

进口替代正当时，扬帆出海已可期 ——细胞培养基行业解析及标的梳理

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号:S1060514100001

电子邮箱:YEYIN757@PINGAN.COM.CN

倪亦道 投资咨询资格编号:S1060518070001

电子邮箱:NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

2023年6月28日

核心观点

细胞培养基广泛应用于生物制品的制备和生产，下游创新驱动培养基行业高速扩容

细胞培养基为细胞体外生长提供营养来源，是生物制品制备和生产的核心原材料之一，占据生物制药原材料、耗材采购约35%。培养基的性能会显著影响生物制品的生产效率和成本，**下游生物制品的技术创新、销售放量，推动细胞培养基迅速实现产品迭代和市场扩容**。目前无血清和化学成分确定的培养基为主流产品。2017-2021年全球细胞培养基市场规模以CAGR 11.7%从13.38亿美元增长至20.82亿美元，预计2021-2026年仍将保持CAGR 10.7%增长至34.66亿美元。受益于国内对培养基需求的增长和升级，2017-2021年中国细胞培养基市场规模以CAGR 45.6%从0.91亿美元增长至4.08亿美元，预计2021-2026年仍将保持CAGR 22.0%增长至11.01亿美元。

国产培养基厂商实现技术突破，供需两端共推进口替代

凭借优秀且稳定的产品质量及强大的品牌力，**默克、赛默飞、丹纳赫培养基三巨头高度垄断全球市场**。截止2021年，在中国培养基市场中，三大进口厂商的市场份额仍超过60%，而在应用于抗体药物、蛋白药物、CGT治疗等领域的高端培养基市场中，进口垄断的格局尤为明显。

从供给端看：国产培养基的品类数量、性能、生产工艺迅速提升。凭借以下优势，国产培养基在中国市场的占有率持续提高：**1) 优异性能**：多款国产培养基性能超越进口培养基，且批间控制优异；**2) 高性价比**：国产培养基价格普遍为进口培养基的1/10-1/3；**3) 优质服务**：国产培养基厂商在成本优化、服务响应速度以及客户需求满足度上更优。并且货期更短。**从需求端看**：国产抗体药进入上市放量阶段，带动培养基需求增加、集采显著提高药企控制成本的诉求、新冠疫情使国内药企考虑供应链安全，共同加速培养基的国产替代进程。

生物药生产“降本增效”开启优质国产培养基厂商出海之路

2022年欧美的生物类似药市场约为200.4亿美元。多个重磅原研药的专利在未来5年内陆续到期，将推动生物类似药市场高速扩容。**生物类似药面临较大的价格和成本压力，为优质性能、高性价比国产培养基切入海外市场的绝佳机会**。对创新药来说，培养基的成本占终端销售额比例极低，性能为培养基的核心竞争力。因此，**性能超越进口产品是国产培养基开拓海外创新药客户的第一要求，而价格优势为次要加分项**。

投资建议&主要公司：**国产培养基跨越高技术壁垒打破进口垄断，第一站进口替代，下一步扬帆出海**。主要公司：**(1) 奥浦迈(688293.SH)**：国内重组蛋白/抗体培养基龙头，国产替代+出海双轮驱动；**(2) 多宁生物**：一站式生物工艺解决方案提供商，具有四大培养基工艺平台；**(3) 澳斯康**：疫情期间培养基国内市占率大幅提高，和CDMO业务双轮驱动。

风险提示：宏观经济周期和投融资周期；产品开发不及预期；国产培养基进口替代不及预期；海外拓展进度不及预期。



Contents

- 01 细胞培养基品类众多，显著影响生物制品的生产成本
- 02 培养基具有较高壁垒，全球市场垄断格局显著
- 03 “供+需” 共推国产培养基国产替代，空间广阔
- 04 生物药生产“降本增效” 开启国产培养基出海之路
- 05 相关标的梳理：奥浦迈、多宁生物、澳斯康
- 06 风险提示

细胞培养基广泛应用于生物制品的制备、生产和科学研究

- **细胞培养**指从生物机体中取出单个细胞，并将它们在有利于生长的人工环境中培养，是生命科学及生物制药行业的核心技术之一。选择合适的**培养基**便是细胞体外培养中最关键的一步。**培养基**是指人工模拟细胞在体内生长的营养环境，并能够在体外维持正确的pH、渗透压，并提供细胞生存及增殖所需的各种营养物质。生物制品的制备和生产均需细胞培养基，**其性能可以直接影响产物表达量的高低，进而影响药物的生产效率和生产成本。**
- **动物细胞培养基**是培养基的一类细分，主要运用于生产疫苗、抗体及重组蛋白、细胞及基因治疗药物、体外诊断试剂以及基础科研。根据蛋白多肽提取物等不确定成分的含量可划分为含血清培养基、低血清培养基、无血清培养基、无蛋白培养基、化学成分确定培养基等，其化学成分的确定性递增。按照培养基产品形态则可分为液体培养基和干粉培养基。

◎ 液体培养基及干粉培养基产品



◎ 按组分的培养基分类

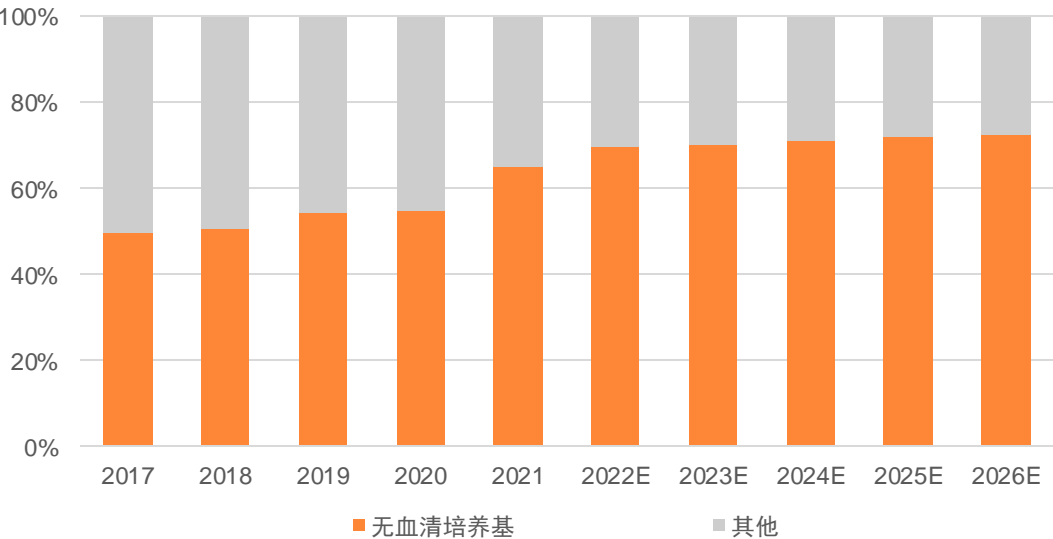
类型	简介
含血清	通常含有10-20%胎牛血清
低血清	通常含有1-5%胎牛血清
无血清	也被称为“确定的培养基”，培养基中的物质精确可知
无蛋白	不含蛋白质，含有来自植物水解产物的不确定肽
化学成分确定	仅含有重组蛋白和/或激素
无蛋白，化学成分确定	仅包含低分子量成分，但可以包含合成肽/激素
无蛋白/多肽，化学成分确定	仅包含低分子量成分

资料来源：奥浦迈官网、澳斯康招股书、平安证券研究所

无血清/化学成分确定的培养基在规模化生产上优势显著，占市场主导地位

- **含血清培养基存在成分、供应、伦理及生产的不可控性。** 1) **成分的不可控性。** 血清成分复杂且尚未明确，并存在引入外源病毒、产生多胺氧化酶等细胞毒性物质的风险；2) **供应的不可控性。** 用于细胞培养的牛血清为牛肉产业的副产品，其产量和价格与牛群数量相关。我国牧场规模化程度较低、供货源多为国际巨头垄断，高品质的胎牛血清依赖进口。且我国农业部对牛血清进口管控严格，国内牛血清供应较为短缺；3) **伦理的不可控性。** 优质的胎牛血清通过对胎牛进行胎盘剥离、心脏穿刺获得，在获得和使用上存在一定伦理风险；4) **生产的不可控性。** 受饲养环境、饲料以及胎龄等因素的影响，牛血清的批间差较大，不利于实验的重复性及和生产的质量控制。
- **无血清/化学成分确定的培养基占市场主导地位。** 相较于含血清培养基，无血清/化学成分确定的培养基具有以下优势：1) **组分稳定**；2) **细胞有害物质风险可控**；3) **易于进行成分优化来提高细胞表达量**；4) **可大量生产，供应稳定**；5) **方便下游产物分离和纯化。** 因此无血清/化学成分确定的培养基在科研及商业领域的应用更加广泛，根据弗若斯特沙利文数据，2021年中国无血清培养基市场规模为17.1亿人民币，占总体市场达65.0%。

2017-2026E中国细胞培养基市场中无血清培养基占比



有血清培养基与无血清培养基特征对比

	有血清培养基	无血清培养基
成分	不明确	明确
生产	不易大量生产	可大量生产
批间差	较大	较小
通用性	高	低
伦理问题	存在	不存在
细胞毒性物质	含有	不含有
产物分离和提纯	较复杂	较容易

资料来源：澳斯康招股书、Frost & Sullivan、平安证券研究所

干粉、液体培养基适用场景不同，干粉为主要销售形式

- **液体培养基主要适用于不具备自主配置能力、需求量较小的客户**：培养基的产品形式分为干粉和液体。液体培养基具有以下优势：
1) **即用性**：使用前无需自行配置，可直接使用；2) **污染风险较小**：自行配置过程增加了外源性污染的风险；3) **节省时间及相关设备、人员成本**：客户无需注射用水（WFI）系统、混匀、储存、验证等一系列配液所需设备及相关技术人员，且能节省灭菌、配置时间。由于生产和运输成本较高，**液体培养基的售价通常是干粉培养基的2-3倍**。
综上，**液体培养基主要适合没有自主培养基配置能力的中小型药企、培养基需求量较小的早期项目和科研用户**。通常在中试阶段便转化为干粉培养基。
- **干粉培养基为主要销售形式**：相较液体培养基，干粉培养基具有以下优势：
1) **保存时间较长**：液体产品的保质期通常在3个月-1年，而大多数干粉培养基有2年或更长的保质期；2) **生产及运输成本较低，性价比高**：干粉的生产、包装成本较低且便于运输，因此单位价格更低；3) **方便客户后续自行调整配方**：拥有自主产权培养基配方的客户会将部分培养基配方交给供应商生产干粉，后续在配制液体时再自行添加额外组分。
因此，**干粉培养基适用于具有培养基配置能力或自主培养基知识产权的客户以及培养基需求量较高的后期项目及客户**，干粉产品为培养基厂商的主要销售形式。

⦿ 干粉及液体培养基特性对比

	保存时间	生产成本	运输成本	性价比	后续配置	污染风险	适用客户	适用项目
干粉培养基	2年及以上	低	较低	高	需要	较高	有配置所需设备	大多需求量大的后期项目
液体培养基	3个月-1年	高	较高	低	不需要	较低	不具有配置所需设备	大多需求量小的早期及科研项目

上游试剂原材料质量影响培养基品质，培养基厂商提供形式多样的服务

细胞培养基产业链



- **上游原料的纯度、稳定性会直接影响培养基的性能和批间稳定性：**培养基产业链的上游主要是原料、耗材及设备供应商。培养基的组分有70-100种不同化学原料，包括氨基酸、维生素、微量元素等。上游原料的纯度、稳定性会直接影响培养基的性能和批间稳定性。
- **中游培养基生产企业提供形式灵活的开发和生产服务：**根据不同的服务需求，培养基厂商提供的产品和服务可分为：**1）目录培养基：**即销售培养基厂商已经完成开发的产品，通常此类产品具有即买即用、宿主细胞适配性广的特点；**2）定制化培养基：**即根据客户对细胞培养的具体诉求，基于细胞生长情况、产物表达量及产物质量的检测数据持续进行配方和生产工艺的调整与优化，快速实现产物高效且稳定的表达，最终达到降低制药公司生产成本的目的；**3）OEM培养基加工：**即有培养基配方的客户让培养基厂商代为生产；**4）销售培养基配方：**即客户购买定制化培养基的配方知识产权。

资料来源：奥浦迈招股书、平安证券研究所

培养基广泛应用于生物制药和科研，重组蛋白/抗体和CGT为高门槛领域

- **动物疫苗培养基技术门槛低，国产化程度高；重组蛋白/抗体和CGT培养基技术门槛高，进口品牌垄断格局显著：**培养基的下游应用主要分为**动物疫苗、重组蛋白/抗体药物、细胞与基因治疗（CGT）药物以及科研院所**。不同的应用方向需要的细胞类型不同，对于细胞培养基的性能特点和生产需求存在很大差异，包括技术难度、生产工艺等等。
- ✓ **科研端客户呈现多而散的特点，通常需求为经典培养基，但与科研客户合作发布论文具有提高培养基品牌影响力的作用。**
- ✓ **传统人用疫苗/动物疫苗生产一般使用经典培养基、血清培养基，技术难度较低、生产技术路线成熟，因而产品单价偏低、国产化程度高；**
- ✓ **重组蛋白/抗体药物及CGT药物生产主要使用无血清/化学成分确定的培养基，技术难度高、生产工艺复杂且个性化需求高，因而产品单价偏高，属于技术门槛较高的细分领域，进口品牌垄断格局显著。**

🕒 培养基下游应用场景

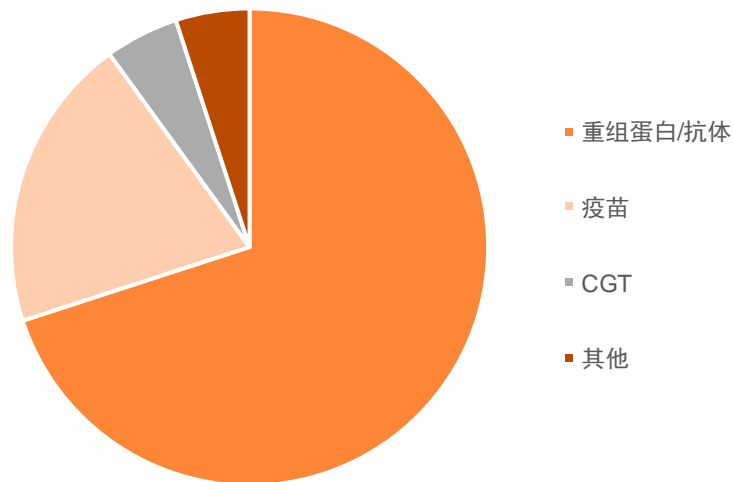
商业化应用	技术难度	细胞类型	生产工艺	产品特点	竞争格局
疫苗（主要为动物疫苗）	一般	BHK细胞、MDBK细胞、VERO细胞等	技术路线成熟，工艺模式化	标准化产品为主	传统疫苗多用低血清培养基，市场价低于10元/升
抗体药物/重组蛋白（包括重组蛋白疫苗）	高	CHO细胞、HEK293细胞等	工艺复杂，参数控制要求高，个性化工艺要求高	标准化产品，同时向定制化产品发展	严重依赖进口，培养基需要定制开发；Gibco是最大的供货商，产品均价200元-300元/升，中国产品均价约100元/升
细胞及基因疗法	高	造血干细胞、T细胞、自然杀伤细胞等	工艺复杂，参数控制要求高，个性化工艺要求高	标准化产品，同时向定制化产品发展	基本完全依赖进口产品，多数源于Hyclone和Gibco，所以细胞及基因治疗所需的培养基平均售价较高；Gibco供应此类产品均价3,000元-4,000元/升

资料来源：奥浦迈招股书、平安证券研究所

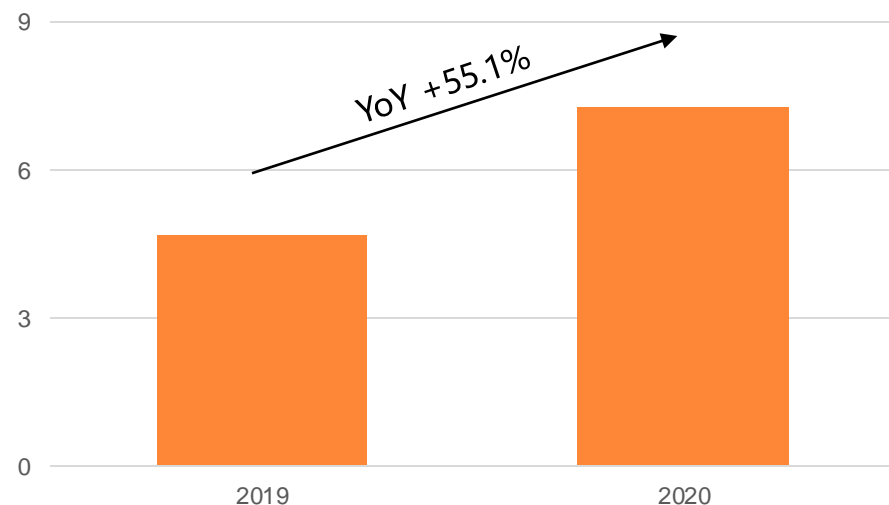
下游应用中重组蛋白/抗体占七成，为培养基市场扩容最大驱动因素

- 用于重组蛋白/抗体药物生产的培养基市场规模占比最大、增速最快：
 - ✓ 用于**动物疫苗**生产的培养基占总市场规模约20%。由于动物疫苗品种相较药品数量较少、需求易受动物疫情影响且培养基产品单价低，对应培养基的**销售增速较低**；
 - ✓ 根据专家调研数据，用于**重组蛋白/抗体药物**生产的培养基占培养基总市场规模约70%，**目前超过80%的上市及临床阶段重组蛋白和抗体药物是通过CHO细胞表达**。近年来抗体药的密集上市、诸如PD-1等大单品迅速放量，**对应培养基的销售增速较快**。根据弗若斯特沙利文数据，2019-2020年中国蛋白及抗体药物培养基市场规模同比增长55.1%至7.3亿元。
 - ✓ **CGT药物**仍处于产业化早期，**培养基的需求量较少**，但**对应培养基产品单价高且增速快**，约占培养基总市场规模5%。

🕒 培养基下游应用占比



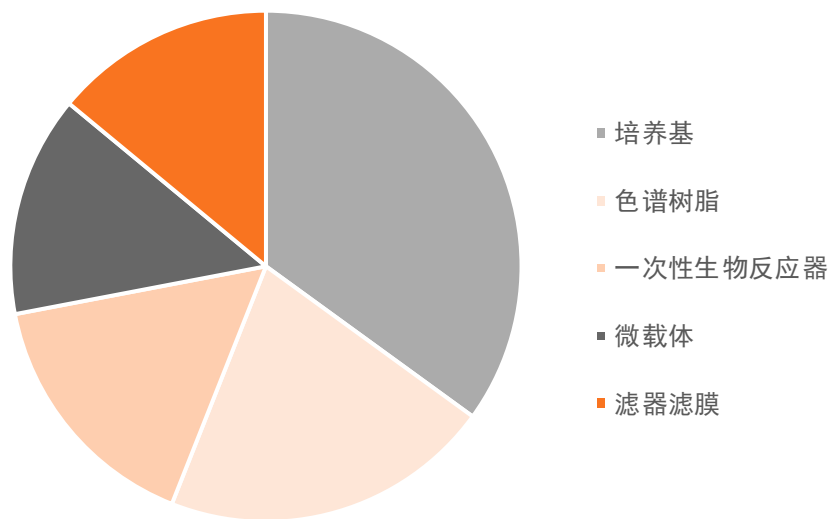
🕒 2019、2020中国蛋白及抗体药物培养基市场规模（亿元）



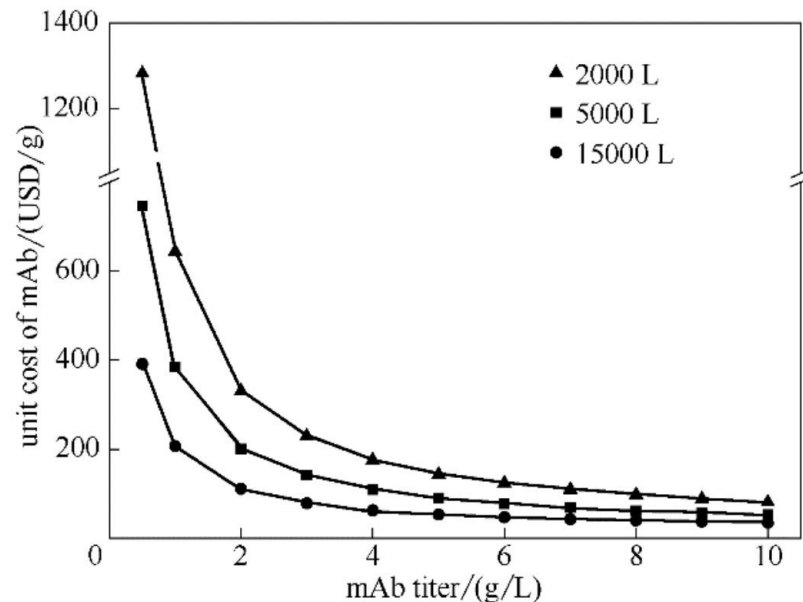
培养基价格和性能显著影响药物的生产成本

- **细胞培养基是生物制药耗材中成本最大项**：奥浦迈招股书中披露的数据显示，培养基是生物制药上游原材料、耗材品种中市场规模最大的品类，2020年全球培养基市场规模约占全球生物制药耗材市场规模的35%。
- **培养基性能可以大幅降低药物的生产成本**：根据CIESC发布论文中生物过程模拟软件SuperPro Designer的模拟结果，在细胞培养规模一定时，表达量从0.5g/L提升至4g/L可以大幅降低抗体的单位成本，即**培养基性能越好产物的单位生产成本越低**。当表达量从4g/L提升至10g/L，成本下降幅度边际递减，主要是因为下游成本与抗体产量相关，且过高表达量可能会导致杂质增多，增加下游工艺处理难度。

2020年生物制药上游原材料、耗材市场拆分



不同细胞培养规模下，抗体表达量与抗体单位成本间的关系





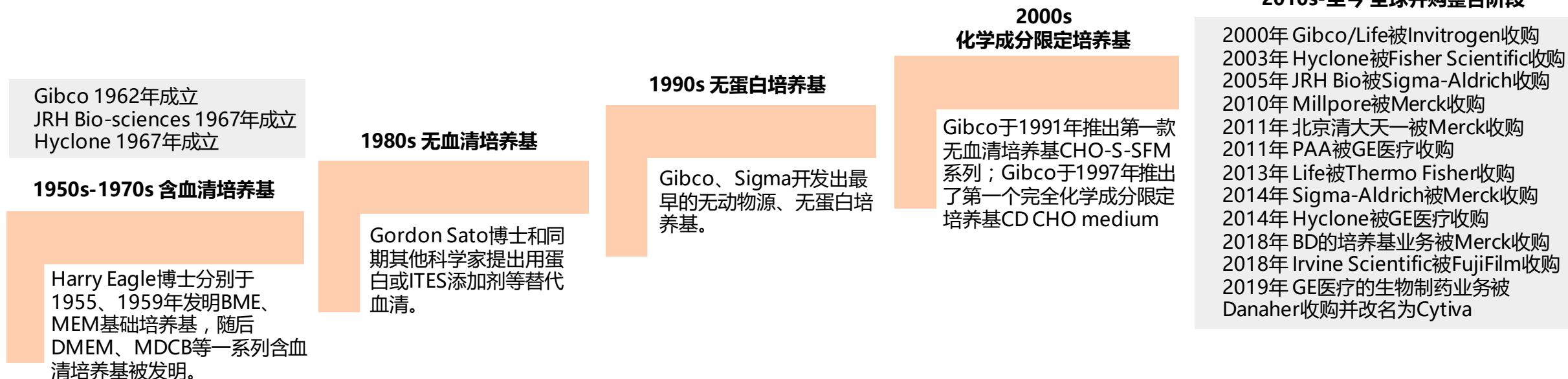
Contents

- 01 细胞培养基品类众多，显著影响生物制品的生产成本
- 02 培养基具有较高壁垒，全球市场垄断格局显著**
- 03 “供+需” 共推国产培养基国产替代，空间广阔
- 04 生物药生产“降本增效” 开启国产培养基出海之路
- 05 相关标的梳理：奥浦迈、多宁生物、澳斯康
- 06 风险提示

培养基发展历史悠久，下游技术突破推动培养基迭代

- **海外培养基品牌悠久，通过并购整合形成全球三足鼎立格局**：海外的培养基行业起步于1950s，培养基行业先驱Gibco、JRH Bio-sciences、Hyclone分别成立于1962年、1967年、1967年，后续通过并购归属于赛默飞、默克、丹纳赫旗下。且通过持续并购整合和内部研发投入，三巨头基本实现了科研试剂、科研耗材、科学设备领域的完整布局，建成了**平台型生命科学服务公司**。
- **下游技术突破及销售放量推动细胞培养基工艺改进**：1987年，FDA批准首个通过动物细胞培养表达的重组蛋白药物——组织纤维蛋白溶酶原激活剂（t-PA），随后EPO（1989年）、Rituxan（1997年）、Remicade（1998年）、Herceptin（1998年）、Humira（2002年）等动物细胞培养生产的重磅药物陆续批准上市，强劲的需求带动培养基加速更新迭代，实现更高的细胞密度和蛋白抗体表达水平。

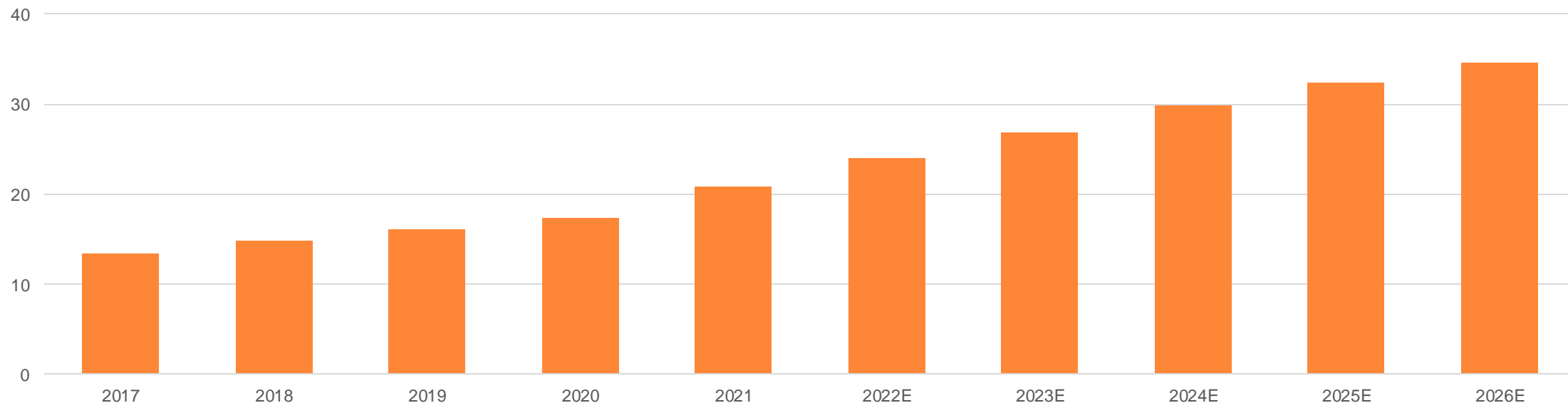
培养基配方发展历程



快增长赛道：需求增加和升级驱动全球培养基市场高速扩容

- **下游技术创新驱动全球培养基行业需求增长、升级**：伴随药物研发的推进，培养基的使用量通常会逐级放大。受益于重组蛋白/抗体药物上市数量的持续增加和“重磅炸弹”药物的销售放量、CGT药物的崭露头角，2017-2021年全球细胞培养基市场规模以CAGR 11.7%从13.38亿美元增长至20.82亿美元，预计2021-2026年仍将保持CAGR 10.7%增长至34.66亿美元。

2017-2026E全球细胞培养基市场规模（亿美元）

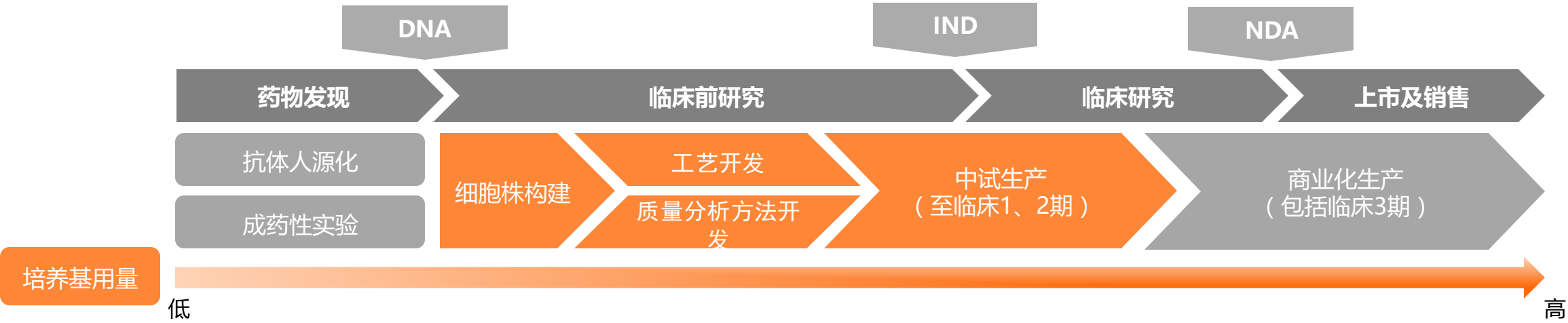


资料来源：奥浦迈招股书、Frost & Sullivan、平安证券研究所

高客户粘性：临床后更换培养基会造成额外的时间成本和费用

- **培养基更换会带来额外的时间成本和费用，临床阶段后不会轻易更换：**根据《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》，
 - 1) 对培养基成分进行**微小变更（非关键成分/供应商改变）**：需要进行至少一批商业生产规模原液和制剂的工艺确认，并进行变更前后工艺过程控制和产品质量对比；
 - 2) 对培养基成分进行**中等变更（关键成分或供应商改变）**：需要进行连续三批商业生产规模原液和制剂的工艺验证，还需提供变更前后商业化生产规模原液和试剂至少3个月加速和/或降解下的结果和至少3-6个月实时/实际条件下的稳定性研究数据；
 - 3) 对培养基成分进行**重大变更**：还需提供非临床和/或临床研究数据，或具备国外研究数据。综上，更换培养基会带来额外的时间成本和费用。为了以最快速度推进临床，**客户在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后，临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更。**因此，细胞株构建至中试生产也是培养基介入的最佳机会。

🕒 培养基在药物研发中的介入机会

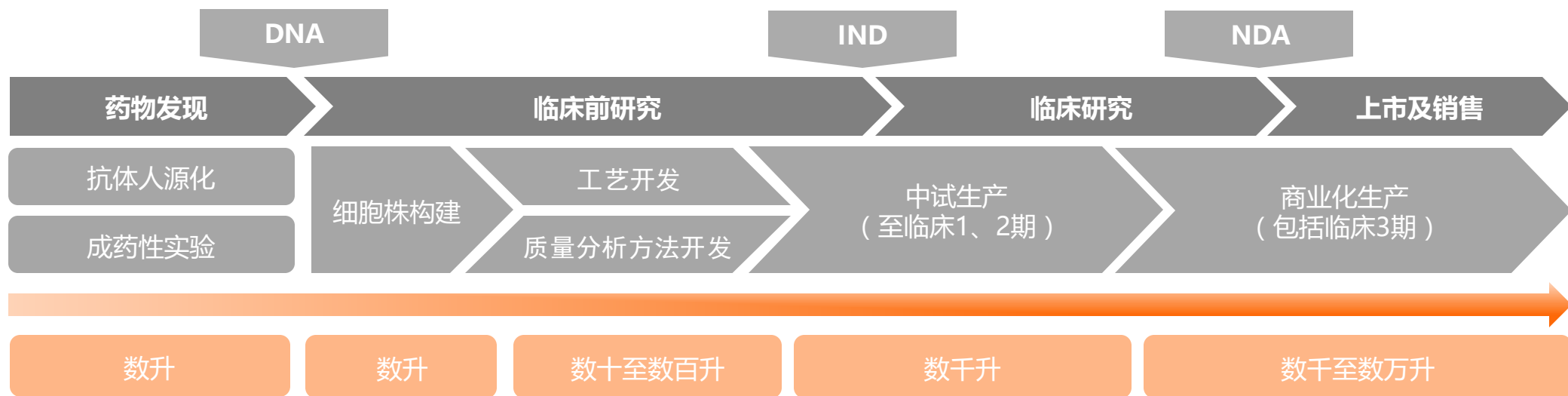


资料来源：奥浦迈招股书、平安证券研究所

显著的放大效应：培养基用量随临床推进放量，规模效应显著

- **培养基需求的放大效应显著**：通常在细胞株构建阶段培养基的用量只有数升，随着候选药物推进到小试、临床1/2期、临床3期以及商业化之后，培养基的用量逐步放大至十升级、百升级、乃至千升级、万升级。结合培养基的高客户粘性，**培养基厂商的培养基销量将伴随其客户管线的推进而逐渐放量，具有较强的可预见性。**
- **规模效应下，培养基厂商营收放量趋势明确，维持高毛利率水平**：澳斯康的2019年末接到康希诺订单时，HEK293培养基的销售额仅为85.0万元、单价156.6元/升；2020年接到康希诺临床订单时销售额1854.5万元、单价为133.8元/升；2021年2月康希诺腺病毒载体新冠疫苗上市后培养基全年销售额放量至2.0亿元，单价进一步下降至108.1元/升，尽管单价相较2019年下降了31.0%，在规模效应下，毛利率仅从90.8%略微下降至88.3%。

各研发、商业化阶段培养基用量



资料来源：奥浦迈招股书、平安证券研究所

高壁垒：培养基配方开发及大规模生产具有较高壁垒

- **培养基配方持续开发能力**：培养基配方开发的难点主要在于，培养基组分复杂，通常含有70-100种不同化学原料，每种组分的含量、比例都会影响培养基的性能，需要研发人员具有丰富的培养基开发经验、对各组分有深刻的理解。
- **培养基大规模生产能力**：由于培养基中1) 不同组分间浓度相差可达到十万倍；2) 不同组分具有不同溶解特性；3) 不同组分间可能产生化学反应；4) 研磨时产热可能改变组分性质，因此，培养基生产工艺放大时，需要**对组分的添加顺序和方法具有丰富经验、具有先进的混匀、研磨及控温技术**，才能将配方中的近百种成分混合研磨得均匀、一致且性质稳定，来保证产品的性能和稳定性。

⦿ 干粉培养基研磨技术对比

技术类型	技术特点	优点	缺点	代表企业
球磨	通过陶瓷珠或钢珠进行研磨	结构简单，操作方便；易于清洁	为封闭系统，具有单批次生产上限限制；球体摩擦容易产生球体成分杂质；球体摩擦容易产生热量，造成组分的降解和性质的改变	
锤磨	通过高速旋转锤的冲击进行粉碎	结构简单，操作方便；相对针磨，设备更便宜	研磨颗粒粒径差异化程度大，均一度比较差；放大工艺复杂；最大生产规模小于针磨	赛默飞/Gibco、奥浦迈
高速气流粉碎	在全封闭空间内通过高速气流使培养基物料相互碰撞实现粉碎	密闭空间减少了污染可能性；粉碎时温度不超过40度	对进料速率及粒度要求较高；单次批量较小	
连续针磨	使用一系列固定在圆盘上的针式破碎机，以实现粉碎机和颗粒之间的高能冲击	生产出的颗粒粒径均一度比较高；最大生产规模大	设备昂贵，且生产线建立复杂；生产中产热较高，需通过液氮进行降温	默克/Millpore、澳斯康、多宁生物

资料来源：澳斯康招股书、平安证券研究所

三大国际培养基巨头凭借高行业壁垒、客户粘性垄断高端培养基市场

- **培养基行业具有较高壁垒和客户粘性，三大国际培养基巨头高度垄断全球高端培养基市场：**进入2000年整合期后，海外培养基三巨头赛默飞、丹纳赫以及默克通过一系列收购、整合分别建立了Gibco/Life、Cytiva/Hyclone以及Millipore培养基部门。进口培养基三巨头凭借以下五点优势形成了较高壁垒：
 - 1) **上游原材料稳定供应：**伴随海外培养基行业发展，海外上游原料供应链较为完善。通常三巨头会与原材料供应商达成战略合作，实现原材料优先、稳定供应；
 - 2) **先进的培养基大规模生产工艺：**长年经营所积累的大规模生产经验，以及对培养基组分的理解，使其产品具有优异的质量稳定性和批间控制；
 - 3) **强品牌力：**悠久的历史 and 口碑、科研文章的积累和背书建立了进口培养基三巨头的强品牌力；
 - 4) **先发优势：**如前文所说，培养基的更换会给客户带来额外的时间成本和费用。除了CDE外，EMA、FDA等多地区的药监局都有培养基变更的相关政策。进口培养基品牌凭借先发优势和高替换成本与客户形成了业务绑定；
 - 5) **平台化服务能力：**进口培养基巨头通过外购和内研，均发展为覆盖科研试剂、科研耗材、科研设备的**平台型生命科学上游服务商**，可以提供完整的产品供应和工艺解决方案。**一站式的平台化服务使公司与客户的绑定更深。**
- 综上，**原材料供应和生产的稳定性共同保障了进口培养基质量和工艺的稳定性优势。而品牌力、培养基变更所带来额外成本以及平台型服务，使培养基三巨头具有较强的客户粘性，导致行业对后来者具有较高壁垒。**



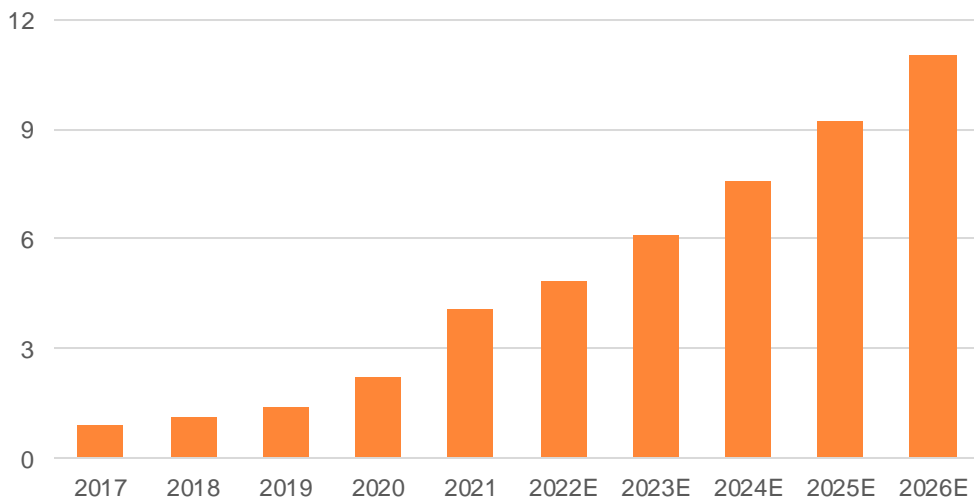
Contents

- 01 细胞培养基品类众多，显著影响生物制品的生产成本
- 02 培养基具有较高壁垒，全球市场垄断格局显著
- 03 “供+需” 共推国产培养基国产替代，空间广阔**
- 04 生物药生产“降本增效”开启国产培养基出海之路
- 05 相关标的梳理：奥浦迈、多宁生物、澳斯康
- 06 风险提示

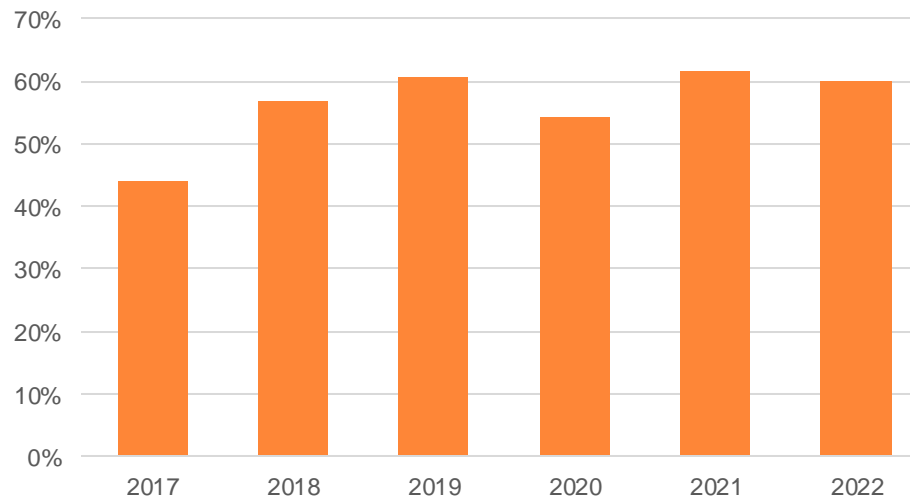
需求端：药改带来需求增加、升级；医保控费、供应链安全问题加速国产替代

- **从需求端看，国内需求的增加升级推动中国培养基高速扩容：**1) **本土培养基需求增长：**培养基需求与大分子药物研发生产密切相关，2015年药改后的第一波大分子药在2019年后迎来上市收获期，带来大量培养基需求；2) **需求升级：**获批的国产抗体药物数量增加以及销售放量、CGT药物初步商业化带动了CHO培养基、干细胞培养基等单价较高培养基的需求量提高。培养基需求的增加和升级推动中国细胞培养基市场规模2017-2021年以CAGR 45.6%从0.91亿美元增长至4.08亿美元，预计2021-2026年仍将保持CAGR 22.0%增长至11.01亿美元。
- **集采提高需求端成本控制诉求，新冠疫情使需求端重视供应链安全：**集采和医保谈判的常态化加大了药企的成本压力，国产培养基的优异性能和高性价比优势显著。因此，**越来越多本土药企开始使用优质国产培养基进行研发、商业化生产。**新冠疫情、地缘冲突所带来的“逆全球化”风险下，国内药企考虑**增加本土培养基供应商来保障供应链安全。**以上两大因素加速培养基的国产替代进程。

📍 2017-2026E中国细胞培养基市场规模（亿美元）



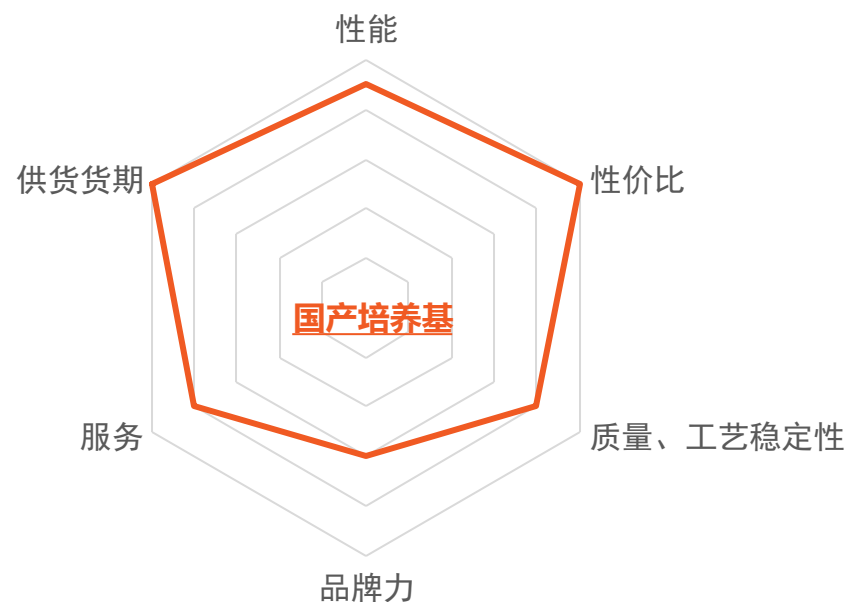
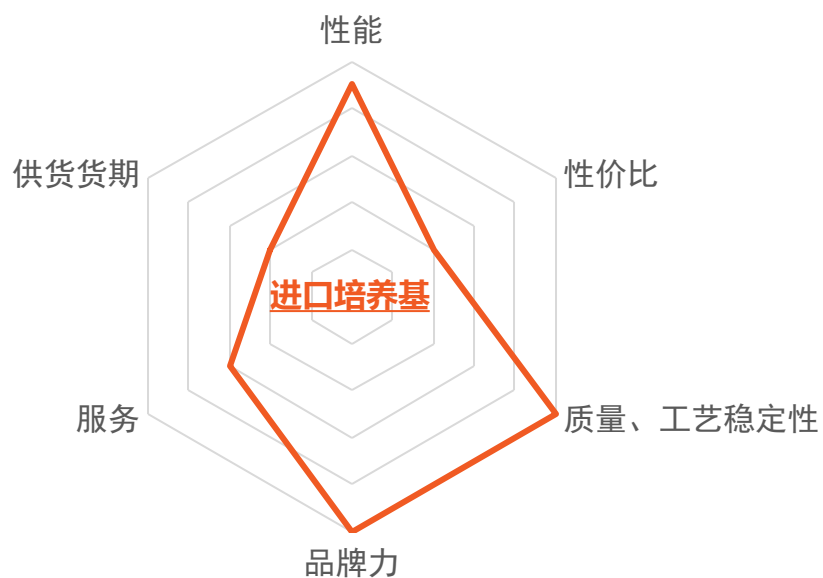
📍 2017-2022医保谈判平均价格降幅



供给端：国产培养基质量提升，性价比凸显，个性化服务满足客户需求

- **从供给端看，国产培养基质量提升，性价比凸显：**国产培养基起步较晚，但无血清/化学成分确定培养基的技术发展集中在2000s后，技术快速迭代缩短了国内外企业间的差距。在具有核心培养基配方及多年培养基开发经验的归国科学家带领下，国产培养基的品类数量、性能、生产工艺迅速提升。凭借以下优势，国产培养基在中国市场里占有率持续提高：
 - 1) **优异性能：**多款国产培养基媲美甚至超越进口培养基的表达量；
 - 2) **高性价比：**国产培养基价格普遍为进口培养基的1/10-1/3；
 - 3) **优质服务：**国产、海外培养基厂商都提供定制化培养基服务，但**国产培养基厂商在成本优化、服务响应速度以及客户需求满足度上更优。**并且在**货期上具有显著优势**，可以快速响应客户的供货需求。

对于国内药企，进口培养基、国产培养基综合能力评价雷达图



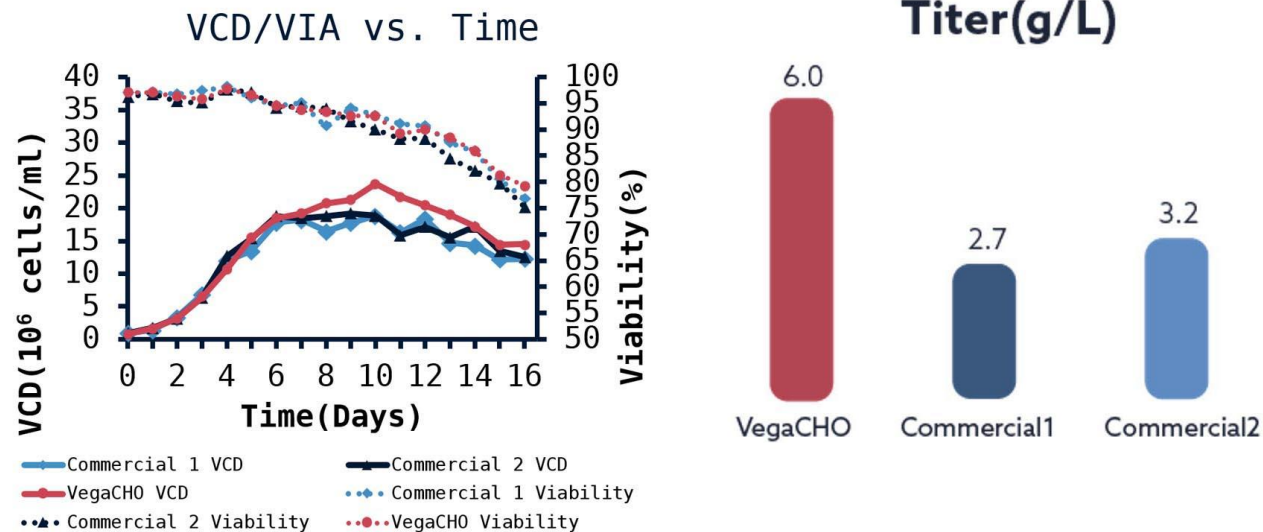
部分国产培养基性能超越进口培养基

● 部分国产培养基性能媲美甚至超过进口品牌：

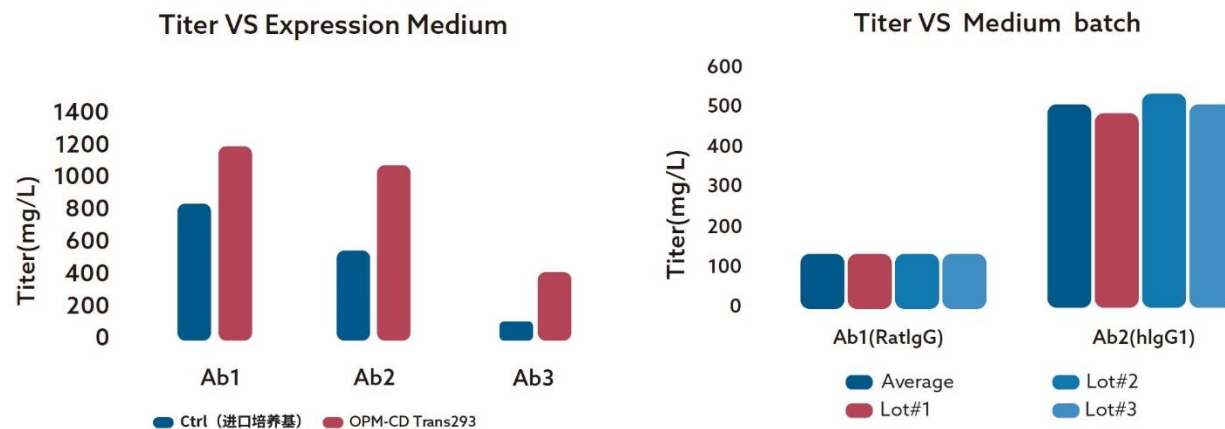
VegaCHO系列细胞培养基是奥浦迈推出的新一代完全化学成分确定的培养基。从左上图可以看出，和另外两款进口的商业化培养基相比，VegaCHO系列细胞培养基可以实现更高的活细胞密度（VCD）和细胞活率（VIA），且蛋白/抗体表达量相较于另两款进口商业化培养基实现了翻倍增长。

● 部分国产培养基具有优异批间稳定性：从左下图可看出，奥浦迈OPM-CD Trans293培养基支持重组蛋白或抗体的高水平瞬时表达，最高可达到1000mg/L以上。并且，OPM-CD Trans293培养基在三种抗体表达量高于另一款进口培养基的同时，实现了优异的批间差控制。在Ab1产物的表达中，三个批次的表达量几乎保持完全一致。

◎ 奥浦迈VegaCHO培养基对比进口培养基



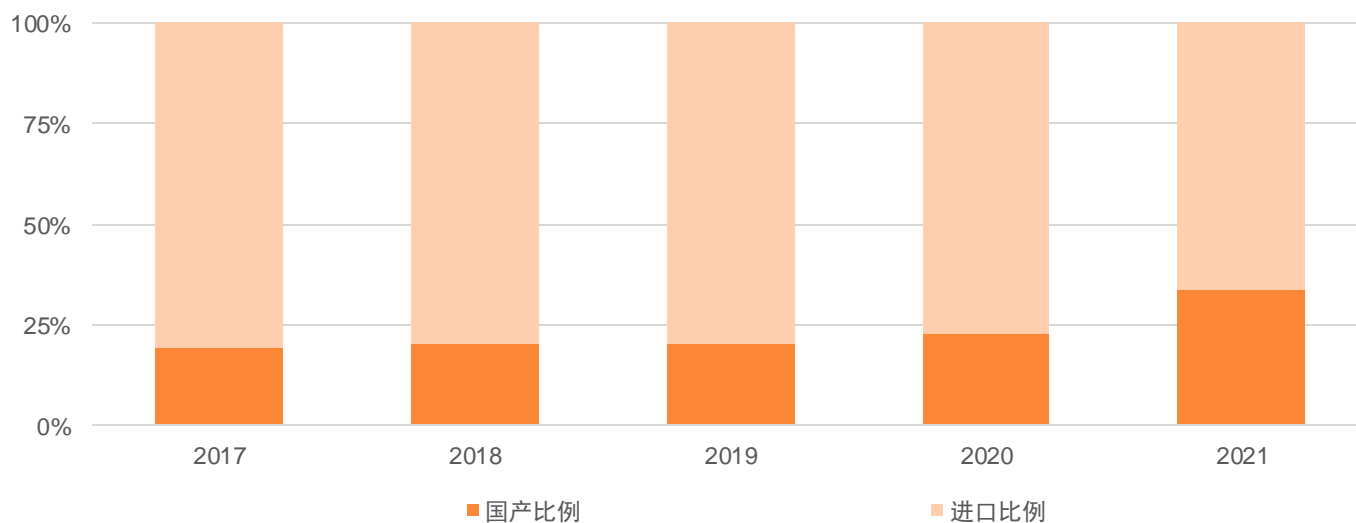
◎ 奥浦迈OPM-CD Trans293培养基对比进口培养基



国产培养基价格优势巨大，定制化服务高效且具货期优势

- **国产培养基具有显著价格优势：**根据专家调研以及公开价格对比，同类型、同规格的培养基产品，进口培养基的单价通常是国产培养基价格的3-10倍。即便销售给海外客户，加上跨国运费，**国产培养基相比进口品牌同类产品也具有显著的价格优势。叠加优异的性能表现，性价比凸显。**
- **国产培养基提供高效定制化服务，且具货期优势：**进口培养基厂商的内部流程较长、存在排单现象。当开发定制培养基时，**国产培养基厂商所需时间更短，且开发出的培养基在成本优化、客户需求满足度上更佳。**另外，相较于进口品牌，**国内产品在货期上具备显著优势。**国内现货产品货期仅为2天左右，给定配方生产周期约为14天，定制化服务周期约为3-6个月。而进口品牌在疫情下受国际物流影响，若无中国区备货情况下，货期通常3个月以上。疫情期间，国产培养基厂商的货期及供货稳定性优势愈发凸显，因此2020-2021年中国培养基国产率大幅提升，在2021年达到33.7%。

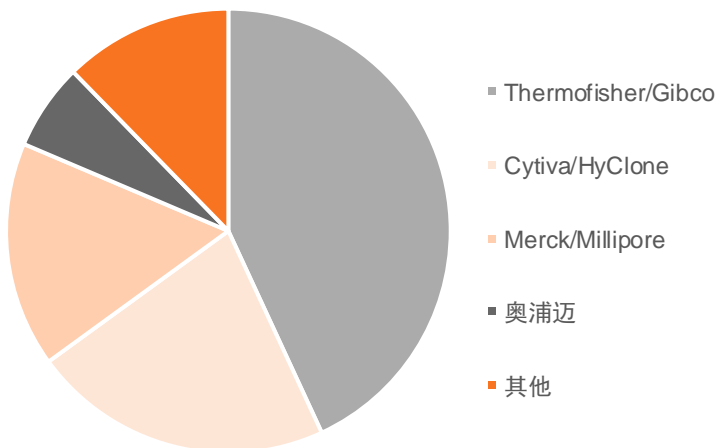
🕒 2017-2021年中国细胞培养基市场国产及进口比例



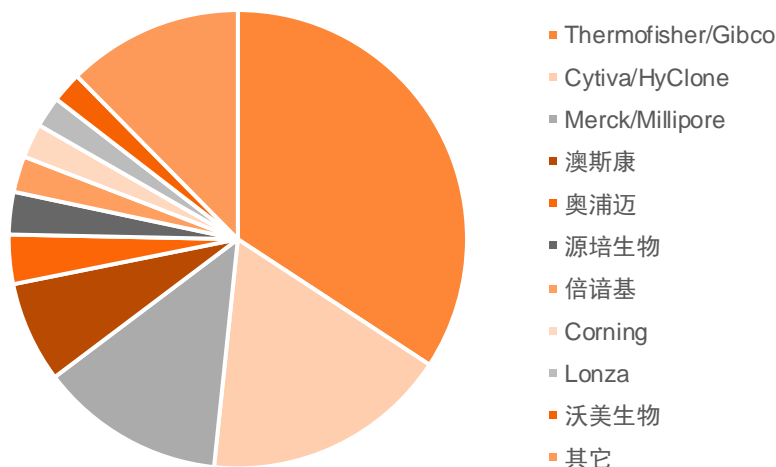
高端培养基市场国产替代空间仍巨大，且替代趋势较难逆转

- **低端培养基市场国产化程度高，高端培养基市场国产替代空间仍巨大。** 2017-2020年，中国细胞培养基市场中国产占比由19.2%提升至22.8%。2020-2021年，在新冠疫情的助推下，国内培养基厂商奥浦迈市场份额由3.5%提升至4.9%；澳斯康在大客户康希诺新冠疫苗放量的推动下，HEK293培养基销量大增，市场份额由7.1%上升至12.3%。但截至**2021年，三大进口培养基品牌仍占据超60%国内市场份额**。尽管在**动物疫苗领域，国产化率已经较高**；而在**壁垒较高的蛋白及抗体药物培养基中国市场**中，**2020年进口培养基仍占据超八成市场份额**，国产替代空间广阔。
- **培养基国产替代趋势较难逆转：**由于进入临床后更换培养基厂商会给药企带来额外的费用和时间成本；并且国产培养基厂商的高性价比产品、短货期、高研发效率以及快速响应服务，进一步加深了客户和国产培养基厂商的粘性。我们认为培养基的国产替代趋势在疫情影响消退后也较难逆转。

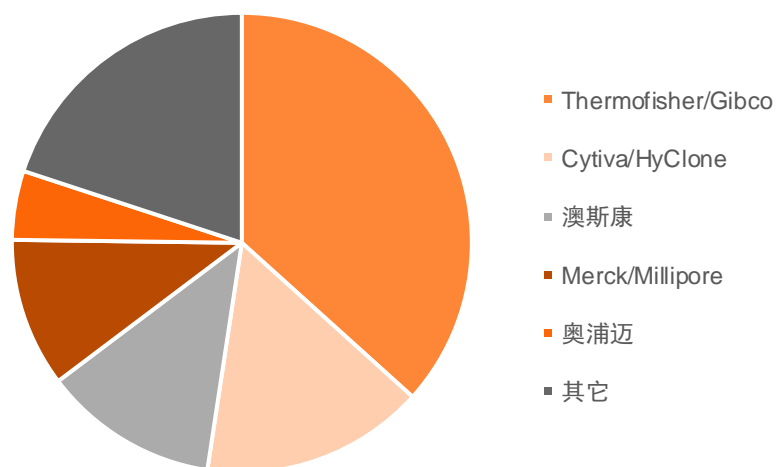
① 2020中国蛋白及抗体药物培养基市场竞争格局



② 2020年中国细胞培养基市场竞争格局



③ 2021年中国细胞培养基市场竞争格局





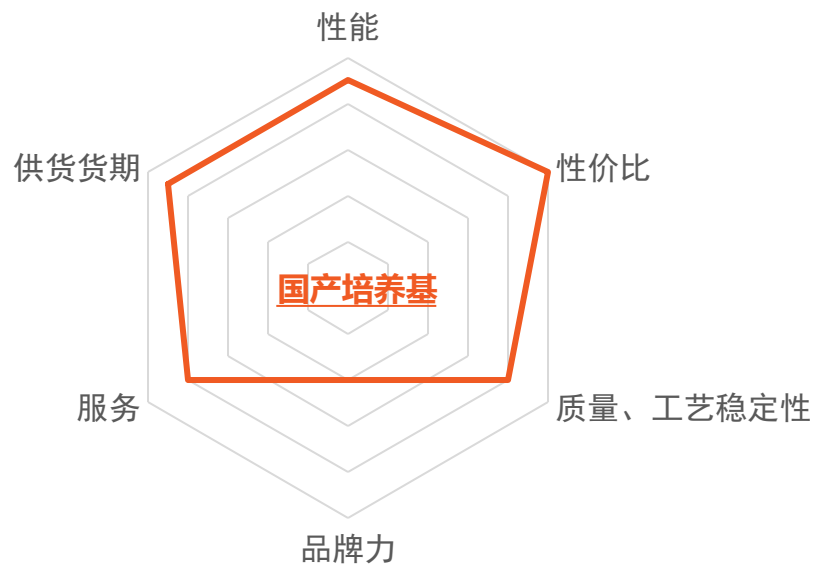
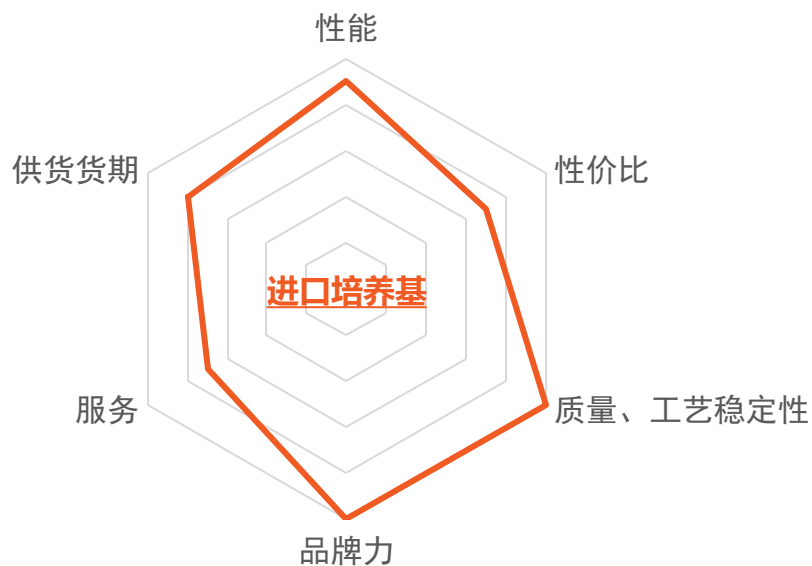
Contents

- 01 细胞培养基品类众多，显著影响生物制品的生产成本
- 02 培养基具有较高壁垒，全球市场垄断格局显著
- 03 “供+需”共推国产培养基国产替代，空间广阔
- 04 生物药生产“降本增效”开启国产培养基出海之路**
- 05 相关标的梳理：奥浦迈、多宁生物、澳斯康
- 06 风险提示

优异性能是国产培养基出海的核心竞争力，海外产能有利客户开拓

- **优质国产培养基开启出海之路，性能和高性价比是核心竞争力**：出海初期，在海外工厂、仓储以及海外本土团队还未建设的情况下，国产培养基厂商通常通过空运发货。由于需要经过海关检查等流程，通常国产培养基现货运输至海外的货期将延长至2周以上，货期优势渐小；时差也将一定程度影响服务的及时性，因此**国产培养基需要通过培养基的性能以及高性价比取得竞争优势**。
- **未来海外产能布局可以提高供应稳定性，进一步提高国产培养基竞争力**：培养基的供应不及时或断供将对产品的生产造成重大影响，因此**海外产能的落地可以缩短货期、并且提高稳定供应能力来增强客户的信任度**。

对于海外药企，进口培养基、国产培养基综合能力评价雷达图

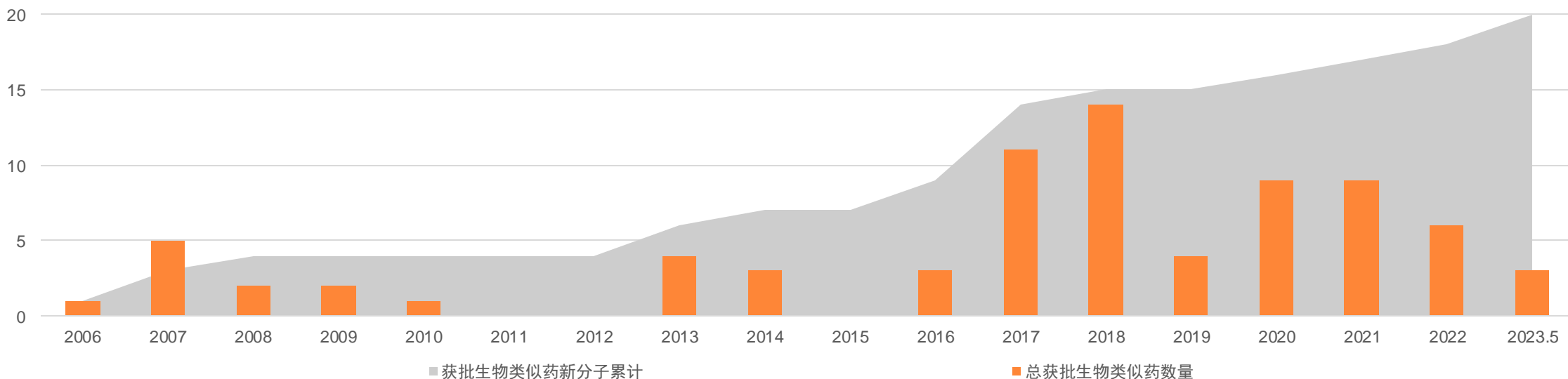


资料来源：草根调研、平安证券研究所

欧洲：生物类似药“降本增效”需求强劲，国产培养基初显出海趋势

- **欧洲为最成熟的生物类似药市场，专利悬崖推动市场持续扩容：**欧洲是最早出台生物类似药相关政策的地区，也是目前生物类似药发展最为成熟的地区。自2006年EMA批准全球第一个生物类似药以来，大量重磅生物药专利保护到期，生物类似药发展进入快车道。截至2023年5月25日，EMA共批准了20个分子型共77个生物类似药。根据IMARC预测，2022年欧洲的生物类似药市场达到98.4亿美元，预计2023-2028年将以CAGR 20.41%增长至359.9亿美元。
- **生物类似药企业具成本压力，“降本增效”是欧洲市场核心需求：**生物类似药的竞争更为充分，面临较大的价格和成本压力。因此在国产培养基性能比进口培养基更优的情况下，生物类似药企业有足够动力去更换成价格实惠的国产培养基，这将为具有优质性能、高性价比的国产培养基厂商提供切入海外市场机会。

2006-2023.5获EMA批准的生物类似药数量及累计获批生物类似药新分子数量

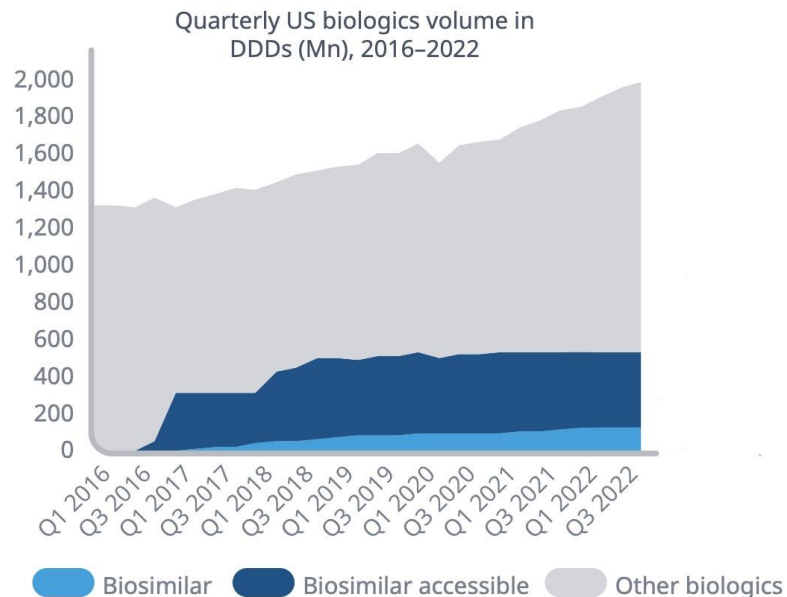


资料来源：IQVIA、平安证券研究所

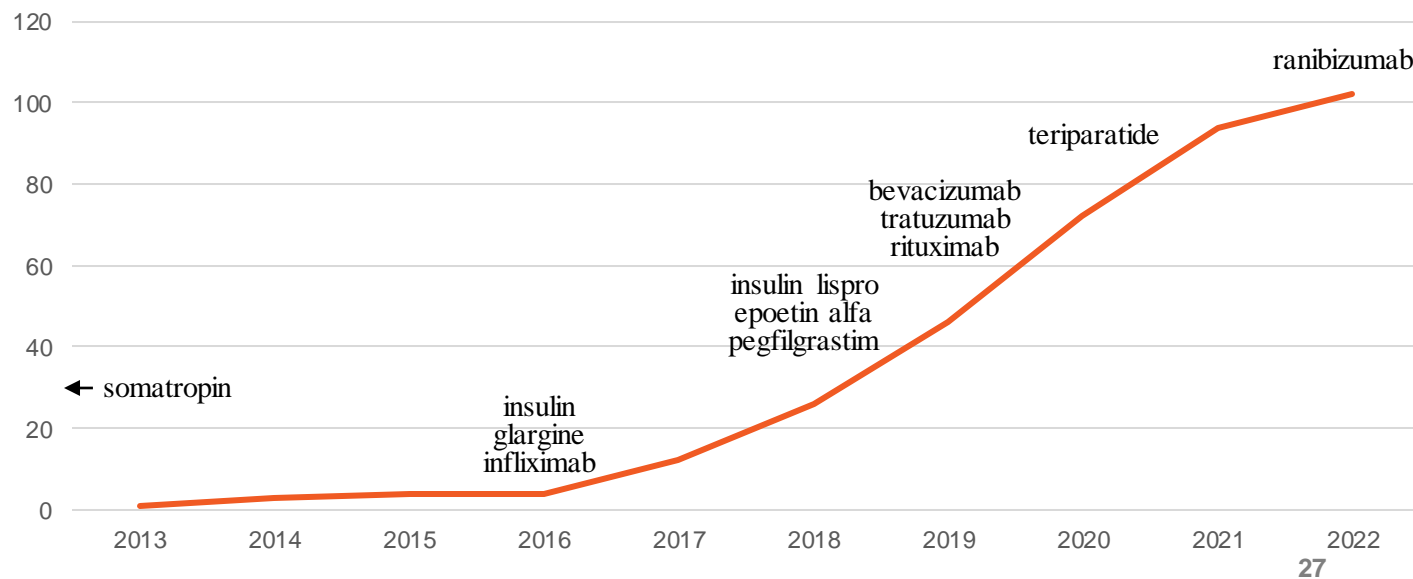
美国：培养基性能是原研药客户的首要需求，专利悬崖促生物类似药市场扩容

- **美国市场当前仍以原研生物制品为主，性能是培养基核心竞争力：**根据IQVIA披露的数据显示，2022年美国生物制品市场仍以原研药为主。原研药的定价较高成本压力小，且美国为三大培养基进口品牌的根据地，供应较为稳定。因此，对于**美国的原研生物制品市场**，通过培养基来提高产品生产效率是对培养基最核心的诉求，高性价比仅为培养基次要加分项。
- **近年美国的生物类似药市场规模快速扩容：**根据IQVIA统计，诸如贝伐珠单抗（Bevacizumab）、曲妥珠单抗（Trastuzumab）、利妥昔单抗（Rituximab）等昔日重磅炸弹在2019H2迎来生物类似药竞争者，上市三年后三者的生物类似药全美剂量市占率已经迅速提升至80%、64%、71%。多个重磅炸弹专利到期推动美国生物类似药市场规模从2017年12亿美元快速扩容至2022年102亿美元。在持续利好政策及原研药专利悬崖的推动下，美国生物类似药市场将进一步扩容。

① 2016-2022Q3美国原研生物药及生物类似药销售剂量



② 2016-2022美国生物类似药市场规模（亿美元）



美国：政策松动自由定价体系，加速生物类似药上市

- **政策推动原研药自由定价体系松动，加速生物类似药上市**：2022年颁布的《The Inflation Reduction Act of 2022》将医保控费的压力传导到了上市时间达到7年的小分子药物，或者上市时间达到11年的大分子药物。胰岛素为首个响应的品种，礼来、诺和诺德以及赛诺菲分别将自家的胰岛素产品价格下调70%-80%。依此趋势，预计**未来专利期内的原研“老药”价格压力将逐渐增大。**

2023年5月美国参议院颁布《the Ensuring Timeline Access to Generics Act (S.1067)》，《Expanding Access to Low-Cost Generics Act (S.1114)》，堵上了原研药企通过公民请愿书和首仿独占期延迟仿制药竞争者上市的漏洞，有望加速仿制药的上市流程。

🕒 《The Inflation Reduction Act of 2022》内容小结

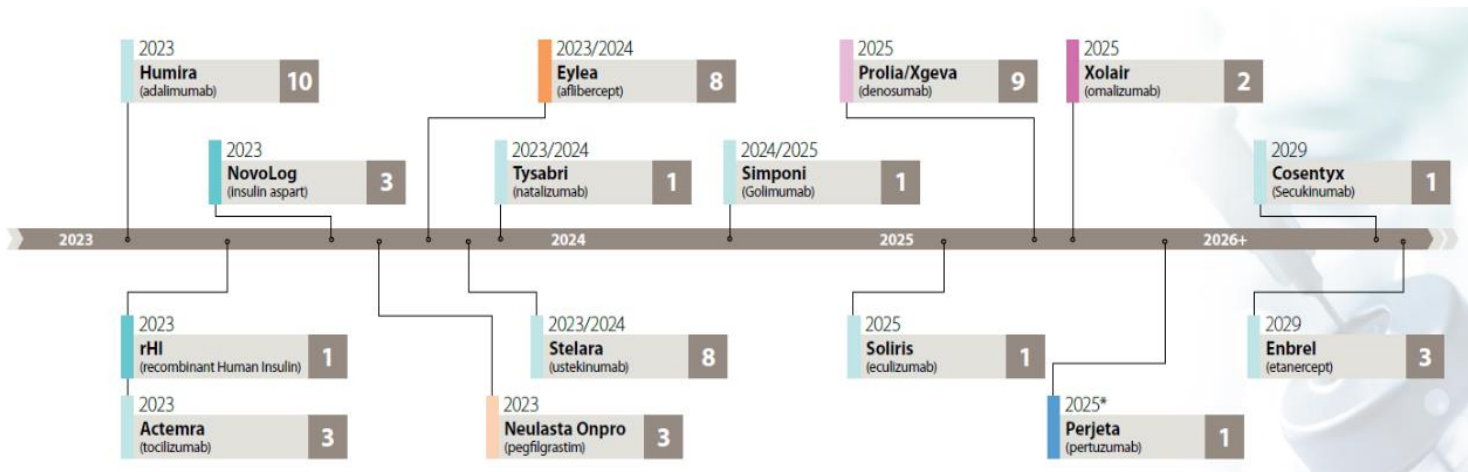
SUMMARY: THE INFLATION REDUCTION ACT OF 2022

The *Inflation Reduction Act of 2022* will make a historic down payment on deficit reduction to fight inflation, invest in domestic energy production and manufacturing, and reduce carbon emissions by roughly 40 percent by 2030. The bill will also finally allow Medicare to negotiate for prescription drug prices and extend the expanded Affordable Care Act program for three years, through 2025.

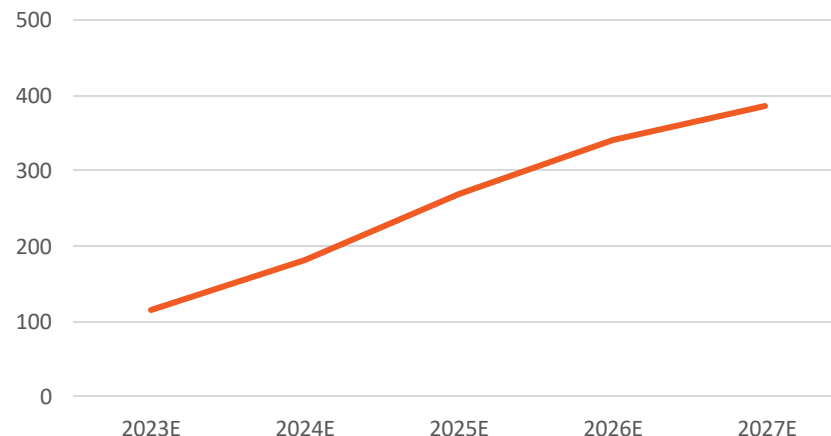
美国：专利悬崖将为国产优质培养基提供“扬帆出海”机遇

- **专利悬崖将推动美国生物类似药市场高速扩容，高性价比国产培养基将迎来出海机会**：2022年实现全球销售额212亿美元的阿达木单抗已经迎来首个生物类似药竞争对手Amjevita，并将在2023年下半年遭遇另外9个生物类似药的同场竞争。诸多昔日“重磅炸弹”药物也将于未来4年内迎来生物类似药竞争，将进一步推动美国生物类似药市场蓬勃发展。根据医药魔方数据，预计2023-2027年，美国生物类似药市场将以CAGR 35.6%从114亿美元增长至385亿美元。
- 生物类似药上市后充分的市场竞争将带给生物类似药企业和对应原研药企业价格压力。综上，我们认为**具有超越进口培养基性能、高性价比的国产培养基将引来开拓海外市场的绝佳机会。**

◎ 美国市场在研主要生物类似药预计上市时间表



◎ 2023-2027美国生物类似药市场规模预测（亿美元）



资料来源：IQVIA、平安证券研究所



Contents

- 01 细胞培养基品类众多，显著影响生物制品的生产成本
- 02 培养基具有较高壁垒，全球市场垄断格局显著
- 03 “供+需” 共推国产培养基国产替代，空间广阔
- 04 生物药生产“降本增效” 开启国产培养基出海之路
- 05 相关标的梳理：奥浦迈、多宁生物、澳斯康
- 06 风险提示

奥浦迈(688293.SH)：国内重组蛋白/抗体培养基龙头，国产替代+出海双轮驱动

- 奥浦迈生物2013年在上海张江成立。肖志华博士为公司董事长兼总经理，肖博2007年-2011年于Invitrogen公司任资深研发经理、2011年-2013年于Life Technologies任资深经理兼工艺科学研究总监，拥有多年培养基开发经验和核心技术。
- 公司以**细胞培养技术和工艺开发**为基础，主营业务涉及**细胞培养基系列产品**和**生物药CDMO服务**两大应用领域。
- 公司提供的培养基产品既包括通用的**目录培养基**，也包括根据客户需求**定制化的培养基**产品，同时提供**培养基OEM代加工**和**培养基配方出售**业务。
- 生物药CDMO是公司在培养基业务上拓展的新板块，可以为客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床I&II期样品生产的全流程服务，加速新药从基因到上市申请的进程。

◎ 奥浦迈主营业务



注1:CDMO服务中稳定细胞株构建、工艺开发与中试生产是锁定细胞培养基的最佳切入点;

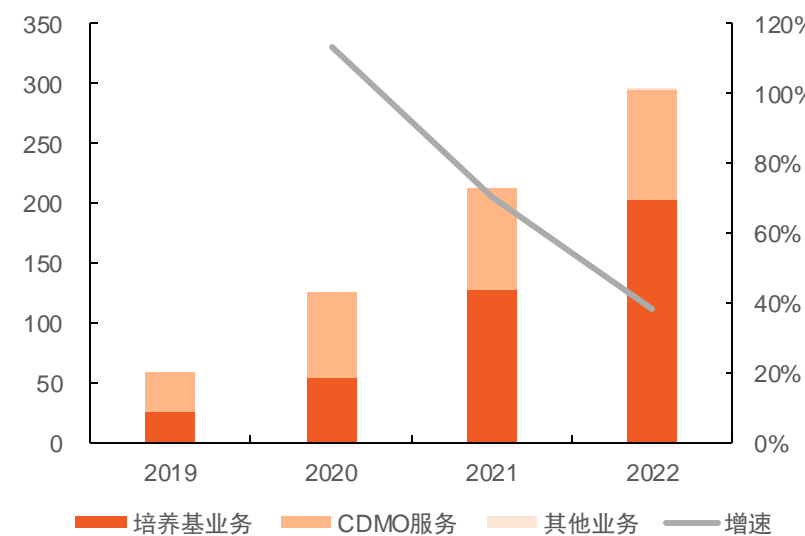
注2:工艺开发包括上游细胞培养工艺开发平台、下游纯化工艺开发平台和制剂处方工艺开发平台;

注3:CDMO服务实线为发行人业务覆盖范围，虚线为尚未覆盖范围，商业化生产为本次募投项目。

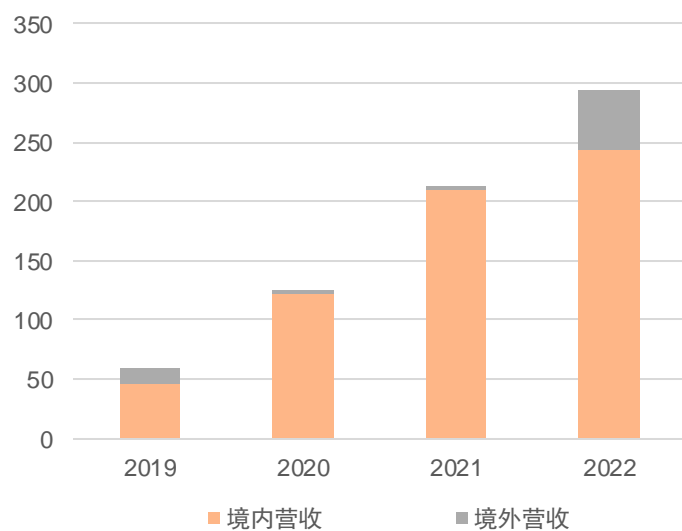
奥浦迈(688293.SH)：国内重组蛋白/抗体培养基龙头，国产替代+出海双轮驱动

- **培养基业务项目数、营收快速增长**：剔除重组蛋白疫苗管线和海外管线后，2021年末公司共有74个已确定中试工艺的药品研发管线使用公司的细胞培养基产品，其中临床前、临床I期、临床II期、临床III期以及商业化项目分别为46、8、7、12、1个，2023Q1分别增长至72、25、10、17、1个。在项目数增加以及项目后推所带来的培养基用量扩大效应下，公司的培养基业务营收稳步增长，2019-2022年以CAGR 98.47%从0.26亿元增长至2.03亿元，其中CHO培养基为主要的销售类型。
- **海外市场放量可期**：2022年4月，公司在美国加州湾区设立了**全资子公司美国奥浦迈**，为国际市场的开拓打下坚实基础。叠加公司CHO培养基、293培养基优异的性能、批间稳定性、高性价比以及以客户为中心的定制化服务，2022年公司培养基销售迅速放量，推动海外营收同比增长1513.99%至0.51亿元。

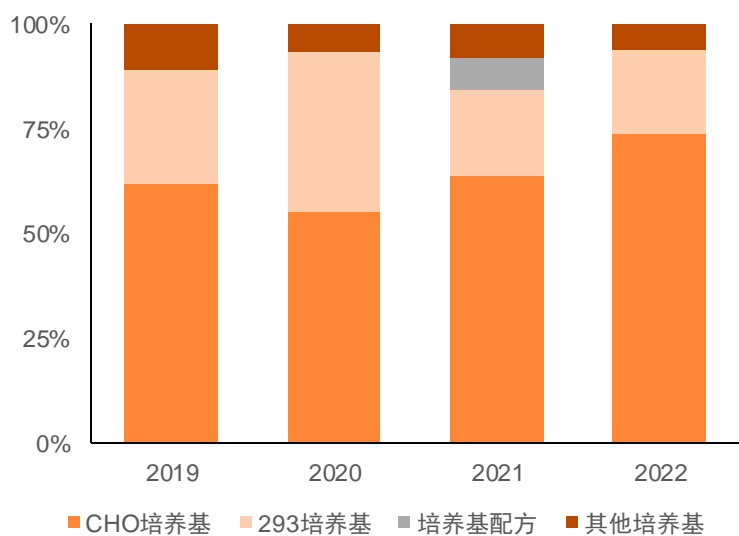
公司历年收入规模（百万元）及增速



公司国内、海外营收规模拆分（百万元）



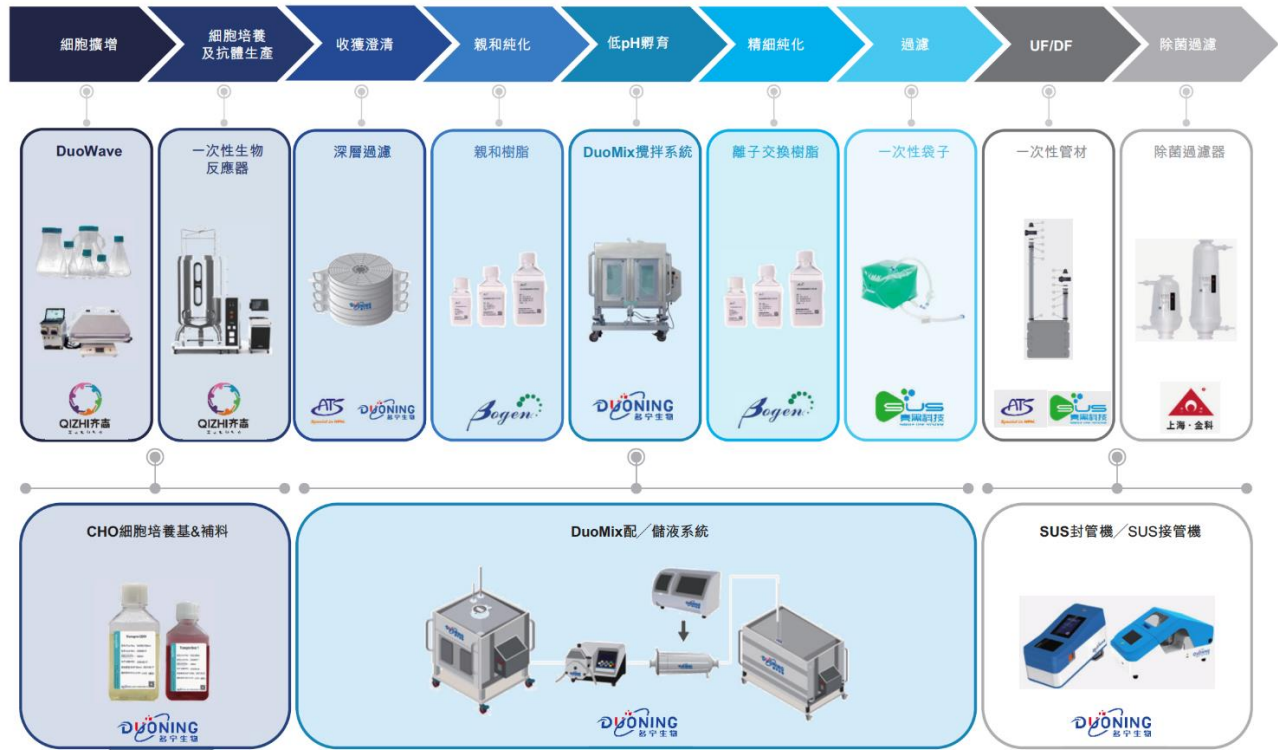
公司培养基业务占比拆分



资料来源：奥浦迈招股说明书、年报、平安证券研究所

多宁生物：一站式生物工艺解决方案提供商，具有四大培养基工艺平台

多宁生物一站式生物工艺解决方案



- 通过收并购快速搭建一站式生物工艺解决方案平台，协同效应显著：多宁生物成立于2005年，主要为制药公司、CXO及科研机构提供生物工艺解决方案及实验室产品和服务。公司采用design-in的方式提供产品和服务，即深度参与客户的研发及生产全流程，合作开发生产流程并就各种流程所需产品（如定制化培养基）提供个性化服务及协同开发。
- 2019年至今公司通过并购、股权合作等方式较快速搭建了全流程解生物工艺决方案平台，叠加各收购公司在各自覆盖市场具有的技术优势和客户基础，各业务间导流效果显著。如亮黑科技于2020年7月被收购后，其客户数从2020年的39名增长至2021年的156名，其中超90%的新客户为集团客户，2021年收入增速达到1138%。

多宁生物近年收购项目

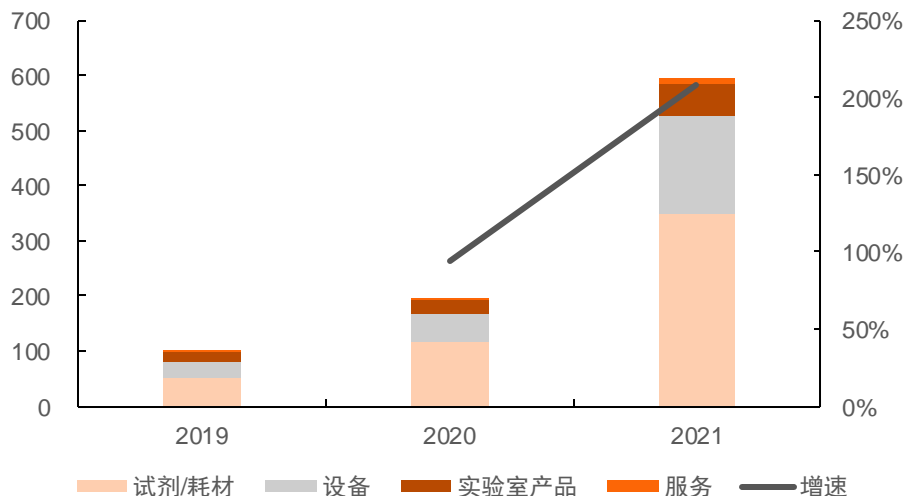


资料来源：多宁生物招股书、平安证券研究所

多宁生物：一站式生物工艺解决方案提供商，具有四大培养基工艺平台

- **剔除收购影响后营收仍保持高增速**：2020-2022H1公司表观收入同比增速为93.8%、208.4%及55.7%，在剔除收购因素后，公司内生收入仍保持高增速为53.7%、164.9%及22.7%。
- **培养基种类齐全，BLA及商业化阶段培养基项目数较多**：公司为国内首家从事无血清培养基开发及商业化的生物工艺解决方案提供商，已建立**CHO、HEK293、昆虫细胞以及疫苗细胞**四大培养基工艺平台，可广泛用于重组蛋白/抗体药物、CGT药物、人用/兽用疫苗以及诊断试剂的生产。截至2022H1，公司在全球有**60个培养基项目已经进入临床阶段**，以及**10个项目个项目已进入BLA阶段或商业化阶段**，是目前国产细胞培养基提供商中已进入BLA阶段和商业化阶段的抗体及CGT项目数领先的厂商之一。

公司历年收入规模（百万元）及增速



多宁生物四大培养基平台



资料来源：公司招股说明书、公司宣传册、平安证券研究所

澳斯康：疫情期间培养基业务国内市占率大幅提高，和CDMO业务双轮驱动

- 澳斯康生物2017年成立，以细胞培养基为根基，逐步将业务向下游生物制药工艺开发及生产服务延伸，发展成为一家生物制品规模化合规生产（CMC）整体解决方案提供商。主营业务包括**细胞培养基的开发、生产及销售（细胞培养基业务）**，以及**生物制品工艺开发及生产服务（生物制品CDMO业务）**。
- 澳斯康子公司甘肃健顺生物凭借创始人罗顺博士在多家跨国培养基企业积累的开发经验和健顺生物已有的培养基生产能力，迅速建立了**培养基研发、生产一站式服务能力**。目前的细胞培养基产品目录已覆盖抗体和蛋白类生物药生产、人用或兽用疫苗生产等生物制品核心领域。细胞培养基业务按服务类别分为**目录培养基、个性化培养基定制开发及生产服务、OEM培养基生产服务以及细胞培养工艺所需辅料（培养基添加剂和缓冲液）**。

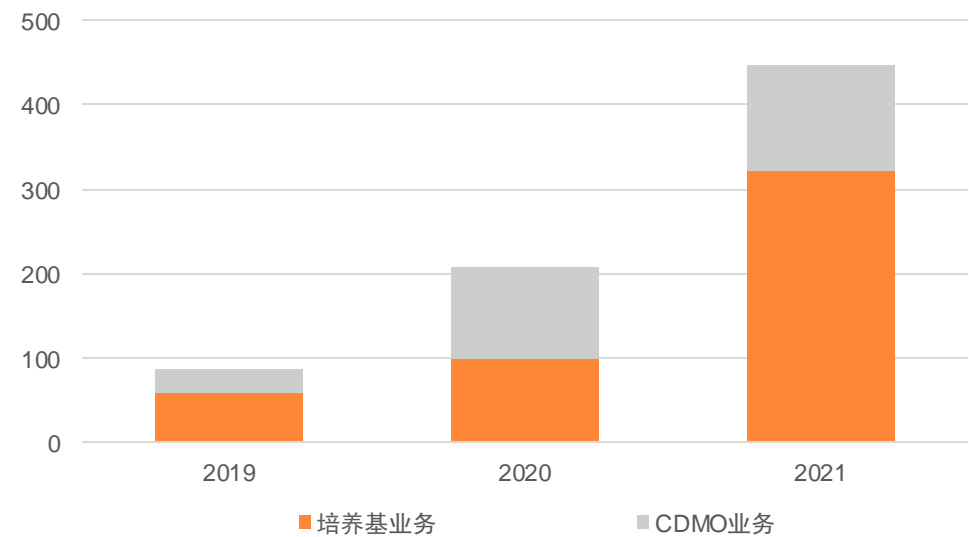
◎ 澳斯康发展里程碑



澳斯康：疫情期间培养基业务国内市占率大幅提高，和CDMO业务双轮驱动

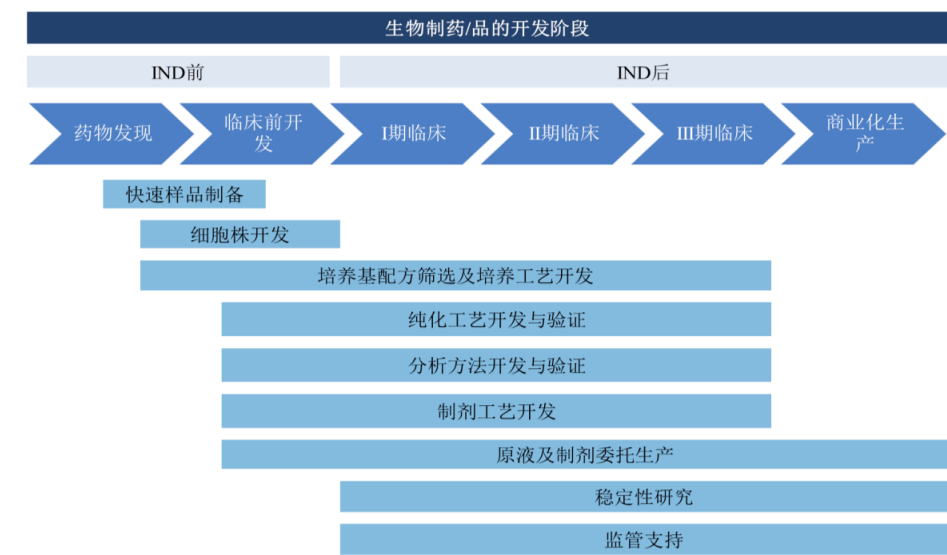
- **疫情期间营收和国内市占率大幅提升**：2016年公司在中国细胞培养基市场的市占率仅有2.8%，2019年提升至6.7%。2020年-2021年受益于康希诺新冠疫苗客户的产品上市、放量，公司市占率从2020年的7.1%增长至2021年12.3%，超过默克。2020-2021年，公司的总营收分别同比增长140.1%、113.9%达到2.1亿元、4.5亿元，其中新冠相关收入分别占总营收的36.0%、66.3%。
- **上海CDMO产能将于2023年投产，推动CDMO业务增长**：澳斯康是国内少数实现生物制品从临床前技术开发到商业化生产的CDMO服务提供商。截至2021年底，公司CDMO业务正在进行3个临床三期、上市申报项目，并已成功帮助1个客户项目进行商业化生产。2023Q2-2023Q3，公司位于上海临港的50L~2000L规模抗体原液/裸抗生产线、50L~500L规模ADC偶联生产线、16000~80000瓶批量ADC制剂生产线将陆续投产，预计将推动CDMO营收进一步放量。

公司历年收入规模（百万元）及增速



资料来源：澳斯康招股书、平安证券研究所

公司CDMO业务范围





Contents

- 01 细胞培养基品类众多，显著影响生物制品的生产成本
- 02 培养基具有较高壁垒，全球市场垄断格局显著
- 03 “供+需” 共推国产培养基国产替代，空间广阔
- 04 生物药生产“降本增效” 开启国产培养基出海之路
- 05 相关标的梳理：奥浦迈、多宁生物、澳斯康
- 06 风险提示

风险提示

➤ 宏观经济周期和投融资周期

创新药研发投入受到宏观经济周期的影响。在宏观经济下行周期，下游需求不足将影响培养基的销量。

➤ 产品开发不及预期

为保持培养基产品的优势，公司需要不断优化配方以提高培养基的性能。产品开发不及预期将影响未来获客。

➤ 国产培养基进口替代不及预期

由于培养基的高客户粘性属性，部分国内药企可能继续采购进口培养基。

➤ 海外拓展进度不及预期风险

国产培养基厂商目前普遍没有布局海外产能，货期、服务优势被削弱，可能导致出海进度不及预期。

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2023版权所有。保留一切权利。