

海通证券股份有限公司

关于和元生物技术（上海）股份有限公司

2023 年度持续督导年度跟踪报告

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：和元生物
保荐代表人姓名：陈恒瑞、张子慧	被保荐公司代码：688238.SH

重大事项提示

2023 年度，公司实现营业收入 20,480.50 万元，同比下降 29.69%；实现归属于母公司所有者的净利润-12,793.83 万元，同比下降 425.90%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-13,354.89 万元，同比下降 476.11%；经营活动产生的现金流量净额-9,012.18 万元，同比减少 520.65%，2023 年公司业绩由盈转亏，主要由于报告期内持续受外部环境等因素影响，国内基因细胞行业下游客户融资不畅，导致公司国内 CDMO 业务同比下降，且公司因临港基地投产、团队规模扩大、研发投入增加等导致运营成本大幅增长，营业毛利和净利润下降，经营活动产生现金流量净额减少。未来如果国内场景气度回暖不及预期，生物医药投融资环境持续低迷，下游 CGT CDMO 客户新药研发动力无法得到资金推动，而公司以国内 CGT 中小新药开发客户为主，可能导致 CDMO 订单不足，销售状况不佳，公司面临持续业绩下滑或亏损的潜在风险。提醒广大投资者对公司的业绩波动、由盈转亏的情况予以关注。

经中国证券监督管理委员会《关于同意和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可{2022}61 号）核准，和元生物技术（上海）股份有限公司（以下简称上市公司或和元生物或公司）首次公开发行股票 10,000.00 万股，每股面值人民币 1.00 元，每股发行价格人民币 13.23 元，募

集资金总额为人民币 1,323,000,000.00 元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币 1,197,464,432.14 元。本次发行证券已于 2022 年 3 月 22 日在上海证券交易所上市。海通证券股份有限公司（以下简称保荐机构或海通证券）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2022 年 3 月 22 日至 2025 年 12 月 31 日。

在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2023 年度持续督导情况报告如下：

一、2023 年保荐机构持续督导工作情况

项目	工作内容
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。
2、根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3、持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经审核后予以披露。	本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。
4、持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个交易日内向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。
5、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。其中，保荐机构于 2024 年 4 月 20 日至 2024 年 4 月 25 日对上市公司进行了现场检查。
6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺	保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运

项 目	工作内容
履行、分红回报等制度。	作、承诺履行、分红回报等制度。
7、督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
8、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。
9、督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。
10、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促上市公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
11、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
12、对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
13、关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	本持续督导期间，上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。
14、关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，应及时向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能

项 目	工作内容
<p>上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> <p>保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p>	<p>力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p>
<p>15、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>16、发现以下情形之一的，应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：</p> <p>（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；</p> <p>（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；</p> <p>（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>17、制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。</p>	<p>保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求。保荐机构于2024年4月20日至2024年4月25日对上市公司进行了现场检查，负责该项目的两名保荐代表人有1人参加了现场检查。</p>
<p>18、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
<p>资金占用；</p> <p>（三）可能存在违规担保；</p> <p>（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（五）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起15日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时向上海证券交易所报告。</p>	
<p>19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；</p> <p>（二）资产被查封、扣押或冻结；</p> <p>（三）未能清偿到期债务；</p> <p>（四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；</p> <p>（五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要原材料供应或者产品销售出现重</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
<p>大不利变化；</p> <p>（二）核心技术人员离职；</p> <p>（三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；</p> <p>（四）主要产品研发失败；</p> <p>（五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	
<p>24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。</p>	<p>保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议，于2024年4月20日至2024年4月25日对上市公司募集资金存放与使用情况进行现场检查，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查报告。</p>
<p>25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>26、保荐机构发表核查意见情况。</p>	<p>2023年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2023年2月16日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司为子公司提供担保的核查意见》；</p> <p>2023年3月15日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》；</p> <p>2023年4月20日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司预计2023年度日常关联交易事项的核查意见》；</p> <p>2023年4月20日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司2022年度募集资金存放与使用情况的核查意见》；</p> <p>2023年4月20日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司继续使用暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》；</p>

项 目	工作内容
	<p>2023年6月20日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》</p> <p>2023年6月21日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》</p> <p>2023年8月24日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司参与设立产业投资基金暨关联交易的核查意见》</p> <p>2023年9月15日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》</p> <p>2023年10月20日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》</p> <p>2023年11月17日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》</p> <p>2023年12月1日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》</p>
27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	无

二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、重大风险事项

(一) 业绩大幅下滑或亏损的风险

报告期内，主要受生物医药领域投融资放缓，国内细胞和基因治疗行业下游客户融资不畅等不利影响，公司 CDMO 业务订单规模及业务收入下降，且公司因新技术研发投入增加、项目执行周期拉长、临港产业基地一期正式投产、团队规模扩大等因素，导致运营成本大幅增长，公司 CDMO 业务毛利率和净利润出现负值。

未来如果国内场景气度回暖不及预期，生物医药投融资环境持续低迷，下游 CGT CDMO 客户新药研发动力无法得到资金推动，而公司以国内 CGT 中小新药开发客户为主，可能导致 CDMO 订单不足，销售状况不佳，公司面临持续业绩下滑或亏损的潜在风险。

(二) 核心竞争力风险

1、技术升级迭代风险

基因治疗属于技术密集型的新兴领域，相关新药研发及 CRO/CDMO 行业的技术具有门槛高、更新快的特点。近年来，随着生物、医学科技的进步，基因治疗领域发展持续加快。若基因治疗载体研发和制备技术出现重大变化，或下游出现变革性的新药方案使现有基因治疗技术淘汰，或公司所服务候选药物的主要治疗领域内出现更具竞争优势的其他创新药物，而公司未能及时研发、升级现有技术或引入新技术，则公司的技术竞争力将受到不利影响。

2、客户新药研发商业化不及预期风险

目前公司 CDMO 业务以 IND-CMC 为主，所服务的药物管线主要处于 IND 前或 IND 申请阶段；而客户产品商业化的成功与否取决于诸多因素，例如前期研发方向的可行性、新药临床试验的有效性、工艺的可持续扩展性、竞争性产品的研发进展、客户持续融资能力等；若客户药物管线不能按预期推进、研发失败或者其他商业风险的发生，将可能导致公司相应的 CDMO 服务需求无法随研发阶段深入而持续放大，项目的盈利空间亦无法受益于商业化生产的规模效应而得到充分释放，从而对公司经营预期产生不利影响。

（三）经营风险

1、经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，在 CDMO 业务发展的带动下，公司业务规模快速扩大，执行中和储备的 CDMO 项目数量及订单金额不断提高。2023 年公司临港大规模产业基地正式投入运行，团队规模亦在快速增加，对于公司组织架构及管理层人员提出了更高要求。若公司未能及时调整组织架构及人员结构以适应各业务的发展，则可能面临一定的管理风险。

2、国内市场竞争加剧风险

随着基因治疗的快速发展、药物研发外包趋势的高度确定性以及大型药企和 CRO/CDMO 巨头的布局，基因治疗 CDMO 领域的竞争预计逐步加剧。随着国内基因治疗研发投入的持续增加，基因治疗载体 GMP 产能需求不断加大，从事病毒载体相关领域的生物科技公司计划或正在建设 GMP 产能，拟进入该细分领域；此外，规模较大的小分子和大分子制药 CRO/CDMO 公司持续布局国内基因治疗 CDMO 领域，并基于其深厚的综合积累，可能促使行业竞争加剧。

在此趋势下，公司若无法持续升级技术和工艺，无法持续保持 CDMO 服务竞争力，或未能有效应对竞争对手推出的新技术、新策略、新产品或服务，将可能在国内市场竞争中不再具备领先优势。

3、技术人员短缺及流失风险

由于细胞与基因治疗产品的工艺开发和 GMP 生产复杂，强调技术诀窍和项目执行经验积累，对于复合型工艺人才需求较高。目前在基因治疗产业加快发展的情况下，基因治疗工艺人才的培养体系尚不成熟，难以良好匹配日益增长的 CDMO 市场需求，人才短缺成为全球基因治疗 CDMO 行业发展面临的共同制约；对于业内企业而言，拥有一支稳定、高水平的技术工艺团队，并持续进行研发创新是提高公司行业竞争力的重要保障。随着近年来国内基因治疗领域的快速发展，行业新进入企业持续增加。公司短期内可能面临由于工艺人才不足问题，同时若公司出现技术人员流失的情况，则公司的研发工作可能面临不利影响。

（四）财务风险

1、业务毛利率波动风险

报告期末，公司应收账款余额为 10,768.05 万元，占当期营业收入的比例为 34.88 %。公司客户以知名科所院校、医药公司、CXO 公司和综合性医院为主，在多年业务合作中，公司款项回收情况总体良好。但随着经营规模的扩大，公司应收账款规模可能进一步增加，若公司主要客户的财务状况和经营情况发生重大不利变化，公司将可能面临应收账款不能及时足额收回的风险。公司围绕基因治疗 CRO/CDMO 核心业务，根据客户不同的阶段性需求特点制定个性化技术服务方案，考虑到基因疗法的开发风险、成本投入，以及商业合作等因素，服务定价存在一定差异性。总体上，CRO 由于业务相对成熟，毛利率较为稳定；CDMO 业务毛利率则存在一定波动，其中 Pre-IND 前期项目毛利率一般较低，而随着双方合作深入，以及客户新药开发进度的推进，CDMO 服务的定价将提高，成本则由于工艺熟练度的提升及规模效应而下降，此阶段 CDMO 项目毛利率一般会提高。

公司目前执行多个 CDMO 项目，各项目毛利率由于工艺难度、所处阶段的定价策略及成本风险特点而存在个性化差异，CDMO 业务的整体毛利率存在一定波动，2023 年度因各种原因毛利率出现负数；随着临港产业基地的投入运行，公司在短期内面临投产后折旧、摊销费用支出的大量增加，若公司订单增长和产能利用率不及预期，将可能增加整体业务毛利率的波动风险，对公司盈利能力产生不利影响。

2、政府补助减少及税收优惠变化风险

报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额为 1,157.68 万元，若未来政府补助政策发生变动或公司不能满足补助政策的要求，可能会对公司的经营业绩产生一定的影响。

报告期内，公司持续享受高新技术企业 15% 的所得税优惠税率。若国家上述税收优惠政策发生变化，或者公司未能持续获得高新技术企业资质认定，则公司可能因税收优惠减少或取消而出现盈利下降。

（五）行业风险

公司广泛服务于包括知名细胞与基因治疗新药研发企业、大型药厂、科研院所、医疗机构在内的客户群体。下游客户需求变动如研发方向、运营状态等将对公司的业务订单情况和盈利状况产生一定影响。

1、基因治疗 CDMO 行业与下游基因治疗行业发展高度联动，基因治疗行业作为生物医药最前沿领域，全球面临行业技术更新迭代快、药物价格高昂、适应症治疗市场规模较小等一系列不确定因素，行业需求发展尚不成熟；同时国内基因治疗领域药物研发管线总体处于偏前期的阶段，研发投入主要来自 PE/VC 或其他产业融资，而公司目前提供的 CDMO 服务以国内业务为主，若客户出现 IND 申请未获监管部门批准、临床试验进展不及预期或失败、药物商业化需求不足等情况，或者基因治疗出现监管趋严、行业增速放缓、产业融资金额下降等情况，则客户的 CDMO 需求及支付能力可能发生不利变化。此外，若客户选择自行建设 GMP 生产线，亦将减少对公司工艺开发和 GMP 生产外包服务的需求。

2、在基因治疗科研 CRO 领域，由于科研院所、医疗机构的课题研究资金主要来自于科研经费拨付，若该等客户出现科研经费减少、自行研发比例提高、研究课题改变等情况，则可能减少对公司 CRO 服务的外包需求，从而对公司基因治疗 CRO 业务的增长产生不利影响。

（六）宏观环境风险

细胞与基因治疗是一种新兴治疗方式，目前全球超过 30 款 CAR-T 产品、腺相关病毒产品在获批上市，药物审查和持续监管经验有限；其中 CAR-T 的技术相对成熟，安全性及药效的临床研究相对充分；溶瘤病毒和 AAV 技术工艺难度更高，安全性及药效的临床研究尚需更多积累，特别是 AAV 的安全性问题受到 FDA 的持续关注。目前整体监管态势趋向于鼓励基因治疗发展的同时，亦不断强调产品的质量 and 安全性。

国内关于基因治疗的生产标准和规范不成熟，监管体系尚不全面，相关法规政策亦根据行业的发展情况持续调整。若未来基因治疗产品发生医疗安全事件，并由此引发公众对于基因治疗安全性、实用性或有效性以及伦理方面的负面舆论，

将有可能促使监管部门对基因治疗行业整体实施更为严格的技术和试验管制，提高基因治疗产品开展临床试验和上市的获批难度。面对监管政策变化的不确定性，若不能及时调整经营战略以应对行业法规和监管环境的变化，则基因治疗 CDMO 业务可能受到不利影响。

此外，公司所处行业受国家宏观经济政策和医药政策的综合影响，经济发展的周期波动，以及地缘政治态势，将可能对公司国际供应链管理及海外业务开展造成一定的不利影响。

四、重大违规事项

2023 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据如下：

单位：元

主要会计数据	2023年	2022年	本期比上年同期增减(%)	2021年
营业收入	204,805,008.26	291,304,276.50	-29.69	254,949,056.32
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	204,047,866.77	289,307,332.66	-29.47	254,550,020.74
归属于上市公司股东的净利润	-127,938,329.85	39,256,458.01	-425.90	54,530,572.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-133,548,885.73	35,507,962.99	-476.11	45,106,066.09
经营活动产生的现金流量净额	-90,121,816.60	21,424,252.98	-520.65	109,308,474.10
	2023年末	2022年末	本期末比上年同期末增减(%)	2021年末
归属于上市公司股东的净资产	2,058,243,425.09	2,171,702,446.27	-5.22	917,939,897.32
总资产	2,603,492,225.50	2,496,470,674.55	4.29	1,266,860,851.15

2023 年度，公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2023年	2022年	本期比上年 同期增减(%)	2021年
基本每股收益（元 / 股）	-0.199	0.065	-406.15	0.102
稀释每股收益（元 / 股）	-0.199	0.065	-406.15	0.102
扣除非经常性损益后的基本每 股收益（元 / 股）	-0.207	0.058	-456.90	0.085
加权平均净资产收益率（%）	-6.05	2.13	减少8.18个 百分点	6.19
扣除非经常性损益后的加权平 均净资产收益率（%）	-6.32	1.93	减少8.25个 百分点	5.12
研发投入占营业收入的比例（% ）	24.86	11.96	增加12.90个 百分点	9.26

上述财务数据和财务指标的变动原因如下：

1、报告期内，公司实现营业收入 20,480.50 万元，同比下降 29.69%；实现归属于母公司所有者的净利润-12,793.83 万元，同比下降 425.90%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-13,354.89 万元，同比下降 476.11%；经营活动产生的现金流量净额-9,012.18 万元，同比减少 520.65%，主要由于报告期内持续受外部环境等因素影响，国内基因细胞行业下游客户融资不畅，导致公司国内 CDMO 业务同比下降，且公司因临港基地投产、团队规模扩大、研发投入增加等导致运营成本大幅增长，营业毛利和净利润下降，经营活动产生现金流量净额减少。

2、公司基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别为-0.199 元/股，-0.207 元/股，较上年同期调整后数据分别下降 406.15%、456.90%；加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为-6.05%、-6.32%，较上年同期调整后数据分别下降 8.18 及 8.25 个百分点，主要系归属于母公司所有者的净利润较上年度下降，同时股本增加所致。

3、研发投入占营业收入比例为 24.86%，较上年同期增长 12.90 个百分点，主要系报告期内公司加大研发投入，研发费用增长而销售收入下降所致。

六、核心竞争力的变化情况

基因和细胞治疗是技术含量高、产业化生产和质控难度大的新兴领域，高度依赖于经验丰富的研发和生产外包服务，CRO/CDMO 企业依靠核心技术能力和项目经验，为客户各类基因和细胞治疗管线提供以商业化为最终目标的全周期服

务。因此，CRO/CDMO 企业竞争力主要包括核心技术能力、GMP 平台实力、项目管理能力、知识产权保护、业务全面性以及市场布局能力等多方面。

1、不断提升的底层研发能力

随着大量不同类型基因和细胞治疗产品的成功应用，临床需求在不断扩展，行业面临诸多挑战，例如基因递送效率低、载体生产成本高等。解决此类问题的核心在于底层创新技术的突破，尤其是创新载体开发方面和生产技术突破方面。此类底层创新技术的不断进步能够帮助企业持续获得创新成果，赋能客户及行业发展。

在载体创新方面，公司在全球发布 pcSLenti 慢病毒包装系统、BigAdeno® 腺病毒包装系统，显著提升了载体生产能力和基因递送容量。基于自有的 AAVneO®、LVVneO™平台，公司独家开发出特异性靶向肺内皮细胞的新型 AAV 载体和高效感染 NK 细胞的慢病毒载体，达到行业领先水准。持续的创新载体发现和包装系统迭代为行业发展提供源源动力。

在生产工艺方面，公司成功完成国内首个、全球领先的 2000L 超大规模 AAV 病毒生产测试，成功完成全球领先的超低内毒素 AAV 生产工艺开发，两项技术显著提升了大规模 AAV 生产能力和体内应用可及性，具备显著的行业领先特征。同时，基于具有自主知识产权的 CytoNeO 生产细胞筛选驯化平台，公司开发的、能显著提高病毒产量的高产细胞株已在多家企业测试，能够显著提高病毒产量，降低基因治疗疗法成本。此外，公司成功开发 CRISPR 基因编辑细胞治疗产品、外泌体产品的生产工艺，并已开展 GMP 生产。

质量检测方法是细胞和基因治疗产品开发和应用的关键。2023 年，公司持续迭代开发检测方法，以适配不同产品的分析方法开发和放行。报告期内，公司受邀参与中检院牵头的《基因治疗制品质量控制概述》专家共识，以专刊形式发表于《中国药事》；完成中检院关于开展 HEK293 细胞 DNA 国家标准品协助标定工作；与监管机构联合完成 E1 质粒标准品的制备与标定；联合中检院完成重组 AAV 质量控制现状现场调研方案的制定。质量检测方法领域的突破为细胞和基因治疗产品的开发带来坚实的技术保障。

2、拥有全面的基因和细胞治疗 CRO/CDMO 技术平台

公司拥有包括分子生物学平台、实验级病毒载体包装平台、细胞功能研究平台、SPF 级动物实验平台、临床级基因和细胞治疗载体和细胞治疗工艺开发平台、质控技术研究平台在内的全面的基因和细胞治疗 CRO/CDMO 技术平台，并在技术平台基础上，加大研发投入，为公司从事全方位的 CRO/CDMO 服务提供了重要的技术支撑。

3、适配客户需求、灵活解决问题的全面技术能力

基因和细胞治疗产品种类繁多，涉及的病毒及细胞治疗类产品项目经验种类超过 10 余种，涉及的生产细胞同样多样，这意味着不同产品开发必然涉及大量不同技术路线和要求。经验不足的 CDMO 只会用自己掌握的，或者转移过来的技术生搬硬套客户项目，这显然会为项目推进带来重大风险。

公司拥有全面的技术能力和丰富的开发经验，无论是各种细胞株的优化筛选，还是一次性工艺的开发，各类免疫细胞及干细胞大规模培养工艺，抑或下游纯化平台的综合工艺创新，公司技术团队都能够利用其经验和先进技术，为客户的每个项目制定灵活的解决方案，全面解决客户的技术难题，降低因不必要的工艺变更而产生的风险，用先进的工艺保障客户产品在同类竞争中的先发优势。

4、丰富的产能配置，大规模、高灵活性 GMP 生产平台

在药物开发合作中，CDMO 需帮助药物开发企业完成生产工艺的开发优化以及大规模生产服务，足够的产能供应是 CDMO 企业的核心竞争力之一。药物开发往往涉及不同规模的生产，用于工艺测试、放大和商业化生产。因而，在竞争激烈的市场中，如果能够与同一家 CDMO 合作进行小规模生产和大批量生产，以及生产环节涉及各项活动，这对于药物的快速开发上市，是一项巨大的优势。

与此同时，产能丰富程度也影响 CGT 企业药物开发进展，专门从事小规模生产或大批量生产的 CDMO 可能缺乏开发和推出罕用药所需的中等规模生产设备。因此，当客户需要为自身多个不同适应症的管线寻找 CDMO，又不希望跟过多的项目管理团队对接而产生消耗，那么寻找拥有足够多样化、小-中-大规模产能供应的 CDMO，就可以带来诸多优势。

公司搭建了采用国际主流设备工艺，且与自身技术工艺特点相适应的 GMP 基地，已拥有 GMP 基因治疗载体生产线 15 条，涵盖 50L、200L、250L、500L、1,000L、2,000L 不同规格的全面悬浮工艺生产线，大规模固定床工艺生产线、细胞工厂、可降解/常规微载体生产线、滚瓶工艺生产线等贴壁工艺生产线，拥有 20 条各类细胞治疗生产线，能够为行业提供一站式、从工艺开发到商业化生产的大规模、灵活产能供应。

5、严密的 IP 保护体系

基因和细胞治疗领域的药物研发专利、生产工艺专利门槛高，前期投入大，又难以杜绝模仿，这给药物开发中的 IP 保护带来挑战。药物研发企业的专利一旦泄露，新药则面临被“窃取”的风险，进而影响产业化进程和商业化进程。因而，严密的 IP 保护是 CDMO 企业核心竞争力之一。

严密的 IP 保护包含底层 IP 保护逻辑和表层应用技术。CDMO 企业作为服务供应商，原则上不应涉及自主的新药业务，或者相关联的新药开发业务，否则对于客户的 IP 保护会产生极大的挑战。同时，CDMO 应当把数据保护固化到由始至终的业务流程中，基于数字化、智能化技术建设全面的客户 IP 保护系统，例如全面的数据网络、存储和备份系统、远程自控办公、员工保密制度等。

公司从业务的底层逻辑上，杜绝自主药物开发，做最严格的 IP 保护。截至报告期末，公司累计帮助客户获得中美等多国 IND 申报批件 32 个（其中获得美国 FDA 批件 10 个），在 IP 保护方面有良好的可追踪记录。同时，公司从数字化、智能化技术做起，从员工的培训做起，不断将 IP 保护意识灌输到员工的脑中以及运营体系中，为客户提供最大的安全保障。

6、丰富的项目执行经验

与 CDMO 合作的一个关键价值是 CDMO 服务经验带来的项目高成功率。鉴于业务属性，CDMO 通常在多个不同项目中获得了丰富经验。在许多情况下，他们在以前的项目中看到并学到了对项目有益的技术积累，这可能是中小型 CDMO 及药企尚未获得的经验类型，但它可能是项目成功的关键。同时，经验和专业知识丰富的 CDMO 能帮助客户更好地理解法规监管要求，降低风险。

作为国内领先布局基因和细胞治疗 CDMO 的企业，和元生物凭借大量产品的开发经验、先进工艺和生产能力、高标准质量体系、高水准的技术服务团队，在基因和细胞治疗药物开发方面积累了大量优质客户，及丰富项目经验。截至报告期末，公司为多个溶瘤病毒、腺相关病毒载体药物、多种免疫细胞治疗药物、干细胞治疗药物及外泌体等客户项目提供 CRO/CDMO 服务，累计合作 CDMO 项目超过 330 个。丰富的项目执行经验，帮助公司积累了大量技术诀窍，形成了深刻的法规理解，从而为客户提供良好的开发、生产、测试服务方案。

7、全方位基因和细胞治疗一站式服务能力

为了加速药物开发，药物研发企业可能会选择不同企业完成细胞株开发、生产细胞建库服务、工艺开发、临床样品生产服务、商业化生产服务、分析测试服务等，但常常会带来效率低下、沟通不畅、决策不足等问题，导致总体进度延误、成本增加。因而，拥有一站式服务能力的 CRO/CDMO 能够最大程度帮助客户加速药物开发进程。

公司具备覆盖全面的基因和细胞治疗药物的载体开发、生产工艺和 GMP 生产经验：①腺相关病毒领域，覆盖 rAAV2/2、rAAV2/5、rAAV2/8、rAAV2/9 等多种血清型腺相关病毒；②溶瘤病毒领域，覆盖溶瘤疱疹病毒、溶瘤腺病毒、溶瘤痘苗病毒等多种溶瘤病毒；③细胞治疗领域，覆盖质粒、慢病毒生产制备，及多种免疫细胞、干细胞制备工艺；④mRNA 核酸类及外泌体产品等。

公司提供的一站式基因和细胞治疗 CRO/CDMO 服务，贯穿了上述产品的药物发现、临床前药学研究、早期临床及确证性临床阶段样品生产、商业化前工艺表征及工艺验证及商业化生产各阶段，能够良好满足科研院所、新药企业从基础研究、基因和细胞治疗载体构建、小规模工艺开发、中试工艺放大、质量检测及放行、非注册级样品生产、注册级临床药学研究 CMC 和 IND 申报、临床阶段样品生产、商业化生产等多种定制化需求。

综上，报告期内，公司在不断夯实已有核心竞争力的基础上，继续开拓进取，从基因和细胞治疗的底层研发技术到生产工艺开发技术，从 IP 保护到项目管理和执行，全方位持续提升核心竞争力，不断修炼内功，为行业的持续高速发展提供动能。

七、研发支出变化及研发进展

(一) 研发投入情况表

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	50,916,965.60	34,827,524.96	46.20
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	50,916,965.60	34,827,524.96	46.20
研发投入总额占营业收入比例 (%)	24.86	11.96	增加 12.90 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

(二) 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司新增授权发明专利 1 项，实用新型专利 11 项。截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计获得发明专利 23 项（其中 1 项专利权期限届满），实用新型专利 15 项，软件著作权 1 项，作品著作权 5 项，国内注册商标 69 项，国际注册商标 4 件。

本期其他新增申请数 21 个，均为新申请的国内商标；本期其他新增获得数量 19 个，其中国内商标 16 个，国际商标 2 个，作品著作权 1 个；其他累计申请数 138 个，其中国内商标 127 个，国际商标 6 个，作品著作权 5 个；其他累计获得数 78 个，其中国内注册商标 69 个，国际注册商标 4 个，作品著作权 5 个。

报告期内获得的知识产权如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	8	1	69	23
实用新型专利	11	11	16	15
外观设计专利	0	0	2	0
软件著作权	0	0	1	1
其他	21	19	138	78
合计	40	31	226	117

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况是否合规

截至2023年12月31日止，公司募集资金具体使用及结余情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金净额	1,197,464,432.14
减：截至报告期末募集资金累计使用金额	957,351,536.41
其中：和元智造精准医疗产业基地建设项目支出	834,440,921.23
补充流动资金支出	122,910,615.18
加：利息收入	29,470,574.50
减：手续费支出	489,293.80
截至报告期末募集资金余额	269,094,176.43
减：用于现金管理的募集资金	153,000,000.00
截至报告期末募集资金专户余额	116,094,176.43

截至2023年12月31日，公司及子公司募集资金专项账户存放的资金余额情况如下：

单位：人民币元

序号	银行全称	公司全称	募集资金账号	资金余额
1	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行（注1）	和元生物技术（上海）股份有限公司	98860078801600001960	114,400,577.22
		和元智造（上海）基因技术有限公司	98860078801100001959	270,084.98
2	招商银行股份有限公司上海临港蓝湾支行	和元生物技术（上海）股份有限公司	121929394110858	-
		和元智造（上海）基因技术有限公司	121938180510616	-
3	上海农村商业银行股份有限公司张江支行（注2）	和元生物技术（上海）股份有限公司	50131000890396571	1,423,514.23
4	浙商银行股份有限公司上海分行	和元生物技术（上海）股份有限公司	2900001010120100061913	-
	合计	-	-	116,094,176.43

注1：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金余额为73,000,000.00元。

注2：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金余额为80,000,000.00元。

公司2023年募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、

《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2023年12月31日，和元生物控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况如下：

姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	是否存在质押、冻结情况
潘讴东	控股股东、实际控制人、董事长	2015/12/8	2025/9/12	94,465,800	122,805,540	28,339,740	资本公积转增股本	不存在
贾国栋	董事	2020/10/10	2025/9/12	0	975,000	975,000	股权激励行权、资本公积转增股本	不存在
	总经理	2019/12/16	2025/9/12					
王富杰	董事、副总经理	2015/12/8	2025/9/12	7,118,800	9,254,440	2,135,640	资本公积转增股本	不存在
殷珊	董事、副总经理	2015/12/8	2025/9/12	6,723,600	8,740,680	2,017,080	资本公积转增股本	不存在
潘俊屹	董事、投资总监	2022/5/18	2025/9/12	0	84,500	84,500	股权激励行权、资本公积转增股本	不存在
袁可嘉	董事	2020/10/10	2025/9/12	0	0	0	不适用	不适用
夏龙	董事（离）	2022/9/13	2023/12/2	0	0	0	不适用	不适用

	任)							
GANGWANG (王刚)	独立董事	2020/12/29	2025/9/12	0	0	0	不适用	不适用
甘丽凝	独立董事	2020/12/29	2025/9/12	0	0	0	不适用	不适用
宋正奇	独立董事	2020/12/29	2025/9/12	0	0	0	不适用	不适用
徐媛媛	独立董事 (离任)	2021/4/2	2023/12/2	0	0	0	不适用	不适用
高晓	监事	2020/3/20	2022/9/13	0	0	0	不适用	不适用
	监事会主席	2022/9/13	2025/9/12					
宋朝瑞	职工监事	2022/9/13	2025/9/12	0	0	0	不适用	不适用
宋思杰	职工监事	2020/11/9	2025/9/12	0	0	0	不适用	不适用
徐鲁媛	副总经理、财务负责人、 董事会秘书	2016/12/16	2025/9/12	0	650,000	650,000	股权激励行权、 资本公积转增股本	不存在
夏清梅	副总经理	2016/12/16	2025/9/12	5,969,600	7,760,480	1,790,880	资本公积转增股本	不存在
由庆睿	副总经理	2020/12/14	2025/9/12	0	455,000	455,000	股权激励行权、 资本公积转增股本	不存在

十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

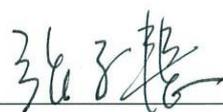
(以下无正文)

（本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司 2023 年度持续督导年度跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：



陈恒瑞



张子慧

