证券代码:688238 证券简称:和元生物 公告编号:2024-033

和元生物技术(上海)股份有限公司关于2023年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

和元生物技术(上海)股份有限公司(以下简称"公司")于近日收到上海证券交易所下发的《关于和元生物技术(上海)股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2024】0152号,以下简称"监管问询函")。公司及年审会计师、持续督导机构高度重视,对监管问询函所提出的问题进行了认真核查和分析,现做回复如下:

回复中部分合计数与各项目直接相加之和可能存在尾数差异,这些差异是由四舍五入造成的。如无特别说明,本回复中使用的简称、名词释义与《和元生物技术(上海)股份有限公司2023年年度报告》一致。

由于涉及公司商业秘密及商业敏感信息,根据相关法律法规、规范性文件及《和元生物技术(上海)股份有限公司信息披露暂缓与豁免事务管理制度》的有关规定,公司已履行相应信息豁免披露程序,对本次问询函回复中关于客户供应商名称等事项进行豁免披露处理。

一、关于经营业绩

问题1

年报显示,(1)公司主营业务包括基因治疗CRO业务和CDMO业务,2023年度营业收入分别为7,944.77万元、10,699.11万元,同比变化幅度分别为20.56%、-50.64%;(2)公司认为CDMO业务主要系外部环境疲弱,下游客户融资进度弱于预期等因素导致业绩短期出现下滑;(3)截至2023年末,公司累计协助客户获得中美IND批件32项,新增订单超过2.5亿元。

请公司说明:(1)细胞基因治疗CRO和CDMO业务在国内市场主要参与者,公司在技术储备、工艺优势、服务客户数量、项目经验等维度与同行业公司的横向比较情况,公司在细分行业领域竞争优势的具体体现;(2)公司CRO和CDMO业务2023年度的前五大客户及同比变化情况,2022年和2023年主要客户所采购服务对应的研发管线临床试验进展及收入贡献情况;(3)按是否具有约束力列示公司在手订单及新签订单情况,期后转化为服务项目或确认收入情况;(4)结合公司在做项目和在手订单客户经营状况、研发进展和融资情况,相关合同和订单是否存在不可持续的风险。

问题回复:

一、细胞基因治疗CRO和CDMO业务在国内市场主要参与者,公司在技术储备、工艺优势、服务客户数量、项目经验等维度与同行业公司的横向比较情况,公司在细分行业领域竞争优势的具体体现

截至目前,除本公司外,细胞和基因治疗(以下简称"CGT")CRO/CDMO业务在国内市场参与者,主要包括无锡药明康德新药开发股份有限公司(简称"药明康德")子公司无锡生基医药科技有限公司(简称"无锡生基")、金斯瑞生物科技股份有限公司(简称"金斯瑞")子公司南京蓬勃生物科技有限公司(简称"蓬勃生物")、重庆博腾制药科技股份有限公司(简称"博腾股份")子公司苏州博腾生物制药有限公司(简称"博腾生物")、康龙化成(北京)新药技术股份有限公司(简称"康龙化成")子公司康龙化成(宁波)生物医药有限公司(简称"康龙生物")等。

上述公司基本情况如下:

序号	公司名称	基本情况
1	无锡生基医药科技有限公司	无锡生基成立于2017年,系药明康德(股票代码:603259.SH)旗下专注于细胞和基因疗法CTDMO子公司,提供针对肿瘤的CAR-T、腺相关病毒类载体及质粒载体研究,目前基因治疗CDMO业务包含以下具体服务:①生产工艺研究,包括工艺优化、平台发展、工艺放大与工艺验证;②面向临床试验的细胞治疗和基因治疗产品的小批量生产;③细胞治疗和基因治疗产品的商业化生产;④相关测试服务。
2	南京蓬勃生物科技有限公司	蓬勃生物成立于2021年,系金斯瑞(股票代码:1548.HK)的子公司,致力于为CGT药物、疫苗及生物药发现,抗体蛋白药物等提供从靶点开发到商业化生产的端到端CDMO服务,其中,CGT解决方案涵盖了非注册临床、工艺开发,注册临床和商业化全阶段质粒病毒生产。
3	苏州博腾生物制药有限公司	博腾生物成立于2018年,系博腾股份(股票代码:300363.SZ)的控股子公司,立足于苏州工业园区,以上市公司为依托,提供基因/细胞治疗工艺开发和生产一体化服务,加快药物从研发至商业化生产的转化。
4	康龙化成(宁波)生物医药有限公司	康龙生物成立于2020年,系康龙化成(股票代码:300759.SZ)的控股子公司,致力于大分子和细胞与基因治疗研发服务。

细胞和基因治疗CRO/CDMO企业主要依靠其核心技术能力和项目经验,为客户各类新药研发管线提供以商业化为最终目标的全周期服务,技术储备、工艺优势、服务客户数量、项目经验等维度是评价企业竞争力的考虑因素。

本公司聚焦于细胞和基因治疗CRO/CDMO领域多年,在竞争力的主要评判维度上,均具备综合优势。

本公司与上述国内主要市场参与者在技术储备、生产工艺及质控技术、客户及项目执行等方面的比较如下所示:

比较维度		无锡生基	蓬勃生物	博腾生物	康龙生物	和元生物
技术储备	载体改造及技术开发平台	通过收购OXGENE,建立TESSATM创新AAV生产平台	ProSynTM线性化质粒技术平台	LV-SMART®悬浮无血清慢病毒生产平台	未披露	拥有AAVNeO®新型AAV载体开发技术平台;LVVNeO®慢病毒筛选平台;LNPNeO新型核酸药物递送平台;BigAdenO®全新腺病毒包装系统平台;CytoNeO高产细胞株开发平台;PacNeO病毒高滴度包装系统平台;OVersatileTM:全面病毒载体生产工艺及质控平台
生产工艺及质控技术	可大规模生产的基因治疗载体种类	≥5种:质粒、慢病毒、腺相关病毒、溶瘤单纯疱疹病毒、溶瘤腺病毒	≥3种:质粒、慢病毒、腺相关病毒	≥6种:质粒、慢病毒、腺相关病毒、溶瘤病毒、逆转录病毒和腺病毒等	≥1种:腺相关病毒	≥8种:质粒、慢病毒、腺相关病毒、腺病毒、溶瘤疱疹病毒、溶瘤腺病毒、溶瘤痘苗病毒、溶瘤水泡性口炎病毒
	质粒工艺方面	5L-200L发酵规模;为客户提供病毒载体质粒现货产品	5L-150L发酵规模;GMP质粒生产	研究级、GMP-like质粒制备,工程批、GMP质粒生产	250mL-300L发酵规模;研究级、GMP质粒生产	5L-500L发酵规模;微环DNA质粒的大规模GMP生产
	能够开展大规模培养的细胞	≥2种:HEK293或昆虫细胞	≥1种:powerS-293T、HEK293	≥1种:293T、293F	≥3种:293、A549、Per.C6	≥3种:HEK293及其衍生/改造细胞株、Vero、Hela
	细胞驯化	授权明确的293细胞及昆虫细胞	PowerSTM-293及PowerSTM-293T	HEK293及SF9	HEK293及昆虫细胞	授权明确的293细胞及自主驯化的293细胞
	拥有的细胞培养工艺	贴壁培养(滚瓶、细胞工厂等),3D培养(固定床、微载体、中空纤维等),悬浮细胞培养	悬浮和贴壁培养工艺的慢病毒生产	悬浮培养、贴壁培养	悬浮培养、贴壁培养	贴壁细胞培养(细胞工厂、微载体、固定床、滚瓶)、无血清细胞悬浮培养
	悬浮细胞培养规模	50L-200L,拥有1000L能力	50L-200L悬浮培养	50L-500L悬浮培养	50L-500L悬浮培养	50L-2000L悬浮培养
	大规模质粒转染工艺	三质粒瞬转技术	三质粒瞬转技术	未披露	未披露	三质粒、四质粒瞬转技术
	下游纯化工艺	离子交换层析、亲和层析、分子筛、混合床等	采用封闭式半自动分装设备,确保无菌灌装	半自动无菌灌装系统	未披露	离子交换层析、亲和层析、分子筛等层析技术和切向流超滤技术,稳定实现多种病毒的下游纯化
	质量控制	完善的质量控制体系,生产过程严格监控与放行,并提供完备、可追溯的CMC原始记录,符合中、美、欧cGMP生产管理体系要求	达到或超过慢病毒质量表征领域的行业标准;遵循中国药典(ChP)、指南9101、ICH Q2和美国药典(USP)通则	满足中国、美国和欧盟等cGMP生产管理体系要求	遵循ICH Q2和美国药典(USP)通则;满足美国和欧盟等cGMP生产管理体系要求	符合FDA、NMPA要求的质量管理体系;开发蛋白酶残留检测(TryplE检测)、PEI残留检测技术等,参与WHO国际质粒标准品检定工作;累计开发超过230个检测技术方法
客户及项目执行	主要业务	国外CTDMO为主	国内、国外CRO/CDMO	国内CDMO为主	国外CDMO为主	国内CRO/CDMO为主
	GMP基地规模	无锡GMP生产基地13,000平方米	两条独立生产线;提供5L-150L不同规模的质粒生产	腾飞创新园4000平方米,桑田岛16,000平方米,新泽西实验室1,800平方米;10条GMP病毒载体生产线,12条GMP细胞生产线	英国利物浦9000多平方米细胞基因治疗生产基地,美国宾州5000平方米细胞基因治疗研发平台	约77,000平方米工艺开发及GMP生产平台,5000平方米研发生产平台,15条GMP载体生产线,20条GMP细胞生产线
	CDMO项目情况	截至2023年末,开展临床前与临床I期项目49个,临床II期项目9个,临床III期项目5个,商业化阶段项目1个	2023年,32个CMC项目,支持18个新IND批件,2个BLA & GMP项目;截至2023年末,累计IND批件≥40个,生产批次≥400临床批次	2023年,新增客户54家,新签项目83个,助力5个IND项目获批,其中2个海外申报;截至2023年末共执行的138个基因细胞治疗项目	2023年,为26个CGT项目提供分析测试服务,包括2个商业化项目;为13个CGT项目提供CDMO服务,其中临床前项目4个,临床I/II期项目7个,III期项目2个;截至2023年末已进行过或正在进行约42个不同服务范畴和阶段的基因治疗CDMO项目	2023年,新增订单超过2.5亿,协助客户获得IND批件13项,其中3个FDA批件;截至2023年末,累计CDMO项目≥330个,累计协助客户获得IND批件32项,其中10个FDA批件;合作项目中,临床I/II期项目8个,III期项目1个

注:上表涉及的主要市场参与者系基于当前的行业竞争格局选定,其业务情况及相关信息系根据其年报、公告、官方网站等公开渠道整理。

综上,公司拥有完备的载体研发和大规模生产及质控的核心技术,在核心技术方面具备竞争优势,通过长期积累技术开发和项目经验,持续突破以基因治疗载体为核心的行业技术瓶颈,在载体开发技术、质量检测技术开发、下游纯化工艺技术等主要指标上,整体与无锡生基持平,并领先于其他国内较为优秀的同行业公司,在大规模质粒转染、悬浮细胞培养规模指标上与国内同行业公司持平;在质粒大规模制备、细胞培养工艺全面性、可开展大规模培养的细胞类型丰富度、可大规模生产的基因治疗载体种类、项目执行能力等方面已达到或较为接近国际水平。

公司布局了前沿的质粒、细胞、病毒、mRNA相关的技术和工艺,帮助客户推进研发管线并支持客户对新技术、新产品的开发,不断夯实、拓宽优势领域的科学研究、CMC、临床样品生产的项目经验。截至2023年末,公司累计合作CRO科研课题组超过10,000家,累计承接细胞与基因治疗CDMO项目数量超过330项,累计协助客户获得中美等多国IND批件32项,涉及溶瘤病毒产品、AAV基因治疗产品、慢病毒产品、细胞治疗产品、质粒及mRNA产品等多个领域,服务经验位居国内行业前列,具备综合的竞争优势。

二、公司CRO和CDMO业务2023年度的前五大客户及同比变化情况,2022年和2023年主要客户所采购服务对应的研发管线临床试验进展及收入贡献情况

1、公司CRO和CDMO业务2023年度的前五大客户及同比变化情况

(1)公司CRO业务前五大客户及同比变化情况

2023年度,公司CRO业务前五大客户的销售额合计为579.40万元,占CRO业务总收入的7.29%;2022年度为561.76万元,占CRO业务总收入的8.52%。CRO业务实现了平稳上升,客户较分散,前五大客户收入占比不高,具体情况详见下表:

单位:万元

序号	客户名称	收入及排名情况				变化具体原因
		2023年收入	2023年排名	2022年收入	2022年排名	
1	CRO客户1	152.64	1	115.40	2	2014年双方建立合作关系,持续保持合作,2022年进入并保持前五大
2	CRO客户2	117.32	2	61.11	15	2014年双方建立合作关系,持续保持合作,2023年业务增加而进入前五大
3	CRO客户3	113.63	3	89.15	5	2013年双方建立合作关系,持续保持合作,2022年业务增加而进入前五大
4	CRO客户4	98.34	4	148.30	1	2013年双方建立合作关系,持续保持合作,自2021年进入并保持前五大
5	CRO客户5	97.47	5	51.71	18	2013年双方建立合作关系,持续保持合作,2023年业务增加而进入前五大
6	CRO客户6	95.08	7	112.12	3	2013年双方建立合作关系,持续保持合作,课题组及项目较多,随项目交付进展有所波动,2023年不再为前五大
7	CRO客户7	22.10	90	96.79	4	2020年开始建立合作关系,主要为动物实验项目,随项目交付进展有所波动,2023年不再为前五大
合计		696.58		674.58		

注:上述CRO客户名称涉及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露,以下同。

(2)公司CDMO业务前五大客户及同比变化情况

2023年度,公司CDMO业务前五大客户的销售额为4,749.26万元,占CDMO业务总收入的44.39%;2022年度为9,768.39万元,占CDMO业务总收入的45.06%。

前五大客户销售收入占比变化不大,总销售额及结构发生变化,主要原因:①2022年以来生物医药领域投融资明显放缓,细胞和基因治疗CDMO行业下游客户融资进度普遍弱于预期,导致公司国内CDMO订单价格下降、项目交付延长等因素影响业务收入;②CDMO业务为项目制,收入确认金额与当年度的项目执行阶段相关,各年度前五名客户位次存在一定变动属于正常情况。具体情况详见下表:

单位:万元

序号	客户名称	收入及排名情况				变化具体原因
		2023年收入	2023年排名	2022年收入	2022年排名	
1	CDMO客户1	1,866.03	1	2,442.90	2	2019年双方建立合作关系,持续签订合同,为其提供临床阶段的CDMO服务以及IND-CMC服务,基于双方良好合作关系,自2020年起保持前五大
2	CDMO客户2	1,262.35	2	321.83	20	2022年双方建立合作关系,为其提供IND-CMC服务,根据项目推进交付情况,2023年收入确认增加而进入前五大
3	CDMO客户3	568.63	3	-	-	2023年新增客户,主要为其提供IND-CMC服务,根据项目推进交付情况,2023年进入前五大
4	CDMO客户4	529.00	4	491.37	14	2020年双方建立合作关系,持续签订合同,为其提供IND-CMC及临床阶段CDMO服务合同,2023年开始提供临床生产服务,进入前五大
5	CDMO客户5	523.25	5	329.12	19	2021年双方建立合作关系,为其提供IND-CMC服务,根据项目推进交付情况,2023年收入确认增加,进入前五大
6	CDMO客户6	476.52	7	1,871.89	3	2021年双方建立合作关系,为其提供IND-CMC服务,2022年完成大部分项目交付,2023年收入确认较少,不再为前五大
7	CDMO客户7	-753.51(注1)	-	2,765.55	1	2019年双方建立合作关系,为其提供IND-CMC服务,并持续合作,根据各项目推进交付情况,2022年已完成大部分项目交付,2023年不再为前五大
8	CDMO客户8	70.20	36	1,468.41	4	2020年双方建立合作关系,持续签订合同,为其提供IND-CMC服务,根据项目推进交付情况,2022年已完成大部分项目交付,2023年不再为前五大
9	CDMO客户9	-42.70(注2)	-	1,219.64	5	2020年双方建立合作关系,为其提供IND-CMC服务,2022年已完成大部分项目交付,2023年度不再为前五大
合计		4,499.77		10,910.71		

注1:经双方协商一致并签订协议,就相关业务合同的结算金额调减810.00万元,导致2023年该客户账面业务收入为-753.51万元。

注2:经双方协商一致并签订协议,就相关业务合同的结算金额调减42.70万元,导致2023年度该客户账面业务收入为-42.70万元。

注3:上述CDMO客户名称涉及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露,以下同。

2、2022年和2023年主要客户所采购服务对应的研发管线临床试验进展及收入贡献情况

公司2022年和2023年前五大客户均为CDMO客户,其所采购服务对应的研发管线临床试验进展及收入贡献情况如下:

单位:万元

客户名称	采购服务	收入贡献情况	
		2023年	2022年
CDMO客户1	CDMO服务	1,866.03	2,442.90
CDMO客户2	CDMO服务	1,262.35	321.83
CDMO客户3	CDMO服务	568.63	-
CDMO客户4	CDMO服务	529.00	491.37
CDMO客户5	CDMO服务	523.25	329.12
CDMO客户6	CDMO服务	476.52	1,871.89
CDMO客户7	CDMO服务	-753.51	2,765.55
CDMO客户8	CDMO服务	70.20	1,468.41
CDMO客户9	CDMO服务	-42.70	1,219.64
合计		4,499.77	10,910.71

注:上述客户的研发管线临床试验进展涉及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露。

三、按是否具有约束力列示公司在手订单及新签订单情况,期后转化为服务项目或确认收入情况

公司细胞和基因治疗CRO/CDMO业务特点不同,其中CRO业务订单金额小且执行周期短,而CDMO业务往往从合同谈判、签订到执行均需较长时间,也会根据客户管线研发不同阶段需要,合同订单金额从几十万至千万不等。

公司统计在手订单均为有约束力订单。较之2022年末,公司2023年末细胞和基因治疗CRO服务在手订单数量增长4.34%、未执行金额增加7.74%;公司2023年末细胞和基因治疗CDMO服务在手订单数量增长27.27%、未执行金额增加12.35%(因具体订单数量及金额等涉及公司的商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露)。

其中,2023年度公司新增的CDMO订单超过2.5亿元,截至2023年末,当年新增订单未执行金额约1.87亿元,当年支持客户新增取得13项IND批件;2024年一季度,公司新增CDMO订单超过8,000万元,新增取得4项IND批件;截止2024年一季度末,公司在执行订单中,其中3个项目处于临床I/II期阶段,1个处于临床III期阶段。客户订单总体执行情况良好。

CDMO业务按时段法确认收入,根据订单类型、服务项目所处阶段、具体里程碑约定等情况的不同,期后确认收入表现出一定的差异性;此外,针对于客户取得IND批件后临床订单的合作,也要视客户项目的推进情况,该进展取决于多个因素,包括:①在批件有效期内,客户整体的研发规划及进度安排;②开展临床试验之前,还需经历临床方案报批、伦理审批、遗传办备案等多个流程,因此,期后转化为临床服务订单需要一定的时间。

四、结合公司在做项目和在手订单客户经营状况、研发进展和融资情况,相关合同和订单是否存在不可持续的风险

公司在执行订单中客户主要分为CRO客户及CDMO客户,其中CRO客户主要为科研院所,一般从事科学探索和研究活动,资金多来自于高校、医院等科研专项课题经费,客户群体广、数量多且订单金额较小,单个客户或订单对于公司整体业务影响非常小;而细胞和基因治疗CDMO客户主要为新药研发企业,其经营状况、研发进展及融资情况等主要因素会对该客户项目订单的执行周期、收入确认、应收账款回款等产生不同影响,若订单金额较大的客户发生重大变化,将可能导致公司CDMO业务产生一定波动,但因公司CDMO业务全面布局,涉及溶瘤病毒产品、AAV基因治疗产品、慢病毒产品、细胞治疗产品、质粒及mRNA产品等领域客户数量较多,其所处新药开发阶段亦较为分散,预计不会对公司总体CDMO业务的持续性产生较大影响。

针对于基因和细胞CDMO业务,公司在执行CDMO项目订单中主要客户的订单类型、研发进展情况、近期融资情况如下:

序号	客户	订单类型	研发进展情况	近期融资情况
1	CDMO客户4	IND-CMC、临床III期	截至目前,该客户布局4个基因替代治疗研发管线和3个基因编辑治疗研发管线,其中1个基因管线产品已于2021年8月9日获得美国FDA孤儿药资格认定,该项目于2022年底获得中美两地IND许可,2023年正式开展临床I/II期试验;1个基因管线产品于2022年获得FDA孤儿药资格认定,目前已进入IIT研究阶段;其他2个基因管线正在准备申报临床试验。	2021-03-23,融资轮次:Pre-A轮,融资金额:7000万元人民币;2022-03-30,融资轮次:A轮,融资金额:亿元级人民币;2022-10-09,融资轮次:A+轮,融资金额:未披露;2023-09-29,融资轮次:B轮,融资金额:未披露
2	CDMO客户1	IND-CMC、临床I/II期	截至目前,该客户在研溶瘤病毒管线已超过10个,其中部分新药管线已进入临床I/II期试验。	2019-01-31,融资轮次:A+轮,融资金额:1.02亿元人民币;2020-06-15,融资轮次:B轮,融资金额:5800万美元;2020-09-23,融资轮次:B+轮,融资金额:1000万美元;2020-12-31,融资轮次:C轮,融资金额:未披露;2022-10-27,融资轮次:C+轮融资金额:未披露
3	CDMO客户10	IND-CMC、Pre-IND	截至目前,该客户在研溶瘤病毒管线已超过10个,多条管线已进入IIT研究阶段,并正在准备临床试验申报。	2023年8月完成注册资本变更,变更后注册资本为8725.68万元人民币,其他融资信息:未披露
4	CDMO客户8	IND-CMC、临床I/II期	截至目前,该客户自研溶瘤病毒管线IIT研究阶段取得优异疗效,现已获中美两地IND许可,正在开展临床试验。	2017-05-12,融资轮次:天使轮,融资金额:未披露
5	CDMO客户5	IND-CMC	截至目前,该客户自研管线产品2018年获得ID批件,该管线工艺进行优化,计划重新申报IND。	A股上市公司
6	CDMO客户2	IND-CMC、临床I/II期	截至目前,该客户已经针对遗传疾病、肿瘤、代谢疾病、感染性疾病等布局了近10条管线,其中1个管线已经进入临床I期,1个管线正在准备临床申报。	2020年12月,融资轮次:天使轮;融资金额:4000万元人民币;2021年11月,融资轮次:A轮融资金额:近3亿元人民币
7	CDMO客户11	IND-CMC	截至目前,该客户布局多条基因治疗管线,其中1个管线已经进入临床I期。	2021年12月成立,注册资本5000万美元;其他融资信息:未披露
8	CDMO客户12	IND-CMC	依据丁香园insight数据库显示,该客户累计新药申报数161项,临床申请数109项,上市申请数128项。	A股上市公司
9	CDMO客户13	IND-CMC	截至目前,该客户布局多条细胞治疗管线,其中1个管线项目已经进入临床I期,另1个管线项目正在准备临床申报。	2022年1月注册资本变更,变更后注册资本为4242.46万元人民币;其他融资信息:未披露
10	CDMO客户14	临床I/II期	截至目前,该客户布局多条基因治疗管线,其中1个管线项目已经进入临床I期。	2022-01-26,融资轮次:股权融资,融资金额:2000万元人民币;2023年12月,融资轮次:A轮,融资金额:亿元级人民币
11	CDMO客户15	IND-CMC	依据丁香园insight数据库显示,该客户累计新药申报数196项,临床申请数141项,上市申请数71项。	A股上市公司
12	CDMO客户16	IND-CMC	截至目前,该客户布局多条溶瘤病毒管线,其中1个管线项目已经进入临床I期,1个管线项目正在准备临床申报。	2019-07-03,融资轮次:天使轮,2021-02-03,融资轮次:A轮,2021-10-08,融资轮次:B轮,2022-12-19,融资轮次:C轮,融资金额:未披露
13	CDMO客户3	IND-CMC	截至目前,该客户布局多条细胞治疗管线,其中2个管线项目正处于临床前阶段。	2015-11-16、2021-07-06、2022-1-04经过几轮融资,融资金额:未披露
14	CDMO客户17	IND-CMC	截至目前,该客户布局多条细胞治疗管线,其中1个管线项目正处于临床II期。	A股上市公司的参股子公司
15	CDMO客户18	IND-CMC	截至目前,该客户布局多条细胞基因治疗管线,其中1个管线项目已经进入IIT研究阶段。	2018-08-06,融资轮次:A轮,融资金额:1700万美元;2020-04-03,融资轮次:A+轮,融资金额:千万元级人民币;2020-11-23,融资轮次:Pre-B轮,融资金额:未披露;2022-01-05,融资轮次:B轮,融资金额:6000万美元;
16	CDMO客户19	IND-CMC	截至目前,该客户布局多条细胞治疗管线,其中1个管线项目获得中美两地IND许可,已进入临床I期。	2019-12-12,融资轮次:Pre-A轮,融资金额:8000万元人民币;2021-01-18,融资轮次:A轮,融资金额:超2亿元人民币;2022-08-01,融资轮次:B轮,融资金额:1.25亿美元;2023-02-28,融资轮次:B+轮,融资金额:4500万美元;

注:上表涉及的相关信息系根据上述客户的年报、官方网站等公开渠道整理,部分信息来源于具体合作情况。上述客户的基本情况及研发进展的具体情况涉及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露。

从上表分析可见,虽然近两年一级市场融资不畅,但公司主要客户总体具有较强的融资能力和股东背景,基本已完成多轮市场化融资,研发管线及融资进展等情况总体正常,相关CDMO合同及订单正常执行。公司在执行项目数量、客户拓展的质量、CDMO业务覆盖种类等方面均持续向好发展,在溶瘤病毒产品、AAV基因治疗产品、慢病毒产品、细胞治疗产品、质粒及mRNA产品等方面业务结构亦符合行业当前实际发展态势,维持了较好的均衡,因此公司CDMO业务在持续性方面的风险较小。

问题2

年报显示,2023年度,公司基因治疗CDMO业务毛利率为-67.76%,同比减少105.55个百分点。

请公司说明:(1)结合行业环境、销售价格、成本变动、同行业上市可比公司业务情况等,补充说明公司基因治疗CDMO业务毛利率同比大幅下滑、由正转负的具体原因及合理性,毛利率为负的相关业务的经营是否具有持续性;(2)结合近三年基因治疗CDMO业务毛利率的变动情况、定价、成本变化及竞争格局等情况补充说明基因治疗CDMO业务毛利率大幅持续下滑的主要原因,并对比同行业可比公司说明该业务毛利率的合理性、持续性。

请年审会计师核查并发表明确意见,并说明采取的核查方式和过程。

问题回复:

一、结合行业环境、销售价格、成本变动、同行业上市可比公司业务情况等,补充说明公司基因治疗CDMO业务毛利率同比大幅下滑、由正转负的具体原因及合理性,毛利率为负的相关业务的经营是否具有持续性

1、细胞和基因治疗行业所处发展阶段,更易受到外部因素变化的影响

细胞和基因治疗在全球范围内均属于新兴行业,具有良好的发展前景和增长空间,但由于其定制化程度高、技术难度大、终端药品定价较高等特点,相对于传统的生物制药领域,更易受到外界因素如国际国内宏观经济、政策、融资环境等变化的影响,从而发生需求端的波动,细胞和基因治疗CDMO市场参与者的经营情况亦随之而出现波动。近年来,融资不畅导致细胞和基因治疗下游研发需求被动收缩,下游客户对价格的敏感度逐步提升,从而导致CDMO服务价格走低,而供给端因前阶段产能扩张及成本控制压力则需要较长时间进行传导、出清及再平衡,从而导致CDMO业务毛利率短期内出现大幅波动。

但是,从全球范围来看,细胞和基因治疗及其CDMO行业发展在经历了波动后,仍逐步恢复并继续向好发展。细胞和基因治疗CDMO业务龙头Oxford经营情况亦符合此情形,即在需求端下行时,先经历了CDMO业务的收缩,然后通过企业战略的相应调整、研判行业回暖的市场机会,实现了业务的再次发展,毛利率实现改善。

对于公司而言,作为国内细胞和基因治疗CDMO细分领域龙头企业,面对CGT行业阶段性波动,积极采取多方面措施发挥技术工艺优势,扩大优势服务项目,保持国内市场占有率;在现阶段CDMO服务价格处于较低水平的情况下,公司服务项目数量仍继续增长,并继续高质量完成交付。公司一方面聚焦核心技术工艺,提高研发效率并快速实现市场应用;另一方面实施客户保障策略,通过市场与技术联动不断拓展新服务领域,保障CDMO核心业务及客户利益,支持下游客户继续推进研发管线,努力服务更多更广泛的CGT研发需求。由于国内创新药产业链持续获得国家大力支持和政策扶持,随着行业回暖、供给侧的出清和再平衡,公司相关业务预计也将逐步改善并恢复其发展态势。

2、行业融资环境的变化导致CDMO订单价格走低,而业务成本短期内无法快速降低,综合导致公司CDMO业务毛利率快速下降

近三年公司细胞和基因治疗CDMO业务收入、成本及毛利率情况如下:

单位:万元

分产品	2023年度		毛利率(%)	2022年度		毛利率(%)	2021年度		毛利率(%)
	收入	成本		收入	成本		收入	成本	
细胞和基因治疗CDMO业务	10,699.11	17,948.91	-67.76	21,677.47	13,486.14	37.79	19,276.54	10,190.09	47.14

2022年以来,由于外部经济市场环境延续疲弱态势,不确定性增加,全球生物医药领域投融资均有明显放缓,国内细胞和基因治疗行业下游客户融资进度普遍弱于预期,导致公司国内CDMO业务拓展、订单价格、项目执行周期等方面受到不利影响;由于CDMO订单签订到执行周期较长,对于公司业务收入的影响具有一定滞后性,同时CDMO业务成本具备一定的刚性特点,短期内运营成本无法快速降低,综合导致2023年毛利率大幅下滑。具体原因分析如下:

(1)下游客户融资不畅导致CDMO订单价格走低,项目执行周期不同程度拉长

从市场环境角度看,自2022年以来下游客户普遍面临融资不畅的局面,①CDMO需求端的萎缩带来供给侧的快速挤压,行业竞争短期内迅速加剧,同时客户因融资不畅导致对于价格的敏感度增加,使得不同类型的CDMO订单价格均处于历史较低水平,即在过去同样工作量的情况下订单成交价格走低;公司虽然在国内细胞和基因治疗CDMO领域具备竞争优势,但亦无法避免行业整体供需变化带来的影响;②部分客户融资受阻,使2023年在执行订单中部分项目里程碑执行周期延长或取消,而公司CDMO业务采用时段法中的里程碑法确认收入,导致当期确认收入有所下降;从而使公司短期内业绩承压。但就市场规律而言,随着市场参与者会自动调整,产业链各环节预期平稳,行业供需实现再平衡后,预计将重新获得平稳发展,公司面临的市场环境也将修复和改善。

(2)CDMO业务成本具备一定的刚性特点,短期内运营成本无法快速降低

公司细胞和基因治疗CDMO项目由于技术难度大、客户定制化、交付标准高、公司运行规模增加等因素,其业务运营成本具备一定的刚性特点,短期内无法快速降低,无法匹配销售收入端的变动。

公司为确保临港产业基地一期的顺利投产,自2022年开始储备了一定的技术和生产人员,带来人员成本持续增加;2023年9月临港产业基地一期部分产能正式投入运行后,折旧摊销成本、水电气费等都有不同程度的增长,由于CDMO产能利用率的爬坡需要时间,规模效益还未体现出来,导致固定分摊成本费用较高;此外,公司为应对市场变化,积极采取进一步拓展新客户、新业务等措施,在订单价格处于较低水平的情况下,项目执行技术难度相对更高,需要投入的实验探索资源更多,导致工作量也相对增加,综合因素导致2023年度营业成本大幅上升。

3、近三年同行业上市可比公司相关业务情况对比,相关业务毛利率亦表现出下降趋势

同行业主要参与者多为同行业上市公司旗下布局细胞和基因治疗CDMO业务的子公司,如药明康德旗下子公司无锡生基,博腾股份旗下子公司博腾生物,康龙化成旗下子公司康龙生物等。2023年度,同行业上市公司的收入(涉及细胞和基因治疗CDMO或混合业务,未单独针对细胞和基因治疗CDMO业务详细披露,具体每家公司披露的口径、范围不尽一致)、净利润、毛利率均有一定的波动。公司目前营业收入主要来源于国内业务,与部分同行业上市公司CDMO业务毛利率情况进行对比分析如下:

(1)无锡生基:2023年全年的细胞及基因疗法CTDMO业务实现营业收入13.1亿元(含检测业务,且其CTDMO业务主要为海外业务,海外业务受到影响较国内要小),同比增长0.12%;毛利率-10.04%,较去年同期继续下探;

(2)博腾生物:2023年度基因细胞治疗CDMO业务实现营业收入5,301.57万元,同比下降约30%;临床早期业务(其中包含基因细胞治疗CDMO业务)的毛利率8.43%,较去年同期减少24.15个百分比;

(3)康龙生物:2023年大分子和细胞与基因治疗服务实现营业收入42,493.67万元(含大分子业务,且其基因治疗业务主要为海外业务,海外业务受到影响较国内要小),较去年同期增长21.06%;实现毛利率-8.30%,较去年同期减少6.13个百分比;

(4)金斯瑞:2023年度CDMO业务实现营业收入10,949万美元,同比下降约12.41%;生物制剂合约开发及生产(CDMO)业务单元的毛利率为18.05%,较去年同期减少16.23个百分比。

根据年报及其他公开渠道资料,上述公司的数据还包含了业务、毛利等相对稳定的检测业务、大分子、小分子业务、海外业务等,与公司国内细胞和基因治疗CDMO业务数据的统计口径不完全相同。因此,公司2023年度细胞和基因治疗CDMO业务毛利率与同行业上市公司均为下降趋势,变动方向相同。

4、细胞和基因治疗CDMO业务毛利率大幅下降是短期阶段性表现,公司CDMO业务经营具有持续性

细胞和基因治疗行业作为国家持续重点支持的领域之一,具有良好的未来发展前景。2023年公司CDMO业务毛利率因各种因素导致大幅下降,但公司在技术、客户、项目交付等方面的综合竞争优势基本面未发生改变,且储备了充足的先进产能,为更好服务于客户需求打下了坚实的基础。

①市场竞争方面。国内细胞和基因治疗CDMO行业尚处于发展期,未来发展潜力成为共识,预计CDMO服务需求将不断回暖上升;公司处于国内细分领域的领先地位,并不断巩固技术优势及综合服务能力,因此有望在CDMO行业调整过程中,保持并加强CDMO业务竞争力,扩大市场影响力;

②下游客户资金及投融资方面。受各种因素影响,下游细胞和基因治疗客户融资不畅,资金不足导致其新药研发推进相对谨慎,价格敏感度提升,研发周期被动拉长,导致CDMO毛利率受到挤压而有所下降,但下游客户对CDMO技术的信赖度仍较高,随着融资环境的改善,公司订单价格有望逐步恢复;

③CDMO业务特点方面。由于基因治疗药物的需求多样化、技术门槛高、工艺难度大等特点,决定了不同CDMO项目间毛利率波动较大,随着CDMO业务规模不断扩大,公司CDMO综合毛利率主要受市场竞争价格、产能利用率、平均项目交付周期等综合因素影响,受单个项目毛利波动影响将减少;

④产能利用率方面。公司为临港产业基地顺利投产而储备的大量人员在短期内对毛利率产生了一定的影响,此外,公司临港产业基地一期于2023年9月已部分投入运行,释放产能过程中固定性支出、产能利用率等将影响毛利率水平。随着下游回暖、订单落地及产能爬坡,公司CDMO业务毛利率有望逐步恢复。

综上,公司业务定位服务于细胞和基因治疗先进疗法,具有较高技术工艺门槛,未来市场潜力巨大,面对国内市场短期内竞争状态的变化,公司将持续保持行业技术领先性,发挥细分领域头部优势,积极采取优化底层技术、提升项目交付率、国产替代等措施,同时控制好临港产能释放的节奏。预计在市场回暖及产能利用率提升后,毛利率水平将逐步回升,公司盈利能力将得到改善。因此,公司2023年度细胞和基因治疗CDMO业务毛利率同比大幅下滑、由正转负是现阶段行业变化以及公司所处发展阶段的综合因素所致,具有合理性。公司CDMO业务的经营具有持续性。

二、结合近三年基因治疗CDMO业务毛利率的变动情况、定价、成本变化及竞争格局等情况补充说明基因治疗CDMO业务毛利率大幅持续下滑的主要原因,并对比同行业可比公司说明该业务毛利率的合理性、持续性

1、公司近三年CDMO业务毛利率变动情况

(1)公司近三年CDMO业务毛利率总体变动情况

项目	2023年度毛利率(%)	2023年较2022年同比增减变化	2022年度毛利率(%)	2022年较2021年同比增减变化	2021年度毛利率(%)
细胞和基因治疗CDMO服务	-67.76	下降105.55个百分点	37.79	下降9.35个百分点	47.14

公司近三年CDMO业务毛利率连续下降,2022年较2021年下降9.35个百分点,2023年度较2022年下降105.55个百分点,下降幅度较大,主要变动原因详见"问题2、回复一"之说明。

(2)公司近三年CDMO业务分类别毛利率变动情况

公司CDMO业务主要分为新药Pre-IND服务和新药Post-IND服务,其中新药Pre-IND服务包括Non-IND服务、IND-CMC服务、Pre-IND配套服务,新药Post-IND服务包括临床I/II期生产服务、临床III期生产服务。其中IND-CMC服务和临床I/II期生产服务为公司CDMO业务的主要收入来源,2021年、2022年和2023年占CDMO业务总收入比例分别为88.92%、91.12%和73.80%。该类业务由于资金需求较大,更容易受到客户融资状况的影响。2023年,公司IND-CMC服务、临床I/II期生产服务的毛利率分别为-74.55%和-20.21%,该类业务的毛利率下降幅度较大影响了公司CDMO业务的毛利率水平。

2、近三年公司CDMO主要业务价格波动情况

2022年及2023年较2021年CDMO业务平均的订单价格有明显下降趋势,由于各类型合同金额差异较大,合同数量结构可能对平均订单金额产生较大影响,仅作为趋势分析。

因IND-CMC服务为现阶段公司CDMO业务主要收入来源,且工作里程碑存在一定共性,以当年首次签订IND-CMC订单的平均金额为例进行变化比对,可以看出:受到近年来宏观经济、行业融资收紧等因素影响,2022年度、2023年度新签订的IND-CMC服务平均订单金额较2021年度下降幅度均超过50%,分别为51.89%、51.50%,而2022年与2023年新签订单的平均金额基本持平,处于较低水平。由于IND-CMC项目执行的周期较长,订单签订时点到收入确认时点存在一定的滞后性,对当年及后续确认收入及毛利率产生一定影响。

从近三年CDMO订单后续执行及确认收入情况(因涉及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露)可以看出,2022年度确认收入主要来自2021年及以前价格较高的订单,而2023年度确认收入主要来自2022年及2023年签订的订单,由于2022年、2023年订单价格处于较低水平,导致2023年CDMO业务毛利率较低。

3、近三年CDMO业务成本结构变化及影响因素分析

(1)近三年CDMO业务成本结构情况

单位:万元

分产品	成本构成项目	2023年		2022年		2023年较2022年同期变动比例(%)	2021年		2022年较2021年同期变动比例(%)
		金额	占成本比例(%)	金额	占成本比例(%)		金额	占成本比例(%)	
细胞和基因治疗CDMO业务	直接材料	7,535.79	41.98	5,115.46	37.93	47.31	4,673.98	45.87	9.45
	人工费用	5,711.63	31.82	5,098.23	37.80	12.03	3,029.41	29.73	68.29
	制造费用	4,701.50	26.20	3,272.45	24.27	43.67	2,486.70	24.40	31.60
	小计	17,948.91	100.00	13,486.14	100.00	33.09	10,190.09	100.00	32.35

从三年成本结构分析,公司2023年CDMO业务成本结构较2022年的变化主要来自于直接材料和制造费用的增长;2022年较2021年成本变化,主要为人工费用的大幅增长。

(2)近三年CDMO业务成本结构影响因素分析

CDMO业务主要为项目制,具有定制化、执行周期长等特点,不同阶段的订单及不同里程碑的工作量差异性较大,可能产生成本波动变化,因此以下按执行项目数量计算的平均项目成本(因涉及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露),仅作为成本波动的趋势分析。

1)直接材料变化分析

近三年直接材料成本持续上升,2021年、2022年及2023年CDMO业务发生的直接材料成本分别为4,673.98万元、5,115.46万元及7,535.79万元。

近三年公司平均项目材料成本变化不大,执行CDMO项目数量持续增加,从而导致执行过程中直接材料成本上升。

2)直接人工费用变化分析

考虑到临港产业基地一期即将投产,搭建GMP体系对于技术人员数量及培训需求增加,公司自2022年开始增加人员配置与技术储备,导致人员成本持续增长。

①从直接人工费用与项目匹配分析可以看出,近三年公司直接人工费用随着CDMO项目数量增加而上升;2022年人工费用总额、平均项目人工费用均较2021年增长较多,主要由于临港产业基地投产在即储备人员增加所致;2023年人员规模已基本满足一定时期内新增CDMO产能需求,随着项目数量的增加,平均项目人工费用有所下降,但仍较2021年偏高,人员效率尚有提升空间。

②从直接人工费用与人员规模匹配分析可以看出,公司近三年CDMO业务平均人员数量持续增加,从2021年平均121人增加至2023年平均238人,主要系匹配CDMO产能及业务预期的增长所致。除因人员结构变化带来人均薪酬少量波动外,人工费用增长主要来自人员数量的增加,由于CDMO业务总体收入低于预期从而导致人均创收降低。

3)制造费用变化分析

公司近三年CDMO业务制造费用逐年增长,2023年较2022年增长1,429.05万元,增幅43.67%;2022年较2021年增长785.75万元,增幅31.60%,主要原因:①公司基础建设、实验设备投入因业务需求逐年增长,尤其在临港产业基地一期2023年9月部分投产,导致固定资产折旧与摊销、能源费、设备维护费等固定成本持续增长;②CDMO产能利用率爬坡需要时间,2023年因临港产业基地投产时间较短,存在一定闲置资产相应成本。

4、公司CDMO业务毛利率变化的合理性源于行业竞争变化及所处发展阶段的综合因素,预计不存在持续性

根据上述近三年公司细胞和基因治疗CDMO业务毛利率的变动情况、订单价格波动及成本结构变化分析,结合"问题2、回复一"之同行业上市可比公司情况,可以看出:

①国内细胞和基因治疗CDMO行业尚处于发展阶段,近年受融资环境不畅、下游需求被动收缩、市场价格被动走低等不利因素影响,公司及同行业可比上市公司相关业务毛利率均出现不同程度下降;

②细胞和基因治疗CDMO项目因个性化强、工艺技术难度高、过程控制复杂等特点,导致成本控制存在较大难度,在业务订单价格走低情况下,业务毛利率被双向挤压而下降;公司与同行业可比上市公司相比,更聚焦于基因和细胞治疗领域,受细分行业变化影响明显;随着行业回暖,CDMO项目订单价格有望逐步恢复,公司毛利率亦有望逐步回升;

③临港产业基地部分投入运行,短期内公司面临折旧摊销、日常运营成本费用大幅增加的状况,但随着市场回暖及产能利用率不断提升,同时公司积极采取如拓展国内外市场、提高人效、提高成本控制能力、国产替代等应对措施,毛利率提升有望取得成效。

公司作为国内细胞和基因治疗CDMO服务的重要供给方,面对行业现阶段的困难,保持战略定力,一方面深化合作实力较强、产品管线前景较好的客户,另一方面加强主动价格管理,有序释放临港产能,稳步提高国内市场份额,待行业复苏并再次上行发展时,公司综合实力及国内市场地位也将进一步增强。

综上所述,公司目前CDMO业务毛利率大幅下降是现阶段行业变化以及公司所处发展阶段的综合因素所致,具有其合理性,预计不存在持续性。

三、年审会计师核查意见及程序

(一)核查程序

1、了解与收入、成本确认相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

2、检查销售合同,了解主要合同条款或条件,评价收入确认方法是否适当;

3、按月度、年度、项目等对营业收入、成本和毛利率实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明原因;了解、核实公司与同行业可比上市公司毛利率存在差异的情况及原因;

4、选取特定项目检查与收入确认相关的支持性文件,包括销售合同、订单、销售发票、经客户确认的交付单等;

5、结合应收账款函证,选取特定项目函证销售金额;

6、对新增主要客户进行实地走访,了解双方交易背景、交易流程、货款结算等内容;

7、实施截止测试,检查收入是否在恰当期间确认;

8、抽取平台工时数据,复核当月成本、费用分摊金额的准确性;对成本的构成项目直接材料、人工费用和制造费用实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明原因;

9、对本期的费用成本检查其真实性、合理性,对费用、成本实施截止测试,评价费用、成本是否在恰当期间确认;

10、对金额较大的材料供应商进行现场走访和执行函证程序。

(二)核查意见

经核查,年审会计师认为:

公司细胞和基因治疗CDMO业务毛利率同比大幅下滑、由正转负的原因主要系2022年以来,由于外部经济市场环境延续疲弱态势、不确定性增加,全球生物医药领域投融资均有明显放缓,国内细胞和基因治疗行业下游客户融资进度普遍弱于预期,导致公司国内CDMO业务拓展、订单价格、项目执行周期等方面受到不利影响;由于CDMO订单签订到执行周期较长,对于公司业务收入的影响具有一定滞后性,同时CDMO业务成本具备一定的刚性特点,短期内运营成本无法快速降低,综合导致2023年毛利率大幅下滑。

虽然2023年公司CDMO业务毛利率因各种因素导致大幅下降,但公司在技术、客户、项目交付等方面的综合竞争优势基本面未发生改变,且储备了充足的先进产能,为更好服务于客户需求打下了坚实的基础。随着行业调整的逐步完成、公司临港产业基地产能持续爬坡,公司若能继续发挥业务全面性、技术多样化、项目成功经验丰富等优势,并积极采取拓展新客户、布局新业务领域、降本增效等应对措施,进一步拓展国内外市场,推动公司订单数量、价格及规模的增长,则公司毛利率水平将逐步恢复。结合公司细胞和基因治疗CDMO业务毛利率与同行业上市公司同处下降趋势,公司CDMO业务毛利率大幅下降系现阶段行业变化以及公司所处发展阶段的综合因素所致,具有其合理性,CDMO业务毛利率为负的情况预计不存在持续性。细胞和基因治疗CDMO业务的经营具有持续性。

问题3

年报显示,公司2023年度实现营业收入2.05亿元,同比下降29.69%;扣非归母净利润-1.34亿元,同比下降476.11%,由盈转亏;经营活动产生的现金流量净额-9,012.18万元,同比减少520.65%。一季报显示,公司2024年第一季度收入为5,957.41万元,归母净利润为-4,217.03万元,亏损进一步扩大。

请公司说明:(1)结合报告期内收入和成本费用变动情况,定量分析净利润由盈转亏的原因及合理性;(2)结合客户和业务拓展、在做项目与在手订单、固定与变动成本费用等因素,说明公司净利润下滑趋势是否仍将持续,公司为改善盈利能力已采取和拟采取的措施。

请年审会计师核查并发表明确意见

问题回复:

一、结合报告期内收入和成本费用变动情况,定量分析净利润由盈转亏的原因及合理性

2022年度和2023年度,公司利润表主要科目变动的情况如下:

单位:万元

项目	2023年度	2022年度	增减额	变动幅度(%)
一、营业总收入	20,480.50	29,130.43	-8,649.93	-29.69
二、营业总成本	36,058.35	25,568.79	10,489.56	41.02
其中:营业成本	21,822.36	16,193.20	5,629.16	34.76
销售费用	4,196.88	3,025.70	1,171.18	38.71
管理费用	6,354.87	5,585.36	769.51	13.78
研发费用	5,091.70	3,482.75	1,608.95	46.20
财务费用	-1,619.86	-2,745.27	1,125.41	-40.99
加:其他收益	1,575.09	685.13	889.96	129.90
信用减值损失	-106.42	-286.83	180.41	-62.90
资产减值损失	-1,329.94	-18.48	-1,311.46	7,096.65
三、营业利润	-15,544.60	4,170.81	-19,715.41	-472.70
四、利润总额	-15,560.36	4,162.42	-19,722.78	-473.83
减:所得税费用	-2,778.99	236.77	-3,015.76	-1,273.71
五、净利润	-12,781.37	3,925.65	-16,707.02	-425.59

1、净利润变动情况说明

公司2023年度净利润为-12,781.37万元,较上年同期下降16,707.02万元,降幅为425.59%,主要因持续受外部环境等因素影响,国内细胞和基因治疗行业下游客户融资不畅,在研管线推进放缓、CDMO项目价格走低,导致公司CDMO业务收入同比大幅下降;而CDMO项目的成本较为刚性,且公司临港产业基地部分投产、团队规模扩大、市场拓展、研发投入增加等导致运营成本费用大幅增长,导致公司净利润下降,由盈转亏。

2、营业收入及营业成本情况

单位:万元

主营业务分产品收入及成本情况						
分业务	营业收入	营业成本	毛利率(%)	营业收入比上年增减(%)	营业成本比上年增减(%)	毛利率比上年增减变化
细胞和基因治疗CRO业务	7,944.77	2,830.90	64.37	20.56	25.80	减少1.48个百分点
细胞和基因治疗CDMO业务	10,699.11	17,948.91	-67.76	-50.64	33.09	减少105.55个百分点
生物制剂、试剂及其他	1,760.91	974.92	44.64	165.49	281.92	减少16.87个百分点
合计	20,404.79	21,754.72	-6.62	-29.47	36.04	减少51.34个百分点

公司2023年度细胞和基因治疗CRO业务、以及生物制剂、试剂和其他业务收入较上年有所增长,但CDMO业务下降幅度较大,毛利率为-67.76%,是导致净利润由盈转亏的主要因素。CDMO业务毛利率大幅下降的具体原因详见"问题2、回复"之说明。

3、各项期间费用情况

报告期内,根据公司临港产业基地投产规划,以及销售策略、研发策略等经营规划,销售费用、管理费用、研发费用等不同程度增长,主要情况分析如下:

(1)销售费用较上年同期增长1,171.18万元,增幅38.71%,主要系销售人员增加,以及市场拓展需求而增加品牌宣传、专业技术交流及海外市场拓展活动所致。

近两年公司销售费用具体构成如下:

单位:万元

项目	2023年度	2022年度	增减额	变动幅度(%)
职工薪酬	3,237.26	2,434.18	803.08	32.99
业务宣传费	486.47	333.59	152.88	45.83
办公差旅费	207.85	119.31	88.54	74.21
业务招待费	88.65	44.79	43.86	97.92
租赁及装修费	54.07	44.83	9.24	20.61
其他	122.58	49.00	73.58	150.16
合计	4,196.88	3,025.70	1,171.18	38.71

其中销售人员薪酬以及主要营销活动情况分析说明详见"问题7、回复"之说明。

(2)管理费用较上年同期增长769.51万元,增幅13.78%,主要系公司管理人员薪酬增加、咨询服务费、临港产业基地部分运行后带来各项目日常经营管理费用增加所致。

近两年公司管理费用具体构成如下:

单位:万元

项目	本期数	上年同期数	增减额	变动幅度(%)
职工薪酬	3,911.40	2,940.92	970.48	33.00
办公差旅费	869.63	107.87	761.76	706.18
咨询服务费	647.53	321.79	325.74	101.23
折旧摊销费	462.78	141.58	321.20	226.87
租赁及装修费	249.27	147.63	101.64	68.85
业务招待费	102.53	29.56	72.97	246.85
股份支付费用	-41.75	1,704.17	-1,745.92	-102.45
其他	153.48	191.84	-38.36	-20.00
合计	6,354.87	5,585.36	769.51	13.78

1)职工薪酬

2023年公司管理职工薪酬较上年同期增加33.00%,主要系公司因匹配企业运营规模扩大而相应增加管理人员,同时调整人员薪酬结构、增加员工福利政策如临港住宿、交通、餐饮补贴等所致。

公司管理人员薪酬情况如下:

单位:万元

项目	2023年	2022年	变动幅度(%)
管理人员薪酬总额	3,911.40	2,940.92	33.00
平均人数(人)	116	106	9.43
人员平均薪酬	33.72	27.74	21.56

注:平均人数为月度管理人员算数平均数取整。

2)办公差旅费

2023年公司管理费用中的办公差旅费较上年度增加761.76万元,增幅706.18%,主要原因:①临港产业基地投入运行后,归入管理费用的水电、物业费等增加525.57万元;②和元美国等子公司相继运营后,其办公差旅费相应增加。

3)咨询服务费

2023年公司管理费用中的咨询服务费较上年度增加325.74万元,增幅101.23%,主要系企业文化建设、人事咨询、质量体系建设、信披等中介机构费用等费用增加所致。

4)折旧摊销费

2023年公司折旧摊销费用较上年度增加321.20万元,增幅226.87%,主要系因购入周浦19号楼(原租赁资产)及临港产业基地一期部分投入使用,归入管理费用的固定资产折旧摊销增加所致。

(3)研发费用较上年同期增长1,608.95万元,增幅46.20%,主要系公司加大研发投入,充实研发团队力量,增加内部研发项目所致。

近两年公司研发费用具体构成如下:

单位:万元

项目	2023年	2022年	增减额	变动幅度(%)
职工薪酬	2,682.56	2,066.64	615.92	29.80
材料费	1,671.08	845.64	825.44	97.61
折旧摊销费用	434.38	324.22	110.16	33.98
租赁及装修费	228.73	208.15	20.58	9.89
其他	74.95	38.10	36.85	96.72
合计	5,091.70	3,482.75	1,608.95	46.20

公司重视研发并持续加大研发投入,不断增强研发团队力量,拓宽并前瞻性布局研发应用方向,在基因治疗基础研究和生产工艺开发各方面均实现不同程度进展。2023年度在研项目16个(子项目41个),2022年度在研子项目32个,新增申报专利、商标等40件,新增授权专利12项,其中发明专利1项。

4、计提资产减值损失、信用减值损失

公司2023年度确认资产减值损失、信用减值损失总额为1,436.36万元,减少净利润1,436.36万元,具体如下:

单位:万元

项目	2023年计提	2022年计提
信用减值损失	106.42	286.83
应收账款坏账准备	66.20	277.25
其他应收款坏账准备	40.22	9.58
资产减值损失	1,329.94	18.48
存货跌价准备	387.26	-
合同资产减值准备	22.47	18.48
长期待摊费用减值准备(注)	920.21	-
合计	1,436.36	305.31

注:周浦41号楼租赁装修资产因出租方未按合同约定履行回购,全额计提减值准备。

综上,公司2023年度净利润出现亏损,主要系:①持续受外部环境等因素影响,国内细胞和基因治疗行业下游客户融资不畅,CDMO业务订单价格下降,而CDMO项目成本较为刚性,导致CDMO业务毛利率大幅下降,因其占公司主营业务比重较高,进而影响公司主营业务毛利大幅下降;②公司资产规模扩大,团队规模及日常运营成本费用随之大幅增长,同时在保持优势策略下,增加研发投入、市场拓展费用等;③临港产业基地部分投产后,CDMO产能利用率爬坡需要一定时间,短期内规模效益尚未体现,固定分摊的成本费用较高。2023年公司净利润由盈转亏,是现阶段行业变化以及公司所处发展阶段的综合因素所致,具有合理性。

二、结合客户和业务拓展、在做项目与在手订单、固定与变动成本费用等因素,说明公司净利润下滑趋势是否仍将持续,公司为改善盈利能力已采取和拟采取的措施

1、CRO业务保持稳定增长,CDMO业务随着临港产业基地产能释放,订单规模及营业收入将企稳回升

(1)细胞和基因治疗CRO业务

公司CRO业务客户数量众多且稳定,业务一直保持较为稳定的增长趋势。2023年CRO业务实现销售收入7,944.77万元,较上年同期增长20.56%;2023年末在手订单数量及未执行金额较上年同期分别增长4.34%和7.74%;2024年一季度,CRO业务未经审计的销售收入1,796.18万元,较上年同期增长30.98%。

公司不断积极扩大服务场景,不断推出新产品并尝试拓展新领域,稳步提升市场占有率,整体业务也将继续保持稳定增长。

(2)细胞和基因治疗CDMO业务

受外部下游客户融资不畅、订单价格走低、订单执行周期拉长等多种因素影响,2023年公司CDMO业务实现销售收入较上年同期下降50.64%,尽管如此,公司CDMO业务仍保持国内细分领域龙头地位。面对阶段性困难,公司积极采取应对策略,使得业务全面性、技术多样化、项目经验丰富等优势,在溶瘤病毒、AAV基因治疗、CAR-T/NK、干细胞等细胞治疗以及mRNA等多个细分领域拓展新客户,并已取得较好的订单进展。

截至2023年末,公司累计协助客户获得国内外临床IND批件32项,新增订单超过2.5亿元;2024年一季度,新增订单超过8,000万元,CDMO业务实现未经审计的销售收入3,821.32万元,较上年同期增长146.50%;虽然目前CDMO平均订单价格仍处于较低水平,但已开始企稳,随着临港产业基地逐步投入运行,公司订单获取能力得到提升,可以更好满足不同客户的需求,由于客户及项目订单数量明显增加,随着项目交付,销售收入也将随之增长。具体详见"问题1、回复三"之说明。

2、公司阶段性产能布局基本完成,各项成本费用率将随业务增长而下降

2023年9月公司临港产业基地一期部分投产运行,阶段性产能布局基本完成,能够满足公司全球基因和细胞治疗CDMO业务运行的要求,短期内不会再面临更多新增大额折旧摊销的压力。因此随着临港产业基地一期稳步运行,利用率逐步爬坡,公司业务增长空间将进一步打开,产能规模效应也将逐步显现。

根据公司各项成本费用在相对期间内对主营业务的影响区分为变动及固定成本费用,其中与平台规模相匹配的人员、场地设备折旧摊销及运营费用,以及与公司发展阶段相匹配的管理费用、研发费用等在一段时间内相对刚性的成本费用,划分为固定成本费用,其他如物料成本、运输成本、销售费用等划分为变动成本费用。

按此口径分析,2022年、2023年及2024年第一季度费用成本对比情况如下:

单位:万元

项目	2024年第一季度	2023年度	2022年度
营业收入	5,957.41	20,480.50	29,130.43
变动成本费用	3,438.25	13,473.85	9,248.94
固定成本费用	8,284.99	23,991.96	19,038.08
变动成本费用率(%)	57.71	65.79	31.75
固定成本费用率(%)	139.07	117.15	65.35

从上表可见,2023年度主营业务收入下降,导致变动成本费用率、固定成本费用率均较2022年度不同程度上升;虽然2024年一季度因临港投产因素影响,固定成本费用总额较2023年度预期增加较多,但变动成本费用率相对下降,随着公司后续订单和营业收入增长,固定成本费用将被摊薄,从而使固定成本费用率逐步下降,预期利润将逐步恢复。

3、公司释放产能的同时,积极推进降本增效措施,不断改善盈利能力

公司始终坚持主营业务发展战略,不断通过拓展市场、提升技术能力、提高运营效率来实现降本增效,从而进一步改善盈利能力。公司已采取或拟采取的主要措施如下:

(1)积极拓展市场,增强创效能力。①紧盯细分行业,持续布局国内外市场,提升订单质量,扩大市场占有率;②聚焦技术应用,公司重点关注行业和技术发展趋势,积极探索新技术和应用创新,充分发挥生产技术优势,增加客户粘度和合作深度;③深耕客户需求,收集挖掘客户研发、技术等需求,及时反馈并逐项落实,全力以赴做好技术服务和生产,确保项目的高质量交付。

(2)激发组织活力,提升销售能力。深耕老客户,深度挖掘存量客户订单,并通过有效的市场策略开发新客户促成新订单,导入优质新客户,有效的保证公司业务的可持续发展;进一步完善销售激励机制,形成销售、研发、生产、交付为一体的攻坚团队,全面提升团队协作和客户服务能力。

(3)提升信息化水平,提高成本控制能力。①建立资源数据库,不断推动完善公司信息化体系建设,以提升公司内部整体运营管理效率;随着和元智造数字化工厂落地,有效管控物料采购、入库、领用、消耗的全过程;②提升生产效率,进一步完善薪酬和绩效考核方案,激发团队活力;③深化费用预算制度,做到事前预算、事中监控、事后检讨,持续降本增效。

(4)夯实基础管理,强化运营能力。对内严格执行物料采购、生产工艺、产品检验、交付服务相关的标准规范,对外主抓品质、交付和服务,为客户创造价值,实现有品质的交付,有技术的服务,以实现有利润的收入,有现金的利润。

(5)加快融合发展,增加竞争能力。①通过定期会议、研讨会和座谈会等形式,促进信息交流和资源共享;②建立关键技术攻关需求项目库,精准对接并研究技术解决方案;③强化关键技术和人才的精准引进,加快研发成果转化、运用、创效,打造企业可持续发展的增长点。

(6)加强内控,适应新业务发展。在内控建设方面,结合公司现有发展阶段和行业特点,启动并实施内控优化项目,完善升级管理制度、授权体系和业务内控流程,以适应公司新的业务发展需求。

综上,从公司客户和业务的拓展、在执行项目与在手订单情况、成本费用结构变化等方面可以看出,公司净利润下降是阶段性的,相关经营指标已在逐步好转;同时公司正在积极采取拓展新客户、布局新业务领域、降本增效等应对措施,随着公司产能利用率提升,公司的盈利能力也将得到改善。

三、年审会计师核查意见及程序

(一)核查程序

1、了解与收入、成本确认相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

2、检查销售合同,了解主要合同条款或条件,评价收入确认方法是否适当;

3、按月度、年度、项目等对营业收入、成本和毛利率实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明原因;了解、核实公司与同行业可比上市公司毛利率存在差异的情况及原因;

4、选取特定项目检查与收入确认相关的支持性文件,包括销售合同、订单、销售发票、经客户确认的交付单等;

5、结合应收账款函证,选取特定项目函证销售金额;

6、对新增主要客户进行实地走访,了解双方交易背景、交易流程、货款结算等内容;

7、实施截止测试,检查收入是否在恰当期间确认;

8、抽取平台工时数据,复核当月成本、费用分摊金额的准确性;对成本的构成项目直接材料、人工费用和制造费用实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明原因;

9、对本期的费用成本检查其真实性、合理性,对费用、成本实施截止测试,评价费用、成本是否在恰当期间确认;

10、对金额较大的材料供应商进行现场走访和执行函证程序。

(二)核查意见

经核查,年审会计师认为:

1、公司2023年度净利润由盈转亏主要系:(1)持续受外部环境等因素影响,国内细胞及基因治疗行业下游客户融资不畅,国内CDMO业务订单价格下降,而CDMO项目成本较为刚性,导致公司主营业务毛利大幅下降;(2)公司资产规模扩大,团队规模增加及日常运营成本费用随之大幅增长,同时在保持优势策略下,增加了研发投入、市场拓展费用等;(3)临港产业基地部分投产后,CDMO产能利用率爬坡需要一定时间,短期内规模效益尚未体现,固定分摊的成本费用较高。公司2023年度净利润由盈转亏,是现阶段行业变化以及公司所处发展阶段的综合因素所致,具有合理性。

2、从公司在客户和业务方面的拓展、在做项目与在手订单情况、成本费用结构变化等方面可看出,公司净利润下降是阶段性的,相关经营指标已在逐步好转;公司若能继续发挥业务全面性、技术多样化、项目成功经验丰富等优势,并积极采取拓展新客户、布局新业务领域、降本增效等应对措施,进一步拓展国内外市场,推动公司产能利用率、订单数量、价格及规模的增长,则公司盈利能力预计将得到改善,公司净利润下滑趋势不具有持续性。

问题4

年报显示,2023年度,公司出资设立控股子公司和元李记,持股比例60%,公司新增生物试剂销售业务,实现营业收入1,760.91万元,毛利率44.64%。

请公司说明:(1)公司投资设立和元李记及新增试剂销售业务的背景、考虑及未来规划,出资设立以来母公司及关联方与其的资金往来情况,公司与少数股东权利义务约定情况;(2)和元李记主营业务具体情况,包括但不限于业务范围、业务类型主要资产、主要客户和主要供应商等。

问题回复:

一、公司投资设立和元李记及新增试剂销售业务的背景、考虑及未来规划,出资设立以来母公司及关联方与其的资金往来情况,公司与少数股东权利义务约定情况

公司深耕细胞和基因治疗CRO、CDMO业务,聚焦客户的多方位需求,通过技术实力不断拓宽服务能力边界,在巩固核心业务的基础上,拟在联系紧密的领域布局,开展试剂研发及销售业务,对核心业务和客户形成产生协同作用。基于此目标,公司开展了和元李记的业务。

具体如下:

2023年1月,公司与上海试剂品牌"李记生物"的创始人李瑞彪、隆杨峰签订了《战略合作协议》,拟共同成立和元李记(上海)生物技术有限公司(简称"和元李记"),注册资本人民币100万元,其中公司持股60%,李瑞彪、隆杨峰分别持股23.266%及16.734%。2023年2月,公司与李瑞彪、隆杨峰指定的上海李记生物科技有限公司(简称"李记生物")、上海李记医药科技有限公司(简称"李记医药")共同设立和元李记;2023年12月18日,和元李记股东进行变更,由李瑞彪受让上海李记生物科技有限公司全部股权,隆杨峰受让上海李记医药科技有限公司全部股权,与上述《战略合作协议》拟定的股权结构保持一致。

变更完成后,和元李记的股权结构如下:

股东名称	注册资本(万元)	股权占比(%)
和元生物技术(上海)股份有限公司	60.00	60.00
李瑞彪	23.266	23.266
隆杨峰	16.734	16.734
合计	100.00	100.00

2、出资设立以来和元李记与母公司及关联方与其的资金往来情况

截止2023年末,和元李记与母公司及关联方的业务及资金往来情况如下:

单位:万元

关联方	业务性质	业务发生额			资金往来额		期末往来余额		
		销售业务(不含税)	采购业务(不含税)	专利购入(不含税)	收款金额	支出金额	应收账款	应付账款	其他应付账款(注)
母公司	内部交易	102.51	2.75		462.65		74.80		425.00
和元智造	内部交易	14.93					16.87		
李记生物	关联交易	0.12		346.53				347.33	
李记医药	关联交易	0.82	102.50		175.00	275.00		9.49	

注:其他应付账款余额为母公司划至和元李记的往来款,用于支持和元李记业务流动资金。

3、公司与少数股东权利义务约定情况

根据公司与少数股东李瑞彪、隆杨峰签订的《战略合作协议》,主要权利义务相关约定如下:

(1)一致行动:和元李记作为和元生物的控股子公司,遵循和元生物的经营目标和管理制度,由李瑞彪、隆杨峰(以下合称"少数股东")负责日常经营,独立核算;若少数股东对和元李记的经营决策与和元生物产生分歧的,三方一致同意以和元生物的意见为准。

(2)利润分配:由所有股东按照各自的认缴出资比例获得利润分配;和元李记后续进行增资扩股的,就增资扩股部分所对应的利润分配,由所有股东按照实缴出资比例进行分配。

(3)竞业约定:少数股东未经和元生物书面许可,不可直接或间接,投资或经营或任职于任何与和元生物和/或和元李记和/或其关联业务存在相似产品或从事有竞争关系的业务或参与任何与和元生物和/或和元李记和/或其关联业务构成竞争或可能构成竞争的活动,或者成立从事竞争业务的团体或组织机构。

(4)服务期限:少数股东承诺,和元李记正式运营后双方必须服务于和元李记不低于8年,且完成和元生物制定的营运目标。

(5)退出及股权回购:服务期满且完成营运目标,少数股东均有权选择继续服务于和元李记或选择退出和元李记;若其选择退出和元李记,和元生物有权优先于任何第三方受让其所持和元李记全部股权,受让价格基于第三方评估机构确认的和元李记评估价值进行计算;未能实现营运目标的,和元生物有权要求少数股东退出和元李记,少数股东应在收到和元生物要求或通知后合理时间内配合完成相应手续。

二、和元李记主营业务具体情况,包括但不限于业务范围、业务类型主要资产、主要客户和主要供应商等

1、和元李记主营业务具体情况

和元李记是集研发、生产、销售为一体的国产生物试剂公司,专注于生命科学和生物技术领域,为客户提供技术领先、方便易用、经济高效的产品,目前在全国40余多个城市设有授权代理,直接销售服务终端上千家,涵盖CRO、药企、高校、医院和科研所等;产品范围包括细胞生物学、分子生物学、免疫学和生物化学相关的实验试剂及试剂盒等。

2、主要资产、主要客户和主要供应商情况

(1)主要资产情况

截止2023年末,和元李记账面总资产1,421.05万元,主要情况如下:

单位:万元

主要资产	金额	备注
货币资金	187.38	
应收账款	541.33	
存货	174.75	
固定资产	9.49	
无形资产	340.76	向李记生物购入的专利技术
使用权资产及其他	167.34	
合计	1,421.05	

(2)主要客户情况

2023年度,和元李记实现销售收入1,124.78万元,前五大主要客户销售额323.04万元,占总收入的28.72%,主要情况如下:

单位:万元

序号	客户名称	主要销售产品	是否为关联方	销售金额	收入占比(%)
1	和元李记客户1	转染试剂、胎牛血清,培养基等	否	109.25	9.71
2	和元李记客户2	预染蛋白marker,培养基,细胞冻存液,胎牛血清,预混胶等	否	73.67	6.55
3	和元李记客户3	核酸染料、支原体检测试剂盒、胎牛血清、PCR试剂等	否	52.30	4.65
4	和元李记客户4	细胞冻存液,新生牛血清,胎牛血清等	否	44.65	3.97
5	和元李记客户5	间充质干细胞无血清培养基,细胞培养耗材等	否	43.17	3.84
小计				323.04	28.72

(3)主要供应商情况

2023年度,和元李记采购总额1,002.56万元,前五大主要供应商采购额566.13万元,占总采购额的56.47%,主要情况如下:

单位:万元

序号	供应商名称	主要采购产品	是否为关联方	采购金额	采购占比(%)
1	和元李记供应商1	特级胎牛血清等	否	245.39	24.48
2	李记医药	特级胎牛血清、核酸染料等	是	102.50	10.22
3	和元李记供应商2	特级胎牛血清	否	92.39	9.22
4	和元李记供应商3	特级胎牛血清	否	70.68	7.05
5	和元李记供应商4	细胞培养耗材	否	55.17	5.50
小计				566.13	56.47

二、关于募投项目及新建产能

问题5

年报显示,(1)公司2023年末的固定资产为10.46亿元,同比增加428.64%,主要系临港基地一期部分投入使用、临港公租房交付使用而结转固定资产所致,其中房屋及建筑物新增6.49亿元、生产实验设备新增2.14亿元;(2)临港基地一期项目系公司首发募投项目之一,截至报告期末,公司已使用募集资金总额8.34亿元,公司计划二期于2025年投产;(3)2022年和2023年,公司购置固定资产支付的现金分别为4.84亿元、5.47亿元。

(下转D38版)