证券代码:688238 证券简称:和元生物 公告编号:2026-024

上海和元生物技术(集团)股份有限公司关于2025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。

上海和元生物技术(集团)股份有限公司(以下简称"公司"、"和元生物"、"本公司")于近日收到上海证券交易所下发的《关于上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2026】0313号,以下简称"监管问询函")。公司及年审会计师高度重视,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《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025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《上海和元生物技术(集团)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。

问题1、关于营业收入。

报告期内,公司实现营业收入26,769.69万元,同比增长7.88%。分季度营业收入分别为5,284.77万元、6,700.73万元、6,049.86万元、8,734.33万元,第四季度营业收入大幅上升,收入确认呈现季节性特征,与之前年度不符。报告期内,公司存在贸易业务收入,实现营业收入957.02万元,同比增加59.48%。

请公司:(1)列示公司CRO和CDMO业务2025年度的前五大客户及同比变化情况,主要客户所采购服务对应的研发管线临床试验进展情况;(2)对于前述新增的前五大客户,说明公司与新增前五大客户的合作时间、合作背景、合作内容,合作关系是否稳定、持续;(3)说明之前年度收入确认未呈现季节性特征,而报告期第四季度收入大幅增加的原因及合理性,并结合收入确认政策说明收入确认时点的合规性;(4)结合同行业情况,说明公司报告期收入确认呈现季节性特征的合理性;(5)公司贸易业务开展情况,包括不限于营业收入、毛利率和同比变化情况,以及形成的应收账款、存货、期后回款情况,贸易业务与主营业务和主要产品的关系,结合贸易业务中的资金和实物流转情况分析贸易业务是否具备商业实质。

请年审会计师核查并说明:(1)结合公司贸易业务的经营模式、物流情况和风险转移情况等,说明贸易业务以总额法或净额法核算的具体依据,收入确认政策、会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定,是否与公司的业务实质相匹配,是否符合行业惯例;(2)针对公司贸易业务相关营业收入、资金流、所形成资产等所履行的审计程序、审计证据及审计结论。

问题回复:

一、列示公司CRO和CDMO业务2025年度的前五大客户及同比变化情况,主要客户所采购服务对应的研发管线临床试验进展情况

1、公司CRO和CDMO业务2025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

2025年度,公司细胞和基因治疗CRO业务(以下简称"CRO业务")前五大客户的销售额合计为689.43万元,占CRO业务总收入的7.40%;2024年度为725.39万元,占CRO业务总收入的8.45%。

CRO客户主要为院校、医院及科研机构,由于订单金额小,客户结构较为分散,前五大CRO客户收入金额及占比不高;受CRO客户的课题研究计划、进展、课题经费申请等因素影响,其对CRO服务需求存在一定的波动,导致2024年、2025年公司前五大CRO客户存在一定的变化,具体金额及排名变化情况如下表:

单位:万元

序号	客户名称	收入及排名情况			
		2025年收入	2025年排名	2024年收入	2024年排名
1	CRO客户1	207.31	1	155.45	2
2	CRO客户2	153.78	2	65.80	
3	CRO客户3	117.45	3	133.02	3
4	CRO客户4	106.00	4	75.19	
5	CRO客户5	104.88	5	83.98	
6	CRO客户6	99.17		186.87	1
7	CRO客户7	90.72		128.98	4
8	CRO客户8	90.33		121.06	5
合 计		969.65		950.36	

注:1、上表CRO客户收入及排名以单体公司口径统计。

2、上表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

2025年度,公司细胞和基因治疗CDMO业务(以下简称"CDMO业务")前五大客户的销售额为6,425.00万元,占CDMO业务总收入的47.37%;2024年度为4,774.73万元,占CDMO业务总收入的35.38%。

2025年CDMO业务前五大客户总销售收入及占比较2024年均有所增加,客户结构也发生一定变化,主要由于CDMO业务为项目制,收入确认金额与当年度项目执行阶段及进展相关,前五名客户及位次存在一定变动属于正常情况。此外,公司不存在单一CDMO客户销售占比超过50.00%的情形,不存在重大CDMO客户依赖情况。

2024年、2025年前五大CDMO客户及排名变化情况如下表:

单位:万元

序号	客户名称	收入及排名情况			
		2025年收入	2025年排名	2024年收入	2024年排名
1	CDMO客户1	2,552.88	1	1,452.69	1
2	CDMO客户2	1,204.51	2	981.34	2
3	CDMO客户3	992.70	3	320.49	
4	CDMO客户4	926.30	4	46.27	
5	CDMO客户5	748.62	5	411.56	
6	CDMO客户6	147.21		920.82	3
7	CDMO客户7	176.32		771.68	4
8	CDMO客户8	516.63		648.20	5
	合 计	7,265.16		5,553.05	

注:1、上表CDMO客户收入及排名以单体公司口径统计。

2、上表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、主要客户所采购服务对应的研发管线临床试验进展情况

公司CRO客户主要处于科学研究阶段,CDMO客户主要处于CGT新药管线的研发及临床试验进展的不同阶段,由于业务特点和规模不同,2024年、2025年公司前五大客户均为CDMO客户,其采购公司CDMO服务对应的研发管线临床试验进展及收入贡献情况,具体如下:

单位:万元

客户名称	采购服务	合作管线临床试验进展情况	收入贡献情况		2025年第四季度收入		2025年末应收账款余额	2025年末合同资产余额	期后回款(截止2026年5月31日)
			2025年	2024年	当季	占客户年度收入比(%)			
CDMO客户1	CDMO服务	公司为其新药研发管线提供IND-CMC及临床制备CDMO服务,支持其取得国内外多个临床批件,并持续为其提供后期临床及商业化生产制备服务	2,552.87	1,452.69	1,160.55	45.46	-	776.86	584.8
CDMO客户2	CDMO服务	公司与其持续签订合同,为其多个CDMO项目提供IND-CMC及临床制备服务,累计支持客户取得多个国内外临床批件,新药项目已进入临床试验不同阶段	1,203.51	981.34	424.48	35.27	1,060.46	26.93	190.8
CDMO客户3	CDMO服务	公司为其新药研发管线提供质粒慢病毒IND-CMC服务及临床阶段样品生产服务,已支持客户取得IND批件	992.70	320.49	60.1	6.05	80	43.42	100
CDMO客户4	CDMO服务	公司为其CDMO项目提供IND-CMC项目,已支持其取得美国FDA批件,CDE申报中	926.30	46.27	68.67	7.41	0.36	94.49	50.78
CDMO客户5	CDMO服务	公司为其新药研发管线提供IND-CMC服务,并支持其取得IND批件,后续持续开展临床1期及PCPV及BLA服务	748.62	411.56	105.96	14.15	236.35	156.56	185.55
CDMO客户6	CDMO服务	公司为其新药研发管线提供IND-CMC服务,已支持其取得IND批件并进入临床阶段	147.21	920.82	-	-	-	12.05	-
CDMO客户7	CDMO服务	公司为其新药研发管线提供IND-CMC服务,已支持客户取得IND批件,稳定性研究执行中	176.32	770.38	-	-	63.9	14.54	71.29
CDMO客户8	CDMO服务	公司为其2个新药研发管线项目提供IND-CMC服务,分别处于IND批生产阶段、工艺开发及工程批阶段	516.63	648.20	0.16	0.03	-	529.83	-
合 计			7,265.17	5,553.05	1,819.92		1,441.07	1,654.68	1,183.22

注:上表收入以单体公司CDMO业务为口径统计,涉及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露。

二、对于前述新增的前五大客户,说明公司与新增前五大客户的合作时间、合作背景、合作内容,合作关系是否稳定、持续

1、2025年公司新增前五大CRO客户情况

2025年公司新增进入前五大CRO客户为3家,具体情况如下:

客户名称	初次合作时间	合作背景	合作内容	合作关系说明
CRO客户2	2019年	该客户为国内大型三甲医院,较早开展基因治疗相关课题研究,客户主动咨询后建立业务关系,后续保持合作。	CRO业务	合作历史较久,长期稳定合作关系
CRO客户4	2021年	为拓展华中及华北区业务,公司与其达成业务合作。	CRO业务	合作历史较久,长期稳定合作关系
CRO客户5	2017年	该客户为国家重点高校,开展基因机制功能相关课题研究,公司业务人员上门拓展,后续建立合作关系。	CRO业务	合作历史较久,合作长期稳定关系

2、2025年新增前五大CDMO客户情况

2025年公司新增进入前五大CDMO客户3家,具体情况如下:

客户名称	初次合作时间	合作背景	合作内容	合作关系
CDMO客户3	2023年	客户主动咨询公司,邀请招标后达成CDMO合同	CDMO业务	合作关系稳定,项目持续合作中
CDMO客户4	2024年	公司通过公开市场主动获取客户的需求,与之接洽商谈后达成CDMO合同	CDMO业务	合作关系稳定,已支持其取得美国FDA批件,CDE申报中
CDMO客户5	2021年	公司通过公开市场主动获取客户的需求,与之接洽商谈后达成CDMO合同	CDMO业务	合作关系稳定,已支持其取得IND批件,项目持续合作中

注:上述CDMO客户的基本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。

三、说明之前年度收入确认未呈现季节性特征,而报告期第四季度收入大幅增加的原因及合理性,并结合收入确认政策说明收入确认时点的合规性

1、公司近三年主营业务收入季度变化情况分析

公司近三年主营业务分季度收入确认情况分析如下表:

单位:万元

各季度	2025年		2024年		2023年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,283.21	19.76%	5,951.65	24.29%	3,072.11	15.06%
第二季度	6,689.72	25.02%	5,345.00	21.81%	5,248.76	25.72%
第三季度	6,035.57	22.57%	6,815.71	27.82%	5,307.01	26.01%
第四季度	8,732.98	32.66%	6,390.01	26.08%	6,776.91	33.21%
小 计	26,741.48	100.00%	24,502.37	100.00%	20,404.79	100.00%

由上表可见,公司近三年主营业务收入确认季度间存在一定变化,其中2024年各季度收入未见明显波动,2025年、2023年则表现为第一季度低而第四季度较高的特征,主要系受不同的业务结构变化影响所致。

按主要业务类别(考虑到再生医学业务2024年刚起步且金额较小,未纳入)拆分收入确认的季度变动情况分析如下:

单位:万元

业务分类	各季度	2025年度		2024年度		2023年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
CRO业务	第一季度	1,986.40	21.31%	1,796.18	20.93%	1,371.33	17.26%
	第二季度	2,083.58	22.35%	2,125.20	24.76%	1,937.39	24.39%
	第三季度	2,129.70	22.84%	2,109.06	24.58%	1,991.41	25.07%
	第四季度	3,122.95	33.50%	2,551.66	29.73%	2,644.64	33.29%
	小 计	9,322.62	100.00%	8,582.11	100.00%	7,944.77	100.00%
CDMO业务	第一季度	2,761.31	20.36%	3,821.32	28.32%	1,550.21	14.49%
	第二季度	3,800.36	28.02%	2,721.73	20.17%	2,880.52	26.92%
	第三季度	3,108.55	22.92%	4,167.90	30.89%	2,908.44	27.18%
	第四季度	3,893.34	28.70%	2,783.22	20.63%	3,359.94	31.40%
	小 计	13,563.55	100.00%	13,494.17	100.00%	10,699.11	100.00%
科研试剂制剂	第一季度	395.36	15.73%	216.39	12.06%	150.56	8.55%
	第二季度	578.68	23.03%	420.57	23.44%	430.86	24.47%
	第三季度	536.10	21.33%	451.96	25.19%	407.16	23.12%
	第四季度	1,002.70	39.90%	705.37	39.31%	772.33	43.86%
	小 计	2,512.84	100.00%	1,794.30	100.00%	1,760.91	100.00%

由上表可见,①CRO业务、科研试剂及制剂业务表现较为明显季节性变化,主要因为其客户以院校、科研机构为主,受院校、科研机构的需求习惯和付款制度影响,客户通常于上半年进行科研项目的设计及经费申请,其后进行项目实施,在下半年尤其是第四季度项目执行和结算较为密集,导致公司下半年销售收入占比较高,特别是第四季度。此外,第一季度叠加我国春季放假影响,客户研发进度放缓、服务需求下降,导致第一季度收入占比较低。②CDMO业务客户为新药研发企业,因CDMO业务个性化特点,各季度收入确认会受CDMO项目启动时间、合同执行周期、项目研发进度及交付确认条件等多因素影响,季度间并不具有一定变化规律性,随着不同阶段CDMO项目业务量持续增加,收入季度间波动进一步减少。

2、报告期第四季度收入大幅增加的原因及合理性说明

报告期第四季度确认收入占全年收入的32.66%,同比增长6.58个百分点,第四季度较第三季度增长2,697.41万元,增幅44.69%,主要由于各业务不同程度增长所致,具体情况如下:

单位:万元

年度	业务发展背景	第四季度主营业务收入	较上年变动幅度	主营收入结构			
				CRO业务	CDMO业务	生物制剂试剂	再生医学
2023年	国内CGT行业下游客户融资不畅,需求和订单价格下降,国内CDMO业务同比下降	6,776.91	-10.37%	2,644.64	3,359.94	772.33	-
2024年	CDMO业务延续上年度状态,订单价格低位,公司临港基地全面投产,构建全产业链能力,但产能需要逐步爬坡释放	6,390.01	-5.71%	2,551.66	2,783.22	1,026.58	28.55
2025年	下半年开始,生物医药行业开始回暖,CDMO订单价格仍处于低位,公司Post-IND项目增加,CRO业务同期增长,开始布局再生医学	8,732.98	36.67%	3,122.95	3,893.34	1,560.78	155.91

(1)CRO业务及科研试剂业务存在季节性特征,第四季度订单增幅较大

CRO业务及科研试剂业务的客户为院校、科研机构等,受其需求习惯和付款制度等影响,下半年尤其是第四季度项目执行和结算较为密集。

报告期内,公司CRO业务采取了积极的市场策略,不断拓展国内外新市场、新业务,CRO订单金额(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)较上年度同期增长14.18%,其中第四季度订单金额增量高于前三季度,较上年同期增长18.61%,由于CRO及科研试剂业务项目交付周期较短,导致第四季度收入确认增幅较多。

(2)CDMO业务收入与各项目里程碑推进情况相关,第四季度同比增长

公司临港产业基地一期于2024年全面投产,GMP产能规模得到大幅提升,已具备了支持客户从早期工艺开发到后期临床及商业化生产的全链条服务能力。2025年,公司CDMO业务重点放在确证性临床阶段CMC能力及商业化生产能力的提升,发挥产能优势,推进GMP产能爬坡释放。截至2026年一季度末,公司已累计支持客户取得IND批件70个,其中进入III期临床项目5个。

公司CDMO业务采用产出法(里程碑法)确认收入,收入确认依赖于各项目合同约定的里程碑进展情况,各季度间收入变化并无规律性。从2024年、2025年CDMO业务季度收入情况比对看,2025年第四季度收入3,893.34万元,占年度收入的28.70%,而2024年第四季度收入2,783.22万元,占年度收入的20.63%;2024年第三季度收入4,167.90万元,占年度收入30.89%;由此可见,2025年第四季度同比大幅增长,主要由于2024年第四季度收入偏低所致;从2025年度CDMO业务总体情况看,第四季度收入略高,主要受当季主要CDMO项目关键里程碑执行情况影响所致(具体客户项目、里程碑内容及收入确认明细等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)。

(3)结合收入确认政策说明收入确认时点的合规性

根据《企业会计准则第14号——收入》的规定,公司不同的业务执行不同的收入确认政策,其中:细胞和基因治疗CRO业务、再生医学业务及生物试剂、制剂等属于在某一时点履行的履约义务,公司根据合同约定交付技术服务成果,并经客户确认后确认收入;细胞和基因治疗CDMO业务属于在某一时段内履行履约义务,采用产出法(里程碑法)确认履约进度,于交付技术服务成果并经客户确认后确认收入;履约进度不能合理确定时,已经发生的成本预计能够得到补偿的,公司按照已经发生的成本金额确认收入,直到履约进度能够合理确定为止。

针对公司采用产出法中的里程碑法确定履约进度,公司建立了与收入确认相关的内部控制制度,确保收入确认时点的合规性:

①项目交付与收入确认:项目管理部于里程碑达成后,将合同、阶段性成果、客户书面确认等支持文件提交财务部申请确认收入。财务部复核项目编号、客户名称、收入确认金额、发票类型、税率等信息,确认符合会计准则要求后入账。

②月度核对机制:每月末,财务人员与项目管理部核对月度开票、项目/项目里程碑进度及收入确认情况,核实是否存在遗漏或错误记账,确保收入核算的准确性和完整性。

③收入确认检查:对资产负债表日前后收入确认进行再确认,确保收入记录在正确的会计期间。

综上所述,报告期第四季度收入大幅增加,系CRO业务及科研试剂季节性结算、CDMO业务关键里程碑执行交付等多因素综合所致,符合公司业务特点和业务实际情况,具有真实的业务背景和商业合理性;公司收入确认严格遵循《企业会计准则》相关规定,收入确认时点准确、合规,不存在跨期调节收入的情形。

四、结合同行业情况,说明公司报告期收入确认呈现季节性特征的合理性

1、CRO及科研试剂业务季节性分布符合行业惯例

报告期内,公司CRO业务各季度收入占比与可比上市公司对比分析如下:

年度	时间	药石科技	诺禾致源	泰坦科技	本公司
2025年度	一季度	23.04%	22.72%	23.95%	21.31%
	二季度	23.54%	24.35%	24.40%	22.35%
	三季度	25.29%	24.47%	24.94%	22.84%
	四季度	28.13%	28.46%	26.71%	33.50%
2024年度	一季度	22.35%	22.19%	23.04%	20.93%
	二季度	21.76%	25.02%	25.39%	24.76%
	三季度	22.68%	24.75%	25.28%	24.58%
	四季度	33.21%	28.05%	26.29%	29.73%

公司基因治疗CRO及科研试剂业务的主要客户为院校、科研机构等,受其需求习惯和付款制度等业务特点影响,产生季节性分布行业特征;上表中的上市公司主要业务为院校、科研机构等提供测序服务、科研试剂等科研服务和产品,与公司客户结构较为相近,因此表现为类似的季节性变化。

报告期内,公司CRO业务、科研试剂制剂业务收入的季节性波动情况与客户结构相近的上市公司诺禾致源、泰坦科技、药石科技基本一致,符合行业惯例。

2、CDMO业务收入季度波动受项目执行影响,与同行业无明显差异

报告期内,公司CDMO业务各季度收入占比与同行业可比上市公司对比分析如下:

年度	季度	博腾股份	凯莱英	药明生物	本公司
2025年度	一季度	23.43%	23.11%	45.68%	20.36%
	二季度	23.97%	24.69%		28.02%
	三季度	27.00%	21.61%	54.32%	22.92%
	四季度	25.60%	30.59%		28.70%
2024年度	一季度	22.50%	24.12%	45.91%	28.32%
	二季度	22.39%	22.35%		20.17%
	三季度	25.67%	24.86%	54.09%	30.89%
	四季度	29.44%	28.67%		20.63%

注:药明生物系港股上市公司,未披露季度数据。

上述上市公司CDMO业务领域主要为小分子化学药及原料药、抗体大分子药等,所处细分行业已发展多年,市场相对成熟,其临床阶段及商业化阶段生产服务收入占比高,而临床阶段及商业化阶段以多批次生产服务为主,季节性影响相对较弱。公司细胞和基因治疗CDMO业务主要来自于按照里程碑确认收入的临床前药学研究服务,各个季度收入受项目合同签订时间、合同执行周期、单个项目的研发进度等差异性影响,季度间波动更不具有规律性。

结合同行业情况分析可见,报告期公司第四季度收入确认年度占比略高,受业务细分领域、收入结构差异影响所致,与同行业上市公司季度波动情况无明显差异,符合行业惯例和业务发展实际阶段,具有其商业合理性。

五、公司贸易业务开展情况,包括不限于营业收入、毛利率和同比变化情况,以及形成的应收账款、存货、期后回款情况,贸易业务与主营业务和主要产品的关系,结合贸易业务中的资金和实物流转情况分析贸易业务是否具备商业实质

1、公司贸易业务开展情况

(1)公司贸易业务营业收入同比变化情况

报告期内,公司贸易业务总体收入情况如下:

单位:万元

年度	贸易业务收入	主营业务收入	贸易业务占主营收入比重(%)	贸易业务收入2025年较2024年同比变化(%)
2025年	957.02	26,741.48	3.58	59.48
2024年	600.10	24,502.37	2.45	

报告期内,公司贸易业务实现营业收入957.02万元,较上期同期增长59.48%,主营收入占比3.58%,较上年同期增加1.13个百分点。

2025年公司贸易业务主要围绕生命科学相关领域涉及的实验耗材、生物试剂、化学试剂、实验室设备等代理购销,经销品牌如Beyotime(碧云天)、Sigma(西格玛)、Corning(康宁)、Cobetter(科百特)等,受益于下游研发需求回暖,耗材试剂类订单规模相应增长,但总体金额较小。

(2)公司贸易业务毛利率同比变化情况

报告期内,公司贸易业务收入、成本及毛利率情况如下:

单位:万元

年度	贸易业务收入	贸易业务成本	贸易业务毛利率(%)	贸易业务毛利率2025年较2024年同比变化
2025年	957.02	867.57	9.35	减少2.05个百分点
2024年	600.10	531.68	11.40	

报告期内,公司贸易业务毛利率为9.35%,较上年同期减少2.05个百分点,主要由于贸易业务的产品、客户等结构变化所致,由于金额较小,总体影响小。

(3)贸易业务形成的应收账款、存货、期后回款情况

截至2025年末,公司贸易业务形成的应收账款及期后回款情况如下:

单位:万元

2025年期初应收账款余额	2025年期末应收账款余额	期后回款情况(截止2026年5月末)	期后回款比例(%)	应收账款余额(截止2026年5月末)
329.26	670.20	469.63	70.07	200.57

贸易业务对应客户主要为公司长期合作的科研院所、研发企业等,账期集中在3-6个月,截至2026年5月末,贸易业务应收账款期后累计回款469.63万元,期后回款比例为70.07%,业务总体回款情况良好。

报告期末,贸易业务对应存货期末账面余额为64.25万元,较期初减少19.30万元,具体情况如下:

单位:万元

年度	存货期初余额	存货期末余额	贸易成本金额	存货周转率(次/年)
2025年	83.55	64.25	867.57	11.74
2024年	20.95	83.55	531.68	10.18

公司贸易业务存货主要为期末未发出的耗材、科研试剂等,存货周转速度快,不存在滞销、过期减值情形,库存规模与在手订单需求较为匹配。

2、公司贸易业务具有商业实质性说明

(1)贸易业务与主营业务高度相关

公司深耕和巩固细胞和基因治疗CRO/CDMO核心业务的同时,为了更好满足客户的多方位业务需求,开展少量试剂、制剂研发及销售业务,形成对核心业务和客户的业务协同作用,基于此业务考虑,公司于2023年2月合资设立和元李记(上海)生物技术有限公司,开展了科研试剂研发、销售及贸易业务。

公司的贸易业务是围绕细胞和基因治疗CRO/CDMO领域而延伸的配套业务,主要包括现有业务上下游行业所需要的耗材、试剂、实验器材等,依托公司集中采购的规模优势,在满足自身业务需求的基础上,向产业链上下游合作客户提供同标准的物料供应服务,形成公司"物料采购+工艺开发+生产交付"的一站式服务能力,降低全链条采购成本,进一步提升客户粘性,与公司核心主业形成协同效应,不存在脱离主业开展无关联纯贸易的情形。

(2)贸易业务资金和实物流转符合商业逻辑

①贸易业务存在完整的实物流转轨迹

针对公司的贸易业务,通常上游供应商通过物流配送将对应货品运送至公司仓储中心,公司完成入库质检后,根据客户订单需求安排货品的整备和发出,公司留存采购入库单、质检报告、物流签收单等完整凭证;针对直接销售第三方产品的贸易业务,公司指令上游供应商通过物流配送将对应货品运送至客户处并经客户确认。针对部分指定上游供应商直接发货给客户的情形,公司与上游供应商及下游客户签署的合同各自独立,合同内容不具有关联性。

贸易商品在采购阶段,在公司验收入库,或客户签收完成后,供应商货权直接转移至公司,公司承担后续存货相应期间的风险及责任。公司在交易全流程中独立承担货品质量风险、运输途中的损毁灭失风险、客户最终验收及使用期间不合格的退换货风险,同时自主与上下游协商确定采购价与销售价,赚取市场化的购销差价,具有商业实质性。

②贸易业务资金流转具备独立性

每笔贸易业务的资金流均独立闭环。公司向上游供应商支付采购款,向下游客户收取销售款,资金流向与货品流转方向完全匹配,不存在为其他方提供资金通道、闭环循环交易的情形。公司在交易中独立承担货品采购价格波动风险、库存滞销风险、物流交付风险,同时自主决定上下游交易定价,获取独立购销差价,并非仅赚取固定服务费的代理走账业务。

综上所述,公司的贸易业务与主营业务高度相关,与公司核心主业形成协同效应,不存在脱离主业开展无关联纯贸易的情形;所有的贸易业务存在完整的实物流转轨迹,且资金流独立闭环,具备合理的商业性逻辑。

六、年审会计师核查意见及程序

1、公司贸易业务以总额法核算有具体的依据,收入确认政策、会计处理符合《企业会计准则》相关规定,与公司的业务实质相匹配,符合行业惯例

根据《企业会计准则》相关规定,公司贸易收入适用总额法的判断条件如下:

项目	总额法确认	净额法确认	公司情况	适用
(1)企业是否自第三方取得商品或其他控制权后,再转让给客户	公司采购的试剂完成检验入库,取得其控制权,然后将其转让给需要的客户。	公司自供应商采购试剂,由供应商发运到客户指定现场,不涉及控制权从供应商到公司,再从公司到客户的转移。	公司采购的试剂通过检验后入库,或者根据不同销售需求指定供应商直发,取得了商品的控制权。	总额法
(2)企业能否主导第三方代表本企业向客户提供服务	公司对销售产品进行售后维护时,主导的供应商代表公司履行销售合同义务,向客户提供售后服务。	公司协调原厂为客户提供售后服务。	公司直接向客户提供售后服务,如出现产品质量问题,由公司主导解决。	总额法
(3)企业自第三方取得商品控制权后,是否通过提供重大的服务将该商品整合成某组合产出转让给客户	公司外购产品,结合自有产品整合为能够满足客户需求的产品。	公司采购的产品与交付客户的产品相同,未对销售的产品进行任何改变。	公司贸易业务不适用	
(4)企业承担向客户转让商品的主要责任	公司一般自行购入产品,将产品发运到客户指定现场或公司后,由公司负责对接客户对产品进行验收,验收合格后,控制权转移。产品的售后及其他辅助工作由公司负责,公司承担了向客户转让商品的主要责任。	公司按照与客户签署的销售合同采购相关产品,由供应商直接将产品发运到客户指定现场,客户在收到货物后对货物进行验收,验收合格后,控制权转移。产品的售后工作一般由厂家负责,公司未实质承担售后工作,公司未实质承担向客户转让商品的主要责任。	公司对接客户销售及验收环节,承担向客户转让商品的主要责任。	总额法
(5)企业在转让商品之前或之后是否承担该商品的存货风险	(1)公司自供应商采购后,供应商根据公司的要求将货物发运至指定地点。公司承担了存货的一般风险;(2)公司一般从不同的供应商购入产品并按照合同约定支付货款,而销售则根据销售合同约定的付款进度收取货款;(3)转让商品之后,公司最终对销售的产品的质量问题承担各项产品质量责任和赔偿责任。	(1)公司自供应商采购货物后,一般由供应商发运到客户指定现场,公司不需要指派专人对接验收工作;(2)公司一般同时或邻近签订销售及采购合同,公司收到销售货款后支付采购货款;(3)转让商品之后,公司一般不承担售后质量保证或联系供应商为客户提供售后服务。	公司承担商品的存货风险。	总额法
(6)企业是否有权自主决定所交易商品的价格	公司分别与供应商签订销售及采购合同,公司可以自主决定商品的销售及采购价格。	公司分别与供应商签订销售及采购合同,但公司只能在产品合理市场价格区间内决定商品价格。	公司具有自主定价权。	总额法

经核查,年报会计师认为:

公司的贸易业务符合向客户转让商品前承担向客户转让商品的主要责任;公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险;公司有权自主决定所交易商品的价格,在贸易业务中公司属于主要责任人,适用总额法确认收入。公司的贸易业务属于在某一时点履行的履约义务,公司在交付并经客户确认后确认收入,符合《企业会计准则》的相关规定,与公司的业务实质相匹配,符合行业惯例。

2、针对公司贸易业务相关营业收入、资金流、所形成资产等所履行的审计程序、审计证据及审计结论

(1)核查程序

1)了解与收入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)访谈公司财务负责人,了解公司各项业务模式、业务流程,了解主要客户的同比变化情况、合作情况及合同执行情况;

3)检查主要的销售合同,了解主要合同条款或条件,评价收入确认方法是否适当;

4)按月度、项目、客户等对营业收入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;

5)对公司主要客户进行访谈,了解客户与公司开展合作的过程、业务规模、采购服务的具体情况、与公司是否存在关联关系等,判断交易的真实性;

6)结合应收账款函证,以抽样方式向主要客户函证销售额;

7)获取公司销售明细,以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件;

8)针对收入确认的截至性测试,对大额收入凭证查验其销售发票开票日期、客户确认单日期,结合期后回款情况判断公司收入是否被记录于恰当的期间;

9)针对公司贸易业务,检查公司的贸易收入明细表,分析公司贸易业务的营业收入、应收账款、存货、毛利率的变动情况及期后回款情况。了解公司贸易业务与主营业务和主要产品的关系,查看贸易合同中的交付条件等权利义务条款,结合贸易业务中的资金和实物流转情况分析贸易业务是否具备商业实质,分析贸易业务以总额法核算的具体依据,收入确认政策、会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定,是否与公司的业务实质相匹配,是否符合行业惯例。结合应收账款函证,以抽样方式向主要客户函证销售额。

(2)核查结论

经核查,年报会计师认为:

1)公司CRO和CDMO业务2025年度的前五大客户及同比变化具有合理性,主要客户所采购服务对应的研发管线临床试验持续开展中;

2)公司与新增前五大客户具有合理的合作背景、明确的合作内容,合作关系稳定、持续;

3)报告期第四季度收入大幅增加,系CRO业务及科研试剂季节性结算、CDMO业务关键里程碑执行交付等多因素综合所致,具有合理性;公司收入确认严格遵循《企业会计准则》相关规定,收入确认时点准确、合规;

4)报告期公司第四季度收入确认年度占比略高,受业务细分领域、收入结构差异影响所致,与同行业上市公司季度波动情况无明显差异,具有合理性;

5)公司的贸易业务与主营业务高度相关,与公司核心主业形成协同效应,不存在脱离主业开展无关联纯贸易的情形;所有的贸易业务存在完整的实物流转轨迹,且资金流独立闭环,具备合理的商业性逻辑;

6)公司的贸易业务符合向客户转让商品前,承担向客户转让商品的主要责任;公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险;公司有权自主决定所交易商品的价格,在贸易业务中公司属于主要责任人,适用总额法确认收入。公司的贸易业务属于在某一时点履行的履约义务,公司在交付并经客户确认后确认收入,符合《企业会计准则》的相关规定,与公司的业务实质相匹配,符合行业惯例。

问题2、关于毛利率。

报告期内,公司细胞和基因治疗CDMO业务毛利率为-79.17%,较上年度毛利率增长35.35个百分点;再生医学服务业务毛利率为-8.85%,较上年度毛利率增长69.74个百分点。报告期内,直销毛利率-17.59%,较上年增加23.39个百分点;经销毛利率28.97%,较上年减少11.95个百分点。

请公司:(1)结合订单价格及成本明细,说明细胞和基因治疗CDMO业务毛利率持续为负的原因及合理性;(2)列示报告期内细胞和基因治疗CDMO业务、再生医学服务业务的订单价格、收入确认金额、单位成本,并说明报告期内两个业务毛利率大幅增加的原因及合理性;(3)列示直销、经销涉及的具体业务,并说明报告期直销、经销业务毛利率反向变动的原因及合理性。

问题回复:

一、结合订单价格及成本明细,说明细胞和基因治疗CDMO业务毛利率持续为负的原因及合理性

1、细胞和基因治疗CDMO业务毛利率变化情况

2023年以来,受全球宏观经济波动和生物医药投融资环境不畅影响,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持续承压。由于CDMO订单价格持续处于低位,且订单从签订到执行周期较长,对公司业务收入的影响存在一定滞后性;此外,公司临港基地投产后CDMO业务刚性成本较高,综合导致近年来CDMO业务毛利率处于负值区间。

近三年公司CDMO业务毛利率具体变化情况如下:

单位:万元

分产品	2025年度			2024年度			2023年度		
	收入	成本	毛利率(%)	收入	成本	毛利率(%)	收入	成本	毛利率(%)
CDMO业务	13,563.55	24,302.42	-79.17	13,494.17	28,947.92	-114.52	10,699.11	17,948.91	-67.76

由上表可见,2024年公司CDMO业务毛利率为公司历史最低水平,为-114.52%;2025年较上年度营业收入略有增加,主要由于营业成本的降低(具体详见问题2回复之一、3"细胞和基因治疗CDMO成本明细结构分析"之说明),使毛利率得到一定改善但仍为负值。

此外,根据年报及其他公开渠道资料,2023年度以来,同行业可比公司如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涉及细胞和基因治疗CDMO或混合业务(具体每家公司披露的口径、范围不尽一致)毛利率均处于负值区间,公司毛利率情况符合行业现状。

2、细胞和基因治疗CDMO订单价格变化分析

国内CGT下游客户多为中小型新药研发企业,更容易受到融资环境的影响,在资金有限的情况下被动缩减或延后CDMO需求,2025年下半年虽然国内投融资环境有所改善、CGT产能供给竞争逐步出清的情况下,客户整体融资不足的状况仍暂未快速缓解,导致市场CDMO整体价格持续处于低位。

从近年来公司CDMO业务新签主要订单平均订单价格水平变化情况来看(因业务各类型合同金额差异较大,数量结构可能对平均订单金额产生较大影响,无法通过平均价格来准确分析,仅作为趋势分析),因新药研发Pre-IND服务/IND-CMC服务仍为现阶段公司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(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),可以看出公司CDMO业务新签订单价格一直处于较低水平。由于订单价格水平影响毛利率较大,且订单执行周期较长,对各年度收入确认产生延后影响,叠加成本端变化,导致毛利率在一段时期内处于负值区间。

3、细胞和基因治疗CDMO成本明细结构分析

(1)CDMO业务成本结构情况

剔除预计负债影响因素(以下同),近三年公司CDMO业务成本结构情况,具体如下表:

单位:万元

分产品	成本构成项目	2025年		2024年		2025年较2024年成本变动(%)	2023年		2024年较2023年成本变动(%)
		金额	占成本比例(%)	金额	占成本比例(%)		金额	占成本比例(%)	
CDMO业务	直接材料	6,914.57	27.66	7,386.97	27.84	-6.40	7,423.67	41.98	-0.49
	人工成本	7,683.67	30.74	9,047.25	34.09	-15.07	5,626.65	31.82	60.79
	制造费用	10,397.33	41.60	10,102.21	38.07	2.92	4,631.55	26.20	118.12
	小 计	24,995.57	100.00	26,536.42	100.00	-5.81	17,681.87	100.00	50.08

从三年CDMO业务成本明细结构分析,2024年、2025年成本结构较2023年的主要变化来自制造费用的增长,由于临港基地一期全面投入运行后,固定资产折旧摊销及运行成本大幅增加;2025年较2024年,在直接材料、人工成本方面有所下降,但由于制造费用刚性成本支出较大,总体成本仍处于较高水平。

(2)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的里程碑工作量差异性较大,可能产生成本波动变化,以下影响因素分析以总量趋势分析为主。

1)直接材料变化分析

公司CDMO业务近三年直接材料成本情况分析如下:

单位:万元

项目	2025年	2024年	2025年较2024年变动幅度(%)	2023年	2024年较2023年变动幅度(%)
直接材料成本	6,914.57	7,386.97	-6.40	7,423.67	-0.49
CDMO业务收入	13,563.55	13,494.17	0.51	10,699.11	26.12
材料成本占营收比重(%)	50.98	54.74	减少3.76个百分点	69.39	减少14.64个百分点

公司CDMO业务的直接材料成本以项目实际耗用量进行归集和分配,因客户管线类型、项目所处阶段、里程碑进度等不同而相应耗用的物料种类、规格、用量及单价存在较大差异。

从总直接材料成本对比可以看出,近三年直接材料成本占业务收入的比重逐年下降,2024年较2023年下降14.64个百分点,2025年较2024下降3.76个百分点,公司持续从通过设备选型、工艺改进、进口替代、流程优化等措施降低通用物料用量及价格,随着客户项目从临床前逐步推向临床及商业化,物料耗用标准化程度提升,规模效应也将推动直接材料成本进一步下降。

2)人工成本变化分析

公司CDMO业务近三年的人工成本情况分析如下:

单位:万元

项目	2025年	2024年	2025年较2024年变动幅度(%)	2023年	2024年较2023年变动幅度(%)
人工成本	7,683.67	9,047.25	-15.07	5,626.65	60.79
平均人数(人)	315	358	-12.01	238	50.42
平均人工成本	24.39	25.27	-3.48	23.64	6.90
CDMO业务收入	13,563.55	13,494.17	0.51	10,699.11	26.12
人均创收	43.06	37.69	14.25	44.95	-16.15

从上表可以看出,近三年人工成本波动变化,主要由于根据业务需求而相应进行人员规模及薪酬结构调整所致。

2024年3月公司临港基地一期全面投产,平均人数由2023年的238人增加至358人,随着基地平稳运行及人员效率提升,匹配CDMO项目需求,2025年平均人数减至315人,CDMO业务人均创收有所增加。

3)制造费用变化分析

近三年,公司CDMO业务制造费用逐年增长,2024年较2023年增幅118.12%;2025年较2024年增幅2.92%,主要系临港基地一期逐步投入运行导致在一段时期内,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,而CDMO业务产能利用率爬坡需要时间,存在一定闲置资产成本,但该闲置资产成本在逐年下降。

4、公司CDMO业务毛利率出现阶段性负值,将随着行业发展逐步改善

根据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,可以看出:

①近年来,国内细胞和基因治疗CDMO行业受融资环境不畅等因素影响,下游需求被动收缩,市场价格被动处于较低水平,而细胞和基因治疗CDMO项目因个性化强、工艺技术难度高、过程控制复杂等特点,业务成本具有一定刚性,业务毛利率被双向挤压,导致公司及同行业可比上市公司相关业务毛利率均出现负值。

②公司临港产业基地全面投入运行后,在一定时期内公司将面临折旧摊销、日常运营成本费用持续增加的压力,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。

③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,随着行业的发展,公司综合实力及国内市场地位也将进一步增强。

综上所述,公司近年来CDMO业务毛利率出现负值,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。

二、列示报告期内细胞和基因治疗CDMO业务、再生医学服务业务的订单价格、收入确认金额、单位成本,并说明报告期内两个业务毛利率大幅增加的原因及合理性

1、报告期内CDMO业务和再生医学服务业收入、成本及毛利率情况

报告期公司CDMO业务、再生医学服务业务的毛利率同比变化情况,如下:

分产品	2025年度			2024年度			毛利率变化(百分点)
	营业收入(万元)	营业成本(万元)	毛利率(%)	营业收入(万元)	营业成本(万元)	毛利率(%)	
CDMO业务	13,563.55	24,302.42	-79.17	13,494.17	28,947.92	-114.52	35.35
再生医学服务业务	385.45	419.55	-8.85	31.70	56.61	-78.59	69.74

①报告期内,公司CDMO业务毛利率为-79.17%,较上年同期增长35.35个百分点,其中营业收入变化不大,主要由于营业成本下降所致。

②报告期内,再生医学服务业务毛利率为-8.85%,较上年同期增长69.74个百分点,主要由于业务处于初期阶段,业务规模较小,受固定成本影响较大,毛利率尚不稳定,固定成本将随着营业收入增长而进一步摊薄所致。

2、CDMO业务同比毛利率大幅增加的原因分析

(1)CDMO业务订单价格变动分析

近年行业内CDMO客户融资情况普遍未达预期,订单预算承压、价格敏感度显著提升,多数企业管线研发均采用分阶段推进模式。为适配客户需求变化,公司对CDMO合同进一步细化阶段拆分与里程碑节点设置,同时加强客户及管线项目全流程主动管理,针对资信优良、管线前景清晰的存量客户,持续支持并给予战略合作优惠价格,助力客户顺利推进IND申报与临床进程;对于新客户及新增项目则注重前置信用评估及技术研判,依托自身技术与产能核心优势开展业务拓展,规避行业非理性低价竞争。

总体来看,2025年CDMO业务价格总体仍处于较低水平,与以前年度变化不大;2025年CDMO收入确认13,563.55万元,较2024年略有增长0.51%,具体详见问题2回复之一、2"细胞和基因治疗CDMO订单价格变化分析"之说明。

(2)CDMO业务收入确认、成本及毛利率变动分析

CDMO是项目制,按合同约定里程碑确认收入及成本,由于订单个性化、技术难度高等特点,无法按单位价格、单位成本来进行变动影响分析。

2025年,CDMO各业务收入13,563.55万元,较2024年基本持平。剔除预计负债因素影响,2025年CDMO各业务成本24,995.57万元,较2024年减少1,540.85万元,降幅5.81%。

从CDMO各业务结构来分析(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),剔除预计负债因素影响,2025年公司CDMO业务毛利率较上年增长12.37个百分点,主要由于新药Pre-IND服务毛利率的增长,从2024年的-110.02%提升至-78.87%。2025年,公司CDMO客户进入到临床阶段的项目增多,其中5个项目进入临床III期,占用GMP产能及成本资源较大,在规模效应尚未显现时,毛利率表现为阶段性下降。

从总业务成本结构来分析,2025年CDMO业务毛利率增长,主要由于业务成本的下降所致。剔除预计负债因素,业务成本较上年度下降5.81%,其中制造费用增长2.92%,直接材料、人工成本分别下降6.40%及15.07%,具体详见问题2回复之一、3"细胞和基因治疗CDMO成本明细结构分析"之说明。

(3)CDMO业务毛利率同比有所增长的原因及合理性

从以上分析可见,2025年公司CDMO执行订单价格变化不大,且总体业务收入规模同比持平,业务毛利率同比增长的主要因素来自业务成本的下降,具体原因如下:

①成本影响因素:2024年临港基地一期全面投入运行后,基地运行刚性成本(如固定资产折旧摊销、能耗、基地维护成本等)变动不大,业务毛利率变化主要受直接材料、人工成本等变动成本影响,报告期内公司积极采取各项"降本增效"措施并取得了阶段性成效,在运营管理方面,通过数字化转型、工艺改进、流程优化等长效措施,提高平台运行效率从促进物料等成本有所下降。在人效提升方面,通过合理排班、优化人员薪酬结构、采取考核激励等措施提高人员效率,人员成本得到一定控制。

②业务结构因素:临港基地的建成,使公司已构建从早期开发到商业化的全链条服务的能力。公司积极采取各项措施增加有效订单,助力客户顺利获取IND并加速临床进程,2025年新增订单超过1.3亿元,截止2026年一季度末,公司累计支持IND获批项目达70项,在执行III期项目达5项,CDMO项目向临床及商业化稳步推进;目前临港基地的产能利用率正在有序释放,2025年边际改善已经有所体现。

综上所述,2025年公司CDMO业务营业收入变化不大,业务毛利率有所提升,主要由于内部经营效率改善驱动成本降低,与公司的实际发展阶段和经营策略相一致,具有商业合理性。

3、报告期内再生医学业务大幅增加的原因分析

(1)再生医学服务业务的订单价格分析

公司再生医学业务起步于2024年9月,主要包括细胞存储服务、各类细胞及细胞外泌体制备服务,其中细胞制备服务为其核心业务。目前,公司再生医学业务尚处于市场导入阶段,订单价格较低。从2024年、2025年再生医学主要业务的订单价格对比情况来看(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),虽然不同订单因业务品种、规格、内容等存在差异而导致价格有一定区别,但总体上,2025年平均订单价格较2024年有所提升,此与公司订单报价体系根据市场需求不断完善有关。

(2)再生医学主要业务收入确认、成本及毛利率情况分析

2025年,公司再生医学业务收入385.45万元,较2024年增长353.75万元;再生医学业务成本419.55万元,较2024年增长362.94万元;再生医学业务毛利率从2024年的-78.59%上升至2025年的-8.85%,主要驱动因素在于业务规模化扩大,各细分业务均实现了不同程度的提升。其中,细胞制备服务为核心业务,占再生医学业务总收入54.95%,毛利率提升18.10个百分点。

从单位收入成本分析来看(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),细胞制备服务单位收入增长50.79%,单位成本增长33.14%,单位收入增长高于单位成本,导致毛利率提升18.10个百分点。其中,单位成本增长主要由于2024年业务刚起步,为了匹配支持业务未来发展,2025年公司扩大了制备车间及团队配置。

(3)再生医学业务毛利率同比有所提升原因及合理性

2024年9月公司开展再生医学业务以来,借助CDMO平台技术工艺积累,快速开发产品并实现收入,由于业务起步时间较短,规模较小且受各因素影响较明显,带来不同业务毛利率不稳定。为了更好满足市场和业务发展需要,公司逐步提升产能供给、加快市场布局的同时,不断完善市场定价和产品服务体系,随着业务量进一步扩大,收入和业务毛利率不断提升。

综上所述,公司报告期内再生医学业务毛利率大幅提升,主要由业务尚处于发展初期,收入与成本规模同步增长,业务规模化将带来固定成本进一步摊薄,符合该业务现阶段发展逻辑,具有商业合理性。

三、列示直销、经销涉及的具体业务,并说明报告期直销、经销业务毛利率反向变动的原因及合理性

1、列示报告期内直销、经销具体业务情况

公司主营业务以直销为主、经销为辅。报告期内,公司主营业务按直销、经销分类,具体情况如下:

单位:万元

销售分类	收入金额		毛利率(%)		收入增长率(%)
	2025年	2024年	2025年	2024年	
直销	25,000.31	23,717.19	-17.59	-40.98	5.41
经销	1,741.17	785.17	28.97	40.92	121.76
合 计	26,741.48	24,502.37	-	-	9.14

2025年公司主营业务收入较上年度有所增长,其中直销业务增长5.41%,经销业务增长121.76%,具体分细分类别的收入结构如下:

销售分类	主营业务分类	2025年度			2024年度		
		收入(万元)	成本(万元)	毛利率(%)	收入(万元)	成本(万元)	毛利率(%)
直销	CDMO业务	13,563.55	24,302.42	-79.17	13,494.17	28,947.92	-114.52
	CRO业务	8,955.11	3,764.11	57.97	8,271.13	3,365.66	59.31
	生物制剂、试剂及其他	2,441.40	1,299.34	46.78	1,920.19	1,065.29	44.52
	再生医学服务	40.25	31.64	21.37	31.70	56.61	-78.59
小 计		25,000.31	29,397.52	-17.59	23,717.19	33,435.47	-40.98
经销	CRO业务	367.51	150.42	59.07	310.97	118.94	61.75
	生物制剂、试剂及其他	1,028.46	698.39	32.09	474.20	344.98	27.25
	再生医学服务	345.21	387.91	-12.37			
小 计		1,741.17	1,236.71	28.97	785.17	463.91	40.92
合 计		26,741.48	30,634.23	-14.56	24,502.37	33,899.38	-38.35

由上表可见,公司主营业务以直销为主,收入占比超过90%;经销业务占比较低,主要涉及部分CRO业务、再生医学服务业务、生物制剂试剂业务及其他。因公司不同主营业务毛利率存在较大差异,导致直销、经销业务的毛利率有所变化。

2、直销、经销业务毛利率变动原因分析

报告期内,直销业务毛利率为-17.59%,较上年度提升23.39个百分点;经销业务毛利率为28.97%,较上年度下降11.95个百分点,具体分析如下:

销售分类	主营业务分类	2025年度		2024年度		收入占比变化(百分点)
		毛利率(%)	收入占比(%)	毛利率(%)	收入占比(%)	
直销	CDMO业务	-79.17	54.25	-114.52	56.90	-2.64
	CRO业务	57.97	35.82	59.31	34.87	0.95
	生物制剂、试剂及其他	46.78	9.77	44.52	8.10	1.67
	再生医学服务	21.37	0.16	-78.59	0.13	0.03
小 计		-17.59	-	-40.98	-	-
经销	CRO业务	59.07	21.11	61.75	39.61	-18.50
	生物制剂、试剂及其他	32.09	59.07	27.25	60.39	-1.33
	再生医学服务	-12.37	19.83	-	-	19.83
小 计		28.97	-	40.92	-	

由上表可见,直销、经销业务毛利率波动主要由于业务结构发生变化所致,其中:

①直销业务毛利率有所提升,主要由于毛利率为负值的CDMO业务占比下降约2.64个百分点,同时2025年CDMO业务毛利率有所增长(毛利率由-114.52%提升至-79.17%)所致,具体分析见问题2之(二)之有关毛利变动说明。

②经销业务毛利率有所下降,主要由于毛利率较高的CRO业务、生物制剂、试剂及其他收入占比不同程度下降,分别下降18.50个百分点及1.33个百分点,新增了毛利率为负的再生医学服务,收入占比19.83%。其中再生医学服务处于起步阶段,通过经销方式有利于市场推广和新业务拓展。

综上所述,报告期内直销、经销业务毛利率反向变动并非异常波动,是公司针对不同业务模式采取差异化经营策略所致,具有合理的商业实质。

四、年审会计师核查程序及结论

1、核查程序

(1)获取公司CDMO业务的收入成本明细表,检查主要项目的收入确认单据,主要项目的合同条款,了解和分析其成本构成,对主要的客户进行函证,对本期新增重要客户进行访谈,检查主要客户的工商信息以确认其规模和交易金额的匹配性,了解内外部环境及公司经营策略,综合分析公司CDMO业务毛利率持续为负数的原因;

(2)获取并检查公司的CDMO、再生医学收入成本明细表,检查近期公司新增CDMO和再生医学订单价格及其波动情况,检查分析CDMO、再生医学的收入确认情况,毛利率情况,成本构成情况,了解公司该两块业务的毛利率变化的原因及合理性;

(3)获取公司经销、直销业务明细表,了解公司经销、直销涉及的主要业务类型,了解经销直销业务模式的区别,了解公司两类业务毛利变动及其原因。

2、核查结论

经核查,年报会计师认为:

(1)公司近年来CDMO业务毛利率出现负值,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;

(2)2025年公司CDMO业务毛利率较上年同期有所提升,主要由于内部经营效率改善驱动成本降低,与公司的实际发展阶段和经营策略相一致,具有商业合理性;再生医学服务业务毛利率较上年同期大幅提升,主要由于业务处于初期阶段,收入与成本规模同步增长,业务规模化将带来固定成本进一步摊薄,符合该业务现阶段发展逻辑,具有商业合理性;

(3)报告期内直销、经销业务毛利率反向变动并非异常波动,是公司针对不同业务模式采取差异化经营策略所致,具有合理的商业实质。

问题3、关于应收款项。

报告期内,公司应收账款期末余额1.03亿元,1年以上应收账款占比较上年大幅上升。应收账款周转天数较去年上升,应付账款周转天数较去年下降。

请公司:(1)列示1年以上应收账款的前五大客户名称、交易金额、账龄、是否逾期、期后回款情况,并说明1年以上应收账款大幅增加的原因;(2)列示应收账款的信用政策,并结合同行业情况,说明应收账款占收入比重高的原因及合理性;(3)说明报告期内应收账款前十大客户与应付账款前十大供应商是否发生变动,应收账款、应付账款的信用政策是否发生变化,并说明应收账款、应付账款周转天数反向变动的原因及合理性;(4)列示应收账款与合同资产前五名余额的名称、交易内容及交易金额、应收账款、合同资产余额、账龄结构、逾期金额、坏账计提、期后结转或回款情况、是否存在关联关系,说明减值计提是否充分、审慎。

问题回复:

一、列示1年以上应收账款的前五大客户名称、交易金额、账龄、是否逾期、期后回款情况,并说明1年以上应收账款大幅增加的原因

1、1年以上应收账款的前五大客户情况

截止2025年末,公司1年以上应收账款的前五大客户金额为1,106.01万元,占期末应收账款余额比例为10.75%,具体情况详见下表:

单位:万元

序号	客户名称	2025年度交易金额	期末应收账款余额	其中:1年以上应收账款余额	具体账龄情况	逾期金额	计提坏账准备	期后回款(截止5月末)
1	CDMO客户11		680.00	680.00	1-2年	680.00	68.00	50.00
2	贵州中泽微环生物科技有限公司		180.00	180.00	5年以上	180.00	180.00	
3	CRO客户9	25.91	112.11	86.79	1年以内:25.31; 1-2年:45.95; 2-3年:37.46; 3-4年:1.79; 4-5年:1.61	95.80	19.27	7.13
4	CDMO客户12	9.20	100.00	82.27	1年以内:17.73; 1-2年:82.27	100.00	9.11	
5	CRO客户2	185.26	246.25	76.94	1年以内:169.31; 1-2年71.12; 2-3年:5.82	189.75	17.32	13.27
合 计		220.37	1,318.36	1,106.01		1,245.55	293.71	70.40

2、1年以上应收账款大幅增加的原因分析

报告期末,公司应收账款账龄结构情况如下:

单位:万元

应收账款账龄	2025年12月31日	占比	2024年12月31日	占比
1年以内	7,754.52	75.37%	7,521.40	88.49%
1-2年	1,985.84	19.30%	657.95	7.74%
2-3年	258.37	2.51%	100.70	1.18%
3-4年	74.02	0.72%	25.98	0.31%
4-5年	22.10	0.21%	41.83	0.49%
5年以上	193.68	1.88%	152.16	1.79%
账面余额合计	10,288.53	100.00%	8,500.01	100.00%

由上表可见,公司1年以上应收账款占比24.63%,较上期末增加13.12个百分比,期末1年以上应收账款账面余额较上期增加1,555.40万元,账龄主要集中在1-2年范围,主要原因分析如下:

①从行业环境看,近年来生物医药行业持续受宏观环境、投融资环境等变化影响,下游新药开发客户普遍存在融资不畅,由于获取资金有限,对于CRO/CDMO采购付款周期总体延长,推高1年以上应收账款的占比。

②从客户结构看,公司CRO客户以科研院所为主,部分医院、高校等因经费管控要求、内部审批流程长等因素影响,回款节奏放缓;公司CDMO客户以国内创新药研发企业为主,部分客户受自身融资进度、管线临床进展等因素,暂时延后支付;此外,公司考虑到个别客户特殊因素,结合信用评级适当给予了宽限,因该类客户单笔金额较大,导致1年以上应收账款金额增幅较大。

针对报告期内公司1年以上账龄应收账款规模同比上升的情况,公司高度重视,结合行业特性、下游客户经营特点,从源头防控、存量催收、减值计提、制度优化等维度加强管控措施,全力保障公司资金安全。

二、列示应收账款的信用政策,并结合同行业情况,说明应收账款占收入比重高的原因及合理性

1、公司相关业务客户的信用政策

公司细胞和基因治疗CDMO服务的客户主要为基因治疗新药企业。公司根据客户的资质、商业谈判等情况,通常在合同中约定启动里程碑或完成里程碑开具发票后的5-20日内支付款项。在实际执行中,考虑到客户内部资金管理、审批流程等因素,实际给予客户3-6个月以内的信用期(宽限期);对于内部信用评级良好的客户,结合双方合作情况及协商结果,可适当延长信用期(宽限期)至6-12个月。

公司细胞和基因治疗CRO服务的主要客户为院校、医院、科研机构等。该类客户普遍存在内部审批流程复杂、回款进度差异化较大的特点。为督促客户及时付款、履行相关内部流程,通常公司与客户在合同中约定在交付技术成果、收到发票后5-30日内付款。在实际执行中,客户取得技术成果、收到相应发票后启动内部请款流程,实际回款时间一般在客户收入确认后2-6个月。因此,从实际客户管理角度出发,公司对CRO业务客户统一按6个月进行信用期管理。

2、结合同行业情况,说明应收账款占收入比重高的原因及合理性

报告期末,公司应收账款期末账面余额10,288.53万元,占当年销售收入的38.43%,与同行业上市公司比对如下:

可比上市公司	2025年应收余额占收入占比	2024年应收余额占收入占比
药明生物	33.05%	31.06%
金斯瑞	35.55%	33.98%
康龙化成	28.00%	26.12%
行业平均	33.80%	30.65%
本公司	38.43%	34.25%

由上表可见,公司与同行业上市公司相比不存在明显差异,2025年应收余额占收入比略高于所列示的上市公司。主要原因分析如下:

①行业发展周期及客户属性决定回款节奏

近年生物医药行业受宏观环境影响投融资不畅,目前处于回暖过渡期,下游客户普遍拉长整体付款周期;细胞与基因治疗CDMO行业下游客户以早期创新药研发企业为主,该类客户自身现金流高度依赖融资,在融资及资金未到位前会出现阶段性资金紧张,传导至上游企业出现应收账款占营收比重偏高的特征。

②公司现有发展阶段及业务结构特性拉长账期

公司CDMO核心收入现阶段仍以IND-CMC服务为主,受各种因素影响,项目里程碑执行跨度周期较长,若CDMO公司项目暂停后再启动将带来更大成本,因此并不希望仅因支付问题而暂停项目,在客户处于短期资金紧张时,双方更容易协商信用期延长,导致应收占比有所提升;同时公司临港基地产能释放后订单规模有所扩张,收入增长的同时应收同步放大,进一步提升应收占收入的比重。

综上所述,公司1年以上应收账款占收入比重偏高,符合细胞与基因治疗CDMO行业现阶段特点,与同行业可比公司的变动趋势保持一致。公司2025年应收占比略高于行业平均,与聚焦细胞与基因治疗赛道的金斯瑞指标接近,符合其早期生物科技公司客户占比高的特征以及公司现有发展阶段的业务表现,不存在脱离行业特性的异常情形,具有商业合理性。

三、说明报告期内应收账款前十大客户与应付账款前十大供应商是否发生变动,应收账款、应付账款的信用政策是否发生变化,并说明应收账款、应付账款周转天数反向变动的原因及合理性

1、应收账款前十大客户变动与应付账款前十大供应商情况

(1)应收账款前十大客户变动情况

2025年末,公司应收账款的前十大客户金额为3,175.62万元,占期末应收账款比例为30.87%;2024年末,公司应收账款的前十大客户金额为2,678.54万元,占期末应收账款比例为31.51%。具体变动情况见下表:

单位:万元

序号	客户名称	应收账款及排名情况			
		2025年12月31日	2025年排名	2024年12月31日	2024年排名
1	CDMO客户2	1,060.46	1	0.46	
2	CDMO客户11	680.00	2	928.51	1
3	CRO客户2	246.25	3	120.19	8
4	CDMO客户5	236.35	4	253.04	4
5	CRO客户10	208.51	5	109.72	
6	贵州中泽微环生物科技有限公司	180.00	6	180.00	6
7	CRO客户1	148.91	7	71.14	
8	CRO客户5	144.97	8	45.48	
9	CDMO客户13	143.27	9		
10	CRO客户3	126.91	10	77.28	
11	CDMO客户14	61.69		315.75	2
12	CDMO客户15			266.65	3
13	CDMO客户7	63.90		250.00	5
14	CDMO客户16	83.00		126.00	7
15	CDMO客户17	28.97		120.00	9
16	CRO客户11	90.94		118.41	10
合 计		3,504.13		2,982.60	

应收前十大客户期末余额2025年较2024年有所增加,总销售额及结构未发生较大变化。由于公司CDMO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,各年度前十名应收位次存在一定变动属于正常情况。

(下转C28版)