

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

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 2022 年 3 月 22 日至 2022 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》及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》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 2022 年度持续督导情况报告如下：

一、2022 年度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	若已经单独签订持续督导协议：保荐机构已

项目	工作内容
<p>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。</p>	<p>与上市公司签署了持续督导协议，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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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2023年4月19日至2023年4月26日对上市公司进行了现场检查。</p>
<p>6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。</p>	<p>保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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</p>	<p>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”。</p>

项目	工作内容
陈述或重大遗漏。	
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。 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。 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。 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。	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。
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。	本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。

项目	工作内容
<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，确保现场检查工作质量。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2023年4月19日至2023年4月26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>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</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</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出</p>

项目	工作内容
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	现该等事项。
<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>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<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>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<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>	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，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查报告。
<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>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<p>26、保荐机构发表核查意见情况。</p>	2022 年度，保荐机构发表核查意见具体情况

项目	工作内容
	<p>如下：</p> <p>2022年4月22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）股份有限公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》；</p> <p>2022年4月22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2022年度日常关联交易事项的核查意见》；</p> <p>2022年6月8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）股份有限公司调整募投项目拟投入募集资金金额及拟使用募集资金向全资子公司增资以实施募投项目的核查意见》；</p> <p>2022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）股份有限公司使用募集资金置换已预先投入募投项目及已支付发行费用自筹资金的核查意见》；</p> <p>2022年9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2022年半年度持续督导跟踪报告》；</p> <p>2022年9月14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网下配售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）核心竞争力风险

1、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。

2、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。

（二）经营风险

1、技术人员短缺及流失风险

由于治疗载体的工艺开发和 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。

2、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，随着临港大规模产业基地投入运行，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各项业务安排，协调各部门职能，则可能面临一定的管理风险。

3、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。

（三）财务风险

1、业务毛利率波动风险

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；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 661.99 万元，占公司利润总额的比重为 15.90%，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。

（四）行业风险

公司广泛服务于包括知名基因治疗新药研发企业、科研院校、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，由于科研院校、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。

（五）宏观环境风险

基因治疗是一种新兴治疗方式，目前全球 20 余款 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和安全性。

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产业政策的综合影响，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

2022 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

单位：万元

主要会计数据	2022 年	2021 年	增减变动幅度（%）
营业收入	29,130.43	25,494.91	14.26
归属于上市公司股东的净利润	3,902.52	5,425.73	-28.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,079.52	4,098.67	-24.87
经营活动产生的现金流量净额	2,142.43	10,930.85	-80.40
主要会计数据	2022 年末	2021 年末	增减变动幅度（%）
归属于上市公司股东的净资产	217,119.79	91,766.66	136.60

资产总额	249,007.79	126,343.79	97.09
主要财务指标	2022 年末	2021 年末	增减变动幅度 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	0.083	0.138	-39.86
稀释每股收益 (元 / 股)	0.083	0.138	-39.86
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	0.066	0.104	-36.54
加权平均净资产收益率 (%)	2.12	6.16	减少 4.04 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	1.67	4.65	减少 2.98 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	11.96	9.26	增加 2.7 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、2022 年度，公司实现营业收入 29,130.43 万元，同比增长 14.26%；实现归属于母公司所有者的净利润 3,902.52 万元，同比下降 28.07%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 3,079.52 万元，同比下降 24.87%；经营活动产生的现金流量净额 2,142.43 万元，同比减少 80.40%，主要由于外部经济市场低迷，报告期内公司在市场业务拓展、产能扩建、项目交付等方面受到不同程度影响，尤其第四季度部分 CDMO 项目交付延迟或订单推迟，导致营业收入增长放缓，客户回款周期延长，同时公司继续加大研发投入，临港产业基地投产在即，增加大量储备人员，导致运营成本大幅增长，营业毛利和净利润下降，经营活动产生的现金流量净额减少。

2、截至报告期末，公司总资产 249,007.79 万元，较期初增长 97.09%；归属于母公司的所有者权益为 217,119.79 万元，较期初增长 136.60%。主要是由于报告期内公司在上海证券交易所科创板上市发行股票，同时主营业务持续增长所致。

六、核心竞争力的变化情况

基因治疗是技术含量高、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，为客户各类基因治疗管线提供以商业化为最终目标的全周期服务。因此企业竞争力主要包括核心技术、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、持续领先的战略布局

基因治疗 CDMO 行业壁垒高，国内竞争格局尚未定型，获取战略先发优势并与领先基因治疗新药企业开展合作，对于 CDMO 企业建立长久、稳定的业务竞争力至关重要。

公司早在 2015 年预判国内基因治疗将快速跟随全球产业发展，有计划地推进技术研究、工艺团队搭建、GMP 平台建设等关键工作，为企业持续快速发展奠定战略先发优势。2019 年以后，快速响应市场发展，积极与领先的基因和细胞治疗新药企业开展合作，夯实自身技术的同时积累了大量经验，持续对公司业务产生积极影响；2020 年公司在临港自贸区启动建设“和元智造精准医疗产业基地”，进一步扩大产能并推进全球战略，持续提升公司实力。

同时，公司在夯实现有基因和细胞治疗 CRO、CDMO 服务能力的基础上，持续关注基因和细胞治疗领域新机会、新工艺、新发现，积极投入力量布局行业急需的重点发展方向。报告期内，公司在美国 ASGCT 年会发布两项新的针对溶瘤病毒大规模生产工艺开发的进展，同时稳定开发新一代慢病毒悬浮培养体系；初步建立 mRNA 生产工艺及质控技术平台，提升对核酸药物开发的服务能力和范围；AAVneO 新基因治疗载体发现系统成功筛选获得若干候选 AAV 载体，提交两项国家专利。

2、不断扩大的优质客户资源

受益于先发战略布局和全面技术优势，公司已积聚了包括深圳亦诺微、上海复诺健、康华生物、北恒生物等知名基因治疗新药企业，以及中国科学院、北京大学、复旦大学、上海交通大学、浙江大学等知名院校在内的大批顶级科研客户。随着基因和细胞治疗行业的发展，以及国家对科学家研究成果临床转化的重视和支持，公司将继续深化与基因治疗领先企业、基因研究和基因疗法开发科学家的合作，获取优质订单，推动成果转化，提高市场竞争力。

3、拥有全面的基因治疗 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。

4、大规模、高灵活性 GMP 生产平台

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 硬件；并结合团队丰富的 GMP 生产运营经验，建立了完善的基因治疗药物质量管理体系，以此共同构成大规模、高灵活性 GMP 生产平台，为公司从事质粒、细胞、病毒载体的大规模生产提供了产能保障。即将在临港自贸区投入使用的“和元智造精准医疗产业基地”将为基因和细胞治疗行业带来更大规模、更高灵活性的 GMP 基地，更好地服务全球基因和细胞治疗领域。

5、不断加深、拓宽的先进核心技术集群

公司基于 CRO/CDMO 技术平台、GMP 生产平台，通过持续研发投入和研发创新，进一步形成了基因治疗载体开发技术、基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群，不断从基因治疗载体的基础底层技术和大规模生产工艺层面，针对性突破基因疗法开发的关键技术瓶颈，并通过与先进的 GMP 平台和完善的质量控制体系有效协同，完成多种基因药物定制化开发，交付国际多中心临床试验样品，是公司的重要竞争优势之一。

报告期内，公司继续加强两大核心技术集群的技术内核，在基因治疗载体开发技术方面，公司持续加大对 AAV 文库筛选、慢病毒包装系统等研发工作投入，不断取得技术成果并应用于业务发展；在基因治疗载体生产工艺及质控技术方面，公司新开发可降解微载体悬浮细胞培养工艺体系、大规模固定床细胞培养工艺体系、基于悬浮细胞培养的慢病毒大规模生产工艺体系，多种病毒已完成多批次 200L 大规模悬浮细胞培养，进一步提升了技术服务能力；此外，针对核酸药物的高速发展，公司已初步建立 mRNA 生产工艺及质控平台，形成多项 know-how 核心技术诀窍，拓宽了公司在基因和细胞治疗领域的服务范畴。

6、全方位基因治疗综合服务

公司具备覆盖主流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 CAR-T、CAR-NK 等多种免疫细胞制备工艺；④mRNA 核酸类产品等。

公司提供的全方位基因治疗 CRO/CDMO 服务，贯穿了上述产品的药物发现、临床前药学研究、临床 I&II 期生产各阶段，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、临床 I&II 期试验的多种定制化需求。

7、丰富的项目执行经验

公司凭借多种临床级病毒载体开发和工业化生产的技术能力、高水准的技术服务团队，在转化基础药物研发成果为中试生产、IND 申报、提供国际多中心临床试验样品方面具有丰富的项目经验，截至报告期末，公司为多个溶瘤病毒、腺相关病毒载体药物、CAR-T 药物提供 CRO/CDMO 服务，累计合作 CDMO 项目超过 150 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。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

公司始终注重技术创新及研发投入，研发投入较上年同期增长 32.08%。报告期内具体研发投入情况如下：

单位：万元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	3,482.75	2,361.60	47.47
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	3,482.75	2,361.60	47.47
研发投入总额占营业收入比例（%）	11.96	9.26	增加 2.7 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

报告期内，公司费用化研发投入 3,482.75 万元，较上年度增长 47.47%，主

要由于公司持续加大研发投入力度，扩充研发团队力量，新增研发立项，并取得了较好的研发成果。

（二）研发进展

报告期内，公司新增授权发明专利 10 项，实用新型专利 1 项。截止 2022 年 12 月 31 日，公司累计获得发明专利 22 项；实用新型专利 4 项；软件著作权 1 项；作品著作权、注册商标等其他知识产权 59 项。本年其他新增申请数 26 个，其中国内商标 21 个，国际商标 4 个，作品著作权 1 个；本年其他新增获得数量 12 个，其中国内商标 10 个，国际商标 2 个；其他累计申请数 117 个，其中国内商标 108 个，国际商标 4 个，作品著作权 5 个；其他累计获得数 59 个，其中国内注册商标 53 个，国际注册商标 2 个，作品著作权 4 个。

报告期内获得的知识产权列表情况下所示：

	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	6	10	61	22
实用新型专利	1	1	5	4
外观设计专利	2	0	2	0
软件著作权	0	0	1	1
其他	26	12	117	59
合计	35	23	186	86

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

根据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），公司由主承销海通证券股份有限公司采用余额包销方式，向社会公众公开发行人民币普通股（A股）股票100,000,000股，发行价为每股人民币13.23元，共计募集资金132,300.00万元，坐扣承销费、保荐费（不含税）9,379.50万元后的募集资金为122,920.50万元，已由海通证券于2022年3月17日汇入公司募集资金监管账户。另减除律师费、审计及验资费、信息披露费用、发行手续费用3,174.06万元（不含税）后，公司本次

募集资金净额为119,746.44万元。上述募集资金到位情况业经天健会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具《验资报告》（天健验〔2022〕6-10号）。

（一）募集资金使用和结余情况

截至2022年12月31日止，公司募集资金使用及结存情况如下：

单位：万元

项目		序号	金额
募集资金净额		A	119,746.44
截至期初累计发生额	项目投入	B1	
	利息收入净额	B2	
本期发生额	项目投入	C1	52,106.25
	利息收入净额	C2	1,674.24
截至期末累计发生额	项目投入	D1=B1+C1	52,106.25
	利息收入净额	D2=B2+C2	1,674.24
应结余募集资金		E=A-D1+D2	69,314.43
实际结余募集资金		F	58,764.43
差异 ^注		G=E-F	10,550.00

注：差异部分为公司利用暂时闲置的募集资金购置存款产品10,550.00万元所致

（二）募集资金专户存储情况

1、截至2022年12月31日，公司有6个募集资金专户，不存在募集资金专户注销的情形，募集资金存放情况如下：

单位：万元

开户银行	银行账号	募集资金余额	备注
上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	98860078801600001960	40,710.34	募集资金专户
	98860078801100001959	10,121.91	募集资金专户
招商银行股份有限公司上海临港蓝湾支行	121929394110858	244.67	募集资金专户
	121938180510616	3,665.78	募集资金专户
上海农村商业银行股份有限公司张江支行	50131000890396571	1,036.53	募集资金专户
浙商银行股份有限公司上海自贸试验区分行	2900001010120100061913	2,985.20	募集资金专户 ^注

合计	58,764.43
----	-----------

注：募集资金专户期末数中有限额止付资金 2,920.50 万元，系期末浙商银行上海自贸试验区支行账户相关手续未办理完结，导致受限，该账户已于 2023 年 3 月 17 日解除限制

2、截至 2022 年 12 月 31 日，公司对闲置募集资金进行现金管理，投资两项相关产品，募集资金存放情况如下：

单位：万元

签约方	产品名称	起息日	到期日	募集资金余额
上海农村商业银行股份有限公司张江支行	大额可转让存单	2022 年 7 月 29 日	2025 年 7 月 29 日	10,000.00
上海农村商业银行股份有限公司张江支行	鑫智通人民币单位智能通知存款	2022 年 7 月 6 日	2023 年 7 月 6 日	550.00
合计				10,550.00

公司 2022 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 2022 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持有和元生物的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

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

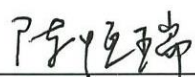
经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应

当发表意见的其他事项。

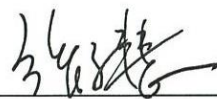
（以下无正文）

(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 2022 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

