

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（以下或简称“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“康成化成”）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 TESSA™ 创新 AAV 生产平台	ProSyn™ 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；Oversatile™：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	PowerS™-293 及 PowerS™-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

比较维度		无锡生基	蓬勃生物	博腾生物	康龙生物	和元生物
	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)术指南 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；开发胰蛋白酶残留检测 (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，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≥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 年末共执行约 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

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	
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

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	
						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

序号	客户	订单类型	研发进展情况	近期融资情况
				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；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

序号	客户	订单类型	研发进展情况	近期融资情况
				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与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 CDMO 业务实现营业收入 13.1 亿元（含检测业务，且其 CDMO 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 个百分点；

（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 个百分点；

（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 个百分点。

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

项目	2023 年度	2022 年度	增减额	变动幅度 (%)
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

项目	2023年	2022年	增减额	变动幅度(%)
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，发挥业务全面性、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长，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，从公司客户和业务方面的拓展、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、在执行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，则公司的盈利能力预计将得到改善，公司净利润下滑趋势将不具有持续性。

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，对核心业务和客户市场产生协同作用。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、医院和科研院所等；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

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(%)
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。

请公司说明: (1) 区分建设项目, 按房屋建筑物、无形资产和机器设备等明细列示公司 2023 年末的固定资产和在建工程的构成情况; (2) 公司固定资产所形成产线的产能及产能利用率结合产能利用率、公司业务发展情况及新增订单等情况, 分析公司近年新增产能的考虑及未来消化产能的计划; (3) 结合公司营业收入大幅下滑、成本费用支出情况, 说明房屋建筑物、生产实验设备的减值迹象、减值测试过程, 减值准备计提是否充分; (4) 区分募集资金和自有资金列示公司最近 2 年新增固定资产和在建工程的资金来源; (5) 最近 2 年, 公司建筑安装和

机器设备的前五大供应商、采购内容、采购价格与同行业公司是否可比、资金支付情况、资金支付进度与合同约定是否一致。

请年审会计师说明对固定资产和在建工程的盘点情况及减值准备计提充分所履行的审计程序及取得的审计证据。

请持续督导机构说明近年对募集资金使用情况的监管情况及核查结论。

问题回复：

一、区分建设项目，按房屋建筑物、无形资产和机器设备等明细列示公司2023年末的固定资产和在建工程的构成情况

截至2023年末，公司固定资产账面原值111,218.96万元，在建工程账面原值总额为34,632.44万元，无形资产原值为6,036.08万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目类别		临港产业基地（注）	周浦基地	美国实验室	临港公租房	合计
固定资产	房屋建筑物	48,424.02	9,814.15		16,479.90	74,718.06
	生产研发设备	25,510.55	9,374.91	195.46		35,080.92
	办公设备及其他	1,058.40	361.58			1,419.98
在建工程	建安工程及其他	24,730.31	38.49			24,768.80
	设备安装	9,558.60	277.76	27.27		9,863.64
无形资产	土地使用权	5,231.85				5,231.85
	专利及其他		804.23			804.23
合计		114,513.73	20,671.12	222.73	16,479.90	151,887.48

注：临港产业基地即和元智造精准医疗产业基地，为公司募集资金投资项目，总建设面积约77,000平方米，其中一期工程部分产线已于2023年9月投入运行。截至2023年末，临港产业基地建设转入固定资产68,112.60万元，周浦调拨转入固定资产6,880.37万元，在建工程余额34,288.91万元。

二、公司固定资产所形成产线的产能及产能利用率结合产能利用率、公司业务发展情况及新增订单等情况，分析公司近年新增产能的考虑及未来消化产能的计划

建设大规模、高灵活性的GMP产能，是研发生产国际多中心临床级基因治疗载体的必要基础，亦是公司发展成为综合基因治疗CXO集团的必由之路。2019年公司即根据全球细胞和基因治疗行业的发展趋势，制定中长期发展战略并开始建设GMP相关产能；在策略上，公司根据行业发展实际情况，采用分步式布局方案，逐步为国内及海外CDMO业务需求完成技术和产能建设。

由于 CDMO 产能建设往往前置于订单产生，不仅需要投入大量资金，GMP 产线建设还需要花费较长周期，从工程设计、装修建设到设备安装、调试、验证及试运行一般 1-2 年，因此 CDMO 产能利用率亦是逐步提升的过程。

公司 CDMO 业务目前以 IND-CMC 及临床 I/II 期阶段为主，III 期及以后阶段的大规模生产业务占比较小，因此现阶段 CDMO 项目仍以定制化、差异化特点为主，例如 AAV、细胞、溶瘤病毒等不同类型产品的作用机制导致生产的计量单位不同，不同适应症的药物剂量需求差异较大（即对于不同类型项目对产线的数量占用及价值产出近似，但对于公司 50-2000L 生物反应器的使用需求差异较大），该等差异化因素导致公司不适用于一般意义上的产能利用率的计算。因此，下表仅列示近三年公司主要 GMP 产线及产线利用情况：

GMP 平台	GMP 生产线说明	2021 年		2022 年		2023 年		2024 年一季度	
		数量 (条)	产线利用率 (%)	数量 (条)	产线利用率 (%)	数量 (条)	产线利用率 (%)	数量 (条)	产线利用率 (%)
周浦基地 GMP 平台 (8、9、41 号楼)	6 条载体生产线 +1 条灌装生产线	7	76.46	7	67.59	7	46.70	3	29.28
	2 条细胞生产线	2		2		2		2	
临港产业基地 GMP 平台	11 条载体生产线 +3 灌装生产线	-	-	-	-	12	-	14	-
	18 条细胞生产线	-		-		-		18	
小计		9	76.46	9	67.59	21	46.70	37	29.28

注：1、产线利用率=Σ（生产线开机周数/48 周）/总生产线数量，总生产线数量含已启用尚未投入运行的生产线，“启用”指生产线已达到可使用状态，以下同；

2、周浦基地 41 号楼 2023 年末不再续租；截止 2024 年一季度，其中 2 条载体生产线调拨至临港产业基地，2 条载体生产线转至中试工艺开发；

3、临港载体生产线于 2023 年 9 月启用，细胞生产线于 2024 年 3 月启用。

公司临港产业基地建设规划于 2020 年，是基于对全球细胞和基因治疗 CDMO 市场快速增长趋势预期，且随着公司已承接和接洽中的 CDMO 订单持续增加，以及执行中 CDMO 项目 GMP 生产需求的放大，GMP 产能面临瓶颈，部分项目的生产计划已安排至远期，由于产能限制公司将无法充分承接潜在的 CDMO 项目订单，因此公司加快临港大规模生产基地建设。其中临港产业基地一期新增 11 条载体生产线、18 条细胞生产线及 3 条灌装生产线，于 2023 年 9 月份投入运行，陆续验证后启用，并根据项目执行需求逐步投入使用。

由于临港产业基地 GMP 生产线启用时间较短，目前 GMP 产线利用率偏低，需要有逐步产能释放的过程。公司 2021 年末至 2024 年第一季度各 GMP 产线运行情况如下：

截止时间	GMP 生产线总数量（条）	GMP 生产线已启用数量（条）	GMP 生产线投入运行数量（条）
2021 年末	9	9	9
2022 年末	9	9	9
2023 年末	37	21	18
2024 年第一季度末（注）	37	37	21

注：已投入运行 GMP 生产线包括 10 条载体生产线、7 条细胞生产线以及 4 条灌装生产线。

近两年内受到外部多方面因素影响，国内下游客户新药管线研发受阻，导致 CDMO 业务需求被动缩减，但随着老客户研发管线逐步进入临床阶段，对 GMP 生产需求开始放大，同时随着临港产业基地一期落成，进一步提升了公司全方位 CDMO 服务能力，可以承接大规模商业化订单，增强了客户的信任度和依赖度。2024 年一季度末，公司新增订单超过 8,000 万元。

为了实现临港产能顺利爬坡，公司通过拓展海外市场和新业务等举措，以快速获取新增客户和订单，力争未来 1-2 年内实现一期产能利用率达到 60%以上，以推动销售规模扩大和盈利能力提升。

三、结合公司营业收入大幅下滑、成本费用支出情况，说明房屋建筑物、生产实验设备的减值迹象、减值测试过程，减值准备计提是否充分

从短期来看，2022 年以来国内细胞和基因治疗行业下游客户融资不畅，导致公司 CDMO 业务收入下降，而 CDMO 项目成本刚性特点，同时公司临港产业基地投产、团队规模扩大、增加研发投入等使运营成本费用增长，综合导致公司净利润下降，是公司现阶段行业变化以及公司所处发展阶段的合理表现；从长期来看，细胞和基因治疗作为生物医药前沿新兴行业，受到国家长期政策的鼓励和支持，公司所处的行业环境未发生根本性变化，具有良好的发展前景和增长空间。公司作为国内细胞和基因治疗 CDMO 细分领域龙头企业，具有明确的技术工艺优势，在现阶段 CDMO 服务价格处于低谷的情况下，公司服务项目数量仍继续增长，并继续高质量完成交付，保持一定国内市场占有率；预计在市场回暖及产能利用

率提升后，公司盈利能力亦将得到改善。因此，公司相关资产未出现减值迹象，具体减值迹象判断、测试过程及结果如下：

1、减值迹象判断

公司根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》相关规定来进行固定资产、在建工程减值迹象判断，具体分析如下：

序号	企业会计准则规定	公司分析情况
(1)	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。	公司固定资产不存在市价当期大幅下跌的情况。
(2)	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。	2023 年度，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，公司经营业绩未达到预期。但长期来看，细胞与基因治疗领域市场空间进一步提升，行业环境未发生根本性变化，不会对企业产生持续不利影响。
(3)	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。	市场利率或其他市场投资回报率未发生重大变化。
(4)	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	公司房屋及建筑物成新率较高，主要设备使用及维护状况较好，固定资产不存在陈旧过时或损坏的情形。
(5)	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	2023 年第四季度，临港产业基地一期部分逐步投入运行，公司综合产线利用率为 46.70%，公司将加快推进产能爬坡进度，提高产能利用率。同时公司不存在终止使用或提前处置的计划。
(6)	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	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，2023 年度公司归属于上市公司股东的净利润为-12,793.83 万元，未实现预期收益。结合公司所处行业的经济周期及宏观环境双重影响，该现象与同行业公司业绩变动趋势一致，符合行业发展情况，从中长期看，公司的经济绩效能够改善。
(7)	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

2、减值测算过程

（1）减值测算方法

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

（2）减值测算过程

1) 资产预计未来现金流量的现值

公司业务长期资产作为资产组，无风险报酬率选取 2023 年 12 月 31 日剩余年限为 10 年期和 30 年期国债的到期收益率的算术平均值；债务资本成本选取 2023 年 12 月 31 日全国银行间同业拆借中心公布的一年期 LPR 值；权益资本成本结合同行业可比上市公司 β 值和资本结构计算；采用税前加权平均资本成本模型计算出折现率。根据公司经营发展规划和最近几年的历史经营状况，结合 CRO/CDMO 行业规律，对未来年度资产组的预期收益进行估算，并折现得到资产组的可收回金额。

2) 公允价值减去处置费用后的净额

在经营业务持续情况下，资产组的公允价值通常采用收益法评估确定。根据国际会计准则 IAS36--BCZ85 指导意见，无论税前、税后现金流及相应折现率，均应该得到相同计算结果。因此公司业务长期资产组的公允价值等于预计未来现金流量的现值，由此得出的资产组公允价值减去处置费用后的净额低于资产组的预计未来净现金流量现值。

因此，资产组的可收回金额按资产预计未来现金流量的现值确定。

3、测算结果

经减值测算，与“和元智造精准医疗项目”资产组的可收回金额高于其账面价值，资产组没有发生减值。

综上，随着公司经营业绩的改善和产能消化措施的执行，公司经营状况逐步恢复至合理水平，公司的房屋建筑物和生产实验设备均属于正常使用状态且未来能够形成足够的现金流量，因此相关资产无需计提减值准备，公司不存在减值准备未足额计提情况。

四、区分募集资金和自有资金列示公司最近 2 年新增固定资产和在建工程的资金来源

1、2022-2023 年公司新增固定资产和在建工程支付资金来源情况

最近 2 年公司账面新增资产和在建工程金额 115,142.30 万元，支付总金额 100,367.80 万元，除购置位于紫萍路 908 弄 19 号的总部综合大楼、位于临港的公租房支出外，主要为和元智造精准医疗项目工程建设及设备购置支付，资金支出及来源情况如下：

单位：万元

资产项目	2022-2023 年账面新增资产金额（不含税）	2022-2023 年支付总金额（含税）	资金来源	
			自有/自筹资金（含税）	募集资金（含税）
和元智造精准医疗项目（募投项目）	83,754.40	70,477.45	5,191.44	65,286.01
临港公租房购置	16,479.90	14,079.90	14,079.90	-
总部综合大楼购置	9,814.15	9,814.15	9,814.15	-
零星设备更新及其他	5,093.85	5,996.30	4,159.95	1,836.35
新增固定资产/在建工程合计	115,142.30	100,367.80	33,245.44	67,122.36

注：新增固定资产/在建工程=（期末-期初）账面固定资产原值+（期末-期初）账面在建工程原值

2、2022-2023 年募集资金使用（包括置换已投入资金）情况

单位：万元

年份	智造精准医疗项目（含置换）	补充流动资产	
		采购设备支出	其他流动资金
2021 年	16,174.06	-	-
2022 年	30,407.72	711.55	4,812.92
2023 年	36,862.31	1,148.20	5,618.39
合计	83,444.09	1,859.75	10,431.31

注：此表募集资金支出与上表募集资金支出存在差异，为置换 2021 年产生的应付金额，该金额不属于 2022-2023 年新增固定资产/在建工程支付。

五、最近 2 年，公司建筑安装和机器设备的前五大供应商、采购内容、采购价格与同行业公司是否可比，资金支付情况、资金支付进度与合同约定是否一致

1、最近 2 年公司建筑安装和机器设备的前五大供应商采购情况

最近 2 年因购置临港公租房用于员工宿舍、购置总部综合办公楼，以及临港大规模产业基地和元智造精准医疗项目处于建设阶段，建筑安装和机器设备采购需求较为集中且发生额较大，公司通过招投标、询比价等方式选择行业口碑好、技术实力强、规模较大的供应商合作。

2022-2023 年，公司建筑安装及机器设备的前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

序号	工程设备商名称	供应商分类	是否为关联方	采购发生额（不含税）			
				2023 年	前五排名	2022 年	前五排名
1	工程设备供应商 1	建筑工程	否	16,039.26	1	-	
2	工程设备供应商 2	建筑工程	否	14,976.14	2	16,168.49	1
3	工程设备供应商 3	工艺设备	否	3,197.07	3	284.41	
4	工程设备供应商 4	设施设备	否	3,032.00	4	-	
5	工程设备供应商 5	工艺设备	否	2,734.08	5	116.98	
6	工程设备供应商 6	建筑工程	否	-		9,398.77	2
7	工程设备供应商 7	工艺设备	否	2,103.99		3,187.92	3
8	工程设备供应商 8	建筑工程	否	2,558.75		791.70	4
9	工程设备供应商 9	设施设备	否	282.57		366.97	5
小计				44,923.86		30,315.24	

注：上述工程设备供应商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、工程设备合同价格与同行业对比情况

2022-2023 年工程建安、设备采购主要为购置物业、临港产业基地项目主体建设、临港产业基地项目一期大型公用设施、工艺设备等，主要供应商合同内容及同行业对比情况如下：

单位：万元

供应商名称	供应商类别	采购合同主要内容	采购合同金额（含税费）	招投标情况/与同行业对比说明
工程设备供应商 1	建筑工程	购置临港公租房：群峰路 275 弄 16 号、正茂路 1397 弄 52 号，共计 82 套	16,039.26	根据《沪自贸临管委（2023）138 号》关于同意临港产业园区“先租后售”公共租赁住房五期项目整体预售的批复中“二、（二）条，按照“保本+微利”的原则，同意本项目销售均价为 21,980.71 元/平方米”。公司购买面积 7,574.94 平方米，成交价 16,013.93 万元，平均价 21,140.67 元/平方米。
工程设备供应商 6	建筑工程	购置周浦国际医学园区紫萍路 19 号	9,868.71	标的资产在上海联合产权交易所挂牌公开转让，评估价值 9,646.14 万元，转让价格为 9,868.71，公司参与竞标并中标。

供应商名称	供应商类别	采购合同主要内容	采购合同金额(含税费)	招投标情况/与同行业对比说明
工程设备供应商 2	建筑工程	临港基地主体工程建设	51,696.18 (以实际结算为准)	据药明康德 2020 年报披露, 药明康德苏州安评中心扩建项目(二期)筑平方 24,000 平方米, 20 年在建工程转固金额 1.96 亿元; 公司临港产业基地建筑面积 77,613 平方米, 造价约 5.6 亿,与同行业基本相当。
工程设备供应商 8	建筑工程	临港基地外景观工程	3,652.00 (以实际结算为准)	公司通过招投标方式, 参与竞标公司 3 家, 最终合作供应商以最低报价中标。
工程设备供应商 3	工艺设备	AKTA 层析系统、细胞反应器、液相色谱系统、无菌热塑管道焊接机等多台工艺设备	4,270.99	1、据烟台迈百瑞招股说明书中披露, 其主要设备中的生物反应器与公司同等规格平均价格 430 万/台, 公司成交价约为 330 万元; 2、据辽宁成大生物招股说明书中披露, 其主要设备中的各种层析系统设备原值为 360-486 万元之间, 公司成交价在 220-390 万元。
工程设备供应商 4	工艺设备	定制化制剂灌装线及分离器	3,435.70	1、据神州细胞 2023 年年报披露, 其建造 6 条制剂灌装线预算 3.63 亿元; 2、据四川汇宇制药招投说明书披露, 其配液系统及灌装系统的采购合同金额超过 6,000 万元。
工程设备供应商 7	设施设备	水机、配液设备	2,298.00	公司通过招投标方式, 参与竞标公司 3 家; 合作供应商以最低价中标。
		洁净管道系统工程	3,580.94	
工程设备供应商 5	工艺设备	EMS/BMS 自控系统	3,190.15	公司通过招投标方式, 除工程设备供应商 5 外, 另有 5 家参标公司, 合作供应商以最低价格中标。
		悬浮粒子检测器		经询比价采购流程, 市场价格。
		质量体系设计费		
工程设备供应商 9	设施设备	大金空调及其安装工程	708.00	经询比价采购流程, 市场价格。

注: 公司招投标过程中其他参标未中标的供应商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。

3、前五大供应商资金支付情况、资金支付进度与合同约定是否一致

单位：万元

序号	供应商名称	采购合同金额 (含税)	近两年采购 额(不含 税)	截止 2023年 末累计支 付金额	资金支付 进度与合 同是否一 致	备注说明
1	工程设备供应商 1	16,039.26	16,039.26	16,039.26	是	
2	工程设备供应商 2	51,696.18 (以 实际结算为 准)	31,144.63	38,996.87	是	
3	工程设备供应商 3	4,270.99	3,481.48	4,166.50	是	
4	工程设备供应商 4	3,435.70	3,032.00	3,045.33	是	
5	工程设备供应商 7	5,878.94	5,291.91	5,867.94	是	已收到质量保函
6	工程设备供应商 5	3,190.15	2,851.06	3,117.36	是	
7	工程设备供应商 6	9,868.71	9,398.77	9,868.71	是	
8	工程设备供应商 8	3,652.00 (以 实际结算为 准)	3,350.45	2,930.46	是	
9	工程设备供应商 9	708.00	649.54	672.60	是	
合计		98,739.93	75,239.10	84,705.03		

注：公司与上述工程设备供应商的合同支付约定涉及公司商业秘密及商业敏感信息，公司已申请豁免披露。

综上，最近 2 年因公司购买必要的运营资产、临港大规模产业基地项目建设等，资产购置、工程建设及工艺设备采购等投入较大且集中，公司内控制度完善，针对金额较大的采购供应商选择及程序，均通过较为严格的招投标或询比价流程；从前五大主要供应商及采购内容、采购价格看，与同行业可比公司差异不大；从前五大主要供应商的合同约定执行、资金支付情况看，资金支付进度与合同约定保持一致，供应商合作情况良好。

六、年审会计师说明对固定资产和在建工程的盘点情况及减值准备计提充分所履行的审计程序及取得的审计证据

(一) 公司对资产减值迹象的判断和减值测算过程及测算结果

1、减值迹象判断

公司根据《企业会计准则第8号-资产减值》相关规定来进行固定资产、在建工程减值迹象判断，具体分析如下：

序号	企业会计准则规定	公司分析情况
(1)	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。	公司固定资产不存在市价当期大幅下跌的情况。
(2)	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。	2023年度，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，公司经营业绩未达到预期。但长期来看，细胞与基因治疗领域市场空间进一步提升，行业环境未发生根本性变化，不会对公司产生持续不利影响。
(3)	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。	市场利率或其他市场投资回报率未发生重大变化。
(4)	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	公司房屋及建筑物成新率较高，主要设备使用及维护状况较好，固定资产不存在陈旧过时或损坏的情形。
(5)	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	2023年第四季度，临港产业基地一期部分逐步投入运行，公司综合产线利用率为46.70%，公司将加快推进产能爬坡进度，提高产能利用率。同时公司不存在终止使用或提前处置的计划。
(6)	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	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，2023年度公司归属于上市公司股东的净利润为-12,793.83万元，未实现预期收益。结合公司所处行业的经济周期及宏观环境双重影响，该现象与同行业公司业绩变动趋势一致，符合行业发展情况，从中长期看，公司的经济绩效能够改善。

序号	企业会计准则规定	公司分析情况
(7)	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

2、减值测算过程

(1) 减值测算方法

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

(2) 减值测算过程

1) 资产预计未来现金流量的现值

公司业务长期资产作为资产组，无风险报酬率选取 2023 年 12 月 31 日剩余年限为 10 年期和 30 年期国债的到期收益率的算术平均值；债务资本成本选取 2023 年 12 月 31 日全国银行间同业拆借中心公布的一年期 LPR 值；权益资本成本结合同行业可比上市公司 β 值和资本结构计算；采用税前加权平均资本成本模型计算出折现率。根据公司经营发展规划和最近几年的历史经营状况，结合 CRO/CDMO 行业规律，对未来年度资产组的预期收益进行估算，并折现得到资产组的可收回金额。

2) 公允价值减去处置费用后的净额

在经营业务持续情况下，资产组的公允价值通常采用收益法评估确定。根据国际会计准则 IAS36--BCZ85 指导意见，无论税前、税后现金流及相应折现率，均应该得到相同计算结果。因此公司业务长期资产组的公允价值等于预计未来现金流量的现值，由此得出的资产组公允价值减去处置费用后的净额低于资产组的预计未来净现金流量现值。

因此，资产组的可收回金额按资产预计未来现金流量的现值确定。

3、测算结果

经减值测算，与“和元智造精准医疗项目”资产组的可收回金额高于其账面价值，资产组没有发生减值。

综上，随着公司经营业绩的改善和产能消化措施的执行，公司经营状况逐步恢复至合理水平，公司的房屋建筑物和生产实验设备均属于正常使用状态且

未来能够形成足够的现金流量，因此相关资产无需计提减值准备，公司不存在减值准备未足额计提情况。

（二）对固定资产和在建工程的盘点情况及减值准备计提充分所履行的审计程序及取得的审计证据

1、固定资产和在建工程的监盘情况

针对公司临港园区、周浦园区的固定资产、在建工程，我们在实地监盘过程中进行了抽盘，观察房屋、车间实际状况、设备是否良好等。抽盘情况如下：

单位：万元

项 目	固定资产	在建工程
账面余额	111,218.97	34,632.44
抽盘金额	80,486.67	23,544.09
抽盘比例	72.36%	67.98%

2、核查程序

针对固定资产、在建工程的盘点确认及减值，我们实施的审计程序及取得的审计证据主要包括：

（1）了解与固定资产、在建工程账面价值的确认、减值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）获取公司固定资产和在建工程盘点计划、盘点总结、盘点表，并实施监盘程序。对重要固定资产和在建工程进行抽盘，检查固定资产和在建工程的状况及使用情况等，关注是否存在闲置、报废而未计提减值准备的重大固定资产和在建工程；

（3）取得管理层于年末对固定资产和在建工程是否存在减值迹象的判断，分析管理层采用的估值方法是否适当、资产减值测试时采用的关键假设是否合理；对固定资产减值准备计算过程进行复核；

（4）将本年新增大额工程、设备与采购合同、采购发票、银行付款单据、进度结算单、审批流程等相关支持性文件进行核对，检查入账价值及会计处理是否正确；

(5) 检查验收单或项目监理报告，评价在建工程转入固定资产的时点的准确性；

(6) 结合同行业的情况，评价管理层对固定资产的经济可使用年限及残值估计的合理性；

(7) 针对本期支付的大额工程设备款，我们检查了实控人的流水，对其中单笔金额 10 万元以上的进行了统计并进行了询问。就公司前十大客户、供应商的董监高名单，与流水中存在大额交易（单笔金额 10 万元以上）的个人进行姓名的匹配，未见异常；检查大额供应商的工商信息，核实是否与公司存在关联关系，未见异常；

(8) 结合应付账款函证，选取特定项目函证工程、设备采购金额；

(9) 对主要工程设备供应商进行实地走访，了解双方交易背景、交易流程、工程设备款结算等内容；

(10) 检查与固定资产、在建工程相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

3、核查意见

经核查，年审会计师认为：

(1) 针对公司临港园区、周浦园区的固定资产、在建工程，我们在实地监盘过程中进行了抽盘，观察房屋、车间实际状况、设备是否良好等。对固定资产和在建工程的抽盘比例分别为 72.36%和 67.98%；

(2) 经减值测试，公司不存在减值准备未足额计提情况。

七、持续督导机构说明近年对募集资金使用情况的监管情况及核查结论

(一) 公司募集资金使用情况

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）。

持续督导期间内，公司募集资金使用情况如下：

1、募集资金投资项目的资金使用情况

持续督导期间内，公司募集资金投资项目按计划投入，未出现异常情况及其重大变化。募集资金投资项目的资金使用情况如下：

(1) 2022年度

单位：万元

募集资金总额				119,746.44		本年度投入募集资金总额				52,106.25		
变更用途的募集资金总额				-		已累计投入募集资金总额				52,106.25		
变更用途的募集资金总额比例				-								
承诺投资项目	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)	截至期末投入进度(%) (4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
和元智造(上海)基因技术有限公司精准医疗产业基地建设项目	否	100,000.00	100,000.00	100,000.00	46,581.78	46,581.78	53,418.22	46.58	项目一期计划于2023年下半年投产,二期计划于2025年初投产	不适用	不适用	否
补充流动资金	否	20,000.00	19,746.44	19,746.44	5,524.47	5,524.47	14,221.97	27.98		不适用	不适用	否
合计	—	120,000.00	119,746.44	119,746.44	52,106.25	52,106.25	67,640.19	43.51	—	—	—	—
未达到计划进度原因(分具体项目)		不适用										
项目可行性发生重大变化的情况说明		不适用										

(2) 2023年度

单位：万元

募集资金总额	119,746.44	本年度投入募集资金总额	43,628.90
--------	------------	-------------	-----------

变更用途的募集资金总额						-		已累计投入募集资金总额				95,735.15	
更用途的募集资金总额比例						-							
承诺投资项目	已变更项目，含部分变更（如有）	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)	截至期末投入进度(%) (4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化	
和元智造精准医疗产业基地建设项目	否	100,000.00	100,000.00	100,000.00	36,862.31	83,444.09	-16,555.91	83.44	项目一期已于2023年9月部分投产，二期计划于2025年初投产	-1,656.36	否 ^{注1}	否 ^{注2}	
补充流动资金	否	20,000.00	19,746.44	19,746.44	6,766.59	12,291.06	-7,455.38	62.24		不适用	不适用	否	
合计	-	120,000.00	119,746.44	119,746.44	43,628.90	95,735.15	-24,011.29	79.95	—	—	—	—	
未达到计划进度原因（分具体募投项目）					项目一期原计划于2023年年初投产，因相关施工延迟等因素影响，项目一期已于2023年9月部分投产								
项目可行性发生重大变化的情况说明					不适用								

注 1：和元智造（上海）基因技术有限公司精准医疗产业基地建设项目一期原计划于 2023 年下半年投产，二期计划于 2025 年初投产，2027 年总项目达纲，目前项目一期已于 2023 年 9 月部分达到预定可使用状态。截至 2023 年 12 月 31 日，由于基因细胞治疗 CDMO 行业下游客户融资不畅，导致国内 CDMO 业务受到不利影响，且项目一期尚处于投产初期，故未到达产后预计效益。

注 2：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，对于公司而言，作为国内 CGT 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，保持国内市场占有率；在现阶段 CDMO 服务价格处于低谷的情况下，公司服务项目数量仍继续增长，并继续高质量完成交付。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，公司相关业务也将逐步改善并恢复其快速发展的态势，故项目可行性未发生重大变化。

2、募集资金投资项目先期投入及置换情况

截至2022年7月31日止，公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的实际投资金额为人民币26,607.12万元。2022年8月23日，公司第二届董事会第二十八次会议审议通过了《关于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议案》，同意以募集资金人民币26,961.37万元置换前期预先已投入募投项目的自筹资金及已支付的发行费用。公司独立董事、监事会、保荐机构对本次使用募集资金置换事项发表了意见；天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司以自筹资金预先投入募投项目的鉴证报告》（天健审〔2022〕6-413号）。

3、使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金情况

持续督导期间内，公司不存在使用部分闲置专项募集资金暂时补充流动资金情况。

4、使用暂时闲置募集资金进行现金管理情况

2022年4月21日，公司召开第二届董事会第二十四次会议和第二届监事会第十八次会议，分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在不影响募集资金项目的建设 and 使用安排并有效控制风险的前提下，使用不超过人民币10亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过12个月，自公司董事会审议通过之日起12个月内有效。在前述额度及使用期限范围内，资金可以循环滚动使用。董事会授权公司管理层办理闲置募集资金现金管理等相关事宜，具体事项由公司财务部负责组织实施。独立董事、监事会发表了明确的同意意见，本保荐机构对本事项出具了明确的核查意见。具体内容详见2022年4月23日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《和元生物技术（上海）股份有限公司关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》（公告编号：2022-007）。

2023年4月18日，公司召开第三届董事会第六次会议和第三届监事会第三次会议，分别审议通过了《关于继续使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在不影响募集资金项目的建设 and 使用安排并有效控制风险的前提下，

使用不超过人民币5亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过12个月，自公司董事会审议通过之日起12个月内有效。在前述额度及使用期限范围内，资金可以循环滚动使用。董事会授权公司管理层办理闲置募集资金现金管理等相关事宜，具体事项由公司财务部负责组织实施。独立董事、监事会发表了明确的同意意见，本保荐机构对本事项出具了明确的核查意见。具体内容详见2023年4月20日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《和元生物技术（上海）股份有限公司关于继续使用暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》（公告编号：2023-014）。

持续督导期间内，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理情况如下：

单位：万元

2022 年度							
发行方	产品类型	认购金额	认购日	到期/ 赎回日	期末余额	投资收益/ 利息收入	备注
上海农村商业银行张江支行	通知存款	4,950.00	2022/3/24	2022/7/29		27.06	根据资金需求分期赎回
上海农村商业银行张江支行	结构性存款	15,000.00	2022/3/29	2022/7/7		67.81	
上海农村商业银行张江支行	通知存款	14,050.00	2022/7/6	2023/7/6	550.00	39.24	根据资金需求分期赎回
上海农村商业银行张江支行	大额可转让存单	10,000.00	2022/7/29	2025/7/29	10,000.00	140.90	
2023 年度							
发行方	产品类型	认购金额	认购日	到期/ 赎回日	期末余额	投资收益/ 利息收入	备注
上海农村商业银行张江支行	通知存款	550.00	2022/12/30	2023/1/13		0.31	
上海农村商业银行张江支行	通知存款	800.00	2023/3/1	2023/3/28		0.45	
上海农村商业银行张江支行	大额可转让存单	10,000.00	2022/7/29	2025/7/29	8,000.00	296.74	根据资金需求部分转出
浦发银行虹桥支行	通知存款	5,500.00	2023/5/1	2023/7/27		15.90	
浦发银行虹桥支行	通知存款	9,150.00	2023/7/20	2023/12/22		43.78	
浦发银行虹桥支行	通知存款	4,850.00	2023/12/14	/	2,350.00	3.04	根据资金需求部分赎回
浦发银行虹桥支行	通知存款	4,950.00	2023/12/15	/	4,950.00	4.34	

5、用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

持续督导期间内，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况。

6、超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况

持续督导期间内，公司不存在超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况。

7、节余募集资金使用情况

持续督导期间内，公司不存在节余募集资金使用情况。

8、变更募投项目的资金使用情况

持续督导期间内，公司募集资金投资项目未发生变更情况，也没有对外转让或者置换募集资金投资项目的情况。

9、募集资金使用的其他情况

公司本次公开发行人民币普通股（A股）100,000,000股，实际募集资金净额为119,746.44万元，少于拟募集资金金额120,000.00万元。公司于2022年6月7日召开第二届董事会第二十六次会议和第二届监事会第二十次会议，分别审议通过了《关于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议案》，对募投项目拟投入募集资金金额进行了调整，将补充流动资金的拟投入募集资金由20,000.00万元调整为19,746.44万元，并同意公司使用募集资金人民币60,000万元向全资子公司和元智造进行现金增资以实施募投项目“和元智造精准医疗产业基地建设项目”，并存放于和元智造开设的募集资金专用账户中，按照上海证券交易所要求及公司募集资金使用管理制度等规定，对和元智造使用募集资金实施监管。公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，保荐机构海通证券对本事项出具了同意的核查意见。具体内容详见2022年6月9日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《和元生物技术（上海）股份有限公司关于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公告》（公告编号：2022-014）。

（二）持续督导机构说明近年对募集资金使用情况的监管情况及核查结论

海通证券作为公司首次公开发行股票并上市持续督导机构，在持续督导期间内根据《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》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》《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》等有关规定，对募集资金存放与使用及募集资金投资项目的实施、推进、变更等情况进行了核查，执行的核查工作及核查结论如下：

1、核查工作

（1）查阅《三方监管协议》及《四方监管协议》，核查募集资金存放账户是否与签署的记录专户账号一致；

（2）通过实地走访及向管理层了解，获取公司募投项目建设情况，查看判断项目建设进展是否合理，是否与上市公司对外信息披露情况一致；

（3）取得公司内部审计部门定期出具的募集资金的存放与使用情况检查报告，核查内部审计部门对于募集资金实际使用及节余情况、募集资金专户是否存在被冻结或用于质押或担保、募集资金是否被占用及挪用等情形的核查结论；

（4）结合银行出具的募集资金对账单、公司出具的募集资金使用台账，确认募集资金实际使用情况与上市公司相关的信息披露情况是否一致，是否存在决策及信披程序方面的瑕疵情形；

（5）对公司募集资金专户所属银行执行函证程序，核实是否存在被冻结、用于质押或担保等情形；

（6）访谈公司董事会秘书，了解募集资金专户存储的执行情况、使用的安全性及合规性；

（7）取得银行出具的募集资金对账单，查看上市公司募集资金收支情况，核查大额的资金往来的会计凭证、原始凭据及付款审批程序的记录，并关注：

1) 募集资金专户与一般户是否存在混同使用的情况

- 2) 募集资金专户是否存在存放非募集资金或者用作其他用途的情形;
- 3) 上市公司是否存在随意改变募集资金投向的情形;
- 4) 募投项目的具体投入情况与可研报告设备购买情况是否存在较大差异;
- 5) 募投项目相关采购的供应商是否关联方、是否有大额预付;
- 6) 是否存在不属于募投项目相关人员通过募集资金领取工资或报销的情形

(8) 针对公司募集资金置换自筹资金的事项:

1) 取得审议置换自筹资金的决策程序文件, 核查是否履行董事会审议程序, 确认经审议的置换金额;

2) 查看募集资金对账单, 核实置换时点是否在募集资金到账后 6 个月内、实际置换金额是否超出经审议的额度。

(9) 针对使用闲置募集资金进行现金管理:

1) 审议进行现金管理的决策性文件, 关注是否履行董事会审议程序, 确认经审议的可使用金额及拟购的买产品;

2) 取得实际投资产品相关的业务合同等资料, 确认实际购买产品是否与经审议内容一致, 是否符合相关指引的规定, 现金管理期间最高余额是否超过授权额度。

(10) 复核会计师等其他中介机构专项报告及工作底稿。

2、核查结论

经核查, 持续督导机构认为, 持续督导期间内, 公司募集资金的存放与实际使用符合《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》等相关规定及公司募集资金管理制度, 对募集资金进行了专户存储和使用, 公司不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形, 不存在违规使用募集资金的情形, 公司募集资金使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

三、关于对外投资

问题 6

年报显示，2023 年末，公司长期股权投资为 6692.20 万元，同比增加 58.49%，主要为本期对金浦慕和产业基金追加 2700 万元投资；其他权益工具投资为 4057.15 万元，同比增加 35,179.55%，主要为本期对弘盛厚德、immvira bioscience inc.和济世乐美等产业基金新增投资 4045 万元。

请公司说明：产业基金自成立以来对外投资的具体情况，包括但不限于投资标的名称、投资金额、投资时间、标的公司主营业务及经营情况、履行的内部审议程序、是否符合产业基金投资的相关约定，是否存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形，投资标的与公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高是否存在交易或者资金往来。

问题回复：

一、产业基金自成立以来对外投资的具体情况，包括但不限于投资标的名称、投资金额、投资时间、标的公司主营业务及经营情况、履行的内部审议程序、是否符合产业基金投资的相关约定，是否存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形，投资标的与公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高是否存在交易或者资金往来。

1、本公司对外投资参与产业基金的情况

为了更好布局并协同企业上下游资源，公司先后参与了上海金浦慕和私募投资基金合伙企业（有限合伙）（简称“金浦慕和”）、上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）（简称“弘盛厚德”）、厦门济世乐美股权投资合伙企业（有限合伙）（简称“济世乐美”）三个产业投资基金。具体情况如下：

序号	参与基金基本情况				公司参与投资基金金额（万元）		公司投资占基金规模比例（%） （截止 2023 年末）	公司相关公告情况
	基金名称	基金管理人	基金备案时间	投决委员会成员情况	2022 年	2023 年		
1	上海金浦私募和私募投资基金合伙企业（有限合伙）	上海金浦新朋投资管理有限公司（简称“金浦新朋”）	2022 年 11 月 25 日	金浦新朋委派： 郑齐华、张华、于雷； 金浦产业投资基金管理有限公司委派：肖刚； 和元生物委派： 贾国栋、徐鲁媛 上海瀚娱动投资有限公司委派：宋琳	2700	2700	27.4140	2022 年 7 月 13 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露《关于参与设立创业投资基金的公告》（公告编号：2022-019）； 2022 年 11 月 15 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露《关于参与设立投资基金进展情况的公告》（公告编号：2022-031）； 2022 年 11 月 30 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露《关于参与设立投资基金进展情况的公告》（公告编号：2022-034）。
2	上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）	上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司（简称“弘盛君浩”）	2023 年 4 月 17 日	弘盛君浩委派： 蔡仲曦、江厚佳、盛海峰	-	2500	11.4940	2022 年 12 月 8 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露《关于参与设立产业投资基金的公告》（公告编号：2022-035）； 2023 年 4 月 21 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露《关于参与设立产业投资基金进展情况的公告》（公告编号：2023-021）。
3	厦门济世乐美股权投资合伙企业（有限合伙）	上海正心谷投资管理有限公司	2024 年 1 月 8 日	厦门正心诚企业管理咨询合伙企业（有限合伙）委派： 林利军、谢榕刚、厉成宾、叶春燕	-	600	3.9063	2023 年 8 月 24 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露《关于参与设立产业投资基金暨关联交易的公告》（公告编号：2023-041）； 2024 年 1 月 11 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露《关于参与设立产业投资基金暨关联交易进展情况的公告》（公告编号：2024-001）。

本公司参与前述产业基金，主要目的在保证主营业务发展的前提下，通过参与产业基金投资进一步完善公司业务布局，并挖掘潜在合作机会，提升公司综合竞争力；同时，能够借助外部投资机构的专业投资能力和资源优势，进一步拓宽公司投资渠道，在合理控制风险的前提下，获取投资回报。

前述产业基金的基金管理人均为专业投资管理机构，其他合伙人多为上市公司或专业投资机构，本公司在各基金中未占多数投资份额，亦不在投决过程中作决定角色。

2、产业基金自成立以来对外投资的具体情况

（1）产业基金对外投资情况

截至2024年5月31日，前述产业基金对外投资情况详见下表：

序号	基金名称	被投企业名称	投资金额（万元）	基金占股比例（%）	投资时间	被投企业主营业务及经营情况	是否符合产业基金投资的相关约定	是否存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形	投资标的与公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高是否存在交易或者资金往来
1	上海金浦募和私募基金合伙企业（有限合伙）	江苏芯长征微电子集团股份有限公司	2,000	0.43	2022年12月	公司主营研发、生产及销售 IGBT 芯片和模块。公司目前在新能源汽车和光伏领域进一步深耕拓展，与国内头部客户积极合作。	是	否	否
2		杭州奥盛仪器有限公司	1,500	1.02	2023年1月	公司专注于生命科学与生物技术领域，包括仪器设备、试剂、耗材等相关产品的研发、生产和销售。目前公司正在进一步加大研发投入，瞄准国际先进，开展多项新设备的研发。	是	否	否
3		上海玮美基因科技有限责任公司（简称“玮美基因”）	1,500	8.42	2023年3月	公司致力于推进耳聋治疗的药物管线以及通过自研的 AAV 筛选平台，筛选出特异性和递送效率更好的 AAV 病毒载体。现阶段，公司已同时储备多条管线，均已启动进入早期研发阶段。	是	否	是（注1）
4		苏州依科赛生物科技股份有限公司	2,000	1.15	2023年4月	公司当前聚焦无血清培养基、胎牛血清和鉴定试剂等三大产品板块，为生物药、细胞与基因治疗、基础科学研究客户提供国际品质的产品与服务。公司现阶段正在进行产能建设，进展顺利。	是	否	否
5		厦门模基生物科技有限公司	1,000	3.73	2023年6月	公司致力于 3D 类器官培养原料的研发与产业化升级，拥有蛋白表达纯化中心、实验动物中心、类器官研究中心和智能显微观察研究中心等四大技术平台。公司正处于早期研发阶段。	是	否	否
6		北京中因科技有限公司	2,000	2.57	2023年9月	公司是一家专业从事遗传性眼病临床基因诊断、预防和转基因治疗研究的企业。公司目前正处于研发阶段。	是	否	否

序号	基金名称	被投企业名称	投资金额(万元)	基金占股比例(%)	投资时间	被投企业主营业务及经营情况	是否符合产业基金投资的相关约定	是否存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形	投资标的与公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高是否存在交易或者资金往来
7	上海弘盛厚德私募投资基金	上海荣瑞医药科技有限公司	1,000	3.96	2023年12月	公司主要经营新一代溶瘤病毒疫苗(Oncolytic Virus Vaccine, 简称"OVV")和溶瘤病毒疫苗驱动肿瘤免疫联合治疗创新药的研发和商业化。公司目前正与多家公司进行合作, 推动临床试验进程。	是	否	否
8		ImmVira BioScience Inc. (亦诺微医药)	1,004	0.29	2024年1月	公司致力于肿瘤的溶瘤免疫双重治疗药物的研发、生产、销售, 利用疱疹病毒进行治疗性肿瘤疫苗的转化, 为用户提供新一代溶瘤病毒产品。公司正处于早期研发阶段。	是	否	否
9		浙江愈方生物科技有限公司	507.19	1.45	2024年3月	公司从事基于端粒技术平台的DNA损伤修复的基因治疗产品开发的企业, 旨在为临床难治和退行性疾病提供差异化、可及性的基因治疗产品。	是	否	否
10		慕帆科技(上海)股份有限公司	1,100	5.26	2024年2月	公司主要从事半导体烘箱、贴膜机以及注塑机的研发生产。公司在半导体领域深耕多年, 目前已和主流封测厂商形成合作关系。公司尚处在研发投入早期阶段。	是	否	否
11		深圳蓝动精密有限公司	1,000	5.81	2024年5月	公司专注于半导体核心零部件研发和生产。公司目前已向下游客户送样, 产品进入测试阶段。	是	否	否
12	上海弘盛厚德私募投资基金	玮美基因	700	3.93	2023年6月	同前	是	否	是(注1)

序号	基金名称	被投企业名称	投资金额(万元)	基金占股比例(%)	投资时间	被投企业主营业务及经营情况	是否符合产业基金投资的相关约定	是否存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形	投资标的与公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高是否存在交易或者资金往来
13	合伙企业(有限合伙)	上海佳沐垚医疗科技有限公司	1,300	10.86	2023年7月	公司是一家针对复杂血管病变医疗器械研发及生产的平台型企业,专注于能量发生平台,打造了针对于冠状动脉、外周动脉血管的冲击波球囊治疗体系,为泛血管中重度钙化患者带来安全、有效的全新解决方案。外周动脉狭窄适应症冲击波球囊正临床入组中。公司产品已启动出海工作,首批意向国家订单已交付完成,后续订单持续签订中。	是	否	否
14		青岛圣桐营养食品有限公司	3,000	1.46	2023年12月	公司专注于特殊医学用途配方食品的研发、生产、销售以及售后服务,为国家级高新技术企业、省级专精特新中小企业。公司以特殊医学用途婴儿配方食品为基础,已获得母乳营养补充剂、早产/低出生体重婴儿配方、婴儿无乳糖配方、婴儿乳蛋白部分水解配方、全营养配方食品等多张特医注册证。公司已建成并投产工厂超过40000平米,目前已有多个核心产品进入行业第一梯队,率先打破进口垄断局面,成为特医产品及品牌国产化的领导者。	是	否	否

序号	基金名称	被投企业名称	投资金额(万元)	基金占股比例(%)	投资时间	被投企业主营业务及经营情况	是否符合产业基金投资的相关约定	是否存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形	投资标的与公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高是否存在交易或者资金往来
15		Sanrise Thera. Inc. (昂拓生物) (开曼)	200 万美元	项目尚未交割, 交割完成后占股比例为 1.77	2024 年 3 月协议签订, 目前正在走 ODI 流程, 暂未打款交割。	公司创始团队囊括反义核酸制药领域和药物开发领域世界知名专家, 以及具有多年 RNA Biology、药物靶点选择、小核酸化学合成经验的业界资深专家。公司正在凭借创新的反义核酸技术 (Antisense Technology), 并利用 RNA 干扰 (RNAi) 和反义寡核苷酸 (ASO) 平台调节靶基因的表达, 从而为肝脏、肝外器官疾病以及常见、罕见疾病的治疗提供机会。公司已在心血管、肝脏类等疾病上筛选出数条抑制效率较高的序列。其中, 候选序列 (001 管线) 在细胞和小鼠实验中明显优于竞品的同靶点 siRNA 序列。	是	否	否
16	厦门济世乐美股权投资合伙企业(有限合伙)	艾力特生物科技(上海)有限公司	5,000	2.55	2024 年 2 月	艾力特生物是一家生命科学仪器设备研发商, 公司致力于为生命科学和生物技术行业提供先进的仪器设备, 技术以及服务。公司目前经营状况良好。	是	否	是(注 2)

注 1、玮美基因项目由金浦慕和领投, 弘盛厚德、上海瑞跃元管理咨询合伙企业(有限合伙)跟投。其中上海瑞跃元管理咨询合伙企业(有限合伙)为个人投资者的持股平台, 个人投资者包括和元生物高管殷珊、王富杰等及其他方, 其投资估值与本轮其他投资机构一致; 具体详见“问题 6、回复 2(3)”之说明。

2、艾力特生物项目, 在济世乐美实施投资前, 公司持股 5%以上股东上海檀英投资合伙企业(有限合伙)已完成对该被投企业的投资, 目前其持有被投企业股比例为 2.55%。

上述投资项目均为相关基金基于约定的投资方向及领域，经审慎决策及内控程序后，对外所作合法投资，且以跟投为主。相关被投资企业均完成过一轮或多轮的市场化融资，本公司相关基金仅为该等被投企业的投资人之一。

本公司未直接参与上述投资行为，本公司通过相关基金间接持有上述被投企业的股权比例均较低，本公司亦未向该等被投资企业委派任何董事、监事或高级管理人员，本公司对该等被投资企业不构成控制关系、亦不对其施加重大影响，本公司与该等被投资企业不存在利益输送的情形。截至目前，除上述已披露的情形外，本公司的实际控制人及其一致行动人、持股5%以上股东及其一致行动人、董事、监事和高级管理人员与上述被投资企业之间不存在交易往来或资金往来。

（2）关于投资履行的基金内部审议程序的说明

三个产业投资基金对外投资均需经过市场化项目评价及审议流程，具体包括项目筛选、项目尽职调查、详细审议、投票表决、决策执行、投资后管理、记录和归档、定期回顾等。其中，审议及投票环节具体约定如下：

①金浦慕和约定对外投资事项需获得投资决策委员会四分之三（含）以上的委员同意，方可通过。

②弘盛厚德约定，对一般议题的审议，须经全体委员半数以上通过；对特殊议题的审议，须经全体委员一致通过。投资决策委员会主席对会议议题拥有一票否决权。

③济世乐美约定半数以上委员同意即可通过。

三个产业基金中，本公司仅在金浦慕和中作为产业背景出资合伙人，向投资决策委员会委派委员，以此参与投资决策流程，本公司所委派的委员所占票数为七票之二，本公司不对该基金的投资决策起决定作用。

综上，本公司对三个产业基金的投资标的决策不具有控制权。

（3）关于对玮美基因投资的说明

如上表所列，本公司所投资的基金金浦慕和于2023年3月向玮美基因投资1,500万元（目前持股比例为8.4175%）、基金弘盛厚德于2023年6月向其投资700万元（目前持股比例为3.9282%），投资估值均为1.782亿元（投后估值）。

玮美基因系本公司的客户，本公司自2022年起与其开展业务关系，多年来合作融洽。本公司基于对其业务前景的认可，将其推荐至相关基金，经相关基金各自内部投资决策委员会审议通过后，实现上述投资，相关投资决策符合相应基金内部投资审批流程。

本公司董事、高级管理人员殷珊、王富杰以及员工王耀看好玮美基因的团队及研究方向，认为该公司具备一定的投资前景，基于其自身投资意愿，该三人与玮美基因的商务运营主管彭歆越合计出资120万元专门成立了上海瑞跃元管理咨询合伙企业（有限合伙），以间接投资上海玮美基因科技有限责任公司，其中殷珊出资40万元、王富杰出资40万元、王耀出资20万元、彭歆越出资20万元。上海瑞跃元管理咨询合伙企业（有限合伙）成立后，于2023年7月作为跟投方向玮美基因投资120万元（目前持股比例为0.6734%），投资价格与金浦慕和、弘盛厚德投资该公司的价格一致，为公允的市场融资价格。

本公司董事、高级管理人员殷珊、王富杰及员工王耀投资玮美基因遵循市场交易价格，定价公允，投资程序不存在违反法律法规的强制性规定，其各自用于投资的资金均系其自有资金，资金来源合法合规，不存在任何代持情形，前述人员不存在通过该等投资进行利益输送的行为，亦不存在其他损害本公司及本公司股东利益的情形。

四、关于其他

问题 7

年报显示，公司销售费用与营业收入变动趋势不一致。公司 2023 年度营业收入 2.05 亿元，同比下降 29.69%；销售费用为 4,196.88 万元，同比增长 38.71%。

请公司说明：结合销售费用具体构成、产品销售政策、主要营销活动、同行业公司费率情况等说明销售费用变动趋势与营业收入不一致的原因及合理性。

请年审会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

一、结合销售费用具体构成、产品销售政策、主要营销活动、同行业公司费率情况等说明销售费用变动趋势与营业收入不一致的原因及合理性

1、销售费用具体构成

单位：万元

项目	2023 年度	费用占比 (%)	2022 年度	费用占比 (%)	变动幅度 (%)
职工薪酬	3,237.26	77.14	2,434.18	80.45	32.99
业务宣传费	486.47	11.59	333.59	11.03	45.83
办公差旅费	207.85	4.95	119.31	3.94	74.21
业务招待费用	88.65	2.11	44.79	1.48	97.92
租赁及装修费	54.07	1.29	44.83	1.48	20.61
其他	122.58	2.92	49.00	1.62	150.16
合计	4,196.88	100.00	3,025.70	100.00	38.71
营业收入		20,480.50		29,130.43	-29.69
销售费用率 (%)		20.49		10.39	

从销售费用的具体构成看，销售费用中职工薪酬占比超过70%，2023年销售费用的增长主要来自职工薪酬的增长。

(1) 职工薪酬按业务分类构成

单位：万元

业务分类	2023 年度职工薪酬	2022 年度职工薪酬	变动幅度 (%)
细胞和基因治疗 CRO 业务	1,843.12	1,535.81	20.01
细胞和基因治疗 CDMO 业务	1,232.91	873.01	41.23
生物制剂、试剂及其他	161.23	25.36	535.76
小计	3,237.26	2,434.18	32.99

细胞和基因治疗CRO/CDMO业务为公司主要业务，CRO/CDMO销售人员职工薪酬占总销售职工薪酬的95%以上。

(2) CRO/CDMO 销售人员数量、职工薪酬与业务收入匹配性分析

细胞和基因治疗CRO业务主要面向科研类客户，具有订单数量多、单项订单金额分散的特点，CRO人员配置与其业务收入增幅具有较强的正相关性。而细胞和基因治疗CDMO业务面向工业类客户，客户集中度更高、单个项目交易金额更大、执行周期长等特点，对销售人员的技术商务能力要求较高，CDMO业务收入增长与人员增长的相关性弱于CRO业务。

①CRO 销售人员数量、职工薪酬与业务收入情况

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变动幅度 (%)
CRO 职工薪酬	1,843.12	1,535.81	20.01
CRO 平均人数 (人)	79	76	3.95
CRO 平均薪酬	23.33	20.21	15.44
CRO 营业收入	7,944.77	6,589.98	20.56
人均创收	100.57	86.71	15.98

注：平均人数为月度 CRO 销售人员（含市场、商务、技术支持等）算数平均数取整。

从上表可见，公司CRO业务职工薪酬的增长主要系CRO人员平均薪酬增长，与CRO业务增长相匹配。

②CDMO 销售人员数量、职工薪酬与业务收入情况

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变动幅度 (%)
CDMO 职工薪酬	1,232.91	873.01	41.23
CDMO 平均人数 (人)	25	18	38.89
CDMO 平均薪酬	49.32	48.50	1.69
CDMO 营业收入	10,699.11	21,677.47	-50.64
人均创收	427.96	1,204.30	-64.46

注：平均人数为月度 CDMO 销售人员（含市场、商务、技术支持等）算数平均数取整。

公司CDMO业务职工薪酬的增长主要系CDMO销售人员数量的增长。公司基于临港产业基地投产以及拓展市场需求考虑，近年来继续增加CDMO销售人员包括海外销售人员，虽然因各种因素导致公司CDMO业务收入下降，但在市场价格处于低位水平的情况下，CDMO项目数量持续增加，新增订单金额持续增加。

2、公司产品销售政策、主要营销活动

(1) 公司销售政策

①面向科研院所类客户，公司主要通过销售人员拜访课题组、召开技术研讨会等方式，充分沟通了解各客户课题组的研究重难点和客户需求内容，确认服务方案后达成订单，由于业务主要依靠销售人员与客户直接接洽，需要通过增加销售人员以及相应的激励措施以促进订单形成；少量CRO业务，公司通过选取具备丰富科研服务经验和业务资源的合作方，由合作方与客户确定具体服务需求后，向公司下达订单。

②面向新药研发企业客户，公司通过参加行业展会、收集整理行业动态、销售人员直接拜访客户等方式了解客户需求，明确技术服务类型；再由公司商务联合技术服务人员提供定制化的技术方案和报价，经公司QA、GMP生产和财务等部门审批，最终与客户达成一致后，签订商务合同，形成订单。

(2) 近2年公司主要营销活动

公司2023年业务宣传费486.47万元，较2022年的333.59万元，增幅45.83%，主要用于市场拓展需求，增加品牌宣传、技术交流会、展会、讲座及海外市场拓展活动，与业务布局的发展状况匹配。2023年举办及参与各项营销活动超过65场次，而2022年同期49场次，其中公司近两年较大型的营销活动如下：

2023年主要营销活动：

序号	活动时间	营销活动名称	营销活动目的或成果	金额(万元)
1	2023年4月	和元智造精准医疗产业基地开业盛典暨首届（张江）国际生物工艺与工程大会	临港开业典礼邀请聚焦在CGT行业领袖企业、投资人等，1000+人参与，20+上下游公司参展，通过正式对外开放车间产线，展示公司生产规模、工艺水平和设备实力，扩大行业影响力。同期，公司作为协办方共同筹办国际生物工艺与工程大会，发起成立近70家企业参加的“中国生物医药新基建联盟”。	54.62
2	2023年9月	Cell & Gene Therapy Manufacturing & Commercialization 2023	专注于细胞和基因治疗领域商业化的会议，提高、拓展和元生物海外领域的知名度。	20.21
3	2023年3月	2023EBC第八届易贸生物生产大会暨易贸生物产业展览	作为行业上万人的展览大会，覆盖在CGT领域的CDMO头部都会参加，作为和元生物品牌展示会议	18.87

小计	93.70
----	-------

2022年主要营销活动：

序号	活动时间	营销活动名称	营销活动目的或成果	金额(万元)
1	2022年5月	2022ASGCT	2022年ASGCT会有来自全球的专家和企业，聚焦全球CGT专家，海外参展可以提和元生物在国际的知名度和影响力。	17.72
2	2022年12月	The 8th Oncolytic Virotherapy Summit	国际知名溶瘤病毒会议，提高和元生物在溶瘤病毒领域的夯实和国际化知名度提高，用客户案例拓展海外业务。	15.47
小计				33.19

3、同行业公司销售费用率对比分析

(1) 同行业可比上市公司的销售费用率情况如下：

可比上市公司	2023年度(%)	2022年度(%)
博腾股份	3.95	2.89
凯莱英	2.51	1.46
药明康德	1.74	1.86
金斯瑞	20.76	26.91
行业平均销售费用率	7.24	8.28
本公司	20.49	10.39

(2) 2023年、2022年公司按业务类型拆分销售费用及销售费用率情况如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	增长比率(%) / 幅度
CRO销售费用	2,176.86	1,718.99	26.64
CRO营业收入	7,944.77	6,589.98	20.56
CRO业务销售费用率(%)	27.40	26.08	增长1.32个百分点
CDMO销售费用	1,774.83	1,269.21	39.84
CDMO营业收入	10,699.11	21,677.47	-50.64
CDMO业务销售费用率(%)	16.59	5.85	增长10.73个百分点

上表可见，公司CRO业务销售费用率基本保持稳定，与以CRO业务为主的金斯瑞费用率基本相当，CDMO业务销售费用率则高于同行业可比上市公司，主要因为公司业务规模较小且2023年收入下降所致。

综上，公司销售费用率高于同行业可比上市平均水平，主要由于①CRO业务在公司收入结构中仍占据较高比重，且在2023年度有所上升；②与同行业可比上市公司相比，存在细分领域的差异，且公司CDMO业务规模相对较小，存在规模效益差异。从业务结构看，CRO业务销售费用变动趋势与营业收入基本保持一致；CDMO业务营业收入下降主要受行业波动影响，而销售费用增长是公司业务发展需求所致，符合现阶段公司业务发展的实际情况，具有商业合理性。

从二、年审会计师核查意见及程序

（一）核查程序

1、比较本年与上年各项费用的变化情况，复核各项费用是否有异常波动及波动的原因是否合理；计算分析各月份各费用占比，并与上年同期进行比较，判断变动合理性；

2、抽取大额发生额的凭证，检查公司各项支出是否合理，审批手续是否健全，是否取得有效的原始凭证，是否已作合理账务处理；

3、获取与销售业务相关的重要合同，将合同金额与账面已发生的销售费用进行核对；

4、执行销售费用的截止性测试，复核公司期末关于费用等预提计算的相关依据以及计提金额的准确性，并抽查期后大额费用发生凭证，检查是否存在跨期情形；

5、检查了公司 2023 年度的工资表及期后发放记录，复核各部门人员对应薪酬费用的计提是否与账面一致；

6、获取公司的销售政策，了解公司的主要营销活动，分析销售费用变动趋势与营业收入不一致的原因；了解、核实公司与同行业可比上市公司费用率存在差异的情况及原因。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

公司销售费用的增长主要由职工薪酬增长导致，职工薪酬增加主要系CRO人员数量及平均薪酬增长，与CRO业务公司增长相匹配；CDMO业务收入下降但基于市场拓展需求亦进行了相应的人员储备；公司制定并执行相应的销售政策，积极开展各项营销活动；公司销售费用率与收入主要来自于CRO服务的金斯瑞接近，高于其他同行业可比上市公司水平，主要系高销售费用率的基因治疗CRO服务在公司收入结构中占据一定的比重以及规模效益差异所致。从业务结构看，CRO业务销售费用变动趋势与营业收入基本保持一致；CDMO业务营业收入下降主要受行业波动影响，而销售费用增长是公司业务发展需求所致，符合现阶段公司业务发展的实际情况。公司销售费用变动趋势与营业收入不一致的情况具有商业合理性。

问题 8

年报显示，公司 2023 年末的应收账款余额 6,920 万元，其中以 1 年以内和 1 至 2 年的应收账款为主。

请公司说明：（1）按时段法确认营业收入所形成应收账款的账龄确定方式及依据；（2）公司 CRO 和 CDMO 业务应收账款前五大客户、长期未回款客户情况及期后回款情况；（3）结合公司客户经营状况、期后回款等因素分析公司应收账款坏账准备计提的充分性。

请年审会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

一、按时段法确认营业收入所形成应收账款的账龄确定方式及依据

公司基因治疗CDMO业务属于在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入。公司于交付技术服务成果，并经客户确认后形成应收账款，并按“先回款先冲减”的原则来统计应收账款账龄。

根据《企业会计准则第14号—收入》第四十一条规定：企业应当根据本企业履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负

债。企业拥有的、无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示。公司向客户交付技术服务成果，并经客户确认的时点，为公司拥有无条件收款权利的时点，账龄自此开始计算符合企业会计准则的相关规定。

二、公司 CRO 和 CDMO 业务应收账款前五大客户、长期未回款客户情况及期后回款情况

1、公司CRO和CDMO业务应收账款前五大客户及期后回款情况

（1）CRO 业务

单位：万元

序号	客户名称	2023 年末应收账款余额	期后回款金额（截止 2024 年 5 月末）	期后回款率（%）
1	CRO 客户 8	85.76	14.99	17.48
2	CRO 客户 5	84.81	32.19	37.96
3	CRO 客户 9	61.21	4.41	7.20
4	CRO 客户 10	49.97	18.15	36.32
5	CRO 客户 11	41.71	14.21	34.07
合计		323.46	83.95	25.95

前五大CRO客户主要为知名医院及高校，客户资信状况良好。其资金主要来自于财政资金或专项资金，回款情况主要受科研经费预算审批、内部审批流程等影响，回款周期相对较长。

（2）CDMO 业务

单位：万元

序号	客户名称	2023 年末应收账款余额	期后回款金额（截止 2024 年 5 月末）	期后回款率（%）
1	CDMO 客户 8（注）	840.19	60.00	7.14
2	CDMO 客户 7	725.00	725.00	100.00
3	CDMO 客户 10	598.01	598.01	100.00
4	CDMO 客户 6	406.94	261.00	64.14
5	CDMO 客户 2	349.53	239.53	68.53
合计		2,919.67	1,883.54	64.51

注：该客户因融资计划未按预期计划到位导致期后回款较少，已制订还款计划，正在积极融资中。

前五大CDMO客户整体经营及回款情况良好，具体在执行项目和在手订单客户情况详见“问题1回复”之说明。

2、账龄超过 2 年应收账款前五大客户及期后回款情况

单位：万元

序号	客户名称	账龄超过 2 年 应收款金额	占应收账款 比例 (%)	期后回款金额 (截止 2024 年 5 月末)	期后回款率 (%)
1	贵州中泽微环生物科技 有限公司	180.00	2.37	客户发生财务困难，经公司多次催 收无果，预计款项无法收回，已全 额计提坏账准备	
2	CRO 客户 12	10.28	0.14	-	-
3	CRO 客户 13	5.56	0.07	2.43	43.71
4	CRO 客户 14	5.13	0.07	-	-
5	CRO 客户 15	5.02	0.07	1.62	32.27
合计		205.99	2.71	4.05	1.97

上表可见，账龄超过2年的应收账款占比2.71%，占比较小。

三、结合公司客户经营状况、期后回款等因素分析公司应收账款坏账准备计提的充分性

1、截至 2023 年 12 月 31 日，应收账款在不同业务的分布及期后回款情况

单位：万元

业务分类	2023 年末应收账款余额	期后回款金额 (截止 2024 年 5 月末)	期后回款率 (%)
细胞和基因治疗 CRO 服务	2,324.17	904.22	38.91
细胞和基因治疗 CDMO 服务	4,639.72	3,018.26	65.05
生物制剂、试剂及其他	633.85	176.39	27.83
合计	7,597.74	4,098.87	53.95

2、公司客户经营状况、期后回款情况

2023年末应收账款期后回款率53.95%，其中CDMO业务期后回款率65.05%，CRO业务期后回款率38.91%。

(1) CRO 业务客户

2023年末CRO客户的应收账款期后回款率38.91%。由于CRO客户以科研院所为主，其资金主要来自于财政资金或专项资金，受科研经费预算审批、内部审批流程等影响，CRO业务客户账款金回款周期相对较长。

(2) CDMO 业务客户

2023年末CDMO客户的应收账款期后回款率65.05%。CDMO业务客户回款受其融资进度、内部资金管控、审批流程等因素影响，公司加大了对应收账款的管理和催收，除个别客户回款较慢外，CDMO总体客户经营正常，期后回款状况良好。

3、公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比不存在显著差异

除贵州中泽微环生物科技有限公司应收账款发生减值迹象单项计提坏账准备外，其余应收账款按照账龄组合计提坏账，预期信用损失率/坏账准备计提比例与同行业可比上市公司不存在显著差异。

(1) 公司与同行业可比上市公司预期信用损失率/坏账准备计提比例对比分析如下：

可比上市公司	1年以内 (%)	1-2年 (%)	2-3年 (%)	3-4年 (%)	4-5年 (%)	5年以上 (%)
博腾股份	5	10	30	50	80	100
凯莱英	5	20	50	100	100	100
药明康德	按预期信用损失一般模型计提坏账准备					
药明生物	未披露					
金斯瑞	未披露					
本公司	5	10	30	50	80	100

注：药明康德、药明生物、金斯瑞未披露具体账龄组合预期信用损失的计提比例。

(2) 公司应收账款坏账准备计提水平与同行业可比上市公司对比分析如下：

可比上市公司	2023年度/末应收账款坏账准备计提率 (%)
博腾股份	8.75
凯莱英	5.03
药明康德	4.51
药明生物	11.80
金斯瑞	3.53
同行业可比公司平均计提率 (%)	6.73
本公司	8.92

注：剔除贵州中泽微环生物科技有限公司单项计提，即按账龄组合计提应收账款坏账准备比例为6.71%。

2023年度公司预期信用损失率/坏账准备计提比例、应收账款坏账准备计提水平与同行业可比公司相比不存在显著差异，具有合理性。

综上所述，公司客户资信和经营状况良好、期后回款正常；公司应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司不存在显著差异，期末计提比例处于合理水平，报告期公司应收账款坏账准备计提充分。

四、年审会计师核查意见及程序

（一）核查程序

1、获取公司应收账款信用政策、核算方法，评估应收账款的账龄确定方式及依据是否符合会计准则的规定；

2、了解与销售与收款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；

3、取得公司应收账款账龄 2 年以上应收账款主要客户的具体清单，访谈公司财务负责人，了解未及时回款的原因，结合客户的历史信用状况、应收账款函证情况、期后回款情况等，分析是否存在减值迹象、坏账准备计提是否充分；

4、结合其他公开信息、客户期后回款情况等，分析主要客户信用状况或财务状况是否出现大幅恶化；

5、检查 2023 年末应收账款的期后回款情况；

6、针对管理层以前年度就坏账准备和减值准备所作估计，复核其结果或者管理层对其作出的后续重新估计；复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据，评价管理层是否恰当识别各项应收账款的信用风险特征；

7、对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款，复核管理层对预期收取现金流量的预测，评价在预测中使用的重大假设的适当性以及数据的适当性、相关性和可靠性，并与获取的外部证据进行核对；

8、对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层确定的应收账款预期信用损失率的合理性，包括使用的重大假设的适当性以及数据的适当性、相关性和可靠性；测试管理层对坏账准备和减值准备的计算是否准确；

9、结合应收账款坏账准备计提政策，复核应收账款组合的确定是否准确、复核坏账准备的计提金额是否准确；

10、查阅同行业可比上市公司的公开披露信息，对比公司与同行业可比上市公司应收账款账龄分布及坏账准备计提政策，分析坏账准备计提是否充分。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、公司时段法确认的营业收入，于交付技术服务成果，并经客户确认后形成应收账款，并按“先回款先冲减”的原则来统计应收账款账龄符合准则规定；

2、公司客户资信和经营状况良好、期后回款正常，长期未回款应收账款余额占比较低；公司应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司不存在显著差异，期末计提比例处于合理水平，公司应收账款坏账准备计提充分。

问题 9

年报显示，2023 年末，公司长期借款 1.44 亿元，同比增加 224.78%。公司货币资金为 6.57 亿元，主要系上年同期公司发行股票取得募集资金所致。

请公司说明：结合营运资金需求、经营现金流等情况，说明公司持有大额货币资金的情况下，新增长期借款的原因与合理性，与公司历年财务状况、同行业可比公司情况是否存在明显差异。

问题回复：

一、结合营运资金需求、经营现金流等情况，说明公司持有大额货币资金的情况下，新增长期借款的原因与合理性，与公司历年财务状况、同行业可比公司情况是否存在明显差异

公司保持一贯稳健的财务管理策略，近年新增长期借款，主要是考虑：①募集资金已有明确投向规划，自有资金需保持充足安全以利于日常运营及企业发展；②现阶段银行借款利率处于近年低位水平；③必要的长期资产配置和支出，可采用银行长期借款与自有资金匹配方式，以平衡利用财务杠杆、提高资金运用的灵活性和安全性。

该资金策略符合公司经营需求和财务规划，与公司历年财务管理政策保持一致性，与同行业可比公司情况不存在明显差异。

具体说明如下：

1、公司货币资金及长期借款情况

(1) 公司货币资金性质及余额

单位：万元

资金性质	2023年12月31日余额	占比（%）
募集资金	26,909.42	40.96
流动资金	38,795.42	59.04
合计	65,704.84	100.00

(2) 公司长期借款性质及余额

单位：万元

项目	2023年12月31日账面余额	用途
长期借款	3,947.20	借款用于购置位于上海市浦东新区紫萍路908弄19号全幢资产，该资产为母公司当前主要研发办公地
1年内到期的长期借款	497.72	
小计	4,444.92	
长期借款	10,475.00	借款用于购置临港新片区公共租赁住房，该资产为在临港工作的员工解决住宿问题
1年内到期的长期借款	635.64	
小计	11,110.64	
合计	15,555.56	

上述长期借款均为购置房屋建筑物的专项借款，借款期限为10年，主要考虑到现阶段行业特点及公司战略发展需求，保障公司安全现金的保有量，保持资金较好的流动性，此符合资产与资金来源匹配性原则，有利于企业稳健经营发展。

2、同行业可比公司 2023 年经营现金流及资金情况

单位：万元

公司	归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	经营活动产生的现金流量净额	货币资金	长短期借款
博腾股份	24,799.33	62,905.63	196,656.30	130,579.86
凯莱因	210,414.41	354,972.84	710,998.66	1,222.80
药明康德	974,758.78	1,338,691.18	1,376,405.87	440,866.14
本公司	-13,354.89	-9,012.18	65,704.84	15,555.56

同行业可比公司中博腾股份、药明康德经营活动产生的现金流量净额为正且存在大额货币资金的情况下，同时存在大额长短期借款的情形，可见本公司的资金策略与同行业不存在明显差异。

3、公司存在大额货币资金，并新增长期借款的原因及合理性说明

截止2023年末，公司持有货币资金中未使用募集资金占40.96%，流动资金储备在合理范围内，长期借款均为购置必要的长期资产的专项借款，新增借款存在合理性，与公司财务状况相匹配，与同行业可比公司不存在显著差异。

特此公告。

和元生物技术（上海）股份有限公司董事会

2024年6月25日