

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

和元生物技术（上海）股份有限公司

Obio Technology (Shanghai) Corp., Ltd.

（上海市浦东新区国际医学园区紫萍路 908 弄 19 号楼）

OBiO 和元生物



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（注册稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

联席主承销商



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

重要声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次拟公开发行股票不超过 13,106.30 万股，不低于发行后总股本的 10%，不超过发行后总股本的 25%。 本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【 】元
预计发行时间	【 】年【 】月【 】日
拟上市的交易所	上海证券交易所
拟上市的板块	科创板
发行后总股本	不超过 52,425.20 万股
保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
联席主承销商	国泰君安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2021 年【 】月【 】日
战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

重大事项提示

本重大事项提示为概要性提示，投资者需特别关注的公司风险及其他重要事项，投资者应认真阅读本招股说明书正文内容。

一、基因治疗 CDMO 依赖于下游基因治疗行业的发展，而基因治疗行业存在发展不及预期的风险

（一）基因治疗行业发展存在不确定因素

发行人及所处的基因治疗 CDMO 行业高度依赖于下游基因治疗行业的发展。全球和国内范围内，基因治疗行业在过去 30 年的发展过程中均经历过波折，出现过安全问题引致的发展停滞期；而近年来虽然基因治疗行业加速发展，在上市药物和临床试验持续增加的情况下良好控制了安全问题，但仍面临行业技术更新迭代快导致在研管线优势减弱、药物价格高昂可能导致市场有效需求不足、适应症治疗市场规模较小或面临传统药物较多竞争、监管趋严导致新药获批难度增加等一系列不确定因素，从而发展前景可能不及预期。

基因治疗 CDMO 行业与下游基因治疗行业高度联动，若基因治疗行业因为安全性、技术、价格、适应症、监管政策等因素发展不及预期，将对 CDMO 行业造成不利影响，发行人客户对于 CDMO 服务的需求将走弱。

（二）基因治疗领域监管政策变化的风险

基因治疗是一种新兴治疗方式，目前仅十余款 CAR-T 产品、腺相关病毒产品在美国和欧洲获批上市，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。

科学及工业界对于基因治疗的安全性和有效性持续开展讨论，FDA、EMA、NMPA 等全球监管部门也都多次根据多方意见调整监管法规和政策。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仍不成熟，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，若公司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，其基因治疗 CDMO 业务可能受到不利影响。

（三）基因治疗技术路径存在一定的不确定性

1、基因治疗CDMO技术路径方面

发行人目前主要为临床前和临床I&II期阶段的研发管线提供服务，积累了较多该等阶段的工艺开发、工艺验证、药品质控技术、放大生产技术和项目运行管理经验，但由于服务的药物管线尚未进入临床III期试验，故尚无该等阶段的生产经验。

从技术层面而言，临床III期和商业化阶段生产在工艺表征、商业化工艺放大、持续质量验证等多个技术考量点上异于临床前和临床I&II期阶段生产。目前，发行人已经开展工艺表征等工作，且生产规模已达到临床III期要求，同时已具备小试到中试的工艺放大经验、多个质量方法开发经验及完善的质量管理体系，为临床III期及商业化生产做好了部分技术储备工作。

但鉴于基因治疗的前沿性，在服务管线从临床I期到III期及以后阶段的推进中，可能会出现由于新技术应用、监管要求变化而导致部分CDMO工艺变更的情况。因此，发行人现有业务形成的技术积累在服务于III期和商业化规模的CDMO项目上可能面临技术路径上的不确定性。

2、下游基因治疗技术路径方面

近年来，基因治疗技术机制的探究和临床试验的开展持续深入，但获批上市的基因药物总体仍不多。主流药物方面，FDA和EMA于2015年批准上市Amgen（安进）的溶瘤病毒产品Imlygic，其他获FDA和EMA批准上市的药物主要为AAV、CAR-T等产品；国内方面，NMPA于2005年批准一款溶瘤病毒产品，于2021年6月、9月批准两款CAR-T产品。

基因治疗属于前沿新兴领域，大多数药物处于临床试验阶段，其技术路径存在一定的固有不确定性。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。

鉴于发行人具有以IND-CMC阶段项目为主、尚未提供III期及商业化阶段服务、主要优势领域为工艺难度更高的溶瘤病毒且相关管线临床进展较快等业务特点，前述CDMO项目服务的管线可能面临药物技术路径失败的风险，或药物技术路径进入III期阶段需要调整的风险。若该等情形发生，可能导致发行人CDMO项目无法持续推进，或开发的工艺和质控方法不符合要求。

上述技术路径方面的不确定性，可能造成基因治疗行业发展不及预期，并为公司CDMO业务经营带来一定风险。

二、发行人基因治疗 CRO 和 CDMO 业务特点

（一）尚未实现基因治疗 CRO、CDMO 全链条服务

发行人目前具备为基因治疗基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究等 CRO 服务，以及为基因药物的研发提供 IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CDMO 服务的能力。

但基于目前业务情况，公司基因治疗 CRO 和 CDMO 客户相对独立，且存在较大差异，其中 CDMO 业务主要服务于新药研发企业，CRO 业务主要服务于科研类客户；CRO 业务和 CDMO 业务的转化较少，亦不具备必然转化关系。因此，从服务具体的研发管线而言，公司尚未实现为其提供从早期基础研究、工艺开发、药效测试、临床样品生产至商业化生产的完整、全链条 CRO 和 CDMO 服务。

（二）CDMO 业务执行项目和客户积累相对较少

公司 CDMO 业务发展时间不长，客户数量、执行项目数量相对不多；业务结构方面，目前以 IND-CMC 阶段项目为主，临床阶段项目相对较少且均为临床 I&II 期；此外，截至 2021 年 8 月 20 日，发行人在手合同覆盖的基因药物类别以溶瘤病毒为主，其次主要为 AAV 和细胞治疗的 CDMO 项目，具体如下：

单位：万元

产品类别	在手项目数量（个）	在手未执行合同金额（万元）
溶瘤病毒	22	22,060.58
AAV 基因治疗	6	3,023.56
细胞治疗	14	5,481.00
其他	-	694.50
小计	42	31,259.64

注：细胞治疗包括 CAR-T、CAR-NK 项目及与其相关的质粒、慢病毒项目等。

发行人致力于成为提供覆盖溶瘤病毒、基因治疗载体、CAR-T 产品等主流药物的基因治疗服务平台，但由于在不同类别项目的执行数量、执行金额、发展程度及市场竞争力上存在差距，尚未形成较为深厚的 CDMO 业务积累，从而可能对于公司 CDMO 业务未来的拓展构成不确定因素。

（三）发行人业务规模较小，持续盈利情况可能出现波动

报告期内，发行人净利润、扣非后归母净利润分别如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润（万元）	1,544.57	9,128.50	-4,283.03	-3,341.08
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,053.92	2,666.77	-3,486.26	-2,639.83

2018、2019 年度，发行人业务收入规模较小，CDMO 项目主要处于前期工艺开发阶段，且发行人保持了较高的技术研发投入，因此处于亏损状态。

2020 年度，发行人受益于基因治疗 CDMO 项目的持续交付和新订单的启动推进，业务成熟度显著提高，同时通过剥离艾迪斯，进一步聚焦基因治疗 CRO/CDMO 主业，于 2020 年度实现扭亏为盈，净利润达 9,128.50 万元，扣非后归母净利润 2,666.77 万元；差异主要为艾迪斯股权的处置收益及剩余股权转换为权益法核算产生的投资收益，该项影响因素具有偶然性。

2021 年 1-6 月，随着 IND-CMC 阶段项目和临床 I&II 期阶段项目的启动增加及持续推进，净利润、扣非后归母净利润分别为 1,544.57 万元和 1,053.92 万元，临床阶段业务的收入比重及利润贡献亦上升。

未来，发行人将继续以 CDMO 为核心业务，而目前 CDMO 业务规模较小，执行项目数量不多且主要为 Pre-IND 阶段，该阶段相对于临床阶段而言具有更高

的波动性。若未来一段时间内，发行人仍以 Pre-IND 阶段为主，或未能持续提高临床阶段项目比重，其持续盈利情况可能面临波动风险。

（四）若客户新药研发商业化不及预期，或公司未能提供与客户管线研发阶段相匹配的 CDMO 服务，将对公司经营产生不利影响

1、客户新药研发商业化不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，公司正在执行的处于不同阶段的 CDMO 项目超过 50 个。该等项目服务的药物研发管线如能顺利推进并实现商业化，将对公司的 CDMO 业务产生积极推动作用。然而，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等。

国内基因治疗产业化发展时间不长，公司客户普遍较为初创，其在取得资金支持、保持技术先进性、推进药物研发管线、适应监管政策等方面具有较多不确定性。若客户药物管线研发失败，或者，即便产品获得申报地国家药监局批准并开始商业化，仍可能由于治疗价格高昂、疗效与其他竞品药物相比无显著优势等原因，未能获得市场化认可，从而最终无法获得商业成功。

上述商业化风险的发生，将导致公司相应的 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、未能提供与客户管线研发阶段匹配的 CDMO 服务的风险

根据公司业务规划，商业化阶段项目将由临港产业基地一期于 2023 年投产后承接，该项规划与公司目前所服务管线的研发进程预期总体匹配。但是，若客户药物管线由于突破性疗法、优先评审等原因，加快取得上市许可并准备开展商业化，或公司未来承接了临床阶段项目的转移且对应管线较快进入了商业化阶段，而临港产业基地不符合届时开展商业化生产的场地要求，则公司将无法提供与客户管线阶段匹配的商业化生产服务。

三、发行人基因治疗 CRO 和 CDMO 业务的关系

（一）CRO 和 CDMO 客户相对独立，业务无必然转化关系

1、CRO 和 CDMO 客户相对独立

现阶段，发行人 CRO 和 CDMO 客户相对独立。其中，CDMO 客户主要系发行人积极布局基因治疗 CDMO 业务，近年新开拓而来，如深圳亦诺微、复诺健、康华生物、江苏万戎等基因治疗新药研发企业；CRO 客户主要为科研类客户，系发行人多年从事基因治疗载体研制和基因功能研究服务业务所积累、延伸而来。且随着下游基因治疗行业的发展加快，CRO 服务覆盖阶段不断前移，客户结构日益多元，药物研发企业贡献的收入金额及占比逐年提升。

2、CRO 和 CDMO 业务无必然转化关系

基于基因治疗药物的发现转化特点，从宏观上，CRO 服务的研发项目与 CDMO 服务的新药项目具有产业上的转化联系，即部分科研机构从事的先导性研究成果从长期来看将会转化为基因治疗管线；但从微观上，由于基础科学的实验研究具有较强的探索性、发散性，并非全然针对于成药研究等具体目标或在短期内能够取得可用于临床转化的实验成果，发行人服务的众多实验室研究在转化为基因治疗研发管线上具有较大不确定性，即在具体业务层面，发行人 CRO 项目和 CDMO 项目并无必然的转化关系。

（二）CRO 业务客户主要为科研类，市场空间有限

发行人 CRO 服务涵盖基因治疗的基础研究和新药发现阶段。由于国内基因治疗行业近年来才开始加速发展，因此在报告期内，发行人仍主要服务基因治疗的先导基础研究，CRO 客户主要为科研院所，其贡献的收入占 CRO 收入比例分别为 92.88%、89.53%、82.03%和 79.23%，占据较高比重；而随着基因治疗新药研发的不断升温、发行人持续加强对非科研类客户的业务拓展，但预计短期内，发行人 CRO 业务仍将以科研类客户为主。

科研类客户的未来市场空间主要来源于国家拨付的基础科研经费。随着我国生物医药、基因治疗行业的蓬勃发展，相关领域的科研投入持续增长。但整体而言，该部分市场空间相对有限。

四、临港产业基地相关风险

（一）临港产业基地投资较大，如无法产生良好收益，将影响盈利情况

临港产业基地总投资 150,000.00 万元。根据项目可行性研究分析，临港基地一期、二期逐步投产后，相关资产的折旧、摊销亦逐步增加，具体测算如下：

单位：万元

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
折旧、摊销	3,579.38	5,441.07	7,736.88	10,032.68	10,032.68

若届时下游基因治疗行业或公司竞争力发生不利变动，以至于临港产业基地无法运行充足的 CDMO 项目、无法产生良好收益，则投产后折旧、摊销费用支出的增加可能对公司盈利能力产生不利影响。

（二）未来尚需取得《药品生产许可证》的相关风险

《药品生产许可证》是提供商业化生产服务前需取得的许可。截至本招股说明书签署日，发行人尚无商业化阶段 CDMO 订单；CDMO 业务以 IND-CMC、临床 I&II 期生产为主，现有项目的开展无需取得《药品生产许可证》。

未来，商业化生产服务将是重要的盈利增长来源，而根据发行人业务规划，商业化阶段项目将由临港产业基地一期于 2023 年投产后承接。基于此，若届时临港产业基地无法符合发给《药品生产许可证》的相关规定，导致发行人无法开展商业化生产服务，其盈利前景将受到不利影响。

五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

（一）整体经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日之间，公司经营模式、主要客户及供应商的构成、税收政策等重大事项未发生重大变化，公司生产经营的内外部环境不存在发生或将要发生重大变化的情形，公司经营状况和经营业绩未受到重大不利影响。

（二）财务报告审计截止日后主要财务信息

公司的财务报告审计截止日为 2021 年 6 月 30 日。公司 2021 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2021 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司

现金流量表以及财务报表附注未经审计，但已由天健会计师审阅，并出具了《审阅报告》（天健审〔2021〕6-336号）。公司财务报告审计截止日之后经审阅（未经审计）的主要财务信息及经营状况如下：

1、2021年1-9月主要财务数据

公司2021年1-9月的主要财务数据与上年度比较情况如下。

单位：万元

项目	2021年9月30日/ 2021年1-9月	2020年12月31日/ 2020年1-9月	变动比例
资产总额	111,491.66	94,823.63	17.58%
负债总额	22,702.35	9,878.66	129.81%
归属于母公司所有者权益	88,789.31	84,944.97	4.53%
营业收入	16,395.08	7,544.69	117.31%
归属于母公司股东的净利润	2,906.23	7,113.87	-59.15%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,886.20	-90.43	2,185.80%

注：上述净利润等亏损指标在计算变动情况时，亏损减少时变动情况为正、亏损扩大时变动情况为负，变动比例采用绝对值。

随着公司经营规模的持续扩大，截至2021年9月30日资产总额、负债总额、归属于母公司所有者权益较上年末随之增加；其中2021年9月负债总额较2020年末增幅129.81%，主要系2021年度根据新租赁准则确认租赁负债以及新增长期借款所致。

2021年1-9月，随着基因治疗行业加速发展，下游行业需求持续增加，订单数量、金额提升，规模效应显现，项目交付数量相对于2020年1-9月增加较多，因此营业收入、扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润较上年同期大幅增加，公司盈利能力增强。

2021年1-9月归属于母公司股东的净利润较2020年1-9月有所下降，主要系2020年5月处置子公司艾迪斯39.93%股权，确认处置收益以及合并报表层面丧失控制权后对剩余股权按公允价值重新计量产生的利得共计确认投资收益7,231.02万元所致。

2、2021年1-12月业绩预计情况

基于公司目前的经营状况和市场环境，公司预计2021年度可实现营业收入

为 22,000 万元至 27,000 万元，较上年同期增长 54.09%至 89.12%；归属于母公司股东净利润为 4,500 万元至 5,500.00 万元；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润为 3,500.00 万元至 4,500.00 万元，较上年同期增长 31.24%至 68.74%。

上述 2021 年度财务数据不构成盈利预测或业绩承诺。

目 录

重要声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、基因治疗 CDMO 依赖于下游基因治疗行业的发展，而基因治疗行业存在发展不及预期的风险.....	3
二、发行人基因治疗 CRO 和 CDMO 业务特点	5
三、发行人基因治疗 CRO 和 CDMO 业务的关系	8
四、临港产业基地相关风险.....	9
五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....	9
目 录.....	12
第一节 释 义	17
第二节 概 览	23
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	23
二、本次发行概况.....	23
三、发行人主要财务数据及财务指标.....	24
四、发行人的主营业务经营情况.....	25
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	25
六、发行人选择的具体上市标准.....	28
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	29
八、募集资金用途.....	29
第三节 本次发行概况	31
一、本次发行的基本情况.....	31
二、本次发行的有关机构.....	32
三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系.....	33
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	33
第四节 风险因素	35
一、经营风险.....	35
二、技术风险.....	40

三、内控风险.....	43
四、财务风险.....	45
五、法律风险.....	47
六、发行失败风险.....	47
七、募集资金投资项目风险.....	48
第五节 发行人基本情况	49
一、发行人基本情况.....	49
二、发行人设立情况.....	49
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	52
四、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	92
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	94
六、发行人股权结构.....	94
七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况.....	95
八、控股股东及实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东	98
九、发行人股本情况.....	112
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....	137
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及其履行情况.....	150
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况....	150
十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	152
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	153
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	154
十六、发行人本次公开发行前制定的股权激励计划.....	156
十七、员工情况及社保、公积金缴纳情况.....	164
第六节 业务与技术	166
一、发行人主营业务及主要产品和服务情况.....	166
二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况.....	192
三、发行人销售情况和主要客户	233
四、发行人原材料采购和主要供应商情况.....	236

五、公司核心技术情况.....	239
六、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等资源要素情况.....	260
七、发行人境外经营情况.....	264
第七节 公司治理与独立性	265
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况.....	265
二、发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况.....	270
三、发行人不存在协议控制架构的情况.....	270
四、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见.....	271
五、发行人报告期内违法违规情况.....	271
六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况.....	271
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	271
八、同业竞争.....	273
九、关联交易.....	274
十、报告期内发生的关联交易履行公司章程规定的情况及独立董事意见.....	292
十一、报告期内关联方的变化情况.....	292
第八节 财务会计信息与管理层分析	293
一、注册会计师审计意见.....	293
二、经审计的财务报表.....	293
三、财务报表的编制基础及合并范围.....	302
四、重要性水平及关键审计事项.....	303
五、对公司未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生影响的主要因素及其变化趋势.....	306
六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计.....	308
七、分部信息.....	328
八、经注册会计师鉴证的非经常性损益.....	329
九、适用税率及享受的主要财政税收优惠政策.....	330
十、主要财务指标.....	332
十一、经营成果分析.....	334

十二、资产质量分析.....	376
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	393
十四、重大资本性支出与资产业务重组.....	406
十五、期后事项，或有事项，其他重要事项及重大担保、诉讼事项.....	407
十六、盈利预测.....	407
第九节 募集资金运用与未来发展规划	408
一、募集资金运用概况.....	408
二、本次募集资金投资项目概况.....	409
三、募集资金用于研发投入、科技创新、新产品开发生产的情形.....	414
四、募集资金投资方向的说明.....	415
五、公司制定的战略规划.....	415
第十节 投资者保护	417
一、发行人投资者关系的主要安排.....	417
二、发行人的股利分配政策和决策程序.....	418
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	421
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	421
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	422
六、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	422
第十一节 其他重大事项	445
一、重大合同.....	445
二、对外担保事项.....	447
三、诉讼或仲裁事项.....	447
四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....	447
五、公司控股股东、实际控制人重大违法的情况.....	447
第十二节 声明	448
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	448
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	449
三、保荐机构（主承销商）声明（一）	450
三、保荐机构（主承销商）声明（二）	451

四、联席主承销商声明.....	452
五、发行人律师声明.....	453
六、会计师事务所声明.....	454
七、资产评估机构声明.....	455
八、验资机构声明.....	456
第十三节 附件	457
一、备查文件.....	457
二、查阅时间和地点.....	457

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、普通名词释义		
公司、本公司、发行人、和元生物	指	和元生物技术（上海）股份有限公司
和元有限、有限公司	指	和元生物技术（上海）有限公司，系发行人发起设立股份有限公司的前身
本次发行	指	发行人首次公开发行不超过 13,106.30 万股人民币普通股（A 股）股票
本次发行上市	指	发行人本次申请首次公开发行人民币普通股（A 股）并在科创板上市
和元智造	指	和元智造（上海）基因技术有限公司，系发行人全资子公司
和元纽恩	指	和元纽恩（上海）生物科技有限公司，系发行人全资子公司
和元久合	指	和元久合（深圳）基因技术有限公司，系发行人控股子公司
艾迪斯	指	烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司，系发行人参股公司
上海和迪	指	上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙），系发行人实际控制人控制的持股平台
上海讴立	指	上海讴立投资管理中心（有限合伙），系发行人员工持股平台
上海讴创	指	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙），系发行人员工持股平台
上海檀英	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
亦诺微	指	深圳市亦诺微医药科技有限公司
复诺健	指	上海复诺健生物科技有限公司
倚锋十期	指	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙），系发行人股东
华睿盛银	指	浙江华睿盛银创业投资有限公司，系发行人股东
华睿火炬	指	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
林芝腾讯	指	林芝腾讯科技有限公司，系发行人股东
上海乐永	指	上海乐永投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
张江科投	指	上海张江科技创业投资有限公司，系发行人股东
晨山投资	指	上海晨山投资管理有限公司，系发行人股东
金浦新潮新兴	指	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
倚锋九期	指	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙），系发行人股东
越州投资	指	上海越州投资有限公司，系发行人股东
张江火炬	指	上海张江火炬创业投资有限公司，系发行人股东
诸暨富华	指	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东

菏泽乔贝	指	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
苏州盛山	指	苏州盛山惠赢创业投资企业（有限合伙），系发行人股东
人工智能基金	指	上海人工智能产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
夏尔巴一期	指	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
北京昆仑	指	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
金浦国调	指	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
华睿胡庆余堂	指	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
上海度元	指	上海度元企业投资管理中心（普通合伙），系发行人股东
金浦新潮创业	指	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
成都博远	指	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
浙江丰航	指	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
宁波复申	指	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
智兆壹号	指	南京智兆壹号股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
华睿嘉银	指	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
国金证券	指	国金证券股份有限公司，系发行人股东
上海乾刚	指	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
华睿新锐	指	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
上海绎行	指	上海绎行投资管理有限公司，系发行人股东
海越创投	指	浙江海越创业投资有限公司，现更名为浙江海越资产管理有限公司，系发行人曾经的股东
智兆二期	指	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）
迈百瑞	指	烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司，前身为烟台迈百瑞国际生物医药有限公司，2020年11月变更为股份有限公司，为艾迪斯曾经的少数股东
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
NIH	指	美国国家卫生研究院（National Institutes of Health）
EMA	指	欧盟药品管理局（European Medicines Agency）
NMPA	指	国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心（Center For Drug Evaluation），为药品注册提供技术支持。
Merck	指	Merck & Co., Inc，总部位于美国的跨国制药集团
赛默飞世尔	指	Thermo Fisher Scientific Inc.，从事科学仪器设备服务的跨国集团
诺华	指	Novartis AG，总部位于瑞士的跨国制药集团

安进	指	Amgen Inc., 总部位于美国的跨国制药集团
吉利德科学	指	GileadSciences, Inc., 总部位于美国的跨国制药集团
百时美施贵宝	指	Bristol-Myers Squibb Company, 简称 BMS, 总部位于美国的跨国制药集团
Lonza	指	Lonza Group Ltd, 总部位于瑞士的制药与生物技术公司
Oxford BioMedica	指	Oxford BioMedica Plc, 全球领先的基因治疗 CDMO 公司
Catalent	指	Catalent Pharma Solutions, Inc., 全球领先的制药 CDMO 公司
CAGR	指	Compound Annual Growth Rate, 年复合增长率
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司及其集团内公司
药明生物	指	无锡药明生物技术股份有限公司及其集团内公司
无锡生基医药	指	无锡生基医药科技有限公司
金斯瑞生物科技、金斯瑞	指	南京金斯瑞生物科技有限公司及其集团内公司
博腾股份	指	重庆博腾制药科技股份有限公司及其集团内公司
凯莱英	指	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司
海通证券、保荐机构	指	海通证券股份有限公司，发行人保荐机构
国泰君安、联席主承销商	指	国泰君安证券股份有限公司，发行人联席主承销商
金茂、律师	指	上海市金茂律师事务所，发行人律师
天健、会计师、天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙），发行人会计师
开元评估、资产评估机构	指	开元资产评估有限公司，发行人资产评估机构
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
报告期	指	2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月
19 号楼	指	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 19 号楼，公司生产经营地址之一
8 号楼、9 号楼、41 号楼	指	上海市浦东新区半夏路 100 弄 8、9、41 号楼，公司生产经营地址之一
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《公司章程》	指	《和元生物技术（上海）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《和元生物技术（上海）股份有限公司章程（草案）》，上市后适用
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
二、专业名词释义		

基因	指	能够编码蛋白质或 RNA 的核酸序列，包括基因的编码序列（外显子）和编码区前后具有基因表达调控作用的序列和单个编码序列间的间隔序列（内含子）
基因治疗	指	将外源正常基因通过基因转移技术将其插入病人的适当的受体细胞中，纠正或补偿因基因缺陷和异常引起的疾病，或使外源基因在患者体内表达，通过其制造的产物治疗某种疾病
基因治疗载体	指	基因导入细胞的工具，它的作用是运载目的基因进入宿主细胞，使之能得到复制和进行表达。包括质粒载体、噬菌体载体、病毒载体、非病毒载体、微环 DNA 等
病毒载体	指	是一种常使用于分子生物学的工具，可将遗传物质带入细胞，原理是利用病毒具有传送其基因组进入其他细胞，进行感染的分子机制
载体包装	指	指将目的基因包装成病毒，通过转染细胞将基因呈递至胞内
病毒效价	指	指待测样品中的感染单位数目。能够引起宿主产生特异反应的病毒最小剂量，视为 1 个感染单位。
基因编辑、基因修饰	指	对目标基因及其转录产物进行编辑（定向改造），实现特定 DNA 片段的加入、删除，特定 DNA 碱基的缺失、替换等，以改变目的基因或调控元件的序列、表达量或功能
IND	指	新药临床研究申请（Investigational New Drug Application），在开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
CRISPR/Cas	指	一种基因编辑技术，是 Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR-associated systems 的英文缩写，该系统原为原核生物的一种适应性免疫系统，用来抵抗外源遗传物质如噬菌体病毒等的入侵，利用该系统，可以在真核细胞中高效实现基因编辑。CRISPR/Cas9 为最早用于真核细胞中进行基因编辑的 CRISPR/Cas 系统
核酸	指	脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）的总称，是由许多核苷酸单体聚合成的生物大分子化合物
DNA	指	是脱氧核糖核酸的英文缩写，是一种生物大分子，可组成遗传指令，引导生物发育与生命机能运作
RNA	指	是核糖核酸的英文缩写，是存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体。RNA 由核糖核苷酸经磷酸二酯键缩合而成链状分子
质粒	指	细胞染色体外能够自主复制的环状 DNA 分子，是基因工程最常见的载体
腺病毒、ADV	指	一种无包膜的线性双链 DNA 病毒，具有广泛的细胞和组织感染能力
慢病毒、LV	指	逆转录病毒的一种，基因组为双链 RNA，具有广泛的宿主范围，对分裂细胞和非分裂细胞均具有感染能力
腺相关病毒、AAV	指	腺病毒相关病毒是一类单链线状 DNA 缺陷型病毒
逆转录病毒	指	一种 RNA 病毒，多用于分裂细胞感染
T 细胞	指	T 淋巴细胞，是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能
CAR-T	指	嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy），一种治疗肿瘤的新型精准靶向免疫细胞疗法
TCR-T	指	T 细胞无需通过基因修饰技术改造，通过内源性 TCR（T Cell receptor）即可识别特异靶点且成分相对单一的免疫细胞疗法

NK 细胞	指	自然杀伤细胞（Natural Killer Cell），是机体重要的免疫细胞，不仅与抗肿瘤、抗病毒感染和免疫调节有关，而且在某些情况下参与过敏反应和自身免疫性疾病的发生，能够识别靶细胞、杀伤介质
CAR-NK	指	嵌合抗原受体 NK 细胞免疫疗法（Chimeric Antigen Receptor NK-Cell Immunotherapy），一种治疗肿瘤的新型精准靶向免疫细胞疗法
溶瘤病毒	指	溶瘤病毒（Oncolytic virus），是一类具有复制能力的肿瘤杀伤型病毒
细胞株	指	由原代细胞群经系列传代培养获得的细胞群，也指可长期连续传代的培养细胞
细胞库	指	为了在产品或药物需求中使用而储存特定基因组细胞的设施。其通常含有大量可用于各种项目的基础细胞物质。细胞库可长期保存各种细胞系或细胞株，亦可以帮助缓解细胞株的交叉污染
毒株库	指	为了在产品或药物需求中使用而储存特定基因组病毒毒种的设施
CRO	指	合同研究组织（Contract Research Organization），主要为药物研发相关公司和研发机构提供药物发现和药物开发服务
CDMO	指	合同定制研发生产（Contract Development and Manufacturing Organization），是一种新兴的研发生产外包组织，主要为医疗生产企业以及生物技术公司的产品，特别是创新产品的工艺研发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产的服务机构
CMO	指	合同生产组织（Contract Manufacture Organization）的缩写，主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等业务
GMP	指	药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice）
cGMP	指	动态药品生产管理规范（Current Good Manufacture Practice），是国际领先的药品生产管理标准，对生产设施、生产设备、现场管理、文件管理等多个方面给出了行为指导
CMC	指	化学成分生产和控制（Chemistry Manufacture and Control），主要指药物研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究工作
QA	指	质量保证（Quality Assurance）
QC	指	质量控制（Quality Control）
ADC	指	抗体药物偶联物（Antibody-drug Conjugate），一种由抗体、连接子及小分子药物组成的药物形式
临床前研究	指	临床前研究在非人类受试者上测试药物，以收集药效、毒性、药代动力学及安全信息，并决定药物是否适合进行临床试验
药效学	指	药物效应动力学，研究药物对机体的作用及作用机制。
中试	指	在大规模量产前的较小规模试验，是从小试实验到工业化生产必经的过渡环节
罕见病	指	患病人数占总人口 0.65‰到 1‰之间的疾病或病变
SPF	指	Specific Pathogen Free，是用于实验动物的一个术语，指动物或设施等没有特定的病原微生物
COA	指	检测报告，Certificate Of Analysis

cDNA	指	互补（有时称拷贝）DNA。特指在体外经过逆转录后与 RNA 互补的 DNA 链
MOI	指	感染复数（multiplicity of infection, MOI）是指在一个系统中感染病毒的细胞数和总细胞数之比

本招股说明书中部分合计数与各单项数据之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由于四舍五入原因所致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	和元生物技术（上海）股份有限公司	成立时间	2013年3月5日
注册资本	39,318.90万元	法定代表人	潘讴东
注册地址	上海市浦东新区国际医学园区紫萍路908弄19号楼	主要生产经营地址	上海市浦东新区紫萍路908弄19号楼
控股股东	潘讴东	实际控制人	潘讴东
行业分类	公司所处行业为“M73研究和试验发展”、“C27医药制造业”	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	上海市金茂律师事务所	联席主承销商	国泰君安证券股份有限公司
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	开元资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过13,106.30万股	占发行后总股本比例	不低于10%，不超过25%
其中：发行新股数量	不超过13,106.30万股	占发行后总股本比例	不低于10%，不超过25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过52,425.20万股		
每股发行价格	【】元		
战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元

发行后每股净资产	【 】元	发行后每股收益	【 】元
发行市净率	【 】倍		
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司开立账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等其他费用均由公司承担		
募集资金总额	【 】万元		
募集资金净额	【 】万元		
募集资金投资项目	和元智造精准医疗产业基地建设项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	保荐及承销费用	【 】万元	
	律师费用	【 】万元	
	审计费用	【 】万元	
	发行手续费等其他费用	【 】万元	
	与本次发行相关的信息披露费用	【 】万元	

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日
申购日期和缴款日期	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日

三、发行人主要财务数据及财务指标

根据天健出具的标准无保留意见的《审计报告》（天健审（2021）6-277号），报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2021年1-6月/2021年6月30日	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
资产总额（万元）	104,510.77	94,823.63	20,486.50	17,649.70
归属于母公司所有者权益（万元）	86,953.33	84,944.97	8,487.75	7,483.40

项目	2021年1-6月/2021年6月30日	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
资产负债率（母公司）	15.38%	10.05%	51.64%	51.57%
营业收入（万元）	9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97
净利润（万元）	1,544.57	9,128.50	-4,283.03	-3,341.08
归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,544.57	9,443.93	-3,652.33	-3,232.61
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,053.92	2,666.77	-3,486.26	-2,639.83
基本每股收益（元）	0.04	0.32	-0.16	-0.14
稀释每股收益（元）	0.04	0.32	-0.16	-0.14
加权平均净资产收益率	1.80%	52.01%	-54.85%	-42.73%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,137.93	6,231.90	-2,322.20	-63.26
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	8.52%	15.40%	37.83%	45.84%

四、发行人的主营业务经营情况

发行人是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司，专注于为基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究等 CRO 服务，以及为基因药物的研发提供 IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CDMO 服务。

发行人以“基因药·中国造”为使命，围绕病毒载体研发和大规模生产工艺开发，打造了核心技术集群，建立了适用于多种基因药物的大规模、高灵活性 GMP 生产体系。通过提供：①质粒、腺相关病毒、慢病毒等载体产品；②溶瘤疱疹病毒、溶瘤痘病毒等多种溶瘤病毒产品；③CAR-T 等细胞治疗产品的技术研究、工艺开发和 GMP 生产服务，发行人致力于加快基因治疗的基础研究、药物发现、药学研究、临床和商业化进程，推动基因治疗产业整体发展，实现“让基因治疗造福人类”的公司愿景。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

发行人核心技术分为两大类集群：1、基因治疗载体开发技术；2、基因治疗载体生产工艺及质控技术，均为自主研发形成。

两大核心技术集群，能够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，全方位满足客户的研发各阶段需求，技术先进性显著。

发行人核心技术介绍详见“第六节 业务与技术”之“五、公司核心技术情况”。

（二）研发技术产业化情况

发行人秉承研发先导理念，持续开展研发创新并保持了较高投入，不断提升两大核心技术集群，构成坚实的技术产业化基础。报告期内，发行人持续扩建 GMP 生产平台，不断提升产业化服务能力。

报告期内，随着国内基因治疗领域的快速发展，发行人以 CDMO 为核心的基因治疗服务业务收入规模迅速扩大，成为最主要的增长动能，技术平台以及核心技术均实现了良好的产业化。

发行人通过高效完成基因治疗载体、溶瘤病毒、CAR-T 的工艺开发及大规模 GMP 生产，为诸多业内领先的基因治疗新药企业提供满足中、美、澳多国临床申报、国际多中心临床样品生产的综合 CDMO 服务。2020 年 5 月，发行人帮助客户的溶瘤病毒项目成功获得美国临床试验批准，并提供样品用于其中、美、澳临床实验的开展。

截至本招股说明书签署日，发行人累计合作 CDMO 项目超过 90 个，执行中的 CDMO 项目超过 50 个，覆盖多种基因治疗载体、溶瘤病毒、CAR-T 等基因药物，研发技术产业化持续推进。

（三）未来发展战略

发行人未来发展战略包括技术规划和业务布局。

1、技术规划

发行人将以基因治疗载体的研发、改进、工业化生产技术提升为核心，进一步扩充两大技术集群内涵，强化自主知识产权技术保护体系。

（1）基因治疗载体开发技术方面

针对专利限制、病毒活性低、应用疾病领域受限等基础性问题，发行人将加强基因治疗载体的基础结构研究，特别对于靶向罕见病基因治疗的 AAV 病毒载体，扩展具备自主知识产权的 AAV 文库筛选，发现高靶向性、高容量病毒载体；同时，公司将开发新型非病毒基因治疗载体，如脂质体、外泌体等，以期拓展基因治疗的临床应用领域。

（2）基因治疗载体生产工艺及质控技术方面

发行人将以基因治疗载体药物的大规模 GMP 生产为目标，加大在细胞培养工艺、生产工艺放大、新型质控技术方面和原材料国产替代的研发投入。

1) 不断深化无血清悬浮细胞培养技术，并配合具有自主知识产权的稳转细胞株的生产工艺，以显著提升工艺稳定性和生产效率；

2) 进一步开发和优化生产工艺，以现有 GMP 生产平台的多年技术积累为纽带，实现更大规模的基因药物 GMP 生产，达到国际领先规模；

3) 基于国际标准制定方面的基础，进一步加大与各国监管机构合作，加快质控新技术、新标准的落地应用，推动提升行业质量标准；

4) 关键原材料国产化方面，以细胞培养基、纯化填料和过滤膜为代表，通过与国内供应商深度合作，介入设备工艺、原材料生产工艺的改造，进而在优化 GMP 生产工艺的同时，通过提高设备和材料的国产替代率，提升供应链的自主可控程度，降低 CDMO 服务成本。

2、业务布局

发行人将进一步优化商业模式，提高国际化产业整合能力，成为立足国内、辐射全球的基因治疗药物综合服务平台。

发行人围绕业务布局制定相应的业务策略。CRO 业务方面，发行人正在并继续将服务客户由科研院所拓展至医药企业，扩大 CRO 服务场景；CDMO 业务方面，发行人以国内基因治疗市场为起点，基于基因治疗药物中、美、澳 IND 申报项目经验，逐步将业务拓展至全球主要的生物制药核心市场。同时，基于基因治疗 CDMO 服务的综合优势，发行人未来还可能通过实施境内外并购、与国外领先的基因治疗公司通过技术合作等方式，开展更多样化的基因治疗产品的研发

发、孵化及商业化等技术服务。

前述发展战略的良好实施，将有助于发行人实现“打造一个平台，推动一个行业，让基因治疗造福人类”的公司愿景。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）发行人选择的上市标准情况

发行人符合并适用的上市标准为《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第（一）项规定：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

（二）公司科创属性符合科创板定位的情况

1、公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	<p>(1) 公司是一家专注于为基因治疗的先导研究及药物研发提供 CRO/CDMO 服务的生物科技公司。</p> <p>(2) 根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“M73 研究和试验发展”和“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“M73 研究和试验发展”中的“M731 自然科学研究和试验发展”和“M734 医学研究和试验发展”，以及“C27 医药制造业”中的“C276 生物药品制品制造”。</p> <p>(3) 根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，发行人的产品属于“4 生物企业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”。</p> <p>(4) 根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4、生物产业”之“4.1、生物医药产业”之“4.1.5、生物医药相关服务”。</p> <p>(5) 根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于第三条规定的“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的“生物医药相关服务”行业。</p> <p>(6) 公司所处行业得到各级政府产业政策的支持</p> <p>1)（2021 年 8 月）《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》提出，在细胞和基因治疗方面构筑领先优势,完善 CRO、CMO/CDMO 等平台服务体系,推动重点品种新药产业化；</p> <p>2)（2021 年 7 月）《上海市先进制造业发展“十四五”规划》提出，加快免疫治疗、基因治疗、溶瘤病毒疗法等技术产品的研究和转化，加强合同委托模式（CMO/CDMO）发展；</p> <p>3)（2021 年 5 月）《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》提出，支持基因治</p>
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

	<p>疗、细胞治疗等高端生物制品通过合同研发生产组织（CDMO）方式，委托开展研发生产活动；</p> <p>4）（2018年）《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》提出，重点支持生物医药合同研发服务、生物医药合同生产服务，重点支持创新药生产工艺开发和产业化，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨的规模化、专业化合同生产服务平台；</p> <p>5）（2017年）《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》提出，加强干细胞和再生医学、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，加快生物治疗前沿技术的临床应用，创新治疗技术，提高临床救治水平；</p> <p>6）（2016年）《“十三五”生物产业发展规划》提出，建设集细胞治疗新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发，病毒载体 GMP 生产、细胞治疗 cGMP 生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的免疫细胞治疗技术开发与制备平台。</p>
--	---

2、公司符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6,000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	最近三年累计研发投入 6,604.88 万元，占累计营业收入的比例为 26.43%；扣除抗体偶联药物新药、基因治疗新药项目研发投入后，最近三年累计研发投入 3,049.76 万元，占累计营业收入的比例为 12.20%。
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2020 年末，研发人员占员工总数比例为 21.59%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	形成主营业务收入的产品涉及 11 项发明专利
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2018 年至 2020 年营业收入的复合增长率为 79.70%

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人在公司治理中不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排的事项。

八、募集资金用途

根据 2021 年第三次临时股东大会决议，公司拟公开发行不超过 13,106.30 万股人民币普通股；所募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

序号	募集资金运用方向	总投资额	拟投入募集资金	项目备案号
1	和元智造精准医疗产业基地建设项目	150,000.00	100,000.00	2020-310120-27-03-007448
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-
合计		170,000.00	120,000.00	-

如本次募集资金不能满足项目资金的需求，公司将以自有资金、银行贷款等途径自行解决资金缺口，从而保证项目的顺利实施；如果本次募集资金超过项目资金的需要，则公司将会将超募资金用于补充流动资金等其他与主营业务相关的业务上。为充分抓住市场机遇，本次发行的募集资金到位之前，公司可使用自有资金或者银行贷款先行投入，在募集资金到位之后予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数	不超过 13,106.30 万股，不低于本次发行完成后股份总数的 10%，不高于本次发行完成后股份总数的 25%； 本次发行全部为发行新股，公司原股东不公开发售股份。	
每股发行价格	【 】元	
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【 】	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。	
发行市盈率	【 】倍（每股发行价格除以每股收益，每股收益按【 】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行后每股收益	【 】元（按【 】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	【 】元（按公司【 】年【 】月【 】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【 】元（按本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司所有者权益按公司【 】年【 】月【 】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和计算）	
发行市净率	【 】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式。	
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司开立账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象。	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	保荐及承销费用	【 】万元
	律师费用	【 】万元
	审计费用	【 】万元
	发行手续费等其他费用	【 】万元
	与本次发行相关的信息披露费用	【 】万元

二、本次发行的有关机构

（一）保荐人（主承销商）

机构名称	海通证券股份有限公司
法定代表人	周杰
注册地址	上海市广东路 689 号
联系地址	上海市广东路 689 号
联系电话	021-23219000
传真号码	021-63411627
保荐代表人	陈恒瑞、张子慧
项目协办人	郑民
项目其他经办人员	陈亚聪、李华东、张俊鑫、沈天翼、邓伟、苏兵、沈济龄、白金泽

（二）联席主承销商

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	021-38676666
传真号码	021-38676666
项目经办人	曹璐、张万垚、杨四分、李悦、韩剑波

（三）律师事务所

机构名称	上海市金茂律师事务所
机构负责人	毛惠刚
联系地址	上海市黄浦区延安东路 222 号外滩中心 40 楼
联系电话	021-62496040
传真号码	021-62482266
经办律师	任真、茅丽婧、张晶

（四）会计师事务所

机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
机构负责人	钟建国
联系地址	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号新湖商务大厦 6 楼
联系电话	0571-88216888

传真号码	0571-88216999
经办注册会计师	曹小勤、义国兵

（五）资产评估机构

机构名称	开元资产评估有限公司
法定代表人	胡劲为
联系地址	北京市海淀区西三环北路 89 号 11 层 A-03 室
联系电话	010-88829567
传真号码	010-62156158
经办资产评估师	许洁、张佑民

（六）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	上海市浦东新区杨高南路 188 号
联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400

（七）承销商收款银行

机构名称	【 】
户名	【 】
账号	【 】

三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系

截至本招股说明书签署日，海通证券通过成都博远、夏尔巴一期，间接持有发行人不超过 0.0001% 的股份；国泰君安通过成都博远、金浦新潮新兴、金浦新潮创业、金浦国调，间接持有发行人不超过 0.01% 的股份。除前述情形外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或者间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日

申购日期和缴款日期	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

一、经营风险

（一）基因治疗 CDMO 依赖于下游基因治疗行业的发展，而基因治疗行业存在发展不及预期的风险

1、下游基因治疗行业发展存在不确定因素

发行人及所处的基因治疗 CDMO 行业高度依赖于下游基因治疗行业的发展。全球和国内范围内，基因治疗行业在过去 30 年的发展过程中均经历过波折，出现过安全问题引致的发展停滞期；而近年来虽然基因治疗行业加速发展，在上市药物和临床试验持续增加的情况下良好控制了安全问题，但仍面临行业技术更新迭代快导致在研管线优势减弱、药物价格高昂可能导致市场有效需求不足、适应症治疗市场规模较小或面临传统药物较多竞争、监管趋严导致新药获批难度增加等一系列不确定因素，从而发展前景可能不及预期。

基因治疗 CDMO 行业与下游基因治疗行业高度联动，若基因治疗行业因为安全性、技术、价格、适应症、监管政策等因素发展不及预期，将对 CDMO 行业造成不利影响，发行人客户对于 CDMO 服务的需求将走弱。

2、基因治疗领域监管政策变化的风险

基因治疗是一种新兴治疗方式，目前仅十余款 CAR-T 产品、腺相关病毒产品在美国和欧洲获批上市，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。

科学及工业界对于基因治疗的安全性和有效性持续开展讨论，FDA、EMA、NMPA 等全球监管部门也都多次根据多方意见调整监管法规和政策。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仍不成熟，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，若公司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，其基因治疗 CDMO 业务可能受到不利影响。

3、基因治疗技术路径存在一定的不确定性

技术路径包括基因治疗 CDMO 技术路径，以及下游的基因治疗新药研发技术路径，具体详见“第四节 风险因素”之“（四）CDMO 业务经营的稳定性可能存在一定风险”。上述技术路径方面的不确定性，可能造成基因治疗行业发展不及预期，并为公司 CDMO 业务经营带来一定风险。

（二）若客户新药研发商业化不及预期，或公司未能提供与客户管线研发阶段相匹配的 CDMO 服务，将对公司经营产生不利影响

1、客户新药研发商业化不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，公司正在执行的处于不同阶段的 CDMO 项目超过 50 个。该等项目服务的药物研发管线如能顺利推进并实现商业化，将对公司的 CDMO 业务产生积极推动作用。然而，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等。

国内基因治疗产业化发展时间不长，公司客户普遍较为初创，其在取得资金支持、保持技术先进性、推进药物研发管线、适应监管政策等方面具有较多不确定性。若客户药物管线研发失败，或者，即便产品获得申报地国家药监局批准并开始商业化，仍可能由于治疗价格高昂、疗效与其他竞品药物相比无显著优势等原因，未能获得市场化认可，从而最终无法获得商业成功。

上述商业化风险的发生，将导致公司相应的 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、未能提供与客户管线研发阶段匹配的 CDMO 服务的风险

根据公司业务规划，商业化阶段项目将由临港产业基地一期于 2023 年投产

后承接，该项规划与公司目前所服务管线的研发进程预期总体匹配。但是，若客户药物管线由于突破性疗法、优先评审等原因，加快取得上市许可并准备开展商业化，或公司未来承接了临床阶段项目的转移且对应管线较快进入了商业化阶段，而临港产业基地不符合届时开展商业化生产的场地要求，则公司将无法提供与客户管线阶段匹配的商业化生产服务。

（三）基因治疗 CDMO 业务增长趋势放缓的风险

报告期内，发行人基因治疗CDMO业务收入分别为1,291.17万元、2,483.02万元、10,171.35万元及7,224.53万元，2018年-2020年的年复合增长率达180.67%。

基因治疗CDMO收入规模逐年大幅增长，主要系由于发行人与亦诺微、复诺健等合作IND-CMC阶段项目，其执行数量增加和项目里程碑深入推进，以及与亦诺微合作的临床I&II期生产项目的执行。该等新药研发客户孵化的研发管线偏于前期。截至2021年8月，除与亦诺微、复诺健等客户合作的部分项目处于临床阶段外，发行人与其他客户合作的项目主要处于IND-CMC阶段。

截至2021年9月，当前全球主要市场批准的基因治疗新药还较少，国内近十年来仅获批复星凯特、药明巨诺的两款CAR-T产品，大量基因治疗药物管线处于临床或临床前阶段。鉴于药物管线推进至临床试验阶段，并最终获得新药上市批准具有诸多不确定性，发行人以IND-CMC阶段为主的在执行项目，可能面临客户未能取得IND批件、通过临床试验、商业化而导致的无法持续推进的风险，进而导致CDMO业务的增长态势放缓。

（四）CDMO 业务经营的稳定性可能存在一定风险

1、CDMO 业务未来拓展的不确定性风险

报告期内，公司 CDMO 业务增长速度较快，已经成为公司最主要的收入、利润来源。公司 CDMO 业务未来拓展前景受多项因素综合影响，主要包括：

（1）基因治疗行业虽增长较快，但整体仍处于起步阶段，存在一定不确定性；（2）CDMO 项目合同金额偏大，CDMO 业务客户数量和完成项目数量较少，收入相对集中，受到单个项目执行情况波动的影响相对更大。此外，公司 CDMO 业务发展时间不长，未形成深厚的业务积累和充分的行业影响力。

鉴于上述因素，基因治疗 CDMO 行业及公司 CDMO 业务尚处于起步阶段，业务稳定性及未来拓展存在一定的不确定性风险。

2、技术路径存在不确定性的风险

1) 基因治疗CDMO技术路径方面

发行人目前主要为临床前和临床I&II期阶段的研发管线提供服务，积累了较多该等阶段的工艺开发、工艺验证、药品质控技术、放大生产技术和项目运行管理经验，但由于服务的药物管线尚未进入临床III期试验，故尚无该等阶段的生产经验。

从技术层面而言，临床III期和商业化阶段生产在工艺表征、商业化工艺放大、持续质量验证等多个技术考量点上异于临床前和临床I&II期阶段生产。目前，发行人已经开展工艺表征等工作，且生产规模已达到临床III期要求，同时已具备小试到中试的工艺放大经验、多个质量方法开发经验及完善的质量管理体系，为临床III期及商业化生产做好了部分技术储备工作。

但鉴于基因治疗的前沿性，在服务管线从临床I期到III期及以后阶段的推进中，可能会出现由于新技术应用、监管要求变化而导致部分CDMO工艺变更的情况。因此，发行人现有业务形成的技术积累在服务于III期和商业化规模的CDMO项目上可能面临技术路径上的不确定性。

2) 下游基因治疗技术路径方面

近年来，基因治疗技术机制的探究和临床试验的开展持续深入，但获批上市的基因药物总体仍不多。主流药物方面，FDA和EMA于2015年批准上市Amgen（安进）的溶瘤病毒产品Imlygic，其他获FDA和EMA批准上市的药物主要为AAV、CAR-T等产品；国内方面，NMPA于2005年批准一款溶瘤病毒产品，于2021年6月、9月批准两款CAR-T产品。

基因治疗属于前沿新兴领域，大多数药物处于临床试验阶段，其技术路径存在一定的固有不确定性。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。

鉴于发行人具有以IND-CMC阶段项目为主、尚未提供III期及商业化阶段服务、主要优势领域为工艺难度更高的溶瘤病毒且相关管线临床进展较快等业务特点，前述CDMO项目服务的管线可能面临药物技术路径失败的风险，或药物技术路径进入III期阶段需要调整的风险。若该等情形发生，可能导致发行人CDMO项目无法持续推进，或开发的工艺和质控方法不符合要求。

上述CDMO业务在未来拓展、技术路径方面的不确定性，可能为公司CDMO业务经营的稳定性带来一定风险。

（五）对于境外供应商存在一定依赖的风险

基因治疗新药开发技术难度大，工艺稳定性要求高，但受限于国内上游行业的技术发展水平，其所需的关键生产设备和关键试剂耗材目前主要由欧美等发达国家供应，对于境外供应商存在一定依赖，核心环节的国产化率较低。

公司从事的IND-CMC服务、临床I&II期生产服务均需在符合GMP标准的生产环境下进行，且需保证对生产过程的质量控制，因此对于生物反应器、层析系统、超滤系统等生产及纯化设备和细胞培养袋、培养基、层析填料、血清、核酸酶等关键物料，公司主要系采购知名的国外品牌。但由于关键设备和物料的总国产率不高，若该等材料和设备的采购价格快速上涨，而发行人无法相应提高自身服务定价，或该等国外品牌材料和设备由于贸易摩擦因素而对国内限制销售，则公司CDMO业务将可能受到不利影响。

（六）下游客户需求变动风险

1、基因治疗 CDMO 需求

目前国内基因治疗领域的商业化程度不高，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。公司目前提供的CDMO服务以IND-CMC为主，所服务的药物管线主要处于IND申请阶段，小部分进入临床试验阶段。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，或者全球及中国的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动。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、基因治疗 CRO 需求

在基因治疗 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。

（七）短期内产能不足风险

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，公司 GMP 产能逐步面临瓶颈，部分项目的生产计划已安排至远期。鉴于公司临港产业基地的施工、验收、投产、达产尚需一段时间，而基因治疗行业整体处于快速发展阶段，公司短期内可能由于产能限制无法充分承接潜在的 CDMO 项目订单，从而对业务规模的扩大、市场份额的提高和行业地位的巩固造成一定不利影响。

（八）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。

一方面，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；另一方面，药明康德、金斯瑞生物科技、博腾股份等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。

二、技术风险

（一）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）与研发相关的风险

1、工艺开发失败风险

基因治疗药物研发高度复杂且相关技术发展尚不成熟，整个过程都受到政府部门严格监管。其中，工艺开发是基因治疗药物研发的关键环节之一，技术壁垒高，工艺流程复杂，控制难度大，目前国内外通常系委托 CDMO 企业完成。基因治疗工艺开发涉及大肠杆菌发酵、质粒纯化、细胞培养、重组病毒载体纯化等多个工艺的开发和优化，以及对工艺一致性、稳定性、安全性的质量检测与放行等多个环节，任何环节出现问题，均可能影响药物研发进程或导致失败，亦会对 CDMO 企业的市场竞争力造成不利影响。

公司目前为多款在研基因治疗药物提供 Non-IND、IND-CMC、临床 I&II 期生产等技术服务，鉴于公司 CDMO 业务仍处于成长中，工艺开发及大规模产业化经验有限，若开发药物工艺失败或开发的工艺不符合临床申报要求，将可能对药物研发进度和客户信任度造成负面影响。

2、自研项目失败风险

公司围绕基因治疗载体的开发技术、生产工艺及质控技术布局自研项目。

公司针对病毒载体的结构、病毒载体的筛选和系统优化、基因治疗载体表达增强及特异性增强、DNA/RNA 编辑技术的提升等基础技术开展研究，以进一步提升各类病毒载体的包装容量、产量及纯度，提高病毒载体的感染能力、安全性和递送效价；同时为适应新药开发大规模制备需求，公司在基因治疗载体生产工艺开发上锚定国际先进水平，在无血清大规模细胞培养、高产细胞驯化、质粒转染技术、自动化全封闭纯化等工艺技术方面不断探索。

上述研究内容在全球范围内均属于生命科学前沿课题，其原理和临床应用前景尚不完全明确，需要持续深入研究。受制于现阶段国内专业人才缺乏，国内行业经验及公司经验有限，公司可能面临因研发方向失误、自身能力不足等原因导

致的研发失败风险。

（三）生物制剂过程控制风险

1、缺乏统一的行业标准

目前，全球基因治疗行业对于基因治疗药物的生产过程尚无较为统一的标准；国内基因治疗行业发展整体晚于欧美，在生产过程的标准制定上相对更加滞后。基于此，公司进行基因治疗药物工艺开发和 GMP 生产时，可能由于缺乏统一的行业标准而面临一定的过程控制风险。

2、生物制剂生产的固有控制风险

生物制剂的技术工艺涉及对多种微生物的处理、制备、纯化等环节，其生产过程中可能面临较多的固有困难，包括生产成本控制、工艺效率、产能瓶颈、质量控制（样品稳定性、质量保证测试等）、合格技术人员短缺，以及生产所在地及申报地法规变更风险等。

基因治疗药物是生产工艺高度复杂、质量控制极为严格的一种生物制剂，因此，在某些特殊情况下，公司可能无法保证现有工艺和各项条件能够满足全部基因治疗载体、溶瘤病毒、细胞产品等生物制剂的开发和生产需求。此外，若公司未能及时进行研发创新，现有生产工艺技术和 GMP 生产体系亦会落后，从而可能导致生产过程不再符合监管要求。

（四）工艺人才不足风险

基因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，故对于复合型工艺人才需求较高。

然而，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，从而使得人才短缺成为全球基因治疗 CDMO 行业发展面临的共同制约；相较国外，国内基因治疗 CDMO 起步较晚，工艺人员多来自大分子制药及其他传统制药领域，相对更加缺乏基因治疗病毒载体的大规模制备和质控经验。而培养合格的 CDMO 工艺人才需要较长周期，短期内亦难以通过国内市场输送。

因此，公司短期内可能面临由于工艺人才不足导致无法根据业务发展需要提

高 CDMO 服务能力的风险。

（五）技术人员流失风险

基因治疗 CDMO 服务行业是技术密集型的新兴行业，具有较高的技术门槛和生产工艺门槛。因此，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。但是，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。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。

（六）核心技术泄密风险

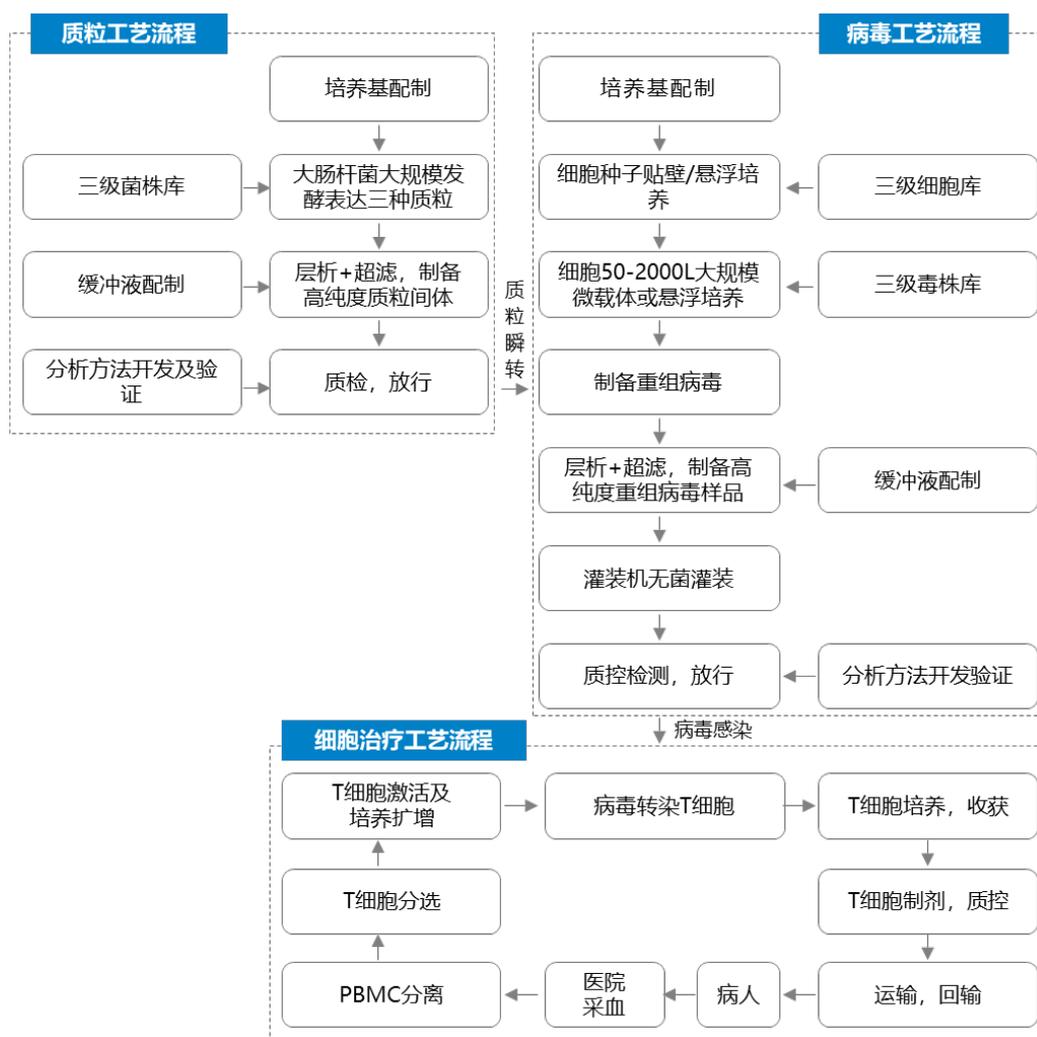
公司依托核心技术进行经营，在基因治疗载体开发、基因治疗载体生产工艺等方面形成了多项核心的专利技术与非专利技术，对于巩固和提升公司基因治疗 CRO/CDMO 服务的竞争力具有重要作用。若公司出现较多技术人员流失，或知识产权管理工作存在重大疏忽等情形，则公司核心技术将面临一定程度的泄密风险，从而对业务经营造成不利影响。

三、内控风险

（一）CDMO 工艺质量控制风险

基因治疗载体工艺的开发、放大和 GMP 生产涉及复杂的生产体系和严格的质量控制体系，例如菌株库、细胞库、毒株库建库工艺，大规模大肠杆菌发酵工艺，细胞培养工艺，病毒收获和纯化工艺、无菌工艺，制剂灌装等重要工艺。公司服务的药物管线目前主要处于 IND 申请阶段，对于客户而言，进入临床试验阶段对其后续融资及继续研发具有十分重要的作用，而获得临床试验批准需进行大量试验和质量检测，对于 CDMO 工艺质量要求极高。

工艺流程（以 CAR-T 为例）总体如下：



若公司由于管理疏忽或设备因素、技术因素，无法保证生产工艺的一致性和稳定性，将可能导致公司工艺开发失败，或无法帮助客户药物管线获得中国、美国、欧洲、澳洲等地的 IND 审批，从而造成客户流失。

（二）生物安全管控风险

公司从事的基因治疗 CRO/CDMO 服务涉及多种细胞株、菌株、病毒株的保存、培养及使用，药效实验服务还涉及实验动物的使用。近年来，随着国家对生物安全的高度重视，实验室微生物使用的相关监管不断趋严，公司总体上面临一定的生物安全管控风险。若公司由于病毒微生物、实验动物的管理和使用不当而被监管部门处罚，则将对公司经营造成不利影响。

四、财务风险

（一）发行人业务发展资金需求较大，短期内可能无法现金分红

报告期内，公司营业收入在 CDMO 业务发展的带动下快速增长，2018 年-2020 年的年复合增长率达 79.70%，且随着执行中、新签订与接洽中 CDMO 订单的持续增加，公司营业收入有望继续较快增长，预计将在未来产生大量的营运资金需求；同时，公司拟于近年内投入约 15 亿元新建临港产业基地，该等资本性支出及后续业务的运营亦需要大量资金投入；此外，公司为保持研发创新能力以及巩固基因治疗 CRO/CDMO 服务的竞争优势，需要持续进行基础性技术的研究，还可能在必要情况下，通过技术合作或实施产业并购等方式进一步增强研发实力，因此亦要求充足的资金准备。

公司目前规模有限，报告期内主要通过银行借款、股权融资的方式满足营运资金需求和持续性资本性支出。因此，随着未来资金需求的进一步提高，若公司无法及时筹措充足的资金，将可能无法满足业务经营需要和支持公司战略的良好实施，从而对公司竞争力产生不利影响。同时，鉴于资金需求较大，发行人短期内存在无法现金分红的风险。

（二）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，故 CDMO 业务的整体毛利率存在一定波动。报告期内，公司 CDMO 业务迅速发展，订单持续增长，其未来收入占比预计将进一步提高，从而可能增加整体业务毛利率的波动风险。

（三）税收优惠和政府补助政策变化风险

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）股票期权激励计划影响盈利能力的风险

公司于 2021 年 4 月第二次临时股东大会审议通过了一项上市后实施的期权激励计划，所涉及股份数占上市前公司股份总数的 3.05%。本项股票期权激励计划已完成授予，根据股份支付的会计准则，预计将在 2021 年-2024 年期间确认约 4,568 万元股份支付费用，从而减少公司净利润。若公司实施期权激励计划的效果不及预期，则将对公司未来的盈利能力造成不利影响。

（五）发行人业务规模较小，持续盈利情况可能出现波动

报告期内，发行人净利润、扣非后归母净利润分别如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润（万元）	1,544.57	9,128.50	-4,283.03	-3,341.08
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,053.92	2,666.77	-3,486.26	-2,639.83

2018、2019 年度，发行人业务收入规模较小，CDMO 项目主要处于前期工艺开发阶段，且发行人保持了较高的技术研发投入，因此处于亏损状态。

2020 年度，发行人受益于基因治疗 CDMO 项目的持续交付和新订单的启动推进，业务成熟度显著提高，同时通过剥离艾迪斯，进一步聚焦基因治疗 CRO/CDMO 主业，于 2020 年度实现扭亏为盈，净利润达 9,128.50 万元，扣非后归母净利润 2,666.77 万元；差异主要为艾迪斯股权的处置收益及剩余股权转换为权益法核算产生的投资收益，该项影响因素具有偶然性。

2021 年 1-6 月，随着 IND-CMC 阶段项目和临床 I&II 期阶段项目的启动增加及持续推进，净利润、扣非后归母净利润分别为 1,544.57 万元和 1,053.92 万元，临床阶段业务的收入比重及利润贡献亦上升。

未来，发行人将继续以 CDMO 为核心业务，而目前 CDMO 业务规模较小，执行项目数量不多且主要为 Pre-IND 阶段，该阶段相对于临床阶段而言具有更高

的波动性。若未来一段时间内，发行人仍以 Pre-IND 阶段为主，或未能持续提高临床阶段项目比重，其持续盈利情况可能面临波动风险。

五、法律风险

（一）知识产权纠纷风险

基因治疗载体构建、靶点及药效研究、IND-CMC 药学研究、临床 GMP 生产等服务的商业运营，依赖于公司核心技术、技术诀窍等知识产权。该等权利的良好维护，对于公司维护服务的差异化竞争力和商业价值至关重要。

在商业运营过程中，公司及客户存在知识产权被侵犯的风险：国内基因治疗及 CDMO 领域处于快速成长期，成熟的行业格局尚未完全形成。在充分的市场化竞争中，若公司专有技术、核心专利、关键工艺等重要权利被竞争对手侵犯或挑战，公司技术和服务的竞争力将受到不利影响；此外，公司服务的基因治疗药物研发企业，其产品管线主要处于 IND 申请阶段，部分进入临床阶段，尚未大规模商业化，亦高度依赖于其专利和核心技术的保护。若客户所依赖的专利被挑战，其产品管线可能陷入产权纠纷，商业化失败的风险将上升。

同时，公司及客户亦存在侵犯第三方知识产权的风险：由于药物工艺的复杂性，部分已在其他国家和地区申请的专利可能不会公开披露，若公司或客户在申请专利时由此侵犯到第三方的知识产权，将有可能使得客户项目管线无法继续执行，或使得公司面临赔偿风险。前述情况的发生，将对公司的经营结果、财务状况和行业地位产生不利影响。

（二）环境保护风险

公司主营业务涉及废水、废气和固体废物及试验废弃物的处置，生产经营活动受到环保部门的日常监管。若公司在经营活动中违反环保规定或造成环境污染，可能面临被环保部门要求整改或予以处罚的风险。

六、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，公司如存在首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量，或者预计发行后总市值不满足公司在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等涉及中

止发行的情形时，公司存在中止发行的风险，提请投资者注意相关发行失败风险。

七、募集资金投资项目风险

（一）临港产业基地相关风险

1、临港产业基地投资较大，如无法产生良好收益，将影响盈利情况

临港产业基地总投资 150,000.00 万元。根据项目可行性研究分析，临港基地一期、二期逐步投产后，相关资产的折旧、摊销亦逐步增加，具体测算如下：

单位：万元

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
折旧、摊销	3,579.38	5,441.07	7,736.88	10,032.68	10,032.68

若届时下游基因治疗行业或公司竞争力发生不利变动，以至于临港产业基地无法运行充足的 CDMO 项目、无法产生良好收益，则投产后折旧、摊销费用支出的增加可能对公司盈利能力产生不利影响。

2、未来尚需取得《药品生产许可证》的相关风险

《药品生产许可证》是提供商业化生产服务前需取得的许可。截至本招股说明书签署日，发行人尚无商业化阶段 CDMO 订单；CDMO 业务以 IND-CMC、临床 I&II 期生产为主，现有项目的开展无需取得《药品生产许可证》。

未来，商业化生产服务将是重要的盈利增长来源，而根据发行人业务规划，商业化阶段项目将由临港产业基地一期于 2023 年投产后承接。基于此，若届时临港产业基地无法符合发给《药品生产许可证》的相关规定，导致发行人无法开展商业化生产服务，其盈利前景将受到不利影响。

（二）摊薄即期收益的风险

本次公开发行完成后，公司总资产和净资产规模将有所增加，总股本亦相应增加。募集资金使用计划已经过公司管理层的详细论证，符合公司的发展规划，有利于提高公司的研发能力和长期竞争力。但由于募集资金从投入使用到产生回报需要一定周期，因此在公司股本和净资产均增加的情况下，每股收益和加权平均净资产收益率等指标在短期内将出现一定幅度的下降。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	和元生物技术（上海）股份有限公司
英文名称	Obio Technology (Shanghai) Corp., Ltd.
注册资本	39,318.90 万元
法定代表人	潘讴东
有限公司成立日期	2013 年 3 月 5 日
股份公司成立日期	2015 年 12 月 23 日
住所	上海市浦东新区国际医学园区紫萍路 908 弄 19 号楼
主要经营地	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 19 号楼
邮政编码	201318
电话	021-58585887
传真	021-55230588
公司网址	www.obiosh.com
电子信箱	zhengquanbu@obiosh.com
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	董事会办公室、徐鲁媛、021-58180909

二、发行人设立情况

（一）有限公司设立

和元有限由王奎锋、郭丽华 2 名自然人以货币资金方式出资设立，设立时的注册资本为 100 万元，其中王奎锋出资 90 万元，郭丽华出资 10 万元。

2013 年 2 月 21 日，和元有限召开了股东会并作出决议，通过公司章程。同日，全体股东共同签署了《和元生物技术（上海）有限公司章程》，约定和元有限的注册资本为 100 万元，其中王奎锋认缴出资 90 万元，郭丽华认缴出资 10 万元。

2013 年 2 月 25 日，上海申昊会计师事务所（普通合伙）出具文号为申昊内验字[2013]第 C0049 号《验资报告》，截至 2013 年 2 月 22 日止，和元有限（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计 100.00 万元，股东以货币出资 100.00 万元。

2013 年 3 月 5 日，和元有限在上海市工商行政管理局浦东新区分局领取了

《企业法人营业执照》。

和元有限成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	王奎锋	90.00	90.00%
2	郭丽华	10.00	10.00%
合计		100.00	100.00%

王奎锋和郭丽华初始设立和元有限并担任股东，系受潘讴东之委托办理和元有限设立前期事宜。二人用于向和元有限出资的资金均来源于潘讴东。2013年4月，上述股份代持即已依法全部解除。

（二）发行人的设立

发行人为由和元有限整体变更设立的股份有限公司。

2015年11月20日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所出具文号为天健沪审[2015]272号的《审计报告》，截至2015年10月31日，和元有限经审计的账面净资产为1,835.54万元。

2015年11月22日，开元资产评估有限公司出具文号为开元评报字[2015]547号的《评估报告》，以2015年10月31日为评估基准日，和元有限净资产评估值为1,836.29万元。

2015年11月23日，和元有限召开股东会并作出决议，同意将和元有限整体变更为股份有限公司。

2015年12月8日，潘讴东等12名发起人签署了《和元生物技术（上海）股份有限公司发起人协议》，约定以和元有限截至2015年10月31日止的经审计账面净资产整体变更为股份有限公司，股份有限公司的股本总额为1,800万股，均为人民币普通股，每股面值人民币1元，其余净资产计入资本公积。

2015年12月8日，和元上海召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了和元有限变更为股份有限公司相关议案。同日，全体股东签署了《和元生物技术（上海）股份有限公司章程》。

2015年12月23日，上海市工商行政管理局核准了和元生物设立并向和元

生物核发了《营业执照》。

2016年1月5日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具文号为天健验[2016]6-12号的《验资报告》，经审验，截至2015年12月8日，发行人已收到和元有限经审计的净资产18,355,433.49元，按照公司的折股方案，将上述净资产折合实收资本人民币18,000,000.00元，资本公积355,433.49元。

和元生物设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	潘讴东	9,576,000	53.20%
2	浙江华睿盛银创业投资有限公司	1,710,000	9.50%
3	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	900,000	5.00%
4	浙江海越创业投资有限公司	855,000	4.75%
5	孙博真	855,000	4.75%
6	王富杰	684,000	3.80%
7	夏清梅	684,000	3.80%
8	殷珊	684,000	3.80%
9	杨兴林	684,000	3.80%
10	郭龙位	684,000	3.80%
11	祖勇	410,400	2.28%
12	额日贺	273,600	1.52%
合计		18,000,000	100.00%

（三）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负

1、有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负

经天健会计师出具的审计报告（天健沪审[2015]272号），确认截至2015年10月31日，和元有限经审计后的净资产为1,835.54万元，其中未分配利润-672.92万元。未分配利润为负的主要原因是和元有限自设立至整体变更为股份有限公司时成立时间尚短，仍处于市场开拓阶段，销售规模较小，导致和元有限存在累计未弥补亏损。

2、整体变更后的变化情况和趋势

通过整体变更，公司消除了股改基准日母公司账面的累计未弥补亏损。报告

期内，发行人业务规模及收入规模逐步增大，2020年、2021年1-6月已实现盈利，截止2021年6月末已消除累计未弥补亏损。

3、整体变更具体方案及相应的会计处理

2015年12月8日，潘讴东等12名发起人签署了《和元生物技术（上海）股份有限公司发起人协议》，约定各发起人以各自在和元有限持有的股权所对应的净资产权益作为出资，各发起人的具体出资数额以经审计的和元有限账面净资产为计算依据，以和元有限截至2015年10月31日止的经审计账面净资产整体变更为股份有限公司，股份有限公司的股本总额为1,800.00万股，均为人民币普通股，每股人民币1元，其余净资产计入资本公积。

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

（一）2019年9月，和元生物股票在股转系统终止挂牌

2019年7月22日，和元生物召开了2019年第四次临时股东大会，审议通过了公司股票在股转系统终止挂牌的相关议案。

2019年9月20日，股转系统向和元生物出具了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司股票终止挂牌的公告》（股转系统公告[2019]1491号），和元生物自2019年9月25日起终止股票挂牌。

截至2019年9月30日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	潘讴东	38,303,000	43.19%
2	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	7.69%
3	任妙娣	3,520,000	3.97%
4	孙博真	3,420,000	3.86%
5	凌南华	3,114,000	3.51%
6	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	3.25%
7	上海张江科技创业投资有限公司	2,760,000	3.11%
8	王富杰	2,738,000	3.09%
9	郭龙位	2,736,000	3.09%
10	夏清梅	2,736,000	3.09%
11	殷珊	2,736,000	3.09%

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
12	杨兴林	2,736,000	3.09%
13	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	2,413,000	2.72%
14	陆铭	2,054,000	2.32%
15	朱展备	1,663,600	1.88%
16	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1.80%
17	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1.77%
18	曹志为	1,440,000	1.62%
19	额日贺	1,094,400	1.23%
20	马文炳	800,000	0.90%
21	国金证券股份有限公司	576,000	0.65%
22	曹菁	516,000	0.58%
23	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	0.23%
24	李景隆	160,000	0.18%
25	郑刚	50,000	0.06%
26	钱祥丰	22,000	0.02%
27	申贵芹	12,000	0.01%
28	陆青	11,000	0.01%
29	江苏仅一联合智造有限公司	3,000	0.00%
30	董德全	3,000	0.00%
31	林革	1,000	0.00%
合计		88,680,000	100.00%

（二）2019年9月，和元生物股转系统摘牌后第一次股权转让

2019年8月5日，江苏仅一联合智造有限公司与陆铭签署了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司之股份转让协议》，江苏仅一联合智造有限公司将其所持有的和元生物3,000股股份以2.85万元的价格转让给陆铭，每股价格为9.5元/股（复权后对应当前每股价格为3.65元/股）。2019年9月27日，陆铭向江苏仅一联合智造有限公司支付了前述全部股份转让价款。

上述股份转让完成后，截至2019年10月9日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	潘讴东	38,303,000	43.19%
2	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	7.69%
3	任妙娣	3,520,000	3.97%
4	孙博真	3,420,000	3.86%
5	凌南华	3,114,000	3.51%
6	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	3.25%
7	上海张江科技创业投资有限公司	2,760,000	3.11%
8	王富杰	2,738,000	3.09%
9	郭龙位	2,736,000	3.09%
10	夏清梅	2,736,000	3.09%
11	殷珊	2,736,000	3.09%
12	杨兴林	2,736,000	3.09%
13	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	2,413,000	2.72%
14	陆铭	2,057,000	2.32%
15	朱展备	1,663,600	1.88%
16	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1.80%
17	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1.77%
18	曹志为	1,440,000	1.62%
19	额日贺	1,094,400	1.23%
20	马文炳	800,000	0.90%
21	国金证券股份有限公司	576,000	0.65%
22	曹菁	516,000	0.58%
23	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	0.23%
24	李景隆	160,000	0.18%
25	郑刚	50,000	0.06%
26	钱祥丰	22,000	0.02%
27	申贵芹	12,000	0.01%
28	陆青	11,000	0.01%
29	董德全	3,000	0.00%
30	林革	1,000	0.00%
合计		88,680,000	100.00%

（三）2019年10月，和元生物总股本增至9,382.50万股暨报告期内第一次增资

2019年10月12日，和元生物召开了2019年第六次临时股东大会并作出决议，同意和元生物以6.80元/股的价格发行股份，本次增资的具体情况如下：

增资方	增资股数（万股）	每股价格（元/股）	增资金额（万元）	复权后对应当前每股价格（元/股）
富华产业	220.50	6.80	1,500.00	2.62
华睿火炬	147.00	6.80	1,000.00	2.62
华睿嘉银	73.50	6.80	500.00	2.62
倚锋九期	73.50	6.80	500.00	2.62
合计	514.50		3,500.00	

2019年10月29日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（天健验[2019]6-58号），经审验，截至2019年10月23日，变更后的注册资本9,382.50万元，累计实收资本9,382.50万元。

上述变更完成后，截至2019年10月31日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	潘讴东	38,303,000	40.82%
2	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	7.26%
3	任妙娣	3,520,000	3.75%
4	孙博真	3,420,000	3.65%
5	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	3,148,000	3.36%
6	凌南华	3,114,000	3.32%
7	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	3.07%
8	上海张江科技创业投资有限公司	2,760,000	2.94%
9	王富杰	2,738,000	2.92%
10	郭龙位	2,736,000	2.92%
11	夏清梅	2,736,000	2.92%
12	杨兴林	2,736,000	2.92%
13	殷珊	2,736,000	2.92%
14	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	2,205,000	2.35%
15	陆铭	2,057,000	2.19%

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
16	朱展备	1,663,600	1.77%
17	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1.71%
18	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1.67%
19	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1.57%
20	曹志为	1,440,000	1.53%
21	额日贺	1,094,400	1.17%
22	马文炳	800,000	0.85%
23	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	735,000	0.78%
24	国金证券股份有限公司	576,000	0.61%
25	曹菁	516,000	0.55%
26	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	0.21%
27	李景隆	160,000	0.17%
28	郑刚	50,000	0.05%
29	钱祥丰	22,000	0.02%
30	申贵芹	12,000	0.01%
31	陆青	11,000	0.01%
32	董德全	3,000	0.00%
33	林革	1,000	0.00%
合计		93,825,000	100.00%

（四）2019年11月，和元生物股转系统摘牌后第二次股权转让

2019年11月，凌南华与王玮玮签署了《股份转让协议》，凌南华将公司23万股股份以5元/股（共计115万元）的价格转让给王玮玮。2019年11月22日，王玮玮向凌南华支付了前述全部股份转让价款。

上述股份转让完成后，截至2019年11月28日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	潘讴东	38,303,000	40.82%
2	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	7.26%
3	任妙娣	3,520,000	3.75%

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
4	孙博真	3,420,000	3.65%
5	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	3,148,000	3.36%
6	凌南华	2,884,000	3.07%
7	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	3.07%
8	上海张江科技创业投资有限公司	2,760,000	2.94%
9	王富杰	2,738,000	2.92%
10	郭龙位	2,736,000	2.92%
11	夏清梅	2,736,000	2.92%
12	杨兴林	2,736,000	2.92%
13	殷珊	2,736,000	2.92%
14	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	2,205,000	2.35%
15	陆铭	2,057,000	2.19%
16	朱展备	1,663,600	1.77%
17	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1.71%
18	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1.67%
19	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1.57%
20	曹志为	1,440,000	1.53%
21	额日贺	1,094,400	1.17%
22	马文炳	800,000	0.85%
23	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	735,000	0.78%
24	国金证券股份有限公司	576,000	0.61%
25	曹菁	516,000	0.55%
26	王玮玮	230,000	0.25%
27	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	0.21%
28	李景隆	160,000	0.17%
29	郑刚	50,000	0.05%
30	钱祥丰	22,000	0.02%
31	申贵芹	12,000	0.01%
32	陆青	11,000	0.01%
33	董德全	3,000	0.00%
34	林革	1,000	0.00%

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
	合计	93,825,000	100.00%

（五）2020年2月，和元生物总股本增至10,323.50万股暨报告期内第二次增资

2020年2月17日，和元生物召开了2020年第一次临时股东大会并作出决议，同意和元生物发行股份，本次股份发行的具体情况如下：

增资方	增资股数（万股）	每股价格（元/股）	增资金额（万元）	复权后对应当前每股价格（元/股）
金浦新潮新兴	441.00	6.80	3,000.00	2.62
合计	441.00		3,000.00	

2020年2月28日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（天健验[2020]6-11号），经审验，截至2020年2月24日，公司已收到金浦新潮新兴以货币出资3,000.00万元。

2020年2月17日，和元生物召开了2020年第一次临时股东大会并作出决议，同意和元生物以上海讴创为发行人实施2020年股权激励计划的员工持股平台，以向其增发新股方式实施2020年股权激励计划，上海讴创此时未实缴发行人注册资本。上海讴创认缴发行人股份情况如下：

增资方	认缴股数（万股）	每股价格（元/股）	认缴金额（万元）	复权后对应当前每股价格（元/股）
上海讴创	500.00	1.50	暂未实缴	0.58
合计	500.00		暂未实缴	

2020年2月27日，上海市市场监督管理局核准了上述变更并向和元生物换发了《营业执照》。

上述变更完成后，截至2020年2月28日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	实缴资本（元）	持股比例
1	潘讴东	38,303,000	38,303,000	37.10%
2	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	6,816,000	6.60%
3	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	5,000,000	-	4.84%
4	南京金浦新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,410,000	4,410,000	4.27%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
5	任妙娣	3,520,000	3,520,000	3.41%
6	孙博真	3,420,000	3,420,000	3.31%
7	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	3,148,000	3,148,000	3.05%
8	凌南华	2,884,000	2,884,000	2.79%
9	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	2,880,000	2.79%
10	上海张江科技创业投资有限公司	2,760,000	2,760,000	2.67%
11	王富杰	2,738,000	2,738,000	2.65%
12	郭龙位	2,736,000	2,736,000	2.65%
13	夏清梅	2,736,000	2,736,000	2.65%
14	杨兴林	2,736,000	2,736,000	2.65%
15	殷珊	2,736,000	2,736,000	2.65%
16	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	2,205,000	2,205,000	2.14%
17	陆铭	2,057,000	2,057,000	1.99%
18	朱展备	1,663,600	1,663,600	1.61%
19	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.55%
20	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1,566,000	1.52%
21	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1,470,000	1.42%
22	曹志为	1,440,000	1,440,000	1.39%
23	额日贺	1,094,400	1,094,400	1.06%
24	马文炳	800,000	800,000	0.77%
25	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	735,000	735,000	0.71%
26	国金证券股份有限公司	576,000	576,000	0.56%
27	曹菁	516,000	516,000	0.50%
28	王玮玮	230,000	230,000	0.22%
29	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	200,000	0.19%
30	李景隆	160,000	160,000	0.16%
31	郑刚	50,000	50,000	0.05%
32	钱祥丰	22,000	22,000	0.02%
33	申贵芹	12,000	12,000	0.01%
34	陆青	11,000	11,000	0.01%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
35	董德全	3,000	3,000	0.00%
36	林革	1,000	1,000	0.00%
合计		103,235,000	98,235,000	100.00%

（六）2020年4月，和元生物总股本增至10,636.00万股暨报告期内第三次增资

2020年3月20日，和元生物召开了2020年第二次临时股东大会并作出决议，同意和元生物以8.00元/股（复权后对应当前每股价格为3.08元/股）的价格发行股份，越州投资以2,500.00万元认购股数312.50万股。

2020年3月24日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（天健验[2020]6-21号），经审验，截至2020年3月20日，公司已收到越州投资货币出资2,500.00万元。

2020年4月2日，上海市市场监督管理局核准了上述变更并向和元生物换发了《营业执照》。

上述变更完成后，截至2020年3月20日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
1	潘讴东	38,303,000	38,303,000	36.01%
2	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	6,816,000	6.41%
3	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	5,000,000	-	4.70%
4	南京金浦新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,410,000	4,410,000	4.15%
5	任妙娣	3,520,000	3,520,000	3.31%
6	孙博真	3,420,000	3,420,000	3.22%
7	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	3,148,000	3,148,000	2.96%
8	上海越州投资有限公司	3,125,000	3,125,000	2.94%
9	凌南华	2,884,000	2,884,000	2.71%
10	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	2,880,000	2.71%
11	上海张江科技创业投资有限公司	2,760,000	2,760,000	2.60%
12	王富杰	2,738,000	2,738,000	2.57%
13	郭龙位	2,736,000	2,736,000	2.57%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
14	夏清梅	2,736,000	2,736,000	2.57%
15	杨兴林	2,736,000	2,736,000	2.57%
16	殷珊	2,736,000	2,736,000	2.57%
17	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业 (有限合伙)	2,205,000	2,205,000	2.07%
18	陆铭	2,057,000	2,057,000	1.93%
19	朱展备	1,663,600	1,663,600	1.56%
20	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合 伙企业(有限合伙)	1,600,000	1,600,000	1.50%
21	上海度元企业投资管理中心(普通合伙)	1,566,000	1,566,000	1.47%
22	浙江华睿火炬创业投资合伙企业(有限 合伙)	1,470,000	1,470,000	1.38%
23	曹志为	1,440,000	1,440,000	1.35%
24	额日贺	1,094,400	1,094,400	1.03%
25	马文炳	800,000	800,000	0.75%
26	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业(有限 合伙)	735,000	735,000	0.69%
27	国金证券股份有限公司	576,000	576,000	0.54%
28	曹菁	516,000	516,000	0.49%
29	王玮玮	230,000	230,000	0.22%
30	诸暨华睿新锐投资合伙企业(有限合伙)	200,000	200,000	0.19%
31	李景隆	160,000	160,000	0.15%
32	郑刚	50,000	50,000	0.05%
33	钱祥丰	22,000	22,000	0.02%
34	申贵芹	12,000	12,000	0.01%
35	陆青	11,000	11,000	0.01%
36	董德全	3,000	3,000	0.00%
37	林革	1,000	1,000	0.00%
合计		106,360,000	101,360,000	100.00%

(七) 2020年6月，和元生物股转系统摘牌后第三次股权转让

2020年2月，金浦新潮创业就以900万元价格从金浦新潮新兴受让发行人132.3万股股份事宜履行了内部决策程序，2020年3月，金浦新潮新兴就上述转让和元生物股份事宜履行了内部决策程序。

2020年6月9日，金浦新潮新兴与金浦新潮创业签署了《关于和元生物技

术（上海）股份有限公司股份转让协议》，金浦新潮新兴将公司 132.3 万股以共计 900 万元的价格转让给金浦新潮创业，每股转让价格为 6.80 元/股（复权后对应当前每股价格为 2.62 元/股）。金浦新潮创业于 2020 年 6 月 11 日向金浦新潮新兴支付了前述全部股份转让价款。

金浦新潮创业相关股份受让自其受同一控制的基金金浦新潮新兴。2020 年 2 月，金浦新潮创业计划以 6.80 元/股价格认购发行人增发股份，但鉴于其内部投资决策安排，由金浦新潮新兴先行出资及持股。2020 年 6 月，金浦新潮创业以同等价格自金浦新潮新兴处受让相关股份。该事项已经交易双方确认，故而金浦新潮创业受让股份价格较同期其他市场交易价格偏低。

上述变更完成后，截至 2020 年 6 月 11 日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
1	潘讴东	38,303,000	38,303,000	36.01%
2	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	6,816,000	6.41%
3	上海讴创企业管理咨询中心(有限合伙)	5,000,000	-	4.70%
4	任妙娣	3,520,000	3,520,000	3.31%
5	孙博真	3,420,000	3,420,000	3.22%
6	深圳市倚锋九期创业投资中心(有限合伙)	3,148,000	3,148,000	2.96%
7	上海越州投资有限公司	3,125,000	3,125,000	2.94%
8	南京金浦新兴产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)	3,087,000	3,087,000	2.90%
9	凌南华	2,884,000	2,884,000	2.71%
10	上海讴立投资管理中心(有限合伙)	2,880,000	2,880,000	2.71%
11	上海张江科技创业投资有限公司	2,760,000	2,760,000	2.60%
12	王富杰	2,738,000	2,738,000	2.57%
13	郭龙位	2,736,000	2,736,000	2.57%
14	夏清梅	2,736,000	2,736,000	2.57%
15	杨兴林	2,736,000	2,736,000	2.57%
16	殷珊	2,736,000	2,736,000	2.57%
17	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业(有限合伙)	2,205,000	2,205,000	2.07%
18	陆铭	2,057,000	2,057,000	1.93%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
19	朱展备	1,663,600	1,663,600	1.56%
20	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.50%
21	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1,566,000	1.47%
22	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1,470,000	1.38%
23	曹志为	1,440,000	1,440,000	1.35%
24	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	1,323,000	1,323,000	1.24%
25	额日贺	1,094,400	1,094,400	1.03%
26	马文炳	800,000	800,000	0.75%
27	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	735,000	735,000	0.69%
28	国金证券股份有限公司	576,000	576,000	0.54%
29	曹菁	516,000	516,000	0.49%
30	王玮玮	230,000	230,000	0.22%
31	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	200,000	0.19%
32	李景隆	160,000	160,000	0.15%
33	郑刚	50,000	50,000	0.05%
34	钱祥丰	22,000	22,000	0.02%
35	申贵芹	12,000	12,000	0.01%
36	陆青	11,000	11,000	0.01%
37	董德全	3,000	3,000	0.00%
38	林革	1,000	1,000	0.00%
合计		106,360,000	101,360,000	100.00%

（八）2020年7月，和元生物总股本增至12,401.50万股暨报告期内第四次增资及股转系统摘牌后第四次股权转让

2020年5月25日，和元生物召开了2020年第三次临时股东大会并作出决议，同意和元生物以11.17元/股的价格发行股份，本次增资的具体情况如下：

增资方	增资股数 (万股)	每股价格 (元/股)	增资金额 (万元)	复权后对应当前每股 价格(元/股)
倚锋十期	716.00	11.17	8,000.00	4.30
上海檀英	268.50	11.17	3,000.00	4.30
菏泽乔贝	179.00	11.17	2,000.00	4.30

增资方	增资股数 (万股)	每股价格 (元/股)	增资金额 (万元)	复权后对应当前每股 价格(元/股)
苏州盛山	179.00	11.17	2,000.00	4.30
张江科技	179.00	11.17	2,000.00	4.30
浙江丰航	89.50	11.17	1,000.00	4.30
宁波复申	89.50	11.17	1,000.00	4.30
金浦新潮新兴	65.00	11.17	726.00	4.30
合计	1,765.50		19,726.00	

2020年6月10日，和元生物及潘讴东、夏清梅、杨兴林与张江火炬签署了《和元生物技术（上海）股份有限公司股份转让协议》，2020年6月30日，张江火炬向潘讴东、夏清梅、杨兴林支付了前述全部股份转让价款。本次转让的具体情况如下：

受让方	转让方	受让股数 (万股)	每股价格 (元/股)	受让金额 (万元)	复权后对应当前每股 价格(元/股)
张江火炬	潘讴东	197.00	11.11	2,188.67	4.27
	夏清梅	44.00	11.11	488.84	4.27
	杨兴林	20.00	11.11	222.20	4.27
合计		261.00		2,899.71	

2020年7月3日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（天健验[2020]6-44号），经审验，截至2020年7月2日止，公司变更后注册资本12,401.50万元，累计实收股本11,901.50万元。

2020年7月6日，上海市市场监督管理局核准了上述增资并向和元生物换发了《营业执照》。

上述变更完成后，截至2020年7月6日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
1	潘讴东	36,333,000	36,333,000	29.30%
2	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	7,160,000	7,160,000	5.77%
3	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	6,816,000	5.50%
4	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	5,000,000	-	4.03%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
5	上海张江科技创业投资有限公司	4,550,000	4,550,000	3.67%
6	南京金浦新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,737,000	3,737,000	3.01%
7	任妙娣	3,520,000	3,520,000	2.84%
8	孙博真	3,420,000	3,420,000	2.76%
9	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	3,148,000	3,148,000	2.54%
10	上海越州投资有限公司	3,125,000	3,125,000	2.52%
11	凌南华	2,884,000	2,884,000	2.33%
12	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	2,880,000	2.32%
13	王富杰	2,738,000	2,738,000	2.21%
14	郭龙位	2,736,000	2,736,000	2.21%
15	殷珊	2,736,000	2,736,000	2.21%
16	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	2,685,000	2,685,000	2.17%
17	上海张江火炬创业投资有限公司	2,610,000	2,610,000	2.10%
18	杨兴林	2,536,000	2,536,000	2.04%
19	夏清梅	2,296,000	2,296,000	1.85%
20	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	2,205,000	2,205,000	1.78%
21	陆铭	2,057,000	2,057,000	1.66%
22	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	1.44%
23	苏州盛山惠赢创业投资企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	1.44%
24	朱展备	1,663,600	1,663,600	1.34%
25	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.29%
26	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1,566,000	1.26%
27	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1,470,000	1.19%
28	曹志为	1,440,000	1,440,000	1.16%
29	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	1,323,000	1,323,000	1.07%
30	额日贺	1,094,400	1,094,400	0.88%
31	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	895,000	895,000	0.72%
32	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	895,000	895,000	0.72%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
33	马文炳	800,000	800,000	0.65%
34	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	735,000	735,000	0.59%
35	国金证券股份有限公司	576,000	576,000	0.46%
36	曹菁	516,000	516,000	0.42%
37	王玮玮	230,000	230,000	0.19%
38	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	200,000	0.16%
39	李景隆	160,000	160,000	0.13%
40	郑刚	50,000	50,000	0.04%
41	钱祥丰	22,000	22,000	0.02%
42	申贵芹	12,000	12,000	0.01%
43	陆青	11,000	11,000	0.01%
44	董德全	3,000	3,000	0.00%
45	林革	1,000	1,000	0.00%
合计		124,015,000	119,015,000	100.00%

（九）2020年9月，和元生物总股本增至14,541.50万股暨报告期内第五次增资

2020年8月25日，和元生物召开了2020年第五次临时股东大会并作出决议，同意和元生物以12.50元/股的价格发行股份，同时上海讴创以1元总价向外部投资者转让尚未授予员工亦未实缴的340万股股票对应的认缴权，外部投资者以12.50元/股的价格实缴自上海讴创处受让的上述股份。本次增资及实缴资本的具体情况如下：

增资方	增资股数 (万股)	每股价格 (元/股)	增资金额 (万元)	复权后对应当前每股 价格(元/股)
上海檀英	769.60	12.50	9,620.00	4.81
上海乐永	480.00	12.50	6,000.00	4.81
上海乾刚	30.40	12.50	380.00	4.81
上海晨山	400.00	12.50	5,000.00	4.81
夏尔巴一期	160.00	12.50	2,000.00	4.81
北京昆仑	160.00	12.50	2,000.00	4.81
智兆二期	140.00	12.50	1,750.00	4.81
增资合计	2,140.00		26,750.00	

实缴方	实缴股数 (万股)	每股价格 (元/股)	实缴金额 (万元)	复权后对应当前每股 价格(元/股)
智兆二期	100.00	12.50	1,250.00	4.81
金浦国调	160.00	12.50	2,000.00	4.81
成都博远	80.00	12.50	1,000.00	4.81
实缴合计	340.00		4,250.00	

2020年9月16日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（天健验[2020]6-70号），经审验，截至2020年9月15日止，公司变更后注册资本14,514.50万元，累计实收股本14,381.50万元。

2020年9月16日，上海市市场监督管理局核准了上述变更并向和元生物换发了《营业执照》。

上述变更完成后，截至2020年9月16日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
1	潘讴东	36,333,000	36,333,000	24.99%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	10,381,000	10,381,000	7.14%
3	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	7,160,000	7,160,000	4.92%
4	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	6,816,000	4.69%
5	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	4,800,000	4,800,000	3.30%
6	上海张江科技创业投资有限公司	4,550,000	4,550,000	3.13%
7	上海晨山投资管理有限公司	4,000,000	4,000,000	2.75%
8	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,737,000	3,737,000	2.57%
9	任妙娣	3,520,000	3,520,000	2.42%
10	孙博真	3,420,000	3,420,000	2.35%
11	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	3,148,000	3,148,000	2.16%
12	上海越州投资有限公司	3,125,000	3,125,000	2.15%
13	凌南华	2,884,000	2,884,000	1.98%
14	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	2,880,000	1.98%
15	王富杰	2,738,000	2,738,000	1.88%
16	郭龙位	2,736,000	2,736,000	1.88%
17	殷珊	2,736,000	2,736,000	1.88%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
18	上海张江火炬创业投资有限公司	2,610,000	2,610,000	1.79%
19	杨兴林	2,536,000	2,536,000	1.74%
20	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,400,000	2,400,000	1.65%
21	夏清梅	2,296,000	2,296,000	1.58%
22	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	2,205,000	2,205,000	1.52%
23	陆铭	2,057,000	2,057,000	1.41%
24	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	1.23%
25	苏州盛山惠赢创业投资企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	1.23%
26	朱展备	1,663,600	1,663,600	1.14%
27	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.10%
28	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.10%
29	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.10%
30	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.10%
31	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	1,600,000	-	1.10%
32	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1,566,000	1.08%
33	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1,470,000	1.01%
34	曹志为	1,440,000	1,440,000	0.99%
35	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	1,323,000	1,323,000	0.91%
36	额日贺	1,094,400	1,094,400	0.75%
37	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	895,000	895,000	0.62%
38	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	895,000	895,000	0.62%
39	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	800,000	800,000	0.55%
40	马文炳	800,000	800,000	0.55%
41	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	735,000	735,000	0.51%
42	国金证券股份有限公司	576,000	576,000	0.40%
43	曹菁	516,000	516,000	0.35%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
44	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	304,000	304,000	0.21%
45	王玮玮	230,000	230,000	0.16%
46	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	200,000	0.14%
47	李景隆	160,000	160,000	0.11%
48	郑刚	50,000	50,000	0.03%
49	钱祥丰	22,000	22,000	0.02%
50	申贵芹	12,000	12,000	0.01%
51	陆青	11,000	11,000	0.01%
52	董德全	3,000	3,000	0.00%
53	林革	1,000	1,000	0.00%
合计		145,415,000	143,815,000	100.00%

（十）2020年9月，和元生物股转系统摘牌后第五次股权转让

2020年9月17日，上海绎行分别与朱展备、王玮玮、林革签署了《和元生物技术（上海）股份有限公司股份转让协议》，2020年9月25日，上海绎行向朱展备、王玮玮、林革支付了前述全部股份转让价款。本次股权转让的具体情况如下：

受让方	转让方	受让股数 (万股)	每股价格 (元/股)	受让金额 (万元)	复权后对应当前每股 价格(元/股)
上海绎行	朱展备	8.00	15.00	120.00	5.77
	王玮玮	11.00	15.00	165.00	5.77
	林革	0.10	15.00	1.50	5.77
合计		19.10		286.50	

上述变更完成后，截至2020年9月28日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
1	潘讴东	36,333,000	36,333,000	24.99%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	10,381,000	10,381,000	7.14%
3	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	7,160,000	7,160,000	4.92%
4	浙江华睿盛银创业投资有限公司	6,816,000	6,816,000	4.69%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
5	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	4,800,000	4,800,000	3.30%
6	上海张江科技创业投资有限公司	4,550,000	4,550,000	3.13%
7	上海晨山投资管理有限公司	4,000,000	4,000,000	2.75%
8	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,737,000	3,737,000	2.57%
9	任妙娣	3,520,000	3,520,000	2.42%
10	孙博真	3,420,000	3,420,000	2.35%
11	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	3,148,000	3,148,000	2.16%
12	上海越州投资有限公司	3,125,000	3,125,000	2.15%
13	凌南华	2,884,000	2,884,000	1.98%
14	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	2,880,000	2,880,000	1.98%
15	王富杰	2,738,000	2,738,000	1.88%
16	郭龙位	2,736,000	2,736,000	1.88%
17	殷珊	2,736,000	2,736,000	1.88%
18	上海张江火炬创业投资有限公司	2,610,000	2,610,000	1.79%
19	杨兴林	2,536,000	2,536,000	1.74%
20	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,400,000	2,400,000	1.65%
21	夏清梅	2,296,000	2,296,000	1.58%
22	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	2,205,000	2,205,000	1.52%
23	陆铭	2,057,000	2,057,000	1.41%
24	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	1.23%
25	苏州盛山瀛赢创业投资企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	1.23%
26	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.10%
27	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.10%
28	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.10%
29	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	1.10%
30	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	1,600,000	-	1.10%
31	朱展备	1,583,600	1,583,600	1.09%
32	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	1,566,000	1,566,000	1.08%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
33	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1,470,000	1.01%
34	曹志为	1,440,000	1,440,000	0.99%
35	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	1,323,000	1,323,000	0.91%
36	额日贺	1,094,400	1,094,400	0.75%
37	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	895,000	895,000	0.62%
38	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	895,000	895,000	0.62%
39	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	800,000	800,000	0.55%
40	马文炳	800,000	800,000	0.55%
41	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	735,000	735,000	0.51%
42	国金证券股份有限公司	576,000	576,000	0.40%
43	曹菁	516,000	516,000	0.35%
44	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	304,000	304,000	0.21%
45	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	200,000	200,000	0.14%
46	上海绎行投资管理有限公司	191,000	191,000	0.13%
47	李景隆	160,000	160,000	0.11%
48	王玮玮	120,000	120,000	0.08%
49	郑刚	50,000	50,000	0.03%
50	钱祥丰	22,000	22,000	0.02%
51	申贵芹	12,000	12,000	0.01%
52	陆青	11,000	11,000	0.01%
53	董德全	3,000	3,000	0.00%
合计		145,415,000	143,815,000	100.00%

（十一）2020年10月，和元生物总股本增至29,083.00万股暨报告期内第六次增资

2020年10月10日，和元生物召开了2020年第六次临时股东大会并作出决议，公司拟以股东大会召开当天股权登记日的股本为基数向全体股东每10股转增股本10股，股东持股比例不变。

2020年10月16日，上海市市场监督管理局核准了上述变更并向和元生物

换发了《营业执照》。

2020年10月17日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（天健验[2020]6-100号），经审验，截至2020年10月16日，变更后的注册资本29,083.00万元，累计实收股本28,923.00万元。

上述变更完成后，截至2020年10月16日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
1	潘讴东	72,666,000	72,666,000	24.99%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	20,762,000	20,762,000	7.14%
3	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	14,320,000	14,320,000	4.92%
4	浙江华睿盛银创业投资有限公司	13,632,000	13,632,000	4.69%
5	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	9,600,000	9,600,000	3.30%
6	上海张江科技创业投资有限公司	9,100,000	9,100,000	3.13%
7	上海晨山投资管理有限公司	8,000,000	8,000,000	2.75%
8	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	7,474,000	7,474,000	2.57%
9	任妙娣	7,040,000	7,040,000	2.42%
10	孙博真	6,840,000	6,840,000	2.35%
11	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	6,296,000	6,296,000	2.16%
12	上海越州投资有限公司	6,250,000	6,250,000	2.15%
13	凌南华	5,768,000	5,768,000	1.98%
14	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	5,760,000	5,760,000	1.98%
15	王富杰	5,476,000	5,476,000	1.88%
16	郭龙位	5,472,000	5,472,000	1.88%
17	殷珊	5,472,000	5,472,000	1.88%
18	上海张江火炬创业投资有限公司	5,220,000	5,220,000	1.79%
19	杨兴林	5,072,000	5,072,000	1.74%
20	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,800,000	4,800,000	1.65%
21	夏清梅	4,592,000	4,592,000	1.58%
22	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	4,410,000	4,410,000	1.52%
23	陆铭	4,114,000	4,114,000	1.41%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
24	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	3,580,000	3,580,000	1.23%
25	苏州盛山瀛赢创业投资企业（有限合伙）	3,580,000	3,580,000	1.23%
26	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）	3,200,000	3,200,000	1.10%
27	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,200,000	3,200,000	1.10%
28	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,200,000	3,200,000	1.10%
29	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,200,000	3,200,000	1.10%
30	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	3,200,000	1,600,000	1.10%
31	朱展备	3,167,200	3,167,200	1.09%
32	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	3,132,000	3,132,000	1.08%
33	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	2,940,000	2,940,000	1.01%
34	曹志为	2,880,000	2,880,000	0.99%
35	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	2,646,000	2,646,000	0.91%
36	额日贺	2,188,800	2,188,800	0.75%
37	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	0.62%
38	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	0.62%
39	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	0.55%
40	马文炳	1,600,000	1,600,000	0.55%
41	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1,470,000	0.51%
42	国金证券股份有限公司	1,152,000	1,152,000	0.40%
43	曹菁	1,032,000	1,032,000	0.35%
44	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	608,000	608,000	0.21%
45	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	400,000	400,000	0.14%
46	上海绎行投资管理有限公司	382,000	382,000	0.13%
47	李景隆	320,000	320,000	0.11%
48	王玮玮	240,000	240,000	0.08%
49	郑刚	100,000	100,000	0.03%
50	钱祥丰	44,000	44,000	0.02%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
51	申贵芹	24,000	24,000	0.01%
52	陆青	22,000	22,000	0.01%
53	董德全	6,000	6,000	0.00%
合计		290,830,000	289,230,000	100.00%

（十二）2020年10月，和元生物摘牌后第六次股权转让

2020年10月28日，殷珊与吴景行签署了《和元生物技术（上海）股份有限公司股份转让协议》，殷珊将公司30万股股份以3.5元/股的价格（复权后对应当前每股价格为2.69元/股）转让给吴景行。

吴景行受让股份价格较同期其他市场交易价格偏低。2019年11月，吴景行向殷珊提供现金借款105万元，双方约定还款期限12个月，届满前吴景行有权选择现金还款或取得殷珊所持15万股和元生物股票作为还款方式（换股估值为2019年末之公允价格）。2020年10月，吴景行选择换股，双方通过股权转让的方式完成前述约定。鉴于期间公司经历资本公积金转增股本，股数、股价作相应调整，换股估值未变。

上述股份转让完成后，截至2020年10月30日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
1	潘讴东	72,666,000	72,666,000	24.99%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	20,762,000	20,762,000	7.14%
3	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	14,320,000	14,320,000	4.92%
4	浙江华睿盛银创业投资有限公司	13,632,000	13,632,000	4.69%
5	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	9,600,000	9,600,000	3.30%
6	上海张江科技创业投资有限公司	9,100,000	9,100,000	3.13%
7	上海晨山投资管理有限公司	8,000,000	8,000,000	2.75%
8	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	7,474,000	7,474,000	2.57%
9	任妙娣	7,040,000	7,040,000	2.42%
10	孙博真	6,840,000	6,840,000	2.35%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
11	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	6,296,000	6,296,000	2.16%
12	上海越州投资有限公司	6,250,000	6,250,000	2.15%
13	凌南华	5,768,000	5,768,000	1.98%
14	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	5,760,000	5,760,000	1.98%
15	王富杰	5,476,000	5,476,000	1.88%
16	郭龙位	5,472,000	5,472,000	1.88%
17	上海张江火炬创业投资有限公司	5,220,000	5,220,000	1.79%
18	殷珊	5,172,000	5,172,000	1.78%
19	杨兴林	5,072,000	5,072,000	1.74%
20	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,800,000	4,800,000	1.65%
21	夏清梅	4,592,000	4,592,000	1.58%
22	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	4,410,000	4,410,000	1.52%
23	陆铭	4,114,000	4,114,000	1.41%
24	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	3,580,000	3,580,000	1.23%
25	苏州盛山惠赢创业投资企业（有限合伙）	3,580,000	3,580,000	1.23%
26	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）	3,200,000	3,200,000	1.10%
27	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,200,000	3,200,000	1.10%
28	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,200,000	3,200,000	1.10%
29	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,200,000	3,200,000	1.10%
30	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	3,200,000	1,600,000	1.10%
31	朱展备	3,167,200	3,167,200	1.09%
32	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	3,132,000	3,132,000	1.08%
33	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	2,940,000	2,940,000	1.01%
34	曹志为	2,880,000	2,880,000	0.99%
35	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	2,646,000	2,646,000	0.91%
36	额日贺	2,188,800	2,188,800	0.75%
37	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	0.62%

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
38	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	1,790,000	1,790,000	0.62%
39	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	1,600,000	1,600,000	0.55%
40	马文炳	1,600,000	1,600,000	0.55%
41	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	1,470,000	1,470,000	0.51%
42	国金证券股份有限公司	1,152,000	1,152,000	0.40%
43	曹菁	1,032,000	1,032,000	0.35%
44	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	608,000	608,000	0.21%
45	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	400,000	400,000	0.14%
46	上海绎行投资管理有限公司	382,000	382,000	0.13%
47	李景隆	320,000	320,000	0.11%
48	吴景行	300,000	300,000	0.10%
49	王玮玮	240,000	240,000	0.08%
50	郑刚	100,000	100,000	0.03%
51	钱祥丰	44,000	44,000	0.02%
52	申贵芹	24,000	24,000	0.01%
53	陆青	22,000	22,000	0.01%
54	董德全	6,000	6,000	0.00%
合计		290,830,000	289,230,000	100.00%

（十三）2020年11月，和元生物总股本增至39,318.90万股暨报告期内第七次增资

2020年11月24日，和元生物召开了2020年第七次临时股东大会并作出决议，同意公司以股权登记日2020年11月24日登记在册的公司总股本为基数，以资本公积向全体股东每10股转增3股；且公司拟在资本公积转增后股本基础上，向林芝腾讯通过定向发行股票的方式发行股票1,511万股，发行价格为6.62元/股，增资金额为10,000.00万元。

就资本公积金转增股本事项，2020年11月26日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（天健验[2020]6-101号），经审验，截至2020年11月25日，变更后的注册资本37,807.90万元，累计实收股本37,647.90万元。

2020年11月30日，上海讴创向发行人实缴货币出资240万元，其中计入实收资本160万元，计入资本公积金80万元。自此以后，发行人注册资本全部实缴完成。

就林芝腾讯增资及上海讴创实缴注册资本事项，2020年12月1日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（天健验[2020]6-102号），经审验，截至2020年11月30日，公司变更后的注册资本39,318.90万元，累计实收股本39,318.90万元。

2020年12月4日，上海市市场监督管理局核准了上述变更并向和元生物换发了《营业执照》。

上述变更完成后，截至2020年11月27日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
1	潘讴东	94,465,800	94,465,800	24.03%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	26,990,600	26,990,600	6.86%
3	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	18,616,000	18,616,000	4.73%
4	浙江华睿盛银创业投资有限公司	17,721,600	17,721,600	4.51%
5	林芝腾讯科技有限公司	15,110,000	15,110,000	3.84%
6	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	12,480,000	12,480,000	3.17%
7	上海张江科技创业投资有限公司	11,830,000	11,830,000	3.01%
8	上海晨山投资管理有限公司	10,400,000	10,400,000	2.65%
9	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	9,716,200	9,716,200	2.47%
10	任妙娣	9,152,000	9,152,000	2.33%
11	孙博真	8,892,000	8,892,000	2.26%
12	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	8,184,800	8,184,800	2.08%
13	上海越州投资有限公司	8,125,000	8,125,000	2.07%
14	凌南华	7,498,400	7,498,400	1.91%
15	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	7,488,000	7,488,000	1.90%
16	王富杰	7,118,800	7,118,800	1.81%
17	郭龙位	7,113,600	7,113,600	1.81%

序号	股东姓名或名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
18	上海张江火炬创业投资有限公司	6,786,000	6,786,000	1.73%
19	殷珊	6,723,600	6,723,600	1.71%
20	杨兴林	6,593,600	6,593,600	1.68%
21	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6,240,000	6,240,000	1.59%
22	夏清梅	5,969,600	5,969,600	1.52%
23	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	5,733,000	5,733,000	1.46%
24	陆铭	5,348,200	5,348,200	1.36%
25	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	4,654,000	4,654,000	1.18%
26	苏州盛山滢赢创业投资企业（有限合伙）	4,654,000	4,654,000	1.18%
27	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）	4,160,000	4,160,000	1.06%
28	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	4,160,000	1.06%
29	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	4,160,000	1.06%
30	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	4,160,000	1.06%
31	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	4,160,000	4,160,000	1.06%
32	朱展备	4,117,360	4,117,360	1.05%
33	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	4,071,600	4,071,600	1.04%
34	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	3,822,000	3,822,000	0.97%
35	曹志为	3,744,000	3,744,000	0.95%
36	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	3,439,800	3,439,800	0.87%
37	额日贺	2,845,440	2,845,440	0.72%
38	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	2,327,000	2,327,000	0.59%
39	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	2,327,000	2,327,000	0.59%
40	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	2,080,000	2,080,000	0.53%
41	马文炳	2,080,000	2,080,000	0.53%
42	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	1,911,000	1,911,000	0.49%
43	国金证券股份有限公司	1,497,600	1,497,600	0.38%
44	曹菁	1,341,600	1,341,600	0.34%
45	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	790,400	790,400	0.20%

序号	股东姓名或名称	持股数量 (股)	实缴资本 (元)	持股比例
46	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	520,000	520,000	0.13%
47	上海绎行投资管理有限公司	496,600	496,600	0.13%
48	李景隆	416,000	416,000	0.11%
49	吴景行	390,000	390,000	0.10%
50	王玮玮	312,000	312,000	0.08%
51	郑刚	130,000	130,000	0.03%
52	钱祥丰	57,200	57,200	0.01%
53	申贵芹	31,200	31,200	0.01%
54	陆青	28,600	28,600	0.01%
55	董德全	7,800	7,800	0.00%
合计		393,189,000	393,189,000	100.00%

（十四）2020年11月，和元生物股转系统摘牌后第七次股份转让

2020年11月24日，和元生物召开了2020年第七次临时股东大会，同意公司持股平台上海讴立在公司资本公积转增后股本基础上，将其持有公司股份120.90万股转让给成都博远。

2020年11月24日，上海讴立与成都博远签署了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司之股份转让协议》，上海讴立将公司120.90万股股票以6.62元/股的价格（合计800.00万元）转让给成都博远。成都博远于2020年11月27日向上海讴立支付了前述全部股份转让价款。

上述变更完成后，截至2020年11月27日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例
1	潘讴东	94,465,800	24.03%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	26,990,600	6.86%
3	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	18,616,000	4.73%
4	浙江华睿盛银创业投资有限公司	17,721,600	4.51%
5	林芝腾讯科技有限公司	15,110,000	3.84%
6	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	12,480,000	3.17%
7	上海张江科技创业投资有限公司	11,830,000	3.01%

序号	股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例
8	上海晨山投资管理有限公司	10,400,000	2.65%
9	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	9,716,200	2.47%
10	任妙娣	9,152,000	2.33%
11	孙博真	8,892,000	2.26%
12	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	8,184,800	2.08%
13	上海越州投资有限公司	8,125,000	2.07%
14	凌南华	7,498,400	1.91%
15	王富杰	7,118,800	1.81%
16	郭龙位	7,113,600	1.81%
17	上海张江火炬创业投资有限公司	6,786,000	1.73%
18	殷珊	6,723,600	1.71%
19	杨兴林	6,593,600	1.68%
20	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	6,279,000	1.60%
21	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6,240,000	1.59%
22	夏清梅	5,969,600	1.52%
23	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	5,733,000	1.46%
24	陆铭	5,348,200	1.36%
25	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	4,654,000	1.18%
26	苏州盛山漉赢创业投资企业（有限合伙）	4,654,000	1.18%
27	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
28	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
29	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
30	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
31	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	4,160,000	1.06%
32	朱展备	4,117,360	1.05%
33	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	4,071,600	1.04%
34	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	3,822,000	0.97%
35	曹志为	3,744,000	0.95%
36	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	3,439,800	0.87%
37	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	3,289,000	0.84%
38	额日贺	2,845,440	0.72%

序号	股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例
39	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	2,327,000	0.59%
40	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	2,327,000	0.59%
41	马文炳	2,080,000	0.53%
42	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	1,911,000	0.49%
43	国金证券股份有限公司	1,497,600	0.38%
44	曹菁	1,341,600	0.34%
45	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	790,400	0.20%
46	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	520,000	0.13%
47	上海绎行投资管理有限公司	496,600	0.13%
48	李景隆	416,000	0.11%
49	吴景行	390,000	0.10%
50	王玮玮	312,000	0.08%
51	郑刚	130,000	0.03%
52	钱祥丰	57,200	0.01%
53	申贵芹	31,200	0.01%
54	陆青	28,600	0.01%
55	董德全	7,800	0.00%
合计		393,189,000	100.00%

（十五）2020年12月，和元生物摘牌后第八次股权转让暨股份代持还原

2017年8月，陆铭以1,100万元认购发行人当时44万股股票，部分系替其他自然人代为持有，当时的代持情况如下：

名义股东	实际股东	实际增资金额 (万元)	增资价格 (元/股)	增资股数 (万股)	对应当前股数 (万股)
陆铭	倪吉	100.00	25.00	4.00	41.60
	杨正明	50.00	25.00	2.00	20.80
	瞿晓叶	50.00	25.00	2.00	20.80
	陆志良	50.00	25.00	2.00	20.80
	朱展备	400.00	25.00	16.00	166.40
	雷霆	100.00	25.00	4.00	41.60
	朱美弟	50.00	25.00	2.00	20.80
	许刚	50.00	25.00	2.00	20.80
	陆铭	50.00	25.00	2.00	20.80

名义股东	实际股东	实际增资金额 (万元)	增资价格 (元/股)	增资股数 (万股)	对应当前股数 (万股)
	瞿春华	50.00	25.00	2.00	20.80
	杨莉	50.00	25.00	2.00	20.80
	凌南华	100.00	25.00	4.00	41.60
合计		1,100.00		44.00	457.60

本次代持还原前，雷霆实际所持股份已全部转让至陆铭，许刚实际所持股份已委托陆铭全部转出。2020年12月，陆铭分别与凌南华、倪吉、杨正明、瞿晓叶、陆志良、朱展备、朱美弟、瞿春华和杨莉签署了《解除代持协议》，将其代持发行人股份全部按照上表对应当前股数还原至凌南华等9名实际股东持有。

上述股份转让暨代持还原完成后，截至2020年12月4日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例
1	潘讴东	94,465,800	24.03%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	26,990,600	6.86%
3	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	18,616,000	4.73%
4	浙江华睿盛银创业投资有限公司	17,721,600	4.51%
5	林芝腾讯科技有限公司	15,110,000	3.84%
6	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	12,480,000	3.17%
7	上海张江科技创业投资有限公司	11,830,000	3.01%
8	上海晨山投资管理有限公司	10,400,000	2.65%
9	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	9,716,200	2.47%
10	任妙娣	9,152,000	2.33%
11	孙博真	8,892,000	2.26%
12	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	8,184,800	2.08%
13	上海越州投资有限公司	8,125,000	2.07%
14	凌南华	7,914,400	2.01%
15	王富杰	7,118,800	1.81%
16	郭龙位	7,113,600	1.81%
17	上海张江火炬创业投资有限公司	6,786,000	1.73%
18	殷珊	6,723,600	1.71%
19	杨兴林	6,593,600	1.68%

序号	股东姓名或名称	持股数量（股）	持股比例
20	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	6,279,000	1.60%
21	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6,240,000	1.59%
22	夏清梅	5,969,600	1.52%
23	朱展备	5,781,360	1.47%
24	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	5,733,000	1.46%
25	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	4,654,000	1.18%
26	苏州盛山瀛赢创业投资企业（有限合伙）	4,654,000	1.18%
27	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
28	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
29	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
30	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
31	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	4,160,000	1.06%
32	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	4,071,600	1.04%
33	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	3,822,000	0.97%
34	曹志为	3,744,000	0.95%
35	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	3,439,800	0.87%
36	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	3,289,000	0.84%
37	额日贺	2,845,440	0.72%
38	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	2,327,000	0.59%
39	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	2,327,000	0.59%
40	马文炳	2,080,000	0.53%
41	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	1,911,000	0.49%
42	陆铭	1,604,200	0.41%
43	国金证券股份有限公司	1,497,600	0.38%
44	曹菁	1,341,600	0.34%
45	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	790,400	0.20%
46	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	520,000	0.13%
47	上海绎行投资管理有限公司	496,600	0.13%
48	李景隆	416,000	0.11%
49	倪吉	416,000	0.11%
50	吴景行	390,000	0.10%

序号	股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例
51	王玮玮	312,000	0.08%
52	杨正明	208,000	0.05%
53	瞿晓叶	208,000	0.05%
54	陆志良	208,000	0.05%
55	朱美弟	208,000	0.05%
56	瞿春华	208,000	0.05%
57	杨莉	208,000	0.05%
58	郑刚	130,000	0.03%
59	钱祥丰	57,200	0.01%
60	申贵芹	31,200	0.01%
61	陆青	28,600	0.01%
62	董德全	7,800	0.00%
合计		393,189,000	100.00%

（十六）2020年12月，和元生物摘牌后第九次股权转让

2020年11月23日，智兆二期与人工智能基金、智兆壹号签署了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司之股份转让协议》，和元生物完成资本公积金转增股本后，本次股权转让的具体情况如下：

受让方	转让方	受让股数(万股)	每股价格(元/股)	受让金额(万元)
人工智能基金	智兆二期	416.00	4.81	2,000.00
智兆壹号		208.00	4.81	1,000.00
合计		624.00		3,000.00

智兆二期于2020年8月通过增资等方式以12.50元/股价格取得发行人股份后，经历资本公积转增股本之股份、股价调整，于2020年11月以同等价格将全部股权转让予其同一控制下关联基金人工智能基金、智兆壹号。该等事项系基于受让方设立、私募基金备案进度而作出的安排。该事项已履行交易各方内部决策程序并经交易各方确认。

上述股份转让完成后，截至2020年12月11日，和元生物的股东、持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例
1	潘讴东	94,465,800	24.03%
2	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）	26,990,600	6.86%
3	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	18,616,000	4.73%
4	浙江华睿盛银创业投资有限公司	17,721,600	4.51%
5	林芝腾讯科技有限公司	15,110,000	3.84%
6	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	12,480,000	3.17%
7	上海张江科技创业投资有限公司	11,830,000	3.01%
8	上海晨山投资管理有限公司	10,400,000	2.65%
9	南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	9,716,200	2.47%
10	任妙娣	9,152,000	2.33%
11	孙博真	8,892,000	2.26%
12	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）	8,184,800	2.08%
13	上海越州投资有限公司	8,125,000	2.07%
14	凌南华	7,914,400	2.01%
15	王富杰	7,118,800	1.81%
16	郭龙位	7,113,600	1.81%
17	上海张江火炬创业投资有限公司	6,786,000	1.73%
18	殷珊	6,723,600	1.71%
19	杨兴林	6,593,600	1.68%
20	上海讴立投资管理中心（有限合伙）	6,279,000	1.60%
21	夏清梅	5,969,600	1.52%
22	朱展备	5,781,360	1.47%
23	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）	5,733,000	1.46%
24	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）	4,654,000	1.18%
25	苏州盛山漉赢创业投资企业（有限合伙）	4,654,000	1.18%
26	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
27	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
28	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
29	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%
30	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）	4,160,000	1.06%
31	上海人工智能产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,160,000	1.06%

序号	股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例
32	上海度元企业投资管理中心（普通合伙）	4,071,600	1.04%
33	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）	3,822,000	0.97%
34	曹志为	3,744,000	0.95%
35	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）	3,439,800	0.87%
36	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	3,289,000	0.84%
37	额日贺	2,845,440	0.72%
38	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）	2,327,000	0.59%
39	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）	2,327,000	0.59%
40	马文炳	2,080,000	0.53%
41	南京智兆壹号股权投资合伙企业（有限合伙）	2,080,000	0.53%
42	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）	1,911,000	0.49%
43	陆铭	1,604,200	0.41%
44	国金证券股份有限公司	1,497,600	0.38%
45	曹菁	1,341,600	0.34%
46	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	790,400	0.20%
47	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）	520,000	0.13%
48	上海绎行投资管理有限公司	496,600	0.13%
49	李景隆	416,000	0.11%
50	倪吉	416,000	0.11%
51	吴景行	390,000	0.10%
52	王玮玮	312,000	0.08%
53	杨正明	208,000	0.05%
54	瞿晓叶	208,000	0.05%
55	陆志良	208,000	0.05%
56	朱美弟	208,000	0.05%
57	瞿春华	208,000	0.05%
58	杨莉	208,000	0.05%
59	郑刚	130,000	0.03%
60	钱祥丰	57,200	0.01%
61	申贵芹	31,200	0.01%
62	陆青	28,600	0.01%
63	董德全	7,800	0.00%
合计		393,189,000	100.00%

（十七）发行人历史沿革中股份代持情况

发行人历史沿革中涉及的股份代持情况系发行人设立时的代持及发行人2017年10月增资时涉及的股份代持，上述代持已全部依法解除。发行人历史沿革中股份代持情况具体如下：

1、和元有限的股份代持情形

（1）和元有限股份代持的形成情况及形成原因

2013年年初，王奎锋、郭丽华受潘讴东之委托代为办理和元有限设立的前期事宜。2013年3月5日，和元有限成立，王奎锋、郭丽华在公司登记机关登记备案为和元有限的名义股东。

和元有限设立时，王奎锋向和元有限实缴出资90万元、郭丽华向和元有限实缴出资10万元，该等出资的资金均来源于潘讴东。

和元有限设立时的股权代持情况如下：

序号	名义股东	实际股东	出资金额（万元）	出资比例
1	王奎锋	潘讴东	90.00	90.00%
2	郭丽华		10.00	10.00%
合计			100.00	100.00%

（2）和元有限股份代持的演变及解除情况

2013年3月18日，王奎锋、郭丽华与潘讴东、王富杰、夏清梅签署了《和元生物技术（上海）有限公司股权转让协议》，潘讴东、王富杰、夏清梅通过股权转让的方式，分别取得和元有限90%、5%、5%的股权。

本次股权转让前，和元有限100%股权的实际股东为潘讴东，故潘讴东无需向王奎锋支付本次股权转让价款，王富杰、夏清梅分别向潘讴东支付5万元股权转让价款。

2013年4月10日，和元有限完成了上述股东变更的工商变更备案登记手续。

至此，和元有限设立时的股份代持已全部依法解除，和元有限的股东情况及持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	潘讴东	90.00	90.00%
2	王富杰	5.00	5.00%
3	夏清梅	5.00	5.00%
合计		100.00	100.00%

和元有限在 2013 年 3 月设立时的股份代持已于 2013 年 4 月依法解除，股份代持期间及代持的解除均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

2、和元生物的股权代持情形

（1）和元生物股权代持的形成情况及形成原因

2017 年 8 月 28 日，陆铭与发行人签署了《和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议》，陆铭以 1,100 万元认购发行人以 25 元/股定向发行的 44 万股人民币普通股股份。上述认购股份中的 42 万股为陆铭代朱展备、凌南华、雷霆、倪吉、杨正明、瞿晓叶、陆志良、朱美弟、许刚、瞿春华、杨莉等人持有。

因被代持方新三板股票账户未开立等原因并出于手续便捷之目的，陆铭分别与朱展备等 11 名自然人签订了《代持股份协议书》，约定陆铭以上述 11 名自然人出资的 1,050.00 万元代其认购和元生物发行的新股，剩余 50.00 万元由陆铭自行出资认购，形成了股份代持情形，具体代持情况如下：

名义股东	实际股东	实际增资金额 （万元）	增资价格 （元/股）	认购股份数量 （万股）
陆铭	朱展备	400.00	25.00	16.00
	凌南华	100.00	25.00	4.00
	雷霆	100.00	25.00	4.00
	倪吉	100.00	25.00	4.00
	杨正明	50.00	25.00	2.00
	瞿晓叶	50.00	25.00	2.00
	陆志良	50.00	25.00	2.00
	朱美弟	50.00	25.00	2.00
	许刚	50.00	25.00	2.00
	瞿春华	50.00	25.00	2.00

名义股东	实际股东	实际增资金额 (万元)	增资价格 (元/股)	认购股份数量 (万股)
	杨莉	50.00	25.00	2.00
合计		1,050.00	-	42.00

2017年10月27日，和元生物完成了上述增资的工商变更备案登记手续。

(2) 和元生物股份代持的演变情况

①和元生物第一次资本公积转增股本

2017年11月8日，和元生物召开了2017年第四次临时股东大会并作出决议，同意公司以资本公积向全体股东每10股转增30股。

上述变更完成后，陆铭所持发行人股份代持情况如下：

名义股东	实际股东	代持股份数量（万股）
陆铭	朱展备	64.00
	凌南华	16.00
	雷霆	16.00
	倪吉	16.00
	杨正明	8.00
	瞿晓叶	8.00
	陆志良	8.00
	朱美弟	8.00
	许刚	8.00
	瞿春华	8.00
	杨莉	8.00
合计		168.00

②陆铭与雷霆之间的委托代持关系解除

2018年12月，陆铭向雷霆支付转让款120万元，受让其代雷霆所持的全部发行人股份。至此，陆铭与雷霆之间的委托代持关系已经解除。

上述变更完成后，陆铭所持发行人股份代持情况如下：

名义股东	实际股东	代持股份数量（万股）
陆铭	朱展备	64.00

名义股东	实际股东	代持股份数量（万股）
	凌南华	16.00
	倪吉	16.00
	杨正明	8.00
	瞿晓叶	8.00
	陆志良	8.00
	朱美弟	8.00
	许刚	8.00
	瞿春华	8.00
	杨莉	8.00
合计		152.00

③陆铭与许刚之间的委托代持关系解除

2019年1月，许刚委托陆铭以60万元为对价通过股转系统出售其全部被代持股份8万股，陆铭代为出售了上述股份并已向许刚转付了股份出售所得60万元。至此，陆铭与许刚之间的委托代持和元生物股份关系解除。

上述变更完成后，陆铭所持发行人股份代持情况如下：

名义股东	实际股东	代持股份数量（万股）
陆铭	朱展备	64.00
	凌南华	16.00
	倪吉	16.00
	杨正明	8.00
	瞿晓叶	8.00
	陆志良	8.00
	朱美弟	8.00
	瞿春华	8.00
	杨莉	8.00
合计		144.00

④和元生物第二次资本公积转增股本

2020年10月10日，和元生物召开了2020年第六次临时股东大会并作出决议，同意公司以资本公积金向全体股东每10股转增10股，股东持股比例不变。

上述变更完成后，陆铭所持发行人股份代持情况如下：

名义股东	实际股东	代持股份数量（万股）
陆铭	朱展备	128.00
	凌南华	32.00
	倪吉	32.00
	杨正明	16.00
	瞿晓叶	16.00
	陆志良	16.00
	朱美弟	16.00
	瞿春华	16.00
	杨莉	16.00
合计		288.00

⑤和元生物第三次资本公积转增股本

2020年11月24日，和元生物召开了2020年第七次临时股东大会并作出决议，同意公司以资本公积向全体股东每10股转增3股。

上述变更完成后，陆铭所持发行人股份代持情况如下：

名义股东	实际股东	代持股份数量（万股）
陆铭	朱展备	166.40
	凌南华	41.60
	倪吉	41.60
	杨正明	20.80
	瞿晓叶	20.80
	陆志良	20.80
	朱美弟	20.80
	瞿春华	20.80
	杨莉	20.80
合计		374.40

(3) 和元生物股份代持的解除情况

2020年12月，陆铭分别与凌南华、倪吉、杨正明、瞿晓叶、陆志良、朱展备、朱美弟、瞿春华和杨莉签署了《解除代持协议》，将其代上述9名自然人所

持发行人的股份全部归还给该等实际股东。本次股份代持还原具体情况如下：

转让方（代持方）	受让方（被代持方）	解除代持涉及股份数量（万股）
陆铭	朱展备	166.40
	凌南华	41.60
	倪吉	41.60
	杨正明	20.80
	瞿晓叶	20.80
	陆志良	20.80
	朱美弟	20.80
	瞿春华	20.80
	杨莉	20.80
合计		374.40

至此，和元生物所涉股份代持情况已依法全部解除。

四、发行人报告期内的重大资产重组情况

（一）资产重组概况

2020年5月，发行人将艾迪斯39.93%的股权以4,600.00万元价格转让给上海和迪，艾迪斯由发行人控股子公司变更为参股公司。

（二）交易背景

艾迪斯系由发行人设立于2018年，专业从事ADC抗体偶联药物研发业务的子公司，其在所涉及的生物医药细分领域、主营业务内容、相关的技术工艺及经营模式、下游市场等方面与发行人主要从事的基因治疗CRO/CDMO业务均有较大差异，未来亦不存在协同效应。

报告期初，随着发行人明确其聚焦基因治疗领域，专注于提供CRO/CDMO服务的业务战略定位，发行人设立子公司艾迪斯，将ADC新药研发业务从和元生物分离，实现基因治疗CRO/CDMO业务与ADC新药业务的独立、清晰运营及融资，以更好贯彻、深化发行人基因治疗CRO/CDMO综合服务平台定位。发行人出售艾迪斯控股权前，鉴于艾迪斯ADC新药项目已在成药性研究、中试工艺等方面取得一定进展，具备继续推进的商业价值，艾迪斯亦具有较好的估值成长潜力，故发行人通过投入资金、为艾迪斯引入战略投资者等方式支持其ADC

药物管线的继续推进，助力其商业化价值的提升，从而能够在最终出售艾迪斯控制权时获得较好投资回报。

报告期内，发行人综合考虑业务经营、人员、资金等因素，逐步实施 ADC 新药业务的独立运营计划，并于 2020 年 5 月最终完成了艾迪斯控制权的转让。

（三）交易价格

本次交易对方为上海和迪，系发行人实际控制人潘讴东持有 37.46% 份额并担任执行事务合伙人的合伙企业，故本次交易构成关联交易。为进一步保证交易公允性，公司委托坤元资产评估有限公司对艾迪斯的股权价值进行评估。2020 年 5 月 20 日，坤元资产评估有限公司出具了《和元生物技术（上海）股份有限公司拟转让的烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司部分股东权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2020]1-40 号），以 2020 年 3 月 31 日为评估基准日，艾迪斯 39.93% 的股权评估值为 4,812.13 万元。

2020 年 5 月 25 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司转让子公司和元艾迪斯部分股权暨关联交易的议案》，同意公司将所持艾迪斯 39.93% 股权（对应艾迪斯注册资本 1,223.60 万元）转让给上海和迪，转让价格为 4,600.00 万元。2020 年 5 月 29 日，上海和迪向发行人支付了全部转让价款 4,600.00 万元。

（四）交易定价公允性

1、本次交易价格与评估值相近

根据资产评估机构出具的评估报告，艾迪斯 39.93% 的股权评估值 4,812.13 万元。本次交易定价 4,600.00 万元，相较资产评估结果折价在 5% 以内，价差在合理范围之内。

2、本次交易经股东大会审议通过

本次交易定价经发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过，履行了必要的关联交易审议程序，本次交易定价具备公允性。

3、本次交易定价参考了艾迪斯前次外部融资定价

本次交易定价参考了艾迪斯于 2019 年 12 月引入外部投资者增资后的整体估

值 11,518.80 万元确定，艾迪斯 39.93% 股权对应转让价格为 4,600.00 万元，本次交易对应的艾迪斯整体估值与艾迪斯前次融资投后估值一致。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

（一）上海股权托管交易中心挂牌情况

2014 年 6 月 17 日，上海股权托管交易中心股份有限公司出具了《关于同意和元生物技术（上海）有限公司挂牌的通知》（沪股交[2014]592 号），同意和元有限进入上海股权托管交易中心中小企业股权报价系统（Q 板）挂牌，企业代码为 200962。

2016 年 12 月 6 日，上海股权托管交易中心股份有限公司出具了《关于同意和元生物技术（上海）股份有限公司在中小企业股权报价系统终止挂牌的通知》（沪股交[2016]1712 号），同意和元生物在中小企业股权报价系统终止挂牌。发行人股票自 2016 年 12 月 7 日起在上海股权托管交易中心中小企业股权报价系统终止挂牌。

在上海股权托管交易中心挂牌期间，发行人未受到过上海股权托管交易中心的处罚。

（二）股转系统挂牌情况

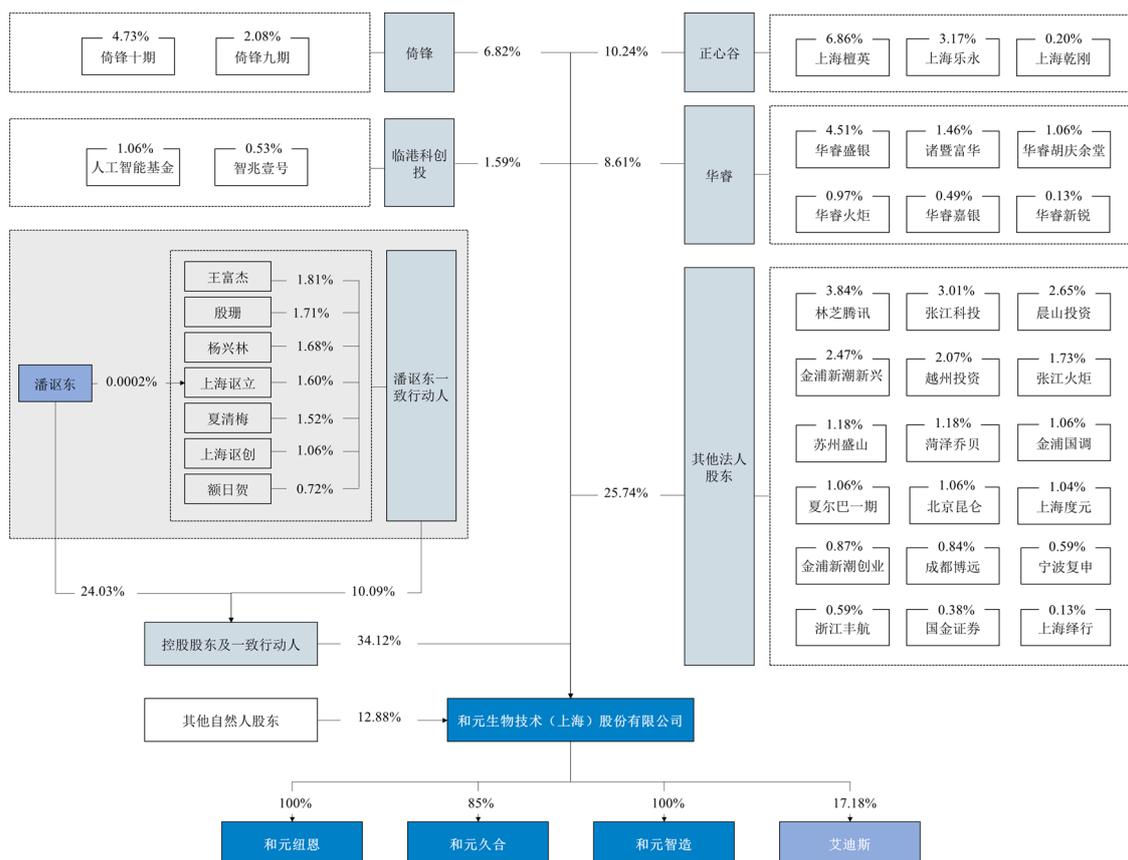
2016 年 10 月 27 日，股转系统出具《关于同意和元生物技术（上海）股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]7881 号），同意发行人股票在全国中小企业股份转让系统挂牌。

2019 年 9 月 20 日，股转系统向和元生物出具《关于和元生物技术（上海）股份有限公司股票终止挂牌的公告》（股转系统公告[2019]1491 号），和元生物自 2019 年 9 月 25 日起终止股票挂牌。

在股转系统挂牌期间，发行人未受到股转系统的处罚。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 3 家控股子公司及 1 家参股公司，基本情况如下：

（一）控股子公司

1、和元智造

（1）基本情况

企业名称	和元智造（上海）基因技术有限公司
统一社会信用代码	91310120MA1HUH4D6P
成立日期	2019 年 12 月 13 日
注册资本	20,000.00 万元
实收资本	20,000.00 万元
法定代表人	潘讴东
注册地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 1800 弄 2 幢 3983 室
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 1800 弄 2 幢 3983 室

经营范围	一般项目：从事基因科技、生物科技、化工科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，仪器仪表的销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务	基因治疗病毒载体 CDMO 业务
与发行人主营业务关系	发行人募投项目实施主体
股东构成及控制情况	发行人持股 100%

（2）最近一年及一期的简要财务数据

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	22,063.95	20,512.08
净资产	20,065.93	19,995.40
净利润	70.53	-4.60

注：以上财务数据经天健会计师审计。

2、和元纽恩

（1）基本情况

企业名称	和元纽恩（上海）生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310104566544787K
成立日期	2010年12月9日
注册资本	500.00万
实收资本	500.00万
法定代表人	王富杰
注册地	上海市浦东新区沈梅路123弄38号305室
主要生产经营地	上海市浦东新区紫萍路908弄19号101室
经营范围	从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，商务信息咨询，仪器仪表、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	提供基因治疗 CRO 相关服务
与发行人主营业务关系	发行人基因治疗 CRO 业务的组成部分
股东构成及控制情况	发行人持股 100%

(2) 最近一年及一期的简要财务数据

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	289.04	246.21
净资产	229.21	218.90
净利润	10.31	3.04

注：以上财务数据经天健会计师审计。

3、和元久合**(1) 基本情况**

企业名称	和元久合（深圳）基因技术有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5G4F6CXD
成立日期	2020年4月7日
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	10.00 万元
法定代表人	潘讴东
注册地	深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1301-76号银星智界二期1号楼B316-1
主要生产经营地	深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1301-76号银星智界二期1号楼B316-1
经营范围	一般经营项目是：从事基因科技、生物科技、化工科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、实验室设备、化学试剂（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的批发、零售、货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	基因治疗 CDMO 业务
与发行人主营业务关系	发行人在华南地区开拓基因治疗 CDMO 业务的控股子公司
股东构成及控制情况	发行人持股 85%，霁因生物医药转化（深圳）有限公司（更名前的企业名称为罗兹曼生命科技运营（深圳）有限公司）持股 15%

(2) 最近一年及一期的简要财务数据

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	9.90	9.93
净资产	9.90	9.93
净利润	-0.03	-0.07

注：以上财务数据经天健会计师审计。

（二）参股公司

1、艾迪斯

（1）基本情况

企业名称	烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91370600MA3LYC3U45
成立日期	2018年6月6日
注册资本	3,064.00万元
实收资本	2,931.00万元
法定代表人	潘讴东
注册地	山东省烟台市经济技术开发区北京中路56号综合楼208室
主要生产经营地	山东省烟台市经济技术开发区北京中路56号综合楼208室
经营范围	生物药品、医药中间体（非药品）、临床诊断试剂的研发、生产、销售；生物技术的研发、技术咨询；知识产权代理；货物与技术进出口。（危险化学品除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	新型广谱抗肿瘤抗体偶联药物的研发、生产
与发行人主营业务关系	从事抗体偶联药物研发工作，不属于基因治疗范畴，与发行人业务独立
股东构成及控制情况	发行人持股17.18%，发行人控股股东控制的上海和迪持股52.96%；为发行人参股公司，受发行人实际控制人控制

（2）最近一年的简要财务数据

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	1,752.68	2,012.23
净资产	75.73	668.71
净利润	-592.98	-2,280.85

八、控股股东及实际控制人、持有发行人5%以上股份的股东

（一）控股股东和实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，潘讴东为发行人控股股东、实际控制人。潘讴东直接持有发行人94,465,800股股票，占发行人总股本的24.03%，控股股东、实际控制人潘讴东及其一致行动人王富杰、殷珊、杨兴林、夏清梅、额日贺、上海讴创、上海讴立合计持有发行人134,155,840股股票，占发行人总股本的34.12%。

报告期内，发行人实际控制人始终为潘讴东。报告期内，发行人实际控制人与其他股东存在一致行动协议关系如下：

1、2017年6月30日，潘讴东与公司核心团队成员王富杰、夏清梅、殷珊、杨兴林、额日贺、郭龙位签署了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司之一致行动协议》；

2、2020年3月9日，潘讴东与职工持股平台上海讴立、上海讴创签署了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司之一致行动协议》，新增一致行动主体；

3、2020年4月8日，鉴于郭龙位已离任，潘讴东与王富杰、夏清梅、殷珊、杨兴林、额日贺重新签署了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司之一致行动协议》，郭龙位退出一致行动人范围。

发行人实际控制人简历如下：

潘讴东，男，1968年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理博士在读。1989年7月至1992年10月，任上海氯碱化工股份有限公司培训中心教师；1992年9月至2002年12月，任第二军医大学（现已更名为海军军医大学）基础部新药中试中心科研技术员；2003年3月至2005年3月，任上海讴博医学生物工程科技有限公司总经理；2005年4月至2006年4月，任华源集团上海医药分公司华东地区商务部经理；2006年5月至2012年12月，任上海生博医学生物工程科技有限公司执行董事兼总经理；2013年3月至2013年4月，任和元有限执行董事；2013年4月至2014年9月，任和元有限董事长兼总经理；2014年9月至2015年12月，任和元有限董事长；2015年12月至2017年7月，任发行人董事长；2017年7月至2019年11月，任发行人董事长兼总经理；2019年12月至今，任发行人董事长。

（二）控股股东及实际控制人持有发行人股份不存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）持有或合计持有发行人5%及以上股份的股东基本情况

除控股股东、实际控制人及其一致行动人外，发行人各股东之间单独或因同

一控制合计持有发行人 5%以上的各股东持股情况如下：

股东名称	私募基金管理人情况	持股数量（股）	持股比例
上海檀英	上海檀英、上海乐永、上海乾刚的基金管理人均为上海正心谷投资管理有限公司	26,990,600	6.86%
上海乐永		12,480,000	3.17%
上海乾刚		790,400	0.20%
合计		40,261,000	10.24%
华睿盛银	华睿火炬、华睿嘉银的基金管理人为浙江富华睿银投资管理有限公司，华睿盛银、富华产业、华睿胡庆余堂、华睿新锐的基金管理人为诸暨富华睿银投资管理有限公司；诸暨富华睿银投资管理有限公司为浙江富华睿银投资管理有限公司的全资子公司	17,721,600	4.51%
富华产业		5,733,000	1.46%
华睿胡庆余堂		4,160,000	1.06%
华睿火炬		3,822,000	0.97%
华睿嘉银		1,911,000	0.49%
华睿新锐		520,000	0.13%
合计		33,867,600	8.61%
倚锋十期	倚锋十期、倚锋九期的基金管理人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	18,616,000	4.73%
倚锋九期		8,184,800	2.08%
合计		26,800,800	6.82%

上述股东具体情况如下：

1、上海檀英

上海檀英的基本情况如下：

名称	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1W313
类型	有限合伙企业
住所	上海市青浦区五厍浜路 201 号 5 幢二层 E 区 238 室
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
注册资本	500,001.00 万元
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2015 年 11 月 26 日
经营期限	2015 年 11 月 26 日至 2025 年 11 月 25 日

上海檀英的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	500,000.00	100.00%
2	上海正心谷投资管理有限公司	1.00	0.00%
合计		500,001.00	100.00%

2、上海乐永

上海乐永的基本情况如下：

名称	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1WR8F
公司类型	有限合伙企业
住所	上海市青浦区五厍浜路 201 号 5 幢二层 E 区 240 室
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
注册资本	72,315.00 万元
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2015 年 11 月 26 日
营业期限	2015 年 11 月 26 日至 2025 年 11 月 25 日

上海乐永的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	工银理财有限责任公司	10,000.00	13.83%
2	王思勉	8,000.00	11.06%
3	上海崧源投资有限公司	7,000.00	9.68%
4	熊建华	7,000.00	9.68%
5	亳州市康安投资基金有限公司	5,000.00	6.91%
6	四川峨胜水泥集团股份有限公司	5,000.00	6.91%
7	丽水君亿股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	4.15%
8	爱佑慈善基金会	2,000.00	2.77%
9	顾黎琼	2,000.00	2.77%
10	周明华	2,000.00	2.77%
11	梅神峰	2,000.00	2.77%
12	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	1,385.00	1.92%
13	深圳市御隆恒投资有限责任公司	1,000.00	1.38%
14	国华人寿保险股份有限公司	1,000.00	1.38%

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
15	上海亮轩企业管理咨询有限公司	1,000.00	1.38%
16	林利军	1,000.00	1.38%
17	刘军英	1,000.00	1.38%
18	周和芳	1,000.00	1.38%
19	王立强	1,000.00	1.38%
20	乔华	1,000.00	1.38%
21	赵永生	1,000.00	1.38%
22	卢向英	1,000.00	1.38%
23	卜茂贵	1,000.00	1.38%
24	陶筱波	1,000.00	1.38%
25	刘俊明	1,000.00	1.38%
26	刘必华	1,000.00	1.38%
27	钱海江	1,000.00	1.38%
28	谭晓云	1,000.00	1.38%
29	上海正心谷投资管理有限公司	730.00	1.01%
30	梁巨涛	500.00	0.69%
31	袁仿	400.00	0.55%
32	张维平	300.00	0.41%
合计		72,315.00	100.00%

3、上海乾刚

上海乾刚的基本情况如下：

名称	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL7TB4L
公司类型	有限合伙企业
住所	上海市青浦区五厍浜路 201 号 13 幢一层 B 区 147 室
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
注册资本	1,801.00 万元
经营范围	投资管理，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2016 年 3 月 24 日
营业期限	2016 年 3 月 24 日至 2026 年 3 月 23 日

上海乾刚的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	赵永生	1,800.00	99.94%
2	上海正心谷投资管理有限公司	1.00	0.06%
合计		1,801.00	100.00%

4、华睿盛银

华睿盛银的基本情况如下：

名称	浙江华睿盛银创业投资有限公司
统一社会信用代码	91330681693602003X
公司类型	其他有限责任公司
注册地	浙江省诸暨市岭北镇金山湖村 323 号
法定代表人	宗佩民
注册资本	6,720.00 万元
经营范围	创业投资
成立日期	2009 年 8 月 11 日
营业期限	2009 年 8 月 11 日至 2024 年 8 月 10 日

华睿盛银的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	浙江海越资产管理有限公司	1,478.40	22.00%
2	杭州嘉银投资有限公司	1,344.00	20.00%
3	杭州文广投资控股有限公司	1,008.00	15.00%
4	杭州百韬投资有限公司	672.00	10.00%
5	浙江天台聚元投资有限公司	672.00	10.00%
6	杭州居易投资有限公司	672.00	10.00%
7	杭州立元创业投资股份有限公司	672.00	10.00%
8	杭州荔海投资管理有限公司	67.20	1.00%
9	浙江华睿控股有限公司	67.20	1.00%
10	杭州汇潇源投资管理合伙企业（有限合伙）	67.20	1.00%
合计		6,720.00	100.00%

5、华睿胡庆余堂

华睿胡庆余堂的基本情况如下：

名称	浙江华睿胡庆余堂健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330681MA2882YT03
类型	有限合伙企业
住所	诸暨市暨阳街道人民中路 356 号 13 层
执行事务合伙人	诸暨富华睿银投资管理有限公司
注册资本	45,000.00 万元
经营范围	股权投资及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2015 年 11 月 27 日
经营期限	2015 年 11 月 27 日至 2022 年 11 月 26 日

华睿胡庆余堂的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	诸暨市国有资产经营有限公司	7,500.00	16.67%
2	吕钢	5,000.00	11.11%
3	海宁中国皮革城投资有限公司	5,000.00	11.11%
4	上海萃森投资合伙企业（有限合伙）	4,000.00	8.89%
5	浙江出版集团投资有限公司	2,000.00	4.44%
6	诸暨富华睿银投资管理有限公司	2,000.00	4.44%
7	菲达集团有限公司	1,000.00	2.22%
8	杭州胡庆余堂集团有限公司	1,000.00	2.22%
9	曹含澍	1,000.00	2.22%
10	杨爱琴	1,000.00	2.22%
11	赵巧芳	1,000.00	2.22%
12	杭州九迪投资有限公司	500.00	1.11%
13	浙江良宸财富管理有限公司	500.00	1.11%
14	杭州广泰资产管理有限公司	500.00	1.11%
15	胡向阳	500.00	1.11%
16	浙江上善资产管理有限公司	500.00	1.11%
17	郑建立	500.00	1.11%
18	蒋敏	500.00	1.11%
19	王桂娟	500.00	1.11%
20	杨满新	500.00	1.11%
21	张丹琴	500.00	1.11%

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
22	李波	500.00	1.11%
23	欧沈海	500.00	1.11%
24	赵纯心	500.00	1.11%
25	贺叶江	500.00	1.11%
26	余军	500.00	1.11%
27	孙斌	500.00	1.11%
28	陈德馨	500.00	1.11%
29	郑玉英	500.00	1.11%
30	施国荣	500.00	1.11%
31	张利福	500.00	1.11%
32	汤成	500.00	1.11%
33	郑溯	500.00	1.11%
34	章贤妃	500.00	1.11%
35	郑晓以	500.00	1.11%
36	李爱国	500.00	1.11%
37	李春华	500.00	1.11%
38	李小红	500.00	1.11%
39	林金仪	500.00	1.11%
40	任有法	500.00	1.11%
合计		45,000.00	100.00%

6、华睿火炬

华睿火炬的基本情况如下：

名称	浙江华睿火炬创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330108MA27YY4K46
类型	有限合伙企业
住所	杭州市滨江区江南大道 3900 号 1 层 1030 室
执行事务合伙人	浙江富华睿银投资管理有限公司
注册资本	12,500.00 万元
经营范围	服务：创业投资、私募股权投资（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2016 年 10 月 27 日

经营期限	2016年10月27日至2023年10月26日
------	-------------------------

华睿火炬的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	姜超阳	2,000.00	16.00%
2	杭州高科技创业投资管理有限公司	1,900.00	15.20%
3	杭州高新创业投资有限公司	1,900.00	15.20%
4	浙江新大集团有限公司	1,500.00	12.00%
5	黄玉华	1,000.00	8.00%
6	曹志为	500.00	4.00%
7	浙江富华睿银投资管理有限公司	400.00	3.20%
8	陈渝阳	400.00	3.20%
9	吴征涛	400.00	3.20%
10	黄崇宠	300.00	2.40%
11	吴铮	300.00	2.40%
12	蒋敏	300.00	2.40%
13	吴丽生	300.00	2.40%
14	杭州广泰资产管理有限公司	200.00	1.60%
15	郑建立	200.00	1.60%
16	钱明观	200.00	1.60%
17	朱旭华	100.00	0.80%
18	张丹琴	100.00	0.80%
19	郑秀林	100.00	0.80%
20	丁闻雁	100.00	0.80%
21	金国芳	100.00	0.80%
22	胡秀琴	100.00	0.80%
23	余汉忠	100.00	0.80%
合计		12,500.00	100.00%

7、华睿嘉银

华睿嘉银的基本情况如下：

名称	杭州华睿嘉银股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330110MA2GNHKE9W
类型	有限合伙企业

住所	浙江省杭州市余杭区仓前街道景兴路 999 号 6 幢 209-6-200
执行事务合伙人	浙江富华睿银投资管理有限公司
注册资本	30,000.00 万元
经营范围	股权投资（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2019 年 7 月 5 日
经营期限	2019 年 7 月 5 日至 2026 年 7 月 4 日

华睿嘉银的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	浙江省产业基金有限公司	6,250.00	20.83%
2	蒋仕波	3,350.00	11.17%
3	寿志萍	3,100.00	10.33%
4	杭州高科技创业投资管理有限公司	3,000.00	10.00%
5	诸暨华睿钻石投资合伙企业（有限合伙）	2,200.00	7.33%
6	杭州文广投资控股有限公司	1,950.00	6.50%
7	浙江华睿泰银投资有限公司	1,700.00	5.67%
8	英飞特电子（杭州）股份有限公司	1,000.00	3.33%
9	郑建立	1,000.00	3.33%
10	石军	1,000.00	3.33%
11	宁波景秀乾呈投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	3.33%
12	杨莲芬	850.00	2.83%
13	余明	500.00	1.67%
14	杭州透视投资管理合伙企业（有限合伙）	500.00	1.67%
15	东冠集团有限公司	500.00	1.67%
16	万兴科技集团股份有限公司	500.00	1.67%
17	杭州广沅投资合伙企业（有限合伙）	500.00	1.67%
18	浙江申科控股集团有限公司	500.00	1.67%
19	浙江富华睿银投资管理有限公司	300.00	1.00%
20	吴敏	300.00	1.00%
合计		30,000.00	100.00%

8、华睿新锐

华睿新锐的基本情况如下：

名称	诸暨华睿新锐投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330681343986203F
类型	有限合伙企业
住所	浙江省诸暨市暨阳街道人民南路 81 号
执行事务合伙人	诸暨富华睿银投资管理有限公司
注册资本	10,000.00 万元
经营范围	股权投资及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2015 年 6 月 1 日
经营期限	2015 年 6 月 1 日至 2026 年 5 月 31 日

华睿新锐的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	浙江磐道投资管理有限公司	952.38	9.52%
2	杭州美好生活创业投资合伙企业（有限合伙）	952.38	9.52%
3	吴铮	476.19	4.76%
4	杭州嘉银投资有限公司	476.19	4.76%
5	郭锦江	476.19	4.76%
6	施国荣	476.19	4.76%
7	李立峰	476.19	4.76%
8	余军	476.19	4.76%
9	吴荣金	285.71	2.86%
10	许凌云	285.71	2.86%
11	李波	285.71	2.86%
12	杨一萍	285.71	2.86%
13	浙江华睿蓝石投资有限公司	190.48	1.90%
14	章贤妃	190.48	1.90%
15	竺素娥	190.48	1.90%
16	潘美珍	190.48	1.90%
17	张诚	190.48	1.90%
18	范周春	190.48	1.90%
19	诸暨富华睿银投资管理有限公司	190.48	1.90%
20	浙江诸暨惠风创业投资有限公司	95.24	0.95%
21	田仕华	95.24	0.95%

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
22	郑秀林	95.24	0.95%
23	钱勤	95.24	0.95%
24	颜阿龙	95.24	0.95%
25	潘凤珍	95.24	0.95%
26	梁流芳	95.24	0.95%
27	徐秀品	95.24	0.95%
28	朱志灵	95.24	0.95%
29	朱超	95.24	0.95%
30	周云祥	95.24	0.95%
31	高其伟	95.24	0.95%
32	郑建立	95.24	0.95%
33	高书芳	95.24	0.95%
34	赵俊	95.24	0.95%
35	方小军	95.24	0.95%
36	马新荣	95.24	0.95%
37	施启超	95.24	0.95%
38	潘云飞	95.24	0.95%
39	吴丽生	95.24	0.95%
40	杨英智	95.24	0.95%
41	周一琼	95.24	0.95%
42	陈燕华	95.24	0.95%
43	黄永毅	95.24	0.95%
44	丁闻雁	95.24	0.95%
45	李建东	95.24	0.95%
46	郑瑜	95.24	0.95%
47	杨钦飏	95.24	0.95%
48	张丹琴	95.24	0.95%
	合计	10,000.00	100.00%

9、富华产业

富华产业的基本情况如下：

名称	诸暨富华产业转型升级基金合伙企业（有限合伙）
----	------------------------

统一社会信用代码	91330681MA29D5UN23
类型	有限合伙企业
住所	浙江省诸暨市岭北镇金山湖村 153 号
执行事务合伙人	诸暨富华睿银投资管理有限公司
注册资本	18,750.00 万元
经营范围	私募股权投资、投资咨询及股权投资管理服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017 年 8 月 3 日
经营期限	2017 年 8 月 3 日至 2024 年 8 月 2 日

富华产业的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	浙江诸暨转型升级产业基金有限公司	3,750.00	20.00%
2	华孚控股有限公司	3,000.00	16.00%
3	浙江申科控股集团有限公司	2,000.00	10.67%
4	浙江诸暨万泽股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,700.00	9.07%
5	浙江富润数字科技股份有限公司	1,400.00	7.47%
6	诸暨富华睿银投资管理有限公司	1,200.00	6.40%
7	吕小奎	1,000.00	5.33%
8	蒋仕波	1,000.00	5.33%
9	浙江盾安实业有限公司	800.00	4.27%
10	浙江菲达股权投资基金合伙企业（有限合伙）	800.00	4.27%
11	诸暨裕风实业投资有限公司	700.00	3.73%
12	汇投控股集团有限公司	700.00	3.73%
13	杭州科锐创业投资合伙企业（有限合伙）	700.00	3.73%
合计		18,750.00	100.00%

10、倚锋九期

倚锋九期的基本情况如下：

名称	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5EMT0AX7
类型	有限合伙企业
住所	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层 05 单元

执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
注册资本	60,000.00 万元
经营范围	创业投资：创业投资业务，创业投资咨询业务；投资兴办企业。
成立日期	2017 年 7 月 21 日
经营期限	2017 年 7 月 21 日至 2027 年 7 月 19 日

倚锋九期的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市乔悦创业中心企业（有限合伙）	22,700.00	37.83%
2	深圳市引导基金投资有限公司	12,000.00	20.00%
3	深圳市卓悦创业中心合伙企业（有限合伙）	11,700.00	19.50%
4	共青城任君世盛股权投资合伙企业（有限合伙）	4,300.00	7.17%
5	曹国庆	3,000.00	5.00%
6	君致昆冈（嘉兴）投资有限公司	2,000.00	3.33%
7	广州白鹅潭基金管理有限公司	2,000.00	3.33%
8	荣盛（厦门）投资有限公司	1,000.00	1.67%
9	深圳市香山坊投资咨询有限公司	500.00	0.83%
10	前海嘉得资本管理（深圳）有限公司	500.00	0.83%
11	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	300.00	0.50%
合计		60,000.00	100.00%

11、倚锋十期

倚锋十期的基本情况如下：

名称	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5ENHMK0A
公司类型	有限合伙企业
住所	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层 05 单元
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
注册资本	8,553.00 万元
经营范围	创业投资业务；投资咨询；投资兴办实业（具体项目另行申报）。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
成立日期	2017 年 8 月 4 日
营业期限	2017 年 8 月 4 日至 2027 年 7 月 31 日

倚锋十期的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海鼎阖企业管理中心（有限合伙）	2,000.00	23.38%
2	谢木林	2,000.00	23.38%
3	汪茗	1,000.00	11.69%
4	朱湃	872.00	10.20%
5	深圳市清元创业投资企业（有限合伙）	671.00	7.85%
6	陈金遂	500.00	5.85%
7	庄贤丽	500.00	5.85%
8	冯家生	500.00	5.85%
9	郭丽娜	500.00	5.85%
10	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	10.00	0.12%
合计		8,553.00	100.00%

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前公司总股本为 393,189,000 股，本次拟公开发行新股不超过 131,063,000 股，占发行后总股份比例不超过 25%，公司本次发行后总股本不超过 524,252,000 股。

按本次发行新股 131,063,000 股计算，本次发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
1	潘讴东	94,465,800	24.03%	94,465,800	18.02%
2	上海檀英	26,990,600	6.86%	26,990,600	5.15%
3	倚锋十期	18,616,000	4.73%	18,616,000	3.55%
4	华睿盛银	17,721,600	4.51%	17,721,600	3.38%
5	林芝腾讯	15,110,000	3.84%	15,110,000	2.88%
6	上海乐永	12,480,000	3.17%	12,480,000	2.38%
7	张江科投	11,830,000	3.01%	11,830,000	2.26%
8	上海晨山	10,400,000	2.65%	10,400,000	1.98%

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
9	金浦新潮新兴	9,716,200	2.47%	9,716,200	1.85%
10	任妙娣	9,152,000	2.33%	9,152,000	1.75%
11	孙博真	8,892,000	2.26%	8,892,000	1.70%
12	倚锋九期	8,184,800	2.08%	8,184,800	1.56%
13	越州投资	8,125,000	2.07%	8,125,000	1.55%
14	凌南华	7,914,400	2.01%	7,914,400	1.51%
15	王富杰	7,118,800	1.81%	7,118,800	1.36%
16	郭龙位	7,113,600	1.81%	7,113,600	1.36%
17	张江火炬	6,786,000	1.73%	6,786,000	1.29%
18	殷珊	6,723,600	1.71%	6,723,600	1.28%
19	杨兴林	6,593,600	1.68%	6,593,600	1.26%
20	上海讴立	6,279,000	1.60%	6,279,000	1.20%
21	夏清梅	5,969,600	1.52%	5,969,600	1.14%
22	朱展备	5,781,360	1.47%	5,781,360	1.10%
23	富华产业	5,733,000	1.46%	5,733,000	1.09%
24	菏泽乔贝	4,654,000	1.18%	4,654,000	0.89%
25	苏州盛山	4,654,000	1.18%	4,654,000	0.89%
26	夏尔巴一期	4,160,000	1.06%	4,160,000	0.79%
27	北京昆仑	4,160,000	1.06%	4,160,000	0.79%
28	金浦国调	4,160,000	1.06%	4,160,000	0.79%
29	华睿胡庆余堂	4,160,000	1.06%	4,160,000	0.79%
30	上海讴创	4,160,000	1.06%	4,160,000	0.79%
31	人工智能基金	4,160,000	1.06%	4,160,000	0.79%
32	上海度元	4,071,600	1.04%	4,071,600	0.78%
33	华睿火炬	3,822,000	0.97%	3,822,000	0.73%
34	曹志为	3,744,000	0.95%	3,744,000	0.71%
35	金浦新潮创业	3,439,800	0.87%	3,439,800	0.66%
36	成都博远	3,289,000	0.84%	3,289,000	0.63%
37	额日贺	2,845,440	0.72%	2,845,440	0.54%
38	浙江丰航	2,327,000	0.59%	2,327,000	0.44%
39	宁波复申	2,327,000	0.59%	2,327,000	0.44%
40	马文炳	2,080,000	0.53%	2,080,000	0.40%

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
41	智兆壹号	2,080,000	0.53%	2,080,000	0.40%
42	华睿嘉银	1,911,000	0.49%	1,911,000	0.36%
43	陆铭	1,604,200	0.41%	1,604,200	0.31%
44	国金证券	1,497,600	0.38%	1,497,600	0.29%
45	曹菁	1,341,600	0.34%	1,341,600	0.26%
46	上海乾刚	790,400	0.20%	790,400	0.15%
47	华睿新锐	520,000	0.13%	520,000	0.10%
48	上海绎行	496,600	0.13%	496,600	0.09%
49	李景隆	416,000	0.11%	416,000	0.08%
50	倪吉	416,000	0.11%	416,000	0.08%
51	吴景行	390,000	0.10%	390,000	0.07%
52	王玮玮	312,000	0.08%	312,000	0.06%
53	杨正明	208,000	0.05%	208,000	0.04%
54	瞿晓叶	208,000	0.05%	208,000	0.04%
55	陆志良	208,000	0.05%	208,000	0.04%
56	朱美弟	208,000	0.05%	208,000	0.04%
57	瞿春华	208,000	0.05%	208,000	0.04%
58	杨莉	208,000	0.05%	208,000	0.04%
59	郑刚	130,000	0.03%	130,000	0.02%
60	钱祥丰	57,200	0.01%	57,200	0.01%
61	申贵芹	31,200	0.01%	31,200	0.01%
62	陆青	28,600	0.01%	28,600	0.01%
63	董德全	7,800	0.00%	7,800	0.00%
64	本次发行流通股	-	-	131,063,000	25.00%
合计		393,189,000	100.00%	524,252,000	100.00%

（二）本次发行前公司前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	潘讴东	94,465,800	24.03%
2	上海檀英	26,990,600	6.86%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
3	倚锋十期	18,616,000	4.73%
4	华睿盛银	17,721,600	4.51%
5	林芝腾讯	15,110,000	3.84%
6	上海乐永	12,480,000	3.17%
7	张江科投	11,830,000	3.01%
8	上海晨山	10,400,000	2.65%
9	金浦新潮新兴	9,716,200	2.47%
10	任妙娣	9,152,000	2.33%
合计		226,482,200	57.60%

（三）前十名自然人股东持股及任职情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名自然人股东的持股情况及在公司担任职务情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	在公司任职情况
1	潘讴东	94,465,800	24.03%	董事长
2	任妙娣	9,152,000	2.33%	无
3	孙博真	8,892,000	2.26%	无
4	凌南华	7,914,400	2.01%	无
5	王富杰	7,118,800	1.81%	董事、副总经理
6	郭龙位	7,113,600	1.81%	无
7	殷珊	6,723,600	1.71%	董事、副总经理
8	杨兴林	6,593,600	1.68%	副总经理
9	夏清梅	5,969,600	1.52%	副总经理
10	朱展备	5,781,360	1.47%	无

（四）国有股份及外资股份情况

1、国有股份情况

2021年11月，上海市国有资产监督管理委员会出具了《关于和元生物技术（上海）股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（沪国资委产权[2021]331号）。根据该批复，截至2021年11月3日，发行人现有股东中，张江科投和张江火炬的证券账户应标注“SS”标识。截至本招股说明书签署日，张江科投持有公司11,830,000股，占公司发行前总股本的3.01%；张江火炬持有公司

6,786,000股，占公司发行前总股本的 1.73%。

2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司无外资股份。

（五）最近一年新增股东的持股情况

截至本招股说明书签署日，最近一年发行人新增股东的持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	入股方式	取得股份时间	取得股份数（股）	交易价格（元/股）	复权后对应当前每股价格（元/股）	定价依据
1	金浦新潮创业	股份受让	2020.6	1,323,000	6.80	2.62	协商确定
2	菏泽乔贝	增资	2020.6	1,790,000	11.17	4.30	协商确定
3	浙江丰航	增资	2020.6	895,000	11.17	4.30	协商确定
4	宁波复申	增资	2020.6	895,000	11.17	4.30	协商确定
5	苏州盛山	增资	2020.6	1,790,000	11.17	4.30	协商确定
6	倚锋十期	增资	2020.7	7,160,000	11.17	4.30	协商确定
7	张江火炬	股份转让	2020.6	2,610,000	11.11	4.27	参考评估结果协商确定
8	上海檀英	增资	2020.6	2,685,000	11.17	4.30	协商确定
			2020.9	7,696,000	12.50	4.81	协商确定
9	上海乐永	增资	2020.9	4,800,000	12.50	4.81	协商确定
10	上海乾刚	增资	2020.9	304,000	12.50	4.81	协商确定
11	上海晨山	增资	2020.9	4,000,000	12.50	4.81	协商确定
12	夏尔巴一期	增资	2020.9	1,600,000	12.50	4.81	协商确定
13	北京昆仑	增资	2020.9	1,600,000	12.50	4.81	协商确定
14	智兆二期	增资	2020.9	1,400,000	12.50	4.81	协商确定
		股份转让后 实缴出资	2020.9	1,000,000	12.50	4.81	协商确定
15	金浦国调	股份转让后 实缴出资	2020.9	1,600,000	12.50	4.81	协商确定
16	成都博远	股份转让后 实缴出资	2020.9	800,000	12.50	4.81	协商确定
		股份转让	2020.11	1,209,000	6.62	6.62	协商确定
17	上海绎行	股份转让	2020.9	191,000	15.00	5.77	协商确定
18	吴景行	股份转让	2020.10	300,000	3.50	2.69	协商确定
19	人工智能基金	股份转让	2020.11	3,200,000	6.25	4.81	协商确定

序号	股东姓名/名称	入股方式	取得股份时间	取得股份数（股）	交易价格（元/股）	复权后对应当前每股价格（元/股）	定价依据
20	智兆壹号		2020.12	1,600,000	6.25	4.81	协商确定
21	林芝腾讯	增资	2020.12	15,110,000	6.62	6.62	协商确定

注 1：金浦新潮创业受让股份价格较同期其他市场交易价格偏低。相关股份受让自当时其同一控制下关联基金金浦新潮新兴。2020 年 2 月，金浦新潮创业计划以 6.80 元/股价格认购发行人增发股份，但鉴于其内部投资决策安排，由关联基金金浦新潮新兴先行出资及持股。2020 年 6 月，金浦新潮创业以同等价格自金浦新潮新兴处受让相关股份。该事项已经交易双方确认。

注 2：吴景行受让股份价格较同期其他市场交易价格偏低。2019 年 11 月，吴景行向殷珊提供现金借款 105 万元，双方约定还款期限 12 个月，届满前吴景行有权选择现金还款或取得殷珊所持 15 万股和元生物股票作为还款方式（换股估值为 2019 年末之公允价格）。2020 年 10 月，吴景行选择换股，双方通过退还借款后股权转让的方式完成前述约定。鉴于期间公司经历资本公积金转增股本，股数、股价作相应调整，换股估值未变。

注 3：智兆二期于 2020 年 8 月通过增资等方式以 12.50 元/股价格取得发行人股份后，经历资本公积转增股本之股份、股价调整，于 2020 年 11 月以同等价格将全部股权转让予其同一控制下关联基金人工智能基金、智兆壹号。该等事项系基于受让方设立、私募基金备案进度而作出的安排。该事项已履行交易各方内部决策程序并经交易各方确认。

注 4：凌南华、倪吉、杨正明、瞿晓叶、陆志良、朱展备、朱美弟、瞿春华和杨莉等代持还原股东未作为最近一年新增股东。具体情况详见本节“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况/（十五）2020 年 12 月，和元生物摘牌后第八次股权转让暨股份代持还原”。

发行人最近一年新增股东主要系外部机构投资人入股，最近一年新增股东具体情况如下：

1、金浦新潮创业

金浦新潮创业的基本情况如下：

名称	南京金浦新潮创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1YQY960H
类型	有限合伙企业
住所	南京市江北新区滨江大道 396 号
执行事务合伙人	金浦新潮投资管理（上海）有限公司
注册资本	30,500.00 万元
经营范围	创业投资、股权投资、投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2019 年 7 月 19 日
经营期限	2019 年 7 月 19 日至 2026 年 7 月 18 日

金浦新潮创业的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
----	----------	---------	------

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	江阴新潮企业管理中心（有限合伙）	9,000.00	29.51%
2	上海国方母基金一期创业投资合伙企业（有限合伙）	6,750.00	22.13%
3	上海瀚娱动投资有限公司	4,500.00	14.75%
4	南靖灏辰股权投资合伙企业（有限合伙）	4,500.00	14.75%
5	银川宁洪企业管理合伙企业（有限合伙）（更名前为：银川富洪投资合伙企业（有限合伙））	3,000.00	9.84%
6	上海国方母基金二期创业投资合伙企业（有限合伙）	2,250.00	7.38%
7	上海烁焜企业管理中心（有限合伙）	300.00	0.98%
8	上海金浦新朋投资管理有限公司	100.00	0.33%
9	金浦新潮投资管理（上海）有限公司	100.00	0.33%
合计		30,500.00	100.00%

2、菏泽乔贝

菏泽乔贝的基本情况如下：

名称	菏泽乔贝公卫创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91371700MA3RUCNT7G
公司类型	有限合伙企业
住所	菏泽市经济开发区长江东路本草集团院内
执行事务合伙人	上海乔贝投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	12,010.00 万元
经营范围	以私募基金从事股权投资、投资管理等活动。（以上不含禁止事项，且涉及前置审批的凭相关许可证件经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2020 年 4 月 21 日
营业期限	2020 年 4 月 21 日至无固定期限

菏泽乔贝的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	申达集团有限公司	5,000.00	41.63%
2	菏泽市现代医药港产业发展有限公司	5,000.00	41.63%
3	上海盈誉投资管理合伙企业（有限合伙）	2,000.00	16.65%
4	上海乔贝投资管理合伙企业（有限合伙）	10.00	0.08%
合计		12,010.00	100.00%

3、浙江丰航

浙江丰航的基本情况如下：

名称	浙江自贸区丰航投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330901MA2A227T8K
公司类型	有限合伙企业
住所	浙江省舟山市定海区白泉镇舟山港综合保税区企业服务中心305-23029室(自贸试验区内)
执行事务合伙人	丰琰投资管理（上海）有限公司
注册资本	1,000.00 万元
经营范围	股权投资、投资管理[未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务]。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017年11月15日
营业期限	2017年11月15日至2037年11月14日

浙江丰航的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	于英伦	900.00	90.00%
2	丰琰投资管理（上海）有限公司	100.00	10.00%
合计		1,000.00	100.00%

4、宁波复申

宁波复申的基本情况如下：

名称	宁波复申创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330201MA2CL7KL4M
公司类型	有限合伙企业
住所	浙江省宁波杭州湾新区滨海四路262号307室（自主申报）
执行事务合伙人	上海复容投资有限公司
注册资本	10,000.00 万元
经营范围	创业投资及咨询服务；股权投资及咨询服务；投资管理；投资咨询服务[未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务]。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2018年12月13日
营业期限	2018年12月13日至2028年12月12日

宁波复申的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海申能能创能源发展有限公司	4,900.00	49.00%
2	上海复容卿云投资中心（有限合伙）	3,000.00	30.00%
3	宁波复创创新创业投资中心（有限合伙）	2,000.00	20.00%
4	上海复容投资有限公司	100.00	1.00%
合计		10,000.00	100.00%

5、苏州盛山

苏州盛山基本情况如下：

名称	苏州盛山溇赢创业投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320509MA1PYXJD4A
公司类型	有限合伙企业
住所	苏州市吴江区松陵镇开平路 300 号 1805 室
执行事务合伙人	苏州盛山创禾创业投资中心（有限合伙）
注册资本	19,400.00 万元
经营范围	从事股权投资、创业投资业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017 年 7 月 26 日
营业期限	2017 年 7 月 26 日至 2037 年 7 月 18 日

苏州盛山合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	苏州绿创产投投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	15.46%
2	苏州市吴江产业投资有限公司	2,000.00	10.31%
3	苏州国发苏创现代服务业投资企业（有限合伙）	1,900.00	9.79%
4	张佩佩	1,500.00	7.73%
5	新余盛得创业投资企业（有限合伙）	1,500.00	7.73%
6	廖雅迪	1,000.00	5.15%
7	高晔	1,000.00	5.15%
8	上海唯中投资集团有限公司	1,000.00	5.15%
9	嘉学（上海）医疗技术服务有限公司	1,000.00	5.15%
10	苏州盛虹投资控股有限公司	1,000.00	5.15%
11	胡立霖	500.00	2.58%

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
12	邹积胜	500.00	2.58%
13	姜辉	500.00	2.58%
14	赵琴	500.00	2.58%
15	管云翔	500.00	2.58%
16	苏州盛山创禾创业投资中心（有限合伙）	500.00	2.58%
17	兴钱投资管理（上海）有限公司	500.00	2.58%
18	嘉兴同心共济一号投资合伙企业（有限合伙）	500.00	2.58%
19	苏州市中鲈科技小额贷款股份有限公司	500.00	2.58%
合计		19,400.00	100.00%

6、倚锋十期

倚锋十期情况参见“第五节 发行人基本情况”之“八、控股股东及实际控制人、持有发行人5%以上股份的股东”之“（三）持有或合计持有发行人5%及以上股份的股东基本情况”。

7、张江火炬

张江火炬的基本情况如下：

名称	上海张江火炬创业投资有限公司
统一社会信用代码	9131011505592143XK
公司类型	有限责任公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区科苑路399号10幢107室
法定代表人	丁邵琼
注册资本	5,000.00 万元
经营范围	创业投资，创业投资管理，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2012年10月26日
营业期限	2012年10月26日至2062年10月25日

张江火炬的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海张江火炬创业园投资开发有限公司	5,000.00	100.00%
合计		5,000.00	100.00%

8、上海檀英

上海檀英情况参见“第五节 发行人基本情况”之“八、控股股东及实际控制人、持有发行人5%以上股份的股东”之“（三）持有或合计持有发行人5%及以上股份的股东基本情况”。

9、上海乐永

上海乐永情况参见“第五节 发行人基本情况”之“八、控股股东及实际控制人、持有发行人5%以上股份的股东”之“（三）持有或合计持有发行人5%及以上股份的股东基本情况”。

10、上海乾刚

上海乾刚情况参见“第五节 发行人基本情况”之“八、控股股东及实际控制人、持有发行人5%以上股份的股东”之“（三）持有或合计持有发行人5%及以上股份的股东基本情况”。

11、上海晨山

上海晨山的基本情况如下：

名称	上海晨山投资管理有限公司
统一社会信用代码	913101046711007239
公司类型	有限责任公司
住所	上海市徐汇区钦州路201号839室
法定代表人	陈少强
注册资本	5,500.00 万元
经营范围	投资咨询、企业投资管理、社会经济咨询服务、财务咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2008年1月7日
营业期限	2008年1月7日至2028年1月6日

上海晨山的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈少强	5,000.00	90.91%
2	黄璐	500.00	9.09%
	合计	5,500.00	100.00%

12、夏尔巴一期

夏尔巴一期的基本情况如下：

名称	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA51NLXR0H
公司类型	有限合伙企业
住所	珠海市横琴新区宝华路6号105室-48840(集中办公区)
执行事务合伙人	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	152,400.00 万元
经营范围	协议记载的经营范围：以自有资金进行项目投资，股权投资，创业投资，投资管理、资产管理、投资咨询。
成立日期	2018年5月14日
营业期限	2018年5月14日至2038年5月14日

夏尔巴一期的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	珠海艾派克投资有限公司	25,000.00	16.40%
2	星界新经济股权投资基金（深圳）合伙企业（有限合伙）	25,000.00	16.40%
3	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	19,100.00	12.53%
4	珠海君晨股权投资中心（有限合伙）	13,500.00	8.86%
5	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000.00	6.56%
6	芜湖峰琪投资中心（有限合伙）	8,500.00	5.58%
7	杭州陆新华采投资管理合伙企业（有限合伙）	5,900.00	3.87%
8	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	5,000.00	3.28%
9	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	5,000.00	3.28%
10	成都天投锦元股权投资基金中心（有限合伙）	5,000.00	3.28%
11	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合伙）	4,000.00	2.62%
12	北京红杉泰德股权投资中心（有限合伙）	3,500.00	2.30%
13	芜湖歌斐逸天投资中心（有限合伙）	3,000.00	1.97%
14	宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	1.97%
15	符奇荣	3,000.00	1.97%
16	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	2,400.00	1.57%
17	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	2,000.00	1.31%

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
18	厦门清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	1.31%
19	宁波嘉裕晟锦投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	1.31%
20	徐才珍	2,000.00	1.31%
21	陈海遥	2,000.00	1.31%
22	宁波梅山保税港区红杉荟铭投资管理合伙企业（有限合伙）	1,500.00	0.98%
合计		152,400.00	100.00%

13、北京昆仑

北京昆仑的基本情况如下：

名称	北京昆仑互联网智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110106MA01R580XW
公司类型	有限合伙企业
住所	北京市丰台区万丰路东侧 62 号 109
执行事务合伙人	新余世界屋脊投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	213,000.00 万元
经营范围	股权投资、创业投资、项目投资、实业投资；投资管理、投资咨询、财务咨询服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2020 年 5 月 8 日
营业期限	2020 年 5 月 8 日至 2027 年 5 月 7 日

北京昆仑的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	北京华宇天宏创业投资管理有限公司	100,000.00	46.95%
2	西藏昆诺赢展创业投资有限责任公司	91,200.00	42.82%
3	霍尔果斯昆诺天勤创业投资有限公司	7,800.00	3.66%
4	王立伟	5,000.00	2.35%
5	宁波梅山保税港区映记投资管理有限公司	3,000.00	1.41%
6	费定安	3,000.00	1.41%

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
7	大连亿达投资有限公司	2,000.00	0.94%
8	新余世界屋脊投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.00	0.47%
合计		213,000.00	100.00%

14、智兆二期

智兆二期的基本情况如下：

名称	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000MA1FL6R995
企业类型	有限合伙企业
主要经营场所	上海市浦东新区南汇新城镇环湖西二路 888 号 883 室
执行事务合伙人	上海临港科创投资管理有限公司
注册资本	100,200.00 万元
经营范围	股权投资、实业投资、资产管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2019 年 8 月 9 日
营业期限	2019 年 8 月 9 日至 2029 年 8 月 8 日

智兆二期的合伙人情况如下

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海临港经济发展集团科技投资有限公司	50,000.00	49.90%
2	上海临港管伟投资发展有限公司	50,000.00	49.90%
3	上海灵宜企业管理中心（有限合伙）	100.00	0.10%
4	上海临港科创投资管理有限公司	100.00	0.10%
合计		100,200.00	100.00%

15、金浦国调

金浦国调的基本情况如下：

名称	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000MA1FL3QX0J
企业类型	有限合伙企业
住所	上海市崇明区新河镇新申路 921 弄 2 号 S 区 326 室
执行事务合伙人	上海金浦创新股权投资管理有限公司
注册资本	322,290.00 万元

经营范围	股权投资，投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2017年3月31日
营业期限	2017年3月31日至2023年5月25日

金浦国调的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	中国国有企业结构调整基金股份有限公司	60,000.00	18.62%
2	上海国方母基金一期股权投资合伙企业（有限合伙）	45,000.00	13.96%
3	宁波青出于蓝股权投资合伙企业（有限合伙）	45,000.00	13.96%
4	宁波梅山保税港区锦程沙洲股权投资有限公司	30,000.00	9.31%
5	启东国有资产投资控股有限公司	20,000.00	6.21%
6	上海上国投资资产管理有限公司	20,000.00	6.21%
7	上海国方母基金二期股权投资合伙企业（有限合伙）	15,000.00	4.65%
8	北京首钢基金有限公司	10,000.00	3.10%
9	上海鸿易投资股份有限公司	10,000.00	3.10%
10	上海景兴实业投资有限公司	8,500.00	2.64%
11	徐东英	8,000.00	2.48%
12	南通金优投资中心（有限合伙）	6,000.00	1.86%
13	弘盛（浙江自贸区）股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.55%
14	上海灏大企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.55%
15	上海亮贤企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.55%
16	上海芯鑫企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.55%
17	上海三川投资管理有限公司	5,000.00	1.55%
18	上海浦东科创集团有限公司	4,900.00	1.52%
19	上海塚田企业管理中心（有限合伙）	3,190.00	0.99%
20	上海百工企业管理合伙企业（有限合伙）	3,000.00	0.93%
21	唐盈元曦（宁波）股权投资管理合伙企业	2,500.00	0.78%
22	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业	2,500.00	0.78%
23	惠州光弘科技股份有限公司	2,100.00	0.65%
24	上海颐投财务管理合伙企业（有限合伙）	1,500.00	0.47%
25	上海金浦创新股权投资管理有限公司	100.00	0.03%
合计		322,290.00	100.00%

16、成都博远

成都博远的基本情况如下：

名称	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91510100MA6C5TDT5C
公司类型	有限合伙企业
住所	中国（四川）自由贸易试验区成都市天府新区兴隆街道湖畔路西段6号成都科学城天府菁蓉中心C区
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	171,262.6263 万元
经营范围	创业投资及相关服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）
成立日期	2017年11月2日
营业期限	2017年11月2日至2027年11月1日

成都博远的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）	30,000.0000	17.52%
2	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	20,000.0000	11.68%
3	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	12,000.0000	7.01%
4	成都天府创新股权投资基金中心（有限合伙）	12,000.0000	7.01%
5	拉萨德宇新能实业有限公司	10,000.0000	5.84%
6	珠海横琴光控招银投资中心（有限合伙）	10,000.0000	5.84%
7	上海上汽中原股权投资合伙企业（有限合伙）	6,552.0000	3.83%
8	宁波华强睿明投资合伙企业（有限合伙）	5,000.0000	2.92%
9	安徽国海投资发展有限公司	5,000.0000	2.92%
10	广东众生药业股份有限公司	5,000.0000	2.92%
11	上海张江科技创业投资有限公司	5,000.0000	2.92%
12	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	5,000.0000	2.92%
13	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	4,000.0000	2.34%
14	宁波梅山保税港区尚执简股权投资合伙企业（有限合伙）	4,000.0000	2.34%
15	宁波梅山保税港区博睿汇瓴股权投资管理合伙企业（有限合伙）	3,550.0000	2.07%
16	台州尚颀颀丰股权投资合伙企业（有限合伙）	3,448.0000	2.01%

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
17	宁波梅山保税港区迦尚客投资合伙企业（有限合伙）	3,000.0000	1.75%
18	杭州陆投云腾投资管理合伙企业（有限合伙）	3,000.0000	1.75%
19	济川药业集团有限公司	3,000.0000	1.75%
20	上海天亿资产管理有限公司	3,000.0000	1.75%
21	西藏宏茂企业管理服务有限公司	3,000.0000	1.75%
22	青岛银盛泰华康投资中心（有限合伙）	3,000.0000	1.75%
23	宁波梅山保税港区迈通珈善投资合伙企业（有限合伙）	2,000.0000	1.17%
24	宁波梅山保税港区吕底亚投资合伙企业（有限合伙）	2,000.0000	1.17%
25	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000.0000	1.17%
26	北京市产融合创投资基金中心（有限合伙）	2,000.0000	1.17%
27	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）	1,712.6263	1.00%
28	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	1,500.0000	0.88%
29	杭州清科和思投资管理合伙企业（有限合伙）	1,500.0000	0.88%
合计		171,262.6263	100.00%

17、上海绎行

上海绎行的基本情况如下：

名称	上海绎行投资管理有限公司
统一社会信用代码	913101185708255490
公司类型	其他有限责任公司
住所	青浦区北青公路 9138 号 1 幢 3 层 C 区 387 室
法定代表人	鲍正熙
注册资本	200.00 万元
经营范围	投资管理，实业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2011 年 3 月 29 日
营业期限	2011 年 3 月 29 日至无固定期限

上海绎行的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	鲍正熙	160.00	80.00%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
2	珠海源流长投资合伙企业（有限合伙）	40.00	20.00%
合计		200.00	100.00%

18、吴景行

吴景行基本情况如下：

姓名	吴景行
性别	女
国籍	中国
身份证号	3101051975*****

19、人工智能基金

人工智能基金的基本情况如下：

名称	上海人工智能产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000MA1FL73EXJ
公司类型	有限合伙企业
住所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区秋山路 1775 弄 29、30 号 6 楼 17 室
执行事务合伙人	上海人工智能产业投资管理中心（有限合伙）
注册资本	311,550.00 万元
经营范围	股权投资，股权投资管理，投资管理，资产管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2019 年 12 月 31 日
营业期限	2019 年 12 月 31 日至 2039 年 12 月 30 日

人工智能基金的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海创业投资有限公司	90,000.00	28.89%
2	上海临港经济发展集团科技投资有限公司	60,000.00	19.26%
3	上海国盛（集团）有限公司	50,000.00	16.05%
4	上海临港管伟投资发展有限公司	40,000.00	12.84%
5	上海申能诚毅股权投资有限公司	20,000.00	6.42%
6	上海国际港务（集团）股份有限公司	20,000.00	6.42%
7	上海电气（集团）总公司	20,000.00	6.42%

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
8	上海市信息投资股份有限公司	10,000.00	3.21%
9	上海人工智能产业投资管理中心（有限合伙）	1,550.00	0.50%
合计		311,550.00	100.00%

20、智兆壹号

智兆壹号的基本情况如下：

名称	南京智兆壹号股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA21255E2M
公司类型	有限合伙企业
住所	南京市江北新区滨江大道 396 号 1 号楼
执行事务合伙人	上海临港科创投资管理有限公司
注册资本	15,301.00 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2020 年 3 月 20 日
营业期限	2020 年 3 月 20 日至 2040 年 3 月 19 日

智兆壹号的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海临港智兆二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	15,000.00	98.03%
2	上海灵言企业管理中心（有限合伙）	300.00	1.96%
3	上海临港科创投资管理有限公司	1.00	0.01%
合计		15,301.00	100.00%

21、林芝腾讯

林芝腾讯的基本情况如下：

名称	林芝腾讯科技有限公司
统一社会信用代码	91540400MA6T10MD6L
公司类型	有限责任公司
住所	西藏自治区林芝市巴宜区八一镇广东路 58 号星程酒店 8103 房
法定代表人	李朝晖

注册资本	10,000.00 万元
经营范围	计算机软硬件技术开发、销售；经济信息咨询、企业管理咨询；国内贸易；投资兴办实业。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2015 年 10 月 26 日
营业期限	2015 年 10 月 26 日至 2065 年 10 月 25 日

林芝腾讯的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市腾讯产业投资基金有限公司	10,000.00	100.00%
合计		10,000.00	100.00%

（六）本次发行前各股东间的关联关系

截至本招股说明书签署日，本次发行前公司股东间的关联关系及持股情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例	各股东之间关联关系
潘讴东	94,465,800	24.03%	王富杰、夏清梅、殷珊、杨兴林、额日贺、上海讴立和上海讴创为潘讴东的一致行动人。
王富杰	7,118,800	1.81%	
殷珊	6,723,600	1.71%	
杨兴林	6,593,600	1.68%	
上海讴立	6,279,000	1.60%	
夏清梅	5,969,600	1.52%	
上海讴创	4,160,000	1.06%	
额日贺	2,845,440	0.72%	
上海檀英	26,990,600	6.86%	上海檀英、上海乐永、上海乾刚的基金管理人均为上海正心谷投资管理有限公司
上海乐永	12,480,000	3.17%	
上海乾刚	790,400	0.20%	
倚锋十期	18,616,000	4.73%	倚锋十期、倚锋九期的基金管理人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
倚锋九期	8,184,800	2.08%	
华睿盛银	17,721,600	4.51%	华睿火炬、华睿嘉银的基金管理人为浙江富华睿银投资管理有限公司，华睿盛银、富华产业、华睿胡庆余堂、华睿新锐的基金管理人为诸暨富华睿银投资管理有限公司，诸暨富华睿银投资管理有限公司为浙江富华睿银投资管理有限公司的全资子公司；曹志为系浙江富华睿银投资管理有限公司的股东，持有浙江富华睿银投资管理有限公司 5% 股权，并担任该公司的董事；且系
富华产业	5,733,000	1.46%	
华睿胡庆余堂	4,160,000	1.06%	
华睿火炬	3,822,000	0.97%	
曹志为	3,744,000	0.95%	

股东名称	持股数量 (股)	持股比例	各股东之间关联关系
华睿嘉银	1,911,000	0.49%	华睿火炬的有限合伙人，持有华睿火炬 4% 合伙份额。
华睿新锐	520,000	0.13%	
金浦新潮新兴	9,716,200	2.47%	金浦新潮新兴的执行事务合伙人和私募投资基金管理人为上海金浦新朋投资管理有限公司； 金浦新潮创业的执行事务合伙人和私募投资基金管理人为金浦新潮投资管理（上海）有限公司； 金浦国调的执行事务合伙人和私募投资基金管理人为上海金浦创新股权投资管理有限公司； 上海金浦新朋投资管理有限公司、金浦新潮投资管理（上海）有限公司和上海金浦创新股权投资管理有限公司三家公司的股东中均有金浦产业投资基金管理有限公司且该等执行事务合伙人的董事长均为吕厚军
金浦国调	4,160,000	1.06%	
金浦新潮创业	3,439,800	0.87%	
人工智能基金	4,160,000	1.06%	人工智能基金、智兆壹号基金管理人为上海临港科创投资管理有限公司
智兆壹号	2,080,000	0.53%	
张江科投	11,830,000	3.01%	股东张江科投系股东成都博远的有限合伙人，持有成都博远合伙份额 5,000.00 万元，在成都博远的出资比例为 2.92%
成都博远	3,289,000	0.84%	
陆铭	1,604,200	0.41%	股东陆铭系股东上海度元的普通合伙人及执行事务合伙人，陆铭持有上海度元 43.42% 的合伙份额，对应上海度元的合伙份额 425 万元
上海度元	4,071,600	1.04%	
凌南华	7,914,400	2.01%	股东凌南华系股东上海度元的普通合伙人，凌南华持有上海度元 10.22% 的合伙份额，对应上海度元的合伙份额 100 万元
上海度元	4,071,600	1.04%	

除上述关联关系外，本次发行前股东间不存在其他关联关系或一致行动关系。

（七）发行人股东公开发售股份及其影响

本次公开发行的股票全部为发行人公开发行新股，不涉及股东公开发售股份。

（八）股东基金备案情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 23 名机构股东为私募投资基金，该等机构股东已在中国证券投资基金业协会进行备案，具体情况如下：

序号	股东名称	基金编号	备案时间	基金管理人名称
1	上海檀英	SE7142	2016/8/9	上海正心谷投资管理有限公司
2	倚锋十期	SLF984	2020/6/30	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
3	华睿盛银	SD6490	2015/1/8	诸暨富华睿银投资管理有限公司

序号	股东名称	基金编号	备案时间	基金管理人名称
4	上海乐永	SLS062	2020/9/7	上海正心谷投资管理有限公司
5	张江科投	SD4346	2014/5/20	上海张江科技创业投资有限公司
6	金浦新潮新兴	SJH997	2020/2/17	上海金浦新朋投资管理有限公司
7	倚锋九期	SX1552	2017/9/7	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
8	富华产业	SW8039	2017/9/21	诸暨富华睿银投资管理有限公司
9	菏泽乔贝	SLB975	2020/5/27	上海乔贝投资管理合伙企业（有限合伙）
10	苏州盛山	SX5853	2018/1/15	盛山资产管理（上海）有限公司
11	人工智能基金	SLU613	2020/9/7	上海临港科创投资管理有限公司
12	夏尔巴一期	SEL162	2018/8/31	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司
13	北京昆仑	SLJ140	2020/7/9	新余昆诺投资管理有限公司
14	金浦国调	SW6284	2017/11/16	上海金浦创新股权投资管理有限公司
15	华睿胡庆余堂	SD8704	2016/4/12	诸暨富华睿银投资管理有限公司
16	华睿火炬	SL9514	2017/2/10	浙江富华睿银投资管理有限公司
17	金浦新潮创业	SGX245	2019/12/12	金浦新潮投资管理（上海）有限公司
18	成都博远	SY6979	2017/12/29	博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司
19	宁波复申	SGD162	2019/3/27	上海复容投资有限公司
20	智兆壹号	SLC960	2020/6/15	上海临港科创投资管理有限公司
21	华睿嘉银	SGV950	2019/7/22	浙江富华睿银投资管理有限公司
22	上海乾刚	SM5791	2016/11/10	上海正心谷投资管理有限公司
23	华睿新锐	S60900	2015/7/3	诸暨富华睿银投资管理有限公司

（九）发行人历史上签署的对赌协议及其解除情况

和元生物及其实际控制人潘讴东与相关股东签订了约定关于相关股东特殊股东权利的协议，具体如下：

拥有特殊权利的投资人	协议签署方	协议名称	签署日期	约定的特殊权利	解除情况
海越创投、华睿盛银、孙博真	潘讴东、海越创投、华睿盛银、孙博真、和元有限	和元生物技术（上海）有限公司之投资协议之补充协议	2015/3/16	（1）业绩承诺及估值条款；（2）实际控制人回购；（3）优先清算权；（4）优先认购、优先减资；（5）实际控制人转股限制；（6）特定情形下股权回购	2016年2月26日，和元生物与潘讴东、海越创投、华睿盛银、孙博真及其他股东签订了《投资协议之补充协议二》，和元生物拟申请新三板挂牌，终止了该份协议
富华产业、华睿	富华产业、华睿火炬、	和元生物技术（上海）	2019/10/12	（1）实际控制人回购；（2）实际控制人限售；	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代；

拥有特殊权利的投资人	协议签署方	协议名称	签署日期	约定的特殊权利	解除情况
火炬	潘讴东、 发行人	股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议		(3)优先购买权和共售权；(4)优先认购权；(5)反稀释	2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
华睿嘉银	华睿嘉银、 潘讴东、 发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2019/ 10/12	(1)实际控制人回购；(2)实际控制人限售；(3)优先购买权和共售权；(4)优先认购权；(5)反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
金浦新潮 新兴	金浦新潮 新兴、潘讴东、 发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2020/ 1/21	(1)实际控制人回购；(2)实际控制人限售；(3)优先购买权和共售权；(4)优先认购权；(5)反稀释	该份协议已于2021年4月21日解除
倚锋九期	倚锋九期、 潘讴东、 发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司投资者保障协议	2019/ 10/12	(1)实际控制人回购；(2)实际控制人限售；(3)优先购买权和共售权；(4)优先认购权；(5)反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
倚锋十期	倚锋十期、 潘讴东、 发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2020/ 6/1	(1)实际控制人回购；(2)实际控制人限售；(3)优先购买权和共售权；(4)优先认购权；(5)优先清算权；(6)反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
上海檀英	檀英投资、 潘讴东、 发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2020/ 6/1	(1)实际控制人回购；(2)实际控制人限售；(3)优先购买权和共售权；(4)优先认购权；(5)优先清算权；(6)反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
苏州盛山	盛山资产、 潘讴东、 发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2020/ 6/1	(1)实际控制人回购；(2)实际控制人限售；(3)优先购买权和共售权；(4)优先认购权；(5)优先清算权；(6)反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除

拥有特殊权利的投资人	协议签署方	协议名称	签署日期	约定的特殊权利	解除情况
菏泽乔贝	菏泽乔贝、潘讴东、发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2020/6/1	(1) 实际控制人回购； (2) 实际控制人限售； (3) 优先购买权和共售权； (4) 优先认购权； (5) 优先清算权； (6) 反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
浙江丰航	浙江丰航、潘讴东、发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2020/6/1	(1) 实际控制人回购； (2) 实际控制人限售； (3) 优先购买权和共售权； (4) 优先认购权； (5) 优先清算权； (6) 反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
宁波复申	宁波复申、潘讴东、发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2020/6/1	(1) 实际控制人回购； (2) 实际控制人限售； (3) 优先购买权和共售权； (4) 优先认购权； (5) 优先清算权； (6) 反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
金浦新潮创业	金浦新潮创业、金浦新潮新兴、潘讴东、发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司股份认购协议及其补充协议之权利义务转移协议	2020/6/9	金浦新潮创业通过受让金浦新潮新兴所持公司股份承继了该股份对应的全部特殊股东权利	该份协议已于2021年4月21日解除
金浦新潮新兴	金浦新潮新兴、潘讴东、发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份之股份认购协议之补充协议	2020/6/10	(1) 实际控制人回购； (2) 实际控制人限售； (3) 优先购买权和共售权； (4) 优先认购权； (5) 反稀释	该份协议已于2021年4月21日解除
张江火炬	张江火炬、潘讴东、发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司之股份转让协议之补充协议	2020/6/10	(1) 实际控制人回购； (2) 实际控制人限售； (3) 优先购买权和共售权； (4) 优先认购权； (5) 反稀释	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
张江科投	张江科投、潘讴东、发行人	和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行	2020/6/17	(1) 实际控制人回购； (2) 实际控制人限售； (3) 优先购买权和共售权； (4) 优先认购权；	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订

拥有特殊权利的投资人	协议签署方	协议名称	签署日期	约定的特殊权利	解除情况
		股份之股份认购协议之补充协议		(5) 优先清算权；(6) 反稀释	的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
上海檀英、上海乐永、上海乾刚、上海晨山、北京昆仑、成都博远、夏尔巴一期等投资方股东 ^{注1}	发行人、和元纽恩、和元智造、和元久合、潘讴东与该等投资方股东及其他相关方	关于和元生物技术（上海）股份有限公司之股东协议	2020/8/25	(1) 优先认购权；(2) 反摊薄条款；(3) 实际控制人转股限制；(4) 优先购买权；(5) 共同出售权；(6) 最惠国待遇；(7) 回购权；(8) 清算优先权	该份协议已被各股东于2020年8月25日签订的股东协议所替代； 2020年8月25日签订的股东协议已被各股东于2020年11月24日签订的股东协议所替代； 2020年11月24日签订的股东协议已于2021年4月21日解除
林芝腾讯、成都博远等投资方股东 ^{注2}	发行人、和元纽恩、和元智造、和元久合、潘讴东与该等投资方股东及其他相关方	关于和元生物技术（上海）股份有限公司之股东协议	2020/11/24	(1) 优先认购权；(2) 反摊薄条款；(3) 实际控制人转股限制；(4) 优先购买权；(5) 共同出售权；(6) 最惠国待遇；(7) 回购权；(8) 清算优先权	该份协议已于2021年4月21日解除

注1：2020年8月25日签署《关于和元生物技术（上海）股份有限公司之股东协议》中约定的享有特殊权利的投资人包括：上海檀英、上海乐永、上海乾刚、上海晨山、北京昆仑、成都博远、夏尔巴一期、智兆二期、金浦国调、华睿嘉银、华睿火炬、富华产业、张江科投、倚锋九期、倚锋十期、浙江丰航、菏泽乔贝、苏州盛山、宁波复申、张江火炬。

注2：2020年11月24日签署《关于和元生物技术（上海）股份有限公司之股东协议》中约定的享有特殊权利的投资人包括：林芝腾讯、上海檀英、上海乐永、上海乾刚、上海晨山、北京昆仑、成都博远、夏尔巴一期、智兆壹号、金浦国调、华睿嘉银、人工智能基金、华睿火炬、富华产业、张江科投、倚锋九期、倚锋十期、浙江丰航、菏泽乔贝、苏州盛山、宁波复申、张江火炬。

发行人已于2021年4月21日与上述投资方股东签署了不可撤销的解除协议，具体如下：

(1) 发行人、潘讴东与金浦新潮新兴、金浦新潮创业签订了《<和元生物技术（上海）股份有限公司定向发行股份认购协议之补充协议>之解除协议》。

(2) 发行人、潘讴东、和元纽恩、和元智造、和元久合、上海讴立、上海讴创、王富杰、殷珊、夏清梅、杨兴林、额日贺与林芝腾讯、上海檀英、上海乐永、上海乾刚、上海晨山、北京昆仑、成都博远、夏尔巴一期、智兆壹号、金浦国调、华睿盛银、人工智能基金、华睿胡庆余堂、华睿嘉银、华睿火炬、富华产业、郭龙位、曹菁、孙博真、马文炳、张江科投、任妙娣、陆铭、凌南华、朱展

备、上海度元、倚锋九期、倚锋十期、浙江丰航、菏泽乔贝、苏州盛山、宁波复申、张江火炬、越州投资签订了《<关于和元生物技术（上海）股份有限公司之股东协议>之解除协议》。

根据上述解除协议，发行人与上述投资方股东无需继续履行上述对赌协议项下任何权利义务，且发行人与上述投资方股东之间不存在其他任何影响发行人股权稳定、权属清晰的约定，亦不存在其他可能对本次发行上市构成法律障碍或有不利的条款或安排。

前述与发行人签署过对赌协议的股东均已于报告期内出具确认函，确认该等对赌协议的解除协议系不可撤销，且该等对赌协议自始无效。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

（一）董事简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事会由 11 名董事组成，其中独立董事 4 人，具体情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	潘讴东	董事长	董事会	2019.7.22 至 2022.7.21
2	贾国栋	董事	潘讴东及其一致行动人	2020.10.10 至 2022.7.21
3	王富杰	董事	董事会	2019.7.22 至 2022.7.21
4	殷珊	董事	董事会	2019.7.22 至 2022.7.21
5	袁可嘉	董事	上海檀英、上海乐永、上海乾刚	2020.10.10 至 2022.7.21
6	吴玉鼎	董事	董事会	2019.7.22 至 2022.7.21
7	朱湃	董事	倚锋九期、倚锋十期	2020.7.27 至 2022.7.21
8	GANG WANG (王刚)	独立董事	董事会	2020.12.29 至 2022.7.21
9	甘丽凝	独立董事	董事会	2020.12.29 至 2022.7.21
10	宋正奇	独立董事	董事会	2020.12.29 至 2022.7.21
11	徐媛媛	独立董事	董事会	2021.4.2 至 2022.7.21

董事简历如下：

潘讴东，男，1968 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理博士在读。1989 年 7 月至 1992 年 10 月，任上海氯碱化工股份有限公司培训中

心教师；1992年9月至2002年12月，任第二军医大学（现已更名为海军军医大学）基础部新药中试中心科研技术员；2003年3月至2005年3月，任上海讴博医学生物工程科技有限公司总经理；2005年4月至2006年4月，任华源集团上海医药分公司华东地区商务部经理；2006年5月至2012年12月，任上海生博医学生物工程科技有限公司执行董事兼总经理；2013年3月至2013年4月，任和元有限执行董事；2013年4月至2014年9月，任和元有限董事长兼总经理；2014年9月至2015年12月，任和元有限董事长；2015年12月至2017年7月，任发行人董事长；2017年7月至2019年11月，任发行人董事长兼总经理；2019年12月至今，任发行人董事长。

贾国栋，男，1981年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。2009年7月至2017年1月，先后担任通用电气医疗集团中国生命科学研发中心高级研究员、研究经理、研发总监；2017年2月至2017年7月，任发行人工艺研发总监；2017年7月至2019年12月，任发行人副总经理；2019年12月至2020年10月，任发行人总经理；2020年10月至今，任发行人董事、总经理。

王富杰，男，1975年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理硕士在读。2012年10月至今，任上海复优电脑图文设计制作有限公司执行董事；2017年7月至今，任上海质杰印务科技有限公司执行董事；2013年3月至2014年2月，任和元有限董事；2014年2月至2014年8月，任和元有限董事及采购部负责人；2014年8月至2015年5月，任和元有限采购部负责人；2015年6月至2015年11月，任和元有限董事；2015年12月至今，任发行人董事、副总经理。

殷珊，女，1982年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2007年8月至2009年7月，任天津赛尔生物技术有限公司销售工程师；2009年8月至2013年5月，任上海生博医学生物工程科技有限公司销售经理；2013年6月至2013年8月，任和元有限销售总监；2013年8月至2015年11月，任和元有限董事、销售总监；2015年12月至今，任发行人董事、副总经理。

袁可嘉，男，1984年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2006年6月至2007年6月，任上海伟亚医疗仪器有限公司工程师；2007年7月至2014年3月，任弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司行业研究

经理；2014年3月至2017年3月，任启明维创创业投资管理（上海）有限公司投资经理；2017年3月至今，任上海正心谷投资管理有限公司执行董事；2020年10月至今，任发行人董事。

吴玉鼎，男，1991年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2017年3月至2021年7月，任浙江富华睿银投资管理有限公司投资总监，2021年7月至今，任浙江富华睿银投资管理有限公司投资合伙人；2018年5月至2019年7月，任发行人监事；2019年7月至今，任发行人董事。

朱湃，男，1992年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2016年7月至2016年10月，任深圳市前海国际资本管理学院海外部经理；2016年12月至2018年5月，任国信证券股份有限公司资产管理总部项目经理；2018年5月至今，任深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）总裁办助理总裁；2020年7月至今，任发行人董事。

GANG WANG（王刚），男，1957年7月出生，美国国籍，博士学位。1995年10月至1998年6月，在美国国家卫生研究院从事博士后研究工作；1998年6月至1999年7月，任美国 Osiris Therapeutics 研究科学家；1999年8月至2003年8月，任美国国家卫生研究院生物学家；2003年8月至2005年6月，任美国德克萨斯大学助理教授；2005年6月至2017年4月，任美国 FDA 资深政策顾问、驻华办公室助理主任、资深审评员及主持检查员等；2017年4月至2018年4月，任 CFDA（现 NMPA）药品审评中心负责合规及检查的首席科学家；2018年5月至2019年8月，任无锡药明生物技术股份有限公司上海质量部副总裁；2019年8月至今，任上海君实生物医药科技股份有限公司副总经理；2020年12月至今，任发行人独立董事。

甘丽凝，女，1978年6月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。2008年4月至今，任职于上海大学悉尼工商学院，现任财会系执行主任；2020年12月至今，任发行人独立董事。

宋正奇，男，1981年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2004年3月至2008年1月，先后担任上海市金茂律师事务所律师助理、律师；2008年1月至2012年9月，先后担任上海金茂凯德律师事务所律师、合伙人；

2012年9月至今，先后担任上海市锦天城律师事务所律师、合伙人、高级合伙人；2020年12月至今，任发行人独立董事。

徐媛媛，女，1986年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2011年9月至2012年12月，任德勤华永会计师事务所税务咨询师；2013年1月至2013年3月，任远闻（上海）律师事务所律师；2013年3月至2015年6月，任上海市协力律师事务所律师；2015年7月至今，任北京盈科（上海）律师事务所高级合伙人；2021年4月至今，任发行人独立董事。

（二）监事简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1人，具体情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	过馥云	监事会主席	监事会	2021.8.27 至 2022.7.21
2	高晓	监事	金浦新潮新兴	2020.3.20 至 2022.7.21
3	宋思杰	职工代表监事	职工代表大会	2020.11.9 至 2022.7.21

监事简历如下：

过馥云，女，1982年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2004年7月至2010年4月，先后担任上海中誉企业信用咨询有限公司评估员、项目经理；2010年4月至今，任上海张江科技创业投资有限公司投资业务部经理；2021年8月至今，任发行人监事会主席。

高晓，男，1985年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2007年8月至2008年9月，任江阴经济开发区管理委员会招商局科员；2008年9月至2009年11月，在英国爱丁堡大学攻读信号处理和通讯硕士学位；2010年1月至2013年9月，任江阴经济开发区管理委员会招商局副局长；2013年10月至2018年5月，任江阴市委办政研室科长；2018年5月至2019年7月，任上海金浦新朋投资管理有限公司投资经理；2019年8月至今，任金浦新潮投资管理（上海）有限公司投资经理；2020年3月至今，任发行人监事。

宋思杰，男，1995年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2017年6月至2018年11月任耀方信息技术（上海）有限公司（现已更名为壹

药网科技（上海）股份有限公司）法务助理；2018年11月至今，任发行人法务专员；2020年11月至今，任发行人职工代表监事。

（三）高级管理人员简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员包括：总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书。公司共有高级管理人员8名，具体情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	贾国栋	总经理	2019.7.22 至 2022.7.21
2	王富杰	副总经理	2019.7.22 至 2022.7.21
3	殷珊	副总经理	2019.7.22 至 2022.7.21
4	徐鲁媛	副总经理、财务负责人、 董事会秘书	2019.7.22 至 2022.7.21
5	杨兴林	副总经理、研发总监	2019.7.22 至 2022.7.21
6	夏清梅	副总经理	2019.7.22 至 2022.7.21
7	额日贺	副总经理	2019.7.22 至 2022.7.21
8	由庆睿	副总经理、CDMO 运营总监	2020.12.14 至 2022.7.21

高级管理人员简历如下：

贾国栋简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事简要情况”。

王富杰简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事简要情况”。

殷珊简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事简要情况”。

徐鲁媛，女，1970年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位，工商管理博士在读。1992年9月至2003年6月，先后担任中国农业银行南通经济技术开发区支行主任、经理；2004年6月至2008年10月，任上海浦东生产力促进中心项目经理；2008年10月至2009年5月，任上海浦东科技投资有限公司风控经理、上海浦东新区张江小额贷款股份有限公司（现已更名为上海浦东新区张江科技小额贷款股份有限公司）副总经理；2009年5月至2016年10月，历任上海杰隆生物制品股份有限公司董事、财务总监及董事会秘书；2016年10

月至2016年12月，任发行人财务总监；2016年12月至今，任发行人副总经理、董事会秘书及财务负责人。

杨兴林，男，1976年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。1998年7月至2002年6月，任天津市国家海洋信息中心海洋经济工作室助理工程师；2004年9月至2011年4月，在中国科学院上海生物化学与细胞生物学研究所攻读博士学位；2011年4月至2013年6月，任上海生博生物医药科技有限公司技术总监；2013年6月至2013年8月，任和元有限技术总监；2013年8月至2014年8月，任和元有限董事、技术总监；2014年8月至2015年5月，任和元有限技术总监；2015年5月至2015年11月，任和元有限监事会主席、技术总监；2015年12月至2016年3月，任发行人监事会主席、副总经理；2016年4月至今，任发行人副总经理、研发总监。

夏清梅，女，1979年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2006年8月至2008年9月，任上海双金生物科技有限公司研发部项目负责人；2008年9月至2013年4月，任上海生博医学生物工程科技有限公司总经理助理；2013年4月至2014年8月，任和元有限董事；2014年8月至2015年5月，任和元有限董事、总经理；2015年6月至2015年11月，任和元有限董事会秘书；2015年12月至2016年12月，任发行人董事会秘书；2016年12月至今，任发行人副总经理。

额日贺，女，1975年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999年7月至2002年5月，任内蒙古双奇药业股份有限公司质量保证工程师；2002年5月至2002年8月，任上海交大昂立生物药业有限公司质检技术员；2002年10月至2003年10月，任上海兆安医学科技有限公司质检技术员；2003年10月至2007年10月，任上海双金生物科技有限公司菌种工程师、质量部经理；2007年10月至2011年6月，任维亚生物科技（上海）有限公司技术工程师；2012年3月至2013年3月，任上海生博生物医药科技有限公司行政主管、采购；2013年4月至2014年8月，任和元有限监事、人事行政部经理；2014年8月至2015年11月，任和元有限董事、人事行政部经理；2015年12月至2019年7月任发行人董事、副总经理；2019年7月至今，任发行人副总经理。

由庆睿，男，1983年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。

2012年9月至2013年7月，任美国天主教大学博士后；2013年7月至2015年3月，任通用电气（中国）研究开发中心有限公司（现已更名为通用电气（中国）能源发展有限公司）高级研究员；2015年3月至2017年5月，任长春高新技术产业（集团）股份有限公司企业发展部部长；2017年5月至2020年12月，任发行人工艺开发经理、CMC总监、CDMO运营总监；2020年12月至今，任发行人副总经理、CDMO运营总监。

（四）核心技术人员简要情况

发行人核心技术人员包括贾国栋、杨兴林、由庆睿、韦厚良和杨佳丽。

序号	姓名	加入公司时间	现任职务
1	贾国栋	2017年2月	董事、总经理
2	杨兴林	2013年6月	副总经理、研发总监
3	由庆睿	2017年5月	副总经理、CDMO运营总监
4	韦厚良	2017年5月	工艺开发副总监
5	杨佳丽	2016年4月	研发经理

核心技术人员简历如下：

贾国栋简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事简要情况”。

杨兴林简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（三）高级管理人员简要情况”。

由庆睿简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（三）高级管理人员简要情况”。

韦厚良，男，1988年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。2015年5月至2017年5月，任通用电气（中国）研究开发中心有限公司（现已更名为通用电气（中国）能源发展有限公司）工艺开发研究员；2017年5月至今，任发行人工艺开发副总监。

杨佳丽，女，1986年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。

2014年7月至2016年3月，任中国科学院上海生命科学研究院生化与细胞所助理研究员；2016年4月至今，任发行人研发经理。

核心技术人员的学历背景、专业资质、科研成果和获奖情况及对公司研发的具体贡献如下：

1、贾国栋

男，1981年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，天津大学生物工程博士学位，先后发表论文8篇，其中SCI文章6篇，参与公司申报并获得授权发明专利9项，参编NMPA药物监管领域著作2部，担任《细胞治疗》副主编；曾任国际制药工程协会（ISPE）生物委员会主任委员，浦东新区“科技先行者”，天津大学生物化工专业工程硕士导师。

贾国栋博士在生物制药研发过程管理方面有着多年实践经验，负责或参与完成多个国际一流GMP生产车间和基地的建设和试运行，专业擅长领域包括细胞培养和药物纯化工艺的开发、分析方法开发及验证、技术转移、临床前中试生产运行、动物实验、NMPA的临床申报及后期临床研究等，并在一次性生产工艺、工艺验证、实验设计DOE、高通量工艺开发以及项目管理方面有着深入研究和丰富实验经验。

贾国栋博士现任公司董事、总经理，全面负责公司整体运营管理，并直接负责公司技术研发、工艺开发和CDMO新领域拓展。作为公司项目负责人，参与WHO慢病毒国际标准品标定项目；参与药监局与清华大学共同发起的“细胞和基因治疗制品监管”课题研究，主持承担“用于基因治疗和细胞治疗的病毒载体研发生产技术平台建设”、“基因药物载体GMP车间新建项目”、“精准医疗用慢病毒载体CRO/CDMO公共服务平台建设项目”、“以AAV为载体的肿瘤基因治疗药物AAV-TRAIL的临床研究”、“基因治疗药物研发和临床申报综合服务平台”等多项上海市科技专项任务。

2、杨兴林

男，1976年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国科学院上海生物化学与细胞生物学研究所，生物化学及分子生物学专业，博士学位。博士期间的主要研究方向涉及miRNA在3T3-L1前脂肪细胞分化过程中的作用、Pescadillo

蛋白的 sumo 化修饰及其生物学功能相关研究以及 HeLa 细胞的细胞周期磷酸化蛋白质组分析相关研究等；共发表 SCI 英文论文 3 篇，参与公司申报并获得 10 项授权发明专利。

杨兴林博士在基因组编辑技术、功能基因组高通量筛选、病毒载体设计、病毒载体优化及高通量病毒载体突变文库构建和筛选等方向有着丰富的研究经验。精通慢病毒、腺病毒、腺相关病毒等病毒载体优化及改造，其发明的“一种慢病毒载体、构建方法及其应用”专利有效解决了“第四代”慢病毒载体产量低、实用性差等瓶颈，在 CAR-T 等基因治疗领域有广阔应用前景。此外，杨兴林博士在生物信息学及计算机编程方面也颇有建树，精通 Linux 平台，MySQL 数据库，C、C++、C#以及 Python 等编程语言，结合工作及公司需要开发了多款生物信息学及实验室平台数据管理软件，在研发过程中数据检索、分析、预测等方面发挥了重要作用，提高了公司研发效率。

作为和元生物创始团队成员，现任公司副总经理、研发总监，负责公司基础研究和技术开发管理。其所带领团队在 CRISPR/Cas9 技术、功能基因组高通量筛选、病毒载体设计及优化等研发方向进行了大量创新性工作。研发团队曾获得 2017 年上海市浦东新区科学技术奖“三等奖”。此外，杨兴林博士在公司主持或参与包括“基于 Rosa26locus 特异性整合位点的 TALEN 试剂盒”、“瞄准国际前沿基因编辑技术 CRISPR/Cas9 载体系统研发”、“精准医疗用慢病毒载体 CRO/CMO 公共服务平台建设”等多项上海市级科技项目。

3、由庆睿

男，1983 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，吉林大学生命科学院，微生物专业，博士学位。博士期间主要研究方向为疫苗与基因治疗，课题涵盖质粒 DNA 制品、蛋白质药物、病毒载体制品及菌体形式药物的研究与开发，单克隆抗体、多克隆抗体制备，免疫学检测评价。先后发表 SCI 论文 6 篇，其中英文第一作者论文 4 篇，中文 SCI 论文 1 篇。

由庆睿博士在重组蛋白/抗体/多肽类/血液制品，VLP 疫苗产品等方面有着丰富的工艺开发经验，并曾负责过项目的技术转移与投后管理，参与过早期项目研究开发，如 PIV5 载体疫苗项目、P53 抗肿瘤化药项目、双功能抗体项目等。

目前任公司副总经理、CDMO 运营总监，主要负责基因治疗、细胞免疫治疗及肿瘤治疗产品的工艺开发、技术放大、临床项目申报以及 GMP 级病毒和质粒的生产及质量控制；主持及参与“以 AAV 为载体的肿瘤基因治疗药物 AAV-TRAIL 的临床前研究”、“用于基因治疗和细胞治疗的病毒载体研发生产技术平台建设项目”、“基因治疗药物研发和临床申报综合服务平台”、“精准医疗用慢病毒载体 CRO/CDMO 公共服务平台建设”、“CAR-T 为代表的细胞治疗工艺研发、质量检测与生产专业技术服务平台”等多项上海市科技重大专项。

4、韦厚良

男，1988 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大连理工大学生物化工专业，博士学位，在读期间先后发表 SCI 论文 8 篇，其中作为第一作者发表 4 篇。参与 2 部英文学术专著章节撰稿，主要研究方向为生物相容性吸附剂的设计与合成、生物偶联技术和材料表面改性等。

韦厚良博士曾主要负责过血液制品、多肽和抗体类药物的纯化工艺开发与放大生产，如两步层析工艺的高纯静注人免疫球蛋白（pH4.0）和人凝血酶原复合物，多肽药物的复性、修饰和纯化，并赴德国和瑞典参加膜层析及连续流层析研讨会，在新型纯化技术、质量源于设计和工艺表征方面有深入的研究。

现任公司工艺开发副总监，负责基因治疗和细胞治疗用质粒及病毒载体 CDMO 项目的大规模生产工艺开发、放大和 GMP 转移，包括细胞培养、病毒扩增、下游纯化和制剂开发等，涉及超螺旋质粒、微环 DNA、腺相关病毒、腺病毒、慢病毒和各种溶瘤病毒，主持公司多项自研工艺开发项目，负责多个基因治疗药物 IND 申报项目的工艺开发工作，其中一项已获得 FDA 临床批件。

5、杨佳丽

女，1986 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国科学院上海生物化学与细胞生物学研究所，生物化学与分子生物学专业，博士学位。博士期间研究细胞自噬与乙肝病毒复制、肝癌相关机制研究，并建立新的细胞自噬调控小分子的筛选系统，在肝癌细胞中筛选到数个自噬抑制剂，并对其中一个自噬抑制剂与乙肝病毒的复制及肝癌作用进行深入研究，申请发明专利 1 件。期间参与国家“973”、国家自然科学基金研究项目 3 项。

杨佳丽博士具有丰富的高通量筛选和细胞功能检测实验经验，专业擅长领域包括腺相关病毒、慢病毒及腺病毒包装和病毒体内外测试。2016 年加入和元之后，曾负责组建、发展和培养公司技术支持团队和肿瘤项目团队，带领团队参与多个科研项目，具有较强的科研项目管理能力及经验。

现任公司研发经理，参与公司研发项目的方案设计、实验实施进展管理和专利撰写等工作，主要负责病毒元件高通量筛选、病毒载体改造及细胞、动物方面的检测研发项目，参与公司多个病毒载体及基因编辑相关自主研发项目，参与公司申报并获得授权发明专利 9 项。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位（除发行人及控股子公司外）兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
潘讴东	董事长	上海立艾企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		上海讴立	执行事务合伙人	发行人股东、关联方
		上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		艾迪斯	董事长	关联方
贾国栋	董事、总经理	无	无	无
王富杰	董事、副总经理	上海复优电脑图文设计制作有限公司	执行董事	关联方
		上海质杰印务科技有限公司	执行董事	关联方
殷珊	董事、副总经理	无	无	无
袁可嘉	董事	上海正心谷投资管理有限公司	执行董事	无
		南通九诺医疗科技有限公司	董事	关联方
		苏州茵络医疗器械有限公司	董事	关联方
		上海天泽云泰生物医药有限公司	董事	关联方
吴玉鼎	董事	浙江富华睿银投资管理有限公司	投资合伙人	发行人股东华睿火炬、华睿嘉银的基金管理人
		宁波势坤管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		杭州地芯科技有限公司	董事	关联方
		杭州汇健科技有限公司	董事	关联方
		杭州法博激光科技有限公司	董事	关联方
		浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司	董事	关联方
		华道（上海）生物医药有限公司	董事	关联方
		南京扬贺扬微电子科技有限公司	董事	关联方
		杭州特扬网络科技有限公司	董事	关联方
		杭州联川生物技术股份有限公司	董事	关联方
		浙江珍诚医药在线股份有限公司	董事	关联方
		苏州玉森新药开发有限公司	董事	关联方
		厦门冬日暖阳网络科技有限公司	董事	关联方
		江苏美时医疗技术有限公司	董事	关联方
		双枪科技股份有限公司	董事	关联方
		嘉兴威伏半导体有限公司	董事	关联方
		奉加微电子（上海）有限公司	监事	无
		杭州奥创光子技术有限公司	监事	无
		浙江金仪盛世生物工程有限公司	监事	无
		上海金仪盛世生物工程有限公司	监事	无
朱湃	董事	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	总裁办助理 总裁	无
		深圳市乔悦创业中心企业（有限合伙）	执行事务合 伙人	关联方
		深圳市倚锋投资发展有限公司	执行董事、 总经理	关联方
		海南倚锋骏马私募基金管理有限公司	执行董事、 总经理	关联方
		深圳世能科泰能源技术股份有限公司	董事	关联方
		深圳市图微安创科技开发有限公司	董事	关联方
		北京美中双和医疗器械股份有限公司	董事	关联方
		深圳市倚锋控股集团有限公司	监事	无
		嘉兴凯实生物科技股份有限公司	监事	无
GANG WANG （王刚）	独立董事	上海君实生物医药科技股份有限公司	副总经理	无
		上海恒润达生生物科技股份有限公司	独立董事	无

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
甘丽凝	独立董事	上海大学悉尼工商学院	财会系执行主任	无
宋正奇	独立董事	上海市锦天城律师事务所	高级合伙人	无
		辽宁鼎际得石化股份有限公司	独立董事	无
徐媛媛	独立董事	北京盈科（上海）律师事务所	高级合伙人	无
过馥云	监事会主席	上海张江科技创业投资有限公司	投资业务部经理	发行人股东
		上海珅珂光伏新材料有限公司	董事长	关联方
		上海泽生科技开发股份有限公司	董事	关联方
		上海张江转化医学研发中心有限公司	董事	关联方
		上海张江艾西益外币兑换有限公司	董事	关联方
		上海市再担保有限公司	董事	关联方
		张江汉世纪创业投资有限公司	董事	关联方
		上海高清数字科技产业有限公司	董事	关联方
		蓝瑚能源科技（上海）有限公司	监事	无
		上海引跑信息科技有限公司	监事	无
		上海张江药谷公共服务平台有限公司	监事	无
		益科博能源科技（上海）有限公司	监事	无
		时代出版传媒投资研发中心（上海）有限公司	监事	无
高晓	监事	金浦新潮投资管理（上海）有限公司	投资经理	发行人股东金浦新潮创业的执行董事事务合伙人
		上海伟测半导体科技股份有限公司	监事	无
		茂睿芯（深圳）科技有限公司	监事	无
宋思杰	职工代表监事	无	无	无
徐鲁媛	副总经理、财务负责人、董事会秘书	上海讴创	执行事务合伙人	发行人股东
杨兴林	副总经理、研发总监	无	无	无
夏清梅	副总经理	无	无	无
额日贺	副总经理	无	无	无
由庆睿	副总经理、CDMO 运	无	无	无

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
	营总监			
杨佳丽	研发经理	无	无	无
韦厚良	工艺开发副 总监	无	无	无

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及其履行情况

公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员潘讴东、贾国栋、王富杰、殷珊、宋思杰、徐鲁媛、杨兴林、夏清梅、额日贺、由庆睿、杨佳丽、韦厚良均与公司签署了《劳动合同》《保密协议》及《竞业限制协议》。截至本招股书签署日，该等合同均在履行中。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况

（一）董事近两年内变动情况

自2019年1月1日至2019年7月21日，发行人第一届董事会成员为5名，分别为潘讴东、王富杰、殷珊、孙博真和额日贺。

2019年7月22日，发行人召开2019年第四次临时股东大会，选举潘讴东、王富杰、殷珊、孙博真、吴玉鼎为公司第二届董事会董事，任期三年，自股东大会选举通过之日起算。

2020年7月起，孙博真不再担任公司董事职务。2020年7月27日，发行人召开2020年第四次临时股东大会，选举朱湃为新任董事，任期自股东大会选举通过之日起至第二届董事会届满。

2020年10月10日，发行人召开2020年第六次临时股东大会，选举贾国栋、袁可嘉为公司新任董事，任期自股东大会选举通过之日起至第二届董事会届满，发行人董事会成员由5名增至7名。

2020年12月29日，发行人召开2020年第八次临时股东大会，增选GANG WANG（王刚）、向松祚、甘丽凝、宋正奇为发行人独立董事，任期自股东大会选举通过之日起至第二届董事会届满，发行人董事会成员由7名增至11名。

2021年4月2日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，选举徐媛媛为发行人独立董事，任期自股东大会选举通过之日起至第二届董事会届满，向松祚不再担任发行人独立董事。

（二）监事近两年内变动情况

自2019年1月1日至2019年7月22日，发行人第一届监事会成员为3名，分别为余琦、吴玉鼎、夏磊。

2019年7月22日，发行人召开了2019年第四次临时股东大会，选举夏磊、彭娟、余琦组成发行人第二届监事会。

2020年3月起，彭娟不再担任发行人监事。2020年3月20日，发行人召开了2020年第二次临时股东大会，补选高晓为发行人监事。

2020年11月起，余琦因个人原因辞去职工代表监事职务。2020年11月9日，发行人召开了2020年第一次职工代表大会，选举宋思杰为新任职工代表监事，任期自本次职工代表大会选举通过之日起至第二届监事会届满。

2021年8月起，夏磊不再担任发行人监事。2021年8月27日，发行人召开了第二届监事会第十五次会议，选举过馥云为发行人监事会主席。

（三）高级管理人员近两年内变动情况

2019年1月1日，发行人高级管理人员共8名，分别为总经理潘讴东，副总经理贾国栋、王富杰、殷珊、杨兴林、夏清梅和额日贺，副总经理、财务负责人兼董事会秘书徐鲁媛。

2019年12月起，潘讴东因个人原因辞去发行人总经理职务。2019年12月16日，发行人召开第二届董事会第四次会议，聘任贾国栋担任发行人总经理。

2020年12月14日，发行人召开第二届董事会第十四次会议，聘任由庆睿为发行人副总经理。

（四）核心技术人员近两年内变动情况

最近两年内，发行人核心技术人员未发生变动。

综上，最近两年内，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变动。

十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

（一）直接持股情况

董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况如下：

姓名	职务/亲属关系	持股数量（股）	持股比例
潘讴东	董事长	94,465,800	24.03%
王富杰	董事、副总经理	7,118,800	1.81%
殷珊	董事、副总经理	6,723,600	1.71%
杨兴林	副总经理	6,593,600	1.68%
夏清梅	副总经理	5,969,600	1.52%
额日贺	副总经理	2,845,440	0.72%

（二）间接持股情况

董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况如下：

姓名	职务/亲属关系	持股数量（股）	持股比例	间接持股方式
贾国栋	董事、总经理	3,685,000	0.94%	通过上海讴立、上海讴创间接持有
徐鲁媛	副总经理、财务负责人、董事会秘书	3,685,000	0.94%	通过上海讴立、上海讴创间接持有
由庆睿	副总经理、CDMO运营总监	691,000	0.18%	通过上海讴立间接持有
韦厚良	工艺开发副总监	264,000	0.07%	通过上海讴立间接持有
杨佳丽	研发经理	130,000	0.03%	通过上海讴立间接持有
潘俊屹	投资经理，系发行人控股股东、实际控制人潘讴东之子	42,800	0.01%	通过上海讴立间接持有
朱湃	董事	2,715,283	0.69%	通过倚锋九期、倚锋十期

姓名	职务/亲属关系	持股数量（股）	持股比例	间接持股方式
				间接持有
朱晋桥	发行人董事朱湃之父	36,849	0.01%	通过倚锋九期、倚锋十期间接持有

（三）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押或冻结的情形。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的主要对外投资情况如下：

姓名	职务	对外投资企业名称	注册资本（万元）	持股比例
潘讴东	董事长	上海立艾企业管理咨询中心（有限合伙）	500.00	39.50%
		上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）	6,100.00	37.46%
贾国栋	董事、总经理	上海讴立	60.38	25.56%
		上海讴创	240.00	50.00%
王富杰	董事、副总经理	上海复优电脑图文设计制作有限公司	50.00	90.00%
		上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）	6,100.00	1.61%
殷珊	董事、副总经理	无	无	无
袁可嘉	董事	无	无	无
吴玉鼎	董事	杭州地芯科技有限公司	190.37	0.28%
		杭州高知汇创业投资管理合伙企业（有限合伙）	200.00	5.95%
		嘉兴景焱智能装备技术有限公司	2,431.66	0.84%
		宁波势坤管理咨询合伙企业（有限合伙）	200.00	42.50%
朱湃	董事	深圳市倚锋控股集团有限公司	10,000.00	23.00%
		深圳市航海世纪科技有限公司	1,000.00	7.00%
		深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	8,553.00	10.20%
		深圳市卓悦创业中心合伙企业（有限合伙）	11,817.00	36.67%

姓名	职务	对外投资企业名称	注册资本 (万元)	持股比例
		深圳市格拉斯创业投资中心合伙企业（有限合伙）	1,500.00	60.00%
		深圳市乔悦创业中心企业（有限合伙）	22,700.00	7.05%
		天极（广州）投资咨询有限责任公司	100.00	1.00%
		深圳市倚锋投资发展有限公司	1,000.00	1.00%
		深圳市双悦创业投资中心（有限合伙）	31,503.74	17.12%
GANG WANG (王刚)	独立董事	无	无	无
甘丽凝	独立董事	无	无	无
宋正奇	独立董事	无	无	无
徐媛媛	独立董事	无	无	无
过馥云	监事会主席	无	无	无
高晓	监事	无	无	无
宋思杰	职工代表监事	无	无	无
徐鲁媛	副总经理、财务负责人、董事会秘书	上海讴立	60.38	25.56%
		上海讴创	240.00	50.00%
		上海羽恒生物科技有限公司	50.00	10.00%
		上海创成健投资发展有限公司	500.00	7.44%
杨兴林	副总经理、研发总监	无	无	无
夏清梅	副总经理	无	无	无
额日贺	副总经理	无	无	无
由庆睿	副总经理、CDMO运营总监	上海讴立	60.38	11.00%
杨佳丽	研发经理	上海讴立	60.38	2.07%
韦厚良	工艺开发副总监	上海讴立	60.38	4.20%

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员依据其在发行人处担任的职务、对发行人生产经营活动的重要性、发行人经营计划的完成情况、市场平

均薪酬水平等领取薪酬，薪酬总额由基本年薪和奖金组成。

报告期内，随着治理结构的逐步健全，发行人对董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬确定机制进行了逐步完善。发行人制定《薪酬与考核委员会工作细则》规定：薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬政策或方案，须报经董事会同意，并提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬政策或方案须报董事会批准。董事会有权否决损害公司股东利益的薪酬政策或方案。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占利润总额的比重

报告期内，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占发行人当年利润总额的比例情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
薪酬总额（万元）	394.80	906.05	899.95	732.50
利润总额（万元）	1,744.92	8,937.76	-4,283.03	-3,341.08
薪酬总额占利润总额的比例	22.63%	10.14%	不适用	不适用

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年度在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

姓名	职务	2020年度从发行人处领取的税前薪酬（万元）	是否在关联企业领取薪酬
潘讴东	董事长	110.42	否
贾国栋	董事、总经理	118.52	否
王富杰	董事、副总经理	90.78	否
殷珊	董事、副总经理	71.97	否
袁可嘉	董事	-	是
吴玉鼎	董事	-	是
朱湃	董事	-	是
GANG WANG (王刚)	独立董事	-	否
甘丽凝	独立董事	-	否
宋正奇	独立董事	-	否

姓名	职务	2020 年度从发行人处领取的税前薪酬（万元）	是否在关联企业领取薪酬
徐媛媛	独立董事	-	否
夏磊	发行人报告期内的监事会主席	-	否
高晓	监事	-	否
宋思杰	职工代表监事	10.44	否
徐鲁媛	副总经理、财务负责人、董事会秘书	94.30	否
杨兴林	副总经理	45.28	否
夏清梅	副总经理	60.81	否
额日贺	副总经理	40.58	否
由庆睿	副总经理、CDMO 运营总监	100.64	否
杨佳丽	研发经理	27.98	否
韦厚良	工艺开发副总监	60.53	否

注：现任发行人监事会主席过馥云于 2021 年 8 月任职

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十六、发行人本次公开发行前制定的股权激励计划

（一）发行人本次发行前已实施的股权激励计划

1、员工持股平台的人员构成

（1）上海讴立

截至本招股说明书签署日，上海讴立共持有发行人 1.60% 股份，上海讴立基本情况如下：

名称	上海讴立投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000MA1K305Q8B
类型	有限合伙企业
住所	中国（上海）自由贸易试验区张江路 1238 弄 1 号 6 层 A 座
执行事务合伙人	潘讴东
注册资本	60.375 万元
经营范围	投资管理，投资咨询，企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2015 年 10 月 13 日

经营期限	2015年10月13日至2025年10月12日
设立目的	实施发行人2016年员工持股计划与2018年员工持股计划的员工持股平台

上海讴立为发行人员工持股平台，上海讴立仅以其自有资金认购发行人股份，不开展除投资发行人以外的其他任何业务，不开展其他证券投资活动，不存在以任何公开或非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在资产由私募投资基金管理人管理的情形，亦不存在担任任何私募投资基金产品的管理人的情形，上海讴立不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》规定的私募投资基金产品或私募投资基金管理人，无需履行基金管理人登记或基金备案程序。

截至本招股说明书签署日，上海讴立的合伙人构成情况如下：

合伙人名称	合伙份额（元）	出资比例	职务/人员类别
潘讴东	1	0.00%	董事长
徐鲁媛	154,327	25.56%	副总经理、财务负责人、董事会秘书
贾国栋	154,327	25.56%	董事、总经理
由庆睿	66,442	11.00%	副总经理
韦厚良	25,385	4.20%	核心技术人员
党金玲	25,385	4.20%	技术服务人员
王耀 ^注	15,500	2.57%	市场及销售人员
刁玉璞	12,500	2.07%	市场及销售人员
杨佳丽	12,500	2.07%	核心技术人员
张海洋	12,500	2.07%	技术服务人员
彭娟	12,000	1.99%	研发人员
陈国泽	12,000	1.99%	研发人员
朱哪	10,000	1.66%	市场及销售人员
严军	10,000	1.66%	管理及行政支持人员
李翠萍	10,000	1.66%	管理及行政支持人员
余琦	9,212	1.53%	市场及销售人员
陈井波	7,500	1.24%	管理及行政支持人员
孙吉银	7,000	1.16%	研发人员
蒋艳琴	7,000	1.16%	市场及销售人员
宋涛涛	6,000	0.99%	管理及行政支持人员

合伙人名称	合伙份额（元）	出资比例	职务/人员类别
潘俊屹	4,114	0.68%	管理及行政支持人员
贾翠英	3,846	0.64%	管理及行政支持人员
李妍	3,038	0.50%	市场及销售人员
张秋婷	3,000	0.50%	技术服务人员
滕碧英	3,000	0.50%	技术服务人员
蔡晴芬	3,000	0.50%	管理及行政支持人员
胡志伟	2,885	0.48%	市场及销售人员
奚陆剑	2,231	0.37%	研发人员
周芳兵	2,000	0.33%	市场及销售人员
金春雷	1,519	0.25%	管理及行政支持人员
何英俊	1,519	0.25%	技术服务人员
金磊	1,519	0.25%	市场及销售人员
夏志芳	1,500	0.25%	市场及销售人员
王士华	1,000	0.17%	市场及销售人员
合计	603,750	100.00%	

注：2021年6月，上海讴立原有限合伙人陈鸿飞离职，将其持有的上海讴立0.3万元合伙份额转让给有限合伙人王耀，并退出上海讴立。

（2）上海讴创

截至本招股说明书签署日，上海讴创共持有发行人1.06%股份，上海讴创基本情况如下：

名称	上海讴创企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310120MA1HW2PM3X
类型	有限合伙企业
住所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路860号10幢
执行事务合伙人	徐鲁媛
注册资本	240万元
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询，市场营销策划，企业形象策划，从事计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
成立日期	2020年3月9日
经营期限	2020年3月9日至2040年3月8日
设立目的	发行人2020年员工持股计划的员工持股平台

上海讴创为发行人员工持股平台，上海讴创仅以其自有资金认购发行人股份，不开展除投资发行人以外的其他任何业务，不开展其他证券投资活动，不存在以任何公开或非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在资产由私募投资基金管理人管理的情形，亦不存在担任任何私募投资基金产品的管理人的情形，上海讴创不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》规定的私募投资基金产品或私募投资基金管理人，无需履行基金管理人登记或基金备案程序。

截至本招股说明书签署日，上海讴创的合伙人构成情况如下：

合伙人名称	合伙份额（元）	出资比例	职务
徐鲁媛	1,200,000	50.00%	副总经理、财务负责人、董事会秘书
贾国栋	1,200,000	50.00%	董事、总经理
合计	2,400,000	100.00%	

根据《证券法》及《首发业务若干问题解答》关于员工持股计划计算股东人数的相关规定：“1. 依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，按一名股东计算。2. 参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员。3. 新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不作清理，在计算公司股东人数时，公司员工部分按照一名股东计算，外部人员按实际人数穿透计算。”

员工持股平台上海讴立、上海讴创的激励对象均为发行人员工。故在计算公司股东人数时，上海讴立、上海讴创应各按一名股东计算。

2、员工持股计划的限售解除安排及人员离职后的股份处理

（1）限售解除安排

上海讴立、上海讴创承诺自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接及间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）离职后的股份处理

激励对象主动提出辞职离开公司或公司下属机构且经公司认定激励对象不存在损害公司和/或公司关联方利益的，激励对象可选择继续持有股份，或向公司指定的其他员工按照不低于原实际认购支付金额且由双方协商确定一致的价格出售股份。

3、对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司员工持股计划，在提升公司价值的同时为员工带来增值利益，实现员工与公司共同发展，将持股对象利益与股东价值紧密联系起来，使持股对象的行为与公司的战略目标保持一致，促进公司可持续发展。

员工持股计划对发行人财务状况的影响参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”。

公司实施的员工持股计划对公司经营状况无重大影响，公司控制权未因员工持股计划的实施而发生变更。

（二）发行人本次发行前已经制定并将于上市后实施的股票期权激励计划

发行人存在本次发行前已经制定并将于上市后实施的股票期权激励计划，具体情况如下：

1、决策流程

发行人于2021年4月召开了2021年第二次临时股东大会，审议通过了《2021年股票期权激励计划》相关议案。

2、激励对象

本激励计划的激励对象系根据《公司法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的相关规定，并结合公司实际情况而确定。激励对象具体情况如下：

序号	姓名	职位	获授股票期权数量（万份）	占本激励计划期权总数量的比例	占目前公司总股本的比例
1	贾国栋	总经理	150.00	12.50%	0.38%
2	徐鲁媛	副总经理、财务负责人、董事会秘书	100.00	8.33%	0.25%

序号	姓名	职位	获授股票期权数量（万份）	占本激励计划期权总数量的比例	占目前公司总股本的比例
3	由庆睿	副总经理、CDMO 运营总监	70.00	5.83%	0.18%
4	韦厚良	工艺开发副总监	40.00	3.33%	0.10%
5	杨佳丽	研发经理	12.00	1.00%	0.03%
6	其他 86 名员工		828.00	69.00%	2.11%
合计			1,200.00	100.00%	3.05%

3、行权价格

本激励计划的行权价格为每股 3 元，不低于 2020 年末发行人经审计的每股净资产。

4、本激励计划的等待期

本激励计划的期权等待期为自授予日起 24 个月。其中如公司未能在授予日后 12 个月内上市的，则等待期的届满日顺延至公司上市之日后一年。

在等待期内，激励对象根据本激励计划获授的股票期权不得行权。

5、本激励计划的行权安排

当激励对象符合本激励计划约定的行权条件后，由公司选择行权日进行统一集中行权，具体如下：

行权批次	考核比例占授予权益总量的比例	考核年度	通过考核后的权益可行权的时间期限
第一批可行权期权	50%	2021 年、2022 年	自等待期满之日起的首个交易日起至等待期满之日起 12 个月内的最后一个交易日止
第二批可行权期权	50%	2022 年、2023 年	自等待期满之日起 12 个月后的首个交易日起至等待期满之日起 24 个月内的最后一个交易日止

因未达到当期行权条件而不能申请行权的期权或已达到行权条件但在当期行权期内未申请行权的股票期权，上述期权不得行权，由公司注销。

6、行权条件

2021 年股票期权激励计划规定，行权期内，同时满足下列条件（以下统称为“行权条件”）时，激励对象获授的股票期权方可行权：

- 1、公司已实现上市；
- 2、公司未发生以下任一情形：

（1）最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

（2）最近一个会计年度财务报告内部控制被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；

（3）上市后最近 36 个月内出现过未按法律法规、公司章程、公开承诺进行利润分配的情形；

（4）法律法规规定不得实行股权激励的；

（5）中国证监会认定的其他情形。

3、激励对象应同时满足 2021 年股票期权激励计划约定的授予条件项下的相应条件和如下条件：

（1）激励对象满足各等待期内任职期限要求：

行权安排	任职期限要求
第一个行权期	自授予日起至第一个行权期的行权之日，激励对象在公司和/或其控股子公司持续任职不少于 24 个月
第二个行权期	自授予日起至第二个行权期的行权之日，激励对象在公司和/或其控股子公司持续任职不少于 36 个月

（2）激励对象满足各等待期内考核要求：

本次激励计划分 2 批考核，每批次考核的权益数量占获授股票期权数量的 50%，通过考核的权益额度由公司相应可行权期集中行权。考核根据激励对象所在部门进行区分。所在部门为职能部门的，考核分为公司层面、个人层面；所在部门为非职能部门的，考核分为公司层面、部门层面及个人层面。

7、锁定安排

禁售期是指对激励对象行权后所获公司股票进行售出限制的时间期限。本激励计划的禁售规定按照《公司法》、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定执行，具体内容如下：

（一）激励对象不得在行权后三年内转让其行权所得公司股票。

（二）在前述三年禁售期届满后，激励对象在其任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 25%，在离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。

（三）如激励对象将其持有的本公司股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归发行人所有，发行人的董事会将收回其所得收益。

（四）在 2021 年股票激励计划有效期内，如果《公司法》、《证券法》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》中对公司董事、监事或高级管理人员持有股份转让的有关规定发生了变化，则激励对象转让公司股票应当比照变更后的董事、监事及高级管理人员减持股份规定的要求执行。

8、期权计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司按照相关估值工具确定授予日股票期权的公允价值，并最终确认本激励计划的股份支付费用，该等费用将在本激励计划的实施过程中按行权比例摊销。由本激励计划产生的激励成本将在经常性损益中列支。

根据中国会计准则要求，本激励计划授予的股票期权对各期会计成本的影响如下表所示：

股票期权总数 (万份)	需摊销的总费用（万元）			
	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
1,200	1,423	1,897	1,055	193

在不考虑期权激励计划对授予对象的正向激励情况下，股票期权费用的摊销对有效期内各年净利润有所影响，发行人未来年度的净利润将因此减少。

根据本激励计划的授予股票期权总量，发行人不会因期权行权而导致实际控制人发生变化，不会对发行人控制权稳定造成重大不利影响。

十七、员工情况及社保、公积金缴纳情况

（一）员工情况

1、员工人数及变化

报告期各期末，发行人员工人数情况如下：

日期	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
人数	373	315	246	213

2、员工专业结构

截至2021年6月30日，发行人员工专业构成情况如下：

岗位类别	人数	占比
管理及行政支持人员	95	25.47%
技术服务人员	116	31.10%
市场及销售人员	83	22.25%
研发人员	79	21.18%
合计	373	100.00%

3、员工受教育程度

截至2021年6月30日，发行人员工学历结构如下：

学历构成	人数	占比
博士	17	4.56%
硕士	79	21.18%
本科	134	35.92%
大专及以下	143	38.34%
合计	373	100.00%

（二）员工社会保险及住房公积金缴纳情况

公司实行劳动合同制，员工根据与公司签订的劳动合同享受权利和承担义务。公司按照《中华人民共和国劳动法》及国家和各地方政府有关规定参加了社会保障体系，实行养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险制度，定期向社会保险统筹部门缴纳上述各项保险，并按照国家有关政策建立了住房公积金制度。

报告期内，发行人缴纳社会保险的具体情况如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
发行人及子公司员工总人数（人）	373	315	246	213
其中：社会保险缴纳人数（人）	358	307	238	211
占比	95.98%	97.46%	96.75%	99.06%
期末未缴纳社会保险人数（人）	15	8	8	2
其中：新入职员工（人）	9	4	6	0
退休返聘（人）	6	4	2	2

报告期内，发行人缴纳住房公积金的具体情况如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
发行人及子公司员工总人数（人）	373	315	246	213
其中：住房公积金缴纳人数（人）	358	307	238	211
占比	95.98%	97.46%	96.75%	99.06%
期末未缴纳住房公积金人数（人）	15	8	8	2
其中：新入职员工（人）	9	4	6	0
退休返聘（人）	6	4	2	2

公司及下属各境内子公司已按照中国有关社会保险的法律、法规、规章及规范性文件的规定为员工缴付了养老、医疗、工伤、失业及生育保险金，报告期内基本做到全员缴纳。未缴纳部分员工为新入职员工未及时办理和退休返聘等情况。报告期内，公司及下属各境内子公司不存在违反社会保险监管法律的重大违法违规行，亦不存在因违反社会保险监管法律而受到行政处罚的情形。

公司及下属各境内子公司已在住房公积金主管部门开设了住房公积金缴存账户，并己为职工缴纳住房公积金，在公司缴存住房公积金期间，没有被住房公积金主管部门处罚的记录。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务及主要产品和服务情况

（一）主营业务

1、业务概述

发行人是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司，专注于为基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究等 CRO 服务，以及为基因药物的研发提供 IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CDMO 服务。

基因治疗是继小分子、大分子靶向疗法之后的新一代精准疗法，为肿瘤、罕见病、慢病及其他难治性疾病提供了新的治疗理念和手段，具备了一般药物可能无法企及的长期性、治愈性疗效。

2017 年以来，随着 Kymriah、Luxturna、Zolgensma 等里程碑产品获 FDA 批准上市，基因治疗持续取得突破性进展，成为最具发展潜力的全球性前沿医药领域之一；2019 年以来，国内基因治疗行业加快发展，CAR-T 产品、溶瘤病毒产品、AAV 产品等基因治疗临床试验持续增加，NMPA 亦于 2021 年 6 月和 9 月批准中国首款 CAR-T 产品奕凯达®，以及中国首个 1 类新药 CAR-T 产品倍诺达®。

基因治疗由于其复杂的技术机制、高门槛的工艺开发和大规模生产、严苛的法规监管要求、有限的产业化经验、差异化的适应症药物用量，相比传统制药更加依赖于研发和生产外包服务。近年来，随着国家和各省市高度重视生物医药创新发展，在“十三五”、“十四五”的规划下出台了系列产业政策，对基因治疗及其 CRO/CDMO 行业进行支持，以 CDMO 为核心的基因治疗服务快速兴起，产业投融资不断增加，市场规模持续增长。

发行人以“基因药·中国造”为使命，围绕病毒载体研发和大规模生产工艺开发，打造了核心技术集群，建立了适用于多种基因药物的大规模、高灵活性 GMP 生产体系。通过提供：①质粒、腺相关病毒、慢病毒等载体产品；②溶瘤疱疹病毒、溶瘤痘病毒等多种溶瘤病毒产品；③CAR-T 等细胞治疗产品的技术研究、工艺开发和 GMP 生产服务，发行人致力于加快基因治疗的基础研究、药物发现、药学研究、临床和商业化进程，推动基因治疗产业整体发展，实现“让

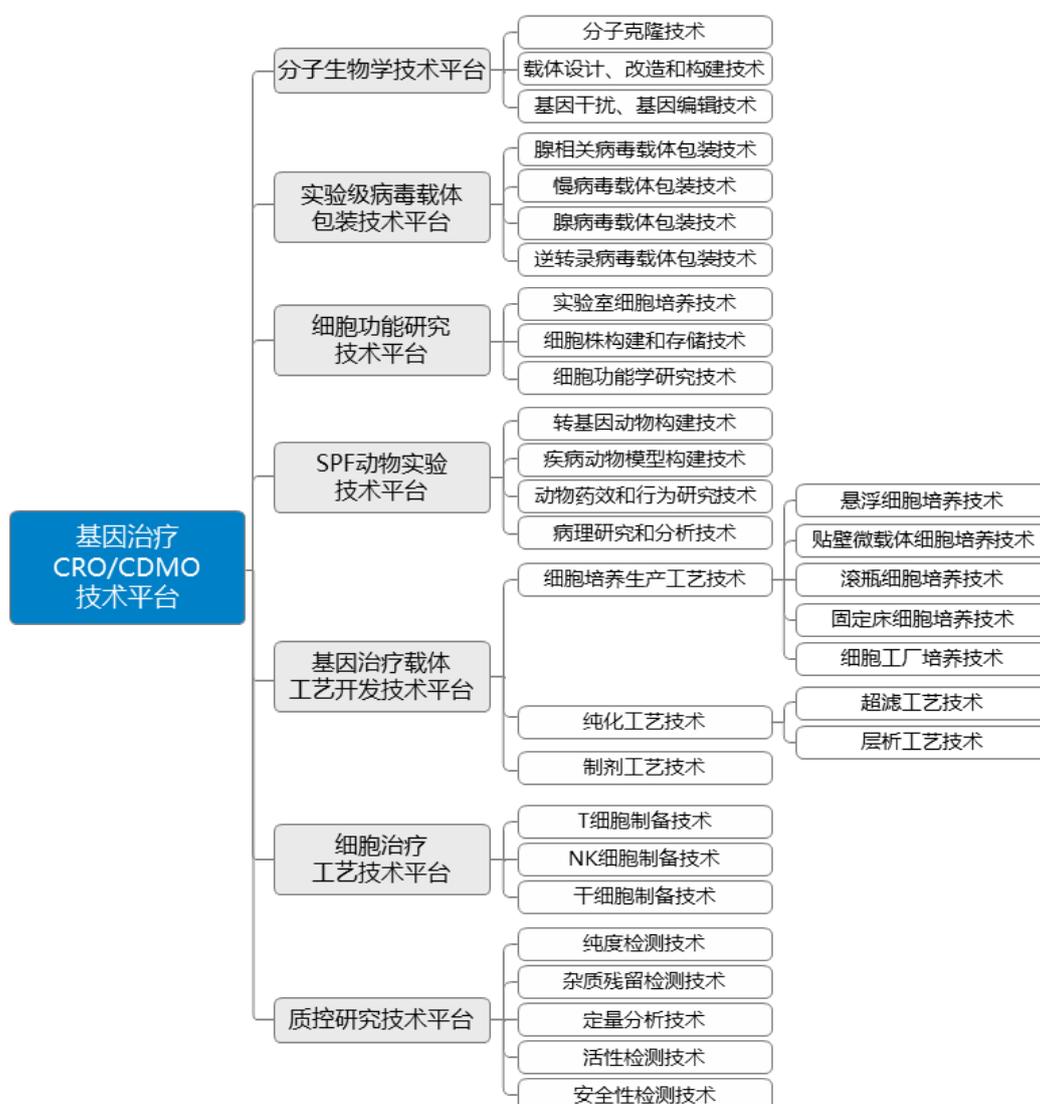
基因治疗造福人类”的公司愿景。

基于基因治疗 CRO、CDMO 领域多年的技术积淀，发行人打造并持续强化如下核心竞争力：

（1）基于全面技术平台的两大核心技术集群

1) 全面的技术平台

发行人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技术平台，为发行人从事多元化的 CRO、CDMO 服务提供了重要的技术研发支撑。



2) 核心技术集群

基于以上技术平台，为顺应行业发展需求，发行人形成两大核心技术集群：1、基因治疗载体开发技术；2、基因治疗载体生产工艺及质控技术。两大核心技术集群，能够针对性地突破基因治疗面临的病毒载体工艺开发、不同规模的工艺放大、大规模 GMP 生产和质量控制中面临的关键技术瓶颈，并通过与先进的 GMP 平台和完善的质量控制体系有效协同，完成符合 FDA、NMPA 等标准的 IND 申报服务，交付国际多中心临床试验样品。

发行人基于核心技术，已实现为若干客户提供用于其在美国、中国、澳洲开展基因治疗临床 I&II 期试验的样品生产服务。

（2）大规模、高灵活性 GMP 生产平台

发行人拥有近 1,000 平方米的基因治疗产品中试平台，近 7,000 平方米的基因治疗产品 GMP 生产平台，包括质粒生产线 1 条、病毒载体生产线 3 条、CAR-T 细胞生产线 2 条、建库生产线 3 条、灌装线 1 条，GMP 产能规模已达国外同类企业水平。借助“一次性工艺”优势，发行人 GMP 生产平台可高灵活性地完成质粒、腺相关病毒、溶瘤病毒、慢病毒等多种产品的共线生产；同时，发行人建立了全流程无菌操作体系和符合国际 GMP 要求的 QA 体系，防止不同批次样品出现交叉污染，从而更加高效地推进客户的新药研发进程。

此外，为应对快速增长的基因治疗 CDMO 市场需求，发行人正在上海临港建设近 80,000 平方米的精准医疗产业基地，设计 GMP 生产线 33 条，反应器规模最大可达 2,000L。该基地将通过升级研发、生产和检测设备，配备数字化、信息化生产管理系统，进一步优化 GMP 生产质量管理体系，高效满足基因治疗药物多样化生产需求，持续提升服务能力。

（3）基因治疗综合服务能力

发行人基于 GMP 生产平台、两大核心技术集群，为基因治疗领域的不同客户提供覆盖多种主流疗法、个性化的 CRO、CDMO 服务，持续成长为全面发展的基因治疗综合服务平台。

凭借在基因治疗领域的多年积淀，发行人积聚了包括深圳亦诺微、上海复诺健、康华生物等知名基因治疗新药企业，以及中国科学院、复旦大学、浙江大学、中山大学等知名院校在内的一批优质客户。发行人在报告期内实现了主营业务规

模的快速增长，并通过自身发展及产业上下游联动，巩固公司行业地位，促进国内基因治疗产业的整体进步。

截至本招股说明书签署日，发行人执行中的 CDMO 项目超过 50 个，涉及质粒、慢病毒、腺相关病毒、溶瘤病毒药物的 Pre-IND、Post-IND 阶段，奠定了未来业务增长的坚实基础。

2、基因治疗简介

（1）基因治疗定义

基因治疗，也称为细胞和基因治疗（Cell and Gene Therapy，不包括未经基因修饰的干细胞等广义的细胞疗法），是一种利用基因治疗载体将外源的治疗性基因转导至细胞，再通过外源基因的转录和翻译，改变细胞原有基因表达以治疗疾病的方法。其作用方式一般包括：①用正常基因替代致病基因；②使致病基因失活；③导入新的或经过改造的基因。

基因治疗药物主要包括基因治疗载体产品、基因修饰的细胞产品，以及具有特定功能的溶瘤病毒产品。目前已上市和临床试验阶段的基因治疗产品主要靶向肿瘤、罕见遗传性疾病等适应症。

1) 基因治疗载体产品

基因治疗载体产品，系通过基因治疗载体向患者特定组织的细胞递送治疗性基因，用于治疗性蛋白的表达或调控。该产品依赖于基因治疗载体的递送，因此也称为载体类药物。

2) 溶瘤病毒产品

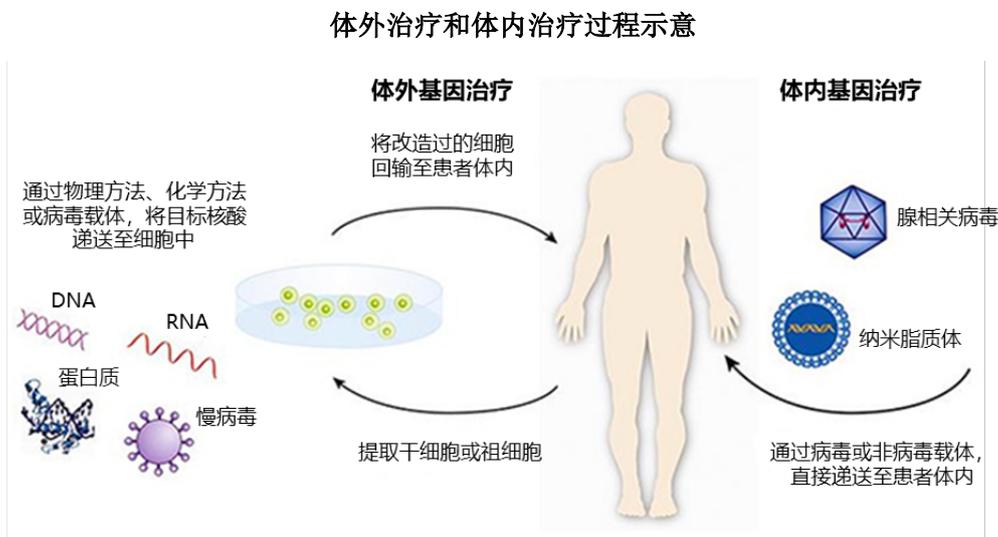
溶瘤病毒产品，系基于对具有肿瘤杀伤力的溶瘤病毒改造所得，原理为利用其对肿瘤细胞的特异性识别，以及感染肿瘤细胞后引起的免疫激活过程，对肿瘤细胞进行靶向杀伤。除利用天然的肿瘤杀伤性以外，结合免疫治疗原理的基因修饰溶瘤病毒疗法亦得到广泛开发。

3) 细胞产品

细胞产品主要基于 T 细胞、NK 细胞、干细胞等类别的改造。以 CAR-T 为例，其含义为嵌合抗原受体 T 细胞或免疫疗法，其原理是从病人体内取得 T 细

胞，利用基因编辑技术或慢病毒修饰 CAR 蛋白基因，经扩增后重新注入病人体内，以对肿瘤细胞产生免疫杀伤。

基于上述机制和药物产品，形成了体外、体内两种基因治疗策略：



注：基于 FDA 官方网站图片修改

(2) 基因治疗 CRO 和 CDMO

基因治疗新药研发总体分为基础研究、药物发现、临床前研究、临床试验和商业化生产阶段，与传统制药在研发各环节的大致工作对比如下：



1) 基因治疗 CRO

CRO (Contract Research Organization, 即合同研究组织) 指为制药企业、科研院所等主体从事新药研发或先导基础研究提供外包服务。

与传统制药相比，基因治疗的生物学基础和治疗机制技术具有较强的前沿性和探索性，导致药物研发存在一定差异，具体为：1、基因治疗的靶点发现与成药研究均以基因功能研究为基础，目的基因的转导依靠包括多种病毒、非病毒载体在内的基因治疗载体，同时基因药物的核心亦为基因治疗载体；2、基因治疗的前沿性、复杂性、治疗精准性，使得适应症的药理、药效实验的疾病模型构建难度普遍高于传统制药；3、基因治疗药物的药代动力学、药效评价、安全评价体系较新，行业成熟经验远少于传统药物。因此，针对上述方面的专业 CRO 服务随着基因治疗产业的发展，预计逐步成为刚性需求。

目前，基因治疗药物研发总体处于临床 I&II 期或之前阶段，基因治疗 CRO 服务阶段覆盖基础研究、药物发现、临床前研究和临床等阶段。

2) 基因治疗 CDMO

CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization，即合同研发生产组织）主要指为新药研发提供工艺开发、放大及验证、IND 申报、临床 I-III 期及商业化生产服务。随着新药研发的日益复杂和医药产业链分工的不断精细化，将部分研发及生产环节外包能够显著降低制药企业的研发成本，缩短研发周期，降低研发风险，从而催生了快速增长的 CDMO 市场需求。

相比小分子和大分子制药，基因治疗由于复杂的技术机制、高门槛的工艺开发和大规模生产、严苛的法规监管要求、有限的产业化经验、差异化的适应症药物用量，更加依赖于 CDMO 服务；新药企业若自建生产线，将面临产能利用率低、设备灵活性不足等问题，且工艺的转移、验证将带来较高成本，故客观上大幅提升了 CDMO 业务的稳定性和持续性。

3、业务特点

(1) 覆盖基因治疗主流药物

发行人提供的 CRO 和 CDMO 服务覆盖腺相关病毒、慢病毒、腺病毒等基因治疗载体，溶瘤病毒，CAR-T 产品等基因治疗主流药物。

发行人具备覆盖主流基因治疗产品的技术工艺和 GMP 生产经验：①腺相关病毒领域，发行人拥有 rAAV2/2、rAAV2/5、rAAV2/8、rAAV2/9 等多种血清型腺相关病毒的技术工艺和 GMP 生产经验；②溶瘤病毒领域，发行人拥有多种溶瘤

腺病毒，包括溶瘤疱疹病毒、溶瘤痘病毒、溶瘤新城疫病毒的技术工艺和 GMP 生产经验；③细胞治疗领域，发行人可提供质粒、慢病毒的工艺开发及 GMP 生产服务，以及 T 细胞分离、感染、扩增等 CAR-T 全流程服务。

（2）契合基因治疗特点的商业模式

基因治疗作为新兴、前沿的精准疗法，具有以下特点：

1) 与基础研究关联紧密。基因治疗的先导研究以基因功能研究、病毒学、免疫学、疾病模型构建等生物学为基础；在基因治疗领域，临床药物产品通常转化自实验室基础研究，研发团队亦多出身于学术研究背景，因此基因治疗与实验室基础研究关联紧密。

2) 以基因治疗载体为核心，工艺开发和质控难度大

基因治疗药物的核心是将治疗性基因片段递送至特定细胞，而基因治疗载体决定了递送效率、靶向性、以及临床给药方式等基因治疗药物的关键属性，并最终影响药物的临床药效、安全性和商业化成本。

基因治疗生产过程复杂，涉及质粒转染和纯化、生产细胞大规模培养、质粒转染、病毒纯化等多个环节的工艺开发和质控方法开发，容错率低，对于过程控制的要求非常严苛，整体难度较大。因此，针对生产工艺及质量控制是基因治疗的核心开发内容，也是基因治疗 CDMO 企业竞争力的主要所在。

3) 较多依赖 CDMO 产业化服务。基因治疗药物的开发及 GMP 生产难度大、壁垒高、质控严苛，而基因治疗新药公司以初创型为主，资金实力、工艺开发能力和技术经验有限，因此依赖于 CDMO 公司提供工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床样品生产等服务。

基于上述特点，发行人采取“院校合作+基因治疗先导研究+基因治疗产业化”的商业模式，从而加强对基础科学、基因治疗研究趋势的追踪，保持自身技术的先进性；提升 CRO/CDMO 业务布局和技术研发、储备方向的精准性，同时关注市场动态和业务机会；深入把握前沿技术工艺的发展方向，持续积累技术诀窍 Know how，不断提高核心技术竞争力。

（二）主要产品及服务

报告期内，发行人主要提供基因治疗 CRO 和 CDMO 服务。此外，发行人还从事少量生物制剂及试剂的生产与销售。

发行人提供的基因治疗相关服务与产品情况如下：

业务类别	服务类型	具体服务	说明
基因治疗 CRO	基因治疗载体研制服务	质粒构建、病毒包装等服务	提供实验室阶段的基因治疗载体包装服务，包括质粒构建、腺相关病毒包装、慢病毒包装、腺病毒包装、其他载体构建等服务
	基因功能研究服务	细胞实验服务、动物实验服务、检测服务及其他服务等	提供实验室阶段稳定株构建、细胞功能学实验、动物模型构建、指标检测等服务，以及外泌体、CRISPR/Cas9 文库、非编码 RNA 等其他特色服务
基因治疗 CDMO	新药 Pre-IND 服务	Non-IND 服务	在中试车间完成质粒、病毒及细胞治疗产品制备，用于非注册临床研究服务
		IND-CMC 服务	根据实验室规模工艺进行中试放大，并在 GMP 车间完成用新药临床申报的中试样品生产，可提供撰写 CMC 材料服务
		Pre-IND 配套服务	质粒、细胞或毒株三级建库服务、制剂灌装服务、稳定性研究服务、AAV 血清型筛选服务等临床前研究配套服务
	新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产服务	GMP 生产的技术转移和工艺放大，并在 GMP 车间完成临床 I/II 期样品生产服务
		临床 III 期生产服务	在 GMP 车间完成临床 III 期样品生产服务
		商业化生产服务	在 GMP 车间完成大规模商业化样品生产服务
		Post-IND 配套服务	技术转移咨询、工艺表征、制剂灌装等临床及商业化生产配套服务
生物制剂、试剂及其他	生物制剂	质粒、病毒等现货生物制剂	质粒、病毒等现货生物制剂
	试剂及试剂盒	转染试剂、细胞功能检测试剂盒等	自行研发的用于开展基因功能研究、病毒助感染、质粒转染等实验的试剂及检测类试剂盒产品

1、基因治疗 CRO



理解基因功能、候选基因靶点和候选药物的作用机制，是基因治疗的研发基础，对于药物的临床转化及开发成功至关重要。

发行人提供的基因治疗 CRO 服务包括基因治疗载体研制服务和基因功能研

究服务，目前主要系针对基因治疗的基础研究阶段，同时对于药物发现和药效药理研究阶段的覆盖亦逐步增加。

（1）基因治疗载体研制服务

1) 基因治疗载体介绍

基因治疗载体是将目的基因导入宿主细胞进行表达，以研究基因功能或治疗疾病的工具，包括病毒载体和非病毒载体（如质粒）。理想的基因治疗载体应满足：①靶向特异性；②高度稳定；③毒性低、安全性高；④有利于基因的高效转运和长期表达；⑤包装容量大；⑥易生产制备。

①质粒

质粒是具备自主复制能力的小型闭合环状 DNA 分子，能够表达所携带的遗传信息。人为构建和生产的质粒 DNA 载体，是目前基因治疗研究、药物制备的常用工具之一。质粒虽然可以大量生产，且具有低毒性、低免疫原性的优点，但受到基因转移效率的限制；此外，质粒介导的基因表达往往是瞬时表达，而对于部分疾病而言，持续、高效地表达外源基因是必需的治疗要求，因此，多数基因治疗研究仍采用感染效率、基因转导效率较高的病毒载体。

②病毒载体

病毒是一种由核酸分子和蛋白质构成的非细胞形态生物，能够携带基因进入受体细胞，经开发和改造后可用作基因治疗载体。由于病毒的多样性及宿主机体的高度复杂性，目前仅腺病毒、腺相关病毒、慢病毒等少数种类可改造为基因治疗载体。经过改造且携带治疗性基因的病毒，即重组病毒载体。

一方面，病毒载体经过改造后具有更强的安全性和更快的分子克隆速度；另一方面，病毒的感染能力得到了定向进化，从而具备了更快捷、更广谱的转导特性，以及更安全、更特异的感染特性。病毒载体通过受体配体识别、细胞内吞等多种途径进入细胞，并完成目的基因递送。

病毒载体是生物医学研究中最重要基因转导工具之一，目前常用于基因治疗研究和药物研发的载体包括腺相关病毒、腺病毒、慢病毒等。

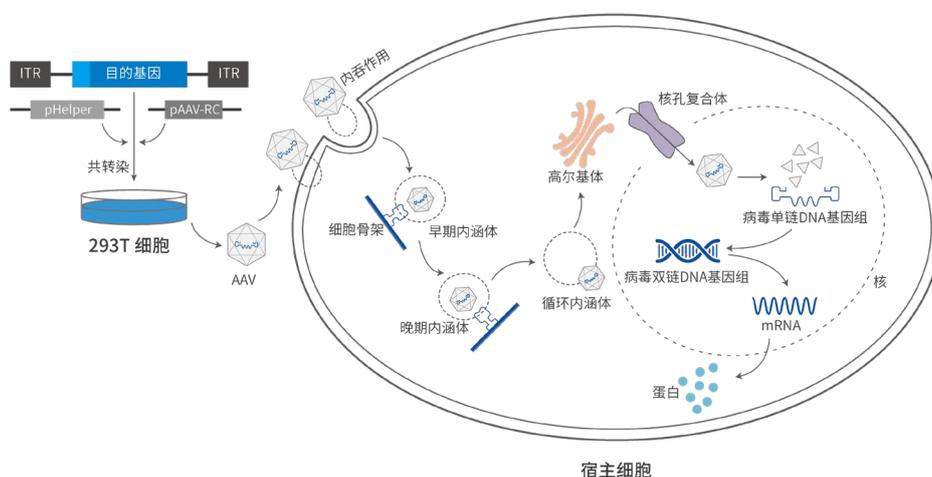
2) 公司提供的服务及应用

公司可为研究者提供各种基因载体的设计、构建和包装服务。

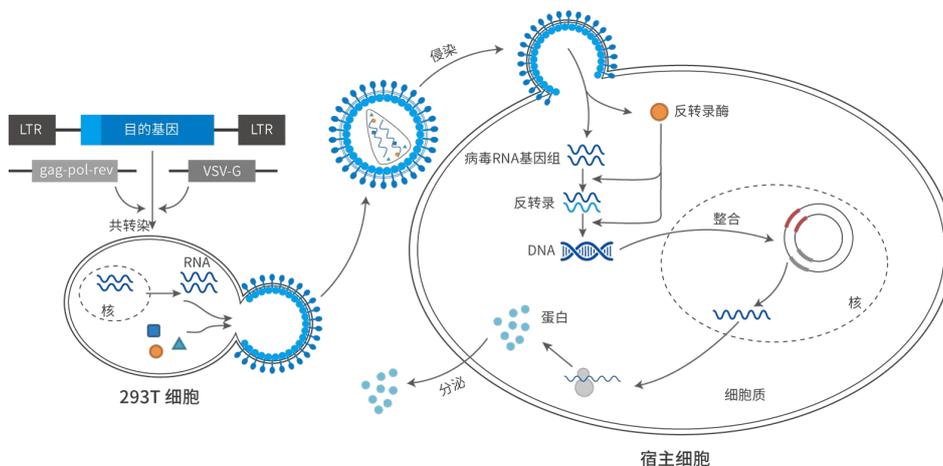
服务类型	说明	具体内容	主要应用领域
基因治疗载体研制服务	提供实验室研究阶段使用的基因治疗载体设计和包装服务，包括质粒构建、腺相关病毒包装、慢病毒包装、腺病毒包装、外泌体药物载体、其他载体构建等服务	1、设计、构建、生产用于基因功能研究或病毒包装的质粒； 2、根据客户研究需要，设计、构建、包装用于各种不同场景的病毒载体； 3、提供如外泌体等的分离、制备服务	用于在细胞或动物体内开展基因表达的调控操作，开展基因治疗药物靶点发现、基因治疗药物筛选和药效、药理研究，属基因治疗 CRO 服务

3) 基因治疗载体包装及作用机制图示

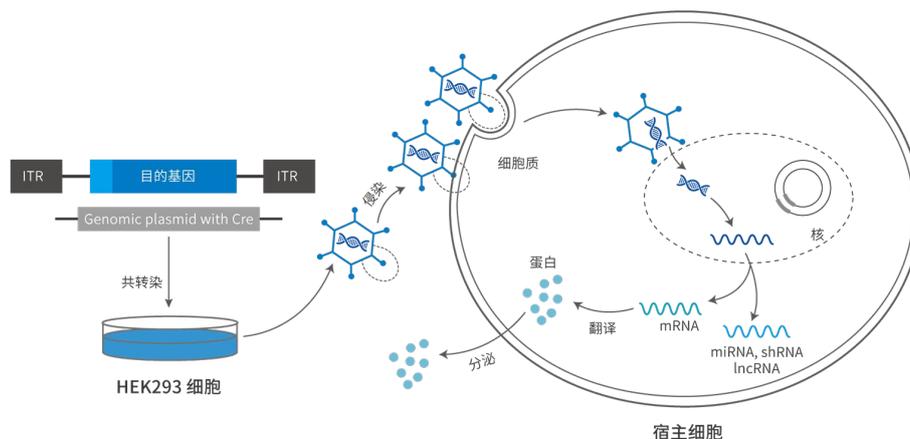
①腺相关病毒包装与侵染细胞过程



②慢病毒包装与侵染细胞过程



③腺病毒包装与侵染细胞过程



(2) 基因功能研究服务

1) 基因功能研究

基因功能研究是通过在细胞或动物水平上调或者下调基因表达，研究基因表达变化带来的细胞功能或动物生理功能变化，以此验证基因功能，完善基础研究积累，为寻找合适的基因治疗靶点提供支持。

基因功能研究常起始于基因组学研究。通过基因组学研究，研究者能够寻找并分析产生表型差异的基因；通过组学分析、功能基因筛选等技术的应用，研究者将基因研究的对象聚焦于少量目的基因；之后，在细胞实验水平（细胞系或原代细胞水平）或动物实验水平人为操控目的基因的表达，观察目的基因表达变化带来的表型差异，完成基因功能的验证，再基于此开展针对功能基因的基因治疗药物设计，开发基因治疗候选药物。

2) 公司提供的服务及应用

公司可为研究者提供细胞实验服务、动物实验服务、外泌体研究服务、检测服务等基因功能研究服务。

服务类别	具体类别	服务说明	主要应用领域
基因功能研究服务	细胞实验服务	提供细胞株构建服务，完成基因敲除细胞株、基因过表达细胞株、基因敲低细胞株的构建；提供细胞功能学研究实验服务，完成细胞增殖、细胞迁移、细胞调	研究基因变化带来的细胞功能变化，开展基因治疗药物开发的前期探索

服务类别	具体类别	服务说明	主要应用领域
		亡等多种细胞功能验证	
	动物实验服务	提供疾病动物模型构建服务、动物功能研究服务、药物或基因的动物体内功能研究服务、药效学、药代动力学研究服务等	借助基因治疗载体将目的基因导入动物体内，开展基因的动物水平功能研究，开展基因治疗药物药效前期探索；构建神经、代谢、肿瘤动物疾病模型，用于基因治疗候选药物或其他候选药物的体内疾病药效研究
	外泌体研究服务	提供临床样本来源的外泌体分离、鉴定服务，提供外泌体体内示踪、改造服务等	根据分离外泌体的基因测序结果寻找疾病诊断标志物；根据外泌体示踪等研究，分析外泌体体内功能
	检测服务	主要提供基因功能研究或基因治疗载体制备、生产所需要的验证，开展用于蛋白表达水平测定的 Western blot 实验、用于 RNA 测定的 qPCR 等多种检测实验，此外还有电镜检测、颗粒粒径分析、病理检测等多种服务	为基因功能研究或基因治疗效果提供检测依据
	其他服务	其他辅助服务	用于基因治疗 CRO

2、基因治疗 CDMO（Pre-IND）

在稳健经营的 CRO 业务基础上，公司良好把握了国内基因治疗领域的成长机遇，近年来积极拓展基因治疗 CDMO 业务，并快速转换为以 CDMO 业务为主要收入增长引擎和战略发展重点。以 IND 申报为节点，公司提供的 CDMO 服务分为 Pre-IND（IND 前）和 Post-IND（IND 后）两阶段，覆盖质粒、腺相关病毒、慢病毒、溶瘤病毒等。

其中，Pre-IND 服务包括 Non-IND、IND-CMC 以及 Pre-IND 配套服务。

服务类型	具体服务	说明
新药 Pre-IND 服务	Non-IND 服务	在中试车间完成质粒、病毒及细胞治疗产品制备，可用于非注册临床研究服务
	IND-CMC 服务	根据实验室规模工艺进行中试放大，并在 GMP 车间完成用新药临床申报的中试样品生产，可提供撰写 CMC 材料服务
	Pre-IND 配套服务	质粒、细胞或毒株三级建库服务、制剂灌装服务、稳定性研究服务、AAV 血清型筛选服务等临床前研究配套服务

（1）Non-IND 服务



Non-IND 服务主要针对由医疗卫生机构主导的，以人的个体或群体为研究对象的非注册临床试验。该类研究的主要目的是分析基因治疗产品在患者体内的药效、安全性等，通常由发起人组织伦理等审核，由医药研发企业提供药物和开展临床试验。Non-IND 试验数据无法直接用于新药临床试验申请，但能够对候选基因疗法的有效性做重要提示，有助于更好推进药物研究的深度和广度，目前已成为临床研究中非常重要的一种形式。

由于 Non-IND 服务仅需提供符合药物生产标准的样品，相对于 IND 服务而言，流程略少且无需大规模生产，其成本一般低于 IND-CMC 服务。基于此，新药企业在正式开展临床试验之前，往往利用小批量的 Non-IND 服务测试候选基因治疗药物的临床效果，并完成药物初步筛选。因此，开展 Non-IND 项目有利于 CDMO 企业更好获取与优质新药企业的长期合作机会，同时也能为 IND 类业务积累更多的工艺开发和生产经验。

公司提供 Non-IND 服务的内容为：在符合 GMP 管理体系的中试车间完成质粒、病毒和细胞生产，交付质量检验报告并提供样品，以用于开展研究者发起的 Non-IND 临床试验研究。Non-IND 项目的基因治疗载体的制备流程与用于申报 IND 的样品类似，差别主要在于实验记录丰富程度、工艺优化程度、样品生产质量控制标准等。Non-IND 服务虽无法直接满足 IND 申报要求，但可作为 IND 申报的可行性研究并为药学研究提供数据支持。

服务品种	交付材料
质粒	质粒样品、COA 等
细胞	细胞样品、COA 等
重组病毒	重组病毒样品、COA 等

（2）IND-CMC 服务



公司提供可用于中、美、欧、澳等地区新药 IND 临床试验申请的临床前药学研究服务。在完成实验室规模工艺开发及检测方法开发的基础上，于 GMP 车间开展工艺放大测试、完成 3-4 批次的 IND 申报样品生产及质控放行，并为客户提供 IND 申报所需的全套药学材料及样品。

服务品种	交付材料
质粒	质粒、菌株库、工艺开发报告、COA、批生产记录、批检验记录以及分析方法验证、稳定性研究等相关 CMC 材料
细胞	细胞样品、工艺开发报告、COA、批生产记录、批检验记录以及分析方法验证、稳定性研究等相关 CMC 材料
腺相关病毒（AAV）	病毒载体、毒株库、细胞库、工艺开发报告、COA、批生产记录、批检验记录以及分析方法验证、稳定性研究等相关 CMC 材料
慢病毒（LV）	
腺病毒（ADV）	
溶瘤病毒	
其他重组病毒	

（3）Pre-IND 配套服务

除前述 CDMO 服务外，公司还提供质粒、细胞或毒株三级建库服务、GMP 制剂灌装服务、稳定性研究服务、AAV 血清型筛选服务、样品检测、质量控制咨询与检测等 Pre-IND 配套服务，整体占比较低。

3、基因治疗 CDMO（Post-IND）

公司提供的 Post-IND 服务包括临床 I&II 期生产服务、临床 III 期生产服务、商业化生产服务及配套服务。

服务类型	具体服务	说明
新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产服务	GMP 生产的技术转移和工艺放大，并在 GMP 车间完成临床 I/II 期样品生产服务
	临床 III 期生产服务	在 GMP 车间完成临床 III 期样品生产服务
	商业化生产服务	在 GMP 车间完成大规模商业化样品生产服务
	Post-IND 配套服务	技术转移咨询、工艺表征、制剂灌装等临床及商业化生产配套服务

（1）临床 I&II 期生产服务



GMP 生产平台严格按照多个国家的法规监管要求，依据 GMP 规范进行基因治疗临床样品的生产及质量控制。平台以大规模、高灵活的一次性生产技术为核心，配备多品牌国际主流设备，完成临床级质粒、病毒和细胞的生产。所生产的临床级质粒、病毒和细胞产品纯度、活性及稳定性高，可满足临床 I&II 期基因治疗临床试验需求，生产过程符合 GMP 生产的法规监管和新药申报要求。

服务品种	交付材料
质粒	质粒、菌株库、技术转移报告和风险评估报告、COA、批生产记录、批检验记录以及分析方法验证、稳定性研究等相关 CMC 材料
细胞	细胞样品、技术转移报告和风险评估报告、COA、批生产记录、批检验记录以及分析方法验证、稳定性研究等相关 CMC 材料
腺相关病毒（AAV）	病毒载体、毒株库、细胞库、技术转移报告和风险评估报告、COA、批生产记录、批检验记录以及分析方法验证、稳定性研究等相关 CMC 材料
慢病毒（LV）	
腺病毒（ADV）	
溶瘤病毒	
其他重组病毒	

（2）临床 III 期生产服务



发行人拟以一期投产后的临港产业基地作为提供临床 III 期生产服务的场地。临床 III 期试验要求大规模患者入组试验，所需的试验样品通常采用大批量方式生产，工艺开发和生产流程的考量重点亦不同于临床 I&II 期试验。

报告期内，公司未产生相关收入。

（3）商业化生产服务



发行人拟以一期投产后的临港产业基地作为提供基因治疗药物商业化生产服务的场地。此阶段生产工艺固化，主要为对已上市药物进行大规模生产。

报告期内，公司未产生相关收入。

（4）Post-IND 配套服务

Post-IND 配套服务包括技术转移咨询、工艺表征、制剂灌装等临床及商业化生产配套服务。

其中，工艺表征（Process Characterization）是一套文档证明的研究，在工艺表征研究过程中，用于生产的各种操作参数被故意改变以确定它们对产品质量属性和工艺性能的影响，是药物生产中后期关键的生产服务之一。

4、生物制剂、试剂及其他

报告期内，发行人还自行生产销售少量产品，包括腺相关病毒、慢病毒、质粒等基因载体的生物制剂，各类转染试剂及试剂盒，以及纯化水等其他产品。报告期内，该类业务的收入占比较低。

5、发行人基因治疗 CRO 和 CDMO 业务的关系及特点

（1）CRO 和 CDMO 客户相对独立，业务无必然转化关系

1) CRO 和 CDMO 客户相对独立

现阶段，发行人 CRO 和 CDMO 客户相对独立。其中，CDMO 客户主要系发行人积极布局基因治疗 CDMO 业务，近年新开拓而来，如深圳亦诺微、复诺健、康华生物、江苏万戎等基因治疗新药研发企业；CRO 客户主要为科研类客户，系发行人多年从事基因治疗载体研制和基因功能研究服务业务所积累、延伸而来。且随着下游基因治疗行业的发展加快，CRO 服务覆盖阶段不断前移，客户结构日益多元，药物研发企业贡献的收入金额及占比逐年提升。

2) CRO 和 CDMO 业务无必然转化关系

基于基因治疗药物的发现转化特点，从宏观上，CRO 服务的研发项目与 CDMO 服务的新药项目具有产业上的转化联系，即部分科研机构从事的先导性研究成果从长期来看将会转化为基因治疗管线；但从微观上，由于基础科学的实验研究具有较强的探索性、发散性，并非全然针对于成药研究等具体目标或在短

期内能够取得可用于临床转化的实验成果，发行人服务的众多实验室研究在转化为基因治疗研发管线上具有较大不确定性，即在具体业务层面，发行人 CRO 项目和 CDMO 项目并无必然的转化关系。

（2）CRO 业务客户主要为科研类，市场空间有限

发行人 CRO 服务涵盖基因治疗的基础研究和新药发现阶段。由于国内基因治疗行业近年来才开始加速发展，因此在报告期内，发行人仍主要服务基因治疗的先导基础研究，CRO 客户主要为科研院所，其贡献的收入占 CRO 收入比例分别为 92.88%、89.53%、82.03%和 79.23%，占据较高比重；而随着基因治疗新药研发的不断升温、发行人持续加强对非科研类客户的业务拓展，但预计短期内，发行人 CRO 业务仍将以科研类客户为主。

科研类客户的未来市场空间主要来源于国家拨付的基础科研经费。随着我国生物医药、基因治疗行业的蓬勃发展，相关领域的科研投入持续增长。但整体而言，该部分市场空间相对有限。

（3）CDMO 业务执行项目和客户积累相对较少

公司 CDMO 业务发展时间不长，客户数量、执行项目数量相对不多；业务结构方面，目前以 IND-CMC 阶段项目为主，临床阶段项目相对较少且均为临床 I&II 期；此外，截至 2021 年 8 月 20 日，发行人在手合同覆盖的基因药物类别以溶瘤病毒为主，其次主要为 AAV 和细胞治疗的 CDMO 项目，具体如下：

单位：万元

产品类别	在手项目数量（个）	在手未执行合同金额（万元）
溶瘤病毒	14	22,060.58
AAV 基因治疗	6	3,023.56
细胞治疗	22	5,481.00
其他	-	694.50
小计	42	31,259.64

注：细胞治疗包括 CAR-T、CAR-NK 项目及与其相关的质粒、慢病毒项目等。

发行人致力于成为提供覆盖溶瘤病毒、基因治疗载体、CAR-T 产品等主流药物的基因治疗服务平台，但由于在不同类别项目的执行数量、执行金额、发展程度及市场竞争力上存在差距，尚未形成较为深厚的 CDMO 业务积累，从而可

能对于公司 CDMO 业务未来的拓展构成不确定因素。

（4）发行人尚未实现基因治疗 CRO、CDMO 全链条服务

发行人目前具备为基因治疗的先导研究和各类药物研发提供基因治疗载体构建、靶点及药效研究、工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CRO/CDMO 服务的能力。

但基于目前业务情况，公司基因治疗 CRO 和 CDMO 客户相对独立，且存在较大差异，其中 CDMO 业务主要服务于新药研发企业，CRO 业务主要服务于科研类客户；CRO 业务和 CDMO 业务的转化较少，亦不具备必然转化关系。因此，从服务具体的研发管线而言，公司尚未实现为其提供从早期基础研究、工艺开发、药效测试、临床样品生产至商业化生产的完整、全链条 CRO 和 CDMO 服务。

（三）主营业务收入构成

报告期内，发行人主营业务收入构成如下：

单位：万元

业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
基因治疗 CRO	2,386.47	24.16%	3,668.62	25.78%	3,608.52	57.42%	2,934.85	67.71%
基因治疗 CDMO	7,224.53	73.13%	10,171.35	71.47%	2,483.02	39.51%	1,291.17	29.79%
生物制剂、试剂及其他	267.89	2.71%	391.21	2.75%	192.74	3.07%	108.68	2.51%
合计	9,878.89	100.00%	14,231.18	100.00%	6,284.28	100.00%	4,334.70	100.00%

（四）主要经营模式

1、商业模式

发行人采取了“院校合作+基因治疗先导研究+基因治疗产业化”的商业模式，从而：1）通过服务科研院所，加强对基础科学、基因治疗先导研究发展趋势的追踪，保持自身技术的先进性；2）通过覆盖先导研究，从基因治疗的理论基础和转化源头出发，提升 CRO/CDMO 业务布局和技术研发、储备方向的精准性，同时关注市场动态和业务机会；3）通过提供载体大规模制备工艺开发和 GMP 生产服务，在助力基因治疗药物开发和产业化的同时，能够深入把握前沿技术工

艺的发展方向，持续积累技术诀窍 Know how，不断提高核心技术竞争力。该商业模式下，公司在提供从基因治疗先导研究到药物商业化的服务上良好协同，技术研发基础不断巩固，市场竞争力持续提升。

2、研发模式

公司围绕基因治疗载体的研发和大规模生产技术进行研发，以持续强化基础底层技术水平及产业化基因治疗开发服务能力。该等研发保密严格、专利保护性强、技术壁垒高，故公司均采用自行研发模式。

公司研发需求主要有三个来源，一是根据市场需求趋势发起的新型或改良型基因治疗载体开发，二是根据基因治疗行业技术趋势发起的新型载体开发，三是项目运行过程中产生的产品和技术研发需求。

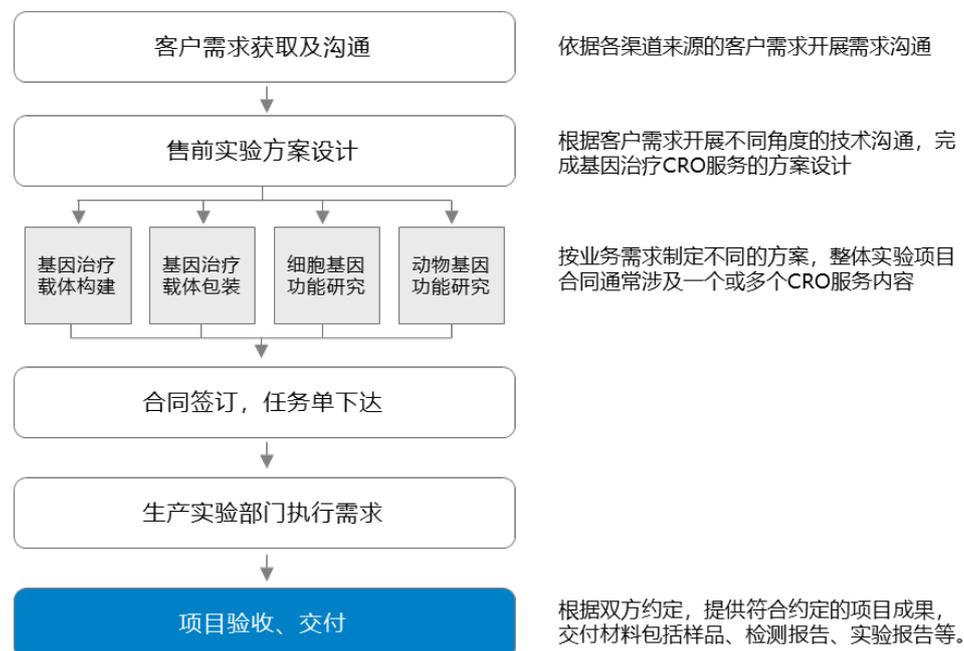
3、采购模式

公司采用合格供应商制度，对潜在供应商的基本概况、经营状况、质量管理体系等方面进行审查，并将审查合格的供应商纳入采购范围，所需物料均在合格范围内采购。公司采购模式为自主采购，采购方式包括按料下单和策略备料。

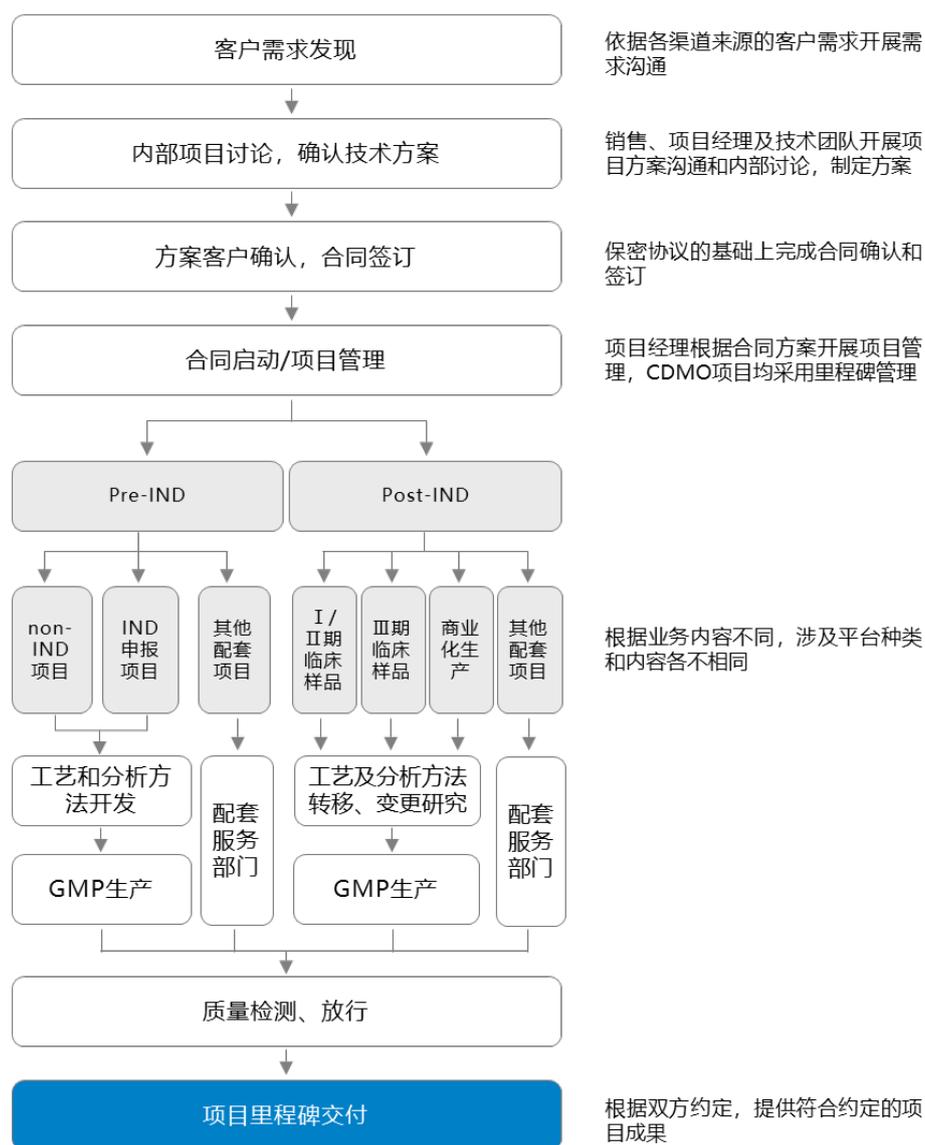
各部门根据采购计划提交采购申请，采购部门收到申请后根据物料选择合格采购范围中的供应商进行询比议价，并经审批后签订合同，下达采购订单。物料到货后，由质量管理部门验收后合格入库或不合格退货。

4、CRO/CDMO 服务模式

公司提供的基因治疗 CRO 服务模式如下：



公司提供的基因治疗 CDMO 服务模式如下：



5、销售模式

（1）销售模式

基因治疗 CRO/CDMO 服务高度定制化，主要采用直接销售模式。同时，随着业务规模持续快速增长，公司逐步将 CDMO 业务作为发展重点，为提高整体经营效率，CRO 业务适当引入了少量经销。

（2）销售流程

1) 面向科研类客户。公司主要通过拜访上述机构的课题组、召开技术研讨会等方式，了解各课题组的研究重难点，以及需要 CRO 机构提供的技术服务内

容，形成订单；经销模式下，公司选取具备丰富科研服务经验和业务资源的合作方，由合作方与终端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。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；再由公司技术服务人员提供定制化的详细技术方案和报价，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。

（五）公司设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人自成立起即深耕基因治疗领域，目前逐步发展为全方位的基因治疗 CRO/CDMO 综合服务平台。发行人主营业务发展阶段如下：

1、2013 年-2015 年，基因治疗 CRO 业务为主

自成立起至 2015 年，发行人以基因治疗 CRO 业务为主，通过提供毒载体的改造和发现、病毒载体包装、基因功能研究等，服务于高校、医院等机构开展疾病机理、基因功能修饰等基础性、先导性研究工作。此阶段，发行人打造并完善基因治疗早期研发所需的基础技术平台，同时逐步加大对基因功能研究、载体大规模生产技术的探索，为拓展基因治疗 CDMO 业务进行铺垫。

2、2016 年-2019 年，基因治疗 CDMO 业务准备期

2016 年以后，全球基因治疗产业加快发展，发行人基于全球产业趋势，预判国内基因治疗行业亦将兴起，基因治疗 CDMO 生产需求将大幅上升，因此积极打造 CDMO 工艺团队和建设 GMP 产能，重点建成了基因治疗载体工艺开发技术平台、质控研究技术平台等技术平台；于 2018 年启动公司首个新药临床申报 CDMO 服务项目，于 2019 年建成基于“一次性技术”的高灵活性 GMP 平台和完善的质量管理体系，同时启动首个中、美 IND 双报 CDMO 项目。

本阶段，发行人良好执行 CDMO 业务发展战略，迅速完成了技术、GMP 平台、人员及市场拓展的准备。

3、2020 年-至今，基因治疗 CDMO 业务成长期

2020 年以后，国内基因治疗产业开始快速发展，带动 CDMO 服务市场需求持续上升。此阶段，发行人继续深化已有平台技术，加强新技术、新工艺和新方

法在基因治疗载体在生产工艺和质量检测方面的应用开发，进一步加强和完善 GMP 质量管理体系以及项目管理体系，提升 CDMO 项目交付能力。同时打造细胞治疗工艺技术平台，为客户提供多样化高质量服务。

发行人承接的 CDMO 订单逐年增长，目前已为超过 90 个 Pre-IND 及临床 I&II 期项目提供服务。2020 年 5 月，公司帮助客户的溶瘤病毒项目成功获得美国临床试验批件，并提供样品用于客户在中国、美国、澳大利亚的临床试验研究，达成了 CDMO 业务的重要里程碑。

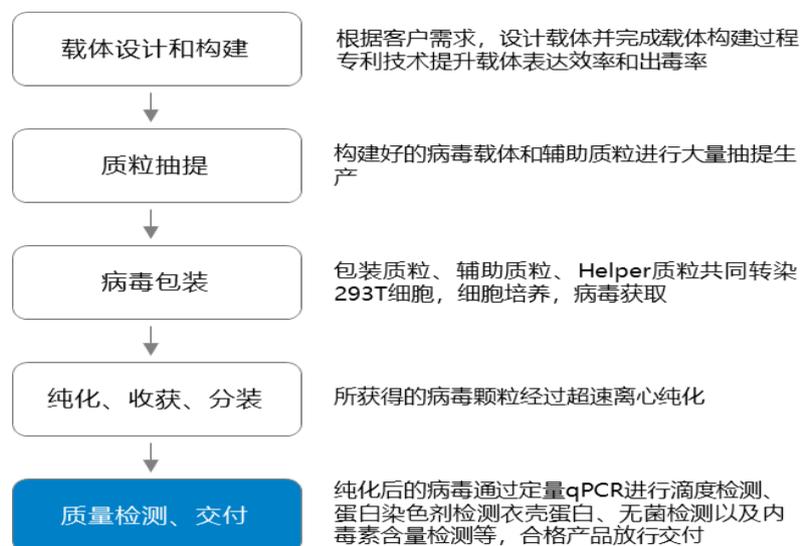
此外，为满足不断扩大的 CDMO 业务需求，发行人已启动建设近 80,000 平方米的临港产业基地，以进一步提高 GMP 产能规模。未来，随着 CDMO 项目的深入推进和持续获取，预计发行人 CDMO 业务规模将继续扩大，收入占比进一步上升，发行人将有望迈入基因治疗 CDMO 全球第一梯队行列。

（六）主要产品、服务的工艺流程图

基因治疗 CRO/CDMO 服务涉及服务和生产的工艺流程，具体如下：

1、基因治疗 CRO 服务

1) 基因治疗载体研制服务（以腺相关病毒载体制备为例）



2) 基因功能研究服务（以肿瘤基因功能研究为例）



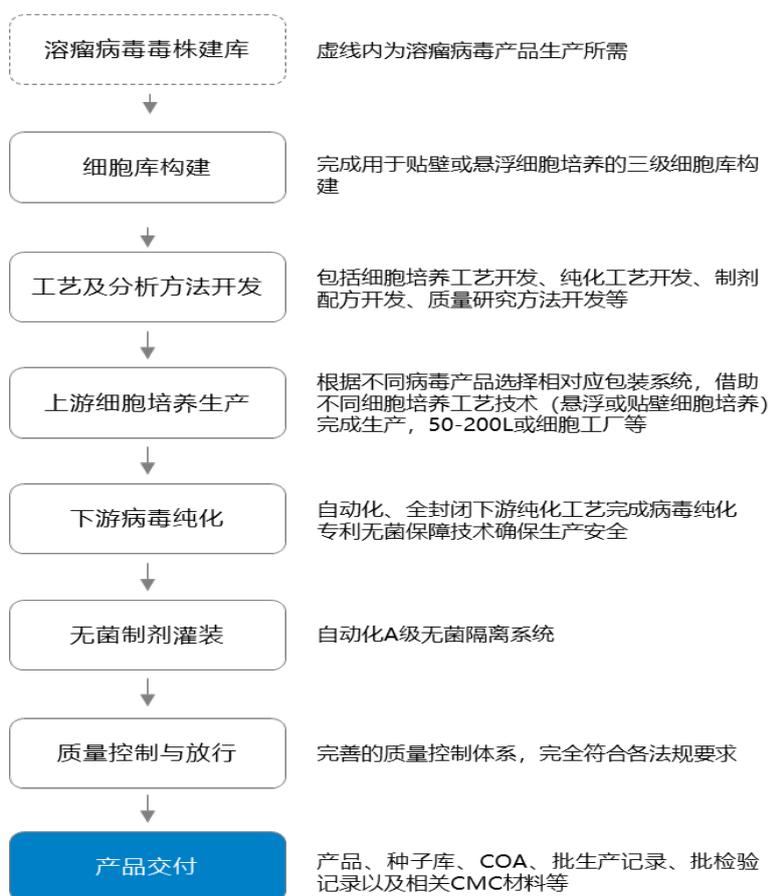
2、基因治疗 CDMO 服务

质粒、慢病毒、腺相关病毒、溶瘤病毒等的生产工艺流程（Non-IND 和 IND 的生产工艺流程类似，其区别在于质量控制标准和规范程度的差异）如下：

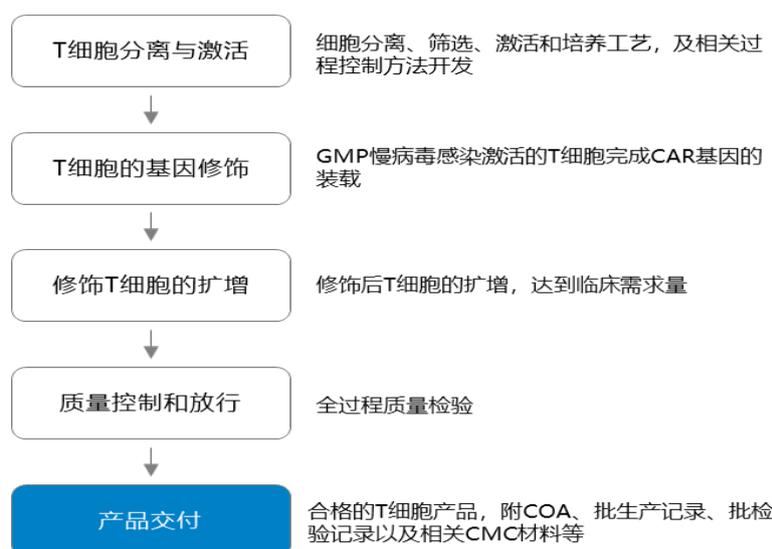
1) GMP 质粒生产



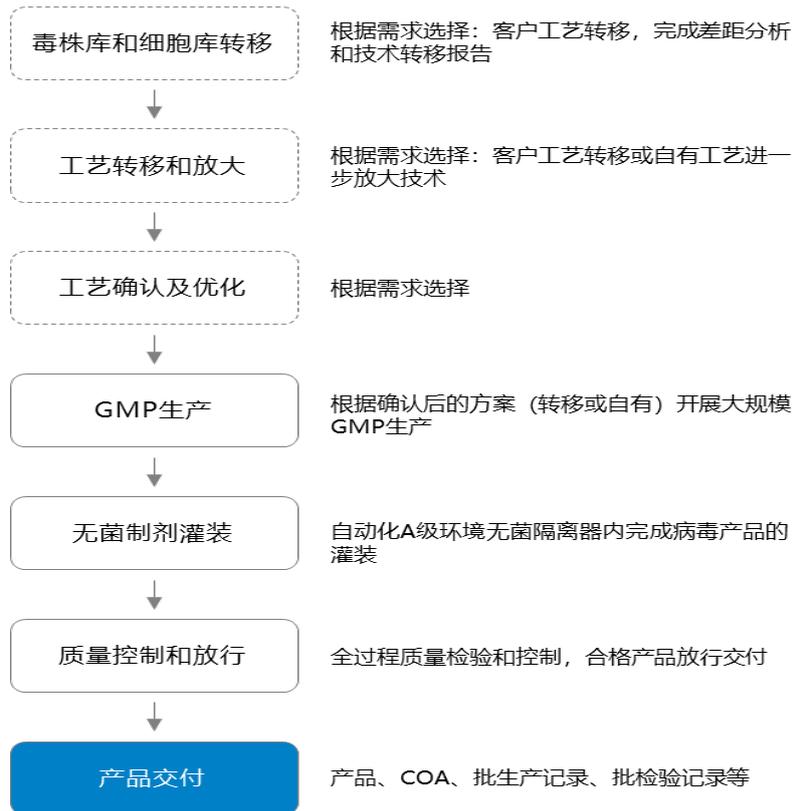
2) GMP 病毒生产



3) 细胞治疗（以 CAR-T 为例）



Post-IND 阶段，公司所从事的临床 I&II 期样品制备，其生产工艺如下：



（七）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、主要环境污染物

发行人生产经营涉及的污染物主要为废气、废水、噪声、固废等。具体污染物种类、污染源及治理措施如下：

污染物	具体污染物	污染源	污染治理措施
废气	氯化氢、NMHC、氨、硫化氢、臭气、乙醇等	试剂配制废气、乙醇废气	试剂配制废气、乙醇废气收集后，经活性炭吸附装置净化后，经排气筒高空排放。
		动物实验中心废气	动物实验中心废气收集后，经活性炭净化器+喷淋塔净化处理，最后通过排气筒高空排放。
		生物气溶胶	生物气溶胶经设备自带的高效空气过滤器净化后排放。
		质检废气、污水处理站臭气	活性炭吸附装置净化后，经排气筒高空排放。
		蒸汽发生器燃气废气	采用低氮燃烧技术，收集后通过排气筒高空排放。
		发酵废气	经除菌过滤器过滤后排放。
废水	BOD5、SS、NH3-N、TP、TN、粪大肠菌群	19号楼废水（生活污水、器皿清洗废水、动物房废水以及喷淋塔排污水）	器具清洗废水和动物房废水、喷淋塔排污水一起进入污水处理站进行处理，出水和生活污水一起纳入市政污水管网，最终集中处理。

污染物	具体污染物	污染源	污染治理措施
	数、LAS 等	8 号楼、9 号楼废水（工艺废水、实验废水、洗衣废水、生活污水、制水废水、蒸汽发生器排水、冷却塔排水）	工艺废水、实验废水一起经污水处理站处理达标后，与洗衣废水、生活污水、制水废水、蒸汽发生器排水、冷却塔排水一并纳入市政污水管网，最终集中处理。
噪声	设备噪声（如空调机组、风冷热泵机组、高速离心机、污水处理站泵类等设备）		采用低噪声设备；高噪声设备采取隔声、减振措施，风机风管采用柔性材料连接，风机设置隔声罩、消声器等降噪措施等。
固废	一般工业固废		分类收集，暂存于一般固废贮存间，定期委托资质单位回收处理。
	危险废物		收集后暂存于危废贮存设施（医疗废物须经灭活处理），委托具有相应危废处理资质的单位定期清运后集中处置。
	生活垃圾		收集后，委托环卫部门清运处理。

2、主要处理设施及环境污染物

发行人主要环保设施处理能力及运行情况如下：

设备名称	处理能力	运行情况
19 号楼污水处理站	1t/d	正常
9 号楼（含 8 号楼）污水处理站	10t/d	正常
9 号楼废气处理装置（活性炭）	5,500m ³ /h	正常
9 号楼（含 8 号楼）废气处理装置（活性炭）	4,500m ³ /h	正常
19 号楼废气处理装置（活性炭+喷淋塔）	15,000m ³ /h	正常
19 号楼废气处理装置（活性炭）	7,690m ³ /h	正常

发行人生产经营活动符合国家环境保护相关的法律、法规和政策规定，报告期内未发生重大环境污染事故，未发生因严重违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况

（一）公司所属行业及确定所属行业的依据

发行人主要从事基因治疗 CRO 和 CDMO 业务。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“M73 研究和试验发展”和“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“M73 研究和试验发展”中的“M731 自然科

学研究和试验发展”和“M734 医学研究和试验发展”，以及“C27 医药制造业”中的“C276 生物药品制品制造”。

综上，发行人所处行业为基因治疗研发和生产外包服务行业。

（二）行业主管部门、行业监管机制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

基因治疗研发和生产外包服务行业主管部门主要如下：

序号	主管部门名称	监管内容
1	国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理及监督检查，并指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门的工作。
2	国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

2、行业监管体制

对于基因治疗研发与生产外包服务行业，虽然 NMPA 暂无明确监管规定，但 NMPA 关于基因治疗和整体医药行业的监管对于本行业有重要影响。在《中华人民共和国药品管理法》框架下，NMPA 制定了一系列规定：

序号	行业监管体制方面	相关规定内容
1	行业准入管理制度	《中华人民共和国药品管理法》规定，药品生产企业依据药物总体研发策略进行实验室研究、非临床研究和临床研究等开发药物；并按照《药品注册管理办法》等相关要求对所研究的药物进行注册。
2	药物研发	通过对候选药物进行临床前研究，观察其生物活性和初步安全性。完成临床前研究后，按照《中华人民共和国药品管理法》等相关规定，进行新药临床试验申请或药物生物等效性试验备案。 临床试验分为 I 期、II 期、III 期试验以及生物等效性试验。研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究等。 新药上市申请应有临床药理学研究支持对药物的安全性和有效性的评估。研究内容主要包括药物对人体的效应（药效学和不良反应）、人体对药物的处置（药代动力学）等。
3	药品注册制度	国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药品监督管理局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。 药品审评单位根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评，综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册批件。

序号	行业监管体制方面	相关规定内容
4	药品生产质量管理体系	从事药品生产活动应当遵守《药品生产质量管理规范》（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。2019年12月1日施行的《中华人民共和国药品管理法》取消了GMP的强制认证，改为动态检查GMP执行情况，加强了事中及事后监管。
5	药品上市许可持有人制度	国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度（MAH）。药品上市许可持有人系指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构，可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责并承担相应责任。

3、行业主要法规政策

（1）行业法规及指导意见

行业相关的法律法规和指导意见如下：

序号	法规名称	发布时间	发布部门	主要内容
1	《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2021	CDE	对按药品进行开发的干细胞产品从研发到上市阶段药学研究技术问题提供建议
2	《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》	2021	CDE	旨在为该产品开展长期随访临床研究提供技术指导，确保及时收集迟发性不良反应的信号，识别并降低这类风险，同时获取这类产品长期安全性和有效性的信息。
3	《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（试行）》	2021	CDE	适用于治疗恶性肿瘤的溶瘤病毒类药物的单用或联用的临床试验设计，首次提出了对于临床试验设计要点的指导原则，内容涵盖受试人群、给药方案、药代动力学、免疫原性、疗效评价、安全性评价、风险控制等
4	《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》	2021	CDE	对细胞免疫治疗产品探索性临床试验和确证性临床试验的若干技术问题提出了建议和推荐，并规范了对免疫细胞治疗产品的安全性和有效性的评价方法
5	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2021	CDE	溶瘤病毒产品的研发和申报应符合现行法规的要求并参考相关技术指南的内容。人体使用的溶瘤病毒产品的生产应符合《药品生产质量管理规范》（简称GMP）的基本原则和相关要求。
6	《基因修饰细胞治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）（征求意见稿）》	2021	CDE	根据目前对基因修饰细胞治疗产品的科学认识制定了本指导原则，提出了对基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价的特殊考虑和要求
7	《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2020	CDE	提出了基因治疗产品的一般性技术要求以及监管机构监管和评价基因治疗产品的参考
8	《基因转导与修饰系统药学研究与评价技术指导原则（意见征求稿）》	2020	CDE	本指导原则对基因转导与修饰系统的药学研究提出一般性技术要求。

序号	法规名称	发布时间	发布部门	主要内容
9	《人用基因治疗制品总论（公示稿）》	2019	国家药典委员会	对基因治疗制品生产和质量控制的通用性技术要求，包括制造、特性分析、标准品/参照品/对照品、制品检定、贮存等内容
10	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》	2017	NMPA	提出了细胞治疗产品药学研究、非临床研究、临床研究阶段的安全、有效、质量可控的一般技术要求
11	《人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	2003	NMPA	提出了对于基因治疗研究的质控要求和临床实验申报要求，包括申报需提供的材料、研究内容和质量控制、安全试验等
12	《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》	1993	卫健委	规定了基因治疗临床研究的技术标准、操作规范以及伦理审查

（2）行业政策

2016年以来，国家和各级政府持续出台产业鼓励政策，支持基因治疗 CDMO 及基因治疗整体产业的发展。

国家级政策方面，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出加强基因组学的研究应用；《“十三五”国家科技创新规划》提出发展基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系。

上海市作为主要的生物医药产业集群，在《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》中提出，“建立从实验室到临床阶段的细胞治疗及基因治疗关键技术体系，覆盖载体研发、生产工艺、质量控制等核心技术以及临床转化等多个环节，满足国内和国际市场日益扩大的细胞与基因治疗产业化需求，推动细胞治疗与基因治疗产品的技术创新与产业化进程”，明确了基因治疗产业化作为生物医药领域关键核心技术攻关的高度重要性。

基因治疗 CDMO 为基因治疗产业化提供重要的技术支撑，具有良好的发展前景。行业相关政策具体如下：

序号	政策名称	发布时间	发布部门	主要内容
1	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021	全国人大常委会	加强基因组学研究应用、生物药等技术创新
2	《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》	2021	上海市政府	建立从实验室到临床阶段的细胞治疗及基因治疗关键技术体系，覆盖载体研发、生产工艺、质量控制等核心技术以及临床转化等多个环

序号	政策名称	发布时间	发布部门	主要内容
				节，满足国内和国际市场日益扩大的细胞与基因治疗产业化需求，推动细胞治疗与基因治疗产品的技术创新与产业化进程。
3	《上海市先进制造业发展“十四五”规划》	2021	上海市政府	加快免疫治疗、基因治疗、溶瘤病毒疗法等技术产品的研究和转化，加强合同委托模式（CMO/CDMO）发展
4	《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》	2021	北京市政府	在细胞和基因治疗方面构筑领先优势,完善CRO、CMO/CDMO等平台服务体系,推动重点品种新药产业化。
5	《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》	2021	上海市政府	支持基因治疗、细胞治疗等高端生物制品；鼓励通过合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）方式，委托开展研发生产活动
6	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2019	国家发展改革委	将基因治疗药物和细胞治疗药物写入指导目录
7	《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	2019	国家知识产权局	将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗、基因治疗划为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一
8	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	2018	国家发展改革委等四部委	重点支持生物医药合同研发服务、生物医药合同生产服务，重点支持创新药生产工艺开发和产业化，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨的规模化、专业化合同生产服务平台
9	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	2017	科技部、卫健委等	加强干细胞和再生医学、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，加快生物治疗前沿技术的临床应用，创新治疗技术，提高临床救治水平
10	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016年版）》	2017	国家发展改革委	生物技术药物中提到了“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因药物”
11	《“十三五”生物产业发展规划》	2016	国家发展改革委	建设集细胞治疗新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发，病毒载体GMP生产、细胞治疗cGMP生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的免疫细胞治疗技术开发与制备平台
12	《“十三五”国家科技创新规划》	2016	国务院	发展先进高效生物技术，开展重大疫苗、抗体研制、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗、干细胞与再生医学、人体微生物组解析及调控等关键技术研究，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系

4、基因治疗监管发展历程

全球基因治疗监管发展历程主要如下：

（1）美国基因治疗行业监管



美国在基因治疗领域具有相对严谨和完善的监管体系，已形成由法律法规、管理制度与药物指南组成的三层法规监管框架。其监管发展历史整体上分为自由发展阶段、调整阶段、规范化发展阶段。

自由发展阶段（1991-1999）：1991年，FDA发布了其在基因治疗领域的第一份指导意见，由此掀起了基因治疗的热潮。

调整阶段（1999）：1999年，一位患者在基因治疗的安全性临床研究中因为免疫过激反应而死亡，引发了公众对于基因治疗安全性的广泛讨论。基因治疗行业的发展一度面临较大的信任危机。

规范化发展阶段（1999-至今）：FDA陆续公布了多项针对基因治疗的监管办法，以加强对受试者的保护，同时，建立ClinicalTrials.gov网站追踪各领域的临

床试验情况，基因治疗发展随之步入正轨。2018年，FDA声明将减少不必要的双重监察，逐步简化监管程序。

据不完全统计，FDA截至2021年1月共发布了11个主要针对特定疾病领域基因治疗的政策，涉及神经退行性疾病、血友病、罕见病等，为各类基因治疗产品的设计、试验、分析、临床评估、用药随访，以及各国开展的基因治疗研究及临床试验提供了重要指导意见。

（2）中国基因治疗行业监管

中国基因治疗行业起步晚于美国，监管体系的建立相对滞后，但行业监管历史与美国相似，均历经了一段时间的探索期。随着行业成熟度的提高，行业监管逐步向体系化、规范化发展。

自由发展阶段（1993-2015）：此阶段出台了涉及基因治疗药物临床实验、质量控制、伦理审查等内容的政策，尚未建立全面的基因治疗监管框架；2009年，卫生部（现卫健委）颁布《允许临床应用的第三类医疗技术目录》，其中包括自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术；2015年，国务院取消第三类医疗技术临床应用准入的非行政许可审批，进一步促进了行业发展。

调整阶段（2016）：2016年，部分医疗事故的发生引发了对基因治疗安全性的重大讨论，卫计委（现卫健委）暂停了所有未经批准的第三类医疗技术的临床应用，明确要求所有免疫治疗技术仅可用于临床研究。基因治疗行业发展的迅猛态势随之短暂性放缓。

规范化发展阶段（2016-至今）：短暂低潮期后，基因治疗作为重要的新兴治疗技术，继续作为国家重点发展的生物医药前沿领域。2016年，国务院发布的《“十三五”国家科技创新规划》、国家发改委发布的《“十三五”生物产业发展规划》均对基因治疗领域的产业发展制定了激励政策；2017年，国家食品药品监督管理总局（现NMPA）发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》等政策，大幅提高产业门槛和监管力度，引导行业以安全为前提发展；2020年，政府出台多项监管政策，涉及免疫细胞治疗、溶瘤病毒、基因治疗等多个领域，促使行业发展进一步规范化。

新阶段下，行业监管与产业发展相协同。2019年，国家发改委提出面向产

业发展基础良好、竞争力较强的珠三角、长三角、京津冀等优势区域，推动细胞产业等重点生物医药领域集聚发展；2020年，上海市人民政府发布《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》，提出重点建设以张江生物医药创新引领核心区为轴心的“1+5+X”生物医药产业空间布局；2021年，上海市人民政府发布《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，提出支持基因治疗、细胞治疗等高端生物制药，推广合同研发生产组织等新模式，鼓励通过合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）方式，委托开展研发生产活动。

在监管规范和政策支持下，国内基因治疗行业有望实现“弯道超车”，提升国内生物医药产业的整体创新能力和前沿领域影响力。

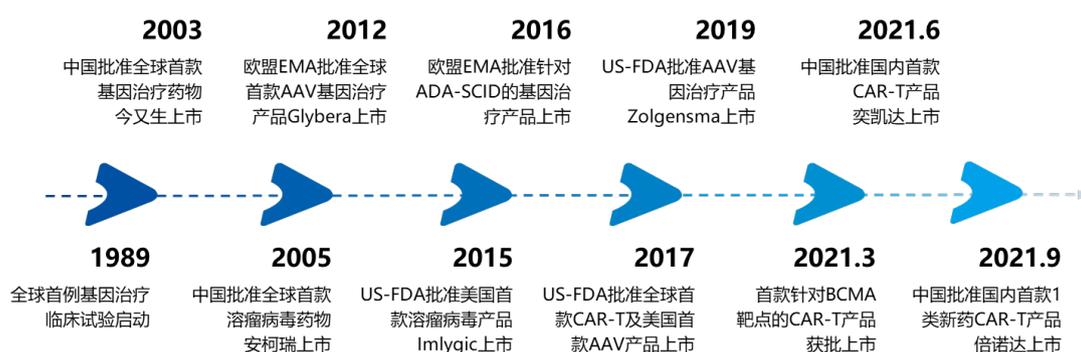
5、对发行人经营发展的影响

上述政策和法规的落实以及行业监管体系的完善，为国内生物药品制造领域提供了制度、技术、人才等多方面的支持，促进了基因治疗研发和生产外包服务行业的全面发展，为公司业务经营创造了良好外部环境。

（三）所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况与未来发展趋势

1、基因治疗行业简介

（1）基因治疗发展历史



基因治疗与分子生物学、基因组学、基因编辑技术等基础科学的发展关联十分密切。自1953年DNA双螺旋结构模型提出后，相关理论研究和技術取得了巨大进步，为基因的研究及应用奠定了基础。基因治疗的发展历史主要如下：

1972年，Friedmann和Roblin首次提出基因治疗的概念；2003年，全球首

个基因治疗药物重组人 p53 腺病毒注射液（商品名：今又生/Gendicine）在中国获批；2005 年，由腺病毒改造而来的溶瘤病毒治疗产品安柯瑞（Oncorine）在中国获批上市，为全球第一个获批的溶瘤病毒药物；2012 年，基于 AAV 的基因治疗药物 Glybera 获 EMA 批准上市；2015 年，Amgen 公司的黑色素瘤治疗药物 Imlygic 成为 FDA 和 EMA 批准的首款溶瘤病毒治疗产品；

2017 年，美国公司 Spark Therapeutics 的基因疗法 Luxturna 获批上市，成为 FDA 批准的首款基于 AAV 的基因疗法；2017 年，诺华的 Kymriah 成为全球首个获 FDA 批准的 CAR-T 产品；2017 年至今，Yescarta、Tecartus、Breyanzi、Abecma 等多款药物获 FDA 批准上市。NMPA 亦于 2021 年 6 月和 9 月批准中国首款 CAR-T 产品奕凯达®，以及中国首个 1 类新药 CAR-T 产品倍诺达®。

近年来，在基础生命科学和前沿生物科技进步的推动下，全球创新药行业的发展逐步达到新的临界点；以基因疗法为代表的新一代精准医疗快速兴起，发展趋势明晰，对以小分子和大分子药物为主的创新药市场起到了重要的补充、迭代和开拓作用。近年来，部分重要的基因治疗药物已纳入美国、英国、日本等多个发达国家的医保体系。

如同小分子药物、抗体药物引领生物医药的前两次产业变革，基因治疗将引领生物医药的第三次产业变革；参照 2002 年首个全人源单抗药物阿达木单抗（商品名：修美乐）上市后，全球大分子药物领域开启了 20 年的高速发展并仍保有较大增长潜力，基因治疗领域自 2017 年若干里程碑 CAR-T 产品上市后进入快速发展阶段，并有望在未来 15-20 年成为主要的创新药类别之一。

（2）基因治疗优势及特点

1) 基因治疗的优势

基因疗法靶向 DNA，使得根治遗传性疾病成为可能。基因治疗的主要优势，在于其单次治疗的长期化效果及对难治性适应症的覆盖。

① 单次治疗的长期疗效优势

以治疗脊髓性肌萎缩症（Spinal Muscular Atrophy, SMA）为例，SMA 由于 SMN 基因的双等位缺失或突变，导致脊髓内的 α -运动神经元变性萎缩，引起患者身体躯干和四肢近端骨骼肌发生渐进性、对称性肌无力、肌萎缩等症状，并逐

渐丧失呼吸、吞咽等各种运动功能，儿童群体发病率约在 1/5000-1/10000。

基于遗传学基础，治疗 SMA 需要增加具有完整功能的 SMN 蛋白含量。诺华研发的 Zolgensma 是一种利用 AAV9 载体递送 SMN1 基因靶向脊髓运动神经元的全新基因疗法，同需要终身服药的小分子药物疗法相比，只通过一次静脉注射，便可实现长期、稳定的治疗效果，一次性治愈遗传病。根据 START 临床试验数据，Zolgensma 在给药后的近四年内未减弱疗效。

②为难治性疾病治疗提供新选择

例如，急性淋巴细胞白血病是一种起源于 T 系淋巴祖细胞的恶性肿瘤，通过在骨髓中异常增生聚集并抑制正常造血，导致贫血、血小板减少和中性粒细胞减少，同时侵及髓外组织，引起相应病变。目前，治疗急性淋巴细胞白血病的主要方法之一为联合化疗方案，尽管该方案具有一定治疗效果，但仍存在部分化疗无效或化疗后复发的患者。2017 年，诺华研发的 Kymriah 成为全球首个获 FDA 批准的 CAR-T 产品，用于治疗难治或复发性 B 细胞前体急性淋巴细胞白血病，为化疗无效或复发的患者提供了新的治疗选择。

2) 基因治疗特点

①以基因治疗载体为核心，工艺开发和质控难度大

基因治疗药物的核心是将治疗性基因片段递送至特定细胞，而基因治疗载体决定了递送效率、靶向性、以及临床给药方式等基因治疗药物的关键属性，并最终影响药物的临床药效、安全性和商业化成本。

基因治疗生产过程复杂，涉及质粒转染和纯化、生产细胞大规模培养、质粒转染、病毒纯化等多个环节的工艺开发和质控方法开发，容错率低，对于过程控制的要求非常严苛，整体难度较大。因此，针对生产工艺及质量控制是基因治疗的核心开发内容，也是基因治疗 CDMO 企业竞争力的主要所在。

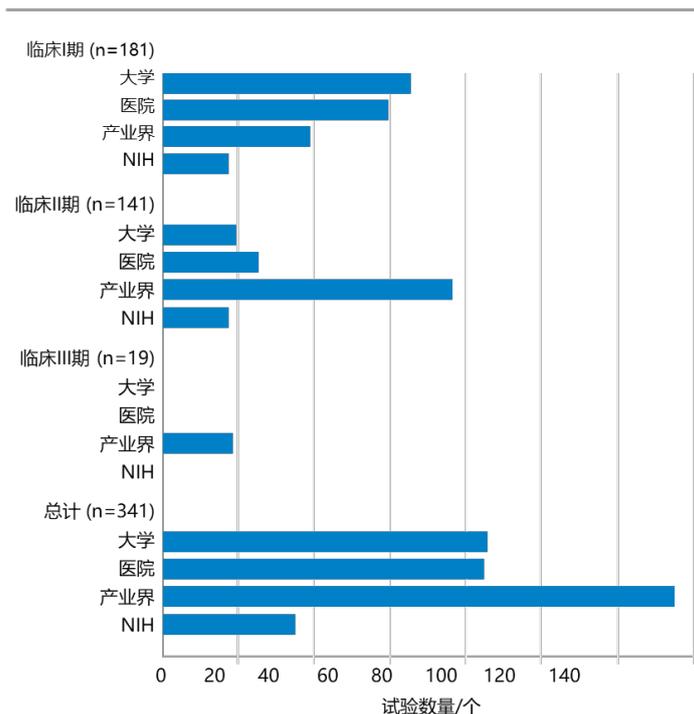
②与基础研究联系紧密

基因疗法真正意义上的产业化系始于 2017 年首个 CAR-T 疗法 Kymriah 上市。相较于传统药物，基因治疗与生物学基础研究关联紧密，转化机制亦有所区别：基因治疗先导研究主要由高校、科研院所和医疗机构推动，基因治疗药物

的技术孵化通常源于实验室研究。因此，缺乏产业化管理经验成为了制约基因治疗药物转化的重要因素之一，也使得该领域对外包服务的依赖性更强。

根据 JAMA 杂志 2020 年 3 月刊，在纳入统计的 341 项美国基因治疗临床试验中，接近 50% 的临床 I 期与 II 期试验项目获得过来自学术界的资助，表明基因治疗药物研发具有较强的基础研究临床转化特点。

图：ClinicalTrials.gov中按赞助者类型和临床试验阶段划分的美国基因治疗试验的数量统计



NIH (National Institutes of Health, NIH) 代表美国国立卫生研究院

注：整理自 JAMA

③较多依赖 CDMO 产业化服务

基因治疗领域发展时间不长，除少数大型制药公司近年来布局基因治疗业务外，大多数参与者均为初创公司。根据 ARM 报告、弗若斯特沙利文分析，截至 2020 年 12 月 31 日，全球约 500 家基因治疗公司中，79.1% 的基因治疗公司为初创公司；截至 2021 年 7 月 20 日，在中国 CDE 有基因治疗产品临床试验公示的 48 家基因治疗公司中，75.0% 为初创公司。

基因治疗产品研发和生产难度大、周期长、成本高，其中，药物发现和临床前阶段的研发投入约为 9-11 亿美元，临床阶段的研发投入约为 8-12 亿美元。基因治疗初创新药企业在药物开发、临床申报至商业化生产过程中，由于受到工艺

开发能力、GMP 生产经验、临床申报相关法规知识的限制，更多依赖专业的研发和生产外包服务。据 J.P.Morgan 统计，基因治疗外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%。

（3）基因治疗行业格局

目前，全球领先的基因治疗新药公司的核心技术包括腺相关病毒载体技术、T 细胞治疗技术、溶瘤病毒技术等，治疗领域集中于各类罕见疾病和肿瘤。

全球主要基因治疗药物研发公司

公司	核心技术类型	主要治疗领域
诺华 [NOVN.SIX]	腺相关病毒（AAV）载体技术	复发或难治性急性淋巴细胞白血病、脊髓性肌萎缩症（SMA）等
罗氏 [ROG.SIX]	腺相关病毒（AAV）载体技术	遗传性视网膜疾病（IRD）
吉利德科学 [GILD.O]	T 细胞治疗技术（CAR-T 细胞平台与 TCR-T 细胞平台）	血液系统肿瘤和实体瘤等
安进 [OROT.L]	基因修饰的溶瘤病毒研发平台	溶瘤病毒疗法，主要用于治疗不能经手术完全切除的黑色素瘤病灶
生物基因 [BIIB.O]	反义寡核苷酸（ASO）药物研发平台	脊髓性肌萎缩症（SMA）
Bluebird Bio [BLUE.O]	慢病毒载体技术、T 细胞治疗技术、核酸内切酶和巨噬细胞基因编辑技术	输血依赖性 β-地中海贫血（TDT）、镰状细胞病（SCD）、复发性/难治性多发性骨髓瘤(R/R MM)
Sarepta Therapeutics [SRPT.O]	腺相关病毒（AAV）载体技术、CRISPR-Cas9 基因编辑技术	神经肌肉系统罕见疾病，如杜兴氏肌肉营养不良症，肢带型肌营养不良，Sanfilippo A 型综合症（MPS IIIA）和夏科-马里-图思病（CMT）
Orchard Therapeutics [ORTX.O]	靶向干细胞的基因治疗技术	腺苷脱氨酶缺乏症（ADA-SCID）

国内基因治疗新药公司主要专注于 CAR-T、TCR-T 等免疫细胞产品，以及基因修饰溶瘤病毒产品的研发，治疗领域为血液瘤、淋巴系统肿瘤、实体瘤等。

中国主要基因治疗药物研发公司

公司	核心技术类型	主要治疗领域
博雅辑因	造血干细胞平台、通用型 CAR-T 平台、RNA 剪辑编辑平台	贫血、血液及淋巴系统肿瘤、实体瘤
亦诺微医药	基因修饰的溶瘤病毒研发平台	血液瘤及实体瘤
上海复诺健	Synerlytic 溶瘤病毒平台	实体瘤
复星凯特	CAR-T、TCR-T	血液及淋巴系统肿瘤、实体瘤
纽福斯	AAV 基因治疗技术平台	神经损伤疾病、血管性视网膜病变等多种眼科疾病

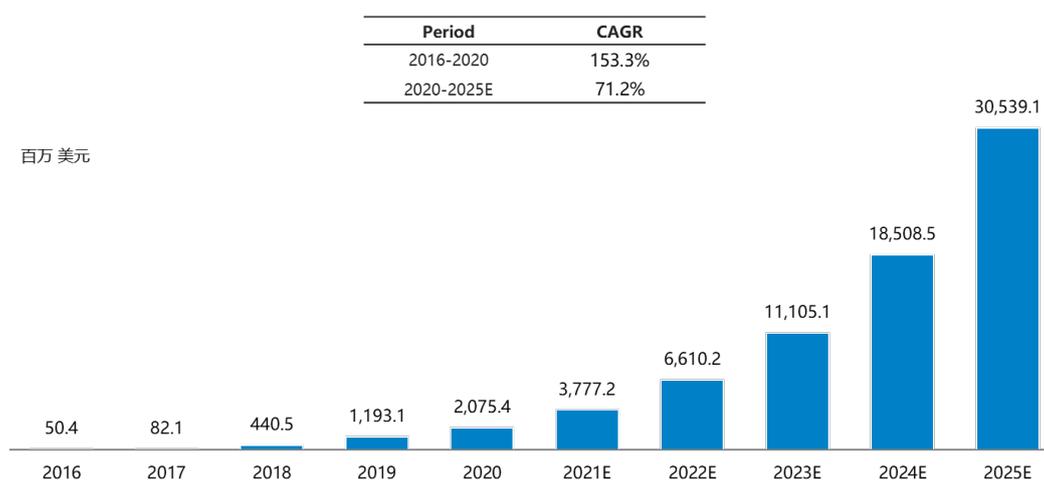
公司	核心技术类型	主要治疗领域
滨会生物	基因修饰的溶瘤病毒研发平台	实体瘤
传奇生物 [LEGN.O]	CAR-T、TCR-T、同种异体细胞疗法	血液及淋巴系统肿瘤、实体瘤、HIV
药明巨诺 [2126.HK]	CAR-T、TCR-T	血液及淋巴系统肿瘤、实体瘤

（4）基因治疗市场规模及前景

1) 全球基因治疗市场规模及前景

2015 年以来，全球基因治疗行业开始高速发展。从 2016 年到 2020 年，市场规模从 5,040 万美元增长到 20.8 亿美元，预计到 2025 年，全球基因治疗市场规模将达到近 305.4 亿美元。

全球基因治疗市场， 2016-2025E



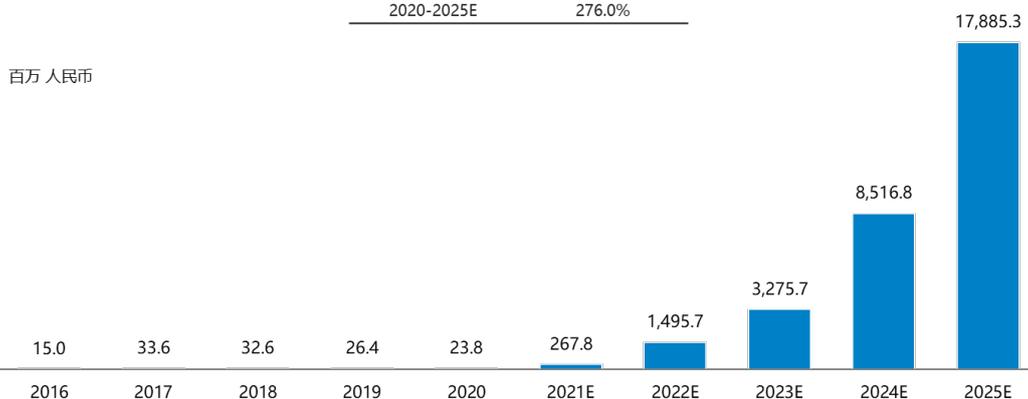
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2) 中国基因治疗市场规模及前景

2016 年-2020 年，基因治疗市场规模从 1,500 万元增长到 2,380 万元，增长幅度尚不明显。但随着基因治疗近年来临床试验的大量开展、基因治疗产品的陆续预期获批上市、相关利好产业政策的支持，预计国内基因治疗市场规模将快速扩大，到 2025 年将达到 178.9 亿元。

中国基因治疗市场，2016-2025E

Period	CAGR
2016-2020	12.2%
2020-2025E	276.0%

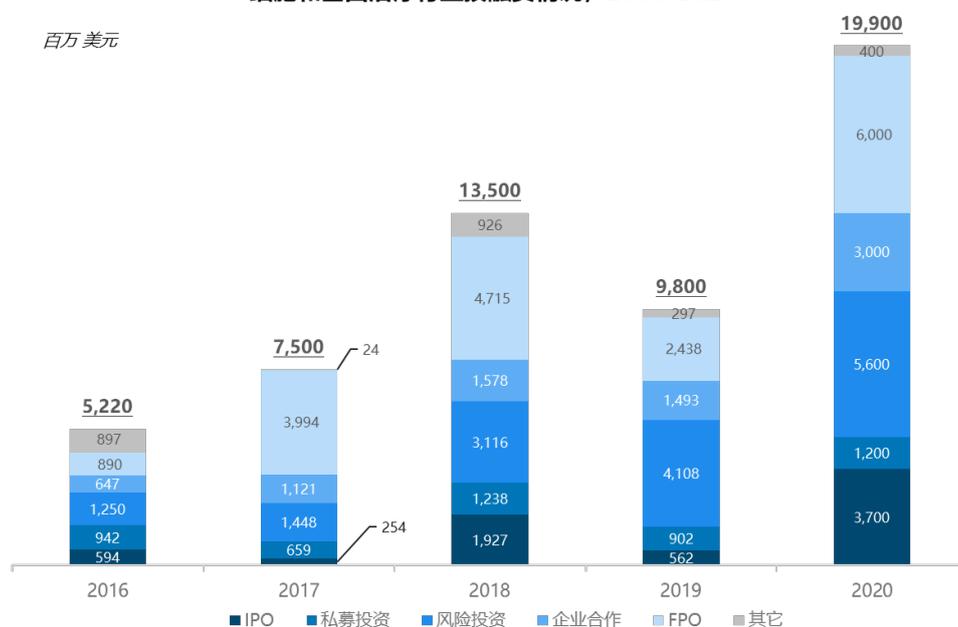


资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 基因治疗融资及行业并购

2015 年以来，全球基因治疗行业加快发展，行业融资不断升温，风险投资、私募投资、IPO 十分活跃。特别在 2017 年以后，随着腺相关病毒药物 Luxturna 和 2 款 CAR-T 药物 Kymriah 和 Yescarta 的上市，基因治疗行业迅猛发展，行业融资总额从 2017 年的约 75 亿美元大幅增长至 2020 年的 199 亿美元。

细胞和基因治疗行业投融资情况，2016-2020



资料来源：《Alliance for Regenerative Medicine 2020 Annual Report》

同时，基因治疗领域并购规模快速扩大，于 2019 年爆发增长至 1,562 亿美元。并购活跃度的显著提高，反映了行业加快的整合趋势和强劲的发展态势。

细胞和基因治疗领域交易情况



资料来源：《Cell and Gene Therapies: Delivering scientific innovation requires operating model innovation》

2、基因治疗药物研发及上市情况

(1) 已上市药物情况

基因治疗药物全球商业化进程持续加快。截至 2021 年 8 月，全球共上市 12 款（FDA 和 EMA 合计批准）基因治疗药物；2020 年，全球基因治疗药物龙头诺华上市药物 Zolgensma 与 Kymriah 的合计销售额已达到 14 亿美元。

1) 美国

截至 2021 年 8 月，美国 FDA 已批准的在售基因治疗药物有 8 个，其中 5 个 CAR-T，2 个病毒载体疗法，1 个溶瘤病毒疗法。药物原研机构为科研院所的占比约 50%。

美国食品药品监督管理局已批准的在售基因治疗制品

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	原研机构
idecabtagene vicleucel	Abecma	Celgene Corporation	2021	成人复发或难治性多发性骨髓瘤患者	CAR-T	慢病毒	Celgene Corporation
Lisocabtagene Maraleucel	Breyanzi	Juno Therapeutics, Inc.	2021	成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤	CAR-T	慢病毒	Juno Therapeutics
Brexucabtagene Autoleucel	Tecartus	Kite Pharma, Inc.	2020	成人复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤	CAR-T	逆转录病毒	Kite Pharma, Inc.
Onasemnogene Apeparvovec-xioi	Zolgensma	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2019	脊髓性肌肉萎缩症	病毒载体疗法	腺相关病毒	Center for Gene Therapy, Abigail Wexner Research Institute, Nationwide Children's Hospital

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	原研机构
Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2017	难治或复发性 B 淋巴细胞白血病	CAR-T	慢病毒	Abramson Cancer Center of University of Pennsylvania
Voretigene Neparvovec-rzyl	Luxturna	Spark Therapeutics, Inc.	2017	RPE65 基因突变相关的视网膜萎缩	病毒载体疗法	腺相关病毒	Center for Cellular and Molecular Therapeutics, Children's Hospital of Philadelphia (CHOP)
Axicabtagene Ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma, Inc.	2017	复发或难治性成人 B 细胞淋巴瘤	CAR-T	逆转录病毒	Surgery Branch in NCI's Center for Cancer Research (CCR)
Talimogene Laherparepvec	Imlygic	Amgen Inc.	2015	不能通过手术完全切除的晚期黑色素瘤	溶瘤病毒	单纯疱疹病毒	BioVex Limited

资料来源：FDA

2) 欧洲

截至 2021 年 8 月，欧洲药品管理局已批准的在售基因治疗药物有 11 个，其中 3 个是 CAR-T 疗法。药物原研机构为科研院所的占比约 45.45%。

欧洲药品管理局已批准的在售基因治疗制品

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	原研机构
idecabtagene vicleucel	Abecma	Celgene Corporation	2021	成人复发或难治性多发性骨髓瘤患者	CAR-T	慢病毒	Celgene Corporation
Elivaldogene Autotemcel	Skysona	Bluebird Bio	2021	脑性肾上腺脑白质营养不良症	病毒载体疗法	慢病毒	Bluebird Bio
Brexucabtagene Autoleucel	Tecartus	Kite Pharma, Inc.	2020	成人复发/难治性套细胞淋巴瘤	CAR-T	逆转录病毒	Kite Pharma, Inc.
Onasemnogene Apeparvovec-xioi	Zolgensma	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2020	脊髓性肌肉萎缩症	病毒载体疗法	腺相关病毒	Center for Gene Therapy, Abigail Wexner Research Institute, Nationwide Children's Hospital
Autologous CD34+ cell enriched population that contains hematopoietic stem and progenitor cells (HSPC)	Libmedly	Orchard Therapeutics (Netherlands) BV	2020	异色性白细胞营养不良	基因修饰的自体造血干细胞	慢病毒	Orchard Therapeutics (Netherlands) BV
Betibeglogene autotemcel	Zynteglo	Bluebird bio	2019	β -地中海贫血	基因修饰的自体造血干细胞	慢病毒	Genetix Pharmaceuticals
Voretigene Neparvovec-rzyl	Luxturna	Spark Therapeutics, Inc.	2019	因 RPE65 基因突变引起的视网膜营养不良导致的视力丧失	病毒载体疗法	腺相关病毒	Center for Cellular and Molecular Therapeutics, Children's Hospital of Philadelphia (CHOP)
Axicabtagene Ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma, Inc.	2018	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL); 原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤 (PMBCL)	CAR-T	逆转录病毒	Surgery Branch in NCI's Center for Cancer Research (CCR)
Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2018	B 细胞急性淋巴细胞白血病 (B-cell ALL); 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)	CAR-T	慢病毒	Abramson Cancer Center of University of Pennsylvania

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	原研机构
Autologous CD34+ enriched cell fraction that contains CD34+ cells transduced with retroviral vector that encodes for the human ADA cDNA sequence	Strimvelis	GSK	2016	由于腺苷脱氨酶缺乏症（ADA-SCID）而导致的严重联合免疫缺陷	基因修饰的自体干细胞	逆转录病毒	The San Raffaele Telethon Institute for Gene Therapy
Talimogene Laherparepvec	Imlygic	Amgen Inc.	2015	不能通过手术完全切除的且已扩散的黑色素瘤	溶瘤病毒	单纯疱疹病毒	BioVex Limited

资料来源：EMA

3) 中国

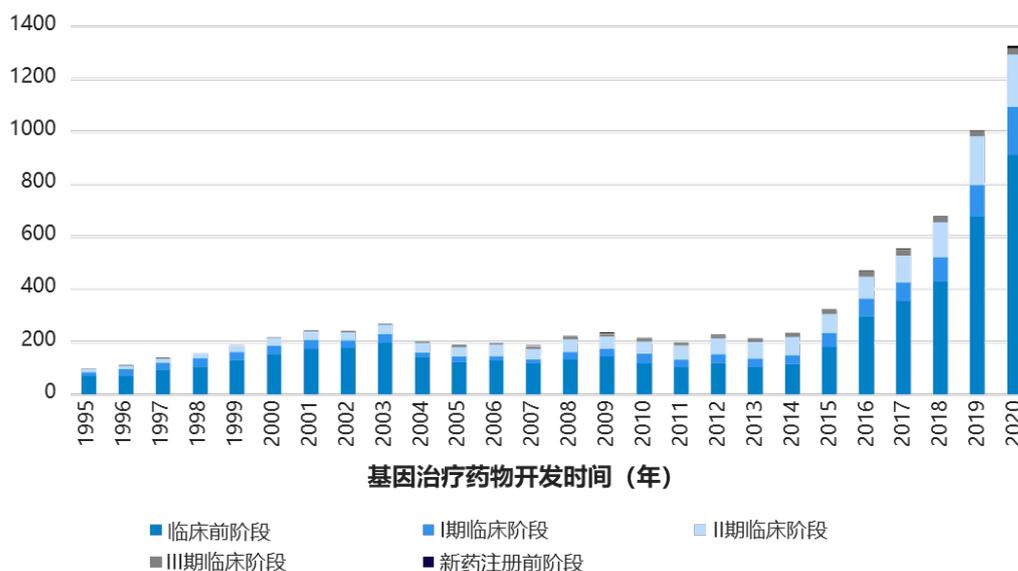
截至 2021 年 9 月，除重组人 5 型腺病毒注射液（安柯瑞，Oncorine）之外，复星凯特的 CAR-T 产品——奕凯达®（阿基仑赛注射液）也于 2021 年 6 月 23 日获批，该药物系由复星凯特从美国 Kite Pharma 引进 Yescarta 技术，并获授权在中国进行本地化生产的靶向 CD19 自体 CAR-T 细胞治疗产品；药明巨诺的 CAR-T 产品——倍诺达®（瑞基仑赛注射液）已于 2021 年 9 月 3 日正式获批上市，这是中国第二款获批的 CAR-T 产品，也是中国首款 1 类生物制品的 CAR-T 产品。瑞基仑赛注射液是在美国 Juno 公司 JCAR017 基础上，由药明巨诺自主开发的靶向 CD19 的 CAR-T 产品。

(2) 临床试验情况

1) 在研临床试验数量

在技术、资本和政策的驱动下，全球基因治疗行业快速升温，大量基因治疗药物研发进入临床阶段，并自 2015 年起呈现爆发式增长。根据 ASGCT (American Society of Gene+Cell Therapy, 美国权威的细胞和基因治疗协会) 的数据，截至 2020 年底，全球累计在研基因治疗临床试验超过 1,300 项。

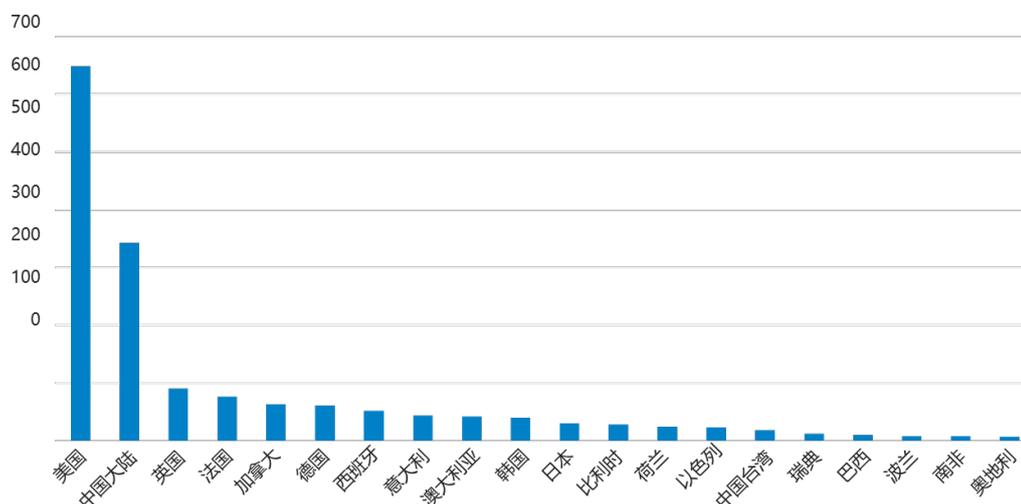
基因治疗管线数量



注：资料来源于 ASGCT 《Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape》，统计数据包含注册和非注册临床试验。

根据 ASGCT 数据，截至 2020 年底，美国是开展基因治疗临床试验数量最多的国家，累计超过 650 项；其次为中国，累计超过 300 项。主要国家累计开展基因治疗临床试验情况如下：

全球主要基因治疗药物开发国家/地区的临床试验数量



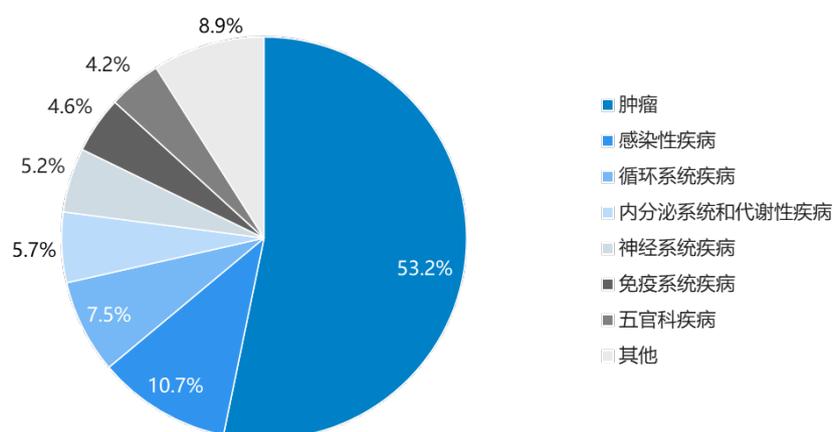
注：资料来源于 ASGCT 《Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape》，统计数据包含注册和非注册临床试验。

随着精准医疗的推进、基础研究和技术开发的进步、药物临床转化热度的提高，预计未来开展的基因治疗临床阶段试验将持续增加。

2) 临床试验按治疗领域拆分

截至 2020 年 12 月，根据 ClinicalTrials.gov 数据，全球正在进行的基因治疗临床试验中，超过一半系针对肿瘤开发；此外，由于 COVID-19 新型冠状病毒的影响，2020 年新增大量针对感染性疾病的基因治疗；其他适应症分布在血液系统疾病、内分泌系统和代谢性疾病、神经系统疾病、免疫系统疾病等领域。

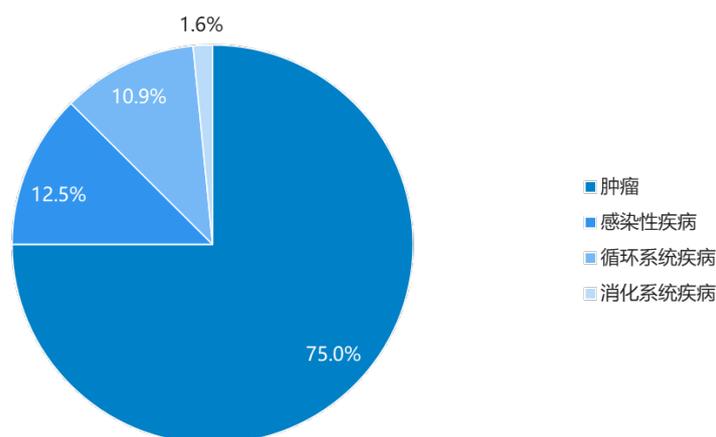
全球在研基因治疗临床试验按治疗领域拆分



资料来源：ClinicalTrials.gov

截至 2020 年 12 月，根据 CDE 数据，国内在 CDE 注册的基因治疗临床试验中，针对肿瘤约占 75%，针对感染性疾病和循环系统疾病各约占 13%和 11%。

中国在研基因治疗临床试验按治疗领域拆分

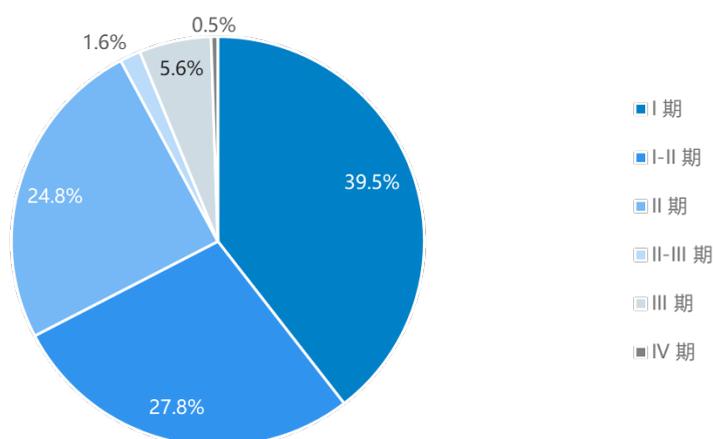


资料来源：CDE

3) 基因治疗临床试验按阶段拆分

按基因治疗试验所处临床阶段，全球约 39%临床试验处于临床 I 期，28%处于临床 I-II 期，25%处于临床 II-III 期，6%处于临床 III 期。

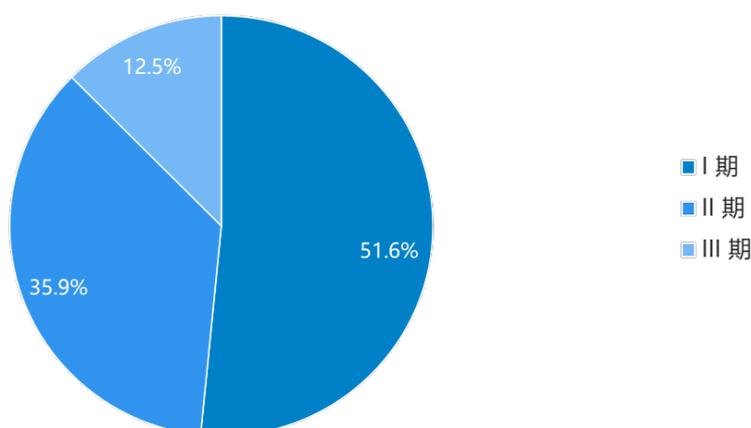
全球在研基因治疗临床试验按临床分期拆分



资料来源：ASGCT

国内在研基因治疗临床试验中，约 52%处于临床 I 期，36%处于临床 II 期，13%处于临床 III 期。

中国在研基因治疗临床试验按临床分期拆分



资料来源：CDE

（3）新药获批情况

截至 2021 年 8 月，FDA 累计批准 8 款基因治疗产品，EMA 累计批准 11 款基因治疗产品，近年来获批药物持续增加。

据 FDA 在 2019 年的声明，预计到 2025 年，FDA 每年将会批准 10-20 个基因治疗产品。总体上，基因治疗产业发展前景将长期向好。

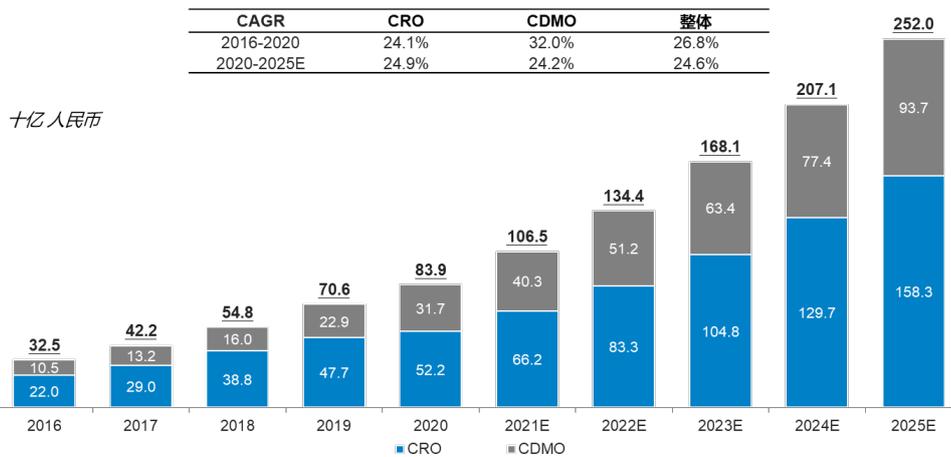
3、基因治疗研发和生产外包服务行业概况

（1）医药研发和生产外包服务

医药研发和生产外包服务产业链涵盖从药物发现到上市商业化生产的各阶段，可以为不同规模的制药企业、医院等提供药物研究和开发服务。

2016年至2020年，我国医药研发和生产外包服务市场规模从325亿元增长至839亿元，预计到2025年，市场规模将增长至2,520亿元。

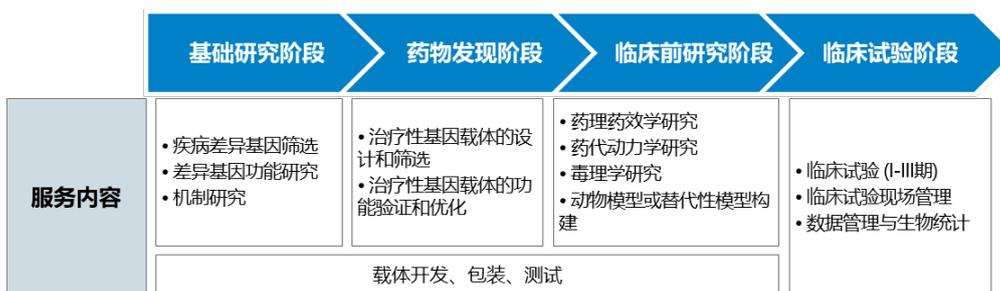
中国医药外包市场规模，按CRO和CDMO拆分，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

（2）基因治疗 CRO 行业概况

1) 基因治疗 CRO



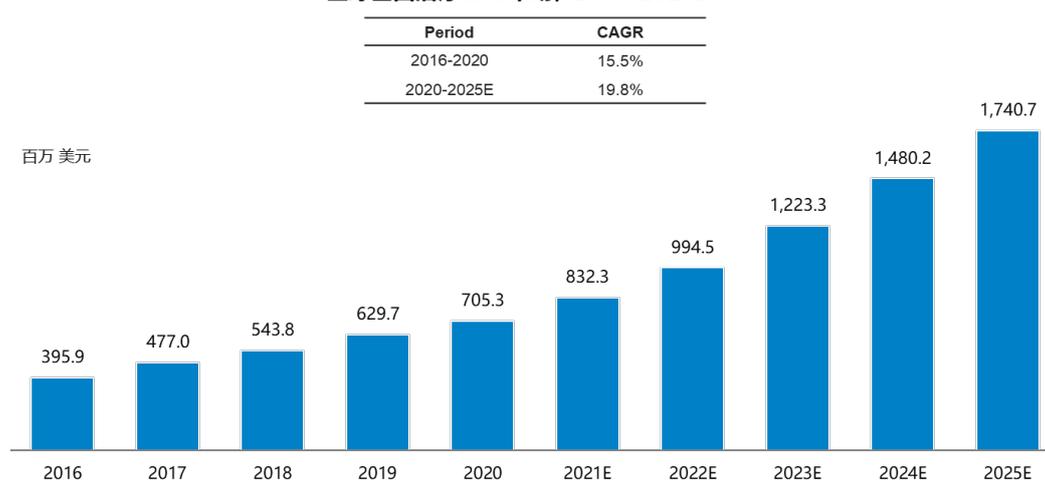
基因治疗 CRO 服务覆盖药物发现、临床前研究、临床研究阶段。其中，药物发现阶段，主要提供基因靶点筛选和确证、基因功能研究、载体开发、包装及测试等服务（横跨药物发现、临床前研究阶段）；临床前研究阶段，主要提供目的基因动物模型构建（疾病靶点等）、药理药效学研究、药代动力学研究、毒理学研究等；临床研究阶段，主要提供 I-III 期临床试验、临床试验现场管理、数据管理与生物统计等服务。

和传统药物 CRO 相比，基因治疗 CRO 除同样提供药理药效学研究、药代动力学研究、毒理学研究和临床研究阶段的相关服务外，还包括：1、目的基因的筛选、确认与功能研究；2、针对目的基因模型构建；3、载体选择和构建。目前，基因治疗上市药物还较少，成熟开发经验不多，且鉴于基因治疗的特点，其临床转化与生命科学基础研究关联紧密，需深入解析基因功能，故基因治疗 CRO 服务现阶段多集中于临床前及更早期研究阶段，所服务客体为科研院所和新药公司的基因治疗先导研究。

2) 基因治疗 CRO 行业规模及前景

2016 年至 2020 年，全球基因治疗 CRO 市场规模从 4.0 亿美元增长至 7.1 亿美元。随着基因治疗行业的快速发展，未来全球基因治疗 CRO 市场规模将持续稳步增长，预计于 2025 年增至 17.4 亿美元。

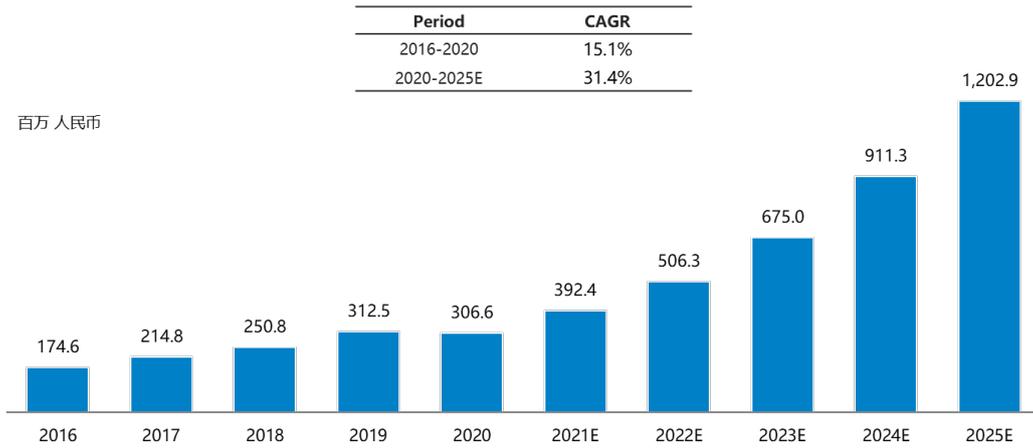
全球基因治疗CRO市场，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2016 年至 2020 年，中国基因治疗 CRO 市场规模从 1.7 亿元增长至 3.1 亿元，预计将于 2025 年增至 12.0 亿元。

中国基因治疗CRO市场，2016-2025E

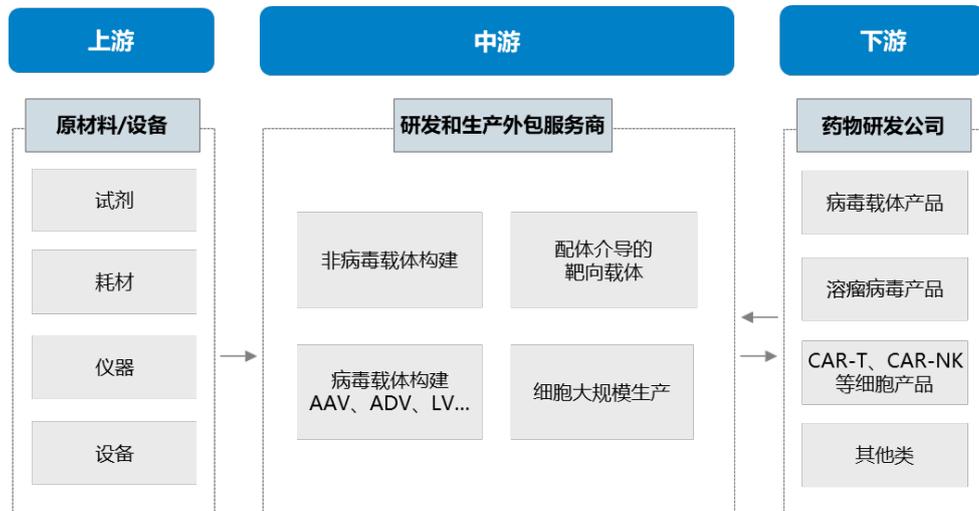


资料来源：弗若斯特沙利文分析

4、基因治疗 CDMO 行业概况

(1) 基因治疗 CDMO 产业链

基因治疗 CDMO 产业链上游主要为设备、仪器、试剂耗材供应商，下游主要为基因治疗新药研发公司，产业链图示如下：



基因治疗 CDMO 提供临床前研究阶段、临床研究阶段、商业化生产阶段的相关工艺开发和生产服务。其中，临床前研究阶段主要包括生产用材料研究、制备工艺开发与过程控制、稳定性研究、质量研究与控制等服务；临床研究阶段主要包括临床级样品的 GMP 生产服务；商业化生产阶段主要包括大规模 GMP 生产服务。此外，CDMO 还提供 CMC 材料撰写服务。

生产用材料包括生产用原材料和辅料（如培养基及其添加成分）、起始物料（生产用细胞、菌毒种等）。生产用材料直接关系到产品的质量，因此应规范建

立生产用材料的质量管理体系。

制备工艺一般是指从细胞或微生物培养发酵到最终产品密封保存的过程，或是无细胞的体外合成或转录体系。根据目标产品的质量属性，经充分的工艺开发后，逐步建立从实验室规模到生产规模的生产工艺。固化的生产工艺应具有合理的工艺步骤、明确的工艺参数，以及全面的过程控制信息。

稳定性研究一般包括长期稳定性、加速稳定性、影响因素研究、运输稳定性、使用稳定性等。质量研究选用代表性工艺批次和适当生产阶段的样品，研究内容应覆盖与产品安全性、有效性相关的特性。质量控制的目的是保证最终产品的质量和批间一致性，具体应根据工艺和控制的需要，对不同阶段的样品制定质量标准，一般包括原液、半成品（如有）和制剂的质量标准。



（2）基因治疗 CDMO 的优势

相较于新药企业自主研发、生产基因治疗产品，外包至专业化且具有丰富的工艺开发和 GMP 生产经验的 CDMO 企业具有诸多优势，具体如下：

1) 降低研发成本，加快研发进程

基因治疗药物研发和生产难度大、周期长、成本高，其中，药物发现和临床前阶段的研发投入约为 9-11 亿美元，临床阶段的研发投入约为 8-12 亿美元，新药企业自行独立研发药物将面临极高的技术、工艺壁垒和较高的资金壁垒。随着医药行业分工日益精细化和专业化，领先的 CDMO 公司基于大量的工艺开发和 GMP 生产经验，能够显著降低新药研发企业的成本。

此外，基因治疗针对罕见病和恶性肿瘤，对于药物研发速度和成功率有较高要求。基因治疗 CDMO 通过提供药物工艺开发、放大、验证、IND 申报、临床样品生产和商业化生产的全生命周期服务，能够深入介入生产过程，大幅加快药物研发进程，助力新药企业实现药物上市及商业化。

2) CDMO 提供多样化的工艺选择及优化服务

相比传统药物，基因治疗技术新、门槛高，药物工艺的开发更加复杂和个性化，同时对于技术平台、GMP 生产平台要求标准较高。基因治疗新药企业普遍较为初创，在药物工艺的探索和优化上缺乏足够经验。CDMO 企业基于工艺开发的专长，能够为新药企业提供更为多样化的选择。

(3) 基因治疗 CDMO 竞争格局

全球范围内，欧美发达地区的基因治疗 CDMO 行业发展相对更为成熟，市场规模更大，行业格局更为成型；市场参与者主要包括 Lonza、Catalent、Oxford BioMedica、药明康德等巨头占据。

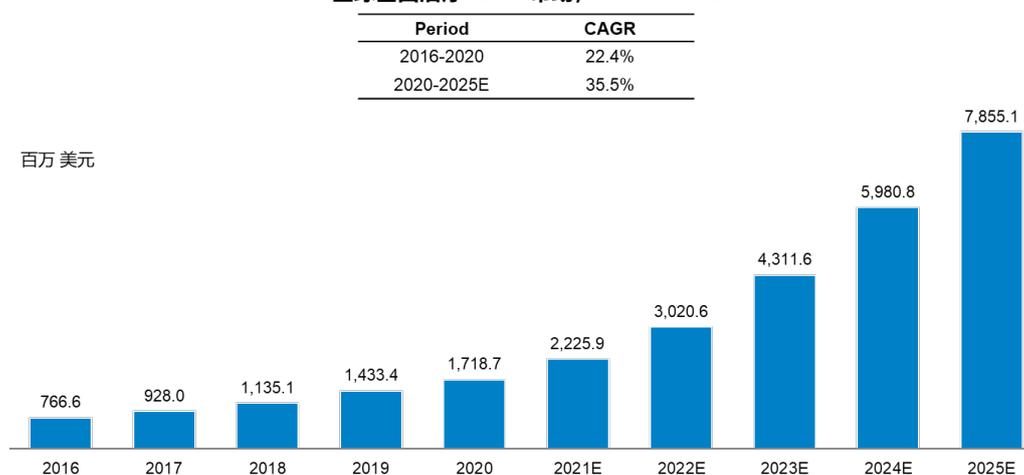
与欧美市场相比，国内基因治疗 CDMO 行业处于发展初期，但近年来加快成长，市场规模快速扩大，增长态势良好。国内主要从事基因治疗 CDMO 业务的公司包括发行人、药明康德子公司无锡生基医药、金斯瑞生物科技、博腾股份子公司博腾生物等。

(4) 基因治疗 CDMO 市场规模及前景

1) 全球基因治疗 CDMO 市场规模

全球基因治疗 CDMO 行业处于快速发展阶段。2016 年至 2020 年，市场规模从 7.7 亿美元增长到 17.2 亿美元，年复合增长率达 22.4%；预计到 2025 年，全球基因治疗 CDMO 市场规模将达到 78.6 亿美元，2020 年至 2025 年的年复合增长率将上升至 35.5%。

全球基因治疗 CDMO 市场，2016-2025E



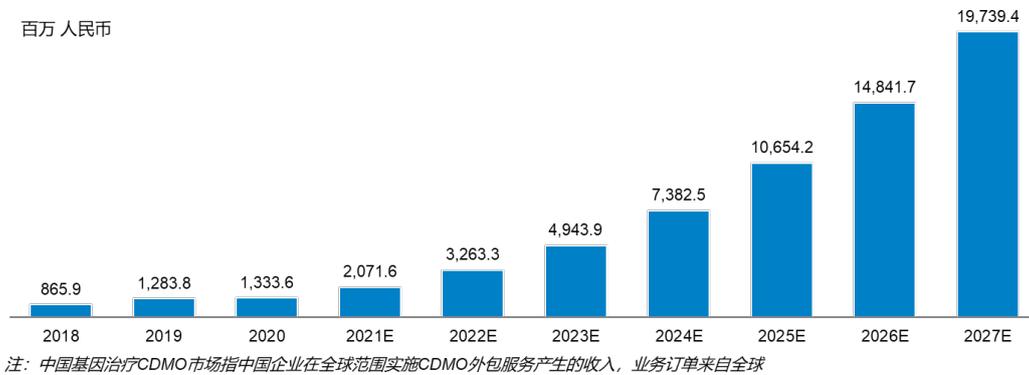
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2) 中国基因治疗 CDMO 市场规模及预测

国内基因治疗 CDMO 行业经过近年的稳定增长，将迈入高速发展阶段。2018 年至 2022 年，CDMO 市场规模从 8.7 亿元增长到预计 32.6 亿元，年复合增长率达 39.3%；预计到 2027 年，市场规模将增长至 197.4 亿元，2022 年至 2027 年的预期年复合增长率将高达 43.3%。

中国基因治疗 CDMO 市场，2018-2027E

Period	CAGR
2018-2022	39.3%
2022-2027E	43.3%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

5、基因治疗 CDMO 行业壁垒

由于基因治疗产品的复杂性，基因治疗 CDMO 行业具有较高的技术壁垒、GMP 体系壁垒、客户黏性壁垒、人才壁垒和资金壁垒。

(1) 技术壁垒

基因治疗产品的开发和生产系以病毒载体技术为核心，涉及细胞驯化、细胞培养、菌株发酵在内的基础技术和大规模生产工艺，且不同种类基因治疗药物的细胞、载体研发生产过程具有个性化特点，极大提高了对于 CDMO 综合技术能力的要求。此外，基因治疗对于药物质量的稳定性、安全性要求严格，需要检测方法和质量控制技术等辅助性技术的配合。

建设全面的技术平台，形成自有的核心技术是从事基因治疗 CDMO 业务的必由之路，但技术平台与核心技术的建设不仅需要长期的技术研发投入，还需要通过大量项目实践积累技术诀窍和工艺经验。在国内基因治疗 CDMO 行业加快

发展的趋势下，行业新进入者将面临较高的技术壁垒。

（2）GMP 体系壁垒

进行符合 GMP 标准的生产是基因治疗药物研发的关键步骤，且随着候选产品的研发与推进，申报 IND、临床试验和商业化生产对于 GMP 产能的需求逐步提高。近年来，由于基因治疗新药研发投入的快速增加，全球范围内的病毒载体 GMP 产能接近瓶颈，具备大规模、高灵活性的 GMP 生产平台已成为基因治疗 CDMO 企业的重要竞争优势。

高标准 GMP 生产平台的建成涉及定制化载体构建、先进生产工艺开发、基因药物质量管理体系搭建、供应链整合等多个领域，不仅需要大额资金投入，还要求基因治疗 CDMO 企业对于上下游生产工艺与质量控制、法规监管体系、GMP 平台建设及验证具备深刻理解，强调企业的技术实力和项目执行经验。对于行业新进入者而言，由于缺乏综合积累，将面临较高的 GMP 体系壁垒。

（3）客户黏性壁垒

由于工艺开发和 GMP 生产条件的严苛要求，一款在研基因治疗药物更换 CDMO 服务提供商的验证流程复杂且周期长，成本十分高昂，从而使得基因治疗 CDMO 服务具有很强的客户黏性。在主流基因治疗新药企业已与主要的基因治疗 CDMO 企业稳定合作的情况下，对于新进入者而言，其在短期内获取优质新药企业客户资源的难度将较大。

（4）人才壁垒

基因治疗药物的工艺开发难度大，控制复杂，需要大量具备良好技术、工艺背景和丰富生产管理经验的复合型人才。近年来，随着基因治疗领域的整体快速发展，基因治疗 CDMO 行业对于复合型人才的需求大幅增加，但受限于全球基因治疗的产业化经验有限且尚不成熟，该等人才在全球范围内均属于稀缺性较高的资源。因此，对于行业新进入者而言，短期内建设完善且具有良好竞争力的复合型人才团队将是巨大的行业壁垒。

（5）资金壁垒

基因治疗 CDMO 属于技术和资金密集行业。提供具备竞争力的全方位基因

治疗 CDMO 服务，首先需要建设大规模、高灵活性的 GMP 生产平台，配置高规格的生产、纯化、检测等设备，因此将投入大量资金；同时，基因治疗 CDMO 业务运营所必需的复合型工艺人才属于高度稀缺资源，因此要求投入充足资金打造 CDMO 团队；此外，基因治疗相关的载体开发和生产技术持续升级迭代，亦要求企业持续投入研发以维持技术竞争力。综上，基因治疗 CDMO 行业具有较高的资金壁垒。

6、行业新技术、新产业、新业态、新模式的发展趋势

（1）技术发展趋势

病毒载体技术方面，随着人们对基因治疗药物临床试验的理解加深，越来越多的基因药物需要更高效、更低毒性、更强靶向性的载体。因此，在载体开发领域的技术革新将是基因治疗领域技术发展的重心之一。

工艺方面，细胞培养、病毒纯化两大主要环节均要求更先进的工艺，以克服细胞工厂或者滚瓶培养面临的工艺放大慢、细胞密度低、病毒产量低等困难；病毒纯化方面，适用于大规模生产的悬浮细胞培养技术以及新的高效层析纯化技术将是未来的发展趋势。

大规模生产技术方面，基于“一次性工艺”的 GMP 生产平台仍将是主流发展趋势，现阶段“一次性工艺”技术面临的如超过 500L 的大规模一次性工艺病毒生产瓶颈亦将得到突破，从而优化基因药物生产效率。

（2）产业发展趋势

1) 基因治疗 CDMO 市场规模进一步增长，渗透率进一步提高

随着大量基因治疗临床试验开展与推进，预计获 FDA、EMA、NMPA 批准的药物预计将不断增加，基因治疗市场有望在未来 15-20 年高速增长，并成为主要的创新药细分领域之一。在上述因素的带动下，基因治疗行业对以临床级生产工艺开发和 GMP 生产为核心的 CDMO 服务需求和依赖程度将持续上升，从而带动基因治疗 CDMO 市场规模及渗透率的进一步提高。

2) 全球基因治疗 CDMO 产能进一步向亚太地区转移

近年来，随着基础科研水平的进步、基因治疗研发能力的总体上升、研发投

入的持续增加，以中国、日本为代表的亚太地区逐步发展为主要的基因治疗药物研发生产中心之一，且有望凭借日益加快的产能建设、专业化综合制药人才的供给、高效的项目交付能力，加速全球基因治疗 CDMO 产能进一步向亚太地区转移，从而成为最重要的基因治疗产业聚落之一。

3) 关键设备和材料的国产化程度将持续提高

基因治疗载体工艺开发及 GMP 生产的过程控制极为严苛，所需的关键生产设备和关键试剂耗材目前主要由欧美等发达国家供应，核心环节的国产化率较低。但随着国内基因治疗 CDMO 行业的发展，为更好地控制生产成本、提高技术安全性、降低供应链被欧美“卡脖子”的风险，CDMO 企业通过开展设备和材料相关的技术工艺创新，从而逐步实现关键物料和设备的国产化，将成为行业的长期发展趋势，产业链国产化程度将持续提高。

（四）发行人的技术水平及特点、取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、技术水平及特点

质粒、病毒等基因治疗载体的构建和优化、工艺开发及测试、大规模生产及质量控制是基因药物开发的关键核心内容。

发行人围绕该等要点，打造了全面的基因治疗 CRO/CDMO 技术平台，大规模、高灵活性 GMP 生产平台；同时基于技术平台和生产体系，形成了①基因治疗载体开发技术；②基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群。

发行人的两大核心技术集群，能够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，完成多种基因药物的定制化开发，交付国际多中心临床试验样品，全方位满足客户的研发各阶段需求。

2、科技成果与产业融合情况

截至目前，发行人形成了两大核心技术集群，积累了超过 30,000 种病毒载体库、超过 500 种人类肿瘤及细胞系、超过 15,000 种人类基因 cDNA 文库，能够完成细胞株、菌株、病毒株的高效建库，大规模发酵及细胞培养，病毒载体转染及纯化，实现腺相关病毒、溶瘤病毒、慢病毒、质粒等多产品的共线生产，并

通过丰富的 CDMO 项目，积累了大量的技术诀窍和 GMP 生产经验。

报告期内，发行人以 CDMO 为核心的基因治疗服务收入规模快速增长，核心技术实现了良好的产业化。截至目前，发行人累计合作的 CDMO 项目超过 90 个，正在执行的 CDMO 项目超过 50 个，为多种基因治疗载体、溶瘤病毒、CAR-T 产品的 Pre-IND、Post-IND 等研发阶段提供多元化、个性化的技术服务。

2020 年 5 月，发行人帮助客户的溶瘤病毒项目成功在美国获得临床试验批件，并进一步提供样品用于其中、美、澳临床试验的开展。该项目是首个由中国团队研发并获得美国 IND 许可，以及首个在中、美、澳三地同期开展临床试验的溶瘤病毒药物，系国内基因治疗行业发展的重要里程碑之一。

发行人从事的基因治疗 CRO/CDMO 业务与国家生物医药创新发展战略相契合。发改委于 2016 年颁布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》，提出建设集细胞治疗新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发，病毒载体 GMP 生产、细胞治疗 cGMP 生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的免疫细胞治疗技术开发与制备平台；国家科技部等多部门于 2017 年颁布《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，提出加强干细胞和再生医学、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等关键技术研究。

综上，发行人现有技术水平及特点、取得的主要成果与产业深度融合。

（五）发行人产品或服务的市场地位

发行人深耕基因治疗领域多年，专注于提供基因治疗 CRO/CDMO 服务；凭借全方位、定制化的服务能力，发行人与深圳亦诺微、上海复诺健、康华生物等知名基因治疗新药公司，中国科学院、复旦大学、浙江大学、中山大学等知名科研院所院校建立了良好合作。截至本招股说明书签署日，发行人执行中 CDMO 项目超过 50 个，奠定了未来业务增长的坚实基础。

（六）发行人与同行业可比公司的比较情况

1、主要同行业公司

发行人在基因治疗 CRO/CDMO 领域的主要同行业公司包括 Lonza、Oxford BioMedica、Catalent、药明康德子公司无锡生基医药、金斯瑞生物科技、博腾股

份子公司博腾生物等。

（1）国外公司

1) Lonza（股票代码：LONN.SIX）

Lonza 成立于 1897 年，致力于提供用于临床和长期商业生产的病毒载体和细胞基因治疗产品，具有超过 20 年的 cGMP 生产经验。Lonza 的经营项目包括针对异体和自体细胞疗法以及病毒载体生产的服务：①工艺开发和生物分析服务；②符合 cGMP 规范的生产制造；③自体 and 异体细胞疗法生产服务；④用于基因治疗的病毒载体生产；⑤流程监督与管理支持；⑥原材料采购服务。2021 年上半年，营业收入为 25.42 亿瑞士法郎。

2) Oxford BioMedica（股票代码：OXB.L）

Oxford BioMedica 成立于 1995 年，致力于在慢性病毒载体和细胞疗法的研究、开发和制造，目前已在肿瘤、眼科和中枢神经系统疾病领域建立了一整套基因和细胞治疗候选产品组合。Oxford BioMedica 作为诺华 Kymriah 慢病毒载体的供应商，与诺华在临床级病毒载体上合作深入。2020 年，Oxford BioMedica 营业收入为 8,772.80 万英镑。

3) Catalent（股票代码：CTLT.N）

Catalent 成立于 2007 年，提供腺相关病毒以及其他病毒载体、疫苗、溶瘤病毒和 CAR-T 免疫治疗开发和生产相关的全方位服务，具体包括：①提供从药物开发到药物灌装、制造和包装的综合解决方案；②聚焦商业化生产的工艺开发与放大；③面向临床试验且符合 GMP 规范的生产；④关于药品的生产工艺和验证方法的分析服务。2020 财年，Catalent 营业收入为 30.94 亿美元。

（2）国内公司

1) 无锡生基医药

无锡生基医药成立于 2017 年，是药明康德旗下专注于细胞和基因疗法的 CTDMO，致力于赋能全球客户、加速细胞和基因治疗产品研发生产进程。无锡生基提供针对肿瘤的 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) 金斯瑞生物科技（股票代码：1548.HK）

金斯瑞生物科技成立于 2015 年，主要从事生命科学研究与应用服务及产品提供业务，目前包括四个主要平台：①CRO 平台；②生物药品合同开发及生产组织 CDMO 平台；③工业合成产品平台；及④综合性全球细胞治疗平台。其中，CDMO 平台提供涵盖非注册临床、工艺开发、注册临床和商业化全阶段质粒病毒生产的基因细胞治疗整体解决方案。2021 年上半年，其细胞与基因治疗 CDMO 业务收入为 258 万美元。

3) 博腾生物

苏州博腾生物制药有限公司成立于 2018 年，立足于苏州工业园区，以上市公司-重庆博腾制药科技股份有限公司为依托，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。2021 年上半年，其细胞与基因治疗 CDMO 业务收入为 626 万元。

2、与主要同行业公司的比较

（1）核心技术比较

发行人核心技术具有竞争优势。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，整体与无锡生基医药持平，并领先于金斯瑞生物科技、博腾生物等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、项目执行能力方面已达到或较为接近 Lonza、Oxford BioMedica、Catalent 等国际领先基因治疗 CDMO 公司，达到国际水平。

发行人核心技术具体比较参见本节之“五、公司核心技术情况”。

（2）业务情况比较

公司名称	2020年度营收规模 ^{#1}	市场占有率	产业链布局 ^{#2}	客户构成	项目情况
Lonza	3.63 亿美元	21.1% (全球)	在美国、日本、新加坡、荷兰均布局基因和细胞治疗的基地, 超过 20 年的 GMP 经验; 最高达 2000L 悬浮培养产能	诺华、吉利德等超过 160 个客户	2 个进入商业化阶段的项目, 超过 120 个项目
Catalent	4.92 亿美元	28.6% (全球)	基因治疗 CDMO 领域: 2019 年度收购领先的基因治疗病毒载体开发和制造公司 Paragon BioServices; 2020 年度收购比利时细胞和基因疗法公司 MaSTherCell Global, 2016 至 2020 年基因治疗领域并购投入超过 15 亿美元; 全球工厂超过 45 家	未披露	2020 年度, 首次实现 CDMO 服务的药物管线获得 FDA 批准商业化
Oxford BioMedica	0.48 亿美元	2.8% (全球)	作为慢病毒载体基因治疗的先驱, 英国 Oxford BioMedica 公司是诺华的 CAR-T 产品 Kymriah 生产慢病毒载体的唯一供应商。此外, 还与赛诺菲、GSK 等制药巨头保持着合作关系, 为他们提供工艺开发和生物加工等服务。目前近 20 万平方英尺产能	诺华、BMS、阿斯利康	2020 年 CDMO 项目增长至 20 个, 主要为与诺华、BMS 等合作的 CAR-T 项目
无锡生基医药	1.08 亿美元 (含药明康德美国区业务, 未单独披露无锡生基医药)	6.4% (全球)	2020 年完成中美两地腺相关病毒(AAV)一体化悬浮培养平台和 CAR-T 细胞治疗一体化封闭式生产平台建设; 2021 年度收购英国基因治疗技术公司 OXGENE, 大幅增强先进病毒载体平台的能力	未披露	2021 年一季度, 药明康德美国区实验室为 36 个临床阶段细胞和基因治疗项目提供 CTDMO 服务, 包括 22 个 I 期临床试验项目和 14 个 II/III 期临床试验项目; 其国内公司无锡生基医药执行 2 个 CMC 项目
金斯瑞生物科技	620 万美元	3.21% (国内)	2020 年度成立金斯瑞蓬勃生物平台开展基因治疗 CDMO 业务, 建设中美两地临床试验所用的 GMP 设施及设备 通过传奇生物布局 CAR-T 细胞治疗	隆耀生物、香雪生命等	2020 年度, 新获得 14 个 CMC 阶段项目, 14 个临床项目
博腾生物	-	-	已在苏州建立免疫细胞治疗的工艺平台和临床 1 期 GMP 生产平台, 可满足质粒、病毒、细胞产品从工艺开发到临床生产的需求	截至 2021 年 3 月, 服务 7 家 CDMO 客户	2020 年度共签订 5 个客户订单 (订单金额约 5,600 万元), 预计未来 2-3 年仍为“建能力、树口碑、拓市场”

公司名称	2020年度营收规模 ^{注1}	市场占有率	产业链布局 ^{注2}	客户构成	项目情况
发行人	1.02 亿元	7.65% (国内)	拥有近 1,000 平方米的基因治疗产品中试平台, 近 7,000 平方米的基因治疗产品 GMP 生产平台, 包括质粒生产线 1 条、病毒载体生产线 3 条、CAR-T 细胞生产线 2 条、建库生产线 3 条、灌装线 1 条; 此外, 正在上海临港建设近 80,000 平方米的精准医疗产业基地, 设计 GMP 生产线 33 条, 反应器规模最大可达 2,000L	亦诺微、复诺健、康华生物、南京吉迈等超过 20 家 CDMO 客户	截至 2021 年 8 月, IND-CMC 项目 ≥ 34 个, 临床 I-II 期项目 ≥ 6 个

注 1: 营收规模系指基因治疗 CDMO 业务收入, 并基于年度数据比较。Lonza、Catalent、Oxford、无锡生基医药营收规模数据来源为弗若斯特沙利文, 金斯瑞生物科技、博腾生物营收规模数据来源为其公开披露文件;

注 2: 产业链布局、客户构成、业务情况系根据其年报、公告、官方网站等公开渠道整理。

（七）竞争优势与劣势

1、CRO/CDMO 企业竞争力主要考虑因素

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；评价企业竞争力的考虑因素一般包括核心技术、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。

（1）核心技术

1) 细胞培养

细胞培养是基因治疗载体生产的基础，不同基因治疗载体所依赖的生产细胞类型及相关工艺迥异，例如慢病毒通常使用 293T 细胞生产、腺相关病毒使用 HEK293 细胞生产、溶瘤痘苗病毒使用 Vero 或 Hela 细胞生产。因此，细胞培养工艺的全面性、不同细胞的培养工艺开发能力、对细胞的驯化能力是 CRO/CDMO 开展服务的基础和竞争力因素之一。

2) 载体纯化

在 CRO/CDMO 开展生产的过程中，质粒生产、细胞培养在内的上游生产工艺开发决定了病毒生产的原始产量，下游富集、浓缩、纯化工艺则决定基因治疗病毒载体产品的得率、纯度、质量等关键要素。因此，CRO/CDMO 的下游载体纯化通量水平、收率水平、产品纯度是竞争力因素之一。

3) 载体质控

稳定、准确的质量检测技术能够为生产工艺、纯化工艺的开发带来准确的指导，但由于病毒载体的复杂性，质量检测方法技术的先进性和准确性对基因治疗载体大规模生产工艺开发产生较大影响。因此，拥有前沿性、国际认可的质量检测技术是 CRO/CDMO 的核心竞争力之一。

此外，由于部分病毒产品的生产无法开展除菌过滤等其他制药生产的流程，因此全过程无菌保障是考验基因治疗 CRO/CDMO 企业的关键要素，该项保障的水平是 CRO/CDMO 的竞争力因素之一。

4) 工艺生产放大技术

良好的工艺开发解决了基因治疗载体生产的可行性，而后续工艺生产放大技术的先进性和稳定性则是确保基因治疗落地的关键，因此工艺开发中通常涉及的关键质量属性（CQA）和关键工艺参数（CPP）的配合、开发、优化能力，基因治疗载体大规模生产放大经验是 CRO/CDMO 公司的竞争力因素之一。

5) 载体研发能力

临床应用的复杂性决定了对于病毒载体的多样化需求，在要求主流病毒载体关键性能持续优化的基础上，对于新型病毒和非病毒载体的需求亦日益提高，包括：①靶向性、特异性更好的新型病毒载体；②突破生理屏障，适用于中枢神经系统疾病、遗传疾病治疗的新型病毒载体；③更低免疫原性，降低临床不良反应的新型载体；④更高感染效率的新型载体等。因此，基于多元的载体技术研发能力和储备，以及不同规模下的丰富制备、纯化经验，能够为基因治疗行业提供重要的附加价值，亦构成 CRO/CDMO 的竞争力因素之一。

(2) GMP 平台水平

GMP 单产线生产规模、生产线数量、生产线类型、硬件设备水平、设施合规性、供应链能力、质量管理能力、精益运营能力等，直接决定了项目交付的速度、质量和成本，因此，GMP 生产平台水平是形成并评价其核心竞争力的关键考量点。

(3) 项目管理能力

基因治疗领域的 CRO/CDMO 的业务主要来自于客户项目的推进和交付，因而，良好的项目管理能力对于生产效率的提升、客户需求的满足至关重要。

1) CRO/CDMO 项目管理经验

CRO/CDMO 是一个基于核心技术和不断经验积累的服务型组织，足够的覆盖多种产品或需求的项目经验是企业竞争力的直接表征。

2) 多项目并行管理

对于 CRO/CDMO 而言，多个项目的同时推进是企业运营的常态，在基因治疗领域，妥善处理并行项目的管理，与客户开展良好的顺畅沟通，保证多项目稳定、良好运行是企业核心竞争力。

3) 交付成本和周期控制

项目的成本管理决定了产品生产的成本及临床可及性，项目周期决定了产品进入临床试验的节点以及上市重要里程碑。因而，基于技术迭代和项目管理实力提升带来的交付成本管理和周期管理能够为 CRO/CDMO 带来更多的竞争力。

(4) 业务全面性

全面的业务覆盖往往能够帮助药企降低多头沟通、上下游衔接等环节带来的成本上升，是药企选择合作的考量点之一。

1) 全周期服务能力

在基因治疗领域，药物靶点筛选、载体设计、药物有效性测试、载体改造、药物生产均属难度较大的领域，药企需要借助 CRO/CDMO 完成临床前实验、IND 申报、临床 I-II 期生产、临床 III 期生产到商业化生产，故拥有全周期服务能力，能够覆盖从药物研发到商业化生产全流程的企业往往具有优势。

2) 主流药物覆盖

现有基因治疗疗法的适应症囊括各种肿瘤治疗、罕见遗传病、免疫系统疾病、退行性疾病等多个方向，所应用的载体也包括了质粒、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等各种载体。因此，能够为客户提供各种基因治疗载体开发和生产服务的 CRO/CDMO 拥有客户选择的核心竞争力。

(5) 市场布局能力

基因治疗及其 CDMO 作为全球和国内快速发展的新兴行业，在技术研究、人才招募、GMP 产能建设、新药研发投入和临床 IND 申请等方面具有较强的全球化特点。目前，北美、欧洲发展阶段领先，是主要的基因治疗新药研发和上市地，以及最大的基因治疗市场。因此，全球化的 GMP 布局和订单获取能力是基因治疗 CRO/CDMO 企业的重要竞争力。

2、竞争优势

(1) 战略先发布局及优质客户资源

基因治疗 CDMO 行业壁垒高，发展时间不长，国内竞争格局尚未定型，因

此，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。

2015 年以后，随着全球基因治疗产业加快发展，发行人预判国内基因治疗将快速跟随，外包研发生产需求将大幅上升，因此积极布局技术研究、工艺团队搭建、GMP 平台建设，为 CRO/CDMO 业务奠定基础。

2019 年以后，国内基因治疗产业加快发展，CRO/CDMO 服务市场需求持续上升，发行人受益于战略先发优势，承接 CRO/CDMO 订单逐年增长，积聚了包括深圳亦诺微、上海复诺健、康华生物等知名基因治疗新药企业，以及中国科学院、复旦大学、浙江大学、中山大学等知名院校在内的一批优质客户。未来随着国内基因治疗进一步发展，发行人依托于既有的先发优势，将继续深化与基因治疗领先企业的合作，获取优质订单，提高市场竞争力。

（2）CRO/CDMO 技术平台

发行人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，为发行人从事全方位的 CRO/CDMO 服务提供了重要的基础研发支撑。

基因治疗 CRO/CDMO 技术平台介绍，详见本节之“一、发行人主营业务及主要产品和服务情况”之“（一） 主营业务”之“1、业务概述”。

（3）大规模、高灵活性 GMP 生产平台

发行人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，为发行人从事质粒、细胞、病毒载体的大规模生产提供了产能保障。

GMP 生产平台介绍，详见本节之“一、发行人主营业务及主要产品和服务情况”之“（一） 主营业务”之“1、业务概述”。

（4）先进的核心技术集群

发行人基于 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①基因治疗载体开发技术；②基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群。

发行人的两大核心技术集群，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，是发行人的重要竞争优势。

核心技术集群介绍，详见“第六节 业务与技术”之“五、公司核心技术情况”。

（5）全方位基因治疗综合服务

发行人具备覆盖主流基因治疗药物的技术工艺和 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、溶瘤痘病毒等多种溶瘤病毒；③细胞治疗领域，覆盖质粒和慢病毒，以及 T 细胞分离、感染、扩增等 CAR-T 工艺。

发行人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。

（6）丰富的项目执行经验

发行人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，截至目前，发行人为多个溶瘤病毒、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 90 个，执行中 CDMO 项目超过 50 个。

丰富的项目执行经验，帮助发行人积累了大量技术诀窍，形成了深刻的法规理解，从而为客户提供能够良好的开发、生产、测试服务方案。

3、竞争劣势

（1）发行人营收规模和市场占有率尚未形成较大的市场影响力

发行人2020年度CDMO业务收入10,171.35万元，在中国CDMO公司中的市场占有率约为7.65%，业务体量较小，市场占有率不高。虽然发行人基因治疗CDMO业务的综合竞争力处于国内领先地位，但发行人基于现有业务体量和市场占有率，尚未形成完全的市场影响力。与药明康德、金斯瑞生物科技、博腾股份等规模较大且在传统CRO/CDMO领域已具备较大市场影响力的上市公司相比，发行人面临一定的劣势。

（2）相比同行业公司，发行人全球化程度尚不足

全球化主要包括业务的国际化和团队的国际化。与Lonza、Catalent、Oxford BioMedica等服务于全球顶尖基因治疗新药公司且在全球均布局GMP生产基地的头部CDMO企业相比，发行人目前存在较大差距；与无锡生基医药、金斯瑞生物科技、博腾生物等国内同行业公司相比，发行人在全球化程度上亦存在不足，具体体现在：无锡生基医药母公司药明康德在美国区已有较大规模的基因治疗CDMO业务，且其母公司药明康德近年来通过收购OXGENE、新建海外基地等，持续增强技术能力，扩大服务范围；金斯瑞生物科技在比利时、美国等地新建GMP生产设施以拓展其CDMO业务；博腾生物引入全球首个FDA批准上市的靶向TNF人鼠嵌合单克隆抗体药物和首个获批上市的基因疗法药物Glybera的主要开发人Sander van Deventer。

与上述同行业公司相比，发行人由于现阶段的CDMO业务发展、团队人员结构及资金实力，尚未在客户来源和产能布局上充分发掘全球化的潜力，因此可能在未来布局CDMO业务时面临一定竞争劣势。

（3）融资渠道相对狭窄，资金实力有限

基因治疗CDMO业务的扩张需要大量资金。公司现阶段的规模较小，资金主要来自外部股权融资，较难满足公司扩充基因治疗CDMO产能以及实施发展战略的资金需要，从而对CDMO业务发展构成制约。

发行人同行业公司中，金斯瑞生物科技为上市公司、无锡生基医药、博腾生物均为上市公司子公司，依托上市公司雄厚的业务积累和资金实力，该等公司的

发展具有更加稳定的资金和资源保障。相比之下，发行人面临一定劣势。

（4）业务规模扩大对管理的挑战

业务规模的持续快速增长，对公司在战略规划、组织架构管理、资金管理、人才管理、内部控制等方面提出了更高的要求，构成了一定挑战。

（八）行业面临的机遇和挑战

1、面临的机遇

（1）生物医药创新上升为国家战略，基因治疗得到政策支持

基因治疗是国家重点发展的创新生物医药前沿领域，近年来受到一系列国家、地方政策支持。

《“十三五”国家科技创新规划》《“十三五”生物产业发展规划》《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》等产业支持政策的出台，为基因治疗、细胞治疗等高端生物制药，CMO、CDMO 行业的发展创造了良好契机。

（2）基因治疗产业融资不断增加

基因治疗行业受到资本市场青睐，私募融资、IPO、并购、合作等多种交易形式蓬勃发展。2019 年和 2020 年，全球基因治疗融资总额分别达到 98 亿美元和 199 亿美元。产业资本的持续注入，不断促进基因治疗技术从概念阶段向临床和产业化发展。

（3）基因治疗药物研发加速，带动 CDMO 行业发展

自 2017 年 CAR-T 产品 Kymriah 上市以来，基因药物的研发不断增速。根据 ClinicalTrial.gov 信息，2015-2020 年间，每年新增基因治疗临床试验数量稳步提高，2019 年新增首次公示基因治疗临床试验约 400 项。

在临床及上市进程加速的趋势下，由于基因药物研发成本高、风险大，将带动基因治疗 CDMO 行业快速发展。

2、面临的挑战

（1）国内高端工艺人才缺乏

基因治疗药物生产工艺复杂、过程控制严苛，强调技术工艺诀窍和项目执行经验积累，因此对于高端工艺人才长期存在较大需求。目前全球基因治疗领域均面临工艺人才不足的制约，从而对基因治疗药物的工艺开发、IND 申报、临床及商业化进程构成挑战。

（2）产业化程度与欧美尚存在差距

目前，欧美发达国家的基因治疗及外包服务发展领先，医疗体系成熟，产业化程度高。领先的基因治疗 CDMO 公司如 Lonza、Catalent、Oxford BioMedica 等为国外知名新药外包服务机构，具有尖端病毒载体技术工艺能力；此外，国外已获批上市了十数款针对血液瘤、罕见病的 CAR-T 和腺相关病毒载体药物，代表性产品 Zolgensma 与 Kymriah 在 2020 年的合计销售额已达到 14 亿美元，其中 Zolgensma 已纳入美国、英国、日本等多国医保体系。

与欧美相比，国内基因治疗在药物审批、医保体系、行业融资及整合等产业化发展上存在差距，短期内可能构成对基因治疗 CDMO 行业的挑战。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）发行人主要服务的收入情况

1、主要服务的销售收入

报告期内，公司主要服务的销售收入情况如下：

单位：万元

类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
基因治疗 CRO	2,386.47	3,668.62	3,608.52	2,934.85
基因治疗载体研制服务	1,649.76	2,625.57	2,641.17	2,477.33
基因功能研究服务	736.71	1,043.05	967.35	457.52
基因治疗 CDMO(Pre-IND)	5,311.24	9,008.68	2,483.02	1,291.17
Non-IND 服务	522.17	505.61	197.34	102.14
IND-CMC 服务	4,555.47	7,892.85	2,006.14	1,084.95
Pre-IND 配套服务	233.60	610.22	279.54	104.08

类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
基因治疗 CDMO(Post-IND)	1,913.30	1,162.66	-	-
临床 I&II 期生产服务	1,913.30	1,162.66	-	-
生物制剂、试剂及其他	267.89	391.21	192.74	108.68
合计	9,878.89	14,231.18	6,284.28	4,334.70

2、主要服务的产能、产销量及价格

公司以项目制方式为客户提供全方位、定制化的基因治疗 CRO 和 CDMO 服务，整体上不存在一般意义的产能及产销量；销售价格主要为项目平均创收，详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”。

（二）主要客户情况

报告期内，公司前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要服务	销售金额	销售占比
2021年 1-6月	1	深圳市亦诺微医药科技有限公司	基因治疗 CDMO	1,912.08	19.31%
	2	上海复诺健生物科技有限公司	基因治疗 CDMO	1,211.13	12.23%
	3	江苏万戎生物医药科技有限公司	基因治疗 CDMO	851.29	8.60%
	4	原启生物科技（上海）有限责任公司	基因治疗 CDMO	639.23	6.46%
	5	北京中因科技有限公司	基因治疗 CDMO	520.19	5.25%
	合计				5,133.92
2020 年度	1	深圳市亦诺微医药科技有限公司	基因治疗 CDMO	2,646.94	18.54%
	2	上海复诺健生物科技有限公司	基因治疗 CDMO	1,751.39	12.27%
	3	成都康华生物制品股份有限公司	基因治疗 CDMO	1,673.11	11.72%
	4	南京吉迈生物技术有限公司	基因治疗 CDMO	733.02	5.13%
	5	江苏万戎生物医药科技有限公司	基因治疗 CDMO	509.43	3.57%
	合计				7,313.90
2019 年度	1	深圳市亦诺微医药科技有限公司	基因治疗 CDMO	858.70	13.65%

年度	序号	客户名称	主要服务	销售金额	销售占比
	2	杭州功楚生物科技有限公司	基因治疗 CDMO	647.85	10.30%
	3	贵州中泽微环生物科技有限公司	基因治疗 CDMO	597.39	9.50%
	4	中国科学院上海营养与健康研究所	基因治疗 CRO	130.08	2.07%
	5	陆军军医大学第一附属医院	基因治疗 CRO	91.76	1.46%
	合计			2,325.79	36.97%
2018 年度	1	上海邦耀生物科技有限公司	基因治疗 CDMO	767.99	17.37%
	2	贵州中泽微环生物科技有限公司	基因治疗 CDMO	317.70	7.19%
	3	中国医科大学附属第一医院	基因治疗 CRO	193.15	4.37%
	4	广州百暨基因科技有限公司	基因治疗 CDMO	104.08	2.35%
	5	中山大学附属肿瘤医院	基因治疗 CRO	93.82	2.12%
	合计			1,476.75	33.40%

报告期内，公司向前五名客户的合计销售金额分别为 1,476.75 万元、2,325.79 万元、7,313.90 万元和 5,133.92 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 33.40%、36.97%、51.23%和 51.85%，客户集中度总体呈上升趋势。其中，2020 年前五名客户合计销售占比增加了 14.26 个百分点，主要系基因治疗 CDMO 业务快速发展，主要的 CDMO 客户销售收入、占比均提高所致。

2018 年至 2021 年 1-6 月，基因治疗 CDMO 业务收入占主营业务收入的比例分别为 29.79%、39.51%、71.47%和 73.13%，呈加快增长趋势。基因治疗 CDMO 服务于新药研发企业，而药物研发具有投入总额高、研发周期长、随研发进程深入各阶段资金投入总体加大的特点，因此，与以服务科研院所为主的基因治疗 CRO 业务相比，基因治疗 CDMO 业务的客户集中度更高，单个客户的交易金额更大。报告期内，公司基因治疗 CDMO 业务快速发展，订单持续增加，带动其 2020 年的收入规模和占比大幅提高，客户集中度亦由此上升。

公司不存在向单个客户销售比例超过公司当年销售总额 50%或严重依赖少数客户的情况。

四、发行人原材料采购和主要供应商情况

（一）原材料和技术服务采购情况

1、采购类别

公司主要采购各类实验用试剂、细胞培养试剂、一次性实验耗材、其他耗材等原材料，以及基因的合成测序等技术服务。

2、采购金额及价格

报告期内，公司主要原材料、技术服务的采购金额及占比如下所示：

单位：万元

采购项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	917.60	25.62%	835.27	26.79%	432.67	22.05%	297.74	25.14%
一次性实验耗材	1,032.74	28.83%	823.34	26.41%	516.04	26.30%	200.22	16.90%
细胞培养试剂	571.30	15.95%	602.45	19.32%	290.00	14.78%	225.21	19.01%
合成测序等服务	524.94	14.65%	509.27	16.33%	452.20	23.05%	269.08	22.72%
其他耗材	535.55	14.95%	347.69	11.15%	270.93	13.81%	192.25	16.23%
合计	3,582.13	100.00%	3,118.02	100.00%	1,961.84	100.00%	1,184.51	100.00%

报告期内，公司主要项目的采购金额逐年大幅增加，与公司经营规模的快速增长总体匹配。各采购项目的金额占比构成总体稳定，但由于公司从事的 CRO 和 CDMO 业务定制化程度较高，所需原材料及合成测序服务在各年之间亦会存在一定差异，从而导致采购金额的波动。其中：

一次性实验耗材在 2019 年的采购占比较 2018 年增加 9.40 个百分点，主要系随着 GMP 生产平台投产以及 CDMO 业务的策略性备料，公司大幅增加了对一次性培养袋、填料等 CDMO 业务专用耗材的采购所致；细胞培养试剂在 2019 年的采购占比较 2018 年减少 4.23 个百分点，采购金额增速相对较慢，主要系在培养基、细胞培养添加物库存较为充足的情况下，未大幅新增采购所致；合成测序等服务在 2020 年的采购占比较 2019 年减少 6.72 个百分点，采购金额增速相对较慢，主要系合成测序等服务主要用于 CRO 业务，而 CRO 业务在 2020 年的增速远低于 CDMO 业务所致。

上述主要采购的各类实验用试剂、细胞培养试剂、一次性实验耗材、其他耗

材等品种繁多，型号、规格及价格差异较大，采购金额分散；所采购的合成测序等技术服务与具体项目方案设计匹配，具有高度定制化的特点。

（二）能源采购情况

公司生产经营所需的能源主要为水、电和天然气，其中电和天然气的使用量较大。报告期内，公司能源费情况如下：

单位：万吨、万度、万立方米、万元

能源类别	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
	耗用量	金额	单价	耗用量	金额	单价	耗用量	金额	单价	耗用量	金额	单价
水	1.16	6.03	5.21	2.40	12.50	5.21	1.89	9.85	5.21	0.45	2.33	5.21
电	358.06	315.70	0.88	444.60	443.98	1.00	382.46	439.32	1.15	178.80	213.28	1.19
天然气	18.15	71.24	3.93	31.73	118.33	3.73	22.68	87.24	3.85	-	-	-
合计	-	392.97	-	-	574.81	-	-	536.41	-	-	215.61	-

报告期内，公司能源费分别为215.61万元、536.41万元、574.81万元和392.97万元，逐年上升，主要系随着经营规模扩大和CDMO业务占比上升，公司大幅增加对电力和天然气的使用所致。

2018年，公司经营规模较小，业务结构以CRO服务为主，CDMO服务较少且不涉及GMP生产，工艺设计不涉及天然气使用；2019年，随着CDMO业务规模的快速增长以及GMP车间投入运行，公司同时使用电力和天然气为GMP车间供能，故大幅增加了相关采购；2020年，随着经营规模进一步扩大，且CDMO业务占比大幅提高，公司继续扩充GMP车间平台面积及产能，并相应增加了电力和天然气的采购。

报告期内，能源采购价格总体较为平稳。2018年-2021年1-6月，水费单价均为5.21元/吨；电费单价分别为1.19元/度、1.15元/度、1.00元/度和0.88元/度，其中，2020年和2021年1-6月价格较低，主要系由于电力部门下调电价以支持企业生产经营；2019年-2021年1-6月，天然气单价分别为3.85元/立方米、3.73元/立方米和3.93元/立方米，总体保持平稳。

总体上，能源采购量与公司经营规模及业务结构的变动情况相匹配。

（三）主要供应商情况

报告期内，公司原材料和技术服务前五大供应商情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购占比
2021年 1-6月	1	默隆（上海）实业有限公司	一次性实验耗材、试剂等	440.37	12.29%
	2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂、试剂等	304.64	8.50%
	3	欧璧医药包装科技（中国）有限公司	其他耗材	240.01	6.70%
	4	格来赛生命科技（上海）有限公司	一次性实验耗材、其他耗材等	207.76	5.80%
	5	湖州申科生物技术有限公司	试剂等	130.42	3.64%
	-	总计	-	1,323.19	36.94%
2020 年度	1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂、试剂等	338.78	10.87%
	2	默隆（上海）实业有限公司	一次性实验耗材、试剂等	247.71	7.94%
	3	上海鑫邦贸易有限公司	试剂等	137.68	4.42%
	4	上海宇进生物科技有限公司	一次性实验耗材等	130.83	4.20%
	5	生工生物工程（上海）股份有限公司	合成测序服务等	115.08	3.69%
	-	总计	-	970.07	31.11%
2019 年度	1	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	一次性实验耗材、其他耗材等	158.80	8.09%
	2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂、试剂等	114.21	5.82%
	3	通用生物系统（安徽）有限公司	合成测序服务等	107.04	5.46%
	4	江苏博美达生命科学有限公司	细胞培养试剂等	102.52	5.23%
	5	默隆（上海）实业有限公司	一次性实验耗材、试剂等	102.30	5.21%
	-	总计	-	584.86	29.81%
2018 年度	1	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	一次性实验耗材、其他耗材等	115.82	9.78%
	2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂、试剂等	85.01	7.18%
	3	南京金斯瑞生物科技有限公司	合成测序服务等	84.58	7.14%
	4	通用生物系统（安徽）有限公司	合成测序服务等	73.01	6.16%

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购占比
	5	上海世仪生物科技有限公司	细胞培养试剂等	62.04	5.24%
	-	总计	-	420.45	35.50%

报告期内，公司前五大供应商的合计采购金额分别为 420.45 万元、584.86 万元、970.07 万元和 1,323.19 万元，逐年上升，与业务增长趋势保持一致；前五大供应商合计采购占比分别为 35.50%、29.81%、31.11%和 36.94%，供应商构成较为稳定。

其中，2018 年、2019 年，通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司（以下简称“通用电气”）系公司第一大供应商；在 2020 年度，通用电气不再是前五大供应商，主要系由于丹纳赫集团在 2020 年年中收购 GE Healthcare Life Sciences，原交易对方通用电气变更为格来赛生命科技（上海）有限公司（以下简称“格来赛”），并继续与公司交易，导致 2020 年度公司直接向通用电气的采购金额大幅减少。2020 年度，公司向通用电气和格来赛的合计采购金额 176.26 万元，延续了报告期内的上升趋势，采购内容主要为用于 CDMO 业务的细胞培养袋等一次性实验耗材，与 CDMO 业务增长趋势匹配。

公司不存在向单个供应商采购比例超过公司当年采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。

（四）病原微生物及实验动物使用情况

公司提供 CRO 及 CDMO 服务均需要使用慢病毒、腺病毒、腺相关病毒、溶瘤病毒等病原微生物改造而来的病毒载体；同时，需使用小鼠等实验动物提供基因功能研究服务以及构建药效评价模型。

公司已完成相应的病原微生物实验室备案并取得实验动物使用许可证，报告期内，公司病原微生物及实验动物的使用情况合法合规，不存在相关处罚。

五、公司核心技术情况

（一）主要产品核心技术及技术来源

公司核心技术分为两大类集群：1、基因治疗载体开发技术；2、基因治疗载体生产工艺及质控技术，均为自主研发形成。

作为新兴治疗方式，基因治疗近年来得到了快速发展，但仍在基因药物的开发和生产上面临技术瓶颈，包括：①开发更高效、更安全、更低剂量的基因治疗载体；②发掘或改造新的病毒或非病毒基因治疗载体；③基因治疗载体的大规模制备工艺和质量控制；④构建适用于基因药物筛选的动物模型。

发行人的两大核心技术集群，从基因治疗载体的基础底层技术和产业化技术层面，着重于解决基因治疗载体开发、工艺、大规模生产等方面的瓶颈，并通过与先进的 GMP 生产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，技术先进性显著。

发行人核心技术在突破行业瓶颈方面发挥如下作用：

技术瓶颈	技术应对方法	主要相关核心技术	核心技术先进性
基因治疗载体性能方面，载体结构及递送系统的优化均为难点	对复杂的载体结构及递送系统开展从衣壳、胞膜、骨架蛋白和载体基因组的全范围改造	①慢病毒载体研发； ②腺相关病毒载体研发； ③腺病毒载体研发	1) 提升病毒感染效率方面，开发 8 种以上的新胞膜蛋白慢病毒，对 T 细胞的感染复数低至 0.5-2，优于行业 2-5 倍；围绕 AAV 衣壳蛋白修饰、比例调整，综合提升 AAV 感染力； 2) 提升病毒表达能力方面，通过优化病毒基因组元件，提升启动子启动效率；自主开发 scAAV 系统、split AAV 系统，提升基因表达速度和容量； 3) 提升病毒的安全性、降低临床用量方面：①开发了非整合慢病毒系统和“第四代”慢病毒系统，降低致病性；②开发了新型可控病毒载体构建和包装技术，提高生产可控性；③自主研发了 AAVneo 筛选系统，可筛选免疫原性低、靶向性更精准的新型高效 AAV 载体，寻找更安全的载体；
发掘新型载体方面，多样化需求及创新探索均为难点	自主研发病毒筛选系统、快速整合研究前沿技术	①基于新型腺相关病毒载体文库的筛选和发现； ②其他病毒或非病毒基因治疗载体的开发	1) 依托自主开发的病毒肽段文库、Shuffle 文库、随机突变文库等，建立了用于新型 AAV 发现的 AAVneo 系统，已获得数个高丰度（十亿-百亿级）、随机突变血清型的载体库，能够运用于新载体筛选和发现； 2) 开发了大容量腺病毒载体、外泌体药物递送系统等；
基因治疗载体大规模制备工艺和质量控制方面， ①工艺方面，质粒、细胞、病毒的大规模转染、培养和纯化过程复杂	结合载体开发核心技术提升病毒产量； 从工艺理念到工艺技术的全方位优化；	①结合基础研发的病毒产量提升技术； ②先进工艺开发理念； ③全封闭、自动化下游纯化工艺	1) 改造和优化了病毒包装系统，从而提升了包装工艺和出毒； 2) 整合了国际先进的 HTPD、DoE 等技术，基于 QbD 理念开展工艺开发，已完成超过 130 个工艺开发报告，运行超过 90 个项目； 3) 融合大量 Know-how 的全流程工艺提升： ①可实现高达 75L 单批次、大规模质粒 GMP 生产；

技术瓶颈	技术应对方法	主要相关核心技术	核心技术先进性
<p>难控；</p> <p>②质量方面，由于空壳病毒干扰、病毒感染效率差异大等问题，大规模质量检测方法开发难度大；</p> <p>③工业化生产方面，小试、中试到GMP工艺的放大过程需要处理一系列基于微生物的处理，带来了较高的复杂性和不确定性</p>			<p>②自动化细胞培养系统，悬浮293细胞密度最高可达$3E+07$ cells/ml，高于常规10倍；</p> <p>③高产HEK293细胞驯化工艺提升产量30%以上；</p> <p>④优化参数、发明转染装置，提升大规模质粒转染稳定性；</p> <p>⑤全封闭、自动化下游纯化工艺体系及全过程无菌保障体系，稳定实现多产品高至200L的大规模纯化工艺，1-3天内可完成各类产品的单批次纯化</p>
	开发新的质量方法、提升放行标准	国际主流水平的质量检测技术体系	<p>1) 建立了全面高标准检测体系，开发多达230个检测方法，率先成功开发TrypLE、PEI残留等检测技术，开发快速无菌检测（由原14天缩至7天）、快速支原体检测（由原28天缩至1天）等前沿方法；</p> <p>2) 建立了远高于行业要求的检测标准，如AAV感染滴度变异系数为15%以内，远优于药典标准的50%，溶瘤疱疹病毒选择性活性稳定达到高于质量标准范围的10-100倍；参与WHO全球标准品工作</p>
	技术开发突破放大、生产稳定性问题；	<p>①用于基因治疗载体生产的大规模细胞培养技术；</p> <p>②用于大规模悬浮细胞生产病毒的质粒转染技术</p>	<p>1) 开发无外源杂质、成分清晰培养工艺，超过30%载体生产采用无血清培养，保障放大工艺顺利实施；</p> <p>2) 已稳定实现多批次200L悬浮大规模细胞培养的质粒转染工艺，开发可放大至600 m²的基于固定床的贴壁细胞培养工艺</p>

发行人核心技术与行业可比公司的对比如下：

核心技术		Lonza	Oxford BioMedica	Catalent	无锡生基	金斯瑞	博腾生物	发行人
载体开发技术	载体改造方面	未披露	慢病毒载体平台:第三代慢病毒载体	未披露	通过收购 OXGENE, 优化病毒递送系统	未披露	AAV: 针对 AAV3 的改造取得科研成果	慢病毒载体平台: 第四代慢病毒载体; 可控慢病毒包装系统; AAV: AAV 元件优化、VP 蛋白优化
	新载体发现方面	AAV: Anc-AAV 病毒载体筛选技术平台, 完成 AAV 体内筛选	未披露	未披露	未披露	未披露	基于 AAV2 的新血清型分子进化和筛选	慢病毒: >8 种慢病毒胞膜蛋白改造 AAV: AAVneo 基于百亿丰度 AAV 库体内筛选 ADV: 新型大容量腺病毒的研发 非病毒载体: 外泌体载体开发
基因治疗载体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、腺相关病毒、慢病毒、腺病毒, 溶瘤病毒 (具体种类未披露)	≥4 种: 质粒、腺相关病毒、慢病毒、腺病毒	≥6 种: 质粒、腺相关病毒, 慢病毒, 腺病毒, 溶瘤疱疹病毒, 逆转录病毒	≥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	≥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	未披露	未披露	TSE-BSE free 工艺开发与优化; 一次性生产技术, 50L 发酵规模	为客户提供病毒载体质粒现货产品	未披露	研究级、GMP-like 质粒制备, 工程批、GMP 质粒生产	质粒 75L 大规模制备; 微环 DNA 质粒的大规模 GMP 生产;
	能够开展大规模培养的细胞	≥3 种: HEK293、HeLa、sf9 昆虫细胞	未披露	≥3 种: HEK293、sf9 昆虫细胞、BHK 细胞	≥2 种: HEK293 或昆虫细胞;	≥1 种: powerS-293T、HEK293	≥1 种: 293T、293F;	≥3 种: 多种 293 生产细胞株 (293A、293T、HEK293)、Vero、Hela;
	细胞驯	未披露	自主知识产权	未披露	授权明确的 293	PowerSTM-293T	未披露	授权明确的 293 细胞

核心技术		Lonza	Oxford BioMedica	Catalent	无锡生基	金斯瑞	博腾生物	发行人
	化		的可放大慢病毒培养细胞系		细胞及昆虫细胞			及自主驯化的 293 细胞
	拥有的细胞培养工艺	常规贴壁和悬浮工艺; 分别基于 HEK293、HeLa 细胞、sf9 昆虫细胞系的生产工艺	TRiP 系统: 贴壁与悬浮培养; LentiStable 平台; SecNuc 系统: 低残留宿主 DNA 培养系统	贴壁细胞工厂, 固定床培养, 悬浮培养;	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	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	最大可至 50L-2000L AAV 生产; HEK293 的悬浮工艺	200L 的无血清悬浮液生产工艺	200L、400L、800L 悬浮细胞培养能力	50-200L, 拥有 1000L 能力	200 L 悬浮培养	200 L 悬浮培养	50L-200L, 拥有 500L 能力
	大规模质粒转染工艺	用于瞬时转染的基于专有克隆的技术	未披露	悬浮系统中的三质粒瞬转技术	未披露	质粒瞬转技术	未披露	三质粒、四质粒瞬转技术
	下游纯化工艺	采用一次性技术, 以节省成本, 同时降低产品交叉污染的风险	SecNuc 清除残留 DNA; TRiP System 适用于慢病毒、AAV、ADV	柱层析与膜层析技术; 切向流、中空纤维、深层过滤, 低速、超速离心技术;	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	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	由 6 人组成的全球专业基因治疗监管团队, 平均拥有 10 年	采用监管机构认可的分析方法, 确保批次合规放行	符合 FDA、EMA 要求的质量管理体系 (ICH Q2 (R1), 欧洲与美国药典)	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	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) 技术指南	未披露	符合 FDA、NMPA 要求的质量管理体系; 开发胰蛋白酶残留检测 (TrypI E 检测)、PEI 残留检测技术

核心技术		Lonza	Oxford BioMedica	Catalent	无锡生基	金斯瑞	博腾生物	发行人
		以上的行业经验			CMC 原始记录,符合中、美、欧 cGMP 生产管理体系要求	9101、ICH Q2 和美国药典 (USP) 通则		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
	项目执行能力	超过 120 个工艺开发项目经验,250L 工艺开发规模;50-2000L cGMP 生产;为 Kymriah、Yescarta 等提供细胞治疗 GMP 生产服务	7 个独立的洁净室;2 个细胞工厂和单用途 200L、1,000 升生物反应器;为已上市 CAR-T 产品 Kymriah 提供慢病毒载体的生产	拥有超过 90 个 cGMP 级别的 AAV 生产项目经验。累计超过 50,000L 的 HEK293 瞬转悬浮培养经验,累计超过 4000L 的 HEK293 悬浮培养经验,具有超过 50 个 iCELLis Bioreactor 500 的生产经验	无锡 GMP 生产基地 13,000 平方米;截至 2021 年上半年,美国开展 22 个 I 期、16 个 II/III 期项目,中国开展 12 个临床前和 I 期、2 个 II/III 期项目	两条独立生产线;提供 5L-150L 不同规模的质粒生产,满足研发、小试、中试等各个阶段的生产需求;多个不同应用质粒 CMC 和临床 GMP 生产经验;截至 2021 年上半年,>50 个质粒 CMC 项目,>20 个病毒载体 CMC 项目	基地建筑面积约 5000 平方米;截至 2021 年上半年,已完成 7 个项目,新签 9 个订单,执行中项目 14 个	7,000 平方米 GMP 生产平台,质粒生产线 1 条、病毒载体生产线 3 条、CAR-T 细胞生产线 2 条;截至 2021 年 8 月 20 日,完成 ≥ 200 批次病毒生产与放行,其中 IND-CMC 项目 ≥ 34 个,临床 I-II 期项目 ≥ 6 个;有中美双报经验

注:同行业公司技术资料来源于其公司公告、官方网站等渠道。

公司核心技术在主要指标上整体与无锡生基医药持平,领先于金斯瑞生物科技、博腾生物等其他国内优秀的同行业公司;在部分指标上和项目执行经验方面已达到或较为接近 Lonza、Oxford BioMedica、Catalent 等国际领先基因治疗 CDMO 公司;此外,公司基于自身的探索研究和工艺创新优化,针对性地突破了以基因治疗载体为核心的行业技术瓶颈,能够完成交付符合 FDA、NMPA 等标准的国际多中心临床样品,技术先进性显著。

核心技术的内容及其先进性具体如下:

1、基因治疗载体开发技术

(1) 针对基因治疗载体结构的技术

基因治疗载体的结构,包括载体衣壳、胞膜、骨架蛋白和载体基因组等,是决定基因治疗载体靶向性、感染效率和基因表达能力的重要因素。发行人针对病毒载体的结构开展持续性研究,在病毒载体序列改造、启动子开发、病毒载体元件改造等方面取得一系列成果。

1) 慢病毒载体研发。发行人拥有 8 种以上的新型慢病毒胞膜蛋白改造技术、新型可诱导慢病毒载体构建和包装技术等前沿技术,并针对慢病毒的产量、感染性、安全性、非整合属性开展多项先导研究。

2) 腺相关病毒载体研发。发行人已对腺相关病毒载体开展超过 12 个技术方向的研究,在载体感染能力提升、基因表达能力提升、衣壳蛋白的配比优化及血清型改造,以 scAAV、split AAV 为代表的表达相关改造,AAV 血清型库的构建和筛选等方面进行技术开发。

发行人较早建立了用于新型基因治疗载体发现的 AAVneo™ 技术系统并成功构建了基于多种 AAV 载体的数个丰度高达十亿-百亿级、随机突变血清型的新型腺相关病毒载体库,并且完成了该载体库的筛选策略。

3) 基因编辑技术。发行人拥有多项基于 CRISPR-Cas 系统的基因编辑技术,为改造、测试基因治疗载体和探索基因编辑疗法开发提供了技术基础。

(2) 提升基因治疗载体包装容量的技术

发行人在大容量腺病毒包装系统的开发、载体必需元件的缩短设计等方面持

续研究,形成了包括 WPRE 元件改造在内的多项专利技术。针对大容量、低免疫原性腺病毒的改造和工业化生产技术开发,有望获得基因承载容量超过 10kb 的新型基因治疗载体。

(3) 增强基因治疗载体效价的研究

通过改进基因治疗载体效价以获得更安全、更高效的基因治疗方案,是基因治疗临床应用的核心目标。

发行人主要借助启动子优化、调整衣壳蛋白、优化病毒载体体内注射方案等方式提升病毒载体在细胞水平和动物水平的效价。在 AAV 感染细胞实验中,通过对 AAV 载体结构的优化,获得提升 2 倍以上感染能力的 rAAV2/5 载体;在腺相关病毒的体内感染实验中,发行人实现了超低浓度的组织感染。

在临床级基因治疗载体的实际应用中,发行人放行的多批次慢病毒可实现对 T 细胞等免疫细胞的高效感染,其感染 MOI 为 0.5-2,在行业普遍水平为 0.5-10 的情况下,对于降低临床基因载体的使用量、提高安全性至关重要。

2、基因治疗载体生产工艺及质控技术

基因治疗载体的生产及质控是生物制药领域难度最大、技术壁垒最高的过程之一,也是基因治疗行业面临的重大挑战和潜在“卡脖子”障碍。发行人基于多年积累的基因治疗载体制备和工业化生产经验,不断深化基因治疗载体生产工艺及质控技术的升级优化。

(1) 先进的工艺开发理念

发行人拥有“一次性工艺”的病毒载体生产平台,并基于“一次性工艺”技术开展基因治疗载体的生产工艺开发。工艺开发过程中,发行人整合了国际主流的高通量筛选技术(HTPD)和实验设计模型(DoE),基于制药生产所要求的“质量源于设计(QbD)理念”要求,识别工艺过程关键参数,实现生产工艺的稳定可靠。

先进的工艺开发理念保障发行人能够快速、高效、灵活解决基因治疗载体生产中的各种问题。发行人基于上述工艺开发理念,已累计完成超过 130 个工艺开发报告,累计运行超过 90 个基因治疗载体项目,涵盖质粒、慢病毒、腺相关病

毒、多种溶瘤病毒、CAR-T 细胞治疗产品等多品类，在工艺技术的复杂性、全面性和大规模生产适应性上均持续提升。

(2) 质粒产品的 GMP 生产工艺

质粒是病毒类基因治疗载体的重要中间体，同时质粒也是重要的基因治疗载体之一。虽然质粒的 GMP 生产技术较为成熟，但某些特殊的质粒类载体的大规模生产工艺仍是全球性难题，如微环 DNA 载体产品。

微环 DNA 载体缺乏原核 DNA 骨架序列和骨架 DNA，具有更好的安全性和免疫原性，但大规模制备技术和纯化技术难度大。发行人通过对溶氧、搅拌转数、补料等关键参数优化，实现高密度大肠杆菌发酵，完成该产品用于新药临床试验申报的药学研究工作。同时，发行人全新开发了针对微环 DNA 载体的层析、超滤工艺及针对微环 DNA 载体的分析和表征方法，为质粒大规模生产工艺的推进提供了重要经验。

(3) 用于基因治疗病毒载体生产的大规模细胞培养技术

病毒类基因治疗载体大规模生产的核心工艺是细胞培养工艺技术，发行人拥有的多样化、灵活、大规模、符合 GMP 规范的自动化细胞培养工艺，为各种不同基因治疗项目提供核心技术支撑。

1) 全面的细胞培养工艺

发行人拥有多种行业主流的细胞培养工艺，包括贴壁细胞工厂，贴壁微载体生产，基于固定床反应器的细胞培养，基于滚瓶的细胞培养，以及多种细胞的悬浮细胞培养等工艺，能够满足基因治疗领域、基因疫苗领域绝大部分产品的上游细胞生产工艺开发需求。

2) 多种细胞的培养能力

发行人具备针对目前行业主流的绝大部分生产细胞的培养能力，包括 293A、293T、HEK293 等多种 293 生产细胞株、Vero 生产细胞株、Hela 细胞株等，能够满足客户的各种生产需求。

3) 无血清细胞培养工艺技术

传统细胞培养依赖血清培养基提供营养，但血清残留对下游工艺和以及病毒

载体临床应用的安全性构成隐患,因此全球领先的病毒生产企业均逐步使用无血清细胞培养工艺开展生产。发行人基于最终的临床需求和高规格生产要求,不断致力于无外源杂质、成分清晰的无血清细胞培养工艺体系的开发和应用。

目前,发行人超过 30%的基因治疗载体生产采用无血清细胞培养工艺,腺病毒和腺相关病毒生产均采用无血清悬浮细胞培养工艺技术。针对无血清细胞培养工艺具有的产量下降问题,发行人已逐步实现高效能技术迭代。

4) 基于 HEK293 细胞的高产细胞驯化工艺

在细胞驯化工艺开发中,发行人开发单克隆细胞加压筛选技术,推进培养方式与培养基优化与适应,完成细胞驯化工艺的提升。发行人生产的 GMP 级病毒样品在浓缩纯化前的产量均达到高水平,其中慢病毒载体产量达 $1E7$ TU/mL,腺病毒产量达 $1E11$ vp/mL,多种腺相关病毒均达 $1E11$ vg/mL,驯化的多种 HEK293 细胞系产量均比常规生产细胞系提升产量超 30%,并在持续驯化改进中。

(4) 用于大规模悬浮细胞生产病毒的质粒转染技术

均匀的质粒转染是大规模生产病毒载体产品的重要过程。发行人基于磷酸钙转染、阳离子聚合物转染等多种转染技术,已稳定实现 200L 悬浮大规模细胞培养中的质粒转染,其稳定性和效率可满足多种产品生产。

(5) 全封闭、自动化下游纯化工艺

下游工艺包括层析纯化技术和超滤技术,是基因治疗载体生产后端的关键步骤。已上市的病毒载体产品多采用超速离心工艺完成纯化,该技术为小规模病毒生产的经典技术,但不利于工艺放大和大规模生产纯化。发行人通过离子交换层析、疏水层析、亲和层析、分子筛等层析技术和切向流超滤技术,形成了全面且 GMP 合规的下游纯化工艺,并获得若干专利。

此外,全生产过程无菌保障是病毒载体产品生产的重点。发行人开发了全封闭、自动化的纯化工艺技术,其中,针对一次性生产设备开展的全程管道式密闭操作大幅提升了纯化效率和无菌生产工艺。此外,通过自动化技术,发行人实现了对基因治疗产品的高通量、高收率和高质量保障,可在 1-3 天内完成各类产品的单批次纯化工作。

(6) 国际主流水平的质量检测技术体系

发行人在质量检测技术开发和检测标准方面已建立符合国际主流水平的技术体系,可配套各类基因治疗产品在多种方法下的开发。

检测技术开发方面,发行人已累计开发超过 230 个检测技术方法,为单个病毒类样品的质量检测方法开发超过 30 种,推动超过 90 个基因治疗开发项目的顺利实施。特别地,发行人开发了胰蛋白酶残留检测(TrypLE 检测)、PEI 残留检测技术,以进一步提高基因治疗载体临床应用的安全等级。

检测标准方面,发行人根据美国、中国等全球主流制药市场的法规要求和行业共识,建立了全面、高标准的检测体系,在多个检测项目中的执行标准均远高于行业要求。例如,针对基因治疗产品的宿主 DNA 残留 HCD 的检测,行业标准为小于每剂 10ng,但发行人对于部分基因治疗产品的检测标准已达到小于每剂 0.1ng;生物制品的牛血清白蛋白 BSA 残留行业标准为小于每剂 50ng,发行人在溶瘤病毒产品的检测标准可低于每剂 5ng。

2019 年 10 月,发行人作为国内慢病毒 GMP 生产的代表,参加了由世界卫生组织 WHO 及英国国家生物制品检定所(NIBSC)发起的慢病毒检测用质粒标准品检定工作,反映了发行人国际水平的质量检测技术能力。

(7) 高容错率的技术系统

基因治疗工艺开发及 GMP 生产的过程控制极为严苛,所需的关键生产设备和关键试剂耗材目前主要由欧美等发达国家供应,核心环节的国产化率较低。为更好地控制生产成本,提高技术安全性,提高项目交付可控性,发行人持续开展设备和材料相关的技术工艺创新,通过经验的长期积累,实现了技术系统的高容错率,从而逐步允许关键物料和设备的国产化,降低供应链“卡脖子”风险。目前,发行人在保证服务质量和项目交付的前提下,已实现储液袋、血清等材料的国产化使用,在加强工艺开发和 GMP 生产自主可控、降低运营成本的同时,对于国内产业链的发展也起到了促进作用。

3、核心技术产生的业务收入情况

(1) 核心技术产生的收入及构成

发行人核心技术包括①基因治疗载体开发技术；②基因治疗载体生产工艺及质控技术，分别从基因治疗载体的基础底层技术和产业化技术层面，支撑发行人提供基因治疗 CRO 和 CDMO 服务。核心技术产生的收入即为基因治疗 CRO 和基因治疗 CDMO 收入。

报告期内，核心技术产生的收入占营业收入的比例分别为 95.59%、96.82%、96.94%和 97.06%，具体构成如下：

单位：万元

类别	核心技术类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
基因治疗 CRO	-	2,386.47	3,668.62	3,608.52	2,934.85
基因载体研制服务	基因治疗载体开发技术	736.71	2,625.57	2,641.17	2,477.33
基因功能研究服务	基因治疗载体开发技术	1,649.76	1,043.05	967.34	457.52
基因治疗 CDMO (Pre-IND)	-	5,311.24	9,008.68	2,483.02	1,291.17
Non-IND	基因治疗载体生产工艺及质控技术	522.17	505.61	197.34	102.14
IND-CMC	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	4,555.47	7,892.85	2,006.14	1,084.95
Pre-IND 配套服务	基因治疗载体生产工艺及质控技术	233.60	610.22	279.54	104.08
基因治疗 CDMO (Post-IND)	-	1,913.30	1,162.66	-	-
临床 I/II 期生产服务	基因治疗载体生产工艺及质控技术	1,913.30	1,162.66	-	-
核心技术产生的收入		9,611.00	13,839.97	6,091.54	4,226.02
营业收入		9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97
核心技术产生的收入占营业收入比例		97.06%	96.94%	96.82%	95.59%

(2) 核心技术形成收入的测算方法

1) 总体测算逻辑说明

发行人主营基因治疗 CRO 和 CDMO 业务，服务于基因治疗先导的科学研究和基因药物的研发及产业化。其中，基因药物生产高度复杂，其产业化对于载体大规模生产工艺的效率、稳定性、安全性均有很高要求，非常强调 CDMO 公司的

技术能力和技术诀窍；而为基因治疗先导研究提供载体构建、基因功能研究等 CRO 服务，本身即有较强技术研究属性。基于此，基因治疗 CRO 和 CDMO 业务的开展均依托核心技术支撑，所产生的收入即核心技术形成的收入。

发行人核心技术包含专利技术和大量非专利的技术诀窍。且由于行业和业务特点，发行人前沿、关键工艺技术主要以技术诀窍存在。此外，发行人为保护技术竞争力，避免关键技术方法、工艺指标参数在申请专利时对外披露，总体采取了选择性申请专利的策略。而在获批的专利中，一项核心技术则可能对应多个专利。综上，基因治疗 CRO/CMDO 收入主要由核心技术体系整体产生，专利并不孤立产生收入。

2) 具体测算方法

基因治疗载体开发技术的主要内涵为对病毒载体结构的优化、改造、效价改进等，应用于载体构建业务、基因功能研究等 CRO 业务，同时亦视 CDMO 项目阶段及客户具体合同需求，而在部分 CDMO 服务中得到应用；基因治疗载体生产工艺和质控技术的主要内涵为质粒、细胞、病毒载体的上下游大规模生产、纯化和质控工艺，应用于基因药物临床前 CMC 药学研究，以及临床样品生产，因此对应的服务为 CDMO 项目，不对应 CRO 项目。

此外，发行人还存在少量生物制剂、试剂的研发销售收入，以及少量其他业务收入，该等收入均不对应核心技术。

综上，发行人核心技术与 CRO 和 CDMO 服务对应，基于上述方法进行的分类结果，即为核心技术产生的收入构成。

4、主要项目中使用核心技术和专利的情况

(1) 核心技术集群与技术诀窍、专利技术的关系

发行人核心技术集群由技术诀窍和专利技术共同构成。其中，核心技术集群与技术诀窍的主要对应关系如下：

序号	核心技术集群	技术诀窍
k1	基因治疗载体开发技术	慢病毒载体研发
k2	基因治疗载体开发技术	腺相关病毒载体研发

序号	核心技术集群	技术诀窍
k3	基因治疗载体开发技术	腺病毒载体研发
k4	基因治疗载体开发技术	基于新型腺相关病毒载体文库的筛选和发现
k5	基因治疗载体开发技术	其他病毒或非病毒基因治疗载体的开发
k6	基因治疗载体生产工艺及质控技术	结合基础研发的病毒产量提升技术
k7	基因治疗载体生产工艺及质控技术	先进工艺开发理念
k8	基因治疗载体生产工艺及质控技术	用于基因治疗载体生产的大规模细胞培养技术
k9	基因治疗载体生产工艺及质控技术	用于大规模悬浮细胞生产病毒的质粒转染技术
k10	基因治疗载体生产工艺及质控技术	全封闭、自动化下游纯化工艺
k11	基因治疗载体生产工艺及质控技术	国际主流水平的质量检测技术体系

核心技术集群与发明专利的对应关系如下:

序号	核心技术集群	对应专利名称	专利类型	专利号
p1	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	一种慢病毒载体、构建方法及其应用	发明专利	ZL202011175991.9
p2	基因治疗载体开发技术	突变的U6启动子及其应用	发明专利	ZL202011159251.6
p3	基因治疗载体开发技术	与Pol III和Pol III亲和性增强的H1启动子	发明专利	ZL202011106108.0
p4	基因治疗载体生产工艺及质控技术	配液管道、配液装置和配液装置的操作方法	发明专利	ZL202011029238.9
p5	基因治疗载体生产工艺及质控技术	腺相关病毒的分离纯化方法	发明专利	ZL202010957806.5
p6	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	重组腺相关病毒颗粒及其应用	发明专利	ZL202010901859.5
p7	基因治疗载体生产工艺及质控技术	能够与AAV1-13结合的抗体	发明专利	ZL202010881865.9
p8	基因治疗载体开发技术	一种WPRE突变体病毒载体及其应用	发明专利	ZL202010866932.X
p9	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	腺病毒包装方法	发明专利	ZL202010741347.7
p10	基因治疗载体开发技术	一种在工具细胞中激活hSyn启动子的方法及其应用	发明专利	ZL201910629189.3
p11	基因治疗载体开发技术	靶向整合外源DNA序列到大鼠和小鼠Rosa26位点的方法及其应用	发明专利	ZL201310455151.1
p12	基因治疗载体开发技术	重组腺伴随病毒载体介导的肿瘤坏死因子相关的细胞凋亡配体肽段及其用途	发明专利	ZL03138357.2
p13	基因治疗载体生产工艺及质控技术	一种用于实现阳离子聚合物法转染的装置	实用新型	ZL201820919314.5
p14	基因治疗载体生产工艺及质控技术	一种用于实现磷酸钙法快速批量转染细胞的装置	实用新型	ZL201520715680.5

序号	核心技术集群	对应专利名称	专利类型	专利号
p15	基因治疗载体开发技术	收纳装置和微型针收纳组件	实用新型	ZL202022581430.0

(2) 主要 CDMO 项目中使用的核心技术和专利

报告期内, 发行人基因治疗 CDMO 业务快速发展, 其主要执行的 CDMO 项目中, 使用核心技术和专利情况如下:

CDMO 项目类型	核心技术集群	技术诀窍	涉及专利
Non-IND 服务	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	K1、k2、k6、k7、k8、k9、k10、k11	p1、p4、p5、p6、p7、p8、p13、p14
IND-CMC 服务	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	K1、k2、k3、k5、k6、k7、k8、k9、k10、k11	p1、p4、p5、p6、p7、p8、p9、p13、p14
临床 I&II 期服务	基因治疗载体生产工艺及质控技术	k6、k8、k10、k11	p4
Pre-IND 配套服务	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	K1、k5、k6、k7、k8、k9、k10、k11	p1、p4、p8

(二) 核心技术的科研实力和成果情况

1、承担的主要政府科技项目

报告期内, 发行人承担主要政府科技项目主要如下:

序号	项目名称	专项名称	项目内容	主管部门	项目时间
1	以 CAR-T 为代表的细胞治疗工艺研发、质量检测与生产专业技术服务平台	上海市科学技术委员会科研计划项目	CAR-T 细胞培养与制备工艺研发、CAR-T 细胞培养与制备过程中相关分析方法建立	上海市科委	2020 年至 2022 年
2	基因治疗药物研发和临床申报综合服务平台	上海市服务业发展引导资金项目	药物候选分子结构优化和筛选服务; 体外药理学服务; 动物体内药效学研究; 生产工艺研发; 质控方法学研究和验证; 中试工艺放大及确认; 基因治疗药物 GMP 生产等	上海市发改委	2019 年至 2021 年
3	基因药物载体 GMP 车间新建项目	上海市战略性新兴产业重大项目	一次性工艺 GMP 车间建设、用于重组质粒的大肠杆菌的大规模高密度发酵工艺、无血清全悬浮培养体系的放大生产、建设重组病毒的质量控制平台等	上海市发改委	2018 年至 2020 年
4	以 AAV 为载体的肿瘤基因治疗药物“AAV-TRAIL”的临床前研究	上海市科学技术委员会科研计划项目	腺相关病毒的中试放大生产; 病毒质量检测分析及检测标准建立; 药理药效研究及生物安全性评价等	上海市科委	2017 年至 2019 年
5	用于基因治疗和细胞治疗的病毒载体研发生产平台建设	上海市产业转型升级专项资金(产业技术创新)项目	以 AAV 病毒载体为研究案例, 建立适用多种重组病毒的研发生产平台, 包括: 重组质粒的大规模生产、真核细胞的大规模培养、重组病毒规模化包装、质量控制等	上海市经信委	2017 年至 2019 年
6	瞄准国际前沿基因编辑技术 CRISPR/Cas9 载体系统研发	上海市浦东新区服务业发展引导资金项目	sgRNA 文库构建与高通量筛选; Cas9 病毒载体构建; 病毒包装; CRISPR/Cas9 基因敲除细胞系构建与应用; CRISPR/Cas9 载体系统在肿瘤治疗领域中的应用	浦东新区发改委	2017 年至 2019 年

序号	项目名称	专项名称	项目内容	主管部门	项目时间
7	基因治疗药物载体--腺相关病毒中试放大关键技术研究	浦东新区科技发展基金生物医药综合专项	AAV 病毒包装细胞培养技术研究; AAV 病毒包装技术研究; AAV 病毒的分离纯化技术研究	浦东新区科经委	2015 年至 2018 年
8	腺相关病毒载体产业化生产与纯化技术平台构建	浦东新区科技发展基金项目	产业化生产 AAV 病毒包装细胞的技术平台、病毒 AAV 包装技术平台和 AAV 病毒产业化纯化技术平台, 以及其技术标准	浦东新区科经委	2015 年至 2018 年
9	精准医疗用慢病毒载体 CRO/CMO 公共服务平台建设	中国(上海)自由贸易试验区专项发展资金	重组质粒的大肠杆菌的大规模高密度发酵工艺、贴壁动物细胞的大规模培养、重组病毒的规模化分离纯化、重组病毒的质量控制、重组病毒注射液成品灌装技术等	中国(上海)自由贸易试验区管理委员会张江管理局	2016 年至 2018 年

2、核心期刊论文发表情况

截至本招股说明书签署日, 发行人及其员工发表的主要核心期刊论文如下:

序号	文章名称	期刊名称	论文作者	发表时间
1	Large-scale microcarrier culture of HEK293T cells and Vero cells in single-use bioreactors	AMB Express	Jianjun Yang, Patrick Guertin, Guodong Jia, Zhongliang Lv, Hongyan Yang and Dianwen Ju	2019.5
2	YY1 Complex Promotes Quaking Expression via Super-Enhancer Binding during EMT of Hepatocellular Carcinoma	Cancer Research	Jingxia Han, Jing Meng, Shuang Chen, Xiaorui Wang, Shan Yin, Qiang Zhang, Huijuan Liu, Rong Qin, Zhongwei Li, Weilong Zhong, Chao Zhang, Heng Zhang, Yuanhao Tang, Tingting Lin, Wanfeng Gao, Xiaoyun Zhang, Lan Yang, Yanrong Liu, Hong-gang Zhou, Tao Sun, and Cheng Yang	2019.2
3	Viral vectors as a novel tool for clinical and neuropsychiatric research applications	General Psychiatry	Yao Wang, Zhiwei Hu, Peijun Ju, Shan Yin, Fujie Wang, Oudong Pan, Jinghong Chen	2018.10
4	Preclinical study of rAAV2-sTRAIL: pharmaceutical efficacy, biodistribution and safety in animals	Cancer Gene Therapy	Q Ru, W Li, X Wang, S Zhang, L Chen, Y Zhang, Y Ge, Y Zu, Y Liu and D Zheng	2017.4

(三) 主要研发项目

截至本招股说明书签署日, 发行人主要在研项目如下:

序号	类别	技术方向	主要研发项目	拟达到的主要目标	参与人员	进展情况	应用
1	载体结构研发	基于 AAV 突变文库的新型基因治疗载体筛选	AAV 载体优化研究	构建 AAV 血清型文库和搭建高通量 AAV 血清型筛选体系	杨兴林、杨佳丽、彭娟等	已完成 13 种野生型血清文库基础载体构建, 同时已摸索建立高通量 AAV 血清型体外细胞及小鼠体内筛选体系	基因治疗 CRO/CDMO
			新 AAV 血清型开发	发现若干基于 AAV 的全新基因治疗载体, 形成专利并开展授权	杨兴林、杨佳丽、许佳等	已完成 6 个百亿级文库构建, 靶目标体外细胞表型和小鼠体内等筛选中	
2	载体结构研发	新型基因治疗病毒载体开发	慢病毒载体表达框元件优化研究	获取外源基因表达更好的慢病毒载体	杨兴林、杨佳丽、杨蕊菊等	已完成慢病毒载体系统的整体改造升级; 新一代慢病毒载体已申请专利	基因治疗 CRO/CDMO
			新型病毒载体开发	寻找新的适合基因治	杨兴林、杨	基于新的胞膜蛋白开发	

序号	类别	技术方向	主要研发项目	拟达到的主要目标	参与人员	进展情况	应用
				疗或基因功能研究的基因治疗载体	佳丽、许佳等	的慢病毒载体在进展中；基于其他病毒衣壳蛋白的腺相关病毒载体在研中	
3	载体容量研发	大容量基因治疗病毒系统开发	基因功能学研究新工具开发	优化和改造大容量腺病毒基础载体	杨兴林、杨佳丽、杨蕊菊等	已完成大容量腺病毒基础载体的构建	基因治疗 CRO/CDMO
			HDV 腺病毒系统优化	开发基因承载量超过 10kb 的腺病毒载体，降低毒性的同时提升基因治疗有效性	杨兴林、杨佳丽、彭娟等	已成功大容量腺病毒载体对照测试基因的包装，目前需要优化生产工艺和成本，验证有效性、降低成本	
4	载体结构研发	外泌体递送技术研发	分子及细胞学实验条件优化	搭建外泌体相关（分离、鉴定及示踪等）的实验平台	杨兴林、杨佳丽、杨蕊菊等	已建立体液、组织液及固体组织多种来源的外泌体分离纯化、鉴定（电镜、NTA 和 WB）、体内及体外标记示踪方法	基因治疗 CRO/CDMO
			外泌体药载技术开发	优化各种来源的外泌体分离纯化技术；并开发外泌体药物递送技术和工艺	杨兴林、杨佳丽、黄雅斌等	外泌体药物递送开发路线基本确认，开发中	
5	载体结构研发	基因治疗病毒载体元件筛选及优化	AAV 载体优化研究	对腺相关病毒载体元件进行优化和筛选，以提升 AAV 载体的容量及感染能力	杨兴林、杨佳丽、彭娟等	已拥有神经、代谢、肿瘤方向启动子 >60 个；并对其中启动子的特异性进行检测；优化 WPRE 元件，扩充 AAV 载体容量，已获得专利	基因治疗 CRO/CDMO
			慢病毒载体表达框元件优化研究	对慢病毒载体元件优化和筛选以提升慢病毒载体的表达能力	杨兴林、杨佳丽、杨蕊菊等	已优化启动子(H1 和 U6)元件，提升慢病毒载体表达能力，已获得专利	
			病毒载体元件筛选及优化	通过启动子优化、元件筛选等提升病毒载体特异性表达能力、表达强度，提高安全性	杨兴林、杨佳丽、许佳等	开展对启动子、表达框序列及荧光蛋白等载体元件序列的优化和筛选，表达、安全性方面持续推进中	
6	载体结构研发	基因治疗病毒包装系统优化	报告基因系统病毒载体建立研究	通过优化可诱导载体，获得低背景的病毒载体	杨兴林、杨佳丽、杨蕊菊等	已获得超低背景的可诱导慢病毒系统	基因治疗 CRO/CDMO
			病毒包装系统优化	提高病毒包装容量、提升复杂基因（如对病毒生产有毒性的蛋白）的基因治疗载体包装能力和产量	杨兴林、杨佳丽、彭娟等	已开发能够提升各种基因包装能力的新调控包装系统	
7	载体效价研发	基础科研病毒载体工艺优化	病毒载体工艺优化研究	优化病毒生产工艺，提升病毒质量	杨兴林、杨佳丽、彭娟等	此项研发为持续改进项目，用于更好地改进病毒生产条件，改善病毒出毒和降低成本	基因治疗 CRO
			病毒载体生产条件优化	提高病毒产量、提高病毒纯度、降低空壳率等	杨兴林、杨佳丽、彭娟等		
8	载体结构研发	基因组编辑技术优化	基因组编辑技术研究	构建基因编辑病毒载体，并对载体进行优化，以期获得高效的编辑载体	杨兴林、杨蕊菊、高玉涛等	拥有公开的各种基因编辑系统，并扩充载体容量，获得高效的编辑载体	基因治疗 CRO
			基于病毒载体的基因组编辑优化	开发 DNA 编辑、RNA 编辑、表达调控技术，改进效率	杨兴林、杨佳丽、许佳等	拥有公开的各种基因编辑系统，对多种编辑系统的优化和效率提升持续	

序号	类别	技术方向	主要研发项目	拟达到的主要目标	参与人员	进展情况	应用
						进展中	
9	载体结构研发	动物疾病模型构建和验证	基因组编辑技术研究	搭建转基因小鼠实验平台	杨兴林、杨蕊菊、高玉涛等	已成功搭建显微注射平台, 并成功搭建转基因敲除小鼠平台	基因治疗 CRO/ Pre-IND CDMO
			动物自发性肿瘤模型建立研究	建立多种小鼠自发成瘤和原位肿瘤模型	杨兴林、杨佳丽、杨蕊菊等	已成功构建脑、肝、肺等原位肿瘤模型	
			动物疾病模型验证	构建皮下成瘤、神经系统疾病等多种模型	李书胜、徐龙成、严旭伟等	已完成>50株细胞系皮下成瘤; 已成功构建PD模型及肝纤维化模型等	
			病毒测试用工具小鼠构建	构建配合病毒筛选、基因治疗载体开发、基因治疗载体效果验证、疾病机制研究的转基因动物, 提升研发效率, 提升研发成果保密性	杨兴林、杨佳丽、李琴等	转基因敲除小鼠平台持续优化提升中, 基因敲入小鼠的技术开发中	
10	工艺研发	慢病毒工艺开发	BIA慢病毒(GFP)样品制备	寻找新型纯化介质, 开发新的纯化工艺	贾国栋、由庆睿、王军等	已完成样品制备和新型填料筛选测试	基因治疗 CDMO
			慢病毒通用质粒发酵及纯化工艺开发	完成慢病毒质粒的发酵和纯化工艺开发	由庆睿、韦厚良、陈国泽等	已完成超螺旋质粒DNA的工艺开发, 使用该工艺完成三个质粒的IND中试生产	
11	工艺研发	溶瘤病毒工艺开发	溶痘病毒载体工艺开发	完成痘病毒的培养扩增工艺和纯化工艺	由庆睿、韦厚良、王军等	已完成微载体悬浮表达工艺开发, 已使用该工艺完成相关项目的IND中试生产	基因治疗 CDMO
			新城疫病毒载体的工艺开发	完成新城疫病毒的培养扩增工艺和纯化工艺	由庆睿、韦厚良、于春淼等	已完成悬浮培养表达工艺开发, 使用该工艺完成相关项目的200L中试生产	
			溶瘤腺病毒载体的工艺开发	完成腺病毒的悬浮培养扩增工艺和纯化工艺	由庆睿、韦厚良、兰永发等	已完成悬浮培养表达工艺开发, 使用该工艺完成相关项目的IND中试生产	
12	工艺研发	超螺旋质粒DNA的工艺开发	超螺旋质粒DNA的工艺开发	完成超螺旋质粒DNA的发酵和纯化工艺开发	由庆睿、韦厚良、陈国泽等	已完成超螺旋质粒DNA的工艺开发, 使用该工艺应用完成相关项目的IND中试生产	基因治疗 CDMO
13	工艺研发	腺相关病毒载体的工艺开发	AAV(腺相关病毒)中试工艺开发及质量标准体系	完成腺相关病毒的生产工艺放大和分析方法开发	由庆睿、韦厚良、高晗等	已使用该工艺应用完成三个腺相关病毒项目的50~200L中试生产	基因治疗 CDMO
			腺相关病毒载体的工艺开发	完成腺相关病毒的培养扩增工艺和纯化工艺	由庆睿、韦厚良、高晗等	已完成悬浮培养表达工艺开发	基因治疗 CDMO
14	工艺研发	CAR-T细胞制备工艺开发	CAR-T细胞制备工艺开发	完成慢病毒载体的Car-T细胞工艺开发	由庆睿、韦厚良、高晗等	已完成慢病毒载体的Car-T细胞工艺开发, 该工艺正应用于一个IIT样品生产	基因治疗 CDMO
15	其他研发	大规模细胞培养技术	293T细胞库研究	完成不同来源的293细胞的驯化和建库	由庆睿、韦厚良、高晗等	已完成HEK293T、HEK293的建库、完成293悬浮细胞的培养基驯化和建库	基因治疗 CRO/CDMO
		蛋白纯化	基因组编辑技术	开发配合基因编辑、	杨兴林、杨	已获得多种工具蛋白和	基因

序号	类别	技术方向	主要研发项目	拟达到的主要目标	参与人员	进展情况	应用
		和抗体制备	研究	基因治疗载体开发等工作的蛋白纯化工艺和抗体制备技术	佳丽、杨蕊菊等	工具抗体,进一步开发其他关键蛋白及抗体的生产和纯化	治疗CRO
			基因功能学研究新工具开发		杨兴林、杨佳丽、杨蕊菊等		
16	新型培养工艺在基因治疗病毒生产中的应用	新型培养工艺在基因治疗病毒生产中的应用	固定床培养工艺生产LV、AAV和OV	建立固定床在AAV、LV和溶瘤病毒等病毒的产毒系统,达到或超过现有细胞工厂平台工艺的产能和产品质量	由庆睿、韦厚良、王军等	正在进行固定床在某溶瘤病毒中的开发	基因治疗CDMO
			ATF培养工艺生产AAV	建立ATF培养AAV等病毒的产毒系统,达到或超过现有生物反应器批培养的产能和产品质量	由庆睿、韦厚良、王军、等	正在进行ATF培养系统对某溶瘤病毒的生产工艺开发	
17	工艺研发	悬浮LV工艺开发	悬浮慢病毒上下游工艺开发	完成悬浮表达体系的慢病毒上游包装工艺和下游纯化工艺开发	由庆睿、韦厚良、杨海瑞等	正在进行反应器出毒开发	基因治疗CDMO
18	工艺研发	质粒DNA生产工艺优化	发酵工艺优化和纯化工艺优化	建立质粒DNA的发酵工艺优化方案,可以针对不同质粒均能达到高质量高表达要求	由庆睿、韦厚良、陈国泽等	正在进行培养基筛选	基因治疗CDMO
				进一步优化质粒层析纯化工艺		正在进行层析填料筛选	

(四) 研发投入情况

报告期内,公司研发投入及其占营业收入比例情况如下:

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
研发投入(万元)	844.05	2,198.26	2,379.86	2,026.77
研发投入(万元)(扣除基因治疗、抗体偶联新药发投入)	844.05	1,254.78	984.50	810.48
营业收入(万元)	9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97
占比	8.52%	15.40%	37.83%	45.84%
占比(扣除基因治疗、抗体偶联新药发投入)	8.52%	8.79%	15.65%	18.33%

在主营基因治疗CRO/CDMO业务方面,发行人于报告期内的研发投入金额分别为810.48万元、984.50万元、1,254.78万元和844.05万元,逐年增加。研发投入高度聚焦于载体开发技术、基因治疗载体生产工艺和质控技术的优化创新,并基于深厚的技术诀窍Know-how,总体具有较好的研发效率。

(五) 合作研发情况

报告期内,发行人不存在合作研发情况。

(六) 技术人员情况

截至 2021 年 6 月 30 日, 公司总人数为 373 名, 其中研发人员为 79 名, 占员工总数的比例为 21.18%; 核心技术人员的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人員简要情况”。

技术人员对于科技企业的经营发展具有重要作用。为更好地吸引、保留和激励人才, 公司设置了员工持股平台和期权激励计划, 以对核心技术人員和关键岗位人員进行激励, 激发其主观能动性及创新活力。

(七) 技术创新机制、技术储备及技术创新的安排

1、技术创新机制及安排

作为研发先导、创新驱动的生物科技企业, 公司高度重视技术创新, 组建了一批研发能力强、工艺开发和 GMP 生产经验丰富的技术团队。公司通过设置员工持股平台、授予期权激励计划、发放绩效奖金、评定职务晋升等综合措施, 充分调动技术团队的积极性, 激发创新潜力。同时, 公司也积极追踪世界基因治疗前沿研究进展, 持续提升自身技术水平。

2、技术储备

公司将围绕两大核心技术集群, 在下列方向继续储备新技术:

(1) 基因治疗载体开发技术方面

高效率、高靶向性、低毒性的基因治疗载体开发是基因治疗的核心技术。公司多年来在基因治疗载体开发方面持续投入, 目前已形成较多重要研发成果。未来, 公司将继续在以下方面储备更多基因治疗载体开发技术:

1) 新型 AAV 基因治疗载体的发现

基于十余个百亿级 AAV 突变血清型库, 公司将继续致力于新型 AAV 的发现、筛选和验证工作, 寻找更好的基因治疗载体。

2) 大容量基因治疗载体开发

针对大基因片段难以通过基因治疗载体表达的技术难点, 公司继续开发更多

大容量载体技术,让更多基因相关疾病有可适用的基因治疗载体,提升药物治疗可及性。

3) 非病毒基因治疗载体开发

发行人通过积极跟进全球研发进展,结合自身研发条件和经验积累,寻找并开发更多非病毒载体的基因治疗载体。

4) 基因治疗适应症动物模型的开发

依托 SPF 级动物实验平台,基于已有的基因编辑、病毒载体包装、细胞培养等技术积累,开发适合基因治疗药物筛选的动物模型,用于基因治疗 CRO 服务,推动基因治疗药物开发进程。

(2) 基因治疗载体生产工艺及质控技术方面

基于丰富的多种病毒、非病毒载体大规模生产经验,发行人将持续提升上游和下游工艺技术,提升细胞培养产率,降低病毒空壳率。在下游工艺中,公司通过改进分离、纯化技术,提升基因治疗药物载体纯度和得率,降低成本、提升品质和性价比。此外,公司不断开拓新的基因治疗载体生产工艺,如稳转细胞株生产工艺,提升生产稳定性、病毒得率等核心需求,并重点布局:

1) 贴壁细胞工厂全程管道式密闭操作无菌生产工艺

发行人将针对贴壁依赖型细胞的特性,结合一次性可焊接管道工艺技术,继续开发和改进基于细胞工厂的各类贴壁细胞的病毒生产。

2) 持续提升、迭代无血清悬浮培养生产技术

发行人将继续通过细胞驯化,开发适于无血清悬浮培养的细胞株,持续提高产品质量,更好地适配临床应用需求。

3) 大规模层析技术

发行人将基于过去的研发经验,整合离子交换层析、疏水层析、亲和层析、分子筛等多层析技术,实现大规模样品与杂质的分离,提升载体纯化效率。

4) 病毒制品质量研究

致力于将最先进的分析技术整合、应用于基因治疗载体的质量研究,如毛细

管电泳、多角度光散射技术等, 以更好地保障产品安全有效。

5) 一次性无菌保障生产体系

继续基于一次性生产技术平台, 深化开发基因治疗载体共线生产的无菌保障工艺, 为基因治疗载体的样品生产提供最大安全和质量保障。

六、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等资源要素情况

(一) 主要固定资产

截至 2021 年 6 月 30 日, 公司的固定资产情况如下:

单位: 万元

固定资产	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
生产实验设备	8,433.92	2,053.62	6,380.30	75.65%
办公设备及其他	217.84	138.65	79.19	36.35%
运输工具	101.67	96.59	5.08	5.00%
合计	8,753.43	2,288.86	6,464.57	73.85%

其中, 主要生产设备如下:

序号	设备名称	数量(台)	原值(万元)	净值(万元)	成新率
1	灌装轧盖一体机	1	530.26	430.45	81.18%
2	200L 搅拌式生物反应器	2	360.29	282.90	78.52%
3	100K 超滤系统	2	301.72	244.40	81.00%
4	全自动层析系统	2	293.53	236.46	80.56%
5	ÄKTApilot400 液相色谱系统	2	144.25	134.60	93.31%
6	ÄKTApilot600R 液相色谱系统	2	261.75	243.20	92.91%
7	XDR-50 搅拌式生物反应器	1	114.05	60.98	53.47%
8	50L 搅拌式生物反应器	1	109.42	86.35	78.91%
9	ÄKTAPureM150 层析系统	4	201.12	192.20	95.56%
10	中式层析系统	1	88.08	58.74	66.69%
11	细胞分选仪	1	84.07	80.08	95.25%
12	生物反应器 ProLabB	1	72.57	69.12	95.25%
13	全自动蛋白质印迹定量分析系统	1	66.28	41.10	62.00%

14	一次性细胞培养生物反应器	1	61.54	48.56	78.91%
15	500L 不锈钢材质夹套智能配液罐	1	61.42	48.10	78.32%
16	一次性不锈钢材质智能配液罐(100L)	2	114.79	91.19	79.44%
17	200L 不锈钢材质夹套智能配液罐	1	56.95	44.60	78.32%
18	纯化设备 ÄKTA	1	52.84	8.50	16.08%
19	流式细胞仪	1	79.84	67.80	84.92%
20	酶标仪	1	50.86	40.80	80.21%
21	ATF4 控制器	1	148.67	148.67	100.00%
22	无菌冻存瓶手动灌装系统	1	139.82	139.82	100.00%
23	SepaxC-Pro 细胞处理系统	1	107.79	103.52	96.04%
24	细胞单克隆成像系统	1	79.65	79.65	100.00%
合计		-	3,581.57	2,981.79	83.25%

1、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，公司尚无自有房屋建筑物。

2、房屋租赁

截至本招股说明书签署日，公司房屋租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积(平方米)	租赁期限	租金	租赁备案情况
1	发行人	上海艾力斯生物医药有限公司	上海市上海国际医学园区半夏路100弄9号地下1层、第1层、第2层、第3层、第4层	3,584.44	2021.8.1-2027.7.31	每天每建筑平方米3.05元，每两年上浮10%（其中含税率为5%的增值税），具体以合同约定为准	未备案
2	发行人	上海艾力斯生物医药有限公司	上海市上海国际医学园区半夏路100弄8号2层、3层、4层	1,966.33	2020.8.1-2026.7.31	每天每建筑平方米3.01元，每两年上浮10%（其中含税率为5%的增值税），具体以合同约定为准	备案
3	发行人	上海艾力斯生物医药有限公司	上海市上海国际医学园区半夏路100弄8号地下1层	560.21	2020.11.1-2026.10.31	每天每建筑平方米2.27元，每两年上浮10%（其中含税率为5%的增值税），具体以合同约定为准	备案
4	发行人	上海国际医学园区联合发展有限公司	紫萍路908弄19号	4,199.45	2019.10.25-2025.10.24	每天每建筑平方米2.5元，每两年上浮10%（其中含税率为5%的增值税），具体以合同约定为准	备案
5	发行人	刘欣	武汉市洪山区珞瑜路1号鹏程国际B单元20层B-2004室	50.38	2020.10.1-2021.9.30	2,681.00元/月	未备案

6	发行人	广州市企创商务服务有限公司	广州市天河区华庭路4号201之06之办公室2C01	标准办公 6人	2021.8.28- 2022.8.27	6,200.00元/月	未备案
7	发行人	张斌	西安市新城区解放路77号裕朗国际1322室	47.96	2021.2.1- 2022.1.31	1,800.00元/月	未备案
8	发行人	上海艾力斯生物医药有限公司	上海市浦东新区半夏路100弄1号地下105室	194.63	2021.5.1- 2023.4.30	每天每建筑平方米2.27元(其中含税率为5%的增值税),具体以合同约定为准	未备案
9	发行人	上海荣瑞医药科技有限公司	上海市浦东新区半夏路100弄41号1层、2层、3层	1,242.34	2021.6.1- 2023.5.31	每天每建筑平方米3.20元,每两年上浮10%(其中含税率为5%的增值税),具体以合同约定为准	未备案
10	发行人	上海艾力斯生物医药有限公司	上海浦东新区半夏路100弄8号第1层	561.24	2021.9.1- 2027.8.31	每天每建筑平方米3.05元,每两年上浮10%(其中含税率为5%的增值税),具体以合同约定为准	未备案

(二) 主要无形资产

公司无形资产主要包括专利权、商标权、土地使用权、域名、作品著作权。

1、专利权

截至本招股说明书签署日,发行人共拥有15项授权专利。其中,12项为发明专利,3项为实用新型专利。

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限	取得方式
1	一种慢病毒载体、构建方法及其应用	发明专利	ZL202011175991.9	发行人	2020.10.28	二十年	原始取得
2	突变的U6启动子及其应用	发明专利	ZL202011159251.6	发行人	2020.10.27	二十年	原始取得
3	与PolII和PolIII亲和力增强的H1启动子	发明专利	ZL202011106108.0	发行人	2020.10.16	二十年	原始取得
4	配液管道、配液装置和配液装置的操作方法	发明专利	ZL202011029238.9	发行人	2020.9.27	二十年	原始取得
5	腺相关病毒的分离纯化方法	发明专利	ZL202010957806.5	发行人	2020.9.14	二十年	原始取得
6	重组腺相关病毒颗粒及其应用	发明专利	ZL202010901859.5	发行人	2020.9.1	二十年	原始取得
7	能够与AAV1-13结合的抗体	发明专利	ZL202010881865.9	发行人	2020.8.28	二十年	原始取得
8	一种WPRES突变体病毒载体及其应用	发明专利	ZL202010866932.X	发行人	2020.8.26	二十年	原始取得
9	腺病毒包装方法	发明专利	ZL202010741347.7	发行人	2020.7.29	二十年	原始取得
10	一种在工具细胞中激活hSyn启动子的方法及其应用	发明专利	ZL201910629189.3	发行人	2019.7.12	二十年	原始取得
11	靶向整合外源DNA序列到大鼠和小鼠Rosa26位点的方法及其应用	发明专利	ZL201310455151.1	发行人	2013.9.29	二十年	原始取得

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	专利权期限	取得方式
12	重组腺伴随病毒载体介导的肿瘤坏死因子相关的细胞凋亡配体肽段及其用途	发明专利	ZL03138357.2	发行人	2003.5.28	二十年	受让取得
13	一种用于实现阳离子聚合物法转染的装置	实用新型	ZL201820919314.5	发行人	2018.6.14	十年	原始取得
14	一种用于实现磷酸钙法快速批量转染细胞的装置	实用新型	ZL201520715680.5	发行人	2015.9.16	十年	原始取得
15	收纳装置和微型针收纳组件	实用新型	ZL202022581430.0	发行人	2020.11.10	十年	原始取得

2、商标权

截至本招股说明书签署日,发行人及子公司拥有 43 项在中国境内注册的商标,具体情况请参见本招股说明书之“附表一 商标情况”。

3、土地使用权

截至本招股说明书签署日,发行人拥有 1 项土地使用权。该项土地用于临港产业基地,具体情况如下:

序号	不动产权证号	地址	土地面积(平方米)	用途	取得方式	他项权利
1	沪(2021)奉字不动产权第 002309 号	奉贤区五四农场 6 街坊 4/4 丘	33,387.50	工业	出让	抵押

4、域名

截至本招股说明书签署日,发行人拥有 13 项在中国境内注册的域名,具体情况请参见本招股说明书之“附表二 域名情况”。

5、作品著作权

截至本招股说明书签署日,发行人拥有 4 项作品著作权,具体情况请参见本招股说明书之“附表三 作品著作权情况”。

(三) 业务许可资格或资质情况

截至本招股说明书签署日,发行人及子公司拥有 8 项资质证书,情况如下:

序号	资质名称	证书编号	发证机关	发证时间/有效期
1	上海市病原微生物实验室备案凭证(BSL-2)	浦字第 022019033 号	上海市浦东新区卫生健康委员会	2019.5.31
2	上海市病原微生物实验室备案凭证(BSL-2)	浦字第 022017004 号	上海市浦东新区卫生和计划生育委员会	2017.4.6
3	上海市病原微生物实验室备案凭证(BSL-2)	浦字第 022018067 号	上海市浦东新区卫生和计划生育委员会	2018.12.19

4	上海市病原微生物实验室备案凭证(BSL-2)	浦字第022021027号	上海市浦东新区卫生健康委员会	2021.6.22
5	实验动物使用许可证	SYXK(沪)2017-0003	上海市科学技术委员会	2017.6.15-2022.6.14
6	高新技术企业证书	GR201931004840	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2019.12.6-2022.12.5
7	对外贸易经营者备案登记表	02691195	上海浦东新区对外贸易经营者备案登记机关	2017.9.30
8	海关报关单位注册登记证书	3122260DVG	上海浦东海关	2017.7.26-长期

七、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日,公司无境外土地、房产等资产,未在境外设立子公司、分公司或办事处,未从事境外经营活动。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

(一) 报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规及规范性文件的要求及《公司章程》，发行人建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理框架，董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。

自公司法人治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员均能够严格按照有关法律、法规和《公司章程》的规定诚信勤勉、履职尽责、有效制衡，保证了公司依法、规范和有序运作，没有重大违法违规的情形发生。

(二) 股东大会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《股东大会议事规则》。报告期内，发行人共召开 26 次股东大会。发行人历次股东大会的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均严格按照有关法律、法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》的相关规定执行。股东认真履行股东义务，依法行使股东权利。股东大会制度的建立健全对完善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

(三) 董事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《董事会议事规则》。报告期内，发行人共召开 30 次董事会。发行人历次董事会的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均严格按照有关法律、法规、《公司章程》及《董事会议事规则》的相关规定执行。董事认真履行董事义务，依法行使董事权利。董事会制度的建立健全，对完善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

(四) 监事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》。报告期内，发行人共召开 22 次监事会。发行人历次监事会的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均严格按照有关法律、法规、《公司章程》及《监事会议事规则》的相关规定执行。监事认真履行监事义务，依法行使监事权利。监事会对公司董事会工作、高级管理人员行为、公司重大生产经营决策、关联交易的执行、公司主要管理制度的制定、重大项目的投向等事宜实施了有效监督。监事会制度的建立健全，对完善公司治理结构和规范运作起到了积极作用。

(五) 独立董事制度的建立健全及运行情况

公司制定了《独立董事工作细则》，规定了独立董事的任职资格，独立董事的选举和更换，独立董事的忠实与勤勉义务、独立董事的职权等。

公司独立董事自上任以来严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《独立董事工作细则》的规定认真履行独立董事职责，在规范公司运作、加强风险管理、完善内部控制、保障中小股东利益及提高董事会决策水平等方面起到了积极作用。

(六) 董事会秘书制度

公司制定了《董事会秘书工作细则》，规定了董事会秘书的任职资格、职责、任免程序及工作程序等。

公司董事会秘书依据《公司法》、《证券法》等法律、法规、规范性文件，及《公司章程》、《董事会秘书工作细则》等公司规章制度，负责公司信息披露事务、组织筹备董事会会议和股东大会等工作，对公司的规范运作起到了重要作用。

(七) 董事会专门委员会的设置情况

公司董事会根据股东大会的相关决议，设立董事会专门委员会，分别为战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，具体如下：

委员会名称	委员	主任委员
战略委员会	潘讴东、贾国栋、袁可嘉、徐媛媛、GANG WANG（王刚）	潘讴东
提名委员会	徐媛媛、潘讴东、吴玉鼎、宋正奇、甘丽凝	徐媛媛

委员会名称	委员	主任委员
薪酬与考核委员会	GANG WANG (王刚)、潘讴东、王富杰、甘丽凝、宋正奇	GANG WANG (王刚)
审计委员会	甘丽凝、潘讴东、朱湃、徐媛媛、GANG WANG (王刚)	甘丽凝

自设立以来,发行人的董事会战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会的规范运行情况良好,发行人的历次董事会专门委员会的召集方式、议事程序、表决方式、决议内容、会议记录等方面均符合相关法律、法规及《公司章程》、《公司董事会战略委员会实施细则》、《公司董事会提名委员会实施细则》、《公司董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《公司董事会审计委员会实施细则》等相关制度的规定,不存在导致发行人的董事会专门委员会的召开及决议内容无效的情况,发行人的董事会专门委员会的作用得到了切实发挥。

(八) 公司内部控制的运行及完善情况

1、与关联方或第三方直接进行资金拆借

(1) 基本情况

报告期内,公司经营规模持续扩张,经营资金需求量持续增加,基于临时资金周转的需要向实际控制人、公司股东及相关企业拆入资金以满足公司经营资金需求,具有合理性、必要性。截至2020年末,公司与关联方、第三方之间的资金拆借均已得到清偿,不存在因资金拆借行为导致的现实或潜在的纠纷。报告期内,公司与关联方、第三方直接进行资金拆借的情况详见本节“九、关联交易”之“(二)关联交易情况”之“7、关联方资金拆借”及“8、比照关联交易披露的资金拆借”。

(2) 违反有关法律法规具体情况

根据资金拆借行为存续期间适用的《中华人民共和国合同法》和《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》等法律法规,公司与关联方、第三方之间的资金拆借系因生产经营需要而产生的民间借贷,不存在《中华人民共和国合同法》第五十二条、《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第十四条情形,双方的借贷行为合法有效。截至2020年末,公司与关联方、第三方之间的资金拆借均已得到清偿,不存在因资金拆借行为导致的现实或潜在的纠纷。

上述资金拆借行为不会导致公司不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》所规定的发行条件,亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍,不会对公司的生产经营状况、财务状况和持续盈利能力产生重大不利影响。

(3) 整改措施及后续影响

1) 组织董事、监事、高级管理人员及财务人员等深入学习《贷款通则》《企业内部控制基本规范》及其配套指引、《首发业务若干问题解答》等相关规定,提高财务规范运行的意识;

2) 公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司治理制度中对关联交易的审议权限、审议程序和关联方回避表决等作出明确规定,并建立健全《独立董事工作细则》,充分发挥独立董事作用,完善关联交易程序,切实保护公司和中小股东权益。

3) 公司第二届董事会第十八次会议、第二届监事会第十一次会议和 2021 年年度第三次临时股东大会审议通过了《关于确认公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度关联交易的议案》议案,关联董事、监事及股东已回避表决,独立董事亦发表独立意见,对上述关联方资金拆借情形进行了确认,确认上述关联方资金拆借情形未损害公司及其他第三方权益。此外,公司已采取及时收回或偿还相关资金的方式进行了规范。截至 2020 年末,公司已不存在关联方、第三方资金拆借情形。

综上所述,公司报告期内虽存在关联方、第三方资金拆借行为,但公司与关联方之间的资金拆借款已结清,并健全及有效执行相关内部控制制度,按照制度规定履行了董事会、监事会和股东大会等内部审议程序,相关不规范情况已整改完成。

2、个人卡事项

(1) 基本情况

基于员工薪资保密及提升员工实得收入,2018-2020 年度发行人存在利用个人卡支付员工补贴的情形,截至 2020 年末已停止使用个人卡。

资金来源方面主要包括:(1) 发行人向两家服务提供商支付服务费,对方在

扣除手续费后全额转回至个人卡；(2)少量客户出于付款的便捷性通过业务人员将货款支付至个人卡，具体详见本节“一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况”之“(八)3、业务人员代收货款”；(3)部分员工将多余发票向发行人报销后将资金转入个人卡。

2018-2020年度，个人卡资金收付具体情况如下：

单位：万元

项目		2020年度	2019年度	2018年度
资金来源	服务提供商转回	97.52	243.38	149.00
	零星货款	1.91	22.60	23.23
	费用报销	43.65	71.26	84.96
	向潘讴东借款	1.70	38.00	-
	押金、利息及其他	4.02	0.02	0.06
	小计	148.80	375.26	257.24
资金去向	员工补贴	110.02	380.85	239.67
	归还潘讴东借款	34.70	5.00	-
	零星支出及其他	4.25	1.94	6.91
	小计	148.96	387.79	246.57

报告期内，与发行人业务相关的个人卡资金往来业务已全部纳入本次申报报表，相关资金的流向、用途符合实际情况，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形。

(2) 违反有关法律法规具体情况

发行人通过个人卡发放员工补贴，未能按照规定期限履行代扣代缴义务，不符合《中华人民共和国个人所得税法》《中华人民共和国税收征收管理法》的相关规定。发行人在自查后积极进行整改，相关个人所得税已得到补缴，未构成重大违法违规，未因此而受到行政处罚。

(3) 整改措施及后续影响

针对上述不规范使用资金的行为，发行人进行了整改，具体措施如下：

1) 发行人停止了个人卡的资金管理方式，管理层认真总结了该项事宜的经

验教训,认识到内部控制建设对企业长期发展的重要性,杜绝了个人卡的资金的管理方式并注销了个人卡。

2)对发行人员工获得的补贴未及时缴纳个人所得税进行了补缴。发行人已获取了当地税务部门出具无重大违法违规证明。

3)为了防范再次出现利用个人卡支付员工补贴等行为,发行人进一步完善资金管理相关内控措施,从岗位的分离、制约和监督,银行账户、印鉴、网银等日常管理,资金的收取及支付管理,往来账款的管理等方面进行了详细规定。

综上,截至2020年末,发行人已停止使用个人卡。个人卡自查整改后,公司会计基础工作规范,内部控制制度健全且被有效执行。报告期内,发行人针对使用个人卡支付员工补贴的问题,已补缴相关个人所得税,并取得无违规证明,不存在重大风险隐患。

3、业务人员代收货款

2018-2020年度,基因治疗CRO服务及生物制剂、试剂及其他业务存在部分客户出于付款的便捷性将款项直接支付给公司业务人员,再由业务人员转账、现金缴纳至公司或转账至个人卡的情形。2018-2020年度,公司业务人员代收货款金额分别为57.34万元、42.18万元及23.33万元,占营业收入的比重分别为1.30%、0.67%及0.16%,金额小、占比低,且呈逐年下降的趋势。2021年1-6月,公司未再发生业务人员代收货款的情况。

报告期内,业务人员代收货款系为保证货款回收的及时性,未影响财务核算的真实、准确性。

针对上述报告期内业务人员代收货款的不规范行为,公司已进行了积极整改,进一步完善销售收款相关的内部控制制度,禁止业务人员个人代收货款行为。

二、发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日,发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人不存在协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日,发行人不存在协议控制架构的情况。

四、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

(一) 发行人管理层对内部控制的自我评估意见

发行人董事会认为,公司在《和元生物技术(上海)股份有限公司内部控制自我评价报告》中所述与财务报表相关的内部控制所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》的有关规范标准中与财务报表相关的内部控制。截至2021年6月30日,公司内部控制制度健全,执行有效。

(二) 注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

天健会计师出具了《关于和元生物技术(上海)股份有限公司内部控制的鉴证报告》,认为“和元生物技术(上海)股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

五、发行人报告期内违法违规情况

发行人严格按照《公司法》及相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营,报告期内不存在重大违法违规行为,也未受到相关主管机关的重大处罚。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内,发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况,亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

(一) 资产完整

发行人的资产独立完整、权属清晰,具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施,合法拥有或使用与生产经营有关的主要厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权,具有独立的原料采购和产品销售系统。

(二) 人员独立

发行人的董事、监事、高级管理人员系严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定通过选举、聘任产生。发行人的高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。发行人的员工均由发行人自行聘用、管理，独立执行劳动、人事、工资管理制度。

(三) 财务独立

发行人已设置了独立的财务会计部门、配备了合格的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系、制定了规范的财务会计制度，能够独立开展财务工作、进行财务决策。发行人已开立独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

(四) 机构独立

发行人已依法设立了股东大会、董事会、监事会，已依据《公司章程》的规定聘任了高级管理人员，并已根据业务发展需要建立、健全了内部经营管理机构，能够独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情况。

(五) 业务独立

发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，拥有独立完整的业务系统，独立开展业务。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

(六) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年控股股东、实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(七) 发行人不存在对持续经营有重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

(一) 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的除发行人及发行人合并报表范围内的其他企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务
1	上海讴立	持股平台
2	上海和迪	持股平台
3	上海立艾企业管理咨询中心(有限合伙)	持股平台
4	艾迪斯	新型广谱抗肿瘤抗体偶联药物的研发
5	上海潘志华内科诊所	内科医疗服务

上海讴立、上海和迪、上海立艾企业管理咨询中心(有限合伙)均为持股平台，未开展实际经营，与发行人不构成同业竞争。

艾迪斯从事新型广谱抗肿瘤抗体偶联药物的研发。抗体偶联药物(ADC)通过将单克隆抗体药物的高特异性和小分子细胞毒药物的高活性相结合，以提高药物的靶向性，减少毒副作用。其作用成分主要为小分子靶向药，与基因疗法不属于同一范畴。且艾迪斯主要从事新药研发工作，与发行人所处的产业链环节不同。综上所述，发行人与艾迪斯不存在从事相同、相似业务的情况。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况，不存在同业竞争的情况。

(二) 避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人潘讴东出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、本次发行相关主体作出的重要承诺”之“(十) 关于避免同业竞争的承诺”。

九、关联交易

(一) 关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及规范性文件的有关规定，发行人的主要关联方如下：

1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人为潘讴东，一致行动人为王富杰、殷珊、杨兴林、夏清梅、额日贺、上海讴创、上海讴立。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

截至本招股说明书签署日，除实际控制人潘讴东外，无直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人。

3、发行人的董事、监事、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员情况如下：

序号	姓名	现任职务
1	潘讴东	董事长
2	贾国栋	董事、总经理
3	王富杰	董事、副总经理
4	殷珊	董事、副总经理
5	袁可嘉	董事
6	吴玉鼎	董事
7	朱湃	董事
8	GANG WANG (王刚)	独立董事
9	甘丽凝	独立董事
10	宋正奇	独立董事
11	徐媛媛	独立董事
12	过馥云	监事会主席
13	高晓	监事
14	宋思杰	职工代表监事
15	徐鲁媛	副总经理、财务负责人、董事会秘书

序号	姓名	现任职务
16	杨兴林	副总经理
17	夏清梅	副总经理
18	额日贺	副总经理
19	由庆睿	副总经理

4、前述 1、2、3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员

前述 1、2、3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，均为发行人的关联方。

5、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人外，发行人各股东之间因同一控制单独或合计持有发行人 5%以上的各股东持股情况如下：

股东名称	私募基金管理人情况	持股数量(股)	持股比例
上海檀英	上海檀英、上海乐永、上海乾刚的基金管理人均为上海正心谷投资管理有限公司	26,990,600	6.86%
上海乐永		12,480,000	3.17%
上海乾刚		790,400	0.20%
合计		40,261,000	10.24%
华睿盛银	华睿火炬、华睿嘉银的基金管理人为浙江富华睿银投资管理有限公司，华睿盛银、富华产业、华睿胡庆余堂、华睿新锐的基金管理人为诸暨富华睿银投资管理有限公司；诸暨富华睿银投资管理有限公司为浙江富华睿银投资管理有限公司的全资子公司	17,721,600	4.51%
富华产业		5,733,000	1.46%
华睿胡庆余堂		4,160,000	1.06%
华睿火炬		3,822,000	0.97%
华睿嘉银		1,911,000	0.49%
华睿新锐		520,000	0.13%
合计		33,867,600	8.61%
倚锋十期	倚锋十期、倚锋九期的基金管理人均为深圳市倚锋投资管理企业(有限合伙)	18,616,000	4.73%
倚锋九期		8,184,800	2.08%
合计		26,800,800	6.82%

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

截至本招股说明书签署日，无法人或其他组织直接或间接控制发行人，发行

人的控股股东、实际控制人为自然人潘讴东。

7、前述第1项至第6项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，除发行人及其控股子公司外，由前述第1项至第6项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海立艾企业管理咨询中心（有限合伙）	发行人控股股东、实际控制人潘讴东持有39.50%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
2	上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）	发行人控股股东、实际控制人潘讴东持有37.46%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
3	上海潘志华内科诊所	发行人控股股东、实际控制人潘讴东父亲潘志华控制的机构
4	上海复优电脑图文设计制作有限公司	发行人董事、副总经理王富杰持股90%并担任执行董事、法定代表人的企业
5	上海质杰印务科技有限公司	发行人董事、副总经理王富杰担任执行董事、法定代表人的企业
6	上海敏途印务科技有限公司	发行人董事、副总经理王富杰的弟弟王富刚持股49%、王富杰的弟媳陈芝玉持股51%且王富刚担任执行董事、法定代表人的企业；吊销未注销
7	上海智裕图文设计制作有限公司	发行人董事、副总经理王富杰的弟弟王富刚持股50%、王富杰的弟媳陈芝玉持股50%且王富刚担任执行董事、法定代表人的企业；吊销未注销
8	台州市倍亲塑料制品有限公司	发行人董事、副总经理王富杰弟媳陈芝玉持股100%并担任执行董事、经理、法定代表人的企业
9	台州壹一文印有限公司	发行人董事、副总经理王富杰弟媳陈芝玉持股90%并担任执行董事、经理、法定代表人，且王富杰父亲王岳定持股10%并担任监事的企业
10	惠州大亚湾达志精细化工有限公司	发行人董事、总经理贾国栋弟弟贾国梁担任副总经理的企业
11	上海文法生物科技有限公司	发行人董事、副总经理殷珊配偶朱磊持股99%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
12	碱联生物科技（上海）有限公司	发行人董事、副总经理殷珊配偶朱磊持股100%并担任执行董事、法定代表人的企业
13	上海胜番广告有限公司	发行人董事、副总经理殷珊配偶朱磊持股100%并担任执行董事、法定代表人的企业
14	南通九诺医疗科技有限公司	发行人董事袁可嘉担任董事的企业
15	苏州茵络医疗器械有限公司	发行人董事袁可嘉担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
16	上海天泽云泰生物医药有限公司	发行人董事袁可嘉担任董事的企业
17	华道(上海)生物医药有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
18	杭州地芯科技有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
19	杭州汇健科技有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
20	杭州法博激光科技有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
21	浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
22	南京扬贺扬微电子科技有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
23	杭州联川生物技术股份有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
24	杭州特扬网络科技有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
25	浙江珍诚医药在线股份有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
26	苏州玉森新药开发有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
27	厦门冬日暖阳网络科技有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
28	江苏美时医疗技术有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
29	双枪科技股份有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
30	嘉兴威伏半导体有限公司	发行人董事吴玉鼎担任董事的企业
31	宁波势坤管理咨询合伙企业(有限合伙)	发行人董事吴玉鼎持有 42.50% 合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
32	兰溪市神龙经济发展有限公司	发行人董事吴玉鼎的父亲吴瑞康担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
33	兰溪市兰江街道排岭村经济合作社	发行人董事吴玉鼎的父亲吴瑞康担任负责人的企业
34	兰溪市兰江镇康康纸杯厂	发行人董事吴玉鼎的父亲吴瑞康担任经营者的个体工商户
35	深圳市乔悦创业中心企业(有限合伙)	发行人董事朱湃作为普通合伙人持有 7.05% 合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
36	深圳市倚锋投资发展有限公司	发行人董事朱湃担任总经理、执行董事、法定代表人的企业
37	海南倚锋骏马私募基金管理有限公司	发行人董事朱湃担任总经理、执行董事、法定代表人的企业
38	深圳世能科泰能源技术股份有限公司	发行人董事朱湃担任董事的企业
39	深圳市图微安创科技开发有限公司	发行人董事朱湃担任董事的企业
40	北京美中双和医疗器械股份有限公司	发行人董事朱湃担任董事的企业
41	深圳盈汇通纺织品技术开发有限公司	发行人董事朱湃配偶张妮担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
42	深圳市乔中创业投资企业(有限合伙)	发行人董事朱湃父亲朱晋桥作为普通合伙人持有 50% 合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
43	海南华麦投资有限公司	发行人董事朱湃父亲朱晋桥持股 50% 并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业

序号	关联方名称	关联关系
44	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	发行人董事朱湃父亲朱晋桥担任董事的企业
45	苏州捷泰科信息技术有限公司	发行人董事朱湃父亲朱晋桥担任副董事长的企业
46	北京华昊中天生物医药股份有限公司	发行人董事朱湃父亲朱晋桥担任董事的企业
47	苏州傲科创信息技术有限公司	发行人董事朱湃父亲朱晋桥担任董事的企业
48	深圳市倚锋创业投资有限公司	发行人董事朱湃母亲沈雪雨担任副总裁的企业
49	深圳纳移纺科技开发有限公司	发行人董事朱湃配偶父亲张少波持股 60%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
50	深圳汇易通前海金融信息服务有限公司	发行人董事朱湃配偶父亲张少波担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
51	深圳市佳妮针织贸易有限公司	发行人董事朱湃配偶母亲张亚英持股 60%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
52	上海淇予品牌管理有限公司	发行人独立董事宋正奇配偶刘小影担任董事长的企业
53	上海天正文化传媒有限责任公司	发行人独立董事宋正奇配偶刘小影持股 100%并担任执行董事、法定代表人的企业
54	广东宝莱华家居实业股份有限公司	发行人独立董事宋正奇配偶弟弟刘亮持股 10%并担任董事的企业
55	佛山市禅城区湘多饱小吃店(个体工商户)	发行人独立董事宋正奇配偶弟弟刘亮担任经营者的企业
56	上海有致企业管理有限公司	发行人独立董事徐媛媛父亲徐文明、母亲于洪玉控制的企业
57	上海谦呈企业管理中心(有限合伙)	发行人独立董事徐媛媛父亲徐文明、母亲于洪玉控制的企业
58	上海张江转化医学研发中心有限公司	发行人监事过馥云担任董事的企业
59	上海泽生科技开发股份有限公司	发行人监事过馥云担任董事的企业
60	上海坤珂光伏新材料有限公司	发行人监事过馥云担任董事长的企业
61	上海张江艾西益外币兑换有限公司	发行人监事过馥云担任董事的企业
62	上海市再担保有限公司	发行人监事过馥云担任董事的企业
63	张江汉世纪创业投资有限公司	发行人监事过馥云担任董事的企业
64	上海高清数字科技产业有限公司	发行人监事过馥云担任董事的企业
65	江苏奥德盛海洋装备服务有限公司	发行人监事高晓配偶父亲周文君持股 75%担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
66	江阴市尚时工程装备有限公司	发行人监事高晓配偶父亲周文君担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
67	无棣海忠软管制造有限公司	发行人监事高晓配偶父亲周文君担任董事长、法定代表人的企业
68	天津市海王星海上工程技术股份有限公司	发行人监事高晓配偶母亲徐文琴担任董事的企业
69	江阴天天船舶工程服务有限公司	发行人监事高晓配偶弟弟周佳超持股 90%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
70	深圳市西柚子投资有限公司	发行人监事高晓配偶弟弟周佳超持股 100%并

序号	关联方名称	关联关系
		担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
71	环球海洋工程(天津)有限公司	发行人监事高晓配偶弟弟周佳超持股 70%并担任董事长的企业
72	德盛环球租赁(天津)有限公司	发行人监事高晓配偶弟弟周佳超持股 70%并担任董事长的企业
73	江苏奥德胜船务工程有限公司	发行人监事高晓配偶弟弟周佳超持股 50%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
74	天津环球水下系统作业装备有限公司	发行人监事高晓配偶弟弟周佳超持股 30%并担任执行董事的企业
75	天津环球海洋工程装备有限公司	发行人监事高晓配偶弟弟周佳超持股 55%并担任执行董事的企业
76	兼相爱国际贸易(上海)有限公司	发行人监事宋思杰配偶的父亲陈桂忠和母亲张春燕控制的企业

8、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海乐进投资合伙企业(有限合伙)	系上海檀英的有限合伙人，持有上海檀英 99.99% 合伙份额并通过上海檀英间接持有发行人 6.8645% 股份

9、发行人的控股、参股公司

发行人控股、参股公司具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况”。

10、其他关联方

发行人其他的关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	霁因生物医药转化(深圳)有限公司(更名前的企业名称为罗兹曼生命科技运营(深圳)有限公司)	持有子公司和元久合 15% 股权，为持有发行人子公司 10% 以上股权的少数股东
2	夏磊	发行人曾经的监事，于 2017 年 3 月至 2021 年 8 月担任发行人监事会主席
3	上海视介光电科技有限公司	发行人曾经的监事夏磊担任董事的企业
4	壹视介(上海)医疗科技有限公司	发行人曾经的监事夏磊担任董事的企业
5	上海塔瑞莎生物技术有限公司	发行人曾经的监事夏磊担任董事的企业
6	四川至善唯新生物科技有限公司	发行人董事袁可嘉曾担任董事的企业，已于 2021 年 8 月卸任

11、报告期内曾经的关联方

报告期内发行人曾经的关联方情况如下:

序号	关联方名称	关联关系
1	向松祚	发行人曾经的独立董事,于2020年12月至2021年4月担任发行人独立董事
2	郭龙位	发行人实际控制人潘讴东曾经的一致行动人,于2020年4月与潘讴东解除一致行动关系
3	黄鹏飞	发行人曾经的董事,于2016年4月至2018年9月担任发行人董事
4	陈昊	发行人曾经的监事,于2015年10月至2018年5月担任发行人监事
5	彭娟	发行人曾经的监事,于2019年7月至2020年3月担任发行人监事
6	郑德先	原控股子公司艾迪斯核心技术人员
7	孙博真	发行人曾经的董事,于2018年9月至2020年7月担任发行人董事
8	余琦	发行人曾经的监事,于2014年8月至2020年11月担任发行人监事
9	烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司	曾于2019年12月至2020年12月期间持有发行人子公司艾迪斯13.0222%股权,已于2020年12月29日转出其所持艾迪斯全部股权并完成工商变更备案登记手续
10	周六福珠宝股份有限公司	发行人董事朱湃父亲朱晋桥曾担任董事的企业,已于2020年9月卸任
11	深圳微芯生物科技股份有限公司	发行人董事朱湃父亲朱晋桥曾担任董事的企业,已于2018年3月卸任
12	上海爱萨尔生物科技有限公司	发行人曾经的监事夏磊于2018年11月至2020年10月担任董事的企业
13	深圳前海盈汇通金融科技有限公司	发行人董事朱湃配偶父亲张少波曾担任执行董事、总经理、法定代表人的企业,已于2020年10月卸任
14	诸暨市天途创业投资有限公司	报告期内曾任发行人董事的孙博真持股70%并担任董事长、总经理、法定代表人的企业
15	诸暨市天嘉创业投资合伙企业(有限合伙)	报告期内曾任发行人董事的孙博真持股70%并担任执行事务合伙人的企业
16	深圳海越经济发展有限公司	报告期内曾任发行人董事的孙博真担任董事长、总经理、法定代表人的企业
17	诸暨汤江岩青少年户外体育活动营地建设经营有限公司	报告期内曾任发行人董事的孙博真担任董事长、总经理、法定代表人的企业,已于2020年1月注销
18	度元生物科技(上海)有限公司	发行人曾经的控股子公司,发行人于2017年12月转出其所持度元生物全部股权并于2018年1月完成工商变更备案手续
19	雷霆	为持有发行人曾经的控股子公司度元生物科技(上海)有限公司10%以上股权的少数股东
20	吕启旺	为持有发行人曾经的控股子公司度元生物科技(上海)有限公司10%以上股权的少数股东

序号	关联方名称	关联关系
21	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	曾于2018年9月至2019年12月期间持有发行人子公司艾迪斯10.5055%股权,后因艾迪斯增资而被稀释股权,现持有艾迪斯8.6815%股权
22	烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司	曾于2018年9月至2019年12月期间持有发行人子公司艾迪斯10.5055%股权,后因艾迪斯增资而被稀释股权,现持有艾迪斯8.6815%股权
23	杭州共弦科技有限公司	发行人董事吴玉鼎持股100%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业,已于2019年2月注销
24	杭州瑞宝文化科技有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊配偶陈乙文持股71%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
25	江西元水山恒生态科技有限公司	公司实际控制人潘讴东曾经的一致行动人郭龙位担任总经理的企业
26	南昌元水咨询管理中心(有限合伙)	公司实际控制人潘讴东曾经的一致行动人郭龙位作为普通合伙人持有99%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
27	上海天承生物科技有限公司	发行人董事殷珊配偶朱磊担任执行董事、法定代表人的企业,已于2019年10月注销
28	深圳前海中汇通金融控股有限公司	发行人董事朱湃配偶父亲张少波曾担任执行董事、总经理、法定代表人的企业,已于2019年5月卸任
29	浙江远望信息股份有限公司	报告期内曾任发行人董事的黄鹏飞担任董事的企业
30	诸暨惠尔康投资管理有限公司	报告期内曾任发行人董事的黄鹏飞担任执行董事、经理、法定代表人的企业
31	杭州十星人影视科技有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
32	浙江宇石网络科技有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
33	北京卓然影业有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
34	杭州旦悦科技有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
35	杭州创乔信息技术有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
36	杭州朋尼文化创意有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
37	杭州音淘网络科技有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
38	杭州映墨科技有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
39	杭州蕃蕃数据科技有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业
40	杭州华睿庆余网络科技有限公司	报告期内曾任发行人监事的陈昊担任董事的企业,已于2019年12月注销
41	浙江道尔生物科技有限公司	发行人董事吴玉鼎曾经担任董事的企业,已于2021年5月卸任

序号	关联方名称	关联关系
42	和泉技研(广州)化学有限公司	发行人董事、总经理贾国栋弟弟贾国梁担任执行董事、总经理、法定代表人的企业,已于2021年1月注销
43	浙江青云在线教育科技有限公司	发行人董事吴玉鼎曾担任董事的企业,已于2021年5月卸任
44	深圳市倚锋控股集团有限公司	发行人董事朱湃曾担任总经理、执行董事、法定代表人的企业,已于2021年3月卸任
45	深圳金柏汇投资管理有限公司	发行人董事朱湃曾担任董事的企业,已于2021年3月卸任
46	武汉禾元生物科技股份有限公司	发行人董事朱湃父亲朱晋桥曾担任董事的企业,已于2021年1月卸任
47	江阴市工业设备安装有限公司	发行人监事高晓配偶父亲周文君担任执行董事、总经理、法定代表人的企业,已于2021年3月注销
48	江阴市尚时环境工程有限公司	发行人监事高晓配偶父亲周文君持股70%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业,已于2021年3月注销
49	兼相爱环境治理(上海)有限公司	发行人监事宋思杰配偶父亲陈桂忠担任执行董事、法定代表人的企业,已于2021年6月注销

(二) 关联交易情况

1、关联销售

报告期内,发行人对关联方所发生的关联销售具体情况如下:

单位:万元

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
杭州联川生物技术股份有限公司	基因治疗CRO服务	30.87	47.38	9.80	9.06
小计	-	30.87	47.38	9.80	9.06
占营业收入比例	-	0.31%	0.33%	0.16%	0.20%

发行人向杭州联川生物技术股份有限公司提供基因治疗CRO服务,具体包括基因治疗载体研制服务、基因功能研究服务等。发行人与杭州联川生物技术股份有限公司之间关联销售的交易价格系参照市场价格确定,不存在显失公允的情况。

2、关联采购

报告期内,发行人对关联方所发生的关联采购具体情况如下:

单位:万元

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-----	--------	-----------	--------	--------	--------

关联方	关联交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
迈百瑞	研发外包服务	-	501.04	906.04	774.53
占研发费用比例	-	-	22.79%	38.07%	38.21%
杭州联川生物技术股份有限公司	采购生物信息学服务	81.31	64.36	68.98	8.80
占营业成本的比例	-	1.58%	1.08%	1.79%	0.39%

(1) 发行人向烟台迈百瑞国际生物医药有限公司采购研发外包服务

自2016年起,发行人在抗体偶联药物的研究开发过程中,与迈百瑞持续开展合作。

2017年12月,发行人与迈百瑞签署了涉及上述关联交易的业务合同。2018年6月,发行人设立子公司艾迪斯,并将ADC新药研发业务相关资产、业务、人员、合同义务等注入艾迪斯独立运营,上述关联采购项下的合同义务亦转移至艾迪斯。该研发外包服务用于艾迪斯ADC新药临床前工艺开发及IND申报。

2019年12月,迈百瑞通过增资的方式取得艾迪斯13.04%的股权。上述关联交易合同签署时,迈百瑞尚未成为发行人关联方,发行人与迈百瑞合作及签约严格按照公司采购内控制度,采购流程合规、采购价格公允。

2020年6月起,艾迪斯不再纳入发行人合并报表范围,迈百瑞不再作为发行人关联方,上述关联交易情形已经消除。

(2) 发行人向杭州联川生物技术股份有限公司采购生物信息学服务

发行人向杭州联川生物技术股份有限公司主要采购测序等生物信息学服务,与发行人向其销售的基因治疗CRO服务存在显著区别,该等服务定价公允。

3、关联租赁

报告期内,艾迪斯向关联方支付的房屋租赁费用具体情况如下:

单位:万元

出租方	承租方	租赁用途	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司	艾迪斯	实验室及物业服务	-	0.04	1.36	-
发行人	艾迪斯	实验室及附属服务	11.01	25.69	-	-

注1:上表中发行人与艾迪斯的关联租赁交易金额系2020年6-12月、2021年1-6月的

发生额:

注2: 2020年5月, 公司处置艾迪斯控制权, 自2020年6月起, 艾迪斯与烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司之间的交易非关联交易。

根据艾迪斯与烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司签署的入驻孵化协议安排, 艾迪斯向其租赁位于烟台的少量实验室设施, 上述租赁定价公允。

发行人与艾迪斯签订实验室租赁合同, 将位于浦东新区紫萍路908弄19号楼三、四楼的部分实验室及实验设备租赁至艾迪斯, 租赁期为2018年8月1日至2021年3月31日, 其主要原因系艾迪斯处于设立初期且租赁时为发行人的控股子公司, 发行人为支持艾迪斯的发展, 向其提供实验室及实验设备的租赁使用, 同时提供常规实验耗材等附属服务, 上述租赁价格定价公允。发行人与艾迪斯租赁合同到期后即2021年3月末, 发行人与艾迪斯上述租赁关系已经停止。

4、支付关键管理人员薪酬

报告期内, 发行人董事、监事、高级管理人员等关键管理人员的薪酬如下:

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关键管理人员薪酬	347.87	712.11	723.16	593.89

5、关联担保

报告期内, 公司的关联担保具体情况如下:

单位: 万元

序号	担保方	主债权债务债权人	被担保方	担保金额	债权确定期间	截至报告期末履行情况
1	度元生物科技(上海)有限公司、和元纽恩、潘讴东	工行上海张江科技支行 ^{注1}	发行人	300.00	2017.12.14-2018.12.13	已履行
2	潘讴东、严敏	工行上海张江科技支行	发行人	300.00	2017.12.1-2022.11.30	已履行
3	潘讴东、严敏	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	发行人	223.00	2018.1.18-2019.1.17	已履行
4	潘讴东、严敏	南京银行股份有限公司上海分行	发行人	500.00	2018.4.24-2019.4.24	已履行
5	潘讴东	宁波通商银行股份有限公司上海分行	发行人	1,000.00	2018.9.27-2019.9.27	已履行
6	潘讴东、严敏	工行上海张江科	发行人	200.00	2018.9.27-	已履行

序号	担保方	主债权债权人	被担保方	担保金额	债权确定期间	截至报告期末履行情况
		技支行			2023.9.26	
7	潘讴东、严敏	工行上海张江科技支行 ^{注2}	发行人	200.00	2018.9.29-2019.9.28	已履行
8	潘讴东、严敏、王富杰、夏清梅	浙江泰隆商业银行股份有限公司上海浦东支行	发行人	450.00	2018.11.19-2020.11.19	已履行
9	艾迪斯、和元纽恩、潘讴东	工行上海张江科技支行 ^{注3}	发行人	300.00	2018.12.13-2019.12.11	已履行
10	潘讴东、严敏	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	发行人	778.00	2019.2.1-2024.1.31	已履行
11	潘讴东、和元纽恩、严敏	通用电气(中国)融资租赁有限责任公司	发行人	2,100.46	2019.2.27-2021.2.26	已履行
12	潘讴东、严敏	宁波通商银行股份有限公司上海分行	发行人	1,000.00	2019.9.11-2020.9.11	已履行
13	潘讴东、严敏	工行上海张江科技支行	发行人	500.00	2019.11.14-2024.11.14	已履行
14	潘讴东	工行上海张江科技支行 ^{注4}	发行人	200.00	2019.11.22-2020.11.22	已履行
15	潘讴东、严敏	南京银行股份有限公司上海分行	发行人	500.00	2020.4.9-2021.4.8	已履行
16	潘讴东、严敏	杭州银行股份有限公司科技支行	发行人	2,200.00	2020.6.10-2021.6.9	已履行
17	潘讴东、严敏	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	发行人	1,000.00	2020.6.19-2025.6.18	已履行
18	潘讴东、严敏	中国建设银行股份有限公司上海浦东分行	发行人	600.00	2020.7.7-2025.12.31	已履行
19	潘讴东、严敏	招商银行上海分行	发行人	1,251.18	2021.6.24-2029.6.17	正在履行

注 1：上表所列第 1 项关联担保是由于保证人上海浦东科技融资担保有限公司就工行上海张江科技支行向发行人提供的贷款提供了保证担保，关联方度元生物科技(上海)有限公司、和元纽恩、潘讴东作为反担保方向该保证人提供反担保。

注 2：上表所列第 7 项关联担保是由于保证人上海徐汇融资担保有限公司就工行上海张江科技支行向发行人提供的贷款提供了保证担保，关联方潘讴东、严敏作为反担保方向该保证人提供反担保。

注 3：上表所列第 9 项关联担保是由于保证人上海浦东科技融资担保有限公司就工行上海张江科技支行向发行人提供的贷款提供了保证担保，关联方艾迪斯、和元纽恩、潘讴东作为反担保方向该保证人提供反担保。

注 4：上表所列第 14 项关联担保是由于保证人上海徐汇融资担保有限公司就工行上海张江科技支行向发行人提供的贷款提供了保证担保，关联方潘讴东作为反担保方向该保证人提供反担保。

注 5：根据潘讴东、严敏与杭州银行股份有限公司科技支行签订的《最高额保证合同》，潘讴东、严敏为发行人在 2020 年 6 月 10 日至 2021 年 6 月 9 日期间所形成的主债权不超过

2,200.00 万元的范围内提供最高额连带责任保证担保。截至 2020 年 12 月 31 日,发行人在该合同下的应付票据余额为 94.72 万元;截至本招股说明书出具之日,发行人已清偿该合同下的应付票据,该合同已履行完毕。

注 6:2021 年 6 月,潘讴东、严敏夫妇为和元智造(上海)基因技术有限公司与招商银行上海分行签署《固定资产借款合同》下 2 亿元的融资业务提供连带责任保证担保。截至 2021 年 6 月 30 日,和元智造(上海)基因技术有限公司在上述合同下的长期借款本金及利息余额为 1,251.18 万元。

6、转让艾迪斯股权

(1) 2019 年转让艾迪斯股权

2020 年 5 月前,艾迪斯曾为发行人控股子公司。为激励艾迪斯骨干团队,2019 年 2 月 15 日,发行人与艾迪斯核心技术人员郑德先签署了《股权转让协议》,发行人将其所持子公司艾迪斯 9.87%的股权(对应艾迪斯注册资本 250 万元)转让给郑德先,交易金额为 250 万元。2019 年 5 月 7 日,郑德先已向发行人支付了全部股权转让价款共计 250 万元。

该项交易实质为发行人子公司层面的股权激励,交易价格低于公允价值。发行人已于 2019 年度就该项交易计提了股份支付费用。

(2) 2020 年转让艾迪斯股权

2020 年 5 月,发行人将艾迪斯 39.93%的股权以 4,600 万元价格转让给上海和迪,具体转让情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人报告期内的重大资产重组情况”。

7、关联方资金拆借

报告期内特定时段内,发行人因主营业务发展、产能扩建等产生了临时性资金需求,故而发行人存在报告期内向关联方及关联方外的其他自然人及法人短期的资金拆借行为。关联方资金拆借具体情况如下:

(1) 2021 年 1-6 月

无。

(2) 2020 年度

单位:万元

关联方	2020 年 1 月 1 日	拆入金额	拆入资金 利息	归还金额	2020 年 12 月 31 日

拆入					
潘讴东	33.00	1.70	-	34.70	

2020年度,潘讴东为发行人提供的上述资金拆借为零星拆借,截至2020年末已全部还清,上述资金拆借未实际支付利息。

(3) 2019年度

单位:万元

关联方	2019年 1月1日	拆入金额	拆入资金 利息	归还金额	2019年 12月31日
拆入					
富华产业	-	1,500.00	-	1,500.00	-
华睿火炬	-	1,000.00	-	1,000.00	-
潘讴东	-	738.00	-	705.00	33.00

2019年5月22日及2019年5月23日,发行人分别向富华产业、华睿火炬借入资金1,500.00万元、1,000.00万元,并于2019年10月22日分别归还上述两笔资金,上述资金均未支付利息。富华产业、华睿火炬及其关联基金合计持有发行人5%以上的股份,为发行人关联方。

2019年10月21日及2019年10月22日,发行人合计向潘讴东借入700.00万元,后于2019年10月29日归还潘讴东,其余金额为向潘讴东零星借入资金,上述资金均未计提利息。

(4) 2018年度

单位:万元

关联方	2018年 1月1日	拆出金额	拆出资金 利息	收回金额	2018年 12月31日
拆出					
度元生物科技(上海)有限公司	122.01	-	1.64	123.65	-
关联方	2018年 1月1日	拆入金额	拆入资金 利息	归还金额	2018年 12月31日
拆入					
潘讴东	-	273.00	-	273.00	-
上海质杰印务科技有限公司	-	35.00	-	35.00	-

发行人于2018年11月23日、2018年12月5日、2018年12月6日分别向

潘讴东借入 50.00 万元、180.00 万元、43.00 万元，上述借入款项合计 273.00 万元，发行人于 2018 年 12 月 24 日向潘讴东归还上述三笔借入款项，上述借入款项未支付利息。

发行人于 2018 年 12 月 3 日向发行人董事、副总经理王富杰控制的上海质杰印务科技有限公司借入 35.00 万元，并于 2018 年 12 月 14 日归还，上述款项未支付利息。

2018 年发行人拆出资金给度元生物科技(上海)有限公司的主要原因系 2017 年 12 月度元生物从发行人合并报表范围中剥离，度元生物科技(上海)有限公司作为发行人控股子公司时向发行人借入的相关款项在剥离时尚未归还，体现为关联方资金拆出。上述资金拆借事项已履行相关审批程序，并于 2018 年收回全部借出款项。

8、比照关联交易披露的资金拆借

报告期内特定时段内，发行人因主营业务发展、产能扩建等产生了临时性资金需求，故而发行人存在报告期内向关联方及关联方外的其他自然人及法人短期的资金拆借行为，上述资金拆借行为多未支付利息。

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及规范性文件的有关规定，吴鉴茜、任妙娣、曹菁不属于相关规定界定的关联方，基于谨慎性原则，公司与该等主体或其关联公司之间的资金拆借比照关联交易披露，具体如下：

(1) 2021 年 1-6 月

无。

(2) 2020 年度

单位：万元

交易对方	2020 年 1 月 1 日	拆入金额	拆入资金 利息	归还金额	2020 年 12 月 31 日
拆入					
吴鉴茜	2,501.67	-	67.51	2,569.18	-

注：吴鉴茜系持有公司 2.07% 股份股东越州投资的实际控制人之一；该笔借款系吴鉴茜委托其关联公司上海越州建筑工程有限公司代为提供借款并收取还款。

2019年,发行人与吴鉴茜签订借款合同,约定由吴鉴茜向发行人提供借款2,500万元,借款期限3年,利息为年化利率4%。公司于2019年12月26日向吴鉴茜拆入资金,并于2020年7月24日归还全部借款及利息。

(3) 2019年度

单位:万元

交易对方	2019年 1月1日	拆入金额	拆入资金 利息	归还金额	2019年 12月31日
拆入					
吴鉴茜	-	2,500.00	1.67	-	2,501.67
上海贝越实业有限公司	-	800.00	-	800.00	-

注:上海贝越实业有限公司系持有发行人2.3276%股份的股东任妙娣的关联公司。

2019年10月21日,上海贝越实业有限公司与发行人签订了《借款协议书》,上海贝越实业有限公司向发行人提供借款800万元,该笔借款不计息。发行人于2019年10月21日拆入资金,并于2019年10月29日归还全部借款。

(4) 2018年度

单位:万元

关联方	2018年 1月1日	拆入金额	拆入资金 利息	归还金额	2018年 12月31日
拆入					
曹菁	-	480.00	-	480.00	-
上海贝越实业有限公司	-	2,000.00	-	2,000.00	-

注:曹菁系持有发行人0.34%股份的股东。

2018年7月10日,曹菁与发行人签订了《临时拆借协议书》,曹菁向发行人提供临时拆借480万元,该笔临时拆借不计息。发行人于2018年7月12日拆入资金,并于2018年8月2日归还全部借款。

2018年6月27日,发行人向上海贝越实业有限公司借入2,000.00万元,2018年6月28日及2018年6月29日,发行人分别向上海贝越实业有限公司归还1,000.00万元、1,000.00万元,上述借款未支付利息。

针对从公司股东或其关联公司无息拆入资金的情形,公司在计算扣除非经常损益后归属于母公司的净利润时,已按照同期银行贷款基准利率模拟测算应计的借款利息,计入非经常性损益,具体详见本招股说明书“第八节 财务会计信息

与管理层分析”之“八、经注册会计师鉴证的非经常性损益”。

报告期内,上述关联方资金拆借及比照关联交易披露的资金拆借模拟测算应计提的借款利息对公司利润总额的影响金额分别为-2.32万元、-48.18万元、-0.70万元及0万元,金额较小、占公司利润总额的比重低,未对公司的财务状况造成重大影响。

9、其他关联交易

(1) 代收代付科研项目经费补助款

2018年,公司参与荣昌生物作为牵头单位向国家卫健委医药卫生科技发展研究中心申请的“创新抗体-药物偶联(ADC)药物及关键技术”的新药创制重大专项项目,承担子课题“抗DR5抗体ADC药物的临床前研究”,并于2019年12月取得立项批复文。

2020年2月,公司收到荣昌生物拨付的项目经费262.94万元,因该项目子课题已转至艾迪斯实际承担,公司将该经费转至艾迪斯,并向国家卫健委医药卫生科技发展研究中心申请该项目主体变更。

2020年6月,艾迪斯与荣昌生物签订课题组织实施协议,并于2020年8月取得国家卫健委医药卫生科技发展研究中心变更申请的批复。

2020年9月,按照《国家科技重大专项(民口)资金管理办法》的有关规定,艾迪斯按课题牵头单位荣昌生物的通知,将原收到课题经费262.94万元退还至公司,由公司将该款项退还至荣昌生物;再由课题牵头单位荣昌生物将课题经费262.94万元直接拨付至艾迪斯。

(2) 代收代付奖金

2019年1月29日,公司将部分高管人员的年终奖金41.86万元银行转账给潘讴东,由潘讴东于2019年1月30日将代收的奖金通过银行转付给公司相应高管人员。该部分年终奖公司已完整入账,并代扣代缴了相应的个人所得税。

(3) 余琦代收货款

公司的基因治疗CRO服务及生物制剂、试剂及其他业务存在少量客户出于付款的便捷性将款项直接支付给公司业务人员,再由公司业务人员转账、现金缴

纳至公司或转账至个人卡的情形,具体情况见本节“一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况”之“(八)公司内部控制的运行及完善情况”之“3、业务人员代收货款”。

报告期内,曾担任公司监事的业务人员余琦亦存在代公司收取货款的情形,代收金额分别为57.34万元、33.87万元、17.21万元及0万元。

(4) 上海立艾企业管理咨询中心(有限合伙)认购艾迪斯增资

2019年,艾迪斯拟实施员工持股计划,并相应设立了艾迪斯员工持股平台上海立艾企业管理咨询中心(有限合伙)。上海立艾企业管理咨询中心(有限合伙)认缴增资款500万元以取得艾迪斯133万元注册资本,增资完成后持有艾迪斯4.34%股权。艾迪斯于2019年12月13日完成了相应工商变更备案登记手续。

(三) 关联方应收应付款项

1、应收关联方款项

单位:万元

项目名称	关联方	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付款项									
	烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司	-	-	-	-	134.00	-	-	-
	小计	-	-	-	-	134.00	-	-	-
其他应收款									
	烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司	-	-	-	-	0.10	0.01	-	-
	小计	-	-	-	-	0.10	0.01	-	-

2、应付关联方款项

单位:万元

项目名称	关联方	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款					
	杭州联川生物技术股份有限公司	16.26	11.92	7.82	-
	小计	16.26	11.92	7.82	-

项目名称	关联方	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应付款					
	潘讴东		-	33.00	-
小计			-	33.00	-
预收款项					
	杭州联川生物技术股份有限公司	-	-	59.42	0.96
小计		-	-	59.42	0.96
合同负债					
	杭州联川生物技术股份有限公司	23.11	47.85	-	-
小计		23.11	47.85	-	-

十、报告期内发生的关联交易履行公司章程规定的情况及独立董事意见

2021年4月及2021年8月,发行人召开股东大会并审议通过《关于确认公司2018年度、2019年度、2020年度关联交易的议案》及《关于确认公司2021年1-6月关联交易的议案》,对发行人报告期内的关联交易进行了确认。

发行人独立董事就报告期内的关联交易事项发表意见如下:

1、发行人的《公司章程》《和元生物技术(上海)股份有限公司关联交易管理制度》关于关联交易决策程序的规定符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

2、同意发行人与关联方之间所发生的关联交易事项以及所签署的协议。

3、发行人董事会审议关联交易议案的程序符合《公司法》《证券法》等有关法律、法规的规定,表决程序合法有效。

4、发行人各项关联交易事项及协议均系依据市场化原则订立,有关交易的价格确定及其他主要条款对协议双方均是公平合理的,交易价格公允,不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

十一、报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内关联方的变化情况参见本节之“九、关联交易”之“(一)关联方及关联关系”之“11、报告期内曾经的关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据及相关财务信息，非经特别说明，均引自经天健会计师事务所审计的财务报表及附注或据其中相关数据计算所得，按合并报表口径披露。公司提醒投资者，若欲对公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读审计报告全文。

一、注册会计师审计意见

天健会计师事务所接受公司委托，审计了公司财务报表，包括2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日、2021年6月30日的合并及母公司资产负债表，2018年度、2019年度、2020年度、2021年1-6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注，并出具天健审〔2021〕6-277号标准无保留意见的《审计报告》。

天健会计师事务所认为公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日、2021年6月30日的合并及母公司财务状况，以及2018年度、2019年度、2020年度、2021年1-6月的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、经审计的财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
货币资金	476,913,934.62	455,355,572.95	48,023,752.45	33,965,067.16
应收账款	12,792,155.38	23,523,882.13	9,448,468.97	7,904,174.24
预付款项	4,610,852.65	2,022,552.95	2,323,975.67	490,613.28
其他应收款	2,850,055.44	2,645,266.97	4,999,305.19	1,052,600.05
存货	35,647,732.82	22,207,436.28	12,860,810.86	4,862,046.01
合同资产	8,588,148.37	1,117,415.77	-	-
其他流动资产	119,513,698.96	240,003,704.41	14,333,401.36	11,016,466.91
流动资产合计	660,916,578.24	746,875,831.46	91,989,714.50	59,290,967.65
长期股权投资	16,034,116.23	17,099,095.94	-	-
固定资产	64,645,720.07	55,189,005.63	48,389,391.56	16,864,958.59

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在建工程	98,512,567.21	14,072,665.54	1,815,843.14	78,169,517.71
使用权资产	64,416,677.51	-	-	-
无形资产	52,498,180.31	51,461,720.83	4,136,607.11	4,723,355.39
长期待摊费用	59,173,665.83	58,993,380.62	58,533,450.98	17,448,224.38
递延所得税资产	4,910,172.94	4,544,594.30	-	-
其他非流动资产	24,000,000.00			
非流动资产合计	384,191,100.10	201,360,462.86	112,875,292.79	117,206,056.07
资产总计	1,045,107,678.34	948,236,294.32	204,865,007.29	176,497,023.72
短期借款	-	-	15,029,330.56	18,702,600.00
应付票据	-	947,164.00	5,761,400.00	5,267,400.00
应付账款	29,386,458.61	14,638,967.41	15,456,200.94	37,634,008.57
预收款项	-	-	12,583,263.83	10,426,356.44
应付职工薪酬	5,935,628.04	10,809,618.10	7,514,650.39	4,990,202.31
应交税费	2,573,780.01	3,111,790.20	354,886.98	156,633.00
其他应付款	6,527,322.85	6,181,135.06	1,468,824.67	1,784,918.50
合同负债	27,988,115.87	34,164,087.85	-	-
一年内到期非流动负债	9,512,756.09	-	9,731,435.46	-
其他流动负债	1,669,583.98	2,040,142.30	-	-
流动负债合计	83,593,645.45	71,892,904.92	67,899,992.83	78,962,118.82
长期借款	12,511,790.50	-	-	-
租赁负债	54,596,735.09	-	-	-
长期应付款	-	-	26,743,265.55	-
递延收益	24,872,243.14	26,893,669.62	16,299,090.42	16,298,489.41
非流动负债合计	91,980,768.73	26,893,669.62	43,042,355.97	16,298,489.41
负债合计	175,574,414.18	98,786,574.54	110,942,348.80	95,260,608.23
股本	393,189,000.00	393,189,000.00	93,825,000.00	88,680,000.00
资本公积	461,647,365.27	457,009,505.82	86,240,600.58	44,818,808.03
盈余公积	-	-	-	-
未分配利润	14,696,898.89	-748,786.04	-95,188,081.49	-58,664,813.38
归属于母公司所有者权益合计	869,533,264.16	849,449,719.78	84,877,519.09	74,833,994.65

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
计				
少数股东权益	-	-	9,045,139.40	6,402,420.84
所有者权益合计	869,533,264.16	849,449,719.78	93,922,658.49	81,236,415.49
负债和所有者权益总计	1,045,107,678.34	948,236,294.32	204,865,007.29	176,497,023.72

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	99,017,344.23	142,769,117.98	62,914,467.63	44,209,662.70
减：营业成本	51,589,003.68	59,806,807.21	38,432,901.73	22,681,244.83
税金及附加	51,366.42	294,613.19	44,337.27	12,462.70
销售费用	10,849,303.30	16,659,276.93	13,829,367.59	10,022,629.71
管理费用	18,056,336.03	32,801,035.66	32,486,889.85	26,795,838.45
研发费用	8,440,478.29	21,982,571.51	23,798,553.78	20,267,684.17
财务费用	-2,466,866.23	250,135.61	2,428,768.71	674,600.64
其中：利息费用	1,490,853.41	2,481,900.81	2,558,985.96	787,829.22
利息收入	3,990,914.65	2,366,408.31	245,191.82	371,538.64
加：其他收益	2,517,680.85	7,527,079.40	5,530,990.32	3,266,215.62
投资收益（损失以“-”号填列）	2,249,796.44	73,338,758.46	101,614.94	461,443.84
信用减值损失（损失以“-”号填列）	543,790.90	-2,341,107.60	-362,071.44	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-393,196.45	-58,811.36	-	-193,922.91
资产处置收益（损失以“-”号填列）	13,632.00	-	-	-1,000,000.00
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	17,429,426.48	89,440,596.77	-42,835,817.48	-33,711,061.25
加：营业外收入	131,551.13	2,208.12	5,800.24	368,875.67
减：营业外支出	111,751.71	65,228.60	236.00	68,656.72
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	17,449,225.90	89,377,576.29	-42,830,253.24	-33,410,842.30
减：所得税费用	2,003,540.97	-1,907,375.67	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	15,445,684.93	91,284,951.96	-42,830,253.24	-33,410,842.30
(一) 按经营持续性分类:				
1、持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	15,445,684.93	91,284,951.96	-42,830,253.24	-33,410,842.30
2、终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-	-
(二) 按所有权归属分类:				
1、归属于母公司所有者的净利润(净亏损以“-”号填列)	15,445,684.93	94,439,295.45	-36,523,268.11	-32,326,147.14
2、少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-	-3,154,343.49	-6,306,985.13	-1,084,695.16
五、其他综合收益的税后净额		-	-	-
六、综合收益总额	15,445,684.93	91,284,951.96	-42,830,253.24	-33,410,842.30
归属于母公司所有者的综合收益总额	15,445,684.93	94,439,295.45	-36,523,268.11	-32,326,147.14
归属于少数股东的综合收益总额	-	-3,154,343.49	-6,306,985.13	-1,084,695.16
七、每股收益				
基本每股收益	0.04	0.32	-0.16	-0.14
稀释每股收益	0.04	0.32	-0.16	-0.14

(三) 合并现金流量表

单位: 元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	100,307,206.17	160,274,019.56	67,619,856.36	46,946,948.57
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	20,965,060.55	41,139,586.91	11,147,845.56	22,933,214.91

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动现金流入小计	121,272,266.72	201,413,606.47	78,767,701.92	69,880,163.48
购买商品、接受劳务支付的现金	39,835,845.17	45,560,453.76	28,670,136.48	14,862,383.92
支付给职工以及为职工支付的现金	41,427,211.18	51,417,616.03	41,697,351.22	31,734,270.55
支付的各项税费	2,965,035.20	30,308.80	34,529.14	12,462.70
支付其他与经营活动有关的现金	15,664,845.16	42,086,238.91	31,587,655.33	23,903,657.24
经营活动现金流出小计	99,892,936.71	139,094,617.50	101,989,672.17	70,512,774.41
经营活动产生的现金流量净额	21,379,330.01	62,318,988.97	-23,221,970.25	-632,610.93
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	620,000,000.00	871,000,000.00	10,000,000.00	21,000,000.00
取得投资收益收到的现金	3,446,331.71	3,587,328.98	101,614.94	461,443.84
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	43,869,264.42	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	30,000.00	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	1,220,083.33
投资活动现金流入小计	623,476,331.71	918,456,593.40	10,101,614.94	22,681,527.17
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	133,153,713.72	95,925,420.72	35,773,784.83	57,361,799.04
投资支付的现金	490,000,000.00	1,101,000,000.00	10,000,000.00	8,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	623,153,713.72	1,196,925,420.72	45,773,784.83	65,361,799.04
投资活动产生的现金流量净额	322,617.99	-278,468,827.32	-35,672,169.89	-42,680,271.87
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	666,056,500.00	47,250,000.00	20,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	1,396,500.00	9,750,000.00	20,000,000.00
取得借款收到的现金	12,503,142.49	20,000,000.00	19,500,000.00	20,000,000.00

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收到其他与筹资活动有关的现金	-	5,000,000.00	79,800,000.00	27,880,000.00
筹资活动现金流入小计	12,503,142.49	691,056,500.00	146,550,000.00	67,880,000.00
偿还债务支付的现金	-	35,000,000.00	23,202,600.00	11,797,400.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	2,527,898.04	2,547,482.08	771,152.01
支付其他与筹资活动有关的现金	6,270,493.63	37,607,585.91	47,445,514.72	28,102,167.83
筹资活动现金流出小计	6,270,493.63	75,135,483.95	73,195,596.80	40,670,719.84
筹资活动产生的现金流量净额	6,232,648.86	615,921,016.05	73,354,403.20	27,209,280.16
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	314.01	3,315.83	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	27,934,910.87	399,774,493.53	14,460,263.06	-16,103,602.64
加：期初现金及现金等价物的余额	444,917,423.75	45,142,930.22	30,682,667.16	46,786,269.80
六、期末现金及现金等价物余额	472,852,334.62	444,917,423.75	45,142,930.22	30,682,667.16

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
货币资金	423,511,301.11	417,402,595.99	43,923,562.79	22,714,419.57
应收账款	12,164,058.99	22,943,818.40	9,448,468.97	7,874,908.44
预付款项	4,604,852.65	2,017,552.95	748,605.06	485,410.79
其他应收款	2,701,116.44	2,645,266.97	5,886,472.06	1,944,468.18
存货	35,608,127.44	22,119,585.97	12,860,810.86	4,862,046.01
合同资产	8,588,148.37	1,117,415.77	-	-
其他流动资产	112,387,252.31	129,389,766.76	13,085,255.94	10,526,274.10
流动资产合计	599,564,857.31	597,636,002.81	85,953,175.68	48,407,527.09
长期股权投资	204,236,001.95	205,300,981.66	18,500,000.00	21,000,000.00
固定资产	64,645,720.07	55,189,005.63	48,375,903.15	16,854,913.64
在建工程	12,208,713.63	6,231,083.95	1,815,843.14	78,169,517.71
使用权资产	64,416,677.51	-	-	-
无形资产	872,160.30	860,954.16	914,811.83	1,059,461.63
长期待摊费用	59,173,665.83	58,993,380.62	58,533,450.98	17,448,224.38

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
递延所得税资产	4,910,172.94	4,544,594.30	-	-
其他非流动资产	-	-	-	-
非流动资产合计	410,463,112.23	331,120,000.32	128,140,009.10	134,532,117.36
资产总计	1,010,027,969.54	928,756,003.13	214,093,184.78	182,939,644.45
短期借款	-	-	15,029,330.56	18,702,600.00
应付票据	-	947,164.00	5,761,400.00	5,267,400.00
应付账款	23,963,800.73	14,588,914.17	15,326,035.03	37,634,008.57
预收款项	-	-	12,583,263.83	10,426,356.44
应付职工薪酬	5,782,262.16	10,701,532.39	7,288,415.23	4,831,601.80
应交税费	2,254,696.17	3,041,909.99	325,753.52	147,357.55
其他应付款	4,899,054.53	1,165,310.25	1,461,470.12	1,028,024.63
合同负债	27,794,056.46	33,970,028.44	-	-
一年内到期非流动负债	9,512,756.09	-	9,731,435.46	-
其他流动负债	1,667,643.39	2,038,201.71	-	-
流动负债合计	75,874,269.53	66,453,060.95	67,507,103.75	78,037,348.99
长期借款	-	-	-	-
租赁负债	54,596,735.09	-	-	-
长期应付款	-	-	26,743,265.55	-
递延收益	24,872,243.14	26,893,669.62	16,299,090.42	16,298,489.41
非流动负债合计	79,468,978.23	26,893,669.62	43,042,355.97	16,298,489.41
负债合计	155,343,247.76	93,346,730.57	110,549,459.72	94,335,838.40
股本	393,189,000.00	393,189,000.00	93,825,000.00	88,680,000.00
资本公积	447,795,754.73	443,157,895.28	63,529,085.86	32,306,085.86
盈余公积	-	-	-	-
其他综合收益	-	-	-	-
未分配利润	13,699,967.05	-937,622.72	-53,810,360.80	-32,382,279.81
所有者权益合计	854,684,721.78	835,409,272.56	103,543,725.06	88,603,806.05
负债和所有者权益总计	1,010,027,969.54	928,756,003.13	214,093,184.78	182,939,644.45

(五) 母公司利润表

单位: 元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	98,550,629.25	143,101,057.63	63,353,833.80	44,391,480.90
减: 营业成本	51,403,548.55	59,812,524.06	38,720,876.01	22,823,879.41
税金及附加	25,380.60	224,112.20	28,675.90	12,462.70
销售费用	10,754,125.68	16,539,387.05	13,829,367.59	10,022,629.71
管理费用	17,788,296.95	32,152,042.67	25,200,686.70	26,272,934.88
研发费用	8,440,478.29	12,547,727.50	9,844,935.23	11,000,739.51
财务费用	-2,033,419.43	348,324.37	2,463,020.66	673,224.08
其中: 利息费用	1,490,853.41	2,481,900.81	2,558,985.96	787,829.22
利息收入	3,542,935.36	2,260,693.71	205,259.58	367,475.40
加: 其他收益	2,514,728.06	4,897,679.40	5,530,990.32	3,266,215.62
投资收益(损失以“-”号填列)	1,449,732.82	32,828,780.42	101,614.94	461,443.84
信用减值损失(损失以“-”号填列)	572,438.53	-2,310,450.41	-332,558.20	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-393,196.45	-58,811.36	-	-149,997.77
资产处置收益(损失以“-”号填列)	13,632.00	-	-	15,290,000.00
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	16,329,553.57	56,834,137.83	-21,433,681.23	-7,546,727.70
加: 营业外收入	131,551.13	2,208.12	5,800.24	366,709.67
减: 营业外支出	111,138.30	51,500.00	200.00	68,605.41
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	16,349,966.40	56,784,845.95	-21,428,080.99	-7,248,623.44
减: 所得税费用	1,712,376.63	-1,907,375.67	-	-
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	14,637,589.77	58,692,221.62	-21,428,080.99	-7,248,623.44
五、其他综合收益的税后净额		-	-	-
六、综合收益总额	14,637,589.77	58,692,221.62	-21,428,080.99	-7,248,623.44

(六) 母公司现金流量表

单位: 元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	99,894,386.85	161,001,174.50	68,059,222.53	47,128,766.77
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	8,185,681.55	27,526,484.62	11,107,913.32	22,924,848.97
经营活动现金流入小计	108,080,068.40	188,527,659.12	79,167,135.85	70,053,615.74
购买商品、接受劳务支付的现金	39,766,493.65	47,073,176.55	28,958,110.76	15,005,018.50
支付给职工以及为职工支付的现金	41,117,449.75	50,347,673.21	39,849,336.85	30,859,825.15
支付的各项税费	2,884,928.30	29,997.75	28,301.87	12,462.70
支付其他与经营活动有关的现金	5,744,415.37	19,449,425.41	16,657,198.69	15,904,923.59
经营活动现金流出小计	89,513,287.07	116,900,272.92	85,492,948.17	61,782,229.94
经营活动产生的现金流量净额	18,566,781.33	71,627,386.20	-6,325,812.32	8,271,385.80
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	450,000,000.00	707,000,000.00	12,500,000.00	21,000,000.00
取得投资收益收到的现金	2,626,712.53	3,049,124.64	101,614.94	461,443.84
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	30,000.00	-	-	20,000,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,460,430.50	3,020,793.00	21,394,012.83
投资活动现金流入小计	452,656,712.53	711,509,555.14	15,622,407.94	62,855,456.67
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	28,560,459.92	36,921,006.99	35,769,484.83	56,828,527.64
投资支付的现金	430,000,000.00	984,100,000.00	10,000,000.00	28,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
支付其他与投资活动有关的现金	-	568,060.00	3,020,793.00	20,766,300.00
投资活动现金流出小计	458,560,459.92	1,021,589,066.99	48,790,277.83	105,594,827.64
投资活动产生的现金流量净额	-5,903,747.39	-310,079,511.85	-33,167,869.89	-42,739,370.97
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	664,660,000.00	35,000,000.00	-
取得借款收到的现金	-	20,000,000.00	19,500,000.00	20,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	5,000,000.00	89,800,000.00	27,880,000.00
筹资活动现金流入小计	-	689,660,000.00	144,300,000.00	47,880,000.00
偿还债务支付的现金	-	35,000,000.00	23,202,600.00	11,797,400.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	2,527,898.04	2,547,482.08	771,152.01
支付其他与筹资活动有关的现金	6,270,493.63	37,607,585.91	57,445,514.72	28,102,167.83
筹资活动现金流出小计	6,270,493.63	75,135,483.95	83,195,596.80	40,670,719.84
筹资活动产生的现金流量净额	-6,270,493.63	614,524,516.05	61,104,403.20	7,209,280.16
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	314.01	3,315.83		
五、现金及现金等价物净增加额	6,392,854.32	376,075,706.23	21,610,720.99	-27,258,705.01
加: 期初现金及现金等价物的余额	417,118,446.79	41,042,740.56	19,432,019.57	46,690,724.58
六、期末现金及现金等价物余额	423,511,301.11	417,118,446.79	41,042,740.56	19,432,019.57

三、财务报表的编制基础及合并范围

(一) 财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

2、持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的

事项或情况。

(二) 合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并范围内子公司基本情况

截至 2021 年 6 月末,公司纳入合并报表范围的子公司共 3 家,具体情况如下:

编号	子公司名称	持股比例		取得方式
		直接	间接	
1	和元纽恩	100%	/	非同一控制下控股合并
2	和元智造	100%	/	投资设立
3	和元久合	85%	/	投资设立

2、合并报表范围的变更情况

报告期各期末,公司纳入合并报表范围的子公司变化情况如下:

子公司	是否纳入合并财务报表范围			
	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
和元纽恩	是	是	是	是
艾迪斯	否	否	是	是
和元智造	是	是	是	/
和元久合	是	是	/	/

2020 年 5 月,发行人将艾迪斯 39.93%的股权以 4,600 万元价格转让给上海和迪,丧失了艾迪斯的控制权,具体转让情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人报告期内的重大资产重组情况”。

四、重要性水平及关键审计事项

(一) 重要性水平

公司根据业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项,从项目的性质和金额两方面判断其重要性。在判断项目性质的重要性时,公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素;在判断项目金额大小的重要性时,公司根据最近三年合并口径利润总额绝对值均值的 5%确定为重要性水平。

(二) 关键审计事项

关键审计事项是天健会计师根据职业判断,认为对2018年度、2019年度、2020年度、2021年1-6月财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景,天健会计师不对这些事项单独发表意见。

1、收入确认

(1) 事项描述

公司的营业收入主要来自于为科研院校、医疗机构、医药企业等提供各类基因治疗CRO服务和基因治疗CDMO服务。报告期内,公司营业收入分别为4,420.97万元、6,291.45万元、14,276.91万元及9,901.73万元,其中,基因治疗CRO服务和基因治疗CDMO服务的收入合计分别为4,226.02万元、6,091.54万元、13,839.97万元及9,611.00万元,占营业收入的比重分别95.59%、96.82%、96.94%及97.06%。

报告期内,公司收入的具体确认方式详见本节“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(一)收入”。

由于营业收入是公司关键业绩指标之一,可能存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此,天健会计师将收入确认确定为关键审计事项。

(2) 审计应对

1) 了解与收入确认相关的关键内部控制,评价内部控制的设计,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;

3) 对营业收入及毛利率按项目等实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明波动原因;

4) 以抽样方式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, 以抽样方式向主要客户函证销售额;
- 6) 对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) 检查资产负债表日前后确认营业收入的支持性文件, 评估营业收入是否在恰当的期间确认;
- 8) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

2、研发费用

(1) 事项描述

报告期内, 公司研发费用金额分别为 2,026.77 万元、2,379.86 万元、2,198.26 万元及 844.05 万元, 占营业收入的比重分别 45.84%、37.83%、15.40%及 8.52%。

由于研发投入金额及占当期营业收入比例是公司关键指标之一, 可能存在因为核算不准确而导致的错报风险, 因此, 天健会计师将研发费用的归集和核算确定为关键审计事项。

(2) 审计应对

- 1) 了解与研发费用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) 结合其他应收款、预付款项期末余额的检查, 确定是否存在费用因未及时报账, 导致虚增债权、少计费用的情况;
- 3) 检查委外服务费的合同及技术服务相关成果文件等, 分析相关委外服务与研发支出的依据及合理性, 并对主要供应商发函询证;
- 4) 对公司管理层和研发人员进行访谈;
- 5) 获取重要研究项目立项书、进度表及经费预算等相关资料, 检查研发费用的原始单据, 包括合同、发票、领料单、付款单据等, 判断研发费用的发生是否真实;
- 6) 获取实际控制人、董监高等人员的个人银行卡交易流水, 检查是否存在与公司业务相关的资金流水, 是否存在异常资金往来, 是否存在实际控制人、董

监高等人员替公司承担费用的情形;

7) 对研发费用实施截止测试, 评价研发费用是否在恰当期间确认;

8) 检查与研发费用相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

五、对公司未来盈利(经营)能力或财务状况可能产生影响的主要因素及其变化趋势

公司所处行业的外部市场环境、行业竞争格局, 公司研发能力和技术水平、GMP 体系建设是影响公司盈利能力和财务状况的主要因素。

1、外部市场环境

近年来, 国内基因治疗行业加快发展, 行业融资规模、新药临床试验不断增加, 带动 CDMO 需求持续上升, 以 CDMO 为核心的基因治疗研发和生产外包服务行业日益兴起, 规模持续增长。2018 年至 2022 年, CDMO 市场规模从 8.7 亿元增长到预计 32.6 亿元, 年复合增长率达 39.3%; 预计到 2027 年, 市场规模将增长至 197.4 亿元, 2022 年至 2027 年的预期年复合增长率将高达 43.3%

未来, 随着创新药产业支持政策的出台、基础研究和技术开发的进步、医疗体系的完善和支付能力的提高, 以基因治疗为代表的新一代精准医疗进程将进一步加快, 国内基因治疗研发和外包服务行业将持续繁荣, 规模空间充分释放。综上, 公司所处行业具有良好的外部环境。

2、行业竞争程度

基因治疗 CDMO 行业属于全球范围内的新兴产业, 发展时间不长; 目前国内企业规模普遍较小, 竞争格局尚未定型。但随着基因治疗领域的快速发展, 基因治疗 CDMO 领域的市场参与者预计将持续增加。

一方面, 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; 另一方面, 药明康德、金斯瑞生物科技、博腾股份等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。

公司基于战略先发优势和 CRO/CDMO 综合服务能力, 与众多知名科研机构

和知名基因治疗药物新药企业建立了良好合作关系,构建了较为领先的国内行业地位,具备在未来日益激烈的竞争格局中,保持并提高自身竞争能力的技术开发、生产工艺、质量控制、客户资源等多方面优势。未来,公司将持续进行研发创新,不断提升基因治疗 CRO/CDMO 服务能力,积极开拓市场并开发更多优质客户,不断夯实主营业务收入的成长动能。

3、研发能力和技术水平

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。对于聚焦基因治疗 CRO 和 CDMO 领域的生物科技公司而言,持续进行研发投入是保持创新能力和技术优势的重要因素,亦是公司开发新业务、拓展新客户的重要保障。公司拥有一支研发能力强、技术水平高、项目经验丰富的人才队伍,其核心团队具备丰富的基因治疗载体开发和创新改造、GMP 生产、申报法规的知识和经验。

报告期内,公司研发费用金额分别为 2,026.77 万元、2,379.86 万元、2,198.26 万元及 844.05 万元,占营业收入的比重分别 45.84%、37.83%、15.40%及 8.52%。持续较高的研发投入对公司整体盈利能力和市场竞争力的不断提升起到关键作用。

4、GMP 体系建设

基因治疗药物申报临床试验、进行临床样品生产及上市后商业化生产均需要在 GMP 环境中进行,因此,以 GMP 生产平台为核心的 GMP 体系建设水平是决定基因治疗 CDMO 服务竞争力的关键因素。

发行人拥有近 1,000 平方米的基因治疗产品中试平台,近 7,000 平方米的基因治疗产品 GMP 生产平台,包括质粒生产线 1 条、病毒载体生产线 3 条、CAR-T 细胞生产线 2 条、建库生产线 3 条、灌装线 1 条,GMP 产能规模已达国外同类企业水平。借助“一次性工艺”优势,发行人 GMP 生产平台可高灵活性地完成质粒、腺相关病毒、溶瘤病毒、慢病毒等多种产品的共线生产;同时,发行人建立了全流程无菌操作体系和符合国际 GMP 要求的 QA 体系,防止不同批次样品出现交叉污染,从而更加高效地推进客户的新药研发进程。

此外,为应对快速增长的基因治疗 CDMO 市场需求,发行人正在上海临港

建设近 80,000 平方米的精准医疗产业基地,设计 GMP 生产线 33 条,反应器规模最大可达 2,000L。该基地将通过升级研发、生产和检测设备,配备数字化、信息化生产管理系统,进一步优化 GMP 生产质量管理体系,高效满足基因治疗药物多样化生产需求,持续提升服务能力。

六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

(一) 收入

1、2020 年 1 月 1 日起适用

(1) 收入确认原则

于合同开始日,公司对合同进行评估,识别合同所包含的各单项履约义务,并确定各单项履约义务是在某一时段内履行,还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时,属于在某一时段内履行履约义务,否则,属于在某一时点履行履约义务:

- 1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益;
- 2) 客户能够控制公司履约过程中在建商品;
- 3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途,且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务,公司在该段时间内按照履约进度确认收入。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,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。

对于在某一时点履行的履约义务,在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时,公司考虑下列迹象:

- 1) 公司就该商品享有现时收款权利,即客户就该商品负有现时付款义务;
- 2) 公司已将该商品的法定所有权转移给客户,即客户已拥有该商品的法定所有权;
- 3) 公司已将该商品实物转移给客户,即客户已实际占有该商品;
- 4) 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户,即客户已取得

该商品所有权上的主要风险和报酬:

- 5) 客户已接受该商品;
- 6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

(2) 收入计量原则

1) 公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额,不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2) 合同中存在可变对价的,公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数,但包含可变对价的交易价格,不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3) 合同中存在重大融资成分的,公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额,在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日,公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的,不考虑合同中存在的重大融资成分。

4) 合同中包含两项或多项履约义务的,公司于合同开始日,按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例,将交易价格分摊至各单项履约义务。

(3) 收入确认的具体方法

公司营业收入主要来自于为科研院校、医疗机构、医药企业等提供基因治疗 CRO、CDMO 服务和销售生物制剂、试剂及其他。

1) 基因治疗 CRO 服务

公司基因治疗 CRO 业务属于在某一时刻履行的履约义务。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。

2) 基因治疗 CDMO 服务

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。公司按照产出法即合同约定里程碑确认履约进度,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,直到履约进度能够确定为止。

3) 生物制剂、试剂及其他

公司生物制剂、试剂及其他业务属于在某一时点履行的履约义务。公司根据合同约定交付商品,并经客户确认后确认收入。

2、2020年1月1日前适用

(1) 收入确认原则

1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认:①将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方;②公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权,也不再对已售出的商品实施有效控制;③收入的金额能够可靠地计量;④相关的经济利益很可能流入;⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2) 提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的(同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量),采用完工百分比法确认提供劳务的收入,并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的,若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿,按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入,并按相同金额结转劳务成本;若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿,将已经发生的劳务成本计入当期损益,不确认劳务收入。

3) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时,确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定;使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

(2) 收入确认的具体方法

1) 基因治疗 CRO 服务

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。

2) 基因治疗 CDMO 服务

公司根据合同中约定的节点将合同划分为若干个阶段, 按合同约定并经客户确认的节点作为完工进度确认服务收入。若提供服务的交易结果不能可靠估计, 则按已经发生并预计能够得到补偿的服务成本金额确认服务收入, 并将已发生的服务成本作为当期成本; 已经发生的服务成本如预计不能得到补偿的, 将已经发生的成本计入当期损益, 不确认收入。

3) 生物制剂、试剂及其他

公司根据合同约定交付商品, 并经客户确认后确认收入。

(二) 金融工具

1、2019 年 1 月 1 日起适用

(1) 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类: 1) 以摊余成本计量的金融资产; 2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产; 3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类: 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债; 2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债; 3) 不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同, 以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺; 4) 以摊余成本计量的金融负债。

(2) 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时, 确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时, 按照公允价值计量; 对于以公允价值计量且其变动计入

当期损益的金融资产和金融负债, 相关交易费用直接计入当期损益; 对于其他类别的金融资产或金融负债, 相关交易费用计入初始确认金额。但是, 公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的, 按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

2) 金融资产的后续计量方法

①以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法, 按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失, 在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时, 计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益, 其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时, 将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出, 计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利(属于投资成本收回部分的除外)计入当期损益, 其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时, 将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出, 计入留存收益。

④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量, 产生的利得或损失(包括利息和股利收入)计入当期损益, 除非该金融资产属于套期关系的一部分。

3) 金融负债的后续计量方法

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债(含属于金融负债的衍生工具)和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益, 除非该处理

会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失(包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动)计入当期损益,除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时,将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出,计入留存收益。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

③不属于上述①或②的财务担保合同,以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量:A.按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额;B.初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

④以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失,在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

4) 金融资产和金融负债的终止确认

①当满足下列条件之一时,终止确认金融资产:

A.收取金融资产现金流量的合同权利已终止;

B.金融资产已转移,且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

②当金融负债(或其一部分)的现时义务已经解除时,相应终止确认该金融负债(或该部分金融负债)。

(3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,终止确认该金融资产,并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债;保留了金融资

产所有权上几乎所有的风险和报酬的,继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,分别下列情况处理:1)未保留对该金融资产控制的,终止确认该金融资产,并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债;2)保留了对该金融资产控制的,按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产,并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的,将下列两项金额的差额计入当期损益:1)所转移金融资产在终止确认日的账面价值;2)因转移金融资产而收到的对价,与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资)之和。转移了金融资产的一部分,且该被转移部分整体满足终止确认条件的,将转移前金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和继续确认部分之间,按照转移日各自的相对公允价值进行分摊,并将下列两项金额的差额计入当期损益:1)终止确认部分的账面价值;2)终止确认部分的对价,与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资)之和。

(4) 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级,并依次使用:

1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价;

2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值,包括:活跃市场中类似资产或负债的报价;非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价;除报价以外的其他可观察输入值,如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等;市场验证的输入值等;

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值,包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

(5) 金融工具减值

1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础,对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失,是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失,是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额,即全部现金短缺的现值。其中,对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产,按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产,公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成,且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款,公司运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成且包含重大融资成分的应收账款及合同资产,公司运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产,公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加,公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备;如果信用风险自初始确认后未显著增加,公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息,包括前瞻性信息,通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险,以确定金融

工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日,若公司判断金融工具只具有较低的信用风险,则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时,公司以共同风险特征为依据,将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失,由此形成的损失准备的增加或转回金额,作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产,损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值;对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资,公司在其他综合收益中确认其损失准备,不抵减该金融资产的账面价值。

2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率,计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联方组合	关联关系	

3) 按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

①具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表,计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联方组合	关联关系	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,通过违约风险敞口和整个存续期的预期信用损失率,计算预期信用损失
合同资产——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,编制合同资产账龄与整个存续期预期信用损失率对照表,计算预期信用损失
合同资产——合并范围内关联方组合	关联关系	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,通过违约风险敞口和整个存续期的预期信用损失率,计算预期信用损失

②应收账款——账龄组合、合同资产——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款预期信用损失率 (%)	合同资产预期信用损失率 (%)
1年以内(含,下同)	5.00	5.00
1-2年	10.00	10.00
2-3年	30.00	30.00
3-4年	50.00	50.00
4-5年	80.00	80.00
5年以上	100.00	100.00

(6) 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示,不相互抵销。但同时满足下列条件的,公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示:1)公司具有抵销已确认金额的法定权利,且该种法定权利是当前可执行的;2)公司计划以净额结算,或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移,公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

(三) 应收款项

1、2019年1月1日起适用

详见本节“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(二)金融工具”之“1、2019年1月1日起适用”。

2、2019年1月1日前适用

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	将应收账款单个客户100万元以上(含100万元)、其他应收款单个客户50万元以上(含50万元)的应收款项,确定为单项金额重大的应收款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试,根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

1) 具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法

合并范围内关联往来组合	经测试未发生减值的, 不计提坏账准备
-------------	--------------------

2) 账龄分析法

账龄	应收账款 计提比例 (%)	其他应收款 计提比例 (%)
1 年以内 (含, 下同)	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	30.00	30.00
3-4 年	50.00	50.00
4-5 年	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

(3) 单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	未来现金流量现值与信用风险特征组合的未来现金流量现值存在显著差异
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

对应收银行承兑汇票、应收利息、长期应收款等其他应收款项, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

(四) 存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日, 存货采用成本与可变现净值孰低计量, 按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货, 在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值; 需要经过加工的存货, 在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值; 资产负债表日, 同一项存货中一部分有合同价格约定、其他

部分不存在合同价格的,分别确定其可变现净值,并与其对应的成本进行比较,分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

(2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

(五) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的,使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
生产实验设备	年限平均法	5-10	5.00	19.00-9.50
办公设备及其他	年限平均法	3-5	5.00	31.67-19.00
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

符合下列一项或数项标准的,认定为融资租赁:(1)在租赁期届满时,租赁资产的所有权转移给承租人;(2)承租人有购买租赁资产的选择权,所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值,因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将会行使这种选择权;(3)即使资产的所有权不转移,但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分[通常占租赁资产使用寿命的75%以上(含75%)];(4)承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值,几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值[90%以上(含90%)];出租人在租赁开始日的最低

租赁收款额现值,几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值[90%以上(含 90%)];

(5) 租赁资产性质特殊,如果不作较大改造,只有承租人才能使用。

融资租入的固定资产,按租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值中较低者入账,按自有固定资产的折旧政策计提折旧。

(六) 在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时,按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的,先按估计价值转入固定资产,待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值,但不再调整原已计提的折旧。

(七) 无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等,按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产,在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销,无法可靠确定预期实现方式的,采用直线法摊销。具体年限如下:

项目	摊销年限(年)
土地使用权	50
专利使用权	10
非专利技术	10
软件	3-10

3、内部研究开发项目研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件的,确认为无形资产:(1)完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;(2)具有完成该无形资产并使用或出售的意图;(3)无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能证明其有用性;(4)有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;(5)归属于该无

形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(八) 长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出,摊销期限在1年以上(不含1年)的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账,在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

(九) 股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

(1) 以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付,在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用,相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付,在等待期内的每个资产负债表日,以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础,按权益工具授予日的公允价值,将当期取得的服务计入相关成本或费用,相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付,如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的,按照其他方服务在取得日的公允价值计量;如果其他方服务的公允价值不能可靠计量,但权益工具的公允价值能够可靠计量的,按照权益工具在服务取得日的公允价值计量,计入相关成本或费用,相应增加所有者权益。

(2) 以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付,在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用,相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付,在等待期内的每个资产负债表日,以对可行权情况的最佳估计为基础,按公司承担负债的公允价值,将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

(3) 修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值,公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加;如果修改增加了所授予的权益工具的数量,公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加;如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件,公司在处理可行权条件时,考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值,公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础,确认取得服务的金额,而不考虑权益工具公允价值的减少;如果修改减少了授予的权益工具的数量,公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理;如果以不利于职工的方式修改了可行权条件,在处理可行权条件时,不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具(因未满足可行权条件而被取消的除外),则将取消或结算作为加速可行权处理,立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

(十) 租赁

1、自 2021 年 1 月 1 日起适用

公司作为承租人,在租赁期开始日,公司将租赁期不超过 12 个月,且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁;将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的,原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁,公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外,在租赁期开始日,公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

(1) 使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量,该成本包括:1) 租赁负债的初始计量金额;2) 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额,存在租赁激励的,扣除已

享受的租赁激励相关金额；3) 承租人发生的初始直接费用；4) 承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

(2) 租赁负债

在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

(十一) 重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

(1) 执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(2017 年修订)(以下合称“新金融工具准则”)

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套

期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，执行该准则对 2019 年年初留存收益和其他综合收益、2018 年度的财务报表无影响。

(2) 执行《企业会计准则第 14 号——收入》(2017 年修订)(以下简称“新收入准则”)

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度的财务报表不做调整，具体影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2019 年 12 月 31 日	新收入准则调整影响	2020 年 1 月 1 日
应收账款	944.85	-52.56	892.28
合同资产	-	52.56	52.56
预收款项	1,258.33	-1,258.33	-
合同负债	-	1,187.10	1,187.10
其他流动负债	-	71.23	71.23

(3) 执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》(2019 修订)

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》(2019 修订)(财会〔2019〕8 号)，修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则, 2018 年度的财务报表不做调整, 执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(4) 执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》(2019 修订)

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》(2019 修订)(财会〔2019〕9 号), 修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行, 对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组, 应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组, 不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则, 2018 年度财务报表不做调整, 执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(5) 执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》(财会〔2019〕21 号, 以下简称“解释第 13 号”), 自 2020 年 1 月 1 日起施行, 不要求追溯调整。

1) 关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方: 企业与其所属企业集团的其他成员单位(包括母公司和子公司)的合营企业或联营企业; 企业的合营企业与其他合营企业或联营企业。此外, 解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方, 并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司, 合营企业包括合营企业及其子公司。

2) 业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素, 细化了构成业务的判断条件, 同时引入“集中度测试”选择, 以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号, 2019 年度、2018 年度财务报表不做调整, 执行解释第 13 号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(6) 执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别 2018 年度和 2019 年度发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)、《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6 号)和《关于修订印发合并财务报表格式(2019 版)的通知》(财会〔2019〕16 号),对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司已按修订后的格式编制本报告期间的财务报表:

资产负债表中“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示;“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示;“固定资产清理”并入“固定资产”列示;“工程物资”并入“在建工程”列示;“专项应付款”并入“长期应付款”列示;

利润表中新增“资产处置收益”项目,将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目;新增“研发费用”项目,将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示;财务费用项下新增“其中:利息费用”和“利息收入”项目;增加列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”;

所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。

(7) 执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于 2020 年 6 月 19 日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》(财会〔2020〕10 号),自 2020 年 6 月 19 日起施行,允许企业对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定,对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让,企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

本公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理并对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。

(7) 新租赁准则

2018 年,财政部颁布了修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》(以下简

称“新租赁准则”),新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型,要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债,并分别确认折旧和利息费用。公司自2021年1月1日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理,并根据衔接规定,对可比期间信息不予调整,首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整2021年年初留存收益。

执行新租赁准则对2021年1月1日合并资产负债表项目的影响如下:

单位:万元

项目	资产负债表		
	原准则	新租赁准则调整影响	新租赁准则
使用权资产	-	6,613.85	6,613.85
一年内到期非流动负债	-	884.71	884.71
租赁负债	-	5,698.72	5,698.72
预付账款	202.26	-30.41	171.84

2、重要会计估计变更

报告期内,公司重要会计估计未发生变更。

3、执行新收入准则对公司的影响

财政部于2017年7月5日发布《企业会计准则第14号——收入(2017年修订)》(财会[2017]22号)。根据中国证券监督管理委员会《发行监管问答——关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的规定,本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。公司对执行新收入准则后预计将产生的影响进行了分析,具体情况如下:

(1) 新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

新收入准则实施前后,公司收入确认会计政策对比如下:

项目	旧收入准则收入确认政策	新收入准则收入确认政策
基因治疗研究 CRO 服务	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	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
基因治疗 CDMO 服务	公司根据合同中约定的节点将合同划分为若干个阶段,按合同约定并经客户确认的节点作为完工进度确认服务收入。若提供服务的交易结果不能可靠估计,则按	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。公司按照产出法即合同约定里程碑确认履约进度,于交付技术服务成果,

项目	旧收入准则收入确认政策	新收入准则收入确认政策
	已经发生并预计能够得到补偿的服务成本金额确认服务收入, 并将已发生的服务成本作为当期成本; 已经发生的服务成本如预计不能得到补偿的, 将已经发生的成本计入当期损益, 不确认收入	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, 直到履约进度能够确定为止
生物制剂、试剂及其他	公司根据合同约定交付商品, 并经客户确认后确认收入	公司根据合同约定交付商品, 并经客户确认后确认收入

因此, 新收入准则的实施, 对公司收入的确认方式和时点无重大影响。

(2) 新收入准则实施后公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面不会产生影响

1) 对业务模式方面产生的影响

公司业务模式符合自身实际情况、客户需求及行业惯例。基因治疗 CRO 服务、生物制剂、试剂及其他业务系在完成与客户约定的合同履约义务后向客户一次性交付技术服务成果或产品, 该业务模式未因实施新收入准则而发生变化; 基因治疗 CDMO 服务系根据公司与客户合同约定的各里程碑工作内容交付相应的技术服务成果, 该业务模式未因实施新收入准则而发生变化。

2) 新收入准则实施在合同条款方面产生的影响

公司销售合同条款已包括销售产品或服务范围、金额、支付条款、合同各方义务、商品或服务控制权转移方式、合同各方违约责任等要素, 满足新收入准则收入确认的要求。新收入准则不会对公司合同条款产生重大影响。

(3) 新收入准则实施对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标的影响

基于现有业务模式、销售合同条款等情况, 实施新收入准则对首次执行日前各年度财务报表主要财务指标无影响, 即假定本公司自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则, 对首次执行日前各年(末)营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等不会发生变化。

七、分部信息

公司不存在独立承担不同于其他组成部分风险和报酬、可区分的业务分部或

区域分部。

公司分业务及分地区的主营业务收入分类的情况本节“十一、经营成果分析”之“(一)营业收入分析”。

八、经注册会计师鉴证的非经常性损益

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益(2008)》(证监会公告[2008]43号)的规定,公司编制的经天健会计师事务所审核的非经常性损益明细如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	1.36	5,640.21	-	-100.00
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	247.75	760.31	551.10	326.62
委托他人投资或管理资产的损益	331.48	371.89	10.16	46.14
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益	-	-0.70	-48.18	-2.32
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1.98	-5.30	0.56	30.02
其他符合非经常性损益定义的损益项目	4.02	744.78	-824.65	-893.25
非经常性损益合计	586.59	7,511.19	-311.01	-592.78
减:所得税影响数	95.94	628.08	-	-
少数股东损益	-	105.95	-144.95	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	490.65	6,777.16	-166.06	-592.78
归属于母公司所有者的净利润	1,544.57	9,443.93	-3,652.33	-3,232.61
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,053.92	2,666.77	-3,486.26	-2,639.83
非经常性损益占同期归属于母公司股东净利润比例	31.77%	71.76%	4.55%	18.34%

注1:交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益系公司向潘讴东、曹菁、上海质杰、上海贝越实业有限公司等无息拆入资金,在计算非经常性损益时,按照同期银行贷款基准利率模拟测算应计的借款利息。具体借款情况详见本招股说明书“第七节 公司治理

理与独立性”之“九、关联交易”之“(二)关联交易情况”之“7、关联方资金拆借”及“8、比照关联交易披露的资金拆借”。

注2: 2018年度、2019年度其他符合非经常性损益定义的损益项目主要系股份支付费用。其中, 2020年度金额744.78万元, 主要系当期处置子公司艾迪斯39.93%股权, 丧失控制权后对剩余股权按公允价值重新计量产生的利得1,589.81万元, 及当期确认股份支付费用848万元。

报告期内, 非经常性损益净额占同期归属于母公司股东净利润的比重分别为18.34%、4.55%、71.76%、31.77%。2018年度、2019年度非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助、确认的股份支付费用。关于政府补助分析详见本节“十一、经营成果分析”之“(五)其他损益项目分析”之“2、其他收益”。关于股份支付费用分析详见本节“十一、经营成果分析”之“(四)期间费用分析”之“2、管理费用”。

2020年度非经常性损益净额占归属于母公司股东净利润的比重高, 主要系当期处置子公司艾迪斯39.93%股权, 根据《企业会计准则第33号—合并财务报表》的核算要求, 对剩余股权在丧失控制权日按照公允价值进行重新计量, 处置股权以及对剩余股权进行重新计量共确认投资收益7,231.03万元, 具体详见本节“十一、经营成果分析”之“(五)其他损益项目分析”之“3、投资收益”。该处置收益具有偶发性, 未来随着公司经营规模的持续扩大, 盈利能力的不断增强, 非经常性损益对公司未来持续盈利不会产生重大影响。

九、适用税率及享受的主要财政税收优惠政策

(一) 主要的税种和税率

1、报告期内, 公司适用的主要税种及其税率如下:

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额, 扣除当期允许抵扣的进项税额后, 差额部分为应交增值税	1%、6%、13%、16%、17%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	1%、7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	1%、2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%

注1: 根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》(财税〔2018〕32号), 纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物, 原适用17%和11%税率的, 税率分别调整为16%、10%, 变更税率自2018年5月1日起执行。

注2: 根据财政部、税务总局、海关总署联合发布的《关于深化增值税改革有关政策的

公告》(财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号), 增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物, 原适用 16% 税率的, 税率调整为 13%; 原适用 10% 税率的, 税率调整为 9%, 变更税率自 2019 年 4 月 1 日起执行。

注 3: 和元纽恩系小规模纳税人, 增值税适用征收率为 1%。

注 4: 自 2018 年 7 月 1 日起, 上海市地方教育附加税税率由原来的 2% 调整为 1%。

2、报告期内, 合并报表范围内各主体企业所得税税率

纳税主体名称	所得税税率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
和元生物	15%	15%	15%	15%
和元纽恩	20%	20%	20%	20%
艾迪斯	/	/	20%	20%
和元智造	25%	25%	25%	/
和元久合	20%	20%	/	/

注: 截至 2020 年末艾迪斯未纳入公司合并报表范围内; 报告期内, 和元纽恩、艾迪斯及和元久合系小型微利企业。

(二) 重要税收优惠政策及其依据

1、高新技术企业所得税税收优惠

和元生物于 2016 年 11 月 24 日取得编号为 GR201631000924 的高新技术企业证书, 有效期三年; 2019 年 12 月 6 日取得编号为 GR201931004840 的高新技术企业证书, 有效期三年。故 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月, 和元生物享受高新技术企业的税收优惠政策, 所得税税率为 15%。

2、研发费用加计扣除

2018 年 9 月 20 日, 财政部、税务总局和科技部联合发布《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》(财税[2018]99 号) 规定, 企业开展研发活动中实际发生的研发费用, 未形成无形资产计入当期损益, 在按规定据实扣除的基础上, 和元生物在 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间, 再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除; 艾迪斯在 2018 年、2019 年度, 再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除。

3、小型微利企业所得税优惠

根据《财政部、税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税〔2018〕77 号) 的规定: 自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31

日,对年应纳税所得额低于100万元(含100万元)的小型微利企业,其所得减按50%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税。2018年度,子公司和元纽恩、艾迪斯享受此税收优惠。

根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13号)的规定:对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分,减按25%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税;对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分,减按50%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税。2019年度,和元纽恩、艾迪斯享受此税收优惠;2020年1-5月,艾迪斯享受此税收优惠;2020年度、2021年1-6月,和元纽恩、和元久合享受此税收优惠。

十、主要财务指标

(一) 主要财务指标

报告期内,公司主要财务指标如下表:

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流动比率(倍)	7.91	10.39	1.35	0.75
速动比率(倍)	5.96	6.68	0.85	0.53
资产负债率(母公司)	15.38%	10.05%	51.64%	51.57%
资产负债率(合并)	16.80%	10.42%	54.15%	53.97%
归属于母公司股东的每股净资产(元/股)	2.21	2.16	0.90	0.84
应收账款周转率(次)	4.70	7.76	6.73	6.90
存货周转率(次)	1.78	3.41	4.34	5.60
息税折旧摊销前利润(万元)	3,184.78	10,650.93	-2,898.96	-2,696.32
归属于母公司股东的净利润(万元)	1,544.57	9,443.93	-3,652.33	-3,232.61
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	1,053.92	2,666.77	-3,486.26	-2,639.83
研发投入占营业收入的比例	8.52%	15.40%	37.83%	45.84%
每股经营活动产生的现金流量(元)	0.05	0.16	-0.25	-0.01
每股净现金流量(元)	0.07	1.02	0.15	-0.18

注：上述财务指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-预付款项-其他应收款-存货-其他流动资产)/流动负债

资产负债率=总负债/总资产

归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益/期末股本总额

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司股东的净利润-影响归属于母公司股东净利润的非经常性损益

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

每股经营活动现金净流量(元/股)=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

每股净现金流量(元/股)=现金及现金等价物净增加额/期末总股本

(二) 净资产收益率及每股收益

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010年修订)的要求,报告期内,公司加权平均净资产收益率及每股收益如下:

期间	项目	加权平均净资产收益率	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
2021年 1-6月	归属于母公司股东的净利润	1.80%	0.04	0.04
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1.23%	0.03	0.03
2020年度	归属于母公司股东的净利润	52.01%	0.32	0.32
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	14.69%	0.09	0.09
2019年度	归属于母公司股东的净利润	-54.85%	-0.16	-0.16
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-52.36%	-0.15	-0.15
2018年度	归属于母公司股东的净利润	-42.73%	-0.14	-0.14
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-34.90%	-0.11	-0.11

注：上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P_0 \div (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P_0 \div S = P_0 \div (S_0 + S_1 + S_2 \times M_i \div M_0 - S_3 \times M_j \div M_0 - S_k)$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增

股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P_1 \div (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、经营成果分析

近年来，国内基因治疗行业加快发展，行业融资规模、新药临床试验不断增加，带动 CDMO 需求持续上升。以 CDMO 为核心的基因治疗研发和生产外包服务行业亦步入发展快车道，一方面受到国家产业政策大力支持，另一方面行业发展不断成熟，基因治疗业务市场规模不断扩大。

公司凭借战略先发优势、基础研发优势、工艺开发及质量控制优势、服务经验优势、平台产能优势等（具体详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发现人所处行业基本情况及其竞争状况”之“（七）竞争优势与劣势”之“1、竞争优势”），公司与众多知名科研机构和知名基因治疗药物新药企业建立了稳定合作关系，形成了较为领先的国内行业地位。

报告期内，公司实现的营业收入和利润总体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97
利润总额	1,744.92	8,937.76	-4,283.03	-3,341.08
净利润	1,544.57	9,128.50	-4,283.03	-3,341.08
归属于母公司所有者的净利润	1,544.57	9,443.93	-3,652.33	-3,232.61
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,053.92	2,666.77	-3,486.26	-2,639.83

报告期内，营业收入分别为 4,420.97 万元、6,291.45 万元、14,276.91 万元及 9,901.73 万元，2018 年-2020 年营业收入年均复合增长率达 79.70%，增速较快；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-2,639.83 万元、

-3,486.26 万元、2,666.77 万元及 1,053.92 万元，2020 年度已实现扭亏为盈。

总体上，公司业务快速增长，盈利水平逐渐提升，整体经营状况呈现良好的发展趋势。

(一) 营业收入分析

1、营业收入构成及变动分析

报告期内，公司营业收入构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	9,878.89	14,231.18	6,284.28	4,334.70
其他业务收入	22.84	45.73	7.16	86.26
合计	9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97

报告期内，公司主营业务收入分别为 4,334.70 万元、6,284.28 万元、14,231.18 万元及 9,878.89 万元，占比分别为 98.05%、99.89%、99.68%及 99.77%，主营业务突出。最近三年，公司主营业务收入年均复合增长率达 81.19%，呈现良好的增长趋势。其他业务收入主要系实验设备租赁等，报告期内收入金额较小、占比较低。

2、主营业务收入构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	业务类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
基因治疗 CRO 服务	基因治疗载体研制服务	1,649.76	16.70%	2,625.57	18.45%	2,641.17	42.03%	2,477.33	57.15%	
	基因功能研究服务	736.71	7.46%	1,043.05	7.33%	967.34	15.39%	457.52	10.55%	
	小计	2,386.47	24.16%	3,668.62	25.78%	3,608.52	57.42%	2,934.85	67.71%	
基因治疗 CDMO 服务	新药 Pre-IND 服务	Non-IND 服务	522.17	5.29%	505.61	3.55%	197.34	3.14%	102.14	2.36%
		IND-CMC 服务	4,555.47	46.11%	7,892.85	55.46%	2,006.14	31.92%	1,084.95	25.03%
		Pre-IND 配套服务	233.60	2.36%	610.22	4.29%	279.54	4.45%	104.08	2.40%
	新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产服务	1,913.30	19.37%	1,162.66	8.17%	-	-	-	-

项目	业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	小计	7,224.53	73.13%	10,171.35	71.47%	2,483.02	39.51%	1,291.17	29.79%
	生物制剂、试剂及其他	267.89	2.71%	391.21	2.75%	192.74	3.07%	108.68	2.51%
	合计	9,878.89	100.00%	14,231.18	100.00%	6,284.28	100.00%	4,334.70	100.00%

基因治疗 CRO 服务系公司业务发展的基础，报告期内保持了稳定增长。同时，基于基因治疗 CRO 业务积累的相关技术能力、国内基因治疗领域快速发展以及对基因治疗 CDMO 行业良好发展前景的预判，公司自 2016 年起搭建 CDMO 服务所需的技术、工艺团队，提早布局 GMP 产能，并积极开拓基因治疗 CDMO 服务业务。

报告期内，公司主营业务收入由以基因治疗 CRO 服务为主，逐渐发展为以基因治疗 CDMO 服务为主，基因治疗 CDMO 服务收入占主营业务收入的比重由 2018 年 29.79% 上升至 2021 年 1-6 月 73.13%。

(1) 基因治疗 CRO 服务收入变动分析

报告期内，基因治疗 CRO 服务收入分别为 2,934.85 万元、3,608.52 万元、3,668.62 万元及 2,386.47 万元，2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月同比增幅分别为 22.95%、1.67%、106.06%，持续增长。

其中，2020 年度上半年受新冠肺炎疫情影响，公司 CRO 服务的主要客户科研机构、院校延迟复工或返校，导致其项目计划及进度延缓。受此影响，2020 年度公司 CRO 服务收入较 2019 年度略有增长。

2021 年 1-6 月 CRO 服务收入同比增幅 106.06%，主要系：A、2020 年度上半年受新冠肺炎疫情影响，CRO 实现的收入基数相对低；B、随着 2020 年下半年以来疫情逐步得到有效控制，科研机构、院校的科研项目正常推进、CRO 服务需求持续增加。

1) 基因治疗载体研制服务

基因治疗载体研制服务系基因治疗 CRO 的基础核心业务，为基因功能研究者提供质粒、病毒等各种基因表达载体的设计和构建、包装、生产等服务，以满足基因治疗早期研发的需求。报告期内，公司基因治疗载体研制服务收入分别为

2,477.33 万元、2,641.17 万元、2,625.57 万元及 1,649.76 万元，最近三年总体保持稳定。

2) 基因功能研究服务

基因功能研究服务系对基因治疗载体研制服务的拓展及延伸。公司可为研究者提供细胞功能学实验、动物模型构建、指标检测等服务，服务种类众多，满足基因功能研究者对特定目的基因的研究需求。

报告期内，基因功能研究服务实现的收入分别为 457.52 万元、967.34 万元、1,043.05 万元及 736.71 万元，增长较快，主要系：①随着分子生物学、基因组学等基础生物医学的发展，科研机构关于基因功能解析、疾病机制及治疗的研究不断深入，对于基因功能研究服务的需求亦不断增加；②公司发挥自身技术优势，不断充实、完善服务平台和专业技术服务人员，丰富服务种类和内容，以满足客户多样化的基因功能研究服务需求，报告期内完成项目数量不断增加。

报告期内，公司基因功能研究服务完成服务项目数量、项目平均创收具体构成如下：

单位：个、万元/个

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数量/金额	数量/金额	同比增幅	数量/金额	同比增幅	数量/金额
完成项目数量	683.00	1,094	34.40%	814	52.72%	533
项目平均创收	1.08	0.95	-20.17%	1.19	38.37%	0.86
完成项目数量（剔除 RNA 检测服务）	583.00	899	16.00%	775	45.40%	533
项目平均创收（剔除 RNA 检测服务）	1.23	1.13	-9.29%	1.24	44.31%	0.86

注 1：项目平均创收=收入/完成项目数量，下同。

注 2：RNA 检测服务系 2019 年度公司新拓展业务，为客户提供基因表达的定量检测、基因操作靶点的检测服务等，该类业务具有项目小、收费低的特点。

报告期内，剔除 RNA 检测服务后，公司项目平均创收分别为 0.86 万元、1.24 万元、1.13 万元及 1.23 万元，其中 2019 年度项目平均创收较 2018 年度增幅 44.31%，主要系公司不断丰富基因功能研究服务项目内容和种类，并逐步向高技术含量、高附加值项目拓展。2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，剔除 RNA 检测服务后，受服务内容差异，项目平均创收有所波动，但是总体保持稳定。

(2) 基因治疗 CDMO 服务收入变动分析

报告期内, 公司基因治疗 CDMO 服务收入分别为 1,291.17 万元、2,483.02 万元、10,171.35 万元及 7,224.53 万元, 最近三年年均复合增长率达 180.67%、2021 年 1-6 月同比增幅 150.60%, 增速较快, 主要系: 1) 近年来, 国内基因治疗领域步入快速发展阶段, 基因治疗下游行业对 CDMO 服务需求持续增加, 2020 年度迅速增长; 2) 公司自 2016 年已着手布局基因治疗 CDMO 业务领域, 逐步掌握了关键核心工艺及技术并构建完善的 CDMO 运行体系, 形成较强的战略先发优势; 3) 报告期内, 公司完成 9 号楼、8 号楼(一期)基因治疗 CDMO 服务平台的建设, 进一步提高了公司 CDMO 服务能力, 为收入增长提供产能支持。

报告期内, 公司 IND-CMC 服务收入分别为 1,084.95 万元、2,006.14 万元、7,892.85 万元及 4,555.47 万元, 占基因治疗 CDMO 服务收入比重分别为 84.03%、80.79%、77.60%及 63.06%, 构成基因治疗 CDMO 服务收入的主要来源。

报告期内, 公司 IND-CMC 服务完成项目数量、平均创收、执行项目数量如下:

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数量/ 金额	数量/ 金额	同比 增幅	数量/ 金额	同比 增幅	数量/ 金额
完成项目数量(个)	3.48	6.22	204.90%	2.04	60.63%	1.27
项目平均创收 (万元)	1,309.96	1,268.07	28.97%	983.24	14.88%	855.87
执行项目数量(个)	18	19	280.00%	5	66.67%	3

注 1: 公司基因治疗 CDMO 服务项目按照履约进度确认收入;

注 2: 完成项目数量= $\sum_{i=1}^n$ (执行项目当期收入确认金额/该执行项目不含税合同金额);

注 3: 项目平均创收=当年 IND-CMC 项目收入/完成项目数量;

注 4: 执行项目数量系当期 IND-CMC 服务涉及的项目数量。

报告期内, 公司 IND-CMC 服务收入呈上升趋势系项目平均创收提高、完成项目数量及执行项目数量增加所致, 具体分析如下:

1) 项目平均创收

报告期内, IND-CMC 服务项目平均创收分别为 855.87 万元、983.24 万元、1,268.07 万元及 1,309.96 万元, 呈上升趋势, 主要系: 随着工艺水平的提高、项目经验的积累, 公司知名度、客户认可度、市场竞争力逐步提升, 单个项目新签

合同金额呈上升趋势。

2) 完成项目数量及执行项目数量

随着基因治疗 CDMO 需求不断上升,特别是 2020 年度基因治疗行业迎来快速增长,公司获取的合同数量和金额大幅增加。报告期内,9 号楼、8 号楼基因治疗 CDMO 服务平台的投入使用以及产能利用率的逐步提高,公司执行项目数量由 2018 年度的 3 个增加至 2020 年度的 19 个,完成项目数量亦由 2018 年度的 1.27 个增加至 2020 年度的 6.22 个。

(3) 生物制剂、试剂及其他

公司除提供基因治疗相关服务外,还自行生产、销售少量产品,如科研级质粒现货、病毒小样等生物制剂,以及病毒包装试剂盒、转染试剂等。报告期内,公司生物制剂、试剂及其他收入分别为 108.68 万元、192.74 万元、391.21 万元及 267.89 万元,占主营业务收入的比重分别为 2.51%、3.07%、2.75%及 2.71%,金额小、占比低。

3、主营业务收入按照销售区域划分

报告期内,公司主营业务收入的地区构成情况如下:

单位:万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东	5,607.26	56.76%	7,237.08	50.85%	2,127.67	33.86%	2,219.89	51.21%
华南	2,573.39	26.05%	3,575.01	25.12%	2,053.85	32.68%	590.72	13.63%
华北	1,028.22	10.41%	1,046.05	7.35%	690.42	10.99%	610.24	14.08%
西南	296.82	3.00%	1,847.68	12.98%	741.35	11.80%	460.97	10.63%
其他	358.34	3.63%	489.29	3.44%	669.08	10.65%	447.23	10.32%
境内	9,864.02	99.85%	14,195.11	99.75%	6,282.37	99.97%	4,329.06	99.87%
境外	14.87	0.15%	36.07	0.25%	1.91	0.03%	5.65	0.13%
合计	9,878.89	100.00%	14,231.18	100.00%	6,284.28	100.00%	4,334.70	100.00%

公司以境内销售为主,报告期内境内销售占比均超过 99%。由于人才及区位优势,基因治疗研发相关企业、科研机构在华东、华南地区较为集中,因此,公司在华东及华南地区的营业收入占比较高。随着公司客户群体的扩大,公司在华

北、西南等地区的收入亦逐渐增加。

4、主营业务收入按销售模式划分如下

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	9,810.57	99.31%	14,093.78	99.03%	6,213.53	98.87%	4,334.70	100.00%
经销	68.32	0.69%	137.40	0.97%	70.75	1.13%	-	-
合计	9,878.89	100.00%	14,231.18	100.00%	6,284.28	100.00%	4,334.70	100.00%

公司销售活动主要通过直销模式开展。自2019年度开始，公司在CRO业务开展过程中引入经销模式作为补充。报告期内，经销收入金额小、占比低，2019、2020年度、2021年1-6月占主营业务收入的比重为1%左右。

5、主营业务收入季节性波动情况

(1) 基因治疗CRO服务、生物制剂、试剂及其他业务收入季节性波动分析

报告期内，基因治疗CRO服务及其他业务分季节收入如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	1,068.43	40.25%	558.99	13.77%	656.15	17.26%	444.00	14.59%
二季度	1,585.93	59.75%	793.07	19.53%	871.57	22.93%	636.38	20.91%
三季度	/	/	1,096.44	27.01%	881.25	23.18%	683.15	22.45%
四季度	/	/	1,611.33	39.69%	1,392.29	36.63%	1,280.00	42.06%
合计	2,654.36	100.00%	4,059.83	100.00%	3,801.26	100.00%	3,043.53	100.00%

公司基因治疗CRO服务及生物制剂、试剂及其他主要客户为院校、科研机构等。受院校和研究机构的需求习惯和付款制度影响，公司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，因此，公司销售收入呈现同样的季节性特征。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。

(2) 基因治疗 CDMO 服务季节性波动分析

报告期内，基因治疗 CDMO 服务分季度收入如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	3,588.57	49.67%	789.76	7.76%	294.89	11.88%	97.23	7.53%
二季度	3,635.96	50.33%	2,093.15	20.58%	703.09	28.32%	499.02	38.65%
三季度	/	/	2,191.32	21.54%	335.53	13.51%	345.97	26.79%
四季度	/	/	5,097.11	50.11%	1,149.51	46.29%	348.95	27.03%
合计	7,224.53	100.00%	10,171.35	100.00%	2,483.02	100.00%	1,291.17	100.00%

报告期初，公司基因治疗 CDMO 服务收入规模小、数量少。以 CDMO 中最主要的业务 IND-CMC 业务为例，2018 年度、2019 年度收入分别为 1,084.95 万元、2,006.14 万元，执行项目数量分别为 3 个、5 个。由于项目数量少，年度中各季度收入受合同签订时间、合同执行周期、项目个体进度及客户对接情况等因素综合影响大，因此，各季度的收入存在一定的波动。

2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，各行业上半年业务开展不畅，至下半年逐步恢复正常。同时，2020 年度下半年以来，基因治疗行业市场需求快速增长，公司 CDMO 服务新签合同金额达 2.19 亿元，此外 8 号楼基因治疗服务平台（一期）于下半年投入使用亦增加 CDMO 服务产能，因此，2020 年度第四季度达到合同约定交付里程碑数量多、金额高，收入占比高。

未来随着 CDMO 服务客户、执行项目数量增加以及产能的释放，各个季度收入的波动性预计将会有所减弱。

6、销售回款

(1) 第三方回款

报告期内，发行人第三方回款金额分别为 74.04 万元、65.76 万元、87.08 万元及 21.78 万元，占各期营业收入的比重分别为 1.67%、1.05%、0.61%及 0.22%，第三方回款金额较小、占比较低。

第三方回款主要系：（1）部分科研院所客户出于业务开展及支付的便捷性考虑，存在科研者代为支付款项的情形；（2）部分客户委托其关联方等代为支付货

款。

报告期内，发行人第三方回款系为保证货款回收的及时性，具有必要性，符合商业逻辑。

报告期内，公司第三方回款具体构成如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
科研者代为支付	20.28	32.48	65.14	70.54
委托付款及其他	1.50-	54.60	0.62	3.49
小计	21.78	87.08	65.76	74.04
营业收入	9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97
占比	0.22%	0.61%	1.05%	1.67%

(2) 现金交易

报告期内，基因治疗 CRO 服务及生物制剂、试剂及其他业务存在部分客户出于付款的便捷性将款项直接支付给公司业务人员，再由业务人员银行转账、现金缴纳至公司或转账至个人卡，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况”之“(八)公司内部控制的运行及完善情况”。基于谨慎性原则，将该部分业务人员代收货款全部认定为现金销售回款。报告期内，发行人现金回款金额分别为 57.34 万元、42.18 万元、23.33 万元及 0 万元，占营业收入的比重分别为 1.30%、0.67%、0.16%及 0%，金额及占营业收入比重较小，且呈逐年下降趋势。

报告期内，发行人原材料、设备及工程款的支付基本以转账、银行承兑汇票形式支付，仅 2018 年度发生 0.19 万元零星耗材的现金采购，金额较小，系出于支付的便捷性所致。

报告期内，公司现金采购、现金销售情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品	-	23.33	42.18	57.34
营业收入	9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97

占比	-	0.16%	0.67%	1.30%
原材料采购	-	-	-	0.19
营业成本	5,158.90	5,980.68	3,843.29	2,268.12
占比	-	-	-	0.01%

(二) 营业成本分析

1、营业成本构成及变动分析

报告期内，公司营业成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务成本	5,146.33	5,953.80	3,839.92	2,228.43
其他业务成本	12.57	26.88	3.37	39.69
合计	5,158.90	5,980.68	3,843.29	2,268.12

报告期内，公司主营业务成本分别为2,228.43万元、3,839.92万元、5,953.80万元及5,146.33万元，占营业成本比重分别为98.25%、99.91%、99.55%及99.76%，与公司营业收入的变动趋势以及各期营业收入结构基本匹配。

2、按业务类型划分的主营业务成本

报告期内，公司主营业务成本按业务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	业务类别		2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
基因治疗 CRO 服务	基因治疗载体研制服务		531.44	10.33%	821.88	13.80%	812.56	21.16%	931.27	41.79%
	基因功能研究服务		354.34	6.89%	524.65	8.81%	415.70	10.83%	245.57	11.02%
	小计		885.79	17.21%	1,346.53	22.62%	1,228.25	31.99%	1,176.84	52.81%
基因治疗 CDMO 服务	新药 Pre-IND 服务	Non-IND 服务	330.21	6.42%	327.50	5.50%	294.94	7.68%	97.27	4.37%
		IND-CMC 服务	3,011.77	58.52%	3,475.61	58.38%	2,162.09	56.31%	856.84	38.45%
		Pre-IND 配套服务	107.59	2.09%	252.03	4.23%	103.50	2.70%	58.21	2.61%
	新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产 服务	720.46	14.00%	424.54	7.13%	/	/	/	/
	小计		4,170.04	81.03%	4,479.69	75.24%	2,560.52	66.68%	1,012.32	45.43%
生物制剂、试剂及其他			90.50	1.76%	127.58	2.14%	51.14	1.33%	39.27	1.76%

项目	业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计		5,146.33	100.00%	5,953.80	100.00%	3,839.92	100.00%	2,228.43	100.00%

报告期内,公司主营业务成本分别为2,228.43万元、3,839.92万元、5,953.80万元及5,146.33万元,总体增长态势及各业类别成本占比与主营业务收入的变动趋势及结构占比基本保持一致。

3、主营业务成本构成分析

(1) 主营业务成本构成

报告期内,公司主营业务成本按要素构成情况如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,402.66	46.69%	2,267.49	38.08%	1,293.21	33.68%	869.46	39.02%
直接人工	1,454.96	28.27%	1,730.90	29.07%	1,142.61	29.76%	851.68	38.22%
制造费用	1,288.71	25.04%	1,955.41	32.84%	1,404.09	36.57%	507.29	22.76%
合计	5,146.33	100.00%	5,953.80	100.00%	3,839.92	100.00%	2,228.43	100.00%

主要业务类别成本构成分析:

单位:万元

主要业务	项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
基因治疗 CRO服务	直接材料	428.38	48.36%	531.06	39.44%	493.22	40.16%	414.28	35.20%
	直接人工	294.19	33.21%	458.59	34.06%	402.79	32.79%	449.43	38.19%
	制造费用	163.21	18.43%	356.88	26.50%	332.24	27.05%	313.13	26.61%
	小计	885.79	100.00%	1,346.53	100.00%	1,228.25	100.00%	1,176.84	100.00%
基因治疗 CDMO 服务	直接材料	1,918.00	45.99%	1,680.94	37.52%	775.21	30.28%	438.62	43.33%
	直接人工	1,140.30	27.35%	1,232.74	27.52%	726.16	28.36%	388.45	38.37%
	制造费用	1,111.74	26.66%	1,566.01	34.96%	1,059.15	41.36%	185.25	18.30%
	小计	4,170.04	100.00%	4,479.69	100.00%	2,560.52	100.00%	1,012.32	100.00%

公司的成本包括直接材料、直接人工、制造费用。其中,直接材料指细胞培养试剂、各类有机无机试剂、一次性实验耗材、引物合成费及其他耗材等;直接

人工指从事生产项目的员工薪酬,包括工资、社保、公积金等;制造费用指辅助平台发生的各项费用以及各生产平台的折旧摊销费用、水电费、租赁费等。

1) 各项目变动分析

①直接材料

报告期内,直接材料发生额分别为 869.46 万元、1,293.21 万元、2,267.49 万元及 2,402.66 万元,占主营业务成本比重分别为 39.02%、33.68%、38.08%及 46.69%,最近三年占比总体较为稳定。

其中,2021 年 1-6 月直接材料占比较 2020 年度有上升主要系:

A、2021 年 1-6 月,各类细胞培养试剂、试剂等原材料采购单价上涨带来材料成本上升。各服务类别的主要原材料 2021 年 1-6 月、2020 年度价格对比分析如下:

项目		具体类型	平均采购单价(元/盒、瓶)		
			2021 年 1-6 月	2020 年度	同比增幅
CRO 服务	试剂	无内毒素质粒大提试剂盒 DP117 (盒)	473.76	436.89	7.78%
	细胞培养试剂	胎牛血清 (500ml/瓶)	1,180.16	816.09	30.85%
		DMEM 基础培养基 (1000ml/瓶)	53.10	45.96	13.43%
CDMO 服务	试剂	human DNA 检测试剂盒 (盒)	9,331.94	8,701.33	6.76%
	一次性实验耗材	填料 (Capto Core 700) (1000ml/瓶)	23,083.81	14,830.13	35.76%
	细胞培养试剂	澳洲胎牛血清 (500ml/瓶)	4,987.82	2,908.17	41.69%

注 1: 公司根据具体项目要求采购试剂、一次性实验耗材、细胞培养试剂等原材料,具体涉及的种类、规格型号众多,以当期采购量较多的具体原材料进行举例分析。

B、2021 年 1-6 月,公司基因治疗 CRO、CDMO 业务量同比增加,服务平台利用率上升,规模效益显现,制造费用占比下降,进一步导致材料成本占比上升。

②直接人工

报告期内,为满足基因治疗 CDMO 服务需求持续增长的需求,公司不断扩大技术服务人员的规模,直接人工分别为 851.68 万元、1,142.61 万元、1,730.90

万元及 1,454.96 万元，呈快速增长趋势。

报告期内，直接人工占主营业务成本的比重分别为 38.22%、29.76%、29.07% 及 28.27%，其中 2019 年度占比较 2018 年度有所下降，具体分析详见本招股说明书本节之“十一、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“3、主营业务成本构成分析”之“（2）具体业务类别成本构成变动分析”。

③制造费用

制造费用主要包括生产平台设备折旧费、房屋租赁费、长期待摊费用摊销及能源动力费用等。报告期内，公司制造费用分别为 507.29 万元、1,404.09 万元、1,955.41 万元及 1,288.71 万元，最近三年快速增长，主要系为满足基因治疗 CDMO 服务增长的需求，公司相继建设 9 号楼、8 号楼（一期）基因治疗 CDMO 服务平台及配套设施工程，并分别于 2019 年上半年、2020 年下半年完成建设投入使用，其对应的固定资产折旧、长期待摊费用摊销、房屋租赁费用增加较多所致。

2) 公司成本核算流程和方法

公司生产部门主要包括 GMP 生产部、科研生产部等，分别服务于基因治疗 CDMO 服务、基因治疗 CRO 服务等，独立进行成本的核算。此外，各生产部门下设多个生产平台及辅助平台，共同完成生产服务。具体平台情况如下：

业务类别	生产部门	平台	备注
基因治疗 CDMO 服务	GMP 生产部等	建库、GMP 质粒、GMP 病毒、灌装等生产平台及辅助平台	8 号楼、9 号楼
基因治疗 CRO 服务及生物制剂、试剂及其他	科研生产部等	科研病毒、科研细胞、分子、检测等生产平台及辅助平台	19 号楼

公司成本核算的总体原则为按平台归集、分项目核算。公司以项目为核算单位，月末按照平台归集各项成本，其中，直接归属于项目的成本直接计入项目成本，间接成本按照项目工时占比分摊至各项目。具体核算过程如下：

① 直接材料

各平台依据需求填写领料单，根据实际领用量计入平台当月的生产领用数量，直接归属于项目的原材料，直接计入项目成本；对于通用原材料，月末依据项目工时占比分摊至各项目。

② 直接人工

报告期内,公司每月汇总统计平台员工的项目工时表,按照项目工时占比将平台当月的薪酬分摊至各项目。

③ 制造费用

A、平台房屋租赁、物业等费用

公司根据平台面积占比将生产部门的房屋租赁费、物业费、摊销等分摊至各平台。

B、其他间接费用

平台发生的其他间接费用,如设备折旧、设备维修费用等,直接按照平台归集。

C、辅助平台发生的费用

辅助平台系为生产平台提供辅助服务的工作平台。公司将辅助平台归集的各项费用包括辅助人员薪酬、辅助平台的折旧摊销等,按照辅助平台所服务的生产平台工时占比分摊至各生产平台。

月末,公司将各生产平台归集的各项制造费用,按照项目工时占比分摊至各项目。

(2) 具体业务类别成本构成变动分析

单位:万元

项目	业务类别	成本要素	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
基因治疗CRO服务	基因治疗载体研制服务	直接材料	269.15	50.65%	338.11	41.14%	309.23	38.06%	346.21	37.18%
		直接人工	165.50	31.14%	262.90	31.99%	283.87	34.93%	346.98	37.26%
		制造费用	96.79	18.21%	220.87	26.87%	219.46	27.01%	238.08	25.56%
		小计	531.44	100.00%	821.88	100.00%	812.56	100.00%	931.27	100.00%
	基因功能研究服务	直接材料	159.23	44.94%	192.95	36.78%	183.99	44.26%	68.07	27.72%
		直接人工	128.69	36.32%	195.69	37.30%	118.93	28.61%	102.45	41.72%
		制造费用	66.43	18.75%	136.01	25.92%	112.78	27.13%	75.05	30.56%
		小计	354.34	100.00%	524.65	100.00%	415.70	100.00%	245.57	100.00%

项目	业务类别	成本要素		2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
基因治疗 CDMO 服务	新药 Pre-IND 服 务	Non-IND 服务	直接材料	161.08	48.78%	135.81	41.47%	101.82	34.52%	15.81	16.25%
			直接人工	87.52	26.50%	109.86	33.55%	101.24	34.33%	60.61	62.31%
			制造费用	81.61	24.71%	81.83	24.99%	91.87	31.15%	20.85	21.44%
			小计	330.21	100.00%	327.50	100.00%	294.94	100.00%	97.27	100.00%
		IND-CMC 服务	直接材料	1,343.45	44.61%	1,272.98	36.63%	657.50	30.41%	419.15	48.92%
			直接人工	881.25	29.26%	986.71	28.39%	569.86	26.36%	291.85	34.06%
			制造费用	787.07	26.13%	1,215.92	34.98%	934.73	43.23%	145.84	17.02%
			小计	3,011.77	100.00%	3,475.61	100.00%	2,162.09	100.00%	856.84	100.00%
	Pre-IND 配套服务	直接材料	47.64	44.28%	66.34	26.32%	15.89	15.35%	3.66	6.29%	
		直接人工	33.39	31.04%	59.46	23.59%	55.06	53.20%	35.98	61.82%	
		制造费用	26.56	24.68%	126.24	50.09%	32.55	31.45%	18.57	31.90%	
		小计	107.59	100.00%	252.03	100.00%	103.50	100.00%	58.21	100.00%	
	新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产 服务	直接材料	365.82	50.78%	205.81	48.48%	/	/	/	/
			直接人工	138.14	19.17%	76.71	18.07%	/	/	/	/
			制造费用	216.50	30.05%	142.02	33.45%	/	/	/	/
			小计	720.46	100.00%	424.54	100.00%	/	/	/	/

1) 基因治疗 CRO 服务

①基因治疗载体研制服务

2018 年度-2020 年度，基因治疗载体研制服务成本结构总体保持稳定。其中 2019 年度人工成本、直接材料较 2018 年度有所下降，主要系：一方面公司对平台技术服务人员岗位再梳理，内部调配人员同时加强技能培训；另一方面，公司对生产工艺、配方、操作流程等方面进行优化和改进，使得公司 2019 年度较大幅度缩短项目平均周期、节约物料消耗。

2021 年 1-6 月，受完成项目数量同比增加、平台利用率上升，原材料价格上涨等因素影响，材料占比有所上升，制造费用占比下降。

②基因功能研究服务

基因功能研究服务所需的原材料主要包括细胞培养试剂、各类试剂辅料、一次性实验耗材等。由于基因功能研究服务种类众多,具体对象需求个性化,研发服务过程中个性化材料、规格、用量及价格存在差异,且服务周期亦不同,导致不同服务项目成本中的材料成本存在差异。因此,报告期内,基因功能研究服务原材料占比存在一定的波动。

自报告期期初,公司即已提前布局基因功能研究服务平台,配置专业技术服务人员,2019年度随着基因功能服务数量增加,规模效益凸显,因此人工成本未随同销售收入同比例增长;2020年度,公司扩招技术服务人员,但是受新冠肺炎疫情疫情影响,导致收入增长未及预期,导致人工成本及占比提高。

2) 基因治疗 CDMO 服务

①Non-IND 服务

Non-IND 服务系为研究者提供非注册临床研究的质粒、病毒及细胞治疗产品的工艺开发及生产服务。2018年度执行项目仅为2项,且主要处于前期工艺开发阶段,人工成本占比较高;2019年度、2020年度、2021年1-6月随着执行项目数量的增加、工艺水平的提高以及经验的积累,人工成本占比呈下降趋势、材料占比上升。

②IND-CMC 服务

报告期内,IND-CMC 服务直接人工、直接材料占比变化主要受基因治疗 CDMO 服务平台投入使用及产能利用率的影响。其中2019年度两者占比下降,主要系2019年度公司9号楼基因治疗 CDMO 服务平台完成建设并投入使用,但是受限于执行项目数量少、投产初期产能未能充分释放等因素影响,房屋租赁、设备折旧等固定成本增加较多,导致制造费用增加较多、占比大幅度高。2020年度、2021年1-6月随着产能的释放、在执行项目数量的增加,规模效益凸显,制造费用占比下降明显,导致人工及材料成本占比上升。此外,2021年1-6月,原材料价格上涨导致材料成本占比进一步上升。

③Pre-IND 配套服务

Pre-IND 配套服务系为满足客户的新药开发过程中的个性化特定需求,如提供细胞或毒株三级建库服务、制剂灌装服务等。报告期内,公司 Pre-IND 配套服

务执行项目数量少,实现的收入金额小,其成本结构受具体项目执行情况影响较大。但总体来说,随着公司工艺技术的积累,人工成本占比呈下降趋势。

④新药 Post-IND 服务

新药 Post-IND 服务主要系在 GMP 服务平台完成并交付多批次临床试验样品的生产,满足客户不同阶段临床试验需求,由于工艺相对稳定,多批次连续生产,成本以材料成本、制造费用为主。2020 年度、2021 年 1-6 月各项成本结构总体保持稳定。

(三) 毛利和毛利率分析

1、营业毛利分析

单位:万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务毛利	4,732.56	8,277.39	2,444.36	2,106.27
其他业务毛利	10.27	18.84	3.80	46.57
合计	4,742.83	8,296.23	2,448.16	2,152.84

报告期内,公司主营业务毛利占比分别为 97.84%、99.84%、99.77%及 99.78%,构成公司毛利的主要来源。

2、主营业务毛利分析

报告期内,公司主营业务毛利按业务分类构成如下:

单位:万元

项目	业务类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
基因治疗 CRO 服务	基因治疗载体研制服务	1,118.31	23.63%	1,803.69	21.79%	1,828.62	74.81%	1,546.06	73.40%	
	基因功能研究服务	382.37	8.08%	518.41	6.26%	551.65	22.57%	211.94	10.06%	
	小计	1,500.68	31.71%	2,322.09	28.05%	2,380.26	97.38%	1,758.00	83.47%	
基因治疗 CDMO 服务	新药 Pre-IND 服务	Non-IND 服务	191.96	4.06%	178.11	2.15%	-97.60	-3.99%	4.86	0.23%
		IND-CMC 服务	1,543.70	32.62%	4,417.24	53.37%	-155.95	-6.38%	228.11	10.83%
	Pre-IND 配套服务	126.01	2.66%	358.19	4.33%	176.04	7.20%	45.88	2.18%	
	新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产服务	1,192.83	25.20%	738.12	8.92%	/	/	/	/
	小计	3,054.50	64.54%	5,691.66	68.76%	-77.50	-3.17%	278.85	13.24%	

项目	业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	生物制剂、试剂及其他	177.38	3.75%	263.63	3.18%	141.60	5.79%	69.41	3.30%
	合计	4,732.56	100.00%	8,277.39	100.00%	2,444.36	100.00%	2,106.27	100.00%

报告期内，主营业务毛利分别为 2,106.27 万元、2,444.36 万元、8,277.39 万元及 4,732.56 万元，其中 2018 年度、2019 年度基因治疗 CRO 服务毛利占比分别为 83.47%、97.38%，构成公司毛利的主要来源。随着公司 CDMO 业务的快速发展、规模效益显现，2020 年度、2021 年 1-6 月基因治疗 CDMO 服务毛利增加，构成公司毛利的主要来源。

3、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务分业务类别毛利率情况如下：

项目	业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度		
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	
基因治疗 CRO 服务	基因治疗载体研制服务	67.79%	16.70%	68.70%	18.45%	69.24%	42.03%	62.41%	57.15%	
	基因功能研究服务	51.90%	7.46%	49.70%	7.33%	57.03%	15.39%	46.32%	10.55%	
	小计	62.88%	24.16%	63.30%	25.78%	65.96%	57.42%	59.90%	67.71%	
基因治疗 CDMO 服务	新药 Pre-IND 服务	Non-IND 服务	36.76%	5.29%	35.23%	3.55%	-49.46%	3.14%	4.76%	2.36%
		IND-CMC 服务	33.89%	46.11%	55.97%	55.46%	-7.77%	31.92%	21.03%	25.03%
		Pre-IND 配套服务	53.94%	2.36%	58.70%	4.29%	62.98%	4.45%	44.08%	2.40%
	新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产服务	62.34%	19.37%	63.49%	8.17%	/	/	/	/
	小计	42.28%	73.13%	55.96%	71.47%	-3.12%	39.51%	21.60%	29.79%	
	生物制剂、试剂及其他	66.22%	2.71%	67.39%	2.75%	73.47%	3.07%	63.87%	2.51%	
	合计	47.91%	100.00%	58.16%	100.00%	38.90%	100.00%	48.59%	100.00%	

(1) 基因治疗 CRO 服务毛利率波动分析

1) 基因治疗载体研制服务

报告期内，公司基因治疗载体研制服务的毛利率分别为 62.41%、69.24%、68.70%及 67.79%。

报告期内，公司对于生产工艺、配方、操作流程等方面进行了主动优化和改

进,自2019年起基因治疗载体研制服务项目成本下降。在此前提下,公司采取了适量主动下调服务定价的方式进一步拓展市场,完成项目数量同比较大增长,因而2019年度在项目平均创收、项目平均成本双降的情况下,毛利规模、毛利率水平整体提升。

2019年度、2020年度、2021年1-6月,基因治疗载体研制服务项目平均创收、成本、毛利率总体保持平稳。

报告期内,基因治疗载体研制服务项目平均创收、平均成本如下:

项目	2021年 1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
	数量/ 金额	数量/ 金额	同比 增幅	数量/ 金额	同比 增幅	数量/ 金额
完成项目数量(个)	2,338	3,888	2.53%	3,792	22.56%	3,094
项目平均创收(万元)	0.71	0.68	-2.86%	0.70	-12.50%	0.80
项目平均成本(万元)	0.23	0.21	-	0.21	-30.00%	0.30

注1:项目平均创收=收入/完成项目数量;

注2:项目平均成本=成本/完成项目数量,下同。

2) 基因功能研究服务

报告期内,基因功能研究服务毛利率分别为46.32%、57.03%、49.70%及51.90%。2019年度,随着下游需求的增加,基因功能研究服务平台逐步完善,公司服务项目内容、种类不断丰富,并逐步向高附加值业务拓展,提高了项目平均创收、增加完成项目数量;此外,收入的快速增加,规模效益有所显现,因此,2019年度毛利率较2018年度提高10.71个百分点。

2020年度,受新冠肺炎疫情影响,公司扩招的技术服务人员未带来预期收入的增长,导致毛利率有所下降。2021年1-6月,项目平均创收增加覆盖原材料价格上涨所带来的成本上升,因此毛利率有所上升。

报告期内,基因功能研究服务项目平均创收、平均成本如下:

项目	2021年 1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
	数量/ 金额	数量/ 金额	同比 增幅	数量/ 金额	同比 增幅	数量/ 金额
完成项目数量(个)	683	1,094	34.40%	814	52.72%	533
项目平均创收(万元)	1.08	0.95	-20.17%	1.19	38.37%	0.86

项目平均成本(万元)	0.52	0.48	-5.88%	0.51	10.87%	0.46
------------	------	------	--------	------	--------	------

(2) 基因治疗 CDMO 服务毛利率波动分析

1) 基因治疗 CDMO 服务总体毛利率波动分析

报告期内，公司基因治疗 CDMO 服务毛利率如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
基因治疗 CDMO 服务	42.28%	55.96%	-3.12%	21.60%
基因治疗 CDMO 服务 (扣除等额确认收入、成本影响)	55.73%	58.22%	-3.23%	23.23%

注：基因治疗 CDMO 服务属于某一时段内按照履约进度确认收入，履约进度无法合理确定时（即尚未达到合同约定里程碑），已发生成本预计能够得到补偿，公司按照已发生的成本等额确认收入，即该部分收入无毛利率。

报告期内，基因治疗 CDMO 服务毛利率分别为 21.60%、-3.12%、55.96% 及 42.28%。

2018 年度毛利率低，主要系公司刚进入基因治疗 CDMO 服务行业，项目较少且尚处于前期工艺开发阶段，因缺乏可直接参考的工艺开发经验，前期开发难度大，导致成本投入相对高，毛利率低。

2019 年度毛利率较 2018 年度下降且为负，主要系：2019 年公司 9 号楼基因治疗 CDMO 服务平台完成建设并投入使用，由于平台建设投入较大，当期折旧摊销、房屋租赁费用等固定成本增加较多，但新增产能由于设施磨合、商业进度等因素尚未能全部转化为收入贡献，毛利水平受此影响下滑显著。

2020 年度毛利率较 2019 年度提升较多，主要系 2020 年度基因治疗行业需求增长显著，叠加发行人在技术、团队、设施、产能等方面优势，订单数量、收入大幅增长，规模效应显现，毛利水平提升。

2021 年 1-6 月毛利率较 2020 年度有所下降，主要系随着 CDMO 业务规模的扩大，截至 2021 年 6 月末未达合同约定里程碑节点项目数量、投入成本增多，根据合同约定、历史经验等，未达合同约定里程碑节点已经发生的成本预计能够得到补偿，公司按照已经发生的成本金额确认收入，该部分等额确认收入、成本无毛利率。扣除该部分影响，2021 年 1-6 月，公司 CDMO 服务毛利率为 55.73%，与 2020 年度 CDMO 服务毛利率基本相当。

报告期内,公司基因治疗 CDMO 服务等额确认收入的情况如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
等额确认收入	1,743.48	394.69	84.55	90.89
基因治疗 CDMO 服务收入	7,224.53	10,171.35	2,483.02	1,291.17
占比	24.13%	3.88%	3.41%	7.04%

2021年1-6月,受在执行项目数量、规模、合同签订时间、项目实施进度等影响,2021年1-6月在执行项目多数于2020年9月份后新签订的合同,截至2021年6月末,CDMO服务合同多数刚进入工艺开发或GMP生产阶段,尚未向客户交付里程碑的技术成果,预计已发生成本能够得到补偿,因此等额确认收入的金额增加。

2) 基因治疗 CDMO 服务各业务类别毛利率波动分析

① Non-IND 服务

报告期内,Non-IND服务毛利率分别为4.76%、-49.46%、35.23%及36.76%,与CDMO服务总体毛利率波动趋势一致。报告期内,公司Non-IND服务毛利率低于CDMO服务整体毛利率主要系:基于后续IND-CMC服务、临床期生产服务商业机会的考虑,公司采取较低的服务定价策略,助力客户从Non-IND推进到IND-CMC服务阶段。

② IND-CMC 服务

报告期内,公司基因治疗 ND-CMC 服务毛利率如下:

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
IND-CMC 服务	33.89%	55.97%	-7.77%	21.03%
IND-CMC 服务 (扣除等额确认收入、成本影响)	51.79%	58.49%	-8.03%	21.98%

报告期内,IND-CMC服务毛利率分别为21.03%、-7.77%、55.97%及33.89%,扣除等额确认收入、成本的影响,毛利率分别为21.98%、-8.03%、58.49%及51.79%。

A、2019年度毛利率较2018年度下降且为负,主要系2019年9号楼基因治

疗 CDMO 服务平台完成建设并投入使用,受在执行项目少、平台投入初期产能未能得到释放等因素影响,制造费用增加较多,项目平均成本高于项目平均创收,毛利率为负。

B、2020 年度毛利率较 2019 年度提高,主要系项目平均创收增加以及规模效益凸显

受 2020 年度获取项目平均合同金额增加、客户新药开发的持续推进,项目平均创收较 2019 年度增幅 28.97%。此外,当期 CDMO 服务需求旺盛,执行项目数量增加较多,产能得到充分利用,规模效益逐步体现,项目平均成本较 2019 年度下降 47.31%。

C、2021 年 1-6 月,随着公司 CDMO 服务执行项目规模的扩大,项目平均成本随之增加,受项目处于里程碑之间已发生成本等额确认收入、成本的影响(即未确认毛利),项目平均成本增幅高于项目平均创收。

扣除该部分影响,2021 年 1-6 月,基因治疗 IND-CMC 服务毛利率为 51.79%,较 2020 年度有所下降,主要受原材料价格上涨及部分项目技术开发难度高所带来的成本增加所致。

报告期内,基因治疗 IND-CMC 服务项目平均创收、成本如下:

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数量/金额	数量/金额	同比增幅	数量/金额	同比增幅	数量/金额
完成项目数量(个)	3.48	6.22	204.90%	2.04	60.63%	1.27
项目平均创收(万元)	1,309.96	1,268.07	28.97%	983.24	14.88%	855.87
项目平均成本(万元)	837.30	558.39	-47.31%	1,059.67	56.77%	675.92
其中:项目平均制造费用(万元)	226.33	195.35	-57.36%	458.12	298.23%	115.04
执行项目数量(个)	18	19	280.00%	5	66.67%	3

注 1:公司基因治疗 CDMO 服务项目按照履约进度确认收入;

注 2:完成项目数量= $\sum_{i=1}^n$ (执行项目当期收入确认金额/该执行项目不含税合同金额);

注 3:项目平均创收=IND-CMC 项目收入/完成项目数量;

注 4:执行项目数量系当期 IND-CMC 服务涉及的项目数量;

注 5:项目平均成本=IND-CMC 成本/完成项目数量;

注 6:项目平均制造费用=制造费用/完成项目数量;

注 7:2021 年 1-6 月随着项目规模的扩大,其对应的项目平均制造费用有所增加。

③Pre-IND 配套服务

Pre-IND 配套服务系为满足客户的新药开发过程中的个性化需求,如细胞或毒株三级建库服务、稳定性研究服务等,不同的服务收入及成本项目毛利率差异大。此外,公司 Pre-IND 配套服务执行项目数量少、实现的收入金额小。

报告期内,Pre-IND 配套服务毛利率分别为 44.08%、62.98%、58.70%及 53.94%,受具体服务项目差异,毛利率有所变化,但总体保持在较高水平。

④ 临床 I&II 期生产服务

报告期内,公司临床 I&II 期生产服务系为客户提供基因治疗新药临床 I&II 期 GMP 样品生产服务。2020 年、2021 年 1-6 月临床 I&II 期生产服务毛利率分别为 63.49%、62.34%,毛利率高主要系新药的工艺开发、工艺放大的生产技术转移在前期 IND-CMC 服务阶段基本完成,本阶段的成本主要系临床试验样品的生产成本,因此毛利率高。

(3) 生物制剂、试剂及其他

报告期内,生物制剂、试剂及其他毛利率分别 63.87%、73.47%、67.39%、及 66.22%,毛利率高,主要系该等产品的标准化程度高,生产成本相对低。

4、与同行业可比上市公司主营业务综合毛利率对比分析

(1) 同行业可比上市公司的选取标准

公司专注于为基因治疗载体产品、溶瘤病毒产品及 CAR-T 产品等基因治疗药物的先导研究和药物研发提供领先 CRO/CDMO 服务。报告期内,基因治疗 CDMO 业务快速发展,收入占主营业务收入的比重由 29.79%迅速增长至 73.13%。

截至本招股说明书签署日,国内尚无完全可比的同行业上市公司,但基于所处行业、从事的业务类别、经营模式的可比性、业务的趋同性,选取博腾股份、凯莱英、药明康德、药明生物和金斯瑞为同行业可比上市公司,原因如下:

1) 从所处行业上,该等公司均属于生物医药研发和生产外包服务行业,为小分子和大分子药物的研究和开发提供服务,大行业具备共通性。

2) 博腾股份、凯莱英主要从事小分子药物 CDMO 业务,药明康德从事小分子药物 CRO/CDMO 业务,业务及商业模式与发行人相比亦具有一定相似性。药明生物主要从事大分子药物 CDMO 业务,金斯瑞主要从事生命科学服务及产品

(CRO)、大分子药物 CDMO 业务,其业务及商业模式、工艺开发及生产过程的特点与基因治疗 CDMO 服务存在一定相似性。此外,上述公司均已布局基因治疗领域 CDMO 服务或存在部分基因治疗 CDMO 服务,在基因治疗发展日趋加快的情况下,其基因治疗 CDMO 业务收入比重预计将提高。

综上,在国内尚无主要从事基因治疗 CRO/CDMO 业务的上市公司的情况下,选择所处行业、经营模式、从事的业务类别均有可比性的上市公司作为可比对象,系具备合理性。

(2) 主营业务综合毛利率对比分析

报告期内,公司与同行业可比上市公司主营业务综合毛利率对比分析如下:

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
博腾股份	42.52%	41.67%	37.81%	33.51%
凯莱英	44.88%	46.57%	45.51%	46.47%
药明康德	36.99%	37.97%	38.99%	39.47%
药明生物	52.12%	45.13%	41.64%	40.16%
金斯瑞	60.38%	65.47%	65.95%	68.63%
平均水平	47.38%	47.36%	45.98%	45.65%
本公司	47.91%	58.16%	38.90%	48.59%

受收入结构、发展阶段差异等影响,报告期内,公司主营业务综合毛利率与同行业可比上市公司存在一定的差异,具体分析如下:

1) 基因治疗 CRO 服务

报告期内,基因治疗 CRO 服务与同行业可比上市公司对比分析如下:

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
博腾股份	47.62%	44.33%	36.41%	32.01%
凯莱英	/	/	/	/
药明康德	41.09%	42.06%	42.93%	43.17%
药明生物	/	/	/	/
金斯瑞	60.35%	66.19%	64.89%	67.78%
本公司	62.88%	63.30%	65.96%	59.90%

注1:博腾股份CRO服务业务系其临床早期业务;

注2:根据凯莱英年度报告披露,凯莱英系一家全球领先的服务于新药研发和生产的

CDMO一站式综合服务商, 未披露CRO服务, 因此无相关毛利率数据;

注3: 药明康德CRO服务毛利率取其中国区实验室服务毛利率;

注4: 药明生物系港股上市公司, 未披露CRO服务, 因此无相关毛利率数据;

注5: 金斯瑞CRO服务系其科学研究服务及产品。

报告期内, 受服务内容、业务细分领域差异, 公司CRO服务毛利率与业务、领域较为相似的金斯瑞基本相当, 高于博腾股份、药明康德, 主要系其CRO服务主要为小分子化学药/原料药领域, 市场发展多年、相对成熟, 竞争充分, 因此, 其毛利率亦相对低。

公司与同行业可比上市公司CRO服务内容、领域对比分析如下:

项目	CRO 服务内容	业务主要细分领域
博腾股份	原料药临床前和临床早期的研究开发业务	小分子化学药、原料药领域
药明康德	小分子化合物发现、药物分析及测试服务等	小分子化学药领域
金斯瑞	基因合成及分子克隆、寡核苷酸合成、蛋白工程、多肽合成、抗体开发、分子诊断工具及基因组编辑材料	基因治疗、大分子药物
本公司	基因治疗载体研制服务、基因功能研究服务	基因治疗

2) 基因治疗 CDMO 业务

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
博腾股份	40.79%	41.76%	39.37%	34.03%
凯莱英	44.95%	45.38%	43.71%	44.58%
药明康德	40.98%	41.22%	39.94%	41.55%
药明生物	52.12%	45.13%	41.64%	40.16%
金斯瑞	31.67%	24.57%	31.10%	42.75%
平均水平	42.10%	39.61%	39.15%	40.61%
本公司	42.28%	55.96%	-3.12%	21.60%

注: 同行业上市博腾股份公司等均未单独披露基因治疗 CDMO 服务毛利率, 以其 CDMO 服务毛利率为参考依据。

2018 年度、2019 年度公司基因治疗 CDMO 业务毛利率低于同行业可比上市公司博腾股份、凯莱英等, 主要系: ①公司刚进入 CDMO 服务行业, 工艺技术初期开发难度大, 导致成本投入高, 毛利率低; ②2019 年度, 9 号楼基因治疗 CDMO 服务平台新增产能由于设施磨合、商业进度等因素尚未能全部转化为收入贡献, 设备折旧、房屋装修摊销等制造费用高, 导致 2019 年度毛利率为负。

2020 年度, 公司 CDMO 服务毛利率高于同行业可比上市公司博腾股份、凯

莱英等,主要系所处的细分领域、市场竞争程度差异所致。同行业上市公司博腾股份、凯莱英、药明康德 CDMO 服务主要细分领域为小分子化学创新药及原料药业务,药明生物、金斯瑞 CDMO 服务主要细分领域为大分子药物,上述市场已发展多年,相对成熟、竞争充分,毛利率亦相对低。公司 CDMO 服务细分领域为基因治疗行业,系全球的新兴领域,工艺开发难度大、技术附加值高,因此毛利率高。

2021年1-6月,受等额确认收入、成本的影响,公司基因治疗 CDMO 服务毛利率与同行业可比上市公司平均水平基本相当。

(四) 期间费用分析

报告期内,公司期间费用构成如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	1,084.93	10.96%	1,665.93	11.67%	1,382.94	21.98%	1,002.26	22.67%
管理费用	1,805.63	18.24%	3,280.10	22.97%	3,248.69	51.64%	2,679.58	60.61%
研发费用	844.05	8.52%	2,198.26	15.40%	2,379.86	37.83%	2,026.77	45.84%
财务费用	-246.69	-2.49%	25.01	0.18%	242.88	3.86%	67.46	1.53%
合计	3,487.93	35.23%	7,169.30	50.22%	7,254.36	115.31%	5,776.08	130.65%

注:占比=当期费用金额/当期营业收入

报告期内,公司期间费用合计分别为5,776.08万元、7,254.36万元、7,169.30万元及3,487.93万元,占营业收入的比重分别为130.65%、115.31%、50.22%及35.23%。伴随公司业务的快速拓展、规模效应的逐步显现,收入增速高于期间费用增速,导致期间费用占营业收入的比重呈下降趋势。

1、销售费用

(1) 报告期内,公司销售费用明细情况如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	857.70	79.06%	1,333.12	80.02%	1,026.11	74.20%	747.35	74.57%
办公差旅费	76.20	7.02%	92.54	5.55%	127.24	9.20%	82.91	8.27%

业务宣传费	47.38	4.37%	83.82	5.03%	63.41	4.59%	56.88	5.68%
物流包装费	45.06	4.15%	64.56	3.88%	49.71	3.59%	35.77	3.57%
租赁费、折旧、 摊销费	27.68	2.55%	52.72	3.16%	59.01	4.27%	58.54	5.84%
业务招待费用	27.78	2.56%	28.65	1.72%	22.12	1.60%	14.41	1.44%
其他	3.14	0.29%	10.52	0.63%	35.34	2.56%	6.40	0.64%
合计	1,084.93	100.00%	1,665.93	100.00%	1,382.94	100.00%	1,002.26	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为1,002.26万元、1,382.94万元、1,665.93万元及1,084.93万元，持续增长，与营业收入变动趋势一致。报告期内，公司销售费用主要由职工薪酬、业务宣传费、办公差旅费、物流包装费构成，占比分别为92.08%、91.58%、94.48%及94.60%，具体变动分析如下：

1) 职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬分别为747.35万元、1,026.11万元、1,333.12万元及857.70万元，占销售费用的比重分别为74.57%、74.20%、80.02%及79.06%，系销售费用的最主要组成部分。随着经营规模的持续扩大，公司扩充销售人员队伍，销售人员数量逐年增加，导致职工薪酬不断增加。

2) 办公差旅费

报告期内，公司办公差旅费用分别为82.91万元、127.24万元、92.54万元及76.20万元，其中2020年度办公差旅费用较2019年度有所下降，主要系2020年受新冠肺炎疫情影响，公司销售人员出差减少所致；2021年1-6月，随着疫情得到有效控制、经营规模的持续扩大，办公差旅费同比有所增加。

3) 业务宣传费

报告期内，业务宣传费用分别56.88万元、63.41万元、83.82万元及47.38万元，随着经营规模的扩大而增加。

4) 物流包装费

物流包装费系公司邮寄给客户产品、报告的包装、物流费用。报告期内，公司物流费用分别为35.77万元、49.71万元、64.56万元及45.06万元，随着公司当期确认收入项目数量的增加而增加。

(2) 报告期内, 公司销售费用率与可比上市公司对比分析

1) 2018 年度、2019 年度销售费用率高于同行业可比上市公司平均水平, 主要系: ①与同行业可比上市公司相比, 公司业务规模较小, 规模效益差异; ②受业务特点及收入结构差异所致。一方面, 与传统 CDMO 服务相比, 公司基因治疗 CRO 服务具有单个项目合同金额小的特点; 另一方面, 公司基因治疗 CRO 服务面对众多高校、科研机构等的科研者, 需要更多的销售人员提供全时段的销售服务, 包括售前方案制定、售中及售后深度咨询, 人均产出相对低, 鉴于前述因素, 基因治疗 CRO 服务的销售费用率明显高于 CDMO 服务。2018 年度、2019 年度公司收入以基因治疗 CRO 服务为主, 因此销售费用率高于同行业可比上市 CDMO 服务公司博腾股份等, 与收入主要来自于 CRO 服务的金斯瑞较为接近。

2) 2020 年度、2021 年 1-6 月, 公司销售费用率高于同行业可比上市平均水平, 主要系: ①高销售费用率的基因治疗 CRO 服务在公司收入结构总仍占据一定的比重; ②与同行业可比上市公司 CDMO 服务相比, 公司基因治疗 CDMO 服务业务规模仍相对小, 规模效益差异所致。

报告期内, 公司销售费用率与同行业可比上市公司对比分析如下:

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
博腾股份	3.97%	3.70%	2.91%	2.49%
凯莱英	2.25%	2.68%	3.56%	4.05%
药明康德	3.37%	3.56%	3.41%	3.51%
药明生物	1.37%	1.68%	1.93%	1.67%
金斯瑞	25.38%	27.46%	25.74%	16.78%
平均水平	7.27%	7.82%	7.51%	5.70%
本公司	10.96%	11.67%	21.98%	22.67%

注: 相关数据获取自 Wind 金融数据库和上市公司年度报告。

2、管理费用

(1) 报告期内, 公司管理费用明细情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	787.75	43.63%	1,596.32	48.67%	1,481.40	45.60%	1,078.36	40.24%

股份支付	463.79	25.69%	848.00	25.85%	826.65	25.45%	893.25	33.34%
租赁费、折旧、摊销费	281.73	15.60%	447.14	13.63%	654.27	20.14%	444.35	16.58%
咨询服务费	105.34	5.83%	180.91	5.52%	91.88	2.83%	92.19	3.44%
办公差旅费	99.35	5.50%	99.98	3.05%	95.41	2.94%	73.19	2.73%
业务招待费	35.81	1.98%	39.83	1.21%	36.03	1.11%	36.80	1.37%
其他	31.87	1.76%	67.92	2.07%	63.06	1.94%	61.45	2.29%
合计	1,805.63	100.00%	3,280.10	100.00%	3,248.69	100.00%	2,679.58	100.00%

报告期内,公司管理费用主要由职工薪酬、股份支付费用、租赁费、折旧摊销费用等构成,占比分别为90.16%、91.18%、88.15%及84.92%。主要项目具体变动分析如下:

1) 职工薪酬

报告期内,管理费用的职工薪酬分别为1,078.36万元、1,481.40万元、1,596.32万元及787.75万元,持续增长,主要系为提升经营管理水平,公司加大专业化团队建设力度,管理人员数量逐年增加,使得管理费用中职工薪酬不断增加。

2) 股份支付费用

为激励公司员工,报告期内公司多次实施了股权激励,分别确认股份支付费用893.25万元、826.65万元、848.00万元及463.79万元,具体如下:

①2018年度股权激励

2018年7月,经公司第二次临时股东大会审议通过《和元生物技术(上海)股份有限公司2018年股权激励计划》,实际控制人潘讴东通过持股平台上海讴立以1.50元/股向符合条件的2名激励对象间接转让公司股份160万股,以3.00元/股向符合条件的5名激励对象间接转让公司股份41万股。因转让价格1.50元/股、3.00元/股明显低于同期市场价格6.25元/股(参照最近一次外部投资者增资价格,即2017年10月外部投资者入股价格25元/股,2017年12月资本公积转增股本每10股送30股,对应每股价格为25元/4=6.25元),符合《企业会计准则第11号——股份支付》规定的情形,公司以前后两次价差乘以对应转让股份数(即4.75元/股×160万股及3.25元/股×41万股),合计确认股份支付费用893.25万元。

②2019 年度股权激励

2019 年 12 月, 公司二届五次董事会审议通过的《关于实施<公司 2018 年股权激励计划(第二批)>的议案》, 实际控制人潘讴东通过持股平台上海讴立向符合条件的 6 名激励对象转让公司股份 36.00 万股。因转让价格 3 元/股低于同期市场价格 6.80 元/股(参照最近一次外部投资者增资价格, 即 2019 年 10 月外部投资者增资), 公司以前后两次价差 3.80 元/股(6.80 元/股-3.00 元/股)乘以股份数 36 万股, 确认股份支付费用 136.80 万元。

2019 年 2 月, 经股东大会决议通过, 公司将持有艾迪斯 9.87%的股权(对应的注册资本 250 万元)以 250 万元的价格转让给员工郑德先。因转让价格 1 元/注册资本低于同期市场价格 3.7594 元/注册资本(参照最近一次外部投资者增资价格, 即 2018 年 9 月外部投资者增资), 符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定的情形, 公司以前后两次价差 2.7594 元/注册资本(3.7594 元/注册资本-1.00 元/注册资本)乘以注册资本 250.00 万元, 确认股份支付费用 689.85 万元。

③2020 年度股权激励

2020 年 2 月, 经公司第一次临时股份大会审议通过《关于拟实施<公司 2020 年股权激励计划>的议案》, 公司以 1.50 元/股向持股平台上海讴创发行股份 160 万股, 增资价格明显低于同期外部投资者增资价格 6.80 元/股(参照最近一次外部投资者增资价格, 即 2020 年 2 月外部投资者增资), 符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定的情形, 公司以前后价差 5.30 元/股(6.80 元/股-1.50 元/股)乘以股份数 160 万股, 确认股份支付费用 848 万元。

④2021 年 1-6 月股权激励

2021 年 4 月, 公司 2021 年第二次临时股东大会通过的《2021 年股票期权激励计划》, 本公司向符合条件的 91 名激励对象授予 1,200 万份股票期权, 授予日为 2021 年 4 月 2 日, 公司授予每一份股票期权的行权价格为 3.00 元。公司分两批进行行权, 当激励对象符合本激励计划约定的行权条件后, 由公司选择行权日进行统一集中行权, 具体为: 第一批 50%将于自授予日满 24 个月后统一行权完毕, 第二批 50%将于自授予日满 36 个月后统一行权完毕, 即两个批次的对应预期期权期限分别为 2 年、3 年。

2021年6月末,公司以可行权权益工具数量的最佳估计为基础,按期权授予日的公允价值计算股份支付费用,在服务期内进行分摊,其中本期确认股份支付费用463.79万元。

3) 租赁及装修费、折旧摊销费用

报告期内,租赁及装修费、折旧摊销费用合计金额分别为444.35万元、654.27万元、447.14万元及281.73万元,其中2019年度较2018年度有所增加,主要系9号楼投产前的房屋租赁费等计入管理费用所致;2021年1-6月租赁及装修费、折旧摊销费用较上年同期有所增加,主要系随着管理人员增加、CDMO服务平台投入使用,管理人员的办公场所增加,其分摊的租赁及装修费等亦随之增加所致。

(2) 报告期内,公司管理费用率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内,公司管理费用率高于同行业可比上市公司,主要系为抓住CDMO业务发展的良好机遇,公司加大管理团队专业化建设力度,管理人员规模增加,但受限于CDMO服务平台建设及产能释放时间的影响,业务规模仍较小,导致管理费用率较高。随着公司经营规模的持续扩大,营业收入的不断增加,规模效应逐渐显现,2021年1-6月,扣除股份支付影响后管理费用率已下降至13.55%,与同行业可比上市公司平均水平基本相当。

报告期内,公司的管理费用率与可比公司对比如下:

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
博腾股份	7.94%	10.95%	12.07%	12.43%
凯莱英	10.83%	9.75%	10.24%	10.86%
药明康德	9.22%	11.12%	11.52%	11.76%
药明生物	7.89%	9.11%	9.22%	8.99%
金斯瑞	24.53%	23.11%	20.21%	17.57%
平均水平	12.08%	12.81%	12.65%	12.32%
本公司 (剔除股份支付 费用)	13.55%	17.04%	38.50%	40.41%

注:公司、博腾股份、凯莱英、药明康德已剔除股份支付费用影响。

3、研发费用

报告期内,研发费用构成如下:

单位: 万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委外研发费	-	-	727.45	33.09%	1,038.60	43.64%	789.07	38.93%
职工薪酬	446.26	52.87%	653.71	29.74%	642.39	26.99%	601.15	29.66%
材料费	223.51	26.48%	521.24	23.71%	353.82	14.87%	321.32	15.85%
租赁及装修费	105.27	12.47%	153.64	6.99%	172.68	7.26%	143.50	7.08%
折旧摊销费用	55.31	6.55%	99.95	4.55%	116.10	4.88%	121.60	6.00%
其他	13.69	1.62%	42.27	1.92%	56.25	2.36%	50.13	2.47%
合计	844.05	100.00%	2,198.26	100.00%	2,379.86	100.00%	2,026.77	100.00%
占营业收入的比重	8.52%		15.40%		37.83%		45.84%	

(1) 研发费用总体分析

报告期内, 公司研发活动主要包括新工艺、新技术先导性研究、抗体偶联药物及基因治疗新药研发。最近三年, 公司按照既定的计划实施研发投入, 各年度研发费用基本稳定; 2021年1-6月, 研发费用较上年同期有所下降, 主要系上年同期公司研发费用包括艾迪斯的研发费用943.48万元, 而2020年6月起, 艾迪斯未再纳入公司合并报表范围所致。

(2) 研发费用具体构成变动分析

公司研发费用主要由委外研发费用、职工薪酬、材料费和折旧费、摊销等构成。主要项目分析如下:

1) 委外研发费

报告期内, 公司委外研发费用分别为789.07万元、1,038.60万元、727.45万元及0万元, 主要系子公司艾迪斯委托烟台迈百瑞国际生物医药有限公司、昭衍(苏州)新药研究中心有限公司等提供抗体偶联药物的临床前研究服务费用。自2020年5月公司处置艾迪斯股权后, 其研发费用未再纳入公司合并报表范围, 2021年1-6月公司未发生委外研发。

报告期内, 艾迪斯委外研发费用占公司委外研发费用比重如下:

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-----------	--------	--------	--------

艾迪斯委外研发费用	-	727.45	1,038.60	774.61
公司委外研发费用 (合并报表)	-	727.45	1,038.60	789.07
艾迪斯委外研发费用 占比	/	100.00%	100.00%	98.17%

2) 材料费

报告期，材料费用分别为 321.32 万元、353.82 万元、521.24 万元及 223.51 万元，其中 2020 年度有所增加，主要系公司加大对溶瘤病毒、慢病毒等 CDMO 服务基因治疗载体工艺开发的先导研究，随着项目研究的深入以及项目数量的增加，工艺开发涉及的一次性耗材、培养基等原材料耗费增加。

3) 折旧摊销费用、租赁费用、职工薪酬

最近三年，公司折旧摊销费用、租赁费用、职工薪酬总体较为稳定。

(3) 研发投入的确认依据、核算方法

报告期内，公司研发投入均费用化，不涉及资本化的情形。公司根据高新技术企业管理政策、《企业会计准则》等有关规定按照研发项目设立研发台账，归集核算研发投入，研发投入的支出范围包括委外研发费用、职工薪酬、材料费、折旧摊销等。其中，直接归属于研发项目的费用如委外研发费等按照归属的研发项目进行归集核算，间接费用如折旧、摊销等按照项目工时占比分摊至各项目。

(4) 研发相关的内控及执行情况

公司建立了《技术研发管理制度》等研发相关的内控制度，在研发项目立项与审批、实施与管理、验收与结题、知识产权管理、研发支出审批等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施，具体如下：

1) 立项与审批

公司依据市场需求、行业发展和历史研发积累，确定研发方向和目标。经前期项目调研，研发项目经理将完成的立项报告经公司内部审批、立项后，确定项目编号，开展项目研究。

2) 实施与管理

研发项目经理全程跟踪项目进展，以工作周报、部门例会等形式将研发项目

进展向研发经理、研发总监进行汇报，并定期编制研发项目阶段进度报告。

3) 验收与结题

项目完成后，研发项目经理编写项目总结，说明项目实际取得的研发结果，并对整个研发工作的各方面作出评价，形成书面的结题报告，经内部审批后完成项目结题。

4) 知识产权管理

公司建立了严格的研发成果保护机制，包括立项、开发等阶段的知识产权管理，相关知识产权由公司决定是否申请专利，若决定申请相关专利等，由相关部门及时完成专利注册；若不申请专利，而以技术秘密处理的，制定技术秘密的保护方案，相关文件资料由专门部门进行保密管理。

5) 研发支出审批

研发材料的领用：研发人员根据研发项目需要的材料填写领料申请单，经内部审批后通过仓库领用材料。

研发人员的薪酬支付：研发人员的工资、社保、公积金等薪酬严格遵守公司的相关制度规定，每月员工工资表由人力资源部根据薪酬制度及考勤记录进行编制，经人力资源部、财务部确认后交由总经理审批后支付。

研发支出其他费用：差旅费等费用由经办人员填写费用报销单，根据公司授权审批权限管理制度进行各层级审批，审批后的单据交财务部门付款。

报告期内，公司研发内控制度完善，运行良好有效。

(5) 报告期内，公司研发费用对应项目情况

单位：万元

序号	项目名称	预算金额	研发费用支出金额				实施进度
			2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	
1	AAV(腺相关病毒)载体优化研究	580.00	-	137.21	111.18	82.19	完成
2	基因组编辑技术研究	385.00	-	160.57	162.63	77.74	完成
3	基因功能学研究新工具开发	480.00	-	89.10	59.30	104.34	完成
4	动物自发性肿瘤模型建	150.00	-	15.36	27.66	25.52	完成

序号	项目名称	预算金额	研发费用支出金额				实施进度
			2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	
	立研究						
5	慢病毒载体表达框元件优化研究	170.00	-	64.76	53.99	57.68	完成
6	报告基因系统病毒载体建立研究	120.00	-	62.60	40.63	15.67	完成
7	分子及细胞学实验条件优化研究	150.00	-	65.01	23.75	24.08	完成
8	病毒工艺优化	80.00	-	22.97	21.01	21.83	完成
9	动物疾病模型验证	500.00	33.25	91.69	149.37	104.18	进行中
10	AAV(腺相关病毒)中试工艺开发及质量标准体系	1,002.00	38.72	96.13	216.41	225.99	进行中
11	溶瘤病毒(痘病毒载体)工艺开发	60.00	-	-	29.32	24.93	完成
12	基因治疗药物“AAV-TRAIL”的临床前研究	1,590.00	-	-	-	124.75	终止(注1)
13	抗TRAIL-R2的人源化抗体生产用三级细胞库的建立研究	650.00	-	-	-	47.14	注2
14	抗TRAIL-R2人源化抗体-毒素偶联药物(ADC)的筛选与成药性研究	5,200.00	-	-	-	117.71	
15	rAAV-HSV-tk自杀基因系统用于脑胶质细胞瘤治疗的可行性研究	120.00	-	5.72	19.80	46.34	完成
16	BIA慢病毒(GFP)样品制备	30.00	-	-	4.76	-	完成
17	慢病毒通用质粒HY01发酵及纯化工艺开发	30.00	-	-	25.02	-	完成
18	慢病毒通用质粒HY02发酵及纯化工艺开发	30.00	-	-	22.12	-	完成
19	慢病毒通用质粒HY03发酵及纯化工艺开发	30.00	-	-	17.55	-	完成
20	新型冠状病毒(2019-nCoV)DNA疫苗工艺开发	195.00	-	12.08	-	-	终止(注3)
21	新型冠状病毒(2019-nCoV)腺病毒疫苗工艺开发	410.00	-	1.84	-	-	终止(注3)
22	293T细胞库研究	300.00	62.56	85.14	-	-	进行中
23	溶瘤腺病毒工艺开发	220.00	3.42	88.65	-	-	进行中

序号	项目名称	预算金额	研发费用支出金额				实施进度
			2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	
24	溶瘤新城疫病毒工艺开发	220.00	4.56	85.24	-	-	进行中
25	腺相关病毒悬浮工艺开发	250.00	44.10	118.77	-	-	进行中
26	CAR-T 细胞制备工艺开发	735.00	62.79	51.95	-	-	进行中
27	新型特异抗肿瘤 ADC Oba01 的临床前研究	7,000.00	-	943.48	1,395.36	926.69	退出(注4)
28	AAV 血清型质粒改造	250.00	131.12	-	-	-	进行中
29	重组腺病毒毒株库建库工艺研究	200.00	97.30	-	-	-	进行中
30	新型培养工艺在基因治疗病毒生产中的开发	420.00	6.89	-	-	-	进行中
31	悬浮 LV 工艺开发	420.00	1.94	-	-	-	进行中
32	质粒 DNA 的生产工艺优化	370.00	2.04	-	-	-	进行中
33	腺相关病毒悬浮工艺开发	80.00	7.52	-	-	-	进行中
34	新 AAV 血清型开发	1,200.00	71.04	-	-	-	进行中
35	病毒载体元件筛选及优化	1,350.00	58.31	-	-	-	进行中
36	基因组编辑优化	250.00	8.67	-	-	-	进行中
37	病毒包装系统优化	550.00	37.41	-	-	-	进行中
38	新型病毒载体开发	500.00	0.73	-	-	-	进行中
39	病毒测试用工具小鼠构建	550.00	79.02	-	-	-	进行中
40	HDV 腺病毒系统优化	500.00	37.67	-	-	-	进行中
41	外泌体-AAV 技术开发	350.00	27.74	-	-	-	进行中
42	杆状病毒-AAV 技术开发	350.00	2.62	-	-	-	进行中
43	病毒启动子及体内测试研发	300.00	24.64	-	-	-	进行中
小计			844.05	2,198.26	2,379.86	2,026.77	/

注 1: 序号 12 项目系基因治疗新药临床前研究, 为进一步聚焦于基因治疗 CDMO 服务, 2018 年度公司主动终止了该项目;

注 2: 序号 13、14 项目系新型特异抗肿瘤 ADC Oba01 新药项目(即序号 27 项目)的前身。2018 年度 6 月, 公司成立艾迪斯后, 该项目转由艾迪斯继续研发;

注 3: 序号 20、21 项目系 2020 年度公司根据国内外新冠肺炎疫苗研发进度、疫情发展情况而主动做出的终止;

注 4: 序号 27 项目系艾迪斯的 ADC 新药研发项目。自 2020 年 5 月, 公司对外转让艾迪斯部分股权后, 艾迪斯未再纳入公司合并报表范围, 公司退出该项目的后续执行。

(6) 研发投入占营业收入比重与可比上市公司的对比如下:

剔除抗体偶联药物及基因治疗新药研发项目后,报告期内,公司研发费用及研发费用率具体如下:

单位:万元

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用 (合并报表)	844.05	2,198.26	2,379.86	2,026.77
研发费用(扣除抗体偶联药物、基因治疗新药研发项目)	844.05	1,254.78	984.50	810.48
营业收入	9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97
占比	8.52%	8.79%	15.65%	18.33%
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例(扣除抗体偶联药物及基因治疗新药研发项目)				12.20%

注 1: 剔除抗体偶联药物及基因治疗新药研发项目的研发费用即剔除上述“(5)报告期内,公司研发费用对应项目情况”中序号 12、13、14 及 27 项目;

注 2: 报告期内,艾迪斯无营业收入。

报告期内,剔除抗体偶联药物及基因治疗新药研发项目后,公司研发费用率分别为 18.33%、15.65%、8.79%及 8.52%,其中 2018 年度、2019 年度,高于同行业可比上市公司平均水平主要系公司收入规模尚小,但是公司前期注重新工艺、新技术的研究、开发,研发投入保持在较高水平。随着公司营业收入规模的扩大,2020 年度、2021 年 1-6 月公司研发费用率与同行业可比上市公司平均水平基本相当。

报告期内,公司研发费用率与同行业可比上市公司对比分析如下:

可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
博腾股份	10.68%	7.62%	7.90%	6.43%
凯莱英	9.31%	8.22%	7.83%	8.46%
药明康德	3.84%	4.19%	4.59%	4.54%
药明生物	2.62%	5.41%	6.52%	6.68%
金斯瑞	76.29%	67.39%	68.05%	32.07%
平均水平(剔除金斯瑞)	6.61%	6.36%	6.71%	6.53%
本公司(扣除抗体偶联药物及基因治疗新药项目)	8.52%	8.79%	15.65%	18.33%

注：金斯瑞下属子公司传奇生物主要从事新药研发、生产，导致其研发费用高，且与CDMO服务研发内容差异大，因此，计算研发费用率平均水平时剔除金斯瑞的影响。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利息支出	149.09	248.19	255.90	78.78
减：利息收入	399.09	236.64	24.52	37.15
手续费及其他	3.35	13.80	11.50	25.83
汇兑损益	-0.03	-0.33	/	/
合计	-246.69	25.01	242.88	67.46

公司财务费用主要由利息支出和利息收入构成。报告期内，公司财务费用分别为67.46万元、242.88万元、25.01万元及-246.69万元。其中，2019年度财务费用较2018年末增加175.42万元，主要系随着经营规模的持续扩大，公司相继建设8号楼、9号楼基因治疗CDMO服务平台，通过银行借款、设备融资租赁等债务形式筹集资金，相应的利息支出增加。2020年财务费用较2019年度减少217.86万元，主要系2020年度公司完成多次股权融资，货币资金增加导致银行存款利息收入增加。2021年1-6月，银行存款利息收入增加导致财务费用为负数。

(五) 其他损益项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加分别为1.25万元、4.43万元、29.46万元及5.14万元，其中2020年度较2019年度增加25.03万元，主要系2020年度公司完成多次股权融资，按照营业账簿中记载资金应缴纳的印花税相应增加所致。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
与资产相关的政府补助	202.14	320.54	153.37	56.71
与收益相关的政府补助	45.61	429.19	397.74	269.91

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
个人所得税手续费返还	4.02	2.97	2.00	-
合计	251.77	752.71	553.10	326.62

报告期内, 公司政府补助具体明细如下:

单位: 万元

序号	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	依据	备注
与收益相关							
1	国家科技重大专项创新抗体-药物偶联(ADC)药物及关键技术	-	262.94	-	-	《关于重大新药创制科技重大专项2019年度实施计划立项课题的通知》(卫科专项函[2019]764号)、《国家科技重大专项课题组织实施协议》	与收益相关
2	张江科学城专项发展资金	-	90.00	83.90	-	《浦东新区人民政府关于印发上海市张江科学城专项发展资金管理暂行办法的通知》(浦府规[2018]1号)	与收益相关
3	2017年第三批上海市服务业发展引导资金计划-CRISPR/Cas9载体系统平台建设项目	-	-	-	134.88	《关于下达2017年第三批上海市服务业发展引导资金计划的通知》(沪发改服务[2017]17号)	与资产、收益相关
4	腺相关病毒载体产业化生产与纯化技术平台搭建	-	32.00	-	-	《浦东新区科技发展基金项目任务(合同)书》(项目编号:PKR2015-E06)	与收益相关
5	疫情复工复产补贴	-	30.90	-	-	《关于给予本市相关企业就业补贴应对疫情影响稳定就业岗位的通知》(沪人社就[2020]87号)	与收益相关
6	2019年度上海市服务业发展引导资金	-	-	34.57	-	《上海市人民政府关于印发上海市服务业发展引导资金使用和管理办法的通知》(沪府规[2018]5号)、《上海市服务业发展引导资金2019年第二批拟支持项目公示》	与资产、收益相关
7	上海市企事业专利工作试点单位项目	12.00	-	52.00	-	《上海市企事业专利工作试点示范单位认定和管理办法》(沪知局[2017]62号)、《上海市知识产权局关于认定2018年上海市企事业专利工作试点示范单位的通知》、上海市知识产权局《上海市企事业专利工作试点单位项目合同书》	与收益相关
8	张江科学城知识产权发展专项资金	-	-	10.00	-	《关于印发上海市张江科学城专项发展资金支持知识产权发展实施细则的通知》(沪浦知局[2018]34号)	与收益相关
9	上海市科委小巨人培育工程项目	-	-	200.00	-	《关于印发上海市科技小巨人工程实施办法的通知》(沪科合[2015]8号)、《关于公布2019年度上海市科技小巨人(含培育)企业验收评估结果的通知》(沪科合[2019]15号)	与收益相关
10	抗肺癌抗体偶联药物(ADC)的临床前研究	-	-	-	56.00	《上海市科研计划项目(课题)专项经费管理办法》(沪财发(2017)9号)、《科研计划项目合同》(项目编号:18431903100)	与收益相关
11	基于DR5靶点的抗肿瘤抗体-毒素-偶联物的临床研究	-	-	-	40.00	《关于2018年度上海市优秀学术/技术带头人计划拟资助人员名单的公示通知》、《科研计划项目合同》(项目编号:18XD1420200)	与收益相关

序号	项目	2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	依据	备注
12	浦东新区科技发展基金	-	-	-	12.00	《浦东新区科技发展基金项目任务(合同)书》(项目编号:PKF2015-C10)	与收益 相关
13	浦东新区企业家创新领导力发展计划	-	-	-	8.23	《关于批准2017年度浦东新区科技发展基金企业家创新领导力发展计划专项资金项目立项的通知》(浦科经委[2018]11号)	与收益 相关
14	2021年上海市企事业专利工作试点示范单位奖励	30.00	-	-	-	《关于印发<上海市专利资助办法>的通知》、《上海市知识产权局关于认定2021年上海市企事业专利工作试点示范单位的通知》	与收益 相关
15	稳岗补贴	-	10.11	-	5.55	/	与收益 相关
16	其他零星补助	3.61	3.24	17.26	13.25	/	与收益 相关
小计		45.61	429.19	397.74	269.91	/	/
与资产相关							
1	CRO/CMO公共服务平台建设项目2017年度专项发展资金	132.27	188.85	69.26	23.90	《关于精准医疗用慢病毒载体CRO/CMO公共服务平台建设项目申请中国(上海)自由贸易试验区2017年度专项发展资金的批复》(中(沪)自贸张管[2017]13号)	与资产 相关
2	上海市战略新兴产业专项-“基因药物载体GMP生产车间新建项目”专项资金	32.60	65.20	43.47	-	《关于请拨付和元生物技术(上海)股份有限公司战略性新兴产业重大项目“基因药物载体GMP生产车间新建项目”首笔专项资金的函》(沪发改高技[2018]119号)	与资产 相关
3	上海市产业转型升级专项资金(产业技术创新)-基因和细胞质粒的病毒生产技术平台建设项目	5.53	11.07	11.07	16.30	《上海市产业转型升级专项资金(产业技术创新)项目合同》(计划编号:17XI-04)	与资产 相关
4	2017年第三批上海市服务业发展引导资金计划-CRISPR/Cas9载体系统平台建设项目	19.98	40.68	28.75	16.51	《关于下达2017年第三批上海市服务业发展引导资金计划的通知》(沪发改服务[2017]17号)	与资产、 收益相关
5	2019年度上海市服务业发展引导资金	11.75	14.75	0.82	-	《上海市人民政府关于印发上海市服务业发展引导资金使用和管理办法的通知》(沪府规[2018]5号)、《上海市服务业发展引导资金2019年第二批拟支持项目公示》	与资产、 收益相关
小计		202.14	320.54	153.37	56.71	/	/

注:2017年第三批上海市服务业发展引导资金计划-CRISPR/Cas9载体系统平台建设项目、2019年度上海市服务业发展引导资金项目系与资产、收益相关的政府补助,因此在与资产相关、与收益相关同时列报。

3、投资收益

报告期内,公司投资收益情况如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
理财产品、结构性存款的投资收益	331.48	371.89	10.16	46.14
处置长期股权投资产生的投资收益	-	5,641.21	-	-
权益法核算的长期股权投资收益	-106.50	-269.04	-	-
丧失控制权后, 剩余股权按公允价值重新计量产生的利得	-	1,589.81	-	-
合计	224.98	7,333.88	10.16	46.14

报告期内, 公司投资收益分别为 46.14 万元、10.16 万元、7,333.88 万元及 224.98 万元, 其中 2020 年度投资收益金额较大, 主要系当期处置子公司艾迪斯 39.93% 股权, 根据《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》的核算要求, 对剩余股权在丧失控制权日按照公允价值进行重新计量, 处置股权以及对剩余股权按照公允价值进行重新计量共确认投资收益 7,231.03 万元。

4、信用减值损失/资产减值损失

报告期内, 公司信用减值损失、资产减值损失明细情况如下:

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收款项减值损失	54.38	-234.11	-36.21	-19.39
合同资产减值损失	-39.32	-5.88	-	-
合计	15.06	-239.99	-36.21	-19.39

报告期内, 公司资产减值损失、信用减值损失主要系应收账款、其他应收账款、合同资产减值损失。其中 2020 年度应收款项减值损失金额较大, 主要系公司对贵州中泽微环生物科技有限公司的 180 万元应收账款全额计提坏账准备所致。

5、资产处置收益

报告期内, 公司资产处置收益分别为-100 万元、0 万元、0 万元及 1.36 万元, 其中 2018 年度资产处置收益为-100 万元, 主要系: 为进一步聚焦于基因治疗 CDMO、CRO 服务领域, 2018 年度公司设立子公司艾迪斯, 将 ADC 新药研发业务从和元生物分离, 实现基因治疗 CRO/CDMO 业务与 ADC 新药业务的独立、清晰运营及融资, 原对外受让 ADC 新药的相关发明专利随之转让给艾迪斯。根

据公司与原转让单位的约定,公司将上述发明专利二次转让给其他单位,应支付专利二次转让费用 100 万元,该部分费用计入资产处置收益。

6、营业外收入、营业外支出

报告期内,营业外收入分别为 36.89 万元、0.58 万元、0.22 万元及 13.16 万元,其中 2018 年度营业外收入金额较高,系公司当年参加全国第六届创新创业大赛获得大赛奖金 30 万元所致。

报告期内,营业外支出分别为 6.87 万元、0.02 万元、6.52 万元及 11.18 万元,营业外支出金额小。

(六) 报告期内,主要税项缴纳情况及所得税费用与会计利润关系

1、报告期内主要税项缴纳情况

对于一家聚焦基因治疗 CRO 和 CDMO 服务的生物科技公司而言,持续进行研发投入是保持服务竞争力和技术领先的重要因素,亦是公司开发新业务、拓展新客户的技术支撑。报告期内,公司持续进行研发投入,受前期收入规模小、规模效应未显现等影响,导致 2018 年度、2019 年度亏损;2020 年度实现扭亏为盈,但是受前期未弥补亏损金额较大的影响,尚未缴纳企业所得税;2021 年 1-6 月,公司缴纳企业所得税 267.21 万元。

为抓住基因治疗 CDMO 行业发展的良好机遇,报告期内公司新建 8 号、9 号楼基因治疗 CDMO 服务平台及购置相关仪器设备,大额的仪器设备、配套工程支出取得较多的进项税额。2018-2020 年度,公司进项税额尚未抵扣完,因此未缴纳增值税及对应的城建税及教育费附加;2021 年 1-6 月,公司缴纳增值税 1.24 万元。

(七) 报告期非经常性损益对公司经营成果的影响

报告期,非经常性损益对公司经营成果的影响具体参见本节之“八、经注册会计师鉴证的非经常性损益”。

十二、资产质量分析

(一) 资产总体结构及变动分析

报告期各期末，公司资产按流动性划分的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	66,091.66	63.24%	74,687.58	78.76%	9,198.97	44.90%	5,929.10	33.59%
非流动资产	38,419.11	36.76%	20,136.05	21.24%	11,287.53	55.10%	11,720.61	66.41%
合计	104,510.77	100.00%	94,823.63	100.00%	20,486.50	100.00%	17,649.70	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 17,649.70 万元、20,486.50 万元、94,823.63 万元及 104,510.77 万元，随着营业收入规模持续扩大、股东股本的投入，资产总额增速较快。

从总体资产结构来看，报告期各期末，公司非流动资产占总资产比重分别 66.41%、55.10%、21.24%及 36.76%，其中 2018 年末、2019 年末非流动资产占比较高，主要系：（1）为抓住基因治疗 CDMO 行业发展的良好机遇，公司新建 8 号、9 号楼基因治疗 CDMO 服务平台、购置相关仪器设备，固定资产、长期待摊费用等非流动资产规模较大；（2）2018 年度、2019 年度，公司收入规模小，应收账款、存货等流动资产规模相对小。

2020 年末，公司非流动资产占比下降，主要系：（1）公司当年完成多次股权融资，流动资产增加较多；（2）公司营业收入大幅增加，应收账款、存货随之增加，从而进一步带动流动资产规模的扩大。

2021 年 6 月末，公司非流动资产占比有所上升，主要系：（1）随着和元智造精准医疗项目建设的推进，工程建设投入增加；（2）2021 年根据新租赁准则确认使用权资产导致非流动资产增加 6,441.67 万元。

综上所述，报告期内，公司资产构成及变动情况符合公司的实际经营状况。

(二) 流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位: 万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	47,691.39	72.16%	45,535.56	60.97%	4,802.38	52.21%	3,396.51	57.29%
应收账款	1,279.22	1.94%	2,352.39	3.15%	944.85	10.27%	790.42	13.33%
预付款项	461.09	0.70%	202.26	0.27%	232.40	2.53%	49.06	0.83%
其他应收款	285.01	0.43%	264.53	0.35%	499.93	5.43%	105.26	1.78%
存货	3,564.77	5.39%	2,220.74	2.97%	1,286.08	13.98%	486.20	8.20%
合同资产	858.81	1.30%	111.74	0.15%	-	-	-	-
其他流动资产	11,951.37	18.08%	24,000.37	32.13%	1,433.34	15.58%	1,101.65	18.58%
合计	66,091.66	100.00%	74,687.58	100.00%	9,198.97	100.00%	5,929.10	100.00%

与公司业务规模不断扩大的发展态势相符, 公司流动资产总额呈增长趋势。公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货和其他流动资产构成, 报告期各期末上述四项资产合计占公司流动资产的比重分别为 97.40%、92.04%、99.23% 及 97.57%。

1、货币资金

报告期各期末, 公司货币资金明细情况如下:

单位: 万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存现金	1.12	1.19	2.24	2.47
银行存款	47,249.43	44,490.56	4,512.06	3,065.79
其他货币资金	440.84	1,043.81	288.08	328.24
合计	47,691.39	45,535.56	4,802.38	3,396.51

公司货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成。报告期各期末, 公司货币资金余额分别为 3,396.51 万元、4,802.38 万元、45,535.56 万元及 47,691.39 万元, 占各期末流动资产比例分别为 57.29%、52.21%、60.97% 及 72.16%。其中 2020 年末货币资金余额较 2019 年末增加 40,733.18 万元, 主要系: 2020 年度公司完成多次股权融资, 此外 2020 年度公司实现扭亏为盈, 经营活动现金流得到改善, 经营活动产生的现金流量净额为 6,231.90 万元, 因此, 年末货币资金增加较多。

公司其他货币资金主要为银行承兑汇票保证金、履约保证金。截至 2021 年 6 月末, 使用受限其他货币资金余额为 406.16 万元。

2、应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30/ 2021年1-6月	2020.12.31/ 2020年	2019.12.31/ 2019年	2018.12.31/ 2018年
应收账款余额	1,543.15	2,672.01	1,005.82	863.61
减：坏账准备	263.93	319.63	60.97	73.19
应收账款账面价值	1,279.22	2,352.39	944.85	790.42
应收账款余额占营业收入比重	15.58%	18.72%	15.99%	19.53%
应收账款余额同比增长	/	165.66%	16.47%	/
营业收入同比增长	/	126.93%	42.31%	/

(1) 应收账款规模变动分析

公司客户主要为基因治疗新药企业、科研机构、高校、医院等。报告期内，公司销售规模不断扩大，应收账款余额持续增加，其占营业收入的比重基本保持稳定，应收账款的增长与营业收入的增长趋势基本一致。

2019年末、2020年末应收账款余额同比增幅16.47%、165.66%，2019年度、2020年度营业收入同比增幅42.31%、126.93%。其中2019年末应收账款余额增幅低于营业收入增幅，主要系公司加强了客户的应收账款收款管理，并于当年收回了较多的应收款项。2020年末应收账款余额增幅大于营业收入增幅，主要系2020上半年受新冠肺炎疫情影响，客户开工时间延迟，公司的销售收入主要集中于下半年，因此2020年末应收账款余额增幅高于营业收入增幅。

(2) 应收账款构成情况分析

报告期内，公司应收账款构成情况如下：

单位：万元

2021.6.30					
项目	账面余额		坏账准备		账面价值
	账面余额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	180.00	11.66%	180.00	100.00%	-
按照账龄组合	1,363.15	88.34%	83.93	6.16%	1,279.22

小计	1,543.15	100.00%	263.93	17.10%	1,279.22
2020.12.31					
项目	账面余额		坏账准备		账面价值
	账面余额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	180.00	6.74%	180.00	100.00%	-
按照账龄组合	2,492.01	93.26%	139.63	5.60%	2,352.39
小计	2,672.01	100.00%	319.63	11.96%	2,352.39
2019.12.31					
项目	账面余额		坏账准备		账面价值
	账面余额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按照账龄组合	1,005.82	100.00%	60.97	6.06%	944.85
小计	1,005.82	100.00%	60.97	6.06%	944.85
2018.12.31					
项目	账面余额		坏账准备		账面价值
	账面余额	比例	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按照账龄组合	863.61	100.00%	73.19	8.48%	790.42
小计	863.61	100.00%	73.19	8.48%	790.42

报告期，公司应收账款主要由按照账龄组合构成。其中，2020年末、2021年6月末按照单项计提坏账准备具体情况如下：

单位：万元

客户名称	应收账款余额	坏账准备	计提比例	计提理由
贵州中泽微环生物科技有限公司	180.00	180.00	100%	债务人财务困难，经多次催收无果，预计无法收回

(3) 报告期各期末，应收账款账龄组合具体情况如下：

单位：万元

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	1,295.80	95.06%	2,425.83	97.34%	952.78	94.73%	698.74	80.91%
1-2年	38.98	2.86%	38.24	1.53%	22.96	2.28%	111.27	12.88%
2-3年	13.80	1.01%	10.39	0.42%	20.02	1.99%	24.46	2.83%
3-4年	3.38	0.25%	8.81	0.35%	10.06	1.00%	11.79	1.37%
4-5年	8.87	0.65%	8.73	0.35%	-	-	17.28	2.00%
5年以上	2.32	0.17%	-	-	-	-	0.07	0.01%
合计	1,363.15	100.00%	2,492.01	100.00%	1,005.82	100.00%	863.61	100.00%

报告期内,公司账龄组合应收账款账龄主要集中在1年以内,占比分别为80.91%、94.73%、97.34%及95.06%。公司1年以上应收账款金额小、占比低,无法收回风险低。

(4) 对比同行业上市公司应收账款坏账计提政策

1) 2019年度、2020年度、2021年1-6月应收账款坏账准备计提政策对比分析

公司于2019年1月1日起执行财政部于2017年修订的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》,以预期信用损失为基础确认坏账准备。对于划分为组合的应收账款,公司与同行业可比上市公司预期信用损失计提政策对比如下:

同行业可比上市公司	预期损失的确定
博腾股份	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表,计算预期信用损失。
凯莱英	对于划分为组合的应收账款,公司参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表,计算预期信用损失。
药明康德	公司采用减值矩阵确定应收账款和合同资产的预期信用损失准备。公司基于债务人内部信用评级对具有类似风险特征的各类应收账款和合同资产确定相应的损失准备的比例。减值矩阵基于公司历史逾期比例考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的前瞻性信息。
药明生物	公司一直就贸易应收款项及合约资产确认全期预期信用损失。该等资产的预期信用损失乃使用合适分组的拨备矩阵进行整体评估,按债务人的财务素质及基于债务人过往逾期情况的过往信贷亏损状况估计,并作出适当调整以反映报告日的当前状况及未来经济状况的估计。

同行业可比上市公司	预期损失的确定
金斯瑞	就不包含重大融资成分的贸易应收款项及合约资产而言或当公司采用不调整重大融资成分的影响的可行权宜方法时,公司采用简化方式计算预期信贷亏损。根据简化方式,公司不会追踪信贷风险的变化,而是于各报告日期根据寿命周期预期信贷亏损确认亏损拨备。公司已根据其历史信贷亏损经验建立拨备矩阵,并就债务人及经济环境的特定前瞻性因素作出调整。
本公司	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表,计算预期信用损失

注:上述会计政策来源可比上市公司年度报告;药明生物、金斯瑞系港股上市公司。

公司与同行业可比上市公司博腾股份、凯莱英自2019年1月1日起采用新金融工具准则,以预期信用损失为基础计提应收账款坏账准备。药明康德、药明生物、金斯瑞自2018年1月1日起采用新金融工具准则,以预期信用损失为基础计提应收账款坏账准备。公司应收坏账准备计提政策与同行业可比上市公司不存在重大差异。

公司与同行业可比上市公司预期信用损失率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	/	/	/	/	/	/
药明生物	/	/	/	/	/	/
金斯瑞	/	/	/	/	/	/
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预期信用损失的计提比例,下同。

由上表可知,2019年度、2020年度、2021年1-6月,公司预期信用损失率计提比例与博腾股份、凯莱英相比不存在重大差异。

2) 2018年度账龄组合应收账款坏账准备计提比例对比分析

公司按照账龄组合坏账准备计提比例与同行业可比上市公司对比分析如下:

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	/	/	/	/	/	/

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
药明生物	/	/	/	/	/	/
金斯瑞	/	/	/	/	/	/
本公司	5%	10%	30%	50%	80%	100%

综上所述,公司坏账准备计提政策、比例与同行业可比上市公司相比不存在重大差异,具有合理性。

(5) 应收账款前五名客户

截至2021年6月30日,公司应收账款余额前五名客户的具体情况如下:

单位:万元

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
上海复诺健生物科技有限公司	570.29	36.96%	否
贵州中泽微环生物科技有限公司	180.00	11.66%	否
北京中因科技有限公司	98.11	6.36%	否
中国医科大学附属第一医院	43.62	2.83%	否
复旦大学附属中山医院	37.61	2.44%	否
合计	929.62	60.24%	/

截至2020年12月31日,公司应收账款余额前五名客户的具体情况如下:

单位:万元

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
上海复诺健生物科技有限公司	1,742.73	65.22%	否
南京北恒生物科技有限公司	190.50	7.13%	否
贵州中泽微环生物科技有限公司	180.00	6.74%	否
中国人民解放军陆军特色医学中心	33.22	1.24%	否
复旦大学附属中山医院	31.53	1.18%	否
合计	2,177.97	81.51%	/

截至2019年12月31日,公司应收账款余额前五名客户的具体情况如下:

单位:万元

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
深圳市亦诺微医药科技有限公司	309.43	30.76%	否
贵州中泽微环生物科技有限公司	200.00	19.88%	否
中国人民解放军陆军特色医学中心	35.98	3.58%	否

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
北京大学	23.06	2.29%	否
上海益健医学服务中心	21.76	2.16%	否
合计	590.23	58.67%	/

截至 2018 年 12 月 31 日, 公司应收账款余额前五名客户的具体情况如下:

单位: 万元

客户名称	余额	占比	是否存在关联关系
上海邦耀生物科技有限公司	262.58	30.40%	否
南京北恒生物科技有限公司	45.97	5.32%	否
贵州中泽微环生物科技有限公司	36.77	4.26%	否
上海益健医学服务中心	31.15	3.61%	否
中国人民解放军陆军特色医学中心	30.24	3.50%	否
合计	406.70	47.09%	/

报告期各期末, 应收账款余额中无应收持公司 5% (含 5%) 以上表决权股份的股东单位款项。

(6) 应收账款期后回款情况

报告期各期末, 公司应收账款期后回款情况如下:

单位: 万元

项目	应收账款余额	期后回款情况		期后回款情况 (剔除贵州中泽微环生物 科技有限公司)
		回款金额	回款比例	回款比例
2018 年末	863.61	822.74	95.27%	95.06%
2019 年末	1,005.82	810.80	80.61%	98.14%
2020 年末	2,672.01	2,349.18	87.92%	94.27%
2021 年 6 月末	1,543.15	801.22	51.92%	58.78%

注 1: 期后回款情况系截至 2021 年 8 月 20 日;

注 2: 剔除贵州中泽微环生物科技有限公司的期后回款比例系剔除贵州中泽微环生物科技有限公司的应收账款以及期后回款金额后计算所得。

3、预付款项

公司预付款项主要为预付的原材料货款、房租等。报告期各期末, 公司预付款项分别为 49.06 万元、232.40 万元、202.26 万元及 461.09 万元, 账龄主要集中在 1 年以内, 占流动资产的比重为 0.83%、2.53%、0.27%及 0.70%, 占比较低。

公司与供应商一般采用先货后款的形式,因此预付款项余额较小。

其中,2019年末预付款项较2018年末增加183.34万元,主要系艾迪斯委托烟台迈百瑞国际生物医药有限公司提供新型特异抗肿瘤ADC新药的临床前研究服务,按照合同约定预付委外研发服务费。

2021年6月末预付款项较2020年末增加258.83万元,主要系向格来赛生命科技(上海)有限公司预付原材料采购款222.74万元所致。

4、其他应收款

报告期各期末,其他应收款净值分别为105.26万元、499.93万元、264.53万元及285.01万元,占流动资产比例分别为1.78%、5.43%、0.35%及0.43%,金额小,占比低。

报告期各期末,公司其他应收款按性质分类明细如下:

单位:万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金保证金	303.67	282.43	541.98	117.25
应收暂付款及其他	0.55	-	0.45	0.05
小计	304.23	282.43	542.42	117.30

公司其他应收款主要系房屋租赁、物业、水电的押金保证金,账龄主要集中在1年以内。其中2019年末其他应收款余额较大,主要系因经营资金需求,公司向通用(中国)融资租赁有限责任公司采用售后回租的融资租赁形式筹集资金,为履约而形成了保证金400万元。

5、存货

(1) 报告期各期末,公司各类存货的构成明细情况如下:

单位:万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	2,083.61	58.45%	995.04	44.81%	427.48	33.24%	168.12	34.58%
半成品	773.51	21.70%	751.52	33.84%	440.32	34.24%	-	-
在产品	/	/	/	/	387.56	30.13%	284.24	58.46%
库存商品	-	-	0.85	0.04%	1.16	0.09%	-	-

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
周转材料	211.18	5.92%	80.25	3.61%	29.56	2.30%	33.85	6.96%
合同履约成本	496.47	13.93%	393.08	17.70%	/	/	/	/
存货余额	3,564.77	100.00%	2,220.74	100.00%	1,286.08	100.00%	486.20	100.00%
存货跌价准备	-		-		-		-	
存货净额	3,564.77		2,220.74		1,286.08		486.20	

注：自 2020 年 1 月 1 日起，公司根据新收入准则将在产品列入合同履约成本核算。

报告期内，公司存货随经营规模的扩大而不断增长，主要存货项目变动分析如下：

1) 原材料

报告期各期末，公司原材料余额分别为 168.12 万元、427.48 万元、995.04 万元及 2,083.61 万元，增速较快，主要系随着公司 CDMO 业务的快速发展，正在执行的项目数量、金额增加，备用的细胞培养试剂、一次性实验耗材等原材料增加所致。

2) 半成品

公司半成品为工业级质粒，系基因治疗病毒载体生产过程的中间体。2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末半成品余额分别为 440.32 万元、751.52 万元、773.51 万元，呈上升趋势，系随着基因治疗 CDMO 服务规模的扩大，公司考虑到潜在市场需求而进行提前制备，以加快后续新签基因治疗 CDMO 服务合同的生产进度。

3) 在产品、合同履约成本

在产品、合同履约成本系报告期各期末基因治疗 CRO 服务项目尚未完工所发生的实际成本，包括直接人工、材料费等。报告期各期末，公司基因治疗 CRO 服务未完工项目金额总体呈稳定上升趋势，与基因治疗 CRO 服务收入变动趋势一致。

(2) 存货跌价准备

公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期各期末，公司存货未发生减值迹象，因此各期均

未计提存货跌价准备。

6、合同资产

公司合同资产系向客户提供基因治疗 CDMO 服务尚未达到合同约定里程碑, 但已形成可收取对价的权利。

2020 年末、2021 年 6 月末, 合同资产余额分别为 117.62 万元、904.02 万元, 其中 2021 年 6 月末合同资产余额较 2020 年末增加 786.40 万元, 主要系随着公司基因治疗 CDMO 服务规模的不断扩大, 截至 2021 年 6 月末正在执行的 CDMO 服务合同尚未达到约定里程碑的项目数量、金额增加, 项目已发生的成本预计能够得到补偿, 按照已发生的成本确认收入、合同资产所致。

截至 2020 年末、2021 年 6 月末, 合同资产具体情况如下:

单位: 万元

期间	项目	余额	账龄	计提比例	减值损失	账面价值
2021.6.30	未结算货款	904.02	1 年以内	5%	45.20	858.81
2020.12.31	未结算货款	117.62	1 年以内	5%	5.88	111.74

7、其他流动资产

报告期各期末, 公司其他流动资产具体构成如下:

单位: 万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
待认证增值税进项税额	35.20	0.01	1.72	0.01
待抵扣增值税进项税额	1,916.17	987.20	1,431.62	1,101.64
结构性存款	10,000.00	23,013.16	-	-
合计	11,951.37	24,000.37	1,433.34	1,101.65

公司的其他流动资产主要系待抵扣增值税进项税额及结构性存款等。报告期各期末, 公司其他流动资产分别 1,101.65 万元、1,433.34 万元、24,000.37 万元及 11,951.37 万元。报告期内, 公司其他流动资产波动主要受结构性存款的购买与赎回影响所致。

目前, 现行税法并没有对经认证的进项税设置留抵期限, 随着公司营业收入的持续增长, 预计将会产生足够的销项税额, 进项税未来将足额抵扣的可能性较大, 因此, 待抵扣进项增值税进项税存在减值的风险相对较小。

(三) 非流动资产分析

报告期各期末, 公司非流动资产构成情况如下:

单位: 万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	1,603.41	4.17%	1,709.91	8.49%	-	-	-	-
固定资产	6,464.57	16.83%	5,518.90	27.41%	4,838.94	42.87%	1,686.50	14.39%
在建工程	9,851.26	25.64%	1,407.27	6.99%	181.58	1.61%	7,816.95	66.69%
使用权资产	6,441.67	16.77%	/	/	/	/	/	/
无形资产	5,249.82	13.66%	5,146.17	25.56%	413.66	3.66%	472.34	4.03%
长期待摊费用	5,917.37	15.40%	5,899.34	29.30%	5,853.35	51.86%	1,744.82	14.89%
递延所得税资产	491.02	1.28%	454.46	2.26%	-	-	-	-
其他非流动资产	2,400.00	6.25%	-	-	-	-	-	-
合计	38,419.11	100.00%	20,136.05	100.00%	11,287.53	100.00%	11,720.61	100.00%

公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、长期待摊费用构成, 报告期各期末上述五项资产合计占公司非流动资产的比重分别为100%、100%、89.25%及88.30%。

1、长期股权投资

2020年5月, 公司将艾迪斯39.93%的股权以4,600万元价格转让给上海和迪, 艾迪斯由发行人控股子公司变更为参股公司, 具体转让情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人报告期内的重大资产重组情况”。

截至2020年末、2021年6月末, 公司长期股权投资系对艾迪斯的投资, 长期股权投资账面价值分别为1,709.91万元、1,603.41万元。2021年6月末, 长期股权账面价值变动系公司对艾迪斯可实施重大影响, 按照应分担艾迪斯实现净损益的份额, 确认投资损益并调整长期股权投资的账面价值所致。

2、固定资产

报告期各期末, 公司固定资产明细情况如下:

单位: 年、万元

时间	项目	折旧年限	原值	累计折旧	减值准备	净值	成新率
----	----	------	----	------	------	----	-----

时间	项目	折旧年限	原值	累计折旧	减值准备	净值	成新率
2021.6.30	生产实验设备	5-10	8,433.92	2,053.62	-	6,380.30	75.65%
	办公设备及其他	3-5	217.84	138.65	-	79.19	36.35%
	运输工具	5	101.67	96.59	-	5.08	5.00%
	小计			8,753.43	2,288.86	-	6,464.57
2020.12.31	生产实验设备	5-10	7,101.14	1,675.37	-	5,425.77	76.41%
	办公设备及其他	3-5	208.29	120.25	-	88.04	42.27%
	运输工具	5	101.67	96.59	-	5.08	5.00%
	小计			7,411.10	1,892.20	-	5,518.90
2019.12.31	生产实验设备	5-10	5,752.81	1,027.10	-	4,725.71	82.15%
	办公设备及其他	3-5	189.30	88.42	-	100.88	53.29%
	运输工具	5	101.67	89.33	-	12.35	12.14%
	小计			6,043.79	1,204.85	-	4,838.94
2018.12.31	生产实验设备	5-10	2,078.57	543.52	-	1,535.05	73.85%
	办公设备及其他	3-5	171.32	56.57	-	114.75	66.98%
	运输工具	5	101.67	64.99	-	36.69	36.08%
	小计			2,351.57	665.07	-	1,686.50

固定资产是公司非流动资产当中的重要组成部分,固定资产的构成以生产实验设备、办公设备为主。

(1) 固定资产变化情况

为抓住基因治疗 CDMO 行业发展的良好时机,报告期内公司相继建设 9 号楼、8 号楼(一期)、8 号楼(二期)基因治疗 CDMO 服务平台,并分别于 2019 年度、2020 年度、2021 年上半年投入运行,导致报告期内公司生产实验设备原值快速增长。

(2) 固定资产减值情况

公司固定资产均为生产经营必备资产,使用状况良好,报告各期末不存在因市价持续下跌或技术陈旧、损坏、长期闲置导致固定资产可收回金额低于账面价值的情形,无需计提减值准备。

(3) 固定资产折旧年限、残值率与同行业可比上市公司对比分析

报告期内,公司与同行业可比上市公司固定资产均采用年限平均法计提折

旧。公司固定资产折旧年限、预计残值率与博腾股份、凯莱英、药明康德对比如下：

单位：年

项目	生产实验设备		办公设备及其他		运输工具	
	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率
博腾股份	12、5-10	5%	5-10	5%	10-12	5%
凯莱英	5-10	1%	3-5	1%	5-10	1%
药明康德	5-10	0-10%	5-7	0-10%	5-10	0-10%
公司	5-10	5%	3-5	5%	5	5%

注：博腾股份未单独披露办公设备，生产实验设备包括机器设备、其他设备；药明生物、金斯瑞未单独披露固定资产折旧年限及残值率。

综上，公司固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等于与同行业可比上市公司相比无重大差异。

3、在建工程

报告期各期末，公司在建工程具体明细如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
9号楼基因治疗CDMO服务平台	-	-	-	6,154.15
GE设备安装工程	-	-	129.83	1,661.43
8号楼基因治疗CDMO服务平台(二期)	-	544.58	-	-
和元智造精准医疗项目主体工程	8,630.39	784.16	-	-
41号楼基因治疗CDMO服务平台	415.37	-	-	-
尚未安装的设备	626.36	-	-	-
其他零星项目	179.13	78.52	51.76	1.37
合计	9,851.26	1,407.27	181.58	7,816.95

报告期内，公司在建工程主要包括基因治疗CDMO服务平台建设、和元智造精准医疗项目。

(1) 在建工程变化情况

报告期各期末，公司在建工程余额分别为7,816.95万元、181.58万元、1,407.27万元及9,851.26万元。

其中,2019年末在建工程余额较2018年末减少7,635.37万元,主要系9号楼基因治疗CDMO服务平台完成建设,将装修工程及生产实验设备等转出在建工程,分别转入长期待摊费用和固定资产。

2020年末在建工程较2019年末增加1,225.69万元,主要系8号楼基因治疗CDMO服务平台(二期)、和元智造精准医疗项目主体工程尚未完成建设,对应的在建工程余额增加。

2021年6月末在建工程余额较2020年末增加8,443.99万元,主要系:1)随着和元智造精准医疗项目建设的推进,工程建设投入增加所致;2)完善8号楼、9号基因治疗CDMO服务平台,设备投入增加所致。

(2) 在建工程减值情况

公司报告期内在建工程均处于正常建设阶段,未出现长期停建且短期内不会重新开工的在建工程;公司所处行业前景、监管政策未发生重大变化,预计短期内不会出现因技术更新等原因导致现有在建工程预计产生经济效益低于预期的现象,故公司在建工程不存在重大减值迹象,未计提减值损失。

4、使用权资产

公司自2021年1月1日起执行《企业会计准则第21号——租赁》(2018年修订),对公司8号楼、9号楼等经营性租赁房产确认使用权资产,并同时确认租赁负债。公司对使用权资产在租赁期内按照直线法计提折旧。报告期内,公司使用权资产具体情况如下:

单位:万元

项目	2021.6.30
房屋及建筑物	
账面原值	6,919.33
累计折旧	477.66
账面价值	6,441.67

5、无形资产

报告期各期末,公司无形资产具体情况如下:

单位: 万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、账面原值合计	5,382.81	5,218.33	662.10	662.10
土地使用权	5,231.85	5,077.00	-	-
专利使用权	20.00	20.00	550.00	550.00
非专利技术	95.00	95.00	95.00	95.00
软件	35.96	26.33	17.10	17.10
二、累计摊销合计	132.99	72.16	248.44	189.76
土地使用权	69.25	16.92	-	-
专利使用权	15.06	13.71	218.83	171.93
非专利技术	39.58	34.83	25.33	15.83
软件	9.11	6.70	4.27	2.01
三、减值准备	-	-	-	-
四、账面价值合计	5,249.82	5,146.17	413.66	472.34
土地使用权	5,162.60	5,060.08	-	-
专利使用权	4.94	6.29	331.17	378.07
非专利技术	55.42	60.17	69.67	79.17
软件	26.86	19.64	12.83	15.09

公司无形资产主要由土地使用权、专利使用权、非专利技术等构成。

报告期各期末, 公司无形资产账面价值分别为 472.34 万元、413.66 万元、5,146.17 万元及 5,249.82 万元。其中, 2020 年末公司无形资产较上年末增加 4,732.51 万元, 主要系公司以出让方式取得位于临港新片区奉贤园地块, 用于建设和元智造精准医疗产业基地项目。

报告期内, 公司不存在研发支出资本化, 存在部分外购专利使用权、非专利技术形成无形资产的情况。其中, 专利使用权主要系公司受让新型特异抗肿瘤 ADC Oba01 新药药物开发相关的发明专利, 2020 年 5 月公司处置艾迪斯部分股权、丧失控制权后, 2020 年末该部分无形资产未再纳入公司合并报表范围。

公司对使用寿命有限的无形资产, 采用直线法进行摊销, 对使用寿命不确定的无形资产, 在每个会计期间进行减值测试。当无形资产的可收回金额低于其账面价值时, 将无形资产的账面价值减记至可收回金额, 确认资产减值损失。

报告期内, 公司无形资产使用情况良好, 未发现重大减值因素。

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
8号楼装修工程(一期)	652.13	685.06	-	-
8号楼装修工程(二期)	364.06	-	-	-
9号楼装修工程	3,621.05	3,846.18	4,266.15	-
19号楼装修工程(一期)	747.96	785.24	921.80	1,058.32
19号楼装修工程(二期)	532.17	582.85	665.39	686.50
小计	5,917.37	5,899.34	5,853.35	1,744.82

公司长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的，分摊期限在一年以上的各项费用。报告期内，公司长期待摊费用系8号楼、9号楼、19号装修费支出，于发生时在在建工程归集，待项目完工后计入长期待摊费用，按月摊销。

报告期各期末，长期待摊费用金额分别为1,744.82万元、5,853.35万元、5,899.34万元及5,917.37万元，占非流动资产的比重分别为14.89%、51.86%、29.30%及15.40%。其中，2019年末长期待摊费用较2018年末增加4,108.52万元，主要系2019年度9号楼基因治疗CDMO服务平台完成建设，对应的装修工程由在建工程转入长期待摊费用所致。

7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产减值准备	48.37	51.05	-	-
递延收益	373.08	403.41	-	-
分期确认股份支付费用	69.57	-	-	-
小计	491.02	454.46	-	-

2020年度母公司经营实现扭亏为盈，预计未来年度能够产生足够的应纳税所得额用于抵扣可抵扣暂时性差异，经公司二届十六次董事会审议通过，母公司在2020年末对可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产。

8、其他非流动资产

截至 2021 年 6 月末, 公司其他非流动资产余额为 2,400 万元, 系预付临港的公共租赁住房认购金。

2021 年 4 月份, 公司向上海临港产业区公共租赁住房建设运营管理有限公司支付公共租赁住房认购金, 该部分认购的公共租赁住房可满足后期和元智造精准医疗项目实施员工的住宿需求。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

(一) 负债结构及变动分析

报告期内, 公司负债的构成如下:

单位: 万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	8,359.36	47.61%	7,189.29	72.78%	6,790.00	61.20%	7,896.21	82.89%
非流动负债	9,198.08	52.39%	2,689.37	27.22%	4,304.24	38.80%	1,629.85	17.11%
合计	17,557.44	100.00%	9,878.66	100.00%	11,094.23	100.00%	9,526.06	100.00%

报告期各期末, 公司负债分别为 9,526.06 万元、11,094.23 万元、9,878.66 万元及 17,557.44 万元, 最近三年年末总体较为稳定, 2021 年 6 月末负债总额较 2020 年末增加 7,678.78 万元, 主要系 2021 年根据新租赁准则确认租赁负债 5,459.67 以及增加长期借款 1,251.18 万元。

1、流动负债分析

报告期各期末, 公司流动负债构成情况如下:

单位: 万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	1,502.93	22.13%	1,870.26	23.69%
应付票据	-	-	94.72	1.32%	576.14	8.49%	526.74	6.67%
应付账款	2,938.65	35.15%	1,463.90	20.36%	1,545.62	22.76%	3,763.40	47.66%
预收账款	-	-	-	-	1,258.33	18.53%	1,042.64	13.20%
合同负债	2,798.81	33.48%	3,416.41	47.52%	-	-	-	-

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付职工薪酬	593.56	7.10%	1,080.96	15.04%	751.47	11.07%	499.02	6.32%
应交税费	257.38	3.08%	311.18	4.33%	35.49	0.52%	15.66	0.20%
其他应付款	652.73	7.81%	618.11	8.60%	146.88	2.16%	178.49	2.26%
一年内到期的非流动负债	951.28	11.38%	-	-	973.14	14.33%	-	-
其他流动负债	166.96	2.00%	204.01	2.84%	-	-	-	-
合计	8,359.36	100.00%	7,189.29	100.00%	6,790.00	100.00%	7,896.21	100.00%

公司流动负债主要由短期借款、应付票据、应付账款、预收账款、合同负债构成。

(1) 短期借款

报告期各期末,公司短期借款余额分别为1,870.26万元、1,502.93万元、0万元、0万元。其中,2020年度公司归还了全部银行借款。报告期内,公司保证借款主要系实际控制人潘讴东及其配偶严敏为公司提供担保,具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“(二)关联交易情况”之“5、关联担保”。报告期内,公司不存在逾期未偿还贷款情况。

(2) 应付票据

报告期内,公司应付票据系开具的银行承兑汇票,主要用于支付设备、工程供应商的采购款项。报告期各期末,公司应付票据余额分别为526.74万元、576.14万元、94.72万元及0万元,其中2020年末较2019年末减少481.42万元,主要系随着9号楼基因治疗服务平台完成建设,到期兑付设备、工程供应商的采购款项减少所致。

(3) 应付账款

报告期各期末,公司应付账款按性质划分如下:

单位:万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
材料款及其他	2,021.27	975.02	659.17	321.14
工程、设备款及转让费	917.37	488.88	886.45	3,442.26

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合计	2,938.65	1,463.90	1,545.62	3,763.40

公司应付账款主要系应付原材料和工程、设备供应商的采购款等。报告期内，公司应付账款余额分别为 3,763.40 万元、1,545.62 万元、1,463.90 万元及 2,938.65 万元，最近三年应付账款呈下降趋势，主要系 9 号楼基因治疗 CDMO 服务平台投资较大，随着 2019 年度工程建设完工，应付工程、设备款减少所致。

报告期各期末，公司应付账款-材料款及其他分别为 321.14 万元、659.17 万元、975.02 万元及 2,021.27 万元，呈上升趋势，主要系随着经营规模的持续扩大，公司增加原材料采购，且一般采用先货后款的采购模式，因此，应付账款随之增加。

截至 2021 年 6 月末，公司应付账款前五名单位情况如下：

单位：万元

供应商	余额	占比	内容
中国十二冶集团有限公司	437.97	14.90%	工程款
默隆(上海)实业有限公司	299.43	10.19%	材料款
上海业腾机电工程有限公司	179.16	6.10%	设备款
欧璧医药包装科技(中国)有限公司	144.69	4.92%	材料款
英潍捷基(上海)贸易有限公司	121.03	4.12%	材料款
合计	1,182.27	40.23%	/

(4) 预收款项、合同负债

公司预收款项、合同负债系在资产负债表日尚未满足收入确认条件，但公司已收到客户的合同预收款。报告期各期末，预收账款及合同负债合计金额分别为 1,042.64 万元、1,258.33 万元、3,416.41 万元及 2,798.81 万元，总体呈上升趋势，主要系随着公司业务规模的扩大，特别是 2020 年度新签订的基因治疗 CDMO 服务合同数量、金额增加较多，根据合同约定，预收款项增加较多所致。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合同负债前五名客户的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占比	服务类别	是否存在关联关系
深圳市亦诺微医药科技有限公司	476.45	17.02%	CDMO 服务	否

客户名称	期末余额	占比	服务类别	是否存在关联关系
天士力创世杰(天津)生物制药有限公司	289.02	10.33%	CDMO 服务	否
江苏万戎生物医药科技有限公司	111.66	3.99%	CDMO 服务	否
成都康华生物制品股份有限公司	106.80	3.82%	CDMO 服务	否
中生复诺健生物科技(上海)有限公司	68.06	2.43%	CDMO 服务	否
合计	1,052.00	37.59%	/	/

截至 2021 年 6 月末, 合同负债余额中无预收持公司 5% (含 5%) 以上表决权股份的股东单位款项。

(5) 应付职工薪酬

公司应付职工薪酬主要为应付职工的工资奖金、社会保险费、住房公积金等。报告期各期末, 公司应付职工薪酬余额分别为 499.02 万元、751.47 万元、1,080.96 万元及 593.56 万元, 最近三年年末逐年增加, 主要系: 1) 随着公司业务规模的持续扩大, 公司员工人数相应增加, 由 2018 年年末的 213 人增加至 2020 年末的 315 人; 2) 公司相应提高了员工薪酬水平, 员工平均薪酬总体呈上升趋势。

2021 年 6 月末应付职工薪酬较 2020 年末有所下降, 主要系与 2021 年 6 月末相比, 2020 年末应付职工薪酬余额还包含计提的年终奖, 该年终奖已于 2021 年上半年发放所致。

(6) 应交税费

报告期各期末, 公司应交税费余额分别为 15.66 万元、35.49 万元、311.18 万元及 257.38 万元, 主要为应交的个人所得税、印花税、企业所得税等。2020 年末应交税费较 2019 年末增加 275.69 万元, 主要系公司当期实现扭亏为盈, 期末计提的应交企业所得税增加所致。2021 年 6 月末应交税费较 2020 年末减少 53.80 万元, 主要系当期缴纳 2020 年末计提的企业所得税等税费所致。

(7) 其他应付款

公司其他应付款主要由押金保证金、应付暂收款等构成。报告期各期末, 其他应付款余额分别为 178.49 万元、146.88 万元、618.11 万元及 652.73 万元。其中, 2020 年末其他应付款较 2019 年末增加 471.23 万元, 主要系收到中国十二冶

集团有限公司等和元智造精准医疗产业基地主体工程建设和支付的项目投标保证金所致。

2、非流动负债分析

(1) 长期借款

2021年6月,公司向招商银行上海分行申请2亿元的固定资产长期贷款,贷款期限至2029年6月,专项用于和元智造精准医疗项目的厂房装修建设装修、生产设备购置等建设支出。其中,2021年6月公司向银行申请提款1,250.31万元,用于支付和元智造精准医疗项目建设支出。截至2021年6月末,公司长期借款余额1,251.18万元,包括借款本金及计提的利息支出。

(2) 租赁负债

公司自2021年1月1日起执行《企业会计准则第21号——租赁》(2018年修订),对公司8号楼、9号楼等经营性租赁房产确认使用权资产,并同时确认租赁负债。截至2021年6月末,租赁负债为5,459.67万元。

(3) 递延收益

单位:万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
政府补助	2,487.22	2,689.37	1,629.91	1,629.85
合计	2,487.22	2,689.37	1,629.91	1,629.85

报告期各期末,公司递延收益均为尚未计入损益的政府补助。报告期各期末,递延收益具体明细如下:

单位:万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	备注
上海市产业转型升级专项资金(产业技术创新)-基因和细胞质粒的病毒生产技术平台建设项目	53.48	59.01	70.07	81.14	与资产相关
2017年第三批上海市服务业发展引导资金计划-CRISPR/Cas9载体系统平台建设项目	159.20	179.18	159.86	68.61	与资产、收益相关
CRO/CMO公共服务平台建设项目 2017年度专项发展资金	1,585.71	1,717.98	706.83	776.10	与资产相关

上海市战略新兴产业专项-“基因药物载体 GMP 生产车间新建项目”专项资金	510.73	543.33	608.53	652.00	与资产相关
2019 年度上海市服务业发展引导资金	178.11	189.86	84.61	-	与资产、收益相关
上海市企事业专利工作试点单位项目	-	-	-	52.00	与收益相关
合计	2,487.22	2,689.37	1,629.91	1,629.85	/

(4) 长期应付款

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资金拆借款	-	-	2,501.67	-
融资租赁-售后回租	-	-	172.66	-
合计	-	-	2,674.33	-

1) 资金拆借款

资金拆借款系公司因经营资金需求于 2019 年 12 月向吴鉴茜拆入资金 2,500 万元，并约定借款期限 3 年、借款利息为年化利率 4%。2020 年度，公司完成多次股权融资，提前归还了全部借款及利息。吴鉴茜系持有公司 2.07% 股份股东越州投资实际控制人之一，公司与吴鉴茜的资金拆借已比照关联交易在本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“(二) 关联交易情况”进行披露。

2) 融资租赁-售后回租

为满足经营性资金需求，2019 年公司与通用电气(中国)融资租赁有限公司签订售后回租融资租赁合同，通过设备售后回租的形式筹措资金。

截至 2020 年末，公司已归还全部融资租赁款。

(二) 偿债能力分析

报告期内，公司与偿债能力的财务指标如下：

财务指标	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率(倍)	7.91	10.39	1.35	0.75
速动比率(倍)	5.96	6.68	0.85	0.53
资产负债率(合并)	16.80%	10.42%	54.15%	53.97%

资产负债率(母公司)	15.38%	10.05%	51.64%	51.57%
------------	--------	--------	--------	--------

报告期各期末,公司流动比率分别为0.75倍、1.35倍、10.39倍及7.91倍,速动比率分别为0.53倍、0.85倍、6.68倍及5.96倍,总体呈上升趋势,短期偿债能力显著增强,主要系:(1)2019年度公司通过融资租赁、长期资金拆借等中长期融资方式筹措资金,2019年末流动负债较2018年末有所下降;(2)2020年度,公司完成多次股权融资,货币资金增加,流动资产随之增加。

报告期各期末,公司资产负债率(合并)分别为53.97%、54.15%、10.42%及16.80%,其中2020年末资产负债率较2019年末下降较多,主要系:(1)2020年度,公司完成多次股权融资,充实了公司的资本金,所有者权益大幅增加;(2)随着经营规模的持续扩张、市场竞争能力的不断提高,公司在2020年度实现扭亏为盈,所有者权益增加。

截至2021年6月末,公司流动比率、速动比率高,资产负债率低,长、短期偿债风险较低。

报告期各期末,公司主要偿债能力指标与同行业可比上市公司对比如下:

时间	可比上市公司	流动比率	速动比率	资产负债率(合并)
2021.6.30	博腾股份	1.74	1.41	32.15%
	凯莱英	4.25	3.33	16.42%
	药明康德	2.13	1.78	29.12%
	药明生物	4.04	3.73	22.94%
	金斯瑞	3.26	3.17	38.60%
	平均水平	3.08	2.68	27.85%
	本公司	7.91	5.96	16.80%
2020.12.31	博腾股份	2.21	1.78	24.54%
	凯莱英	4.36	3.57	16.25%
	药明康德	2.91	2.57	29.32%
	药明生物	3.16	2.92	27.84%
	金斯瑞	3.03	2.93	43.65%
	平均水平	3.13	2.75	28.32%
	本公司	10.39	6.68	10.42%
2019.12.31	博腾股份	2.98	2.45	22.53%

时间	可比上市公司	流动比率	速动比率	资产负债率 (合并)
	凯莱英	3.25	2.36	18.98%
	药明康德	1.91	1.65	40.46%
	药明生物	3.37	3.23	26.74%
	金斯瑞	2.47	2.38	58.14%
	平均水平	2.79	2.41	33.37%
	本公司	1.35	0.85	54.15%
2018.12.31	博腾股份	2.24	2.02	34.09%
	凯莱英	3.14	2.35	21.18%
	药明康德	3.14	2.89	19.86%
	药明生物	4.36	4.18	14.89%
	金斯瑞	4.43	4.35	46.20%
	平均水平	3.46	3.16	27.25%
	本公司	0.75	0.53	53.97%

2018年末、2019年末，公司流动比率、速动比率低于同行业可比上市公司平均水平，资产负债率高于同行业可比上市公司平均水平，主要系与上市公司多样化融资渠道相比，公司主要通过短期债务融资方式满足日常流动资金以及基因治疗CDMO服务平台扩建的资金需求，导致流动负债相对较高。

2020年末、2021年6月末，公司流动比率、速动比率高于同行业可比上市公司平均水平、资产负债率低于同行业可比上市公司平均水平，主要系2020年度公司完成多次股权融资，流动资产、所有者权益大幅增加。

总体来看，报告期内，公司业务发展迅速，并于2020年扭亏为盈，公司长、短期偿债风险较小。

(三) 营运能力分析

报告期内，公司主要营运能力指标如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率(次)	4.70	7.76	6.73	6.90
存货周转率(次)	1.78	3.41	4.34	5.60

报告期内，公司应收账款周转率分别为6.90次、6.73次、7.76次及4.70次，

收款周期短且基本保持稳定。

报告期内，存货周转率分别为 5.60 次、4.34 次、3.41 次及 1.78 次，最近三年有所下降，主要系公司 CDMO 服务正在执行的合同数量、合同金额不断增加，相关的备货原材料、半成品等增加较多，故存货周转率整体有所下降。

报告期内，公司营运能力与同行业可比上市公司对比如下：

时间	可比上市公司	应收账款周转率(次)	存货周转率(次)
2021.6.30	博腾股份	2.49	1.45
	凯莱英	1.83	1.21
	药明康德	2.63	2.08
	药明生物	1.56	1.50
	金斯瑞	1.99	2.64
	平均水平	2.10	1.78
	本公司	4.70	1.78
2020.12.31	博腾股份	5.20	2.87
	凯莱英	3.62	2.87
	药明康德	4.90	4.58
	药明生物	2.87	4.04
	金斯瑞	3.65	5.09
	平均水平	4.05	3.89
	本公司	7.76	3.41
2019.12.31	博腾股份	4.84	2.90
	凯莱英	3.94	3.07
	药明康德	5.12	5.78
	药明生物	3.59	7.23
	金斯瑞	3.85	5.64
	平均水平	4.27	4.92
	本公司	6.73	4.34
2018.12.31	博腾股份	4.28	2.74
	凯莱英	3.57	2.87
	药明康德	5.28	6.84
	药明生物	4.40	8.15
	金斯瑞	1.43	6.59

时间	可比上市公司	应收账款周转率(次)	存货周转率(次)
	平均水平	3.79	5.44
	本公司	6.90	5.60

注1: 博腾股份、凯莱英、药明康德: 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额; 存货周转率=营业成本/存货平均余额;

注2: 药明生物、金斯瑞: 应收账款周转率=收益/贸易应收款项平均余额; 存货周转率=销售成本/存货平均余额; 2021年6月末, 药明生物、金斯瑞未披露存货余额, 以其账面价值替代计算相关指标。

报告期内, 公司应收账款周转率高于同行业可比上市公司平均水平, 应收账款周转情况相对较好。

报告期内, 公司存货周转率与同行业可比上市公司平均水平基本相当。

(四) 股利分配

报告期内, 公司不存在股利分配的情况。

(五) 现金流量分析

报告期内, 公司的现金流量情况如下:

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	2,137.93	6,231.90	-2,322.20	-63.26
投资活动产生的现金流量净额	32.26	-27,846.88	-3,567.22	-4,268.03
筹资活动产生的现金流量净额	623.26	61,592.10	7,335.44	2,720.93
汇率变动对现金的影响	0.03	0.33	-	-
现金及现金等价物净增加额	2,793.49	39,977.45	1,446.03	-1,610.36

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内, 公司经营活动现金流量明细情况如下:

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	10,030.72	16,027.40	6,761.99	4,694.69
收到其他与经营活动有关的现金	2,096.51	4,113.96	1,114.78	2,293.32
经营活动现金流入小计	12,127.23	20,141.36	7,876.77	6,988.02
购买商品、接受劳务支付的现金	3,983.58	4,556.05	2,867.01	1,486.24
支付给职工以及为职工支付的现金	4,142.72	5,141.76	4,169.74	3,173.43

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
支付的各项税费	296.50	3.03	3.45	1.25
支付其他与经营活动有关的现金	1,566.48	4,208.62	3,158.77	2,390.37
经营活动现金流出小计	9,989.29	13,909.46	10,198.97	7,051.28
经营活动产生的现金流量净额	2,137.93	6,231.90	-2,322.20	-63.26

公司经营活动现金流量流入主要来源于产品与服务的货款。公司经营活动现金流量流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-63.26万元、-2,322.20万元、6,231.90万元及2,137.93万元，其中2018年度、2019年度经营活动现金流量为负数，主要系前期业务规模小，销售回款无法覆盖职工薪酬及其他与经营活动相关的支出。随着公司营业收入的快速增长、规模效益显现，2020年度、2021年1-6月，经营活动现金流得到改善，经营活动现金流量净额分别为6,231.90万元、2,137.93万元。

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润比较如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	2,137.93	6,231.90	-2,322.20	-63.26
净利润	1,544.57	9,128.50	-4,283.03	-3,341.08
经营活动产生的现金流量与净利润差额	593.36	-2,896.60	1,960.83	3,277.82

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
净利润	1,544.57	9,128.50	-4,283.03	-3,341.08
加：资产减值准备/信用减值损失	-15.06	239.99	36.21	19.39
固定资产折旧	421.20	706.51	539.78	274.24
无形资产摊销	8.51	33.04	58.67	66.75
使用权资产摊销	477.66	-	-	-
长期待摊费用摊销	391.91	725.44	529.72	224.99
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”	-1.36	-	-	100.00

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
号填列)				
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)	-	1.00	-	-
财务费用(收益以“-”号填列)	149.05	259.67	266.25	101.00
投资损失(收益以“-”号填列)	-224.98	-7,333.88	-10.16	-46.14
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	-36.56	-454.46	-	-
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)	-	-	-	-
存货的减少(增加以“-”号填列)	-1,344.03	-934.66	-819.87	-162.26
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-264.65	-2,203.30	-1,059.89	-1,283.14
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	567.89	5,216.05	1,593.47	3,089.75
其他(股份支付费用)	463.79	848.00	826.65	893.25
经营活动产生的现金流量净额	2,137.93	6,231.90	-2,322.20	-63.26

2018年度、2019年度、2021年1-6月经营活动产生的现金流量净额高于净利润，主要系：（1）固定资产折旧、无形资产、长期待摊费用的摊销并未形成经营性现金流出；（2）股份支付费用未形成经营性现金流出。

2020年度经营活动产生的现金流量净额小于净利润主要系：公司当期处置子公司艾迪斯39.93%股权，根据《企业会计准则第33号—合并财务报表》的核算要求，对剩余股权在丧失控制权日按照公允价值进行重新计量，处置股权以及对剩余股权进行重新计量共确认投资收益7,231.03万元，该部分损益非经营活动所产生，涉及的现金流未在经营活动现金流量体现。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收回投资收到的现金	62,000.00	87,100.00	1,000.00	2,100.00
取得投资收益收到的现金	344.63	358.73	10.16	46.14
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	4,386.93	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3.00	-	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	122.01
投资活动现金流入小计	62,347.63	91,845.66	1,010.16	2,268.15
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,315.37	9,592.54	3,577.38	5,736.18
投资支付的现金	49,000.00	110,100.00	1,000.00	800.00
投资活动现金流出小计	62,315.37	119,692.54	4,577.38	6,536.18
投资活动产生的现金流量净额	32.26	-27,846.88	-3,567.22	-4,268.03

报告期内，公司投资活动现金净流量净额分别-4,268.03万元、-3,567.22万元、-27,846.88万元及32.26万元。最近三年，公司投资活动产生的现金流量为负，主要系公司新建8号楼、9号楼基因治疗CDMO服务平台、购置相关仪器设备，导致投资活动的现金流出较大。此外，2020年公司利用暂时的闲置货币资金购买银行结构存款等风险较低的理财产品，年末尚有23,013.16万元结构性存款尚未赎回，亦导致投资活动产生的现金流金额为负数且金额较大。2021年1-6月，公司赎回部分银行结构存款用于支付固定资产等长期资产构建支出，因此投资活动产生的现金流量净额为正数。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
吸收投资收到的现金	-	66,605.65	4,725.00	2,000.00
取得借款收到的现金	1,250.31	2,000.00	1,950.00	2,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	500.00	7,980.00	2,788.00
筹资活动现金流入小计	1,250.31	69,105.65	14,655.00	6,788.00
偿还债务支付的现金	-	3,500.00	2,320.26	1,179.74
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	252.79	254.75	77.12
支付其他与筹资活动有关的现金	627.05	3,760.76	4,744.55	2,810.22
筹资活动现金流出小计	627.05	7,513.55	7,319.56	4,067.07
筹资活动产生的现金流量净额	623.26	61,592.10	7,335.44	2,720.93

报告期内，公司主要通过银行借款、股权融资筹集资金，以满足公司业务快速发展的资金需求。最近三年，公司筹资活动现金流量净额分别2,720.93万元、

7,335.44 万元及 61,592.10 万元,呈上升趋势,与公司经营规模不断扩大相适应。其中,2020 年筹资活动现金流量净额较 2019 年度大幅增加,主要系公司完成多次股权融资,吸收投资收到的现金大幅增加。

(六) 流动性风险分析

截至 2021 年 6 月末,公司资产负债率(母公司)为 15.38%,流动比率和速动比率分别为 7.91 倍和 5.96 倍,财务结构稳健,偿债能力较强,短期和长期偿债风险较小。

(七) 持续经营能力分析

公司不存在对持续盈利能力构成重大不利影响的因素:

(1) 公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化,并对公司的持续经营能力构成重大不利影响;

(2) 公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化,并对公司的持续经营能力构成重大不利影响;

(3) 公司未来经营计划对公司的持续经营能力构成重大不利影响;

(4) 其他可能对公司持续经营能力构成重大不利影响的情形。

公司不存在对持续盈利能力构成重大不利影响的情形,具备持续盈利能力。

存在可能影响公司未来持续盈利能力的风险因素,已在本招股说明书“第四节 风险因素”进行了分析和披露。

十四、重大资本性支出与资产业务重组

(一) 资本性支出分析

1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内,公司重大资本性支出主要系 8 号楼、9 号楼基因治疗 CDMO 服务平台及配套设施工程、仪器设备的购置支出以及和元智造精准医疗项目主体工程支出。报告期内,公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 5,736.18 万元、3,577.38 万元、9,592.54 万元及 13,315.37 万元,资本性支出为公司后续发展提供了坚实基础,有利于公司盈利能力和竞争实力的提高。

2、未来可预见的重大资本性支出情况

截至本招股说明书签署日,公司未来可预见的重大资本性支出主要为和元智造精准医疗产业基地建设项目,即本次公开发行股票募集资金拟投资项目,具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关说明。

(二) 重大股权收购合并事项

报告期内,公司不存在重大股权收购合并事项。

十五、期后事项,或有事项,其他重要事项及重大担保、诉讼事项

(一) 资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

(二) 或有事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在需要披露的重要或有事项。

(三) 其他重要事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在需要披露的其他重要事项。

(四) 重大担保、诉讼事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在需要披露的重大担保和诉讼事项。

十六、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金投资方向、使用安排

本次发行募集资金总额不超过人民币 120,000.00 万元,扣除发行费用后将投资于以下项目:

单位:万元

序号	募集资金运用方向	总投资额	拟投入募集资金	项目备案号
1	和元智造精准医疗产业基地建设项目	150,000.00	100,000.00	2020-310120-27-03-007448
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-
合计		170,000.00	120,000.00	-

(二) 实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

如本次发行实际募集资金量少于资金需求,公司将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用,不足部分将通过自筹方式解决。

本次公开发行募集资金到位之前,公司将根据募投项目实际进度以自有或自筹资金预先投入,待募集资金到位后按照相关程序规定予以置换。

本次募投项目除补充流动资金项目及铺底流动资金外,均为资本性支出;铺底流动资金系使用自有资金投入,未使用募集资金;本次募集资金规划不含董事会前已投入部分。

(三) 本次募集资金使用管理制度及募集资金专户存储安排

公司已按照《公司法》、《证券法》、《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募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理办法》,对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理,专款专用,规范使用募集资金。

(四) 募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

公司本次募集资金投资项目均为现有产品或业务的拓展,且均为公司自主实

施,实施后不会新增同业竞争,亦不会对发行人独立性产生不利影响。

二、本次募集资金投资项目概况

(一) 和元智造精准医疗产业基地建设项目

1、项目基本情况

本项目拟建设体系先进、产能领先的基因治疗药物综合开发生产基地。项目投资总额为 150,000.00 万元,实施主体为和元智造;项目一期计划于 2023 年初投产,二期计划于 2025 年初投产。

本项目建成后,GMP 生产线将大幅扩充,车间生产设备及管理控制体系将全面升级,发行人从而能够针对客户从临床前研究到临床试验各阶段的工艺开发、样品生产、大规模商业化生产的广泛需求,提供覆盖质粒、腺相关病毒、溶瘤病毒、CAR-T 的领先技术工艺方案及 GMP 生产服务。

本项目的顺利实施,有助于发行人深化基因治疗领域的整体布局,大幅提高 CDMO/CMO 业务的研发创新水平和全面服务能力,从而进一步加强基因治疗综合服务平台优势。

(1) 项目实施背景

1) 基因治疗是精准医疗总体发展方向

基因治疗近年来引领了精准医学领域革命性的全球医疗变化之一。与此同时,随着资本涌入基因治疗领域,新兴的生物科技企业快速崛起。2019 年,全球细胞和基因疗法收并购金额达到 156 亿美元。此外,基因治疗并购涉及的交易金额、跨国制药巨头的广泛布局,对于基因治疗发展态势产生了深远的业界影响。基因治疗 VC、PE 及并购市场的发达,广泛促进了基因治疗技术与研发资源的整合,加快基因治疗药物从临床走向商业化。

2) 基因治疗是国家政策重点支持产业

近年来,随着基础研究的进步和技术开发的突破、全球基因治疗发展的总体加快、国内生物医药产业投融资的日益发达,国内基因治疗产业得到国家政策支持力度日益提高。

新阶段下,行业监管与产业发展相协同。2019年,国家发改委提出面向产业发展基础良好、竞争力较强的珠三角、长三角、京津冀等优势区域,推动细胞产业等重点生物医药领域集聚发展;2020年,上海市人民政府发布《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》,提出重点建设以张江生物医药创新引领核心区为轴心的“1+5+X”生物医药产业空间布局;2021年,上海市人民政府发布《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》,提出支持基因治疗、细胞治疗等高端生物制药,推广合同研发生产组织等新模式,鼓励通过合同生产组织(CMO)或合同研发生产组织(CDMO)方式,委托开展研发生产活动。

上述产业支持政策的出台,提高了基因治疗在国内生物医药领域的战略性地位,为基因治疗行业的发展布局奠定了良好政策基础,为基因治疗CRO和CDMO行业加快发展创造了良好契机。

(2) 项目备案及环评情况

发行人已完成募投项目备案,并已取得环评批复,具体如下:

序号	募集资金投资项目	项目备案号	环评批复
1	和元智造精准医疗产业基地建设项目	2020-310120-27-03-007448	沪自贸临管环保许评[2020]65号

注:环评批复系针对本项目全部土建工程及一期装修及设备工程,二期装修及设备工程后期将另行办理环评手续。

(3) 项目概算

本项目总投资150,000.00万元,项目概算如下:

单位:万元

序号	项目	金额	比例
1	土建购置	5,232.00	3.49%
2	场地建设及装修	85,454.00	56.97%
3	固定资产投资	59,314.00	39.54%
合计		150,000.00	100.00%

(4) 投资项目可能存在的环保问题、采取的措施及资金投入情况

本项目已经取得中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具的《和元智造精准医疗产业基地建设项目环境影响报告书的审批意见》(管环保许评[2020]65号)。对于本项目实施中预计产生的少量废水、废气、噪声及固体废

弃物等污染物,公司将严格执行各项防治生态破坏和环境污染措施。本项目的建设 and 运营不会造成明显的环境影响,不会产生重大环保问题。

(5) 募集资金运用涉及新取得土地或厂房的情况

本项目的实施主体为和元智造;项目实施涉及和元智造购入位于奉贤区五四农场 6 街坊 4/4 丘的土地,目前已取得不动产权证(沪(2021)奉字不动产权第 002309 号)。

2、项目实施的必要性

(1) 扩大 GMP 产能和升级产线

近年来,随着国内基因治疗的快速发展,新药临床数量逐年攀升,带动基因治疗 CDMO 市场规模快速增长;此外,公司目前主要服务于领先的基因治疗新药企业,伴随其研发管线的深入,特别当进入临床 I&II 期试验乃至 III 期临床试验后,其对于 GMP 产能的需求将日益增长。因此,公司作为领先的基因治疗 CDMO 服务商,将面临持续旺盛的新增业务订单需求。

公司抓住行业发展契机,实现了 CDMO 收入的快速增长,新承接的订单不断增加,但也逐步面临 GMP 产能瓶颈。公司依托于现有 GMP 空间和设备,将难以匹配客户持续增长的 CDMO 需求。因此,公司有必要新建 GMP 生产平台,升级生产、检测设备,以全面提升 CDMO 服务能力。

本项目建成后,公司 GMP 产能将大幅提升,CDMO 服务能力有望进入全球第一梯队,能够良好满足持续增长的订单需求。

(2) 进一步提升研发能力及工艺水平

基因治疗 CDMO 行业是技术密集型的新兴行业,技术和生产工艺门槛高。

发行人目前在基因治疗载体开发技术、生产工艺及质控技术方面具有深厚的研发积累,但随着公司 CRO/CDMO 项目的多样化和复杂化,现有研发能力和设备条件或难以满足未来业务需要,从而减弱公司的长期竞争力。

本项目的建成有助于打造符合 FDA、EMA 和 NMPA 标准的国际级基因治疗载体研发生产基地,提升发行人的研发能力及工艺水平,更好完成载体药物、溶瘤病毒药物及 CAR-T 等细胞治疗药物的工艺开发,以及国际多中心临床试验样

品制备以及商业化 GMP 生产。此外,本项目的建成有助于吸引国内外专家及专业技术人才的加入,进而为发行人研发创新能力及技术水平提供人才保障,强化研发人员的梯队建设及自主创新能力。

(3) 持续完善基因治疗领域布局

一方面,随着国内基因治疗的蓬勃发展,预计未来将有基因治疗产品获批上市,申报 IND、进入临床试验阶段的基因治疗药物管线亦有望快速扩增;另一方面,随着国内创新药行业的发展、国内市场开放程度的不断提高,中国正逐步成为全球最大的药物销售市场之一,以及最主要的新药研发和生产中心之一。基于此,除国内基因治疗产品的研发需求外,国外制药公司的基因治疗产品管线未来亦可能在中国开展 IND 申报、临床试验及商业化,从而进一步促进国内基因治疗行业的成熟和市场规模的增长。

在此趋势下,公司有必要通过实施本项目,进一步丰富各类重组病毒载体药物、细胞治疗产品和溶瘤病毒产品的项目管线,提高生产工艺水平,完善基因治疗产品 CRO-CDMO-CMO 整体布局,打造立足国内,辐射全球的长期、广泛的基因治疗综合服务平台影响力。

3、项目实施的可行性

(1) 基因治疗 CDMO 业务前景良好

在基因治疗领域整体快速发展的大背景下,相关新药企业研发生产外包需求持续上升,发行人作为业内领先的基因治疗 CDMO 服务商,承接的 CDMO 订单快速增长,产生的收入在 2020 年大幅释放,CDMO 业务占比快速上升。随着现有新药企业客户的研发进展不断深入,以及未来 GMP 产能的进一步扩大,预计 CDMO 订单将持续增加,收入占比继续上升。

因此,公司基因治疗 CDMO 业务良好的发展前景,对本项目建设完成后的产能消化和发行人未来的规模生产及产业化布局起到重要作用。

(2) 深厚的技术及工艺基础

发行人深耕基因治疗 CDMO 领域,已形成深厚的技术及工艺基础。

发行人打造了分子生物学平台、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工艺开发平台、质控技术研究平台等 CRO/CDMO 技术平台, 以及大规模、高灵活性的 GMP 生产平台; 同时基于该等平台, 形成了①基因治疗载体开发技术; ②基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群。

本项目是在发行人自主研发并积累的技术平台、GMP 生产平台及核心技术集群的基础上实施, 具有坚实的技术研发支撑。

(3) 优质的客户资源

发行人积聚了包括深圳亦诺微、上海复诺健、康华生物在内的一批知名基因治疗新药企业客户资源。该等客户在技术能力、药物研发管线、资金实力等方面均领先业内, 且随着药物研发阶段的推进, 其 CDMO 服务需求将不断上升; 同时, 发行人基于国内市场领先的 CDMO 服务竞争力, 新承接订单持续增加, 新获取客户不断增多; 未来, 发行人还将通过技术创新, 挖掘客户的潜在需求, 加大客户开拓力度。

优质的客户资源, 有助于发行人持续获取业务订单, 为本次募集资金投资项目消化新增产能, 实现经营效益提供了重要保障。

4、项目建设进展

截至本招股说明书签署日, 本项目已开工建设。本项目建设安排如下:

建设项目/周期	2020		2021				2022				2023				2024				2025	
	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
土地购置及前期	■																			
主体建设工程			■																	
一期洁净装修工程					■															
一期设备采购及安装			■																	
一期平台验证、试运行																				★
二期洁净装修工程																				
二期设备采购及安装																				
二期平台验证、试运行																				★

(二) 补充流动资金项目

1、项目概况

本项目拟募集 20,000.00 万元补充流动资金, 主要系为更好地满足公司生产、

研发投入及日常运营的资金需要,优化公司的资本结构,降低财务风险和经营风险,并为公司战略运作提供保障。

2、项目实施的必要性

(1) 为公司战略运作提供资金保障

在未来,发行人将进一步聚焦基因治疗领域,积极开发新的候选基因治疗载体,提升工艺开发能力,扩大 GMP 产能,满足高速发展的基因治疗研发和生产外包需求。除此以外,发行人将进一步完善“院校合作+基因治疗先导研究+基因治疗产业化”的商业模式,通过以基因治疗载体技术为核心,以稳健发展的基因治疗 CRO 业务为基础,以快速成长的基因治疗 CDMO 业务为未来引擎,通过加强技术的研发及合作、收购行业优质标的等方式,不断增强研发创新能力,提高产业整合能力。

公司实施上述战略举措需要大量资金支持,因此有必要通过本次项目募集充足的流动资金,为未来业务发展提供保障。

(2) 满足营运资金需求,优化资本结构

公司资金渠道较为单一,报告期内主要系通过银行短期借款进行资金周转。虽然公司由于在 2020 年度进行了多次股权融资,账面现金较为充足,但该等资金主要将作为资本性投入用于临港产业基地的建设,因此公司未来一段时间仍将面临较大的资金压力。基于此,适当补充流动资金将有助于公司缓解营运资金短缺情况,亦能进一步优化资本结构,降低财务成本。

补充流动资金项目募集金额系结合公司现有资金状况、实际营运资金需求缺口以及公司战略发展需要而确定,融资规模合理。

三、募集资金用于研发投入、科技创新、新产品开发生产的情形

本次将募集资金用于建设和元智造精准医疗产业基地建设项目。建成后,本项目将新增 33 条质粒、病毒生产线等,提供用于 Pre-IND 服务和 Post-IND 服务所需的基因治疗载体 GMP 生产服务。

(一) 新产品开发具体安排

和元智造精准医疗产业基地规划 33 条生产线,其中一期 11 条生产线,二期

22 条生产线。

一期计划于 2023 年初投产，二期计划于 2025 年初投产，2027 年总项目达纲。本项目建成后将主要提供各种 CRO/CDMO 技术服务，以及提供质粒、慢病毒、腺相关病毒、各种溶瘤病毒等产品的大规模生产服务。

(二) 与公司主要业务、核心技术之间的关系

本项目建成后将生产基因治疗载体药物，CAR-T 等细胞治疗药物，与现有主要业务紧密关联，能够进一步优化公司产品和服务结构，增强公司技术研发能力和生产工艺水平，提升公司抗风险能力和综合竞争力。

四、募集资金投资方向的说明

公司董事会经分析后认为，公司本次募集资金数额和投资项目与现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相适应，投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，具有较强的可行性，相关项目实施后不会新增同业竞争，对公司的独立性不产生不利影响。公司能够有效使用、管理募集资金，提高公司经营业绩。

五、公司制定的战略规划

(一) 发展战略规划

发行人未来发展战略包括技术规划和业务布局，具体参见“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”。

(二) 实施未来发展规划及目标的措施

1、持续进行研发投入

报告期内，发行人研发投入情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入(万元)	844.05	2,198.26	2,379.86	2,026.77
营业收入(万元)	9,901.73	14,276.91	6,291.45	4,420.97
占比	8.52%	15.40%	37.83%	45.84%

未来，发行人将在技术和工艺的创新优化方面持续投入，保持技术竞争优势。

2、人才培养计划

公司是研发创新先导的生物科技企业。充足的技术、工艺人才是保障公司创新能力和服务竞争力的关键因素。公司目前通过内部培养和外部引进方式,为基因治疗 CDMO 业务线储备人才。同时,公司拟为将来的大规模 GMP 产能的运行储备充足的工艺团队,同时继续充实研发团队,引进高端优秀技术人才,加强基因治疗载体的先导性研究、工艺开发和优化水平。此外,公司还通过设置员工持股平台、股票期权等方式建立了长效激励制度,进一步强化人才团队。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

(一) 信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为,确保信息披露真实、准确、完整、及时,公司已按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规、部门规章及其他规范性文件制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了重大信息报告、审批及披露等相关内容,明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通,提升规范运作和公司治理水平,切实保护投资者的合法权益。

本次公开发行股票上市后,公司将严格按照上述法律、规范性文件以及《公司章程(草案)》、《信息披露管理制度》的规定,认真履行公司的信息披露义务,及时公告公司在涉及重要生产经营、重大投资、重大财务决策等方面的事项,包括公布定期报告(年度报告、中期报告、季度报告)和临时公告,确保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性,保证投资者能够公开、公正、公平地获取公开披露的信息。

(二) 投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券事务部负责信息披露和投资者关系管理工作,主管负责人为董事会秘书及证券事务代表。为确保与投资者沟通渠道畅通,为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件,董事会秘书及证券事务代表将负责接待投资者来访,回答投资者咨询,向投资者提供公司披露的资料等。

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

公司证券事务部是投资者关系管理的日常职能部门,由公司董事会秘书领导。未来,公司将通过证监会及上海证券交易所规定的信息披露渠道,积极做好信息披露工作,加强与投资者沟通工作,实现与投资者的良好沟通。公司本次发行上市后,将按照公平、公开、公正的原则开展投资者关系管理工作,平等对待所有投资者,并遵循相关法律、法规及中国证监会和交易所的相关规定,保障所

有投资者的知情权和合法权益,并尽可能通过多种方式与投资者进行及时、深入和广泛的沟通。

二、发行人的股利分配政策和决策程序

(一) 发行人本次发行前的股利分配政策和决策程序

根据《公司法》及公司现行有效的《公司章程》,公司本次发行前的股利分配政策如下:

“(1) 利润分配原则:公司的利润分配应重视对股东的合理投资回报,利润分配政策应保持连续性和稳定性

(2) 利润分配形式:公司可以采取现金或者股票方式分配股利,公司在符合利润分配的条件下可以进行中期现金分红。

(3) 如股东存在违规占用公司资金情况的,公司应当扣减该股东所分配的现金红利,以偿还其占用公司的资金;

(4) 公司董事会在考虑对全体股东持续、稳定、科学回报的基础上,制定利润分配方案;监事会应当对利润分配方案进行审核。”

(二) 发行人本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据《公司法》及《公司章程(草案)》,公司本次发行后的股利分配政策和决策程序如下:

1、利润分配政策

(1) 利润分配原则:公司实施积极的利润分配政策,重视对投资者的合理投资回报,保持利润分配政策的连续性和稳定性,并符合法律、法规的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围,不得损害公司持续经营能力。;

(2) 利润分配形式:公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式,并优先采用现金分红的方式分配利润;

(3) 如股东存在违规占用公司资金情况的,公司应当扣减该股东所分配的现金红利,以偿还其占用公司的资金;

(4) 公司董事会在考虑对全体股东持续、稳定、科学回报的基础上,制定

利润分配方案；监事会应当对利润分配方案进行审核。

(5) 现金分红的具体条件：公司实施现金分红应以下列条件全部得到满足为前提：

1) 公司该年度实现的可供股东分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2) 满足公司正常生产经营的资金需求且未来十二个月无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

上述重大投资计划或重大现金支出等事项是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十，且超过五千万元的情形，但募集资金项目除外。

在具备上述现金分红条件的情形下，公司原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

(6) 公司发放股票股利的条件：公司在经营情况良好且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

(7) 符合章程规定的分红条件但公司不实施分红或者利润分配不利低于本章程规定的，公司应在董事会决议公告和年度报告中披露未进行分红的原因或者分红比例低于章程规定比例的原因（包括对留存收益的用途、预计投资收益（如涉及）等事项进行说明），经独立董事发表意见后提交股东大会审议。

2、差异化的利润分配方案

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，拟定差异化的利润分配方案：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，

现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

3、利润分配方案的审议程序

(1) 定期报告公布前, 公司董事会应在充分考虑公司持续经营能力、保证生产正常经营及发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下, 研究论证利润分配的预案, 独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

(2) 独立董事可以征集中小股东的意见, 提出分红提案, 并直接提交董事会审议。

(3) 公司董事会制定具体的利润分配预案时, 应遵守法律、法规和本章程规定的利润分配政策; 利润分配预案中应当对留存的当年未分配利润的使用计划安排或原则进行说明, 独立董事应当就利润分配预案的合理性发表独立意见。

(4) 董事会、监事会和股东大会对现金分红具体方案进行审议时, 应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流, 包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式, 充分听取中小股东的意见和诉求, 并及时答复中小股东关心的问题。

(5) 利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时, 须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议; 监事会须经全体监事过半数通过。股东大会在审议和表决利润分配方案时, 应向股东提供网络投票方式。

(6) 公司股东大会对利润分配方案作出决议后, 公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利派发事项。

4、利润分配政策的调整程序

如公司根据生产经营情况、投资规划、长期发展的需要或因外部经营环境、自身经营状况发生较大变化, 需要调整利润分配政策的, 相关议案需经董事会、监事会审议后提交股东大会批准。

公司调整利润分配方案, 必须由董事会作出专题讨论, 详细论证说明理由,

并由独立董事发表明确意见；董事会在审议调整利润分配政策时，须经全体董事过半数表决同意，且经全体独立董事表决同意。监事会在审议利润分配政策调整时，须经全体监事过半数以上表决同意。股东大会在审议和表决利润分配政策调整方案时，应向股东提供网络投票方式。

公司在特殊情况下无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见，且公司当年利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

(三) 发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，公司已根据《公司法》等规定，制定了利润分配政策。根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的规定，公司进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经本公司2021年第三次临时股东大会审议通过，公司在上海证券交易所发行上市前滚存未分配利润，将由发行后的新老股东按照所持公司的股份比例共享或共担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

公司通过建立完善累积投票制、中小投资者单独计票、股东大会网络投票等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

(一) 累积投票制度

根据《公司章程(草案)》的相关规定，股东大会就选举或者更换两名(含两名)以上董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，应当实行累积投票制。

(二) 中小投资者单独计票机制

根据《公司章程(草案)》的相关规定,股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时,对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

(三) 提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程(草案)》的相关规定,公司应在保证股东大会合法、有效的前提下,通过各种方式和途径,优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段,为股东参加股东大会提供便利。公司召开股东大会的地点原则上为公司办公场所。股东大会将设置会场,以现场会议形式召开,公司还可提供网络、视频、电话为股东参加大会提供便利,股东通过上述方式参加股东大会的,视为出席。

(四) 征集投票权

根据《公司章程(草案)》,公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至2020年末,公司存在未弥补亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺,详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、本次发行相关主体作出的重要承诺”。

六、本次发行相关主体作出的重要承诺

(一) 本次发行前股东关于持股及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人关于持股及减持意向承诺

控股股东、实际控制人潘讴东及其一致行动人王富杰、殷珊、夏清梅、额日贺、杨兴林、上海讴创、上海讴立承诺:

“(1) 本人/本合伙企业拟长期持有发行人股票。在本人/本合伙企业所持发

行人股票的锁定期届满后,本人/本合伙企业拟减持股票的,将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定,审慎制定股票减持计划。

(2) 本人/本合伙企业承诺在锁定期届满之日起两年内减持股票的,减持价格根据当时的二级市场价格确定,并应符合相关法律、法规、规章的规定,同时减持价格不低于首次公开发行股票时的发行价。若在本人/本合伙企业减持前述股票前,发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则本人/本合伙企业的减持价格应不低于发行人股票发行价格经相应调整后的价格。本人/本合伙企业在减持发行人股票时,将提前三个交易日予以公告(但届时本人/本合伙企业与本人/本合伙企业一致行动人持有的发行人股份合计低于5%时除外),并按照上海证券交易所的规则,及时、准确、完整地履行信息披露义务。

(3) 本人/本合伙企业减持发行人股票的方式应符合相关法律、法规和规范性文件的规定,减持方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等,本人/本合伙企业减持发行人股票的程序应严格遵守相关法律、法规和规范性文件的规定,保证本人/本合伙企业减持发行人股票的行为符合中国证监会、上海证券交易所的相关规定。

(4) 若本人/本合伙企业违反上述承诺的,本人/本合伙企业将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉;若本人/本合伙企业因未履行上述承诺事项而获得收益的,所获增值收益将归发行人所有;未向发行人足额缴纳该等增值收益前,发行人有权暂扣应向本人/本合伙企业支付的报酬和本人/本合伙企业应得的现金分红,直至本人/本合伙企业将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

2、直接或间接持股5%以上的主要股东关于持股及减持意向的承诺

合计持股5%以上的各股东上海檀英、上海乐永、上海乾刚,华睿盛银、华睿火炬、华睿胡庆余堂、华睿嘉银、华睿新锐、诸暨富华,倚锋九期、倚锋十期承诺:

“(1) 本合伙企业/本公司拟长期持有发行人股票。在本合伙企业/本公司所持发行人股票的锁定期届满后,本合伙企业/本公司拟减持股票的,将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定,审慎制定股票减持计划。

(2) 本合伙企业/本公司在减持发行人股票时, 将提前三个交易日予以公告(但届时本合伙企业/本公司与一致行动人持有的发行人股份合计低于 5%时除外), 并按照上海证券交易所的规则, 及时、准确、完整地履行信息披露义务。

(3) 本合伙企业/本公司减持发行人股票的方式应符合相关法律、法规和规范性文件的规定, 减持方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等, 本合伙企业/本公司减持发行人股票的程序应严格遵守相关法律、法规和规范性文件的规定, 保证本合伙企业/本公司减持发行人股票的行为符合中国证监会、上海证券交易所的相关规定。

(4) 若本合伙企业/本公司违反上述承诺的, 本合伙企业/本公司将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉; 若本合伙企业/本公司因未履行上述承诺事项而获得收益的, 所获增值收益将归发行人所有; 未向发行人足额缴纳该等增值收益之前, 发行人有权暂扣本合伙企业/本公司应得的现金分红, 直至本合伙企业/本公司将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。”

(二) 本次发行前股东关于限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人关于限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

控股股东、实际控制人潘讴东及除上海讴立、上海讴创以外的一致行动人王富杰、殷珊、夏清梅、额日贺、杨兴林承诺:

“(1) 自发行人股票在科创板上市之日起 36 个月内, 不转让或者委托他人管理本人直接及间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份, 也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价(如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项, 上述发行价将相应进行调整), 或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价, 本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

(3) 本人在锁定期满后减持首发前股份的, 应当明确并披露发行人的控制权安排, 保证发行人持续稳定经营。本人自锁定期届满之日起两年内减持的, 减

持价格根据当时的二级市场价格确定, 并应符合相关法律、法规、规章的规定, 同时减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价(若在本人在减持前述股票前, 发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人的减持价格应不低于发行人股票发行价格经相应调整后的价格); 减持方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等; 本人承诺按照相关法律法规及上海证券交易所规则的规定依法减持发行人股份。

(5) 发行人上市后存在重大违法情形, 触及退市标准的, 自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前, 本人承诺不减持发行人股份。

无论本人在发行人处的职务是否发生变化或者本人是否从发行人处离职, 本人均会严格履行上述承诺。”

实际控制人潘讴东的一致行动人上海讴立、上海讴创承诺:

“(1) 自发行人股票在科创板上市之日起 36 个月内, 不转让或者委托他人管理本合伙企业直接及间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份, 也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价(如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项, 上述发行价将相应进行调整), 或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价, 本合伙企业持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

(3) 本合伙企业在锁定期满后减持首发前股份的, 应当明确并披露发行人的控制权安排, 保证发行人持续稳定经营。本合伙企业自锁定期届满之日起两年内减持的, 减持价格根据当时的二级市场价格确定, 并应符合相关法律、法规、规章的规定, 同时减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价(若在本合伙企业减持前述股票前, 发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本合伙企业的减持价格应不低于发行人股票发行价格经相应调整后的价格); 减持方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等; 本合伙企业承诺按照相关法律法规及上海证券交易所规则的规定依法减持发行人股份。

(4) 发行人上市后存在重大违法情形, 触及退市标准的, 自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前, 本合伙企业承诺不减持发行人股份。”

2、股东关于限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

最近一年新增股东金浦新潮创业、倚锋十期、上海檀英、菏泽乔贝、苏州盛山、浙江丰航、宁波复申、张江火炬、上海乐永、上海乾刚、上海晨山、夏尔巴一期、北京昆仑、金浦国调、上海绎行、人工智能基金、智兆壹号、吴景行承诺:

“本承诺人承诺, 自发行人股票在科创板上市之日起 12 个月内, 不转让或者委托他人管理本承诺人直接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份, 也不提议由发行人回购该部分股份。

除上述限售安排外, 本承诺人进一步承诺:

(1) 作为发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内新增股东, 本承诺人于发行提交本次发行上市申请前 12 个月内存在取得的首发前股份自取得之日起 36 个月内不得转让或者委托他人管理, 也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 本承诺人承诺按照相关法律法规及上海证券交易所规则的规定依法减持发行人股份。”

最近一年新增股东林芝腾讯承诺:

“自发行人股票在科创板上市之日起 12 个月内, 不转让或者委托他人管理本承诺人直接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份, 也不提议由发行人回购该部分股份。

除上述限售安排外, 本承诺人进一步承诺:

(1) 若发行人于 2021 年 11 月 23 日前提交本次发行上市申请, 作为发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内新增股东承诺, 本承诺人于发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内存在取得的首发前股份自取得之日起 36 个月内不得转让或者委托他人管理, 也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 对于本承诺人于发行人提交本次发行上市申请前 6 个月内通过发行人

增资扩股所取得的首发前股份,本承诺人承诺自相关增资扩股对应的工商变更登记手续办理完成之日起三年内不转让或者委托他人管理该部分股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

本承诺人承诺按照相关法律法规及上海证券交易所规则的规定依法减持发行人股份。”

最近一年新增股东成都博远承诺:

“自发行人股票在科创板上市之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本承诺人直接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

除上述限售安排外,本承诺人进一步承诺:

(1) 作为发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内新增股东,本承诺人于发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内存在取得的首发前股份自取得之日起 36 个月内不得转让或者委托他人管理,也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 对于本承诺人于发行人申请本次发行上市前 6 个月内通过受让发行人控股股东或实际控制人或其一致行动人处所持股份而取得的首发前股份,本承诺人承诺自本次发行上市后三年内不转让或者委托他人管理该部分股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

本承诺人承诺按照相关法律法规及上海证券交易所规则的规定依法减持发行人股份。”

其他股东承诺:

“(1) 自本承诺人持有自发行人股票上市之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本承诺人直接及间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 按照相关法律法规及上海证券交易所规则的规定依法减持发行人股份。”

3、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

直接或间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员承诺:

“自发行人股票在科创板上市之日起 12 个月内, 不转让或者委托他人管理本人直接及间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份, 也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价(如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项, 上述发行价将相应进行调整), 或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价, 本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

(3) 除前述锁定期外, 在本人担任发行人董事/高级管理人员期间, 每年转让股份数不超过本人持有的发行人股份总数的 25%, 且离职后 6 个月内, 不转让本人持有的发行人股份; 如本人在任期届满前离职的, 在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内, 每年转让股份将不超过本人持有的发行人股份总数的 25%, 且离职后 6 个月内不得转让本人持有的发行人股份。

(4) 本人自锁定期届满之日起两年内减持的, 减持价格根据当时的二级市场价格确定, 并应符合相关法律、法规、规章的规定, 同时减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价(若在本人减持前述股票前, 发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人的减持价格应不低于发行人股票发行价格经相应调整后的价格); 减持方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等; 本人承诺按照相关法律法规及上海证券交易所规则的规定依法减持发行人股份。

(5) 发行人上市后存在重大违法情形, 触及退市标准的, 自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前, 本人承诺不减持发行人股份。

无论本人在发行人处的职务是否发生变化或者本人是否从发行人处离职, 本人均会严格履行上述承诺。”

直接或间接持有发行人股份的核心技术人员承诺:

“(1) 自发行人股票在科创板上市之日起 12 个月内, 不转让或者委托他人管理本人直接及间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份, 也不提议由发行人回购该部分股份; 且自本人从发行人处离职后 6 个月内, 不转让或者委托他人管理首发前股份, 也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 除前述锁定期外, 在本人担任发行人的核心技术人员期间, 自所持首发前股份锁定期满之日起 4 年内, 每年转让的首发前股份不超过上市时所持首发前股份总数的 25%, 减持比例可以累积使用。

(3) 本人承诺按照相关法律法规及上海证券交易所规则的规定依法减持发行人股份。

无论本人在发行人处的职务是否发生变化或者本人是否从发行人处离职, 本人均会严格履行上述承诺。”

(三) 关于稳定公司股价的预案及承诺

1、发行人关于稳定公司股价的预案及承诺

发行人承诺:

“(1) 如在发行人上市后三年内, 若非因不可抗力因素导致公司股票出现连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产(每股净资产=合并财务报表中的归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数; 为避免歧义, 于最近一期审计基准日后, 如因利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的, 每股净资产相应进行调整, 以下简称“每股净资产”)的(以下简称“启动条件”), 且公司情况同时满足《公司法》《证券法》《上市公司回购社会公众股份管理办法(试行)》《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》、中国证监会以及上海证券交易所对于回购、增持公司股份等行为的规定, 并且回购、增持结果不会导致本发行人股权分布不符合上市条件, 为维护公司股价稳定, 发行人将启动股价稳定方案。

(2) 发行人承诺根据公司董事会届时制定的股价稳定方案执行稳定股价的具体实施措施。发行人承诺将极力敦促其他相关方严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行、承担其在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。

发行人承诺切实履行所作出的上述承诺事项,遵守和执行《稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任。若发行人违反或拒不履行上述承诺的,发行人愿意:

- 1) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开作出解释并致歉;
- 2) 根据《稳定股价预案》承担赔偿责任;
- 3) 接受中国证监会和上海证券交易所按其制定或发布的有关规定、规则,对发行人作出的相关处罚或采取的监管措施。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体董事、高级管理人员关于稳定公司股价的预案及承诺

控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体董事以及高级管理人员承诺:

“(1) 本人/本合伙企业已经知悉并理解《稳定股价预案》的全部内容,承诺遵守和执行《稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任。

(2) 如在发行人上市后三年内,若非因不可抗力因素导致公司股票出现连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产(每股净资产=合并财务报表中的归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数;为避免歧义,于最近一期审计基准日后,如因利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的,每股净资产相应进行调整,以下简称“每股净资产”)的(以下简称“启动条件”),且公司情况同时满足《公司法》《证券法》《上市公司回购社会公众股份管理办法(试行)》《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》、中国证监会以及上海证券交易所对于回购、增持公司股份等行为的规定,并且回购、增持结果不会导致本发行人股权分布不符合上市条件,为维护公司股价稳定,本人/本合伙企业承诺按照《稳定股价预案》促使发行人启动股价稳定方案。

(3) 本人/本合伙企业承诺根据公司董事会届时制定的股价稳定方案执行稳定股价的具体实施措施;在公司董事会对公司回购公司股票作出决议时,本人/本合伙企业承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。本人/本合伙企业承诺将极力敦促其他相关方严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行、承担其在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。

本人/本合伙企业承诺切实履行所作出的上述承诺事项,若本人/本合伙企业违反或拒不履行上述承诺的,本人/本合伙企业愿意:

1) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开作出解释并致歉;

2) 根据《稳定股价预案》承担赔偿责任;

3) 同意发行人将应付本人/本合伙企业的薪酬及现金分红(如适用)予以扣留,直至本人/本合伙企业履行增持义务。同意公司将应付本人/本合伙企业的薪酬与现金分红(如适用)予以扣减用于发行人回购股份,本人/本合伙企业丧失对相应金额的薪酬与现金分红(如适用)的追索权;

4) 接受中国证监会和上海证券交易所按其制定或发布的有关规定、规则,对本人/本合伙企业作出的相关处罚或采取的监管措施。”

(四) 招股说明书无虚假记载承诺

1、控股股东、实际控制人关于招股说明书无虚假记载承诺

控股股东、实际控制人潘讴东承诺:

“(1) 发行人首次公开发行股票招股说明书内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若发行人首次公开发行股票招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,本人将购回已转让的原限售股份,同时督促发行人履行股份回购事宜的决策程序,并根据相关法律法规规定的程序实施。

(3) 如发行人首次公开发行股票招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,本人将依法赔偿投资者损失:

1) 在相关监管机构认定发行人首次公开发行股票招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后二十个交易日内,将启动赔偿投资者损失的相关工作。

2) 投资者损失依据相关监管机构或司法机关认定的金额或者发行人与投资

者协商定的金额确定。

(4) 本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。”

2、实际控制人的一致行动人、董事、监事、高级管理人员关于招股说明书无虚假记载承诺

实际控制人的一致行动人、全体董事、监事及高级管理人员承诺：

“（1）发行人首次公开发行股票招股说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任；

（2）若发行人首次公开发行股票招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人/本合伙企业将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并根据相关法律法规规定的程序实施。

（3）如发行人首次公开发行股票招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人/本合伙企业将依法赔偿投资者损失：

1) 在相关监管机构认定发行人首次公开发行股票招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后二十个交易日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

2) 投资者损失依据相关监管机构或司法机关认定的金额或者发行人与投资者协商定的金额确定。

（4）本人/本合伙企业不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。”

（五）关于欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人承诺：

“（1）保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如发行人不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的,本承诺人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序,购回发行人本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人关于欺诈发行上市的股份购回承诺:

控股股东、实际控制人潘讴东及其一致行动人王富杰、殷珊、夏清梅、额日贺、杨兴林、上海讴创、上海讴立承诺:

“(1) 保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市,不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如发行人不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的,本人/本合伙企业将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序,购回发行人本次公开发行的全部新股,且本人/本合伙企业将购回已转让的原限售股份。”

(六) 关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施

针对本次发行上市可能使即期回报有所摊薄的情况,发行人将遵循和采取以下原则和措施,加快主营业务发展,提高盈利能力,提升资产质量,增加营业收入,增厚未来收益,实现可持续发展,充分保护全体股东特别是中小股东的利益,注重中长期股东价值回报:

(一) 强化研发与技术优势,提高公司竞争力

本次公开发行后,发行人将不断加大研发投入,加强技术创新,完善管理制度及运行机制。同时,发行人将不断增强市场开拓能力和快速响应能力,进一步提升公司品牌影响力及主要产品的市场占有率。

(二) 加强募集资金管理,确保募集资金使用规范、高效

发行人将严格管理募集资金使用,并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督,保证募集资金合理规范使用,合理防范募集资金使用风险。

发行人将通过有效运用本次发行募集的资金,改善融资结构,提升盈利水平,

进一步加快既有项目效益的释放,增厚未来收益,增强可持续发展能力,以填补股东即期回报下降的影响。

(三) 巩固经营管理和内部控制能力,增强经营效率和盈利能力

发行人将进一步提高经营管理水平,提升公司的整体盈利能力。具体而言,发行人将努力提高资金的使用效率,完善并强化投资决策程序,节省公司的财务费用支出;发行人也将加强企业内部控制,发挥企业管控效能,推进全面预算管理,优化预算管理流程,加强成本管理,全面有效地控制公司经营和管控风险。

(四) 进一步优化利润分配制度,强化投资回报机制

本次发行完成后,公司将按照相关法律法规的规定和《公司章程》(草案)、《公司上市后三年股东分红回报规划》的约定,在符合利润分配条件的情况下,积极推动对股东的利润分配,有效维护和增加对股东的回报。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人关于填补被摊薄即期回报的承诺

控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体董事及高级管理人员承诺:

“(1) 承诺不越权干预公司的经营管理活动,不侵占公司利益。

(2) 承诺不以无偿或不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不采用其他方式损害公司利益。

(3) 承诺对本人的职务消费行为进行约束,必要的职务消费行为应低于平均水平。

(4) 承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

(5) 承诺积极推动公司薪酬制度的完善,使之更符合摊薄即期回报的填补要求;本人/本合伙企业将在职责和权限范围内,支持公司董事会、董事会薪酬与考核委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 若发行人后续推出公司股权激励的,本人/本合伙企业承诺拟公布的公司股权激励的行权条件,将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(7) 在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺

的相关意见及实施细则后,如果公司的相关规定及本人/本合伙企业的承诺与该等规定不符时,本人/本合伙企业承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺,并积极推进公司制定新的规定,以符合中国证监会及证券交易所的要求。

(8) 承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此做出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的,本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开作出解释并道歉,并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施;对公司或股东造成损失的,本人/本合伙企业将给予充分、及时而有效的补偿。”

(七) 关于利润分配政策的承诺

1、发行人关于利润分配政策的承诺

发行人承诺:

“根据国务院《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》及中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律、法规和规范性文件的相关要求,公司重视对投资者的合理投资汇报,制定了本次发行上市后适用的《和元生物技术(上海)股份有限公司章程(草案)》及《和元生物技术(上海)股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划》,完善了公司利润分配制度,对利润分配政策尤其是现金分红政策进行了具体安排。公司将严格执行上述利润分配制度,实施积极的利润分配政策,注重对股东的合理回报并兼顾公司的可持续发展,保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。公司如违反前述承诺,将及时公告违反的事实及原因,除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外,将向公司股东和社会公众投资者道歉,同时向投资者提出补充承诺或替代承诺,以尽可能保护投资者的利益,并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

(八) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、本次发行的保荐机构的承诺

海通证券承诺:

“如因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、本次发行的律师事务所的承诺

金茂承诺：

“如因本所为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

3、本次发行的会计师事务所及验资机构承诺

天健承诺：

“如因本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

4、本次发行的资产评估机构承诺

开元评估承诺：

“如因本公司在发行人首次公开发行股票并在科创板上市工作期间未勤勉尽责，导致本公司制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，在该等违法事实被认定后，将依法赔偿投资者损失。”

(九) 关于未能履行承诺约束措施的承诺

1、发行人关于未能履行承诺约束措施的承诺

发行人承诺：

“（1）发行人将严格履行发行人就首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（2）如发行人非因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，发行人将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任，并承诺接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 发行人将立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为, 以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为, 直至发行人履行相关承诺或提出替代性措施。

3) 对发行人该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬或津贴措施。

4) 不批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请, 但可以进行职务变更。

5) 给投资者造成损失的, 发行人将向投资者依法承担赔偿责任。

(3) 如发行人因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的, 将接受如下约束措施, 直至相应补救措施实施完毕:

1) 在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案, 并提交发行人股东大会审议, 尽可能地保护发行人投资者利益。

(4) 如发行人公开承诺事项已承诺了未履行有关承诺的约束措施, 发行人承诺将按照该等承诺的约束措施采取相应补救措施; 若发行人采取相应补救措施仍无法弥补未履行相关承诺造成的损失, 发行人将采取本承诺函项下的约束措施直至相应损失得以弥补或降低到最小。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员关于未能履行承诺约束措施的承诺

控股股东、实际控制人潘讴东及其一致行动人王富杰、殷珊、夏清梅、额日贺、杨兴林及董事、监事、高级管理人员承诺:

“(1) 本人将严格履行本人就发行人首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项, 积极接受社会监督。

(2) 如本人非因不可抗力等原因导致未能完全或有效地履行公开承诺事项的, 本人将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任, 并承诺接受如下约束措施, 直至相应补救措施实施完毕:

1) 本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 若因本人未能履行上述承诺事项给投资者造成损失的, 本人将依法向投资者承担赔偿责任。

3) 不转让直接或间接方式持有的发行人股份, 因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形除外。

4) 在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前, 本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股。

5) 主动申请调减或停发薪酬或津贴。

6) 可以进行职务变更, 但不得主动要求离职。

7) 如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的, 该等收益归发行人所有, 本人应当在获得该等收益之日起三十个工作日内将其支付给发行人指定账户。

(3) 如因不可抗力等原因导致本人未能履行公开承诺事项的, 本人将提出新的承诺并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

1) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案, 并提交股东大会审议, 尽可能地保护发行人投资者利益。

(4) 如本人公开承诺事项已承诺了未履行有关承诺的约束措施, 本人承诺将按照该等承诺的约束措施采取相应补救措施; 若本人采取相应补救措施仍无法弥补未履行相关承诺造成的损失, 本人将采取本承诺函项下的约束措施直至相应损失得以弥补或降低到最小。”

实际控制人一致行动的企业上海讴创、上海讴立承诺:

“(1) 本合伙企业将严格履行本合伙企业就发行人首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项, 积极接受社会监督。

(2) 如本合伙企业非因不可抗力等原因导致未能完全或有效地履行公开承诺事项的,本合伙企业将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任,并承诺接受如下约束措施,直至相应补救措施实施完毕:

1) 本合伙企业将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 若因本合伙企业未能履行上述承诺事项给投资者造成损失的,本合伙企业将依法向投资者承担赔偿责任。

3) 不转让直接或间接方式持有的发行人股份,因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形除外。

4) 在本合伙企业完全消除因本合伙企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前,本合伙企业将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股。

5) 如本合伙企业因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的,该等收益归发行人所有,本合伙企业应当在获得该等收益之日起三十个工作日内将其支付给发行人指定账户。

(3) 如因不可抗力等原因导致本合伙企业未能履行公开承诺事项的,本合伙企业将提出新的承诺并接受如下约束措施,直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

1) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案,并提交股东大会审议,尽可能地保护发行人投资者利益。

(4) 如本合伙企业公开承诺事项已承诺了未履行有关承诺的约束措施,本合伙企业承诺将按照该等承诺的约束措施采取相应补救措施;若本合伙企业采取相应补救措施仍无法弥补未履行相关承诺造成的损失,本合伙企业将采取本承诺函项下的约束措施直至相应损失得以弥补或降低到最小。”

3、直接或间接持股 5%以上股份的主要股东关于未能履行承诺约束措施的承诺

合计持股 5%以上的各股东上海檀英、上海乐永、上海乾刚，华睿盛银、华睿火炬、华睿胡庆余堂、华睿嘉银、华睿新锐、诸暨富华，倚锋九期、倚锋十期承诺：

“（1）本合伙企业/本公司将严格履行本合伙企业就发行人首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（2）如本合伙企业/本公司非因不可抗力等原因导致未能完全或有效地履行公开承诺事项的，本合伙企业/本公司将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任，并承诺接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

1) 本合伙企业/本公司将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 若因本合伙企业/本公司未能履行上述承诺事项给投资者造成损失的，本合伙企业/本公司将依法向投资者承担赔偿责任。

3) 在本合伙企业/本公司完全消除因本合伙企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本合伙企业/公司将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股。

4) 如本合伙企业/本公司因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本合伙企业/公司应当在获得该等收益之日起三十个工作日内将其支付给发行人指定账户。

（3）如因不可抗力等原因导致本合伙企业/本公司未能履行公开承诺事项的，本合伙企业/本公司将提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护发行人投资者利益。

(4) 如本合伙企业/本公司公开承诺事项已承诺了未履行有关承诺的约束措施, 本合伙企业/本公司承诺将按照该等承诺的约束措施采取相应补救措施; 若本合伙企业/本公司采取相应补救措施仍无法弥补未履行相关承诺造成的损失, 本合伙企业/本公司将采取相关约束措施直至相应损失得以弥补或降低到最小。”

(十) 关于避免同业竞争的承诺

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人关于避免同业竞争的承诺

控股股东、实际控制人潘讴东及其一致行动人王富杰、殷珊、夏清梅、额日贺、杨兴林、上海讴创、上海讴立承诺:

“(1) 本承诺人及本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业, 目前均未以任何形式从事与发行人及其控股企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动, 亦未直接或间接拥有与发行人及其控股企业构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

(2) 在发行人本次发行上市后, 本承诺人及本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业, 不会以任何形式从事与发行人及其控股企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动, 亦不会直接或间接控制与发行人及其控股企业构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织。

(3) 如本承诺人及本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业将来不可避免地从事与发行人及其控股企业构成或可能构成竞争的业务或活动, 本承诺人将主动或在发行人提出异议后及时转让或终止前述业务, 或促使承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业及时转让或终止前述业务以消除同业竞争。

(4) 除前述承诺之外, 本承诺人进一步保证:

1) 将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性。

2) 将采取合法、有效的措施, 促使本承诺人拥有控制权的公司、企业与其他经济组织不直接或间接从事与发行人相同或相似的业务。

3) 将不利用发行人控股股东、实际控制人或其一致行动人的地位, 进行其

他任何损害发行人及其他股东权益的活动。

4) 在发行人及其控股企业认定是否与本承诺人及本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业存在同业竞争的董事会和/或股东大会上, 本承诺人及本承诺人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业有关的董事、股东代表将按发行人公司章程规定回避, 不参与相关表决。

(5) 以上承诺事项如有变化, 本承诺人保证立即通知发行人和中介机构。因上述承诺事项发生变化而需要重新签署承诺函的, 本承诺人承诺将重新签署承诺函以替换本函; 如本承诺人在以上承诺事项发生变化时未履行通知义务、或者未重新签署承诺函的, 本承诺人自愿依法承担由此给发行人及其投资者造成的经济损失, 本承诺人因此而所取得的收益全部归发行人所有。

(6) 本承诺人愿意对违反上述承诺及保证而给发行人或投资者造成的经济损失承担相应的赔偿责任。

(7) 上述承诺在本承诺人作为发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人期间持续有效。”

(十一) 关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人、持有发行人 5%以上股份的主要股东、全体董事、监事及高级管理人员关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺

控股股东、实际控制人及其一致行动人、持有发行人 5%以上股份的主要股东、全体董事、监事及高级管理人员承诺:

“(1) 本承诺人及本承诺人的关联方不存在占用公司资金、资产或其他资源的情形, 不存在仍未予以归还或规范的情形。

(2) 本承诺人及本承诺人的关联方将严格按照《公司法》《证券法》《上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等治理制度的规定, 依法行使股东权利/董事权利/高级管理人员职责, 同时承担相应的义务, 在股东大会和董事会对涉及承诺人及承诺人关联方的关联交易进行表决时履行回避表决的义务(如适用), 并将及时对关联交易事项进行信息披露。

(3) 本承诺人及本承诺人的关联方将尽量避免、减少与发行人发生关联交易。本承诺人保证,对于无法回避或者基于合理原因而发生的任何业务往来或交易均将遵循平等、自愿、等价、有偿的一般商业原则,且本承诺人或本承诺人关联方将与发行人和/或其子公司、分公司签订关联交易协议,并确保关联交易的交易公平公正、定价公允合理,维护发行人及其子公司、分公司的合法权益,并根据法律、法规、规范性文件、中国证监会及上海证券交易所的有关规定和发行人公司章程,履行相应的审议程序并及时予以披露。

(4) 本承诺人不利用自身对发行人的控股股东/实际控制人/实际控制人一致行动人/股东/董事/监事/高级管理人员的地位及影响,通过关联交易损害发行人和/或发行人其他股东和/或发行人子公司、分公司的合法权益,亦不会通过关联交易为发行人和/或其子公司、分公司输送利益。本承诺人保证不以任何方式(包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等)直接或间接占用或转移发行人和/或其子公司、分公司的资金、资产及其他资源,或者要求发行人和/或其子公司、分公司违规为本承诺人及所属关联方提供担保。

(5) 若本承诺人从事与发行人的业务有竞争或可能构成竞争的业务或活动,本承诺人将转让竞业业务,停止竞业活动,或由发行人收购相关业务或活动的成果;若本承诺人不停止已存在的或潜在的侵害,或本承诺人或本承诺人的关联方与发行人的关联交易中未按照公平、公开、公正的原则给发行人造成损失的,本承诺人依法承担赔偿责任;若本承诺人未向发行人履行赔偿责任的,发行人有权将预计损失从当年或以后年度应付给本承诺人的薪酬(如涉及)和分配给承诺人的现金分红(如涉及)中扣除,并归发行人所有。

(6) 如本承诺人在本函中所述任何内容与事实不一致,或者本承诺人违反任何一项保证或承诺,本承诺人自愿依法承担由此给发行人及其投资者造成的经济损失,本承诺人因此而取得的收益全部归发行人所有,且发行人有权将预计损失从当年或以后年度应付给本承诺人的薪酬(如涉及)和分配给本承诺人的现金分红(如涉及)中扣除,并归发行人所有。

(7) 以上承诺事项如有变化,本承诺人保证立即通知发行人和中介机构。因上述承诺事项发生变化而需要重新签署承诺函的,本承诺人承诺将重新签署承诺函以替换本函;如本承诺人在以上承诺事项发生变化时未履行通知义务、或者

未重新签署承诺函的,本承诺人自愿依法承担由此给发行人及其投资者造成的经济损失,本承诺人因此而所取得的收益全部归发行人所有,且发行人有权将预计损失从当年或以后年度应付给本承诺人的薪酬(如涉及)和分配给本承诺人的现金分红(如涉及)中扣除,并归发行人所有。

(8) 本承诺自本承诺人签字之日即刻生效,并在发行人存续且依据相关法律、法规、规范性文件和中国证监会及上海证券交易所的相关规定本承诺人、与本承诺人关系密切的家庭成员及关联企业被认定为发行人的关联方的期间内持续有效,直至本承诺人、与本承诺人关系密切的家庭成员及关联企业之间无任何关联关系之日起届满十二个月之日止。”

(十二) 关于股东信息披露的承诺

1、发行人关于股东信息披露的承诺

发行人承诺:

“(1) 已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息。

(2) 发行人不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

(3) 除已在招股说明书披露的情形外,本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形。

(4) 发行人不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

(5) 发行人及发行人股东已及时向本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料,积极和全面配合了本次发行上市的中介机构开展尽职调查,依法在本次发行上市的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息,履行了信息披露义务。

若发行人违反上述承诺,将承担由此产生的一切法律后果。”

第十一节 其他重大事项

一、重大合同

(一) 销售合同

截至本招股说明书签署日,发行人在报告期内已履行和正在履行的销售合同(合同金额或框架合同下的实际交易金额超过 1,500.00 万元)如下:

序号	客户名称	销售内容	合同期限	履行情况
1	深圳市亦诺微医药科技有限公司	重组病毒临床研究 GMP 样品生产及检测	2020 年 12 月 30 日 -2024 年 12 月 29 日	正在履行
		重组病毒临床研究 GMP 样品生产及检测	2020 年 11 月 30 日 -2022 年 11 月 29 日	正在履行
		重组病毒临床 GMP 样品	2020 年 1 月 7 日-2021 年 1 月 6 日(自动顺延至项目完成之日)	正在履行
2	上海复诺健生物科技有限公司	重组病毒临床前研究	2020 年 7 月 23 日 -2022 年 7 月 22 日	正在履行
		重组病毒临床前研究	2021 年 7 月 12 日 -2023 年 7 月 11 日	正在履行
		重组病毒临床前研究	2021 年 7 月 12 日 -2023 年 7 月 11 日	正在履行
3	南京吉迈生物技术有限公司	重组病毒临床前研究样品生产及 IND 申报相关技术服务	2020 年 3 月 17 日 -2023 年 3 月 16 日	正在履行
4	成都康华生物制品股份有限公司	临床前药学研究	2020 年 8 月 24 日 -2022 年 8 月 23 日	正在履行
5	天士力创世杰(天津)生物制药有限公司	重组病毒工艺变更及 GMP 生产技术方	2021 年 2 月 22 日 -2023 年 2 月 21 日	正在履行
6	上海元宋生物技术有限公司	临床前及临床试验样品生产	2020 年 10 月 12 日 -2022 年 10 月 11 日	正在履行
7	上海荣瑞医药科技有限公司	病毒大规模生产及新药临床申报(IND)	2020 年 12 月 22 日 -2022 年 12 月 21 日	正在履行
8	江苏康缘药业股份有限公司	病毒 IND 申报 CMC	2020 年 1 月 17 日 -2022 年 1 月 16 日	正在履行
9	苏州华毅亮健生物科技有限公司	重组腺相关病毒临床前药学研究	2021 年 5 月 18 日 -2023 年 5 月 17 日	正在履行

(二) 采购合同

截至本招股说明书签署日,发行人在报告期内已履行和正在履行的采购合同(合同金额或框架合同下的实际交易金额超过 100.00 万元)如下:

序号	供应商名称	采购内容	合同期限/签订日期	履行情况
1	英潍捷基(上海)贸易	细胞培养试剂、试	2021 年 2 月 19 日	正在履行

序号	供应商名称	采购内容	合同期限/签订日期	履行情况
	有限公司	剂等		
		细胞培养试剂、试剂等	2021年6月24日	正在履行
		细胞培养试剂、试剂等	2020年1月1日-2020年12月31日	已履行
		细胞培养试剂、试剂等	2018年7月19日-2019年7月18日	已履行
		细胞培养试剂、试剂等	2018年2月6日-2019年2月5日	已履行
2	默隆(上海)实业有限公司	一次性实验耗材等	2021年3月3日	正在履行
		一次性实验耗材、试剂等	2020年11月23日	正在履行
3	上海宇进生物科技有限公司	一次性实验耗材等	2020年1月1日-2020年12月31日	已履行
4	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	一次性实验耗材等	2019年7月4日	已履行
		一次性实验耗材等	2019年6月13日	已履行
		一次性实验耗材等	2019年1月7日	已履行
5	格来赛生命科技(上海)有限公司	一次性实验耗材等	2020年10月13日-2021年10月12日	正在履行
6	通用生物系统(安徽)有限公司	合成测序等服务	2020年1月1日-2020年12月31日	已履行
7	上海精瑞科学仪器有限公司	一次性实验耗材等	2021年3月3日	正在履行
		一次性实验耗材等	2021年1月7日	正在履行
8	江苏博美达生命科学有限公司	细胞培养试剂等	2021年5月17日	正在履行
9	欧璧医药包装科技(中国)有限公司	其他耗材	2021年2月1日	正在履行

(三) 融资合同

1、银行借款合同

截至本招股说明书签署日, 发行人正在履行的银行借款合同如下:

序号	贷款人	借款人	借款本金(万元)	借款期限	履行情况
1	招商银行股份有限公司上海分行	和元智造	1,250.31	2021年6月24日-2029年6月17日	正在履行

注: 2021年6月, 公司与招商银行上海分行签署《固定资产借款合同》, 借款金额为2亿元, 截至2021年6月末公司向招行上海分行提款1,250.31万元。

2、银行授信合同

截至本招股说明书签署日, 发行人无正在履行的授信合同。

(四) 工程施工相关合同

截至本招股说明书签署日,发行人在报告期内已履行和正在履行的合同金额超过 1,000.00 万元的工程施工合同如下:

序号	承包单位	合同名称	签订日期	履行情况
1	江苏启安建设集团有限公司	建设工程施工承包合同	2018年4月9日	已履行
2	上海凯贤流体科技有限公司	建设工程施工承包合同	2018年4月26日	已履行
3	中国二十冶集团有限公司	和元智造精准医疗产业基地建设项目(除桩基)施工总承包工程	2021年3月5日	正在履行

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日,本公司及控股子公司不存在对外担保情况。

三、诉讼或仲裁事项

(一) 发行人涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项。

(二) 发行人控股股东或实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日,公司控股股东或实际控制人、控股子公司,公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在重大诉讼或仲裁事项。

四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

截至本招股说明书签署日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、公司控股股东、实际控制人重大违法的情况

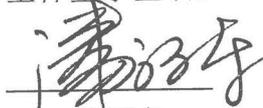
截至本招股说明书签署日,公司控股股东、实际控制人最近三年不存在重大违法行为。

第十二节 声明

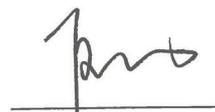
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

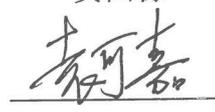
全体董事签名:


潘讴东


贾国栋


殷珊


王富杰

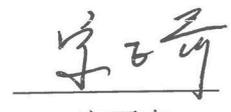

袁可嘉


吴玉鼎


朱 湃


GANG WANG (王刚)


甘丽凝

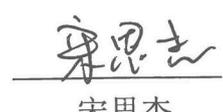

宋正奇


徐媛媛

全体监事签名:


过馥云


高 晓

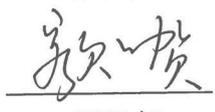

宋思杰

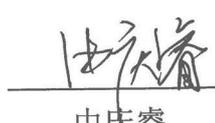
全体非董事高级管理人员签名:


徐鲁媛


杨兴林


夏清梅


额日贺


由庆睿

和元生物技术(上海)股份有限公司

2021年12月9日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人：


潘讴东

和元生物技术(上海)股份有限公司

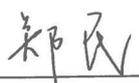


2021年12月9日

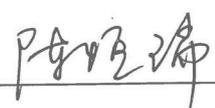
三、保荐机构(主承销商)声明(一)

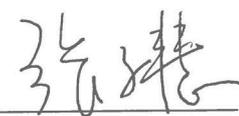
本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人:


郑 民

保荐代表人:


陈恒瑞


张子慧

保荐机构总经理:


李 军

保荐机构董事长、法定代表人:


周 杰



三、保荐机构(主承销商)声明(二)

本人已认真阅读和元生物技术(上海)股份有限公司招股说明书的全部内容,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理:



李 军

保荐机构董事长:



周 杰



四、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

法定代表人: _____



贺青



国泰君安证券股份有限公司

2021年12月9日

五、发行人律师声明

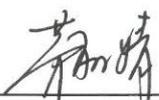
本所及经办律师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人:


毛惠刚

经办律师:


任真


茅丽婧


张晶

上海市金茂律师事务所

2021年12月9日



六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《和元生物技术(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》(以下简称招股说明书),确认招股说明书与本所出具的《审计报告》(天健审〔2021〕6-277号)、《内部控制鉴证报告》(天健审〔2021〕6-278号)及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对和元生物技术(上海)股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师:


曹小勤 


义国兵 

天健会计师事务所负责人:


钟建国 

天健会计师事务所(特殊普通合伙)
二〇二一年七月九日

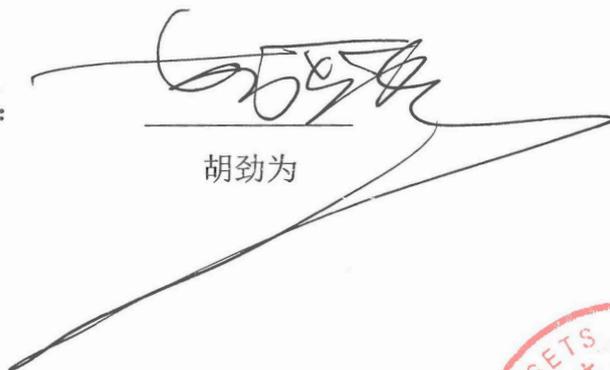
七、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册资产评估师:



资产评估机构负责人:



胡劲为



八、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《和元生物技术(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》(以下简称招股说明书),确认招股说明书与本所出具的《验资报告》(天健验(2019)6-58号、天健验(2020)6-11号、天健验(2020)6-21号、天健验(2020)6-44号、天健验(2020)6-70号、天健验(2020)6-100号、天健验(2020)6-101号、天健验(2020)6-102号)的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对和元生物技术(上海)股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师:



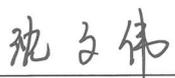



 曹小勤 / 义国兵






 朱慧 / 曹娴




 沈文伟

天健会计师事务所负责人:




 钟建国

天健会计师事务所(特殊普通合伙)

二〇二〇年九月九日

第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书;
- (二) 上市保荐书;
- (三) 法律意见书;
- (四) 财务报告及审计报告;
- (五) 公司章程(草案);
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项;
- (七) 内部控制鉴证报告;
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件;
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间: 工作日的上午 9: 00—11: 30, 下午 1: 00—3: 00

查阅地点: 公司及保荐机构(主承销商)的住所

除以上查阅地点外,投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站,查阅《招股说明书》正文及相关附录。

附表一 商标情况

序号	注册人	商标	注册号	商标类别	有效期限	他项权利
1	发行人		11110559	42	2013.11.7-2023.11.6	无
2	发行人	纽恩	11110579	42	2013.11.7-2023.11.6	无
3	发行人	obio	13509799	1	2015.1.28-2025.1.27	无
4	发行人	obio	13509834	35	2015.2.7-2025.2.6	无
5	发行人	和元生物	13528967	35	2015.6.14-2025.6.13	无
6	发行人	OBiO	17896232	5	2016.12.14-2026.12.13	无
7	发行人	OBiO	17896240	35	2016.10.28-2026.10.27	无
8	发行人	OBiO	17896241	1	2016.10.28-2026.10.27	无
9	发行人	AAV TRAIL	19040973	5	2017.3.7-2027.3.6	无
10	发行人	Obio Vector	19040975	1	2017.3.7-2027.3.6	无
11	发行人	Obio Cas9	19040976	1	2017.3.7-2027.3.6	无
12	发行人	Obio Kit	19040977	1	2017.3.7-2027.3.6	无
13	发行人	Lentifast	19040978	1	2017.3.7-2027.3.6	无
14	发行人	Obio QEdit	19040979	1	2017.3.7-2027.3.6	无
15	发行人	AAVfast	19040981	1	2017.3.7-2027.3.6	无
16	发行人	Vector factory	19040983	1	2017.3.7-2027.3.6	无
17	发行人	和元载体	20023417	5、35	2017.8.21-2027.8.20	无
18	发行人	OBiO	25927252	42	2018.8.21-2028.8.20	无
19	发行人	OBiO	25927254	42	2018.8.21-2028.8.20	无
20	发行人	和元生物	35126354	42	2019.8.28-2029.8.27	无

序号	注册人	商标	注册号	商标类别	有效期限	他项权利
21	发行人	OBiO Intelli-M	45406169	35	2020.12.14-2030.12.13	无
22	发行人	和元智造	45406211	42	2020.12.14-2030.12.13	无
23	发行人	OBiO Intelli-M	45410180	42	2020.12.21-2030.12.20	无
24	发行人	和元智造	45411681	5	2020.12.21-2030.12.20	无
25	发行人	和元智造	45427339	35	2020.12.21-2030.12.20	无
26	发行人	 和元纽恩	45432778	35	2020.12.14-2030.12.13	无
27	发行人	 和元纽恩	45442872	42	2020.12.14-2030.12.13	无
28	发行人	 和元纽恩	45442851	5	2020.12.28-2030.12.27	无
29	发行人	OBiO Intelli-M	45414589	5	2021.1.14-2031.1.13	无
30	发行人	和元智造	45414593	10	2021.1.14-2031.1.13	无
31	发行人	OBiO Intelli-M	45427272	10	2021.1.14-2031.1.13	无
32	发行人		47895160	42	2021.4.21-2031.4.20	无
33	发行人		47895205	42	2021.4.21-2031.4.20	无
34	发行人		47901260	35	2021.4.7-2031.4.6	无

序号	注册人	商标	注册号	商标类别	有效期限	他项权利
35	发行人		47910782	35	2021.4.7-2031.4.6	无
36	发行人		47910792	35	2021.4.7-2031.4.6	无
37	发行人		47910826	42	2021.4.21-2031.4.20	无
38	发行人		47922874	42	2021.4.21-2031.4.20	无
39	发行人		47928743	35	2021.4.7-2031.4.6	无
40	发行人		47928828	42	2021.4.21-2031.4.20	无
41	发行人	AAVneO	49414532	5、35、42	2021.4.21-2031.4.20	无
42	发行人		47893629	35	2021.4.7-2031.4.6	无
43	发行人		49387460	1-29; 31-34; 36-41; 45	2021.10.7-2031.10.6	无

注：发行人于2021年7月27日召开了2021年第四次临时股东大会，审议通过了将其持有的6项与艾迪斯相关的商标（注册号为19040972、19040974、33861625、33862987、33862999、33872770）以零对价转让至艾迪斯，并且发行人已于2021年7月28日与艾迪斯签署《商标转让协议》，截至本招股说明书签署日，该等六项商标已完成转让。

附表二 域名情况

序号	域名	注册人	注册时间	到期时间
1	oobio.cn	和元生物	2013年1月22日	2024年1月22日
2	oobio.com.cn	和元生物	2013年1月22日	2023年1月22日
3	oobio.net	和元生物	2016年3月16日	2024年3月16日
4	oobio.net.cn	和元生物	2018年3月28日	2024年3月28日
5	cartcro.com	和元生物	2018年3月29日	2023年3月29日
6	obiogene.com	和元生物	2018年3月29日	2023年3月29日
7	aavservice.com	和元生物	2018年3月29日	2023年3月29日
8	obioadc.com	和元生物	2018年3月29日	2023年3月29日
9	cartservice.cn	和元生物	2018年3月29日	2023年3月29日
10	cartcmo.com	和元生物	2018年3月29日	2023年3月29日
11	obiosh.com	和元生物	2018年5月14日	2023年5月14日
12	obiosh.cn	和元生物	2018年5月14日	2023年5月14日
13	obiosh.com.cn	和元生物	2018年5月14日	2023年5月14日

附表三 作品著作权情况

序号	作品名称	著作权人	作品类型	登记号	完成日期	登记日期	他项权利
1	和元生物技术(上海)股份有限公司使命	和元生物	美术	国作登字-2019-F-00927845	2017年8月14日	2019年12月10日	无
2	和元生物技术(上海)股份有限公司愿景	和元生物	美术	国作登字-2020-F-01071368	2019年11月1日	2020年7月13日	无
3	和元生物技术(上海)股份有限公司吉祥物和和	和元生物	美术	国作登字-2021-F-00147664	2021年1月25日	2021年7月2日	无
4	和元生物技术(上海)股份有限公司吉祥物元元	和元生物	美术	国作登字-2021-F-00147663	2021年1月25日	2021年7月2日	无