

# 海通证券股份有限公司

## 关于和元生物技术（上海）股份有限公司

### 2024 年半年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：和元生物
保荐代表人姓名：陈恒瑞、张子慧	被保荐公司代码：688238

#### 重大事项提示

2024 年 1-6 月，公司实现营业收入 11,306.16 万元，同比增长 35.00%，实现归属于母公司所有者的净利润-11,334.54 万元，实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-11,940.92 万元，较上年同期下降；经营活动产生的现金流量净额-11,462.98 万元，较上年同期减少；主要由于持续受外部投融资环境影响，国内细胞和基因治疗行业下游客户融资仍存在不畅，市场订单价格处于较低水平，同时由于临港产业基地一期投入运行，短期内公司折旧摊销、日常运营成本费用大幅增加，综合导致营业毛利和净利润下降，经营活动产生净现金流量净额减少。

细胞和基因治疗是生物医药行业未来的重点发展方向，国家产业政策持续加大支持，随着行业调整的逐步完成，公司将借助国际领先的大规模临港产业基地，进一步发挥业务全面性、技术多样化、项目成功经验丰富等竞争优势，在不断拓展国内外市场、布局新业务领域、降本增效等应对措施有效实施下，公司订单及收入规模有望实现快速增长，进而提升盈利能力。公司将坚持科研创新，提升公司服务质量和产品质量；专注主营业务，并持续拓展重点市场；强化内控管理，加强成本控制。因此，公司经营不存在重大风险。

经中国证券监督管理委员会《关于同意和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可{2022}61 号）核准，和元生物技术

（上海）股份有限公司（以下简称上市公司或和元生物或公司）首次公开发行股票 10,000.00 万股，每股面值人民币 1.00 元，每股发行价格人民币 13.23 元，募集资金总额为人民币 1,323,000,000.00 元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币 1,197,464,432.14 元。本次发行证券已于 2022 年 3 月 22 日在上海证券交易所上市。海通证券股份有限公司（以下简称保荐机构或海通证券）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2022 年 3 月 22 日至 2025 年 12 月 31 日。

在 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 6 月 30 日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2024 年 1-6 月持续督导情况报告如下：

### 一、2024 年保荐机构持续督导工作情况

项 目	工作内容
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。
2、根据上市规则规定，与公司就持续督导期间的权利义务签订持续督导协议。	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。	保荐机构已协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。
4、持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。	保荐机构已持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。
5、对上市公司制作信息披露公告文件提供必	保荐机构已对上市公司制作信息披露公告文

项 目	工作内容
要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。	件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。
6、督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。	保荐机构已督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。
<p>7、上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> <p>保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p>
8、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。	保荐机构已督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。
9、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项，核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。	保荐机构已持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况。本持续督导期间，上市公司不存在应披露而未披露的重大风险或者重大负面事项。
<p>10、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（三）可能存在重大违规担保；</p> <p>（四）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（五）上交所或者保荐机构认为应当进行现场</p>	本持续督导期内，上市公司未出现该等事项。

项 目	工作内容
<p>核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露现场核查报告。</p>	
<p>11、关注上市公司股票交易严重异常波动情况，督促上市公司及时按照上市规则履行信息披露义务。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>12、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；</p> <p>（二）资产被查封、扣押或冻结；</p> <p>（三）未能清偿到期债务；</p> <p>（四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；</p> <p>（五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>13、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化；</p> <p>（二）核心技术人员离职；</p> <p>（三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；</p> <p>（四）主要产品研发失败；</p> <p>（五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
其他情形。	
<p>14、控股股东、实际控制人及其一致行动人出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对上市公司控制权稳定和日常经营的影响、是否存在侵害上市公司利益的情形以及其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）所持上市公司股份被司法冻结；</p> <p>（二）质押上市公司股份比例超过所持股份80%或者被强制平仓的；</p> <p>（三）上交所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>15、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。</p>	<p>保荐机构已督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，持续关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。</p>
<p>16、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。</p>	<p>保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议，于2024年8月5日至2024年8月9日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查。</p>
<p>17、保荐机构发表核查意见情况。</p>	<p>2024年1-6月，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2024年3月13日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票战略配售限售股上市流通的核查意见》；</p> <p>2024年4月24日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司预计2024年度日常关联交易事项的核查意见》；</p> <p>2024年4月24日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司2023年度募集资金存放与实际使用情况的核查意见》；</p> <p>2024年4月24日，保荐机构发表《海通证券</p>

项 目	工作内容
	股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司继续使用暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》； 2024年6月24日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管问询函的核查意见》。
18、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	无

## 二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## 三、重大风险事项

### （一）下游细胞和基因治疗客户需求变动风险

（1）细胞和基因治疗行业作为生物医药最前沿领域，全球面临行业技术更新迭代快、药物价格高昂、适应症治疗市场规模较小等一系列不确定因素，行业发展尚不成熟；同时国内细胞和基因治疗领域药物研发管线总体处于偏前期的阶段，研发投入主要来自 PE/VC 或其他产业融资，而公司目前提供的细胞和基因治疗 CDMO 服务以国内业务为主，若客户出现 IND 申请未获监管部门批准、临床试验进展不及预期或失败、药物商业化需求不足等情况，或者基因治疗出现监管趋严、行业增速放缓、产业融资金额下降等情况，则客户的 CDMO 需求及支付能力可能发生不利变化。此外，若客户选择自行建设 GMP 生产线，亦将减少对公司工艺开发和 GMP 生产外包服务的需求。

(2) 在细胞和基因治疗科研 CRO 领域，由于科研院校、医疗机构的课题研究资金主要来自于科研经费拨付，若该等客户出现科研经费减少、自行研发比例提高、研究课题改变等情况，则可能减少对公司 CRO 服务的外包需求，从而对公司细胞和基因治疗 CRO 业务的增长产生不利影响。

## (二) 细胞和基因治疗领域监管政策变化的风险

细胞和基因治疗是一种新兴治疗方式，目前 30 余款 CAR-T 产品、腺相关病毒产品等在美国和欧洲获批上市，药物审查和持续监管经验尚有限；其中 CAR-T 的技术相对成熟，安全性及药效的临床研究相对充分；溶瘤病毒和 AAV 技术工艺难度更高，安全性及药效的临床研究尚需更多积累，特别是 AAV 的安全性问题受到 FDA 的持续关注。目前整体监管态势趋向于鼓励细胞和基因治疗发展的同时，亦不断强调产品的质量和安全性。

国内关于细胞和基因治疗的生产标准和规范不成熟，监管体系尚不全面，相关法规政策亦根据行业的发展情况持续调整。若未来细胞和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细胞和基因治疗行业整体实施更为严格的技术和试验管制，提高细胞和基因治疗产品开展临床试验和上市的获批难度。面对监管政策变化的不确定性，若不能及时调整经营战略以应对行业法规和监管环境的变化，则细胞和基因治疗 CDMO 业务可能受到不利影响。

## (三) 国内市场竞争加剧风险

细胞和基因治疗行业的快速发展、药物研发外包趋势的高度确定性，以及大型药企、CRO/CDMO 巨头的布局，细胞和基因治疗 CDMO 领域中长期持续看好的同时，行业竞争将日益激烈；随着国内细胞和基因治疗研发投入的持续增加，对基因载体 GMP 产能需求加大，从而促使从事病毒载体相关领域的生物科技公司不断扩张 GMP 产能，但近年来，国内下游客户因融资不畅导致需求被动缩减，短期内 CDMO 产能处于相对过剩阶段，导致 CDMO 行业竞争进一步加剧。

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。

#### **（四）客户新药研发商业化不及预期风险**

目前公司 CDMO 业务以 IND-CMC 为主，所服务的药物管线主要处于 IND 前或 IND 申请阶段；而客户产品商业化的成功与否取决于诸多因素，例如前期研发方向的可行性、新药临床试验的有效性、工艺的可持续扩展性、竞争性产品的研发进展、客户持续融资能力等；若客户药物管线不能按预期推进、研发失败或者其他商业风险的发生，将可能导致公司相应的 CDMO 服务需求无法随研发阶段深入而持续放大，项目的盈利空间亦无法受益于商业化生产的规模效应而得到充分释放，从而对公司经营预期产生不利影响。

#### **（五）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。若细胞和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。

#### **（六）技术人员短缺及流失风险**

由于治疗载体的工艺开发和 GMP 生产复杂，强调技术诀窍和项目执行经验积累，对于复合型工艺人才需求较高。目前在细胞和基因治疗产业加快发展的情况下，工艺人才的培养体系尚不成熟，难以良好匹配日益增长的 CDMO 市场需求，人才短缺成为全球细胞和基因治疗 CDMO 行业发展面临的共同制约；对于业内企业而言，拥有一支稳定、高水平的技术工艺团队，并持续进行研发创新是提高公司行业竞争力的重要保障。随着近年来国内细胞和基因治疗领域的快速发展，行业新进入企业持续增加。公司短期内可能面临由于工艺人才不足问题，同时若公司出现技术人员重大流失的情况，则公司的研发工作可能面临不利影响。

#### **（七）业务毛利率波动风险**

公司围绕细胞和基因治疗 CRO/CDMO 核心业务，主要考虑到细胞和基因疗法的开发风险、成本投入、以及商业合作等因素，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和报价策略。其中 CRO 由于业务相对成熟，价格及成本相对稳定，毛利率波动较小；CDMO 业务各项目则由于工艺难度、生产规模、所处阶段的定价策略及成本风险特点等而存在个性化差异，导致 CDMO 业务的整体毛利率存在一定波动。

公司目前执行多个 CDMO 项目，2023 年度以来因各种原因毛利率出现负数；随着临港产业基地的投入运行，公司在短期内面临投产后折旧、摊销费用支出的大量增加，若公司订单增长和产能利用率不及预期，将可能增加整体业务毛利率的波动风险，对公司盈利能力产生不利影响。

#### （八）业绩大幅下滑及亏损的风险

报告期内，主要受生物医药领域投融资放缓持续影响，公司 CDMO 业务订单规模及业务收入较同期虽有增加，但客户因融资不畅导致对于价格的敏感度增加，使得不同类型的 CDMO 订单价格均处于历史较低水平，且公司因新技术研发投入增加、项目执行周期拉长、临港产业基地一期投产、企业规模扩大等因素，导致运营成本大幅增长，公司综合业务毛利率和净利润出现负值。

未来如果国内场景气度回暖不及预期，生物医药投融资环境持续低迷，下游 CDMO 客户新药研发动力无法得到资金推动，而公司以国内 CGT 中小新药开发客户为主，可能导致 CDMO 订单不足，销售状况不佳，公司面临持续业绩下滑及亏损的潜在风险。

### 四、重大违规事项

2024 年上半年，公司不存在重大违规事项。

### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

#### （一）主要财务数据

单位：元

主要会计数据	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减 (%)
营业收入	113,061,626.56	83,750,990.53	35.00

归属于上市公司股东的净利润	-113,345,377.29	-44,797,891.77	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-119,409,168.34	-47,041,815.13	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-114,629,834.43	-63,139,129.64	不适用
基本每股收益（元/股）	-0.175	-0.070	不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.175	-0.070	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.184	-0.073	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-5.66	-2.08	减少3.58个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-5.97	-2.19	减少3.78个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	25.72	31.13	减少5.41个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减（%）
归属于上市公司股东的净资产	1,943,406,805.66	2,058,243,425.09	-5.58
总资产	2,482,515,353.97	2,603,492,225.50	-4.65

## （二）主要财务数据变动原因及合理性

### 1、营业收入

2024年1-6月，公司实现营业收入11,306.16万元，同比增长35.00%，主要由于主营业务不同程度增长所致，其中细胞基因治疗CRO业务收入3,921.38万元，较上年同期增长18.52%；细胞基因治疗CDMO业务收入6,543.05万元，较上年同期增长47.67%。

### 2、归属于上市公司股东的净利润

2024年1-6月，公司实现归属于母公司所有者的净利润-11,334.54万元，实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-11,940.92万元，较上年同期下降，主要由于持续受外部投融资环境影响，国内细胞和基因治疗行业下游客户融资仍存在不畅，市场订单价格处于较低水平，同时由于临港产业基地一期投入运行，短期内公司折旧摊销、日常运营成本费用大幅增加，综合导致营业毛利和净利润下降。

### 3、经营活动产生的现金流量净额

2024年1-6月，公司实现经营活动产生的现金流量净额-11,462.98万元，较上年同期减少，主要由于持续受外部投融资环境影响，国内细胞和基因治疗行业下游客户融资仍存在不畅，市场订单价格处于较低水平，同时由于临港产业基地一期投入运行，短期内公司折旧摊销、日常运营成本费用大幅增加，综合导致营业毛利和净利润下降，经营活动产生净现金流量净额从而减少。

#### 4、每股收益

公司基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别为-0.175元/股，-0.184元/股，较上年同期不同程度下降，主要系归属于母公司所有者的净利润较上年同期下降所致。

#### 5、加权平均净资产收益率

公司加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为-5.66%、-5.97%，较上年同期分别下降3.58及3.78个百分点，主要系归属于母公司所有者的净利润较上年同期下降所致。

### 六、核心竞争力的变化情况

细胞和基因治疗是技术含量高、产业化生产和质控难度大的新兴领域，高度依赖于经验丰富的研发和生产外包服务，CRO/CDMO企业依靠核心技术能力和项目经验，为客户各类细胞和基因治疗管线提供以商业化为最终目标的全周期服务。因此，CRO/CDMO企业竞争力主要包括核心技术能力、GMP平台实力、项目管理能力、知识产权保护、业务全面性以及市场布局能力等多方面。

#### 1、不断提升的底层研发能力

基因和细胞治疗CRO/CDMO技术门槛高，创新技术层出不穷，拥有底层创新技术能力能够帮助企业持续获得创新成果，赋能客户及行业发展。报告期内，公司在美国2024 ASGCT年会披露首次2000L生物反应器AAV生产工艺数据，助力基因治疗大规模生产。此外，公司发布的自研创新反向基因组设置加持V-Pac系统应用病毒载体生产，实现目标基因LncRNA精细表达调控，自研V-Pac系统显著提高病毒产量，实现LV载体转导细胞CAR基因高效表达，高效基因

编辑与 T 细胞富集工艺助力通用型 CAR-T, 实现低成本落地达标细胞治疗产品, 为全球客户带来细胞和基因治疗领域新思考。公司与益世康宁达成战略合作, 引入 AAV 双质粒包装系统, 大幅提升 AAV 包装效率、降低生产成本, 在临床阶段以及商业化阶段将具有非常明显的优势, 极大提升患者可及性。

## 2、拥有全面的细胞和基因治疗 CRO/CDMO 技术平台

公司拥有包括分子生物学平台、实验级病毒载体包装平台、细胞功能研究平台、SPF 级动物实验平台、基因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细胞和基因治疗 CRO/CDMO 技术平台, 并在技术平台基础上加大研发投入, 不断根据市场需求扩大应用领域, 为公司从事全方位的 CRO/CDMO 服务提供了重要的技术支撑。

## 3、适配客户需求、灵活解决问题的全面技术能力

细胞和基因治疗产品种类繁多, 涉及的病毒及细胞治疗类产品项目经验种类超过 10 余种, 涉及的生产细胞同样多样, 这意味着不同产品开发必然涉及大量不同技术路线和要求。若 CDMO 项目经验不足或者技术开发能力欠缺, 将对项目推进带来潜在风险。

公司拥有完备的载体研发和大规模生产及质控的核心技术, 布局了前沿的质粒、免疫细胞、干细胞、病毒、mRNA、外泌体等相关的技术和工艺, 积极助力客户加速研发进程, 为其新技术和新产品的开发提供强有力的支持, 同时在 CMC 及临床样品生产领域积累了丰富的项目经验。根据客户的个性化需求及行业发展, 公司不断在细胞株优化筛选、一次性生产工艺开发、免疫细胞与干细胞的规模化培养技术, 以及下游纯化平台技术等多个方面创新突破, 凭借技术团队的专业经验和前沿技术, 为每个客户项目提供定制化的解决方案, 全面解决技术难题, 有效降低因工艺变更导致的潜在风险。

## 4、丰富的大规模产能配置, 高灵活性 GMP 生产平台

在药物开发合作中, 为药物开发企业完成生产工艺的开发优化以及大规模生产服务的 CDMO 公司, 足够的产能供应及产能的丰富程度是其核心竞争力之一。药物开发往往涉及不同规模的生产, 用于工艺测试、放大和商业化生产。当

客户需要为自身多个不同适应症的管线寻找 CDMO 合作，又不希望跟过多的项目管理团队对接而产生消耗时，如选择同一家 CDMO 合作进行小-中-大规模生产，由有助于药物的快速开发上市。因此在竞争激烈的市场中，此类配置丰富且高灵活性产能的 CDMO 公司更具有竞争优势。

公司搭建了采用国际主流设备工艺，且与自身技术工艺特点相适应的 GMP 生产基地，已拥有 GMP 基因载体生产线 13 条，涵盖 50L、200L、500L 不同规格的 GMP 发酵工艺生产线，50L、200L、250L、500L、1,000L、2,000L 不同规格的全面悬浮工艺及贴壁工艺生产线；拥有 20 条各类细胞治疗生产线，能够为行业提供一站式、从工艺开发到商业化生产的大规模、灵活产能供应。



### 公司大规模、多样化、高灵活的 GMP 生产线

## 5、严密的 IP 保护体系

细胞和基因治疗领域的药物研发及生产工艺技术门槛高，前期投入大，又难以杜绝模仿，这给药物开发中的 IP 保护带来挑战。药物研发企业的专利一旦泄露，新药则面临被“窃取”的风险，进而影响产业化进程。因而，严密的 IP 保护同样是 CDMO 企业核心竞争力之一。严密的 IP 保护包含底层 IP 保护逻辑和应用技术。CDMO 企业作为服务供应商，原则上不应涉及自主或者相关联的新药开发业务，否则对于客户的 IP 保护会产生极大的挑战。同时，CDMO 应当把

数据保护固化到由始至终的业务流程中，基于数字化、智能化技术建设全面的客户 IP 保护系统，例如全面的数据网络、存储和备份系统、远程自控办公、员工保密制度等。

公司在业务本质上排除了自主药品研发，同时构建了严密的知识产权保护机制。公司通过制度建设、员工教育、数字化和智能化系统的多方面强化，确保了从企业运营体系到员工意识和日常工作行为的全面覆盖，实现了 CDMO 项目数据和资料的全程可追溯性，为客户提供了严格的知识产权安全保障。

## 6、丰富的项目执行经验

与 CDMO 公司合作的核心优势在于其丰富的服务经验，可显著提升项目成功率。由于业务的特性，CDMO 公司在多样化项目中积累了丰富的技术及项目管理经验，是项目成功的关键要素，这往往是小型 CDMO 和药企所欠缺的，此外，经验丰富的 CDMO 公司还能辅助客户深入理解法规要求，有效降低合规风险。

作为国内领先布局细胞和基因治疗 CDMO 的企业，公司凭借大量产品的开发经验、先进工艺和生产能力、高标准质量体系、高水准的技术服务团队，在细胞和基因治疗药物开发方面积累了丰富的优质客户及项目资源。截至报告期末，公司为多个溶瘤病毒、腺相关病毒载体、免疫细胞治疗、干细胞治疗及外泌体等客户项目提供 CDMO 服务，累计合作 CDMO 项目超过 370 个。丰富的项目执行经验，帮助公司积累了大量技术诀窍，形成了深刻的法规理解，从而为客户提供良好的测试、开发及生产服务方案。

## 7、全方位细胞和基因治疗一站式服务能力

药物研发企业在药物开发过程中需要完成细胞株开发、生产细胞建库服务、工艺及分析方法开发、临床样品生产、商业化生产、质量检测及放行等，若选择服务类型单一的 CDMO 公司来完成不同环节，常常会带来效率低下、沟通不畅、决策不足等问题，导致管线总体进度延误、成本增加。因而，拥有一站式服务能力的 CRO/CDMO 公司能够最大程度帮助客户加速药物开发进程。

公司可提供的一站式细胞和基因治疗 CRO/CDMO 服务，全面贯穿了药物发现、临床前药学研究、早期临床及确证性临床阶段样品生产、商业化前工艺表征及工艺验证及商业化生产各阶段及其他健康应用领域，同时，公司具备覆盖全面的细胞和基因治疗药物的载体开发、生产工艺和 GMP 生产经验：①腺相关病毒领域，覆盖 rAAV2/2、rAAV2/5、rAAV2/8、rAAV2/9 等多种血清型腺相关病毒；②溶瘤病毒领域，覆盖溶瘤疱疹病毒、溶瘤腺病毒、溶瘤痘苗病毒等多种溶瘤病毒；③细胞治疗领域，覆盖质粒、慢病毒、多种免疫细胞及干细胞等；④mRNA、外泌体及其他领域，能够更好满足科研院所、新药企业及其他医疗机构的多种定制化产品研发及生产需求。

综上，报告期内，公司不断进行创新与拓展，在细胞和基因治疗的研发技术、生产工艺开发、知识产权保护、项目管理和执行等方面均加强内功修炼，持续加强核心竞争力，为行业高速发展提供动能。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发投入情况表

单位：元

	本期数	上年同期数	变化幅度 (%)
费用化研发投入	29,083,260.88	26,074,301.36	11.54
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	29,083,260.88	26,074,301.36	11.54
研发投入总额占营业收入比例 (%)	25.72	31.13	减少 5.41 个 百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

### （二）报告期内获得的研发成果

报告期内，公司新增授权发明专利 4 项，实用新型专利 1 项。截至 2024 年 6 月 30 日，公司累计获得发明专利 26 项（含 1 项专利权期限届满），实用新型专利 16 项，软件著作权 1 项，作品著作权 5 项，国内注册商标 74 项，国际注册商标 4 件。

报告期内获得的知识产权如下：

	本期新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利 (注 1)	4	4	73	26
实用新型专利	0	1	16	16
外观设计专利	0	0	2	0
软件著作权	0	0	1	1
其他 (注 2)	1	5	139	83
<b>合计</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>231</b>	<b>126</b>

注：1、本期发明专利转出 1 项。

2、其他指作品著作权、商标等。本期其他新增申请数 1 个，为新申请的作品著作权；本期其他新增获得数量 5 个，均为国内商标；其他累计申请数 139 个，其中国内商标 127 个，国际商标 6 个，作品著作权 6 个；其他累计获得数 83 个，其中国内注册商标 74 个，国际注册商标 4 个，作品著作权 5 个。

#### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

#### 九、募集资金的使用情况是否合规

截至 2024 年 6 月 30 日，公司募集资金余额为 157,111,012.16 元，其中募集资金专户余额 157,111,012.16 元，用于现金管理的募集资金余额 0.00 元。募集资金的使用及结余情况具体如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金净额	1,197,464,432.14
减：截至报告期末募集资金累计使用金额	1,071,200,036.37
其中：和元智造精准医疗产业基地建设项目支出	920,083,134.62
补充流动资金支出	151,116,901.75
加：利息收入	31,335,958.69
减：手续费支出	489,342.30
<b>截至报告期末募集资金余额</b>	<b>157,111,012.16</b>
减：用于现金管理的募集资金	0.00
<b>截至报告期末募集资金专户余额</b>	<b>157,111,012.16</b>

截至 2024 年 6 月 30 日，公司及子公司募集资金专项账户存放的资金余额情况如下：

单位：人民币元

序号	银行全称	公司全称	募集资金账号	资金余额	备注
1	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	和元生物技术（上海）股份有限公司	98860078801600001960	6,944,897.23	
		和元智造（上海）基因技术有限公司	98860078801100001959	96,495,328.29	
2	招商银行股份有限公司上海临港蓝湾支行	和元生物技术（上海）股份有限公司	121929394110858	-	已销户
		和元智造（上海）基因技术有限公司	121938180510616	-	已销户
3	上海农村商业银行股份有限公司张江支行	和元生物技术（上海）股份有限公司	50131000890396571	53,670,786.64	
4	浙商银行股份有限公司上海分行	和元生物技术（上海）股份有限公司	2900001010120100061913	-	已销户
	<b>合计</b>	-	-	<b>157,111,012.16</b>	

公司 2023 年募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

#### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2024 年 6 月 30 日，和元生物控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的和元生物股份未发生变动，不存在质押、冻结及减持的情形。

#### 十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办

法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

## 十二、其他说明

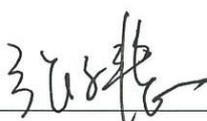
本报告不构成对上市公司的任何投资建议，保荐机构提醒投资者认真阅读上市公司审计报告、年度报告等信息披露文件。

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于和元生物技术（上海）股份有限公司2024年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：

  
陈恒瑞

  
张子慧

