证券代码:688238 证券简称:和元生物 公告编号:2025-026

和元生物技术(上海)股份有限公司 第三届董事会第十九次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

和元生物技术(上海)股份有限公司(以下简称"公司")第三届董事会第十九次会议通知于2025年4月2日以邮件方式发出,会议于2025年4月16日以现场会议方式召开。本次会议应到董事7人,实到董事7人,公司监事及高级管理人员列席了本次董事会。本次会议由董事长潘讴东先生主持,会议的召集和召开符合《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")等有关法律法规及《和元生物技术(上海)股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")的规定。

二、董事会会议审议情况

经与会董事审议表决,形成的会议决议如下:

(1) 审议通过《关于<2024年年度报告及摘要>的议案》

公司根据2024年度实际运营状况,以及截至2024年12月31日的合并及母公司资产负债表、2024年1-12月的合并及母公司利润表、现金流量表等情况,编制了公司《2024年年度报告摘要》及《2024年年度报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2024年年度报告摘要》《2024年年度报告》。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议及第三届董事会战略与ESG委员会第七次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(2) 审议通过《关于<2024年度总经理工作报告>的议案》

根据法律、法规和《公司章程》的规定,公司总经理根据2024年实际工作情况编制并汇报《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年度总经理工作报告》。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(3) 审议通过《关于<2024年度董事会工作报告>的议案》

根据法律、法规和《公司章程》的规定,公司董事会结合公司2024年实际运行情况以及经营情况,编制了《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年度董事会工作报告》,公司董事长代表董事会进行了汇报。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(4) 审议通过《关于<2024年度独立董事述职报告>的议案》

2024年度,公司独立董事严格按照《上市公司独立董事管理办法》等法律法规及《公司章程》,忠实履行独立董事职责,本着对公司及全体股东负责的态度,以关注和维护全体股东特别是中小股东利益为宗旨,积极参与公司决策,对公司治理结构的完善和促进规范运作起到了积极作用。公司各独立董事就2024年度履职情况分别编制了《2024年度独立董事述职报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2024年度独立董事述职报告(GANG WANG)》《2024年度独立董事述职报告(甘丽凝)》《2024年度独立董事述职报告(宋正奇)》。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(5) 审议通过《关于独立董事独立性情况评估的议案》

根据《上市公司独立董事管理办法》《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》相关规定,公司董事会对公司现任独立董事的独立性进行了评估,董事会认为,公司现任独立董事均符合《上市公司独立董事管理办法》第六条对独立性的相关要求,其履职行为符合对于独立董事独立性的严格规定和要求。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司董事会关于独立董事独立性情况的专项意见》。

独立董事GANG WANG(王刚)、甘丽凝、宋正奇回避表决。

表决结果:4票赞成,0票弃权,0票反对。

(6) 审议通过《关于<董事会审计委员会2024年度履职情况报告>的议案》

根据《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》《公司章程》以及《和元生物技术(上海)股份有限公司董事会审计委员会实施细则》的规定,2024年度,公司董事会审计委员会勤勉尽责,积极开展各项工作,认真履行相关职责。公司董事会审计委员会就2024年度的履职情况,编制了《董事会审计委员会2024年度履职情况报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司董事会审计委员会2024年度履职情况报告》。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(7) 审议通过《关于<2024年度内部控制评价报告>的议案》

根据《企业内部控制基本规范》等法律法规及规范性文件的相关规定,结合公司内部控制制度和评价办法,在内部控制日常监督和专项监督的基础上,董事会对公司2024年12月31日的内部控制有效性进行了评价,并编制了《2024年度内部控制评价报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年度内部控制评价报告》。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(8) 审议通过《关于<2024年度财务决算报告>的议案》

公司对截至2024年12月31日的财务状况以及2024年度的经营成果和现金流量情况编制了《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年度财务决算报告》。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(9) 审议通过《关于<2025年度财务预算报告>的议案》

根据公司中长期发展战略,以及2025年经营目标和经营发展计划,结合宏观经济形势和行业市场情况,公司组织编制了《和元生物技术(上海)股份有限公司2025年度财务预算报告》。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(10) 审议通过《关于<2024年度利润分配方案>的议案》

根据《公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《公司章程》等有关规定,鉴于公司2024年度归属于上市公司股东的净利润及累计未分配利润均为负值,未满足《公司章程》规定的公司实施利润分配的条件,同时考虑到公司2025年经营预算情况、当前所处行业特点以及公司未来发展的资金需求,为提高公司财务稳健性,保障公司生产经营的正常运行和全体股东的长远利益,公司2024年度拟不派发现金股利,不送红股,不进行资本公积金转增股本。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于2024年度利润分配方案的公告》(公告编号:2025-028)。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(11) 审议通过《关于<2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》

根据《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》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定,公司编制了《2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于<2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>》(公告编号:2025-029)。

本议案已经公司第三届董事会独立董事第五次专门会议、第三届董事会审计委员会第十二次会议及第三届董事会战略与ESG委员会第七次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(12) 审议通过《关于<审计委员会对会计师事务所2024年度履行监督职责情况报告>的议案》

公司聘请天健会计师事务所(特殊普通合伙)作为公司2024年度财务及内部控制审计机构。根据《公司法》《中华人民共和国证券法》(以下简称"《证券法》")、《上市公司治理准则》《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》等规定和要求,董事会审计委员会本着勤勉尽责的原则,对天健会计师事务所(特殊普通合伙)2024年度的审计工作情况履行了监督职责,编制了《和元生物技术(上海)股份有限公司董事会审计委员会对会计师事务所2024年度履行监督职责情况报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司董事会审计委员会对会计师事务所2024年度履行监督职责情况报告》。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(13) 审议通过《关于<会计师事务所2024年度履职情况评估报告>的议案》

根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》等规定和要求,董事会本着勤勉尽责的原则,恪尽职守,认真履职,编制了《和元生物技术(上海)股份有限公司会计师事务所2024年度履职情况评估报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司会计师事务所2024年度履职情况评估报告》。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(14) 审议通过《关于续聘2025年度审计机构的议案》

鉴于天健会计师事务所(特殊普通合伙)符合《证券法》的规定,能够满足公司财务审计工作的要求,能够独立对公司财务状况进行审计,在前期业务合作中能够做到勤勉尽责,并能客观、公正、公允地反映公司的财务情况,公司拟继续聘任天健会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2025年度财务及内部控制审计机构,并授权公司管理层根据具体情况与其签订聘任合同,决定其报酬和相关事项。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于续聘2025年度审计机构的公告》(公告编号:2025-030)。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(15) 审议通过《关于预计2025年度日常关联交易的议案》

公司根据2024年度实际经营情况以及2025年度经营计划,预计公司2025年度会发生日常性关联交易。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于预计2025年度日常关联交易的公告》(公告编号:2025-031)。

本议案已经公司第三届董事会独立董事第五次专门会议及第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

关联董事潘讴东、王富杰、殷珊、潘俊屹回避表决。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(16) 审议通过《关于使用自有闲置资金进行现金管理的议案》

根据公司年度预算计划,为提高资金使用效率,在确保公司日常运营和资金安全的情况下,公司使用最高不超过人民币3亿元(含本数)的自有资金进行现金管理,用于进行现金管理的额度在公司第三届董事会第十九次会议审议通过之日起12个月有效期内可以滚动使用。在投资额度范围内,公司董事会授权公司管理层行使现金管理投资决策权并签署相关合同文件,具体投资活动由公司财务部负责组织实施。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于使用自有闲置资金进行现金管理的公告》(公告编号:2025-032)。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(17) 审议通过《关于2025年董事、监事、高级管理人员薪酬方案的议案》

为进一步激励公司董事、监事及高级管理人员勤勉尽责地工作,促进公司效益增长和可持续发展,根据《公司法》等有关法律、法规以及《公司章程》的有关规定,综合考虑公司的实际情况及行业、地区的薪酬水平和职务贡献等因素,公司拟定了2025年董事、监事及高级管理人员薪酬方案。

在第三届董事会薪酬与考核委员会第五次会议审议本议案时,因涉及全体董事薪酬,基于谨慎性原则,全体董事回避表决。

在董事会审议本议案时,因涉及全体董事薪酬,基于谨慎性原则,全体董事回避表决。

本议案直接提交公司股东大会审议。

(18) 审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票相关事宜的议案》

根据《上市公司证券发行注册管理办法》《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》《上海证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则》等法律法规和规范性文件的相关规定,公司董事会提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行融资总额不超过人民币3亿元且不超过最近一年末净资产20%的股票,授权期限为自2024年年度股东大会审议通过之日起至2025年年度股东大会召开之日止。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票相关事宜的公告》(公告编号:2025-033)。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(19) 审议通过《关于未弥补亏损达实收股本总额三分之一的议案》

截至2024年12月31日,公司经审计合并财务报表未弥补亏损金额已达到实收股本总额的三分之一,根据《公司法》《公司章程》的相关规定该事项尚需提交公司股东大会进行审议。

本议案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(20) 审议通过《关于<公司2024年可持续发展报告>的议案》

根据公司相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定,为真实、准确、完整地反映公司2024年度在经济、环境、社会及公司治理等责任领域的实践和绩效,公司编制了首份《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年可持续发展报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年可持续发展报告》。

本议案已经公司第三届董事会战略与ESG委员会第七次会议审议通过。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

(21) 审议通过《关于提请召开和元生物技术(上海)股份有限公司2024年年度股东大会的议案》

根据《公司法》《公司章程》的有关规定,现提交本次董事会会议审议关于提议于2025年5月8日下午14:00召开和元生物技术(上海)股份有限公司2024年年度股东大会。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于召开2024年年度股东大会的通知》(公告编号:2025-034)。

表决结果:7票赞成,0票弃权,0票反对。

特此公告。

和元生物技术(上海)股份有限公司董事会

2025年4月18日

证券代码:688238 证券简称:和元生物 公告编号:2025-027

和元生物技术(上海)股份有限公司 第三届监事会第十三次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

和元生物技术(上海)股份有限公司(以下简称"公司")第三届监事会第十三次会议通知于2025年4月2日以邮件方式发出,会议于2025年4月16日以现场会议方式召开。会议应到监事3人,实到监事3人,会议由监事会主席高晓先生主持,会议的召集和召开符合《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")等有关法律法规及《和元生物技术(上海)股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")的规定。

二、监事会会议审议情况

经与会监事审议表决,形成的会议决议如下:

(一) 审议通过《关于<2024年年度报告及摘要>的议案》

公司根据2024年度实际运营状况,以及截至2024年12月31日的合并及母公司资产负债表、2024年1-12月的合并及母公司利润表、现金流量表等情况,编制了公司《2024年年度报告摘要》及《2024年年度报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2024年年度报告摘要》《2024年年度报告》。

经审议,监事会认为:公司2024年年度报告及其摘要能充分反映公司报告期内的财务状况和经营成果。公司2024年年度报告及其摘要的编制、内容和审核程序符合法律法规、规范性文件及《公司章程》的相关要求。年报编制过程中,未发现参与公司2024年年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为。监事会全体成员保证公司2024年年度报告披露的信息真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(二) 审议通过《关于<2024年度监事会工作报告>的议案》

根据法律、法规和《公司章程》的规定,公司监事会结合公司2024年实际运行情况,编制了《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年度监事会工作报告》。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(三) 审议通过《关于<2024年度内部控制评价报告>的议案》

根据《企业内部控制基本规范》等法律法规及规范性文件的相关规定,结合公司内部控制制度和评价办法,在内部控制日常监督和专项监督的基础上,我们对公司2024年12月31日的内部控制有效性进行了评价,并编制了《2024年度内部控制评价报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年度内部控制评价报告》。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

(四) 审议通过《关于<2024年度财务决算报告>的议案》

公司对截至2024年12月31日的财务状况以及2024年度的经营成果和现金流量情况编制了《和元生物技术(上海)股份有限公司2024年度财务决算报告》。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(五) 审议通过《关于<2025年度财务预算报告>的议案》

根据公司中长期发展战略,以及2025年经营目标和经营发展计划,结合宏观经济形势和行业市场情况,公司组织编制了《和元生物技术(上海)股份有限公司2025年度财务预算报告》。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(六) 审议通过《关于<2024年度利润分配方案>的议案》

根据《公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《公司章程》等有关规定,鉴于公司2024年度归属于上市公司股东的净利润及累计未分配利润均为负值,未满足《公司章程》规定的公司实施利润分配的条件,同时考虑到公司2025年经营预算情况、当前所处行业特点以及公司未来发展的资金需求,为提高公司财务稳健性,保障公司生产经营的正常运行和全体股东的长远利益,公司2024年度拟不派发现金股利,不送红股,不进行资本公积金转增股本。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于2024年度利润分配方案的公告》(公告编号:2025-028)。

监事会认为:鉴于公司2024年度净利润及累计未分配利润均为负值,公司2024年度拟不派发现金股利,不送红股,不进行资本公积金转增股本的预案符合《公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《公司章程》等有关规定,不存在损害公司和全体股东(特别是中小股东)利益的情形。公司监事会同意本次利润分配方案并同意将该议案提交公司股东大会审议。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(七) 审议通过《关于<2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》

根据《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》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定,公司编制了《2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于<2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>》(公告编号:2025-029)。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

(八) 审议通过《关于续聘2025年度审计机构的议案》

鉴于天健会计师事务所(特殊普通合伙)符合《证券法》的规定,能够满足公司财务审计工作的要求,能够独立对公司财务状况进行审计,在前期业务合作中能够做到勤勉尽责,并能客观、公正、公允地反映公司的财务情况,公司拟继续聘任天健会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2025年度财务及内部控制审计机构,并授权公司管理层根据具体情况与其签订聘任合同,决定其报酬和相关事项。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于续聘2025年度审计机构的公告》(公告编号:2025-030)。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(九) 审议通过《关于预计2025年度日常关联交易的议案》

公司根据2024年度实际经营情况以及2025年度经营计划,预计公司2025年度会发生日常性关联交易。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于预计2025年度日常关联交易的公告》(公告编号:2025-031)。

监事会认为:公司2025年度日常关联交易预计事项符合公司日常生产经营业务需要,遵循公平、公正、公开的原则,定价公允,不会影响公司的独立性,不存在损害公司及全体股东利益,特别是中小股东利益的情形。公司监事会同意关于预计2025年度日常关联交易的事项,并同意将该议案提交公司股东大会审议。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(十) 审议通过《关于使用自有闲置资金进行现金管理的议案》

根据公司年度预算计划,为提高资金使用效率,在确保公司日常运营和资金安全的情况下,公司使用最高不超过人民币3亿元(含本数)的自有资金进行现金管理,用于进行现金管理的额度在公司第三届董事会第十九次会议审议通过之日起12个月有效期内可以滚动使用。在投资额度范围内,公司董事会授权公司管理层行使现金管理投资决策权并签署相关合同文件,具体投资活动由公司财务部负责组织实施。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《和元生物技术(上海)股份有限公司关于使用自有闲置资金进行现金管理的公告》(公告编号:2025-032)。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

(十一) 审议通过《关于2025年董事、监事、高级管理人员薪酬方案的议案》

为进一步激励公司董事、监事及高级管理人员勤勉尽责地工作,促进公司效益增长和可持续发展,根据《公司法》等有关法律、法规以及《公司章程》的有关规定,综合考虑公司的实际情况及行业、地区的薪酬水平和职务贡献等因素,公司拟定了2025年董事、监事及高级管理人员薪酬方案。

在监事会审议本议案时,因涉及全体监事薪酬,基于谨慎性原则,全体监事回避表决。

本议案直接提交公司股东大会审议。

(十二) 审议通过《关于未弥补亏损达实收股本总额三分之一的议案》

截至2024年12月31日,公司经审计合并财务报表未弥补亏损金额已达到实收股本总额的三分之一,根据《公司法》《公司章程》的相关规定该事项尚需提交股东大会进行审议。

表决结果:3票赞成,0票弃权,0票反对。

特此公告。

和元生物技术(上海)股份有限公司监事会

2025年4月18日

公司代码:688238 公司简称:和元生物

和元生物技术(上海)股份有限公司 2024年年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到http://www.sse.com.cn/网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

本公司已在本年度报告中详细阐述在生产经营过程中可能面临的相关风险,敬请查阅第三节"管理层讨论与分析"之"四、风险因素"部分的相关内容。公司提请投资者特别关注如下风险:

报告期内,公司细胞和基因治疗CDMO业务继续受宏观环境变化、产业状况、下游需求等因素影响,执行订单价格仍处于较低水平,而公司临港产业基地一期已全面投产,产能释放需要时间,折旧摊销成本、能耗成本、行政办公费用以及场地搬迁等原因导致运营成本费用同比大幅增长,报告期内细胞和基因治疗CDMO业务营业毛利、净利润继续出现负值,较上年度亏损增加。

细胞和基因治疗是生物医药行业未来的重点发展方向,国家和地方不同层级产业政策持续给予大力支持,随着国内外投融资环境改善、行业调整逐步形成以及公司临港产业基地产能爬坡释放,公司通过提升研发效率、布局新业务领域、提质增效等积极措施,发挥业务全面性、技术多样化、项目成功经验丰富及大规模产能等优势,为更多元的客户提供从实验室研究到商业化生产的"一站式"服务,不断提升自身竞争力和市场渗透率,以实现企业可持续发展目标。

3、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、天健会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司于2025年4月16日召开第三届董事会第十九次会议、第三届监事会第十三次会议,审议通过了《关于<2024年度利润分配方案>的议案》,根据《公司法》《公司章程》的相关规定,公司2024年度净利润及累计未分配利润均为负值,未满足《公司章程》规定的公司实施利润分配的条件,2024年度公司拟不派发现金股利,不送红股,不进行资本公积金转增股本。本次分配预案尚需经股东大会审议通过。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	和元生物	688238	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

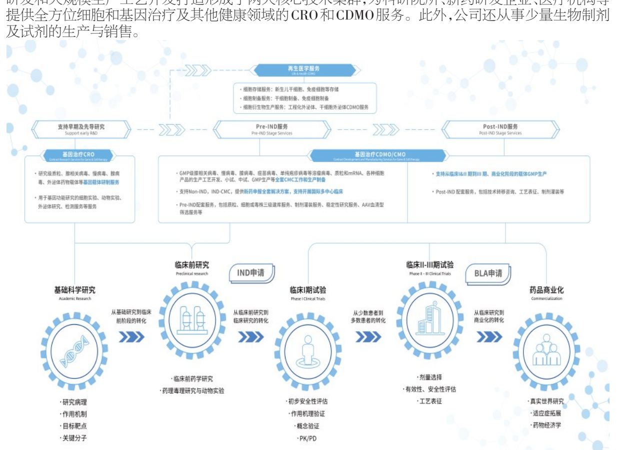
1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	徐鲁媛	赵雯
联系地址	上海市浦东新区紫萍路908弄19号楼	上海市浦东新区紫萍路908弄19号楼
电话	021-58180909	021-58180909
传真	021-55230588	021-55230588
电子信箱	zhengquanbu@obiosh.com	zhengquanbu@obiosh.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司聚焦并深耕细胞和基因治疗CRO/CDMO领域多年,具备丰富的覆盖腺相关病毒、溶瘤病毒、细胞治疗等领域主流细胞和基因治疗的载体技术、工艺和GMP生产经验,公司围绕细胞和基因载体研发和大规模生产工艺开发打造形成了两大核心技术集群,为科研院所、新药研发企业、医疗机构等提供全方位细胞和基因治疗及其他健康领域的CRO和CDMO服务。此外,公司还从事少量生物制剂及试剂的生产与销售。



公司提供的细胞和基因治疗相关服务与产品情况如下:

业务类别	服务/产品类型		具体服务/产品说明
细胞和基因治疗CRO业务	基因治疗载体研制服务		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		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
	基因检测服务		提供基因组、转录组、蛋白组、代谢组以及单细胞和空间组学等测序服务、生物信息分析及其他检测服务
细胞和基因治疗CDMO业务	新药Pre-IND服务	Non-IND服务	在中试车间完成质粒、病毒、mRNA药物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、工艺验证、制剂灌装等临床及商业化生产配套服务
再生医学服务业务	再生医学制备服务	细胞制备服务	提供再生医学领域细胞的工艺开发和制备服务,包括各类干细胞、自体/异体免疫细胞等的生产及检测等服务
		细胞衍生物制备服务	提供再生医学领域的外泌体等细胞衍生物的生产及检测等服务
	细胞存储及配套服务		包括干细胞、免疫细胞等存储及相关配套服务
生物制剂、试剂及其他	生物制剂产品		质粒、病毒等自制现货生物制剂产品
	试剂、试剂盒及其他产品		自行研发的用于开展基因功能研究、病毒辅助感染、质粒转染试剂,以及各类细胞生物学、分子生物学、免疫学和生物化学相关的实验试剂及试剂盒销售

2.2 主要经营模式

2.2.1 商业模式

公司采取了"院校合作+细胞基因治疗先导研究+细胞基因治疗产业化"模式不断满足客户不同的需求。1)通过服务科研院所,加强对基础科学、细胞和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,从细胞和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)通过提供细胞、各类载体制备工艺开发和GMP生产服务,在助力细胞和基因治疗药物、再生医学产品等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,公司在提供从细胞和基因治疗先导研究到药物及再生医学产品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。

2.2.2 研发模式

公司高度重视研发效率,研发需求主要来源:1)根据市场需求趋势发起的新型或改良型基因治疗载体及细胞技术开发;2)根据细胞和基因治疗行业技术趋势发起的新型载体及细胞技术开发;3)项目运行过程中产生的产品、技术及工艺研发需求。公司围绕研发需求开展基因治疗载体和细胞技术的研发和大规模生产技术研究,并不断形成自有知识产权,专利保护性强、技术壁垒高,可以持续强化基础底层技术水平及产业化细胞和基因治疗开发服务能力。

2.2.3 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。公司采购模式主要为自主采购,采购方式包括按料下单和策略备料。

2.2.4 销售模式

由于细胞和基因治疗CRO/CDMO服务技术门槛高,高度定制化,公司主要采用直接销售模式,辅助经销代理。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;2)面向新药研发企业及其他医疗机构: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;再由公司技术人员提供定制化的详细技术方案和报价,经公司质量部门、GMP生产部门和财务部门等确认,最终与客户达成一致后,签订商务合同,形成订单。

2.3 所处行业情况

2.3.1 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事细胞和基因治疗CRO/CDMO业务,在不断积累的核心技术集群加持下,持续为行业发展和细胞基因治疗药物开发提供全方位支持。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"。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)》,公司产品属于"4生物企业"之"4.1生物医药产业"之"4.1.6生物医药服务"。

2.3.1.1 细胞和基因治疗行业发展阶段

细胞和基因治疗是一类通过基因修饰或基因替换完成疾病治疗的先进疗法,是继小分子、大分子靶向治疗之后的新一代精准治疗,为肿瘤、神经系统疾病、基因遗传病、感染性疾病、糖尿病等危害人民健康的疾病提供了新的治疗理念和手段,其靶向基因的原理为疾病根治提供了可能性,引领着生物医药领域新的变革,近年来全球总计超过30款细胞和基因治疗产品(不含非经基因修饰的细胞疗法及RNA疗法)陆续获批上市。

仍处于成长期的细胞和基因治疗有着明确的广阔发展前景,但相比于成熟疗法更容易受到宏观经济、产业投融资环境、技术发展、临床应用进程的因素影响,而出现阶段性调整;近些年来,细胞和基因治疗也与再生医学领域的技术突破形成协同创新,产业转化及应用拓展表现积极,但同时也面临跨领域技术整合与产业化标准建立的挑战。此外,细胞和基因治疗行业呈现多元化格局,既有大型成熟企业积极布局相关管线及产品,同时中小型及初创公司占比高,其资金实力、技术水平、运营能力、产品管线存在较大差异,必然导致行业的出清及再发展,表现为高成长性行业发展的"阵痛期"典型特征。

(1)细胞和基因治疗药物发展处于瓶颈期

1)细胞和基因治疗产品开发与商业化进程持续加速

2024年,细胞和基因治疗领域的相关产品正大规模走向临床。据最新的《Gene, Cell,& RNA Therapy Landscape:Q4 2024 Quarterly Data Report》报告显示,截至2024年末,全球已拥有累计超过4,238条基因治疗(包括基因治疗及基因修饰的细胞治疗)、非基因修饰的细胞疗法与RNA疗法管线。其中在2,117条基因治疗管线中,352个项目处于II期临床及之后。新的关注市场包括心血管、神经系统、血液学及自身免疫性疾病领域。与去年同期相比,全球临床前管线总数量有所下降,但处于II期及更高阶段的临床管线数呈现增长趋势。

随着大量细胞和基因治疗产品临床中后期的管线数量快速上升,获批药物不断增加。据相关统计数据显示,2024年全球共15款细胞和基因治疗产品(包括基因治疗、基因修饰的细胞治疗及非基因修饰的细胞疗法)在不同国家获批上市,其中中国上市药物3款。

2)生物医药领域融资仍阶段性承压,行业发展静待时机

中国细胞和基因治疗领域,2024年融资总额约5.7亿美元,而2023年融资金额达15亿美元,同时,融资事件数从2023年的115件下降至108件,可见目前国内资本市场仍出手谨慎,细胞和基因治疗领域的投融资活动下降。但值得一提的是,从中国CGT企业融资事件数在全国医药企业总占比数据上可以看到2024年同比增长了4个百分点,反映出资本市场对CGT细分领域的长期价值仍然保持认可。

作为生物医药未来发展趋势的细胞和基因治疗行业,其发展需要大量的资金投入;近年来由于一级资本市场流动性偏紧,观望情绪浓厚,对于新药研发企业个体的融资节奏和研发进展产生了不同程度的影响,部分规模较小的初创型新药企业因融资不畅,面临着研发管线推进延后、停滞甚至资金流断裂的风险,行业发展处于"阵痛期";但细胞和基因治疗行业未来发展前景明确,对于领先的CGT CDMO企业而言,阶段性承压力的同时依然具备长期发展的机会。

(2)细胞技术在再生医学领域的突破带来新市场

在细胞治疗领域,2024年迎来了多个重要的技术突破和临床进展。根据近期的研究动态,干细胞治疗正逐步进入临床应用的新阶段。例如,2024年4月,中国研究团队成功利用诱导多能干细胞(iPSC)来源的自体再生胰岛移植,治愈了胰岛功能严重受损的II型糖尿病患者,这是国际上首次报道的此类治疗案例,患者已脱离胰岛素治疗达33个月。此外,2025年2月,海军军医大学的研究团队在《Cytotherapy》发表了一项突破性研究,首次证实了单次注射冷冻保存的脐带间充质干细胞(UC-MSCs)对膝骨关节炎的长期疗效。随着干细胞再生医学技术的突破和市场的成熟,干细胞治疗的临床应用有望进一步推广,尤其是在组织修复、器官再生以及疾病治疗等方面,展现出广阔的前景,也为干细胞治疗的商业化和市场拓展奠定了坚实基础。

据前瞻产业研究院的数据显示,2024年中国干细胞市场规模预计将达到265亿元人民币,预计同比增长14%。在高速增长的同时也给行业带来了挑战,如竞争格局加剧、产品质量参差不齐等问题制约着产业升级。未来行业需进一步强化质量管控,丰富产品线布局,并加速技术成果转化,推动产学研深度融合。在此过程中,再生医学的技术复杂性将催生出对CDMO服务的新需求。

与此同时,数据显示,干细胞的采集制备储存为我国干细胞最成熟的产业化项目,干细胞采集、制备及存储领域市场规模接近160亿元。然而,中国整体干细胞存储率比例在3%以下,与发达国家15%-20%的储存率相比存在巨大差距,基于我国每年1000万以上的新生儿人数,参考发达国家,干细胞存储仍有巨大的市场空间。在此背景下,市场对合规化、智能化的干细胞存储平台的需求日益增长,以满足未来潜在的需求和行业发展的高标准要求。

(3)政策持续推动基因和细胞治疗行业快速发展

2024年,国家和各地产业发展继续加大对基因和细胞治疗的支持力度,出台一系列政策和产业支持措施。同时,监管部门出台的一系列指南对于药物开发进一步规范,保障了行业长期健康发展,促进了创新药对于高水平、高规格的CRO/CDMO需求。

1)国家及地方政府鼓励创新,政策持续向好提振产业信心

国家及各地方政府陆续出台推动细胞和基因治疗领域的政策及行动计划,为行业发展指出明确方向,提供了政策源动力和持续发展的动能。

2024年以来,国家及地方出台及实施的部分促进细胞和基因治疗产业支持政策如下:

时间??	??区域	??政策名称/内容??	??核心内容??
??2024年2月??	??国家??	《产业结构调整指导目录(2024年本)》	将细胞治疗药物、细胞培养明确列入鼓励类产业目录,推动技术研发与产业化。
??2024年4月??	??广州南沙区??	《广州南沙促进生物医药产业高质量发展扶持办法》	对细胞与基因治疗企业给予外资投资奖励,支持限制类细胞移植技术临床应用,提供研发场地租金补贴。
??2024年5月??	??国家??	《中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)》	2023年细胞与基因治疗临床试验登记81项,同比增长近一倍,显示行业研发活跃度攀升。
??2024年7月??	??国家	《全链条支持创新药发展实施方案》	重点支持细胞与基因治疗技术转化,优化创新药审批流程,加速临床应用。
??2024年8月??	??上海市??	《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	对细胞与基因治疗1类新药给予研发支持,建立重大疾病临床试验预备队列,推动国际多中心研究。
??2024年11月??	??海南博鳌??	《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》	明确细胞治疗收费备案制度,推动国际医疗旅游合作,加速商业化进程。
??2024年12月??	??北京市??	《北京市加快细胞与基因治疗产业创新发展三年行动方案》	提出打造全球创新策源地,支持干细胞、基因编辑药物研发,优化临床试验和医保支付机制。
??2025年1月??	??国家??	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	优先审评临床急需的细胞与基因治疗药物,缩短审批时间,支持国际多中心试验和全球同步研发。
??2025年2月??	??天津市??	《天津市全链条支持生物医药创新发展的若干措施》	推动药品注册审评国家改革试点落地,将药品补充申请审评时限压缩至60个工作日以内;提升细胞和基因治疗类药物检测能力等。
??2025年3月??	??国家	2025年两会《政府工作报告》	将细胞治疗列为国家战略级未来产业,与基因治疗共同作为生物经济引擎,推动规范化、规模化发展。

2)支付端政策优化,医保政策助力创新药长期健康发展

医保支付端政策持续优化,国家与地方多维度推动创新药发展。2024年7月,国家医保局发布《按病组和病种分值付费2.0版分组方案》,细化13个学科支付标准并新增5%特例单议机制,确保2025年全国统一实施。地方层面,北京2024年4月出台《支持创新医药高质量发展若干措施》,通过开发商保产品(如覆盖创新药械的"沪惠保")、建立企业补充医保等拓宽支付渠道,上海、广州等地同步推行创新药械优先采购、缩短进院周期等政策。支付端的调整规则有助于创新药品种长期稳定放量增长,有助于提升创新药企业研发热情和商业化动力,以服务创新药物开发为核心的CRO/CDMO企业亦将获得稳定增长的基础和信心。

2.3.1.2 细胞和基因治疗基本特点

(1)细胞和基因治疗产品的种类多样,所涉及的适应症范围广泛

细胞和基因治疗领域涵盖了多种类型的产品,其中包括基于AAV病毒载体的基因治疗、经基因修饰及非基因修饰的免疫细胞/干细胞等细胞治疗、溶瘤病毒产品等。这些高度多样化的产品种类为该行业的发展带来了广阔的机遇。同时,随着mRNA、外泌体等非病毒载体、再生医学等新技术的不断涌现,细胞和基因治疗产品的种类不断丰富,并向更多更广泛的适应症拓展,除肿瘤以外,还应用于神经系统、代谢系统、血液、肌肉、心血管等疾病治疗领域,为人类健康带来更多希望。此外,除了单一类型产品的发展,还出现了先进疗法的联合治疗,不仅为患者提供了更好的疗效,也为整个行业健康发展提供了支持。

(2)细胞和基因治疗核心技术发展依托基础研究,中小型创业企业和高等院校是重要力量

细胞和基因治疗的核心技术大多源自基础科学研究。例如,基因编辑技术(如CRISPR-Cas9)、腺相关病毒(AAV)载体的开发与优化,以及CAR-T细胞疗法的早期研究,最初均由学术研究团队发现并开发。这些基础研究成果为细胞和基因治疗的临床应用奠定了坚实的技术基础。

与此同时,中小型初创生物技术公司和高等院校在细胞和基因治疗领域扮演了重要角色。它们不仅是基础研究的推动者,也是技术创新的引领者。根据麦肯锡的数据分析,全球前20的药企仅发起了2%的细胞和基因治疗(GCT)临床前研究和5%的临床试验,并且仅拥有4%和13%的细胞与基因治疗资产。相比之下,其余管线主要由中小型初创生物技术公司或高等院校引领。

(3)CRO/CDMO公司是推动细胞和基因治疗行业发展的中坚力量

研发和生产外包服务(CRO/CDMO)组织能够以专业技术和丰富经验加速新药开发流程,降低新药开发失败风险,已逐步成为制药产业链的关键环节。在细胞和基因治疗领域,产品开发须依托于高度复杂的技术体系、高难度的工艺开发要求、高标准的质量体系、严苛的法规监管要求、规模化生产能力及丰富的开发及商业化经验。此外,相较传统药物开发,细胞和基因治疗行业产业化、商业化的经验有限,但研发管线丰富、药物用法用量多变,且初创生物技术公司容易受到工艺开发能力、GMP生产经验、临床申报相关法规知识的限制,因而专业的、经验丰富的CRO/CDMO公司成为推动行业发展的中坚力量。

2.3.1.3 细胞和基因治疗主要技术门槛

(1)完备的基础底层技术是关键

细胞和基因治疗适应症广泛,但不同治疗方式需要依赖于不同的递送载体、基因编辑工具及细胞制备技术等关键技术,持续研发与创新这些关键技术能够加速细胞和基因治疗行业发展。以基因治疗常用的腺相关病毒载体(AAV)为例,其病毒衣壳蛋白的组成和结构决定了病毒载体靶向性和体内基因递送效果。细胞治疗领域同样面临相应技术挑战,例如CAR-T细胞疗法需要高效的基因转导载体来实现T细胞的精准修饰,而干细胞治疗则需要确保细胞的定向分化和安全递送。无论是基因治疗还是细胞治疗关键技术的创新突破都是行业的刚性需求,更是企业核心竞争力的关键所在。

(2)生产工艺开发技术门槛高

细胞和基因治疗作为前沿的精准医疗手段,其生产工艺和技术研发面临诸多挑战:对于基因治疗病毒载体生产工艺,除细胞驯化、细胞培养、菌株发酵等核心的底层技术外,创新大规模细胞培养技术(例如固定床反应器等)、大规模质粒转染技术、创新下游纯化技术等生产工艺的开发持续为行业带来挑战和机遇。同时,不同种类细胞和基因治疗药物的生产工艺各不相同,大量个性化生产工艺的需求,以及随之而来的更为复杂的质量检测和放行标准体系对于CDMO的综合技术能力提出极高的要求。此外,新的非病毒基因递送技术如新型LNP、外泌体递送系统的出现也为基因治疗载体的工艺开发带来新的挑战。对于细胞治疗产品生产工艺,其同样具有产品种类多样性、细胞类型多样性、作用机制多样性、高度个性化等特点。目前,已上市细胞治疗产品以基因修饰细胞为主,此类药物从供体样品采集到生产、回输较为复杂,全过程对细胞活性、功能、安全性及有效性有着严苛的控制要求,给生产工艺开发及质量控制带来更多的技术挑战,对于生产设施的设计和运营管理也提出了更高要求。建设全面的技术平台,形成自有的核心技术是从事细胞和基因治疗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。在国内细胞和基因治疗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。

(3)GMP生产体系壁垒

符合GMP标准的生产是细胞和基因治疗药物研发的关键步骤,随着候选产品研发推进,申报IND、临床试验和商业化生产对于GMP生产的要求逐步提高。由于近年来细胞和基因治疗新药研发管线增加以及向临床中后期及商业化阶段推进,市场对大规模、高灵活性的GMP生产平台的需求增多,该能力也逐步成为细胞和基因治疗CDMO公司的重要竞争力。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、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。

2.3.2 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司成立于2013年,为专注于细胞和基因治疗行业的CRO/CDMO企业,是国内首家科创板上市的CGT CRO/CDMO企业。公司拥有全平台一体化的布局,覆盖细胞治疗、基因治疗、溶瘤病毒等多个领域。在细胞和基因治疗药物研发到商业化进程中,为客户提供全链条服务,涵盖早期研发、生产工艺开发、临床样品生产及商业化生产等环节。公司密切关注国内外行业技术和市场的发展动向,及时跟进并调整应对策略,确保公司在细分领域领先的行业地位。

2.3.2.1 经验丰富的CRO/CDMO公司是细胞和基因治疗产业发展的重要力量

在细胞和基因治疗领域,新药开发成功与否,在很大程度上取决于载体的性能和工艺的开发能力。相较传统药物开发,细胞和基因治疗行业产业化、商业化的经验有限,且管线产品差异化大,具有高度复杂的技术体系、高难度的工艺开发要求、高标准的质量体系、严苛的法规监管要求和规模化生产需求等特点,因此,经验丰富的CRO/CDMO公司成为推动产业发展的重要力量。

2.3.2.2 国内细胞和基因治疗CRO/CDMO行业持续发展,同时面临各种挑战

(1)细胞和基因治疗CRO服务领域

细胞和基因治疗CRO服务覆盖药物发现、临床前研究、临床研究阶段。鉴于细胞和基因治疗偏早期的行业发展特点,该等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、药物开发企业的细胞和基因治疗先导研究。

公司积极发现客户市场新需求,不断拓展细胞和基因治疗CRO服务场景,在多组学研究、研究级基因递送载体生产服务、细胞和基因功能研究服务等方面持续扩大客户群体。报告期内,公司高度重视基础研究成果快速应用市场,一方面优化项目方向,提高研发效率,提升自有技术实力;另一方面拓展在mRNA、干细胞等领域的技术战略合作,进而加强了公司CRO业务服务领域的市场竞争力,目前累计服务超过12,800家研发实验室客户,市场覆盖率不断扩大,进一步巩固了公司在细分领域的行业地位。

(2)细胞和基因治疗CDMO服务领域

细胞和基因治疗CDMO服务提供药物临床前研究、临床研究及商业化生产各阶段的相关工艺开发和生产服务,是解决细胞产品和基因治疗载体生产难题的核心供应环节。技术研发能力、工艺开发能力、GMP生产和质量控制能力等构成CDMO技术门槛,也是企业核心竞争力。

细胞和基因治疗行业的中小型及初创企业由于工艺和生产能力不足,创新产品需要CDMO企业完成药物生产的关键环节;大型企业因技术布局、产能及成本等因素也需部分依托CDMO企业赋能,从而对于CDMO市场需求持续扩大。在上一轮国内CDMO市场快速发展阶段,催生出大量不同规模的CDMO公司,引发了行业竞争加剧,目前正处于产能周期中的"供给出清"阶段。截至2024年末,国内已披露的从事CDMO业务的企业中,除传统的CDMO公司以外,新药研发公司为了提高产能利用率,也开始开展CDMO业务;由于VC/PE投资人保守观望的态度,导致下游细胞和基因治疗企业无法及时获得资金支持,药物管线推动放缓,CDMO需求端被动下降带来供给侧的快速挤压,使CDMO市场行情价格处于历史较低水平,同时对交付条件等方面提出更为苛刻的要求,导致CDMO公司技术服务成本上升。

公司深耕细胞和基因治疗领域十余年,拥有强大的技术储备,包括AAVNeO®新型AAV载体开发技术、LVVNeO®慢病毒筛选平台、BigAdenO®全新腺病毒包装系统、LNPNeO新型核酸药物递送平台、CytoNeO高产细胞株开发平台以及PacNeO病毒高滴度包装系统平台,并拥有8种以上基因载体、多种免疫细胞及干细胞治疗产品的规模化生产能力,在技术多样性和创新性方面具有显著优势;此外,公司拥有13条GMP载体生产线与20条GMP细胞生产线,具备5L-500L质粒发酵规模和50L-2000L悬浮细胞培养规模,产线数量与产能规模位居国际行业前列,是国内为数不多能够为细胞和基因治疗产品开发提供从DNA到NDA一站式服务的企业,能够帮助客户在一个场地内完成从药物开发、临床试验到商业化生产服务。

报告期内,面对行业市场短期内压力和挑战,公司积极应对,不断优化运营能力、降本增效的同时,持续对适应市场变化的新技术、新工艺进行研发投入,积累临床前及早期临床服务经验的同时,提升确证性临床阶段CMC研究能力及商业化生产能力,同时积极帮助客户寻找和对接相关资源和支持,加速其研发管线推进及落地。此外,公司在确保AAV基因治疗、免疫细胞治疗、溶瘤病毒等项目经验优势外,进一步拓展各类干细胞、外泌体、mRNA等技术在新领域和新方向的项目应用,以拓宽CDMO业务范围。

报告期内,公司协助客户新增获得IND批件12项,截至报告期末,累计获得IND批件44项,涉及溶瘤病毒产品、AAV基因治疗产品、慢病毒产品、细胞治疗产品、质粒及mRNA产品等多个领域;公司已累计承接细胞和基因治疗CDMO项目数量超过450项,服务经验居国内行业前列。同时,基于在细胞和基因治疗领域超10年的技术积累,其坚实的技术能力、完善的质量体系及丰富的项目经验,使公司具备向相关领域破圈的能力。例如,伴随细胞和基因治疗技术向再生医学及大健康领域应用的政策鼓励及技术突破,公司快速在细胞存储、免疫细胞、干细胞、外泌体生产制备等领域延伸,推动细胞和基因治疗技术在健康产业领域的技术开发及转化应用。

2.3.3 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

2024年,细胞和基因治疗产业呈现多维度发展,在技术革新、管线转化及商业化层面均有新突破和发展:

2.3.3.1 基因治疗领域

2024年,基因治疗领域的临床转化和商业化进程取得一定进展。截至2024年末,全球已有10余款基于病毒载体的体内基因治疗药物获批,中国在基因治疗商业化方面也迎来了里程碑进展——信念医药的BBM-H901(AAV载体治疗血友病B)成为国内首个申请上市的AAV基因治疗药物,并获FDA再生医学先进疗法认定,此管线产品已于2025年4月在中国获批上市。伴随着管线转化及商业化进程,稳定的大规模基因治疗载体及药物生产工艺技术成为行业突破的核心关键点之一。

随着技术的飞速发展,AI深度赋能基因治疗药物及载体研发,未来基因治疗将向多疾病领域扩展(如心血管、神经退行性疾病),技术融合(如基因编辑+AI)与国际化合作或成核心驱动力。

报告期内,公司持续深化技术布局与产业合作,推动基因治疗领域创新突破,多个项目进入中后期临床样品生产及商业化前工艺验证阶段。通过创新细胞系开发平台,实现AAV产量显著提升,并首次完成2,000L大规模AAV生产工艺验证,填补国内大规模AAV生产技术空白。同时,公司与合作伙伴共同开发机器学习赋能的AAV衣壳设计技术,优化病毒靶向性与产量。在技术授权方面,通过战略合作获得"AAV双质粒包装系统"独家授权,以提升包装效率、降低生产成本,增强CMC工艺稳定性,进一步增强了公司在基因治疗领域的技术实力和市场竞争力。

2.3.3.2 细胞治疗领域

2024年,细胞治疗领域在技术创新、临床转化和产业化进程上均取得突破性进展,展现出强劲的发展势头。

(1)免疫细胞治疗持续领跑?

吉利德(Gilead)旗下Kite公司与Arcellx在2024年公布BCMA靶向CAR-T疗法Anito-cel在复发/难治性多发性骨髓瘤的临床试验最新结果显示总缓解率达100%、完全缓解率近80%。截至2024年末,全球CAR-T管线达646条(328条进入临床),累计上市12款产品,其中中国有6款获批。实体瘤治疗领域同步突破,全球首款TCR-T细胞疗法(商品名Tecelra)获批治疗滑膜肉瘤,首款TIL细胞疗法(Lifileucel)获FDA批准用于PD-1治疗失败的晚期黑色素瘤。同时,通用型CAR-T及新的适应症应用扩展等技术突破,也为免疫细胞疗法带来更大的潜力,如中国研发的异体通用型CAR-T疗法首次成功应用于风湿免疫性疾病治疗,为自免领域提供新范式。

报告期内,公司在免疫细胞工艺技术研发与成本控制方面取得显著进展,①通过建立T-Flash短时扩增工艺平台,整体开发与制造成本降低,并迎来首个执行项目;同时全面实现分选、激活磁珠、白介素等高价值物料的国产化替代,有效促进相关成本降幅。②在新型CAR-T工艺领域,公司成功搭建mRNA CAR-T电转工艺平台,并完成增强型CAR-T项目工艺突破,积累了丰富的项目经验。③在AR-NK/NK平台上扩增效率与转导效率分别达到行业先进水平,CAR-Treg/Treg平台也完成多个项目积累并即将交付首个项目。

在行业赋能方面,公司积极参与多项团体标准制定,包括上海市医药质量协会《细胞治疗产品生产用空间密闭系统应用指南》、中国食品药品企业质量安全促进会《基于mRNA-LNP技术的(细胞)免疫治疗产品开发指南》、中国商业经济学会《人自然杀伤细胞制剂制备及放行检验规范》团体标准等,推动行业规范化发展。战略合作层面,公司与多家生物科技企业达成多项先进细胞治疗技术与转化合作,共同推进包括Treg细胞疗法、TCR-T药物开发、代谢增强型CAR-T等项目,加速技术转化与市场拓展。

(2)干细胞治疗潜力巨大?

2024年干细胞领域在技术方面也频频取得重大突破,如中国团队利用iPSC分化胰岛细胞,成功治愈II型糖尿病并实现33个月胰岛素脱离;北京大学团队通过化学重编程iPSC制备胰岛细胞,为糖尿病治疗提供新方案。在MSC方面,2024年12月,FDA宣布批准Ryoncil(remestemcel-L-rknd)上市,用于治疗2个月及以上儿童患者的类固醇难治性急性移植物抗宿主病(SR-aGVHD)。2025年1月,国家药监局通过优先审评审批程序附条件批准我国首款干细胞治疗药品艾米迈托赛注射液上市,用于治疗14岁以上消化道受累为主的激素治疗失败的急性移植物抗宿主病。随着干细胞技术的重大领域扩展,转化应用对无血清培养体系、生物反应器规模化生产等工艺优化技术及稳定高效的分析方法技术提出了更高要求,推动产业向标准化、智能化方向升级。

报告期间,公司积极拓展及布局新技术新工艺,①建立干细胞3D大规模培养平台,成功至50L,显著降低耗材、人力及污染风险,相关技术指标达到行业领先水平;②建立基于慢病毒的CAR-MSC平台工艺,以满足未来大规模商业化生产需求;③开发MSC免疫调控活性的检测替代方法,缩短检测周期;④建立iPSC平台,成功启动重编程与建库项目,顺利完成外泌体全套检测方法学的开发。

在战略布局方面,公司成立和元美金资子公司,专注于细胞及细胞衍生物CRO/CDMO及细胞存储业务,布局再生医学及抗衰应用领域。借助公司丰富项目经验,结合先进的细胞制备工艺、完善的检测方法学及研发生产和存储实验室,构建覆盖细胞存储、原料生产到临床转化的CRO/CDMO全面服务能力,并在报告期内参与上海市医药质量协会《人真皮成纤维细胞》团体标准的制定,为再生医学及抗衰领域提供高质量解决方案。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2024年	2023年		本年比上年增减(%)	2022年
		调整后	调整前		
总资产	2,284,740,741.02	2,603,492,225.50	2,603,492,225.50	-12.24	2,496,470,674.55
归属于上市公司股东的净资产	1,739,792,228.87	2,058,243,425.09	2,058,243,425.09	-15.47	2,171,702,446.27
营业收入	248,149,229.12	204,805,008.26	204,805,008.26	21.16	291,304,276.50
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	245,023,691.52	204,047,866.77	204,047,866.77	20.08	289,307,332.66
归属于上市公司股东的净利润	-321,813,001.26	-127,938,329.85	-127,938,329.85	不适用	39,256,458.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-335,912,406.82	-133,548,885.73	-133,548,885.73	不适用	35,507,962.99
经营活动产生的现金流量净额	-61,068,478.30	-90,121,816.60	-90,121,816.60	不适用	21,424,252.98
加权平均净资产收益率(%)	-16.96	-6.05	-6.05	减少10.91个百分点	2.13
基本每股收益(元/股)	-0.497	-0.199	-0.199	不适用	0.065
稀释每股收益(元/股)	-0.497	-0.199	-0.199	不适用	0.065
研发投入占营业收入的比例(%)	19.07	24.84	24.86	减少5.77个百分点	11.96

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	59,574,128.09	53,487,498.47	70,805,840.46	64,281,762.10
归属于上市公司股东的净利润	-42,170,292.32	-71,175,084.97	-76,421,379.57	-132,046,244.40
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-46,862,381.38	-72,546,786.96	-80,944,832.02	-135,558,406.46
经营活动产生的现金流量净额	-62,542,304.19	-52,087,530.24	-17,220,137.40	70,781,493.53

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	12,303
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,181
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
潘讴东	0	122,805,540	18.92	122,805,540	无	0	境内自然人
上海檀英投资合伙企业(有限合伙)	-8,676,323	26,411,457	4.07	0	无	0	其他
上海张江科技创业投资有限公司	0	23,200,813	3.57	0	无	0	国有法人
浙江华睿盛银创业投资有限公司	0	19,672,145	3.03	0	无	0	境内非国有法人
上海正心谷投资管理有限公司-上海乐永投资合伙企业(有限合伙)	-4,011,785	12,212,215	1.88	0	无	0	其他
沈燕飞	0	10,562,500	1.63	0	无	0	境内自然人
王富杰	0	9,254,440	1.43	9,254,440	无	0	境内自然人
上海张江火炬创业投资有限公司	0	8,821,800	1.36	0	无	0	国有法人
殷珊	0	8,740,680	1.35	8,740,680	无	0	境内自然人
杨兴林	0	8,571,680	1.32	8,571,680	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明				1、王富杰、殷珊、杨兴林系实控人潘讴东的一致行动人;2、上海檀英投资合伙企业(有限合伙)与上海乐永投资合伙企业(有限合伙)的基金管理人均为上海正心谷投资管理有限公司,存在关联关系;3、公司未知其余上述股东之间是否存在关联关系或一致行动人的情况。			
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				无。			

存托凭证持有人情况

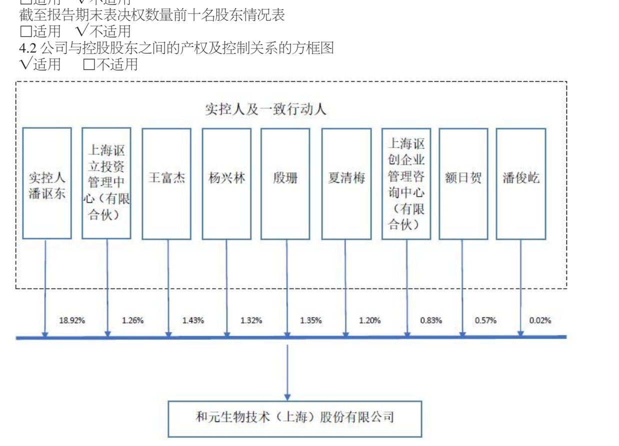
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

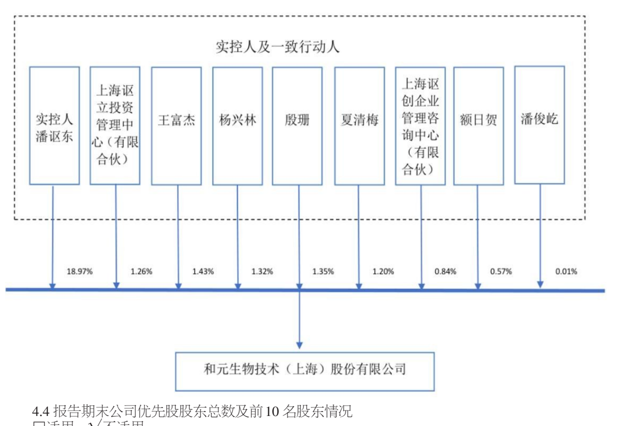
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入24,814.92万元,同比增长21.16%,其中细胞和基因治疗CRO业务实现收入8,582.11万元,较上年同期增长8.02%;细胞和基因治疗CDMO业务实现收入13,494.17万元,较上年同期增长26.12%;

报告期内,公司实现归属于母公司所有者的净利润-32,181.30万元,较上年同期增加亏损19,387.47万元;实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-33,591.24万元,较上年同期增加亏损20,236.35万元。主要由于①公司细胞和基因治疗CDMO业务继续受宏观环境变化、产业状况、下游需求等因素影响,执行订单价格仍处于历史较低水平,而公司临港产业基地一期已全面投产,产能释放需要时间,折旧摊销成本、能耗成本、行政办公费用等运营成本费用同比大幅增长,导致报告期内细胞和基因治疗CDMO业务营业毛利、净利润同比下降。②公司执行既定战略,将周浦医学园区的CDMO业务全部搬迁至临港产业基地,产生一定转移成本及损失,并按相关会计准则计提了减值损失及预计负债,综合导致2024年公司净利润亏损增加。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用