证券代码:688293 证券简称:奥浦迈 公告编号:2025-057

上海奥浦迈生物科技股份有限公司关于2024年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

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

上海奥浦迈生物科技股份有限公司(以下简称“奥浦迈”或“公司”)于2025年6月6日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司2024年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2025】0240号)(以下简称“《问询函》”或“《2024年年报问询函》”)。根据《问询函》的要求,公司与2024年度财务报告审计机构立信会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“年审会计师”)对《问询函》提及的相关事项进行了认真核查。

现就相关问题回复如下:

(说明:如无特别说明,本回复公告中使用的名词释义与公司《2024年年度报告》保持一致,本回复公告中若出现合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异的情况,均为四舍五入所致。鉴于部分信息涉及商业敏感信息,根据相关法律法规、规范性文件的有关规定,公司已履行相应信息豁免披露程序,对该部分内容进行豁免披露处理)。

问题一、关于营业收入和毛利率。公司2024年实现营业收入2.97亿元,同比增长22.26%。分业务看,CHO培养基、293培养基、其他产品营业收入同比变化幅度分别为49.02%、-22.35%和74.27%;CDMO服务营业收入同比下降25.66%,毛利率为-25.29%,同比减少58.66个百分点。分区域看,公司境外、境内收入同比变化幅度分别为144.01%、-0.81%;境外、境内毛利率分别为66.30%、46.97%,分别较上年增加2.68个百分点、减少11.13个百分点。

请公司:(1)区分境内境外,按应用领域列示各类型产品近两年的销售收入、销量、价格及其同比变化,结合下游客户需求变化进行量价分析,说明各类产品收入变化的原因,分析收入变化趋势与同行业可比公司是否一致;(2)列示近两年境外业务前五大客户名称、销售金额及其同比变化、销售内容、与客户累计合作年限,结合客户结构变化分析境外业务大幅增长的原因;(3)补充各类产品料、工、费成本金额及其同比变化,说明境内业务毛利率大幅下滑且远低于境外业务的原因;(4)列示近两年CDMO业务中里程碑合约和单项合约的订单规模、各期确认收入金额及其同比变化,列示近两年CDMO业务前五大客户名称、收入及同比变化情况;(5)结合CDMO下游客户研发进展和近年来的订单变化情况,说明CDMO业务收入持续下滑、2024年毛利率为负的原因。

一、公司回复

(一)区分境内境外,按应用领域列示各类型产品近两年的销售收入、销量、价格及其同比变化,结合下游客户需求变化进行量价分析,说明各类产品收入变化的原因,分析收入变化趋势与同行业可比公司是否一致。

1、区分境内境外,按应用领域列示各类型产品近两年的销售收入

2023年度和2024年度,公司按应用领域区分境内外各类型产品销售收入情况如下:

单位:万元、%

业务类型		区域	2024年度		2023年度		变动
			销售收入	占比	销售收入	占比	
服务收入	CDMO业务	境内	4,720.54	15.88	6,595.04	27.13	-28.42
		境外	510.28	1.72	474.86	1.95	7.46
	其他服务	境内	24.74	0.08	-	-	-
服务收入小计			5,255.56	17.68	7,069.90	29.08	-25.66
产品收入	CHO培养基	境内	12,605.31	42.41	9,476.85	38.98	33.01
		境外	7,287.62	24.52	2,740.27	11.27	165.95
	293培养基	境内	1,727.99	5.81	2,237.17	9.20	-22.76
		境外	24.22	0.08	19.26	0.08	25.75
	其他产品	境内	1,153.16	3.88	956.71	3.94	20.53
		境外	1,623.75	5.46	636.72	2.62	155.02
	配方转让收入	境内	-	-	1,132.08	4.66	-100.00
产品收入小计			24,422.05	82.16	17,199.06	70.74	42.00
其他业务收入——租赁收入		境内	46.61	0.16	43.43	0.18	7.32
营业收入合计			29,724.22	100.00	24,312.40	100.00	22.26

(1)服务收入

公司服务收入主要为项目制的CDMO业务,具有定制化、执行周期长等特点,其中90%以上收入来源于境内,近两年境外收入金额较小且保持稳定。

2024年度,公司服务业务相较2023年度下降25.66%,主要系受行业景气度影响,全球生物医药行业融资环境趋紧,部分Biotech公司的研发项目因资金问题暂停或取消,导致市场整体CDMO订单减少。公司CDMO业务的订单增长速度和项目执行进度不及预期,影响了收入表现。

①CDMO客户数量和平均单个客户销售额如下:

单位:个、万元

2024年度					
销售规模	10万元以下	10万元至100万元	100万元至500万元	500万元以上	合计
客户数量	29	12	7	3	51
收入金额合计	98.71	535.85	1,995.82	2,600.45	5,230.82
平均单个客户销售额	3.40	44.65	285.12	866.82	102.57
2023年度					
销售规模	10万元以下	10万元至100万元	100万元至500万元	500万元以上	合计
客户数量	22	15	7	5	49
收入金额合计	62.82	534.61	1,387.98	5,084.50	7,069.90
平均单个客户销售额	2.86	35.64	198.28	1,016.90	144.28

从客户数量和平均单个客户销售额上看,2024年相较2023年呈现以下趋势:客户总体数量虽然保持稳定,但增加的客户数量集中在金额较小的如细胞株构建、质量分析等业务,涉及到上游工艺或中试生产等大金额订单的客户数量降低,尤其500万元以上客户数量和相应收入金额大幅降低,造成了整体CDMO业务收入的下滑。这也反映出由于行业景气度在2024年进一步下降的情况下,公司CDMO涉及到的CMC业务订单金额的整体下降以及相应客户数量的降低。

②公司CDMO项目数量和金额占比分布情况如下:

单位:个、万元

2024年度					
销售规模	10万元以下	10万元至100万元	100万元至500万元	500万元以上	合计
项目数量	37	18	12	1	68
收入金额合计	120.89	667.83	3,184.90	1,257.20	5,230.82
平均单个项目销售额	3.27	37.10	265.41	1,257.20	76.92
2023年度					
销售规模	10万元以下	10万元至100万元	100万元至500万元	500万元以上	合计
项目数量	31	21	13	3	68
收入金额合计	103.71	848.70	3,182.54	2,934.95	7,069.90
平均单个项目销售额	3.35	40.41	244.81	978.32	103.97

注:由于CDMO项目完成周期较长,项目跨年度交付并确认收入的情况较多,因此以上统计数据为于当年产生收入的项目数量,实际以合同口径统计的项目数量小于以上披露数字。部分客户同时开展多个项目,合并后金额大于单个项目,因此500万元以上的项目数量小于客户数量。项目在不同年份内达成的里程碑节点存在差异,造成销售规模100万元以上的平均单个项目销售额较上年有所上升,而非项目整体单价的实质性增长。

从执行项目的数量和金额来看,2024年相较2023年,整体项目数量相同,但结构变化明显,其中10万元以下的项目数量有所上升,10万元以上区间的订单项目数量均不同程度下降,其中500万元以上项目数量在2024年仅有1单,这也反映出在行业景气度下滑的情况下,客户对于将项目推动至临床中后期的动力和信心不足,公司可执行的CMC项目数量较少,在缺乏大型生产项目订单的情况下,CDMO业务整体收入规模相较2023年进一步下滑。

(2)产品收入

2023年度和2024年度,公司产品收入主要包括销售CHO培养基、293培养基、其他培养基及培养基配方转让。各类型产品销售情况分析如下:

① CHO培养基

2023年度和2024年度,公司CHO培养基实现销售收入分别为12,217.12万元和19,892.93万元,大幅增长62.83%,系公司2024年度实现营业收入同比增长的主要来源。

CHO培养基境内外销量、单价及其同比变化情况如下:

区域	销量(L)			单价(元/L)		
	2024年度	2023年度	变动(%)	2024年度	2023年度	变动(%)
境内	1,210,323.99	676,160.15	79.00	104.15	140.16	-25.69
境外	339,654.84	138,428.60	145.36	214.56	197.96	8.39
合计	1,549,978.83	814,588.75	90.28	128.34	149.98	-14.43

2024年度,公司CHO培养基业务在境内和境外市场均实现了显著增长。其中,境内销售收入达到12,605.31万元,同比增长33.01%;境外销售收入达到7,287.62万元,同比增长165.95%。这种增长主要得益于产品销量的强劲提升,2024年度,境内和境外CHO培养基销量同比增长分别达到79.00%和145.36%。

境内市场的增长主要来源于客户研发管线和商业化项目的持续推进。截至2024年末,共有247个已确定中试工艺的药品研发管线采用了公司的细胞培养基产品,相较2023年末增加了77个,增长幅度高达45.29%,其中商业化阶段项目数量增加了5个。新研发管线和商业化项目的快速推进,为境内市场CHO培养基的需求提供了有力支撑。

在境外市场,收入的大幅增长得益于公司与客户合作关系的不断深化。随着客户对CHO培养基产品需求的持续扩大,公司凭借稳定的供货能力和优质的服务,与客户建立了更紧密的合作关系,并逐步扩大了市场份额。

尽管销量增长迅猛,2024年度公司CHO培养基境内销售收入的增幅却低于销量增长幅度。这主要是由于对于推进到临床III期或已经实现商业化的管线,客户往往会加大采购量。为深化与客户的长期合作,公司与部分大客户签订了长期供货协议,约定依据采购量梯度提供差异化价格,以实现互利共赢。这种灵活的定价策略虽在短期内对销售收入增长幅度产生一定影响,但通过强化与客户的深度绑定,为公司带来了长期稳定的业务增长潜力。

② 293培养基

2023年度和2024年度,公司293培养基实现销售收入分别为2,256.44万元和1,752.21万元,下降22.35%。

293培养基境内外销量、单价及其同比变化情况如下:

区域	销量(L)			单价(元/L)		
	2024年度	2023年度	变动(%)	2024年度	2023年度	变动(%)
境内	78,555.20	93,827.85	-16.28	219.97	238.43	-7.74
境外	829.25	654.60	26.68	292.08	294.30	-0.75
合计	79,384.45	94,482.45	-15.98	220.72	238.82	-7.58

2024年度,公司293培养基销量和单价均较2023年度有所下滑,主要由于293培养基主要应用场景为IVD检测试剂盒上游原料及细胞基因治疗等领域,上述应用领域在2024年的整体景气度较低,因此客户对相关上游耗材的采购量和采购价格降低。

③ 其他产品

2023年度和2024年度公司其他产品实现销售收入分别为1,593.43万元和2,776.91万元,大幅增长74.27%。

其他产品主要包括代加工产品、疫苗培养基、添加剂、琼脂糖及其他细胞培养产品。部分细胞培养产品的计量单位与培养基不同,为个、支等,无法简单计算单价。2023年和2024年,公司代加工培养基产品分别实现收入1,052.23万元和1,818.40万元,占其他产品收入的66.04%和65.48%,为其他产品收入的主要组成部分,由于公司主要境外客户于2023年下半年开始委托公司代加工培养基产品,并且订购量相对平稳,因此2024年代加工产品收入较2023年增幅较大,带动了其他产品收入的增长。除此之外,2024年公司进一步加强对科研院校的销售推广力度,境内研发用细胞培养产品销售明显增加。

④ 配方转让收入

2023年度,公司通过向客户转让特定培养基配方实现收入1,132.08万元。该业务系根据客户个性化需求提供的定制化服务,2024年度,因无客户产生同类业务需求,该业务类型未产生相关收入。

(3)其他业务收入

公司其他业务收入主要系出租部分场地所取得的租赁业务收入,2023年度和2024年度收入金额分别为43.43万元和46.61万元,占营业收入比重分别为0.18%和0.16%,占比极小。

2、同行业可比公司

① 培养基业务

对于培养基业务,公司的竞争对手以国外大型生物科技公司为主,目前国内尚无以细胞培养基产品研发生产及销售为主营业务的上市公司。义翘神州和百普赛斯为以重组蛋白产品为主的公司,与上市公司同属生命科学产业上游原料供应商,同时有部分培养基产品销售。义翘神州的主营业务包括生物试剂和技术服务,其中生物试剂的主要产品包括重组蛋白类、抗体类、基因类和培养基类;百普赛斯的主要产品类型包括重组蛋白和检测服务,同时提供试剂盒、抗体、填料、培养基等相关产品。

公司培养基业务同行业可比公司收入变化趋势如下:

单位:万元

公司名称	收入类型	2024年度	2023年度	变动(%)
义翘神州	重组蛋白类、抗体类、基因类和培养基类	41,638.69	47,609.52	-12.54
百普赛斯	重组蛋白、抗体、试剂盒及其他试剂	61,548.79	51,730.78	18.98
平均值		51,593.74	49,670.15	3.87
公司——培养基业务		24,422.05	17,199.06	42.00

注:上述同行业公司数据来源于其2024年年度报告。其中,义翘神州的培养基类业务,2024年度实现营业收入2,822.60万元,2023年度实现营业收入2,765.98万元;百普赛斯未单独披露其培养基业务的营业收入数据。

报告期内,公司培养基产品收入增长速度高于义翘神州和百普赛斯,主要由于公司为超过800家国内外生物制药企业和科研院所提供优质的产品和服务。尽管外部环境的不确定性对部分客户项目的临床进度造成了一定的影响,但伴随着公司已有客户管线的稳步推进,加上新一代高性能目录培养基产品的卓越表现以及定制化培养基开发服务的持续优化,公司成功吸引了更多新增客户。在此推动下,使用公司培养基产品的客户数量及其管线规模均实现了显著增长,进一步巩固了公司在行业中的领先地位。

截至2024年末,共有247个已确定中试工艺的药品研发管线使用公司的细胞培养基产品,其中处于临床前阶段141个、临床I期阶段41个、临床II期阶段28个、临床III期阶段29个、商业化生产阶段8个;整体相较2023年末增加77个,增长幅度45.29%。具体对比情况如下:

数量:个

年份	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	商业化	合计
2021年末	46	8	7	12	1	74
2022年末	70	19	7	14	1	111
2023年末	96	32	20	19	3	170
2024年末	141	41	28	29	8	247
2024年变动	45	9	8	10	5	77

注:上述管线中,已剔除重组蛋白特定疫苗管线。

② CDMO业务

公司CDMO服务主要为生物药抗体领域,选取同行业公司中较为类似的上市公司为药明生物和金斯瑞。

公司CDMO业务同行业可比公司收入变化趋势如下:

单位:万元

公司名称	2024年度	2023年度	变动(%)
药明生物	1,867,537.10	1,703,425.50	9.63
金斯瑞	423,375.09	394,953.00	7.20
平均值	1,145,456.10	1,049,189.47	9.18
公司	5,255.56	7,069.90	-25.66

注:上述同行业公司数据来源于其2024年年度报告。金斯瑞财务报表本位币为美元,按年平均汇率进行折算。

与上述同行业公司相比,公司CDMO业务收入增速不及同行业可比公司,主要由于公司CDMO收入规模明显偏小,大金额订单项目量也明显少于同行业可比公司,因此受单个客户或订单的影响程度较高。2024年,公司主要交付完成的500万元以上订单数量只有1个,该类型项目数量偏少造成了2024年整体CDMO业务收入出现下滑。由于下游创新药企业融资情况目前仍未明显好转,行业景气度较弱,对于推进至后期临床或商业化阶段的项目来说,客户往往对项目的成功率更为看重,因此在选择CDMO生产服务供应商时,也更倾向于选择相关执行项目经验更为丰富的企业,这也在一定程度上造成公司CDMO业务收入短期承压。

(二)列示近两年境外业务前五大客户名称、销售金额及其同比变化、销售内容、与客户累计合作年限,结合客户结构变化分析境外业务大幅增长的原因

近两年公司境外业务前五大客户相关情况列示如下:

1、2024年境外前五大客户

单位:万元

客户	2024年度收入	2023年度收入	同比变化(%)	销售内容	与客户累计合作年限
客户一	5,489.31	1,734.69	216.44	培养基产品	6
客户二	3,052.34	1,612.72	89.27	培养基产品	5
客户三	507.57	-	/	CDMO服务	1
客户四	280.36	-	/	培养基产品	1
客户五	47.87	-	/	培养基产品	1
客户六	-	251.29	-100.00	CDMO服务	2
客户七	2.70	184.08	-98.53	CDMO服务	3
客户八	-	39.49	-100.00	CDMO服务	6

注:上述数据已将同一控制下的客户进行合并披露。

公司境外收入主要来源于与生物制药企业客户一和客户二的培养基销售合作。这两家客户商业化药品生产对培养基的需求量稳定且规模较大。在长期合作过程中,公司产品凭借稳定的质量性能和优异的技术指标,持续获得客户的高度认可。基于良好的合作基础及可靠的产品质量,客户已逐步扩大对公司培养基产品的采购规模,形成了稳定的业务增长趋势。

(三)补充各类产品料、工、费成本金额及其同比变化,说明境内业务毛利率大幅下滑且远低于境外业务的原因

2024年度,公司境内业务毛利率大幅下滑且远低于境外业务,主要系CDMO业务毛利率显著下降所致;而培养基业务毛利率未出现大幅下滑,也不存在远低于境外业务的情况。

2024年度,公司区分业务类型主营业务毛利率变动情况列示如下:

单位:%

业务类型	区域	2024年度	2023年度	变动(个百分点)
CDMO	境内	-15.05	33.42	-48.47
	境外	-120.45	32.71	-153.16
	小计	-25.29	33.37	-58.66
培养基	境内	65.97	67.19	-1.23
	境外	76.96	67.94	9.03
	小计	69.99	67.35	2.64

注:上述培养基业务不包含配方转让。

由上表可见,无论是境内还是境外,CDMO业务2024年毛利率均出现了大幅下滑的情况,而CDMO业务的境内收入占比较高,因此总体拉低了境内业务的毛利率。境外业务中,培养基产品收入占比高达94.60%,因此境外业务毛利率明显高于境内业务。

最近两年,培养基产品和CDMO服务成本料、工、费的具体情况如下:

1、培养基成本料、工、费情况

2024年度和2023年度,公司培养基产品成本料、工、费情况列示如下:

单位:万元

项目	2024年度		2023年度		变动(%)
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	
材料	3,891.48	53.10	2,348.52	44.77	65.70
人工	1,551.47	21.17	1,216.92	23.20	27.49
制造费用	1,885.60	25.73	1,680.16	32.03	12.23
成本小计	7,328.56	100.00	5,245.60	100.00	39.71

公司材料成本增幅高于收入增幅,主要系2024年度部分原料成本较高的产品销量增加所致。具体而言,以销售给主要境外客户二的产品CDF056 DPM(CHO系列培养基)和CD SI20M1 DPM(CHO系列培养基)为例,这两款产品由于其特殊的生产工艺和原材料要求,原料成本相对较高。2024年度该两款产品的市场需求旺盛,销售量增长迅猛,销量增幅均超过了100%。这一显著的销量增长虽然为公司带来了可观的收入,但由于原料成本在产品成本结构中占比较大,且采购价格相对稳定,导致材料成本的增幅超过了收入增幅。

2024年度,公司人工及制造费用增幅低于收入增幅,主要得益于产能利用率的提升和规模效应的持续显现。具体而言,随着公司培养基产品销售规模的扩大,特别是高附加值产品销量的快速增长,生产线的固定成本被有效摊薄,单位产品的人工及制造费用相应下降。

2、CDMO业务成本料、工、费情况

2024年度和2023年度,公司CDMO业务成本料、工、费情况列示如下:

单位:万元

项目	2024年度		2023年度		变动(%)
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	
材料	1,619.96	24.60	849.51	18.03	90.69
人工	1,936.60	29.41	1,631.53	34.64	18.70
制造费用	3,027.87	45.99	2,229.33	47.33	35.82
成本小计	6,584.43	100.00	4,710.37	100.00	39.79

由上表可知,2024年度公司CDMO业务在收入下滑的情况下,营业成本料、工、费均呈现大幅增加的趋势。主要原因系2024年度CDMO生物药商业化生产平台正式投入运营,相应的装修摊销、房租、设备折旧大幅增加了成本。同时,CDMO客户对材料的要求越来越高,造成材料成本大幅上升。根据客户实际项目需求,以往由客户提供的部分高价值材料,2024年度改为公司自主采购,造成材料成本大幅上升。

(四)列示近两年CDMO业务中里程碑合约和单项合约的订单规模、各期确认收入金额及其同比变化,列示近两年CDMO业务前五大客户名称、收入及同比变化情况

1、公司CDMO业务中里程碑合约项目

近两年,公司CDMO业务中里程碑合约项目情况列示如下:

单位:个、万元

2024年度					
销售规模	10万元以下	10万元至100万元	100万元至500万元	500万元以上	合计
项目数量	9	10	12	1	32
收入金额合计	43.47	407.92	3,184.90	1,257.20	4,893.49
平均单个项目销售额	4.83	40.79	265.41	1,257.20	152.92
2023年度					
销售规模	10万元以下	10万元至100万元	100万元至500万元	500万元以上	合计
项目数量	3	12	13	3	31
收入金额合计	12.00	644.11	3,182.54	2,934.95	6,773.61
平均单个项目销售额	4.00	53.68	244.81	978.32	218.50

2、公司CDMO业务中单项合约项目

近两年,公司CDMO业务中单项合约项目情况列示如下:

单位:个、万元

2024年度					
销售规模	10万元以下	10万元至100万元	100万元至500万元	500万元以上	合计
项目数量	28	8	0	0	36
收入金额合计	77.42	259.91	0	0	337.33
平均单个项目销售额	2.77	32.49	-	-	9.37
2023年度					
销售规模	10万元以下	10万元至100万元	100万元至500万元	500万元以上	合计
项目数量	28	9	0	0	37
收入金额合计	91.71	204.59	0	0	296.30
平均单个项目销售额	3.28	22.73	-	-	8.01

3、CDMO业务前五大客户情况

(1)2024年度CDMO业务前五大客户收入情况如下:

单位:万元

客户	2024年度	2023年度	同比变化(%)
客户九	1,566.86	842.37	86.01
客户十	526.02	40.00	1,215.05
客户三	507.57	-	-
客户十一	469.00	-	-
客户十二	454.67	272.85	66.64

注:上述数据已将同一控制下的客户进行合并披露。

公司CDMO业务主要为项目制,具有定制化的特点,2024年度公司前五大CDMO业务客户收入变动情况原因如下:

①关于客户九业务变化的主要原因系:公司对客户九收入的增加主要来源于某生物制品研究所的项目合作。2023年9月,公司与其签订了单抗新药临床前CMC开发合同,合同总金额为1,348.60万元。根据项目进度安排,该合同的主要里程碑完成时间均集中在2024年,因此公司在2024年确认该项目收入1,257.20万元。

②关于客户十业务变化的主要原因系:客户十于2023年底与公司签订了两个分子的单抗样品制备合同,已于2024年完成全部交付,因此2024年确认收入金额较高。

③关于客户三业务变化的主要原因系:2024年度,公司境内某CDMO客户将某项目的海外独家开发和商业化权利授权给海外客户三的子公司,由该客户负责推进全球开发。鉴于上述项目前期研发与公司深度合作,该海外CDMO客户于2024年委托公司进行原液和成品生产,延续双方合作关系,因此公司2024年度新增该海外CDMO客户。

④关于客户十一业务变化的主要原因系:客户十一于2023年与公司签订了CMC开发及临床批样品生产合同,该项目已于2024年完成生产,相关收入均在2024年确认。

⑤关于客户十二业务变化的主要原因系:客户十二于2021年与公司签订了某蛋白CMC原液工艺开发及生产项目,合同总金额764.20万元,部分里程碑于2023年完成,且已于2023年度完成交付。基于双方良好的合作基础,2024年双方进一步签订了总金额为754.70万元的某蛋白临床前CMC药学研究合同,已于2024年完成部分里程碑,确认收入452.80万元。

(2)2023年度CDMO业务前五大客户收入情况如下:

单位:万元

客户	2024年度	2023年度	同比变化(%)
客户十三	10.00	1,196.17	-99.16
客户十四	127.02	1,061.72	-88.04
客户十五	375.47	994.23	-62.24
客户十六	264.72	990.00	-73.26
客户九	1,566.86	842.37	86.01

注:上述数据已将同一控制下的客户进行合并披露。

2023年度公司前五大CDMO业务客户收入变动情况原因如下:

①关于客户十三业务变化的主要原因系:该客户于2023年确认的收入主要来源于两个项目:某注射液临床试验用药品生产和某双特异性抗体技术转移及中试生产。其中,某注射液临床试验用药品生产项目已于2023年完成交付;而某双特异性抗体技术转移及中试生产项目在研发过程中发现分子质量及疗效未达预期,已于2023年停止开发。自2024年起,客户十三受行业整体不景气影响,项目推进速度明显放缓,因此2024年未与公司开展进一步合作。

②关于客户十四业务变化的主要原因系:该客户项目里程碑大部分于2023年交付完成,2024年仅涉及少量稳定性研究结果交付及资料转移工作,因此当年收入较2023年大幅减少。

③关于客户十五业务变化的主要原因系:客户十五于2021年底签订某蛋白新药临床前CMC开发,2023年完成里程碑对应收入994.2万元,2024年完成里程碑对应收入375.5万元,项目已基本完成。

④关于客户十六业务变化的主要原因系:客户十六于2023年确认的收入主要来自三个项目:新药200L临床批样品制备368.0万元、三特异性抗体新药临床前CMC开发165.0万元、单抗新药CMC开发及中试生产服务457.0万元。其中,新药200L临床批样品制备项目已经于2023年完成;三特异性抗体项目在客户开发过程中发现尚待优化的内容,目前处于暂停状态,后续待客户完成进行进一步优化后继续进行CMC开发工作;自2024年起,客户十六受行业景气度的影响,项目推进速度明显放缓,故单抗新药CMC开发项目也处于暂停状态。

(五)结合CDMO下游客户研发进展和近年来的订单变化情况,说明CDMO业务收入持续下滑、2024年毛利率为负的原因

公司2024年度CDMO业务持续下滑,毛利率为负,核心原因是全球生物医药行业融资环境趋紧,创新药研发企业在项目立项及向临床阶段推进方面变得更加谨慎,市场上整体的项目数量和金额都有所下降,而推进到中后期的研发管线,创新药企业客户往往都是非常重视,因此更倾向于选择如药明生物等大型、全链条的CRDMO供应商进行合作,以降低研发风险。因此,公司CDMO业务下滑的直接原因包括:

(1)已有客户能够认同公司的服务能力,但由于资金相对紧张,进行新项目研发和立项的情况大幅减少,表现为已有CDMO业务客户订单量的下降。以2023年公司前五大客户为例,除中国医药集团外,公司2023年前四大CDMO客户在2024年的收入均出现了超过50%的降幅,反映出已有客户新增项目乏力,无法给公司带来持续的订单收益。

(2)2024年,公司获取新增客户的难度有所加大。一方面,客户在选择CDMO合作方时,对于推进至中后期的管线更加谨慎;另一方面,公司2024年前五大客户中,仅有客户一一为新增客户,且其订单金额较2023年前五大客户明显下降。其余2024年前五大客户均为公司老客户或其合作方,这在一定程度上反映了公司拓展新客户的挑战。

尽管面临挑战,但在激烈的市场竞争中,公司仍致力于为客户提供最优质的CDMO服务,以满足客户日益增长的技术服务需求。然而,2024年公司CDMO业务面临多重成本压力:一方面,CDMO业务的材料成本大幅提升;另一方面,公司CDMO生物药商业化生产平台正式投入运营,导致装修摊销、房租及设备折旧等成本大幅增加。这些因素共同作用,致使2024年度CDMO业务毛利率大幅下滑并出现负数。

二、年审会计师核查程序及意见

(一)核查程序

针对上述问题,年审会计师执行了如下核查程序:

(1)了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性;

(2)获取公司收入和成本明细表,对公司的收入成本构成和毛利率变动执行分析性复核程序;

(3)对主要客户执行函证程序;

(4)于审计报告日后,查阅公开信息获取同行业可比公司的收入变动情况并与公司的收入变动情况进行对比分析;

(5)访谈公司管理层,了解公司下游客户研发进展及订单情况。

(二)核查结论

经核查,年审会计师认为:

公司上述回复与我们实施审计工作了解到的情况在所有重大方面一致。公司2024年度收入增长主要受益于境内外培养基产品销售的持续增长,2024年度毛利率的变动主要系CDMO业务不景气及公司CDMO生物药商业化生产平台正式投入运营所带来的固定成本支出的大幅增加所致。

问题二:关于CDMO资产组减值。公司对CDMO业务相关资产组进行减值测试,共计计提减值损失953.69万元,同比增长2176%。其中,计提固定资产减值损失558.73万元、长期待摊费用减值损失251.82万元、使用权资产减值损失192.47万元。

请公司:(1)列示CDMO业务相关资产组的资产构成、各类资产原值、累计折旧、净值、相关资产形成时间、已使用年限;(2)将相关资产作为同一个资产组的主要判断依据,该资产组是否涵盖公司全部CDMO类资产;(3)补充该资产组可收回金额各参数确定依据,结合公司CDMO业务经营表现,分析相关参数选取的适当性;(4)结合公司CDMO业务在手订单情况、CDMO相关产能利用率变化,分析对CDMO资产组计提资产减值损失的充分性。

一、公司回复

(一)列示CDMO业务相关资产组的资产构成、各类资产原值、累计折旧、净值、相关资产形成时间、已使用年限

截至2024年12月31日,CDMO业务相关资产组的资产构成、各类资产原值、累计折旧、净值如下:

单位:万元

项目	原值	累计折旧(摊销)	净值	占比(%)
固定资产	17,385.20	8,611.19	8,774.00	56.23
使用权资产	5,296.58	2,372.69	2,922.89	18.73
长期待摊费用	4,489.89	665.63	3,824.26	24.51
无形资产	71.34	10.70	60.64	0.39
其他资产	21.24	-	21.24	0.14
合计	27,263.25	11,660.21	15,603.02	100.00

CDMO业务相关资产组主要由固定资产、使用权资产、长期待摊费用构成,上述三项核心资产占公司CDMO业务相关资产组比重达99.48%。其中,固定资产主要为用于CDMO业务的生产线、专用机器设备、电子及办公设备等;使用权资产系租赁用于CDMO业务生产经营的厂房;长期待摊费用为使用权资产涉及的厂房装修费用。

上述核心资产中,固定资产形成时间覆盖2016年度至2024年度,使用权资产主要形成于2021年度,长期待摊费用主要形成于2023年度及以后;固定资产平均已使用年限约为3.5年,2项使用权资产已使用4年,长期待摊费用平均已使用年限约为1年。

(二)将相关资产作为同一个资产组的主要判断依据,该资产组是否涵盖公司全部CDMO类资产

根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定,资产组是指企业可以认定的最小资产组合,其产生的现金流入应当基本上独立于其他资产或者资产组产生的现金流入。在资产组的认定上,现金流独立性是认定资产组最重要的原则。资产组必须能够独立产生现金流入,或者其产生的现金流入与其他资产或资产组产生的现金流入可以清晰区分开。

具体到公司业务来看,公司主要从事培养基和CDMO两大业务板块,两大业务线分属于独立的业务部门,具备独立的组织架构、生产线及销售渠道等,能够独立产生现金流入。

其次,基于相关资产物理状态来看,公司培养基和CDMO业务相关资产存放位置相互独立、可以明确区分。其中,CDMO业务相关资产主要位于临港智造园六期项目中D3号厂房(上海市奉贤区正博路356号21幢厂房)及半夏路3号楼(上海市浦东新区半夏路100弄3号),培养基业务相关资产主要位于培养基一厂(上海市浦东新区紫萍路908弄28号楼)及培养基二厂(上海市奉贤区正博路356号15幢厂房)。公司CDMO资产组的主要资产内容包括固定资产、使用权资产和长期待摊费用等,涵盖了公司全部CDMO类资产。

综上所述,公司将相关资产作为同一个资产组的原因系相关资产组合能够独立产生现金流入,公司基于业务部门及资产存放位置准确识别与CDMO业务相关的资产,相关资产组已涵盖公司全部CDMO类资产。

(三)补充该资产组可收回金额各参数确定依据,结合公司CDMO业务经营表现,分析相关参数选取的适当性

根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定,可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。经评估测算,资产组预计未来现金流量现值高于资产组公允价值减去处置费用后的净额,故本次资产组可回收金额根据资产组预计未来现金流量现值的计算结果确定,最终确认的CDMO资产组整体可收回金额为14,600.00万元。确定及选取的相关参数如下:

项目	参数取值/范围/金额
①详细预测年限	7年
②营业收入增长率	33.82%-8.00%
③综合毛利率	-32.26%-37.76%
④永续增长率	1.00%
⑤折现率	12.25%
⑥资产组可收回金额(万元)	14,600.00

注:上述预测期间为2025年至2031年,故营业收入增长率、综合毛利率的预测范围均为2025年至2031年。

①详细预测年限

企业管理层对资产组未来7年各年的现金流量进行了预测,并认为现有的管理模式、行业经验、销售渠道、产品更新能力等与资产组相关的其他可辨认资产可以持续发挥作用,其他资产可以通过简单更新或追加的方式延长使用寿命,该预测期与资产组内核心资产的折旧年限与经济寿命具备匹配性。

②营业收入增长率

公司历史年度CDMO业务收入下降主要是由于医药行业在近两年面临了包括全球经济波动、市