

股票简称:和元生物 股票代码:688238

# 和元生物技术(上海)股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书

(上海市浦东新区国际医学园区紫萍路908弄19号楼)

保荐人(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)

2022年3月21日

单位:万元

产品类别	在手项目数量(个)	在手未执行合同额(万元)
溶瘤病毒	22	22,000.00
AAV基因治疗	6	3,023.56
细胞治疗	14	5,491.00
其他	—	694.50
小计	42	31,294.64

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。

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)	1,063.32	2,666.77	-3,496.26	-3,639.03

2018、2019年度,发行人业务收入规模较小,CDMO项目主要集中在前期工艺开发阶段,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,业务成熟度显著提升,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让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1,063.32万元。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。

4.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上市公告书出具日,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业务产生积极带动作用。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,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扩大,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业务的必然关系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,如深圳亦诺健、复诺健、康华生物、江苏万茂等基因治疗新药研发企业;CRO客户主要为科研机构类客户,系发行人多年从事基因治疗载体研发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服务的研究项目与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药物;但从微观上,由于基础科学实验研究具有较强探索性、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机构,市场空间有限发行人CRO服务涵盖基因治疗的基因研究和药物发现阶段。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%,占比较高;而随着基因治疗新药研发的不断深入,发行人持续加强对非科研机构客户的业务拓展,但预计短期内,发行人CRO业务仍将仍以科研机构客户为主。

科研机构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育,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:

项目	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
折旧、摊销	3,579.38	5,441.07	7,736.08	10,032.68	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,则投产后至折旧、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。截至本上市公告书出具日,发行人尚无工业化阶段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年投产承接。基于此,若届时临港产业基地无法符合发合《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。

发行人提请投资者关注相关风险。

## 第二节 股票上市情况

一、股票注册及上市审核情况(一)中国证监会同意注册的决定及其主要内容中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)于2022年1月11日出具《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),具体内容如下:

“一、同意你公司首次公开发行股票注册的申请。二、你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前,你公司如发生重大事项,应及时报告上海证券交易所并公开有关规定处理。”

(二)上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容经上海证券交易所自律监管决定书(〔2022〕73号)批准,本公司发行的A股股票在上海证券交易所科创板上市,公司A股股本为49,318.9000万股(每股面值1.00元),其中6,900.7994万股将于2022年3月22日起上市交易。证券简称为“和元生物”,证券代码为“688238”。

二、股票上市的相关信息(一)上市地点及上市板块:上海证券交易所科创板(二)上市时间:2022年3月22日(三)股票简称:和元生物,扩位简称:和元生物(四)股票代码:688238(五)本次公开发行的总股本:49,318.9000万股(六)本次公开发行的股票数量:10,000.0000万股(七)本次上市的无流通限制及限售安排的股票数量:6,900.7994万股(八)本次上市的首次流通限制或限售安排的股票数量:42,418.1006万股(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量:2,731.5019万股(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限:潘滔东、王富杰、殷鹏、杨兴

特别提示和元生物技术(上海)股份有限公司(以下简称“和元生物”、“发行人”、“公司”、“本公司”)股票将于2022年3月22日在上海证券交易所科创板上市。

本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”,应当审慎决策、理性投资。

## 第一节 重要声明与提示

一、重要声明本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公司公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公司公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容,注意风险,审慎决策、理性投资。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票招股说明书中的相同。

二、风险提示本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票(以下简称“新股”)上市初期的投资风险,提醒投资者充分了解交易风险、理性参与新股交易,具体如下:

(一)涨跌幅限制放宽带来的股票交易风险上海证券交易主板、深圳证券交易所主板新股上市首日涨幅限制比例为44%、跌幅限制比例为36%,次交易日开始涨跌幅限制比例为10%。

根据《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》,科创板股票竞价交易的涨跌幅限制为20%、首次公开发行上市的股票上市后的前5个交易日不设价格涨跌幅限制。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板更加剧烈的风险。

(二)流通股数量较少的风险上市初期,原始股东的股份锁定期为12个月至36个月,保荐机构限售股份锁定期为24个月,除保荐机构相关子公司之外的其他战略配售投资者本次获配股票的限售期为12个月,网下限售股份锁定期为6个月。本公司发行后总股本为49,318.9000万股,其中本次新股上市初期的无限售流通股数量为69,007,994股,占本次发行后总股本的比例为13.99%。公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

(三)市盈率高于同行业平均水平公司所属行业为研究和试验发展(M73),截至2022年3月8日(T—3日),中证指数有限公司发布的研究和试验发展(M73)最近一个月平均静态市盈率为71.72倍。此发行价格对应的市盈率为:

1.55.08倍(每股收益按照2020年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算);

2.195.06倍(每股收益按照2020年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算);

3.69.09倍(每股收益按照2020年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算);

4.244.67倍(每股收益按照2020年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算)。

公司本次发行后摊薄的市盈率高于中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均静态市盈率,存在未来公司股价下跌给投资者带来损失的风险。

(四)股票上市首日即可作为融资融券标的的风险科创板股票上市首日即可作为融资融券标的,有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资融券会加剧标的股票的价格波动;市场风险是指,投资者在将股票作为担保品进行融资时,不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险,还得承担新投资股票价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资融券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会导致,产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示以下所述“报告期”指2018年、2019年、2020年及2021年1—6月。

(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.基因治疗行业发展存在不确定性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波折,出现过安全问题引发的发育停滞期;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导致研发管线优势减弱、药物价格高昂可能导致市场有效需求不足、适应性强治疗市场规模较小或面临传统药物较多竞争、监管趋严导致新获批准度增加等一系列不确定因素,从而发展前景可能不及预期。

2.基因治疗CDMO行业与下游基因治疗行业高度关联,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。

3.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,腺相关病毒产品在国内外获批上市,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,监管体系尚不完善,相关法律法规政策将根据行业的发展情况持续调整。若未来基因治疗产品发生安全问题,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法规和试验监管,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策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。

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、药品质量控制、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,发行人已经开始工艺表征等工作,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瞻性,在服务管线从临床I期到III期及以后阶段的推进中,可能会出现由于技术应用、监管要求变化而导致部分CDMO业务不匹配的情况。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,但获批上市基因治疗产品仍不多。主流药物方面,FDA和EMA于2015年批准上市药物Amgen(安进)的溶瘤病毒产品Imlygic,其获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2006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。

鉴于发行人执行以IND—CMC阶段项目为主,尚未提供III期和商业化阶段服务,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1.尚未实现基因治疗CRO、CDMO全覆盖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机构客户;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和工艺开发、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。

2.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:

产品类别	在手项目数量(个)	在手未执行合同额(万元)
溶瘤病毒	22	22,000.00
AAV基因治疗	6	3,023.56
细胞治疗	14	5,491.00
其他	—	694.50
小计	42	31,294.64

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。

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)	1,063.32	2,666.77	-3,496.26	-3,639.03

2018、2019年度,发行人业务收入规模较小,CDMO项目主要集中在前期工艺开发阶段,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,业务成熟度显著提升,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让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1,063.32万元。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。

4.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上市公告书出具日,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业务产生积极带动作用。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,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扩大,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业务的必然关系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,如深圳亦诺健、复诺健、康华生物、江苏万茂等基因治疗新药研发企业;CRO客户主要为科研机构类客户,系发行人多年从事基因治疗载体研发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服务的研究项目与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药物;但从微观上,由于基础科学实验研究具有较强探索性、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机构,市场空间有限发行人CRO服务涵盖基因治疗的基因研究和药物发现阶段。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%,占比较高;而随着基因治疗新药研发的不断深入,发行人持续加强对非科研机构客户的业务拓展,但预计短期内,发行人CRO业务仍将仍以科研机构客户为主。

科研机构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育,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:

项目	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
折旧、摊销	3,579.38	5,441.07	7,736.08	10,032.68	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,则投产后至折旧、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。截至本上市公告书出具日,发行人尚无工业化阶段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年投产承接。基于此,若届时临港产业基地无法符合发合《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。

发行人提请投资者关注相关风险。

## 第二节 股票上市情况

一、股票注册及上市审核情况(一)中国证监会同意注册的决定及其主要内容中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)于2022年1月11日出具《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),具体内容如下:

“一、同意你公司首次公开发行股票注册的申请。二、你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前,你公司如发生重大事项,应及时报告上海证券交易所并公开有关规定处理。”

(二)上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容经上海证券交易所自律监管决定书(〔2022〕73号)批准,本公司发行的A股股票在上海证券交易所科创板上市,公司A股股本为49,318.9000万股(每股面值1.00元),其中6,900.7994万股将于2022年3月22日起上市交易。证券简称为“和元生物”,证券代码为“688238”。

二、股票上市的相关信息(一)上市地点及上市板块:上海证券交易所科创板(二)上市时间:2022年3月22日(三)股票简称:和元生物,扩位简称:和元生物(四)股票代码:688238(五)本次公开发行的总股本:49,318.9000万股(六)本次公开发行的股票数量:10,000.0000万股(七)本次上市的无流通限制及限售安排的股票数量:6,900.7994万股(八)本次上市的首次流通限制或限售安排的股票数量:42,418.1006万股(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量:2,731.5019万股(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限:潘滔东、王富杰、殷鹏、杨兴

林、夏清梅、额日贺、上海迈立及上海迈创限售期为36个月,最近一年新增股东金清新潮创业、倚锋十期、上海横安、菏泽乔义、苏州盛山、浙江丰航、宁波复申、张江火炬、上海乐永、上海乾朗、上海晨山、夏尔巴一期、北京昆仓、金浦国调、上海绎行、人工智能基金、智兆壹号、吴景行、林芝腾讯、成都博远在上海上市申请前12个月内新增股东所持有的新增股份自其取得之日起限售期36个月,其他股东限售期12个月。具体参见本上市公告书之“第八节重要承诺事项”

(十一)发行前股东对所持股份自愿锁定的承诺:参见本上市公告书之“第八节重要承诺事项”

(十二)本次上市股份的其他限售安排:(1)海通创新证券投资有限公司所持4,000,000股股份限售期24个月;富诚海富通和元生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划所持9,777,266股股份限售期12个月,上海国鑫投资发展有限公司及上海张江科技创业投资有限公司所持13,537,753股股份限售期12个月。(2)网下发行部分,公募产品、社保基金、养老金、企业年金基金、保险资金和合格境外机构投资者等配售对象中,10%的最终获配账户承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起6个月。根据摇号结果,参与网下配售摇号的共有3,071个账户,10%的最终获配账户(向上取整计算)对应的账户数量为308个。所有中签的账户获得本次配售的股票限售期为6个月。这部分账户对应的股份数量为3,676,987股,占网下发行总量的7.15%,占扣除战略配售数量后本次公开发行股票总量的5.06%。

(十三)股票登记机构:中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

(十四)上市保荐机构:海通证券股份有限公司

三、上市标准

本次发行价格确定后发行人上市时市值为65.25亿元,公司2020年度经审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为2,666.77万元,营业收入为14,276.91万元,最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元,满足在招股书中明确选择的市值标准与财务指标上市标准,即《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第(一)项的标准:

“(一)预计市值不低于人民币10亿元,最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元;或者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。”

综上所述,发行人满足其所选择的上市标准。

## 第三节 发行人、实际控制人及股东持股情况

一、发行人概况

中文名称	和元生物技术(上海)股份有限公司
英文名称	Chio Technology(Shanghai) Corp., Ltd.
所属行业	科学研究和技术服务业(M73)
经营范围	许可项目:药品生产、药品批发、药品零售。(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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:生物医药、生化医药领域的技术服务、技术咨询、技术开发、技术转让、技术推广、实验室建设、化学原料(以上除危险品)、实验器材的销售;从事货物和技术进出口业务。(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	公司是一家聚焦基因治疗的生物科技公司,专注于为基因治疗的临床研究提供基因治疗的载体构建、基因功能研究和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。
法定代表人	王富杰
成立日期	2013年3月15日
整体变更日期	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
邮政编码	201201
电话	021-56959997
传真	021-56230908
互联网网址	www.chiochina.com
电子邮箱	zhongguo@chiochina.com
负责信息披露和投资者关系等的部门、负责人和电话	董事会办公室、徐德梅、021-58180809

二、发行人控股股东、实际控制人情况

(一)发行人控股股东、实际控制人基本情况

截至本上市公告书出具日,潘滔东为发行人控股股东、实际控制人。潘滔东直接持有发行人94,465,800股股票,占发行人总股本的24.03%,控股股东、实际控制人潘滔东及其一致行动人王富杰、殷鹏、杨兴林、夏清梅、额日贺、上海迈创、上海迈立合计持有发行人134,155,840股股票,占发行人总股本的34.12%。