

上海和元生物技术(集团)股份有限公司关于2025年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

证券代码:688238 证券简称:和元生物 公告编号:2026-024

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、准确性和完整性承担法律责任。

上海和元生物技术(集团)股份有限公司(以下简称“公司”、“和元生物”、“本公司”)于近日收到上海证券交易所下发的《关于上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函[2026]0313号,以下简称“监管问询函”)。公司及年审会计师事务所高度重视,对监管问询函涉及的问题进行了认真核查和分析,现就回复如下:

回复中部分合计及各项直接相加之和可能存在数值差异,这些差异是由四舍五入造成的。如无特别说明,本回复中使用的简称、名称释义与《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年年度报告》一致。

由于涉及公司商业秘密及商业敏感信息,根据相关法律法规、规范性文件及《上海和元生物技术(集团)股份有限公司信息披露暂缓与豁免事务管理规定》的有关规定,公司已履行相应信息披露豁免程序,对本次问询函回复中关于客户、供应商名称等事项进行豁免披露处理。

问题1.关于营业收入:报告期内,公司实现营业收入26,769.69万元,同比增长7.88%。分季度营业收入分别为5,294.77万元、6,700.73万元、6,049.86万元、8,734.33万元,第四季度营业收入大幅上升,收入确认呈现季节性特征,与之前年度不符。报告期内,公司存在贸易业务收入,实现营业收入957.02万元,同比增长59.48%。

请公司:(1)列示公司CRO和CDMO业务2025年度的前五大客户及同比变化情况,主要客户采购服务对应的研发管线临床进展等情况;(2)对于前述新增的前五大客户,说明公司与新增前五大客户的时间、合作背景、合作关系、合作关系是否稳定、持续;(3)说明与之前年度收入确认未呈现季节性特征,而报告期第四季度收入大幅增加的原因及合理性,并结合收入确认政策说明收入确认时点的合规性;(4)结合行业情况,说明公司报告期收入确认呈现季节性特征的合理性;(5)公司贸易业务开展情况,包括但不限于营业收入、毛利率和同比变化情况,以及形成的应收账款、存货、期后回款情况,贸易业务与主营产品之间的关系,结合贸易业务中的资金和实物流转情况分析贸易业务是否具备商业实质。

年审会计师核查并说明:(1)结合公司贸易业务的经营模式、物流情况和风险转移情况等,说明贸易业务以总额法或净额法核算的具体依据,收入确认政策、会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定,是否与公司业务实质相匹配,是否存在会计处理瑕疵;(2)针对公司贸易业务相关业务收入、资金流、所形成资产等所履行的审计程序、审计证据及审计结论。

问题回复:一、列示公司CRO和CDMO业务2025年度的前五大客户及同比变化情况,主要客户采购服务对应的研发管线临床进展等情况

1.公司CRO和CDMO业务2025年度的前五大客户及同比变化情况

(1)公司CRO业务前五大客户及同比变化情况

2025年度,公司细胞和基因治疗CRO业务(以下简称“CRO业务”)前五大客户的销售金额合计为680.43万元,占CRO业务总收入87.40%;2024年度为725.39万元,占CRO业务总收入85.54%。

CRO客户主要为院校、医院及科研机构,由于订单金额小,客户结构较为分散,前五大CRO客户收入占比不高;受CRO客户的课题研究计划、进展、课题经费申请等因素影响,其对CRO服务需求存在一定的波动,导致2024年、2025年公司前五大CRO客户存在一定的变化,具体金额及排名变化情况如下表:

Table with 6 columns: 序号, 客户名称, 2025年收入, 2024年收入, 2025年占比, 2024年占比

注:1.上表CRO客户涉及及排名以单体公司口径统计。

2.上表CRO客户名称涉及及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露,以下同。

(2)公司CDMO业务前五大客户及同比变化情况

2025年度,公司细胞和基因治疗CDMO业务(以下简称“CDMO业务”)前五大客户的销售金额为4,425.00万元,占CDMO业务总收入47.37%;2024年度为4,774.73万元,占CDMO业务总收入35.35%。

2025年CDMO业务前五大客户总销售收入及占比相较于2024年有所增加,客户结构也发生一定变化,主要由CDMO业务为项目制,收入确认金额与当年项目执行阶段及进展相关,前五大客户及次存在一定变动属于正常情况。此外,公司不存在单一CDMO客户销售占比超过50.00%的情形,不存在重大CDMO客户依赖情况。

2024年、2025年前五大CDMO客户及排名变化情况如下表:

Table with 6 columns: 序号, 客户名称, 2025年收入, 2024年收入, 2025年占比, 2024年占比

注:1.上表CDMO客户涉及及排名以单体公司口径统计。

2.上表CDMO客户名称涉及及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露,以下同。

2.主要客户采购服务对应的研发管线临床进展等情况

公司CRO客户主要从事科学研发,CDMO客户主要从事CGT新药管线的研发及临床试验进展的不同阶段,由于业务特点及规模不同,2024年、2025年公司前五大客户均为CDMO客户,其采购公司CDMO服务对应的研发管线临床试验进展及收入贡献情况,具体如下:

Table with 6 columns: 客户名称, 研发管线, 合作研发管线临床进展概况, 2025年收入, 2024年收入, 2025年占比, 2024年占比

注:2.上表收入以单体公司CDMO业务为口径统计,涉及及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露。

三、对于前述新增的前五大客户,说明公司与新增前五大客户的时间、合作背景、合作关系、合作关系是否稳定、持续

1.2025年公司新增前五大CRO客户情况

2025年公司新增前五大CRO客户为3家,具体情况如下:

Table with 4 columns: 客户名称, 合作时间, 合作背景, 合作关系

2.2025年公司新增前五大CDMO客户情况

2025年公司新增前五大CDMO客户3家,具体情况如下:

Table with 4 columns: 客户名称, 合作时间, 合作背景, 合作关系

注:上述CDMO客户的基本信息因涉及及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露。

三、说明与之前年度收入确认未呈现季节性特征,而报告期第四季度收入大幅增加的原因及合理性,并结合收入确认政策说明收入确认时点的合规性

1.合理近三年主营业务收入变化情况如下表:

Table with 6 columns: 季度, 2025年, 2024年, 2023年, 2022年, 2021年

由上表可见,公司近三年主营业务收入确认季度间存在一定变化,其中2024年各季度收入未明显呈增长,2025年、2023年则表现为第一季度低而第四季度高,特别是第四季度,此外,第一季度叠加我国春节放假影响,客户研发进度放缓,服务需求下降,导致第一季度收入占比偏低。②CDMO业务客户为新药研发企业,因CDMO业务个性化特点,各季度收入确认受CDMO项目启动时间、合同执行规律、项目研发进度及交付确认条件等多因素影响,季度间并不具有一固定化周期性,随着不同阶段CDMO项目业务量持续增加,季度间波动及合理性说明

2.报告期第四季度收入大幅增加的原因及合理性

报告期第四季度确认收入占全年收入的32.66%,同比增长6.58个百分点,第四季度

度较第三季度增长2,697.41万元,增幅44.69%,主要由各业务不同程度增长所致,具体情况如下:

Table with 6 columns: 年度, 业务类别, 营业收入, 比上年同期增幅, CRO占比, CDMO占比, 生物医药占比, 再生产占比

①CRO业务及科研试剂业务存在季节性特征,第四季度订单增幅较大 CRO业务及科研试剂业务客户为院校、科研机构等,受其需求习惯和付款制度等影响,下半年尤其是第四季度项目执行和结算较为密集。

报告期内,公司CRO业务采取了积极的市场策略,不断拓展国内外新市场,新业务、CRO订单金额(因涉及及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露)较上年同期增长14.18%,其中第四季度订单金额增幅高于前三季度,较上年同期增长18.61%,由于CRO及科研试剂业务项目交付周期较短,导致第四季度收入确认增幅较大。

(2)CDMO业务收入与各项目里程碑推进情况相关,第四季度同比增长 公司临港产业基地一期于2024年全面投产,GMP产能规模得到大幅提升,已具备了支持客户从早期工艺开发到后期临床及商业化生产的全链条服务能力。2025年,公司CDMO业务重点放在前期临床阶段CMC批发及商业化生产能力的提升,发挥产能优势,推进GMP产能爬坡释放。截至2025年一季度末,公司已累计支持客户取得IND批件70个,其中二期IND批件15个。

公司CDMO业务采用“项目+里程碑”确认收入,收入确认依赖于各项目合同约定的里程碑进展情况,各季度收入分布并无规律性。从2024年、2025年CDMO业务季度收入情况对比看,2025年第四季度收入3,683.04万元,占年度收入的28.70%,而2024年第四季度收入2,783.22万元,占年度收入的26.03%;2024年第三季度收入1,167.90万元,占年度收入30.88%;由此可见,2025年第四季度收入大幅增长,主要由2024年第四季度收入确认滞后所致;从2025年度CDMO业务总体情况看,第四季度收入略高,主要受冬季主要CDMO项目关键里程碑执行情况影响所致(具体客户项目、里程碑推进及收入确认明细等因涉及及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露)。

(3)结合收入确认政策说明收入确认时点的合规性

根据《企业会计准则第14号——收入》的规定,公司不同的业务执行不同的收入确认政策,其中:细胞和基因治疗CRO业务,再生医学业务及生物试剂、制剂等属于在某一时间点履行的履约义务,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;细胞和基因治疗CDMO业务属于在某一时间段内履行履约义务,采用产出法(里程碑法)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,已经发生的成本计入费用得到补偿,公司建立了与收入确认相关的内部控制制度,确保收入确认时点的合规性:

①项目交付与收入确认:项目管理者于里程碑达成后,将合同、阶段性成果、客户书面确认等支持性文件提交财务信息确认入账。财务部复核项目编号、客户名称、收入确认金额、发票类型、税率等信息,确保符合会计准则要求入账。

②月度账对机制:每月末,财务人员与项目管理部门核对月度开票、项目里程碑进度及收入确认情况,核实是否存在遗漏或错误记录,确保收入核算的准确性和完整性。

③收入确认检查:对资产负债表日前后收入确认进行再确认,确保收入记录在正确的会计期间。

综上所述,报告期第四季度收入大幅增加,系CRO业务及科研试剂季节性结算、CDMO业务关键里程碑执行交付等多因素综合作,符合公司业务特点和业务实际情况,具有真实的业务背景和商业合理性;公司收入确认符合谨慎性《企业会计准则》相关规定,收入确认时点准确、合规,不存在跨期调节收入的情形。

四、结合行业情况,说明公司报告期收入确认呈现季节性特征的合理性

1.CRO及科研试剂业务季节性分布符合行业惯例

报告期内,公司CRO业务各季度收入占比与可比上市公司对比分析如下:

Table with 6 columns: 年度, 季度, 医药行业, 营业收入, 生物医药, 本公司

注:上述上市公司CDMO业务领域主要为小分子化学药及原料药、抗体大分子药等,所处细分行业已发展多年,市场相对成熟,其临床阶段及商业化阶段生产研发投入占比高,而临床阶段及商业化生产阶段以多次批生产为主,季节性影响相对较弱。

公司细胞和基因治疗CDMO业务主要来自按照里程碑确认收入的临床前药学研究服务,各个季度收入受项目合同签订时间、合同执行周期、单个项目的研发进度等差异性影响,季度间波动不具有规律性。

结合行业情况对比分析可见,报告期公司第四季度收入确认年度占比略高,受业务细分领域收入结构差异影响所致,与同行业上市公司季度波动情况无明显差异,符合行业惯例和业务发展的实际情况,具有商业合理性。

五、公司贸易业务开展情况,包括但不限于营业收入、毛利率和同比变化情况,以及形成的应收账款、存货、期后回款情况,贸易业务与主营产品和主要产品的关系,结合贸易业务中的资金和实物流转情况分析贸易业务是否具备商业实质

1.公司贸易业务开展情况

(1)公司贸易业务营业收入同比变化情况

报告期内,公司贸易业务营业收入总体变化情况如下:

Table with 6 columns: 年度, 营业收入, 营业收入成本, 营业收入毛利, 营业收入毛利率

报告期内,公司贸易业务实现营业收入957.02万元,较上年同期增长59.48%,主营收入占比3.58%,较上年同期增加1.13个百分点。

2025年实验室设备主要围绕生命科学相关领域涉及实验耗材、生物试剂、化学试剂、实验室设备等产品销售,经营品牌包括Beyotime(碧云天)、Sigma(西格玛)、Coring(康宁)、Corbett(科拜特)等,受益于下游研发需求回暖,耗材试剂类订单规模持续增长,但总体金额较小。

(2)公司贸易业务毛利率同比变化情况

报告期内,公司贸易业务毛利率、成本及毛利率率情况如下:

Table with 6 columns: 年度, 营业收入, 营业收入成本, 营业收入毛利, 营业收入毛利率

报告期内,公司贸易业务毛利率为9.35%,较上年同期减少2.05个百分点,主要由贸易业务的产品、客户等结构变化所致,由于金额较小,总体影响有限。

(3)贸易业务形成的应收账款、存货、期后回款情况

截至2025年末,公司应收账款、营业收入确认及期后回款情况如下:

Table with 6 columns: 2025年度, 2024年度, 应收账款余额, 营业收入, 期后回款比例, 营业收入

贸易业务对客户主要为公司长期合作的科研院所、研发企业等,账期集中在3-6个月,公司于2025年5月末,贸易业务收入应收账款期后累计回款469.63万元,期后回款比例为70.07%,业务总体回款情况良好。

报告期末,贸易业务对应存货账面余额为64.25万元,较期初减少19.30万元,具体情况如下:

Table with 6 columns: 年度, 存货账面余额, 存货账面成本, 贸易业务毛利, 存货周转率

公司贸易业务存货主要为期末未发出的耗材、科研试剂等,存货周转速度快,不存在滞销、过期减值风险,库存规模与在手订单需求较为匹配。

2.公司贸易业务具有商业实质说明

(1)贸易业务与主营产品高度相关

客户的主要业务需求,开展与基因治疗、制剂研发及销售业务,形成对客户业务和公司的业务协同作用,基于此考虑,公司于2023年2月合资设立和元诺记(上海)生物技术(有限合伙),开展了科研试剂研发、销售及贸易业务。

公司的贸易业务是围绕细胞和基因治疗CRO/CDMO领域而延伸的配套业务,主要包括有贸易上下游行业所需耗材、试剂、实验器材等,依托公司集中采购的规模优势,在满足自身业务需求的基础上,向产业链上下游客户提供标准化的物流服务,形成公司“物料采购+工艺开发+生产交付”的一站式服务能力,降低全链条采购成本,进一步提升客户粘性,与公司核心主业形成协同效应,不存在脱离主业独立关联贸易的情形。

(2)贸易业务资金和实物流转符合商业逻辑

①贸易业务存在完整的物流流转轨迹

针对公司的贸易业务,通常上游供应商按照物流配货将货品运送至公司仓库,公司完成入库质检后,根据客户订单需求安排货品的整理和发出,由公司留存采购入库单、质检报告、物流签收单等完整凭证;针对直接销售第三方产品的贸易业务,公司指令上游供应商通过物流公司将货品运送至客户处并经客户确认,针对部分定制、需供应商直接发货给客户的情形,公司与上游供应商及下游客户签署的各自合同独立,合同内不具有关联性。

②贸易业务存在完整的资金流转轨迹

贸易业务客户采购款,在公司验收、客户签收完成收货后,由供应商直接转移至公司,公司承担与直接发货相应期间的风险及责任,公司在交易全流程中独立承担资金流、物流、运输途中的损毁灭失风险,客户最终验收及使用期间不合格的退换货风险,同时自主与上下游协商确定采购价与销售价,赚取市场化的购销差价,具有商业实质。

③贸易业务资金流具备独立性

贸易业务的资金流独立闭环,公司向上游供应商支付采购款,向下游客户收取销售款,资金流向与货品物流方向完全匹配,不存在在其他地方提供资金通道、闭环循环交易的情形。公司在交易中独立承担货款、采购价格波动、库存滞销风险、物流交付风险,同时自主决定上下游交易定价,获取独立购销差价,并非仅赚取固定服务费的代理或转售业务。

综上所述,公司的贸易业务与主营产品高度相关,与公司核心主业形成协同效应,不存在脱离主业开展关联贸易的情形,所有贸易业务存在完整的实物流转轨迹,且资金流独立闭环,具备合理的商业逻辑。

六、年审会计师核查意见及程序

1.公司贸易业务以总额法核算具有合理的依据,收入确认政策、会计处理符合《企业会计准则》相关规定,与公司的业务实质匹配,符合行业惯例

根据《企业会计准则》相关规定,公司贸易收入适用总额法的判断条件如下:

Table with 6 columns: 项目, CDMO相关, 净额确认, 总额确认, 适用

经核查,年报会计师认为:

公司的贸易业务符合对客户转让商品前承担向客户转让商品的主要责任;公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险;公司拥有自主决定所交易商品的价格;公司作为公司主要责任人,适用总额法确认收入。公司的贸易业务属于在某一时间段履行的履约义务,公司在交付给客户前确认收入,符合《企业会计准则》的相关规定,与公司的业务实质相匹配,符合行业惯例。

针对公司贸易业务相关业务收入、资金流、所形成资产等所履行的审计程序、审计证据及审计结论

(1)核查程序

1)了解与收入确认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)访谈公司财务人员,了解公司各项业务模式、业务流程,了解主要客户的同比变化情况,合作情况及合同履行情况;

3)检查主要销售合同,了解主要合同条款或条件,评价收入确认方法是否适当;

4)按月度、项目、客户等对营业收入和毛利率实施分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明原因;

5)对公司主要客户进行访谈,了解客户与公司开展合作的过程、业务规模、采购服务的实际情况,与公司是否存在关联关系等,判断交易的真实性;

6)结合应收账款函证,以抽样方式向主要客户函证销售情况;

7)获取公司销售明细,以抽样方式检查与客户确认相关的支持性文件;

8)针对收入确认抽样测试,针对大额收入凭证检查其销售发票开票日期、客户确认单日期,结合期后回款情况判断客户入账是否被记录于恰当的期间;

9)针对公司贸易业务,检查公司的贸易收入明细表,分析公司贸易业务的营业收入及应收账款、存货、毛利率的变动情况;期后回款情况;了解公司贸易业务与主营产品和主要产品的关系,查看贸易合同约定的交付条件等权利与义务,结合贸易业务中的资金和实物流转情况分析贸易业务是否具备商业实质,分析贸易业务以总额法核算的具体依据,收入确认政策、会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定,是否与公司业务实质相匹配,是否符合行业惯例。结合应收账款函证,以抽样方式向主要客户函证销售情况。

(2)核查结论

经核查,年报会计师认为:

1)公司CRO和CDMO业务2025年度的前五大客户同比变化具有合理性,主要客户采购服务对应的研发管线临床试验进展等情况;

2)公司与新增前五大客户具有合理的合作背景,明确的合作内容,合作关系稳定、持续;

3)报告期第四季度收入大幅增加,系CRO业务及科研试剂季节性结算、CDMO业务关键里程碑执行交付等多因素综合作,具有合理性;公司收入确认符合谨慎性《企业会计准则》相关规定,收入确认时点准确、合规;

4)报告期公司第四季度收入确认年度占比略高,受业务细分领域、收入结构差异影响所致,与同行业上市公司季度波动情况无明显差异,具有合理性;

5)公司的贸易业务与主营产品高度相关,与公司核心主业形成协同效应,不存在脱离主业开展关联贸易的情形;所有的贸易业务存在完整的实物流转轨迹,且资金流独立闭环,具备合理的商业逻辑;

6)公司的贸易业务符合对客户转让商品前,承担向客户转让商品的主要责任;公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险;公司拥有自主决定所交易商品的价格;公司作为公司主要责任人,适用总额法确认收入。公司的贸易业务属于在某一时间段履行的履约义务,公司在交付并经客户确认后确认收入,符合《企业会计准则》的相关规定,与公司的业务实质相匹配,符合行业惯例。

问题2.关于毛利率:报告期内,公司细胞和基因治疗CDMO业务毛利率为-79.17%,较上年度毛利率增长35.35个百分点;再生医学服务毛利率为-8.85%,较上年度毛利率增长69.74个百分点。报告期内,直销毛利率-17.59%,较上年增加23.39个百分点;经销毛利率28.97%,较上年减少11.95个百分点。

请公司:(1)结合订单价格及成本明细,说明细胞和基因治疗CDMO业务毛利率持续为负的原因及合理性;(2)列示再生医学服务和再生医学服务毛利率为负的原因及合理性,并说明报告期内两个业务毛利率大幅波动的原因及合理性;(3)列示直销、经销涉及的具体业务,并说明报告期直销、经销业务毛利率反向变动的原因及合理性。

问题回复:一、结合订单价格及成本明细,说明细胞和基因治疗CDMO业务毛利率持续为负的原因及合理性

1.细胞和基因治疗CDMO业务毛利率变动情况

2023年以来,受全球宏观经济波动和生物药投融资环境不暢影响,国内细胞和基因治疗行业下游客户融资进度普遍弱于预期,导致行业内CDMO业务拓展和订单价格、项目执行周期等方面持续承压。由于CDMO订单持续处于低位,且订单从签订到执行周期较长,对公司业务收入的确认存在一定滞后性;此外,公司临港产业基地一期CDMO业务刚性成本较高,综合导致近年来CDMO业务毛利率处于负区间。

近三年公司CDMO业务毛利率具体变化情况如下:

Table with 6 columns: 分产品, 2025年度, 2024年度, 2023年度, 2022年度, 2021年度

由上表可见,2025年公司CDMO业务毛利率为公司历史最低水平,为-114.52%;2025年较上年度营业收入略有增加,主要由毛利率的降低(具体详见问题2回复之“3”细胞和基因治疗CDMO成本明细结构分析)之说明,使毛利率得到一定程度改善但仍为负值。

此外,根据年报及其他公开渠道资料,2023年以来,同行业可比公司如博腾股份旗下子公司博腾生物,康龙化成旗下子公司康龙生物等涉及细胞和基因治疗CDMO或综合业务,具体每家客户披露的口径、范围不尽一致;毛利率均处于负值区间,公司毛利率情况符合行业现状。

2.细胞和基因治疗CDMO订单价格变化分析

国内CGT下游客户多为中小型药企研发企业,更容易受融资环境影响,在资金有限的情况下难以缩减或延迟CDMO需求,2025年下半年虽然国内投融资环境有所改善,CGT产能供给持续处于过剩状态,客户整体融资不力的状况仍暂未快速缓解,导致市场CDMO整体价格逐步处于低位。

从近年来公司CDMO业务新签订单平均订单价格水平变化情况来看(因业务各类型合同金额差异较大,数量统计可能对平均订单金额产生较大影响,无法通过平均价格来准确分析,仅作参考分析),因新签交付Pre-IND服务/IND-CMC服务仍为现阶段公司CDMO业务主要收入来源,且工作里量存在一定确定性,以当年首次签订IND-CMC订单的平均金额进行同比变化分析(因涉及及公司商业秘密及商业敏感信息,公司已申请豁免披露),可以看出公司CDMO业务新签订单价格一直处于较低水平。由于订单价格水平影响毛利率较大,且订单执行周期较长,对各年度收入确认产生延后影响,叠加成本端波动,导致毛利率在一段时期内处于负值区间。

3.细胞和基因治疗CDMO成本明细结构分析

(1)CDMO业务成本结构情况

剔除预计负债影响因素(以下同),近三年公司CDMO业务成本结构情况,具体如下表:

Table with 6 columns: 分产品, 2025年度, 2024年度, 2023年度, 2022年度, 2021年度

从三年CDMO业务成本明细结构分析,2024年、2025年成本结构较2023年的主要变化来自制造费用的增长,由于临港基地一期全面投入运行后,固定资产折旧摊销及运行成本大幅增加,2025年较2024年,在直接材料、人工成本方面有所下降,但由于制造费用刚性成本支出较大,总体成本仍处于较高水平。

(2)CDMO业务成本结构影响因素分析

CDMO业务作为项目制,具有定制化、执行周期长等特点,不同阶段的订单及不同的里程碑工作量差异性较大,可能产生成本波动变化,以下影响因素分析以总量趋势分析为主。

1)直接材料变化分析

公司CDMO业务近三年直接材料成本情况分析如下:

Table with 6 columns: 项目, 2025年度, 2024年度, 2023年度, 2022年度, 2021年度

公司CDMO业务的直接材料成本以项目实际耗用量进行归集和分配,因客户管线路径不同所处阶段、里程碑推进等不同而相应耗用的物料种类、规格、用量及单价存在较大差异。

从总量趋势材料成本对比可以看出,近三年直接材料成本占下游客户占比逐年下降,2025年较2023年下降14.64个百分点,2025年较2024年下降3.76个百分点,公司持续通过设备升级、工艺改进、进口替代、流程优化等措施降低通用物料用量及价格,随着客户项目从临床前逐步推向临床及商业化,物料耗用标准化程度提升,规模效应也将推动直接材料成本进一步下降。

2)人工成本变化分析

公司CDMO业务近三年的人工成本情况分析如下:

Table with 6 columns: 项目, 2025年度, 2024年度, 2023年度, 2022年度, 2021年度

从上表可以看出,近三年人工成本波动变化,主要由根据业务需求而相应进行人员规模及薪酬结构调整所致。

2024年3月公司临港基地一期全面投产,平均人数在2025年的238人增加至358人,随着生产平稳运行及人员效率提升,匹配CDMO项目需求,2025年人均人数减至315人,CDMO业务人均创收有所增加。

3)制造费用变化分析

近三年,公司CDMO业务制造费用逐年增长,2024年较2023年增幅118.12%;2025年较2024年增幅9.2%,主要系临港基地一期逐步投产运行导致在一段时期内,固定资产折旧与摊销、能源费、设备维护费等固定成本持续增长,而CDMO业务产能利用率爬坡需要时间,存在一定闲置资产成本,但该闲置资产成本在逐年下降。

4.公司CDMO业务毛利率出现阶段性负值,将随着行业发展逐步改善

根据近三年公司细胞和基因治疗CDMO业务毛利率的变动情况、订单价格波动及成本结构变化分析,可以看出:

①近年来,国内细胞和基因治疗CDMO行业受融资环境不暢等因素影响,下游需求被动收缩,市场价格被处于较低水平,而细胞和基因治疗CDMO项目因个性化较强、工艺技术水平高、过程控制复杂等特点,业务成本具有一定刚性,业务毛利率被双向挤压,导致公司及同行行业可比上市公司相关业务毛利率均出现负值。

②公司临港产业基地全面投入运行后,在一定时期内公司将面临折旧摊销、日常运营成本持续增加的压力,但随着市场回暖及产能利用率不断提升,同时公司积极采取拓展国内外市场、提高效率、提高成本控制能力、国产替代应对等措施,毛利率提升有望取得成效。

③公司作为国内细胞和基因治疗CDMO服务的重要供给方,面对行业现阶段面临的困境,保持战略定力,一方面深化合作实力较强,产品管线前景较好的客户,另一方面加强主动价格管理,有序释放产能压力,稳步提高国内市场份额,随着行业的发展,公司综合实力及国内市场地位也将进一步提升。

综上所述,近三年以来CDMO业务毛利率出现负值,是现阶段行业变化以及公司所处发展阶段综合因素所致,具有合理性。

二、列示报告期内细胞和基因治疗CDMO业务、再生医学服务业务的订单及收入、收入确认金额、单位成本,并说明报告期内两个业务毛利率大幅波动的原因及合理性

1.报告期内CDMO业务和再生医学服务业务收入、成本及毛利率情况

报告期内公司CDMO业务、再生医学服务业务的毛利率同比变化情况如下:

Table with 6 columns: 分产品, 2025年度, 2024年度, 2023年度, 2022年度, 2021年度

①报告期内,公司CDMO业务毛利率为-79.17%,较上年同期增长35.35个百分点,其中营业收入变化不大,主要由营业成本下降所致。

②报告期内,再生医学服务业务毛利率为-8.85%,较上年同期增长69.74个百分点,主要由营业成本于初期阶段,业务规模较小,受固定成本影响较大,毛利率尚不稳定,固定成本随着营业收入增长而进一步摊薄所致。

2.CDMO业务同比毛利率大幅波动的原因分析

(1)CDMO业务订单价格变动分析

近年行业内CDMO客户经营情况普遍未达预期,订单预算承压、价格敏感度显著提升,多数企业管线研发均采用分阶段推进模式。为适配客户需求变化,公司对CDMO业务进一步细化阶段拆分并与里程碑节点设置,同时加强客户及战略项目全流程管理,针对交付优良、管线前景清晰的存量客户,持续支持并给予了定制化优惠价格,助力客户顺利推进IND申报与临床进程;对于新客户及新增项目则注重前置信用评估及技术利,依托自主研发与产线核心优势持续提升产能,规避行业非理性低价竞争。

总体来看,2025年CDMO业务价格总体仍处于较低水平,与以前年度变化不大;2025年CDMO收入确认13,563.55万元,较2024年略有增长0.51%,具体详见问题2回复之“2