

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**  
**2022 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

报告期内不存在对公司生产经营产生实质性影响的重大风险,公司已在报告中详细描述可能存在的相关风险,敬请查阅第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分内容。

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

2022年度利润分配预案如下:

经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计,公司2022年度实现归属于母公司所有者的净利润为3,902.52万元,为了保证公司正常资金需求,2022年度公司拟不进行现金分红,不送红股,拟以资本公积金向全体股东每10股转增3股。截至2022年12月31日,公司总股本493,189,000股,合计拟转增147,956,700股,转增后公司总股本变更为641,145,700股。

上述2022年度资本公积转增股本预案中转增股本的数额暂按2022年12月31日公司总股本计算,实际转增股本总额将以2022年度权益分派股权登记日的总股本计算为准。若在实施权益分派的股权登记日前公司总股本因股份回购、股权激励行权、再融资新增股份上市等原因而发生变化的,公司拟维持每股转增比例不变,调整转增股本总额,并将另行公告具体调整情况。

以上利润分配预案已经公司第三届董事会第六会议审议通过,尚需提交股东大会审议通过。

### 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

#### 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

#### 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

#### 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	徐鲁媛	赵雯
办公地址	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
电子信箱	zhengquanbu@obiosh.com	zhengquanbu@obiosh.com

### 2 报告期公司主要业务简介

#### （一） 主要业务、主要产品或服务情况

##### 1. 主营业务

和元生物是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司，专注于为基因治疗的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。

基因治疗是继小分子、大分子靶向疗法之后的新一代精准疗法，为肿瘤、罕见病、慢病及其他难治性疾病提供了新的治疗理念和手段，具备了一般药物可能无法企及的长期性、治愈性疗效。

2017 年以来，随着 Kymriah、Luxturna、Zolgensma 等里程碑产品获 FDA 批准上市，基因治疗持续取得突破性进展，成为最具发展潜力的全球性前沿医药领域之一；2019 年以来，国内基因治疗行业加快发展，CAR-T 产品、溶瘤病毒产品、AAV 产品等基因治疗临床试验持续增加。

基因治疗由于其复杂的技术机制、高门槛的工艺开发和大规模生产、严苛的法规监管要求、有限的产业化经验、差异化的适应症药物用量，相比传统制药更加依赖于研发和生产外包服务。近年来，随着国家和各省市高度重视生物医药创新发展，在“十三五”、“十四五”的规划下出台了系列产业政策，对基因治疗及其 CRO/CDMO 行业进行支持，以 CDMO 为核心的基因治疗服务快速兴起，产

业投融资不断增加，市场规模持续增长。

公司以“赋能基因治疗，共守生命健康”为使命，围绕病毒载体研发和大规模生产工艺开发，打造了核心技术集群，建立了适用于多种基因药物的大规模、高灵活性 GMP 生产体系。通过提供：①质粒、腺相关病毒、慢病毒等载体产品；②溶瘤疱疹病毒、溶瘤痘病毒等多种溶瘤病毒产品；③ CAR-T、CAR-NK 等细胞治疗产品；④mRNA 等其他产品的技术研究、工艺开发和 GMP 生产服务，公司致力于加快基因治疗的基础研究、药物发现、药学研究、临床和商业化进程，推动基因治疗产业整体发展，实现“以客户为中心，以提供专业服务为己任，成为国际领先的基因和细胞治疗 CXO 集团企业”的愿景。

## 2、主要产品及服务

公司聚焦并深耕基因和细胞治疗 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基因治疗的载体技术、工艺和 GMP 生产经验，公司围绕病毒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、医院、药企等提供全方位基因和细胞治疗 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。



公司提供的基因治疗相关服务与产品情况如下：

业务类别	服务类型	具体服务	说明
基因治疗 CRO	基因治疗载体研制服务	质粒构建、病毒包装等服务	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	细胞实验服务、动物实验服务、检测服务及其他服务等	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
基因治疗 CDMO	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 车间完成用于新药临床申报的中试样品生产，可提供撰

业务类别	服务类型	具体服务	说明
			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、制剂灌装等临床及商业化生产配套服务
生物制剂、试剂及其他	生物制剂	质粒、病毒等现货生物制剂	质粒、病毒等现货生物制剂
	试剂及试剂盒	转染试剂、细胞功能检测试剂盒等	自行研发的用于开展基因功能研究、病毒助感染、质粒转染等实验的试剂及检测类试剂盒产品

## (二) 主要经营模式

### 1、 商业模式

公司采取了“院校合作+基因治疗先导研究+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、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) 通过提供载体大规模制备工艺开发和 GMP 生产服务，在助力基因治疗药物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 Knowhow，不断提高核心技术竞争力。

该商业模式下，公司在提供从基因治疗先导研究到药物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. 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开发；2) 根据基因治疗行业技术趋势发起的新型载体开发；3) 项目运行过程中产生的产品和技术研发需求。公司围绕研发需求开展基因治疗载体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基因治疗开发服务能力。

### 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。公司采购模式为自主采

购，采购方式包括按料下单和策略备料。

#### 4. 销售模式

由于基因治疗 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。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：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；再由公司技术服务人员提供定制化的详细技术方案和报价，经公司 QA、GMP 生产和财务等部门审批，最终与客户达成一致后，签订商务合同，形成订单。

### (三) 所处行业情况

#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事基因治疗 CRO 和 CDMO 业务。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”。

##### 1.1 基因治疗行业仍处于成长期

近年来，在基础生命科学和前沿生物科技进步的推动下，全球创新药行业的发展达到新的爆发点，以基因疗法为代表的新一代先进疗法快速兴起，在更好满足临床需求的同时，对以小分子和大分子药物为主的创新药市场起到了重要的迭代、开拓作用。2015 年之后，中国、美国、欧盟、日本已有超过 20 款产品获批上市，为血液瘤、血友病等严重危害患者生命的疾病治愈带来希望，也正是由于上市药物的加速获批，基因疗法正经历从实验室概念到临床应用的快速发展阶段。同时，处于成长期的基因治疗行业并不成熟，容易受到资本环境、技术发展瓶颈等影响，促使发展路线的理性调整；且基因治疗行业存在的大量初创公司运营水平参差不齐，产品管线多样丰富，必然存在一定的波折和淘汰，上述现状即行业发展的“阵痛期”典型特征。然而，作为已经完成多种产品形态商业化的基因治疗行业具有明确的广阔发展前景，随着技术进步和临床经验积累，基因治疗行业必然在治疗癌症、遗传性疾病等领域发挥越来越重要的作用。

##### (1) 基因治疗产品研发管线和药物开发者持续增多，波折向上

根据 Pharmaprojects 数据库统计，截至 2022 年末，全球已有超过 2053 个进展中的基因疗法

开发管线，其中 284 个项目处于 II 期及之后，6 个项目处于上市前注册阶段。此外，1515 个基因治疗产品处于临床前研究阶段，比 2021 年同期增加超过 100 个产品管线。总体上看，基因治疗行业的研发管线数量持续增长，但相对 2021 年增速放缓。

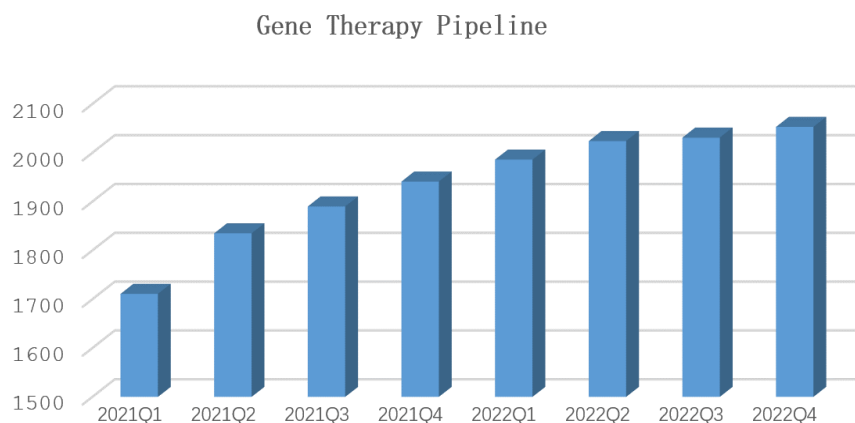


图 1 2021-2022 年基因治疗产品管线增长情况（数据来自 Pharmaprojects）

与此同时，基因治疗药物开发者持续增多。一方面，根据 The Alliance for Regenerative Medicine (ARM) 的统计，截至 2022 年 6 月底，全球已有 1369 家基因和细胞治疗药物开发公司，比 2021 年增加 5%，药物开发者群体的扩大为行业发展注入活力。中国基因治疗药物管线同时也在快速增加，根据 Pharmaprojects 及 CDE 官网统计，截至 2023 年 1 月 12 日，国内基因治疗管线超过 600 个，累计获得 IND 批件 133 个，正在全力追赶国际趋势。

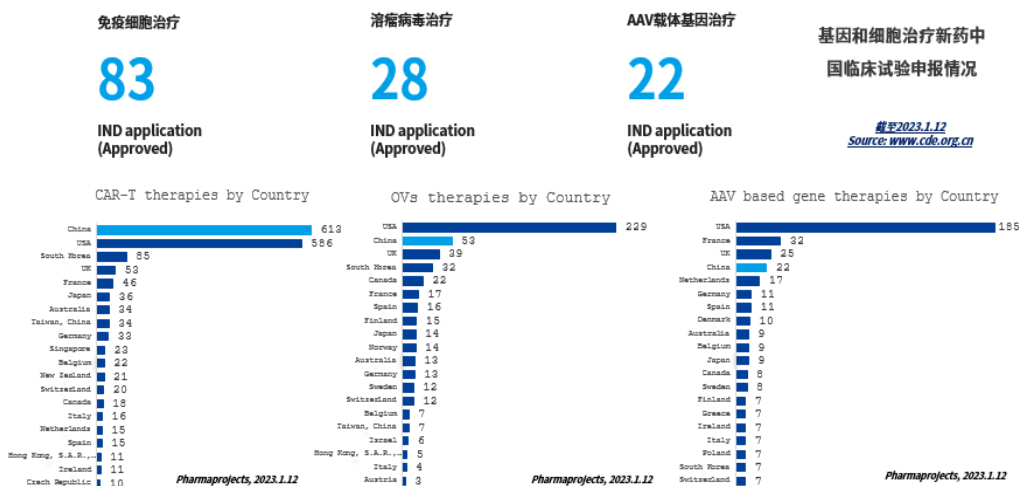


图 2 中国临床试验申报情况（数据来源 www.cde.org.cn）

传统大型药物研发企业同样高度重视基因治疗行业发展。根据 Informa 数据库数据显示，罗氏制药、诺华等传统大型跨国药企在过去数年内纷纷通过兼并、收购、自主研发等方式进入基因治疗药物开发行业，TOP18 大型跨国药企在基因治疗行业均开展超过 8 类的产品开发。大举进入基因治

疗领域的同时，大型药企也在根据经营状况和技术发展情况，调整其自身管线发展，例如 GSK 根据自身战略布局，自 2022 年 10 月起陆续终止与 Lyell Immunopharm、Adaptimmune、Immatics 三家公司在细胞免疫疗法上的合作；而强生、传奇生物（Legend Biotech.）联合开发的西达基奥仑赛（Carvykti）免疫细胞治疗产品则供不应求，正在与诺华合作以提升产能。

整体上来看，基因治疗行业短期内出现的管线增速减缓，药企战略调整，多属于行业、企业在发展过程中的再布局，整个行业自 2015 年-2022 年的高速发展后，进入波折向上的理性调整阶段。

## （2）基因治疗产品不断获批上市，基因治疗行业商业化进程加速

基因治疗产品在 2022 年迎来产品上市的小高潮。截至 2022 年末，全球已有 24 款基因治疗药物进入临床应用，其中 20 款药物的上市发生在 2015 年之后。此外，截止 2022 年末，6 款药物处于基因治疗药物上市注册阶段，基因治疗产品商业化进程正在加速。报告期内，全球共 5 款基因治疗产品获批上市：

1) 基因治疗产品领域迎来上市热潮。7 月，PTC 公司用于中枢神经系统疾病的腺相关病毒（AAV）基因治疗产品 Upstaza 在欧盟上市，这是全球首个脑内给药的 AAV 基因治疗产品，市场售价约为 200 万欧元；8 月，BioMarin 开发的用于重型 A 型血友病的 AAV 基因治疗产品 ROCTAVIAN 在欧盟获批附条件上市许可，这是全球首个针对血友病的 AAV 基因治疗产品，市场售价约为 150 万欧元；11 月，CSL Behring 与 uniQure 共同开发的用于 B 型血友病的 AAV 基因治疗药物 Hemgenix 在美国 FDA 获批上市，成为首个针对 B 型血友病的基因治疗产品，市场售价约为 350 万美元。

2) 细胞治疗领域同样迎来多个商业化进展。在免疫细胞治疗方向，3 月，美国 FDA 批准传奇生物（Legend Biotech.）与强生合作开发的 BCMA 靶点的 CAR-T 产品在美国上市，成为首个在美国进入市场的中国基因治疗产品；5 月，诺华的 CAR-T 基因治疗产品 Kymriah 获得新适应症（滤泡性淋巴瘤）使用的批准；5 月起，BMS 公司的 CAR-T 产品 Breyanzi 陆续在欧盟、英国和加拿大获批上市。在干细胞基因治疗方向，8 月，美国 FDA 批准 Bluebird Bio 开发的针对  $\beta$ -地中海贫血患者的基因修饰细胞疗法 Zynteglo 上市，该药物已于 2019 年在欧盟上市，市场售价约为 280 万美元；9 月，美国 FDA 批准 Bluebird Bio 开发的针对 CALD 患者的基因修饰细胞疗法 SKYSONA 上市，该药物已于 2021 年在欧盟上市，市场售价约为 300 万美元。

3) 腺病毒基因疗法迎来商业化新产品。12 月，美国 FDA 批准了 Ferring Pharmaceuticals 开发的腺病毒基因治疗药物 Adstiladrin 上市，成为首款上市的用于治疗对卡介苗无应答的高风险非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的基因治疗药物，该药物基于非复制型腺病毒载体，通过导管进行膀胱内给药，递送干扰素  $\alpha$ -2b 基因至膀胱壁细胞。



随着越来越多基因治疗产品进入临床中后期或获批上市销售，基因治疗市场不断扩大，根据弗若斯特沙利文分析，2016 年到 2020 年，基因治疗市场规模从 5,040 万美元增长到 20.8 亿美元，预计到 2025 年全球基因治疗市场规模将达到近 305.4 亿美元，2020-2025 年的复合增长率高达 70%。同时，弗若斯特沙利文分析预测，未来中国 CGT 市场规模仍保持快速增长趋势，于 2025 年整体市场规模为 25.9 亿美元，2020 到 2025 年中国 CGT 市场 CAGR 高达 276%。

### **(3) 政策大力支持，法规要求逐步完善，引领行业规范成长**

作为新兴生物医药产业，政策扶持和法规规范是行业成长的重要推动因素。

#### **1) 政策鼓励基因治疗行业发展**

2016 年以来，国家和各级政府持续出台产业鼓励政策，支持基因治疗 CDMO 及基因治疗产业发展。国家级政策方面，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出加强基因组学的研究应用；《十四五生物经济规划》提出重点发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式，并将建设干细胞和细胞免疫治疗产品、基因治疗产品、外泌体治疗产品质量及安全性评价技术平台列入“生物经济创新能力提升工程”中。

上海市作为重要的生物医药产业集群地，在《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》中提出，“建立从实验室到临床阶段的细胞治疗及基因治疗关键技术体系，覆盖载体研发、生产工艺、质量控制等核心技术以及临床转化等多个环节，满足国内和国际市场日益扩大的细胞与基因治疗产业化需求，推动细胞治疗与基因治疗产品的技术创新与产业化进程”，明确了基因治疗产业化作为生物医药领域关键核心技术攻关的高度重要性。

#### **2) 法规监管逐步完善，行业规范性提升**

全球药监机构都在加强基因治疗产品的规范管理。据不完全统计，FDA 截至 2021 年共发布了 11 个针对特定疾病领域基因治疗的政策，涉及神经退行性疾病、血友病、罕见病等，为各类基因治疗产品的设计、试验、分析以及各国开展的基因治疗研究及临床试验提供了重要指导意见。同时，国家也在通过法规限制，对行业发展提出规范化要求。2023 年 1 月，商务部服务贸易和商贸服务业司发布《关于〈中国禁止出口限制出口技术目录〉修订公开征求意见的通知》，进一步针对“用于人的细胞克隆和基因编辑技术、CRISPR 基因编辑技术、合成生物学技术”等的出口进行限制，以保障安全。在规范行业发展的同时，对基因治疗行业产生一定冲击，但总体上对行业的未来成长起到重要的保障作用。

### **(4) 基因治疗行业短期遇到波折，但仍将长期向好**

随着多款基因治疗药物在 2022 年获批上市，全球基因治疗产品，尤其是得到临床验证的产品开发热潮并未降低，这也带来监管机构工作量的大幅度上升。2022 年，美国食品和药物管理局 (FDA) 将其组织和先进疗法办公室 (OTAT) 提升并重组为生物制品研究和评估中心 (CBER) 内的“超级办公室” (OTP)，以满足其不断增长的需求细胞和基因治疗工作量，并通过增强新细胞和基因疗法的专业知识提升基因治疗产品开发审评能力，此项改变对于全球基因治疗产品开发而言都是增强信心的重要举措。

同时，随着医疗保险、商业保险制度的优化和经验探索，基因和细胞治疗产品可及性也在逐步提升，例如国内多地惠民保已将细胞治疗产品纳入报销范围，部分地区对于罕见病也给予了较好的医疗费用保障措施，这对于降低患者自付部分，提高细胞和基因治疗的可及性也将起到很好的帮助。

从原理上讲，基因治疗产品是从疾病发生的底层原理上治疗疾病，是药物开发的必然趋势，结合监管机构对未来工作量剧增的判断，以及需求端的支付问题改善举措，即便短期遭遇部分调整，但基因治疗行业发展的长期发展向好，未来发展前景广阔。

## 1.2 基因治疗行业的特点

### (1) 基因治疗产品的种类丰富，适应症范围广

基因治疗产品主要包括基于 AAV 病毒载体的基因治疗、基因修饰的细胞治疗（如 CAR-T 免疫细胞治疗、基因修饰的干细胞疗法）、溶瘤病毒产品，高度多样性的产品种类为行业发展带来多方位发展机遇。同时，随着 mRNA 产品、外泌体药物载体、非病毒载体、再生医学等大量新技术的出现，基因治疗产品的种类也在不断丰富。与此同时，先进疗法的联合治疗不断出现，诸如溶瘤病毒结合 CAR-T 免疫细胞治疗、PD-1 抗体药物联合免疫细胞治疗，在为患者带来更好疗效的同时，也为行业健康发展带来支撑。

以临床价值为导向，基因治疗产品的适应症不断拓展，根据 Pharmaprojects 统计，目前进展中的基因治疗产品涵盖抗肿瘤药物、罕见病药物、神经系统药物、感觉系统药物、代谢疾病、肌肉骨骼系统、免疫系统、心血管、抗感染等十余个药物开发热门领域。

Number of therapies from preclinical through pre-registration

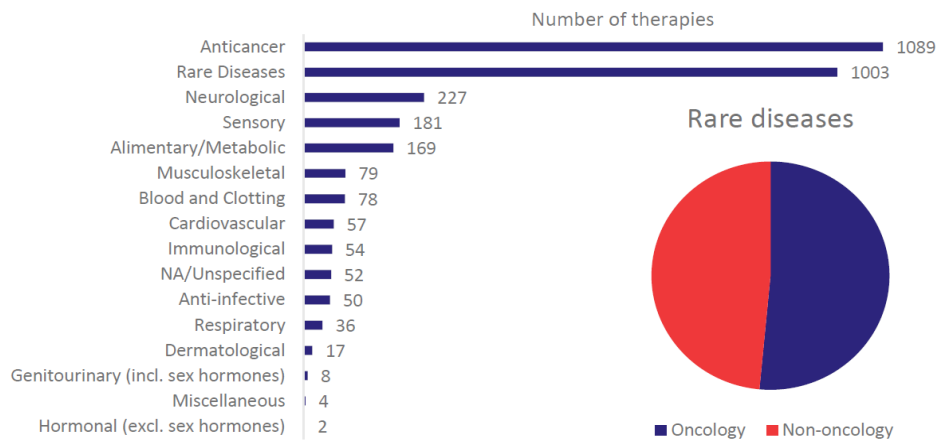


图 3.基因治疗产品管线适应症分布（数据来源：ASGCT）

报告期内值得注意的基因治疗药物开发方向包括：

1) 在 AAV 基因治疗领域，除了基因遗传疾病外，Voyager Therapeutics 等公司正在致力于借助 AAV 携带单抗或双抗药物开展肿瘤治疗药物开发，Genprex、Kriya Therapeutics 等公司正在开展基于 AAV 的糖尿病基因治疗产品开发，美国国家过敏和传染病研究所 (NIAID) 开展的 AAV 抗 HIV 感染临床研究也在近期取得积极进展。

2) 在细胞治疗领域，除 CAR-T、TCR-T 等基于 T 细胞的免疫细胞疗法外，多种免疫细胞疗法（如  $\gamma$   $\delta$  T、NK、巨噬细胞）纷纷进入肿瘤治疗临床研究；同时，针对肿瘤的细胞疗法已从主要针对血液瘤扩展到多种实体瘤药物开发，2021 年以来已经陆续有多款实体瘤 CAR-T 产品的临床数据公布，展现出良好的安全性和临床效果。除抗肿瘤外，德国埃尔朗根-纽伦堡大学风湿病学和免疫学系主任 Georg Schett 教授已借助 CAR-T 疗法成功治愈了系统性红斑狼疮、抗合成酶抗体综合征两种自身免疫疾病的患者，使得免疫细胞疗法的适应症进一步扩展到免疫系统疾病。

在溶瘤病毒领域，联合疗法开发成为行业发展的重要方向之一，2022 年 1 月，PersonGen 与 Transgene 合作开展 CAR-T 与溶瘤病毒疗法联合的肿瘤治疗开发，2022 年 4 月，亦诺微医药与 Roche 合作开展溶瘤病毒产品与 MEK 抑制剂 Cobimetinib 的临床联合用药研究。

3) 在核酸药物领域，mRNA 成为核酸药物开发领域最炙手可热的产品类型，随着 mRNA 疫苗开发热潮，人们在 mRNA 制备、递送等方面积累大量经验，正在针对罕见病、肿瘤疫苗等多疾病领域开展 mRNA 产品开发。

对临床适应症的广泛覆盖是基因治疗长期发展的坚实保障，也是基因治疗领域区别于传统小分子和大分子药物的显著特点。

(2) 学术推动产业发展，初创生物技术公司是重要力量

相较于传统药物，基因治疗与生物学基础研究关联紧密，转化机制亦有所区别：基因治疗先导研究主要由高校、科研院所和医疗机构推动，基因治疗药物的技术孵化通常源于实验室研究。根据 JAMA 的分析，在纳入统计的 341 项美国基因治疗临床试验中，接近 50% 的临床 I 期与 II 期试验项目获得来自学术界的资助，表明基因治疗药物研发具有较强的基础研究临床转化特点。根据 The Alliance for Regenerative Medicine (ARM) 的分析，截止 1H2022，全球进展中的 2093 个基因治疗管线中，52% 的试验来自非药企资助，且大量实验处于临床 I 期或临床前开发阶段。

同时，中小型生物技术公司仍然是基因治疗行业的主要研发力量。根据麦肯锡的数据分析，全球前 20 的药企仅发起了 2% 和 5% 的 GCT 临床前与临床试验研究，并且仅拥有 4% 和 13% 的 CGT 资产，其余管线均由中小型初创生物技术公司或高等院校引领。根据 ARM 报告、弗若斯特沙利文分析，截至 2020 年 12 月 31 日，受调研的 500 家基因治疗公司中，79.1% 的基因治疗公司为初创公司；截至 2021 年 7 月 20 日，在中国 CDE 有基因治疗产品临床试验公示的 48 家基因治疗公司中，75.0% 为初创公司。此外，2022 年中国投融资数据显示，在医疗健康领域投资环境收紧的情况下，创新药仍然高居投资金额首位，且基因和细胞治疗领域的投资多集中于种子轮至 A 轮，整体投资事件数未显著下降，说明初创生物技术公司正在加速进入基因治疗赛道。随着新技术、新靶点的不断出现，源自基础研究或创新技术开发的动能将不断推动基因治疗行业的快速成长。

### （3）快速发展的基因治疗 CRO/CDMO 服务成为推动行业发展的重要力量

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。在基因治疗领域，由于产品开发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，基因治疗 CRO/CDMO 的全方位、高水准的服务需求旺盛。此外，相较传统药物开发，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 成为推动行业发展的重要力量。

全球基因治疗企业的选择也是如此，据 J. P. Morgan 统计，基因治疗的整体外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%。在上市产品中，截至 2021 年末，FDA 批准的 8 款基因治疗药物（包括 CAR-T 疗法、干细胞疗法、溶瘤病毒疗法和基因疗法）中，有 5 款采用 CDMO 生产，商业化产品外包率超过 55%。在研产品中，基因治疗外包渗透率接近 80%，根据 CRB 针对 500 余家基因治疗企业的调研显示，仅 23% 的企业选择完全自主生产，其余企业均选择至少与一家 CDMO 合作；同时，根据 Informa Intelligence 开展的调研报告显示，78% 的受访基因治疗企业正在与 CDMO 合作，其中 90% 的公司正

在与多家 CDMO 开展合作。

### 1.3 基因治疗 CDMO 行业的主要技术门槛

基因治疗药物的核心是将治疗性基因片段递送至特定细胞，因而，负责递送基因的基因治疗载体属性决定了基因递送效率、靶向性、以及临床给药方式等基因治疗药物的关键属性，并最终影响药物的临床药效、安全性和商业化成本。然而，基因治疗载体种类繁多，不同产品工艺差异大，带来工艺开发的挑战；同时，载体生产过程复杂，涉及质粒转染和纯化、细胞大规模培养、质粒转染、病毒纯化、制剂、灌装等多个环节的工艺开发和质控方法开发，容错率低，对于过程控制的要求非常严苛，整体难度较大。

因此，载体研发能力、工艺开发能力、GMP 生产和质量控制能力是基因治疗的核心，也是基因治疗 CDMO 的技术门槛，也是企业竞争力的主要所在：

#### (1) 基因治疗载体研发能力是底层技术门槛

基因治疗适应症广泛，产品种类繁杂，不同治疗方式需要不同靶向性的基因治疗载体，持续研发具有特定属性的基因治疗载体能够加速基因治疗行业发展。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，基因治疗领域科学家已陆续发现特异性靶向肺、视网膜特定细胞层、肌肉组织的新 AAV；在产业界，大量生物技术公司专注于开发新 AAV 载体，如 Dyno Therapeutics 借助人工智能算法辅助 AAV 研发，其服务已获得罗氏制药、诺华等大型药企数十亿美元的合作。对基因治疗载体的创新突破是基因治疗行业的刚性需求，也是企业核心技术竞争力。

#### (2) 基因治疗载体生产工艺开发技术门槛高

基因治疗产品的开发和生产系以病毒载体技术为核心，涉及细胞驯化、细胞培养、菌株发酵在内的基础技术和大规模生产工艺，且不同种类基因治疗药物的细胞、载体研发生产过程具有个性化特点，极大提高了对于 CDMO 综合技术能力的要求。此外，基因治疗对于药物质量的稳定性、安全性要求严格，需要检测方法和质量控制技术等辅助性技术的配合。此外，非病毒载体，如脂质纳米粒（Lipid Nanoparticle, 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。

建设全面的技术平台，形成自有的核心技术是从事基因治疗 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

进行符合 GMP 标准的生产是基因治疗药物研发的关键步骤，且随着候选产品的研发与推进，申报 IND、临床试验和商业化生产对于 GMP 产能的需求逐步提高。近年来，由于基因治疗新药研发投入的快速增加，全球范围内的病毒载体 GMP 产能接近瓶颈，具备大规模、高灵活性的 GMP 生产平台已成为基因治疗 CDMO 企业的重要竞争优势。

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、基因药物质量管理体系搭建、供应链整合等多个领域，不仅需要大额资金投入，还要求基因治疗 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。

#### **1.4 基因治疗行业发展的现实挑战**

细胞与基因治疗是当今生物医药领域极具潜力的新赛道，是继小分子、大分子之后又一重磅药物类型，在治疗肿瘤和罕见疾病方面具有巨大潜力。近年来，中国 CGT 临床试验数量爆发式增长，数量仅次于美国，但同时基因治疗行业发展也面临一些挑战。

##### **(1) 经济波动趋势下，基因治疗行业融资难度增大**

细胞和基因治疗作为新一代的治疗方法为患者带来了巨大的希望，也成为全球投资界的宠儿。据 CrunchbaseNews 的数据，从 2007 年至 2016 年，全球总计有 23 亿美元的资金涌向该领域的私有；根据 Mckinsey 数据显示，2021 年，整个创新药生物技术公司的资本投入达到高峰的 91 亿美元，其后逐步趋缓。此外，在基因治疗领域，2019 年-2021 年期间，总计超过 150 亿美元投资进入细胞治疗或基因治疗领域，这为行业的早期快速成长带来源动力。

进入 2022 年，在地缘政治和冲突等综合因素的影响下，全球经济发展放缓，连带性对创新药的投融资带来重大影响。据研发客的统计，与 2021 年相比，生物制药开发公司获得融资的笔数和披露的融资总金额都出现了下滑，融资总金额下滑尤为严重，从 2021 年 145 亿美元下跌至去年的 81 亿美元。然而，在低迷的生物制药融资市场中，细胞和基因治疗融资金额与去年持平，且融资交易数出现较大幅度的增长，但这同时意味着单笔融资金额发生下降。根据研发客数据库统计，2022 年，基因治疗领域主要集中在早期融资阶段，特别是 Pre-A 轮和 A 轮，此类融资占了当年基因治疗领域的 54%，偏早期的融资轮次和并不显高的投资额说明投资圈对于细胞和基因治疗融资相对谨慎看好的态度，同时也意味着大量新兴或初创基因治疗公司正在积极进入基因治疗领域。

综合起来，在整个投资环境相对放缓的大背景下，基因治疗领域仍是资本看好的重点行业，虽然短期遭遇资本收紧，但大量初创公司的产生也意味着行业蓬勃发展的未来，同时也意味着基因治疗行业对更专业、更高效的外包服务需求在未来持续大量存在。

## **(2) 全球范围内的产业化外包竞争激烈，推动行业新格局**

目前，欧美发达国家的基因治疗及外包服务发展领先，医疗体系成熟，产业化程度高。领先的基因治疗 CDMO 公司如 Lonza、Catalent、Oxford BioMedica 等为国外知名新药外包服务机构，具有尖端病毒载体技术工艺能力；此外，国外已获批上市了十数款针对血液瘤、罕见病的 CAR-T 和腺相关病毒载体药物，代表性产品 Zolgensma 与 Kymriah 在 2020 年的合计销售额已达到 14 亿美元，其中 Zolgensma 已纳入美国、英国、日本等多国医保体系。

与欧美相比，国内基因治疗在药物审批、医保体系、行业融资及整合等产业化发展上存在差距，短期内可能构成对基因治疗 CDMO 行业的挑战。

此外，基于临床效果、资本现状以及发展策略调整，全球基因治疗企业正在发生新一轮洗牌，部分药企调整基因治疗布局方向，部分小型创业生物技术公司也因资金问题暂停基因治疗管线开发，这导致行业需求发生增速减缓或者需求减少。短期内的需求降低对于 CDMO 行业产生不利因素，因而具备一站式服务能力和良好运营及成本控制能力，更加成为 CDMO 持续发展下去的核心能力。但是，基于初创基因治疗公司仍在大量投入本领域的现状，以及基因治疗技术坚实的科学基础和临床效果，波动后的蓬勃向上发展必然出现。

## **2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况**

公司是行业内为数不多能够从基因治疗 CRO 到 CDMO 提供一站式服务的企业，并在不断积累的核心技术集群加持下，持续为行业发展和基因治疗药物开发提供全方位支持。

### **2.1 基因治疗 CRO 服务领域**

基因治疗 CRO 服务覆盖药物发现、临床前研究、临床研究阶段。其中，药物发现阶段，主要提供基因靶点筛选和确证、基因功能研究、载体开发、包装及测试等服务；临床前研究阶段，主要提供目的基因动物模型构建、药理药效学研究、药代动力学研究、毒理学研究等；临床研究阶段，主要提供 I-III 期临床试验、临床试验现场管理、数据管理与生物统计等服务。鉴于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和基因治疗开发公司的基因治疗先导研究。根据弗若斯特沙利文分析，2016 年至 2020 年，全球基因治疗 CRO 市场规模从 4.0 亿美元增长至 7.1 亿美元，预计于 2025 年增至 17.4 亿美元。

公司积极拓展基因治疗 CRO 服务，在研究级基因递送载体生产服务和基因功能研究服务方面持续扩大客户群体，已累计服务来自不同研究机构的 8,000+ 个研发实验室。报告期内，公司提供的市场覆盖率不断扩大，2022 年共服务 4,000+ 个研发实验室，比 2021 年增长 29.3%，为公司巩固行业

地位奠定基础。

## 2.2 基因治疗 CDMO 服务领域

基因治疗 CDMO 服务提供临床前研究阶段、临床研究阶段、商业化生产阶段的相关工艺开发和生产服务，是解决基因治疗载体生产难题的核心供应环节。其中，临床前研究阶段主要包括生产用材料研究、制备工艺开发与过程控制、稳定性研究、质量研究与控制等服务；临床研究阶段主要包括临床级样品的 GMP 生产服务；商业化生产阶段主要包括大规模 GMP 生产服务等。

随着基因治疗药物开发管线的发展，该类服务的需求不断放大，培育出快速成长的市场和多家成熟的 CDMO 公司；全球范围内，欧美发达地区的基因治疗 CDMO 行业发展相对更为成熟，参与者主要包括 Lonza、Catalent、Oxford BioMedica、Fujifilm 等。国内基因治疗 CDMO 行业处于发展初期，但近年来加快成长，市场规模快速扩大，增长态势良好。

行业快速发展的背景下，基因治疗 CDMO 服务市场规模持续增长，根据海通国际测算，2016 年至 2020 年，全球基因治疗 CDMO 行业的市场规模从 7.7 亿美元增长到 17.2 亿美元，年复合增长率达 22.4%，预计到 2025 年，将达到 114 亿美元规模，2021 年至 2025 年的年复合增长率将高达 37%。同时，中国基因治疗 CDMO 行业经过近年的稳定增长，将迈入高速发展阶段，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 51.1%（相比小分子药物 CMO/CDMO 为 28.0%），增长速度领先全球各医药市场，预计到 2025 年达到 17 亿美元（约合 113 亿人民币）的市场规模。

报告期内，公司 CDMO 服务的市场开拓取得重要进展，2022 年全年共帮助客户获得中、美临床试验批件 12 项，涉及多种溶瘤病毒产品、AAV 基因治疗产品、慢病毒产品、细胞治疗产品、质粒及 mRNA 产品，截至报告期末，公司已帮助不同客户获得中、美等多地临床试验批件 18 项，涉及 CDMO 项目数超过 150 个，项目的全面性、成功经验数量领先业内。同时，公司积极开拓海外市场，通过行业展会、客户拜访、学术演讲不断扩大公司在美国的行业影响力，为公司的全球化布局打下基础。综上，公司 CDMO 业务的行业地位稳中有升，始终位于行业第一梯队。

## 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

作为生物医药领域最前沿的方向，基因治疗的技术发展迅速，报告期内原有技术的发展、新技术的更新迅速，值得关注的重要趋势如下：

### 3.1 新技术和发展趋势



### **(1) 病毒载体开发方面**

病毒载体技术方面，随着人们对基因治疗药物临床试验的理解加深，越来越多的基因药物需要更高效、更低毒性、更强靶向性的载体。因此，在载体开发领域的技术革新将是基因治疗领域技术发展的重心之一。

报告期内，全球基因治疗行业对“基于突变筛选技术的AAV发现”投入巨大热情，在2022年美国基因和细胞治疗年会（ASGCT）会议中，十余家基因治疗技术公司披露各自公司在新AAV发现方面的工作进展，借助在非人灵长类动物的大规模筛选，人们期望寻找特异性靶向中枢神经系统（通过静脉注射跨血脑屏障）、靶向骨骼肌、心肌、视网膜、肝脏、肾脏的候选新AAV病毒载体，以提升药物的临床可及性。同时，以Dyno Therapeutics、Capsida为代表的生物技术公司纷纷借助AI人工智能或计算机模拟算法的技术，加速AAV突变筛选效率，引领基因治疗载体开发领域的“AI+BT”（“人工智能+生物技术”）的共同发展趋势。

### **(2) 病毒载体生产工艺方面**

病毒载体的大规模生产工艺开发是基因治疗产品生产的核心，其中在生产细胞培养、病毒纯化两大主要环节均要求更先进的工艺。在细胞培养工艺开发中，基因治疗行业致力于提升多种不同方式的大规模贴壁细胞培养工艺开发、大规模悬浮细胞培养工艺开发能力，以克服传统细胞工厂面临的工艺放大慢、细胞密度低、病毒产量低等困难。报告期内，大规模固定床生产工艺、ATF灌注培养生产工艺均有较好的应用。此外，不同病毒生产体系被应用到病毒载体生产中，如SF9昆虫杆状病毒生产系统、稳定细胞株生产系统等。

在大规模生产技术方面，基于“一次性工艺”的GMP生产平台仍将是主流发展趋势，现阶段“一次性工艺”技术面临的如超过500L的大规模一次性工艺病毒生产瓶颈亦将得到突破，从而优化基因药物生产效率。

### **(3) 非病毒载体开发方面**

近年来，由于mRNA疫苗的开发应用，人们对非病毒载体（如脂质纳米粒（Lipid Nanoparticle, LNP）、质粒等）的理解逐渐增多，非病毒载体的开发也成为报告期内的一个重要技术发展趋势之一。根据The Alliance for Regenerative Medicine (ARM) 的2022年报告，纳入统计的1,093项基因治疗产品中，6%的产品选择非病毒载体，随着更多非病毒载体开发技术的提升，这一比例有提升的趋势；此外，随着基于mRNA的肿瘤疫苗开发、抗感染疾病疫苗开发的发展，LNP的应用可能持续增长。

## **3.2 行业和产业发展趋势**

### **(1) 药企持续布局基因治疗领域**

报告期内，全球多款基因治疗药物获批上市，给基因治疗的产业化、商业化前景带来成功经验的同时，也给药企布局基因治疗领域带来重组信心。根据CRB机构2022年的调研报告显示，被调的500家生物技术公司中，76%的公司在未来三年内会布局基因修饰细胞治疗和再生医学，超过抗体药物、ADC药物、RNA药物的布局比例；同时，61%的公司会在未来三年布局基因治疗领域，而目前进行基因治疗的公司仅为46%。大量公司进入基因治疗领域是行业发展的重要趋势。

### **(2) 基因治疗CDMO市场规模进一步增长，渗透率进一步提高**

随着大量基因治疗临床试验开展与推进，预计获FDA、EMA、NMPA批准的药物预计将不断增加，基因治疗市场有望在未来15-20年高速增长，并成为主要的创新药细分领域之一。在上述因素的带动下，基因治疗行业对以临床级生产工艺开发和GMP生产为核心的CDMO服务需求和依赖程度将持续上升，从而带动基因治疗CDMO市场规模及渗透率的进一步提高。

### **(3) 全球基因治疗CDMO产能进一步向亚太地区转移**

近年来，随着基础科研水平的进步、基因治疗研发能力的总体上升、研发投入的持续增加，以中国、日本为代表的亚太地区逐步发展为主要的基因治疗药物研发生产中心之一，且有望凭借日益加快的产能建设、专业化综合制药人才的供给、高效的项目交付能力，加速全球基因治疗CDMO产能进一步向亚太地区转移，从而成为最重要的基因治疗产业聚落之一。

### **(4) 关键设备和材料的国产化程度将持续提高**

基因治疗载体工艺开发及GMP生产的过程控制极为严苛，所需的关键生产设备和关键试剂耗材目前主要由欧美等发达国家供应，核心环节的国产化率较低。但随着国内基因治疗CDMO行业的发展，为更好地控制生产成本、提高技术安全性、降低供应链被欧美“卡脖子”的风险，CDMO企业通过开展设备和材料相关的技术工艺创新，从而逐步实现关键物料和设备的国产化，将成为行业的长期发展趋势，产业链国产化程度将持续提高。

## **3.3 产品上市和商业化进程趋势**

随着越来越多的药物获批上市，基因与细胞治疗药物的商业化路径也越来越畅通，中国的基因与细胞治疗商业化格局也逐渐清晰，更多的资金和科研人员也将投入到这一领域的研究开发工作，近期即将迎来上市的基因治疗药物产品包括：①在AAV基因治疗方面，如：Gensight Biologics公司开发的，用于治疗ND4缺乏导致的Leber遗传性视神经病变(ND4-LHON)基因治疗药物LUMEVOQ，该药物基于AAV2载体，递送功能基因完成治疗；Sarepta Therapeutics公司开发的，用于治疗杜氏肌营养不良症(Duchenne Muscular Dystrophy, DMD)的基因治疗药物SRP-9001 (Delandistrogene Moxeparvovec)，该产品基于AAVrh74载体，通过递送功能性微型肌营养不良蛋白(micro-DMD)基

因到肌肉组织细胞达到治疗作用，有望成为第一款上市的治疗 DMD 的 AAV 基因治疗药物。②在细胞治疗方面，也将有数款细胞治疗药物有望上市，如：Iovance Biotherapeutics 开发的，用于治疗使用抗 PD-1/PD-L1 治疗中或之后进展的晚期（不可切除或转移性）黑色素瘤的肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）疗法，有望成为 FDA 批准的首个用于治疗黑色素瘤的 TIL 细胞疗法；Adaptimmune 公司开发的，用于治疗滑膜肉瘤的针对 MAGE-A4 的工程化 TCR-T 细胞疗法 Afami-cel，有望成为第一个获批的实体瘤工程 TCR-T 细胞疗法；③其他种类病毒的基因治疗产品，如 Krystal Biotech 开发的，用于治疗营养不良型大疱性表皮松解症（DEB）的基因治疗药物 B-Vec，该产品是一种非创伤性的基因治疗药物，借助 HSV-1 载体递送 COL7A1 基因完成疾病治疗；④基因编辑产品，如 Vertex Pharmaceuticals 与 CRISPR Therapeutics 共同开发的，用于治疗镰刀型细胞贫血症和输血依赖型 β-地中海贫血的体外 CRISPR/Cas9 基因编辑药物 Exa-cel，该药物是一款自体体外 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法，通过使用 CRISPR/Cas9 对患者自身的造血干细胞进行基因编辑完成治疗，有望成为全球首个上市的 CRISPR/Cas9 基因编辑药物。

### 3.4 新业态和新模式发展趋势

基于基因治疗领域药物开发与基础研究的密切联系，科研成果孵化将持续成为行业发展的推动因素。报告期内，随着国家“十四五”技术要素市场专项规划的出台，从科研成果所有权转化，到支持科研人员兼职离岗创新创业，行业有望迎来越来越多的初创企业和创新技术，从实验室成果到商业化的一站式服务能力将越来越多受到行业青睐，推动行业共同发展。

## 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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	2,490,077,914.30	1,263,437,874.85	97.09	948,236,294.32
归属于上市公司股东的净资产	2,171,197,924.82	917,666,624.84	136.60	849,449,719.78
营业收入	291,304,276.50	254,949,056.32	14.26	142,769,117.98
归属于上市公司股东的净利润	39,025,209.04	54,257,299.53	-28.07	94,439,295.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	30,795,191.44	40,986,651.54	-24.87	26,667,717.34
经营活动产生的现金流量净额	21,424,252.98	109,308,474.10	-80.40	62,318,988.97

加权平均净资产收益率 (%)	2.12	6.16	减少4.04个百分点	52.01
基本每股收益(元/股)	0.083	0.138	-39.86	0.316
稀释每股收益(元/股)	0.083	0.138	-39.86	0.316
研发投入占营业收入的比例 (%)	11.96	9.26	增加2.7个百分点	15.40

### 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	73,116,236.08	61,782,739.03	80,429,321.46	75,975,979.93
归属于上市公司股东的净利润	12,069,474.76	7,956,361.05	13,888,296.61	5,111,076.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	10,879,768.13	6,419,441.48	11,403,446.05	2,092,535.78
经营活动产生的现金流量净额	-29,414,344.01	23,029,382.12	4,729,976.58	23,079,238.29

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十名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)								8,925
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								8,988
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								
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	包含转融通 借出股份的	质押、标记 或冻结情况	股东 性质	

				量	限售股份数 量	股份 状态	数量	
潘讴东	0	94,465,800	19.15	94,465,800	94,465,800	无	0	境内 自然人
上海檀英投 资合伙企业 (有限合伙)	0	26,990,600	5.47	26,990,600	26,990,600	无	0	其他
深圳市倚锋 投资管理企 业(有限合 伙)一深圳 市倚锋十 期创业投 资中心 (有限合 伙)	0	18,616,000	3.77	18,616,000	18,616,000	无	0	其他
上海张江科 技创业投资 有限公司	6,016,779	17,846,779	3.62	17,846,779	17,846,779	无	0	国有 法人
浙江华睿盛 银创业投资 有限公司	0	17,721,600	3.59	17,721,600	17,721,600	无	0	境内 非国 有法 人
林芝腾讯科 技有限公司	0	15,110,000	3.06	15,110,000	15,110,000	无	0	境内 非国 有法 人
上海正心谷 投资管理有 限公司一上 海乐永投 资合伙企 业(有限 合伙)	0	12,480,000	2.53	12,480,000	12,480,000	无	0	其他
上海晨山投 资管理有 限公司	0	10,400,000	2.11	10,400,000	10,400,000	无	0	境内 非国 有法 人

富诚海富资管—海通证券—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	9,737,266	9,737,266	1.97	9,777,266	9,777,266	无	0	其他
上海金浦新朋投资管理有限公司—南京金浦新潮新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	0	9,716,200	1.97	9,716,200	9,716,200	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			1、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；2、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**

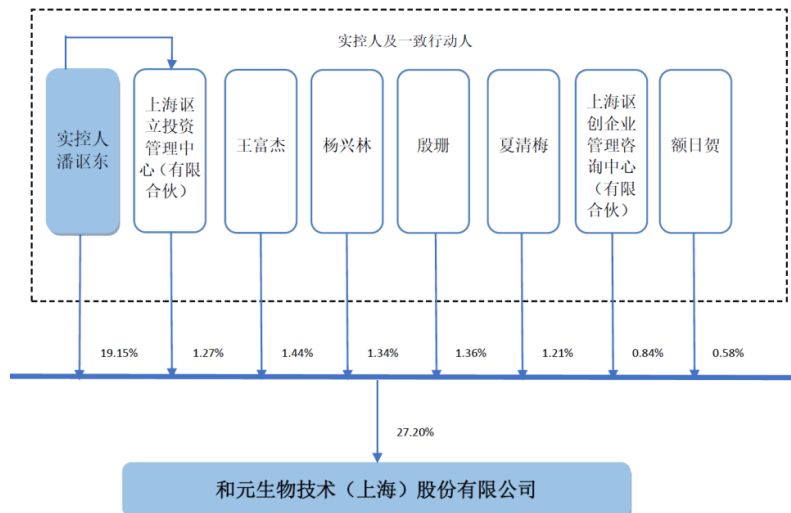
适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

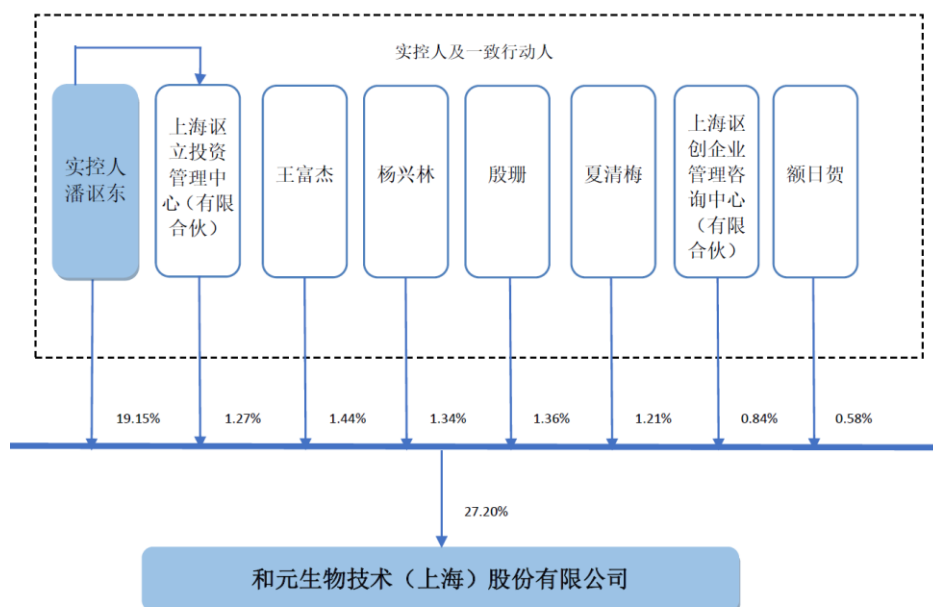
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

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 29,130.43 万元，同比增长 14.26%；实现归属于母公司所有者的净利润 3,902.52 万元，同比下降 28.07%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 3,079.52 万元，同比下降 24.87%。

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