

证券代码：688238

证券简称：和元生物

和元生物技术（上海）股份有限公司
投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场交流 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	广发证券、申万宏源证券、长江证券、嘉实基金、易方达基金、兴业基金、兴银基金、深圳杉树资产、永赢基金、原点资产、朴拙资本
时间	2025年8月28日、9月4日
参会方式	策略会
上市公司接待人员姓名	副总经理、董事会秘书：徐鲁媛 IR：袁文琪
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问答环节</p> <p>1、问题：公司 CDMO 业务主要提供服务分类有哪些？</p> <p>回复：和元生物聚焦细胞和基因治疗技术服务领域，专注于为细胞和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、药物靶点及药效研究等 CRO 服务；为细胞和基因治疗药物的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床样品及商业化产品的 GMP 生产等 CDMO 服务；为再生医学及抗衰领域提供细胞制备、重组蛋白/外泌体等细胞衍生物生产、细胞存储等技术服务。</p> <p>公司 CDMO 业务涉及溶瘤病毒、腺相关病毒基因治疗、CAR-T/NK、干细胞等细胞治疗以及 mRNA、外泌体等多个</p>

细分领域。根据客户不同阶段的业务需求，以 IND 申报为节点，CDMO 业务分为 Pre-IND(IND 前)服务和 Post-IND(IND 后)服务，其中 Pre-IND 服务包括 Non-IND、IND-CMC 以及 Pre-IND 配套服务；Post-IND 服务包括临床 I&II 期生产服务、临床 III 期生产服务、商业化生产服务及配套服务等。公司不断提升项目交付能力，进一步积累大规模生产工艺、技术转移、工艺表征及工艺验证的技术经验，并通过外部合作拓展新的技术，借助临港产业基地大规模产能优势，支持创新药企业推进后期临床项目，以构建从 DNA 到 NDA 的一站式 CRO/CDMO 解决方案的能力。

2、问题：请问公司 CDMO 业务订单的执行周期及确认收入节奏情况是怎样的？

回复：公司细胞和基因治疗 CDMO 业务主要为细胞和基因治疗新药研发提供工艺开发、放大及验证、IND 申报、临床 I-III 期及商业化生产服务，客户大多为新药研发企业。为了满足客户不同阶段的业务需求，CDMO 业务主要采用项目制，具有定制化、执行周期差异化等特点，因此 CDMO 业务订单通常根据项目进展需求约定多个里程碑，分别约定交付内容、执行周期、支付条件等。

目前公司主要 CDMO 客户为国内客户，与国内细胞和基因治疗行业发展相匹配，公司现阶段 CDMO 订单仍以 IND-CMC 服务为主，同时临床 I&II 期及临床 III 期生产服务逐步增加，由于工作量和工作内容差异以及受各种研发因素影响，订单执行周期存在较大差异。其中以 IND-CMC 服务订单为例，若不考虑客户融资、方案调整等因素，主要部分工作量一般在一年以内完成；而 Post-IND 订单执行周期根据客户临床方案以及生产批次确定，由双方合同具体约定。

根据业务特征和订单约定，公司采用时段法中的里程碑

法确认收入。由于不同阶段的订单及不同里程碑的工作量存在较大差异，同时下游客户经营状况、研发进展及融资情况等因素也会对客户项目订单的执行周期产生不同影响，从而影响收入确认节奏。

3、问题：公司 CDMO 毛利率情况和未来预期是怎样的？

回复：公司 CDMO 业务毛利率变化主要受业务结构、市场价格水平、成本控制水平、产能利用率等多方面因素的影响。

公司细胞基因治疗 CDMO 业务，近年来主要受生物医药领域投融资放缓持续影响，使得不同类型的 CDMO 订单价格处于较低水平，由于项目执行周期较长，在后续投融资回暖的情况下，新签订单价格恢复对于收入确认体现仍存在延后影响；同时公司临港产业基地一期全面投产、企业规模扩大等因素使固定运营成本较高，从而导致 CDMO 业务毛利率在一段时间内将处于较低水平。

公司业务定位服务于细胞和基因治疗先进疗法，具有较高技术工艺门槛，未来市场潜力巨大，面对国内市场竞争状态的变化，公司将专注核心业务，聚焦前沿技术，持续保持技术领先性，优化经营模式和销售体系，提高项目交付效率，推动国产替代，提升供应链安全性及稳定性，降低运营成本，同时积极布局新业务领域。随着在市场投融资环境改善及产能利用率提升后，毛利率水平将逐步回升。

4、问题：公司货币资金及金融资产情况是怎样的？

回复：截至 2025 年 6 月末，公司货币资金为 2.87 亿元，占期末总资产的比例为 13.54%，本期期末金额较上年期末（货币资金及交易性金融资产）减少 38.90%，主要由于 2025 年上半年支付公司股票回购、工程设备尾款，以各项经营活动

净流出导致资金余额下降所致。公司整体负债率较低，资金相对安全，同时公司也会根据经营情况并结合业务需求选择相应的融资方式。

5、问题：公司临港基地产能利用率情况？

回复：公司临港产业基地拥有 11 条 GMP 载体生产线与 18 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。公司临港产业基地一期已经全面投产，由于临港产业基地 GMP 生产线启用时间较短，需要有逐步产能释放的过程，目前 GMP 产能利用率正在持续提升中；随着公司进一步拓展国内外市场，新增客户订单增加，以及客户新药管线的不断推进，临港产业基地将实现产能爬坡，进而推动公司收入规模的扩大和盈利能力的提升。

6、问题：公司设备耗材国产替代情况如何？

回复：细胞和基因治疗新药开发技术难度大，工艺稳定性要求高，但受限于国内上游行业的技术发展水平，其所需的关键生产设备和关键试剂耗材等目前暂无法实现全部国产替代，部分主要环节仍存在由欧美等海外供应情况。

公司从事的 IND-CMC 服务、临床及商业化生产服务等业务均需在符合 GMP 标准的生产环境下进行，且需保证对生产过程的质量控制，因此对于生物反应器、层析系统、超滤系统等生产及纯化设备和细胞培养袋、培养基、层析填料、血清、核酸酶等关键物料，根据客户需求，公司主要采购知名的国外品牌，但随着关键设备和物料的国产替代率的不断上升，公司已与多家国内供应商开展合作，从工业安全和项

目要求等方面综合考虑使用进口还是国产设备和耗材，以打造全面的、大规模、高灵活性 GMP 生产平台，更好满足客户的不同需求，同时确保供应链安全并控制成本。

7、问题：公司 CDMO 客户是否还有自建产能的计划？

回复：相比小分子和大分子制药，细胞和基因治疗因复杂的技术机制、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，更加依赖于专业的 CDMO 服务；新药企业若自建生产线，将可能面临前期投入大、产能利用率低、设备灵活性不足等问题，且工艺的转移、验证将带来较高成本，因此全球细胞基因治疗研发企业主要依靠 CDMO 公司，据 JP.Morgan 统计基因治疗 CDMO 外包渗透率达到 65%，远高于大分子药物的 35%；因此目前 CGT 领域的新药企业会更加慎重地考虑各方因素来决策是否自建产能，公司现有的客户中也暂无自建产能的计划。

8、问题：目前公司商业化项目进展情况和未来预期如何？

回复：和元生物深耕细胞和基因治疗领域十余年，拥有强大的技术储备，并且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。截至 2025 年 6 月末，公司累计获得 IND 批件 52 项，涉及溶瘤病毒产品、基因治疗产品、慢病毒产品、免疫细胞及干细胞治疗产品、质粒及 mRNA 产品等多个领域；累计承接细胞和基因治疗 CDMO 项目数量超过 540 项，其中 III 期临床项目 5 项，保持细分领域头部地位。公司借助临港产业基地大规模产能优势，重点提升确证性临床阶段 CMC 能力及商业化生产能力，全力以赴支持客户后期临床项目推进；并

积极协助后期临床客户与药监部门保持交流，为客户获批 BLA 做好扎实准备工作。具体客户的临床 III 期项目进展涉及客户商业机密和商业保密义务，公司需严格遵守商业保密义务。

9、问题：公司研发投入情况如何？

回复：2025年上半年，公司聚焦细胞和基因治疗载体开发技术、细胞和基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群，持续研发投入，提升研发效率，拓展研发成果市场应用并前瞻性布局研发方向，打造核心竞争力。报告期内，公司研发支出 2,321.34 万元，占营业收入比例为 19.37%，并且在基础技术平台完善、生产工艺及质控技术优化、AI 技术应用、战略合作方面取得了积极进展，包括腺相关病毒血清型筛选平台完善、病毒包装系统优化、高产细胞驯化工艺、细胞大规模培养工艺、多元化细胞和基因治疗载体工艺、质量检测技术开发和检测标准建设等多个在研项目进展顺利。截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计获得发明专利 27 项，实用新型专利 16 项。

10、问题：公司是否会加大新员工招聘规模？

回复：公司是研发创新驱动的生物科技企业，属于知识密集型行业，充足且稳定的技术和工艺人才是保障公司创新能力和服务竞争力的关键因素。因此，公司始终把人才队伍的建设和培养作为公司的核心任务，通过内部培养和外部引进相结合，保持人员合理流动，持续优化人才队伍结构，根据公司业务发展配置合适的人才。

截至 2025 年 6 月末，公司在职人员总数（不含实习生及劳务人员）共计 678 人。为了进一步鼓励创新、提高人员效率，公司不断完善员工专项培养体系及关键人才培养机制，优化考核及激励机制，通过实施股票期权、员工持股计划、

	限制性股票等方案建立了长效激励机制，使股东利益、公司利益和员工利益保持一致，充分调动各层级员工的积极性，增强员工凝聚力，以促进公司发展战略有效落地和经营目标高质量实现。
附件清单（如有）	无
日期	2025年8月28日、9月4日