

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

<b>投资者关系活动类别</b>	<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 type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场交流 <input type="checkbox"/> 其他
<b>参与单位名称</b>	天风证券、财通证券、东北证券、兴业基金、浦银安盛基金、瑞银基金、国泰基金、泓德基金、重阳投资、煜德投资、东方资管、浙商资管、三鑫资管、华泰资产、荣信泰私募基金、鑫融长弘投资
<b>时间</b>	2026年2月27日、3月5日
<b>参会方式</b>	策略会
<b>上市公司接待人员姓名</b>	副总经理、董事会秘书：徐鲁媛 IR：袁文琪
<b>投资者关系活动主要内容介绍</b>	<p><b>问答环节</b></p> <p><b>1、问题：公司2025年总体业绩情况如何？</b></p> <p>回复：根据公司发布的2025年度业绩快报，2025年，公司实现营业收入26,766.34万元，较上年同期增长7.86%；实现归属于母公司所有者的净利润-22,071.57万元，较上年同期减少亏损10,109.73万元；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-23,202.12万元，较上年同期减少亏损10,389.12万元。</p> <p>2025年末，公司总资产210,451.45万元，较期初减少7.89%；归属于母公司的所有者权益为142,247.66万元，较期</p>

初减少 18.24%。

**2、问题：请问公司大幅减亏的原因？**

回复：根据公司发布的 2025 年度业绩快报，2025 年未经审计公司利润总额为-21,832.44 万元，较上年同期减少亏损 30.16%；归属于母公司所有者的净利润为-22,071.57 万元，较上年同期减少亏损 31.41%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-23,202.12 万元，较上年同期减少亏损 30.93%，主要由于①公司主营业务增长的同时，各项成本费用较上年同期下降，综合毛利率有所提升；②上年同期因 CDMO 业务搬迁导致转移成本损失，以及计提各项减值准备及预计负债较高所致。

**3、问题：公司所处的 CGT CDMO 领域当前订单价格是否有所恢复以及未来订单签订预期是怎样的？**

回复：当前国内 CGT CDMO 行业继续受宏观环境、下游投融资等各因素影响，仍处于产业结构调整与优化阶段，订单价格恢复暂不明显，一级和二级资本市场回暖及政策利好需要时间转化为有效订单。

未来 CDMO 新增业务订单主要来自于：一是新技术推动新增业务需求从而带来增量新客户，二是现有客户新增管线需求以及现有项目向中后期临床及商业化阶段转化带来的持续需求。公司 CDMO 业务漏斗已经形成，目前在执行 CDMO 订单较充足，待商业化订单落地后将打通形成 CDMO 全链条业务闭环，技术和产能优势将进一步推动订单增长。

**4、问题：公司目前商业化生产项目的进展时间节点及落地预期如何？**

回复：目前公司合作的 III 期临床项目有 5 个，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与沟通，为客户获批 BLA 提前做好扎实准备工作。公司有望在 2026 年取得药品生产许可证 C 证，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。

**5、问题：公司目前海外市场拓展情况如何？**

回复：公司根据业务发展战略并结合国内外宏观环境的变化，采取不同的海外市场拓展策略。目前在 CRO 业务领域，通过线上营销、海外媒体提升品牌影响力，海外团队与 PI 及实验室建立稳定合作，并积极参加 ASGCT、ESGCT 等具有行业影响力的学术会议，展示公司研究技术和进展，获得海外研究者关注并加强后续联系与服务支持；在 CDMO 业务领域，除直接联系海外企业外，重点选择国内优质 Biotech 企业的早期管线，通过合作项目及战略合作，帮助其以 License out 或其他出海方式打开海外市场；在再生医学领域，子公司和元和美自主申报的 Human Fibroblast Extracellular Vesicles（人真皮成纤维细胞外泌体）正式通过 INCI（国际化妆品原料命名委员会）审核，被纳入全球化妆品原料名录，这一里程碑标志着该原料获得了全球化妆品市场的“国际身份证”，未来计划将中国更先进、成本更优、质量更好的成分供应至海外市场。

**6、问题：公司 CDMO 毛利率的是否有提升？**

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。近年来公司细胞基因治疗 CDMO 业务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，对于收入确认存在一

定延后影响；同时公司临港产业基地一期全面投产后固定运营成本较高，综合导致 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。公司坚持专注于核心业务，聚焦前沿技术并保持技术领先性，并通过 AI+技术提升研发效率，数字化转型促进管理升级、工艺改进推动国产替代等长效措施，使各项运营成本费用较上年同期有所下降，“降本增效”行动取得了阶段性成效，综合毛利率得到一定改善。未来随着在市场投融资环境改善及产能利用率提升后，CDMO 业务毛利率水平将进一步提升。

**7、问题：公司利用 AI 技术在研发中的应用是怎样的？**

回复：随着 AI 技术的发展，公司正在积极布局并应用于 CGT 相关载体技术研究、工艺开发等项目及实验场景，进一步提高研发效率。例如：①依托生成式 AI 赋能序列设计创新，构建了基于 Transformer、Diffusion 等深度学习框架的序列评分和序列生成的 AI 模型，实现了从数据驱动生成到初步验证的快速迭代，进一步开发了基于多目标智能优化模型的 AI 算法，精准平衡高存活率与功能性增益突变，高效生成具有预期优良特性的新型血清型突变库。②创新性地开发基于病毒高通量测序数据的自适应算法，成功打造了“AI 设计-实验验证-数据驱动迭代”的闭环式智能育种平台；③打通了 AI 与研发及生产数据链路，打造“智能设计-模型构建-算法验证-数据反馈”一体化体系，提升病毒包装的生产效率。

**8、问题：近期国家是否出台相关政策支持行业发展？**

回复：2025 年 9 月，国务院公布第 818 号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（2026 年 5 月 1 日施行，以下简称“818 号令”），2026 年 1 月，国务院公布

第 828 号令《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2026 年 5 月 15 日施行，以下简称“828 号令”），两份重要文件均将于 2026 年 5 月份正式施行。“818 号令”主要是将干细胞治疗、基因治疗等技术纳入法定的框架中，进行统一管理，加速干细胞等技术的临床转化；“828 号令”从药品管理方向加强对细胞治疗的管控，从研发、生产、上市等各个环节进行细致规定，提供明确的法规支撑。两份来自国务院的重要文件，正式明确了细胞领域“双轨监管”架构，为行业规范化发展划定清晰路径。政策赋能之下，CGT 产业正步入规模化临床转化的黄金发展期。

**9、问题：公司近期在响应国家政策方面有哪些动作？**

回复：818 号令为生物医学新技术临床研究与转化划定清晰合规路径，也为能承接行业需求的专业服务主体提供了广阔空间。核心的双轨制设计为行业定向，其中 NHC 医疗技术转化路径适配个性化、操作复杂的技术，需依托医疗服务模式快速落地并深度绑定三甲医院，而这一过程亟需专业力量提供全流程支撑，才能打通政策与临床落地的衔接壁垒。

为深度响应国务院 818 号及 828 号令，公司正式成立和元生物研究院。该院高度整合 CRO 载体研制、CDMO 工艺开发及再生医学核心团队业务优势，致力于破解行业规模化生产与多技术路线协同瓶颈，打造技术策源地；同时立足生物医学新技术临床转化的广阔需求，公司布局成立和元和安，以 CRO+CDMO 全流程服务为支撑，构建细胞和基因治疗及再生医学相关领域研发、检测、GMP 级制备及临床级存储全链条体系，为研发机构、三甲医院提供合规一体化技术支持与产品供应。

和元和安以多中心战略辐射全国关键区域，在湖南湘江新区生物医药产业核心区落地核心项目并设立控股子公司安

	<p>星正合，作为全链条服务优势具象化的首个平台，将全面输出“技术研发、质量检测、标准化制备-临床及存储”全链条服务，精准赋能长沙及华中地区细胞产业升级与集群发展，填补区域高端生物医学技术服务空白。</p> <p><b>10、问题：请介绍一下公司近期参与设立产业并购基金的情况？</b></p> <p>回复：细胞和基因治疗领域作为最具突破性的前沿赛道，凭借其革命性治疗潜力已成为全球医疗产业的核心增长点，当前正值技术突破与产业转化的关键窗口期。在国家产业发展政策指导下，为了支持公司基因和细胞治疗行业领域中长期战略布局的更好实施，提升公司的持续竞争能力，增强产业协同效应，在保证公司主营业务发展的前提下，公司拟参与发起设立产业并购基金。该基金总规模约人民币 5 亿元，公司作为 LP 拟出资不超过人民币 1 亿元，约占基金募资规模的 20%，投资期内根据基金投资要求分期实缴到位。</p> <p>公司本次与专业投资机构共同设立产业并购基金，旨在借助专业投资机构在股权投资领域的资源与优势，构建围绕公司自身产业生态的“专属战略平台”。该基金将围绕 CGT 及相关创新技术领域开展并购和投资，可以为公司提供系统化、高效率的产业整合工具，有助于公司更好把握相关领域的投资并购机会，有利于公司通过产业链整合来巩固竞争优势、提升市场地位并优化产业布局，符合公司从 CGT CDMO 行业龙头企业向产业链主升级的战略发展方向。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 2 月 27 日、3 月 5 日