

证券代码：688238

证券简称：和元生物

上海和元生物技术（集团）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	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☒现场交流 ☐其他
参与单位名称	南方基金、泉果基金、湘禾投资、山楂树私募基金、中信银行
时间	2026 年 7 月 23 日
参会方式	现场参会
上市公司接待人员姓名	董事长：潘讴东 董事会秘书：沈骁虢 IR：袁文琪
投资者关系活动主要内容介绍	问答环节 1、问题：CGT 行业最新的政策有哪些，公司将如何把握市场机遇？ 回复：2026 年 5 月，国务院令第 818 号《生物学新技术临床研究和转化应用管理条例》和国务院令第 828 号《药品管理法实施条例》相继正式施行，共同构建了技术 + 药品“双轨制”监管体系。818 号令为生物学新技术临床研究 & 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。《条例》推动行业规范化转型，合规辅导、技术制备、资源衔接等需求持续攀升。828 号令的实施，进一步完善从技术准入、临床研究到注册上市、生产流通的全链

	条制度体系。 2026 年 7 月 3 日，国家药监局综合司发布《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》，核心内容为将符合条件的细胞与基因治疗(CGT)药品纳入创新药临床试验审评审批 30 日通道，提高临床研发质效。 伴随相关政策落地，CGT 行业正式进入规范化发展阶段，行业合规门槛抬升，市场加速出清，合规辅导、标准化技术制备等需求持续释放。同时行业投融资环境逐步回暖，竞争格局持续优化。 和元生物作为国内少数具备 CGT 全链条技术能力、合规产能储备与医产协同资源的平台型企业，已从组织架构、业务产品、产能质控、生态合作多维度完成政策应对与机遇卡位，有望持续受益于行业合规出清后的订单集中度提升、双轨制两条路径项目放量以及 CGT 产品商业化加速落地。公司也将持续把握政策红利，积极承接行业新增合规化需求，在稳步拓展市场份额的同时，持续推动盈利水平改善，努力实现规模与效益均衡发展。 2、问题：公司在再生医学领域的布局情况以及未来展望是怎样的？ 回复：再生医学业务作为公司细胞和基因治疗技术新应用领域，公司不断推进相关业务布局。公司持续开展干细胞、免疫细胞、外泌体及其衍生物的工艺开发、制备及细胞存储业务，并积极探索发展路径与创新合作模式。①基于公司底层技术优势，积极布局构建技术壁垒，并深化产学研协同，与行业头部企业、重点科研机构共建联合实验室，打造细胞研发、规模化生产及质控一体化平台，推动技术成果产业化转化；②搭建高标准质量体系，成功获得 ISO9001 资质认证，并积极参与再生医学领域团体标准制定，助力建立高效精准
--	--

	的安全性评价体系，支撑业务拓展与品牌建设；③响应国家 生物学新技术政策，加强与各地政府、产业园区、医疗机构等资源方协作，加快推进公司“1+N”多区域中心策略落地，构建国内区域全链条合作生态。 为进一步推进公司在再生医学领域的布局，2025 年，公司设立全资子公司和元和安，全面推进再生医学区域合作模式，首个合作项目已在湖南长沙落地，作为全链条服务能力具象化的标杆平台，配置标准化产业配套与合规运营体系，全面输出技术研发、质量检测、GMP 标准化制备及临床级存储全链条服务，助力区域细胞产业集群升级与规范化发展。 展望未来，随着国家政策对细胞技术在再生医学领域应用的进一步明确规范，公司将继续发挥技术研发实力和合规质量管理体系优势，积极参与行业标准制定，建立自主运营品牌，进一步延伸和丰富对大健康产业布局的赋能维度与长期成长空间。
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 7 月 23 日