

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（电话会议等）
-----------	---

	长 1.61%，其中细胞和基因治疗 CRO 业务收入 4,513.95 万元，较上年同期增长 10.91%；细胞和基因治疗 CDMO 业务收入 5,890.48 万元，较上年同期减少 10.23%；再生医学服务业务、生物制剂、试剂及其他主营业务收入 1,570.44 万元，较上年同期增长 17.09%。 报告期内，公司的利润总额-10,118.47 万元，实现归属于母公司所有者的净利润-10,141.41 万元，较上年同期减少亏损 315.61 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-10,311.30 万元，较上年同期减少亏损 139.88 万元。报告期内，公司主营业务稳步发展，同时公司积极采取降本增效措施，整体亏损面呈收窄态势。 公司持续聚焦两大核心技术集群，保持高强度持续性研发投入，不断完善研发体系、提升研发效率并前瞻布局前沿技术，推动研发成果产业化落地，巩固公司核心竞争力。2026 年上半年，公司研发支出 2,494.06 万元，占营业收入比例为 20.48%；新增发明专利申请 3 项，实用新型专利申请 10 项，获得发明专利授权 3 项，实用新型专利授权 6 项；截至报告期末，公司累计获得发明专利授权 31 项（其中 1 项专利权期限届满），实用新型专利授权 26 项（其中 1 项专利权期限届满）。 二、问答环节 1、问题：818 号令和 828 号令，给行业需求带来哪些边际变化？ 回复：2026 年 5 月，国务院令第 818 号《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》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，标志行业全面迈入合规化、高质量发展周期。政策带来的边际变化主要体现在三方面： 第一，随着监管政策落地，国内 CGT 行业研发路径框
--	--

	架已经清晰，以往部分计划走临床技术转化路线的标准化量产项目，正加速转向药品 IND 申报，带动市场对于 CMC 全流程合规服务、GMP 生产、标准化质量体系的需求大幅提升，合规已经逐步成为项目研发的前置条件。 第二，行业加速优胜劣汰，同质化、非合规项目逐步出清，研发与产业资源持续向有临床价值、具备商业化潜力的优质项目集中，中长期高质量 CGT 药品研发需求将稳步增长，利好具备完备合规体系和规模化产能的头部 CDMO 平台。 第三，客户对服务商的全链条合规协同能力要求显著提高，更青睐能全程适配双轨监管、提供一体化解决方案的合作平台。 整体而言，行业短期处于政策调整过渡期，中长期看规范化监管有望夯实产业发展根基。公司将把握政策机遇，积极承接行业合规化新增需求，稳步拓展市场份额，推动盈利水平改善，力争实现规模与效益均衡发展。 2、问题：In Vivo CAR-T 需求以及景气度情况？ 回复：体内基因治疗（in vivo gene therapy），尤其是体内 CAR-T（In Vivo CAR-T），已成为全球 CGT 领域最具前景的前沿方向之一，行业景气度持续提升。 大药企已经战略加速布局。近两年，全球体内 CAR-T 领域发生了一系列高价值收购和平台合作交易，包括礼来收购 Orna、AbbVie 收购 Capstan 等，反映大药企对该方向的高度认可。 此外，临床数据验证具有可行性，Umoja Biopharma 的 VivoVec™平台利用慢病毒载体在体内生成 CAR-T 细胞，其首个产品 UB-VV111 在 2026 年 2 月公布的 I 期数据中，对复发难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤显示了积极的临床效果。
--	---

	体内 CAR-T 的制造难点正由个体化离体细胞处理转向载体工业化生产，对 LNP、mRNA、病毒载体规模化生产及配套分析表征能力提出更高要求，有望带动具备全链条 CMC 能力的 CDMO 产生新的业务增量。 公司聚焦并深耕细胞和基因治疗（CGT）领域，以前瞻性的视野较早关注体内 CAR-T 这一前沿方向，并开展关键技术平台的布局。同时，公司持续地进行技术合作来赋能，通过与国内外多家创新公司开展载体递送技术合作，将前沿技术快速整合并赋能 CDMO 技术平台，全面支持客户不同项目对载体的选择需求，帮助客户解决从研发到规模化生产的技术与工艺难点。 3、问题：公司细胞和基因治疗 CDMO 产能利用率情况是怎样的？ 回复：公司临港产业基地一期已于 2024 年全面投产，建有 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。由于临港基地 GMP 生产线启用时间较短，产能处于逐步释放的爬坡阶段。 从订单端来看，2026 年上半年新增 CDMO 业务订单超过 1.5 亿元。截至 2026 年上半年末，公司累计协助客户获得国内外 IND 批件 73 项，累计承接各类细胞和基因治疗 CDMO 项目数量超过 790 个，其中 III 期临床项目 6 项，保持细分领域的头部地位。 2026 年 7 月，公司成功取得上海市药监局核发的《药品生产许可证（C 类）》，标志着公司已具备细胞和基因治疗产品商业化受托生产的合规资质，成为国内少数拥有充足规模化产能与合规资质的 CGT CDMO 服务商。 未来，随着国内外投融资环境改善、行业调整逐步完成，
--	--

	以及公司进一步拓展国内外市场，新增客户订单持续增加，客户新药管线的不断推进，临港产业基地将逐步实现产能爬坡，进而推动公司收入规模的扩大和盈利能力的提升。 4、问题：公司合作客户的 III 期临床项目的进展及未来获批节点预期？ 回复：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。公司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 提前做好扎实的准备工作。在商业化资质方面，2026 年 7 月公司成功取得上海市药监局核发的《药品生产许可证（C 类）》，标志着公司已具备细胞和基因治疗产品商业化受托生产的合规资质。截至 2026 年 6 月末，公司合作的 III 期临床及以后项目有 6 个，关于具体客户项目的进展情况涉及客户商业秘密，公司需严格遵守商业保密义务。 5、问题：公司 CDMO 业务订单价格变化情况如何？ 回复：近年来国内细胞和基因治疗 CDMO 行业受下游生物医药企业投融资环境、市场供给竞争等多重因素影响，行业整体订单价格承压，公司 CDMO 订单价格整体处于较低区间，价格回暖尚不明显。订单价格变化同时还受项目类型、服务范围、交付规模、客户所处研发阶段、临床后期订单占比等多重因素综合影响。 后续随着 CGT 产业生态持续修复、下游融资环境改善、临床中后期及商业化阶段订单逐步落地，叠加公司临港基地产能利用率不断提升、降本增效举措持续落地，公司将依托一站式全链条 CDMO 服务能力，积极优化订单结构，推动盈利水平提升。 6、问题：公司再生医学领域的布局情况如何？
--	---

	回复：作为公司细胞与基因治疗 CDMO 核心技术延伸及重点战略布局的新兴赛道，公司聚焦干细胞、免疫细胞、外泌体及衍生物的工艺开发、标准化制备与细胞存储主业，通过创新商业模式探索可持续产业化路径；依托 CGT 底层技术优势深化产学研合作、搭建研产质控一体化综合平台筑牢技术壁垒，持续完善全流程质量管控体系并参与行业团体标准制定以夯实合规与品牌竞争力，同时紧跟国家产业政策推进“1+N”多区域中心布局，联动地方政府、园区及医疗机构搭建全国性全产业链协同产业生态，全方位推动再生医学业务稳步落地与规模化扩张。 2026 年上半年，公司再生医学服务业务实现营业收入 265.60 万元。为深化区域战略落地、标准化复制创新合作模式，公司设立全资子公司和元和安，专项推进再生医学区域业务拓展，目前首个区域合作项目已在湖南长沙顺利落地。随着国内细胞技术、再生医学领域的行业政策及监管规范持续完善，行业发展日趋规范化、专业化，公司积淀的核心技术优势、标准化质量管理优势将持续凸显，为再生医学业务长期高质量发展提供强劲支撑。 7、问题：公司细胞和基因治疗 CDMO 业务毛利率情况和展望？ 回复：公司细胞和基因治疗 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 业务受下游投融资需求等因素影响，客户订单价格仍处于较低水平，2026 年上半年公司 CDMO 业务毛利率得到一定改善，但临港基地资产运行规模大，折旧摊销、能耗以及日常维护等刚性运营成本较高，整体毛利率仍为负值。
--	--

	公司 CDMO 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，国家和地方不同层级产业政策持续给予大力支持，公司将抓住行业发展机遇，继续发挥业务全面性、技术多样化、项目成功经验丰富及大规模产能等优势，并积极采取“AI+技术”提升研发效率，推动重点客户项目商业化进程，国产替代增强供应链安全性及稳定性，优化运营模式降低运营成本等一系列措施，随着市场投融资环境改善及产能利用率提升，毛利率水平有望逐步回升。 8、问题：公司上半年改名为集团公司，集团化后，公司后续各个板块的预期有哪些？ 回复：2026 年 2 月，公司完成名称变更工商登记，正式更名为“上海和元生物技术（集团）股份有限公司”，进一步强化了集团化治理架构。 CRO 板块稳固行业原有市场优势地位的同时，深度挖掘下游科研及产业化客户的新兴需求，持续推进技术迭代、服务升级与全球化布局，推动核心业务综合竞争力稳步提升。 CDMO 板块是公司核心业务引擎，将依托临港大规模产能，稳步推进产能爬坡、降本增效，打磨全链条交付能力，大力拓展国内外创新药企订单，抢抓行业 CMC 申报与生产需求，稳步推进减亏、提质增效，力争实现经营拐点。 再生医学板块是公司重点培育的第二增长曲线，将在集团战略统筹下市场化运作，聚焦干细胞、免疫细胞、外泌体及衍生物的工艺开发、标准化制备与细胞存储等，与 CGT 主业形成产业链协同，坚持合规为先，循序渐进推进业务拓展。 集团化架构下，公司将统筹产业投资、人才建设、产能提升、海内外市场拓展等核心工作，依托产业基金等载体，围绕产业链上下游关键环节开展生态布局，强化各业务板块
--	---

	之间的协同效应，推动公司长期稳健发展。
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 8 月 25 日