

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（我是股东走进上市公司-和元生物）
参与单位名称	东方证券、华泰证券、西南证券、华泰柏瑞基金、惠升基金、太平资产、太平洋资产、泰康资产、平安养老保险、太平养老保险、华泰保险、中小投资者等
时间	2026 年 9 月 3 日、9 日、10 日
参会方式	现场参会、策略会、通讯方式
上市公司接待人员姓名	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：818 号令和 828 号令，对行业有哪些影响？ 回复：2026 年 5 月，国务院令第 818 号《生物医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。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。《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。

	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，资金与资源向有研发实力、完整质控与合规体系的头部公司集中。 2、问题：公司细胞和基因治疗 CRO、CDMO 以及再生医学业务发展情况如何？ 回复：公司始终深耕细胞与基因治疗（CGT）CRO/CDMO 核心主业，紧抓国家生物医药产业扶持政策红利，紧扣下游 CGT 药物研发与产业化持续扩容的市场需求，稳步推进再生医学应用赛道前瞻性战略布局。 （1）细胞和基因治疗 CRO 业务方面，公司持续夯实细胞与基因治疗（CGT）CRO 核心业务，在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，核心业务综合竞争力稳步提升。 公司围绕“基因功能研究”全生命周期，构建了覆盖多组学分析、基因递送与功能验证的完整服务矩阵：在组学层面，整合时空组学与多组学技术平台，提供单细胞转录组、空间转录组、蛋白组及代谢组等高通量分析服务，助力客户精准锁定关键基因与分子机制；在基因递送层面，拥有完善的基因合成与载体构建体系，可提供质粒、siRNA 及腺相关病毒、腺病毒、慢病毒、逆转录病毒等多种病毒载体的生产服务，满足不同研究阶段的需求；在功能研究层面，覆盖细胞实验、动物实验、检测服务及 CRISPR/Cas9 文库筛选、外泌体整体研究、腺相关病毒衣壳定向进化等特色项目的一站式服务。 公司落实全球化发展战略，依托“学术亮相+平台搭建+精准营销”多维并举，拓展海内外合作渠道，加快 CGT CRO
--	---

	业务国际化步伐,不断提高企业在全球 CGT 服务领域的品牌影响力与市场占有率。 2026 年上半年,公司实现 CRO 销售收入 4,513.95 万元,较上年同期增长 10.91%。截至 2026 年上半年末,客户群体不断扩大,累计服务超过 16,900 家研发实验室客户。 (2) 细胞和基因治疗 CDMO 业务方面,公司坚守细胞与基因治疗 CDMO 主业,通过全面落地降本增效、深化精细化运营提升经营质效;品牌端围绕“技术输出+应用落地”主线强化市场推广与行业传播,巩固 CGT 领域品牌影响力与行业话语权;研发端紧扣下游临床及产业化需求迭代技术工艺,在夯实腺相关病毒、免疫细胞、溶瘤病毒等核心赛道服务优势的同时,布局干细胞、外泌体、mRNA 等前沿技术,完善全产业链技术服务体系并构筑多元竞争壁垒;产能端依托临港基地规模化标准化产能,增强确证性临床 CMC 及商业化大规模生产交付能力,打通临床到商业化转化链路,提升全流程交付水平;产业端深度参与行业标准制定助推行业规范发展,并依托自身产业资源为上下游客户牵线搭桥、赋能管线临床转化,实现与合作伙伴协同共赢。 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与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。 2026 年上半年,公司实现 CDMO 销售收入 5,890.48 万元,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。 (3) 再生医学服务业务方面,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。 3、问题：公司的主要竞争优势有哪些？ 回复：公司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，在行业中处于领先地位。 细胞和基因治疗是技术含量高、产业化生产和质控难度大的新兴领域。CRO/CDMO 企业竞争力主要包括核心技术能力、GMP 平台实力、项目管理能力、知识产权保护、业务全面性以及市场布局能力等多方面。公司的核心竞争优势主要体现在以下几个方面： （1）公司拥有全面的细胞和基因治疗 CRO/CDMO 技术平台，自主研发积累形成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，布局了前沿的质粒、免疫细胞、干细胞、病毒、mRNA、外泌体等相关的技术和工艺，从基础底层技术和产业化技术层面着重于解决瓶颈问题，为客户项目提供定制化的解决方案，
--	---

	全面解决技术难题，快速响应市场变化，有效降低因工艺变更导致的潜在风险。 （2）公司建有配置国际主流设备工艺且与自身技术工艺特点相适应的约 77,000 平方米的大规模 GMP 生产基地，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；完善的质量控制体系及大规模产能配置，适配客户需求，完成多种细胞和基因治疗产品定制化开发，能够为行业提供一站式、从工艺开发到商业化生产的大规模、灵活产能供应。 （3）公司凭借大量产品的开发经验、先进工艺和生产能力、高标准质量体系、高水准的技术服务团队，在细胞和基因治疗药物开发方面积累了丰富的优质客户及项目资源。公司具备全面的服务能力，业务涵盖溶瘤病毒、腺相关病毒载体、免疫细胞治疗、干细胞治疗及外泌体等不同领域客户项目，截至 2026 年上半年末，公司累计合作 CDMO 项目超过 790 个，累计帮助客户获得中美等多国 IND 申报批件 73 个（其中获得美国 FDA 批件 16 个）。丰富的项目执行经验，帮助公司积累了大量技术诀窍，形成了深刻的法规理解，从而为客户提供良好的测试、开发及生产服务方案，辅助客户有效降低合规风险。 （4）公司在业务本质上排除了自主药品研发，同时构建了严密的知识产权保护机制，全面实现了客户项目数据和资料的全程可追溯性，为客户提供了严格的知识产权安全保障。 （5）具备覆盖全面的细胞和基因治疗药物的载体开发、生产工艺和 GMP 生产经验，拥有提供全方位一站式细胞和基因治疗 CRO/CDMO 服务的能力，全面贯穿了药物发现、临床前药学研究、早期临床及确证性临床阶段样品生产、商业化前工艺表征及工艺验证、商业化生产各阶段及其他健康应
--	--

	用领域，能够最大程度帮助客户加速药物开发进程。 （6）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与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。 4、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，将可能面临投入较大、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。此外，细胞和基因治疗因技术门槛远高于传统医药，表现出更高的外包渗透率，据 J.P.Morgan 统计，全球基因治疗外包渗透率超过 65%；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。 5、问题：公司 CGT 产业并购基金情况是怎样的？ 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，当前正值技术迭代突破与产业商业化转化的黄金发展阶段。在国家及各级地方政府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。 公司此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、提升市场地位并完善产业链布局，符合公司从 CGT CDMO 行业头部企业向产业链主升级的战略发展方向。 6、问题：公司目前海外市场拓展情况是怎样的？ 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）已经通过 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，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。 7、问题：请问公司是否有计划进行再融资或并购重组扩大公司规模？ 回复：公司将根据企业发展战略，结合业务定位、技术创新等需要，积极探索多样化的资本运作方式，助力公司持
--	---

	续稳健发展。如公司未来有相关计划，将严格按照监管要求及时履行信息披露义务。
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 9 月 3 日、9 日、10 日