

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     | <div><input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研</div> <div><input type="checkbox"/> 分析师会议</div> <div><input type="checkbox"/> 媒体采访</div> <div><input type="checkbox"/> 业绩说明会</div> <div><input type="checkbox"/> 新闻发布会</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 路演活动</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 现场交流</div> <div><input type="checkbox"/> 其他</div> |
| 参与单位名称        | 浙商证券、长江证券、华泰证券、国信证券、东海证券自营、富国基金、天弘基金、中银基金、凯石基金、平安资管、神农投资、敦颐资产、臻远投资、睿谷投资、润义投资、誉辉资本、百森投资、盛世景资产等                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 时间            | 2026 年 9 月 14 日、15 日、17 日、21 日、22 日、23 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 参会方式          | 现场参会、通讯方式、策略会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 上市公司接待人员姓名    | 董事长：潘讴东<br>董事会秘书：沈骁虬<br>IR：袁文琪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | <div>问答环节</div> <div>1、问题：请介绍一下公司 CDMO 业务发展情况？</div> <div>回复：2026 年上半年，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</div>                                                                                  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>2、问题:公司细胞和基因治疗 CDMO 订单执行周期是多久?</b></p> <p>回复:公司 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;根据客户不同阶段的业务需求,以 IND 申报为节点,CDMO 订单分为 Pre-IND (IND 前)和 Post-IND (IND 后)两阶段,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&amp;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。</p> <p>细胞和基因治疗 CDMO 客户主要为新药研发企业,CDMO 业务主要为项目制,具有定制化、执行周期长等特点,不同阶段的订单及不同里程碑的工作量差异性较大。其经营状况、研发进展及融资情况等主要因素会对客户项目订单的执行周期产生不同影响。其中以 IND-CMC 服务订单为例,</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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。

**3、问题：公司在体内 CAR-T 领域的技术布局有哪些？**

回复：体内 CAR-T 是无需体外制备、直接在人体内完成 T 细胞改造与激活的新一代细胞治疗技术，当前主流技术路径主要依托慢病毒载体与 mRNA-LNP 递送系统两类核心载体实现基因递送。

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（In Vivo CAR-T）这一前沿方向，基于自身在细胞和基因治疗载体领域的长期深厚的技术积淀与产业经验，已布局体内 CAR-T 完整技术体系。目前公司已在病毒载体、非病毒载体两大主流方向，全面搭建起载体靶向性优化、体内转导效率优化、工艺开发、质量分析方法开发、质量控制检测及规模化生产全链条能力，以帮助客户解决从研发到规模化生产的技术与工艺难点。与此同时，公司通过与国内外多家创新公司开展载体递送技术合作，将这些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，推动前沿体内细胞治疗技术加速走向临床落地。

**4、问题：公司再生医学业务发展情况如何？**

回复：再生医学服务业务，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

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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。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。</p> <p><b>5、问题：公司细胞和基因治疗 CDMO 业务毛利率情况变化趋势是怎样的？</b></p> <p>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。</p> <p>公司细胞和基因治疗 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。</p> <p>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，并积极采取各种措施提升研发效率，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。</p> <p><b>6、问题：公司目前海外市场拓展情况是怎样的？</b></p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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：公司扭亏为盈的时间节点怎么预期？**

回复：细胞和基因治疗在全球范围内均属于新兴行业，具有良好的发展前景和增长空间。收入端来看，公司 CRO 业务保持稳健发展态势；伴随行业投融资环境回暖，CDMO 业务服务价格有望修复，下游药企研发管线数量持续扩容将持续释放订单需求，叠加现有客户研发管线向临床及商业化阶段推进，将持续为公司带来业务增量；同时再生医学契合国家战略发展方向，行业发展空间广阔。

公司对于行业未来发展充满信心，面对行业短期内的波动，一方面，公司不断优化经营模式与销售体系；另一方面，公司推动临港产业基地产能利用率稳步提升，进一步产生规模效应，配合订单市场的扩大，并积极采取如提高人效、提高成本控制能力、国产替代等应对措施，以实现降本增效。此外，公司聚焦市场和客户多方位需求，在巩固核心业务的

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>基础上，通过平台化的核心技术和全方位的项目服务能力，不断延伸发现新的技术方向和应用场景，进一步将公司技术服务的应用领域从基础研究、新药研发扩展至再生医学领域。</p> <p>未来，在市场需求回暖、产能利用率提升、成本控制优化以及新业务拓展的共同作用下，公司将继续努力，不断提升公司的核心竞争力和市场地位，持续推进经营改善，为股东创造更多价值。</p> <p><b>8、问题：公司采取了哪些降本增效措施？</b></p> <p>回复：公司临港产业基地一期项目自 2024 年全面投产运营，短期内虽因场地、设备、运营等刚性支出带来成本压力，但全面夯实并升级了公司 CGT 领域 CDMO 核心服务能力。目前，公司已形成从 DNA 质粒制备、工艺开发、样品生产到 NDA 申报的全流程一站式外包服务能力，有效匹配客户一体化研发与产业化需求，助力公司订单签订、深化客户合作，构筑起行业差异化核心竞争优势。</p> <p>2026 年上半年，公司围绕临港基地产能释放、提质增效、降本控费、精益运营核心目标，持续推进精细化管理，通过完善跨事业部资源协同共享机制、提速客户项目落地，迭代工艺技术、深化国产供应链合作等方式，提升供应链自主可控能力、优化采购成本，升级生产智能数字化设备、落实绿色节能生产方案，实现降本合规双向赋能。同时，公司深化三层级精益项目管理、依托数字化系统提升项目管控精度与交付质量等多维度举措，有效缓解新增产能成本压力，稳步提升整体经营质量。当前临港基地产能处于稳步爬坡、持续释放阶段，随着产能利用率不断提升，规模化生产的规模效应将持续对冲固定运营成本，进一步改善公司盈利能力与经营效益，为公司后续业务规模化扩张和业绩稳步增长提供坚实支撑。</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|          |                                          |
|----------|------------------------------------------|
| 附件清单（如有） | 无                                        |
| 日期       | 2026 年 9 月 14 日、15 日、17 日、21 日、22 日、23 日 |