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	东方证券、国泰海通证券、浙商证券、天风证券、国联民生证券、长江证券、中金公司、中信建投证券、东吴证券、兴业证券、申万宏源证券、国信证券、西南证券、华福证券、东北证券、万联证券、中银证券、财通证券、华西证券、中泰证券、开源证券、野村证券、嘉实基金、富国基金、汇添富基金、易方达基金、华夏基金、鹏华基金、南方基金、招商基金、诺安基金、申万菱信基金、银河基金、汇丰晋信基金、兴业基金、国联安基金、富安达基金、华安基金、光大保德信基金、建信基金、东方基金、华富基金、华宝基金、信达澳亚基金、平安基金、湘财基金、融通基金、红塔红土基金、摩根士丹利基金、创金合信基金、浦银基金、长信基金、圆信永丰基金、中庚基金、光大资管、华泰资管、浙商资管、国投资管、德邦资管、太平资产、工银安盛资管、国泰海通资管、开源自营、平安理财、中银理财、信银理财、中邮理财、长江养老保险、人寿养老保险、太平洋保险、太平洋资管、重阳投资、非马投资、榕树投资、横琴淳臻投资、青骊投资、瑞华资产、域秀资产、中信期货、永安期货、淡水泉投资、玖鹏资产、复胜资产等
时间	2026 年 10 月 9 日、13 日、21 日、29 日

参会方式	现场参会+ 通讯方式
上市公司接待人员姓名	董事长：潘讴东 董事、总经理：潘俊屹 副总经理、财务负责人：栾振国 董事会秘书：沈骁虓 IR：袁文琪
投资者关系活动主要内容介绍	**问答环节** **1、问题：公司如何看待最新 CGT 的一系列政策？包括限制出口等？** 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的合规路径，也为能承接行业需求的专业服务主体提供了广阔市场空间。该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 10 月 16 日，商务部、科技部发布了《中国禁止出口限制出口技术目录》的征求意见稿。本次生物医药板块拟新增 5 项技术，其中 CGT 领域涉及两项，分别为拟禁止出口的 CGT 技术工艺平台、拟限制出口的 CGT 全新靶点发现验证技术。从政策导向理解，本次修订是国家统筹前沿生物技术产业发展与技术安全的制度安排，核心管控指向底层共性平台技术所有权对外转让、全新未公开靶点发现验证技术的对外转移；根据征求意见稿说明，单纯不涉及所有权转让的对外技术授权、面向客户的 CRO/CDMO 外包研发与

	生产服务、单一药物品种配套的工艺技术，不属于本次拟管控范围，政策设置了清晰边界与便利化安排，兼顾技术安全和正常国际科研合作、产业服务往来。长期来看，该政策有利于保护国内 CGT 领域自主底层技术资产，引导行业更加重视底层平台、源头靶点等核心技术自主可控，促进行业高质量、可持续发展。 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：请介绍一下公司 CDMO 业务新签订单情况？** 回复：2026 年 1-9 月，公司累计新增 CDMO 订单超过 2.3 亿元；公司帮助 CDMO 客户获得中美 IND 申报批件 15 个（其中获得美国 FDA 批件 3 个）。截至 2026 年 9 月末，公司累计帮助客户获得中美等多国 IND 申报批件 78 个（其中获得美国 FDA 批件 17 个），保持细分领域的头部地位。 **3、问题：市场投融资恢复情况如何？** 回复：细胞和基因治疗行业作为生物医药未来发展的重点方向，其发展需要大量的资金投入，宏观层面投融资环境的变化成为行业发展表现的重要影响因素。据医药魔方《2026H1 医药交易趋势报告》显示，2026 年上半年全球医药交易数量达 751 笔，同比增加 64%；总金额达 1708 亿美元，同比增长 31%；中国相关交易增长驶入快车道，交易数量为 210 笔，总金额达 1051 亿美元，同比增长 73%，2026 年大概率突破 2025 年全年交易总金额。根据医药魔方数据库数据显示，在中国细胞和基因治疗领域，2026 年上半年融资总额约 16.62 亿美元，同比增长 67.9%；融资事件数 87 件，同比增长 26.1%。细胞和基因治疗领域的投融资活动呈现上升趋势，

	反映出资本市场对 CGT 细分领域的长期价值保持认可。 **4、问题：公司细胞和基因治疗 CDMO 订单执行周期是多久？** 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&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。 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，若不考虑客户融资、方案调整等因素，核心工作量一般可在一年以内完成；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。 **5、问题：公司客户商业化的时间节点，什么时候可以看到 M 端订单开始放量？** 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机密，公司需严格遵守商业保密义务。 **6、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。 **7、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。
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 10 月 9 日、13 日、21 日、29 日