

证券代码：688238

证券简称：和元生物

## 和元生物技术（上海）股份有限公司

### 投资者关系活动记录表

（2022 年 12 月）

|               |   |
|---------------|---|
| 投资者关系活动类别     | <input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议<br><input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会<br><input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动<br><input checked="" type="checkbox"/> 现场交流<br><input type="checkbox"/> 其他 |
| 参与单位名称        | <b>2022 年 12 月 1 日：</b><br>海通证券、汇添富基金<br><b>2022 年 12 月 13 日：</b><br>东吴证券、浙商证券、国海证券、嘉实基金、易方达基金  |
| 时间            | 2022 年 12 月 1 日、2022 年 12 月 13 日  |
| 参会方式          | 现场参会  |
| 上市公司接待人员姓名    | 副总经理、财务负责人、董事会秘书：徐鲁媛<br>证券事务代表：赵雯<br>董事会办公室：袁文琪   |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | <b>问答环节</b><br><b>1、问题：CGT 细胞与基因治疗行业的发展前景如何？</b><br>回复：2015 年以来，全球基因治疗行业开始高速发展。从 2016 年到 2021 年，市场规模从 5,040 万美元增长到 27.8 亿美元，预计到 2025 年，全球基因治疗市场规模将达到近 305.4 亿美元。<br>中国基因治疗行业市场规模在政策利好及研发投入增长的背景下也将快速扩增。2016 年至 2021 年，中国基因治疗市场从 0.02 亿美元增长到 0.4 亿美元，复合年增长率为 112%。         |

随着技术的发展及市场需求的不断增大，在国家不断出台利好政策支持背景下，发展动力更加强劲，预计 2025 年整体市场规模为 25.9 亿美元，2020 到 2025 年（预估）中国 CGT 市场复合年增长率为 276%。

较高的工艺开发和放大生产壁垒、严苛的法规监管要求以及有限的产业化经验使得 CGT 产品相比传统制药对 CDMO 的依赖度更高，目前布局 CGT 赛道的初创企业较多，研发投入能力有限，外包意愿更为强烈。随着临床管线的增多以及更多的 CGT 产品的上市，所覆盖的适应症扩增，惠及更多患者群体，细胞与基因市场规模进一步扩大，CDMO 作为研发伙伴将承接更多的订单。并且由于临床后期的工艺确认完成后更换平台的成本高昂，CGT 产品的客户粘性较大，早期介入后将更有望获得商业化订单销售放量。

此外，商业保险以及创新支付模式的探索将提高 CGT 产品的可及性，CGT 渗透率的进一步提升将推动其规模化生产，有效助力 CGT CDMO 快速发展。根据相关行业分析报告，2017 年至 2021 年，全球 CGT CDMO 市场规模从 12 亿美元增长至 34 亿美元，复合年增长率为 29.3%，预计 2025 年将达到 106 亿美元，2030 年将达到 253 亿美元。2017 年至 2021 年，中国 CGT CDMO 市场规模从 7 亿人民币增长至 18 亿人民币，复合年增长率为 28.9%，预计 2025 年将达到 96 亿人民币，2030 年将达到 392 亿人民币。

## **2、问题：公司临港基地建设规划是怎样的？**

**回复：**为更好满足快速增长的基因治疗 CDMO 需求，公司正在上海临港建设约 77,000 平方米的精准医疗产业基地，分二期建设投入运行；基地建设受疫情影响工期有所延后，同时根据市场需求的变化，一期建设工艺设备线有所调整，在原规划建设 11 条病毒生产线基础上，新增约 5000 平米的细胞生产线，预计 2023 年初试运行，为进一步产能释放做好

充分准备。

**3、问题：请问公司海外布局有什么进展？**

回复：公司以国内基因治疗市场为起点，基于基因治疗药物中、美、澳 IND 申报项目经验，逐步将业务拓展至全球主要的生物制药核心市场。公司积极拓展海外市场，在美国设立子公司，部分 BD 人员派往美国开展业务推广及展会活动，通过展会、市场宣传等活动与客户接洽交流，挖掘客户需求，展示公司能力与实力，提升海外客户影响力；由于客户业务成单周期较长，往往从小金额订单开始合作，目前部分客户需求接洽中，且已有小金额订单签订。

**4、问题：公司现有的 CDMO 客户，是否需要公司提供 CRO 服务？**

回复：公司基因治疗 CRO 服务包括基因治疗载体研制服务和基因功能研究服务，主要针对基因治疗的基础研究阶段，同时对于药物发现和药效药理研究阶段的覆盖也逐步增加。

公司 CDMO 服务主要为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。

从新药研发流程来讲，新药研发企业往往早期基础成药性研究之后才进入 Non-IND 或者 IND 阶段。公司现有 CDMO 客户中，部分有多个基因治疗新药管线研究同时推进，早期项目管线需要开展研究基因功能、药物靶点作用等工作，因此公司除提供常规的 CDMO 服务以外，也向其提供部分 CRO 服务，更好的形成协同作用。

|          |  |
|----------|--|
|          | <p><b>5、问题：公司目前是否有承接 III 期临床以后项目？</b></p> <p>回复： 公司 IND-CMC 业务主要为众多药物管线提供个性化的工艺开发服务，强调 GMP 产能的灵活性；临床 III 期及商业化阶段业务，为客户产品提供满足大规模临床和上市后所需的长期、连续、稳定的生产，强调 GMP 产能的规模性、生产工艺的稳定性以及生产过程的 GMP 合规性；临床 I/II 期的需求介于两者中间。</p> <p>公司目前客户项目多处于临床前及 IND-CMC 阶段，部分项目处于临床 I&amp;II 期阶段，因此公司现有 GMP 产能侧重于满足 IND-CMC 以及早期临床项目的需求。公司正在上海临港建设 77,000 平方米的精准医疗产业基地，其中一期将于 2023 年初试运行，通过升级研发、生产和检测设备，配备数字化、信息化生产管理系统，进一步优化 GMP 生产质量管理体系、产能规模及生产条件，随着下游客户项目顺利推进，将能更好满足客户 III 期及商业化生产需求。</p> <p><b>6、问题：请问疫情对公司第四季度的影响如何？</b></p> <p>回复： 2022 年第四季度，疫情对整个行业均带来了一定影响，在公司管理层的带领下，公司全体员工积极应对，各项业务有序开展中，公司将努力争取用好的经营业绩回报广大投资者。</p> |
| 附件清单（如有） | 无  |
| 日期       | 2022 年 12 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日  |