

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

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 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场交流 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议、腾讯会议等）
参与单位名称	2023年8月24日： 中金公司、海通证券、中信建投证券、东吴证券、申万宏源证券、浙商证券、光大证券、民生证券、华西证券、国联证券、华鑫证券、上海证券、平安证券、汇添富基金、嘉实基金、安信基金、中融基金、中银基金、景顺长城基金、淡水泉基金、国融基金、博远基金、北信瑞丰基金、西部信托、国投信托、华宝信托、东方资管、东海资管、沙钢投资、上海天猷投资、易川资产、源乘投资等 2023年9月1日： 海通证券、智尔投资、凯石基金、永望资产、策煦资产、金元顺安基金、方正证券、东证融汇资管、中国人保、加拿大鲍尔集团
时间	2023年8月24日、2023年9月1日
参会方式	通讯方式及策略会
上市公司接待人员姓名	董事长：潘讴东 董事、总经理：贾国栋 副总经理、财务负责人、董事会秘书：徐鲁媛 研发 VP：申未然

<p>投资者关系活动 主要内容介绍</p>	<p>问答环节</p> <p>1、问题：基因治疗 CRO 业务增长的原因？</p> <p>回复：公司积极拓展基因治疗 CRO 服务，2023 年上半年，公司 CRO 业务实现营收 3,308.72 万元，较上年同期增长 35.69%，主要为以下几方面原因：</p> <p>（1）去年同期因疫情影响，科研院所的研发受阻导致增速较慢；</p> <p>（2）2023 年上半年公司积极拓展 CRO 服务场景，业务不断增长，同时拓展了科研试剂领域的小范围应用，推动部分高端试剂与公司 CRO 业务协同（如基因治疗载体+转导试剂）。</p> <p>2、问题：CDMO 订单执行周期是多久？</p> <p>回复：公司 CDMO 业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。</p> <p>目前公司 CDMO 订单以 IND-CMC 服务为主，由于工作量和工作内容差异以及受各种研发因素影响，订单执行周期存在不同，主要工作执行周期一般为 7-14 月；其他 Pre-IND 类型订单，根据合同约定执行，相对 IND-CMC 订单周期较短；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。</p> <p>3、问题：2023 年上半年，公司的研发投入的情况如何？</p>
---------------------------	---

回复：公司一直重视研发并持续加大研发投入，不断增强研发团队力量，拓宽并前瞻性布局研发应用方向。今年上半年，和元生物研发投入为 2,433.88 万元，同比增长 71.71%，占营业收入的比例为 29.06%，较上年同期增加 18.55 个百分点。同时，公司在病毒载体序列改造、启动子开发、病毒载体元件改造等方面也取得一系列成果，在美国 ASGCT 年会上发布已获国家发明专利授权的 pcSLenti 慢病毒包装系统（用于克服不出毒的慢病毒载体生产），引起行业关注，不断深化基因和细胞治疗载体生产工艺及质控技术的升级优化，持续提升各业务竞争力。在知识产权方面，报告期内，公司新增发明专利申请 7 项，获取发明专利授权 1 项，实用新型专利授权 1 项。

4、问题：临港基地目前的建设进度情况如何？

回复：2023 年 4 月 21 日，募集资金投资项目“和元智造精准医疗产业基地”于上海市临港新片区开业，总建筑面积约 77,000 平方米，拥有 30 多条基因和细胞治疗生产线，可持续为全球基因和细胞治疗行业提供从 DNA 到 NDA 的一站式 CRO/CDMO 服务解决方案。截至 6 月底，临港大规模基地建设已累计投入超过 8 亿元；目前临港 GMP 生产基地正式启用，随着产能的逐步释放，和元生物在基因和细胞治疗 CDMO 领域的发展将进入新阶段。

5、问题：临港基地产能爬坡及折旧摊销情况？

回复：临港产业基地总投资约 15 亿元，由于可预期产能规模较大，考虑到市场需求的变化，公司产能规划上采取分步式释放策略，总体分两期建设并逐步投产，其中临港基地一期基本完成建设，并已于 8 月份启用，并将根据业务规划，逐步增加生产设备投入，逐步释放产能，以支持公司订单和收入规模的不断增长。

由于临港固定资产根据业务需求分期投入，预计年内折旧、摊销费用有限，对公司的影响相对较小。

6、问题：公司目前新增订单情况？

回复：公司继续发挥业务全面性、技术多样化、项目经验丰富等优势，在溶瘤病毒、AAV 基因治疗、CAR-T/NK、干细胞等细胞治疗以及 mRNA 等多个细分领域开拓国内外新客户，并已取得较好的订单进展；2023 年上半年，公司支持 CDMO 客户新取得 IND 批件 7 个，新增订单超过 1.3 亿元。

7、问题：公司海外业务进展如何？

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、美等多地 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。公司已在美国设立子公司，在加州设立研发实验室，借助高端人才和全球视野开展技术研发活动，提升解决基因和细胞治疗底层研发的实力，同时为业务持续发展打下了良好稳定的基础。

2023 年上半年，公司加大海外客户的拓展力度，海外团队积极通过展会、市场宣传、技术交流等活动与客户接洽，挖掘客户需求，展示公司能力与实力，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，已签订了部分小金额的订单。

8、问题：对公司未来毛利率的展望？

回复：主营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；临港产能逐步投产后，由于固定资产投资较大，短期内毛利率会受到一定影响，但随着产能利用率逐步提升并稳定后毛利也会随之恢复；此外，海外订单占比增长以及规模效应也将对毛利率带来提升空间。

	<p style="text-align: center;">9、问题：细胞和基因治疗行业未来何时恢复？</p> <p>回复：细胞和基因治疗，代表着未来医学发展的趋势，基因和细胞治疗行业已蓄势待发。根据 ASGCT 2023 年 Q2 报告，全球基因疗法、细胞疗法和 RNA 疗法在研管线共 3905 种，其中基因疗法 2075 种、非转基因细胞疗法（如干细胞）828 种； 2023 年第二季度，有共计 6 种 CGT 新疗法获得了监管许可，值得注意的是，杜氏肌营养不良症（Duchenne muscular dystrophy, DMD）新药 Elevidys，以及营养不良性大疱性表皮松解症（Dystrophic Epidermolysis Bullosa, DEB）新药 Vyjuvek 的获批成为了本年度重要的里程碑事件，这是针对这些适应症首个批准的基因疗法。基因治疗领域取得重要的进展，进入 II 期临床试验的药物的数量也在不断提高。</p> <p>在行业的带动下，相关投资领域也在 2023 年第二季度达到了一个小高峰。头部公司总共达成了 117 笔交易，相比上一季度的 110 笔增长了 6%。这一增长得益于回暖的融资背景，由此也充分证明了 CGT 行业的吸引力和潜力。另外，21 家初创公司企业融资总额为 13 亿美元，是第一季度融资总额的两倍。</p> <p>2023 年 Q2 的变化可以看到 CGT 行业的变革力量和吸引力。突破性的疗法、蓬勃发展的基因治疗前景和充满活力的交易环境为 CGT 行业未来的增长和繁荣传递了积极的信号。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2023 年 8 月 24 日、2023 年 9 月 1 日