

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 checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input 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（电话会议等）
参与单位名称	2023年9月12日： 东吴证券、招商基金 2023年9月14日： 国联证券、华安基金
时间	2023年9月12、14日、
参会方式	通讯方式、现场会议
上市公司接待人员姓名	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 IR：袁文琪
投资者关系活动主要内容介绍	问答环节 1、问题：基因治疗 CRO 业务体量规模及增速情况如何？ 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%。公司 CRO 业务目前主要服务于基因治疗的先导基础研究，客户仍以科研院所为主，客户较为分散，项目执行周期较短，此外，2023 年上半年公司积极拓展 CRO 服务场景，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）。

2、问题：公司目前 CDMO 业务新增订单情况，与上年同期相比如何？

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，与上年同期基本持平。

3、问题：CGT 领域的外包渗透率是否有变化？

回复：随着新药研发的日益复杂和医药产业链分工的不断精细化，将部分研发及生产环节外包能够显著降低制药企业的研发成本，缩短研发周期，降低研发风险，从而催生了快速增长的 CDMO 市场需求。

相比小分子和大分子制药，基因治疗由于复杂的技术机制、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，这些特点决定了 CGT 更加依赖于 CDMO 服务；新药企业若自建生产线，可能面临产能利用率低、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，因此客观上提升了 CGT 领域的外包渗透率，据 J.P.Morgan 统计，基因治疗外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%，在 Informa 数据库针对几百家基因治疗企业的调查中，逾 78% 的基因治疗企业正在或即将选择与 CDMO 合作完成基因治疗产品外包生产。

4、问题：临港基地的产能规划以及目前的建设进度情况如何？

回复：为更好满足快速增长的基因治疗 CDMO 需求，公

司在上海临港建设约 77,000 平方米的精准医疗产业基地，总体分二期建设投入运行；2023 年 4 月 21 日，“和元智造精准医疗产业基地”于上海市临港新片区开业，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 生产基地一期已启用，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：公司海外业务开拓如何？

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。

7、问题：公司主要竞争优势有哪些？

回复：公司深耕基因治疗领域多年，专注于提供基因治疗 CRO/CDMO 服务；凭借全方位、定制化的技术服务能力，与深圳亦诺微、上海复诺健、康华生物等知名基因治疗新药公司，中国科学院、复旦大学、浙江大学、中山大学等知名科所院校建立了良好合作。截止目前公司累计执行 CDMO 项目超过 200 个，奠定了未来业务增长的坚实基础。

公司聚焦产业化瓶颈的解决，通过长期的研发探索、大量的项目执行，具备了体系化、创新性的技术应对思路，形成了基因治疗载体开发技术与基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群，能够对多种病毒载体进行结构优化和改造，提升病毒感染效率、优化病毒基因表达、降低副作用、提高靶向性；在产业化规模制备方面，公司通过开发新的细胞培养工艺、纯化工艺、检测方法等，大幅提高病毒出毒效率、提升检测精度、提高单次细胞培养规模，从技术层面提高药物生产工艺安全性、降低开发风险、加强全过程质量控制，科技创新能力显著，核心技术在国内 CDMO 公司中处于领先水平，部分技术指标和项目执行经验已达到或较为接近国际先进的 CDMO 公司。

公司的竞争优势主要体现在以下几个方面：

- (1) 战略先发布局及优质客户资源；
- (2) 全面的基因治疗 CRO/CDMO 技术平台；
- (3) 大规模、高灵活性 GMP 生产平台；
- (4) 先进的核心技术集群；
- (5) 全方位基因治疗综合服务；

(6) 丰富的项目执行经验。

8、问题：公司如何来维持核心技术的先进性和竞争优势？

回复：公司深耕基因治疗领域多年，专注于提供基因治疗 CRO/CDMO 服务，现已发展成为国内领先的基因治疗 CDMO 企业，未来公司将从以下几个方面来保持公司核心技术先进性和竞争优势：

(1) 持续加强研发投入，进一步聚焦技术前沿，提升研发效率。公司将继续围绕基因治疗 CRO/CDMO 业务，从基因和细胞治疗载体的基础底层技术和产业化技术层面，着重于解决基因和细胞治疗载体开发、工艺、大规模生产等方面的瓶颈，并通过与先进的 GMP 生产平台和完善的质量控制体系有效协同，完成多种基因药物定制化开发，交付国际多中心临床试验样品，持续加强研发投入，提高研发效率。

(2) 不断提升项目交付经验，加强新业务拓展，增厚技术诀窍积累。技术诀窍是技术先进性和竞争优势的重要组成。基于此，公司将通过继续推进现有 CDMO 项目交付、加强新 CDMO 业务的拓展等方式，持续增加多元化、全周期的新药 CDMO 项目运行经验，增厚技术诀窍积累。

(3) 储备技术人才，激发创新积极性。公司将继续充实研发团队，引进全球高端优秀研发人才，加强对基因治疗载体的先导性研究、工艺开发和质控技术水平。此外，公司还通过设置员工持股平台、股票期权等方式建立了长效激励制度，进一步激发技术人才的创新性。

通过上述方式，公司将能够充分调动研发人员积极性，加强探索前沿技术工艺，继续积累技术诀窍 Know-how，从而确保核心技术的先进性和竞争优势。

	<p>9、问题：CGT 领域需求是否有变化？</p> <p>回复：CGT 领域的需求是在不断增加的，短期波动主要与融资相关。CGT 的发展核心还是需求推动，同时，科学技术的发展是推动产业发展的关键因素，CGT 依然是生物医药领域最前沿和具有创新性的发展方向。</p> <p>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；从在研管线数量上可以看到，CGT 领域的需求是不断增加的。此外，CGT 相关投资领域在 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，基因和细胞治疗行业已蓄势待发。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2023 年 9 月 12、14 日