

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11月24日： 海通证券、嘉实基金 2023年11月28日： 国海证券、博时基金 2023年11月29日： 华创证券 2023年11月30日： 金元证券资管、华建函数基金、南方基金、北京人寿、格林基金、上海沉朴投资、汇泉基金、上善如是基金 2023年12月5日： 申万宏源证券、平安证券自营、中银资管、华宝基金、西部证券、玖歌投资、Octo Rivers、 2023年12月6日： 中金公司、Point 72、国海证券、申万菱信基金
时间	2023年11月24日、2023年11月28日、2023年11月29日、 2023年11月30日、2023年12月5日、2023年12月6日
参会方式	现场参会、通讯方式
上市公司接待	副总经理、财务负责人、董事会秘书：徐鲁媛

<p>人员姓名</p>	<p>证券事务代表：赵雯 IR：袁文琪</p>
<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：公司研发费用支出情况？</p> <p>回复：为不断提升基因和细胞治疗产品的可及性和有效性，提升公司的核心竞争力，和元生物全面深化病毒载体的前沿技术研发、前沿细胞培养技术工艺的开发、检测技术的开发等领域，同时还积极开拓 mRNA -LNP 和外泌体等前沿非病毒载体领域的技术创新和应用。</p> <p>公司持续加大研发投入，2023 年前三季度，公司研发投入为 3,858.09 万元，同比增长 62.47%，占营业收入的比例为 28.16%，较上年同期增加 17.13 个百分点。目前，部分研发成果已经应用于基因细胞治疗企业的先进疗法开发。</p> <p>此外，公司重视知识产权保护，截至 2023 年 9 月末，公司累计获得发明专利 23 项，实用新型专利 6 项，软件著作权 1 项，作品著作权 5 项，国内注册商标 57 项，国际注册商标 4 项；其中第三季度新增实用新型专利 1 项，国际注册商标 2 项。</p> <p>2、问题：请介绍一下公司 AAV 载体质粒成功获得美国 FDA 的 DMF 备案情况？</p> <p>回复：9 月，公司腺相关病毒（AAV）载体质粒产品已成功获得美国 FDA 下属生物制品评价与研究中心（Center of Biologics Evaluation and Research, CBER）的药物主文件 DMF（Drug Master File）备案，备案号为 DMF 038544 和 DMF 038803。此次 DMF 备案的质粒产品为 AAV Helper 质粒和 AAV8 血清型质粒，该备案可在 AAV 基因治疗产品的药物申报中提供直接引用，缩短审查和评估时间，加快项目申报获</p>

批的进程。

3、问题：公司 CDMO 订单项目执行周期大概是多久？

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。

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。

4、问题：公司订单如何确认收入？

回复：公司营业收入主要来自于为科研院校、医疗机构、医药企业等提供基因治疗 CRO、CDMO 服务和销售生物制剂、试剂及其他。其中：1) 基因治疗 CRO 服务、生物制剂、试剂及其他业务，公司根据合同约定交付技术服务成果，并经客户确认后确认收入。2) 公司基因治疗 CDMO 业务，按照履约进度确认收入，公司按照产出法即合同约定里程碑确认履约进度，于交付技术服务成果，并经客户确认后确认收入；履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够确定为止。

5、问题：公司的综合毛利率较去年有所下降，请问是什么原因？未来公司的毛利率趋势是怎样的？

	<p>回复：由于外部经济市场环境延续疲弱态势，基因细胞治疗 CDMO 下游客户融资进度仍弱于预期，导致公司在市场业务拓展、项目交付等方面受到影响，短期内营业收入同比下降；公司继续贯彻中长期发展战略，聚焦研发创新，进一步加大研发投入，同时为临港产业基地投入运行大幅储备人员，导致运营成本费用增长，营业毛利和净利润下降，造成综合毛利率的下降。</p> <p>公司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；随着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波动，但随着产能利用率逐步提升并稳定后毛利也会随之稳定；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> <p>6、问题：公司海外业务进展如何？</p> <p>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。</p> <p>2023 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。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2023 年 11 月 24 日-12 月 6 日