

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	☐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（电话会议等）
-----------	---

	2025 年 1-9 月，公司累计实现营业收入 18,035.36 万元，较上年同期下降 1.91%，其中：细胞和基因治疗 CRO 业务收入 6,199.67 万元，较上年同期增长 2.81%，业务保持稳定增长；细胞和基因治疗 CDMO 业务收入 9,670.21 万元，较上年同期下降 9.72%，主要受报告期内在执行 CDMO 订单的类型以及不同 CDMO 项目推进情况影响所致；其他主营业务（包括科研试剂、细胞存储及制备服务等）实现收入 2,138.62 万元，较上年同期增长 55.99%。 2025 年 1-9 月，公司的利润总额-16,013.12 万元，实现归属于母公司所有者的净利润-16,211.33 万元，较上年同期减少亏损 2765.35 万元；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-16,222.82 万元，较上年同期减少亏损 3,812.58 万元。 公司聚焦两大核心技术集群，不断提升研发效率，拓展研发成果市场应用并前瞻性布局研发方向，打造公司核心竞争力。2025 年 1-9 月，公司研发支出 3,466.12 万元，占营业收入比例为 19.22%；公司新增授权发明专利 1 项、国内注册商标 6 项；新增发明专利申请 2 项，实用新型专利申请 8 项，国内注册商标申请 5 项。截至报告期末，公司累计获得发明专利 28 项（其中 1 项专利权期限届满），实用新型专利 16 项，外观设计专利 2 项，软件著作权 1 项，以及注册商标等其他 80 项。 2025 年 1-9 月，公司累计新增 CDMO 订单超过 1.2 亿元；公司帮助 CDMO 客户获得中美 IND 申报批件 16 个（其中获得美国 FDA 批件 1 个）。截至报告期末，公司累计帮助客户获得中美等多国 IND 申报批件 60 个（其中获得美国 FDA 批件 14 个）。 二、问答环节 1、问题：CGT 行业在今年以来出现了哪些需求变化？
--	--

	回复：CGT 行业需求呈现出三大趋势：第一，从传统的体外操作（ex vivo）的细胞/基因治疗产品，扩展至体内（in vivo）基因治疗方向，例如在患者体内直接进行基因编辑或使用腺相关病毒等病毒载体递送的基因疗法；第二，从针对单一个体的自体（Autologous）治疗产品，转向可进行大规模、标准化生产的通用型（Allogeneic 或 Off-the-shelf）产品，这包括通用型 CAR-T、通用型干细胞产品（如 MSC）以及标准化的高质量病毒载体等；第三，适应症正从早期的罕见病、血液肿瘤领域，向更大患者存量的治疗领域延伸，如代谢类疾病、CNS（中枢神经系统）疾病、抗衰老及常见的慢性心脑血管疾病，这标志着 CGT 疗法正逐步深化市场渗透。这些变化推动 CDMO 企业需拓展技术平台、提升产量与成本控制能力，并结合数字化技术与 AI 优化研发及生产管理。同时，国家监管环境的积极变化，为行业的高质量发展提供了制度保障，9 月份国务院常务会议审议通过《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》标志着中国在基因编辑、干细胞、体细胞治疗等前沿生物医学新技术领域，从过去相对模糊的监管状态，迈向了权责清晰、路径明确的规范化发展新阶段；同时规范了生物医学新技术临床研究与转化应用的要求和流程，对临床研究机构、生物技术企业及整个产业生态的深远影响，以制度保障促进医学进步，推动医疗技术创新及行业高质量发展。 2、问题：CGT CDMO 领域当前订单数量趋势、价格恢复情况及未来订单节奏展望如何？ 回复：当前 CGT CDMO 行业继续受宏观环境变化、产业状况、下游需求等因素影响，处于调整与结构优化阶段，订单价格仍处于历史较低水平，一级和二级市场回暖及政策利好需要时间转化为有效订单。
--	---

	未来订单增长将来自两大方向：一是新技术转变带来的新需求与新客户，二是现有客户项目向中后期临床及商业化阶段推进和转化。公司 CDMO 业务漏斗已形成，CDMO 订单充足，待商业化订单落地后将打通闭环，中长期订单趋势向好，但短期内受谈判周期影响可能存在波动。 3、问题：公司目前产能利用率情况及未来爬坡预期如何？ 回复：公司临港产业基地拥有 11 条 GMP 载体生产线与 18 条 GMP 细胞生产线，具备 5L-500L 质粒发酵规模和 50L-2000L 悬浮细胞培养规模，产线数量与产能规模位居国际行业前列，是国内为数不多能够为细胞和基因治疗产品开发提供从 DNA 到 NDA 一站式服务的企业，能够帮助客户在一个场地内完成从药物开发、临床试验到商业化生产服务。公司临港产业基地一期已经全面投产，由于临港产业基地 GMP 生产线启用时间较短，需要有逐步产能释放的过程，目前 GMP 产能利用率正在持续提升中；随着公司进一步拓展国内外市场，新增客户订单增加，以及客户新药管线的不断推进，临港产业基地将实现产能爬坡，进而推动公司收入规模的扩大和盈利能力的提升。 4、问题：公司在体内 CAR-T 领域的项目储备和技术平台布局有哪些？ 回复：和元生物聚焦并深耕细胞和基因治疗（CGT）领域，以前瞻性的视野较早关注体内 CAR-T（In Vivo CAR-T）这一最具颠覆性的前沿方向，并已开展关键技术平台的布局。公司深刻理解载体递送技术是该领域的关键技术难点和核心瓶颈之一，因此，和元生物在技术上采取了双轨并行策略：即同时布局病毒载体和非病毒载体两个主要方向。在病毒载体方面，公司利用在腺相关病毒和慢病毒工程化上的深厚积累，优化载体的靶向性和体内转导效率；在非病毒载体方面，
--	---

	公司积极部署和优化脂质纳米颗粒（LNP）等前沿递送系统，以支持客户使用 mRNA 等形式在体内瞬时表达 CAR。和元生物通过与国内外多家创新公司开展载体递送技术合作，将这些前沿技术快速整合并赋能 CDMO 技术平台，帮助客户解决从研发到规模化生产的技术与工艺难点。目前，公司在这两个主要方向上均已建立技术平台并执行相应项目，未来公司将结合客户项目及自身研发积累，推动新技术转化。 5、问题：商业化生产项目的进展时间节点及落地预期如何？ 回复：截至 2025 年 9 月末，公司合作的 III 期临床项目 5 项；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；并积极协助后期临床客户与药监部门保持交流，为客户获批 BLA 做好扎实准备工作。具体客户的临床 III 期项目进展涉及客户商业机密和商业保密义务，公司需严格遵守商业保密义务。 6、问题：公司 CDMO 毛利率的趋势变化？ 回复：公司 CDMO 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。 公司细胞基因治疗 CDMO 业务，近年来主要受生物医药领域投融资放缓持续影响，使得不同类型的 CDMO 订单价格处于较低水平，由于项目执行周期较长，在后续投融资回暖的情况下，新签订单价格恢复对于收入确认体现仍存在延后影响；同时公司临港产业基地一期全面投产、企业规模扩大等因素使固定运营成本较高，从而导致 CDMO 业务毛利率在一段时间内将处于较低水平。 公司业务定位服务于细胞和基因治疗先进疗法，具有较
--	---

	高技术工艺门槛，未来市场潜力巨大，面对国内市场竞争状态的变化，公司将专注核心业务，聚焦前沿技术，持续保持技术领先性，优化经营模式和销售体系，提高项目交付效率，推动国产替代，提升供应链安全性及稳定性，降低运营成本，同时积极布局新业务领域。随着在市场投融资环境改善及产能利用率提升后，毛利率水平将逐步回升。 7、问题：公司海外客户拓展情况如何？ 回复：公司从 CRO、CDMO 及再生医学业务板块均向海外拓展。CRO 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 ASGCT、ESGCT 等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。CDMO 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，此为近年区别于以往的海外市场策略。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）正式通过 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，这一里程碑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。 8、问题：公司新签订单情况如何？ 回复：2025 年前三季度，公司继续以“技术输出+应用落地”为主线，系统推进市场宣传与推广活动，不断提升品牌知名度与行业影响力；持续开展适应市场变化的新技术、新工艺研究，确保基因治疗、免疫细胞治疗、溶瘤病毒等项目经验优势外，不断积累在各类干细胞、外泌体、mRNA 等技术新领域的项目服务经验，累计新增 CDMO 业务订单超过
--	--

	1.2 亿元。 9、问题：公司 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。但就市场规律而言，随着市场参与者自动调整，产业链各个环节预期平稳，行业供需实现再平衡后，预计公司 CDMO 订单执行周期、订单收入确认节奏也将重新平稳发展。
附件清单（如有）	无
日期	2025 年 10 月 28 日、10 月 30 日