

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（电话会议等）
参与单位名称	2024年8月29日： 东方证券、海通证券、中金公司、浙商证券、国海证券、华创证券、财通证券、东北证券、国信证券、华西证券、信达证券、山西证券、华夏基金、嘉实基金、太平基金、光大资管、大连道合投资、上海五地私募基金
时间	2024年8月29日
参会方式	通讯方式
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理：潘讴东 副总经理、财务负责人、董事会秘书：徐鲁媛 副总经理：由庆睿 战略发展顾问：贾国栋
投资者关系活动主要内容介绍	问答环节 1、问题：国内外 CGT 领域的发展趋势？ 回复：作为前沿创新疗法的细胞和基因治疗有着明确的广阔发展前景，但目前仍处于行业成长期，相比于成熟疗法更容易受到宏观经济、产业投融资环境、技术发展、临床应用进程的因素影响，而出现阶段性调整；此外，细胞和基因治疗行业存在大量初创公司，其资金实力、技术水平、运营

能力、产品管线存在较大差异，必然导致行业的出清及再发展，表现为高成长性行业发展的“阵痛期”典型特征。

（1）细胞和基因治疗产品开发与商业化进程持续加速

2024 年，细胞和基因治疗领域的相关产品正大规模走向临床。根据 ASGCT Q2 报告，截至 2024 年上半年，全球已拥有累计超过 4,047 条基因治疗（包括基因治疗及基因修饰的细胞治疗）、非基因修饰的细胞疗法与 RNA 疗法管线，其中在 2,068 条基因治疗管线中，318 个项目处于 II 期临床及之后。与去年同期相比，无论是全球还是中国区的管线数量和处于 II 期及更高阶段的项目数均呈现增长趋势。

（2）生物医药领域融资仍阶段性承压，行业发展处于“阵痛期”

2024 年上半年，中国创新药投融资事件及投融资总额均较 2023 年有所下降。根据医药魔方 MedAlpha®数据库的数据，2024 年上半年，中国创新药领域一级市场共发生 158 起投融资事件，同比下降 17.3%，融资金额总计 21.52 亿美元，同比下降 17.6%；中国细胞和基因治疗领域，2024 年上半年统计数据 23.8 亿元人民币，而 2023 年该领域总投资和融资金额达到 79.9 亿元人民币，可见目前国内资本市场仍出手谨慎，细胞和基因治疗领域的投资和融资活动下降。

（3）市场对 CDMO 企业提出更高要求

受外包研发技术、外包研发客户、产业链建设等因素影响，中国 CGT 领域也将表现出总体生物医药市场集中度较高的特点。随着 CGT 新药研发的不断推进，企业对 CDMO 服务的需求不再局限于单一环节，而是更倾向于一站式服务。而能够提供从药物开发到商业化生产的全方位服务的 CDMO 企业将更具竞争力，缺乏竞争优势的中小型企业处于

逐步出清过程中,CGT 新药研发企业对于头部 CDMO 的依赖度有所增加。

(4) 政策持续发力推动基因和细胞治疗行业快速发展

国家和各地产业发展继续加大对基因和细胞治疗的支持力度, 出台一系列政策和产业支持措施。同时, 监管部门出台的一系列指南对于药物开发进一步规范, 保障了行业长期健康发展, 促进了创新药对于高水平、高规格的 CRO/CDMO 需求。2024 年 7 月, 国务院常务会议审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》, 上海市人民政府办公厅出具《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》, 推出更多切实可行的政策举措, 营造符合全链条创新需求的产业生态, 持续推动生物医药全产业链创新发展。

2、问题: 公司新签订单情况是怎样的?

回复: 公司细胞和基因治疗 CRO/CDMO 业务特点不同, 其中 CRO 业务订单金额小且执行周期短, 而 CDMO 业务往往从合同谈判、签订到执行均需较长时间, 也会根据客户管线研发不同阶段需要, 合同订单金额从几十万至千万不等。

公司积极拓展基因治疗 CRO 服务, 在研究级基因递送载体生产服务和基因功能研究服务方面持续扩大客户群体。截至 2024 年上半年末, 累计服务超过 11,000 家研发实验室客户, 在该领域的市场覆盖率不断扩大, 进一步巩固了公司的行业地位。

2024 年上半年度公司新增的 CDMO 订单超过 2.1 亿元, 支持客户新增取得 7 项 IND 批件; 截至报告期末, 公司累计协助客户获得国内外 IND 批件 39 项, 涉及溶瘤病毒产品、AAV 基因治疗产品、慢病毒产品、细胞治疗产品、质粒及 mRNA 产品等多个领域; 公司已累计承接细胞与基因治疗

CDMO 项目数量超过 370 项，服务经验位居国内行业前列。

3、问题：公司基因治疗 CDMO 业务毛利率同比下滑的具体原因及未来毛利率趋势是怎样的？

回复：细胞和基因治疗在全球范围内均属于新兴行业，具有良好的发展前景和增长空间，但由于其定制化程度高、技术难度大、终端药品定价较高等特点，相对于传统的生物制药领域，更易受到外界因素如国际国内宏观经济、政策、融资环境等变化的影响，从而发生需求端的波动，细胞和基因治疗 CDMO 市场参与者的经营情况亦随之而出现波动。

近年来，主要受生物医药领域投融资放缓持续影响，公司 CDMO 业务订单规模及业务收入较同期虽有增加，但客户因融资不畅导致对于价格的敏感度增加，使得不同类型的 CDMO 订单价格均处于历史较低水平，且公司因新技术研发投入增加、项目执行周期拉长、临港产业基地一期投产、企业规模扩大等因素，导致运营成本大幅增长，从而导致 CDMO 业务毛利率短期内出现波动。

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，面对国内市场短期内竞争状态的变化，公司将持续保持行业技术领先性，发挥细分领域头部优势，积极采取优化底层技术、提升项目交付率、国产替代等措施，同时控制好临港产能释放的节奏。预计在市场回暖及产能利用率提升后，毛利率水平将逐步回升，公司盈利能力将得到改善。

4、问题：公司 CDMO 订单价格水平及变化趋势？

回复：近年来，国内细胞和基因治疗行业下游客户融资状况持续不佳，需求被动不足导致对价格敏感度增加，，导致国内 CDMO 业务订单价格处于较低水平。

对于公司而言，作为国内细胞和基因治疗 CDMO 细分领

域领先企业，面对 CGT 行业阶段性波动，积极采取多方面措施发挥技术工艺优势，扩大优势服务项目，保持国内市场占有率；在现阶段 CDMO 服务价格处于较低水平的情况下，公司服务项目数量仍继续增长，并继续高质量完成交付。国内创新药产业链持续获得国家大力支持和政策扶持，随着行业回暖、供给侧的出清和再平衡，预计订单价格将重新获得平稳发展。

5、问题：公司的新业务布局在哪方面？

回复：公司聚焦市场和客户多方位需求，在巩固核心业务的基础上，通过平台化的核心技术和全方位的项目服务能力，不断延伸发现新的技术方向和应用场景，布局并拓展新业务。2024 年 4 月，公司投资设立全资子公司和元和美，以专注于从源头解决业内普遍面临的细胞安全、可追溯方面的难题，实现细胞规模化生产（包括细胞存储、干细胞/免疫细胞/外泌体等细胞及细胞衍生物的工艺开发、大规模生产等），进一步将公司技术服务的应用领域从基础研究、新药研发扩展至再生医学，有望成为业务发展的新亮点。

6、问题：临港产业基地的产能利用率情况？

回复：公司临港产业基地建设规划于 2020 年，是基于对全球细胞和基因治疗 CDMO 市场快速增长趋势的预期，以及公司已承接和接洽中的 CDMO 订单持续增加、执行中 CDMO 项目对 GMP 产能需求的放大，以解决公司面临的 GMP 产能瓶颈问题。其中临港产业基地一期新增 11 条载体生产线、18 条细胞生产线及 3 条灌装生产线，该载体生产线于 2023 年 9 月启用，细胞生产线于 2024 年 3 月启用，并根据项目执行需求逐步投入运行。

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推进，临港产业基地将顺利实现产能爬坡，进而推动公司收入规模的扩大和盈利能力的提升。

7、问题：公司如何看待产业支持政策对行业及公司发展的影响？

回复：2024年，国家和各地产业发展继续加大对基因和细胞治疗的支持力度，出台一系列政策和产业支持措施。同时，监管部门出台的一系列指南对于药物开发进一步规范，保障了行业长期健康发展，促进了创新药对于高水平、高规格的CRO/CDMO需求。

2024年7月，国务院常务会议审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》，强调全链条强化政策保障，统筹利用价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。

围绕国家政策，各地方政府陆续出台推动基因和细胞治疗和细胞治疗领域的行动计划，为行业发展指出明确方向，为行业发展提供了政策源动力和持续发展的动能。2024年4月，北京市医疗保障局等九部门联合推出《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》；2024年7月，上海市人民政府办公厅出具《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，推出更多切实可行的政策举措，营造符合全链条创新需求的产业生态，持续推动生物医药全产业链创新发展；此外，广州、无锡、珠海等地区也相继出台了支持创新医药高质量发展的政策文件，这些政策从支持包括基因和细胞治疗在内的先进疗法开发及制造等方面入手，提供了强有力的政策支持。

未来随着各项支持政策的落实，将会为国内CXO企业提

	供更多机会，有望提升国内创新药企研发投入信心，促进生物医药产业持续创新发展，进而带动国内创新药以及 CXO 公司的整体发展。
附件清单（如有）	无
日期	2024 年 8 月 29 日