

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10月24日： 申万宏源证券、海通证券、中金公司、中信建投证券、浙商证券、华创证券、山西证券、国海证券、国泰君安证券、招商证券、汇添富基金、诺安基金、银河基金、长盛基金、湘财基金、兴合基金、海通证券资管、东方证券资管、东方财富证券资管、海港人寿保险、上海人寿保险、新华养老保险、正心谷资本、上海天猷投资、上海君怀投资、北京金百镨投资、北京神农投资等
时间	2024年10月24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 董事、副总经理：由庆睿
投资者关系活动主要内容介绍	问答环节 1、问题：公司在核心业务上的客户增长情况如何？ 回复：在细胞基因治疗 CRO 服务方面，公司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 9 月末，累计服务超过 12,000 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。

在细胞基因治疗 CDMO 方面，截至 2024 年 9 月末，公司当年新增 CDMO 订单超过 2.5 亿元；公司累计帮助客户获得中美等多国 IND 申报批件 43 个（其中获得美国 FDA 批件 12 个），涉及溶瘤病毒产品、腺相关病毒基因治疗产品、慢病毒产品、细胞治疗产品、质粒及 mRNA 产品等多个领域，服务经验位居国内行业前列。

2、问题：公司在新业务拓展方面有哪些进展？

回复：公司深耕细胞与基因治疗 CRO/CDMO 领域，同时不断延伸新的应用场景，充分利用核心业务带来的领先技术和全方位的项目服务能力，布局并拓展新业务-再生医学领域。2024 年 4 月，公司投资设立全资子公司和元和美，并于 2024 年 9 月 13 日，成功举办和元和美“再生医学中心”成立典礼，标志着公司在细胞治疗的战略布局上迈出了坚实的一步。和元和美主营业务为合作伙伴及终端客户提供高质量、高标准、高品质的干细胞、免疫细胞和细胞衍生物的生产制备服务以及先进的智能化细胞存储服务，其致力于将公司技术服务的领域拓展至再生医学，以满足国内在再生医学方面的细胞存储和生产方面的高效、安全等需求，有望发展成为公司业绩增长的新亮点。

3、问题：公司毛利率受到哪些因素影响及未来毛利率趋势是怎样的？

回复：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。

公司细胞基因治疗 CRO 业务毛利率相对稳定，细胞基因治疗 CDMO 业务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 订单价格均处于较低水平，同时公司因技术研发投入增加、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，提升供应链安全及稳定性，积极布局新业务领域。预计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。

4、问题：公司研发投入情况如何？

回复：公司一直重视研发并持续在不同研发领域加强投入，拓宽并前瞻性布局研发应用方向。2024 年前三季度，公司研发支出 3,915.19 万元，研发投入占营业收入比为 21.29%，保持行业细分领域的领先地位，在细胞基因治疗基础研究、载体开发和生产工艺开发及质控技术等各方面均实现了不同程度进展，并已积极应用于 CDMO 项目；在知识产权获取方面，截至 2024 年 9 月末，公司累计获得发明专利 27 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 2 项，软件著作权 1 项，作品著作权 6 项，国内注册商标 65 项，国际商标 4 项。

5、问题：公司 CDMO 订单的收入确认节奏如何？

回复：公司 CDMO 业务主要为细胞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。

公司细胞和基因治疗 CDMO 业务采用时段法中的里程碑法确认收入；CDMO 业务客户大多为新药研发企业，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。客户经营状况、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，从而影响收入确认节奏。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 订单收入确认节奏也将重新平稳发展。

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：客户项目未来的商业化阶段是否由公司继续负责生产？

回复：细胞基因治疗特点决定了 CDMO 合作具有较好的可持续性。

(1) 细胞基因药物 CMC 难度大，商业化要求严苛，较传统医药行业更依赖 CDMO 服务

受制于技术难点和行业痛点，细胞基因治疗行业高度依赖于 CDMO（外包渗透率达到 65%，远高于大分子药物的 35%）。CDMO 公司助力客户优化工艺开发、加速药物研发、降低整体成本，为细胞基因治疗产业化提供技术支撑。在高度依赖的产业环境下，CDMO 合作的可持续性也整体加强。

(2) 更换原有 CDMO 合作方通常面临技术转移难度高，技术变更项目多且复杂，耗时长，且存在较高风险

细胞基因治疗生产工艺非常复杂，需要长时间、全方位的技术能力及开发经验积累，大量的聚焦研发投入、人才聚集、项目执行，一般的细胞基因药物企业难以短时间独立做到。此外，不同 CDMO 企业的工艺积累、优势经验和能力、生产体系不尽相同，不同体系下开发的工艺路线无法完全复制，轻易更换 CDMO 合作方将带来较大的技术转移风险和转移成本。

(3) 法规监管要求严格，生产场地的变更存在较大困难，多个技术项目的重新验证需通过大量前提条件和技术要求

细胞基因治疗产品作为“活的”药物，生物学活性较难保持，生产的任何微小变化可能引起产品质量的重大变化。各项条件中，生产场地是产品质量、安全性和稳定性的关键考量因素，受到法规严格监管，因此，药物研发企业或监管机构对于生产场地变更均采取谨慎态度。

(4) 变更 CDMO 可能产生更高的经济成本

由于变更研究的技术转移、法规验证、时间投入，更换 CDMO 合作方的总体成本一般更高；若变更至自行生产，则需符合产品需求巨大、自建 GMP 车间可以满负荷生产、产

能利用率高等多项指标，否则由于细胞基因药物的需求特点，药企自建产能在商业可能是不经济的。

综上，细胞基因治疗特点决定了药物研发企业和 CDMO 公司一旦达成合作，其合作具有较好的可持续性，不会轻易变更 CDMO 公司。

8、问题：公司在市场拓展和战略协同上有哪些措施？

回复：公司专注于细胞基因治疗 CRO/CDMO 领域，作为行业领先企业，公司积极响应国家政策，深度参与行业标准建设，围绕细胞与基因治疗领域的质量体系主题，持续开展“CGT 首席质量官系列活动”，致力于与行业参与者们一起共同提升行业质量管理水平。此外，公司与全产业链上下游合作，为客户提供全链条生态圈支持，赋能产业链持续发展。在产业投资方面，公司与相关合作伙伴合作，发起设立产业投资基金，推动产业发展，实现纵向联动的战略目标。在业务布局方面，公司与战略合作伙伴共同推进基因治疗药物的大规模商业化生产，旨在尽早将创新疗法带给患者。在上下游联动方面，公司与上游供应商合作，推进国产替代，保障供应链安全稳定性及降低成本。此外，公司与国际合作伙伴达成战略合作，利用专业技术赋能客户，拓展国际市场，加速 GCT 药物的开发。同时，通过参与成立“儿童罕见病和遗传性疾病先进疗法临床评价及转化中心”，搭建细胞与基因治疗产业合作平台，以促进细胞与基因治疗技术研发创新为核心，推动转化和临床应用为导向，打通上下游产业链为主线，推进产学研交流合作、资源共享与协同创新，全面提升细胞与基因治疗技术创新水平和产业竞争力。此外，公司不断加强在再生医学领域与大健康领域合作伙伴深入合作，以满足国内在再生医学方面的细胞存储和生产方面的高效、安全等需求。

附件清单（如有）	无
日期	2024年10月24日