

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 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（投资者开放日）
参与单位名称	国泰海通证券、中金公司、中信建投证券、兴业证券、招商证券、东方证券、申万宏源证券、长江证券、浙商证券、方正证券、国投证券、国盛证券、平安证券、天风证券、中泰证券、信达证券、华鑫证券、东方财富证券、华源证券、甬兴证券、汇添富基金、永赢基金、金浦投资、鲸象资管、宸沣资管、俊远投资、金友私募基金、华能贵诚信托、天瑞万合私募基金、上海惠璞投资、上海东信投资、九方智投控股、霜叶创投、中国证券报、证券日报、经济参考报及个人投资者等 100 余人
时间	2025 年 12 月 3 日
参会方式	现场参会
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理：潘讴东 副总经理、董事会秘书：徐鲁媛 副总经理、财务负责人：栾振国 及其他公司管理层
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、主要活动情况</p> <p>2025 年 12 月 3 日，和元生物在上海临港基地举办了以“探本之元，美蕴新生”为主题的“投资者开放日”活动，本次</p>

	<p>活动汇聚机构投资者、券商分析师、媒体、行业专家及中小投资者代表等百余人。</p> <p>活动上午，与会嘉宾逐一参观公司集团展厅、GMP 车间以及“和美”品牌产品体验，深度了解公司在细胞和基因治疗技术服务领域的发展历程、研发和技术实力、不同载体的生产工艺以及再生医学领域布局等。</p> <p>和元生物创始人、董事长兼总经理潘讴东先生致欢迎辞，副总经理、董事会秘书徐鲁媛女士介绍了公司发展战略、业务布局、核心优势、技术实力以及近期经营等情况。</p> <p>在主题分享环节，公司邀请行业专家进行细胞治疗行业发展趋势和再生医学专题分享，和元生物董事、副总经理殷珊女士做了再生医学相关知识的主题分享，深化了与会嘉宾对 CGT 行业与再生医学的认知，清晰地勾勒出细胞和基因治疗行业广阔的发展前景。</p> <p>投资者互动交流环节，公司高管团队与投资者面对面，围绕行业发展、业务布局、经营策略等热点话题展开深入探讨，并就与会嘉宾提出的问题逐一解答。</p> <h2>二、问答环节</h2> <p>1、问题：公司有 5 个临床 III 期项目，请问一下这几个项目的进展时间节点及落地预期如何？未来 CGT 商业化的前景如何？</p> <p>回复：截至 2025 年 9 月末，公司合作的细胞和基因治疗 CDMO 项目进入 III 期临床阶段的有 5 个；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，预计最快的项目可在 2026 年获批。具体客户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。</p>
--	---

细胞与基因治疗（CGT）药物的商业化前景广阔，根据BusinessResearchinSights 数据，全球基因疗法市场在 2024 年已达 90.3 亿美元，预计到 2033 年将增至 646.4 亿美元，复合年增长率高达 27.6%。中国市场同样活跃，2024 年新增细胞与基因治疗类药物临床试验 115 项，较 2023 年增长 42.0%，其中基因治疗占比 34.8%。CGT 药物商业化正处于从“技术突破”向“规模化落地”转型的关键期。尽管高成本、生产复杂性等挑战仍存，技术进步、政策支持与商业模式创新将共同不断推动 CGT 药物商业可及性的提升。未来，随着公司支持更多 CDMO 客户项目向临床后期及商业化阶段推进，有望推动公司收入规模的进一步增长。

2、问题：请问公司在再生医学相关业务的未来规划及业务布局是怎样的？

回复：和元生物在细胞和基因治疗领域深耕多年，积累了丰富的技术经验和项目执行能力。深厚的技术底蕴使公司能够快速适应并引领再生医学领域的发展趋势，为客户提供高质量的技术服务。2024 年，公司设立全资子公司和元和美并成立和元和美再生医学中心，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，为客户提供全方位的再生医学领域 CDMO 服务，从而满足客户的多样化需求。再生医学业务作为公司细胞和基因治疗 CDMO 业务的新应用领域，2025 年前三季度，公司已开展涵盖干细胞、免疫细胞、外泌体等及其衍生物的工艺开发制备及细胞存储业务，并通过与政府园区、医院等达成战略合作、携手行业头部企业及重点科研机构共建联合实验室、积极参与相关领域团体标准制定等方式，不断探索业务发展路径和商业合作模式，不断布局扩展再生医学领域相关业务。

随着国家政策、监管环境的积极变化，为医疗健康行业

的高质量发展提供了制度保障。2025年9月，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，进一步推动医疗技术创新及行业高质量发展。

3、问题：公司在行业中所处地位，具有哪些竞争优势？

回复：公司聚焦细胞和基因治疗技术服务领域，专注于为细胞和基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究、药物靶点及药效研究等CRO服务；为细胞和基因治疗药物的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC药学研究、临床样品及商业化产品的GMP生产等CDMO服务；为再生医学及抗衰领域提供细胞制备、重组蛋白/外泌体等细胞衍生生物生产、细胞存储等技术服务，在行业中处于领先地位。

细胞和基因治疗是技术含量高、产业化生产和质控难度大的新兴领域。CRO/CDMO企业竞争力主要包括核心技术能力、GMP平台实力、项目管理能力、知识产权保护、业务全面性以及市场布局能力等多方面。公司的核心竞争优势主要体现以下几个方面：

(1) 公司拥有全面的细胞和基因治疗CRO/CDMO技术平台，自主研发积累形成细胞和基因治疗载体开发技术、细胞和基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群，布局了前沿的质粒、免疫细胞、干细胞、病毒、mRNA、外泌体等相关的技术和工艺，从基础底层技术和产业化技术层面着重于解决瓶颈问题，为每个客户项目提供定制化的解决方案，全面解决技术难题，快速响应市场变化，有效降低因

	<p>工艺变更导致的潜在风险。</p> <p>(2) 公司建有配置国际主流设备工艺且与自身技术工艺特点相适应的约 77,000 平方米的大规模 GMP 生产基地，拥有 GMP 基因载体生产线 11 条，涵盖 50L、200L、500L 不同规格的 GMP 发酵工艺生产线，50L、200L、250L、500L、1,000L、2,000L 不同规格的全面悬浮工艺及贴壁工艺生产线；同时拥有 18 条各类细胞治疗生产线；完善的质量控制体系及大规模产能配置，适配客户需求，完成多种细胞和基因产品定制化开发，能够为行业提供一站式、从工艺开发到商业化生产的大规模、灵活产能供应。</p> <p>(3) 公司凭借大量产品的开发经验、先进工艺和生产能力、高标准质量体系、高水准的技术服务团队，在细胞和基因治疗药物开发方面积累了丰富的优质客户及项目资源。公司具备全面的服务能力，业务涵盖溶瘤病毒、腺相关病毒载体、免疫细胞治疗、干细胞治疗及外泌体等不同领域客户项目，截至目前，公司累计合作 CDMO 项目超过 600 个，累计帮助客户获得中美等多国 IND 申报批件 61 个（其中获得美国 FDA 批件 14 个）。丰富的项目执行经验，帮助公司积累了大量技术诀窍，形成了深刻的法规理解，从而为客户提供良好的测试、开发及生产服务方案，辅助客户有效降低合规风险。</p> <p>(4) 公司在业务本质上排除了自主药品研发，同时构建了严密的知识产权保护机制，全面实现了客户项目数据和资料的全程可追溯性，为客户提供了严格的知识产权安全保障。</p> <p>(5) 具备覆盖全面的细胞和基因治疗药物的载体开发、生产工艺和 GMP 生产经验，拥有提供全方位一站式细胞和基因治疗 CRO/CDMO 服务的能力，全面贯穿了药物发现、临床前药学研究、早期临床及确证性临床阶段样品生产、商业化前工艺表征及工艺验证、商业化生产各阶段及其他健康应</p>
--	---

	<p>用领域，能够最大程度帮助客户加速药物开发进程。</p> <p>4、问题：公司如何看待出海热潮，公司海外业务是如何布局的？此前公司提到选择国内优质 biotech 企业的早期管线，帮助其打开海外市场，目前这块业务进展情况如何？</p> <p>回复：在当前全球化背景下，中国企业出海已成为拓展国际市场的重要战略选择之一。随着我国创新药对外授权交易创新高，“出海”已成为我国生物医药在全球产业竞争格局中深度重塑、寻求新发展的重要举措。</p> <p>公司坚持“立足中国，服务全球”的中长期发展战略，从 CRO、CDMO 及再生医学各业务板块根据不同的节奏和策略向海外拓展，其中 CRO 业务领域，通过线上营销、海外媒体提升品牌影响力入手，推进海外团队与 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，除加强海外市场宣传，直接对接海外客户以外，公司与国内优质 biotech 企业达成深度合作，一方面支持其新药管线获批海外 IND，并为其提供海外临床样品服务，另一方面对接海外资源，协助国内客户自有专利技术海外授权或管线 license out，目前积极推进当中；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。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2025 年 12 月 3 日