

证券代码：688238

证券简称：和元生物

上海和元生物技术（集团）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、中信建投证券、东吴证券、华泰证券、国联民生证券、东方证券、东方财富证券、隆门资本、上海天戈投资、君礼资本、远希私募基金、上海睽源投资、典实资本、上海贵源投资、中财招商投资集团、中国证券报、证券时报、证券日报、企业观察报及个人投资者等 80 余人
时间	2026 年 6 月 10 日
参会方式	现场参会
上市公司接待人员姓名	董事长：潘讴东 董事、总经理：潘俊屹 副总经理、财务负责人：栾振国 董事会秘书：沈骁虬 及公司其他管理层
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、主要活动情况</p> <p>2026 年 6 月 10 日，和元生物在上海临港和元智造精准医疗产业基地举办了以“聚势兴和，元启致远”为主题的“投资者开放日”活动，本次活动汇聚机构投资者、券商分析师、财经媒体、行业专家及中小投资者代表等 80 余人。</p> <p>活动期间，与会嘉宾逐一参观公司集团展厅、和美展厅，</p>

深度了解公司在细胞和基因治疗领域的发展历程、研发实力和技术平台、生产工艺以及再生医学领域布局等。

和元生物创始人、董事长潘讴东先生致欢迎辞，董事、总经理潘俊屹先生介绍了公司在新政下赋能产业发展的核心支撑与战略延展。

在圆桌论坛环节，公司邀请行业专家、资本方、医院方代表、创新药企代表，围绕 818 号令及 828 号令政策落地，分别从政策研讨、临床准入、研发抉择、产业赋能等全链路视角展开深度思想交锋。

投资者互动交流环节，公司高管团队与投资者面对面，围绕订单签订情况、再生医学领域最新进展、AI 相关布局、产业并购基金情况等问题展开深入探讨，并就与会嘉宾提出的问题逐一解答。

二、问答环节

1、问题：公司目前药品生产许可证（C 证）的申请进展情况如何？

回复：目前公司正严格按照监管规范及既定规划，稳步推进药品生产许可证（C 证）申请各项准备工作，力争 2026 年顺利完成取证，从而进一步推动公司临港大规模产能优势转化为从临床前到商业化生产的全链条业务闭环，进一步提升附加值商业化阶段项目的承接能力。

2、问题：请进一步介绍在再生医学领域的最新进展？

回复：再生医学业务作为细胞和基因治疗技术新应用领域，公司重点布局并形成突破。公司持续开展干细胞、免疫细胞、外泌体及其衍生物的工艺开发、制备及细胞存储业务，并积极探索发展路径与创新合作模式。①基于公司底层技术优势，积极布局构建技术壁垒，并深化产学研协同，与行业头部企业、重点科研机构共建联合实验室，打造细胞研发、规模化生产及质控一体化平台，推动技术成果产业化转化；

②搭建高标准质量体系，成功获得 ISO9001 资质认证，并积极参与再生医学领域团体标准制定，助力建立高效精准的安全性评价体系，支撑业务拓展与品牌建设；③响应国家生物医学新技术政策，加强与各地政府、产业园区、医疗机构等资源方协作，加快推进公司“1+N”多区域中心策略落地，构建国内区域全链条合作生态。

为进一步推进公司在再生医学领域的布局，2025 年，公司设立全资子公司和元和安，全面推进再生医学区域合作模式，首个合作项目已在湖南长沙落地，作为全链条服务能力具象化的标杆平台，配置标准化产业配套与合规运营体系，全面输出技术研发、质量检测、GMP 标准化制备及临床级存储全链条服务，助力区域细胞产业集群升级与规范化发展。

展望未来，随着国家政策对细胞技术在再生医学领域应用的进一步明确规范，公司将继续发挥技术研发实力和合规质量管理体系优势，积极参与行业标准制定，建立自主运营品牌，进一步延伸和丰富对大健康产业布局的赋能维度与长期成长空间。

3、问题：请进一步介绍最近 CGT 行业的政策情况以及行业的投融资情况？

回复：2026 年 5 月，国务院令 818 号《生物医学新技术临床研究管理办法》和国务院令 828 号《药品注册管理办法》相继正式施行，共同构建了技术 + 药品“双轨制”监管体系。818 号令为生物医学新技术临床研究与转化划定清晰合规路径，也为能承接行业需求的专业服务主体提供了广阔空间。《条例》推动行业规范化转型，合规辅导、技术制备、资源衔接等需求持续攀升。828 号令的实施，进一步完善从技术准入、临床研究到注册上市、生产流通的全链条制度体系。

从技术和管线进度看，细胞和基因治疗领域的相关产品

正大规模走向临床，适应症不断扩展，涵盖抗肿瘤、罕见遗传病、心血管、神经系统、代谢、免疫、肌肉骨骼等多领域。干细胞再生医学转化应用得到支持和推进，细胞和基因治疗商业化进程有里程碑式推进。

细胞和基因治疗行业的发展需要大量的资金投入，宏观层面投融资环境的变化成为行业发展表现的重要影响因素。医药魔方数据库数据显示中国细胞和基因治疗领域，2025 年融资总额约 21.78 亿美元，同比增长 237.15%；融资事件数 147 件，同比增长 19.51%。细胞和基因治疗领域的投融资活动呈现上升趋势，尤其是细胞疗法投资事件上升明显。反映出资本市场对 CGT 细分领域的长期价值保持认可。

4、问题：公司发起设立了首支 CGT 产业并购基金，可否详细介绍一下规划？

回复：细胞和基因治疗领域作为最具突破性的前沿赛道，凭借其革命性治疗潜力已成为全球医疗产业的核心增长点，当前正值技术突破与产业转化的关键窗口期。在国家产业发展政策指导下，为了支持公司基因和细胞治疗行业领域中长期战略布局的更好实施，提升公司的持续竞争能力，增强产业协同效应，在保证公司主营业务发展的前提下，公司参与发起设立产业并购基金。该基金总规模约人民币 5 亿元，公司作为 LP 拟出资不超过人民币 1 亿元，约占基金募资规模的 20%，投资期内根据基金投资要求分期实缴到位。

公司此次与专业投资机构共同设立产业并购基金，旨在借助专业投资机构在股权投资领域的资源与优势，构建围绕公司自身产业生态的“专属战略平台”。该基金将围绕 CGT 及相关创新技术领域开展并购和投资，可以为公司提供系统化、高效率的产业整合工具，有助于公司更好把握相关领域的投资并购机会，有利于公司通过产业链整合来巩固竞争优势、

提升市场地位并优化产业布局,符合公司从 CGT CDMO 行业头部企业向产业链主升级的战略发展方向。

5、问题：公司 CDMO 业务新签订单情况是怎样的？

回复：2026 年，公司积极面对行业市场短期内压力和挑战，持续发挥业务全面性、技术多样化、项目经验丰富等优势，不断提升客户沟通效率，促进形成有效订单，并积极寻找和对接多方资源，以增加客户粘性，促进客户管线推进，同时继续以“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，确保巩固公司在基因治疗、免疫细胞治疗、溶瘤病毒等类型项目经验优势外，不断积累在各类干细胞、外泌体、mRNA 等技术新领域的服务项目服务经验。

2026 年第一季度，公司累计新增 CDMO 业务订单超过 5,600 万元；公司协助 CDMO 客户获得国内外 IND 批件 7 个（其中获得美国 FDA 批件 1 个）。截至 2026 年一季度末，公司累计协助客户获得国内外 IND 批件 70 个（其中获得美国 FDA 批件 15 个）。

6、问题：人工智能发展如火如荼，可否介绍一下 AI 在公司核心业务的应用情况以及相关战略布局？

回复：人工智能（AI）的快速发展为生物医药领域提供了前所未有的发展机遇，对于和元生物而言，AI 不仅有助于提升内部运营效率，更将在未来持续赋能公司核心业务能力建设。公司已将数智化转型纳入公司中长期发展战略，借助 AI 与生物技术的深度融合，不断推进提升研发效率、优化工艺生产流程，并通过全链条智能化升级，实现组织运营体系重塑。

	<p>公司核心业务涵盖载体设计、工艺开发、质量研究、生产放大及注册申报支持等环节，具有数据量大、流程复杂、技术壁垒高和合规要求严格等特点，公司围绕研发、生产、质量和项目管理等重点场景，积极探索 AI 技术的应用价值，包括辅助载体与工艺设计、提升实验方案和文献分析效率、优化生产过程参数、加强质量数据分析和偏差趋势识别、提升项目协同和客户响应效率等；公司以业务场景为牵引，逐步构建覆盖“研发设计-工艺开发-生产质控-数据反馈”的智能化能力体系，通过自建团队与外部合作相结合方式，分步实施推动 AI 与研发、生产和质量体系数据全域贯通，稳步推进实验设计助手、文献分析助手、生产质控助手、项目管理助手等应用场景落地，促进知识沉淀和效率提升。</p> <p>未来，公司将坚持审慎、务实、合规的原则，持续将 AI 技术作为数智化转型的核心引擎，一方面，不断优化 AI 驱动的创新研发体系，通过 AI+技术加快丰富两大核心技术集群，提升技术服务能力和客户信任度；另一方面，结合行业发展和自身业务，培养既懂生物医药又懂 AI 技术的复合型团队，将 AI 应用扩展至研发、生产及商业化全链条，进一步优化决策质量和效率，释放人力成本，增强企业竞争力。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 6 月 10 日