

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	☐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
参与单位名称	长江证券、嘉实基金、永赢基金、中信建投资管
时间	2026 年 7 月 9 日
参会方式	现场参会
上市公司接待人员姓名	董事会秘书：沈骁虢 IR：袁文琪
投资者关系活动主要内容介绍	问答环节 1、问题：可以介绍一下 CGT 行业最新的政策情况？ 回复：2026 年 5 月，国务院令 第 818 号《生物医学新技术临床研究管理办法》和国务院令 第 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。 2026 年 7 月 3 日，国家药监局综合司发布《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》，核心内容为将符合条件的细胞与基因治疗(CGT)药品纳入创

	新药临床试验审评审批 30 日通道，提高临床研发质效。 2、问题：公司在再生医学领域的布局情况以及未来展望是怎样的？ 回复：再生医学业务作为公司细胞和基因治疗技术新应用领域，公司不断推进相关业务布局。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：公司细胞和基因治疗 CDMO 业务毛利率情况
--	--

和展望？

回复：公司细胞和基因治疗 CDMO 业务毛利率波动主要受业务结构、行业市场价格水平、内部成本管控、产能利用率等多方面因素的影响。

受下游投融资景气度等因素影响，现阶段公司 CDMO 客户订单价格整体承压，2025 年公司 CDMO 业务毛利率得到一定改善，但临港产业基地资产运行规模较大，折旧摊销、能耗以及日常维护等刚性运营成本较高，整体毛利率仍为负值。

公司 CDMO 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和壁垒，行业长期发展空间广阔，国家及地方各级政府持续出台专项产业扶持政策，为赛道发展提供有力支撑。公司将抓住行业发展机遇，继续发挥业务全面性、全链条服务能力、技术多样化、项目成功经验丰富及大规模产能等优势，并积极提升研发效率，推动重点客户项目商业化进程，推进国产替代增强供应链安全性及稳定性，优化运营模式降低运营成本等一系列措施，未来，随着市场投融资环境改善及产能利用率提升，毛利率水平将逐步回升。

4、问题：公司新签 CDMO 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、全链条服务能力、技术多样化、项目经验丰富等核心竞争优势稳步经营。对内优化客户对接沟通机制，加速有效订单转化落地；对外联动整合各类合作资源，深化客户合作绑定，助力合作研发管线高效推进。同时公司继续围绕以“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）。 5、问题：公司目前 CDMO 产能情况是怎样的？ 回复：公司深耕细胞和基因治疗领域十余年，目前拥有 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。 6、问题：请介绍一下公司 CGT 产业并购基金情况？ 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，当前正值技术迭代突破与产业商业化转化的黄金发展阶段。在国家及各级地方政府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、提升市场地位并完善产业链布局，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。
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 7 月 9 日