公司代码:688238 公司简称:和元生物

上海和元生物技术(集团)股份有限公司

2025 年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

本公司已在本年度报告中详细阐述在生产经营过程中可能面临的相关风险,敬请查阅第三节"管理层讨论与分析"之"四、风险因素"部分的相关内容。公司提请投资者特别关注如下风险:

报告期内,公司细胞和基因治疗业务总体收入有所增长,但CDMO业务继续受下游投融资需求等因素影响,执行订单价格仍处于较低水平,同时临港基地运行规模大,折旧摊销、能耗以及日常维护等刚性运营成本较高,导致CDMO业务毛利率有所回升但仍为负值,公司整体处于亏损状态,但整体亏损面呈收窄态势。

细胞和基因治疗是生物医药行业未来的重点发展方向,国家和地方不同层级产业政策持续给予大力支持,随着国内外投融资环境改善、行业调整逐步完成以及公司临港产业基地产能爬坡释放,公司通过AI+技术提升研发效率、"1+N"多中心策略加快再生医学布局、推动重点客户项目商业化进程等积极措施,发挥业务全面性、技术多样化、项目成功经验丰富及大规模产能等优势,为更多元的客户提供从实验室研究到商业化生产的"一站式"服务,不断提升自身竞争力和盈利能力,以实现企业可持续发展目标。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、天健会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司于2026年4月17日召开第四届董事会第七次会议,审议通过了《关于〈2025年度利润分配方案〉的议案》,由于公司2025年度净利润及累计未分配利润均为负值,未满足《公司章程》规定的公司实施利润分配的条件,2025年度公司拟不派发现金股利,不送红股,不进行资本公积金转增股本。本次分配预案尚需经股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至报告期末,公司母公司财务报表中存在累计未弥补亏损人民币134,968,799.35元。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	和元生物	688238	不适用

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	徐鲁媛	赵雯
联系地址	上海市浦东新区紫萍路908弄19号楼	上海市浦东新区紫萍路908弄19号楼
电话	021-58180909	021-58180909
传真	021-55230588	021-55230588
电子信箱	zhengquanbu@obiosh.com	zhengquanbu@obiosh.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

公司聚焦并深耕细胞和基因治疗技术服务领域多年,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/外泌体等细胞衍生物生产、细胞存储等技术服务。此外,公司还从事生物原料、生物制剂、试剂及其他产品的生产与销售。

公司具备丰富的覆盖腺相关病毒、溶瘤病毒、细胞治疗等领域主流细胞和基因治疗的载体技术、工艺和GMP生产经验;拥有近5,000平方米研发中心及77,000平方米临港新片区和元智造精准医疗产业基地(简称"临港产业基地");公司基于自主搭建的分子生物学平台、实验级病毒载体包装平台、细胞功能研究平台、SPF级动物实验平台、临床级基因治疗载体和细胞治疗工艺开发平台、质控技术研究平台及细胞存储平台等全面的技术平台,围绕细胞和基因载体研发和大规模生产工艺开发打造形成了两大核心技术集群,持续为科研院所、新药研发企业、医疗机构等客户提供全方位细胞和基因治疗CRO/CDMO服务,贯穿药物发现、临床前药学研究、临床及商业化生产各阶段及其他健康领域的应用。

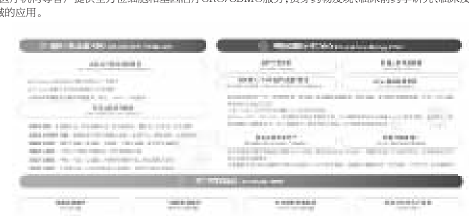


图1、公司主营业务示意图

公司提供的细胞和基因治疗相关服务及产品情况如下:

业务类别	服务/产品类型		具体服务/产品说明
细胞和基因治疗CRO业务	基因治疗载体研制服务		提供实验室阶段的基因治疗载体包装服务,包括质粒构建、腺相关病毒包装、慢病毒包装、腺病毒包装、其他载体构建等服务
	基因功能研究服务		提供实验室阶段稳定株构建、细胞功能学实验、动物模型构建、指标检测等服务,以及外泌体、CRISPR/Cas9文库、非编码RNA等其他特色服务
	基因检测服务		提供基因组、转录组、蛋白组、代谢组以及单细胞和空间组学等测序服务,生物信息分析及其他检测服务
细胞和基因治疗CDMO业务	新药Pre-IND服务	Non-IND服务	在中试车间完成质粒、病毒、mRNA药物及细胞治疗产品制备,用于非注册临床研究服务
		IND-CMC服务	根据实验室规模工艺进行中试放大,并在GMP车间完成用新药临床申报的中试样品生产,可提供撰写CMC材料服务
		Pre-IND配套服务	质粒、细胞或毒株三级建库服务、制剂灌装服务、稳定性研究服务、AAV血清型筛选服务等临床前研究配套服务
	新药Post-IND服务	临床I&II期生产服务	GMP生产的技术转移和工艺放大,并在GMP车间完成临床Ⅰ/Ⅱ期样品生产服务
		临床III期生产服务	在GMP车间完成临床Ⅲ期样品生产服务
		商业化生产服务	在GMP车间完成大规模商业化样品生产服务
		Post-IND配套服务	技术转移咨询、工艺表征、工艺验证、制剂灌装等临床及商业化生产配套服务
再生医学服务业务	再生医学制备服务	细胞制备服务	提供再生医学领域细胞的工艺开发和制备服务,包括各类干细胞、自体/异体免疫细胞等的生产及检测等服务
		细胞衍生物制备服务	提供再生医学领域的外泌体等细胞衍生物的生产及检测等服务
	细胞存储及配套服务		包括干细胞、免疫细胞等存储及相关配套服务
生物制剂、试剂及其他	生物原料、生物制剂产品		用于科研、药物研发的质粒、病毒、外泌体等自制生物原料、生物制剂产品
	试剂、试剂盒及其他产品		自行研发用于开展基因功能研究、病毒辅助感染、质粒转染等试剂及试剂盒,以及各类细胞生物学、分子生物学、免疫学和生物化学相关的实验试剂及试剂盒、化妆品等其他产品销售

2.2主要经营模式

2.2.1商业模式

公司采取了"院校及机构合作+细胞基因治疗先导研究+细胞基因治疗产业化"模式不断满足客户不同的需求。1)通过服务科研院所,加强对基础科学、细胞和基因治疗先导研究发展趋势的追踪,保持自身技术的先进性,并通过与医疗机构、政府等多方位合作,深入了解市场需求并扩大业务应用场景;2)通过覆盖先导研究,从细胞和基因治疗的理论基础和转化源头出发,提升CRO/CDMO业务布局和技术研发、储备方向的精准性,同时关注市场动态和业务机会;3)通过提供细胞、各类载体制备工艺开发和GMP生产服务,在助力细胞和基因治疗药物、再生医学产品等开发和产业化的同时,能够深入把握前沿技术工艺的发展方向,持续积累技术诀窍Know-how,不断提升核心技术竞争力。

该商业模式下,公司可提供从细胞和基因治疗先导研究到药物及再生医学产品商业化的全方位服务,产生业务协同效应,不断巩固技术研发基础,持续提升市场竞争力。

2.2.2研发模式

公司高度重视研发效率,采用自行研发模式,不断形成自有知识产权。

公司的研发需求主要来源:1)根据市场需求趋势发起的新型或改良型基因治疗载体及细胞技术开发;2)根据细胞和基因治疗行业技术趋势发起的新型载体与细胞技术开发;3)项目运行过程中产生的产品、技术及工艺研发需求。公司围绕研发需求持续开展基因治疗载体、细胞技术的研发和大规模生产工艺技术研究,形成公司两大核心技术集群,可以持续强化基础底层技术水平及产业化细胞和基因治疗开发服务能力。

2.2.3采购模式

公司采购模式主要为自主采购,采购方式包括按料下单和策略备料。

公司制定并不断完善相关采购管理制度,明确各方管理职责、采购流程规范及不同物料的管控标准;落地实施一系列标准化采购操作程序,规范采购相关行为,确保采购决策合规透明。公司采用合格供应商机制,对潜在供应商的基本概况、经营状况、质量管理体系、商业信誉等方面进行审查,确保采购范围的均为合格供应商,所需物料均在合格范围内采购。

2.2.4销售模式

由于细胞和基因治疗CRO/CDMO服务技术门槛高,高度定制化,公司主要采用直接销售模式,辅助经销代理。在直销模式下,1)面向科研类客户:公司主要通过拜访科研单位的课题组、召开技术研讨会、学术交流会等方式,了解各课题组的研究重难点,以及需要CRO机构提供的技术服务内容,形成订单;2)面向新药研发企业及医疗机构:公司通过参加行业展会、收集整理行业动态、销售人员直接拜访客户等方式了解客户需求,明确技术服务内容后,由公司技术人员提供定制化的详细技术方案和报价,经公司质量部门、GMP生产部门和财务部门等确认,最终与客户达成一致后,签订服务合同,形成订单。在经销代理模式下,公司选取具备丰富技术服务经验和业务资源的合作方,与合作方签订经销或代理协议,由合作方与终端客户确定具体服务或产品需求后,向公司下达订单。

2.3所处行业情况

2.3.1行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事细胞和基因治疗CRO/CDMO业务,在不断积累的核心技术集群加持下,持续为行业发展及细胞和基因治疗药物开发、再生医学应用提供全方位支持。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》,公司所处行业为"M73研究和试验发展"和"C27医药制造业"。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017),公司所处行业为"M73研究和试验发展"中的"M731自然科学研究和试验发展"和"M734医学研究和试验发展",以及"C27医药制造业"中的"C276生物药品制品制造"。根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》,公司产品属于"4生物产业"之"4.1生物医药产业"之"4.1.6生物医药服务"。

2.3.1.1细胞和基因治疗行业发展情况

细胞和基因治疗是一类通过基因修饰或基因替换完成疾病治疗的先进疗法,是继小分子、大分子靶向治疗之后的新一代精准疗法,为肿瘤、神经系统疾病、遗传疾病、感染性疾病、糖尿病等危害人民健康的疾病提供了新的治疗理念和手段,其靶向基因的原理为疾病根治提供了可能性,引领着生物医药领域新的变革,根据《Gene,Cell,&RNA Therapy Landscape:Q4 2025 Quarterly Data Report》行业报告,截至2025年末,全球已有超过40款细胞和基因治疗产品(不含非经基因修饰的细胞疗法及RNA疗法)陆续获批上市,行业呈现快速发展的趋势。

仍处于成长期的细胞和基因治疗有着明确的广阔发展前景,但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,呈现多元化格局。中小型及初创公司占比高的同时,大型成熟企业积极布局相关管线及产品,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典型特征。近些年来,细胞和基因治疗与再生医学领域的技术突破形成协同创新,产业转化及应用拓展表现积极,同时也面临跨领域技术整合与产业化标准建立的挑战。

1)细胞和基因治疗相关技术多元化发展并快速迭代

随着AI技术的飞速发展,AI深度赋能细胞和基因治疗药物及载体研发,基因编辑技术及递送技术创新的持续优化,推动CGT发展与突破。近年来①通过AI技术融合更高效地提升了基因编辑技术研究进展;②病毒载体(如腺相关病毒AAV、慢病毒)优化大幅提高了基因传递的效率和安全性;③非病毒载体(如脂质纳米颗粒)的进步则降低了免疫反应风险及载体靶向性并提升了大规模生产的可行性。技术融合(如基因编辑+AI)与国际化合作成为实现多疾病领域扩展(如心血管、神经退行性疾病)的核心驱动力,产业技术呈现多维度及快速迭代发展的趋势,为行业带来了前所未有的机遇。

多维度技术突破与融合催生出了更多创新的细胞和基因治疗方式,例如在体内CAR-T方面,Umoja Biopharma的VivoVec?平台利用慢病毒载体在体内生成CAR-T细胞,其首个产品UB-VV111在2026年2月公布的I期数据中,对复发难治B细胞非霍奇金淋巴瘤显示了积极的临床效果;在干细胞方面,德国Catalent杜塞尔多夫团队于2025年在《Scientific Reports》报道其开发出完全符合GMP标准的iPSC基因编辑新流程,大幅提高靶向敲入率;北京大学邓宏魁团队优化的化学重编程的小分子组合将诱导周期从50天缩短至16-30天,效率最高达31%。这些研究成果都为iPSC未来的临床应用转化提供了标准化、低毒化、规模化的核心技术支撑,加速了通用型现货细胞疗法(如iPSC衍生心肌细胞、胰岛细胞疗法)从实验室走向临床应用。

此外,结合行业全产业链条的技术升级,如自动化封闭式生产工艺、新型生物反应器技术及先进的培养、修饰、扩增体系,逐步解决细胞和基因治疗药物生产工艺复杂,成本高,周期长等技术瓶颈,从而更好地提升细胞和基因治疗产品的安全性、有效性及可及性。

2)细胞和基因治疗产品开发与商业化进程持续加速

细胞和基因治疗领域的相关临床管线持续向中后期推进。据最新的《Gene,Cell,&RNA Therapy Landscape:Q4 2025 Quarterly Data Report》报告显示,截至2025年末,全球已拥有累计超过4,164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,较2024年增长15%,其中在2,040条基因治疗管线中,416个项目处于II期临床及之后,占比提升至20%。临床前管线向临床转化效率显著提高,将拉动临床后期及商业化阶段相关服务需求增长。新的关注市场包括心血管、神经系统、血液学及自身免疫性疾病领域。

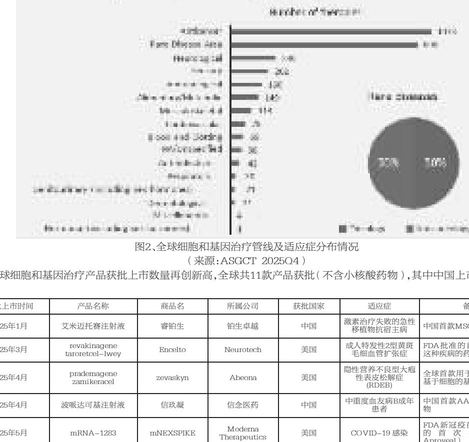


图2、全球细胞和基因治疗管线及适应症分布情况

(来源:ASGCT 2025Q4)

2025年全球细胞和基因治疗产品获批上市数量再创新高,全球共11款产品获批(不含小核酸药物),其中中国上市药物4款均为细胞治疗类药物。

获批上市时间	产品名称	商品名	所属公司	获批国家	适应症	备注
2025年1月	艾米迈托赛注射液	睿铂生	铂生卓越	中国	激素治疗失败的急性移植物抗宿主病	中国首款MSC治疗药物
2025年3月	revakinagene taroretcel-lwey	Encelto	Neurotech	美国	成人特发性2型黄斑毛细血管扩张症	FDA批准的首个专门治疗这种疾病的药物
2025年4月	prademagene zamikeracel	zevaskyn	Abeona	美国	隐性营养不良型大疱性表皮松解症(RDEB)	全球首款用于治疗RDEB的基于细胞的基因疗法
2025年4月	波哌达可基注射液	信玖凝	信念医药	中国	中重度血友病B成年患者	中国首款AAV基因治疗药物
2025年5月	mRNA-1283	mNEXSPIKE	Moderna Therapeutics	美国	COVID-19感染	FDA新冠疫苗审批框架下的首次批准(Full Aproveal)
2025年7月	雷尼基奥仑赛注射液	恒凯莱	恒润达生	中国	复发或难治性大B细胞淋巴瘤	中国首款自主研发的针对复发或难治性大B细胞淋巴瘤CD19 CAR-T
2025年8月	UM171细胞疗法	Zemcelpro	ExCellThera Inc	欧盟	血液系统恶性肿瘤	欧盟有条件上市许可
2025年8月	COMIRNATY LP.8.1	COMIRNATY?LP.8.1	辉瑞制药 BioNTech	美国 加拿大	COVID-19感染	针对新冠病毒Omicron变异株(LP.8.1亚型)开发的特异性mRNA疫苗
2025年8月	Zopapogene imadenovec-drba	Papzimeos	Precigen	美国	复发性呼吸道乳头瘤病(RRP)	首个获批上市成人复发性呼吸道乳头瘤病治疗药物
2025年11月	普基奥仑赛注射液	普利得凯	重庆精准	中国	B细胞急性淋巴细胞白血病(r/r B-ALL)	中国首款用于治疗儿童及青少年难治性或复发性B细胞急性淋巴细胞白血病的CAR-T药物,填补了国内临床空白,并打破了国外技术垄断

3)海外创新药投融资仍阶段性承压,国内细胞治疗领域有所回暖

作为生物医药未来发展趋势的细胞和基因治疗行业,其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。据医药魔方《2025医疗健康领域投融资年度盘点》报告显示,2025年海外融资事件484起,同比下降18.93%,海外融资总金额252.10亿美元,同比下降20.51%,海外创新药资本市场表现较去年同期有所下降,但国内创新药资本市场出现回暖,尤其是在细分领域呈现显著分化。2025年中国创新药共发生融资事件468起,同比上升13.87%,融资总金额92.34亿美元,同比上涨93.35%;根据医药魔方数据库数据显示,在中国细胞和基因治疗领域,2025年融资总额约21.78亿元,同比增长237.15%,融资总额激增;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。

/ /

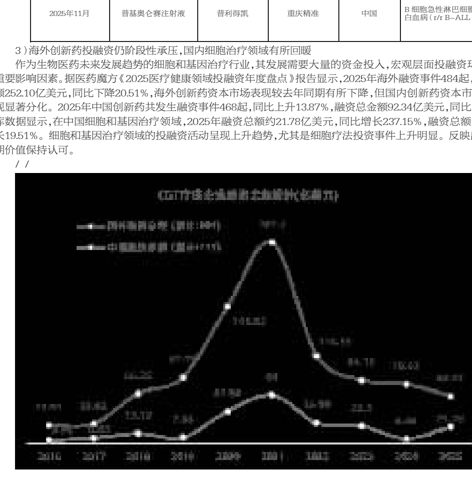


图3、2016-2025中国CGT投融资数据统计情况图

(来源:医药魔方MedAlpha?数据库数据,数据截取时间至2026年1月3日,图表经整理)

在细胞和基因治疗市场活跃度增加的趋势下,对CRO/CDMO企业迎来了更多的增长机遇,然而由于细胞和基因治疗研发和生产存在难度大、周期长、成本高等特点,这使得新药企业投融资和研发管线复苏和扩张后,需要时间才能转化为CRO/CDMO的业务收入,因此CRO/CDMO企业在短期内较难以实现快速收入增长。此外,细胞和基因治疗CRO/CDMO行业的竞争在短期内仍将保持较为激烈的态势,研究及生产外包订单的市场价格竞争修复仍需时间。对于领先的细胞和基因治疗CDMO企业而言,在阶段性承受压力的同时,依然具备长期发展的机会。

4)干细胞技术与再生医学深度融合,市场规模持续扩容

2025年,细胞治疗在再生医学领域的技术突破持续涌现,应用场景不断拓展,与公司再生医学业务布局形成良好呼应。干细胞治疗方面,中国研究团队在《Nature Medicine》发表研究成果,利用iPSC来源的心肌细胞成功修复心肌梗死患者的心肌损伤,术后患者心功能恢复率达68%,为心血管疾病治疗提供了全新方案;海军军医大学团队进一步证实脐带间充质细胞(UC-MSCs)对膝骨关节炎的5年长期疗效,相关疗法已进入III期临床。随着干细胞再生医学技术的突破和市场的成熟,干细胞治疗的临床应用有望进一步推广,尤其是在组织修复、器官再生以及疾病治疗等方面,展现出广阔的前景,也为干细胞治疗的商业化和市场拓展奠定了坚实基础。持续性市场规模扩容也将直接拉动干细胞研究、制备、工艺开发、生产及检测等第三方服务需求。

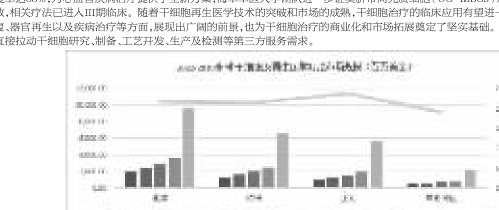


图4、2022-2030年全球干细胞产业市场规模

(来源:BCC《Stem Cell and Regenerative Therapy: Global Markets》)

在技术突破的推动下,全球干细胞产业均呈现高速增长态势。据BCC Research发布的《Stem Cell and Regenerative Therapy: Global Markets》报告显示,2024年全球干细胞与再生疗法市场规模已达139亿美元,2025年进一步增长至166.8亿美元,预计2030年将突破438亿美元,2025-2030年复合年增长率高达21.3%。其中,亚太地区成为增长最快的区域,2025-2030年CAGR达23.2%,而中国作为亚太地区核心市场,凭借庞大的患者基数、持续的研发投入及政策支持,成为全球干细胞产业的重要增长极。

据BCC Research数据,2024年中国干细胞相关市场规模(含治疗、工具试剂、细胞存储)约为29.19亿美元(折合人民币约210亿元),2025年预计增至35.48亿美元(折合人民币约255亿元),增速显著高于全球平均水平。细分领域中,干细胞治疗服务市场受益于适应症拓宽(如糖尿病足、帕金森病、脊髓损伤等),2025年同比增长23.7%;干细胞采集、制备及存储领域市场规模2025年突破180亿元,较2024年增长28%以上,其中成人干细胞存储业务增速尤为突出,值得注意的是,当前中国整体干细胞存储率仍仅为1%-4.2%,与发达国家15%-20%的存储率相比存在巨大提升空间。随着高净值人群健康管理意识升级、存储技术成本下降及iPSC等新型存储技术的临床价值逐步验证,在国家政策大力扶持与行业规范化发展的驱动下,市场潜力将持续释放。

5)多层次政策法规出台,持续推动国内细胞和基因治疗行业发展

2025年,国家和各地产业发展持续加大对基因和细胞治疗的支持力度,陆续出台推动细胞和基因治疗领域的政策及行动计划;"十五五"规划更是将细胞治疗、基因技术与再生医学列为生物医药重点发展方向,从顶层设计层面为行业中长期发展锚定战略目标,为行业发展指出明确方向,提供了政策源动力和持续发展的动能。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。医保支付端政策持续优化,与国家与地方多维度推动创新药发展,形成"医保+商保+专项基金"的多元化支付格局,目前国家医保局已将5款符合条件的细胞和基因治疗药物首次纳入《商业健康保险创新药品目录(2025年)》,通过谈判降价扩大患者覆盖面,以提升创新药可及性。

2025年,国家、地方及监管部门等多维度出台并实施部分促进细胞和基因治疗产业发展、医保支付端优化等政策及指引性文件,有助于提升创新药企业研发热情和商业化动力,主要包括:

发布时间??	??区域	??政策名称/内容??	??核心内容??
??2025年1月??	??国家??	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	优先审评临床急需的细胞与基因治疗药物,缩短审批时间,支持国际多中心试验和全球同步研发。
2025年1月	国家	《细胞治疗产品生产检查指南》	旨在加强细胞治疗产品的生产质量管理,确保产品的安全性与有效性,并进一步推动我国细胞治疗产业的健康发展。
2025年2月	国家	《地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》	指导和规范地中海贫血基因治疗产品的临床试验设计。
??2025年2月??	??天津市??	《天津市全链条支持生物医药创新发展的若干措施》	推动药品注册审评国家改革试点落地,将药品补充申请审评时限压缩至60个工作日以内;提升细胞和基因治疗类药物检测能力等。
2025年2月??	郑州航空港经济综合实验区	《郑州航空港经济综合实验区促进中原医学科学城细胞和基因治疗产业高质量集聚发展若干措施》	关于支持中原医学科学城开展细胞、免疫和基因治疗技术等医学创新技术规范化先行先试的重大举措。
??2025年3月??	??国家	2025年两会《政府工作报告》	将细胞治疗列为国家战略级未来产业,与基因治疗共同作为生物经济引擎,推动规范化、规模化发展。
2025年3月	上海市	《上海市药品和医疗器械管理条例》	旨在加强药品和医疗器械管理,保证药品和医疗器械质量,促进药品和医疗器械创新发展。
2025年4月	北京市	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025年)》	高质量建设国际医药创新园区,启动建设北京临床研究中心,聚焦医学人工智能、细胞和基因治疗、合成生物等前沿领域开展全球领先的临床研究和技术转化。
2025年4月	深圳市	《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》	聚焦研发创新、人工智能应用、临床试验、注册审批、生产制造、推广应用、企业出海、人才与金融赋能、投资促进等9大方面,提出32条具体措施。
2025年4月	国家	《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与解答(征求意见稿)》	提高企业研发和申报的规范性,建立科学规范的审评技术标准,助力国内rAAV产品的注册上市及产业高质量快速发展,进一步推动细胞和基因治疗产品的监管评价体系建设。
2025年5月	国家	《国家重点研发计划颠覆性技术创新重点专项2025年度(细胞与基因治疗)领域项目申报指引》	采取开放式发现和链条式布局全产业链关键核心技术,开创新技术路线,开辟新赛道,实现引领。
2025年6月	国家	《先进治疗药品的范围、归类和释义(征求意见稿)》	细胞治疗药品(CTMPs):如干细胞、免疫细胞疗法(含CAR-T);基因治疗药品(GTMPs):包括核酸类、病毒载体类、基因编辑类(单独列出)等;其他基于微生物、细胞、基因或组织工程等创新技术生产的药品。
2025年6月	国家	《支持创新药高质量发展的若干措施》	旨在全链条支持创新药发展,推动创新药高质量发展,满足人民群众多元化就医用药需求。
2025年7月	湖南省	《湖南省细胞和基因产业促进条例》	全国首个省级CGT条例,全链条规范、基金支持、伦理先行,为危重患者拓展用药,加速创新转化。
2025年8月	国家	《基因治疗载体生产技术指导原则》	规范AAV、慢病毒等基因治疗载体的生产工艺、质量标准及申报要求,推动载体生产标准化、规范化,提升国内基因治疗载体研发与生产水平,保障产业供应链安全。
2025年9月	国家	《细胞治疗产品生产质量管理规范》	首次明确细胞治疗产品全生命周期质量管理要求,对生产过程、质量控制、留样、追溯、发运等全流程进行规范,强化企业主体责任,提升细胞治疗产品质量与安全可控性。
2025年9月	国家	国务院令第818号《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》	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。
2025年10月	浙江省	《杭州市细胞与基因治疗产业扶持办法》	对获批上市的CGT创新药给予最高1亿元奖励,支持企业建设GMP生产基地,提供场地租金补贴,研发费用加计扣除,人才激励等全方位政策支持,打造区域CGT产业高地。
2025年11月	国家	《2025年国家医保药品目录调整工作方案》	首次设立"商业健康保险创新药目录",纳入19种高价创新药,作为基本医保目录的补充,其中5款符合条件的细胞和基因治疗药物纳入该目录,建立商业健康保险准入与支付协调机制,探索按疗效付费等多元化支付模式,提升创新药可及性。
2025年12月	上海市	《上海国际生物医药产业园区发展规划》	打造全球领先的CGT产业创新高地,建设10个临床研究与转化平台,简化跨境临床试验审批流程,利好临港新片区CGT企业发展,构建集研发、生产、应用于一体的产业生态。
2026年1月	国家	国务院令第828号《中华人民共和国药品管理法实施条例》(修订版)	构建药品全生命周期监管体系,明确药品上市许可持有人(MAH)主体责任,支持创新药加快临床试验和试验数据保护期,并细化研制注册、生产经营、网络销售及中药管理等制度
2026年1月	国家	《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则(试行)》	推动药品治疗药品药学变更研究的开展,规范细胞治疗药品全生命周期的研究与管理,建立科学规范的审评技术标准。

其中,2025年9月国务院公布第818号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(以下简称"《条例》"或"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、技术转移、资源衔接等需求持续攀升。2026年1月16日,国务院发布修订后的《中华人民共和国药品管理法实施条例》,两份条例形成"技术转化+药品全生命周期"双轨监管协同,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。在818号令明确三甲医院核心地位的导向下,据不完全统计,全国已有超过40家三甲医院成立了细胞治疗与再生医学中心。同时,以海南博鳌为首的先行先试区已落地28项细胞和基因治疗相关生物医学新技术项目,既让患者受益,也凸显出优质服务主体对技术规模化推广的重要赋能作用。

2.3.1.2细胞和基因治疗行业基本特点

1)细胞和基因治疗行业多元发展,涉及适应症范围及应用场景不断扩展

细胞和基因治疗领域涵盖了多种类型的产品,其中包括基于AAV病毒载体的基因治疗、经基因修饰及非基因修饰的免疫细胞/干细胞等细胞治疗、溶瘤病毒产品等。这些高度多样化的产品种类为该行业的发展带来了广阔的机遇。同时,随着mRNA、外泌体等非病毒载体、再生医学等新技术的不断涌现,细胞和基因治疗产品的种类不断丰富,并向更多更广泛的适应症拓展,除肿瘤以外,还应用于神经系统、代谢系统、血液、肌肉、心血管、自体免疫及与衰老相关的退行性疾病等治疗领域,为人类健康带来更多希望。此外,除了单一类型产品的发展,还出现了先进治疗的联合治疗,不仅为患者提供了更好的疗效,也为整个行业健康发展提供了支持。

2)细胞和基因治疗核心技术发展依托基础研究,中小型创业企业和高等院校是重要力量,技术创新与转化生态逐步完善

细胞和基因治疗的核心技术大多源自基础科学研究。例如,基因编辑技术(如CRISPR-Cas9)、腺相关病毒(AAV)载体的开发与优化,以及CAR-T细胞疗法的早期研究,最初均由学术研究团队发现并开发。这些基础研究成果为细胞和基因治疗的临床应用奠定了坚实的技术基础。

与此同时,中小型初创生物技术公司和高等院校在细胞和基因治疗领域扮演了重要角色。它们不仅是基础研究的推动者,也是技术创新的引领者。根据麦肯锡的数据分析,全球前20的药企仅发起了2%的细胞和基因治疗临床前研究和5%的临床试验,并且仅拥有4%和13%的细胞和基因治疗资产。相比之下,其余管线主要由中小型初创生物技术公司或高等院校引领。

此外,为加速技术转化,国内产学研协同机制不断完善。高校、科研院所与企业共建联合实验室、技术转化中心等合作载体,形成了"基础研究-技术开发-临床研究-商业化生产"的全链条创新生态,有效缩短了技术转化周期。

3)CRO/CDMO公司是推动细胞和基因治疗行业发展的中坚力量

提供研发和生产外包服务(CRO/CDMO)的组织能够以专业技术和丰富经验加速新药开发流程、降低新药开发失败风险,已逐步成为制药产业链的关键环节。

细胞和基因治疗药物开发及生产主要有三大技术门槛:一是需完备的基础底层技术,如基因治疗依赖腺相关病毒载体等,细胞治疗需高效基因导转载体等,关键技术创新是企业核心竞争力;二是生产工艺开发门槛高,基因治疗面临大规模培养、纯化等挑战,细胞治疗生产复杂且质控严,需长期投入和项目积累,新进入者壁垒高。三是GMP生产体系壁垒,大规模、高灵活性的GMP平台是重要竞争力,其建设需大额资金及对多领域的深刻理解,新进入者因缺乏积累面临高壁垒。因此细胞和基因治疗产品开发须依托于高度复杂的技术体系、高难度的工艺开发要求、高标准的质量体系、严苛的法规监管要求、规模化生产能力及丰富的开发及商业化经验。此外,相较传统药物开发,细胞和基因治疗行业产业化、商业化的经验有限,但研发管线丰富、药物用法用量多变,且初创生物技术公司容易受到工艺开发能力、GMP生产经验、临床申报相关法规知识的限制,而研发和生产外包服务(CRO/CDMO)组织则能够以专业技术和丰富经验加速新药开发流程、降低新药开发失败风险,逐步成为制药产业链的关键环节推动行业发展。

根据Frost&Sullivan《2025年中国医药CDMO行业发展洞察蓝皮书》显示,2023年中国医药研发投入外包率为46.6%,美国外包率为55.8%,随着研发专业化分工、供应链多元化需求的不断增加,外包率有进一步提升的空间;而细胞和基因治疗因技术门槛远高于传统医药,表现出更高的外包渗透率,据J.P.Morgan统计,全球基因治疗外包渗透率超过65%;从长期来看,随着细胞和基因治疗行业的不断发展以及外包需求的持续增长,CDMO企业有望通过技术创新、优化服务和提升效率来增强自身的竞争力,从而在市场中占据更重要的位置。

2.3.1.3 细胞和基因治疗主要技术门槛

1)完备的基础底层技术是关键

细胞和基因治疗适应症广泛,但不同治疗方式需要依赖于不同的递送载体、基因编辑工具及细胞制备技术等关键技术,持续研发与创新这些关键技术能够加速细胞和基因治疗行业发展。以基因治疗为例,新型递送载体的开发(如靶向性AAV衣壳、高效非病毒载体)、基因编辑工具的优化(如高特异性碱基编辑器,Prime Editing)等,直接决定了治疗效果和安全性。细胞治疗领域同样面临相应技术挑战,例如自体CAR-T领域,研究者们持续关注在FastCAR-T 等快速制备工艺发展及载体的优化等方面的技术突破;体内CAR-T细胞疗法靶向递送系统的精准性与安全性平衡,内源性 T 细胞的高效激活与增殖调控,脱靶效应及免疫相关不良反应的精准管控等,是突破现有疗法临床应用局限的关键技术挑战。无论是基因治疗还是细胞治疗关键技术的创新突破都是行业的刚性需求,更是企业核心竞争力的关键所在。

2)生产工艺开发技术门槛高

细胞和基因治疗作为前沿的精准医疗手段,其生产工艺和技术研发面临诸多挑战:对于基因治疗病毒载体生产工艺,除细胞驯化、细胞培养、菌株发酵等核心的底层技术外,创新大规模细胞培养技术(例如固定床反应器等)、大规模质粒转染技术、创新下游纯化技术等生产工艺的开发持续为行业带来挑战和机遇。同时,不同种类细胞和基因治疗药物的生产工艺各不相同,大量个性化生产工艺的需求,以及随之而来的更为复杂的质量检测和放行标准体系对于CDMO的综合技术能力提出极高的要求。此外,新的非病毒基因递送技术如新型LNP、外泌体递送系统的出现也为基因治疗载体的工艺开发带来新的挑战。对于细胞治疗产品生产工艺,其同样具有产品种类多样、细胞类型多样、作用机制多样性、高度个性化等特点。目前,已上市细胞治疗产品以基因修饰细胞为主,此类药物从供体样品采集到生产、回输较为复杂,全过程对细胞活性、功能、安全性及有效性有着严苛的控制要求,给生产工艺开发及质量控制带来更多的技术挑战,对于生产设施的设计和运营管理也提出了更高要求。建设全面的技术平台,形成自有的核心技术是从事细胞和基因治疗CDMO业务的必由之路,但技术平台与核心技术的建设不仅需要长期的技术研发投入,还需要通过大量项目实践积累技术诀窍和工艺经验。在国内细胞和基因治疗CDMO行业加快发展的趋势下,行业新进入者将面临较高的技术壁垒。

3)GMP生产体系壁垒

符合GMP标准的生产是细胞和基因治疗药物研发的关键步骤,随着候选产品研发推进,申报IND、临床试验和商业化生产对于GMP生产的要求逐步提高。由于近年来细胞和基因治疗新药研发管线增加以及向临床中后期及商业化阶段推进,市场对大规模、高灵活性的GMP生产平台的需求增多,该能力也逐步成为细胞和基因治疗CDMO公司的重要竞争力。高标准GMP生产平台的建成涉及定制化载体构建、先进生产工艺开发、质量管理体系搭建、供应链整合等多个领域,不仅需要大额资金投入,还要求CDMO企业对于上下游生产工艺与质量控制、法规监管体系、GMP平台建设及验证具备深刻理解,强调企业的技术实力和项目执行经验。对于行业新进入者而言,由于缺乏综合积累,将面临较高的GMP体系壁垒。

2.3.2公司所处的行业地位分析及其变化情况

医药研发和生产外包服务产业链涵盖从药物发现到上市商业化生产的各阶段,可以为不同规模的制药企业、医院等提供药物研究和开发服务。公司所在的细胞和基因治疗CRO/CDMO细分领域,具有医药研发和生产外包服务产业普遍发展的特点,同时由于该细分行业所处发展阶段以及技术复杂性,较传统的小分子、大分子医药研发和生产外包服务行业,表现出了高技术门槛、高成长性、高外包渗透率等不同特征。

公司成立于2013年,为细胞和基因治疗领域的专业技术服务企业,是国内首家科创板上市的CGT CRO/CDMO企业。公司拥有全平台一体化的布局,覆盖细胞治疗、基因治疗、溶瘤病毒等多个领域,核心业务覆盖CRO、CDMO、再生医学技术应用三大核心方向,构建起"技术研发-产业转化-终端延伸"的全链条服务生态。在细胞和基因治疗药物研发到商业化进程中,为客户提供全链条服务,涵盖早期研发、生产工艺开发、临床样品生产及商业化生产等环节,同时聚焦再生医学的细胞技术临床转化及应用,形成"技术创新 +商业模式创新"的双轮驱动格局。公司密切关注国内外行业技术和市场的发展动向,及时跟进并调整应对策略,在巩固CGT CRO/CDMO细分领域领先地位的同时,稳步拓展再生医学领域综合服务能力确保公司在细分领域的行业地位。

2.3.2.1细胞和基因治疗CRO服务领域

细胞和基因治疗CRO服务覆盖药物发现、临床前研究及临床研究阶段。所服务客体为科研院所、药物开发企业的细胞和基因治疗先导研究。鉴于细胞和基因治疗技术快速发展及迭代的行业特点,临床前及更早期研究阶段的市场需求持续增长。

公司积极发现客户市场新需求,不断拓展细胞和基因治疗CRO服务场景,在多组学研究、研究级基因递送载体生产服务、细胞和基因功能研究服务等方面持续扩大客户群体。报告期内,公司高度重视基础研究成果快速应用转化,一方面优化项目方向,提高研发效率,提升自有技术实力;另一方面拓展在mRNA、干细胞等领域的技术战略合作,进而加强了公司CRO业务服务的市场竞争力,目前累计服务超过15,500家研发实验室客户,市场覆盖率不断扩大,进一步巩固了公司在细分领域的行业地位。

2.3.2.2细胞和基因治疗CDMO服务领域

细胞和基因治疗CDMO服务提供药物临床前研究、临床研究及商业化生产各阶段的相关工艺开发和生产服务,是解决细胞产品和基因治疗载体生产难题的核心供应环节。技术研发能力、工艺开发能力、GMP生产和质量控制能力等构成CDMO技术门槛,也是企业竞争力的主要依托。

细胞和基因治疗行业的中小型及初创企业由于工艺和生产能力不足,创新产品需要CDMO企业完成药物生产的关键环节;大型企业因技术布局、产能及成本等因素也需部分依托CDMO企业赋能,从而对于CDMO市场需求持续扩大。根据Horizon Grand View Research研究报告显示,2023年,全球细胞和基因治疗CDMO市场规模估计将达到49.862亿美元,预计到2030年全球市场将达到274.499亿美元,2024年至2030年期间的年复合增长率为27.6%;预计到2030年中国细胞和基因治疗CDMO市场的收入将达到44.793亿美元,2024年至2030年复合年增长率预计为28.9%。可见,全球及国内细胞和基因治疗CDMO市场有着较好的增长空间。

由于CDMO市场变化与创新药企业的研发需求、研发投入和外包比例紧密相关,在上一轮国内细胞和基因治疗CDMO市场快速发展阶段,催生出大量不同规模的CDMO公司,引发了行业竞争加剧;而近几年下游细胞和基因治疗企业融资不畅,药物研发管线推动及研发投入放缓,CDMO需求端被动下降带来供给侧的快速挤压,使CDMO市场行情价格处于历史较低水平,同时对交付条件等方面提出更为苛刻的要求,导致CDMO公司技术服务成本上升。目前正处于产能周期中的"供给出清"阶段。

公司深耕细胞和基因治疗领域十余年,拥有强大的技术储备,包括AAVNeO?新型AAV载体开发技术、LVVNeO?慢病毒筛选平台、BigAdenO? 全新腺病毒包装系统、LNPNeO新型核酸药物递送平台、CytoNeO高产细胞株开发平台以及PacNeO病毒高滴度包装系统平台,并拥有8种以上基因载体、多种免疫细胞及干细胞治疗产品的规模化生产能力,在技术多样性和创新性方面具有显著优势;此外,公司拥有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。截至报告期末,累计获得IND批件63项,涉及溶瘤病毒产品、AAV基因治疗产品、慢病毒产品、免疫细胞及干细胞治疗产品、质粒及mRNA产品等多个领域;公司已累计承接细胞和基因治疗CDMO项目数量超过650项,服务经验位居国内行业前列。同时,基于在细胞和基因治疗领域多年的技术积累,其坚实的技术能力、完善的质量体系及丰富的项目经验,使公司具备向相关领域破圈的能力。

2.3.2.3再生医学技术应用服务领域

细胞和基因治疗与再生医学的技术融合不断深化,推动产业转化加速,再生医学行业正处于技术转化加速与市场需求扩容的关键阶段,但再生医学技术复杂性、跨领域技术整合与产业化标准缺乏及再生医学产品全生命周期质量管理要求日趋严格,为再生医学技术服务创造了新的市场需求。

报告期内,伴随细胞和基因治疗技术向再生医学及大健康领域应用的政策鼓励及技术突破,公司紧扣生物医学新技术政策导向、拓展产业服务边界的新战略布局。依托CGT领域十余年的技术沉淀与资源积累、技术整合能力、合规生产能力、质量控制体系及场景适配能力,构建起覆盖细胞存储、技术开发、工艺优化、生产、检测、临床转化及消费级应用等全链条服务。同时,公司聚焦生物医学新技术临床转化需求,为研发机构、三甲医院提供合规一体化技术支持与产品供应。公司以"1+N"多中心战略辐射全国关键区域,率先在湖南湘江新区生物医药产业核心区落地核心项目,作为全链条服务优势具象化的首个平台,精准赋能长沙及华中地区细胞产业升级与集群发展,填补区域高端生物医学技术服务空白。

2.3.3报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

2025年,细胞和基因治疗产业呈现多维度发展,在技术革新,管线转化及商业化层面均有新突破和发展:

2.3.3.1基因治疗领域

2025年,基因治疗领域的技术融合趋势显著,AI赋能、基因编辑与递送技术的结合成为核心创新方向,与公司技术创新战略高度契合。AI技术广泛应用于AAV衣壳设计、靶点筛选、工艺优化等环节,显著提升研发效率;基因编辑技术(如CRISPR-Cas12b、碱基编辑)的临床应用取得突破性进展,全球首款CRISPR基因编辑疗法获批上市,标志着基因治疗进入"精准编辑时代"。伴随着管线转化及商业化进程,稳定的大规模基因治疗载体及药物生产工艺技术成为行业突破的核心关键点之一。

报告期内,公司持续深化技术布局与产业合作,推动基因治疗领域技术创新突破,包括:病毒载体血清型库持续扩容至8400+;AAV-PANX、基孔肯雅热假病毒独家授权产品全线高产;多个项目进入中后期临床样品生产及商业化前工艺验证阶段。此外,通过系统梳理行业技术脉络、解析行业技术撰写《细胞与基因治疗产品中慢病毒载体生产与质控要求》论文发表于国内核心期刊《中国细胞生物学学报》,为行业规范化发展提供重要参考;同时,公司与合作伙伴共同开发机器学习赋能的AAV衣壳设计技术,优化病毒靶向性与产量;并通过技术战略合作,引入了微光基因Cas12蛋白与VLP递送专利技术,获虹信国际范围LNP-mRNA递送系统实施许可(含再许可权),进一步增强了公司在基因编辑及递送载体等基因治疗领域的技术实力和市场竞争力。

2.3.3.2细胞治疗领域

2025年,细胞治疗领域在技术创新、临床转化和产业化进程上均取得突破性进展,应用场景持续拓展,展现出强劲的发展势头。

1)免疫细胞治疗持续领跑?,进入多元化发展阶段

2025年,免疫细胞治疗领域呈现"技术多元化、适应症拓宽、产品通用化"的发展趋势。CAR-T疗法持续领跑,双靶点、多靶点CAR-T产品成为研发热点,治疗效果和安全性显著提升;体内 CAR-T技术实现突破性进展,递送系统日趋成熟,LNP载体靶向递送效率大幅提升,慢病毒载体与环状RNA递送技术同步推进,无需体外制备与清淋预处理,显著降低成本与治疗周期。临床层面,全球首次基于LNP的CD19靶向体内CAR-T治疗系统性红斑狼疮取得关键成果,患者B细胞完全耗竭且安全性良好;BCMA靶向体内CAR-T治疗复发/难治性多发性骨髓瘤,所有患者均达成MRD阴性深度缓解,无严重神经毒性;国内首款体内CAR-T候选药获批临床,针对复发性B细胞淋巴瘤展现显著抑瘤效果。TCR-T疗法在实体瘤治疗领域取得突破,全球首款治疗胃癌的TCR-T疗法获批上市;CAR-Treg、CAR-NK等新型免疫细胞疗法快速发展,进入临床早期研究阶段,为自身免疫性疾病、器官移植排斥等疾病提供了新的治疗方案。

报告期内,公司在免疫细胞工艺技术研发与成本控制方面取得显著进展,①通过建立T-Flash短时扩增工艺平台,整体开发与制造成本降低,并已应用于客户项目;同时全面实现分选、激活磁珠、白介素等高价值物料的国产化替代,有效推进成本降幅;②在新型CAR-T工艺领域,公司成功搭建mRNA CAR-T电转工艺平台,并完成增强型CAR-T项目工艺突破,积累了丰富的项目经验;③在AR-NK/NK平台上扩增效率与转导效率分别达到行业先进水平,CAR-Treg/Treg平台也完成多个项目积累。

在行业赋能方面,公司积极参与团体标准制定,如参与制定国内首个人间充质干细胞成瘤性检测《软琼脂克隆形成试验》的团体标准;战略合作层面,公司与多家生物科技企业达成多项先进细胞治疗技术与转化合作,共同推进包括Treg细胞疗法、TCR-T药物开发、代谢增强型CAR-T等项目,加速技术转化与市场拓展。

2)干细胞治疗在再生医学领域临床应用场景不断扩展

全球细胞治疗在再生医学领域正处于从"概念验证"向"规模化商业化"的关键转型期,行业正处于一个快速增长的窗口期。其中干细胞治疗技术在复杂疾病领域中,例如糖尿病等慢性疾病、帕金森综合征等神经疾病以及组织器官修复等再生领域,拥有广阔的空间,是再生医学里不可忽视的重要底层技术之一。近些年来,干细胞治疗已经走过了概念验证阶段,进入了一个以大规模、多中心临床验证为特征的全新发展时期。

2025年,中国干细胞治疗技术频频取得重大突破,其中中国团队通过iPSC衍生多巴胺能神经前体细胞移植,实现全球首例帕金森病功能性治愈;在糖尿病领域,中国多款干细胞疗法进入临床试验,有望实现I型糖尿病的功能性治愈;此外,国内团队利用间充质干细胞MSC外泌体联合3D生物打印技术,成功修复糖尿病足患者的严重溃疡创面,为糖尿病并发症治疗提供了细胞外泌体疗法路径。随着干细胞技术的重大领域扩展,转化应用对无血清培养体系、生物反应器规模化生产等工艺优化技术及稳定高效的分析方法技术提出了更高要求,推动产业向标准化、智能化方向升级。

报告期内,公司不断拓展及布局新技术新工艺,①建立干细胞3D大规模培养平台,成功至50L,显著降低耗材、人力及污染风险,相关技术指标达到行业领先水平;②建立基于慢病毒的CAR-MSC平台工艺,以满足未来大规模商业化生产需求;③开发MSC免疫调控活性的检测替代方法,缩短检测周期;④建立iPSC平台,成功启动重编程与建库项目,顺利完成外泌体全套检测方法学的开发;⑤优化MSCs与NK细胞分离、培养及鉴定工艺,实现现有细胞产能升级,为未来商业化生产提供技术保障;⑥完成MSC外泌体固定床和TFF生产与工艺开发,建立外泌体功能研究的范式化方法,优化原液及冻干制剂,实现外泌体从生产到应用的技术闭环;⑦初步完成MSC功能优化的创新研究,为未来自研特色MSC产品奠定技术基础。

在战略布局方面,在细胞及细胞衍生物CRO/CDMO及细胞存储业务基础上,积极布局再生医学及抗衰应用领域。公司紧扣生物医学新技术政策导向,实施"1+N"多中心战略辐射全国关键区域,构建细胞和基因治疗及再生医学相关领域研发、检测、GMP级制备及临床级存储全链条体系,为研发机构、三甲医院提供合规一体化技术支持与产品供应。借助公司丰富项目经验,结合先进的细胞制备工艺、完善的检测方法学及研发生产和存储实验室,构建覆盖细胞存储、原料生产到临床转化的CRO/CDMO全面服务能力,为再生医学及抗衰领域提供高质量解决方案。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	2,091,792,147.92	2,284,740,741.02	-8.45	2,603,492,225.50
归属于上市公司股东的净资产	1,408,097,480.63	1,739,792,228.87	-19.07	2,058,243,425.09
营业收入	267,696,887.26	248,149,229.12	7.88	204,805,008.26
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	266,833,190.69	245,023,691.52	8.90	204,047,866.77
利润总额	-233,079,842.65	-312,627,116.90	不适用	-155,603,609.01
归属于上市公司股东的净利润	-235,062,409.94	-321,813,001.26	不适用	-127,938,329.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-246,409,397.67	-335,912,406.82	不适用	-133,548,885.73
经营活动产生的现金流量净额	-102,594,944.96	-61,068,478.30	不适用	-90,121,816.60
加权平均净资产收益率(%)	-15.14	-16.96	增加1.82个百分点	-6.05
基本每股收益(元/股)	-0.370	-0.497	不适用	-0.199
稀释每股收益(元/股)	-0.370	-0.497	不适用	-0.199
研发投入占营业收入的比例(%)	18.21	19.07	减少0.86个百分点	24.84

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	52,847,732.33	67,007,256.65	60,498,633.08	87,343,265.20
归属于上市公司股东的净利润	-59,477,301.44	-45,092,819.26	-57,543,183.53	-72,949,105.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-59,592,746.41	-44,919,087.30	-57,716,397.20	-84,181,166.74
经营活动产生的现金流量净额	-61,413,681.56	-27,085,936.04	-22,081,197.80	7,985,870.43

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	14,000
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	14,931
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
潘讴东	0	122,805,540	18.92	0	无	0	境内自然人
上海张江科技创业投资有限公司	0	23,200,813	3.57	0	无	0	国有法人
浙江华睿盛银创业投资有限公司	-1,150,000	18,522,145	2.85	0	无	0	境内非国有法人
廖伟俭	6,991,355	13,370,745	2.06	0	无	0	境内自然人
上海檀英投资合伙企业(有限合伙)	-15,831,615	10,579,842	1.63	0	无	0	其他
王富杰	0	9,254,440	1.43	0	无	0	境内自然人
上海张江火炬创业投资有限公司	0	8,821,800	1.36	0	无	0	国有法人
殷珊	0	8,740,680	1.35	0	无	0	境内自然人
杨兴林	0	8,571,680	1.32	0	无	0	境内自然人
上海讴立投资管理中心(有限合伙)	0	8,162,700	1.26	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、王富杰、殷珊、杨兴林、上海讴立投资管理中心(有限合伙)系实控人潘讴东的一致行动人; 2、公司未知其余上述股东之间是否存在关联关系或一致行动人的情况。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

存托凭证持有人情况

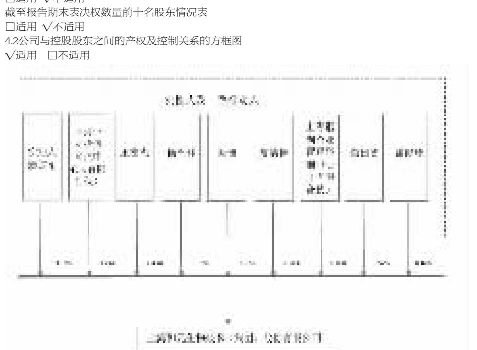
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

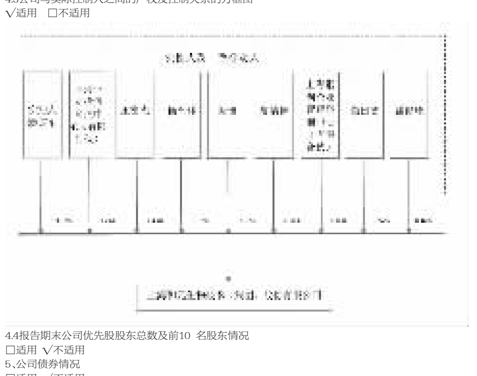
4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入26,769.69万元,较上年同期增长7.88%;其中细胞和基因治疗CRO业务收入9,322.62万元,较上年同期增长8.63%;细胞和基因治疗CDMO业务收入13,563.55万元,较上年同期基本持平,再生医学服务业务、生物制剂试剂及等其他主营业务收入3,855.31万元,较上年同期增长58.91%。

报告期内,公司实现归属于母公司所有者的净利润-23,506.24万元,较上年同期减少亏损8,675.06万元;实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-24,640.94万元,较上年同期减少亏损8,950.30万元。

报告期内,①公司细胞和基因治疗CDMO业务继续受宏观环境变化、下游投融资需求等因素影响,订单价格仍处于较低水平,虽然业务收入有所增长,但整体运营成本相对较高,CDMO业务毛利率仍为负值;②公司持续采取各项"提质增效"措施,积极扩展主营业务的同时,推动各项成本费用的降低,报告期内实现净利润总体较上年同期减亏。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688238 证券简称:和元生物 公告编号:2026-011

上海和元生物技术(集团)股份有限公司关于2025年度计提资产减值准备及预计负债的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海和元生物技术(集团)股份有限公司(以下简称"公司")于2026年4月17日召开的第四届董事会审计委员会第五次会议,审议通过了《关于2025年度计提资产减值准备及预计负债的议案》,根据《企业会计准则》和公司会计政策的相关规定,为真实、准确地反映公司截至2025年12月31日的财务状况和2025年度的经营成果,本着谨慎性原则,公司对相关资产进行了减值测试,并计提了相应的资产减值准备及预计负债。

本次计提资产减值准备及预计负债事项,是按照《企业会计准则》及公司会计政策的相关规定执行,无需通过公司董事会、股东会等审议。

一、计提资产减值准备

(一)计提资产减值准备情况概述

截至2025年12月31日,公司计提了2025年度资产减值损失、信用减值损失总额为2,541.02万元,具体情况如下表所示:

单位:万元

项目	金额	备注
信用减值损失	250.67	
应收账款坏账准备	233.24	
其他应收款坏账准备	17.43	
资产减值损失	2,290.35	
存货跌价准备	329.00	
合同资产减值准备	37.76	
长期资产减值准备	1,923.59	长期股权投资、固定资产、在建工程等长期资产减值准备
合计	2,541.02	

(二)、计提减值准备事项的具体说明

1、信用减值损失

公司以预期信用损失为基础,对应收账款、其他应收款等进行了分析和评估并相应计提减值准备。2025年度公司合并报表口径发生信用减值损失合计250.67万元。

2、资产减值损失

(1)存货跌价准备

在资产负债表日,存货采用成本与可变现净值孰低计量,公司评估存货可变现净值,并按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。经测试,2025年度公司合并报表口径计提存货跌价准备合计329.00万元。

(2)合同资产减值准备

对于合同资产按照信用风险特征组合确认资产减值准备;经测试,2025年度公司合并报表口径计提合同资产减值准备合计37.76万元。

(3)长期资产减值准备

对于长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产等长期资产,于资产负债表日存在减值迹象的,进行减值测试,并按预计可收回金额与其账面价值差额计提减值准备;资产减值准备按单项资产为基础计算并确认,如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的,以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

基于谨慎性原则,公司对出现减值迹象的长期股权投资、固定资产、在建工程等长期资产进行减值测试,在合并报表口径计提长期资产减值损失合计1,923.59万元,其中对烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司的长期股权投资,因其研发管线进展暂停且未来发展不明朗,计提减值准备1,487.25万元。

二、计提预计负债

根据《企业会计准则》的有关规定,对满足预计负债确认条件的亏损合同确认预计负债。2025年度公司CDMO业务继续受产业状况、下游投融资等因素影响,执行订单价格处于较低水平,基于谨慎性原则,公司对在执行的预计亏损CDMO合同订单进行评估测算,在合并报表口径计提预计亏损合同的预计负债1,384.01万元,当年转销以前年度计提预计负债2,077.16万元,报告期末预计负债余额1,985.39万元。

三、本次计提对公司的影响

2025年度,公司合并报表计提资产减值准备及预计负债共计人民币1,847.87万元,导致公司2025年度合并报表税前利润总额减少1,847.87万元,并相应减少报告期末所有者权益。

四、董事会审计委员会意见

董事会审计委员会认为:本次计提资产减值准备及预计负债,符合《企业会计准则》和公司会计政策等相关规定,是公司基于谨慎性原则作出的合理性判断,准确、客观地反映了公司的财务状况及经营成果,有助于向投资者提供更加真实、可靠、准确的会计信息,不存在损害公司及全体股东特别是中小股东利益的情况。

特此公告。

上海和元生物技术(集团)股份有限公司董事会

2026年4月21日

上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年可持续发展报告摘要

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2025年可持续发展报告摘要

第一节重要提示

1、本摘要来自于《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年可持续发展报告》全文,为全面了解本公司环境、社会和公司治理议题的相关影响、风险和机遇,以及公司可持续发展战略等相关事项,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年可持续发展报告》报告全文。

2、《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年可持续发展报告》经公司董事会审议通过。

第二节报告基本情况

1、基本信息

股票代码	688238
公司简称	和元生物
公司名称	上海和元生物技术(集团)股份有限公司
报告范围	合并报表范围
时间范围	2025 年1月1日至2025年12月31日
编制依据	《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号—规范运作》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第14号—可持续发展报告(试行)》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指南第13号—可持续发展报告编制(2026年1月修订)》,并参照联合国可持续发展目标(SDGs)、《医药企业ESG信息披露指南》团体标准等相关要求

2、可持续发展治理体系

(1)是否设置负责管理、监督可持续发展相关影响、风险和机遇的治理机构:√是,该治理机构名称为董事会战略与ESG委员会 □否

(2)是否建立可持续发展信息内部报告机制:√是,报告方式及频率为:公司每年编制并发布一次年度可持续发展报告。该报告经公司董事会审议。 □否

(3)是否建立可持续发展监督机制,如内部控制制度、监督程序、监督措施及考核情况等:√是 ,相关制度或措施为公司设立董事会战略与ESG委员会,并下设ESG工作小组,形成了由董事会、战略与ESG委员会、ESG工作小组组成的多层次治理架构。董事会战略与ESG委员会严格依照公司《董事会战略与ESG委员会实施细则》,明确该委员会为董事会下设专门机构,由五名董事组成并设主任委员,任期与董事会一致,主要负责拟定公司的可持续发展目标和发展规划,督导公司各业务板块的可持续发展体系运行,统筹推进ESG管理工作,提升公司可持续发展水平。可持续发展委员会探讨可持续发展相关影响、风险和机遇的优先级,决议和审核公司可持续发展战略中的中期目标和绩效指标。 □否

3、利益相关方沟通

公司是否通过访谈、座谈、问卷调查等方式开展利益相关方沟通并披露:√是 □否

利益相关方	关注内容	沟通方式
政府/监管机构	应对气候变化 污染物排放 废弃物处理 环境合规管理 乡村振兴 创新驱动 科技伦理 平等对待中小企业 反商业贿赂及反贪污 反不正当竞争	定期公告 实地考察 信息披露 邮件 电话
股东/投资者	应对气候变化 创新驱动 科技伦理 供应链安全 产品和服务安全与质量 数据安全与客户隐私保护 尽职调查 风险管理	定期公告 实地考察 投资者关系网站 邮件 电话 股东会
CDMO客户	物料管理 创新驱动 科技伦理 供应链安全 产品和服务安全与质量 数据安全与客户隐私保护 行业发展 风险管理	线下沟通 实地调研 尽职调查 官方网站 新媒体 邮件 电话 满意度调查
CRO客户	物料管理 创新驱动 科技伦理 供应链安全 产品和服务安全与质量 数据安全与客户隐私保护 行业发展 风险管理	线下沟通 实地调研 官方网站 新媒体 邮件 电话 满意度调查
供应商	环境合规管理 物料管理 创新驱动 供应链安全 平等对待中小企业	评估考核 实地调研 尽职调查
合作伙伴	环境合规管理 绿色生产 物料管理 创新驱动 供应链安全 产品和服务安全与质量 风险管理	实地调研 行业论坛 官方网站 新媒体 邮件 电话 满意度调查
员工	乡村振兴 社会贡献 数据安全与客户隐私保护 员工 反商业贿赂及反贪污	员工培训 员工活动 员工访谈 问卷调研 职代会
行业协会	创新驱动 科技伦理 行业发展	行业论坛 培训活动 实地调研 问卷调研 邮件 电话
社区与公众	污染物排放 废弃物处理 乡村振兴 社会贡献	官方网站 新媒体 定期公告 采访交流 邮件 电话
公益组织	乡村振兴 社会贡献	实地调研 志愿活动 社交平台
媒体	环境合规管理 社会贡献 创新驱动 科技伦理 产品和服务安全与质量 反商业贿赂及反贪污 反不正当竞争	定期公告 采访 新闻报道 实地调研

4、双重重要性评估结果

序号	公司ESG报告议题名称	重要性分析	对应上交所可持续发展报告指引议题名称
1	创新驱动	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	创新驱动
2	产品和服务安全与质量	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	产品和服务安全与质量
3	数据安全与客户隐私保护	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	数据安全与客户隐私保护
4	应对气候变化	□财务重要性 □影响重要性 √双重重要性	应对气候变化
5	供应链安全	√财务重要性 □影响重要性 □双重重要性	供应链安全
6	反商业贿赂及反贪污	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	反商业贿赂及反贪污
7	反不正当竞争	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	反不正当竞争
8	行业发展	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	自主设置议题
9	风险管理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	自主设置议题
10	员工	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	员工
11	污染物排放	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	污染物排放
12	废弃物处理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	废弃物处理
13	能源利用	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	能源利用
14	环境合规管理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	环境合规管理
15	科技伦理	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	科技伦理
16	利益相关方沟通	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	利益相关方沟通
17	乡村振兴	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	乡村振兴
18	社会贡献	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	社会贡献
19	循环经济	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	循环经济
20	水资源利用	□财务重要性 √影响重要性 □双重重要性	水资源利用

注:

1、生态系统和生物多样性保护议题对公司不具有重要性,纳入"污染防治"章节披露;

2、平等对待中小企业议题对公司不具有重要性,纳入"供应链安全"章节披露;

3、尽职调查议题对公司不具有重要性,纳入"风险管理"章节披露。

证券代码:688238 证券简称:和元生物 公告编号:2026-009

上海和元生物技术(集团)股份有限公司第四届董事会第七次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

上海和元生物技术(集团)股份有限公司(以下简称"公司")第四届董事会第七次会议通知于2026年4月7日以邮件方式发出,会议于2026年4月17日以现场会议方式召开。会议应到董事9人,实到董事9人,公司高级管理人员列席了本次董事会。本次会议由董事长潘讴东先生主持,会议的召集和召开符合《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")等有关法律法规及《上海和元生物技术(集团)股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")的规定。

二、董事会会议审议情况

经与会董事审议表决,形成的会议决议如下:

(1)审议通过《关于〈2025年年度报告及摘要〉的议案》

公司根据2025年度实际运营状况,以及截至2025年12月31日的合并及母公司资产负债表、2025年1-12月的合并及母公司利润表、现金流量表等情况,编制了公司《2025年年度报告摘要》及《2025年年度报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2025年年度报告摘要》《2025年年度报告》。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议及第四届董事会战略与ESG委员会第三次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(2)审议通过《关于〈2025年度总经理工作报告〉的议案》

2025年,公司管理层严格按照《公司法》《中华人民共和国证券法》(以下简称"《证券法》")等法律法规及《公司章程》等公司制度的规定,切实履行董事会赋予管理层的职责,严格执行股东会和董事会的各项决议。公司总经理根据2025年实际工作情况编制并汇报《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年度总经理工作报告》。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(3)审议通过《关于〈2025年度董事会工作报告〉的议案》

公司董事会严格按照《公司法》《证券法》等法律法规及《公司章程》《上海和元生物技术(集团)股份有限公司董事会议事规则》等公司制度的规定,认真贯彻执行股东会审议通过的各项决议,积极推进董事会决议的实施,不断规范公司治理,促进依法运作。公司董事会结合公司2025年实际运行情况以及经营情况,编制了《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年度董事会工作报告》,公司董事长代表董事会进行了汇报。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东会审议。

(4)审议通过《关于〈2025年度独立董事述职报告〉的议案》

2025年度,公司独立董事严格按照《上市公司独立董事管理办法》等法律法规及《公司章程》,忠实履行独立董事职责,本着对公司及全体股东负责的态度,以关注和维护全体股东特别是中小股东利益为宗旨,积极参与公司决策,对公司治理结构的完善和促进规范运作起到了积极作用。公司各独立董事就2025年度履职情况分别编制了《2025年度独立董事述职报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《2025年度独立董事述职报告》(GANG WANG-离任)、《2025年度独立董事述职报告》(甘丽凝-离任)、《2025年度独立董事述职报告》(宋正奇-离任)、《2025年度独立董事述职报告》(高国垒)、《2025年度独立董事述职报告》(郝玫)、《2025年度独立董事述职报告》(侯绪超)、《2025年度独立董事述职报告》(吴丹枫-离任)、《2025年度独立董事述职报告》(计小青)。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(5)审议通过《关于独立董事独立性情况评估的议案》

根据《上市公司独立董事管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》(以下简称"《规范运作》")的相关规定,公司董事会对报告期内现任及离任独立董事的独立性进行了评估,董事会认为,公司报告期内现任及离任独立董事均符合《上市公司独立董事管理办法》第六条对独立性的相关要求,履职行为符合独立董事独立性的严格规定和要求。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司董事会关于独立董事独立性情况的专项意见》。

独立董事高国垒、郝玫、侯绪超、计小青回避表决。

表决结果:5票赞成,0票弃权,0票反对。

(6)审议通过《关于〈董事会审计委员会2025年度履职情况报告〉的议案》

根据《规范运作》《公司章程》以及《上海和元生物技术(集团)股份有限公司董事会审计委员会实施细则》的规定,2025年度,公司董事会审计委员会勤勉尽责,积极开展各项工作,认真履行相关职责。公司董事会审计委员会就2025年度的履职情况,编制了《董事会审计委员会2025年度履职情况报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司董事会审计委员会2025年度履职情况报告》。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(7)审议通过《关于〈2025年度内部控制评价报告〉的议案》

根据《企业内部控制基本规范》等法律法规及规范性文件的相关规定,结合公司内部控制制度和评价办法,在内部控制日常监督和专项监督的基础上,董事会对公司2025年12月31日(内部控制评价报告基准日)的内部控制有效性进行了评价,并编制了《2025年度内部控制评价报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年度内部控制评价报告》。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(8)审议通过《关于〈2025年度财务决算报告〉的议案》

公司根据截至2025年12月31日的财务状况以及2025年度的经营成果和现金流量情况编制了《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2025年度财务决算报告》。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(9)审议通过《关于〈2026年度财务预算报告〉的议案》

根据公司中长期发展战略,以及2026年经营目标和经营发展计划,结合宏观经济形势和行业市场情况,公司组织编制了《上海和元生物技术(集团)股份有限公司2026年度财务预算报告》。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(10)审议通过《关于〈2025年度利润分配方案〉的议案》

根据《公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《公司章程》等有关规定,鉴于公司2025年度实现归属于母公司所有者的净利润及母公司累计未分配利润均为负值,未满足《公司章程》规定的公司实施利润分配的条件,同时综合考虑行业现状、公司经营情况等因素,为保障公司持续稳定经营,稳步推动后续发展,更好维护全体股东的长远利益,公司2025年度拟不派发现金股利,不送红股,不进行资本公积金转增股本。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司关于2025年度利润分配方案的公告》(公告编号:2026-010)。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东会审议。

(11)审议通过《关于未弥补亏损达实收股本总额三分之一的议案》

截至2025年12月31日,公司经审计合并财务报表未分配利润为-60,034.89万元,公司实收股本为64,903.67万元,未弥补亏损金额已超过实收股本总额的三分之一。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东会审议。

(12)审议通过《关于〈2025年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告〉的议案》

根据《上市公司募集资金监管规则》和《规范运作》等有关规定,公司编制了《2025年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司关于2025年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》(公告编号:2026-012)。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(13)审议通过《关于〈审计委员会对会计师事务所2025年度履行监督职责情况报告〉的议案》

公司聘请天健会计师事务所(特殊普通合伙)作为公司2025年度财务及内部控制审计机构。根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》等规定和要求,董事会审计委员会本着勤勉尽责的原则,对天健会计师事务所(特殊普通合伙)2025年度的审计工作情况履行了监督职责,编制了《上海和元生物技术(集团)股份有限公司董事会审计委员会对会计师事务所2025年度履行监督职责情况报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司董事会审计委员会对会计师事务所2025年度履行监督职责情况报告》。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(14)审议通过《关于〈会计师事务所2025年度履职情况评估报告〉的议案》

根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》等规定和要求,公司对天健会计师事务所(特殊普通合伙)在2025年度的审计工作的履职情况进行了评估,编制了《上海和元生物技术(集团)股份有限公司会计师事务所2025年度履职情况评估报告》。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司会计师事务所2025年度履职情况评估报告》。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

(15)审议通过《关于续聘2026年度审计机构的议案》

鉴于天健会计师事务所(特殊普通合伙)符合《证券法》的规定,能够满足公司财务审计工作的要求,能够满足公司财务审计工作的要求,能够独立对公司财务状况进行审计,在前期业务合作中能够做到勤勉尽责,并能客观、公正、公允地反映公司的财务情况,公司拟继续聘任天健会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2026年度财务及内部控制审计机构,并授权公司管理层根据具体情况与审计机构协商确定审计费用,并签署相关服务协议等事项。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司关于续聘2026年度审计机构的公告》(公告编号:2026-013)。

本议案已经公司第四届董事会审计委员会第五次会议审议通过。

表决结果:9票赞成,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交公司股东会审议。

(16)审议通过《关于预计2026年度日常关联交易的议案》

公司根据2025年度实际经营情况以及2026年度经营计划,预计了2026年度的日常关联交易。

具体内容详见刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海和元生物技术(集团)股份有限公司关于预计2026年度日常关联交易的公告》(公告编号:2026-014)。