

和元生物技术（上海）股份有限公司
2025 年度“提质增效重回报”专项行动方案
半年度评估报告

为践行以“投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，增强投资者信心，促进公司健康可持续发展，和元生物技术（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）基于对公司未来发展前景的信心及内在价值的认可，结合自身发展战略和经营情况，于 2025 年 5 月制定了公司 2025 年度“提质增效重回报”专项行动方案（以下简称“行动方案”）。2025 年上半年，公司根据行动方案内容积极开展和落实相关工作，现将 2025 年上半年行动方案的主要执行进展情况报告如下：

一、聚焦主营业务，提升核心竞争力

2025 年上半年，国内生物医药领域机遇与挑战交织并存，呈现出多元化发展与市场激烈竞争的复杂态势，公司坚守“客户第一”“守正创新”的核心经营理念，聚焦细胞和基因治疗 CRO/CDMO 主营业务，以乐观稳健的姿态应对外部变化。各事业部锚定年初经营目标和提质增效重点方向，持续高效推进客户资源储备和品牌影响力，积极推行各项行动方案，不断练好内功，提升运营管理能力，为业务的长远发展筑牢根基。

报告期内，公司实现营业收入 11,985.50 万元，较上年同期增幅 6.01%；实现归属于母公司所有者的净利润-10,457.01 万元，较上年同期减少亏损 877.53 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-10,451.18 万元，较上年同期减少亏损 1,489.73 万元。

1、稳健发展核心业务，积极拓展新业务领域

（1）在细胞和基因治疗 CRO 业务领域，公司巩固原有市场地位的同时，积极发现客户市场新需求。报告期内，①持续强化基因递送载体创新平台建设，通过自主研发，结合授权引进的联合创新模式，在 AAV 递送、mRNA、干细胞等领域开展战略合作，进一步提升了市场竞争力，为全球科研领域注入新动能；②在现

有优势业务基础上，积极提升组学服务能力。引进了多个进口/国产化单细胞组学平台，提高了组学服务的全面性和安全性；搭建了生信分析云平台，实现组学分析自动化和智能化，扩大了服务范畴，提升了客户体验；③实施“学术亮相+平台搭建+精准营销”策略，稳步推进 CRO 业务国际化进程。公司积极参加国际学术会议，展示全新技术产品，同时结合海外全新官网上线及多渠道海外推广方案触达海外科研机构，提升了国际用户体验与品牌认知度。

报告期内，实现 CRO 销售收入 4,069.98 万元，客户群体不断积累扩大；截至报告期末，累计服务已超过 14,000 家研发实验室客户。

(2) 在细胞和基因治疗 CDMO 业务领域，公司面对行业市场短期内压力和挑战，发挥技术和产能优势，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。报告期内，①公司继续以“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；②持续开展适应市场变化的新技术、新工艺研究，确保 AAV 基因治疗、免疫细胞治疗、溶瘤病毒等项目经验优势外，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，协助客户新增取得 IND 批件 8 项，其中 FDA 批件 1 项；③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；④公司积极参与 CGT 行业交流，深度参与了《药品生产数字化质量保证技术要求》修订，以及《软琼脂克隆形成试验》《生物制品生产用生物安全柜》团体标准的制定，进一步推动行业的合规发展。

报告期内，公司实现 CDMO 销售收入 6,561.67 万元，新增 CDMO 业务订单超过 9,000 万元；截至报告期末，公司累计协助客户获得国内外 IND 批件 52 项，累计承接各类细胞和基因治疗 CDMO 项目数量超过 540 项，其中 III 期临床项目 5 项，保持细分领域的头部地位。

(3) 在再生医学新业务领域，作为公司的细胞和基因治疗 CDMO 业务的新应用领域，重点布局并形成突破。报告期内，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，并不断探索发展路径和新的合作模式。①通过与行业头部企业、重点科研机构开展深度合作，共建联合实验室，打造细胞制备、衍生物研发及规模化生产平台及质控平台；②与各地政府

及产业园区沟通协作，在产业落地、项目建设及合作推进等方面取得了一系列进展；③积极参与相关领域团体标准制定，助力行业建立更高效精准的安全性评价标准，为未来业务发展打下了良好的基础。

2、坚持创新驱动，加快推进研发应用转化

公司聚焦两大核心技术集群，持续研发投入，提升研发效率，重点拓展研发成果市场应用领域，并持续布局前瞻性研发方向，进一步提升核心竞争力。

报告期内，①**在载体优化方面**，公司不断扩充完善基础技术平台，通过优化慢病毒包膜及包装工艺，攻克了包装细胞合胞体形成难题，提升了免疫细胞的转导效率；不断优化自主研发的“文库构建-文库病毒包装-模型筛选-高通量测序-分析-系统验证测试”AAV 血清型筛选平台，继续筛选和发现创新 AAV 病毒载体种类，以期寻找更高感染效率、更高特异性的创新基因递送载体；②**在工艺质控方面**，公司通过不断优化细胞和基因治疗载体生产工艺及质控技术，确保技术升级与业务需求紧密结合，积极应用于多个客户项目并取得了阶段性成果；③**在研发体系建设方面**，持续优化研发团队，通过技术合作积极布局 AI 领域，AI 与生产系统实现数据联通，初步形成涵盖“智能设计-模型搭建-算法验证-大数据反馈”的智能研发体系，不断提升研发效率；④**在技术联动方面**，公司加强与外部技术战略合作，共同开发新领域，并通过专利独家授权等方式引入新技术，严格遵循知识产权合规性，以维护客户利益，推动公司的持续创新和稳健发展。

报告期内，公司研发支出 2,321.34 万元，占营业收入比例为 19.37%，在执行十多个自主研发项目顺利推进，并取得了阶段性成果。公司新增发明专利申请 2 项，实用新型专利申请 8 项；截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计获得发明专利 27 项，实用新型专利 16 项。

3、提升组织运营能力，持续推动降本增效

随着公司临港产业基地的投入运行，资产规模的扩大带来运营成本的快速增长。面对外部市场对价格和利润的挤压，2025 年上半年，公司针对不同资产项制订相应的效率提升计划，同时在运营重要环节上入手，逐步提升运营管理质量，以持续有效推动降本增效。

1) **在生产运营方面**，2025 年上半年，①公司调整优化了事业部级组织架构，

进一步试行扁平化运营模式，强化各级管理人员“下现场、到一线”管理意识，结合年度目标预算加强执行监控，定期组织开展项目成本分析，从工时、物料及实验方案/实验数量等维度进行分析与审核，及时发现偏差点予以改善；②开展生产流程优化、工艺改进计划、国产替代测试等“精益改善”项目超过 50 项，部分项目如培养基、填料等国产试剂替代工艺方案、AAV 及质粒检测方法优化等已应用于实际工作，并取得了一定的降本成效；③CDMO 事业部全面推行“PL-PM-PI”三层级项目制，各平台按照产品类型分解工作任务，制定标准工序（WBS）并同步升级上线 PMS 系统，通过加强项目过程管理，控制每个工艺生产环节，提升团队协作效率并便于成本核算，提高了项目 CMC 工作交付速度和交付质量。

2) 在供应链安全方面，2025 年上半年，①聚焦工艺与技术源头创新，由公司采购部牵头，联合技术部门与国内优质供应商开展深入的技术验证与产品测试合作，通过系统性的筛选、评估与导入流程，成功确认并规模化应用了一批性价比高、性能稳定、适用性强的国产原辅材料及设备，例如国产磁珠、灌装线等，有效降低了对特定进口物料的依赖，规避了供应中断风险，为成本竞争力打下了坚实基础；②为了加强供应链安全管理，制订了覆盖全供应链的多维度风险评估与动态预警管理制度，以提升对潜在供应风险的早期识别与响应能力；③为了有效缓冲市场波动和短期供应冲击，公司针对战略物资和供应风险高的关键原材料实行安全库存机制，仓储部门、生产部门及数字化部正在积极推进 WMS 系统上线，以进一步实现动态安全库存管理，保障生产连续性；④公司积极推进由传统交易型向战略合作伙伴型关系转变，正在与多家核心供应商洽谈战略合作，建立更紧密、更透明的协作机制，同时基于国产替代成果带来的采购规模集中效应，以及对核心供应商采购量的稳定增长，在关键品类上有效实施“以量换价”策略，进一步巩固了成本优势。

3) 在数字化应用方面，2025 年上半年，①公司顺利完成 ISO27001 和 IDC 等保三级年审，并通过了 ISO20000 认证，确保了业务系统稳定性与用户体验及数据安全和信息合规；②围绕管理提升目标，公司结合组织架构调整，对授权体系进行了优化，简化了部分审批流程，在控制风险的前提下，提高了流程审批效率；③针对主数据治理制定了三年战略规划，以数据的准确性、一致性和可用性为原

则，初步搭建标准化、规范化的主数据管理体系，支撑业务高效运转与决策；④根据公司数字化转型战略，结合业务部门需求，数字化部牵头推进了多项数字化系统建设工作，完成了费控系统、WMS、LIMS、QMS、SCRM 等上线需求调研，EHR、CRM、PMS、OA 等系统优化升级，以及生信云平台、影刀 PRA、爱数网盘、VDI 虚拟桌面、携程商旅等系统集成和应用；⑤组织不同层级员工学习 AI 模型资源应用，并在公司内部网络搭建知识和信息库以及 AI 小模型工具，以辅助员工提高办公效率。

4) 在质量管理体系建设方面，在医药行业强监管的大背景之下，公司同步推进“产能硬实力”和“质量体系软实力”双提升。2025 年上半年，①子公司和元和美获得 ISO9001 质量体系认证，可更好开展人体干细胞、免疫细胞制备和应用研究；②子公司和元智造邀请医药行业专业咨询第三方对临港基地细胞产线（C 楼）进行 GMP 审计，“符合 GMP 法规预期，能够满足 IIT、IND 及临床试验阶段细胞产品的制备和质量要求”；③不断提升质量管理水平，确保客户产品质量的稳定性和可靠性；报告期内接受 CDMO 客户标准 GMP 审计 12 次，没有关键不符合发现项，顺利通过；④在商业化推进方面，公司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，力争早日取得药品生产许可证（C 证）。

二、重视投资者回报，维护股东权益

公司本着重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾公司资金及发展需求的原则，建立持续、稳定、科学的回报机制。2024 年及 2025 年上半年，公司处于经营业绩亏损状态，暂未能满足本公司章程规定的实施利润分配的条件，未派发现金红利、未送红股及以公积金转增股本。

基于对未来发展前景的信心及对公司长期价值的认可，为了维护广大投资者利益，增强投资者对公司的投资信心，促进公司长远、稳定、持续发展，公司于 2025 年 2 月 21 日，公告发布了《关于以集中竞价交易方式回购股份的回购报告书》，以自有资金及股票回购专项贷款以集中竞价方式回购公司股份。2025 年 4 月 10 日，公司完成本次股份回购，以集中竞价交易方式实际回购股份 18,726,690 股，占公司总股本的比例 2.8853%，回购金额 9,994.39 万元。

未来，公司将努力提高经营业绩，在结合实际经营情况和发展规划，以及保

证主营业务发展合理需求的前提下，严格执行股东分红回报规划及利润分配政策，为投资者带来长期、稳定的投资回报，增强广大投资者的获得感，积极维护广大股东的合法权益。

三、提高信息披露质量，加强投资者交流

公司高度重视信息披露工作，2025 年上半年，公司严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司信息披露管理相关制度的规定，认真履行信息披露义务，真实、准确、完整、及时、有效地披露了公司定期报告、临时公告等重大信息。

报告期内，公司发布《2024 年年度报告》《2025 年第一季度报告》后，及时通过业绩说明会、“一图看懂”等多种形式对其进行解读，通过生动、直观的方式，帮助投资者更好地理解公司的经营成果、财务状况和发展战略，提高信息的直观性和可理解性；通过电话会议、现场接待、参加券商策略会等方式接受机构投资者调研，深入了解投资者诉求并给予详细解答，2025 年上半年累计接听投资者专线电话数十次，参与现场交流超过 10 场次；同时，关注上证 e 互动问题，通过合法、合规的方式对投资者关心的事项及时响应，回复率 100%。

公司将持续关注资本市场反馈，积极评估投资者关系管理工作的有效性，不断完善与资本市场的有效沟通机制，通过多途径、多渠道的沟通平台和交流方式加强与投资者的互动交流，及时传达公司的投资价值，增强投资者对公司的信心和信任，吸引更多的投资者，特别是中长期资金参与，努力夯实资本市场高质量发展的基础。

四、完善治理体系，助力企业可持续发展

2025 年上半年，公司严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》及《上市公司章程指引》等法律法规及规范性文件的要求，加强信息披露工作，健全内部控制制度，为公司的高效、规范运行提供制度保证，并持续提升 ESG 管理水平，切实维护公司及全体股东利益。

1、优化内部治理，提高三会运作水平

2025 年上半年，公司共召开股东大会 3 次，董事会 7 次，监事会 3 次，各董事会专门委员会 11 次，独立董事专门会议 2 次；为提升经营管理效率，部分

会议采用现场结合通讯的方式召开，大大提升了三会运作的便捷性和会议效率。

按照新《公司法》、《关于新公司法配套制度规则实施相关过渡期安排》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件的规定，公司于 2025 年 6 月 10 日召开第三届董事会第二十二次会议、第三届监事会第十五次会议，并于 2025 年 6 月 27 日召开 2025 年第二次临时股东大会，进一步修订了《公司章程》，取消公司监事会，将原监事会职责交由董事会审计委员会行使，同时顺利完成董事会换届选举及聘任高级管理人员。公司董事会人数由 7 人增加至 9 人，其中增加职工代表董事 1 人，独立董事人数由 3 人调整为 4 人，压实董事会财务合规及内部控制的责任，进一步提升了重大事项决策效率与质量。

2、进一步完善公司治理相关制度

公司依据新《公司法》等相关法律法规，于 2025 年 6 月 10 日召开第三届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于制定、修订公司部分治理制度的议案》，结合公司实际情况，更新修订了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作细则》《关联交易管理制度》等 24 项治理制度，并制定了《董事和高级管理人员所持公司股份及其变动管理制度》《市值管理制度》，进一步完善法人治理和内部控制体系，以提高公司运营的规范性和决策的科学性，全面保障股东权益。

3、提升 ESG 管理水平，践行可持续发展

报告期内，公司披露了《2024 年可持续发展报告》，首次向社会公众多角度展示了在公司治理、绿色可持续发展、员工福祉及社会责任等方面的积极表现。2025 年上半年，各大 ESG 评级机构公布了其 2024 年度评级结果，公司在 Wind ESG 评级、华证 ESG 评级、商道融绿 ESG 评级等各大 ESG 评级体系中的评级均得到提升，其中 Wind ESG 评级由 BB 级提升至 A 级，华证 ESG 评级由 B 级提升至 BBB 级，商道融绿 ESG 评级由 B 级提升至 A-级。

公司依托董事会战略与 ESG 委员会下设的 ESG 工作小组，系统制定并扎实推进年度 ESG 规划，将可持续发展理念持续融入商业运营。2025 年上半年，公司通过积极履行社会责任、参与公益事业及落实节能减排措施，不断提升公司可持续发展水平和影响力。①以世界罕见病日为契机，携手蔻德罕见病中心发起“为爱前行”公益活动，组织员工“以微信捐步”为罕见病患者筹集善款，呼吁更多

人关注了解和罕见病群体；②成功组织举办“和元日”、端午节、儿童节、爱心义卖及“生日派对”等系列主题活动，关注员工身心健康，丰富员工业余生活，显著增强了员工的归属感和幸福感；③积极响应国家减碳政策，持续开展节能减排实践，推行雨水回收灌溉园区绿植、规范空调温度设置、落实每月“关灯半小时”、强化“无纸化”办公、倡导“开会自带水杯”等行动。从日常点滴做起，将节能、环保、高效理念内化为工作习惯，以实际行动推动公司向绿色、低碳、可持续发展的方向发展。

五、强化“关键少数”责任，构建共享机制

2025 年上半年，为确保“关键少数”人员有效履职，①公司组织董事、监事高级管理人员参加监管机构举办的董监高履职培训、董事会秘书后续培训、市值管理专题培训等多场培训，并邀请中介机构组织线上+现场专项培训，加强证券市场相关法律法规的持续学习，提升合规运作意识，规范“关键少数”行为；②公司内部根据最新法律法规及监管政策，结合国内外经济形势、行业技术特点以及公司发展实际情况，围绕行业发展、市值管理、新质生产力等组织主题讨论会议，不断拓宽各级管理人员的知识结构，提升履职能力；③定期收集与上市公司监管相关的法律法规、典型案例及监管关注热点新闻等，发送公司“关键少数”人员，及时掌握监管动态，确保监管精神理解准确、执行有效。

2025 年上半年，公司持续推动企业文化建设，不断完善建立科学、规范、合理的激励约束机构，为了更好适应公司发展，提升组织活力，本次换届新增聘任高级管理人员 3 名；为了进一步建立、健全公司长效激励机制，充分调动了核心关键人员的积极性和创造性，公司制定《2025 年限制性股票激励计划》，向公司董事、高级管理人员、核心技术人员及核心业务人员等授予第二类限制性股票 3,745,400 股，约占公司股本的 0.58%。本次股权激励方案，设定公司层面和个人层面的业绩考核要求，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，有助于提升公司整体发展质量，增强投资者回报。

六、其他说明及风险提示

2025 年下半年，公司将积极落实 2025 年度“提质增效重回报”专项行动方案的具体举措，及时履行信息披露义务。公司将继续专注主营业务，提升公司经营

营管理水平、核心竞争力、盈利能力和风险管理能力，通过良好的经营管理、规范的公司治理、及时的信息披露，积极回馈投资者的关注与信任，履行上市公司责任和义务，切实保护投资者利益，进一步维护公司资本市场的形象。

本报告所涉及的公司规划、工作计划及相关预测等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的承诺，敬请投资者注意相关风险。

和元生物技术（上海）股份有限公司董事会

2025 年 8 月 19 日