

上海和元生物技术（集团）股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”专项行动方案的评估报告

暨 2026 年度“提质增效重回报”专项行动方案

为践行以“投资者为本”的上市公司发展理念，切实维护公司全体股东利益，增强市场信心，促进公司高质量、可持续发展，上海和元生物技术（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）基于对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”），并于 2025 年 8 月披露了关于《2025 年度“提质增效重回报”专项行动方案半年度评估报告》。

2025 年度，公司积极推进行动方案各项举措落地执行，在提升经营效率、强化核心竞争力、保障投资者权益等方面取得了阶段性成效。现对 2025 年度行动方案执行情况进行总结评估，并根据 2026 年经营规划，同步制定《2026 年度“提质增效重回报”专项行动方案》，具体内容如下：

一、聚焦主营业务，提升核心竞争力

2025 年，国内生物医药领域机遇与挑战交织并存，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，积极布局再生医学应用领域。2025 年公司全年实现营业收入 26,769.69 万元，同比增长 7.88%；实现归属于母公司所有者的净利润-23,506.24 万元，同比减亏 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。各业务板块具体执行情况如下：

1、稳健发展核心业务，积极拓展新业务领域

(1) **细胞和基因治疗 CRO 业务领域**，公司巩固原有市场地位的基础上，积极发掘客户新需求。2025 年公司主要围绕以下三个方面重点推进：①强化基因递送载体创新平台建设，依托自主研发与授权引进相结合的联合创新模式，在 AAV 递送、mRNA 及干细胞等关键技术领域开展广泛战略合作，进一步增强市场竞争力，为全球科研领域注入创新动能；②在现有优势业务基础上，着力提升组学

服务能力，引进多个进口/国产化单细胞组学平台，提高了组学服务的覆盖面与安全性；同步搭建生信分析云平台，实现组学分析的自动化与智能化，为客户提供高效、便捷的生信数据挖掘解决方案，加速科研成果的转化应用；③深入实施“学术亮相+平台搭建+精准营销”策略，加快构建全球合作网络，稳步推进 CRO 业务的国际化布局与品牌影响力提升。

2025 年，公司实现 CRO 销售收入 9,322.62 万元，且客户群体不断积累扩大，累计服务已超过 15,500 家研发实验室客户。

2026 年，公司以巩固和提升国内细分市场占有率为基础，研发新技术、新产品，推行智能化应用，提升运营效能。①国内策略方面，深挖核心大客户需求，联动销售、市场与技术团队强化客户粘性与口碑；②海外策略方面，设立本地办事处并派驻技术人员重点拓展美国市场，借助展会、研讨会等加强品牌宣传，提升海外曝光度；③新业务策略方面，加大组学推广，重点布局空间组学，紧跟科研发展趋势，在充分调研基础上探索新业务场景。

(2) 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，积极采取各项降本增效措施，不断提升运营能力。2025 年，①公司继续以“技术输出+应用落地”为主线，持续推进市场宣传和推广活动，不断提升品牌知名度与行业影响力；②不断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；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；④参加行业交流以及行业团体标准、指南等的编制，积极帮助客户寻找和对接相关资源，以加速其研发管线产业化落地。

2025 年，公司实现 CDMO 销售收入 13,563.55 万元，新增 CDMO 业务订单超过 1.3 亿元；截至 2025 年末，公司累计协助客户获得国内外 IND 批件 63 项，累计承接各类细胞和基因治疗 CDMO 项目数量超过 650 个，其中 III 期临床项目 5 个，保持细分领域的头部地位。

2026 年，公司面对行业竞争，从市场、研发、运营多维度协同发力，巩固技术优势，提升产能利用率与毛利水平。①市场营销策略：持续发挥临港产能优势，

拓展临床后期及商业化订单；并实施新激励与联合打单机制，结合投融资合作挖掘项目，扩大订单与客户覆盖。②内部运营策略：推进“药品生产许可 C 证”获取；通过耗材国产化、设备自动化、智能辅助生产等举措降本增效。③产品服务策略：在巩固溶瘤病毒、AAV 基因治疗、免疫细胞治疗等项目优势基础上，对 CDMO 业务推行模块化服务；响应国家新技术转换应用政策导向，重点提升各类干细胞、外泌体等技术工艺，同时引入外部专家提供合规增值服务，增强客户信任。

（3）再生医学新业务领域

作为公司细胞和基因治疗 CDMO 业务的新应用领域，重点布局并形成突破。2025 年，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。公司设立全资子公司和元和安，首个合作项目已在湖南长沙落地。

2025 年，公司再生医学业务布局初见成效，实现业务收入 385.45 万元；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，公司在技术和质量管理优势将进一步得到体现。

2026 年，公司将紧抓生物医学新技术在再生医学领域加速应用的发展机遇，推动快速布局，力争将再生医学业务打造为公司新增长引擎。①深化与各地政府、医疗机构及新技术企业的协同合作，全面推进“1+N”区域产业布局策略，加快构建区域生物医学新技术从研发、生产到临床转化应用的全链条闭环；②积极参与行业标准制定，推动再生医学规范化发展，提升公司行业影响力，为业务拓展奠定基础。③全面推进再生医学从“技术突破”向“商业价值转化”迈进，夯实差异化竞争优势，构建可持续、高质量的再生医学业务体系。

2、坚持创新驱动，加快推进研发应用转化

2025年，公司聚焦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，持续加大研发投入，提升研发效率，拓展研发成果市场应用并前瞻性布局研发方向，提升公司核心竞争力。报告期内，①不断扩充完善基础技术，取得了阶段性成果，包括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；搭建涵盖“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”全流程的AAV血清型筛选平台，不断丰富AAV病毒载体种类；建立了基于多病毒包膜蛋白的慢病毒系统，同时储备了基于其他病毒的体内CAR相关慢病毒系统等；②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。

2025年，公司实现研发支出4,874.59万元，占营业收入比例为18.21%；新增发明专利申请3项、实用新型专利申请9项，获得发明专利授权1项、实用新型专利授权4项；累计获得发明专利授权28项、实用新型专利授权20项。

2026年，公司以“和元生物研究院”为中心，整合各事业部研发资源，聚焦CGT领域，进一步提升核心竞争力。①打造统一研发平台，实现技术资源共享，完善全流程研发管理；②以“AI+技术”驱动提升效率，持续丰富两大核心技术集群；③建立“研发+市场+投资”三维协同机制，紧跟前沿市场与资本发展趋势，提前布局应用技术，力争实现重大突破；并采取“自研+授权合作”模式，培育新技术管线，进一步加快研发应用转化。

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，公司针对不同资产类别分别制定效率提升方案，同时从运营关键环节入手，逐步提升运营管理质量，持续推动降本增效。

(1) 在生产运营方面，2025年，公司聚焦提升产能利用率，强化创新与效率，推行多项降本增效举措并取得初步成效：①建立跨事业部资源共享机制，提

升物料周转效率，缩短研发与工艺周期；②推动工艺改进与国内供应商合作，提高关键设备国产替代率，降低进口依赖，增强供应链韧性，并通过设备智能化升级、排产优化及环保方案，降低能耗与排放；③深化“PL-PM-PI”三层级项目制，结合 PMS 系统线上管理，提升项目透明度、成本控制力与交付效率。随着临港产业基地产能逐步释放，规模效应将进一步显现。

(2) 在供应链安全方面，2025 年，公司在供应链安全方面聚焦源头创新与机制建设，多措并举提升供应链的稳定性与成本竞争力。①立足工艺与技术源头创新，由采购部牵头，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，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，为成本竞争力奠定了坚实基础；②制定覆盖全供应链的多维度风险评估与动态预警管理制度，进一步增强对潜在供应风险的早期识别与响应能力；③针对战略物资及高供应风险的关键原材料建立安全库存机制，仓储、生产及数字化部门正协同推进 WMS 系统上线，以强化动态安全库存管理，保障生产连续性；④推动采购模式由传统交易型向战略合作伙伴型转变，与多家核心供应商洽谈战略合作，构建更加紧密、透明的协作机制，同时，依托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) 在数字化应用及构建 AI 能力方面，2025 年，①顺利完成 ISO27001 及 IDC 等保三级年度审核，并通过 ISO20000 认证，有效保障业务系统稳定性、用户体验、数据安全及信息合规，信息安全与合规水平进一步提升；②结合组织架构调整，围绕管理提升目标优化授权体系，在控制风险的前提下简化部分审批流程，提高了流程审批效率；③启动主数据治理三年战略规划，以数据准确性、一致性和可用性为原则，初步搭建起标准化、规范化的主数据管理体系，为业务高效运转与决策提供支撑；④紧扣数字化转型战略，聚焦业务部门需求，数字化部牵头推进多项系统建设工作，完成了费控系统、WMS、LIMS、QMS、SCRM 等系统的上线需求调研，实施了 EHR、CRM、PMS、OA 等系统的优化升级，并完成了生信云平台、影刀 RPA、爱数网盘、VDI 虚拟桌面、携程商旅等系统的集成与应用；⑤

组织不同层级员工开展 AI 模型资源应用学习，在公司内部网络搭建知识与信息库及 AI 小模型工具，助力员工提升办公效率。

(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“质量管理体系软实力”双提升。2025 年，①子公司和元和美顺利通过 ISO9001 质量体系认证，为开展人体干细胞、免疫细胞制备及应用研究奠定了更坚实的质量基础；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）开展 GMP 审计，审计结论为“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持续提升质量管理水平，保障客户产品质量的稳定性与可靠性。报告期内共接受 CDMO 客户标准 GMP 审计 23 次，均顺利通过，没有关键不符合发现项；④在商业化推进方面，积极协助后期临床客户与药监部门保持沟通，为客户 BLA 申报做好扎实的准备工作。

2026 年，公司将全面推广扁平化运营模式，推动各级管理人员常态化深入一线，进一步扩大“精益改善”项目覆盖范围，提升项目交付效率与成本核算精准度；持续深化国产替代工作，拓展核心原辅材料与设备的国产化应用范围，进一步降低对进口物料的依赖；全面推进主数据治理三年战略规划的落地实施，夯实数据基础，提升数据质量与可用性；持续强化质量过程管控，确保客户产品制备的稳定性与可靠性，重点推进公司首个药品生产许可证（C 证）。通过以上举措，2026 年公司将进一步提升组织运营能力，深化降本增效成效，为应对外部市场挑战、实现高质量发展奠定坚实基础。

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。2025 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(不含印花税、交易佣金等交易费用)。

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,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。

2025年,公司发布《2024年年度报告》《2025年第一季度报告》《2025年半年度报告》《2025年第三季度报告》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;通过组织电话会议、现场走访调研、参加券商策略会等交流活动,深入了解投资者的需求和关注点,积极回应投资者关心的问题和建议。

2025年,公司共举办业绩说明会3场,参加券商策略会4场,组织一对多及一对一交流27场,调研机构200+家,形成并披露调研记录表11份;累计回复上证e互动问题24个,回复投资者电话咨询70+次。通过实地探访与深度互动交流方式,取得了较好的效果;同时,公司还建立了较完善的投资者信息服务平台,通过官方网站、微信公众号、电话热线、邮箱等多种渠道,为投资者提供及时、合规的信息服务,问题响应回复率100%;策划组织“走进上市公司”、“投资者开放日”等专项调研活动,通过实地考察和探访,直观体验加强投资人对公司技术优势、产能实力及管理水平的认知,进一步夯实投资信心。

2026年,公司将继续在严守披露底线的同时,致力于持续提升信息披露质量,强化披露内容的有效性,使所披露信息切实贴合投资者与市场需求,为各方决策提供有力支撑;此外,持续通过上证e互动、投资者电话热线、邮箱、官方网站、微信公众号等线上渠道及时回应投资者关切;并通过举办业绩说明会、投

投资者开放日、组织现场调研、参与券商策略会等活动，提高投资者关系管理水平，积极传递公司经营策略与长期投资价值，增强投资者对公司的信心和信任。

四、完善治理体系，助力企业可持续发展

2025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，公司共召开股东会5次，董事会11次，监事会3次，各董事会专门委员会17次，独立董事专门会议3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，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27日召开2025年第二次临时股东会，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，压实董事会对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

2025年，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。根

据各大 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 A 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，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，呼吁更多人关注和了解罕见病群体；②成功组织举办“和元日”、端午节、儿童节、爱心义卖、中医药特色健康集市活动、“生日派对”及“初心杯”联合冬季运动会等系列主题活动，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、可持续的方向发展；④继续采取“以购代捐”“以买代帮”的形式采购贫困偏远地区的农副产品，并积极开展定点扶贫工作，公司工会组织员工赴乡村开展“科技赋能”助学行动，建立“一对一”长效帮扶机制，资助贫困学生完成学业，改善乡村教育条件。

2026 年，公司将持续加强内控管理，根据《公司法》《上市公司治理准则》等相关法律、法规及监管部门的配套规定，进一步对公司治理结构及《薪酬管理制度》《董事、高级管理人员薪酬与考核管理制度》等相关制度进行修订、制订，推进治理架构优化与规范运作升级，强化“关键少数”契约约束、完善风险导向激励机制，进一步夯实公司持续健康发展的治理根基。

2026 年，公司将持续推动 ESG 体系融入企业经营管理各环节，完善工作机制，提升 ESG 实践的专业性、系统性，更好地满足国内、国际投资者对公司 ESG 管理与实践信息的关注和需求，增强其对公司发展的信心。

五、强化“关键少数”责任，构建共享机制

2025 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，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，为了更好地适应公司发展，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，公司制定了《和元生物技术（上海）股份有限公司2025年限制性股票激励计划》，首次授予限制性股票2,996,400股，约占公司股本总额的0.46%，首次激励对象范围61人，设定公司层面和个人层面的业绩考核要求，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。

2026年，公司将继续深化与“关键少数”的沟通机制，积极组织参与中国证监会、上海证券交易所等监管机构开展的专项培训，定期开展法律法规与业务规则学习，不断增强其合规意识和履职能力，确保其及时、准确理解并落实监管政策与公司治理要求。

在激励与约束方面，2026年公司将结合年度财务状况、经营业绩等目标的综合完成情况，加强对公司执行董事、高级管理人员进行绩效考评。绩效薪酬结构将严格遵循监管要求，构建以风险共担、长期导向为核心的薪酬分配体系，由董事会薪酬与考核委员会负责制定并监督相关激励考核方案的考核实施。绩效薪酬将以经审计的财务数据和内控评价结果为依据，进一步强化管理层与股东利益共享、风险共担的机制，强化“关键少数”对可持续发展的责任意识与担当，切实推动公司长期稳定发展。

六、其他说明及风险提示

2026年，公司将积极落实“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，切实履行上市公司责任和义务，回报投资者的信任，进一步维护公司良好市场形象，促进资本市场平稳健康发展。

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。

上海和元生物技术（集团）股份有限公司董事会

2026年4月17日