

证券代码：688765

证券简称：禾元生物

武汉禾元生物科技股份有限公司

2025 年 11 月 28 日投资者关系活动记录表

编号：2025-001

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 ☐ 现场参观 ☐ 其他（分析师电话会议）
参与单位名称	银河基金、华西基金、嘉实基金、中金资管、高毅资产、交银施罗德基金、广发基金、西部利得基金、华泰柏瑞、银华基金、鹏扬基金、华能信托、国泰海通、申万宏源、天风证券、方正证券、东吴证券、中信证券、招商证券、东北证券、华西证券、太平洋证券（以上排名不分先后）
时间	2025 年 11 月 28 日
地点	公司会议室
上市公司 接待人员姓名	董事长 杨代常 财务负责人 余丹 董事会秘书 李雪 证券事务代表 黎小静
投资者关系活动 主要内容介绍	1、HY1001 目前获批的是肝硬化低蛋白血症，公司是否有拓展适应症的相关安排？海外白蛋白是过剩的，为什么考虑去海外做临床？ 答：目前人血白蛋白适应症有：严重低蛋白血症；急性失血性休克或烧伤；肝硬化腹水或肝肾综合征；体外循环或大手术；新生儿高胆红素血症等。国内外单一人白蛋白产品获批的适应症不尽相同，不能包括白蛋白的所有适应症。

	公司已于 2025 年第二季度末与美国 FDA 开展 HY1001 国际多中心 III 期临床试验设计沟通会议，FDA 已同意在完成国际多中心 III 期临床研究，并达到预期结果后，HY1001 可获批血浆来源的人血清白蛋白所有现行适应症。 公司已制定并正在进行 HY1001 的临床适应症拓展计划，在进一步与美国 FDA 沟通具体临床研究方案并达成一致后，与中国 CDE 及欧洲药品管理局（EMA）沟通将开展一项纳入中国患者、美国患者及欧盟患者的全球多中心 III 期临床研究，待研究完成后，拟同步向美国 FDA 及欧洲 EMA 申报药品上市，并向中国 CDE 申请 HY1001 的适应症拓展。预计获批后 HY1001 将实现在中、美、欧上市销售，并取得血浆来源的人血清白蛋白全部现行适应症。同时，公司正在研究评估在中国拓展适应症的可行性方案。 关于开展海外临床的目的，美国 FDA 与欧洲 EMA 作为全球权威药品监管机构，其上市许可具有广泛的国际影响力。获得上述批准，将是对公司植物源创新药物的重要认可，有助于提升公司品牌形象与竞争力，并为未来其他产品的全球市场拓展奠定坚实基础。另外，“为全世界人民提供绿色、安全、可及、充足的生物医药产品”是禾元生物的使命。 2、除 HY1001，其他的管线进展如何？未来公司研发方向是什么？ 答：公司核心在研管线，在重点保证 HY1001 继续研究外，稳步推进 HY1002-HY1005 等核心项目的临床试验。（1）HY1002 治疗由轮状病毒引起的儿童感染性腹泻的重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液已完成 II 期临床试验，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通，目前公司计划在取得相关非临床药理学研究结果后，与 CDE 进一步沟通扩展适应症至儿童急性病毒性腹泻的 III 期临床方案，预计 2025 年第四季度完成与 CDE 的沟通；（2）HY1003 重组人 α-1 抗胰蛋白酶
--	---

	（OsrhAAT）获得美国 FDA 孤儿药资格认定，并已完成在美国开展的 I 期临床试验，完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意开展后续临床试验；（3）HY1004 重组瑞替普酶已获批开展临床试验；（4）HY1005-1 口服重组人糜蛋白酶冻干粉针对胃镜检查时去除胃内粘液适应症已完成 II 期临床研究全部受试者入组和随访，正在进行数据统计分析；（5）HY1005-2 重组人糜蛋白酶针对胸膜炎适应症已完成 I 期临床研究所有受试者入组。此外，公司尚有多个植物分子药物处于临床前研究阶段。 同时，公司将加速新靶点、新概念和自身免疫疾病药物等临床未满足领域的新药研发，实现系列产品进入 IND 注册。禾元生物以“两新一大”为新药开发策略，即“新靶点 新概念 大品种”，持续推动新管线研发；同时进一步完善基于重组人白蛋白的长效药物技术平台（Oryz^{Dura}），推动长效药物进入临床研究。 3、公司稻谷原料种植基地情况如何？如需满足未来大规模商业化需求如何进行规划？ 答：公司已在中国西部建立了作为未来商业化的药用水稻种植基地，已取得生产性试验批件面积约 15,000 亩，2025 年种植面积超过 9,000 亩，2026 年继续扩大种植规模，可以满足 2027 年新产线投产和未来进入医保后的市场需求。 新建 120 吨重组人白蛋白生产线预计在 2026 年建成。公司已与中国西部所在地农业高新技术产业示范区以及中国农业科学院西部农业研究中心签署战略合作框架协议，初步约定至 2027 年根据市场需求，逐步放量种植 3.5 万亩田地（具体面积和规划以公司产业发展规划为准）。且公司预计未来随着种子品系的变更和技术平台的不断更新迭代，对于种植用地的需求将会大幅减少，能够满足公司 120t 原液生产线建成后的大规模商业化生产需求。
--	---

4、公司奥福民®药品商业化推广如何做？

答：禾元生物的奥福民®重组人白蛋白注射液（水稻）作为 I 类创新药，是我国首个批准上市的重组人白蛋白产品。公司已积极通过自建药品销售团队进行学术推广以及发展商业合作伙伴的方式进行产品销售。公司正在打造一支专业一流的商业化团队，通过学术营销、临床教育等多种商业化推广方式积极开拓客户资源，打通销售渠道，加快推进核心产品的销售推广工作。此外，公司已与国药控股、贝达药业等多家实力雄厚、渠道广布的药品经销商签订经销协议，完成了全国 30 余个省市区域的销售网络布局。重组人白蛋白注射液（水稻）成功入选工业和信息化部首批《生物制造标志性产品名单》，并被列入湖北省经济和信息化厅发布的《湖北省创新产品应用示范推荐目录》，彰显了公司在生物制造领域的技术先进性和市场竞争力。

5、公司涉及的 337 调查及相关诉讼，是否对公司后续业务开展有影响？

答：2020 年 12 月，Ventria Bioscience 以公司向美国出口的药用辅料产品侵犯其美国专利为由向 ITC 提出对公司进行 337 调查，并于次年 2 月在堪萨斯州联邦地区法院提起诉讼。上述 337 调查相关诉讼涉及 Ventria Bioscience 的培养基领域专利，不涉及药品领域，不会对公司 HY1001 药品未来在美国乃至全球的研发、生产和销售造成不利影响。337 调查终裁结果发布后，公司对产品进行了质量标准调整，近两年对美销售收入已恢复甚至超过 337 调查前的水平。

在专利诉讼方面，VB 已撤回对公司的所有专利诉讼，公司现不存在作为被告的专利侵权诉讼案件，此外，公司作为原告告诉 Ventria Bioscience 的专利侵权案件正在审理中。

6、HY1001 的成本是否还有下降的空间？

答：公司 HY1001 成本下降主要依托以下核心举措：（1）

	推动技术迭代，持续提升水稻的表达量，公司采用的第三代水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术已实现较高表达水平，目标蛋白产量可达到每公斤糙米 20 - 30 克。未来第四代技术将持续提高表达量，随着高表达品系投入使用，不仅能够减少种植面积，降低原料种植成本，还可提高重组人血白蛋白的回收率，通过提高产能利用率来降低成本；（2）融合规模化量产与智能制造，通过推进产线自动化与运行效率提升，不仅能有效摊薄固定成本，也能降低能源与原辅料的消耗，从整体上推动生产成本的持续下降；（3）通过废物料的综合利用和光伏来降低能耗，从而达到进一步降低生产成本。
附件清单	无
日期	2025 年 12 月 1 日