

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

投资者关系活动记录表

编号：2026-001

|                |  |
|----------------|--|
| 投资者关系<br>活动类别  | <input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访<br><input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动<br><input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（分析师电话会议） |
| 参与单位名称         | 中信证券、华信资本、长江医投、东方证券、建信基金、西部证券、中信建投、华金证券、个人投资者<br>（以上排名不分先后）  |
| 时间             | 2026 年 1 月   |
| 地点             | 公司会议室  |
| 上市公司<br>接待人员姓名 | 董事长兼总经理 杨代常<br>董事、研究院院长 杨洋<br>董事会秘书 李雪<br>证券事务代表 黎小静   |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <p><b>投资者关系活动<br/>主要内容介绍</b></p> | <p><b>1、为什么选择水稻表达，该体系及技术平台的优势有哪些，未来还有哪些提升空间，该路径是否能表达其他产品？</b></p> <p>答：基于生物医药安全性考虑，水稻属于自花授粉作物，花粉离体后 5 分钟丧失活性，飘逸距离在 25 米内异交率为零，同时，水稻与任何杂草和植物均存在生殖隔离。此外，人类食用大米具有几千年历史，与水稻内源蛋白具有长期食用史，对稻米的杂质蛋白具有很高的耐受性和相容性，免疫原性较低，极少有吃米饭过敏的情况。相反，小麦和大麦的蛋白质含有过敏原，其安全性较差；玉米属于异花授粉作物，花粉活力在 2 小时，且飘逸距离在数公里，生物安全性较差。因此，选择水稻无论是生物安全性还是药品安全性均优于其他作物。</p> <p>水稻胚乳细胞生物反应器是理想的重组蛋白药物制备平台，具备产量高、生物活性好、下游纯化工艺简单和绿色环保等独特优势，同时由于原料大规模生产只需扩大种植面积，具备规模化容易、生产成本低等特点。</p> <p>水稻胚乳细胞生物反应器是基于水稻胚乳细胞特异性表达的体系。水稻胚乳作为水稻种子的储藏器官，水稻在开花完成双受精后，不断合成蛋白质，并储存在胚乳细胞的蛋白体中，在 30-45 天的灌浆期间不断积累，重组蛋白产量可达到较高产量。目前蛋白含量已达到 30g/kg 糙米，但还有空间，公司不断通过技术迭代，持续提高重组蛋白的表达量。</p> <p>水稻胚乳细胞蛋白表达平台理论上可以表达各类蛋白质和多肽，目前已经成功表达了 20 个蛋白质。公司始终以市场为导向，以临床价值为目标，不断更新研究管线，满足临床未满足的医药需求。</p> <p><b>2、重组人白蛋白注射液（水稻）上市以来销售情况，推广过程中，有哪些销售策略；是否有进入医保谈判的打算？</b></p> <p>答：公司药品奥福民®重组人白蛋白注射液（水稻）于 2025 年 7 月取得国家药品监督管理局批准后，2025 年 8 月开出首张</p> |
|----------------------------------|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>处方单。截至目前，公司已完成奥福民®在各省药品招采目录挂网工作，并与多家药品经销商签订经销协议，奥福民®陆续在全国销售，并在多家医疗机构用于患者治疗，奥福民®的安全性和有效性得到了医生和患者的认可。</p> <p>在推广过程中，依托经销商拓展销售渠道、网络布局、市场开发。通过全国学术论坛/会议、科室学术推广、专家网络等多途径进行学术推广，提高奥福民®的品牌影响力。</p> <p>此外，奥福民®已被列入《湖北省创新产品应用示范推荐目录》，公司将持续推进各省市相关产品推荐目录工作。依据国家医保局相关规定，公司积极推进 2026 年度医保谈判等相关事宜，力争快速覆盖全国医疗机构。</p> <p><b>3、目前水稻种植面积及后续扩展规划，是否能满足产能释放？水稻种植面积与重组白蛋白产能的对应关系，后续技术平台如何更新迭代，以减少用地需求；技术平台迭代的进度预期？</b></p> <p>答：公司现拥有两个生产基地，一为已建成投产的年产 10 吨重组人白蛋白生产线（10 吨产线），二为正在按规划建设年产 120 吨重组人白蛋白生产线（120 吨产线）。其中 120 吨产线预计 2026 年建成，按规划到 2028 年可具备全部产线满产规模。</p> <p>公司已在中国西部等地建立规模化药用水稻种植基地，2025 年实际种植面积超过 9000 亩。截至目前，已取得生产性试验批件面积超 2 万亩。公司将根据 10 吨产线和 120 吨产线的产能和市场需求，合理匹配种植面积，保障稻谷原料供应。</p> <p>公司已获批的药品奥福民®稻谷原料为基于水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz<sup>HiExp</sup>）第二代技术品系，表达量为 12.7g/kg。公司第三代技术种子品系的表达量可达 30g/kg，公司计划在 120 吨产线建成，并在完成第三代技术种子品系的药学可比性研究后，依照法规申请生产场地变更及种</p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>子品系变更。未来随着种子品系的变更和技术平台的不断更新迭代，两个生产基地全部产能所需的药用水稻种植用地将会大幅减少至 3 万亩左右。</p> <p><b>4、公司是否有重组人白蛋白的适应症拓展规划，以及海外临床试验进展如何？</b></p> <p>答：公司重组人白蛋白注射液获批适应症为肝硬化低白蛋白血症（<math>\leq 30\text{g/L}</math>），目前正在国内外双线推进适应症拓展。公司已就重组人白蛋白上市后 IV 期临床研究与 CDE 完成沟通交流会并达成共识，在完成 IV 期临床研究后 CDE 将考虑适应症是否支持扩展至所有发病机制及病理生理相似的低白蛋白血症患者。公司将开展由国家药品监督管理局批准的 IV 期上市后研究，该研究为一项多中心、前瞻性、开放标签的真实世界观察性研究，研究采用不干预临床诊疗，所有用药均由主治医师根据患者实际情况决定，旨在评估奥福民®在临床真实世界中大规模应用于低白蛋白血症和/或血容量不足需紧急治疗患者时的安全性及有效性。该项大规模上市后研究亦能同步提高医院覆盖率。同时，公司已与美国 FDA 就 III 期临床研究达成共识，即通过一项全球多中心 III 期临床研究，在达到预期终点后，产品有望获批血源白蛋白的全部现行适应症。</p> <p><b>5、目前医生和患者对重组人白蛋白上市后使用情况的反馈如何？</b></p> <p>答：根据目前公司药品上市后使用情况，医生和患者使用奥福民®反馈良好，无药物引发的严重不良事件和非预期不良事件，奥福民®安全性和有效性得到临床医生、专家及患者的认可，为相关患者提供了新的治疗选择。</p> <p><b>6、公司未来是否有对外授权相关的预期，是否考虑 BD？</b></p> <p>答：公司始终坚持原始创新，以全球领先的技术平台为基础，不断研发满足临床需求的产品。公司对商务拓展 BD 及对外授权合作保持积极、开放的态度，公司正在启动相关工作，</p> |
|--|--|

|      |  |
|------|--|
|      | <p>为医药管线开拓新市场空间。</p> <p><b>7、公司在生产及研发阶段是否运用 AI 技术赋能？</b></p> <p>答：公司在 10 吨以及 120 吨重组人白蛋白生产线实现了智能化。同时，在药物研发的早期分子筛选环节，公司已经运用 AI 技术提高研发效率以促进研发创新，并取得了一定进展。</p> <p><b>8、公司 HY1002 的临床进展，公司未来的研发方向是什么？是否考虑研发抗体平台？</b></p> <p>答：HY1002（重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液）项目已完成轮状病毒引起的儿童感染性腹泻适应症的 II 期临床试验，并已就扩展适应症至儿童病毒性（轮状病毒、诺如病毒）腹泻的 II 期临床方案完成与 CDE 的沟通交流。</p> <p>关于研发抗体平台，从技术原理上讲，公司的植物表达平台具备广泛的适用性和延展性，能够表达多种目标蛋白，研发管线呈现梯度推进格局进入临床阶段。未来，公司“两新一大”的新药开发策略，即聚焦于“新靶点（国际上尚未进入二期临床的靶点）、新概念（能解决重大临床需求的概念性突破）、大品种（市场规模 20 亿以上的品种）”，将有限的研发资源精准投向具有重大临床需求与广阔市场潜力的领域，以构建持续增长的产品管线。</p> |
| 附件清单 | 无  |
| 日期   | 2026 年 2 月 4 日   |