

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：2026-003

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议（电话会议） <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	中信建投、国泰海通、东方证券、长江证券、华西证券、太平洋证券、天风证券及线上参与公司业绩交流会的全体投资者 (以上排名不分先后)
时间	2026年5月
地点	公司会议室、上海证券报·中国证券网路演中心
上市公司 接待人员姓名	董事长兼总经理：杨代常 独立董事：余玉苗 首席医学官：秦志杰 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	<p>公司采用网络会议形式，开展业绩说明会，就2025年年度及2026年第一季度经营情况、业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。</p> <p>1、重组白蛋白IV期临床试验目前的进展及后续节点预期？请问该研究除了进一步验证安全性和有效性，是否也计划为未来适应证拓展提供支持？</p> <p>答：2026年2月，公司启动了奥福民®IV期临床研究，旨</p>

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。研究计划在全国范围内约 150 个临床试验中心招募约 2000 例参与者，公司正全力推进全国多家研究中心开展该临床试验，截至 5 月 12 日已入组超 450 例，预计于 2026 年完成研究后向国家药品监督管理局提交适应症扩展申请。上述临床进展存在不确定性，请投资者注意投资风险。

2、重组白蛋白目前在全国的准入情况，医生和患者对产品的接受程度如何？是否有明确的替代率数据或案例？

答：公司药品奥福民®已在全国各省招采平台挂网。根据目前公司药品上市后使用情况，奥福民®安全性和有效性得到临床医生和患者的认可。2026 年 4 月，《中国新药杂志》第 35 卷（7），780-784 页报道了重组人白蛋白注射液（水稻）作为血浆来源白蛋白的安全替代方案在复杂外科围手术期管理中的成功应用案例，这为对人血白蛋白过敏患者提供了新的治疗路径。

3、重组白蛋白目前重点推广的科室是哪些？

答：公司药品奥福民®获批适应症为“肝硬化低白蛋白血症（ $\leq 30\text{g/L}$ ）”，目前重点推广的科室为消化内科或肝病科。

4、参考血制品公司的年报，白蛋白现在量价上均有压力，公司在销售上如何应对？2026 医保谈判大概什么时候能完成？

答：公司将积极准备 2026 年度国家医保谈判相关事宜，并将通过药品上市后 IV 期临床真实世界研究，进一步验证产品的有效性、安全性。届时，公司将向国家药品监督管理局提交适应症扩展申请。

医保谈判事宜请关注国家医保局发布的《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》公开征求意见稿。

5、白蛋白不是营养剂，主要维持血浆胶体渗透压，物质运输与代谢。但既然获批了肝硬化低白蛋白血症，对于其他的低蛋白血症：肾病综合征、严重营养不良或术后状态，大面积烧伤，治疗性血浆置换等理论上机理一样。贵司具有先发优势，在适应症拓展上贵司如何抢占并强化先发优势？如何尽快把先发优势转换为市场商业利益？白蛋白制造酵母发酵罐路线可能也很快会上市，如何形成隔离护城河？

答：酵母和水稻采用不同的技术路线，各有优势；公司通过基因工程技术将目标蛋白植入水稻，通过光合作用合成蛋白质，并特异性在稻米胚乳中生产与积累，水稻胚乳细胞合成蛋白质具有以下特点：产量高、纯化工艺简单、规模化容易，绿色环保。公司专利技术已覆盖从种子源头到生产的全过程。此外，公司还在持续技术迭代更新，保持技术优势。公司药品奥福民®于 2025 年 7 月获批上市，获批适应症为“肝硬化低白蛋白血症（ $\leq 30\text{g/L}$ ）”，并于同年 8 月实现商业化落地。2026 年 2 月，公司启动了奥福民®IV 期临床研究，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。研究计划在全国范围内招募约 2000 例参与者，公司正在全国多家研究中心开展该临床试验，于 3 月完成首例参与者入组，截至 5 月 12 日已入组超 450 例，完成研究后将向国家药品监督管理局提交适应症扩展申请。同时，公司正积极准备 2026 年度国家医保谈判相关事宜，进入医保目录后，公司将加速推进全国各省医院的药品准入和专业领域的学术推广。公司年产 120 吨重组人白蛋白产业化基地建设目前处于设备安装调试阶段。公司计划在 120 吨产线经调试合格后，将开展工艺验证和药学可比性研究，获得可比性数据后将依照法规申请生产场地变更及第三代技术种子品系变更。经国家药品监督管理局批准后投入使用，届时将逐步释放产能。

6、贵司白蛋白的优势在成本，贵司计划何时大幅降价抢占市场？

答：2026年4月，国务院办公厅发布的《关于健全药品价格形成机制的若干意见》。该意见明确“对创新程度高、临床价值大的高水平创新药，支持在上市初期制定与高投入、高风险相符的价格，在一定时期内保持价格相对稳定”等内容。公司核心产品奥福民®为国家药监局优先审批上市的I类创新药。公司拥有自主定价权，公司已结合自身业务布局、发展规划以及市场情况调整定价策略，拓宽销售渠道。此外，公司正积极准备2026年的医保谈判申报工作，在合规经营的基础上积极把握市场机遇，提升市场份额。

7、白蛋白，国内市场是基本盘，国际市场是增量，贵司有什么抢占国际高地的计划和规划？国际III期临床进展如何？

答：奥福民®是全球首创的新药，在美国FDA的临床方案完成了临床I期和II期。公司开展美国FDA国际多中心III期临床是基于深远的全球化战略考量。公司已于2025年6月与美国FDA完成沟通会议，FDA同意在完成国际多中心III期临床研究并达到预期终点后，奥福民®可获批血浆来源的人血白蛋白所有现行适应症。这将使公司产品得以进入全球市场。其次，在品牌价值上，美国FDA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。公司始终坚持“为全世界人民提供绿色、安全、可及、充足的生物医药产品”的使命，全球化布局是实现这一使命的必经之路。

2025年12月，双方再次召开会议，确定了III期临床研究设计要点。目前国际多中心III期间正在准备阶段，预计在完成第三代种子变更后于2026年底实现首例入组。上述项目进

展存在不确定性，请投资者注意投资风险。

8、按贵司规划，在表达量 30 克/公斤的情况下，预计达产 120 吨白蛋白，需要水稻田 8000 亩以上，贮备并通过国家认证的水稻田后续的增长空间可有什么规划？

答：公司拥有已建成投产的年产 10 吨重组人白蛋白生产线（10 吨产线）和在建募投项目年产 120 吨重组人白蛋白生产线（120 吨产线），截至 2026 年 2 月，公司拥有农业农村部批准的生产性试验批件 22,900 亩。根据市场需求，2026 年已种植约 1.55 万亩，可充分满足当前生产规模的原料需求。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子品系变更，种植用地约 3 万亩左右。公司将根据产能和市场需求的逐步扩大，及时储备并合理匹配种植面积，保障充足的稻谷原料供应。

9、在重组人血白蛋白之后，贵公司的植物源表达平台还将布局哪些方向的品种，立项的筛选标准是什么，大概的研发周期需要多久；贵司的新药研究管线有什么增量计划？请介绍一下 HY1009 研发项目。另外除已上市的白蛋白产品外，离上市最近的产品是哪个，进展如何？

答：随着国家新药审批政策的变化和国际新药研发态势，公司未来产品的研发由平台技术向新分子发现前移，公司未来将聚焦“两新一大”产品开发，即新概念：解决重大临床需求的概念性突破；新靶点：全球未完成临床 II 期的新靶点；大品种：市场规模在二十亿以上的品种。HY1009 超长效重组胰岛素类似物融合蛋白是符合公司“两新一大”的治疗用 1 类生物制品，拟治疗 I 型和 II 型糖尿病。HY1009 是用于糖尿病患者长期血糖控制的 First-in-Class 药物。药物基于人白蛋白融合设计，可显著延长半衰期，并有稳定的胰岛素活性。前期药理学研究显示其控制血糖的长效性优于已上市的周制剂长效胰

胰岛素。目前处于非临床研究阶段，预计在 2027 年第一季度申报 IND。HY1010 阻断 Fc γ 受体的重组蛋白也是符合公司“两新一大”的项目，用于治疗自身免疫性疾病，药物基于全新蛋白设计，是有效阻断 Fc γ 受体，但不激活 Fc γ 受体，项目已经完成工艺开发和概念验证，目前处于药学与非临床阶段，预计 2027 年上半年提交 IND 申请。因临床试验的整体进度受临床试验结果、国家政策、市场情况、市场竞争格局等诸多因素变化的影响，不同的产品开发周期不同，临床进展存在不确定性，相关具体进展敬请关注公司后续相关公告，请投资者注意投资风险。

10、请问，公司 120 吨新生产线是否将按计划于 7 月投产？贵司对后续审批及推进时程是否有大致预期？

答：公司 120 吨奥福民®重组人白蛋白生产线预计在 2026 年 7 月完成工艺验证，2026 年底依照国家相关法规进行申报，向药监部门提交场地变更申请。上述项目进展存在不确定性，请投资者注意投资风险。

11、为什么 2026 年第一季度业绩环比 2025 年没有增长？

答：公司核心产品奥福民®于 2025 年 7 月获批上市，错过了当年的国家医保谈判窗口，目前没有进入医保，市场开发及销售难度较大。公司正积极准备 2026 年的医保谈判申报工作。

12、按照目前奥福民的销售情况和预期，公司今年能否扭亏，扣非净利润什么时候可以转正？

答：公司目前处于销售拓展期，产能处于爬坡期，后期随着销售规模进一步扩大，成本的降低，将为公司扭亏为盈创造条件。

13、请问 HY1002 项目的三期临床试验何时开始？该临床试验预计耗时多久？

答：2025 年 12 月公司与 CDE 完成了拓展适应症（诺如病毒及轮状病毒感染引起的儿童腹泻）的临床试验沟通交流。相

	关具体进展敬请关注公司后续相关公告，请投资者注意投资风险。 说明：对于已发布的重复问题，本表不再重复记录。
附件清单	无
日期	2026年5月14日