

国泰海通证券股份有限公司

关于武汉禾元生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



国泰海通证券股份有限公司

GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

二〇二五年六月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称《保荐管理办法》）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册管理办法》）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《上市规则》）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	4
五、本次证券发行类型.....	4
六、本次证券发行方案.....	4
七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	5
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	9
第三节 对本次证券发行的推荐意见	10
一、本次证券发行履行的决策程序.....	10
二、发行人符合科创板定位的说明.....	10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	15
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	16
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	21
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论.....	22
七、发行人存在的主要风险.....	22
八、发行人市场前景分析.....	28
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	29
十、发行人利润分配政策的核查.....	30
十一、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	31
附件：	31
关于武汉禾元生物科技股份有限公司	33

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”或“保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定王永杰、王莉担任武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

王永杰：本项目保荐代表人，2007 年起从事投资银行业务，曾主持或参与了我武生物（300357）、万马科技（300698）、君实生物（688180）、大中矿业（001203）、迈威生物（688062）、智翔金泰（688443）等多家 IPO 项目以及辉隆股份（002556）重大资产重组、安诺其（300067）再融资等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

王莉：本项目保荐代表人，2009 年起从事投资银行业务，曾主持或参与之江生物（688317）、三江购物（601116）、天马科技（603668）、森麒麟（002984）等 IPO 项目、光明乳业（600597）非公开发行、厦门国贸（600755）可转债、厦门国贸（600755）配股、平高电气（600312）非公开发行、交通银行（601328）非公开发行、三江购物（601116）非公开发行、天马科技（603668）可转债、天马科技（603668）重大资产重组等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

（一）项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定刘赫铭为本次发行的项目协办人。

刘赫铭：本项目协办人，2020 年起从事投资银行业务。曾参与大中矿业（001203）、迈威生物（688062）、智翔金泰（688443）等 IPO 项目，执业记录良好。

（二）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：蒋君威、曾民、侯捷、黄河、朱政宇、屈书屹、

吴文斌、王喆、仇天行。

四、本次保荐的发行人情况

中文名称	武汉禾元生物科技股份有限公司
英文名称	Wuhan Healthgen Biotechnology Corp.
注册资本	26,804.86 万元
法定代表人	杨代常
有限公司成立日期	2006 年 11 月 16 日
股份公司成立日期	2014 年 12 月 19 日
住所	武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号
邮政编码	430206
电话	027-5940 3931
传真	027-5930 1898
互联网网址	http://www.oryzogen.com
电子信箱	info@oryzogen.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	李雪
信息披露负责人联系电话	027-5940 3931

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、本次证券发行方案

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及其占发行后总股本的比例	发行人本次发行的股票数量为 8,945.1354 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量占公司发行后总股本的 25.02%；本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。
每股发行价格	【*】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

发行前市盈率	不适用
发行后市盈率	不适用
发行后每股收益	不适用
发行前每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）
承销方式	余额包销方式

七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构除按照交易所相关规定，安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售以外，本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

2025 年 1 月，根据中国证券监督管理委员会《关于同意国泰君安证券股份有限公司吸收合并海通证券股份有限公司并募集配套资金注册、核准国泰君安证券股份有限公司吸收合并海通证券股份有限公司、海富通基金管理有限公司变更

主要股东及实际控制人、富国基金管理有限公司变更主要股东、海通期货股份有限公司变更主要股东及实际控制人的批复》（证监许可[2025]96号），国泰君安证券股份有限公司获准吸收合并海通证券股份有限公司。

2025年4月，国泰君安证券股份有限公司作为存续公司，已更名为“国泰海通证券股份有限公司”（以下简称“国泰海通”）。海通证券存量客户与业务整体迁移并入国泰海通，海通证券承接的投资银行业务项目均由国泰海通完整承继，海通证券对外签署的协议均由国泰海通继续履行。

本保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见为原海通证券对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见。

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审委员会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导和部门负责人同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

本保荐机构以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审委员会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否

提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

（2）项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导和部门负责人审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

（3）申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

（1）投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

（2）申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

（3）内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

（4）内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

（5）召开内核会议，对项目进行审核。

（6）内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及

项目人员。

（7）投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

（8）内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

（9）内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

（10）内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

（二）内核委员会意见

2022 年 11 月 22 日，本保荐机构内核委员会就武汉禾元生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；自愿接受上海证券交易所的自律监管；

9、中国证监会、上海证券交易所规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

1、董事会审议过程

公司召开了第三届董事会第八次会议、第四届董事会第七次会议及 2022 年第二次临时股东大会，审议批准了与本次发行上市相关的议案。

由于《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》决议有效期为两年，2024 年 11 月 8 日，发行人召开第四届董事会第四次会议，审议通过上述议案，并提请召开 2024 年第三次临时股东会审议上述议案。

2、股东大会审议过程

2022 年 11 月 25 日，发行人召开 2022 年第二次临时股东大会，出席该次股东大会的股东及股东代表共计 43 名，共持有发行人的股份数额为 21,050.9758 万股，占发行人股份总数的 78.5342%。会议以书面投票表决的方式审议通过上述与本次发行上市相关的议案。

2024 年 11 月 25 日，发行人召开 2024 年第三次临时股东会，出席该次股东会的股东及股东代表共计 27 名，共持有发行人的股份数额为 14,063.5400 万股，占发行人股份总数的 52.4664%。会议以书面投票表决的方式审议通过上述与本次发行上市相关的议案。

二、发行人符合科创板定位的说明

（一）发行人符合科创板支持方向的核查情况

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台，建立了具有自主知识产权的水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），致力于实现植物分子医药对

传统组织提取药物的替代，为全世界人民提供绿色、安全、充足、可及的生物医药产品。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“生物制品”行业；同时，公司属于国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》所规定的鼓励类产业，属于科创板支持方向。

公司核心在研产品 HY1001 重组人白蛋白注射液 III 期临床研究结果显示，已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。HY1001 的药品上市许可申请（NDA）已于 2024 年 8 月按适用优先审评审批范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序。2024 年 9 月 HY1001 的药品上市许可申请（NDA）获得受理，药品上市审评进展顺利，已完成了大部分的审评程序，预计将于近期获批上市，获批适应症预计为“肝硬化低白蛋白血症”；公司商业化规模的年产 10 吨重组人白蛋白原液及制剂 cGMP 智能化生产线已建成，并已获得药品生产许可证；公司已与国药控股（HK:01099）、贝达药业（SZ:300558）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。公司在技术和商业化上实现了“从 0 到 1”的突破。

公司：（1）面向世界科技前沿，坚持原始创新，建立了全球领先的水稻表达体系，表达量高达 20-30g/kg 糙米，突破了重组人白蛋白药物的底层关键核心技术，具有高产量、工艺简单、低成本、易实现规模化生产等优势；（2）面向经济主战场，重组人白蛋白运用广泛，国内市场空间大，2020 年国内人血清白蛋白治疗药物市场规模已高达 258 亿元人民币。公司已完成了覆盖全国 30 余个省市区域的销售网络布局；（3）面向国家重大需求，人血清白蛋白药物国内产能长期受限，供应紧张，进口依赖严重，进口产品长期占据 60%以上的市场，拥有较大的临床需求和国家战略需求，公司药品上市后，将实现降低进口依赖；（4）面向人民生命健康，核心产品已经循证医学证明其安全性和有效性，且具有摆脱血制品来源限制和杜绝传播血源性病原体的潜在风险等优势，核心产品 HY1001 的药

品上市许可申请（NDA）已于 2024 年 8 月按适用优先审评审批范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序。2024 年 9 月 HY1001 的药品上市许可申请（NDA）获得受理，药品上市审评进展顺利，已完成了大部分的审评程序，预计将于近期获批上市。

综上，公司属于“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求”且“符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，行业地位突出或者市场认可度高，具有较强成长性的企业”，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》第三条相关规定。

经核查，保荐机构认为，发行人符合科创板支持方向。

（二）发行人符合科技创新行业领域的核查情况

发行人所属行业领域	☐ 新一代信息技术	公司主要从事植物分子医药的研发、生产及商业化，主要在研产品为 HY1001（重组人白蛋白注射液）、HY1002（重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液）及 HY1003（重组人 α -1 抗胰蛋白酶）。发行人属于医药制造业。根据《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》，公司所处行业属于“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761），为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》规定的鼓励类产业；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物药品制造属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》（上证发[2024]54 号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。公司符合科创板行业领域要求。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

（三）发行人符合科创属性相关指标或情形的核查情况

1、公司符合科创属性 4 项指标的情况

报告期内，公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》第六条规定的 4 项指标，具体情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq$ 5%，或最近三年累计研发投入金额 $\geq$ 8,000 万元	☒ 是 ☐ 否	公司 2022 年度、2023 年度和 2024 年度研发投入分别为 11,049.63 万元、15,910.12 万元和 11,678.62

		万元，累计超过 8,000 万元，符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	☒ 是 ☐ 否	截至 2024 年 12 月 31 日，公司员工总数 178 人，其中研发人员 122 人，占比为 68.54%，符合本规定。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利（含国防专利）≥7 项	☒ 是 ☐ 否	截至本发行保荐书签署日，公司已累计取得 22 项境内发明专利与 62 项境外发明专利，合计 18 项 ¹ 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利，符合本规定。
最近三年营业收入复合增长率≥25%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用	发行人系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

2、公司例外标准适用情况

公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》第七条第 2、3 项规定的例外标准，具体情况如下：

科创属性相关指标二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	☐ 是 ☒ 否	-
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务。	☒ 是 ☐ 否	公司核心技术人员杨代常、欧吉权作为“水稻胚乳细胞生物反应器及其应用”项目的主要参与人员，获得国务院颁发的国家技术发明二等奖，并用于公司核心技术平台。
独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目。	☒ 是 ☐ 否	发行人独立承担 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项，即“植物源重组人血清白蛋白研究”项目和“植物源重组人血清白蛋白注射液临床和 100 万支规模生产关键工艺参数研究”项目。
依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代。	☐ 是 ☒ 否	-
形成核心技术和应用于主营业务，并能够产业化的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上。	☐ 是 ☒ 否	-

¹ 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

（四）核查程序及核查结论

1、核查程序

（1）保荐机构访谈了公司研发负责人和核心技术人员，了解公司核心技术平台及核心产品技术特点；公开查询 Clinical Trials.gov、CDE、公司官网等渠道对同行业可比公司、同类竞品的国际、国内研发和上市销售情况进行对比；查阅核心产品的临床试验批准文件、临床研究报告（CSR）及核心平台及核心产品相关的专利证书及专利说明书；查阅公司承担的重大科研项目任务书和核心期刊论文。

（2）保荐机构查阅了发行人工商登记营业范围、访谈发行人高级管理人员了解了公司经营范围、查阅了《战略性新兴产业分类（2018）》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》等指导文件，查阅了医药行业相关法律法规及行业政策，查阅了公司相关在研产品的临床试验批准文件、临床研究报告、核心技术平台及产品的相关专利文件。

（3）保荐机构查阅了《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《战略性新兴产业分类（2018）》等权威产业分类目录，查阅了可比公司行业领域归类，并核查了公司主营业务与产品。

（4）保荐机构访谈了发行人研发部门负责人，了解发行人研发相关内控制度并执行了穿行测试；获取发行人研发项目清单，检查研发费用明细、立项资料及项目进度等情况；检查研发项目相关的领料单据、工时表，检查真实性、与账面的一致性，分析波动的合理性；抽取部分研发费用明细及相关资料，核查真实性、与账面的一致性及合理性。

（5）保荐机构通过访谈发行人研发部门负责人、核心技术人员，了解研发人员项目工时记录，核心技术人员专利技术水平等情况；检查发行人人员花名册、研发费用中工资明细及相关单据，检查真实性、与账面的一致性。

（6）保荐机构查阅了发行人发明专利清单、获取了相关专利证书，并通过网络检索、走访知识产权局进行查册等方式核查发行人专利权权利归属、有效期

限、权利受限与纠纷情况；保荐机构对公司管理层进行访谈，核查发明专利授权文件内容，与公司主营业务、核心技术平台及相关产品进行匹配。

2、核查结论

经核查，本保荐机构出具了《国泰海通证券股份有限公司关于武汉禾元生物科技股份有限公司符合科创板定位要求的专项意见》，认为发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件，具体情况如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

（二）发行人具有持续经营能力

发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规及规范性文件及《公司章程》需要终止的情形；发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力；发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规及规范性文件的规定，发行人已经取得开展其营业执照所载经营范围内实际从事的业务所必需的资质，可以开展相关业务和经营活动，不存在主要生产经营性资产被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在现行法律、法规及规范性文件禁止、限制发行人开展目前主营业务的情形，不存在持续经营的法律障碍。因此，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定，具有持续经营能力。

（三）发行人财务规范，公司最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据本保荐机构核查，并参考立信会计师出具的《审计报告》，发行人最近

三年财务会计报告均被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

不适用。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

本保荐机构核查了发行人的工商档案资料，查阅了会计师事务所出具的《验资报告》，查阅了发行人整体变更为股份公司的资料。

发行人系依据《公司法》等法律法规由武汉禾元生物科技有限公司整体变更设立的股份有限公司。禾元有限设立于 2006 年 11 月 16 日，并于 2014 年 12 月 19 日整体变更为股份有限公司。经众环海华会计师事务所有限公司出具的《验资报告》审验确认，禾元生物设立时注册资本 3,800 万元人民币已经缴足。

综上，发行人系由整体变更依法设立的股份有限公司，发行人自其前身禾元有限于 2006 年 11 月 16 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从禾元有限成立之日起计算已超过三年。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册管理办法》第十一条第一款之规定。

本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制所有重大方面是有效的。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留意见的《内部控制审计报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。符合《注册管理办法》第十一条第二款之规定。

（三）发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

1、资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独

立性或者显失公平的关联交易。发行人符合《注册管理办法》第十二条第一款之规定。

2、主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东（大）会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定；最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册管理办法》第十二条第二款之规定。

3、发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

本保荐机构查阅了发行人主要资产、专利、软件著作权、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。

保荐机构向银行取得了发行人的相关信用记录文件，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险、重大担保等，但存在诉讼事项，具体情况如下：

（1）发行人与 Ventria Bioscience 诉讼情况

2020 年 12 月，Ventria Bioscience 以禾元生物的产品侵犯美国注册专利号 10,618,951（以下简称“951 专利”）及 8,609,416 专利（以下简称“416 专利”，目前已失效）的部分权利为由，向 ITC 提出对发行人进行 337 调查，并于次年 2 月在堪萨斯州联邦地区法院提起诉讼。

2022 年 9 月，ITC 作出 337 调查终裁：对发行人未经授权的侵权产品（存在侵权 951 专利的产品）发布有限排除令，并终结本案调查。根据终裁结果：发行

人重组人白蛋白产品（药用辅料）中的聚合物（包含二聚体及多聚体）含量低于 2% 的重组人白蛋白产品（药用辅料）不得在美国销售，聚合物含量不低于 2% 的重组人白蛋白产品（药用辅料、科研试剂）不构成侵权。337 终裁结果发布后，发行人对重组人白蛋白产品（药用辅料）进行了质量标准调整，确认其产品的聚合物含量不低于 2%。

2022 年 11 月，基于终裁结果，Ventria Bioscience 向美国联邦巡回法院提起上诉并提交复审请求书。2022 年 12 月，发行人已就 Ventria Bioscience 上诉事项应诉并于 2023 年 1 月就终裁结果向美国联邦巡回上诉法院提起上诉。

2023 年 3 月，Ventria Bioscience 撤回上诉，美国联邦巡回上诉法院批准其撤诉申请。2024 年 9 月，发行人的上诉已在美国联邦巡回上诉法院完成口头辩论。

2024 年 3 月，发行人向美国特拉华州联邦地区法院提起诉讼，指控 Ventria Bioscience 开发、生产、销售重组人白蛋白产品的行为侵犯发行人多项美国专利，并要求其支付利润损失、赔偿金、利息和维权支出等。

2024 年 5 月，Ventria Bioscience 对发行人的起诉进行应诉并提起反诉。同月，发行人提交反诉答复。

2024 年 9 月，发行人与 Ventria Bioscience 在美国特拉华州联邦地区法院的诉讼已转移至堪萨斯州法院进行审理，截至本发行保荐书签署日，法院尚未作出判决。

2025 年 2 月，美国联邦巡回上诉法院作出判决，维持 ITC 作出的 337 调查终裁结果。2025 年 4 月，堪萨斯州联邦地区法院诉讼已恢复审理。2025 年 6 月，法院将本案与特拉华州诉讼合并审理，预计将在作出正式审理排期后启动实质审理进程，目前尚未作出判决。

根据金杜律师事务所出具的《关于禾元生物与 Ventria 公司专利侵权诉讼侵权损害赔偿金额等事项评估报告》，发行人可能面临不超过 150 万元人民币的赔偿金额，对未来药用辅料产品在美国市场的销售影响有限。337 调查对发行人 2022 年药用辅料产品的对美销售造成不利影响，当年对美销售收入下降较多。337 终裁结果发布后，发行人对产品进行了质量标准调整，2023 年起对美销售收入已恢复至 337 调查前的水平，诉讼事项对公司对美出口的影响已消除。

除前述诉讼之外，发行人不存在其他重大诉讼及仲裁的情形。经核查，发行人已采取积极应诉并上诉的手段，以及对相关产品进行技术标准调整，前述事项不会对发行人持续经营产生重大不利影响。

本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。

发行人符合《注册管理办法》第十二条第三款之规定。

（四）发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定

1、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的主营业务为从事植物分子医药的研发、生产与销售。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款之规定。

2、最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

（1）本保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第二款之规定。

(2) 本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

本保荐机构核查了如下文件：1、发行人现行有效的工商登记资料；2、全国企业信用信息公示系统公开信息；3、发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》及相关基金管理人的《私募投资基金管理人证书》；4、发行人历次增资的股东会决议及增资协议；5、发行人全部非自然人股东的工商内档资料。

经核查，发行人的非自然人股东中，上海同盛、贝达药业、禾众共创、光谷新技术、中禾万芳、胤隆千禧、笃创科技、众创星辰、上海双良、巴中川陕不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，不符合《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条对于“私募股权投资基金”的规定，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规履行登记备案程序。

发行人的非自然人股东中，倚锋睿意、光谷生物基金、海南信熹、广东弘远、杭州贝铭、倚锋九期、鹏盛一号、硅谷天堂、维尔思恒戎利、潍坊金投、共青城、华仓科源、财信精进、芜湖华熙、同济现代、富邦高投、武汉清能、国通八号、维尔思陆号、华仓康源、维尔思贰号、晨鼎二号、珞珈梧桐、中和万方、万方开元、光谷人才共计 26 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募基金或私募基金管理人，且均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案。

经核查，本保荐机构认为：上海同盛、贝达药业、禾众共创、光谷新技术、中禾万芳、胤隆千禧、笃创科技、众创星辰、上海双良、巴中川陕不是私募投资基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规履行登记备案程序，不需要进行私募投资基金备案，亦不需要向中国证券投资基金业协会履行私募投资基金管理人登记

手续；发行人股东倚锋睿意、光谷生物基金、海南信熹、广东弘远、杭州贝铭、倚锋九期、鹏盛一号、硅谷天堂、维尔思恒戎利、潍坊金投、共青城、华仓科源、财信精进、芜湖华熙、同济现代、富邦高投、武汉清能、国通八号、维尔思陆号、华仓康源、维尔思贰号、晨鼎二号、珞珈梧桐、中和万方、万方开元、光谷人才已经依据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等的规定完成了私募投资基金备案。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要生产产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人存在的主要风险

（一）与发行人有关的风险

1、在研药品未能如期获批上市的风险

（1）HY1001 未能如期获批上市的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人核心产品 HY1001 针对肝硬化低白蛋白血症适应症的国内 III 期临床试验已完成，研究结果显示其已达到预设的主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。HY1001 的药品上市许可申请（NDA）已于 2024 年 8 月按适用优先审评审批范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序。2024 年 9 月 HY1001 的药品上市许可申请（NDA）获得受理。

目前 HY1001 药品上市审评进展顺利，已完成了大部分的审评程序，预计将于近期获批上市。但考虑到药品审评是一个涉及多部门、多环节的严谨且复杂的过程，审评进程除受到发行人申报资料的质量及完备性、药物技术复杂度以及企业沟通效率等自身因素影响外，还易受到药审法规和指南的变化、审评标准的升级以及审评资源的分配等影响，因此 HY1001 获批上市时间具有一定不确定性。

(2) 其他在研药品研发及获批上市风险

公司其他在研药品中 HY1002 已完成 II 期临床试验，HY1003 已完成 I 期临床试验，HY1004 已获批开展临床试验，HY1005-1 正在开展 II 期临床研究，HY1005-2 处于 I 期临床研究阶段。HY1006 和 HY1007 尚处于临床前研究阶段。公司其他在研产品能否研发成功及获批上市具有一定不确定性。

2、HY1001 可能存在销售不及预期的风险

(1) HY1001 作为创新型生物制品，存在短期内商业化销售不及预期的风险

HY1001 为重组人白蛋白注射液，注册分类为创新型生物制品（治疗用生物制品 1 类），预计为国内首个获批上市的重组人白蛋白药品。HY1001 已达到了 III 期临床全部的主要和次要研究终点，证明了 HY1001 疗效上非劣于血浆来源的人血清白蛋白，安全性与血浆来源的人血清白蛋白相当，免疫原性低。

人白蛋白注射液主要用于补充或提高血液中的血清白蛋白水平。血浆来源的人血清白蛋白（pHSA）拥有数十年的真实世界临床使用经验，相较而言，HY1001 与其他创新药相似，为获取医生和患者群体的广泛接受和认可，需要开展较多的学术推广、市场教育和真实世界数据研究等，将会有一段时间的市场导入期。

(2) HY1001 可能存在市场准入进程不及预期的风险

HY1001 未来商业化市场可分为院外和院内市场。在进入国家医保目录前，HY1001 销售主要以院外市场为主，院外市场准入尚需经历定点关联报备、各省挂网公示等环节，与零售药房建立合作，并通过处方外流路径实现院外市场的销售。同时，公司在积极筹备医保目录谈判的各项准备工作，将积极参与国家医保目录谈判。在基础医保的动态调整下，具有重大临床需求、临床疗效明确的创新药品将被纳入国家基础医保，纳入国家医保目录将面临一定的价格降幅，且后续仍需各省挂网公示、医院药事委员会审批等环节方能实现院内市场大规模销售。公司尚需一段时间按照相关规定履行必要的市场准入程序。

(3) 重组人白蛋白药品的市场竞争加剧风险

截至目前，国内尚无重组人白蛋白药品上市在售，国内市场在售的全部为血

浆来源的人血清白蛋白，公司 HY1001 预计为国内首个获批上市重组人白蛋白药品。虽然 HY1001 具有先发优势，但目前国内仍有 2 款重组人白蛋白在研药物已完成或已进入 III 期临床研究阶段，若审评顺利，该等竞品预计将在 1-3 年后陆续实现获批上市，与 HY1001 展开竞争，届时公司可能需开展更大规模的研发和营销活动。

（4）HY1001 可能存在适应症拓展不及预期的风险

人血清白蛋白广泛应用于多种临床情况，尤其是在肝硬化、肾病综合征、急性呼吸窘迫综合征、烧伤、感染性疾病等，是国内临床上使用最广泛的血制品，长期占据院内药品销售额排行榜第一名。HY1001 预计获批的适应症为肝硬化低白蛋白血症，肝硬化低白蛋白血症是人血清白蛋白最大的适应症之一，占整体市场规模的约 30%。为进一步满足更广大患者人群的临床需求并拓展至更大的市场，公司拟在 HY1001 上市后继续开展适应症拓展的临床试验，可能存在未来适应症拓展不及预期的情况。

（5）产品未能进入国家医保目录风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次。列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。HY1001 药品预计近期获批上市，公司在积极筹备医保目录谈判的各项准备工作，将积极参与国家医保目录谈判。如 HY1001 药品在获批上市后的较长时间内未能成功被列入医保目录，则可能导致药品销售额不能快速增长或者出现下降。

（6）轮状病毒疫苗纳入国家免疫规划对 HY1002 销售的影响

目前，轮状病毒疫苗尚未纳入中国国家免疫规划，仍需个人自费自愿接种。2021 年，我国轮状病毒疫苗接种率约为 21.86%²，流行病学数据显示儿童轮状病毒性腹泻的发病率约为 5.47%，未来，若轮状病毒疫苗纳入中国国家免疫规划，假设 2030 年，我国实现 80% 的儿童轮状病毒接种率，公司预计儿童轮状病毒性腹泻的发病率将下降为约 3.31%，将对 HY1002 的销售构成不利影响。

²数据来源：根据中检院 2017 年至 2021 年两个上市轮状病毒疫苗批签发数据，结合其各自免疫程序以及国家统计局相关人口统计数据折算。

3、公司药用水稻稻谷原料无法满足药品大规模商业化生产需求的风险

公司药品生产最主要原料为药用水稻稻谷，公司现阶段药用水稻稻谷产能匹配目前的商业化生产需求。随着公司药品商业化生产规模的扩大，药用水稻稻谷的需求会快速增加，与行业内其他重组生物制品公司需维持较大发酵规模类似，公司亦需持续获得较大规模的种植用地以满足公司产能需求。此外，水稻的生长受到气候、土壤、日照等自然因素的影响，如在水稻生长期出现极端气候，可能将引起水稻产量降低，从而使公司面临无法获得充足原料，对公司的生产经营带来不利影响。

4、337 调查相关诉讼可能存在对药用辅料在美国销售产生影响的风险

2020 年 12 月，Ventria Bioscience 以发行人向美国出口的药用辅料产品侵犯其美国专利为由向 ITC 提出对发行人进行 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，不会对发行人 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，发行人对产品进行了质量标准调整，2023 年起对美出口已恢复至 337 调查前的水平。鉴于堪萨斯州法院尚未作出最终裁决，发行人已针对可能承担的经济赔偿计提约 150 万元人民币的预计负债，但判决结果尚具有不确定性。

5、财务风险

（1）资金不足的风险

截至本发行保荐书签署日，公司药用辅料、科研试剂及其他产品销售收入规模相对较低，且公司需要在临床开发、市场推广等诸多方面投入大量资金。如公司药品获批上市时间晚于预期，或公司实现大规模销售晚于预期，将会对公司的资金状况造成压力，将会对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成影响。

（2）持续研发投入及折旧和摊销费用增加的风险

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床研究等研发工作，2022 年度、2023 年度及 2024 年度，公司研发费用分别为 11,049.63 万元、

15,910.12 万元及 11,678.62 万元。截至本发行保荐书签署日，公司拥有 8 个在研药品管线，其临床前研究、临床研究及新药上市前准备等开发业务的开展仍需持续较大规模研发投入。同时，本次募集资金拟投资项目“重组人白蛋白产业化基地建设项目”建成投产后，每年的折旧及摊销费用将增加。公司存在因持续研发投入及折旧和摊销费用增加而导致业绩不及预期的风险。

6、资产抵押风险

截至本发行保荐书签署日，公司抵押了部分土地使用权、房产及机器设备用于获取银行贷款。若公司不能按期偿还相应银行贷款，相关资产存在可能被行使抵押权的风险。

（二）与行业相关的风险

1、行业政策变化的风险

2015 年国务院出台了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，2024 年国务院审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》，要求全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。未来，我国创新药价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策仍将持续变动，若公司的经营策略不能根据相关政策的变化作出及时调整，将导致公司经营目标的实现存在一定不确定性。公司药用水稻的种植符合现行法律法规的相关要求，但我国药用植物大规模商业化种植历史较短，药用植物监管法规可能发生变动。公司存在可能由于药用植物监管法规变化引发的无法及时获得充足稻谷原料的风险。

2、人血清白蛋白被纳入第二批国家重点监控合理用药药品目录的风险

2023 年 1 月，国家卫生健康委办公厅发布了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，人血清白蛋白列入该目录。第一批目录主要以辅助用药为主，纳入目录后，销售额下滑明显；第二批目录主要以临床使用量规模为依据，并非存在疗效问题，其影响较第一批纳入目录品种相对较小。人血清白蛋白具有较高的临床价值，纳入目录后市场需求仍在稳步增长，人血清白蛋白 2023 年和 2024 年批签发量分别为 5,243 批次及 5,569 批次，同比分别增长 21.70%和 6.22%。2024

年4月，中国药学会医院药学专业委员会组织多学科专家，制订了《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识》，共识的实施有助于进一步规范人血清白蛋白临床合理用药，长期来看有利于行业的有序健康发展。若HY1001上市后参照人血清白蛋白纳入监控目录管理，短期内院内处方开具将会更为规范、谨慎，可能存在需要更长时间达到销售峰值的风险。

（三）其他风险

1、募集资金投资项目风险

（1）研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于新药物管线和技术研发项目，公司进展最快的药物HY1001预计在近期获批上市；HY1002和HY1005-1均处于II期临床试验阶段，HY1003和HY1005-2均处于I期临床试验阶段，HY1004处于获准开展临床试验阶段，其余管线处于临床前研究阶段。由于药物研发周期长、成本高、在研产品能否获批上市面临一定的不确定性，因此存在研发失败导致募投项目失败的风险。

（2）募集资金投资项目实施风险

公司的核心技术已经实现从0到1的突破。通过本次募集资金投资项目的实施：①产业化基地建设，实现大规模商业化生产；②加大研发投入，加快新药上市进度，推动长期可持续发展；③补充流动资金，优化财务结构，提高抵御财务风险的能力。上述募集资金投资项目均经过慎重、充分的可行性研究论证，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现。

2、实际控制人持股比例较低且上市后将被进一步稀释带来的风险

截至本发行保荐书签署日，公司实际控制人杨代常控制公司表决权比例为29.25%。杨代常一直担任公司董事长及总经理，是公司多项核心发明专利的发明人，全面负责公司研发、生产、销售工作，能对公司股东（大）会、董事会的投票表决及公司经营决策产生重大影响。杨代常为公司的控股股东和实际控制人，如按本次发行新股8,945.1354万股计算，本次发行后杨代常控制公司表决权比例

为 21.93%，仍为公司实际控制人。但由于公司股权相对分散，如果其他股东之间达成一致行动协议，或第三方发起收购，公司将面临实际控制权发生变动的风险。

3、公司存在可能不能如期实现盈利的风险

公司进展最快的药品 HY1001 预计在近期获批上市；HY1002 及 HY1003 预计在 2027 年获批上市。公司近期业务前景及盈利能力取决于核心在研药品 HY1001 的商业化情况。如 HY1001 不能如期获批上市，或上市后商业化推广不及预期，将对公司的销售业绩造成影响。此外，公司仍将加大研发投入，加快其他新药的上市进度，推动长期可持续发展；120 吨产线投产后，新增固定资产的折旧摊销也将对公司盈利形成一定的压力。公司可能存在不能如期实现盈利的风险。

4、发行人对未来的预测性信息

发行人在招股说明书中引用了关于公司核心药品及相关适应症的临床需求、市场空间、产品竞争力、竞争格局状况、公司未来发展规划、未来实现盈利等诸多前瞻性陈述。尽管公司及公司管理层力求预测性陈述的依据与假设均审慎与合理，但亦需提请投资者注意，该等预测性信息存在不确定性，不应被视为本公司的承诺与声明。

八、发行人市场前景分析

（一）生物技术药物市场快速扩大

随着人口老龄化的不断加剧、中国居民经济水平的提高、疾病宣传科普力度的加大、人民健康意识的提高、基层诊疗规范度的提升以及伴随诊断等疾病检测技术的不断普及，我国生物技术药物市场需求快速增长。中国生物技术药物市场从 2015 年的 1,453 亿人民币增长到 2020 年的 3,457 亿人民币。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物技术药物市场增速将高于同期化学药市场。

（二）技术创新驱动重组蛋白药物研发和生产的快速发展

生命科学和生物技术经过几十年的迅猛发展，特别是随着分子生物学和细胞

技术水平的不断提高，重组蛋白药物的研发速度、产量和质量等快速提高，生产周期大幅缩短。随着基因编辑技术的进一步发展，特别是 CRISPR/Cas9 等新型技术的应用，载体工程取得新的突破，未来越来越多特定改造的细胞系和植物株系将被用于重组蛋白药物的生产。重组蛋白药物的重要性显现也同时推动着蛋白纯化工艺的提升，从单柱色谱纯化，到混合模式色谱纯化，再到多维色谱纯化系统（MDGC）和多柱逆流溶剂梯度纯化（MCSSGP）技术，大大提高了重组蛋白药物的纯度和回收率，进一步缩短了纯化时间。一系列基础技术创新推动了重组蛋白药物产品的开发、生产进程，进一步提高重组蛋白药物的应用空间和市场渗透率。

（三）重组蛋白药物长效化趋势

部分重组蛋白药物半衰期短，临床给药频率高，且大多为注射给药，严重影响患者使用依从性。故而，对蛋白质药物进行改造或修饰，延长重组蛋白药物的半衰期，实现长效以减少给药频率，解决大分子蛋白质药物血液中半衰期短、给药途径单一、免疫原性和毒副作用等问题，增强药物活性、提高药效等，是近年来生物技术药物发展的重要趋势之一，推动创新长效重组蛋白药物开发及专利布局是未来该领域的发展方向。

重组蛋白药物实现长效化通常通过 4 种方式：化学修饰、构建突变体、蛋白融合、脂肪酸修饰达成，其中蛋白融合技术设计简单、灵活，主要采取 Fc 融合蛋白或人血清白蛋白融合蛋白的方式进行。

（四）中小型创新生物药企不断崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但未来他们将面临来自中小型创新药企的挑战。创新型的小型药企通常在某一个细分治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，他们从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式，多元化的研发模式实现了研发资源的共享，提高了研发效率，潜在提高专注在该细分领域研发出重磅药品的机率。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防

控的意见》（证监会公告[2018]22号），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构、联席主承销商、评级机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。具体为：（1）发行人就重组蛋白药物行业情况，采用线上付费购买了弗若斯特沙利文（上海）商务咨询有限公司撰写的公开的付费行业研究报告；（2）发行人聘请了北京荣大科技股份有限公司为本次发行上市提供申报文件制作、底稿整理及电子化服务；（3）发行人聘请了北京尚普华泰工程咨询有限公司编制募投项目可行性研究报告；（4）发行人聘请了上海泉鸣投资咨询有限公司提供财经公关服务；（5）发行人聘请了武汉中语合翻译有限公司为部分重大合同及与FDA的监管沟通文件进行翻译；（6）发行人聘请了武汉蓝宝石专利代理事务所（特殊普通合伙）出具专利信息分析报告；（7）发行人聘请了北京市金杜律师事务所上海分所出具专利侵权分析报告和专利侵权诉讼侵权损害赔偿金额等事项评估报告。经本保荐机构核查，发行人上述聘请行为合法合规。除上述情况外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

综上，本保荐机构认为，在本次保荐业务中，本保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构、联席主承销商等依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，相关行为符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

十、发行人利润分配政策的核查

本保荐机构查阅了《公司章程（草案）》、公司上市后/实现盈利后（孰晚）

三年内现金分红等利润分配计划、公司关于利润分配政策的承诺函及审议上述文件的董事会、股东大会文件等资料，认为：发行人利润分配的决策机制符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《监管规则适用指引—发行类第10号》等相关规定，发行人利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报，有利于保护投资者合法权益。

十一、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受发行人委托，国泰海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过原海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。发行人内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《国泰海通证券股份有限公司关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书》

(本页无正文,为《国泰海通证券股份有限公司关于武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:

刘赫铭

刘赫铭

保荐代表人:

王永杰

王永杰

王莉

王莉

保荐业务部门负责人:

郁伟君

郁伟君

内核负责人:

杨晓涛

杨晓涛

保荐业务负责人:

郁伟君

郁伟君

总经理(总裁):

李俊杰

李俊杰

法定代表人(董事长):

朱健

朱健



国泰海通证券股份有限公司

2025年 6月24日

关于武汉禾元生物科技股份有限公司
首次公开发行股票保荐代表人专项授权书

本公司已与武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《武汉禾元生物科技股份有限公司与国泰海通证券股份有限公司关于首次公开发行股票并在科创板上市之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人本次首次公开发行股票并在主板上市（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人王永杰（身份证号：4102031977*****）、王莉（身份证号 3407021984*****）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限公司上海分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

保荐代表人（签字）：

王永杰

王永杰

法定代表人（董事长）：

朱健

朱健

保荐代表人（签字）：

王莉

王莉

授权机构：国泰海通证券股份有限公司

（公章）

2025年6月24日