

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-050

贝达药业股份有限公司 关于参股公司禾元生物新药奥福民获批上市的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

今日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站公示，国家药监局批准贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）参股公司武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“禾元生物”）申报的重组人白蛋白注射液（水稻）（商品名：奥福民[®]，OsrHSA，HY1001，以下简称“奥福民[®]”）上市，获批的适应症为“适用于肝硬化低白蛋白血症($\leq 30\text{g/L}$)的治疗”。现将具体情况公告如下：

一、合作情况

禾元生物是一家创新型生物医药企业，拥有领先的植物生物反应器技术平台，创建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}），建立了完善的药品、药用辅料及科研试剂的产业化体系，并于 2023 年 12 月获得由湖北省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。

2022 年，公司以 3.85 亿元人民币的自有资金按每股 19.24 元的价格认购禾元生物新发行的 Pre-IPO 轮普通股 20,010,395 股，截至目前，公司直接持有禾元生物 7.47% 的股份。2024 年，双方签署《禾元生物药品区域经销协议》，禾元生物委托贝达药业在约定区域内独家经销奥福民[®]。具体内容详见公司披露在巨潮资讯网上的相关公告（公告编号：2022-019、2022-023、2022-041、2024-069）。

二、药品的基本情况

奥福民[®]是利用水稻胚乳细胞表达，经提取、纯化的重组人血清白蛋白产品。其 II 期、III 期临床试验均采用与血浆来源人血清白蛋白（pHSA）头对头对比研究，两项临床试验均达到了主要和次要临床研究终点，展示了奥福民[®]良好的疗效和安全性。

2025 年 6 月，奥福民[®]多中心、随机双盲、阳性对照的 II 期临床研究在《Gut》上发表，本次研究按照中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）和美国食品药品监督管理局（FDA）共同认可的临床方案进行，对 220 例肝硬化腹水患者进行静脉注射给药，每日剂量高达 20g，连续注射最长 14 天。研究结果显示，奥福民[®]能显著提升白蛋白水平：14 天内血清白蛋白浓度达到 35g/L 的受试者比例非劣效于人血白蛋白；且升高胶体渗透压、达标中位时间、血清白蛋白变化值、体重腹围改善等与人血白蛋白无统计学差异；未发生药物相关严重不良反应，安全性良好；没有产生有临床意义的抗药抗体（ADA）和抗宿主细胞蛋白（HCP）抗体，宿主蛋白免疫原性低。

三、对公司的影响及风险提示

公司投资禾元生物并进一步深化奥福民[®]产品的商业化合作，有利于公司丰富商业化产品组合，加快公司在疾病治疗领域的战略布局，更好满足日益增长的多元化临床需求，为公司长远发展提供持续动力，同时也是公司利用创新生态圈实现自身业务发展的又一成功案例。

本次奥福民[®]获批上市对公司未来营业收入具有一定的积极影响，考虑到具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等因素的影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2025 年 7 月 18 日