

# 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

### 部分募投项目子项目变更及金额调整的核查意见

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”或“保荐人”）作为武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“禾元生物”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关法律法规和规范性文件的要求，对禾元生物部分募投项目子项目变更及金额调整的事项进行了核查，核查情况如下：

#### 一、募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2025〕1468号）核准，并经上海证券交易所同意，公司首次公开发行人民币普通股（A股）89,451,354.00股。募集资金总额为人民币2,599,456,347.24元，扣除与发行相关的费用（不含增值税）人民币169,031,770.68元，募集资金净额为人民币2,430,424,576.56元。本次募集资金已于2025年10月20日全部到位，立信会计师事务所（特殊普通合伙）于2025年10月20日对资金到位情况进行了审验，并出具了《验资报告》（信会师报字[2025]第ZE10627号）。公司按照相关规定对募集资金进行了专户存储，并与保荐人、募集资金专户监管银行签订了募集资金三方监管协议。

#### 募集资金投资项目基本情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称	2025年首次公开发行股票
募集资金总额	259,945.63
募集资金净额	243,042.46
募集资金到账时间	2025年10月20日
涉及调整内部投资结构的总金额	22,732.47
涉及调整内部投资结构的总金额占比	9.35%

改变募集资金用途类型	<input type="checkbox"/> 改变募集资金投向 <input type="checkbox"/> 改变募集资金金额 <input type="checkbox"/> 取消或者终止募集资金投资项目 <input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施主体 <input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施方式 <input type="checkbox"/> 实施新项目 <input type="checkbox"/> 永久补充流动资金 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：调整内部投资结构
------------	---

## 二、募集资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司各募投项目的募集资金使用情况如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	项目	拟投入募集资金金额	已投入募集资金金额
1	重组人白蛋白产业化基地建设项目	165,752.73	49,628.42
2	新药研发项目	64,247.27	14,895.68
3	补充流动资金	10,000.00	2,070.60
<b>合计</b>		<b>240,000.00</b>	<b>66,594.70</b>

## 三、本次募投项目子项目变更及金额调整的具体情况

根据公司在研产品研发进度和后续市场竞争情况，为提高募集资金使用效率及效益，优化资源配置，以“新靶点、新概念、大品种”为原则，进行创新药物研发，提高商业化造血能力，公司拟将“新药研发项目”中的部分研发子项目进行变更，变更前后公司“新药研发项目”拟使用募集资金总金额保持不变。截至公告日，本次新药研发项目部分子项目变更及金额调整情况如下：

1、新增HY1009、HY1010子项目的募集资金投入，所需资金来源于募集资金投入金额调减的子项目募集资金。

2、调增HY1001子项目的募集资金投入，调增的资金来源于募集资金投入金额调减的子项目募集资金。

3、调减HY1004、HY1006、HY1007子项目的募集资金投入，将调减的募集资金全部调整至HY1001、HY1009、HY1010中。

变更募集资金投资项目情况表

单位：万元 币种：人民币

变更前募投项目							变更后募投项目						
募集资金发行名称	项目名称	实施主体	实施地点	项目总投资额	募集资金承诺投资总额	已投入金额	是否已调整投资结构	募集资金发行名称	项目名称	实施主体	实施地点	项目拟投入总金额	拟投入募集资金金额
2025年首次公开发行股票	HY1001	禾元生物	国内/美国	22,455.00	22,455.00	10,507.57	是	2025年首次公开发行股票	HY1001	禾元生物	国内/美国	60,067.79	27,791.86
	HY1004	禾元生物	国内	10,833.00	800.00	159.44			HY1004	禾元生物	国内	162.54	159.44
	HY1006	禾元生物	国内	11,380.00	11,380.00	2.52			HY1006	禾元生物	国内	2.52	2.52
	HY1007	禾元生物	国内	11,341.00	11,341.00	626.57			HY1007	禾元生物	国内	773.49	626.57
	-	-	-	-	-	-			HY1009	禾元生物	国内	19,476.17	11,226.29
	-	-	-	-	-	-			HY1010	禾元生物	国内	20,081.12	6,169.32
合计				56,009.00	45,976.00	11,296.10	合计				100,563.64	45,976.00	

注：截至公告日，变更前后的新药研发项目子项目的投资总额不包含2023年以前已投入的金额。

#### 四、变更募投项目子项目的具体原因及新增子项目的具体内容

##### （一）调增子项目“HY1001”投入

HY1001 重组人白蛋白注射液（水稻）——奥福民®已于 2025 年 7 月获批在中国上市。募集资金除了部分已用于该项目临床研究外，主要还用于该产品的上市后 IV 研究和国际多中心临床研究（MRCT）。

2026 年 2 月，根据国家药监局的要求，奥福民®启动了 IV 期临床研究，该研究为一项多中心、前瞻性、开放标签的真实世界研究，将在更广泛人群中（低白蛋白血症和/或血容量不足需紧急治疗患者）开展，计划在全国范围内招募约 2,000 例参与者。目前该研究已完成首例参与者入组及首次给药，研究处于入组阶段。

MRCT 项目初期预算是根据在中国完成的 III 期临床试验设计，结合拟开展这项研究的不同国家地区的研究费用估算得出。公司研发团队于 2024-2025 年期间与美国 FDA 召开两次沟通会讨论这项国际多中心研究的方案设计，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，HY1001 可获批血浆来源的人血白蛋白所有现行适应症。根据 FDA 对研究方案的意见，这项 MRCT 研究将采用不同于在中国完成的 III 期研究方案，因此研究终点和所需样本量进行了修订。

根据目前已有的临床数据、与药监部门的沟通以及临床试验开展情况，结合 HY1001 的研发策略，公司拟追加募集资金 5,336.86 万元投入至该项目中。

##### （二）新增子项目“HY1009”投入

为推动科技创新，切实满足人民健康重大需求，秉承禾元生物新药开发“两新一大”（新靶点、新概念、大品种）的发展策略，公司根据已建立的长效药物技术平台技术优势，决定立项 HY1009 重组胰岛素类似物-人白蛋白融合蛋白（Insulin-OsrHSA）用于治疗 1 型和 2 型糖尿病。

全球糖尿病患者基数与增长趋势：根据国际糖尿病联盟（IDF）第 11 版糖尿病地图，2024 年全球成年糖尿病患者达 5.89 亿，预计 2050 年增至 8.525 亿，增幅 45%。其中，中国患者数量达 1.48 亿，占全球 25%，但诊断率仅为 50.2%，

未确诊患者基数庞大。此外，糖尿病并发症如心血管疾病、肾衰竭、视网膜病变等导致全球每年 340 万人死亡，占全因死亡的 9.3%。

胰岛素是糖尿病治疗的最后一道防线，有悠久的发展历史，在糖尿病治疗药物中占据重要地位。作为糖尿病患者最后的防线，通过直接补充外源性胰岛素的方法，适用于所有的 1 型糖尿病患者以及大部分病程较长的 2 型糖尿病患者。

自 20 世纪 30 年代起，长效胰岛素通过添加锌或鱼精蛋白延缓皮下吸收，但仍需每日 1-2 次注射。近 25 年，胰岛素制剂的技术革新催生了长效胰岛素类似物（如甘精胰岛素、地特胰岛素），以及作用更平稳的超长效类似物（如甘精胰岛素 U300、德谷胰岛素），实现每日一次给药。然而，现实世界中仅 5%-45% 患者达到血糖治疗目标，主因频繁注射（年均 365 次）和复杂剂量调整严重损害依从性。超长效胰岛素的开发旨在突破这一瓶颈，其核心目标是通过延长药效曲线（1-2 周）、稳定组织分布及调控受体活性，实现每 1-2 周一次给药。这种革新不仅可降低血糖波动和低血糖风险，更将注射次数锐减至年均 26-52 次，显著提升治疗可接受度。尤其对依从性薄弱的青少年 1 型糖尿病患者，减少注射频次不仅能改善血糖控制，还可降低糖尿病酮症酸中毒复发率。

HY1009 是一种专为双周给药设计的基础胰岛素融合蛋白药物。通过创新白蛋白融合技术延长药物作用周期，为临床和糖尿病患者提供安全方便高效的治疗手段，该项目更具有竞争力。该项目预计 2026 年完成临床前研究后，向 CDE 申报 IND。因此，公司拟增加该项目作为募集资金支持项目，并拟使用募集资金投入 11,226.29 万元，加快开发进程。

### （三）新增子项目“HY1010”投入

HY1010 是阻断 Fc $\gamma$  受体的重组蛋白。Fc $\gamma$  受体 (Fc $\gamma$  R, Fc gamma receptor) 是连接体液免疫和细胞免疫的关键节点。它们通过识别免疫球蛋白 G (IgG) 的 Fc 段，将抗体介导的特异性识别转化为下游免疫细胞的激活或抑制信号，对维持免疫稳态、抵抗感染以及自身免疫病的发生发展起着决定性作用。因为传统抗体结构含有 Fc 段，阻断 Fc $\gamma$  受体的抗体反而会激活 Fc $\gamma$  受体，而加重炎症。目前全球尚无靶向阻断 Fc $\gamma$  受体的药物，是临床未被满足的需求。本项目设计的重组阻断蛋白可以有效阻断但不激活 Fc $\gamma$  受体。该项目将为临床治疗基于 Fc $\gamma$

受体机理的自身免疫疾病提供安全、高效、长效的治疗药物。

该项目已经进入临床前研究阶段。因此，公司拟增加该项目作为募集资金支持项目，并拟使用募集资金投入 6,169.32 万元，加快开发进程。

#### **（四）调减子项目“HY1004”投入**

HY1004 重组瑞替普酶（OsrPA）是为临床血栓性疾病紧急溶栓开发的植物源重组蛋白药物，该产品已经完成临床前研究并获得 CDE 临床研究批件。

过去，溶栓治疗曾是急性 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）再灌注治疗的核心手段。2016 年发布的《瑞替普酶用于急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗中国专家共识》明确指出，尽管 PCI 技术发展迅速，但溶栓治疗因其快速、简便的特点，仍是重要的治疗方式，尤其是在无法及时进行 PCI 的情况下。然而，随着《经皮冠状动脉介入治疗指南（2025）》的确立，介入治疗已稳居心肌梗死救治的核心地位。同时，2024 年《中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南》也明确指出，对于符合条件的患者，推荐进行机械取栓治疗（I 类推荐，A 级证据）。

随着经皮冠状动脉介入治疗（PCI）和机械取栓等技术的普及，以及相关指南的优先推荐，溶栓治疗的临床定位已转变为“候补”或“桥接”角色。在心肌梗死治疗中，瑞替普酶的应用场景被明确限定为“不能及时行直接 PCI”的情况。溶栓后，患者仍需尽早接受冠状动脉介入治疗。

近期开展的 RECOVERII 研究，探索了低剂量冠状动脉内注射瑞替普酶作为直接 PCI 术中辅助治疗对心肌梗死面积的影响，试图将瑞替普酶的应用延伸至介入治疗的辅助环节。尽管该研究设计严谨，但实际入组人数（36 例）远低于计划（306 例），这也从侧面反映了溶栓药在心梗介入治疗时代其临床应用价值和市场规模大幅减少。基于当前项目的开发前景及未来市场状况的评估，经过审慎考虑，公司决定终止该项目的后期临床开发，将有限的资金用于更高价值的新药开发，因此，不再将募集资金投入至该项目中。

#### **（五）调减子项目“HY1006”投入**

HY1006 是公司开发的重组人葡萄糖脑苷脂酶蛋白药物，开发适应症是戈谢病（Gaucher disease）的替代治疗。该产品目前尚处在临床前研究阶段。

戈谢病是一种罕见的常染色体隐性遗传性溶酶体贮积症，因葡萄糖脑苷脂酶基因突变导致其底物在肝、脾、骨髓巨噬细胞内积聚（即“戈谢细胞”），主要表现为肝脾肿大、贫血、血小板减少和骨骼受累，属于罕见病。该疾病在中国的研究报道较少，临床诊断尚无常规的诊断手段，临床研究在国内开展尚不具备条件，如进行临床试验需要在西方国家（欧美）进行。基于当前项目的开发前景及未来市场状况的评估，公司决定终止该项目的开发，将有限的资金用于更高价值的新药开发，因此，不再将募集资金投入至该项目中。

#### （六）调减子项目“HY1007”投入

HY1007 长效生长激素是一款由公司开发的白蛋白偶联生长激素蛋白，用于儿童生长激素缺乏性发育障碍的治疗。药效预实验显示，HY1007 每隔 7 天一次给药效果与对照药的 7 天每天给药的效果相当。该产品目前处在临床前研究阶段。

2025 年底，两款长效生长激素成功进入国家医保目录。产品价格降幅高达 75%。截至目前，国内已经有 4 款长效生长激素获批上市；近 10 家企业的类似长效产品也已进入临床后期或上市申请阶段。基于该项目的市场竞争状况，公司决定终止该项目的开发，将有限的资金用于更高价值的新药开发，因此，不再将募集资金投入至该项目中。

### 五、新项目的市场前景和风险提示

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的水稻胚乳细胞生物反应器植物分子医药技术体系。建立了四个核心技术平台：水稻胚乳细胞重组蛋白高效表达平台（Oryz<sup>HiExp</sup>）、重组蛋白纯化技术平台（Oryz<sup>Pur</sup>）、重组人白蛋白长效药物技术平台（Oryz<sup>Dura</sup>）和水稻重组纳米抗体平台（Oryz<sup>Nab</sup>），建立了完善的质量管理体系和产业化体系。这些技术平台覆盖了创新药开发及产业化的全部技术环节，形成了从早期药物研发到后期商业化领先的研发优势和雄厚的技术储备。公司在研药物均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力，可以保障项目后续实施。公司现已实现奥福民<sup>®</sup>产品商业化落地，正系统化推进商业化能力建设，通过市场验证持续积累规模化推广经验，逐步构建覆盖市场准入、渠道拓展、终端覆盖及品牌建设的完整商业化体系，为后续管线产品的市场转化奠定坚实基础。公司将持续结合资金储备情况进行整体

衡量，合理规划目前的研发管线，将现有资源进行合理配置。

公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整，是基于国家新药审批政策变化、市场变化和产品研发进展等实际情况做出研发战略调整的审慎决定，有利于提高募集资金的利用效率，优化资源配置，为公司产品研发提供了资金支持，有利于公司长远发展。本次变更部分募投项目子项目金额不会对公司的正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划和全体股东的利益。公司将加强对募投项目进度的监督，以提高募集资金的使用效益。

同时，公司也将在新药研发中面临如下风险：

### **（一）新药研发风险**

药品研发具有高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经历的临床前研究、药学研究、临床试验、注册等多个环节均进行严格规定。虽然公司正积极推进在研新药项目的临床进展，提升在研产品的成药率，但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、研发周期延长、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期的风险。

### **（二）募投项目的实施风险**

生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点，从实验室研究到新药获批上市是一个漫长历程，要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市等诸多复杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。在创新药研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多客观条件变化的因素，都有可能影响项目能否按时推进、在研药品能否成功获批上市、项目实施结果能否实现预期效果。一旦募集资金投资不能实现预期收益，将对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

## **六、审议程序及审核意见**

### **（一）董事会战略决策委员会意见**

公司于2026年4月14日召开第四届董事会战略决策委员会第五次会议，审议通过《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》。战略决策委员会认为：本次募投项目子项目及金额调整是基于市场环境及公司实际经营情况，符合公司

业务发展规划，不存在损害公司及全体股东利益的情形，同意该事项。

## **（二）董事会审议情况**

公司于2026年4月24日召开第四届董事会第十二次会议，审议通过《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》。董事会认为：本次募集资金子项目及金额调整符合公司发展战略及项目实际推进情况，有利于提升募集资金使用效率及公司整体效益，符合公司实际情况及长远发展规划，同意将该议案提交公司股东会审议。该事项尚需提交公司股东会审议，并自股东会审议通过之日后实施。

## **七、保荐人核查意见**

经核查，保荐人认为，公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整事项已经公司董事会战略决策委员会及董事会审议通过，履行了现阶段必要的审议和决策程序，相关议案尚需提交公司股东会审议。公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整事项系根据公司实际研发需求进行的调整，有助于公司相关研发项目的顺利实施，符合公司实际经营发展需要，不会对公司当前及未来的生产经营产生重大不利影响，不存在损害公司及投资者利益的情形。上述事项符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的相关规定。

综上，保荐人对公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整事项无异议。

（以下无正文）

（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部分募投项目子项目变更及金额调整的核查意见》之签章页）

保荐代表人：

王永杰

王永杰

王莉

王莉



国泰海通证券股份有限公司

2026年4月28日