

公司代码：688765

公司简称：禾元生物

# 武汉禾元生物科技股份有限公司

## 2025年年度报告摘要



## 第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所：<http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。

### 2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险，详见本报告“第三节 管理层讨论与分析”中的“四、风险因素”部分内容，敬请投资者注意投资风险。

3、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 立信会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

### 6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是□否

公司是一家创新驱动型生物制药企业，建立了全球领先的水稻胚乳细胞生物反应器表达体系。2025 年 7 月，公司自主研发的 I 类创新药奥福民®获国家药品监督管理局批准上市，为国内首个获批上市的重组人白蛋白药品。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因如下：生物医药具有高投入、长周期、高风险的发展规律。新药从早期筛选、工艺开发、临床前研究、临床研究到商业化生产和推广，需要持续的资金投入。本报告期内，公司现金流情况良好，核心管理层及研发团队稳定，公司处于创新药上市初期的市场准入、临床推广和产能爬坡阶段，营业收入尚不能覆盖研发费用及其他开支。持续的研发投入为公司稳步推进各阶段研发管线、技术平台迭代升级和保持本行业的技术领先地位提供了坚实基础。

未来几年，公司预计仍存在累计未弥补亏损，面临以下风险：尽管已有药品获批上市，在短期内销售收入仍可能无法完全弥补亏损；同时，随着在研项目的持续推进，公司仍需维持较大规模的研发投入，预计未盈利状态将在短期内可能存在，从而导致公司无法进行现金分红。但随着奥福民®的市场推广、产能提升、进入医保以及适应症的扩展，公司财务状况与经营能力有望持续改善。

### 7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2025 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第四届董事会第十二次会议审议通过，尚需公司 2025 年年度股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

公司为科创板上市未盈利企业，截至报告期末，母公司累计未弥补亏损为 1,001,437,434.71 元。

## 8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

## 第二节 公司基本情况

### 1、 公司简介

#### 1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股 (A股)	上海证券交易所	禾元生物	688765	不适用

#### 1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

#### 1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	李雪	黎小静
联系地址	武汉东湖新技术开发区神墩五路268号	武汉东湖新技术开发区神墩五路268号
电话	027-59403931	027-59403931
传真	027-59301898	027-59301898
电子信箱	ir@oryzogen.com	ir@oryzogen.com

## 2、 报告期公司主要业务简介

### 2.1 主要业务、主要产品或服务情况

#### 1、 主要业务

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的以水稻胚乳细胞为底盘的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>），建立了完善的药品和药用辅料的 GMP 质量管理体系及科研试剂的 ISO9001:2015 质量管理体系以及产业化体系。

公司产品主要包括药品、药用辅料以及科研试剂。

药品方面：（1）HY1001 奥福民<sup>®</sup>于 2025 年 7 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，获批适应症为“肝硬化低白蛋白血症（≤30g/L）”，并于同年 8 月开出首张处方单。2026 年 2 月，根据国家药监局的要求，奥福民<sup>®</sup>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 2000 例参与者,并于 2026 年 3 月实现了首例参与者入组给药;(2)HY1002 重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液治疗轮状病毒引起的儿童感染性腹泻已完成 II 期临床试验,与 CDE 完成了拓展适应症(诸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;(3)HY1003 重组人  $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶获得美国 FDA 孤儿药资格认定,并已完成在美国开展的 I 期临床试验,完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通, FDA 同意公司开展后续临床试验。(4)HY1005 重组人糜蛋白酶(OsrhCT)开发出如下适应症:HY1005 口服剂用于临床胃内窥镜检查时的胃粘液清除,已完成 II 期临床研究,疗效未达预期;HY1005 注射剂针对胸膜炎适应症已于 2025 年 12 月完成 I 期临床试验,安全性良好并在患者中展示初步疗效,已向 CDE 提交了 EOP1 沟通会议申请;(5)HY1009 超长效重组胰岛素类似物融合蛋白是符合公司新靶点、新概念和大品种(两新一大)的医药管线,拟治疗 I 型和 II 型糖尿病,目前进入非临床研究阶段,预期 2026 年底提交 IND 申请;(6)HY1010 是符合公司“两新一大”的重组蛋白医药管线,靶点为 Fc $\gamma$ 受体,拟治疗自身免疫性疾病,预期 2027 年提交 IND 申请。

药用辅料方面,公司重组人白蛋白作为药用辅料已完成 NMPA 和 FDA 登记,可用作药物载体、疫苗保护剂、细胞冻存保护剂和医疗器械包埋剂等,并成功应用于泰尔康生物的创新药物注射用 Tye1001(一种由高活高毒的毒素小分子与特定药物载体偶联的抗肿瘤偶联药物)和成都优赛诺的 UC101(一种靶向 CD19 的嵌合抗原受体 CAR 异体通用型 T 细胞注射液)等产品中,上述药品已在美国及中国获批 IND。

科研试剂方面,公司重组人白蛋白(OsrHSA)、重组人碱性成纤维细胞生长因子(OsrhbFGF)、重组人纤连蛋白(OsrhFN)、重组人转铁蛋白(OsrhTF)、重组人溶菌酶(OsrhLYZ)等产品作为科研试剂,可用于细胞培养、血浆基质对照、封闭剂、酶保护剂、日化产品添加剂等实验室研究及其他用途。

## 2、主要产品

公司主要产品包括:已上市药品、正在开展临床或临床前试验的药品、已经登记的药用辅料及科研试剂产品。

截至本报告披露日,公司已上市和主要在研药物管线情况如下:

项目号	申报地区	产品	适应症	临床前	IND	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/BLA	已上市	IV期临床
HY1001	中国	奥福民®重组人白蛋白注射液(水稻)	肝硬化低白蛋白血症	→							
	中国		低白蛋白血症和/或血容量不足	→							
	美国		人血白蛋白全适应症	→							
HY1002	中国	重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液	儿童轮状病毒引起的腹泻	→							
HY1003	美国	重组人 $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶(OsrhAAT)	$\alpha$ -1 抗胰蛋白酶缺乏症(AATD)引发的肺气肿	→							
HY1005	中国	重组人糜蛋白酶	胸膜炎	→							
HY1009	尚未申报	超长效重组胰岛素类似物融合蛋白	I 型、II 型糖尿病	→							
HY1010	尚未申报	阻断 Fc $\gamma$ 受体的重组蛋白	自身免疫性疾病	→							

### (1) 上市药品

#### 1) 奥福民®重组人白蛋白注射液(水稻)

人血白蛋白是人体血浆中最丰富的蛋白质,占血浆总蛋白的 60%左右。据《中国血液制品发展与临床应用蓝皮书》,人血白蛋白在人体内的生理功能主要有:①维持血浆胶体渗透压,保持血管内外液体平衡;②运输、结合和转运体内多种离子、脂质及代谢产物;③维持毛细血管通透性、抗炎、抗氧化以及调节凝血功能等。目前国内批准的人血白蛋白的适应症主要包括:①血容量不足的紧急治疗,经晶体扩容仍不能维持有效血容量或伴有低白蛋白血症;②脑水肿及损伤引起的

颅压升高；③肝硬化及肾病引起的水肿及腹水；④低白蛋白血症（血清白蛋白 $\leq 30\text{g/L}$ ）；⑤预防低白蛋白血症；⑥新生儿高胆红素血症；⑦急性呼吸窘迫综合征；⑧心肺分流术、特殊类型血液透析、血浆置换的辅助治疗。

作为治疗性生物制品，重组人白蛋白注射液（水稻）（奥福民<sup>®</sup>，HY1001）是利用水稻胚乳细胞表达，经提取、纯化的重组人白蛋白产品，同人血白蛋白作用机理一样，作为内源性白蛋白补充治疗；在药学、非临床及临床研究均采用与市售进口人血白蛋白“头对头”比较，证明了二者具有相同分子表征、作用机制、药代动力学特征、有效性及安全性。

奥福民<sup>®</sup>于2017年4月获得国家食品药品监督管理总局（现为国家药品监督管理局）颁发的《药物临床试验批件》，2019年11月获得《临床试验通知书》同意变更I期临床试验方案。2019年8月获得美国FDA批准进入临床研究；2020年7月在美国完成I期临床研究。2022年12月，HY1001完成失代偿肝硬化腹水患者的II期临床试验，达到主要与次要临床研究终点。2024年5月完成针对肝硬化低白蛋白血症患者的国内III期临床试验研究，研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性和有效性。HY1001的药品上市许可申请（NDA）于2024年8月纳入优先审评审批程序。2025年7月HY1001获得国家药品监督管理局核准签发的药品注册证书，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月开出首张处方单。2026年1月公司与CDE完成沟通交流会并达成共识，就重组人白蛋白注射液（水稻）在完成IV期临床研究后，CDE将根据临床结果考虑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。2026年2月国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn>）公示了IV临床研究方案。该研究为一项多中心、前瞻性、开放标签的真实世界研究，旨在评估奥福民<sup>®</sup>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中的安全性及有效性。2026年3月实现首例参与者入组给药。

公司于2025年6月与美国FDA完成Type C会议，FDA同意HY1001在完成国际多中心III期临床研究并达到预期终点后，可获批血浆来源的人血白蛋白所有现行适应症。公司于2025年12月与美国FDA再次就详细方案进行Type C会议，确定了HY1001国际多中心III期临床研究设计要点。

奥福民<sup>®</sup>为全球首个水稻胚乳细胞表达体系的重组蛋白药物，为国内首个获批上市的重组人白蛋白注射液，注册分类为：治疗用生物制品1类。截至2025年12月31日，国内仅禾元生物重组人白蛋白药品实现获批上市。奥福民<sup>®</sup>已成功入选国家工信部首批《生物制造标志性产品名单》，并被列入《湖北省创新产品应用示范推荐目录》。截至本报告披露日，公司已完成奥福民<sup>®</sup>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，陆续在全国销售，并在多家医疗机构用于患者治疗。公司将依据国家医保局相关规定积极准备2026年度医保谈判等相关事宜，力争快速覆盖全国医疗机构。

## （2）在研药品管线

### 1) HY1002：重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液

重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液（HY1002）是一款公司自主研发的儿童抗腹泻剂，注册分类为治疗用生物制品1类。通过药用水稻生产的重组人乳铁蛋白（OsrhLF）和重组人溶菌酶（OsrhLYZ）制成的复方口服液，分别具有与人乳铁蛋白和人溶菌酶相同一级结构和高度一致的二级、三级和晶体结构。

2020年5月，HY1002临床试验获得国家药品监督管理局批准，已完成针对6个月至5岁儿童的轮状病毒感染引起急性腹泻的II期临床试验。随着我国儿童腹泻流行病学的变化，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。

### 2) HY1003：重组人 $\alpha$ -1抗胰蛋白酶

重组人 $\alpha$ -1抗胰蛋白酶（HY1003）是利用植物水稻胚乳细胞表达，并从中提取、纯化的重组

人 $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶，2020 年 2 月获得 FDA 的孤儿药资格认证，2022 年 1 月获得 FDA 的临床试验许可，2022 年 3 月在美国开展 I 期临床试验，已完成 I 期临床试验并完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意公司开展后续临床试验。

### 3) HY1005: 重组人糜蛋白酶

重组人糜蛋白酶注射剂 (HY1005) 是一款公司自主研发的治疗用生物制品 1 类新药，用于胸膜炎引起的胸膜黏连的治疗。2025 年 12 月已完成 I 期临床试验，安全性良好，并在患者中展示初步疗效，已向 CDE 提交了 EOP1 沟通会议申请。

### 4) HY1009: 超长效重组胰岛素类似物融合蛋白

HY1009 是符合公司“两新一大”的治疗用 1 类生物制品，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。前期药学药效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岛素，目前处于非临床研究阶段。

### 5) HY1010: 阻断 Fc $\gamma$ 受体的重组蛋白

HY1010 是符合公司“两新一大”的治疗用 1 类生物制品，用于治疗自身免疫性疾病的 First-in-Class 药物。药物基于全新蛋白设计，是有效阻断 Fc $\gamma$ 受体，但不激活 Fc $\gamma$ 受体。项目已经完成工艺开发和概念验证。前期药学药效研究显示其良好的安全性、有效性和长效性，目前处于药学与非临床阶段。

## (3) 药用辅料

人血白蛋白作为医药行业常用的辅料，可作为药物载体、疫苗保护剂，细胞基因治疗保护剂，医疗器械涂层，包埋剂等。重组人血白蛋白作为更加安全的辅料，可以杜绝血液来源的病原体感染风险，并不再依赖血浆供应导致供应链短缺限制，是生物制药与医疗行业的更优选择。

随着公司奥福民®重组人白蛋白注射液（水稻）在中国获批上市，在辅料应用中，客户对产品的安全性和合规性信赖度大幅提升，在人用疫苗、医疗器械、载体药和细胞基因治疗等多个领域的研发测试项目数量迅速扩增，有望在未来实现销量增长。

## (4) 科研试剂及其他

编号	产品名称	用途
1	重组人白蛋白（细胞培养级）/OsrHSA（Cell culture grade）	细胞培养，血浆基质对照，封闭剂，酶保护剂
2	重组人白蛋白（试剂级）/OsrHSA（Reagent grade）	封闭剂，酶保护剂，实验对照，免疫抗原，化妆品添加
3	重组人碱性成纤维细胞生长因子（细胞培养级）/OsrhbFGF（Cell culture grade）	干细胞或 iPS 等细胞培养
4	重组人纤维连接蛋白（细胞培养级）/OsrhFN（Cell culture grade）	用于细胞培养添加剂
5	重组人纤维连接蛋白（美妆级）/OsrhFN（Cosmetic grade）	用于美容产品原料
6	重组人转铁蛋白（细胞培养级）/OsrhTF（Cell culture grade）	用于细胞培养添加剂
7	重组人溶菌酶 OsrhLYZ	用于美容产品与口腔护理产品添加剂

重组蛋白类产品作为科研试剂可直接销售。

作为美容日化产品原料添加，在国家药监局网站进行备案登记即可，公司现有用于日化产品的添加原料均已完成备案登记。在本报告期内，公司新拓展了重组人溶菌酶（OsrhLYZ）在日化产品添加剂领域的应用。

## 2.2 主要经营模式

### 1、研发模式

#### (1) 研发机构设置

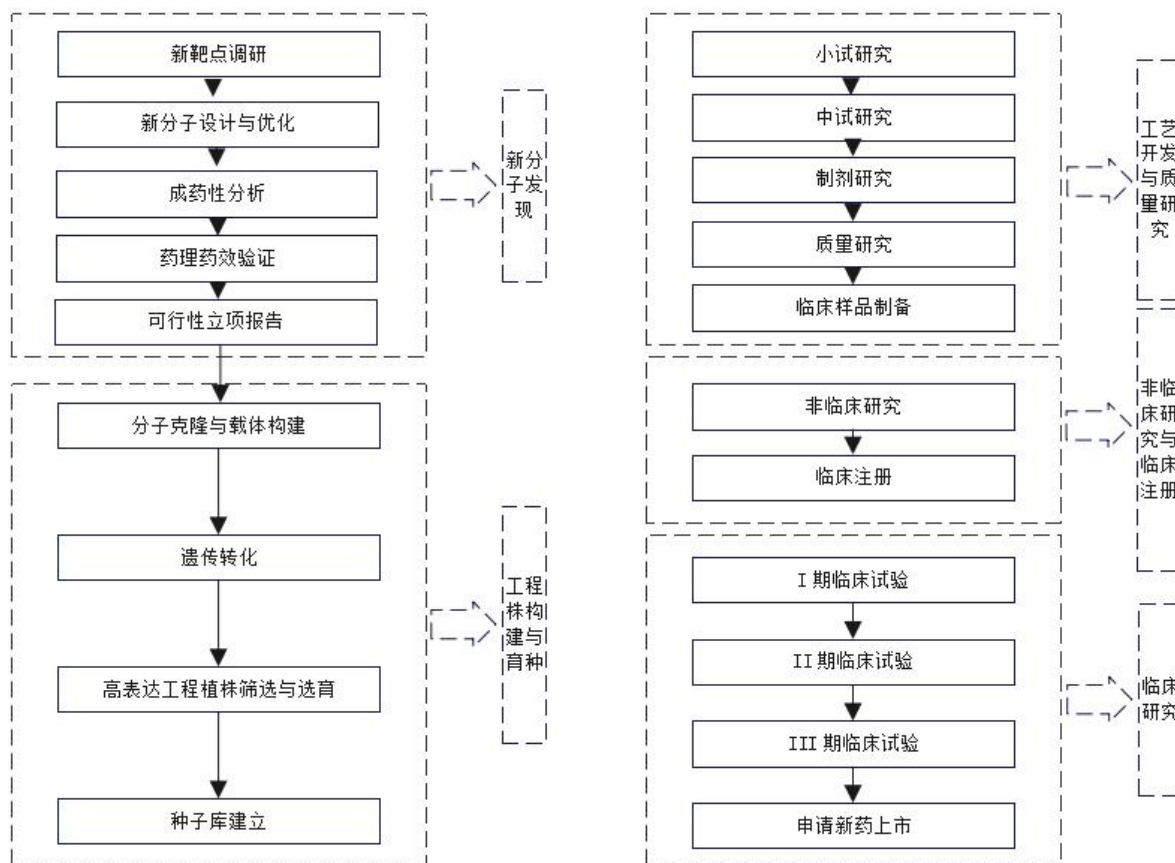
公司根据研发业务流程建立了五个研发模块，分别为：新分子发现、工程株构建与育种、工艺开发与质量研究、非临床研究及临床注册以及临床研究。

公司研发机构的具体设置情况如下：

序号	研发模块	部门	职责
1	新分子发现	植物分子医药研究院	(1) 新靶点调研；(2) 新分子设计与优化；(3) 成药性分析；(4) 药理药效验证；(5) 可行性立项报告
2	工程株构建与育种	植物分子医药研究院	(1) 分子克隆；(2) 遗传转化；(3) 工程品系筛选与品种选育；(4) 种子库建立
3	工艺开发与质量研究	植物分子医药研究院	(1) 小试和中试规模生产工艺开发；(2) 质量研究；(3) 制剂研究；(4) 分析检测方法的开发与建立；(5) 产品质量标准的初步研究；(6) 研发阶段质量保证体系的建立
		质量管理中心	(1) 分析检测方法验证；(2) 产品质量标准建立；(3) 原辅料、中间产品、原液和成品的检测和放行；(4) 研发阶段质量保证体系的监督和改进；(5) 临床样品生产、过程控制、检测的质量管理
		生产管理中心	(1) 工艺放大研究及工艺验证；(2) 中试生产；(3) 临床样品制备
4	非临床研究及临床注册	植物分子医药研究院	(1) 临床前药理、药效、药代和毒理研究；(2) 临床注册
5	临床研究	临床研究部	(1) 临床试验计划的制定；(2) 临床试验运营管理；(3) 临床试验质量控制；(4) 药物警戒

#### (2) 研发流程

公司的研发流程涵盖新分子发现、工程株构建与育种、工艺开发与质量研究、非临床研究及临床注册以及临床研究阶段，具体如下：



## 2、采购模式

公司重视供应链的稳定性，以保证产品质量，建立了完整的采购供应链管理体系，从供应商选择、定期审计，实现了 GMP 体系下的全周期质量管理，以保证物料产品的质量交付百分百符合公司质量标准要求。建立了一套完善的标准采购流程，整个过程可追溯，且公开透明。同时，公司注重降本增效，围绕供应链核心环节深挖潜力，扎实推进降本增效工作。

公司将继续深化全链路成本分析，探索供应链成本优化空间，确保持续降本增效，并对采购供应链上的各个环节持续保持统一管理，持续围绕《采购管理制度及招标管理制度》等采购管理制度文件，明确从制定采购计划、供应商管理、采购价格管理、采购合同签订、货物验收与入账、采购付款、易制毒和易制爆及其他危化品的采购及供应商评价的全流程符合内部控制制度。

## 3、生产模式

公司产品的生产主要包括原料种植和药品生产两个环节。具体情况如下：

### (1) 原料种植

报告期内，公司在中国西部建立药用水稻种植基地，用于在研项目和销售产品的原料生产。公司对原料种植实行集中化的租赁土地种植和委托种植相结合的管理模式：由公司根据药物研发与市场需求统筹制定生产计划，并授权昌吉禾元和禾兴农业子公司具体实施原料种植计划，涵盖种植前准备、育秧、田间管理、收获加工、检验入库及贮藏维护和生物安全等各环节。

公司已建立了基因工程水稻种植 GAP 规范以及追溯体系，制定了从播种、育秧、水肥管理、病虫害防治到收获加工和储藏的全套操作 SOP，种植全过程严格遵照 GAP 良好种植规范执行，保障原料种植过程生产的规范性、完整性和可追溯性。

公司严格遵循《转基因植物试验安全控制措施（第 2 部分药用工业用转基因植物）》（农业部 2259 号公告-14-2015）等国家法规要求，通过使用专用机械、设立专用仓库、实施严格的包装签发与储运流程，确保药用水稻稻谷不进入食物链。

为保障原料供给与未来商业化需求，公司积极推进种植规模的有序扩大。截至 2026 年 2 月，

公司拥有农业农村部批准的生产性试验 22,900 亩，能够满足后续商业化生产的原料需求。公司已在种植基地建成稻谷原料加工工厂，1 万吨仓储量和 500 吨/天的全自动化烘干车间已投入使用，可保障稻谷原料高质量供应。

#### (2) 药品生产

公司药品管线中 HY1001 奥福民®已获批上市，年产 10 吨奥福民®重组人白蛋白智能化生产线获得药品生产许可证。公司已于 2024 年 9 月开工建设“重组人白蛋白产业化基地建设项目”，即年产 120 吨奥福民®重组人白蛋白原液智能化生产线。截至 2026 年 3 月，该项目建设已完成土建，生产设备已进场安装调试，待项目竣工验收后将依照国家相关法规向药监部门申请生产场地变更，经药监部门批准后释放产能，为公司商业化生产提供充足的产能保证，实现规模效益。

除奥福民®外，其余药品仍处于研发阶段，公司的药品及临床研究样品均为自主生产。公司已建立中试车间规模生产能力以生产用于临床研究和前期研究的药品及其他产品。

### 4、销售模式

公司药品管线中奥福民®已获批上市，公司已开展其商业化销售。公司通过自建药品销售团队进行学术推广以及商业合作伙伴的方式进行产品销售。报告期末，公司已与多家药品经销商签订区域经销协议，完成了全国 30 余个省市区域的销售网络布局。

除奥福民®外，公司药用辅料、科研试剂及其他产品，技术服务的销售终端行业主要为生物制品企业及科研院所等。公司销售上述产品采取直销与经销相结合的销售模式。

公司的产品根据市场综合定价，通过商务谈判的方式确定最终交易价格，并采取预付款发货形式。公司针对销售环节制定了《客户审核管理流程》和《产品报价管理流程》等内控制度，并严格按相关制度执行。

### 5、质量管理模式

禾元生物作为国内植物源重组蛋白药物研发的领军企业，以奥福民®为核心产品，构建了覆盖“研发-生产-质控-合规”的药物生产全生命周期 GXP 的质量管理体系，建成符合 NMPA 和 FDA 要求的 GMP、GCP 和 GVP 等质量管理体系，并建立了符合 GAP 要求的植物源重组产品的原料种植质量管理体系，确保商业化产品安全、有效、可追溯。同时，公司建立了非医药产品 ISO9000-2015 的质量管理体系。

(1) 研发阶段质量控制：采用 ICH Q8-Q10 指导原则，建立药物研发质量体系 (QbD)。通过关键质量属性 (CQA) 和关键工艺参数 (CPP) 研究，优化产品纯化和制备工艺，确保蛋白结构、活性、纯度等关键质量属性满足新药的安全、有效和可控的质量标准及注册申报要求。

(2) 生产环节的 GMP 合规管理：建设符合 GMP 标准的植物源蛋白药物生产基地，已于 2025 年 1 月通过药监部门的 GMP 符合性检查。公司原料生产基地通过了药监部门的 GAP 延伸检查。

(3) 关键环节实施过程控制：蛋白纯化采用层析与超滤组合工艺，制剂产品采用非最终灭菌、洗烘灌轧一体化全自动生产线生产，采用 DCS/PAS&MES 系统全流程监控生产过程控制参数，确保每一批次产品的纯化过程稳定可控。

(4) 公司配备符合 GSP 标准的冷藏运输箱和运输车，产品发运过程执行 2-8℃冷链控制，对产品从出库到入库执行全链条冷链闭环管理，生产过程、产品运输与储藏的全程可追溯。

## 2.3 所处行业情况

### (1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

#### (1) 行业发展阶段

##### 1) 生物技术制药快速发展

自 2015 年国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(“44 号文”)以来，中国创新药行业经历了深刻的战略转型，实现了从“仿制为主”向“创新引领”的历史性跨越。在

政策红利、市场需求、资本投入和技术创新的多重驱动下，中国已构建起覆盖研发、审评、支付到应用的全链条创新药产业生态体系。以药品审评审批制度改革为核心，国家通过实施药品上市许可持有人（MAH）制度、加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）、优化优先审评通道以及完善专利保护机制（如专利链接和专利期限补偿），大幅提升了监管效率与国际化水平。

面向“十五五”，中国创新药行业将在国家战略指引下，加速向源头创新和全球化发展迈进。随着《全链条支持创新药发展实施方案》等政策深入落地，行业将强化基础研究、优化创新生态、拓展国际市场，推动中国从医药制造大国向医药创新强国转变，为全球患者提供更多高质量的“中国方案”。

## 2) 重组蛋白质药物是生物技术药物发展的主要方向和必然趋势

重组蛋白药物是指采用 DNA 重组技术，对编码目的蛋白的基因通过载体（质粒等）导入适当的宿主细胞中，从而在宿主细胞中表达目的蛋白，之后经提取、纯化等技术制备具有生物活性的蛋白制剂，可用于疾病的治疗、预防和诊断。

1982 年 FDA 批准礼来的重组胰岛素产品（Humulin，中文名优泌林）上市，是全球第一个重组蛋白药物；1992 年中国预防医学科学院病毒学研究所与上海生物制品研究所联合研发的注射用重组人干扰素 $\alpha$ -1b 获得国家一类新药证书，是我国第一个获得国家批准的重组蛋白药物。

随着 DNA 重组技术在制药领域的广泛应用，生物制品由早期的从动物组织或血浆中提取制备逐步被重组 DNA 技术生产所替代。从血液中制备的干扰素、凝血因子等均逐步被重组产品所取代，目前仅有少量的生物制品包括人血白蛋白、抗胰蛋白酶和丙种球蛋白等因技术难度较高，还暂未被重组产品所取代，但随着生物技术的进一步发展，基因工程生产的重组产品取代从组织或血浆制备的生物制品是必然趋势。

公司历经 20 年研发，成功构建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>），建立了完整的水稻生物制造技术体系。

### （2）生物技术制药的技术特点

**1) 多学科交叉应用：**生物技术制药属于多学科交叉、技术密集型产业，不仅需要蛋白质组学、基因组学、细胞工程和蛋白质工程等多个学科知识，而且需要长期从事生物技术制药行业所积累的实践经验。

**2) 技术持续迭代：**技术持续迭代和技术进步推动新的药品不断从实验室走向市场，是生物技术制药行业的核心驱动力之一。

**3) 研发周期长，研发成本高、技术难度大：**重组蛋白的生物学功能与其肽链折叠和修饰方式高度相关，这决定了生物技术药物的研发难度远高于小分子化学药。与化学药相比，生物技术药物的开发总耗时更长、资金投入更大，且不确定性更高，因此面临的挑战也更加严峻。

**4) 规模化生产的难度和挑战：**生物药规模化生产面临极高的法规要求。对生产企业而言，首先需要建设符合 GMP/cGMP 标准的生产设施，但这不仅投资巨大，而且建设周期较长。与此同时，规模化生产工艺本身的技术门槛也很高，尤其是重组人白蛋白等大分子药物，其分子量大、结构复杂，增加了对质量控制的挑战。此外，生物药规模化生产所面临的监管环境日趋严格，特别是 GMP 制造标准的持续提升，以及更灵敏、更精准的新检测技术的应用，都对规模化生产提出了更高的要求。

### （3）生物技术制药的行业壁垒

**1) 专利壁垒高：**生物技术制药行业技术要求高、专利壁垒高，生物技术制药公司均通过全方位多层次的专利保护形成自己的核心竞争力。

**2) 专业人才技术要求高：**生物技术制药属于知识密集型产业，新的表达体系的建立需要基因工程、细胞工程、酶工程、蛋白质工程和（或）发酵工程的综合应用，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。因此，对于较早进入并且已建立稳定人才队伍

的企业，相比后来进入者将具备更高的人才壁垒。

**3) 研发周期长、资金投入大：**生物技术药物从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，研发周期长且研发投入成本大。对于较早进入生物技术制药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备更高的资金投入壁垒。

**4) 监管严格：**生物技术药物一般是大分子蛋白或核酸，其结构复杂，所以监管机构对生物技术药物的批准实施了更加严格的规定，包括要求更高的药学研究数据、更严格的安全性评价、更全面的临床研究数据，复杂的注册流程和持续的上市后监督。

## (2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司作为创新驱动的生物医药企业，始终秉持“四个面向”理念，即坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康。依托全球领先的水稻重组蛋白质表达体系，公司构建了具备高产量、工艺简单、低成本及易于规模化生产等核心优势的技术平台，持续推动原始创新，致力于填补全球未被满足的临床需求。

基于行业领先的四大核心技术平台包括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>），公司已取得一系列重要研发成果。关于公司主要产品行业地位的详细阐述，详见“第三节管理层讨论与分析”一、（一）主要业务、主要产品或服务情况”相关内容。

## (3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

中国医药行业正经历一场深刻的“价值回归”变革——从过去追求“速度”和“数量”的仿制模式，转向追求“高度”和“质量”的原始创新。仿制药和同靶点药物市场竞争已经白热化，中国药监局的政策导向也清晰地勾勒出了这一转型路径：通过系统性的制度设计，引导产业从同质化的“内卷”中走出来，向全球医药创新的前沿迈进。公司根据行业发展趋势和国家生物医药审批政策变化及国内外市场竞争态势，实时调整并制定了“两新一大”的研发策略，即新概念：能解决重大临床需求的概念性突破；新靶点：定义为全球未完成临床Ⅱ期的新靶点；大品种：定义为市场为二十亿以上。按照此“两新一大”策略，公司对现有药物管线和研发全流程，包括项目立项和临床管线，进行了全面的评估和梳理，把有限资源投入对投资者最有回报的项目中。

在新技术方面，公司以水稻胚乳细胞为底盘的植物分子医药技术不断取得突破。基于该体系研发的重组人白蛋白注射液（水稻）成功获批上市，不仅验证了技术的可行性，还填补了国内重组人白蛋白的市场空白，可打破进口垄断，解决了国家重大战略需求，保障人血白蛋白的供应链安全。同时，公司的在研管线丰富，多个产品处于临床研究的不同阶段，展现出强大的创新能力和研发实力，进一步巩固了公司在植物源重组蛋白药物领域的领先地位。

在新产业方面，公司聚焦植物分子医药领域，通过构建全链条质量与供应保障体系，包括研发、种植、生产等环节，确保了产品的质量和稳定性。此外，公司还启动了120吨奥福民<sup>®</sup>产业化基地建设，并已建立药用水稻种植基地，为未来的规模化生产奠定了坚实基础。

新业态方面，公司正由研发驱动向集研发、生产、销售于一体的生物医药企业转型。随着重组人白蛋白注射液（水稻）的上市，公司的市场影响力显著提升。同时，公司还积极拓展国际市场，启动了美国FDA国际多中心Ⅲ期临床，并同步推进全球市场，加速国际化进程。

在新模式方面，公司坚持创新驱动、“两新一大”新药研发策略，持续拓展植物分子医药技术的应用与市场。通过加强与科研机构、高校的深度合作，公司不断推进产学研用一体化融合，加速技术成果向临床及产业化转化。同时，公司高度重视人才队伍建设，积极引进并培养高水平专业人才，已形成一支高素质、专业化的研发团队，为公司的持续创新与稳健发展提供了坚实保障。

展望未来，随着生物技术的持续突破和市场需求的不断增长，植物分子医药领域将迎来更广

阔的发展空间。公司将继续以创新为核心驱动力，加强技术研发与产业化应用，推动更多具备临床价值和市场竞争力的新产品。此外，公司也将积极拓展国际市场，深化与国际同行的交流与合作，助力植物分子医药技术的全球推广与应用，为人类健康事业贡献更大力量。

### 3、公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	3,702,888,303.93	1,061,811,875.96	248.73	962,196,725.79
归属于上市公司股东的净资产	2,897,891,024.52	601,347,667.9	381.90	731,619,121.14
营业收入	47,861,353.23	25,216,117.36	89.80	24,264,097.2
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	47,211,093.72	24,061,441.39	96.21	23,472,946.94
利润总额	-157,037,347.83	-151,368,119.23		-186,962,870.96
归属于上市公司股东的净利润	-157,037,347.83	-151,368,119.23		-186,962,870.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-175,618,075.78	-166,747,441.91		-200,939,534.75
经营活动产生的现金流量净额	-128,318,965.38	-53,533,965.91		-122,854,790.0
加权平均净资产收益率(%)	-16.92	-23.08	增加6.16个百分点	-23.32
基本每股收益(元/股)	-0.5550	-0.5647		-0.70
稀释每股收益(元/股)	-0.5550	-0.5647		-0.70
研发投入占营业收入的比例(%)	193.60	463.14	减少269.54个百分点	655.71

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	4,143,052.39	8,567,402.80	6,950,323.07	28,200,574.97
归属于上市公司股东的净利润	-48,195,196.87	-33,432,618.97	-39,643,088.34	-35,766,443.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-48,808,719.11	-41,726,580.94	-40,909,798.03	-44,172,977.70

经营活动产生的现金流量净额	-826,704.24	-55,168,594.82	-62,874,596.26	-9,449,070.06
---------------	-------------	----------------	----------------	---------------

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4、 股东情况

##### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)							18,723
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							16,797
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)							不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)							不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)							不适用
前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
杨代常		40,285,800	11.27	40,285,800	无		境内自然人
上海同盛永盈 企业管理中心 (有限合伙)		20,084,400	5.62	20,084,400	质押	11,730,000	其他
贝达药业股份 有限公司		20,010,395	5.60	20,010,395	无		境内非国有 法人
叶季平		17,289,360	4.84	17,289,360	无		境内自然人
苏学腾		15,308,355	4.28	15,308,355	无		境内自然人
武汉光谷生物 产业创业投资 基金有限公司		10,564,945	2.96	10,564,945	无		境内非国有 法人
深圳市倚锋投 资管理企业 (有限合伙) —深圳市倚锋 睿意投资中心 (有限合伙)		10,113,574	2.83	10,113,574	无		其他

武汉禾众共创企业管理合伙企业（有限合伙）		10,050,000	2.81	10,050,000	无		其他
柏才元		8,341,200	2.33	8,341,200	无		境内自然人
共赢53号资管计划	8,258,774	8,258,774	2.31	8,258,774	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			杨代常是武汉禾众共创企业管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；苏学腾、柏才元为杨代常的一致行动人。除上述情况外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系或者一致行动的情况。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用				

存托凭证持有人情况

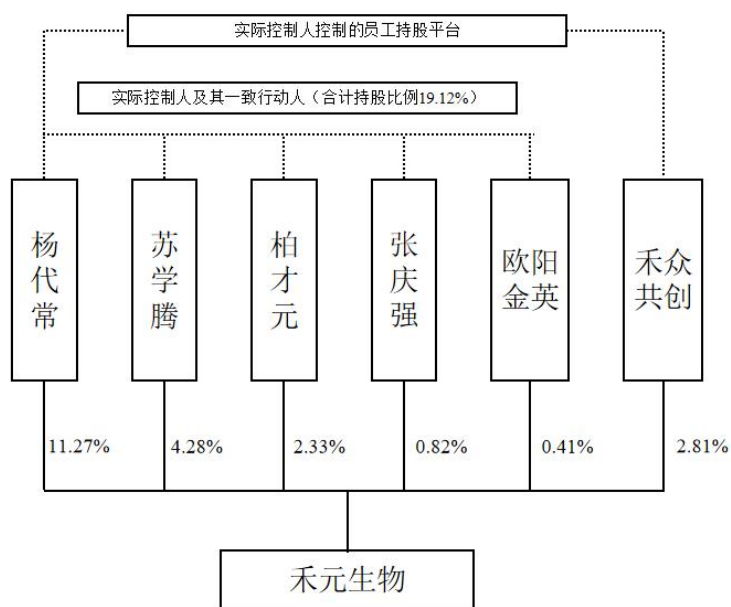
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

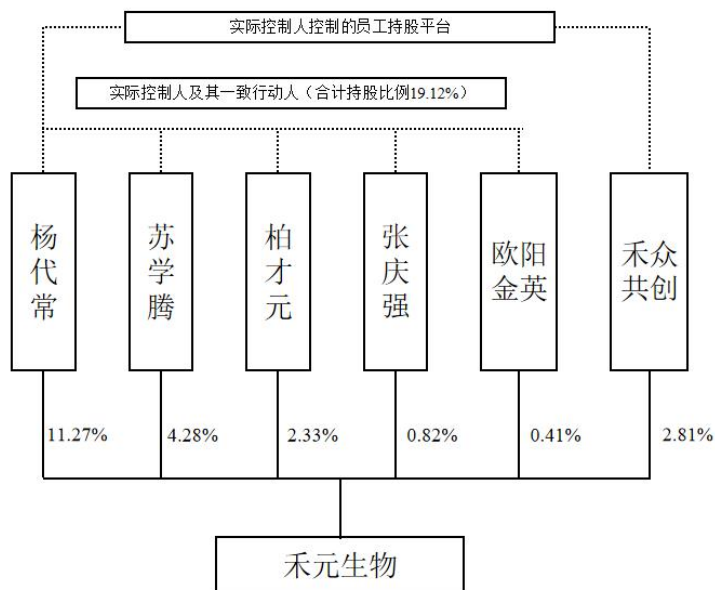
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

#### 5、公司债券情况

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入 4,786.14 万元，实现归属于母公司所有者的净利润-15,703.73 万元。截至 2025 年 12 月 31 日，公司总资产为 370,288.83 万元，归属于母公司所有者的净资产为 289,789.10 万元。报告期内，公司营业总收入较上年同期实现显著增长，主要系公司新产品奥福民<sup>®</sup>于 2025 年 7 月获批上市后实现销售突破。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用