

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：2026-004

投资者关系 活动类别	☒ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☐ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☒ 其他 <u>湖北辖区上市公司 2026 年投资者集体接待日活动暨 2025 年度业绩说明会</u>
参与单位名称	申万宏源、睿华资本、宁波知远、前海琪鼎投资、深圳笃道投资、个人投资者及线上参与湖北辖区上市公司 2026 年投资者集体接待日活动暨 2025 年度业绩说明会的全体投资者（以上排名不分先后）
时间	2026 年 7 月
地点	公司会议室、“全景路演”网站（ http://rs.p5w.net ）
上市公司 接待人员姓名	研究院院长：杨洋 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	1、奥福民®IV 期进展很快，相信得到了患者，院方等众多支持，公司是否计划年内完成并取得批件，能否适时公开 IV 期进展，目前已入组多少例？ 答：公司正在全力推进奥福民®IV 期临床研究，截至 2026 年 7 月 6 日，已完成入组 1728 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，相关具体进展敬请关注公司后续相关公告。上述项目进展存在不确定性，请投资者注意投资风险。

	2、公司后续在研新药管线里，优先级最高的项目是什么，大概的临床试验推进时间表是怎样？ 答：公司后续在研新药管线里，优先级最高的项目主要是奥福民®IV 期临床研究和美国 FDA 国际多中心 III 期临床。2026 年 2 月，公司启动了奥福民®IV 期临床研究，正在全力推进全国多家研究中心开展该临床试验，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。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。目前国际多中心 III 期正在准备阶段，预计于 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。 3、公司核心产品奥福民®已经获批上市开展IV期临床，完成真实世界研究之后，预计对整体营收提升幅度大概是多少？ 答：公司药品奥福民®获批适应症为“肝硬化低白蛋白血症（≤30g/L）”，占整体市场规模的约 30%。目前公司正在全力推进的 IV 期临床研究，其参与者为低白蛋白血症和/或血容量不足需紧急治疗的人群，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。随着奥福民®适应症的扩展，目标患者群体进一步扩大，为后续市场开拓奠定基础，具体以监管审批及实际经营为准，请投资者注意投资风险。 4、6 月 29 日医保局公布的目录中是否有公司的奥福民®产品，其是否会进入 2026 年的医保谈判？ 答：公司奥福民®已申报国家医保目录，详见国家医疗保障局于 2026 年 6 月 29 日发布的《关于通过 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保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息的公示》附件申报药品名单中表 1 序号第 298 条重组人白蛋白注射液（水稻）（链接：https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/6/29/art_109_21131.html）。后
--	---

	续具体进展请关注国家医保局公开的信息。 5、现阶段国内血液制品竞争格局稳定，和传统血浆来源白蛋白相比，公司产品后续定价策略如何制定？ 答：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。2026 年 4 月发布的《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。公司已向国家医保局提交 2026 年的医保目录申请，目前处于形式审核阶段，后续进展请关注国家医保局公开信息。 6、产品逐步推向全国医院，公司搭建销售团队的节奏，会不会结合产品推广进度同步扩张？ 答：公司积极通过自建药品销售团队进行学术推广以及发展商业合作伙伴的方式进行产品销售。公司正在打造一支专业的商业化团队，通过学术营销、临床教育等多种商业化推广方式积极开拓客户资源，打通销售渠道，加快推进核心产品的销售推广工作。 7、公司年报毛利率低，未来新品系种子和新建 120 吨产能可以大幅降低奥福民生产成本？120 吨产能年底投产，何时扩产到位？ 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，成本会进一步降低。公司 120 吨奥福民®重组人白蛋白生产线预计在完成工艺验证后，2026 年底依照国家相关法规向药监部门提交场地变更申请。120 吨生产线依照法规分别申请生产场地变更及种子品系变更后，后续将逐步具备全部产线满产的规模，实际产能释放将根据销售订单及市场拓展逐步推进。上述项目进展存在不确定性，请投资者注意投资风险。 8、水稻源生物合成技术平台，除白蛋白之外，还有哪些
--	---

	蛋白产品进入研发或者预研阶段？ 答：公司除重组人血白蛋白外，其他主要在研产品如下： （1）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；（2）HY1003 重组人 α-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；（3）HY1005 重组人糜蛋白酶（OsrhCT）注射剂针对胸膜炎适应症已完成 I 期临床试验；（4）HY1009 超长效重组胰岛素类似物融合蛋白拟治疗 I 型和 II 型糖尿病，目前进入非临床研究阶段；（5）HY1010 阻断 Fcγ 受体的重组蛋白用于治疗自身免疫性疾病，目前处于药学与非临床阶段。上述项目进展存在不确定性，请投资者注意投资风险。 9、HY1002 的进度在下半年三期能入组首例吗，春秋季节是传统诺如和轮状病毒高发期，这个时候三期样本会更丰富，1002 未来的市场空间有大，公司还有过测算？ 答：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（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。 10、HY1009 管线的长效胰岛素非常有前景，请问什么时候能进临床？ 答：HY1009 处于非临床研究阶段，预期 2026 年底提交 IND 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、重组人白蛋白后续除医药领域，公司计划拓展护肤品、培养基等哪些下游应用场景？ 答：除医药及药用辅料领域外，公司重组人白蛋白已用于细胞培养、血浆基质对照、封闭剂、日化产品添加剂等下游应用场景，并已产生营收。 12、公司与 Ventria 专利诉讼情况如何？公司专利体系能
--	--

	否保障商业化不受制约？ 答：对方专利仅涉及细胞培养基领域。Ventria 已撤回对禾元生物的全部专利侵权指控。公司产品可正常出口销售。详情请查阅公司已披露的 2025 年年度报告。公司专利技术已覆盖从种子源头到生产的全过程，专利体系能够有效保障国内外临床和商业化推进。此外，公司还在持续技术迭代更新，保持技术优势。 13、目前公司在人才引进方面有何考虑？ 答：随着公司业务持续拓展，人员规模稳步扩大。公司始终将人才视为核心驱动力，在引才方面，依托武汉丰富的高校资源，与本地多所院校建立了稳定的合作关系，招聘渠道多元畅通，整体进展顺利。后续公司将紧扣业务发展需求，持续引进各类专业人才，以优质人才体系支撑公司长期稳健发展。 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 7 月 13 日