

医药行业 | 深度报告

证券研究报告

2025/12/01

水稻胚乳里的生物密码： 禾元生物重组蛋白技术的产业化革命

证券分析师：	程晓东
分析师登记编号：	S1190511050002
证券分析师：	李忠华
分析师登记编号：	S1190524090001

报告摘要

核心结论：禾元生物是国内植物源重组蛋白药物领军者，以独创水稻胚乳细胞生物反应器技术打破血浆依赖，核心产品HY1001（重组人白蛋白）国内先发上市、美国推进III期，成本远低于血浆来源，120吨产能+全球化布局支撑2030年营收超30亿，技术壁垒与商业化确定性突出，具备高投资价值。

一、公司与核心技术：植物源蛋白产业化闭环，指标全球领先。公司拥有二大核心技术平台：1、重组蛋白高效表达平台：历经三代迭代，重组蛋白表达量达20-30g/kg，核心依赖胚乳特异性启动子改造等专利技术；2、蛋白纯化平台：纯度达99.9999%，内毒素符合中美药典，纯化成本较微生物体系降30%+。

二、产品管线：HY1001领跑，多梯队支撑增长。（1）核心产品 HY1001：2025年7月国内优先获批（商品名“奥福民”），适应症肝硬化低白蛋白血症；美国完成FDA C类沟通会，III期方案达成共识，成功后覆盖HSA全适应症。（2）其他在研管线：HY1002（乳铁蛋白溶菌酶口服液）：针对轮状病毒儿童腹泻，II期完成，2025年底启动III期，可缩短病程36小时，2027年预计上市；HY1003（ α -1抗胰蛋白酶）：获FDA孤儿药资格，I期完成，针对肺气肿；HY1004/HY1005：分别推进急性心梗溶栓、胃镜粘液清除适应症；19款已重组蛋白覆盖多领域，形成梯队布局。

三、市场与竞争：进口替代 + 全球化，市场空间广阔。（1）人重组白蛋白市场规模：治疗领域：国内HSA 2024年市场395亿，2030年达570亿（CAGR 6%）；全球（除中国外）2024年46.43亿美元，2030年74.05亿美元（CAGR 6.28%）；（2）竞争格局：国内HSA进口占比62.9%，国内仅4家在研重组HSA；禾元生物为国内先发者，进口替代确定性强。（3）全球化潜力：欧美2030年HSA年需求800吨（市场74亿美元）；新兴市场（菲律宾、印度）进口依赖超80%。

四、风险提示：（1）美国337调查案件（涉培养基专利，不影响药品）；（2）HY1001市场推广不及预期；（3）在研管线临床推进不及预期。

目录

- 1、禾元生物简介；
- 2、产品管线介绍；
- 3、投资价值分析。

1、禾元生物简介

1.1 公司简介

图表1：禾元生物logo



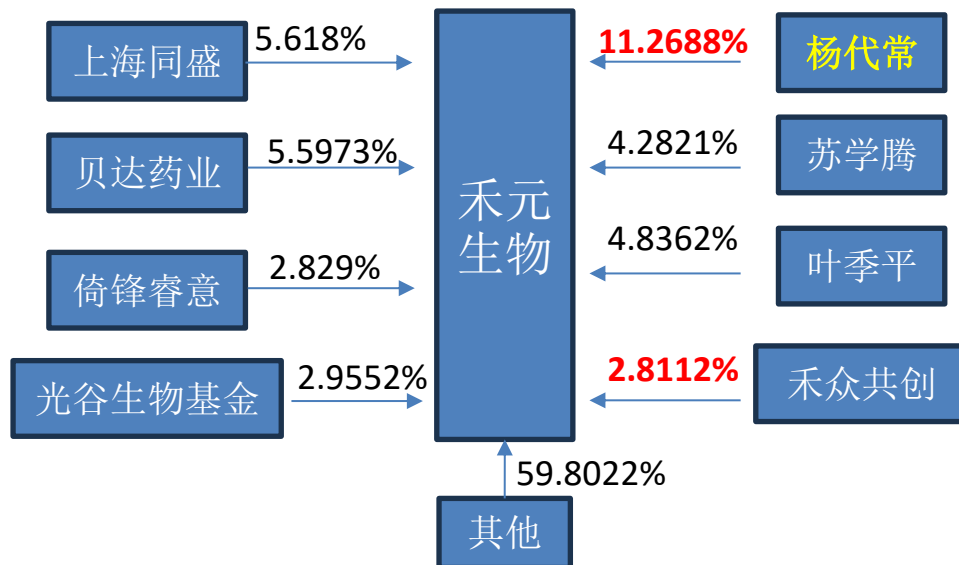
资料来源：公司网站，太平洋证券

禾元生物简介：成立于2006年，是一家专门从事植物源重组蛋白表达技术与产品开发的国家高新技术企业。公司建立了**水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）、重组蛋白质纯化技术平台（Oryz^{Pur}）和基于重组人血清白蛋白的长效药物技术平台（Oryz^{Dura}）**，致力于打造世界一流的以植物生物反应器技术为平台、以植物源重组蛋白药物为核心产品的生物医药公司。

1、禾元生物简介

1.2 股权结构

图表2：禾元生物股权结构



资料来源：招股说明书，太平洋证券

控股股东：杨代常为禾元生物控股股东、实际控制人。本次发行后，杨代常直接持有发行人11.27%股权，为发行人第一大股东；通过禾众共创控制发行人2.81%的表决权、通过一致行动约定控制发行人7.85%表决权，合计控制发行人21.93%的表决权。

1、禾元生物简介

1.3 实控人简介

图表3：实控人图片



杨代常：武汉大学博士研究生学历，分子遗传学专业。1995年5月至1999年2月，在武汉大学生命科学学院遗传学系任副教授；1997年7月至1998年3月，在国际水稻研究所遗传育种系任项目科学家；1999年3月至2005年4月，在美国 **Ventria Bio** 公司分别任项目负责人、实验室主任/科学家/高级科学家；2005年5月至2021年1月，在武汉大学生命科学学院遗传学系任教授；2006年11月发起设立禾元生物，目前担任发行人董事长兼总经理。

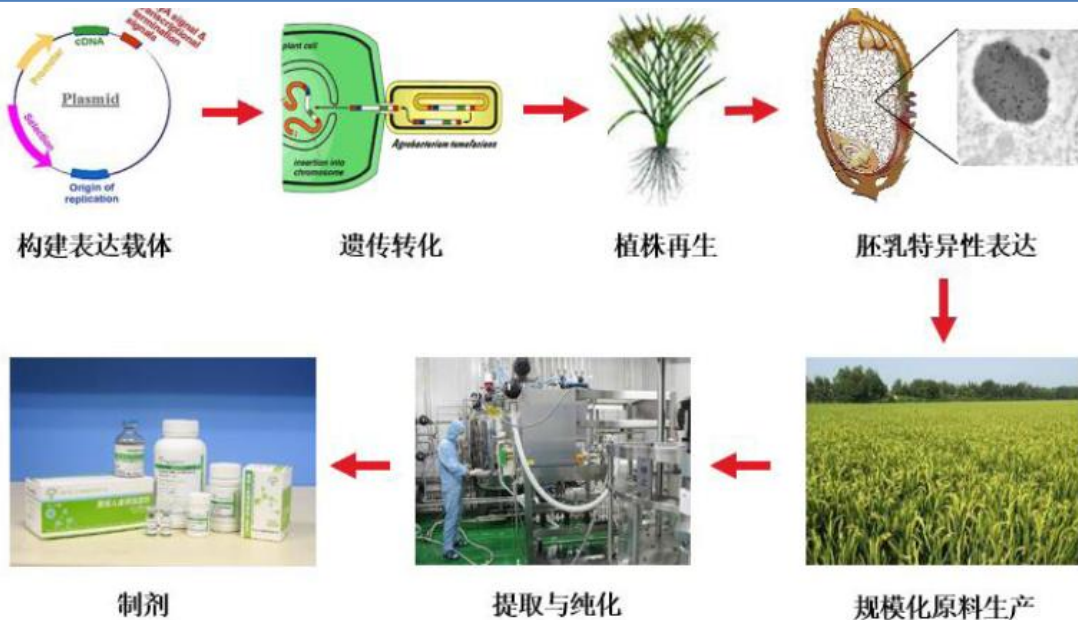
资料来源：公司网站，太平洋证券

潜在风险：2020年12月，Ventria Bio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 Bio的培养基领域专利，不涉及药品领域，不会对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。

1、禾元生物简介

1.4 核心技术：水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）

图表4：水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台示意图



资料来源：公司网站，太平洋证券

水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）是基于分子生物学原理，应用DNA重组技术和遗传工程，以水稻胚乳细胞作为生物反应器，在水稻胚乳细胞中特异性表达各种重组蛋白质、多肽等产物的平台技术。

1、禾元生物简介

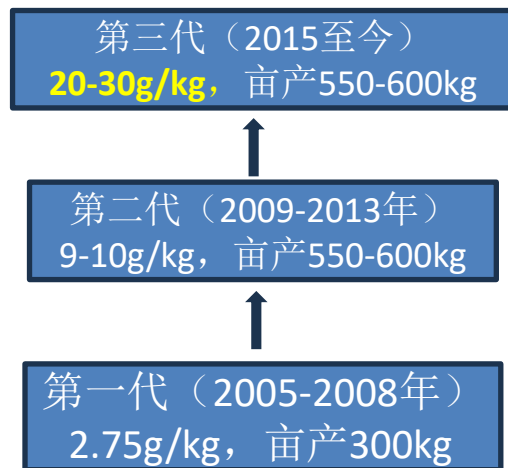
1.4 核心技术：水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）

- ◆ **重组蛋白表达量高：**目标蛋白表达量可高达**每公斤糙米20-30g（三代技术）**；
- ◆ **胚乳中宿主细胞蛋白质种类较少，纯化工艺简单：**水稻稻米主要杂质为四种储藏蛋白，而且其中主要的三种为非水溶性蛋白，**因此重组蛋白的纯化工艺简单，纯化成本低**；
- ◆ **规模化生产易实现：**蛋白原料的生产只需大面积种植水稻即可，**而且稻谷原料可在常温存储2-3年，在阴凉条件下储藏5年，储存过程中蛋白质不易降解，随时可以进行规模化提取和纯化生产**；
- ◆ **生产成本可控，成本优势明显：**公司预计实现规模化生产后，**重组人白蛋白注射液的生产成本远低于血浆分离人白蛋白的生产成本**；
- ◆ **安全性良好：****重组人白蛋白注射液不存在传播动物血源性病原体的潜在风险。**

1、禾元生物简介

1.4 核心技术：水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）

图表5：水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台升级示意图



资料来源：招股说明书，太平洋证券

Oryz^{HiExp}的核心技术包括：介导重组蛋白在水稻胚乳细胞特异性表达的启动子及对启动子的改造增强（**核心技术**）、水稻密码子优化、转化受体品系选育和突变改良以缓解内质网胁迫等遗传转化和分子育种手段（核心技术）。

1、禾元生物简介

1.4 核心技术：重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）

图表6：重组蛋白纯化技术平台升级示意图

技术类型	发展阶段	主要发明人	技术特点	代表成果
提取技术	-	杨代常、何洋、李光飞	高温提取、低 pH 沉淀的方法，重组人白蛋白提取率较高，杂质蛋白含量较低。	一种从水稻种子中提取重组人血清白蛋白的方法（ZL201010597544.2）
纯化技术	第一代（2009 年至 2010 年）	杨代常、何洋、李光飞	阳离子、阴离子和疏水层析方法，重组人白蛋白纯度达到 99%	一种从水稻种子分离纯化重组人血清白蛋白的方法（ZL201010606635.8）
	第二代（2010 年至 2012 年）	杨代常、施波、施婧妮、欧吉权、刘静茹	采用复合阳离子和复合阴离子层析，引入有机溶剂洗杂，重组人白蛋白纯度达到 99.9999%以上，内毒素水平符合药典规定	一种分离纯化高纯度重组人血清白蛋白的层析方法（ZL201210559390.7）

资料来源：招股说明书，太平洋证券

重组蛋白春华技术 (Oryz^{Pur})：既能从水稻糙米粉中充分提取重组人白蛋白，亦能有效降低宿主细胞相关的杂质含量，**能够将重组人白蛋白的纯度提高至99.9999%以上**，内毒素水平等各项指标达到或高于中国和美国药典的人血清白蛋白项下的质量标准，从而满足临床用药的要求。

1、禾元生物简介

1.5 核心技术开发的产品：

图表7：核心技术开发产品特点：

比较维度	HY1001	HY1002	HY1003
表达平台	基于水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz ^{HiExp} ）构建的表达重组人白蛋白的水稻品系	基于水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz ^{HiExp} ）构建的表达重组人乳铁蛋白的水稻品系和表达重组人溶菌酶的水稻品系	基于水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz ^{HiExp} ）构建的表达重组人 α -1 抗胰蛋白酶的水稻品系
纯化平台	基于重组蛋白纯化技术平台（Oryz ^{Pur} ）并调整具体参数	基于重组蛋白纯化技术平台（Oryz ^{Pur} ）并调整具体参数	基于重组蛋白纯化技术平台（Oryz ^{Pur} ）并调整具体参数
纯化工艺	不同	不同	不同
技术壁垒	其他表达体系成本高，用量大造成安全风险高和规模化困难	溶菌酶在其他体系高效表达时造成细胞死亡；成本高	只有糖苷修饰后才有活性，在细菌体系表达没有糖苷修饰而没有活性；在其他体系高效表达时造成细胞死亡；表达量低且成本高
具体过程	在水稻胚乳细胞表达，稻谷生产在 GAP 规范下种植获得，稻米原料经磨粉、提取和三步层析纯化而得；配制成 20%液体的静脉注射制剂	在水稻胚乳细胞表达，稻谷生产在 GAP 规范下种植获得，稻米原料经磨粉、提取和一步层析纯化而得；按照母乳的乳铁蛋白和溶菌酶的 3：1 比例配制而成的口服液制剂	在水稻胚乳细胞表达，稻谷生产在 GAP 规范下种植获得，稻米原料经磨粉、提取和三步层析纯化而得；经配制后冻干成粉剂的静脉注射制剂

资料来源：招股说明书，太平洋证券

1、禾元生物简介

1.6 公司产业基地：

制剂工厂：公司已于2023年建成商业化规模的年产10吨HSA原液及制剂cGMP智能化生产线，并取得药品生产许可证。公司已于2024年9月开工新建**年产120吨HSA原液cGMP智能化生产线**及其相配套工程设施（**募投项目重点**），该项目总占地面积约为7万平方米。

种植基地：公司的药用水稻稻谷原料种植基地位于湖北省和中国西部。公司于2023年2月与中国西部种植基地所在地农业高新技术产业示范区以及中国农业科学院西部农业研究中心签署战略合作框架协议，2025年在中国西部的药用水稻种植面积已超过**9,000亩（14吨以上的重组人白蛋白）**，**预计2026年种植约2万亩，2027年种植约3.5万亩。**

目录

- 1、禾元生物简介；
- 2、产品管线分析；
- 3、投资价值分析。

2、产品管线分析

2.1 已表达的重组蛋白：

图表8：已表达的重组蛋白：

单位：KDa、%、g/kg

序号	分子	分子量	等电点	层析步骤	纯度 (HPLC%) ¹⁰
1	OsrHSA（重组人白蛋白）	65	5.3	3	>98.0
2	OsrhAAT（重组人 α -1 抗胰蛋白酶）	46.8	5.0	3	>90.0
3	OsrhLF（重组人乳铁蛋白）	80	8.7	1	>95.0
4	OsrhLYZ（重组人溶菌酶）	14	10.2	1	>90.0
序号	分子	分子量	等电点	层析步骤	纯度 (HPLC%) ¹⁰
5	OsrhbFGF（重组人碱性成纤维细胞生长因子）	17	9.6	1	>95.0
6	OsrhGH（重组人生长激素）	22	4.9	3	>95.0
7	OsrhVEGF（重组人血管内皮生长因子）	8.7	4.6	1	>95.0

资料来源：招股说明书，太平洋证券

水稻胚乳细胞蛋白质表达平台为公司的特有技术，**该技术平台理论上可以表达大多数蛋白或多肽药物**，已经成功地表达包括不同分子量、等电点和不同功能的蛋白质包括**重组人白蛋白、人溶菌酶、人乳铁蛋白、人 α -1 抗胰蛋白酶等19个产品**

2、产品管线分析

2.1 已重组表达的蛋白：

图表8：已表达的重组蛋白：

8	OsrhIGF（重组人类胰岛素生长因子）	74	5.6	2	>90.0
9	OsrhFN（重组人纤连蛋白）	250	5.5	2	>95.0
10	OsrGRFT（重组红藻凝集素）	83	9.0	1	>95.0
11	OsrhKGF（重组人角质细胞生长因子）	19.2	9.2	1	>95.0
12	OsrPA（重组瑞替普酶）	40.6	7.2	3	>96.0
13	OsrhGCase（重组人葡糖脑苷脂酶）	56	6.8	2	>96.0
14	OsrhTF（重组人转铁蛋白）	80	5.9	2	>95.0
15	OsrIDUA（重组 α -L-艾杜糖苷酶）	83	8.9	3	>96.0
16	OsrhEGF（重组人表皮生长因子）	6.2	4.8	3	>90.0
17	OsrhCT（重组人糜蛋白酶）	25.8	6.6-6.9	2	>95.0
18	OsrFSA（重组猫白蛋白）	65.8	5.3	3	>99.0
19	OsrCSA（重组狗白蛋白）	65.7	5.2	3	>96.0







资料来源：招股说明书，太平洋证券

水稻胚乳细胞蛋白质表达平台为公司的特有技术，**该技术平台理论上可以表达大多数蛋白或多肽药物**，已经成功地表达包括不同分子量、等电点和不同功能的蛋白质包括重组人白蛋白、人溶菌酶、人乳铁蛋白、人 α -1抗胰蛋白酶等19个产品。

2、产品管线分析

2.2 研发管线产品进展：

图表9：公司研发管线进展图

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
HY1001		重组人白蛋白注射液 (OsrHSA)	肝硬化低蛋白血症						
HY1002		重组人乳铁蛋白溶菌酶 口服液	轮状病毒引起的儿童感染 性腹泻						
HY1003		重组人 α -1 抗胰蛋白酶 (OsrhAAT)	α -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿						
HY1004		重组瑞替普酶	成人急性心肌梗死的溶栓 疗法						
HY1005-1		口服重组人糜蛋白酶冻 干粉	胃镜检查时去除胃内粘液						
HY1005-2		重组人糜蛋白酶	胸膜炎						
HY1006	尚未申报	重组人葡糖脑苷脂酶	戈谢病						
HY1007	尚未申报	长效生长激素	儿童生长激素缺乏性发育 障碍						

资料来源：招股说明书，太平洋证券

公司在研管线产品HY1001已获批上市，HY1002 II期临床完成，HY1003 I期临床完成

2、产品管线分析

2.3 HY1001重组人白蛋白注射液：2025.7.18日中国已获批上市

图表10：HY1001获批截图



2、产品管线分析

2.3 HY1001重组人白蛋白注射液：美国正在三期临床试验

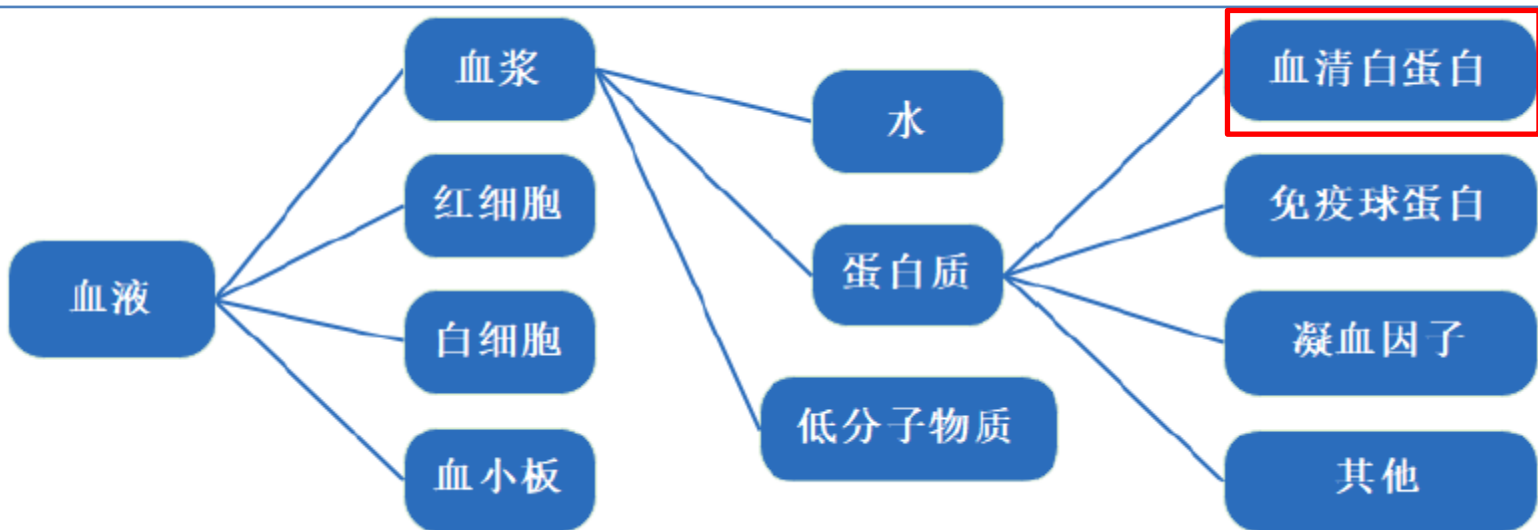
2025.8.10，禾元生物自主研发的治疗用I类生物制品新药——奥福民®重组人白蛋白注射液（水稻）完成与美国FDA就“全球多中心临床研究设计”的C类沟通会（Type C meeting），就开展国际多中心的III期临床研究方案达成共识。

FDA专家将禾元生物的重组人白蛋白产品评价为“**载入史册的创新（Historical innovation）**”，对该产品开展全球多中心临床试验表达了充分的支持，并对研究设计提出了具有临床意义且切实可行的指导意见。**FDA专家确认，奥福民®成功完成国际多中心III期临床研究，并达到预期结果后，可以享有与现有人血清白蛋白已批准的所有临床适应症，以惠及具有临床需求的所有患者。**

2、产品管线分析

2.4 人体血液成分组成情况如下：

图表11：人体血液组成成分



资料来源：招股说明书，太平洋证券

人血清白蛋白（HSA）是由585个氨基酸组成的单链非糖基化的蛋白质，分子质量为66.5 KDa。
HSA是人体血浆中最丰富的蛋白质，占血浆总蛋白的60%左右，每升人血含有HSA约45-55g。

2、产品管线分析

2.5 人血清白蛋白的功能：

维持血液渗透压和体液平衡：HSA作为溶质降低了溶液水分子的化学势能，在保持体液渗透压平衡中起重要作用。某些病理变化可导致低白蛋白血症，引发水肿，进而损害脏器；

抗休克作用：HSA能增加血液的有效循环量，对创伤、手术、烧伤或血浆蛋白迅速流失所引起的休克有显著治疗作用；

运输和解毒作用：HSA能输送性质不同的物质，并能结合有毒物质，运送至解毒器官；

调节由于胶体渗透压紊乱引起的机体障碍：20-25%的HSA溶液是高渗溶液，能调节由于胶体渗透压紊乱引起的机体障碍，如水肿、腹水。

2、产品管线分析

2.6 人血清白蛋白的适应症：**HSA是血液制品领域中用量最大的**

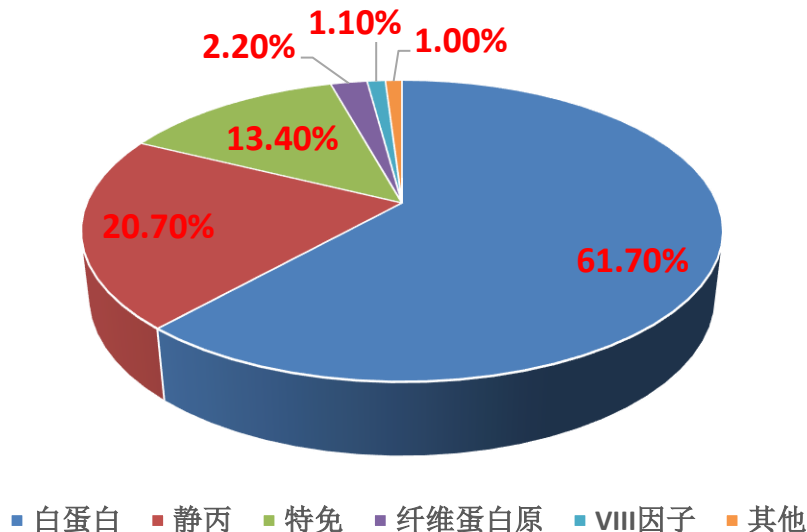
- ◆ **血容量不足的紧急治疗**，经晶体扩容仍不能维持有效血容量或伴有低白蛋白血症；
- ◆ 脑水肿及损伤引起的颅压升高；
- ◆ **肝硬化及肾病引起的水肿及腹水**；
- ◆ 低白蛋白血症（血清白蛋白 $\leq 30\text{g/L}$ ）；
- ◆ 预防低白蛋白血症；
- ◆ **新生儿高胆红素血症**；
- ◆ 急性呼吸窘迫综合征；
- ◆ 心肺分流术、特殊类型血液透析、血浆置换的辅助治疗。

此外，据《中国医院药学杂志》，人血清白蛋白可应用于扩充血容量以及转运和解毒。其中实证数据以及官方指南显示：**除去普遍认可的适应症外，人血清白蛋白用于严重脓毒症与血浆置换治疗自身免疫性疾病的安全性和有效性较好，证据较充分。**

2、产品线分析

2.7 不同血液制品的占比：HSA使用量占比超过60%

图表12：不同血液制品临床使用量占比



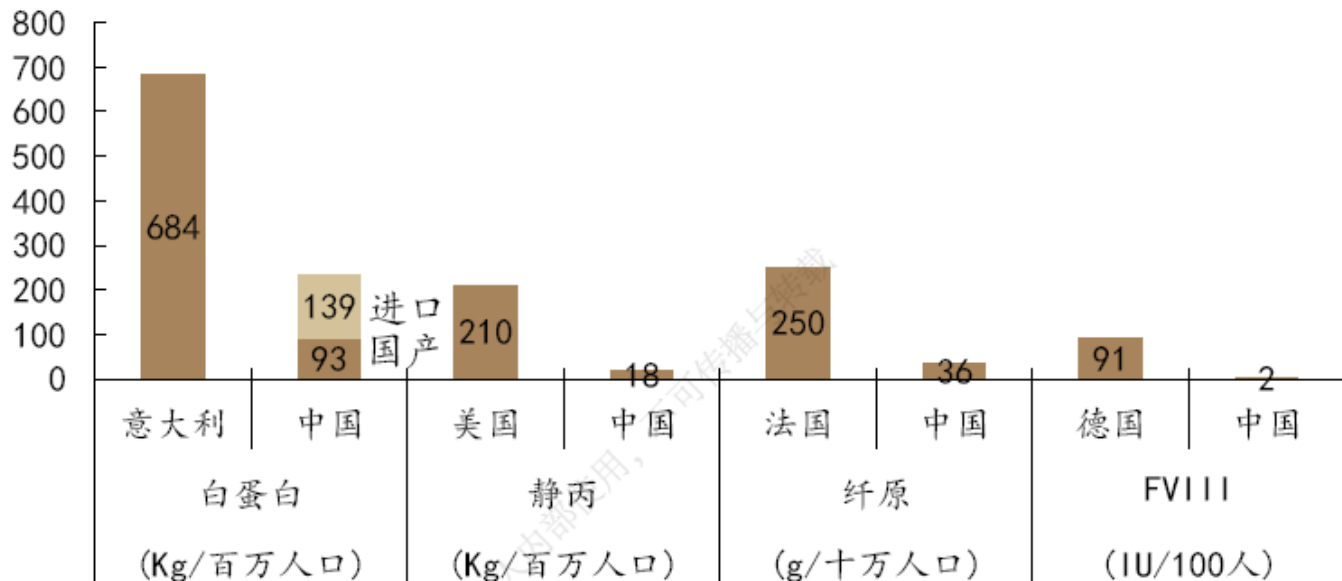
资料来源：智研咨询，太平洋证券

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。人血清白蛋白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，且临床暂无同等疗效药物可以替代人血清白蛋白。

2、产品管线分析

2.8 我国人白蛋白的人均使用量远低于欧美

图表13：不同地区不同血液制品使用量比较



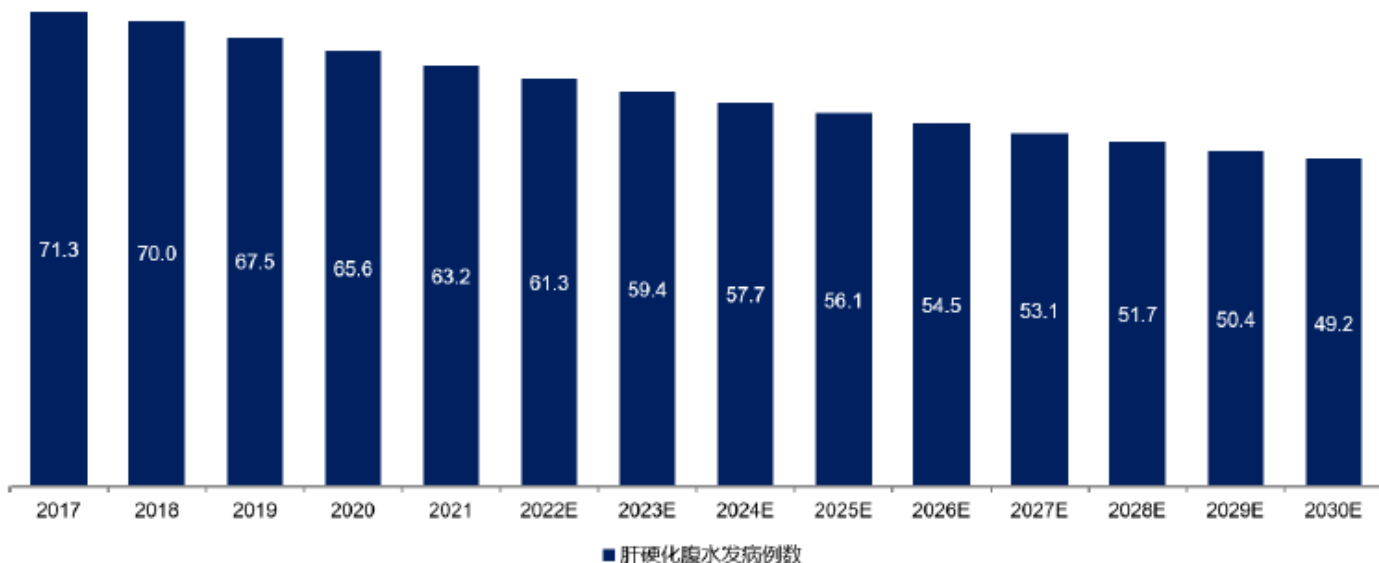
资料来源：博雅生物，太平洋证券

与欧美发达国家相比，我国人白蛋白人均使用量远低于欧美发达国家

2、产品管线分析

2.9 HY1001重组人白蛋白市场空间：肝硬化低白蛋白血症

图表14：中国肝硬化腹水发病例数（万例）



资料来源：弗诺斯特沙利文，太平洋证券

预计中国肝硬化低白蛋白血症患者由2022年61.3万人降低到2030年的49.2万人，根据《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》，人血清白蛋白为血液制品，用于治疗肝硬化及其并发症的总体适应症推荐剂量为10-40g/天，长期治疗应该按需使用，推荐剂量为每1-2周25-100g。

2、产品管线分析

2.10 HY1001重组人白蛋白市场空间：市场空间巨大

第三方数据显示：2024年全球（除中国外）人血清白蛋白市场规模为46.43亿美元，预计2031年达到74.05亿美元，2024-2031年CAGR为6.28%。

第三方数据显示：2024年中国人血清白蛋白治疗药物市场规模已从2018年的189亿元增长至395亿元，预计2030年有望达到570亿元以上，2025-2030年的CAGR约为6%。

第三方数据显示：2020年，中国非药用人血清白蛋白（药用辅料、科研试剂）市场规模达25亿元人民币，预计2025年达到56亿元人民币，复合年均增长率为17.8%，2030年市场规模预计90亿元人民币，2025年至2030年复合年均增长率为10.0%。

2、产品管线分析

2.11 HY1001重组人白蛋白竞争格局：之前HSA全部来自血浆提纯

图表15：人白蛋白批签发数量

历年批签发量（吨）	2016	2017	2018	2019	2020	2021
国产	167.1	177.4	190.8	212.4	217.1	239.2
国产占比	41.8%	42.2%	40.2%	40.2%	35.0%	37.1%
进口	232.8	242.5	283.8	316.1	402.7	406.0
进口占比	58.2%	57.8%	59.8%	59.8%	65.0%	62.9%
总计	400.0	419.9	474.6	528.5	619.9	645.2

资料来源：CDE，太平洋证券

根据CDE数据，人血清白蛋白批签发量自2016年的400吨增长到2021年的645.2吨，**年复合增长率为10.03%**，**进口占比自58.2%增长至62.9%**。

2、产品管线分析

2.12 HY1001重组人白蛋白竞争格局：前四大生厂商均为外企传统生产方式

图表16：2021年前十大人白蛋白生产商

公司名	批签发量（吨）	市场份额	进口/国产
CSL Behring	146.2	22.7%	进口
Grifols	92.2	14.3%	进口
Baxter	91.1	14.1%	进口
Octapharma	62.3	9.7%	进口
天坛生物	47.2	7.3%	国产
上海莱士	36.3	5.6%	国产
华兰生物	33.6	5.2%	国产
泰邦生物	30.0	4.6%	国产
远大蜀阳	22.4	3.5%	国产
双林生物	17.7	2.7%	国产
其他进口公司	14.2	2.2%	进口
其他国产公司	52.0	8.1%	国产
总计	645.2	100.0%	

资料来源：CDE，太平洋证券

2、产品管线分析

2.13 HY1001重组人白蛋白市场空间：供需缺口测算

- 行业统计数据显示2024年我国血浆采集量达到**13400吨**，较2023年增长10.9%，按照每吨血浆可提纯约25kg人血白蛋白计算，**2024年国产人血白蛋白约为335吨**，**2024年白蛋白批签发量为832吨**，进口约500吨；
- 预计2025年我国血浆采集量可达**14000吨**，可生产人白蛋白约400吨，预计2025年白蛋白需求量在1000吨，故仍有**600吨的缺口**需要其他来源补充；
- 预计2030年我国血浆采集量可达**20000吨**，可生产人白蛋白约800吨左右，预计2030年人白蛋白需求量在1500吨，故有**700吨的缺口**仍需通过重组白蛋白或进口提供。

2、产品管线分析

2.13 HY1001重组人白蛋白市场空间：供需缺口测算

综合上述人血清白蛋白的供需情况分析：

①受限于原料来源、监管机制等问题，血浆来源人血清白蛋白的国内产量短时间内难以扩大，长期处于供不应求的状态，部分用药需求因人血清白蛋白的供给短缺而受到抑制；

②进口血液制品其主要原料来源于全球各地单采血浆站，血浆来源较为复杂，风险较大，血液制品的进口监管上极为谨慎，存在较大的进口替代需求；

③血浆来源的人血清白蛋白不能做到绝对安全，无法完全杜绝致病微生物特别是未知病毒的潜在威胁，而重组人血清白蛋白药品可杜绝传播动物血源性病原体的潜在风险，重组替代血浆提取是蛋白药物的发展趋势；

2、产品管线分析

2.14 HY1001重组人白蛋白竞争格局：国内在研重组人白蛋白仅有四家

图表17：在研重组人白蛋白的信息

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	申报地区	首次公示时间
1	重组人白蛋白注射液（OsrHSA）	水稻	禾元生物	肝硬化低白蛋白血症	药品上市许可申请（NDA）已受理（中国）	中国、美国	2024-09
2	重组人白蛋白注射液	酵母	安睿特	肝硬化腹水低蛋白血症	上市（俄罗斯、吉尔吉斯斯坦）/III期（中国，已完成）	俄罗斯、吉尔吉斯斯坦、中国	2024-04（俄罗斯上市）/2025-03（吉尔吉斯斯坦上市）/2023-05（中国 III期）
3	重组人血清白蛋白注射液	酵母	深圳普罗吉	肝硬化腹水	II/III期（III期阶段）	中国	2024-08
4	重组人血清白蛋白注射液	酵母	健通生物	肝硬化腹水患者低白蛋白血症	Ia期	中国	2024-02

资料来源：招股说明书，太平洋证券

根据CDE及公司官网等公开信息，**全球目前已获批上市及在研的用于肝硬化低白蛋白血症的药用重组人白蛋白产品共4款**，其余人白蛋白均来自血浆提取。

2、产品管线分析

2.15 HY1001与血浆来源的人血清白蛋白理化性质基本相同

图表18：HY1001与pHSA理化性质比较

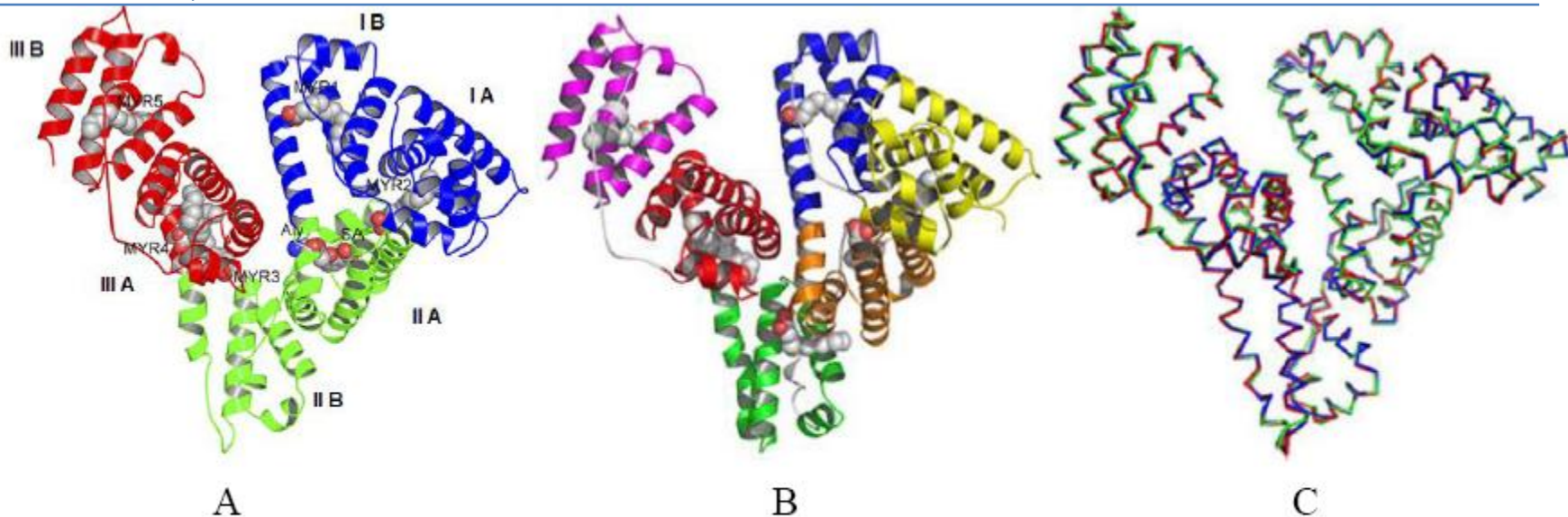
理化性质	血浆来源人血清白蛋白 (pHSA)	HY1001 (OsrHSA)
氨基酸序列	相同	相同
N-端氨基酸	DAHKSEV	DAHKSEV
C-端氨基酸	KLVAASQAALGL	KLVAASQAALGL
糖苷修饰	无	无
分子量 (MALDI)	66.554 KDa	66.550 KDa
等电点 (pI)	4.8	4.8
药物结合活性	相近	相近
热稳定性	稳定	稳定
酯酶活性	相同	相同
晶体结构	相同	相同

资料来源：招股说明书，太平洋证券

2、产品管线分析

2.16 HY1001与血浆来源的人血清白蛋白三维结构类似

图表19：HY1001与pHSA三维结构示意图



上图 A 为人血清白蛋白晶体结构；图 B 为发行人重组人白蛋白注射液 OsrHSA 的晶体结构；图 C 为发行人重组人白蛋白注射液 OsrHSA（绿色）与人血清白蛋白 pHSA（蓝色、红色）的分子位置叠加图，可见其晶体结构相同。

资料来源：招股说明书，太平洋证券

2、产品管线分析

2.17 HY1001重组人白蛋白注射液与血浆来源的人血清白蛋白非劣性试验

研究结果表明，重组人白蛋白注射液治疗肝硬化低白蛋白血症患者，给药剂量20g/天，最长给药14天，**其提升血清白蛋白水平的疗效不劣于人血浆来源的白蛋白，且能在随访期保持与pHSA相当的稳定疗效。**在不同程度的血清白蛋白水平及是否合并腹水的患者中，均可观察到上述疗效。

同时HY1001可提高血浆胶体渗透压、促进腹水的吸收。HY1001的安全性和耐受性良好，未发生与研究药物相关的严重不良事件。研究中没有产生有临床意义的抗药抗体和抗HCP抗体。

综上，公司HY1001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，且免疫原性低。

2、产品管线分析

2.18 目前血浆提纯人白蛋白主要生产厂家的信息：成本及售价

天坛生物：2024年采血浆2781吨，约占全国的20%，人血白蛋白营收25亿，估算生产成本约为15-18元/g，销售价格在350-380元/10g，毛利率51.2%；

华兰生物：2024年采血浆1586吨，约占全国的15%，人血白蛋白营收12.28亿，估算生产成本约为15-17元/g，销售价格在350-380元/10g，毛利率54.91%；

百特/吉利富（进口）：目前进口厂家的人白蛋白销售价格大约在370-400元/10g。

2、产品管线分析

2.19 HY1001生产成本远低于传统方法：二代表达系统

图表20：HY1001生产成本计算

项目	单位	中国西部	湖北种植
种植及运输总成本	元/亩	4,227.70	3,294.27
其中：运输成本	元/kg	0.61	0.26
种植成本	元/kg	5.50	4.56
稻谷产量	kg/亩	550.00	460.00
糙米产量	kg/亩	360.00	285.00
表达量	g/kg 糙米	12.70	10.00
白蛋白总产量	g/亩	4,572.00	2,850.00
提取、纯化过程蛋白得收率	-	约 35%	约 33%
重组蛋白原液产量	g	1,600.20	940.50
制剂环节得收率	-	约 98%	约 98%
最终产品的产量	g/亩	1,568.20	921.69
最终产品种植及运输成本单价	元/g	2.70	3.57

资料来源：招股说明书，太平洋证券

2、产品管线分析

2.20 HY1001生产成本远低于传统方法（预估）

图表21：HY1001生产成本测算

产能规模	单位成本（元 / 克）	成本构成说明
1 吨（中试）	35-40	实验室阶段，设备投入大、产量低
10 吨（当前）	10-13	商业化初期，规模效应开始显现
120 吨（规划）	7-10	规模化生产，成本大幅下降

资料来源：招股说明书，太平洋证券

经测算，禾元生物120吨生产线满产后，重组人白蛋白的完全成本可降至7-10元/g，比传统生产方式成本降低50%以上

2、产品管线分析

2.21 HY1001生产成本与传统生产方式对比

图表22：HY1001生产成本与血源人白蛋白优势比较

对比项目	禾元生物（120 吨产能）	血浆来源产品	成本优势
生产成本	7-10 元 / 克	15-20 元 / 克	降低 50-65%
原料成本	稻米种植（可控）	血浆采集（稀缺）	供应稳定
安全风险	无血源病毒风险	存在病毒污染风险	安全性高
规模化潜力	易扩大（增加种植面积）	受限于血浆供应	规模化容易
成本趋势	随规模下降	边际成本递增	成本优势扩大

资料来源：招股说明书，太平洋证券

HY1001具有成本低、无污染、易扩大、更安全等明显优势

2、产品管线分析

2.22 HY1001重组人白蛋白渗透率预测：仅考虑肝硬化适应症

图表23：HY1001渗透率预测

项目	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
肝硬化低白蛋白血症患者人数（万人）	51.9	50.4	49.1	47.8	46.6	45.5
接受治疗率	78%	80%	82%	84%	86%	88%
重组人血清白蛋白药品渗透率	-	10%	18%	26%	32%	40%
HY1001 在重组人血清白蛋白药品市占率	-	50%	50%	50%	45%	39%
治疗次数（次）	28	29	30	31	32	33
平均单次使用量（g）	20	20	20	20	20	20
销量（吨）	-	11.69	21.74	32.36	36.93	41.23

项目	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
单价（元/g）	38	38	38	38	38	38
HY1001 销售收入（亿元）	-	4.44	8.26	12.30	14.03	15.67

资料来源：招股说明书，太平洋证券

2、产品管线分析

2.23 HY1001重组人白蛋白收入预测：获批全部适应症

短期（2025-2026）：营收规模：2-5亿元（基于15吨销量预测）

中期（2027-2029年）：营收规模：10-15亿元（基于60-80吨销量预测）

长期（2030年后）：营收规模：30亿元以上（基于130吨以上销量预测）

关键假设：

- HY1001产品市场接受度良好，销量稳步增长；
- 120吨产线按计划建成并达产；
- 产品价格能够维持在合理水平；
- 积极拓展其他适应症；

2、产品管线分析

2.24 HY1001重组人白蛋白收入预测：非治疗领域

药用辅料：2025年国内市场规模33.6亿元，疫苗企业对低成本、高纯度辅料需求迫切。HY1001若通过药辅认证，可凭借15-20元/克的价格（进口血浆来源药辅约40元/克）快速渗透，2030年预计占据25%份额，收入约5.6亿元。

细胞培养基：2025年市场规模22.4亿元，随着CAR-T疗法、单抗药物产能扩张，GMP级HSA需求激增。HY1001可复制水稻表达平台的成本优势，预计2030年份额达30%，收入约8.1亿元。

预计禾元生物HY1001在非治疗领域2030年销售收入可达13-15亿元。

2、产品管线分析

2.25 HY1001重组人白蛋白收入预测：国际市场空间巨大

欧美市场：FDA已认可全球多中心III期临床设计，预计2026年提交NDA，2028年实现上市。欧美治疗用HSA年需求超800吨，市场规模74亿美元。若2030年渗透率达5%，收入约2亿美元（折合15亿元人民币）。







新兴市场：菲律宾、印度等国进口依赖度超80%，HY1001若通过WHO预认证，2030年可占据5%市场份额，收入约3亿元。

国际市场总空间：2030年有望达18亿元，长期（2035年若突破欧美主流市场，规模可超 30亿美元）。

2、产品管线分析

2.26 HY1002重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液：

图表24：公司研发管线进展图

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
HY1001		重组人白蛋白注射液 (OsrHSA)	肝硬化低白蛋白血症						
HY1002		重组人乳铁蛋白溶菌酶 口服液	轮状病毒引起的儿童感染 性腹泻						
HY1003		重组人 α -1 抗胰蛋白酶 (OsrhAAT)	α -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿						
HY1004		重组瑞替普酶	成人急性心肌梗死的溶栓 疗法						
HY1005-1		口服重组人糜蛋白酶冻 干粉	胃镜检查时去除胃内粘液						
HY1005-2		重组人糜蛋白酶	胸膜炎						
HY1006	尚未申报	重组人葡萄糖脑苷脂酶	戈谢病						
HY1007	尚未申报	长效生长激素	儿童生长激素缺乏性发育 障碍						

资料来源：招股说明书，太平洋证券

公司在研管线产品HY1002已完成II 期临床，预计2025年底启动三期临床

2、产品管线分析

2.27 HY1002重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液：轮状病毒的流行病学

根据世界卫生组织（WHO）2023年发布的全球腹泻病监测数据，轮状病毒感染每年导致约1.28亿例五岁以下儿童发病病例，其中发展中国家占比超过85%，因轮状病毒腹泻死亡的婴儿约65万例。

在中国，每年约有1800万名婴幼儿患轮状病毒感染性胃肠炎，是引起婴幼儿严重腹泻的最主要病原，其中因轮状病毒腹泻死亡的婴儿约3-4万例。

在中国，轮状病毒腹泻主要流行高峰期为每年9月至次年2月，南北地区相差1-2个月。值得注意的是，轮状病毒感染具有明显的季节性特征，在温带和亚热带地区以秋冬季为多见，在热带地区无明显季节性。

2、产品管线分析

2.28 HY1002重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液：现有治疗方法

目前，轮状病毒腹泻的治疗主要采用**支持性治疗策略**，**目前尚无特效治疗措施**，治疗主要包括口服补液盐、静脉补液、益生菌、蒙脱石散等。**这种治疗格局的形成主要是因为目前全球范围内尚无针对轮状病毒的特效抗病毒药物上市。**

在药物治疗市场方面，中国轮状病毒治疗药物市场规模呈现快速增长态势。根据弗若斯特沙利文研究，2022年中国轮状病毒治疗药物市场规模为15.3亿元，在医保扩容政策驱动下，**预计2025年市场规模将突破30亿元，年均复合增长率达26%，显著高于全球市场14%的增速水平。**

2、产品管线分析

2.29 HY1002重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液：产品特点

首个对因治疗药物：与现有主要采用对症治疗的药物不同，**HY1002对轮状病毒具有显著的杀灭作用；**

疗效优势：能够缩短病程**36小时**，填补了特效治疗药物的空白；

安全性高：主要成分来源于母乳，生物相容性好，特别适合婴幼儿使用；

作用机制独特：乳铁蛋白与溶菌酶的协同作用，**既能抗病毒又能抗菌；**

成本优势：采用植物表达系统，生产成本显著低于传统生物制药技术。

2、产品管线分析

2.30 HY1002重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液：预计2030年收入3亿元

图表25：HY1002渗透率预测







项目	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
5 岁龄以下人口总数（万人）	5,373	5,166	4,885	4,624
全人群发病率（%）	4.59	4.23	3.85	3.31
轮状病毒引起的感染性腹泻患者人数（万人）	246.85	218.39	187.99	153.13
HY1002 药品渗透率（%）	10	20	30	40
HY1002 药品市占率（%）	100	100	100	100
单个病患 HY1002 治疗费用（万/年）	0.05	0.05	0.05	0.05
预测 HY1002 收入（亿元）	1.23	2.18	2.82	3.06

资料来源：招股说明书，太平洋证券

2、产品管线分析

2.31 HY1003重组人 α -1抗胰蛋白酶：临床进展

图表26：公司研发管线进展图

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
HY1001		重组人白蛋白注射液 (OsrHSA)	肝硬化低白蛋白血症						
HY1002		重组人乳铁蛋白溶菌酶 口服液	轮状病毒引起的儿童感染 性腹泻						
HY1003		重组人 α -1 抗胰蛋白酶 (OsrhAAT)	α -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿						
HY1004		重组瑞替普酶	成人急性心肌梗死的溶栓 疗法						
HY1005-1		口服重组人糜蛋白酶冻 干粉	胃镜检查时去除胃内粘液						
HY1005-2		重组人糜蛋白酶	胸膜炎						
HY1006	尚未申报	重组人葡糖脑苷脂酶	戈谢病						
HY1007	尚未申报	长效生长激素	儿童生长激素缺乏性发育 障碍						

资料来源：招股说明书，太平洋证券

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 α -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，目前I期临床试验已完成，完成与FDA的EOP1会议沟通，FDA同意发行人开展后续临床试验。**

2、产品管线分析

2.32 HY1003重组人 α -1抗胰蛋白酶：AAT缺乏症

α -1抗胰蛋白酶（AAT）主要由肝细胞合成并在血液中循环，AAT缺乏症是一种常染色体共显性遗传性疾病，导致AAT产生缺陷**可导致慢性肝或肺部疾病**；

在美国，**约7-10万人患有严重AAT缺乏症**，每年新增0.6-1万病例，2024年市场为16.6亿美元，预计2030年达到20.8亿美元，CAGR为9%；

HY1003在美国临床进展顺利，已完成I期并进入II期，预计2028年获FDA批准上市，**预计2030年市占率可达5%，实现销售收入为1亿美元。**

2、产品管线分析

2.33 HY1004重组瑞替普酶：I期临床实验准备阶段

图表27：HY1004信息

项目名称	HY1004（重组瑞替普酶）
注册分类	治疗用生物制品2.4类
申请适应症	成人急性心肌梗死的溶栓疗法
境外同类药物上市情况	<p>据查询，境外目前共批准了4款瑞替普酶产品：</p> <p>①Chiesi Farmaceutici S.p.A.的Retavase于1998年被FDA批准上市；</p> <p>②Actavis Group PTC ehf的Rapilysin于1996年被EMA批准上市；</p> <p>③Reliance Life Sciences的MiRel于2009年在印度批准上市；</p> <p>④Ras Lifesciences的Tissue plasminogen activator biosimilar于2012年在印度批准上市。</p> <p>除上述4款外，Roche Registration Ltd.的Ecokinase于1996年被EMA批准上市，已于2000年撤市</p>
境外同类药物临床情况	无
国内同类药物上市情况	<p>①2003年益佰药业（爱德药业）的派通欣获批上市；</p> <p>②2007年华润昂德生物的瑞通立获批上市，2024年12月其“用于急性缺血性卒中（AIS）患者的溶栓治疗”的新适应症获批；</p> <p>③2009年江苏吴中医药的瑞替普酶生物类似药获批上市</p>

资料来源：招股说明书，太平洋证券

2、产品管线分析

2.34 HY1005重组人糜蛋白酶：II期临床中

图表28：HY1005信息

项目名称	HY1005-1（口服重组人糜蛋白酶冻干粉）/HY1005-2（重组人糜蛋白酶）
注册分类	治疗用生物制品1类
申请适应症	①胃镜检查时去除胃内粘液；②胸膜炎
境外同类药物上市情况	糜蛋白酶已分别被美国、欧洲、英国、印度等国药典收录
境外同类药物临床情况	无
国内同类药物上市情况	糜蛋白酶上市产品有两类， ①原料药：甘肃信谊天森药业有限公司和上海上药第一生化药业有限公司； ②注射用糜蛋白酶：注射用糜蛋白酶包括两个规格（800U和4000U），由4家生产厂家生产，分别为上海上药第一生化药业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司、广东星昊药业有限公司； 上述糜蛋白酶产品均是从动物组织提取
国内同类药物临床情况	2025年6月上海宝济药业股份有限公司的KJ101（重组人糜蛋白酶）用于深II度烧伤创面清创的II期临床试验在进行中。KJ101为同类药物，但其与HY1005-1、HY1005-2的开发适应症方向具有明显差异
进展	针对用于胃镜检查时去除胃内粘液适应症的口服重组人糜蛋白酶冻干粉，已完成I期临床试验（登记号：CTR20241329），结果显示其安全性良好，II期临床研究已完成全部受试者入组和随访，正在进行数据统计分析； 针对胸膜炎适应症的重组人糜蛋白酶，已完成I期临床试验（登记号：CTR20241815）的多次给药阶段的首例受试者入组

资料来源：招股说明书，太平洋证券

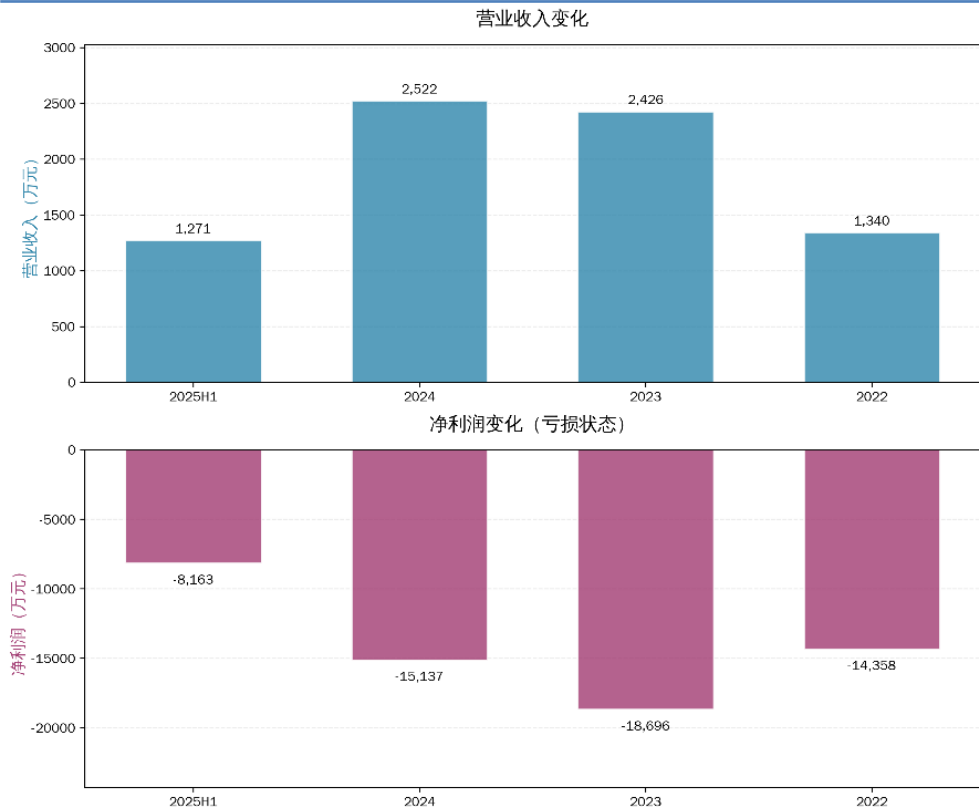
目录

- 1、禾元生物简介；
- 2、产品管线介绍；
- 3、投资价值分析。

3、投资价值分析

3.1 主营收入

图表29：禾元生物近年营业收入及净利润变化

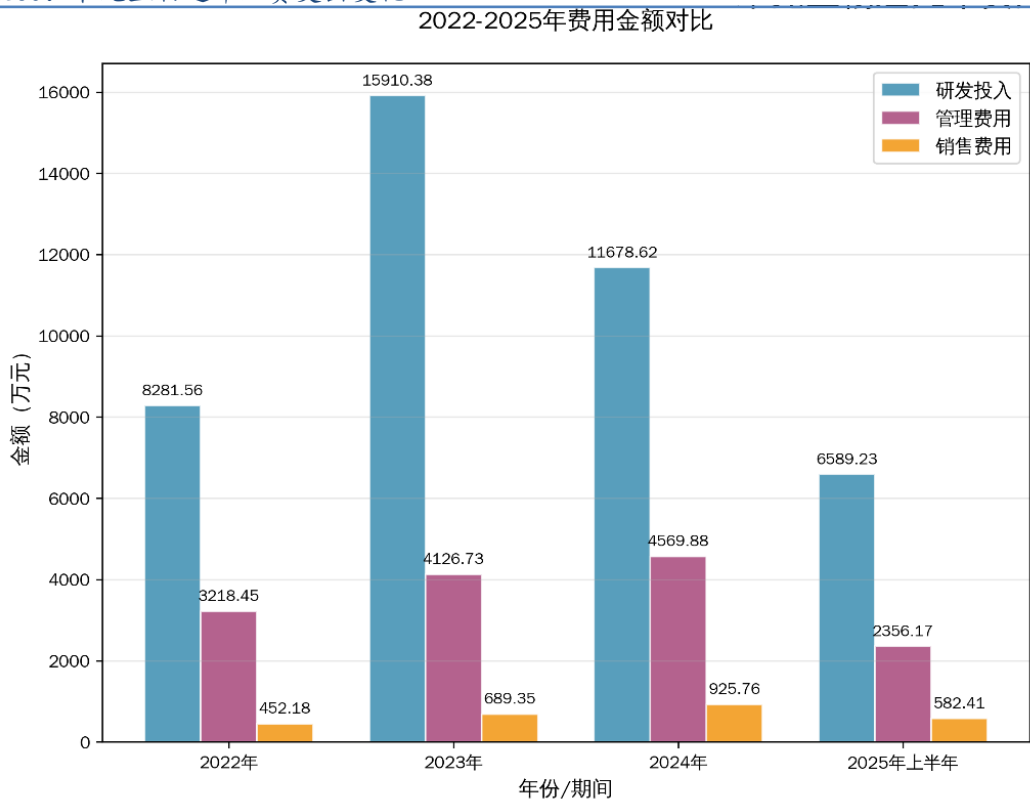


资料来源：招股说明书，太平洋证券

3、投资价值分析

3.2 三费支出情况：

图表30：禾元生物近年三费支出变化



资料来源：招股说明书，太平洋证券

3、投资价值分析

3.3 对禾元生物估值：技术平台型企业更适合PS估值方法

禾元生物的核心价值在于其革命性的植物源表达系统，是生产方式的根本性创新，而非传统意义上的新药研发。公司采用水稻胚乳细胞表达系统，通过基因改造使水稻种子大量合成人血清白蛋白，这一技术路径具有颠覆性优势；

对人血白蛋白的生产方式的根本性创新，使得禾元生物更接近于技术平台型企业而非传统创新药企业，对于这类企业，PS估值方法具有天然的适配性，因为收入增长直接反映产品商业化进展。

禾元生物的HY1001作为人血清白蛋白（HSA）的替代产品，其市场需求是确定的，其销售增长路径更接近于制造业升级而非药品研发的风险收益模式，收入的可预测性远高于传统创新药。

3、投资价值分析

3.4 对禾元生物估值：基于行业对标与技术壁垒给予禾元生物3-5倍PS

第一，国际同类企业估值对标：国际制药公司的市值通常是销售额的3-5倍，具体到植物源生物药领域，美国PLX的PS估值在2.2-3.6倍之间，美国PHAR的PS估值在2.6-4.0倍之间。禾元生物作为全球首个植物源白蛋白企业，技术领先性与这些企业相当，给予3-5倍PS处于合理区间；

第二，创新药行业PS估值体系：根据行业研究，美股 Biotech公司近十年平均 PS 约6-8倍，港股18A 企业上市初期PS多在5-8倍区间。禾元生物的 HY1001本质上是HSA 的替代产品，HSA作为成熟治疗药物已有近百年临床应用历史，不具备创新药的高不确定性特征。因此，给予 3-5倍PS是相对保守的估值；

第三，传统血制品企业估值参考：天坛生物：约3-5倍PS；上海莱士：约3-5倍PS；华兰生物：约3-5倍PS。考虑到禾元生物的技术创新性，给予3-5倍PS相对于传统血制品企业并无明显溢价，体现了估值的合理性。

3、投资价值分析

3.5 PS方法对禾元生物估值：HY1001的销售峰值计算（全部适应症）

根据禾元生物的招股说明书以及HSA的市场空间测算：

1、预计2030年中国人血清白蛋白药物市场规模预计为570亿元人民币，其中重组人白蛋白市场占比为49%，预计禾元生物HY1001在重组HSA市场长期占比为39%。 $\text{HY1001峰值销售收入} = 570\text{亿元} \times 40\% \times 39\% = 88.92\text{亿元}$ ；

2、预计HY1002在2030年的销售峰值为3亿元；

3、预计HY1003在2030年在美国的销售峰值为1亿美元（7亿人民币）；

综上，仅考虑HY1001、HY1002、HY1003的销售峰值合计为98.92亿，给予3-5倍PS，计算得到禾元生物的合理估值为296.76-494.6亿元

风险提示

- 专利纠纷；
- 市场推广不及预期；
- 在研管线进展不及预期；

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上；

中性：预计未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间；

看淡：预计未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在15%以上；

增持：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于5%与15%之间；

持有：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与5%之间；

减持：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路926号同德广场写字楼31楼



投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。