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(OryzHiExp)、重组蛋白纯化技术平台(OryzPur)、重组人白蛋白长效药物技术平台(OryzDura)和水稻重组纳米抗体平台(OryzNab),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?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?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 (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;(3)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,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Fcγ受体,拟治疗自身免疫性疾病,预期2027年提交IND申请。

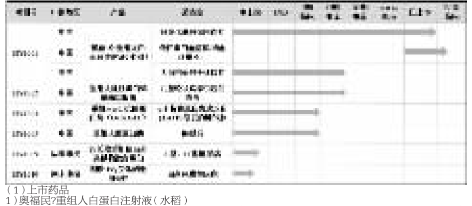
药用辅料方面,公司重组人白蛋白作为药用辅料已完成NMPA和FDA登记,可用作药物载体、疫苗保护剂、细胞冻存保护剂和医疗器械包埋剂等,并成功应用于泰尔康生物的创新药物注射用Tye1001(一种由高活高毒的毒素小分子与特定药物载体偶联的抗肿瘤偶联药物)和成都优赛诺的UC101(一种靶向CD19的嵌合抗原受体CAR异体通用型T细胞注射液)等产品中,上述药品已在美国及中国获批IND。

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:



(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≤30g/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?,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特征、作用机制、药代动力学特征、有效性及安全性。

奥福民?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(≤30g/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?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?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?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?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α-1抗胰蛋白酶

重组人α-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, 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Fcγ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Fcγ受体,但不激活Fcγ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

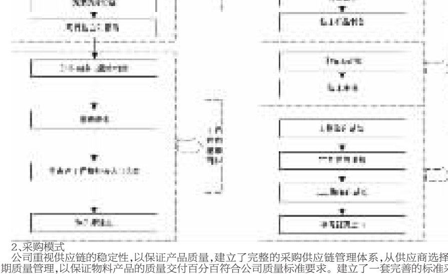
公司根据研发业务流程建立了五个研发模块,分别为:新分子发现、工程株构建与育种、工艺开发与质量研究、非临床研究与临床注册以及临床研究。

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	非临床研究与临床注册	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、非临床研究与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α-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(OryzHiExp)、重组蛋白纯化技术平台(OryzPur)、重组人白蛋白长效药物技术平台(OryzDura)和水稻重组纳米抗体平台(OryzNab),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(OryzHiExp)、重组蛋白纯化技术平台(OryzPur)、重组人白蛋白长效药物技术平台(OryzDura)和水稻重组纳米抗体平台(OryzNab),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?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(%)	持有有限售条件的股份数量	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

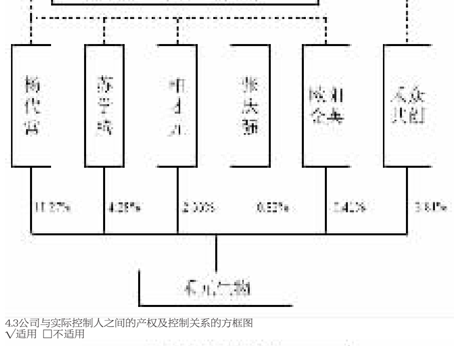
□适用√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用√不适用

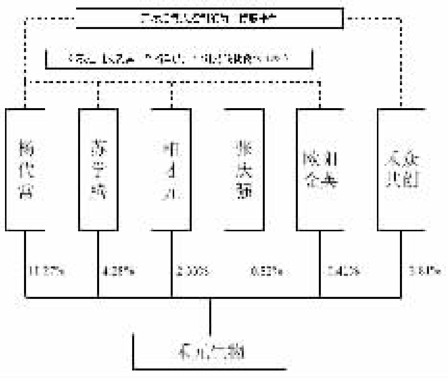
4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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?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

证券代码:688765 证券简称:禾元生物 公告编号:2026-009

武汉禾元生物科技股份有限公司关于使用部分暂时闲置募集资金临时补充流动资金的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

- 临时补流募集资金金额:不超过人民币10000万元。
- 补流期限:自2026年4月24日第四届董事会第十二次会议审议通过起不超过12个月。

武汉禾元生物科技股份有限公司(以下简称"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了《使用部分暂时闲置募集资金临时补充流动资金的议案》。根据募集资金投资项目的资金使用计划及项目的建设进度,在确保不影响募集资金投资项目建设进度的前提下,为了提高募集资金使用效率、降低公司财务成本、解决公司运营发展的资金需求,公司及全资子公司拟使用不超过人民币1亿元(含本数)的暂时闲置募集资金临时补充流动资金,用于与主营业务相关的生产经营。使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月。公司及全资子公司将设立募集资金临时补充流动资金专项账户。现将有关事项公告如下:

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)。

公司对上述募集资金进行专户存储管理,扣除保荐及承销费用后的募集资金已存入募集资金专户,并已与存放募集资金的商业银行、保荐机构签订了《募集资金三方监管协议》。

发行名称	2025年首次公开发行股票
募集资金总额	259,945.63万元
募集资金净额	243,042.46万元
募集资金到账时间	2025年10月20日
前次用于暂时补充流动资金的募集资金归还日期及金额	不适用

二、募集资金投资项目的基本情况

截至2025年12月31日,公司2025年首次公开发行股票募集资金投资项目基本情况如下:

发行名称	2025年首次公开发行股份		
募集资金账户余额	176,720.80万元		
募投项目名称	募集资金投资金额	已使用募集资金金额	项目进度
重组人白蛋白产业化基地建设项目	165,752.73	49,628.42	29.94%
新药研发项目	64,247.27	14,895.68	23.18%
补充流动资金	10,000.00	2,070.60	20.71%
合计	240,000.00	66,594.70	—

注:截至2025年12月31日,募集资金账户余额176,720.80万元中包含已购买且尚未到期的现金管理产品余额161,402.67万元。

三、本次使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的计划

根据募集资金投资项目的资金使用计划及项目的建设进度,在确保不影响募集资金投资项目建设进度的前提下,为提高募集资金使用效率,降低公司财务成本,公司及全资子公司拟使用不超过人民币1亿元(含本数)的闲置募集资金暂时补充流动资金,使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月,并且公司将随时根据募投项目的进展及需求情况及时归还至募集资金专用账户。

本次使用部分闲置募集资金临时补充流动资金仅限用于业务拓展、日常经营等与主营业务相关的生产经营使用,不会通过直接或者间接安排用于新股配售、申购,或者用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等的交易,不会变相改变募集资金用途,不会影响募集资金投资计划的正常进行,且临时补流将通过募集资金专户实施。

四、本次新增募集资金专户的情况

公司董事会同意公司及全资子公司开立募集资金专项账户,用于临时补充流动资金的存放和监管,不得存放非募集资金或作其他用途,同时公司及全资子公司将严格按照相关法律法规和规范性文件的要求使用募集资金。

为确保募集资金使用安全,公司董事会授权管理层或其授权人员全权办理与本次募集资金专项账户相关后续事宜,包括但不限于开立募集资金银行专项账户,签署开立募集资金专项账户相关协议及文件,与保荐机构、募集资金存放银行签署募集资金专户存储监管协议等相关事项。公司将严格按照《上市公司募集资金监管规则》《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》等相关法律法规及规范性文件的要求和公司《募集资金管理制度》的规定实施监管。

五、本次以部分闲置募集资金临时补充流动资金计划的董事会审议程序以及是否符合监管要求

公司于2026年4月24日第四届董事会第十二次会议审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金临时补充流动资金的议案》。

该事项在董事会审批权限范围内,无需提交股东会审批。公司履行的审批程序符合相关法律法规规定,符合监管部门的相关监管要求。

六、专项意见说明

经核查,保荐人认为:公司使用部分暂时闲置募集资金临时补充流动资金并开立临时补充流动资金专项账户,已经公司董事会审议通过,履行了必要的审批程序,有利于提高募集资金的使用效率,符合《上市公司募集资金监管规则》《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》等相关法律、法规规定,不会影响公司募集资金投资项目的正常实施,不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形。保荐人对公司使用部分暂时闲置募集资金临时补充流动资金事项无异议。

特此公告。

武汉禾元生物科技股份有限公司董事会

2026年4月28日

证券代码:688765 证券简称:禾元生物 公告编号:2026-008

武汉禾元生物科技股份有限公司关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

- 武汉禾元生物科技股份有限公司(以下简称"公司")拟将2025年首次公开发行股票募集资金投资项目中的"新药研发项目"子项目及其金额进行调整,"新药研发项目" 的募集资金投资总金额保持不变。调减子项目HY1004投资金额640.56万元, 调减子项目HY1006投资金额11,377.48万元,调减子项目HY1007投资金额10,714.43万元,调增子项目HY1001投资金额5,336.86万元,新增子项目HY1009投资金额11,226.29万元,新增子项目HY1010投资金额6,169.32万元。
- 本次事项已经公司第四届董事会第十二次会议审议通过,尚需提交公司股东会审议。

一、变更募集资金投资项目的概述

(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,并与保荐机构、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	□改变募集资金投向 □改变募集资金金额 □取消或者终止募集资金投资项目 □改变募集资金投资项目实施主体 □改变募集资金投资项目实施方式 □实施新项目 □永久补充流动资金 √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

下转188

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

2026 第一季度报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示

公司董事会及董事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是√否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

项目	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	9,628,104.81	4,143,052.39	132.39
利润总额	-36,045,931.95	-48,195,196.87	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-36,045,931.95	-48,195,196.87	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-40,760,740.16	-48,808,719.11	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-49,523,212.59	-826,704.24	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.10	-0.18	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.10	-0.18	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-1.25	-8.35	不适用
研发投入合计	16,098,856.04	30,202,997.84	-46.70
研发投入占营业收入的比例(%)	167.21	729.00	减少561.79个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	3,641,232,482.87	3,702,888,303.93	-1.67
归属于上市公司股东的所有者权益	2,868,603,778.37	2,897,891,024.52	-1.01

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	2,849.82	
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	706,950.76	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益		
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	543,284.52	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	4,280,287.26	
减:所得税影响额	818,564.15	
少数股东权益影响额(税后)		
合计	4,714,808.21	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的,以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目,应说明原因。

□适用 √不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例(%)	主要原因
营业收入	132.39	报告期内新增奥福民?销售所致。
经营活动产生的现金流量净额	不适用	报告期内购买商品、接受劳务支付的现金增加,且收到的投标保证金较上年同期减少所致。
基本每股收益	不适用	报告期内归属于上市公司股东的净利润较上年同期亏损减少所致。
稀释每股收益	不适用	
研发投入合计	-46.70	奥福民?产品实现商业化销售后相应的研发费较上年同期减少所致。
研发投入占营业收入的比例(%)	减少561.79个百分点	奥福民?产品获批上市后相应的研发费较上年同期减少,同时营业收入较上年同期增长所致。

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	16,797	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)					0
前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量
杨代常	境内自然人	40,285,800	11.27	40,285,800	40,285,800	无	0
上海同盛永盈企业管理中心(有限合伙)	其他	20,084,400	5.62	20,084,400	20,084,400	质押	11,730,000
贝达药业股份有限公司	境内非国有法人	20,010,395	5.60	20,010,395	20,010,395	无	0
叶季平	境内自然人	17,289,360	4.84	17,289,360	17,289,360	无	0
苏学腾	境内自然人	15,308,355	4.28	15,308,355	15,308,355	无	0
武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司	境内非国有法人	10,564,945	2.96	10,564,945	10,564,945	无	0
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)	其他	10,113,574	2.83	10,113,574	10,113,574	无	0
武汉禾众共创企业管理合伙企业(有限合伙)	其他	10,050,000	2.81	10,050,000	10,050,000	无	0
柏才元	境内自然人	8,341,200	2.33	8,341,200	8,341,200	无	0
中信建投基金-兴业银行-中信建投基金-共赢53号员工参与战略配售集合资产管理计划	其他	8,258,774	2.31	8,258,774	8,258,774	无	0

前10名无限售条件股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		股份种类	数量
全国社保基金一一二组合	590,727	人民币普通股	590,727
施佳	520,602	人民币普通股	520,602
韩星宇	394,300	人民币普通股	394,300
吕惠英	319,690	人民币普通股	319,690
钟馨	317,959	人民币普通股	317,959
郑忠光	213,281	人民币普通股	213,281
王东京	210,000	人民币普通股	210,000
张嵘	200,000	人民币普通股	200,000
王健	189,272	人民币普通股	189,272
陈辉鳌	183,281	人民币普通股	183,281
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。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有)	施佳通过投资者信用证券账户持有公司520,602股,合计持有公司520,602股;钟馨通过投资者信用证券账户持有公司317,959股,合计持有公司317,959股;张嵘通过投资者信用证券账户持有公司200,000股,合计持有公司200,000股。		

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用√不适用

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

√适用 □不适用

2026年2月,公司药品奥福民?重组人白蛋白注射液(水稻)IV期临床研究信息公示,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,并于2026年3月实现了首例参与者入组给药。目前,公司正在全国多家研究中心开展该临床试验,全力推进试验进度。

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用√不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2026年3月31日

编制单位:武汉禾元生物科技股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年3月31日	2025年12月31日
流动资产:		
货币资金	398,724,422.40	669,441,252.44
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	604,642.00	445,580.04
应收款项融资		
预付款项	12,837,530.98	9,203,554.56
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	976,172.33	1,787,416.23
其中:应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	146,843,752.19	119,320,810.95
其中:数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	1,317,826,654.54	1,361,904,205.86
流动资产合计	1,877,813,174.44	2,162,102,820.08
非流动资产:		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	563,252,843.42	574,828,055.98
在建工程	993,709,736.03	602,789,246.59
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	83,994,965.42	86,279,900.59
无形资产	83,767,980.86	84,418,696.91
其中:数据资源		
开发支出		
其中:数据资源		
商誉		
长期待摊费用	2,756,176.47	2,938,655.12
递延所得税资产		
其他非流动资产	35,937,606.23	189,530,928.66
非流动资产合计	1,763,419,308.43	1,540,785,483.85
资产总计	3,641,232,482.87	3,702,888,303.93
流动负债:		
短期借款		
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	406,684,285.20	370,363,995.11
预收款项		
合同负债	5,506,889.21	2,573,282.60
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	4,500,595.29	11,478,117.14
应交税费	1,112,971.25	2,114,232.27
其他应付款	6,208,386.32	11,880,361.98
其中:应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	141,700,179.66	55,058,696.31
其他流动负债	701,164.69	128,582.64
流动负债合计	566,414,471.62	453,597,268.05
非流动负债:		
保险合同准备金		
长期借款	98,935,600.00	243,915,436.41
应付债券		
其中:优先股		
永续债		
租赁负债	69,770,720.82	69,353,855.97
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债	1,485,066.89	1,485,066.89
递延收益	36,022,845.17	36,645,652.09
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	206,214,232.88	351,400,011.36
负债合计	772,628,704.50	804,997,279.41
所有者权益(或股东权益):		
实收资本(或股本)	357,500,000.00	357,500,000.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	3,555,547,951.72	3,548,789,265.92
减:库存股		
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积		
一般风险准备		
未分配利润	-1,044,444,173.35	-1,008,398,241.40
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	2,868,603,778.37	2,897,891,024.52
少数股东权益		
所有者权益(或股东权益)合计	2,868,603,778.37	2,897,891,024.52
负债和所有者权益(或股东权益)总计	3,641,232,482.87	3,702,888,303.93

公司负责人:杨代常 主管会计工作负责人:余丹 会计机构负责人:赵佳明

合并利润表

2026年1—3月

编制单位:武汉禾元生物科技股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、营业总收入	9,628,104.81	4,143,052.39
其中:营业收入	9,628,104.81	4,143,052.39
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	50,490,085.64	52,602,786.47
其中:营业成本	5,580,709.58	2,316,467.53
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	939,526.56	638,910.10
销售费用	1,694,732.17	964,530.78
管理费用	26,057,393.24	16,881,738.11
研发费用	16,098,856.04	30,202,997.84
财务费用	126,860.06	1,608,142.11
其中:利息费用	714,614.77	1,821,009.21
利息收入	470,502.21	329,828.95
加:其他收益	707,738.06	694,672.57
投资收益(损失以"-"号填列)	4,280,287.26	
其中:对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益(损失以"-"号填列)		
净敞口套期收益(损失以"-"号填列)		
公允价值变动收益(损失以"-"号填列)		
信用减值损失(损失以"-"号填列)	-11,760.95	-24,904.73
资产减值损失(损失以"-"号填列)	-408,349.63	-502,667.59
资产处置收益(损失以"-"号填列)	508,870.10	97,436.96
三、营业利润(亏损以"-"号填列)	-36,083,196.19	-48,195,196.87
加:营业外收入	37,264.24	
减:营业外支出		
四、利润总额(亏损总额以"-"号填列)	-36,045,931.95	-48,195,196.87
减:所得税费用		
五、净利润(净亏损以"-"号填列)	-36,045,931.95	-48,195,196.87
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以"-"号填列)	-36,045,931.95	-48,195,196.87
2.终止经营净利润(净亏损以"-"号填列)		
(二)按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润(净亏损以"-"号填列)	-36,045,931.95	-48,195,196.87
2.少数股东损益(净亏损以"-"号填列)		
六、其他综合收益的税后净额		
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		
(1)重新计量设定受益计划变动额		
(2)权益法下不能转损益的其他综合收益		
(3)其他权益工具投资公允价值变动		
(4)企业自身信用风险公允价值变动		
2. 将重分类进损益的其他综合收益		
(1)权益法下可转损益的其他综合收益		
(2)其他债权投资公允价值变动		
(3)金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
(4)其他债权投资信用减值准备		
(5)现金流量套期储备		
(6)外币财务报表折算差额		
(7)其他		
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	-36,045,931.95	-48,195,196.87
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	-36,045,931.95	-48,195,196.87
(二)归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益:		
(一)基本每股收益(元/股)	-0.10	-0.18
(二)稀释每股收益(元/股)	-0.10	-0.18

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期被合并方实现的净利润为:0 元。

公司负责人:杨代常 主管会计工作负责人:余丹 会计机构负责人:赵佳明

合并现金流量表

2026年1—3月

编制单位:武汉禾元生物科技股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、经营活动产生的现金流量:		
销售商品、提供劳务收到的现金	15,065,358.01	4,176,546.38
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	93,543.56	57,545.46
收到其他与经营活动有关的现金	4,135,658.40	41,859,106.25
经营活动现金流入小计	19,294,559.97	46,093,198.09
购买商品、接受劳务支付的现金	34,883,707.06	8,289,320.12
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工及为职工支付的现金	20,523,576.62	14,312,631.79
支付的各项税费	1,730,099.03	313,804.20
支付其他与经营活动有关的现金	11,680,389.85	24,004,146.22
经营活动现金流出小计	68,817,772.56	46,919,902.33
经营活动产生的现金流量净额	-49,523,212.59	-826,704.24
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金	75,000,000.00	
取得投资收益收到的现金		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	75,000,000.00	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	233,847,042.40	113,567,111.01
投资支付的现金		
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	233,847,042.40	113,567,111.01
投资活动产生的现金流量净额	-158,847,042.40	-113,567,111.01
三、筹资活动产生的现金流量:		
吸收投资收到的现金		
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	24,900,000.00	155,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	24,900,000.00	155,000,000.00
偿还债务支付的现金	83,253,227.98	500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,933,586.69	2,393,299.69
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	2,060,000.00	6,586,280.00
筹资活动现金流出小计	87,246,814.67	9,479,579.69
筹资活动产生的现金流量净额	-62,346,814.67	145,520,420.31
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	239.62	-47,662.92
五、现金及现金等价物净增加额	-270,716,830.04	31,088,942.14
加:期初现金及现金等价物余额	669,441,252.44	160,402,334.66
六、期末现金及现金等价物余额	398,724,422.40	191,491,276.80

公司负责人:杨代常 主管会计工作负责人:余丹 会计机构负责人:赵佳明

2026年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

特此公告

武汉禾元生物科技股份有限公司董事会

2026年4月24日