

# 重组人白蛋白注射液（水稻）

奥福民<sup>®</sup>

**全球首创、安全有效、战略替代**

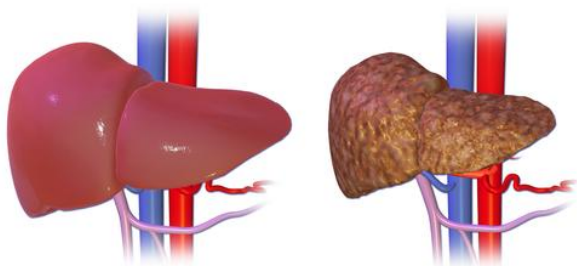
---

武汉禾元生物科技股份有限公司

# 白蛋白治疗可降低肝硬化死亡率，但我国依赖进口

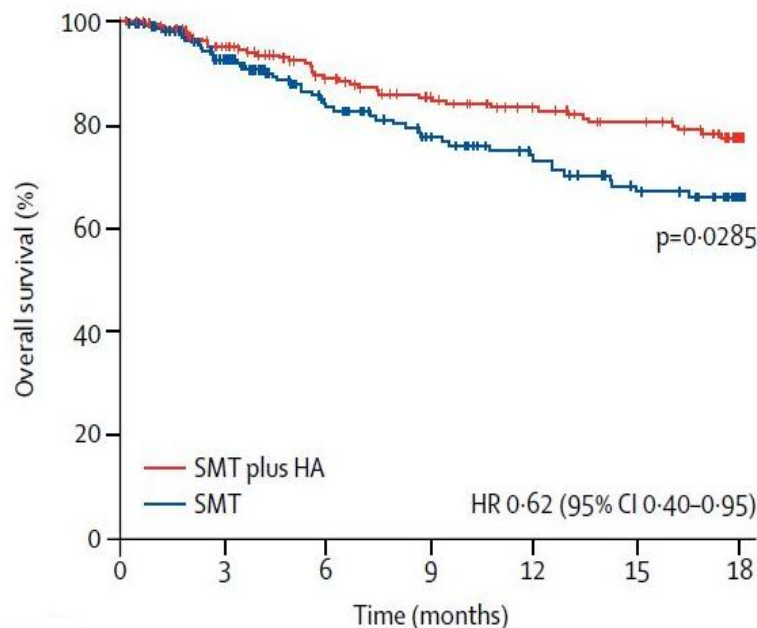
## 疾病/参照药 基本情况

- 中国肝硬化患者总数约700万人，年新增约40-50万人<sup>1</sup>
- 肝硬化患者中低白蛋白血症发生率高达50-70%<sup>1</sup>
- 低白蛋白血症与腹水、感染、死亡风险密切相关<sup>2</sup>



- 参照药：人血白蛋白（目录内血液制品）

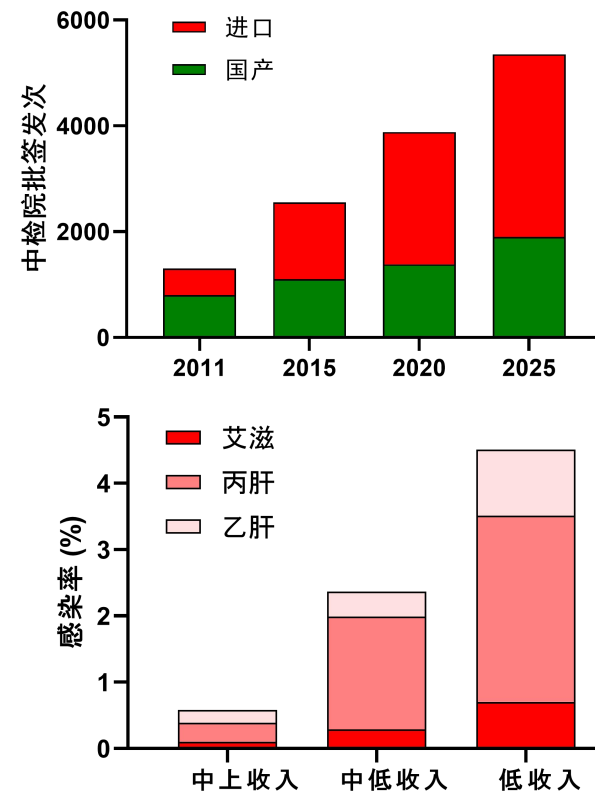
## 白蛋白长期治疗显著提高患者生存率，死亡风险降低38%<sup>3-6</sup>



3. Long-term albumin administration in decompensated cirrhosis (ANSWER): an open-label randomised trial. Lancet. 2018;391(10138):2417-2429.

- 4. 《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识》（2024年）
- 5. 《肝硬化腹水诊疗指南》（2023年版），中华医学会肝病学分会
- 6. 《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》解读，临床药物治疗杂志，2018年

## 2025年进口占64.3% 存在供应链和感染风险<sup>7-8</sup>



7. 血制品行业2025年批签发数据解读（国投证券研究所）医药产业链数据库

8. WHO 官网 Global status report on blood safety and availability. 2018.

1. 基于年龄-时期-队列模型的中国肝硬化发病和死亡分析. 中国普外基础与临床杂志, 2025, 32(6): 731-737.

2. Management of cirrhosis and ascites. New England Journal of Medicine. 2004;350(16):1646-1654.

# 全球唯一、自主研发、优先审评的1类新药

1942年



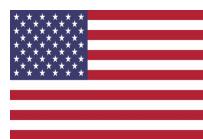
人血白蛋白  
提纯法问世

2006年



水稻源医药  
表达体系创建

2020年



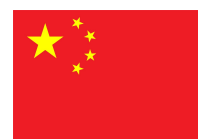
I期- 美国

2022年



II期- 中美

2023年



III期- 中国

2025年



中国获批上市

2026年

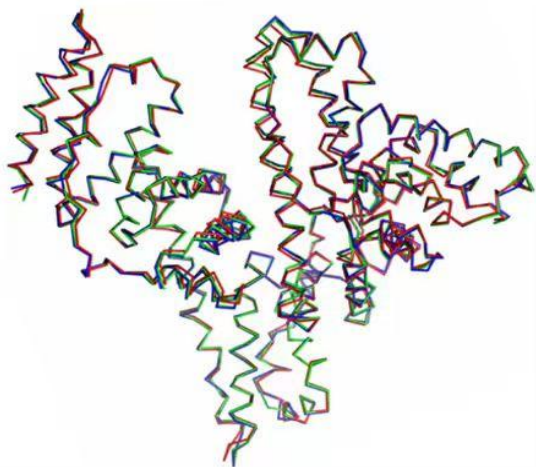


IV期  
(中国开展中) III期  
(美国开展中)

|               |                            |          |          |
|---------------|----------------------------|----------|----------|
| 药品通用名称        | 重组人白蛋白注射液（水稻）              | 商品名      | 奥福民®     |
| 注册规格          | 10g/瓶（20%，50mL）            | 中国大陆上市时间 | 2025年7月  |
| 适应症           | 肝硬化低白蛋白血症（≤30g/L）的治疗       | 是否为OTC   | 否        |
| 生产企业          | 武汉禾元生物科技股份有限公司             | 注册分类     | 生物制品1类   |
| 药品批准文号        | 国药准字S20250039              | 有效期      | 24个月（暂定） |
| 目前同通用名药品的上市情况 | 全球独家                       | 贮藏       | 2-8℃（避光） |
| 用法用量          | 依据患者病情结合临床治疗遵医嘱给予用药剂量及输注速率 |          |          |
| 申报目录类别        | 基本医保目录                     |          |          |

# 结构与人白蛋白一致、质量标准严苛、杜绝病原体传播

## 晶体结构<sup>1</sup>



重组(绿色)与人血(蓝/红)  
空间结构重叠图<sup>1</sup>

## 质量标准<sup>1</sup>

|              |                       |
|--------------|-----------------------|
| 纯度           | 99.9999% <sup>1</sup> |
| 批间一致性        | 高度一致 <sup>1</sup>     |
| 抗氧化能力        | ~90% <sup>2</sup>     |
| 重金属/<br>药物残留 | 无残留 <sup>3</sup>      |
| DNA残留        | 未检出 <sup>3</sup>      |
| 多聚体          | <1% <sup>3</sup>      |

## 抗药抗体<sup>2</sup>

| 滴度    | 重组   | 人血   |
|-------|------|------|
| 1-5倍  | 1.8% | 2.2% |
| 6-10倍 | 0    | 0    |
| >10倍  | 0    | 0    |
| 临床意义  | 无关   | 无关   |

## 抗HCP抗体<sup>2</sup>

| 滴度    | 重组   | 人血    |
|-------|------|-------|
| 1-5倍  | 9.9% | 22.2% |
| 6-10倍 | 0    | 0     |
| >10倍  | 0    | 0     |
| 临床意义  | 无关   | 无关    |

## 与人血白蛋白相比的优势与不足

### 优势

- 无血源性病原体传播风险
- 高纯度，批间更一致，多聚体少
- 抗氧化能力（HMA）更强

### 不足

- 获批适应症单一
- 临床应用历史较短
- 真实世界研究较少

1. Large-scale production of functional human serum albumin from transgenic rice seeds. PNAS, 2011 Nov 22;108(47)

2. Rice-derived recombinant human serum albumin as an alternative to human plasma for patients with decompensated liver cirrhosis. Gut. 2025;74(9)

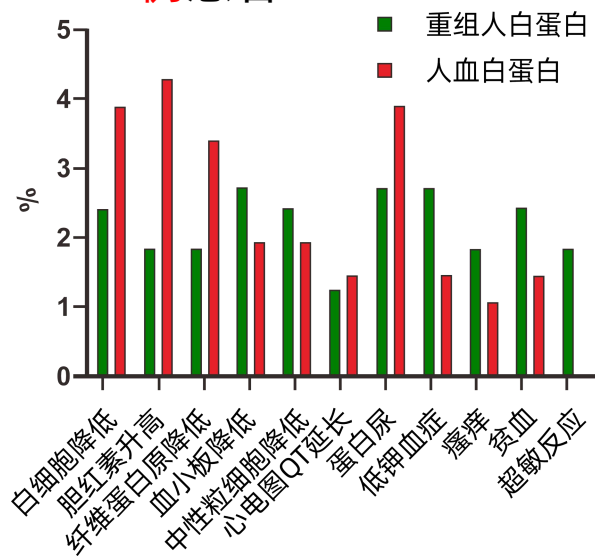
3. 重组人白蛋白注射液（水稻）国家药品监督管理局药品注册标准(标准号:YBS00452025)及企业检验报告书（编号C202603007）

# 总体安全性与人血白蛋白一致、无相关严重不良反应

## 上市前临床研究

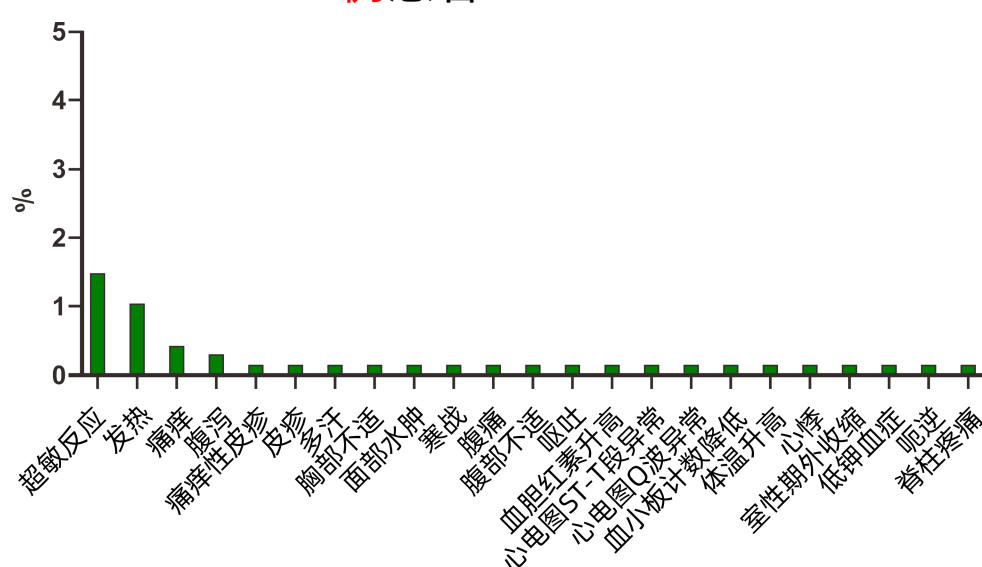
548 例患者

所有不良反应发生率



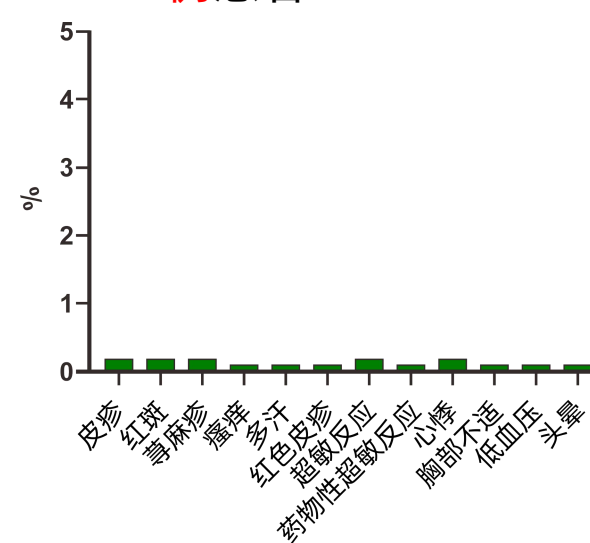
## IV期中期分析

676例患者



## 药物警戒PV监控批

1262例患者



### 重组人白蛋白注射液（水稻）药物说明书：

I期临床：**未见**任何与药物相关的不良反应

II-III期临床：**未出现**与药物相关的严重不良事件

**真实世界**不良事件类型和发生率与上市前II-III期**相似**

整体不良反应发生率均**低于1.5%**

**未发现**说明书外新的重大安全性风险

## 对人血白蛋白过敏患者

### 药物安全与合理应用

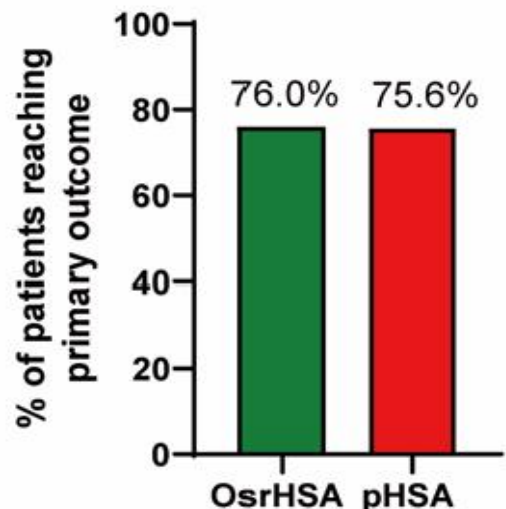
重组人白蛋白注射液（水稻）成功纠正人血白蛋白过敏患者围手术期低蛋白血症的1例报告

迪丽尼格尔·塔依尔<sup>1,2</sup>, 秦弦<sup>1,2</sup>, 廖如芳<sup>3</sup>, 杨智勇<sup>1,2</sup>

(1 武汉大学中南医院肝胆胰外科, 武汉430000; 2 湖北省肝胆胰疾病微创诊治临床医学研究中心, 武汉430000; 3 武汉大学中南医院医学影像科, 武汉430000)

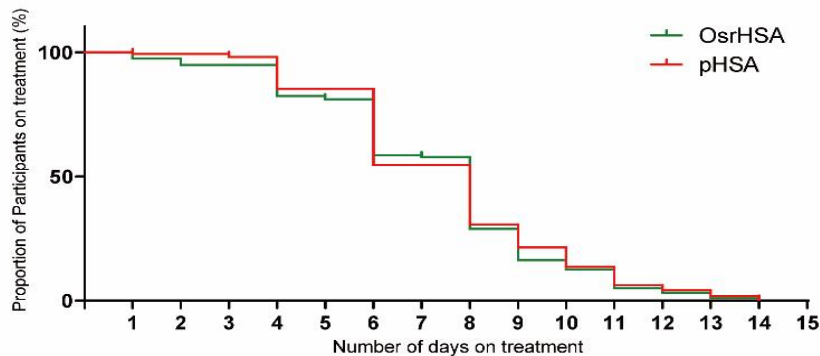
# 重组人白蛋白（水稻）与人血白蛋白临床疗效一致

## II期临床结论<sup>1</sup>

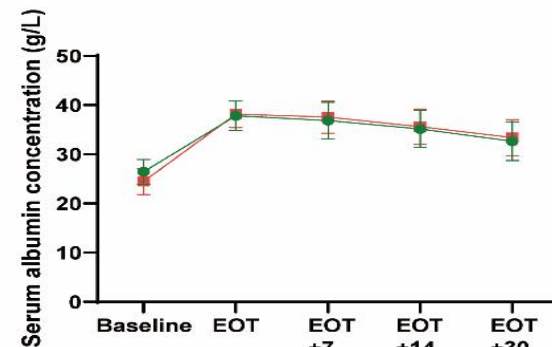


主要疗效终点达标一致

## III期临床结论<sup>2</sup>

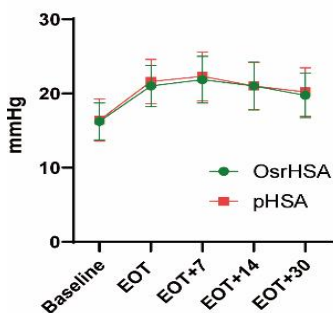


主要疗效终点达标一致

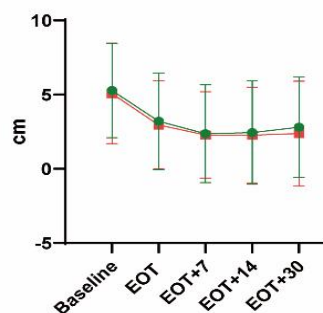


白蛋白维持时间一致

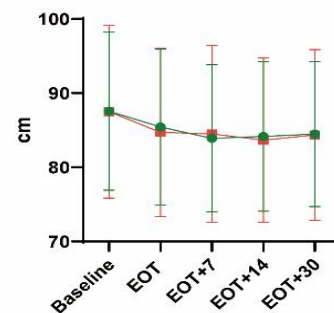
Colloid osmotic pressure



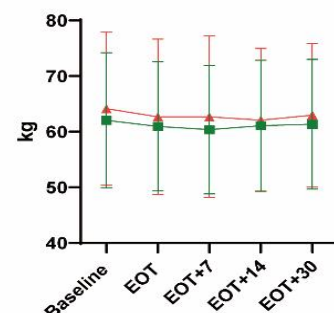
Ascites depth (ultrasound)



Abdominal circumference



Body weight



所有次要终点(渗透压, 腹水, 腹围, 体重)一致

1. Rice-derived recombinant human serum albumin as an alternative to human plasma for patients with decompensated liver cirrhosis: a randomised, double-blind, positive-controlled and non-inferiority trial. Gut. 2025;74(9):1476-1485.
2. 重组人白蛋白注射液（水稻）药物说明书

# 重组人白蛋白（水稻）改变了白蛋白从血浆提取的80年历史

## 科技创新

- ✓ **牵头**承担5个国家重大专项
- ✓ “十二五” **突破性**前沿技术
- ✓ “十三五” **标志性**科技成果
- ✓ **工信部**生物制造标志性产品
- ✓ **发改委**战略性新兴产业试点
- ✓ 上交所**科创板**首批“成长层”

## 技术创新

### 国家技术发明二等奖



## 国际荣誉

水稻表达技术发表于  
美国科学院院报  
PNAS

**Large-scale production of functional human serum albumin from transgenic rice seeds**  
Yang He<sup>a</sup>, Tingting Ning<sup>a</sup>, Tingting Xie<sup>a</sup>, Qingchuan Qiu<sup>a</sup>, Liping Zhang<sup>a</sup>, Yunfang Sun<sup>a</sup>, Daiming Jiang<sup>a</sup>, Kai Fu<sup>a</sup>, Fei Yin<sup>a</sup>, Wenjing Zhang<sup>a</sup>, Lang Shen<sup>a</sup>, Hui Wang<sup>a</sup>, Jianjun Li<sup>a</sup>, Qishan Lin<sup>a</sup>, Yunxia Sun<sup>a</sup>, Hongzhen Li<sup>a</sup>, Yingguo Zhu<sup>a</sup>, and Daichang Yang<sup>a,b</sup>  
<sup>a</sup>Engineering Research Center for Plant Biotechnology and Germplasm Utilization, Ministry of Education, State Key Laboratory of Hybrid Rice, College of Life Sciences, Wuhan University, Wuhan 430072, China; <sup>b</sup>Healthgen Biotechnology Ltd. Co., Wuhan 430074, China; <sup>c</sup>Basic Medical School, Wuhan University, Wuhan 430072, China; <sup>d</sup>Institutes for Biological Sciences, National Research Council of Canada, Ottawa, ON, Canada K1A 0R6; <sup>e</sup>Proteomics and Mass Spectrometry Services, Center for Functional Genomics, University at Albany, Rensselaer, NY 12144, and <sup>f</sup>Joann Laboratory, Beijing 100176, China

II期临床研究发表于  
肝病权威期刊GUT

**OPEN ACCESS**  
Original research  
**Rice-derived recombinant human serum albumin as an alternative to human plasma for patients with decompensated liver cirrhosis: a randomised, double-blind, positive-controlled and non-inferiority trial**  
Junqi Niu,<sup>1,2</sup> Yanhang Gao,<sup>1,2</sup> Guiqiang Wang,<sup>3</sup> Zhijie Qin,<sup>4</sup> Cuisong Wu,<sup>5</sup> Zuijiang Yu,<sup>6</sup> Lichun Wang,<sup>7</sup> Zhongjie Hu,<sup>8</sup> Xing Li,<sup>9</sup> Zong Zhang,<sup>10</sup> Yue Chen,<sup>11</sup> Lv Feng Yao,<sup>12</sup> Jinhui Yang,<sup>13</sup> Guang-Ming Li,<sup>14</sup> Yida Yang,<sup>15</sup> Xiaobo Lu,<sup>16</sup> Ye Gu,<sup>17</sup> Xiaofeng Wu,<sup>17</sup> Xiaorong Mao,<sup>18</sup> Zhongyin Zhou,<sup>19</sup> Jia Shang,<sup>20</sup> Bingliang Lin,<sup>21</sup> Ji-Dong Jia,<sup>22</sup> Fengmei Wang,<sup>23</sup> Jiming Zhang,<sup>24</sup> Hongyan Ma,<sup>4</sup> Xinrui Wang,<sup>1,2</sup> Cliff Y Yang,<sup>4</sup> Daichang Yang<sup>4,25</sup>

### New frontier in albumin replacement therapy

Rajiv Jalan<sup>1</sup>, Paolo Caraceni<sup>2,3</sup>

Albumin is a multifunctional protein with pleiotropic activity that is produced almost exclusively in the liver. From many studies in several patient groups, it has become clear that in patients with liver disease, there is a reduction both in the quality and quantity of the circulating albumin, impacting negatively its functionality. Clinically, these alterations may lead to changes in oncotic pressure, immune status and the ability to deal with infection and inflammation, carrying a potential negative impact on patient treatment and possibly the quality of albumin that is being used.

欧洲著名肝病专家  
点评：**有望重塑肝硬化白蛋白治疗格局**

Albumin replacement has traditionally involved the use of human albumin solutions (HAS), which is derived from donated blood, and although it has been shown to be safe in patients with liver disease, there are many questions about the use of blood products with its attendant problems, availability, cost and quality. This last point of quality has not been discussed in detail in the clinical literature, but it is evident that the bottled albumin that is used to treat patients with cirrhosis is suboptimal

**Commentary**  
proteins. Previously, the investigators have shown that the RA is very similar to HAS in terms of its tertiary structure, binding domains, drug binding and transport functions, its ability to enter the cells through the FCRN domains and half-life. Importantly, the major differentiation is that most of the RA is in the reduced form giving it a vastly improved functional capacity.<sup>4</sup>

The study in Gut was performed with the objective of defining the safety and efficacy of RA derived from the rice endosperm in comparison to HAS.<sup>7</sup> In this clinical trial, a total of 265 patients were randomised to receive once daily intravenous injection of either RA or HAS in a ratio of 4:1 until the albumin concentrations reached 35 g/L. Albumin was administered for 2 weeks, with a follow-up of 2 weeks during which the efficacy and

### 中国CDE:

“不依赖人体血浆，不存在血液制品相关病毒感染问题，为低白蛋白血症患者提供新的药物治疗选择”

### 美国FDA:

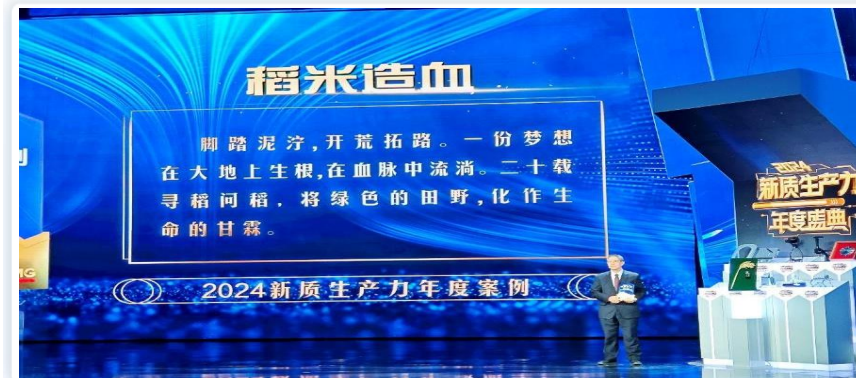
“载入史册的创新”  
“如临床成功，给予人血白蛋白所有适应症”

# 水稻胚乳医药表达平台为中国**自主研发**、**全球首创**

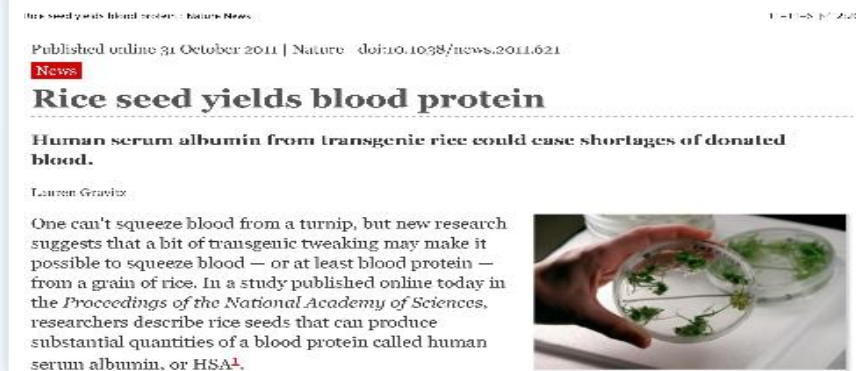
习近平总书记亲临视察，高度肯定“**稻米造血**”技术<sup>1</sup>



新质生产力**年度案例十**<sup>2</sup>



Nature/CNN/BBC/Fox







1. 新闻联播报道：习近平总书记在湖北考察时强调 鼓足干劲奋发进取 久久为功善作善成 奋力谱写中国式现代化湖北篇章；2024.11.06
2. 新闻财经频道：2024新质生产力年度盛典--年度案例发布：案例十（稻米造血-在稻田中寻找生命答案，在稻谷中培育人血清白蛋白）；2025.01.12
3. CCTV13：新闻直播间‘科技推动力-未来产业’湖北武汉“稻米造血”打造植物制造产业全链条；2025.04.05

# 重组人白蛋白（水稻）填补治疗空白，保障战略供应

## 填空白

### 弥补目录短板

-  全球首家以水稻取代血浆为原料生产工艺，填补**国内外重组技术空白**。
-  全球**独家1类新药**，疗效与人血白蛋白5个一致。
-  为人血白蛋白过敏患者的临床治疗提供更多**解决方案**<sup>1</sup>。
-  开创了水稻胚乳细胞生物反应器的植物分子医药技术体系用于**创新药制造**。

## 更可达

### 提升公共健康水平

- 全球首个重组人白蛋白，无源性病原体传播风险。
- 覆盖特殊人群提供合规替代治疗方案（如因宗教信仰拒绝血液制品的患者）。

### 提升药品使用可及性

- 规避源性病原体传播后的再治疗费用。
- 摆脱对进口和血浆依赖，实现自主可控的供应。
- 水稻种植可规模化生产，保障战略供应。

### 临床管理难度低

- 适应症清晰，诊疗路径成熟，临床使用边界明确。
- 无黑框警告，便于处方审核与医保管理。

1. 重组人白蛋白注射液(水稻)成功纠正人血白蛋白过敏患者围手术期低蛋白血症的1例报告; Chinese Journal of New Drugs 2026,35(7)

## 总结：重组人白蛋白注射液（水稻）

### 全球首创

- ✓ 中国**自主研发**
- ✓ 水稻源**全球唯一**
- ✓ 1类新药**优先审评**
- ✓ 国家**技术发明**二等奖
- ✓ 多个**重点专项**支持
- ✓ **国内国际**专家认可

### 安全有效

- ✓ **无感染**风险
- ✓ **中美双报** 严苛标准
- ✓ 安全谱**一致**
- ✓ 结构功能完全**一致**
- ✓ 主要临床终点**一致**
- ✓ 所有次要终点**一致**

### 战略替代

- ✓ 摆脱**进口**依赖
- ✓ 节省**外汇** 降低负担
- ✓ 国家战略**储备**
- ✓ **重组**替代血浆
- ✓ **规模化**后成本可控
- ✓ 绿色**环保**