



三元基因

837344

北京三元基因药业股份有限公司

(Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.)



半年度报告摘要

— 2022 —

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到北京证券交易所网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 公司董事、监事、高级管理人员保证本报告所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司负责人程永庆、主管会计工作负责人张凤琴及会计机构负责人孟爱华保证半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

1.3 公司全体董事出席了审议本次半年度报告的董事会会议。

1.4 本半年度报告未经审计。

1.5 董事会审议通过的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案。

适用 不适用

1.6 公司联系方式

董事会秘书姓名	王冰冰
联系地址	北京市大兴区工业开发区金苑路1号4号楼
电话	010-60219175
传真	010-61253368
董秘邮箱	dm@triprime.com
公司网址	http://www.triprime.com
办公地址	北京市大兴区工业开发区金苑路1号4号楼
邮政编码	102600
公司邮箱	gudongdahui@triprime.com
公司披露半年度报告的证券交易所网站	www.bse.cn

第二节 公司基本情况

2.1 报告期公司主要业务简介

1、基本情况

公司从事生物医药的研究、开发、生产和销售，主要产品包括：多种规格的注射用人干扰素 $\alpha 1b$ 粉针剂、多种规格的人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液、人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业可归类为：医药制造业（行业代码：C27）。根据北京证券交易所相关行业分类指引，公司所属行业可归类为：生物药品制造（行业代码：C2760）。

2、盈利模式

公司主要通过研究、开发、生产并销售人干扰素 $\alpha 1b$ 等药品来获取收入、现金流和利润。公司依托遍布全国的销售网络，将产品销往全国各地的医院、卫生站等医疗服务终端，并最终由患者进行消费和使用。在中国医药市场上，公司的人干扰素 $\alpha 1b$ （商品名：运德素[®]）连续多年占据中国干扰素市场份额领先地位，树立了中国基因工程药物的优质品牌。

3、产品特点

干扰素（IFN）是一组具有多种功能活性的蛋白质，是一种由单核细胞和淋巴细胞产生的细胞因子。干扰素具有广泛的抗病毒、抗肿瘤、免疫调节等功能。自 1986 年世界上第一个人干扰素 α 获美国 FDA 批准用于治疗慢性丙型肝炎后，人干扰素 α 类药物上市已经三十余年，但时至今日，关于人干扰素 α 的基础研究和临床研究一直都是国际上病毒学、细胞学、分子生物学、临床医学、免疫学和肿瘤学等相关领域的研究热点。

在国际市场上，欧美国家市场上主要使用人干扰素 $\alpha 2a$ 和人干扰素 $\alpha 2b$ ，其基因来源于西方白种人；在中国市场上使用的人干扰素 $\alpha 1b$ ，其基因来源是由公司首任董事长、中国著名病毒学家、2017 年度国家最高科学技术奖获得者——侯云德院士从健康中国人脐带血白细胞中获得。公司的人干扰素 $\alpha 1b$ （运德素[®]）疗效确切，临床适应症广，不良反应低，该产品具有中国自主知识产权，作为国际首创的基因工程药物，实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。

4、应用领域

公司基于人干扰素 $\alpha 1b$ （商品名：运德素[®]）的产品优势，不断研究创新制造技术、制剂技术和临床应用领域，形成了丰富的人干扰素 $\alpha 1b$ 剂型组合，临床应用领域覆盖肝病科、感染科、儿科、呼吸科、皮肤科、眼科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎、尖锐湿疣、病毒性角膜炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。公司通过多年转化医学和循证医学研究，开启了人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科的临床应用前景。公司产品在儿科抗病毒领域的创新性研究和市场拓展，已成为公司产品新的业务增长点。公司在全球率先开展人干扰素 $\alpha 1b$ （运德素[®]）针对呼吸道合胞病毒肺炎和新型冠状病毒肺炎的临床研究，引领了干扰素在防治病毒性肺炎领域新的临床应用与市场拓展。

5、突破三大创新难关

公司一直坚持创新驱动的发展道路，拥有完整的、原创的技术体系，公司一直致力于做技术原创者和市场首创者，公司产品中，人干扰素 $\alpha 1b$ 水针剂是全球独家生产专利产品。

人干扰素 $\alpha 1b$ 具有独特的基因序列和分子结构，在临床应用中展示出独特的优势，临床疗效确切，副作用低，特别适合于儿童和老人临床应用。在人干扰素 $\alpha 1b$ 生产制造的产业化过程中，公司突破了三大难关：

一、在原料制造技术方面，人干扰素 $\alpha 1b$ 难以在工程细菌中表达，但通过一系列基因改造，获得了技术突破，也突破了产能瓶颈，实现规模化生产。

二、在产品制剂技术方面，因为人干扰素 $\alpha 1b$ 在水溶液中不稳定，早期的制剂只能做成冻干粉针。我们在研究了人干扰素 $\alpha 1b$ 分子性质后，为此设计了高稳定性的水溶液配方，成功开发了全球独家生产的专利产品人干扰素 $\alpha 1b$ 水针剂（运德素[®]）。

三、质量标准上，生物活性标准难以统一。人干扰素 $\alpha 1b$ 与干扰素 $2a$ 和 $2b$ 有很大不同。公司创新性地将 MDBK 系统作为干扰素测活标准，并统一以重量单位作为标识，科学合理地用于指导临床用药。

6、建立四大技术平台

公司自创立以来，成功开发了第一个具有中国自主知识产权的基因工程一类新药，设计建立了第一

条通过国家 GMP 认证的基因工程药物生产线，公司先后投资建立了四大技术平台，为持续的创新与发展奠定了坚实的技术基础。

一是建立了重组蛋白药物高效表达与纯化技术平台。通过大肠杆菌重组蛋白表达系统的载体优化、发酵工艺优化与纯化工艺优化等技术，国内率先创新制造出包括人干扰素 $\alpha 1b$ 、 $\alpha 2a$ 、 $\alpha 2b$ 等多种干扰素亚型，在中国市场上打破了进口干扰素的市场垄断和价格高企局面。

二是建立了重组蛋白药物系列制剂技术平台。通过重组蛋白高稳定性水溶液技术，支持干扰素等细胞因子药物的水针剂、喷雾剂、滴眼液、预充式注射剂、卡式笔多剂量注射剂、雾化吸入剂等的开发，并已获得多项中国发明专利；通过建立雾化吸入制剂与干粉吸入制剂技术和特有的质量评价技术，支持干扰素等吸入剂及与多种药物组合吸入方案的开发，并已获得多项中国发明专利。

三是建立了蛋白质药物长效化技术平台。通过聚乙二醇定点修饰技术，实现蛋白质药物长效化，并已获得多项中国、美国、日本、韩国等国的发明专利。

四是应用通用免疫细胞治疗技术平台，开启了以天然免疫 $\gamma\delta T$ 细胞为核心的免疫治疗新药的开发。

7、构建五大竞争壁垒

（1）专利技术壁垒

自主研发能力是生物医药企业最重要的竞争力之一，而且需要长时间经验积累。相比于化学和传统中药，生物药的研发更为复杂，其中涉及到生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等多个学科，生物药的研发需要整合来自多个学科的专业知识技能，以完成产品的研发及注册申报。公司已经获得国内外授权专利 51 项，其中发明专利 50 项。因此，公司荣获国家知识产权局颁发的《国家知识产权优势企业》证书。

（2）法律法规壁垒

药品安全直接关系到人民的生命健康，国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律法规及行业标准，通过严格的监管以确保公众用药安全。因为生物药对研发及生产流程要求更高，所以监管机构对生物药的研究、开发、生产和销售实施了严格的规定。公司已经取得 12 个药品注册证，公司荣获《高新技术企业证书》、《国家科技成果重点推广计划项目技术依托单位证书》、《北京市火炬计划项目证书》、《北京市知识产权示范单位证书》、《北京市长效干扰素工程技术研究中心》和《北京市专精特新小巨人企业证书》等资质。

（3）人才团队壁垒

成功的生物药企需要大量高素质研发人员，由于产品特点和行业特点，选拔人才、培养人才都需要大量投入和实践历练。公司已经被国家审批认定成立了公司“院士专家工作站”、“博士后科研工作站”、中国药科大学“国家生命科学人才培养基地”。除此之外，公司通过中欧商业在线 E-Learning MBA 项目，为研发、生产、销售等人员进行连续五期的企业管理培训，培养了一支综合素质强的管理队伍。

（4）市场准入壁垒

药品治疗的对象一般相对明确，销售规模则取决于药物的疗效、安全性和患者对药物的忠诚度，生产企业往往能够利用品牌优势对特定产品形成较高的市场占有率，从而形成对新进入行业的市场壁垒。公司产品荣获《国家重点新产品证书》、《北京市自主创新产品证书》、《中关村国家自主创新示范区新技术新产品（服务）证书》，公司产品连续多年获得中国化学制药行业协会颁发的《生物生化制品优秀产品品牌证书》、《原研药、专利药优秀产品品牌证书》，为强化市场准入壁垒，扩大产品差异化竞争优势，扩大终端市场奠定了坚实的基础。

（5）融资能力壁垒

作为一家研发驱动的创新药企业，需要投入大量研发资金完成临床前研究，开展临床试验，并且需要投入巨资建设符合 GMP 标准的生产线，聘用各类专业人才。公司于 2021 年 11 月 15 日首批登陆北交所，成为北京证券交易所第一批上市公司，借助北交所这个平台，公司通过直接融资和间接融资，已获得融资额度超过 7 亿元，公司走上了发展的快车道。

2.2 公司主要财务数据

单位：元

	本报告期末	上年期末	增减比例%
资产总计	680,689,214.20	650,273,778.58	4.68%
归属于上市公司股东的净资产	549,102,680.48	543,170,952.35	1.09%
归属于上市公司股东的每股净资产	4.51	4.46	1.12%
资产负债率%（母公司）	18.54%	15.83%	-
资产负债率%（合并）	19.33%	16.47%	-
（自行添行）			
	本报告期	上年同期	增减比例%
营业收入	64,357,584.88	74,331,152.94	-13.42%
归属于上市公司股东的净利润	5,931,728.13	9,255,803.84	-35.91%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	4,945,987.42	4,885,631.81	1.24%
经营活动产生的现金流量净额	12,979,077.67	11,811,398.33	9.89%
加权平均净资产收益率%（依据归属于上市公司股东的净利润计算）	1.09%	1.75%	-
加权平均净资产收益率%（依据归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算）	0.91%	0.92%	-
基本每股收益（元/股）	0.05	0.08	-37.50%
利息保障倍数	35.07	94.07	-

2.3 普通股股本结构

单位：股

股份性质		期初		本期变动	期末	
		数量	比例%		数量	比例%
无限售条件股份	无限售股份总数	31,829,207	26.13%	29,476,352	61,305,559	50.33%
	其中：控股股东、实际控制人	-	-		-	-
	董事、监事、高管	-	-		-	-
	核心员工	-	-		-	-
有限售条件股份	有限售股份总数	89,980,793	73.87%	-29,476,352	60,504,441	49.67%
	其中：控股股东、实际控制人	53,186,475	43.66%	0	53,186,475	43.66%
	董事、监事、高管	4,720,388	3.88%	-142,422	4,577,966	3.76%
	核心员工	-	-		-	-
总股本		121,810,000	-	0	121,810,000	-
普通股股东人数						7,517

2.4 持股5%以上的股东或前十名股东情况

单位：股

序号	股东名称	股东性质	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例%	期末持有限售股份数量	期末持有无限售股份数量	期末持有的质押股份数量	期末持有的司法冻结股份数量
1	北京东南医药投资控股有限公司	境内非国有法人	46,907,925	0	46,907,925	38.5091%	46,907,925	0	0	0
2	浙江圣科技发展有限公司	境内非国有法人	17,199,373	-1,839,118	15,360,255	12.6100%	0	0	0	0
3	张红斌	境内自然人	9,276,702	0	9,276,702	7.6157%	0	0	0	0
4	程永庆	境内自然人	6,278,550	0	6,278,550	5.1544%	6,278,550	0	0	0
5	北京元进医药投资管理中心（普通合伙）	境内非国有法人	2,740,000	0	2,740,000	2.2494%	2,740,000	0	0	0
6	于传卫	境内自然人	2,576,400	0	2,576,400	2.1151%	0	0	0	0
7	晏征宇	境内自然人	1,858,100	0	1,858,100	1.5254%	1,858,100	0	0	0
8	胡光渭	境内自然人	1,134,000	0	1,134,000	0.9310%	0	0	0	0
9	刘金毅	境内自然人	1,017,600	0	1,017,600	0.8354%	1,017,600	0	0	0
10	杨大军	境内自然人	1,012,300	0	1,012,300	0.8310%	1,012,300	0	0	0
合计			90,000,950	-1,839,118	88,161,832	72.3765%	59,814,475	0	0	0

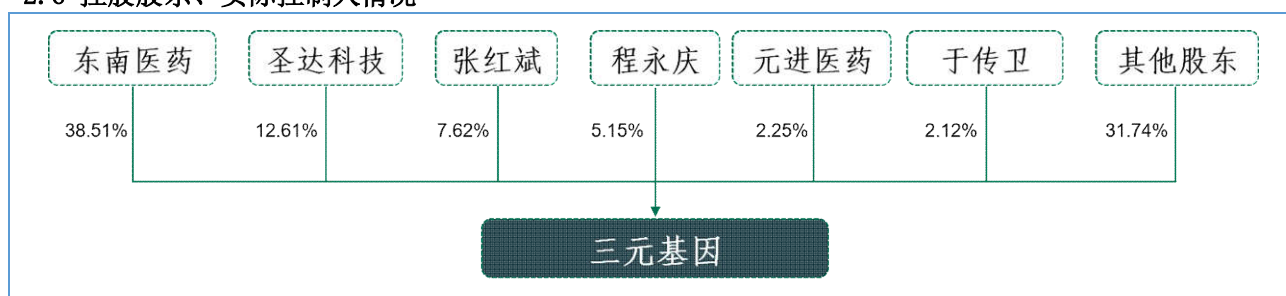
持股 5%以上的股东或前十名股东间相互关系说明：
程永庆系北京东南医药投资控股有限公司之法定代表人、股东。

程永庆系北京元进医药投资管理中心（普通合伙）之执行事务合伙人。

2.5 特别表决权安排情况

适用 不适用

2.6 控股股东、实际控制人情况



2.7 存续至本期的优先股股票相关情况

适用 不适用

2.8 存续至半年度报告批准报出日的债券融资情况

适用 不适用

第三节 重要事项

3.1 重要事项说明

无。

3.2 其他事项

事项	是或否
是否存在股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

3.2.1. 被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的资产情况

单位：元

资产名称	资产类别	权利受限类型	账面价值	占总资产的比例%	发生原因
资产1-生产车间楼	固定资产	抵押	18,692,254.59	2.75%	银行贷款
资产2-研发中心楼	固定资产	抵押	28,413,819.92	4.17%	银行贷款
资产3-土地使用权	无形资产	抵押	1,137,791.80	0.17%	银行贷款
资产4-土地使用权	无形资产	抵押	26,131,697.73	3.84%	银行贷款
资产5-在建工程	在建工程	抵押	95,626,220.44	14.05%	银行贷款
总计	-	-	170,001,784.48	24.98%	-

资产权利受限事项对公司的影响:

本项资产抵押是由于公司向工商银行进行固定资产借款形成的。截至报告期末，借款余额为 65,503,495.98 元，对应两个借款合同：

(1) 编号为 0020000074-2016 年（大兴）字 00087 号的合同，借款余额为 5,503,495.98 元，还款期限截止到 2026 年 5 月 30 日；

(2) 编号为 0020000074-2022 年（大兴）字 00081 号的合同，借款余额为 60,000,000.00 元，还款期限截止到 2037 年 6 月 10 日。

这两项固定资产借款合同还款期限较长，2022 年尚需偿还本金金额为 1,255,319.25 元，对于公司的资金情况及经营活动的影响比较小，本项抵押和借款的风险在公司的可控范围之内。