



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.



年度报告摘要

— 2022 —

第一节 重要提示

- 1.1 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，投资者应当到北京证券交易所网站仔细阅读年度报告全文。
- 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年度报告的董事会会议。
- 1.4 中审华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 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

公司盈利模式清晰，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，公司主要产品人干扰素 $\alpha 1b$ 销售覆盖全国 30 多个省、自治区、直辖市，超过 5,000 家医疗机构。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的活性蛋白质，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 30 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 $\alpha 1b$ ，其基因来源是由中国著名病毒学家、公司首任董事长、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，该产品作为国际独创基因工程药物，具有中国自主知识产权，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、血液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，确立了人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科的临床应用地位，并引领了干扰素新的发展方向。公司产品在儿科抗病毒领域的创新性研究和市场拓展，已成为公司产品主要的业务增长点。公司在全球率先开展人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎的临床研究，引领了干扰素在病毒性肺炎领域的临床应用与发展。

5、关键技术平台

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：一是建立了蛋白质高稳定性水溶液技术平台，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，并已获得中国的发明专利；二是建立了高效、长效、安全新型干扰素制备技术平台，通过基因重组结合聚乙二醇定点修饰技术，实现综合性能优越的新蛋白质药物，并已获得中国、美国、日本、韩国的发明专利；三是建立了吸入制剂技术平台，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平台，支持干扰素等吸入剂及与多种药物组合吸入方案的开发，并已获得中国的发明专利；四是设计了通用免疫细胞治疗技术平台，开启了以天然 $\gamma\delta T$ 细胞免疫治疗为核心技术的新药开发。

6、新药募投项目

(1) 人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎 III 期临床试验项目

RSV 病毒是造成婴幼儿呼吸系统病毒感染、住院和死亡的最主要病原体，公司研发的人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入在儿童 RSV 肺炎病毒感染的治疗中，具有靶向性强、疗效高、安全性好、操作简便、儿童依从性高等优点。该项目的开发，将极大扩展干扰素在儿科呼吸领域的临床应用，并十分契合儿科呼吸领域的临床应用发展趋势。该项目是针对新适应症的创新用药途径，将填补该领域治疗儿童呼吸道感染的空白。

报告期内，在临床研究工作方面，公司通过创新临床运营模式，全方位系统推进临床研究中心筛选、入组和质控工作。公司努力克服疫情防控常态化后，儿童就诊数量减少且儿童临床试验的知情同意难度大的困难。通过在北京、辽宁、陕西、山东、河南、江苏、湖北、湖南、福建、广东等全国多个省市区的 33 家临床研究中心开展竞争性入组，共完成 246 例患儿入组和全部病例的临床观察工作，临床试验整体质量良好，病例脱落率小于 5%，安全性数据跟进达到试验方案规定的终点要求。同时，完成项目各中心文件电子化归档流程；对全部收集到的生物样本检测数据分析；审核已入组受试者的安全性数据，完成医学监查报告和不良反应数据收集及上报，III 期临床试验如期完成。在实验室研究工作方面，积极推进雾化吸入剂作为改良型新药的质量评价，搭建了完整的干扰素雾化吸入研发设备和技术平台，包括不同类型的雾化器、呼吸模拟器、NGI 新一代药用圆盘撞击器、高效液相色谱仪、激光粒度仪、微粒检测仪等。完成雾化用药物的处方工艺、关键质量属性、雾化装置等系统评估，进行长期稳定性和模拟临床的吸入剂评价。

截至报告期末，公司已按计划要求完成 III 期临床试验，为人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎 III 期临床试验项目注册申报做好准备。

(2) 人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎 III 期临床试验项目

根据国家快速应对突发的新冠病毒感染疫情的抗病毒药物研发策略，公司人干扰素 $\alpha 1b$ 被国家紧急批准进入新冠 III 期临床试验。按照国家药品监督管理局签发的临床试验通知书的要求，已经获得组长单位伦理批件，并开启临床研究，进行病例入组和全程观测。报告期内，公司及时跟进新型冠状病毒最新动向，通过分析多种新病毒突变株的流行特征和致病特点、行业内新药开发动向以及不同人群的需求，不断优化 III 期临床试验方案。新冠感染者的密接人群缺乏有效的早期预防措施，公司推进了《健康人群新冠病毒感染的紧急暴露后预防的方案》，以期早期阻断病毒传播，缩短隔离时间，减少疾病发生。

截至报告期末，公司与全国 27 家新冠定点医院进行临床研究合作，7 家临床研究中心完成立项工作，6 家临床研究中心完成伦理审批。在人群选择上，针对流行的奥密克戎变异株，儿童发病率与成人相似，并且全球缺乏针对低龄儿童的新冠药物，公司基于前期完成的人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗儿童病毒性疾病良好的安全性，形成了包括婴幼儿在内的新冠感染治疗的临床研究方案。

公司研发人员克服困难积极拓展临床中心。该项目将通过完成 III 期临床试验确定雾化吸入干扰素 $\alpha 1b$ 对新冠病毒感染的有效性，支持干扰素雾化吸入治疗新冠病毒感染新适应症获批上市，充分发挥干扰素的广谱抗病毒先天优势，以“不变应万变”的抗病毒策略，应对新冠病毒与人类长期共存的周期性流行。

(3) 新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝

公司已完成干扰素疗效相关新基因预测方法和临床用药工艺放大研究和制样工作。通过对国内外新的干扰素疗效相关基因的分析，对 E 抗原血清转换的综合预测准确率达到 84%，对 S 抗原转阴的综合预测准确率达到 75%。公司完成了新工艺研究，产品质量达到申报要求，优于进口长效干扰素。II/III 期适应性临床方案研讨会顺利召开，首轮试验计划在全国 15 家临床中心开展。

报告期内，公司在已完成干扰素疗效相关基因预测方法和位点的基础上，通过适用人群的基因筛选，

经 II 期临床试验评价新型长效干扰素对乙肝病毒临床治愈的效果。公司项目组人员为加快上市进度，积极创新临床方案，完成了 II/III 期适应性临床的试验设计，并已开展首轮临床试验，报告期内共入组 15 例受试者，同时完成新型 PEG 集成干扰素突变体产品新工艺优化与放大，为 III 期确证性临床试验和产品获批上市做好准备。

(4) $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目

在肿瘤免疫细胞治疗方面，细胞治疗是国际上研究最为火热的肿瘤免疫治疗方法，其在白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤的治疗中展现出惊艳的治疗效果。公司积极推进该募投项目及相关细胞治疗产品开发，在中国医学科学院完成 $\gamma\delta T$ 细胞与人干扰素 $\alpha 1b$ 增加抗肿瘤协同效应研究的基础上，与合作单位北京佳德和细胞治疗技术有限公司进行了联合治疗多种肿瘤的临床研究开发探讨。解放军总医院肝病生物治疗研究中心完成了 10 例肝细胞癌患者半年以上观察与随访，无严重不良反应发生，进一步证明了 $\gamma\delta T$ 细胞治疗的良好安全性。同时，报告期内，公司已经将细胞治疗工程中心工程设计建设方案纳入公司新厂区智能化生产和研发基地的整体建设中。在项目技术方面，完成了激活和扩增阶段的天然 $\gamma\delta T$ 细胞工艺优化，将 $\gamma\delta T$ 细胞扩增倍数由 450 倍提高到 16000 倍，细胞制剂产量大幅提高，为临床研究开展多次输注提供了重要保障，未来的目标将通过技术创新开发通用“现货型”细胞治疗产品，大幅降低成本，扩展更多临床适应症。

7、公司获评为《国家知识产权示范企业》

作为一家创新驱动的生物医药企业，公司高度重视专利技术的生成和保护，特别重视全方位的知识产权管理工作。报告期内，公司获得 3 项发明专利授权。截至报告期末，公司累计获得发明专利 52 项。其中，包括中国专利、美国专利、韩国专利、日本专利。2022 年 10 月，经国家知识产权局评定，公司由《国家知识产权优势企业》升格为《国家知识产权示范企业》，并由国家知识产权局授予牌匾。

8、公司获评为《北京市企业技术中心》

2022 年 10 月，公司被评为《北京市企业技术中心》。该中心获评成功，标志着公司的相关技术能力达到了北京市企业领先水平。未来，公司将继续沿着“专精特新”的发展道路，坚持研发引领、医学驱动、学术推广和专业营销的创新发展战略，朝着质量更好、效益更高、竞争力更强、影响力更大的目标不断前进。

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

2.2 公司主要财务数据

单位：元

	2022 年末	2021 年末	增减比例%	2020 年末
资产总计	933,400,392.16	650,273,778.58	43.54%	588,864,751.51
归属于上市公司股东的净资产	574,813,579.82	543,170,952.35	5.83%	529,310,956.14
归属于上市公司股东的每股净资产	4.72	4.46	5.83%	4.35
资产负债率%（母公司）	37.42%	15.83%	-	9.59%
资产负债率%（合并）	38.42%	16.47%	-	10.11%

(自行添行)				
	2022 年	2021 年	增减比例%	2020 年
营业收入	170,998,937.09	201,604,942.27	-15.18%	183,827,367.90
归属于上市公司股东的净利润	31,058,696.22	40,414,576.19	-23.15%	35,963,788.73
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	20,719,117.41	32,809,891.49	-	33,030,004.36
经营活动产生的现金流量净额	68,618,602.80	42,745,631.37	60.53%	70,535,446.29
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)	5.56%	7.57%	-	13.23%
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)	3.71%	6.14%	-	12.15%
基本每股收益 (元/股)	0.25	0.33	-24.24%	0.33

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%	81,731,589	113,560,796	93.23%
	其中：控股股东、实际控制人	-	-	48,477,562	48,477,562	39.80%
	董事、监事、高管	-	-	1,100,175	1,100,175	0.90%
	核心员工	-	-	-	-	-
有限售条件股份	有限售股份总数	89,980,793	73.87%	-81,731,589	8,249,204	6.77%
	其中：控股股东、实际控制人	53,186,475	43.66%	-48,477,562	4,708,913	3.87%
	董事、监事、高管	4,720,388	3.88%	-1,180,097	3,540,291	2.91%
	核心员工	-	-	-	-	-
总股本		121,810,000	-	0	121,810,000	-
普通股股东人数		7,090				

2.4 持股5%以上的股东或前十名股东情况

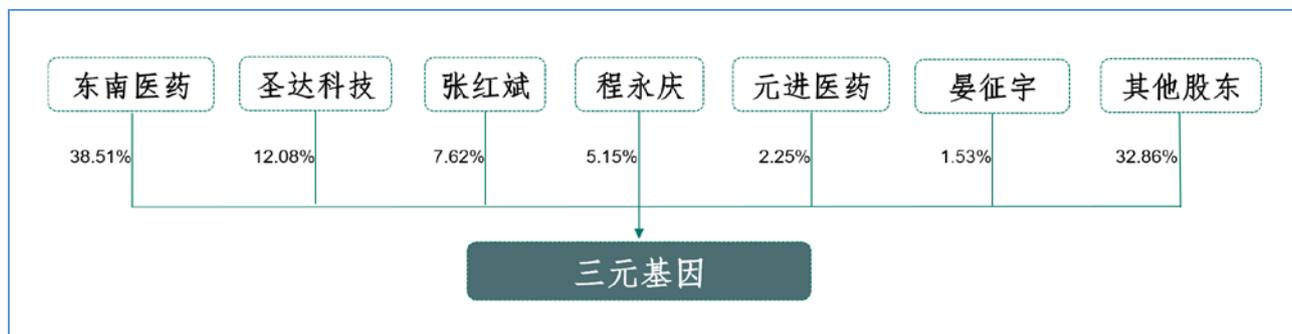
单位：股

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%	0	46,907,925	0	0
2	浙江圣达科技发展有限公司	境内非国有法人	17,199,373	-2,479,118	14,720,255	12.0846%	0	14,720,255	0	0
3	张红斌	境内自然人	9,276,702	0	9,276,702	7.6157%	0	9,276,702	0	0
4	程永庆	境内自然人	6,278,550	0	6,278,550	5.1544%	4,708,913	1,569,637	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%	0	2,740,000	0	0
6	于传卫	境内自然人	2,576,400	-2,576,400	0	0%	0	0	0	0
7	晏征宇	境内自然人	1,858,100	0	1,858,100	1.5254%	1,393,575	464,525	0	0
8	胡光渭	境内自然人	1,134,000	0	1,134,000	0.9310%	0	1,134,000	0	0
9	刘金毅	境内自然人	1,017,600	0	1,017,600	0.8354%	763,200	254,400	0	0
10	杨大军	境内自然人	1,012,300	0	1,012,300	0.8310%	759,225	253,075	0	0
合计			90,000,950	-5,055,518	84,945,432	69.7360%	7,624,913	77,320,519	0	0
<p>持股 5%以上的股东或前十名股东间相互关系说明： 程永庆，北京东南医药投资控股有限公司；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，北京元进医药投资管理中心（普通合伙）；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。</p>										

2.5 特别表决权股份

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 报告期内经营情况的变化

事项	是或否
所处行业是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
主营业务是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
主要产品或服务是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
客户类型是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
关键资源是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
销售渠道是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
收入来源是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
商业模式是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
核心竞争力是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在其他重大经营情况变化	否

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
是否存在年度报告披露后面临退市情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" 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	固定资产	抵押	16,240,080.51	1.74%	银行贷款
资产 2-研发中心楼	固定资产	抵押	27,746,538.98	2.97%	银行贷款
资产 3-土地使用权	无形资产	抵押	1,111,124.80	0.12%	银行贷款
资产 4-土地使用权	无形资产	抵押	25,409,162.31	2.72%	银行贷款
资产 5-在建工程	在建工程	抵押	267,707,742.04	28.68%	银行贷款
总计	-	-	338,214,648.64	36.23%	-

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，长期借款余额为 201,865,198.13 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 4,503,495.98 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 197,361,702.15 元，还款期限截止到 2037 年 6 月 10 日。

以上两项固定资产借款合同还款期限较长，2023 年尚需偿还本金金额为 4,100,000.00 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。