



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

— 2023 —

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 权益分派预案
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 $\alpha 1b$ 、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依然还是国际上病毒学、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[®]）临床疗效确切，适应症广泛，不良反应率低，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、妇科、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、带状疱疹、疱疹性角膜炎、慢性宫颈炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、淋巴瘤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，在公司产品中，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，在临床应用中展现出独特的优势，临床疗效确切，副作用低。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。公司在研究了人干扰素 $\alpha 1b$ 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、在产品质量标准方面，由于人干扰素 $\alpha 1b$ 与人干扰素 $\alpha 2a$ 和 $\alpha 2b$ 有很大不同，生物活性测定标准难以统一。公司创新性地将 MDBK 系统作为干扰素 $\alpha 1b$ 测活标准之一，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 1992 年创立以来，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、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，在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、建立了重组蛋白药物系列制剂技术平台。通过建立重组蛋白高稳定性水溶液技术平台，成功开发了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以及雾化吸入剂等产品，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平台，成功开发了干扰素干粉吸入剂等吸入制剂产品，以及与多种药物吸入组合给药临床应用方案，并已获得多项中国发明专利。

三、建立了高效、长效、安全新型干扰素制备技术平台，通过基因重组技术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。

四、设计和应用了通用免疫细胞治疗技术平台，启动了以天然免疫 $\gamma\delta T$ 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。相比于化学药和传统中药，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 52 项，全部为发明专利。同时，公司荣获国家知识产权局颁发的《国家知识产权示范企业》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。由于生物药对研发及生产流程要求极高，所以监管机构对生物药的研究、开发、生产和销售制定了严格的规范。公司已经取得 12 个药品注册证，并荣获《高新技术企业证书》、《国家知识产权示范企业证书》、《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企业证书》、《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》等资质证书。

（3）人才团队壁垒

成功的生物制药企业需要大量高素质研发技术和经营管理人才，基于产品特点和行业特点，选拔人才、培养人才都需要大量成本投入和实践历练。公司已经建立了被国家审批认定的“院士专家工作站”，并被北京大学社会调查研究中心和智联招聘联合评定为“2022 中国年度优选雇主”。公司依照人力资源资本化制度，大力投资核心管理人员，通过中欧国际工商学院的 E-Learning MBA 课程项目，连续 5 期、持续 8 年为研发、医学、生产、销售等部门的核心骨干人员提供系统性的管理培训，培养出一支综合素质过硬的人才团队。

（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有效性、临床的安全性、患者的依从性与市场的可及性，生产企业往往能够利用品牌优势，通过特定产品形成较高的市场占有率，从而形成新进入此行业的市场壁垒。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》，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，拓展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 日登陆北交所，成为北京证券交易所首批上市公司，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 9 亿元，公司走上了高质量发展的快车道。

8、践行 ESG 发展理念

ESG 即环境（Environmental）、社会（Social）和治理（Governance）单词首字母的缩写，ESG 指标评价体系分别从环境、社会以及公司治理角度，来衡量企业发展的可持续性。作为一家上市公司，公司始终把社会责任放在公司发展的重要位置，积极践行 ESG 发展理念，与社会共享企业发展成果。

（1）环境方面（E）

公司高度重视环境保护与生态文明建设，一直坚持绿色可持续发展理念，所在行业亦不属于重污染行业，公司现有厂区均进行了环境影响因素评价并编制了报告表，通过了环保主管部门组织的专家竣工验收，公司鼓励节能降耗并积极通过科技创新实现减碳减排。公司新厂区智能化生产和研发基地在环保、节能、减排、降耗等方面依照更高标准进行设计和建设。

（2）社会方面（S）

公司把员工视为公司最宝贵的财富，严格遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规，重视全体员工的权益保护，积极改善员工工作环境，按月及时支付员工工资，

缴纳各类社保费用，依法保障员工的合法权益，为员工创造良好的工作环境，实现企业与员工共同发展，报告期内，公司被北京大学社会调查研究中心和智联招聘联合评定为“2022中国年度优选雇主”。公司一直在围绕有序管理，全面展开安全生产、消防安全、职业健康、环保和节能降耗等工作，达成生产安全“零”事故目标，报告期内，公司被国家安全生产监督总局评定为“生产安全标准化三级企业”，公司连续10年获得该项安全生产资质最高等级证书。在新冠疫情中，公司积极向全国各地防疫机构捐赠药品，公司向武汉同济医院、武汉儿童医院和四川大学华西医院等全国各地医疗和防疫机构捐赠药品，履行了企业的社会责任，支援了疫情防控工作。

（3）治理方面（G）

公司运营守法依规，严格遵守《公司法》、《证券法》以及北京证券交易所有关规范性文件及其他相关法律、法规的要求，严格守法依规经营，认真落实并不断夯实公司法人治理结构。公司建立健全三会制度，把提升上市公司质量的责任牢牢扛在肩上，严格规范运营，将企业战略融入国家发展战略，发扬爱国、创新、诚信、担当的企业家精神，引领企业不断发展壮大，努力实现经济效益与社会价值双提升。公司重大决策事项均严格遵照《公司法》、《证券法》以及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等法律法规和相关规定的要求，认真履行权力机构、决策机构、监督机构的职责和要求，公司各项决策事宜均程序合法、合规，决策有效。

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	1,165,299,743.46	933,400,392.16	24.84%
归属于上市公司股东的净资产	586,363,601.13	574,813,579.82	2.01%
归属于上市公司股东的每股净资产	4.81	4.72	1.91%
资产负债率%（母公司）	48.65%	37.42%	-
资产负债率%（合并）	49.68%	38.42%	-
	本报告期	上年同期	增减比例%
营业收入	100,209,522.13	64,357,584.88	55.71%
归属于上市公司股东的净利润	9,214,296.31	5,931,728.13	55.34%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	7,292,860.05	4,945,987.42	47.45%
经营活动产生的现金流量净额	9,403,338.64	12,979,077.67	-27.55%
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）	1.59%	1.09%	-
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）	1.26%	0.91%	-
基本每股收益（元/股）	0.08	0.05	60.00%
利息保障倍数	2.04	8.91	-

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	113,560,796	93.23%	0	113,560,796	93.23%	
	其中：控股股东、实际控制人	48,477,562	39.80%	0	48,477,562	39.80%	
	董事、监事、高管	1,100,175	0.90%	0	1,100,175	0.90%	
	核心员工	-	-	-	-	-	
有限售条件股份	有限售股份总数	8,249,204	6.77%	0	8,249,204	6.77%	
	其中：控股股东、实际控制人	4,708,913	3.87%	0	4,708,913	3.87%	
	董事、监事、高管	3,540,291	2.91%	0	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							6,620

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%	期末持有无限售股份数量	期末持有无限售股份数量
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
2	浙江圣达科技发展有限公司	境内非国有法人	14,720,255	-150,000	14,570,255	11.9615%	0	14,570,255
3	张红斌	境内自然人	9,276,702	0	9,276,702	7.6157%	0	9,276,702
4	程永庆	境内自然人	6,278,550	0	6,278,550	5.1544%	4,708,913	1,569,637
5	北京元进医药投资管理有限公司（普通合伙）	境内非国有法人	2,740,000	0	2,740,000	2.2494%	0	2,740,000
6	晏征宇	境内自然人	1,858,100	0	1,858,100	1.5254%	1,393,575	464,525
7	金桂英	境内自然人	1,600,000	0	1,600,000	1.3135%	0	1,600,000
8	孟艳丽	境内自然人	926,996	633,004	1,560,000	1.2807%	0	1,560,000
9	胡光滑	境内自	1,134,000	0	1,134,000	0.9310%	0	1,134,000

		然人						
10	刘金毅	境内自 然人	1,017,600	0	1,017,600	0.8354%	763,200	254,400
合计			86,460,128	483,004	86,943,132	71.3761%	6,865,688	80,077,444

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。

公司是否存在质押、司法冻结股份

适用 不适用

2.5 特别表决权安排情况

适用 不适用

2.6 控股股东、实际控制人变化情况

适用 不适用

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	13,794,326.20	1.18%	银行贷款
资产 2-研发中心楼	固定资产	抵押	27,079,258.04	2.32%	银行贷款
资产 3-土地使用权	无形资产	抵押	1,084,457.80	0.09%	银行贷款
资产 4-土地使用权	无形资产	抵押	24,686,626.89	2.12%	银行贷款
资产 5-在建工程	在建工程	抵押	561,549,552.36	48.19%	银行贷款
总计	-	-	628,194,221.29	53.90%	-

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 316,848,176.90 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 3,503,495.98 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 313,344,680.92 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 2,714,893.55 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。