

证券代码：837344

证券简称：三元基因

公告编号：2024-057

北京三元基因药业股份有限公司 投资者关系活动记录表

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

一、投资者关系活动类别

- 特定对象调研
- 业绩说明会
- 媒体采访
- 现场参观
- 新闻发布会
- 分析师会议
- 路演活动
- 其他

二、投资者关系活动情况

活动时间：2024年7月26日

活动地点：公司会议室

参会单位及人员：申万宏源证券、银河证券、中金公司、国金证

券、民生证券、中泰证券、东北证券、开源证券、湘财证券、西部证券、招商证券、广发证券、华夏基金、磊垚资本、北京恒晖资本等。

上市公司接待人员：董事长兼总经理程永庆先生；监事会主席许大海先生；副总经理刘金毅先生；副总经理张宾先生。

三、 投资者关系活动主要内容

问题 1：我们都知道干扰素有多种不同亚型，请问公司的 $\alpha 1b$ 产品有何独特优势？

答：干扰素 α 作为一种具有广泛临床应用价值的生物药物，是人体自身免疫系统的一类重要的细胞因子，其独特的抗病毒和抗肿瘤机制使其成为现代医学中不可或缺的治疗手段。

在干扰素 α 家族中，干扰素 $\alpha 1b$ 、干扰素 $\alpha 2a$ 和干扰素 $\alpha 2b$ 是三种被批准用于临床治疗的干扰素亚型。运德素[®]作为人干扰素 $\alpha 1b$ 的代表产品，其基因来源于健康中国人的脐血白细胞。作为一款中国自主原创药，30 年来，经反复研究验证证实，它与人体的生物学特性高度匹配，从而具备更好的治疗效果和更少的不良反应。这一独特的基因背景，相较于其他用于临床应用的干扰素 α 亚型，运德素[®]具有更加广谱的生物活性、免疫调节作用以及更良好的安全性，在多种儿科病毒性感染疾病治疗中都具有显著优势。

公司通过 30 年的研发和创新，已经建立了以运德素[®]（人干扰素 $\alpha 1b$ ）为核心的完整产品矩阵，多种制剂包括了：粉针剂、水针剂、喷雾剂、滴眼剂、雾化吸入剂等多种剂型，覆盖了临床上多科室的给

药方案，满足了临床上多种适应症的治疗需求，为患者提供了更为便捷、更为有效、更为安全的治疗选择。特别是水针剂型产品，是公司结合独特的分子特点而研发的独家剂型产品，工艺难度高。该制剂被列为国家重点新产品、北京市自主创新产品，并被纳入北京市重大高新技术成果转化项目以及中关村国家自主创新示范区的新技术、新产品（服务）。运德素®水针剂因其便捷性、安全性和稳定性，在临床上具有显著优势，便于推广使用。

问题 2：公司的运德素®产品主要应用于哪些医院科室？

答：目前，该产品主要应用于儿科、皮肤科、肝炎科、血液科、肿瘤科等与病毒感染和肿瘤相关的科室。在公司过去的收入结构中，儿科收入占比在 50%以上；在肿瘤治疗领域，针对黑色素瘤和白血病等血液增殖性疾病，公司的产品竞争力也比较强；以及在肝病领域，公司目前在研的新型长效干扰素开发成功后，将更为有效地拓展肝病市场。

问题 3：公司核心产品与市场上同为 $\alpha 1b$ 的产品有何不同？

答：目前，人干扰素市场有粉针剂和水针剂两种剂型，水针剂为三元基因独家剂型。运德素®水针剂在市场上具有独特的竞争优势：水针剂型不仅便于临床应用，还有利于产品的进一步推广；相比于粉针剂，其给药方式方便，使患者更易于接受，有助于提高患者的依从性；此外，水针剂型还有潜力开发为雾化吸入剂、卡式笔、预充注射

等多种形式，以适应更加多元的临床应用场景，进一步扩大产品在各级医疗机构的渗透率。公司将通过持续的产品创新和市场拓展，进一步巩固在干扰素市场中的优势地位。

问题 4：公司在研新药上市后，会不会冲击影响现有产品市场份额？

答：不会影响现有产品市场份额，而是共同拓展更多的用药场景，开发更广阔的市场空间。

公司的创新研发成果——人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入剂，对于呼吸道病毒感染极具针对性，具有给药效率高，疗效明显，全身性副作用低的显著特点。公司这一产品的创新不仅体现在技术上领先，而且在临床开发上也引领了干扰素类产品在病毒性呼吸道感染领域的研发与应用。未来，公司也将积极开发人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入剂在不同病毒性呼吸道感染疾病领域的应用，逐步扩大产品在呼吸道病毒感染领域的版图。

问题 5：三元基因临近上市新药的市場价值潜力体现在哪里？新药申请获批后的上市时间预期？

答：根据公司内部的 III 期临床试验总结报告和前期循证医学研究，人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入在儿童 RSV 肺炎的治疗中，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。临床试验总结报告结果显示，雾化吸入人干扰素 $\alpha 1b$ 不仅能够快速降低呼吸道中的

RSV 病毒载量，并且能够有效缩短 RSV 相关的临床症状持续时间，72 小时内用药的早期治疗患儿，症状持续时间缩短近一天，呼吸困难体征在一天内即迅速得到缓解。与此同时，雾化吸入的不良反应发生率极低，安全性高，患儿依从性好，更为有效地提升其临床价值。

充足的产能准备、明显的给药优势、战略合作以及专业化的商业推广团队，将确保在 RSV 治疗领域的产品能够快速进入市场，公司将积极推动该产品注册申请，为 RSV 临床治疗提供高可及性。

公司还将积极推动新药使用场景便利化，让家庭雾化成为可能。这一举措旨在进一步消除患者诊疗流程中的障碍，进一步提升药物的可及性，为患者提供更加便捷、高效的治疗方案。依托公司专业化的专业推广团队，结合医疗改革、医保政策和医药集采的改革等政策红利优势，预计人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入剂在获批后将实现高效率的商业化，这是新药创新的商业价值逻辑。

一般来说，新药申请都有明确的程序和规定，公司将及时披露新药申报进展情况。

问题 6：公司新药上市前的推进进度相比于市场上同类竞品是否具备优势？

答：呼吸道合胞病毒（RSV）感染的治疗一直是全球医疗领域的一个挑战。RSV 感染的治疗领域迫切需要新的药物来为患者提供更安全有效、更低价格、更有可及性的治疗方案。就目前情况来看，治疗儿童呼吸道感染领域尚属空白，公司的新药产品开发在时间进度上处

于领先地位。

问题 7：请介绍一下公司与佳德和的合作关系？

答：公司以自有资金人民币 2,000 万元，通过增资扩股的方式对北京佳德和细胞治疗技术有限公司进行投资，并持有 7.69% 股权，与在细胞治疗领域具有领先地位的公司建立了合作关系，依托自身技术平台和临床开发的优势，与细胞治疗开发平台公司有机结合，共同致力于细胞治疗与人干扰素 $\alpha 1b$ 药物治疗联合疗法在恶性实体肿瘤领域的开发。同时，因 $\gamma\delta T$ 细胞疗法与干扰素具有良好的协同效应，开展细胞免疫治疗将丰富未来公司的产品结构，为公司在抗肿瘤领域增添新的方法和途径。

目前，公司已与佳德和公司共同完成了 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。2023 年 9 月 13 日，“同种异体 $\gamma\delta T$ 细胞联合人干扰素 $\alpha 1b$ 或 PD1 单抗应用于 III-IV 期可切除的黑色素瘤新辅助治疗的疗效及安全性研究”项目已通过了医学伦理委员会伦理审查，2023 年 12 月正式启动临床入组工作。

公司细胞治疗产品技术特色明显，且为异体现货型产品，可大规模生产且成本更低。未来，公司将持续在这一领域进行深入研究，不断探索在其他实体肿瘤的广泛应用，在恶性肿瘤这一较高潜力市场实现里程碑式发展。

问题 8：请介绍一下运德素®产品在肿瘤治疗中的角色定位？

答：运德素®作为人干扰素 $\alpha 1b$ 的代表产品，其基因来源于健康中国人的脐血白细胞。同时，经研究发现，人干扰素 $\alpha 1b$ 是人类自然情况下分泌的最主要的抗病毒干扰素亚型。这表明它与人体的生物学特性高度匹配，从而可能提供更好的治疗效果并具有更低的不良反应风险。这对于儿童这一特殊群体尤为重要，因为他们的免疫系统尚未完全发育，在外来病毒侵入后不能有效激发内源性干扰素产生，因此补充外源性干扰素显得尤为重要。

人干扰素 $\alpha 1b$ 具有广泛的生物活性和高度的安全性，因此能够覆盖更广泛的适应症，并可通过增加剂量获得更理想的疗效。这意味着它可以用于治疗多种不同的病毒性疾病和恶性肿瘤，为医生提供了更多的治疗选择。人干扰素 $\alpha 1b$ 在免疫调节方面表现出强大的作用，能够有效地激活和增强机体的免疫反应，人干扰素 α 通过激活 T 细胞和 B 细胞，促进特异性免疫反应的发展，增强机体对病毒或肿瘤的长期免疫记忆。这种作用对于清除病毒和防止肿瘤复发具有重要意义。

问题 9：公司核心产品运德素®是否能拓展到更多适应症领域？能否扩大应用范围？

答：公司产品人干扰素 $\alpha 1b$ 作为广谱抗病毒药物，可通过天然作用机理保障人体免疫能力，临床适用范围较广。除了巩固儿童呼吸道病毒疾病细分市场外，公司正积极进入新市场，如：成人呼吸道病毒性疾病、妇科病毒性疾病、皮肤病毒性疾病、癌症治疗领域等，公司

产品在儿科、皮肤科、肿瘤科等细分领域市场保持较高增长态势，有望为公司打造新的增长点。

根据市场预测报告分析，公司对主导产品和未来潜力产品做如下市场空间的测算，包括：人干扰素 $\alpha 1b$ 儿科呼吸道病毒感染领域、人干扰素 $\alpha 1b$ 儿科肠道病毒感染领域、人干扰素 $\alpha 1b$ 黑色素瘤领域、人干扰素 $\alpha 1b$ 成人肝炎领域以及其他多种肿瘤治疗领域：儿科病毒感染市场空间巨大，且呈上升趋势；乙肝治疗市场上，干扰素渗透率低，潜在治疗人群和市场空间庞大；人干扰素 $\alpha 1b$ 在黑色素瘤的市场空间，预计未来十年呈上升趋势。此外，公司产品在皮肤病用药、眼科抗感染药物、妇科抗感染药等用药市场也有望持续拓展应用空间。

与此同时，以医药集采为代表的三医联动改革，释放市场有效需求，医疗政策持续调整和优化，以及医疗资源分配的改善，干扰素等基本药物的使用需求预计将持续增长。

问题 10：三元基因产品集采中标执行的节奏如何，进院数量上
有何变化？

答：2024 年 3 月运德素®正式在江西省医保局牵头的干扰素省际联盟集中带量采购中中标。

公司人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液（水针剂）5 个规格、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂、人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液中选，约定采购期为 4 年，包括 24 个省级采购主体，2024 年 5 月至 8 月各省陆续开始执行，目前，约 20 个省已经陆续发布正式通知。本次集采中标后，整体上将增加公司医

院准入的数量。

问题 11：集采中标以后，预计运德素®销售增长趋势如何？

答：短期来看，本次集采中标以后，医院准入成本降低，医院准入效率提高，集采促进医院准入；长期来看，本次集采有利于产品进一步快速铺开更广阔的市场，有利于产品向更多等级医院铺开，有利于提高运德素®在临床治疗中的可及性和使用率，有利于进一步扩大市场份额。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2024年7月30日