



证券代码: 920344

北京三元基因药业股份有限公司

Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.

2026半年度报告摘要



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、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（会计主管人员）赵克强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	张宾
联系地址	北京市大兴区生物医药基地景弘大街 20 号院
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	北京市大兴区生物医药基地景弘大街 20 号院
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及变化情况简介

1、基本情况

公司主要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。

报告期内，营收稳步增长，盈利质量显著改善；归母净利润同比增幅**127.05%**。经营现金流同比增加**54.79%**，资产负债率同步下行，偿债结构优化。公司持续布局儿童人群与老人人群呼吸道病毒病治疗领域，持续投资重组蛋白、细胞治疗协同管线，研发投入稳步增加。新厂区建设已基本完成，获得新版《药品生产许可证》，现有产品产能扩增与新品研发投产保障企业可持续性发展。

2、盈利模式

公司以人干扰素 $\alpha 1b$ 系列产品的研发、生产和销售作为核心盈利模式，盈利模式清晰聚焦。核心产品运德素®市场份额长期领先，独家剂型喷雾剂迎来爆发式增长，推动销售结构优化。

公司主要通过人干扰素 $\alpha 1b$ 等产品的研究、开发、生产及销售实现收入、现金流与利润。依托覆盖全国的完善销售网络，公司产品输送至全国各地医院、卫生站等各类医疗终端服务患者使用，核心产品人干扰素 $\alpha 1b$ 销售已遍及全国**30**多个省、自治区、直辖市，服务超过**8,000**家医疗机构，市场覆盖的广度与深度持续提升。公司核心产品运德素®凭借优良品质与突出的临床价值，连续多年占据国内干扰素市场领先地位，树立起国内基因工程药物优质品牌，获得行业与市场的广泛认可。

集采落地之后，公司积极把握政策机遇，落实“以量补价”经营思路。依托江西**29**省干扰素集采中选优势，持续拓展等级医院与基层医疗终端，在产品降价背景下实现市场份额稳步提升；同时，独家剂型喷雾剂实现爆发式增长，成为全新业绩增长点，带动整体销售结构不断优化，强化企业长期增长动力。

报告期内，公司坚持研发与学术驱动的营销战略，深耕儿童人群，拓展老年人群呼吸道病毒性疾病相关研究和临床治疗，进一步巩固市场优势，为长期增长积蓄动力。公司坚守合规经营底线，践行“研发引领、医学驱动、学术推广、专业营销”十六字战略方针。持续提高运德素®的临床认可度与品牌影响力。借助江西**29**省干扰素集采的有利条件，持续加大等级医院与基层终端拓展力度，进一步做大市场份额，独家喷雾剂剂型成为拉动公司业绩的核心驱动力量。

3、产品特点

干扰素类药物长期为国际研究热点，公司核心产品人干扰素 $\alpha 1b$ （运德素®）作为我国独创的基因工程药物，具有显著临床医学优势且拥有自主知识产权，形成了完整产品矩阵，其中，集采独家产品喷雾剂成为核心业绩增长点。

干扰素（IFN）是一组多功能活性蛋白质，由单核细胞与淋巴细胞分泌的细胞因子构成，具有广泛的抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用。自**1986**年全球首个人干扰素 α 经美国FDA获批用于慢性丙型肝炎治疗以来，人干扰素 α 类药物已上市约四十年，时至今日，其基础与临床研究依然是国际病毒学、细胞学、分

子生物学、临床医学、免疫学、肿瘤学等多学科领域的研究热点，具有持续的研究价值与临床意义。

公司核心产品人干扰素 $\alpha 1b$ 的基因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的脐带血白细胞中克隆获得。公司这款产品（运德素[®]）不仅疗效确切，而且不良反应明显低于原始基因克隆自西方人群的干扰素 $\alpha 2a$ 和 $\alpha 2b$ ，因此临床适应症范围更广，对儿童人群尤其友好。作为我国在国际上独创的基因工程药物，该产品拥有自主知识产权，成功实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。凭借疗效确切、安全性更高、适应症更广的优势，该产品展现出巨大临床优势和市场潜力。经过多年深耕布局，公司已形成粉针剂、注射液、滴眼液、喷雾剂等多规格、多剂型的完整产品矩阵，能够全面覆盖多科室的临床需求。其中，重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂作为独家剂型，销量实现爆发式增长已成为公司核心业绩增长点。

4、应用领域

公司依托人干扰素 $\alpha 1b$ （运德素[®]）的产品优势，在技术、剂型、临床应用上持续创新，拓展多科室多病症应用场景，尤其在雾化吸入治疗儿科病毒性疾病领域引领了行业发展。

公司基于人干扰素 $\alpha 1b$ （商品名：运德素[®]）的产品优势，持续深耕创新，不断研究优化产品制造技术、制剂技术，并拓展其临床应用领域，最终形成了人干扰素 $\alpha 1b$ 丰富的规格与剂型组合。目前，该产品的临床应用领域已广泛覆盖肝病科、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，可用于治疗病毒性肝炎、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。同时，公司通过多年的转化医学和循证医学研究，明确确立了人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科治疗病毒性疾病中的临床医学价值，引领了干扰素临床应用领域新的发展方向，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。此外，公司在全球范围内率先开展人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎的临床研究，进一步引领了人干扰素 $\alpha 1b$ 在病毒性肺炎领域的临床研究与应用。

报告期内，公司持续深化黑色素瘤领域临床研究。公司依托人干扰素 $\alpha 1b$ 打造的三联治疗晚期黑色素瘤II期临床方案，精准针对中国高发的肢端黑色素瘤亚型，入组占比达44.4%，展现出良好的临床疗效与用药安全性。相关研究成果成功入选2026年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会壁报展示，是该创新联合治疗方案首次在国际顶级学术会议上亮相，进一步巩固了产品在黑色素瘤免疫联合治疗领域的地位，也提升了公司产品在国际学术舞台上的影响力和关注度，为公司开展学术推广、推进国际合作及拓展产品市场准入渠道提供了有力支撑。

随着我国老龄化加剧，报告期内，公司重点布局针对老年人群的抗病毒临床研究，围绕慢性阻塞性肺病（COPD）、院内感染等方向开展循证医学研究，持续扩大运德素[®]临床治疗人群与品牌影响力。集采落地后，公司把握政策机遇，依托江西29省干扰素集采中选的优势，快速扩大等级医院与基层医疗终端的覆盖范围，在产品降价的背景下，通过“以量补价”的模式推动核心产品销量与终端覆盖稳步提升、市场份额持续递增；同时，公司独家剂型的喷雾剂产品实现爆发式增长，成为公司新的业绩增长点，有效带动整体销售结构持续优化，进一步增强公司长期增长动能，为后续业绩持续提升奠定坚实基础。

5、关键技术平台

公司自创立以来在基因工程药物领域成果显著，已建立六大核心技术平台。报告期内，公司成功获批两项北京市重点实验室，助力公司加快IFN α 和mRNA等多肽核酸药物的成果转化。

公司自创立以来，在基因工程药物领域取得多项突破性成果：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。在此基础上，公司先后投资建立了六大技术平台，为持续的创新发展筑牢了坚实的技术根基。具体如下：一是建立了重组蛋白药物高效表达与纯化技术平台，为蛋白药物的制备提供核心支撑；二是建立了蛋白质高稳定性水溶液技术平台，可支持干扰素等细胞因子药物的水针剂、喷雾剂、滴眼液等多种剂型开发，且该技术已获得中国发明专利；三是建立了高效、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研发综合性能优越的新蛋白质药物，已获得中国、美国、日本、韩国的发明专利；四是建立了吸入制剂技术平台，通过构建雾化吸入、干粉吸入制剂技术及特有质量评价技术，支持干扰素等吸入剂及多药物组合吸入方案开发，已获得中国发明专利；五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之路；六是建立了重组全人胶原蛋白技术平台，全球首创高效表达全人胶原蛋白，创新应用于组织修复、类器官开发、再生医学应用及医疗美容高端医疗器械研发。

报告期内，公司作为牵头单位向北京市科委、中关村管委会申请并获批了多肽及核酸药物长效靶向递送技术与应用北京市重点实验室，该实验室联合单位包括：中国医学科学院医药生物技术研究所以、首都医科大学附属佑安医院、首都医科大学附属儿童医院、北京中关村生命健康产业服务有限公司。同时，公司作为共建单位的纳米转化医学与关键技术北京市重点实验室获批，该实验室联合单位包括：国家纳米科学中心、北京大学。公司重点实验室将协同攻关多肽与核酸药物（IFN α 和mRNA），利用人工智能技术加快新药研发和成果转化。

6、新厂新品双突破，夯实长期发展动能

（1）企业核心资质与综合优势

公司作为研发驱动的创新药物企业，长期深耕生物医药领域，始终坚持研发驱动发展战略，持续完善知识产权体系、搭建高水平科研平台、夯实综合经营实力，积淀形成多项高含金量权威资质、科研平台与行业荣誉，构筑了扎实的创新发展根基。资质荣誉层面，公司累计获评国家级专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、国家知识产权示范企业、北京市专精特新“小巨人”企业、中关村高新技术企业等多级权威资质；平台建设层面，公司建有院士专家工作站、博士后科研工作站、北京市企业技术中心、北京市长效干扰素工程技术研究中心，为北京市知识产权优势单位；社会责任与品牌层面，公司先后斩获福布斯中国ESG创新企业、北京民营企业社会责任百强、北京民营企业优秀投资案例等多项荣誉，全方位彰显公司深厚的科研创新底蕴、完备的研发体系与强劲的综合竞争实力。

（2）报告期重点突破：产能升级与科研平台落地

报告期内，公司聚焦数智化产能建设、创新科研平台搭建、专利技术积累与新药管线迭代，实现多维度关键性发展突破，持续筑牢技术竞争壁垒。**产能建设方面，公司智能化新厂区取得里程碑式进展，于2月顺利取得北京市药监局换发的新版《药品生产许可证》，新增干扰素注射液、喷雾剂等多条智能化生产线，有效破解长期制约公司发展的产能瓶颈，既为现有产品扩产提质、数智化转型升级提供坚实硬件支撑，也为后续在研新品上市投产备好关键设施与合规资质条件。****科研平台方面，公司成功获批多肽及核酸药物长效靶向递送技术与应用北京市重点实验室和纳米转化医学与关键技术北京市重点实验室，进一步强化前沿创新技术平台，丰富新药研发管线，强化公司在创新药物领域的先发优势。**

（3）构建壁垒与蓄积成长动能

报告期内，公司依托生产资质、科研平台、核心专利构建起多层次、立体化核心竞争壁垒，叠加经营质量持续优化，企业长期发展动能充分释放。其中，完善的生产许可资质打通核心产品规模化放量通

道，有力支撑集采渠道持续拓展与产品产能释放；重组蛋白、胶原蛋白系列核心专利，不仅奠定了自身创新发展的坚实基础，还为从严肃医学领域向消费医学领域发展提供了平台技术保障。细胞治疗药物、细胞因子药物等技术专利，持续丰富创新管线储备，夯实长期研发迭代能力；智能化新厂区合规资质深度契合生物医药产业发展导向，持续优化企业生产成本结构、提升精益生产水平。同时，报告期内公司营收实现增长，经营性现金流持续改善，经营基本面持续向好，综合竞争实力与行业影响力稳步提升，为企业高质量、可持续发展积蓄充足的成长动力。

7、新药研发募投项目

(1) 人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎III期临床试验项目

国内儿童RSV肺炎尚缺乏专用抗病毒治疗药物，公司核心在研品种人干扰素α1b雾化吸入已完成III期临床试验及药学补充研究，报告期内，公司与CDE开展上市前沟通交流，旨在明确附条件批准上市的相关要求，为后续加快审批路径奠定基础。若该项目顺利获批，该产品有望丰富国内儿童RSV肺炎的精准治疗选择，具备较高的临床价值与可观的市场增长潜力。

针对儿童RSV肺炎无抗病毒药物的重大临床需求，公司在全球率先开展人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床研究，该药物兼具抗病毒与免疫调节作用，雾化给药方式靶向性强、安全性高、患儿依从性好，贴合儿科临床诊疗需求。公司已完成项目III期临床试验，产品可快速缓解呼吸困难等关键症状，临床获益显著，相关研究成果已发表核心期刊，2025年，公司根据CDE指导意见完成药学补充研究，夯实上市申报基础。该项目作为公司儿科抗病毒核心在研品种，获批后有望为国内儿童RSV感染提供更精准的治疗选择，临床与社会价值突出，市场前景广阔，将持续巩固公司行业优势，为后续业绩增长提供有力支撑。

报告期内，为加速推进项目上市进程，公司依据《国家药品监督管理局药品审评中心药物研发与技术审评沟通交流管理办法》与CDE沟通交流。针对患儿尚未被满足的重大临床治疗需求，公司稳步推进附条件批准上市的相关研究方案与计划。若后续顺利获批，将丰富国内儿童RSV感染精准治疗的临床选择，开拓百亿级蓝海市场，有望成为公司在儿科抗病毒领域的重磅产品及核心业绩增长引擎，为企业长期高质量发展筑牢基础。

(2) 人干扰素α1b防治新冠病毒肺炎III期临床试验项目

凭借干扰素本身广谱抗病毒的产品特点，公司完成人干扰素α1b新冠肺炎治疗、预防两项III期临床试验受试者入组，也初步证实了喷雾预防方式的安全性。报告期内，公司计划开展新冠相关真实世界研究，积累更多临床数据，助力产品新适应症申报，进一步拓展产品应用场景。

公司充分发挥干扰素广谱抗病毒的固有优势，积极应对新冠病毒与人类长期共存下的周期性流行挑战。基于人干扰素α1b优异的抗新冠病毒实验室研究数据，公司获得国家紧急批复，开展人干扰素α1b治疗、预防新冠肺炎两项III期临床试验。公司持续跟踪新冠毒株变异趋势，结合实际临床需求迭代完善试验方案，联合全国29家临床中心推进试验开展，累计入组615例受试者，其中雾化治疗183例、雾化预防217例、喷雾预防215例。2025年度完成喷雾预防组别安全性数据分析，初步数据显示，该给药方式应用于新冠口鼻预防具备良好安全性。

报告期内，公司结合新冠病毒流行上升趋势及疾病演化特征，动态调整临床试验实施路径，拟开展新冠病毒相关真实世界临床研究，目前已完成可行性分析并拟定研究方案。后续公司将持续推进各项相

关临床工作，为该新适应症的注册申报提供充分的数据支撑。

（3）全能干扰素伴随基因检测实现乙肝临床治愈

公司在研的全能干扰素乙肝治愈项目技术优势突出、稀缺性显著，成功入选国家级重大科技专项。报告期内项目顺利启动，并完成全球首个干扰素敏感基因大样本基因组分析，精准夯实乙肝临床治愈研发数据基础，持续构筑独家技术壁垒，有望突破现有乙肝治疗格局。

当前，临床治愈已成为我国慢性乙肝治疗的核心理想目标。公司自主研发的新型PEG集成干扰素突变体是目前全球范围内兼具高效性、长效性与高安全性的全能干扰素产品。该产品结合适配患者的精准基因检测技术，能够有效提升慢性乙肝临床治愈率。同时，该产品采用行业先进的精准定点修饰技术，在大幅提升产品品质与稳定性的同时，有效降低生产成本，具备显著的产业化优势。凭借突出的技术创新性与临床应用价值，公司全能干扰素用于乙肝临床治愈专项方案成功入选**2025年“新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项”**，为实现乙肝临床治疗突破筑牢核心基础。

报告期内，依托本次获批的国家科技重大专项，公司项目研发取得两项关键阶段性成果：①国家重大专项正式启动实施，顺利完成项目组长单位立项工作及多中心临床试验整体组织筹备工作，项目研发工作全面有序推进；②完成全球首个针对干扰素敏感基因的近千例大样本全基因组扫描分析，依托腾讯云平台搭建智能数据分析模型，成功筛选出多项具有进一步研究价值的候选基因，为后续产品迭代开发、精准治疗方案优化提供权威、充足的试验数据支撑，持续巩固公司在乙肝精准治愈细分赛道的技术壁垒与先发优势。

（4） $\gamma\delta$ T细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目

公司精准布局前沿 $\gamma\delta$ T细胞肿瘤免疫治疗赛道，依托国家生物医药新政红利，明确白血病、胃癌两大核心适应症开发方向。报告期内，公司在肝癌、黑色素瘤、急性髓系白血病多个临床项目中取得积极疗效数据，实现多病例缓解、生存期延长，同时稳步推进新药申报、技术备案与新品研发，通用现货型产品具备显著成本优势，项目成功获得市级科创立项支持，产业化落地节奏持续提速。

细胞治疗是当前全球极具发展潜力的前沿肿瘤免疫治疗技术。公司聚焦国际领先的 $\gamma\delta$ T细胞肿瘤免疫治疗技术路线，持续开展技术创新，重点布局通用现货型细胞治疗产品研发。**2026年5月1日**，国务院《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院**818**号令）正式落地实施，为行业技术转化与临床应用提供了良好的政策环境。依托本次政策利好，公司进一步明晰新药研发与新技术转化双轮发展战略，确定天然 $\gamma\delta$ T细胞治疗首个适应症为急性髓系白血病，靶向CAR- $\gamma\delta$ T细胞治疗首个适应症为胃癌，精准锚定核心临床赛道。

报告期内，公司 $\gamma\delta$ T细胞系列临床研究持续推进，多个适应症取得阶段性重要突破：①肝癌治疗临床研究，累计完成**20**例受试者入组，整体安全性表现良好，且实现部分患者生存期延长，展现出明确临床获益；②黑色素瘤治疗临床研究，本期新增**1**例入组，累计入组**9**例，已有**2**例患者达到部分缓解标准；③急性髓系白血病治疗临床研究，本期新增**8**例入组，累计入组**16**例。其中，I期临床新增**2**例入组、累计入组**10**例，**2**例患者生存期延长较为明显；Ib期临床新增**6**例入组，已有**3**例患者实现完全缓解。

依托多项积极阶段性临床数据，公司全面加速新药研发与新技术两个路径开发工作，重点推进三大核心事项：①按照新药申报路径，加快急性髓系白血病 $\gamma\delta$ T细胞新药临床申报，已顺利完成制剂**9**个月长期稳定性研究及相关方法学验证，正式启动非临床研究阶段；②按照新技术申报路径，已完成 $\gamma\delta$ T细胞在国家卫健委新技术临床研究备案系统备案工作，后续将有序开展多中心临床研究，推进项目快速向临床

转化；③布局新型CAR-γδT免疫细胞研发，已完成胃癌特异性靶点CAR-γδT细胞构建及药效评价，验证了优异的抗肿瘤活性。相较于全球已上市的自体胃癌细胞治疗产品，公司布局的通用现货型产品可大幅降低治疗成本，具备显著商业化优势。目前，该项目已成功通过北京市科委医药创新品种及平台培育立项，获得官方科研平台与政策资源支持。

8、其他新药研发项目

（1）重组人干扰素α1b喷雾剂项目（商品名：运德素®）

重组人干扰素α1b喷雾剂是公司独家剂型核心产品，此前凭借说明书修订与集采红利实现销量大幅增长。报告期内，公司启动产品二次开发，同步落实智能化车间资质扩容，充足产能叠加多维度循证医学建设，有望推动产品进一步放量，成为拉动业绩的核心大单品。

重组人干扰素α1b喷雾剂系公司拥有独家剂型的核心产品。2025年公司完成该产品说明书修订，进一步拓宽临床适用场景，产品销量同比大幅增长20倍，已成长为公司核心业绩增长点。依托江西29省干扰素集采中选的有利条件，产品现已覆盖全国8,000余家医疗机构，市场认可度不断提高。该剂型拥有难以替代的差异化竞争优势，市场发展空间广阔，在产能释放与渠道拓展的双重助力下，持续带动公司营收提升。

报告期内，公司将重组人干扰素α1b喷雾剂列为重点培育产品，制定专项二次开发计划，围绕真实世界研究、循证医学证据积累、专家共识及临床指南建设、说明书修订、新适应症申报、用药装置优化等各项工作有序开展。公司新厂区生产车间已完成相关验证工作，并取得北京市药监局核准的药品生产许可证变更，新增“喷雾剂智能化生产车间”生产范围，充裕的产能储备为产品后续市场放量提供坚实保障。依托独家剂型的稀缺属性、突出的临床价值以及规模化产能优势，该产品市场前景广阔，将作为公司业绩核心增长引擎，具备显著的长期成长潜力。

（2）胶原蛋白系列产品

公司深耕基因重组蛋白药物领域多年，依托原有核心技术平台、成熟GMP体系及智能化产能，与胶原蛋白新赛道形成高度契合、深度协同的产业优势，公司全方位赋能胶原蛋白研发制备、制剂开发与再生医学研究，切入消费医疗领域具备天然先发优势，为公司开辟全新业绩增长空间。

①赛道布局基础与核心协同优势

公司投资全新布局全人胶原蛋白创新赛道，依托长期积累的基因重组药物核心技术，将人工智能辅助分子设计、基因编辑、高效表达、蛋白纯化及GMP质量管理等成熟技术体系延伸至重组人胶原蛋白研发领域，逐步搭建起“底层生物材料—医疗器械—再生医学及类器官应用”一体化研发创新体系。公司采用先进的哺乳动物细胞表达体系，围绕全长人胶原纤维系统开展分子设计、细胞株构建、培养发酵、分离纯化、结构表征及产业化放大研究，已成功完成I型（异源三聚体）、II型、III型、IV型、V型、XVII型等多型别重组人胶原蛋白的开发。上述胶原蛋白产品具备与人体天然胶原一致的全长氨基酸序列及完整三螺旋高级结构，产品纯度可达99%以上，设计年产能50kg，能够为医美修复、组织再生、植介入医疗器械、细胞培养及再生医学领域提供高品质、标准化的人源核心生物材料。

②报告期全产业链阶段性关键进展

报告期内，公司重点推进胶原蛋白产业化落地工作，在国内外资质备案、规模化量产、医疗器械研发、前沿材料布局等方面取得系列关键进展：**a）完成重组人I型（异源三聚体）、XVII型胶原蛋白原料**

的国家药监局医疗器械原料登记；b) 完成重组人II型、III型胶原蛋白的美国FDA原料备案，启动国际化资质布局；c) 顺利完成多批次200L规模重组人胶原蛋白GMP规模化生产及质量放行，构建稳定的产业化生产能力，为后续原料供应及终端制剂开发筑牢产能基础；d) 稳步推进多款II类医疗器械研发，完成重组人胶原蛋白冻干纤维、喷雾剂等产品的中试样品制备，与北京儿童医院、国家儿童医学中心联合申报“春雨行动”，推进首个面向婴幼儿群体的重组人胶原儿童专用医疗器械研发；e) 布局高端III类医疗器械赛道，有序开展重组人I型（异源三聚体）/III型胶原纤维填充凝胶、IV型胶原蛋白透明质酸复合制剂、II型胶原软骨修复支架、生物人工血管、子宫内膜修复材料等中长期创新项目研发；f) 前瞻布局类器官与器官芯片底层基质材料领域，研发人胶原蛋白类器官培养基质，并推出器官芯片专用高浓度胶原包被体系、细胞黏附材料等，完善前沿技术布局；g) 建立重组人胶原蛋白生物墨水为基础的自体细胞软组织可见光3D打印技术平台，公司以高纯度重组人胶原蛋白为核心原料，通过分子结构精准调控与生物制造工艺优化，最大程度保留胶原蛋白天然四级结构特征，利用可见光3D打印技术构建具有天然组织空间结构和生物功能特征的仿生软组织，首个品种已完成医疗器械原料登记，用于组织工程、再生医学、创新医疗器械及精准生物制造。公司通过产学研协同、全产业链联合开发模式，持续加速生物材料标准化验证与多场景商业化落地进程。

③业务升级成果与后续商业化规划

上述系列产品研发与产业化成果，推动公司重组人胶原蛋白业务实现跨越式升级，从早期单一原料开发，迈入多型别底层生物材料、高端医疗器械、再生医学应用多板块协同发展的全新阶段，商业化转化节奏持续提速。后续公司将持续完善健全质量管理体系，有序推进医疗器械注册检验、临床试验及产业合作，持续加速重组人胶原蛋白系列产品的成果转化与商业化落地，依托技术、产能、资质多重优势，持续夯实公司在再生医学、组织工程与消费医疗领域的产业地位，打造公司全新增长曲线。

（3）抗病毒口腔喷剂（商品名：立舒星®）

公司抗病毒口腔喷剂已顺利取得上市资质并实现产业化落地，具备广谱抗病毒、杀细菌的双重产品优势，适用覆盖多类人体黏膜及皮肤感染场景。报告期内，公司完成产品二次开发，新增多项高致病病原微生物杀灭效果验证，产品性能与市场适配性大幅提升，进一步丰富公司产品矩阵，为后续市场扩容及业绩增量释放奠定扎实基础。

公司抗病毒口腔喷剂为广谱抗病原微生物消毒产品，目前已取得上市资质并顺利推进产业化落地。该产品兼具广谱抗病毒与高效杀菌双重功效，可有效杀灭口腔、上呼吸道、阴道及皮肤感染场景中的各类常见病原微生物，适用范围广泛、产品实用性突出。该产品的落地推广，进一步丰富了公司产品管线，有效提升整体市场竞争能力，持续为公司业务扩张与业绩稳步增长提供有力支撑。

报告期内，公司持续推进产品迭代升级与功效验证工作，顺利完成抗病毒口腔喷剂二次开发。针对性开展流感病毒、人乳头瘤病毒、尼帕病毒、梅毒螺旋体等多种病原微生物的杀灭效果测试，试验结果均显示产品具备良好杀灭作用，验证了产品广谱、高效的核心性能，为后续持续拓展产品应用领域、打开增量市场空间筑牢技术与数据基础。

（4）人干扰素α1b临床真实世界研究——黑色素瘤专项

公司长期深耕人干扰素α1b肿瘤领域临床研究，产品已先后纳入国内权威诊疗指南、入选专家共识，成为黑色素瘤治疗首选推荐药物，具备扎实的国内学术基础。报告期内，公司相关临床研究成果成功入选2026年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会壁报展示，进一步提升了产品在国际学术舞台上的关注度与行业影响力，为后续国内外市场拓展、学术推广及商业化赋能提供强力支撑。

公司长期深耕人干扰素 $\alpha 1b$ 在肿瘤领域的临床探索与应用研究，相关创新研究成果获得国内权威学术领域高度认可。2024年《中华皮肤科杂志》正式发布《人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗黑色素瘤专家共识》，2025年人干扰素 $\alpha 1b$ 成功纳入《CACA黑色素瘤诊疗指南》，两项权威学术文件均将其列为黑色素瘤首选治疗药物，为产品临床推广、市场拓展筑牢了深厚的学术根基与临床背书。

报告期内，公司持续深化黑色素瘤领域临床研究，斩获重磅国际级学术里程碑成果。公司依托人干扰素 $\alpha 1b$ 打造的晚期黑色素瘤三联治疗II期临床方案，精准针对中国高发的肢端黑色素瘤亚型，入组占比达44.4%，同时展现出优异的临床疗效与用药安全性，相关研究成果成功入选2026年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会壁报展示。此次亮相是该创新联合治疗方案首次登上国际顶级学术舞台，进一步提升了产品在国际学术舞台上的关注度，巩固了产品在黑色素瘤免疫联合治疗领域的核心基石地位，为公司开展全球学术推广、推进国际合作及拓展产品市场准入渠道注入强劲动力。

9、新厂区智能化生产和研发基地建设项目

（1）厂区建设基础与智造绿色荣誉

公司全新智能化研发生产基地坐落于大兴生物医药产业基地景弘大街，目前已全面落成，顺利完成产线验证、资质落地及行业荣誉认定等全部关键建设工作。厂区严格按照工业4.0标准规划建设，深度融合工业互联网、物联网、人工智能等前沿数字化技术，打通全产业链数据链路，实现研发、生产、仓储、物流全流程数字化、智能化管控，核心设备及系统均采用国产化方案，在保障产品质量稳定的同时，兼顾柔性生产能力与高效生产效率，顺利达成数字孪生驱动研发生产的智能化建设目标。依托完善的数字化、绿色化制造成果，厂区先后斩获北京市先进级智能工厂、首届制药行业“绿擎奖”、上海气候周“气候灯塔典范奖”等多项权威荣誉，成为区域生物医药行业智能制造与绿色低碳生产的标杆项目，智造水平与绿色生产能力获得行业及官方双重认可。

（2）产能体系搭建与合规资质落地

产能建设层面，新厂区整体设计年产能超1亿支，已全面完成原液、粉针剂、水针剂、喷雾剂、预充针、吹灌封一体化制剂全品类产线设备及生产环境验证，依规完成工艺验证与试生产工作，完全满足规模化生产标准，为公司产品合规量产、持续供货创造有利条件。同时，厂区同步搭建细胞因子药物、细胞治疗药物两大专业化研发生产平台，为后续创新管线产品上市、新剂型产业化投产预留充足产能与研发空间。合规资质层面，公司稳步推进新生产场地许可变更、GMP认证筹备等各项工作，成功取得北京市药监局换发的《药品生产许可证》，新增“喷雾剂智能化生产车间”等核心生产资质，全面补齐核心产品扩产、在研新药商业化生产的关键合规条件，充足的产能储备与完备的资质体系，可充分匹配核心产品高速放量及后续创新管线落地的全部需求。

（3）报告期内经营影响与长期发展价值

报告期内，公司智能工厂逐步进入资产转固阶段，新增的资产折旧、摊销及厂区运营费用对公司短期利润形成一定承压，属于企业产能规模化扩张过程中的正常阶段性特征。当前公司核心喷雾剂产品销量持续高速增长，市场需求稳步扩容，新厂区合规、稳定、规模化的智能产能，可充分保障核心产品稳定供货，全面支撑产品市场持续放量。与此同时，公司持续跟踪各类开源及商用人工智能工具，积极探索其在新药研发、工艺优化、学术会议、营销管理、行政管理、文档处理、信息汇总等运营场景的落地应用，赋能内部管理提效降本。

长期来看，公司智能工厂将持续释放规模化、数字化、智能化、绿色化生产优势，稳步提升生产效

率、产品品质与精益生产水平，持续摊薄单位生产成本，全方位强化公司产能供给、创新研发及合规生产核心竞争力，全面夯实公司生产、研发、合规核心硬实力，为企业长期高质量发展、持续提升行业市场竞争力筑牢坚实硬件根基。

10、公司对外投资情况

报告期内，公司围绕生物医药产业链开展对外投资，通过子公司对珂芮珍公司实施增资，强化上游生物材料业务协同。报告期公司整体经营模式保持稳定，喷雾剂、胶原蛋白等产品产业化推进顺利，多条新药管线取得阶段性成果，叠加新厂区产能落地，全产业链布局持续完善，同时项目研发与对外投资也面临技术、政策、市场等方面不确定性。

报告期内，结合整体战略规划与业务发展实际需要，公司围绕生物医药产业链协同及新产品布局审慎实施对外投资，进一步完善在重组人胶原蛋白及细胞外基质材料领域的业务布局。2026年2月，公司全资子公司海南三元医药有限责任公司（下称“海南三元”）对参股企业北京珂芮珍生物技术有限公司（下称“珂芮珍”）进行增资。公司已于2026年2月9日召开2026年第一次独立董事专门会议、2月10日召开第四届董事会第十二次会议审议通过该增资事项。

珂芮珍主要从事生物医药及医疗器械的研发、生产和销售，核心聚焦重组人胶原蛋白系列产品及新型细胞外基质蛋白，目前处于持续研发投入及产业化建设初期，尚未实现营业收入，净利润呈现负值。本次增资有利于支持珂芮珍研发工作及中试生产线建设，加强与公司现有基因工程药物平台的业务协同。鉴于相关产品仍处于研发和产业化建设阶段，项目后续进展及投资收益可能受技术研发、产品注册、市场环境、行业政策和经营管理等多重因素影响，存在一定市场及经营风险，公司将持续加强投后管理与风险管控，审慎推进相关业务发展。

总体而言，报告期内，公司经营模式未发生重大变化，多赛道新品研发进展成效显著：核心独家产品IFN α 1b喷雾剂持续放量增长；抗病毒口腔喷剂、重组人胶原蛋白等新品即将上市；全能干扰素乙肝临床治愈、 $\gamma\delta$ T细胞肿瘤免疫治疗、黑色素瘤干扰素联合疗法等多条新药管线同步攻坚，多项临床研究、平台搭建、资质获取取得阶段性突破；公司作为牵头单位的多肽及核酸药物长效靶向递送技术与应用北京市重点实验室获批。公司作为共建单位的纳米转化医学与关键技术北京市重点实验室获批。两项重点实验室的获批建设将强化新药开发技术平台，促进公司IFN α 和mRNA等多肽核酸药物的成果转化。智能化新厂区完成产线验证并取得新发《药品生产许可证》，获评北京市第一批先进级智能工厂。依托全产业链协同布局与持续技术创新，为中长期业绩持续增长筑牢坚实基础，打开广阔成长空间。

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	1,176,409,696.68	1,217,806,970.57	-3.40%
归属于上市公司股东的净资产	627,706,878.56	625,957,792.27	0.28%
归属于上市公司股东的每股净资产	5.15	5.14	0.19%
资产负债率%（母公司）	45.57%	47.66%	-
资产负债率%（合并）	46.64%	48.60%	-
	本报告期	上年同期	增减比例%
营业收入	120,375,237.94	118,359,681.58	1.70%
归属于上市公司股东的净利润	1,749,086.29	-6,465,440.87	127.05%

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	981,195.68	-7,255,200.51	113.52%
经营活动产生的现金流量净额	29,015,491.25	18,745,425.59	54.79%
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）	0.28%	-1.05%	-
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）	0.16%	-1.17%	-
基本每股收益（元/股）	0.01	-0.05	120%
	本报告期末	上年期末	增减比例%
利息保障倍数	1.37	0.93	-

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	113,379,766	93.08%	348,393	113,728,159	93.37%
	其中：控股股东、实际控制人	48,477,562	39.80%	0	48,477,562	39.80%
	董事、高管	2,077,112	1.71%	0	2,077,112	1.71%
	核心员工	-	-	-	-	-
有限售条件股份	有限售股份总数	8,430,234	6.92%	-348,393	8,081,841	6.63%
	其中：控股股东、实际控制人	4,708,913	3.87%	0	4,708,913	3.87%
	董事、高管	2,024,891	1.66%	0	2,024,891	1.66%
	核心员工	-	-	-	-	-
总股本		121,810,000	-	0	121,810,000	-
普通股股东人数		5,103				

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
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	12,734,955	0	12,734,955	10.4548%	0	12,734,955
3	程永庆	境内自然人	6,278,550	0	6,278,550	5.1544%	4,708,913	1,569,637
4	张红斌	境内自然人	6,840,502	-1,940,100	4,900,402	4.0230%	0	4,900,402
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
6	陈火罐	境内自然人	1,336,736	163,300	1,500,036	1.2315%	0	1,500,036
7	沙天韵	境内自然人	1,486,276	4,870	1,491,146	1.2242%	0	1,491,146
8	鲍劲松	境内自然人	1,317,463	60,263	1,377,726	1.1310%	0	1,377,726
9	晏征宇	境内自然人	1,393,575	-34,000	1,359,575	1.1161%	1,045,182	314,393
10	胡光渭	境内自然人	1,134,000	4,520	1,138,520	0.9347%	0	1,138,520
合计			82,169,982	-1,741,147	80,428,835	66.0282%	5,754,095	74,674,740

持股 5%以上的股东或前十名股东间相互关系说明：

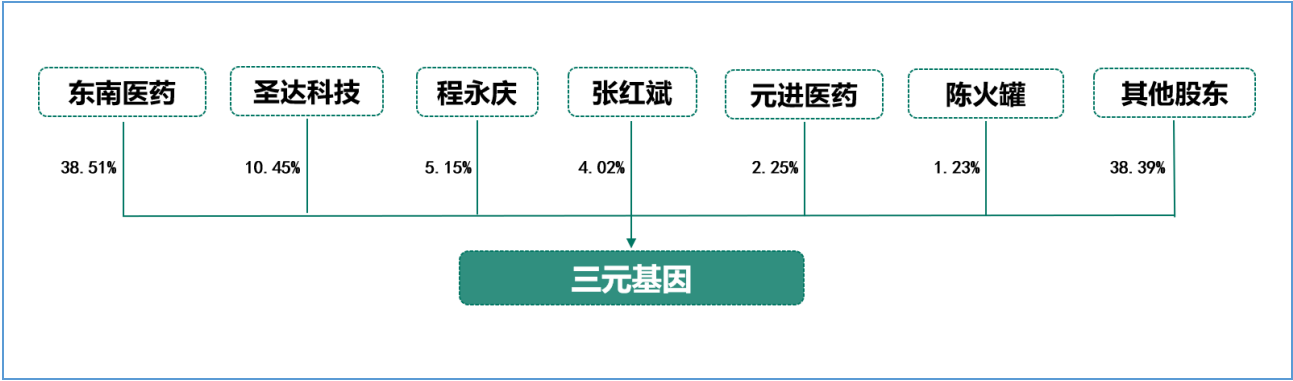
程永庆，北京东南医药投资控股有限公司；程永庆系北京东南医药投资控股有限公司之法定代表人、股东；

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。

持股 5%以上的股东或前十名股东是否存在质押、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

2.9 存续至本期的可转换公司债券情况
☐适用 ☒不适用

第三节 重要事项

3.1 重要事项说明

报告期内公司经营情况未发生重大变化，未发生对公司经营情况有重大影响的事项。

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	☐ 是 ☒ 否
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	☒ 是 ☐ 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	5,076,236.28	0.43%	银行贷款
资产 2-研发中心楼	固定资产	抵押	23,075,572.40	1.96%	银行贷款
资产 3-土地使用权	无形资产	抵押	924,455.80	0.08%	银行贷款
资产 4-土地使用权	无形资产	抵押	20,562,321.86	1.75%	银行贷款
资产 5-新厂区房屋建筑物	固定资产	抵押	302,908,182.62	25.75%	银行贷款
资产 6-在建工程	在建工程	抵押	95,435,267.23	8.11%	银行贷款
总计	-	-	447,982,036.19	38.08%	-

资产权利受限事项对公司的影响：

上述资产为公司正常生产经营过程中产生的权利受限情况，对应公司与工商银行签订编号为 0020000074-2022 年（大兴）字 00081 号的长期借款合同，截至 2026 年 6 月 30 日，借款本金余额为 418,000,000.22 元，还款期限截止到 2037 年 6 月 10 日。

以上借款合同还款期限较长，对于公司的资金情况及经营活动的影响较小，本项抵押和借款的风险在公司的可控范围之内。