证券代码：920344　　证券简称：三元基因　　公告编号：2026-078

北京三元基因药业股份有限公司

Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.

（北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号 4 号楼）

2026 年度以简易程序向特定对象发行股票

募集说明书

（草案）（修订稿）

二〇二六年十一月

公司声明

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、高级管理人员承诺募集说明书（草案）不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证募集说明书（草案）中财务会计资料真实、准确、完整。

对本公司发行证券申请予以注册，不表明中国证监会和北京证券交易所对该证券的投资价值或者投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

特别提示

本公司特别提醒投资者注意下列重大事项或风险因素，并认真阅读本募集说明书（草案）相关章节。

一、本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项已获得公司 2025 年年度股东会的授权。根据公司 2025 年年度股东会的批准和授权，本次发行相关事项已经获得公司第四届董事会第十六次会议和第四届董事会第十九次会议审议通过，尚需北京证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施。

二、本次以简易程序向特定对象发行股票的发行对象为符合中国证监会及北京证券交易所规定条件的特定对象。发行对象包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

在上述范围内，最终发行对象将由公司董事会根据 2025 年年度股东会授权，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况确定。若相关法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

三、本次以简易程序向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十（定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量）。

若公司股票在本次发行股票定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则发行价格将进行相应调整。若国家法律、法规或其他规范性文件对以简易程序向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

最终发行价格将由公司董事会根据股东会授权按照相关规定根据发行竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

四、本次以简易程序向特定对象发行股票的发行数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 1,218.1000 万股（含本数），若按照截至本募集说明书（草案）公告日公司已发行股份总数测算，占比不超过 10%，未超过本次发行前公司总股本的 30%，最终发行数量根据发行对象申购报价的情况，由股东会授权董事会根据具体情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，对应募集资金金额低于一亿元且低于最近一年末净资产的百分之二十。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

五、本次发行的募集资金总额不超过 9,800 万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于以下项目：

单位：万元

募集资金投资项目	项目投资总额	拟使用募集资金投入金额	拟使用募集资金投入金额占比
人干扰素 α1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎项目	5,100	5,100	52.04%
人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目	4,700	2,700	27.55%
补充流动资金	2,000	2,000	20.41%
合计	**11,800**	**9,800**	**100.00%**

若扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或其他方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权主体可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

六、本次发行完成后，特定对象所认购的本次发行的股票限售期需符合《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》和中国证监会、北京证券交易所等监管部门的相关规定。发行对象认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行对象所取得公司本次发行的股票因公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期届满后的转让按中国证监会及北京证券交易所的有关规定执行。

七、本次发行完成后，不会导致公司控股股东、实际控制人发生变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件。

八、董事会特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书（草案）“第六节 与本次发行相关的风险因素”有关内容，注意投资风险。

目 录

公司声明 1
特别提示 2
目 录 5
释义 7
一、一般释义 7
二、专业释义 8
第一节 公司基本情况 11
一、公司基本信息 11
二、公司股权结构及主要股东情况 12
三、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况 14
四、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容 25
第二节 本次证券发行概要 31
一、本次发行的背景和目的 31
二、发行对象及现有股东的优先认购安排 33
三、本次以简易程序向特定对象发行股票方案概要 33
四、本次发行是否构成关联交易 35
五、本次发行是否导致公司控制权发生变化 35
六、报告期内募集资金的使用情况 36
七、本次募集资金投向 46
八、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序 46
九、本次发行需要履行的国资、外资等相关主管部门审批、核准或备案等程序的情况 47
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 48
一、本次募集资金使用计划 48
二、本次募集资金投资项目的具体情况 48
三、本次发行募集资金专项账户的设立情况以及保证募集资金合理使用的措施 58
四、可行性分析结论 59
五、本次发行前滚存未分配利润的处置方案 59
第四节 财务会计信息 60
一、公司最近两年一期主要财务数据和指标 60
二、主要财务数据和指标变动分析说明 61
第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 66
一、本次发行对上市公司经营管理的影响 66
二、本次发行完成后上市公司的业务及资产的变动或整合计划 66
三、本次发行完成后，上市公司财务状况、持续经营能力及现金流量的变动情况 66
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况 67
五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况 67

六、本次发行完成后对公司负债的影响.....67
七、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....67
八、本次发行对其他股东权益的影响.....68
九、本次发行相关特有风险的说明.....68
第六节 与本次发行相关的风险因素 69
一、经营风险.....69
二、财务风险.....71
三、与本次募集资金投资项目相关的风险因素.....72
四、与本次发行相关的风险因素.....73
第七节 备查文件 74

释义

本募集说明书（草案）中，除非文意另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、一般释义

三元基因、发行人、公司、本公司、上市公司	指	北京三元基因药业股份有限公司
东南医药	指	北京东南医药投资控股有限公司
实际控制人	指	程永庆、印小明、程十庆
本次向特定对象发行、本次发行	指	三元基因2026年度以简易程序向特定对象发行股票的行为
募集说明书（草案）	指	北京三元基因药业股份有限公司2026年度以简易程序向特定对象发行股票募集说明书（草案）
北交所	指	北京证券交易所
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家药监局	指	国家药品监督管理局，曾用名国家食品药品监督管理总局，曾简称“国家食药监局”
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，曾用名中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会、中华人民共和国卫生部，曾简称“国家卫计委”、“卫生部”
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
人保部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
科兴制药	指	科兴生物制药股份有限公司，股票代码：688136.SH
安科生物	指	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司，股票代码：300009.SZ
未名医药	指	山东未名生物医药股份有限公司，股票代码：002581.SZ
凯因科技	指	北京凯因科技股份有限公司，股票代码：688687.SH
特宝生物	指	厦门特宝生物工程股份有限公司，股票代码：688278.SH
上海华新	指	上海华新生物高技术有限公司
三生制药	指	沈阳三生制药有限责任公司

罗氏制药	指	上海罗氏制药有限公司
募投项目	指	使用募集资金进行投资的项目
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《北京证券交易所股票上市规则》
报告期各期、报告期内	指	2024 年度、2025 年度及 2026 年 1-9 月的会计期间
报告期各期末	指	2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日及 2026 年 9 月 30 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业释义

生物制品	指	应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和体液等生物材料制备，用于人类疾病预防、治疗的药品和诊断检测试剂
两票制	指	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范。卫生部颁布的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，自 2011 年 3 月 1 日起施行
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范。卫生部颁布的《药品经营质量管理规范》（中华人民共和国卫生部令 90 号），自 2013 年 6 月 1 日起施行
国家 1 类创新药	指	国家一类新药或国家 1 类新药，按原《新生物制品审批办法》规定，生物制品分为五类。第一类为国内外尚未批准上市的生物制品。现为 2007 年 10 月 1 日批准实施的《药品注册管理办法》所指的治疗性生物制品 1 类、9 类等药品的概念
基因工程药物	指	是将控制具有预防和治疗作用的蛋白质生物合成过程的基因取出来，经过一系列基因操作，将该基因导入可以大量生产的受体细胞中去，在受体细胞不断繁殖，大规模生产具有预防和治疗这些疾病的蛋白质
重组蛋白药物	指	重组蛋白药物也称为重组 DNA 蛋白药物、基因重组蛋白药物、基因工程蛋白药物，是指采用重组 DNA 技术，对编码目的蛋白的基因进行优化修饰，利用一定载体将目的基因导入适当的宿主细胞，表达目的蛋白，经过提取和纯化等技术制备获得的具有生物学活性的蛋白制品
细胞治疗	指	细胞治疗是机体细胞通过体外培养、增殖、激活，再回输病人的治疗方式，可增强或诱导机体抗肿瘤或抗病毒免疫应答
运德素®	指	公司重组人干扰素 α1b 产品注册商标和商品名

干扰素 α	指	干扰素 α（Interferon-α，IFN α）是细胞和机体受到病毒感染，或者受核酸、细菌内毒素和促细胞分裂素等作用后，由淋巴细胞分泌的一种细胞因子。干扰素（Interferon，IFN）是一类具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用的蛋白质，包括I型、II型和III型，分别具有不同的受体和功能，是机体天然免疫的关键组成部分
重组人干扰素 α1b	指	重组人干扰素 α（IFN-α）仅有 3 个亚型被批准为药品在临床使用，分别为干扰素 α1b、干扰素 α2a 和干扰素 α2b，目前均为基因重组产品。国外使用的干扰素 α 主要是干扰素 α2a 和干扰素 α2b，其基因来源于西方白种人。干扰素 α1b 基因由我国侯云德院士于 1982 年从健康中国人脐血白细胞中获得。重组人干扰素 α1b 注射剂是中国第一个具有自主知识产权的基因工程国家 1 类创新药
普通干扰素	指	系通过基因工程技术制备而成的重组人干扰素，一般为天然结构，未经化学修饰等方法进行分子改造的干扰素，在欧洲肝炎指南中，将干扰素分为 conventional IFN 和 PEG-IFN。conventional IFN 翻译成“普通干扰素”，该概念也体现在中国慢性乙型肝炎防治指南中
长效干扰素	指	聚乙二醇干扰素或融合蛋白等形式的干扰素。延缓了干扰素注射以后吸收和清除的速度，使其半衰期延长
集成干扰素	指	原称复合干扰素（Consensus Interferon, IFN-con），现称集成干扰素（Integrated Interferon, IIFN），是利用现代生物信息学技术，根据现已发现的几十种天然 α 型干扰素氨基酸序列的同源性，原则上取多肽链中各位点上保守性最高的氨基酸序列，人工设计出来的一种高比活干扰素，又称为高效干扰素
新型长效干扰素	指	指公司在研的聚乙二醇新型集成干扰素突变体注射液，是兼具聚乙二醇的长效性、集成干扰素的高效性和干扰素 α1b 的安全性的新型干扰素药物
PEG	指	聚乙二醇，无毒、无刺激性、味微苦，并与许多有机组分有良好的相容性。具有优良的润滑性、保湿性、粘接剂、抗静电剂、及柔软剂等
病毒	指	是一种个体微小、结构简单、只含一种核酸（DNA 或 RNA）、必须在活细胞内寄生并以复制方式增殖的非细胞型生物
RSV	指	呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus）是一种 RNA 病毒，属副粘液病毒科。该病毒经空气飞沫和密切接触传播。多见于新生儿和 6 个月以内的婴儿，是引起婴幼儿病毒性肺炎和毛细支气管炎的首要病原
COPD	指	慢性阻塞性肺疾病
临床前研究	指	药物进入临床研究之前所进行的，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等
I期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验阶段。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据

II期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验等
III期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验
循证医学	指	是一门遵循科学证据的医学，其核心思想是“任何医疗卫生方案、决策的确定都应遵循客观的临床科学研究产生的最佳证据”，从而制订出科学的预防对策和措施，达到预防疾病、促进健康和提高生命质量的目的
转化医学	指	是将基础医学研究和临床治疗连接起来的一种新的思维方式，在药物的研发过程中，转化医学的典型含义是将基础研究的成果转化成为实际患者提供的真正治疗手段，强调的是从实验室到病床旁的联接，这通常被称为“从实验台到病床旁”
真实世界研究	指	通过收集真实世界环境中与患者有关的数据（真实世界数据），通过分析，获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据（真实世界证据）

第一节 公司基本情况

一、公司基本信息

公司名称	北京三元基因药业股份有限公司
英文名称	Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.
股票上市地	北京证券交易所
证券代码	920344
法定代表人	程永庆
证券简称	三元基因
企业性质	股份有限公司
统一社会信用代码	91110000102851949U
成立日期	1992年9月24日
首发上市日期	2021年1月8日
注册资本	12,181.00万元人民币
注册地址	北京市大兴区工业开发区金苑路1号4号楼
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
联系电话	010-60219175
传真	010-61253368
官方网址	http://www.triprime.com
电子邮箱	gudongdahui@triprime.com
经营范围	许可项目：药品生产；药品零售；药品委托生产；药品进出口；药物临床试验服务；医疗器械互联网信息服务；医疗服务；医疗美容服务；生活美容服务；保健食品生产；第二类医疗器械生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；用于传染病防治的消毒产品生产；特殊医学用途配方食品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；生物化工产品技术研发；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；特殊医学用途配方食品销售；保健食品（预包装）销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

二、公司股权结构及主要股东情况

（一）公司股权结构

截至 2026 年 9 月 30 日，公司股本总额 121,810,000 股，公司股权结构情况如下：

股份性质		数量（股）	持股比例
无限售条件股份	无限售股份总数	113,728,159	93.37%
	其中：控股股东、实际控制人	48,477,562	39.80%
	董事、高管	2,077,112	1.71%
有限售条件股份	有限售股份总数	8,081,841	6.63%
	其中：控股股东、实际控制人	4,708,913	3.87%
	董事、高管	2,024,891	1.66%
总股本		**121,810,000**	**-**

（二）公司前十名股东情况

截至 2026 年 9 月 30 日，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称	股东类别	持股数量（股）	持股比例
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	38.5091%
2	浙江圣达科技发展有限公司	境内非国有法人	12,734,955	10.4548%
3	程永庆	境内自然人	6,278,550	5.1544%
4	张红斌	境内自然人	3,288,796	2.6999%
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	2.2494%
6	陈火罐	境内自然人	1,500,036	1.2315%
7	沙天韵	境内自然人	1,493,546	1.2261%
8	梁志萍	境内自然人	1,388,692	1.1400%
9	晏征宇	境内自然人	1,359,575	1.1161%
10	胡光渭	境内自然人	1,138,520	0.9347%
合计			**78,830,595**	**64.7160%**

（三）公司控股股东、实际控制人情况

1、控股股东

截至 2026 年 9 月 30 日，东南医药持有三元基因 46,907,925 股，持股比例为 38.51%，为公司控股股东。

东南医药基本情况如下表所示：

注册名称	北京东南医药投资控股有限公司		
法定代表人	程永庆		
成立日期	2013 年 9 月 16 日		
注册资本	2,000 万元		
实缴资本	1,000 万元		
注册地址	北京市大兴区经济开发区金苑路 2 号 1 幢四层 468 室		
统一社会信用代码	91110115078508170Y		
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业形象策划；会议及展览服务；信息系统集成服务；市场营销策划；组织文化艺术交流活动；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股东持股情况	**姓名**	**认缴出资额（万元）**	**认缴出资比例**
	程十庆	850.00	42.50%
	程永庆	725.00	36.25%
	印小明	425.00	21.25%

2、实际控制人

截至 2026 年 9 月 30 日，公司的实际控制人为程永庆、印小明、程十庆。程永庆、印小明和程十庆签署了《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，三人通过东南医药间接控制公司 38.51%的股份，程永庆直接控制公司 5.15%的股份，程永庆通过北京元进医药投资管理中心（普通合伙）间接控制公司 2.25%的股份，三人合计控制公司 45.91%的股份，为公司的实际控制人。

实际控制人基本情况如下：

（1）程永庆

程永庆，男，中国国籍，无境外永久居留权，正高级工程师。北京协和医学院（原：中国协和医科大学）医学硕士；中欧国际工商学院工商管理硕士。1984 年 9 月至 1988 年 7 月，就职于华润双鹤药业股份有限公司（原：北京制药厂），担任技术开发部副部长；1991 年 8 月至 1998 年 7 月，就职于中国科招高技术有

限公司，担任医药生物部副总经理；1992 年 9 月至今，就职于本公司，现担任董事长、总经理职务。

（2）印小明

印小明，男，中国国籍，无境外永久居留权。清华大学工商管理硕士。1983 年 2 月至 1985 年 2 月，就职于首钢总计算机控制室，担任助理工程师；1985 年 2 月至 1987 年 12 月，就职于北京京海计算机系统有限公司，担任副总经理；1988 年 1 月至今，就职于深圳市东南实业有限公司，担任董事长、总经理。

（3）程十庆

程十庆，男，中国国籍，中国香港永久性居民，新西兰永久居留权。北京大学法学硕士。1992 年 9 月至 2000 年 1 月，就职于北京汉威经济技术发展总公司，担任总经理；2000 年 1 月至今，就职于电讯盈科（北京）有限公司，担任董事长、总经理。2015 年 11 月至今，就职于本公司，现担任董事、副董事长职务。

（四）特别表决权股份的安排

截至 2026 年 9 月 30 日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）公司所属行业及确定所属行业的依据

公司主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。

根据中国证监会《上市公司行业统计分类与代码》（JR/T 0020—2024），公司所属行业可归类为：医药制造业（行业代码：C27）。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业可归类为：“医药制造业”（行业代码：C27）大类之“生物药品制品制造（C276）”。根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4 生物产业”大类之“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”产业。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及监管政策

1、行业主管部门及监管体制

公司所在行业主管部门包括国家发改委、国家卫健委、国家药监局和国家医保局等。各部门职责如下表所示：

机构	主要职能
国家发展和改革委员会	组织实施药品行业产业政策，研究拟订药品行业发展规划，指导药品行业结构调整及实施药品行业管理
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度；监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作；拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金；完善国家异地就医管理和费用结算平台；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准；制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等
国家生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法。医药制造业多属于重污染行业，医药行业企业的投资、生产等均需符合环保要求

2、行业主要法律法规及政策

我国先后颁布了多项鼓励、扶持生物医药行业发展的重要政策性文件及法律法规，涉及的主要法律、法规如下所示：

类别	法律法规名称	发布机构	发布时间
基本法规	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019.08.26
	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2026 年修订）》	国务院	2026.01.16
药品标准	《中华人民共和国药典（2025 年版）》	国家药监局、国家卫健委	2025.03.25
研发	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2017.07.27
注册	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.01.22
临床	《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》（2019 年第 101 号）	国家药监局、国家卫健委	2019.11.29

类别	法律法规名称	发布机构	发布时间
	《关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》（2020 年第 57 号）	国家药监局、国家卫健委	2020.04.26
	《关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告》（2020 年第 74 号）	国家药监局	2020.07.01
	《关于发布<药品生产质量管理规范（2010 年修订）>临床试验用药品附录的公告》（2022 年第 43 号）	国家药监局	2022.05.27
	《关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知》（国卫科教发〔2024〕32 号）	国家卫健委等	2024.09.26
生产	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理局	2020.01.22
	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》	国家卫健委	2011.01.17
流通	《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）	原国家食品药品监督管理局	2016.07.13
定价	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委	2015.05.04
其他	《药品检查管理办法（试行）（2023 修订）》	国家药监局	2023.07.19
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》	国家医保局、人保部	2025.01.06
	《国家基本药物目录》（2018 版）	国家卫健委	2018.09.30
	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家发改委	2021.12.30

3、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响

公司所处生物医药行业属于国家重点监管领域，行业核心法律法规及产业政策对公司研发、注册、生产、销售等全业务链条经营发展具有关键性影响。《中华人民共和国药品管理法》等基础性法规确立了药品全生命周期监管、质量安全主体责任等核心监管制度，明确了公司的业务合规边界，同时提升了公司合规运营成本；审评、审批创新相关政策优化了创新产品上市流程，为公司研发成果转化提供了政策支撑，但也对其研发质量管控、临床数据规范性及注册申报能力提出了更高标准；医保谈判、集中带量采购等价格调控政策直接影响产品定价机制与市场销量，促进公司优化成本管控体系、平衡市场覆盖与盈利水平；产业支持政策明确引导医药行业向创新驱动、高质量发展转型，为公司聚焦核心赛道、提升核心竞争力提供了政策指引。

（三）行业发展情况

1、行业概况

干扰素（Interferon, IFN）是由多种细胞在受到病毒感染或其他诱因下分泌的一组宿主特异性糖蛋白，具有广泛的抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用，在分类上属于细胞因子。干扰素作为一种多功能的广谱抗病毒剂，其不直接针对病毒进行杀伤或抑制，而是通过细胞上的相关受体作用激发细胞合成新的多种效应蛋白从而起到抗病毒作用。同时干扰素还能增强淋巴细胞、巨噬细胞和自然杀伤细胞的活力来发挥免疫调节及抗肿瘤作用。干扰素是一种诱生蛋白，一般正常细胞不自发产生干扰素，其干扰素基因处于被抑制的静止状态，只是具有合成干扰素的潜能。

（1）重组人干扰素产品分类

根据干扰素的产生细胞、受体和生物活性等因素可将其分为I型、II型和III型干扰素。I型干扰素可根据产生部位将其分为干扰素 α（白细胞）、干扰素 β（成纤维细胞）和干扰素 ω（白细胞）等。干扰素 α 为多基因产物，根据氨基酸的差异分为 10 余种亚型（α1、α2、α3 等），在同一亚型内又因氨基酸的差异而细分（如 α2，分为 α2a、α2b、α2c 三种），但它们的氨基酸水平的同源性在 80%以上，因此其生物活性也基本相同。

从产品特性来看，干扰素分为天然重组干扰素和聚乙二醇（PEG）化干扰素，依据其半衰期的长短被划分为普通与长效两类。普通干扰素因其在给药方式上具有灵活性，被广泛应用于多种病毒性疾病及部分恶性肿瘤的治疗中；而长效干扰素，则凭借其较长的半衰期优势，在慢性乙型肝炎和丙型肝炎的治疗上展现出独特疗效。

国内主要干扰素产品如下：

分类	通用名	商品名	主要生产商
普通干扰素	重组人干扰素 α1b	运德素®	三元基因
		赛若金®	科兴制药
	重组人干扰素 α2b	辛化诺®	上海华新
		安达芬®	安科生物
		凯因益生®	凯因科技
		安福隆®	未名医药
	重组人干扰素 α2a	因特芬®	三生制药
长效干扰素	聚乙二醇干扰素 α2b	派格宾	特宝生物

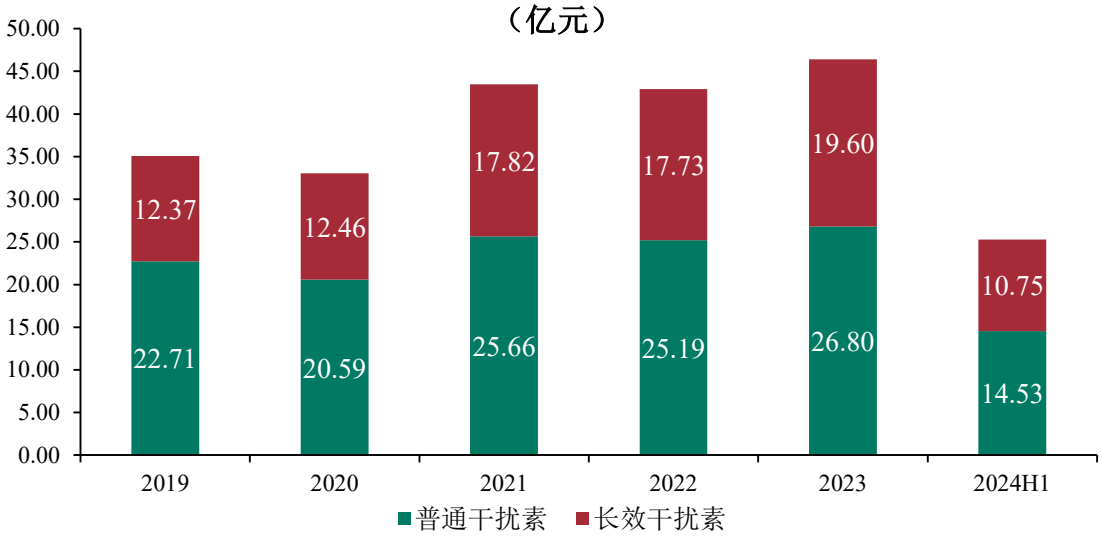
分类	通用名	商品名	主要生产商
	聚乙二醇干扰素 α2a	派罗欣	罗氏制药

（2）干扰素市场规模情况

普通干扰素适应症更广，特别是有些病毒性疾病，病程较短，适用于普通干扰素治疗。同时，普通干扰素治疗成本低，经济性也较好，可以满足更多患者的治疗需求。

2023 年，国内重组人干扰素类药物市场规模为 46.40 亿元，其中普通重组人干扰素 26.80 亿元，占比 57.76%；长效重组人干扰素 19.60 亿元，占比 42.24%。整体来看，2019 年-2023 年，普通重组人干扰素和长效重组人干扰素的市场规模均呈现上升趋势。

2019年-2024年上半年普通干扰素和长效干扰素市场规模



数据来源：米内网

（3）普通、长效以及不同亚型份额情况

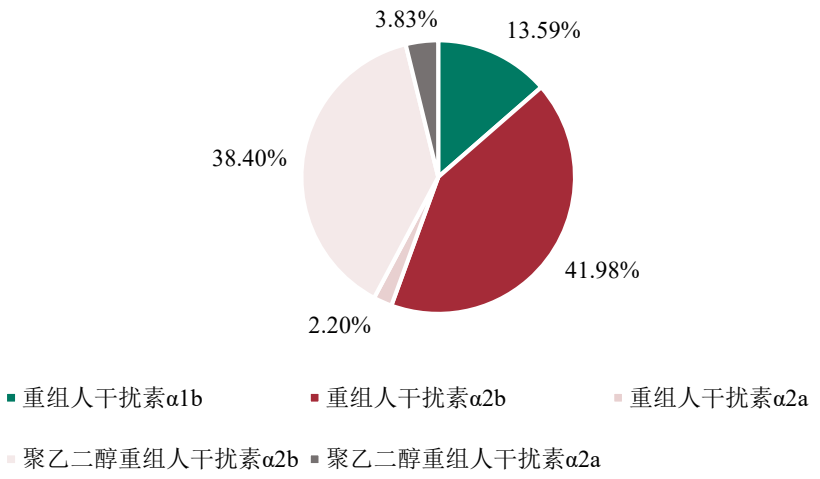
重组人干扰素 α 根据诱生细胞的不同分为 α1b、α2b 与 α2a 三种亚型；根据半衰期可以分为长效和普通。

目前已上市的普通干扰素有重组人干扰素 α1b、重组人干扰素 α2b、重组人干扰素 α2a 三种亚型，已上市的长效干扰素有聚乙二醇重组人干扰素 α2a 和聚乙二醇重组人干扰素 α2b 两种亚型，如下表所示：

分类	α1b	α2b	α2a
普通	重组人干扰素 α1b	重组人干扰素 α2b	重组人干扰素 α2a

分类	α1b	α2b	α2a
长效	-	聚乙二醇重组人干扰素 α2b	聚乙二醇重组人干扰素 α2a

根据米内网数据，2023 年，上述各类型产品的销售市场份额占比如下：



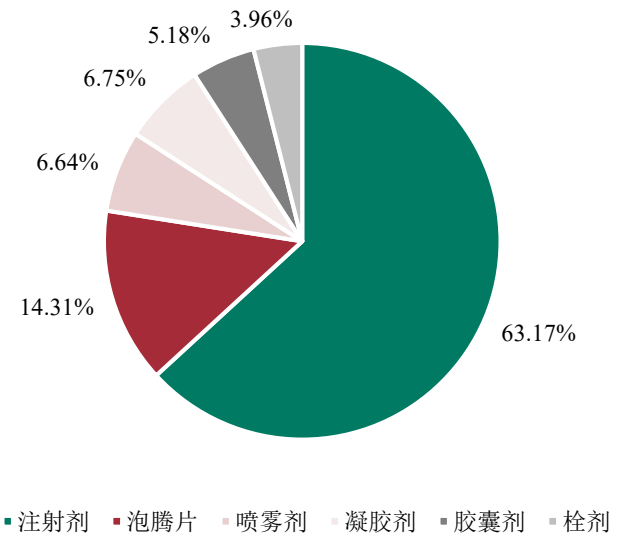
数据来源：米内网

根据米内网数据，长效重组人干扰素的销售单价较高（同类普通产品的十几倍），因此销售金额市场份额占比较高。如果仅考虑销售数量，普通产品的销量占比将更高。

（4）不同剂型份额情况

干扰素 α 的剂型较多，目前已批准上市的剂型大体分为注射剂型及局部外用剂型。注射剂型包含长效注射剂和普通注射剂，外用剂型主要有泡腾胶囊、喷雾剂、滴眼剂、栓剂等。

根据米内网数据，2023 年，上述各剂型产品的销售市场份额占比如下：



2、行业发展趋势

中国干扰素市场正经历结构性变革，传统的肝病治疗市场增长放缓，但儿科抗病毒和肿瘤免疫治疗领域呈现爆发式增长，主要由三大核心驱动力推动：

首先，儿科呼吸道病毒感染治疗需求呈现持续式增长。儿童呼吸道病毒感染（RSV、流感等）发病率高且缺乏特效药，干扰素 α1b 凭借广谱抗病毒、低不良反应特性，在儿科临床认可度快速提升。

其次，肿瘤与自身免疫疾病应用领域持续拓展。干扰素作为免疫调节剂，在黑色素瘤、白血病、多发性硬化等疾病治疗中持续拓展适应症。随着肿瘤免疫治疗市场扩容，干扰素联合用药方案增多，推动肿瘤领域市场规模稳步增长。2025 年三元基因人干扰素 α1b 产品获《CACA 黑色素瘤诊疗指南（2025 版）》权威推荐，是公司肿瘤赛道的关键突破。在肿瘤领域，干扰素治疗毛细胞白血病可实现 60%-90%的缓解，治疗其他常见白血病可达 20%以上的缓解，与免疫检查点抑制剂联合治疗黑色素瘤、肾细胞癌等适应症可提升客观缓解率约 10%-15%。

第三，基层市场可及性显著提升。医保目录持续纳入干扰素制剂，集中带量采购推动产品降价，叠加基层医疗机构诊疗能力提升，干扰素从大城市大医院向县域医院、社区卫生服务中心渗透。

（四）行业基本特点

1、行业技术水平与技术特点

干扰素技术发展正处于关键转折点，长效化技术突破和给药剂型创新成为行

业发展的双引擎。从生产技术路线来看，截至 2025 年，中国干扰素生产端的技术路线主要集中在原核表达系统（以大肠杆菌为主）与真核表达系统（包括酵母、CHO 细胞等）两大路径，其中原核表达系统凭借工艺成熟、成本可控、周期短等优势，在 α 型干扰素（IFN-α）的规模化生产中仍占据主导地位，市场份额约为 68%。

长效化技术取得重大突破，聚乙二醇（PEG）修饰技术持续升级。第三代长效干扰素（如 Albuferon，α2b）半衰期延长至 120 小时以上，用药频次从每周 3 次降至每两周 1 次，患者依从性大幅提升。三元基因在研的新型 PEG 集成干扰素突变体注射液采用定点修饰技术，半衰期延长至每周一次给药，抗病毒活性明显高于上市进口产品，目前进入II期临床试验，研究临床终点为乙肝功能性治愈突破。

从市场应用数据来看，聚乙二醇干扰素（PEG-IFNα）已成为肝炎市场主流。据米内网数据显示，2024 年 PEG-IFNα 在中国干扰素整体销售额中占比已达 67.3%，较 2020 年提升 22 个百分点。

给药剂型创新呈现多元化发展趋势。雾化吸入、微球缓释、栓剂等新剂型快速发展。例如，雾化吸入剂型适配儿科需求，通过雾化吸入给药，有效成分直达肺部病灶，起效更快，同时避免了注射给药的疼痛，儿童接受度和安全性更高。

2、行业壁垒

干扰素行业作为技术密集型且受政策严格监管的高端生物制药领域，经多年发展形成多层次高门槛行业壁垒，核心集中在技术、政策、资金、人才、产业链及市场格局六大方面，构成行业核心准入门槛，阻挡潜在进入者并推动资源向头部集中，维持良性竞争，具体如下：

一是技术壁垒，为行业最核心壁垒。技术门槛贯穿研发、生产、质控全流程，涉及多学科交叉，技术复杂度高、研发周期长。研发端，基因克隆、PEG 修饰、剂型创新等核心技术需长期沉淀，中小企业难以短期掌握，公司的核心产品技术均经过多年研发积累并形成专利保护；生产端，发酵、纯化等工艺精度要求极高，头部企业优化后的生产指标难以被新进入者快速复制，加之新技术融合应用，进一步拉大技术差距。

二是政策壁垒，准入门槛极高。干扰素作为生物制品，研发上市需经过严格

临床试验和注册审批，平均周期 8-12 年；生产需通过 GMP 认证等严格核查，流程复杂、成本高昂。同时，集采政策约束价格、医保政策限制报销范围，新进入者若无法满足规模化生产或产品未纳入医保，难以立足市场。

三是资金壁垒，行业资金投入巨大且回报周期长。研发端，头部企业年研发费用均达千万元以上；生产端，生产线及核心设备固定资产投资规模大，需持续升级改造。

四是人才壁垒，高度依赖高素质复合型人才。研发、生产、质控等环节均需多领域专业人才，高端研发人才培养和引进难度极大。当前行业人才短缺，头部企业凭借优势吸引核心人才形成稳定团队，新进入者难以快速组建适配的专业团队。

五是产业链壁垒，新进入者难以快速构建完整产业链。上游，头部企业与核心供应商建立稳定合作，新进入者面临原料供应不稳定、成本高的问题；下游，头部企业拥有全国性销售网络，新进入者难以快速打开市场。

六是市场格局壁垒，行业已形成稳定的头部引领格局。头部企业凭借技术、品牌、渠道等优势占据主导地位，产品认可度高，且通过集采进一步扩大份额，挤压新进入者市场空间，新进入者难以与之竞争。

综上，六大壁垒相互支撑，形成高门槛准入体系，保障行业高质量发展。未来行业壁垒将进一步提升，头部企业优势凸显，中小企业将向细分领域聚焦，行业集中度持续提升。

（五）行业竞争情况

1、公司市场地位

我国干扰素行业中存在两个层面的竞争，一是普通重组人干扰素品牌之间的竞争，二是普通重组人干扰素与长效聚乙二醇干扰素之间的竞争。目前市场上重组人干扰素 α1b 产品包括干扰素注射剂、干扰素外用制剂（滴眼液、喷雾剂），重组人干扰素 α1b 粉针剂厂家仅有公司及科兴制药 2 家，同时，人干扰素 α1b 水针剂为公司独家剂型产品。人干扰素 α1b 滴眼液厂家仅有公司及长春生物制品研究所有限责任公司 2 家，重组人干扰素 α1b 喷雾剂为公司独家剂型产品。

2、行业内主要企业

公司主要竞争对手信息如下：

名称	简介
科兴制药	科兴制药是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发，并围绕上述治疗领域拥有一定中药及化学药技术沉淀。目前科兴制药主要产品包括重组蛋白药物“重组人促红素”（商品名：依普定®）、“重组人干扰素 α1b”（商品名：赛若金®）、“重组人粒细胞刺激因子”（商品名：白特喜®），微生态制剂药物“酪酸梭菌二联活菌”（商品名：常乐康®）
未名医药	未名医药是北大未名集团旗下生物制药领域的核心企业，拥有包括神经生长因子产品注射用鼠神经生长因子（商品名：恩经复）、干扰素产品人干扰素 α2b 注射剂（商品名：安福隆®）和人干扰素 α2b 喷雾剂（商品名：捷抚®）等重要产品。其中，安福隆拥有预灌装注射器装注射液、玻璃瓶装注射液、冻干粉针 3 种剂型、6 个规格。
凯因科技	凯因科技是一家以生物技术为平台，专注于病毒性疾病领域，致力于提供治疗解决方案的生物医药公司。凯因科技现有多款成熟的商业化品种，包括重组人干扰素 α2b 和复方甘草酸苷药物等，主要用于治疗病毒性疾病。凯因科技重点开发的凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）与赛波唯®（索磷布韦片）联用的丙肝泛基因型全口服药物组合（凯因方案）和派益生®（培集成干扰素 α-2 注射液）、安博司®（吡非尼酮片）等市场前景广阔的药物品种已于近期获批上市
安科生物	安科生物长期致力于基因工程药物、生物检测试剂等生物技术产品的研究开发、生产、销售，实现国产第一支人干扰素 α2b 产业化。安科生物主营产品还包括人生长激素“安苏萌®”，安徽省首个肿瘤靶向治疗药物、首个大分子生物类似药、安科生物首款抗体药物注射用曲妥珠单抗“安赛汀®”。安科生物同时布局其他靶点的单克隆抗体药物、双特异性抗体药物、创新 ADC 药物等多项新药研究

3、公司的竞争优势

三元基因主要产品重组人干扰素 α1b 是中国第一个具有独立知识产权的基因工程 1 类创新药，用于治疗多种病毒性疾病和恶性肿瘤。“运德素®”品牌树立了中国基因工程药物的优质品牌，创造了良好的经济效益和社会效益。公司研发实力雄厚，2001 年公司研发中心被国家人事部批准设立博士后科研工作站，拥有五十余项中国、美国等国家的发明专利。公司是国家级专精特新“小巨人”企业，承担二十余项国家级和北京市级重点科技计划项目，获得十余项新药证书和生产批准文号。公司的竞争优势主要如下：

（1）自主创新能力优势

自成立以来，公司始终坚持以“创新”为主导的方针，设立独立的研发和医

学部门，专职从事生物技术产品的研究、开发、临床试验和注册工作，同时作为院士专家工作站、国家博士后科研工作站和国家生命科学人才培养基地。公司拥有强大的研发团队，并取得了一系列优秀的研发成果。

截至报告期末，公司获得授权专利 57 项（包括国内授权发明专利 48 项，国外授权发明专利 4 项，国内授权实用新型专利 3 项，国内授权外观设计专利 2 项），在干扰素产品系列相关的专利申请量与专利授权量位居行业前列。

（2）产品技术及临床应用优势

重组人干扰素α1b 是我国第一个具有自主知识产权的基因工程国家 1 类创新药，也是国际独创基因工程药物，实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。基于重组人干扰素 α1b 独特的分子结构和天然的生物学活性，结合其在抗病毒的广谱性和临床用药的安全性等方面具有显著优势，公司在基因克隆、菌种构建、特殊剂型等方面均取得了技术突破，形成了丰富的重组人干扰素 α1b 剂型组合，其中重组人干扰素 α1b 水针剂和重组人干扰素 α1b 喷雾剂均是独家产品。公司重组人干扰素 α1b 产品治疗领域覆盖肝病科、儿科、感染科、皮肤科、眼科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、儿童病毒性肺炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、黑色素瘤和淋巴瘤等多种疾病。其中，儿科抗病毒领域是公司率先研发拓展的临床应用领域。公司通过多年转化医学研究，确立了重组人干扰素 α1b 在儿科的临床应用地位。

（3）新产品储备优势

公司围绕干扰素领域进行了一系列新产品研发和储备。其中具备较大潜力的储备新产品包括新型长效干扰素、儿科干扰素雾化吸入剂、干扰素防治新冠病毒肺炎、肝炎患者基因检测等。公司在研的新型 PEG 集成干扰素突变体注射液是一种新型长效干扰素，按国家 1 类创新药程序研发，已进入II期临床试验阶段。公司在研的儿科干扰素雾化吸入剂是干扰素儿童用药的独家产品，将会极大满足儿童病毒性呼吸系统感染的临床需求。

（4）产品市场份额优势

运德素®为行业龙头产品，市占率在国内细分市场领域名列前茅。国内儿科权威专家依照国家卫生计生委等六部委《关于保障儿童用药的若干意见》形成了

《重组人干扰素 α1b 在儿科的临床应用专家共识》，明确了重组人干扰素 α1b 的临床应用地位，其用量用法后又被载入手足口病、儿童喘息性疾病和疱疹性咽峡炎、RSV 肺炎等多种疾病的临床用药指南，为重组人干扰素 α1b 产品在儿科临床规范化用药提供了重要依据。公司围绕着上述专家共识和指南，在全国各地医院展开了系统的专业化学术推广，有效满足了儿科临床医疗的迫切需求，公司产品显示了未来较强的增长潜力。

（5）产业化优势

公司自成立以来，始终高度重视科研成果的转化和产业化，不断加快科研成果产业化步伐，使研发成果能迅速服务于社会。公司已在基因工程药物的临床试验、中试、工艺放大、生产管理、质量控制等各环节积累了成熟的经验，主要产品生产工艺均自主设计，达到国内先进水平。公司已自主实现国家 1 类创新药产业化，抢占了市场先机，取得了良好的市场业绩。

（6）管理和研发团队优势

公司自成立以来，始终专注于基因工程药物基础研究和临床应用开发，主要管理团队和研发团队均具有丰富的相关领域工作经验，对基因工程药物的技术开发和市场开发的客观运行规律具有深刻的理解。同时，公司始终注重团队后备人才的培养，通过科学的人才选聘和培养体系，保证了人才梯队建设，从而形成了具有复合学科背景和良好结构的核心团队。公司被国家审批认定成立了院士专家工作站、博士后科研工作站，每年有多名在读硕士研究生和博士后承担前沿基础研究工作。截至 2026 年 9 月 30 日，公司拥有硕士、博士 59 名，占总员工人数比例为 25.54%。

四、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）公司主营业务

公司主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。公司主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素 α1b，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程一类药物（国家 1 类创新药），具有独特的产品优势和巨大的临床应用潜力。该产品

由公司首任董事长、2017 年国家最高科学技术奖获得者侯云德院士研发，是国际独创基因工程药物，这一产品实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。公司以干扰素 α1b 产品为首的“基因工程人 α 型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。

干扰素（Interferon, IFN）是由多种细胞在受到病毒感染或其他诱因下分泌的一组宿主特异性糖蛋白，具有广泛的抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用，在分类上属于细胞因子。干扰素作为一种多功能的广谱抗病毒剂，其不直接针对病毒进行杀伤或抑制，而是通过细胞上的相关受体作用激发细胞合成新的多种效应蛋白从而起到抗病毒作用。同时干扰素还能增强淋巴细胞、巨噬细胞和自然杀伤细胞的活力来发挥免疫调节及抗肿瘤作用。

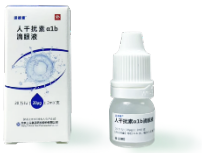
根据干扰素的产生细胞、受体和生物活性等因素可将其分为I型、II型和III型干扰素。I型干扰素可根据产生部位将其分为干扰素 α、干扰素 β 和干扰素 ω 等。目前临床已应用的亚型有干扰素 α1b、干扰素 α2a、干扰素 α2b 等。

公司基于人干扰素 α1b 的产品优势，不断研究创新产品制造技术、制剂技术和临床应用领域，形成了人干扰素 α1b 丰富的规格与剂型组合，主要产品剂型包括水针剂、粉针剂、喷雾剂和滴眼剂，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。

（二）主要产品情况

公司主要产品包括：多种规格的注射用人干扰素 α1b 粉针剂、多种规格的人干扰素 α1b 注射液、人干扰素 α1b 滴眼液和重组人干扰素 α1b 喷雾剂。公司主要产品剂型、规格及适应症如下：

产品通用名称	剂型	适应症	产品图片
注射用人干扰素 α1b	粉针剂	本品适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。主要使用于治疗慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎和毛细胞白血病等。对尖锐湿疣、慢性宫颈炎、疱疹性角膜炎、带状	

产品通用名称	剂型	适应症	产品图片
人干扰素 α1b 注射液	水针剂	疱疹、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等病毒性疾病均有效。对其他病毒性疾病和恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等也有良好疗效。	
重组人干扰素 α1b 喷雾剂	喷雾剂	用于由病毒引起的初发或复发性面部单纯疱疹（包括口唇疱疹）的局部治疗	
人干扰素 α1b 滴眼液	滴眼剂	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎（上皮型）	

公司通过多年转化医学和循证医学研究，确立了人干扰素 α1b 在儿科治疗病毒性疾病的临床医学价值，并引领了干扰素新的发展方向。

截至报告期末，公司主要研发项目管线图如下：

编号	项目名称	阶段	临床前	临床I	临床II	临床III	上市	上市后研究
1	人干扰素α1b防治病毒性疾病的真实世界研究	上市后研究	→	→	→	→	→	→
2	抗病毒口腔喷剂（立舒星®）二次开发	上市后研究	→	→	→	→	→	→
3	人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验	临床III期	→	→	→	→		
4	人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎临床试验	临床III期	→	→	→	→		
5	人干扰素α1b治疗儿童重度RSV肺炎项目	临床III期	→	→	→			
6	新型PEG集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验	临床II期	→	→	→			
7	γδT细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	临床前| I 期	→					
8	人干扰素α1b工艺改造项目	临床前	→					
9	干扰素微针贴片	临床前	→					
10	干扰素治愈乙肝敏感基因筛选芯片	临床前	→					
11	呼吸道病毒多联快速检测试纸条	临床前	→					
12	人胶原蛋白系列产品	临床前	→					

（三）主要业务模式

1、采购模式

公司设立了物控部，负责对物料的采购，并按照公司财务管理制度和 GMP 规范的相关要求制定了《供应商标准管理规程》《物料采购标准管理规程》等制度，对采购工作进行规范化管理。

（1）供应商管理

根据 GMP 规范要求，为保证采购物料符合物料质量标准要求和生产的顺利

进行，公司制定了《供应商标准管理规程》，以实现对供应商的合理选择和科学管理。公司严格按照管理规程执行，实现对供应商的选择、评估、审计、批准等流程管理，经评估合格的供应商纳入《合格供应商清单》，采购人员需从合格供应商处采购符合质量标准要求的物料。

通过质量风险评估和物料对生产药品质量的影响程度，采取物料分级管理，根据各级别物料的要求，通过对供应商进行资质证明文件审核、质量协议签订、现场审计、周期性评估等程序，定期对供应商的物料质量、交货周期、价格、服务等方面进行评价，并根据评价结果，定期对《合格供应商清单》进行维护更新。

（2）采购流程

依据《物料采购标准管理规程》，公司规范物料的采购流程如下：

①制订采购计划。物控部根据生产计划，负责制订生产所用物料的库存采购计划。除生产技术部以外的其他部门，根据实际用料需求，向物控部提交《物料采购申请单》，由物控部统一负责物料采购。

②审批采购申请。为日常生产工作所需安全库存的物料批量采购，由库管员填写《物料采购申请单》，提交主管副总经理审批签字后，物控部方可执行采购。其他各用料部门所申请采购的物料，需由部门经理审批签字后，物控部方可执行采购。各部门将审批后的《物料采购申请单》提交至物控部执行采购工作。

③发送采购申请单。物控部收到各部门经审批的《物料采购申请单》后，执行采购工作，从《合格供应商清单》中挑选供应商进行询价、比价、议价，确定最优性价比物料进行采购。

④合同签订。物控部与供应商厘定采购合同后，提交公司合规专员审核合同，审核批准后方可签订采购合同，执行采购。

⑤采购物料入库。物控部采购的物料直接送货到物料仓库，由库管员负责依据《物料采购申请单》内容验收入库，并按物料分类进行物料验收，经质保部按规定签发合格放行后，方可进行物料发放。

⑥货款支付。货款支付审批流程为：采购人员提交付款审批单——部门经理签字——主管副总经理签字——财务总监审核——总经理审批，最后由财务会计部执行付款。

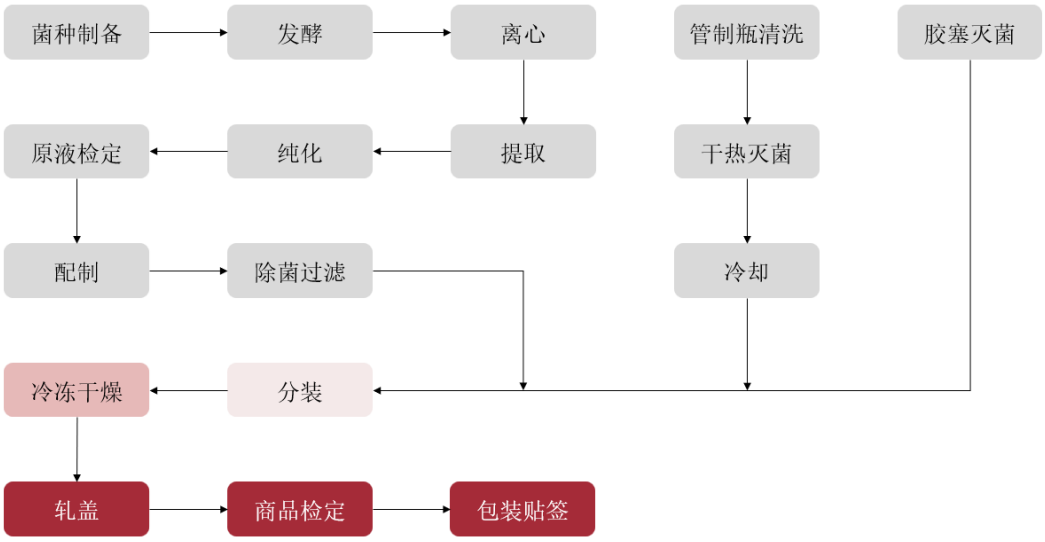
2、生产模式

公司生产技术部根据公司全年经营目标制定年度生产计划，采用按计划生产与库存相结合方式统筹安排，结合产品库存情况、生产周期、质检所需时间、销售情况等因素制定公司详细的规格批次生产计划，并下达生产指令，由生产车间组织生产，合理安排生产任务，确保公司安全库存。

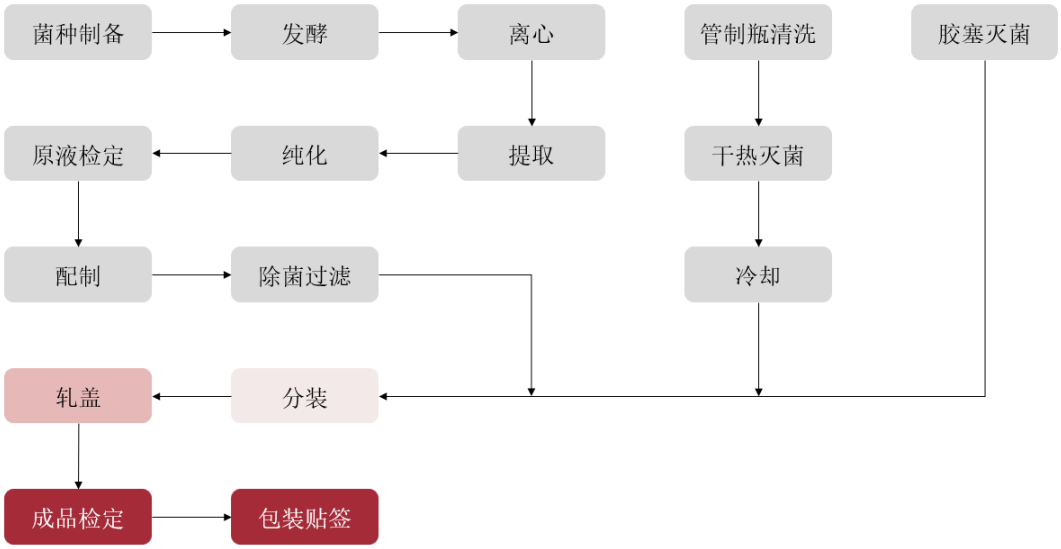
公司所有产品均持有国家药监局相关批准文件，在生产过程中遵循《中华人民共和国药品管理法》以及药品监管部门的其他相关规定，严格按照国家药品质量标准，对生产领料、生产设备维护、生产过程的关键节点进行严格控制，保证公司产品质量始终处于可控状态。

公司主要产品的生产流程图如下：

注射用人干扰素 α1b（粉针剂）：



人干扰素 α1b 注射液（水针剂）：



3、销售模式

公司坚持自营和经销的双引擎驱动的混合模式，持续优化营销网络化建设，积极拓展城市等级医院市场和基层医疗市场，不断加大营销网络覆盖，不断增加医院准入数量，持续做大做强市场基础。其中，经销模式中，在终端医院向当地配送经销商提出用药需求计划后，由公司与符合资质的配送经销商签署购销协议等法律文件，再通过配送经销商将产品销售至终端医院，销售流程符合国家“两票制”的要求。在选择配送经销商时，公司要求其已经通过 GSP 认证，公司销售部会根据国家药品管理法规及 GSP 相关要求进行筛选、审核，对配送经销商的资质、信用、实力等进行严格监控。

4、研发模式

公司药品研发活动以自主研发为主，不存在整体研发外包，按照《药品注册管理办法》等要求，药品研发的部分环节存在委托研究或购买技术服务的情形，如临床前研究中的动物药理毒理研究、临床实验研究、统计分析等。

公司以自主研发为主，外部委托研究一般为委托检测、委托培育、委托调研等形式。除按照《药品注册管理办法》要求，临床前的药理毒理研究在符合 GLP（Good Laboratory Practice）条件的单位开展，临床试验在符合 GCP（Good Clinical Practice）条件的单位开展，除此之外，其他环节均进行自主研发、全流程控制，仅在部分药学环节，在主体任务完成后委托第三方进行复核或验证，一般仅是研发中的部分研发设计或者部分数据的委托，最终所有实验结果均为公司所有。公司报告期内所有研发模式最终知识产权均归公司所有，不存在对第三方的技术依赖，不存在潜在的技术与研发方面的纠纷。

对药品研发而言，研发外包通常是指将研发项目委托给医药专业研发团队完成，公司所有的新药研发均以公司为主体进行，不存在整体研发外包。在以公司为研发主体的前提下，为了符合《药品注册管理办法》等要求，存在部分环节由外部专业机构进行的情形。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、国家支持生物医药行业创新发展，尤其是儿童用药、临床急需用药

生物医药产业作为关系国计民生的战略性产业，已被国家明确列为新质生产力的重要组成部分。我国“十五五”规划明确要求聚焦生物医药重大创新领域，支持创新药临床使用。我国出台多项政策，鼓励企业提升自主创新能力。近年来，中国生物药产业技术创新能力持续增强，生物药研发能力大幅提升。生物药产业已经逐步实现从“仿制为主”向“跟随创新”乃至“自主创新”的模式转变。

国家药监局、卫健委、工信部等多部门持续出台专项政策，大力支持儿童专用药、重症感染治疗药、抗病毒创新药研发上市，明确开通儿童用药优先审评、附条件批准快速通道。

2、真实世界研究政策体系日趋完善

国家药品监督管理局 2020 年发布的《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》，明确提出真实世界证据可用于药物适应症拓展、说明书修订、上市后安全性监测等场景，清晰界定了真实世界证据的应用路径和审评要求。2024 年发布的《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（试行）》进一步细化了真实世界数据的收集、管理与分析要求，提升了真实世界证据的可靠性与可接受性。国家持续出台专项政策，为真实世界研究的规范化开展提供了明确的政策指引与根本保障。

（二）本次发行的目的

1、临床救治刚需迫切，儿童重度 RSV 肺炎治疗空白亟待填补

儿童重度 RSV 肺炎起病急、进展快、病死率高，且国内外尚无特异性治疗药物上市，传统对症治疗无法逆转重症病理进程，临床上长期面临“无药可治”的困境。人干扰素 α1b 凭借独特的抗病毒+抗炎双重机制，可快速缓解三凹征、气促等核心重症体征，从根源阻断病情恶化。项目的实施将极大满足儿童重度

RSV 肺炎的切实临床需求，也将进一步拓展公司产品矩阵。

2、填补特殊人群用药循证医学证据空白，保障临床用药安全与规范

儿童、老年人及合并基础疾病人群作为人干扰素 α1b 的核心使用群体，对药物的耐受性、安全性要求更高，也是临床用药安全的重点关注对象。但常规新药临床试验（RCT 研究，随机对照试验）受入组标准限制，难以覆盖这些特殊人群，导致相关安全数据极度匮乏，临床用药存在较大风险。人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目通过大规模真实世界研究，将系统收集大量儿童、老年人及合并基础疾病等特殊人群的用药数据，涵盖不同年龄、不同病情、不同用药场景，验证产品在重点人群中的用药安全性，明确不良反应发生规律及风险因素，填补说明书用药场景的安全证据缺口，为临床医生提供科学、可靠的用药参考，降低特殊人群用药风险，保障临床用药安全与规范。

3、积累新增适应症核心循证依据，拓展产品临床应用场景

前期临床初步调研表明，在真实世界临床实践中，人干扰素 α1b 的应用场景已远超现有说明书载明的范围，存在大量由头面部病毒性感染扩展到口咽、鼻腔的病毒性感染的防治应用，且已在多个新增场景中形成广泛的临床应用探索，如老年人 COPD 急性加重预防、呼吸道病毒感染、院内感染防控、皮肤病毒性疾病复发预防等。上述新增应用场景均缺乏足够的循证证据支撑，无法满足国家药品监督管理局关于产品新增适应症申报的要求。人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目将系统收集各新增场景的临床数据，积累核心循证依据，为产品新增适应症申报提供科学、可靠的支撑，提升产品市场竞争力与盈利能力。

4、深化全国临床机构合作网络，巩固行业领先地位

公司深耕抗病毒领域三十余年，在行业内积累了深厚的技术积淀和良好的品牌口碑，产品运德素®的临床价值与品牌影响力已获得广大医务人员和患者的高度认可。本次募投项目已与多家核心合作医院和科研单位达成合作意向，通过多中心研究的开展，不仅能有效保障本项目样本量的充足性和多样性，提升研究效率，还能加强公司与临床机构的学术交流与合作，提升公司在抗病毒领域的学术影响力与品牌知名度。同时，通过临床试验的开展，将进一步强化产品的临床价值，巩固公司在人干扰素 α1b 细分领域的行业领先地位，为公司后续产品研发与

市场拓展奠定坚实基础。

二、发行对象及现有股东的优先认购安排

（一）发行对象及其与公司的关系

截至本募集说明书（草案）签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象的基本情况将在确定发行对象后公告的募集说明书予以披露。

1、发行对象的范围

本次以简易程序向特定对象发行股票的发行对象为符合中国证监会及北京证券交易所规定条件的特定对象。发行对象包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

2、发行对象的确定方法及认购方式

在上述范围内，最终发行对象将由公司董事会根据 2025 年年度股东会授权，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况确定。若相关法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（二）现有股东的优先认购安排

公司的现有公司章程或股东会决议未对股东享有优先认购权进行约定。因此，本次发行无针对现有股东的优先认购安排。

三、本次以简易程序向特定对象发行股票方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次发行的股票为人民币普通股，每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行采用以简易程序向特定对象发行股票的方式进行，在获得北京证券交易所审核通过和中国证监会同意注册后在有效期内择机发行。

（三）定价基准日、发行价格及定价原则

本次以简易程序向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次以简易程序向特定对象发行股票的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，上述均价的计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格将进行相应调整，调整公式如下：

派送现金股利：P1=P0-D；送股或转增股本：P1=P0/（1+N）；两项同时进行：P1=（P0-D）/（1+N）

其中，P0 为调整前发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送股或转增股本数，P1 为调整后发行价格。

最终发行价格将根据 2025 年年度股东会的授权，由公司董事会按照相关规定根据发行竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

（四）发行数量

本次以简易程序向特定对象发行股票的发行数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 1,218.1000 万股（含本数），若按照截至本募集说明书（草案）公告日公司已发行股份总数测算，占比不超过 10%，未超过本次发行前公司总股本的 30%，最终发行数量根据发行对象申购报价的情况，由股东会授权董事会根据具体情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，对应募集资金金额低于一亿元且低于最近一年末净资产的百分之二十。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

（五）发行对象关于持有本次发行股票的限售安排及自愿锁定的承诺

本次发行股票完成后，特定对象所认购的本次发行的股票限售期需符合《北

京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》和中国证监会、北京证券交易所等监管部门的相关规定。发行对象认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行对象所取得公司本次向特定对象发行的股票因公司分配股票股利、资本公积转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期届满后的转让按中国证监会及北京证券交易所的有关规定执行。

（六）上市地点

本次发行的股票将在北京证券交易所上市交易。

（七）本次向特定对象发行股票前公司的滚存未分配利润归属

本次发行完成后，为兼顾新老股东的利益，本次发行前滚存的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东共享。

（八）关于本次向特定对象发行股票决议有效期限

本次发行决议的有效期为自公司 2025 年年度股东会审议通过之日起至公司 2026 年年度股东会召开之日止。若国家法律、法规对以简易程序向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

四、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书（草案）签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票而构成关联交易的情形，公司将在确定发行对象后公告的募集说明书予以披露。

五、本次发行是否导致公司控制权发生变化

公司控股股东为东南医药，实际控制人为程永庆、印小明、程十庆。本次发行前，程永庆、印小明、程十庆三人通过东南医药间接控制公司 38.51%的股份，程永庆直接控制公司 5.15%的股份，程永庆通过北京元进医药投资管理中心（普通合伙）间接控制公司 2.25%的股份，三人合计控制公司 45.91%的股份。

本次发行完成后，控股股东东南医药直接持有的公司股份比例将有所下降，实际控制人程永庆、印小明、程十庆间接持有的公司股份比例亦将有所下降，但

东南医药仍为上市公司的控股股东、程永庆、印小明、程十庆仍为上市公司的实际控制人。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

六、报告期内募集资金的使用情况

（一）前次募集资金的募集及存放情况

1、前次募集资金金额及到账情况

2020 年 12 月向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌募集资金的基本情况：

根据中国证券监督管理委员会《关于核准北京三元基因药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票的批复》（证监许可【2020】3321 号）核准，公司向不特定合格投资者公开发行了人民币普通股 1,131 万股，发行价格为 25.00 元/股，募集资金总额为人民币 282,750,000.00 元，扣除各项发行费用人民币 22,717,500.00 元，募集资金净额为人民币 260,032,500.00 元。

此次募集资金到账时间为 2020 年 12 月 30 日，此次募集资金到位情况已经中审华会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具 CAC 证验字【2020】0250 号《验资报告》。

2、前次募集资金的存放情况

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者权益，公司依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《北京证券交易所上市公司持续监管办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规和公司章程，结合公司实际，制定了《募集资金管理制度》。

根据《募集资金管理制度》，公司对募集资金采取专户存储，并于 2021 年 1 月 5 日与申万宏源证券承销保荐有限责任公司、中国工商银行股份有限公司北京大兴支行签署了《募集资金三方监管协议》，对募集资金的使用执行严格审批手续，以保证专款专用，在使用、监管和责任追究等各方面，严格遵守管理制度，切实保护公司和股东的合法权益。

截至 2026 年 9 月 30 日，募集资金专户余额如下：

单位：万元

募集资金存储银行名称	银行账号	期末余额	存储方式
中国工商银行股份有限公司北京大兴支行	0200011419200110760	31,813,241.16	活期存款
合计	**—**	**31,813,241.16**	**—**

（二）前次募集资金使用情况

截至 2026 年 9 月 30 日，公司前次募集资金的实际使用情况如下：

<table>
<tr><td colspan="3">募集资金总额：</td><td colspan="3">26,003.25</td><td colspan="3">已累计使用募集资金总额：</td><td>23,452.44</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="3">各年度使用募集资金总额：</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="3">2020 年：</td><td>658.46</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="3">2021 年：</td><td>4,362.97</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="3">2022 年：</td><td>6,915.58</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="3">2023 年：</td><td>5,966.98</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="3">2024 年：</td><td>2,996.96</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">变更用途的募集资金总额：</td><td colspan="3">不适用</td><td colspan="3">2025 年：</td><td>2,093.34</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">变更用途的募集资金比例：</td><td colspan="3">不适用</td><td colspan="3">2026 年 1-9 月：</td><td>458.14</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">投资项目</td><td colspan="3">募集资金投资总额</td><td colspan="3">截止日募集资金累计投资额</td><td rowspan="2">实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额</td><td rowspan="2">项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>承诺投资项目</td><td>实际投资项目</td><td>募集前承诺投资金额</td><td>募集后承诺投资金额</td><td>实际投资金额</td><td>募集前承诺投资金额</td><td>募集后承诺投资金额</td><td>实际投资金额</td></tr>
</table>

1	人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	6,202.00	6,202.00	6,202.00	6,202.00	6,202.00	6,202.00	-	2023 年 12 月 31 日
2	人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	5,198.00	5,198.00	5,198.00	5,198.00	5,198.00	5,198.00	-	2024 年 12 月 31 日
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临床试验	新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验	4,521.00	4,521.00	4,521.00	4,521.00	4,521.00	4,521.00	-	2026 年 12 月 31 日
4	γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	4,079.00	4,079.00	1,528.19	4,079.00	4,079.00	1,528.19	2,550.81	2026 年 12 月 31 日
5	营销网络和信息化建设项目	营销网络和信息化建设项目	5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00	-	不适用
6	补充流动资金	补充流动资金	10,000.00	1,003.25	1,003.25	10,000.00	1,003.25	1,003.25	-	不适用
合计			**35,000.00**	**26,003.25**	**23,452.44**	**35,000.00**	**26,003.25**	**23,452.44**	**2,550.81**	**-**

公司于 2024 年 4 月 11 日召开第三届董事会第十六次会议，审议通过将“人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验”项目预计达到可使用状态的时间延长至 2024 年 12 月 31 日。2020 年至 2022 年，受全球公共卫生事件等不可控因素影响，导致本募投项目所需临床入组病例进度不及预期；2023 年，随着国家防控政策的调整，公司对本募投项目的临床方案进行了论证优化，分阶段推进项目实施。考虑到项目临床入组尚需要一定的周期，同时兼顾企业正常生产经营的需求，并保障募集资金安全，公司审慎决定将本募投项目的实施时间延长至 2024 年 12 月 31 日。

公司于 2025 年 4 月 23 日召开第四届董事会第四次会议，审议通过将“新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验”项目预计达到可使用状态的时间延长至 2025 年 12 月 31 日。本募投项目处于 II 期临床阶段，在项目实施过程中，国家法规和指导原则发生了变化，依据国家药品监督管理局（NMPA）颁布的 2023 年第 31 号文件《慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》（以下简称“NMPA2023 第 31 号文件”），本募投项目的试验方案终点指标由临床 e 抗原转阴率变更为临床功能性治愈，这一调整使试验随访周期从原定的 48 周延长至 120 周，导致公司未在原计划达到预定可使用状态时间完成该项目的预期目标。根据 NMPA2023 第 31 号文件对于慢性乙肝药物开发的指导意见，以及公司与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）在 2024 年 5 月召开的沟通交流会议上达成的一致意见，确认本募投项目在未来开发中，将主要观察终点确认为临床功能性治愈，即治疗 96 周后停药观察 24 周，统计 HBsAg 转阴、HBV DNA 检测不到且肝脏功能指标正常的慢性乙肝人群比例，确保乙肝药物开发贴合“2030 年消除病毒性肝炎”目标。鉴于 II 期临床研究受试者随访需较长周期，同时兼顾企业正常生产经营，并保障募集资金，公司审慎决定将本募投项目的实施时间延长至 2025 年 12 月 31 日。

公司于 2025 年 12 月 19 日召开第四届董事会第十一次会议，审议通过将“新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验”和“γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”项目的预计达到可使用状态的时间延长至 2026 年 12 月 31 日。根据 NMPA2023 第 31 号文件的要求，公司提升了该项乙肝临床研究的关键终点指标，并加大了乙肝患者基因检测的临床样本量和检测范围（由单基因扩展到全基因组），以上因素导致公司未在原计划达到预定可使用状

态时间完成该项目的预期目标。在“γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”项目实施过程中，项目受到疫情和行业波动的双重影响：项目启动之初正值全球 CAR-T 热潮阶段，2020 年到 2023 年的疫情对临床研究进度造成了一定程度的影响；2024 年到 2025 年，全球细胞治疗行业进入调整期，关键症结在于细胞治疗技术遭遇瓶颈以及现有商业模式受限，导致行业发展面临双重挑战。本项目聚焦肿瘤领域，主攻技术难度较大的同种异体通用型免疫细胞疗法，项目推进过程需秉持审慎原则稳步开展。以前期多项临床研究为基础，该项目对于重点适应症的筛选与确定需依托严谨的临床前研究与市场调研论证，因此需要预留充足的评估周期。基于上述原因，公司审慎决定将上述 2 个募投项目的实施时间延长至 2026 年 12 月 31 日。

除“γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”项目外，其他募投项目均已按计划投入完成，整体使用比例较高。“γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”项目的资金使用计划如下：

“γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”项目承诺投资阶段是 I/II 期临床试验，拟达到目标为肿瘤患者生存时间增长。

年 度	“γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”项目临床试验具体实施情况	新入组人数
2020 年	启动项目	0
2021 年	以往研究完成 9 例肝细胞癌患者的临床观察	0
2022 年	新入组 1 例，完成了 10 例肝细胞癌患者半年以上观察与随访	1
2023 年	2023 年黑色素瘤新辅助治疗通过项目伦理审查，2023 年 12 月启动临床入组工作	0
2024 年	肝癌完成低中剂量组入组 6 例；治疗黑色素瘤的临床研究入组 5 例；治疗急性髓系白血病临床研究入组 8 例	19
2025 年	肝癌新增入组 4 例，累计入组 20 例；治疗黑色素瘤新增入组 3 例，累计入组 8 例	7
2026 年	治疗急性髓系白血病临床研究入组 9 例，累计入组 17 例	9

在该项目实施过程中，项目受到疫情和行业波动的双重影响：项目启动之初正值全球 CAR-T 热潮阶段，2020 年到 2023 年的疫情对临床研究进度造成了一定程度的影响；2024 年到 2025 年，全球细胞治疗行业进入调整期，关键症结在于细胞治疗技术遭遇瓶颈以及现有商业模式受限，导致行业发展面临双重挑战，公司坚持聚焦细胞制备质量与临床试验，在该阶段行业遇冷背景下仍新入组 26 例。2026 年，公司继续加大急性髓系白血病临床研究入组，并入组 9 例。虽受

疫情与行业影响，但该项目仍取得阶段性临床成果，安全性与疗效初步显现。

2025 年 9 月 28 日，国务院发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令第 818 号），该《管理条例》为细胞治疗指明了研究路径，使细胞治疗行业迈入规范发展的新阶段，该《管理条例》自 2026 年 5 月 1 日起施行。2026 年 4 月 30 日，为贯彻落实《管理条例》，国家卫生健康委发布《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》，进一步对审批细则作出规范，该《工作规范》自 2026 年 5 月 1 日起施行。2026 年 7 月 3 日，国家药监局发布《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，释放了大力鼓励细胞与基因治疗药品研发创新的鲜明信号。

公司将深入研读《管理条例》和《工作规范》的指导要求，进一步筛选重点适应症，优化调整具体临床试验方案，稳步推进项目实施。

（三）前次募集资金变更情况

公司于 2023 年 4 月 19 日召开第三届董事会第八次会议、第三届监事会第九次会议，审议通过了《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的议案》，同意根据向不特定合格投资者公开发行股票的实际募集资金情况对募集资金投资项目投入的募集资金金额进行调整。

根据中国证券监督管理委员会下发的《关于核准北京三元基因药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票的批复》（证监许可【2020】3321 号）核准，公司向不特定合格投资者公开发行了人民币普通股 1,131 万股，发行价格为 25.00 元/股，募集资金总额为人民币 282,750,000.00 元，扣除各项发行费用人民币 22,717,500.00 元，募集资金净额为人民币 260,032,500.00 元。上述募集资金已全部到位。

按照之前的计划，公司募集资金主要用于四个研发项目、营销网络和信息化建设项目和补充流动资金，总金额 350,000,000.00 元。

鉴于此次公开发行募集资金净额为人民币 260,032,500.00 元，低于《北京三元基因药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》的募投项目拟投资总额 350,000,000.00 元，公司根据实际募集资金净额并结合各募投项目情况对募投项目投入募集资金净额进行调整，变更后投资金额为 260,032,500.00 元，其中将补充流动资金项目的募集资金投资金额从 100,000,000.00 元调整为

10,032,500.00 元。

公司此次调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额，是由于公司此次公开发行股票实际募集资金净额低于原拟投入募投项目的募集资金金额。此次调整系基于公司实际募集资金金额以及当前实际经营情况所做出。实际募集资金不足完成的部分，公司将以自筹资金等方式解决，以确保上述募投项目完成建设。此次调整不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，符合公司未来发展战略要求，符合公司长远利益和全体股东利益。

（四）使用募集资金置换预先投入

公司第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十二次会议，审议通过《关于使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金，置换金额共计 6,584,641.16 元。中审华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了 CAC 证专字【2021】0143 号《关于北京三元基因药业股份有限公司使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金的鉴证报告》。

（五）前次募集资金投资项目最近 3 年实现效益的情况

前次募集资金投资项目包括药物研发项目、营销网络和信息化建设项目和补充流动资金，不产生直接的经济效益，不单独核算效益。

（六）前次发行涉及以资产认购股份的相关资产运行情况

公司不存在前次募集资金用于认购股份的情况。

（七）闲置募集资金的使用

公司不存在前次募集资金闲置使用情况。

（八）前次募集资金结余及节余募集资金使用情况

截至 2026 年 09 月 30 日，公司累计使用募集资金 234,524,391.90 元，累计收到的银行存款利息收入扣除手续费后的净额为 6,305,133.06 元，尚未使用的募集资金结余金额为 31,813,241.16 元，占前次募集资金总额的比例为 11.25%，公司将按照募集资金承诺投资情况继续合理规范使用剩余募集资金。

（九）前次募集资金使用的其他情况

公司不存在前次募集资金使用的其他情况。

七、本次募集资金投向

本次发行的募集资金总额不超过 9,800 万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于以下项目：

单位：万元

募集资金投资项目	项目投资总额	拟使用募集资金投入金额	拟使用募集资金投入金额占比
人干扰素 α1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎项目	5,100	5,100	52.04%
人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目	4,700	2,700	27.55%
补充流动资金	2,000	2,000	20.41%
合计	**11,800**	**9,800**	**100.00%**

若扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或其他方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权主体可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

八、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序

（一）已履行的批准程序

2026 年 4 月 30 日，公司 2025 年年度股东会审议通过了《关于提请股东会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》。

根据 2025 年年度股东会的授权，公司于 2026 年 6 月 16 日召开第四届董事会第十六次会议，审议通过了本次发行方案及其他发行相关事宜。

本次以简易程序向特定对象发行 A 股股票相关事项修订稿已经公司于 2026 年 11 月 4 日召开的第四届董事会第十九次会议审议通过。

（二）尚需履行的批准程序

1、本次发行竞价完成后，公司董事会审议通过本次发行的具体方案；

2、本次以简易程序向特定对象发行股票尚需经北京证券交易所审核通过；

3、本次以简易程序向特定对象发行股票尚需经中国证监会作出同意注册的

决定。

上述呈报事项能否获得相关批准或注册以及获得相关批准或注册的时间均存在不确定性，提请广大投资者注意审批风险。

九、本次发行需要履行的国资、外资等相关主管部门审批、核准或备案等程序的情况

公司不属于国有投资企业或外商投资企业，本次发行公司无需履行国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案程序。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次以简易程序向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过 9,800 万元（含本数），募集资金总额扣除发行费用后用于以下项目：

单位：万元

募集资金投资项目	项目投资总额	拟使用募集资金投入金额	拟使用募集资金投入金额占比
人干扰素 α1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎项目	5,100	5,100	52.04%
人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目	4,700	2,700	27.55%
补充流动资金	2,000	2,000	20.41%
合计	**11,800**	**9,800**	**100.00%**

在本次发行股票募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）人干扰素 α 1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎项目

1、项目概述

为填补国内儿童重度呼吸道合胞病毒（RSV）肺炎无特异性治疗药物的重大临床空白，为危重患儿提供安全、高效、可及的针对性治疗手段，有效降低重度病死率、改善患儿远期预后，公司拟开展“人干扰素 α1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎”III期临床研究。

本项目实施主体为上市公司。

2、项目的必要性分析

（1）疾病负担沉重，儿童重度 RSV 肺炎临床需求迫切

RSV 病毒是全球 5 岁以下儿童下呼吸道感染的首要致病病原体，发病率、重症率、病死率长期位居儿童病毒性疾病前列。根据《柳叶刀》报告，2019 年，全球 5 岁以下儿童 RSV 相关急性下呼吸道感染病例高达 3,300 万例，住院患儿约 360 万例，死亡病例逾 10 万例。根据中国疾病预防控制中心数据显示，从 2025 年第 24 周起至第 41 周，在住院严重急性呼吸道感染病例中，RSV 检测阳性率在 0-4 岁婴幼儿中已连续 18 周处于第一位。

RSV 肺炎重症患儿病情进展极快，短时间内即可由普通呼吸道感染进展为重度毛细支气管炎、重度肺炎，并易并发呼吸衰竭、心力衰竭、肺部严重损伤等危重并发症，是婴幼儿住院、重症监护、死亡及远期肺功能损伤的核心诱因。RSV 重症并非“治愈即结束”，部分患儿可能会身患气喘、哮喘等较为严重的并发症乃至后遗症，需要持续甚至终身治疗。

目前全球范围内暂无专门针对 RSV 肺炎的特异性抗病毒治疗药物，临床救治手段极度匮乏，仅能依靠氧疗、平喘、补液、对症支持等保守治疗方式，仅可暂时缓解表面症状，无法从根源抑制病毒复制、阻断气道炎症损伤、逆转重症病理进程，重症患儿缺少有效救治手段，致死、致残风险居高不下，临床存在巨大且长期未被满足的刚性治疗需求。

（2）拓展产品矩阵，提高企业盈利能力

项目的成功实施，可充分填补国内儿童重度 RSV 治疗药物空白，进一步丰富我国儿童重症感染创新药产品线，补齐儿童专用抗病毒药短板。也使公司在竞争激烈的生物医药市场中，拓展产品矩阵，提高盈利能力，符合公司可持续发展和战略规划。

3、项目的可行性分析

（1）国家政策大力支持，审批实施路径清晰

国家药监局、卫健委、工信部等多部门持续出台专项政策，大力支持儿童专用创新药、重症感染治疗药、抗病毒创新药研发上市，相关政策明确提出对符合

条件的儿童用药予以优先审评审批，并鼓励通过附条件批准、突破性疗法和优先审评等加快上市注册程序，以进一步缩短研发周期，更好满足临床急需。国家药品附条件批准上市四大核心标准：一是目标疾病为严重危及婴幼儿生命的重症疾病，病死率、致残率高；二是目前临床无有效、特异性治疗手段，存在极大的未被满足的临床需求；三是已完成的早期临床试验数据显示可合理预测远期临床获益；四是产品安全性优异，不良反应轻微可控，获益显著大于潜在用药风险。

本项目聚焦儿童重症领域的未被满足的临床需求，契合国家儿童健康保障、生物医药创新、公共卫生防控的战略导向，经初步评估，本项目的疾病特征与现有数据基础，具备适用国家加快审评程序的潜力，审批实施路径清晰。《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》《新药获益-风险评估技术指导原则》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》等官方文件，为本项目的申报路径、获益评估、审批标准提供了明确、合规的政策依据。本项目拟依托加快上市注册程序，加速产品上市进程，尽早为临床紧急救治提供新的治疗选择。

（2）前期临床数据和循证数据扎实，专家认可度高，临床资源充足

公司前次募投项目“人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验”已阶段性完成III期临床并处于待审核状态，其侧重于轻中度 RSV 肺炎患者。而 RSV 病毒是全球 5 岁以下儿童下呼吸道感染的首要致病病原体，发病率、重度率、病死率长期位居儿童病毒性疾病前列，其重度研究也具临床价值和临床需求。基于未满足的重大临床需求，公司拟开展本次募投项目“人干扰素 α1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎项目”。

至此，本产品已形成完整的阶梯式临床试验体系，前期临床试验数据和真实世界证据筑底研究基础，数据科学严谨、层层递进，为本项目的实施奠定坚实基础。

此外，人干扰素 α1b 已被《重组人干扰素 α1b 在儿科的临床应用专家共识》《儿童 RSV 感染诊疗指南（2024 版）》等多项国家级权威诊疗文件明确推荐，用于儿童 RSV 下呼吸道感染的规范化治疗，获得全国儿科领域专家一致认可。公司与 30 余家顶级儿科中心展开合作，病例资源充足，研究团队经验丰富，可高效保障临床试验落地实施。

4、投资项目估算

人干扰素 α1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎项目预计总投资 5,100 万元，具体构成如下：

序号	投资方向	金额（万元）	占比	是否属于资本性支出	是否拟使用募集资金
1	临床试验费用	4,950	97.06%	是	是
2	设备费用	150	2.94%	是	是
合计		**5,100**	**100.00%**	**-**	**-**

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

开发阶段的资本化开始条件：一类新药，完成I期和II期临床试验后获得初步的安全性和有效性数据后，进入III期临床试验作为支出资本化的时点。其他类别的，无需进行I期和II期临床试验的药物，只进行一个阶段临床试验的项目，则进入该临床试验的开发支出即可资本化。

本项目为“人干扰素 α1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎”III期临床研究，其资金投入满足公司的开发支出资本化条件，拟使用本次发行募集资金投入。

5、项目实施进度安排

本次募集资金投资项目预计建设周期为 36 个月。项目进度计划内容包括临床试验启动、受试者入组、临床试验监查随访、数据结题、注册申报等。

项目实施进度具体如下：

阶段	时间周期	核心工作内容
第一阶段	第 1-24 月	临床试验启动、受试者入组、临床试验监查随访
第二阶段	第 25-36 月	数据统计、结题、注册申报

本项目处于临床方案准备和确定合作对象的前期阶段，预期取得成果为完成针对重度患儿的III期临床试验，用于注册申报。

6、项目预计效益分析

药物研发项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。

7、项目涉及审批、批准或备案事项的情况

本项目已于 2026 年 11 月 3 日取得北京市大兴区经济和信息化局出具的京兴经信局备【2026】125 号备案证明。

本项目为创新药物研发项目，不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目。

（二）人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目

1、项目概述

人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目凭借公司核心产品人干扰素 α1b（商品名：运德素®）（以下简称“本产品”）上市后在临床应用中发挥的广谱抗病毒临床作用，拟开展多场景、大规模真实世界研究，覆盖老年人慢性阻塞性肺病（COPD）、儿童病毒性下呼吸道感染治疗、全人群病毒性上呼吸道感染、病毒相关院内感染防控和病毒性皮肤等核心应用场景，采用前瞻性与回顾性相结合的研究设计，系统验证本产品在不同人群、不同适应症中的安全性与有效性，明确精准用药方案，填补多场景临床应用的循证医学证据缺口，推动形成专家共识和纳入用药指南，为产品适应症拓展申报积累核心循证依据。

本项目实施主体为上市公司。

2、项目的必要性分析

（1）重点特殊人群安全证据缺失，亟需真实世界研究填补空白

免疫力低下的儿童和老年人以及合并基础疾病人群，是重组人干扰素 α1b 这类天然免疫细胞因子产品的核心使用群体，这类人群对药物的耐受性、安全性要求更高，也是临床用药安全的重点关注对象。但常规 RCT 研究受其严格的受试者入组标准限制，一般要求受试者年龄在 18 周岁至 65 周岁之间，且需排除合并心肝肾等基础疾病、免疫功能异常等情况，导致儿童、老年人及合并基础疾病人群难以被充分纳入研究范围，相关安全数据极度匮乏。例如，5 岁及以下儿童是疱疹性咽峡炎等呼吸道病毒感染的高发群体，也是本产品的主要使用人群之一，但目前关于儿童使用本产品的安全性数据仅来源于小范围临床观察，缺乏大规模、长期的真实世界数据支撑。因此，亟需通过真实世界研究系统收集这类特殊人群的用药数据，验证本产品在特殊人群中的用药安全性，填补说明书用药场景的安全证据缺口，满足特殊人群用药安全验证的迫切需求，为临床规范用药提供可靠保障。

（2）临床用药方案待优化，亟需通过研究推动合理用药

真实世界临床诊疗场景中，患者病情复杂多样，个体差异显著，与常规 RCT 研究中标准化的受试者情况存在较大差异，而现有用药方案多基于 RCT 研究数据制定，未充分结合真实临床实际，存在诸多亟待优化的问题。一方面，现有方案未明确不同人群的精准给药剂量与疗程，例如儿童不同年龄段（6 个月～3 岁、3～5 岁）的体重差异较大，目前统一的给药剂量缺乏针对性，可能导致使用剂量过高或过低的情况；老年人及合并基础疾病人群的给药频次、疗程也未根据其身体状况进行差异化调整，影响用药效果与安全性。另一方面，对于皮肤病毒性疾病、口咽鼻腔感染等不同场景，现有方案未明确不同创面的喷洒范围、喷洒频率，临床中常出现喷洒范围不足导致药物无法充分作用于病灶，或喷洒过量引发局部刺激等问题，存在用药不规范、针对性不足的现状，不仅影响治疗效果，还可能增加不良反应发生风险。因此，亟需通过真实世界研究，结合不同人群、不同病情、不同用药场景的实际情况，优化精准用药方案，明确各类人群的最佳给药剂量、频次、疗程及使用规范，推动临床合理用药，提升用药有效性与安全性。

（3）适应症拓展证据不足，亟需积累核心循证依据

前期临床初步调研表明，在临床实践中，重组人干扰素 α1b 喷雾剂的应用场景已远超现有说明书载明的范围，存在大量由头面部病毒性感染扩展到口咽、鼻腔的病毒性感染的防治应用，且已在多个新增场景中形成广泛的临床应用探索。其中，儿童疱疹性咽峡炎是本产品临床应用最广泛的新增场景之一，临床中大量使用本产品进行治疗，且初步观察显示疗效显著，但缺乏大规模、多中心的真实世界数据支撑其有效性与安全性；在老年人 COPD 急性加重预防场景中，病毒感染是 COPD 急性发作的主要诱因，临床中已开始尝试使用本产品进行预防干预，但其预防效果、长期安全性仍缺乏系统数据验证；此外，在院内感染防控场景中，本产品作为局部给药的广谱抗病毒制剂，已被用于住院患者、免疫功能低下患者等高危人群的感染预防，但同样缺乏大规模真实世界数据佐证其防控效果。上述新增应用场景均缺乏足够的循证证据支撑，无法满足国家药品监督管理局关于产品新增适应症申报的要求，亟需开展本真实世界研究，系统收集各新增场景的临床数据，积累核心循证依据，为产品新增适应症申报提供科学、可靠的支撑，进一步丰富产品临床应用价值。

3、项目的可行性分析

（1）政策路径明晰，为项目开展提供坚实政策保障

我国高度重视生物医药产业发展及真实世界研究的规范化推进，出台了一系列针对性政策文件，为本项目的开展提供了明确的政策指引和良好的政策环境。这些文件包括《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》，其中明确规定了真实世界证据的应用范围，包括药物适应症拓展、说明书修订、上市后安全性监测等场景，清晰界定了真实世界证据的应用路径和审评要求，直接为本项目的研究内容及方向提供了政策依据。同时，国家持续鼓励抗病毒药物及特殊人群用药的研发与临床应用，尤其是针对儿童、老年人等特殊人群的用药研究，先后发布《“十四五”医药工业发展规划》等相关规划文件，强调加强针对儿童等特殊人群的适宜剂型与规格的开发。本项目重点聚焦儿童、老年人等特殊人群的用药研究，高度契合国家关于完善特殊人群用药供应保障及鼓励创新的战略导向。

（2）运德素®临床效果得到充分验证，临床应用广泛，为项目提供临床研究技术基础

公司产品人干扰素 α1b（运德素®）已上市多年，凭借广谱抗病毒、局部给药、安全便捷及安全性良好等核心特点，已在临床广泛应用，覆盖呼吸道病毒感染、老年人 COPD 急性发作预防、院内感染防控等多个临床场景中积累了广泛的临床应用经验。长期的临床实践为本次真实世界研究提供了丰富的基础数据支撑，使我们能够更准确地把握不同场景下的用药现状与研究痛点。这为本项目研究方向的确立和内容设计奠定了坚实的临床基础，有助于确保研究方案紧密贴合实际临床需求。

（3）临床合作基础强大，保障项目高效推进

公司在抗病毒领域深耕三十余年，具备扎实的技术积累和良好的行业声誉，运德素®的临床价值与品牌影响力已获得广大医务人员和患者的高度认可，为本项目的多中心研究开展提供了强大的合作支撑。目前，本产品已覆盖超过 8,000 家医疗机构，涵盖三级医院、二级医院及基层医疗机构，形成了广泛的临床应用网络。依托这一基础，公司已与 15 家核心合作医院及科研单位达成初步合作意向，涵盖儿童、呼吸、感染、皮肤等相关科室，该合作网络将为项目的病例招募、数据采集及随访工作提供有效保障，从而支持本项目样本量的充足性和多样性，确保研究的顺利实施。

4、投资项目估算

人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目预计总投资 4,700 万元，具体构成如下：

序号	投资方向	金额（万元）	占比	是否属于资本性支出	是否拟使用募集资金
1	研发设备	1,080	22.98%	是	是
2	临床试验费用	3,360	71.49%	否	是，其中 1,620 万元拟使用募集资金，1,740 万元使用自有资金
3	数据管理和统计	140	2.98%	否	否
4	项目管理费	120	2.55%	否	否

序号	投资方向	金额（万元）	占比	是否属于资本性支出	是否拟使用募集资金
合计		4,700	100.00%	-	-

5、项目实施进度安排

本次募集资金投资项目预计建设周期为 36 个月。项目进度计划内容包括研究方案设计、临床合作机构签约、研究人员培训、病例招募与数据收集、数据统计分析、研究报告编制、推动形成专家共识、纳入用药指南、成果转化与适应症申报等。

项目实施进度具体如下：

阶段	时间周期	核心工作内容
第一阶段	第 1-6 月	方案定稿、伦理审批、合作签约、平台搭建、人员培训
第二阶段	第 7-30 月	受试者入组、数据采集、随访监测、数据质控、中期分析
第三阶段	第 15-36 月	数据锁库、统计分析、报告撰写、推动形成专家共识、纳入用药指南、申报准备

本项目处于临床方案准备和确定合作对象的前期阶段，预期取得成果为完成真实世界临床试验，完成数据采集和统计，用于推动形成专家共识、纳入用药指南、成果转化与适应症申报。

6、项目预计效益分析

药物研发项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。

7、项目涉及审批、批准或备案事项的情况

本项目已于 2026 年 11 月 3 日取得北京市大兴区经济和信息化局出具的京兴经信局备【2026】124 号备案证明。

本项目为创新药物研发项目，不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目。

（三）补充流动资金

1、项目概述

本次以简易程序向特定对象发行股票的募集资金中拟用于补充流动资金的金额为2,000万元，通过发行股票融资补充流动资金，有助于满足公司经营规模扩张后对营运资金的需求，优化资本结构，保障公司可持续稳健发展。

2、项目的必要性分析

（1）满足营运资金需求，支撑业务持续增长

公司深耕生物医药领域，市场推广、临床研究及生产等活动的开展带来持续营运资金需求。补充流动资金可保障销售、研发、生产全链条高效运转，保障公司稳健发展。

（2）优化资本结构，降低财务风险

公司业务扩张与研发投入带来资金需求，合理补充流动资金可改善资产负债结构，提升流动比率与速动比率，降低财务风险，为长期稳健发展提供支撑。

3、项目的合理性分析

2022年度至2025年度，公司营业收入分别为17,099.89万元、24,473.30万元、25,654.19万元和28,599.79万元，年均复合增长率为18.70%，呈现了较好的增长态势，假设公司主营业务和经营模式均未发生较大变化，基于谨慎性原则，按照每年18.00%的增长率估算公司2026年度-2028年度的营业收入。

结合上述营业收入测算，按照截至2025年末的应收账款及应收票据、存货、预付款项等经营性流动资产和应付账款及合同负债等经营性流动负债占2025年营业收入的百分比，预测2026年-2028年新增流动资金需求如下：

项目	2025年度	收入占比	2026年度（预测）	2027年度（预测）	2028年度（预测）
营业收入	28,599.79	-	33,747.75	39,822.35	46,990.37
经营性流动资产：					
应收票据	302.59	1.06%	357.06	421.33	497.17
应收账款	7,107.36	24.85%	8,386.68	9,896.29	11,677.62
应收款项融资	313.53	1.10%	369.97	436.56	515.14
预付账款	888.22	3.11%	1,048.10	1,236.76	1,459.37
存货	2,091.72	7.31%	2,468.23	2,912.51	3,436.76
小计	**10,703.42**	**37.42%**	**12,630.04**	**14,903.44**	**17,586.06**
经营性流动负债：					
应付票据	-	-	-	-	-

应付账款	3,670.88	12.84%	4,331.64	5,111.33	6,031.37
合同负债	69.78	0.24%	82.34	97.16	114.65
小计	**3,740.66**	**13.08%**	**4,413.98**	**5,208.49**	**6,146.02**
营运资金需求	**6,962.76**	**24.35%**	**8,216.06**	**9,694.95**	**11,440.04**
需补充流动资金	-	-	**1,253.30**	**1,478.89**	**1,745.09**
合计					**4,477.28**

注：上表关于 2026 年度-2028 年度营业收入的预测仅为测算流动资金缺口所用，并不代表公司对未来年度经营情况及财务状况的判断，亦不构成盈利预测。

根据上表测算，公司 2026 年-2028 年新增的流动资金需求为 4,477.28 万元。本次向特定对象发行股票拟补充流动资金总额为 2,000.00 万元，未超过新增营运资金规模总额，具备合理性。

4、项目的可行性分析

公司本次发行募集资金部分用于补充流动资金，符合《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规的相关规定。募集资金到位后，有利于改善公司资本结构，缓解资金压力，促进公司健康可持续发展，符合公司及全体股东的利益。

同时，公司已按照相关法律、法规要求和公司章程的规定制定了募集资金管理制度，对募集资金的存储、使用、管理和监督做了明确规定，公司治理规范、内控完善，可保障募集资金合理规范使用，切实防范资金使用风险。

三、本次发行募集资金专项账户的设立情况以及保证募集资金合理使用的措施

公司依照相关法律法规并结合公司实际情况制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督进行了明确的规定。本次发行募集资金将存放于董事会批准设立的专项账户管理，并就募集资金账户与保荐人、存放募集资金的商业银行签订募集资金三方监管协议。

本次发行募集资金到账后，公司将根据《募集资金管理制度》等相关规定，保障募集资金用于承诺的募集资金投向，并定期对募集资金进行内部检查、配合保荐机构和存放募集资金的商业银行对募集资金使用的情况进行检查和监督，切实履行相关决策监督程序、风险控制措施及信息披露义务。

四、可行性分析结论

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司整体发展战略，对公司持续发展具有重要意义。项目顺利实施后将进一步提升公司的市场竞争力，符合公司长期发展需求及股东利益。公司本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金运用具有较好的必要性及可行性。

五、本次发行前滚存未分配利润的处置方案

本次发行完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由公司新老股东按照发行后的股权比例共享。

第四节 财务会计信息

一、公司最近两年一期主要财务数据和指标

公司 2024 年度、2025 年度的财务报表已经北京中名国成会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具了标准无保留意见的审计报告。2026 年 1-9 月财务数据未经审计。

单位：万元

项目	2026年1-9月	2025年度	2024年度
营业收入	16,837.63	28,599.79	25,654.19
毛利率	79.83%	78.18%	82.16%
归属于上市公司股东的净利润	306.40	513.75	2,217.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	182.22	341.80	1,972.22
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）	0.49%	0.82%	3.60%
扣除非经常性损益后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）	0.29%	0.55%	3.20%
基本每股收益（元/股）	0.03	0.04	0.18
应收账款周转率（次）	2.40	3.74	3.06
存货周转率（次）	1.36	2.71	2.18
经营活动产生的现金流量净额	6,004.11	6,565.53	6,979.19
项目	**2026年9月30日**	**2025年12月31日**	**2024年12月31日**
总资产	117,575.98	121,780.70	122,930.04
总负债	54,673.80	59,184.92	60,848.01
归属于上市公司股东净资产	62,902.18	62,595.78	62,082.03
货币资金	11,152.19	11,510.28	11,306.91
应收账款	5,685.00	7,107.36	6,983.89
存货	2,871.32	2,091.72	2,473.15
固定资产	39,876.12	44,435.50	44,771.19
应付账款	1,813.09	3,670.88	5,526.68
归属于上市公司股东的每股净资产（元/股）	5.16	5.14	5.10
资产负债率（合并）	46.50%	48.60%	49.50%
流动比率（倍）	1.72	1.36	1.54
速动比率（倍）	1.24	1.17	1.32

利息保障倍数（倍）	1.22	0.93	1.86
贷款偿还率	100.00%	100.00%	100.00%
利息偿付率	100.00%	100.00%	100.00%

注：上表中，主要指标的计算公式如下：

1、毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入

2、加权平均净资产收益率=当期净利润/加权平均净资产

3、扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率=扣除非经常性损益后的当期净利润/加权平均净资产

4、基本每股收益=当期净利润/加权平均股本

5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额

6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额

7、归属于上市公司股东的每股净资产=归属于上市公司股东的净资产/期末总股本

8、资产负债率=总负债/总资产

9、流动比率=流动资产/流动负债

10、速动比率=（流动资产-预付款项-存货-其他流动资产）/流动负债

11、利息保障倍数=（利润总额+利息费用）/利息支出

12、贷款偿还率=实际贷款偿还额/应偿还贷款额

13、利息偿付率=实际利息支出/应付利息支出

二、主要财务数据和指标变动分析说明

（一）资产负债表主要项目分析

1、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 6,983.89 万元、7,107.36 万元和 5,685.00 万元，2025 年末，公司应收账款账面价值相比 2024 年末小幅增加 1.77%。2026 年 9 月末应收账款账面价值较 2025 年末减少 1,422.36 万元，主要为 2026 年 1-9 月，公司在营业收入增长的同时持续加强对应收账款的管理，应收账款回款导致。

2、存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,473.15 万元、2,091.72 万元和 2,871.32 万元，公司存货主要为在产品、原材料、自制半成品和库存商品。2025 年末，公司存货较 2024 年末减少 381.43 万元，降幅 15.42%，主要由于 2025 年末在产品减少导致，变动较小。2026 年 9 月末，公司存货较 2025 年末增长 37.27%，主要原因系：一方面，2025 年冬季产品需求较大、消耗较多，导致 2025 年末库

存商品数量较低；另一方面，2026 年 1-9 月公司为应对销售需求相应对库存商品进行储备。

3、固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 44,771.19 万元、44,435.50 万元和 39,876.12 万元，公司固定资产主要为房屋建筑物及机器设备。固定资产 2025 年末较 2024 年末减少主要系固定资产折旧所致，变动较小；2026 年 9 月末，公司固定资产减少主要原因为：根据 2026 年 1 月 1 日开始实施的《长期资产进项税额抵扣暂行办法》，自 2026 年 1 月 1 日起，公司运德素®产品增值税计税方式从简易计税转为一般计税，公司长期资产中的可抵扣进项税额，需从原值中转出，因此减少了固定资产原值。

4、应付账款

报告期各期末，公司应付账款账面价值分别为 5,526.68 万元、3,670.88 万元和 1,813.09 万元，呈下降趋势。公司应付账款主要为应付工程款项和服务费，其中工程款主要为应付基因工程药物新厂区智能化生产和研发基地项目新办公楼及配套设施、设备款项，服务费主要为应付推广费、会议费及咨询费等。2025 年年末应付账款余额较 2024 年年末减少 1,855.80 万元，降幅 33.58%，主要为公司按合同支付新厂区智能化生产和研发基地项目工程款，相应冲减应付账款余额所致。2026 年 9 月末，应付账款较 2025 年末下降 50.61%，主要原因系公司按照合同约定支付相关服务费，应付账款余额相应减少所致。

（二）利润表主要科目变动分析

1、营业收入

报告期各期，公司营业收入分别为 25,654.19 万元、28,599.79 万元和 16,837.63 万元，2025 年度营业收入较 2024 年度增加 2,945.59 万元，增幅达 11.48%，2026 年 1-9 月公司营业收入较 2025 年 1-9 月增加 546.50 万元，增幅为 3.35%，总体呈上升趋势，主要因报告期内，公司紧抓干扰素集采接续工作机遇，加速等级医院准入进程，在前期 6,000 余家等级医院终端基础上持续扩容至 8,000 余家，同时深耕基层医疗市场，依托国药控股、华润医药等龙头流通企业的冷链配送与渠

道优势，进一步下沉区县市场，实现产品终端覆盖的广度与深度双提升。

2、净利润

报告期各期，公司归属于上市公司股东的净利润分别为2,217.29万元、513.75万元和 306.40 万元，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润分别为1,972.22 万元、341.80 万元和 182.22 万元。2025 年度公司归属于上市公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润分别较 2024 年度减少 1,703.54 万元、1,630.42 万元，降幅达 76.83%、82.67%，主要原因包括：（1）公司持续强化市场渠道建设，在稳固现有市场的前提下拓展新兴区域，完善全国性营销网络，并持续加强终端学术推广，实现城市医院与基层医疗市场的双轮覆盖，导致销售费用同比增加；（2）受新厂区智能化生产和研发基地项目陆续完工并转固影响，折旧摊销、运营维护及利息支出相应增加，使得整体费用规模上升。2026 年 1-9 月，公司归属于上市公司股东的净利润较 2025 年 1-9 月增加 1,734.32 万元，增幅达 121.46%，主要原因系：（1）公司依托喷雾剂说明书修订拓宽的应用场景以及集采中选的契机，凭借强劲的市场拓展能力，报告期内实现收入同比增长，为营业利润的增长奠定了坚实基础；（2）依据新增值税法的规定，自 2026 年 1 月 1 日起，公司运德素®产品增值税计税方式从简易计税转为一般计税，通过依法享受长期资产相关的增值税进项税抵扣政策，有效降低了固定资产和无形资产的折旧摊销金额；（3）公司持续推进精细化成本费用的管控，更精准地开展学术推广活动，提升了推广效率，同时深化组织效能建设，提高经营效率，使得销售费用和管理费用均同比下降。

3、毛利率

报告期各期，公司毛利率分别为 82.16%、78.18%和 79.83%。2025 年度公司毛利率相较于 2024 年度略有下降，下降了 3.98 个百分比，主要原因系：（1）受外部市场环境影响，部分原材料采购价格上涨，产品单位生产成本相应提高；（2）受集采政策影响和外部市场环境双重影响，公司部分产品价格有所下降。2026 年 1-9 月公司毛利率相比 2025 年度毛利率差异不大。

（三）经营活动产生的现金流量净额变动分析

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,979.19 万元、

6,565.53 万元和 6,004.11 万元，2025 年度同比变动较小。2026 年 1-9 月，公司经营性现金流量净额较去年同期大幅增长 3,752.28 万元，增幅达 166.63%，主要系公司 2026 年 1-9 月在营业收入增加的同时持续加强对应收账款的管理，销售商品收到的货款同比大幅增加所致。

（四）财务指标变动分析

1、偿债能力分析

报告期各期末，公司资产负债率分别为 49.50%、48.60%和 46.50%，公司流动比率分别为 1.54、1.36 和 1.72，速动比率分别为 1.32、1.17 和 1.24，报告期内，公司资产负债率保持在正常范围内，流动比率和速动比率大于 1，短期偿债能力水平良好。公司 2025 年末流动比率和速动比率较 2024 年末有所下降，主要系报告期内公司为基因工程药物新厂区智能化生产和研发基地项目新办公楼及配套设施、设备支付款项，货币资金减少的同时借入长期借款和短期借款所致。

报告期各期末，公司利息保障倍数分别为 1.86 倍、0.93 倍和 1.22 倍。公司为建设基因工程药物新厂区而借入有息负债，利息费用相应增长导致利息保障倍数大幅下降。报告期各期，公司贷款偿还率和利息偿付率均为 100.00%，未出现逾期不能偿还借款本金及利息的情形，资信较好。

总体来看，公司偿债能力指标较为稳健，财务风险较低，偿债能力较强。

2、盈利能力指标

报告期各期，公司基本每股收益分别为 0.18、0.04 和 0.03，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为 3.20%、0.55%和 0.29%，公司 2025 年度基本每股收益较 2024 年度下降 0.14 元/股，2025 年度扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率较 2024 年度下降 2.65 个百分点，主要系公司同比净利润下降所致。

3、营运能力指标

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 3.06、3.74 和 2.40，整体呈向好趋势，主要系公司在营业收入增长的同时持续加强对应收账款的管理，应收账款回款所致；报告期各期，公司存货周转率分别为 2.18、2.71 和 1.36，2025 年度存

货周转率相比 2024 年度有所增加，表明公司营运能力变强；2026 年 1-9 月存货周转率有所下降主要系公司为满足终端用药需求、积极备货所致。

第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行对上市公司经营管理的影响

本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后将用于人干扰素 α1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎项目、人干扰素 α1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目和补充流动资金，系围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策，与公司发展战略及现有主业紧密相关，在巩固原有优势的前提下，加速研发成果转化，拓展产品矩阵应用领域。进一步巩固公司在干扰素领域的领先地位，提升品牌影响力，为企业的长远发展奠定坚实基础。通过补充流动资金，公司将进一步优化公司资产负债结构，减轻短期偿债压力，并直接减少财务费用支出。

二、本次发行完成后上市公司的业务及资产的变动或整合计划

公司本次募投项目符合产业发展方向和公司战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务不会发生重大变化。本次发行不涉及资产或股权认购事项，不会导致公司业务和资产的整合。

三、本次发行完成后，上市公司财务状况、持续经营能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行后上市公司总股本将有所增加，短期内可能导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的摊薄，但募集资金到位并投入使用后，公司筹资活动现金流入将大幅增加，公司总资产与净资产规模将有所增加，资金实力将得到增强，为公司的持续、稳定、健康发展提供有力的资金保障；公司的资本结构将更加稳健，资产负债率有所下降，有利于降低财务风险，提高偿债能力和抗风险能力。

（二）本次发行对公司持续经营能力的影响

本次发行完成后，公司总股本增大，由于投资项目存在开发周期，因此短期内公司的净资产收益率及每股收益等指标将被摊薄。但从中长期来看，随着募投

项目的研究进展进一步推进，公司市场竞争力得到增强，并进一步提升公司的持续经营能力。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加。本次募集资金将有效增强公司的资金实力，充足的流动性将为公司的战略发展提供有力的资金支撑，有助于增加未来经营活动产生的现金流量。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次发行尚未确定具体发行对象，因而无法确定公司与发行对象及发行对象控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜在同业竞争。公司与发行对象及发行对象控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜在同业竞争将在确定发行对象后公告的募集说明书予以披露。

五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行构成关联交易的情形，公司将在确定发行对象后公告的募集说明书予以披露。

六、本次发行完成后对公司负债的影响

本次发行完成后，公司总资产及净资产规模均相应增加，不存在通过本次发行增加负债（包括或有负债）的情况。本次发行完成后，公司的资产负债率将有所下降，资产负债结构进一步优化，偿债能力进一步提高，抗风险能力进一步加强。

七、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次向特定对象发行股票不会导致公司控制权发生变化，具体情况参见本募

集说明书（草案）第二节之“五、本次发行是否导致公司控制权发生变化”的有关内容。

八、本次发行对其他股东权益的影响

本次募集资金将用于与公司主营业务相关的用途，有利于保障公司经营的正常发展，从而提高公司整体经营能力，增加公司的综合竞争力，为公司后续发展带来积极影响。本次发行后公司的总资产及净资产规模均有提升，对其他股东权益或其他类别股东权益有积极影响。

九、本次发行相关特有风险的说明

本次发行相关特有风险参见本募集说明书（草案）“第六节 与本次发行相关的风险因素”的有关内容。

第六节 与本次发行相关的风险因素

一、经营风险

（一）整体研发进度不达预期、研发失败及产业化风险

公司目前拥有多款处于临床研究/临床前研究阶段的产品研发项目，公司针对在研产品的临床进度基于行业惯例进行预计，存在一定的不可控因素。公司主要在研产品上市进程可按常规临床试验及注册流程推进，但临床试验涉及入组、实施、随访等多环节的工作受外部因素制约较大，或遇到政策变动导致临床方案调整等影响临床试验进展的情况，同时公司受研发条件、研发能力、知识认知等不确定因素的限制，存在整体研发进度不达预期甚至研发失败风险。进而，研发产品在其产业化阶段如不能及时适应市场需求变化或无法在市场竞争中取得相对竞争优势，亦可能影响其效益实现情况，对公司经营业绩造成不利影响。

（二）产品单一的风险

报告期内，公司主要产品为人干扰素 α1b 的相关产品，为公司贡献了绝对比例的营业收入。随着医药行业的技术研发投入逐渐加大，竞争水平逐渐提升，如果未来出现新的研发品种具有更好的临床效果、或者出现治疗效果更佳的新的抗病毒药物、又或者干扰素市场出现新的竞争对手，将会对公司产品人干扰素 α1b 的销售产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。

（三）行业竞争的风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，近年来国家针对医药行业出台了一系列改革政策，以生物制药行业为首的各个医药细分领域均得到国家重点支持。然而，在生物医药行业因此得到迅速发展的同时，企业间的内部竞争也显著加剧。具体而言，尽管公司产品具有较受认可的临床效果，但鉴于不同区域临床医生对人干扰素不同亚型的认知差异，以及基于适应症的创新用途专利保护难度较大，在市场竞争中，公司也面临着来自其他同行业公司的竞争，因行业竞争导致的风险也依旧存在。

（四）市场开拓的风险

公司所处生物医药行业是国家重点支持的战略性新兴产业，近年来正处于迅

速发展阶段。人干扰素 α1b 疗效确切，临床应用适应症广泛，市场潜在需求大。随着我国医药行业的技术研发投入与占比均逐渐加大，竞争强度也会日益提升。如果未来出现具有更好临床效果的新研发品种，或者干扰素市场出现新的高潜力进入者，均会对公司产品人干扰素 α1b 的市场表现产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。

（五）技术升级的风险

生命科学基础研究或应用研究领域革命性的技术发现，有可能促使疗效和安全性优于现有上市生物制品的创新药物诞生，若上述药物在较短周期内获批上市，实现技术升级，将对现有上市药品或其他不具竞争优势的在研药物造成冲击。近年来，生命科学和药物研究领域日新月异，如果在干扰素领域或其他与公司核心技术相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将对公司现有核心技术和药品产生冲击。

（六）医疗体制改革导致的经营风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对医药行业实施监管。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。如果公司产品不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

（七）药品价格调整的市场风险

近年来，国家卫计委等监管部门相继出台了各项通知，控制药占比、控制医疗费用的增长幅度。根据（发改价格【2015】904 号）《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自 2015 年 6 月起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

随着主管部门不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等，进一步强化医保控费执行力度，未来公司产品销售价格可能面临

下调风险，对公司盈利能力产生不利影响。

（八）市场推广合规风险

处方药是一类特殊的商品，关系到患者的身体健康甚至生命安危，决定了其推广模式的专业化，学术推广在处方药推广中起着越来越重要的作用，学术推广为主的营销模式也是处方药销售的国际通行做法。公司主要实施专业化的学术推广模式。

国家对医药领域商业贿赂、带金销售等不合规行为的监管保持高压态势，合规要求贯穿研发、注册、采购、销售全链条。公司虽已建立以专业化学术推广为核心的营销体系，并制定了《反商业贿赂管理规定》《会议类推广活动费用管理细则》等内控制度，若合作推广方发生违规行为，可能使公司因学术推广模式而面临法律及经营风险。

二、财务风险

（一）应收账款发生坏账的风险

公司 2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日及 2026 年 9 月 30 日的应收账款账面金额分别为 6,983.89 万元、7,107.36 万元和 5,685.00 万元，占资产总额的比例分别为 5.68%、5.84%和 4.84%，公司期末应收账款金额较大。未来若宏观经济环境、客户资金状况等发生急剧变化，导致应收账款不能按合同规定及时收回或发生坏账，则可能使公司资金周转速度与运营效率降低，存在流动性风险或坏账风险。

（二）业绩波动风险

报告期内，公司营业收入分别为 25,654.19 万元、28,599.79 万元和 16,837.63 万元；公司净利润分别为 2,217.29 万元、513.75 万元和 306.40 万元，公司经营稳定，虽然净利润在新增固定资产折旧的影响下有所下降，但营业收入仍保持良好的增长态势。如果公司所处的医药行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式变化导致公司的服务不能较好满足客户需求、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则带来公司在未来期间的经营业绩波动风

险。

（三）原材料价格波动的风险

公司 2025 年度营业成本较上年同期增加 1,665.12 万元，增幅达 36.39%，部分原因为受外部市场环境影响，部分原材料采购价格略有上涨，产品单位生产成本相应提高。原材料供应稳定性、价格波动，以及全球贸易、地缘政治等因素，都会影响公司原材料采购、生产与全球化布局，供应链中断将直接冲击公司正常经营。未来，如果公司的原材料采购价格出现较大幅度的上升，会直接导致公司主营业务成本上升，将对公司盈利水平和生产经营产生不利影响。

（四）新增固定资产折旧带来的利润下滑风险

公司 2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日及 2026 年 9 月 30 日的固定资产账面金额分别为 44,771.19 万元、44,435.50 万元和 39,876.12 万元，在建工程账面金额分别为 29,622.16 万元、30,345.04 万元和 28,429.91 万元，随着在建工程逐步转固，公司固定资产规模持续大幅增长，固定资产折旧计提金额相应上升。若后续行业环境、市场需求环境发生重大不利变化或公司新建生产线无法如期生产或不能产生预期收益，则公司可能存在因固定资产折旧、摊销费用大幅增加而导致利润持续下滑的风险。

三、与本次募集资金投资项目相关的风险因素

（一）募投项目的实施风险

本次募投项目尚处于研发阶段，存在研发失败的风险。尽管公司已为募投项目储备了相关的研发人员和技术，但仍然存在研发失败、研发进度不及预期、项目实施后未达到业务经营预期目标的风险，从而导致募投项目无法按计划完成、无法达到预期效果，从而对公司经营业绩产生负面影响。

（二）募集资金到位后公司即期回报被摊薄的风险

本次募投项目从规划、研发、注册等过程需经历一个完整的研发周期，预期效果难以在短期内释放，发行后股本规模及净资产规模的扩大可能导致公司的每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

四、与本次发行相关的风险因素

（一）审批风险

本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项已经公司有权机构审议通过，尚需北交所的审核通过以及中国证监会的同意注册。本次发行能否获得北交所的审核通过以及中国证监会的同意注册，以及审核通过和同意注册的时间等均存在不确定性。

（二）发行风险

公司本次以简易程序向特定对象发行的发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。因此，公司本次发行存在发行募集资金不足甚至发行失败的风险。

（三）本次发行摊薄即期回报的风险

由于本次发行后公司股本总额和净资产规模将增加，募集资金投资项目仍需一定的研发周期，而募集资金购置的资产将在一定期限内计提折旧或摊销，因此公司存在短期内净资产收益率和每股收益下降的风险，公司面临即期回报被摊薄的风险。此外公司虽然为此制定了填补回报措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。公司将在定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

第七节 备查文件

一、《北京三元基因药业股份有限公司第四届董事会第十六次会议决议》；

二、《北京三元基因药业股份有限公司第四届董事会第十九次会议决议》；

三、《北京三元基因药业股份有限公司第四届董事会审计委员会第十四次会议决议》；

四、与本次发行有关的其他重要文件。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 5 日