证券代码：920344　　证券简称：三元基因　　公告编号：2026-077

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）

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

募集资金使用可行性分析报告

（修订稿）

二〇二六年十一月

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人民币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	拟投入金额	拟投入金额占比
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α1b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

公司前期已完成“人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验”项目，其中I期临床试验完成多剂量安全性验证，确定儿科安全剂量范围；II期临床试验成功探索筛选出最优临床有效剂量；III期临床试验确证人干扰素α1b可快速改善患儿核心症状，组间疗效差异显著，临床获益明确。另外，近万例超大样本真实世界Meta分析进一步佐证重度人群的突出疗效与优异安全性。

但公司前募项目“人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验”，其侧重于轻、中度患者。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纳入《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

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，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	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
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

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，同比增长率分别为43.12%、4.83%和11.48%，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、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次以简易程序向特定对象发行股票对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）本次以简易程序向特定对象发行股票对公司财务状况的影响

1、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。

2、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。

3、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、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。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2026年11月5日