



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.



年度报告摘要

— 2021 —

## 第一节 重要提示

- 1.1 本年度报告摘要来自年度报告全文，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年度报告的董事会会议。
- 1.4 中审华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 1.5 董事会审议通过的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案  
适用 不适用

单位：元或股

| 权益分派日期          | 每 10 股派现数（含税） | 每 10 股送股数 | 每 10 股转增数 |
|-----------------|---------------|-----------|-----------|
| 2021 年 5 月 21 日 | 2.18          | 0         | 0         |
| 合计              | 2.18          | 0         | 0         |

### 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  $\alpha 1b$  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。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

公司盈利模式清晰，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，公司主要产品人干扰素  $\alpha 1b$  销售覆盖全国 30 多个省、自治区、直辖市，超过 3,500 家医疗机构。在中国医药市场上，公司的人干扰素  $\alpha 1b$ （商品名：运德素<sup>®</sup>）连续多年占据中国干扰素市场份额领先地位，树立了我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的活性蛋白质，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  $\alpha$  获美国 FDA 批准用于治疗慢性丙型肝炎后，人干扰素  $\alpha$  类药物上市已经 30 余年，但时至今日，关于人干扰素  $\alpha$  的基础研究和临床研究一直都是国际上病毒学、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脐带血白细胞中获得。公司的人干扰素  $\alpha 1b$ （运德素<sup>®</sup>）疗效确切，临床适应症广，不良反应低，该产品作为国际独创基因工程药物，具有我国自主知识产权，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<sup>®</sup>）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、眼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。公司通过多年转化医学和循证医学研究，确立了人干扰素  $\alpha 1b$  在儿科的临床应用地位，并引领了干扰素新的发展方向。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。公司在全球率先开展人干扰素  $\alpha 1b$  防治新型冠状病毒肺炎的临床研究，引领了干扰素在病毒性肺炎领域的临床应用与发展。

## 5、关键技术平台

公司自创立以来，成功开发了第一个具有我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：一是建立了蛋白质高稳定性水溶液技术平台，支持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、雾化吸入剂等的开发，并已获得中国的发明专利；二是建立了高效、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，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；三是建立了吸入制剂技术平台，通过建立雾化吸入制剂与干粉吸入制剂技术和特有的质量评价技术平台，支持干扰素等吸入剂及与多种药物组合吸入方案的开发，并已获得中国的发明专利；四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。

## 6、知识产权与专利保护

公司特别重视专利技术的生成与保护。截至报告期末，公司获得专利共 52 项，其中发明专利 49 项，包括中国专利、美国专利、韩国专利、日本专利。2018 年至今，公司被国家知识产权局评为《国家知识产权优势企业》。2021 年 3 月，《中国新药杂志》第 30 卷第 6 期发表了综述文章《基于专利的全球抗病毒药物研发情况分析》，文章指出：“中国抗病毒药物专利的申请人以三元基因拥有的专利数最多，专利价值较高，价值度在 8 分以上的专利占 92.31%”。2021 年 5 月，公司完成了知识产权贯标认证工作，获得了知识产权管理体系认证证书。

## 7、专精特新企业证书

2021 年 5 月，公司获得北京市《专精特新“小巨人”企业证书》和《专精特新中小企业证书》。此次被认定为北京市专精特新“小巨人”企业，是对公司专业化、精细化、特色化、新颖化发展的高度认可，是对公司研发创新实力及经营管理能力的充分肯定，对公司整体业务发展将产生积极影响。

## 8、研发创新

2021年1月8日，公司晋级精选层，成功发行新股并募资2.83亿元。其中，约2亿元用于四个重磅研发项目。

(1) 人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿RSV肺炎III期临床试验项目。创新性工作包括：①通过大量创新性基础研究率先获得了干扰素雾化吸入III期临床批件，成为全球首个经雾化吸入途径给药的干扰素，将为儿科领域提供重磅级抗病毒吸入剂产品；②在临床运营方面，克服疫情防控常态化后儿童就诊数量减少，且儿童临床试验的知情同意难度大的困难，通过创新临床运营模式，系统推进临床研究中心筛选、入组和质控工作。报告期内，已在全国28家临床研究中心完成了80%入组任务，并完成了对前100例受试者疗效终点和安全性的期中分析，根据观察到的疗效趋势和良好的安全性，现已进入关键性里程碑阶段；③在技术创新方面，该项目最终上市产品人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入剂属于吸入溶液制剂，按照法规，为改良型新药。公司研发团队针对药物的处方工艺、关键质量属性、雾化装置等进行了科学系统的评估，并建立了完善的生产质量评价和控制标准，全面保障蛋白类药物吸入用药的安全性和有效性，在整个生物药和吸入用药领域具有开创性意义。

(2) 人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎III期临床试验项目。该项目是针对全球性重大传染病疫情的应急开发项目。公司及时跟进全球新型冠状病毒最新动向，在临床试验过程中，与时俱进做了以下创新性工作：①为推进国内临床试验，避免中药使用对研究的影响，选择了输入病例较多的区域开展临床试验。报告期内，已与5家新冠定点治疗中心进行临床研究合作，获得了组长单位和参加单位的伦理批件，并完成了协议签署，开始了入组工作；②根据病毒流行特征变化及新药研发动向，及时调整临床试验方案。在人群选择上，新的奥密克戎变异株容易感染儿童，全球缺乏针对低龄儿童的创新药物开发。公司基于前期完成的人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗儿童病毒性疾病良好的安全性，拟开展针对儿童的新冠肺炎临床研究。此外，在我国动态清零的政策下，针对易感人群缺乏有效的早期干预措施，公司拟订了针对隔离人群紧急暴露后预防的治疗方案，以期早期阻断病毒传播，缩短隔离时间，较少疾病发生；③为解决目前国内新冠病毒肺炎研究病例不足问题以及未来市场开发问题，启动了国际多中心临床试验。新冠东南亚多中心临床研究已确定试验方案，并进行了供应商筛选等工作。

(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。创新性工作包括：①新型PEG集成干扰素突变体是本公司自主创新研发的兼具高效、长效和安全的新型干扰素，获得了中国、美国、日本、韩国等国际专利保护。通过新工艺研究，制造成本大幅下降，同时产品质量达到申报要求，优于进口长效干扰素；②新型干扰素结合基因精准检测等技术对乙肝患者适于干扰素用药的人群进行筛选，以大幅度提高乙肝临床治愈率。已完成干扰素疗效相关新基因预测方法分析，对E抗原血清转换的综合预测准

准确率达到84%，对S抗原转阴的综合预测准确率达到75%；③临床方案的优化与推进：为加快临床进展，设计了II/III期适应性临床方案设计，已完成了全国15家临床中心的专家研讨会。

(4)  $\gamma\delta T$  细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目。创新性工作包括：①选择了新兴细胞免疫治疗中的热点领域—— $\gamma\delta T$  细胞免疫治疗，在抗肿瘤免疫治疗中具有独特的优势，尤其是在解决实体瘤疗效和异体细胞应用这两个行业内的突出难点问题上具有天然的优势；②探索性临床研究先行，获得了安全性数据。③为充分利用  $\gamma\delta T$  细胞的天然优势，大力推进募投项目“ $\gamma\delta T$  细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”及相关细胞治疗系列产品开发，将细胞治疗产业化平台纳入智能化生产基地，这一项目被列为“2021年北京市100项科技创新及高精尖产业重点工程”项目规划，开启了现代化的免疫细胞治疗工程研究中心设计和建设。

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

## 2.2 公司主要财务数据

单位：元

|  | 2021 年末        | 2021 年初        | 增减比例%   | 2019 年末        |
|--|----------------|----------------|---------|----------------|
| 资产总计                                     | 650,273,778.58 | 588,864,751.51 | 10.43%  | 333,023,351.47 |
| 归属于上市公司股东的净资产                            | 543,170,952.35 | 529,310,956.14 | 2.62%   | 278,779,667.41 |
| 归属于上市公司股东的每股净资产                          | 4.46           | 4.35           | 2.53%   | 2.53           |
| 资产负债率%（母公司）                              | 15.83%         | 9.59%          | -       | 14.63%         |
| 资产负债率%（合并）                               | 16.47%         | 10.11%         | -       | 16.29%         |
| （自行添行）                                   |                |                |         |                |
|  | 2021 年         | 2020 年         | 增减比例%   | 2019 年         |
| 营业收入                                     | 201,604,942.27 | 183,827,367.90 | 9.67%   | 278,250,341.85 |
| 归属于上市公司股东的净利润                            | 40,414,576.19  | 35,963,788.73  | 12.38%  | 60,091,919.78  |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润                  | 32,809,891.49  | 33,030,004.36  | -       | 58,399,530.69  |
| 经营活动产生的现金流量净额                            | 42,745,631.37  | 70,535,446.29  | -39.40% | 70,847,007.71  |
| 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）           | 7.57%          | 13.23%         | -       | 22.31%         |
| 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） | 6.14%          | 12.15%         | -       | 21.68%         |
| 基本每股收益（元/股）                              | 0.33           | 0.33           | 0.00%   | 0.55           |
| （自行添行）                                   |                |                |         |                |

## 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       | 31,549,207     | 25.90% | 280,000  | 31,829,207     | 26.13% |
|         | 其中：控股股东、实际控制人 | -              | -      |          | -              | -      |
|         | 董事、监事、高管      | -              | -      |          | -              | -      |
|         | 核心员工          | -              | -      |          | -              | -      |
| 有限售条件股份 | 有限售股份总数       | 90,260,793     | 74.10% | -280,000 | 89,980,793     | 73.87% |
|         | 其中：控股股东、实际控制人 | 53,172,175     | 43.65% | 14,300   | 53,186,475     | 43.66% |
|         | 董事、监事、高管      | 4,444,688      | 3.65%  | 275,700  | 4,720,388      | 3.88%  |
|         | 核心员工          | -              | -      | -        | -              | -      |
| 总股本     |               | 121,810,000.00 | -      | 0        | 121,810,000.00 | -      |
| 普通股股东人数 |               |                |        |          |                | 8,449  |

## 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%  | 期末持有有限售股份数量 | 期末持有无限售股份数量 | 期末持有的质押股份数量 | 期末持有的司法冻结股份数量 |
|----|----------------|---------|------------|------|------------|----------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| 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% | 46,907,925  | 0           | 0           | 0             |
| 2  | 浙江圣达科技发展       | 境内非国    | 17,199,373 | 0    | 17,199,373 | 14.1198% | 17,199,373  | 0           | 0           | 0             |

|    |                    |         |           |          |           |         |           |           |   |   |
|----|--------------------|---------|-----------|----------|-----------|---------|-----------|-----------|---|---|
|    | 有限公司               | 有法人     |           |          |           |         |           |           |   |   |
| 3  | 张红斌                | 境内自然人   | 9,276,702 | 0        | 9,276,702 | 7.6157% | 9,276,702 | 0         | 0 | 0 |
| 4  | 程永庆                | 境内自然人   | 6,264,250 | 14,300   | 6,278,550 | 5.1544% | 6,278,550 | 0         | 0 | 0 |
| 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% | 2,740,000 | 0         | 0 | 0 |
| 6  | 于传卫                | 境内自然人   | 2,830,000 | -253,600 | 2,576,400 | 2.1151% | 0         | 2,576,400 | 0 | 0 |
| 7  | 金兴谊                | 境内自然人   | 2,200,000 | 0        | 2,200,000 | 1.8061% | 2,200,000 | 0         | 0 | 0 |
| 8  | 晏征宇                | 境内自然人   | 1,850,000 | 8,100    | 1,858,100 | 1.5254% | 1,858,100 | 0         | 0 | 0 |
| 9  | 胡光渭                | 境内自然人   | 1,326,000 | -192,000 | 1,134,000 | 0.9310% | 0         | 1,134,000 | 0 | 0 |
| 10 | 刘金毅                | 境内      | 1,010,000 | 7,600    | 1,017,600 | 0.8354% | 1,017,600 | 0         | 0 | 0 |

|    |     |            |          |            |          |            |           |   |   |
|----|-----|------------|----------|------------|----------|------------|-----------|---|---|
|    | 自然人 |            |          |            |          |            |           |   |   |
| 合计 |     | 91,604,250 | -415,600 | 91,188,650 | 74.8614% | 87,478,250 | 3,710,400 | 0 | 0 |

持股 5%以上的股东或前十名股东间相互关系说明：

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。

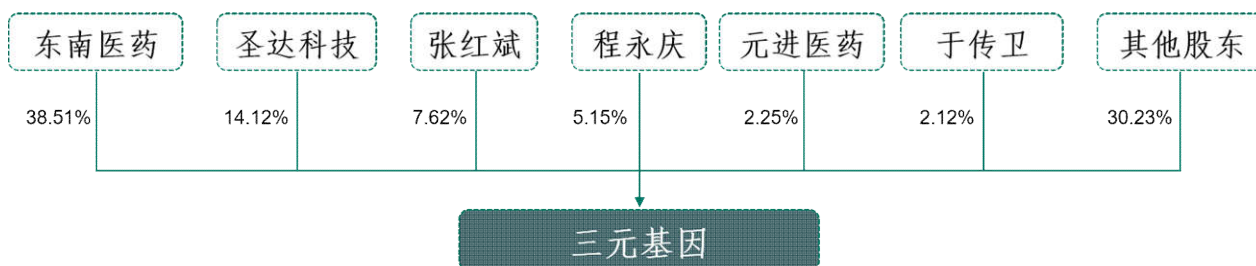
程永庆系北京元进医药投资管理中心（普通合伙）之执行事务合伙人。

## 2.5 特别表决权股份

适用 不适用

## 2.6 控股股东、实际控制人情况

公司控股股东为北京东南医药投资控股有限公司（东南医药），程永庆、印小明、程十庆三人合计持有东南医药100%的股权，能够控制东南医药的决策，并已签署《一致行动协议》，对一致行动关系作出具体安排。因此，公司实际控制人为程永庆、印小明、程十庆。



## 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 报告期内经营情况的变化

| 事项            | 是或否  |
|---------------|--|
| 所处行业是否发生变化    | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 主营业务是否发生变化    | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 主要产品或服务是否发生变化 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |



|                |  |
|----------------|--|
| 客户类型是否发生变化     | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 关键资源是否发生变化     | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 销售渠道是否发生变化     | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 收入来源是否发生变化     | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 商业模式是否发生变化     | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 核心竞争力是否发生变化    | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| 是否存在其他重大经营情况变化 |  |

### 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 |
| 是否存在年度报告披露后面临退市情况               | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" 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     | 21,144,428.67 | 3.25%    | 银行贷款 |
| 资产 2-研发中心楼 | 固定资产 | 抵押     | 29,081,100.86 | 4.47%    | 银行贷款 |
| 资产 3-土地使用权 | 无形资产 | 抵押     | 1,164,458.80  | 0.18%    | 银行贷款 |
| 总计         | -    | -      | 51,389,988.33 | 7.90%    | -    |

#### 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，借款余额为7,503,495.98元，还款期限截止到2026年5月30日，还款期限较长。2022年需要偿还本金金额3,000,000.00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。