



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

— 2021 —

公司年度大事记

1、2021年1月8日，公司晋级全国股转系统精选层。公司首任董事长侯云德院士和公司董事长兼总经理程永庆以及高管团队共同出席了敲钟仪式。本次公司公开发行股票 1,131.00 万股，募集资金 2.83 亿元，募集资金用于人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验等四个新药研发项目，发行后总股本 12,181.00 万股。



2、2021年5月，公司获得北京市经济和信息化局颁发的《北京市专精特新“小巨人”企业证书》（证书编号：2021XJR0187）和《北京市专精特新中小企业证书》（证书编号：2021ZJTX0142）。



3、2021年5月，经股东大会批准，公司实施完成2020年年度权益派发方案，以公司现有总股本 12,181 万股为基数，向全体股东每 10 股派 2.18 元现金，分红金额总计 2,655.46 万元人民币。



4、2021年6月，公司启动企业知识产权管理体系的贯标认证工作，贯彻标准为《企业知识产权管理规范》（标准号：GB/T 29490-2013），并正式获得《知识产权管理体系认证证书》。

5、2021年8月，位于北京中关村科技园大兴生物医药产业基地（中国药谷）的公司新厂区智能化研发和生产基地建设项目正式奠基，开工建设，该项目被北京市发展和改革委员会列为“2021年北京市 100 项科技创新及高精尖产业重点工程”。



6、2021年11月15日，北京证券交易所揭牌暨开市仪式在北京隆重举行。北京市委书记蔡奇和中国证监会党委书记、主席易会满共同为北京证券交易所揭牌并敲钟开市。公司董事长程永庆代表所有北交所上市公司在发言中表示：“我们将朝着质量更好、效益更高、竞争力更强、影响力更大的发展目标不断前进。”



7、2021年12月，公司董事长兼总经理程永庆主持召开了总经理办公会，并做了年度总结报告：报告期内，公司实现营业收入 2.02 亿元，净利润 4,041.46 万元，同比增长 12.38%，产品毛利率为 81.01%，资产负债率 16.47%，期末净资产为 5.43 亿元。



目录

第一节	重要提示、目录和释义	4
第二节	公司概况	9
第三节	会计数据和财务指标	11
第四节	管理层讨论与分析	15
第五节	重大事件	41
第六节	股份变动及股东情况	44
第七节	融资与利润分配情况	48
第八节	董事、监事、高级管理人员及员工情况	51
第九节	行业信息	56
第十节	公司治理、内部控制和投资者保护	75
第十一节	财务会计报告	84
第十二节	备查文件目录	165

第一节 重要提示、目录和释义

【声明】

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（会计主管人员）孟爱华保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

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。

本年度报告涉及未来计划等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

事项	是或否
是否存在公司董事、监事、高级管理人员对年度报告内容存在异议或无法保证其真实、准确、完整	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在未出席董事会审议年度报告的董事	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在未按要求披露的事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【重大风险提示表】

重大风险事项名称	重大风险事项简要描述
1、应收账款净额偏大，无法收回的风险	公司 2021 年 12 月 31 日应收账款净额为 90,665,072.86 元，占同期营业收入的 44.97%，相比于去年同期应收账款净额占营业收入的 35.92%，增加 9.05 个百分点。近几年主要受疫情持续和集中带量采购影响，公司客户资金周转缓慢。由于公司客户主要是大型国有商业公司，形成呆坏账的概率较低，且公司已按照坏账计提政策计提了坏账准备，但仍存在个别客户因自身经营状况异常而导致公司应收账款无法收回的风险。
2、行业竞争的风险	医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制订了一系列改革政策，特别是生物制药行业，属于国家重点鼓励发展的行业。在促进行业快速发展的同时，也带来了行业内部竞争的加剧。就生物制药而言，尽管公司拥有全球独家生产的人干扰素 $\alpha 1b$ 水针剂，公司主导产品具有较好的临床效果，但鉴于临床医生对不同亚型的人干扰素差异认知的局限性，在市场竞争中也面临着来自其他同行业公司竞争，市场竞争依旧存在，由竞争导致的风险依旧存在。

3、市场开拓的风险	<p>公司所处生物医药行业是国家重点支持的发展领域，目前正处于快速成长阶段。人干扰素 $\alpha 1b$ 疗效确切，临床应用适应症广泛，市场潜在需求大。公司人干扰素 $\alpha 1b$ 销售收入占公司营业收入的比重较高，公司的利润主要来源于人干扰素 $\alpha 1b$。但是，随着我国医药行业的技术研发投入逐渐加大，竞争水平逐渐提升，如果未来出现具有更好临床效果的新的研发品种或者干扰素市场出现新的竞争对手，均会对公司人干扰素 $\alpha 1b$ 产品的销售产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。</p>
4、不动产抵押的风险	<p>公司于 2016 年 5 月 24 日与中国工商银行股份有限公司北京大兴支行签订固定资产借款合同，合同编号为 0020000074-2016 年（大兴）字 00087 号，合同金额 20,000,000.00 元，借款期限为 10 年，自实际提款日起算（分次提款的，自首次提款日起算），利率为中国人民银行基准利率，提款后借款利率以 3 个月为一期，一期一调整，分段计息，借款人分笔提款的，每笔提款的提款利率分别确定并调整。截至 2021 年 12 月 31 日借款尚未归还金额 7,503,495.98 元，其中 3,000,000.00 元为一年内到期的非流动负债。本项借款以北京三元基因药业股份有限公司的土地使用权和房产为抵押借款，并签订了合同编号为 0020000074-2020 年大兴（抵）字 0142 号的最高额抵押合同。公司作为生物制药企业，土地使用权、房产是公司必不可少的生产经营场所，若公司还款能力出现困难，未能及时解除土地房产抵押，公司的生产经营将会受到影响。</p>
本期重大风险是否发生重大变化：	本期重大风险未发生重大变化

是否存在退市风险

是 否

行业重大风险

1、新药研发和推广风险

公司保持持续竞争力的关键是能够持续推出具有市场竞争力的特色新产品，形成一定的产品系列。根据国家《药品注册管理办法》等法律法规的相关规定，药品注册一般要经过临床前研究、临床研究、药品注册申报、审评与审批等阶段，研发过程复杂，耗时长、成本巨大，且可能受到不可预测的因素的影响，如果研发的新药最终未能通过药品注册审批，则将导致新药研发失败。此外，如果公司新药不能适应不断变化的市场需求，或不能被市场接受，将会影响公司收入的实现，对公司盈利和发展产生不利影响。

2、知识产权保护的风险

技术专利许可或授权对于创新型生物医药企业的可持续经营具有十分重要的意义。若相关技术专利许可或授权的专利技术被认定为无效，或在申请专利时因技术条件限制、认知局限等因素导致公司技术专利不具备足够的排他性保护，将无法对公司现有核心技术、上市产品及将来可能上市的药品形成有效保护，可能将严重影响公司的核心竞争力。

公司拥有的专利、专有技术等是公司核心竞争力的重要组成部分。目前尚未出现第三方的侵权行为。如果出现侵犯公司专利的情形，可能会对公司的未来发展造成不利影响。

3、行业政策变动风险

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，对整个行业实施监管。我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。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。

2021年11月26日，国家医保局在上海进行第六批国家针对胰岛素的专项采购，首次将集采从化学药拓展到生物药领域。带量采购政策会促使相关药品大幅降价。带量采购对企业产能和成本控制提出了更高的要求，如果公司在未来带量采购政策实施的背景下，不能成功中标，将会对公司的经营业绩产生较大的冲击和不利影响。

4、潜在产品责任风险

质量是药品的核心属性，所以产品质量受到严格的监管。报告期内，公司高度重视药品质量，严格按照国家相关规定进行质量控制，并建立了一系列质量管理体系。但由于公司产品的生产工艺复杂，受内外部因素的影响，公司产品的安全性在客观上存在一定的风险。患者如在使用后出现意外风险事故，并因此提出产品责任索赔，或因此发生法律诉讼、仲裁，均可能会对发行人的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

释义

释义项目	指	释义
公司、本公司、三元基因	指	北京三元基因药业股份有限公司
股东大会	指	北京三元基因药业股份有限公司股东大会
董事会	指	北京三元基因药业股份有限公司董事会
监事会	指	北京三元基因药业股份有限公司监事会
公司章程	指	《北京三元基因药业股份有限公司公司章程》
三会	指	股东大会、董事会、监事会
股转公司、股转系统	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
北交所	指	北京证券交易所
元、万元	指	人民币元、万元
报告期、本期	指	2021年1月1日至2021年12月31日
主办券商、申万宏源承销保荐	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
处方药	指	凭执业医师和执业助理医师处方才可购买、调配和使用的药品
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、组织和体液等生物材料制备，用于人类疾病预防、治疗药品和诊断检测试剂。
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
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。
人干扰素 $\alpha 1b$	指	全球人干扰素 α (IFN α) 已有 3 个亚型被批准为药品在临床使用，分别为 IFN- $\alpha 1b$ 、IFN- $\alpha 2a$ 和 IFN- $\alpha 2b$ ，目前均为基因工程产品。国外市场上 IFN- α 有 IFN- $\alpha 2a$ 和 IFN- $\alpha 2b$ ，其基因来源于西方白种人。中国市场上 IFN α 有 IFN- $\alpha 1b$ ，其基因由我国国家最高科学技术奖获得者侯云德院士于 1982 年从健康中国人脐血白细胞中获得。根据《国家药监局关于实施 2020 年版<中华人民共和国药典>有关事宜的公告》（2020 年第 80 号）的要求及药典委相关文件，将已进入药典的注射剂和滴眼液通用名由“重组人干扰素 $\alpha 1b$ ”修订为“人干扰素 $\alpha 1b$ ”，其它剂型仍沿用“重组人干扰素 $\alpha 1b$ ”。
运德素®	指	公司重组人干扰素 $\alpha 1b$ 产品注册商标和商品名
国家一类新药	指	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。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 类药品的概念，指国内外均未上市的药品和生物制品。现为 2020 年 7 月 1 日批准实施的《生物制品注册分类及申报注册要求》中所指的创新型生物制品。
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。
新型 PEG 集成干扰素突变体	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 $\alpha 1b$ 的安全性的新型干扰素药物。
新冠病毒	指	2019 新型冠状病毒，一种单股正链 RNA 病毒，以前从未在人体中发现的冠状病毒新毒株，2020 年 1 月 12 日，世界卫生组织正式将其命名为 2019-nCoV，又名 SARS-COV-2。
新冠肺炎	指	新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease2019, COVID-19），简称“新冠肺炎”，世界卫生组织命名为“2019 冠状病毒”是指 2019 新型冠状病毒感染导致的肺炎。
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。

第二节 公司概况

一、 基本信息

公司中文全称	北京三元基因药业股份有限公司
英文名称及缩写	Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.
证券简称	三元基因
证券代码	837344
法定代表人	程永庆

二、 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

三、 信息披露及备置地点

公司披露年度报告的证券交易所网站	www.bse.cn
公司披露年度报告的媒体名称及网址	《中国证券报》(www.cs.com.cn) 《上海证券报》(www.cnstock.com) 《证券时报》(www.stcn.com)
公司年度报告备置地	公司董事会秘书办公室

四、 企业信息

公司股票上市交易所	北京证券交易所
成立时间	1992年9月24日
上市时间	2021年11月15日
行业分类	制造业-医药制造业-生物药品制造-生物药品制造(行业分类代码: C2760)
主要产品与服务项目	公司主要从事生物医药的研究、开发、生产和销售,主要产品有:注射用人干扰素 α 1b粉针剂、人干扰素 α 1b注射液、重组人干扰素 α 1b喷雾剂、人干扰素 α 1b滴眼液等。

普通股股票交易方式	连续竞价交易
普通股总股本（股）	121,810,000
优先股总股本（股）	-
控股股东	北京东南医药投资控股有限公司
实际控制人及其一致行动人	实际控制人为（程永庆、印小明、程十庆），一致行动人为（程永庆、印小明、程十庆）。

五、注册情况

项目	内容	报告期内是否变更
统一社会信用代码	91110000102851949U	否
注册地址	北京市大兴区工业开发区金苑路1号4号楼	否
注册资本	121,810,000	否

六、中介机构

公司聘请的会计师事务所	名称	中审华会计师事务所（特殊普通合伙）
	办公地址	北京市西城区百万庄大街22号院2号楼
	签字会计师姓名	贾洪常、杨敏兰
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	申万宏源承销保荐
	办公地址	上海市徐汇区常熟路239号，投资者沟通电话：021-33388437
	保荐代表人姓名	李金城、李俊伟
	持续督导的期间	2021年1月8日 - 2024年12月31日

七、自愿披露

适用 不适用

八、报告期后更新情况

适用 不适用

第三节 会计数据和财务指标

一、 盈利能力

单位：元

	2021 年	2020 年	本年比上年 增减%	2019 年
营业收入	201,604,942.27	183,827,367.90	9.67%	278,250,341.85
毛利率%	81.01%	84.00%	-	84.71%
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	-0.67%	58,399,530.69
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	0.33	0.33	0.00%	0.55

二、 偿债能力

单位：元

	2021 年末	2021 年初	本年末比今 年初增减%	2019 年末
资产总计	650,273,778.58	588,864,751.51	10.43%	333,023,351.47
负债总计	107,102,826.23	59,553,795.37	79.84%	54,243,684.06
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%
流动比率	4.98	15.59	-68.06%	6.42
	2021 年	2020 年	本年比上年 增减%	2019 年
利息保障倍数	94.07	56.03	-	64.36

三、 营运情况

单位：元

	2021 年	2020 年	本年比上年 增减%	2019 年
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
应收账款周转率	2.42	2.47	-	3.38
存货周转率	1.72	1.41	-	3.00

四、 成长情况

	2021 年	2020 年	本年比上年 增减%	2019 年
总资产增长率%	10.43%	76.82%	-	0.98%
营业收入增长率%	9.67%	-33.93%	-	-7.54%
净利润增长率%	12.38%	-40.15%	-	3.43%

五、 股本情况

单位：股

	2021 年末	2021 年初	本年末比今 年初增减%	2019 年末
普通股总股本	121,810,000.00	121,810,000.00	0.00%	110,000,000.00
计入权益的优先股数量	-	-	-	-
计入负债的优先股数量	-	-	-	-

六、 境内外会计准则下会计数据差异

适用 不适用

七、 与业绩预告/业绩快报中披露的财务数据差异

适用 不适用

项目	本报告期审定数	本报告期业绩快 报数	差异率
营业收入	201,604,942.27	201,604,942.27	0.00%
归属于上市公司股东的净利润	40,414,576.19	40,414,576.19	0.00%
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益的净利润	32,809,891.49	32,809,891.49	0.00%
基本每股收益	0.33	0.33	0.00%

加权平均净资产收益率%（扣非前）	7.57%	7.57%	-
加权平均净资产收益率%（扣非后）	6.14%	6.14%	-
	本报告期末审定数	本报告期末业绩快报数	差异率
总资产	650,273,778.58	651,020,248.34	-0.11%
归属于上市公司股东的所有者权益	543,170,952.35	543,170,952.35	0.00%
股本	121,810,000.00	121,810,000.00	0.00%
归属于上市公司股东的每股净资产	4.46	4.46	0.00%

本报告期及期末审定数与业绩快报数据无明显差异。

八、 2021 年分季度主要财务数据

单位：元

项目	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	34,171,109.14	40,160,043.80	44,048,224.23	83,225,565.10
归属于上市公司股东的净利润	2,823,376.49	6,432,427.35	9,804,118.04	21,354,654.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	2,488,534.25	2,397,097.56	6,909,318.65	21,014,941.03

九、 非经常性损益

单位：元

项目	2021 年金额	2020 年金额	2019 年金额	说明
非流动性资产处置损益	-38,765.75	-15,660.74	-12,690.10	
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	8,992,821.79	3,665,501.70	2,138,279.06	
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-39,790.35	-228,969.22	-146,513.75	
非经常性损益合计	8,914,265.69	3,420,871.74	1,979,075.21	

所得税影响数	1,309,580.99	487,087.37	286,686.12	
少数股东权益影响额（税后）				
非经常性损益净额	7,604,684.70	2,933,784.37	1,692,389.09	

十、 补充财务指标

适用 不适用

十一、 会计数据追溯调整或重述情况

会计政策变更 会计差错更正 其他原因 不适用

第四节 管理层讨论与分析

一、 业务概要

商业模式:

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[®]）连续多年占据中国干扰素市场份额领先地位，树立了中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 α 获美国 FDA 批准用于治疗慢性丙型肝炎后，人干扰素 α 类药物上市已经 30 余年，但时至今日，关于人干扰素 α 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[®]）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，具有中国自主知识产权，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[®]）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，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。

报告期内变化情况：

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

二、 经营情况回顾

(一) 经营计划

2021年是党和国家历史上具有里程碑意义的一年。全国人民隆重庆祝中国共产党成立一百周年，胜利召开党的十九届六中全会，总结党的百年奋斗重大成就和历史经验，制定党的第三个历史决议；如期打赢脱贫攻坚战，正式宣布全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标，开启全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军新征程，实现了“十四五”良好开局。

2021年1月，公司成功晋级精选层，发行了1,131万股股票并募集资金2.83亿元，其中，约2亿元用于四个新药的研发募投项目。2021年5月，公司获得北京市《专精特新“小巨人”企业》证书。2021年11月，公司登陆北京证券交易所，未来将朝着质量更好、效益更高、竞争力更强、影响力更大的目标不断前进。

生产方面:

报告期内,在保证正常生产的前提下,公司加强了产品质量管控和生产设备的智能化改造,强化了生产安全的管控。公司干扰素生产设备更新改造项目,在北京市发改委提质升级项目资金的支持下,获得快速推进,年中完成了公司全自动智能化包装线及其它设备的更新改造。通过采用自动化激光灯检机、全自动高速装盒机、自动装箱机、码垛机器人等大量智能化生产设备,在操作人员减少的同时,包装速度得以大幅提升,使得生产各环节的产能更加匹配,扩大了产能,大幅提升了生产效率,产品质量也得到了进一步的提高,生产产能的稳定提升得到了保证。在进一步降低了生产成本的情况下,大幅提升了生产综合效率。年中通过纯化水制备过程中的水回收改造,以及雨水收集系统的完善,进一步提升了节能减排的效果。同时,公司积极响应国家号召,在排污管理上,增加了排污自动监测系统。在新厂区规划建设方面,为支持现有产品的产能扩大和新产品的生产,公司在北京中关村大兴生物医药基地新购置了土地,用于建设公司新的智能化生产基地,已经取得了《不动产权证书》。报告期内,已完成设计及开工手续,取得了建筑施工许可证,年中顺利开工建设,正在有序推进,该建设项目已列入“2021年北京市100项科技创新及高精尖产业重点工程”。

销售方面:

报告期内,公司根据年度市场销售计划,稳健经营,开拓创新,公司实现销售收入20,160.49万元,同比上涨9.67%;实现净利润4,041.46万元,同比上涨12.38%,较好地完成了年初制定的经营目标。

报告期内,市场销售团队围绕公司提出的研发引领、医学驱动、学术推广、专业营销的战略理念,制定营销战略规划,对内部资源进行梳理和整合,在团队建设上调整优化组织架构,协同市场部、销售部、推广部、商务准入等部门,提升工作效率和质量。在营销模式上,继续坚持代理和自营的混合模式,持续加大营销网络化建设,积极拓展城市等级医院市场和基层医疗市场。在销售策略上坚持推广工作学术化和营销人员专业化,强化与医学专业组织的合作与互动,对外与中华医学会建立战略合作关系,深度参与各类型全国级、区域级会议,与业内知名专家深入合作,稳固运德素行业领导者的品牌地位;强化市场部门体系建设,同时策划组织开展内外部的,多形式、高频次的销售团队赋能活动,例如“三元好榜样”等专业推广技能提升项目,打造了一支高素质、学术化的专业营销队伍;同时搭建完善的数字化营销体系,形成数字化营销矩阵,形成线上线下相结合的全渠道营销。

研发方面:

报告期内,公司四个新药募投项目顺利推进。

(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。

报告期内,已在全国启动多中心临床研究,共计28家临床研究中心,合计完成80%入组任务。已对前100例受试者疗效终点和安全性进行了期中分析,IDMC(独立数据管理委员会)基于观察到的疗效趋势和良好的安全性,建议临床试验按现行方案继续进行。虽然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很大,但公司通过创新临床运营模式,全方位系统推进临床研究入组和质控工作。按照新的药品注册管理办法,所开发的最终产品人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入剂属于改良型新药,公司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。

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。根据新型冠状病毒最新动向,及时优化了干扰 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎临床试验方案。针对全球缺乏低龄儿童的新冠治疗药物开发。在人群选择上,公司基于前期完成的人干扰 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗儿童病毒性疾病良好的安全性,拟开展抗儿童新冠肺炎的有效性研究。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，公司拟定了针对隔离人群和无症状感染者的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) 新型PEG集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝。

报告期内，已完成干扰素疗效相关新基因预测方法和临床用药工艺放大研究和制样工作。通过对国内外新的干扰素疗效相关基因的分析，对E抗原血清转换的综合预测准确率达到84%，对S抗原转阴的综合预测准确率达到75%。完成了新工艺研究，产品质量达到申报要求，优于进口长效干扰素。II/III期适应性临床方案研讨会顺利召开，首轮试验拟在全国15家临床中心开展。

(4) $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目。

报告期内，完成了与合作单位北京佳德和细胞治疗技术有限公司技术合作和注册规划等工作。开展了针对肝细胞癌患者的安全性临床观察，解放军总医院肝病生物治疗研究中心主任王福生院士牵头完成的9例肝细胞癌患者的临床观察表明 $\gamma\delta T$ 细胞治疗安全性良好，无严重不良反应发生。同时，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公司智能化新厂区基地项目的建设规划，开启了现代化的免疫细胞治疗工程研究中心设计建设工作。

(二) 行业情况

2021年是中国共产党成立100周年，也是实施“十四五”规划、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一年。在我国经济发展和疫情防控均取得突出成绩背景下，医药工业总体发展良好，营业收入和利润较2020年大幅增长，产业结构调整取得新进展，实现了“十四五”的良好开局。

依据国家统计局数据，2021年整体工业增加值的增速9.6%，医药工业规模以上企业实现营业收入33,049.3亿元，实现利润总额7,006.5亿元。表明医药制造业已从疫情影响中走出来。

2021年深化医改工作任务发布，为全年的工作划重点。根据医保部门相关部署，《医疗保障法（征求意见稿）》的出台，使我国医保法治建设取得长足进步；门诊共济保障机制的建立以及医保基金监管条例的发布，确保了医保基金安全高效、合理使用，也提高了基金使用效率；DRG和DIP试点工作是今年支付方式改革的重点，今年30个DRG试点城市和71个DIP试点城市将全部进入实际付费阶段；医保目录动态调整、医保谈判常态化，各省医保增补品种的消化工作按计划进行，“双通道”加速国谈药品落地；门诊费用跨省直接结算进度加快；医保编码等医保信息化稳步推进。医疗方面，重点集中在合理用药、分级诊疗、医疗服务等方面。医药方面，一致性评价，药品监管发布相关文件较多。

随着新冠肺炎疫情此消彼长，各个区域呈现阶段性小规模爆发，为中国的医药健康产业带来机遇和挑战。当疫情防控取得阶段性胜利之后，国家药监局、国家医保局和国家卫健委等医药健康直接相关部门，围绕着深化医药卫生体制改革这一重大命题，在医药、医保、医疗等各个层面出台相关举措，继续营造良好的产业发展环境、提高医保支付水平、优化医疗健康服务。本年度医药健康政策延续“十三五”以来的重大改革举措，并在“十四五”规划中并不断加强及深化。

随着政府对基因生物制药方面的支持政策越来越多，为我国的基因生物制药行业的发展提供了最有利的保障。

制药强国战略布局清晰：制药强国的战略核心是质量和创新

制药强国战略是《健康中国2030年规划纲要》中提出的健康中国战略的子战略，目标是，到2030年，中国由制药大国跨入制药强国行列。

我国是制药大国，要成为制药强国，必须在自主知识产权的新药和诊疗装备领域进入国际第一梯队，公司是具有自主知识产权的国家一类新药企业；当前，我国高度重视医药安全问题，仿制药一致性评价、

药品不良反应监控、合理用药、器械标识码等一系列举措接连出台。通过一致性评价倒逼药企提升存量药品的质量，淘汰大量同质化重复建设的落后产能，而具有创新性、满足临床需求的药物将继续得到鼓励，上市速度大大加快。

与制药强国相比，中国的创新需要由跟进策略的末端产品研发和改进，转向以患者为中心，研究型医院是药物创新的起点，临床基础研究的发现转化为最终的创新产品，需要将研究向医院前移，加快产品转化。中国药品监管科学行动计划，旨在鼓励原始创新，开发新工具、新标准和新方法，加快创新药品和器械的研发和上市。

国家加强支持创新研发企业，延续执行企业研发费用加计扣除 100%政策，用税收优惠机制激励企业加大研发投入，着力推动企业以创新引领发展；在新型疗法监管方面，药品审评审批速度会越来越快。我国药物研发政策调整非常之多，特别是创新药的政策出台，审评时限缩短，审评环节减少，审评理念更符合创新药研发规律。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。

医药行业政策出台迅速

2021 年医药行业的供给端、需求端及支付端均有大量政策出台，医疗、医保、医药“三医联动”效应进一步产生积极的结果。供给端政策最终将影响需求端，而支付端对于两者的促进、协调作用也很突出。需求端的变化也会反过来促进供给端及支付端的不断调整，三者齐头并进，共同促进和推动医药行业不断朝健康、阳光方向发展。

在药品供给端，主要体现在贯彻落实新修订的《药品管理法》及《疫苗法》，由此出台《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《疫苗生产流通管理规定（征求意见稿）》，并在此基础上完善上市许可持有人（MAH）主体责任及相关制度，修订完善化学药、生物药、中成药、化学药原辅包的各项研发技术规范及注册管理，继续改革优化审评审批制度改革及生产管理等内容。

国家对儿童用药行业的政策支持

随着市场对儿童用药需求的增长，儿童用药的政策接连发布将激励儿科药的研发，推动儿科用药市场规模进一步的扩大。公司产品广泛用于儿童呼吸道病毒性疾病，募投项目中也有雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验，国家在儿科用药的政策将有利于公司未来的发展。

《关于保障儿童用药的若干意见》明确要求：一是在新药评审方面，通过建立申报审评专门通道、建立鼓励研发创新机制和鼓励开展儿童用药临床实验，加快儿童用药的申报审评，促进研发创新；二是在定价方面，对儿童用药价格给予政策扶持，儿童专用剂型可单列代表品，不受成人药品定价水平影响；三是在生产方面，优先支持儿童用药生产企业开展产品升级、生产线技术改造，推动企业完善质量管理体系。

儿童用药获重视，随着“三胎政策”被提上日程，儿童数量将持续上升。再加之“儿童用药专栏”正式开通，该栏目的开通，将更有助于拓展我国在儿童用药方面的研发与临床应用。近年来，为破解儿童用药短缺相关问题，国家药监局出台了一系列鼓励儿童用药申报及优先审评审批的政策措施，从鼓励研发、加快申报审评、确保生产供应等多个环节对保障儿童用药提出了具体要求。

国家对创新药的鼓励与支持，为适应鼓励药物原始创新的需要，在临床试验阶段的变革是力度最大的领域之一，临床试验机构由资格认定改成备案制，扩大了临床试验资源；初始临床试验原来是审批制，耗时长，现在新药临床试验已经改成 60 天默示许可制，药品审评机构没有给出否定意见，临床试验即可开展。

在行业发展环境变化、市场竞争格局调整的过程中，不同企业由于自身条件和应对能力存在差异，经营状况分化将更加明显。发展环境有挑战也有机遇，总体看，今后一段时期我国医药工业仍处于重要战略机遇期，健康中国建设、制造强国建设以及国家支持生物经济发展，将有助于医药工业发展获得更

多的政策资源支持，广大医药企业需要洞悉形势和找准定位，沿着创新转型和制造水平提升的方向努力，共同开创医药工业高质量发展新局面。

(三) 财务分析

1. 资产负债结构分析

单位：元

项目	本期期末		本期期初		变动比例%
	金额	占总资产的比重%	金额	占总资产的比重%	
货币资金	274,215,710.45	42.17%	319,304,317.47	54.22%	-14.12%
应收票据	13,891,158.99	2.14%	15,281,043.18	2.60%	-9.10%
应收账款	90,665,072.86	13.94%	66,027,990.69	11.21%	37.31%
预付款项	3,282,905.08	0.50%	2,759,429.99	0.47%	18.97%
其他应收款	397,668.87	0.06%	256,647.24	0.04%	54.95%
存货	20,343,948.52	3.13%	23,947,773.17	4.07%	-15.05%
其他流动资产	232,680.53	0.04%	121,908.05	0.02%	90.87%
其他权益工具投资	20,000,000.00	3.08%	20,000,000.00	3.40%	0.00%
投资性房地产					
长期股权投资					
固定资产	82,124,316.24	12.63%	78,986,570.82	13.41%	3.97%
在建工程	43,603,743.85	6.71%			
无形资产	30,955,349.98	4.76%	33,110,031.67	5.62%	-6.51%
开发支出	41,276,426.58	6.35%	4,342,016.26	0.74%	850.63%
商誉					
长期待摊费用	937,117.52	0.14%	710,894.38	0.12%	31.82%
递延所得税资产	980,853.06	0.15%	662,468.53	0.11%	48.06%
其他非流动资产	27,366,826.05	4.21%	23,353,660.06	3.97%	17.18%
短期借款			6,387,964.41	1.08%	-100.00%
应付账款	49,125,244.86	7.55%	2,511,053.57	0.43%	1,856.36%
合同负债	497,744.81	0.08%	672,036.98	0.11%	-25.93%
应付职工薪酬	13,539,176.41	2.08%	6,070,023.49	1.03%	123.05%
应交税费	8,851,417.27	1.36%	3,033,463.57	0.52%	191.79%
其他应付款	5,900,006.65	0.91%	6,464,977.18	1.10%	-8.74%
一年内到期的非流动负债	3,000,000.00	0.46%	2,300,000.00	0.39%	30.43%
长期借款	4,503,495.98	0.69%	9,203,495.98	1.56%	-51.07%
长期应付款	155,748.10	0.02%	364,109.15	0.06%	-57.22%

递延收益	21,515,059.81	3.31%	22,546,671.04	3.83%	-4.58%
------	---------------	-------	---------------	-------	--------

资产负债项目重大变动原因:

- 1、应收账款：本期期末较期初增加2,463.71万元，增幅37.31%。主要为本年较上年收入实现增长，同时，由于疫情持续和春节假期提前的影响，部分客户资金紧张，回款有所延迟所致。
- 2、其他应收款：本期期末较期初增加14.10万元，增幅54.95%。主要为本期补充支付库房租赁保证金3.34万元及支付两家临床试验分中心保证金8.00万元所致。
- 3、其他流动资产：本期期末较期初增加11.08万元，增幅90.87%。主要为本期增加的待摊费用所致。
- 4、开发支出：本期期末较期初增加3,693.44万元，增幅850.63%。主要为公司两个新药募投项目的开发支出。这两个募投项目包括：人干扰素 α 1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎的III期临床试验和人干扰素 α 1b防治新型冠状病毒肺炎III期临床试验。开发支出增幅主要是由这两个新药的III期临床试验所致。
- 5、长期待摊费用：本期期末较期初增加22.62万元，增幅31.82%。主要为本期公司加强信息化系统建设，增加云服务器租赁费以及其他需长期摊销的资产所致。
- 6、递延所得税资产：本期期末较期初增加31.84万元，增幅48.06%。主要为本期应收款项与存货计提的坏账准备及存货跌价准备增加所致。
- 7、短期借款：本期期末余额为0.00万元。主要为去年同期有信用借款，本报告期已到期偿还所致。
- 8、应付账款：本期期末较期初增加4,661.42万元，增幅1856.36%。主要为按照工程进度确认的基因工程药物智能化生产基地项目尚未支付工程款金额3,576.11万元以及其他的应付款项有所增加所致。
- 9、应付职工薪酬：本期期末较期初增加746.92万元，增幅123.05%。主要为本期计提年度奖金较上年同期有所增加所致。
- 10、应交税费：本期期末较期初增加581.80万元，增幅191.79%。主要为：（1）因为收入及利润增加，导致应交增值税和企业所得税增加；（2）由于国家税务局关于延续实施制造业中小微企业延缓缴纳部分税费优惠政策，第四季度部分税款缓交50%所致。
- 11、一年内到期的非流动负债：本期期末较期初增加70.00万元，增幅30.43%。主要为一年内到期的银行借款有所增加所致。
- 12、长期借款：本期期末较期初减少470.00万元，降幅51.07%。主要为公司长期借款到期还款及调整至一年内到期的非流动负债所致。
- 13、长期应付款：本期期末较期初减少20.84万元，降幅57.22%，主要为本期支付中国药科大学实践教学经费所致。

境外资产占比较高的情况

适用 不适用

2. 营业情况分析

(1) 利润构成

单位：元

项目	本期		上年同期		本期与上年同期金额变动比例%
	金额	占营业收入的比重%	金额	占营业收入的比重%	
营业收入	201,604,942.27	-	183,827,367.90	-	9.67%
营业成本	38,276,255.24	18.99%	29,419,910.48	16.00%	30.10%
毛利率	81.01%	-	84.00%	-	-

销售费用	86,026,839.68	42.67%	70,952,832.65	38.60%	21.25%
管理费用	23,484,155.11	11.65%	22,371,771.19	12.17%	4.97%
研发费用	14,451,549.12	7.17%	22,767,166.91	12.39%	-36.52%
财务费用	-2,726,049.79	-1.35%	-775,274.43	-0.42%	-251.62%
信用减值损失	-1,817,809.61	-0.90%	317,411.55	0.17%	-672.70%
资产减值损失	-426,542.83	-0.21%	-11,183.36	-0.01%	-3714.08%
其他收益	8,992,821.79	4.46%	3,590,048.85	1.95%	150.49%
投资收益	0	0%	0	0%	0%
公允价值变动收益	0	0%	0	0	0%
资产处置收益	0	0%	0	0%	0%
汇兑收益	0	0%	0	0%	0%
营业利润	46,892,387.81	23.26%	41,157,981.99	22.39%	13.93%
营业外收入	0.40	0.00%	19,468.30	0.01%	-100.00%
营业外支出	78,556.50	0.04%	245,230.34	0.13%	-67.97%
净利润	40,414,576.19	20.05%	35,963,788.73	19.56%	12.38%

项目重大变动原因:

1、营业成本：本年较上年增加885.63万元，增幅30.10%。主要为：（1）营业收入增加使得成本相应增加；（2）2020年因疫情爆发，国家在社保、税费等方面出台了减免政策，降低了产品成本。

2、研发费用：本年较上年减少831.56万元，降幅36.52%。主要为本年度公司四个新药研究项目中，其中两个新药项目已经进入III期临床阶段，其研发费用计入开发支出所致。上述两个计入开发支的临床项目包括：人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿RSV肺炎III期临床试验和人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎III期临床试验。

3、财务费用：本年度发生额较上年减少195.08万元。主要为：（1）利息收入增加；（2）2021年度贷款本金减少，利息支出减少所致。

4、信用减值损失：本年较上年增加213.52万元，增幅672.70%。主要为应收账款计提坏账准备所致。

5、资产减值损失：本年较上年增加41.54万元，增幅3714.08%。主要为计提存货跌价准备所致。

6、其他收益：本年较上年增加540.28万元，增幅150.49%。主要为收到：（1）大兴区促进高精尖产业发展支持资金216.00万元；（2）北京市大兴区人民政府支持企业上市发展资金238.88万元；（3）北京市人民政府支持企业上市发展资金300.00万元所致。

7、营业外收入：本年较上年减少1.95万元，降幅100.00%。主要为2020年收到北京市大兴科学技术协会院士专家工作站补贴所致。

8、营业外支出：本年较上年减少16.67万元，降幅67.97%。主要为2020年公司对疫情防控单位捐赠药品所致。

(2) 收入构成

单位：元

项目	本期金额	上期金额	变动比例%
主营业务收入	201,603,579.43	183,798,136.63	9.69%
其他业务收入	1,362.84	29,231.27	-95.34%

主营业务成本	38,275,662.73	29,419,402.57	30.10%
其他业务成本	592.51	507.91	16.66%

按产品分类分析：

单位：元

类别/项目	营业收入	营业成本	毛利率%	营业收入比上年同期增减%	营业成本比上年同期增减%	毛利率比上年同期增减%
运德素	201,603,579.43	38,275,662.73	81.01%	9.69%	30.10%	减少 2.98 个百分点
其他收入	1,362.84	592.51	56.52%	-95.34%	16.66%	减少 41.74 个百分点

按区域分类分析：

单位：元

类别/项目	营业收入	营业成本	毛利率%	营业收入比上年同期增减%	营业成本比上年同期增减%	毛利率比上年同期增减%
东北	35,349,464.23	6,596,596.13	81.34%	73.64%	111.47%	减少 3.34 个百分点
华北	11,673,616.22	2,296,305.57	80.33%	-21.57%	-6.64%	减少 3.15 个百分点
华东	27,136,164.04	5,111,046.81	81.17%	-21.77%	-7.78%	减少 2.85 个百分点
华南	6,863,719.29	1,692,794.93	75.34%	-24.59%	5.32%	减少 7.00 个百分点
华中	20,258,795.53	3,750,084.11	81.49%	6.34%	27.51%	减少 3.07 个百分点
西北	45,532,046.25	8,691,868.36	80.91%	19.42%	39.85%	减少 2.79 个百分点
西南	54,791,136.71	10,137,559.33	81.50%	15.07%	34.54%	减少 2.68 个百分点
合计	201,604,942.27	38,276,255.24	81.01%	9.67%	30.10%	减少 2.99 个百分点

收入构成变动的原因：

报告期内，营业收入同比增长 9.67%，营业成本同比增长 30.10%。变动的主要原因为本年度公司积极保持并开拓新市场，市场在逐步恢复中，年度营业收入得到逐步提高。

东北地区 2021 年收入同比增长 73.64%，主要为 2020 年受新冠疫情影响，销售整体处于低位，2021 年新冠疫情影响减弱，辽宁地区由于市场基础良好，收入恢复明显。

华北地区 2021 年收入同比下降 21.57%，主要为 2020 疫情爆发初期，北京地区商业公司加大药品储备采购，因此 2020 年收入较高。

华东地区 2021 年收入同比下降 21.77%，主要为 2021 年基层诊所受疫情防控管制趋严，特别是山东地区，基层诊所暂停营业时间较长，无法正常接诊患者，用药需求减少。

华南地区 2021 年收入同比下降 24.59%，毛利率下降 7 个百分点，主要为：（1）2020 年疫情爆发初期，广东地区多家医院被确定为疫情定点医院，用药需求大，造成 2020 年收入较高；（2）2020 年疫情爆发初期，中规格产品 30 微克水针销量较高，2021 年中规格产品销量占比下降，小规格产品销量占比上涨，造成华南地区毛利率下降较为明显；（3）华南地区主要销售省份的在售产品中标价为全国最低价，导致产品成本上涨时，毛利率下降幅度较全国其他地区大。

综上，2021 年新冠疫情对市场销售的影响整体好转，但局部疫情反复发生，仍对不同区域销售产生较大的影响，因此出现各大区销售较去年同期有增有降。

(3) 主要客户情况

单位：元

序号	客户	销售金额	年度销售占比%	是否存在关联关系
1	中国医药集团有限公司	37,845,359.39	18.77%	否
2	重庆医药（集团）股份有限公司	24,300,089.25	12.05%	否
3	华润医药集团有限公司	23,007,469.48	11.41%	否
4	九州通医药集团股份有限公司	16,261,415.06	8.07%	否
5	兰州远方药业（集团）有限公司	16,069,728.26	7.97%	否
合计		117,484,061.44	58.27%	-

(4) 主要供应商情况

单位：元

序号	供应商	采购金额	年度采购占比%	是否存在关联关系
1	同路生物制药有限公司	4,120,000.00	34.96%	否
2	天津滨海环球印务有限公司	1,115,610.04	9.47%	否
3	西氏医药包装（中国）有限公司	1,053,216.29	8.94%	否
4	肖特药品包装（浙江）有限公司	643,982.56	5.46%	否
5	宁波正力药品包装有限公司	567,975.20	4.82%	否
合计		7,500,784.09	63.65%	-

3. 现金流量状况

单位：元

项目	本期金额	上期金额	变动比例%
经营活动产生的现金流量净额	42,745,631.37	70,535,446.29	-39.40%
投资活动产生的现金流量净额	-50,388,674.41	-77,479,902.25	34.97%
筹资活动产生的现金流量净额	-37,445,563.98	215,375,048.18	-117.39%

现金流量分析：

1、经营活动产生的现金流量净额：本年较上年减少 2,778.98 万元，降幅 39.40%。主要原因：（1）由于上年度收入减少，以及部分客户受疫情影响资金周转缓慢造成回款延期的影响，本报告期销售商品收到的现金有所减少；（2）上年同期收到北京市发改委资助的设备提质升级改造资金及疫情期间收到

政府各类补助及返款性资金，本期政府补助类资金较少。

2、投资活动产生的现金流量净额：本年度较上年度投资活动支出减少 2,709.12 万元，减少幅度为 34.97%。主要为上年启动开展了多项投资活动，包括：生产设备升级，土地购置、两项资本化III期临床试验以及对外投资等，本年投资活动主要集中于募投项目开展及智能化生产基地项目启动所致。

3、筹资活动产生的现金流量净额：本年较上年减少 25,282.06 万元，降幅 117.39%。主要为上年进行非公开及公开两次发行新股，募集资金所致。

(四) 投资状况分析

1、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用 不适用

2、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

适用 不适用

单位：元

项目名称	本年度投入情况	累计实际投入情况	资金来源	项目进度	预计收益	截止报告期末累计实现的收益	是否达到计划进度和预计收益的原因
生产设备提质升级项目	10,178,726.23	10,178,726.23	自有资金	12.41%	0.00	0.00	按照计划进行
基因工程药物智能化生产基地项目	43,603,743.85	43,603,743.85	自有资金、银行贷款	6.32%	0.00	0.00	建设期进行中
合计	53,782,470.08	53,782,470.08	-	-			-

3、以公允价值计量的金融资产情况

适用 不适用

单位：元

金融资产类别	初始投资成本	资金来源	本期购入金额	本期出售金额	报告期投资收益	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动
其他权益工具投资	20,000,000.00	自有资金	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
合计	20,000,000.00	-	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

4、理财产品投资情况

适用 不适用

5、委托贷款情况

适用 不适用

6、主要控股参股公司分析

适用 不适用

(1) 主要控股参股公司情况说明

公司全资子公司：北京安元堂医药有限责任公司成立于 2003 年 3 月 26 日，企业法人营业执照统一社会信用代码为：91110115748847009N，注册资本 6,000,000.00 人民币元，注册地址：北京市大兴区经济开发区金苑路 1 号，法人代表：邓迎达。北京三元基因药业股份有限公司货币出资 6,000,000.00 人民币元，占注册资本的 100%。经营范围：批发中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（药品经营许可证有效期至 2024 年 11 月 24 日）；销售医疗器械（限 I 类、II 类）、五金产品（不含电动自行车）、日用品；医药信息咨询（中介除外）；医学研究和试验发展。

(2) 主要控股子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	主营业务收入	主营业务利润	净利润
北京安元堂医药有限责任公司	控股子公司	医药信息咨询	14,766,974.45	14,644,130.10	828,771.91

(3) 报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

(4) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

7、合并财务报表的合并范围内是否包含私募基金管理人

是 否

(五) 税收优惠情况

适用 不适用

根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税〔2009〕9号）、《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57号），公司 2014 年 7 月 1 日起，生物制品销售的增值税按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

公司属北京市高新技术开发区内的国家高新技术企业，于 2020 年 12 月 2 日换证，取得编号为 GR202011005239 的高新技术企业证书，有效期三年，故公司 2021 年度享受 15%的企业所得税税率优惠。

(六) 研发情况

1、 研发支出情况：

单位：元

项目	本期金额/比例	上期金额/比例
研发支出金额	51,385,959.44	27,109,183.17
研发支出占营业收入的比例	25.49%	14.75%
研发支出资本化的金额	36,934,410.32	4,342,016.26
资本化研发支出占研发支出的比例	71.88%	16.02%
资本化研发支出占当期净利润的比例	91.39%	12.07%

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用 不适用

报告期内，公司加大了四大新药募投项目的开发，特别是两个新药进入III期临床试验项目。人干扰素 α 1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎III期临床试验项目，公司通过创新临床试验运营模式，全方位系统推进临床研究，在全国启动28家临床研究中心，完成了80%以上的入组目标。同时，为加大人干扰素 α 1b雾化吸入剂新药的开发，公司完成了针对药物的处方工艺、关键质量属性、雾化装置等进行的科学系统的研究。人干扰素 α 1b防治新冠病毒肺炎III期临床试验项目开发中，2021年经过大量的临床试验中心筛选，启动了5家新冠定点治疗中心进行临床研究合作。

研发投入资本化率变化情况及其合理性说明

适用 不适用

研发投入资本化率由2020年的16.02%上升到2021年的71.88%，主要原因是，本年度公司加大和加快推进两个募投项目，人干扰素 α 1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎III期临床试验项目和人干扰素 α 1b防治新冠病毒肺炎III期临床试验项目的开展。

2、 研发人员情况：

教育程度	期初人数	期末人数
博士	6	4
硕士	11	15
本科	16	17
专科及以下	2	2
研发人员总计	35	38
研发人员占员工总量的比例（%）	17.67%	17.92%

3、 专利情况：

项目	本期数量	上期数量
公司拥有的专利数量	52	52

4、 研发项目情况：

公司始终坚持创新驱动的发展战略，设立独立的研发和医学部门，同时，公司设立了院士专家工作站、国家博士后科研工作站和中国药科大学国家生命科学人才培养基地，专职从事生物技术产品的研究、开发、临床试验和注册工作。公司拥有完整的研发团队，相关领域工作经验丰富，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，取得了一系列优秀的研发成果。

公司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—人干扰素 $\alpha 1b$ （商品名：运德素[®]），在此基础上，公司先后建立了四大技术平台，为后续的创新与发展奠定了坚实的技术基础。一是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；二是高效、长效、安全的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；三是吸入制剂技术平台，通过建立雾化吸入制剂和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；四是 2021 年启动了免疫细胞治疗技术平台设计和建设工作。

人干扰素 $\alpha 1b$ 作为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。基于人干扰素 $\alpha 1b$ 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、临床应用开发等方面均取得了突破性进展，形成了丰富的人干扰素 $\alpha 1b$ 剂型组合，其中人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂均是独家产品。2021 年 8 月，获得人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液 6 微克、10 微克、20 微克、40 微克等 4 个规格药品再注册批准。2021 年 9 月获得重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂再注册批准。

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。产品治疗领域覆盖肝病科、儿科、呼吸科、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、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、黑色素瘤和淋巴瘤等多种重大疑难疾病。

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。2021 年公司大力推进人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎的 III 期临床试验。通过积极推进人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎的 III 期临床试验，引领了干扰素在病毒性肺炎领域的临床应用与发展。

2021 年 1 月 8 日，公司成功进入全国股转系统精选层，本次公司公开发行股票 1,131.00 万股，募集资金 2.83 亿元，用于人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验等四个新药研发创新项目。

2021 年 3 月，获大兴区科学技术委员会“大兴区促进科技成果转移转化项目”资助。

2021 年 5 月，公司进一步加强知识产权管理工作，完成知识产权贯标认证工作，获得知识产权管理体系认证证书。

2021 年 6 月，获大兴区经济和信息化局“大兴区促进高精尖产业发展项目”资助。

2021 年研发团队发表了《信号肽在大肠杆菌分泌系统中的研究与应用进展》、《口服多肽和蛋白质药物的研究进展》等核心学术期刊论文。

公司研发项目详见下表：

序号	研发项目	研发目的	所处阶段	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响	与行业技术水平的比较
1	人干扰	考察人干扰素	III	修订人干	如果雾化吸入用药途径加	全球针对 RSV 肺炎没有特效药物，全

	素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	$\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎有效性和安全性, 为吸入剂上市提供依据	期临床试验	扰素 $\alpha 1b$ 注射液使用说明; 雾化吸入剂上市	入到儿童用药说明书中, 儿童专用雾化吸入剂能够成功开发, 将成为市场容量巨大的独家重磅品种, 使公司业绩实现跨越式发展。	球更没有干扰素雾化吸入剂型。公司已经率先获得了干扰素雾化吸入治疗儿童 RSV 肺炎和毛细支气管炎的临床批件, 且已进入 III 期临床试验阶段, 其技术水平属于行业领先水平。
2	人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎的临床试验	开发用于治疗 and 预防新型冠状病毒肺炎的干扰素雾化吸入剂和注射剂	III 期临床试验	人干扰素 $\alpha 1b$ 吸入剂获批准新型冠状病毒肺炎适应症	该项目将为干扰素在呼吸领域提供重要的抗病毒产品。作为涉冠产品, 在我国乃至全球都将大大提升公司的行业和品牌影响力, 提升公司主打产品市场份额。同时, 该项目也将为全球新冠疫情的防控和我国在医疗卫生领域提升国际影响力作出贡献。	英国药品与保健品管理局于 2021 年 11 月 4 日批准美国默克公司莫那比拉韦用于特定新冠患者。2021 年 12 月底辉瑞 Paxlovid 获得美国 FDA 紧急批准。目前全球儿童新冠治疗尚属于空白。公司该项目是获得药监局批准干扰素通过雾化吸入和肌肉注射两种途径分别用于治疗 and 预防新冠肺炎进行临床试验, 技术水平处于行业领先。特别是在儿童新冠治疗领域有独特优势和开发潜力。
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	高效、长效、安全新型干扰素治疗乙肝的有效性和安全性, 产品上市, 达到精准诊断精准治疗以提高乙肝临床治愈率的目的	II 期临床试验	治疗乙肝的新型 PEG 集成干扰素突变体注射液上市	自主创新研发的新一代长效干扰素是一种集合了安全性、高效性和长效性的干扰素, 结合基因检测, 可为临床提供独特的精准检测精准治疗的乙肝患者诊疗方案, 将为公司丰富精准医疗产品线, 增强行业竞争力和市场地位。	新型干扰素是国内外关于干扰素药物的研发方向, 新型干扰素是一种具有高效、长效、安全的特点的全能型干扰素, 结合干扰素敏感基因检测, 有望实现对慢乙肝的精准诊断精准治疗。创新性地使用分子重排技术、PEG 定点修饰技术, 提高了产品质量, 降低了生产成本。相关技术已获得中国、美国、韩国和日本等发明专利, 配合干扰素有效基因检测, 将进一步提高乙肝临床治愈率, 技术水平属于行业领先水平。
4	$\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	开发治疗肝癌的 $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗产品	临床前和早期临床研究	$\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗产品上市	该项目为公司拓展新的技术平台和肿瘤应用领域。 $\gamma\delta T$ 细胞与干扰素有良好的协同效应。开展细胞免疫治疗将丰富未来公司的产品结构, 为公司在抗肿瘤领域增添新的方法和途径。提升公司在生物医药行业影响力。	细胞免疫治疗是继传统的手术、放疗、化疗之后的第四种治疗技术, $\gamma\delta T$ 细胞是一种独特的免疫细胞, 肿瘤特异性强、抗肿瘤谱广、安全无排异。目前该项目处于国际先进位置。特别是 $\gamma\delta T$ 细胞联合干扰素 $\alpha 1b$ 治疗肝炎相关的肝癌属于国际首创研究领域。
5	干扰素适用乙肝人群的敏感	开发预测干扰素疗效的乙肝患者基因检测产品, 筛选应	临床前研	预测干扰素疗效的乙肝患者基因检测	该产品将作为干扰素伴随诊断产品。基因检测技术有望取代传统指标指导用药的治疗手段, 提高干扰	目前全球范围内未见报道通过高通量基因检测对乙肝患者进行干扰素适宜人群的精准筛选, 公司率先建立基因多态性与干扰素治疗疗效之间

	基因筛选芯片	用干扰素 α 有效的乙肝患者，实现更高的临床治愈率。	究阶段	产品上市	素治疗慢性乙肝的准确性。该组合方案符合近年来全球和我国关于肝炎治疗指南的导向，产品开发成功，会创造巨大的经济和社会效益。	的模型，符合国家提出的精准医疗战略要求。该项目中所涉及的关键技术已获得发明专利授权，技术水平属于行业领先水平。
6	呼吸道病毒多联快速检测试纸条	开发用于对呼吸道常见病毒如新冠病毒、RSV、腺病毒等快速、精准和便捷的床边即时诊断试纸条。	临床前研究阶段	呼吸道病毒多联快速检测试纸条产品上市	该项目可填补国内呼吸道病毒感染临床诊疗缺乏快速、准确床旁诊断产品的空白，与干扰素联合使用，实现病毒精准检测精准治疗，可为公司拓展诊断产品领域、提升营销业绩。	床旁诊断是国际发展趋势。针对病毒抗原的检测技术采用免疫层析方法，具有操作简单、快速和无需仪器检测等优势，5-10分钟内能够得到检测结果。目前国际上尚没有针对新冠病毒抗原的快速检测试纸条，只有针对RSV、腺病毒的两联检测试纸条。如能开发三联以上试纸条，将为行业领先水平。
7	干扰素微针贴片	开发干扰素 $\alpha 1b$ 微针贴片取代干扰素注射给药，用于扁平疣、性疣等皮肤病和病毒性肝炎的治疗。	临床前研究阶段	用于皮肤病和肝炎的干扰素微针贴片上市	作为独家产品，将大大提升干扰素在皮肤科等领域干扰素临床应用的依从性，并将有效助推干扰素注射用药向患者自我用药管理转型，扩大临床应用，从而提升经营业绩。	全球尚无干扰素微针贴片进入临床试验。目前行业内开发的微针主要采用实心微针，药物涂布到针体表面。公司目前开发的干扰素微针贴片是可溶性微针，能透过皮肤角质层到达表皮，吸取皮肤组织液后溶解释放，并通过淋巴循环与血液循环的关联，将药物成分送往病灶部位进行治疗，具有安全、无痛、方便、定量释放的优势。通过优势处方和工艺技术难关，处于行业领先水平。
8	人干扰素工艺改造项目	为进一步提升干扰素 $\alpha 1b$ 产品质量、开发新剂型、降低生产成本而开展的持续性技术改造项目	临床前研究阶段	人干扰素 $\alpha 1b$ 新工艺和质量标准获批投产	该项目将为公司大幅提升主打产品人干扰素 $\alpha 1b$ 的产能和质量标准同时降低生产成本奠定基础。干扰素 $\alpha 1b$ 作为自主知识产权、市场潜力巨大的品种，公司通过引领行业质量标准获得核心竞争力。	由于干扰素 $\alpha 1b$ 分子结构复杂、研制工艺难度大，西方发达国家未能实现产业化。公司掌握干扰素 $\alpha 1b$ 规模化生产的核心技术、制剂技术专利保护独家所有权，以及国家标准。在此基础上开展的干扰素 $\alpha 1b$ 相关工艺改造以及对应的质量标准研究，处于国际行业技术领先水平。
9	人干扰素 $\alpha 1b$ 临床真实世界研究	评估干扰素 $\alpha 1b$ 在真实诊疗环境下预防和治疗儿童和成人病毒性感染性疾病和肿瘤的有效性和安全性	上市后临床研究	获得临床大数据，为优化临床合理用药、开拓新的适应症和用法用量提供依据。	进一步发现和开拓干扰素 $\alpha 1b$ 新的临床适应症，促进临床合理用药，提升企业品牌价值，为确立新的研发方向提供重要依据。	人干扰素 $\alpha 1b$ 是我国第一个基因工程 I 类新药，公司开发了一系列针对儿童常见病毒疾病的用药方案，临床应用于多项临床适应症。运德素超大剂量治疗黑色素瘤是中国特色的先进技术应用。因人干扰素 $\alpha 1b$ 的不良反应明显低于其他亚型，因此临床应用更为广泛，具有在我国获得真实世界大数据的优势条件。本研究项目将

						通过十万例以上真实世界研究，获得更为庞大、多样的临床数据，为优化临床合理用药、开拓新的适应症和用法用量提供依据，在国内外尚未见到类似报道，属于行业领先水平。
--	--	--	--	--	--	--

5、 与其他单位合作研发的项目情况：

√适用 □不适用

合作单位	合作项目	合作协议的主要内容
北京佳德和细胞治疗技术有限公司	异体 $\gamma\delta T$ 细胞联合人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗肝癌的临床研究	为促进公司在抗肿瘤治疗领域的战略布局，加快干扰素与 $\gamma\delta T$ 细胞治疗技术的联合应用，公司以自有资金人民币 20,000,000.00 元通过增资扩股的方式对北京佳德和细胞治疗技术有限公司进行投资，增资完成后，公司持有佳德和 7.69% 股权，合作推进异体 $\gamma\delta T$ 细胞联合人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗肝癌的临床研究，通过强强联合，优势互补，共同解决重大、关键性技术问题，推进细胞治疗走向临床和市场，增强公司在肿瘤领域的研发创新能力，加速重磅产品上市速度，降低开发风险。

(七) 审计情况

1. 非标准审计意见说明：

□适用 √不适用

2. 关键审计事项说明：

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

(一) 收入确认

1、关键审计事项

北京三元基因药业股份有限公司主要从事运德素等生物制药的研发、生产和销售。公司 2021 年度收入为 20,160.49 万元。如附注二（十八）所述，公司在生产发货后并在客户取得相关商品的控制权时确认收入。由于营业收入是公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，我们将公司收入确认识别作为关键审计事项。

2、审计应对

我们针对公司收入确认所实施的重要审计程序包括：

- (1) 了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；
- (2) 选取样本检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

(3) 获取公司销售明细，对记录的收入交易按重要性选取样本，核对销售合同、出库单、验收单、销售发票、销售回款单据等支持性文件进行核对，评价相关收入确认是否符合企业会计准则和公司会计政策，确认收入的真实性；

- (4) 对重大客户实施函证程序，函证客户应收账款余额，同时函证重要客户的报告期内交易金额；
- (5) 对资产负债表日前后记录的收入交易进行截止性测试，确认收入完整性；
- (6) 结合期后回款分析性程序，对上期收入进一步佐证；
- (7) 实施报告期收入变化分析性复核工作，分析收入增长合理性。

(二) 销售费用

1、关键审计事项

公司 2021 年度销售费用为 8,602.68 万元。如附注五（三十三）所述，销售费用较大主要由于市场推广服务商的市场推广费较大所致，2021 年度市场推广费为 6,997.43 万元。我们将其确认为关键审计事项。

2、审计中的应对

审计过程中，我们实施的审计程序主要包括：

- (1) 了解和评价管理层与销售费用及市场推广费的关键内部控制的设计和运行有效性；
 - (2) 结合收入变动情况和两票制的实施，分析销售费用中市场推广费的前后期间变化，分析变动合理性；
 - (3) 结合市场推广费发生的地区，分地区分析市场推广费情况及其占该地区收入比例，分析其合理性；
 - (4) 依据记录的市场推广费按重要性、变动情况选取样本，核对服务合同、会议记录资料、结算单、咨询报告、宣传资料、服务商发票、款项支付等支持性文件，检查会议费、咨询费、广告宣传费等主要市场推广费的支出是否真实；
 - (5) 取得市场推广费的预算编制，分析其合理性，检查其执行情况，结合市场推广费月度变动情况，检查有无超预算支出及分析其合理性；
 - (6) 抽取资产负债表日前后发生的市场推广费，实施截止测试，确认市场推广费完整性；
 - (7) 实施对市场推广商函证，对市场推广服务商进行核查。
- 除上述的事项外，我们确定不存在其他需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

(八) 会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正

适用 不适用

(九) 合并报表范围的变化情况

适用 不适用

(十) 企业社会责任

1. 脱贫成果巩固和乡村振兴社会责任履行情况

适用 不适用

2021 年 6 月，中国农工民主党中央委员会授予公司董事长兼总经理程永庆“农工党脱贫攻坚工作先进个人”荣誉证书。

2. 其他社会责任履行情况

适用 不适用

公司始终把社会责任放在公司发展的重要位置，践行 ESG 发展理念，与社会共享企业发展成果。ESG 是英文 Environmental（环境）、Social（社会）和 Governance（公司治理）的缩写，是一种关注企业环境、社会、治理绩效而非财务绩效的企业发展理念，以及由此衍生出的企业评价标准和市场投资理念。公司始终秉持绿色、健康、全面、负责任的发展理念，在 2021 年 1 月晋级精选层、2021 年 11 月登陆北交所之后，更加重视 ESG 发展理念，并积极细化、完善、落实相关工作。

1、环境方面（E）

（1）环境保护：公司一直坚持绿色可持续发展理念，所在行业亦不属于重污染行业，所有建设项目均进行了环境影响因素评价并编制了报告表，通过了环保主管部门组织的专家竣工验收；生产过程中产生的危险废物，均委托有资质的危险废物经营单位进行处置；污水处理站等均有专业操作人员负责运行；产生的废水、废气、噪声均能稳定达标排放。2020 年取得排污许可证，并按排污许可证要求，定期委托有资质的第三方检测机构进行取样检测，还按要求安装了 COD、氨氮、总氮、PH 在线监测设备，实施了在线检测。公司每年都加大安全环保方面的投入，确保达到国家相关标准要求。公司环保工作由专人负责，按期向环保部门上报排污许可执行报告，包括：排污许可执行情况，污染防治设施运行情况，自行检测情况，台账管理情况，实际排放情况及达标判定分析，信息公开情况以及企业内部情况等。

（2）节能降耗：公司通过不断的技术改造和革新，力求不断节能降耗，并提升能耗使用效率，例如，公司对纯化水机进行的“一级浓水回收的设备改造”，将以前直排的一级反渗透废水进行回收，用于清洁循环，提高了“水电气”等能耗的使用效率。

（3）积极减排：公司严格遵守国家对于废弃物的法律法规，明确各种废弃物的收集和处理方法，实现各种废弃物的无害化和减量发展的要求和理念，以实际行动践行资源节约和环境保护的社会责任。公司主要产品人干扰素 $\alpha 1b$ 为生物制品，干扰素原液经生物发酵技术获得，过程中排放的污染物为发酵废液。发酵废液经灭活处理后排入污水处理设施。处理后，各项指标合格并排放。过程中产生的污泥暂存于危废室，定期由具有专业资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。

2、社会方面（S）

（1）员工保障：公司把员工视为公司最宝贵的财富，严格遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规，重视全体员工的权益保护，积极改善职工工作环境，足额按月及时支付职工工资，足额缴纳各类社保费用，依法保障员工的合法权益，为员工创造良好的工作环境，实现企业与员工共同发展。公司与所有员工均签署《劳动合同》，及时足额为公司员工缴纳社保。平时，积极组织形式多样、丰富多彩的员工活动，丰富员工生活，提升专业技能和知识水平。公司连续多年组织中高层管理者和骨干员工参加中欧国际工商学院的 E-Learning MBA 课程学习。公司高度重视管理团队的专业化和年轻化，积极培养中青年骨干，为中青年管理人员提供充足的晋升和发展空间，2021 年公司提拔 4 名高级管理人员为公司副总经理，高管经理团队平均年龄年轻了十五岁。

（2）安全生产：公司一直在围绕有序管理，全面展开安全生产、消防安全、职业健康、环保和节能降耗等工作，达成生产安全“零”事故目标。公司将责任制落实到人，每周在北京市应急管理信息服务平台上申报清单编制隐患排查，每年按要求参加安全管理人员及主要责任人安全生产培训，并聘请有资质机构来公司为员工进行安全生产大培训。2021 年度公司按时完成了建筑物防雷检测、仪器仪表的年检，4 月定期对厂区 200 具灭火器进行了年检，8 月对厂区消防电气设施完成消电检的年检。在 6 月的安全生产月及“119”消防宣传月，公司积极参与园区组织的各项相关宣传活动，通过观看视频、演讲、消防演练等方式，积极营造浓厚的消防安全氛围。

（3）抗击疫情：新冠疫情爆发后，公司被国家工信部认定为疫情防控药品保障单位，公司加班加点、连续生产，较好满足了全国各地医疗机构的防疫需要。公司积极向全国各地防疫机构捐赠药品，公司向武汉同济医院、武汉儿童医院和四川大学华西医院等全国各地医疗和防疫机构捐赠药品，履行了企

业的社会责任，支援了疫情防控工作。新华社、中新社、北京日报、北京电视台、以及各大新闻门户网站分别报道了公司抗击新冠疫情、积极研发创新以及保障生产的工作。

3、治理方面（G）

（1）守法依规：公司严格遵守《公司法》、《证券法》以及北交所有关规范性文件及其他相关法律、法规的要求，严格守法依规经营，认真落实并不断夯实公司法人治理结构。2021年11月15日，公司成为北交所上市企业，为进一步规范公司治理，公司将按照相关法律法规和北交所规则制度，对各项治理制度和内部控制制度进行完善和修订。公司坚信，优秀的法人治理结构是打造公司核心价值与核心竞争力的重要源泉。

（2）三会制度：公司建立健全三会制度，不断夯实法人治理结构，完善公司治理体系，提高公司治理能力；谨记“四个敬畏”（敬畏市场、敬畏法治、敬畏专业、敬畏风险）、守住“四条底线”（不披露虚假信息；不从事内幕交易；不操纵股票价格；不损害上市公司利益），把提升上市公司质量的责任牢牢扛在肩上，严格规范运营，将企业战略融入国家发展战略，发扬爱国、创新、诚信、担当的企业家精神，引领企业不断发展壮大，努力实现经济效益与社会价值双提升。

（3）内控制度：公司重大决策事项均能严格遵照《公司法》、《证券法》以及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等法律法规和相关规定的要求，认真履行权力机构、决策机构、监督机构的职责和要求，公司各项决策事宜均程序合法、合规，决策有效。公司设有审计委员会和战略委员会，报告期内，公司审计委员会召开2次会议，对公司2020年度审计报告，2020年年度报告、2020年度权益分派方案进行了认真的审核与检查，并对拟续聘会计师事务所事项进行讨论；公司战略委员会召开1次会议，对公司2020年度重大战略计划执行情况、未来3-5年公司发展战略以及公司现行的薪酬制度和绩效考核方案进行了认真审核与检查。公司董事会现有独立董事两名，独立董事按照《独立董事工作制度》履行职责，报告期内，共发表6次独立意见，涉及20项议案内容；独立董事对公司提出的建议，公司积极采纳并有效实施。

3. 环境保护相关的情况

适用 不适用

公司一直坚持绿色可持续发展理念，坚持经营生产与环保工作同步发展的原则，加强环保设备的管理和日常维护，严格执行各项环保法律法规，建立健全了一系列环境保护措施，保证生产经营的各个环节符合环保要求。所有建设项目均进行了环境影响因素评价并编制了报告表，通过了环保主管部门组织的专家竣工验收，生产过程中产生的危险废物均委托有资质的危险废物经营单位进行处置，污水处理站等均有专业操作人员负责运行，产生的废水、废气、噪声均能稳定达标排放，并按排污许可证要求定期委托有资质的第三方检测机构进行取样检测，还按要求安装了在线监测设备。公司每年都在加大环保方面的投入，确保达到国家相关标准要求。公司生产过程中产生的污染主要包括废水、废气、固体废弃物及噪音。

（1）废水

公司废水主要包括生产废水和生活废水，公司在厂区内修建了污水处理站，将生产中产生的主要废水（发酵废液等）统一收集，并经过沉淀及电絮凝法等手段进行处理。公司在生产经营过程中产生的废水经处理合格后，统一由厂区南部的总排放口排入市政污水管网，最终排入北京兴水水务有限责任公司黄村污水处理厂处理。公司建有雨水收集池，雨水经雨水管道排入市政管网。公司已取得《排污许可证》（编号：91110000102851949U002R，有效期至2023年9月28日）。

（2）废气

公司无食堂和锅炉，主要涉及项为污水处理产生的臭气，规模小，大气污染物排放形式是无组织排放。生产中产生的废气，由于发酵罐规模不大，所产生的尾气量较小，并且经过除菌过滤处理后再排放。

（3）固体废弃物

固体废弃物主要为废包材、生活垃圾、危险废弃物等，公司严格执行垃圾分类收集管理，主要措施为：废包材由废品回收公司处理，生活垃圾由开发区环卫部门统一处理，危险废弃物（含质检、研发实验室产生的废弃物）委托具有处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。公司产生的固体废弃物均有妥善的处理途径，不会给周围环境造成污染。

（4）噪音

主要来源于冷水机组、空压机、生产包装车间等工作时产生的噪声。对产生噪声的设备均选用节能低噪声产品并采取消声、减振、隔振措施。符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中II类标准。

（十一）报告期内未盈利或存在累计未弥补亏损的情况

适用 不适用

三、 未来展望

（一） 行业发展趋势

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》，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）。

医药行业是我国国民经济的重要组成部分。国家“十四五”规划明确指出：“十四五”期间要构筑产业体系新支柱，发展生物医药产业，做大做强生物经济。随着人民生活水平的提高、老龄化加速，医疗保健需求不断增长，医药行业越来越受到关注，在国民经济中占据着重要的位置。

医药行业未来发展的总体趋势十分明确，人口结构老龄化、人口迁移城镇化、健康意识不断增强、医疗需求不断增大以及“三孩政策”的逐步落实，都促使医药需求持续增长，卫生医疗支出占比持续提升，医药健康市场规模将持续扩大。医药产业政策的相继落地，使得政策叠加效应显现，医药行业景气度不断回升，高质量发展势头日趋明显，行业未来发展前景良好。

其中，国家对于老年人和儿童的关怀和爱护与日俱增，国家大力鼓励儿童用药的研发并切实提升儿科用药的上市审批速度。公司重磅研发募投项目“人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究”已由独立数据监察委员会（IDMC）对期中数据进行审阅，项目推进顺利。

2022年，医药行业面临较为复杂的外部环境。宏观环境方面，新冠病毒肺炎疫情的影响短期难以消除，国内外形势又出现很多新变化，保持经济平稳运行难度加大。医药政策环境方面，医保目录调整、集中带量采购等大的改革措施已经基本成型，进入常态化执行阶段；随着医药相关“十四五”规划陆续出台，各个方向今后几年的政策形势较为清晰；一些进一步调整的政策，如DRG/DIP改革将从试点走向推广，基药目录、重点监控药品目录面临调整，医保地方增补品种完成调出，仍会对企业运营产生较大影响。市场环境方面，国内市场增长的压力主要来自医保基金支出增加、控费力度加大，仿制药和高值耗材价格调整，以及一些新产品市场准入较慢；国际市场在全球防疫形势变化的情形下，行业很难再实现2020年和2021年的出口高增长。

(二) 公司发展战略

公司作为研发驱动的创新药企业，始终专注于病毒性疾病和肿瘤治疗领域的原创技术研究，并通过自主原创的技术平台，不断地进行技术迭代和产品创新，确保了公司在该细分行业的持续技术领先地位和市场领先地位。因为公司始终坚持技术原创和市场首创的发展战略，获得了一系列具有重大临床医学价值的产品和治疗方案，自公司成立以来，已累计获得近三十项国家级、市级和区级重大科技专项支持。公司目前有三项处于临床试验阶段的项目，将为公司未来在儿科、呼吸科和感染科等领域的长期战略发展提供重磅产品。该系列产品所涉及的雾化吸入制剂技术、PEG 定点修饰技术、乙肝基因检测技术等均是公司多年持续创新，在技术原创和市场首创战略下，业已取得的科研成果，该系列产品均处于国际领先水平。未来几年，公司将坚持研发引领、医学驱动、学术推广和专业营销的发展战略，深耕生物医药领域，具体体现在产品经营、资产经营和资本经营三个方面：

1、产品经营方面

公司将利用公开发行人募集的资金，持续加大营销网络化建设，积极拓展城市等级医院市场和基层医疗市场。在研发引领和医学驱动下，继续加大公司产品在感染科、皮肤科、呼吸科、肿瘤科、妇科、眼科等领域的专业化推广力度。随着重磅新产品上市，迅速开拓和拓展临床应用新领域，提升产品市场占有率，取得良好的经营业绩。

2、资产经营方面

公司四个研发募投项目进展顺利，瞄准临床医学新的制高点。

(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

未来通过完成 III 期确证性临床试验，支持人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入途径合法用药并最终使干扰素吸入剂产品上市。该项目的成功开发，将为干扰素在儿科呼吸领域提供重磅级抗病毒产品，应用于全球儿童重大病毒感染性疾病——小儿呼吸道合胞病毒性肺炎，成为为首个干扰素儿童雾化专用抗病毒药物。儿童病毒感染具有巨大的市场需求，RSV 是婴幼儿感染的主要病毒，临床危害大，全球缺乏针对性治疗药物。人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入的开发将为患者提供安全、有效、使用便利的治疗 RSV 肺炎的药物及治疗方案，在满足巨大临床用药需求的同时，快速提升公司主营业务增长。同时，本项目通过建立完善的吸入剂生产质量标准和控制体系，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。未来通过完成 III 期确证性临床试验，将为干扰素成人呼吸领域提供重要的抗病毒产品，具有重大的社会效益和经济效益。同时，目前全球针对低龄儿童没有安全有效的药物，基于公司多年在儿科领域的研究，通过临床验证，有望成为全球第一个用于治疗儿童患者的新冠治疗新药，以此带动干扰素在成人呼吸和儿童呼吸这两个临床领域更为广泛的抗病毒应用，会大大提升公司主打产品的市场份额。同时，该药物有望用于密切接触者的紧急暴露后预防。公司通过分析多种新病毒突变株的流行特征和致病特点，针对现有疫苗不能有效控制新冠病毒突变株感染的现状，优化了干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎临床试验方案，将阻断病毒传播即核酸转阴作为主要临床终点，通过早期介入阻断病毒复制，防治新冠肺炎发病和再次传播。此举将为全球新冠疫情的防控和我国在医疗卫生领域提升国际影响力作出贡献。

(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

在慢性乙型肝炎领域，针对治愈率低、无效治疗严重的问题，未来将通过以下两个环节为临床提供精准诊治新方案。第一、大力推进对干扰素疗效相关基因检测项目，以此精准筛选干扰素有效人群。第二、加快高效、长效、安全的新型干扰素的临床研究，使高效、长效、安全的新型干扰素尽快获得上市

许可，以替代性能单一的现有长效干扰素产品。该组合方案符合近年来全球和我国关于肝炎治疗指南的导向，即以临床治愈作为主要治疗目标的精准诊疗。现已完成干扰素疗效相关新基因预测方法的建立，大幅度提高抗原血清转换预测准确率。未来将通过新型长效干扰素 II/III 期临床的开展，组合基因检测，构建国际领先的乙肝精准诊疗中国模式。公司将通过强有力知识产权保护下的项目开发，丰富精准医疗产品结构，进一步增强行业竞争力和市场地位，持续提升经营业绩。

（4） $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目

免疫细胞治疗是一种新兴的、具有显著疗效的全身性杀灭恶性肿瘤细胞的治疗模式。开展细胞免疫治疗将丰富未来公司的产业结构，将为公司在抗肿瘤方向上又增添了新的方法和途径。公司在联合中国医学科学院已经完成 $\gamma\delta T$ 细胞与人干扰素 $\alpha 1b$ 增强抗肿瘤协同效应研究，与拥有国际领先 $\gamma\delta T$ 细胞治疗技术的北京佳德和细胞治疗技术有限公司开展合作，共同开发细胞治疗肝癌的新方法。双方根据协议已开展了相关技术合作和注册规划等工作，由解放军总医院肝病生物治疗研究中心主任王福生院士牵头完成了 $\gamma\delta T$ 细胞治疗安全性评价，取得良好结果。2021 年 2 月 10 日国家药品监督管理局药品审评中心颁布《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》，2021 年 6 月 23 日，国家药品监督管理局正式批准国内首个 CAR-T 细胞治疗产品上市，意味着我国细胞疗法开始进入商业化元年。以 CAR-T 疗法为代表的细胞治疗虽然获得了突破性进展，但其适应症集中在血液肿瘤，而针对实体瘤的治疗一直难以突破，同时 CAR-T 治疗产生的不良反应逐渐受到关注。 $\gamma\delta T$ 细胞作为一种特殊的 T 细胞群，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。CAR-T 疗法上市后，细胞治疗规模化生产和商业化已成为行业趋势。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，在公司新厂区智能化基地建设项目中，公司已启动了现代化的免疫细胞治疗工程研究中心筹建工作，将打造高质量细胞治疗规模化服务平台。

（5）智能化新厂区建设项目

为给新产品上市提供足够的研究空间和生产产能，公司已经购得大兴生物医药产业基地 DX00-0502-6004-1 地块，面积 19,983.72 平方米（约合 30 亩），已经取得《不动产权证书》，并获得建设工程规划许可证及建筑工程施工许可证。公司新厂区的建设使得公司现有产品和新产品生产线实现数字化和智能化，确保公司未来产能发展的需要。

3、资本经营方面

2021 年 1 月，公司晋级新三板精选层，成功发行 1,131 万股股票并募集资金 2.83 亿元，其中，约 2 亿元用于四个重磅研发项目。2021 年 5 月，公司获得北京市《专精特新“小巨人”企业》证书。2021 年 11 月，公司登陆北京证券交易所，未来将朝着质量更好、效益更高、竞争力更强、影响力更大的目标不断前进。

（三） 经营计划或目标

公司于 2016 年 5 月在全国股转系统基础层挂牌后，经历快速发展期，取得了可喜的成绩，主要经营指标和财务指标明显提升。在此期间，公司综合毛利率一直保持在 80% 以上。公司积极回馈所有股东，累计分红超过 1.2 亿元。同时，公司现代企业管理制度不断完善，公司治理能力和水平切实得到提高。

公司 2020 年 5 月进入创新层，2021 年 1 月晋级精选层，成功发行 1,131 万股股票，募集资金 2.83 亿元，主要用于四个重磅研发项目。

2021 年 5 月，公司获得北京市《专精特新“小巨人”企业》证书。

2021 年 11 月，公司登陆北京证券交易所，未来将朝着质量更好、效益更高、竞争力更强、影响力

更大的目标不断前进。

目前，公司四个新药研发募投项目推进顺利，位于北京中关村大兴区生物医药产业基地的新厂区建设进展顺利。新产品研发的快速推进以及新产能建设的顺利推进为公司未来发展奠定了坚实的基础，公司将走上高质量发展的快车道。公司将持续专注于病毒性疾病和肿瘤疾病的基础和临床研究，不断加大研发投入，目的在于巩固并夯实企业核心竞争力，满足临床急迫的治疗需求，提升企业市场地位，丰富产品结构，保持公司业绩持续增长，顺应生物医药行业的发展趋势，不断拓展新的技术平台和新的治疗方法，保障公司实现可持续性的发展。

(四) 不确定性因素

在抗击新冠疫情的斗争中，我国取得了举世瞩目的成绩。近期，新冠病毒变异速度较快，国内疫情呈现多点散发的情况，这给公司未来的销售以及临床项目的推进带来一定程度的不确定性。

四、 风险因素

(一) 持续到本年度的风险因素

1、应收账款净额偏大，无法收回的风险

公司 2021 年 12 月 31 日应收账款净额为 90,665,072.86 元，占同期营业收入的 44.97%，相比于去年同期应收账款净额占营业收入的 35.92%，增加 9.05 个百分点。近几年公司客户受疫情持续和集中带量采购影响，资金周转缓慢。公司客户主要是大型国有商业公司，形成呆坏账的概率较低，且公司已按照坏账计提政策计提了坏账准备，但仍存在个别规模较小的客户因自身经营状况异常而导致公司应收账款无法收回的风险。

应对措施：为进一步减少应收账款的风险，公司将根据既定政策，继续从三个方面加大管控力度。第一方面，针对商业配送环节，加强对各地区新增药品配送商业公司的管理，在销售业务中严格审核药品配送商业公司的资质，坚持选择规模大和信用好的药品配送商业公司，并通过与药品配送商业公司建立长期稳定的合作关系，确保药品配送商业公司尽早回款；第二方面，在招投标环节，公司加强与各地区药品招投标机构的合作，通过这些机构督促药品配送商业公司严格执行招投标协议中有关按时回款的规定；第三方面，针对企业内控体系，公司内部建立了信用控制制度，对于应收账款余额超出信用限额的药品配送商业公司严格控制发货。上述一系列措施的有效落地和切实执行，将有效控制应收账款的风险。

2、行业竞争的风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制订了一系列改革政策，特别是生物制药行业属于国家重点鼓励发展的行业。在促进行业快速发展的同时，也带来了行业内部竞争的加剧。就生物制药而言，尽管公司拥有全球独家生产的人干扰素 $\alpha 1b$ 水针剂，公司主导产品具有较好的临床效果，但鉴于临床医生对不同亚型的人干扰素差异认知的局限性，在市场竞争中也面临着来自其他同行业公司竞争，市场竞争依旧存在，由竞争导致的风险依旧存在。

应对措施：作为一家以研发和创新为驱动力的生物医药企业，创新力是保持竞争优势的根基，品牌

力是获取竞争优势的基础，公司一直非常重视持续创新能力的培养以及品牌力的不断提升。首先，公司注重新品研发，特别是独有品种的研发。公司目前正在销售的人干扰素 $\alpha 1b$ 水针剂就是全球独家生产品种；其次，公司加强在营销体系中的学术推广力度和销售渠道管理中的创新实践，积极推动线上线下积极互动的模式，有效提高了产品信息和品牌信息传播的覆盖面与效率。公司进入精选层后，四大新药研发项目进展顺利，处于行业领先水平，为公司开辟了更为广阔的市场前景。公司近年来获得了《中国化学制药行业生物生化制品优秀产品品牌证书》、《中国化学制药行业原研药专利药优秀产品品牌证书》、《诚信长城杯企业》等荣誉证书和称号，公司高度重视并不断加强诚信建设和品牌建设。

3、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发展领域，目前正处于快速成长阶段。人干扰素 $\alpha 1b$ 疗效确切，临床应用适应症广泛，市场潜在需求大。公司人干扰素 $\alpha 1b$ 销售收入占公司营业收入的比重较高，公司的利润主要来源于人干扰素 $\alpha 1b$ 。但是，随着我国医药行业的技术研发投入逐渐加大，竞争水平逐渐提升，如果未来出现具有更好临床效果的新的研发品种或者干扰素市场出现新的竞争对手，均会对公司人干扰素 $\alpha 1b$ 产品的销售产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。

应对措施：公司将继续加大新市场的开发，为运德素产品开辟更多的细分市场。通过市场调研，公司发现人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科抗病毒领域有着广泛的市场前景，其潜在的市场规模巨大，因此公司将加大运德素在儿科应用的学术推广，依靠运德素疗效确切、安全性高的特点，持续推进运德素在治疗儿科病毒性感染疾病领域的应用。此外，随着公司四大募投新药研发项目的持续推进，使得公司通过开拓更多的细分市场去分散市场开拓的风险。

4、不动产抵押的风险

公司于 2016 年 5 月 24 日与中国工商银行股份有限公司北京大兴支行签订固定资产借款合同，合同编号为 0020000074-2016 年（大兴）字 00087 号，合同金额 2,000,000.00 元，借款期限为 10 年，自实际提款日起算（分次提款的，自首次提款日起算），利率为中国人民银行基准利率，提款后借款利率以 3 个月为一期，一期一调整，分段计息，借款人分笔提款的，每笔提款的提款利率分别确定并调整。截至 2021 年 12 月 31 日借款尚未归还金额 7,503,495.98 元，其中 3,000,000.00 元为一年内到期的非流动负债。本项借款以北京三元基因药业股份有限公司的土地使用权和房产为抵押借款，并签订了合同编号为 0020000074-2020 年大兴（抵）字 0142 号的最高额抵押合同。公司作为生物制药企业，土地使用权、房产是公司必不可少的生产经营场所，若公司还款能力出现困难，未能及时解除土地房产抵押，公司的生产经营将会受到影响。

应对措施：公司向工商银行借款的余额截至本期末为：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。

（二） 报告期内新增的风险因素

无。

第五节 重大事件

一、 重大事件索引

事项	是或否	索引
是否存在诉讼、仲裁事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	五.二.(一)
是否存在对外担保事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否对外提供借款	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 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	五.二.(二)
是否存在重大关联交易事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在经股东大会审议通过的收购、出售资产、对外投资、以及报告期内发生的企业合并事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股份回购事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在已披露的承诺事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(三)
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	五.二.(四)
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	
是否存在被调查处罚的事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在失信情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在应当披露的重大合同	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(五)
是否存在应当披露的其他重大事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在自愿披露的其他事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

二、 重大事件详情（如事项存在选择以下表格填列）

（一） 诉讼、仲裁事项

本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项

1. 报告期内发生的诉讼、仲裁事项

适用 不适用

2. 报告期内未结案的重大诉讼、仲裁事项

适用 不适用

3. 报告期内结案的重大诉讼、仲裁事项

适用 不适用

（二） 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

本报告期公司无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

（三） 承诺事项的履行情况

承诺主体	承诺开始日	承诺结束	承诺来源	承诺类型	承诺具体内容	承诺履行情
------	-------	------	------	------	--------	-------

	期	日期				况
实际控制人或控股股东	-	-	挂牌	同业竞争承诺	承诺不构成同业竞争	正在履行中
董监高	-	-	挂牌	同业竞争承诺	承诺不构成同业竞争	正在履行中
其他	-	-	挂牌	同业竞争承诺	承诺不构成同业竞争	正在履行中
实际控制人或控股股东	-	-	挂牌	规范关联交易	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
董监高	-	-	挂牌	规范关联交易	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
其他	-	-	挂牌	规范关联交易	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	-	-	挂牌	关于关联方资金占用、关联方担保相关事宜承诺	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2021 年 1 月 8 日	2022 年 7 月 8 日	拟向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌	股份锁定及减持意向承诺	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
董监高	2021 年 1 月 8 日	2022 年 7 月 8 日	拟向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌	股份锁定及减持意向承诺	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
其他股东	2021 年 1 月 8 日	2022 年 1 月 7 日	拟向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌	股份锁定及减持意向承诺	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
其他	2021 年 1 月 8 日	2022 年 1 月 7 日	拟向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌	股份锁定及减持意向承诺	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
公司	2021 年 1 月 8 日	2024 年 2 月 7 日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	关于稳定股价的承诺	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2021 年 1 月 8 日	2024 年 2 月 7 日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	关于稳定股价的承诺	见 2020 年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中

董监高	2021年1月8日	2024年2月7日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	关于稳定股价的承诺	见2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
公司	2021年1月8日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	填补被摊薄即期回报的措施及承诺	见2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2021年1月8日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	填补被摊薄即期回报的措施及承诺	见2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
董监高	2021年1月26日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	填补被摊薄即期回报的措施及承诺	见2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
公司	2021年1月8日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	关于虚假陈述导致回购股份的承诺	见2020年公开发行股票说明书中承诺	已履行完毕

承诺事项详细情况:

公司在申请挂牌时，公司股东、董事、监事和高级管理人员作出的《避免同业竞争承诺函》，在报告期内均严格履行上述承诺，未有违背承诺事项。

公司在申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌时，公司、实际控制人/控股股东、持股5%以上股东、董事、监事和高级管理人员等相关主体作出关于股份增减持、稳定公司股价预案以及相关约束措施、填补被摊薄即期回报的措施、利润分配政策、履行承诺之约束措施、对提供文件的真实性、准确性和完整性保证、避免同业竞争、杜绝资金占用方面的承诺，在报告期内均严格履行上述承诺，未有违背承诺事项。

(四) 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

(五) 重大合同及其履行情况

报告期内，公司于2021年7月27日披露《关于公司签订基因工程药物智能化生产基地项目施工总承包合同的公告》（公告编号：2021-040）和《关于签订基因工程药物智能化生产基地项目机电安装工程合同的公告》（公告编号：2021-041）。

报告期内，合同履行情况如下：

基因工程药物智能化生产研发基地项目为2021年“北京市100个高精尖产业重点工程”，于2021年6月30日取得建筑工程施工许可证（编号110115202106300201），8月24日举行奠基仪式并开工建设，截至报告期末，已完成基坑土方施工、垫层混凝土施工、地下室底板防水施工及筏板浇筑施工，各项工作均按合同正常履行推进。

第六节 股份变动及股东情况

一、普通股股本情况

(一) 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	-	0	121,810,000	-
普通股股东人数						8,449

股本结构变动情况：

□适用 √不适用

(二) 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	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	浙江圣达科技发展有限公司	境内非国有法人	17,199,373	0	17,199,373	14.1198%	17,199,373	0	0	0
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	境内自然人	1,010,000	7,600	1,017,600	0.8354%	1,017,600	0	0	0
	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。

投资者通过认购公司公开发行的股票成为前十名股东的情况：

适用 不适用

二、 优先股股本基本情况

适用 不适用

三、 控股股东、实际控制人情况

是否合并披露：

是 否

（一）控股股东情况

公司控股股东为北京东南医药投资控股有限公司（简称：东南医药）。截至报告期末，东南医药持有股数为 46,907,925 股，持股比例为 38.5091%。基本情况如下：

东南医药成立于 2013 年 9 月 16 日，在北京市工商行政管理局大兴分局注册登记，现持有统一社会信用代码为：91110115078508170Y 的《营业执照》；注册资本：2,000 万元；住所：北京市大兴区经济开发区金苑路 2 号 1 幢四层 468 室；法定代表人：程永庆；公司类型：有限责任公司（自然人投资或控股）；经营范围：投资管理；经济贸易咨询；组织文化艺术交流活动（不含演出）；企业营销策划；企业形象策划；会议服务（不含食宿）；承办展览展示；计算机系统集成；技术开发、咨询、转让、服务；医学研究和试验发展。

报告期内，公司控股股东东南医药于 2021 年 10 月 20 日进行了增资，导致东南医药内部股东持股比例发生变化。公司控股股东东南医药股东承诺，针对公司的权利义务仍按增资前的权益比例分享该等股份项下的权益，并承担相应的责任和义务。

（二）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。

公司实际控制人基本情况如下：

1、程永庆，男，1962 年 3 月出生，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，MBA。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，担任董事长、总经理职务。同时程永庆先生还兼任：中国农工民主党中央生物技术和药学工作委员会副主任；中国化学制药工业协会副会长；中国生物医药工程杂志理事会副理事长；北京市工商业联合会执行委员会委员；北京市大兴区商会副会长。

2、印小明，男，1960 年出生，中国国籍，无境外居留权。1978 年至 1983 年，就读于清华大学自控系电子技术专业，取得学士学位；2002 年至 2005 年，就读于清华大学高级管理人员工商管理专业，

取得硕士学位。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年至今，就职于深圳市东南实业有限公司，担任董事长。

3、程十庆，男，1959年出生，中国国籍，中国香港永久性居民。1978年9月至1982年7月，就读于中国人民大学档案系，取得学士学位；1996年9月至1999年7月，就读于北京大学法律学系，取得法学硕士学位。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；2000年1月至今，就职于电讯盈科（北京）有限公司，担任董事长兼总经理。现任公司副董事长。

报告期内，公司实际控制人未发生变动。

第七节 融资与利润分配情况

一、报告期内的普通股股票发行及募集资金使用情况

(一) 报告期内普通股股票发行情况

(1) 定向发行情况

适用 不适用

(2) 公开发行情况

适用 不适用

(二) 存续至报告期的募集资金使用情况

适用 不适用

单位：元

发行次数	募集金额	报告期内使用金额	是否变更募集资金用途	变更用途情况	变更用途的募集资金金额	是否履行必要决策程序
2020年第一次股票发行	10,000,000.00	175,248.40	否	不适用	-	
2020年第一次精选层公开发行	282,750,000.00	43,629,734.33	否	不适用	-	

募集资金使用详细情况：

截至 2021 年 12 月 31 日，募集资金使用及结余情况如下：

1、2020 年 3 月非公开发行股票募集资金使用及结余情况

单位：人民币元

项目	金额	
募集资金总额	10,000,000.00	
募集资金净额	10,000,000.00	
	其中：2021 年度	累计金额
减：累计使用募集资金金额	175,248.40	10,008,108.52
其中：1、采购原材料	175,248.40	6,008,108.52
2、支付职工薪酬	0.00	4,000,000.00
加：利息收入扣除银行手续费净额	20.89	8,182.91

销户转款	74.39
截至 2021 年 12 月 31 日募集资金账户余额	0.00

2、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使用及余额情况

单位：人民币元

项目	金额	
募集资金总额	282,750,000.00	
减：发行费用	22,717,500.00	
募集资金净额	260,032,500.00	
	其中：2021 年年度	累计金额
减：累计使用募集资金金额	43,629,734.33	50,214,375.49
加：利息收入扣除银行手续费净额	2,676,590.68	2,676,343.68
减：其他调整事项	5,585,693.64	5,585,693.64
截至 2021 年 12 月 31 日募集资金账户余额	206,908,774.55	

二、 存续至本期的优先股股票相关情况

适用 不适用

三、 存续至年度报告批准报出日的债券融资情况

适用 不适用

四、 存续至本期的可转换债券情况

适用 不适用

五、 银行及非银行金融机构间接融资发生情况

适用 不适用

单位：元

序号	贷款方式	贷款提供方	贷款提供方类型	贷款规模	存续期间		利率
					起始日期	终止日期	
1	抵押贷款	中国工商银行股份有限公司北京大兴支行	银行	18,503,495.98	2016 年 5 月 24 日	2026 年 5 月 30 日	4.90%
合计	-	-	-	18,503,495.98	-	-	-

1、2016年5月24日，公司与中国工商银行股份有限公司北京大兴支行签订固定资产借款合同，合同金额20,000,000.00元，借款期限为10年，还款日截至2026年5月30日，合同编号为：0020000074-2016年（大兴）字00087号。截至2021年12月31日，共计发生借款18,503,495.98元，尚未归还借款金额7,503,495.98元。

六、 权益分派情况

（一） 报告期内的利润分配与公积金转增股本情况

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

是否符合公司章程及审议程序的规定

是 否

报告期内未执行完毕的利润分配与公积金转增股本的情况：

适用 不适用

（二） 权益分派预案

适用 不适用

报告期内盈利且未分配利润为正，但未提出现金红利分配预案的情况：

适用 不适用

2022年4月13日，公司第三届董事会第二次会议审议并通过了《2021年度利润分配方案》。2021年公司盈利且未分配利润为正，基于公司战略发展考虑，保证公司持续、稳定、健康发展，更好地维护全体股东的长远利益，2021年度拟不进行利润分配。

第八节 董事、监事、高级管理人员及员工情况

一、董事、监事、高级管理人员情况

(一) 基本情况

单位：万元

姓名	职务	性别	出生年月	任职起止日期		年度税前报酬	是否在公司关联方获取报酬
				起始日期	终止日期		
程永庆	董事长兼总经理	男	1962年3月	2021年11月18日	2024年11月17日	156.18	否
程十庆	副董事长	男	1959年4月	2021年11月18日	2024年11月17日	-	否
晏征宇	董事	男	1961年4月	2021年11月18日	2024年11月17日	114.75	否
刘金毅	董事、副总经理	男	1969年1月	2021年11月18日	2024年11月17日	102.29	否
杨大军	董事、副总经理	男	1963年2月	2021年11月18日	2024年11月17日	100.60	否
陈汉文	独立董事	男	1968年1月	2021年11月18日	2024年11月17日	12.00	否
范保群	独立董事	男	1972年2月	2021年11月18日	2024年11月17日	12.00	否
许大海	监事会主席	男	1962年2月	2021年11月18日	2024年11月17日	107.45	否
余军阳	监事	男	1975年10月	2021年11月18日	2024年11月17日	55.54	否
曹佳	职工监事	男	1984年8月	2021年11月18日	2024年11月17日	73.60	否
张凤琴	财务负责人、副总经理	女	1970年7月	2021年11月18日	2024年11月17日	96.40	否
王冰冰	董事会秘书、副总经理	女	1980年8月	2021年11月18日	2024年11月17日	103.08	否
茹莉莉	副总经理	女	1980年2月	2021年11月18日	2024年11月17日	66.03	否
张春雨	副总经理	男	1980年5月	2021年11月18日	2024年11月17日	76.05	否
董事会人数：					7		
监事会人数：					3		
高级管理人员人数：					7		

董事、监事、高级管理人员与股东之间的关系：

一、程十庆先生与程永庆先生系兄弟关系。

二、公司控股股东为北京东南医药投资控股有限公司，程永庆、印小明、程十庆三人合计持有东南医药100%的股权，并已签署《一致行动协议》。程永庆、印小明、程十庆系公司实际控制人。

(二) 持股情况

单位：股

姓名	职务	期初持普通股股数	数量变动	期末持普通股股数	期末普通股持股比例%	期末持有股票期权数量	期末被授予的限制性股票数量	期末持有无限售股份数量
程永庆	董事长兼总经理	6,264,250	14,300	6,278,550	5.1544%	0	0	0
程十庆	副董事长	0	0	0	0%	0	0	0
晏征宇	董事	1,850,000	8,100	1,858,100	1.5254%	0	0	0
刘金毅	董事、副总经理	1,010,000	7,600	1,017,600	0.8354%	0	0	0
杨大军	董事、副总经理	1,010,000	2,300	1,012,300	0.8310%	0	0	0
陈汉文	独立董事	0	0	0	0%	0	0	0
范保群	独立董事	0	0	0	0%	0	0	0
许大海	监事会主席	319,688	0	319,688	0.2624%	0	0	0
余军阳	监事	320,000	-70,000	250,000	0.2052%	0	0	0
曹佳	职工监事	0	0	0	0%	0	0	0
王冰冰	董事会秘书、副总经理	0	0	0	0%	0	0	0
张凤琴	财务负责人、副总经理	260,000	2,700	262,700	0.2157%	0	0	0
张春雨	副总经理	0	0	0	0%	0	0	0
合计	-	11,033,938	-	10,998,938	9.0295%	0	0	0

(三) 变动情况

信息统计	董事长是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	总经理是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	董事会秘书是否发生变动	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	财务总监是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	独立董事是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

报告期内董事、监事、高级管理人员变动详细情况：

√适用 □不适用

姓名	期初职务	变动类型	期末职务	变动原因
印小明	副董事长	离任	-	换届
晏征宇	董事、董事会秘书、副总经理	离任	董事	换届
杨大军	副总经理	新任	董事、副总经理	换届
余军阳	-	新任	监事	换届
王冰冰	监事	新任	董事会秘书、副总经理	换届
张凤琴	财务负责人	新任	副总经理、财务负责人	换届

茹莉莉	-	新任	副总经理	换届
张春雨	-	新任	副总经理	换届

报告期内新任董事、监事、高级管理人员专业背景、主要工作经历等情况：

√适用 □不适用

杨大军，男，1963年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权。北京协和医学院（原：中国协和医科大学），微生物化学硕士。1986年7月至1992年12月，就职于中国医学科学院医药生物技术研究所以；1992年12月至1994年12月，于日本北里大学北里研究所生物机能研究室学习；1994年12月至1998年2月，就职于中国医学科学院医药生物技术研究所以，任新抗室副主任；1998年2月至2021年10月，就职于本公司，历任研发部经理、生产部经理、总经理助理、副总经理。现任公司董事、副总经理。

余军阳，男，1975年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。北京化工大学，生物化工学士学位，2005年取得执业药师资格证书。2000年2月就职于北京三元基因药业股份有限公司，2000年至2015年历任生产主管、生产副经理、生产经理、生产总监；2015年至今于质量部任职，历任质保部经理，现任质量总监，质量授权人、质量负责人。现任公司监事、质量授权人、质量负责人。

王冰冰，女，1980年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。研究生学历，毕业于中国人民大学，获得工商管理硕士学位；2003年8月至2004年7月，就职于上海健特生物科技有限公司北京分公司，担任销售助理；2004年8月至今，就职于本公司，历任公司总经理助理。现任公司董事会秘书、副总经理。

张凤琴，女，1970年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级会计师。山西财经大学（原：山西财经学院），财政学士；中国人民大学商学院，会计学研究生同等学力。1993年9月至1995年8月，就职于北京华泰水中王科技有限责任公司，历任出纳、会计；1995年9月至1999年10月，就职于北京迎客多科技发展有限公司，历任会计、统计部门主管；2002年3月至今，就职于本公司，历任会计、财务经理、财务总监。现任公司副总经理、财务负责人。

茹莉莉，女，1980年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权。中国人民解放军军事医学科学院，硕士研究生，生物制药高级工程师。2007年4月至2013年1月，就职于 Aviva Systems Biology 北京办事处，担任抗体研发负责人；2013年1月至今，就职于本公司，历任公司生产总监。现任公司副总经理。

张春雨，男，1980年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。研究生学历，毕业于中央财经大学，获工商管理硕士学位。曾任职于阿斯利康药业（中国）有限公司销售经理、江苏先声药业有限公司分公司总经理、舒泰神（北京）生物制药股份有限公司全国销售总监；2020年12月至今，历任北京三元基因药业股份有限公司营销总监、总经理助理。现任公司副总经理。

董事、监事和高级管理人员报酬的决策程序、报酬确定依据以及实际支付情况：

- 1、公司独立董事津贴为每人每年12万元，由公司董事会审议决定；
- 2、公司董事程十庆不在三元基因领取薪酬；
- 3、公司其余董事、监事、高级管理人员的薪酬，按其在公司所任职务、相应职级、以及年度绩效情况领取。

- 4、根据《公司章程》规定，公司股东大会决定有关董事、监事的报酬事项；董事会决定公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员的报酬事项和奖惩事项。
- 5、实际支付情况详见本节第一条“年度薪酬”。

(四) 股权激励情况

适用 不适用

二、 员工情况

(一) 在职员工（公司及控股子公司）基本情况

按工作性质分类	期初人数	本期新增	本期减少	期末人数
管理人员	12	1	0	13
技术人员	62	15	17	60
财务人员	8	1	1	8
生产人员	62	5	10	57
销售人员	50	28	9	69
行政人员	4	1	0	5
员工总计	198	51	37	212

按教育程度分类	期初人数	期末人数
博士	6	4
硕士	24	31
本科	88	91
专科及以下	80	86
员工总计	198	212

员工薪酬政策、培训计划以及需公司承担费用的离退休职工人数等情况：

1.员工薪酬政策

公司本着外部竞争性、内部公平性、合法性、激励性及经济性的原则，制定科学合理的薪酬制度。公司根据勤业、精业、敬业三个维度的考评标准，实行固定薪酬与浮动奖金相结合的薪酬结构，有效激发员工的主动性、积极性和创造性，为员工创造更广阔的职业发展空间。

员工除按照国家相关劳动法规，享受社会保险、住房公积金、法定带薪假等基本福利外，还可享受公司提供的年度体检以及意外险等员工健康保障。

公司不断完善并形成多元化的福利体系。例如：为员工提供优质午餐，使员工以饱满的精神完成每天的工作；积极为员工争取公租房及工作居住证等福利，努力为员工提供可靠生活保障；为员工发放精美节假日礼品与疫情防护用品，增强员工幸福感与归属感；不定期为员工组织小型运动会和各种日常球类运动，为员工的健康与安全保驾护航；选择专业场地为员工举办团建活动，有效提升公司组织建设效能。

2.培训计划

公司持续关注员工个人能力提升和职业发展，从员工思维、员工能力、员工治理等多个角度制定系统性培训体系，过组织开展多种形式的内部培训课、公开课和专业知识讲座等，树立优秀员工标杆、加强员工专业能力培养、促进员工管理能力提升。公司根据员工所处岗位和特长制定个人能力提升计划，并在实际工作中进行动态调整。通过丰富的内部培训和外部培训相结合，确保员工培训的有效性，进而提高公司整体的运转效率。

公司连续多年组织中层管理者和骨干员工参加 E-Learning MBA 课程的学习，理论知识与业务实践相得益彰，显著提升组织团队的凝聚力和战斗力，为公司战略目标的实现提供坚实的基础和切实的保障。

3、需公司承担费用的离退休职工人数：

截至报告期末，公司需承担费用的离退休职工 7 人。

劳务外包情况：

适用 不适用

(二) 核心员工（公司及控股子公司）基本情况及变动情况

适用 不适用

三、 报告期后更新情况

适用 不适用

第九节 行业信息

环境治理公司 医药制造公司 软件和信息技术服务公司
计算机、通信和其他电子设备制造公司 专业技术服务公司 零售公司 化工公司
锂电池公司 建筑公司 不适用

医药制造公司

一、 宏观政策

“十四五”开局时期，各省市多次提到生物医药行业，将生物医药纳入“十四五”专项规划，进一步引导企业突破核心技术，依托重大科技专项、制造业高质量发展专项等加强关键核心技术和产品攻关，加强技术领域国际合作，有力有效解决“卡脖子”问题，为构建现代化经济体系、实现经济高质量发展提供有力支撑。中商产业研究院预测，2025年我国生物药市场规模将达8,310亿元。

（一）医药监管、医药改革及医疗机构改革政策法规

2021年9月3日，国家卫健委发布《关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知》，其中提到，国家药事管理与药物治疗学委员会（以下简称国家药事会）为科学调整目录提供专业技术支持，承担各地推荐材料的汇总、整理和分析等工作。

目录的调整共包括启动调整、地方遴选推荐、专家汇总、公布结果4个阶段，其中第三阶段：国家卫生健康委委托国家药事会对各地报送的材料进行形式审查，采取与各省级卫生健康行政部门相同的计算方法，得出排名前30的品种。国家药事会成立及成员名单发布，或许也意味着目录调整工作正在加速推进中。

未来，四级药事会将决定药品市场准入和医院用药。

国家药事委员会，从2020年2月26日开始，国家卫健委等6部门联合发布《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》时就已经开始早期部署。该意见提出：“强化医疗机构药事管理与药物治疗学委员会作用，成立国家级、省级、地市级药事管理与药物治疗学委员会。”除了各医疗机构本身的药事会外，还有国家、省级、地市级，一共是四级药事会，随着这四级药事会的相关架构与职能的不断优化、完善，药事服务管理工作也将更加统一和强化。

对于医药企业来说，这意味着，以后不论是各类目录的准入，还是医院准入和用药，这些新增的各层级药事会，将使药品的市场准入工作更具挑战性，也更加复杂和不确定，医药企业准入部门的工作也需要重新梳理了。

对此，公司营销中心将系统梳理各地产品准入医院情况，系统部署，完善内部准入方案和各项制度。

根据IQVIA统计数据，公司产品人干扰素 $\alpha 1b$ 多年占据国内人干扰素市场份额前列，产品质量与服务受到医生和患者的高度认可。同时，公司产品正积极进入新的细分市场，如儿童呼吸道病毒性疾病、妇科病毒性疾病、皮肤病毒性疾病等。由于人干扰素 $\alpha 1b$ 具有广谱抗病毒、提高免疫力的特性，公司产品在儿科、皮肤科、肿瘤科等疾病市场保持增长态势。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 $\alpha 1b$ 在儿科的临床应用专家共识》，明确了人干扰素 $\alpha 1b$ 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，为人干扰素 $\alpha 1b$ 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，扩展了人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科治疗呼吸道合胞病毒（RSV）肺炎等儿童常见病毒性疾病中的临床应用，显示了未来较强的增长潜力。

国家对儿童用药行业的政策支持，《关于保障儿童用药的若干意见》明确要求：一是在新药评审方面，通过建立申报审评专门通道、建立鼓励研发创新机制和鼓励开展儿童用药临床实验，加快儿童用药的申报审评，促进研发创新；二是在定价方面，对儿童用药价格给予政策扶持，儿童专用剂型可单列代表品，不受成人药品定价水平影响；三是在生产方面，优先支持儿童用药生产企业开展产品升级、生产线技术改造，推动企业完善质量管理体系。

与整体医药行业相同，作为刚性特征较为明显的行业之一，生物制药行业不存在明显的周期性特征。产品的区域性和季节性特征方面，虽然干扰素的主要适应症不存在区域性和季节性因素，但是公司主打产品在用于病毒性感染方面有一定的区域性和季节性，如每年秋冬季流感病毒等多发，对公司的产品需求将会有所上升。

国家支持基因生物制药行业的发展，并颁布了一系列政策。在国务院 2009 年发布的《促进生物产业加快发展的若干政策》中明确表明，要加大对生物技术研发与产业化的投入，加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业。在这之后国家出台了一系列的产业促进政策，如在国务院 2015 年发布的《中国制造 2025》中明确，要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括：新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。

随着政府对基因生物制药方面的支持政策越来越多，为我国的基因生物制药行业的发展提供了最有利的保障。

（二）药品研发、注册、生产、进出口政策法规

药品研发方面：

2021 年 11 月 19 日，国家药监局发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，在抗肿瘤药物领域确立了以临床价值为导向的药物研发为导向的技术原则，树立以患者为核心的研发理念，不仅仅对抗肿瘤药物的研发起到了方向指引，也对所有创新药在未来立项产生了深远的影响。这一指导原则的实施将有效改善国内同质化严重的竞争环境，为“First in class”以及更优质的同类创新药腾出更多的临床资源，也避免了资金的浪费。有效鼓励企业将资源集中于更优质药物的研发。利好整个创新药产业，也利好头部优质创新药企业。

2021 年 12 月 20 日，国家药监局发布《创新药临床药理学研究技术指导原则》，主要围绕创新药上市前临床药理学研究相关问题进行阐述。此外，全年还出台了生物类似药、化学药品、改良型新药、基因治疗、细胞治疗、静脉麻醉、新冠化药以及新冠中和抗体等多个领域多个药物种类的指导原则及技术要求，对其非临床以及临床研究都出台了具体的指导原则，药物研发监管不断细化、规范程度进一步提升。

药品注册方面：

2021 年 1 月 13 日，国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》，规范药品上市许可持有人药品上市后变更行为，是我国首部专门针对药品上市后变更制定的规范性文件，随后发布《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》；国家药监局药品审评中心（CDE）陆续发布系列配套变更指导原则，包括《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》、《生物制品变更受理审查指南（试行）》、《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》等，全方面规范药品变更受理审查要求；2021 年 12 月 20 日，CDE 发布《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》，同时国家药监局食品药品审核查验中心（CFDI）配套发布了《药品注册核查工作程序（试行）》，上述工作程序针对药品注册核查检验要点、注册核查与上市前 GMP 符合性检查衔接等都做出了明确规定，有利于引导注册申请人充分做好上市申报前准备，高效配合药监机构加快审评进度。

药品生产方面：

2021 年 11 月 9 日，国家发改委、工信部发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，对原料药的发展及监管做出了相应安排。未来 5 年，原料药产业将大力发展特色原料药和创新原料药，

提高新产品、高附加值产品比重。推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。引导原料药领域专业化合同研发生产服务等新业态发展。鼓励原料药制剂一体化发展，引导原料药企业依托优势品种发展制剂。

国家频出创新产业链利好政策。自 2015 年以来，国家食品药品监督管理局、国务院等不断出台新政策，涉及创新药研发、审评、注册、生产及上市后的支付等，对整条医药产业链进行了大刀阔斧的改革。开辟新药审批绿色通道，包括加快临床急需药品审评、优先审评审批、IND 申请默许制、有条件加快突破性治疗药物审评等政策利好本土创新药快速获批上市。

过去，创新药获批上市后，仍需要经历药物招标、药物进院、医保准入等环节，产品推广，产品放量周期较长。而通过医保谈判的品种可以直接在各省挂网采购，大幅缩短了新药的销售爬坡期。新药开辟审批绿色通道，包括加快临床急需药品审评、优先审评审批、有条件加快突破性治疗药物审评等政策利好本土创新药快速获批上市。未来，药企的获利空间仍将被不断压缩，同类产品的竞争越来越激烈。而另一方面，国家也加大对于创新药物的政策红利，加速国内外创新药物的医保覆盖，鼓励药企进行创新药物的研发。

在研发、注册、生产方面，公司具有以下优势：

（1）自主创新能力优势

自成立以来，公司始终坚持创新驱动的发展战略，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，同时设立了院士专家工作站、国家博士后科研工作站和国家生命科学人才培养基地。公司拥有完整的研发团队，并取得了一系列优秀的研发成果。

截至 2021 年 12 月 12 日，公司申请发明专利 70 件，授权 54 件，授权率为 77.1%，其中有效专利持有量 52 件，有效发明专利 49 件包括国内授权发明专利 45 项，国外授权发明专利 4 项，外观设计专利 3 项。无论从冠状病毒防治、小儿呼吸道合胞病毒治疗等细分研究领域，还是全球抗病毒药物研发领域，公司的专利技术申请数量和授权数量在国内均位居前列。2021 年 9 月 23 日国务院印发《知识产权强国建设纲要（2021-2035 年）》，指出：“进入新发展阶段，推动高质量发展是保持经济持续健康发展的必然要求，创新是引领发展的第一动力，知识产权作为国家发展战略性资源和国际竞争力核心要素的作用更加凸显……”，因此，高价值专利作为衡量创新驱动的最具代表性指征，是中国参与全球竞争的核心利器，是当今创新发展的时代要求，也是企业能够创新蓄力、赢得不败之地的重要法宝。对中国抗病毒药物专利的申请人进行分析可见，公司拥有的发明专利数量最多，技术覆盖多种干扰素剂型、干扰素突变体及其衍生物和人干扰素的制备方法，涉及包括呼吸科、肝病科、儿科、肿瘤、皮肤科、眼科、康复科、妇科等多个临床治疗领域，且专利整体价值较高，价值度评分（第三方文献公开数据）在 8 分及以上的专利占比达到 92.3%。

（2）产品技术及临床应用优势

注射用人干扰素 $\alpha 1b$ 是我国第一个具有自主知识产权的基因工程国家 I 类新药，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。基于人干扰素 $\alpha 1b$ 独特的分子结构和天然的生物学活性，结合其在抗病毒领域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，形成了丰富的人干扰素 $\alpha 1b$ 剂型组合，其中人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂均是独家产品。公司人干扰素 $\alpha 1b$ 产品治疗领域覆盖肝病科、儿科、呼吸科、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、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、黑色素瘤和淋巴瘤等多种重大疑难疾病。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，确立了人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科的临床应用地位。公司产品在儿科抗病毒领域的创新性研究和市场拓展，获得了我国儿科学界的高度认可。同时在成人病毒性肺炎率先开展了临床研究，为新冠病毒性肺炎诊疗方案的制定提供了依据。报告期内儿科应用已成为公司干扰素主要业务增长点，也为我国儿童健康事业做出了积极贡献。

（三）药品招标采购政策法规

2021年1月28日，国务院办公厅发布《关于鼓励药品集中带量采购工作常态化开展的意见》，提出了推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的具体举措；2021年11月4日，国家药监局发布《关于启用短缺药品生产供应及停产报告信息采集模板的通知》。

国家将常态化制度化开展带量采购，市场对其影响已有充分预期。

药品集采在化学药、中成药、生物药三大板块全方位开展。集采已成为常态，因此市场对及企业其影响已有充分预期。而国采与地方集采的常态化，将带来药品竞争格局的重构，有望加速进口药企占主导的品种国产替代，为国内药品企业带来机会。同时，带量采购重构产业链格局，原料药企业掌握主动权，有望带来业绩弹性。

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：高效长效干扰素、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。公司研发的新型PEG集成干扰素突变体注射液是一种高效、长效、安全的新型干扰素，属于国家I类新药，已进入临床试验阶段。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，将会填补儿童呼吸系统感染性疾病抗病毒药物的市场空白。公司的人干扰素α1b近期获得了国家药监局批准用于治疗 and 预防新冠病毒肺炎临床试验。

（四）环保、药品质量安全和产品责任政策法规

2021年，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》中提到，实施制造业高质量发展“六大工程”，保持制造业比重基本稳定，打造世界级先进制造业集群。建设强大制造业创新体系，加快核心基础零部件、先进基础工艺、关键基础材料、关键产业技术基础等工程产业化。打造新一代生物医药与健康、现代农业与食品等十大战略性支柱产业集群，加快培育十大战略性新兴产业集群。优化新技术产业化规模化应用政策环境，大力培育新技术、新产品、新业态、新模式。推动互联网、大数据、人工智能等同各产业深度融合，促进平台经济和共享经济健康有序发展。加快推动工业园区提质增效，建设一批承载大项目、大产业、大集群的专业化园区。加速培育生物医药产业集群，推动行业稳定发展。

公司自成立以来，始终把科研成果的转化和产业化放在科研工作首位，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。经过二十余年的努力，公司已在基因工程药物的研发、临床试验、中试、工艺放大、生产管理、质量控制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。公司已相继自主实现国家一类新药产业化，抢占了市场先机，取得了良好的市场业绩；随着同类产品进入市场政策门槛的提高，公司先发优势还将继续得以保持。

（五）医保费用控制与支付政策法规

2021年是十四五开局之年，医改已经进入深水区，核心思想是：物美价廉（控制成本），即，鼓励创新，提高药品质量，医保的不合理支出向有效支出转变。

国家商务部发布《关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》：

（1）药品集中采购全面铺开（国家药品集中采购六轮，各省不断）、机制实行常态化（化药仿制药、中成药带量采购、高值耗材集采、生物药）；

（2）DRG和DIP付费改革加速；

（3）医保目录谈判，医保谈判、医保目录调整年度化，加速了创新药纳入医保支付的进程，有望实现创新药的快速放量。

由于“两票制”只允许医药生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，医疗机构覆盖范围小、配送能力较差的经销商将不符合“两票制”下生产企业的销售需求。随着“两票制”在全国范围内的实施，公司的直接客户将以配送经销商为主，并应持续加强与国内大型配送经销商的合作，提高配送集中度，利用大型配送经销商更广阔的覆盖范围，保障产品正常、稳定的销售。

我国医药行业属特许经营行业，其经营模式的特殊性体现在准入条件和销售模式上。医药行业的各个运行环节均受到国家药监局的严格管制。药品生产企业必须取得《药品生产许可证》，其产品须具有药品注册批件，从事药品流通经营需通过 GSP 认证；药品销售模式存在处方药销售模式和非处方药销售模式的区别，学术推广模式和经销模式的区别。

“两票制”的实施对公司生产经营的影响主要体现在市场推广方式上。“两票制”实施前，行业的销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责。“两票制”实施后，经销商主要承担配送职能（即配送经销商），推广职能及终端服务将由各地专业的推广服务机构和公司办事处提供。同时，“两票制”下，经销商责任和角色的转变也要求医药生产企业兼顾统筹自身的销售队伍，制定合规的销售推广制度，对企业自有销售团队、推广机构人员、医院和患者进行培训和教育，与推广机构相互配合进行市场推广及服务。

（六）与公司主营业务有关的境外主要国家和地区医药监管、进出口政策法规

2021 年 7 月 8 日，海关总署公布《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》，第九条第五项规定“出境用于预防、诊断、治疗的人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的销售证明。”

（七）其他可能对公司产生直接或重要影响的行业政策法规

2021 年 3 月 12 日，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》（简称：《纲要》）权威发布，明确了国家对于“十四五”期间的政策要求和未来 15 年经济和社会发展的远景目标，指明了未来医药行业的重点发展方向。

在生物医药领域方面，《纲要》明确要推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。聚焦生物等重大领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理，运行高效的实验室体系。

二、 业务资质

公司药品生产经营活动涉及的业务资质许可主要有营业执照、药品生产许可证、药品经营许可证、药品生产质量管理规范认证证书、药品经营质量管理规范认证证书、各品种的药品注册批件、基因工程药物智能化生产基地建设等。

报告期内，营业执照进行过注册资本增加变更；人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液（国药准字 S20050111、国药准字 S20040040、国药准字 S20040039、国药准字 S20040038）及重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂（国药准字 S20110016）的药品再注册批件因有效期临近经再注册申请审批，已获得药品再注册批准通知书；基因工程药物智能化生产基地建设获得建设工程规划许可证及建筑工程施工许可证；报告期内药品生产许可证及药品生产质量管理规范认证证书未发生变化。

报告期内，销售子公司北京安元堂医药有限责任公司的药品经营质量管理规范认证证书和药品经营许可证均在有效期内，未发生变化。

三、 主要药（产）品

（一） 在销药（产）品基本情况

√适用 □不适用

药（产）品名称	注射用人干扰素 α1b	人干扰素 α1b 注射液	重组人干扰素 α1b 喷雾剂	人干扰素 α1b 滴眼液
剂型	粉针剂	水针剂	喷雾剂	滴眼剂
治疗领域/用途	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、带状疱疹、流行性	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、带状疱疹、流行性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。	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。	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎（上皮型）。
发明专利起止期限	不适用	2004.07.22-2024.07.21	2004.07.22-2024.07.21	2004.07.22-2024.07.21
所属药（产）品注册分类	原治疗用生物制品第 1 类	原治疗用生物制品第 4 类	原治疗用生物制品第 14 类	原治疗用生物制品第 15 类
是否属于中药保护品种	否	否	否	否
是否属于处方药	是	是	是	是
是否属于报告期内推出的新药（产）品	否	否	否	否

2021年4月19日，在国家药品监督管理局完成对人干扰素α1b注射液（国药准字S20010006、国药准字S20010007、国药准字S20010008、国药准字S20050111、国药准字S20040040、国药准字S20040039、国药准字S20040038）及注射用人干扰素α1b（国药准字S19990033、国药准字S19990034、国药准字S19990035）说明书及标签的通用名称及执行标准修订备案。

2021年4月22日，在国家药品监督管理局完成对人干扰素α1b滴眼液（国药准字S20130003）说明书及标签的药品通用名称和执行标准修订备案。

人干扰素α1b注射液（国药准字S20050111、国药准字S20040040、国药准字S20040039、国药准

字S20040038)的药品再注册批件因有效期临近经再注册申请审批,于2021年8月27日获得药品再注册批准通知书。

重组人干扰素 α 1b喷雾剂(国药准字S20110016)的药品再注册批件因有效期临近经再注册申请审批,于2021年9月24日获得药品再注册批准通知书。

(二) 药(产)品生产、销售情况

√适用 □不适用

1. 药(产)品收入、成本的分类分析

治疗领域/主要药(产)品/其他(请列明)	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入同比增减%	营业成本同比增减%	毛利率同比增减%
抗病毒/抗肿瘤注射剂产品	200,601,293.96	37,658,738.91	81.23%	9.78%	29.97%	-2.91%
抗病毒其他剂型产品	1,002,285.47	616,923.82	38.45%	-5.55%	38.91%	-19.70%
合计	201,603,579.43	38,275,662.73	-	-	-	-

报告期内,抗病毒其他剂型产品受疫情影响本期营业收入较上年有小幅下降,下降幅度为5.55%,营业成本较上年同期增长38.91%。主要为公司长期专注医院终端的专业推广,受等级医院准入和院外市场开拓的因素影响导致产品批量较小,规模效应导致成本有所上升所致。

2. 销售模式分析

公司销售采用经销为主、直销为辅的混合制模式。按照国家“两票制”的要求,在终端医院向当地配送经销商提出用药需求计划后,由公司与当地符合配送资质的经销商签署购销协议等法律文件,再通过当地配送经销商将产品销售至终端医院,销售流程符合国家政策要求。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相关要求筛选、审核,对配送经销商的资质、信用、实力等进行严格监控。公司主要与国有医药商业集团和省级龙头经销企业进行合作。

公司通过直营团队学术推广和委托专业推广服务商两套推广体系,利用专业化学术推广,拓展终端市场、提升产品品牌、达成推广目标。主要的推广流程是:推广服务商和办事处在各自覆盖的推广区域通过组织或参与专业学术推广会、新产品上市会等专业化学术推广活动,向学术专家及临床医生介绍和宣传产品的临床疗效、治疗方案、产品特点及公司最新基础研究和临床研究成果,使临床医生了解药品的优势特点、适应症、使用方法及用法用量等,使其更为科学、合理地应用于患者。

公司在全国重点省份区域设立了直营办事处,每个办事处由医学药学专业背景的人员构成,包括学术推广代表,医学联络官、产品专员等,除开展学术推广外,还负责了解和收集临床使用中的产品反馈及市场信息,以便更好的推广临床合理用药方案、协助临床专业人士在产品使用过程中及时解决问题。公司通过在全国搭建营销网络,设置专业销售、学术推广分工明确的营销组织等措施维护和开拓市场。强化运德素产品品牌和三元基因公司品牌,提高其在生物医药行业的影响力。

3. 主要药（产）品集中招标采购中标情况

√适用 □不适用

药品名称	中标省份	中标价格或中标区间	产品规格
注射用人干扰素 α1b	河北、河南、内蒙古、甘肃、山东、黑龙江、新疆、海南、江西、贵州、广西、湖南、四川、重庆、天津、宁夏、西藏、吉林、青海、江苏、陕西、山西	15.6-24.5（元/支）	10μg
注射用人干扰素 α1b	河北、河南、内蒙古、甘肃、山东、黑龙江、新疆、海南、江西、贵州、广西、四川、重庆、浙江、天津、西藏、吉林、云南、江苏、陕西、山西、福建	38.2-45（元/支）	30μg
注射用人干扰素 α1b	河北、陕西、甘肃、山东、黑龙江、新疆、海南、江西、贵州、广西、四川、重庆、天津、吉林、辽宁、云南、青海、江苏、山西	52.83-61.83（元/支）	50μg
人干扰素 α1b 注射液	河北、河南、内蒙古、陕西、甘肃、黑龙江、湖北、江西、贵州、广西、四川、重庆、天津、宁夏、西藏、吉林、辽宁、云南、江苏、上海、湖南、山西	16.52-17.70（元/支）	10μg/1ml
人干扰素 α1b 注射液	北京、河北、河南、内蒙古、甘肃、山东、黑龙江、新疆、湖北、海南、江西、贵州、广西、山西、四川、广东、重庆、浙江、天津、吉林、辽宁、云南、江苏、湖南、宁夏、陕西	30.72-40.35（元/支）	30μg/1ml
人干扰素 α1b 注射液	内蒙古、陕西、黑龙江	50.26（元/支）	40μg/1ml
人干扰素 α1b 注射液	北京、河北、内蒙古、陕西、甘肃、山东、黑龙江、新疆、湖北、江西、贵州、广西、四川、广东、重庆、福建、浙江、天津、宁夏、吉林、辽宁、云南、江苏、湖南、山西	45.41-59.65（元/支）	50μg/1ml
人干扰素 α1b 注射液	陕西、山东、广西、四川、天津、云南、山西	11.74（元/支）	6μg/0.5ml
人干扰素 α1b 注射液	北京、内蒙古、山东、黑龙江、新疆、湖北、海南、江西、贵州、广西、山西、四川、重庆、天津、宁夏、西藏、辽宁、云南、江苏、湖南、陕西	16.19-20.95（元/支）	10μg/0.5ml

人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	河北、内蒙古、山东、黑龙江、新疆、江西、贵州、广西、四川、广东、重庆、吉林、辽宁、江苏、湖南	21.1-29.57（元/支）	20 μ g/0.5ml
重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂	山东、黑龙江、江西、贵州、重庆、吉林、辽宁、江苏、湖南、四川、天津、宁夏、陕西、山西、广东	52.98（元/支）	25 μ g/5ml
人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液	北京、山东、黑龙江、江西、贵州、吉林、云南、湖南、四川、重庆、天津、宁夏、陕西、山西、广东	34.86（元/支）	20 μ g/2ml

公司目前在售4个产品12个规格均在各省市中标销售，中标省份及价格区间详见上表。截至报告期末，未有产品纳入国家集中带量采购目录。

（三） 已纳入、新进入和退出国家基药目录、国家级医保目录的主要药（产）品情况

√适用 □不适用

主要药（产）品名称	纳入时间	是否为报告期内新进入国家基药目录、国家级医保目录的药品
注射用人干扰素 $\alpha 1b$	2017 年 02 月	否
人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	2017 年 02 月	否
重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂	-	否
人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液	-	否

公司的主要产品人干扰素 $\alpha 1b$ ，是我国第一个具有自主知识产权的基因工程一类新药，治疗领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室，具有独特的产品优势和巨大的临床应用潜力。注射用人干扰素 $\alpha 1b$ 、人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液系《国家基本医疗保险目录（2017年版）》乙类药品，并于2018年被列入《国家基本药物目录（2018年版）》。

在面对新冠病毒肺炎疫情时，国家卫健委高级别专家组连续八版《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》将 α -干扰素雾化吸入均置于抗病毒治疗的首要位置。工业和信息化部2020年2月14日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》， α -干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。公司产品人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂被工业和信息化部纳入抗击新冠肺炎国家储备药物。

公司在售产品纳入国家新版医保目录和国家基药目录，对公司今后拓展该产品市场和扩大销售以及公司长远发展产生积极作用，借助政策的利好因素，公司产品的销量会大幅提升。但受到国家宏观层面频繁的政策发布，产品未来的销售情况可能受政策、市场、环境变化等因素影响，最终效益能否达到预期，具有一定不确定性。

四、 知识产权

(一) 主要药（产）品核心技术情况

1、知识产权保护措施

公司一直以来非常重视对研发生产核心技术的保护，有效专利共计52项，发明专利49项，包括中国专利、美国专利、韩国专利和日本专利，三元基因先后被评为“北京市知识产权示范单位”和“国家知识产权优势企业”。2021年1月3日，公司正式颁布知识产权管理方针：“加强科学性管理、构建知识产权壁垒，激励高品质创新，打造核心竞争力”，2021年5月，公司启动企业知识产权管理体系的贯标认证工作，贯彻标准为《企业知识产权管理规范》（标准号：GB/T 29490-2013），并于2021年6月4日正式获得《知识产权管理体系认证证书》。

2、主要药（产）品核心技术情况

公司拥有完备的基因工程药物制造技术和制剂技术平台。通过基因克隆、工程菌种、高效表达、精制纯化等方面的技术突破，成功开发我国第一个自主知识产权的基因工程I类新药-人干扰素 $\alpha 1b$ 。公司具备干扰素 $\alpha 1b$ 规模化制备核心技术，并相继进行了人干扰素 $\alpha 1b$ 系列新剂型（水溶液、固体粉针、干粉吸入剂、雾化吸入剂、溶解微针制剂等）的开发，同时完成了人干扰素 $\alpha 1b$ 在感染科、儿科等领域多种重大病毒性疾病和肿瘤的临床开发。此外公司储备核心技术还包括基因改组、蛋白质定点修饰和长效化、基因干扰、基因检测等基因工程药物前沿技术。秉持自主研发的理念，公司已形成了具有自主知识产权的“基因改组（DNA Shuffling）技术结合聚乙二醇（PEG）定点修饰技术”、“蛋白质高稳定性水溶液技术”和“基因工程药物雾化吸入技术”等基因工程药物的关键制造工艺、新剂型开发工艺和新临床用途开发等核心技术。

序号	核心技术名称	技术概述	取得方式	应用情况	对应药品品种	涉及专利
1	人干扰素 $\alpha 1b$ 的基因工程关键工艺技术和应用	解决人干扰素 $\alpha 1b$ 这一独特亚型的规模化生产纯化工艺难题。	自主研发	运德素产品系列	人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液、滴眼液和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂；注射用人干扰素 $\alpha 1b$	否 技术秘密
2	蛋白质高稳定性水溶液技术	突破人干扰素 $\alpha 1b$ 独特结构和理化性质引起的水溶液制剂稳定性难题，使其可与冻干粉针剂媲美。	自主研发	运德素产品系列	人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液、滴眼液和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂	中国专利号： ZL200410069390.4； ZL201210043687.8
3	基因改组（DNA Shuffling）结合聚乙二醇（PEG）定点修饰	该技术包括两项专利技术，一是干扰素基因改组后的定点突变及PEG定点修饰技术，由此获得的新型干扰素分子兼具集成干扰素的高活性、干扰素 $\alpha 1b$ 的安全性、PEG的长效性；二是PEG定点修饰检测技术，该技术是公司研发新品PEG修饰干扰素的结构分析方法，可更加方便、快捷、	自主研发	目前正在开展临床II期研究	无	中国专利号： ZL200780034504.3 ZL201110339619.1 美国专利号： US 8,168,751 B2 US 8,901,277 B2 日本专利号：5407044

		准确、低成本地确定蛋白质分子中PEG修饰位点与比例。				韩国专利号： 10-1149607
4	雾化吸入技术	该技术支持干扰素 α 与呼吸道病毒感染临床常用治疗药物，如地塞米松磷酸钠、氨溴索、硫酸沙丁胺醇、布地奈德、异丙托溴铵、硫酸庆大霉素等联合应用。	自主研发	运德素系列产品	人干扰素 α 1b注射液	中国专利号： ZL201110407384.5 ZL201110408121.6 ZL201110407386.4 ZL201410008507.1 ZL201110407544.6 ZL201110407570.9 ZL201410007806.3 ZL201510137822.9
5	干粉吸入技术	该技术涉及干扰素 α 或复合干扰素与适宜量的干粉吸入剂药用辅料的组合物，提高蛋白类药物在吸入给药时的稳定性、安全性和有效性，干粉剂型可能在常温下保持长期稳定，未来在不具备冷链或冷藏条件的基层医疗机构使用。	自主研发	尚未形成产品	无	中国专利号： ZL201210236625.9 ZL201210236605.1 ZL201210235907.7 ZL201210235912.8 ZL201210236604.7
6	肝炎患者基因检测技术	该技术基于乙肝患者基因特征和临床特征的关系建立了预测模型，能有效预测干扰素 α 对慢性乙肝患者的治疗效果分级，为干扰素用药人群的筛选提供更直接、准确的指导依据。	自主研发	尚未形成产品	无	中国专利号： ZL201811541107.1
7	抗乙肝病毒的小干扰RNA技术	该技术涉及一种治疗乙肝病毒的siRNA分子及携带其的重组腺相关病毒基因治疗载体。能够有效抑制乙型肝炎病毒的复制和表达，体内抑制作用显著且持续时间长，细胞毒性小。	自主研发	尚未形成产品	无	中国专利号： ZL201010149858.6

(二) 驰名或著名商标情况

适用 不适用

(三) 重大知识产权法律纠纷或争议事项

适用 不适用

五、 研发情况

(一) 研发总体情况

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，团队合作默契，运转高效。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 and 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，拥有硕士、博士35名，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。

公司拥有全面完备的基因工程药物制造技术和制剂技术平台。通过基因克隆、工程菌种、高效表达、精制纯化等方面的技术突破，成功开发我国第一个自主知识产权的基因工程国家I类新药——重组人干扰素 $\alpha 1b$ ，掌握高效的干扰素 $\alpha 1b$ 规模制备核心技术。公司随后进行了重组人干扰素 $\alpha 1b$ 一系列新剂型的开发，并完成重组人干扰素 $\alpha 1b$ 在感染科、儿科等领域多种重大病毒性疾病和肿瘤的临床开发。公司储备了基因改组、蛋白质定点修饰长效化、基因干扰、基因检测等基因工程药物前沿技术。目前，公司通过自主研发，已形成了具有自主知识产权的“基因改组（DNA Shuffling）技术结合聚乙二醇（PEG）定点修饰技术”、“蛋白质高稳定性水溶液技术”和“基因工程药物雾化吸入技术”等基因工程药物的关键制造工艺、制剂技术和临床应用等核心技术。

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、临床实验临床试验统计分析等。

公司一般为自主研发为主，外部一般为委托检测、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。

药品研发包括科学发现、药学研究、临床前动物药理毒理研究、各期临床研究等模块。在公司现有研发体系下，新药研发活动的主要内容及公司参与的情况如下：

（1）药学研究：药学研究贯穿药物全生命周期，包括但不限于工艺研究（小试、中试、商业规模工艺开发）、验证、处方研究、质量标准和方法研究等各方面，是药品相关知识产权（包括发明专利）形成的重要途径，药学研发主要由公司独立实施。

（2）临床前药理毒理研究：根据现行《药品注册管理办法》注册性质的药物临床前安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，即临床前的药理毒理研究要求在符合GLP的单位开展，因此公司与具备相应资质的第三方机构签订协议，由受委托方按照确定的研究方案开展相关研究，公司对研究进度、研究质量等进行监督。

（3）临床研究：根据现行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》及相关法律法规要求，临床研究必须在NMPA（国家药品监督管理局）认证或者备案的符合GCP的单位开展药物临床试验机构进行，且开展试验必须通过伦理委员会审批。因此，公司与合同研究组织将同临床中心签订合作协议，由具备资质的科室进行相关的临床研究，研究方案由公司、合同研究组织、统计专家、研究者共同制定，临床研究中心严格按照方案开展临床研究。临床项目的管理由公司负责，临床协调和临床监查以委托单位为主进行开展，公司对临床试验过程和记录文件进行质量控制。

（4）其它：药品研发相关的数据统计分析是研究活动中相对独立的模块。研究数据，尤其是临床研究数据，需要专业统计专家对统计分析方法和统计分析报告进行确认，数据管理系统的建立、验证、更新与维护也需要专业的编程能力并符合建立临床研究相关的逻辑核查的需求。为了保证药品研发数据管理和统计分析的可靠性和准确性，委托专业的第三方数据管理公司和统计分析专家进行数据收集清理和统计分析已经成为临床研究的重要环节。公司在研发中也存在委托第三方进行数据管理和统计分析的

情况。

与公司合作的外部研发团队和资源

佳德和细胞治疗技术有限公司是中关村高新技术企业，拥有国际领先的 $\gamma\delta T$ 细胞治疗技术，依托中国医学科学院/北京协和医学院免疫学系的创新团队打造了基于T细胞的国际肿瘤免疫治疗中心，建立了符合GMP要求的细胞实验室，已开发众多T细胞免疫治疗管线产品涉及到血液系统肿瘤以及多种实体瘤，多个项目进入探索性临床研究阶段。其开发的 $\gamma\delta T$ 细胞产品对肿瘤杀伤能力强，特异性高，安全、无异体排斥反应，可为制药行业提供先进的细胞治疗解决方案。佳德和的业务方向：佳德和是以 $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤治疗和抗体靶向治疗为主要业务方向的专业化生物技术公司。公司的首期研发目标是：（1）开展 $\gamma\delta T$ 细胞肿瘤治疗临床试验，首期以B细胞淋巴瘤为起点，找到 $\gamma\delta T$ 细胞治疗肿瘤的最佳适应症，在我国以及国外，包括美国开展 $\gamma\delta T$ 细胞治疗肿瘤的临床前实验和临床试验研究；（2）开展卵巢癌、肺癌、肝癌等其他肿瘤的 $\gamma\delta T$ 细胞治疗以及 $\gamma\delta T$ 细胞受体相关抗体药物的临床前实验和临床试验研究，寻找其治疗实体肿瘤的最佳适应症。

临床试验合作单位

公司在研的儿科专业III期临床项目“评价雾化吸入重组人干扰素 $\alpha 1b$ （IFN $\alpha 1b$ ）治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）临床疗效和安全性的III期研究”与全国28家大型三甲医院和儿童专科医院展开临床合作，涉及全国420余名研究者、研究护士及临床试验相关工作人员。另外一项III期临床项目“人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗新型冠状病毒感染随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床研究”与国内5家新冠病毒感染定点治疗医院展开了合作。

公司为保证临床试验质量，与全国多家临床机构管理组织签署合作协议，为研究中心提供专业的CRC服务，保证医院层面试验顺利开展。针对儿科III期临床项目管理难度大，入组困难等客观条件，委托多家CRO服务商进行临床运营、受试者招募及管理、医学事务管理、质量管理等业务，同步加强临床试验进度和质量。第三方检测服务供应商负责临床生物样本的检测分析，两家公司作为国内第三方医学检验服务行业的市场领先企业，不仅具备相应的实验室资质，在生物样本质量管理有着丰富的经验，可以在符合GCP的原则下完成全套的符合国家局申报资料要求的检测报告。

公司募投项目正在全面系统地推进中，四个项目计划的执行情况如下

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：已在全国启动多中心临床研究，共计28家临床研究中心，合计完成80%入组任务。已对前100例受试者键疗效终点和安全性进行了期中分析，IDMC基于观察到的疗效趋势和良好的安全性，建议临床试验按现行方案继续进行，现已进入关键性里程碑阶段。虽然疫情防控常态化后儿童肺炎就诊数量减少，且儿童临床试验的知情同意难度很大，但公司通过创新临床研究模式，全方位系统推进临床研究，招募入组计划进展顺利。该项目最终上市产品人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入剂属于改良型新药，公司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。

2、人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎III期临床试验项目：按照国家药品监督管理局签发的临床试验通知书的要求，国内临床试验与5家新冠定点治疗中心进行合作，已经获得组长单位和参加单位的伦理批件，并开启临床研究，病例入组和全程观测，同时加大了初筛力度。公司及时跟进新型冠状病毒最新动向，通过分析多种新病毒突变株的流行特征和致病特点，及时优化了干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎临床试验方案。新的奥密克戎变异株容易感染儿童的流行趋势，全球缺乏针对低龄儿童的创新药物开发。在人群选择上，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，拟开展抗儿童新冠肺炎的有效性研究。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和无症状感染者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。鉴于国内疫情防控常态化措施，开展了向国外开展临床试验的联络、资料准备和规划设计工作，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临床试验项目：已完成干扰素疗效相关新基因预测方法和临床用药工艺放大研究和制样工作。以进一步提升临床治愈为终点的新品开发为目的，通过对国内外新的干扰素疗效相关基因的分析，结合乙肝相关因素，对E抗原血清转换的综合预测准确率达到84%，对S抗原转阴的综合预测准确率达到75%。完成了新型PEG集成干扰素突变体产品新工艺的研究，产品质量达到申报要求，优于进口长效干扰素。新型干扰素II/III期适应性临床方案研讨会顺利召开，首轮试验拟在全国15家临床中心开展。

4、 $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究项目：公司在联合中国医学科学院完成 $\gamma\delta T$ 细胞与人干扰素 $\alpha 1b$ 增强抗肿瘤协同效应研究基础上，与拥有国际领先 $\gamma\delta T$ 细胞治疗技术的北京佳德和细胞治疗技术有限公司开展合作，共同开发细胞治疗肝癌的新方法。双方根据协议已完成了相关技术交流和注册规划等工作，目前已由解放军总医院肝病生物治疗研究中心主任王福生院士牵头完成了9例肝细胞癌患者的临床观察，表明 $\gamma\delta T$ 细胞治疗安全性良好，无严重不良反应发生。2021年2月10日国家药品监督管理局药品审评中心颁布《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》，2021年6月23日，国家药品监督管理局正式批准国内首个CAR-T细胞治疗产品上市，意味着我国细胞疗法开始进入商业化元年。以CAR-T疗法为代表的细胞治疗虽然获得了突破性进展，但其适应症集中在血液肿瘤，而针对实体瘤的治疗一直难以突破，同时CAR-T治疗产生的不良反应逐渐受到关注。 $\gamma\delta T$ 细胞作为一种特殊的T细胞群，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。CAR-T疗法上市后，细胞治疗规模化生产和商业化已成为行业趋势。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，在公司新厂区智能化生产基地建设项目中，正在筹建现代化的免疫细胞治疗工程研究中心。

公司其他在研项目进展情况

1、呼吸道病毒多联快速检测试纸条：开发包括新型冠状病毒在内的多种呼吸道病毒快速联检试纸条。目前该项目处于实验室研发阶段。进行了多种常见病毒的检测抗体对的筛选，已完成新型冠状病毒N蛋白基因工程表达，筛到针对N蛋白的多个单抗细胞株，经鉴定，所表达抗新型冠状病毒单抗的特异性良好。

2、敏感基因筛选芯片（试剂盒）：为大幅提高乙肝临床治愈率，确定干扰素精准治愈乙肝的诊疗方案，通过芯片技术开发干扰素适用人群的敏感基因筛选试剂盒。目前该项目处于实验室小试阶段。近期完成了以上募投项目3中通过临床研究筛选出的新基因位点PCR基因扩增技术的设计和优化，确定增加新位点后多个基因不同组合的试剂盒参数。

3、微针贴片制剂：开发可以替代注射的干扰素无痛微针贴片新剂型，该项目处于临床前研究阶段。公司与中国科学院理化技术研究所合作，在已完成微针配方研究、小试工艺、质量评价、药代动力学检测和稳定性研究基础上，合作申请了基于处方的技术专利，并通过优先审查审评，现已进入实质审查阶段。

4、工艺改造项目：建立新的干扰素 $\alpha 1b$ 制备工艺、新的关键质量检测方法和质量管理体系建设，使干扰素 $\alpha 1b$ 质量标准达到国际先进水平，满足未来大规模智能化制造要求。卡式笔自注射用人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液已确定达到新版《中国药典》要求的制剂处方。

5、临床真实世界研究：探索人干扰素 $\alpha 1b$ 在真实诊疗环境下防治多种儿童和成人常见病毒性疾病和肿瘤的疗效和安全性，并为进一步开发新适应症等提供依据。已完成来自临床一线的7万余例患者的真实世界大数据征集，数据分析表明，公司的人干扰素 $\alpha 1b$ 临床疗效确切、适应症广泛和安全性良好。

(二) 主要研发项目情况

1. 研发投入前五名的研发项目

单位：元

序号	研发项目	本期研发投入金额	累计研发投入金额	研发（注册）所处阶段
1	人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	31,885,146.58	43,726,028.31	III期临床试验阶段
2	人干扰素 $\alpha 1b$ 临床真实世界研究	8,503,649.43	42,929,382.95	上市后临床研究阶段
3	人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	5,049,263.74	5,450,644.27	III期临床试验阶段
4	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	3,347,472.67	36,254,359.42	II 期临床试验阶段
5	人干扰素工艺改造项目	2,098,850.76	21,915,698.56	临床前药学研究阶段
合计		50,884,383.18	150,276,113.51	-

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

报告期内已在全国启动多中心临床研究，共计 28 家临床研究中心，合计完成 80%入组任务。目前尚未有同类产品上市。

2、人干扰素 $\alpha 1b$ 临床真实世界研究

探索人干扰素 $\alpha 1b$ 在真实诊疗环境下防治多种儿童和成人常见病毒性疾病和肿瘤的疗效和安全性，并为进一步开发新适应症等提供依据。已完成来自临床一线的 7 万余例患者的真实世界大数据征集，数据分析表明，公司的人干扰素 $\alpha 1b$ 临床疗效确切、适应症广泛和安全性良好。公司形成了丰富的人干扰素 $\alpha 1b$ 剂型组合，已被广泛用于治疗病毒性肺炎、病毒性肝炎、带状疱疹、单纯疱疹病毒性角膜炎等多种病毒性疾病，以及毛细胞白血病、黑色素瘤、慢性粒细胞白血病等多种恶性肿瘤。临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室。随着生命科学研究的进步，尤其是免疫反应和免疫治疗在疾病进展和防治方面的深入研究，人干扰素 $\alpha 1b$ 在病毒性疾病和肿瘤方面的价值将被不断挖掘，治疗方案被不断优化，临床适应症也在不断拓展中。

3、人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎III期临床试验项目

按照国家药品监督管理局签发的临床试验通知书的要求，已经获得组长单位伦理批件，并开启临床研究，病例入组和全程观测。鉴于国内疫情防控常态化措施成效显著，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，开展了向国外开展临床试验的联络、资料准备和规划设计工作，启动了国际多中心临床试验的工作。同时，公司及时跟进新型冠状病毒最新动向，通过分析多种新病毒突变株的流行特征和致病特点，针对现有疫苗不能有效控制新冠病毒突变株感染的现状，及时优化了干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎临床试验方案，通过早期介入阻断病毒复制，防治新冠肺炎发病和再次传播，即通过干扰素达到二级预防的目的，报告期内新冠III期临床试验项目与全国 5 家新冠定点治疗中心进行临床研究合作，新冠项目东南亚国际多中心临床研究已确定试验方案，进入供应商筛选阶段。

4、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

已完成干扰素疗效相关新基因预测方法和临床用药工艺放大研究工作。以进一步提升临床治愈为终点的新品开发为目的，通过对国内外新的干扰素疗效相关基因的分析，结合乙肝相关因素，对 E 抗原血清转换的综合预测准确率达到 84%，对 S 抗原转阴的综合预测准确率达到 75%。完成了新型 PEG 集成干扰素突变体产品新工艺的探索研究，通过工艺放大，制造成本大幅下降，同时产品质量达到申报要求，远高于进口长效干扰素。长效干扰素 II / III 期临床方案研讨会顺利召开，组长单位为深圳市第三人民医院，II 期试验在全国 15 家临床中心开展。

5、人干扰素 $\alpha 1b$ 工艺改造项目

建立新的干扰素 $\alpha 1b$ 制备工艺、新的关键质量检测方法和质量管理体系建设，使干扰素 $\alpha 1b$ 质量标准达到国际先进水平，满足未来大规模智能化制造要求。卡式笔自注射用干扰素 $\alpha 1b$ 注射液已确定达到新版《中国药典》要求的制剂处方。

2. 被纳入优先审评审批品种的研发项目

适用 不适用

3. 其他对核心竞争能力具有重大影响的研究项目

适用 不适用

4. 停止或取消的重大研发项目

适用 不适用

5. 呈交监管部门审批、完成注册或取得生产批文的药（产）品情况

适用 不适用

2021 年 8 月，公司获得了药监局颁发的人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液“6 μ g: 0.5ml/支、10 μ g: 0.5ml/支、20 μ g: 0.5ml/支、40 μ g: 1ml/支”等 4 个规格药品再注册批准。

2021 年 9 月，获得药监局颁发的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂再注册批准。

6. 重大政府研发补助、资助、补贴及税收优惠

适用 不适用

2021 年 3 月，公司获得大兴区科学技术委员会“大兴区促进科技成果转移转化项目”资助。2021 年 6 月，公司获得大兴区经济和信息化局“大兴区促进高精尖产业发展项目”资助。该资金用于公司主打产品人干扰素 $\alpha 1b$ 系列新剂型的开发和临床开发，项目目前正在按照计划有序推进。

7. 自愿披露的其他研发情况

适用 不适用

六、 药（产）品委托生产

适用 不适用

七、 质量管理

（一） 基本情况

公司高度重视产品质量管理工作，严格执行《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规，实施药品上市许可持有人制度，严格履行药品上市许可持有人义务，建立了完善的质量管理体系。公司从源头进行严格质量把控，原材料的采购严格执行公司制定的《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。根据 GMP 规范要求，为保证采购物料符合质量标准要求和生产的顺利进行，公司制定有《供应商标准管理规程》，以实现了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，对物料采取分级管理，根据各级别物料的要求，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。当物料供应商发生变化，需要变更时，必须执行公司《供应商变更标准操作程序》。

在仓储方面，建立各类物料仓储操作规程 20 余项，严格按照操作规程对各类物料进行验收、储存、发放，保证生产所用物料的质量和正确使用。公司选择的药品运输商均经审计和确认，能保证产品运输过程的储存条件。药品的生产与包装过程均严格执行 GMP 规范要求，建立相关操作规程并严格遵照执行，配备质量保证人员对生产过程进行监督，确保按照国家批准的工艺进行生产，从而保证产品质量。

在生产质量管理方面，通过质量风险评估和控制，对生产全过程进行管控，不断优化对过程关键控制点的监控，确保产品生产过程的可控性、质量的稳定性，确保产品的出厂合格率保持 100%。

在质量控制方面，按照产品注册工艺、质量标准要求，完善公司相关物料和产品的企业内控质量标准，确保产品质量的稳定性。

在质量管理方面，引入了风险管理制度，对各类变更、偏差以及其他药品生产过程中相关活动等进行分析。经风险评估后把各类风险控制在可接受的范围内。建立偏差处理规程，产品放行前对偏差进行处理调查并关闭。建立纠正措施和预防措施规程，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查、工艺性能和质量检测趋势等进行调查并采取相应的纠正和预防措施。每年对所有生产的产品按品种进行产品质量回顾分析。建立药物警戒管理制度，监测上市后药品的安全性。

在产品质量改进方面，开展产品质量年度回顾分析、产品持续稳定性考察，及时发现不良趋势，从而确定对产品工艺、控制过程进行改进的必要性和改进方法。此外，公司还制订了投诉、不良反应报告、召回等管理制度，并设有专人负责，产品在市场上如经确定存在质量异常，利用公司现有的药品追溯系统可以确保每批药品都能够及时召回。公司每年至少开展一次全面的 GMP 自检工作，通过系统全面的自查自纠，掌握公司质量管理体系的运转情况，并针对存在的不足加以整改和完善，从而不断优化和完善质量管理体系，不断发挥质量管理活动的监督和促进作用。

(二) 重大质量问题

适用 不适用

八、 安全生产与环境保护

(一) 基本情况

公司不属于重污染行业。公司一直坚持绿色可持续发展理念，所有建设项目均进行了环境影响因素评价并编制了报告表，通过了环保主管部门组织的专家竣工验收；生产过程中产生的危险废物均委托有资质的危险废物经营单位进行处置，污水处理站等均有专业操作人员负责运行，产生的废水、废气、噪声均能稳定达标排放。2020年取得排污许可证，并按排污许可证要求定期委托有资质的第三方检测机构进行取样检测，还按要求安装了COD，氨氮，总氮，PH在线监测设备，另外公司每年都加大安全环保方面的投入，确保达到国家相关标准要求。

2021年，公司一直在围绕有序管理，全面展开安全生产、消防安全、职业健康、环保和节能降耗等工作，达成生产安全“零”事故目标。公司将责任制落实到人，每周在北京市应急管理信息服务平台上申报清单编制隐患排查，每年按要求参加安全管理人员及主要责任人安全生产培训，并聘请有资质机构来公司为员工进行安全生产全员培训。

2021年度公司按时完成了建筑物防雷检测、仪器仪表的年检，4月定期对厂区200具灭火器进行了年检，8月对厂区消防电气设施完成消电电的年检。在6月的安全生产月及“119”消防宣传月，公司积极参与园区组织的各项相关宣传活动，通过观看视频、演讲、消防演练等方式，积极营造浓厚的消防安全氛围。

(二) 涉及危险废物、危险化学品的情况

适用 不适用

公司生产经营过程中产生列入《国家危险废物名录》（2016版）的危险废物主要有：过期及不合格药品、废矿物油、污水处理污泥、发酵废渣、培养基、甲醇、乙腈、甘氨酸、硫酸、盐酸、苯扎氯铵、S100胶、脱色液、氢氧化钠、枸橼酸、酸碱废液、有机试剂等，由具有专业资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。2021年度共处置固体废物1.66吨、废试剂1.71吨。

公司在生产经营中涉及的主要环境污染物包括废水、固体废物、废气，均达标排放。

主要污染物	主要处理设施及处理能力
废水	公司废水主要包括生产废水和生活废水，公司在厂区内修建了污水处理站，将生产中产生的发酵废液等浓废水统一收集并经过沉淀及电絮凝法进行处理。公司在生产经营过程中产生的废水经处理合格后，统一由厂区南部的总排放口排入市政污水管网，最终排入北京兴水水务有限责任公司黄村污水处理厂处理。雨水经雨水管道排入市政

	管网。公司已取得《排污许可证》（编号：91110000102851949U002R，有效期至2023年9月28日）。
废气	大气污染物排放形式是无组织排放。主要涉及项为臭气浓度、氨气、硫化氢、非甲烷总烃。发酵罐规模不大，产生的尾气量较小，并且经过除菌过滤处理后再排放。
固体废物	固体废弃物主要为废包材、生活垃圾、危险废弃物等，公司严格执行垃圾分类收集管理，主要措施为：废包材由废品回收公司处理，生活垃圾由开发区环卫部门统一处理，危险废弃物委托具有处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。
噪音	主要来源于冷水机组、空压机、生产包装车间等工作时产生的噪声。对产生噪声的设备均选用节能低噪声产品并采取消声、减振、隔振措施。符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中II类标准。

（三） 涉及生物制品的情况

适用 不适用

公司主要产品人干扰素 $\alpha 1b$ 为生物制品，干扰素原液经生物发酵技术获得，过程中排放的污染物为发酵废液。发酵废液经灭活处理后排入污水处理设施。处理后，各项指标合格并排放。过程中产生的污泥暂存于危废室，定期由具有专业资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。

（四） 重大环境污染事件或处罚事项

适用 不适用

九、 细分业务

（一） 中药饮片加工、中成药生产

适用 不适用

（二） 仿制药一致性评价

适用 不适用

（三） 生物类似药生产研发

适用 不适用

第十节 公司治理、内部控制和投资者保护

事项	是或否
年度内是否建立新的公司治理制度	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
投资机构是否派驻董事	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
监事会对本年监督事项是否存在异议	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
管理层是否引入职业经理人	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
会计核算体系、财务管理、风险控制及其他重大内部管理制度本年是否发现重大缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否建立年度报告重大差错责任追究制度	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

一、 公司治理

(一) 制度与评估

1、 公司治理基本状况

1、 公司治理基本状况

报告期内，公司严格遵守《公司法》、《证券法》、《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》以及全国中小企业股份转让系统有关规范性文件及其他相关法律、法规的要求，认真落实并不断夯实公司法人治理结构；2021年11月15日，公司成为北交所上市企业，为进一步规范公司治理，公司将按照相关法律法规和北交所规则制度，对各项治理制度和内部控制制度进行完善和修订。公司坚信，优秀的法人治理结构是打造公司核心价值与核心竞争力的重要源泉。

在今后的运行中，公司将持续密切关注行业发展动态以及监管机构出台的新法规、新政策、新要求，并结合公司实际情况适时制定并完善相应的管理制度，保障公司持续健康的发展。

2、 公司治理机制是否给所有股东提供合适的保护和平等权利的评估意见

公司现有治理机制能给所有股东提供合适的保护，相关公司制度能保证股东，尤其是中小股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利。公司治理机制符合《公司法》、《证券法》等法律法规及规范性文件的要求，能够为所有股东提供合适的保护和平等权利保障。

公司通过《公司章程》以及其他相关法律法规，明确了股东具有查阅公司章程、“三会”会议决议、记录及财务会计报告等资料的权利；有对公司的经营进行监督，提出建议或者质询的权利；有依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权的权利；符合条件的股东有权利按照《公司章程》以及其他相关法律法规的规定流程提请召开临时股东大会、或向人民法院提起诉讼、寻求法律救济。

公司通过上述治理机制使得股东的知情权、参与权、质询权和表决权等权利得到有效保障。

3、 公司重大决策是否履行规定程序的评估意见

报告期内，公司重大决策事项均能严格遵照《公司法》、《证券法》以及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等法律法规和相关规定的要求，认真履行权力机构、决策机构、监督机构的职责和要求，公司各项决策事宜均程序合法、合规，决策有效。

4、 公司章程的修改情况

公司于 2021 年 2 月 25 日召开第二届董事会 2021 年度第二次临时会议，审议通过《关于变更公司注册资本及修订并办理工商变更登记的议案》议案，对《公司章程》第五条、第十一条等相关条款进行修订。具体内容详见公司于 2021 年 2 月 26 日在北京证券交易所官网（www.bse.com）发布的《北京三元基因药业股份有限公司关于拟修订《公司章程》公告》（公告编号：2021-010）。

（二） 三会运作情况

1、 三会召开情况

会议类型	报告期内会议召开的次数	经审议的重大事项（简要描述）
董事会	9	<p>一、2021 年 1 月 19 日，第二届董事会 2021 年度第一次临时会议审议通过以下议案：</p> <p>1. 《北京三元基因药业股份有限公司实施稳定股价方案的议案》</p> <p>二、2021 年 2 月 25 日，第二届董事会 2021 年度第二次临时会议审议通过以下议案：</p> <p>1. 《关于变更公司注册资本及修订并办理工商变更登记的议案》</p> <p>三、2021 年 4 月 14 日，第二届董事会第十二次会议审议通过以下议案：</p> <p>1. 《2020 年度总经理工作报告》</p> <p>2. 《2020 年度董事会工作报告》</p> <p>3. 《2020 年度独立董事述职报告》</p> <p>4. 《2020 年年度报告及年度报告摘要》</p> <p>5. 《2020 年度财务决算报告》</p> <p>6. 《2020 年度权益分派预案》</p> <p>7. 《2021 年度财务预算报告》</p> <p>8. 《控股股东、实际控制人及其关联方非经营性资金占用情况的专项说明》</p> <p>9. 《关于 2020 年度募集资金存放和使用情况的自查报告》</p> <p>10. 《关于使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金》</p> <p>11. 《关于公司向中国工商银行股份有限公司北京大兴支行申请贷款并授权董事长实施的议案》</p> <p>12. 《关于续聘中审华会计师事务所（特殊普通合伙）的议案》</p> <p>13. 《关于提议召开 2020 年年度股东大会的议案》</p>

四、2021年4月28日，第二届董事会第十三次会议审议通过以下议案：

1. 《2021年第一季度报告》

五、2021年7月23日，第二届董事会第十四次会议审议通过以下议案：

1. 《关于签订<基因工程药物智能化生产基地项目施工总承包合同>的议案》
2. 《关于签订<基因工程药物智能化生产基地项目机电安装工程合同>的议案》
3. 《关于聘任张凤琴女士为公司副总经理的议案》
4. 《关于聘任茹莉莉女士为公司副总经理的议案》
5. 《关于提请召开2021年第一次临时股东大会的议案》

六、2021年8月24日，第二届董事会第十五次会议审议通过以下议案：

1. 《2021年半年度报告》
2. 《2021年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》
3. 《关于聘任王冰冰女士为公司副总经理的议案》

七、2021年10月27日，第二届董事会第十六次会议审议通过以下议案：

1. 《2021年第三季度报告》
2. 《关于选举第三届董事会非独立董事成员的议案》
3. 《关于选举第三届董事会独立董事成员的议案》
4. 《关于提请召开公司2021年第二次临时股东大会的议案》

八、2021年11月18日，第三届董事会第一次会议审议通过以下议案：

1. 《关于选举程永庆先生为公司董事长的议案》
2. 《关于选举程十庆先生为公司副董事长的议案》
3. 《关于聘任程永庆先生为公司总经理的议案》
4. 《关于聘任王冰冰女士为公司董事会秘书的议案》
5. 《关于聘任刘金毅先生为公司副总经理的议案》
6. 《关于聘任杨大军先生为公司副总经理的议案》
7. 《关于聘任张凤琴女士为公司副总经理的议案》
8. 《关于聘任王冰冰女士为公司副总经理的议案》
9. 《关于聘任茹莉莉女士为公司副总经理的议案》
10. 《关于聘任张春雨先生为公司副总经理的议案》
11. 《关于聘任张凤琴女士为公司财务负责人的议案》
12. 《关于提名程永庆、刘金毅、杨大军担任公司第三届董事会战略委员会委员的议案》
13. 《关于提名陈汉文、范保群、晏征宇担任公司第三届董事会审计委员会委员的议案》

九、2021年12月9日，第三届董事会2021年度第一次临时会议审议通过以下议案：

1. 《关于公司向中国工商银行股份有限公司北京大兴支行申请贷款的议案》

		2. 《关于提议召开公司 2021 年第三次临时股东大会的议案》
监事会	6	<p>一、2021 年 4 月 14 日，第二届监事会第十二次会议审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《2020 年度监事会工作报告》 2. 《2020 年年度报告及年度报告摘要》 3. 《2020 年度权益分派预案》 4. 《关于 2020 年度募集资金存放和使用情况的自查报告》 5. 《关于使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金》 <p>二、2021 年 4 月 28 日，第二届监事会第十三次会议审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《2021 年第一季度报告》 <p>三、2021 年 7 月 23 日，第二届监事会第十四次会议审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《关于提名余军阳先生为公司监事的议案》 <p>四、2021 年 8 月 24 日，第二届监事会第十五次会议审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《2021 年半年度报告》 2. 《2021 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》 <p>五、2021 年 10 月 27 日，第二届监事会第十六次会议审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《2021 年第三季度报告》 2. 《关于选举第三届监事会成员的议案》 <p>六、2021 年 11 月 18 日，第三届监事会第一次会议审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《关于选举第三届监事会主席的议案》
股东大会	4	<p>一、2021 年 5 月 7 日，2020 年年度股东大会审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《2020 年度董事会工作报告》 2. 《2020 年度监事会工作报告》 3. 《2020 年度独立董事述职报告》 4. 《2020 年年度报告及年度报告摘要》 5. 《2020 年度财务决算报告》 6. 《2020 年度权益分派预案》 7. 《2021 年度财务预算报告》 8. 《关于 2020 年度募集资金存放和使用情况的自查报告》 9. 《关于续聘中审华会计师事务所（特殊普通合伙）的议案》 <p>二、2021 年 8 月 12 日，2021 年第一次临时股东大会审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《关于签订<基因工程药物智能化生产基地项目施工总承包合同>的议案》 2. 《关于签订<基因工程药物智能化生产基地项目机电安装工程合同>的议案》 3. 《关于提名余军阳先生为公司监事的议案》

		<p>三、2021年11月16日，2021年第二次临时股东大会审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《关于选举第三届董事会非独立董事成员的议案》 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 选举程永庆为公司第三届董事会非独立董事 1.2 选举程十庆为公司第三届董事会非独立董事 1.3 选举晏征宇为公司第三届董事会非独立董事 1.4 选举刘金毅为公司第三届董事会非独立董事 1.5 选举杨大军为公司第三届董事会非独立董事 2. 《关于选举第三届董事会独立董事成员的议案》 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 选举陈汉文为公司第三届董事会独立董事 2.2 选举范保群为公司第三届董事会独立董事 3. 《关于选举第三届监事会成员的议案》 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 选举许大海为公司第三届监事会监事 3.2 选举余军阳为公司第三届监事会监事 <p>四、2021年12月24日，2021年第三次临时股东大会审议通过以下议案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《关于公司向中国工商银行股份有限公司北京大兴支行申请贷款的议案》
--	--	--

2、三会的召集、召开、表决程序是否符合法律法规要求的评估意见

<p>报告期内，公司股东大会、董事会、监事会的召集、召开以及表决程序符合有关法律法规的要求，董事、监事均按照相关法律法规履行各自的权利和义务，公司重大决策均严格遵守《公司法》、《证券法》、以及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等法律法规和相关规定的要求。</p> <p>1、股东大会：公司严格按照《公司法》及公司制定的《股东大会议事规则》的规定和要求，规范股东大会的召集、召开、表决程序，平等对待所有股东，确保股东特别是中小股东享有平等地位，能够充分行使其权利。</p> <p>2、董事会：目前公司董事会为7人，董事会的人数及结构符合法律法规和《公司章程》的要求。报告期内，股份公司董事会能够依法召集、召开会议，并就重大事项形成一致决议。公司全体董事能够按照《董事会议事规则》等的规定，依法行使职权，勤勉尽责地履行职责和义务，按时出席董事会和股东大会，认真审议各项议案，切实保护公司和股东的利益。</p> <p>3、监事会：目前公司监事会为3人，监事会严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》等有关规定选举产生监事会，监事会的数及结构符合法律法规和《公司章程》的要求，能够依法召集、召开监事会，并形成有效决议。公司监事能够按照《监事会议事规则》的要求认真履行职责，诚信、勤勉、尽责地对公司财务以及董事、高级管理人员履行职责的合法、合规性进行监督，切实维护公司及股东的合法权益。</p> <p>截至报告期末，公司三会的召集、召开、表决程序符合法律法规的要求，董事、监事、高级管理人员均能够切实履行应尽的职责和义务。今后，公司将继续强化三会在公司治理中的作用，为公司科学、民主决策重大事项提供保障。</p>
--

(三) 公司治理改进情况

报告期内，公司依据《公司法》、《证券法》等法律法规、中国证监会、全国股转系统及北京证券交易所相关监管规则的要求，公司不断完善法人治理结构，建立行之有效的内控管理体系，确保公司规范运作。公司重大生产经营决策、投资决策、财务决策均按照《公司章程》及有关内控制度规定的程序和规则进行，未出现重大违法、违规行为，能够较好履行应尽的职责和义务。2021年11月15日，在成为北交所上市公司之后，公司进一步完善内控制度，确保公司规范管理，良性运转，切实维护股东权益，公司治理得到进一步改善。

(四) 投资者关系管理情况

报告期内，公司按照中国证监会、全国股转系统及北京证券交易所的治理要求，对投资者关系管理持续关注。

工作中，公司始终秉承诚实守信、公平、公正的原则，遵循《投资者关系管理制度》等相关规定，充分、合规地向全体投资者披露信息，确保信息披露的真实性、准确性、完整性、及时性、公平性。并采取灵活多样的方式，与投资者保持良好有效的互动沟通，力争为广大投资者建立高效的沟通平台和机制。

二、 内部控制

(一) 董事会下设专门委员会在报告期内履行职责情况

报告期内，公司设有审计委员会和战略委员会。

报告期内，由于董事会换届，公司成立第三届董事会战略委员会和审计委员会，任期与本届董事会相同。

报告期内，公司审计委员会召开2次会议，对公司2020年度审计报告，2020年年度报告、2020年度权益分派方案进行了认真的审核与检查，并对拟续聘会计师事务所事项进行讨论；公司战略委员会召开1次会议，对公司2020年度重大战略计划执行情况、未来3-5年公司发展战略以及公司现行的薪酬制度和绩效考核方案进行了认真审核与检查。

(二) 报告期内独立董事履行职责的情况

独立董事姓名	出席董事会次数	出席董事会方式	出席股东大会次数	出席股东大会方式
陈汉文	9	现场方式和通讯方式	0	-
范保群	9	现场方式和通讯方式	0	-

独立董事对公司有关事项是否提出异议：

是 否

独立董事对公司有关建议是否被采纳：

√是 □否

报告期内，独立董事按照《独立董事工作制度》履行职责，共发表 6 次独立意见，涉及 20 项议案内容；独立董事对公司提出的建议，公司积极采纳并有效实施。

(三) 监事会就年度内监督事项的意见

监事会在报告期内的监督活动中未发现公司存在重大风险事项，监事会对报告期内的监督事项无异议。

(四) 公司保持独立性、自主经营能力的说明

公司严格遵守《公司法》、《公司章程》等法律法规和规章制度，持续健全和完善公司法人治理结构。公司具有完整的业务体系，具备独立面向市场自主经营的能力，独立运作、自主经营，独立承担责任和风险，在业务、资产、人员、财务、机构方面独立于董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上的股东及其控制的其他企业，并与董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上的股东及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

1、业务独立

公司主要从事生物医药的研究、开发、生产和销售，报告期内主营业务未发生变化。公司拥有独立的完整的采购、生产、仓储、销售系统，具有完整的业务流程、独立的生产经营场所以及采购、销售部门和渠道。公司独立获取业务收入和利润，具有独立自主的经营能力。因此，公司业务具有独立性。

2、人员独立

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员以及财务人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在其他企业中兼职的情形。因此，公司人员独立。

3、资产独立

公司是由有限公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的资质、设备、设施。公司拥有所有权或使用权的资产均在公司的控制和支配之下，全部资产均由公司独立拥有和使用，公司不存在资产被实际控制人占用的情形。因此，公司资产独立。

4、机构独立

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产和经营办公机构，独立行使经营管理职权，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。因此，公司机构独立。

5、财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员。公司实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务管理制度及各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或个人共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。因此，公司财务独立。

(五) 内部控制制度的建设及实施情况

1、关于会计核算体系

报告期内，公司严格按照国家法律法规关于会计核算的规定，从公司自身情况出发，制定会计核算的具体细节制度，并按照要求进行独立核算，保证公司正常开展会计核算工作。

2、关于财务管理体系

报告期内，公司严格贯彻和落实各项公司财务管理制度，在日常财务工作中严格管理，强化实施。

3、关于风险控制体系

报告期内，公司在有效分析公司存在的各种风险因素的前提下，采取事前防范、事中控制、事后分析与评估等措施，从企业规范的角度继续完善风险控制体系。

公司现有内部控制制度完整、合理、有效，能够适应公司现行管理要求和公司发展需要，并能得到有效实施，能够保证贯彻执行国家有关法律法规和公司内部规章制度以及公司各项业务活动的健康运行，能够保证公司财务报告及相关会计信息的真实性、准确性和完整性，能够保证公司经营管理目标的实现。

报告期内，公司内部控制制度不存在重大缺陷。

(六) 年度报告差错责任追究制度相关情况

为不断提高公司规范运作水平，提高年报信息披露的质量和透明度，公司建立了《年度报告重大差错责任追究制度》，明确了对公司年报信息披露相关责任人的责任制度，确保公司年报信息披露的真实性、准确性、完整性和及时性，同时确保公司董事、监事、高级管理人员及相关工作人员在年度报告信息披露中全面、认真履行职责。

报告期内，公司未发生重大会计差错更正、重大信息遗漏等情况。

(七) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

适用 不适用

公司不断建立、健全和完善公正、透明的高级管理人员绩效评价标准和激励约束机制，根据公司年度经营计划和高级管理人员工作职责，在兼顾公司未来战略目标与年度目标达成情况的基础上综合考评；公司管理人员的聘任公开、透明，符合法律法规的规定。

三、 投资者保护

(一) 公司股东大会实行累积投票制和网络投票安排的情况

适用 不适用

报告期内，公司共召开 4 次股东大会，均提供网络投票方式。

公司于 2021 年 11 月 16 日召开 2021 年第二次临时股东大会，选举董事、监事，该次选举采取了累积投票制。

(二) 特别表决权股份

适用 不适用

(三) 投资者关系的安排

适用 不适用

报告期内，公司按照中国证监会、全国股转系统及北京证券交易所的治理要求，对投资者关系管理持续关注。公司始终秉承诚实守信、公平、公正的原则，遵循《投资者关系管理制度》等相关规定，充分、合规地向全体投资者披露信息，确保信息披露的真实性、准确性、完整性、及时性、公平性。并采取灵活多样的方式，与投资者保持良好有效的互动沟通，力争为广大投资者建立高效的沟通平台和机制。

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。董事会秘书负责协调和组织公司信息披露事宜，参加公司所有涉及信息披露的有关会议，及时知晓公司重大经营决策及有关信息资料，并向投资者披露，同时保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性。

在日常经营过程中，公司设置专门的固定电话、电子邮箱等方式进行投资者互动交流关系管理，以确保公司与股东及潜在的投资者之间顺畅有效地交流沟通。同时，公司持续为投资者了解企业提供更多素材，不断提升企业的形象和价值。

第十一节 财务会计报告

一、 审计报告

是否审计	是
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 强调事项段 <input type="checkbox"/> 其他事项段 <input type="checkbox"/> 持续经营重大不确定性段落 <input type="checkbox"/> 其他信息段落中包含其他信息存在未更正重大错报说明
审计报告编号	CAC 证审字[2022]0009 号
审计机构名称	中审华会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市西城区百万庄大街 22 号院 2 号楼
审计报告日期	2022 年 4 月 13 日
签字注册会计师姓名	贾洪常、杨敏兰
会计师事务所是否变更	否
会计师事务所连续服务年限	8 年
会计师事务所审计报酬	55 万元

北京三元基因药业股份有限公司全体股东：

一、 审计意见

我们审计了北京三元基因药业股份有限公司（以下简称北京三元基因公司）的财务报表，包括2021年12月31日的合并及母公司资产负债表，2021年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了北京三元基因公司2021年12月31日的合并及母公司财务状况以及2021年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、 形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于北京三元基因公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、 关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

（一） 收入确认

1、 关键审计事项

北京三元基因公司主要从事运德素等生物制药的研发、生产和销售。公司 2021 年度收入为 20,160.49 万元。如附注二（十八）所述，北京三元基因公司在生产发货后并在客户取得相关商品的控制权时确认收入。由于营业收入是北京三元基因公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，我们将公司收入确认识别作为关键审计事项。

2、 审计应对

我们针对北京三元基因公司收入确认所实施的重要审计程序包括：

- （1）了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；
- （2）选取样本检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认时

点是否符合企业会计准则的要求；

(3) 获取公司销售明细，对记录的收入交易按重要性选取样本，核对销售合同、出库单、验收单、销售发票、销售回款单据等支持性文件进行核对，评价相关收入确认是否符合企业会计准则和公司会计政策，确认收入的真实性；

(4) 对重大客户实施函证程序，函证客户应收账款余额，同时函证重要客户的报告期内交易金额；

(5) 对资产负债表日前后记录的收入交易进行截止性测试，确认收入完整性；

(6) 结合期后回款分析性程序，对上期收入进一步佐证；

(7) 实施报告期收入变化分析性复核工作，分析收入增长合理性。

(二) 销售费用

1、关键审计事项

北京三元基因公司 2021 年度销售费用为 8,602.68 万元。如附注五（三十三）所述，销售费用较大主要是由于市场推广服务商的市场推广费较大所致，2021 年度市场推广费为 6,997.43 万元。我们将其确认为关键审计事项。

2、审计中的应对

审计过程中，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解和评价管理层与销售费用及市场推广费的关键内部控制的设计和运行有效性；

(2) 结合收入变动情况和两票制的实施，分析销售费用中市场推广费的前后期间变化，分析变动合理性；

(3) 结合市场推广费发生的地区，分地区分析市场推广费情况及其占该地区收入比例，分析其合理性；

(4) 依据记录的市场推广费按重要性、变动情况选取样本，核对服务合同、会议记录资料、结算单、咨询报告、宣传资料、服务商发票、款项支付等支持性文件，检查会议费、咨询费、广告宣传费等主要市场推广费的支出是否真实；

(5) 取得市场推广费的预算编制，分析其合理性，检查其执行情况，结合市场推广费月度变动情况，检查有无超预算支出及分析其合理性；

(6) 抽取资产负债表日前后发生的市场推广费，实施截止测试，确认市场推广费完整性；

(7) 实施对市场推广商函证，对市场推广服务商进行核查。

除上述的事项外，我们确定不存在其他需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

四、其他信息

北京三元基因公司管理层对其他信息负责。其他信息包括2021年年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

北京三元基因公司管理层（以下简称管理层）负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估北京三元基因公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算北京三元基因公司、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督北京三元基因公司的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含

审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

（1）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（2）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

（3）评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（4）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对北京三元基因公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致北京三元基因公司不能持续经营。

（5）评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

（6）就北京三元基因公司实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

中审华会计师事务所

中国注册会计师：贾洪常
（项目合伙人）

（特殊普通合伙）

中国注册会计师：杨敏兰

中国·天津

二〇二二年四月十三日

二、 财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	附注	2021年12月31日	2021年1月1日
流动资产：			
货币资金	五、(一)	274,215,710.45	319,304,317.47
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据	五、(二)	13,891,158.99	15,281,043.18
应收账款	五、(三)	90,665,072.86	66,027,990.69
应收款项融资			
预付款项	五、(四)	3,282,905.08	2,759,429.99
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	五、(五)	397,668.87	256,647.24
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	五、(六)	20,343,948.52	23,947,773.17
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	五、(七)	232,680.53	121,908.05
流动资产合计		403,029,145.30	427,699,109.79
非流动资产：			
发放贷款及垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资			
其他权益工具投资	五、(八)	20,000,000.00	20,000,000.00
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产	五、(九)	82,124,316.24	78,986,570.82
在建工程	五、(十)	43,603,743.85	
生产性生物资产			
油气资产			

使用权资产			
无形资产	五、(十一)	30,955,349.98	33,110,031.67
开发支出	五、(十二)	41,276,426.58	4,342,016.26
商誉			
长期待摊费用	五、(十三)	937,117.52	710,894.38
递延所得税资产	五、(十四)	980,853.06	662,468.53
其他非流动资产	五、(十五)	27,366,826.05	23,353,660.06
非流动资产合计		247,244,633.28	161,165,641.72
资产总计		650,273,778.58	588,864,751.51
流动负债：			
短期借款	五、(十六)		6,387,964.41
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	五、(十七)	49,125,244.86	2,511,053.57
预收款项			
合同负债	五、(十八)	497,744.81	672,036.98
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	五、(十九)	13,539,176.41	6,070,023.49
应交税费	五、(二十)	8,851,417.27	3,033,463.57
其他应付款	五、(二十一)	5,900,006.65	6,464,977.18
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	五、(二十二)	3,000,000.00	2,300,000.00
其他流动负债	五、(二十三)	14,932.34	
流动负债合计		80,928,522.34	27,439,519.20
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款	五、(二十四)	4,503,495.98	9,203,495.98
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款	五、(二十五)	155,748.10	364,109.15
长期应付职工薪酬			

预计负债			
递延收益	五、(二十六)	21,515,059.81	22,546,671.04
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计		26,174,303.89	32,114,276.17
负债合计		107,102,826.23	59,553,795.37
所有者权益(或股东权益):			
股本	五、(二十七)	121,810,000.00	121,810,000.00
其他权益工具			
其中: 优先股			
永续债			
资本公积	五、(二十八)	311,627,200.09	311,627,200.09
减: 库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	五、(二十九)	26,447,961.61	22,480,703.42
一般风险准备			
未分配利润	五、(三十)	83,285,790.65	73,393,052.63
归属于母公司所有者权益(或 股东权益)合计		543,170,952.35	529,310,956.14
少数股东权益			
所有者权益(或股东权益)合 计		543,170,952.35	529,310,956.14
负债和所有者权益(或股东权 益)总计		650,273,778.58	588,864,751.51

法定代表人: 程永庆

主管会计工作负责人: 张凤琴

会计机构负责人: 孟爱华

(二) 母公司资产负债表

单位: 元

项目	附注	2021年12月31日	2021年1月1日
流动资产:			
货币资金		272,996,106.34	318,681,683.81
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据		13,891,158.99	15,281,043.18
应收账款	十二、(一)	94,022,927.86	69,386,890.69
应收款项融资			
预付款项		3,282,905.08	2,759,429.99
其他应收款	十二、(二)	15,438,094.65	15,322,507.06
其中: 应收利息			

应收股利			
买入返售金融资产			
存货		20,341,895.57	23,943,188.60
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产		214,030.53	25,379.32
流动资产合计		420,187,119.02	445,400,122.65
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	十二、(三)	4,512,173.53	4,512,173.53
其他权益工具投资		20,000,000.00	20,000,000.00
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产		81,659,857.44	78,697,606.54
在建工程		43,603,743.85	
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产			
无形资产		30,904,097.72	33,039,201.41
开发支出		41,378,517.87	4,342,016.26
商誉			
长期待摊费用		937,117.52	710,894.38
递延所得税资产		964,887.21	662,184.14
其他非流动资产		27,366,826.05	23,353,660.06
非流动资产合计		251,327,221.19	165,317,736.32
资产总计		671,514,340.21	610,717,858.97
流动负债：			
短期借款			6,387,964.41
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款		50,285,244.86	2,453,275.57
预收款项			
卖出回购金融资产款			
应付职工薪酬		11,924,818.97	5,274,559.94
应交税费		8,535,479.78	2,928,961.82
其他应付款		5,836,306.76	6,459,277.18
其中：应付利息			
应付股利			
合同负债		497,744.81	672,036.98

持有待售负债			
一年内到期的非流动负债		3,000,000.00	2,300,000.00
其他流动负债		14,932.34	
流动负债合计		80,094,527.52	26,476,075.90
非流动负债：			
长期借款		4,503,495.98	9,203,495.98
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款		155,748.10	364,109.15
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益		21,515,059.81	22,546,671.04
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计		26,174,303.89	32,114,276.17
负债合计		106,268,831.41	58,590,352.07
所有者权益（或股东权益）：			
股本		121,810,000.00	121,810,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积		310,260,472.78	310,260,472.78
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积		26,447,961.61	22,480,703.42
一般风险准备			
未分配利润		106,727,074.41	97,576,330.70
所有者权益（或股东权益）合计		565,245,508.80	552,127,506.90
负债和所有者权益（或股东权益）总计		671,514,340.21	610,717,858.97

（三） 合并利润表

单位：元

项目	附注	2021 年	2020 年
一、营业总收入	五、（三十一）	201,604,942.27	183,827,367.90
其中：营业收入	五、（三十一）	201,604,942.27	183,827,367.90
利息收入			

已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本		161,461,023.81	146,565,662.95
其中：营业成本	五、(三十一)	38,276,255.24	29,419,910.48
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	五、(三十二)	1,948,274.45	1,829,256.15
销售费用	五、(三十三)	86,026,839.68	70,952,832.65
管理费用	五、(三十四)	23,484,155.11	22,371,771.19
研发费用	五、(三十五)	14,451,549.12	22,767,166.91
财务费用	五、(三十六)	-2,726,049.79	-775,274.43
其中：利息费用		503,019.59	743,831.30
利息收入		3,262,333.89	1,565,066.33
加：其他收益	五、(三十七)	8,992,821.79	3,590,048.85
投资收益（损失以“-”号填列）			
其中：对联营企业和合营企业的投资收益 （损失以“-”号填列）			
以摊余成本计量的金融资产终止确 认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）	五、(三十八)	-1,817,809.61	317,411.55
资产减值损失（损失以“-”号填列）	五、(三十九)	-426,542.83	-11,183.36
资产处置收益（损失以“-”号填列）			
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		46,892,387.81	41,157,981.99
加：营业外收入	五、(四十)	0.40	19,468.30
减：营业外支出	五、(四十一)	78,556.50	245,230.34
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		46,813,831.71	40,932,219.95
减：所得税费用	五、(四十二)	6,399,255.52	4,968,431.22
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		40,414,576.19	35,963,788.73
其中：被合并方在合并前实现的净利润			
（一）按经营持续性分类：	-	-	-
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		40,414,576.19	35,963,788.73
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类：	-	-	-
1. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）			

2. 归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）		40,414,576.19	35,963,788.73
六、其他综合收益的税后净额			
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1. 不能重分类进损益的其他综合收益			
（1）重新计量设定受益计划变动额			
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益			
（3）其他权益工具投资公允价值变动			
（4）企业自身信用风险公允价值变动			
（5）其他			
2. 将重分类进损益的其他综合收益			
（1）权益法下可转损益的其他综合收益			
（2）其他债权投资公允价值变动			
（3）金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
（4）其他债权投资信用减值准备			
（5）现金流量套期储备			
（6）外币财务报表折算差额			
（7）其他			
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		40,414,576.19	35,963,788.73
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额		40,414,576.19	35,963,788.73
（二）归属于少数股东的综合收益总额			
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）		0.33	0.33
（二）稀释每股收益（元/股）		0.33	0.33

法定代表人：程永庆

主管会计工作负责人：张凤琴

会计机构负责人：孟爱华

（四） 母公司利润表

单位：元

项目	附注	2021年	2020年
一、营业收入	十二、（四）	201,601,113.42	183,824,419.10
减：营业成本	十二、（四）	38,274,957.88	29,418,831.69
税金及附加		1,844,875.97	1,750,538.24
销售费用		87,383,598.14	71,769,707.78
管理费用		22,933,062.20	21,743,164.48
研发费用		14,451,549.12	22,767,166.91
财务费用		-2,730,232.87	-781,360.64

其中：利息费用		503,019.59	743,831.30
利息收入		3,259,786.96	1,562,377.54
加：其他收益		8,955,860.69	3,574,724.59
投资收益（损失以“-”号填列）			
其中：对联营企业和合营企业的投资收益（损失以“-”号填列）			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）		-1,816,415.98	317,213.95
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-426,465.40	-11,183.36
资产处置收益（损失以“-”号填列）			
二、营业利润（亏损以“-”号填列）		46,156,282.29	41,037,125.82
加：营业外收入		0.40	19,468.30
减：营业外支出		78,556.50	238,293.09
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		46,077,726.19	40,818,301.03
减：所得税费用		6,405,144.31	4,952,866.16
四、净利润（净亏损以“-”号填列）		39,672,581.88	35,865,434.87
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		39,672,581.88	35,865,434.87
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额			
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1. 重新计量设定受益计划变动额			
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益			
3. 其他权益工具投资公允价值变动			
4. 企业自身信用风险公允价值变动			
5. 其他			
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1. 权益法下可转损益的其他综合收益			
2. 其他债权投资公允价值变动			
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4. 其他债权投资信用减值准备			
5. 现金流量套期储备			
6. 外币财务报表折算差额			
7. 其他			
六、综合收益总额		39,672,581.88	35,865,434.87
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）			
（二）稀释每股收益（元/股）			

(五) 合并现金流量表

单位：元

项目	附注	2021年	2020年
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		182,439,082.51	213,291,874.84
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	五、（四十三）	18,472,852.47	49,821,823.14
经营活动现金流入小计		200,911,934.98	263,113,697.98
购买商品、接受劳务支付的现金		15,322,776.79	17,021,328.84
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
为交易目的而持有的金融资产净增加额			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金		42,818,747.18	49,926,274.69
支付的各项税费		10,013,202.12	16,410,041.47
支付其他与经营活动有关的现金	五、（四十三）	90,011,577.52	109,220,606.69
经营活动现金流出小计		158,166,303.61	192,578,251.69
经营活动产生的现金流量净额		42,745,631.37	70,535,446.29
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			

收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计			
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		50,388,674.41	57,479,902.25
投资支付的现金			20,000,000.00
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计		50,388,674.41	77,479,902.25
投资活动产生的现金流量净额		-50,388,674.41	-77,479,902.25
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			277,412,500.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金			6,709,886.01
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			284,122,386.01
偿还债务支付的现金		10,387,964.41	6,321,921.60
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		27,057,599.57	56,050,416.23
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金			6,375,000.00
筹资活动现金流出小计		37,445,563.98	68,747,337.83
筹资活动产生的现金流量净额		-37,445,563.98	215,375,048.18
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额		-45,088,607.02	208,430,592.22
加：期初现金及现金等价物余额		319,304,317.47	110,873,725.25
六、期末现金及现金等价物余额		274,215,710.45	319,304,317.47

法定代表人：程永庆

主管会计工作负责人：张凤琴

会计机构负责人：孟爱华

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	附注	2021年	2020年
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		182,436,102.51	213,288,744.64
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金		18,198,218.77	49,703,375.13
经营活动现金流入小计		200,634,321.28	262,992,119.77
购买商品、接受劳务支付的现金		15,312,269.04	17,017,457.59
支付给职工以及为职工支付的现金		34,778,875.42	42,503,913.13
支付的各项税费		9,197,797.32	15,549,575.31

支付其他与经营活动有关的现金		100,254,634.13	116,929,030.59
经营活动现金流出小计		159,543,575.91	191,999,976.62
经营活动产生的现金流量净额		41,090,745.37	70,992,143.15
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计			
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		49,330,758.86	57,473,204.26
投资支付的现金			20,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计		49,330,758.86	77,473,204.26
投资活动产生的现金流量净额		-49,330,758.86	-77,473,204.26
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			277,412,500.00
取得借款收到的现金			6,709,886.01
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			284,122,386.01
偿还债务支付的现金		10,387,964.41	6,321,921.60
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		27,057,599.57	56,050,416.23
支付其他与筹资活动有关的现金			6,375,000.00
筹资活动现金流出小计		37,445,563.98	68,747,337.83
筹资活动产生的现金流量净额		-37,445,563.98	215,375,048.18
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额		-45,685,577.47	208,893,987.07
加：期初现金及现金等价物余额		318,681,683.81	109,787,696.74
六、期末现金及现金等价物余额		272,996,106.34	318,681,683.81

(七) 合并股东权益变动表

单位：元

项目	2021年												
	归属于母公司所有者权益										少数 股 东 权 益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本 公积	减： 库存 股	其 他 综 合 收 益	专 项 储 备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备			未 分 配 利 润
	优 先 股	永 续 债	其 他										
一、上年期末余额	121,810,000.00				311,627,200.09				22,480,703.42		73,393,052.63		529,310,956.14
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	121,810,000.00				311,627,200.09				22,480,703.42		73,393,052.63		529,310,956.14
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）									3,967,258.19		9,892,738.02		13,859,996.21
（一）综合收益总额											40,414,576.19		40,414,576.19
（二）所有者投入和减少资本													
1. 股东投入的普通股													
2. 其他权益工具持有者投入资本													

3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他												
(三) 利润分配								3,967,258.19	-30,521,838.17		-26,554,579.98	
1. 提取盈余公积								3,967,258.19	-3,967,258.19			
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配										-26,554,579.98	-26,554,579.98	
4. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年期末余额	121,810,000.00				311,627,200.09			26,447,961.61	83,285,790.65		543,170,952.35	

项目	2020年												
	归属于母公司所有者权益										少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备			未分配利润
优先股		永续债	其他										
一、上年期末余额	110,000,000.00				53,619,700.09				18,894,159.93		96,265,807.39		278,779,667.41
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	110,000,000.00				53,619,700.09				18,894,159.93		96,265,807.39		278,779,667.41
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	11,810,000.00				258,007,500.00				3,586,543.49		-22,872,754.76		250,531,288.73
（一）综合收益总额											35,963,788.73		35,963,788.73
（二）所有者投入和减少资本	11,810,000.00				258,007,500.00								269,817,500.00
1. 股东投入的普通股	11,810,000.00				258,007,500.00								269,817,500.00
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额													
4. 其他													

(三) 利润分配								3,586,543.49	-58,836,543.49	-55,250,000.00
1. 提取盈余公积								3,586,543.49	-3,586,543.49	
2. 提取一般风险准备										
3. 对所有者（或股东）的分配									-55,250,000.00	-55,250,000.00
4. 其他										
(四) 所有者权益内部结转										
1. 资本公积转增资本（或股本）										
2. 盈余公积转增资本（或股本）										
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 设定受益计划变动额结转留存收益										
5. 其他综合收益结转留存收益										
6. 其他										
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本年期末余额	121,810,000.00			311,627,200.09				22,480,703.42	73,393,052.63	529,310,956.14

法定代表人：程永庆

主管会计工作负责人：张凤琴

会计机构负责人：孟爱华

(八) 母公司股东权益变动表

单位：元

项目	2021年											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	121,810,000.00				310,260,472.78				22,480,703.42		97,576,330.70	552,127,506.90
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	121,810,000.00				310,260,472.78				22,480,703.42		97,576,330.70	552,127,506.90
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）									3,967,258.19		9,150,743.71	13,118,001.90
（一）综合收益总额											39,672,581.88	39,672,581.88
（二）所有者投入和减少资本												
1. 股东投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他												
（三）利润分配									3,967,258.19		-30,521,838.17	-26,554,579.98
1. 提取盈余公积									3,967,258.19		-3,967,258.19	

2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配											-26,554,579.98	-26,554,579.98
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六）其他												
四、本年期末余额	121,810,000.00				310,260,472.78				26,447,961.61		106,727,074.41	565,245,508.80

项目	2020年											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	110,000,000.00				52,252,972.78				18,894,159.93		120,547,439.32	301,694,572.03
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	110,000,000.00				52,252,972.78				18,894,159.93		120,547,439.32	301,694,572.03
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	11,810,000.00				258,007,500.00				3,586,543.49		-22,971,108.62	250,432,934.87
（一）综合收益总额											35,865,434.87	35,865,434.87
（二）所有者投入和减少资本	11,810,000.00				258,007,500.00							269,817,500.00
1. 股东投入的普通股	11,810,000.00				258,007,500.00							269,817,500.00
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他												
（三）利润分配									3,586,543.49		-58,836,543.49	-55,250,000.00
1. 提取盈余公积									3,586,543.49		-3,586,543.49	
2. 提取一般风险准备												

3. 对所有者（或股东）的分配											-55,250,000.00	-55,250,000.00
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六）其他												
四、本年期末余额	121,810,000.00				310,260,472.78				22,480,703.42		97,576,330.70	552,127,506.90

三、 财务报表附注

北京三元基因药业股份有限公司财务报表附注

2021年1月1日至2021年12月31日

一、 公司基本情况

(一) 公司简介

北京三元基因药业股份有限公司（以下简称公司或本公司）前身系北京三元基因工程有限公司（以下简称三元基因有限公司），三元基因有限公司系由中国预防医学科学院病毒学研究所、中国科招高技术有限公司、北京高技术创业服务中心共同出资组建，于1992年9月24日在大兴县工商行政管理局登记注册，取得注册号为24717722的企业法人营业执照。三元基因有限公司以2015年9月30日为基准日进行股份制改制，整体变更为北京三元基因药业股份有限公司，于2015年12月10日在北京市工商行政管理局大兴分局登记注册，公司现持有统一社会信用代码为91110000102851949U的营业执照，股份总数12,181.00万股（每股面值1元）。

法定代表人：程永庆

注册资本：12,181.00万元

注册地址：北京市大兴区工业开发区金苑路1号4号楼

营业期限：自1997年4月4日至长期。

公司建立了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构，设有总经理办公室、人力资源部、财务会计部、设备工程部、生产技术部、采购物控部、研发部、医学部、质检部、质保部、市场部、销售部、内审部、证券事务部等部门，持有全资子公司北京安元堂医药有限责任公司，该子公司主要负责母公司市场推广服务。

(二) 公司的行业性质、经营范围及主要产品或提供的劳务

公司行业性质：生物制药

公司经营范围：制造治疗用生物制品（注射用重组人干扰素 α 1b、重组人干扰素 α 1b注射液、重组人干扰素 α 1b喷雾剂、重组人干扰素 α 1b滴眼液）（药品生产许可证有效期至2025年11月18日）；营养保健食品、医疗器械的销售；生物技术产品、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）的开发、销售及技术转让、咨询服务；开发营养保健食品、医疗器械；经营本企业和成员企业自产产品及技术出口业务；本企业和成员企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品除外）；经营进料加工和“三来一补”业务；出租办公用房。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；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。）

主要产品或提供的劳务：基因工程药物运德素等生物制品的研发、生产和销售。

（三）财务报告的批准报出者和财务报告批准报出日

本公司财务报告由公司董事会 2021 年 4 月 13 日批准报出。

二、公司主要会计政策

（一）财务报表的编制基础

本财务报表以本公司持续经营为基础列报，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则-基本准则》和具体会计准则、修订具体会计准则、其后颁布应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下简称“企业会计准则”）的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

本财务报表以持续经营为基础列报。

本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司报告期的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（三）会计期间

采用公历年制，自公历每年 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个会计年度。

（四）营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（五）记账本位币

以人民币作为记账本位币。

（六）合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。母公司应当将其所控制的全部主体（包括企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等）纳入合并财务报表的合并范围。

企业持有被投资方半数或以下的表决权，但综合考虑下列事实和情况后，判断企业持有的表决权足以使其目前有能力主导被投资方相关活动的，视为企业对被投资方拥有权力：

1、企业持有的表决权相对于其他投资方持有的表决权份额的大小，以及其他投资方持有表决权的分散程度。

2、企业和其他投资方持有的被投资方的潜在表决权，如可转换公司债券、可执行认股权证等。

3、其他合同安排产生的权利。

4、企业应考虑被投资方以往的表决权行使情况等其他相关事实和情况。

当表决权不能对被投资方的回报产生重大影响时，如仅与被投资方的日常行政管理活动有关，并且被投资方的相关活动由合同安排所决定，本公司需要评估这些合同安排，以评价其享有的权利是否足够使其拥有对被投资方的权力。

本公司可能难以判断其享有的权利是否足以使其拥有对被投资方的权力。在这种情况下，本公司应

当考虑其具有实际能力以单方面主导被投资方相关活动的证据，从而判断其是否拥有对被投资方的权力。本公司应考虑的因素包括但不限于下列事项：

- 1、本公司能否任命或批准被投资方的关键管理人员。
- 2、本公司能否出于其自身利益决定或否决被投资方的重大交易。
- 3、本公司能否掌控被投资方董事会等类似权力机构成员的任命程序，或者从其他表决权持有人手中获得代理权。

- 4、本公司与被投资方的关键管理人员或董事会等类似权力机构中的多数成员是否存在关联方关系。

本公司与被投资方之间存在某种特殊关系的，在评价本公司是否拥有对被投资方的权力时，应当适当考虑这种特殊关系的影响。特殊关系通常包括：被投资方的关键管理人员是企业的现任或前职工、被投资方的经营依赖于本公司、被投资方活动的重大部分有本公司参与其中或者是以本公司的名义进行、本公司自被投资方承担可变回报的风险或享有可变回报的收益远超过其持有的表决权或其他类似权利的比例等。

本公司在判断是否控制被投资方时，应当确定其自身是以主要责任人还是代理人的身份行使决策权，在其他方拥有决策权的情况下，还需要确定其他方是否以其代理人的身份代为行使决策权。

本公司通常应当对是否控制被投资方整体进行判断。但极个别情况下，有确凿证据表明同时满足下列条件并且符合相关法律法规规定的，本公司应当将被投资方的一部分（以下简称“该部分”）视为被投资方可分割的部分（单独主体），进而判断是否控制该部分（单独主体）。

- 1、该部分的资产是偿付该部分负债或该部分其他权益的唯一来源，不能用于偿还该部分以外的被投资方的其他负债；

- 2、除与该部分相关的各方外，其他方不享有与该部分资产相关的权利，也不享有与该部分资产剩余现金流量相关的权利。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间应与本公司一致。如果子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。合并财务报表以母公司和其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，在抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易后，由母公司编制。

母公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。

子公司向母公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照母公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照母公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

子公司持有母公司的长期股权投资，视为企业集团的库存股，作为所有者权益的减项，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“减：库存股”项目列示。子公司相互之间持有的长期股权投资，将长期股权投资与其对应的子公司所有者权益中所享有的份额相互抵销。

因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

少数股东权益，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“少数股东权益”项目列示。少数股东损益，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，调整合并资产负债表的期初数，并将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因非同一控制下企业合并或其他方式增加的子公司以及业务，不调整合并资产负债表的期初数，将该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将该子公司以及业务购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并时，对于购买日之前持有的被购买方股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益以及其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

本公司在报告期内处置子公司以及业务，不调整合并资产负债表的期初数；将该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；将该子公司期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益、其他所有者权益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，如果处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，则将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司的可辨认净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产份额的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（七）编制现金流量表时现金及现金等价物的确定标准

现金为公司库存现金、可以随时用于支付的存款及其他货币资金；现金等价物为公司持有的期限短

(从购买日起三个月内到期)、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

(八) 金融工具

1. 金融工具的分类

金融工具的分类及重分类金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同，包括金融资产、金融负债和权益工具。

(1) 金融资产

公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产：①本公司管理金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

本公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：①本公司管理金融资产的业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于非交易性权益工具投资，本公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除分类为以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，本公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能消除或减少会计错配，本公司可以将金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司改变管理金融资产的业务模式时，将对所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，且自重分类日起采用未来适用法进行相关会计处理，不对以前已经确认的利得、损失（包括减值损失或利得）或利息进行追溯调整。

(2) 金融负债

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；以摊余成本计量的金融负债。所有的金融负债不进行重分类。

2. 金融工具的计量

本公司金融工具初始确认按照公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。金融工具的后续计量取决于其分类。

(1) 金融资产 ①以摊余成本计量的金融资产初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊

余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。②以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产初始确认后，对于该类金融资产（除属于套期关系的一部分金融资产外），以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益。③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资 初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。④指定为公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。除获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关利得和损失均计入其他综合收益，且后续不转入当期损益。

(2) 金融负债 ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债 该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，交易性金融负债公允价值变动形成的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，由企业自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额，计入其他综合收益，其他公允价值变动计入当期损益。如果对该金融负债的自身信用风险变动的的影响计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配的，本公司将该金融负债的全部利得或损失计入当期损益。②财务担保合同（贷款承诺）负债 财务担保合同（贷款承诺）负债以按照依据金融工具的减值原则所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除《企业会计准则第 14 号—收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额孰高进行后续计量。③以摊余成本计量的金融负债 初始确认后，对此类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

3. 本公司对金融工具的公允价值的确认方法

如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值，活跃市场报价包括易于且定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机制或者监管机构等获得的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。本公司利用初始确认日后可获得的关于被投资方业绩和经营的所有信息，判断成本能否代表公允价值。

4. 金融资产和金融负债转移的确认依据和计量方法

(1) 金融资产 本公司金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且本公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬；③该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有报酬的，但未保留对该金融资产的控制。本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有报酬的，且未保留了对该

金融资产控制的，按照继续涉入被转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认相关负债。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，将以下两项金额的差额计入当期损益：①被转移金融资产在终止确认日的账面价值；②因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，先按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，然后将以下两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分在终止确认日的账面价值；②终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。针对本公司指定为公允价值计量且其变动计入其他

综合收益的非交易性权益工具投资终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（2）金融负债 金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

5. 金融资产减值损失（不含应收款项）的计量

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资（含应收款项融资）、非以公允价值计量且其变动计入当期损益的财务担保合同进行减值会计处理并确认损失准备。

（1）预期信用损失的确定方法

预期信用损失是指以发生违约风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或者源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

整个存续期预期信用损失是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。

未来 12 个月内预期信用损失是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期信用损失的一部分。

本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否显著增加，将金融工具发生信用减值的过程分为三个阶段，对于不同阶段的金融工具减值有不同的会计处理方法：（1）第一阶段，金融工具的信用风险自初始确认后未显著增加的，本公司按照该金融工具未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备，并按照其账面余额（即未扣除减值准备）和实际利率计算利息收入；（2）第二阶段，金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但未发生信用减值的，本公司按照该金融工具整个存

续期的预期信用损失计量损失准备，并按照其账面余额和实际利率计算利息收入；（3）第三阶段，初始确认后发生信用减值的，本公司按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按照其摊余成本（账面余额 减已计提减值准备）和实际利率计算利息收入。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内预期信用损失计量损失准备。

（2）预期信用损失的会计处理方法

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益，并根据金融工具的种类，抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值、或计入预计负债（贷款承诺或财务担保合同）、或计入其他综合收益（以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资）。

6、金融资产及金融负债的抵销

金融资产及金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表列示：（1）本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；（2）本公司计划以净额结算，或者同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（九）应收款项

1、应收票据和应收账款

对于应收票据和应收账款无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据和应收账款单独进行减值测试，确认预期信用损失，单独计提减值准备；对于不存在减值客观证据的应收票据和应收账款或者单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行的，即本公司在以前年度应收票据和应收账款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，确定预期信用损失率并据此计提坏账准备。

（1）应收票据

应收票据确定组合的依据如下：

组合	项目
应收票据组合 1	银行承兑汇票
应收票据组合 2	商业承兑汇票

对于划分组合的应收票据，一般情况下，对于银行承兑汇票不计提预期信用损失；而对于商业承兑汇票，公司参考同类应收账款的预期信用损失率确认预期信用损失。

（2）应收账款

公司对于单项金额在 100 万以上，且有客观证据表明存在减值，包括破产、吊销、注销、诉讼等，则对该应收款项单独计提坏账准备，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。

除单独计提的应收账款外，按组合计提坏账准备，确定组合的依据如下：

组合类别	确认标准	按组合计提坏账准备的计提方法
组合一：账龄组合	类似账龄的款项信用风险特征相似	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
组合二：合并范围内关联方组合	合并范围内的关联方欠款	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，如没有发生预期信用损失，不计提坏账准备。

2、其他应收款

公司对于应收利息、应收股利，以业务发生的同质性作为组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，没有发生预期信用损失，不计提坏账准备。

公司对于单项金额在 100 万以上，且有客观证据表明存在减值，包括破产、吊销、注销、诉讼等，则对该应收款项单独计提坏账准备，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。

其余其他应收账按组合计提坏账准备，确定组合的依据如下：

组合类别	确认标准	按组合计提坏账准备的计提方法
组合一：账龄组合	类似账龄的款项信用风险特征相似	参照应收账款确认预期信用损失。
组合二：合并范围内关联方组合	合并范围内的关联方欠款	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，没有发生预期信用损失，不计提坏账准备。

3、其他应收款项

对于除应收票据、应收账款、其他应收款外的其他应收款项（包括长期应收款等）的减值损失计量，比照本附注（八）金融工具 5、金融资产减值损失（不含应收款项）的计量。

（十）存货核算方法

1、存货的分类：

本公司存货分为：原材料、低值易耗品、在产品、库存商品、发出商品等种类。

2、存货的计价方法：

存货取得时按实际成本核算；原材料发出时按先进先出法计价，库存商品发出时按加权平均法计价，低值易耗品采用一次摊销法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法：

期末在对存货进行全面清查的基础上，按照存货的成本与可变现净值孰低的原则提取或调整存货跌价准备。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产过程中，以该存货的

估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价值为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货盘存制度

存货盘存制度采用永续盘存制，资产负债表日，对存货进行全面盘点，盘盈、盘亏结果，在期末结账前处理完毕，计入当期损益。经股东大会或董事会批准后差额作相应处理。

5、低值易耗品和包装物均采用一次摊销法。

（十一）长期股权投资核算方法

长期股权投资主要是对子公司的投资和对联营企业的投资。

对共同控制的判断依据是所有参与方或参与方组合集体控制该安排，并且该安排相关活动的政策必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含）以上但低于 50%的表决权时，通常认为对被投资单位具有重大影响。持有被投资单位 20%以下表决权的，还需要综合考虑在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表、或参与被投资单位财务和经营政策制定过程、或与被投资单位之间发生重要交易、或向被投资单位派出管理人员、或向被投资单位提供关键技术资料等事实和情况判断对被投资单位具有重大影响。

1、投资成本的初始计量：

① 企业合并中形成的长期股权投资

A. 如果是同一控制下的企业合并，公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

合并发生的各项直接相关费用，包括为进行合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，于发生时计入当期损益。

购买方作为合并对价发行的权益性证券直接相关的交易费用，应当冲减资本公积—资本溢价或股本溢价，资本公积—资本溢价或股本溢价不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润；购买方作为合并对价发行的债务性证券直接相关的交易费用，计入债务性证券的初始确认金额。

通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并的，判断多次交易是否属于“一揽子交易”，并根据不同情况分别作出处理。

① 属于一揽子交易的，合并方应当将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。通过多次交易分步实现的企业合并，各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易作为一揽子交易进行会计处理：a、这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；b、这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；c、一项交易的发生取决于至少一项其他交易的发生；d、一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

② 不属于“一揽子交易”的，在取得控制权日，合并方应按照以下步骤进行会计处理：

a、确定同一控制下企业合并形成的长期股权投资的初始投资成本。在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。

b、长期股权投资初始投资成本与合并对价账面价值之间的差额的处理。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价）；资本公积不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

c、合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益应按比例结转，处置后的剩余股权改按金融工具进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益应全部结转。

d、编制合并财务报表。合并方在达到合并之前持有的长期股权投资，在取得日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日与合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

B、非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，以企业合并成本作为初始投资成本。企业合并成本包括购买日购买方为取得被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。

购买方为企业合并而发生的审计费用、评估费用、法律服务费用等中介费用以及其他相关管理费用于发生时计入当期损益；购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。

② 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。为发行权益性证券支付给有关证券承销机构等的手续费、佣金等与证券发行直接相关的费用，不构成取得长期股权投资的成本。该部分费用应自所发行证券的溢价发行收入中扣除，溢价收入不足冲减的，应依次冲减盈余公积和未分配利润。

通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，如非货币性资产交换具有商业实质或换出资产的公允价值能够可靠计量的情况下，换入的长期股权投资按照换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为初始投资成本；不满足上述前提的非货币性资产交换，换入的长期股权投资以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，企业应当将享有股份的公允价值确认为投资成本，重组债权的账面余额与股份的公允价值之间的差额，计入当期损益。企业已对债权计提减值准备的，应当先将该差额冲减减值准备，减值准备不足以冲减的部分，计入当期损益。

2、后续计量及损益确认：

① 后续计量

本公司对子公司投资采用成本法核算，按照初始投资成本计价。追加或收回投资时调整长期股权投资的成本。

本公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算，除非投资符合持有待售资产的条件。长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

本公司因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

本公司因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，应当在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。购买日之前持有的股权投资按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动应当在改按成本法核算时转入当期损益。

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股

权应当改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，应当在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，应当改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，应当改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

权益法核算的被投资单位除净收益和其他综合收益以外所有者权益其他变动的处理：对于被投资单位除净收益和其他综合收益以外所有者权益的其他变动，在持股比例不变的情况下，公司按照持股比例计算应享有或应承担的部分，调整长期股权投资的账面价值，同时增加或减少资本公积（其他资本公积）。

② 损益调整

成本法下，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，本公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认投资收益，不管有关利润分配是属于对取得投资前还是取得投资后被投资单位实现净利润的分配。

权益法下，本公司取得长期股权投资后，应当按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值。投资企业按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。投资企业确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，投资企业负有承担额外损失义务的除外。被投资单位以后实现净利润的，投资企业在其收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

投资企业在确认应享有被投资单位净损益的份额时，应在被投资单位账面净利润的基础上考虑以下因素：被投资单位与本公司采用的会计政策或会计期间不一致，按本公司会计政策或会计期间对被投资单位的财务报表进行调整；以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认；对本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销。本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，应当全额确认。

在持有投资期间，被投资单位能够提供合并财务报表的，应当以合并财务报表中的净利润和其他权益变动为基础核算。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制

权的参与方一致同意后才能决策。合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排分为共同经营和合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营政策有参与决策的权利，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，应当考虑本公司和其他方持有的被投资单位当期可转换公司债券、当期可执行认股权证等潜在表决权因素。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为联营企业。

4、长期股权投资减值测试方法及减值准备计提方法：

① 在资产负债表日根据内部及外部信息以确定对子公司、合营公司或联营公司的长期股权投资是否存在减值的迹象，对存在减值迹象的长期股权投资进行减值测试，估计其可收回金额。

可收回金额的估计结果表明长期股权投资的可收回金额低于其账面价值的，长期股权投资的账面价值会减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的减值准备。

可收回金额是指资产（或资产组、资产组组合，下同）的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者。

资产的公允价值减去处置费用后的净额，是根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该资产处置费用的金额确定。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的税前折现率对其进行折现后的金额加以确定。

②长期股权投资减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

（十二）固定资产

1、 固定资产的确认条件：

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- ① 与该固定资产有关的经济利益很可能流入本公司；
- ② 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、 固定资产的计价方法：

a、购入的固定资产，以实际支付的买价、包装费、运输费、安装成本、交纳的有关税金以及为使固定资产达到预定可使用状态前发生的可直接归属于该资产的其他支出计价；

b、自行建造的固定资产，按建造过程中实际发生的全部支出计价；

c、投资者投入的固定资产，按投资各方确认的价值入账；

d、固定资产的后续支出，根据这些后续支出是否能够提高相关固定资产原先预计的创利能力，确定是否将其予以资本化；

e、盘盈的固定资产，按同类或类似固定资产的市场价格，减去按该项资产的新旧程度估计的价值损耗后的余额，作为入账价值。如果同类或类似固定资产不存在活跃市场的，按该项固定资产的预计未来现金流量现值，作为入账价值；

f、接受捐赠的固定资产，按同类资产的市场价格，或根据所提供的有关凭证计价；接受捐赠固定

资产时发生的各项费用，计入固定资产价值。

3、固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为本公司提供经济效益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产的类别、使用寿命和预计净残值率确定的折旧年限和年折旧率如下：

固定资产的类别	使用寿命(年)	预计净残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	10.00-30.00	4.00-5.00	3.17-9.60
机器设备	5.00-10.00	4.00-5.00	9.50-19.20
运输设备	5.00-10.00	4.00-5.00	9.50-19.20
电子设备	3.00-10.00	3.00-5.00	9.50-32.33
其他设备	5.00-20.00	4.00-5.00	4.75-19.20

4、固定资产减值测试方法、减值准备计提方法：

本公司在每期末判断固定资产是否发生可能存在减值的迹象。

固定资产存在减值的，估计其可收回金额。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。

固定资产减值损失确认后，减值固定资产的折旧在未来期间做相应的调整，以使该固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的固定资产账面价值（扣除预计净残值）。

固定资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十三）在建工程

1、在建工程核算原则：

在建工程按实际成本核算。在工程达到预定可使用状态时转入固定资产。

2、在建工程结转固定资产的标准和时点：

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按照估计的价值转入固定资产，并按照本公司固定资产折旧政策计提折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价格，但不调整原已计提的折旧额。

3、在建工程减值测试以及减值准备的计提方法：

本公司在每期末判断在建工程是否存在可能发生的减值迹象，包括：

① 长期停建并且预计在未来3年内不会重新开工的在建工程；

② 所建项目无论在性能上，还是在技术上已经落后，并且给本公司带来的经济利益具有很大的不确定性；

③ 其他足以证明在建工程已发生减值的情形；

在建工程存在减值迹象的，估计其可收回金额。有迹象表明一项在建工程可能发生减值的，本公司以单项在建工程为基础估计其可收回金额。可收回金额根据在建工程的公允价值减去处置费用后的净额与在建工程未来现金流量的现值两者之间较高者确定。当在建工程的可收回金额低于其账面价值的，将在建工程的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为在建工程减值损失，计入当期损益，同时计提相应的在建工程减值准备。在建工程减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十四）借款费用

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；构建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

符合资本化条件的资产指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

（十五）无形资产计价和摊销方法

1、无形资产的计价方法

（1）初始计量

无形资产按取得时的实际成本计量，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

（2）后续计量

取得无形资产时分析判断其使用寿命。

使用寿命有限的无形资产，在预计的使用寿命期限内按照直线法摊销，无形资产的摊销一般计入当期损益，但如果某项无形资产包含的经济利益通过所生产的产品或者其他资产实现的，其资产摊销金额计入相关资产价值。

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	20.00-50.00	土地使用权证
非专利技术	10.00	预计使用年限
软件	5.00-10.00	预计使用年限

每年年度终了，本公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。如果无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，则改变摊销期限和摊销方法。

报告期末，如果预计某项无形资产已不能为公司带来未来经济利益的，将该项无形资产全部转入当期损益。

无法预见无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的有形资产，不予摊销。在每个会计期间对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核。如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命，并在为本公司带来经济利益的期限内按直线法摊销。

2、研究与开发支出

本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。

研究阶段的开始条件：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。

开发支出结转确认无形资产的条件：作为自有技术进行生产，以完成药品所有上市前的生产准备工作，取得药品生产批件，通过 GMP 认证并取得 GMP 证书。

3、无形资产减值准备原则：

对于使用寿命有限的无形资产，如果有明显的减值迹象的，期末进行减值测试。减值迹象包括以下情形：

- ① 某项无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；
- ② 某项无形资产的市价在当期大幅下跌，剩余摊销年限内预期不会恢复；

③ 某项无形资产已超过法律保护期限，但仍然具有部分使用价值；

④ 其他足以证明某项无形资产实质上已经发生了减值的情形。

对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。

无形资产存在减值的，估计其可收回金额。可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间做相应的调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

（十六）长期待摊费用

1、长期待摊费用的定义和计价方法：

长期待摊费用是指已经发生但应由本期和以后期间负担的摊销期限在一年以上的各项费用。长期待摊费用按实际成本计价。

2、摊销方法：

长期待摊费用在受益期限内平均摊销。租入固定资产改良支出在租赁期限与租赁资产尚可使用年限两者孰短的期限内平均摊销。子公司筹建费用在子公司开始生产经营当月起一次计入开始生产经营当月的损益。

（十七）职工薪酬

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本，职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

本公司在职工提供服务从而增加了其未来享有的带薪缺勤权利时，确认与累积带薪缺勤相关的职工薪酬，并以累积未行使权利而增加的预期支付金额计量。本公司在职工实际发生缺勤的会计期间确认与非累积带薪缺勤相关的职工薪酬。

本公司在利润分享计划同时满足下列条件时确认相关的应付职工薪酬：（1）因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；（2）因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。属于下列三种情形之一的，视为义务金额能够可靠估计：① 在财务报告批准报出之前本公司已确定应支付的薪酬金额。② 该短期利润分享计划的正式条款中包括确定薪酬金额的方式。③ 过去的惯例为本公司确定推定义务金额提供了明显证据。

本公司在职工提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。根据设定提存计划，预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个

月内支付全部应缴存金额的，将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

本公司按照规定的折现率将设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本。折现率根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定。设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。在设定受益计划下，在下列日期孰早日将过去服务成本确认为当期费用：(1) 修改设定受益计划时。(2) 本公司确认相关重组费用或辞退福利时。在设定受益计划结算时，确认一项结算利得或损失。

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：(1) 本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时。(2) 本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。本公司按照辞退计划条款的规定，合理预计并确认辞退福利产生的应付职工薪酬。辞退福利预期在其确认的年度报告期结束后十二个月内完全支付的，适用短期薪酬的相关规定；辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，适用其他长期职工福利的有关规定。

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，适用关于设定提存计划的有关规定进行处理。除此情形外，适用关于设定受益计划的有关规定，确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。在报告期末，将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：(1) 服务成本。(2) 其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额。(3) 重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。上述项目的总净额应计入当期损益或相关资产成本。

(十八) 收入确认原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。客户取得相关商品控制权是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

当公司与客户之间的合同同时满足下列条件时，公司在客户取得相关商品控制权时确认收入：

- (1) 合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；
- (2) 该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；
- (3) 该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；
- (4) 该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；
- (5) 企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

公司从事生物制剂药品研发、生产和销售，在生产发货后并在客户取得相关商品的控制权时确认收入。

(十九) 政府补助的会计处理

政府补助是指本公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产，但不包括政府作为公司所有者投入的资本。政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产

的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助，取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，根据与生产经营相关性冲减相关资产的账面价值或者确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。与收益相关的政府补贴，如果政府补贴用于补偿公司以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，根据与生产经营相关性与否分别计入其他收益、冲减相关成本或营业外收入；如果政府补贴用于补偿公司已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益，并根据与生产经营相关性与否分别计入其他收益、冲减相关成本或营业外收入。已确认的政府补助需要返还的，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；当存在相关递延收益时，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在递延收益时，直接计入当期损益。公司取得政策性优惠贷款贴息，在财政将贴息资金直接拨付给本公司的情况下，冲减财务费用。

区分与资产相关政府补助和与收益相关政府补助的具体标准：政府文件或者企业申请文件有规定用于资产购置的，为与资产相关政府补助，反之为与收益相关政府补助。

与政府补助相关的递延收益的摊销方法以及摊销期限的确认方法：与资产相关政府补助，在购置资产的可使用年限内平均摊销法；与收益相关政府补助，依据资金使用进度进行摊销。

政府补助的确认时点：政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

（二十）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，视同暂时性差异确认相应的递延所得税资产。

对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。在资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

递延所得税资产的确认以公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。对子公司及联营企业投资相关的暂时性差异产生的递延所得税资产和递延所得税负债，予以确认。但本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回的，不予确认。

（二十一）租赁

1、租入资产的会计处理

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产和租赁负债，并在租赁期内分别确认折旧费用和利息费用。

本公司在租赁期内各个期间采用直线法，将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额计入当期费用。

（1）使用权资产

使用权资产，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：①租赁负债的初始计量金额；②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；③承租人发生的初始直接费用；④承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

本公司使用权资产折旧采用年限平均法分类计提。对于能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产预计剩余使用寿命内计提折旧；对于无法合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定来确定使用权资产是否已发生减值并进行会计处理。

（2）租赁负债

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括：①固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；②取决于指数或比率的可变租赁付款额；③根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项；④购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；⑤行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权。

3、公司作为承租人记录融资租赁业务

本公司采用租赁内含利率作为折现率；如果无法合理确定租赁内含利率的，则采用本公司的增量借款利率作为折现率。本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入财务费用。该周期性利率是指公司所采用的折现率或修订后的折现率。未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

当本公司对续租选择权、终止租赁选择权或者购买选择权的评估结果发生变化的，则按变动后的租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。当实质租赁付款额、担保余值预计的应付金额或者取决于指数或比率的可变租赁付款额发生变动的，则按变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。

（二十二）所得税

（1）所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

（2）所得税的抵销

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税

负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十三）关联方

一方控制、共同控制另一方或对另一方施加重大影响，以及两方或两方以上受同一方控制、共同控制或重大影响的，构成关联方。关联方可为个人或企业。仅仅同受国家控制而不存在其他关联方关系的公司之间不构成本公司的关联方。

本公司的关联方包括但不限于：

- 1、本公司的母公司；
- 2、本公司的子公司；
- 3、与本公司受同一母公司控制的其他企业；
- 4、对本公司实施共同控制的投资方；
- 5、对本公司施加重大影响的投资方；
- 6、本公司的合营企业，包括合营企业的子公司；
- 7、本公司的联营企业，包括联营企业的子公司；
- 8、本公司的主要投资者个人及与其关系密切的家庭成员；
- 9、本公司或其母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员；
- 10、本公司的主要投资者个人、关键管理人员及与其关系密切的家庭成员控制、共同控制的其他企业。

三、主要会计政策、会计估计的变更

（一）会计政策变更

财政部于 2018 年 12 月修订发布的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2019 年 1 月 1 日起施行，其他执行企业会计准则的企业自 2021 年 1 月 1 日起施行。

新租赁准则下，除短期租赁和低价值资产租赁外，承租人将不再区分融资租赁和经营租赁，所有租赁将采用相同的会计处理，均须确认使用权资产和租赁负债；对于使用权资产，承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，应当在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。同时承租人需确定使用权资产是否发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理；对于租赁负债，承租人应当计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益；对于短期租赁和低价值资产租赁，承租人可以选择不确认使用权资产和租赁负债，并在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新的租赁准则，根据新旧准则衔接规定，不涉及对公司以前年度的追溯调整。

（二）会计估计变更：

无。

（三）前期会计差错更正

无。

四、税项

（一）增值税、税金及附加

主要产品销售业务或提供应税劳务收入适用增值税。

北京三元基因药业股份有限公司：

税 目	纳税（费）基础	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务收入，按简易征收办法	3%、6%
城建税	增值税	5%、7%
教育费附加	增值税	3%
地方教育费附加	增值税	2%

根据《财政部 国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税〔2009〕9号）、《财政部 国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57号），公司2014年7月1日起，生物制品销售的增值税按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。

北京安元堂医药有限责任公司：

税 目	纳税（费）基础	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务收入	3%、6%、13%
城建税	增值税	5%、7%
教育费附加	增值税	3%
地方教育费附加	增值税	2%

（二）企业所得税

1、税率

会计主体	纳税（费）基础	2021 年度	2020 年度
母公司	应纳税所得额	15%	15%
北京安元堂医药有限责任公司	应纳税所得额	20%	20%

2、税收优惠

北京三元基因药业股份有限公司属北京市高新技术开发区内的国家高新技术企业，于2020年12月2日取得编号为GR202011005239的高新技术企业证书，有效期三年，故公司2021年度享受15%的企业所得税税率优惠。

《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》财税〔2019〕13号规定，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企

业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。财政部税务总局公告 2021 年第 12 号，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。本通知执行期限为 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。本公司之子公司北京安元堂医药有限责任公司享受此项优惠政策。

五、合并财务报表项目注释

本财务报表的报告期为 2021 年度，附注中报告期末指 2021 年 12 月 31 日，母公司同。

（一）货币资金

1、明细表

项 目	2021-12-31	2021-1-1
库存现金	8,359.03	3,454.77
银行存款	274,207,351.42	319,300,862.70
其他货币资金		
合 计	274,215,710.45	319,304,317.47

2、期末，不存在抵押、质押或冻结、或存放在境外且资金汇回受到限制的款项。

（二）应收票据

1、应收票据分类及余额情况：

种 类	2021-12-31	2021-1-1
银行承兑汇票	10,448,035.52	12,221,418.39
商业承兑汇票	3,624,340.50	3,220,657.67
合 计	14,072,376.02	15,442,076.06
减：坏账准备	181,217.03	161,032.88
合 计	13,891,158.99	15,281,043.18

2、按坏账准备计提方法分类披露

种类	2021-12-31				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	14,072,376.02	100.00	181,217.03	1.29	13,891,158.99
其中：组合一	10,448,035.52	74.24			10,448,035.52
组合二	3,624,340.50	25.76	181,217.03	5.00	3,443,123.47
合 计	14,072,376.02	100.00	181,217.03	1.29	13,891,158.99

种类	2021-1-1				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	15,442,076.06	100.00	161,032.88	1.04	15,281,043.18
其中：组合一	12,221,418.39	79.14			12,221,418.39
组合二	3,220,657.67	20.86	161,032.88	5.00	3,059,624.79
合 计	15,442,076.06	100.00	161,032.88	1.04	15,281,043.18

3、报告期末本公司无已质押的应收票据。

4、报告期无因出票人无力履约而将票据转为应收账款的票据。

5、报告期末公司无已背书、已贴现但尚未到期的应收票据情况。

(三) 应收账款

1、应收账款分类披露：

种 类	2021-12-31				
	账面余额		坏账准备		净额
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备					
组合一：	96,628,050.70	100.00	5,962,977.84	6.17	90,665,072.86
组合二：					
组合小计	96,628,050.70	100.00	5,962,977.84	6.17	90,665,072.86
合 计	96,628,050.70	100.00	5,962,977.84	6.17	90,665,072.86

种 类	2021-1-1				
	账面余额		坏账准备		净额
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备					
组合一：	70,203,565.26	100.00	4,175,574.57	5.95	66,027,990.69
组合二：					
组合小计	70,203,565.26	100.00	4,175,574.57	5.95	66,027,990.69
合 计	70,203,565.26	100.00	4,175,574.57	5.95	66,027,990.69

2、组合中，按组合一计提坏账准备的应收账款

项 目	2021-12-31			
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	预期平均损失率 (%)
1 年以内	83,031,024.94	85.93	4,151,551.25	5.00
1—2 年	12,477,890.63	12.91	1,247,789.06	10.00
2—3 年	793,568.00	0.82	238,070.40	30.00
3 年以上	325,567.13	0.34	325,567.13	100.00
合 计	96,628,050.70	100.00	5,962,977.84	6.17

项 目	2021-1-1			
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	预期平均损失率 (%)
1 年以内	63,291,915.44	90.16	3,164,595.77	5.00
1—2 年	5,920,422.69	8.43	592,042.27	10.00
2—3 年	817,558.00	1.16	245,267.40	30.00
3 年以上	173,669.13	0.25	173,669.13	100.00
合 计	70,203,565.26	100.00	4,175,574.57	5.95

3、应收账款金额前五名单位情况

公司名称	关联关系	款项性质	金额	账龄	占比 (%)	坏账计提金额
兰州远方药业(集团)有限公司	非关联方	货款	15,231,031.33	1 年以内、1-2 年	15.76	867,576.13
重庆三合药业有限公司	非关联方	货款	7,641,740.00	1 年以内、1-2 年、2-3 年	7.91	702,004.00
陕西欣惠康医疗器械有限公司	非关联方	货款	6,469,036.00	1 年以内、1-2 年	6.69	455,211.80
华润陕西医药有限公司	非关联方	货款	6,414,500.00	1 年以内	6.64	320,725.00
重庆医药集团药特分有限责任公司	非关联方	货款	6,028,032.75	1 年以内	6.24	301,401.64
合 计			41,784,340.08		43.24	2,646,918.57

4、本期计提、转回的坏账准备情况：

项 目	2021 年度		
	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	合计
2021 年 1 月 1 日	4,175,574.57		4,175,574.57
本年计提预期信用损失	2,254,087.40		2,254,087.40
本年转回预期信用损失	466,684.13		466,684.13
本年核销的损失准备			

2021年12月31日	5,962,977.84	5,962,977.84
-------------	--------------	--------------

5、期末应收账款中无持有本公司5%（含5%）以上股份的股东及其他关联方单位欠款情况。

6、本期无以应收账款为标的进行证券化的情况，无通过重组等其他方式收回的应收款项金额。

7、本期无实际核销的应收账款情况。

（四）预付款项

1、按账龄披露情况

账 龄	2021-12-31		2021-1-1	
	金 额	比例%	金 额	比例%
1年以内	1,517,737.21	46.23	2,279,429.99	82.61
1-2年	1,765,167.87	53.77	480,000.00	17.39
合 计	3,282,905.08	100.00	2,759,429.99	100.00

2、期末无账龄超过1年且金额重要的预付款项。

3、按预付对象归集的预付款项期末余额前五名单位情况

单位名称	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占比(%)
陕西隆汇弘医药科技有限公司	非关联方	服务费	720,000.00	1-2年	21.93
石家庄卫仁生物科技有限公司	非关联方	服务费	480,000.00	1年以内	14.62
福州保税区微力医药科技有限公司	非关联方	服务费	360,000.00	1-2年	10.97
辽源市众瀛医药研究有限公司	非关联方	服务费	300,000.00	1-2年	9.14
黑龙江省瀚润达市场管理有限公司	非关联方	服务费	280,000.00	1-2年	8.53
合 计			2,140,000.00		65.19

4、期末预付款项中无持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东及其他关联方单位情况。

（五）其他应收款

1、其他应收款按种类披露

种 类	2021-12-31				净额
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备					
组合一：	475,798.81	100.00	78,129.94	16.42	397,668.87
组合二：					
组合小计	475,798.81	100.00	78,129.94	16.42	397,668.87
合 计	475,798.81	100.00	78,129.94	16.42	397,668.87

种 类	2021-1-1				
	账面余额		坏账准备		净额
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备					
组合一:	324,554.99	100.00	67,907.75	20.92	256,647.24
组合二:					
组合小计	324,554.99	100.00	67,907.75	20.92	256,647.24
合 计	324,554.99	100.00	67,907.75	20.92	256,647.24

2、组合中，按组合一计提坏账准备的其他应收款

项 目	2021-12-31			
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	预期平均损失率 (%)
1 年以内	408,798.81	85.92	20,439.94	5.00
1—2 年				10.00
2—3 年	13,300.00	2.80	3,990.00	30.00
3 年以上	53,700.00	11.29	53,700.00	100.00
合 计	475,798.81	100.00	78,129.94	16.42

项 目	2021-1-1			
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	预期平均损失率 (%)
1 年以内	257,554.99	79.35	12,877.75	5.00
1—2 年	13,300.00	4.10	1,330.00	10.00
2—3 年				30.00
3 年以上	53,700.00	16.55	53,700.00	100.00
合 计	324,554.99	100.00	67,907.75	20.92

3、其他应收款按款项性质分类情况

项 目	2021-12-31	2021-1-1
押金保证金	180,884.96	67,000.00
备用金		1,050.00
代垫社保款	294,913.85	256,504.99
合 计	475,798.81	324,554.99

4、按欠款方归集的其他应收款期末余额前五名单位情况

名 称	关联关系	款项性质	金额	账龄	占其他应收账款总额比例	坏账准备期末余额
-----	------	------	----	----	-------------	----------

					(%)	
北京福海工贸集团	非关联方	押金	83,384.96	1年以内、3年以上	17.53	51,669.25
成都市妇女儿童中心医院	非关联方	保证金	50,000.00	1年以内	10.51	2,500.00
枣庄市立医院	非关联方	保证金	30,000.00	1年以内	6.31	1,500.00
北京众合天下管理咨询有限公司	非关联方	保证金	9,000.00	2-3年	1.89	2,700.00
付佳	非关联方	押金	6,500.00	1年以内、2-3年、3年以上	1.37	3,015.00
合计			178,884.96		37.60	61,384.25

5、本期计提、转回的坏账准备情况：

项 目	2021 年度		
	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	合计
2021年1月1日	67,907.75		67,907.75
本年计提预期信用损失	17,036.95		17,036.95
本年转回预期信用损失	6,814.76		6,814.76
本年核销的损失准备			
2021年12月31日	78,129.94		78,129.94

6、报告期各期末无持有本公司5%（含5%）以上股份的股东及其他关联方单位欠款情况。

7、报告期各期末无实际核销的其他应收款。

（六）存货

1、存货分类

项目	2021-12-31			2021-1-1		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	5,503,657.00		5,503,657.00	6,470,150.82		6,470,150.82
在产品	7,870,744.29		7,870,744.29	10,990,981.67		10,990,981.67
库存商品	6,922,728.32	212,865.22	6,709,863.10	6,274,578.18	11,183.36	6,263,394.82
发出商品	211,982.49		211,982.49	172,702.68		172,702.68
低值易耗品	47,701.64		47,701.64	50,543.18		50,543.18
合计	20,556,813.74	212,865.22	20,343,948.52	23,958,956.53	11,183.36	23,947,773.17

2、存货跌价准备及合同履约成本减值准备

项目	2021-1-1	本期增加	本期减少	2021-12-31
----	----------	------	------	------------

			本期转回数	本期转销数	
库存商品	11,183.36	426,542.83		224,860.97	212,865.22
合 计	11,183.36	426,542.83		224,860.97	212,865.22

3、报告期末存货中无质押、担保等使用受限情况。

(七) 其他流动资产

项 目	2021-12-31	2021-1-1
待摊费用	232,680.53	121,908.05
合 计	232,680.53	121,908.05

(八) 其他权益工具投资

指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因：本公司出于战略目的而计划长期持有的下述权益投资，本公司持有北京佳德和细胞治疗技术有限公司 7.69%股权，本公司将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

项目名称	2021-12-31	2021-1-1
北京佳德和细胞治疗技术有限公司	20,000,000.00	20,000,000.00
合 计	20,000,000.00	20,000,000.00

其中：非交易性权益工具投资情况

项目名称	本年确认的股利收入	累计利得	累计损失	其他综合收益 转入留存收益的金额
北京佳德和细胞治疗技术有限公司	0.00	0.00	0.00	0.00
合 计	0.00	0.00	0.00	0.00

(九) 固定资产

1、固定资产明细情况

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备	其他设备	合 计
一、账面原值：						
1. 2021-1-1	102,313,317.36	43,634,329.67	5,760,245.93	2,688,119.12	6,991,352.79	161,387,364.87
2. 本期增加金额		13,291,921.61	875,844.80	316,076.33	43,420.00	14,527,262.74
(1) 购置		3,113,195.38	875,844.80	316,076.33	43,420.00	4,348,536.51
(2) 在建工程转入		10,178,726.23				10,178,726.23
3. 本期减少金额			615,244.00	49,020.82	111,050.00	775,314.82
(1) 处置或报废			615,244.00	49,020.82	111,050.00	775,314.82
4. 2021-12-31	102,313,317.36	56,926,251.28	6,020,846.73	2,955,174.63	6,923,722.79	175,139,312.79

二、累计折旧						
1. 2021-1-1	45,848,877.79	24,725,903.93	4,672,821.57	2,131,020.83	5,022,169.93	82,400,794.05
2. 本期增加金额	6,238,910.04	3,858,044.09	422,084.41	221,693.13	610,019.90	11,350,751.57
(1) 计提	6,238,910.04	3,858,044.09	422,084.41	221,693.13	610,019.90	11,350,751.57
3. 本期减少金额			584,481.80	46,569.77	105,497.50	736,549.07
(1) 处置或报废			584,481.80	46,569.77	105,497.50	736,549.07
4. 2021-12-31	52,087,787.83	28,583,948.02	4,510,424.18	2,306,144.19	5,526,692.33	93,014,996.55
三、减值准备						
1. 2021-1-1						
2. 本期增加金额						
(1) 计提						
3. 本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4. 2021-12-31						
四、账面价值						
1. 2021-12-31	50,225,529.53	28,342,303.26	1,510,422.55	649,030.44	1,397,030.46	82,124,316.24
2. 2021-1-1	56,464,439.57	18,908,425.74	1,087,424.36	557,098.29	1,969,182.86	78,986,570.82

2、固定资产存在用于担保等所有权受到限制的情况，明细详见长期借款附注。

3、公司不存在通过融资租赁方式租入的固定资产，不存在经营性租出的固定资产。

4、公司固定资产不存在未办妥产权证书情况。

(十) 在建工程

1、在建工程情况

项目	2021-12-31		
	账面余额	减值准备	账面价值
建筑工程	43,603,743.85		43,603,743.85
合计	43,603,743.85		43,603,743.85

2、重要在建工程项目变动情况

项目名称	预算数	2021-1-1	本期增加金额	本期转入固定 资产金额	本期其他减少金 额	2021-12-31
基因工程药物智能化生产基地项目	689,877,500.00		43,603,743.85			43,603,743.85
生产设备提质升级项目	82,000,000.00		10,178,726.23	10,178,726.23		

续上表

项目名称	工程累计投入占 预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计 金额	其中：本期利 息资本化金额	本期利息资本化 率(%)	资金来源
基因工程药物智能	6.32	未完工				自有资金与银行

化生产基地项目					贷款
生产设备提质升级项目	12.41	部分完工			自有资金

(十一) 无形资产

1、无形资产明细情况

项 目	土地使用权	软件	非专利技术	合 计
一、账面原值				
1. 2021-1-1	31,568,116.84	3,080,263.80	5,547,570.52	40,195,951.16
2. 本期增加金额				
(1) 购置				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 2021-12-31	31,568,116.84	3,080,263.80	5,547,570.52	40,195,951.16
二、累计摊销				
1. 2021-1-1	2,051,020.05	2,769,641.69	2,265,257.75	7,085,919.49
2. 本期增加金额	1,498,404.84	101,519.85	554,757.00	2,154,681.69
(1) 计提	1,498,404.84	101,519.85	554,757.00	2,154,681.69
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 2021-12-31	3,549,424.89	2,871,161.54	2,820,014.75	9,240,601.18
三、减值准备				
1. 2021-1-1				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 2021-12-31				
四、账面价值				
1. 2021-12-31	28,018,691.95	209,102.26	2,727,555.77	30,955,349.98
2. 2021-1-1	29,517,096.79	310,622.11	3,282,312.77	33,110,031.67

2、期末无形资产中土地使用权存在抵押、担保等受限情况，明细详见长期借款附注。

3、通过内部研发形成的无形资产 5,547,570.52 元，内部研发形成的无形资产原值占无形资产的比例为 13.80%。

4、2020 年 7 月，本公司以 2,805.96 万元竞得大兴生物医药产业基地 DX00-0502-6004-1 地块，面积 19,983.72 平方米。已完成《国有建设用地使用权出让合同》签订、付款、土地接收，公司土地使用

权已办妥产权证书。

(十二) 开发支出

项 目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		内部开发支出	其他	确认为无形资产	转入当期损益	
重组人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	3,940,635.73	31,885,146.58				35,825,782.31
重组人干扰素 α 1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	401,380.53	5,049,263.74				5,450,644.27
合 计	4,342,016.26	36,934,410.32				41,276,426.58

续：

项 目	资本化开始时点	资本化的具体依据	截至期末的研发进度
重组人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	2020-7-1	药物临床试验批件	三期临床试验受试者招募阶段
重组人干扰素 α 1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	2020-7-1	药物临床试验批件	三期临床试验受试者招募阶段

(十三) 长期待摊费用

项 目	2021-1-1	本期增加额	本期摊销额	其他减少额	2021-12-31
库房改造装修项目	73,704.94	87,700.00	76,141.05		85,263.89
外围改造装修项目	452,067.14	16,300.00	301,830.74		166,536.40
单抗工艺改造项目	185,122.30		158,676.36		26,445.94
里恩临床试验电子数据采集		60,000.00	20,000.04		39,999.96
软件服务费摊销		467,739.51	54,384.84		413,354.67
非易耗生产用不锈钢托盘摊销		209,000.00	3,483.34		205,516.66
合 计	710,894.38	840,739.51	614,516.37		937,117.52

(十四) 递延所得税资产

1、递延所得税资产明细情况

类 别	2021-12-31	2021-1-1
坏账准备	933,601.84	660,791.03
存货跌价准备	31,937.53	1,677.50
内部交易未实现利润	15,313.69	
合 计	980,853.06	662,468.53

2、可抵扣暂时性差异明细情况

类 别	2021-12-31	2021-1-1
坏账准备—应收账款及应收票据	6,144,194.87	4,336,607.45
坏账准备—其他应收款	78,129.94	67,907.75
存货跌价准备	212,865.22	11,183.36
内部交易未实现利润	102,091.27	
合 计	6,537,281.30	4,415,698.56

3、信用减值准备

项 目	2021-1-1	本期计提	本期减少		2021-12-31
			转回	转销	
坏账准备	4,404,515.20	2,445,764.07	627,954.46		6,222,324.81
合 计	4,404,515.20	2,445,764.07	627,954.46		6,222,324.81

(十五) 其他非流动资产

(1) 其他非流动资产明细

项 目	2021-12-31	2021-1-1
固定资产预付款	11,666,510.00	20,961,400.00
开发支出项目预付服务款、材料款、设备款	5,502,895.47	2,392,260.06
营销网络和信息化建设项目	10,197,420.58	
合 计	27,366,826.05	23,353,660.06

(2) 固定资产预付款明细

供应商名称	本期增加	设备名称
中国电子系统工程第二建设有限公司	11,629,010.00	生产车间设备升级改造工程
北京海泰飞隆科技有限公司	33,000.00	实验室洗瓶机
山东博科干细胞应用研究院有限公司	4,500.00	细胞治疗项目医用洁净工作台
合 计	11,666,510.00	

(3) 开发支出项目预付服务款前五名

供应商	金额	占比 (%)
华创一诺医疗科技(北京)有限公司	1,672,000.00	30.38
上海市公共卫生临床中心	730,304.00	13.27
北京博之音科技有限公司	513,975.00	9.34
昆翎(北京)医药科技发展有限公司	368,258.99	6.69
陕西中医药大学第二附属医院	329,472.06	5.99
合 计	3,614,010.05	65.67

(十六) 短期借款

项 目	2021-12-31	2021-1-1
信用借款		6,387,964.41
合 计		6,387,964.41

(十七) 应付账款

1、应付账款款项性质及余额分析

项 目	2021-12-31	2021-1-1
工程款	35,761,130.13	-
材料采购款	96,173.90	193,723.19
服务费	12,979,040.83	2,173,653.91
设备款	288,900.00	143,676.47
合 计	49,125,244.86	2,511,053.57

2、期末无账龄超过1年的重要应付账款。

3、期末无应付持本公司5%以上(含5%)表决权股份的股东及其他关联方单位款项。

(十八) 合同负债

1、合同负债

项 目	2021-12-31	2021-1-1
货款	497,744.81	672,036.98
合 计	497,744.81	672,036.98

(十九) 应付职工薪酬

1、应付职工薪酬列示

项 目	2021-1-1	本期增加	本期减少	2021-12-31
一、短期薪酬	6,015,983.84	56,033,339.47	48,940,004.72	13,109,318.59
二、离职后福利-设定提存计划	54,039.65	4,409,297.26	4,033,479.09	429,857.82
三、辞退福利				
四、一年内到期的其他福利				

合 计	6,070,023.49	60,442,636.73	52,973,483.81	13,539,176.41
-----	--------------	---------------	---------------	---------------

2、短期薪酬明细

短期薪酬项目	2021-1-1	本期增加	本期减少	2021-12-31
工资、奖金、津贴和补贴	5,729,284.15	47,369,561.32	40,266,983.49	12,831,861.98
职工福利费		1,660,160.82	1,654,280.82	5,880.00
社会保险费	283,999.69	2,780,863.91	2,795,986.99	268,876.61
其中：1. 医疗保险费	265,506.31	2,410,712.15	2,441,670.30	234,548.16
2. 工伤保险费	81.32	171,869.75	155,878.97	16,072.10
3. 生育保险费	18,412.06	198,282.01	198,437.72	18,256.35
住房公积金	2,700.00	3,061,868.76	3,061,868.76	2,700.00
职工教育经费		533,644.33	533,644.33	
工会经费		627,240.33	627,240.33	
合 计	6,015,983.84	56,033,339.47	48,940,004.72	13,109,318.59

3、离职后福利

离职后福利项目	2021-1-1	本期增加	本期减少	2021-12-31
一、养老保险费	53,923.33	4,255,833.85	3,891,258.18	418,499.00
二、失业保险费	116.32	153,463.41	142,220.91	11,358.82
合 计	54,039.65	4,409,297.26	4,033,479.09	429,857.82

4、辞退福利

无。

5、其他长期职工福利

无。

(二十) 应交税费

1、应交税费明细情况

项 目	2021-12-31	2021-1-1
增值税	2,245,293.42	1,156,643.44
企业所得税	5,617,272.89	1,178,384.84
个人所得税	468,325.17	393,100.85
城市维护建设税	157,170.56	57,832.17
教育费附加	67,358.80	34,699.30
地方教育费附加	44,905.88	23,132.87
印花税	180,947.70	189,670.10
环境保护税	70,142.85	
合 计	8,851,417.27	3,033,463.57

(二十一) 其他应付款

1、其他应付款的款项性质及余额情况

项 目	2021-12-31	2021-1-1
保证金	5,742,152.00	6,392,691.48
往来款及其他	137,654.65	19,985.70
押金	20,200.00	52,300.00
合 计	5,900,006.65	6,464,977.18

2、账龄超过1年的重要其他应付款

项 目	2021-12-31	未偿还或未结转的原因
成都法和药业集团有限公司	522,000.00	业务保证金，合作期内不退回
云南玥纯生物科技有限公司	450,000.00	业务保证金，合作期内不退回
四川善诺生物医药有限公司	425,200.00	业务保证金，合作期内不退回
吉林省澳源医药科技有限公司	362,000.00	业务保证金，合作期内不退回
杭州径舟商务咨询有限公司	313,104.80	业务保证金，合作期内不退回
合 计	2,072,304.80	

3、报告期内无应付持有本公司5%（含5%）以上表决权股权的股东及其他关联方单位款项。

(二十二) 一年内到期的非流动负债

项 目	2021-12-31	2021-1-1
一年内到期的长期借款	3,000,000.00	2,300,000.00
合 计	3,000,000.00	2,300,000.00

(二十三) 其他流动负债

项 目	2021-12-31	2021-1-1
待转税金	14,932.34	-
合 计	14,932.34	-

(二十四) 长期借款

项 目	2021-12-31	利率区间	2021-1-1	利率区间
质押借款				
抵押借款	4,503,495.98	4.90%	9,203,495.98	4.90%
保证借款				
信用借款				
合 计	4,503,495.98	4.90%	9,203,495.98	4.90%

注：1、北京三元基因药业股份有限公司于2016年5月24日与中国工商银行股份有限公司北京大兴支行签订固定资产借款合同，合同编号为0020000074-2016年(大兴)字00087号，合同金额2,000.00

万元，借款期限为10年，自实际提款日起算（分次提款的，自首次提款日起算），利率为中国人民银行基准利率，提款后借款利率以3个月为一期，一期一调整，分段计息，借款人分笔提款的，每笔提款的提款利率分别确定并调整。截至2021年12月31日借款尚未归还金额7,503,495.98元，其中3,000,000.00元为一年内到期的非流动负债。本项借款以北京三元基因药业股份有限公司的土地使用权和房产为抵押借款，并签定了合同编号为0020000074-2020年大兴（抵）字0142号的最高额抵押合同。抵押明细如下

抵押财产名称	权属证明	所在地	状况	评估价值 (万元)	担保期限
北京市大兴工业开发区内金苑路1号房地产	京(2017)大不动产权第014449号	大兴区金苑路1号院4号楼1-5层101	良好	3,729.00	2020年1月1日至2026年12月31日
北京市大兴工业开发区内金苑路1号房地产	京(2017)大不动产权第014445号	大兴区金苑路1号院1号楼1层全部等3套	良好	2,778.00	2020年1月1日至2026年12月31日

(二十五) 长期应付款

项目	2021-1-1	本期增加	本期减少	2021-12-31	形成原因
中国药科大学合作培养经费	364,109.15		208,361.05	155,748.10	中国药科大学拨入合作培养专项经费
合计	364,109.15		208,361.05	155,748.10	

注：公司作为中国药科大学的“卓越工程师教育培养项目”实践教育培养基地，基地活动经费由中国药科大学提供，专项用于实践教育支出。

(二十六) 递延收益

1、分类情况

项目	2021-1-1	本期增加	本期减少	2021-12-31
政府补助	22,546,671.04		1,031,611.23	21,515,059.81
合计	22,546,671.04		1,031,611.23	21,515,059.81

2、政府补助的明细情况

序号	项目名称	2021-1-1	本期新增补助	本期计入其他收益金额	2021-12-31	与资产相关/与收益相关
----	------	----------	--------	------------	------------	-------------

1	蛋白药物研究开发技术服务 平台项目-北京市商务委员会 2011 年度补助项目	70,000.04		70,000.04		与资产相 关
2	蛋白药物研究开发技术服务 平台项目-北京市商务委员会 2013 年度补助项目	34,615.12		34,615.12		与资产相 关
3	北京市大兴区服务外包发展 配套资金-北京市大兴区财政 局补助项目	129,411.94		70,588.44	58,823.50	与资产相 关
4	创新品种临床研究及关键技 术升级-北京市科学技术委员 会补助项目	1,197,132.85		199,800.12	997,332.73	与资产相 关
5	《预测临床慢性乙肝患者 HBsAg 清除的干扰素相关基因 多态性研究》课题经费补助项 目	143,958.33		18,000.00	125,958.33	与资产相 关
6	干扰素 α 1b 溶解微针的处方 工艺研究及药效学评价补助 项目	307,125.00		35,100.00	272,025.00	与资产相 关
7	北京市大兴区优秀人才培养 资助青年拔尖个人项目	400,000.00			400,000.00	与收益相 关
8	生产设备提质升级项目	16,360,000.00		343,440.71	16,016,559.29	与资产相 关
9	北京市大兴区重大科技成果 转化项目	2,440,111.66		30,806.27	2,409,305.39	与资产相 关
		1,464,316.10		229,260.53	1,235,055.57	与收益相 关
合 计		22,546,671.04		1,031,611.23	21,515,059.81	

3、政府补助主要项目说明：

(1) 蛋白药物研究开发技术服务平台项目-北京市商务委员会 2011 年度补助项目，公司于 2011 年 12 月收到补助款 70.00 万元，该项目资金用于购买了设备，公司将其作为与资产相关的政府补助。

(2) 蛋白药物研究开发技术服务平台项目-北京市商务委员会 2013 年度补助项目，公司于 2013 年 4 月收到补助款 30.00 万元，该项目资金用于购买了设备，公司将其作为与资产相关的政府补助。

(3) 北京市大兴区服务外包发展配套资金-北京市大兴区财政局补助项目，公司于 2012 年 12 月收到补助款 70.00 万元，相关文件规定用于购置设备费，公司将其作为与资产相关的政府补助。

(4) 创新品种临床研究及关键技术升级-北京市科学技术委员会补助项目, 根据补助文件, 公司于2016年5月收到补助款250.00万元, 相关文件规定: 设备费199.80万元, 材料费44.26万元, 劳务费5.94万元。根据补助项目的性质, 设备费199.80万元与资产相关的政府补助, 材料费44.26万元, 劳务费5.94万元确认为与收益相关的政府补助。

(5) 《预测临床慢性乙肝患者 HBsAg 清除的干扰素相关基因多态性研究》项目, 于2018年7月收到政府补助款20.00万元, 根据相关文件规定, 其中18.00万元用于购买仪器设备, 作为与资产相关的政府补助, 按购买设备折旧年限摊销结转为其他收益, 补助款2.00万元用于测试化验加工费, 作为与收益相关的政府补助, 按实际使用金额结转为其他收益。

(6) 干扰素 α 1b 溶解微针的处方工艺研究及药效学评价补助项目, 于2019年6月5日收到政府补助款39.00万元, 根据相关文件规定, 其中35.10万用于购买设备, 3.90万元用于劳务费。根据补助项目的性质, 设备费35.10万元与资产相关的政府补助, 劳务费3.90万元作为与收益相关的政府补助。

(7) 北京市大兴区优秀人才培养资助青年拔尖个人项目, 于2020年2月21日收到政府补助款40.00万元, 根据相关文件规定用于童梅博士的临床研究实验检验费、数学统计分析委托服务费及临床专家劳务费。作为与收益相关的政府补助, 按实际使用金额结转为其他收益。

(8) 北京三元基因药业股份有限公司-干扰素生产设备提质升级项目经北京市发展和改革委员会(京发改(审)【2020】115号)文件批复, 项目总投资8,181.10万元, 市政府固定资产投资补助资金1,636.00万元, 其余资金由项目单位自筹解决。项目建设工期24个月。

(9) 北京市大兴区重大科技成果转化项目课题-重组人干扰素 α 1b 系列新剂型和质量体系建设项目, 于2020年4月20日收到政府补助款459.14万元, 根据文件规定, 245.00万元用于设备购置, 剩余214.14万元用于材料及其他相关费用花费。

(二十七) 股本

项 目	2021-12-31	2021-1-1
股本	121,810,000.00	121,810,000.00
合 计	121,810,000.00	121,810,000.00

(二十八) 资本公积

项 目	2021-12-31	2021-1-1
股本溢价	311,627,200.09	311,627,200.09
其他资本公积		
合 计	311,627,200.09	311,627,200.09

(二十九) 盈余公积

项 目	2021-12-31	2021-1-1
法定盈余公积金	26,447,961.61	22,480,703.42
任意盈余公积金		

合 计	26,447,961.61	22,480,703.42
-----	---------------	---------------

注：报告期内法定盈余公积增加系公司按照税后净利润弥补以前年度累计亏损后余额的 10%计提的法定盈余公积金。

(三十) 未分配利润

项 目	2021-12-31		2021-1-1	
	金额	提取或分配比例	金额	提取或分配比例
调整前上年末未分配利润	73,393,052.63		96,265,807.39	
调整年初未分配利润合计数（调增+，调减-）				
调整后年初未分配利润	73,393,052.63		96,265,807.39	
加：本期归属于母公司所有者的净利润	40,414,576.19		35,963,788.73	
减：提取法定盈余公积	3,967,258.19	10%	3,586,543.49	10%
提取任意盈余公积				
提取一般风险准备				
应付普通股股利	26,554,579.98		55,250,000.00	
转作股本的普通股股利				
有限公司整体变更为股份有限公司时净资产折股				
期末未分配利润	83,285,790.65		73,393,052.63	

(三十一) 营业收入和营业成本

1、分类信息

项 目	2021 年度	2020 年度
营业收入	201,604,942.27	183,827,367.90
主营业务收入	201,603,579.43	183,798,136.63
其他业务收入	1,362.84	29,231.27
营业成本	38,276,255.24	29,419,910.48
主营业务成本	38,275,662.73	29,419,402.57
其他业务成本	592.51	507.91

2、主营业务按产品类别列示

产品类别	2021 年度		
	收入	成本	毛利率 (%)
产品销售	201,603,579.43	38,275,662.73	81.01
运德素	201,603,579.43	38,275,662.73	81.01
合 计	201,603,579.43	38,275,662.73	81.01

产品类别	2020 年度		
	收入	成本	毛利率 (%)
产品销售	183,798,136.63	29,419,402.57	83.99
运德素	183,798,136.63	29,419,402.57	83.99
合 计	183,798,136.63	29,419,402.57	83.99

3、前 5 名客户营业收入情况

客户名称	本年度营业收入	占全部营业收入比例 (%)
重庆医药集团药特分有限责任公司	12,892,904.81	6.40
兰州远方药业(集团)有限公司	12,728,679.72	6.31
华润陕西医药有限公司	11,230,912.41	5.57
陕西医药控股集团西安医药有限公司	7,828,784.43	3.88
上药康德乐(辽宁)医药有限公司	7,770,873.74	3.85
合 计	52,452,155.11	26.02

(三十二) 税金及附加

项 目	2021 年度	2020 年度	计缴标准
城市维护建设税	416,645.44	314,170.91	5%、7%
教育费附加	209,282.86	188,502.56	3%
地方教育费附加	139,521.95	125,668.38	2%
房产税	881,832.14	881,832.14	1.2%
印花税	263,277.60	284,990.30	
土地使用税	24,987.79	19,991.86	
车船使用税	12,726.67	14,100.00	
合 计	1,948,274.45	1,829,256.15	

(三十三) 销售费用

项 目	2021 年度	2020 年度
市场推广费	69,974,272.45	57,343,090.91
职工薪酬	13,521,321.39	9,562,933.92
差旅费	982,727.38	542,993.45
办公费	534,478.97	796,605.89
折旧费	160,935.58	157,513.44
业务招待费	668,929.00	476,885.90
租赁费	114,822.62	114,045.27
其他	69,352.29	1,958,763.87
合 计	86,026,839.68	70,952,832.65

(三十四) 管理费用

项 目	2021 年度	2020 年度
职工薪酬	13,197,703.08	11,145,624.79
办公费	4,709,613.60	5,209,282.05
折旧费用	2,258,240.07	2,690,537.79
业务招待费	1,621,193.49	737,569.23
差旅费	755,591.01	811,710.07
其他	941,813.86	1,777,047.26
合 计	23,484,155.11	22,371,771.19

(三十五) 研发费用

项 目	2021 年度	2020 年度
职工薪酬	3,126,005.02	6,850,356.35
折旧费	1,736,725.10	1,692,775.94
技术服务费及调研费	7,332,211.79	9,795,032.62
办公费	52,467.45	371,551.08
水电燃气费	176,729.59	417,919.13
检验费及专利费	1,030,802.47	1,059,727.02
材料费	622,541.95	1,508,710.75
差旅费	122,773.86	267,729.17
学术研究费	54,846.14	87,678.00
其他费用	196,445.75	715,686.85
合 计	14,451,549.12	22,767,166.91

(三十六) 财务费用

项 目	2021 年度	2020 年度
利息支出	503,019.59	743,831.30
利息收入	-3,262,333.89	-1,565,066.33
手续费及其他	33,264.51	45,960.60
合 计	-2,726,049.79	-775,274.43

(三十七) 其他收益

项 目	2021 年度	2020 年度
政府补助	8,992,821.79	3,590,048.85
合 计	8,992,821.79	3,590,048.85

政府补助明细:

项 目	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与 收益相关	备注
蛋白药物研究开发技术服务平台项目-北京市商务委员会 2011 年、2013 年	104,615.16	104,615.40	与资产相关	五、(二十六)注释(1)、(2)
大兴区服务外包发展配套资金-北京市大兴区财政局	70,588.44	70,588.20	与资产相关	五、(二十六)注释(3)
创新品种临床研究及关键技术升级-北京市科学技术委员会	199,800.12	199,800.12	与资产相关	五、(二十六)注释(4)
干扰素 α 1b 缓释微针透皮制剂研发与开发-北京市人力资源和社会保障局博士后工作经费资助		5,023.35	与收益相关	
干扰素 α 1b 溶解微针的处方工艺研究及药效学评价	35,100.00	35,100.00	与资产相关	五、(二十六)注释(6)
《预测临床慢性乙肝患者 HBsAg 清除的干扰素相关基因多态性研究》课题经费	18,000.00	18,000.00	与资产相关	五、(二十六)注释(5)
大兴区重大科技成果转化	30,806.27	9,888.34	与资产相关	五、(二十六)注释(9)
	229,260.53	677,083.90	与收益相关	
干扰素生产设备更新项目财政拨款-北京市大兴区财政局	343,440.71		与资产相关	五、(二十六)注释(8)
大兴区促进科技成果转化项目款-北京市大兴区财政局	15,000.00		与收益相关	
北京市专利资助金	26,720.00	5,500.00	与收益相关	
个税返还	83,439.56	133,002.07	与收益相关	
北京市大兴区社会保险失业管理中心稳岗补贴	231,756.55	157,333.69	与收益相关	
进项税额加计扣除	5,494.45	1,413.78	与收益相关	
职工职业技能培训补贴		126,000.00	与收益相关	
2021 年《大兴区促进高精尖产业发展暂行办法》兑现资金	2,160,000.00		与收益相关	五、(三十七)注释(1)
2021 年大兴区企业上市(挂牌)奖励资金	5,388,800.00		与收益相关	五、(三十七)注释(2)、(3)
青年人才伯乐奖励资金	50,000.00		与收益相关	

合 计	8,992,821.79	3,590,048.85
-----	--------------	--------------

注：（1）支持高精尖企业申请国家级、市级政策，依据《大兴区促进高精尖产业发展暂行办法》，公司于2021年6月30日收到政府补助2,160,000.00元，公司将其作为与收益相关的政府补助。

（2）大兴区支持企业上市（挂牌）发展，依据《北京市大兴区人民政府支持企业上市工作暂行办法》（京兴政发{2020}1号），公司于2021年6月30日收到政府补助2,388,800.00元，公司将其作为与收益相关的政府补助。

（3）为进一步优化营商环境，支持企业上市（挂牌）发展，依据《北京市人民政府办公厅关于进一步支持企业上市发展的意见》（京政办发{2018}21号），公司于2021年9月3日收到政府补助3,000,000.00元，公司将其作为与收益相关的政府补助。

（三十八）信用减值损失

项 目	2021 年度	2020 年度
坏账准备	-1,817,809.61	317,411.55
合 计	-1,817,809.61	317,411.55

（三十九）资产减值损失

项 目	2021 年度	2020 年度
存货减值准备	-426,542.83	-11,183.36
合 计	-426,542.83	-11,183.36

（四十）营业外收入

项 目	2021 年度	2020 年度
政府补助		18,867.92
其他	0.40	600.38
合 计	0.40	19,468.30

（四十一）营业外支出

项 目	2021 年度	2020 年度
非流动资产毁损报废损失	38,765.75	15,660.74
捐赠支出	12,900.00	216,676.90
其他支出	26,890.75	12,892.70
合 计	78,556.50	245,230.34

（四十二）所得税费用

1、所得税费用明细

项 目	2021 年度	2020 年度
-----	---------	---------

按税法及相关规定计算的当期所得税	6,717,640.05	4,896,823.07
递延所得税调整	-318,384.53	71,608.15
合 计	6,399,255.52	4,968,431.22

2、会计利润与所得税费用调整过程

项 目	2021 年度	2020 年度
利润总额	46,813,831.71	40,932,219.95
按法定（或适用）税率计算的所得税费用	7,022,074.76	6,139,832.99
某些子公司适用不同税率的影响	-104,774.60	11,391.89
调整以前期间所得税的影响	97,500.00	34,655.66
权益法核算的合营企业和联营企业损益		
无须纳税的收入（以“-”填列）		
不可抵扣的成本、费用和损失	342,719.78	222,997.55
税率变动对期初递延所得税余额的影响		
未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-20,854.94	-93,598.44
未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响		
研究开发费加成扣除的纳税影响（以“-”填列）	-937,409.47	-1,346,848.43
其他		
所得税费用	6,399,255.52	4,968,431.22

（四十三）现金流量表项目注释

1、收到其他与经营活动有关的现金

项 目	2021 年度	2020 年度
政府补贴	7,956,059.26	23,896,520.69
市场推广服务商保证金	1,719,000.00	3,179,000.00
其他	8,797,793.21	22,746,302.45
合 计	18,472,852.47	49,821,823.14

2、支付其他与经营活动有关的现金

项 目	2021 年度	2020 年度
管理及销售费用等	85,701,915.73	82,129,058.71
市场推广服务商保证金	2,389,579.48	6,344,114.68
备用金及其他	1,920,082.31	20,747,433.30
合 计	90,011,577.52	109,220,606.69

（四十四）现金流量表补充资料

1、现金流量表补充资料

补充资料	2021 年度	2020 年度
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	40,414,576.19	35,963,788.73
加：资产减值准备	426,542.83	11,183.36
信用减值损失	1,817,809.61	-317,411.55
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	11,109,437.98	10,826,041.96
无形资产摊销	709,610.85	1,327,111.81
长期待摊费用摊销	614,516.37	607,464.36
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）		
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	38,765.75	15,660.74
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）		
财务费用（收益以“-”号填列）	503,019.59	800,416.23
投资损失（收益以“-”号填列）		
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-318,384.53	71,608.15
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）		
存货的减少（增加以“-”号填列）	717,849.38	-6,156,444.20
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-25,760,276.79	22,851,947.07
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	12,472,164.14	4,534,079.63
其他		
经营活动产生的现金流量净额	42,745,631.37	70,535,446.29
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	274,215,710.45	319,304,317.47
减：现金的期初余额	319,304,317.47	110,873,725.25
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-45,088,607.02	208,430,592.22

2、报告期支付的取得子公司的现金净额

无。

3、报告期收到的处置子公司的现金净额

无。

4、现金和现金等价物的构成

项 目	2021 年度	2020 年度
货币资金	274,215,710.45	319,304,317.47
减：原存期三个月以上的定期存款		
受到限制的存款		
年末现金及现金等价物余额	274,215,710.45	319,304,317.47
减：年初现金及现金等价物余额	319,304,317.47	110,873,725.25
现金及现金等价物净(减少额)/增加额	-45,088,607.02	208,430,592.22

六、企业合并及合并财务报表

(一) 合并范围的确定原则

本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位半数以上的表决权，表明本公司能够控制被投资单位，将该被投资单位认定为子公司，纳入合并财务报表的合并范围，但是，有证据表明本公司不能控制被投资单位的除外。

本公司拥有被投资单位半数或以下的表决权，满足下列条件之一的，视为本公司能够控制被投资单位，将该被投资单位认定为子公司，纳入合并财务报表的合并范围。但是，有证据表明母公司不能控制被投资单位的除外：

- 1) 通过与被投资单位其他投资者之间的协议，拥有被投资单位半数以上的表决权；
- 2) 根据公司章程或协议，有权决定被投资单位的财务和经营政策；
- 3) 有权任免被投资单位的董事会或类似机构的多数成员；
- 4) 在被投资单位的董事会或类似机构占多数表决权。

本公司在确定能否控制被投资单位时，同时考虑企业和其他企业持有的被投资单位的当期可转换的可转换公司债券、当期可执行的认股权证等潜在表决权因素。

本公司将全部子公司纳入合并财务报表的合并范围。

(二) 合并会计报表编制方法

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，按照权益法调整对子公司的长期股权投资并进行合并抵销后编制而成。

合并时对内部权益性投资与子公司所有者权益、内部交易事项、内部债权债务等进行抵销。

(三) 纳入合并范围的子公司基本情况

1、通过设立或投资等方式取得的子公司

(1)截止 2021 年 12 月 31 日止,本公司通过设立方式取得了子公司北京安元堂医药有限责任公司。

子公司全称	公司类型	注册地	业务性质	注册资本	经营范围	期末实际出资额	实质上构成对子公司净投资的其他项目余

							额
北京安元堂医药有限责任公司	有限责任公司（法人独资）	北京市大兴区经济开发区金苑路1号	医药等销售	600.00万元	批发中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（药品经营许可证有效期至2024年11月24日）；销售医疗器械（限I类、II类）、五金产品（不含电动自行车）、日用品；医药信息咨询（中介除外）；医学研究和试验发展。	600.00万元	无
	持股比例（%）	表决权比例（%）	是否合并报表	少数股东权益	少数股东权益中用于冲减少数股东损益的金额	从母公司所有者权益冲减子公司少数股东分担的本期亏损超过少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额后的余额	
	100.00	100.00	是	无	无	无	

北京安元堂医药有限责任公司成立于2003年3月，注册资本6,000,000.00元，其中北京三元基因药业股份有限公司货币出资3,600,000.00元，占注册资本的60%，北京市大兴区民政福利公司货币出资2,400,000.00元，占注册资本的40%。2005年11月根据股东会决议和《股权转让协议书》，公司股权结构变更为北京三元基因药业股份有限公司货币出资5,940,000.00元，占注册资本的99%，曹雅锋货币出资60,000.00元，占注册资本的1%。2013年根据股东会决议和《股权转让协议书》，股权结构变更为北京三元基因药业股份有限公司货币出资6,000,000.00元，占注册资本的100%。

2、同一控制下企业合并取得的子公司

无。

3、非同一控制下企业合并取得的子公司

无。

（四）子公司会计政策、会计期间差异的说明及处理

子公司会计政策、会计期间均与本公司一致。

（五）报告期内合并范围发生变更的说明

无。

（六）报告期内持股50%以上未纳入合并的子公司情况

无。

(七) 报告期内持股低于 50%已纳入合并的子公司情况
无。

七、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例%		取得方式
				直接	间接	
北京安元堂医药有限责任公司	北京市大兴区经济开发区金苑路 1 号	北京市大兴区经济开发区金苑路 1 号	医药等销售	100.00		设立

2、重要的非全资子公司

无。

八、关联方及关联交易

1、本公司控股股东情况

控股股东全称	关联关系	企业类型	注册地	法定代表人	社会统一信用代码	业务性质	注册资本		对本公司持股比例 (%)	对本公司的表决权比例 (%)	本公司最终控制方
							期初金额 (万元)	期末金额 (万元)			
北京东南医药投资控股有限公司	控股股东	有限责任公司(自然人投资或控股)	北京市大兴区经济开发区金苑路 2 号 1 幢四层 468 室	程永庆	91110115078508170Y	社会经济咨询	1,000.00	2,000.00	38.51	38.51	程十庆、印小明、程永庆

2、存在控制的关联方及持股情况

企业名称 / 姓名	与本公司的关系	2021-12-31		2021-1-1	
		持股数额	持股比例 (%)	持股数额	持股比例 (%)
程永庆	股东、实际控制人	6,278,550.00	5.15	6,264,250.00	5.14
程十庆	实际控制人				
印小明	实际控制人				

3、本公司的子公司情况

子公司全称	企业类型	法定代表人	注册资本 (万元)		持股比例 (%)	表决权比例 (%)
			2021-12-31	2021-1-1		
北京安元堂医药有限责任公司	有限责任公司(法人独资)	邓迎达	600.00	600.00	100.00	100.00

4、本公司的合营企业及联营企业情况

截至 2021 年 12 月 31 日, 本公司无合营企业和联营企业。

5、本公司的报告期其他主要关联方情况

企业名称 / 姓名	与本公司的关系
浙江圣达科技发展有限公司	持股 5%以上的股东
张红斌	持股 5%以上的股东
晏征宇	董事
许大海	监事会主席
余军阳	监事
曹佳	职工代表监事
刘金毅	董事、副总经理
杨大军	董事、副总经理
王冰冰	董秘、副总经理
张凤琴	财务总监、副总经理
茹莉莉	副总经理
张春雨	副总经理
陈汉文	独立董事
范保群	独立董事
北京元进医药投资管理中心(普通合伙)	实际控制人程永庆持有其 18.98%份额并担任其执行事务合伙人的企业
北京健康新概念投资管理有限公司	实际控制人程永庆持股 100%并担任执行董事的企业, 董事程永庆的女儿担任其经理的企业
北京星禾十七咨询有限公司	实际控制人程永庆持股 40%并担任执行董事, 其女儿持有 60%股权、并担任其经理的企业
深圳前海创盈资产管理有限公司	实际控制人印小明持股 69%并担任其董事长、总经理、程十庆持股 25%、曾担任其董事(已于 2019 年 9 月辞任)的企业
深圳东南创鑫资产管理有限公司	实际控制人印小明持股 90%并担任其董事长、总经理的企业
北京咏而归影视传媒有限公司	实际控制人印小明持股 50%并担任其执行董事、经理、程十庆持股 50%的企业
深圳市东南实业有限公司	实际控制人印小明持股 99%并担任其董事长、总经理的企业
电讯盈科(北京)有限公司	实际控制人程十庆担任董事长、总经理的企业
深圳市宇声数码技术有限公司	持股 5%以上股东张红斌在 2021 年 4 月 30 日前持其 10%股权并担任其董事长、总经理的企业

6、本企业与关联方发生交易

(1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

无。

(2) 关联租赁情况

无。

(3) 关联方资金拆借

无。

(4) 关键管理人员薪酬

项 目	2021 年度	2020 年度
关键管理人员薪酬	10,759,545.70	6,414,385.00

7、关联方应收应付款项

无。

九、承诺及或有事项

1、重要的承诺事项

本公司不存在应披露的承诺事项。

2、或有事项

本公司不存在应披露的未决诉讼、对外担保等或有事项。

十、资产负债表日后事项

本公司不存在应披露的资产负债表日后事项。

十一、其他重要事项

本公司不存在应披露的其他重要事项。

十二、母公司财务报表主要项目注释

(一) 应收账款

1、风险分析

种 类	2021-12-31				净额
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备					
组合一:	96,626,950.70	96.64	5,962,922.84	6.17	90,664,027.86
组合二:	3,358,900.00	3.36			3,358,900.00
组合小计	99,985,850.70	100.00	5,962,922.84	5.96	94,022,927.86
合 计	99,985,850.70	100.00	5,962,922.84	5.96	94,022,927.86

种 类	2021-1-1				净额
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备					
组合一:	70,203,565.26	95.43	4,175,574.57	5.95	66,027,990.69
组合二:	3,358,900.00	4.57			3,358,900.00

组合小计	73,562,465.26	100.00	4,175,574.57	5.68	69,386,890.69
合 计	73,562,465.26	100.00	4,175,574.57	5.68	69,386,890.69

2、组合中，按组合一计提坏账准备的应收账款：

项 目	2021-12-31			
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	预期平均损失率 (%)
1 年以内	83,029,924.94	85.93	4,151,496.25	5.00
1—2 年	12,477,890.63	12.91	1,247,789.06	10.00
2—3 年	793,568.00	0.82	238,070.40	30.00
3 年以上	325,567.13	0.34	325,567.13	100.00
合 计	96,626,950.70	100.00	5,962,922.84	6.17

项 目	2021-1-1			
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	预期平均损失率 (%)
1 年以内	63,291,915.44	90.16	3,164,595.77	5.00
1—2 年	5,920,422.69	8.43	592,042.27	10.00
2—3 年	817,558.00	1.16	245,267.40	30.00
3 年以上	173,669.13	0.25	173,669.13	100.00
合 计	70,203,565.26	100.00	4,175,574.57	5.95

3、期末应收账款中无应收持有本公司 5%(含 5%)以上表决权股权的股东及其他关联方单位的款项。

4、应收账款前五名单位情况

公司名称	关联关系	款项性质	金额	账龄	占比 (%)	坏账计提金额
兰州远方药业(集团)有限公司	非关联方	货款	15,231,031.33	1 年以内、1-2 年	15.23	867,576.13
重庆三合药业有限公司	非关联方	货款	7,641,740.00	1 年以内、1-2 年、2-3 年	7.64	702,004.00
陕西欣惠康医疗器械有限公司	非关联方	货款	6,469,036.00	1 年以内、1-2 年	6.47	455,211.80
华润陕西医药有限公司	非关联方	货款	6,414,500.00	1 年以内	6.42	320,725.00
重庆医药集团药特分有限责任公司	非关联方	货款	6,028,032.75	1 年以内	6.03	301,401.64
合 计			41,784,340.08		41.79	2,646,918.57

5、本期无实际核销的应收账款情况：

6、报告期计提、转回的坏账准备情况：

项 目	2021 年度		合计
	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	

2021年1月1日	4,175,574.57	4,175,574.57
本年计提预期信用损失	2,254,032.40	2,254,032.40
本年转回预期信用损失	466,684.13	466,684.13
本年核销的损失准备		
2021年12月31日	5,962,922.84	5,962,922.84

(二) 其他应收款

1、风险分析

种 类	2021-12-31				
	账面余额		坏账准备		净额
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备					
组合一:	426,275.14	2.75	75,653.76	17.75	350,621.38
组合二:	15,087,473.27	97.25			15,087,473.27
组合小计	15,513,748.41	100.00	75,653.76	0.49	15,438,094.65
合 计	15,513,748.41	100.00	75,653.76	0.49	15,438,094.65

种 类	2021-1-1				
	账面余额		坏账准备		净额
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备					
组合一:	301,803.99	1.96	66,770.20	22.12	235,033.79
组合二:	15,087,473.27	98.04			15,087,473.27
组合小计	15,389,277.26	100.00	66,770.20	0.43	15,322,507.06
合 计	15,389,277.26	100.00	66,770.20	0.43	15,322,507.06

2、组合中，按组合一计提坏账准备的其他应收款：

项 目	2021-12-31			
	账面余额	占比(%)	坏账准备	预期平均损失率(%)
1年以内	359,275.14	84.28	17,963.76	5.00
1—2年				10.00
2—3年	13,300.00	3.12	3,990.00	30.00

3年以上	53,700.00	12.60	53,700.00	100.00
合 计	426,275.14	100.00	75,653.76	17.75

项 目	2021-1-1			
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	预期平均损失率 (%)
1年以内	234,803.99	77.80	11,740.20	5.00
1—2年	13,300.00	4.41	1,330.00	10.00
2—3年				30.00
3年以上	53,700.00	17.79	53,700.00	100.00
合 计	301,803.99	100.00	66,770.20	22.12

3、期末无应收持有本公司5%（含5%）以上表决权股权的股东及其他关联方单位的款项。

4、其他应收款中金额较大的单位情况

名 称	关联关系	款项性质	金额	账龄	占其他应收 账款总额比 例 (%)	坏账计提金 额
北京安元堂医药有限责任公司	子公司	往来款	15,087,473.27	1年以内、1-2年、3 年以上	97.25	
北京福海工贸集团	非关联方	押金	83,384.96	1年以内、3年以上	0.54	51,669.25
成都市妇女儿童中心医院	非关联方	保证金	50,000.00	1年以内	0.32	2,500.00
枣庄市立医院	非关联方	保证金	30,000.00	1年以内	0.19	1,500.00
北京众合天下管理咨询有限公司	非关联方	保证金	9,000.00	2-3年	0.06	2,700.00
合 计			15,259,858.23		98.36	58,369.25

5、报告期内无实际核销的其他应收款的情况。

6、其他应收款按款项性质披露

项 目	2021-12-31	2021-1-1
往来款及其他	15,087,473.27	15,087,473.27
备用金		1,050.00
代垫社保款	245,390.18	233,753.99
押金保证金	180,884.96	67,000.00
合 计	15,513,748.41	15,389,277.26

7、报告期内计提、转回的坏账准备情况

项 目	2021 年度		合 计
	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021年1月1日	66,770.20		66,770.20

本年计提预期信用损失	15,698.32	15,698.32
本年转回预期信用损失	6,814.76	6,814.76
本年核销的损失准备		
2021年12月31日	75,653.76	75,653.76

(三) 长期股权投资

1、长期股权投资明细:

项 目	2021-12-31	2021-1-1
北京安元堂医药有限责任公司	4,512,173.53	4,512,173.53
合 计	4,512,173.53	4,512,173.53
减: 长期股权投资减值准备		
净 额	4,512,173.53	4,512,173.53

2、按成本法核算的长期股权投资:

被投资单位名称	初始金额	增减变动	持股比例	持有表决权比例
北京安元堂医药有限责任公司	4,512,173.53	无	100%	100%
合 计	4,512,173.53		100%	100%

(四) 营业收入和营业成本

1、分类信息

项 目	2021 年度	2020 年度
营业收入	201,601,113.42	183,824,419.10
主营业务收入	201,601,113.42	183,796,117.21
其他业务收入		28,301.89
营业成本	38,274,957.88	29,418,831.69
主营业务成本	38,274,957.88	29,418,831.69
其他业务成本		

2、主营业务按产品类别列示

产品类别	2021 年度		
	收入	成本	毛利率 (%)
产品销售	201,601,113.42	38,274,957.88	81.01
运德素	201,601,113.42	38,274,957.88	81.01
合 计	201,601,113.42	38,274,957.88	81.01

产品类别	2020 年度		
	收入	成本	毛利率 (%)
产品销售	183,796,117.21	29,418,831.69	83.99

运德素	183,796,117.21	29,418,831.69	83.99
合 计	183,796,117.21	29,418,831.69	83.99

3、公司按客户列示前5名客户营业收入情况

客户名称	本年度营业收入	占全部营业收入比例(%)
重庆医药集团药特分有限责任公司	12,892,904.81	6.40
兰州远方药业(集团)有限公司	12,728,679.72	6.31
华润陕西医药有限公司	11,230,912.41	5.57
陕西医药控股集团西安医药有限公司	7,828,784.43	3.88
上药康德乐(辽宁)医药有限公司	7,770,873.74	3.85
合 计	52,452,155.11	26.02

(五) 现金流量表补充资料

补充资料	2021 年度	2020 年度
1. 将净利润调节为经营活动现金流量:		
净利润	39,672,581.88	35,865,434.87
加: 资产减值准备	426,465.40	11,183.36
信用减值损失	1,816,415.98	-317,213.95
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	10,997,861.70	10,753,201.84
无形资产摊销	690,032.85	1,307,533.81
长期待摊费用摊销	614,516.37	607,464.36
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“ -”号填列)		
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)	38,765.75	11,648.19
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)		
财务费用(收益以“-”号填列)	503,019.59	800,416.23
投资损失(收益以“-”号填列)		
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	-302,703.07	71,558.75
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)		
存货的减少(增加以“-”号填列)	715,395.19	-6,155,640.58
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-25,810,282.85	21,944,523.80
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	11,728,676.58	6,092,032.47
其他		
经营活动产生的现金流量净额	41,090,745.37	70,992,143.15
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动:		

债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	272,996,106.34	318,681,683.81
减：现金的期初余额	318,681,683.81	109,787,696.74
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-45,685,577.47	208,893,987.07

十三、补充资料

1、非经常性损益明细表

类 别	2021 年度	2020 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-38,765.75	-15,660.74
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	8,992,821.79	3,665,501.70
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益；		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益；		
除同公司主营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益；		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
对外委托贷款取得的收益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		

根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-39,790.35	-228,969.22
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
非经营性损益对利润总额的影响的合计	8,914,265.69	3,420,871.74
减：所得税影响数	1,309,580.99	487,087.37
减：少数股东影响数		
归属于母公司的非经常性损益影响数	7,604,684.70	2,933,784.37
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	32,809,891.49	33,030,004.36

2、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率	
	2021 年度	2020 年度
归属于公司普通股股东的净利润	7.57%	13.23%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6.14%	12.15%

3、每股收益

报告期利润	基本每股收益		稀释每股收益	
	2021 年度	2020 年度	2021 年度	2020 年度
归属于公司普通股股东的净利润	0.33	0.33	0.33	0.33
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.27	0.30	0.27	0.30

北京三元基因药业股份有限公司

2022 年 4 月 13 日

附：

第十二节 备查文件目录

（一）载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。

（二）载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。

（三）年度内在指定信息披露平台上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

文件备置地址：

公司董事会秘书办公室。