



证券代码：837344



北京三元基因药业股份有限公司
Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.

—半年度报告摘要—
2024



官方微信公众号

第一节 重要提示

- 1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到北京证券交易所网站仔细阅读半年度报告全文。
- 1.2 公司董事、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）孟爱华保证半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。
- 1.3 公司全体董事出席了审议本次半年度报告的董事会会议。
- 1.4 本半年度报告未经审计。
- 1.5 权益分派预案
适用 不适用
- 1.6 公司联系方式

董事会秘书姓名	王冰冰
联系地址	北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号 4 号楼
电话	010-60219175
传真	010-61253368
董秘邮箱	dm@triprime.com
公司网址	http://www.triprime.com
办公地址	北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号 4 号楼
邮政编码	102600
公司邮箱	gudongdahui@triprime.com
公司披露半年度报告的证券交易所网站	www.bse.cn

第二节 公司基本情况

2.1 报告期公司主要业务简介

1、基本情况

公司主要从事生物医药的研究、开发、生产和销售，主要产品包括：多种规格的注射用人干扰素 $\alpha 1b$ 粉针剂、多种规格的人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液、人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂。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

公司主要通过研究、开发、生产并销售人干扰素 $\alpha 1b$ 等系列产品来获取收入、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 5,000 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。

公司产品人干扰素 $\alpha 1b$ ，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[®]）不仅疗效确切，而且不良反应明显低于原始基因克隆自西方人的干扰素 $\alpha 2a$ 和 $\alpha 2b$ ，临床适应症更广，特别适合儿童使用。该产品作为中国在国际上独创的基因工程药物，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，不断研究创新产品制造技术、制剂技术和临床应用领域，形成了人干扰素 $\alpha 1b$ 丰富的规格与剂型组合，临床应用领域覆盖肝病科、感染科、儿科、呼吸科、皮肤科、眼科、血液科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎、尖锐湿疣、病毒性角膜炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。公司通过多年转化医学和循证医学研究，确立了人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科治疗病毒性疾病的临床医学价值，并引领了干扰素新的发展方向。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，引领了人干扰素 $\alpha 1b$ 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五大技术平台，为持续的创新发展奠定了坚实的技术基础：一是重组蛋白药物高效表达与纯化技术平台；二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；三是建立了高效、长效、安全新型干扰素制备技术平台，通过基因重组结合聚乙二醇定点修饰技术，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；四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；五是设计了通用免疫细胞治疗技术平台，开启了以天然 $\gamma\delta T$ 细胞免疫治疗为核心技术的新药开发。

6、高质量资质认证和奖项荣誉

三元基因是一家研发驱动的创新药物企业，多年来在知识产权、资质认证、荣誉评定以及科研平台建设等方面获得了一系列核心资质认证，并获评了一系列高质量奖项，包括：国家高新技术企业、国家知识产权示范企业、中关村高新技术企业、北京市“专精特新小巨人”企业、院士专家工作站、博士后科研工作站、北京市企业技术中心、北京市长效干扰素工程技术研究中心、北京市知识产权示范单位、安全生产标准化三级企业、诚信长城杯企业、2023年度医疗创新企业、2023福布斯中国 ESG 创新企业、北京市结构长城杯工程银奖、绿色信用四星级企业、2023中国年度优选雇主和2024年北京大兴区科普基地。上述资质、奖项、荣誉的获得彰显出公司多年深耕专业领域的成果以及坚定走“专精特新”发展道路的初心。

7、新药研发募投项目

(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

呼吸道合胞病毒（RSV）是造成5岁以下儿童呼吸系统感染、住院和死亡的最主要病原体，公司研发的人干扰素 $\alpha 1b$ 在治疗小儿RSV感染方面具有疗效确切、不良反应轻等突出的临床优势。人干扰素 $\alpha 1b$ 主要通过诱导细胞产生抗病毒蛋白和激活细胞免疫，抑制感染细胞内病毒的复制，保护正常细胞免除病毒的侵入，增强机体细胞免疫，促进细胞毒性T淋巴细胞增殖、激活自然杀伤细胞杀伤活性和巨噬细胞吞噬功能，发挥清除病毒的作用。人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入在儿童RSV肺炎病毒感染的治疗中，具有起效快、疗效高、安全性好、操作简便、儿童依从性高等优点。雾化吸入给药在儿童RSV肺炎病毒感染的治疗，将极大扩展干扰素在儿科呼吸领域的临床应用，并十分契合儿科呼吸领域的临床应用发展趋势。该项目采用创新用药途径，将填补该领域治疗儿童呼吸道病毒感染的空白。

公司在完成人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿RSV肺炎III期临床试验工作后，进行了揭盲后的统计分析并获得积极结果，药物对符合试验方案的患儿表现出良好的有效性和安全性，试验达到预设的主要研究终点，完成了III期临床总结报告。结果显示，雾化吸入人干扰素 $\alpha 1b$ 不仅能够快速降低呼吸道中的RSV病毒载量，更为重要的是，能够有效缩短RSV感染相关的临床症状持续时间，72小时内用药的早期治疗患儿症状持续时间缩短近一天，其中呼吸困难等关键临床症状在给药后第一天即可得到迅速缓解，因此，RSV感染早期患儿在7天的干扰素雾化吸入疗程中有显著的临床获益。在实验室研究方面，公司搭建了完整的干扰素雾化吸入研发技术平台，积极推进雾化吸入剂作为改良型新药的质量评价，完成了雾化用药物的处方工艺、关键质量属性、雾化装置等系统评估，进行了长期稳定性研究。基于该项目的药物与给药装置组合发明专利已经获得国家知识产权局授权。

报告期内，公司按照注册审评相关要求，完成了临床试验统计及雾化吸入质量研究的注册资料准备工作，并完成了与国家药监局药品审评中心的沟通交流，完成了临床研究总结报告签署工作，将向国家药监局正式提交注册申请。同时，公司完成了雾化吸入剂新型吹灌封一体化生产线的安装调试。

(2) 人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠病毒肺炎III期临床试验项目

根据国家快速应对突发的新冠病毒感染疫情的抗病毒药物研发策略，公司人干扰素 $\alpha 1b$ 被国家紧急批准开展新冠III期临床试验。与此同时，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，根据行业内新药开发动向以及不同人群的需求，不断优化III期临床试验方案。公司利用疫情解封后新冠病毒感染患者增多的机会，结合新冠病毒将与人类长期并存的判定，加大了III期临床试验推进力度，并在治疗新冠肺炎研究的基础上启动了预防新冠和儿童新冠的临床研究。

报告期内，公司与全国29家中心进行临床研究合作，新增入组受试者97例，已完成全部400例受试者的临床数据收集，并启动了喷雾剂预防新冠临床方案。按照既定统计分析方案，将对上述数据进行阶段性分析，确定雾化吸入人干扰素 $\alpha 1b$ 对新冠病毒感染的有效性，以支持干扰素雾化吸入防治新冠病毒

感染新适应症的注册审评。基于上述有效性和安全性的临床证据，公司将充分发挥干扰素广谱抗病毒的优势，坚持以“不变应万变”的抗病毒策略，应对新冠病毒与人类长期共存的周期性流行挑战。

(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

新型PEG集成干扰素突变体是一种集高效性、长效性与安全性于一体的高性能新型干扰素，通过精准定点修饰技术，可大幅提高药品质量标准，并降低了生产成本。结合干扰素适用人群的基因检测，预期可大幅度提高慢性乙型肝炎临床治愈率。

公司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%。为加快产品上市进度，公司积极创新临床方案，完成了适应性临床试验的设计和实施，在已完成的干扰素疗效相关基因预测方法和位点的基础上，经II期临床试验评价新型长效干扰素对乙肝病毒临床治愈的效果。

报告期内，公司已完成首轮全部受试者的随访及数据清理，III期临床方案已获得组长单位伦理批件。在III期临床制样准备方面，公司在新厂区智能化生产和研发基地完成了新的工艺设备安装工作。在II/III期适应性临床开发路径方面，公司完成了与国家药监局药品审评中心的沟通交流，并根据会议意见进行了方案设计变更，以乙肝临床治愈为观察终点的I类新药新方案已提交临床组长单位伦理审评，完成组长单位伦理意见修订后，将尽快推动II/III期适应性临床试验实施。在研发团队搬迁入新厂区后，公司完成了中试工艺复现。同时，为进一步提高干扰素适用人群的基因检测准确性，公司启动了全基因组基因检测调研与设计工作。

(4) $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目

细胞治疗作为一种革命性的医疗方法，在对抗恶性肿瘤和罕见病症等复杂医学挑战中，已经证明其具有显著的治疗效果和巨大潜力。公司积极推进该募投项目及相关细胞治疗产品开发，在由中国医学科学院完成的 $\gamma\delta T$ 细胞与人干扰素 $\alpha 1b$ 增加抗肿瘤协同效应研究的基础上，与合作单位北京佳德和细胞治疗技术有限公司进行了联合治疗多种肿瘤的临床研究开发探讨。解放军总医院肝病生物治疗研究中心完成了10例同种异体肝细胞癌患者半年以上观察与随访，无严重不良反应发生，进一步证明了 $\gamma\delta T$ 细胞治疗的良好安全性和通用性。公司积极推进与空军军医大学第一附属医院的临床合作，并已在该院医学伦理委员会通过了“同种异体 $\gamma\delta T$ 细胞联合人干扰素 $\alpha 1b$ 或PD1单抗应用于III-IV期可切除的黑色素瘤新辅助治疗的疗效及安全性研究”伦理审查，并启动临床入组工作。

公司已经将细胞治疗工程中心建设方案纳入公司新厂区智能化生产和研发基地的整体方案中，并已完成了基础建设。在技术改进方面，公司已完成天然 $\gamma\delta T$ 细胞激活和扩增阶段优化工艺的确证，该工艺使 $\gamma\delta T$ 细胞的扩增倍数由450倍提高到16,000倍，细胞制剂产量大幅提高，为临床研究开展多次输注提供了重要保障。公司未来的目标是，通过技术创新开发通用“现货型”细胞治疗产品，大幅降低成本，扩展更多临床适应症。

报告期内，在大幅扩增天然 $\gamma\delta T$ 细胞的基础上，公司完成了制剂稳定性研究和冻存工艺研究，为临床研究开展多次输注提供了重要保障，通过大幅降低生产成本向开发通用“现货型”细胞治疗产品目标不断迈进。在临床研究方面，公司已获批多项不同适应症的研究者发起的临床研究，包括肝癌、黑色素瘤、非小细胞肺癌、急性髓系淋巴细胞白血病等，各项研究均进入受试者招募期。公司持续开展大剂量人干扰素 $\alpha 1b$ 及与 $\gamma\delta T$ 细胞联合治疗黑色素瘤的研究与应用开发，现已入组2例受试者，完成多剂 $\gamma\delta T$ 细胞联合人干扰素 $\alpha 1b$ 或PD1单抗给药，受试者未出现严重不良反应，安全性良好。

基于前期循证医学证据，中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会皮肤肿瘤学组和中国抗癌协会黑色素瘤专委会联合在《中华皮肤科杂志》上发表了《人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗黑色素瘤专家共识》，为公司产

品开拓肿瘤治疗领域市场奠定了坚实基础。

8、新厂区智能化生产和研发基地建设项目

公司新厂区智能化生产和研发基地建设项目顺利落成。该项目于 2021 年和 2022 年连续两年被北京市政府列入“北京市 100 项科技创新及高精尖产业重点工程”，得到了北京市政府的大力支持。新厂区智能化生产和研发基地项目设计和建设了包括人干扰素 $\alpha 1b$ 等多种产品的原液制造和制剂生产线，制剂生产线包括：粉针剂、水针剂、喷雾剂、滴眼液、预充式注射剂和吹灌封一体化雾化吸入剂等，年产多规格和多剂型产品达到一亿支以上。新厂区智能化研发和生产基地，包括细胞因子药物研发与生产平台和细胞治疗药物研发与生产平台，为公司未来创新发展奠定了坚实的基础。

公司新厂区智能化生产和研发基地项目大量运用工业互联网、窄带物联网、大数据分析、云存储、人工智能、信息安全等先进技术，以特定专属的 IT/OT 分域网络结构作为底层支撑，参照国际 ISA-95 标准，结合公司自身工艺特点与战略发展需求，循序引入 SCADA、DCS、MES、WMS、LIMS、QMS、EAM、EMS、BMS、数字孪生等前沿信息化系统和一流的创新化专业解决方案，与现有 OA、ERP、CRM、SCM、BI 等经营管理系统集成，将人流、物流、资金流、信息流等资源要素打通，实现增信、提效、降本、节能环保的愿景，不断提升公司智能制造应用的成熟度，进一步激发自身活力与竞争力，着力打造生物制药领域“工业 4.0”标杆企业。

公司新厂区智能化生产和研发基地项目，在 2023 年底获得北京市规划和自然资源委员会大兴分局建设工程规划核验（验收）意见【2023 规自（大）竣字 0081 号】后，全面进入工程竣工验收阶段，车间进入调试验证阶段，公司智能化、信息化工作也在积极推进中。

报告期内：①取得了北京市规划和自然资源委员会大兴分局建设工程档案验收意见书【2024 建（大）档验字 0001 号】；②取得了北京市大兴区住房和城乡建设委员会工程竣工验收备案表【备案编号：0059 大竣 2024（建）0009 号】；③取得了北京市大兴区住房和城乡建设委员会建设工程竣工验收消防备案凭证（大建消竣备字【2024】第 0006 号）；④取得了北京市生产建设项目水土保持设施验收备案接收单【（京）水保验备（2024）47 号】；⑤公司生产车间、质检中心和研发中心已进入调试、验证阶段；⑥公司信息化施工工作稳步推进中；⑦公司办公家具到货并安装完毕；⑧公司行政办公管理团队与研发医学团队正式迁入新厂区。

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

2.2 公司主要财务数据

单位：元

	本报告期末	上年期末	增减比例%
资产总计	1,239,631,618.17	1,235,173,866.83	0.36%
归属于上市公司股东的净资产	612,324,081.87	610,938,566.99	0.23%
归属于上市公司股东的每股净资产	5.03	5.02	0.20%
资产负债率%（母公司）	49.67%	49.64%	-
资产负债率%（合并）	50.60%	50.54%	-
	本报告期	上年同期	增减比例%
营业收入	117,163,967.93	100,209,522.13	16.92%
归属于上市公司股东的净利润	9,666,024.88	9,214,296.31	4.90%
归属于上市公司股东的扣除非经常	8,888,931.04	7,292,860.05	21.89%

性损益后的净利润			
经营活动产生的现金流量净额	44,359,527.30	9,403,338.64	371.74%
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)	1.57%	1.59%	-
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)	1.45%	1.26%	-
基本每股收益(元/股)	0.08	0.08	0.00%
利息保障倍数	1.60	2.69	-

2.3 普通股股本结构

单位：股

股份性质		期初		本期变动	期末	
		数量	比例%		数量	比例%
无限售条件股份	无限售股份总数	113,560,796	93.23%	0	113,560,796	93.23%
	其中：控股股东、实际控制人	48,477,562	39.80%	0	48,477,562	39.80%
	董事、监事、高管	1,100,175	0.90%	0	1,100,175	0.90%
	核心员工	-	-	-	-	-
有限售条件股份	有限售股份总数	8,249,204	6.77%	0	8,249,204	6.77%
	其中：控股股东、实际控制人	4,708,913	3.87%	0	4,708,913	3.87%
	董事、监事、高管	3,540,291	2.91%	0	3,540,291	2.91%
	核心员工	-	-	-	-	-
总股本		121,810,000	-	0	121,810,000	-
普通股股东人数						6,044

2.4 持股5%以上的股东或前十名股东情况

单位：股

序号	股东名称	股东性质	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例%	期末持有有限售股份数量	期末持有无限售股份数量
1	北京东南医药投资控股有限公司	境内非国有法人	46,907,925	0	46,907,925	38.5091%	0	46,907,925
2	浙江圣达科技发展有限公司	境内非国有法人	14,570,255	0	14,570,255	11.9615%	0	14,570,255
3	张红斌	境内自然人	9,276,702	0	9,276,702	7.6157%	0	9,276,702

4	程永庆	境内自然人	6,278,550	0	6,278,550	5.1544%	4,708,913	1,569,637
5	北京元进医药投资管理中心（普通合伙）	境内非国有法人	2,740,000	0	2,740,000	2.2494%	0	2,740,000
6	鲍劲松	境内自然人	1,067,511	1,337,923	2,405,434	1.9747%	0	2,405,434
7	晏征宇	境内自然人	1,858,100	0	1,858,100	1.5254%	1,393,575	464,525
8	金桂英	境内自然人	1,600,000	0	1,600,000	1.3135%	0	1,600,000
9	孟艳丽	境内自然人	1,150,000	170,037	1,320,037	1.0837%	0	1,320,037
10	胡光渭	境内自然人	1,134,000	62,475	1,196,475	0.9822%	0	1,196,475
合计			86,583,043	1,570,435	88,153,478	72.3696%	6,102,488	82,050,990

持股 5%以上的股东或前十名股东间相互关系说明：

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

程永庆，北京元进医药投资管理中心（普通合伙）；程永庆系北京元进医药投资管理中心（普通合伙）之执行事务合伙人。

持股 5%以上的股东或前十名股东是否存在质押、司法冻结股份

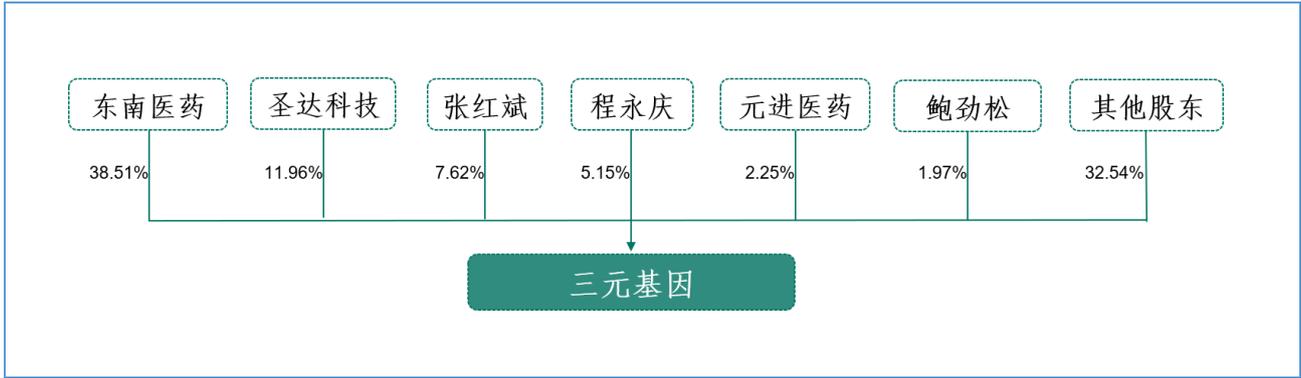
适用 不适用

2.5 特别表决权安排情况

适用 不适用

2.6 控股股东、实际控制人变化情况

适用 不适用



2.7 存续至本期的优先股股票相关情况

适用 不适用

2.8 存续至半年度报告批准报出日的债券融资情况

适用 不适用

第三节 重要事项

3.1 重要事项说明

报告期内，公司经营情况未发生重大变化，未发生对公司经营情况有重大影响的事项。

3.2 其他事项

事项	是或否
是否存在股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

3.2.1. 被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的资产情况

单位：元

资产名称	资产类别	权利受限类型	账面价值	占总资产的比例%	发生原因
资产 1-生产车间楼	固定资产	抵押	8,931,467.08	0.72%	银行贷款
资产 2-研发中心楼	固定资产	抵押	25,744,696.16	2.08%	银行贷款
资产 3-土地使用权	无形资产	抵押	1,031,123.80	0.08%	银行贷款
资产 4-土地使用权	无形资产	抵押	23,241,556.05	1.87%	银行贷款
资产 5-新厂区房屋建筑物	固定资产	抵押	347,888,117.60	28.06%	银行贷款
资产 6-在建工程	在建工程	抵押	190,959,642.77	15.40%	银行贷款
资产 7-待安装设备	在建工程	抵押	60,455,200.00	4.88%	融资性售后回租
总计	-	-	658,251,803.46	53.09%	-

资产权利受限事项对公司的影响：

--

上述资产为公司正常生产经营过程中产生的权力受限情况，对应以下借款合同：

1、与工商银行签订编号为 0020000074-2022 年（大兴）字 00081 号的长期借款合同，借款余额为 445,871,726.26 元，还款期限截止到 2037 年 6 月 10 日。

2、与永赢金融租赁有限公司签订编号为 2023YYZL0208880-ZL-01 的融资租赁合同，长期应付款余额为 28,058,333.35 元，还款期限截止到 2026 年 3 月 30 日。

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