证券简称：三元基因　　证券代码：837344

北京三元基因药业股份有限公司

（北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号 4 号楼）

三元基因
TRI-PRIME GENE

向不特定合格投资者公开发行股票说明书
（申报稿）

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本公开发行说明书申报稿不具有据以发行股票的法律效力。投资者应当以正式公告的公开发行说明书全文作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

二〇二〇年十一月

中国证监会、全国股转公司对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对公开发行申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开发行说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本公开发行说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证公开发行说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐机构、承销的证券公司承诺因发行人公开发行说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法承担法律责任。

保荐机构及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担法律责任。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
发行股数	**不超过 1131 万股（未考虑超额配售选择权的情况下）；不超过 1300 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下），公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 169 万股），最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会核准后确定。**
每股面值	人民币 1.00 元
定价方式	本次发行通过网下询价方式确定发行价格。发行底价为 25 元/股，最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时，综合考虑市场情况、公司成长性等因素以及询价结果，并参考发行前一定期间的交易价格协商确定。
每股发行价格	本次发行底价不低于 25 元/股
预计发行日期	
发行后总股本	
保荐机构（主承销商）	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
公开发行说明书签署日期	

重大事项提示

本公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读公开发行说明书正文内容：

一、公司特别提醒投资者注意以下风险因素，并仔细阅读本公开发行说明书“第三节风险因素”

（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）医疗体制改革导致的经营风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。如 2016 年 4 月，国务院办公厅《关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》，明确要求医改省份全范围内推广“两票制”；2016 年 7 月，国家卫计委等九部委联合发文，要求实行医药购销全过程规范管理；2019 年 1 月，国务院正式发布了国家带量采购试点方案，进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于带量采购、招采合一、确保质量、保证回款等方面做了进一步安排。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。

（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。重组人干扰素 α1b 疗效确切，临床应用适应症广泛，市场潜在需求大，报告期内公司业绩实现了稳步增长。公司重组人干扰素 α1b 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重组人干扰素 α1b。但是，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，如果未来出现新的研发品种具有更好的临床效果或者干扰素市场出现新的竞争对手，均会对公司重组人干扰素 α1b 产品的销售产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。

（4）潜在产品责任风险

质量是药品的核心属性，所以药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。

（5）发行失败风险

公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌，采用财务与市值相结合的指标。公司新股估值定价结果受到公司业务与财务状况等内在因素以及市场流动性、投资者风险偏好、新股供给情况等外部因素的影响。若公司发行新股存在认购不足或未能达到预计市值上市条件，则会导致发行失败的风险。

（6）业绩波动风险

报告期内，公司营业收入分别为 24,466.83 万元、30,093.07 万元、27,825.03 万元和 **9,580.32** 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 4,237.86 万元、5,774.69 万元、5,839.95 万元和 **2,096.24** 万元，公司经营稳定并保持良好的增长态势。如果公司所处的医药行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式变化导致公司的服务不能较好满足客户需求、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能。

(7)公司曾存在个人卡收付款情形

2017 年度，公司曾存在使用财务人员个人名义开立的银行账户（以下简称“个人卡”）收取小额货款、收取或退还保证金、日常报销费用等情形，公司个人卡，由公司财务部统一管理，在会计账簿中以现金科目核算个人卡收支，个人卡均已于 2017 年注销，注销后，公司已杜绝个人卡收付款情形。

（8）主要产品市场竞争激烈及被淘汰的风险

重组人干扰素的国内厂商多达 20 余家（包含α1b、α2b 和α2a 等的生产厂商），其中普通干扰素的国内厂商有 10 余家，此外，由于口服抗病毒药物可以用于抗病毒治疗，在一些治疗领域与重组人干扰素存在竞争关系，例如病毒性肝炎、病毒性肺炎、部分恶性肿瘤等领域，如果一些新的口服抗病毒药物上市，治疗效果更佳，也会对干扰素市场产生一定挤压。综上，公司主要产品存在由于市场竞争激烈导致市场份额下降的风险。

（9）市场份额下降的风险

重组人干扰素包含α1b、α2b 和α2a 等不同亚型产品，产品种类较多，市场竞争较为激烈。2017 年-2019 年公司市场份额占比分别为 39.28%、37.07%和 34.97%，处于下降趋势，如果公司在未来无法继续保持市场领先地位，或者无法开发新的应用治疗领域，或者新的治疗效果更佳的口服抗病毒药物上市，公司的产品市场份额将会进一步被稀释，从而导致市场份额继续下降的风险。

（10）研发创新风险

1）公司产品技术来源主要来自早期股东投入和自主研发

公司主要产品重组人干扰素α1b 早期由股东以技术出资投入，公司对主要产品的持续创新以产业化技术为主,针对其本身的上游技术创新内容相对较为有限。股东技术投入时间近 20 年，在投入后公司未对上游技术申请专利等保护措施。截至目前，公司拥有新分子、新剂型和新方法专利 52 项，其中发明专利 49 项（中国内 45 项、国外 4 项），外观设计专利 3 项。

2）报告期内研发投入情况

报告期各期，公司研发投入分别为 15,441,956.26 元、18,752,482.41 元、33,128,003.83 元和 10,266,374.50 元，占营业收入比重分别为 6.31%、6.23%、11.91%和 10.72%，上述投入主要用于生物药的研发。

公司在研项目中处于临床阶段项目有 3 项,上述项目为新药研发项目和上市产品增加新适应症及新用药途径等项目。

3）在研项目商业化后竞争激烈且商业价值低的风险

公司目前有 8 个在研项目，主要包括重组人干扰素α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验、重组人干扰素α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验和新型 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等项目。一方面，由于生物药研发周期较长，上述在研项目距离商业化还有较长时间周期，且存在研发失败无法商业化的风险；另一方面，重组人干扰素的国内厂商多达 20 余家（包含α1b、α2b 和α2a 等的生产厂商），其中普通干扰素的国内厂商有 10 余家，公司存在在研项目上市后面临市场竞争激烈的风险。

4）研发失败的风险

公司在研项目中处于 III 期临床试验阶段的项目分别为重组人干扰素α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎和重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎。重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎项目可能存在对目标适应症患者的治疗作用无法达到预期或者效果不明显而导致研发失败的风险；重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎项目可能存在国内入组人数不足，或可能存在对目标适应症患者的治疗作用和安全性无法达到预期或者效果不明显而导致研发失败的风险。

综上，考虑到医药行业研发周期长、研发失败风险高、研发持续投入要求大等特点，公司的研发管线规划及在研项目的市场前景存在一定不确定性，可能会对公司经营发展产生重大不利影响。

（11）市场推广费用挤压盈利空间导致未来盈利能力下降的风险

报告期内，公司市场推广费金额为 10,126.55 万元、12,335.04 万元、9,529.77 万元和 2,814.36 万元，随着业务规模的扩大而增长（2020 年 1-6 月受新冠疫情的影响略有下降）。公司主要产品市场竞争相对激烈，为了巩固及提升市场份额，发行人持续市场推广费用投入，如果未来市场销售规模没有同步增长，存在推广费用挤压盈利空间，导致发行人未来盈利能力下降的风险。

（12）产品单一的风险

报告期内，公司主要产品为重组人干扰素 α1b 的相关产品，为公司贡献了

99%以上的营业收入，公司的利润主要来源于重组人干扰素 α1b，主要用于广谱抗病毒领域，目前主要应用于病毒性肝炎、病毒性肺炎、部分恶性肿瘤等领域。随着医药行业的技术研发投入逐渐加大，竞争水平逐渐提升，如果未来出现新的研发品种具有更好的临床效果、或者出现治疗效果更佳的新的口服抗病毒药物、又或者干扰素市场出现新的竞争对手，会对公司重组人干扰素 α1b 产品的销售产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。

（13）药品生产资质获取风险

根据国家有关医药行业监管的相关法规规定，医药制造企业生产经营必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书及许可证，包括药品生产许可证等。公司已依法取得了经营所需的相关资质文件，公司药品生产许可证将于 2020 年 12 月 10 日到期，公司已于 2020 年 7 月 30 日向北京市药监局提交电子版重新审核发证申请材料，但未来如政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必须的经营资质，将对公司的生产经营产生较大的影响。

二、滚存利润的分配安排

公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票前滚存利润分配政策的议案》，本次发行完成后，由公司全体新老股东按照本次发行后的持股比例共同享有本次发行前滚存的未分配利润。

三、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本次发行相关主体作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项请详见本公开发行说明书“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”。

四、新型冠状病毒肺炎疫情期间对公司生产经营的影响

1、新冠肺炎疫情对公司近期生产经营和财务状况的影响，具体如下：

2020 年，国家卫健委等发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》第一至八版，将雾化吸入 α-干扰素列为抗病毒治疗首先推荐的治疗方案。根据工业和信息化部 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”。公司被国家工信部认定为疫情防控药品保障单位。2020 年 4 月，经国家药品监督管理局批准，公司获得

了重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗新型冠状病毒肺炎的临床试验批件和重组人干扰素 α1b 注射液预防新型冠状病毒肺炎的临床试验批件。

本次疫情期间，公司员工在春节期间进行加班生产，较好的满足了全国各地医疗机构的防疫急需，所以公司 2020 年一季度销售比往年同期大幅提升，2019 年第一季度公司销售额为 59,982,737.32 元，2020 年第一季度公司销售额为 89,982,741.53 元，同比增长 50.01%。

目前国内仍处于新冠疫情管控期间，前往医院就诊的患者数量及就诊频率明显低于正常水平。同时，因疫情期间公众的公共活动大量减少，公众普遍配戴口罩等原因，季节性流感及病毒性呼吸道疾病发病率明显下降。上述因素将严重影响公司重组人干扰素 α1b 的正常市场需求，因此，公司 2020 年经营业绩存在下滑的风险。

2、公司积极捐赠抗疫物资，支援疫情防控

公司及全体员工具有社会责任感，积极履行社会责任。疫情爆发以来，公司积极捐赠药品物资支持疫情防控。截至本公开发行说明书签署之日，公司已向华中科技大学同济医学院附属同济医院、武汉儿童医院、四川大学华西医院、黄石爱康医院、中国医科大学附属第一医院、北京市海淀区疾病预防控制中心、北京市大兴区人民医院等医疗机构和防疫单位捐赠相关防疫药品，**具体捐赠情况如下：**

单位：支、元

产品名称	产品规格	数量	市场销售金额（含税）
喷雾剂	25ug/5ml	15,800.00	652,365.92
滴眼液	20ug/2ml	1,000.00	32,070.00
合计		16,800.00	684,435.92

目录

第一节　释义 10

第二节　概况 16

第三节　风险因素 25

第四节　发行人基本情况 36

第五节　业务和技术 66

第六节　公司治理与独立性 191

第七节　财务会计信息 207

第八节　管理层分析 281

第九节　募集资金运用 353

第十节　其他重要事项 369

第十一节　有关声明 370

第十二节　备查文件 378

第一节 释义

本公开发行说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
公开发行说明书、本说明书、公开说明书	指	北京三元基因药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书
发行人、公司、本公司、股份公司、三元基因	指	北京三元基因药业股份有限公司
中国科招	指	中国科招高技术有限公司，发行人历史股东
东南医药	指	北京东南医药投资控股有限公司，发行人控股股东
圣达科技	指	浙江圣达科技发展有限公司，发行人股东
元进医药	指	北京元进医药投资管理中心（普通合伙），发行人股东
安元堂	指	北京安元堂医药有限责任公司，发行人全资子公司
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，曾用名中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会、中华人民共和国卫生部，曾简称“国家卫计委”、“卫生部”
国家药监局	指	国家药品监督管理局，曾用名国家食品药品监督管理总局，曾简称“国家食药监局”
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
人保部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
环保部	指	中华人民共和国生态环境部
全国股转系统、股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统
罗氏	指	罗氏是一家跨国制药公司，总部位于瑞士巴塞尔
默沙东	指	默沙东是一家跨国制药公司，总部位于美国新泽西州肯尼沃斯市
IQVIA	指	IQVIA（昆泰）是美国一家为制药、生物技术及卫生保健行业提供专业服务、信息咨询等多方位服务的公司，前身是 Quintiles，与美国医疗信息服务公司 IMS Health 合并，合并后 QuintilesIMS 正式更名为 IQVIA。
安科生物	指	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

科兴制药	指	科兴生物制药股份有限公司
特宝生物	指	厦门特宝生物工程股份有限公司
未名医药	指	山东未名生物医药股份有限公司
凯因科技	指	北京凯因科技股份有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
公司章程	指	《北京三元基因药业股份有限公司章程》
三会	指	股东大会、董事会、监事会的统称
“三会”议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
报告期内、三年及一期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月
报告期末	指	2020 年 6 月 30 日
最近一年	指	2019 年度
证监会/中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
保荐机构、券商（保荐人）	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
发行人律师、浩天信和	指	北京市浩天信和律师事务所
发行人会计师、会计师、中审华、中审华寅五洲	指	中审华会计师事务所（特殊普通合伙），曾用名中审华寅五洲会计师事务所（特殊普通合伙）
中证登	指	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
元、万元	指	人民币元、人民币万元
专业名词释义		
处方药	指	凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。
非处方药/OTC	指	由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品（Over The Counter）。
生物制品	指	应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和体液等生物材料制备，用于人类疾病预防、治疗的药品和诊断检测试剂。
国家基药目录	指	国家基本药物目录，是医疗机构配备使用药品的依据，包括两部分：基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配备使用部分。
两票制	指	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票。
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范。卫生部颁布的《药品生产质量管理规范（2010 年修

		订）》，自 2011 年 3 月 1 日起施行。
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范。卫生部颁布的《药品经营质量管理规范》（中国人民共和国卫生部令 90 号），自 2013 年 6 月 1 日起施行。
国家Ⅰ类新药	指	国家一类新药或国家 1 类新药，按原《新生物制品审批办法》规定，生物制品分为五类。第一类为国内外尚未批准上市的生物制品。现为 2007 年 10 月 1 日批准实施的《药品注册管理办法》所指的治疗性生物制品 1 类、9 类等药品的概念。
基因工程药物	指	是将控制具有预防和治疗作用的蛋白质生物合成过程的基因取出来，经过一系列基因操作，将该基因导入可以大量生产的受体细胞中去，在受体细胞不断繁殖，大规模生产具有预防和治疗这些疾病的蛋白质。
单抗药物	指	单克隆抗体药物。从一株单一细胞系产生的抗体就叫单克隆抗体，单抗药物一般分为治疗疾病（尤其是肿瘤）的单抗药剂、抗肿瘤单抗偶联物、治疗其他疾病的单抗。
重组蛋白药物	指	重组蛋白药物也称为重组 DNA 蛋白药物、基因重组蛋白药物、基因工程蛋白药物，是指采用重组 DNA 技术，对编码目的蛋白的基因进行优化修饰，利用一定载体将目的基因导入适当的宿主细胞，表达目的蛋白，经过提取和纯化等技术制备获得的具有生物学活性的蛋白制品。
细胞治疗	指	细胞治疗是机体细胞通过体外培养、增殖、激活，再回输病人的治疗方式，可增强或诱导机体抗肿瘤或抗病毒免疫应答。
运德素	指	公司重组人干扰素 α1b 产品注册商标和商品名。
干扰素 α	指	干扰素 α(Interferon-α，IFNα)是细胞和机体受到病毒感染，或者受核酸、细菌内毒素和促细胞分裂素等作用后，由淋巴细胞分泌的一种细胞因子。干扰素(Interferon，IFN)是一类具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用的蛋白质，包括Ⅰ型、Ⅱ型和Ⅲ型，分别具有不同的受体和功能，是机体天然免疫的关键组成部分。
重组人干扰素 α1b	指	重组人干扰素 α（IFN-α）仅有 3 个亚型被批准为药品在临床使用，分别为干扰素 α1b、干扰素 α2a 和干扰素 α2b，目前均为基因重组产品。国外使用的干扰素 α 主要是干扰素 α2a 和干扰素 α2b，其基因来源于西方白种人。干扰素 αlb 基因由我国侯云德院士于 1982 年从健康中国人脐血白细胞中获得。重组人干扰素 αlb 注射剂是中国第一个具有自主知识产权的基因工程国家 Ⅰ 类新药。
普通干扰素	指	系通过基因工程技术制备而成的重组人干扰素，一般为天然结构，未经化学修饰等方法进行分子改造的干扰素，**在欧洲肝炎指南中，将干扰素分为 conventional**

		IFN 和 PEG-IFN。conventional IFN 翻译成“普通干扰素”，该概念也体现在中国慢性乙型肝炎防治指南中。但是为与长效干扰素区分，也可将普通干扰素俗称为短效干扰素。
长效干扰素	指	聚乙二醇化干扰素或融合蛋白等形式的干扰素。延缓了干扰素注射以后吸收和清除的速度，使其半衰期延长。
集成干扰素	指	原称复合干扰素（Consensus Interferon, IFN-con），现称集成干扰素（Integrated Interferon, IIFN），是利用现代生物信息学技术，根据现已发现的几十种天然 α 型干扰素氨基酸序列的同源性，原则上取多肽链中各位点上保守性最高的氨基酸序列，人工设计出来的一种高比活干扰素，又称为高效干扰素。
新型长效干扰素	指	指公司在研的聚乙二醇新型集成干扰素突变体注射液，是兼具聚乙二醇的长效性、集成干扰素的高效性和干扰素 α1b 的安全性的新型干扰素药物。
PEG	指	聚乙二醇，无毒、无刺激性、味微苦，并与许多有机组分有良好的相容性。具有优良的润滑性、保湿性、粘接剂、抗静电剂、及柔软剂等。
基因改组（DNA Shuffling）	指	是一种基于基因扩增（PCR）技术的、新的体外定向分子进化技术。将欲改造的基因或基因家族打断成一定的大小的片段，在 PCR 过程中使基因重新融合，从而创造了新的基因。再通过人类的定向选择，最终可以得到一些符合人类需要的新基因。
病毒	指	是一种个体微小、结构简单、只含一种核酸（DNA 或 RNA）、必须在活细胞内寄生并以复制方式增殖的非细胞型生物。
RSV	指	呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus）是一种 RNA 病毒，属副粘液病毒科。该病毒经空气飞沫和密切接触传播。多见于新生儿和 6 个月以内的婴儿，是引起婴幼儿病毒性肺炎和毛细支气管炎的首要病原。
SARS	指	重症急性呼吸综合征（SARS）为一种由 SARS 冠状病毒（SARS-CoV）引起的急性呼吸道传染病，世界卫生组织（WHO）将其命名为重症急性呼吸综合征。本病为呼吸道传染性疾病，主要传播方式为近距离飞沫传播或接触患者呼吸道分泌物。
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，可引起严重急性呼吸综合征（SARS）等较严重疾病，又名 SARS-COV-2。
新冠肺炎、COVID-19	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。

PCR	指	聚合酶链式反应，用于体外扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术。
修饰位点	指	被特定的化学基团链接位置。
质粒	指	细菌中染色体以外的遗传成份。质粒为环状双链 DNA 分子，为重组 DNA 技术中的重要载体工具。
临床前研究	指	药物进入临床研究之前所进行的，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验阶段。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验等。
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。
IV 期临床试验	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效与不良反应，评价在普通或特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等。
真实世界临床研究	指	对临床常规产生的真实世界数据进行系统性收集并进行分析的研究，即真实世界研究。
循证医学	指	是一门遵循科学证据的医学，其核心思想是“任何医疗卫生方案、决策的确定都应遵循客观的临床科学研究产生的最佳证据”，从而制订出科学的预防对策和措施，达到预防疾病、促进健康和提高生命质量的目的。
转化医学	指	是将基础医学研究和临床治疗连接起来的一种新的思维方式，在药物的研发过程中，转化医学的典型含义是将基础研究的成果转化成为实际患者提供的真正治疗手段，强调的是从实验室到病床旁的联接，这通常被称为“从实验台到病床旁”。
精准医疗	指	是一种将个人基因、环境与生活习惯差异考虑在内的疾病预防与处置的新兴方法，是以个体化医疗为基础、随着基因测序快速发展以及生物信息与大数据科学的交

		叉应用而发展起来的新型医学概念和医疗模式。

第二节 概览

本概览仅对公开发行说明书作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读公开发行说明书全文。

一、 发行人基本情况

发行人全称	北京三元基因药业股份有限公司	**统一社会信用代码**	91110000102851949U
证券简称	三元基因	**证券代码**	837344
有限公司成立日期	1992 年 9 月 24 日	**股份公司成立日期**	2015 年 12 月 10 日
注册资本	110,500,000	**法定代表人**	程永庆
注册地址	北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号 4 号楼	**主要生产经营地址**	北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号
控股股东	北京东南医药投资控股有限公司	**实际控制人**	程永庆、印小明、程十庆
主办券商	申万宏源证券承销保荐有限责任公司	**挂牌日期**	2016 年 5 月 18 日
管理型行业分类（新三板）	C2760 生物药品制造	**证监会行业分类**	C27 医药制造业

二、 发行人主营业务情况

公司主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。公司主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素 α1b，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程一类药物（国家 I 类新药），具有独特的产品优势和巨大的临床应用潜力。该产品由公司首任董事长、2017 年度国家最高科学技术奖获得者侯云德院士研发，是国际独创基因工程药物，这一产品实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。公司形成了丰富的重组人干扰素 α1b 剂型组合，临床应用领域覆盖感染科、儿科

和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。公司主要产品重组人干扰素 α1b 销售覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，超过 3,500 家医疗机构，市场份额持续多年处于中国市场领先地位。

重组人干扰素 α1b 因其独特的分子结构和天然的生物学活性，在抗病毒的广谱性和临床用药的安全性等方面具有显著特点。基于重组人干扰素 α1b 的产品特性，公司不断研究基因工程药物的创新制造技术、制剂技术和临床应用领域。其中，重组人干扰素 α1b 注射液是独家产品，儿科病毒性疾病是公司率先开发的临床应用领域。公司通过多年转化医学和循证医学研究，确立了重组人干扰素 α1b 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，使得儿科应用已成为公司产品主要的业务增长点。公司建立了完善的药物警戒体系，进行药品全生命周期的安全性风险监测、评估和管理。同时，公司率先通过雾化吸入临床研究引领了干扰素在成人病毒性肺炎领域的临床应用，特别是治疗新型冠状病毒肺炎药物的开发。

自 2020 年 1 月，新冠疫情爆发后，公司干扰素 α 产品被国家卫健委等颁布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》认定为抗病毒治疗推荐药物；公司被国家工信部认定为疫情防控药品保障单位；疫情期间，在北京市发改委批准的提质升级专项的支持下，公司加班生产扩大产量，较好满足了全国各地医疗机构的防疫急需，并获得工信部对本次防疫工作的认可。在疫情期间，《中国生物工程杂志》冠状病毒研究专辑刊登了公司署名的文章《重组人干扰素 α1b 与新型冠状病毒肺炎防治》。同时，公司通过临床前研究后，经国家药品监督管理局批准，获得了重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗新型冠状病毒肺炎的临床试验批件和重组人干扰素 α1b 注射液预防新型冠状病毒肺炎的临床试验批件。

公司多年坚持自主创新，形成了众多创新成果，并成功实现产业化，创新成果获得了各级政府和主管部门的广泛认可。公司现持有国内外授权专利 52 项，其中发明专利 49 项，取得 12 个药品注册证/药品再注册批件。公司荣获《高新技术企业证书》、《国家知识产权优势企业证书》、《国家科技成果重点推广计划项目技术依托单位证书》和《北京市专利示范单位证书》等资质证书，公司被国家审批认定成立了院士专家工作站、博士后科研工作站和北京市工程技术研究

中心，公司产品荣获《国家重点新产品证书》、《北京市自主创新产品证书》、《中关村国家自主创新示范区新技术新产品（服务）证书》和《北京市火炬计划项目证书》，特别是以公司产品重组人干扰素 α1b 为首的“基因工程人 α 型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。

公司产品具有较高的附加值，毛利率持续保持较高水平。公司通过持续的研发投入和高水平的医学研究，保障了公司在专业领域持续健康发展。

三、 主要财务数据和财务指标

项目	2020年6月30日/2020年1月—6月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
资产总额(元)	**340,049,468.66**	333,023,351.47	329,793,290.41	282,309,237.89
股东权益合计(元)	**256,536,774.26**	278,779,667.41	268,187,747.63	210,091,389.79
归属于母公司所有者的股东权益(元)	**256,536,774.26**	278,779,667.41	268,187,747.63	210,091,389.79
资产负债率（母公司）（%）	**22.82%**	14.63%	17.12%	23.42%
营业收入(元)	**95,803,232.05**	278,250,341.85	300,930,726.67	244,668,303.32
毛利率（%）	**85.81%**	84.71%	83.32%	83.54%
净利润(元)	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
归属于母公司所有者的净利润(元)	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
扣除非经常性损益后的净利润(元)	**20,962,410.24**	58,399,530.69	57,746,875.49	42,378,559.13
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	**20,962,410.24**	58,399,530.69	57,746,875.49	42,378,559.13
加权平均净资产收益率（%）	**8.12%**	22.31%	24.29%	23.12%
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	**7.33%**	21.68%	24.15%	22.50%
基本每股收益（元/股）	**0.21**	0.55	0.53	0.40
稀释每股收益（元/股）	**0.21**	0.55	0.53	0.40
经营活动产生的现金流量净额(元)	**77,654,075.63**	70,847,007.71	58,364,340.61	47,438,161.72
研发投入占营业收入的比例（%）	**10.72%**	11.91%	6.23%	6.31%

注：以上财务数据摘自中审华 CAC 证审字[2018]0169 号、CAC 证审字[2019]0002 号、CAC 证审字[2020]0020 号及 **CAC 证审字[2020]0476 号**《审计报告》，相关财务指标依据有关数据计算得出。

四、 发行决策及审批情况

本次发行经 2020 年 7 月 1 日召开的公司第二届董事会第八次会议和 2020 年 7 月 18 日召开的公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过。

五、 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	**不超过 1131 万股（未考虑超额配售选择权的情况下）；不超过 1300 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下），公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 169 万股），最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会核准后确定。**
发行股数占发行后总股本的比例	
定价方式	本次发行通过网下询价方式确定发行价格。发行底价为 25 元/股，最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时，综合考虑市场情况、公司成长性等因素以及询价结果，并参考发行前一定期间的交易价格协商确定。
每股发行价格	本次发行底价不低于 25 元/股
发行前市盈率（倍）	
发行后市盈率（倍）	
预测净利润（元）	
发行后基本每股收益（元/股）	
发行前每股净资产（元/股）	**2.32**
发行后每股净资产（元/股）	
发行前净资产收益率（%）	**8.12%**
发行后净资产收益率（%）	

发行前市净率（倍）	
发行后市净率（倍）	
本次股票发行期间停牌、复牌的时间安排	根据全国股转公司的相关规定办理
发行方式	采用网下询价方式，最终的发行方式由董事会按照股东大会的授权，根据中国证监会的相关规定确定。
发行对象	已开通全国股转系统精选层股票交易权限的合格投资者。
战略配售情况	
本次发行股份的交易限制和锁定安排	本次发行股份的交易限制和锁定安排详见公开发行说明书“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”。
募集资金总额	
募集资金净额	
承销方式及承销期	余额包销，【】。
询价对象范围及其他报价条件	已开通全国股转系统精选层股票交易权限的合格投资者。
优先配售对象及条件	
发行费用概算	保荐费用：【】万元。

注：表格中发行前每股净资产和发行前净资产收益率为 **2020 年 6 月 30 日**数据。

六、 本次发行相关机构

（一） 保荐机构（主承销商）

机构全称	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
法定代表人	张剑
注册日期	2015 年 1 月 20 日
统一社会信用代码	9165010031347934XW
注册地址	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号大成国际大厦 20 楼 2004 室
办公地址	北京市西城区太平桥大街 19 号
联系电话	010-88085256
传真	010-88085256
项目负责人	李金城、李俊伟
项目组成员	马秋野、马士伟、潘志源、齐跻、陈畅

（二） 律师事务所

机构全称	北京市浩天信和律师事务所
负责人	刘鸿
注册日期	2007 年 1 月 5 日
统一社会信用代码	3111000079850213X6
注册地址	北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 12 层
办公地址	北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 12 层
联系电话	010-65028888
传真	010-65028866
经办律师	肖群、姜红伟、杜晓军

（三） 会计师事务所

机构全称	中审华会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	方文森
注册日期	2000 年 9 月 19 日
统一社会信用代码	911201166688390414
注册地址	天津经济技术开发区第二大街 21 号 4 栋 1003 室
办公地址	北京市西城区百万庄大街 22 号院 2 号楼 5 层
联系电话	010-62378528-8816
传真	010-62378010
经办会计师	葛云虎、贾洪常、孙宝珩

（四） 资产评估机构

□适用 √不适用

（五） 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	戴文华（北京分公司负责人戴文桂）
注册地址	北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层
联系电话	010-58598980

传真	010-58598977

（六） 收款银行

户名	【】
开户银行	【】
账号	【】

（七） 其他与本次发行有关的机构

√适用 □不适用

申请挂牌的证券交易场所

名称：全国中小企业股份转让系统

住所：北京市西城区金融大街丁 26 号金阳大厦

电话：010-63889600

传真：010-63889674

七、 发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

公司与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系。

八、 发行人选择的具体进层标准

公司根据《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》的要求，结合企业自身规模、经营情况、盈利情况等因素综合考量，选择的具体挂牌标准为“市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。净利润是指归属于公司股东的净利润，不包括少数股东损益，并以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据。

根据发行人关于向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌的董事会决议的规定，本次向不特定合格投资者公开发行股票的底价为 25 元/股，发行数量为 **1,131** 万股（不考虑超额配售选择权），发行完成后股本总额为 **12,181** 万股，

发行完成后发行人市值为 **304,525** 万元，满足市值不低于 2 亿元的条件。2018 年、2019 年公司实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 5,774.69 万元、5,839.95 万元，加权平均净资产收益率分别为 24.15%、21.68%（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据），满足最近两年净利润均不低于 1,500 万元、最近两年加权平均净资产收益率平均不低于 8%的要求。

九、 发行人公司治理特殊安排等重要事项

程永庆、印小明和程十庆通过东南医药间接控制公司 42.45%的股份，程永庆直接控制公司 5.67%的股份，程永庆通过北京元进医药投资管理中心（普通合伙）间接控制公司 2.48%的股份，三人合计控制公司 50.60%的股份，为公司的实际控制人。

2019 年 4 月，程永庆、印小明、程十庆三人签署《一致行动协议之补充协议》，确认“《一致行动协议》约定的各方关于北京东南医药投资控股有限公司的一致行动关系同样适用于三元基因董事会和股东大会的提案、召集、表决等方面。”

十、 募集资金运用

本次发行股票募集资金**依次投资于以下项目：**

单位：万元

序号	项目名称	投资总金额	拟投入募集资金
1	重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎、新型冠状病毒肺炎临床试验等四个研发创新项目	20,004	20,000
2	营销网络和信息化建设项目	5,000	5,000
3	补充流动资金	10,000	10,000
合计		**35,004**	**35,000**

公司将根据《募集资金管理制度》的规定使用募集资金。若本次实际募集资金净额少于上述投资项目所需资金，公司将通过自筹资金的方式解决；若本次实际募集资金净额超过上述投资项目所需资金，公司将按照相关法律法规及公司制度适当使用募集资金超出部分。

本次发行募集资金到位之前，公司将根据上述项目的实际进展情况，利用自

筹资金先行投入，并在本次募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

本次募集资金运用详情参见“第九节 募集资金运用”。

十一、 其他事项

截至本公开发行说明书签署之日，公司无其他应披露重要事项。

第三节　风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本公开发行说明书已披露的其他信息外，应认真考虑下述各项风险因素。

一、技术风险

（一）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。

（二）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。截至本公开发行说明书签署之日，公司已申请的专利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或公司内部人员发生泄露机密信息的行为，可能会对公司的发展造成不利影响。

（三）技术升级风险

生命科学基础研究或应用研究领域革命性的技术发现，有可能促使疗效和安全性优于现有上市生物制品的创新药物诞生，若上述药物在较短周期内获批上市，实现技术升级，将对现有上市药品或其他不具竞争优势的在研药物造成冲击。近

年来，生命科学和药物研究领域日新月异，如果在干扰素领域或其他与公司核心技术相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，对公司现有核心技术和药品产生冲击。

（四）核心技术人才流失和人才引进困难的风险

随着生物医药行业的发展，行业内的人才竞争将日趋激烈，稳定的研发团队及核心技术人才是公司保持核心竞争力的基础。如果未来公司发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成核心技术人才发生大规模流失和人才引进困难，将对公司核心竞争力的保持带来不利的影响。

（五）专利到期无法延长专利保护期的风险

公司专利“一种稳定的重组人干扰素α1b水溶液”于2024年7月21日到期，公司将根据生效后的新《中华人民共和国专利法》中“新药上市后总有效专利权期限不超过十四年”的规定，向专利行政主管部门申请新药上市审评审批占用时间补偿，延长专利保护期限，但上述申请延长专利保护期限事项存在不确定性，如果上述申请失败或延长保护期限较短，将会对公司专利保护产生不利影响。

（六）研发创新风险

1、公司产品技术来源主要来自早期股东投入和自主研发

公司主要产品重组人干扰素α1b早期由股东以技术出资投入，公司对主要产品的持续创新以产业化技术为主，针对其本身的上游技术创新内容相对较为有限。股东技术投入时间近20年，在投入后公司未对上游技术申请专利等保护措施。截至目前，公司拥有新分子、新剂型和新方法专利52项，其中发明专利49项（中国内45项、国外4项），外观设计专利3项。

2、报告期内研发投入情况

报告期各期，公司研发投入分别为15,441,956.26元、18,752,482.41元、33,128,003.83元和10,266,374.50元，占营业收入比重分别为6.31%、6.23%、11.91%和10.72%，上述投入主要用于生物药的研发。

公司在研项目中处于临床阶段项目有3项，上述项目为新药研发项目和上市产品增加新适应症及新用药途径等项目。

3、在研项目商业化后竞争激烈且商业价值低的风险

公司目前有8个在研项目，主要包括重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV

肺炎临床试验、重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎临床试验和新型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等项目。一方面，由于生物药研发周期较长，上述在研项目距离商业化还有较长时间周期，且存在研发失败无法商业化的风险；另一方面，重组人干扰素的国内厂商多达20余家（包含α1b、α2b和α2a等的生产厂商），其中普通干扰素的国内厂商有10余家，公司存在在研项目上市后面临市场竞争激烈的风险。

4、研发失败的风险

公司在研项目中处于III期临床试验阶段的项目分别为重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎和重组人干扰素 α1b防治新型冠状病毒肺炎。重组人干扰素 α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎项目可能存在对目标适应症患者的治疗作用无法达到预期或者效果不明显而导致研发失败的风险；重组人干扰素 α1b防治新型冠状病毒肺炎项目可能存在国内入组人数不足，或可能存在对目标适应症患者的治疗作用和安全性无法达到预期或者效果不明显而导致研发失败的风险。

综上，考虑到医药行业研发周期长、研发失败风险高、研发持续投入要求大等特点，公司的研发管线规划及在研项目的市场前景存在一定不确定性，可能会对公司经营发展产生重大不利影响。

二、政策及行业监管风险

（一）医疗体制改革导致的经营风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。如2016年4月，国务院办公厅《关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》，明确要求医改省份全范围内推广“两票制”；2016年7月，国家卫计委等九部委联合发文，要求实行医药购销全过程规范管理；2019年1月，国务院正式发布了国家带量采购试点方案，进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于带量采购、招采合一、确保质量、保证回款等方面做了进一步安排。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。

（二）药品价格调整的市场风险

国家发改委 1998 年以来对药品进行了多次降价，近年来，国家卫计委等监管部门相继出台了各项通知，控制药占比、控制医疗费用的增长幅度。根据（发改价格[2015]904 号）《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自 2015 年 6 月起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

随着主管部门不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等，进一步强化医保控费执行力度，未来公司产品销售价格可能面临下调风险，对公司盈利能力产生不利影响。

（三）宏观经济下行风险

受全球经济不景气的影响，同时全球地缘政治动荡不已，国际博弈渐趋激烈。在此国际经济环境下，中国经济虽然总体平稳，但宏观经济环境面临大量不确定性因素，依然存在下行压力。目前中国旧有发展模式已遭遇瓶颈，产业结构升级调整势在必行，经济增长将会在相当长的一段时间内保持在弱周期状态。虽然医药行业一定程度上属于对经济环境较不敏感的刚性需求行业，如果宏观经济持续在弱周期徘徊，势必会对医药制造企业造成不利影响，从而加剧行业波动。

三、市场风险

（一）产品单一的风险

报告期内，公司主要产品为重组人干扰素 α1b 的相关产品，为公司贡献了99%以上的营业收入，公司的利润主要来源于重组人干扰素 α1b，**主要用于广谱抗病毒领域，目前主要应用于病毒性肝炎、病毒性肺炎、部分恶性肿瘤等领域**。随着医药行业的技术研发投入逐渐加大，竞争水平逐渐提升，如果未来出现新的研发品种具有更好的临床效果、或者**出现治疗效果更佳的新的口服抗病毒药物、又**或者干扰素市场出现新的竞争对手，将会对公司重组人干扰素 α1b 产品的销售产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。

（二）行业竞争加剧的风险

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，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。国产重组人干扰素生产企业已达十余家，虽然公司主导产品具有较好的临床效果，但在市场竞争中也面临着来自其他同行业公司的竞争，如果公司无法有效应对市场竞争，将面临市场份额下降、业绩下滑的压力。

（三）销售推广渠道管理风险

报告期内，公司销售主要以经销模式为主，并构建了自主学术推广和委托专业的推广服务商两套推广体系。随着公司业务规模的持续扩大，推广服务商数量将相应增加，维持推广服务商网络的健康与稳定发展是公司业务持续发展的重要因素。由于推广服务商为独立经营的商业主体，推广服务商在业务开展过程中，存在为满足其自身商业利益而忽视甚至损害公司利益的可能性，推广服务商的不当商业行为均会对公司的市场声誉产生不利影响，进而直接影响公司经营业绩。

（四）市场开拓的风险

公司所处生物医药行业是国家重点支持的发展领域，目前正处于快速成长阶段。重组人干扰素 α1b 疗效确切，临床应用适应症广泛，市场潜在需求大，报告期内公司业绩实现了稳步增长。公司重组人干扰素 α1b 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重组人干扰素 α1b。但是，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，如果未来出现新的研发品种具有更好的临床效果或者干扰素市场出现新的竞争对手，均会对公司重组人干扰素 α1b 产品的销售产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。

（五）主要产品市场竞争激烈及被淘汰的风险

重组人干扰素的国内厂商多达 20 余家（包含α1b、α2b 和α2a 等的生产厂商），其中普通干扰素的国内厂商有 10 余家，此外，由于口服抗病毒药物可以用于抗病毒治疗，在一些治疗领域与重组人干扰素存在竞争关系，例如病毒性肝炎、病毒性肺炎、部分恶性肿瘤等领域，如果一些新的口服抗病毒药物上市，治疗效果更佳，也会对干扰素市场产生一定挤压。综上，公司主要产品存在由于市场竞争激烈导致市场份额下降的风险。

（六）市场份额下降的风险

重组人干扰素包含α1b、α2b 和α2a 等不同亚型产品，产品种类较多，市场

竞争较为激烈。2017 年-2019 年公司市场份额占比分别为 39.28%、37.07%和34.97%，处于下降趋势，如果公司在未来无法继续保持市场领先地位，或者无法开发新的应用治疗领域，或者新的治疗效果更佳的口服抗病毒药物上市，公司的产品市场份额将会进一步被稀释，从而导致市场份额继续下降的风险。

四、经营风险

（一）国家基药目录和国家医保目录调整风险

公司重组人干扰素 α1b 注射液（规格：10μg：0.5ml、30μg：1ml）、注射用重组人干扰素 α1b（规格：10μg、30μg）进入了国家基药目录（2018 年）和国家医保目录。国家基药目录是医疗机构配备使用药品的依据，特别是对基层医疗卫生机构具有重要的指导作用，而列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此列入国家基药目录或医保目录能让药品拥有更广的市场覆盖面，从而促进销量增长。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。因此，不能排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

（二）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。

（三）业务合规风险

公司已建立了符合相关法律法规的业务合规管理体系，但不能完全排除经销商、推广服务商或个别员工在药品购销活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到公司的品牌形象，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与药品集中采购招标资格，这将对公司的经营业绩产生严重不利影响，进而可能导致公司业绩大幅下滑。

（四）环境保护风险

公司主要经营基因工程药物制造，所处的医药制造行业受到的环保政策监管

比较严格，报告期内未发生环境保护问题，未因污染环境受到处罚。近年来，环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准，对不同类型的医药制造企业做出了不同期限、地域、排放污染物等限制规定。随着我国对环境保护问题的日益重视，将来国家可能实施更为严格的环境保护标准，这可能会导致公司为达到新标准而增加环保投入，在一定程度上影响公司的经营业绩。

（五）安全生产风险

公司作为医药制造企业，在药品生产过程中，存在可能由于自然灾害、流程设计缺陷、设施设备质量隐患、违章指挥、防护缺失、设备老化或操作失误、工作疏忽等因素，导致生产设施损坏、产品报废或人员伤亡等安全生产事故的发生。截至本公开发行说明书签署之日，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因上述因素造成意外安全生产事故的可能，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

（六）新冠疫情对公司经营业绩影响的风险

2020 年 1 月以来，新冠疫情陆续在全球主要经济体爆发。随着国内新冠疫情基本得到控制，药品流通及医院患者就诊逐步恢复，公司各医药产品的出货量及药品终端使用量亦开始逐步恢复，但由于国内仍处于新冠疫情管控期间，各地医院及附属科室仍处于陆续开放过程中，前往医院就诊的患者数量及就诊频率仍明显低于正常水平。受患者就医环境的整体影响，公司 2020 年存在经营业绩下滑的风险。

五、财务风险

（一）税收优惠变化的风险

公司自 2008 年起一直是高新技术企业，2017 年 10 月 25 日复审通过并取得高新技术企业证书，有效期三年。根据《高新技术企业认定管理工作指引》的规定，高新技术企业资格期满当年内，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴，在年度汇算清缴前未取得高新技术企业资格的，应按规定补缴税款。因此公司 2020 年所得税仍然将按照 15%税率预缴。

截至本公开发行说明书签署之日，公司已提交高新技术企业复审，如不能顺利通过将无法继续享受相关的优惠政策，则将对公司的业绩产生一定的不利影响。

（二）应收账款回收风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 7,470.57 万元、8,083.83 万元、7,380.42 万元和 **6,467.03** 万元，应收账款账面价值较大，公司仍需加强应收账款管理并提高回款效率与效果。公司按照坏账计提政策计提了坏账准备，如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账准备也会相应增加，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

（三）存货增加的风险

报告期各期末，公司存货主要由原材料、在产品、库存商品等构成。公司存货账面价值分别为 1,798.22 万元、1,060.89 万元、1,780.25 万元和 **2,513.98** 万元，占流动资产的比例分别为 10.60%、4.69%、7.52%和 **10.10%**。未来随着公司生产规模的扩大，存货账面价值有可能会有所增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，亦存在发生影响资产质量和盈利能力的风险。

（四）毛利率下降的风险

报告期内，公司毛利率分别为 83.54%、83.32%、84.71%、**85.81%**，处于较高水平。目前公司主要产品为重组人干扰素 α1b，如果公司在上述产品领域不能继续保持技术研发、市场拓展方面的优势，未来随着市场竞争加剧，公司产品价格可能下降，以及未来原材料及人工费用可能上升，公司将面临毛利率下降的风险。

（五）业绩波动风险

报告期内，公司营业收入分别为 24,466.83 万元、30,093.07 万元、27,825.03 万元和 **9,580.32** 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 4,237.86 万元、5,774.69 万元、5,839.95 万元和 **2,096.24** 万元，公司经营稳定。如果公司所处的医药行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式变化导致公司的服务不能较好满足客户需求、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能。

（六）市场推广费用挤压盈利空间导致未来盈利能力下降的风险

报告期内，公司市场推广费金额为 10,126.55 万元、12,335.04 万元、9,529.77 万元和 2,814.36 万元，随着业务规模的扩大而增长（2020 年 1-6 月受新冠疫情

的影响略有下降）。公司主要产品市场竞争相对激烈，为了巩固及提升市场份额，发行人持续市场推广费用投入，如果未来市场销售规模没有同步增长，存在推广费用挤压盈利空间，导致发行人未来盈利能力下降的风险。

六、法律风险

（一）药品生产资质获取风险

根据国家有关医药行业监管的相关法规规定，医药制造企业生产经营必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书及许可证，包括药品生产许可证等。公司已依法取得了经营所需的相关资质文件，**公司药品生产许可证将于 2020 年 12 月 10 日到期，公司已于 2020 年 7 月 30 日向北京市药监局提交电子版重新审核发证申请材料**，但未来如政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必须的经营资质，将对公司的生产经营产生较大的影响。

（二）土地使用权和房产抵押的风险

2014 年 5 月、2015 年 3 月公司与中国工商银行股份有限公司北京大兴支行签订了借款合同，以公司的房产及相应的土地使用权的不动产权证（对应的最新不动产权登记证编号为：京（2017）大不动产权第 0014445 号）和研发中心楼及相应的土地使用权的不动产权证（对应的最新不动产权登记证编号为：京（2017）大不动产权第 0014449 号）为抵押并签定了合同编号为 02000114-2014 年大兴（抵）字 0052 号（2017 年度重新签署抵押合同，编号为 0020000074-2015 年大兴（抵）字 0025 号-1）和 0020000074-2015 年大兴（抵）字 0025 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。

七、内控管理风险

公司的管理团队汇集了技术研发、市场营销、生产、财务管理等各方面的人才，综合管理水平较高。但是，随着公司发展，公司的资产规模逐渐增长，经营活动更趋复杂，业务量也随之有较大增长，专业的人才队伍也将进一步扩大。因此，公司的管理水平及驾驭经营风险的能力未来将面临较大程度的挑战。如果公司管理水平和组织结构的设置不能满足公司资产、经营规模以及人才队伍扩大后的要求，将对公司经营管理目标的顺利实现带来风险。

八、募集资金投资项目风险

（一）研发项目失败风险

本次募集资金投资项目中的“重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验”、“重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验”、“新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验”、“γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗”为研发项目，存在失败风险，相关风险的具体内容请参照本节“一、技术风险”之“（一）新药研发和推广风险”。

（二）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目实施后，公司研发和营销能力将得到大幅提高，公司的产业链将进一步完善。但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司业务拓展不利的客观因素，公司将面临募集资金投资项目完成后，项目收益不能达到预期的风险。

（三）新增固定资产折旧和摊销风险

本次募集资金投资项目建成后，每年新增较多的折旧和摊销费用。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

（四）公司净资产收益率下降风险

报告期内，公司归属母公司股东的扣除非经常性损益的加权平均净资产收益率分别为 22.50%、24.15%、21.68%和 **7.33%**，公司保持较高的盈利能力。募集资金投资项目实施后，公司净资产规模将进一步扩大，募投项目每年新增的研发投入将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。尽管公司已充分考虑研发投入上升增加的运营成本，但公司募集资金投资项目研发成功并达产尚需一定时间方可实现预期收益，加之市场发展、宏观经济形势具有不确定性，存在影响公司盈利能力的风险。

本次股票公开发行成功后，公司总股本和净资产将大幅增加。但募集资金项目的研发成功和达产需要一定时间，项目收益亦需逐步体现。募集资金到位后净利润增幅可能低于净资产的增幅，导致公司净资产收益率下降，公司存在即期回

报被摊薄的风险。

九、发行失败风险

公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌，采用财务与市值相结合的指标。公司新股估值定价结果受到公司业务与财务状况等内在因素以及市场流动性、投资者风险偏好、新股供给情况等外部因素的影响。若公司发行新股存在认购不足或未能达到预计市值上市条件，则会导致发行失败的风险。

十、实际控制人不当控制的风险

截至本公开发行说明书签署之日，程永庆、印小明和程十庆通过东南医药间接控制公司 42.45%的股份，程永庆直接控制公司 5.67%的股份，程永庆通过北京元进医药投资管理中心（普通合伙）间接控制公司 2.48%的股份，三人合计控制公司 50.60%的股份，为公司的实际控制人。程永庆、印小明、程十庆三人签署《一致行动协议》及《一致行动协议补充协议》，为公司一致行动人。未来期间，当实际控制人的利益与其他股东的利益不完全一致时，实际控制人可能会利用其控制权，对公司的重大事项施加影响，给其他股东利益带来损失，公司存在实际控制人不当控制的风险。

第四节　发行人基本情况

一、发行人基本信息

公司全称	北京三元基因药业股份有限公司
英文全称	Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.
证券代码	837344
证券简称	三元基因
法定代表人	程永庆
注册资本	110,500,000
成立日期	1992 年 9 月 24 日
住所和邮政编码	北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号 4 号楼 102600
电话	010-60219175
传真	010-61253368
互联网网址	www.triprime.com
电子信箱	yanzhengyu@triprime.com
负责信息披露和投资者关系的部门	公司总经理办公室
董事会秘书或者信息披露事务负责人	晏征宇
投资者联系电话	010-60219175

二、发行人挂牌期间的基本情况

（一）挂牌日期和目前所属层级

公司于 2016 年 5 月 17 日发布了《关于公司股票将在全国股份转让系统挂牌公开转让的提示性公告》，公司股票于 2016 年 5 月 18 日起在全国股转系统公开转让。

2020 年 5 月 22 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布《关于发布 2020 年第一批市场层级定期调整决定的公告》，公司进入创新层。

截至本公开发行说明书签署之日，公司所属层级为创新层。

（二）主办券商及其变动情况

挂牌之日起至 2020 年 9 月 4 日，公司主办券商为申万宏源证券有限公司。

2020 年 9 月 4 日，全国中小企业股份转让系统分别出具了《关于同意申万宏源证券有限公司终止从事主办券商推荐业务的公告》（股转系统公告[2020]690 号）、《关于同意申万宏源证券承销保荐有限责任公司作为全国中小企业股份转让系统主办券商从事推荐业务的公告》（股转系统公告[2020]691 号），公司主办券商变更为申万宏源证券承销保荐有限责任公司。

截至本公开发行说明书签署之日，公司主办券商为申万宏源证券承销保荐有限责任公司。

（三）股票交易方式及其变更情况

截至本公开发行说明书签署之日，发行人股票交易方式为集合竞价交易方式。

自 2016 年 5 月 18 日发行人挂牌并公开转让至 2018 年 1 月 14 日，发行人股票交易方式为协议转让方式。

根据全国中小企业股份转让系统发布的《关于实施全国中小企业股份转让系统股票转让方式确定及变更指引》及其过渡期有关事项的问答，发行人股票交易方式自 2018 年 1 月 15 日由协议转让方式自动变更为集合竞价交易方式。

（四）报告期内发行融资情况

报告期内，公司共发行融资一次。2020 年 2 月，公司启动股票发行事项，以每股 20 元的价格发行 50.00 万股普通股股票，北京东南医药投资控股有限公司、程永庆、晏征宇、胡光渭以现金认购本次新增股份。该事项经公司第二届董事会第四次会议、2020 年第一次临时股东大会审议通过，全国股转系统备案通过后，新增股份于 2020 年 4 月 10 日起在全国股转系统挂牌并公开转让。

（五）报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组。

（六）报告期内控制权变动情况

报告期内，公司不存在控制权变动情况。

（七）报告期内股利分配情况

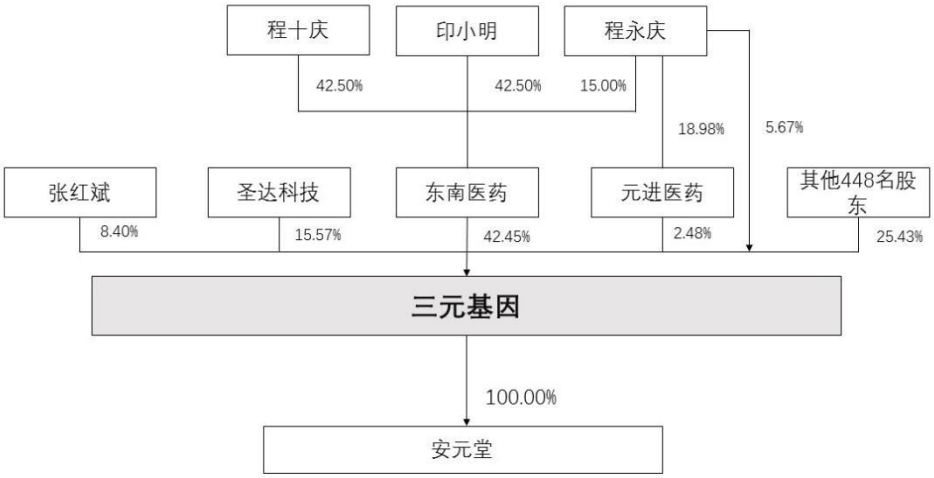
2018 年年度权益分派方案经 2019 年 4 月 25 日召开的 2018 年年度股东大会

审议通过，以公司总股本 110,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派 4.50 元（含税）人民币现金，于 2019 年 5 月 13 日实施完成。

2019 年权益分派方案经 2020 年 5 月 9 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过，以公司总股本 110,500,000 股为基数，向全体股东每 10 股派 5.00 元（含税）人民币现金，于 2020 年 5 月 21 日实施完成。

三、发行人的股权结构

截至 2020 年 6 月 30 日，公司股权结构情况如下：



四、发行人股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人

1、控股股东情况

截至2020年6月30日，东南医药直接持有公司42.45%的股权，为公司的控股股东。

截至本公开发行说明书签署之日，东南医药的基本情况如下：

企业名称：	北京东南医药投资控股有限公司
统一社会信用代码：	91110115078508170Y
成立日期：	2013 年 9 月 16 日
营业期限：	2013 年 9 月 16 日至 2043 年 9 月 15 日
注册地址：	北京市大兴区经济开发区金苑路 2 号 1 幢 9 层 919 室

主要生产经营地：	北京市大兴区经济开发区金苑路 2 号 1 幢 9 层 919 室
法定代表人：	程永庆
注册资本：	1,000 万元人民币
实收资本：	1,000 万元人民币
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。（企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
企业类型：	有限责任公司（自然人投资或控股）

东南医药的主营业务为投资管理与咨询，与公司不存在同业竞争或其他关系。

截至本公开发行说明书签署之日，东南医药的股权结构如下：

序号	股东名册	出资金额（万元）	持股比例
1	印小明	425.00	42.50%
2	程十庆	425.00	42.50%
3	程永庆	150.00	15.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

最近一年，东南医药的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年	5,740.11	2,981.51	2,076.67

注：以上财务数据经北京中京泰会计师事务所（普通合伙）审计（中京泰审字（2020）3-050 号）。

2、实际控制人情况

截至2020年6月30日，程永庆、印小明和程十庆通过东南医药间接控制公司42.45%的股份，程永庆直接控制公司5.67%的股份，程永庆通过北京元进医药投资管理中心（普通合伙）间接控制公司2.48%的股份，三人合计控制公司50.60%的股份，为公司的实际控制人。

程永庆，男，1962年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级工程师，现任公司董事长、总经理，身份证号码为110105196203******。

印小明，男，1960年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任公司副董事长，身份证号码为110105196010******。

程十庆，男，1959年4月出生，中国香港永久性居民，现任公司董事，身份证号码为P39****（A）。程十庆与程永庆系兄弟关系。

2015年10月，程永庆、印小明、程十庆三人签署《一致行动协议》，以明确未来各方在东南医药的一致行动关系及具体权利与义务，主要约定内容如下：

“1、各方应当在决定公司日常经营管理事项时，行使公司股东权利，特别是行使召集权、提案权、表决权时采取一致行动。包括但不限于：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准董事会或者监事会的报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改公司章程；（十一）公司章程规定的其他职权。

2、各方通过行使公司股东权利，特别是提案权、表决权之前应当进行充分的协商、沟通，以保证顺利做出一致行动的决定。

3、各方如果担任公司的董事，在董事会相关决策过程中应当确保采取一致行动，行使董事权利。

4、各方应当确保按照达成一致行动决定行使权利，承担义务。

5、各方若不能就一致行动达成统一意见时，按照本协议本条第6款执行。

6、各方若不能就一致行动达成统一意见时，以程永庆意见为准。

……本协议经各方签字后生效，对任何一方，在其持有东南医药期间持续有效、具有法律约束力；一方转让其直接或间接持有的东南医药的股份，另外一方在同等条件下拥有优先购买权。”

2019年4月，程永庆、印小明、程十庆三人签署《一致行动协议之补充协议》，确认“《一致行动协议》约定的各方关于北京东南医药投资控股有限公司的一致行动关系同样适用于三元基因董事会和股东大会的提案、召集、表决等方面。”

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至 2020 年 6 月 30 日，除公司控股股东外，持有公司 5%以上股份的股东为圣达科技、张红斌和程永庆。

1、圣达科技

截至 2020 年 6 月 30 日，圣达科技直接持有公司 15.57%的股权，其基本情

况如下：

企业名称：	浙江圣达科技发展有限公司
统一社会信用代码：	9133102374051113X1
成立日期：	1998 年 2 月 9 日
营业期限：	1998 年 2 月 9 日至 2023 年 2 月 8 日
注册地址：	天台县环城东路 47 号
法定代表人：	洪爱
注册资本：	2,000 万人民币
实收资本：	2,000 万人民币
经营范围：	生产，研制，开发，销售电子产品及成果转让，合作；产品信息咨询。
主营业务：	股权投资与管理
企业类型：	其他有限责任公司（外商投资企业与内资合资）

截至本公开发行说明书签署之日，圣达科技的出资结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	浙江圣达集团有限公司	1,350.00	67.50%
2	浙江鸿博企业管理有限公司	350.00	17.50%
3	中国科招高技术有限公司	300.00	15.00%
合计		**2,000.00**	**100.00%**

2、张红斌

截至 2020 年 6 月 30 日，张红斌直接持有公司 8.40%的股权，其基本情况如下：

张红斌，男，1967 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任深圳市宇声数码技术有限公司董事长、总经理，身份证号码为 440301196701******。

3、程永庆

截至 2020 年 6 月 30 日，程永庆直接持有公司 5.67%的股权。

程永庆基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员”之“（一）董事”。

（三）控股股东、实际控制人股份质押及其他争议情况

截至本公开发行说明书签署之日，本公司控股股东、实际控制人持有本公司的股份不存在质押及其他争议的情况。

（四）元进医药

元进医药设立时，因公司股东人数较多且持股比例不同，为便于公司治理，公司通过设立元进医药间接持有公司股份。2015 年元进医药成立时，合伙人均

为发行人或子公司的各级经理及主管人员等。截至本公开发行说明书签署之日，元进医药各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	实际缴纳出资额（万元）	出资比例
1	程永庆	84.76	84.76	18.9781%
2	田可心	40.75	40.75	9.1241%
3	高凤海	37.49	37.49	8.3942%
4	牛晓霞	35.86	35.86	8.0292%
5	刘全有	27.71	27.71	6.2044%
6	邓迎达	25.265	25.265	5.6569%
7	仰洪	24.45	24.45	5.4745%
8	牛春	22.82	22.82	5.1095%
9	张宾	17.767	17.767	3.9781%
10	郭可欣	17.115	17.115	3.8321%
11	孟爱华	16.3	16.3	3.6496%
12	王冰冰	16.3	16.3	3.6496%
13	于小兵	16.3	16.3	3.6496%
14	吴京雷	12.225	12.225	2.7372%
15	宋文光	9.78	9.78	2.1898%
16	晏征宇	7.009	7.009	1.5693%
17	童梅	4.89	4.89	1.0949%
18	李孜	4.89	4.89	1.0949%
19	刘金毅	4.238	4.238	0.9489%
20	牛玲	4.075	4.075	0.9124%
21	杨大军	3.26	3.26	0.7299%
22	曹佳	3.26	3.26	0.7299%
23	张凯军	3.26	3.26	0.7299%
24	林福玉	3.26	3.26	0.7299%
25	许大海	1.956	1.956	0.4380%
26	辛峰	1.63	1.63	0.3650%
合计		446.62	446.62	100.0000%

元进医药的执行事务合伙人由公司实际控制人之一程永庆担任，元进医药各合伙人均通过原始或受让方式取得元进医药份额，且已实际出资，不存在代缴出资情形，不存在股份支付。公司不存在股权代持情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

五、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

截至 2020 年 6 月 30 日，本次发行前公司总股本为 11,050 万股。本次拟发行的股份为不超过 1,131 万股（含本数，且未考虑超额配售选择权），占发行后

总股本的比例不超过 9.28%。

假设按公开发行 **1,131** 万股计算，本次发行前后的股本情况如下表：

单位：股

序号	股东姓名或名称	本次发行前		本次发行后	
		股份数量	持股比例	股份数量	持股比例
1	北京东南医药投资控股有限公司	46,907,925	42.45%	46,907,925	**38.51%**
2	浙江圣达科技发展有限公司	17,199,373	15.57%	17,199,373	**14.12%**
3	张红斌	9,276,702	8.40%	9,276,702	**7.62%**
4	程永庆	6,264,250	5.67%	6,264,250	**5.14%**
5	于传卫	2,830,000	2.56%	2,830,000	**2.32%**
6	北京元进医药投资管理中心（普通合伙）	2,740,000	2.48%	2,740,000	**2.25%**
7	金兴谊	2,200,000	1.99%	2,200,000	**1.81%**
8	晏征宇	1,850,000	1.67%	1,850,000	**1.52%**
9	胡光渭	1,616,000	1.46%	1,616,000	**1.33%**
10	张莉	1,460,000	1.32%	1,460,000	**1.20%**
11	其他股东	18,155,750	16.43%	18,155,750	**14.90%**
12	本次发行对象	-	-	11,310,000	**9.28%**
合计		**110,500,000**	**100.00%**	**121,810,000**	**100.00%**

（二）本次发行前的前十名股东

截至 2020 年 6 月 30 日，本公司前十名股东及其持股情况如下表：

单位：股

序号	股东姓名或名称	持股数量	持股比例	持有人类别	限售情况
1	北京东南医药投资控股有限公司	46,907,925	42.45%	境内非国有法人	
2	浙江圣达科技发展有限公司	17,199,373	15.57%	境内非国有法人	
3	张红斌	9,276,702	8.40%	境内自然人	
4	程永庆	6,264,250	5.67%	境内自然人	4,698,188
5	于传卫	2,830,000	2.56%	境内自然人	
6	北京元进医药投资管理中心（普通合伙）	2,740,000	2.48%	境内非国有法人	
7	金兴谊	2,200,000	1.99%	境内自然人	
8	晏征宇	1,850,000	1.67%	境内自然人	1,387,500
9	胡光渭	1,616,000	1.46%	境内自然人	
10	张莉	1,460,000	1.32%	境内自然人	
合计		**92,344,250**	**83.57%**	**-**	**6,085,688**

六、影响发行人股权结构的事项

截至本公开发行说明书签署之日，发行人不存在已经制定或实施股权激励及相关安排（如限制性股票、股票期权等）的情形；发行人控股股东、实际控制人不存在与其他股东签署特殊投资约定等可能导致股权结构变化的事项。

七、发行人子公司情况

截至本公开发行说明书签署之日，本公司拥有 1 家全资子公司。

（一）基本情况

企业名称：	北京安元堂医药有限责任公司

统一社会信用代码：	91110115748847009N
成立日期：	2003 年 3 月 26 日
营业期限：	2003 年 3 月 26 日至无固定期限
注册地址：	北京市大兴区经济开发区金苑路 1 号
主要生产经营地：	北京市大兴区经济开发区金苑路 1 号
法定代表人：	邓迎达
注册资本：	600 万人民币
实收资本：	600 万人民币
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）。（企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
企业类型：	有限责任公司（法人独资）
股东情况：	三元基因持股 100%

（2）主营业务

安元堂主要从事发行人生物制品的市场推广和销售工作，系发行人的销售子公司。

（3）主要财务数据

单位：万元

项目	**2020. 6. 30**	**2019.12.31**
总资产	**155. 23**	156.51
净资产	**-1, 791. 34**	-1,840.27
项目	**2020 年 1-6 月**	**2019 年度**
营业收入	**581. 36**	1,726.87
营业成本	**0. 63**	1.54
净利润	**48. 93**	-184.92

注：以上财务数据已经中审华审计。

八、董事、监事、高级管理人员

（一）董事

发行人董事会由 **7** 人组成，其中：非独立董事 5 人，独立董事 2 人，**非独立**

董事程永庆、印小明、程十庆、晏征宇，独立董事陈汉文、范保群由发行人 2018 年第一次临时股东大会选举产生，任期 3 年，**非独立董事刘金毅，由发行人 2020 年第五次临时股东大会选举产生。**董事任期届满可连选连任，现任董事基本情况如下：

姓名	职务	选聘情况	任职起止日期
程永庆	董事长	2018 年第一次临时股东大会	2018.11-2021.11
印小明	副董事长	2018 年第一次临时股东大会	2018.11-2021.11
程十庆	董事	2018 年第一次临时股东大会	2018.11-2021.11
晏征宇	董事	2018 年第一次临时股东大会	2018.11-2021.11
刘金毅	**董事**	**2020 年第五次临时股东大会**	**2020.09-2021.11**
陈汉文	独立董事	2018 年第一次临时股东大会	2018.11-2021.11
范保群	独立董事	2018 年第一次临时股东大会	2018.11-2021.11

上述董事的简历如下：

1、程永庆，男，1962 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，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；中国生物工程学会精准医疗与伴随诊断专业委员会副主任；北京市工商业联合会执行委员会委员；北京市大兴区人民代表大会常务委员会委员。

2、印小明，男，1960 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。清华大学分校，学士；清华大学，EMBA。1983 年 2 月至 1985 年 2 月，就职于首钢总计算机控制室，担任助理工程师；1985 年 2 月至 1987 年 12 月，就职于北京京海计算机系统有限公司，担任副总经理；1988 年 1 月至今，就职于深圳市东南实业有限公司，担任董事长、总经理，现任公司副董事长。

3、程十庆，男，1959 年 4 月出生，中国香港永久性居民，新西兰永久居留权，北京大学，硕士。1992 年 9 月至 2000 年 1 月，就职于北京汉威经济技术发

展总公司，担任总经理；2000 年 1 月至今，就职于电讯盈科（北京）有限公司，担任董事长、总经理。现任公司董事。

4、晏征宇，男，1961 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级工程师。北京大学，学士；美国西雅图城市大学（北京中加工商专修学院联合项目），MBA。1983 年 8 月至 1992 年 11 月，就职于北京核工业研究设计院，担任项目经理；1992 年 12 月至 1996 年 9 月，就职于中国科招高技术有限公司，担任项目经理；1996 年 10 月至 1999 年 4 月，就职于北京创格科技集团，担任总经理助理；1999 年 5 月至今，就职于本公司，担任副总经理。现任公司董事、副总经理、董事会秘书。

5、刘金毅，男，1969 年 1 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），遗传学博士。1999 年 8 月至今，就职于本公司，历任研发项目负责人、研发部经理、技术总监、副总经理。现任公司董事、副总经理。同时，兼任中国研究型医院学会微生物与感染专业委员会委员、北京市大兴区科学技术奖励办评审委员。

6、陈汉文，男，1968 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。厦门大学，会计学博士。1990 年 8 月至 2015 年 6 月，就职于厦门大学，担任教师；2015 年 7 月至今，就职于对外经济贸易大学，担任教授。现任公司独立董事。

7、范保群，男，1972 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。浙江大学，博士。1998 年 12 月至 2003 年 6 月，就职于中兴通讯股份有限公司，担任总经理助理；2003 年 6 月至 2016 年 9 月，就职于国务院发展研究中心，担任研究员；2016 年 9 月至今，就职于北京大学国家发展研究院，担任助理院长、研究员。现任公司独立董事。

（二）监事

发行人监事会由 3 人组成，其中监事会主席 1 人，由发行人第二届监事会第一次会议选举产生，任期 3 年；非职工代表监事许大海、王冰冰由发行人 2018 年第一次临时股东大会选举产生；职工代表监事曹佳，由发行人 2018 年第一次职工代表大会选举产生，任期 3 年。监事任期届满可连选连任，现任监事基本情况如下：

姓名	职务	选聘情况	任职起止日期

许大海	监事会主席	2018 年第一次临时股东大会	2018.11-2021.11
王冰冰	监事	2018 年第一次临时股东大会	2018.11-2021.11
曹佳	职工代表监事	2018 年第一次职工代表大会	2018.11-2021.11

上述监事的简历如下：

1、许大海，男，1962 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级人力资源管理师。阜阳师范大学，学士；上海交通大学上海高级金融学院，EMBA。1985 年 7 月至 1989 年 7 月，就职于巢湖学院，担任教师；1989 年 8 月至 1994 年 12 月，就职于江苏连云港五金矿产机械进出口公司，担任业务一部经理；1995 年 1 月至 1999 年 11 月，就职于深圳市亚太实业发展有限公司，担任业务一部经理；1999 年 12 月至今，就职于本公司。现任公司监事会主席。

2、王冰冰，女，1980 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。北京林业大学，学士；中国人民大学，MBA；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，就职于本公司任总经理助理。现任公司监事。

3、曹佳，男，1984 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。中共中央党校，本科学历；2007 年 5 月至 2014 年 9 月，就职于安元堂，担任办公室职员、行政部主管；2014 年 9 月至 2018 年 4 月，就职于本公司，担任公司行政部主管、行政部副经理、行政部经理；2018 年 5 月至今，担任公司人力资源部总监。现任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

发行人设总经理 1 人，副总经理 3 人，其中 1 人兼任董事会秘书，财务总监 1 人，由发行人第二届董事会第一次会议聘任，任期均为 3 年。现任高级管理人员基本情况如下：

姓名	职务	选聘情况	任期
程永庆	总经理	第二届董事会第一次会议	2018.11-2021.11
晏征宇	副总经理、董事会秘书	第二届董事会第一次会议	2018.11-2021.11
刘金毅	副总经理	第二届董事会第一次会议	2018.11-2021.11
杨大军	副总经理	第二届董事会第一次会议	2018.11-2021.11
张凤琴	财务总监	第二届董事会第一次会议	2018.11-2021.11

上述高级管理人员的简历如下：

1、程永庆，详见本节之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（一）董事”。

2、晏征宇，详见本节之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（一）董事”。

3、刘金毅，详见本节之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（一）董事”。

4、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；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，任新抗室副主任；1998 年 2 月至今，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。现任公司副总经理。

5、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历。1992 年 8 月至 1993 年 8 月，就职于山西省二轻工业迎泽交易大厦，担任职员；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。现任公司财务总监。

（四）董事、监事、高级管理人员的兼职情况

截至本公开发行说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员在除公司及其控股子公司之外的其他单位的任职/兼职情况如下：

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
程永庆	东南医药	董事长	发行人控股股东
	元进医药	执行事务合伙人	发行人股东
	北京健康新概念投资管理有限公司	执行董事	无
	北京星禾十七咨询有限公司	执行董事	无
印小明	东南医药	副董事长、经理	发行人控股股东

	深圳市东南实业有限公司	董事长、总经理	无
	深圳前海创盈资产管理有限公司	董事长、总经理	无
	深圳东南鼎晟金融服务有限公司	董事长、总经理	无
	深圳东南创鑫资产管理有限公司	董事长、总经理	无
	重庆市东南兴碚投资有限责任公司	董事长、总经理	无
	重庆市北碚大学科技园发展有限公司	董事长	无
	北京伊诺华电动方程式文化发展有限公司	副董事长	无
	东南鼎晟（北京）网络科技有限公司	董事长、经理	无
	北京咏而归影视传媒有限公司	执行董事、经理	无
	青岛太和恒顺投资有限公司	董事、经理	无
	重庆德易利嘉科技有限公司	执行董事	无
	重庆企巢企业管理有限公司	执行董事	无
	绿萝堂（北京）新科技有限公司	监事	无
	深圳市绿萝堂科技有限公司	监事	无
	北京东南拓普计算机系统集成有限公司	董事长	无
	联信置地（海南）投资有限公司	执行董事、总经理	无
	深圳东南计算机网络系统有限公司	董事长、总经理	无
	中山市三力物业有限公司	法定代表人	无
程十庆	东南医药	副董事长	发行人控股股东
	电讯盈科（北京）有限公司	董事长、总经理	无
	北京汉威高斓物业管理有限公司	副董事长	无
	北京咏而归影视传媒有限公司	监事	无
	Unique Swift Limited	董事	无
	Milo Investments International Limited	董事	无
范保群	北京优时尚科技有限责任公司	监事	无
	北京大学国家发展研究院	助理院长、研究员	无
陈汉文	中国神华能源股份有限公司	独立董事	无
	厦门银行股份有限公司	独立董事	无
	厦门国际银行股份有限公司	独立董事	无
	上海富友支付服务股份有限公司	董事	无
	大连万达商业管理集团股份有限公司	董事	无
	对外经济贸易大学	教授	无
许大海	深圳市万宏达贸易有限公司（已吊销）	董事	无

（五）董事、监事、高级管理人员相互之间的亲属关系

本公司董事、监事、高级管理人员，除程永庆、程十庆之间为兄弟关系外，其他人员之间不存在亲属关系。

（六）董事、监事、高级管理人员的薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

在公司担任具体生产、经营和管理职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由固定工资及年终奖励等组成。公司根据岗位职责和工作业绩，支付公平、合理的工资，并确保薪酬福利在同行业和市场中具有竞争性。独立董事的津贴由公司参照资本市场中独立董事津贴水平予以确定。薪酬标准由董事会制订预案，股东大会审议通过。

2、报告期内薪酬总额占各期公司利润总额的比重

公司董事、监事、高级管理人员报告期内薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	**345.72**	930.30	728.54	858.49
利润总额	**2,726.51**	6,857.39	6,722.54	5,091.34
占比	**12.68%**	13.57%	10.84%	16.86%

（七）董监高持股及对外投资情况

1、董事、监事、高级管理人员及其近亲属持股情况

截至本公开发行说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有本公司股份的情况如下：

单位：股

姓名	本公司职务	近亲属关系	直接持股数量	间接持股数量	所持股份的涉诉、质押或冻结情况	信息披露义务
程永庆	董事长、总经理、法定代表人	本人	6,264,250	7,556,188	无	已履行
印小明	副董事长	本人	-	19,935,868	无	已履行
程十庆	董事	本人	-	19,935,868	无	已履行
晏征宇	董事、副总经理、董事会秘书	本人	1,850,000	43,000	无	已履行
刘金毅	董事、副总经理	本人	1,010,000	26,000	无	已履行

杨大军	副总经理	本人	1,005,000	20,000	无	已履行
许大海	监事会主席	本人	319,688	12,000	无	已履行
王冰冰	监事	本人	-	100,000	无	已履行
曹佳	职工监事	本人	-	20,000	无	已履行
张凤琴	财务总监	本人	260,000	-	无	已履行
合计			**10,708,938**	**47,648,924**	-	-

2、董事、监事、高级管理人员的其他对外投资情况

截至本公开发行说明书签署之日，除本公司外，本公司董事、监事、高级管理人员不存在与发行人业务相关的其他对外投资情况。

（八）董事、监事、高级管理人员变动情况

1、公司报告期内，董事变动情况及变动原因

时间	成员	职位	董事会人数	变动原因
2017.01-2017.12	程永庆	董事长	5	-
	印小明	董事		
	程十庆	董事		
	朱金红	董事		
	洪爱	董事		
2017.12-2020.07	程永庆	董事长	9	新增 1 名董事和 3 名独立董事
	印小明	董事		
	程十庆	董事		
	朱金红	董事		
	洪爱	董事		
	晏征宇	董事		
	陈汉文	独立董事		
	范保群	独立董事		
	DONGJAYZENGJUN（董增军）	独立董事		
2020.08-2020.09	程永庆	董事长	7	董事朱金红、独立董事
	印小明	董事		

	程十庆	董事		DONGJAYZENGJUN（董增军）因个人原因辞去董事、独立董事职务。
	洪爱	董事		
	晏征宇	董事		
	陈汉文	独立董事		
	范保群	独立董事		
2020.09 至今	程永庆	董事长	**7**	董事洪爱因个人原因辞去董事职务。**经公司 2020 年第五次临时股东大会选举刘金毅担任董事。**
	印小明	董事		
	程十庆	董事		
	晏征宇	董事		
	刘金毅	**董事**		
	陈汉文	独立董事		
	范保群	独立董事		

为完善公司治理结构，公司于 2017 年 12 月 16 日召开 2017 年第二次临时股东大会，增选晏征宇为公司董事，增选陈汉文、范保群和 DONG JAY ZENGJUN（董增军）为公司独立董事。

2020 年 7 月 30 日，董事朱金红、独立董事 DONG JAY ZENGJUN（董增军）因个人原因辞去董事、独立董事职务。2020 年 8 月 17 日，公司召开 2020 年第四次临时股东大会，审议通过修改公司章程、董事会议事规则及独立董事工作制度等，将公司董事会成员由 9 人修订为 7 人，其中 2 人为独立董事。2020 年 9 月 3 日，洪爱因个人原因辞去董事职务。2020 年 9 月 4 日，公司召开第二届董事会 2020 年度第三次临时会议，审议通过提名刘金毅为公司第二届董事会董事候选人，**2020 年 9 月 20 日，公司召开 2020 年第五次临时股东大会选举刘金毅担任公司董事。**发行人报告期内董事变动情况不属于《审查问答（一）》问题 5 规定的重大不利变化。

2、公司报告期内，监事变动情况及变动原因

时间	成员	职位	监事会人数	变动原因
2017.01-2018.11	许大海	监事会主席	3	-
	王冰冰	监事		
	何刚	职工代表监事		

2018.11 至今	许大海	监事会主席	3	第一届监事会监事任期届满，第二届监事会改选
	王冰冰	监事		
	曹佳	职工代表监事		

鉴于公司第一届监事会任期届满，公司于 2018 年 11 月 13 日召开职工代表大会，选举曹佳为公司第二届监事会职工代表监事；公司于 2018 年 11 月 17 日召开 2018 年第一次临时股东大会，选举许大海、王冰冰为第二届监事会监事，与曹佳共同组成公司第二届监事会。

3、公司报告期内，高级管理人员变动情况及变动原因

时间	成员	职位	高管人数	变动原因
2017.01 至 2018.11	程永庆	总经理	5	-
	晏征宇	副总经理、董事会秘书		
	刘金毅	副总经理		
	杨大军	副总经理		
	张凤琴	财务总监		
2018.11 至今	程永庆	总经理	5	-
	晏征宇	副总经理、董事会秘书		
	刘金毅	副总经理		
	杨大军	副总经理		
	张凤琴	财务总监		

2017 年 1 月至今，公司高级管理人员保持稳定，未发生变化。

九、重要承诺

（一）报告期内重要承诺履行情况

报告期内发行人、控股股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员等责任主体所作出的重要承诺及承诺的履行情况如下：

公司在全国股份转让系统挂牌前，本公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具了《避免同业竞争的承诺》，承诺本人及本人关系密切的家庭成员，将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动。

公司在全国股份转让系统挂牌前，本公司董事、监事、高级管理人员出具了《规范关联交易的承诺》，承诺本人将尽量避免与三元基因进行关联交易，对于因三元基因生产经营需要而与其发生关联交易时，本人将严格遵守平等、自愿、公开、公正的原则，并按照三元基因的《公司章程》和《关联交易决策制度》规定的关联交易的定价依据和方法、关联交易的回避表决、关联交易的决策权限与程序等进行。

报告期内，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等责任主体严格履行上述承诺，未有违背承诺事项。

（二）与本次发行相关的承诺事项

1、公司发行前股东的股份锁定及减持意向承诺

（1）公司实际控制人、董事长、总经理程永庆，实际控制人、副董事长印小明，实际控制人、董事程十庆，董事、副总经理、董事会秘书晏征宇，**董事、副总经理刘金毅**，高级管理人员杨大军、张凤琴，监事会主席许大海，公司控股股东北京东南医药投资控股有限公司，股东浙江圣达科技发展有限公司承诺:

自本次股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接及/或间接持有的公司在本次股票在精选层挂牌之日前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。本承诺人计划减持公司股份的，应当及时通知公司，在首次卖出股份的 15 个交易日前预先披露减持计划，按照中国证监会、全国股转公司的相关规定及时、准确地履行信息披露义务。依照相关法律、行政法规和证券监管主管机关、全国股转公司发布的信息披露规则和制度，本承诺人不需承担披露义务的情况除外。

（2）核心技术人员徐晨，股东北京元进医药投资管理中心（普通合伙）、张红斌承诺:

自本次股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接及/或间接持有的公司在本次股票在精选层挂牌之日前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、关于稳定股价的承诺

2020 年 11 月 5 日，公司第二届董事第十一次会议，审议通过公司稳定股价相关承诺如下：

（1）启动股价稳定措施的条件

公司本次股票在精选层挂牌之日起 1 个月内，一旦出现股票连续 5 个交易日收盘价均低于本次发行价格（以下称“需要采取稳定股价措施的情形”），则公司应当在依照法律、法规和相关规则及《公司章程》、《增补关于稳定股价的预案》等相关规定，召开股东大会或董事会审议稳定股价的具体方案，并予以具体实施、依法进行相关信息披露。

（2）稳定股价的具体措施

在《增补关于稳定股价的预案》有效期内，出现需要采取稳定股价措施的情形后，在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员，公司及其控股股东将按照法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定，在不影响公司公开发行并挂牌条件的前提下，实施股价稳定措施，公司按如下优先顺序采取部分或全部股价稳定措施,直至触发稳定股价预案的条件消除：

①在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员承诺：出现需要采取稳定股价措施的情形的，在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员须在 5 个交易日提出增持公司股票的方案并公告。

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员自相关股价稳定方案公告之日起 1 个月内,以自有资金在二级市场增持公司流通股份，增持股票的价格不高于本次发行价格，且用于增持股票的资金不超过上一年度从公司领取现金薪酬的 10%，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股份,同时保证增持结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌条件。增持股票期间，公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的，在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员可不再继续实施该方案。

②公司回购股票

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理

人员增持达到上限后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，公司需根据资本市场的变化情况和公司经营的实际状况，在 5 个交易日内召开董事会，讨论公司向公司股东回购股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，并向证券监督管理部门、全国股转系统等主管部门报送相关材料（如需），实施相应的股份回购方案。

公司自相关股价稳定方案公告之日起 1 个月内以自有资金在二级市场回购公司流通股票，回购股票的价格不高于本次发行价格，回购股票的数量不超过公司股票总数的 3%，且公司用于回购股票的资金金额不高于回购股票事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌的条件。

在实施回购股票期间，公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的，本公司可不再继续实施该方案。

③公司控股股东增持公司股票

公司控股股东承诺：公司回购股票达到承诺上限后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，公司控股股东须在 5 个交易日内提出增持公司股票的方案并公告。

公司控股股东自相关股价稳定方案公告之日起一个月内以自有资金在二级市场增持公司流通股票，增持股票的价格不高于本次发行价格，增持股票的数量不超过公司股票总数的 1%，且控股股东合计增持股票使用的资金金额不超过最近一年从公司领取的税后现金分红的 10%，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股票，同时保证增持结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌条件。

在实施增持股票期间，出现下列情形，控股股东可以依照相关法律规定和增持方案，不再继续实施增持公司股票计划：

（1）公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的；

（2）继续增持股票将导致公司不满足法定公开发行并挂牌条件；

（3）继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务，且控股股东、实际控制人未计划实施要约收购。

2020 年 7 月 1 日，公司第二届董事会第八次会议审议通过公司稳定股价相

关承诺如下：

（1）启动股价稳定措施的条件

公司本次股票在精选层挂牌之日起三年内，一旦出现股票连续 20 个交易日收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产值的情形（以下称“需要采取稳定股价措施的情形”），则公司应当在依照法律、法规和相关规则及《公司章程》、《公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案》（以下简称“《关于稳定股价的预案》”）等相关规定，召开股东大会或董事会审议稳定股价的具体方案，并予以具体实施、依法进行相关信息披露。

（2）稳定股价的具体措施

在《关于稳定股价的预案》有效期内，在出现需要采取稳定股价措施的情形后，公司及其控股股东、实际控制人、在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将按照法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定，在不影响公司公开发行并挂牌条件的前提下，实施股价稳定措施，包括但是不限于：公司实施股票回购；控股股东、实际控制人增持公司股票；在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票。

①公司回购股票

公司董事会根据资本市场的变化情况和公司经营的实际状况，制定公司股份回购方案，在需要采取稳定股价措施的情形触发一个月内召开董事会审议稳定股价的具体方案，并及时召开股东大会进行审议。在股份回购方案经股东大会审议通过后，应当履行债权人通知及公告及其他法定减资程序。

公司自相关股价稳定方案公告之日起三个月内以自有资金在二级市场回购公司流通股票，回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股票总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），回购股票的数量不超过公司股票总数的 3%，且公司用于回购股票的资金金额不高于回购股票事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌的条件。

在实施回购股票期间，公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的，本公司可不再继续实施该方案。

②公司控股股东、实际控制人增持公司股票

公司控股股东、实际控制人承诺：公司回购股票达到承诺上限后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，公司控股股东、实际控制人须提出增持公司股票的方案。

公司控股股东、实际控制人自相关股价稳定方案公告之日起三个月内以自有资金在二级市场增持公司流通股票，增持股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股票总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），增持股票的数量不超过公司股票总数的 1%，用于增持公司股份的资金金额不少于上一年度从本公司所获得的现金分红金额的 10%，单一年度用以稳定股价的增持资金金额不超过上一年度从本公司所获得的现金分红金额的 100%，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股票，同时保证增持结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌条件。

在实施增持股票期间，出现下列情形，控股股东、实际控制人可以依照相关法律规定和增持方案，不再继续实施增持公司股票计划：

（1）公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的；

（2）继续增持股票将导致公司不满足法定公开发行并挂牌条件；

（3）继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务，且控股股东、实际控制人未计划实施要约收购。

③在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票

在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员承诺：公司回购股票达到承诺上限，且公司控股股东、实际控制人增持公司股票达到承诺上限，或依照相关法律规定和增持方案，不再继续实施增持公司股票计划后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员须提出增持公司股票的方案。

在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员自相关股价稳定方案公告之日起三个月内以自有资金在二级市场增持公司流通股份，增持股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日

后，因利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），单次用于增持股票的资金不超过上一年度从公司领取现金薪酬的 30%，且年度用于增持股份的资金不超过其上一年度领取的现金薪酬，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股份，同时保证增持结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌条件。

（3）约束措施和相关承诺

①公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员须以《关于稳定股价的预案》内容，就其稳定股价措施的相关义务做出承诺，并承诺自愿接受有权主管机关的监督，并承担法律责任。

②公司承诺，公司回购股票应符合《公司法》、《证券法》、其他相关法律法规及全国中小企业股份转让系统有限责任公司相关业务规则的规定；在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司承诺接受以下约束措施：

（1）公司将在公司股东大会及全国中小企业股份转让系统、中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺公司将依法承担相应责任。

③公司控股股东、实际控制人承诺，增持股票行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》、其他相关法律法规及全国中小企业股份转让系统相关业务规则的规定；若控股股东未依照本预案履行增持股票义务，公司有权责令控股股东在限期内履行增持股票义务；控股股东仍不履行的，公司有权扣减、扣留应向控股股东支付的分红。

④在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员承诺，增持股票行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》、其他相关法律法规及全国中小企业股份转让系统相关业务规则的规定；若未依照本预案履行增持股票义务，公司有权责令在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员及时履行增持股票义务，相关董事、高级管理人员仍不履行的，公司有权从在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管

理人员报酬中扣减相应金额。在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员无正当理由拒不履行本预案规定的股票增持义务，且情节严重的，股东大会有权解聘、更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

⑤公司承诺，对于未来新聘的在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员，将要求其根据稳定公司股价预案和相关措施的规定，作出相关承诺。

3、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（1）填补被摊薄即期回报的措施

①加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益

董事会已对本次募投项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合产业发展趋势和国家产业政策，具有较好的市场前景和盈利能力。随着募投项目逐步进入回收期后，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。本次募集资金到位前，为尽快实现募投项目效益，公司将积极调配资源，提前实施募投项目的前期准备工作；本次募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

②加强募集资金的管理，防范募集资金使用风险

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金使用的规范、安全和高效，公司制定了《募集资金管理制度》。本次发行股票结束后，公司将按照制度要求将募集资金存放于董事会指定的专项账户中，专户专储、专款专用，以保证募集资金的合理规范使用，防范募集资金使用风险。

③积极推进公司发展战略，加大市场开拓力度

本次募投项目实施后，公司能够扩大产能，优化产品结构，巩固和提升公司现有的市场地位，为公司的持续、健康、快速发展打下坚实的基础。

④加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司未来将努力提高资金的使用效率，加强内部运营控制，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理使用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经

营风险，提升经营效率和盈利能力。

⑤严格执行公司的分红政策，保障公司股东利益回报

公司按照相关法律法规的规定制定了《公司章程》，进一步明确和完善公司利润分配的原则和方式。本次发行股票结束后，公司将在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，以保证此次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险、提高公司未来的回报能力。

（2）公司控股股东北京东南医药投资控股有限公司、实际控制人程永庆、印小明、程十庆承诺

①不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行对公司填补摊薄即期回报的相关措施；

②在中国证监会、全国股转系统另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本承诺人承诺将立即按照中国证监会及全国股转系统的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及全国股转系统的要求。

③本承诺人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本承诺人违反该等承诺，本承诺人愿意：（1）在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉：（2）无条件接受中国证监会、全国股转系统等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本承诺人作出的处罚或采取的相关监管措施；（3）给公司或者股东造成损失的，依法承担对公司和/或股东的补偿责任。

（3）公司董事、高级管理人员承诺

①承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；

②承诺对个人的职务消费行为进行约束，必要的职务消费行为应低于平均水平；

③承诺不得动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

④承诺积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；

⑤承诺在推动公司股权激励（如有）时，应使股权激励行权条件与公司填补

回报措施的执行情况相挂钩；

⑥在全国中小企业股份转让系统、中国证监会另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照相关规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合相关要求；

⑦本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺，给公司或者股东造成损失的，本人愿意：1）在股东大会及全国中小企业股份转让系统、中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；2）依法承担对公司和/或股东的补偿责任；3）无条件接受全国中小企业股份转让系统和/或中国证监会按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。

4、关于虚假陈述导致回购股份的承诺

公司保证提交的有关本次股票在精选层挂牌涉及到的发行申请文件中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如发行申请文件中存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购本次公开发行的全部新股。

5、关于避免同业竞争的承诺

详见本《公开发行说明书》之“第六节公司治理”之“六、同业竞争”之“（二）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺”。

6、关于规范和减少关联交易的承诺

详见本《公开发行说明书》之“第六节公司治理”之“七、关联交易”之“（三）公司减少关联交易的措施”。

7、关于关联方资金占用、关联方担保相关事宜承诺

详见本《公开发行说明书》之“第六节公司治理”之“五、资金占用”。

8、关于承诺事项约束措施的承诺

（1）公司承诺

①本公司将积极采取合法措施履行就本次股票在精选层挂牌所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

如本公司未履行其在本次股票在精选层挂牌所做各项公开承诺事项，将公开

说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁决、决定，本公司将严格依法执行该等裁决、决定；如因未履行公开承诺事项致使投资者遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

③对公司该等未履行承诺的行为的股东，可以根据其公开承诺停止发放红利；对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴。

（2）公司控股股东、实际控制人关于承诺事项约束措施的承诺

①本承诺人将积极采取合法措施履行就本次股票在精选层挂牌所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

如本承诺人未履行在本次股票在精选层挂牌所做各项公开承诺事项，将公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁决、决定，本承诺人将严格依法执行该等裁决、决定。

③如本承诺人未履行在本次股票在精选层挂牌所做各项公开承诺事项，在违反相关承诺发生之日起五个工作日内，停止在公司处获得股东分红，同时所持有的发行人股份不得转让，直至按承诺采取相应购回或赔偿措施并实施完毕为止。如因未履行公开承诺事项致使投资者遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（3）公司全体董事、监事、高级管理人员关于承诺事项约束措施的承诺

①本承诺人将积极采取合法措施履行就本次股票在精选层挂牌所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。本人不会因本人离职或职务变更等原因而放弃履行本人在公司股票在精选层挂牌时所作出的一项或多项公开承诺。

如本承诺人未履行在本次股票在精选层挂牌所做各项公开承诺事项，将公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁决、决定，本承诺人将严格依法执行该等裁决、决定。

③如本人违反上述承诺的，在违反相关承诺发生之日起五个工作日内，停止在公司处领取薪酬或津贴，直至按承诺采取相应购回或赔偿措施并实施完毕为

止。

十、其他事项

无。

第五节 业务和技术

一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况

（一）基本情况

1、主营业务情况

公司主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。公司主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素 α1b，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程一类药物（国家 I 类新药），具有独特的产品优势和巨大的临床应用潜力。该产品由公司首任董事长、2017 年国家最高科学技术奖获得者侯云德院士研发，是国际独创基因工程药物，这一产品实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。公司形成了丰富的重组人干扰素 α1b 剂型组合，临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。公司主要产品重组人干扰素 α1b 销售覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，超过 3,500 家医疗机构，市场份额持续多年处于中国市场领先地位。

报告期内, 公司营业收入分别为 24,466.83 万元、30,093.07 万元、27,825.03 万元和 **9, 580. 32** 万元。公司产品具有较高的附加值，毛利率持续保持较高水平，报告期内综合毛利率均在 80%以上。公司通过持续的研发投入和高水平的医学研究，保障了公司在专业领域持续健康发展。

2、主要产品

公司产品主要包括多种剂型和规格的重组人干扰素 α1b，以该产品为首的“基因工程人 α 型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。其中，注射用重组人干扰素 α1b、重组人干扰素 α1b 注射液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》和《国家基本药物目录（2018 年版）》。在面对新冠病毒肺炎疫情时，国家卫健委连续颁布了八版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》,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”。公司产品重组人干扰素 α1b 注射液和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。

公司主要产品剂型、规格及适应症如下：

产品通用名称	剂型	规格	适应症	产品图片
注射用重组人干扰素α1b	粉针剂	10μg/支、30μg/支、50μg/支	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、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等病毒性疾病均有效。对其他病毒性疾病和恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等也有良好疗效。	
重组人干扰素α1b注射液	水针剂	10μg：1ml/支、30μg：1ml/支、40μg：1ml/支、50μg：1ml/支、6μg：0.5ml/支、10μg：0.5ml/支、20μg：0.5ml/支		
重组人干扰素α1b喷雾剂	喷雾剂	25μg：5ml/支	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。	
重组人干扰素α1b滴眼液	滴眼剂	20万IU：2ml/支	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎（上皮型）。	

（1）干扰素α1b的作用机制

干扰素α是人体天然免疫的关键成员和抗病毒的第一道防线，在人体受到病毒攻击时，免疫细胞会反应性地分泌干扰素，保护全身细胞不受病毒的进一步攻击。干扰素α1b是天然干扰素系统中主要的亚型，具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用。

干扰素 α1b 的抗病毒作用主要通过诱导细胞产生抗病毒蛋白和激活细胞免疫这两条途径实现。前者是通过其与细胞表面受体结合，刺激细胞产生多种抗病

毒蛋白，进而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。后者是通过增强机体细胞免疫，包括促进细胞毒性 T 淋巴细胞（CTL）增殖、激活自然杀伤（NK）细胞杀伤活性和巨噬细胞吞噬功能，发挥清除病毒的作用。

干扰素 α1b 抗病毒作用机制示意图



（2）干扰素 α1b 的作用特点

与抗病毒化学药物以及肿瘤靶向药物相比，干扰素 α1b 作为机体天然免疫的关键成分，其突出特点是并非通过单一位点、单一机制抑制病毒和肿瘤，而是通过多个靶点发挥全面的、综合性的抗病毒和抗肿瘤作用。干扰素不仅抗病毒谱广，抗肿瘤谱广，而且作用持久，不易产生耐药，停药后不容易复发。

干扰素 α1b 基因由侯云德院士从健康中国人脐血白细胞中获得。国内外研究证明，干扰素 α1b 是人体在自然状态下的干扰素亚型，其抗病毒细胞谱广，临床使用安全性好，副作用明显低于其他干扰素 α 亚型。在免疫调节方面，目前发现仅有干扰素 α1b 能增加机体主要组织相容性抗原（MHC）II 的表达。

鉴于上述特点，重组人干扰素 α1b 上市 20 年来，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，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，重组

人干扰素 α1b 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）重组人干扰素 α1b 的主要临床适应症

根据干扰素 α1b 的分子特点和抗病毒作用机制，其上市 20 年来被批准用于治疗多种病毒性疾病，其中包括小儿呼吸道合胞病毒性肺炎、慢性乙型肝炎和黑色素瘤等危害性较大、发病率较高的疾病。同时，国家卫健委连续颁布了八版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，将 α-干扰素雾化吸入均放到抗病毒治疗的首要位置。上述几种疾病的概况如下：

①小儿呼吸道合胞病毒性肺炎

呼吸道合胞病毒（RSV）是引起全世界儿童急性下呼吸道感染的主要病原体，所引起的疾病包括毛细支气管炎及肺炎等，部分患儿须入院治疗，严重者可出现呼吸衰竭甚至死亡。6 个月以下婴儿是其主要患病人群，随着年龄增长，RSV 感染重症病例的比例逐渐下降，但 RSV 感染后不能获得持续免疫，可能出现再次感染。急性期肺部损伤以外，出生后 3 年内 RSV 感染还可能与日后反复喘息、哮喘、肺功能下降及气道反应性增高等密切相关。

因急性下呼吸道感染而死亡的病例中 13%-25%为 RSV 感染。中国是全球 5 个 RSV 发病率最高的国家之一，据估计约为 31/1000，年新发病例 680 万，占儿童急性下呼吸道感染的 18.7%，RSV 是 5 岁以儿童病毒性下呼吸感染的首位病原体。

临床上没有特异性针对 RSV 感染的治疗性药物和预防性疫苗。重组人干扰素 α1b（运德素）是用于治疗小儿 RSV 肺炎的药物。动物实验结果显示重组人干扰素 α1b（运德素）能够降低 RSV 病毒载量，改善肺组织病理损伤，并逆转 RSV 造成的免疫失衡。临床研究也证明重组人干扰素 α1b（运德素）治疗病毒性肺炎和细支气管炎等下呼吸道感染，能改善患儿临床症状，缩短病程，尤其是对 RSV 引起的肺炎疗效更显著，总有效率达 95%以上（数据来源：《雾化吸入重组人干扰素 α1b 治疗小儿急性毛细支气管炎多中心研究》，Chinese Journal of Practical Pediatrics November.2014 Vol. 29 No.11）。

②慢性乙型肝炎

慢性乙型肝炎是由乙型肝炎病毒（HBV）持续感染引起的肝脏慢性感染性炎

症，是全球发病率最高的传染病之一。中国是世界上 HBV 感染者和乙肝患者最多、疾病负担最重的国家，每年有数十万人死于 HBV 持续感染相关的肝衰竭、肝硬化和肝癌，患者的寿命和生存质量下降，也承受了疾病带来的经济损失。

慢性乙型肝炎治疗的目标为最大限度地长期抑制 HBV 复制，减轻肝细胞炎性坏死及肝纤维化，达到延缓和减少肝功能衰竭、肝硬化失代偿、肝细胞癌及其它并发症的发生，从而改善生活质量和延长生存时间。在治疗过程中，对于部分适合的患者应尽可能追求慢性乙肝的临床治愈，即停止治疗后持续的病毒学应答，乙肝表面抗原（HBsAg）消失，并伴有谷丙转氨酶（ALT）复常和肝脏组织学的改善。

《亚太地区慢性乙型肝炎治疗指南》和我国《慢性乙型肝炎防治指南(2019 年版)》推荐的慢性乙肝抗病毒治疗药物有两大类，即核苷（酸）类似物和干扰素 α。

核苷（酸）类似物通过竞争性抑制病毒 DNA 多聚酶和逆转录酶的活性，终止病毒 DNA 链的延长，干扰病毒 DNA 的合成，从而发挥抗病毒作用。主要上市品种有拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替比夫定和替诺福韦。核苷（酸）类似物能够快速抑制病毒复制，降低患者体内病毒量，改善转氨酶指标以及病毒感染造成的炎症反应，且均为口服制剂，用药方便。但该类药物也存在问题，包括作用靶点单一、不能有效的清除共价、闭合、环状 DNA 分子，也不能提升人体特异性的免疫功能，且停药后易复发。干扰素 α 是治疗慢性乙型肝炎的一线用药，具有增强清除病毒的免疫功能和直接抑制病毒的双重作用，不产生耐药，对慢性乙型肝炎的治疗应答较持久、治疗目标相对更高，即有望在相对确定的疗程内达到 HBV DNA 明显下降或抑制病毒的“基本”目标，更有望争取实现 HBeAg 血清学转换的“满意”目标，甚至部分患者能够达到临床上“理想”的治疗终点，实现临床治愈。

③黑色素瘤等恶性肿瘤

全世界范围内每年新诊断皮肤黑素瘤 232,100 例，占所有肿瘤类型的 1.7%，新增死亡病例约 55,500 例，占所有癌症死亡病例数的 0.7%。中国 2011 年黑素瘤发病率为 0.48/10 万，但近年来呈现快速增长趋势，每年新发病例约 2 万人。

在欧美国家，靶向药物、免疫检查点抑制剂的出现显著改善中晚期黑素瘤患

者的生存时间及生活质量。但亚洲人群黑素瘤的主要亚型为肢端和黏膜黑素瘤，BRAF 基因突变频率低于欧美报道数据，限制了针对 BRAF 基因突变的靶向药物的使用。目前，抗 PD-1 单抗单药治疗客观应答率为 30-40%，联合 CTLA-4 单抗治疗严重不良反应发生率升高，如何提高治疗的应答率、降低毒副作用，是研究者们关注的重点。

2016 年干扰素 α 已被纳入我国皮肤恶性黑色素瘤临床路径。相关研究结果显示，干扰素 α1b 在中晚期肿瘤治疗中，显示了良好的安全性和体内抗肿瘤活性。国内干扰素 α1b 已作为术后辅助治疗及晚期黑素瘤系统治疗方案。在单药治疗的基础上，其与靶向药物及免疫检查点抑制剂类药物的联合将成为黑素瘤治疗近期研究的重点。

除黑色素瘤外，重组人干扰素 α1b 还可用于治疗毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、淋巴瘤在内的多种血液病和实体瘤。不仅单药治疗可以明显延长肿瘤患者的无进展生存期、提高肿瘤患者的生存质量，而且能够和多种抗肿瘤靶向药物、细胞毒性药物、免疫治疗药物等形成联合治疗方案，进一步提高疗效，降低复发。

④新型冠状病毒感染的肺炎

新型冠状病毒肺炎疫情自 2019 年底爆发以来，在我国以及世界多个国家和地区蔓延，造成大量人员感染和死亡。2020 年 2 月 28 日，世卫组织新冠肺炎情况每日报告、地区及全球风险级别均提升为最高级别。截至北京时间 2020 年 8 月 31 日，全球新冠肺炎确诊病例约 2,500 万例，死亡病例将近 84 万例，截至本公开发行说明书签署之日，全球新冠疫情尚未有缓解趋势，并有多位专家预测该疾病将在全球范围内长期存在，呈现季节性流行趋势。

由于新冠病毒流行时间尚短、病毒变异性高、致病机制复杂等原因，目前对新冠病毒感染尚处于无疫苗可用的状态。在疫情期间，《中国生物工程杂志》冠状病毒研究专辑刊登了公司署名的文章《重组人干扰素 α1b 与新型冠状病毒肺炎防治》。同时，公司完成了相关临床前研究工作，并经国家药品监督管理局批准，获得了重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗新型冠状病毒肺炎的临床试验批件和重组人干扰素 α1b 注射液预防新型冠状病毒肺炎的临床试验批件。从作用机制的角度，干扰素 α1b 具有抗病毒和免疫调节双重作用，是一种广谱的抗病毒药物，对于几乎所有病毒具有抑制作用，细胞药效学研究结果也证明干扰素 α1b 对新冠病

毒具有很强的抑制作用。借鉴干扰素 α1b 抗其他病毒的经验，干扰素 α1b 不仅能够降低病毒载量，减轻病毒引起的病理性炎症反应，可逆转病毒感染造成的免疫功能紊乱。这种多重作用机制是其他靶向抗病毒药物所不具备的。从给药方式的角度，将干扰素 α1b 这一蛋白质药物通过雾化吸入的方式给药，不仅减轻了患者痛苦，提高了依从性，并可使药物快速达到并均匀分布在机体毛细支气管和肺泡等深层组织，以便于更好的在局部发挥作用。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品	剂型	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
		金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
运德素	水针剂	**7,898.14**	**82.47**	23,619.24	84.89	23,678.63	78.70	19,505.19	79.76
	粉针剂	**1,607.91**	**16.79**	4,179.03	15.02	6,397.09	21.26	4,948.37	20.23
	喷雾剂及滴眼液	**71.37**	**0.75**	26.45	0.09	12.12	0.04	1.78	0.01
合计		**9,577.42**	**100.00**	**27,824.72**	**100.00**	**30,087.84**	**100.00**	**24,455.34**	**100.00**

（二）主要经营模式

1、盈利模式

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

公司采购物控部门依照《供应商标准管理规程》、《物料采购标准管理规程》等制度负责对物料的采购；生产技术部根据公司全年经营目标制定年度生产计划，采用按计划生产与库存相结合方式统筹安排，并结合产品库存情况、生产周期、质检所需时间、销售情况等因素制定公司详细的规格批次生产计划，下达生产指令并由生产车间组织生产；公司通过自主学术推广和委托专业的推广服务商两套推广体系，拓展终端医院市场，终端医院向当地配送经销商提出用药需求计划后，公司与当地符合资质的配送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，公司主要通过销售多种剂型和规格的重组人干扰素 α1b 获取收入。

2、采购模式

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

（1）供应商管理

根据 GMP 规范要求，为保证采购物料符合物料质量标准要求和生产的顺利进行，公司制定有《供应商标准管理规程》，以实现对供应商的合理选择和科学管理。公司严格按照管理规程执行，实现对供应商的选择、评估、审计、批准等流程管理，经评估合格的供应商纳入《合格供应商清单》，采购人员需从合格供应商处采购符合质量标准要求的物料。

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

（2）采购流程

依据《物料采购标准管理规程》，公司规范物料的采购流程如下：

1）签订年度采购合同。公司采购物控部每年底与主要供应商进行次年采购议价谈判，并与有意向合作的合格供应商签订次年的年度采购合同。

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

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

4）发送采购申请单。采购物控部收到各部门经审批的《物料采购申请单》后，执行采购工作，从《合格供应商清单》中挑选供应商进行询价、比价、议价，

确定最优性价比物料进行采购。

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

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

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

3、生产模式

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

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

4、销售模式

公司销售主要采用经销模式。在终端医院向当地配送经销商提出用药需求计划后，由公司与当地符合资质的配送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“两票制”的要求。在选择配送经销商时，公司要求其已经通过 GSP 认证，公司销售部会根据国家药品管理法规及 GSP 相关要求进行筛选、审核，对配送经销商的资质、信用、实力等进行严格监控。

公司通过自主学术推广和委托专业的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。

公司在全国主要销售区域设立了办事处，每个办事处配备专业的人员，包括医学联络官、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、协助客户在产品使用过程中及时解决问题。公司通过上述网络化的营销配备和投入，推广公司品牌，维护和开拓市场，提高公司品牌的影响力。

（1）新药研发成功后的销售主要采用经销模式，销售流程符合国家“两票制”的要求。拟从营销网络建设升级、专业化推广平台建设和营销管理信息化系统升级三个方面开展工作。

1）营销网络建设升级

目前公司已在全国部分骨干城市和基层市场形成覆盖。为进一步扩建重点区域销售网络，吸引专业化人才，拓展空白市场，提升市场占有率，公司拟在北京、上海、广州、天津、重庆、西安、南京、济南、沈阳、武汉等地建立 10 个区域营销中心，同时招聘 100 名左右具有医学、药学或者生物学等专业背景的营销推广人员，加强专业化学术推广，通过中心城市专业学术带动，辐射周边市县及基层市场，形成中心等级医院和基层市场相互呼应的市场格局。

2）专业化推广平台建设

A. 目前互联网推广平台的使用现状

目前采取与国内知名专业化推广平台合作的形式。

B. 该建设项目的具体内容和实施方案

公司拟搭建互联网学术推广平台作为主要的线上推广平台，以现有合作的第三方平台作为补充，作为今后线上营销推广的主要方式。搭建平台的内容：包括硬件，服务器 2 台，远程会议系统 1 套，硬件系统采取自行购买，软件包含：底层支持的 windows 操作系统、数据库、办公软件、杀毒软件采取自行购买方式，专业应用软件采取委托开发方式，主要模块包括远程拜访、线上科室会、云课堂、病例分享。开发时间共两年，分三个阶段，即调研、开发、实施。软件行业开发公司技术成熟，经验丰富，公司配有软件工程师和开发商对接，完成各个

阶段的开发测试和运行。

C.该项目计划实现的功能和效果

通过搭建互联网专业学术推广平台,广泛开展各种线上活动,包括专家讲座、云课堂、学术推广会议，专业化培训和日常拜访活动，为内部人员和客户提供高品质的产品医学价值信息和服务。

3）营销管理信息化系统升级

目前公司通过ERP系统和客户管理软件进行销售管理，需要系统性升级完善，投资用于营销管理信息化系统升级设备购置、系统开发和人员招聘。为了加强业务计划性、规范性，实时获取、分析和反馈营销数据，提升精细化管理水平，实现各地区、各类业务活动的过程管理和及时考核，也为了提升客户管理和服务水平，提升内外部管理效率，公司拟开发营销管理系统，与现有系统进行整合，形成产供销一体化、网络化的营销管理信息化系统。

项目实施进度计划

序号	项目名称	T+0年	T+1年	T+2年
1	营销网络建设	启动营销中心建设	完成其中5个营销中心建设	完成全部营销中心建设
2	专业化推广平台建设	推广人员招聘、平台合作方筛选	平台开发和测试，运维人员到岗	推广和营销平台实现整合，稳定运行
3	营销管理信息化建设	完成调研，专职网络工程师到岗	系统开发及测试，运维人员到岗	推广和营销平台实现整合，稳定运行

公司重组人干扰素α1b作为中国第一个自主知识产权的基因工程Ⅰ类新药，从肝炎领域到儿科领域的临床应用拓展，公司一直坚持医学驱动、专业化推广的经营理念，在商业化推广创新药物方面取得了丰富的经验，也引领了干扰素行业在儿科的创新发展。公司已有在等级医院的干扰素雾化吸入市场基础和拓展能力。

（2）市场推广的具体内容和计划，包括但不限于推广管理制度、推广形式、推广服务机构的数量及变动情况、推广针对的适应症，并按销售区域披露市场推广费与当地销售额及发货量相匹配情况。

1）市场推广的具体内容和计划

①推广服务管理制度

公司制定了《推广服务商管理制度》对推广服务商进行管控，公司根据销售预算制定当年的学术推广计划，经市场部和销售部共同制定年度总体市场营销策略、学术推广计划及预算，并报经公司审批确定；公司市场部、销售部根据年度学术推广计划，分解制定各区域学术推广计划；公司销售部根据学术推广计划，与对应的推广服务商签订产品推广服务协议。双方认可的推广服务计划，推广服务商执行过程中不得随意变更；推广服务商应于每月底之前向市场部、销售部提交当月《推广活动执行情况确认表》，用于汇总说明当月已完成和未完成（包括执行中、推迟、取消）的计划项目，内容应包括活动项目、场次、进度执行情况、费用支出情况、与计划相比是否有变更（推迟或取消）、变更原因等，由业务部门对活动实际进度和费用进行确认。

②推广形式

推广服务商的主要市场推广方式、市场推广工作内容如下：

a. 信息收集：协助公司收集、管理目标产品的流向、终端库存信息；

b. 市场调研：目标产品市场覆盖、市场占有率、竞品销售情况、竞品销售策略、流行季疾病发生预警、新产品市场容量预测等；

c. 客户拜访：安排推广服务人员定期拜访目标客户，传递产品知识、研究进展、学术资料并收集医生和患者的用药反馈、用药需求等信息；

d. 学术会议组织：科室会、医院会、城市会、病例讨论会、学术研讨会等；

e. 开展医学教育：学术讲座、继续教育培训、患病教育活动、药品不良反应培训、特殊病例收集、文献检索分析、论文写作等；

f. 协助上市后临床研究：收集目标产品临床使用过程中的疗效、用法用量、特殊人群使用、合并用药、药物经济学相关信息，协助数据录入和统计，以便更好使用药品；

g. 协助公司进行商业渠道及医疗机构管理；

h. 其他推广服务：双方认同、合规的其他有效推广方式。

③推广针对的适应症

重组人干扰素α具有抗病毒、抗肿瘤和免疫调节三重作用，治疗领域广范覆盖肝病科、儿科、肿瘤（血液科）、皮肤科、眼科、康复科、妇科等多个科室，公司推广活动主要为上述科室的相关医生介绍运德素产品在不同病毒性疾病的

药理、药效、用法、用量等。

2）市场推广费是否与当地销售额及发货量相匹配

报告期内，公司按区域的市场推广费、销售额及发货量情况如下：

单位：万元、万支

区域	2020年1-6月			2019年度			2018年度			2017年度		
	市场推广费	销售额	发货数量	市场推广费	销售额	发货数量	市场推广费	销售额	发货数量	市场推广费	销售额	发货数量
西南地区	554.90	2,040.40	88.76	2,174.87	5,802.96	314.27	1,739.36	5,482.61	292.97	1,192.38	4,423.57	249.90
华中地区	267.11	1,018.87	37.12	650.69	1,880.03	77.16	532.60	1,561.12	68.93	541.81	1,502.52	71.38
华南地区	94.36	778.06	31.62	429.79	1,633.41	69.55	664.44	2,426.99	95.59	1,053.18	2,721.43	108.05
华北地区	283.51	1,268.48	48.39	1,275.04	2,508.09	108.56	1,711.90	3,488.38	147.40	1,584.92	3,493.62	164.24
华东地区	670.30	1,773.82	81.37	2,176.74	5,442.43	270.55	3,747.55	7,615.26	387.67	2,216.60	4,820.99	271.17
西北地区	434.40	1,563.12	67.14	1,252.76	5,729.83	304.62	2,147.07	5,147.71	283.38	2,201.92	4,271.51	244.42
东北地区	509.79	1,134.68	39.40	1,569.88	4,827.98	180.50	1,792.13	4,365.77	163.50	1,335.74	3,221.70	120.49
合计	2,814.36	9,577.42	393.79	9,529.77	27,824.72	1,325.21	12,335.04	30,087.84	1,439.44	10,126.55	24,455.34	1,229.65

报告期内，市场推广费及销售额匹配情况如下：

区域	2017年		2018年度		2019年度		2020年1-6月	
	推广费占比	销售额占比	推广费占比	销售额占比	推广费占比	销售额占比	推广费占比	销售额占比
西南地区	11.77%	18.09%	14.10%	18.22%	22.82%	20.86%	19.72%	21.30%
华中地区	5.35%	6.14%	4.32%	5.19%	6.83%	6.76%	9.49%	10.64%
华南地区	10.40%	11.13%	5.39%	8.07%	4.51%	5.87%	3.35%	8.12%
华北地区	15.65%	14.29%	13.88%	11.59%	13.38%	9.01%	10.07%	13.24%
华东地区	21.89%	19.71%	30.38%	25.31%	22.84%	19.56%	23.82%	18.52%
西北地区	21.74%	17.47%	17.41%	17.11%	13.15%	20.59%	15.44%	16.32%
东北地区	13.19%	13.17%	14.53%	14.51%	16.47%	17.35%	18.11%	11.85%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，公司各区域市场推广费用与销售额基本相匹配。同时，因为市场

推广费是根据产品在不同区域(重点、非重点)及不同的推广阶段（如市场导入开发期、成长期、成熟期）的推广目标而实行预算制，且推广活动开展后的业绩结果有一定不确定性，故在个别时期及区域存在市场投入与产出的合理偏差，具体情况如下：

①自 2017 年起，公司在华东（山东）区域持续加大了对基层市场的开发及推广力度，报告期内覆盖基层医疗机构分别达到了 2,679 家、4,652 家、4,288 家和 4,248 家，并产生了良好的业绩结果。由于市场投入在前、产出在后，所以本区域内存在市场费用占比略大于销售额占比的情况；

②西北及华南等区域内的西安及广东等级医院市场，因为此前市场投入较多且已形成了稳定的规模销量，在报告期内属于成熟市场，因此市场投入力度与处于开发、成长期的市场相比有所下降，存在着市场推广费用占比略低于销售额占比的情况。

总体上，公司各区域市场推广费用与销售额是基本相匹配的。

（3）报告期各期市场推广模式的具体情况，互联网推广和线下推广的具体场景、各推广模式下产品销售的转化率。

公司自 2015 年起，每年都组织形式多样的学术会议、科室推广及专家讲座活动，使得重组人干扰素 α1b 在儿科临床应用的安全性、确切疗效得到了广大医生和患者的高度认可，销量也随之连年递增。随着重组人干扰素 α1b 在儿科临床的应用进入了国家《儿童雾化中心规范化管理指南》（第二版）以及《临床路径释义》等权威指南，其在儿科广谱抗病毒应用的定位得以明确和巩固，儿科医生对该产品的认知已经较为清晰，销售已成规模。公司根据市场趋势，合理进行了费用结构的优化调整，故自 2019 年起减少了部分大规模线下学术推广投入，致使大规模线下会议减少（2019 年平均参会人数比 2018 年下降约 51%），总体销售费用明显下降，达到了节约费用、降本增效的目的。

2020 年一季度新冠疫情期间，公司产品进入国家新冠诊疗用药目录，但成人呼吸科、急救室医生多数未使用过干扰素，不了解干扰素治疗新冠病毒性肺炎的合理用药知识，社会公众更不知道如何利用干扰素预防、治疗新冠，因此公司投入了大量人力、物力进行运德素成人雾化用法用量宣讲，根据实际效果采取线上线下结合方式，组织了多种干扰素预防、治疗新冠的宣教活动，因此推广费用

同比增加。

通过线上线下推广结合，采取线上引流、线下转化的模式，利用线上大数据分析，引导、加强对细分市场的精准投入。比起线下一对一拜访及学术会议推广，线上推广具有成本低、效率高、容易组织和不受区域、交通限制、便于操作等显著优点。长期来看，线下会议及线下推广费额度会根据需要逐步降低。

因线上推广的各种新形式都在探索中，且线上线下活动以及不同形式的推广活动（如区域会议、科室会议、拜访）通常均相互配合，不会单独采取某一种形式，难以对某种模式下产品销售的转化率进行定量比较。目前未查到同行业可比公司此方面数据。

报告期内，公司市场推广费占营业收入的比例与同行业可比公司情况如下：

可比公司	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安科生物	26.16%	24.85%	28.01%	10.69%
特宝生物	38.44%	38.23%	37.00%	37.71%
科兴制药	42.73%	47.07%	46.20%	47.16%
凯因科技	-	57.21%	57.02%	54.61%
未名医药	85.45%	58.12%	40.72%	22.64%
平均值	48.20%	45.10%	41.79%	34.56%
发行人	29.38%	34.25%	40.99%	41.39%

报告期内，同行业可比公司的推广服务费水平差异较大，年度之间也存在一定波动。除去 2020 年新冠疫情的影响，市场推广费占营业收入的比例（以下简称费用率）范围亦从 10.69%到 58.12%不等。2017-2019 年同行业可比公司平均费用率为 34.56%-45.10%，同期公司推广服务费用率为 41.39%-34.25%，处于同行业可比公司区间范围内，2019 年费用率有一定降低，与公司调整费用结构，减少了儿科市场的大规模线下活动、尝试线上推广降低了推广成本有关，但仍处于合理水平。

报告期内，公司市场推广费及营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	9,580.32	-	27,825.03	-7.54%	30,093.07	23.00%	24,466.83
市场推广费	2,814.36	-	9,529.77	-22.74%	12,335.04	21.81%	10,126.55

从上边可以看出，公司营业收入 2019 年度较 2018 年度下降 7.54%，市场推

广费 2019 年度较 2018 年度下降 22.74%，营业收入的下降并不是由于市场推广费的下降导致，营业收入下降的原因为：1、公司 2018 年末在云南、江西两省的省级药品集中采购中，由于招标限价过低，在全国价格联动的政策要求下，为了不影响运德素产品的全国价格体系予以弃标，2019 年云南和江西两省约减少销售收入 1,900 万元;后经过申诉及说明,云南、江西已分别于 2019 年底和 2020 年初重新取得中标资格；2、2018 年初全国流感大爆发，由于公司产品主要用于治疗儿科呼吸道病毒性感染，所以使得公司抗病毒药物销售大幅增长。销售部根据既往疾病流行规律预测,2019 年初流感的严重程度可能会相应降低,因此 2018 年底未安排大规模生产备货，所以导致 2019 年初公司产品库存储备较少，导致 2019 年初流感流行季市场供应不足。

综上，2019 年销售额下降为当年生产暂时性供应不足和两省未中标导致，与 2019 年市场推广费用的降低并无直接联系，公司销售额未受到市场推广方式变更及市场推广费下降的影响。

（4）自主学术推广与委托专业推广服务商推广的具体分工、会议费的主要内容

1）自主学术推广与委托专业推广服务商推广的具体分工情况

推广活动区域原则上以省（市）为单位进行划分，同省（市）如同时有自营与委托推广团队，区域划分具体到医院（终端）。

报告期内，公司在北京、湖北、广东、贵州、重庆、江苏六省设有办事处，以自主推广为主，其他省为委托推广。其中北京和湖北全部为自主推广，广东、贵州、重庆、江苏有部分办事处未能覆盖的区域（医院）委托给推广服务商进行推广，具体分工如下：

办事处	区域	区域分工
北京办事处	北京	北京办自主推广
湖北办事处	湖北	湖北办自主推广
广东办事处	广东	深圳、中山、佛山、珠海、江门、惠州全市，广州部分医院为广东办自主推广，广东省内其他区域为委托推广
贵州办事处	贵州	贵阳所辖医院为贵州办自主推广，贵阳区域以外医院为委托推广
重庆办事处	重庆	重庆等级医院为重庆办自主推广，基层终端等为委托推广
江苏办事处	江苏	镇江、南通为委托推广，除镇江、南通之外的区域为办事处自主推广

2）会议费的主要内容

公司会议费主要包括学术研讨会、医院院内会等，具体情况如下：

会议类型	会议目的
学术研讨会	公司通过学术研讨会会议的方式向医生和专家介绍运德素的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识
科室会、院内会	在医院同一科室或者少数医院间召开的会议，传递产品的信息，或治疗领域、疾病状况及现有治疗相关数据进行宣传
全国会、区域会	公司参加第三方举办的全国性会议、区域性会议，通过展台或广告牌等形式进行宣传

5、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、临床实验研究、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三元基因所有，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。

（5）委外研发的主要合作机构情况

发行人报告期内委外研发的主要合作机构资质和运营规模基本没有变化，委外研发的主要合作机构与发行人不存在关联关系。选择合作机构一般选择具有相应的测试化验加工能力，并通过国家（省）认证的市级以上药品测试化验加工机构。或者具有相应的测试化验加工能力，并经国家实验室认可的测试化验加工机构。特殊情况，如应急检测项目无法实现短时间内对受托方的筛选考察工作，可委托咨询公司进行相关调研评测。适时通过多种方式对受托方进行评估，对受托方的测试化验加工条件、技术水平、测试化验加工人员情况、测试化验加工仪器校正、实验室认可情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保

证符合的要求，形成评估报告。衡量服务标准和结果的主要定量和定性指标根据服务内容的不同设立质量和数量的科学的验收指标。

公司及合作机构进行相关项目的临床试验严格遵守《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》等一系列相关法律法规和规范要求。

委外研发主要合作机构情况如下：

①军科正源（北京）药物研究有限责任公司：公司经营范围包括医药技术推广、技术服务；技术检测；销售仪器仪表；零售化工产品（不含危险化学品）、机械设备；货物进出口、代理进出口、技术进出口等。军科正源（北京）药物研究有限责任公司位于中关村生命科学园内,是一家以生物制药企业为主要服务目标的 CRO 公司。公司主营业务是提供各类生物大分子药物和化药的药代动力学、毒代动力学、免疫原性、药效学、组织分布、生物等效性等分析评价服务。

②方恩（北京）医药科技发展有限公司：经营范围包括技术开发、技术服务、技术咨询、技术推广；医学研究与试验发展等。方恩医药发展有限公司是国内目前唯一一个，能够提供全方位与国际标准接轨的临床开发服务 CRO（新药开发外包服务组织）公司。

③江苏金迪克生物技术有限公司：经营范围包括生物制品、新药、疫苗、食品、诊断试剂及医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，食品生产，药品生产，医疗器械生产销售。货物进出口；技术进出口。公司是一家集生物疫苗科研、生产、经营、服务为一体的生物高科技企业，拥有完善的技术开发实力、技术水平、生产检测设备、科学规范的经营管理和质量保证体系。

④杏树林信息技术（北京）有限公司：经营范围包括技术开发；技术推广；技术转让；技术咨询；技术服务；企业管理咨询；经济信息咨询；翻译服务；打字、复印；电脑打字、录入、校对、打印服务；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示；预防保健咨询。杏树林信息技术（北京）有限公司成立于 2011 年，是国内知名的互联网医疗企业。

⑤江苏东抗生物医药科技有限公司：经营范围包括生物医药的技术研发、技术服务、技术转让；生物制品的研发、生产、销售等。江苏东抗生物医药科技有限公司注册资本 2,000 万元，是一家创新型的抗体药物研发公司。

6、公司经营模式的形成原因、影响因素、报告期变动情况及未来变动趋势

（1）公司经营模式的形成原因

公司是一家从事现代生物医药产品研究、开发、生产和销售的创新型生物医药企业，拥有独立完整的采购、生产和销售体系。

在采购、生产方面，公司根据发展规划和创新产品产业深度融合的需要，严格执行国家 GMP 规范、国家药品质量标准、注册标准等强制标准的要求。

在销售模式方面，公司主要采用经销模式和专业学术推广的方式。根据相关法规及产品特点，公司药品主要通过拥有 GSP 资质的医药经销商进入终端流通，为保证药品配送服务的质量及应收账款的可回收性，主要选择优质的大型医药流通企业或者区域性龙头医药流通企业作为公司的经销商；此外，公司药品的使用专业性较强，为提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，便于相关专业人士及时准确地掌握产品信息，更好地服务于患者，因此，公司采取专业学术推广的方式对药品进行推广。

（2）公司经营模式的影响因素

影响公司经营模式的关键因素主要包括国家药品生产监管体制、医药流通体制、医药行业市场状况等，公司经营模式需严格符合相关法律法规要求，相关经营模式的未来趋势参见本节之“二、行业基本情况”之“5、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”。

（3）公司经营模式报告期变动情况及未来变动趋势

报告期内，公司主要经营模式未发生变化。未来，公司将丰富重组人干扰素 α1b 剂型组合，覆盖更多的临床应用领域，保持市场份额持续的领先地位。

7、行业政策、法规的未来变化趋势对经营模式的影响

医药制造业作为受国家鼓励支持的朝阳行业，得到了一系列国家政策的支持。这些政策的实施为医药制造业的健康发展提供了良好的制度和政策保障。近期，国家陆续出台了一系列文件，可能对发行人产生影响，分析如下：

（1）“两票制”政策的影响

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发[2016]26 号），要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份在全省范围内推行“两票制”鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与

配送企业结算配送费用。

“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。

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。

截至目前，全国两票制的执行时间及范围如下：

序号	省份	两票制执行时间	范围	要求
1	福建	2012 年开始实行药品两票制;2017 年 1 月 1 日实行耗材两票制，目前基础输液采购要求一票制	全省+三明联盟	
2	安徽	2016 年 11 月 1 日开始执行	全省，偏远地区可再开一票	无过渡期;允许委托配送;上市许可人视为生产企业
3	重庆	2016 年 12 月 31 日起实行，2017 年 5 月 31 日前为过渡期	全市	境内、上市许可人视为生产企业
4	青海	2016 年 12 月 15 日起实行药品两票制;2017 年 4 月 1 日起执行耗材两票制	全省，偏远地区可多开一票	执行范围耗材+药品
5	山西	2017 年 5 月 1 日起启动实施，7 月 31 日前为过渡期	全省，偏远可再开一票	上市许可人视为生产企业;不得委托非药品经营企业在推广销售药品
6	陕西	2017 年 1 月 1 日起实行，6 月 30 日前为过渡期	城市先行，县、镇、村医疗卫生机构适时推行	执行范围耗材+药品，医疗机构逆向遴选商业
7	宁夏	6-8 月为过渡期，2017 年 8 月起新	全区	全国总代等视为生

		一轮招标药品、国家和宁夏谈判药品，基础输液和国家定点生产药品实行两票制管理。2018 年 1 月起宁夏挂网药品实行两票制管理		产企业延长到年底（2017 年 12 月 31 日前）
8	辽宁	2017 年 6 月 1 日起实施，生产企业 8 月 1 日前确定配送关系，9 月 1 日起正式全面实行	全省	全国总代等视为生产企业延长到年底（2017 年 12 月 31 日前）
9	天津	2017 年 9 月 1 日启动实施，9 月 1 日起正式执行	全市	产权转移的产品允许再加一票；上市许可证人视为生产企业
10	黑龙江	印发之日（5 月 17 日）起实施，2017 年 8 月 31 日前为过渡期，9 月 1 日起正式执行	全省，偏远可再开一票	偏远地区可再开一票，医疗机构验票更加严格
11	广西	试点城市从 9 月 1 日起实施，其他地区市 2018 年 1 月 1 日起全面执行，不再设立过渡期	全省	
12	四川	2017 年 4 月 7 日起实行，过渡期 6 个月，9 月 7 日正式实行	全省，偏远可再开一票	明确“再开一票”地区名单
13	吉林	2017 年 4 月 1 日起实行，过渡期 6 个月，10 月 1 日正式实行	全省，偏远可再开一票	上市许可人视为生产企业
14	甘肃	医改试点城市于 2017 年 6 月 30 日前制定实施细则；全省二级公立医院于 10 月 1 日起实行；全省二级公立医院医疗机构须于新一轮药品集中采购中标结果执行起全面落实“两票制”、2018 年底前落实到位	试点城市——全省三级——全省二级	产权转移的产品允许再加一票；上市许可人视为生产企业；可不执行两票制的品种扩宽
15	云南	2017 年 10 月 1 日起，省级公立医院及医改试点城市的三级公立医院率先实施；2018 年 4 月 1 日起，医改试点城市的全部公立医院实施；2018 年 10 月 1 日起，全省公立医疗机构全部实施“两票制”	省级公立医院试点三级-医改试点全部-全省	境内、上市许可人视为生产企业
16	海南	2017 年 5 月 1 日起启动实施，2017 年 9 月 30 日前为过渡期，2017 年 11 月 1 日起，全省全面实行	全省，偏远地区“另行规定”	以每个药品为单位，可以产生一家视同为生产企业的公司

17	河北	2017 年 11 月 1 日正式执行，过渡期 5 个月	全省-乡镇村卫生室	乡镇卫生院及村卫生室可暂不实行，具体时限未说明
18	浙江	2017 年 8 月 1 日起实施，过渡期 3 个月，11 月正式实行	全省	生产企业认定方式
19	内蒙古	2017 年 7 月 1 日起启动实施，4 个月过渡，11 月 1 日起全面实行	试点城市-全省三级-全省二级及基层	关键点临床使用量排名靠前的品种，优先落实“两票制”;上市许可人视为生产企业
20	山东	2017 年 11 月 1 日起，医改试点城市率先启动实施，12 月 31 日起，全省各级公立医疗机构全面启动实施“两票制”	医改试点-全省	
21	上海	2017 年底全市所有公立医疗机构实现药品采购“两票制”	全市，郊区可再开一票	本市大型流通企业要率先执行两票制
22	北京	2017 年底在全市推开	全市	
23	河南	2017 年底前，医改试点城市全面执行“两票制”;2018 年 6 月底前，力争其他省辖市、直管县(市)公立医疗机构全面实行	医改试点-全省	短缺药品、临床必需但使用量较小的药品可暂不实行;上市许可人视为生产企业
24	江西	2017 年试点城市实施，2018 年全省推开	“双信封”品种于 2017 年 8 月 7 日起在全省执行“两票制”，集采联合体议价品种，在执行议价结果时全部实施“两票制”	
25	湖北	2017 年 12 月 31 日前为过渡期，2018 年 1 月 1 日起正式执行	全省，偏远可再开一票	上市许可人视为生产企业
26	广东	2018 年 3 月 31 日前为过渡期,2018 年 4 月 1 日起正式执行	全省，偏远可再开一票	严谨，过渡期长
27	新疆	试点城市 2017 年底前实施，2018 年全区推开	全区	
28	西藏	原则上要求 2018 年 1 月 1 日前实施，公立医院改革试点城市要在 2017 年年底前实行	全区，偏远地区可再开一票	上市许可人视为生产企业
29	江苏	与药品采购同步。急抢救、妇儿专	全省	生产企业认定方式

		科品种有半年以上的过渡期，2017 年 12 月 31 日前全部执行		
30	贵州	2017 年 5 月 1 日发文，完全照搬国家版两票制文件，不做任何调整，也没有执行的时间点。执行时间量最迟不得超过省级新一轮药品集中招标采购目录执行	全省，偏远地区可再开一票	转发国家版文件
31	湖南	2017 年 9 月 30 日前为过渡期，2017 年 10 月 1 日起全省公立医疗机构正式全面实施“两票制”	全省所有公立医疗机构药品采购	

“两票制”各省的主要执行时间集中在 2017 年，发行人所在的北京市“两票制”也于 2017 年底全面执行。“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公司自营办事处和各地专业的推广服务机构提供。同时，发行人需制定合规的销售推广制度，对企业自有销售团队、推广机构的人员进行培训，与推广机构相互配合进行市场推广及服务。

报告期内，两票制已全面覆盖公立医疗机构，发行人也全面配合执行两票制，因此所在地政府是否计划扩大“两票制”适用的医疗单位范围，不会对发行人经营构成不利影响。

截至目前，全国“一票制”的实施情况如下：

序号	省份	一票制执行时间及内容	范围
1	福建	2016 年 5 月，基础输液采购要求一票制，药品鼓励实行“一票制”	全省
2	山西	山西省卫计委发布了《关于印发山西省“十三五”深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》，鼓励生产企业直接为医疗机构配送药品，实现“一票制”	全省
3	广东	2019 年 8 月 2 日，广东省药品交易中心公示了“认定为一票情形的第一批审核结果表”	试点推广
4	湖北	2020 年 3 月 31 日，湖北省咸宁市医疗保障局发布《关于构建全市统一开放药品流通市场的指导意见》，鼓励一票制	试点推广
5	陕西	2017 年 7 月 5 日和 8 月 2 日，位于陕西省内的三甲医院，而且是医改试点医院，安康市中心医院连续发布两条公告，明确 16 种医用耗材产品要执行“一票制”	试点实行
6	山东	鼓励医疗机构与企业之间执行“一票制”结算	试点实行
7	甘肃	从 2017 年 12 月开始公布药品购销“两票制”中认定为一票情形第一批审核结果的通知，截至 2019 年末，已经发布 9 批	试点实行
8	江苏	2017 年 8 月 14 日，泰州市卫计委发布《关于印发《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办法》的通知》，确认耗材采购执行“一票制”	试点实行

9	湖南	鼓励医疗机构与企业之间执行“一票制”结算	试点推广

“一票制”目前处于部分省市的试点阶段，多数地区鼓励执行，但并未强制执行。“一票制”全面推广存在重大不确定性，具体原因如下：一方面国家自2017 年起强制实行“两票制”，公司及时顺应国家要求及市场环境变化进行了全面落实，且“两票制”全面执行的时间尚短，预计全面执行“一票制”的政策不会短时间内落地；另一方面，经销商在两票制中起到重要作用，两票制后，药品经销业务迅速向实力强，营销网络覆盖面广，资金实力充沛的行业主流经销商集中。在“两票制”下，经销商起到了关键的配送商，服务商的作用，经销商模式在未来可预见的医药行业销售模式中会长期存在。由于公司生产的药品类别属于需要冷链储存和运输的特殊品类，且销售面向全国市场，需要与有资质的覆盖全国或区域的，有冷链仓储、配送及终端回款能力的大型经销商合作，保证产品的安全、及时配送。

综上，“一票制”目前处于部分省市的试点阶段，多数地区鼓励执行，但并未强制执行，受制于药品生产企业的配送能力、医院的物资管理能力等方面影响，预计未来会是“两票制”长期存在、“一票制”与“两票制”并存的局面。本次发行的募投项目之一为新型营销网络建设，公司将加强营销能力以应对“一票制”的改革。

（2）基本药物品种目录和医保目录对公司的影响

公司已商业化产品重组人干扰素 α1b 注射液已进入基本药物品种目录和国家医保目录乙类药品。

公司的产品被纳入基本药物品种目录和国家医保目录表明已经可以在全国各大公立医院进行销售，对于公司的产品销量和知名度都有显著的提升。

公司水针、粉针产品在报告期内均在全国各省医保乙类药品目录中，不存在未纳入医保的省份。公司产品销售价格与是否纳入医保没有直接关系。

公司总体定价策略为，参加各省、自治区、直辖市组织的药品招标采购，在招投标价格的基础上和客户协商确定：

1）由于公立医疗机构的销售价格以当地中标（或挂网）价格为准（零加成），对于公立医疗机构为终端客户的经销商，公司产品的销售价格是在当地中标（或挂网）价格基础上，扣减配送运费，并给予其合理的利润，协商谈判确定。

2)对于按规定可不执行当地公立医疗机构中标价格的民营医院或基层诊所，公司在参考省内或全国中标价格的前提下，适当参考竞品价格进行自主定价，协商谈判确定。对以此类医疗机构为终端客户的经销商，公司产品的销售价格同样通过协商谈判确定。

公司产品重组人干扰素α1b 注射液（水针剂）、注射用重组人干扰素α1b（粉针剂）自2000年起即被纳入了国家医保目录，此后一直被连续纳入每一版国家医保目录以及全国各省级医保乙类药品目录。报告期内，各省医保目录支付范围也与国家医保目录保持一致未出现过调整，报告期内医保目录支付情况见下：

医保地区	编号	药品名称	上市剂型	医保剂型	药品分类	备注
国家医保（2019版）	838	重组人干扰素α1b	注射用重组人干扰素α1b；重组人干扰素α1b注射液	注射剂	乙类	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝连续使用6个月无效时停药，连续使用不超过12个月
国家医保（2017版）	828	重组人干扰素α1b	注射用重组人干扰素α1b；重组人干扰素α1b注射液	注射剂	乙类	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝连续使用6个月无效时停药，连续使用不超过12个月

报告期内，公司产品均已纳入医保目录，不存在因纳入医保导致销售单价产生变化的情况。公司产品平均销售单价与是否纳入医保没有直接关系，但与两票制的执行、中标价格及产品的规格结构有一定关系。

随着2017年两票制落地执行，多数区域对经销商的销售价格改为按照中标价格乘以商业扣率，故2017-2018年产品的销售价格普遍有一定提升。

由于公司重组人干扰素α1b 注射液（水针）为全国独家剂型，注射用重组人干扰素α1b（粉针）全国只有两家生产，在产品招标谈判中具有一定议价优势，中标及续标能力较强，故2018年以来产品各规格的价格总体上保持平稳。

报告期内，公司产品的各规格实际销售价格详见下表：

单位：元/支

剂型	规格	2017 年	2018 年	2018/17 同比增长	2019 年	2019/18 同比增长	2020 年 1-6 月	2020/19 同比增长
粉针	10ug	12.88	14.80	15%	14.59	-1%	14.55	0%
	30ug	35.48	35.57	0%	34.44	-3%	34.77	1%
	50ug	44.09	46.79	6%	47.56	2%	47.69	0%
水针	10/0.5ml	13.55	14.40	6%	15.83	10%	15.78	0%
	10/1ml	14.83	15.90	7%	15.65	-2%	16.19	3%
	20/0.5ml	23.34	24.87	7%	23.90	-4%	23.49	-2%
	30/1ml	33.16	33.09	0%	33.31	1%	32.44	-3%
	50/1ml	46.16	44.88	-3%	45.49	1%	45.82	1%

报告期内，公司水针剂主要规格 10μg/1ml、30μg/1ml 销量在 2017-2019 年基本保持稳定略有波动，10μg/0.5ml 规格由于进入 2018 版基药目录，同时 2019 年初流感疫情爆发，更适用于儿科雾化吸入使用的 10μg/0.5ml 规格在儿科快速增长，挤占了部分 10μg 粉针剂的市场空间，因此 10μg 粉针剂销量下降。2020 年一季度由于新冠疫情的患病人群中成人（老年人）占比更高，且国家卫健委发布八版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》均推荐了干扰素 α（50 微克）雾化吸入抗病毒治疗，因此 30μg/1ml 和 50μg/1ml 规格销量占比明显增加，而其他规格受医疗机构患者流量减少影响，销量持平或降低；

单位：支，%

产品	规格	2020 年 1-6 月	占比	2019 年度	占比	2018 年度	占比	2017 年度	占比
水针剂	6μg/0.5ml	21,200	0.54	44,000	0.33	23,917	0.17	93,671	0.76
	10μg/0.5ml	367,400	9.37	1,522,089	11.50	317,630	2.21	165,457	1.35
	20μg/0.5ml	241,000	6.15	889,400	6.72	1,032,059	7.17	563,378	4.58
	10μg/1ml	1,265,104	32.28	6,164,159	46.56	6,658,565	46.27	5,746,970	46.74
	30μg/1ml	1,178,400	30.07	2,418,892	18.27	2,503,382	17.40	2,348,345	19.10
	50μg/1ml	239,259	6.11	449,495	3.39	548,886	3.82	465,374	3.78
粉针剂	10μg	278,600	7.11	986,800	7.45	2,598,177	18.05	2,370,126	19.27
	30μg	242,000	6.18	590,099	4.46	508,600	3.53	405,200	3.30
	50μg	85,800	2.19	174,999	1.32	199,270	1.38	137,540	1.12

综上，自 2017 年至今，随着两票制的全面执行及产品规格结构的调整，公司干扰素 α1b 产品的销售价格 2018 年后呈现平稳态势。

报告期内，公司水针剂主要规格 10μg/1ml、30μg/1ml 销量在 2017-2019 年基本保持稳定略有波动，10μg/0.5ml 规格由于进入 2018 版基药目录，同时 2019 年初流感疫情爆发，因此在儿科实现了快速增长。2020 年一季度由于新冠疫情的患病人群中成人（老年人）占比更高，且国家卫健委发布八版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》均推荐了干扰素 α（50 微克）雾化吸入抗病毒治疗，因此 30μg/1ml 和 50μg/1ml 规格销量占比明显增加，而其他规格受医疗机构患者流量减少影响，销量持平或降低，具体如下：

单位：支

水针剂规格	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
6μg/0.5ml	21,200	44,000	23,917	93,671
10μg/0.5ml	367,400	1,522,089	317,630	165,457
20μg/0.5ml	241,000	889,400	1,032,059	563,378
10μg/1ml	1,265,104	6,164,159	6,658,565	5,746,970
30μg/1ml	1,178,400	2,418,892	2,503,382	2,348,345
50μg/1ml	239,259	449,495	548,886	465,374

（3）“临床备案制”政策对发行人的影响

根据国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，对药物临床试验审评审批的有关事项做出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验；《意见》还要求临床试验机构资格认定实行备案管理，不再进行资格认定，大大减少了医疗机构取得开展临床试验资格的时间和成本。

以上政策一方面解决了临床试验机构资源短缺的问题，另一方面减少了药品临床试验相关的审批环节，缩短了药品注册申请所需的时间，降低了发行人临床试验的成本，为公司新产品审批上市提速提供了诸多实际利好。

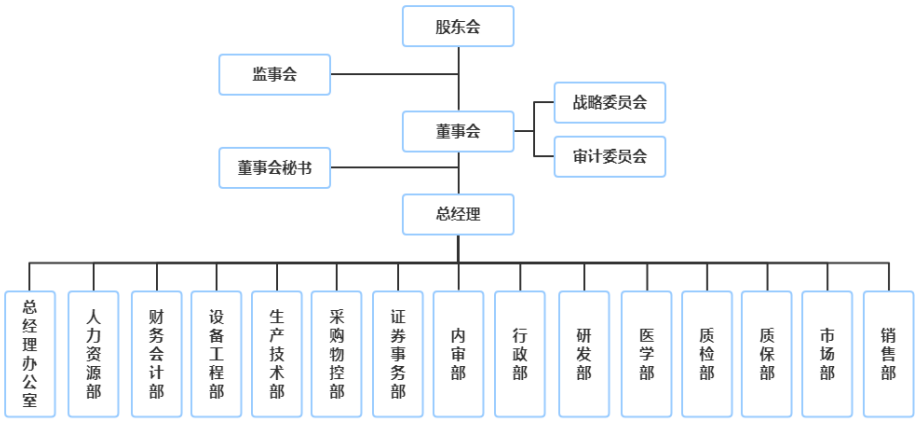
（三）公司设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司设立以来主要从事生物医药产品的研究、开发、生产和销售，公司主营业务和主要产品未发生重大变化。

公司采用的经营模式与同行业公司相比并无差异，主要根据医药行业外部经营环境变化，并结合公司内部经营管理需求而定。报告期内，公司经营模式未发生变化，预计未来公司经营模式不会发生重大变化。

（四）主要产品的工艺流程图

1、公司组织结构



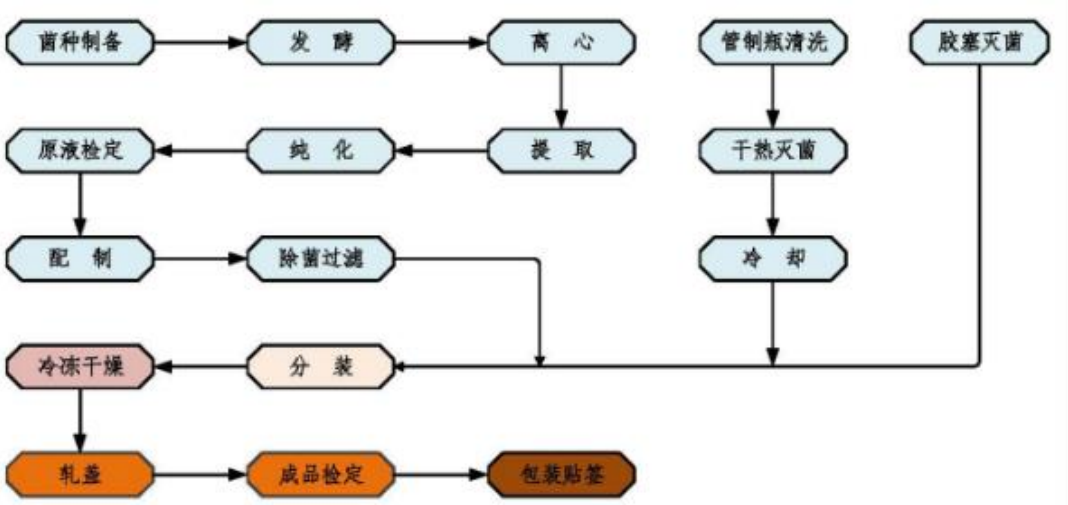
公司各部门职责：

职能部门	职责
总经理办公室	负责在董事长、总经理领导下，参与制定公司发展战略与计划目标。协调各部门工作，发布公司级文件、通知。负责处理公司级对外函件、信息发布和接待事务。负责公司印鉴、证照、重要合同和荣誉证明的保存与使用管理。负责公司级会议组织和记录保存。负责公司官网建设管理。负责公司三会运作、信息披露以及与股东和其他利益相关方沟通联络。协助董事会和管理团队制定公司资本战略和市值管理方案并组织落实。
人力资源部	负责制定公司人力资源计划和人力资源管理的各项规章制度；负责分析、建立、完善部门和岗位职责说明书；负责招聘管理，组织绩效考核和员工培训；负责薪酬福利及员工劳动关系管理。
财务会计部	负责根据公司运营目标制定财务政策并监督实施。负责制定财务管理制度并严格执行。负责公司资产核算，收入、成本和费用核算及纳税申报。负责公司及子公司账务汇总、分析。负责对公司经济活动的监督稽查。
证券事务部	负责资本市场投资者关系维护、提升并与中介机构创立关系与进行维护。负责与证监会、交易所、证监局、金融办等主管机构沟通、协调。
内审部	负责制定公司内部审计制度以保障合规运营。负责实施日常合规审核，对内部风险控制体系的完整性、合理性及其实施的有效性进行监督。负责定期组织内部审计，评估关键环节可能存在的运营风险，建立防控机制。
研发部	负责制定新产品开发方向及计划并组织实施。负责制定技术改进规划，并协助技术应用部门不断优化生产工艺，建立系统完备的研发成果数据支持体系，紧密跟踪全球技术动态与相关领域尖端科技信息的搜集。
医学部	负责根据公司产品开发计划制定临床项目方案并组织有效实施。负责公司产品相关的药物警戒工作。掌握医学领域最新发展信息以为各部门提供医学支持。跟踪最新医药行业政策和技术规范、指南等信息，及时分析对公司及产品的影响并提出应对方案；
市场部	负责收集和分析市场信息，制定公司市场推广策略。负责组织实施品牌活动提升公司健康发展的社会形象。负责发展、建立、维持与专家网络、VIP 客户和各类媒体的关系。负责售后服务与产品知识培训。
销售部	负责制定产品营销策略、建立和拓展销售网络、维护产品价格体系。

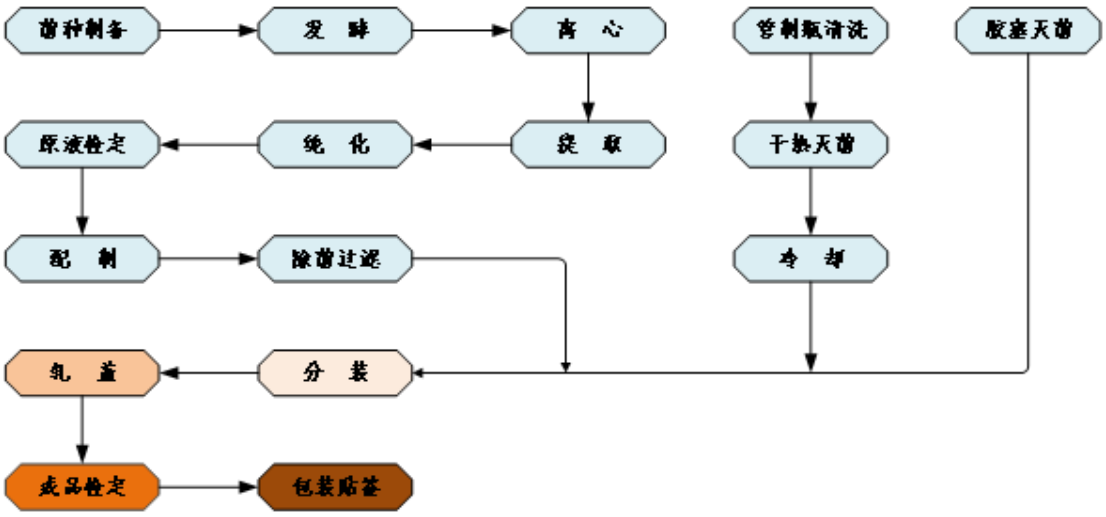
	负责组织办事处和推广服务商按计划完成销售任务并不断拓展新市场，提升销售业绩。负责销售团队、商业渠道、推广服务商和物流管理。负责保证金与应收账款管理。负责与各类客户和政府部门、行业协会保持良好联系。
设备工程部	负责保障生产设备、公共设施的正常运转，负责协调公司水、电、汽、采暖等能源供应并提供技术保障。负责公司内建筑的扩建、改造项目的实施与过程管理。负责公司的消防、安保系统设施设备的运行和人员管理。
生产技术部	负责根据公司经营目标制定生产计划并组织实施，保障持续、稳定的产品供应。负责跟踪药品生产相关管理政策变化，在符合《药品生产和质量管理规范》的前提下，不断优化生产技术和人员，提升生产效率。
质检部	负责根据《药品生产和质量管理规范》和质量管理文件建立原辅料、包材、半成品、成品及关键检定试剂的检验方法、检定标准并严格执行。负责按照质量管理文件对原辅料、半成品、成品和关键检定试剂进行质量检测。
质保部	负责根据《药品生产和质量管理规范》建立并不断完善质量监控体系，对生产全过程进行监督。负责对原辅料、包材供应商资质进行核查、监控。负责制定验证计划并组织实施。负责偏差管理和产品质量回顾性分析。
采购物控部	负责根据生产计划制定物料采购计划，保障生产和实验用原辅材料、包材、化学试剂及其它耗材及时、稳定、保质、保量的供应。负责执行《药品生产和质量管理规范》相关规定，对供应商资质进行管控、对库房进行管理并建立物料进、销、存管理体系。负责保障供应价格合理性。
行政部	负责采购日常办公用品、小型办公设备和报刊杂志订阅。负责管理办公电话和网络服务器并提供相关技术支持。负责员工餐和公务用车管理。负责办公区域保洁和保安管理。

2、公司主要产品的生产流程图

（1）注射用重组人干扰素 α1b（粉针剂）



（2）重组人干扰素 α1b 注射液（水针剂）



（五）环境保护情况

1、主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

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，生产中产生的发酵废液等浓废水由专门污水处理设施进行处理。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。公司已取得《城镇污水排入排水管网许可证》（编号：大排 2016 字第 66 号，有效期至 2021 年 7 月 26 日）。雨水经雨水管道排放入市政管网。
废气	公司废气污染源主要为发酵尾气，主要是细胞呼吸作用产生的二氧化碳，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、危险固体废弃物和工业垃圾等，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，危险固体废弃物（含质量实验中心有害废弃物）和工业垃圾委托具有处理资质的环保公司处置。
噪音	主要来源于动力站房冷水机组、空压机、生产车间空调器、通风机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。

2、环保合法合规情况

根据北京市大兴区生态环境保护局出具的《关于北京三元基因药业股份有限公司有关情况的回复》，报告期内，公司及全资子公司未发生过因环境保护违法

违规行为受到行政处罚的情形。

二、 行业基本情况

（一）行业监管体制与行业政策

1、公司所处行业和监管体制

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

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（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《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业可归类为：“医药制造业”（行业代码：C27）大类之“生物药品制品制造（C276）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4 生物产业”大类之“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据全国中小企业股份转让系统有限公司《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业可归类为：生物药品制造（行业代码：C2760）；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所属行业为“生物科技”（行业代码：151110）

2、行业主管部门

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

主管部门	主要职责
国家发展和改革委员会	组织实施药品行业产业政策，研究拟订药品行业发展规划，指导药品行业结构调整及实施药品行业管理
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度；监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作；拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金；完善国家异地就医管理和费用结算平台；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准；制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；

	监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。
国家生态环保部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法。医药制造业多属于重污染行业，医药行业企业的投资、生产等均需符合环保要求。

3、行业主要法律法规及管理体制

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》等一系列法律法规，我国对药品的监管主要包括对药品实施产品注册制度和对药品的生产、经营企业实施市场准入制度等，具体如下：

（1）药品生产许可证制度

《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》第四十一条规定：从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（2）药品生产质量管理规范（GMP）制度和药品经营质量管理规范（GSP）制度

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（2019 年 12 月 1 日生效）第四十三条规定：从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。本次修改相对于上一版本取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查；同时规定从事药品生产活动应遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产过程持续符合法定要求药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物非临床研究质量管理规范、药物临床实验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

目前我国现行有效的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（新版 GMP）已于 2011 年 3 月 1 日起施行。与旧版 GMP 相比，新版 GMP 在以下方面有所改

进；加强药品审查质量体系建设；增加了指导性和可操作性、进一步完善了药品安全保障措施；引入质量风险管理的概念，在原辅料采购、生产工艺变更、操作中的偏差处理、变更控制、纠正和预防措施、产品质量回顾分析等制度和措施，对各个环节可能出现的风险进行管理和控制，主动防范质量事故的发生。

（3）新药证书和药品批准文号制度

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第十七条规定：从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第二十四条规定：在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

（4）国家药品标准制度

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第二十八条规定：药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量高于国家标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者制定的药品检测机构负责标定国家药品标准品、和对照品。

（5）药品定价制度

2015 年 5 月 4 日，经国务院同意，国家发改委会同国家卫计委、人保部等部门联合发出《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定除麻醉药品和第一类精神药品外，从 2015 年 6 月 1 日起取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第八十五条规定：依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医

疗机构应当按照公平、合理和实诚信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

（6）处方药和非处方药分类管理制度

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》五十四条规定：国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

我国与医药制造相关的主要法律法规如下：

序号	名称	颁布日期
1	《新药注册特殊审批管理规定》	2009 年
2	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》	2010 年
3	《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》	2016 年
4	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》	2017 年
5	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017 年
6	《药品经营许可证管理办法（2017 年修订）》	2017 年
7	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	2018 年
8	《关于发布新药 I 期临床试验申请技术指南的通告》	2018 年
9	《关于印发国家基本药物目录（2018 版）的通知》	2018 年
10	《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》	2018 年
11	《药品广告审查办法（2018 年修订）》	2018 年
12	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	2019 年
13	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019 年
14	《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	2019 年
15	《关于公布<2019 年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	2019 年
16	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	2019 年
17	《药品质量抽查检验管理办法》	2019 年
18	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	2019 年
19	《药物临床试验质量管理规范（2020 年修订）》	2020 年
20	《药品注册管理办法（2020 年修订）》	2020 年
21	《药品生产监督管理办法（2020 年修订）》	2020 年

4、主要产业政策

当前，生物技术在经济社会发展中的战略地位日益凸显，我国政府为加快推进生物技术产业发展，打造国家科技核心竞争力和产业优势，对于生物产业，尤其是生物医药领域，加大了产业扶持力度，先后推出了多项相关政策、规划等产业指导。近年来我国政府提出的与生物医药行业相关的规划、政策包括：

（1）《促进生物产业加快发展的若干政策》（国务院，2009 年 6 月）

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。

（2）《中国制造 2025》（国务院，2015 年 5 月）

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。

（3）《医药工业发展规划指南》（工信部等 6 部委，2016 年 10 月）

重点发展大规模、高表达抗体生产技术，抗体偶联药物、双功能抗体等新型抗体制备技术，重组蛋白质长效制剂技术，基于细胞基质的大规模流感疫苗高产技术，细胞治疗产品制备技术，重组人白蛋白的大规模表达和纯化技术，极微量杂质的分析检测技术。

（4）《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国务院，2016 年 11 月）

围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展。

（5）《“十三五”生物产业发展规划》（国家发改委，2016 年 12 月）

加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药；促进单克隆抗体、长效重组蛋白、第三代胰岛素等高技术含量生物类似药的发展，提高我国患者的药物可及性。

（6）《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国务院办公厅，2017 年 2 月）

对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为、改革调整利益驱动机制等方面提出了明确目标和要求。

（7）《“十三五”生物技术创新专项规划》（科技部，2017 年 4 月）

紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等

重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点，力争到 2020 年实现我国生物医药整体由“跟跑”到“并跑”、部分领域“领跑”的转变。

（8）《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》（国务院办公厅，2017 年 4 月）

2017 年年底，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。

（9）《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》（科技部、国家卫生计生委等六部门，2017 年 5 月）

提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善，药物临床前评价、新型疫苗和抗体制备等技术达到国际先进水平。

（10）《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（中共中央办公厅、国务院办公厅，2017 年 10 月）

推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。

（11）《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监局，2017 年 12 月）

为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批的工作要求。

（12）《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2018 版）》（国家发改委，2018 年 9 月）

根据该新版目录，生物技术药物下的治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物均入选。

（13）《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》（食品药品监

管总局和科技部，2018 年 1 月）

以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。

（14）《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局，2018 年 11 月）

根据该产业分类，生物医药产业下的生物药品制造属于战略性新兴产业。

（15）《关于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》（国家药监局，2019 年 9 月）

深刻领会立法目的和立法精神，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要意义；把握基本原则和重点内容，确保各项新制度有效落实；夯实监管基础，推动监管体系和监管能力现代化；加快配套规章制度修订，建立科学严格的监管制度；创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围。

（16）《国家医保局人力资源社会保障部关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（国家医保局人力资源社会保障部，2019 年 8 月）

将重组人干扰素 α1b 等药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，各省（区、市）社会保险主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。

5、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

根据相关法律法规，我国医药制造行业属于特许经营行业，因此发行人在药品注册申请、生产、经营等环节均需取得相关监管部门颁发的批件或证照。

（1）“两票制”政策的影响

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发[2016]26 号），要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份在全省范围内推行“两票制”鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

“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。

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。

（2）基本药品目录和医保目录对公司的影响

公司已商业化产品重组人干扰素 α1b 注射液已进入基本药物品种目录和国家医保目录乙类药品。

公司的产品被纳入基本药物品种目录和国家医保目录表明已经可以在全国各大公立医院进行销售，对于公司的产品销量和知名度都有显著的提升。

（3）“临床备案制”政策对发行人的影响

根据国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，对药物临床试验审评审批的有关事项做出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验；《意见》还要求临床试验机构资格认定实行备案管理，不再进行资格认定，大大减少了医疗机构取得开展临床试验资格的时间和成本。

以上政策一方面解决了临床试验机构资源短缺的问题，另一方面减少了药品临床试验相关的审批环节，缩短了药品注册申请所需的时间，降低了发行人临床试验的成本，为公司新产品审批上市提速提供了诸多实际利好。

（二）所属行业整体发展概况

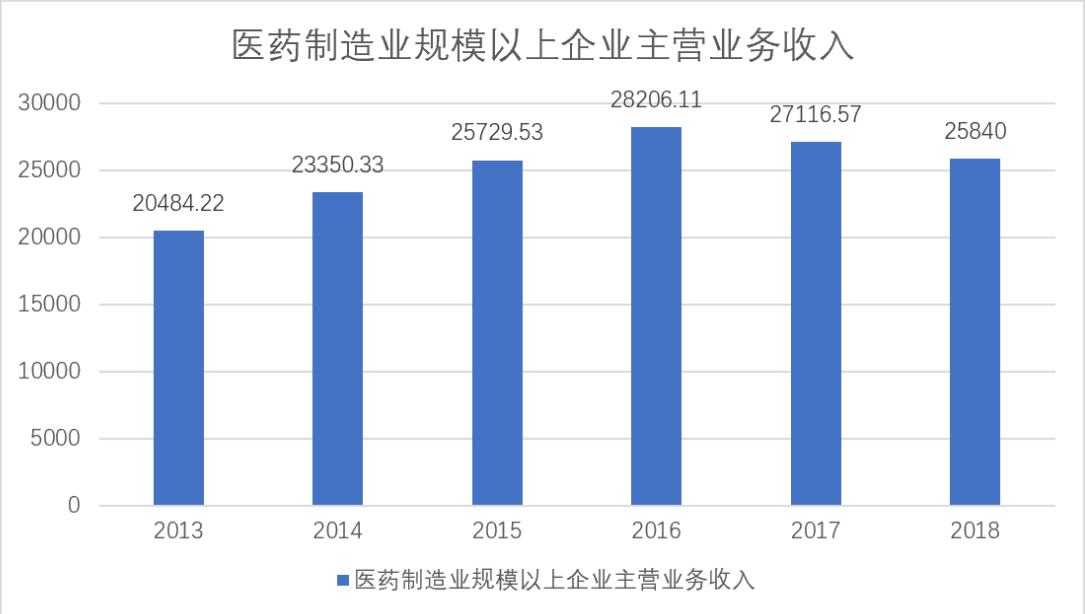
1、医药行业概况

据 IQVIA 人类数据科学研究所发布的数据显示，2018 年全球药品支出达到 1.2 万亿美元，支出增长主要来源于美国和新兴市场医疗保健需求增加及治疗癌

症及其它疾病新药的高昂定价。IQVIA 人类数据科学研究所还预测，2023 年全球药品支出将达到 1.5 万亿美元，未来五年间药品支出年复合增长率约为 3-6%，增长速度可观。

近年来，受益于我国居民生活水平持续提高、医疗卫生体制改革不断深化、国家政策大力支持等因素的影响，我国医药产业整体步入快速发展阶段。“十一五”期间，我国医药工业总产值的年均复合增长率为 23.31%，远高于同期 GDP 增速和全国工业平均增速；“十二五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长 13.4%，占全国工业增加值的比重从 2.3%提高至 3.0%。

2018 年，医药制造业规模以上企业实现主营业务收入 25,840 亿元，实现利润总额 3,364.5 亿元，同比增长 12.6%。经过多年的高速发展，中国已成为全球第二大医药消费市场、第一大原料药出口国。



数据来源：国家统计局

我国医药产业快速发展的主要推动力是不断增加的卫生费用支出。2010 年度至 2018 年度，我国卫生总费用占 GDP 的比例由 4.89%逐步提升至 6.60%。根据卫生部发布的《健康中国 2020 战略研究报告》，到 2020 年度，我国卫生总费用占 GDP 总额的比例预计将达到 6.5%至 7%，我国医药产业的市场发展空间依然广阔，发展速度仍将保持在较高水平。

2011-2019Q1医药制造业主营业务收入及利润总额累计同比



数据来源：中国产业信息

2、生物医药行业发展概况

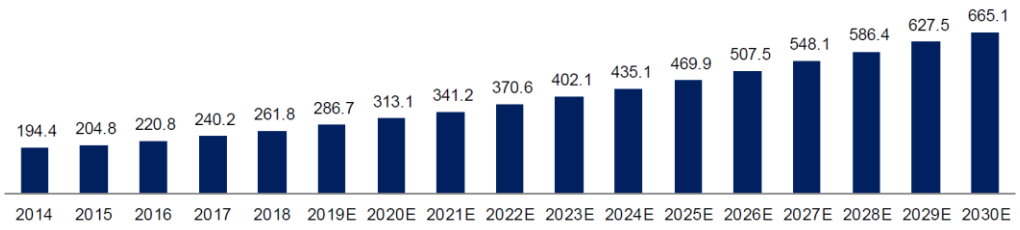
生物药是指综合利用分子生物学、细胞生物学、遗传学、药学、生物信息学、计算化学、组合化学、纳米等科研成果，以基因工程、抗体工程、细胞工程等技术生产的生物活体为主要原料，制造出的用于对疾病进行预防、诊断和治疗的药物。生物制药是生物学、医学、药学、化学等学科跨界融合的产物，具有高科技、高创新、高投入、高风险、高收益、长周期、低污染等特点，主要包括治疗性蛋白、单克隆抗体药物、分子诊断试剂、新型疫苗等品种。

目前，生物药在肿瘤治疗、激素缺乏治疗、分子诊断、预防性疫苗等领域占有重要地位，特别是在肿瘤、血液系统疾病、免疫系统疾病的治疗领域，生物制品已经与化学药品等传统药物展开了直接、全面的竞争。其中根据弗若斯特沙利文报告显示，全球生物药市场规模从 2014 年的 1,944 亿美元增长为 2018 年的 2,618 亿美元，2014 年至 2018 年的复合增长率为 7.7%。预计 2023 年，全球生物药市场规模会达到 4,021 亿美元，2018 年至 2023 年复合增长率为 9.0%。到 2030 年的市场会扩大至 6,651 亿美元，2023 年至 2030 年的复合增长率为 7.5%。

全球生物药市场规模，2014-2030E

期间	生物药
2014-2018	7.7%
2018-2023E	9.0%
2013E-2030E	7.5%

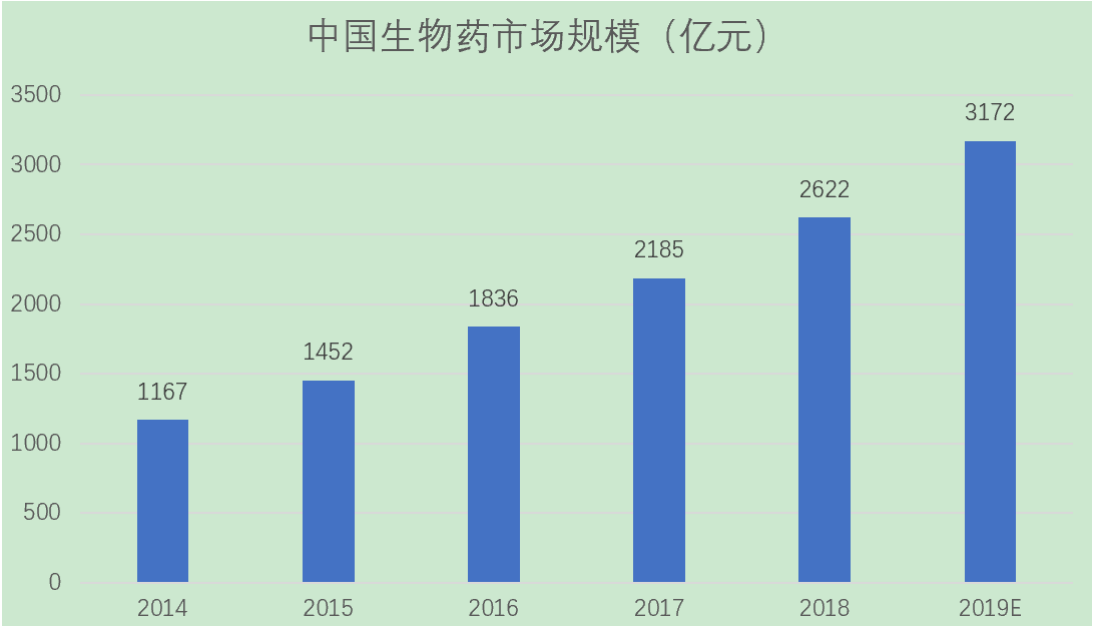
单位：十亿美元
中标价口径



注：包含所有的医疗机构和零售药店销售

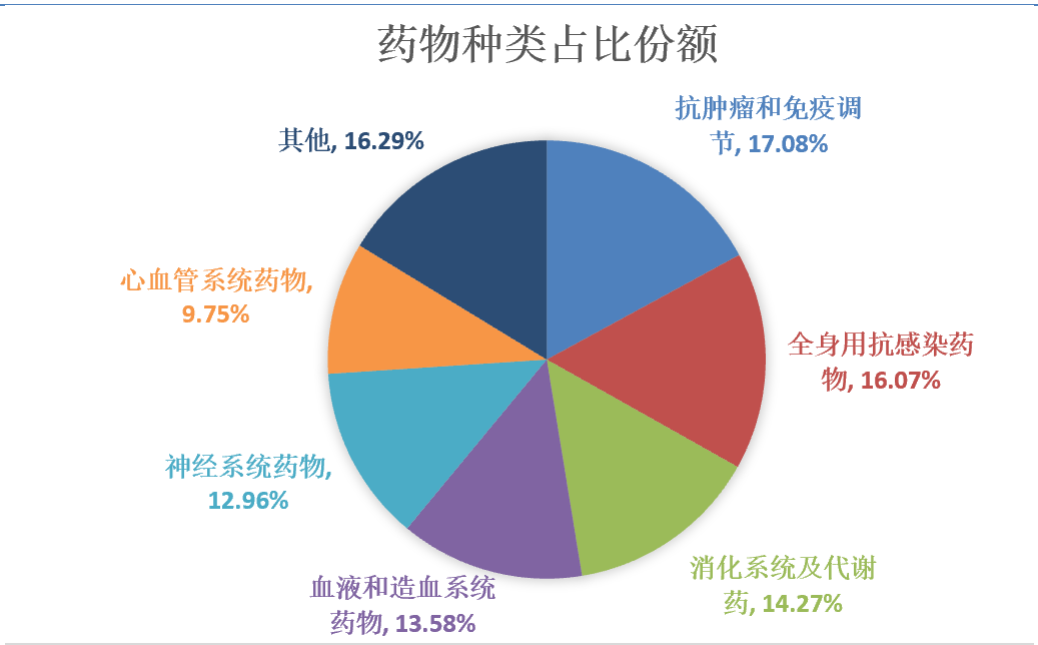
数据来源：弗若斯特沙利文

与欧美相比，我国生物制药行业仍处于早期发展阶段，规模较小，增速较快。2014-2018 年，我国生物药市场规模从 1,167 亿元增至 2,622 亿元，复合增长率 22.4%，增速远高于全球水平。



数据来源：智研咨询

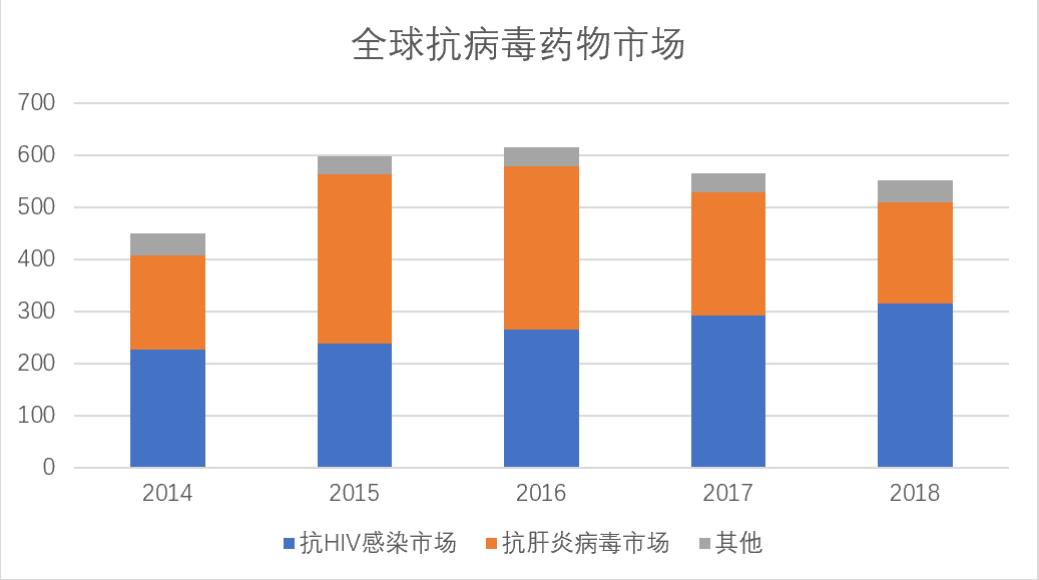
据中国药学会统计，目前，我国重点城市医院生物药市场份额主要被抗肿瘤和免疫调节剂、血液和造血系统药物、消化系统及代谢药三大类占据。2018 年，抗肿瘤和免疫调节剂、全身用抗感染药物和消化系统及代谢药，三者占全部药物使用金额分别为 17.08%、16.07%、14.27%。使用金额前三类占样本医院使用金额的占比接近 50%。



数据来源：中国药学会

3、抗病毒药物发展概况

病毒性疾病是目前人类健康的主要威胁之一。本次发生的新型冠状病毒肺炎疫情中，截至 2020 年 8 月 31 日，全球累计约 2,500 万人感染新冠病毒，死亡将近 84 万人。此外人类常见的流感、艾滋病、病毒性肝炎、狂犬病、SARS 及埃博拉出血热等都是由病毒引起的传染性疾病。截至 2018 年中国艾滋病的发病人数为 65,779 人，死亡人数为 19,107 人。肝炎方面，2014 年-2018 年乙肝年平均发病人数为 96.28 万例；丙肝 2019 年新发病例为 26.07 万例。流感方面，中国流感发病率自 2011 年起逐年上升，2018 年发病率为 55/10 万人。疱疹方面，90%成人携带一种或多种疱疹病毒，大多数以潜伏形式终生存在。



数据来源：药渡咨询

抗病毒药物制剂细分市场方面，随着新冠病毒疫情爆发，将会带来大量抗病毒药物的需求。截至目前，国内新冠疫情已得到初步控制，伴随着疫情的控制，中国抗病毒药物行业市场规模将回落至正常水平，并在此基础上继续保持稳定增长，预计未来五年，将以 7.6%的复合增长率温和增长，到 2024 年突破 595 亿元。

目前，我国主要抗病毒药物类别包括核苷（酸）类似物、非核苷类逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂、焦磷酸盐类似物、神经氨酸酶抑制剂、血凝酶抑制剂、M2 离子通道阻滞剂以及干扰素等。

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。

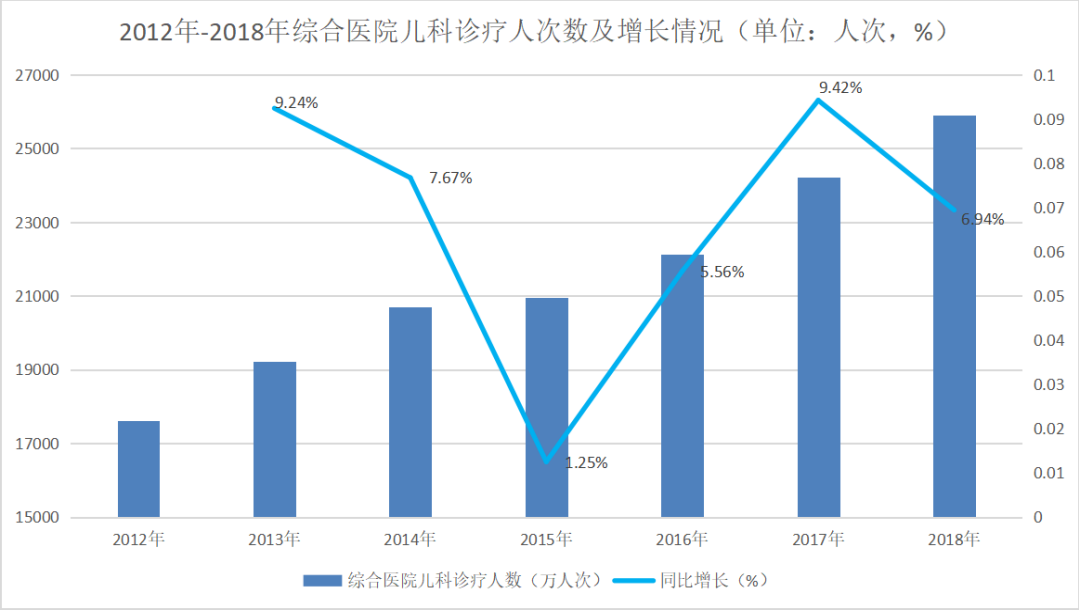
通过基因工程技术制备的重组干扰素与天然干扰素具有相同的分子结构和生物学作用，因此临床应用以重组干扰素为主。目前临床上抗病毒治疗使用的主要是 α-干扰素。根据个别氨基酸的不同，重组 α-干扰素又可分为 α1b、α2a、α2b。

4、儿童用药发展概况

（1）儿童用药市场规模

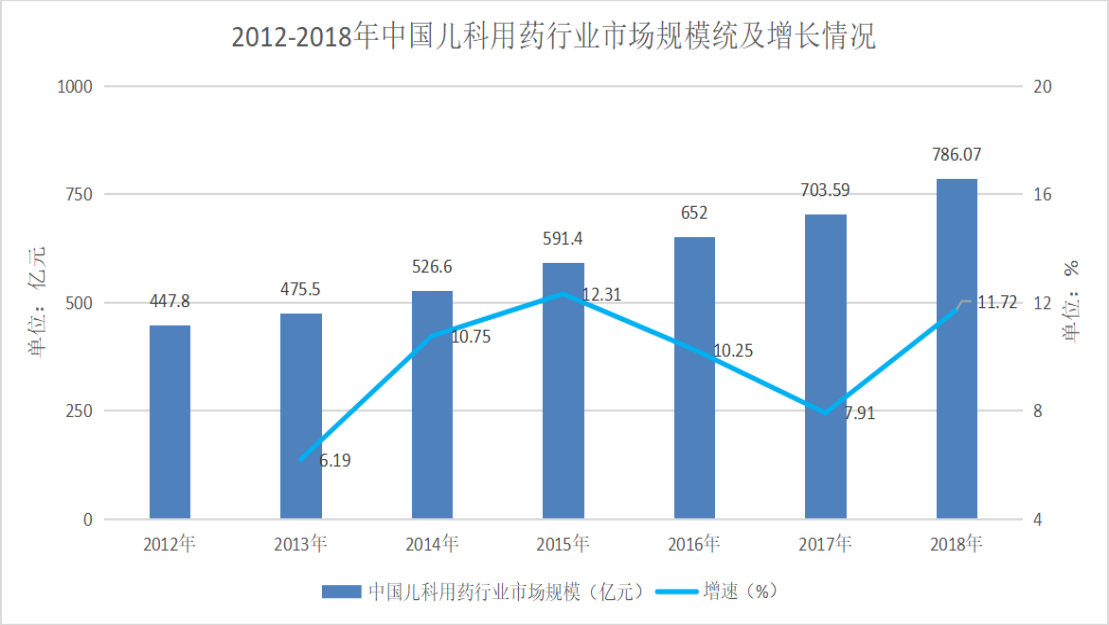
我国儿童人口基数较大，持续增长的新生儿人口带来的是医院儿科门急诊量的增加。2013 年以来，我国加快了儿科用药的规范制定，鼓励企业生产儿科专用剂型和规格。我国 2014 年出台的《关于保障儿童用药的若干意见》是我国近

十几年来关于儿童用药的第一个综合性指导文件，极大的丰富了儿科用药品类。而根据卫生统计年鉴数据，我国综合医院门诊人次增长迅猛，从 2007 年的 9,797.73 万人次增至 2017 年的 24,220.1 万人次，年复合增速为 9.47%。从占比来看，儿科门诊占综合门诊人次比例从 8.22%提升至 9.89%，儿科门诊人次占 0-14 岁儿童人口比例从 38.18%攀升至 103.74%。预计 2020 年我国医疗机构（不包括诊所、卫生所、医务室和村卫生室数据）儿科门急诊人数将达到 8.88 亿人次，占全部门急诊人数的 11%。



数据来源：前瞻产业研究院

另一方面，儿童人口基数的扩大加上环境污染等社会问题造成儿童发病率的上升，使儿童用药市场不断扩大。狭义的儿童用药指说明书中仅针对儿童使用的药品，广义的儿童用药指成人和儿童都能使用的药品。2018 年，我国（广义）儿科用药市场规模约为 786.07 亿元，较上年同比增长 11.72%，预计 2020 年（广义）儿科用药规模将超千亿。



数据来源：前瞻产业研究院

（2）儿童抗病毒药物市场情况

儿童用药细分领域中，呼吸系统药物和消化系统药物是市场份额较大的类别。由于儿童呼吸、消化和免疫系统发育不成熟，容易受到外部环境影响，导致呼吸和消化系统疾病发病率高。

婴幼儿呼吸系统和消化系统感染以病毒为主。儿童呼吸系统疾病患病率占所有儿科疾病的 70-80%，其中又以呼吸道合胞病毒（RSV）感染为多，每年全球因 RSV 感染引发下呼吸道感染的病例有 3,400 万例，导致 20 万 5 岁以下儿童死亡，是造成 5 岁以下儿童死亡的主要原因，对儿童健康危害巨大。儿童病毒感染性疾病具有发病率高、传染性强、反复易感等特点，这些疾病特点决定了相关药物具有较大的市场容量。

据 IQVIA 统计，儿童呼吸系统用药占整体儿童用药市场份额的约 25%，市场规模超过 200 亿元，过去 5 年年均复合增长率约为 22%。儿童呼吸系统用药中，除干扰素外，中成药、氨酚烷胺颗粒、氨酚黄那敏颗粒、布洛芬、对乙酰氨基酚等也是比较重要的品种。在临床用药过程中，中药特别是中药注射液存在不良反应问题，目前已有多个产品受到卫生部门警示。

根据相关临床指南、专家共识及临床医生调研情况，应用于儿科病毒性感染的生物制剂类药物主要为干扰素，包括重组人干扰素 α1b、重组人干扰素 α2a、重组人干扰素 α2b，其中以重组人干扰素 α1b 的销售额增长最快。

相关研究显示重组人干扰素 α1b 治疗 RSV 感染相关的毛细支气管炎疗效明显，近年来陆续进入多个临床用药指南。重组人干扰素 α1b 抗 RSV 治疗已逐渐被广大儿科临床医生接受，成为 RSV 感染重要的抗病毒治疗方案。除 RSV 病毒外，重组人干扰素 α1b 也被儿科医生用于治疗手足口病病原（EV71、柯萨奇病毒等）、腺病毒、轮状病毒等病毒感染。

临床指南是指与某个临床疾病的诊断和治疗有关的最权威的指导,是规范临床各种活动的依据。

专家共识是指多位专家代表组成团队,针对具体临床问题的诊疗方案达成共识，其在指南制定过程中发挥重要作用。在我国，临床专家共识多由医学会分会学组或某专家牵头，带领一个专家团队就某临床问题或疾病诊疗达成共识。

临床指南和专家共识二者的目的均是为临床医务工作者和患者提供某一特定临床问题的指导性建议（推荐意见），从而减少临床差错、降低医疗成本、改善医疗服务质量和安全性。

与成人相比，以 RSV 肺炎为代表的儿童病毒感染性疾病的发病率更高，危害更大,但绝大多数病毒缺乏特异性的治疗药物，而适合儿童使用的药物和治疗方案较少。基于干扰素 α 1b 广谱抗病毒和不良反应轻的特点,我国儿科临床专家经过多年持续的循证医学研究和总结,推动并发布了一系列临床实践指南和专家共识的形成和发表。具体情况如下：

序号	发表时间	标题	发布方	发表期刊	关键内容
1	2015	《重组人干扰素 α 1b 在儿科的临床应用专家共识》	中华医学会儿科学分会呼吸学组和感染学组的部分权威专家	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素 α 1b 治疗毛细支气管炎、病毒性肺炎等儿童常见病毒疾病的治疗方案。
2	2016	《儿童雾化中心规范化管理指南》	中华医学会儿科学分会呼吸学组和感染学组的部分权威专家	人民卫生出版社	推荐干扰素 α 1b 为抗病毒治疗毛细支气管炎常用药物及标准方案
3	2018	《儿童喘息性疾病合理用药指南》	国家卫生计生委儿童用药专家委员会 中华医学会儿科学分会呼吸学组 中国医师协会儿科医师分会儿童呼吸专业	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素 α 1b 抗病毒治疗毛细支气管炎的治疗方案

			委员会 中国医药教育协会儿科专业委员会		
4	2018	《α干扰素在儿科临床合理应用的专家共识》	中华医学会儿科学分会呼吸学组和感染学组的部分权威专家	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素α1b治疗毛细支气管炎、小儿病毒性肺炎和手足口病的治疗方案
5	2020	《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》	国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 中华医学会儿科学分会呼吸学组 中国医师协会呼吸医师分会儿科呼吸工作委员会 中国医药教育协会儿科专业委员会 中国研究型医院学会儿科学专业委员会 中国非公立医疗机构协会儿科专业委员会 中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会 中国医药新闻信息协会儿童安全用药分会 中国医疗保健国际交流促进会分子诊断学分会儿科感染学部 “六一健康快车”项目专家委员会 全球儿科呼吸联	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素α1b抗病毒治疗呼吸道合胞病毒下呼吸道感染的治疗方案。
6	2020	《抗病毒药物在儿童病毒感染性呼吸道疾病中的合理应用指南》	中国医院协会，国家儿童医学中心，北京"国家感染性疾病医疗质量控制中心，国家呼吸系统疾病临床医学研究中心	中华实用儿科临床杂志	推荐干扰素α1b治疗儿童呼吸道病毒感染的治疗方案

在我国，中华医学会儿科学分会呼吸学组和感染学组的专家，通常能够代表我国儿科呼吸系统疾病和感染性疾病领域的最高学术水平。上述临床指南和专家共识的发布，为广大临床儿科医生提供了干扰素α1b 在儿童病毒性肺炎领域的标准治疗方案，规范和指导了临床合理用药，具有非常高的专业水准和实用价值。

围绕重组人干扰素α1b 的高度安全性和广谱抗病毒作用两大天然优势，我

国临床专家大力开发儿童抗病毒领域的临床应用,经过多年持续循证医学研究,推动了一系列临床用药标准和方案的形成。

以上多种临床权威指南,建立了中国干扰素相关治疗领域的临床标准,确立了干扰素α1b在儿科的临床应用地位。

5、肝病药物发展概况

肝病是指发生在肝脏的病变，包括病毒性肝炎、肝硬化、脂肪化、肝癌、酒精肝等多种肝病，是常见的危害性极大的疾病。

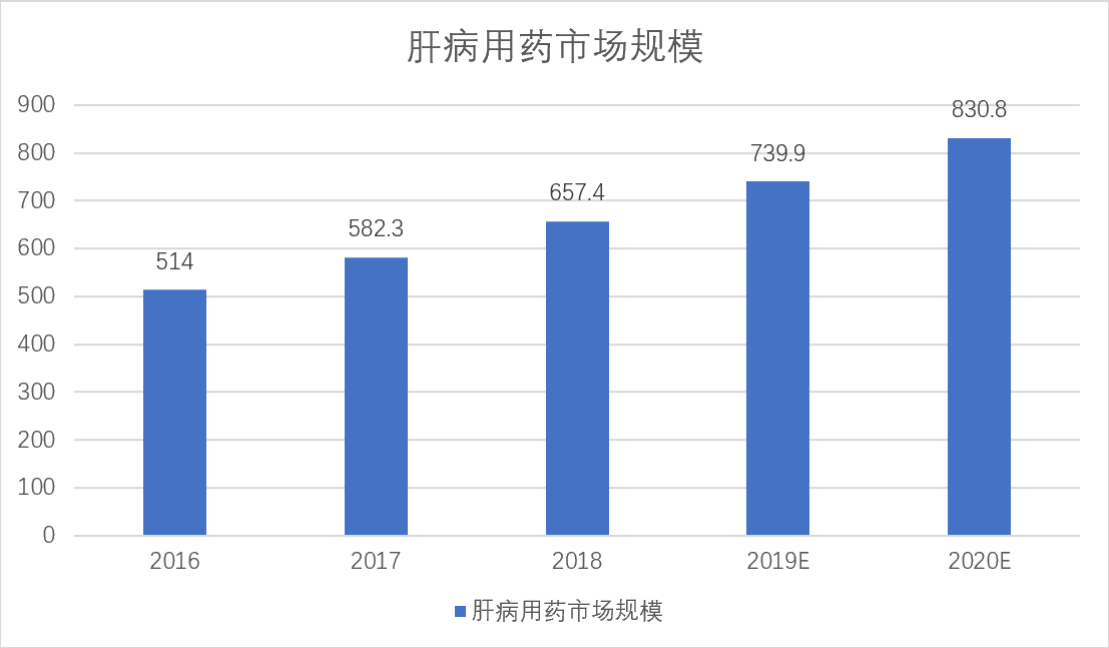
在众多肝病中，病毒性肝炎的患病人数最多，因此也受到最为广泛的关注。其在病理上以肝细胞变性、坏死、炎症反应为特点，临床以恶心、呕吐、厌油、乏力、食欲减退、肝肿大、肝功能异常为主要表现，部分患者表现为无症状感染或自限性隐性感染，有些患者还表现为慢性肝炎或肝衰竭。按病原分类，目前已确定的病毒性肝炎有五型，分别为甲型病毒性肝炎（“甲肝”）、乙型病毒性肝炎（“乙肝”）、丙型病毒性肝炎（“丙肝”）、丁型病毒性肝炎（“丁肝”）、戊型病毒性肝炎（“戊肝”）。

病毒性肝炎是一个严重的公共卫生问题，全球每年超过100万人死于病毒性肝炎。其感染人数是艾滋病人数的10倍以上。全球估计有57%的肝硬化病例和78%的肝细胞癌病例与乙型肝炎病毒（HBV）或丙型肝炎病毒（HCV）感染有关。乙肝病毒是一种世界性传染疾病，全世界约有20亿人已感染HBV，其中3.5-4亿人为慢性HBV感染者，每年约50-70万人死于与HBV感染相关的疾病。约有1.3-1.7亿人为慢性HCV感染，每年约有35万人死于HCV感染相关疾病。中国是乙肝的高发区，目前中国大约有1.2亿人以上携带HBV，占全球乙肝病毒携带者的1/3，慢性乙型肝炎患者约3,000万人，每年死于乙肝后肝硬化者约有40万人。目前丙型肝炎已有新药可基本治愈，而乙型肝炎依然是世界范围的难题。全球需要抗病毒治疗的乙肝患者数量为9,400万，但只有10%得到诊断，仅有5%获得治疗。我国乙肝感染者中，诊断率约19%；应接受抗病毒治疗的近3,000万慢性乙肝患者中，能够获得规范治疗的只有11%。

目前我国肝病药市场品种众多。一般按功效可以把肝病用药大致分为干扰素α、核苷类药物和保肝护肝药物。对于乙肝和丙肝，干扰素α具有抑制病毒复制和免疫调节双重作用，可有效清除乙肝病毒，实现临床治愈。核苷类药物抗病毒

见效快，用药方便，但存在作用靶点相对单一、停药复发等问题。

保肝护肝药物在临床上也有广泛的应用，适用于各型肝炎及肝硬化，但是一般仅可起到辅助及间接治疗作用。从 2012 年至 2018 年我国肝病用药医院市场规模逐年扩大，2018 年肝病用药医院市场规模达到 657.4 亿元，预计 2020 年将达到 830.8 亿元。从近几年我国肝病用药医院市场增长情况来看，由于新产品、新规格、新剂型产品的不断推出，年均复合增长率较高，但同比增长速度放缓，这是主要由于近年来乙肝疫苗接种率均显著增加，乙肝患病人群扩大的速度放缓所致。



数据来源：中国医药商业协会

肝病药物制剂分类市场方面，近年来市场份额最大的是保肝护肝药物，2018 年其市场份额为 34.5%，抗病毒市场份额为 36.6%，免疫调节药物市场份额为 26.5%，其中干扰素市场份额约为 7.48%，肝病用干扰素市场规模约为 47.99 亿元。目前，在干扰素类药物方面，我国已批准重组人干扰素 α 以及聚乙二醇干扰素 α 应用于病毒性肝炎的治疗。

（三）发行人技术成果与产业融合情况，行业技术水平及特点、主要技术门槛和技术壁垒，衡量核心竞争力指标，行业技术的发展趋势

1、发行人技术成果与产业融合情况

工信部、国家发改委、科技部等部委于 2016 年 10 月颁布了《医药工业发展规划指南》（下称“《指南》”），《指南》指出在重组蛋白质药物领域，重点

针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。

根据2016年11月国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（以下简称“《规划》”），在新药创制与产业化工程领域，围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展。

公司在主营产品、在研产品两方面力求符合前述政策要求并与产业深度融合。主营产品方面，公司注射用重组人干扰素α1b是我国第一个具有自主知识产权的基因工程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，**同时公司早期作为国家医药基因工程技术中试产业化基地，实现了重组人干扰素α1b产品的产业化，打破了国外产品对我国市场的垄断。**基于重组人干扰素α1b的产品特性，公司不断探索基因工程药物的创新技术和应用领域，形成了丰富的重组人干扰素α1b剂型组合，其中重组人干扰素α1b注射液是独家产品。公司重组人干扰素α1b产品治疗领域覆盖肝病科、儿科、感染科、皮肤科、眼科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、儿童病毒性肺炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、黑色素瘤和淋巴瘤等多种重大疑难疾病。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，公司积极探索重组人干扰素α1b在治疗小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等儿童重大病毒疾病中的作用，契合并满足国家卫计委等六部门联合印发的《关于保障儿童用药的若干意见》的要求。

在研产品方面，结合近年全球行业发展情况和未来发展趋势，公司在肝病领域和儿科领域重点布局精准医疗产品系列。公司采用基因工程结合定点修饰技术，正在开发新型长效干扰素，同时研发适合干扰素用药的肝炎患者筛选的基因检测方法。围绕该在研产品，公司承担了北京市科技专项“PEG新型集成干扰素突变体注射液治疗成人及儿童慢性乙型肝炎的临床研究”（项目编号Z161100001816029）、北京市财政局地方特色产业中小企业专项项目“长效干扰

素国产化”、中国博士后科学基金会项目“PEG 干扰素的临床前研究”等课题研究。公司在研的儿童雾化吸入剂是目前唯一的干扰素雾化专用剂型，将为儿童常见呼吸道病毒感染提供最为安全有效的精准给药方案。围绕该在研产品，公司承担了北京市科委科技计划专项“治疗小儿病毒性肺炎的干扰素 α1b 注射液的临床研究开发”（项目编号 D0206001042091）。系列精准医疗产品在科技成果转化方面稳步推进。

重组干扰素 α1b 在新型冠状肺炎中的运用方面，从 2005 年获得国家药监局批准重组人干扰素 α1b 用于病毒性肺炎的临床批件起，公司至今完成了一系列干扰素 α1b 雾化吸入的药理学、毒理学、药代动力学和临床研究，同时借鉴干扰素对抗 SARS-CoV 感染研究，将重组人干扰素 α1b 雾化吸入从儿科临床标准治疗方案拓展到成人肺炎应用，并在此次抗击新型冠状病毒感染的肺炎疫情中，为制订国家《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》、提供了明确的抗新冠病毒性肺炎的依据。国家卫健委连续颁布了八版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，均将雾化吸入 α-干扰素置于抗病毒治疗的首要位置。

综上，公司主营产品、在研产品符合最近三年行业发展情况和未来发展趋势，体现了公司科技成果和产业的深度融合。

2、行业技术水平及特点

（1）行业水平

重组人干扰素 α1b 大规模生产难度较大，如何形成高品质、低成本、高效率的大规模生产制造技术体系是衡量生产制造水平的主要指标。在研发水平方面，我国大部分医药生产企业研发投入不足，自主研究能力较弱。在制药装备方面，近年来，我国制药生产企业技术水平不断壮大，推动了我国医药行业生产装备的提升。

（2）技术特点

医药行业具有高投入、高技术的特性。新药研发上市，尤其是生物药领域，需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节，需要投入大量的资金和人力，因此医药制造对技术水平具有较高的要求。同时，由于事关人民生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求都较高。因此，医药行业属于技术密集型、资金密集型和人才密集

型行业。

干扰素主要技术平台包括：

①蛋白质高稳定性水溶液技术：解决了干扰素易因分子聚合而失活的关键问题，使蛋白质在水溶液中可长期保存，该技术成功支持了多个独家剂型产品的开发，包括水针剂、喷雾剂、雾化吸入剂、卡式瓶包装的多剂量注射液等。

②新型长效干扰素制备技术：利用基因改组（DNA Shuffling）技术结合聚乙二醇（PEG）定点修饰技术实现。首先将目前发现的生物活性最高的集成干扰素和安全性高的干扰素 α1b 进行体外同源重组，获得干扰素新分子，再通过基因定点突变技术在该分子氨基酸序列的第 86 位引入干扰素 α1b 特有的半胱氨酸，最后通过可与该位点特异结合的 PEG 进行定点修饰，最终获得兼具长效、高效、安全的新型干扰素，由于采用了 PEG 精准定点修饰，保证产品成分高度均一。

③雾化吸入技术：涵盖了干扰素雾化吸入剂单独用药及其与激素、抗生素、平喘药、消炎药等常见药物联合用药或复方制剂产品研发，形成了全面的干扰素雾化吸入技术体系，临床应用前景广阔。

3、行业进入壁垒

（1）技术壁垒

自主研发能力是现代制药企业最重要的竞争力之一。药物研发对企业技术要求非常高，而且需要长时间经验积累。相比于化学和传统中药，生物药的研发更为复杂，其中涉及到生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等多个学科，属于知识密集型产业。生物药的研发需要整合来自多个学科的专业知识技能，以完成产品的研发及注册申报。

（2）政策及法律法规壁垒

药品安全直接关系到人民的生命健康，国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律法规及行业标准，通过严格的监管以确保公众用药安全。因为生物药对研发及生产流程要求更高，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据，复杂的注册流程和持续的上市后监督。

（3）资金壁垒

生物制药企业的资本投入要求很高。一个成功的生物药通常需要大量的研发

成本，企业需要投入大量资金完成临床前研究，开展临床试验，并且需要投入巨资建设符合 GMP 标准的生产线，聘用各类专业技术人员和生产员工。

4、核心竞争力的关键指标

公司的核心竞争力主要体现在对于药品的研发环节、生产制造技术等。

公司作为一家主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售的制药企业，最为主要的是对于新药的研发工作和对自主研发的药品做进一步的研究和改良工作。保持不断的研发优势和生产工艺的优化创新使公司拥有较强的市场竞争力。

公司具备高效的干扰素 α1b 规模制备技术和先进的干扰素 α1b 制剂技术，重组人干扰素 α1b 大规模生产难度较大，公司经过多年的技术积累，现已形成了高品质、低成本、高效率的大规模生产制造技术体系。公司拥有完整的重组蛋白发酵技术、分离纯化技术以及多种制剂技术平台。完善的生产制造技术是医药制造行业的核心竞争力关键指标。

公司作为制药企业，只有拿到药品生产注册的相关批件才可以进行生产销售工作。公司新药的研发、审查评审、注册的持续性、高效性是公司保持核心竞争力的必要条件。公司在高稳定性蛋白质药物水溶液、高效长效低毒干扰素、乙肝患者基因检测和雾化吸入技术等方面的国际和国内专利，是研发核心竞争力关键指标。截止 2020 年 7 月，公司获得了重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验 III 期临床阶段的批件。重组人干扰素 α1b 雾化吸入和肌肉注射分别用于治疗和预防新冠病毒性肺炎的项目也获得了批准开展临床试验。

5、行业技术的发展趋势，行业特有的经营模式、周期性、区域性或季节性特征等。

（1）行业发展态势

干扰素（Interferon，IFN）是由多种细胞在受到病毒感染或其他诱因下分泌的一组宿主特异性糖蛋白，具有广泛的抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用，在分类上属于细胞因子。

干扰素不直接杀伤或抑制病毒，而是通过细胞上的相关受体作用激发细胞合成新的多种效应蛋白从而起到抗病毒作用。同时干扰素还能增强淋巴细胞、巨噬细胞和自然杀伤细胞的活力来发挥免疫调节及抗肿瘤作用。

凡能刺激机体产生干扰素的物质统称为干扰素诱生剂。除病毒以外，细菌、真菌、原虫、立克次氏体以及某些人工合成的核苷酸多聚物（如聚肌胞）等都能刺激机体产生干扰素。

干扰素是一种诱生蛋白，一般正常细胞不自发产生干扰素，其干扰素基因处于被抑制的静止状态，只是具有合成干扰素的潜能。根据干扰素的产生细胞、受体和生物活性等因素可将其分为 I 型、II 型和 III 型干扰素。

I 型干扰素可根据产生部位将其分为干扰素 α（白细胞）、干扰素 β（成纤维细胞）和干扰素 ω（白细胞）等。干扰素 α 为多基因产物，根据氨基酸的差异分为 10 余种亚型（α1、α2、α3 等），在同一亚型内又因氨基酸的差异而细分（如 α2，分为 α2a、α2b、α2c 三种），但它们的氨基酸水平的同源性在 80%以上，因此其生物活性也基本相同。目前临床已应用的亚型有干扰素 α1b、干扰素 α2a、干扰素 α2b 等。

自 1986 年美国先灵葆雅公司上市了世界上第一个重组人干扰素 α2b 以来，重组干扰素家族在不断扩大，干扰素 α、干扰素 β、干扰素 ω 的多种亚型相继问世。

目前全球主要的重组干扰素 α 产品分为三大类，一类是常规重组人干扰素，一类是长效重组人干扰素，一类是高效集成干扰素。默沙东和罗氏的长效干扰素近年全球销售下滑，国内已有厦门特宝公司的长效干扰素产品上市。美国安进公司上市产品有高效集成干扰素。同时，国产常规干扰素得益于重组人干扰素 α1b 在儿科抗病毒领域的引领，保持了稳定增长。公司正在研发兼具高效与长效的新型干扰素。

（2）行业特有的经营模式

①“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。

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。

②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。

（3）行业的周期性、区域性和季节性等特征等

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。

（四）公司在行业中的竞争地位

1、公司产品的市场地位

我国干扰素行业中存在两个层面的竞争，一是常规重组人干扰素品牌之间的竞争，二是常规重组人干扰素与长效聚乙二醇干扰素之间的竞争。

我国干扰素市场中，近 5 年来长效聚乙二醇干扰素销售额下降，而常规重组人干扰素销售额保持平稳并略有增长。常规重组人干扰素市场中，产品以注射剂为主，公司运德素产品所占市场份额常年处于领先位置，根据米内网统计，2017 年、2018 年、2019 年公司运德素产品市场占有率为行业第一。

重组人干扰素α具有抗病毒、抗肿瘤和免疫调节三重作用，治疗领域广范覆盖肝病科、儿科、肿瘤（血液科）、皮肤科、眼科、康复科、妇科等多科室，与其他口服抗病毒化学药物相比不仅适应症更多样、使用方式也更灵活，包括肌肉/皮下注射、雾化吸入、喷雾、滴眼、局部涂抹、阴道留置等。

十年前国内重组人干扰素α注射剂的应用领域主要在病毒性肝炎市场,血液肿瘤也有少量应用。由于公司在儿科抗病毒领域的创新性研究和持续性市场拓展，干扰素抗病毒的理念在儿科临床逐步得到接受，2015 年后儿科呼吸道病毒性疾病应用逐渐成为公司产品的主要业务增长点。

目前，各类重组人干扰素α制剂生产企业有 20 余家，不同剂型企业数量分布如下：

剂 型		通用名	生产企业数量
干扰素注射剂	水针剂	重组人干扰素α1b注射液	1
		重组人干扰素α2a注射液	1
		重组人干扰素α2b注射液	6
	粉针剂	注射用重组人干扰素α1b	2
		注射用重组人干扰素α2a	5
		注射用重组人干扰素α2b	9
干扰素外用制剂	喷雾剂	重组人干扰α1b喷雾剂	1
		重组人干扰素α2b喷雾剂(假单胞菌)	1
	凝胶剂	重组人干扰素α2b凝胶	1
	乳膏剂	重组人干扰素α2b乳膏	1
	软膏剂	重组人干扰素α2b软膏(假单胞菌)	1
	滴眼剂	重组人干扰素α1b滴眼液	2
		重组人干扰素α2b滴眼液	1
	栓剂	重组人干扰素α2b栓	2
		重组人干扰素α2a栓	2
	泡腾片	重组人干扰素α2b阴道泡腾片	1
	胶囊剂	重组人干扰素α2b阴道泡腾胶囊	1
长效干扰素注射剂	注射剂	聚乙二醇干扰素α-2a注射液	1
		聚乙二醇干扰素α-2b注射液	2

数据来源：国家药监局国产及进口药品数据库

如上表，重组人干扰素α注射剂生产企业有 10 余家，其中α1b 注射剂厂家仅有公司和科兴制药 2 家，且水针剂为公司独家剂型。重组人干扰素α1b 外用制剂包括公司在内也仅有 3 家企业。重组人干扰素α2b 和α2a 不论是注射剂还是外用制剂，厂家竞争都较为激烈。

公司主营产品属于重组人干扰素α注射剂，主要用于治疗病毒性肝炎、儿童

病毒性肺炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、黑色素瘤等重大、疑难疾病。重组人干扰素α外用制剂主要用于妇科、皮肤科和眼科病毒相关性疾病的治疗，公司生产的重组人干扰素α1b 喷雾剂和滴眼液是皮肤科和眼科治疗领域的新进入者，在公司营业收入中占比不足 1%。

公司运德素产品所占市场份额常年处于领先位置，根据米内网统计，在我国普通干扰素注射剂品牌中，2017 年、2018 年、2019 年公司运德素产品市场占有率为行业第一。

同行业可比企业的总资产规模、技术水平如下：

公司	2019 年末企业规模（总资产）亿元	2019 年度公司营业收入规模（亿元）	2019 年度干扰素收入规模（亿元）	产品结构（干扰素占公司收入比）	干扰素相关专利数量
科兴制药	11.8	11.91	3.52	29.55%	4
未名生物	34.1	5.68	1.81	31.87%	2
凯因科技	10.5	8.25	4.57	57.19%	14
安科生物	32.3	17.13	未披露	-	7
三元基因	3.3	2.78	2.78	99.99%	36

数据来源：公开披露信息

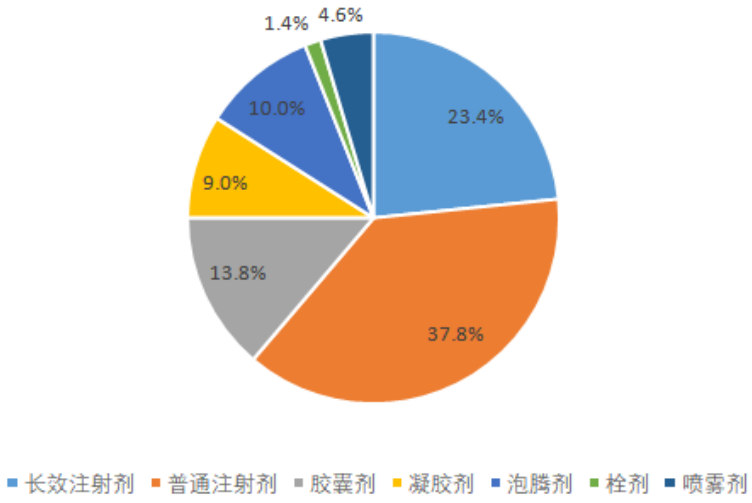
公司在上述干扰素生产企业中总资产规模最小，但在干扰素 α1b 注射剂产品中市场占有率最高，拥有的干扰素相关专利数量也最多，且全部为自主研发获得。公司在重组人干扰素 α1b 产品方面有丰富的产业化经验和专利技术储备，是公司未来成长的保证。

在儿科市场，随着重组人干扰素 α1b 近年开展一系列循证医学研究和专业化学术推广。运德素产品在儿科市场份额领先，得益于公司专业化学术推广力度加大，各级医院儿科覆盖逐年扩大，临床需求快速增长；另外，重组人干扰素 α1b 不良反应轻，适合儿童使用，受到广大儿科医生及患者的认可。

重组人干扰素 α1b 在儿科临床使用广泛，2015 年中华医学会的权威杂志发表的《重组人干扰素 α1b 在儿科临床应用的专家共识》，2016 年第二版《儿童雾化中心规范化管理指南》、国家卫计委儿童用药专家委员会联合中华医学会儿科学呼吸学组共同发布的 2018 版《儿童喘息性疾病合理用药指南》、2018 年版《手足口病诊疗指南》、2018 年版《α 干扰素在儿科临床合理应用的专家共识》、2018 年版《疱疹性咽峡炎诊断与治疗专家共识》、2018 年版《临床路径释义小

儿内科分册》和 2020 年版《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》确认了重组人干扰素 α1b 的儿科临床治疗地位，提高了公司产品在儿科学界的认可度，为重组人干扰素 α1b 在儿科抗病毒领域的长足发展奠定了坚实基础。

重组人干扰素α2a 注射剂和干扰素α2b 注射剂最初分别由欧洲罗氏（Roche）公司和美国先灵葆雅（Schering Plough）公司开发成功，相关产品进入国内后主要用于治疗病毒性肝炎和部分恶性肿瘤。由于重组人干扰素在治疗病毒性肝炎和部分恶性肿瘤方面疗效显著，因此国内企业纷纷仿制。由于是仿制产品，因此国内初期重组人干扰素相关仿制产品主要也是用于病毒性肝炎和部分恶性肿瘤治疗。后因国内仿制者众多，竞争日趋激烈，特别是进口产品改为 PEG 长效注射剂用于病毒性肝炎的治疗后，普通干扰素在肝炎治疗领域的应用受到影响，因此部分国内重组人干扰素生产企业通过外用剂型的开发，开发出包括胶囊剂、凝胶剂、栓剂和喷雾剂等在内的外用剂型，并在皮肤科、妇科等细分领域获得了市场突破。由于干扰素α1b 作为我国第一个自主研发的基因工程药物，难以仿制，因此生产企业少，主要产品剂型仍为普通注射剂，无长效注射剂型，外用剂型销量也很小。因此，国内干扰素α2a 和α2b 占据了较大市场份额。具体情况如下图所示：



中国市场干扰素药物剂型市场占比

重组人干扰素α1b 由我国病毒学家侯云德院士发明，作为人体抗病毒的关键细胞因子，干扰素α1b 具有广谱抗病毒和免疫调节的双重作用机制，可用于治疗多种病毒性疾病，其市场容量巨大。

儿童病毒感染是干扰素重点发展领域。小儿呼吸道合胞病毒性肺炎是已批重

组人干扰素α1b 说明书中独特的儿科适应症，因其不良反应轻而具有突出的临床优势。儿童是呼吸道感染的高发群体，随着“计划生育”政策的放开，儿童抗病毒市场需求持续增长。预计到 2028 年，干扰素α在儿童呼吸道感染的市场空间将达到 214 亿元。手足口病在我国也是儿科高发疾病之一，发病率约为 37.01/10 万-205.06/10 万，根据 2018 年我国人口 13.9 亿推算，年新增患病人群约为 51.4 万-284.8 万。2015 年 8 月，中华医学会儿科学分会前主任委员申昆玲等 11 位国内儿科权威专家，在《中国实用儿科临床杂志》发表了国内儿科权威专家依照国家卫生计生委等六部委《关于保障儿童用药的若干意见》形成了《重组人干扰素α1b 在儿科的临床应用专家共识》，明确了重组人干扰素α1b 临床应用地位，其用量用法后又被载入手足口病、儿童喘息性疾病和疱疹性咽峡炎、RSV 肺炎等多种疾病的临床用药指南，为重组人干扰素α1b 产品在儿科临床规范化用药提供了重要依据。由于公司产品在儿科病毒性肺炎等治疗领域的迅速拓展，公司的营业收入由 2015 年的 11,781.21 万元，迅速增长到 2018 年的 30,093.07 万元，表明了重组人干扰素在新的应用领域的拓展对公司营业收入的明显拉动作用。

乙型肝炎领域方面。中国是乙肝的高发地区，从 2012 年至 2018 年我国肝病用药医院市场规模逐年扩大，2018 年肝病用药医院市场规模达到 657.4 亿元，预计 2020 年将达到 830.8 亿元，其中干扰素市场份额约为 7.48%，肝病用干扰素市场规模约为 47.99 亿元。虽然目前肝病药物市场较大，但市场潜力更加巨大。目前中国慢性乙型肝炎病毒感染者约 7,000 万例，慢性乙型肝炎患者约 3,000 万人，诊断率仅约 19%。能够获得干扰素和核苷类似物规范治疗的只有 11%，仅为 350 万人。

皮肤病领域方面。据报道，全球普通人群带状疱疹发病率为（3-5）/1000 人年，并逐年递增 2.5%-5.0%，复发率为 1%-6%，50 岁后随年龄增长，带状疱疹的发病率、住院率和病死率均逐渐升高。

黑素瘤领域方面。我国 2011 年黑素瘤发病率为 0.48/10 万，但近年来呈现快速增长趋势，每年新发病例约 2 万人。预计到 2028 年，干扰素在黑色素瘤的市场空间将达到 9.9 亿元。

对于新冠病毒肺炎等流行传染病病，干扰素α可能成为重要的基础性防治用药。干扰素α是人类面对已知病毒和未知病毒核心的抗病毒手段之一。本次新冠

疫情期间，国家卫生健康委员会等机构连续印发的八版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》均推荐干扰素α用于抗新冠病毒治疗。从流感病毒到中东呼吸综合征、SARS 冠状病毒再到新型冠状病毒，在没有针对性疫苗或病原体特异性抗病毒药物的情况下，应用广谱抗病毒药是实现早期治疗、快速阻断传播的有效防治手段，在未来有可能再次出现未知病毒性流行病的趋势下，干扰素α可能成为重要的临床抗病毒基础用药。

公司形成了丰富的重组人干扰素α1b 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，重组人干扰素α1b 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。

综上，公司产品不存在市场发展的明显瓶颈。

2、行业内的主要竞争对手

公司主要竞争对手基本情况如下：

（1）罗氏（Roche）

豪夫迈·罗氏有限公司（F. Hoffmann-La Roche Ltd，即“罗氏”）成立于1896 年，总部位于瑞士巴塞尔，为瑞士证券交易所（SIX Swiss exchange）上市公司，产品范围涵盖抗肿瘤、免疫、抗感染、眼科和中枢神经系统等领域，其生产的聚乙二醇干扰素 α2a（派罗欣）于 2003 年度在我国上市。

（2）默沙东（MSD）

默沙东公司（Merck Sharp &DohmeCorp.，即“默沙东”）成立于 1953 年，总部位于美国新泽西州肯尼沃斯市，为纽约证券交易所上市公司，产品范围涵盖心血管、抗感染、男性健康、女性健康、骨科、疼痛、皮肤、呼吸、糖尿病、专科药品、辅助生殖等领域，其生产的聚乙二醇干扰素 α2b（佩乐能）于 2004 年度在我国上市。

（3）安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（300009.SZ）

安科生物成立于 2000 年，位于安徽省合肥市，是深圳证券交易所创业板上

市公司。公司主要产品包括重组人干扰素 α2b（安达芬）系列制剂、重组人生长激素（安苏萌）、抗精子抗体检测（MAR 法）试剂盒（安思宝）。

（4）北京凯因科技股份有限公司

北京凯因科技股份有限公司成立于 2008 年，是一家以生物技术为平台，专注于肝病领域的公司，主导产品包括凯因益生（重组人干扰素 α2b 注射液）、派益生（培集成干扰素 α-2 注射液）等。

（5）厦门特宝生物工程股份有限公司

特宝生物成立于 1996 年，位于福建省厦门市，公司主要产品包括派格宾（聚乙二醇干扰素 α2b 注射液）、特尔津（重组人粒细胞刺激因子注射液）、特尔康（注射用重组人白介素-11）、特尔立（注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子）四种产品。

（6）科兴生物制药股份有限公司

科兴制药成立于 1997 年，位于山东省济南市，公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生物制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发。目前公司主要产品包括重组蛋白药物“重组人促红素”、“重组人干扰素 α1b”、“重组人粒细胞刺激因子”，微生态制剂药物“酪酸梭菌二联活菌”。

（7）天津未名生物医药有限公司

天津未名生物医药有限公司（原天津华立达生物工程有限公司）成立于 1992 年，为未名医药（002581.SZ）子公司，位于天津经济技术开发区，公司主要产品包括安福隆（重组人干扰素 α2b 注射剂）和捷抚（重组人干扰素 α2b 喷雾剂）。

3、公司的竞争优势

（1）自主创新能力优势

自成立以来，公司始终坚持以“创新”为主导的方针，设立独立的研发和医学部门，专职从事生物技术产品的研究、开发、临床试验和注册工作，同时作为院士专家工作站、国家博士后科研工作站和国家生命科学人才培养基地。公司拥有强大的研发团队，并取得了一系列优秀的研发成果。

截至本公开发行说明书签署日，公司获得授权专利 51 项（包括国内授权发明专利 44 项，国外授权发明专利 4 项，国内授权外观设计专利 3 项），在干扰

素产品系列相关的专利申请量与专利授权量位居同行业前列。

（2）产品技术及临床应用优势

注射用重组人干扰素 α1b 是我国第一个具有自主知识产权的基因工程国家 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。基于重组人干扰素 α1b 独特的分子结构和天然的生物学活性，结合其在抗病毒的广谱性和临床用药的安全性等方面具有显著优势，公司在基因克隆、菌种构建、特殊剂型等方面均取得了技术突破，形成了丰富的重组人干扰素 α1b 剂型组合，其中重组人干扰素 α1b 注射液和重组人干扰素 α1b 喷雾剂均是独家产品。公司重组人干扰素 α1b 产品治疗领域覆盖肝病科、儿科、感染科、皮肤科、眼科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、儿童病毒性肺炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、黑色素瘤和淋巴瘤等多种重大疑难疾病。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，确立了重组人干扰素 α1b 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。

（3）新产品储备优势

公司围绕干扰素领域进行了一系列新产品研发和储备。其中具备较大潜力的储备新产品包括新型长效干扰素、儿科干扰素雾化吸入剂、干扰素防治新冠病毒肺炎、肝炎患者基因检测等。公司研发的新型 PEG 集成干扰素突变体注射液是一种新型长效干扰素，也是国家 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。公司的重组人干扰素 α1b 近期获得了国家药监局批准用于治疗和预防新冠病毒肺炎临床试验。

（4）产品市场份额优势

根据 IQVIA 统计数据，公司产品重组人干扰素 α1b 多年占据国内重组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。由于重组人干扰素 α1b 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 α1b 在儿科的临床应用专家共识》，明确了重组人干扰素 α1b 临床应用地位，其用量用法后又被载入手足口病、儿童喘息性疾病和疱疹性咽峡炎、RSV 肺炎等多种疾病的临床用药指南，为重组人干扰素 α1b 产品在儿科临床规范化用药提供了重要依据。公司围绕着上述专家共识和指南，在全国各地医院展开了系统的专业化学术推广，有效满足了儿科临床医疗的迫切需求，扩展了重组人干扰素 α1b 在儿科治疗呼吸道合胞病毒（RSV）肺炎之外的儿童常见病毒性疾病的临床应用，显示了未来较强的增长潜力。

（5）产业化优势

公司自成立以来，始终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、质量控制等各环节积累了成熟的经验，主要产品生产工艺均自主设计，达到国内先进水平。公司已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。

（6）管理和研发团队优势

公司自成立以来，始终专注于基因工程药物基础研究和临床应用开发，主要管理团队和研发团队均具有丰富的相关领域工作经验，对基因工程药物的技术开发和市场开发的客观运行规律具有深刻的理解，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和良好结构的核心团队。公司被国家审批认定成立了院士专家工作站、博士后科研工作站，拥有硕士、博士 32 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。

4、公司的竞争劣势

（1）公司经营规模相对偏小，产品相对集中

从目前公司的经营状况来看，公司的品种相对集中，不利于抵御行业波动带

来的风险。公司已积极开展研发多种剂型并继续拓展产品潜在市场，满足大量尚未被关注的临床需求，应对品种集中所带来的竞争劣势。另一方面，虽然公司在重组人干扰素领域具有较高的行业地位及较强的竞争优势，但与国内外大型医药企业相比，经营规模相对偏小。

（2）资金规模有限、融资渠道较为单一

目前公司正在快速成长和发展，需要较大规模的资金用于开拓市场、加大研发力度以及更新生产设备等。由于公司尚不能公开融资，资金主要来源于股东投入以及自身积累，融资渠道比较单一。

未来，公司必将持续在上述方面加大资金投入，以提升市场竞争力，相对有限的资金规模以及较为单一的融资渠道在一定程度上制约了公司的发展。

5、影响行业的有利因素和不利因素

（1）影响行业发展的有利因素

①国家对生物制药行业的政策支持

国务院 2009 年发布了《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》中明确到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。

在国务院 2016 年、2017 年发布的《“十三五”生物技术创新专项规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》中也明确提到“紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点，力争到 2020 年实现我国生物医药整体由“跟跑”到“并跑”、部分领域“领跑”的转变。”“提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善，药物临床前评价、新型疫苗和抗体制备等技术达到国际先进水平。”

随着政府对生物制药方面的支持政策越来越多，为我国的生物制药行业的发

展提供了最有利的保障。

②医疗保障体系逐步完善

2009 年以来，我国政府推出的新医改方案，注重于逐步扩大医疗保险覆盖并提高医疗保险的报销比例，提升中国的整体医疗负担能力、供应能力和药品品质。“十三五”期间，我国继续建设并完善覆盖城乡居民医疗保障体系，扩大基本医疗保险覆盖面。

随着我国医疗保障体系的不断完善，基本药物目录制度和医保目录的推行，社区和农村医疗卫生体系的建设，大量中低收入人群的药品使用需求将会得到有效释放，广大的农村医药市场开始扩增，这将进一步扩大医药市场规模。这为科技创新能力强、产品质量有保障的制药企业提供了快速发展的契机。

③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。

（2）影响行业发展的不利因素

①研发和生产工艺开发难度大

生物药研发是一项复杂的系统工程，主要包括临床前研究、临床研究、药品注册申请与审批以及上市后持续研究。

生物药的工艺开发流程涉及工程细胞株建库、细胞培养工艺、纯化工艺、制剂工艺、工艺放大研究等。生物药在生产工艺开发过程中，由于细胞表达系统的高敏性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程中有诸多因素需要进行严格的控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

②国际巨头的竞争

生物制药作为一个新兴产业，国内生物制药产业近年来发展迅猛，国际巨头与本土企业间的竞争日益激烈。国际巨头依靠产品质量、技术和服务等优势，占

有我国生物制药行业大量市场。此外，国际巨头不断的创新研究和专利的申请对我国的原创药有着越来越大的制约作用，我国本土企业将面临巨大的竞争压力。

6、行业发展面临的机遇与挑战

（1）公司产品在快速变化的行业中，面临许多机遇

①重组人干扰素 α1b 在儿科广谱抗病毒治疗领域具有广阔应用前景

中国儿童专用药物匮乏，儿童感染以病毒性感染为主，且以呼吸系统病毒性感染发病率为首，市场空间大。儿童由于免疫功能尚不成熟，自身干扰素水平相对较低，易发生病毒感染。大量儿科临床用药经验和多中心研究资料表明，重组人干扰素 α1b 对儿童病毒感染的治疗有重要作用，具有疗效高、安全性好的特点，重组人干扰素 α1b 已被多种临床指南推荐使用，在儿科抗病毒治疗领域具有广阔应用前景。《“健康中国 2030”规划纲要》中提出，到 2030 年我国婴儿死亡率从 8.1‰降至 5.0‰，5 岁以下儿童死亡率从 10.7‰降至 6.0‰，干扰素在防治儿科病毒感染从而降低儿童死亡率方面将发挥重要作用。

②肝病药物市场空间广阔，新型长效干扰素市场进口替代空间大

目前我国大约有 1.2 亿人以上携带乙肝病毒，其中慢性乙型肝炎患者约 3,000 万人，而现有正在接受抗病毒治疗的慢性乙肝患者人数仅有 300 万左右，未来仍有大量的患者需要接受规范的抗病毒治疗。公司在研的重组人干扰素 α1b 多剂量自注射卡式笔将提高患者依从性，可望依靠价格和质量优势实现进口替代。中国的长效干扰素市场长期被进口干扰素制剂所垄断，价格高昂。公司正在研发的新型长效干扰素，上市后有望对进口长效干扰素实现替代。同时，由于临床上干扰素 α 治疗乙肝的 E 抗原血清转换应答率为 30%-40%，公司在研的新型长效干扰素适合用药的乙肝患者筛查基因检测试剂盒，有望大幅提高达到乙肝理想治疗终点的比例。公司以上三种产品的组合，将形成更为有效的乙肝临床治疗方案。

（2）公司面临的主要挑战

①我国生物医药企业的规模较小、资金实力较弱

我国现有生物医药企业的规模偏小、资金实力偏弱，行业中企业数量多，但是集中度低。发达国家生物药的研发经常由大型企业牵头，吸引各方力量协同攻关，研发和资金投入方向较我国明确。

我国生物医药行业整体投入巨大，但多数中小生物医药企业由于缺乏系统的产品研发战略和明确的产品研发方向，其投入到每一具体项目上的资源比较有限。现阶段，我国生物医药企业普遍面临研发资金不足的困境，研发投入与海外跨国医药企业相比存在较大差距，长期来看不利于我国生物医药行业的发展。

②药品价格改革可能导致药品销售价格下降

《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》要求：落实医疗服务价格改革政策，全面推开城市公立医院医药价格改革，建立医疗服务价格区域协调制度；各省（区、市）设定年度医疗费用增长控制目标，2017 年，全国公立医院医疗费用平均增长幅度控制在 10%以下；利用好国家药品供应保障综合管理信息平台，坚持集中带量采购原则，推进实施公立医院药品分类采购，培育集中采购主体，鼓励跨区域联合采购和专科医院开展药品、高值医用耗材等联合采购；增加国家药品价格谈判品种的数量，做好价格谈判与医保等政策的衔接。

《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》再次要求：通过规范诊疗行为，降低药品、医用耗材等费用腾出空间，优化调整医疗服务价格，重点优化调整体现医务人员技术劳务价值的价格，降低大型医用设备检查治疗和检验等价格。

上述改革措施预计将导致药品在终端医疗机构的销售价格下降，进而可能传导至药品生产企业，影响其盈利能力。

③技术升级迭代对公司的持续研发能力提出更高的要求

生命科学基础研究和应用领域属于科学技术进步的前沿，近年来该领域持续出现重大技术发现。此类重大技术发现均可能在临床中加以运用，从而促使疗效和安全性显著优于现有上市生物制品的创新药诞生。若此类创新药物在较短周期内上市，实现技术升级和药品迭代，将对现有产品和不具有竞争优势的在研产品均造成重大不利影响。公司在干扰素领域已形成了全面完备的技术平台，但是，生命科学和药物研究领域日新月异，干扰素临床应用又属于重点研究领域，公司的后续持续研发能力始终面临着技术进步的更高要求。

（五）衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况

公司与同行业可比公司在关键业务数据、财务指标等方面的比较情况具体参见本公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”相关内容。

三、 发行人业务情况

（一）公司销售情况和主要客户

1、主要产品的销售情况

公司主营产品包括多种剂型和规格的重组人干扰素 α1b（商品名：运德素）。

（1）主要产品的产能、产量与销量

公司主营产品在报告期内的产能、产量与销量如下列表所示：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
干扰素原液产能（g）	**224**	408	272	272
产量（支）	**4,382,177**	15,039,584	14,360,167	11,697,548
产量对应原液量（g）	**90.18**	264.46	243.66	196.27
销量（支）	**3,918,763**	13,239,933	14,390,486	12,296,061
销量对应原液量（g）	**82.92**	226.56	244.39	207.42
产能利用率	**40.26%**	64.82%	89.58%	72.16%
产销率	**91.95%**	85.67%	100.30%	105.68%

注 1：2020 年 1-6 月产能为 2020 年全年产能为 447g/2 计算所得；

注 2：2019 年 3 月 20 日原液单抗纯化工序更换单抗胶后产能有所提升，2019 年产能为 272g*8/36+447g*28/36 计算所得；

注 3：此表只统计水针剂及粉针剂所对应的产销量，由于喷雾剂及滴眼液产销量较少，因此未将滴眼液及喷雾剂的产销量纳入此表计算。

（2）主要产品的销售收入和销售价格

报告期内，公司主要产品的销售收入如下表所示：

单位：万元

产品	剂型	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
		金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
运德素	水针剂	**7,898.14**	**82.47**	23,619.24	84.89	23,678.63	78.70	19,505.19	79.76
	粉针剂	**1,607.91**	**16.79**	4,179.03	15.02	6,397.09	21.26	4,948.37	20.23
	喷雾剂及滴眼液	**71.37**	**0.75**	26.45	0.09	12.12	0.04	1.78	0.01
合计		**9,577.42**	**100.00**	**27,824.72**	**100.00**	**30,087.84**	**100.00**	**24,455.34**	**100.00**

主要产品销售价格情况如下表所示：

单位：万支，元/支

剂型	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	销量	价格	销量	价格	销量	价格	销量	价格
水针剂	**331.24**	**23.84**	1,148.80	20.56	1,108.44	21.36	938.32	20.79
粉针剂	**60.64**	**26.52**	175.19	23.85	330.60	19.35	291.29	16.99

（3）各销售模式的销售收入占比

报告期内，公司各销售模式的主营业务销售收入占比如下表所示：

单位：万元

销售模式	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
经销	**9,520.19**	**99.40**	27,640.00	99.34	29,848.94	99.21	24,213.24	99.01
直销	**57.23**	**0.60**	184.72	0.66	238.90	0.79	242.10	0.99
合计	**9,577.42**	**100.00**	**27,824.72**	**100.00**	**30,087.84**	**100.00**	**24,455.34**	**100.00**

2、报告期内前五名客户情况

报告期内，根据客户销售额排名前五大客户如下[注]：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售额	当期销售占比（%）
2020 年 1-6 月	**1**	**中国医药集团有限公司**	**1,725.64**	**18.01**
	2	**深圳市海王生物工程股份有限公司**	**1,181.45**	**12.33**
	3	**华润医药集团有限公司**	**1,014.52**	**10.59**
	4	**重庆医药（集团）股份有限公司**	**836.75**	**8.73**
	5	**兰州远方药业(集团)有限公司**	**769.27**	**8.03**
		合计	**5,527.63**	**57.69**
2019 年	1	中国医药集团有限公司	5,176.39	18.60
	2	深圳市海王生物工程股份有限公司	3,087.38	11.10
	3	重庆医药（集团）股份有限公司	2,800.97	10.07
	4	华润医药集团有限公司	2,400.55	8.63
	5	兰州远方药业(集团)有限公司	2,020.50	7.26
		合计	**15,485.79**	**55.65**
2018 年	1	中国医药集团有限公司	5,092.55	16.92
	2	深圳市海王生物工程股份有限公司	3,945.66	13.11
	3	华润医药集团有限公司	2,390.85	7.94
	4	重庆医药（集团）股份有限公司	2,292.17	7.62

	5	九州通医药集团股份有限公司	2,099.67	6.98
		合计	**15,820.90**	**52.57**
2017 年	1	中国医药集团有限公司	5,096.79	20.83
	2	深圳市海王生物工程股份有限公司	2,293.09	9.37
	3	华润医药集团有限公司	2,190.45	8.95
	4	兰州远方药业（集团）有限公司	1,650.69	6.75
	5	重庆医药（集团）股份有限公司	1,519.93	6.21
		合计	**12,750.94**	**52.12**

注：同一控制下客户已合并披露。

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50%或严重依赖少数客户的情况。

公司董事、监事、高管人员、主要关联方及持股 5%以上的股东在上述主要客户中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

（二）公司采购情况和主要供应商

1、主要原材料试剂、能源采购情况

（1）主要原材料试剂采购价格

公司报告期内采购的主要原材料和试剂采购年平均单价数据如下：

单位：元

物料名称	单位	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
人血白蛋白 10g/瓶	瓶	380.0000	0.00%	380.0000	-2.06%	388.0000	-3.85%	403.5294
中硼硅玻璃管制注射剂瓶 2ml	瓶	0.2680	-0.81%	0.2702	-3.50%	0.2800	0.00%	0.2800
重组人干扰素 α1b 注射液小盒 10 微克	个	0.0750	-10.07%	0.0834	-28.72%	0.1170	0.00%	0.1170
注射用重组人干扰素 α1b 小盒 10 微克	个	0.0750	-	-	-	0.1170	0.00%	0.1170
注射液用溴化丁基橡胶塞	支	0.1100	0.00%	0.1100	0.20%	0.1098	-0.20%	0.1100
注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞	支	0.1200	0.00%	0.1200	0.00%	0.1200	0.00%	0.1200
抗生素瓶用铝塑组合盖（蓝色）	个	0.0475	-2.00%	0.0485	-3.07%	0.0500	0.00%	0.0500
滤芯（规格 0.22 微米、5 英寸）	个	1,206	1.48%	1188.3755	2.45%	1,160	0.00%	1,160

（2）主要原材料试剂采购金额和数量

公司报告期内采购的主要原材料和试剂采购金额和数量如下：

单位：万元

物料名称	单位	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
		金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量

人血白蛋白 10g/瓶	万瓶	**152.00**	**0.40**	608.00	1.60	485.00	1.25	686.00	1.70
中硼硅玻璃管制注射剂瓶 2ml	万瓶	**160.96**	**600.60**	486.78	1,801.54	274.53	980.46	426.39	1,522.82
重组人干扰素 α1b 注射液小盒 10 微克	万个	**23.16**	**308.83**	58.44	700.79	79.58	680.15	61.89	528.96
注射用重组人干扰素 α1b 小盒 10 微克	万个	**3.09**	**41.19**	-	-	23.42	200.16	35.15	300.44
注射液用溴化丁基橡胶塞	万支	**44.49**	**404.42**	178.60	1,623.68	108.3	987.02	151.47	1,376.96
注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞	万支	**12.44**	**103.68**	24.88	207.36	24.86	207.18	62.10	517.50
抗生素瓶用铝塑组合盖（蓝色）	万个	**19.00**	**400.00**	43.62	900.00	45.03	900.50	45.00	900.00
滤芯(规格 0.22 微米、5 英寸）	个	**54.87**	**455.00**	31.02	261.00	38.28	330.00	31.32	270.00

（3）主要能源采购情况

2020 年 1-6 月			
能源	**用量（度、吨、立方）**	**费用（元）**	**均价（元/度或吨）**
电	**627,880.00**	**749,596.19**	**1.19**
水	**5,031.00**	**45,279.00**	**9.00**
蒸汽	**288.68**	**135,679.60**	**470.00**
天然气	**22,686.90**	**172,811.64**	**7.62**
2019 年度			
能源	**用量（度、吨、立方）**	**费用（元）**	**均价（元/度或吨）**
电	1,610,180.00	1,850,447.26	1.15
水	15,521.00	139,689.00	9.00
蒸汽	482.71	226,877.47	470.00
天然气	**83,579.25**	**526,735.61**	**6.30**
2018 年度			
能源	**用量（度、吨、立方）**	**费用（元）**	**均价（元/度或吨）**
电	1,914,180.00	2,056,531.42	1.07
水	20,521.00	184,689.00	9.00
蒸汽	798.33	374,205.33	468.74
天然气	**106,401.00**	**601,107.57**	**5.65**
2017 年度			
能源	**用量（度、吨、立方）**	**费用（元）**	**均价（元/度或吨）**
电	1,796,000.00	2,059,177.56	1.15
水	26,722.00	238,068.00	8.91
蒸汽	1,248.85	595,200.31	476.60
天然气	**105,472.00**	**622,975.21**	**5.91**

2、报告期内前五名供应商情况

单位：万元

年份	排名	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
2020 年 1-6 月	1	肖特新康药品包装有限公司	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	160.96	19.22%
	2	同路生物制药有限公司	人血白蛋白	152.00	18.15%
	3	北京中源合聚生物科技有限公司	盐酸胍/酵母粉/蛋白胨/层析柱填料	100.93	12.05%
	4	北京博大时代科贸有限公司	滤芯	67.73	8.09%
	5	西氏医药包装(中国)有限公司	溴化丁基橡胶塞	56.93	6.80%
	合计			538.55	64.31%
2019 年	1	同路生物制药有限公司	人血白蛋白	608.00	29.98%
	2	肖特新康药品包装有限公司	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	486.78	24.00%
	3	西氏医药包装(中国)有限公司	溴化丁基橡胶塞	211.03	10.41%
	4	北京中源合聚生物科技有限公司	盐酸胍/酵母粉/蛋白胨/层析柱填料	103.76	5.12%
	5	天津滨海环球印务有限公司	中、小盒	81.24	4.01%
	合计			1,490.80	73.52%
2018 年	1	同路生物制药有限公司	人血白蛋白	464.00	31.15%
	2	肖特新康药品包装有限公司	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	274.53	18.43%
	3	上海蓝鹊企业形象策划有限公司	小盒	162.98	10.94%
	4	西氏医药包装(中国)有限公司	溴化丁基橡胶塞	133.22	8.94%
	5	河北金环包装有限公司	铝塑组合盖	67.42	4.53%
	合计			1,102.14	73.99%
2017 年	1	同路生物制药有限公司	人血白蛋白	644.00	32.61%
	2	肖特新康药品包装有限公司	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	426.39	21.59%
	3	西氏医药包装(中国)有限公司	溴化丁基橡胶塞	219.67	11.12%
	4	上海蓝鹊企业形象策划有限公司	小盒	147.33	7.46%
	5	北京中原合聚经贸有限公司	盐酸胍/酵母粉/蛋白胨/层析柱填料	89.14	4.51%
	合计			1,526.53	77.29%

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过当期采购总额的 50%的情况，不存在对单一供应商的依赖。

公司董事、监事、高管人员、主要关联方及持股 5%以上的股东在上述供应商中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

（三）报告期内对持续经营有重要影响的合同的基本情况

1、销售合同

重大影响的判断标准：交易金额超过 2,000 万元，以及其他对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

公司通常采用与经销商签署年度框架协议的合同模式，在框架协议中约定当年的销售价格，除特殊情况外，当年的所有销售以框架协议中的价格为准；经销商定期向公司下达订单，由订单约定每笔销售的具体产品、数量和金额。

截至本公开发行说明书签署之日，公司与主要经销商正在履行的年度框架协议具体情况如下：

序号	客户名称	销售产品	合同有效期	履行期限
1	兰州远方药业(集团)有限公司	运德素	2020.1.1-2020.12.31	正在履行
2	重庆医药集团药特分有限责任公司	运德素	2020.1.1-2020.12.31	正在履行
3	深圳市全药网药业有限公司	运德素	2020.1.1-2020.12.31	正在履行
4	华润普仁鸿(北京)医药有限公司	运德素	2020.1.1-2020.12.31	正在履行
5	重庆三合药业有限公司	运德素	2020.1.1-2020.12.31	正在履行

报告期内，公司与年度前五大经销商履行完毕的年度框架协议具体情况如下：

期间	经销商名称	销售内容	合同有效期	履行情况
2019年	重庆医药集团药特分有限责任公司	运德素	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
	兰州远方药业(集团)有限公司	运德素	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
	华润陕西医药有限公司	运德素	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
	国药乐仁堂医药有限公司	运德素	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
	上药康德乐(辽宁)医药有限公司	运德素	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
2018年	兰州远方药业（集团）有限公司	运德素	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
	重庆医药集团药特分有限责任公司	运德素	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
	华润陕西医药有限公司	运德素	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
	国药乐仁堂医药有限公司	运德素	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
	江西南华医药有限公司	运德素	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
2017年	兰州远方药业有限责任公司	运德素	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕
	国药乐仁堂医药有限公司	运德素	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕
	华润陕西医药有限公司	运德素	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕
	重庆医药新特药品有限公司	运德素	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕
	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	运德素	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕

2、采购合同

重大影响的判断标准：交易金额超过 250 万元，以及其他对公司生产经营活

动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

公司通常按照业务需求与供应商签订采购合同，截至本公开发行说明书签署之日，公司与主要供应商正在履行的重大采购框架协议具体情况如下：

序号	供应商名称	供应产品	合同有效期
1	同路生物制药有限公司	人血白蛋白	2020.1.1-2020.12.31
2	肖特新康药品包装有限公司	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 2ml	2020.1.1-2020.12.31

报告期内，公司与年度采购金额超过 250 万元的供应商履行完毕的年度框架协议具体情况如下：

期间	经销商名称	销售内容	合同有效期
2019 年	同路生物制药有限公司	人血白蛋白	2019.1.1-2019.12.31
	肖特新康药品包装有限公司	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 2ml	2019.1.1-2019.12.31
2018 年	同路生物制药有限公司	人血白蛋白	2018.1.1-2018.12.31
	肖特新康药品包装有限公司	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 2ml	2018.1.1-2018.12.31
2017 年	同路生物制药有限公司	人血白蛋白	2017.1.1-2017.12.31
	肖特新康药品包装有限公司	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 2ml	2017.1.1-2017.12.31

3、融资合同

（1）银行贷款合同

截至报告期末，公司正在履行的借款合同如下：

合同编号	借款人	贷款人	担保方式	合同金额
0020000074-2016 年（大兴）字 00087 号	公司	中国工商银行股份有限公司北京大兴支行	抵押担保	2,000 万元
2009650101	公司	中国银行股份有限公司北京大兴支行	信用	2,500 万元

上述借款期限及对应的担保和抵押情况详见“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（七）主要债项”之“5 长期借款”。

四、 关键资源要素

（一）主要核心技术情况

1、核心技术概况

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 α1b，掌握高效的干扰素

α1b 规模制备核心技术。公司随后进行了重组人干扰素 α1b 一系列新剂型的开发，并完成重组人干扰素 α1b 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。

公司的核心技术来源及与公司发明专利技术的对应关系如下：

序号	名称	对应专利技术	在主营产品中的应用	技术来源
1	重组人干扰素 α1b 的基因工程关键工艺技术和应用	**工程菌种属于技术秘密；纯化工艺对应专利：蛋白质层析纯化填料的清洁方法（中国专利号 ZL201310547219.9）；蛋白质层析纯化填料的清洁方法（中国专利号 ZL201310547434.9）**	运德素产品系列	**由股东技术出资，并以此为基础做创新研发**
2	蛋白质高稳定性水溶液技术	重组人干扰素 α1b 高稳定性水溶液技术（中国专利号 ZL200410069390.4）；PEG 化干扰素稳定的水溶液（中国专利号 ZL201210043687.8）	运德素产品系列	自主研发
3	基因改组（DNA Shuffling）结合聚乙二醇（PEG）定点修饰技术	新型长效干扰素（中国专利号：ZL200780034504.3；美国专利号：8168751；日本专利号：5407044；韩国专利号：10-1149607）；对 PEG 修饰后蛋白质的修饰位点分析方法（中国专利号：ZL201110339619.1）	尚未形成产品	自主研发
4	雾化吸入技术	干扰素 α 的干粉吸入剂（中国专利号：ZL201210236625.9；中国专利号：ZL201210236605.1；中国专利号：ZL201210235907.7）；干扰素与地塞米松磷酸钠的雾化吸入剂（中国专利号：ZL201110407384.5）；干扰素 α 与氨溴索的雾化吸入剂（中国专利号：ZL201110408121.6）；干扰素 α 与硫酸沙丁胺醇的雾化吸入剂（中国专利号：ZL201110407386.4）；干扰素 α 与布地奈德的雾化吸入剂（中国专利号：	运德素产品系列	自主研发

		ZL201410008507.1）		
5	肝炎患者基因检测技术	用于预测 α 干扰素治疗乙肝患者疗效的分子标记（中国专利号 ZL201811541107.1）	尚未形成产品	自主研发
6	抗乙肝病毒的小干扰 RNA 技术	针对乙肝病毒的 shRNA 及携带其的重组腺相关病毒基因治疗载体（中国专利号：ZL201010149858.6）	尚未形成产品	自主研发

2、核心技术先进性具体表征

（1）重组人干扰素 α1b 的基因工程关键工艺技术和应用

重组人干扰素 α1b 具有特殊结构，与干扰素 α2a 和 α2b 亚型比较，在基因序列上存在 11%的差异，难以在大肠杆菌中获得表达，氨基酸序列上存在 18%的差异，其蛋白质的提纯难度大，国外对此并未实现产业化。

公司通过一系列的基础研究和工程化改造，掌握了重组人干扰素 α1b 高质量、低成本的规模化生产关键技术，突破了重组人干扰素 α1b 产业化瓶颈。在此基础上后续开发了一系列干扰素 α1b 独家的新剂型、新用药途径和新临床应用适应症。

（2）蛋白质高稳定性水溶液技术平台

该核心技术由两个专利技术支持。一是重组人干扰素 α1b 高稳定性水溶液技术；由于干扰素 α1b 具有不同于其他干扰素的独特的结构与理化性质，在水溶液中难以长期保存。本技术获得的重组人干扰素 α1b 高稳定性水溶液技术使水溶液制剂稳定性与冻干粉针剂相当，该技术已获得发明专利授权，保护期至 2024 年。在该技术平台上开发上市的重组人干扰素 α1b 注射液作为独家产品，已建立了国家标准，载入《中华人民共和国药典》。后续开发产品包括：重组人干扰素 α1b 滴眼液、重组人干扰素 α1b 喷雾剂、重组人干扰素 α1b 雾化吸入剂、重组人干扰素 α1b 多剂量自注射笔等。二是 PEG 化干扰素稳定的水溶液技术；该技术是公司研发新品新型长效干扰素的成品水溶液配方。该 PEG 化干扰素水溶液中不含有白蛋白作为稳定性保护剂，与含有高浓度吐温等表面活性剂或高浓度白蛋白的水溶液相比，具有相同的稳定性。

（3）基因改组（DNA Shuffling）技术结合聚乙二醇（PEG）定点修饰技术

该技术构建了先进的高效长效蛋白质分子创新技术平台,该技术包括以下三方面：1）基因改组后的定点突变技术（修饰前）；2）PEG 定点修饰技术；3）PEG 定点修饰检测技术（修饰后）。

该技术主要由两个专利技术构成。一是干扰素基因改组后的定点突变及 PEG 定点修饰技术（干扰素 α 突变体及其聚乙二醇衍生物）；该技术发明涉及利用体外定点突变技术对几种 α 干扰素（包括将集成干扰素和干扰素 α1b 基因同源改组后的干扰素分子）进行定点突变，通过 PEG 与干扰素分子上特定位点结合，最终获得兼具集成干扰素的高活性、干扰素 α1b 的安全性、PEG 的长效性的新型干扰素分子。此技术获得了比进口产品在质量和性能上更优、在制造成本上更低的新型长效干扰素。本技术的开展对通过基因结构改造结合 PEG 定点修饰获得更加安全有效的长效蛋白质药物提供借鉴，建立了先进的新型高效药物开发平台。目前通过该技术研发的 PEG 新型集成干扰素突变体已完成早期临床试验。已获得中国、美国、日本、韩国等相关发明专利 10 余项，技术水平先进。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，包括对蛋白质进行酶解、高效液相色谱进行分离、修饰位点确定等步骤。采用上述分析方法，可更加方便、快捷、准确、低成本的确定蛋白质分子中 PEG 修饰位点与比例。

（4）雾化吸入技术

该核心技术包括以下五方面：

1）干扰素 α 的干粉吸入剂；本技术发明保护了干扰素 α1b 的干粉吸入剂产品在治疗病毒性肺炎中的医药用途，其含有有效剂量的干扰素 α1b 与适宜量的干粉吸入剂药用辅料。该干扰素 α 的干粉吸入剂无需含有大粒度载体，在体外模拟沉积试验中获得与含有大粒度载体的制剂基本相同的肺部沉积效果。该干扰素 α 的干粉吸入剂与常规剂型如注射液、雾化吸入剂、喷雾剂比较，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。

2）干扰素与地塞米松磷酸钠的雾化吸入剂；本技术支持干扰素 α 的临床联合用药或研发复方制剂产品，涉及干扰素 α 与地塞米松磷酸钠的雾化吸入剂。所述的雾化吸入剂含有有效剂量的干扰素 α、地塞米松磷酸钠与适宜量的药用辅料。用本技术的雾化吸入剂治疗病毒性肺炎，可较单独使用干扰素 α 或地塞米松磷酸钠治疗明显提高疗效。

3）干扰素 α 与氨溴索的雾化吸入剂；本发明方法支持干扰素 α 的临床联合用药或研发复方制剂产品，涉及干扰素 α 与氨溴索的雾化吸入剂。所述的雾化吸

入剂含有有效剂量的干扰素 α、氨溴索与适宜量的药用辅料。用本技术的雾化吸入剂治疗病毒性肺炎，可较单独使用干扰素 α 或氨溴索治疗明显提高疗效。

4）干扰素 α 与硫酸沙丁胺醇的雾化吸入剂；沙丁胺醇为 β2 肾上腺素受体激动剂，与干扰素联合可解决临床受病毒感染后出现的气管痉挛问题。联合用药配方为临床应用提供了标准用药方案。使用价值高。

5）干扰素 α 与布地奈德的雾化吸入剂；布地奈德作为新型的激素药物，与抗病毒药物干扰素联合可解决临床受病毒感染后出现的炎性反应。联合用药配方和用药方法为临床应用提供了标准方案，使用价值高。

以上药物均是呼吸道病毒感染临床常用的治疗药物，与干扰素的联合已广泛应用于临床治疗，并已逐步形成系统解决方案在临床推广使用。

（5）乙型肝炎患者基因检测技术

在慢性乙型肝炎治疗上，目前存在的根本问题是临床治愈率低。虽然干扰素是可获得临床治愈的首选药物，但仍存在该问题，患者的依从性比较低。干扰素通过人体细胞和免疫系统起到病毒清除的作用，因此其疗效与患者基因有直接关系，但目前尚无针对乙肝的干扰素疗效预测方法。公司干扰素适宜人群基因检测方法采用基因扩增（PCR）、质谱结合新一代高通量测序技术，通过回顾性研究对接受干扰素 α 治疗的慢性乙肝患者样本数据库进行分析，初步筛选到疗效相关基因，在基因特征和临床特征之间建立了预测模型，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。基于以上基因分型筛选结果，开发乙肝敏感基因检测试剂盒。确定试剂盒性能指标和检验方法，完成产品质量研究、注册检验和临床评估。目前该技术支持的项目开发处于临床前研究阶段。本项目是乙肝精准治疗方案的基础，有望推动乙肝临床治疗的发展。

（6）抗乙肝病毒的小干扰 RNA 技术

本技术用于治疗乙型肝炎的干扰 RNA 分子本身，包含其制备方法及在制备治疗和/或预防病毒感染性药物中的用途。采用基因重组技术将对乙型肝炎病毒有抑制作用的 siRNA 克隆入腺相关病毒载体的骨架质粒中，与辅助质粒共转染包装细胞得到重组腺相关病毒。该重组腺相关病毒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作用时间长，细胞毒性较小。目前该技术

支持的项目开发处于临床前研究阶段。

（二）公司取得的资质认证和许可情况

1、药品生产许可证

截至本公开发行说明书签署之日，公司及其子公司拥有的药品生产许可证情况如下表所示：

持证单位	证书编号	生产范围	有效期	发证部门
三元基因	京 20150236	治疗用生物制品（注射用重组人干扰素 α1b、重组人干扰素 α1b 注射液）；治疗用生物制品（重组人干扰素 α1b 喷雾剂、重组人干扰素 α1b 滴眼液）	2015 年 12 月 11 日至 2020 年 12 月 10 日	北京市食品药品监督管理局

注：公司药品生产许可证的重新审核申请已于 2020 年 8 月 18 日被北京市药品监督管理局受理。

2、GMP 证书

截至本公开发行说明书签署之日，公司及其子公司拥有的 GMP 证书情况如下表所示：

序号	持证单位	证书编号	认证范围	有效期	发证部门
1	三元基因	BJ20190449	注射用重组人干扰素 α1b、重组人干扰素 α1b 注射液	2019 年 8 月 27 日至 2024 年 8 月 26 日	北京市食品药品监督管理局
2	三元基因	BJ20160246	重组人干扰素 α1b 喷雾剂、重组人干扰素 α1b 滴眼液	2016 年 12 月 30 日至 2021 年 12 月 29 日	北京市食品药品监督管理局
3	三元基因	CN20140352	注射用重组人干扰素 α1b、重组人干扰素 α1b 注射液	2014 年 8 月 22 日至 2019 年 8 月 21 日	北京市食品药品监督管理局

3、药品经营许可证

截至本公开发行说明书签署之日，公司及其子公司拥有的药品经营许可证情况如下表所示：

持证单位	证书编号	经营范围	有效期	发证部门
安元堂	京 AA0100166	中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品	2019 年 11 月 25 日至 2024 年 11 月 24 日	北京市食品药品监督管理局
安元堂	京 AA0100166	中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品	2015 年 1 月 15 日至 2020 年 1 月 14 日	北京市食品药品监督管理局

4、GSP 证书

截至本公开发行说明书签署之日，公司及其子公司拥有的 GSP 证书情况如下表所示：

持证单位	证书编号	经营范围	有效期	发证部门
安元堂	A-BJ19-N0137	批发	2019 年 10 月 21 日至 2024 年 10 月 20 日	北京市食品药品监督管理局
安元堂	A-BJ14-N0085	批发	2014 年 6 月 13 日至 2019 年 6 月 12 日	北京市食品药品监督管理局

5、医疗器械备案凭证

截至本公开发行说明书签署之日，公司及其子公司拥有的医疗器械备案凭证情况如下表所示：

备案类别	持证单位	备案编号	经营范围	备案日期	发证部门
第二类医疗器械经营备案凭证	安元堂	京兴食药监械经营备 20160126 号	2002 年版分类目录：Ⅱ类：6801 基础外科手术器械，6821 医用电子仪器设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医药高分子材料及制品，6820 普通诊察器械，6823 超声雾化器、胎心仪；2017 年版分类目录：Ⅱ类：02 无源手术器械，07 医用侦察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械；	2020 年 2 月 15 日	北京市食品药品监督管理局
			Ⅱ类：6801 基础外科手术器械，6821 医用电子仪器设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医药高分子材料及制品	2016 年 5 月 23 日	

6、药品（再）注册证（批件）

截至本公开发行说明书签署之日，公司及其子公司获得的药品注册证/药品再注册批件情况如下表所示：

序号	持有单位	发证机关	药品批准文号	有效期	许可内容
1	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字 S20040038	2016.9.27 至 2021.9.26	重组人干扰素 α1b 注射液（6μg：0.5ml/支）
2	三元	北京市食品药	国药准字	2016.9.27 至	重组人干扰素 α1b 注射液

	基因	品监督管理局	S20040039	2021.9.26	（10μg：0.5ml/支）
3	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S20040040	2016.9.27 至 2021.9.26	重组人干扰素 α1b 注射液（20μg：0.5ml/支）
4	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S20050111	2016.9.19 至 2021.9.18	重组人干扰素 α1b 注射液（40μg：1ml/支）
5	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S20010006	2015.7.16 至 2020.7.15; 2020.3.26 至 2025.3.25	重组人干扰素 α1b 注射液（10μg：1ml/支）
6	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S20010007	2015.7.16 至 2020.7.15; 2020.3.26 至 2025.3.25	重组人干扰素 α1b 注射液（30μg：1ml/支）
7	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S20010008	2015.7.16 至 2020.7.15; 2020.3.26 至 2025.3.25	重组人干扰素 α1b 注射液（50μg：1ml/支）
8	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S19990033	2015.7.16 至 2020.7.15; 2020.4.28 至 2025.4.29	注射用重组人干扰素 α1b（10μg/支）
9	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S19990034	2015.7.16 至 2020.7.15; 2020.4.29 至 2025.4.28	注射用重组人干扰素 α1b（30μg/支）
10	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S19990035	2015.7.16 至 2020.7.15; 2020.4.29 至 2025.4.28	注射用重组人干扰素 α1b（50μg/支）
11	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S20110016	2016.12.14 至 2021.12.13	重组人干扰素α1b喷雾剂（25万IU(25μg)/5ml/支）
12	三元基因	北京市食品药品监督管理局	国药准字S20130003	2018.1.22 至 2023.1.21	重组人干扰素α1b滴眼液（20万IU：2ml/支）

7、高新技术企业证书

公司为北京市高新技术企业，报告期内公司高新技术企业证书情况如下表所示：

序号	企业名称	证书编号	发证时间	有效期	发证单位
1	三元基因	GR201411002358	2014 年 10 月 30 日	三年	北京市科委、北京市财政局、北京市国税局、北京市地税局
2	三元基因	GR201711001694	2017 年 10 月 25 日	三年	

（三）主要固定资产

公司主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备等。截至报告期末，公司各类固定资产情况如下：

单位：元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	102,313,317.36	**42,729,422.46**	**59,583,894.90**	**58.24%**
机器设备	**43,233,349.67**	**23,054,760.84**	**20,178,588.83**	**46.67%**
运输设备	5,760,245.93	**4,486,894.29**	**1,273,351.64**	**22.11%**
电子设备	**2,607,476.09**	**2,119,639.87**	**487,836.22**	**18.71%**
其他设备	**6,969,522.79**	**4,705,869.44**	**2,263,653.35**	**32.48%**
合计	**160,883,911.84**	**77,096,586.90**	**83,787,324.94**	**52.08%**

1、土地和房屋

截至本公开发行说明书签署之日，发行人及其全资、控股子公司拥有的土地和房屋具体情况如下：

（1）土地

序号	不动产权证编号	地址	面积(平方米)	使用权类型	用途	取得方式	使用权终止日期	是否存在他项权利
1	京（2017）大不动产权第0014445号、京（2017）大不动产权第0014449号	大兴区金苑路1号	6,667	出让	工业用地	出让方式取得	2043年11月10日	是(注)
2	**京（2020）大不动产权第0027365号**	**大兴生物医药产业基地**	**19,983.72**	**出让**	**工业用地**	**出让方式取得**	**2040年8月12日**	**否**

注：该土地使用权及其地上建筑物已设定抵押。

（2）房屋

序号	不动产权证编号	坐落	楼号或幢号	结构	房屋总层数	建筑面积(平方米)	用途	取得方式	是否存在他项权利
1	京（2017）大不动产权第0014445号	大兴区金苑路1号院1号楼1层全部等3套	1	混合	平	171.1	其他	自建	有
2			2	混合	平	265.5			
3			3	框架	3	3,612.9			
4	京（2017）大不动产	大兴区金苑路1号	4	钢混	5	5,438.16	研发中心		

	权 第 0014449 号	院 4 号楼 1 至 5 层 101							

发行人上述房屋及其占用的土地使用权已设定抵押，具体信息如下：

序号	不动产登记证明编号	证明权利或事项	权利人	义务人	不动产坐落	不动产权证号	债务履行期限
1	京（2017）大不动产证明第 0000043 号	抵押权	中国工商银行股份有限公司北京大兴支行	三元基因	大兴区金苑路 1 号院 4 号楼 1 至 5 层	京（2017）大不动产权 第 0014449 号	2014.05.15-2020.12.31
2	京（2017）大不动产证明第 0012434 号						
3	京（2017）大不动产证明第 0019273 号				大兴区金苑路 1 号院 1 号楼 1 层全部等 3 套	京（2017）大不动产权 第 0014445 号	

2、主要设备

截至报告期末，公司主要生产设备情况如下表所示：

单位：万元

序号	所属公司	设备名称	原值	净值	成新率
1	三元基因	发酵罐	166.88	6.68	4.00%
2	三元基因	发酵罐	166.88	6.68	4.00%
3	三元基因	层析系统	115.62	4.62	4.00%
4	三元基因	真空冷冻干燥机（SIP/CIP)	172.34	**75.44**	**43.77%**
5	三元基因	冻干机固定式自动进出料系统	138.00	**60.41**	**43.77%**
6	三元基因	卡式瓶灌封机	110.00	**48.15**	**43.77%**
7	三元基因	灌装加塞机	142.00	**62.16**	**43.77%**
8	三元基因	配液系统	163.20	**108.94**	**66.75%**
9	三元基因	智能灯检机	150.00	**100.13**	**66.75%**
合计			1,324.92	**473.21**	-

（四）无形资产

1、商标

截至本公开发行说明书签署之日，公司及其子公司自有的注册商标共 25 项，该等商标不存在设置质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

序号	商标	权利人	注册证号	地区	类别	取得方式	有效期至
1		三元基因	761565	中国	第 42 类	原始取得	2025.8.13
2		三元基因	761566	中国	第 42 类	原始取得	2025.8.13
3		三元基因	1516412	中国	第 5 类	原始取得	2031.2.6
4	SANGEN	三元基因	1520419	中国	第 5 类	原始取得	2031.2.13
5	运德素	三元基因	1536419	中国	第 5 类	原始取得	2021.3.13
6	HAPGEN	三元基因	1520421	中国	第 5 类	原始取得	2031.2.13
7	运得素	三元基因	1907273	中国	第 5 类	原始取得	2022.9.27

8	亿奥	三元基因	3158736	中国	第 5 类	原始取得	2023.6.20
9	运得素	三元基因	3158737	中国	第 5 类	原始取得	2023.6.20
10	吉成素	三元基因	3158738	中国	第 5 类	原始取得	2023.6.20
11	吉呈素	三元基因	3158739	中国	第 5 类	原始取得	2023.6.20
12		三元基因	4557520	中国	第 42 类	原始取得	2029.3.20
13	德侠	三元基因	19221829	中国	第 5 类	原始取得	2027.4.13
14		三元基因	19221848	中国	第 5 类	原始取得	2027.4.13
15	亚兴真诺	三元基因	19997651	中国	第 42 类	原始取得	2027.7.6
16		三元基因	19997812	中国	第 44 类	原始取得	2027.7.6

17		三元基因	19997877	中国	第 42 类	原始取得	2027.7.6
18	亚兴真诺	三元基因	19998046	中国	第 44 类	原始取得	2027.7.6
19	Triprime	三元基因	21548267	中国	第 5、42、44 类	原始取得	2027.11.27
20	远德素笔	三元基因	33665532	中国	第 10 类	原始取得	2029.5.13
21	远德素笔	三元基因	33665542	中国	第 10 类	原始取得	2029.5.13
22	远德素笔	三元基因	33685170	中国	第 10 类	原始取得	2029.5.13
23		安元堂医药	4798294	中国	第 5 类	原始取得	2029.2.13
24		安元堂医药	4798295	中国	第 5 类	原始取得	2029.2.13

25		安元堂医药	5219969	中国	第 5 类	原始取得	2029.7.6

2、专利

截至本公开发行说明书签署之日，三元基因共取得 **49** 项发明专利（其中国内 **45** 项、国外 4 项）和 3 项外观设计专利，该等专利不存在设置质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	国家/地区	申请日	有效期
1	一种稳定的重组人干扰素 α1b 水溶液	发明	ZL200410069390.4	中国	2004.7.22	自申请日起 20 年
2	干扰素 α 突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL200780034504.3	中国	2007.12.21	自申请日起 20 年
3	一种活性乳酸乳球菌制品的制备方法	发明	ZL200810098008.0	中国	2008.5.22	自申请日起 20 年
4	α 干扰素突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201010149849.7	中国	2010.4.19	自申请日起 20 年
5	针对乙肝病毒的 shRNA 及携带其的重组腺相关病毒基因治疗载体	发明	ZL201010149858.6	中国	2010.4.19	自申请日起 20 年
6	重组人干扰素 α1b 突变体及其制备方法	发明	ZL201010189352.8	中国	2010.6.2	自申请日起 20 年
7	重组人寡腺苷酸合成酶-1 的制备方法	发明	ZL201110337751.9	中国	2011.10.31	自申请日起 20 年
8	聚乙二醇修饰蛋白质的修饰位点分析方法	发明	ZL201110339619.1	中国	2011.11.1	自申请日起 20 年
9	一种表达苯丙氨酸解氨酶的乳酸乳球菌制品的制备方法	发明	ZL201110339604.5	中国	2011.11.1	自申请日起 20 年
10	一种表达苯丙氨酸解氨酶的乳酸乳球菌制品的制备方法	发明	ZL201110339617.2	中国	2011.11.1	自申请日起 20 年
11	干扰素 α 与地塞米松磷酸钠的雾化吸入剂	发明	ZL201110407384.5	中国	2011.12.8	自申请日起 20 年
12	干扰素 α 与硫酸沙丁胺醇的雾化吸入剂	发明	ZL201110407386.4	中国	2011.12.8	自申请日起 20 年
13	干扰素 α 与异丙托溴铵的雾化吸入剂	发明	ZL201110407544.6	中国	2011.12.8	自申请日起 20 年

14	干扰素α与硫酸特布他林的雾化吸入剂	发明	ZL201110407570.9	中国	2011.12.8	自申请日起20年
15	干扰素α与氨溴索的雾化吸入剂	发明	ZL201110408121.6	中国	2011.12.8	自申请日起20年
16	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201210043375.7	中国	2012.2.23	自申请日起20年
17	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201210043385.0	中国	2012.2.23	自申请日起20年
18	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201210043686.3	中国	2012.2.23	自申请日起20年
19	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201210043688.2	中国	2012.2.23	自申请日起20年
20	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201210043689.7	中国	2012.2.23	自申请日起20年
21	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201310069113.2	中国	2012.2.23	自申请日起20年
22	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201310069953.9	中国	2012.2.23	自申请日起20年
23	一种聚乙二醇化干扰素稳定的水溶液	发明	ZL201210043371.9	中国	2012.2.23	自申请日起20年
24	一种聚乙二醇化干扰素稳定的水溶液	发明	ZL201210043687.8	中国	2012.2.23	自申请日起20年
25	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201310195858.3	中国	2012.2.23	自申请日起20年
26	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201310195859.8	中国	2012.2.23	自申请日起20年
27	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201310196263.X	中国	2012.2.23	自申请日起20年
28	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201310468202.4	中国	2012.2.23	自申请日起20年
29	干扰素α突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201310468337.0	中国	2012.2.23	自申请日起20年
30	包装盒（重组人干扰素α1b喷雾剂）	外观设计	ZL201230229693.3	中国	2012.6.7	自申请日起10年
31	包装盒（重组人干扰素α1b滴眼液）	外观设计	ZL201230229695.2	中国	2012.6.7	自申请日起10年
32	干扰素α的干粉吸入剂	发明	ZL201210236604.7	中国	2012.7.7	自申请日起20年
33	干扰素α的干粉吸入剂	发明	ZL201210236625.9	中国	2012.7.7	自申请日起20年

34	干扰素α的干粉吸入剂	发明	ZL201210235907.7	中国	2012.7.7	自申请日起20年
35	干扰素α的干粉吸入剂	发明	ZL201210235912.8	中国	2012.7.7	自申请日起20年
36	干扰素α的干粉吸入剂	发明	ZL201210236605.1	中国	2012.7.7	自申请日起20年
37	包装盒（重组人干扰素α1b滴眼液）	外观设计	ZL201230436778.9	中国	2012.9.13	自申请日起10年
38	蛋白质层析纯化填料的清洁方法	发明	ZL201310547219.9	中国	2013.11.6	自申请日起20年
39	蛋白质层析纯化填料的清洁方法	发明	ZL201310547434.9	中国	2013.11.6	自申请日起20年
40	干扰素α1b突变体及其与人血清白蛋白的融合蛋白	发明	ZL201310682502.2	中国	2013.12.12	自申请日起20年
41	干扰素α与硫酸庆大霉素的雾化吸入剂	发明	ZL201410007806.3	中国	2014.1.8	自申请日起20年
42	干扰素α与布地奈德的雾化吸入剂	发明	ZL201410008507.1	中国	2014.1.8	自申请日起20年
43	干扰素α与布地奈德的雾化吸入剂	发明	ZL201510137822.9	中国	2014.1.8	自申请日起20年
44	一种稳定的干扰素α多剂量笔注射液	发明	ZL201510357975.4	中国	2015.6.25	自申请日起20年
45	干扰素突变体及其聚乙二醇衍生物	发明	ZL201510357973.5	中国	2015.6.25	自申请日起20年
46	大肠杆菌周质空间表达抗TNF抗体Fab片段的提取方法	发明	ZL201610569962.8	中国	2016.7.19	自申请日起20年
47	表达抗TNF抗体Fab片段的重组大肠杆菌工程菌	发明	ZL201610569636.7	中国	2016.7.19	自申请日起20年
48	Interferon alpha mutant and its polyethylene glycol derivative	发明	8168751	美国	2007.12.21	2028.12.22
49	인터페론 알파 돌연변이체 및 이의 폴리에틸렌 글리콜 유도체	发明	10-1149607	韩国	2007.12.21	2027.12.21
50	インターフェロンα変異体およびその ポリエチレングリコール誘導体	发明	5407044	日本	2007.12.21	2027.12.21
51	Interferon alpha mutant and its polyethylene glycol derivative	发明	8901277	美国	2007.12.21	2028.9.21
52	**用于预测α干扰素治疗乙肝患者疗效的分子标记**	**发明**	**ZL201811541107.1**	**中国**	**2018.12.17**	**自申请日起20年**

注：上述专利为公司自主研发、原始取得，发明人为公司员工，不存在权属纠纷或潜在纠纷的情形。

“一种稳定的重组人干扰素α1b水溶液”专利技术并不是发行人重组人干

扰素α1b 水针剂保持垄断地位或市场份额高的唯一原因。其原因是多方面的：第一，2001 年国家药品监督管理局批准水针上市时，按照当时的法规，给予药物新剂型 6 年的行政保护，即享有独家生产权利，在原卫生部颁布的《处方管理办法》（卫生部令第 53 号）“一品两规”（即医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1～2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外）等政策下，独家剂型获得了进入医疗机构的优势，从而打开了市场。第二，运德素水针的品牌优势打造主要是通过多年持续在临床应用领域的医学研究和专业化推广获得的,新建药品生产企业要想进入市场并取得一定的市场份额面临较高的品牌壁垒，需要对产品研发、营销推广方面进行大规模投资，并经过市场较长时期的考验。第三，在专利保护方面，“一种稳定的重组人干扰素α1b 水溶液”专利技术在公司产品保护中也并非唯一专利,公司还拥有多项与实际应用有关的雾化吸入方法专利和纯化工艺专利。第四，技术壁垒:干扰素α1b 具有独特的分子结构和性质，其表达和纯化均不同于仿制国外的干扰素α2a 和干扰素α2b，国外迄今没有实现将干扰素α1 型产业化。

专利仅是进入生物制药行业的门槛之一,干扰素行业有其特有的专有技术壁垒，如工艺路线复杂等。截至目前，仅包括三元基因在内的几家制药企业的重组人干扰素产品在国内实现大规模销售；与化学仿制药不同，生物类似药作为生物大分子,结构复杂,生物类似药上市前需要与原研生物制品进行全面的比对研究，以确认其有效性和安全性。多年来，公司已在干扰素生产过程中形成了大量专利及非专利技术，涉及重组人干扰素α1b 生产的发酵、纯化及制剂各个环节，新厂家面临很高的专有技术壁垒。另外，新的生物药品诞生需要经过临床前药理、毒理试验、制剂处方、稳定性以及放大试验等工艺过程研发，药理、毒理等临床前试验，各期人体临床试验等研发活动，以及药品注册上市和后续监管等环节，即使其他企业进行生物仿制，还需要一定开发和行政审批时间，面临较高的政策壁垒。在中国干扰素剧烈竞争的市场环境下，如有仿制药上市，亦不会对已具有成熟市场和品牌优势的公司市场份额、产品毛利率产生较大影响。公司将持续专注于重组人干扰素α1b 的深度技术研究和临床开发，以确保公司的持续经营能

力。

公司专利到期后专利技术进入公有领域的应对措施：（1）加大雾化吸入剂开发力度，争取三年内将治疗小儿 RSV 肺炎和新冠病毒肺炎的干扰素α1b 雾化吸入剂推向市场，通过新产品提升品牌影响力和市场份额，继续保持干扰素市场地位；（2）加大干扰素新生产基地建设，使干扰素α1b 注射液、喷雾剂、滴眼液和雾化吸入剂等干扰素产品的产能大幅度提升；（3）在落实以上两项措施的过程中，加强知识产权保护，着重在新工艺和新制剂技术上形成专利保护；（4）通过加大营销网络建设和专业化推广，提升原有干扰素注射液、喷雾剂、滴眼液和未来雾化吸入剂的市场覆盖，提升销售规模和市场份额。通过以上措施，继续保持新产品迭代优势、技术优势和品牌优势，并通过规模效应降低生产成本，使毛利率持续保持较高水平，从而使公司保持持续经营能力。

综上，“一种稳定的重组人干扰素α1b 水溶液”专利到期不会对公司生产经营产生重大影响。

（五）特许经营权

截至本说明书签署日，公司不存在授权他人或被他人授权的特许经营权。

（六）员工情况

1、员工数量及结构

截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司在册员工总数为 203 人，其具体构成如下：

（1）员工年龄分布

项目	人数	占员工总数比例（%）
20-30 岁	57	28.08
31-40 岁	73	35.96
41-50 岁	49	24.14
51 岁以上	24	11.82
合计	203	100.00

（2）员工专业结构

项目	人数	占员工总数比例（%）
行政管理人员	16	7.88
技术人员	59	29.06
财务人员	9	4.43
销售人员	52	25.62

生产制造及有关人员	**67**	**33.00**
合计	**203**	**100.00**

（3）员工学历结构

项目	**人数**	**占员工总数比例（%）**
初中	3	**1.48**
高中	10	**4.93**
职高/中专	**30**	**14.78**
大专	**40**	**19.70**
本科	**87**	**42.86**
研究生及以上	**33**	**16.26**
合计	**203**	**100.00**

2、核心技术人员

发行人的核心技术人员为程永庆、刘金毅、杨大军、徐晨、童梅、严孝金、王召静、茹莉莉。

（1）核心技术人员简历

公司核心技术人员为程永庆、刘金毅、杨大军、徐晨、童梅、严孝金、王召静和茹莉莉 8 人，具体如下：

序号	**姓名**	**职务**
1	程永庆	董事长、总经理
2	刘金毅	副总经理
3	杨大军	副总经理
4	徐晨	医学总监
5	童梅	研发部项目经理
6	严孝金	研发部项目经理
7	王召静	研发部项目经理
8	茹莉莉	生产部经理

上述核心技术人员的简历如下：

1、程永庆，简历详见“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（一）董事”。

2、刘金毅，简历详见“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（三）高级管理人员”。

3、杨大军，简历详见“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（三）高级管理人员”。

4、徐晨，女，1972 年 7 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），药理学博士。2001 年 11 月至 2007 年 7 月，就职于美国哈佛医学院 Dana-Farber 肿瘤研究所，从事博士后研究；2008 年 1 月至今，就职于本公司，历任研发部副经理、经理、技术总监、医学总监。现任公司医学总监。同时，兼任中华医学事务年会上市后临床研究国内药企专家委员会委员。

5、童梅，女，1980 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。美国德雷塞尔大学，博士。2004 年 8 月至 2005 年 6 月，就职于上海凌立健康管理股份有限公司，担任医学专员；2005 年 7 月至 2006 年 6 月，就职于回而生医药科技（北京）有限公司，担任研究助理；2011 年 6 月至今，就职于本公司，担任研发项目负责人。现任公司研发部项目经理。

6、严孝金，1986 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。清华大学，博士。2011 年 7 月至 2013 年 8 月，就职于北京科兴生物制品有限公司，担任纯化工程师及纯化主管；2017 年 7 月至 2019 年 6 月，北京大学医学部，博士后；2019 年 7 月至今，就职于三元基因，担任研发部项目经理。博士研究阶段以第一作者身份发表 SCI 论文 2 篇，核心期刊多篇。2020 年被评为大兴区优秀青年人才。

7、王召静，女，1988 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。华中科技大学同济医学院，博士。2017 年 10 月至 2020 年 6 月，北京三元基因药业股份有限公司，博士后；现任本公司研发部项目经理。

8、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。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，现任公司生产部经理，全面负责生产部各项生产工作。

姓名	最高学历	专业资质	重要科研成果及对公司研发的贡献	主要奖项和荣誉
程永庆	北京协和医学院（原：中国协和医科大学）医学硕士、中欧国	高级工程师	作为核心成员，参与研究、开发、生产和销售重组人干扰素 α1b 等系列产品；主持设计和建设了国家病毒基因工程重点实验室的中试车间；主持设计和建设了通过国家 GMP 认证的基因工程干扰素的生产线；主持了重组人干扰素 α1b（运德素）产品上市全过程。	2015 年 1 月，被国务院发展研究中心、中国企业评价协会评为“2014 年度中国企业自主创新十大人物”；2016 年 3 月，被北京市委经济技术开发区工作委员会、北京经济技术开发区管理委员会授予第一批“新创

	际工商学院MBA			工程”领军人才荣誉称号。
刘金毅	北京协和医学院（原：中国协和医科大学）博士	高级研究员	全面负责研发、医学和市场专业化支持工作。主持建立了博士后科研工作站、生命科学培养基地和北京市长效干扰素工程技术中心；承担国家级、部级和北京市级科技专项10余项，组织申请发明专利30余项，发表论文30余篇。主持干扰素在儿科领域的系统设计，并完成了系列循证医学研究，组织国内儿科权威专家形成临床应用专家共识，为干扰素在儿科临床应用做出开创性贡献。主持研发重组人干扰素 α1b 喷雾剂和滴眼液获得生产批件。主持研发新型长效干扰素、小儿抗 RSV 干扰素和大剂量抗肿瘤干扰素等获得临床批件。	北京市青年岗位能手（科技创新能手）；北京市京郊农村经济发展十佳科技工作者；北京市大兴区十大杰出青年；大兴区“新国门”领军人才。
杨大军	北京协和医学院（原：中国协和医科大学）硕士	执业药师	具有多年国家级和海外研究机构药物开发研究工作经验，发表十多篇研究论文；在公司负责重组人干扰素 α1b 生产工艺研究与开发、生产线 GMP 系统建设工作，组织并完成重组人干扰素 α1b 水针剂的研发，并取得相关专利；主持公司体外诊断试剂生产车间、滴眼剂和喷雾剂生产车间的建设。	大兴区“新国门”领军人才
徐晨	北京协和医学院（原：中国协和医科大学）博士	-	美国哈佛医学院 Dana-Farber 肿瘤研究所博士后，具有多年肿瘤和病毒性疾病免疫治疗的研究和开发工作经验。目前主管公司医学部工作，包括重组人干扰素 α1b 雾化吸入剂和新型长效干扰素等新品种的临床试验、上市后产品临床研究和医学支持，组建了公司的药物警戒体系。参与发明专利 10 项，发表研究论文 30 多篇。	-
童梅	美国德雷塞尔大学博士	-	曾任美国神经系统科学学会会员，留美期间以第一作者身份在国际著名的生物化学杂志（JBC）和神经科学杂志（The Journal of Neuroscience）发表了研究成果。目前担任研发部项目经理，作为第	大兴区优秀青年人才

			一发明人申请专利 3 项，主持并完成了 1 项区级科技计划，1 项北京市博士后科研计划。作为主要成员参与并完成了 2 项市级科技计划及 1 项区级科技计划。	
严孝金	清华大学博士	-	北京大学医学部博士后，具有多年的蛋白质纯化技术研究和分子药理学研究经验。目前担任研发部项目经理，承担干扰素纯化工艺研究项目和干扰素雾化吸入项目的药学研究工作。	大兴区优秀青年人才
王召静	华中科技大学同济医学院博士	-	北京三元基因药业股份有限公司博士后，现任研发项目经理。先后以第一作者身份在国际著名的临床肿瘤学杂志 Clinical Cancer Research（CCR）和毒理及应用药理学杂志 Toxicology and Applied Pharmacology（TAAP）上发表研究成果。承担北京市博士后科研计划项目 1 项及北京市大兴区科技发展计划项目 1 项,申请发明专利 2 项（其中第一发明人专利 1 项）。	-
茹莉莉	中国人民解放军军事医学科学院硕士	高级工程师	有多年的单抗药物开发经验，参与了长效干扰素开发工作；在 GMP 质量管理体系的要求下，主持重组人干扰素 α1b 各剂型的全面生产工作。申请专利 2 项，发表论文 2 篇。	大兴区优秀青年人才

（2）核心技术人员持有发行人的股份情况

上述核心技术人员中，程永庆、刘金毅、杨大军、徐晨直接持有公司股份，程永庆、刘金毅、杨大军、童梅通过元进医药间接持有公司股份，程永庆通过东南医药间接持有公司股份。

①直接持有公司股份情况

报告期内，公司核心技术人员直接持有公司股份及变动情况如下表所示：

序号	姓名	2020.6.30		2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		直接持股数量（万股）	直接持股比例	直接持股数量（万股）	直接持股比例	直接持股数量（万股）	直接持股比例	直接持股数量（万股）	直接持股比例	直接持股数量（万股）	直接持股比例
1	程永庆	626.43	5.67%	620.93	5.64%	620.93	5.64%	620.93	5.64%	620.93	5.64%

2	刘金毅	101.00	0.91%	101.00	0.92%	101.00	0.92%	101.00	0.92%	101.00	0.92%
3	杨大军	100.50	0.91%	100.50	0.91%	101.00	0.92%	101.00	0.92%	101.00	0.92%
4	徐晨	35.00	0.32%	35.00	0.32%	35.00	0.32%	35.00	0.32%	35.00	0.32%

②间接持有公司股份情况

报告期内，公司核心技术人员间接持有公司股份及变动情况如下表所示：

序号	姓名	2020.6.30		2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		持有发行人股东股权情况	持有发行人股份情况	持有发行人股东股权情况	持有发行人股份情况	持有发行人股东股权情况	持有发行人股份情况	持有发行人股东股权情况	持有发行人股份情况	持有发行人股东股权情况	持有发行人股份情况
1	程永庆	参见2017年末	东南医药持有公司42.45%股份	参见2017年末	参见2017年末	参见2017年末	参见2017年末	参见2017年末	参见2017年末	程永庆持有东南医药15.00%股权	东南医药持有公司42.27%股份
2	程永庆	参见2019年末	元进医药持有公司2.48%股份	参见2019年末	参见2019年末	程永庆、刘金毅、杨大军、童梅分别持有元进医药18.98%、0.95%、0.73%、1.09%份额	参见2017年末	参见2017年末	参见2017年末	程永庆、刘金毅、杨大军、童梅分别持有元进医药28.47%、1.68%、1.46%、1.09%份额	元进医药持有公司2.49%股份
3	刘金毅										
4	杨大军										
5	童梅										

注：截至2016年12月31日，茹莉莉持有元进医药1.25%份额，2017年2月20日茹莉莉从元进医药退出，不再直接或间接持有三元基因股份。

截至本说明书签署日，公司核心技术人员除上述持股情况外，不存在其他间接持有公司股份的情况。

截至本说明书签署日，公司核心技术人员所持有的公司股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况。

（3）核心技术人员对外投资情况及兼职情况

截至本公开发行说明书签署之日，公司核心技术人员除上述直接或间接持有本公司股票外，其他对外投资情况如下：除本节“四/（六）/2/（2）核心技术人员持有发行人的股份情况”所属通过北京东南医药投资控股有限公司、北京元进医药投资管理中心（普通合伙）等企业间接持有公司股份的情形外，公司核心技

术人员其他对外投资情况如下：

姓名	其他对外投资单位名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
程永庆	北京健康新概念投资管理有限公司	100	100.00
	北京星禾十七咨询有限公司	100	40.00

公司核心技术人员的上述对外投资不存在与公司及子公司从事相同及相似业务的情形，与公司不存在利益冲突。

除上述对外投资情况外，公司核心技术人员不存在其他对外投资。

（4）核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系

截至本公开发行说明书签署之日，公司核心技术人员除在发行人及子公司任职外，其他兼职情况如下：

姓名	兼职单位名称	兼职单位职务	兼职单位与本公司关系
程永庆	北京健康新概念投资管理有限公司	执行董事	无
	北京元进医药投资管理中心（普通合伙）	执行事务合伙人	无
	北京星禾十七咨询有限公司	执行董事	无
	北京东南医药投资控股有限公司	董事长	东南医药为公司控股股东

除上述兼职情况外，公司核心技术人员均不存在其他兼职情形。

（5）本公司的核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况

（6）报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司增加两名核心技术人员。2019 年 7 月，严孝金入职三元基因，现任职研发部项目经理；2017 年 10 月至 2020 年 6 月，王召静入职公司博士后工作站，现任本公司研发部项目经理。公司最近两年核心技术人员未发生重大变动，不会对公司研发及经营造成不利影响。公司在劳动合同中对于核心技术人员明确了竞业禁止条款和保密条款。

（七）研发情况

1、正在从事的研发项目：

公司正在从事的研发项目情况如下：

序号	项目名称	研发方式	所属分类	研发计划及项目目标	项目开始时间及预计实现时	研发负责	预计经费投入	目前进度及所处阶段，包含阶段性成果	与监管部门的重大沟通、反馈

					间	人			以及公司的回应和解决情况
1	重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验	自主研发	治疗用生物制品2类	计划通过随机、双盲、多中心的III期临床试验，确定干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎的疗效和安全性，获得国家药监局颁发的药品注册证书。	2019.10（III期批件）至2022.12	徐晨	6,700万元	本项目已经完成了儿童安全性研究和剂量探索研究，探明了本品在儿童的安全剂量和有效剂量范围，并获得了国家药监局颁发的III期临床试验批件。 目前已启动III期临床试验。	2019年8月CDE召开沟通交流会，就临床试验中的关键问题进行讨论。2019年10月NMPA下发了临床试验批件，批准开展干扰素α1b用于治疗小儿下呼吸道感染的Ⅲ期临床研究。
2	重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒	自主研发	治疗用生物制品2类	本项目计划通过随机、双盲、多中心的III期临床试验，确定重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎	2020.04（临床批件）至2022.12	刘金毅	5,220万元	本项目针对新型冠状病毒肺炎已经获得了国家药监局颁发的重组人干扰素α1b注射液作为预防用生物制品的临床试验批件和雾化吸入重组人干扰素α1b作为治疗用生物制品的临床试验批件。该项目通过药监局应急批准实施开展III期临床试验方案。 目前正在组织III期临床试验。	2020年4月CDE召开专家会，就药学及临床试验中关心的问题进行讨论，批准进行临床试验。

	肺炎的临床试验			的疗效和安全性，并获得国家药监局颁发的药品注册证书。					
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	自主研发	治疗用生物制品1类	将在前期临床试验的基础上，结合基因检测技术，继续开展长效干扰素治疗慢性乙型肝炎的剂量探索和III期临床试验，最终获得国家药监局颁发的药品注册证书。	2010.06（临床批件）至2024.12	刘金毅	14,620万元	目前已经完成中国健康成年受试者中单次给药的耐受性、药代动力学和药效动力学试验和中国慢性乙型肝炎患者中多次给药的耐受性、药代动力学和药效动力学试验。该项目已完成IIa期临床试验，正在准备IIb期临床试验。与本项目匹配的基因检测技术，通过临床研究已完成与干扰素敏感人群相关的基因筛选。建立了预测干扰素α对乙肝治愈效果的分析模型。发明专利“用于预测α干扰素治疗乙肝患者疗效的分子标记（专利号：ZL201811541107.1）”已经获得授权。	无
4	干扰素适用乙肝	自主研发	医疗器械3类	完成干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选技术和	2017.10至2022.12	童梅	705万元	目前该项目处于实验室小试阶段。从试剂盒开发角度，对以上项目3中通过临床研究已筛选出的基因进行芯片制备条件的摸索，完成了多个基因不同组合的试剂	无

	人群的敏感基因筛选芯片			芯片产品的开发。通过基因检测筛选，大幅提高适宜人群的临床治愈率，确定干扰素精准治愈乙肝的治疗方案。				盒参数的确定及初步验证工作。	
5	呼吸道病毒多联快速检测试纸条	自主研发	医疗器械3类	开发包括新型冠状病毒在内的多种呼吸道病毒的快速联检试纸条技术路线，完成单联和多联产品开发，获得国家药监局颁发的《医疗器械注册证书》。	2017.01至2022.12	严孝金	1,340万元	该项目目前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，已完成两对抗体对的筛选。	问询NMPA关于国家新型冠状病毒在内的多种呼吸道病毒抗原检测审评原则；答复：鼓励研发，国家正在制定相应审评意见。
6	干扰素微针	自主研发	治疗用生物	开发重组人干扰素微针贴片，并	2018.01至2024.12	王召静	3,870万元	该项目处于临床前研究阶段。已完成微针配方筛选、药效模型建立和初步药代动力学检测。通过处方筛选得到可常	无

	贴片		制品2类	通过安全性、有效性和稳定性等研究，开发微针可以替代注射的干扰素新剂型。				温保存至少10个月的稳定处方，体外研究结果表明微针剂型与原液重组人干扰素α1b对HPV1和HPV11 DNA复制的体外抑制作用相当。大鼠皮肤局部刺激性和代谢情况考察结果表明，微针施用后未出现任何红、肿等皮肤刺激现象。相比皮下注射，微针给药可显著延长重组人干扰素α1b在皮肤内的作用时间。血液药代动力学研究结果表明，相比肌肉注射，微针给药达峰时间缩短（针尖药物溶解后快速入血），血清半衰期显著延长，30μg载药微针与肌注12.3μg的生物利用度相当。	
7	重组人干扰素工艺改造项目	自主研发	上市后变更	建立新的干扰素α1b制备工艺、新的关键质量检测方法和质量体系建设，使干扰素α1b质量标准达到国际先进水平。	2015.10至2023.12	杨大军	2,913万元	该项目处于临床前研究阶段，包括干扰素新工艺优化、新质量检测方法和标准的建立、新制剂工艺的探索研究等。	无
8	重组人	自主研	真实世	探索重组人干扰素α	2017.01至2022.12	徐晨	5,530万元	该项目处于上市后临床研究阶段。目前正在开展重组人干扰素α1b	无

	干扰素α1b临床真实世界研究	发	界研究	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，并为进一步开发治疗方案和新适应症提供依据。				在真实诊疗环境下预防和治疗儿童和成人病毒感染性疾病和肿瘤的探索性研究，已完成1万余例患者的研究。	

注1：“N/A”为不适用

注2：注册申报包括GMP车间认证，申报生产批件等

注3：产业化包括发酵、纯化、制剂、规格、包装等商业化规划化方大生产研究

上表中在研项目具体情况：

（1）重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验

1）研究背景

病毒是儿童呼吸系统感染性疾病最常见的病因，RSV 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。全球每年 RSV 感染者约有 6,400 万例。婴幼儿 RSV 病毒感染会反复发病，容易导致患儿发生严重的医学事件甚至危及生命，对患儿长期预后如哮喘等造成影响。全球范围内没有 RSV 预防性疫苗，也缺乏针对性 RSV 的抗病毒特效药物。国内临床上使用广谱的抗病毒化学药物和有清热解毒类的中药制剂，效果未经验证，且严重不良事件频发。

干扰素α1b是中国人抗病毒主要的亚型，其最大的优点就是具有天然广谱抗病毒作用和良好的安全性，我国已批准干扰素α1b注射剂说明书中小儿RSV肺炎作为适应症，但由于注射用药限制了临床应用。雾化吸入用药可以使药物直达肺部，疗效更好，不良反应轻，且容易被临床接受。已完成干扰素α1b雾化吸入

的Ⅰ期临床试验和多中心临床研究，对治疗 RSV 肺炎和毛细支气管炎具有良好的疗效和安全性。目前该项目已获得国家药监局批准开展 III 期临床试验。

2）用途

本品将用于治疗儿童由于 RSV 感染引起的下呼吸道感染，包括肺炎和细支气管炎（世界卫生组织建议发展中国家将 RSV 感染引起的下呼吸道感染均纳入肺炎来管理）。

3）本项目与行业技术水平的比较

从作用机制的角度，干扰素 α1b 具有抗病毒和免疫调节双重作用，不仅能够抑制病毒，还能激活免疫细胞清除病毒，改善由病毒引起的免疫功能紊乱。这种多重作用机制是小分子抗病毒药所不具备的。从给药方式的角度，将干扰素蛋白质药物通过雾化吸入给药是国内领先的研究，与目前注射用药相比，不仅减轻了患儿痛苦，还能使药物起效快，疗效高，安全性好。从制备工艺的角度，公司拥有干扰素 α1b 高稳定性的水溶液配方，保护期至 2024 年，后续将延长专利保护。

本项目已经率先获得了干扰素治疗儿童 RSV 肺炎和毛细支气管炎的临床批件，其技术水平属于干扰素行业领先。

（2）重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎的临床试验

1）研究背景

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发，造成全球大量人员感染和死亡。截至北京时间 2020 年 8 月 31 日，全球新冠肺炎确诊病例累计约 2,500 万例，累计死亡将近 84 万例。世界卫生组织表示，新冠病毒是第一个在传播性、破坏性、致死性、变异性上综合实力最强的对手，新冠病毒将与我们长期共存。

2019 年完成的北京地区肺炎病原学动态监测和防控关键技术研究项目相关课题“重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗成人病毒性肺炎随机多中心临床研究”证明：雾化吸入重组人干扰素 α1b 对病毒性肺炎具有良好的疗效。国家卫健委连续出台的多版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》首推 α-干扰素雾化吸入作为抗病毒治疗方案。多种药物已经先后开展治疗新冠肺炎临床研究，但目前全球尚无通过严格临床试验验证有效的抗新冠病毒药物。已有研究证实冠状病毒可阻碍内源性干扰素的产生，这是冠状病毒肺炎发展的重要原因，因此在病毒感染早期补充干扰素是非常必要的。目前有多个国家在开展干扰素治疗新冠肺炎的临床试验，重组人干扰素 α1b 在体外细胞显示出显著的抗新冠病毒作用，已获得国家药监局批准

开展新冠病毒肺炎的临床试验。

2）用途

本品用于治疗和预防新型冠状病毒肺炎。

3）本项目与行业技术水平的比较

全球范围内有多种药物开展临床研究，包括瑞德西韦、法匹拉韦、磷酸氯喹等，均未通过临床验证。干扰素α是天然状态下人体抗病毒固有免疫的关键因子，具有抑制病毒复制和免疫清除病毒双重功效，这种天然机制是化学合成药物所不具备的。

体外药效学研究结果证明重组人干扰素 α1b 在 32U/ml 至 100,000U/ml 范围内具有显著的抗新冠病毒作用和良好的安全性。国内未见同类干扰素研究报道。本项目目前已获得药监局批准通过雾化吸入和肌肉注射两种途径分别用于治疗和预防新冠肺炎进行临床试验，技术水平处于干扰素行业领先。

作为人体抗病毒的关键成分，干扰素α1b 具有广谱抗病毒和免疫调节的双重作用机制，可用于治疗多种病毒性疾病。在新型冠状病毒肺炎疫情期间，被国家卫健委印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第一版-第八版）推荐作为抗病毒治疗试用药物之一，并被工信部列入《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》，在全国抗击新型冠状病毒肺炎疫情防控一线被广泛应用并发挥了重要作用。

体外实验结果显示，干扰素α1b 在极低的浓度下就能够有效地抑制新型冠状病毒复制（半数有效浓度低于 32U/ml，最大无毒浓度高于 100,000U/ml，因此药物治疗指数大于 3125，说明药物不仅对新型冠状病毒抑制作用很强，而且对细胞的安全性良好），提示其具有较好的治疗及预防新冠病毒感染的效果。

2020 年 4 月，发行人通过国家应急审批程序，获得了由国家药品监督管理局（NMPA）颁发的干扰素α1b 治疗新冠病毒肺炎的 III 期临床试验批件。

本研究通过国家应急审批程序批准，该程序是为应对紧急情况而设，比常规优先审评更加快速高效。2005 年《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》（局令第 21 号）规定：存在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，为使突发公共卫生事件应急所需防治药品尽快获得批准，国家食品药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，对突发

公共卫生事件应急处理所需药品进行特别审批的程序和要求。

公司未检索到其他干扰素同行企业获得新冠肺炎相关批件,也未检索其他干扰素同行企业列入应急审批程序的项目信息。

目前公司正在开展一项严格设计的随机、双盲、平行对照的多中心临床试验，拟在 480 例新型冠状病毒感染的患者中验证干扰素 α1b 在人体内抗新冠病毒的治疗作用和安全性。本项临床试验由上海市公共卫生临床研究中心作为牵头单位，计划在全国 20-30 家临床试验药理基地同期开展，预计研发投入 5,199 万元。参加试验的受试者将在国内具有 GCP 临床试验资质的新冠肺炎定点收治医院中招募，试验方案将通过参加单位的伦理审核，以保证受试者的权益。

（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

1）研究背景

中国是肝炎大国，干扰素是乙肝治疗的首推药物，与核苷类药物相比，具有疗程明确、可使病毒抗原清除以实现临床治愈的优点。其存在的最大问题是需要长期注射。通过 PEG 修饰获得的长效干扰素，减少了注射次数，提高了患者依从性，在肝炎领域逐步取代普通干扰素。但现有长效干扰素存在诸多问题：PEG 修饰后活性大幅降低、疗效不稳定、不良反应加大。因此，需要开发兼具长效、高效和低毒的综合高性能干扰素。另外，针对干扰素注射用药仅有部分患者有效的问题，需要对适合使用干扰素的患者进行精准筛选，通过基因检测进行人群筛选指导用药是新的有效方式。

2）用途

本品将用于慢性乙型肝炎的精准治疗。

3）本项目与行业技术水平的比较

三元基因的新型 PEG 集成干扰素突变体是一种全能型设计的干扰素，具有高效、长效、安全的特点，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。该药物在长效性方面，由每日一次延长到每周一次；在高效性方面，使用了目前已知干扰素中活性最高的集成干扰素的分子构架；在安全性设计上借用了干扰素 α1b 的特有分子位点。同时，创新性的使用分子重排（DNA Shuffing）技术、定点突变技术和 PEG 定点修饰技术，提高了产品质量，降低了生产成本。相关技术目前已获得中国、美国、韩国和日本等发明专利授权，配合干扰素有效基因检测，将进一步提高乙肝临床治愈率，通过精准诊断实现精准治

疗，减少不必要的医疗资源浪费。技术水平属于行业领先。

①新型 PEG 集成干扰素与普通干扰素、长效干扰素的主要差异：新型 PEG 集成干扰素是一种兼具高效和安全的长效干扰素，同时生产工艺简单，质量高，成本低。目前上市的长效干扰素存在副作用大、临床疗效无显著提高且生产成本高的问题。公司项目通过 DNAShuffling（基因重排）技术，将已知生物活性最高的集成干扰素和已知安全最好的干扰素α1b 进行重新组合，获得高效、安全的干扰素（新型集成干扰素突变体）。在此基础上，进一步通过聚乙二醇（PEG）化学修饰，获得长效化的干扰素，即新型 PEG 集成干扰素突变体。该聚乙二醇化学修饰采用的是定点修饰方法，修饰位点巧妙地利用了干扰素α1b 分子上一个特有氨基酸（第 86 位的半胱氨酸），实现了高精准定点修饰。该设计使得制备工艺简单，修饰产物均一，质量高，成本低。新型 PEG 集成干扰素突变体的生物活性是罗氏公司派罗欣（长效干扰素α2a）的 5 倍。在临床应用方面，该项目结合干扰素敏感基因检测，将适于该药使用的乙肝患者筛选出来，可大大提高乙肝的临床治愈率，从而实现对慢性乙肝的精准治疗。

项目临床试验进展：（1）已完成 I 期临床试验（中国健康人对药物的耐受性、药代动力学和药效动力学试验）；（2）已完成 IIa 期临床试验（治疗慢性乙型肝炎的耐受性、药代动力学和药效动力学的随机、开放性临床研究）；（3）已完成预测干扰素疗效的乙肝患者基因筛选。

不良反应：I 期临床试验中观察了 71 例健康受试者从 30μg 至 210μg 剂量单次用药后的安全性，无严重不良反应发生，较常见的干扰素不良反应：发热、头痛、寒战、乏力、肌痛、关节痛等类流感样症状等。未观察到超出已上市进口长效干扰素（派罗欣）的不良反应类型。骨髓抑制发生率低于派罗欣。在严重程度方面，尤其是 3 级的发生率明显低于派罗欣对照组。IIa 期临床试验：新型 PEG 集成干扰素在慢性乙型肝炎患者中多次用药的初步安全性和疗效，24 例乙肝患者随机分为 120μg 和 180μg 两组，一般性不良反应发生率低于派罗欣；中性粒、血小板、特别是淋巴细胞降低的发生率低于派罗欣；骨髓抑制发生率及严重程度明显低于派罗欣。初步说明安全性方面优于已上市进口长效干扰素。

IIa 期临床试验初步疗效：12 周时，120μg 组和 180μg 组 HBVDNA 下降超过 100 倍的患者比例分别为 25%和 50%，HBeAg 血清学转换率分别为 16.7%和

18.2%，转氨酶恢复正常患者比例分别为 25%和 58.3%。在试验进度、试验数据、适用症、治疗效果等与同类竞品的比较情况：

项目	三元基因新型长效（PEG-IIFNm）	罗氏派罗欣（PEG-IFNα2a）	厦门特宝派格宾（PEG-IFNα2b）	凯因科技派益生（PEG-IFN-SA）
技术来源	自主研发	自主研发	自主研发	转让
试验进度	II 期临床	已上市	已上市	已上市
药品批准文号	-	国药准字 J20160076	国药准字 S20160001	国药准字 S20180008
药品许可证名称	-	聚乙二醇干扰素α-2a 注射液	聚乙二醇干扰素α2b 注射液	培集成干扰素α-2 注射液
适应症	乙肝	乙肝、丙肝	乙肝、丙肝	丙肝
试验数据—安全性	中性粒细胞计数下降（3 级）12.5%。 白细胞数降低（2 级）25%。	中性粒细胞计数下降（3 级）25%。 白细胞数降低（2 级）33.3%。	安全性与派罗欣相当	安全性与派罗欣相当
试验数据—治疗效果	治疗 12 周，HBV DNA 下降超过 100 倍的发生率为 50%。HBeAg 血清学转换率为 18.2%。转氨酶复常率为 58.3%。	治疗 48 周，停药随访 24 周，HBVDNA<60-801U/mL 的发生率为 14%，HBeAg 血清学转换率为 32%，转氨酶复常率为 41%。	临床疗效非劣于派罗欣，	主要疗效与派罗欣相当
药物均一性	单一位点修饰体	多种位点修饰体混合物	多种位点修饰体混合物	单一位点修饰体

注：1、三元基因数据来自临床试验对照研究；2、特宝生物数据来自科创板招股书披露信息；3、凯因科技数据来自科创板招股书披露信息；4、派罗欣数据来自《2012EASL 临床指南慢性乙型肝炎病毒感染的管理》和《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》；5、单一位点修饰体与多种位点修饰体混合物：目前已上市进口的 PEG 产品和在研的 PEG 干扰素多采用的 PEG 随机修饰技术，即 PEG 在干扰素分子上有 10 余个修饰位点，随机修饰的 PEG

干扰素不但产物不均一，且容易形成多价修饰体，多价修饰体与单价修饰体性质非常接近，为获得单价修饰体，去除多价修饰体较为困难，这是目前上市进口 PEG 产品生产成本高的主要原因。公司的 PEG-IIFNm 是经大量筛选，最终选择在 86 位引入干扰素α1b 特征性半胱氨酸残基，可使带 MAL 活化头的 PEG 分子与之特异结合，达到定点修饰目的。定点修饰不但使产物结构均一，质量易于控制，活性保留好，而且使后处理获得单一修饰体的工艺十分简单，收率高，易放大，在短时间内可得到大量性质高度均一的单修饰 PEG 干扰素产物，生物活性保持长期稳定，大大降低了制造成本。凯因科技派益生也为单一修饰体，是在集成干扰素的 N 端定点连接 PEG。

（4）干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选芯片

1）研究背景

干扰素α作为治疗慢性乙型肝炎可获得较高临床治愈的药物，实际应用受到一定限制，主要原因是需要长期注射且只有约 30%的患者获得 HBeAg 转换率。因此，很多应该选择干扰素治疗的患者，因不接受注射而失去治愈机会，而对那些干扰素治疗无效的患者却承受了多余的注射痛苦。过往研究表明乙肝患者对干扰素α治疗应答存在一定差异，随着精准医学的进步，发现干扰素的疗效与患者的基因具有相关性，因此找到干扰素有效性基因并开发基因筛选芯片是十分必要的。

2）用途

通过使用干扰素敏感基因检测方法和产品，对乙肝患者进行检测，筛选出干扰素α有效的患者，实现更高的临床治愈率。

3）本项目与行业技术水平的比较

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，公司率先通过多基因检测技术与生物信息分析技术筛选出宿主基因组位点多态性与干扰素适宜人群之间的关系，建立基因多态性与干扰素治疗疗效之间的模型，以达到精准检测、精准治疗的目的，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（用于预测α干扰素治疗乙肝患者疗效的分子标记）。该检测技术配合上述新型长效干扰素，将进一步提高乙肝临床治愈率，技术水平属于行业领先。

（5）呼吸道病毒多联快速检测试纸条

1）研究背景

呼吸道病毒种类繁多。目前，呼吸道病毒感染临床诊疗的主要问题是缺乏快

速、准确床旁诊断手段。医疗机构常用的病毒检测方法包括核酸扩增技术、酶联免疫反应技术等，需要借助检测设备，耗时长，费用高。对于我国繁忙的各级医疗机构和广大患者，更需要床边即时检测产品，用于快速临床诊断，指导临床用药。因此开发一款多种病毒的快速联检试纸条，对于提高诊疗效率具有十分重要的价值。

2）用途

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。

3）本项目与行业技术水平的比较

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。

（6）干扰素微针贴片

1）研究背景

干扰素已被广泛应用于临床，但其应用受限于频繁注射。目前临床上已有的非注射用干扰素剂型如喷雾剂、软膏剂、凝胶剂等，尽管一定程度上改善了患者的依从性，但仍未解决生物大分子透皮吸收的问题。微针贴片可有效克服皮肤角质层的屏障作用，提高药物的经皮渗透，剂量稳定、可控，生物利用度高；对比注射给药方式，微针传递药物几乎无损伤性、无痛感，易被患者接受；大分子药物以固体形式存在于制剂中，稳定性好，可规避冷链运输和低温储存等限制性条件。以上优点将有效助推干扰素注射用药向患者自我用药管理转型。

2）用途

干扰素 α1b 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。

3）本项目与行业技术水平的比较

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。公司开发的干扰素微针贴片是可溶解性微针。目前已有报道采用聚乙烯吡咯烷酮作为成膜性高分子材料制备而成的干扰素微针，只实现了最长 3 个月的常温保存期。公司干扰素缓释微针透皮制剂可以满足常温

稳定保存大于 12 个月。

（7）重组人干扰素工艺改造项目

1）研究背景

公司主要产品重组人干扰素 α1b 是中国第一个具有独立知识产权的基因工程 I 类新药。干扰素 α1b 产品的安全性明显优于其他亚型干扰素，干扰素 α1b 市场份额持续多年处于中国干扰素市场领先地位。随着干扰素临床应用的进一步拓展，市场需求不断增长，公司主打产品重组人干扰素 α1b 将大幅提升产能。同时，随着新版药典的发布和未来与国际标准的协调要求，干扰素 α1b 的质量提升需要同步进行。因此，三元基因需要持续开展干扰素 α1b 制备工艺改进和新剂型工艺研究。

2）用途

本项目涉及的干扰素新工艺研究，将满足企业发展和国家提高药品安全与有效控制的要求，相关产品广泛应用于多种病毒感染性疾病和肿瘤的治疗。

3）本项目与行业技术水平的比较

由于干扰素 α1b 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。三元基因掌握干扰素 α1b 规模化生产的核心技术，拥有重组人干扰素 α1b 注射液相关发明专利保护独家所有权，其制造及检定规程已成为国家标准，连续载入《中华人民共和国药典》。在此基础上开展的干扰素 α1b 相关工艺改造以及对应的质量标准研究，将依然走在干扰素行业技术的前列。

（8）重组人干扰素 α1b 的临床真实世界研究

1）研究背景

重组人干扰素 α1b 是一种广谱的抗病毒药物，对于几乎所有病毒和肿瘤均有抑制作用，已用于多种病毒感染性疾病和肿瘤的治疗，临床上仍具有巨大的开拓空间。

在呼吸道病毒感染领域，由于病原复杂，缺乏特异性药物，具有广谱抗病毒作用的干扰素显示出独特的应用潜力。临床医生自发使用重组人干扰素 α1b 经多种给药途径治疗多种病毒引起的肺炎。随着新冠肺炎、H1N1 甲流、H5N1 及 H7N9 禽流感的流行，使得病毒性肺炎成为公共卫生事件和国际研究热点，干扰素 α1b 的临床应用也得到拓展。

在恶性黑素瘤领域，我国临床诊断与规范化治疗方面与西方尚存在较大差

距。目前证据最多的是高剂量干扰素 α-2b 干扰素治疗，但我国不少患者因其较大的不良反应不能完成完整疗程。西京医院高天文教授研究发现，换用运德素（干扰素 α1b）治疗后，患者耐受非常好，临床效果显著。

在血液增殖性疾病领域，干扰素 α1b 已被批准用于慢性粒细胞白血病和毛细胞白血病等。多项研究发现，干扰素可提高对白血病干细胞的杀伤效率，并能更快达到完全分子学反应，与靶向药物有协同作用。临床实际应用会扩展到多种骨髓增殖性疾病，并有多种联合用药方案。

新药的研究常常通过经严格标准筛选的患者进行，本项目通过真实诊疗环境下的临床研究和相关基础研究，对重组人干扰素 α1b 防治各类儿童和成人病毒感染性疾病、血液病和肿瘤的安全性和有效性进行确认，找到各类干预因素下的最佳用法用量，同时发现新的适应症线索。

2）用途

用于真实诊疗环境下的各类儿童和成人的病毒性感染、肿瘤和血液病。

3）本项目与行业技术水平的比较

重组人干扰素 α1b 是我国第一个基因工程 I 类新药，其雾化吸入所用水溶液获得了 20 年专利保护。在此基础上，公司研发团队开发了一系列针对儿童常见病毒疾病的用药方案，引领了雾化吸入干扰素抗病毒的临床应用方向。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。因重组人干扰素 α1b 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，获得更为真实、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。

（9）发行人主要产品、在研项目的技术来源及持续创新情况如下表所示：

项目	产品/研发项目	临床前研究				临床研究	注册申报	产业化	上市后研发工作	核心技术平台
		药学研究			非临床研究					
		目的基因序列发现、	菌种构建或筛选	研究工艺开发（从小试	细胞实验、动物实验等（药	临床研究（I/II/III期）				

		设计或引用		到中试的发酵、纯化、制剂、质量研究）	理药效研究、药代毒理研究）					
主要产品	注射用重组人干扰素α1b	原股东发现新的基因序列	原股东提供原始菌种，发行人制备主代和生产菌种	发行人	原股东	原股东	发行人	发行人	N/A	基因工程关键工艺技术+重组蛋白产业化技术平台
	重组人干扰素α1b注射液	原股东发现新的基因序列	发行人现有菌种	发行人	发行人	发行人	发行人	发行人	新增规格	基因工程关键工艺技术+重组蛋白产业化技术平台+蛋白质高稳定性水溶液技术
	重组人干扰素α1b喷雾剂	原股东发现新的基因序列	发行人现有菌种	发行人	发行人	发行人	发行人	发行人	修订说明书	基因工程关键工艺技术+重组蛋白产业化技术平台+蛋白质高稳定性水溶液技术
	重组人干扰素α1b滴眼液	股东发现新的因发全目基序列	发行人现有菌种	发行人	发行人	发行人	发行人	发行人	N/A	基因工程关键工艺技术+重组蛋白产业化技术平台+蛋白质高稳定性水溶液技术
相	新型	发行	发行	发行	委外	发行人	发	N/A	N/A	基因改组

关在研项目	PEG集成干扰素变注射液随因测疗肝临床试验	人基于已有基因设计和筛选新序列	人自主构建菌种	人	合作		行人			（DNA Shuffling）结合聚乙二醇（PEG）定点修饰技术+肝炎患者基因检测技术
	重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验	原股发全目基因序列东现新的	发行人现有菌种	发行人	发行人	委外合作	发行人	N/A	N/A	基因工程关键工艺技术+重组蛋白产业化技术平台+雾化吸入技术
	重组人干扰素α1b临床实世界研究	原股发全目基因序列东现新的	发行人现有菌种	发行人	委外合作	委外合作	发行人	发行人	N/A	基因工程关键工艺技术+重组蛋白产业化技术平台
	重组人干扰素工艺改造项目	股发全目基序列东现新的因	发行人自构建菌种	委外合作	发行人	发行人	发行人	发行人	发行人	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台

注1：“N/A”为不适用

注2：注册申报包括GMP车间认证，申报生产批件等

注3：产业化包括发酵、纯化、制剂、规格、包装等商业化规划化方大生产研究

（10）委托研发情况

公司报告期内委外研发明细如下：

序号	研发项目	研发阶段	主要研发内容	委托单位	合同金额(元)
1	新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验	临床前药理毒理研究	药代动力学/药效动力学行为研究	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	400,000.00
2	重组人干扰素α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	临床试验	临床试验稽查	方恩（北京）医药科技发展有限公司	5,153,027.73
3	重组人干扰素α1b 临床真实世界研究	临床前药理毒理研究	运德素抗病毒研究	江苏金迪克生物技术有限公司	74,200.00
		临床研究	真实世界研究（病例征	杏树林信息技术（北京）有限公司	2,930,735.17
4	重组人干扰素工艺改造项目	实验室药学研究	杂交瘤细胞单克隆抗体制备	江苏东抗生物医药科技有限公司	2,800,000.00

公司负责新药研发过程的实验室研究（如工程细胞构建、表达工艺研究、纯化工艺研究、分子特性鉴定、细胞种子库）、大部分药学研究（如药效学研究、稳定性研究、质量研究、检测方法建立与验证等）、工艺放大研究、质量研究、临床组织协调监督、注册等研究内容。

公司委托研究、购买技术服务只是药学研究中临床前药理毒理研究、部分药学质量检测、临床研究的质量保证等内容，期间费用由发行人承担，但研发成果权利全部归属公司，不存在收益再分配情况。

降低整个制药公司的成本费用，并提高我国的新药研发创新能力。这对于制药公司而言是非常有效率的，新药研发部分或全部委托 CRO 公司已成为了现代专业分工的必然选择。因此公司与同行业可比公司如科兴、特宝等的自主研发加委托研究的研发模式不存在显著差异。

4 个委托研究项目报告期 2017 年委托研究服务费 250,000.00 元，2018 年委

托研究服务费 797,730.01 元,2019 年委托研究服务费 3,887,636.32 元，2020 年 1-6 月委托研究服务费 902,996.65 元。

技术服务费计入研发支出的依据是根据发行人和技术服务提供方签订的技术服务合同，按照合同完成进度并确认验收报告或原材料后计入当期的研发支出。

公司按照《企业会计准则》及有关规定制定并严格执行研发费用管理制度，明确研发支出的开支范围、标准、审批程序以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程，并由财务部按照研发项目设立台账归集核算研发支出，保障各项研发支出的准确性。

（11）报告期各期研发费用与在研项目及研究成果的对应关系

2017 年

序号	研发项目名称	2017 年		
		金额（元）	研究成果	实际作用
1	重组人干扰素α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	820,282.91	开展干扰素雾化吸入可吸入研究	为干扰素雾化吸入研发奠定良好基础
2	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	2,754,633.30	通过初步研究确定了长效干扰素新工艺设计路线。完成了基因检测临床研究立项，与相关医院达成合作意向，相关医院为基因检测回顾性研究提供慢性乙型肝炎患者临床血液样本。	确立了长效干扰素项目的开发方向，即对患者进行干扰素相关基因多态性分析，发现可预测 IFN 疗效的宿主基因位点，从而针对目标人群进行精准筛选，再通过新型安全高效的长效干扰素治疗，是大幅度提高适宜患者疗效的途径。
3	干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选芯片	540,111.70	对国内外文献进行调研并进行 Meta 分析，筛选出干扰素用药相关敏感基因位点； 对 IVD 试剂盒申报注册相关法律法规进行调研。	该研究成果提供了项目可行性，推进了项目立项。为开发试剂盒奠定了前期基础。

4	呼吸道病毒多联快速检测试纸条	919,863.22	获得RSV/腺病毒单抗对，鉴定和考察关键质量控制指标，优化配对检测条件 完成不同金标方式，以及外观设计方式的研发小试，并形成《试纸条研发工艺小试研究总结报告》。	该研究成果为两联病毒检测试纸条开发打下基础
5	干扰素微针贴片	218,555.00	完成立项调研报告，明确干扰素微针贴片首选适应症	该研究成果为干扰素开发新的用药途径和临床应用提供了立项依据
6	重组人干扰素工艺改造项目	3,375,132.02	完成卡式瓶药学研究、包材相容性研究、稳定性研究 干扰素α1b滴眼液进行再注册 干扰素α1b质量检测方法的优化。	该研究成果为进一步进行干扰素新剂型开发奠定了基础 为该研究成果为干扰素质量保证和新品研发提供基础。
7	重组人干扰素α1b临床真实世界研究	6,659,810.12	完成了干扰素α1b雾化吸入治疗成人病毒性肺炎和儿童疱疹性咽峡炎约300例病例入组和数据收集；形成1篇有关病毒性喘息的研究报告，发表3篇论文。	这些研究成果有助于了解干扰素α1b在成人和儿童在病毒性疾病领域的实际应用和作用机制，推进了干扰素α1b在预防长期喘息性疾病领域研发项目的立项，进一步明确并扩展了干扰素α1b雾化吸入剂临床开发的方向和领域
合计		15,288,388.27		

2018年

序号	研发项目名称	2018年		
		金额（元）	研究成果	实际作用
1	重组人干扰素α1b雾化吸入治疗	2,603,950.13	总结前期临床结果，申报III期临床	实质大幅推进干扰素雾化吸

	小儿 RSV 肺炎临床试验			入研发进程，构筑技术壁垒
2	新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验	4,313,454.50	完成了聚乙二醇集成干扰素的生产工艺改进。增加了基因检测人群筛选方法的建立。与相关医院合作采集 280 例患者样本，初步统计分析了与干扰素用药的敏感基因位点，申请 1 项发明专利《用于预测α干扰素治疗乙肝患者疗效的分子标记》，专利号 201811541107.1。	研究成果对通过基因检测找到适合使用干扰素治疗的患者有重要意义，为进一步提高慢性乙型肝炎患者的疗效奠定了基础。
3	干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选芯片	773,983.96	在《中国医药生物技术》发表《基因多态性与慢性乙肝患者对α干扰素应答的相关性分析》文章； 完成不同基因位点的合理技术选择。	该研究成果为开发试剂盒所需确定的基因位点奠定了基础。 该研究成果为技术独创性申请保护。
4	呼吸道病毒多联快速检测试纸条	296,105.32	完成三种病毒抗体对，鉴定和考察关键质量控制指标	该研究成果为三联病毒检测试纸条开发打下基础
5	干扰素微针贴片	1,215,025.08	完成初步处方筛选和稳定性研究；完成微针适应症调查问卷；完成细胞药效学 HPV11 细胞模型的建立	该研究成果为干扰素开发成为微针贴片制剂打下基础；并明确了干扰素微针贴片的适应症为尖锐湿疣、扁平疣、趾疣等病毒性皮肤病。
6	重组人干扰素工艺改造项目	3,075,328.27	完成干扰素α1b 粗纯和精纯初步改进。卡式瓶完成药理毒理、稳定性等研究。干扰素α1b 质量检测方法的建立与优化。干扰素α1b 生产线智能化模块化改造工作相关研发准备工作启动。干扰素α1b 新的单抗的制备与鉴定。	该研究成果为进一步进行干扰素新剂型、质量提高、工艺改进、规模化生产等开发奠定了基础

7	重组人干扰素α1b临床真实世界研究	5,745,789.14	完成了干扰素α1b雾化吸入治疗成人病毒性肺炎和儿童疱疹性咽峡炎共约200例病例入组，形成1篇临床研究报告和1篇立项报告，发表论文1篇。	这些研究成果有助于了解干扰素α1b在成人呼吸系统病毒感染和儿童肠道病毒感染领域的实际应用，推进IFNα1b治疗手足口病研发项目的立项，进一步明确雾化吸入剂临床开发的方向和领域。
合计		18,023,636.40		

2019年

序号	研发项目名称	2019年		
		金额（元）	研究成果	实际作用
1	重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验	2,012,046.64	获得了III期临床批件，通过了中心伦理审查	大幅度提高了研发效率和上市进度
2	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	18,285,659.93	国内专利申请于2019年3月公开。进行长效工艺改进，1篇PEG集成干扰素突变体注射液国内专利于2019年2月获得授权。完成了临床IIa期分析，证明本品在人体的安全性和耐受性良好，未发现严重不良反应，乙肝患者用药3个月的生化应答率优于进口品种。与相关医院合作采集420例患者样本，经统计分析，优化了IFN-α治疗慢性乙肝的疗效预测模型和基因位点；初步建立了IFN-α敏感基因位点组成的预测模型。	研究结果为长效干扰素结合伴随诊断治疗慢性乙型肝炎患者，能获得优于现有治疗方案的临床疗效，并提高乙肝患者的HBeAg转换率及HBsAg清除率奠定了基础。
3	干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选芯片	1,461,457.44	开发了用于检测HLA-DPA1基因、PAK4基因和IFNAR1基因的荧光定量PCR反应试剂；撰写1项发明专利《人类HLA-DPA1和PAK4基因多态性	该研究成果为开发试剂盒所需确定的基因位点，和反应条件奠定了基

			检测试剂盒》。	础。
4	呼吸道病毒多联快速检测试纸条	343,857.89	调整线路，合作洽谈 初步确定产品性能 初步达成呼吸道病原学多联快速检测试纸条合作意向	该研究成果为多联病毒检测试纸条开发打下基础
5	干扰素微针贴片	1,253,976.67	完成处方筛选，质量研究，体外药效学评价，并完成发明专利申请 1 项	该研究成果为进一步进行干扰素微针贴片开发奠定了基础。
6	重组人干扰素工艺改造项目	4,889,707.45	完成干扰素新单抗制备；干扰素α1b 纯化工艺改进摸索，精纯改进； 干扰素α1b 规模生产相关研发准备工作；完成喷雾剂新注册工作	该研究成果为进一步进行干扰素加大规模化生产、工艺开发、提升产品质量奠定了基础。
7	重组人干扰素α1b 临床真实世界研究	4,881,297.81	完成了干扰素α1b 治疗各种病毒性疾病约 10000 例病例入组，形成干扰素α1b 在儿童和成人病毒性疾病和肿瘤领域 6 项研究报告，发表研究论文 1 篇。	这些研究成果有助于了解干扰素α1b 在真实诊疗环境下的实际应用情况，提高了发现临床用药安全性风险的机会，推进了大剂量干扰素α1b 治疗黑色素瘤研发项目的立项，明确了肿瘤领域的临床开发方向
合计		33,128,003.83		

2020 年 1-6 月

序号	研发项目名称	2020 年 1-6 月		
		金额（元）	研究成果	实际作用
1	重组人干扰素α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	693,907.52	通过了中心伦理，完成中心筛选	如期进行

2	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	1,391,939.76	完成了长效干扰素生产工艺验证。国家知识产权局对“用于预测α干扰素治疗乙肝患者疗效的分子标记”专利予以授权；完成与相关医院合作的回顾性临床研究	研究工作为即将陆续开展的 IIb 期和 III 期临床试验做出准备，临床试验将对长效干扰素治疗慢性乙型肝炎的剂量、疗效和安全性进行更大规模的探索和验证。
3	干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选芯片	491,947.97	与第三方医学检验所确定了长效干扰素临床试验的伴随诊断检测方式。 建立了干扰素用药 HBsAg 阴转和 HBeAg 阴转相关 HLA-DPA1 基因、PAK4 基因和 IFNAR1 基因等 8 个敏感基因位点的荧光定量 PCR 检测体系。	该研究成果得到国知局认可， 该研究成果为开发试剂盒反应条件奠定了基础。
4	呼吸道病毒多联快速检测试纸条	239,087.66	根据新冠调整选择； 获得新冠病毒 N 蛋白表达菌株，纯化 N 蛋白；申报新冠检测试纸条项目	该研究成果为呼吸道病毒检测试纸条开发打下基础
5	干扰素微针贴片	315,602.12	完成处方优化和局部刺激性及药代动力学研究，完成干扰素微针贴片发明专利申请 1 项。	该研究成果为进一步进行干扰素微针贴片开发奠定了坚实基础。
6	重组人干扰素工艺改造项目	2,175,545.31	完成新单抗精纯进一步优化；完成干扰素质量提升相关检验工作；酵母表达干扰素系统建立。	进一步大幅提高生产效率；为下一步提高产品质量奠定基础。
7	重组人干扰素α1b 临床真实世界研究	4,635,414.79	完成了干扰素α1b 治疗各种病毒性疾病约 4200 例病例入组，形成了干扰素α1b 治疗成人黑色素瘤研究报告 1 篇。	这些研究成果有助于了解干扰素α1b 在真实诊疗环境下的实际应用情况，为明确新的治疗领域提供依据。
8	重组人干扰素α1b 防治新型	322,929.37	体外药效获得良好结果，获得国家药监局两个临床批件	国内首个批准抗新冠干扰素

	冠状病毒肺炎的临床试验			临床试验
合计		10,266,374.50		

2、在研项目与同行业可比公司的比较情况，研发目标、最终产品是否与发行人在研项目存在竞争关系

序号	项目名称	研发目标	同行可比公司	最终产品是否与发行人在研项目存在竞争关系
1	重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验	计划通过随机、双盲、多中心的III期临床试验，确定干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎的疗效和安全性，获得国家药监局颁发的药品注册证书。	科兴制药	同行公司的重组人干扰素α1b（突变）吸入溶液项目，目前披露在实验室的药学阶段，尚不明确适应症，近5年内没有竞争关系。
2	重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎的临床试验	本项目计划通过随机、双盲、多中心的III期临床试验，确定重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎的疗效和安全性，并获得国家药监局颁发的药品注册证书。	无同行可比公司	全球范围内有多种药物开展临床研究，包括瑞德西韦、法匹拉韦、磷酸氯喹等，均未通过临床验证。干扰素α是天然状态下人体抗病毒固有免疫的关键因子，具有抑制病毒复制和免疫清除病毒双重功效，这种天然机制是化学合成药物所不具备的。
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	将在前期临床试验的基础上，结合基因检测技术，继续开展新型长效干扰素治疗慢性乙型肝炎的剂量探索和III期临床试验，最终获得药品注册证书。	厦门特宝	与已批准用于乙肝的厦门特宝公司的长效干扰派格宾存在竞争关系。乙肝药物市场巨大，潜力市场约200亿元，但药物的临床治愈低是现存关键问题。公司项目与派格宾相比，为解决乙肝临床治愈低的问题采取了显著不同的开发策略，包括两个方面：一是在长效干扰素分子设计方面，本项目整合了集成干扰素的高活性和干扰素α1b的高安全性优点，同时采用了高精准聚乙二醇定点修饰技术，研发兼具高效性、安全性的新型长效干扰素，且

				组分均一、成本低。二是在临床应用方面，本项目伴随基因检测，用于乙肝患者的精准治疗。在治疗开始前对患者进行基因检测，两周内得到效果预判，速度远超于用药 24-48 周后再观测干扰素治疗效果，能直接筛选出使用干扰素后有潜力获得临床治愈的优势人群，减轻无效用药乙肝患者的痛苦，减少药源性疾病的发生，提高患者依从性，提高临床治愈率，达到精准用药的目的。通过以上创新药物和临床方案两方面的改进，预期未来将在乙肝治疗市场获得强有力的竞争力，目前行业中未见有同类设计和项目开发。
4	干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选芯片	完成干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选技术和芯片产品的开发。通过基因检测筛选，大幅提高适宜人群的临床治愈率，确定干扰素精准治愈乙肝的治疗方案。	无同行可比公司	本研究的检测位点是 HLA-DPA1，CYP27B1，IFNAR1-3，PAK4，用于预测乙肝患者应用干扰素α的疗效，为全球首创。
5	呼吸道病毒多联快速检测试纸条	开发包括新冠病毒在内的多种呼吸道病毒的快速联检试纸条技术路线，完成单联和多联产品开发，获得药监局颁发的《医疗器械注册证书》。	热景生物	同行公司新型冠状病毒抗体检测试剂盒已上市。 本研究为抗原检测，敏感度高、特异性好，为国家政策支持的方向。
6	干扰素微针贴片	开发重组人干扰素微针贴片，并通过安全性、有效性和稳定性等研究，开发微针可以替代注射的干扰素新剂型。	无同行可比公司	本研究独创的微针贴片制剂，优选干扰素α1b 作为主药成分，目标是开发出可以替代注射的干扰素新剂型，为全球首家。
7	重组人干	建立新的干扰素α	无同行可比公司	目前干扰素α1b 仅有科兴、

	扰素工艺改造项目	1b 制备工艺、新的关键质量检测方法和质量体系建设，使干扰素α1b 质量标准达到国际先进水平。		上海生研所，未见其他公司有公开报道，因此无可比公司。
8	重组人干扰素α1b 临床真实世界研究	探索重组人干扰素α1b 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，并为进一步开发新治疗方案和新适应症提供依据。	无同行可比公司	目前干扰素α1b 仅有科兴、上海生研所，未见其他公司有公开报道，因此无可比公司。

3、报告期的研发投入

报告期内，公司研发费用的具体情况如下：

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	**10,266,374.50**	33,128,003.83	18,752,482.41	15,441,956.26
研发费用占营业收入的比重	**10.72%**	11.91%	6.23%	6.31%

公司研发支出主要包括职工薪酬、技术服务费及调研费、学术研究费等。报告期内公司不存在研发费用资本化情形。

五、 境外经营情况

报告期内，公司无境外经营情况。

六、 业务活动合规情况

报告期内，公司不存在因违法违规经营而被工商、税务、社保、安全、环保等部门处罚的情况，公司不存在重大违法违规行为。

七、 其他事项

无。

第六节 公司治理

一、公司治理概况

自 2015 年 12 月股份公司设立以来，公司按照《公司法》、《证券法》、《非上市公众公司监督管理办法》等相关规定建立了股东大会、董事会、监事会和经理层，制定了《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》及一系列法人治理细则。本公司的权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确，运作相互协调、相互制衡，形成了规范、完善的治理结构。2017 年 12 月始，公司建立了《独立董事工作制度》。

本公司的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度均按照《公司章程》及公司治理制度规范有效运行。报告期内，公司治理情况良好，不存在重大缺陷。

（一）股东大会制度的建立、健全及运行情况

本公司自整体变更设立以来共召开了 **15** 次股东大会，公司股东大会严格按照有关法律法规、《股东大会议事规则》及《公司章程》的规定规范运作，审议通过了选举董事及监事、修改《公司章程》、《对外投资管理制度》等重要制度。股东以通讯或现场方式出席了历次股东大会，股东依法履行股东义务、行使股东权利，股东大会的召集、召开、会议记录、议事程序及表决程序合法，决议签署规范、决议合法有效，符合《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关制度要求。

（二）董事会制度的建立、健全及运行情况

本公司自整体变更设立以来共召开了 **27** 次董事会，按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等相关制度的规定，对公司选聘高级管理人员、设置专门委员会、制订公司主要管理制度、公司重大经营决策、股东分红回报规划、公司发展战略规划等事项作出了决议。公司董事（包括独立董事）以通讯和现场方式出席了历次董事会，监事、部分高级管理人员列席董事会；历次董事会会议的召集、召开、议事程序、表决和决议内容合法有效，决议签署规范，符合《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等相关制度要求不存在违反相关法律、法规行使职权的行为。

（三）监事会制度的建立、健全及运行情况

本公司自整体变更设立以来共召开了 19 次监事会，按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》等相关制度的规定，对公司董事、高级管理人员的履职行为、财务决算报告、内部控制制度的执行情况等进行了监督、评价。公司监事均出席了历次监事会，部分高级管理人员列席监事会；历次监事会会议的召集、召开和决议内容合法有效，不存在违反相关法律、法规行使职权的行为。

（四）董事会秘书制度的建立、健全及运行情况

根据《公司章程》的规定，公司设董事会秘书一名，董事会秘书是公司的高级管理人员，对董事会负责，由董事会委任。董事会秘书主要负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。

自公司董事会委任董事会秘书以来，董事会秘书严格按照《公司法》、《公司章程》、《董事会秘书工作细则》以及其他相关法律法规的规定筹备董事会、股东大会，认真做好会议记录，协调信息披露事务，并积极配合独立董事履行职责。

（五）独立董事制度的建立、健全及运行情况

公司现有 2 名独立董事，其中包括 1 名会计专业人士。公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司已发行股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。公司独立董事的提名是在充分了解被提名人职业、学历、职称、详细的工作经历、全部兼职等情况后作出的。

自公司股东大会选举独立董事以来，独立董事依据有关法律法规、《公司章程》、《独立董事工作制度》谨慎、认真、勤勉地履行权利和义务，参与公司重大经营决策，对公司的风险管理、内部控制及公司的发展提出了很多的意见和建议，并对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表独立意见，对完善本公司的法人治理结构和规范本公司运作发挥了积极的作用，不存在独立董事对公司有关事项曾提出异议的情况。

二、特别表决权

公司不存在特别表决权安排。

三、违法违规情况

报告期内，本公司严格按照《公司章程》及其他相关法律法规的规定开展经营，不存在重大违法违规行为。

四、内控制度

（一）公司管理层关于内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为：根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，截至2020年**6月30日**，不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制；根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，截至2020年**6月30日**，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

（二）发行人会计师对公司内部控制制度的鉴证报告

中审华会计师事务所（特殊普通合伙）接受本公司的委托，按照《企业内部控制审计指引》及中国注册会计师执业准则的相关要求，出具了**CAC证专字[2020]0507号**《内部控制鉴证报告》，认为：**“贵公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”**

五、资金占用

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

公司控股股东北京东南医药投资控股有限公司，公司实际控制人程永庆、印小明、程十庆就不占用公司资金、资产或其他资源作出如下承诺：

“1、本人保证严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会有关规范性文件、全国中小企业股份转让系统有关规则及《北京三元基因药业股份有限公司章程》、《北京三元基因药业股份有限公司关联交易决策制度》等制度的规定，不以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项等方式占用三元基因的资金、资产或其

他资源。

2、如违反上述承诺导致三元基因或三元基因其他股东遭受损失的，由本人承担赔偿责任。”

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争情况

截至本公开发行说明书签署之日，公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间不存在构成重大不利影响的同业竞争。除发行人之外，公司的控股股东、实际控制人控制的其他企业的具体内容详见本《公开发行说明书》之“第六节公司治理”之“七、关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“4、发行人的实际控制人控制的企业或其他组织”。

（二）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东北京东南医药投资控股有限公司，公司实际控制人程永庆、印小明、程十庆就避免同业竞争出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：

“1、本承诺人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动。

2、对于本承诺人直接和间接控股的其他企业，本承诺人保证该等企业履行本承诺函中与本承诺人相同的义务，保证该等企业不与公司进行同业竞争。

如果本承诺人所投资、任职或通过其他形式控制的企业从事的业务与公司形成同业竞争或者潜在同业竞争情况的，本承诺人同意将与该等业务相关的股权或资产纳入公司经营或控制范围或通过其他合法有效方式，消除同业竞争的情形；公司并有权随时要求本承诺人出让在该等企业中的全部股权，本承诺人给予公司对该等股权在同等条件下的优先购买权，并将确保有关交易价格的公平合理。

3、本承诺人承诺如从第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的，将立即通知公司。本承诺人承诺采用任何其他可以被监管部门所认可的方案，以最终排除本承诺人对该等商业机会所涉及资产/股权/业务之实际管理、运营权，从而避免与公司形成同业竞争的情况。

4、本承诺人承诺，若因违反本承诺函的上述任何条款，而导致公司遭受任何直接或者间接形成的经济损失的，本承诺人均将予以赔偿，并妥善处置全部后续事项。”

七、关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》及中国证监会有关规定，本公司目前的关联方及其关联关系如下：

1、发行人的实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	程永庆	发行人实际控制人之一
2	印小明	发行人实际控制人之一
3	程十庆	发行人实际控制人之一

注：程永庆与程十庆系兄弟关系。

2、持有发行人 5%以上股份的股东

序号	关联方名称	关联关系
1	东南医药	直接持有发行人 42.45%股份，为发行人控股股东
2	圣达科技	直接持有发行人 15.57%股份 为持有发行人 5%以上股份的股东
3	张红斌	直接持有发行人 8.40%股份，为持有发行人 5%以上股份的股东
4	程永庆	直接持有发行人 5.67%股份，为持有发行人 5%以上股份的股东

3、直接持有发行人 5%以上股份的股东控制或担任董事、高级管理人员的企业或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	合肥安科精细化工有限公司	持股 5%以上股东圣达科技持有其 52.21%股权
2	深圳市宇声数码技术有限公司	持股 5%以上股东张红斌持其 10%股权并担任其董事长、总经理
3	深圳市宇声广告有限公司	持股 5%以上股东张红斌担任执行董事

4、发行人的实际控制人控制的企业或其他组织

序号	关联方名称	关联关系	实际经营业务及其对发行人的影响
1	东南医药	实际控制人之一程永庆持有其 15.00%股权并担任其董事长；实际控制人之一印小明持有其 42.50%股权并担任其副董事长、经理；实际控制人之一程十庆持有其 42.50%股权并担任其副董事长。	投资管理与咨询

2	北京健康新概念投资管理有限公司	实际控制人之一程永庆持有其 100%股权并担任其执行董事。	投资管理与咨询
3	元进医药	实际控制人之一程永庆持有其 18.98%份额并担任其执行事务合伙人。	持股平台
4	北京星禾十七咨询有限公司	实际控制人之一程永庆持有其 40.00%股权并担任其执行董事。	经济贸易咨询、企业策划、文化咨询等
5	北京咏而归影视传媒有限公司	实际控制人之一印小明持有其 50.00%股权，并担任其执行董事、经理；实际控制人之一程十庆持有其 50.00%股权。	动画片、专题片、电视综艺等制作、发行
6	风驰电掣（北京）文化发展有限公司	北京咏而归影视传媒有限公司持股 100.00%。实际控制人之一印小明担任其执行董事、经理。	为国际汽联电动方程式锦标赛服务企业。2019 年 6 月已注销。
7	深圳市东南实业有限公司	实际控制人之一印小明持有其99.00%股权，并担任其董事长、总经理。	商业物资供销、设备租赁、进出口业务。
8	深圳前海创盈资产管理有限公司	实际控制人之一印小明持有其 69.00%股权，并担任其董事长、总经理；实际控制人之一程十庆持有其 25.00%股权、曾担任其董事（已于 2019 年 9 月辞任）的企业。	投资管理、资产管理。
9	深圳东南创鑫资产管理有限公司	实际控制人之一印小明持有其 90.00%股权，并担任其董事长、总经理。	投资管理、资产管理。
10	深圳东南鼎晟金融服务有限公司	实际控制人之一印小明持有其 1.00%股权，并担任其董事长、总经理;深圳东南创鑫资产管理有限公司持有其 99.00%股权。	金融业务运营流程外包业务。
11	深圳市绿萝堂科技有限公司	实际控制人之一印小明持有其 60.00%股权。	空气净化、加热器等生产、销售。
12	香港东南发展有限公司	实际控制人之一印小明持有其 59.999%股权。	未实际经营业务。
13	重庆市东南兴碚投资有限责任公司	实际控制人之一印小明担任其董事长、总经理；深圳前海创盈资产管理有限公司持有其 100.00%股权。	向建设项目、房地产项目投资。
14	重庆市北碚大学科技园发展有限公司	实际控制人之一印小明担任其董事长；重庆市东南兴碚投资有限责任公司持有其 80.00%股权。	科技园招商及项目投资。
15	重庆德易利嘉科技有限公司	实际控制人之一印小明担任其执行董事；重庆市北碚大学科技园发展有限公司持有其 100.00%股权。	技术开发及咨询。
16	重庆企巢企业管理有限公司	实际控制人之一印小明担任其执行董事；重庆市北碚大学科技园发展有限公司持有其 100.00%股权。	企业管理咨询。
17	东南鼎晟（北京）网络科	实际控制人之一印小明担任其董事	技术服务及咨

	技有限公司	长、经理，董事印小明的弟弟印小中担任其董事，深圳前海创盈资产管理有限公司持有其 100%股权。	询业务。
18	中山市三力物业有限公司	深圳市东南实业有限公司持股 50%，实际控制人之一印小明担任其法定代表人。	物业管理。吊销未注销。
19	Milo Investments International Limited	实际控制人之一程十庆持有其 100%股权，并担任其董事。	持股公司
20	Unique Swift Limited	实际控制人之一程十庆持有其 100%股权，并担任其董事。	持股公司
21	绿萝堂（北京）新科技有限公司	深圳市绿萝堂科技有限公司持有 100%股权，实际控制人之一印小明曾持有其 70%股权（已于 2018 年 9 月转让）；实际控制人之一印小明的弟弟印小中曾持有其 30%股权担任其执行董事、经理（已于 2018 年 9 月转让股权并离任）。	技术咨询及销售。
22	深圳合木垣资本管理有限公司	**深圳共生圈控股有限公司**持股 100%。	投资管理。2019 年 1 月注销。
23	青岛渝碚兴实业有限公司	重庆市东南兴碚投资有限责任公司持股 100%。	商业服务。
24	重庆易驰股权投资基金管理有限公司	重庆市东南兴碚投资有限责任公司持股 85%。	投资管理。
25	重庆旭高物业管理有限公司	重庆市北碚大学科技园发展有限公司 100%。	物业管理。
26	重庆亚哲酒店管理有限公司	重庆市北碚大学科技园发展有限公司 100%。	酒店管理。
27	重庆特德便利店有限公司	重庆市北碚大学科技园发展有限公司 100%。	便利店运营。
28	重庆朗智餐饮管理有限公司	重庆市北碚大学科技园发展有限公司 100%。	餐饮管理。
29	重庆市康建建筑工程有限公司	重庆市北碚大学科技园发展有限公司 100%。	绿化苗木的销售。
30	重庆市沿科实业有限公司	重庆市北碚大学科技园发展有限公司 65%。	房地产开发。
31	深圳共生圈控股有限公司	实际控制人之一印小明持股 73.65%，印小明担任执行董事。	投资咨询。2019 年 1 月 23 日注销。
32	上海新东南计算机软件开发有限公司	深圳市东南实业有限公司持股 85%。	计算机软件开发及销售。吊销未注销。
33	深圳市东南信息技术发展有限公司	深圳市东南实业有限公司持股 80%，实际控制人之一印小明担任董事长。	计算机软、硬件的开发及销售。2017 年 4 月注销。
34	北京三力达信息咨询中心	中山市三力物业有限公司持股	信息咨询。吊

		100%。	销未注销。
35	深圳东南计算机网络系统有限公司	实际控制人印小明控制的香港东南发展有限公司、东南实业合计持有其100%股权，实际控制人印小明担任董事长、总经理的企业。	软件开发。吊销未注销。

上述主体中，上海新东南计算机软件开发有限公司、北京三力达信息咨询中心、深圳东南计算机网络系统有限公司的吊销系由于长期未实际经营又未及时办理注销登记所致，不属于重大经营风险及违法违规行为；除此之外，上述其他主体经营资质完备，不存在重大经营风险及违法违规行为。

5、发行人的实际控制人担任董事、高级管理人员的企业或其他组织

具体内容详见本《公开发行说明书》之“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（四）董事、监事、高级管理人员的兼职情况”。

6、发行人的控股子公司

序号	关联方名称	关联关系
1	安元堂	发行人持有其 100%股权

7、发行人的董事、监事和高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	程永庆	发行人董事长、总经理
2	印小明	发行人副董事长
3	程十庆	发行人董事
4	洪爱	报告期内曾担任发行人董事
5	朱金红	报告期内曾担任发行人董事
6	晏征宇	发行人董事、副总经理、董事会秘书
7	陈汉文	发行人独立董事
8	范保群	发行人独立董事
9	DONG JAY ZENGJUN（董增军）	报告期内曾担任发行人独立董事
10	许大海	发行人监事会主席
11	王冰冰	发行人监事
12	何刚	报告期内曾担任发行人职工代表监事
13	曹佳	发行人职工代表监事
14	刘金毅	发行人**董事**、副总经理
15	杨大军	发行人副总经理
16	张凤琴	发行人财务总监

8、直接或间接控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系

1	程永庆	东南医药董事长
2	印小明	东南医药副董事长、经理
3	程十庆	东南医药副董事长
4	宁美芬	东南医药监事
5	孟爱华	报告期内曾担任东南医药经理
6	曹佳	报告期内曾担任东南医药经理
7	印小中	报告期内曾担任东南医药监事
8	王冰冰	报告期内曾担任东南医药监事

9、发行人的董事、监事、高级管理人员（独立董事除外）及直接或间接地控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的企业或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	鸿博投资（香港）有限公司	报告期内董事洪爱持有其 54.00%股权，并担任其董事
2	浙江鸿博企业管理有限公司	报告期内董事洪爱担任其执行董事、总经理
3	浙江圣达生物药业股份有限公司	报告期内董事洪爱担任其董事长
4	浙江溢滔食品技术有限公司	报告期内董事洪爱担任其执行董事
5	通辽市圣达生物工程有限公司	报告期内董事洪爱担任其董事
6	天台圣博工贸有限公司	报告期内董事洪爱担任其执行董事、经理
7	浙江昌明药业有限公司	报告期内董事洪爱担任其董事
8	安徽昌明药业有限公司	浙江昌明药业有限公司 100%
9	天台友爱房地产开发有限公司	浙江圣达保健品有限公司持股 51%
10	天台县圣达广告有限公司	浙江圣达集团有限公司持股 60% ，吊销未注销
11	酷酷服饰（杭州）有限公司	报告期内董事洪爱担任法定代表人，吊销未注销
12	浙江圣达保健品有限公司	报告期内董事洪爱担任其执行董事、总经理
13	天台万健投资发展中心（有限合伙）	报告期内董事洪爱担任其执行事务合伙人委派代表
14	杭州怀素投资管理有限公司	报告期内董事洪爱担任其执行董事
15	浙江圣达集团有限公司	报告期内董事洪爱担任其董事长、总经理
16	圣达科技	报告期内董事洪爱担任其董事长、总经理
17	深圳市万宏达贸易有限公司	监事会主席许大海持有其 20.00%股权并担任其董事，该企业于 1999 年 12 月吊销，但未注销。
18	深圳市利云德生物技术有限公司	报告期内，监事会主席许大海持有其 4.00%股权并担任其总经理
19	**北京东南拓普计算机系统集成有限公司**	**印小明担任董事长，吊销未注销**
20	**北京汉威经济技术发展总公**	**程十庆担任负责人，吊销未注销**

	司电子技术部	

10、与持股 5%以上自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员相关的企业或其他组织

发行人的持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括其配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，上述人士均属于发行人的关联自然人，上述人士控制的或者担任董事、高级管理人员的企业或其他组织均属于发行人的关联方。

序号	关联方名称	关联关系
1	北京健康新概念投资管理有限公司	董事程永庆的女儿担任其经理
2	北京星禾十七咨询有限公司	董事程永庆的女儿持有其 60%股权，并担任其经理
3	东南鼎晟（北京）网络科技有限公司	董事印小明的弟弟担任其董事
4	北京金藤悦洋商贸有限公司	董事印小明的弟媳持有其 70%股权，并担任其执行董事、总经理
5	中矿拍卖有限公司	董事印小明的弟弟担任其董事
6	浙江圣达生物研究院有限公司	报告期内董事洪爱的配偶担任其执行董事
7	浙江昌明药业有限公司	报告期内董事洪爱配偶担任其董事
8	台州市瀚佳环境技术有限公司	报告期内董事洪爱配偶的弟弟担任其执行董事、经理
9	浙江圣达生物药业股份有限公司	报告期内董事洪爱的女儿担任其董事、副总经理；洪爱的配偶曾担任总经理、董事（2019 年 9 月辞任）
10	安徽圣达生物药业有限公司	报告期内董事洪爱的配偶担任其执行董事
11	浙江新银象生物工程有限公司	报告期内董事洪爱的配偶担任其执行董事、总经理
12	浙江溢滔食品技术有限公司	报告期内董事洪爱的配偶担任其经理
13	通辽市圣达生物工程有限公司	报告期内董事洪爱的配偶担任其董事
14	浙江天和联建设投资有限公司	报告期内董事洪爱的配偶担任其董事
15	台州达辰药业有限公司	报告期内董事洪爱的配偶担任其董事
16	合肥安科精细化工有限公司	报告期内董事洪爱的配偶担任其董事长
17	久盛控股集团有限公司	报告期内董事洪爱女儿的配偶持有其 90%股权，并担任其执 董事、总经理
18	久盛地板有限公司	报告期内董事洪爱女儿的配偶持有其 30%股权；

		董事洪爱女儿配偶的父亲持有其 36.7%股权，并担任其执行董事、总经理
19	湖州适溪畜产品加工有限公司	报告期内董事洪爱女儿配偶的母亲持有其 66.67%股权
20	天台县宏利包装有限公司	报告期内董事洪爱的妹妹持有其 60.53%股权，并担任执行董事、经理，吊销未注销
21	天台缘美健康管理有限公司	报告期内董事洪爱的妹妹持有其 51%股权，并担任执行董事、经理
22	天台嵘胜纸业有限公司	报告期内董事洪爱配偶的弟弟持有其 44.94%股权，并担任执行董事、经理
23	杭州岩木草白檀投资管理有限公司	报告期内董事洪爱女儿的配偶担任其执行董事
24	杭州岩木草投资管理有限公司	报告期内董事洪爱女儿的配偶持有其 46%股权并担任其董事长
25	杭州睿蕴投资管理合伙企业（有限合伙）	报告期内董事洪爱女儿的配偶持有其 1%财产份额并担任其执行事务合伙人
26	伊犁岩木草青禾股权投资管理合伙企业（有限合伙）	报告期内董事洪爱女儿的配偶担任其执行事务合伙人
27	湖州南浔城南村级集体资产投资管理有限公司	报告期内董事洪爱女儿的配偶及其父亲控制的久盛地板有限公司持有其 100%股权，洪爱女儿配偶的父亲担任其执行董事、总经理
28	湖州楼盛木业有限公司	报告期内董事洪爱女儿配偶的母亲持有其 50%股权
29	天台美荟医疗美容有限公司	报告期内董事洪爱的妹妹持有其 51%股权，并担任其执行董事、经理
30	天台圣健投资合伙企业(有限合伙）	报告期内董事洪爱配偶的弟弟持有其 90%的财产份额，并担任执行事务合伙人
31	杭州和和健康管理有限公司	报告期内董事洪爱配偶的弟弟持有其 90%的股权，吊销未注销
32	北京天地洁家政服务有限公司	董事晏征宇的弟弟和弟媳合计持有其 100%股权；董事晏征宇的弟弟担任其执董事、经理
33	北京辰光宇服务有限责任公司	董事晏征宇的弟弟和弟媳合计持有其 100%股权；董事晏征宇的弟弟担任其执行董事，吊销未注销
34	北京金巢物业管理有限公司	董事晏征宇的弟媳持有其 80%股权，并担任其执行董事
35	北京东奥科技有限公司	董事晏征宇的弟弟持有其 60%股权，并担任其执行董事、经理
36	创新天宇投资管理（北京）有限公司	董事晏征宇的弟弟担任其执行董事、经理
37	北京嘉园科技股份有限公司	董事晏征宇的弟弟担任其董事长

11、报告期内转让的关联企业

（1）北京大国文化传播有限公司

北京大国文化传播有限公司系发行人实际控制人之一程十庆曾持股 35%并担任总经理的企业，程十庆自 2017 年 12 月起不再持股和担任总经理。

（2）北京存诚文化传播有限公司

北京存诚文化传播有限公司系发行人董事晏征宇曾持股 30%的企业，晏征宇自 2017 年 12 月起不再持股。

12、报告期内注销的关联企业

（1）深圳市东南信息技术发展有限公司

深圳市东南信息技术发展有限公司系发行人实际控制人之一印小明担任董事长的企业，该企业已于 2017 年 4 月完成工商注销。

（2）浙江圣元环保科技有限公司

浙江圣元环保科技有限公司系浙江鸿博企业管理有限公司持有其 38%股权；报告期内董事洪爱女儿担任董事长的企业，该企业已于 2018 年 12 月完成工商注销。

（3）深圳共生圈控股有限公司

深圳共生圈控股有限公司系发行人实际控制人之一印小明持股 73.65%并担任执行董事的企业，该企业已于 2019 年 1 月完成工商注销。

（4）北京派客停车管理服务有限公司

北京派客停车管理服务有限公司系发行人董事晏征宇弟弟及其配偶合计持股 100%的企业，该企业已于 2019 年 2 月完成工商注销。

（5）深圳市通博科技发展有限责任公司

深圳市通博科技发展有限责任公司系发行人控股子公司，实际控制人之一印小明曾担任其执行董事；本公司原监事何刚曾持有其 30%股权，并担任其经理，该企业已于 2018 年 5 月完成工商注销。

（6）风驰电掣（北京）文化发展有限公司

风驰电掣（北京）文化发展有限公司系实际控制人之一印小明担任其执行董事、经理的企业，该企业已于 2019 年 6 月注销。

（7）北京网上行信息技术开发有限公司

北京网上行信息技术开发有限公司系实际控制人之一程十庆担任其董事的企业，该企业已于 2020 年 5 月注销。

（8）通辽市蓝景圣诺尔能源有限公司

通辽市蓝景圣诺尔能源有限公司系公司报告期内董事洪爱控制的企业，该企业已于 2019 年 8 月 5 日注销。

(9)深圳合木垣资本管理有限公司

深圳合木垣资本管理有限公司系深圳共生圈控股有限公司持有其 100%股权的企业，该企业已于 2019 年 1 月注销。

（10）杭州岩木草云柏投资管理有限公司

报告期内董事洪爱女儿的配偶曾担任其执行董事，该企业已于 2018 年 12 月注销。

（11）杭州页岩网络科技有限公司

报告期内董事洪爱女儿的配偶曾担任其执行董事，该企业已于 2018 年 11 月注销。

（12）杭州草岩网络科技有限公司

报告期内董事洪爱女儿的配偶曾担任其执行董事，该企业已于 2018 年 11 月注销。

（13）杭州岩木草蔷薇投资管理有限公司

报告期内董事洪爱女儿的配偶曾担任其执行董事，该企业已于 2019 年 12 月注销。

（14）北京恒信共创科技发展有限公司

报告期内董事印小明的弟弟担任其董事，该企业已于 2019 年 7 月注销。

（15）杭州市江干区珍贵服饰商行

报告期内董事洪爱的姐姐曾为其经营者，该企业已于 2019 年 4 月注销。

13、其他关联方

（1）湖南龙舟农机股份有限公司

湖南龙舟农机股份有限公司系发行人报告期内董事朱金红曾担任董事的企业，朱金红自 2017 年 11 月起不再担任该企业董事。

（2）金埔园林股份有限公司

金埔园林股份有限公司系发行人报告期内董事朱金红曾担任董事的企业，朱金红自 2017 年 6 月起不再担任该企业董事。

（3）深圳路安特沥青高新技术有限公司

深圳路安特沥青高新技术有限公司系发行人报告期内董事朱金红曾担任董事的企业，朱金红自 2017 年 11 月起不再担任该企业董事。

（4）中国科招高技术有限公司

中国科招高技术有限公司系发行人报告期内董事朱金红曾担任董事长、经理的企业，朱金红自 2017 年 9 月起不再担任该企业董事长、经理。

（5）北京天易门窗幕墙股份有限公司

北京天易门窗幕墙股份有限公司系发行人报告期内董事朱金红曾担任董事的企业，朱金红自 2017 年 9 月起不再担任该企业董事。

（6）山东济海医疗科技股份有限公司

山东济海医疗科技股份有限公司系发行人报告期内董事朱金红曾担任董事的企业，朱金红自 2019 年 5 月起不再担任该企业董事。

（7）江苏江昕轮胎有限公司

江苏江昕轮胎有限公司系发行人报告期内董事朱金红曾担任董事的企业，朱金红自 2019 年 6 月起不再担任该企业董事。

（8）浙江天台药业有限公司

浙江天台药业有限公司系发行人报告期内董事洪爱曾担任副董事长的企业，洪爱自 2018 年 12 月起不再担任该企业副董事长。

（9）华润太平洋餐饮管理（北京）有限公司

华润太平洋餐饮管理（北京）有限公司系发行人董事晏征宇配偶的弟弟曾担任董事长的企业，晏征宇配偶的弟弟自 2017 年 3 月起不再担任该企业董事长。

（10）广东华润太平洋餐饮有限公司

广东华润太平洋餐饮有限公司系发行人董事晏征宇配偶的弟弟担任其总经理的企业，晏征宇配偶的弟弟自 2018 年 11 月起不再担任该企业总经理。

（11）上海华润帕瑟菲克餐饮管理有限公司

上海华润帕瑟菲克餐饮管理有限公司系发行人董事晏征宇配偶的弟弟曾担任总经理的企业，晏征宇配偶的弟弟自 2017 年 2 月起不再担任该企业总经理。

（二）关联交易

公司具有独立、完整的业务体系，对控股股东、实际控制人不存在依赖关系。

1、经常性关联交易

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬总额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	**345. 72**	930.30	728.54	858.49

2、偶发性关联交易

报告期内，公司未发生过偶发性关联交易。

（三）公司减少关联交易的措施

为规范公司的关联交易行为和减少不必要的关联交易，公司制定并不断完善《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易的审议和披露、回避制度进行了详细的规定，以保证公司关联交易决策对所有股东的公平性和公正性。除上述规定以外，公司还结合实际业务情况，制定了《关联交易管理办法》、《重大资金往来管理制度》，对关联交易的范围、审批、程序和防范关联方资金占用等进行了细致规定。

为规范公司的关联交易行为和减少不必要的关联交易，公司制定并不断完善《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易的审议和披露、回避制度进行了详细的规定，以保证公司关联交易决策对所有股东的公平性和公正性。除上述规定以外，公司还结合实际业务情况，制定了《关联交易管理办法》、《重大资金往来管理制度》，对关联交易的范围、审批、程序和防范关联方资金占用等进行了细致规定。公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东及全体董事、监事、高级管理人员就规范和减少关联交易事宜作出如下承诺：

“一、本人/本企业不利用其实际控制人、控股股东及持股 5%以上股东或董事、监事、高级管理人员的地位，占用公司及其子公司的资金。本人/本企业及其控制的其他企业将尽量减少与公司及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

二、在公司或其子公司认定是否与本人/本企业及其控制的其他企业存在关联交易董事会或股东大会上，本人/本企业承诺，本人/本企业及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

三、本人/本企业保证严格遵守公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用其实际控制人、控股股东及持股 5%以上股东或董事、监事、高级管理人员的地位谋求不当利益，不损害公司和其他股东的合法权益。

四、本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对本人/本企业及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给公司或其子公司以及其他股东造成损失的，本人/本企业及其控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。”

八、其他事项

无。

第七节 财务会计信息

一、 发行人最近三年及一期的财务报表

（一） 合并资产负债表

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	**143,921,776.51**	110,873,725.25	102,038,022.33	55,127,977.61
结算备付金				
拆出资金				
交易性金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-			
衍生金融资产				
应收票据	**10,261,982.20**	31,873,129.85	29,753,264.28	21,269,697.29
应收账款	**64,670,323.23**	73,804,164.45	80,838,297.92	74,705,728.56
应收款项融资				
预付款项	**2,499,626.48**	425,136.12	167,865.90	162,012.80
应收保费				
应收分保账款				
应收分保合同准备金				
其他应收款	**243,708.37**	235,150.97	307,486.37	433,375.45
其中：应收利息				
应收股利				
买入返售金融资产				
存货	**25,139,811.25**	17,802,512.33	10,608,911.27	17,982,206.98
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	**2,196,833.26**	1,863,973.28	2,369,676.82	26,973.79
流动资产合计	**248,934,061.30**	236,877,792.25	226,083,524.89	169,707,972.48
非流动资产：				
发放贷款及垫款				
债权投资				
可供出售金融资产	-			
其他债权投资				
持有至到期投资	-			
长期应收款				

长期股权投资				
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	**83,787,324.94**	88,272,488.66	94,259,567.80	103,168,939.72
在建工程				
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产				
无形资产	**5,173,227.16**	5,535,726.64	6,006,563.10	6,593,217.06
开发支出				
商誉				
长期待摊费用	**1,014,626.56**	1,318,358.74	1,430,014.57	1,975,691.53
递延所得税资产	**702,598.70**	734,076.68	837,320.05	863,417.10
其他非流动资产	**437,630.00**	284,908.50	1,176,300.00	
非流动资产合计	**91,115,407.36**	96,145,559.22	103,709,765.52	112,601,265.41
资产总计	**340,049,468.66**	333,023,351.47	329,793,290.41	282,309,237.89
流动负债：				
短期借款	**6,387,964.41**			
向中央银行借款				
拆入资金				
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-			
衍生金融负债				
应付票据				
应付账款	**2,587,137.75**	4,676,372.96	871,735.52	2,493,191.79
预收款项		816,989.86	913,310.27	512,255.00
合同负债	**730,975.08**			
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	**5,839,157.02**	12,594,092.61	9,782,480.44	9,801,826.43
应交税费	**616,443.61**	6,183,155.91	5,740,654.13	6,602,352.41
其他应付款	**30,507,004.07**	9,620,725.29	16,047,271.01	17,107,707.07
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		3,000,000.00		
其他流动负债				
流动负债合计	**46,668,681.94**	36,891,336.63	33,355,451.37	36,517,332.70
非流动负债：				
保险合同准备金				
长期借款	**13,503,495.98**	14,503,495.98	25,003,495.98	32,003,495.98
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债				
长期应付款	**417,248.31**	533,481.10	802,459.51	1,140,848.31
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	**22,923,268.17**	2,315,370.35	2,444,135.92	2,556,171.11
递延所得税负债				
其他非流动负债				
非流动负债合计	**36,844,012.46**	17,352,347.43	28,250,091.41	35,700,515.40
负债合计	**83,512,694.40**	54,243,684.06	61,605,542.78	72,217,848.10
所有者权益（或股东权益）：				
股本	**110,500,000.00**	110,000,000.00	110,000,000.00	110,000,000.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	**62,904,700.09**	53,619,700.09	53,619,700.09	53,619,700.09
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积	**18,894,159.93**	18,894,159.93	12,700,052.48	6,934,453.25
一般风险准备				
未分配利润	**64,237,914.24**	96,265,807.39	91,867,995.06	39,537,236.45
归属于母公司所有者权益合计	**256,536,774.26**	278,779,667.41	268,187,747.63	210,091,389.79
少数股东权益				
所有者权益合计	**256,536,774.26**	278,779,667.41	268,187,747.63	210,091,389.79
负债和所有者权益总计	**340,049,468.66**	333,023,351.47	329,793,290.41	282,309,237.89

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：张凤琴

（二） 母公司资产负债表

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	**142,854,702.01**	109,787,696.74	99,560,608.48	52,630,438.90
交易性金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-			
衍生金融资产				
应收票据	**10,261,982.20**	31,873,129.85	29,753,264.28	21,269,697.29
应收账款	**68,029,223.23**	77,163,064.45	84,197,197.92	78,064,576.09
应收款项融资				
预付款项	**2,499,626.48**	425,136.12	167,865.90	162,012.80
其他应收款	**15,305,813.79**	14,297,256.39	14,374,991.59	15,484,909.99
其中：应收利息				
应收股利				
买入返售金融资产				
存货	**25,135,463.79**	17,798,731.38	10,500,751.61	17,873,476.44
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	**2,151,433.26**	1,863,973.28	2,369,676.82	26,480.63
流动资产合计	**266,238,244.76**	253,208,988.21	240,924,356.60	185,511,592.14
非流动资产：				
债权投资				
可供出售金融资产	-			
其他债权投资				
持有至到期投资	-			
长期应收款				
长期股权投资	**4,512,173.53**	4,512,173.53	4,512,173.53	4,512,173.53
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	**83,458,208.53**	87,913,265.24	94,230,771.29	103,110,389.64
在建工程				
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产				
无形资产	**5,092,607.90**	5,445,318.38	5,896,576.84	6,463,652.80

开发支出				
商誉				
长期待摊费用	**1,014,626.56**	1,318,358.74	1,430,014.57	1,975,691.53
递延所得税资产	**702,264.91**	733,742.89	837,057.31	855,589.61
其他非流动资产	**437,630.00**	284,908.50	1,176,300.00	
非流动资产合计	**95,217,511.43**	100,207,767.28	108,082,893.54	116,917,497.11
资产总计	**361,455,756.19**	353,416,755.49	349,007,250.14	302,429,089.25
流动负债：				
短期借款	**6,387,964.41**			
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-			
衍生金融负债				
应付票据				
应付账款	**2,476,537.75**	4,007,872.96	867,255.52	2,493,191.79
预收款项		816,989.86	913,310.27	512,255.00
卖出回购金融资产款				
应付职工薪酬	**5,001,975.82**	10,851,736.82	8,246,893.85	8,750,690.04
应交税费	**557,302.82**	6,082,114.35	5,506,128.61	6,292,225.48
其他应付款	**30,494,606.71**	9,611,122.04	15,970,072.97	17,082,706.31
其中：应付利息				
应付股利				
合同负债	**730,975.08**			
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债		3,000,000.00		
其他流动负债				
流动负债合计	**45,649,362.59**	34,369,836.03	31,503,661.22	35,131,068.62
非流动负债：				
长期借款	**13,503,495.98**	14,503,495.98	25,003,495.98	32,003,495.98
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债				
长期应付款	**417,248.31**	533,481.10	802,459.51	1,140,848.31
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	**22,923,268.17**	2,315,370.35	2,444,135.92	2,556,171.11
递延所得税负债				
其他非流动负债				
非流动负债合计	**36,844,012.46**	17,352,347.43	28,250,091.41	35,700,515.40

负债合计	**82,493,375.05**	51,722,183.46	59,753,752.63	70,831,584.02
所有者权益：				
股本	**110,500,000.00**	110,000,000.00	110,000,000.00	110,000,000.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	**61,537,972.78**	52,252,972.78	52,252,972.78	52,252,972.78
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积	**18,894,159.93**	18,894,159.93	12,700,052.48	6,934,453.25
一般风险准备				
未分配利润	**88,030,248.43**	120,547,439.32	114,300,472.25	62,410,079.20
所有者权益合计	**278,962,381.14**	301,694,572.03	289,253,497.51	231,597,505.23
负债和所有者权益合计	**361,455,756.19**	353,416,755.49	349,007,250.14	302,429,089.25

（三） 合并利润表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	**95,803,232.05**	278,250,341.85	300,930,726.67	244,668,303.32
其中：营业收入	**95,803,232.05**	278,250,341.85	300,930,726.67	244,668,303.32
利息收入				
已赚保费				
手续费及佣金收入				
二、营业总成本	**71,219,149.00**	212,344,019.61	233,277,486.54	194,961,743.61
其中：营业成本	**13,595,933.67**	42,552,728.65	50,196,986.35	40,265,232.82
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	**826,091.22**	1,940,105.96	2,064,353.57	1,928,334.91
销售费用	**34,738,601.85**	111,548,591.28	139,452,207.92	116,245,334.35

管理费用	**12,262,439.51**	23,226,987.98	21,938,226.03	19,313,780.87
研发费用	**10,266,374.50**	33,128,003.83	18,752,482.41	15,441,956.26
财务费用	**-470,291.75**	-52,398.09	873,230.26	1,767,104.40
其中：利息费用	**424,422.36**	1,082,266.68	1,429,690.28	1,855,255.80
利息收入	**923,044.03**	1,178,461.34	589,915.61	115,501.28
加：其他收益	**2,853,181.89**	2,136,779.06	521,035.19	1,192,906.44
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				
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）	**38,825.55**	688,478.59		
资产减值损失（损失以“-”号填列）			-814,592.32	-139,373.49
资产处置收益（损失以“-”号填列）				
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	**27,476,090.49**	68,731,579.89	67,359,683.00	50,760,092.66
加：营业外收入	**19,067.92**	3,484.52	59,520.01	312,292.63
减：营业外支出	**230,052.74**	161,188.37	193,784.43	158,942.63
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**27,265,105.67**	68,573,876.04	67,225,418.58	50,913,442.66
减：所得税费用	**4,042,998.82**	8,481,956.26	9,129,060.74	7,366,832.42
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
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）	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
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）	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
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）可供出售金融资产公允价值变动损益	-			
（4）金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
（5）持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-			
（6）其他债权投资信用减值准备				
（7）现金流量套期储备				
（8）外币财务报表折算差额				
（9）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	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
（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）	**0.21**	0.55	0.53	0.40
（二）稀释每股收益（元/股）	**0.21**	0.55	0.53	0.40

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：张凤琴

（四） 母公司利润表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	**95,801,929.27**	278,245,677.05	300,878,360.94	244,600,604.56
减：营业成本	**13,595,473.60**	42,550,575.93	50,161,235.69	40,215,959.88
税金及附加	**791,229.66**	1,839,448.73	1,913,203.87	1,719,116.15
销售费用	**35,759,546.10**	111,107,497.88	141,155,335.75	117,796,722.10
管理费用	**11,778,869.34**	21,971,970.98	20,807,789.69	18,223,803.89
研发费用	**10,266,374.50**	33,128,003.83	18,752,482.41	15,441,956.26
财务费用	**-473,444.99**	-54,189.57	871,308.52	1,761,572.94
其中：利息费用	**424,422.36**	1,082,266.68	1,429,690.28	1,855,255.80
利息收入	**921,291.27**	1,173,874.82	585,110.35	114,099.74
加：其他收益	**2,845,645.78**	2,117,066.04	521,035.19	1,192,906.44
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				
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	**38,825.55**	688,762.79		

失以“-”号填列）				
资产减值损失（损失以“-”号填列）			-844,851.33	-189,112.27
资产处置收益（损失以“-”号填列）				
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	**26,968,352.39**	70,508,198.10	66,893,188.87	50,445,267.51
加：营业外收入	**19,067.92**	2,100.01	59,520.01	312,136.22
减：营业外支出	**227,128.04**	155,521.66	175,220.61	158,064.42
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**26,760,292.27**	70,354,776.45	66,777,488.27	50,599,339.31
减：所得税费用	**4,027,483.16**	8,413,701.93	9,121,495.99	7,354,397.72
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	**22,732,809.11**	61,941,074.52	57,655,992.28	43,244,941.59
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	**22,732,809.11**	61,941,074.52	57,655,992.28	43,244,941.59
（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.可供出售金融资产公允价值变动损益	-			
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额				

5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-			
6.其他债权投资信用减值准备				
7.现金流量套期储备				
8.外币财务报表折算差额				
9.其他				
六、综合收益总额	**22,732,809.11**	61,941,074.52	57,655,992.28	43,244,941.59
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	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
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	**129,424,463.40**	291,528,898.73	294,837,055.40	233,843,680.71
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				
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				
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额	-			
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	**47,673,449.92**	9,381,741.75	7,242,478.25	23,543,469.22
经营活动现金流入小计	**177,097,913.32**	300,910,640.48	302,079,533.65	257,387,149.93
购买商品、接受劳务支付的现金	**10,161,196.45**	24,593,428.21	22,078,651.00	25,614,794.53
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	**31,141,809.12**	47,342,557.31	43,273,448.44	32,954,216.35
支付的各项税费	**13,637,200.13**	19,240,647.10	22,641,907.64	16,627,274.31
支付其他与经营活动有关的现金	**44,503,631.99**	138,887,000.15	155,721,185.96	134,752,703.02
经营活动现金流出小计	**99,443,837.69**	230,063,632.77	243,715,193.04	209,948,988.21
经营活动产生的现金流量净额	**77,654,075.63**	70,847,007.71	58,364,340.61	47,438,161.72
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	**1,104,566.42**	3,929,038.11	3,024,605.61	6,811,786.53
投资支付的现金				
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				120,000.00
投资活动现金流出小计	**1,104,566.42**	3,929,038.11	3,024,605.61	6,931,786.53
投资活动产生的现金流量净额	**-1,104,566.42**	-3,929,038.11	-3,024,605.61	-6,931,786.53

三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	**10,000,000.00**			
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	**6,387,964.41**			5,117,580.98
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	**16,387,964.41**			5,117,580.98
偿还债务支付的现金	**4,000,000.00**	7,500,000.00	7,000,000.00	16,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**55,674,422.36**	50,582,266.68	1,429,690.28	1,855,255.80
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	**215,000.00**			
筹资活动现金流出小计	**59,889,422.36**	58,082,266.68	8,429,690.28	18,355,255.80
筹资活动产生的现金流量净额	**-43,501,457.95**	-58,082,266.68	-8,429,690.28	-13,237,674.82
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	**33,048,051.26**	8,835,702.92	46,910,044.72	27,268,700.37
加：期初现金及现金等价物余额	**110,873,725.25**	102,038,022.33	55,127,977.61	27,859,277.24
六、期末现金及现金等价物余额	**143,921,776.51**	110,873,725.25	102,038,022.33	55,127,977.61

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：张凤琴

（六） 母公司现金流量表

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
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	**129,423,053.40**	291,524,984.82	294,746,900.48	233,602,646.40
收到的税费返还				

收到其他与经营活动有关的现金	**47,662,936.35**	9,298,922.74	8,084,236.40	23,521,217.19
经营活动现金流入小计	**177,085,989.75**	300,823,907.56	302,831,136.88	257,123,863.59
购买商品、接受劳务支付的现金	**10,159,876.45**	24,591,231.93	21,536,542.43	25,539,167.66
支付给职工以及为职工支付的现金	**26,770,843.06**	38,727,612.99	35,224,268.09	25,047,238.30
支付的各项税费	**13,208,633.98**	17,966,135.34	20,930,120.80	14,445,462.86
支付其他与经营活动有关的现金	**49,280,304.61**	147,692,425.08	166,760,980.09	146,294,110.50
经营活动现金流出小计	**99,419,658.10**	228,977,405.34	244,451,911.41	211,325,979.32
经营活动产生的现金流量净额	**77,666,331.65**	71,846,502.22	58,379,225.47	45,797,884.27
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	**1,097,868.43**	3,537,147.28	3,019,365.61	6,804,887.53
投资支付的现金				
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				120,000.00
投资活动现金流出小计	**1,097,868.43**	3,537,147.28	3,019,365.61	6,924,887.53
投资活动产生的现金流量净额	**-1,097,868.43**	-3,537,147.28	-3,019,365.61	-6,924,887.53
三、筹资活动产生的现				

金流量：				
吸收投资收到的现金	**10,000,000.00**			
取得借款收到的现金	**6,387,964.41**			5,117,580.98
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	**16,387,964.41**			5,117,580.98
偿还债务支付的现金	**4,000,000.00**	7,500,000.00	7,000,000.00	16,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**55,674,422.36**	50,582,266.68	1,429,690.28	1,855,255.80
支付其他与筹资活动有关的现金	**215,000.00**			
筹资活动现金流出小计	**59,889,422.36**	58,082,266.68	8,429,690.28	18,355,255.80
筹资活动产生的现金流量净额	**-43,501,457.95**	-58,082,266.68	-8,429,690.28	-13,237,674.82
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	**33,067,005.27**	10,227,088.26	46,930,169.58	25,635,321.92
加：期初现金及现金等价物余额	**109,787,696.74**	99,560,608.48	52,630,438.90	26,995,116.98
六、期末现金及现金等价物余额	**142,854,702.01**	109,787,696.74	99,560,608.48	52,630,438.90

（七） 合并股东权益变动表

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月												
	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）	500,000.00				9,285,000.00						-32,027,893.15		-22,242,893.15
（一）综合收益总额											23,222,106.85		23,222,106.85
（二）所有者投入和减少资本	500,000.00				9,285,000.00								9,785,000.00
1．股东投入的普通股	500,000.00				9,285,000.00								9,785,000.00
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											-55,250,000.00		-55,250,000.00
1．提取盈余公积													
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	110,500,000.00				62,904,700.09				18,894,159.93		64,237,914.24		256,536,774.26

单位：元

项目	2019 年度												
	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				12,700,052.48		91,867,995.06		268,187,747.63
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				12,700,052.48		91,867,995.06		268,187,747.63
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）									6,194,107.45		4,397,812.33		10,591,919.78
（一）综合收益总额											60,091,919.78		60,091,919.78
（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									6,194,107.45		-55,694,107.45		-49,500,000.00

1．提取盈余公积									6,194,107.45		-6,194,107.45		
2．提取一般风险准备													
3．对所有者（或股东）的分配											-49,500,000.00		-49,500,000.00
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	110,000,000.00				53,619,700.09				18,894,159.93		96,265,807.39		278,779,667.41

单位：元

项目	2018 年度												
	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				6,934,453.25		39,537,236.45		210,091,389.79
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				6,934,453.25		39,537,236.45		210,091,389.79
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）									5,765,599.23		52,330,758.61		58,096,357.84
（一）综合收益总额											58,096,357.84		58,096,357.84
（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									5,765,599.23		-5,765,599.23		

1．提取盈余公积									5,765,599.23		-5,765,599.23		
2．提取一般风险准备													
3．对所有者（或股东）的分配													
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	110,000,000.00				53,619,700.09				12,700,052.48		91,867,995.06		268,187,747.63

单位：元

项目	2017 年度												
	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				72,340,878.27				2,937,944.87		4,265,932.93		189,544,756.07
加：会计政策变更					-16,470,450.32				-233,717.26		-2,103,455.38		-18,807,622.96
前期差错更正					-2,250,727.86				-94,268.52		-1,847,357.18		-4,192,353.56
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				2,609,959.09		315,120.37		166,544,779.55
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）									4,324,494.16		39,222,116.08		43,546,610.24
（一）综合收益总额											43,546,610.24		43,546,610.24
（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									4,324,494.16		-4,324,494.16		

1．提取盈余公积									4,324,494.16		-4,324,494.16		
2．提取一般风险准备													
3．对所有者（或股东）的分配													
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	110,000,000.00				53,619,700.09				6,934,453.25		39,537,236.45		210,091,389.79

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：张凤琴

（八） 母公司股东权益变动表

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月											
	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）	500,000.00				9,285,000.00						-32,517,190.89	-22,732,190.89
（一）综合收益总额											22,732,809.11	22,732,809.11
（二）所有者投入和减少资本	500,000.00				9,285,000.00							9,785,000.00
1．股东投入的普通股	500,000.00				9,285,000.00							9,785,000.00
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											-55,250,000.00	-55,250,000.00

1．提取盈余公积												
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	110,500,000.00				61,537,972.78				18,894,159.93		88,030,248.43	278,962,381.14

单位：元

项目	2019 年度											
	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				12,700,052.48		114,300,472.25	289,253,497.51
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				12,700,052.48		114,300,472.25	289,253,497.51
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）									6,194,107.45		6,246,967.07	12,441,074.52
（一）综合收益总额											61,941,074.52	61,941,074.52
（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									6,194,107.45		-55,694,107.45	-49,500,000.00
1．提取盈余公积									6,194,107.45		-6,194,107.45	-
2.提取一般风险准备												-
3．对所有者（或股东）的分配											-49,500,000.00	-49,500,000.00

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	110,000,000.00				52,252,972.78				18,894,159.93		120,547,439.32	301,694,572.03

单位：元

项目	2018 年度											
	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				6,934,453.25		62,410,079.20	231,597,505.23
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				6,934,453.25		62,410,079.20	231,597,505.23
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）									5,765,599.23		51,890,393.05	57,655,992.28
（一）综合收益总额											57,655,992.28	57,655,992.28
（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									5,765,599.23		-5,765,599.23	
1．提取盈余公积									5,765,599.23		-5,765,599.23	
2.提取一般风险准备												
3．对所有者（或股东）的分配												

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	110,000,000.00				52,252,972.78				12,700,052.48		114,300,472.25	289,253,497.51

单位：元

项目	2017 年度											
	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				70,974,150.96				2,937,944.87		26,441,503.87	210,353,599.70
加：会计政策变更					-16,470,450.32				-233,717.26		-2,103,455.38	-18,807,622.96
前期差错更正					-2,250,727.86				-94,268.52		-848,416.72	-3,193,413.10
其他												
二、本年期初余额	110,000,000.00				52,252,972.78				2,609,959.09		23,489,631.77	188,352,563.64
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）									4,324,494.16		38,920,447.43	43,244,941.59
（一）综合收益总额											43,244,941.59	43,244,941.59
（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									4,324,494.16		-4,324,494.16	
1．提取盈余公积									4,324,494.16		-4,324,494.16	
2.提取一般风险准备												
3．对所有者（或股东）的分配												
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	110,000,000.00				52,252,972.78				6,934,453.25		62,410,079.20	231,597,505.23

二、 审计意见

2020 年 1 月—6 月	是否审计 √是 □否
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	**CAC 证审字[2020]0476 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	天津经济技术开发区第二大街 21 号 4 栋 1003 室
审计报告日期	**2020 年 9 月 29 日**
注册会计师姓名	葛云虎、贾洪常
2019 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	CAC 证审字[2020]0020 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	天津经济技术开发区第二大街 21 号 4 栋 1003 室
审计报告日期	2020 年 3 月 20 日
注册会计师姓名	葛云虎、孙宝珩
2018 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	CAC 证审字[2019]0002 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	天津经济技术开发区第二大街 21 号 4 栋 1003 室
审计报告日期	2019 年 4 月 2 日
注册会计师姓名	葛云虎、贾洪常
2017 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	CAC 证审字[2018]0169 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	天津经济技术开发区第二大街 21 号 4 栋 1003 室
审计报告日期	2018 年 4 月 19 日
注册会计师姓名	贾洪常、葛云虎

三、 财务报表的编制基准及合并财务报表范围

（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） 合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

三元基因 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的财务数据业经中审华会计师事务所（特殊普通合伙）审计。报告期内，本公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

序号	名称	出资比例	注册资本	出资额	成立日期	合并类型	取得方式
1	北京安元堂医药有限责任公司	100.00%	600.00 万元	600.00 万元	2003 年 3 月 26 日	控股合并	新设

2、报告期内，公司的合并范围未发生变更。

四、 会计政策、估计

（一） 会计政策和会计估计

1.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。

2.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。

3.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。

4.记账本位币

以人民币作为记账本位币。

5.同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

□适用 √不适用

6.合并财务报表的编制方法

√适用□不适用

(1) 合并报表范围的确定原则

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任职工、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。

(2) 合并报表编制的方法

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。

7.合营安排分类及共同经营会计处理方法

□适用 √不适用

8.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。

9.外币业务和外币报表折算

□适用 √不适用

10.金融工具

√适用 □不适用

2017 年 3 月-5 月，财政部修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》，于 2017 年 5 月 2 日修订发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”），公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，具体如下：

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（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。

2019 年 1 月 1 日之前适用如下会计政策：

1、金融工具的分类：

管理层按照取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将其划分为：

A、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或交易性金融负债、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或金融负债；

B、持有至到期投资；

C、应收款项；

D、可供出售金融资产；

E、其他金融负债。

2、金融工具的确认依据和计量标准

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价

值变动收益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括：应收账款、其他应收款、应收票据、预付账款、长期应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。收回或处置时，将取得的价款与该应收账款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出金融资产取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额计入当期损益外，确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本进行后续计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，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，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

若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的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。本公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而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（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移的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，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，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可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

本公司采用公允价值计量的金融资产和金融负债全部直接参考活跃市场中的报价。

5、金融资产（不含应收款项）减值损失的计量

本公司在每个资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，以判断是否有客观证据表明金融资产已由于一项或多项事件的发生而出现减值。减值事项是指在该资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预期未来现金流量有影响的，且公司能对该影响进行可靠计量的事项。

①持有至到期投资

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

②可供出售金融资产

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。可供出售权益工具投资发生的减值损失一经确认，不得通过损益转回。

11. 应收票据

√适用 □不适用

参见本部分之“12. 应收款项”

12. 应收款项

√适用□不适用

2019 年 1 月 1 日起适用：

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 万元以上，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 万元以上，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。

2019 年 1 月 1 日之前适用：

本公司计提坏账准备的应收款项主要包括应收账款和其他应收款，应收款项按照实际发生额记账。对确实无法收回的应收款项经批准后确认为坏账并予以核销，坏账的确认标准为：因债务人破产或者死亡，以其破产财产或者遗产清偿后仍不能收回的应收款项，或者因债务人逾期未履行其偿债义务且有明显特征表明无法收回的应收款项。

对可能发生的坏账损失采用备抵法核算，期末单独或按组合进行减值测试，计提坏账准备，计入当期损益。对于有确凿证据表明确实无法收回的应收款项，经本公司按规定程序批准后作为坏账损失，冲销提取的坏账准备。

在应收款项确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，本公司将原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

2、坏账准备的计提方法：

(1)单项金额重大的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法：

单项金额重大的应收款项的确认标准	按照单项应收款项占期末应收款项余额比例超过 10%且金额在 100 万以上的部分确认为单项金额重大的应收账款。
单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法	逐项进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提应收款项坏账准备。

（2）单项金额不重大但按信用风险特征组合后该组合的风险较大的应收款项坏账准备的确定依据、计提方法：

确定组合的依据

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:	相同账龄的应收款项具有类似信用风险特征	账龄分析法
组合二:	公司对于纳入合并报表范围的子公司的应收款项、5%以上持股权的股东及其实际控制人拥有的公司的应收款项	单独测试未发生减值的不计提坏账准备

组合一，采用账龄分析法计提坏账准备的情况如下：

账龄	**应收账款计提比例（%）**	**其他应收款计提比例（%）**
1 年以内	5.00	5.00
1—2 年	10.00	10.00
2—3 年	30.00	30.00
3 年以上	100.00	100.00

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

单项计提坏账准备的理由	单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项的判断依据:单项金额不重大,但有客观证据表明可能发生减值，如债务人出现撤销、破产或死亡，以其破产财产或遗产清偿后仍不能收回,现金流量严重不足等情况的需要计提特别坏账的款项
坏账准备的计提方法	对有客观证据表明可能发生了减值的应收款项，将其从相关组合中分离出来，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，确认减值损失，计提坏账准备。

（4）对于其他应收款项（包括应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等），

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。

本公司以应收债权向银行等金融机构转让、质押或贴现等方式融资时，根据相关合同的约定，当债务人到期未偿还该项债务时，若本公司负有向金融机构还款的责任，则该应收债权作为质押贷款处理；若本公司没有向金融机构还款的责任，则该应收债权作为转让处理，并确认债权的转让损益。

公司收回应收款项时，将取得的价款和应收款项账面价值之间差额计入当期损益。

13.应收款项融资

□适用 √不适用

14.其他应收款

√适用 □不适用

参见本部分之“12.应收款项”

15.存货

√适用□不适用

(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) 发出存货的计价方法

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) 存货的盘存制度

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的摊销方法

1） 低值易耗品

低值易耗品采用一次摊销法。

2） 包装物

包装物采用一次摊销法。

16. 合同资产

□适用 √不适用

17. 合同成本

□适用 √不适用

18. 持有待售资产

□适用 √不适用

19. 债权投资

□适用 √不适用

20. 其他债权投资

□适用 √不适用

21. 长期应收款

□适用 √不适用

22. 长期股权投资

√适用 □不适用

(1) 本部分所指长期股权投资的范围

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。

(2) 初始投资成本的确定

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。

(3) 后续计量及损益确认方法

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。

(4) 长期股权投资的处置

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。

(5) 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。

(6) 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。

23. 投资性房地产

□适用 √不适用

24. 固定资产

√适用□不适用

(1) 固定资产确认条件

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) 固定资产的初始计量

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) 各类固定资产的折旧方法

1） 固定资产折旧计提方法

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：

2） 固定资产折旧年限

类别	折旧年限（年）	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
电子设备	3.00-10.00	3.00-5.00	9.50-32.33
运输设备	5.00-10.00	4.00-5.00	9.50-19.20
其他设备	5.00-20.00	4.00-5.00	4.75-19.20
融资租入固定资产：	-	-	-
其中：房屋及建筑物			
机器设备			
电子设备			
运输设备			
其他设备			

(4) 固定资产的减值测试方法、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。

25.在建工程

√适用 □不适用

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。

26.借款费用

√适用 □不适用

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。

27.生物资产

□适用 √不适用

28.无形资产与开发支出

√适用□不适用

（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。

（2）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	土地使用权证
非专利技术	10 年	预计使用年限
软件	5 年-10 年	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。

（3）使用寿命不确定的无形资产的判断依据

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。

（4）无形资产减值测试方法及减值准备计提方法

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。

（5）开发阶段研发支出资本化的条件

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。

（6）内部研究开发项目支出的核算

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。

29. 长期资产减值

□适用 √不适用

30. 长期待摊费用

√适用□不适用

(1) 长期待摊费用的确认标准

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) 长期待摊费用摊销年限

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。

31. 合同负债

√适用 □不适用

参见本部分之“37. 收入、成本”2020 年 1 月 1 日起执行的企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号）

32. 职工薪酬

(1) 短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

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：⑴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；⑵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。

(2) 离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

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：⑴修改设定受益计划时。⑵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。

(3) 辞退福利的会计处理方法

√适用 □不适用

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：⑴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。⑵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。

(4) 其他长期职工福利的会计处理方法

√适用 □不适用

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：⑴服务成本。⑵其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额。⑶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。

33.租赁负债

□适用 √不适用

34.预计负债

□适用 √不适用

35.股份支付

□适用 √不适用

36.优先股、永续债等其他金融工具

□适用 √不适用

37.收入、成本

√适用□不适用

2020 年 1 月 1 日起适用企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号）

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。

2020 年 1 月 1 日之前适用

1、销售商品收入确认和计量原则：

本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权,也没有对已售出的商品实施控制；

与交易相关的经济利益能够流入本公司；

相关的收入和成本能够可靠地计量。

2、按照完工百分比法确认提供劳务的收入和建造合同收入的确认和计量原则：

本公司在同一会计年度内开始并完成的劳务，在完成劳务时确认收入；

本公司劳务的开始和完成分属不同的会计年度,在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按完工百分比法确认相关的劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的,按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按照相同金额结转劳务成本。

②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的,将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

3、让渡资产使用权收入的确认和计量原则

在与交易相关的经济利益能够流入本公司且收入的金额能够可靠地计量时确认收入。

4、收入确认的具体方法

公司主要从事运德素等生物制品的研发、生产和销售，以产品交付客户且经验收后，确认当期收入。

38.政府补助

√适用 □不适用

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使用于资产购置的，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。

39.递延所得税资产和递延所得税负债

√适用 □不适用

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。

40.租赁

√适用□不适用

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

1、公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

2、公司作为出租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

3、公司作为承租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差

额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

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。

4、公司作为出租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。

未实现融资收益在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资收入。或有租金于实际发生时计入当期损益。

41.所得税

√适用□不适用

（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。

42.与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在确定与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平判断标准时，结合自身所处的行业、发展阶段和经营状况综合考虑。公司在本节披露的与财务会计信息相关重大事项的判断标准为金额超过报告期各期扣除非经常性损益后利润总额的 5%，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

43.重大会计判断和估计

公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于公司过去历史情况、同行业水平，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与公司管理层当前的估计存在一定差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行调整。

公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

（1）存货跌价准备

公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

（2）长期资产减值准备

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观

察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

（3）折旧和摊销

公司对固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

（4）所得税

公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

44. 其他重要的会计政策和会计估计

□适用 √不适用

（二） 会计政策和会计估计分析

□适用 √不适用

五、 分部信息

√适用□不适用

公司按业务分类和按地域分类的收入分部信息参见“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析、（二）营业成本分析”。

六、 非经常性损益

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动性资产处置损益	**-10,431.94**	-12,690.10	-175,325.76	-22,681.60
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免				
计入当期损益的政府补助，	**2,872,049.81**	2,138,279.06	558,771.03	1,192,906.44

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				
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				
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				
除同公司正常经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损益				
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				
其他符合非经常性损益定义的损益项目	**-219,420.80**	-146,513.75	3,325.50	176,031.60
非经常性损益总额	**2,642,197.07**	1,979,075.21	386,770.77	1,346,256.44
减：非经常性损益的所得税影响数	**382,500.46**	286,686.12	37,288.42	178,205.33

少数股东权益影响额（税后）				
非经常性损益净额	**2,259,696.61**	1,692,389.09	349,482.35	1,168,051.11
归属于母公司股东的净利润	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**20,962,410.24**	58,399,530.69	57,746,875.49	42,378,559.13
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例（%）	**9.73%**	2.82%	0.60%	2.68%

非经常性损益分析：

报告期内，公司非经常性损益净额分别为 1,168,051.11 元、349,482.35 元、1,692,389.09 元和 **2,259,696.61** 元，占当期归属于母公司股东的净利润的比例分别为 2.68%、0.60%、2.82%和 **9.73%**，占比较小，对公司业绩影响较小。

七、 主要会计数据及财务指标

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1 月—6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
资产总额(元)	**340,049,468.66**	333,023,351.47	329,793,290.41	282,309,237.89
股东权益合计(元)	**256,536,774.26**	278,779,667.41	268,187,747.63	210,091,389.79
归属于母公司所有者的股东权益(元)	**256,536,774.26**	278,779,667.41	268,187,747.63	210,091,389.79
每股净资产（元/股）	**2.32**	2.53	2.44	1.91
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	**2.32**	2.53	2.44	1.91
资产负债率（合并）（%）	**24.56%**	16.29%	18.68%	25.58%
资产负债率（母公司）（%）	**22.82%**	14.63%	17.12%	23.42%
营业收入(元)	**95,803,232.05**	278,250,341.85	300,930,726.67	244,668,303.32
毛利率（%）	**85.81%**	84.71%	83.32%	83.54%
净利润(元)	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
归属于母公司所有者的净利润(元)	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
扣除非经常性损益后的净利润(元)	**20,962,410.24**	58,399,530.69	57,746,875.49	42,378,559.13
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	**20,962,410.24**	58,399,530.69	57,746,875.49	42,378,559.13
息税折旧摊销前利润(元)	**33,784,931.93**	81,558,532.91	80,369,089.83	64,336,354.96
加权平均净资产收益率（%）	**8.12%**	22.31%	24.29%	23.12%
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	**7.33%**	21.68%	24.15%	22.50%
基本每股收益（元/股）	**0.21**	0.55	0.53	0.40

稀释每股收益（元/股）	**0.21**	0.55	0.53	0.40
经营活动产生的现金流量净额(元)	**77,654,075.63**	70,847,007.71	58,364,340.61	47,438,161.72
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	**0.70**	0.64	0.53	0.43
研发投入占营业收入的比例（%）	**10.72%**	11.91%	6.23%	6.31%
应收账款周转率	**1.30**	3.38	3.61	3.16
存货周转率	**0.63**	3.00	3.51	2.46
流动比率	**5.33**	6.42	6.78	4.65
速动比率	**4.69**	5.88	6.38	4.15

上述财务指标的计算方法如下：

1、每股净资产=股东权益合计/股本总额；

2、归属于母公司所有者的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本总额；

3、资产负债率=负债总额/资产总额；

4、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销；

5、加权平均净资产收益率=P/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0－Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

6、基本每股收益=P÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期

期末的月份数。

7、稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息－转换费用）×（1-所得税税率）]/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0—Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）。其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时，已考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/股本总额；

9、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；

10、存货周转率=营业成本/存货平均余额；

11、流动比率=流动资产/流动负债；

12、速动比率=（流动资产－存货-预付款项-其他流动资产）/流动负债

八、 盈利预测

□适用 √不适用

第八节　管理层讨论与分析

一、　经营核心因素

（一）影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

公司主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。公司主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素α1b。公司形成了丰富的重组人干扰素α1b剂型组合，临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室，用于治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病等。

1、影响收入的主要因素

（1）行业因素

近年来，受益于我国居民生活水平持续提高、医疗卫生体制改革不断深化、国家政策大力支持等因素的影响，我国医药产业整体步入快速发展阶段。“十一五”期间，我国医药工业总产值的年均复合增长率为 23.31%，远高于同期 GDP 增速和全国工业平均增速；“十二五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长 13.4%，占全国工业增加值的比重从 2.3%提高至 3.0%。

（2）产品研发

公司通过一系列的基础研究和工程化改造，掌握了重组人干扰素 α1b 高质量、低成本的规模化生产关键技术，突破了重组人干扰素 α1b 产业化瓶颈。在此基础上后续开发了一系列干扰素 α1b 独家的新剂型、新用药途径和新临床应用适应症。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。公司通过持续的研发投入和高水平的医学研究，保障了公司在专业领域持续健康发展。

2、影响成本的主要因素

生物医药行业技术壁垒较高，行业毛利率普遍较高，公司主营业务成本中的材料、人工、制造费用相对较为均衡。

3、影响费用的主要因素

生物医药行业产品技术含量较高，产品推广专业性强，推广费用占比相对较高，同

时，生物医药行业需要持续的进行研发投入，不断拓展药品的适用症状及临床效果，推广费及研发费为影响费用的主要因素。

4、影响利润的主要因素

报告期内，公司的主要利润来源于营业利润，影响营业利润的主要因素为营业收入及期间费用。未来公司的收入增长速度、研发及推广能力将直接影响到公司的利润水平。

（二）对公司具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

对发行人具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标主要包括主营业务收入的变动、毛利率的变动及核心产品的研发情况。

1、主营业务收入的变动

报告期内，公司主营业务收入分别为244,553,434.75元、300,878,360.94元、278,247,230.45元和**95,774,248.74**元，公司营业收入的变动情况直接体现了发行人核心业务的发展情况。

2、研发投入及核心产品的研发进展情况

报告期内公司研发投入分别15,441,956.26元、18,752,482.41元、33,128,003.83元和**10,266,374.50**元，研发投入水平直接体现了公司的研发力度。

公司目前进行的重组人干扰素α1b雾化吸入、新型长效干扰素等主要研发项目以及未来在生物医药领域的重要研发项目的进展情况将是公司未来收入增长的主要驱动力。

二、 资产负债等财务状况分析

（一） 应收款项

1. 应收票据

√适用□不适用

(1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	**10,261,982.20**	31,607,892.51	26,903,264.28	18,669,697.29
商业承兑汇票		265,237.34	2,850,000.00	2,600,000.00
合计	**10,261,982.20**	**31,873,129.85**	**29,753,264.28**	**21,269,697.29**

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2020 年 6 月 30 日				
	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的应收票据					
按组合计提坏账准备的应收票据					
其中：银行承兑汇票	**10,261,982.20**	**100.00%**			**10,261,982.20**
商业承兑汇票					
合计	**10,261,982.20**	**100.00%**			**10,261,982.20**

单位：元

类别	2019 年 12 月 31 日				
	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的应收票据					
按组合计提坏账准备的应收票据					
其中：银行承兑汇票	31,607,892.51	99.12%			31,607,892.51
商业承兑汇票	279,197.20	0.88%	13,959.86	5.00%	265,237.34
合计	**31,887,089.71**	**100.00%**	**13,959.86**	**0.04%**	**31,873,129.85**

单位：元

类别	2018 年 12 月 31 日				
	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的应收票据					
按组合计提坏账准备的应收票据					
其中：银行承兑汇票	26,903,264.28	89.97%			26,903,264.28
商业承兑汇票	3,000,000.00	10.03%	150,000.00	5.00%	2,850,000.00
合计	**29,903,264.28**	**100.00%**	**150,000.00**	**0.50%**	**29,753,264.28**

单位：元

类别	2017 年 12 月 31 日				
	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的应收票据					
按组合计提坏账准备的应收票据					
其中：银行承兑汇票	18,669,697.29	87.78%			18,669,697.29
商业承兑汇票	2,600,000.00	12.22%			2,600,000.00

合计	**21,269,697.29**	**100.00%**			**21,269,697.29**

1) 按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

2) 按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元

组合名称	2020 年 6 月 30 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
银行承兑汇票	**10,261,982.20**		
商业承兑汇票			
合计	**10,261,982.20**		

单位：元

组合名称	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
银行承兑汇票	31,607,892.51		
商业承兑汇票	279,197.20	13,959.86	5.00%
合计	**31,887,089.71**	**13,959.86**	**0.04%**

单位：元

组合名称	2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
银行承兑汇票	26,903,264.28		
商业承兑汇票	3,000,000.00	150,000.00	5.00%
合计	**29,903,264.28**	**150,000.00**	**0.50%**

单位：元

组合名称	2017 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
银行承兑汇票	18,669,697.29		
商业承兑汇票	2,600,000.00		
合计	**21,269,697.29**		

确定组合依据的说明：

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。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

√适用 □不适用

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	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）	

2020 年 1 月 1 日余额		13,959.86		13,959.86
2020 年 1 月 1 日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提				
本期转回		**13,959.86**		**13,959.86**
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2020 年 6 月 30 日余额				

对报告期发生损失准备变动的应收票据账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用
报告期坏账准备计提金额以及评估金融工具信用风险是否显著增加的依据：
□适用 √不适用

(3) 报告期内计提、收回或转回的坏账准备情况

√适用 □不适用

单位：元

类别	2019 年 12 月 31 日	本期变动金额			2020 年 6 月 30 日
		计提	收回或转回	核销	
银行承兑汇票					
商业承兑汇票	13,959.86		**13,959.86**		
合计	**13,959.86**		**13,959.86**		

单位：元

类别	2018 年 12 月 31 日	本期变动金额			2019 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
银行承兑汇票					
商业承兑汇票	150,000.00		136,040.14		13,959.86
合计	**150,000.00**		**136,040.14**		**13,959.86**

单位：元

类别	2017 年 12 月 31 日	本期变动金额			2018 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
银行承兑汇票					
商业承兑汇票		150,000.00			150,000.00
合计		**150,000.00**			**150,000.00**

单位：元

类别	2016 年 12 月 31 日	本期变动金额			2017 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
银行承兑汇票					
商业承兑汇票					
合计					

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用
其他说明：

报告期内，公司未发生应收票据到期无法收款的情形。

(4) 报告期各期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(5) 报告期各期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

(6) 报告期各期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

□适用 √不适用

(7) 报告期内实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其他事项：

无。

2. 应收账款

√适用 □不适用

(1) 按账龄分类披露

单位：元

账龄	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
1 年以内	**62,800,802.59**	73,779,357.99	81,444,288.21	77,178,398.02
1 至 2 年	**4,505,441.09**	3,466,714.78	3,326,578.57	924,440.06
2 至 3 年	**1,363,805.41**	848,187.23	674,719.16	791,791.99
3 年以上	**613,795.95**	524,417.41	794,382.58	1,520,278.92
合计	**69,283,845.04**	**78,618,677.41**	**86,239,968.52**	**80,414,908.99**

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2020 年 6 月 30 日				
	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的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	**69,283,845.04**	100.00%	**4,613,521.81**	**6.66%**	**64,670,323.23**
其中：账龄组合	**69,283,845.04**	100.00%	**4,613,521.81**	**6.66%**	**64,670,323.23**
合计	**69,283,845.04**	**100.00%**	**4,613,521.81**	**6.66%**	**64,670,323.23**

单位：元

类别	2019 年 12 月 31 日		
	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的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	78,618,677.41	100.00%	4,814,512.96	6.12%	73,804,164.45
其中：账龄组合	78,618,677.41	100.00%	4,814,512.96	6.12%	73,804,164.45
合计	**78,618,677.41**	**100.00%**	**4,814,512.96**	**6.12%**	**73,804,164.45**

单位：元

类别	2018 年 12 月 31 日				
	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的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	86,239,968.52	100.00%	5,401,670.60	6.26%	80,838,297.92
其中：账龄组合	86,239,968.52	100.00%	5,401,670.60	6.26%	80,838,297.92
合计	**86,239,968.52**	**100.00%**	**5,401,670.60**	**6.26%**	**80,838,297.92**

单位：元

类别	2017 年 12 月 31 日				
	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的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	80,414,908.99	100.00%	5,709,180.43	7.10%	74,705,728.56
其中：账龄组合	80,414,908.99	100.00%	5,709,180.43	7.10%	74,705,728.56
合计	**80,414,908.99**	**100.00%**	**5,709,180.43**	**7.10%**	**74,705,728.56**

1） 按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

2） 按组合计提坏账准备：

√适用□不适用

单位：元

组合名称	2020 年 6 月 30 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	**62,800,802.59**	**3,140,040.13**	5.00%
1—2 年	**4,505,441.09**	**450,544.11**	10.00%
2—3 年	**1,363,805.41**	**409,141.62**	30.00%
3 年以上	**613,795.95**	**613,795.95**	100.00%
合计	**69,283,845.04**	**4,613,521.81**	**6.66%**

单位：元

组合名称	2019 年 12 月 31 日

	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	73,779,357.99	3,688,967.90	5.00%
1—2 年	3,466,714.78	346,671.48	10.00%
2—3 年	848,187.23	254,456.17	30.00%
3 年以上	524,417.41	524,417.41	100.00%
合计	**78,618,677.41**	**4,814,512.96**	**6.12%**

单位：元

组合名称	2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	81,444,288.21	4,072,214.41	5.00%
1—2 年	3,326,578.57	332,657.86	10.00%
2—3 年	674,719.16	202,415.75	30.00%
3 年以上	794,382.58	794,382.58	100.00%
合计	**86,239,968.52**	**5,401,670.60**	**6.26%**

单位：元

组合名称	2017 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	77,178,398.02	3,858,919.90	5.00%
1—2 年	924,440.06	92,444.01	10.00%
2—3 年	791,791.99	237,537.60	30.00%
3 年以上	1,520,278.92	1,520,278.92	100.00%
合计	**80,414,908.99**	**5,709,180.43**	**7.10%**

确定组合依据的说明：

公司对于单项金额在 100 万元以上，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。

3） 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：
√适用 □不适用

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发	整个存续期预期信用损失（已发	

		生信用减值）	生信用减值）	
2020 年 1 月 1 日余额		4,814,512.96		4,814,512.96
2020 年 1 月 1 日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提				
本期转回		**29,963.45**		**29,963.45**
本期转销				
本期核销		**171,027.70**		**171,027.70**
其他变动				
2020 年 6 月 30 日余额		**4,613,521.81**		**4,613,521.81**

对报告期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

报告期坏账准备计提金额以及评估金融工具信用风险是否显著增加的依据：
□适用 √不适用

(3) 报告期计提、收回或转回的坏账准备情况
√适用□不适用

单位：元

类别	2019 年 12 月 31 日	本期变动金额			2020年6月30日
		计提	收回或转回	核销	
账龄组合	4,814,512.96		**29,963.45**	**171,027.70**	**4,613,521.81**
合计	**4,814,512.96**		**29,963.45**	**171,027.70**	**4,613,521.81**

单位：元

类别	2018 年 12 月 31 日	本期变动金额			2019 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
账龄组合	5,401,670.60		587,157.64		4,814,512.96
合计	**5,401,670.60**		**587,157.64**		**4,814,512.96**

单位：元

类别	2017 年 12 月 31 日	本期变动金额			2018 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
账龄组合	5,709,180.43	660,890.17		968,400.00	5,401,670.60
合计	**5,709,180.43**	**660,890.17**		**968,400.00**	**5,401,670.60**

单位：元

类别	2016 年 12 月 31 日	本期变动金额			2017 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
账龄组合	5,516,542.44	192,637.99			5,709,180.43
合计	**5,516,542.44**	**192,637.99**			**5,709,180.43**

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明：

无。

(4) 本期实际核销的应收账款情况

√适用□不适用

单位：元

项目	核销金额			
	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
实际核销的应收账款	**171,027.70**		968,400.00	

其中重要的应收账款核销的情况：

√适用□不适用

单位：元

单位名称	核销时间	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否因关联交易产生
四川新蓉华医药有限公司	2018 年 12 月 31 日	货款	968,400.00	无法收回	内部批准	否
新疆维吾尔自治区医药总公司业务部	2020 年 6 月 30 日	货款	**171,027.70**	无法收回	内部批准	否
合计	-	-	**1,139,427.70**	-	-	-

应收账款核销说明：

四川新蓉华医药有限公司（曾用名：成都蓉华医药科技发展有限公司）已于 2018 年 4 月 4 日注销。

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	2020 年 6 月 30 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
中国医药集团有限公司	**11,769,212.14**	**16.99%**	**610,288.21**
兰州远方药业（集团）有限公司	**8,293,751.33**	**11.97%**	**414,687.57**
重庆三合药业有限公司	**6,811,000.00**	**9.83%**	**340,550.00**
重庆医药（集团）股份有限公司	**5,984,358.57**	**8.64%**	**299,217.93**
九州通医药集团股份有限公司	**5,800,071.50**	**8.37%**	**290,003.58**
合计	**38,658,393.54**	**55.80%**	**1,954,747.29**

单位：元

单位名称	2019 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
中国医药集团有限公司	16,858,467.70	21.44%	851,283.24

重庆医药（集团）股份有限公司	10,150,856.75	12.91%	507,542.84
九州通医药集团股份有限公司	7,050,595.00	8.97%	352,529.75
上海医药集团股份有限公司	5,940,310.54	7.56%	362,976.82
重庆三合药业有限公司	5,188,600.00	6.60%	259,430.00
合计	**45,188,829.99**	**57.48%**	**2,333,762.65**

单位：元

单位名称	2018 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
中国医药集团有限公司	20,020,143.51	23.21%	1,047,027.10
重庆医药（集团）股份有限公司	7,507,132.10	8.70%	375,356.61
九州通医药集团股份有限公司	7,130,319.14	8.27%	356,515.96
华润医药集团有限公司	7,069,488.08	8.20%	353,742.30
重庆三合药业有限公司	5,524,735.80	6.41%	276,236.79
合计	**47,251,818.63**	**54.79%**	**2,408,878.76**

单位：元

单位名称	2017 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
中国医药集团有限公司	20,649,193.16	25.68%	1,058,669.72
华润医药集团有限公司	9,901,618.54	12.31%	495,778.01
重庆医药（集团）股份有限公司	5,789,606.00	7.20%	289,480.30
康德乐（辽宁）医药有限公司	4,206,160.00	5.23%	210,308.00
九州通医药集团股份有限公司	3,861,606.04	4.80%	193,080.30
合计	**44,408,183.74**	**55.22%**	**2,247,316.33**

注：同一控制下客户已合并披露，上药康德乐(辽宁)医药有限公司曾用名为康德乐（辽宁）医药有限公司。

其他说明：

报告期各期末，公司应收账款余额前五名单位中不存在持股 5%以上股东或与公司存在其他关联关系的单位。

(6) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

□适用 √不适用

(7) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他事项：

无。

3. 应收款项分析

（1）应收款项总体情况

报告期内公司应收款项总体情况如下：

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款余额（元）	**69,283,845.04**	78,618,677.41	86,239,968.52	80,414,908.99
营业收入（元）	**95,803,232.05**	278,250,341.85	300,930,726.67	244,668,303.32
应收账款周转率（次/年）	**1.30**	3.38	3.61	3.16
应收账款周转天数（天）	**138.94**	106.51	99.72	113.92

报告期内，公司应收账款余额情况与公司营业收入变动相符，公司应收账款周转情况较为稳定，**2020 年 1-6 月公司应收账款周转率有所下降主要是由于受新冠疫情影响，下游经销商资金周转压力较大，回款有所放缓，公司目前主要应收账款均在 1 年以内，应收账款质量良好。**

（2）应收账款账龄情况

报告期内，公司应收账款账龄情况如下：

单位：元

账龄	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
1 年以内	**62,800,802.59**	73,779,357.99	81,444,288.21	77,178,398.02
1—2 年	**4,505,441.09**	3,466,714.78	3,326,578.57	924,440.06
2—3 年	**1,363,805.41**	848,187.23	674,719.16	791,791.99
3 年以上	**613,795.95**	524,417.41	794,382.58	1,520,278.92
合计	**69,283,845.04**	**78,618,677.41**	**86,239,968.52**	**80,414,908.99**

报告期内，公司应收账款主要为 1 年以内，报告期各期末，公司 1 年以内应收账款占比分别为 95.98%、94.44%、93.84%、**90.64%**，公司应收账款账龄情况良好。

报告期分别按 2017 年末、2018 年末、2019 年末、2020 年 3 月末及 2020 年 6 月末至次年，2017 年末、2018 年末、2019 年末、2020 年 3 月末及 2020 年 6 月末均截止至 2020 年 9 月 30 日两种列示方式，发行人报告期应收账款期后回款情况如下：

单位：人民币元

项目	2020 年 1-6 月	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期末应收账款余额	69,283,845.04	97,250,553.51	78,618,677.41	86,239,968.52	80,414,908.99
次年收回的应收账款余额	15,368,245.54	44,799,535.88	62,877,365.89	80,940,067.76	74,488,678.96
次年已收回金额占比	22.18%	46.07%	79.98%	93.85%	92.63%
截至 2020 年 9 月 30 日收回的应收账款余额	15,368,245.54	44,799,535.88	62,877,365.89	82,071,122.68	78,139,463.62

截至 2020 年 9 月 30 日已收回金额占比	22.18%	46.07%	79.98%	95.17%	97.17%

由上表可见，发行人 2020 年 6 月末、2020 年 3 月末、2019 年末、2018 年末、2017 年末各期末至次年应收账款回款金额分别为 15,368,245.54 元、44,799,535.88 元、62,877,365.89 元、80,940,067.76 元及 74,488,678.96 元，回款比例分别为 22.18%、46.07%、79.98%、93.85%及 92.63%。

发行人 2020 年 6 月末、2020 年 3 月末、2019 年末、2018 年末、2017 年末各期末至 2020 年 9 月 30 日应收账款回款金额分别为 15,368,245.54 元、44,799,535.88 元、62,877,365.89 元、82,071,122.68 元及 78,139,463.62 元，回款比例分别为 22.18%、46.07%、79.98%、95.17%及 97.17%。

报告期内，公司依据内控制度每年对经销商进行信用评级管理，按信用额度及信用期限双重约束，如发生客户回款延迟或发货未回款金额超过资信额度，公司将采取催收、暂停发货、停止合作等一系列措施。

2019 年度、2018 年度、2017 年度的期后回款比例较高，2020 年 1-3 月应收账款期后回款比例较低，主要因为：2020 年期初突发新冠疫情，导致 2020 年 1-3 月销售明显高于上年同期。但由于新冠疫情很快得到控制，新冠疫情用药量不大且由于疫情造成门诊限流/住院部关闭、居家封闭管理、患者因担心传染避免去医院，导致以往主要的儿科、耳鼻喉科方向的用药需求大幅减少，造成医疗机构的收入大幅降低，进而影响到经销商和公司的回款进度。回款周期延长，并非公司对客户主动放宽了信用政策。2020 年 1-6 月的应收账款期后回款比例较低，还有距本反馈之日时间较短的影响。

与此同时，新冠疫情期间公司的销售流程严格管理，从接到客户订单后，仓库分拣产品，同时物控部联系运输公司，进行货物发运，待产品经客户验收无误后，经运输公司将验收单返回公司后，公司才确认收入。公司收入确认严格按照公司会计政策执行，依据验收单产品在验收时点确认收入，不存在提前确认收入等情形。

截止 2020 年 6 月 30 日，3 年以上应收账款金额很小，按应收账款坏账准备会计政策，公司 3 年以上应收账款已全额计提坏账准备，对公司的经营业绩没有很大影响。

具体产生的背景和长期未结算原因如下：

单位：元

序号	客户名称	3 年以上应收账款余额	发生的背景及长期未结算原因

1	秦皇岛德信北方医药有限责任公司	452,144.00	该客户于2017年开始多元化经营，导致投资分散，资金紧张。2018年开始酝酿引入战略投资者进行重组，导致资金支付受限。2019年重组完成后，开始陆续支付货款。公司仍在陆续催款。
2	中山市医药有限公司	161,651.95	该客户与公司合作较早，由于当时国家对部分药品逐步调整最高零售价，药价下调频繁且药价下调幅度较大，此款项为调价价差所致。因双方对此差异分歧较大，协商追讨未果，一直没有得到解决。
	合计	613,795.95	

2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年3月31日、2020年6月30日公司2-3年账龄的应收账款余额分别为791,791.99元、674,719.16元、848,187.23元、847,311.78元、1,363,805.41元，整体上略有增加，但增加金额不大，主要是由于个别客户资金周转不畅，影响付款进度，以及个别客户重组所致。这些相关影响因素是暂时性，不具有持续性。

公司对应收账款管理制定了专门的应收账款管理制度，由销售部负责核对、催款，公司报告期内长账龄的应收账款金额较低，公司对长账龄客户管理及内控措施是有效的。

（3）坏账准备计提比例与同行业可比公司比较

2019年1月1日以前，对于划分为组合的应收账款，采用账龄分析法计提坏账准备，2019年1月1日以后，公司以预期信用损失为基础：对于划分为组合的应收账款，公司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/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

2017年及2018年，公司坏账准备计提政策与同行业可比公司比较情况如下：

单位：%

公司名称	1年以内	1—2年	2—3年	3—4年	4—5年	5年以上
安科生物	5	10	30	50	80	100
特宝生物	5	10	30	70	100	100
科兴制药	5	10	30	100	100	100
凯因科技	5	10	50	100	100	100
未名医药(2017年度)	5	10	15	50	80	100
未名医药(2018年度)	5	10	15	100	100	100
本公司	**5**	**10**	**30**	**100**	**100**	**100**

2019年，公司应收账款预期信用损失率与同行业可比公司比较情况如下：

单位：%

公司名称	1 年以内	1—2 年	2—3 年	3—4 年	4—5 年	5 年以上
安科生物	5	10	30	50	80	100
特宝生物	4.74	26.65	52.95	100	100	100
科兴制药	5	10	30	100	100	100
凯因科技	5	10	50	100	100	100
未名医药	5	10	15	100	100	100
本公司	**5**	**10**	**30**	**100**	**100**	**100**

注：2019 年度，未名医药对于按组合计提坏账准备的应收账款，进一步划分为应收生物制药业务客户和应收化药业务客户，上表计提比例参考应收生物制药业务客户。

通过对比可见，公司应收账款坏账准备计提政策较为谨慎。

（二） 存货

1. 存货

(1) 存货分类

√适用□不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	**7,719,316.60**		**7,719,316.60**
在产品	**7,151,936.76**		**7,151,936.76**
库存商品	**10,088,857.80**		**10,088,857.80**
周转材料	**64,100.67**		**64,100.67**
消耗性生物资产			
发出商品	**115,599.42**		**115,599.42**
建造合同形成的已完工未结算资产			
合同履约成本			
合计	**25,139,811.25**		**25,139,811.25**

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	6,310,955.73		6,310,955.73
在产品	4,305,825.27		4,305,825.27
库存商品	7,003,767.37		7,003,767.37
周转材料	55,329.41		55,329.41
消耗性生物资产			
发出商品	126,634.55		126,634.55
建造合同形成的已完工未结算资产			
合同履约成本			
合计	**17,802,512.33**		**17,802,512.33**

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	7,141,499.68		7,141,499.68
在产品	1,679,180.18		1,679,180.18
库存商品	1,601,157.70		1,601,157.70
周转材料	62,933.90		62,933.90
消耗性生物资产			
发出商品	124,139.81		124,139.81
建造合同形成的已完工未结算资产			
合同履约成本			
合计	**10,608,911.27**		**10,608,911.27**

单位：元

项目	2017 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	9,215,130.64		9,215,130.64
在产品	6,827,348.12		6,827,348.12
库存商品	1,678,627.16		1,678,627.16
周转材料	57,353.30		57,353.30
消耗性生物资产			
发出商品	203,747.76		203,747.76
建造合同形成的已完工未结算资产			
合同履约成本			
合计	**17,982,206.98**		**17,982,206.98**

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

□适用 √不适用

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

□适用 √不适用

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

其他事项：

无。

2. 存货分析

报告期内，公司存货情况如下：

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1—6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
存货余额（元）	**25,139,811.25**	17,802,512.33	10,608,911.27	17,982,206.98
营业成本（元）	**13,595,933.67**	42,552,728.65	50,196,986.35	40,265,232.82
存货周转率（次/年）	**0.63**	3.00	3.51	2.46
存货周转天数（天）	**284.26**	120.18	102.52	146.10

注：存货周转率=营业成本/存货平均余额，2020 年 1-6 月存货周转率为公司上半年的存货周转率

报告期内，公司存货周转率分别为 2.46、3.51、3.00、**0.63，2020 年 1-6 月存货周转率下降幅度较大，主要是受新冠疫情影响。由于目前国内仍处于新冠疫情管控期间，前往医院就诊的患者数量及就诊频率仍明显低于正常水平，患者数量及患者就医环境等仍受一定程度影响，公司 2020 年第二季度营业收入下降幅度较大引起；同时，公司作为工信部认定的防疫药品保障单位，在二季度销量下降的情况下，基于疫情防控常态化的考虑，适度增加了公司的存货以作为储备药物，因此存货周转率有所下降。**

报告期内，库存商品的库龄情况如下：

单位：万元

存货类别	库龄区间	2020/6/30		2020/3/31	
		期末余额	占比%	期末余额	占比%
库存商品-药品类	6 个月以内	959.90	95.19	806.57	99.24
	6 个月至 1 年	46.98	4.66	1.04	0.13
	1 年至 1 年半	1.04	0.10	5.02	0.62
	1 年半以上	0.53	0.05	0.08	0.01
	小 计	1,008.45	100.00	812.71	100.00
库存商品-非药品类	6 个月以内	0.44	100.00	0.44	100.00
	6 个月至 1 年				
	1 年至 1 年半				
	1 年半以上				
	小 计	0.44	100.00	0.44	100.00
合 计		1,008.89		813.15	

续上

存货类别	库龄区间	2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
		期末余额	占比%	期末余额	占比%	期末余额	占比%
库存商品-药品类	6 个月以内	682.52	97.5	113.81	76.23	118.77	75.65
	6 个月至 1 年	4.03	0.58	0.08	0.05	38.17	24.31
	1 年至 1 年半	13.38	1.91	5.46	3.66	0.05	0.03
	1 年半以上	0.07	0.01	29.94	20.05		
	小 计	700.00	100.00	149.29	100.00	156.99	100.00
库存商品-非药品类	6 个月以内	0.38	100.00	0.84	7.76	0.88	8.10
	6 个月至 1 年						

	1 年至 1 年半						
	1 年半以上			9.99	92.24	9.99	91.90
	小 计	0.38	100.00	10.83	100.00	10.87	100.00
合 计		700.38		160.12		167.86	

截止 2020 年 6 月 30 日，公司库存商品库龄主要集中在一年半以内，一年半以上的库存商品极少，公司库龄情况良好，未发生减值。

（三） 金融资产、财务性投资

□适用 √不适用

（四） 固定资产、在建工程

1. 固定资产

√适用 □不适用

(1) 分类列示

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
固定资产	**83,787,324.94**	88,272,488.66	94,259,567.80	103,168,939.72
固定资产清理				
合计	**83,787,324.94**	**88,272,488.66**	**94,259,567.80**	**103,168,939.72**

(2) 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2020 年 6 月 30 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	102,313,317.36	42,532,888.67	2,619,100.26	5,760,245.93	6,959,920.27	160,185,472.49
2.本期增加金额		**852,934.00**	**91,903.94**		**9,602.52**	**954,440.46**
（1）购置		**852,934.00**	**91,903.94**		**9,602.52**	**954,440.46**
（2）在建工程转入						
（3）企业合并增加						
3.本期		**152,473.00**	**103,528.11**			**256,001.11**

减少金额						
（1）处置或报废		152,473.00	103,528.11			256,001.11
4.期末余额	102,313,317.36	43,233,349.67	2,607,476.09	5,760,245.93	6,969,522.79	160,883,911.84
二、累计折旧						
1.期初余额	39,610,113.34	21,544,843.87	2,111,121.43	4,244,852.27	4,402,052.92	71,912,983.83
2.本期增加金额	3,119,309.12	1,656,148.95	107,855.63	242,042.02	303,816.52	5,429,172.24
（1）计提	3,119,309.12	1,656,148.95	107,855.63	242,042.02	303,816.52	5,429,172.24
3.本期减少金额		146,231.98	99,337.19			245,569.17
（1）处置或报废		146,231.98	99,337.19			245,569.17
4.期末余额	42,729,422.46	23,054,760.84	2,119,639.87	4,486,894.29	4,705,869.44	77,096,586.90
三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增加金额						
（1）计提						
3.本期减少金额						
（1）处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						
1.期末账面价值	59,583,894.90	20,178,588.83	487,836.22	1,273,351.64	2,263,653.35	83,787,324.94
2.期初账面价值	62,703,204.02	20,988,044.80	507,978.83	1,515,393.66	2,557,867.35	88,272,488.66

单位：元

2019 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	102,313,317.36	38,424,759.79	2,654,168.66	5,440,794.60	6,976,954.15	155,809,994.56
2. 本期增加金额		4,176,128.88	130,933.57	319,451.33	5,966.12	4,632,479.90
（1）购置		4,176,128.88	130,933.57	319,451.33	5,966.12	4,632,479.90
（2）在建工程转入						
（3）企业合并增加						
3. 本期减少金额		68,000.00	166,001.97		23,000.00	257,001.97
（1）处置或报废		68,000.00	166,001.97		23,000.00	257,001.97
4. 期末余额	102,313,317.36	42,532,888.67	2,619,100.26	5,760,245.93	6,959,920.27	160,185,472.49
二、累计折旧						
1. 期初余额	33,371,495.14	18,567,286.49	2,044,388.15	3,760,790.65	3,806,466.33	61,550,426.76
2. 本期增加金额	6,238,618.20	3,042,157.38	224,595.15	484,061.62	617,436.59	10,606,868.94
（1）计提	6,238,618.20	3,042,157.38	224,595.15	484,061.62	617,436.59	10,606,868.94
3. 本期减少金额		64,600.00	157,861.87		21,850.00	244,311.87
（1）处置或报废		64,600.00	157,861.87		21,850.00	244,311.87
4. 期末余额	39,610,113.34	21,544,843.87	2,111,121.43	4,244,852.27	4,402,052.92	71,912,983.83
三、减值准备						
1. 期初余额						
2. 本期增加金额						
（1）计提						
3. 本期减少金额						
（1）处置或报废						
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	62,703,204.02	20,988,044.80	507,978.83	1,515,393.66	2,557,867.35	88,272,488.66
2. 期初账面价值	68,941,822.22	19,857,473.30	609,780.51	1,680,003.95	3,170,487.82	94,259,567.80

单位：元

2018 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	102,313,317.36	39,386,688.08	3,177,884.05	5,857,234.58	7,220,172.15	157,955,296.22
2. 本期增加金额		1,039,959.79	269,140.82	419,495.00	1,960.00	1,730,555.61
（1）购置		1,039,959.79	269,140.82	419,495.00	1,960.00	1,730,555.61
（2）在建工程转入						
（3）企业合并增加						
3. 本期减少金额		2,001,888.08	792,856.21	835,934.98	245,178.00	3,875,857.27
（1）处置或报废		2,001,888.08	792,856.21	835,934.98	245,178.00	3,875,857.27
4. 期末余额	102,313,317.36	38,424,759.79	2,654,168.66	5,440,794.60	6,976,954.15	155,809,994.56
二、累计折旧						

1. 期初余额	27,132,884.09	17,647,015.27	2,603,230.41	4,150,327.33	3,252,899.40	54,786,356.50
2. 本期增加金额	6,238,611.05	2,832,811.74	195,378.87	410,416.16	786,682.23	10,463,900.05
（1）计提	6,238,611.05	2,832,811.74	195,378.87	410,416.16	786,682.23	10,463,900.05
3. 本期减少金额		1,912,540.52	754,221.13	799,952.84	233,115.30	3,699,829.79
（1）处置或报废		1,912,540.52	754,221.13	799,952.84	233,115.30	3,699,829.79
4. 期末余额	33,371,495.14	18,567,286.49	2,044,388.15	3,760,790.65	3,806,466.33	61,550,426.76
三、减值准备						
1. 期初余额						
2. 本期增加金额						
（1）计提						
3. 本期减少金额						
（1）处置或报废						
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	68,941,822.22	19,857,473.30	609,780.51	1,680,003.95	3,170,487.82	94,259,567.80
2. 期初账面价值	75,180,433.27	21,739,672.81	574,653.64	1,706,907.25	3,967,272.75	103,168,939.72

单位：元

2017 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	102,313,317.36	38,615,454.08	3,201,254.20	4,966,190.98	6,886,153.15	155,982,369.77
2. 本期增加金额		795,094.00	162,398.95	1,178,190.60	337,319.00	2,473,002.55
（1）购置		310,196.00	162,398.95	1,178,190.60	70,300.00	1,721,085.55
（2）在建工程转入		484,898.00			267,019.00	751,917.00
（3）企业合并增加						
3. 本期减少金额		23,860.00	185,769.10	287,147.00	3,300.00	500,076.10
（1）处置或报废		23,860.00	185,769.10	287,147.00	3,300.00	500,076.10
4. 期末余额	102,313,317.36	39,386,688.08	3,177,884.05	5,857,234.58	7,220,172.15	157,955,296.22
二、累计折旧						
1. 期初余额	20,847,748.14	14,852,486.96	2,607,759.92	4,063,278.69	2,439,107.13	44,810,380.84
2. 本期增加金额	6,285,135.95	2,816,815.75	171,770.43	362,709.76	816,938.27	10,453,370.16
（1）计提	6,285,135.95	2,816,815.75	171,770.43	362,709.76	816,938.27	10,453,370.16
3. 本期减少金额		22,287.44	176,299.94	275,661.12	3,146.00	477,394.50
（1）处置或报废		22,287.44	176,299.94	275,661.12	3,146.00	477,394.50
4. 期末余额	27,132,884.09	17,647,015.27	2,603,230.41	4,150,327.33	3,252,899.40	54,786,356.50
三、减值准备						
1. 期初余额						
2. 本期增加金额						
（1）计提						
3. 本期减少金额						
（1）处置或报废						
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	75,180,433.27	21,739,672.81	574,653.64	1,706,907.25	3,967,272.75	103,168,939.72

2. 期初账面价值	81,465,569.22	23,762,967.12	593,494.28	902,912.29	4,447,046.02	111,171,988.93

(3) 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(4) 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

□适用 √不适用

(5) 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(6) 未办妥产权证书的固定资产情况

□适用 √不适用

(7) 固定资产清理

□适用 √不适用

其他事项：

无。

2. 在建工程

□适用 √不适用

3. 固定资产、在建工程分析

截至 2020 年 **6 月 30 日**，公司固定资产成新率情况如下：

单位：元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	102,313,317.36	42,729,422.46	59,583,894.90	58.24%
机器设备	43,233,349.67	23,054,760.84	20,178,588.83	46.67%
电子设备	2,607,476.09	2,119,639.87	487,836.22	18.71%
运输设备	5,760,245.93	4,486,894.29	1,273,351.64	22.11%
其他设备	6,969,522.79	4,705,869.44	2,263,653.35	32.48%
合计	160,883,911.84	77,096,586.90	83,787,324.94	52.08%

注：成新率=账面价值/账面原值

公司持续对设备进行定期保养维护，设备保持了良好的运营状态。公司用于生产经营的固定资产状态良好，无减值迹象，可以满足公司生产经营需要。

（五） 无形资产、开发支出

1. 无形资产

√适用 □不适用

(1) 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2020 年 6 月 30 日				
项目	土地使用权	软件	非专利技术	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	2,666,700.00	3,080,263.80	5,547,570.52	11,294,534.32
2. 本期增加金额				
（1）购置				
（2）内部研发				
（3）企业合并增加				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	2,666,700.00	3,080,263.80	5,547,570.52	11,294,534.32
二、累计摊销				
1. 期初余额	1,395,573.20	2,652,733.73	1,710,500.75	5,758,807.68
2. 本期增加金额	**26,667.00**	**58,453.98**	**277,378.50**	**362,499.48**
（1）计提	**26,667.00**	**58,453.98**	**277,378.50**	**362,499.48**
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	**1,422,240.20**	**2,711,187.71**	**1,987,879.25**	**6,121,307.16**
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
（1）计提				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	**1,244,459.80**	**369,076.09**	**3,559,691.27**	**5,173,227.16**
2. 期初账面价值	1,271,126.80	427,530.07	3,837,069.77	5,535,726.64

单位：元

2019 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件	非专利技术	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	2,666,700.00	2,843,263.80	5,547,570.52	11,057,534.32
2. 本期增加金额		237,000.00		237,000.00
（1）购置		237,000.00		237,000.00
（2）内部研发				
（3）企业合并增加				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	2,666,700.00	3,080,263.80	5,547,570.52	11,294,534.32
二、累计摊销				
1. 期初余额	1,342,239.20	2,552,988.27	1,155,743.75	5,050,971.22
2. 本期增加金额	53,334.00	99,745.46	554,757.00	707,836.46
（1）计提	53,334.00	99,745.46	554,757.00	707,836.46
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	1,395,573.20	2,652,733.73	1,710,500.75	5,758,807.68
三、减值准备				

1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
（1）计提				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	1,271,126.80	427,530.07	3,837,069.77	5,535,726.64
2. 期初账面价值	1,324,460.80	290,275.53	4,391,826.77	6,006,563.10

单位：元

2018 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件	非专利技术	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	2,666,700.00	2,725,513.80	5,547,570.52	10,939,784.32
2. 本期增加金额		117,750.00		117,750.00
（1）购置		117,750.00		117,750.00
（2）内部研发				
（3）企业合并增加				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	2,666,700.00	2,843,263.80	5,547,570.52	11,057,534.32
二、累计摊销				
1. 期初余额	1,288,905.20	2,456,675.31	600,986.75	4,346,567.26
2. 本期增加金额	53,334.00	96,312.96	554,757.00	704,403.96
（1）计提	53,334.00	96,312.96	554,757.00	704,403.96
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	1,342,239.20	2,552,988.27	1,155,743.75	5,050,971.22
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
（1）计提				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	1,324,460.80	290,275.53	4,391,826.77	6,006,563.10
2. 期初账面价值	1,377,794.80	268,838.49	4,946,583.77	6,593,217.06

单位：元

2017 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件	非专利技术	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	2,666,700.00	2,725,513.80	5,547,570.52	10,939,784.32
2. 本期增加金额				
（1）购置				
（2）内部研发				

（3）企业合并增加				
3.本期减少金额				
（1）处置				
4.期末余额	2,666,700.00	2,725,513.80	5,547,570.52	10,939,784.32
二、累计摊销				
1.期初余额	1,235,571.20	2,383,912.35	46,229.75	3,665,713.30
2.本期增加金额	53,334.00	72,762.96	554,757.00	680,853.96
（1）计提	53,334.00	72,762.96	554,757.00	680,853.96
3.本期减少金额				
（1）处置				
4.期末余额	1,288,905.20	2,456,675.31	600,986.75	4,346,567.26
三、减值准备				
1.期初余额				
2.本期增加金额				
（1）计提				
3.本期减少金额				
（1）处置				
4.期末余额				
四、账面价值				
1.期末账面价值	1,377,794.80	268,838.49	4,946,583.77	6,593,217.06
2.期初账面价值	1,431,128.80	341,601.45	5,501,340.77	7,274,071.02

其他说明：

截至 2020 年 **6 月 30 日**，公司通过内部研发形成的无形资产共计 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 49.12%，公司通过内部研发形成的无形资产为滴眼喷雾产品非专利技术，公司报告期内无新增内部研发形成的无形资产。

(2) 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

□适用 √不适用

其他事项：

公司土地使用权抵押情况详见本节之“（七）主要债项”之“5.长期借款”。

2. 开发支出

□适用 √不适用

3. 无形资产、开发支出分析

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 6,593,217.06 元、6,006,563.10 元、5,535,726.64 元、**5,173,227.16** 元，除软件外，报告期内公司无其他新增无形资产。

（六） 商誉

□适用 √不适用

（七） 主要债项

1. 短期借款

√适用 □不适用

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日
质押借款	
抵押借款	
保证借款	
信用借款	**6,387,964.41**
合计	**6,387,964.41**

短期借款分类说明：

2020 年 2 月 19 日，公司与中国银行股份有限公司北京大兴支行签订了流动资金借款合同，借款额度为人民币 2,500 万元，截至 2020 年 **6 月 30 日**实际提款 **6,387,964.41** 元。

(2) 已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

其他事项：

无。

2. 交易性金融负债

□适用 √不适用

3. 衍生金融负债

□适用 √不适用

4. 合同负债（已执行新收入准则公司适用）

√适用 □不适用

(1) 合同负债情况

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日
货款	**730,975.08**
合计	**730,975.08**

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他事项：

因执行新收入准则，本公司将与销售商品相关的预收款项重分类至合同负债，2017 年末、2018 年末、2019 年末公司预收款项余额为 512,255.00 元、913,310.27 元、816,989.86 元，2020 年 6 月末公司合同负债余额为 730,975.08 元，公司合同负债未发生重大变动。

5. 长期借款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日
质押借款	
抵押借款	13,503,495.98
保证借款	
信用借款	
减：一年内到期的长期借款	
合计	13,503,495.98

长期借款分类的说明：

√适用 □不适用

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 2,000 万元，利率为对应期限的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 2020 年 6 月 30 日长期借款尚未归还金额为 13,503,495.98 元。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。

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
土地使用权以及房产	京（2017）大不动产权第 0014449 号	北京市大兴区黄村镇工业开发区金苑路 1 号院内	良好	3,729.00	2014 年 5 月 15 日至 2020 年 12 月 31 日

公司于 2014 年 5 月 15 日及 2015 年 3 月 6 日向中国工商银行股份有限公司北京大兴支行分别借款 1,940.00 万元及 860.00 万元，借款到期日均为 2020 年 5 月 8 日。两项借款均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，抵押财产权属证明分别为京（2017）大不动产权第 0014445 号、京（2017）大不动产权第 0014449 号，担保期限均为 2014 年 5 月 15 日至 2020 年 12 月 31 日。截至 2020 年 6 月 30 日两项借款均已全部归还，但抵押担保尚未到期。

其他事项：

截至 2020 年 6 月 30 日，公司长期借款明细情况如下：

借款人名称	余额（元）	借款日期	到期日期	利率	借款类型	抵（质）押品

三元基因	**668,248.00**	2016 年 6 月 2 日	2026 年 5 月 30 日	4.90%	抵押借款	京（2017）大不动产权第 0014449 号
三元基因	1,644,567.00	2016 年 6 月 23 日	2026 年 5 月 30 日	4.90%	抵押借款	京（2017）大不动产权第 0014449 号
三元基因	5,117,580.98	2017 年 6 月 26 日	2025 年 3 月 1 日	4.90%	抵押借款	京（2017）大不动产权第 0014449 号
三元基因	3,773,100.00	2016 年 9 月 30 日	2022 年 9 月 1 日	4.90%	抵押借款	京（2017）大不动产权第 0014449 号
三元基因	2,300,000.00	2016 年 8 月 12 日	2021 年 9 月 1 日	4.90%	抵押借款	京（2017）大不动产权第 0014449 号

6. 其他流动负债

□适用 √不适用

7. 其他非流动负债

□适用 √不适用

8. 应付债券

□适用 √不适用

9. 主要债项分析

报告期内，公司主要债项为短期借款、长期借款，截止 2020 年 **6 月 30 日**，公司短期借款余额为 **6,387,964.41** 元，占公司流动资产的比例为 **2.57%**，公司长期借款余额为 **13,503,495.98** 元，占公司总资产的比例为 **3.97%**，公司负债比例较低。

（八） 股东权益

1. 股本

单位：元

	2019 年 12 月 31 日	本期变动					2020 年 6 月 30 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	110,000,000.00	500,000.00				500,000.00	110,500,000.00

单位：元

	2018 年 12 月 31 日	本期变动					2019 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	110,000,000.00						110,000,000.00

单位：元

	2017 年 12 月 31 日	本期变动					2018 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	110,000,000.00						110,000,000.00

单位：元

	2016 年 12 月 31 日	本期变动					2017 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	110,000,000.00						110,000,000.00

其他事项：

2020 年 2 月 24 日，公司第二届董事会第四次会议审议通过了《北京三元基因药业股份有限公司 2020 年第一次股票定向发行说明书》，本次共计发行 50 万股，募集资金总额为 1,000 万元，并于 2020 年 3 月 25 日完成认购，中审华会计师事务所（特殊普通合伙）对本次发行出具了验资报告（报告号：CAC 验字[2020]0003 号）。

2. 其他权益工具

□适用 √不适用

3. 资本公积

√适用 □不适用

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 6 月 30 日
资本溢价（股本溢价）	53,619,700.09	9,285,000.00		62,904,700.09
其他资本公积				
合计	**53,619,700.09**	**9,285,000.00**		**62,904,700.09**

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	53,619,700.09			53,619,700.09
其他资本公积				
合计	**53,619,700.09**			**53,619,700.09**

单位：元

项目	2017 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2018 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	53,619,700.09			53,619,700.09
其他资本公积				
合计	**53,619,700.09**			**53,619,700.09**

单位：元

项目	2016 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2017 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	53,619,700.09			53,619,700.09
其他资本公积				
合计	**53,619,700.09**			**53,619,700.09**

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

√适用 □不适用

2020 年 2 月 24 日，公司第二届董事会第四次会议审议通过了《北京三元基因药业股份有限公司 2020 年第一次股票定向发行说明书》，本次共计发行 50 万股，募集资金总额为 1,000 万元，扣除本次发行费用后，计入资本公积金额共计 9,285,000.00 元。

其他事项：

无。

4. 库存股

□适用 √不适用

5. 其他综合收益

□适用 √不适用

6. 专项储备

□适用 √不适用

7. 盈余公积

√适用 □不适用

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 6 月 30 日
法定盈余公积	18,894,159.93			18,894,159.93
任意盈余公积				
合计	**18,894,159.93**			**18,894,159.93**

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
法定盈余公积	12,700,052.48	6,194,107.45		18,894,159.93
任意盈余公积				
合计	**12,700,052.48**	**6,194,107.45**		**18,894,159.93**

单位：元

项目	2017 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2018 年 12 月 31 日
法定盈余公积	6,934,453.25	5,765,599.23		12,700,052.48
任意盈余公积				
合计	**6,934,453.25**	**5,765,599.23**		**12,700,052.48**

单位：元

项目	2016 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2017 年 12 月 31 日
法定盈余公积	2,609,959.09	4,324,494.16		6,934,453.25
任意盈余公积				
合计	**2,609,959.09**	**4,324,494.16**		**6,934,453.25**

其他事项：

无。

8. 未分配利润

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
调整前上期末未分配利润	96,265,807.39	91,867,995.06	39,537,236.45	4,265,932.93
调整期初未分配利润合计数				-3,950,812.56
调整后期初未分配利润	96,265,807.39	91,867,995.06	39,537,236.45	315,120.37
加：本期归属于母公司所有者的净利润	**23,222,106.85**	60,091,919.78	58,096,357.84	43,546,610.24
减：提取法定盈余公积		6,194,107.45	5,765,599.23	4,324,494.16
提取任意盈余公积				
提取一般风险准备				
应付普通股股利	**55,250,000.00**	49,500,000.00		
转作股本的普通股股利				
期末未分配利润	**64,237,914.24**	96,265,807.39	91,867,995.06	39,537,236.45

调整期初未分配利润明细：

□适用 √不适用

其他事项：

2019 年 4 月 25 日三元基因 2018 年年度股东大会审议通过了《2018 年度权益分派预案》，以公司现有总股本 110,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派 4.50 元人民币现金，共计分派股利 4,950 万元，于 2019 年 5 月 13 日实施完成。

2020 年 5 月 9 日三元基因 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《2019 年度权益分派预案》，以公司现有总股本 110,500,000 股为基数，向全体股东每 10 股派 5.00 元人民币现金，共计分派股利 5,525 万元，于 2020 年 5 月 21 日实施完成。

9. 股东权益分析

报告期各期末，公司股东权益分别为 210,091,389.79 元、268,187,747.63 元、278,779,667.41 元、**256,536,774.26** 元，公司净资产规模**总体呈上升趋势**，抗风险能力逐渐增强。

（九） 其他资产负债科目分析

1. 货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
库存现金	**4,935.95**	1,123.49	2,258.19	532.63
银行存款	**143,916,840.56**	110,872,601.76	101,816,765.85	55,036,252.43
其他货币资金			218,998.29	91,192.55
合计	**143,921,776.51**	110,873,725.25	102,038,022.33	55,127,977.61
其中：存放在境外的款项总额				

使用受到限制的货币资金

□适用 √不适用

其他事项：

截止 2020 年 **6 月 30 日**，公司不存在使用受到限制的货币资金。

2. 应付票据

□适用 √不适用

3. 应付账款

√适用 □不适用

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日
材料采购款	**649,553.67**
服务费	**1,844,593.34**
设备款	**92,990.74**
合计	**2,587,137.75**

(2) 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：元

单位名称	2020 年 6 月 30 日		
	应付账款	占应付账款期末余额合计数的比例（%）	款项性质
江苏东抗生物医药科技有限公司	**400,000.00**	**15.46%**	**材料费**
沈阳舟济信息咨询有限公司	**280,000.00**	**10.82%**	**推广费**
上海易侠商务咨询中心	**226,000.00**	**8.74%**	**推广费**
兰州市尚诚商务信息咨询服务中心	**160,000.00**	**6.18%**	**推广费**
上海申崧生物科技中心	**150,000.00**	**5.80%**	**推广费**
合计	**1,216,000.00**	**47.00%**	-

(3) 账龄超过 1 年的重要应付账款

□适用 √不适用

其他事项：

公司应付账款主要为应付推广服务商的市场推广费和供应商的采购款，报告期各期

末，公司应付账款余额分别为 2,493,191.79 元、871,735.52 元、4,676,372.96 元和 **2,587,137.75** 元，占公司流动资产的比例分别为 1.47%、0.39%、1.97%、**1.04%**，占公司总资产的比例分别为 0.88%、0.26%、1.40%、**0.76%**，公司应付账款占比较低。

4. 预收款项

□适用 √不适用

公司于 2020 年执行企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号），本企业履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。

5. 应付职工薪酬

√适用 □不适用

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 6 月 30 日
1、短期薪酬	12,120,218.80	**24,085,082.50**	**30,442,654.61**	**5,762,646.69**
2、离职后福利-设定提存计划	473,873.81	**301,791.03**	**699,154.51**	**76,510.33**
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	**12,594,092.61**	**24,386,873.53**	**31,141,809.12**	**5,839,157.02**

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	9,331,246.49	46,638,144.58	43,849,172.27	12,120,218.80
2、离职后福利-设定提存计划	451,233.95	3,516,024.90	3,493,385.04	473,873.81
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	**9,782,480.44**	**50,154,169.48**	**47,342,557.31**	**12,594,092.61**

单位：元

项目	2017 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2018 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	9,534,005.57	39,931,044.89	40,133,803.97	9,331,246.49
2、离职后福利-设定提存计划	267,820.86	3,323,057.56	3,139,644.47	451,233.95
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	**9,801,826.43**	**43,254,102.45**	**43,273,448.44**	**9,782,480.44**

单位：元

项目	2016 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2017 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	5,824,987.78	33,874,124.07	30,165,106.28	9,534,005.57
2、离职后福利-设定提存	303,969.39	2,752,961.54	2,789,110.07	267,820.86

计划				
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	**6,128,957.17**	**36,627,085.61**	**32,954,216.35**	**9,801,826.43**

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 6 月 30 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	11,856,446.53	**20,946,390.10**	**27,198,336.94**	**5,604,499.69**
2、职工福利费	-	**805,706.10**	**805,706.10**	-
3、社会保险费	259,078.27	**783,443.23**	**888,566.50**	**153,955.00**
其中：医疗保险费	224,330.23	**721,032.63**	**800,922.19**	**144,440.67**
工伤保险费	15,646.14	**12,338.18**	**27,637.13**	**347.19**
生育保险费	19,101.90	**50,072.42**	**60,007.18**	**9,167.14**
4、住房公积金	4,694.00	**1,347,274.00**	**1,347,776.00**	**4,192.00**
5、工会经费和职工教育经费		**202,269.07**	**202,269.07**	
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	**12,120,218.80**	**24,085,082.50**	**30,442,654.61**	**5,762,646.69**

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	9,116,853.92	39,625,562.53	36,885,969.92	11,856,446.53
2、职工福利费	-	1,050,209.88	1,050,209.88	-
3、社会保险费	206,846.57	2,353,528.40	2,301,296.70	259,078.27
其中：医疗保险费	179,070.34	2,048,822.80	2,003,562.91	224,330.23
工伤保险费	11,717.30	144,041.20	140,112.36	15,646.14
生育保险费	16,058.93	160,664.40	157,621.43	19,101.90
4、住房公积金	7,546.00	2,338,463.00	2,341,315.00	4,694.00
5、工会经费和职工教育经费		1,270,380.77	1,270,380.77	
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	**9,331,246.49**	**46,638,144.58**	**43,849,172.27**	**12,120,218.80**

单位：元

项目	2017 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2018 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	9,379,343.06	34,410,396.68	34,672,885.82	9,116,853.92
2、职工福利费	-	839,133.28	839,133.28	-
3、社会保险费	154,520.51	1,968,565.45	1,916,239.39	206,846.57
其中：医疗保险费	134,673.10	1,713,403.04	1,669,005.80	179,070.34
工伤保险费	9,413.63	121,396.36	119,092.69	11,717.30
生育保险费	10,433.78	133,766.05	128,140.90	16,058.93
4、住房公积金	142.00	1,954,582.00	1,947,178.00	7,546.00

5、工会经费和职工教育经费		758,367.48	758,367.48	
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	**9,534,005.57**	**39,931,044.89**	**40,133,803.97**	**9,331,246.49**

单位：元

项目	2016 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2017 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	5,653,148.19	29,213,174.88	25,486,980.01	9,379,343.06
2、职工福利费	-	738,849.27	738,849.27	-
3、社会保险费	168,989.59	1,616,387.35	1,630,856.43	154,520.51
其中：医疗保险费	151,599.46	1,408,625.08	1,425,551.44	134,673.10
工伤保险费	8,283.16	98,699.18	97,568.71	9,413.63
生育保险费	9,106.97	109,063.09	107,736.28	10,433.78
4、住房公积金	2,850.00	1,568,963.00	1,571,671.00	142.00
5、工会经费和职工教育经费		736,749.57	736,749.57	
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	**5,824,987.78**	**33,874,124.07**	**30,165,106.28**	**9,534,005.57**

(3) 设定提存计划

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 6 月 30 日
1、基本养老保险	456,765.84	**288,820.80**	**669,651.73**	**75,934.91**
2、失业保险费	17,107.97	**12,970.23**	**29,502.78**	**575.42**
3、企业年金缴费				
合计	**473,873.81**	**301,791.03**	**699,154.51**	**76,510.33**

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	436,862.53	3,363,721.14	3,343,817.83	456,765.84
2、失业保险费	14,371.42	152,303.76	149,567.21	17,107.97
3、企业年金缴费				
合计	**451,233.95**	**3,516,024.90**	**3,493,385.04**	**473,873.81**

单位：元

项目	2017 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2018 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	257,629.84	3,193,066.39	3,013,833.70	436,862.53
2、失业保险费	10,191.02	129,991.17	125,810.77	14,371.42
3、企业年金缴费				
合计	**267,820.86**	**3,323,057.56**	**3,139,644.47**	**451,233.95**

单位：元

项目	2016 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2017 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	295,045.75	2,647,901.71	2,685,317.62	257,629.84
2、失业保险费	8,923.64	105,059.83	103,792.45	10,191.02

3、企业年金缴费				
合计	**303,969.39**	**2,752,961.54**	**2,789,110.07**	**267,820.86**

其他事项：

公司应付职工薪酬为支付公司员工工资、奖金、津贴、补贴和社会保险等款项。报告期各期末，公司应付职工薪酬期末余额分别为 9,801,826.43 元、9,782,480.44 元、12,594,092.61 元和 **5,839,157.02** 元，占流动负债总额的比例分别为 26.84%、29.33%、34.14%、**12.51%**。报告期内，公司员工人数及员工薪酬水平均小幅上升。

6. 其他应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日
应付利息	
应付股利	
其他应付款	**30,507,004.07**
合计	**30,507,004.07**

(1) 应付利息

□适用 √不适用

(2) 应付股利

□适用 √不适用

(3) 其他应付款

√适用 □不适用

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日
保证金	**30,311,878.48**
往来款及其他	**142,925.59**
押金	**52,200.00**
合计	**30,507,004.07**

2) 账龄超过 1 年的重要其他应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末余额	未偿还或未结转的原因
陕西省医药工业西都医药经营部	424,240.00	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
上海申郁生物科技中心	**575,760.00**	**业务保证金，合作期内不退回**
上海易侠商务咨询中心	**969,700.00**	**业务保证金，合作期内不退回**
合计	**2,394,900.00**	-

其他说明：

无。

其他事项：

报告期各期末，公司其他应付款分别为 17,107,707.07 元、16,047,271.01 元、9,620,725.29 元、**30,507,004.07** 元，公司其他应付款主要为保证金。2020 年 **6 月 30 日**公司其他应付款大幅增长，主要是由于公司收到国药集团药业股份有限公司 20,000,708.00 元。**公司其他应付款-往来款及其他主要为公司员工代垫报销款，不存在资金占用情形。**

7. 长期应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日
长期应付款	
专项应付款	**417,248.31**
合计	**417,248.31**

(1) 按款项性质列示长期应付款

□适用 √不适用

(2) 专项应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
中国药科大学合作培养经费	533,481.10		**116,232.79**	**417,248.31**	中国药科大学拨入合作培养专项经费
合计	**533,481.10**		**116,232.79**	**417,248.31**	-

其他说明：

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。

其他事项：

无。

8. 递延收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
政府补助	**22,923,268.17**	2,315,370.35	2,444,135.92	2,556,171.11
合计	**22,923,268.17**	**2,315,370.35**	**2,444,135.92**	**2,556,171.11**

涉及政府补助的项目：

√适用 □不适用

单位：元

补助项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2020 年 6 月 30 日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补助
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	140,000.00			**34,999.98**			**105,000.02**	与资产相关	是
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	69,230.56			**17,307.72**			**51,922.84**	与资产相关	是
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	200,000.14			**35,294.10**			**164,706.04**	与资产相关	是
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	1,396,932.97			**99,900.06**			**1,297,032.91**	与资产相关	是

干扰素α1b缓释微针透皮制剂研发与开发项目-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			5,023.35				与收益相关	是
《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	161,958.33			**9,000.00**			**152,958.33**	与资产相关	是
干扰素α1b溶解微针的处方工艺研究及药效学评价补助项目	342,225.00			**17,550.00**			**324,675.00**	与资产相关	是
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	
生产设备提质升级项目		**16,360,000.00**					**16,360,000.00**	**与资产相关**	
北京市大兴区重大科技成果转化项目		**2,450,000.00**		**588.34**			**2,449,411.66**	**与资产相关**	
北京市大兴区重大科技成果转化项目		**2,141,400.00**		**523,838.63**			**1,617,561.37**	**与收益相关**	
合计	**2,315,370.35**	**21,351,400.00**		**743,502.18**			**22,923,268.17**	-	-

单位：元

补助项目	2018年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用	其他变动	2019年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常

			入金额		金额				活动相关的政府补助
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	209,999.96			69,999.96			140,000.00	与资产相关	是
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	103,846.00			34,615.44			69,230.56	与资产相关	是
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	270,588.34			70,588.20			200,000.14	与资产相关	是
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	1,596,733.09			199,800.12			1,396,932.97	与资产相关	是
干扰素α1b缓释微针透皮制剂研发与开发项目-北京市人力资源和社会保障局博士后工作经费资助	83,010.20			77,986.85			5,023.35	与收益相关	是
《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	179,958.33			18,000.00			161,958.33	与资产相关	是
干扰素α1b溶解微针的处方工艺研究及药效学评价补助项目		351,000.00		8,775.00			342,225.00	与资产相关	是
干扰素α1b溶解微针的处方工艺研究及药效学评价补助项目		39,000.00		39,000.00				与收益相关	是
合计	**2,444,135.92**	**390,000.00**		**518,765.57**			**2,315,370.35**	-	-

单位：元

补助项目	2017年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用	其他变动	2018年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常

			入金额		金额				活动相关的政府补助
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	279,999.92			69,999.96			209,999.96	与资产相关	是
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	138,461.44			34,615.44			103,846.00	与资产相关	是
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	341,176.54			70,588.20			270,588.34	与资产相关	是
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	1,796,533.21			199,800.12			1,596,733.09	与资产相关	是
干扰素α1b缓释微针透皮制剂研发与开发项目-北京市人力资源和社会保障局博士后工作经费资助		123,000.00		39,989.80			83,010.20	与收益相关	是
《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		180,000.00		41.67			179,958.33	与资产相关	是
《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		20,000.00		20,000.00				与收益相关	是
合计	**2,556,171.11**	**323,000.00**		**435,035.19**			**2,444,135.92**	-	-

单位：元

补助项目	2016年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2017年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补

									助
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	349,999.88			69,999.96			279,999.92	与资产相关	是
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	173,076.88			34,615.44			138,461.44	与资产相关	是
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	411,764.74			70,588.20			341,176.54	与资产相关	是
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	1,996,333.33			199,800.12			1,796,533.21	与资产相关	是
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	442,600.00			442,600.00				与收益相关	是
合计	**3,373,774.83**			**817,603.72**			**2,556,171.11**	-	-

其他事项：

无。

9. 其他资产负债科目分析

（1）预付款项

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下：

单位：元，%

账龄	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	**2,499,626.48**	**100.00**	312,136.12	73.42	167,865.90	100.00	162,012.80	100.00
1—2年			113,000.00	26.58				
合计	**2,499,626.48**	**100.00**	**425,136.12**	**100.00**	**167,865.90**	**100.00**	**162,012.80**	**100.00**

公司预付账款主要为预付的材料款及研发服务款。报告期各期末，预付账款占公司流动资产的比例分别为0.10%、0.07%、0.18%、**1.00%**，占比较低。

截止2020年**6月30日**，公司预付款项期末余额前五名单位情况如下：

单位名称	款项性质	金额（元）	账龄	占比(%)
陕西隆汇弘医药科技有限公司	**服务款**	**720,000.00**	**1年内**	**28.80**
沈阳松鹤医药生物技术有限公司	**服务款**	**549,560.00**	**1年内**	**21.99**
辽源市众瀛医药研究有限公司	**服务款**	**480,000.00**	**1年内**	**19.20**
杏树林信息技术（北京）有限公司	**服务款**	**440,172.55**	**1年内**	**17.61**
北京京广蓝图传媒有限公司	**服务款**	**119,200.00**	**1年内**	**4.77**
合计		**2,308,932.55**		**92.37**

截止2019年12月31日，公司预付款项期末余额前五名单位情况如下：

单位名称	款项性质	金额（元）	账龄	占比(%)
辽源市众瀛医药研究有限公司	服务款	153,720.00	1 年内	36.16
北京首兴永安供热有限公司	供热款	150,537.12	1 年内	35.41
中国医学科学院药用植物研究所	服务款	60,000.00	1—2 年	14.11
江苏金迪克生物技术有限公司	服务款	53,000.00	1—2 年	12.47
南京化学试剂股份有限公司	材料款	2,261.00	1 年内	0.53
合计	-	**419,518.12**	-	**98.68**

截止 2018 年 12 月 31 日，公司预付款项期末余额前五名单位情况如下：

单位名称	款项性质	金额（元）	账龄	占比(%)
中国医学科学院药用植物研究所	服务费	60,000.00	1 年以内	35.74
北京首兴永安供热有限公司	燃气动力费	54,244.70	1 年以内	32.32
江苏金迪克生物技术有限公司	服务费	53,000.00	1 年以内	31.57
北京旭升康佳科技有限公司	货款	621.20	1 年以内	0.37
合计	-	**167,865.90**	-	**100.00**

截止 2017 年 12 月 31 日，公司预付款项期末余额前五名单位情况如下：

单位名称	款项性质	金额（元）	账龄	占比(%)
北京首兴永安供热有限公司	燃气动力费	148,259.80	1 年以内	91.51
上海东富龙科技股份有限公司	货款	8,753.00	1 年以内	5.40
北京路浩知识产权代理有限公司	服务费	5,000.00	1 年以内	3.09
合计	-	**162,012.80**	-	**100.00**

各报告期期末，预付款项前五名中不存在持股 5%以上股东或其他关联关系单位的款项。

（2）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款按性质分类构成如下：

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
押金保证金	71,300.00	71,300.00	58,000.00	58,330.00
备用金	500.00	500.00	500.00	27,075.90
代垫社保款	**241,487.76**	227,832.60	278,748.81	334,029.84
往来款及其他				40,000.00
合计	**313,287.76**	**299,632.60**	**337,248.81**	**459,435.74**

公司其他应收款主要为押金保证金、代垫社保款等。

（3）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
待抵税金				493.16
待摊费用	**76,833.26**	7,973.28	513,676.82	26,480.63
首次公开发行中介机构服务费	**2,120,000.00**	1,856,000.00	1,856,000.00	
合计	**2,196,833.26**	**1,863,973.28**	**2,369,676.82**	**26,973.79**

公司其他流动资产主要为首次公开发行中介机构服务费。

（4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用构成情况如下：

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
市场部肝病诊疗技术联盟会费			6,666.49	26,666.53
车间改造装修款				76,888.92
库房改造装修支出	**147,409.96**	221,114.98	368,525.02	515,935.06
外围改造项目款	**602,756.12**	753,445.10	1,054,823.06	1,356,201.02
单抗工艺改造项目	**264,460.48**	343,798.66		
合计	**1,014,626.56**	**1,318,358.74**	**1,430,014.57**	**1,975,691.53**

公司长期待摊费用主要为装修支出、改造支出等，报告期各期末，长期待摊费用占公司总资产的比例分别为 0.70%、0.43%、0.40%、**0.30%**。

（5）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
坏账准备	**702,598.70**	734,076.68	837,320.05	863,417.10
合计	**702,598.70**	**734,076.68**	**837,320.05**	**863,417.10**

公司可抵扣暂时性差异明细情况如下：

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
坏账准备—应收账款及应收票据	**4,613,521.81**	4,828,472.82	5,551,670.60	5,709,180.43
坏账准备—其他应收款	**69,579.39**	64,481.63	29,762.44	26,060.29
合计	**4,683,101.20**	**4,892,954.45**	**5,581,433.04**	**5,735,240.72**

（6）其他非流动资产

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
无形资产预付款			118,500.00	
固定资产预付款	**437,630.00**	284,908.50	1,057,800.00	
合计	**437,630.00**	**284,908.50**	**1,176,300.00**	

（7）应交税费

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
增值税	**130,328.30**	1,245,441.83	1,573,598.97	1,661,999.82
企业所得税	**308,382.61**	4,641,819.08	3,872,690.72	4,758,938.64
个人所得税	**164,699.89**	171,350.83	137,004.55	15,213.98
城市维护建设税	**6,516.41**	62,272.09	78,679.95	83,099.99
教育费附加	**3,909.84**	37,363.25	47,207.94	49,860.00

地方教育费附加	**2,606.56**	24,908.83	31,472.00	33,239.98
合计	**616,443.61**	**6,183,155.91**	**5,740,654.13**	**6,602,352.41**

截止 2020 年 **6 月 30 日**，公司应交税费主要为企业所得税，公司货币资金充足，不存在拖欠应交税费的情形。

三、 盈利情况分析

（一） 营业收入分析

1. 营业收入构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务收入	**95,774,248.74**	99.97%	278,247,230.45	**99.99%**	300,878,360.94	99.98%	244,553,434.75	99.95%
其他业务收入	28,983.31	0.03%	3,111.40	**0.01%**	52,365.73	0.02%	114,868.57	0.05%
合计	**95,803,232.05**	**100.00%**	**278,250,341.85**	**100.00%**	**300,930,726.67**	**100.00%**	**244,668,303.32**	**100.00%**

其他事项：

从收入结构来看，公司主营业务收入突出，报告期内主营业务收入占比均在 99%以上，其他业务收入为少量的药品及医疗器械批发收入。**2019 年度，公司主营业务收入下降主要是受个别地区（江西、云南）销售下滑引起，2020 年 1-6 月，公司主营业务收入下滑幅度较大，主要是受新冠疫情影响，自 2020 年 3 月开始，在国家采取的封城、封闭小区、社交隔离等措施迅速控制了疫情，国内疫情逐渐趋于稳定，防疫物资需求趋缓。一季度为新冠疫情储备的药物实际用于新冠病毒性肺炎患者治疗的药物数量有限。同时疫情造成医疗机构患者流量减少、门诊限流/住院部关闭、公众防护意识增强、普遍配戴口罩等使其他病毒性疾病患者减少等原因，病毒性呼吸道疾病发病率下降明显，通常可用干扰素治疗的其他疾病患者大为减少，影响了对重组人干扰素的需求，目前国内仍处于新冠疫情管控期间，前往医院就诊的患者数量及就诊频率仍明显低于正常水平，患者数量及患者就医环境等仍受一定程度影响，医疗机构需要逐步消化原先的药物储备，二季度主营业务收入大幅减少。**

2. 主营业务收入按产品或服务分类

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
运德素								
其中：水针剂	**78,981,437.60**	**82.47%**	236,192,448.01	84.89%	236,786,261.81	78.70%	195,051,885.60	79.76%

粉针剂	16,079,080.45	16.79%	41,790,320.27	15.02%	63,970,946.71	21.26%	49,483,754.98	20.23%
喷雾剂及滴眼液	713,730.69	0.75%	264,462.17	0.09%	121,152.42	0.04%	17,794.17	0.01%
合计	95,774,248.74	100.00%	278,247,230.45	100.00%	300,878,360.94	100.00%	244,553,434.75	100.00%

其他事项：

公司主营业务收入主要来源于重组人干扰素 α1b 注射液（水针剂）、注射用重组人干扰素 α1b 粉针剂（粉针剂）。报告期内，水针剂占比分别为 79.76%、78.70%、84.89%、**82.47%**，粉针剂占比分别为 20.23%、21.26%、15.02%、**16.79%**，喷雾剂及滴眼液目前收入规模相对较小。

3. 主营业务收入按销售区域分类

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
东北地区	11,346,788.60	11.85%	48,279,784.37	17.35%	43,657,715.84	14.51%	32,217,048.08	13.17%
华北地区	12,684,802.14	13.24%	25,080,933.29	9.01%	34,883,756.68	11.59%	34,936,226.74	14.29%
华东地区	17,738,190.09	18.52%	54,424,280.91	19.56%	76,152,595.32	25.31%	48,209,890.39	19.71%
华南地区	7,780,613.20	8.12%	16,334,093.81	5.87%	24,269,859.35	8.07%	27,214,291.39	11.13%
华中地区	10,188,693.20	10.64%	18,800,264.89	6.76%	15,611,241.08	5.19%	15,025,213.40	6.14%
西北地区	15,631,192.23	16.32%	57,298,291.08	20.59%	51,477,067.76	17.11%	42,715,075.83	17.47%
西南地区	20,403,969.28	21.30%	58,029,582.10	20.86%	54,826,124.91	18.22%	44,235,688.92	18.09%
合计	95,774,248.74	100.00%	278,247,230.45	100.00%	300,878,360.94	100.00%	244,553,434.75	100.00%

其他事项：

报告期内，公司营业收入均来源于国内，公司已在全国范围建立了销售渠道，其中来源于西南地区、西北地区、华东地区的销售收入相对较高，报告期内，各年合计占比均在 50%以上，公司来源于各个区域的销售收入分布情况基本稳定。

4. 主营业务收入按销售模式分类

√适用□不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
经销	95,201,899.11	99.40%	276,400,003.31	99.34%	298,489,326.05	99.21%	242,132,420.65	99.01%
直销	572,349.63	0.60%	1,847,227.14	0.66%	2,389,034.89	0.79%	2,421,014.10	0.99%
合计	95,774,248.74	100.00%	278,247,230.45	100.00%	300,878,360.94	100.00%	244,553,434.75	100.00%

其他事项：

报告期内，公司主营业务收入主要来源于经销模式，占比分别为 99.01%、99.21%、

99.34%、**99.40%**。我国药品的流通与销售受到严格的监管，需严格遵照《药品流通监督管理办法》组织实施，因此，生物医药公司在销售模式上均主要以经销模式为主，同行业可比公司特宝生物、科兴制药等均以经销模式为主。

报告期内，发行人主要产品的终端销售情况如下：

单位：家、万元

终端客户类型	2020 年 1-6 月		
	数量	销售金额	销售占比
三级医院	553	3,958.62	47.60%
非三级公立及私立医院	877	2,507.29	30.15%
卫生服务中心及诊所	5,155	1,462.07	17.58%
药店	171	387.81	4.66%
合计	6,756	8,315.79	100.00%
终端客户类型	2019 年度		
	数量	销售金额	销售占比
三级医院	514	13,282.62	48.83%
非三级公立及私立医院	859	7,705.77	28.33%
卫生服务中心及诊所	5,693	5,580.66	20.51%
药店	174	634.16	2.33%
合计	7,240	27,203.21	100.00%
终端客户类型	2018 年度		
	数量	销售金额	销售占比
三级医院	488	11,072.95	47.54%
非三级公立及私立医院	824	6,222.71	26.72%
卫生服务中心及诊所	5,367	5,313.77	22.81%
药店	175	681.33	2.93%
合计	6,854	23,290.77	100.00%
终端客户类型	2017 年度		
	数量	销售金额	销售占比
三级医院	459	12,283.10	57.44%
非三级公立及私立医院	813	6,082.82	28.44%
卫生服务中心及诊所	3,033	2,890.48	13.52%
药店	143	128.70	0.60%
合计	4,448	21,385.10	100.00%

5. 主营业务收入按季度分类

√适用□不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
第一季度	89,953,758.22	**93.92%**	59,980,135.61	21.56%	75,728,237.36	25.17%	41,698,484.67	17.05%
第二季度	**5,820,490.52**	**6.08%**	**68,670,956.91**	24.68%	67,962,832.37	22.59%	58,960,850.48	24.11%
第三季度			**57,207,798.01**	20.56%	63,755,341.94	21.19%	49,669,906.05	20.31%
第四季度			92,388,339.92	33.20%	93,431,949.27	31.05%	94,224,193.55	38.53%
合计	**95,774,248.74**	**100.00%**	**278,247,230.45**	**100.00%**	**300,878,360.94**	**100.00%**	**244,553,434.75**	**100.00%**

其他事项：

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，但是公司产品在病毒性感染方面的应用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。

2019 年度第一季度、2020 年第一季度公司的主营业务收入分别为 59,980,135.61 元和 89,953,758.22 元。公司 2020 年第一季度主营业务收入明显高于 2019 年度第一季度主营业务收入，主要是由于 2020 年 1 月新冠疫情爆发初期，疫情形式比较严峻，各地医院和医药经销商急需储备防疫药品；根据国家卫健委印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，α-干扰素属于抗病毒治疗试用推荐药物，同时公司产品被工信部列为疫情防控药品保障单位，公司紧急启动防疫防控重要药品重组人干扰素 α1b 的生产，最大程度满足各地医疗机构对 α-干扰素的防疫需求。因此，2020 年第一季度公司主营业务收入大幅增长与新冠疫情具有相关性。

2020 年二季度主营业务收入为 5,820,490.52 元，明显低于 2019 年同期主营业务收入。其主要原因是：自 2020 年 3 月开始，在国家采取的封城、封闭小区、社交隔离等措施迅速控制了疫情，国内疫情逐渐趋于稳定，防疫物资需求趋缓。同时疫情造成医疗机构患者流量减少、门诊限流/住院部关闭、公众防护意识增强、普遍配戴口罩等使其他病毒性疾病患者减少等原因，病毒性呼吸道疾病发病率下降明显，通常可用干扰素治疗的其他疾病患者大为减少，影响了对重组人干扰素的需求，目前国内仍处于新冠疫情管控期间，前往医院就诊的患者数量及就诊频率仍明显低于正常水平，患者数量及患者就医环境等仍受一定程度影响，所以导致二季度主营业务收入下滑。因此，

二季度主营业务收入明显下降，具有合理性。

根据《国家卫生计生委国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”》国卫办发〔2013〕49 号的通知，医疗机构禁止为商业目的统方。因此，治疗新冠病毒相关产品的销售收入难以获得相关数据。公司分析认为：α-干扰素在治疗新冠病毒得到了一定使用，发挥一定作用。但考虑到在国家采取的封城、封闭小区、社交隔离等措施迅速控制了疫情，影响了公司药品直接用于新冠疫情治疗的销售量。

6. 营业收入总体分析

公司主营业务收入主要来源于水针剂、粉针剂，报告期内公司水针剂各个规格销量情况如下：

单位：支

规格	2020 年半年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
6μg/0.5ml	**21,200**	44,000	23,917	93,671
10μg/0.5ml	**367,400**	1,522,089	317,630	165,457
20μg/0.5ml	**241,000**	889,400	1,032,059	563,378
10μg/1ml	**1,265,104**	6,164,159	6,658,565	5,746,970
30μg/1ml	**1,178,400**	2,418,892	2,503,382	2,348,345
50μg/1ml	**239,259**	449,495	548,886	465,374

上表中 2019 年 10μg/0.5ml 规格由于进入 2018 版基药目录同时 2019 年初流感疫情爆发，在儿科实现了快速增长。公司其他水针剂主销规格 10μg/1ml、30μg/1ml 销量在 2017-2019 年基本保持稳定略有波动。

报告期内公司粉针剂各个规格销量情况如下：

单位：支

规格	2020 年半年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
10μg	**278,600**	986,800	2,598,177	2,370,126
30μg	**242,000**	590,099	508,600	405,200
50μg	**85,800**	174,999	199,270	137,540

重组人干扰素 α1b 上市 20 年来，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，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，重组人干扰素 α1b 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，本次重组人干扰素 α1b 在新型冠状病毒方面的运用亦属于临床适应症拓展的直接体现。

（二） 营业成本分析

1. 营业成本构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务成本	**13,595,648.36**	100.00%	42,550,972.05	100.00%	50,161,235.69	99.93%	40,215,959.88	99.88%
其他业务成本	285.31	0.00%	1,756.60	0.00%	35,750.66	0.07%	49,272.94	0.12%
合计	**13,595,933.67**	**100.00%**	**42,552,728.65**	**100.00%**	**50,196,986.35**	**100.00%**	**40,265,232.82**	**100.00%**

其他事项：

报告期内，公司主营业务成本占比均在 99%以上，与营业收入构成情况相匹配。

2. 主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
直接材料	**4,200,526.84**	**30.90%**	14,981,355.04	35.21%	17,032,432.27	33.96%	14,200,117.40	35.31%
直接人工	**2,969,159.57**	**21.84%**	8,057,633.90	18.94%	9,529,970.59	19.00%	5,808,200.53	14.44%
制造费用	**6,425,961.95**	**47.26%**	19,511,983.11	45.86%	23,598,832.83	47.05%	20,207,641.95	50.25%
合计	**13,595,648.36**	**100.00%**	**42,550,972.05**	**100.00%**	**50,161,235.69**	**100.00%**	**40,215,959.88**	**100.00%**

其他事项：

公司是一家以研发生产干扰素α1b 的生物制剂产品的企业，主要产品是运德素。

公司大致的生产过程为：采购原材料→生产原液→制剂（装瓶）→外包装→产成品入库。公司生产主要涉及到生产部门、物控部、质检部门、质保部门。

公司成本归集、分配和结转核算原则是：能明确区分并指定使用车间和各不同规格产品的直接材料、直接人工、制造费用等按照车间和各规格产品进行直接归集并核算；不能明确区分的辅助部门费用先归集到各辅助部门，然后按照工时分配给各生产车间和各规格产品中。能源动力费用按照年初制定的生产计划，计算各车间使用量和相应比例，以此作为分配标准，在各车间之间进行分配。材料出库采用先进先出法核

算出库成本，半成品和产成品采用月末一次加权平均法核算出库成本。

公司生产成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。生产经营过程中原材料主要分为直接材料、包装材料。材料的采购入库是由生产部根据销售计划制定生产计划，向物控部提交材料采购申请单，由物控部进行采购合同的签订以及材料采购，货物到货后由物控部验收入库，材料的入库按实际成本记账，材料的领用由各个部门向物控部提交领用申请单，再由物控部确认出库。物控部在金蝶 K3ERP 系统进行出入库管理，出入库单据交付给财务部进行成本核算，原材料出库按领用数量和先进先出法计算的单位成本记账。直接人工为从事直接生产人员的工资薪酬，按照各生产车间实际发生的工时统计，计入“生产成本-直接人工”科目核算。制造费用包括生产管理人员和设备部、质检部等辅助人员的工资薪酬、固定资产折旧、水电气等能源消耗以及不能直接归属到具体车间的辅助材料，计入“制造费用”科目核算。

公司成本分配和结转按生产工艺流程，分为原液阶段、制剂阶段和包装阶段，分步分配和结转成本。

原液车间主要进行原液生产工作，通过发酵、离心、纯化等生产工序后，生产出原液半成品，原液车间只生产原液半成品，不区分规格。原液车间期末在产品是指生产完毕但尚未检验的原液和生产中原液，月末按照所在工序确认对应的在产品约当系数，其中尚未检验的原液约当系数为 100%，生产中原液约当系数为 25%。

分装制剂车间主要进行各规格制剂半成品的灌装工序，生产各规格制剂半成品。灌装车间生产多种规格制剂半成品，其中：1）直接材料，能明确指定具体各规格产品的直接材料在领用时直接指定各规格产品进行归集和分配；不能明确区分各规格产品、属于共用的材料，则参照直接人工和制造费用的分配方式进行分配。2）直接人工和制造费用以各制剂半成品的本期生产数量和原液含量为权重进行分配。3）灌装制剂车间期末在产品，是指灌装完毕后等待出具检验合格证明并进行包装的制剂半成品，期末在产品的约当系数为 100%。4）粉针剂，在与水针剂同样的生产工序灌装完成后再增加一个冷冻干燥工序。

包装车间主要进行产品的包装工作，从灌装制剂车间领用制剂半成品。领用包材进行产品的检查和包装，完成之后办理入库，形成库存产成品。包装车间生产多种规格产成品，其中：1）直接材料，能明确指定具体各规格产品的直接材料在领用时直接指定各规格产品进行归集和分配；不能明确区分各规格产品、属于共用的材料，则参

照直接人工和制造费用的分配方式进行分配。2）直接人工和制造费用以各产成品的本期生产数量和原液含量为权重进行分配。3）包装车间期末无在产品。

报告期内，公司直接材料、直接人工、制造费用占比相对较为稳定。

公司直接材料占比在报告期内较为稳定，受原材料价格下降及人工成本上涨影响，报告期内直接材料占比总体呈下降趋势，同时受原材料耗用情况及各期产品规格销售情况波动，单位直接材料存在小幅波动。

报告期内，公司生产人员薪酬逐年上涨，人工成本占比总体呈上升趋势，公司 2018 年度直接人工占比较 2017 年度大幅上涨，主要是由于公司生产人员大幅增加，同时员工工资上涨幅度相对较大。公司 2019 年度直接人工占比与 2018 年度基本趋同，**2020 年 1-6 月直接人工占比上涨幅度较大，主要是由于新冠疫情防控期间，公司作为重要防疫企业，员工加班较多，单位人工成本上涨引起。2020 年 1-6 月直接材料占比有所下降，主要是由于受新冠疫情影响，公司 2020 年二季度营业收入下降，公司产量有所下降，单位人工及制造费用上涨引起。**

3. 主营业务成本按产品或服务分类

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
运德素								
其中：水针剂	**11,223,362.10**	**82.55%**	36,318,063.72	85.35%	40,055,858.35	79.85%	31,978,886.68	79.52%
粉针剂	**2,130,959.59**	**15.67%**	6,038,974.52	14.19%	10,048,820.90	20.03%	8,233,293.20	20.47%
喷雾剂及滴眼液	**241,326.67**	**1.78%**	193,933.81	0.46%	56,556.44	0.12%	3,780.00	0.01%
合计	**13,595,648.36**	**100.00%**	**42,550,972.05**	**100.00%**	**50,161,235.69**	**100.00%**	**40,215,959.88**	**100.00%**

其他事项：

从主营业务成本分类来看，公司主营业务成本产品分类与主营业务收入相匹配，各个产品的主营业务成本占比与各个产品的主营业务收入占比基本相符。

4. 营业成本总体分析

从整体上看，公司营业成本在各个期间的变动情况与营业收入保持一致，公司营业成本在各个产品之间的分配与各个产品的占比相符，公司成本核算规范，在报告期内保持了一贯性。

（三） 毛利率分析

1. 毛利按产品或服务分类构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务毛利	**82,178,600.38**	**99.97%**	235,696,258.40	100.00%	250,717,125.25	99.99%	204,337,474.87	99.97%
其中：水针剂	**67,758,075.50**	**82.42%**	199,874,384.29	84.80%	196,730,403.46	78.46%	163,072,998.92	79.78%
粉针剂	**13,948,120.86**	**16.97%**	35,751,345.75	15.17%	53,922,125.81	21.51%	41,250,461.78	20.18%
喷雾剂及滴眼液	**472,404.02**	**0.57%**	70,528.36	0.03%	64,595.98	0.03%	14,014.17	0.01%
其他业务毛利	28,698.00	**0.03%**	1,354.80	0.00%	16,615.07	0.01%	65,595.63	0.03%
合计	**82,207,298.38**	**100.00%**	**235,697,613.20**	**100.00%**	**250,733,740.32**	**100.00%**	**204,403,070.50**	**100.00%**

其他事项：

从毛利构成来看，报告期内，公司毛利主要来源于水针剂和粉针剂，与公司主营业务收入产品构成相一致，公司主营业务毛利占比均在 99%以上。

2. 主营业务按产品或服务分类的毛利率情况

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率(%)	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）
运德素	**85.80%**	**100.00%**	84.71%	100.00%	83.33%	100.00%	83.56%	100.00%
其中：水针剂	**85.79%**	**82.47%**	84.62%	84.89%	83.08%	78.70%	83.60%	79.76%
粉针剂	**86.75%**	**16.79%**	85.55%	15.02%	84.29%	21.26%	83.36%	20.23%
喷雾剂及滴眼液	**66.19%**	**0.75%**	26.67%	0.09%	53.32%	0.04%	78.76%	0.01%

其他事项：

报告期内，公司主要产品水针剂、粉针剂销售收入合计占营业收入比例超过 99%，报告期内，水针剂毛利率分别为 83.60%、83.08%、84.62%、**85.79%**，粉针剂毛利率分别为 83.36%、84.29%、85.55%、**86.75%**，报告期内，水针剂、粉针剂毛利率较为稳定，公司毛利率整体略有上升，主要是由于公司加强了能源管理控制，报告期内，公司单位能源成本降幅较大，另一方面，报告期内公司原材料成本总体呈下降趋势，公司毛利率略有上涨。

3. 主营业务按销售区域分类的毛利率情况

□适用 √不适用

4. 主营业务按照销售模式分类的毛利率情况

□适用 √不适用

5. 可比公司毛利率比较分析

公司名称	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安科生物	**79.72%**	78.03%	80.08%	77.72%
特宝生物	**88.22%**	89.04%	87.52%	87.10%
科兴制药	**82.84%**	81.53%	81.11%	79.03%
凯因科技		87.42%	86.20%	84.21%
未名医药	**84.30%**	86.94%	85.17%	78.01%
平均数（%）		**84.59%**	**84.02%**	**81.21%**
发行人（%）	**85.81%**	**84.71%**	**83.32%**	**83.54%**

其他事项：

报告期内，公司毛利率与同行业可比公司相接近，不存在重大差异，生物医药行业技术壁垒较高，行业毛利率普遍较高。

6. 毛利率总体分析

报告期内，公司毛利率分别为 83.54%、83.32%、84.71%、**85.81%**，公司毛利率较为稳定。公司毛利率略有上升，一方面是由于报告期内公司加强了能源成本控制，另一方面，报告期内，主要原材料价格均小幅下降。

（四） 主要费用情况分析

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）
销售费用	**34,738,601.85**	**36.26%**	111,548,591.28	40.09%	139,452,207.92	46.34%	116,245,334.35	47.51%
管理费用	**12,262,439.51**	**12.80%**	23,226,987.98	8.35%	21,938,226.03	7.29%	19,313,780.87	7.89%
研发费用	**10,266,374.50**	**10.72%**	33,128,003.83	11.91%	18,752,482.41	6.23%	15,441,956.26	6.31%
财务费用	**-470,291.75**	**-0.49%**	-52,398.09	-0.02%	873,230.26	0.29%	1,767,104.40	0.72%
合计	**56,797,124.11**	**59.29%**	**167,851,185.00**	**60.32%**	**181,016,146.62**	**60.15%**	**152,768,175.88**	**62.44%**

其他事项：

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例分别为 62.44%、60.15%、60.32%和**59.29%，公司期间费用占比较为稳定**。

1. 销售费用分析

(1) 销售费用构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
市场推广费	**28,143,640.71**	**81.02%**	95,297,705.83	85.43%	123,350,375.24	88.45%	101,265,496.22	87.11%
运输费	**1,068,255.09**	**3.08%**	3,159,570.54	2.83%	3,629,384.31	2.60%	3,383,251.26	2.91%
职工薪酬	**4,316,578.53**	**12.43%**	10,563,096.45	9.47%	10,153,051.77	7.28%	8,984,518.54	7.73%
差旅费	**68,087.80**	**0.20%**	1,369,953.83	1.23%	1,257,802.37	0.90%	1,101,576.96	0.95%
办公费	**211,093.93**	**0.61%**	264,846.71	0.24%	313,742.35	0.22%	269,865.22	0.23%
折旧费	**77,799.53**	**0.22%**	157,509.99	0.14%	180,898.93	0.13%	203,787.92	0.18%
业务招待费	**305,997.78**	**0.88%**	574,532.26	0.52%	381,984.44	0.27%	216,388.28	0.19%
租赁费	**244,476.41**	**0.70%**	116,874.53	0.10%	114,972.63	0.08%	256,063.31	0.22%
其他	**302,672.07**	**0.87%**	44,501.14	0.04%	69,995.88	0.05%	564,386.64	0.49%
合计	**34,738,601.85**	**100.00%**	**111,548,591.28**	**100.00%**	**139,452,207.92**	**100.00%**	**116,245,334.35**	**100.00%**

(2) 销售费用率与可比公司比较情况

公司名称	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安科生物	**40.93%**	40.95%	43.83%	33.87%
特宝生物	**54.33%**	57.52%	59.45%	62.95%
科兴制药	**50.59%**	54.35%	52.56%	53.20%
凯因科技		61.57%	61.83%	60.05%
未名医药	**107.91%**	74.42%	59.37%	33.49%
平均数（%）		**57.76%**	**55.41%**	**48.71%**
发行人（%）	**36.26%**	**40.09%**	**46.34%**	**47.51%**
原因、匹配性分析	公司销售费用率总体上略低于可比公司，报告期内公司销售费用率呈下降趋势，主要是由于：①2018 年以后，重组人干扰素 α1b 在儿科的临床应用推广逐步进入成熟阶段；②2019 年、2020 年 1-6 月，公司利用互联网推广的频次有所提升。			

其他事项：

报告期内，公司销售费用分别为 116,245,334.35 元、139,452,207.92 元、111,548,591.28 元和**34,738,601.85** 元，占同期营业收入的比例分别为 47.51%、46.34%、40.09%、**36.26%**，公司销售费用主要由市场推广费和职工薪酬构成，公司主要采用学术推广模式，包括全国、省市级学术会议、城市会议、学术沙龙及医院科室会等，市场推广费主要系学术推广的各类会议活动所涉及的费用支出。报告期内，公司销售费用主要由市场推广费、销售人员职工薪酬、运输费用构成。

报告期内，销售费用占同期营业收入的比例分别为 47.51%、46.34%、40.09%、**36.26%**，公司市场推广费占营业收入的比例分别为 41.39%、40.99%、34.25%、**29.38%**，

销售人员职工薪酬占营业收入的比例分别为 3.67%、3.37%、3.80%、**4.51%**，运输费用占营业收入的比例分别为 1.38%、1.21%、1.14%、1.12%。2018 年以后，重组人干扰素 α1b 在儿科的临床应用推广逐步进入成熟阶段，2019 年、2020 年 **1-6 月**，公司利用互联网推广的频次有所提升，因此，报告期内，市场推广费占比下降幅度较大。

2. 管理费用分析

(1) 管理费用构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	**6,577,363.16**	**53.64%**	13,158,656.14	56.65%	10,691,108.03	48.73%	11,472,239.72	59.40%
办公费	**3,130,596.37**	**25.53%**	3,110,546.71	13.39%	5,037,086.10	22.96%	2,776,339.53	14.37%
折旧费用	**1,481,411.74**	**12.08%**	2,439,876.17	10.50%	2,429,494.64	11.07%	2,407,345.33	12.46%
业务招待费	**272,457.66**	**2.22%**	1,210,205.68	5.21%	795,404.80	3.63%	684,898.42	3.55%
差旅费	**111,288.61**	**0.91%**	779,927.72	3.36%	1,117,732.10	5.09%	579,032.58	3.00%
咨询费	**117,640.00**	**0.96%**	9,900.00	0.04%	183,404.90	0.84%	250,273.00	1.30%
其他	**571,681.97**	**4.66%**	2,517,875.56	10.84%	1,683,995.46	7.68%	1,143,652.29	5.92%
合计	**12,262,439.51**	**100.00%**	**23,226,987.98**	**100.00%**	**21,938,226.03**	**100.00%**	**19,313,780.87**	**100.00%**

(2) 管理费用率与可比公司比较情况

√适用□不适用

公司名称	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安科生物	**7.21%**	6.49%	6.75%	8.17%
特宝生物	**10.26%**	8.46%	11.99%	15.67%
科兴制药	**5.04%**	5.11%	8.23%	3.69%
凯因科技		8.78%	8.73%	10.66%
未名医药	**45.51%**	18.35%	18.13%	6.59%
平均数（%）		**9.44%**	**10.77%**	**8.96%**
发行人（%）	**12.80%**	**8.35%**	**7.29%**	**7.89%**
原因、匹配性分析	报告期内公司管理费用率分别为 7.89%、7.29%、8.35%、**12.80%，2017 年至 2019 年**公司管理费用率较为稳定，与可比公司不存在重大差异。**2020 年 1-6 月公司管理费用率有所上升主要是由于受疫情影响，公司营业收入有所下降。**			

其他事项：

报告期内，公司管理费用分别为 19,313,780.87 元、21,938,226.03 元、23,226,987.98 元和 **12,262,439.51** 元，公司管理费用中职工薪酬和办公费用占比较高。

报告期内，公司管理人员职工薪酬分别为 11,472,239.72 元、10,691,108.03 元、13,158,656.14 元和 **6,577,363.16** 元，管理人员薪酬较为稳定。

3. 研发费用分析

(1) 研发费用构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	**4,278,854.73**	**41.68%**	7,347,434.98	22.18%	5,735,136.99	30.58%	4,671,832.17	30.25%
折旧费	**832,669.60**	**8.11%**	1,612,743.38	4.87%	1,562,397.62	8.33%	1,643,861.29	10.65%
技术服务费及调研费	**3,457,516.65**	**33.68%**	7,969,625.32	24.06%	4,198,235.61	22.39%	3,918,789.10	25.38%
办公费	**135,837.21**	**1.32%**	231,452.26	0.70%	646,041.52	3.45%	788,110.88	5.10%
水电燃气费	**254,862.71**	**2.48%**	629,152.07	1.90%	699,220.68	3.73%	700,120.36	4.53%
检验费及专利费	**245,836.70**	**2.39%**	8,619,294.43	26.02%	621,533.36	3.31%	974,204.06	6.31%
材料费	**621,568.57**	**6.05%**	3,600,945.72	10.87%	779,352.29	4.16%	956,785.16	6.20%
差旅费	**122,339.97**	**1.19%**	406,450.95	1.23%	410,500.78	2.19%	112,127.97	0.73%
学术研究费	**2,084.00**	**0.02%**	2,229,378.86	6.73%	3,622,073.64	19.32%	1,589,548.00	10.29%
其他费用	**314,804.36**	**3.07%**	481,525.86	1.45%	477,989.92	2.55%	86,577.27	0.56%
合计	**10,266,374.50**	**100.00%**	**33,128,003.83**	**100.00%**	**18,752,482.41**	**100.00%**	**15,441,956.26**	**100.00%**

(2) 研发费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安科生物	**7.47%**	7.01%	5.97%	6.40%
特宝生物	**9.36%**	7.32%	9.06%	5.85%
科兴制药	**5.17%**	3.88%	4.79%	5.25%
凯因科技		4.43%	7.72%	9.01%
未名医药	**17.17%**	9.63%	6.91%	3.36%
平均数（%）		**6.45%**	**6.89%**	**5.97%**
发行人（%）	**10.72%**	**11.91%**	**6.23%**	**6.31%**
原因、匹配性分析	公司 2017、2018 年度研发费用率与同行业可比公司相差不大，公司 2019 年度研发费用率高于可比公司主要是由于新型长效干扰素液已进入 II 期临床试验阶段，2019 年发行人对长效干扰素研发进行了大量投入，导致 2019 年研发费用增长较大。**公司 2020 年研发费用率相对较高主要是由于受疫情影响，公司营业收入有所下降。**			

其他事项：

公司研发费用主要由职工薪酬、技术服务费及调研费、检验费及专利费、学术研究费构成。报告期内，公司研发人员数量增长幅度较大，同时研发人员平均薪酬上涨，研发人员薪酬总额上涨。

4. 财务费用分析

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	**424,422.36**	1,082,266.68	1,429,690.28	1,855,255.80
减：利息资本化				
减：利息收入	**923,044.03**	1,178,461.34	589,915.61	115,501.28
汇兑损益				
银行手续费	**28,329.92**	43,796.57	33,455.59	27,349.88
其他				
合计	**-470,291.75**	**-52,398.09**	**873,230.26**	**1,767,104.40**

(1) 财务费用率与可比公司比较情况

□适用 √不适用

其他事项：

公司财务费用主要包括利息费用、利息收入，报告期内，公司借款余额呈逐年下降趋势，利息费用逐年下降，报告期内公司业绩良好，货币资金充足率较高，利息收入较高。公司负债率较低，财务费用金额较小，对公司利润影响较小。

5. 主要费用情况总体分析

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例分别为 62.44%、60.15%、60.32%和**59.29%**，占比相对稳定。

（五） 利润情况分析

1. 利润变动情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）
营业利润	**27,476,090.49**	**28.68%**	68,731,579.89	24.70%	67,359,683.00	22.38%	50,760,092.66	20.75%
营业外收入	**19,067.92**	**0.02%**	3,484.52	0.00%	59,520.01	0.02%	312,292.63	0.13%
营业外支出	**230,052.74**	**0.24%**	161,188.37	0.06%	193,784.43	0.06%	158,942.63	0.06%
利润总额	**27,265,105.67**	**28.46%**	68,573,876.04	24.64%	67,225,418.58	22.34%	50,913,442.66	20.81%
所得税费用	**4,042,998.82**	**4.22%**	8,481,956.26	3.05%	9,129,060.74	3.03%	7,366,832.42	3.01%
净利润	**23,222,106.85**	**24.24%**	60,091,919.78	21.60%	58,096,357.84	19.31%	43,546,610.24	17.80%

其他事项：

报告期内公司净利润分别为 43,546,610.24 元、58,096,357.84 元、60,091,919.78 元、**23,222,106.85** 元，公司 2018 年度净利润较 2017 年度大幅上涨，主要是由于营业

收入大幅上涨；公司 2019 年度净利润较 2018 年度有所增长，主要是受销售费用、其他收益和信用减值损失变化引起。

2. 营业外收入情况

√适用 □不适用

(1) 营业外收入明细

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
接受捐赠				
政府补助	**18,867.92**	1,500.00	37,735.84	
盘盈利得				
罚没利得		1,384.51	20,544.14	311,916.11
其他	**200.00**	600.01	1,240.03	376.52
合计	**19,067.92**	**3,484.52**	**59,520.01**	**312,292.63**

2017 年度公司的罚没收入为向推广服务商收取的罚款。

(2) 计入当期损益的政府补助：

√适用 □不适用

单位：元

补助项目	发放主体	发放原因	性质类型	补贴是否影响当年盈亏	是否特殊补贴	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
北京市专利资助金	国家知识产权局专利局北京代办处			否	否		1,500.00			与收益相关
北京科技咨询中心 2018 年院士专家工作站建站补贴	北京科技咨询中心			否	否			18,867.92		与收益相关
北京市大兴区科学技术协会-科普经费	北京市大兴区科学技术协会			否	否	**18,867.92**		18,867.92		与收益相关

其他事项：

报告期内，公司营业外收入金额较低，对利润总额影响较小，公司不存在依赖营业外收入的情形。

3. 营业外支出情况

√适用□不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	**216,676.90**	90,696.96		120,000.00

处置固定资产损失	**10,431.94**	12,690.10	175,325.76	22,681.60
资产报废、毁损损失				
非货币性资产交换损失				
债务重组损失				
其他	**2,943.90**	57,801.31	18,458.67	16,261.03
合计	**230,052.74**	**161,188.37**	**193,784.43**	**158,942.63**

其他事项：

报告期内公司营业外支出主要为对外捐赠、处置固定资产损失、滞纳金，营业外支出金额较低，对利润总额影响较小。

4. 所得税费用情况

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税费用	**4,011,520.84**	8,378,712.89	9,102,963.69	7,382,764.56
递延所得税费用	**31,477.98**	103,243.37	26,097.05	-15,932.14
合计	**4,042,998.82**	**8,481,956.26**	**9,129,060.74**	**7,366,832.42**

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	**27,265,105.67**	68,573,876.04	67,225,418.58	50,913,442.66
按适用税率 15%计算的所得税费用	**4,089,765.85**	10,286,081.41	10,083,812.79	7,637,016.40
部分子公司适用不同税率的影响	**50,481.34**	-178,090.04	44,793.03	31,410.34
调整以前期间所得税的影响	**19,355.66**	347,947.80		
税收优惠的影响				
非应税收入的纳税影响				
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	**46,025.70**	302,496.36	240,748.24	391,994.69
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响				
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	**-162,629.73**	302,686.77	-134,971.61	-84,328.34
研究开发费加成扣除的纳税影响（以“-”填列）		-2,579,166.04	-1,105,321.71	-609,260.67
所得税费用	**4,042,998.82**	**8,481,956.26**	**9,129,060.74**	**7,366,832.42**

其他事项：

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 2014 年 10 月 30 日取得编号为 GR201411002358 的高新技术企业证书，有效期三年。2017 年 10 月 25 日通过复审，取得编号为 GR201711001694 的高新技术企业证书。2020 年 **1-6 月**公司按 15%的税率预缴企业所得税，公司符合高新技术企业的相关标准，公司已申请复审，预计可以通过复审。

5. 利润变动情况分析

报告期内公司净利润分别为 43,546,610.24 元、58,096,357.84 元、60,091,919.78 元、**23,222,106.85** 元，公司 2018 年度净利润较 2017 年度大幅上涨，主要是由于营业收入大幅上涨；公司 2019 年度净利润较 2018 年度有所增长，主要是受销售费用、其他收益和信用减值损失变化引起。

（六） 研发投入分析

1. 研发投入构成明细情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	**4,278,854.73**	7,347,434.98	5,735,136.99	4,671,832.17
折旧费	**832,669.60**	1,612,743.38	1,562,397.62	1,643,861.29
技术服务费及调研费	**3,457,516.65**	7,969,625.32	4,198,235.61	3,918,789.10
办公费	**135,837.21**	231,452.26	646,041.52	788,110.88
水电燃气费	**254,862.71**	629,152.07	699,220.68	700,120.36
检验费及专利费	**245,836.70**	8,619,294.43	621,533.36	974,204.06
材料费	**621,568.57**	3,600,945.72	779,352.29	956,785.16
差旅费	**122,339.97**	406,450.95	410,500.78	112,127.97
学术研究费	**2,084.00**	2,229,378.86	3,622,073.64	1,589,548.00
其他费用	**314,804.36**	481,525.86	477,989.92	86,577.27
合计	**10,266,374.50**	33,128,003.83	18,752,482.41	15,441,956.26
研发投入占营业收入的比例（%）	**10.72%**	11.91%	6.23%	6.31%
原因、匹配性分析	公司 2017 年度和 2018 年度研发投入和同行业相比较小，系公司 2017 年度和 2018 年度没有实质进入大规模临床试验阶段的项目，大部分研发项目还在临床前实验室研发阶段。2019 年公司新型长效干扰素项目进入 II 期临床阶段，导致 2019 年研发投入有了较大的提高。从同行业占比看，各家公司研发投入均有波动，系医			

	药公司的行业特点所致，不同药品的不同研发阶段所需的研发投入均有不同。

其他事项：

报告期内，公司不存在研发投入资本化的情形。

2. 报告期内主要研发项目情况

报告期内主要研发项目情况详见“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（七）研发情况”。

3. 研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况

√适用□不适用

单位：元

公司	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安科生物	**13.10%**	14.72%	11.49%	11.92%
特宝生物	**12.63%**	8.87%	9.67%	13.61%
科兴制药	**5.17%**	3.88%	4.79%	5.25%
凯因科技		7.63%	11.76%	17.25%
未名医药	**17.17%**	10.32%	6.91%	3.36%
平均数（%）		**9.08%**	**8.92%**	**10.28%**
发行人（%）	**10.72%**	**11.91%**	**6.23%**	**6.31%**

其他事项：

报告期内，公司研发投入占营业收入比例分别为 6.31%、6.23%、11.91%和 **10.72%**，除 2019 年外，公司研发投入水平与可比公司相当，公司 2019 年度研发投入比例较高主要是由于新型长效干扰素项目已进入 II 期临床试验阶段，2019 年发行人对长效干扰素研发进行了大量投入，导致 2019 年研发投入增长较大。

4. 研发投入总体分析

公司高度重视研发投入，报告期内，公司研发投入水平总体与同行业可比公司相当。

（七） 其他影响损益的科目分析

1. 投资收益

□适用 √不适用

2. 公允价值变动收益

□适用 √不适用

3. 其他收益

√适用□不适用

单位：元

产生其他收益的来源	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
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	**52,307.70**	104,615.40	104,615.40	104,615.40
大兴区服务外包发展配套资金	**35,294.10**	70,588.20	70,588.20	70,588.20
创新品种临床研究及关键技术升级	**99,900.06**	199,800.12	199,800.12	642,400.12
干扰素 α1b 缓释微针透皮制剂研发与开发	5,023.35	77,986.85	39,989.80	
《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	**9,000.00**	18,000.00	20,041.67	
干扰素 α1b 溶解微针的处方工艺研究及药效学评价	**17,550.00**	47,775.00		
北京市大兴区社会保险失业管理中心稳岗补贴		108,300.47		
进项税额加计扣除	**625.63**	6,353.03		
大兴区促进产业发展专项资金		1,380,000.00		
大兴区双创项目资金		110,000.00		
个税返还款	**56,854.08**	13,359.99		
中关村企业信用促进会补贴			6,000.00	
北京人力资源和社会保障局-2018 年北京市博士后（青年英才）日常经费资助款			80,000.00	
中关村科技园区管理委员会-企业改制资助资金				300,000.00
中关村技术创新能力建设专项资金				30,000.00
社会保险事业管理中心-社保稳岗补贴款				39,302.72
中关村企业中介服务补助资金				6,000.00
大兴区重大科技成果转化	**524,426.97**			
大兴区促进医药健康产业发展项目	**546,700.00**			

参与防疫工作应急生产防疫药品奖励	**1,000,000.00**			
一季度稳增长贡献突出奖励	**500,000.00**			
北京市专利资助金	**5,500.00**			
合计	**2,853,181.89**	**2,136,779.06**	**521,035.19**	**1,192,906.44**

其他事项：

报告期内，公司其他收益分别为 1,192,906.44 元、521,035.19 元、2,136,779.06 元、**2,853,181.89** 元，占公司营业收入的比例分别为 0.49%、0.17%、0.77%、**2.98%**，对公司利润影响较小。

4. 信用减值损失

√适用□不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	**29,963.45**	587,157.64		
应收票据坏账损失	**13,959.86**	136,040.14		
其他应收款坏账损失	**-5,097.76**	-34,719.19		
应收款项融资减值损失				
长期应收款坏账损失				
债权投资减值损失				
其他债权投资减值损失				
合同资产减值损失				
财务担保合同减值				
合计	**38,825.55**	**688,478.59**		

其他事项：

报告期内，公司信用减值损失主要为应收账款坏账损失、应收票据坏账损失、其他应收款坏账损失。

5. 资产减值损失

√适用□不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-		-814,592.32	-139,373.49
存货跌价损失				
存货跌价损失及合同履约成本减值损失（新收入准则适用）				
可供出售金融资产减值损失	-			

持有至到期投资减值损失	-			
长期股权投资减值损失				
投资性房地产减值损失				
固定资产减值损失				
在建工程减值损失				
生产性生物资产减值损失				
油气资产减值损失				
无形资产减值损失				
商誉减值损失				
合同取得成本减值损失（新收入准则适用）				
其他				
合计			**-814,592.32**	**-139,373.49**

其他事项：

报告期内，公司资产减值损失主要为坏账损失，包括应收账款坏账损失、应收票据坏账损失、其他应收款坏账损失。

6. 资产处置收益

□适用 √不适用

7. 其他影响损益的科目分析

□适用 √不适用

四、 现金流量分析

（一） 经营活动现金流量分析

1. 经营活动现金流量情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	**129,424,463.40**	291,528,898.73	294,837,055.40	233,843,680.71
收到的税费返还				
收到其他与经营活动有关的现金	**47,673,449.92**	9,381,741.75	7,242,478.25	23,543,469.22
经营活动现金流入小计	**177,097,913.32**	**300,910,640.48**	**302,079,533.65**	**257,387,149.93**
购买商品、接受劳务支付的现金	**10,161,196.45**	24,593,428.21	22,078,651.00	25,614,794.53
支付给职工以及为职工支付的现金	**31,141,809.12**	47,342,557.31	43,273,448.44	32,954,216.35
支付的各项税费	**13,637,200.13**	19,240,647.10	22,641,907.64	16,627,274.31
支付其他与经营活动有关的现	**44,503,631.99**	138,887,000.15	155,721,185.96	134,752,703.02

金				
经营活动现金流出小计	**99,443,837.69**	**230,063,632.77**	**243,715,193.04**	**209,948,988.21**
经营活动产生的现金流量净额	**77,654,075.63**	**70,847,007.71**	**58,364,340.61**	**47,438,161.72**

其他事项：

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 233,843,680.71 元、294,837,055.40 元、291,528,898.73 元、**129,424,463.40** 元，公司营业收入分别为 244,668,303.32 元、300,930,726.67 元、278,250,341.85 元、**95,803,232.05** 元，公司销售商品提供劳务收到的现金与公司营业收入水平相匹配。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 47,438,161.72 元、58,364,340.61 元、70,847,007.71 元、**77,654,075.63** 元，公司净利润分别为 43,546,610.24 元、58,096,357.84 元、60,091,919.78 元和 **23,222,106.85** 元，公司 2020 年 **1-6 月**经营活动现金流量大幅高于净利润水平主要是由于公司收到国药集团药业股份有限公司 20,000,708.00 元保证金**以及收到大额政府补贴**引起。

2. 收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	**23,480,868.71**	2,003,160.46	449,000.00	687,438.94
利息收入				
保证金	**3,219,000.00**	5,471,312.26	4,198,180.01	22,705,611.91
其他	**20,973,581.21**	1,907,269.03	2,595,298.24	150,418.37
合计	**47,673,449.92**	**9,381,741.75**	**7,242,478.25**	**23,543,469.22**

注：上表中 2020 年 **1-6 月**、2019 年度、2018 年度、2017 年度“收到的其他与经营活动有关的现金-其他”包含“收到的其他与经营活动有关的现金-利息收入”分别为 **923,044.03** 元、1,178,461.34 元、589,915.61 元和 115,501.28 元。

其他事项：

报告期内，公司收到的其他与经营活动有关的现金主要为政府补助、推广服务商保证金及国药集团药业股份有限公司保证金。

3. 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用□不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用及销售费用	**42,115,767.61**	126,258,229.85	147,720,903.41	112,687,914.70
保证金	**2,378,363.68**	11,305,482.77	5,910,095.16	19,676,333.71

备用金及其他	**9,500.70**	1,323,287.53	2,090,187.39	2,388,454.61
合计	**44,503,631.99**	**138,887,000.15**	**155,721,185.96**	**134,752,703.02**

其他事项：

公司支付的其他与经营活动有关的现金主要为管理费用及销售费用、推广服务商保证金、备用金及其他。

4. 经营活动现金流量分析：

报告期内，公司销售商品提供劳务收到的现金与公司营业收入水平相匹配。公司收到的其他与经营活动有关的现金流量、支付的其他与经营活动有关的现金流量与公司业务相匹配，公司经营活动现金流量质量良好，不存在异常情形。

（二） 投资活动现金流量分析

1. 投资活动现金流量情况

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
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	**1,104,566.42**	3,929,038.11	3,024,605.61	6,811,786.53
投资支付的现金				
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				120,000.00
投资活动现金流出小计	**1,104,566.42**	**3,929,038.11**	**3,024,605.61**	**6,931,786.53**
投资活动产生的现金流量净额	**-1,104,566.42**	**-3,929,038.11**	**-3,024,605.61**	**-6,931,786.53**

其他事项：

报告期内公司投资活动支付的现金主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。

2. 收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

3. 支付的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠				120,000.00
合计				**120,000.00**

其他事项：

报告期内，公司支付的其他与投资活动有关的现金为对外捐赠款项。

4. 投资活动现金流量分析：

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额均为负，主要为购建固定资产、无形资产等长期资产所致。

（三） 筹资活动现金流量分析

1. 筹资活动现金流量情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	10,000,000.00			
取得借款收到的现金	**6,387,964.41**			5,117,580.98
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	**16,387,964.41**			**5,117,580.98**
偿还债务支付的现金	**4,000,000.00**	7,500,000.00	7,000,000.00	16,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**55,674,422.36**	50,582,266.68	1,429,690.28	1,855,255.80
支付其他与筹资活动有关的现金	**215,000.00**			
筹资活动现金流出小计	**59,889,422.36**	**58,082,266.68**	**8,429,690.28**	**18,355,255.80**
筹资活动产生的现金流量净额	**-43,501,457.95**	**-58,082,266.68**	**-8,429,690.28**	**-13,237,674.82**

其他事项：

公司筹资活动产生的现金流入主要为取得借款收到的现金、股权融资收到的现金，公司筹资活动的现金流出主要为偿还借款和分配现金股利。

2. 收到的其他与筹资活动有关的现金

□适用 √不适用

3. 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
财务顾问服务	215,000.00			
合计	**215,000.00**			

其他事项：

报告期内公司支付的其他与筹资活动有关的现金为公司股权融资的财务顾问服务费。

4. 筹资活动现金流量分析：

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量分别为-13,237,674.82 元、-8,429,690.28 元、-58,082,266.68 元和**-43,501,457.95** 元。报告期内，公司筹资活动产生的现金流量为负主要是由于偿还长期借款和分配股利所致。

五、 资本性支出

报告期内，公司资本性支出主要为购建固定资产、无形资产，金额相对较小，报告期内，公司不存在大规模资本性支出。

六、 税项

（一） 主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	销售货物或提供应税劳务收入	3%、6%、13%	3%、6%、13%、16%	3%、6%、16%、17%	3%、6%、17%
消费税					
教育费附加	增值税	3%	3%	3%	3%
城市维护建设税	增值税	5%	5%	5%	5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%	15%、25%	15%、25%	15%、25%
地方教育费附加	增值税	2%	2%	2%	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。

存在不同企业所得税税率纳税主体的说明：

√适用□不适用

纳税主体名称	所得税税率			
	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京三元基因药业股份有限公司	15%	15%	15%	15%
北京安元堂医药有限责任公司	25%	25%	25%	25%

其他事项：

无。

（二） 税收优惠

√适用□不适用

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 2014 年 10 月 30 日取得编号为 GR201411002358 的高新技术企业证书，有效期三年。2017 年 10 月 25 日通过复审，取得编号为 GR201711001694 的高新技术企业证书。2020 年 1-6 月公司按 15%的税率预缴企业所得税，公司符合高新技术企业的相关标准，公司已申请复审，预计可以通过复审。

（三） 其他事项

□适用 √不适用

七、 会计政策、估计变更及会计差错

（一） 会计政策变更

√适用□不适用

1. 会计政策变更基本情况

单位：元

期间/时点	会计政策变更的内容	审批程序	受影响的报表项目名称	原政策下的账面价值	新政策下的账面价值	影响金额
2018 年	根据 2019 年 4 月《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6 号)，公司对资产负债表和利润表的列报项目进行了修订	系法律法规要求的变更，不涉及内部审议	应收票据		29,753,264.28	29,753,264.28

2018 年	同上	同上	应收账款		80,838,297.92	80,838,297.92
2018 年	同上	同上	应收票据及应收账款	110,591,562.20		-110,591,562.20
2018 年	同上	同上	应付账款		871,735.52	871,735.52
2018 年	同上	同上	应付票据及应付账款	871,735.52		-871,735.52
2017 年	财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会(2018)15 号），要求执行企业会计准则的企业按照企业会计准则和该通知要求编制财务报表	同上	应收票据	21,269,697.29		-21,269,697.29
2017 年	同上	同上	应收账款	74,705,728.56		-74,705,728.56
2017 年	同上	同上	应收票据及应收账款		95,975,425.85	95,975,425.85
2017 年	同上	同上	应付账款	2,493,191.79		-2,493,191.79
2017 年	同上	同上	应付票据及应付账款		2,493,191.79	2,493,191.79
2017 年	同上	同上	管理费用	34,755,737.13	19,313,780.87	-15,441,956.26
2017 年	同上	同上	研发费用		15,441,956.26	15,441,956.26
2017 年	同上	同上	长期应付款		1,140,848.31	1,140,848.31
2017 年	同上	同上	专项应付款	1,140,848.31		-1,140,848.31
2017 年	根据会计准则 16 号(2017)的规定，对 2017 年度政府补助采用未来适用法变更了相关会计政策。	同上	其他收益		1,192,906.44	1,192,906.44
2017 年	同上	同上	营业外收入	1,192,906.44		-1,192,906.44

其他事项：

无。

2. 首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

√适用 □不适用

2017 年 3 月，财政部修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》，2017 年 5 月修订发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”），公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。对于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，公司按照新金融工具准则的

要求进行追溯调整，涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，公司不进行追溯调整。金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或者其他综合收益。本公司执行上述准则对报告期初无影响。

（二） 会计估计变更

□适用 √不适用

（三） 会计差错更正

□适用 √不适用

八、 发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一） 重大期后事项

√适用□不适用

2020 年 7 月底，三元基因以 2,805.96 万元竞得大兴生物医药产业基地 DX00-0502-6004-1 地块工业项目用地，该项目总用地面积 19,983.72 平方米，建筑控制规模 39,967.44 平方米。截止本反馈落款日期，已完成《国有建设用地使用权出让合同》的签订、付款、土地接收，已取得京（2020）大不动产权第 0027365 号不动产权证书。该项目计划用于基因工程药物智能化生产基地的建设，将建成公司新的生产基地和研发中心，现正在进行前期规划设计。

（二） 或有事项

□适用 √不适用

（三） 其他重要事项

□适用 √不适用

九、 滚存利润披露

√适用□不适用

经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过，截至本次发行股票前公司未分配的滚存利润，由本次公开发行股票后的新老股东共同享有。

第九节 募集资金运用

一、 募集资金概况

（一）募集资金使用计划

经 2020 年 7 月 1 日召开的公司第二届董事会第八次会议及 2020 年 7 月 18 日召开的 2020 年第三次临时股东大会审议通过，公司拟申请向不特定合格投资者公开发行不超过 1,300 万股股票，最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会核准后确定。本次发行通过网下询价方式确定发行价格。本次首次公开发行股票所募集的资金扣除发行费用后，将**依次**投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总金额	拟投入募集资金	项目备案批文号	项目环保批文号
1	重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎、新型冠状病毒肺炎临床试验等四个研发创新项目	20,004	20,000	京兴经信局备[2020]103 号 京兴经信局备[2020]104 号	-
2	营销网络和信息化建设项目	5,000	5,000	京兴经信局备[2020]105 号	-
3	补充流动资金	10,000	10,000	-	-
合计		**35,004**	**35,000**	-	-

（二）本次实际募集资金与项目资金需求量出现差异的安排

在本次公开发行股票募集资金到位前，公司已根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入的，在募集资金到位之后将予以置换。如本次发行的实际募集资金量少于上述投资项目需求，公司将通过自筹方式解决。如本次实际募集资金量超过上述投资项目所需资金，公司将按照相关法律法规及公司制度适当使用募集资金超出部分。

（三）募集资金管理制度及专户储存安排

公司已制定《募集资金管理办法》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行了明确规定。

公开发行股票前，公司将在商业银行开设募集资金专项账户。募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途。

二、 募集资金运用

（一）重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎、新型冠状病毒肺炎临床试验

等四个研发创新项目

1、研发创新项目概述

序号	项目名称	临床用途	投资金额（万元）	投资阶段	批件号
1	重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	治疗小儿呼吸道合胞病毒性肺炎	6,203	III 期临床试验	2019L02232（规格：6ug:0.5ml/支） 2019L02233（规格：10ug:0.5ml/支） 2019L02234（规格：10ug:1ml/支） 2019L02235（规格：20ug:0.5ml/支） 2019L02236（规格：30ug:1ml/支） 2019L02237（规格：40ug:1ml/支） 2019L02238（规格：50ug:1ml/支）
2	重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	预防和治疗新型冠状病毒肺炎	5,199	III 期临床试验	2020L00016（规格：50ug:1ml/支，预防用生物制品） 2020L00017（规格：50ug:1ml/支，治疗用生物制品）
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	慢性乙型病毒性肝炎	4,522	II 期临床试验	2010L02431（规格：150ug:0.5ml/支） 2010L02432（规格：60ug:0.5ml/支）
4	γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	肝癌、淋巴瘤等	4,080	I/II 期临床研究、药学和药理毒理研究	-
合计			20,004	-	-

2、项目实施的可行性和必要性

（1）增强行业竞争力、提升市场地位、丰富产品结构

重组人干扰素 α1b（运德素）是我国第一个基因工程 I 类新药，已广泛应用于病毒性肝炎、恶性肿瘤、血液病和皮肤性病等病毒感染性疾病和肿瘤的治疗。公司将大力开展重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎、干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎和新型 PEG 集成干扰素突变体注射液治疗乙型肝炎的临床试验，未来将通过新型干扰素、全新用药途径和全新适应症，丰富产品结构，进一步提升市场地位、增强行业竞争力。

重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗 RSV 肺炎将通过独特用药途径为临床提供安全有效且受儿童欢迎的治疗药物。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和疫苗，临床上主要以支持治疗和对症治疗为主。目前国内临床上大量使用广谱的抗病毒化学药物，如利巴韦林和阿糖腺苷等；还有清热解毒类的中药注射剂和中成药口服制剂，但效果和安全性均不尽如人意，

对于抗 RSV 的作用机制缺乏明确的研究。重组人干扰素 α1b 是目前唯一官方批准药品说明书上可用于小儿 RSV 肺炎适应症的干扰素。但干扰素注射给药在儿科使用受到很大限制。目前临床医生主要推荐儿童雾化吸入用药，迄今全球没有干扰素雾化吸入开发上市。重组人干扰素 α1b 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，满足巨大临床用药需求。本公司率先获得了干扰素雾化吸入 III 期临床批件。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。

重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验项目是针对全球性重大传染病疫情的应急开发项目。目前全球针对新型冠状病毒肺炎尚没有确定有效的治疗药物。本公司干扰素 α1b 已获得国家药监局批准用于新冠肺炎的临床试验，包括雾化吸入和肌肉注射两种用药途径、治疗和预防两种用药目的。该项目的开发，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。在我国乃至全球都将大大提升公司的行业和品牌影响力，以此带动干扰素在成人呼吸这一重大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。

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性、安全性的新一代长效干扰素。由于我国是乙肝大国，且大量患者没有得到规范的抗病毒治疗，临床急需疗效确切、疗程明确、安全性好、用药便利、患者能够负担的乙肝治疗药物。干扰素是治疗慢性乙型肝炎一线用药，相比口服核苷类药物，干扰素具有疗程明确、可实现临床治愈并保持持久应答的特点。干扰素的缺陷是需要长期注射，目前干扰素临床应用存在两大问题，一是长效干扰素虽然通过延长药物半衰期达到减少注射次数的目的，但目前上市的长效干扰素均存在活性降低、疗效不佳、不良反应增加的问题。二是干扰素长期注射仅有部分患者有效，需要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。三元基因的新型 PEG 集成干扰素突变体是一种集合了安全性、高效性和长效性的综合性能干扰素，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，将丰富公司的精准医疗产品结构，进一步增强行业竞争力和市场地位。

（2）保持公司业绩持续增长的需要、顺应干扰素药物技术发展趋势

公司的主要经营业绩来自于具有独特分子结构和功能的干扰素 α1b。公司为保持公司业绩的持续增长，需加快现有进入临床试验阶段的干扰素相关产品的开发。干扰素

α1b 雾化吸入治疗 RSV 肺炎和干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验项目的开发，将大大扩展干扰素在儿科呼吸领域和成人呼吸领域的临床应用，从而快速提升公司主营业务增长。同时，以上两个项目的开发将成为全球首个经雾化吸入途径给药的干扰素制品，作为针对重大新适应症的重大创新用药途径，十分契合儿科呼吸和成人呼吸两大临床领域的临床应用发展趋势。

新型 PEG 集成干扰素突变体注射液结合基因伴随诊断产品顺应行业趋势，有望实现慢性乙肝的精准诊断精准治疗。各类干扰素用于肝炎的治疗均需要长期注射给药，在注射一年后只有 30%左右的患者能够对干扰素的治疗产生持久应答。长效干扰素产品结合干扰素治疗乙肝敏感基因筛查方法，有望实现精准治疗，从而大幅提高临床疗效。新型 PEG 集成干扰素突变体注射液在分子设计上结合了高效、长效和安全的特点，临床使用每周给药一次，将提高了患者依从性。该药物安全性已经在 I 期临床试验中得到初步验证，同时药物创新性地使用定点 PEG 修饰技术，提高了产品质量，降低了生产成本。该创新技术已获得了中国、美国、日本、韩国和埃及等国家的 17 项专利授权，是兼具长效、高效和低毒性的新一代综合高性能干扰素。以此项目核心技术作为基础已完成了平台化建设，被北京市科委认定为长效干扰素工程研究中心。干扰素敏感基因检测技术有望取代现行的根据经验和血清学指标指导用药的治疗手段，更能准确地测试出适宜使用干扰素治疗的患者，从而提高干扰素治疗慢性乙肝的精准性。该组合方案针对肝炎这一重大传染病，其独特优势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。该项目的开发成功，同样会创造巨大的经济和社会效益。

（3）满足公司发展战略的需要、紧扣公司核心技术

未来公司将加大基因工程药物的基础研究和临床应用研究，将以精准医疗药物和伴随诊断产品开发作为战略方向，力争成为中国具有国际竞争力的生物医药企业。近期将以广谱抗病毒和抗肿瘤药物—干扰素为核心产品，通过多种剂型、多种用药途径和多种适应症的开发，为相关临床领域提供最佳解决方案。目前三项处于临床试验阶段的项目，为未来在儿科、呼吸科和感染科等长期战略发展提供重磅产品和方案。所涉及的雾化吸入技术、PEG 定点修饰长效技术、乙肝基因检测技术等均是三元基因核心技术，具有强有力的知识产权保护。

在儿科抗病毒方面，目前已积累了大量研究证据和循证医学证据促成了《重组人干扰素 α1b 在儿科的临床应用专家共识》的发表，并将相关方案纳入手足口病、儿童喘息

性疾病、RSV 肺炎等多种临床诊疗指南。通过积极推广，逐渐得到广大临床医生的认可。如果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品种产品。

干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验项目是紧急应对重大疫情而获得药监局批准的临床项目。后续将在成人呼吸领域这一新的领域，应用雾化吸入这一独特用药方法，开拓成人病毒性肺炎这一蓝海市场，强化核心技术优势和市场占有。

新型 PEG 集成干扰素突变体注射液将是目前运德素在病毒性肝炎领域的替代产品，结合乙肝患者基因检测手段，将取代目前其他厂家长效干扰素品种。新型 PEG 定点修饰技术作为公司强有力知识产权保护的核心技术，将为相关产品快速介入市场和保持较长时间的产品生命周期提供保障。

（4）开展肿瘤细胞免疫治疗，拓展新的技术平台和肿瘤应用领域

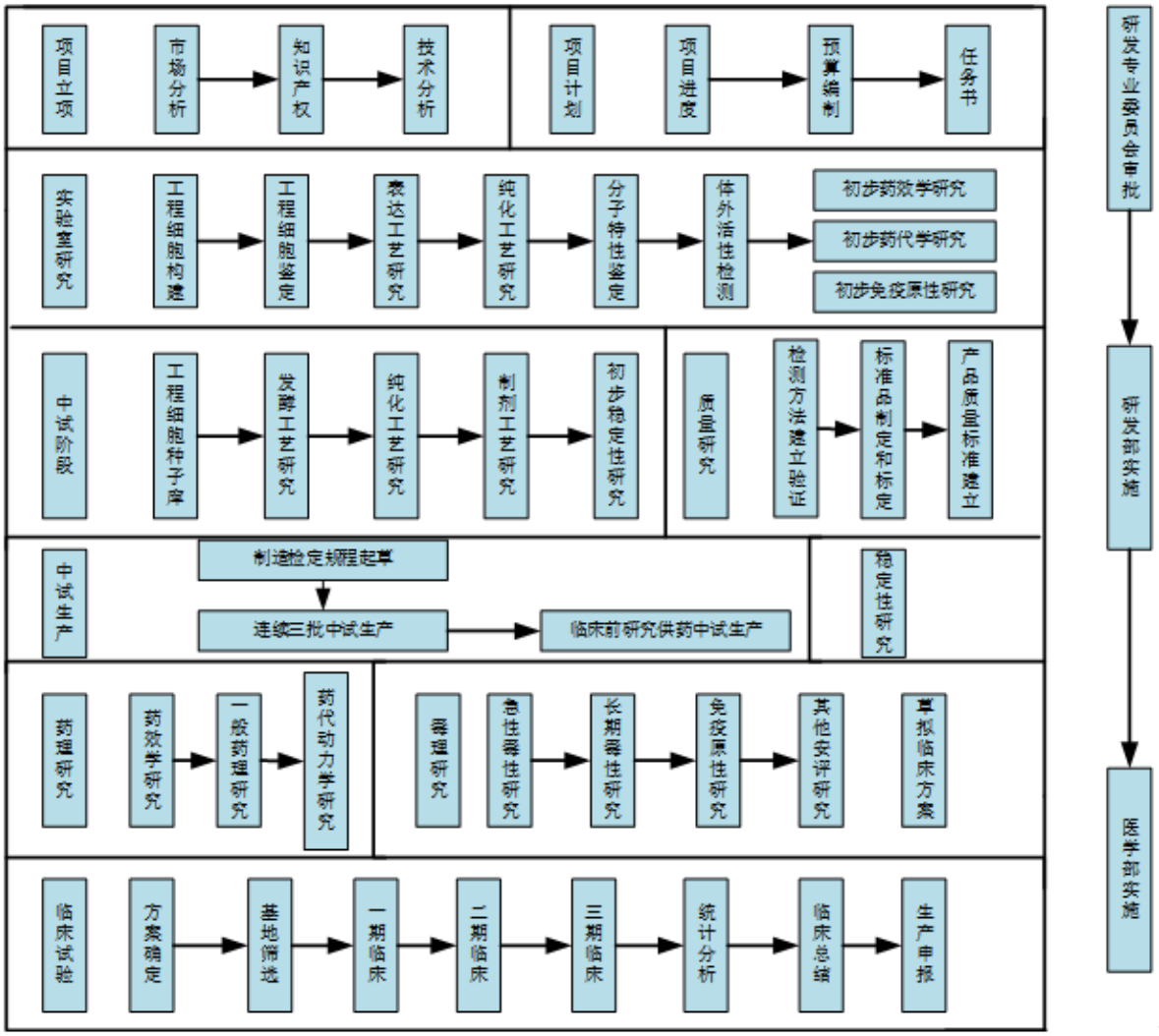
细胞免疫治疗是继传统的手术、放疗、化疗之后的第四种治疗技术，与干扰素有良好的协同效应。细胞免疫治疗是将人体自身免疫细胞经过体外分离、培养、扩增，再回输到患者体内。肿瘤免疫治疗的独特之处在于其通过增强机体免疫反应，激发肿瘤特异性免疫，打破免疫耐受，以达到延缓肿瘤进展，减少肿瘤复发、转移，甚至治愈肿瘤的目的。免疫细胞治疗是一种新兴的、具有显著疗效的全身性杀灭恶性肿瘤细胞的治疗模式。具有方法简单，针对性强，副作用小，见效快等优点。开展细胞免疫治疗将丰富未来公司的产业结构，将为公司在抗肿瘤方向上又增添了新的方法和途径。

γδT 细胞对肿瘤细胞具有直接杀伤作用，为非 MHC 限制性，因此 γδT 细胞较其他淋巴细胞的肿瘤识别谱更广泛，并且更易于快速活化和产生效应，特别是与重组人干扰素 α1b 有良好的协同效应。另外，γδT 的特殊性在于它结合了适应性（γδTCR 介导的）和先天性（NK 细胞样）免疫，能够特异性识别并消除肿瘤细胞，同时不会对正常的健康细胞造成影响。而且 γδT 细胞以不依赖 MHC 的方式发挥其肿瘤杀伤功能，因此可用于同种异体治疗，而没有引起移植物抗宿主病的风险。

开展 γδT 细胞免疫治疗的基础和临床研究能够进一步拓展公司的肿瘤应用领域，进一步丰富产品结构，为人类在抗击肿瘤的道路上增光添彩，创造巨大的经济和社会效益。

（5）公司的技术路线及相应的技术、资源和人力储备情况

公司设立以来的技术路线：



序号	项目名称	研发进展	前期临床试验累计成本费用支出情况（元）	目前同类适应症产品的临床试验投入情况	预计产生收入的时间
1	重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验	本项目已经完成了儿童安全性研究和剂量探索研究，探明了本品在儿童的安全剂量和有效剂量范围，并获得了药监局III期临床试验批件。目前已启动III期临床试验。	10,902,194.78	无可比项目	2022年

2	重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎临床试验	本项目针对新型冠状病毒肺炎已经获得了国家药监局颁发的重组人干扰素α1b注射液作为预防用生物制品的临床试验批件和雾化吸入重组人干扰素α1b作为治疗用生物制品的临床试验批件。目前正在组织临床试验。	322,929.37	无可比项目	2022年
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	目前已经完成中国健康成年受试者中单次给药的耐受性、药代动力学和药效动力学试验和中国慢性乙型肝炎患者中多次给药的耐受性、药代动力学和药效动力学试验。	52,723,260.50	派格宾I-III期3亿	2024年
4	γδT细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	已完成以肝癌作为适应症的立项调研和试验准备工作	1,419,389.31	无可比项目	2025年

注：γδT细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究从2019年7月开始进行项目调研、洽谈和前期探索准备阶段，未正式单独立项，由于项目实施与运德素联用，所以费用暂列支到“**重组人干扰素工艺改造项目**”。

三元基因所具备相应的技术、资源和人力储备情况：

技术储备：重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验项目在雾化吸入剂型方面，已获得了8项专利保护，已完成了儿童的安全剂量和有效剂量范围研究，前期基础工作获得国家药监局药审中心认可，批准开展III期临床试验。重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎临床试验项目通过临床前药效学研究证明干扰素α1b对新型冠状病毒强有力的抑制作用，同时借鉴在小儿RSV肺炎项目中前期雾化吸入有关研究成果，具备了直接进入III期临床试验的科学依据。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，已获得23项国内外专利保护；I期和IIa期临床试验取得了良好的安全剂量和有效剂量范围。制备工艺成熟，能够满足后续临床试验的顺利开展。γδT细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究项目，已完成了重组人干扰素α1b联合γδT细胞对肿瘤抑制的细胞药效学研究，获得了良好的结果，公司在细胞培养方面的持续技术积累，为后续开展临床研究奠定了坚实基础。

资源储备情况：公司具备成熟的符合GMP要求的干扰素规模化生产车间，可支持小儿RSV项目、新冠病毒肺炎项目以及新型PEG集成干扰素突变体注射液项目的临床试验样品供应。在前述公司成立以来建立的技术路线平台上，已具备了成熟的基因检测和细胞培养中试条件，可满足乙肝基因检测技术开发和γδT细胞的肿瘤免疫细胞

早期临床开发。

人力储备情况：目前三元基因的技术人员共59人，其中核心技术人员8人。核心技术人员在公司平均超过10年,核心技术人员和核心技术骨干均拥有硕士及以上学历，核心人员团队具有丰富的项目管理经验，专业背景覆盖了分子生物学、生物化学、微生物学、化学、药学、药剂学、医学等专业领域，研发核心技术骨干团队稳定，核心研发成员稳定，已具备突破关键核心技术的人才基础。大部分研发人员将投入到四个募投项目中，以确保重点任务如期完成。

综上所述，目前各项目均处于临床研究/试验阶段，三元基因研发在各项目的实验室药学、临床前研究和临床试验等方面具备较充足的技术、资源和人才储备，由于四项募投项目中两项进入III期临床试验阶段、1项进入IIb期临床试验，因此所需投资较大。

3、项目投资概算

序号	项目名称	投资金额	
		金额(万元)	占比（%）
1、重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验			
（1）	临床试验研究	3,426	55.23
（2）	数据统计保险	275	4.43
（3）	药品物料	1,002	16.15
（4）	项目管理	1,005	16.20
（5）	其他	495	7.98
小计		**6,203**	**100.00**
2、重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎临床试验			
（1）	临床试验研究	3,712	71.40
（2）	数据统计保险	239	4.60
（3）	药品物料	573	11.02
（4）	项目管理	480	9.23
（5）	其他	195	3.75
小计		**5,199**	**100.00**
3、新型PEG集成干扰素突变体注射液伴随基因检测临床试验			
（1）	临床试验研究	2,390	52.85
（2）	数据统计保险	142	3.14
（3）	药品物料	1,055	23.33
（4）	项目管理	825	18.24
（5）	其他	110	2.43
小计		**4,522**	**100.00**
4、γδT细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究			
（1）	临床试验研究	2,827	69.29
（2）	数据统计保险	118	2.89
（3）	药品物料	515	12.62
（4）	项目管理	365	8.95
（5）	其他	255	6.25

小计	**4,080**	**100.00**
合计	**20,004**	-

4、项目实施进度计划

序号	项目名称	T+0 年	T+1 年	T+2 年
1	重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	启动 III 期临床试验	完成 III 期临床试验	申报和审批
2	重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	启动 III 期临床试验	完成 III 期临床试验	申报和审批
3	新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测临床试验	准备 II 期临床试验	II 期临床试验 50%	II 期临床试验 100%
4	γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	启动探索性临床研究	完成探索性临床研究	启动临床试验

5、研究项目的研发进度及成果数据

序号	项目名称	已入组进展和人数	总计划入组人数	临床试验主要终点	严重不良事件数据	预计完工时间
1	重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	I 期临床：55 个病毒性肺炎恢复期患儿（3 个月-6 岁），最大 4μg/公斤。 III 期临床：已经通过了牵头单位伦理审核，并选定了全国 20 家 GCP 临床试验药理基地。	305 例	临床恢复时间	无严重不良事件	2022 年
2	重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	目前，该项 III 期临床试验已经确定上海市公共卫生临床研究中心作为牵头单位，并已经通过该中心的伦理审核。 尚未入组。	480 例	临床恢复时间	暂无数据	2022 年
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	I 期临床：71 例符合入组标准的健康受试者。IIa 期临床：24 例符合入组标准的乙肝受试者。	825 例	HBeAg 阴转和血清转换的受试者比例	无严重不良事件	2024 年
4	γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	准备临床研究	300 例	肿瘤患者生存时间	暂无数据	2025 年

具体入组情况如下：

（1）重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验：儿童是呼吸道感染的高发群体，全球每年 RSV 导致 3,380 万 5 岁以下儿童患病，有充分的临床受试病

例。不存在受试者缺失风险，可以满足临床需求。

（2）重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验： 在我国强有力的疫情防控措施下，目前新冠病毒肺炎在我国已基本控制。但是根据百度疫情实时大数据报告显示，近期境外每天依然会新增确诊病例数十万例；根据国家卫生健康委员会发布的消息来看，我国境内每天依然会有数十例新增病例（包括境外输入病例）出现；在我国境内尚未连续 14 日出现本地及境外输入的新增、疑似及无症状感染者病例皆为零的情况。考虑未来一段时间，新冠疫情依然会在全球范围持续一定时间。目前该项目已由上海市公共卫生临床研究中心作为牵头单位，并已通过了首轮伦理审核，目前已确定 15 家参与单位，计划扩大至 20-30 家临床试验药理基地开展试验。因此目前不会面临受试者缺失风险，可以满足临床需求。

（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：我国属于乙肝高流行国家，有 9000 万乙肝病毒感染者，其中慢性乙肝病人 2800 万人；2014 年-2018 年乙肝年平均发病人数为 96.28 万例，拥有充分的临床受试病例。不存在受试者缺失风险，可以满足临床需求。

（4）γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究：γδT 细胞的肿瘤免疫细胞主要治疗肝癌、淋巴瘤等肿瘤疾病。近年来我国肿瘤发病率持续增加，不存在受试者缺失风险，可以满足临床需求。

6、项目备案情况

重组人干扰素 α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验、重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验、新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测临床试验项目取得北京市大兴区经济和信息化局备案，备案号为京兴经信局备[2020]103 号。

γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目取得北京市大兴区经济和信息化局备案，备案号为京兴经信局备[2020]104 号。

7、项目环保批复情况及环境保护方案

本项目为新药研发项目，不属于建设项目，无需进行环境影响评价。

（二）营销网络和信息化建设项目

1、项目概述

（1）发行人营销网络和信息化现有情况

①营销网络建设

目前公司产品已在全国部分骨干城市和基层市场的医疗机构形成了一定覆盖，但与

巨大的市场潜力及不断增长的临床需求相比，公司市场覆盖率仍有较大的提升空间。同时营销团队也需要进行专业化+数字化的转型升级。因此，需要进一步在部分重点市场扩建营销网络，引进专业化的营销人才，实现更广泛的市场覆盖。

②互联网推广平台建设

公司原有的产品推广多以线下为主，近年来公司通过与优质的互联网医疗服务平台合作，创新线上与线下相结合的新型推广模式，在传递产品治疗价值、分享临床治疗经验、建立专业品牌形象等方面起到了积极作用。线上推广具有成本低、效率高、广覆盖等明显优势，公司今后将结合营销网络拓展，打造更加专业高效的信息化推广平台。

③营销管理信息化系统建设

公司已有基本的 ERP 营销管理系统，随着本次营销网络拓展及互联网推广平台建设，公司对营销团队管理、客户管理、信息共享与沟通、信息收集与决策的要求将不断提升。故拟通过开发营销管理信息化系统，整合现有系统功能，实现信息及时共享，提升效率。

（2）营销网络和信息化建设对于发行人后续发展战略的意义

①通过营销网络建设，加大市场覆盖，提升公司药品的可及性，让安全高效的药品惠及更多患者的同时，实现公司经营目标；

②通过互联网推广平台建设，加强线上推广，降低推广成本，提高推广效率，增加客户粘性，打造适应未来竞争的线上推广模式，保证公司可持续增长；

③通过营销管理信息化系统建设，实现信息整合，保证数据及时、准确，提高计划管理的科学性，为公司管理决策提供数据支持，整体实现系统性管理升级。

2、项目实施的必要性和可行性

（1）应对国家医改宏观趋势的变化，积极调整营销模式提高营销的效率

随着国家医改政策的不断深化和落实，医药市场环境发生了较大变化。“4+7 带量采购、药占比控制、临床路径”等政策的落地执行，使得原有的市场竞争格局被打破，医药行业面临前所未有的挑战。“不断调整营销模式、完善营销网络、扩大市场覆盖率、提升销售团队的专业化能力、提高产品推广的效率”成为医药企业发展的必然选择。

（2）提高终端服务能力和推广能力，更好的服务医院和患者等终端客户

随着各项医改措施的落实，药品推广回归到以患者为中心的治疗价值。具有明确的治疗价值、安全性高、副作用低、性价比高的治疗用药越来越受到临床治疗一线的青睐。这就需要营销团队具备较高的专业能力和市场覆盖率，通过线上或线下相结合的沟通方

式，将产品信息及治疗方案精准传递给医生或患者，并及时收集客户的具体需求和用药信息，提供专业和及时的服务，以更好地服务终端客户。

（3）满足公司未来发展战略的需要，服务公司营销体系转型升级的趋势

低成本、高效率、广覆盖、信息化、数据化是今后医药推广的发展趋势。通过扩建营销网络、建设数字化推广平台、搭建营销管理信息化系统，可以带动公司营销体系转型升级，满足公司未来发展战略需要。

（4）企业信息化建设正在从独立分散建设向集中统一建设迈进

公司早在 2006 年即引进了 ERP 系统，使资金、物料和库存管理实现数据共享，完成了企业信息化建设的关键步骤。目前重要生产设备和安全管理系统已实现在线监测、实时报警；ERP 系统通过模块改造，打通了各销售区域与总部在信息流、资金流管理中的业务流程，并将渠道、终端和推广服务商也纳入了信息化管理系统。依托官网、企业微信已形成虚拟厂区，提升了总部与配送商、推广服务商、各地办事处的线上互联、协同办公效率。随着营销网络建设、互联网推广平台建设，企业营销管理信息化建设也将进一步网络化、系统化、平台化，以实现最大经营效益。

3、项目与现有业务之间的关系

公司的主要产品重组人干扰素 α1b，是我国第一个具有自主知识产权的基因工程 I 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。注射用重组人干扰素 α1b、重组人干扰素 α1b 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）》。进入国家医保及基药目录，不仅大大提高了产品的可及性，同时意味着作为临床必需、疗效确切的药品，公司产品将更加适合从等级医院到基层卫生医疗机构等各级医疗机构的需求，顺应国家医改政策方向，产品的市场竞争力将不断增强。同时，重组人干扰素 α1b 喷雾剂、重组人干扰素 α1b 滴眼液等系列产品，也具备独特的治疗价值和竞争优势，具备较大的市场潜力。

所以随着公司业务规模的不断扩大、新产品的陆续上市以及销售覆盖区域的逐渐增多，对营销网络的建设提出了更高的要求。为进一步拓展市场，提升产品销量和市场份额，公司需加强和完善营销网络建设。同时，为了更好地加强专业化推广能力，需要完善多种形式的学术营销活动，包括打造以互联网为平台的线上医学教育和专业化推广系统，以提升服务客户的能力和水平，需要建设信息化推广平台。另外，为了提升公司营销系统的信息化管理水平，完善营销业务流程及客户管理体系，需要加强营销网络的信

息化系统建设。

4、项目投资概算

序号	项目名称	投资金额（万元）	占比（%）
1、营销网络建设升级			
1.1	设备购置	200	
1.2	房屋租赁	200	
1.3	人员招聘	1,500	
项目小计		**1,900**	**38.00**
2、专业化推广平台建设			
2.1	设备购置	200	
2.2	系统开发	1,000	
2.3	人员招聘	400	
项目小计		**1,600**	**32.00**
3、营销管理信息化系统升级			
3.1	设备购置	200	
3.2	系统开发	900	
3.3	人员招聘	400	
项目小计		**1,500**	**30.00**
合计		**5,000**	**100.00**

（1）营销网络建设升级

目前公司已在全国部分骨干城市和基层市场形成覆盖。为进一步扩建重点区域销售网络，吸引专业化人才，拓展空白市场，提升市场占有率，公司拟在北京、上海、广州、天津、重庆、西安、南京、济南、沈阳、武汉等地建立 10 个区域营销中心，同时招聘 100 名左右具有医学、药学或者生物学等专业背景的营销推广人员，加强专业化学术推广，通过中心城市专业学术带动，辐射周边市县及基层市场，形成中心等级医院和基层市场相互呼应的市场格局。

（2）专业化推广平台建设

A. 发行人目前互联网推广平台的使用现状

目前采取与国内知名专业化推广平台合作的形式。

B. 发行人该建设项目的具体内容和实施方案

公司拟搭建互联网学术推广平台作为主要的线上推广平台，以现有合作的第三方平台作为补充，作为今后线上营销推广的主要方式。搭建平台的内容：包括硬件，服务器 2 台，远程会议系统 1 套，硬件系统采取自行购买，软件包含：底层支持的 windows 操作系统、数据库、办公软件、杀毒软件采取自行购买方式，专业应用软件采取委托开发方式，主要模块包括远程拜访、线上科室会、云课堂、病例分享。开发时间共两年，分三个阶段，即调研、开发、实施。软件行业开发公司技术成熟，经验丰富，公司配有软

件工程师和开发商对接，完成各个阶段的开发测试和运行。

C.该项目计划实现的功能和效果

通过搭建互联网专业学术推广平台，广泛开展各种线上活动，包括专家讲座、云课堂、学术推广会议，专业化培训和日常拜访活动，为内部人员和客户提供高品质的产品医学价值信息和服务。

（3）营销管理信息化系统升级

目前公司通过 ERP 系统和客户管理软件进行销售管理，需要系统性升级完善，投资用于营销管理信息化系统升级设备购置、系统开发和人员招聘。为了加强业务计划性、规范性，实时获取、分析和反馈营销数据，提升精细化管理水平，实现各地区、各类业务活动的过程管理和及时考核，也为了提升客户管理和服务水平，提升内外部管理效率，公司拟开发营销管理系统，与现有系统进行整合，形成产供销一体化、网络化的营销管理信息化系统。

5、项目实施进度计划

序号	项目名称	T+0 年	T+1 年	T+2 年
1	营销网络建设	启动营销中心建设	完成其中 5 个营销中心建设	完成全部营销中心建设
2	专业化推广平台建设	推广人员招聘、平台合作方筛选	平台开发和测试，运维人员到岗	推广和营销平台实现整合，稳定运行
3	营销管理信息化建设	完成调研，专职网络工程师到岗	系统开发及测试，运维人员到岗	推广和营销平台实现整合，稳定运行

6、项目备案情况

项目取得北京市大兴区经济和信息化局备案，备案号为京兴经信局备[2020]105 号。

7、项目环保批复情况及环境保护方案

本项目为营销网络和信息化建设项目，不属于建设项目，无需进行环境影响评价。

（三）补充流动资金

1、主要用途

公司综合考虑行业发展状况、自身经营特点、财务状况以及战略发展规划等因素，为满足业务发展对流动资金的需求，增强抗风险能力，拟使用 10,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，用于公司日常生产经营。

2、补充流动资金的合理性

报告期内，公司业务规模保持了持续较快的增长，公司产品运德素在市场保持了领先地位，随着公司经营规模的快速增长，公司主要面临三方面的资金压力：一是为保持

公司业绩增长，公司应收账款规模也随之增加；二是为保持公司技术优势，需要提升公司的人才储备，引进更多研发技术人员，加大创新项目研发的持续投入；三是公司通过网上竞买的方式，以人民币 2,805.9628 万元竞得大兴区生物医药产业基地内 19,983.72 平方米工业用地的土地使用权，并于 2020 年 7 月 29 日与北京市规划和自然资源委员会大兴分局签订了《国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》，未来公司购置固定资产扩大产能等也将导致流动资金需求增加。公司经营资金主要依靠自有资金和股权融资，融资渠道较为单一，公司现有资金难以充分满足公司日益扩大的研发投入与业务拓展需求，制约了公司的快速发展，需要通过资本市场进一步拓宽融资渠道。尽管公司经营现金流状况较好，但是考虑到公司未来发展的需要，公司仍有必要进行营运资金补充。

因此，募集资金用于补充流动资金，将满足公司业务发展的资金需求，优化财务结构，降低资金流动性风险，增强公司的抗风险能力，更是公司具备市场竞争力的基础。

3、补充流动资金对公司经营的影响

本次募集资金用于补充流动资金后，公司资产负债结构将更加合理，营运资产质量进一步提高。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投入日常生产经营，增强业务灵活性，提升公司盈利能力和股东回报。本项目的实施将为公司增强竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

三、 历次募集资金基本情况

报告期内，公司进行过 1 次资金募集，具体情况如下：

（一）募集资金基本情况

2020 年 2 月 24 日公司召开第二届董事会第四次会议，审议通过《北京三元基因药业股份有限公司 2020 年第一次股票定向发行说明书》议案，该议案于 2020 年第一次临时股东大会审议通过。2020 年 3 月 5 日公司召开第二届监事会第四次会议，审议通过上述议案。2020 年 3 月 17 日全国股转公司出具了《股票定向发行无异议函》（股转系统函【2020】578 号）。公司此次发行 500,000 股，股票发行价格为人民币 20.00 元/股，募集资金总额为人民币 10,000,000.00 元。募集资金到位情况业经中审华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 3 月 25 日出具的 CAC 验字[2020]0003 号验资报告审验。

（二）募集资金存放和管理情况

为规范公司募集资金管理，提高募集资金的使用效率，根据相关规定要求，公司第二届董事会第四次会议审议通过了《募集资金管理制度》，并经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，公司对募集资金实行专户存储管理。

公司第二届董事会第四次会议审议通过了《关于设立募集资金专项账户并签署<募集资金三方监管协议>》的议案。

公司募集资金在银行账户的储存情况如下：

开户银行	银行账号	募集金额（元）	余额（元）
中国工商银行股份有限公司北京兴盛街支行	0200262119200010958	10,000,000.00	**4,936,338.73**
合计		**10,000,000.00**	**4,936,338.73**

（三）募集资金的实际使用情况

截至 **2020 年 6 月 30 日**,公司募集资金使用用途和金额如下表所示：

项目	金额（元）
募集资金总额	10,000,000.00
发行费用	0.00
募集资金净额	10,000,000.00
加：募集资金存放期间孳生利息收入	**6,454.88**
加：其他转入金额	180.00
加：其他转入金额存放期间孳生利息收入	0.02
具体用途	**截至 2020 年 6 月 30 日累计使用金额（元）**
1、补充流动资金	**5,070,116.15**
（1）采购原材料	**2,226,279.63**
（2）支付职工薪酬	**2,842,962.04**
（3）银行手续费（如有）	**874.48**
截至 2020 年 6 月 30 日募集资金余额	**4,936,338.73**
截至 2020 年 6 月 30 日其他资金余额	**0.00**

（四）募集资金用途变更情况

截至 **2020 年 6 月 30 日**,公司不存在募集资金用途变更情况。

四、 其他事项

无。

第十节 其他重要事项

一、 尚未盈利企业

不适用。

二、 对外担保事项

截至本公开发行说明书签署之日，发行人无对外提供担保的情况。

三、 诉讼、仲裁事项

截至本公开发行说明书签署之日，发行人不存在任何对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的未完结诉讼或仲裁事项。

四、 控股股东、实际控制人重大违法行为

截至本公开发行说明书签署之日，发行人控股股东、实际控制人以及公司董事、监事、高级管理人员和核心人员不存在作为一方当事人对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

报告期内，发行人控股股东东南医药、实际控制人程永庆、印小明和程十庆无重大违法行为。

五、 其他事项

无。

第十一节 声明与承诺

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本公开发行说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

程永庆　　程十庆　　印小明

晏征宇　　陈汉文　　范保群

刘金毅

全体监事签名：

许大海　　王冰冰　　曹　佳

全体高级管理人员签名：

程永庆　　晏征宇　　刘金毅

杨大军　　张凤琴

北京三元基因药业股份有限公司

2020年11月5日

二、发行人控股股东声明

本公司承诺本公开发行说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。



控股股东：北京东南医药投资控股有限公司

法定代表人（签字）：

程永庆

2020 年 11 月 5 日

三、发行人实际控制人声明

本人承诺本公开发行说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人（签字）：

程永庆　　程十庆　　印小明

北京三元基因药业股份有限公司

2020 年 11 月 5 日

四、 保荐机构（主承销商）声明

本公司已对公开发行说明书进行了核查，保荐机构管理层已认真阅读北京三元基因药业股份有限公司公开发行说明书的全部内容，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

马秋野

保荐代表人签名：

李金城　　李俊伟

保荐机构总经理签名：

朱春明

保荐机构执行董事、法定代表人：

张　剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

2020 年 11 月 5 日

8份

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读公开发行说明书，确认公开发行说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在公开发行说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认公开发行说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

经办律师：

姜红伟　　肖群　　杜晓军

北京市浩天信和律师事务所

2020 年 11 月 5 日

六、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读北京三元基因药业股份有限公司公开发行说明书，确认公开发行说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告、发行人前次募集资金使用情况的报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在公开发行说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告、发行人前次募集资金使用情况的报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表内容无异议，确认公开发行说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

方文森

签字注册会计师：

葛云虎

贾洪常

孙宝珩

中审华会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年 11 月 5 日

七、 承担评估业务的资产评估机构声明

□适用 √不适用

八、 其他声明

□适用 √不适用

第十二节　备查文件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）法律意见书；

（三）财务报表及审计报告；

（四）公司章程（草案）；

（五）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行相关的承诺事项；

（六）内部控制鉴证报告；

（七）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（八）中国证监会核准本次发行的文件；

（九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:30—11:30，下午 1:00—3:00，于下列地点查阅上述备查文件。

三、查阅地点

发行人:	北京三元基因药业股份有限公司
办公地点:	北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号 4 号楼
联系电话:	010-60219175
传真:	010-61253368
联系人:	晏征宇
保荐机构（主承销商）:	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
办公地点:	北京市西城区太平桥大街 19 号
联系电话:	010-88085256
传真:	010-88085256
联系人:	李金城、李俊伟