

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

关于北京三元基因药业股份有限公司

部分募集资金投资项目延期事项的核查意见

申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“申万宏源承销保荐”或“保荐机构”）作为北京三元基因药业股份有限公司（以下简称“三元基因”或“公司”）向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构，根据《北京证券交易所股票上市规则》《北京证券交易所上市公司持续监管办法（试行）》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第9号——募集资金管理》等相关规定，对公司部分募投项目延期事项进行了审慎核查，具体情况如下：

一、募集资金基本情况

2020年12月向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌募集资金的基本情况如下：

根据中国证券监督管理委员会《关于核准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的批复》（证监许可〔2020〕3321号）核准，公司向不特定合格投资者公开发行了人民币普通股1,131万股，发行价格为25.00元/股，募集资金总额为人民币282,750,000.00元，扣除各项发行费用人民币22,717,500.00元，募集资金净额为人民币260,032,500.00元。

本次募集资金到账时间为2020年12月30日，本次募集资金到位情况已经中审华会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具CAC证验字〔2020〕250号《验资报告》。

二、募集资金投资项目及使用情况

截至2025年11月30日，募集资金使用及结余情况如下：

单位：万元

序号	募集资金用途	募投资金投资总额	累计投入金额	累计投入进度（%）	原计划达到预定可使用状态时间
1	重组人干扰素 α 1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验	62,020,000.00	62,020,000.00	100.00%	2023年12月31日
2	重组人干扰素 α 1b防治新型冠状病毒肺炎临床试验	51,980,000.00	51,980,000.00	100.00%	2024年12月31日

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	45,210,000.00	41,082,039.02	90.87%	2025 年 12 月 31 日
4	$\gamma\delta$ T 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	40,790,000.00	14,317,731.36	35.10%	2025 年 12 月 31 日
5	营销网络和信息化建设项目	50,000,000.00	50,000,000.00	100.00%	-
6	补充流动资金	10,032,500.00	10,032,500.00	100.00%	-
合计		260,032,500.00	229,432,270.38	88.23%	-

三、部分募投项目延期的具体情况

（一）部分募投项目延期情况

为保证募投项目的建设成果更好地满足公司发展规划要求，公司充分考虑募集资金实际使用情况、募投项目实施现状，在募集资金投资用途及投资规模不发生变化的情况下，将新型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预计达到可使用状态的时间延长至2026年12月31日，将 $\gamma\delta$ T细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究预计达到可使用状态的时间延长至2026年12月31日。

（二）部分募投项目延期原因

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研究

公司募投项目新型PEG集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床研究处于II期临床阶段，在项目实施过程中，国家法规和指导原则发生了变化。依据国家药品监督管理局颁布的2023年第31号文件《慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》，该项目的试验方案终点指标由“临床e抗原转阴率”变更为“临床功能性治愈”。2025年，国家卫生健康委发布《新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项2025年度竞争项目申报指南》，公司该项目被纳入《以临床治愈为目标的慢性乙型肝炎治疗新技术及机制研究（技术开发）》计划任务中。按照国家重大专项既定目标要求，该项目需遴选出HBsAg高阴转率的方案，为此，公司为了对患者负责，追求更高治疗目标，提升了该项临床研究的关键终点指标，并加大了乙肝患者基因检测的临床样本量和检测范围（由单基因扩展到全基因组），以上因素导致公司未在原计划达到预定可使用状态时间完成该项目的预期目标。

截至本报告出具之日，公司以首都医科大学附属北京地坛医院为组长单位，在全国15家中心开展合作，15家临床研究中心完成项目立项及伦理审批，共完成受试者入组940例，同时，公司结合国家科技重大专项任务部署，围绕临床治愈这一核心目标，对临床试验方案进行修订完善。目前，公司已完成全部乙肝受试者基因检测，计划在2026年12月前完成全部数据分析工作，为项目下一阶段的稳步开展提供核心支撑。

2、 $\gamma\delta$ T细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究

公司募投项目 $\gamma\delta$ T细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究处于临床研究阶段，在项目实施过程中，项目受到疫情和行业波动的双重影响。项目启动之初正值全球CAR-T热潮阶段，疫情对临床研究进度造成了一定程度的影响。

2024年到2025年，全球细胞治疗行业进入调整期，整体热度有所回落，关键症结在于第一代技术遭遇瓶颈以及现有商业模式受限，导致行业发展面临双重挑战。吉利德（Gilead）、罗氏（Roche/Genentech）、诺和诺德（NovoNordisk）、武田制药（Takeda）等国际知名药企相继退出或者终止细胞治疗研发项目。公司募投项目 $\gamma\delta$ T细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究聚焦肿瘤领域，主攻技术难度较大的同种异体通用型免疫细胞疗法，项目推进过程需秉持审慎原则稳步开展。

截至本报告出具之日，公司通过合作，由中国人民解放军总医院开展的同种异体 $\gamma\delta$ T细胞治疗肝癌患者研究项目已完成10例临床观察工作， $\gamma\delta$ T细胞靶向治疗联合免疫治疗肝癌研究项目已完成10例受试者入组工作；空军军医大学第一附属医院开展的 $\gamma\delta$ T细胞联合人干扰素 $\alpha 1b$ 或PD1单抗治疗黑色素瘤的临床研究完成8例入组；公司通过合作，由中国医学科学院血液病医院开展的 $\gamma\delta$ T细胞治疗急性髓系白血病临床研究项目已完成13例疗效评价工作。

（三）重新论证部分募投项目

公司预计募投项目 $\gamma\delta$ T细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究在2025年12月31日前募集资金投入金额不能达到相关计划金额的50%。根据《北京证券交易所上市公司持续监管指引第9号——募集资金管理》第十三条的相关规定，公司对该募投项目的可行性、预期收益等进行了重新论证，并确认该募投项目具有继续实施的必要性。

四、部分募投项目延期对公司的影响

本次部分募投项目延期，是公司根据项目实际情况做出的审慎决定，项目延

期仅涉及募投项目进度的变化，未改变项目的内容、实施主体、募集资金用途及投资总额，不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生不利影响。

五、本次部分募投项目延期所履行的决策程序

（一）独立董事专门会议意见

2025年12月18日，公司召开2025年第四次独立董事专门会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，并同意提交董事会审议。

（二）董事会意见

2025年12月19日，公司召开第四届董事会第十一次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》。该议案无需提交公司股东会审议。

（三）保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：三元基因本次部分募投项目延期事项，已经公司董事会审议通过，符合相关的法律法规并履行了必要的法律程序。该事项符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》《北京证券交易所上市公司持续监管办法（试行）》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第9号——募集资金管理》等相关法律法规、规范性文件以及《公司章程》《募集资金管理制度》等有关规定，不存在损害公司及其他股东特别是中、小股东利益的情形。

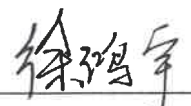
申万宏源承销保荐对本次公司部分募投项目延期事项无异议。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于北京三元基因药业股份有限公司部分募集资金投资项目延期的核查意见》之签字盖章页）

保荐代表人：


潘 志 源


徐 鸿 宇

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2025 年 12 月 19 日