

北京三元基因药业股份有限公司 部分募投项目延期及重新论证公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、募集资金基本情况

2020 年 12 月 25 日, 北京三元基因药业股份有限公司 (以下简称“公司”) 发行普通股 1,131 万股, 发行方式为向不特定合格投资者公开发行, 发行价格为 25.00 元/股, 募集资金总额为 282,750,000.00 元, 募集资金净额为 260,032,500.00 元, 到账时间为 2020 年 12 月 30 日。

二、募集资金使用情况

截至 2025 年 11 月 30 日, 公司上述发行股份的募集资金使用情况具体如下:

单位: 元

序号	募集资金用途	实施主体	募集资金计划投资总额(调整后) (1)	累计投入募集资金金额 (2)	投入进度(%) (3) = (2) / (1)

					(1)
1	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	北京三元基因药业股份有限公司	62,020,000.00	62,020,000.00	100.00%
2	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	北京三元基因药业股份有限公司	51,980,000.00	51,980,000.00	100.00%
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	北京三元基因药业股份有限公司	45,210,000.00	41,082,039.02	90.87%
4	$\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	北京三元基因药业股份有限公司	40,790,000.00	14,317,731.36	35.10%
5	营销网络和信息化建设项目	北京三元基因药业股份有限公司	50,000,000.00	50,000,000.00	100.00%
6	补充流动资金	北京三元基因药业股份有限公司	10,032,500.00	10,032,500.00	100.00%
合计	-	-	260,032,500.00	229,432,270.38	88.23%

截至 2025 年 11 月 30 日，公司募集资金的存储情况如下：

账户名称	银行名称	专户账号	金额 (元)
1	中国工商银行股份有限公司北京大兴支行	0200011419200110760	36,868,867.56
合计	-	-	36,868,867.56

三、部分募投项目延期的具体情况

(一) 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（NMPA）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》（简称“NMPA2023 第 31 号文件”），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（30%以上），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。

2025 年，公司加大募投项目“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”推进力度，截至公告日，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，为该项目下一阶段的稳步开展提供核心支撑。

鉴于募投项目“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”的大样本基因检测临床研究周期长的特性，在严格保障募集资金安全的前提下，为确保募投项目建设成果与公司战略发展规划、股东长远利益保持高度一致，公司结合募集资金实际使用进度、募投项目实施现状，经过审慎研究与论证，作出如下决策：在募集资金投资用途及规模不变的情况下，将募投项目“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”的预计达到可使用状态的时间延长至 2026 年 12 月 31 日。公司将全程跟踪项目进展动态，主动研判市场竞争格局变化、技术路线迭代等风险因素，及时采取针对性应对举措，保障股东长远利益。基于上述因素，为真实反映项目进展情况，确保研发成果的可靠性与安全性，公司经审慎研究，决定对上述募投项目的达到预定可使用状态日期进行延期调整。

2、 $\gamma\delta\text{T}$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究

公司募投项目“ $\gamma\delta\text{T}$ 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，2020 年到 2023 年的疫

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，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。

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。以前期多项临床研究为基础，该项目对于重点适应症的筛选与确定需依托严谨的临床前研究与市场调研论证，因此需要预留充足的评估周期。在严格保障募集资金安全的前提下，为确保募投项目建设成果与公司战略发展规划、股东长远利益保持高度一致，公司结合募集资金实际使用进度、募投项目实施现状，经过审慎研究与论证，作出如下决策：在募集资金投资用途及规模不变的情况下，将募投项目“ $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”的预计达到可使用状态的时间延长至 2026 年 12 月 31 日。公司将全程跟踪项目进展动态，主动研判市场竞争格局变化、技术路线迭代等风险因素，及时采取针对性应对举措，保障股东长远利益。

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，公司对上述募投项目的可行性、预期收益等进行重新论证，并确认该募投项目具有继续实施的必要性。

(1) $\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究项目推进背景与行业环境适配。该募投项目处于临床研究阶段，实施过程中曾受疫情和行业波动双重影响：项目启动初期恰逢全球 CAR-T 热潮，但疫情因素对临床研究进度造成了一定程度的延缓；2024 年至 2025 年，全球细

胞治疗行业进入调整期，核心原因在于第一代技术遭遇瓶颈及现有商业模式受限，行业发展面临双重挑战。鉴于行业发展态势，公司该项目聚焦肿瘤领域，主攻技术难度较大的同种异体通用型免疫细胞疗法，因需解决“ $\gamma\delta T$ 细胞由于天然含量低而需提高扩增倍数”、“为控制排异反应而需提高目的细胞纯度”、“可筛选出能实现良好疗效的适应症”等关键问题，项目推进需秉持审慎原则稳步开展。

（2）项目已取得阶段性临床成果，安全性与疗效初步显现。截至公告发布之日，该项目通过多方合作已达成多项阶段性进展：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 $\alpha1b$ 或 **PD1** 单抗治疗黑色素瘤的临床研究已完成 8 例入组；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。在上述临床研究中，同种异体通用型免疫细胞治疗应用于不同类型受试者，整体安全性特征良好，且该疗法在急性髓系白血病等适应症治疗中，已初步显现积极临床疗效。

（3）政策环境向好，项目后续推进具备有利条件。近期，国家针对细胞治疗行业出台多项鼓励政策，特别是国务院发布的第 818 号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》将于 2026 年 5 月 1 日正式实施。该政策落地后，将对细胞治疗行业发展生态产生重要影响，有助于推动我国临床资源与患者规模优势向符合行业发

展需求的制度层面转化。该政策有利于公司在细胞治疗临床研究运行中加快临床进展、提高临床质控水平、控制临床风险。公司将依托前期积累的研发与实践成果，结合国家相关政策导向，聚焦细胞治疗核心方向，稳步优化适应症布局与研究终点选择逻辑；通过科学规划资源分配、明确研发优先级，提升有限资源利用效率，保障项目研发与转化进程稳健推进。

（二）延期后的计划

为维护全体股东和公司的利益，根据项目的实施进度，经审慎分析和认真研究，在项目实施主体、募集资金用途及投资规模不发生变更的情况下，公司拟对募投项目达到预定可使用状态日期进行调整，具体情况如下：

序号	募集资金项目名称	实施主体	项目达到预定可使用状态预期	
			调整前	调整后
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	北京三元基因药业股份有限公司	2025 年 12 月 31 日	2026 年 12 月 31 日
2	$\gamma\delta T$ 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	北京三元基因药业股份有限公司	2025 年 12 月 31 日	2026 年 12 月 31 日

（三）保障后续按期完成的措施

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《北京证券交易所股票上市规则》及《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，持续密切关注募集资金的存放、管理和使用情况，有效防范投资风险，切实提高募集资金的使用效益。公司将根据上述调整后的募投项目预计达到预定可使用状态时间计划及具体实施进度投入募集资金，确保募集资金使用的安全性与规范性，加强对募投项目实施进展的关注，持续强化对募集资金使用的监督力度，全力防范募集资金使用过程中的各类风险，切实维护公司及全体股东的合法权益。

四、决策程序

2025年12月18日，公司召开2025年第四次独立董事专门会议，对《关于部分募投项目延期及重新论证的议案》进行审议，独立董事认为：公司本次募集资金投资项目延期事项，是根据募集资金投资项目实施过程中的实际情况作出的审慎决定，如实反映了募投项目现有的实施情况，符合公司和全体股东的利益，不存在变相改变募集资金投向和其他损害股东利益的情况。上述事项履行了必要的决策程序，符合相关法律法规以及公司《募集资金管理制度》等规定。独立董事专门会议同意公司将部分募投项目进行延期。

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及重新论证的议案》，该议案无需提交公司股东会审议。

五、专项意见说明

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。

六、备查文件

- (一) 与会董事签字确认并加盖董事会印章的公司《第四届董事会第十一次会议决议》；
- (二) 经与会独立董事签字确认的《2025 年第四次独立董事专门会议决议》；
- (三) 《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》。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2025 年 12 月 23 日