

## 北京三元基因药业股份有限公司 关于公司《药品生产许可证》变更的公告

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。

北京三元基因药业股份有限公司(以下简称“公司”)于近日取得北京市药品监督管理局换发的《药品生产许可证》。本次变更主要涉及新增重组人干扰素  $\alpha 1b$  喷雾剂、人干扰素  $\alpha 1b$  注射液、注射用人干扰素  $\alpha 1b$  及重组人干扰素  $\alpha 1b$  原液的生产地址、车间及生产线。现将相关情况公告如下:

### 一、《药品生产许可证》的基本情况

企业名称: 北京三元基因药业股份有限公司

许可证编号: 京 20150236

统一社会信用代码: 91110000102851949U

分类码: As

住所(经营场所): 北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号 4 号楼

法定代表人: 程永庆

企业负责人: 程永庆

质量负责人: 冯明月

质量授权人：余军阳

生产负责人：茹莉莉

有效期至：2030年07月24日

生产地址和生产范围：

1、北京市大兴区生物医药产业基地景弘大街20号：治疗用生物制品\*\*\*

2、北京市大兴区工业开发区金苑路1号：治疗用生物制品\*\*\*

## 二、《药品生产许可证》副本变更情况

同意北京三元基因药业股份有限公司《药品生产许可证》增加生产地址、车间、生产线和生产范围“北京市大兴区生物医药产业基地景弘大街20号，治疗用生物制品（重组人干扰素 $\alpha$ 1b喷雾剂）（喷雾剂智能化生产车间：重组人干扰素 $\alpha$ 1b喷雾剂生产线）、治疗用生物制品（注射用人干扰素 $\alpha$ 1b）（注射剂智能化生产车间：注射用人干扰素 $\alpha$ 1b生产线）、治疗用生物制品（人干扰素 $\alpha$ 1b注射液）（注射剂智能化生产车间：人干扰素 $\alpha$ 1b注射液生产线）、原液（发酵纯化智能化生产车间：重组人干扰素 $\alpha$ 1b原液生产线）”。本次新增生产地址、车间、生产线和范围待通过药品GMP符合性检查后方可正式生产使用。

## 三、对公司的影响及风险提示：

本次药品生产许可证的变更，为公司现有产品扩大生产规模、提升数智化管理水平和在研新产品获得上市许可、进行商业化生产提供

了资质保障。

本次《药品生产许可证》变更涉及的三个品种均为公司核心产品，广泛应用于病毒感染、免疫调节、抗肿瘤等治疗领域，临床应用广泛，市场需求稳定。新增车间和生产线有助于缓解当前产能瓶颈、保障市场稳定供应，为公司长远发展奠定坚实基础。智能化生产车间是公司围绕智能制造发展方向，提升生产自动化与信息化水平的重要举措。新厂区配备智能化生产设备和信息化管理系统，具备高效、稳定、可追溯的生产能力及质量管控能力，将为公司现有系列产品提供新增产能空间。

本次变更有助于公司在研新产品获得上市许可，为未来提升生产经营能力提供有力支撑。同时，新增车间和生产线后续尚需通过药品GMP符合性检查，且药品生产、销售受行业政策、市场环境等多重因素影响，相关事项存在不确定性。公司将按照相关规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

#### 四、备查文件目录

（一）《药品生产许可证》。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2026年3月2日