



证券代码：920344

北京三元基因药业股份有限公司

Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.

2025 年度报告摘要



官方微信公众号

第一节 重要提示

1.1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到北京证券交易所网站仔细阅读年度报告全文。

1.2 公司董事、高级管理人员保证本报告所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任

公司负责人程永庆、主管会计工作负责人张凤琴及会计机构负责人赵克强保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

1.3 公司全体董事出席了审议本次年度报告的董事会会议。

1.4 中审华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司出具了标准无保留意见的审计报告。

1.5 权益分派预案

适用 不适用

1.6 公司联系方式

董事会秘书姓名	张宾
联系地址	北京市大兴区生物医药基地景弘大街 20 号院
电话	010-60219175
传真	010-61253368
董秘邮箱	dm@triprime.com
公司网址	http://www.triprime.com
办公地址	北京市大兴区生物医药基地景弘大街 20 号院
邮政编码	102600
公司邮箱	gudongdahui@triprime.com
公司披露年度报告的证券交易所网站	www.bse.cn

第二节 公司基本情况

2.1 报告期公司主要业务简介

1、基本情况

公司主要从事生物医药的研究、开发、生产和销售，主要产品包括：多种规格的注射用人干扰素 α 1b粉针剂、多种规格的人干扰素 α 1b注射液、人干扰素 α 1b滴眼液和重组人干扰素 α 1b喷雾剂。报告期内，公司核心产品运德素市场销售实现显著增长；受新厂区转固后折旧摊销因素影响，本期盈利水平有所承

压，但新厂区建成竣工将有效解决长期制约公司发展的产能瓶颈，本期运德素喷雾剂销售支数实现同比20倍增长。报告期内，公司各新产品研发项目均取得不同程度实质性进展，公司发展迈上全新里程碑。

2、盈利模式

公司以人干扰素 $\alpha 1b$ 系列产品的研发、生产和销售为核心盈利模式，产品市场覆盖广泛、品牌地位领先，集采落地后销量与终端覆盖持续提升，销售结构稳步优化，长期增长动能强劲。

公司主要通过研究、开发、生产和销售人干扰素 $\alpha 1b$ 等系列产品获取收入、现金流和利润，盈利模式清晰聚焦。依托遍布全国的完善销售网络，公司将产品销往全国各地的医院、卫生站等医疗服务终端，最终供患者消费使用；目前，公司主要产品人干扰素 $\alpha 1b$ 的销售已覆盖全国30多个省、自治区、直辖市，惠及超过8,000家医疗机构，市场覆盖广度与深度显著。在中国医药市场上，公司的人干扰素 $\alpha 1b$ （商品名：运德素[®]）凭借优质的产品品质与显著的临床价值，连续多年占据中国干扰素市场份额领先地位，成功树立了中国基因工程药物的优质品牌形象，获得行业与市场的广泛认可。

集采落地后，公司把握政策机遇，核心产品的销量与终端覆盖实现稳步提升：依托江西29省干扰素集采中选的优势，公司快速扩大等级医院与基层医疗终端的覆盖范围，在产品降价的背景下，通过“以量补价”的模式，实现市场份额持续提升。同时，公司独家剂型的喷雾剂产品实现爆发式增长，成为公司新的业绩增长点，带动整体销售结构持续优化，进一步增强了公司的长期增长动能，为后续业绩持续提升奠定坚实基础。

3、产品特点

干扰素类药物长期为国际研究热点，公司核心产品人干扰素 $\alpha 1b$ （运德素[®]）作为我国独创的基因工程药物，具有显著优势且拥有自主知识产权，形成了完整产品矩阵，其中集采独家产品喷雾剂成为核心业绩增长点。

干扰素（IFN）是一组多功能活性蛋白质，由单核细胞与淋巴细胞分泌的细胞因子构成，具有广泛的抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用。自1986年全球首个人干扰素 α 经美国FDA获批用于慢性丙型肝炎治疗以来，人干扰素 α 类药物已上市约四十年，时至今日，其基础与临床研究依然是国际病毒学、细胞学、分子生物学、临床医学、免疫学、肿瘤学等多学科领域的研究热点，具有持续的研究价值与临床意义。

公司核心产品人干扰素 $\alpha 1b$ 的基因是由中国著名病毒学家、公司首任董事长、2017年度国家最高科学技术奖获得者侯云德院士从健康中国人的脐带血白细胞中克隆获得。公司这款产品（运德素[®]）不仅疗效确切，而且不良反应明显低于原始基因克隆自西方人群的干扰素 $\alpha 2a$ 和 $\alpha 2b$ ，因此临床适应症范围更广，对儿童人群尤其友好。作为我国在国际上独创的基因工程药物，该产品拥有自主知识产权，成功实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。凭借疗效确切、安全性更高、适应症更广的优势，该产品展现出巨大临床优势和市场潜力。经过多年深耕布局，公司已形成粉针剂、注射液、滴眼液、喷雾剂等多规格、多剂型的完整产品矩阵，能够全面覆盖多科室的临床需求。其中，重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂作为独家剂型，销量实现爆发式增长已成为公司核心业绩增长点。

4、应用领域

公司依托人干扰素 $\alpha 1b$ （运德素[®]）的产品优势，在技术、剂型、临床应用上持续创新，拓展多科室多病症应用场景，尤其在儿科治疗病毒性疾病领域引领行业发展，报告期内在黑色素瘤治疗领域取得关键突破，为长期增长奠定基础。

公司基于人干扰素 $\alpha 1b$ （商品名：运德素[®]）的产品优势，持续深耕创新，不断研究优化产品制造技术、制剂技术，并拓展其临床应用领域，最终形成了人干扰素 $\alpha 1b$ 丰富的规格与剂型组合。目前，该产品的临床应用领域已广泛覆盖肝病科、感染科、儿科、呼吸科、皮肤科、眼科、血液科和肿瘤科等多个临床科室，可用于治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎、尖锐湿疣、病毒性角膜炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。同时，公司通过多年的转化医学和循证医学研究，明确确立了人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科治疗病毒性疾病中的临床医学价值，引领了干扰素领域的新发展方向，而公司产品在儿科抗病毒领域的创新性研究和市场拓展，已成为公司产品主要的业务增长点。此外，公司在全球范围内率先开展人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎的临床研究，进一步引领了人干扰素 $\alpha 1b$ 在病毒性肺炎领域的临床应用与行业发展。

报告期内公司运德素[®]在黑色素瘤治疗领域表现突出。人干扰素 $\alpha 1b$ 成功被纳入《CACA黑色素瘤诊疗指南（2025版）》，成为早期黑色素瘤辅助治疗与晚期黑色素瘤一线治疗的推荐方案，其临床价值获得行业权威认可。公司以此为重要契机，积极开拓肿瘤科室新赛道，同步开展多中心临床研究，探索该产品联合治疗的新路径，为公司进一步拓展新应用场景、构建差异化竞争优势、打造长期增长新动能奠定了坚实基础。

5、关键技术平台

公司自创立以来在基因工程药物领域成果显著，已建立的六大核心技术平台，不仅奠定了自身创新发展的坚实基础，还为从严肃医学领域向消费医学领域发展提供了平台技术保障。

公司自创立以来，在基因工程药物领域取得多项突破性成果：成功开发了第一个具有中国自主知识产权的基因工程一类新药，设计建立了第一条通过国家GMP认证的基因工程药物生产线。在此基础上，公司先后投资建立了六大技术平台，为持续的创新发展筑牢了坚实的技术根基。具体如下：一是建立了重组蛋白药物高效表达与纯化技术平台，为蛋白药物的制备提供核心支撑；二是建立了蛋白质高稳定性水溶液技术平台，可支持干扰素等细胞因子药物的水针剂、喷雾剂、滴眼液等多种剂型开发，且该技术已获得中国发明专利；三是建立了高效、长效、安全新型干扰素制备技术平台，通过基因重组结合聚乙二醇定点修饰技术研发综合性能优越的新蛋白质药物，已获得中国、美国、日本、韩国的发明专利；四是建立了吸入制剂技术平台，通过构建雾化吸入、干粉吸入制剂技术及特有质量评价技术，支持干扰素等吸入剂及多药物组合吸入方案开发，已获得中国发明专利；五是设计了通用免疫细胞治疗技术平台，开启了以天然 $\gamma\delta T$ 细胞免疫治疗为核心技术的新药开发之路；六是重组全人胶原蛋白技术平台，全球首创高效表达全人胶原蛋白，为组织修复、类器官开发、再生医学应用等高端医疗器械研制奠定基础。

6、资质荣誉、智能化提升以及可持续发展

三元基因作为研发驱动的创新药物企业，多年来积累了丰富的核心资质与荣誉，报告期内更是在多维度实现突破、斩获多项重要认证与荣誉，全面提升了企业综合竞争力与行业影响力，为长期高质量发展筑牢基础。

三元基因是一家研发驱动的创新药物企业，多年来始终深耕创新研发，在知识产权、荣誉评定以及科研平台建设等方面收获颇丰，获得了一系列核心资质认证与高质量奖项荣誉，具体包括：国家级专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、国家知识产权示范企业、北京市专精特新“小巨人”企业、北京市“专精特新”中小企业、中关村高新技术企业、院士专家工作站、博士后科研工作站、北京市企业技术中心、北京市长效干扰素工程技术研究中心、北京市知识产权优势单位、福布斯中国ESG创新企业、北京民营企业社会责任百强等，这些资质与荣誉是公司创新实力、科研水平与综合实力的集中体现。

报告期内，公司持续发力，在智能制造、绿色低碳、ESG建设、合规运营、品牌信用及资本市场认可等多个维度实现全面突破，陆续取得一系列重要资质认证与行业荣誉，进一步提升了企业综合竞争力与行业影响力，具体表现为三个方面：

（1）在生产厂区与智能制造建设方面：公司数智化新厂区建设成果显著，成功获评2025年北京市先进级智能工厂（第一批），成为北京市生物医药行业智能制造标杆，契合北京市智能制造梯度培育要求，彰显了公司在数字化、智能化转型方面的突出成效；同时，凭借在绿色数智化生产领域的创新实践，入选上海气候周绿色灯塔工厂，并荣获上海气候周2025“气候灯塔”灯塔典范奖，该奖项是对企业绿色低碳转型实践的高度认可，彰显了公司行业领先的绿色低碳与智能化生产水平。报告期内，公司顺利完成新厂区药品生产许可证新增生产地址备案，为新厂区认证投产、产能规模化释放奠定了关键合规基础。

（2）在ESG与可持续发展领域：三元基因表现亮眼，ESG治理与信息披露质量获得权威机构高度认可。公司Wind ESG评级维持A级，而Wind ESG评级接轨国际标准，A级代表企业管理水平较高、ESG风险较低、可持续发展能力较强，目前公司评分与行业排名稳步提升，在生物科技板块上市公司中位居前列，可持续发展能力与长期投资价值获得资本市场进一步认可。

（3）在企业信用与品牌建设方面：公司坚持诚信合规经营，获评五星级诚信长城杯企业，该评级要求企业无不良失信记录、合规经营，五星级为最高等级，同时获得绿色信用四星级企业认定，信用水平与绿色发展成效得到官方与行业双重肯定。在资本市场与行业影响力层面，公司投资者关系管理工作规范透明，荣获上市公司投资者关系管理最佳实践奖；凭借原创药研发与高质量发展实践，成功入选2025北京民营企业优秀投资案例，企业创新价值与发展潜力获得行业广泛认可。

整体来看，2025年三元基因新增资质与荣誉覆盖生产合规、智能制造、绿色低碳、ESG治理、品牌信用、资本市场等全维度，既是对公司年度经营成果、创新能力与治理水平的集中肯定，也为公司后续规模化发展、高质量创新及长期可持续发展筑牢了基础、增强了动能。

7、新药研发募投项目

（1）人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿RSV肺炎III期临床试验项目

公司在全球范围内率先开展雾化吸入人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗RSV肺炎临床研究，该项目优势显著、契合临床需求，前期已完成III期临床试验并推进新药注册沟通。报告期内持续突破，未来若成功获批将填补临床空白、开辟新市场并成为公司核心增长引擎。

RSV病毒是造成儿童呼吸系统病毒感染和危害最主要的病原体，严重影响儿童健康。人干扰素 $\alpha 1b$ 具有抗病毒和免疫调节双重作用机制，可彻底清除病毒，且其雾化吸入方式具备靶向性强、起效快、疗效高、安全性好和儿童依从性高等突出优点。公司在全球范围内率先开展雾化吸入干扰素治疗RSV肺炎临床研究，相关研究表明，人干扰素 $\alpha 1b$ 在治疗小儿RSV方面具有疗效确切、不良反应轻等显著临床优势。该项目的开发，高度契合儿科呼吸领域的临床应用发展趋势，不仅能极大扩展干扰素在儿科呼吸领域的临床应用，还将填补儿童呼吸道感染治疗在该研究领域的空白，具有重要的临床价值。

公司已完成的人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿RSV肺炎III期临床试验。结果显示，药物对符合试验方案的患儿表现出良好的有效性和安全性，雾化吸入人干扰素 $\alpha 1b$ 能够有效缩短临床症状持续时间，其中，呼吸困难等关键临床症状可得到迅速缓解，说明干扰素雾化治疗有显著的临床获益。报告期内，该研究结果以题目为“雾化吸入重组人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗小儿呼吸道合胞病毒下呼吸道感染的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究”的文章发表在核心期刊《中华实用儿科临床杂志》上。

与此同时，公司与CDE进行了进一步沟通交流，并按照CDE指导意见，完成了雾化吸入药学补充研究。

人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿RSV肺炎项目若成功获批，将填补我国儿童RSV感染精准治疗的临床空白，具备重大医学价值与社会意义。该项目凭借全球领先的研究地位、确切的疗效和优异的安全性，可有效改善患儿临床症状、降低住院与重症风险，惠及亿万儿童家庭。作为儿科呼吸领域的重磅品种，该项目将开辟百亿级蓝海市场，成为公司核心业绩增长引擎，进一步巩固公司在儿科抗病毒领域的领先优势，为公司打开长期高质量成长空间。

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

公司被国家紧急批准开展人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗和预防新冠病毒肺炎的III期临床试验，前期持续优化试验方案并推进研究，报告期内取得关键成果，未来将继续开展相关临床研究以支撑新适应症注册。

根据国家快速应对突发新冠病毒感染疫情的抗病毒药物研发策略，公司被国家紧急批准开展人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗和预防新冠病毒肺炎的III期临床试验。此后，公司充分发挥干扰素广谱抗病毒的先天优势，积极应对新冠病毒与人类长期共存的周期性流行挑战，助力疫情防控相关药物研发。

前期工作中，公司密切跟进新型冠状病毒最新动向，深入分析多种新病毒突变株的流行特征和致病特点，并结合行业内新药开发动向以及不同人群的实际需求，不断优化III期临床试验方案，同步开展了治疗和预防新冠病毒肺炎的两项临床研究。为保障研究顺利推进，公司与全国29家中心开展临床研究合作，累计完成615例受试者入组，具体分为三类：雾化吸入治疗183例、雾化吸入预防217例、喷雾预防215例。报告期内，公司完成了人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾预防新冠临床研究的安全性统计分析并获得报告，结果显示喷雾剂通过口鼻预防新冠具有良好的安全性。

根据临床及统计专家的专业意见，公司计划持续开展针对新冠病毒的临床研究，并计划在病毒高流行时期推进病例入组，以此提升研发投入的产出效率。后续，公司将通过系统分析相关临床数据，明确人干扰素 $\alpha 1b$ 对新冠病毒感染的有效性，为该产品新适应症的注册审评提供关键的数据支持，进一步拓展产品应用场景。

(3) 全能干扰素伴随基因检测实现乙肝临床治愈

我国慢性乙肝临床治疗理想目标已锁定为临床治愈，公司新型PEG集成干扰素突变体（全能干扰素）具备独特竞争优势，可显著提升临床治愈率，报告期内相关临床研发与检测研究取得重大进展，项目成功纳入国家科技重大专项，为乙肝临床治愈突破奠定坚实基础。

近年，我国慢性乙肝临床治疗的理想目标已明确锁定为临床治愈。公司研发的新型PEG集成干扰素突变体（全能干扰素），是迄今全球唯一一种集高效性、长效性与安全性于一体的全能干扰素，该药物采用先进的精准定点修饰技术，不仅可大幅提高药品质量，还能有效降低生产成本；同时，结合干扰素适用人群的基因检测，预期可显著提升慢性乙型肝炎的临床治愈率。

报告期内，公司重点推进以乙肝功能性治愈为临床终点的方案落地，已完成全能干扰素新II-III期无缝衔接的临床设计，为后续临床试验高效推进提供了清晰路径。此外，新一代全基因组检测的临床研究工作同步全力推进，报告期内新增入组655例受试者，顺利达成全部940例受试者的入组目标，且已完成全部样本检测和数据处理，该研究也是目前全球首个针对乙肝患者全基因组扫描的大样本检测和数据处理项目。

基于上述扎实的研究基础，公司慢性乙肝治疗相关项目被成功纳入2025年度“新发突发与重大传染

病防控国家科技重大专项”，彰显了项目的技术创新性与临床价值，也为公司在乙肝临床治愈领域的持续突破提供了有力支撑。

（4） $\gamma\delta$ T细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目

细胞治疗是国际热门肿瘤免疫治疗方向，公司聚焦 $\gamma\delta$ T细胞肿瘤免疫治疗项目开发，相关创新技术处于国际先进水平。报告期内，项目临床研究取得阶段性突破、IND申报相关准备有序落地，同时借力国家行业鼓励政策，布局平台建设与技术升级，明确未来发展路径，为项目持续推进与临床转化提供有力支撑。

细胞治疗是国际上研究最为热门的肿瘤免疫治疗方法。公司积极推进 $\gamma\delta$ T细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目开发，以中国医学科学院完成的 $\gamma\delta$ T细胞与人干扰素 $\alpha 1b$ 增加抗肿瘤协同效应研究为基础，与合作单位北京佳德和细胞治疗技术有限公司，开展了单药或联合治疗多种肿瘤的临床研究探讨。公司未来发展目标清晰，即通过技术创新开发通用现货型细胞治疗产品和技术，大幅降低产品成本、扩展更多临床适应症，快速满足市场需求，且相关创新技术在国际处于先进水平。

报告期内，公司持续推进多项 $\gamma\delta$ T细胞相关临床研究，均取得阶段性成果：中国人民解放军总医院开展的 $\gamma\delta$ T细胞单药及联合靶免治疗晚期乙肝相关肝癌的研究，新增4例入组，累计完成20例入组，所有受试者均未出现严重不良事件，印证了联合疗法的良好安全性，且部分患者无进展生存期得到延长；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 $\alpha 1b$ 治疗黑色素瘤的临床研究，新增3例入组，累计入组8例，其中2例达到部分缓解，初步显现疗法的临床价值；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，累计入组8例并完成疗效评价，其中2例保持完全缓解状态达48周以上。上述研究结果既充分体现了 $\gamma\delta$ T细胞的良好安全性，也初步提示了该疗法的临床获益，基于对临床数据的系统性分析，研究明确将急性髓系白血病作为核心临床适应症开发方向。

针对天然 $\gamma\delta$ T细胞的IND申报工作，报告期内公司已完成三批工艺确认和运输稳定性研究；为适配新药注册要求，IIT研究细胞制剂已由新鲜型转为冻存型，已完成伦理备案并进入人体应用，初步结果显示安全性良好。依托上述进展，公司同步加强硬件设备投资与平台建设，完成了质量管理体系的全面升级，为项目后续推进筑牢基础。

报告期内，国家针对细胞治疗行业出台多项鼓励政策，其中重点为国务院于2025年9月28日发布的第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》，该条例将于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积极影响，有利于公司加快细胞治疗项目的临床应用、有效控制开发风险。

未来，公司将依托前期积累的研发与实践成果，紧密结合国家相关政策导向，聚焦细胞治疗核心发展方向，稳步优化适应症布局与项目开发路径；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。为此，公司已将细胞治疗工程中心建设纳入新厂区智能化生产和研发基地的二期方案，并启动了针对胃癌特异靶点的CAR- $\gamma\delta$ T细胞等新技术研究，持续强化项目核心竞争力。

8、公司其他主要研发项目

（1）重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂项目（商品名：运德素®）

公司核心产品重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂市场潜力巨大，报告期内实现跨越式增长，凭借独家优势、

产能产能扩增及市场布局，成为公司业绩核心增长引擎，未来增长潜力持续可期。

重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂本身具备巨大市场潜力，报告期内，该产品实现跨越式增长，成功成为提升公司业绩的新增长点，充分彰显了公司在细分领域的创新优势和成长潜力。报告期内，公司顺利完成重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂说明书修订工作，进一步拓宽给药应用场景，有效保障并提升患者用药的有效性与可及性，能够更好地满足广泛的临床治疗需求。受说明书修订等积极因素带动，该喷雾剂产品报告期内销量较上年同期大幅增长，充分展现出强劲的市场接受度和盈利爆发力。作为市场上的独家剂型产品，其独特优势难以被替代，未来增长潜力将持续释放，成为公司销售收入的核心新增长点。

报告期内，公司重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂（运德素[®]）延续跨越式增长态势，销量同比大幅增长20倍，已然成为公司业绩的核心增长引擎与独家剂型标杆产品。公司依托在江西29省干扰素集采中的中选优势，快速推进市场布局，已成功覆盖全国8,000余家医疗终端，市场认可度持续攀升。与此同时，公司智能化新厂区已顺利建成，现有产品和新产品多条生产线合计年总产能超1亿支，能够为喷雾剂产品持续上量提供充足的产能保障。凭借独家剂型的稀缺性、显著的临床优势以及坚实的产能支撑，该产品有望成为公司未来的明星大单品，进一步打开长期成长空间，为公司业绩持续增长提供有力支撑。

（2）胶原蛋白系列产品

公司深耕基因重组蛋白药物多年，原有五大核心技术平台，与胶原蛋白赛道高度契合、有机协同。重组蛋白高效表达与纯化平台经验直接用于胶原蛋白的开发与制备；原有蛋白质制剂学研究经验助力胶原蛋白敷料与凝胶制剂等产品开发；免疫细胞治疗平台则衔接支撑组织修复与再生医学研究。依托成熟GMP体系与智能化产能，公司切入消费医疗具备天然优势，为业绩增长开辟全新市场空间。

近年来，随着国民健康意识提升，大健康领域的关注重心正加速向“美丽健康”转移。以合成生物学技术为核心的胶原蛋白产业发展得到快速提升，使得我国在该领域处于全球领先地位。根据相关数据预测，胶原蛋白市场规模将达到千亿级市场。公司胶原蛋白系列产品的开发，标志着公司战略布局从严肃医疗市场扩展至消费医疗市场。

报告期内，公司借助基因重组蛋白技术平台，通过蛋白质条件性序列设计AI大模型，系统性完成了不同分子量大小的胶原蛋白的分子设计、发酵参数和活性预测等研究成果，优选分子在促进细胞增殖、增强细胞黏附等方面展现出卓越性能。①通过国家药监局报送平台获得了新型人源化III型胶原蛋白和人III型胶原蛋白两项关键报送码。为提高产量和质量，公司在原核细胞大肠杆菌表达基础上，启动了哺乳动物细胞表达体系研究工作；②通过基因重组技术获得与人体自身胶原蛋白序列100%一致的全长氨基酸序列，率先实现了基于哺乳细胞表达的重组全人II型胶原蛋白和重组全人III型胶原蛋白的高效制备，建立了细胞外基质蛋白系列的细胞工厂表达体系，完成了重组全人胶原蛋白的产业化落地；③初步完成了胶原蛋白皮肤黏膜外用敷料、软骨修复凝胶、人工血管等医疗器械工艺开发。与现有重组人源化胶原蛋白产品相比，重组全人胶原蛋白产品质量具有明显优势，除了作为理想的美容填充材料外，也可作为生物支架材料用于组织修复及细胞培养，并为类器官及再生医学领域创新发展提供了全新的100%人源化底层材料。

上述系列人源化胶原蛋白和重组全人胶原蛋白突破性研发成果的取得，依托于公司基因重组蛋白领域深厚的技术底蕴、成熟完备的GMP管理经验以及全新搭建的智能化生产平台。下一阶段，公司将持续加大研发投入，分批次推进胶原蛋白系列产品上市。通过加速技术成果转化，深化产业合作，全力打造胶原蛋白系列产品的核心竞争力，为公司快速提升业绩做出贡献。

(3) 抗病毒口腔喷剂（商品名：立舒星®）

公司抗病毒口腔喷剂已取得上市资质并推进产业化落地，产品具备广谱抗病毒优势，在丰富产品线、提升市场竞争力的同时，持续完成技术优化与效果验证，为公司业务拓展与业绩增长提供有力支撑。

抗病毒口腔喷剂作为一款广谱抗病原微生物消毒液，能够广泛杀灭口腔、上呼吸道及皮肤病毒感染相关的常见病原微生物。目前公司已获得该产品上市资质，具备在国内生产与销售的合法准入条件，产品的成功上市进一步丰富了公司在消毒及预防领域的产品线，对扩大品牌影响力、增强市场竞争力、拓展新应用场景市场，以及推动营销业绩增长与企业可持续发展均具有积极作用。

报告期内，公司持续推进抗病毒口腔喷剂（立舒星®）的产业化工作，严格依照生产标准与质量管控要求，完成生产线调试、工艺验证及样品制备等工作。在产品正式投放市场的同时，公司同步开展技术升级，完成矫味配方优化，并成功开展杀灭流感病毒、HPV等病毒的效果测试，相关发明专利也已获得国家知识产权局受理。

(4) 人干扰素 α 1b临床真实世界研究——黑色素瘤专项

公司多年来持续深耕人干扰素 α 1b在肿瘤领域的临床研究，相关创新成果已获得权威认可，作为首推药物纳入临床指南，同时正通过进一步临床研究深入拓展市场，为产品市场开拓奠定坚实基础。

多年来，公司始终聚焦人干扰素 α 1b在肿瘤领域的临床研究，持续积累相关研究数据与实践经验。2024年，基于大量循证医学证据，中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会皮肤肿瘤学组和中国抗癌协会黑色素瘤专委会，在《中华皮肤科杂志》上联合发表了《人干扰素 α 1b治疗黑色素瘤专家共识》，这一共识的发布为公司产品开拓肿瘤治疗领域市场提供了重要支撑，奠定了坚实基础。

报告期内，中国抗癌协会黑色素瘤专业委员会发布的《CACA黑色素瘤诊疗指南（2025版）》，进一步明确将人干扰素 α 1b纳入早期黑色素瘤的辅助治疗及晚期患者的一线治疗中，该产品凭借显著的疗效和良好的安全性，被推荐为单独或联合用药的首选方案之一。该指南的发布，标志着公司在肿瘤治疗领域的创新成果得到了行业权威的高度认可，为产品深度开拓市场筑牢了学术与临床应用根基。为进一步深入拓展肿瘤治疗市场，挖掘产品更多临床价值，公司已启动由上海交通大学医学院附属第九人民医院牵头的“大剂量人干扰素 α 1b治疗黏膜黑色素瘤”全国多中心临床研究，持续推进产品在肿瘤领域的应用延伸。

(5) 乙肝治愈敏感基因筛选芯片（试剂盒）

公司为大幅提高乙肝临床治愈率，确定了干扰素精准治愈乙肝的诊疗方案并推进相关试剂盒研发，目前该项目已进入临床确证阶段。

为有效提升乙肝临床治愈率，公司明确了以干扰素精准治愈乙肝为核心的诊疗方案，同时计划通过芯片技术，开发用于筛选干扰素适用人群的敏感基因筛选试剂盒，以此实现乙肝的精准治疗，提高治疗效果。截至报告期末，该项目正处于两大关键阶段，一是大规模的基因检测临床试验阶段，用于验证相关基因筛选的有效性和准确性；二是试剂盒的实验室小试阶段，为后续试剂盒的规模化生产和临床应用奠定基础。

(6) 人干扰素 α 1b工艺改造项目

公司通过优化人干扰素 α 1b制备相关工艺、质量体系及推进智能化生产升级，构建起高效、稳定且

具成本优势的现代化生产体系，实现生产效率、产品品质与产能的多重提升。

为提升人干扰素 $\alpha 1b$ 产品质量并适配未来发展需求，公司建立了新的人干扰素 $\alpha 1b$ 制备工艺、关键质量检测方法及质量体系，尤其结合新智能化工厂建设，使该产品质量标准达到国际先进水平，可满足未来大规模智能化制造的相关要求。报告期内，公司将重点放在产业化产能进阶升级上，积极布局智能化生产设备应用，对生产体系进行系统性变革。在人力成本保持可控的前提下，公司通过系统性流程再造与智能化技术升级，实现生产全流程各环节运行效率提升，整体生产效能显著改善；同时，依托各环节产能的高效协同，加快了产能扩充进程。此外，公司深化管理优化，将效率提升的优势延伸至质量管控领域，推动产品品质升级，保障产能稳定增长，并通过精细化成本管控与资源优化配置，在降低成本的基础上，实现了生产综合效率的飞跃，最终构建起高效、稳定且具备成本优势的现代化生产体系。

9、新厂区智能化生产和研发基地建设项目

报告期内，三元基因智能制造新厂区进入关键发展阶段，在建设、产能、合规、行业认定等方面成果显著，实现从数字化车间向先进级智能工厂的跨越，虽短期受转固折旧摊销影响对利润有一定影响，但长远将为公司高质量发展筑牢基础。

报告期内，公司位于中关村大兴生物医药产业基地、景弘大街的智能制造新厂区，进入全面落成、合规备案、产能释放与行业认证集中落地的关键一年，各项建设、验证、备案与认定工作均按计划推进，成为公司数智化转型与高质量发展的核心支撑。2025年，该新厂区按工业4.0标准建设，集成工业互联网、物联网、大数据、人工智能等前沿技术，打通人流、物流、资金流、信息流，形成“设备互联、数据互通、业务协同”的全链条数智化管理体系，实现研发、生产、仓储、物流全流程智能化管控，达到生物医药行业先进水平；同时实现智能制造体系“数据贯通业务、孪生驱动创新”的建设目标，生产装备与关键系统全面采用国产化方案，在保障产品质量稳定一致的基础上，显著提升生产效率与柔性制造能力。产能与产线方面，新厂区设计年总产能超1亿支，2025年已完成原液、粉针剂、水针剂、喷雾剂等核心生产线的车间环境与全部设备验证工作，并按照药品监管法规要求，完成了新增生产场地的工艺验证批次试生产，使其具备规模化生产条件的合规要求。此外，公司同步搭建细胞因子药物与细胞治疗药物两大研发生产平台，为后续创新药与新产品落地提供充足空间与产能保障。

合规与资质备案方面，公司2025年稳步推进新厂区合规落地，紧锣密鼓地筹备新增景弘大街生产场址的药品生产许可证备案和新增生产地址注册申请与GMP认证申请的相关事项，以完善的合规资质保障新基地全面投产与产品市场化供应。报告期后，公司披露相关公告，新厂区已取得北京市药品监督管理局换发的《药品生产许可证》。本次许可证变更，为公司现有产品扩大生产规模、提升数智化管理水平，以及在研新产品取得上市许可并开展商业化生产提供了相应资质保障。行业认定与荣誉方面，新厂区2025年斩获多项重磅认定：成功入选2025年北京市先进级智能工厂（第一批），成为北京市生物医药领域数智化标杆；4月，公司凭借“借助IT/OT融合打造基因工程药物绿色数智化生产基地”项目，荣获2025上海气候周“气候灯塔”灯塔典范奖，其绿色低碳与智能制造实践获得行业高度认可。2025年，公司成功完成从数字化车间向先进级智能工厂的跨越，产能、质量、效率与绿色低碳水平实现同步升级，为公司长期可持续发展与市场竞争力提升筑牢硬件基础。

整体来看，公司智能化新厂区逐步转固，折旧、摊销及运营费用出现阶段性增加，对当期利润造成一定影响，导致业绩短期承压。但这属于产能扩张期的典型短期阵痛，随着新厂区全面投产、产能释放，规模效应将逐步显现。当前公司喷雾剂等核心产品已实现爆发式增长，迫切需要充足产能作为支撑，新厂区的全面落地将有效保障产品供应、支撑销量持续放量，长远来看，将显著提升公司营收与利润水平，为公司高质量发展筑牢坚实基础。

10、公司对外投资情况

报告期内，公司按规范开展对外投资以实现生物医药领域战略延伸、完善产业链协同，同时经营模式保持稳定，多维度布局成效显著，为公司持续增长注入强劲动能、奠定坚实基础。

对外投资是北交所创新型中小企业开展资源整合、业务拓展与技术布局的常用方式，报告期内，公司的对外投资均以自有资金开展，主要投向全资子公司与参股企业。2025年9月，三元基因对全资子公司海南三元医药有限责任公司增资1,800万元，使其注册资本由100万元增至1,900万元；报告期后，公司公告全资子公司海南三元医药以1,525万元对北京珂茵珍生物技术有限公司增资，将其持股比例由10.00%提升至21.0407%。上述对外投资均履行了董事会决策程序，不构成重大资产重组。此次投资是公司在生物医药领域的战略性延伸，珂茵珍将与公司现有的基因工程药物平台形成显著协同效应，公司可通过细胞外基质蛋白系列产品的开发，布局消费医学、组织工程与类器官等高增长赛道，进而扩增产品系列、培育新的利润增长点，为完善产业链、强化技术协同奠定坚实基础，有力支撑公司长期增长与未来发展。

总体而言，报告期内，公司经营模式未发生重大变化，同时多维度布局取得显著成效：智能化新厂区顺利落成投产，年产能超1亿支，成功获评先进级智能工厂与“气候灯塔”灯塔典范奖；核心产品重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂销量实现大幅增长，胶原蛋白等新产品加速推进落地；乙肝治愈、细胞治疗等多款新药研发工作稳步推进，多项临床试验取得关键进展；对外投资精准发力，有效完善了产业链协同。这种全链条的战略布局与持续的技术创新，为公司持续增长注入了充沛动能，也让公司具备了扎实的发展基础与充足的增长潜力。

2.2 公司主要财务数据

单位：元

	2025 年末	2024 年末	增减比例%	2023 年末
资产总计	1,217,806,970.57	1,229,300,437.46	-0.93%	1,235,173,866.83
归属于上市公司股东的净资产	625,957,792.27	620,820,327.70	0.83%	610,938,566.99
归属于上市公司股东的每股净资产	5.14	5.10	0.78%	5.02
资产负债率%（母公司）	47.66%	48.57%	-	49.64%
资产负债率%（合并）	48.60%	49.50%	-	50.54%
	2025 年	2024 年	增减比例%	2023 年
营业收入	285,997,870.92	256,541,927.31	11.48%	244,732,951.33
归属于上市公司股东的净利润	5,137,464.57	22,172,865.71	-76.83%	31,681,717.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	3,417,955.06	19,722,159.29	-82.67%	29,093,524.85
经营活动产生的现金流量净额	65,655,333.62	69,791,888.85	-5.93%	42,756,425.00
加权平均净资产收益率%（依据归属于上市公司股东的净利润计	0.82%	3.60%	-	5.35%

算)				
加权平均净资产收益率% (依据归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算)	0.55%	3.20%	-	4.91%
基本每股收益 (元/股)	0.04	0.18	-77.78%	0.26

2.3 普通股股本结构

单位：股

股份性质		期初		本期变动	期末		
		数量	比例%		数量	比例%	
无限售条件股份	无限售股份总数	113,560,796	93.23%	-181,030	113,379,766	93.08%	
	其中：控股股东、实际控制人	48,477,562	39.80%	0	48,477,562	39.80%	
	董事、高管	1,037,675	0.85%	1,039,437	2,077,112	1.71%	
	核心员工	-	-	-	-	-	
有限售条件股份	有限售股份总数	8,249,204	6.77%	181,030	8,430,234	6.92%	
	其中：控股股东、实际控制人	4,708,913	3.87%	0	4,708,913	3.87%	
	董事、高管	3,113,025	2.56%	-1,088,134	2,024,891	1.66%	
	核心员工	-	-	-	-	-	
总股本		121,810,000	-	0	121,810,000	-	
普通股股东人数							5,490

2.4 持股5%以上的股东或前十名股东情况

单位：股

序号	股东名称	股东性质	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例%	期末持有有限售股份数量	期末持有无限售股份数量
1	北京东南医药投资控股有限公司	境内非国有法人	46,907,925	0	46,907,925	38.5091%	0	46,907,925
2	浙江圣达科技发展有限公司	境内非国有法人	14,570,255	-1,835,300	12,734,955	10.4548%	0	12,734,955
3	张红斌	境内自然人	9,276,702	-2,436,200	6,840,502	5.6157%	0	6,840,502
4	程永庆	境内自然人	6,278,550	0	6,278,550	5.1544%	4,708,913	1,569,637

5	北京元进医药投资管理中心（普通合伙）	境内非国有法人	2,740,000	0	2,740,000	2.2494%	0	2,740,000
6	沙天韵	境内自然人	1,288,237	198,039	1,486,276	1.2202%	0	1,486,276
7	晏征宇	境内自然人	1,858,100	-464,525	1,393,575	1.1441%	1,393,575	0
8	陈火罐	境内自然人	0	1,336,736	1,336,736	1.0974%	0	1,336,736
9	鲍劲松	境内自然人	1,978,451	-660,988	1,317,463	1.0816%	0	1,317,463
10	胡光渭	境内自然人	1,134,200	-200	1,134,000	0.9310%	0	1,134,000
合计		-	86,032,420	-3,862,438	82,169,982	67.4577%	6,102,488	76,067,494

持股 5%以上的股东或前十名股东间相互关系说明：

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

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

持股 5%以上的股东或前十名股东是否存在质押、司法冻结股份

适用 不适用

单位：股

前十名无限售条件股东情况		
序号	股东名称	期末持有无限售条件股份数量
1	北京东南医药投资控股有限公司	46,907,925
2	浙江圣达科技发展有限公司	12,734,955
3	张红斌	6,840,502
4	北京元进医药投资管理中心（普通合伙）	2,740,000
5	程永庆	1,569,637
6	沙天韵	1,486,276
7	陈火罐	1,336,736
8	鲍劲松	1,317,463
9	胡光渭	1,134,000
10	孟艳丽	1,065,800

股东间相互关系说明：

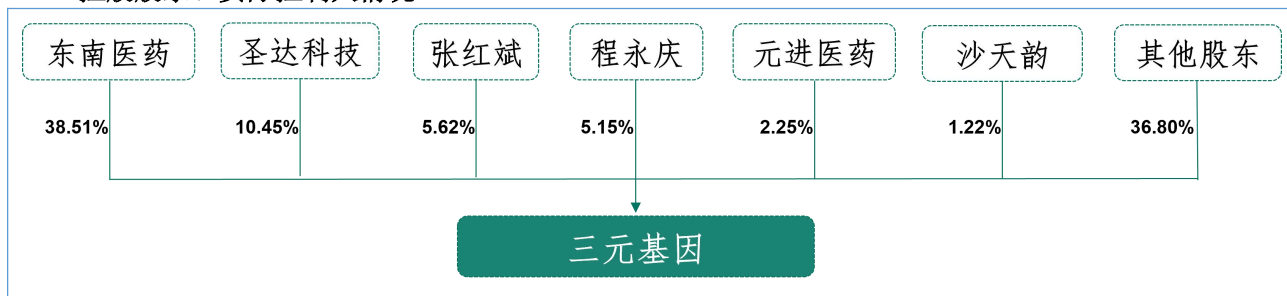
程永庆，北京东南医药投资控股有限公司；程永庆系北京东南医药投资控股有限公司之法定代表人、股东；

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

2.5 特别表决权股份

适用 不适用

2.6 控股股东、实际控制人情况



2.7 存续至本期的优先股股票相关情况

适用 不适用

2.8 存续至年度报告批准报出日的债券融资情况

适用 不适用

2.9 存续至本期的可转换债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

3.1 报告期内核心竞争力变化情况：

适用 不适用

3.2 其他事项

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

3.2.1. 被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的资产情况

单位：元

资产名称	资产类别	权利受限类型	账面价值	占总资产的比例%	发生原因
资产 1-生产车间楼	固定资产	抵押	5,906,372.82	0.49%	银行贷款
资产 2-研发中心楼	固定资产	抵押	23,742,853.34	1.95%	银行贷款
资产 3-土地使用权	无形资产	抵押	951,122.80	0.08%	银行贷款
资产 4-土地使用权	无形资产	抵押	21,292,345.10	1.75%	银行贷款
资产 5-新厂区房屋建筑物	固定资产	抵押	331,183,228.40	27.20%	银行贷款
资产 6-在建工程	在建工程	抵押	101,949,752.61	8.37%	银行贷款
资产 7-待安装设备	在建工程	抵押	60,455,200.00	4.96%	融资性售后回租
总计	-	-	545,480,875.07	44.80%	-

资产权利受限事项对公司的影响：

上述资产为公司正常生产经营过程中产生的权利受限情况，对应以下借款合同：

1、与工商银行签订编号为 0020000074-2022 年（大兴）字 00081 号的长期借款合同，借款余额为 437,000,000.23 元，还款期限截止到 2037 年 6 月 10 日。

2、与永赢金融租赁有限公司签订编号为 2023YYZL0208880-ZL-01 的融资租赁合同，长期应付款余额为 4,008,333.37 元，还款期限截止到 2026 年 3 月 29 日。

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