

证券代码：920344

证券简称：三元基因

公告编号：2026-048

北京三元基因药业股份有限公司

Beijing Tri-Prime Gene Pharmaceutical Co., Ltd.

(北京市大兴区工业开发区金苑路1号4号楼)



2026年度以简易程序向特定对象发行股票

方案论证分析报告

二〇二六年六月

北京三元基因药业股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）是北京证券交易所上市的公司。为满足公司经营战略的实施和业务发展的资金需求，进一步增强公司资本实力，优化公司资本结构，提升公司盈利能力，根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关法律、法规和规范性文件的规定，公司拟以简易程序向特定对象发行股票，并编制了 2026 年度以简易程序向特定对象发行股票方案的论证分析报告。

一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行的背景

1、国家支持生物医药行业创新发展，尤其是儿童用药、临床急需用药

生物医药产业作为关系国计民生的战略性产业，已被国家明确列为新质生产力的重要组成部分。我国“十五五”规划明确要求聚焦生物医药重大创新领域，支持创新药临床使用。我国出台多项政策，鼓励企业提升自主创新能力。近年来，中国生物药产业技术创新能力持续增强，生物药研发能力大幅提升。生物药产业已经逐步实现从“仿制为主”向“跟随创新”乃至“自主创新”的模式转变。

国家药监局、卫健委、工信部等多部门持续出台专项政策，大力支持儿童专用药、重症感染治疗药、抗病毒创新药研发上市，明确开通儿童用药优先审评、附条件批准快速通道。

2、真实世界研究政策体系日趋完善

国家药品监督管理局 2020 年发布的《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》，明确提出真实世界证据可用于药物适应症拓展、说明书修订、上市后安全性监测等场景，清晰界定了真实世界证据的应用路径和审评要求。2024 年发布的《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（试行）》进一步细化了真实世界数据的收集、管理与分析要求，提升了真实世界证据的可靠性与可接受性。国家持续出台专项政策，为真实世界研究的规范化开展提供了明确的政策指引与根本保障。

（二）本次向特定对象发行的目的

1、临床救治刚需迫切，儿童重度 RSV 肺炎治疗空白亟待填补

儿童重度 RSV 肺炎起病急、进展快、病死率高，且国内外尚无特异性治疗药物上市，传统对症治疗无法逆转重症病理进程，临床上长期面临“无药可治”的困境。人干扰素 $\alpha 1b$ 凭借独特的抗病毒+抗炎双重机制，可快速缓解三凹征、气促等核心重症体征，从根源阻断病情恶化。项目的实施将极大满足儿童重度 RSV 肺炎的切实临床需求，也将进一步拓展公司产品矩阵。

2、填补特殊人群用药循证医学证据空白，保障临床用药安全与规范

儿童、老年人及合并基础疾病人群作为人干扰素 $\alpha 1b$ 的核心使用群体，对药物的耐受性、安全性要求更高，也是临床用药安全的重点关注对象。但常规新药临床试验（RCT 研究，随机对照试验）受入组标准限制，难以覆盖这些特殊人群，导致相关安全数据极度匮乏，临床用药存在较大风险。人干扰素 $\alpha 1b$ 防治病毒性疾病的真实世界研究项目通过大规模真实世界研究，将系统收集大量儿童、老年人及合并基础疾病等特殊人群的用药数据，涵盖不同年龄、不同病情、不同用药场景，验证产品在重点人群中的用药安全性，明确不良反应发生规律及风险因素，填补说明书用药场景的安全证据缺口，为临床医生提供科学、可靠的用药参考，降低特殊人群用药风险，保障临床用药安全与规范。

3、积累新增适应症核心循证依据，拓展产品临床应用场景

前期临床初步调研表明，在真实世界临床实践中，人干扰素 $\alpha 1b$ 的应用场景已远超现有说明书载明的范围，存在大量由头面部病毒性感染扩展到口咽、鼻腔的病毒性感染的防治应用，且已在多个新增场景中形成广泛的临床应用探索，如老年人 COPD 急性加重预防、呼吸道病毒感染、院内感染防控、皮肤病毒性疾病复发预防等。上述新增应用场景均缺乏足够的循证证据支撑，无法满足国家药品监督管理局关于产品新增适应症申报的要求。人干扰素 $\alpha 1b$ 防治病毒性疾病的真实世界研究项目将系统收集各新增场景的临床数据，积累核心循证依据，为产品新增适应症申报提供科学、可靠的支撑，提升产品市场竞争力与盈利能力。

4、深化全国临床机构合作网络，巩固行业领先地位

公司深耕抗病毒领域三十余年，在行业内积累了深厚的技术积淀和良好的品牌口碑，产品运德素®的临床价值与品牌影响力已获得广大医务人员和患者的高度认可。本次募投项目已与多家核心合作医院和科研单位达成合作意向，通过多中心研究的开展，不仅能有效保障本项目样本量的充足性和多样性，提升研究效率，还能加强公司与临床机构

的学术交流与合作，提升公司在抗病毒领域的学术影响力与品牌知名度。同时，通过临床试验的开展，将进一步强化产品的临床价值，巩固公司在人干扰素 $\alpha 1b$ 细分领域的行业领先地位，为公司后续产品研发与市场拓展奠定坚实基础。

二、本次发行证券及其品种选择的必要性

(一) 本次发行证券的种类及面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股，每股面值为人民币 1.00 元。

(二) 本次发行证券品种选择的必要性

1、优化资本结构，提高抗风险能力

随着公司业务规模不断扩张，对资金需求日益增长，公司业务发展需要长期的资金支持。通过本次向特定对象发行股票，公司资产负债率会有所下降，偿债能力得到提高，公司资本实力和抗风险能力将进一步增强。同时，通过补充流动资金可以减少公司的短期贷款需求，从而降低财务费用，减少财务风险和经营压力，进一步提升公司的盈利水平，增强公司长期可持续发展能力。公司通过股权融资可以有效降低偿债压力，有利于保障本次募投项目的顺利实施，保持公司资本结构的合理稳定。

2、以简易程序向特定对象发行股票是公司现阶段最佳的融资方式

公司目前正处于稳定增长期，业务发展较快，资金需求量较大。如果通过银行贷款等债务方式进行融资，财务成本相对较高，且融资额度有限。因此公司需要进一步优化资本结构，增强资金实力，为公司业务稳定发展提供充足的资金保障。通过向特定对象发行股票进行融资能使公司保持较为稳健的资本结构，减少公司未来的偿债压力和资金流出。同时，随着公司募集资金注入公司资金实力增强，有利于进一步拓宽公司的融资渠道，叠加公司业务持续增长，从而实现发展的良性循环。

综上所述，公司选择以简易程序向特定对象发行股票具有必要性。

三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

（一）本次发行对象的选择范围的适当性

本次发行的对象为符合中国证监会及北京证券交易所规定条件的特定对象。发行对象包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

在上述范围内，最终发行对象将由公司董事会根据 2025 年年度股东会授权，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况确定。若相关法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

综上所述，本次发行对象的选择范围符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，选择范围适当。

（二）本次发行对象的标准的适当性

本次发行对象应具有一定的风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。本次发行对象的标准符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行对象的标准适当。

综上所述，本次发行对象的选择范围、数量和标准均符合相关法律法规的要求，合规合理。

四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

（一）本次发行定价的原则和依据

本次以简易程序向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次以简易程序向特定对象发行股票的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，上述均价的计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格将进行相应调整，调整公式如下：

派送现金股利： $P1=P0-D$ ；送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$ ；两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送股或转增股本数， $P1$ 为调整后发行价格。

最终发行价格将根据 2025 年年度股东大会的授权，由公司董事会按照相关规定根据发行竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行定价的原则和依据符合《注册管理办法》《北京证券交易所证券发行与承销管理细则》等法律法规的相关规定，本次发行定价的原则和依据合理。

（二）本次发行定价的方法和程序

本次以简易程序向特定对象发行股票定价方法和程序均根据《注册管理办法》《北京证券交易所证券发行与承销管理细则》等法律法规的相关规定，经公司 2025 年年度股东大会授权和第四届董事会第十六次会议审议通过，并在北京证券交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，尚需北京证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

综上所述，本次发行定价的原则、依据、方法和程序均符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，合规合理。

五、本次发行方式的可行性

（一）本次发行方式合法合规

1、本次发行符合《公司法》规定的发行条件

（1）发行人本次发行的股票种类与其已发行上市的股份相同，每一股份具有同等权利；本次发行每股发行条件和发行价格相同，所有认购对象均以相同价格认购，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

（2）本次发行价格不低于发行期首日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十，本次发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百四十八条的规定。

2、本次发行符合《证券法》规定的发行条件

（1）本次发行未采用广告、公开劝诱和变相公开方式，符合《证券法》第九条的规定。

(2) 本次发行符合《证券法》第十二条中“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定”的规定。

3、本次发行符合《注册管理办法》的相关规定

(1) 本次发行符合《注册管理办法》第九条的规定

①具备健全且运行良好的组织机构。

②具有独立、稳定经营能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形。

③最近一年财务会计报告无虚假记载，未被出具否定意见或无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告未被出具保留意见的审计报告，保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响已经消除。本次发行涉及重大资产重组的除外。

④合法规范经营，依法履行信息披露义务。

(2) 发行人不存在《注册管理办法》第十条规定的不得向特定对象发行股票的下列情形：

①上市公司或其控股股东、实际控制人最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

②上市公司或其控股股东、实际控制人，现任董事、监事、高级管理人员最近一年内受到中国证监会行政处罚、北交所公开谴责；或因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

③擅自改变募集资金用途，未作纠正或者未经股东会认可。

④上市公司或其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形未消除。

⑤上市公司利益严重受损的其他情形。

(3) 发行人及相关主体严格遵守《注册管理办法》第十四条相关规定

发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东将严格遵守《注册管理办法》第十四条相关规定，不向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，也不直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿。

(4) 发行人不适用《注册管理办法》第十五条规定的情形

发行人募集资金主要投向人干扰素 α 1b 治疗儿童重度 RSV 肺炎项目、人干扰素 α 1b 防治病毒性疾病的真实世界研究项目和补充公司流动资金。最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资，不适用保荐人应当对上市公司本次募集资金的必要性和合理性审慎发表核查意见的情形。

(5) 本次发行符合《注册管理办法》第二十三条规定的情形

根据《公司章程》的规定，公司年度股东会可以授权董事会向特定对象发行累计融资额低于 1 亿元且低于最近一年末净资产 20% 的股票，该项授权的有效期不得超过公司下一年度股东会召开日。本次发行方案已经公司 2025 年年度股东会授权董事会实施，并经第四届董事会第十六次会议审议通过，符合《注册管理办法》第二十三条规定的情形。

4、本次发行符合《北京证券交易所股票上市规则》的相关条件

(1) 本次发行符合《上市规则》第 2.2.1 条相关规定

发行人本次向特定对象发行股票方案依据中国证监会《注册管理办法》相关规定制定，符合其中关于向特定对象发行股票的相关条件，符合《上市规则》第 2.2.1 相关规定。

(2) 本次发行符合《上市规则》第 2.2.3 条相关规定

发行人预计申请股票在北交所上市时仍符合相应的发行条件，符合《上市规则》第 2.2.3 条相关规定。

5、本次发行不存在《北京证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》第四十二条规定不得适用简易程序的情形

(1) 上市公司股票被实施退市风险警示或其他风险警示；

(2) 上市公司及其控股股东、实际控制人、现任董事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，最近一年受到中国证监会行政监管措施或证券交易所、国务院批准的其他全国性证券交易场所纪律处分；

(3) 本次发行的保荐机构或保荐代表人、证券服务机构或相关签字人员最近一年因同类业务受到中国证监会行政处罚或者受到证券交易所、国务院批准的其他全国性证券交易场所纪律处分；

(4) 北京证券交易所规定的其他情形。

6、公司不属于《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》规定的需要惩戒的企业范围，不属于一般失信企业和海关失信企业

经查询，公司不属于《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》规定的需要惩戒的企业范围，不属于一般失信企业和海关失信企业。

综上所述，公司符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》《北京证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》等法律法规的相关规定，不存在不得以简易程序向特定对象发行证券的情形，发行方式符合相关法律法规的要求，发行方式合法、合规、可行。

（二）本次发行程序合法合规

本次以简易程序向特定对象发行股票方案已经公司 2025 年年度股东会授权和公司第四届董事会第十六次会议审议通过，且已在北交所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，履行了必要的审议程序和信息披露程序。

本次以简易程序向特定对象发行股票方案尚需获得北交所审核通过并经中国证监会作出予以注册的决定后，方能实施。

综上所述，公司不存在不得发行证券的情形，本次发行符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行方式亦符合相关法律法规的要求，审议程序及发行方式合法、合规、可行。

六、本次发行方案的公平性、合理性

公司已召开 2025 年年度股东会审议通过《关于提请股东会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》，授权董事会全权办理与发行有关的全部事宜。

公司本次以简易程序向特定对象发行股票的方案经董事会审慎研究后通过，本次发行方案的实施将有利于公司持续稳定的发展，有效优化公司资本结构，进一步增加公司资本实力及盈利能力，增强公司的综合竞争优势，符合全体股东利益。

本次以简易程序向特定对象发行股票的方案及相关文件在北京证券交易所网站及指定信息披露媒体上进行了披露，保证了全体股东的知情权。

综上所述，本次发行方案已经公司 2025 年年度股东会授权董事会实施，并经第四届董事会十六次会议审议通过，发行方案符合全体股东利益，且已履行了相关信息披露程序，具备公平性和合理性，不存在损害公司及其股东、特别是中小股东利益的情形。

七、本次发行对即期回报摊薄的影响以及填补的具体措施

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发【2013】110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发【2014】17号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告【2015】31号）等相关法律、法规和规范性文件的要求，为维护中小投资者利益，公司就本次发行事项对摊薄即期回报的影响进行了认真、审慎、客观的分析，并提出具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。

具体内容请详见公司披露的《关于 2026 年度以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补措施和相关主体承诺的公告》。

八、结论

综上所述，公司本次发行具备必要性与可行性，发行方案公平、合理，符合相关法律法规的要求，本次发行方案的实施符合公司发展战略，有利于进一步增强公司资本实力，优化公司资本结构，提升公司核心竞争力，符合公司及全体股东利益。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2026 年 6 月 18 日