

精选层企业专题报告 (三十八)

三元基因 (837344) : 干扰素领域龙头, 研发实力雄厚

2021年1月24日

研究员: 卢文杰

报告摘要:

- 1. 公司概况:** 三元基因是国产干扰素领先企业, 公司产品主要包括多种剂型和规格的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 。公司收入主要来自水针剂、粉针剂、喷雾剂和滴眼剂这几种剂型的运德素的销售收入。2019年水针剂、粉针剂和喷雾剂及滴眼液分别占比 84.89%、15.02%和 0.10%。销售模式以经销模式为主, 研发活动以自主研发为主。大股东持股比例接近, 高管医药行业背景深厚。募集资金主要用于新药研发。
- 2. 行业分析:** 2018年我国医药市场规模已达到 15,334 亿元, 2014-2018年的 cagr 达到 8.1%。抗病毒和儿科药物市场规模扩大促进干扰素需求增加。预计未来五年我国抗病毒药物市场规模的 cagr 为 7.6%, 2020年我国儿科用药规模将超千亿。不同干扰素产品的竞争格局有差异。其中 $\alpha 1b$ 注射剂厂家仅有公司和科兴 2 家, 水针剂为公司独家剂型。
- 3. 公司分析:** 公司人才储备深厚, 创始人之一的侯云德院士于 2018 年获得国家最高科学技术奖。公司掌握干扰素核心技术, 有 36 个干扰素相关专利, 远超国内其他生产干扰素企业。公司围绕干扰素领域进行了一系列新产品研发, 若新产品研发成功, 其有望迎来新增长极。
- 4. 财务分析:** 2020年 H1 公司营业收入为 9580.32 万元, 同比下降 25.53%。2016年-2020H1 年公司净利润持续增长。2020年 H1 公司的研发、销售和管理费用率分别为 11.91%、40.09%和 8.35%。销售费用率较高。公司应收账款占比偏大, 账龄一年以内的应收账款占比 90%左右, 2016年-2020年 H1, 公司应收账款占比分别为 27.75%、26.46%、24.51%、22.16%和 19.02%。2016年-2019年, 公司的资产负债率持续下降, 由 2016年的 32.73%下降到 16.29%, 整体来看公司账款控制能力不断改善。
- 5. 风险提示:** 产品单一风险、研发失败风险、药品降价风险

研究领域

- ◆ TMT
- ◆ 先进制造
- ◆ 大健康
- ◆ 消费升级

新三板智库

政策研究、产业研究、
企业研究综合智库



电话: 86-020-34262289

微信: zhikumei

广州: 海珠区新港西路 135
号中大科技园 B 座 902北京: 海淀区厂洼路半壁
街长昆名居首层上海: 静安区南京西路中
信泰富广场 1008 室

目录

1.三元基因：国产干扰素领先企业.....	3
1.1 深耕基因工程 30 年，研发实力雄厚.....	3
1.2 干扰素为公司主要收入来源.....	4
1.3 销售模式以经销模式为主，研发活动以自主研发为主.....	6
1.4 大股东持股比例接近.....	7
1.5 募集资金主要用于新药研发.....	8
2.行业市场空间广阔，抗病毒和儿科药物拉动需求.....	9
2.1 生物医药市场空间广阔.....	9
2.2 抗病毒和儿科药物市场规模扩大促进干扰素需求增加.....	11
2.3 不同产品竞争格局有差异.....	13
3.核心技术构建护城河，在研产品有望带来新增长极.....	14
3.1 人才储备深厚，掌握干扰素核心技术.....	14
3.2 在研产品有望带来新增长极.....	16
4.公司销售费用率高，账款控制能力不断改善.....	19
4.1 净利润、销售净利率持续增长.....	19
4.2 销售费用率较高，研发和管理费用率较低.....	21
4.3 账款控制能力不断改善.....	22
5.风险提示.....	23
5.1 产品单一的风险.....	23
5.2 新产品研发失败的风险.....	23
5.3 药品降价的风险.....	23
重要声明.....	24

1. 三元基因：国产干扰素领先企业

1.1 深耕基因工程 30 年，研发实力雄厚

三元基因于 1992 年成立，是中国第一家以基因工程专有技术命名的企业。公司主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。公司主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素 $\alpha 1b$ ，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程一类药物（国家 I 类新药），具有独特的产品优势和巨大的临床应用潜力。该产品由公司首任董事长、2017 年国家最高科学技术奖获得者侯云德院士研发，是国际独创基因工程药物，这一产品实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。公司形成了丰富的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 剂型组合，临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。公司主要产品重组人干扰素 $\alpha 1b$ 销售覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，超过 3,500 家医疗机构，市场份额持续多年处于中国市场领先地位。

三元基因研发实力雄厚，多年坚持自主创新，形成了众多创新成果，并成功实现产业化，创新成果获得了各级政府和主管部门的广泛认可。公司现持有国内外授权专利 52 项，其中发明专利 49 项，取得 12 个药品注册证/药品再注册批件。公司荣获《高新技术企业证书》、《国家知识产权优势企业证书》、《国家科技成果重点推广计划项目技术依托单位证书》和《北京市专利示范单位证书》等资质证书，公司被国家审批认定成立了院士专家工作站、博士后科研工作站和北京市工程技术研究中心，公司产品荣获《国家重点新产品证书》、《北京市自主创新产品证书》、《中关村国家自主创新示范区新技术新产品（服务）证书》和《北京市火炬计划项目证书》，特别是以公司产品重组人干扰素 $\alpha 1b$ 为首的“基因工程人 α 型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。

2017 年-2020 年 H1，公司营业收入分别为 24,466.83 万元、30,093.07 万元、27,825.03 万元和 9,580.32 万元。公司产品具有较高的附加值，毛利率持续保持较高水平，报告期内综合毛利率均在 80% 以上。公司通过持续的研发投入和高水平的医学研究，保障了公司在专业领域持续健康发展。

1.2 干扰素为公司主要收入来源

公司产品主要包括多种剂型和规格的重组人干扰素 α 1b。公司研制的重组人干扰素 α 1b 分为粉针剂、水针剂、喷雾剂、滴眼剂，具备独特优势，其中水针剂为公司独家剂型，以该产品为首的“基因工程人 α 型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖，所占市场份额行业领先，在我国普通干扰素注射剂品牌中，2017-2019 年公司重组人干扰素 α 1b 市场占有率最高，为行业第一。其中，注射用重组人干扰素 α 1b、重组人干扰素 α 1b 注射液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》和《国家基本药物目录（2018 年版）》。在面对新冠病毒肺炎疫情时，国家卫健委连续颁布了八版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，将 α -干扰素雾化吸入均置于抗病毒治疗的首要位置。工业和信息化部 2020 年 2 月 14 日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》， α -干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。公司产品重组人干扰素 α 1b 注射液和喷雾剂被工业和信息化部纳入抗击新冠肺炎国家储备 70 备药物。

作为公司的主要产品，侯云德院士所研发的重组人干扰素 α 1b 是国际独创基因工程 I 类新药，其具有诸多优点。干扰素 α 1b 是天然干扰素系统中主要的亚型，具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用。与抗病毒化学药物以及肿瘤靶向药物相比，干扰素 α 1b 作为机体天然免疫的关键成分，其突出特点是并非通过单一靶点、单一机制抑制病毒和肿瘤，而是通过多个靶点发挥全面的、综合性的抗病毒和抗肿瘤作用。干扰素不仅抗病毒谱广，抗肿瘤谱广，而且作用持久，不易产生耐药，停药后不容易复发。鉴于上述特点，重组人干扰素 α 1b 上市 20 年来，已被广泛用于治疗病毒性肺炎、病毒性肝炎、带状疱疹、单纯疱疹病毒性角膜炎等多种病毒性疾病，以及毛细胞白血病、黑色素瘤、慢性粒细胞白血病等多种恶性肿瘤，随着生命科学研究的进步，尤其是免疫反应和免疫治疗在疾病进展和防治方面的深入研究，重组人干扰素 α 1b 在病毒性疾病和肿瘤方面的价值将被不断挖掘，治疗方案被不断优化，临床适应症也在不断拓展中。

图表 1 公司主要产品具体情况

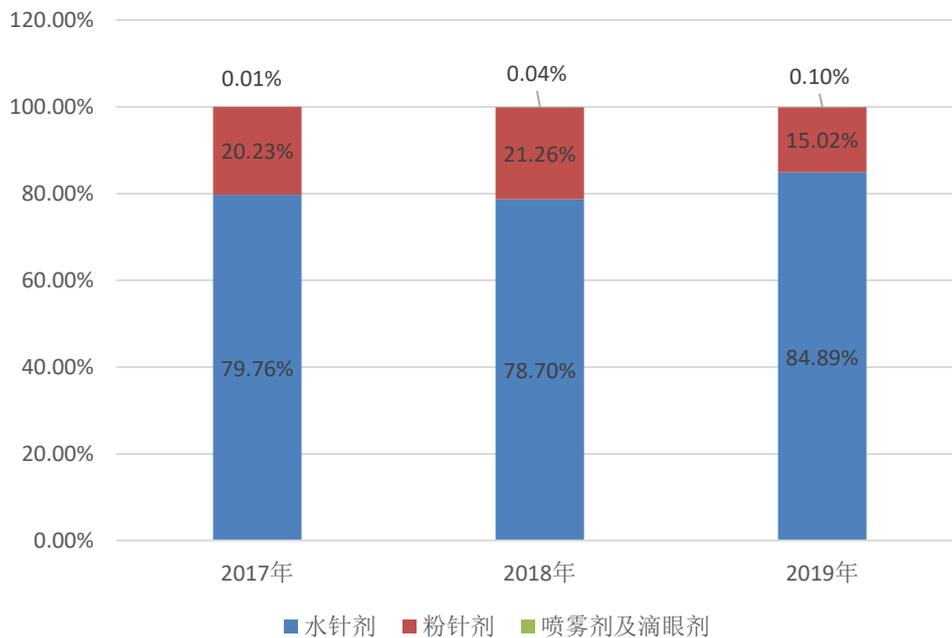
产品通用名称	剂型	适用症状
注射用重组人干扰素 α 1b	粉针剂	适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。主要用于治疗慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎和毛细胞白血病等。对尖锐湿疣、慢性宫颈炎、疱

重组人干扰素 α 1b 注射液	水针剂	疹性角膜炎、带状疱疹、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等病毒性疾病均有效。对其他病毒性疾病和恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等也有良好疗效
重组人干扰素 α 1b 喷雾剂	喷雾剂	用于由病毒引起的初发或复发性面部单纯疱疹（包括口唇疱疹）的局部治疗。
重组人干扰素 α 1b 滴眼液	滴眼剂	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎（上皮型）。

资料来源：公开发行说明书、新三板智库

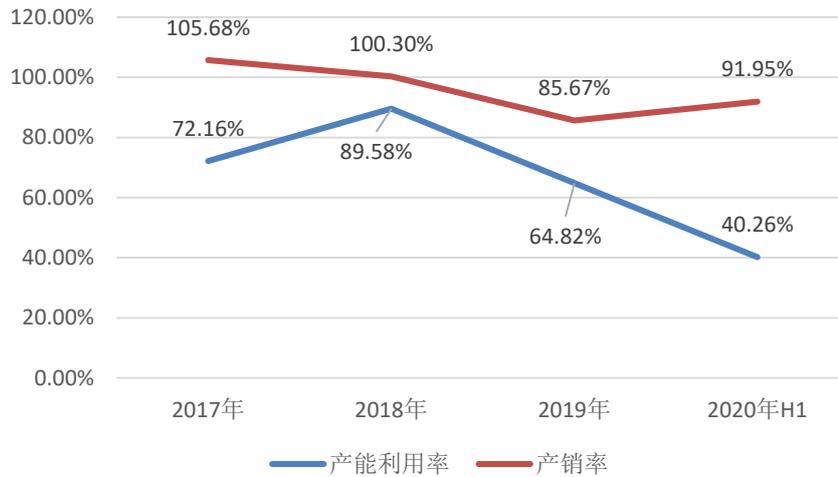
公司收入主要来自水针剂、粉针剂、喷雾剂和滴眼剂这几种剂型的运德素（重组人干扰素 α 1b注射液）的销售收入。在这几种剂型中，水针剂是主要剂型，其2017年-2019年销售收入占比分别为79.76%、78.70%和84.89%，均大于75%。2019年运德素收入为2.78亿元，其中水针剂实现收入2.36亿元，占比84.89%，粉针剂收入0.42亿元，占比15.02%，喷雾剂及滴眼液收入26万元，占比0.10%。

图表2 公司主营业务收入占比（%）



资料来源：公开发行说明书、新三板智库

公司产能利用率偏低，产销率处于较高水平。2017年-2020年H1公司的主营产品干扰素原液的产能利用率分别为72.16%、89.58%、64.82%、40.26%，有比较大的提升空间。2017年-2020年H1公司的主营产品干扰素原液的产销率分别为105.68%、100.30%、85.67%、91.95%，均大于90%。

图表 3 2017 年-2020 年 H1 公司主营产品（干扰素原液）的产能利用率和产销率情况


资料来源：国家统计局、新三板智库

1.3 销售模式以经销模式为主，研发活动以自主研发为主

公司销售主要采用经销模式和专业学术推广的方式。客户为各类医药制造及流通企业，主要客户包括中国医药集团、海王生物、华润生物等央企和上市公司。近年来公司前五大客户稳定，2018 年-2020 年 H1 合计销售收入占比分别为 52.57%、55.66%、57.69%。根据相关法规及产品特点，公司产品主要通过拥有 GSP 资质的医药经销商进入终端流通，为保证药品配送服务的质量及应收账款的可回收性，主要选择优质的大型医药流通企业或者区域性龙头医药流通企业作为公司的经销商。此外，公司通过自主学术推广和委托专业的推广服务商两套推广体系，利用专业化学术推广，拓展终端市场、提升品牌、达成推广目标。主要的推广流程是：推广服务商和办事处在各自覆盖的推广区域通过组织或参与专业学术推广会、新产品上市会等专业化学术推广活动，向学术专家及临床医生介绍和宣传产品的临床疗效、治疗方案、产品特点及公司最新基础研究和临床研究成果，使临床医生了解药品的优势特点、适应症、使用方法及用法用量等，使其更为科学、合理地应用于患者。

图表 4 2018 年-2020 年 H1 公司前五大客户情况

排序	2020 年 H1		2019 年		2018 年	
	客户名称	当期销售额占比 (%)	客户名称	当期销售额占比 (%)	客户名称	当期销售额占比 (%)
1	中国医药集团有限公司	18.01	中国医药集团有限公司	18.60	中国医药集团有限公司	16.92

2	深圳市海王 生物工程股 份有限公司	12.33	深圳市海王 生物工程股 份有限公司	11.10	深圳市海王 生物工程股 份有限公司	13.11
3	华润医药集 团有限公司	10.59	重庆医药股 份有限公司	10.07	华润医药集 团有限公司	7.94
4	重庆医药股 份有限公司	8.73	华润医药集 团有限公司	8.63	重庆医药股 份有限公司	7.62
5	兰州远方药 业有限公司	8.03	兰州远方药 业有限公司	7.26	九州通医药 集团股份有 限公司	6.98
	合计	57.69	合计	55.65	合计	52.57

资料来源：公开发行说明书、新三板智库

公司药品研发活动以自主研发为主，不存在整体研发外包，按照药品注册办法等要求，药品研发的部分环节，存在委托研究或购买技术服务的情形，如临床前研究中的动物药理毒理研究、临床实验研究、统计分析等。公司报告期内所有研发模式最终知识产权均归三元基因所有，不存在对第三方的技术依赖，不存在潜在的技术与研发方面的纠纷。

1.4 大股东持股比例接近

公司大股东持股比例比较接近，没有绝对控制人。公司控股股东为东南医药，当前直接持股 42.45%（发行后预计 38.51%），实控人程永庆、印小明和程十庆合计持股 48.59%（发行后预计 44.08%），其中程永庆持股 12.51%，其直接持股 5.67%，并通过东南医药和持股平台元进医药分别持股 6.37%和、0.47%，印小明和程十庆（程永庆之兄弟）皆通过东南医药持股 18.04%。三人签订一致行动协议，在不能达成统一意见时以程永庆意见为准。其他持股 5%以上股东为圣达科技和张红斌，分别持股 15.57%和 8.40%。

表 5 公司股权结构情况（截止 2020 年 6 月 30 日）



资料来源：国家统计局、新三板智库

1.5 募集资金主要用于新药研发

本次公开发行拟募集 35,000 万元，其中 20,000 万元将投入“重组人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎、新型冠状病毒肺炎临床试验等四个研发创新项目”，5,000 万元投入“营销网络和信息化建设项目”2 个项目，其余用于补充流动资金。

图表 6 公司募集资金运用情况

项目名称	投资总金额（万元）	拟投入募集资金（万元）
重组人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎、新型冠状病毒肺炎临床试验等四个研发创新项目	20,004	20,000
营销网络和信息化建设项目	5,000	5,000
补充流动资金	10,000	10,000
合计	35,004	35,000

资料来源：公开发行说明书、新三板智库

图表 7 公司在研项目情况

项目名称	临床用途	研发进展	投资金额（万元）	预计产生收入时间
重组人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验	治疗小儿呼吸道合胞病毒性肺炎	本项目已经完成了儿童安全性研究和剂量探索研究，证明了本品在儿童的安全剂量和有效剂量范围，并获得了	6,203	2022 年

		药监局 III 期临床试验批件。 目前已启动 III 期临床试验。		
重组人干扰素 α1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验	预防和治疗新型冠状病毒肺炎	本项目针对新型冠状病毒肺炎已经获得了国家药监局颁发的重组人干扰素 α1b 注射液作为预防用生物制品的临床试验批件和雾化吸入重组人干扰素 α1b 作为治疗用生物制品的临床试验批件。目前正在组织 III 期临床试验。	5,199	2022 年
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	慢性乙型肝炎 病毒性肝炎	目前已经完成中国健康成年受试者中单次给药的耐受性、药代动力学和药效动力学试验和中国慢性乙型肝炎患者中多次给药的耐受性、药代动力学和药效动力学试验。	4,522	2024 年
γδT 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究	肝癌、淋巴瘤等	已完成以肝癌作为适应症的立项调研和试验准备工作	4,080	2025 年

资料来源：公开发行说明书、新三板智库

2. 行业市场空间广阔，抗病毒和儿科药物拉动需求

2.1 生物医药市场空间广阔

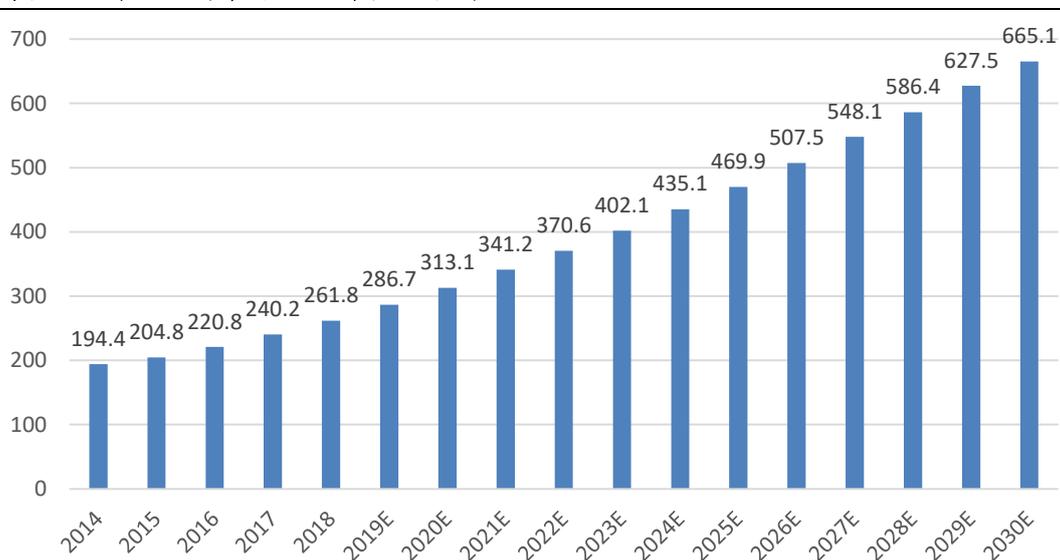
生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品，包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗药物等。与化学药相比，生物药具有更高功效及安全性，且副作用及毒性较小。根据各药企年报统计，2018 年全球最畅销的 10 个药物中，有 9 个药物是生物药，包括 7 个单克隆抗体药物和 2 个融合蛋白药物。

图表 8 全球和中国生物药市场规模 cagr

地区	时期	cagr
全球	2014 年-2018 年	7.7%
	2018 年-2023 年 E	9.0%
	2023 年 E-2030 年 E	7.5%
中国	2014 年-2018 年	22.4%
	2018 年-2023 年 E	19.6%
	2023 年 E-2030 年 E	10.9%

资料来源：弗若斯特沙利文、新三板智库

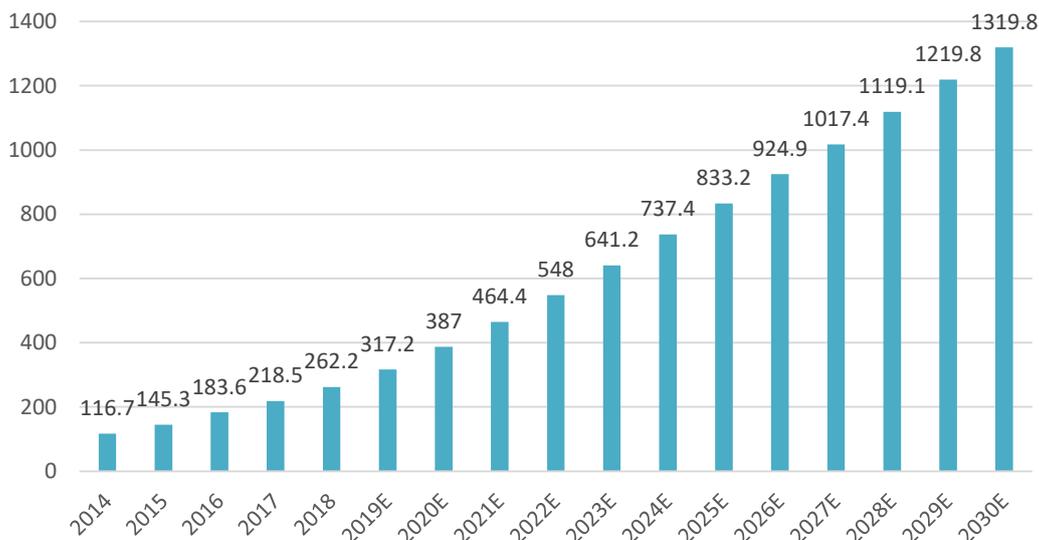
图表 9 全球生物药市场规模（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文、新三板智库

全球生物医药市场规模有望保持稳定增长趋势。根据弗若斯特沙利文报告显示，全球生物药市场规模从 2014 年的 1,944 亿美元增长为 2018 年的 2,618 亿美元，2014 年至 2018 年的复合增长率为 7.7%。预计 2023 年，全球生物药市场规模会达到 4,021 亿美元，2018 年至 2023 年复合增长率为 9.0%。到 2030 年的市场会扩大至 6,651 亿美元，2023 年至 2030 年的复合增长率为 7.5%。

图表 10 中国生物药市场规模（十亿人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文、新三板智库

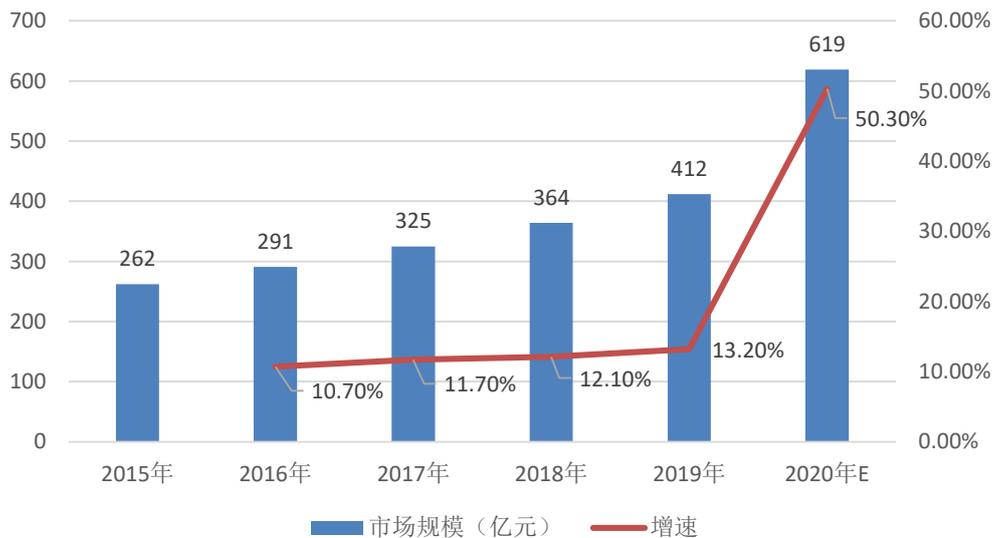
我国生物医药规模市场空间广阔，有望保持高速增长趋势。2018 年我国医药市场规模已达到 15,334 亿元，2014-2018 年的年复合增长率达到 8.1%。到 2030 年，我国医药市场规模将达到 32,004 亿元，2018-2030 年的年复合增长率达到 6.3%。中国生物药市场仍处于发展初期，但具有强劲的增长潜力，增速领先于医药市场的整体情况。2018 年，中国生物药市场规模达 2,622 亿元人民币。随着可支付能力的提高、患者群体的增长以及医保覆盖范围的扩大，预计至 2023 年中国生物药市场规模将进一步扩大 6,412 亿元人民币，同期年复合增长率为 19.6%。而随着医药研发投入的增加，预计在 2030 年生物药市场将会达到 13,198 亿人民币，2023 年至 2030 年的年复合增长率为 10.9%。

2.2 抗病毒和儿科药物市场规模扩大促进干扰素需求增加

抗病毒药物市场规模扩大将促进干扰素需求增加。病毒性疾病是目前人类健康的主要威胁之一。人类常见的流感、艾滋病、病毒性肝炎、狂犬病、SARS 及埃博拉出血热等都是由病毒引起的传染性疾病。抗病毒药物制剂细分市场方面，随着新冠病毒疫情爆发，将会带来大量抗病毒药物的需求。截至目前，国内新冠疫情已得到初步控制，伴随着疫情的控制，中国抗病毒药物行业市场规模将回落至正常水平，并在此基础上继续保持稳定增长，预计未来五年，将以 7.6% 的复合增长率温和增长，到 2024 年突破 595 亿元。目前，我国主要抗病毒药物类别包括核苷（酸）类似物、非核苷类逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂、焦磷酸盐类似物、神经氨酸酶抑制剂、血凝酶抑制剂、M2 离子通道阻滞剂以及干扰素等。作为抗病毒药物的重要类别之一，干扰素是一类具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫

调节作用的蛋白质，是机体天然免疫的关键组成部分。抗病毒药物市场规模扩大有望促进干扰素需求增加。以肝病和黑色素瘤为例，2018 年肝病用药医院市场规模达到 657.4 亿元，预计 2020 年将达到 830.8 亿元，其中干扰素市场份额约为 7.48%，肝病用干扰素市场规模约为 **47.99 亿元**。黑素瘤领域方面。我国 2011 年黑素瘤发病率为 0.48/10 万，但近年来呈现快速增长趋势，每年新发病例约 2 万人。预计到 2028 年，干扰素在黑色素瘤的市场空间将达到 **9.9 亿元**。

图表 11 2015 年-2020 年中国抗病毒药物市场规模及增速



资料来源：智研咨询、新三板智库

作为用于儿科病毒性感染的主要生物制剂类药物，干扰素的需求将随着儿科药物市场规模的扩大而扩大。我国儿童人口基数较大，同时随着二胎政策的放开，我国新生儿人口将持续增长，持续增长的新生儿人口带来的是医院儿科门急诊量的增加和儿科药物需求量的增加。儿童人口基数的扩大加上环境污染等社会问题造成儿童发病率的上升，使儿童用药市场不断扩大。2018 年，我国（广义）儿科用药市场规模约为 786.07 亿元，较上年同比增长 11.72%，预计 2020 年（广义）儿科用药规模将超千亿。

儿童用药细分领域中，呼吸系统药物和消化系统药物是市场份额较大的类别。由于儿童呼吸、消化和免疫系统发育不成熟，容易受到外部环境影响，导致呼吸和消化系统疾病发病率高。婴幼儿呼吸系统和消化系统感染以病毒为主。儿童呼吸系统疾病患病率占有所有儿科疾病的 70-80%，其中又以呼吸道合胞病毒（RSV）感染为多，每年全球因 RSV 感染引发下呼吸道感染的病例有 3,400 万例，导致 20 万 5 岁以下儿童死亡，是造成 5 岁以下儿童死亡的主要原因，对儿童健康危害巨大。儿童病毒感染性疾病具有发病率高、传染性强、反复易感等特点，这些疾病特点决定了相关药物具有较大的市场容量。

据 IQVIA 统计，儿童呼吸系统用药占整体儿童用药市场份额的约 25%，市场规模超过 200 亿元，过去 5 年年均复合增长率约为 22%。目前我国在儿童呼吸系统感染性疾病抗病毒方面的药物种类较少，处在很大的提升空间。根据相关临床指南、专家共识及临床医生调研情况，应用于儿科病毒性感染的生物制剂类药物主要为干扰素，包括重组人干扰素 α 1b、重组人干扰素 α 2a、重组人干扰素 α 2b，其中重组人干扰素 α 1b 的销售额增长最快。

图表 12 2012 年-2018 年中国儿科用药行业市场规模及增速情况



资料来源：前瞻产业研究院、新三板智库

2.3 不同产品竞争格局有差异

我国干扰素行业中存在两个层面的竞争，一是常规重组人干扰素品牌之间的竞争，二是常规重组人干扰素与长效聚乙二醇干扰素之间的竞争。我国干扰素市场中，近 5 年来长效聚乙二醇干扰素销售额下降，而常规重组人干扰素销售额保持平稳并略有增长。常规重组人干扰素市场中，产品以注射剂为主，公司运德素产品所占市场份额常年处于领先地位。2017 年-2019 年公司市场份额占比分别为 39.28%、37.07%和 34.97%。

图表 13 生产不同剂型重组干扰素的企业数量

剂型		通用名	生产企业数量
干扰素注射剂	水针剂	重组人干扰素 α 1b 注射液	1
		重组人干扰素 α 2a 注射液	1
		重组人干扰素 α 2b 注射液	6
	粉针剂	注射用重组人干扰素 α 1b	2

		注射用重组人干扰素 α 2a	5
		注射用重组人干扰素 α 2b	9
干扰素外用制剂	喷雾剂	重组人干扰素 α 1b 喷雾剂	1
		重组人干扰素 α 2b 喷雾剂(假单胞菌)	1
	凝胶剂	重组人干扰素 α 2b 凝胶	1
	乳膏剂	重组人干扰素 α 2b 乳膏	1
	软膏剂	重组人干扰素 α 2b 软膏(假单胞菌)	1
	滴眼剂	重组人干扰素 α 1b 滴眼液	2
		重组人干扰素 α 2b 滴眼液	1
	栓剂	重组人干扰素 α 2b 栓	2
		重组人干扰素 α 2a 栓	2
	泡腾片	重组人干扰素 α 2b 阴道泡腾片	1
胶囊剂	重组人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊	1	
长效干扰素注射剂	注射剂	聚乙二醇干扰素 α -2a 注射液	1
		聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液	2

资料来源：公开发行说明书、新三板智库

重组人干扰素包含 α 1b、 α 2b 和 α 2a 等不同亚型产品，产品种类较多，市场竞争较为激烈。重组人干扰素的国内厂商多达 20 余家（包含 α 1b、 α 2b 和 α 2a 等的生产厂商），其中普通干扰素的国内厂商有 10 余家。其中 α 1b 注射剂厂家仅有公司和科兴制药 2 家，且水针剂为公司独家剂型。重组人干扰素 α 1b 外用制剂包括公司在内也仅有 3 家企业，技术壁垒较高。重组人干扰素 α 2b 和 α 2a 不论是注射剂还是外用制剂，厂家竞争都较为激烈。

3. 核心技术构建护城河，在研产品有望带来新增长极

3.1 人才储备深厚，掌握干扰素核心技术

公司自成立以来，始终专注于基因工程药物基础研究和临床应用开发，主要管理团队和研发团队均具有丰富的相关领域工作经验。侯云德院士是三元基因创始人之一。2018 年 01 月 08 日，重组人干扰素 α 1b 的发明人侯云德院士荣获“2017 年度国家最高科学技术奖”。国家最高科学技术奖于 2000 年由中华人民共和国国务院设立，是中国五个国家科学技术奖中最高等级的奖项，其每年评选一次，每次授予不超过两名。**管理层方面**，大部分管理层成员都具有深厚医药行业背景经历。同时公司始终注重团队后备人才的培养，通过科学的人才选聘和培养体系，保证了人才梯队建设，从而形成了具有复合学科背景 and 良好结构的核心团

队。公司被国家审批认定成立了院士专家工作站、博士后科研工作站，拥有硕士、博士 32 名，每年有多名在读硕士研究生和博士后承担前沿基础研究工作。

图表 14 三元基因管理层具体信息

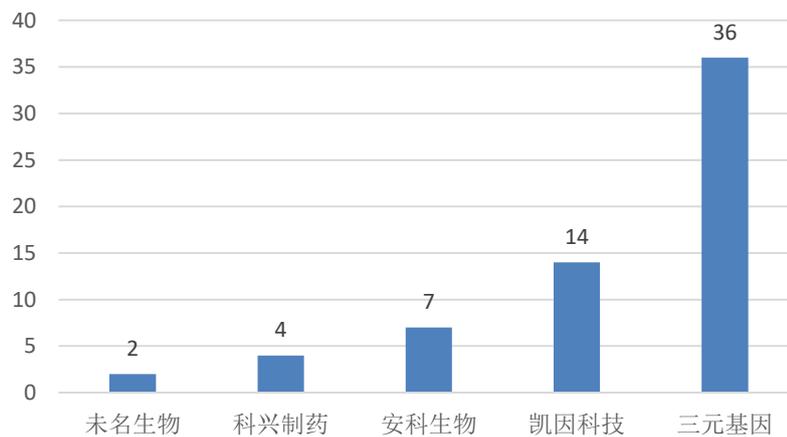
人员	公司职务	个人履历
程永庆	董事长	1962 年出生，高级工程师。北京协和医学院，医学硕士；中欧国际工商学院，MBA。曾于华润双鹤药业股份有限公司（原：北京制药厂），担任技术开发部副部长，于中国科招高技术有限公司，担任医药生物部副总经理；1992 年 9 月至今，就职于公司，担任董事长、总经理职务。同时程永庆先生还兼任：中国农工民主党中央生物技术和药学工作委员会副主任；中国化学制药工业协会副会长；中国生物工程学会精准医疗与伴随诊断专业委员会副主任；北京市工商业联合会执行委员会委员；北京市大兴区人民代表大会常务委员会委员。
印小明	副董事长	1960 年出生，清华大学分校，学士；清华大学，EMBA。曾于首钢总计算机控制室，担任助理工程师，北京京海计算机系统有限公司，担任副总经理；1988 年 1 月至今，就职于深圳市东南实业有限公司，担任董事、总经理，现任公司副董事长。
程十庆	董事	1959 年出生，北京大学，硕士，中国香港永久性居民，新西兰永久居留权。曾于北京汉威经济技术发展总公司，担任总经理；2000 年 1 月至今，就职于电讯盈科（北京）有限公司，担任董事长、总经理；现任公司董事。
晏征宇	董事	1961 年出生，高级工程师。北京大学，学士；美国西雅图城市大学，MBA。曾于北京核工业研究设计院，担任项目经理，于中国科招高技术有限公司，担任项目经理，于北京创格科技集团，担任总经理助理；1999 年 5 月至今，就职于公司，担任副总经理。现任公司董事、副总经理、董事会秘书。
刘金毅	董事	1969 年出生，北京协和医学院，遗传学博士。1999 年 8 月至今，就职于公司，历任研发项目负责人、研发部经理、技术总监、副总经理。现任公司董事、副总经理。同时，兼任中国研究型医院学会微生物与感染专业委员会委员、北京市大兴区科学技术奖励办评审委员。
陈汉文	独立董事	1963 年出生，北京协和医学院（原：中国协和医科大学），微生物化学硕士。曾于中国医学科学院医药生物技术研究所，于日本北里大学北里研究所生物机能研究室学习，于中国医学科学院医药生物技术研究所，任新抗室副主任；1998 年 2 月至今，就职于本公司，历任研发部经理、生产部经理、总经理助理、副总经理。现任公司副总经理。
范保群	独立董事	1970 年出生，高级会计师。山西财经大学（原：山西财经学院），财政学士；中国人民大学商学院，会计学研究生同等学力。曾于山西省二轻工业迎泽交易大厦，担任职员，于北京华泰水中王科技有限责任公司，历任出纳、会计，于北京迎客多科技发展有限公司，

	历任会计、统计部门主管；2002年3月至今，就职于公司，历任会计、财务经理。现任公司财务总监。
--	---

资料来源：公开发行说明书、新三板智库

在国内生产干扰素的企业中，公司的干扰素 $\alpha 1b$ 注射剂产品中市场占有率最高，基本稳定在 35% 以上，拥有的干扰素相关专利数量也最多，且全部为自主研发获得。公司在重组人干扰素 $\alpha 1b$ 产品方面有丰富的产业化经验和专利技术储备，是公司未来成长的保证。注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$ 是我国第一个具有自主知识产权的基因工程国家 I 类新药，也是国际独创基因工程药物，实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。基于重组人干扰素 $\alpha 1b$ 独特的分子结构和天然的生物学活性，结合其在抗病毒的广谱性和临床用药的安全性等方面具有显著优势，公司在基因克隆、菌种构建、特殊剂型等方面均取得了技术突破，形成了丰富的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 剂型组合，其中重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂均是独家产品。公司所掌握的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 高稳定性水溶液技术获得了发明专利，在该技术平台上开发上市的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液成为公司的独家产品。由于干扰素 $\alpha 1b$ 具有不同于其他干扰素的独特的结构与理化性质，在水溶液中难以长期保存。本技术获得的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 高稳定性水溶液技术使水溶制剂稳定性与冻干粉针剂相当。基于该技术，后续公司可以开发产品包括：重组人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入剂、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 多剂量自注射笔等。

图表 15 国内同行业可比企业拥有的干扰素专利数量情况



资料来源：公开发行说明书、新三板智库

3.2 在研产品有望带来新增长极

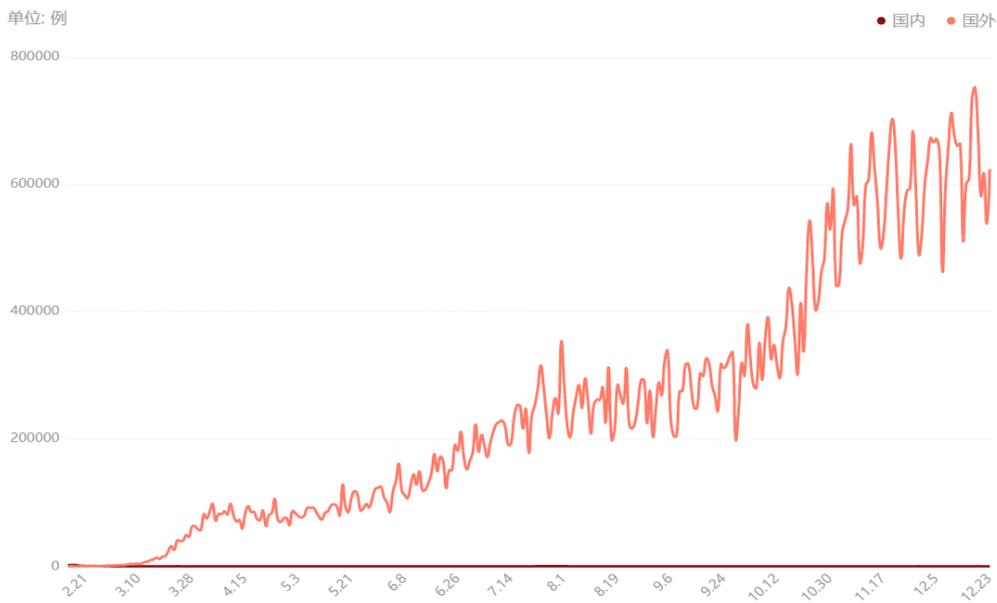
公司围绕干扰素领域进行了一系列新产品研发和储备。若新产品研发成功，公司有望迎来新增长极。公司本次募集的资金主要用于“研发创新项目”，其包

含公司当前针对小儿 RSV 肺炎、慢性乙肝正在从事研发的 3 个重点临床试验项目和针对肿瘤治疗的 1 个临床前研究。其中具备较大潜力的储备新产品包括新型长效干扰素、儿科干扰素雾化吸入剂、干扰素防治新冠病毒肺炎、肝炎患者基因检测等。

三元基因的重组人干扰素 α 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验已启动临床三期试验，旨在开发儿童肺炎专用雾化吸入剂，预计 2022 年新药可获批上市。该雾化吸入剂对因治疗产品有望成为具有良好适用性和疗效的独家品种，是目前国内唯一进入临床阶段的项目。RSV 病毒每年威胁超全球 3000 万儿童健康生命安全，尚无有效预防和特效治疗方法：RSV 病毒是造成 5 岁以下儿童呼吸系统感染、住院和死亡的最主要病原体，全球每年 3,380 万 5 岁以下儿童患病。婴幼儿 RSV 病毒感染会反复发作，容易导致患儿发生严重的医学事件甚至危及生命，对患儿长期预后如哮喘等造成影响，全球目前没有预防性疫苗和特效药物。基于天然广谱抗病毒作用和良好的安全性，重组人干扰素 α 1b 是目前唯一官方批准药品说明书上可用于小儿 RSV 肺炎适应症的干扰素，而将干扰素蛋白质药物通过雾化吸入给药与目前注射用药相比，不仅减轻了患儿痛苦，还能使药物起效快，疗效高，安全性好，是国内领先的研究。儿童呼吸系统用药是儿童用药中市场份额较大的类别，儿童呼吸系统药物近 5 年市场增速在 22% 左右，市场规模超过 200 亿元。三元基因精准把握住这一趋势，积极探索重组人干扰素 α 1b 在治疗小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等儿童重大病毒疾病中的作用。**项目成功后，公司填补儿童呼吸系统感染性疾病抗病毒药物的市场空白，成为独家品种，公司营收和利润将有爆发式的增长。**

公司“重组人干扰素 α 1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验”项目在研的重组人干扰素 α 1b 具备治疗新冠潜力。已有研究证实冠状病毒可阻碍内源性干扰素的产生，这是冠状病毒肺炎发展的重要原因，因此在病毒感染早期补充干扰素是非常必要的。目前有多个国家在开展干扰素治疗新冠肺炎的临床试验，重组人干扰素 α 1b 在体外细胞显示出显著的抗新冠病毒作用。本项目目前已获得药监局批准通过雾化吸入和肌肉注射两种途径分别用于治疗 and 预防新冠肺炎进行临床试验，技术水平处于干扰素行业领先。鉴于目前全球新冠肺炎疫情形势依旧严峻，英国出现新冠肺炎病毒变异更是给疫情的发展带来不确定性，若公司该项目成功，公司将迎来业绩的新增长极。

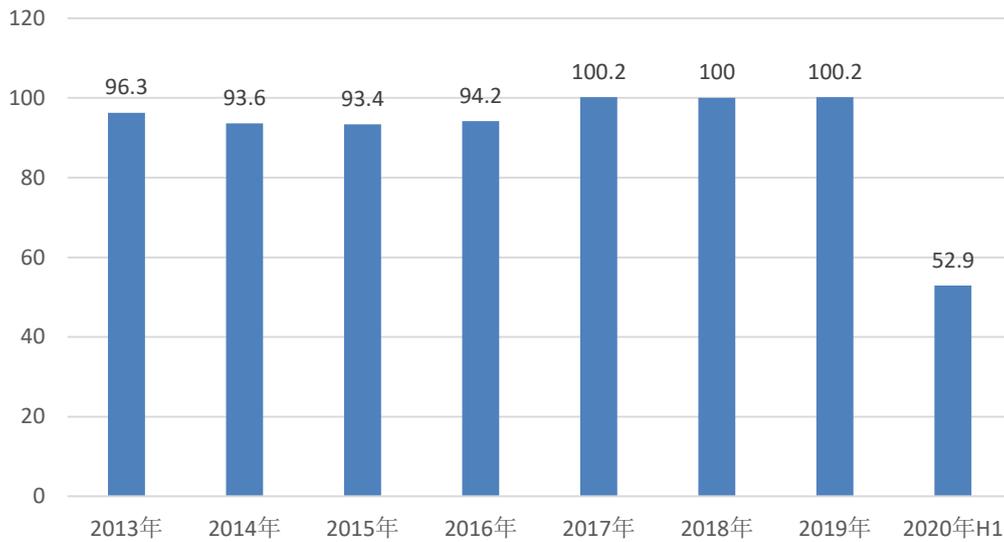
图表 16 国内国外新增确诊新冠肺炎人数



资料来源：百度、新三板智库

公司研发的新型 PEG 集成干扰素突变体注射液是一种新型长效干扰素，其用于治疗乙肝，也是国家 I 类新药，已进入临床试验阶段。公司正在开发的新型 PEG 集成干扰素是一种兼具高效和安全的长效干扰素，在疗效、安全性、质量成本等方面皆有较好优势：a) 新产品的生物活性是罗氏公司对应进口产品派罗欣（长效干扰素 2a）的 5 倍；b) 长效性方面可由普通产品的每日注射一次延长到每周一次；c) 安全性方面优于已上市进口长效干扰素。此外，d) 分子重排技术、定点突变技术和 PEG 定点修饰技术的创新运用，提高了产品质量，降低了生产成本，相关技术目前已获得中国、美国、韩国和日本等发明专利授权。干扰素是乙肝治疗的首推药物，具有疗程明确、可使病毒抗原清除以实现临床治愈的优点，存在的最大问题是需要长期注射。我国慢性乙肝流行度较高，患者群体数量庞大，我国属于乙肝高流行国家，有 9000 万乙肝病毒感染者，其中慢性乙肝病人 2800 万人；2014-2018 年乙肝年平均发病人数为 96.28 万例。目前国内干扰素市场超过六成由罗氏及默沙东的长效干扰素占据，国内公司以短效产品为主，占据余下的不足四成份额。公司的新型 PEG 集成干扰素产品相较国外产品具有优势：在国际市场上，欧美家市场上主要使用重组人干扰素 α 2a 和重组人干扰素 α 2b，其基因来源于西方白种人；在中国市场上使用的重组人干扰素 α 1b，其基因来源是由中国著名病毒学家——侯云德院士（三元基因创始人、首任董事长）从健康中国人脐带血白细胞中获得，更适合中国人使用。综合来看，公司的新型 PEG 集成干扰素产品预期治疗效果好，将进一步提高乙肝临床治愈率，技术水平属于行业领先，有望实现进口替代，扩大市场份额。

图表 17 2013 年-2020 年 H1 我国乙肝发病人数（万人）



资料来源：疾病预防控制局、新三板智库

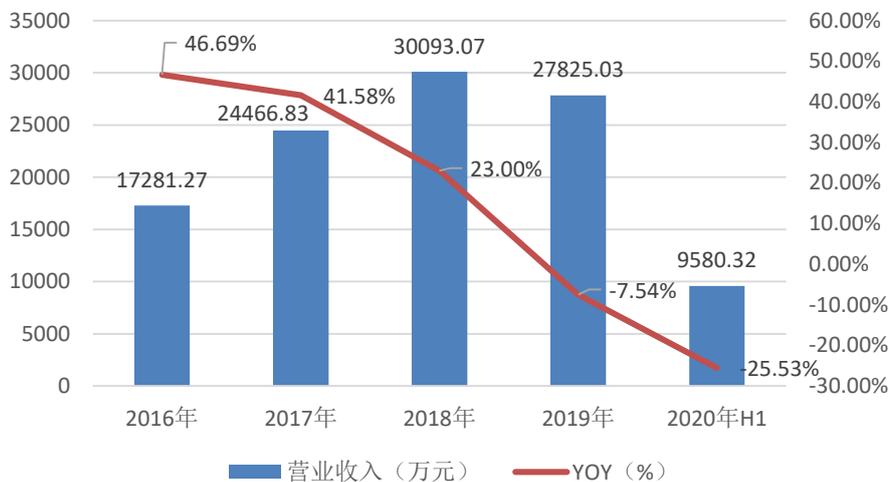
4. 公司销售费用率高，账款控制能力不断改善

4.1 净利润、销售净利率持续增长

2020 年上半年公司营业收入为 9580.32 万元，同比下降 25.53%。2020 年初，新冠疫情爆发后，公司被国家工信部认定为疫情防控药品保障单位，公司产品重组人干扰素 α 1b 注射液等产品被纳入疫情防控国家储备药物，各地医疗机构纷纷增加采购和加大库存，使得公司一季度销售比往年同期大幅提升。2020 年一季度，公司销售额为 8998.27 万元，同比增长 50.01%。进入第二季度后，随着国家对疫情蔓延的有效控制，疫情防控措施对公司销售工作的影响开始逐渐显现：一是前往医院就诊的患者数量及就诊频率明显低于正常水平；二是因疫情导致的公众活动大量减少，公众普遍佩戴口罩等原因，季节性流感及病毒性呼吸道疾病发病人数明显下降。由于一季度各地医疗机构和商业公司尚有库存，因此，公司二季度销售出现显著下滑，致使 2020 年上半年的营业收入比上年同期明显下降。公司在 2016 年至 2018 年保持高速增长，营业收入增速分别为 46.69%、41.58% 和 23%，2019 年同比下降 7.54%，2019 年收入下降的主要原因是 1) 公司 2018 年末在云南、江西两省的省级药品集中采购中，由于招标限价过低，在全国价格联动的政策要求下，为了不影响运德素产品的全国价格体系予以弃标，2019 年云南和江西两省约减少销售收入 1,900 万元；后经过申诉及说明，云南、江西已分别于 2019 年底和 2020 年初重新取得中标资格；2) 2018 年初全国流感大爆发，由于公司产品主要用于治疗儿科呼吸道病毒性感染，所以使得公司抗病毒药物销售大幅增长。销售部据既往疾病流行规律预测，2019 年初流感的严重

程度可能会相应降低，因此 2018 年底未安排大规模生产备货，所以导致 2019 年初公司产品库存储备较少，导致 2019 年初流感流行季市场供应不足。即 2019 年销售额下降为生产暂时性供应不足和两省未中标导致的。

图表 18 公司 2016-2020 年 H1 营业收入及增速(单位：万元)



资料来源：东方财富、新三板智库

2020 年上半年公司净利润为 2322.21 万元，同比增长 1.96%。由于疫情防控措施的影响，人员出差和会议聚集受到很大限制，原本计划在上半年召开的一系列学术推广会议无法线下开展，转为线上举行，大幅降低了销售费用的支出，加之疫情期间，公司获得 2060.79 万的国家防疫专项资金的支持，这是在疫情影响下公司上半年净利润仍保持正增长的主要原因。2016 年-2019 年公司净利润持续增长。公司 2017 年-2019 年净利润的 cagr 高达 40.35%。公司净利润高速增长的主要原因是公司在市场开发方面成效显著，学术推广工作的落地，儿科市场增长迅猛。

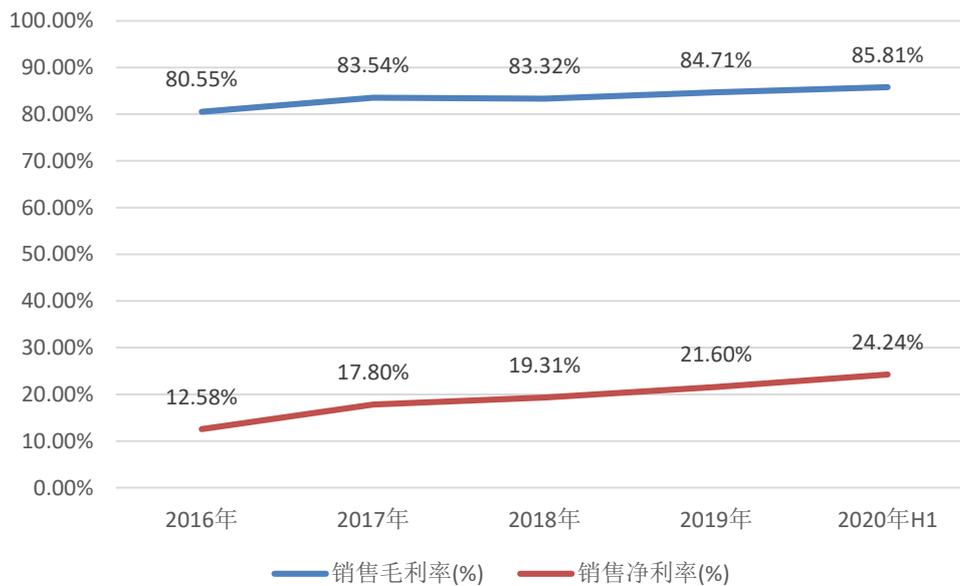
2016 年-2020 年 H1 年公司销售毛利率稳中有进，销售净利率持续上升。2016-2020 年 H1 公司的销售毛利率由 2016 年的 80.55% 上升到 2020 年的 85.81%，销售净利率由 2016 年的 12.58% 增长到 2020 年 H1 的 24.24%。

图表 19 公司 2016-2020H1 净利润及增速（单位：万元）



资料来源：公司年报、新三板智库

图表 20 公司 2016-2020H1 毛利率及净利率



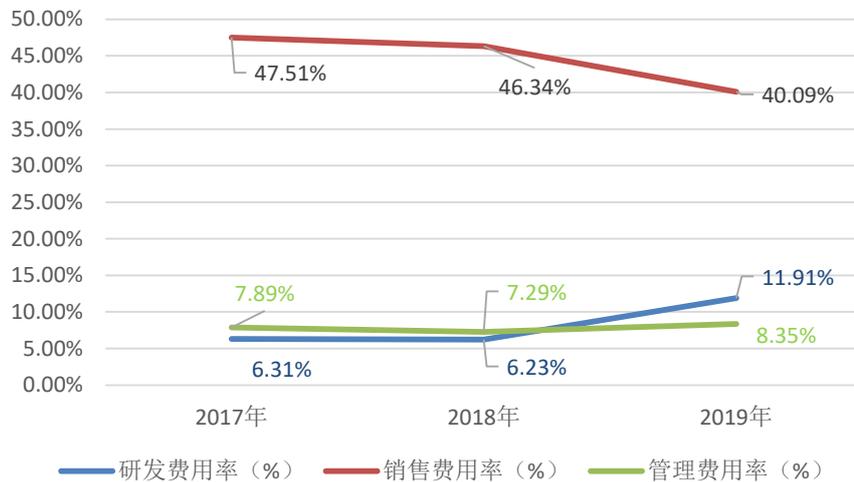
资料来源：公司年报、新三板智库

4.2 销售费用率较高，研发和管理费用率较低

2020年上半年公司的研发费用率、销售费用率和管理费用率分别为11.91%、40.09%和8.35%。公司的销售费用率处于较高水平，研发和管理费用率均维持在较低水平。2017年-2019年公司的销售费用率由47.51%持续下降到40.09%。公司的销售费用率占比较高，主要原因是公司主要产品市场竞争相对激烈，为了巩固及提升市场份额，公司需要持续投入费用进行市场推广。销售费用率持续下降，

主要原因是公司利用互联网专业化学术推广工具替代线下推广活动，降低了推广成本。管理费用率波动不大。2019 年公司的研发费用率由 2018 年的 7.29% 增长到 11.91%，主要原因是公司新产品临床试验导致技术服务费、检验费、材料费增加所致。

图表 21 公司 2016-2019 年研发、销售和管理费用率

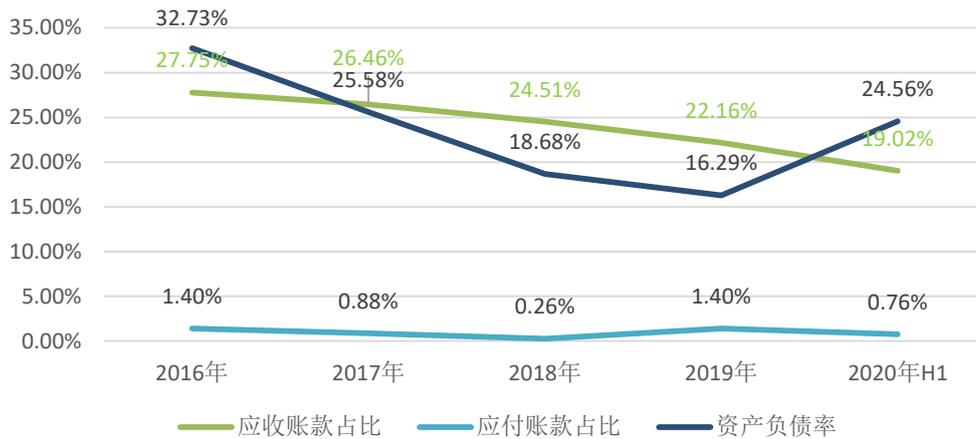


资料来源：公司年报、新三板智库

4.3 账款控制能力不断改善

2020 年 H1，公司资产负债率为 24.56%，应收账款占比下降至 19.02%，应付账款占比 0.76%。2016-2019 年，公司应付账款占比波动不大，维持在 2% 以下的水平。2016 年-2020 年 H1，公司应收账款占比分别为 27.75%、26.46%、24.51%、22.16% 和 19.02%。截止 2020 年 H1，应收账款账龄在一年以内的应收账款所占比重为 90.64%。公司应收账款占比偏大，应收账款余额占比呈下降趋势。公司加强了对应收账款的管理，加大了对货款的催收，应收账款周转率提高，公司应收账款的风险逐年降低。公司的客户主要是大型国有商业公司，形成呆坏账的概率较低，且公司已按照坏账计提政策计提了坏账准备。2016 年-2019 年，公司的资产负债率持续下降，由 2016 年的 32.73% 下降到 16.29%，2020 年由于疫情影响有所上升。整体来看公司账款控制能力不断改善。

图表 19 公司 2016 年-2020 年 H1 应付、应收及负债情况



资料来源：公开发行说明书、新三板智库

5. 风险提示

5.1 产品单一的风险

目前，公司主要产品为重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的相关产品，为公司贡献了 99% 以上的营业收入，公司的利润主要来源于重组人干扰素 $\alpha 1b$ ，主要用于广谱抗病毒领域。如果未来出现新的研发品种具有更好的临床效果、或者出现治疗效果更佳的新的口服抗病毒药物、又或者干扰素市场出现新的竞争对手，将会对公司重组人干扰素 $\alpha 1b$ 产品的销售产生不利影响，进而对公司业绩产生较大影响。

5.2 新产品研发失败的风险

公司在研项目中处于 III 期临床试验阶段的项目分别为重组人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎和重组人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎。重组人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎项目可能存在对目标适应症患者的治疗作用无法达到预期或者效果不明显而导致研发失败的风险；重组人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新型冠状病毒肺炎项目可能存在对目标适应症患者的治疗作用和安全性无法达到预期或者效果不明显而导致研发失败的风险。综上，公司的研发管线规划及在研项目的市场前景存在一定不确定性，可能会对公司经营发展产生重大不利影响。

5.3 药品降价的风险

随着国家不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等，进一步强化医保控费执行力度，未来公司的产品销售价格可能面临下调风险，对公司盈利能力产生不利影响。

重要声明

本报告信息均来源于公开资料，但新三板智库不对其准确性和完整性做任何保证。本报告所载的观点、意见及推测仅反映新三板智库于发布报告当日的判断。该等观点、意见和推测不需通知即可作出更改。在不同时期，或因使用不同的假设和标准、采用不同分析方法，本公司可发出与本报告所载观点意见及推测不一致的报告。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成新三板智库对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成个人投资建议，且并未考虑到个别投资者特殊的投资目标、财务状况或需求。不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告版权归新三板智库所有，新三板智库对本报告保留一切权利，未经新三板智库事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得新三板智库同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“新三板智库”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。