

北京三元基因药业股份有限公司 投资者关系活动记录表

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、 投资者关系活动类别

- 特定对象调研
- 业绩说明会
- 媒体采访
- 现场参观
- 新闻发布会
- 分析师会议
- 路演活动
- 其他

二、 投资者关系活动情况

(一) 活动时间: 2024年5月7日

(二) 活动地点: 中证路演中心(<https://www.cs.com.cn/roadshow>)

(三) 参会单位及人员：通过网络方式参加公司 2023 年年度报告业绩说明会的投资者。

(四) 上市公司接待人员：

公司董事长、总经理：程永庆先生

公司副总经理：刘金毅先生

公司财务负责人、副总经理：张凤琴女士

公司董事会秘书、副总经理：王冰冰女士

申万宏源证券承销保荐有限责任公司保荐代表人：

徐鸿宇先生，潘志源先生

三、 投资者关系活动主要内容

本次年度报告业绩说明会通过 2023 年年度报告视频解读、播放公司宣传片等形式，对公司概况及 2023 年年度经营情况进行了全面介绍。在年度报告业绩说明会上，公司就投资者关心的问题进行了回答，主要问题及回复情况如下：

问题 1：公司在 2023 年度的主要业务成就有哪些？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司在 2023 年度实现了营业收入 2.45 亿元，同比增长 43.12%，扣非净利润 2,909.35 万元，同比增长 40.41%，展现了公司的盈利能力和市场竞争力。产品研发方面，公司完成了人干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎的 III 期临床试验，并取得了积极结果，标志着公司在儿科用药

领域的创新和突破。公司还被评为“2023 福布斯中国 ESG 创新企业”，显示了其在社会责任和可持续发展方面的努力。新厂区智能化生产和研发基地的建成，为人干扰素 **α1b** 等产品的生产和未来新产品的研发提供了坚实的基础。同时，公司产品成功纳入国家医保药品目录，为产品的市场潜力和公司的长期发展打开了新的空间。谢谢！

问题 2：公司在面对行业竞争时，有哪些核心竞争优势？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司在面对行业竞争时，拥有以下核心竞争优势：首先，公司拥有强大的研发能力和创新技术平台，成功开发了具有自主知识产权的基因工程一类新药，形成了丰富的产品线和剂型组合，满足了广泛的临床需求；其次，公司的产品人干扰素 **α1b** 在儿科抗病毒领域具有显著的临床应用优势，公司在该领域的深入研究和市场拓展，已成为业务增长的重要驱动力；此外，公司建立了覆盖全国的销售网络，产品销售覆盖超过 5000 家医疗机构，确保了市场领先地位。公司还积极响应国家政策，参与药品集中带量采购，进一步扩大市场份额；最后，公司持续加大研发投入，推动新药研发和技术创新，增强了企业的核心竞争力和行业影响力。这些优势共同构筑了公司在激烈的市场竞争中的坚实壁垒。谢谢！

问题 3：请公司介绍一下人干扰素 **α1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎III期临床试验目前情况？**

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司在完成人干扰素 **α1b** 雾化吸入治疗小儿 **RSV** 肺炎III期临床试验工作后，进行了揭盲后的统计分析并获得积极结果，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，试验达到预设的主要研究终点。统计结果显示，雾化吸入人干扰素 **α1b** 不仅能够快速降低呼吸道中的 **RSV** 病毒载量，更为重要的是，能够有效缩短 **RSV** 相关的临床症状持续时间，其中呼吸困难等关键临床症状在给药后第一天即可得到迅速缓解，显示了显著的临床获益。公司按照注册审评相关要求，完成了临床试验及雾化吸入质量研究的注册资料准备工作，并向国家药监局药品审评中心提交了沟通交流申请。谢谢！

问题 4：公司新厂区的建成会给公司业务发展带来哪些改变？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。新厂区智能化生产和研发基地项目设计和建设了包括人干扰素 **α1b** 等多种产品的原液制造和制剂生产线，制剂生产线包括：粉针剂、水针剂、喷雾剂、滴眼液、预充式注射剂和吹灌封一体化雾化吸入剂等，年产多规格和多剂型产品达到一亿支以上，包括基因工程细胞因子药物研发生产平台和细胞治疗药物研发生产平台。新厂区智能化生产和研发基地项目大量运用工业互联网、物联网、大数据分析、云存储、人工智能、信息安全等先进技术，以特定专属的 IT/OT 分域网络结构作为底层支撑，参照国际 **ISA-95** 标准，结合公司自身工艺特点与战略发展需求，循序引入 **SCADA**、**DCS**、**MES**、**WMS**、**LIMS**、**QMS**、**EAM**、**EMS**、**BMS**、数

字孪生等前沿信息化系统和一流的创新化专业解决方案，与现有 OA、ERP、CRM、SCM、BI 等经营管理系统集成，将人流、物流、资金流、信息流等资源要素打通，实现增信、提效、降本、节能环保的愿景。
谢谢！

问题 5：公司主营业务大幅增长的原因是什么？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司主营业务收入较去年增幅为 43.12%，主要由于随着国家对疫情管控政策的调整和放开，人员流动恢复正常水平，病毒性呼吸道疾病发病率快速上升，由此导致医院、诊所等终端就诊人数激增，用药需求大幅增加。报告期内，针对上述变化，公司快速扩充销售团队规模，快速恢复市场营销工作并丰富销售模式，积极开拓潜在市场，完善市场渠道布局，全国各区域营业收入实现了不同程度的快速提升。谢谢！

问题 6：2023 年公司在研发上的总投入是多少？这些投入分别分配给了哪些项目？相较于前一年，这些项目取得了哪些显著成果？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。2023 年公司研发投入金额 5,053.31 万元。重点投入到临床试验阶段的项目，包括：人干扰素 $\alpha 1b$ 防治新冠肺炎 III 期临床、干扰素 $\alpha 1b$ 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎 III 期临床、长效干扰素治疗乙肝临床试验 II 期临床。重点项目均取得了显著进展。其中，RSV 肺炎 III 期临床试验统计分析结果显示了良好的安全性和有效性；新冠 III 期临床新的研究方案获

得组长单位批件，全年共完成入组 303 例；长效干扰素临床完成 30 例受试者入组，III期临床试验方案已提交伦理审查。持续的科研投入为公司的长期发展和为投资者带来价值回报奠定了坚实基础。谢谢！

问题 7：请问公司产品线如何适应国家出台的医保目录调整、带量采购政策、鼓励创新药物研发等政策？公司采取了哪些策略来积极响应并从中受益？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。第一，公司密切关注医保政策动态，根据 2023 年底发布的医保目录增补和调整，公司产品人干扰素 $\alpha 1b$ （注射剂）说明书中列明的所有适应症均被纳入可报销范畴，大大扩展了临床用药范围。江西省医保局正式发布《干扰素省际联盟集中带量采购中选结果通知》，公司人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液、喷雾剂及滴眼液中选，约定采购期为 4 年；第二、公司加快了新厂区建设和产能扩充，同时提升自动化和智能化水平，增强了资产运营效率，优化工艺，控制成本；第三、公司持续加大研发投入，推进新品研发进展，利用国家支持儿童用药政策，注重产品线的多样化与差异化，助力企业未来长期可持续发展。谢谢！

问题 8：公司在知识产权保护方面有哪些措施和成果？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司高度重视知识产权的保护，已建立了一套系统的知识产权管理和保护机制。公司拥有 53 项有效发明专利，以及 12 个药品注册证/药品再注册批件，

这些知识产权覆盖了公司核心产品的工艺、处方及用途，形成了强有力的技术壁垒和市场竞争优势。公司通过专利申请和维护，保护了其在基因工程药物领域的创新成果，确保了公司的技术领先地位和产品的独特性。报告期内，公司核心产品人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液被中国专利保护协会认定为专利密集型产品。谢谢！

问题 9：公司如何确保在研产品与市场上现有产品相比具有独特性或竞争优势？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。三元基因持续专注于基因工程制药领域的技术创新，尤其是在人干扰素 $\alpha 1b$ 的研发上，通过独特的分子设计、制剂改进和新适应症开发，比如雾化吸入治疗，使产品在疗效、安全性、患者依从性等方面与市场现有产品形成明显差异。例如，针对小儿呼吸道合胞病毒和新冠病毒感染的雾化吸入治疗，就是针对新适应症，通过创新给药途径，满足了特定患者群体的治疗需求。在乙肝治疗领域，公司创新研发了集长效、高效与安全的高性能干扰素，配合基因检测，筛选适于干扰素应用的人群，预期大幅提高临床疗效。在肿瘤免疫细胞治疗领域，选择独特的 $\gamma\delta T$ 细胞，不同于现有上市的免疫治疗，有望解决针对实体瘤的现货供应。谢谢！

问题 10：近期各大交易所陆续发布可持续发展报告的指引，公司如何践行 ESG 理念？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司三十多年来，深深扎根于社会责任的土壤中，始终坚持绿色、健康、全面、负责任的发展理念。报告期内，公司凭借“企业成长力、ESG 践行力、创新执行力、行业影响力”四个维度优良表现，成功入选“2023 福布斯中国 ESG 创新企业评选峰会”榜单。此外，公司通过对现有生产质量体系进行“数智化”升级设计和建设的新厂区智能化生产和研发基地项目，将进一步提升产能和资源高效利用水平，更好地平衡经济增长和环境保护的需求，有效降低碳足迹。未来，公司将积极响应“健康中国”战略，致力于打造中国基因工程药物的卓越品牌，以更先进的科技和更高质量的产品，为人民群众的生命健康保驾护航。谢谢！

问题 11：公司在研发投入上有何特点，相比上一年度有何变化？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。2023 年度，公司的研发投入为 5,053.31 万元，占收入比 20.65%。这一增长体现了公司对研发活动的重视，以及对创新驱动发展战略的坚持。公司的研发团队不断壮大，研发人员占员工总量的比例维持在较高水平，确保了研发活动的深度和广度。公司的研发项目涵盖多个创新药物和治疗技术，包括人干扰素 $\alpha 1b$ 的临床试验和新型 PEG 集成干扰素突变体注射液的开发，显示了公司在生物医药领域的研发实力和多元化的产品线。此外，公司的研发投入不仅集中在产品开发，还涉及到关键技术的创新和质量标准的提升，为公司的长期发展和市场竞争力提供

了坚实的技术基础。谢谢！

问题 12：公司的主要产品人干扰素 $\alpha 1b$ 在市场上的表现如何？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。三元基因的主要产品人干扰素 $\alpha 1b$ （运德素）在市场上表现卓越，凭借明确的疗效和较低的不良反应，在中国干扰素市场中占据领先地位，广泛应用于治疗多种病毒性疾病和恶性肿瘤。尤其在儿科领域，通过多年的转化医学和循证医学研究，确立了其在治疗病毒性疾病中的重要地位。公司不断创新，开发了丰富的产品规格与剂型，满足不同临床需求。此外，公司持有的 53 项有效发明专利，为人干扰素 $\alpha 1b$ 提供了坚实的知识产权保护。随着国家医保药品目录的更新，产品市场潜力得到进一步挖掘，预计未来将为公司带来更大的市场机遇和业绩增长。谢谢！

问题 13：抗肿瘤领域如何布局？如何发挥干扰素在肿瘤治疗中的作用？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司产品人干扰素 $\alpha 1b$ 在血液肿瘤和黑色素瘤等治疗方面一直发挥着重要作用，基础研究显示人干扰素 $\alpha 1b$ 具有广阔的肿瘤应用前景，公司已支持开展了超大剂量人干扰素 $\alpha 1b$ 治疗黑色素瘤的临床研究和应用。同时，公司积极探索细胞治疗产品和人干扰素 $\alpha 1b$ 在不同瘤实体肿瘤中的联合用药，发挥抗肿瘤协同作用，以期达到更好的临床效果。谢谢！

问题 14：请教一下各位领导，请问为什么咱们三元基因如此专注于人干扰素 $\alpha 1b$ ？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。

三元基因是专注于干扰素在病毒性疾病和肿瘤治疗领域的原创性生物技术公司，主营产品为人干扰素 $\alpha 1b$ 。公司创始人侯云德院士在基因工程和临床医学领域取得突破性成就，获得 2017 年度国家最高科学技术奖。干扰素作为人体一种重要的先天性防御系统，其在抗病毒、抗肿瘤和免疫调节方面的多重作用，使其成为生物制药领域中极具价值和潜力的药物；干扰素的独特性在于其内源性物质的本质，它是人体自身产生的蛋白质，具有天然的生物学活性和临床价值。与化药和中药等外源性物质相比，干扰素在人体内具有天然的代谢途径，因此其对人体的安全性更高，副作用更少，这是其不可替代性的重要体现；此外，干扰素的长生命周期也是其产品价值的重要组成部分，由于病毒性疾病具有长期存在和不断演变的特点，干扰素作为广谱抗病毒药物的需求将持续存在。全球化带来的人口流动性增强，使得新的病毒种类的出现和传播速度加快。在相关疾病的预防过程中，干扰素的不可或缺性将日渐凸显。多年来，公司坚持“研发引领、医学驱动、学术推广、专业营销”的发展战略，坚持“专业化、精细化、数智化”的竞争策略，在侯云德院士的原创性技术基础上，深化干扰素产品的技术迭代和产品创新，成功开发多款独家剂型，形成了矩阵式产品剂型组合，构筑了较高的竞争壁垒，为公司保持可持续性业绩增长和行业龙头地位提供强有力支持。谢谢！

问题 15：公司 2023 年取得的政府补助都有哪些？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。2023 年度公司取得大额政府补助主要是：（1）2023 年 6 月，公司获得北京市经济和信息化局“北京市高精尖产业发展资金重大项目贴息补助”，该补助主要用于：公司主打产品系列人干扰素 $\alpha 1b$ 新剂型开发与临床应用拓展，智能化研发和生产基地新厂房与生产线建设；（2）2023 年 8 月，公司获得北京市科技企业“小升规”培育奖励，用于支持公司持续创新；（3）2023 年 12 月，依据《大兴区促进知识产权发展暂行办法》，公司获得北京市大兴区“1+N”政策中关于加快提升知识产权创造能力的支持。谢谢！

问题 16：请介绍一下三元基因新厂区智能化建设项目的投资规模和预期收益。

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。三元基因在新厂区智能化建设项目上投入了大量的资金，具体内容请参考年报相关内容。新厂区智能化生产和研发基地建设项目将全面提升公司的生产能力和产品质量，强化研发创新能力，有助于公司在市场竞争中保持竞争优势。通过智能化生产和数字化管理，公司将能够更快速地响应市场需求，提供高质量的产品和定制化的解决方案，提升客户满意度，不断巩固和扩大市场份额。谢谢！

问题 17：请介绍一下三元基因新厂区智能化建设项目对产品质量

量控制和合规性方面的影响。

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司新厂区智能化建设项目对产品质量控制与合规性提升具有积极影响。通过引入先进的信息化系统和技术，公司能够实现全程质量控制与监测，从原料采购到生产制造再到仓储物流，实现产品全生命周期精益化管理，进而提升公司的国际化合规水平，满足监管机构和客户的要求。谢谢！

问题 18：公司未来的发展战略和目标是什么，有哪些具体的实施计划？

回复：尊敬的投资者您好！感谢您的关注和支持。公司的未来发展战略旨在通过创新驱动和市场拓展，实现公司的长期稳定增长。公司将持续提升研发能力，推进新产品的临床试验和市场准入；同时，依托新建成的智能化生产和研发基地，提升公司生产能力和产品质量，以满足市场需求；在市场拓展方面，公司计划通过参与国家药品集中带量采购，进一步扩大产品市场覆盖，增强品牌影响力；此外，公司将持续履行社会责任，加强知识产权保护，并注重人才培养和激励，从而不断提升公司的核心竞争力，力争为股东创造更大的价值。谢谢！

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2024年5月9日