

# 三元基因：三十年持续创新 做医药领域的“国之重器”

在北京大兴工业开发区金苑路，坐落着一家看似并不起眼的公司，北京三元基因药业股份有限公司（以下简称“三元基因”）。不熟悉的人以为这就是一家普通的医药企业，但当你真正走近它、了解它的时候，才会被它的创新成果所震惊。这家成立三十年的企业从诞生之日起，就将创新融入发展血脉，植入企业基因，在抗病毒和抗肿瘤药物研发方面获得一个又一个发明专利，实现了一个又一个里程碑式的突破。

7月29日，在北京三元基因大楼，三元基因创始人、董事长兼总经理程永庆接受了《中国企业报》记者的独家专访。谈起三元基因的发展历程，60岁的程永庆眼睛里始终闪烁着意气风发的光芒。

## 缘起：做百姓消费得起的好药

病毒，是人类生存发展进程中最大的威胁之一。近几十年来，全球先后经历了发源于不同区域的传染病：如“疯牛病”“口蹄疫”“非典”“禽流感”，以及西非的“埃博拉病毒”等等。每一次病毒的来袭，都是人类面临的一次艰难困苦的战役。

1992年，当北京大兴工业开发区金苑路周边还是一片广袤农田的时候，30岁的程永庆就在这里选址建造了三元基因的厂房。

彼时，中国正被冠以“乙肝大国”的称号。据1992年全国乙肝血清流行病学调查显示，中国乙肝病毒表面抗原（HBsAg）携带率高达9.75%。而按照世界卫生组织的标准，病毒携带率在8%以上就属于乙肝高流行国家。由于中国巨大的人口基数，乙肝病毒感染者已高达1.2亿人。不少乙肝感染者面临着全部或者部分丧失劳动能力的风险。

而上世纪90年代初期，中国抗病毒的基因工程药物百分之百依赖进口。作为国际公认治疗肝炎的首选药，干扰素α早在三元基因创业之初，就被美国、瑞士等国的科学家以基因工程技术成功生产出来，但这种药物进口到中国使用，价格非常昂贵，一个疗程就要花费两三万元，这对三十年前的中国普通消费者而言，无异于天价。

医学病毒学专家侯云德早在

1982年就成功克隆出适合中国人抗病毒反应能力的人干扰素α1b基因，实现了中国基因工程药物从无到有的突破。由他领导的国家病毒基因工程重点实验室推出了一系列基因工程多肽药物科研成果。或许是机缘巧合，或许是命中注定，1992年，正迫切推进基因工程多肽药物科研成果转化的侯云德，遇到了从协和医科大学毕业、非常想投资生物医药产业的程永庆，两人一拍即合，共同创办了三元基因，侯云德担任董事长，程永庆担任总经理，从此，三元基因将一系列基因工程多肽药物科研成果转化并实现规模化生产，成功实现了产业化。

程永庆说，进口药之所以高价，不仅是因为专业技术和经验过硬，还因为他们付出了大量的研发成本和时间成本，而要在国内生产老百姓用得起、效果好的药物，绝非易事。

深谙生物医药技术的程永庆非常清晰地知道，中国的疾病谱和欧美国家的疾病谱并不一样。三元基因是基于中国的国情，不仅要考虑药品的有效性和临床的安全性，还要考虑患者依从性和市场可及性，从而更好地满足患者的康复需求、解决治疗问题，这才是一个医药企业应该做的事情。

好的科研成果也需要好的生产条件才能生产出效果精准的良药。在上世纪90年代初期的中国，要想生产出和国外药企竞争的药品，既需要提升研发水平，还要有高标准的生产工艺。

为了提升基因工程药品质量，三元基因再一次开创了“从无到有”的先河，开始设计和建造符合世界卫生组织GMP标准的厂房，建立了中国第一条通过国家GMP认证的基因工程药物生产线。

1999年，三元基因生产的人干扰素α1b开始规模化生产，产品投入市场，以高标准的质量、精准的效果和具有竞争力的价格获得各大医疗机构和患者的好评，市场份额迅速递增，结束了进口基因工程药物在中国市场的一统天下。

如今，三元基因的主打产品人干扰素α1b临床应用领域覆盖感染科、呼吸科、儿科、皮肤科、血液科和肿瘤科等多个临床科室，主要应用于病毒性肝炎、病毒性肺炎、病毒性角膜炎、带状疱疹、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，销售覆盖全国数千家医疗机构，市场份额始终保持国内领先地位。

## 求进：实现中国生物医药产业的高质量发展

随着越来越多新产品的研发上市，程永庆也将企业管理提上了更高的层级。他常说，没有完美的人，只有完美的团队。生物医药产业在发达国家都是需要数十年甚至上百年的时间才可以积累起来，而在中国还很年轻，所以需要更多磨练。

程永庆对团队提出了三个要求：勤业、精业、敬业。告诫团队要勤奋钻研，要精益求精，还要有与时俱进的价值观和悬壶济世的使命感。

研发投入始终是三元基因创新的基础。2019年—2021年，公司研发投入分别为3312.8万元、2710.92万元和5138.60万元，占营业收入比重分别为11.91%、14.75%和25.49%。

但新药研发是一项“周期长、风险大”的工作，国际上，新药研发素有“双10”的说法，即：用10年时间+花费10亿美元。虽然各国物价水平不尽相同，但是科研花费的时间不能少，临床的过程不能省，这就要求必须有大量资金做支撑。

为快速壮大企业实力，三元基因开始投入巨资，在技术开发、市场开发、团队建设、人才培养方面多点发力。截至2021年年底，三元基因获得专利共52项，其中发明专利49项，包括中国专利、美国专利、韩国专利、日本专利。2021年3月，《中国新药杂志》第30卷第6期发表了综述文章《基于专利的全球抗病毒药物研发情况分析》，文章指出：“中国抗病毒药物专利申请人以三元基因拥有的专利数最多，专利价值较高，价值度在8分以上的专利占92.31%”。

这些成就让三元基因毫无争议地站在了行业技术的制高点。通过技术迭代和产品创新，三元基因开发了多款产品剂型组合，治疗领域覆盖愈加广泛，与竞争对手形成了有效区隔，进一步提高了竞争壁垒，稳居市场领导者地位。

由于具有强大的研发能力，三元基因先后承担10余项国家级和省部级重大新药创新计划，累计培养博士后、研究生数十人。

2021年5月，三元基因获得北京市经济和信息化局颁发的北京市专精特新“小巨人”企业证书。2021年6月，公司智能化生产线改造取得显著成果，生产效率显著提高。2021年8月，公司位于北京市大兴区生物医药产业基地（中国药谷）的新厂区完成奠基仪式，智能化新厂区建设顺利进行、新产能扩增顺利。

2021年11月，三元基因作为首批上市企业登陆北京证券交易所。作为身处北京、在全国生物医药产业极具代表性的专精特新“小巨人”企业，登陆北交所之后的三



三元基因大楼

元基因开启了新的发展时代：在完善公司治理的同时，也通过IPO募集资金将近3亿元，主要投入四个世界级创新药研发项目，充沛的研发资金打破了以往制约研发的瓶颈，从产品经营、资产经营、资本经营三个方面持续发力，进一步迈上生物医药产业的高质量、可持续发展道路。

## 担当：让“健康中国”目标更近

2018年1月8日，一个让三元基因乃至整个中国医药界都为之振奋的喜讯传来：中国工程院院士、三元基因创始人、首任董事长、人干扰素α1b发明人侯云德在人民大会堂领取了国家最高科学技术奖。这是中国科学技术奖中最高等级的奖项。

“这是实至名归的奖项。”程永庆说，“这充分体现出国家对生物医药领域的重视和高科技产业化的肯定。”

这一奖项的授予让三元基因更体会到深深的责任和使命感。也让三元基因人在创新攻坚的道路上愈战愈强。

随着全球抗击新冠肺炎疫情形势的发展，抗“新冠”药物也成为战略性资源，药物开发是当务之急。作为抗病毒药物领域的头部企业，特别是曾多次承担过国家级和省部级重大新药创新计划的重点科研单位，三元基因参与疫情防治责无旁贷。

早在2020年新冠肺炎疫情暴发初期，工信部《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》就将三元基因产品列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。三元基因也被工信部认定为疫情防控药品保障单位。

目前，全球疫情反复且变异株流行，为了开发用于治疗 and 预防“新冠”的干扰素雾化吸入剂和注射剂，三元基因开启了“人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎项目”。据介绍，目前这一项目已经处于Ⅲ期临床试验阶段。2021年，三元基因与5家新冠肺炎定点治疗中心进行临床研究合作，开始了受试者入组工作。

在人群选择上，由于新的奥密戎变异株容易感染儿童，且全球缺乏针对低龄儿童的创新药物开

发，三元基因基于前期完成的人干扰素α1b雾化吸入治疗儿童病毒性疾病良好的安全性，决定开展针对儿童的新冠肺炎临床研究。

除“人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎项目”外，三元基因另外3个研发募投项目同样有序推进中。其中，进展较快的“人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎项目”即将完成Ⅲ期临床研究；“新型PEG集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝”获得了中国、美国、日本、韩国等国际专利保护，已设计和启动了Ⅱ/Ⅲ期临床研究；“γδT细胞的肿瘤免疫细胞治疗项目”被列为“2021年北京市100项科技创新及高精尖产业重点工程”项目规划，开启了现代化的免疫细胞治疗工程研究中心设计和建设。

由于企业的发展壮大，三元基因现有生产厂房已经不能满足生产需求，公司开始建设更大的厂区。2021年8月，三元基因在北京中关村科技园区大兴生物医药产业基地（中国药谷）新建智能化厂区举行奠基仪式。规划新建厂区设计有五条新产品生产线，包括雾化吸入剂、预充式注射剂、多剂量注射笔、一次成型滴眼剂和喷雾剂等智能化和数字化新型制剂生产线，计划产能从目前的年产约1500万支提升到年产约一亿支。该项目被列为2021年“北京市100项科技创新及高精尖产业重点工程”。

通过市场创新和产品创新，三元基因目前已瞄准了几个百亿级别的潜在大市场，从而打开了发展的天花板，来到公司30年历史上成长动能最充沛的时期，即将走上高质量发展的快车道。

“中国的生物医药行业前景巨大，但也面临着全球疫情的严峻挑战，行业整体的原创能力和首创能力还需进一步提升。”程永庆说。谈到公司的下一步发展，程永庆的眼中满是憧憬：“今年是三元基因成立30周年，第一代人已完成了历史使命，未来还需要更多、更优秀的年轻一代，继续致力于生物医药领域核心技术的持续创新，研发和生产出越来越多的好药造福人民，助力建设健康中国新纪元。”

（《中国企业报》集团稳经济调研组成员贾晶晶、刘海洋、刘远航执笔）



三元基因生产车间