

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2020-010

# 北京双鹭药业股份有限公司 2019 年年度报告摘要

## 一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

非标准审计意见提示

适用  不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

是否以公积金转增股本

是  否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 2019 年 12 月 31 日公司总股本 1027350000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用  不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	双鹭药业	股票代码	002038
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	梁淑洁	赵霞	
办公地址	北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园一号楼	北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园一号楼	
电话	010-88627635	010-88627635	
电子信箱	lsj@slpharm.com.cn	zhaoxia@slpharm.com.cn	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### （一）主营业务情况

公司主要专注于基因工程及相关药物的研究开发和生产经营，紧紧围绕疾病谱的变化布局研发和生产。主要产品包括重组人粒细胞刺激因子、重组人白介素-2、重组人白介素-11、重组人碱性成纤维细胞生长因子、替莫唑胺、三氧化二砷、来那度胺、复合辅酶、胸腺五肽、依诺肝素钠、氯雷他定分散片、替米沙坦、多西他赛、阿德福韦酯、杏灵滴丸等，涉及肿瘤、肝病、心脑血管、肾病等领域。产品销售以国内市场为主，并逐步开拓国际市场。

#### （二）主要产品及用途

##### 主要产品及用途（已上市产品）

类别	品名	适应症
抗肿瘤	立生素® 重组人粒细胞刺激因子注射液	癌症化疗等原因导致中性粒细胞减少症。 列入国家重点新产品、北京市火炬计划项目、北京市高新技术成果转化项目，北京市名牌产品，北京市科

瘤及免疫调节剂	(rhG-CSF)	学技术进步二等奖，第十三届全国发明展览会金奖，第四届“科技之光”优秀产品奖。
	<b>迈格乐®</b> 注射用重组人白介素-11 (rhIL-11)	肿瘤放化疗或其它原因引起的血小板减少症的治疗。 列入国家“863”计划及国家重点新产品、北京市高新技术成果转化项目，获国家发明专利，获北京市发明专利奖，北京市科学技术三等奖，北京市发明专利三等奖，北京市自主创新产品。国内首仿。
	<b>欣吉尔®</b> 注射用重组人白细胞介素-2 重组人白细胞介素-2注射液 ( <sup>125</sup> Ala IL-2)	肾细胞癌、黑色素瘤、乳腺癌、肺癌等恶性肿瘤的治疗，用于癌性胸腹水的控制，也可以用于淋巴因子激活的杀伤细胞的培养，抗感染（病毒性肝炎、性病、结核）治疗。 国际上唯一丙氨酸突变的白介素-2；列入国家重点新产品和北京市高新技术成果转化项目，获北京市科学技术进步二等奖。第十三届全国发明展览会银奖。北京市火炬计划项目。
	<b>立生®</b> 来那度胺胶囊	适用于多发性骨髓瘤，获国家重大专项资助，国家重大专项资助项目。
	<b>交宁®</b> 替莫唑胺胶囊	多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤，获北京市科学技术奖，已完成一致性评价。
	<b>纳维雅®</b> 注射用三氧化二砷	适用于急性早幼粒细胞性白血病，原发性肝癌晚期。北京市自主创新产品。
	<b>欧宁®</b> 注射用胸腺五肽 胸腺五肽注射液	用于慢性乙型肝炎患者的治疗，某些自身免疫性疾病、免疫缺陷及肿瘤的辅助治疗。 制剂专利，国家发明专利，获北京市发明专利三垂等奖。北京市高新技术成果转化项目。北京市自主创新产品。
	<b>欣尔金®</b> 紫杉醇注射液	用于卵巢癌、乳腺癌和非小细胞肺癌的一线及头颈癌、食管癌、精原细胞瘤的治疗。
	<b>依元®</b> 多西他赛注射液	适于先期化疗失败的晚期或转移性乳腺癌及使用以顺铂为主的化疗失败的晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。
	<b>欣瑞金®</b> 酒石酸长春瑞滨注射液	用于非小细胞肺癌、转移性乳腺癌、晚期卵巢癌、恶性淋巴瘤等。
	<b>立益®</b> 注射用门冬酰胺酶	适用于治疗各种细胞性白血病、淋巴瘤、黑色素瘤等。
	<b>立生通®</b> 氨酚曲马多片	用于中度至重度急性疼痛。 北京市高新技术成果转化项目，列入北京市自主创新产品。
	<b>固林®</b> 注射用亚叶酸钙	用于晚期结肠、直肠癌，巨幼红细胞性贫血的治疗；用作叶酸拮抗剂的解毒剂。
	<b>护宁®</b> 醋酸奥曲肽注射液	用于肢端肥大症、胃肠胰内分泌瘤、预防胰腺手术后并发症及食管-胃静脉曲张出血。
	创伤修复	<b>扶济复®</b> 外用重组人碱性成纤维细胞生长因子 重组人碱性成纤维细胞生长因子凝胶 (rh-bFGF)
抗感染系列	<b>通宁®</b> 奥硝唑	适用于成人及儿童多种敏感厌氧菌所引起的多种感染性疾病的治疗、用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗、治疗消化系统严重阿米巴虫病。完成一致性评价。
	<b>欣复诺®</b> 阿德福韦酯胶囊	用于治疗乙型肝炎病毒活动复制和血清氨基酸转移酶持续升高的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。获北京市科学技术奖，北京市自主创新产品，北京市高新技术成果转化项目。
	<b>欣复诺®</b> 阿德福韦酯片	
	<b>欣复赛®</b> 利巴韦林片	适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染。
	<b>立生威®</b> 盐酸伐昔洛韦片	用于治疗水痘带状疱疹及 I 型、II 型单纯疱疹病毒感染，包括初发和复发的生殖器疱疹病毒感染。
<b>严宁®</b> 盐酸左氧氟沙星胶囊	适用于敏感细菌引起的各种轻、中度感染。	
器官移植	<b>立生平®</b> 环孢素注射液	用于器官移植、骨髓移植中预防移植后的排斥反应，移植物抗宿主病（GVHD）的预防和治疗。
	<b>立生平®</b> 环孢素软胶囊	
	<b>欣复同®</b> 吗替麦考酚酯分散片	用于预防同种肾脏、心脏或肝脏移植病人的排斥反应，及治疗难治性排斥反应，可与环孢素和肾上腺皮质激素同时应用。列入北京市自主创新产品。
心脑血管系统用药	<b>贝科能®</b> 注射用复合辅酶	用于急、慢性肝炎，原发性血小板减少性紫癜，化、放疗所引起的白细胞和血小板降低；辅助治疗冠状动脉硬化、慢性动脉炎、心肌梗死、肾功能不全引起的少尿、尿毒症等。北京市高新技术成果转化项目；国家独家产品。获军队科技进步一等奖、北京市科学技术奖、国家重大专项资助，北京市自主创新产品。G20 突出贡献大品种。
	<b>鑫贝科®</b> 注射用复合辅酶	
	<b>依理®</b> 依诺肝素钠注射液	预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。已完成一致性评价，获山东省科技进步二等奖。
	<b>立迈®</b> 杏灵滴丸	活血化痰。用于冠心病、心绞痛、及血瘀型轻度动脉硬化引起的眩晕。
	<b>诺力清®</b> 辛伐他汀片	适用于高胆固醇血症及冠心病。
	<b>欣益尔®</b>	用于原发性高血压的治疗。

	替米沙坦片/胶囊	
	<b>司坦迪®</b> 萘哌地尔片	用于缓解良性前列腺增生症（BPH）引起的尿路梗阻症状及高血压病的降压治疗。
消化 系统	<b>立生安®</b> 盐酸格拉司琼注射液	用于放射治疗、细胞毒类药物化疗引起的恶心和呕吐。
	<b>欣顺尔®</b> 盐酸托烷司琼注射液 盐酸托烷司琼胶囊	预防和治疗癌症化疗引起的恶心呕吐及术后恶心呕吐。 北京市高新技术成果转化项目。
	<b>奥美拉唑肠溶胶</b>	用于胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征（胃泌素瘤）
神经 系统 用药	注射用三磷酸胞苷二钠	颅脑外伤后综合症及其后遗症的辅助治疗。
	<b>欣诺尔®</b> 三磷酸胞苷二钠注射液	
	<b>曲宁®</b> 扎来普隆胶囊	用于入睡困难的失眠症的短期治疗。
肌肉 骨骼 系统 用药	<b>立强®</b> 利塞膦酸钠片	用于绝经后妇女骨质疏松症的治疗。北京市自主创新产品。
抗过 敏 用药	<b>雷宁®</b> 氯雷他定分散片	适用于过敏性疾病。 独家剂型。北京市高新技术成果转化项目。
激素 类 用药	<b>固通宁®</b> 鲑降钙素注射液	骨质疏松症、骨质疏松性骨痛及肿瘤骨转移性骨痛。北京市高新技术成果转化项目。
	<b>善亭®</b> 注射用生长抑素	用于严重急性上消化道出血、重症急性胰腺炎及胰、胆、肠痿、胰腺外科手术和糖尿病酮症酸中毒。国家发明专利。
	<b>护宁®</b> 盐酸奥曲肽注射液	用于肢端肥大症、胃肠胰内分泌瘤、预防胰腺手术后并发症及食管-胃静脉曲张出血。北京市自主创新产品。
镇 痛 用 药	<b>立生通®</b> 氨氯曲马多	用于中度至重度急性疼痛的短期治疗。北京市高新技术成果转化项目。
	<b>依芬®</b> 依托度酸缓释片	用于治疗类风湿性关节炎及骨关节炎的症状和体征。

### （三）经营模式

公司的持续发展主要由技术发展和项目投资推动。公司凭借自身的技术和资金实力，并借助与国内外合作的科研院所和医药企业的研发力量，互利共赢，合作推进项目产业化。公司将不断提高创新药品的开发投入，通过不断推出创新和有特色产品的方式不断扩大市场份额，从而推动企业发展。具体如下：

#### （1）研发模式

公司研发采用自主研发、技术引进和项目投资相结合的方式。公司技术中心系国家级企业技术中心、北京市工程技术研究中心、北京市工程实验室、博士后工作站。拥有以原核、酵母和哺乳动物细胞为宿主的基因工程药物上游技术模块、蛋白质规模化制备技术模块、长效蛋白质制剂技术模块为平台，目前主要从事的研究包括长效蛋白药物、高端基因工程药物和疫苗、特色的专利药、Me better抗体药物和特色生化药物。另外，公司充分利用国内外的优势研发资源，通过技术受让、合作研究以及股权投资等方式进一步强化公司在肿瘤、肝病、代谢病、心脑血管等领域基因工程和生化药物的优势，逐步进入人类健康的重要新领域。

创新药研发具有难度大，风险高、投入大，历时长的特点，研发进程受政策变化影响大，部分产品公司采取“VIC模式”（“VC（风险投资）+IP（知识产权）+CRO（研发外包）”相结合的新药研发模式。

#### （2）生产模式

公司所有获批产品均采取自主生产的方式，根据市场销售情况采取“以销定产”的模式。公司以保证产品质量及产品的安全性、有效性为目的，严格按照GMP和最新法规监管模式的要求组织生产，以市场和客户需求制订生产计划，结合各产品的生产能力情况，由生产部制定各车间的生产计划并协调和督促生产计划的完成，同时对产品的生产过程进行严格的监督管理。质量保证部对生产全过程进行质量监督，对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，确保产品质量安全。

#### （3）销售模式

公司目前的营销模式采取经销为主、直销为辅的方式，部分成熟地区建立自己的销售团队，部分地区采用经销模式，部分地区采取两者相结合的方式。公司向所有销售区域提供专业化的学术推广服务，由公司市场和营销部门制订规划并实施。

公司通过加强区域管理，外包服务，积极吸收有实力的经销商和营销骨干，调整营销策略，在互利共赢的基础上扩大市场占有率。

#### （4）采购模式

本公司由采购部统一负责对外采购工作，采取“以产定购”的模式，根据生产计划、库存情况及原材料市场情况，制定原材料的采购计划，保证物料及时供应；采购部每月初提出原材料、包装物等采购价格清单，经采购负责人签字，送生产部主任审批。其中，涉及到的大宗原材料的价格清单，送总经理审批。采购部根据历年业务往来情况建立供应商档案，逐步形成合格供应商名单。

#### （四）行业发展状况及周期性特点

2018年国家推行“两票制”以来，国内医药经济出现上、下游增幅背离的现象，工业销售额增速提升，商业销售额下滑。2019年1-9月份，我国医药制造业八个子行业营业收入18184.2亿元，同比增长8.4%，同比去年全年有所下滑。2019年上半年中国药品终端市场销售额为8823亿元，同比增长4.6%，三大终端增速持续下滑。而基于近几年医药行业发展态势及数据，有业内人士预测医药经济运行未来几年将会呈现出以下趋势。首先是终端市场进入“慢增长”。我国药品终端大致被分为三大终端六大市场，终端为公立医院终端，由城市公立医院和县级公立医院两个市场组成；第二终端为零售药店终端，由实体药店和网上药店两个市场组成；第三终端为公立基层医疗终端，由城市社区卫生服务中心和乡镇卫生院两个市场组成。不含民营医院、村卫生室以及私人诊所。数据显示，2019年上半年，我国药品终端市场销售额为9087亿元，同比增长为5.8%，2018年上半年为8590亿元，同比增长6.9%，从2011年到2019年，我国药品终端市场销售增速连年放缓。此外，零售药店数量近20年来还出现了次负增长。未来，药店加入集采已经成为零售药店改革不可阻挡的趋势，“4+7”集采导致同药不同价的现象有望得到解决。二是药企将更加专注创新药与仿制药研发。药品招采模式改革对2020年市场影响巨大，如果仿制药企业过度依赖单一品种，极易受到新进入者的低价冲击而大幅影响营收。尤其是在带量采购下，首仿、高仿、改良型新药以及能够在技术上有所突破，具备持续创新能力的药企会更加被市场看好。创新药(尤其是首创)凭借上市后独占期竞争少、降价压力小等优势，会给企业贡献丰厚的利润，因此有实力的企业在丰富仿制药种类的同时，加大创新药研发力度也是非常必要的。未来，高销售费用向高研发投入的发展模式将会逐渐改变。换言之，带量采购会促进医药行业加大仿制药的开发和创新药领域的投入，加速产业升级。三是企业营销模式将发生深度调整。从目前各制药工业企业的公开数据看，原材料成本、研发成本、生产成本等占药品整体成本相对较低，占据高比例的是运营成本、商务成本、资金成本等。预计随着“4+7”试点扩大、后续品种的增加，制药工业的营销费用将会面临巨大的下跌。加之“两票制”压缩流通渠道层级，减少中间环节层层加价；反商业贿赂、税务改革等一系列政策的落地，迫使产业从不规范、低水平的商业化向规范的、高水平成熟的商业化进化。未来，新的工商合作模式很有可能将随着两票制许可人制度的变革而出现。此外，流通渠道多元化和扁平化，医药流通和零售也将受业外势力的冲击而改变营销模式。四是“互联网+”将成风口热点。近年来，“互联网+医疗”政策密集出台，旨在大力发展“互联网+医疗”行业。随着各项政策落地后，互联网医疗行业正在不断深化。在政策促进下，未来3—5年内，我国将在医疗资源短缺地区建设一批高水平临床诊疗中心、高层次的人才培养基地和高水平的科研创新与转化平台，培育一批品牌优势明显、跨区域提供高水平服务的医疗集团，打造一批以高水平医院为依托的“互联网+医疗健康”协作平台。这定将给相关企业带来非常大的发展机遇。

#### （五）行业地位

公司成立于1994年，是北京市首家登陆中小企业板的上市公司，是国家认定的企业技术中心。公司成立以来，在徐明波董事长的带领下，始终秉承“以质量求生存，以创新求发展”的企业经营理念，共研究开发并投放市场2个具有自主知识产权的国家一类新药和8个国家二类新药，形成以肿瘤、老年病、肝病为主导的产品线。公司曾荣获国家科技进步二等奖一项，军队科技进步一等奖一项，北京市科技进步一、二、三等奖九项，先后四次作为企业独立申请并获国家“863”计划基金资助，多个项目获国家技术创新基金资助，是4项国家“863”计划成果的产业化基地。2009年公司与徐明波董事长双双荣获中关村20周年创新与发展“突出贡献奖”。公司入选国家火炬计划重点高新技术企业、中关村科技园海淀园首批“百家创新企业”、“北京生物医药产业跨越发展工程”（G20工程）和中关村国家自主创新示范区首批“十百千工程”重点培育企业。

2010-2011连续两年被评为最具竞争力的医药上市企业前五名,近几年综合实力迅速提升并已成为国内生物制药的骨干企业。2012年公司全面推进公司的新版GMP建设。重组蛋白及其长效制剂平台被市科委授予北京市工程技术中心,徐明波董事长入选科技北京领军人才(生物医药)。2013年徐明波董事长在获得科技北京百名领军人才后又荣获推动“北京创造”的科技人物荣誉称号。2014年董事长徐明波博士被评为推动北京创造的“第三届首都科技盛典科技人物”;公司被评为优秀企业并入选二期G20企业名单,公司产品复合辅酶被评为G20工程突出贡献大品种。公司技术中心被评定为国家级企业技术中心,公司同时被列入国家技术创新示范企业和北京市知识产权活动示范企业、北京市高新技术成果转化示范企业,2015年徐明波董事长入选“北京高层次创新创业人才支持计划—科技创新及科技创业领军人才”。2016年,公司技术中心被评为“重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室”,公司先后有多名核心技术骨干荣获国家和市级人才工程资助(包括领军人才、海聚工程、高聚工程、海英人才等)。公司依诺肝素钠、多西他赛获批上市。2017年6月,公司董事长徐明波博士被选举为北京市科协副主席和企业创新工作委员会主任。公司入选“2017CCTV中国上市公司创新十强”。2019年,公司多个项目获得国家和北京市多项专项资金资助。公司“替莫唑胺等系列细胞毒口服制剂的研发和产业化实施”项目荣获北京市科学技术三等奖,依诺肝素项目获山东省科技进步三等奖。报告期内,公司继续加大产品的研究开发力度,通过加强自主研发、与国内外参股公司合作开发潜力品种等继续丰富公司抗肿瘤、血液病、抗感染及肝病、心脑血管、糖尿病等治疗领域的产品储备,强化公司核心竞争力,公司长、短效FSH、伊匹单抗、帕妥珠单抗及门冬胰岛素获得临床批件,奥硝唑注射液成功上市并完成了一致性评价工作。公司与GEMPHIRE THERAPEUTICS INC(GEMP)签署了Gemcabene(降脂产品)项目许可和合作协议,获得Gemcabene在中国地区(中国大陆及港澳台)的独家开发使用权,将在全球同步开展多中心三期临床试验,增加了公司在心脑血管领域脂质代谢产品的储备。公司投资设立了海布生物科技(云南)有限公司,进入了工业大麻种植、加工和在健康领域中应用进行深度投资开发。公司继续优化营销体系,积极加大学术推广力度,继续吸收有实力的经营商和营销骨干,增强公司的营销力量和产品竞争力,在互利共赢的基础上扩大市场占有率。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

单位：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	2,029,703,659.83	2,167,471,668.54	-6.36%	1,242,076,269.43
归属于上市公司股东的净利润	486,783,623.39	571,449,518.61	-14.82%	533,575,372.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	410,635,591.82	554,019,112.91	-25.88%	343,693,200.43
经营活动产生的现金流量净额	665,826,611.98	485,173,510.50	37.23%	383,014,354.01
基本每股收益(元/股)	0.4738	0.8344	-43.22%	0.7791
稀释每股收益(元/股)	0.4738	0.8344	-43.22%	0.7791
加权平均净资产收益率	10.43%	12.95%	-2.52%	13.03%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	5,224,966,177.85	4,988,274,393.14	4.74%	4,585,061,501.49
归属于上市公司股东的净资产	4,808,196,812.66	4,497,846,916.02	6.90%	4,270,639,327.26

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	465,621,600.26	584,663,053.97	525,545,782.01	453,873,223.59
归属于上市公司股东的净利润	200,556,922.20	156,297,922.84	146,187,751.94	-16,258,973.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	182,654,917.90	108,589,766.03	129,684,786.01	-10,293,878.12
经营活动产生的现金流量净额	210,979,582.78	138,648,163.57	113,325,428.62	202,873,437.01

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

#### 4、股本及股东情况

##### (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	52,422	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	51,034	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
徐明波	境内自然人	22.58%	231,990,007	173,992,505			
新乡白鹭投资集团有限公司	国有法人	20.63%	211,939,939	0	质押	55,000,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	1.20%	12,369,309	0			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.17%	12,036,150	0			
金燕	境内自然人	1.03%	10,621,100	0			
汪滨	境内自然人	0.74%	7,613,850	0			
中国农业银行股份有限公司—中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.59%	6,077,647	0			
华夏基金—农业银行—华夏中证金融资产管理计划	其他	0.57%	5,876,550	0			
中欧基金—农业银行—中欧中证金融资产管理计划	其他	0.57%	5,808,900	0			
中国银河证券股份有限公司约定购回专用账户	其他	0.56%	5,759,900	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司前十名无限售流通股股东中，控股股东徐明波先生和新乡白鹭投资集团有限公司与其他八名无限售条件的股东之间不存在关联关系，也不属于《上市公司持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。除此之外，未知其他无限售条件股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于《上市公司持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	前十大股东中，金燕通过普通证券账户持有本公司股票数量为 30,000 股，通过投资者信用账户持有本公司股票数量为 10,591,100 股，合计持有本公司股份 10,621,100 股；汪滨通过普通证券账户持有本公司股票数量为 4,139,550 股，通过投资者信用账户持有本公司股票数量为						

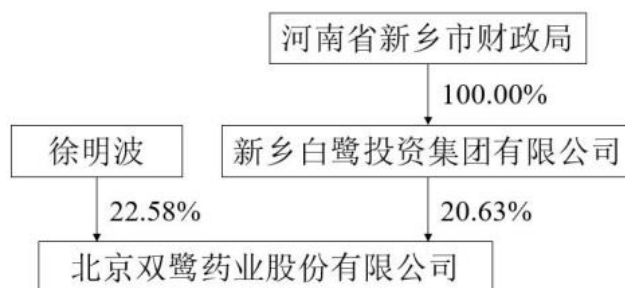
3,474,300 股，合计持有本公司股份 7,613,850 股。
------------------------------------

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用  不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

## 三、经营情况讨论与分析

### (一) 报告期经营情况简介

2019年是公司面临挑战的一年，在主要品种在销售和医保受限行业政策变化带来终端市场急剧变化的不利形势下，公司积极克服困难，应对政策和市场变化，通过对原有优势品种的深度挖潜和新品种的市场拓展，确保了产品终端销售未产生大的波动。公司继续加大与国内外优势企业和科研院所的合作，整合研发力量，加大投入，通过聚焦优势品种的研究开发，推进新产品的研究开发进程；继续寻求合作方式引进和增加优势品种的储备，继续通过参股方式增加公司在医疗产业领域的布局，通过控股方式投资进入工业大麻领域。继续加快高端产业基地的建设进程，完善内部生产、质量管理体系建设，继续加强与海内外各类优势企业和研发机构的合作，引进先进技术，继续扩张营销队伍和加强营销体系建设，继续加强公司制度建设，加强员工培训，加大内部人才培养和人才引进，确保了在诸多政策不利的情况下完成了董事会制订的工作计划。

2019年，公司实现营业收入202,970.37万元，比去年同期减少6.36%；营业利润56,090.10万元，比去年同期减少17.71%；实现净利润47,949.82万元，比去年同期下降14.89%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润41,063.56万元，比去年同期下降25.88%。

2019年在研究开发方面公司继续加强项目团队效率管理，加强项目负责人对项目的主导实施力度，增强内部环节的可控度，加强与外部科研院所与企业的合作，强化对委外任务的把控，进一步强化内部各部门的组织协调。2019年公司重组蛋白药物关键技术及应用项目、PEG-G-CSF临床研究产业化项目、大兴固体制剂车间升级改造高端药品产业化项目、来那度胺产业化等项目分别获国家发改委、北京市经信委、中关村管季会、海淀园等资助4859.2万元；通过评审的项目有临床急需的针对我国高发肿瘤抗体靶向药物、抗体免疫治疗药物创新药高端药品产业化项目等，目前已通过工信部审评。重组蛋白及抗体关键技术及应用项目获中关村管委会高精尖协同创新平台资助；聚乙二醇化门冬酰胺酶注射液临床研究、家族性高胆固醇血症治疗药物吉卡宾的临床研究、转移性结直肠癌治疗药物瑞格非尼的临床研究、黑色素瘤治疗药物重组全人抗CTLA-4单抗的临床研究已申报科技立项。2019年提交Diapin肠溶制剂及其制备方法、糖基化长效EPO的纯化工艺、带有创面抑菌功

能的人重组碱性成纤维细胞生长因子凝胶剂及其制备、从转基因兔的兔乳中提取凝血因子VII的方法、用于制备抗LAG-3抗体的最佳信号肽、TIGIT抗体等近十项已提交专利申请。具体在研主要项目进展如下表：

### 在研主要品种研发及申报进程

序号	类别	产品名称	适应症	状态
1	申报生产	替莫唑胺胶囊（100mg）	多形性胶质母细胞瘤、间变性星形细胞瘤	待批生产
2		替诺福韦片（300、200、150mg）	成人及儿童乙肝、艾滋病治疗	待批生产
3		利伐沙班片（10mg）	抗凝血	待批生产
4		注射用腺苷蛋氨酸（0.5g）	肝硬化前和肝硬化所致的郁积及妊娠期肝内胆汗郁积	待批生产
5		谷胱甘肽肠溶胶囊（0.1g）	适用于肝衰竭、肝功能失代偿	待批生产
6	申报一致性评价	来那度胺胶囊	多发性骨髓瘤、淋巴瘤等	完成发补
7		阿德福韦酯胶囊	乙肝	待核验中心生产现场核查
8		阿德福韦酯片	乙肝	待核验中心生产现场核查
9		替莫唑胺胶囊（规格：20mg）	多形性胶质母细胞瘤或间变性细胞瘤	通过现场核查
10		奥硝唑注射液	厌氧菌感染	在CDE审评
11		依诺肝素钠注射液	预防静脉血栓栓塞性疾病	在CDE审评
12	临床研究（一年内报产）	PEG-G	预防化疗后中性粒细胞减少症	拟申报
13		培门冬酶	急性淋巴细胞白血病	生物等效
14		注射用伏立康唑及片	抗真菌药	生物等效
15		阿加曲班注射液	抗血栓	免临床
16		达格列净片	糖尿病	生物等效
17		瑞格非尼片	治愈不能切除的进行性、再发的结肠、直肠癌，癌化学疗法后增恶的消化道间质肿瘤。	生物等效
18	化药创新药及生物药临床研究	紫杉醇胶束	抗肿瘤	II、III期临床
19		Gemcabene(吉卡宾)	抗血脂	III期临床
20		长效重组人促卵泡激素注射液	用于辅助生殖	I期临床试验
21		注射用重组人促卵泡激素	用于辅助生殖	I期III期临床试验
22		门冬胰岛素30注射液	糖尿病	III期临床试验
23		门冬胰岛素及50注射液	糖尿病	钳夹试验
24		重组全人抗CTLA-4单克隆抗体注射液	晚期恶性实体瘤	I期临床试验进行中
25		KM118单抗注射液（帕妥珠单抗）	适用于与曲妥珠单抗和化疗联合用于治疗HER2阳性转移性乳腺癌（MBC），手术前HER2阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者辅助治疗和HER2阳性有复发风险的早期乳腺癌患者的术后辅助疗法。	I期临床研究
26		利拉鲁肽注射液	糖尿病、减肥（每天一针）	临床申报、临床方案讨论
27		GLP-1-Fc融合蛋白	糖尿病、减肥，长效（每周一针）	临床申报
28	中药临床研究	泰思胶囊	轻中度阿尔兹海默症。	III期临床，入选北京市“十病十药”项目
29	一类新药	DT678	抗凝血	一年内申报临床的新药
30		索非布韦类似物	丙肝	

2019年在生产体系建设方面，继续建立和完善生产质量管理体系，提高员工专业素质，大力宣传工匠精神，加强员工规范操作意识和业务技能；继续重视节能减排，进一步提高生产设备现代化、自动化水平；做好绩效评估，调动员工积极性，引进优秀人才，注重中高层梯队建设。完成了大兴基因工程发酵与纯化车间大型设备的选型与调研，启动了制剂车间净化装修及配套工程。完成了固体车间和实验室体系建设，初步具备承接国内外高端制剂项目注册的能力。在营销方面，公司2019年主要品种面临较大的政策调整压力，公司积极适应医保招标政策的变化，结合自身产品特点，继续对潜力优势品种精耕细作，全年四个基因工程品种市场份额整体稳步提升，次新品种替莫唑胺、来那度胺、奥硝唑、多西他赛、及依诺肝素钠销售增长良好，公司继续完善营销体系建设，继续引进营销骨干和加强学术推广力度，做好营销支持，在合作共赢的基础上努力扩大市场占有率。

在投资方面公司与GEMPHIRE THERAPEUTICS INC签署Gemcabene项目许可和合作协议，获得Gemcabene（降酯产品）



在中国地区（中国大陆及港澳台）的独家开发使用权并协助公司开展Gemcabene在中国的药物临床申报及参加国际多中心三期临床试验，该项投资将进一步丰富公司在心脑血管领域的布局，增加公司脂质代谢产品的储备；公司在充分论证工业大麻的未来市场前景，特别对大麻二酚（CBD）的药用价值和大健康领域开发前景做了专门调研后投资设立了海布生物科技（云南）有限公司，将投资工业大麻种植、加工和深度开发。公司参股企业长风医药股份有限公司完成E+轮投资，参股公司首创控股在创新领域业绩突出并获得大额资金投入及政府强力支持，北京星昊医药股份有限公司完成上市前申报准备工作。

2019年，公司在不断加强内部管理的基础上重视内部人才培养，不断完善内部奖惩和绩效管理，在重点产品推广和开发方面不断探索和总结经验。公司积极适应行业形势、行业政策、终端市场环境的变化，认真分析和把握各省招标机会，在市场推广及区域管理方面不断改进和完善，努力克服诸多不利因素，积极调整内部产品结构和推广策略，同时积极加强各层次营销人才引进，完善营销制度体系建设和激励约束机制，认真落实内部交流沟通，制定月度、季度等定期总结会议。进一步加大学术推广力度，对重点产品继续精耕细作，确保了重点产品市场占有率不断提升。公司重视履行社会责任，全年累计向全国218名贫困患者提供救助金1,761,131元，向北京地区患者173人捐助了治疗药品，累计发放268人次，折合人民币4,432,842元，为贫困患者及其家庭减轻了经济负担，为医药扶贫做出了贡献。

## （二）行业的发展趋势及面临的市场竞争格局

国内老龄化日益严重，医药需求急剧增加，同时国家医疗保障体系兜底能力捉襟见肘。为规避医保基金刺穿风险，药品采购模式变革成为一大利器。随着带量采购的持续推进，一方面我国仿制药价格将回归生产环节的合理水平，节约大量医保资源，惠及民生；而另一方面相当数量的企业面对大幅降价的压力，行业将面临优胜劣汰、重新洗牌的局面。以上政策变化将改变我国医药行业仿制药企业多、行业集中度低、药品价格虚高等问题。预计，带量采购、医保控费、招标降价等一系列政策措施的实施，对解决老百姓看病难，看病贵的问题起到积极作用，这将进一步释放市场需求，使医药企业迎来机遇和挑战。

公司作为我国生物医药行业的骨干企业，一直高度重视产品研发创新，在肿瘤、糖尿病、心脑血管等领域有数种创新品种布局。公司积极适应市场需要，把握行业政策，调整研发及销售策略，壮大公司实力，确保公司持续稳健发展。

## （三）2020年公司整体发展规划及经营目标

2020年公司将积极应对行业政策及市场形势变化，努力克服新冠肺炎疫情、主要品种受政策影响及集中招标采购政策带来的影响和困难，加快优势品种的研究开发进程，继续巩固公司在传统治疗领域的产品竞争优势，进一步丰富公司在血液肿瘤、免疫治疗、肝病、抗凝血治疗、糖尿病治疗、生殖健康领域等老年慢病治疗领域的产品储备，继续加强与海内外各类优势企业和研发机构的合作，加快大兴基地的建设步伐，积极适应新药品监管体系施行后带来的问题和机遇，行业政策和终端市场的变化，调整研发和营销策略，大力引进和培养人才，继续完善内部考核选拔机制，加强内部制度建设，确保公司在面对不利影响中实现企业稳健发展。

在研究开发方面，2020年公司继续加强重点研发项目的管理，加快重点项目的推进。在生物药领域加快长效GLP-1-Fc、德谷胰岛素、利拉鲁肽等糖尿病治疗生物药物的临床研究，完成PEG-ASP的临床一致性评价，推进FSH、长效FSH、伊匹单抗、帕妥珠单抗等品种的临床试验进程，启动长效EPO的中试和药理毒理，推进重点品种ADCC增强型曲妥珠单抗、ADCC增强型西妥昔单抗的研发进程；在化学药领域完成替米沙坦、多西他赛、紫杉醇等产品的一致性评价，完成伏立康唑片、注射用伏立康唑、达格列净片、阿加曲班注射液、瑞格非尼片等产品的申报。继续加大人才引进力度和内部人才培养，加大技术引进力度，持续提升现有平台的技术水平，继续加强与发达国家的高校院所和产业化机构的交流融合，进一步推进生物技术领域的国际合作。继续提升真核系统的基因表达技术水平，提升糖蛋白与抗体药物质量研究平台的技术水平。

在生产质量管理体系建设方面，在继续建立和完善生产质量管理体系的基础上加快大兴生产基地的建设，积极适应新药品管理法实施、药品集中招标带量采购有序推进、GMP认证取消后监管发生变化等带来的机遇和挑战，积极制定药品上市后风险管理计划，按照相关指导原则，积极主动地开展药品上市后研究，进一步加强对药品的安全性、有效性和质量可控性的管理，加强对已上市药品的持续监控和跟踪。继续加强员工专业素质培养，加强员工规范操作意识和业务技能；继续重视节能减排，进一步提高生产设备现代化、自动化水平；做好绩效评估，调动员工积极性，引进优秀人才，注重中高层梯队建设。

完善大兴固体车间生产质量体系与欧美对接，完成基因工程车间建设及相应软件准备工作。完成大兴真核车间净化装修与配套工程，完成设备安装调试并投入试运行；完成来那度胺的升级改造；完成非布司他片的工艺验证和FDA变更生产地址的转移批生产和国内申报。

在营销方面，公司积极适应医保招标政策的变化，结合自身产品特点，继续对优势品种精耕细作，继续扩大营销队伍，积极适应市场形势变化，继续加强营销体系建设。加强对重点产品的学术推广力度，加强营销人员的绩效管理和业绩考核，着力培养营销人员的合作精神、工作热情、对企业的忠诚责任感等。对营销人员的报酬、奖惩、淘汰与升迁进行精细化管理；继续引进营销骨干，继续细分密布区域市场，加强与国内优势企业的合作，在合作共赢的基础上努力扩大市场占有率。

2020年注定不平凡，疫情下面对医药行业政策的调整和公司产品结构的调整，我们将努力适应终端市场变化的特点，在动荡中抓住市场机会，在市场变化中谋求发展。努力拓展公司的盈利渠道，提升公司抵御各种风险的能力。将继续规范公司内部管理，继续重视高端人才引进及人才队伍培养，完善内部考核机制和绩效管理体系，努力提升员工的整体素质，充分调动各级员工积极性，加快重点品种研发进程和优势项目的引进，重视内外合作，加大在创新药研究开发的投入和加强国际合作，努力储备更多的优势品种，以适应不断变化的医药环境，增强企业的核心竞争力，积极履行社会责任。

#### （四）公司战略实施和经营目标达成所面临的风险

2020年医药行业受新冠肺炎疫情影响，处方药市场因住院病人减少受到波及，同时部分产品的医保调整，可能对公司生产经营状况、财务状况和持续盈利能力产生一定的不利影响，主要有以下因素：

##### 1、行业政策风险

2020国家在医保支出、招标采购、带量采购等政策的执行可能会使公司部分产品受到影响，调出医保目录的产品短期会对公司业绩产生较大影响，也将迫使公司进行产品结构调整。招标采购可能会导致公司产品销售价格下降，可能会对公司产生一定的影响。公司将密切关注各项政策动向，加大对潜力产品的市场开发和推广，加快新产品的上市进程，以弥补以上不利因素的影响。

##### 2、新冠肺炎疫情风险

新冠肺炎疫情目前仍存在较大的不确定性，在一季度对公司经营业绩产生较大的影响下目前全年的形势仍存在较大的不确定性。一是国内疫情仍存防控疏漏导致区域性暴发的风险，二是防控措施过严、时间过长对医院正常经营的影响。以上两因素均可能影响医院终端市场从而对公司产品销售产生影响。

##### 3、研发风险

药品研发存在研发周期长、投入大、风险高等特点，公司将提高科学研发及管理水平，积极将可控风险降到最低。

##### 4、管理风险

随着公司规模的不扩张，对企业管理也提出了更高的要求。公司将进一步完善内部管理体系建设，继续引进高层次人才，增加公司人才储备，充分调动员工积极性和创造性。

## 2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是  否

## 3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用  不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
复合辅酶	788,911,484.66	218,012,733.56	66.51%	-35.28%	-43.13%	-4.85%

#### 4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是  否

#### 5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用  不适用

#### 6、面临暂停上市和终止上市情况

适用  不适用

#### 7、涉及财务报告的相关事项

##### (1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用  不适用

##### 会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	审批程序
本公司自2019年1月1日起执行财政部2017年修订的《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号-金融资产转移》和《企业会计准则第24号-套期会计》、《企业会计准则第37号-金融工具列报》	本次会计政策变更业经公司第七届董事会第八次会议及第七届监事会第五次会议审议通过。公司独立董事及监事会发表了明确意见。
本公司自2019年6月10日起执行经修订的《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》，自2019年6月17日起执行经修订的《企业会计准则第12号——债务重组》	

会计政策变更说明：

##### 执行新金融工具准则对本公司的影响

本公司自2019年1月1日起执行财政部2017年修订的《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号-金融资产转移》和《企业会计准则第24号-套期会计》、《企业会计准则第37号-金融工具列报》（以上四项统称《新金融工具准则》），变更后的会计政策详见附注四。

于2019年1月1日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和按新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入2019年1月1日留存收益或其他综合收益。

执行新金融工具准则对本期期初资产负债表相关项目的影响列示如下：

项目	2018年12月31日	累积影响金额			2019年1月1日
		分类和 计量影响 (注1)	金融资产 减值影响 (注2)	小计	
交易性金融资产	—	131,453,509.01	—	131,453,509.01	131,453,509.01
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	29,652,961.00	-29,652,961.00	—	-29,652,961.00	—
应收票据	42,154,391.89	-42,154,391.89	—	-42,154,391.89	—
应收款项融资	—	42,154,391.89	—	42,154,391.89	42,154,391.89
其他流动资产	508,528,705.38	-101,800,548.01	—	-101,800,548.01	406,728,157.37
可供出售金融资产	107,548,026.79	-107,548,026.79	—	-107,548,026.79	—
其他非流动金融资产	—	137,112,533.35	—	137,112,533.35	137,112,533.35
递延所得税资产	14,379,174.66	-226,765.12	—	-226,765.12	14,152,409.54
资产合计	702,263,259.72	29,337,741.44	—	29,337,741.44	731,601,001.16
递延所得税负债	—	4,477,993.07	—	4,477,993.07	4,477,993.07
负债合计	—	4,477,993.07	—	4,477,993.07	4,477,993.07
盈余公积	545,523,297.16	2,510,521.19	—	2,510,521.19	548,033,818.35
未分配利润	3,272,860,265.92	22,349,227.18	—	22,349,227.18	3,295,209,493.10
所有者权益合计	545,523,297.16	24,859,748.37	—	24,859,748.37	3,843,243,311.45

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出；根据新金融工具准则的要求，自2019年1月1日起，本公司可供出售金融资产107,548,026.79元因分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产而重分类至其他非流动金融资产；其他流动资产508,528,705.38元中101,800,548.01元因分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产而重分类至交易性金融资产；以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产29,652,961.00元重分类至交易性金融资产；应收票据42,154,391.89元因分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产而重分类至应收款项融资。

#### 执行新债务重组及非货币性资产交换准则对本公司的影响

本公司自2019年6月10日起执行经修订的《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》，自2019年6月17日起执行经修订的《企业会计准则第12号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于2019年1月1日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。本公司首次执行该准则对财务报表无影响。

### (2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用  不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

### (3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用  不适用

本期纳入合并财务报表范围的子公司共8户，具体包括：

子公司名称	子公司类型	级次	持股比例(%)	表决权比例(%)
北京双鹭立生医药科技有限公司(以下简称“双鹭立生”)	全资子公司	二级	100	100
辽宁迈迪生物科技股份有限公司(以下简称“辽宁迈迪”)	控股子公司	二级	48.57	48.57
新乡双鹭药业有限公司(以下简称“新乡双鹭”)	控股子公司	二级	70	70
北京欧宁药店有限公司(以下简称“欧宁药店”)	全资子公司	二级	100	100
北京双鹭生物技术有限公司(以下简称“双鹭生物”)	全资子公司	二级	100	100
PNUVAX SL BIOPHARMACEUTICALS INC	控股子公司	二级	80.95	80.95
大连先端生物科技有限公司(以下简称“大连先端”)	控股子公司	三级	48.57	48.57
海布生物科技(云南)有限公司(以下简称“海布生物”)	控股子公司	二级	70	70

本期纳入合并财务报表范围的主体较上期相比，增加1户，减少1户，其中：

本期新纳入合并范围的子公司、特殊目的主体、通过受托经营或承租等方式形成控制权的经营实体

名称	变更原因
海布生物科技(云南)有限公司	非同一控制下企业合并

本期不再纳入合并范围的子公司、特殊目的主体、通过委托经营或出租等方式丧失控制权的经营实体

名称	变更原因
迈迪生物试剂(上海)有限公司	注销

北京双鹭药业股份有限公司

董事长：徐明波

二〇二〇年四月二十九日