

北京双鹭药业股份有限公司

2020 年度董事会工作报告

2020 年度，北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“公司”）董事会全体成员严格按照《公司法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等有关规定，本着对全体股东负责的态度，依法履行董事会职责，积极有效地开展董事会各项工作，勤勉尽责、审慎认真、科学决策，执行股东大会各项决议，切实维护公司和全体股东的权益，保障公司规范运作和持续健康发展。现将董事会在 2020 年度的主要工作汇报如下：

一、2020 年度董事会会议召开情况

报告期内，公司董事会共召开了 4 次会议，具体情况如下：

1、2020 年 1 月 7 日公司召开第七届董事会第十二次临时会议，会议审核通过了《关于对外投资设立参股公司的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2020 年 1 月 8 日的《中国证券报》及指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。

2、2020 年 4 月 27 日公司召开第七届董事会第十三次会议，会议审核通过了《2019 年度总经理工作报告》、《2019 年度董事会工作报告》、《2019 年度财务决算报告》、《2019 年度利润分配预案》、《2019 年年度报告及摘要》、《北京双鹭药业股份有限公司 2020 年第一季度报告全文及正文》、《北京双鹭药业股份有限公司 2019 年度内部控制评价报告》、《北京双鹭药业股份有限公司 2019 年度社会责任报告》、《关于续聘大华会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2020 年度审计机构的议案》、《关于 2019 年日常关联交易执行情况及 2020 年日常关联交易预计的议案》、《关于公司使用自有资金不超过 60,000 万元进行短期风险投资的议案》、《关于召开 2019 年年度股东大会的议案》及《关于会计政策变更的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2020 年 4 月 29 日的《中国证券报》及指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。

3、2020 年 8 月 25 日公司召开第七届董事会第十四次会议，会议审核通过了《2020 年半年度报告》及《2020 年半年度报告摘要》。本次董事会决议公告刊登在 2020 年 8 月 26 日的《中国证券报》及指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。

4、2020 年 10 月 29 日公司召开第七届董事会第十五次会议，会议审核通过了《2020 年第三季度报告全文》及《2020 年第三季度报告正文》。《北京双鹭药业股份有限公司 2020

年第三季度报告正文》（2020-041）详见 2020 年 10 月 30 日《中国证券报》公司公告，《北京双鹭药业股份有限公司 2020 年第三季度报告全文》详见指定信息披露网站（www.cninfo.com.cn）。

二、报告期主要业务简介

1、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、生产和服务领域。主要产品包括替莫唑胺、重组人粒细胞刺激因子、重组人碱性成纤维细胞生长因子、来那度胺、重组人白介素-11、重组人白介素-2、替米沙坦、氯雷他定分散片、三氧化二砷、复合辅酶、胸腺五肽、多西他赛、依诺肝素钠、生长抑素、环孢素、吗替麦考酚酯分散片、奥硝唑注射液、醋酸奥曲肽、杏灵滴丸等，涉及肿瘤、心脑血管、肝病、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。

2、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
抗肿瘤及免疫调节剂	立生素® 重组人粒细胞刺激因子注射液 (rhG-CSF)	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。
	迈格乐® 注射用重组人白介素-11 (rhIL-11)	肿瘤放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。
	欣吉尔® 注射用重组人白细胞介素-2 重组人白细胞介素-2 注射液 (¹²⁵ 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。
	交宁® 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，专利产品，通过一致性评价。
	立生® 来那度胺胶囊	适用于多发性骨髓瘤，淋巴瘤等，获国家重大专项资助。通过一致性评价。
	纳维雅® 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。
	欧宁® 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等奖。北京市高新技术成果转化项目。北京市自主创新产品。
	欣尔金® 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。
	依元® 多西他赛注射液	适用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。已申报一致性评价。
	欣瑞金® 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。
	立益® 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。
	立生通® 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。
	固林® 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。
	护宁® 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	扶济复® 外用重组人碱性成纤维细胞生	促进创面愈合，可用于烧伤创面、慢性创面和新鲜创面。 列入国家“863”计划，国家行政保护品种。国家一类新药，“九五”国家重点开发创新药物。国家火炬计划项

修复	长因子 重组人碱性成纤维细胞生长因子凝胶 (rh-bFGF)	目, 国家科学技术进步二等奖, 北京市科技进步一等奖, 列入国家重点新产品和北京市高新技术成果转化项目。第十三届全国发明展览会金奖。
抗感染系列	通宁® 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。已申报一致性评价。
	欣复诺® 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。胶囊、片通过一致性评价过评。
	欣复诺® 阿德福韦酯片	
	欣复赛® 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。
	立生威® 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。
	严宁® 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。
	立生诺® 富马酸替诺福韦二吡呋酯片	适用于治疗成人和 12 岁及以上儿童慢性乙型肝炎感染以及人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 感染。通过一致性评价。
器官移植	立生平® 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, 移植抗宿主病 (GVHD) 的预防和治疗。
	立生平® 环孢素软胶囊	
	欣复同® 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	贝科能® 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。
	鑫贝科® 注射用复合辅酶	
	依理® 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。已申报一致性评价。
	立迈® 杏灵滴丸	活血化瘀。用于冠心病、心绞痛、及血瘀型轻度脑动脉硬化引起的眩晕。
	诺力清® 辛伐他汀片	适用于高胆固醇血症及冠心病。
	欣益尔® 替米沙坦片/胶囊	用于原发性高血压的治疗。
	司坦迪® 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	立生安® 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。
	欣顺尔® 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。
	奥美拉唑肠溶胶囊	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)。
	豫宁® 注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	用于治疗肝硬化前和肝硬化所致肝内胆胆汁淤积及妊娠期肝内胆胆汁淤积。
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。
	欣诺尔® 三磷酸胞苷二钠注射液	
	曲宁® 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	立强® 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	雷宁® 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	固通宁® 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。
	善亭® 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。
	护宁® 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。北京市自主创新产品。
镇痛	立生通® 氨基曲马多	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。

用 药	依 芬® 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、报告期内经营情况概述

2020年受新冠疫情和两个主要产品被调出医保目录的不利影响，公司经营情况受到较大的冲击，主营业务收入和利润都出现下滑。面对不利因素，公司继续加快新产品的上市进程，逐步加大对创新药的研发布局，继续加强现有产品的市场推广和深挖优势品种潜力。在保持主业不受影响的前提下积极进入医药健康领域新的业态，加大对药品终端市场医疗产业的投资；加强与参股企业的合作及产业链布局，加快其业务发展及上市进程；继续加快大兴基地建设和云南海布生物工业大麻基地的建设进程。参股公司中有三家完成IPO上市辅导拟提交上市申请，布局的医疗产业也在积极寻求上市发展，公司产业投资陆续进入收获期，一定程度地减缓了业绩下滑，公司主业除两个主要产品受政策影响外其它多数产品增长良好。报告期内，公司多个品种获得生产批件、临床批件和通过一致性评价，提交发明专利五项。虽然面对诸多不利影响，但公司整体发展较平稳，基础较往年更加牢固。

2020年，公司实现营业收入111,273.38万元，比去年同期减少45.18%；营业利润41,288.05万元,比去年同期减少26.39%；实现净利润36,145.33万元，比去年同期下降24.62%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润13,066.91万元，比去年同期下降68.18%。

在研究开发方面，公司继续加大对创新品种的研发布局，加快重点研发项目的推进。报告期内注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸、富马酸替诺福韦二吡呋酯片（0.15g、0.2g、0.3g）及替莫唑胺胶囊（100mg）新获得生产批件；来那度胺、替莫唑胺、阿德福韦酯等品种通过药品一致性评价；聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子注射液完成III期临床研究，已提交上市申请，伏立康唑片和达格列净片提交上市申请。利拉鲁肽注射液、KM118单抗注射液获准进入临床实验研究，长效重组人胰高血糖素样肽-1注射液将在完善相关研究后提交药品临床试验申请。在研项目中，聚乙二醇修饰长效蛋白、Fc融合蛋白、高糖基化修饰蛋白、ADCC增强型单克隆抗体等项目均取得实质进展。重组人促卵泡激素、门冬胰岛素、长效重组人促卵泡激素均已完成临床I期、启动II期或III期临床研究，SL216、SL219、SL224、SL225、SL401等重点项目均处于中试放大、质量研究和安全性评价等不同阶段。公司在研主要品种研发及申报进程如下：

近一年获批及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	近一年内获 批生产或通 过一致性评 价	替莫唑胺胶囊（100mg）	脑胶质瘤	批准生产已上市销售, 视同过 评
2		替诺福韦片（0.15g 0.2g 0.3g）	成人和儿童乙肝、HIV 感染	批准生产已上市销售（拥有国 内唯一可用于儿童的规格）， 视同过评
3		注射用丁二磷酸腺苷蛋氨酸	肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积及妊 娠期肝内胆汁郁积	批准生产已上市销售
4		来那度胺胶囊（25mg）	多发性骨髓瘤、淋巴瘤、骨髓增生异常综合 征等。	通过一致性评价
5		替莫唑胺胶囊（20mg）	多形性胶质母细胞瘤	通过一致性评价
6		阿德福韦酯片	乙肝	通过一致性评价
7		阿德福韦酯胶囊	乙肝	通过一致性评价
8	申报生产	利伐沙班片（10mg）	抗凝血	待批生产
9		PEG-G	预防化疗后中性粒细胞减少症	申报生产沟通交流中
10		达格列净片	糖尿病	待批生产
11		伏立康唑片	抗真菌药	待批生产
12		阿加曲班注射液	抗血栓	待批生产
13	申报一致性 评价及一年 内待报生产 的品种	非布司他片	痛风	中美双报, FDA 已有条件批准, 国内待申报
14		奥司他韦胶囊	流感	完成生物等效, 待申报
15		奥硝唑注射液	厌氧菌感染	在 CDE 审评, 一致性评价
16		依诺肝素钠注射液	预防静脉血栓栓塞性疾病	在 CDE 审评, 一致性评价
17		多西他赛	抗肿瘤	在 CDE 审评, 一致性评价
18		培门冬酶	·)性淋巴细胞白血病	生物等效
19		注射用伏立康唑	抗真菌药	耐受性试验及生物等效
20		替米沙坦片及复方	用于成年人原发性高血压的治疗。降低心血 管风险	生物等效
21		伏格列波糖	糖尿病	生物等效
22		瑞戈非尼片	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
23	创新药、生 物药临床研 究	Gemcabene(吉卡宾)	抗血脂、抗新冠肺炎	III期临床
24		长效重组人促卵泡激素注射液	用于辅助生殖	II 期临床试验
25		注射用重组人促卵泡激素	用于辅助生殖	III 期临床试验
26		门冬胰岛素 30 注射液	糖尿病	III期临床试验
27		门冬胰岛素及 50 注射液	糖尿病	钳夹试验
28		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
29		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 阳性有高复发风险的 早期乳腺癌患者的术后辅助疗法。	I 期临床研究
30		利拉鲁肽注射液	糖尿病、减肥（每天一针）	III期临床试验
31		GLP-1-Fc 融合蛋白	糖尿病、减肥，长效（每周一针）	申报临床

32		泰思胶囊	轻中度阿尔兹海默症。	III期临床，国家重大专项项目
33		DT678	抗凝血	已在申请临床前新药沟通交流会，一类创新药
34		索非布韦类似物	丙肝	
35		紫杉醇胶束	抗肿瘤	II、III 期临床

在生产、质量管理体系建设方面公司继续加强昌平、八大处、大兴产业基地和新乡原料药基地的软、硬件建设，积极应对新药品管理法实施、药品集中招标带量采购有序推进、药品法律法规及监管政策发生变化等带来的机遇和挑战，积极调整、优化内部研发生产基地的布局。通过持续培训，员工的规范操作意识得到进一步强化，业务技能均有明显提高，药品研发生产理念与时俱进。报告期内，大兴真核车间完成了真核发酵与纯化车间的净化装修工程施工，完成了车间配套的水电气工程施工，完成了发酵与纯化设备安装并启动设备验证；酵母研发生产体系更加完善。公司继续重视节能减排和安全环保教育，加强绩效管理，注重员工在职教育和中高层梯队建设。

在营销方面，公司积极适应医保招标政策的变化，推进营销模式创新，努力抓住机遇实现弯道超车。积极挖掘现有产品潜力和调动营销人员的积极性，继续加强对重点产品的学术推广力度，对营销人员的绩效管理和业绩考核实行精细化管理，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。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，公司多个次新产品的市场占有率稳步提升。

2020年公司参股公司有三家完成上市辅导拟计划在2021年完成IPO申报，通过直接及投资基金参股的新里程医院管理集团完成了晋煤医院管理有限公司的收购，包括其旗下有晋城市最大的三甲医院晋煤总医院、6家二甲及一级医院、17家社区卫生服务站，总床位数约2000张。公司部分产品在医美领域前景广阔，海布生物科技（云南）有限公司取得工业大麻种植、加工的许可，其向云南省药品监督管理局申请的含大麻叶提取物CBD获得“国产非特殊用途化妆品备案”，目前已上市销售，包括药品、食品等应用领域的开拓也在稳步推进。蒙博润公司开发的透明质酸钠医用冷敷贴及玻尿酸液体辅料已提交注册申请。

2020年，公司继续完善内部奖惩和绩效管理，在重点研发项目管理和产品推广销售上加大绩效考核管理。继续完善对研发人员实行以项目奖为主的多种绩效考核奖励机制，对销售人员根据行业政策变化和市场变化调整销售策略和管理考核，并根据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。上半年面对疫情突袭时公司以社会责任为重，公司及参股公司（包括公司发起设立的立生慈善基金会）积极

捐献欣吉尔、欧宁、利巴韦林、便携压电雾化器等救灾物资支援武汉抗疫一线，同时还向29个贫困家庭提供援助和医疗救助，全年累计捐赠药品及现金合计达3,340万元，较好地履行了上市公司的社会责任。

四、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

单位：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	1,112,733,802.83	2,029,703,659.83	-45.18%	2,167,471,668.54
归属于上市公司股东的净利润	364,708,684.67	486,783,623.39	-25.08%	571,449,518.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	130,669,139.74	410,635,591.82	-68.18%	554,019,112.91
经营活动产生的现金流量净额	415,837,437.25	665,826,611.98	-37.55%	485,173,510.50
基本每股收益（元/股）	0.36	0.47	-23.40%	0.83
稀释每股收益（元/股）	0.36	0.47	-23.40%	0.83
加权平均净资产收益率	7.48%	10.43%	-2.95%	12.95%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	5,394,828,767.77	5,224,966,177.85	3.25%	4,988,274,393.14
归属于上市公司股东的净资产	4,974,606,534.39	4,808,196,812.66	3.46%	4,497,846,916.02

(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	194,660,284.30	342,500,099.98	305,275,969.73	270,297,448.82
归属于上市公司股东的净利润	61,582,818.21	135,197,455.60	106,455,925.09	61,472,485.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	42,821,601.46	42,705,303.91	63,780,165.36	-18,637,930.99
经营活动产生的现金流量净额	41,129,600.32	19,064,621.26	130,216,168.91	225,427,046.76

五、核心竞争力分析

双鹭药业自成立以来一直专注于基因工程及相关药物的研发和生产经营，主要产品涉及肿瘤、心脑血管、抗感染免疫、糖尿病、创伤修复、肝肾病等领域。公司系国家火炬计划重点高新技术企业、国家技术创新示范企业、中关村生物产业创新基地、北京市中关村核心区

生物工程和生物医药产业联盟理事长单位、北京市工业企业知识产权运用示范企业、北京市国际科技合作基地、北京市高新技术成果转化示范企业，海淀园企业博士后工作站，北京市“G20”一期工程优秀企业、二期入选企业，中关村“十百千工程”重点培育企业。

1、技术优势

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、北京市重组蛋白关键技术及应用工程实验室。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，不断推出抗肿瘤、抗病毒、代谢调控等领域的重组蛋白药物。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、特色的专利药和特色生化药物。技术中心拥有长效蛋白质表达、大分子化学修饰、大分子修饰剂等核心技术和产品。目前几个目标产品均处于同行业领先地位。

近年来，技术中心积极实施国际化战略，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，并不断拓展研究领域，逐步进入糖尿病、肾病等新领域。

公司积极加强与国外优秀团队、优秀企业的合作和技术交流。公司在美国设立了DIAPIN THERAPEUTICS, LLC. 合资公司，与密西根大学等方面合作，共同开发新型抗糖尿病及非酒精性脂肪肝炎化合物Diapin及心脑血管治疗领域原创药物。合资公司基于密西根大学转化医学中心的技术成果，我公司独家拥有该项目在中国市场的开发主导权，并拥有30%的海外市场权益。公司投资美国ATGC公司，加强与ATGC公司在基因编辑和其它与转基因兔生产相关的系列技术方面的合作，提升公司未来在治疗性抗体兔开发平台的技术竞争优势，加快公司未来治疗性抗体药物的发现和开发速度并提升产品质量，从而进一步提升公司的整体实力。一年来，ATCG公司兔免疫系统人源化改造工程已经完成任务过半。2019年公司与美国GEMP公司签署了《许可和合作协议》(以下简称“协议”)，获得其新型降脂产品Gemcabene在中国市场(中国大陆和港澳台)独家开发权。该产品的引进将丰富公司在心脑血管领域的布局，增加了公司脂质代谢和新冠肺炎产品的储备。

近年来公司加大了对真核表达系统的药物方面的开发，逐步攻克了表达载体、培养基系统、培养工艺等核心技术，并超前规划了生产场地、设施和仪器配置。同时酵母表达体系研制糖尿病系列重组多肽药物取得明显进展。当前在研品种近10项，生产效率、工艺流程和质量控制均取得了很好的进展，处于三期临床的3个项目进展良好，正在逐步实现产业化，公

司将跻身基因工程系统药物研发与生产的领先行列，并成功实现了公司基因工程药物平台的优化升级，开展了基因工程药物的“二次创业”。

在特色生化药物方面，公司利用坚实的生物技术平台，通过基因工程改造生化药物，取得了良好的效果。相关研究内容得到了国家重大专项及北京市的课题资助，本年度在腺苷蛋氨酸、培门冬酶、依诺肝素钠、短肽化学修饰（长效化）等系列生化药物研究开发上均取得了重要研究和产业化成果，逐步形成了我公司极具特色、差异化的产品竞争优势。

2、人才优势

公司技术中心在成为国家级企业技术中心和博士后工作站后，人才队伍建设不断深化。创新团队包括生物药及生化药物研发团队，在基因工程和生化领域积累了丰富的研发及产业化经验，在化药研发领域的多层次创新体系建立方面成绩突出。拥有多名核心技术骨干、知名外籍专家，多人荣获国家和市级人才工程资助（包括领军人才、高聚工程等）。曾承担多项国家“863”、国家科技重大专项和北京市重大科技专项课题，研究开发并投放市场多个具有自主知识产权的一类新药。曾先后获得国家科技进步二等奖一项，军队科技进步一等奖一项，北京市科技进步一等奖一项、二等奖三项（含山东省1项）、三等奖五项等科研成果；近几年获得国内授权专利十余项，获得PCT国际专利3项，申请国内外专利五十余项。

公司创始人、董事长、总经理徐明波博士为公司技术带头人，兼任国家级企业技术中心主任、北京重组蛋白药物及长效制剂工程技术研究中心主任。其从事生物工程研究开发和产业化工作30年，创业已近三十年，凭着对行业发展机遇的把握和产品开发独到的见解，获得多项科研成果奖励。现兼任北京市科学技术协会副主席、企业创新工作委员会主任、中关村核心区生物医药产业联盟理事长、中国医药卫生文化协会副会长、北京药理学会常务理事、生物工程国家重点实验室学术委员会委员。多年来潜心科研，立志国内创业。其带领团队近几年承担了“创新性基因工程药物孵化基地”国家重大专项等课题9项。以第一完成人获得北京市科技进步一等奖1项、二等奖2项。获得国家科技进步二等奖1项。获军队科技进步一等奖一项。获得授权发明专利11件，发表论文40余篇。主持研制上市了5个国家一、二类基因工程新药并取得巨大的经济和社会效益，是北京市有突出贡献的专家并享受政府特殊津贴，新世纪百千万人才工程国家级人选，科技北京百名领军人才。曾荣获首都五一劳动奖章。在“2014首都科技盛典”活动中被评为推动“北京创造”的十大科技人物。

公司技术中心及参股公司、海外团队还拥有众多优秀科研带头人，如美国密西根大学终

身教授、密西根大学转化医学研究所所长、美国心血管糖尿病专家、中国国家自然科学基金核心专家、中美临床药理基地主任、美国医学科学院院士陈育庆博士，美国密西根大学医学院教授徐捷博士，公司技术中心生物药核心团队，子公司和参股公司的夏晓峰博士、李文欣博士、李丽博士等。

3、产品及项目优势

公司在基因工程药物研究方面起步早，成果丰硕。公司自主研发的生物技术新药的数量和质量均居国内领先水平，关键技术处于国际先进、国内领先水平，目前公司基因工程产品中立生素（重组人粒细胞集落刺激因子）为国家重点新产品和北京市名牌产品；欣吉尔（重组人新型白介素-2，rhIL-2）系国际上第一个丙氨酸突变体IL-2、国家重点新产品；迈格尔（重组人白介素-11，rhIL-11）系国内首家上市的IL-11，获“863”基金和国家企业技术创新基金资助和北京市发明专利奖；扶济复（重组人碱性成纤维细胞生长因子，国家一类新药），获国家12年行政保护，是新进医保目录品种。重组人成纤维细胞生长因子凝胶制剂已独家获准生产并进入国家医保目录，销量逐年提升。

在巩固公司第一代基因工程制药领域优势的同时，第二代真核、酵母基因工程技术产品已进入收获期，十几项重要产品分别处不同研发阶段。同时公司逐步介入生化和特色化药领域，积极利用基因工程的技术手段改造传统生化药并陆续推出一批有竞争力的产品。公司产品不断丰富，逐步建立了肿瘤、肝病、代谢性疾病和心脑血管产品线，公司的品种优势、规模优势、技术优势日趋明显。

同时公司在研项目拥有众多潜力产品，包括长效蛋白药物、特色的专利药、Me-too、Me better重组药物和特色生化药物等。目前公司已上市产品及研发各个阶段的产品储备丰富，在肿瘤、血液病、抗感染及肝病、心脑血管、糖尿病等治疗领域形成有突出竞争优势产品群。在血液病治疗领域拥有多个优势产品，包括三氧化二砷、门冬酰胺酶及培门冬酶等，细胞因子类药物如重组人粒细胞集落刺激因子、重组人白介素-2（125Ala）、及重组人白介素-11。在抗感染和肝病用药领域产品储备日益丰富，在抗病毒领域富马酸替诺福韦已获生产批件，而且增加了适用于儿童使用的规格。在保肝护肝用药方面拥有用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积及妊娠期肝内胆汁郁积的腺苷蛋氨酸，它与复合辅酶共同奠定双鹭药业系列肝病生化药的竞争优势。预计上述产品将对双鹭药业未来几年业绩提升起到重要的推动作用。在心脑血管治疗领域拥有心脑血管损伤修复药独家心脑血管中成药杏灵滴丸、细胞代

谢调节剂的独家品种复合辅酶，抗凝血药用核心品种依诺肝素钠，抗高血压药替米沙坦、萘哌地尔，储备的众多优势品种还包括口服高选择性因子Xa抑制剂利伐沙班。在抗血小板聚集用药领域，公司拥有的专利药噻吩吡啶二硫耦合物混合物（抗血小板药，用于急性冠脉综合征、冠脉支架术和冠心病的一级二级预防，可以减少心血管疾病患者心脏病发作、卒中以及死亡的风险）已完成临床前研究，双鹭药业的噻吩吡啶二硫耦合物混合物无需肝脏P450s的酶解，更适合亚洲人群，各方面均凸显其优势所在，竞争力强大，是一个极具潜力的重磅品种，目前已完成临床前研究并提交临床沟通交流申请。公司在糖尿病治疗领域、肾病治疗领域等都储备了大量优势产品，共同构成了公司在血液病治疗领域、心脑血管、肝病、糖尿病、肾病等慢性病治疗领域突出的竞争优势。

公司竞争力的提升可以有效地抵御各种不利因素带来的风险，使公司保持稳步发展的趋势。

六、公司未来发展的展望

（一）行业的发展趋势及面临的市场竞争格局

自药品集中带量采购政策推出至本报告期末，国家共组织了第三批药品集中带量采购，且有该项工作常态化趋势，预示着今后基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品将会逐步纳入采购范围，行业内仿制药的竞争格局日趋激烈，部分仿制药的价格出现大幅降价。这种变化将使医保支出减少压力，利国利民，部分进口高价药被迫退出市场，有利于增加国内企业的市场份额。医疗行业将面临重新洗牌，有一定技术壁垒的特色仿制药和创新药在外企退出医保后将获得国内市场的较多份额，迎来发展机遇。国内老年化人口比例的不断上升也使医药行业的发展展现出较大的市场潜力。以上变化使国内医药企业将重新洗牌，也使部分企业面临机遇与挑战并存，一批产品缺乏竞争力的企业将逐步退出市场，一批产品竞争力较强的企业也将迎来良好的发展机遇。

（二）2021年公司整体发展规划及经营目标

2021年公司将积极抓住药品集中招标采购带来的机会，深挖公司优势品种的潜力，认真分析行业政策和市场终端市场变化带来的机遇，同时加大对创新产品的研究开发力度，继续巩固公司在传统治疗领域产品的竞争优势，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、生殖健康领域以及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，增加公司创新产品和优势产品的储备，加快创新产品

的研究开发进程；继续加大与国内优势企业的合作，与控股与参股企业合作共同开发医美市场、工业大麻综合利用市场，继续加快大兴基地的建设步伐和品种转移工作，努力抓住集中采购带来的机遇，根据终端市场的变化及时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，确保公司2021年重新步入成长轨道并实现良好增长。

在研究开发方面，2021年公司将继续加大对创新产品的开发力度，继续与国内外科研究所和优势企业加大合作力度，继续加强重点研发项目的管理，加快重点项目的推进。在生物药领域完成聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子注射液报产和现场核查；完成培门冬酶临床一致性评价，完成重组人促卵泡激素与门冬胰岛素的三期临床研究，启动长效重组人促卵泡激素的三期临床，完成利拉鲁肽三期临床病例入组；推进重组人抗CTLA-4单抗与重组抗HER2结构域II人源化单抗的一期临床，开展长效重组人促红细胞生成素的临床前药理毒理研究，完成ADCC增强型抗人Her2单抗的中试并展开临床前药理毒理研究，优化转基因兔表达重组人凝血因子VII的制备工艺并展开质量研究，建立ADCC增强型抗人表皮生长因子受体单抗；抗人TIGIT单抗及双靶点降糖因子完成实验室研究；在化学药领域完成达格列净片、伏立康唑片、苹果酸卡博替尼片、非布司他片、奥司他韦胶囊、伏格列波糖片、瑞格非尼片、复方替米沙坦片及盐酸氨基葡萄糖片、注射用伏立康唑、吉西他滨和阿加曲班注射液的上市申报，部分产品获批生产。完成注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸、紫杉醇注射液的一致性评价。内部继续推进以项目负责人制为主的研究开发模式，同时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、新乡生产基地和海布生物生产基地的建设，积极适应新药品管理法实施和药品集中采购带量采购逐步扩大范围、监管发生变化等带来的机遇和挑战，内部不断强化质量意识和员工规范操作意识。不断提高员工的业务技能，提升专业素质。继续加强药品上市后风险管理计划制订和管理，按照相关指导原则，积极主动地开展药品上市后研究，始终对药品的安全性、有效性和质量可控性进行动态管理并对已上市药品做好持续监控和跟踪。继续完善生产人员的绩效管理，充分调动全体人员的积极性。大兴基地计划完成设备验收和车间验收，并启动几个处于三期临床研究的生物药的生产工艺验证。继续加强环保建设，继续关注节能减

排。加强中、高层梯队建设和人才引进。

在营销方面，积极推进营销模式创新，探索并适应互联网及第三终端药品营销模式。积极适应药品集中招标采购下新的市场特点，调整营销策略和市场规模，认真分析现有产品特点制订相应的投标策略，以药品集中招标采购为契机，提升公司特色产品和潜力产品的市场占有率。继续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，继续倡导和培养营销人员的合作精神、合规意识、工作热情、对企业的忠诚责任感等，努力营造企业与员工共同成长、相互信赖的融洽关系，在合作共赢的基础上努力扩大公司产品的市场占有率。

2021年既面临挑战也有良好的市场机遇，公司将紧紧抓住今年药品营销模式转型给公司带来的市场机遇和参股企业上市带来的良好投资收益的契机，大力调整公司的产品结构，加大对创新药的研发投入，继续加强与国内外优势企业和科研院所的合作，继续重视高端人才引进及人才队伍培养，加快重点品种研发进程和优势项目的引进，努力储备更多的优势品种，增强企业的核心竞争力，力争2021年既成为公司新的成长起点又为公司未来稳健发展夯实基础。

（三）公司战略实施和经营目标达成所面临的风险

2021年药品集中招标带量采购将继续推进，对公司而言机遇和挑战并存，部分产品如果失标将带来市场份额降低的风险，可能会对公司的生产经营状况、财务状况等带来一定的不利影响，主要有以下因素：

1、行业政策风险

2021年1月28日，国务院印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，从国家层面确定了药品带量采购常态化，并对未来药品集采制定了方向。2021年1月15日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，开启第四批国家组织药品集中采购工作，共纳入45种药品。预计第五批药品集中招标带量采购也将在7月份完成，从进度上看该项工作具有速度加快，范围扩大趋势，将会影响更多企业。

2、产品价格降低风险

集中招标采购的大力推进将迫使大多数企业的入选产品采取以价格换市场的策略，使原来市场份额较高的企业面临更多的降价压力和丢失市场的风险，使企业的盈利空间被压缩，

从而对公司的经营业绩带来一定的影响。但原来市场份额较小的企业品种入选采购名单也会使入选品种的市场份额快速增长，从而提升公司业绩。

3、研发风险

公司在研品种特别是创新药研发进度存在较大的不确定性，有时受临床试验进度，政策法规变化和药品审评进度等影响。生物药存在研发周期长和投入较大的特点，因而存在较大的风险，公司将持续加强充分调研论证和提升项目管理效率从而降低研发风险。

4、管理风险

随着时代的发展和公司规模的扩张，企业管理者的管理理念也需跟上时代的发展，如果公司中、高级管理人员的管理理念不同步更新将影响企业的快速、健康发展，为此公司将不断引进和培养各类管理人才，适人适岗并加强绩效考核，不断完善内部的管理体系。

七、董事会 2021 年度工作计划

2021 年，公司董事会将继续严格按照《公司法》、《证券法》、及《公司章程》等相关法律法规的规定，本着诚实守信、勤勉尽职的原则，继续规范公司内部管理，全面提高董事会的战略决策、风险管理和内部控制能力，切实维护中小投资者和全体股东的利益，确保公司持续、健康、有效发展。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二一年四月二十七日