

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2022-004

北京双鹭药业股份有限公司 2021 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 1,027,350,000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 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	温杨	
办公地址	北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园 1 号楼	北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园 1 号楼	
传真	010-88795883	010-88795883	
电话	010-88627635	010-88627635	
电子信箱	lsj@slpharm.com.cn	wenyang@slpharm.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

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。公司八大处生产基地主要包括片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、小容量注射剂（含抗肿瘤药）、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、生化原料药（依诺肝素钠、三磷酸胞苷二钠、门冬酰胺酶）、治疗用生物制品（外用重组人碱性成纤维细胞生长因子、注射用重组人白介素-2（¹²⁵Ala）、重组人白介素-2（¹²⁵Ala）注射液、注射用重组人白介素-11、重组人粒细胞刺激因子注射液）、精神药品（扎来普隆胶囊）、医疗用毒性药品（注射用三氧化二砷）；昌平生产基地主要包括片剂（含抗肿瘤药）、硬胶囊剂（含抗肿瘤药）、

颗粒剂（抗肿瘤药）、软胶囊剂、小容量注射剂（含抗肿瘤药）、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、鼻用制剂（鼻用喷雾剂）、丸剂（滴丸剂）、气雾剂（激素类）、生化原料药（丁二磺酸腺苷蛋氨酸）、治疗用生物制品（重组人碱性成纤维细胞生长因子凝胶、注射用重组人新型复合 α 干扰素（ ^{122}Arg ）、重组人新型复合 α 干扰素（ ^{122}Arg ）注射液；大兴生产基地主要包括片剂（含抗肿瘤药）、硬胶囊剂（含抗肿瘤药）、颗粒剂、治疗用生物制品（门冬胰岛素、门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素30注射液、门冬胰岛素50注射液）；河北省沧州生产基地包括原料药（阿德福韦酯、替莫唑胺）；涉及肿瘤、心脑血管、内分泌、肝病、肾病等领域。公司主要产品及用途详见公司披露的《2021年年度报告》。

2、经营模式

公司是集药品研发、生产、经营服务于一体的医药生物技术企业，公司业务涵盖前端的原料、生物原液和制剂的研发生产到终端的产品经营环节。近年来公司通过控股公司和参股公司将业务范围扩展到工业大麻的种植、生产和综合开发利用，以及药品终端市场医院投资和医美市场。

公司能取得今天的经营成果主要得益对公司存量资产的不断增值和业务管理和经营能力的不断提升，也得益于公司围绕主业投入不断获得的完整的医药产业链带来的持续收益。

按照公司发展规划，公司仍将以药品研发与生产经营为主业，公司将加大创新药的开发和创新服务的比重。公司也将利用自身的资金优势继续筛选部分医药大健康领域的优质投资标的进行投资，确保企业在医药健康领域打造好一个完整的生态链，获得长期稳定的发展。力争主业发展稳健的同时拓展业务也能持续获得良好回报。

（1）研发模式

公司研发采用自主研发、技术合作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（包括抗体）、特色的专利药和特色生化药物。本年度公司继续引进新技术和技术骨干，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。未来几年公司创新药的研发将进入收获期。

（2）生产模式

公司所有获批产品均采取自主生产的方式，根据市场销售情况和集中招标采购报量情况采取“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。

公司依托药品生产系统领域齐全的优势，吸引了多家研发公司合作进行创新药工艺后期的开发，采用接受CMO的方式扩大生产经营规模。

（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，由公司市场和销售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，根据公司自身产品特点，在加强现有开发等级医院等终端体系的基础上，重点开发基层医疗机构，加强民营医院、专科医院的开发力度。在互利共赢的基础上扩大市场占有率。

公司也将积极进行营销转型，积极适应集采模式和医保支付模式变化下的营销转型，积极探索互联网及第三终端药品营销模式。

（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，送总经理（副总经理）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，逐步形成合格产品和服务供应商名单。

4、主要业绩驱动因素

公司短期受新冠肺炎疫情及个别产品监控用药政策等因素对公司产生一定影响，但公司产品品类较多，部分产品技术优势明显，随着重点监控用药等政策的消化，新品种不断上市及传统优势品种的挖潜，产品结构得到进一步优化，目前公司处于生产审批、临床试验和临床前不同阶段的品种管线形成了良好的梯队，后续储备品种丰富，技术竞争壁垒高，业绩驱动力充足。随着公司生产设备的升级改造，大兴生物产业基地的进一步完善，一批重磅基因工程药物和特色新药将推向市场，公司将进一步提高国际市场竞争能力，为后期产品市场的不断开拓奠定基础。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	5,760,463,945.50	5,394,828,767.77	6.78%	5,224,966,177.85
归属于上市公司股东的净资产	5,311,497,706.49	4,974,606,534.39	6.77%	4,808,196,812.66
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	1,214,810,524.84	1,112,733,802.83	9.17%	2,029,703,659.83
归属于上市公司股东的净利润	425,939,565.39	364,708,684.67	16.79%	486,783,623.39
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	226,489,378.57	130,669,139.74	73.33%	410,635,591.82

经营活动产生的现金流量净额	464,629,521.26	415,837,437.25	11.73%	665,826,611.98
基本每股收益（元/股）	0.41	0.36	13.89%	0.47
稀释每股收益（元/股）	0.41	0.36	13.89%	0.47
加权平均净资产收益率	8.27%	7.48%	0.79%	10.43%

（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	252,832,785.33	371,696,076.45	288,851,487.11	301,430,175.95
归属于上市公司股东的净利润	91,830,018.08	209,712,551.34	134,398,018.19	-10,001,022.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	66,422,502.97	82,630,082.66	77,001,482.27	435,310.67
经营活动产生的现金流量净额	77,482,058.85	119,041,489.43	84,958,432.28	183,147,540.70

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	56,286	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	55,306	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
徐明波	境内自然人	22.63%	232,456,307	174,342,230			
新乡白鹭投资集团有限公司	国有法人	16.69%	171,483,648		质押	41,500,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	1.04%	10,642,582				
郭彦超	境内自然人	0.79%	8,104,400				
中国银河证券股份有限公司约定购回专用账户		0.68%	7,037,000				
汪滨	境内自然人	0.61%	6,253,500				
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				
易方达基金－农业银行－易方达中证金融资产管理计划	其他	0.56%	5,727,000				

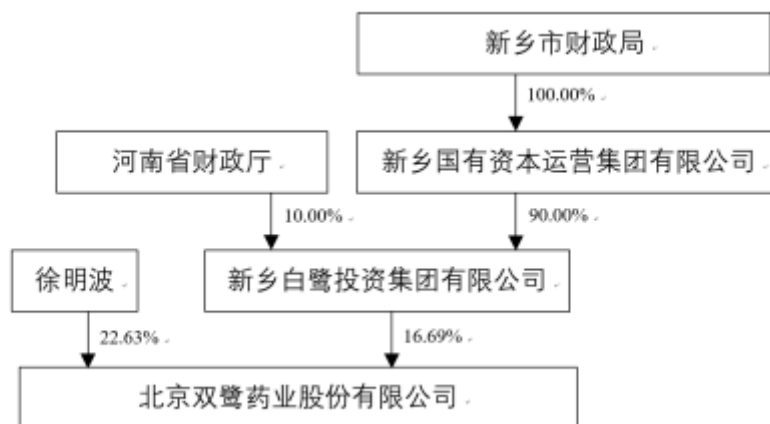
大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划	其他	0.51%	5,288,550			
银华基金—农业银行—银华中证金融资产管理计划	其他	0.48%	4,881,150			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司前十名股东中，第一大股东为徐明波先生、第二大股东为新乡白鹭投资集团有限公司，上述两大股东同为公司控股股东，与其他八名股东之间不存在关联关系，也不属于《上市公司持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。除此之外，未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于《上市公司持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	前十大股东中，汪滨通过普通证券账户持有本公司股票数量为 2,806,700 股，通过投资者信用账户持有本公司股票数量为 3,446,800 股，合计持有本公司股份 6,253,500 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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

2021年公司主要产品中部分产品受益于药品集中招标采购中标后带来的销量大幅提升，部分产品因未中标销量下降幅度较大，未参加集采的生物制品与部分抗肿瘤产品继续保持增长趋势，公司整体经营稳健，业绩恢复增长。产品结构继续发生较大变化，口服制剂产品收入占比增加，注射剂受疫情和集中招标采购降价等影响收入占比继续下降。公司抗肿瘤及免疫调节产品占比有较大的提升，成为公司盈利品种的主力。

主要产品替莫唑胺中标国家第四次集中采购后市场份额显著提升，另有22个产品在部分省、市的集中采购中中标。复合辅酶、胸腺五肽受政策影响销量仍大幅下降，氯雷他定分散片、阿德福韦酯等部分产品未进入国家集采销量下降较明显。2021年药品销售仍受到新冠肺炎疫情影响。面对不利影响，公司认真按照年度工作计划，紧紧抓住国家集中采购和省级带量采购带来的机会，在复合辅酶和胸腺五肽销量仍继续大幅下降的情况下公司主营业务及利润扭转了近几年因重点产品被调出医保目录和新冠疫情的影响所致的业绩下滑，实现了收入、净利润双双增长。公司继续加大对创新药的研发布局，继续加强对现有产品的市场推广并深挖优势品种潜力。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，提交数项国家发明专利，两项发明专利获得授权。

报告期内，公司投资项目中有多个进入IPO申报准备阶段，一家提交了上市申请（首药控股2022年3月23日发行上市）。报告期内，公司经营稳健，营业收入和利润双双实现10%以上增长，同时投资项目逐步进入收获期。

一、研究开发方面

报告期内，在研究开发方面，公司继续加快对重点研发项目的推进，积极布局新技术平台。报告期内利伐沙班获得注册批件，达格列净片、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦胶囊、注射用盐酸吉西他滨、伏格列波糖片、伏立康唑片、注射用伏立康唑、瑞戈非尼片、聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液提交注册申请，公司奥硝唑注射液国内首家通过一致性评价，阿德福韦酯片和胶囊及多西他赛注射液通过一致性评价，申请一致性评价的品种有依诺肝素钠注射液、替米沙坦片等，获批进入临床研究的新药有德谷胰岛素注射液、长效重组人胰高血糖素样肽-1注射液、DT678片。技术中心继续提升真核表达系统的工程化技术水平，在载体构建、单克隆筛选、培养基优化等环节均取得良好进展。继续加强细胞培养工艺的软硬件建设，提升技术水平，本年度继续采用进口与国产组合的方式，在保证表达量的前提下，将国产细胞发酵罐与国产培养基逐步替代进口反应器与培养基，为产业化成本控制奠定了基础。继续提升蛋白分离纯化的技术水平，在保证目标产物结构均一和工艺收率的前提下，以国产层析系统与国产层析介质替代进口层析设备与层析介质，为未来产业化后的成本控制奠定了基础。

二、市场推广和产品销售情况

2021年公司继续加强对优势产品的市场推广，积极适应医保招标政策的变化，积极抓住药品集中采购给部分产品带来的良好市场机会，积极探索包括互联网营销等多推广，对未进入集采的产品积极挖掘市场机会，加强学术推广和市场开拓。继续加强对营销人员的绩效管理，实行业绩考核精细化管理，积极调动营销人员的积极性，持续培养营销人员的合作精神、工作热情、对企业的忠诚责任感。继续引进营销骨干，积极做好营销支持，公司多个重点产品的市场占有率稳步提升。

2021年公司销售收入突破亿元的产品有替莫唑胺胶囊（2.63亿，同比增长109.18%）、人碱性成纤维细胞生长因子（1.44亿，同比增长45.83%）、人粒细胞刺激因子（1.32亿，同比增长增6.48%）、来那度胺胶囊（1.01亿，同比增长6.78%），其它产品白介素-11（7711万元，同比增长10.50%）、白介素-2（6333万元，同比下降0.52%）、三氧化二砷（3266万元，同比增长17.47%）。