

# 北京双鹭药业股份有限公司

## 2024 年度董事会工作报告

2024 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 2024 年度的主要工作汇报如下：

### 一、2024 年度董事会会议召开情况

报告期内，公司董事会共召开了 6 次会议，具体情况如下：

1、2024 年 4 月 22 日公司召开第八届董事会第十一次会议，审议通过了《关于 2023 年年度报告及摘要的议案》、《关于 2023 年度董事会工作报告的议案》、《关于 2023 年度总经理工作报告的议案》、《关于 2023 年度财务决算报告的议案》、《关于 2023 年度利润分配预案的议案》、《关于 2023 年度内部控制自我评价报告的议案》、《关于 2023 年度社会责任报告的议案》、《关于 2024 年第一季度报告的议案》、《关于 2023 年日常关联交易执行情况及 2024 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》、《关于提名第九届董事会董事候选人的议案》、《关于修订〈公司章程〉的议案》、《关于修订公司部分内部管理制度的议案》、《关于新增〈独立董事专门会议工作制度〉的议案》、《董事会对会计师事务所 2023 年度履职情况评估及审计委员会履行监督职责情况报告的议案》、《关于公司就仲裁裁决申请中止执行并提供担保的议案》、《关于独立董事独立性自查情况的专项报告的议案》、《关于提请召开 2023 年度股东大会的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2024 年 4 月 24 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](http://www.cninfo.com.cn)）。

2、2024 年 5 月 23 日公司召开第九届董事会第一次会议，会议审议通过了《关于选举公司第九届董事会董事长的议案》、《关于选举公司董事会各专门委员会成员的议案》、《关于聘任高级管理人员的议案》、《关于聘任公司内部审计部经理的议案》、《关于聘任公司证券事务代表的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2024 年 5 月 24 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](http://www.cninfo.com.cn)）。

3、2024 年 06 月 21 日公司召开第九届董事会第二次会议，会议审议通过了《关于投资 4,000 万元参与苏州普乐康医药科技有限公司增资的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2024 年 06 月 22 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](http://www.cninfo.com.cn)）。

4、2024 年 08 月 23 日公司召开第九届董事会第三次会议，会议审议通过了《关于 2024 年半年度报告及摘要的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2024 年 08 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](http://www.cninfo.com.cn)）。

5、2024 年 10 月 25 日公司召开第九届董事会第四次会议，会议审议通过了《关于 2024 年第三季度报告的议案》。

6、2024 年 11 月 21 日公司召开第九届董事会第五次会议，会议审议通过了《关于续聘大华会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2024 年度审计机构的议案》、《关于提名公司董事候选人的议案》、《关于向银行申请综合授信额度的议案》、《关于提请召开 2024 年第一次临时股东大会的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2024 年 11 月 22 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](http://www.cninfo.com.cn)）。

## 二、报告期内公司从事的主要业务

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。经营药品的治疗范围涉及肿瘤、心脑血管、抗感染免疫、代谢病、创伤修复、肝病、肾病及罕见病等领域。

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（<sup>125</sup>Ala）、重组人白介素-2（<sup>125</sup>Ala）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及其长效制剂）、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（<sup>122</sup>Arg）、重组人新型复合 α 干扰素（<sup>122</sup>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、喷雾剂、口服液、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、注射用卵泡刺激素及长效卵泡刺激素注射液）；河北省沧州、新乡双鹭为原料药生产基地。

## 2、主要产品及用途

### 主要获批产品及用途

类别	品名	适应症
抗肿瘤及免疫调节剂	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，获北京市科技进步三等奖，专利产品，通过一致性评价，并中标集采。
	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，并中标集采。
	久立® 聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液 (PEG-hG-CSF)	长效制剂，列入国家高端制剂竞争力提升专项，用于肿瘤化疗等引起的中性粒细胞减少症的治疗。两个新规格已提交注册。
	立生素® 人粒细胞刺激因子注射液 (hG-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，北京市科学技术进步二等奖，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，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。
	扶济复® 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)	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。外用冻干剂型新增两个常用规格。
	迈格尔® 注射用人白介素-11 (IL-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® 注射用人白介素-2/人白介素-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。
	立生宁® 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。国家基本药物。
	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，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。已通过一致性评价并在集采续标中中标。

	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。已通过一致性评价。
	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。已通过一致性评价。
	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。
	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。
	欣复金® 注射用盐酸吉西他滨	用于非小细胞肺癌、胰腺癌和乳腺癌等的治疗，通过一致性评价。
	欣立尔® 瑞戈非尼片	适用于治疗转移性结直肠癌（mCRC），局部晚期的、无法手术切除的或转移性的胃肠道间质瘤（GIST），肝细胞癌（HCC）等多种晚期癌症的二线治疗用药，已通过一致性评价。
抗感染用药	立生舒® 磷酸奥司他韦胶囊	用于甲型和乙型流感的预防和治疗，通过一致性评价。
	遁宁® 奥硝唑注射液	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。现已通过一致性评价，并在集采中中标。
	欣复诺® 阿德福韦酯胶囊/阿德福韦酯片	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。胶囊、片通过一致性评价。
	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。
	诺力克® 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。
	立生林® 盐酸克林霉素注射液	适用于链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌所致的中重度感染，国家基本药物。
	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。
	立威® 伏立康唑片/注射用伏立康唑	适用于成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的真菌感染，两个剂型均通过一致性评价，并在集采续标中中标。
器官移植用药	立生平® 环孢素注射液/环孢素软胶囊	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，已申报一致性评价。国家基本药物。
	欣复同® 吗替麦考酚分散片	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。
心血管系	贝科能®/鑫贝科® 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

统用药		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。
	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。山东省科技进步二等奖。已通过一致性评价。
	立迈® 杏灵滴丸	活血化痰。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，片剂通过一致性评价。
	立生源® 替米沙坦氨氯地平片（II）	适用于原发性高血压及替代治疗，已通过一致性评价。
	立生乐® 硝酸甘油喷雾剂	用于快速缓解或紧急预防冠心病引起的心绞痛发作，系国内首家获批喷雾剂剂型，已通过一致性评价。
	立采® 利伐沙班片	预防治疗术后血栓的形成。通过一致性评价。预防用小规格制剂正在申报中。
	依文® 依替巴肽注射液	急性冠状动脉综合征患者的介入术后抗血栓治疗，非动脉粥样硬化性血管病、血栓形成等情况的治疗，已通过一致性评价。
	立音® 阿加曲班注射液	2023 年新上市产品，缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动的改善及对慢性动脉闭塞症患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善，通过一致性评价，并在集采中中标。
糖尿病用药	立生泰® 伏格列波糖片	2023 年新上市产品，用于改善糖尿病患者餐后高血糖，通过一致性评价，并在集采中中标。
	达格列净片	2023 年新获批，适用于 2 型糖尿病成人患者，通过一致性评价。
	立生复® 维格列汀片	DPP-4 抑制剂用于 2 型糖尿病治疗，通过一致性评价，并在集采续标中中标。
	依点® 依帕司他片	用于糖尿病性神经病变的治疗，已通过一致性评价并中标集采。
消化系统用药	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汁淤积及妊娠期肝内胆汁淤积。已通过一致性评价，口服制剂申报中。
	欣诺尔® 三磷酸胞苷二钠注射液 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。国家发明专利。

神经系统 用药	立生欣® 加巴喷丁胶囊	用于成人疱疹后神经痛的治疗；用于成人和 12 岁以上儿童伴或不伴继发性全身发作的部分性发作癫痫的辅助治疗；用于 3-12 岁儿童的部分性发作癫痫的辅助治疗，通过一致性评价。
	欣乐尔® 普瑞巴林口服溶液	用于带状疱疹后神经痛、纤维肌痛和成人部分性癫痫发作的添加治疗，已通过一致性评价，并在集采中中标。
	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。
肌肉 骨骼 系统 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。
	级宁® 硫酸氨基葡萄糖胶囊	用于原发性及继发性骨关节炎的治疗，已通过一致性评价。
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。OTC 药物，成人及儿童规格齐全。 多剂型多品种升级抗过敏系列雷宁品牌产品申报中。
	新雷宁® 地氯雷他定片	用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的相关症状，已通过一致性评价。
泌尿 系统 用药	立生雨® 赛洛多辛胶囊	2023 年新上市产品，用于治疗良性前列腺增生症（BPH）引起的症状和体征，通过一致性评价，集采中标。
	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。
激素 类	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。已完成一致性评价待审评审批。
	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。已通过一致性评价。
镇痛 用药	立生通® 氨酚曲马多片	用于中度至重度急性疼痛的治疗。 北京市高新技术成果转化项目，北京市自主创新产品。
	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

报告期内，公司实现营业收入 660,419,604.31 元，同比下降 35.15%；实现归属于上市公司股东的净利润-74,065,657.76 元，同比下降 117.77%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 82,336,980.01 元，同比下降 64.75%；经营活动产生的现金流量净额 225,487,183.11 元，同比下降 51.00%。公司全年研发投入共计 283,075,167.99 元，同比下降 24.91%。

2024 年公司积极适应医药行业政策和市场变化，积极应对药品集中招标采购带来的药品盈利空间被压缩、市场被重新划分的变化，继续调整营销策略以适应市场变化。继续加大对创新产品的研究开发力度，积极推进重点新产品的研究开发进程。针对国内疾病谱的变化

调整布局公司新产品开发，产品开发从治疗领域向防治结合领域拓展，以适应未来老龄人口基数大、健康需求旺盛的特点。公司积极抓住季节性疾病发病特点加强对重点产品的市场推广，继续推进电商合作业务，电商销售业务得到快速发展。公司继续加强制度建设和生产质量管理体系建设，确保了公司在政策市场急剧变化的大环境下的平稳发展，进一步丰富了公司的产品储备，为公司持续发展打下了良好基础。

### 1、研究开发方面

报告期内，公司继续加快重点研发项目的开发进程、新产品的上市和新技术平台的建设。技术中心继续提升真核表达系统的工程化技术水平，提升在载体构建、单克隆筛选、培养基优化等环节的技术实力，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，以国产培养基、层析系统与国产层析介质替代进口培养基、层析设备与层析介质，为未来产业化后的成本控制奠定基础。公司创新药 MBT-1608、KM118 单抗注射液（帕妥珠单抗）、公司在研重点项目长效 EPO、GLP1-Fc、ADCC 增强型曲妥珠单抗、ADCC 增强型西妥昔单抗，长效重组人促红细胞生成素、SL601 相关 mRNA 疫苗的研究、SL602 多肽类药物长效微球产品的研究、SL603 化药脂质体产品的研究均按计划顺利推进。报告期内依帕司他片、硫酸氨基葡萄糖胶囊、依替巴肽注射液、地氯雷他定片、普瑞巴林口服溶液、替米沙坦氨氯地平片（II）、瑞戈非尼片以及硝酸甘油喷雾剂获得药品注册批件，醋酸奥曲肽注射液、酒石酸长春瑞滨注射液、注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过药品一致性评价，外用重组人碱性成纤维细胞生长因子（扶济复®）冻干制剂新增两个常用规格。有多个产品提交上市申请，长效重组人促卵泡激素注射液、哌柏西利胶囊、硫辛酸注射液及片、二甲双胍恩格列净片、西格列汀二甲双胍片、 $\omega$ -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊、盐酸溴己新注射液及口服液、达沙替尼片、伊布替尼胶囊等二十多种产品提交上市注册申请。长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液、门冬胰岛素注射液、利拉鲁肽注射液均已顺利完成临床三期研究，已完成临床研究即将提交注册申请的还有苯磺酸左氨氯地平片、阿卡波糖片、曲唑酮缓释片、比索洛尔氨氯地平片、门冬胰岛素 30 注射液及同类注射液等多个品种。

#### 2024 年公司主要在研项目进展

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
依帕司他片	增加糖尿病用药产品储备，该品种主要适应症为糖尿病并发神经病变。	2024 年 6 月获批上市	上市	增加产品储备

硫酸氨基葡萄糖胶囊	骨关节用药	2024年6月获批上市	上市	增加产品储备
依替巴肽注射液	急性冠脉综合征及冠脉介入治疗	2024年8月获批上市	上市	增加产品储备
普瑞巴林口服液	增加神经系统用药产品储备, 主要治疗带状疱疹后神经痛	2024年8月获批上市	上市	增加产品储备
地氯雷他定片	增加抗过敏用药产品储备	2024年11月获批上市	上市	增加产品储备
醋酸奥曲肽注射液	提升产品竞争力, 多肽药物	2024年4月通过一致性评价	过评	增加产品储备
酒石酸长春瑞滨注射液	提升产品竞争力, 抗肿瘤产品	2024年5月通过一致性评价	过评	增加产品储备
注射用丁二磺腺苷甘氨酸	开发与原研质量等同或者更优的产品	2024年5月通过一致性评价	过评	增加产品储备
外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	创伤修复类	2025年1月冻干制剂新增两个常用规格	上市	凝胶剂为独家产品正在增加常用规格, 重点产品
替米沙坦氢氯地平片(II)	增加心脑血管用药产品储备, 用于成年人原发性高血压的治疗。降低心血管风险	2025年3月获批上市	上市	增加产品储备
瑞戈非尼片	增加抗肿瘤药产品储备, 用于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。	2025年3月获批上市	上市	增加产品储备
硝酸甘油喷雾剂	增加心血管急救用药产品储备, 家庭药箱常备药, 心绞痛	2025年4月获批上市	上市	独家产品、重点产品
长效重组人促卵泡刺激素注射液及注射用卵泡刺激素	增加生物药和辅助生殖治疗用药储备	申报上市/审评审批中	上市	重点产品
伊布替尼胶囊	增加抗肿瘤药产品储备, 治疗慢性淋巴细胞白血病	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
盐酸溴己新注射液、口服液及儿童剂型	止咳化痰	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
厄洛替尼、舒尼替尼口服制剂	增加替尼类肿瘤药储备	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
硫辛酸片	增加糖尿病用药产品储备, 治疗糖尿病多发性周围神经病变, 抗衰老	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
达沙替尼片	治疗白血病	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
氯雷他定片	增加抗过敏用药产品储备	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
硫酸镁钠钾口服浓溶液	肠道清洁剂	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
重酒石酸卡巴拉汀口服溶液	用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
盐酸左西替利嗪口服溶液	增加抗过敏用药尤其是儿童用药产品储备	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
西格列汀二甲双胍片	糖尿病复方一线用药	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
二甲双胍恩格列净片	糖尿病复方一线用药	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	增加抗血脂(甘油三酯)类用药	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备

硫辛酸注射液	增加糖尿病用药产品储备，治疗糖尿病多发性周围神经病变引起的感觉异常。	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
富马酸伏诺拉生片	反流性食管炎	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
哌柏西利胶囊	增加抗肿瘤用药产品储备，乳腺癌	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
环孢素软胶囊	提升产品竞争力，器官移植类用药	申报过评/审评审批中	过评	增加产品储备
非布司他片	增加痛风治疗用药产品储备，中美双报，美国获批上市	FDA 已有条件批准上市，国内申报上市/审评审批中	上市	重点产品
氨氯地平阿托伐他汀钙片	增加心脑血管用药产品储备，用于高血脂合并高血压治疗	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
注射用培美曲塞二钠	增加抗肿瘤药储备	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
利伐沙班片(2.5mg)	增加药品规格，预防用药	申报上市/审评审批中	上市	增加产品储备
注射用培门冬酶	未来良好盈利品种，儿童用药、抗肿瘤类药品储备	申报上市	上市	增加产品储备
GLP-1-Fc 融合蛋白	糖尿病、减肥，长效(每周一针)，增加生物药和糖尿病用药产品储备	临床试验已完成拟申报上市	上市	重点产品
艾曲泊帕乙醇胺片	治疗血小板减少症	拟提交上市申请	上市	增加产品储备
苯磺酸左氨氯地平片	增加心脑血管用药产品储备，用于高血压治疗	拟提交上市申请	上市	增加产品储备
阿卡波糖片	增加糖尿病用药产品储备，治疗 2 型糖尿病。	拟提交上市申请	上市	增加产品储备
比索洛尔氨氯地平片	高血压治疗的替代疗法	拟提交上市申请	上市	增加产品储备
盐酸曲唑酮缓释片	增加抗抑郁治疗用药储备，主要用于治疗伴有或不伴有焦虑症状的抑郁症。	拟提交上市申请	上市	增加产品储备
注射用生长抑素	提升产品竞争力，激素类用药	拟申报一致性评价	过评	增加产品储备
苹果酸卡博替尼	增加抗肿瘤药产品储备	BE 试验已完成，拟开展临床研究	上市	增加产品储备
注射用替莫唑胺	开发与原研质量等同或者更优的产品，公司现有替莫唑胺胶囊口服制剂，开发注射剂之后可以弥补单一剂型给药方式，更有利的占据该品种的市场份额。	BE 试验中	上市	增加产品储备
沙库巴曲缬沙坦钠片	增加心脑血管治疗用药产品储备。本品适用于射血分数降低的慢性心力衰竭和原发性高血压的患者。	BE 试验中	上市	增加产品储备
非奈利酮片	增加糖尿病用药产品储备，主要用于治疗与 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病。	BE 试验中	上市	增加产品储备
柑橘黄酮片	增加心脑血管治疗用药产品储备，静脉淋巴回流障碍	准备 BE 试验	上市	增加产品储备
盐酸二甲双胍缓释片(IV)	增加糖尿病用药产品储备，胃漂浮型，适用于单用饮食和运动治疗不能获良好控制的 2 型糖尿病患者。	准备 BE 试验	上市	增加产品储备
丁二磺酸腺苷	增加肝病治疗用药储备，主要用	准备 BE 试验	上市	增加产品储备

蛋氨酸肠溶片	用于治疗肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积，也适用于妊娠期肝内胆汁郁积。			备
西罗莫司片及凝胶	增加免疫抑制剂产品储备，主要用来预防肾移植时出现的器官排斥，需要与环孢素、皮质类固醇合用。	准备 BE 试验	上市	增加产品储备
利拉鲁肽注射液	糖尿病、减肥（每天一针），增加生物药和糖尿病用药产品储备	临床试验已完成	上市	增加产品储备
门冬胰岛素 30 注射液及同类注射液	增加生物药和糖尿病用药产品储备	临床试验已完成	上市	增加产品储备
KM118 单抗注射液（帕妥珠单抗）	增加生物药和抗肿瘤产品储备，主要用于乳腺癌治疗	III期临床试验	上市	增加产品储备
Gemcabene（吉卡宾）	增加创新药和抗血脂、抗肺炎	III期临床试验	上市	增加产品储备
德谷胰岛素	增加糖尿病产品储备	I期临床试验结束 III期临床筹备中	上市	增加产品储备
PHP1003 注射液	IGF1R 抗体 1 类创新药物，用于甲状腺相关眼病（TAO 或 TED）的治疗	II期临床试验	上市	增加产品储备
重组全人抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液	增加生物药抗肿瘤产品储备，用于晚期恶性实体瘤	I期临床试验已完成	上市	增加产品储备
DT678	增加创新药和抗凝血产品储备	I期临床研究已完成， II期临床试验中	上市	增加产品储备
PHP0101 滴眼液	增加创新药储备，该药物为非毛茛香碱治疗老花眼的药物	II期临床试验	上市	增加产品储备
MBT-1608	增加创新药和肝病治疗用药储备	I期临床试验筹备中	上市	增加产品储备
DT109	增加糖尿病，非酒精性脂肪肝病用药储备	临床前研究	上市	增加产品储备
SL205	增加生物药和肾性贫血治疗用药产品储备	展开药理毒理试验	上市	增加产品储备
SL107	增加生物药和老年病治疗用药储备，主要用于老年湿性黄斑变性治疗	完成工程细胞株构建与鉴定	短期目标 申报临床	增加产品储备
SL229	新生血管年龄相关性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿	工程细胞株构建阶段	短期目标 申报临床	增加产品储备
SL601	预防因感染高危性人类乳头瘤病毒 16 型(HPV-16)实体瘤的治疗。	完成生产工艺确定和药效学验证。	申报临床	增加产品储备
SL602	长效缓释激素调节、抗肿瘤、	完成中试放大及质量研究	申报临床	增加产品储备
SL603	抗肿瘤	小试	申报临床	增加产品储备
特色化学仿制药及生物药近 30 个	（保密阶段）	临床前	短期目标 申报临床	增加产品储备

## 2、市场推广和产品销售情况

2024 年公司根据政策市场变化不断调整销售策略，首先公司积极参加国家和地区联盟的药品集中招标采购，目前公司主要品种中超过半数品种进入国家集采和地区联盟集采。主要产品替莫唑胺胶囊在第四批国家药品集采中中标广东、河南、山东、北京、四川等 16 省

市自治区, 2022 年集采到期续标中再次中标。在第九批国家药品集采中来那度胺中标山东、云南、黑龙江、吉林四个省; 伏格列波糖片中标天津、江西、山东、安徽、宁夏。在第八批国家药品集采中阿加曲班注射液中标河南、陕西、湖南; 奥硝唑注射液中标重庆、内蒙古、西藏。在第十批国家药品集采中新获批产品普瑞巴林口服溶液中标北京、山西、吉林、广东、甘肃、青海; 依帕司他片中标北京、天津、吉林、湖南、陕西。公司主要产品立生素、欣吉尔、迈格尔、胸腺五肽、杏灵滴丸等也多次在地区联盟集采中中标。其次, 公司也深挖优势品种的市场潜力, 加强学术推广, 根据政策变化不断调整销售策略, 积极应对产品价格下降带来的盈利空间被压缩的压力。第三, 互联网及第三终端等新的药品营销模式占比逐步加大, 公司从主流平台自营业务入手, 全力推进电商合作业务, 实现了电商销售业务快速发展。2024 年公司主要产品因市场环境的变化, 因产品价格下降较大及集采后部分区域失标销售收入出现较大波动。

报告期内公司抗肿瘤及免疫调节产品实现销售收入 276,356,267.15 元, 同比下降 27.69%, 其中替莫唑胺胶囊占比 28.94%, 销售收入同比下降 20.66%; 立生素占比 28.71%, 销售收入同比下降 14.45%; 三氧化二砷占比 10.90%, 销售收入同比上升 33.32%; 胸腺五肽占比 9.38%, 销售收入同比下降 27.45%; 迈格尔占比 7.12%, 销售收入同比下降 41.03%; 欣吉尔占比 7.01%, 销售收入同比下降 36.10%; 来那度胺胶囊占比 4.89%, 销售收入同比下降 77.22%。该系列产品共有 12 个产品, 合计销售金额占公司销售总额 42.69%, 目前是公司第一大系列产品群。

抗感染类产品实现销售收入 184,051,969.57 元, 同比下降 48.42%, 其中磷酸奥司他韦胶囊销售收入同比下降 54.60%, 伏立康唑销售收入同比上升 130.46%。该系列产品共有 9 个产品, 合计销售金额占公司销售总额 28.34%, 目前是公司第二大系列产品群。

创伤修复类产品实现销售收入 92,967,384.18 元, 同比下降 30.95%, 该系列产品包括注射用人成纤维细胞生长因子和人成纤维细胞生长因子凝胶剂, 两个产品均属于生物制品一类新药, 是国家“九五”期间重点开发的创新药, 国家 863 计划重大产业化项目, 荣获国家科技进步二等奖, 该产品目前为公司独家品种。该系列产品合计销售金额占公司销售总额 14.36%, 目前是公司第三大系列产品。

心脑血管类产品实现销售收入 44,777,981.93 元, 同比下降 33.92%, 其中复合辅酶占比 54.76%, 销售收入同比下降 48.35%; 替米沙坦占比 16.13%, 销售收入同比上升 40.60%; 依

诺肝素钠占比 10.23%，销售收入同比下降 28.90%；阿加曲班注射液占比 7.63%，销售收入同比上升 84.29%；杏灵滴丸占比 5.26%，销售收入同比下降 10.79%。该系列产品共有 7 个产品，合计销售金额占公司销售总额 6.97%，目前是公司第四大系列产品群。

公司其他类产品目前共有 19 个产品，合计实现销售收入 49,256,373.75 元，其中注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸占比 8.23%，销售收入同比上升 33.38%；伏格列波糖占比 5.85%，为新上市产品，出口产品占比 15.85%，销售收入同比上升 38.99%；赛洛多辛胶囊占比 9.76%，为新上市产品；鲑降钙素占比 5.82%，销售收入同比下降 24.92%；氨酚曲马多占比 5.65%，销售收入同比下降 21.75%。

#### 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

	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入（元）	660,419,604.31	1,018,358,696.85	-35.15%	1,050,165,426.33
归属于上市公司股东的净利润（元）	-74,065,657.76	416,691,942.89	-117.77%	234,404,162.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	82,336,980.01	233,590,683.69	-64.75%	142,920,729.52
经营活动产生的现金流量净额（元）	225,487,183.11	460,197,296.50	-51.00%	389,820,900.92
基本每股收益（元/股）	-0.07	0.41	-117.07%	0.23
稀释每股收益（元/股）	-0.07	0.41	-117.07%	0.23
加权平均净资产收益率	-1.30%	7.41%	-8.71%	4.36%
	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产（元）	5,979,019,318.74	6,277,761,845.44	-4.76%	5,875,839,869.74
归属于上市公司股东的净资产（元）	5,572,447,942.40	5,800,616,100.16	-3.93%	5,468,082,327.66

##### (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	245,116,238.48	146,947,195.00	148,498,997.57	119,857,173.26
归属于上市公司股东的净利润	70,134,618.06	-40,544,616.75	-46,325,582.44	-57,330,076.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	101,583,927.04	18,927,339.69	-42,520,609.55	4,346,322.83

经营活动产生的现金流量净额	106,747,075.24	29,058,139.15	-7,973,734.97	97,655,703.69
---------------	----------------	---------------	---------------	---------------

## 五、核心竞争力分析

双鹭药业自成立以来一直专注于生物药、特色化学药物及天然药物的研发和生产经营，主要产品涉及抗肿瘤及免疫调节、心脑血管疾病治疗、抗感染、糖尿病治疗、创伤修复、肝病治疗等领域。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新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，海淀园博士后科研工作站，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，全资子公司双鹭生物被评为北京市“专精特新”中小企业。2024年公司核心竞争力未发生重大变化。

### 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、辅助生殖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、高端制剂、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、眼科疾病、变态反应及退行性变等新领域。

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，是一项战略投资，有重要的科技引领和技术颠覆效应。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兔抗体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应急药物及抗感染人源化抗体药物的速度并提升产品质量,从而进一步提升公司的整体实力。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。2024 年度,公司一项生物药申报生产并获得受理,并有两项生物药结束三期临床研究即将申报生产,当前在研品种 20 余项,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、国家技术竞争力提升专项资金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、海聚工程、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)、三等奖六项等科研成果;近几年获得国内授权专利十余项,获得 PCT 国际专利三项,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三十多年,创业已逾三十年,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。现兼任中国科学技术协会第十届全国委员会委员、中国科协常委会

科技经济融合专委会委员。北京市科学技术协会第九届副主席、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、北京药理学常务理事、生化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 1 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 ATGC 公司陈育庆博士，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等。

### 3、公司产品及项目优势

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，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-2，125Ala IL-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）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。公司将进一步丰富该产品剂型及用药便利性，进一步提升该产品市场份额和竞争力。

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。继 PEG 化长效、G-CSF 低规格上市后，公司又完成了两个主要规

格的临床研究并已提交注册。未来两年，公司将有两个二代基因工程重磅新产品上市，更多的生物药物将完成三期临床研究并申报生产，这将大为提升公司在生物药方面的竞争力。

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，细胞因子类药物如长短效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、磷酸奥司他韦均已获生产批件，而且增加了适用于儿童使用的规格、剂型。公司抗真菌药物伏立康唑片及注射用伏立康唑均已获得生产批件并通过一致性评价。抗厌氧菌感染的奥硝唑注射液已通过一致性评价。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（已通过一致性评价），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，抗凝血药用药核心品种依诺肝素钠、阿加曲班、依替巴肽等，抗高血压药替米沙坦及其复方制剂、左氨氯地平、以及有氨氯地平的多种复方制剂，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）已完成一期并进入二期临床研究，该混合物无需肝脏 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。公司与北京美倍他药物研究有限公司合作研发的抗丙肝的化学药品一类新药 MBT-1608 片也获得了临床试验批准。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。公司合作研发的原创治疗老花眼项目 0101 项目和治疗甲状腺眼病项目 1003 也处于关键性的临床阶段，具有良好的应用前景，有望尽快进入关键性的三期临床阶段。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、董事会 2025 年度工作计划

在国内医药行业快速变革和中国医疗体制改革不断深化的背景下,公司的未来发展也将迎来机遇与挑战。公司将把创新驱动作为公司核心战略,不断加大研发投入,不断引进先进技术和技术人才。积极布局前沿科技领域,在蛋白长效制剂、双抗、基因治疗等生物领域和小分子药物、mRNA 疫苗、AI 药物发现等领域积极布局,努力形成“创新药+生物类似药+高端制剂”的立体产品矩阵,力争在技术领域有所突破;积极适应医保支付改革和零售渠道变革大趋势,积极调整营销策略和发展电商业务;积极适应人口老龄化趋势和健康消费升级的新变化,积极开发防治结合和抗衰老药物等(国际上把益生菌、硫辛酸、西罗莫司作为抗衰老产品)产品。努力在差异化创新、统筹运营和数字化转型中建立核心能力,确保公司未来稳步发展。

在研究开发方面,公司将继续加强与海内外优势研发企业的合作并不断引进前沿新技术,继续加强与美国 ATGC 公司的合作,在基因编辑和其它与转基因兔生产相关的系列技术方面加强合作,用 3-5 年时间以癌症免疫治疗和自身免疫性疾病的一些重要靶点为切入点,开发 1 至 3 个具有超高的亲和力、高特异性及低免疫源性的抗体药物并完成临床前研究。继续加大研究开发的资金投入,继续加大对创新药的开发力度,加快公司细胞基因治疗新技术平台建设,推进公司预防性疫苗和治疗性疫苗研究平台、复杂注射剂和长效制剂的研发技术平台和国家级专项口服和长效蛋白产业化平台建设,整体提升公司的竞争力。力争本年度完成 10 个重点项目的注册申报,在保证数量的前提下,提升创新药生物药申报比例和数量。内部继续推进以项目负责人制为主的研究开发模式,加强绩效管理和人才培养和人才引进,继续加强与国内外优势研发团队的合作,进一步丰富公司优势产品的储备,继续提升真核系统的基因表达技术水平,提升糖蛋白与酵母表达蛋白多肽药物、抗体药物质量研究平台的技术水平。继续加大创新药、生物药在公司经营中所占权重,加快新乡双鹭药业新增制剂生产线和特色药用辅料基地的建设进程,积极应对集采后成本上升的压力和产业竞争优势地位的建立,增加产品盈利空间。

在生产质量体系建设方面,继续完善八大处生产基地、昌平生产基地、大兴生产基地和新乡原料药基地的生产质量体系,继续加强员工的在岗岗位培训,对人员实行分层培训,将“质量第一”理念融入企业文化。不断强化全体员工的质量意识、成本意识,进一步提升了员工的专业素质和工作效率。继续加强药品安全性、有效性控制,通过加强药品质量控制、落实药品上市后风险管理计划的制订和管理、定期分析药品质量管理情况、制定可量化的质

量目标并定期评审，建立完善的纠正预防措施流程，确保了偏差、投诉、审计发现的问题及时得到妥善处理。通过不断引进新技术，逐步建立数字化的质量管理体系。继续重视客户反馈，加强药物上市后的市场监测，建立了 ADR（不良反应）收集机制，建立及时反馈制度，力争通过标准化、数字化、风险化手段实现从“合规”到“卓越”的跨越，建立可持续、自适应的质量管理体系。

在营销方面，公司将首先制订精准化的市场营销策略,通过进行竞品分析和自身优势\不足分析来制订营销方案，避免同质化竞争。将进一步加强学术推广，通过学术会议、临床试验数据分享、专家共识等方式传递产品价值。针对公司口服制剂产品占比逐年加大，国内处方药互联网销售正进入规范化发展阶段，网上购药或将成为慢病患者的常规选择等变化，公司将加强“患者教育”管理，通过 DTP 药房、患教 APP 等为患者提供用药指导，以优质的服务获得患者信任。公司将继续强化营销人员的合规意识，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。公司将继续加大对互联网营销的投入，继续探索互联网及第三终端等新的药品营销模式，大力发展电商业务，努力增加公司口服制剂产品在电商渠道的销售占比。通过不断提升公司的营销效率，实现可持续增长。

在人才队伍建设方面，公司将积极加大人才引进力度，不断引进高端技术人才和复合型人才。内部继续加强后备人才培养，建立人才留存机制，继续推进技术和技能性人才培养计划及项目奖励制度的实施，充分调动各类员工的积极性，确保技术骨干层员工的稳定。不断完善公司奖惩机制，实行岗位竞聘和业绩考核，增加员工的薪酬福利。公司继续加强文化建设和制度建设，同时认真履行公司的社会责任和义务，继续实施定期向弱势群体患者免费赠送治疗药物和大型公共突发事件捐助救治药品的慈善行动，努力提升公司的透明度和社会形象，努力使双鹭品牌得到广大患者和投资者的认可和信任。

2025 年将是面临挑战的一年，公司将积极适应政策调整、市场需求变化和技术创新带来的变化，积极推进公司重点在研产品的研究开发进度，积极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 2025 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。

### 公司战略实施和经营目标达成所面临的风险：

2025 年国家与各省的分层药品集中带量采购仍会继续推进，进入集采的范围逐步扩大，对公司而言仍然是机遇和挑战并存，药品价格的大幅度下降使部分产品盈利空间减少，但对部分技术壁垒较高、国内竞争不激烈的产品，可以采取以价格换市场，实现国产替代进口，从而迎来良好的市场机会。总体而言，风险因素主要有以下几点：

#### 1、政策风险

国家集采在 2025 年仍会持续推进，自 2018 年 11 月国家医保局启动“4+7”集采试点以来，我国已开展十批国家组织药品集采，累计成功采购 435 种药品。2024 年 3 月，第九批国采开始落地执行；2024 年 11 月，第十批国采工作正式启动，共涉及 62 个品种、865 个产品，其中共计 778 个产品参与报价，385 个产品中选，投标产品中选率约为 49.49%。从国家集采到地方联盟集采，药品、医用耗材集采范围持续扩大、种类增多，新进品种和接续品种都出现不同程度价格下降，医药制造企业营业收入和利润总额同比降幅明显收窄。

按国家集采之前的节奏，每年 2 批次左右 80-100 个品种；而省级+省际联盟覆盖各省 50-80 个品种。集采导致的产品价格波动，将会影响更多企业，仿制药的竞争将会更加激烈，部分产品进入微利时代。应对策略是研发上市更多特色产品避开集采实现差异化营销。

#### 2、产品价格降低风险

集中招标采购的大力推进将使更多的品种进入集采目录，产品竞争激烈的品种将面临大幅降价风险，部分产品可能会进入微利时代，非竞争激烈品种也会随着集采的推进价格下降而致盈利空间减少，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。市场份额较大的产品反而面临的风险更大，而市场份额较小的企业可能会迎来一定的市场机会。应对策略是努力培育一批小市场中的大产品，提质增效仍是公司价值创造的根本。

#### 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，创新药研发失败风险高、投入大、周期长，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，提升研发人员素质效能和提升项目管理效率从而降低研发风险，逐步提高产品研发成功率。

#### 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、更新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。

2025 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

二〇二五年四月二十一日