

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2021-012

北京双鹭药业股份有限公司 2020 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 2020 年 12 月 31 日公司总股本 1,027,350,000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1 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

报告期内，公司主要业务及经营模式等未发生重大变化。

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	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。
	迈格® 注射用重组人白介素-11 (rhIL-11)	肿瘤化疗或其它原因引起的小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。
	创伤修复	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)
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，移植植物抗宿主病（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®	适用于高胆固醇血症及冠心病。

	辛伐他汀片	
	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汁淤积及妊娠期肝内胆汁淤积。
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、肠瘘、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 用 药	立生通® 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。
	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。

3、经营模式

公司是集药品研发生产、经营服务于一体的医药企业，公司业务涵盖前端的原料药、生物原液和制剂的研发生产到终端的产品销售环节。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。

2020年，受医保政策调整的影响，公司的个别产品受到一定的影响，但公司的产品结构更趋于健康，公司参股的多个医药投资均获得良好的收益，较好地弥补了短期主业受政策调整的影响。

公司能取得今天的经营成果主要得益于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不断筛选一些医药大健康领域的优质投资标的持续投入，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。主业发展稳健的同时拓展业务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。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。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C M O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与直销兼顾的方式,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,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,积极适应集采模式下的营销转型,积极探索并适应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,逐步形成合格产品和服务供应商名单。服务供应商的优选是未来工作的重心。

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

	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

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	53,093	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	54,165	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	22.59%	232,091,307	174,068,480			
新乡白鹭投资集团有限公司	国有法人	20.63%	211,975,176	0	质押	101,499,237	
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.17%	12,036,150	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.13%	11,562,073	0			
汪滨	境内自然人	0.69%	7,066,450	0			
中国银河证券股份有限公司约定购回专用账户	其他	0.60%	6,170,000	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			
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	0			
金燕	境内自然人	0.55%	5,617,900	0			

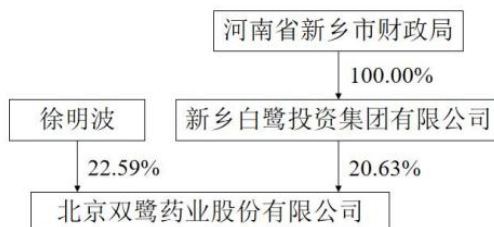
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司前十名股东中，第一大股东为徐明波先生、第二大股东为新乡白鹭投资集团有限公司，上述两大股东同为公司控股股东，与其他八名股东之间不存在关联关系，也不属于《上市公司持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。除此之外，未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于《上市公司持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	前十大股东中，汪滨通过普通证券账户持有本公司股票数量为 3,611,150 股，通过投资者信用账户持有本公司股票数量为 3,455,300 股，合计持有本公司股份 7,066,450 股；金燕通过普通证券账户持有本公司股票数量为 0 股，通过投资者信用账户持有本公司股票数量为 5,617,900 股，合计持有本公司股份 5,617,900 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

1、报告期经营情况简介

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。

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		注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	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在研生产的品种	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	· }性淋巴瘤白血病	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
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、质量体系建设和公司继续加强昌平、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 market 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。

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	162,296,750.74	24,841,695.34	60.78%	-79.43%	-85.85%	-5.73%
替莫唑胺胶囊	125,886,274.66	58,487,559.06	91.93%	10.93%	5.83%	-1.00%
重组人粒细胞刺激因子	124,416,605.92	53,574,069.26	88.55%	-24.23%	-28.57%	-1.39%

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、面临退市情况

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

公司于2020年1月1日起执行财政部于2017年7月5日发布的《关于修订印发〈企业会计准则第14号——收入〉的通知》（财会〔2017〕22号）中的规定（“新收入准则”）。

本公司收入实现以合同为基础确认，以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。执行新收入准则，对本

公司销售商品没有实质性的变化，故不需要调整年初资产负债表科目。

(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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

北京双鹭药业股份有限公司

董事长：徐明波

二〇二一年四月二十七日