

北京双鹭药业股份有限公司

2021 年度董事会工作报告

2021 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 2021 年度的主要工作汇报如下：

一、2021 年度董事会会议召开情况

报告期内，公司董事会共召开了 5 次会议，具体情况如下：

1、2021 年 1 月 8 日公司召开第七届董事会第十六次临时会议，会议审核通过了《关于对控股子公司新乡双鹭药业有限公司增资暨关联交易的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2021 年 1 月 9 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、2021 年 4 月 26 日公司召开第七届董事会第十七次会议，会议审核通过了《2020 年度董事会工作报告》、《2020 年度总经理工作报告》、《2020 年度财务决算报告》、《2020 年度利润分配预案》、《2020 年年度报告及摘要》、《北京双鹭药业股份有限公司 2021 年第一季度报告全文及正文》、《北京双鹭药业股份有限公司 2020 年度内部控制评价报告》、《北京双鹭药业股份有限公司 2020 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 2021 年度审计机构的议案》、《关于 2020 年日常关联交易执行情况及 2021 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》、《关于提名第八届董事会董事候选人的议案》、《关于变更公司住所、修改公司章程及授权董事会办理工商变更登记的议案》、《关于修改〈股东大会议事规则〉的议案》、《关于修改〈董事会议事规则〉的议案》、《关于修改〈监事会议事规则〉的议案》、《关于修改〈总经理工作细则〉的议案》、《关于修改〈董事、监事和高级管理人员持有及买卖本公司股份的专项管理制度〉的议案》、《关于修改〈控股子公司管理制度〉的议案》及《关于召开 2020 年年度股东大会的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2021 年 4 月 27 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、2021 年 5 月 26 日公司召开第八届董事会第一次会议，会议审核通过了《关于选举

公司第八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》及《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 2021 年 5 月 27 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、2021 年 8 月 26 日公司召开第八届董事会第二次会议，会议审核通过了《2021 年半年度报告》及《2021 年半年度报告摘要》。本次董事会决议公告刊登在 2021 年 8 月 27 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）。

5、2021 年 10 月 27 日公司召开第八届董事会第三次会议，会议审核通过了《2021 年第三季度报告》及《关于聘任公司证券事务代表的议案》。《北京双鹭药业股份有限公司 2021 年第三季度报告》（2021-040）详见 2021 年 10 月 28 日《中国证券报》公司公告及指定信息披露网站（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。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、三磷酸腺苷二钠、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（125A1a）、重组人白介素-2（125A1a）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（122Arg）•A d组•1 V \hat{E}^{\wedge} ‡ α Š±扰 ‘f i122Arg f©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。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	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	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

疫 调 节 剂	(rhIL-11)	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)	肾细胞瘤、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。
	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。
	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	适用于早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。
	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、胃肠道内分泌瘤、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	通宁[®] 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。
	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、片通过一致性评价过评。
	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[®]	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。

列	盐酸伐昔洛韦片	
	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 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。
	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，片剂已申报一致性评价。
	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。
	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。
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	立强[®]	用于绝经后妇女骨质疏松症的治疗。北京市自主创新产品。

骨骼系统 用药	利塞膦酸钠片	
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 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。

三、报告期内经营情况概述

报告期内，公司实现营业收入1,214,810,524.84元，同比增长9.17%；实现归属于上市公司股东净利润4.26亿元，同比增长16.79%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润2.26亿元，同比增长73.33%；经营活动产生的现金流量净额4.65亿元，同比增长11.73%。公司继续加大研发投入，全年研发投入共计3.93亿元，同比增长28.83%。

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招标采购后市场份额显著提升，另有22个产品在部分省、市的集中招标采购中中标。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，公司认真贯彻执行董事会制定的年度工作计划，紧紧抓住国家集中招标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。

本年度重点项目中SL216完成工艺中试放大与注册批样品制备，已启动药理毒理试验；SL205完成中试放大与注册批原液制备，已启动药效药代试验；SL219完成小试工艺的培养基与层析介质国产化替代，已启动中试研究。提交阿加曲班注射液、注射用伏立康唑、注射用吉西他滨、达格列净片、伏格列波糖片、奥司他韦胶囊和多西他赛一致性评价申报资料；完成伏立康唑片、达格列净片和阿加曲班注射液发补研究并提交资料；完成来那度胺胶囊质量标准变更研究并增加两个规格通过一致性评价。本年度糖尿病治疗用药物Diapin的研制、糖尿病治疗药物系列门冬胰岛素注射液的临床研究、系列糖尿病治疗用药（利拉鲁肽、德谷胰岛素）与重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液等项目申请了医药产业化奖励资助、中关村分园特色产业集聚资金专项资助等。

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，积极抓住药品集中招标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。

（一）重点产品增长情况

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%）。

（二）系列产品增长情况

1、抗肿瘤及免疫调节类

目前抗肿瘤及免疫调节类系列产品已成为公司主要盈利产品，2021年该类产品合计实现销售收入733,741,474.39元，同比增长25.28%，该类产品中替莫唑胺、立生素、来那度胺销售收入超过1亿元，销售收入1亿元以下、超过3000万的产品有白介素11、白介素-2、奥硝唑、三氧化二砷。本年度替莫唑胺在国家组织的第四批全国药品集中采购中中标，注射用胸腺五肽在广西药品集中招标采购中中标，白介素-11、白介素-2(125Ala)、人粒细胞刺激因子注射液在广东联盟（广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团）药品集中采购中中标（化药及生物制品）。

目前抗肿瘤产品中口服制剂产品替莫唑胺胶囊成为公司销售收入排名第一的产品，占公司销售收入总额的22.09%；人粒细胞刺激因子为公司销售收入排名第三的产品，占公司销售收入总额的11.11%；来那度胺成为公司销售收入排名第四的产品，占公司销售收入总额的8.48%；白介素-11成为公司销售收入排名第五的产品，占公司销售收入总额的6.46%；白介素-2成为公司销售收入排名第七的产品，占公司销售收入总额的5.31%；三氧化二砷成为公司销售收入排名第十的产品，占公司销售收入总额的2.74%。

2、创伤修复类

公司创伤修复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，二个产品均属于生物制品一类新药产品。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。由于该产品目前为公司独家品种，故目前暂未被列入集中采购目录。2021年该类产品合计实现销售收入144,459,822.38元，同比增长45.83%，该产品目前成为公司第二大盈利产品，占公司销售收入总额的12.11%。该产品原来用于促进创面愈合，原主要用于烧伤创面（包括浅II度、深II度、肉芽创面）、慢性创面（包括慢性肉芽创面、溃疡和褥疮等）和新鲜创面（包括外伤、手术伤等）。近年来，由于医美整形和微创医美科技的快速发展，扶济复逐步进入医美领域，在整形注射、皮肤磨削术后、YAG激光治疗、高频电离子电灼治疗、激光术后使用均反映良好，扶济复冻干粉针和凝胶剂销量逐渐增加。预计该产品今后几年仍将保持良好增长趋势，具有良好的市场潜力，是公司未来着重培育和推广的重点产品。

3、心血管系统用药

公司心血管系统用药包括依诺肝素钠（依理®）、复合辅酶（贝科能®、鑫贝科®）、杏灵滴丸（立迈®）、替米沙坦片和胶囊（欣益尔®）等八个产品，2021年共实现销售收入115,488,477.90元，同比下降50.62%，该类产品近年来由于复合辅酶被列入重点监控并调出各省医保目录，致使销量持续大幅下降。除复合辅酶外，2021年依诺肝素钠实现销售收入19,815,853.06元，同比增长7.69%，替米沙坦实现销售收入14,514,091.15元，同比下降67.39%，主要系该产品申报的一致性评价正在审评中，目前未参加国家和各省集采导致；杏灵滴丸实现销售收入5778522.85元，同比增长3.90%。

心血管系统用药中独家产品复合辅酶原是公司主力盈利品种，其销售收入曾超过10亿元，一度占到公司销售总额近70%。由于政策调整近五年来销量逐年大幅下降。但该产品仍是未来重点培育和推广的产品。目前众多全球顶尖科学家在国际上最权威的学术杂志《Science》、《Nature》、《Cell》上不断发表人体和动物研究，反复证实复合辅酶中的相关成分能推迟衰老和改善因衰老带来的各种症状，故国内外烟酰胺单核苷酸（Nicotinamide mononucleotide, NMN）相关产品都受到追捧。烟酰胺单核苷酸（Nicotinamide mononucleotide, NMN）是辅酶 I（NAD⁺）最直接的前体，而辅酶 I 又是复合辅酶中主要成分之一，其主要成份从某种意义上说复合辅酶不仅是细胞代谢的赋活剂，人

体新陈代谢的助力剂，也属于抗衰老产品，能够多器官的功能衰竭，恢复机体的正常新陈代谢功能。今后公司将加强该产品的宣传，努力恢复该产品应有的市场地位。

4、抗感染用药

公司抗感染用药包括抗厌氧菌、抗真菌、抗病毒等产品，其中包括伏立康唑片（立威®）、奥硝唑注射液（遁宁®）、阿德福韦酯片和胶囊（欣复诺®）、富马酸替诺福韦二吡呋酯片（立生诺®）、利巴韦林片及注射液（欣复赛®）等12个产品，2021年实现销售收入47,561,012.56元，同比增长41.40%。目前奥硝唑已于今年在国内首家通过一致性评价，目前尚未列入集采，该产品在国内具有较大的市场空间，如果未来进入集采，将是该产品提高市场占有率的良好机会。此外阿德福韦酯片和胶囊（欣复诺®）目前也已通过一致性评价，但未赶上国家集采，致使今年该产品销售收入同比下降较大，2022年-2023年公司将积极抓住以上产品集采到期补标的机会，努力提升市场占有率；富马酸替诺福韦二吡呋酯片（立生诺®）系本年度新上市产品，公司获得的3类新药富马酸替诺福韦二吡呋酯片（0.15g、0.2g）系国内独家获批的儿童用药，目前国内上市企业（包括原研）均为0.3g规格富马酸替诺福韦二吡呋酯片。公司获批的0.15g、0.2g规格主要用于2岁及2岁以上体重 \geq 17kg成人和儿童患者的 HIV-1 感染以及慢性乙肝2岁及2岁以上且体重 \geq 17kg成人和儿童患者，该产品系国内首次批准用于2岁以上儿童患者。本次获批的0.15g和0.2g两个规格产品按照现行药品注册法规视同通过一致性评价。该产品的两个规格如未来集采公司将会独家中标，具有良好的市场潜力。目前天津与广东联盟集采已中标，预计2022年将有良好的增长。

5、其它类

除以上产品外公司产品还有器官移植类用药、激素类用药、消化系统类用药、抗过敏用药、医疗器械类等，2021年实现销售收入共计168,142,675.78元，激素类生长抑素2021年实现销售收入22,368,131.21元，同比增长17.06%。2021年生长抑素在山东、河南、等多个省的集中招标采购中中标。

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

	2021年	2020年	本年比上年增减	2019年
营业收入（元）	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 (元)	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(元)	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 (元)	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%
	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产(元)	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 (元)	5,311,497,706.49	4,974,606,534.39	6.77%	4,808,196,812.66

(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	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

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特色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、代谢病、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。2021年公司核心竞争力未发生大的变化。

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、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，ATGC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公司近日签署了《许可和合作协议》，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，处于三期临床的三个项目进展良好，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设方面成绩突出。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年，创业已逾二十年，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、北京药理学会常务理事、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，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。

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。

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、剂型。公司抗真菌药物伏立康唑片即将获批，注射剂也已报产。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，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，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，目前已开展一期临床研究。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

2022年公司将继续加大对创新药的开发力度，积极抓住国家与各省的分层药品集中带量采购带来的机会，积极挖掘现有产品的市场潜力，继续加强与国内外科研究所和优势企业的合作，加快新产品的上市步伐，继续巩固公司在抗肿瘤及免疫调节和创伤修复类产品的竞争优势，丰富公司在糖尿病治疗、肝病治疗、抗凝血治疗、生殖健康领域以及老年慢病治疗领域的产品储备。积极引进新技术，增加新的平台技术，增加潜力产品的储备。积极应对新冠疫情对医院终端市场的影响和部分产品价格持续下降带来的成本压力，多渠道拓宽市场空间。继续加强与参股企业、合作企业的协同合作，在确保公司主业稳健发展的同时积极拓宽公司的盈利渠道，积极寻找潜力项目投资，充分利用公司的资金充裕的优势加大优势项目投资力度，努力培育未来新的利润增长点。加强大兴基地的建设，为公司未来治疗领域高端制剂及多种新产品上市做好准备。加强内部管理和公司文化、制度建设，完善内部激励机制，大力推行绩效管理，充分调动员工的积极性，确保公司在诸多不利因素影响下2022年继续保持业绩增长，实现主营业务和投资收益双轮驱动保障业绩的良好局面。

在研究开发方面，2022年将积极引进新技术，布局对新型生物创新药，继续加大研究开发的资金投入，加强项目管理，确保重点项目高质量、高效率推进。计划2022年内完成SL201（FSH）项目的报产前工艺验证和临床研究收尾并提交上市注册申请；完成SL202（FSH-CTP）和SL222（帕妥珠单抗）的三期临床试验样品制备并进入三期临床研究；完成SL209（GLP1-Fc）一期临床试验和三期临床试验用样品制备并进入三期临床试验；完成SL205（长效EPO）、SL216（ADCC增强型曲妥珠单抗）的临床前质量与稳定性研究，开展药理毒理试验；完成注射用培门冬酶的BE临床试验并提交注册申请，基本完成利拉鲁肽、门冬胰岛素30和III期临床试验，完成德谷胰岛素的I期临床试验并进入三期临床研究；完成注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸和紫杉醇注射液、醋酸奥曲肽注射液、生长抑素及长春瑞滨全部的药学研究并提交一致性评价注册申请；完成注射用替莫唑胺，地氯雷他定片、依帕司他片及复方制剂等十余个项目的工艺小试摸索和中试放大和质量研究及工艺验证研究及相应的临床研究。

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，继续提升现有平台的技术水平并引进新的技术平台，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。

在生产质量体系建设方面，积极适应新版药典颁布实施后对产品质量标准升级要求全面加强公司的生产质量体系建设，继续完善八大处生产基地、昌平生产基地、大兴生产基地和两个原料药基地的生产质量体系建设，加强药品安全性有效性控制，继续加强药品上市后风险管理计划的制订和管理，加强药品质量检测，定期分析药品质量管理情况。继续加强员工的在岗岗位培训，继续强化全体员工的质量意识、成本意识，提升专业素质和工作效率。继续加强人才引进和人才培养，落实岗位责任制和绩效目标管理责任制，充分调动全体人员的积极性。

在营销方面，积极适应国家与各省的分层药品集中带量采购持续推进、集采范围不断扩大的特点，调整营销策略，积极分析现有产品特点，根据产品的不同特点和市场竞争情况制订不同的营销策略。对参与集采的品种认真分析现有产品特点制订相应的投标策略；对集采外的品种积极探索互联网及第三终端药品营销模式。继续巩固公司抗肿瘤及免疫调节类产品部分产品的市场竞争优势，进一步提升市场占有率，对部分目前市场占有率不高但市场潜力较大的产品进一步加强学术推广。努力抓住2022年生物药集采的机会，确保公司主要品种中标。力争2022年该类产品销售收入增长在15%以上；继续对创伤修复类产品加强学术推广，积极拓展其在医美领域的应用，力争该类产品2022年继续保持30%以上的增长；对心血管系统用药要积极抓住部分产品集采的机会，对复合辅酶产品结合目前全球热点加强产品宣传，对产品的有效性和安全性加强宣传，力争心血管系统用药销售收入2022年扭转下滑趋势实现正增长；对抗感染产品要努力抓住重点产品2022年集中招标采购机会，力争2022年抗感染产品价、量均实现大的突破；对器官移植类用药、激素类用药、消化系统类用药、抗过敏用药等其它产品也努力抓住部分产品集中招标采购的机会，采取价格换市场策略，不断提升市场占有率，确2022年继续保持稳定增长。

2022年医药行业将是充满挑战的一年，年初以来新冠疫情致使上海、深圳、吉林等地实行严格的封控管理，多地医疗部门几乎停止正常的诊疗以应对核酸筛查和阳性患者的隔离和治疗，势必影响患者正常的住院治疗，从而影响正常的药品使用。同时国家与各省的分层药品集中带量采购继续大力推进，药品价格会持续下降。此外，新冠疫苗的全员接种和多轮的

全员核酸检测会使医保部门的压力前所未有。2022年公司将努力迎接挑战，继续调整公司产品结构，深挖优势产品潜力，继续加大对创新药的研发投入，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，力争在充满挑战的2022年继续保持业绩增长并为未来发展打下良好基础。

公司战略实施和经营目标达成所面临的风险：

2022年国家与各省的分层药品集中带量采购继续推进，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。2022年春节后，各地疫情多点散发，吉林、上海出现加速传播而实行封控管理，未来疫情传播存在较大的不确定性。不利因素主要有以下几点：

1、疫情继续传播导致封控区域增加影响终端医院市场风险

如果2022年一季度吉林、上海出现的疫情不能得到较快控制，多点散发的省份出现加速传播之势，如果国内继续执行目前清零和封控措施，医院终端市场将受到较大影响，正常的生产经营活动、临床试验推进也将受到影响，可能会影响公司产品的正常销售和流通，临床试验的正常进程，可能会对公司业绩产生一定的不利影响。

2021年国家在应对疫情组织的疫苗接种、核酸检测方面支出较大，可能会影响今后几年的医疗投入和药品的医保报销。

2、政策风险

国家集采在2021年就已经进入常态化、制度化，目前国家集采6批7轮已经纳入234个品种，如果从十四五规划到2025年各省集采都要超过500个药品以上，那么从2022年开始，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。2022年一方面将持续推进对常规化学药的国家集采，另一方面，也将着手探索对除了胰岛素之外的生物制品集采的路径。贝伐珠单抗、阿达木单抗、利妥昔单抗等生物药不断有类似物获批上市，基本达到充分竞争的条件且临床应用不断规范。此外，中成药在经过湖北、广东联盟的品种、区域覆盖之后，也有可能上升到国家层面遴选部分品种集采，将会影响更多企业。

3、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。

4、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。

5、管理风险

随着时代的发展和公司规模扩张，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 2022 年度工作计划

2022 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

二〇二二年四月二十六日