

## 北京双鹭药业股份有限公司

### 2019 年度董事会工作报告

2019 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 2019 年度的主要工作汇报如下：

#### 一、2019 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、2019 年 2 月 20 日公司召开第七届董事会第七次会议，会议审核通过了《关于对北京崇德英盛投资管理有限公司增加 192.5 万元投资额的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2019 年 2 月 21 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、2019 年 4 月 22 日公司召开第七届董事会第八次会议，会议审核通过了《2018 年度总经理工作报告》、《2018 年度董事会工作报告》、《2018 年财务决算报告》、《2018 年度利润分配预案》、《2018 年年度报告及摘要》、《2019 年第一季度报告全文及正文》、《北京双鹭药业股份有限公司 2018 年度内部控制评价报告》、《北京双鹭药业股份有限公司 2018 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 2019 年度审计机构的议案》、《关于 2018 年日常关联交易执行情况及 2019 年日常关联预计的议案》、《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事项的议案》、《关于召开 2018 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 2019 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))。

3、2019 年 5 月 6 日公司召开第七届董事会第九次临时会议，会议审核通过了《关于增加公司经营范围暨修改<公司章程>的议案》，并同意提交 2018 年年度股东大会审议，且需以特别决议审议通过。本次董事会决议公告刊登在 2019 年 5 月 7 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、2019 年 8 月 26 日公司召开第七届董事会第十次会议，会议审核通过了《2019 年半

年度报告》及《2019 年半年度报告摘要》、《关于增加公司注册资本暨修订<公司章程>的议案》及《关于召开 2019 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 2019 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、2019 年 10 月 25 日公司召开第七届董事会第十一次会议，会议审核通过了《2019 年第三季度报告》及《2019 年第三季度报告正文》。《北京双鹭药业股份有限公司 2019 年第三季度报告正文》（2019-035）详见 2019 年 10 月 28 日《中国证券报》公司公告，《北京双鹭药业股份有限公司 2019 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和生产。主要产品包括重组人粒细胞刺激因子、重组人白介素-2、重组人白介素-11、重组人碱性成纤维细胞生长因子、替莫唑胺、三氧化二砷、来那度胺、复合辅酶、胸腺五肽、依诺肝素钠、氯雷他定分散片、替米沙坦、多西他赛、阿德福韦酯、杏灵滴丸等，涉及肿瘤、肝病、心脑血管、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	<b>立生素®</b> 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。
	<b>迈格乐®</b> 注射用重组人白介素-11 (rhIL-11)	肿瘤放化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，获北京市发明专利奖，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。
	<b>欣吉尔®</b> 注射用重组人白介素-2 重组人白介素-2注射液 ( <sup>125</sup> IIL-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。
	<b>立生®</b> 来那度胺胶囊	适用于多发性骨髓瘤，获国家重大专项资助，国家重大专项资助项目。
	<b>交宁®</b> 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，已完成一致性评价。
	<b>纳维雅®</b> 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。
	<b>欧宁®</b> 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乖等奖。北京市高新技术成果转化项目。北京市自主创新产品。
	<b>欣尔金®</b> 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。
	<b>依元®</b> 多西他赛注射液	适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。
	<b>欣瑞金®</b> 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。

	<b>立益®</b> 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。
	<b>立生通®</b> 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。
	<b>固林®</b> 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。
	<b>护宁®</b> 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。
<b>创伤修复</b>	<b>扶济复®</b> 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。
<b>抗感染系列</b>	<b>通宁®</b> 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。完成一致性评价。
	<b>欣复诺®</b> 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。
	<b>欣复诺®</b> 阿德福韦酯片	
	<b>欣复赛®</b> 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。
	<b>立生威®</b> 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。
	<b>严宁®</b> 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。
<b>器官移植</b>	<b>立生平®</b> 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，移植物抗宿主病（GVHD）的预防和治疗。
	<b>立生平®</b> 环孢素软胶囊	
	<b>欣复同®</b> 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。
<b>心脑血管系统用药</b>	<b>贝科能®</b> 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。
	<b>鑫贝科®</b> 注射用复合辅酶	
	<b>依理®</b> 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。
	<b>立迈®</b> 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。
	<b>诺力清®</b> 辛伐他汀片	适用于高胆固醇血症及冠心病。
	<b>欣益尔®</b> 替米沙坦片/胶囊	用于原发性高血压的治疗。
	<b>司坦迪®</b> 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。
<b>消化系统</b>	<b>立生安®</b> 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。
	<b>欣顺尔®</b> 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。
	<b>奥美拉唑肠溶胶</b>	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）
<b>神经系统用药</b>	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。
	<b>欣诺尔®</b> 三磷酸胞苷二钠注射液	
	<b>曲宁®</b> 扎来普隆胶囊	用于入睡困难的失眠症的短期治疗。
<b>肌肉骨骼系统用药</b>	<b>立强®</b> 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。
<b>抗过敏用药</b>	<b>雷宁®</b> 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。
<b>激素类用药</b>	<b>固通宁®</b> 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。

	<b>善亭®</b> 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。
	<b>护宁®</b> 盐酸奥曲肽注射液	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	<b>立生通®</b> 氨氛曲马多	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。
	<b>依芬®</b> 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

2019年是公司面临挑战的一年,在主要品种在销售和医保受限行业政策变化带来终端市场急剧变化的不利形势下,公司积极克服困难,应对政策和市场变化,通过对原有优势品种的深度挖潜和新品种的市场拓展,确保了产品终端销售未产生大的波动。公司继续加大与国内外优势企业和科研院所的合作,整合研发力量,加大投入,通过聚焦优势品种的研究开发,推进新产品的研究开发进程;继续寻求合作方式引进和增加优势品种的储备,继续通过参股方式增加公司在医疗产业领域的布局,通过控股方式投资进入工业大麻领域。继续加快高端产业基地的建设进程,完善内部生产、质量管理体系建设,继续加强与海内外各类优势企业和研发机构的合作,引进先进技术,继续扩张营销队伍和加强营销体系建设,继续加强公司制度建设,加强员工培训,加大内部人才培养和人才引进,确保了在诸多政策不利的情况下完成了董事会制订的工作计划。

2019年,公司实现营业收入202,970.37万元,比去年同期减少6.36%;营业利润56,090.10万元,比去年同期减少17.71%;实现净利润47,949.82万元,比去年同期下降14.89%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润41,063.56万元,比去年同期下降25.88%。

2019年在研究开发方面公司继续加强项目团队效率管理,加强项目负责人对项目的主导实施力度,增强内部环节的可控度,加强与外部科研院所与企业的合作,强化对委外任务的把控,进一步强化内部各部门的组织协调。2019年公司重组蛋白药物关键技术及应用项目、PEG-G-CSF临床研究与产业化项目、大兴固体制剂车间升级改造高端药品产业化项目、来那度胺产业化等项目分别获国家发改委、北京市经信委、中关村管季会、海淀园等资助4859.2万元;通过评审的项目有临床急需的针对我国高发肿瘤抗体靶向药物、抗体免疫治疗药物创新药高端药品产业化项目等,目前已通过工信部审评。重组蛋白及抗体关键技术及应用项目获中关村管委会高精尖协同创新平台资助;聚乙二醇化门冬酰胺酶注射液临床研究、家族性高胆固醇血症治疗药物吉卡宾的临床研究、转移性结直肠癌治疗药物瑞格非尼的临床研究、黑色素瘤治疗药物重组全人抗CTLA-4单抗的临床研究已申报科技立项。2019年提交Diapin

肠溶制剂及其制备方法、糖基化长效EPO的纯化工艺、带有创面抑菌功能的重组人碱性成纤维细胞生长因子凝胶剂及其制备、从转基因兔的兔乳中提取凝血因子VII的方法、用于制备抗LAG-3抗体的最佳信号肽、TIGIT抗体等近十项已提交专利申请。具体在研主要项目进展如下表：

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	申报生产	替莫唑胺胶囊（100mg）	多形性胶质母细胞瘤、间变性星形细胞瘤	待批生产
2		替诺福韦片（300、200、150mg）	成人及儿童乙肝、艾滋病治疗	待批生产
3		利伐沙班片（10mg）	抗凝血	待批生产
4		注射用腺苷蛋氨酸（0.5g）	肝硬化前和肝硬化所致的郁积及妊娠期肝内胆汗郁积	待批生产
5		谷胱甘肽肠溶胶囊（0.1g）	适用于肝衰竭、肝功失代偿	待批生产
6	申报一致性评价	来那度胺胶囊	多发性骨髓瘤、淋巴瘤等	完成发补
7		阿德福韦酯胶囊	乙肝	待核验中心生产现场检查
8		阿德福韦酯片	乙肝	待核验中心生产现场检查
9		替莫唑胺胶囊（规格：20mg）	多形性胶质母细胞或间变形细胞瘤	通过现场检查
10		奥硝唑注射液	厌氧菌感染	在CDE审评
11	临床研究（一年内报产）	依诺肝素钠注射液	预防静脉血栓栓塞性疾病	在CDE审评
12		PEG-G	预防化疗后中性粒细胞减少症	拟申报
13		培门冬酶	急性淋巴细胞白血病	生物等效
14		注射用伏立康唑及片	抗真菌药	生物等效
15		阿加曲班注射液	抗血栓	免临床
16	化药创新药及生物药临床研究	达格列净片	糖尿病	生物等效
17		瑞格非尼片	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
18		紫杉醇胶束	抗肿瘤	II、III期临床
19		Gemcabene(吉卡宾)	抗血脂	III期临床
20		长效重组人促卵泡激素注射液	用于辅助生殖	I期临床试验
21	注射用重组人促卵泡激素	用于辅助生殖	I期III期临床试验	
22	门冬胰岛素30注射液	糖尿病	III期临床试验	
23	门冬胰岛素及50注射液	糖尿病	钳夹试验	
24		重组全人抗CTLA-4单克隆抗体注射液	晚期恶性实体瘤	I期临床试验进行中
25		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
26		利拉鲁肽注射液	糖尿病、减肥（每天一针）	临床申报、临床方案讨论
27	GLP-1-Fc融合蛋白	糖尿病、减肥，长效（每周一针）	临床申报	
28	中药临床研究	泰思胶囊	轻中度阿尔兹海默症	III期临床
29	一类新药	DT678	抗凝血	一年内申报临床的新药
30		索非布韦类似物	丙肝	

2019年在生产体系建设方面，继续建立和完善生产质量管理体系，提高员工专业素质，大力宣传工匠精神，加强员工规范操作意识和业务技能；继续重视节能减排，进一步提高生产设备现代化、自动化水平；做好绩效评估，调动员工积极性，引进优秀人才，注重中高层

梯队建设。完成了大兴基因工程发酵与纯化车间大型设备的选型与调研，启动了针剂车间净化装修及配套工程。完成了固体车间和实验室体系建设，初步具备承接国内外高端制剂项目注册的能力。在营销方面，公司2019年主要品种面临较大的政策调整压力，公司积极适应医保招标政策的变化，结合自身产品特点，继续对潜力优势品种精耕细作，全年四个基因工程品种市场份额整体稳步提升，次新品种替莫唑胺、来那度胺、奥硝唑、多西他赛、及依诺肝素钠销售增长良好，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，在合作共赢的基础上努力扩大市场占有率。

在投资方面公司与GEMPHIRE THERAPEUTICS INC签署Gemcabene项目许可和合作协议，获得Gemcabene（降酯产品）在中国地区（中国大陆及港澳台）的独家开发使用权并协助公司开展Gemcabene在中国的药物临床申报及参加国际多中心三期临床试验，该项投资将进一步丰富公司在心脑血管领域的布局，增加公司脂质代谢产品的储备；公司在充分论证工业大麻的未来市场前景，特别对大麻二酚（CBD）的药用价值和大健康领域开发前景做了专门调研后投资设立了海布生物科技（云南）有限公司，将投资工业大麻种植、加工和深度开发。公司参股企业长风医药股份有限公司完成E+轮融资，参股公司首创控股在创新领域业绩突出并获得大额资金投入及政府强力支持，北京星昊医药股份有限公司完成上市前申报准备工作。

2019年，公司在不断加强内部管理的基础上重视内部人才培养，不断完善内部奖惩和绩效管理，在重点产品推广和开发方面不断探索和总结经验。公司积极适应行业形势、行业政策、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，努力克服诸多不利因素，积极调整内部产品结构和推广策略，同时积极加强各层次营销人才引进，完善营销制度体系建设和激励约束机制，认真落实内部交流沟通，制定月度、季度等定期总结会议。进一步加大学术推广力度，对重点产品继续精耕细作，确保了重点产品市场占有率不断提升。公司重视履行社会责任，全年累计向全国218名贫困患者提供救助金1,761,131元，向北京地区患者173人捐助了治疗药品，累计发放268人次，折合人民币4,432,842元，为贫困患者及其家庭减轻了经济负担，为医药扶贫做出了贡献。

#### 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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	2,029,703,659.83	2,167,471,668.54	-6.36%	1,242,076,269.43
归属于上市公司股东的净利润	486,783,623.39	571,449,518.61	-14.82%	533,575,372.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	410,635,591.82	554,019,112.91	-25.88%	343,693,200.43
经营活动产生的现金流量净额	665,826,611.98	485,173,510.50	37.23%	383,014,354.01
基本每股收益（元/股）	0.4738	0.8344	-43.22%	0.7791
稀释每股收益（元/股）	0.4738	0.8344	-43.22%	0.7791
加权平均净资产收益率	10.43%	12.95%	-2.52%	13.03%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	5,224,966,177.85	4,988,274,393.14	4.74%	4,585,061,501.49
归属于上市公司股东的净资产	4,808,196,812.66	4,497,846,916.02	6.90%	4,270,639,327.26

## （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	465,621,600.26	584,663,053.97	525,545,782.01	453,873,223.59
归属于上市公司股东的净利润	200,556,922.20	156,297,922.84	146,187,751.94	-16,258,973.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	182,654,917.90	108,589,766.03	129,684,786.01	-10,293,878.12
经营活动产生的现金流量净额	210,979,582.78	138,648,163.57	113,325,428.62	202,873,437.01

## 五、核心竞争力分析

2019年公司核心竞争力得到了巩固和继续提高。

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。

### 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、高端基因工程药物和疫苗、特色的专利药、Me better抗体药物和特色生化药物。技术体系分为原核与真核两大表达系统。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,并与首都医科大学宣武医院合作共建北京市神经药物工程技术研究中心。

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、预防性疫苗等新领域。

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化合物Diapin及心脑血管治疗领域药物。合资公司基于密西根大学转化医学中心的技术成果(该中心位于前辉瑞公司研发中心),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。

在构建知识产权体系方面,公司通过与国内研究机构的合作,以市场为导向,在大品种上下功夫,使专利体系为公司长远发展战略服务。近年来,成功建立了全球专利网,这条研究思路将不断产生新的经营亮点。已经有6个以上的产品在知识产权为先导的研发思路突破国外专利限制,在尊重全球专利游戏规则的前提下进行产品开发,提升了公司的国际影响力。

近年来公司加大了对抗体药物及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。近几年公司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,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、谷胱甘肽、复合辅酶综合开发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）、三等奖九项等科研成果；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，公司技术中心主任徐明波博士及公司生物药核心团队，子公司和参股公司

的李文欣博士、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，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）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批准生产并经过GMP认证成功上市。

在巩固公司第一代基因工程制药领域优势的同时，第二代包括抗体在内的一组真核、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，公司复合辅酶（独家产品）、氯雷他定分散片、胸腺五肽、来那度胺、奥硝唑等十余个品种陆续上市，新一代生化药物竞争优势将更加明显，替莫唑胺胶囊完成了一致性评价及新规格上市将大大提高产品竞争力，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、高端疫苗、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）、重组人白介素-11。2017年成功挑战国际专利的重磅产品来那度胺新药获批上市。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原料药已获生产批件，制剂已完成一致性评价上报生产，而且增加了适用于儿童使用的规格、剂型。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（待批生产），它与谷胱甘肽、复合辅酶共同奠定双鹭药业系列肝病生化药的竞争优势。在肝硬化门脉高压引起的上消化道出血治疗中公司也布局了优势品种，奥曲肽、生长抑素都将成为公司

该领域的重要品种。在预防和治疗厌氧菌感染用药方面公司拥有奥硝唑。预计上述产品获批上市后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、缬哌地尔，降血脂药拥有辛伐他汀，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（即将上市）。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）已进入临床前评价阶段，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，一年来在工艺优化及药效评价等方面取得显著进展。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。

#### 4、知识产权优势

公司围绕基因工程这一核心技术已经建立了一系列技术优势，建成了基因工程产品研究、中试和生产平台，形成了一系列自主的知识产权，目前已经申报国家发明专利50余项，其中授权30余项，专利权均归我公司所有。近几年获得国内授权专利十余项，获得PCT国际专利近十项。通过下属公司还取得了一批有重要价值的国内外专利。这些专利中80%以上是物质专利或者排他性的工艺路线、新品型、药物新制剂专利，其余是有鲜明高新技术特点限定的方法专利，后者对一些重要的产业化途径同样具有排他性的保护作用。

## 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

国内老龄化日益严重，医药需求急剧增加，同时国家医疗保障体系兜底能力捉襟见肘。为规避医保基金刺穿风险，药品采购模式变革成为一大利器。随着带量采购的持续推进，一方面我国仿制药价格将回归生产环节的合理水平，节约大量医保资源，惠及民生；而另一方面相当数量的企业面对大幅降价的压力，行业将面临优胜劣汰、重新洗牌的局面。以上政策变化将改变我国医药行业仿制药企业多、行业集中度低、药品价格虚高等问题。预计，带量采购、医保控费、招标降价等一系列政策措施的实施，对解决老百姓看病难，看病贵的问题起到积极作用，这将进一步释放市场需求，使医药企业迎来机遇和挑战。

公司作为我国生物医药行业的骨干企业，一直高度重视产品研发创新，在肿瘤、糖尿病、心脑血管等领域有数种创新品种布局。公司积极适应市场需要，把握行业政策，调整研发及销售策略，壮大公司实力，确保公司持续稳健发展。

## **(二) 2020年公司整体发展规划及经营目标**

2020年公司将积极应对行业政策及市场形势变化，努力克服新冠肺炎疫情、主要品种受政策影响及集中招标采购政策带来的影响和困难，加快优势品种的研究开发进程，继续巩固公司在传统治疗领域的产品竞争优势，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、生殖健康领域等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，加快大兴基地的建设步伐，积极适应新药品监管体系施行后带来的问题和机遇，行业政策和终端市场的变化，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，加强内部制度建设，确保公司在面对不利影响中实现企业稳健发展。

在研究开发方面，2020年公司继续加强重点研发项目的管理，加快重点项目的推进。在生物药领域加快长效GLP-1-Fc、德谷胰岛素、利拉鲁肽等糖尿病治疗生物药物的临床研究，完成PEG-ASP的临床一致性评价，推进FSH、长效FSH、伊匹单抗、帕妥珠单抗等品种的临床试验进程，启动长效EPO的中试和药理毒理，推进重点品种ADCC增强型曲妥珠单抗、ADCC增强型西妥昔单抗的研发进程；在化学药领域完成替米沙坦、多西他赛、紫杉醇等产品的一致性评价，完成伏立康唑片、注射用伏立康唑、达格列净片、阿加曲班注射液、瑞格非尼片等产品的申报。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。持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的建设，积极适应新药品管理法实施、药品集中招标带量采购有序推进、GMP认证取消后监管发生变化等带来的机遇和挑战，积极制定药品上市后风险管理计划，按照相关指导原则，积极主动地开展药品上市后研究，进一步加强对药品的安全性、有效性和质量可控性的管理，加强对已上市药品的持续监控和跟踪。继续加强员工专业素质培养，加强员工规范操作意识和业务技能；继续重视节能减排，进一步提高生产设备现代化、自动化水平；做好

绩效评估，调动员工积极性，引进优秀人才，注重中高层梯队建设。完善大兴固体车间生产质量体系与欧美对接，完成基因工程车间建设及相应软件准备工作。完成大兴真核车间净化装修与配套工程，完成设备安装调试并投入试运行；完成来那度胺的升级改造；完成非布司他片的工艺验证和FDA变更生产地址的转移批生产和国内申报。

在营销方面，公司积极适应医保招标政策的变化，结合自身产品特点，继续对优势品种精耕细作，继续扩大营销队伍，积极适应市场形势变化，继续加强营销体系建设。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，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。对营销人员的报酬、奖惩、淘汰与升迁进行精细化管理；继续引进营销骨干，继续细分密布区域市场，加强与国内优势企业的合作，在合作共赢的基础上努力扩大市场占有率。

2020年注定不平凡，疫情下面对医药行业政策的调整和公司产品结构的调整，我们将努力适应终端市场变化的特点，在动荡中抓住市场机会，在市场变化中谋求发展。努力拓展公司的盈利渠道，提升公司抵御各种风险的能力。将继续规范公司内部管理，继续重视高端人才引进及人才队伍培养，完善内部考核机制和绩效管理体系，努力提升员工的整体素质，充分调动各级员工积极性，加快重点品种研发进程和优势项目的引进，重视内外合作，加大在创新药研究开发的投入和加强国际合作，努力储备更多的优势品种，以适应不断变化的医药环境，增强企业的核心竞争力，积极履行社会责任。

### **（三）公司战略实施和经营目标达成所面临的风险**

2020年医药行业受新冠肺炎疫情影响，处方药市场因住院病人减少受到波及，同时部分产品的医保调整，可能对公司生产经营状况、财务状况和持续盈利能力产生一定的不利影响，主要有以下因素：

#### **1、行业政策风险**

2020国家在医保支出、招标采购、带量采购等政策的执行可能会使公司部分产品受到影响，调出医保目录的产品短期会对公司业绩产生较大影响，也将迫使公司进行产品结构调整。招标采购可能会导致公司产品销售价格下降，可能会对公司产生一定的影响。公司将密切关注各项政策动向，加大对潜力产品的市场开发和推广，加快新产品的上市进程，以弥补以上不利因素的影响。

#### **2、新冠肺炎疫情风险**

新冠肺炎疫情目前仍存在较大的不确定性,在一季度对公司经营业绩产生较大的影响下目前全年的形势仍存在较大的不确定性。一是国内疫情仍存防控疏漏导致区域性暴发的风险,二是防控措施过严、时间过长对医院正常经营的影响。以上两因素均可能影响医院终端市场从而对公司产品销售产生影响。

### 3、研发风险

药品研发存在研发周期长、投入大、风险高等特点,公司将提高科学研究及管理水平,积极将可控风险降到最低。

### 4、管理风险

随着公司规模的不扩张,对企业管理也提出了更高的要求。公司将进一步完善内部管理体系建设,继续引进高层次人才,增加公司人才储备,充分调动员工积极性和创造性。

## 七、董事会 2020 年度工作计划

2020 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

二〇二〇年四月二十九日