

# 北京双鹭药业股份有限公司

## 2022 年度董事会工作报告

2022 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 2022 年度的主要工作汇报如下：

### 一、2022 年度董事会会议召开情况

报告期内，公司董事会共召开了 4 次会议，具体情况如下：

1、2022 年 4 月 25 日公司召开第八届董事会第四次会议，审议通过了《关于 2021 年年度报告及摘要的议案》、《关于 2021 年度董事会工作报告的议案》、《关于 2021 年度总经理工作报告的议案》、《关于 2021 年度财务决算报告的议案》、《关于 2021 年度利润分配预案的议案》、《关于 2021 年度内部控制评价报告的议案》、《关于 2021 年度社会责任报告的议案》、《关于续聘大华会计师事务所（特殊合伙）为公司 2022 年度审计机构的议案》、《关于 2022 年第一季度报告的议案》、《关于 2021 年日常关联交易执行情况及 2022 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》及《关于提请召开 2021 年度股东大会的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2022 年 4 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)）。

2、2022 年 8 月 23 日公司召开第八届董事会第五次会议，会议审议通过了《2022 年半年度报告》及《2022 年半年度报告摘要》。本次董事会决议公告刊登在 2022 年 8 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、2022 年 10 月 25 日公司召开第八届董事会第六次会议，会议审议通过了《2022 年第三季度报告》。本次董事会决议公告刊登在 2022 年 10 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)）。

4、2022 年 10 月 28 日公司召开第八届董事会第七次会议，会议审议通过了《关于受让控股子公司新乡双鹭药业有限公司股权暨关联交易的议案》。本次董事会决议公告刊登在 2022 年 11 月 1 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

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。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）、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 $\alpha$ 干扰素（<sup>122</sup>Arg）、重组人新型合 $\alpha$ 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）；河北省沧州生产基地为原料药。公司经营药品范围涉及肿瘤、心脑血管、内分泌、肝病、肾病等领域。

### 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	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。
	迈格尔® 注射用重组人白介素-11 (rhIL-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® 注射用重组人白细胞介素-2 重组人白细胞介素-2 注射液	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。

	( <sup>125</sup> Ala IL-2)	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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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。已申报一致性评价。
	依元 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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。正在申报一致性评价。
	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 <sup>®</sup> 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>创 伤 修 复</b>	扶济复 <sup>®</sup> 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>	通宁 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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。
	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。
	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。
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®/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心血管血栓形成。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。
	立音® 阿加曲班注射液	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。
糖尿病用药	立生泰® 伏格列波糖片	用于改善糖尿病患者餐后高血糖, 通过一致性评价。
	立生恒® 达格列净片	适用于 2 型糖尿病成人患者、心力衰竭成人患者和慢性肾脏病成人患者的治疗, 通过一致性评价。
	立生怡® 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。
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® 注射用丁二磷酸腺苷蛋氨酸	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。已申报一致性评价。
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。
多肽（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。
	善亨® 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。已申报一致性评价。
	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。已申报一致性评价。
镇痛用药	立生通® 氨酚曲马多	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 1,050,165,426.33 元，同比下降 13.55%；实现归属于上市公司股东净利润 2.34 亿元，同比下降 44.97%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 1.43 亿元，同比下降 36.90%；经营活动产生的现金流量净额 3.90 亿元，同比下降 16.10%。公司全年研发投入共计 2.96 亿元，同比下降 24.50%。

2022 年公司继续受到经营环境的影响，主要产品因集采及招标致价格不断下降，公司经营情况受到一定的冲击，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，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，持续加强现有产品的市场推广和深挖优势品种潜力。公司继续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；继续加快大兴基地的建设进程。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。虽然面对诸多不利影响，但公司整体发展较平稳。

报告期内，公司投资项目中有多个进入 IPO 申报准备阶段，投资项目逐步进入收获期。其中首药控股于 2022 年 3 月 23 日发行上市；星昊医药于 2023 年 1 月 4 日获得证监会同意公开发行股票注册的批复，即将在北交所挂牌；轩竹生物已结束上市辅导期，IPO 申报获上海证券交易所受理，并已完成两轮问询；长风医药将在 2023 年重新提交上市申请。

### 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。报告期内阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦胶囊、伏立康唑片、达格列净片、伏格列波糖片、注射用伏立康唑获得注册批件；替米沙坦片、多西他赛注射液通过一致性评价；获批进入临床研究的重要品种有 DT678 片、长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液；门冬德谷双胰岛素注射液申请临床研究。技术中心持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，本年度继续探索稳固产业化基础工程，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。持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。

本年度生物重点项目中注射用卵泡刺激素完成三期临床试验，FSH-CTP 完成了二期临床试验，帕妥珠单抗完成一期临床试验，取得了积极的成果，长效 EPO、GLP1-Fc、GIP/GLP1-Fc、ADCC 增强型曲妥珠单抗、ADCC 增强型西妥昔单抗均按计划推进中。化药重点项目中提交了依帕司他片、地氯雷他定片、依替巴肽注射液、硫酸氨基葡萄糖胶囊、注射用替莫唑胺、注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸、奥曲肽注射液、注射用生长抑素等品种已申报注册或完成一致性评价资料申报。为应对近几年疾病发生规律的变化，公司近两年调研立项的一大批潜力品种正在准备工艺验证及 BE 研究中。

### 二、市场推广和产品销售情况

2022 年公司继续应对经营环境变化和集采、招标所致产品价格大幅下降的不利影响，继续加强对优势产品的市场推广，公司重点品种替莫唑胺 2022 年成功续标，阿加曲班和奥硝唑在第八批国家集采中中标。报告期内，公司加强了学术推广和互联网营销，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，在面对 2022 年诸多不利因素的前提下，对未进入集采的产品积极挖掘市场机会，市场总体情况尚属平稳。

2022 年公司主要产品替莫唑胺胶囊、人碱性成纤维细胞生长因子、人粒细胞刺激因子、来那度胺胶囊销量基本平稳。

### **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，2022 年该类产品合计实现销售收入 649,162,018.11 元，主要为部分品种因集采、招标等价格下降，出现增量而收入下降，此外经营环境变化导致住院病人减少而影响产品销售不及增长预期。

目前公司销售收入排名第一的为抗肿瘤产品中口服制剂产品替莫唑胺胶囊，占公司销售收入总额的 24.63%；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 12.52%；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 8.05%；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 5.93%；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 4.16%。

#### **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，两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，故目前未被列入集中采购目录。2022 年该类产品合计实现销售收入 153,030,928.09 元，同比增长 5.93%，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 14.92%。该产品能促进创面愈合，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。今后公司将研发更多剂型，便利产品使用方式多措并举，预计该产品系列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，2022 年共实现销售收入 89,558,907.47 元，同比下降 21.99%，该类产品中复合辅酶因被列入重点监控并调出各省医保目录同比下降 19.48%。除复合辅酶外，2022 年替米沙坦、依诺肝素钠等因未进入国家集采故销量出现下降。

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%。由于政策调整近几年来销量大幅下降。但该产品仍是未来重点培育和推广的产品，且目前该产品已被调出重点监控，一年监测期后将不再被重点监控，也将是公司未来重点推广的产品。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<sup>+</sup>）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，能够减缓多器官的功能衰竭，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及注射剂（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，2022 年实现销售收入 40,207,432.43 元。主要系阿德福韦酯片和胶囊（欣复诺®）等产品未赶上国家集采，销量受到较大影响。

目前奥硝唑注射液已中标国家第八批集采，中标区域为重庆、内蒙、西藏。公司磷酸奥司他韦获批上市，在 2023 年年初病毒感冒流行期间有良好的市场表现。

#### 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，2022 年实现销售收入共计 93,882,378.98 元。新上市产品阿加曲班已中标国家第八批集采，中标区域为河南、陕西、湖南。报告期内，公司抗感染用药（抗真菌）



伏立康唑片及注射剂（立威®）获批上市。糖尿病治疗用药达格列净片、伏格列波糖片、维格列汀片及心血管治疗用药阿加曲班的获批上市使公司相应系列的产品储备更加丰富，提升了公司的产品竞争力。

#### 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

	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入（元）	1,050,165,426.33	1,214,810,524.84	-13.55%	1,112,733,802.83
归属于上市公司股东的净利润（元）	234,404,162.05	425,939,565.39	-44.97%	364,708,684.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	142,920,729.52	226,489,378.57	-36.90%	130,669,139.74
经营活动产生的现金流量净额（元）	389,820,900.92	464,629,521.26	-16.10%	415,837,437.25
基本每股收益（元/股）	0.23	0.41	-43.90%	0.36
稀释每股收益（元/股）	0.23	0.41	-43.90%	0.36
加权平均净资产收益率	4.36%	8.27%	-3.91%	7.48%
	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产（元）	5,875,839,869.74	5,760,463,945.50	2.00%	5,394,828,767.77
归属于上市公司股东的净资产（元）	5,468,082,327.66	5,311,497,706.49	2.95%	4,974,606,534.39

##### （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	274,551,424.02	279,663,710.53	272,756,275.72	223,194,016.06
归属于上市公司股东的净利润	63,295,907.68	102,031,488.27	72,620,881.01	-3,544,114.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	73,614,401.47	67,826,979.35	46,640,311.27	-45,160,962.57
经营活动产生的现金流量净额	81,984,125.26	93,679,013.15	96,856,712.37	117,301,050.14

#### 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生物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。2022 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、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、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超过 70%。

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。近两年完成两项生物药的三期临床研究并申报生产，当前在研品种 10 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 6 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、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 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，<sup>125</sup>Ala 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。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，细胞因子类药物如重组人粒细胞集落刺激因子、重组人白介素-2（<sup>125</sup>Ala）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（已申报一致性评价），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、阿加曲班等，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）已完成一期临床研究，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

2023 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和挑战，积极应对集采和招标产品价格下降带来成本压力及挑战，积极探索互联网及第三终端等新的药品营销模式，加快新产品的上市步伐和重点产品的市场推广，积极挖掘现有产品的市场潜力，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。加快人才培养和人才引进，加快大兴基地的建设，继续完善公司生产和质量体系建设，加强营销队伍建设，努力抓住国家与各省的分层药品集中带量采购的持续推进中市场机会，确保公司 2023 年在诸多不利因素影响下稳步发展，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，公司将继续引进新技术并加强与海外优势研发企业的合作，继续加大研究开发的资金投入，加大对创新药的开发力度，计划在 2023 年 SL201 项目提交上市注册申请，启动 SL202、SL209、SL222 项目的三期临床研究，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、注射用生长抑素的一致性评价，完成依帕司他片及地氯雷他定片的补充研究并提交申报，完成注射用替莫唑胺、利伐沙班片增规格、注射用培美曲塞二钠的研究和环孢素软胶囊、欧米加-3-酸乙酯软胶囊等项目的处方工艺研究。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，拓展口服及非注射剂品种生产经营范围，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。新乡双鹭药业成为公司全资子公司后将扩大投资规模，增加制剂生产范围，应对北京生产基地成本高的劣势，增加产品盈利能力。

在生产质量体系建设方面，继续全面加强公司的生产质量体系建设，进一步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。继续加强员工的在职岗位培训，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管理责任制，充分调动全体人员的积极性。

在营销方面，公司将继续加强重点产品的市场推广，加强对重点区域的营销，积极应对集采、招标所致产品价格持续下降带来的不利影响，继续加大对互联网营销的投入，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。

在企业治理和文化建设方面，继续完善内部治理和制度建设，及时根据相关管理部门出台和修订的各项国家法律、法规条文，制订并修订了公司的各项相关制度规定，继续不断完善公司治理机构，健全内部管理和控制制度，进一步规范公司运作，提高公司治理水平。

在人才建设和激励方面，公司将继续加强人才队伍和内部制度建设，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。继续加强对中高端技术人才和管理人才的培养和引进，内部加大对后备人才培养力度，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。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，坚持善待社会各类投资者，努力提升公司的透明度和社会形象，连续以良好业绩回报各类股东，公司形象和双鹭品牌均得到广大投资者的认可和有力提升。

2023 年医药行业将仍是充满挑战的一年，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，成本压力将会继续增大，三年的防疫投入也使医保部门的压力前所未有。2023 年公司将继续迎接挑战，加快新产品的上市步伐，构筑成使公司产品覆盖更广的疾病谱以及每个适应症有更多的适用产品，同时深挖优势产品潜力，继续加大对创新药的研发投入，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 2023 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：**

2023 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。从国家 2023 第八批集采产品价格下降幅度看，仿制药的竞争将更加激烈，企业的盈利空间将会进一步被压缩。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 2023 年仍会持续推进，2023 年 3 月，国家集采第 8 批纳入 41 个品种、181 个品规药品，预计从十四五规划到 2025 年各省集采都要超过 500 个药品以上。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。

### 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，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，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。

### 七、董事会 2023 年度工作计划

2023 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

二〇二三年四月二十四日