

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2019-015

北京双鹭药业股份有限公司 2018 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 684900000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.00 元（含税），送红股 5 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

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。主要产品包括复合辅酶、替莫唑胺、三氧化二砷、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凝胶和冻干粉、胸腺五肽、依诺肝素钠、氯雷他定分散片、来那度胺、多西他赛、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
抗肿瘤系列	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，被评为北京市名牌产品，北京市科学技术进步奖，获重大专项资助。
	迈格尔® 注射用重组人白介素-11	肿瘤放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，获国家发明专利，获北京市发明专利奖，北京市科学技术

	(rhIL-11)	奖；国内首家上市（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，获北京市科学技术进步奖；北京市高新技术成果转化项目。
	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。
	立生® 来那度胺胶囊	适用于多发性骨髓瘤，获国家重大专项资助。
	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。
	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。
	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，获北京市发明专利奖。北京市高新技术成果转化项目。
	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。
	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。
	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。
	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。
	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。
	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，已完成一致性评价。
	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。
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)	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。国家科学技术进步奖，北京市科技进步一等奖。
肝病系列	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氨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，完成一致性评价。
	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。
	鑫贝科® 注射用复合辅酶	
	普亨® 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。
器官移植及抗感染系列	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。
	遁宁® 奥硝唑	适用于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。
	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。
心脑血管及	立迈® 杏灵滴丸	活血化瘀。用于冠心病、心绞痛、及血瘀型轻度脑动脉硬化引起的眩晕。
	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。
	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。

骨质疏松用药	欣诺尔® 三磷酸胞苷二钠注射液	
	鲁宁® 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。
	立强® 利塞膦酸钠片	用于绝经后妇女骨质疏松症的治疗。
	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。
其它产品	雷宁® 氯雷他定分散片	适用于过敏性疾病。 独家剂型。
	曲宁® 扎来普隆胶囊	用于入睡困难的失眠症的短期治疗。
	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。
	司坦迪® 蔡哌地尔片	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。

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：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	2,167,471,668.54	1,242,076,269.43	74.50%	1,009,847,413.87
归属于上市公司股东的净利润	571,449,518.61	533,575,372.02	7.10%	452,107,589.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	554,019,112.91	343,693,200.43	61.20%	416,778,396.39
经营活动产生的现金流量净额	485,173,510.50	383,014,354.01	26.67%	396,861,456.74
基本每股收益（元/股）	0.8344	0.7791	7.10%	0.6601
稀释每股收益（元/股）	0.8344	0.7791	7.10%	0.6601
加权平均净资产收益率	12.95%	13.03%	-0.08%	12.06%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	4,988,274,393.14	4,585,061,501.49	8.79%	4,081,272,274.36
归属于上市公司股东的净资产	4,497,846,916.02	4,270,639,327.26	5.32%	3,896,512,694.13

（2）分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	440,127,601.59	540,600,808.26	570,297,684.17	616,445,574.52
归属于上市公司股东的净利润	182,362,771.17	167,815,050.26	181,774,616.28	39,497,080.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	171,921,150.14	163,439,141.60	185,249,598.44	33,400,831.35
经营活动产生的现金流量净额	155,814,084.75	79,982,512.50	142,099,568.25	107,277,345.00

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

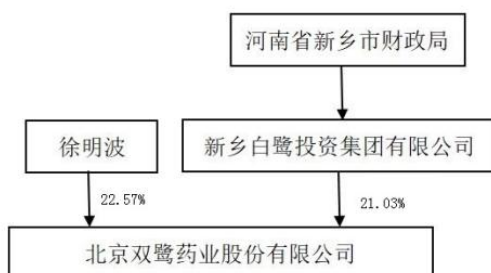
报告期末普通股股东总数	36,491	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	43,123	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
徐明波	境内自然人	22.57%	154,550,004	115,912,503			
新乡白鹭投资集团有限公司	国有法人	21.03%	144,067,293	0	质押	64,500,000	
吕剑锋	境内自然人	1.96%	13,454,000	0			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.17%	8,024,100	0			
金燕	境内自然人	1.12%	7,667,927	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.12%	7,646,032	0			
汪滨	境内自然人	0.86%	5,878,800	0			
中国农业银行股份有限公司—中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.65%	4,428,815	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%	3,917,700	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%	3,872,600	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，公司第二大股东新乡白鹭投资集团有限公司参与转融通业务，向中国证券金融股份有限公司出借 50000 股。吕剑锋通过普通证券账户持有本公司股票数量为 6780000 股，通过投资者信用账户持有本公司股票数量为 6674000 股，合计持有本公司股份 13454000 股。汪滨通过普通证券账户持有本公司股票数量为 4554900 股，通过投资者信用账户持有本公司股票数量为 1323900 股，合计持有本公司股份 5878800 股。金燕通过普通证券账户持有本公司股票数量为 280527 股，通过投资者信用账户持有本公司股票数量为 7387400 股，合计持有本公司股份 7667927 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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
否

2018年，公司积极应对医药健康领域面临的机遇和挑战，努力适应行业政策和市场形势变化，加大研发投入，加强研发创新，打牢产业基础，积极与国内外优势企业和研发机构合作，引入先进技术，不断丰富公司产品线，继续巩固公司在肿瘤、肝病、糖尿病、心血管等领域的优势，继续加强营销网络建设，加大产品的市场推广力度，积极把握各省招标采购机会，尤其是抗癌药招标调整的机会，产品的市场占有率获得明显提升；重视人才引进及培养，积极引进各类人才，完善员工激励措施，积极完善各项管理制度，加强内部控制，确保了公司继续保持健康稳健发展。

2018年，公司实现营业收入216,747.17万元，比去年同期增长74.50%；营业利润68,163.67万元，比去年同期增长9.65%；实现净利润57,144.95万元，比去年同期增长7.10%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润55,401.91万元，比去年同期增长61.20%。

报告期内，公司继续以现有技术平台为基础，提升真核系统的基因表达技术水平，在Fc融合蛋白、糖基化修饰、ADCC增强等方面相应产品取得进展。聚乙二醇修饰门冬酰胺酶注射液（培门冬酶）已开展临床评价；重组全人抗CTLA-4单克隆抗体注射液与长效重组人促卵泡激素注射液获得临床批件并展开I期临床研究；多价宫颈癌疫苗、注射用重组人促卵泡激素申报临床；SL209展开中试工艺验证、检测方法学验证及药理毒理学研究；SL216确定小试工艺、建立质控指标检测方法，展开体内外生物学活性研究；SL204与SL210建立小试工艺；SL205完成小试工艺开发；SL215、SL217、SL218、SL219、SL220展开建库用高表达工程细胞株筛选；替莫唑胺胶囊完成一致性评价；继续完善来那度胺一致性评价和临床研究；完成氯雷他定分散片（10mg和5mg）工艺处方再开发和质量研究，后期稳定性研究仍在进行中；完成阿德福韦酯及利伐沙班片（10mg）生物等效性试验；完成依诺肝素钠注射液一致性评价研究；完成富马酸替诺福韦酯片工艺及稳定性研究并提交CDE获受理；完成盐酸左氧氟沙星胶囊工艺和部分质量研究。公司奥硝唑注射液获批生产，门冬胰岛素及3个注射剂获批临床。公司继续开展专利技术合作与再创新，加强与发达国家的高校院所和产业化机构的交流融合，稳步推进生物技术领域的国际合作，逐步建立高端技术交流引进机制，提升了现有平台的技术水平，报告期内，完成出资400万美元认购美国ATGC公司16.67%股权，进一步提升公司未来在治疗性抗体开发平台的技术优势。2018年，公司获得国家和北京市多项专项资金资助，主要有：重大新药创制专项课题“挑战原研专利抗肿瘤药大品种来那度胺的研究”、“长效重组人促红细胞生成素的临床前研究”及“注射用重组凝血因子Ⅶ（转基因兔）临床前研究”均获得专项资助；国家发改委2018年增强制造业核心竞争力的高端药品产业化专项获批立项；北京市经信委产业创新集群专项获批立项。公司“替莫唑胺等系列细胞毒口服制剂的研发和产业化实施”项目荣获北京市科学技术三等奖。

公司继续加强生产质量管理体系的建设。加强员工培训，强化质量管理理念，进一步健全质量管理体系运行机制。完成部分生产机器从单机化到联动线升级，逐步实现生产系统从人工化到自动化的过度，进行锅炉改造，重视节能减排，节约了公司生产成本，提高了生产效率。继续加强大兴生产厂区建设，口服固体制剂车间已完成验收，获得生产许可，拟于今年完成GMP认证。生物制品车间正在进行设备的安装、调试。沧州原料药厂区已完成设备安装、验证及生产质量管理体系建设，拟于今年完成GMP认证并投产。

在当前医药政策频出的情况下，公司积极适应行业变化，把握各省招标机会，加强市场推广及区域管理，加强各层次

营销人才引进，加派人员，为营销团队注入新鲜血液，细化营销区域，完善营销制度体系建设和激励约束机制，加强内部交流沟通，制定月度、季度等定期总结会议。加强营销支持，加大学术推广力度，对重点产品精耕细作，积极吸收有实力的经销团队和营销骨干，细化地区市场管理和学术占位，在互惠互赢的基础上占有多层次的营销终端，扩大市场占有率。另外，公司完善各项内部管理制度，进行ERP系统升级，加强研发系统保密性管理，完善企业微信管理平台建设，使公司内部管理系统化、程序化，内部沟通更加方便快捷，针对部分项目中暴露出的进度缓慢、质量不达标等问题深入分析检讨，加强对项目的管控，深入项目内部沟通交流，完善各项绩效评价体制。公司在不断壮大发展的同时，不忘回馈社会，积极投身公益事业，通过成立北京立生慈善基金会用爱心回馈社会，自2018年7月开始启动至2018年底，基金会资助了来自安徽、浙江、广东、山西、广西等地的49名血液病患者，为患者及其家庭减轻了经济负担，为医药扶贫做出了贡献。

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	1,219,011,096.91	383,360,368.07	71.36%	78.38%	12.09%	12.77%

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、面临暂停上市和终止上市情况

☐ 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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

（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。

(4) 对 2019 年 1-3 月经营业绩的预计

☐ 适用 ☒ 不适用

北京双鹭药业股份有限公司

董事长：徐明波

二〇一九年四月二十四日