

丽珠医药集团股份有限公司 2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期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利润分配预案为：以实施 2022 年度利润分配方案所确定的股权登记日的总股本（不含本公司已回购但未注销的股份数量）为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 16.00 元（含税），本次不送红股，不进行资本公积转增股本。

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	丽珠集团、丽珠医药、丽珠 H 代	股票代码	000513、01513、299902
股票上市交易所	深圳证券交易所、香港联合交易所有限公司		
变更前的股票简称（如有）	不适用		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	杨亮	叶德隆	
办公地址	中国广东省珠海市金湾区创业北路 38 号总部大楼		
传真	(86) (0756) 8891070	(86) (0756) 8891070	
电话	(86) (0756) 8135990	(86) (0756) 8135992	
电子信箱	yangliang2014@livzon.com.cn	yedelong@livzon.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

本年内，本集团的主营业务未发生重大变化，以医药产品的研发、生产及销售为主业，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体及诊断试剂及设备，主要产品包括壹丽安（艾普拉唑肠溶片及注射用艾普拉唑钠）、丽珠得乐（枸橼酸铋钾）系列产品、丽倍乐（雷贝拉唑钠肠溶胶囊）、维三联（枸橼酸铋钾片/替硝唑片/克拉霉素片）、贝依（注射用醋酸亮丙瑞林微球）、丽申宝（注射用尿促卵泡素）、乐宝得（注射用尿促性素）、丽福康（注射用伏立康唑）、瑞必乐（马来酸氟伏沙明片）、康尔汀（盐酸哌罗匹隆片）、参芪扶正注射液、抗病毒颗粒等制剂产品；美伐他汀、阿卡波糖、硫酸粘菌素、苯丙氨酸、盐酸万古霉素、达托霉素、米尔贝肟及头孢曲松钠等原料药和中间体；肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂

（胶体金法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）及抗核抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光法）等诊断试剂产品。

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

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	24,864,825,366.23	22,371,915,590.82	11.14%	20,590,815,791.72
归属于上市公司股东的净资产	13,876,020,665.59	13,003,763,631.47	6.71%	12,107,241,900.87
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	12,629,579,047.66	12,063,863,272.98	4.69%	10,520,409,842.01
归属于上市公司股东的净利润	1,909,391,664.63	1,775,683,251.01	7.53%	1,714,910,390.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,880,456,627.45	1,627,047,486.90	15.57%	1,431,549,401.68
经营活动产生的现金流量净额	2,772,671,295.03	1,902,328,139.03	45.75%	2,160,760,606.42
基本每股收益（元/股）	2.04	1.90	7.37%	1.83
稀释每股收益（元/股）	2.04	1.90	7.37%	1.83
加权平均净资产收益率	14.31%	14.32%	-0.01%	14.86%

（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	3,479,027,465.92	2,823,537,744.68	3,185,688,204.81	3,141,325,632.25
归属于上市公司股东的净利润	553,293,797.77	464,251,992.26	489,254,328.37	402,591,546.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	561,046,433.69	485,377,040.81	462,530,618.00	371,502,534.95
经营活动产生的现金流量净额	710,308,938.96	716,076,874.22	421,537,956.57	924,747,525.28

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	63,078	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	63,230	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	

香港中央结算（代理人）有限公司 ^{（注2）}	境外法人	33.09%	309,576,609			
健康元药业集团股份有限公司	境内非国有法人	23.66%	221,376,789			
香港中央结算有限公司	境外法人	3.21%	29,985,117			
广州市保科力贸易公司	国有法人	1.85%	17,306,329	17,306,329	质押并冻结	17,306,329
深圳市海滨制药有限公司	境内非国有法人	1.80%	16,830,835			
上海瓴仁私募基金管理合伙企业（有限合伙）—瓴仁卓越长青二期私募证券投资基金	其他	0.54%	5,094,949			
挪威中央银行—自有资金	境外法人	0.43%	3,986,562			
基本养老保险基金—零零六组合	其他	0.34%	3,209,136			
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	0.31%	2,922,666			
何时金	境内自然人	0.30%	2,851,505			
上述股东关联关系或一致行动的说明	（1）健康元与保科力于2004年1月2日签订《股权转让暨托管协议》和《股权质押协议》，保科力将其持有的本公司6,059,428股（公司实施2014年度权益分派后股份数量转增为7,877,256股，公司实施完成2016年度权益分派后股份数量转增为10,240,432股，公司实施完成2017年度权益分派后股份数量转增为13,312,561股，公司实施完成2018年度权益分派后股份数量转增为17,306,329股）原境内法人股直接转让、托管及质押给健康元；（2）海滨制药为健康元直接及间接拥有100%权益的控股附属公司；（3）公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用					

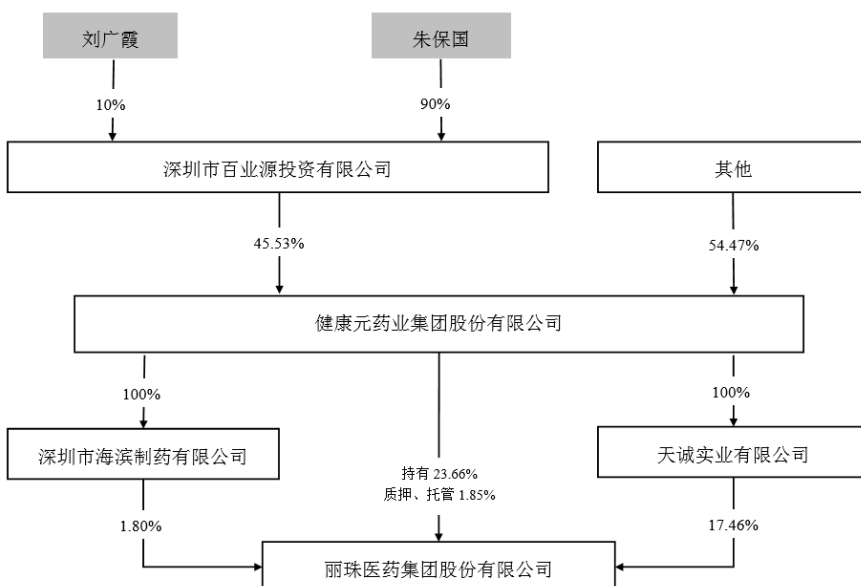
注：1、上述前10名股东持股情况是根据登记公司及香港卓佳证券登记有限公司提供的截至2022年12月31日股东名册记录的数据填列。2、香港中央结算（代理人）有限公司为本公司H股名义持有人，本公司无法确认该等股份是否存在质押或冻结情况，其名义持有的股份中包括本公司控股股东健康元之全资附属公司天诚实业所持有的本公司163,364,672股H股。

（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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

2022年，在国内行业监管与准入政策趋严的环境下，本集团始终坚持“患者生命质量第一”的使命和“做医药行业领先者”的愿景，专注创新医药主业的稳健经营与发展布局。在经营管理上，公司不断发挥多元化业务结构以及营运管理的优势，积极应对行业与市场挑战，进一步提升经营管理与研发效率，加大数字化转型力度，从产品的临床证据、质量、成本、市场份额等各个方面持续强化产品竞争优势，实现了主营业务收入的稳定与增长，进一步夯实企业可持续发展的基础与能力。

本年度，本集团实现营业收入人民币12,629.58百万元，相比上年的人民币12,063.86百万元，同比增长4.69%；实现归属于本公司股东的净利润人民币1,909.39百万元，相比上年的人民币1,775.68百万元，同比增长7.53%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司2022年主营业务实现的归属于本公司股东的净利润为人民币1,880.46百万元，相比上年的人民币1,627.05百万元，同比增长15.57%。

2022年，本集团各业务板块重点工作完成情况如下：

(1) 化学制剂

本年内，本集团化学制剂产品实现销售收入人民币 6,999.78 百万元，同比增长 0.02%，占本集团主营业务收入的 55.89%。

本报告期，本集团积极落实销售部署，加大了产品及品牌推广力度：(i) 聚焦终端资源，以 KA（重点大客户）医院、三级医院、重点二级医院为重点终端考核方向，加强核心品种的医院覆盖率、达标率考核。本报告期，精神领域产品、艾普拉唑系列产品的医院覆盖率持续提升；(ii) 坚持证据营销，强化医学驱动，有序推进了重点产品的上市后临床、药物经济学研究等工作；(iii) 加强了线上线下方药联动，以“患者”为切入点，线上持续强化医生内容建设，线下加强连锁合作、患者服务、运营，提升品牌知名度、患者满意度；(iv) 跟进国家医改政策及各地落地措施，扎实做好医保、招标等市场准入核心工作；(v) 在国际业务布局方面，加强了辅助生殖、消化道、抗病毒等产品在巴基斯坦、印度尼西亚、菲律宾、马来西亚、乌兹别克斯坦等国家和地区的准入和推广工作。2022年，公司重点产品注射用艾普拉唑钠及艾普拉唑肠溶片在印度尼西亚成功获批上市。

本集团持续关注全球新药研发领域新分子和前沿技术，基于临床价值、差异化前瞻布局创新药及高壁垒复杂制剂，聚焦消化道、精神、辅助生殖、抗肿瘤等领域，持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化产品管线。报告期内，公司优化了医学、临床运营和注册团队的管理架构，全面覆盖临床研究、临床运营实施、注册、药物警戒等多维度管理，在研化学制剂重点项目有效推进。2022年度重要进展如下：

微球等高壁垒复杂制剂：注射用醋酸曲普瑞林微球（1个月缓释）前列腺癌适应症已完成补充资料提交 CDE，子宫内膜异位症III期临床试验完成入组；注射用阿立哌唑微球（1个月缓释）完成 I 期多次给药临床试验出组，及所有受试者随访，并完成临床数据分析。

其他在研重点项目：布南色林片、注射用艾普拉唑钠新适应症、盐酸鲁拉西酮片已报产；注射用醋酸西曲瑞克美国注册发补研究中。

一致性评价重点项目：克拉霉素片、缬沙坦胶囊、单硝酸异山梨酯片、注射用头孢地嗪钠、注射用头孢呋辛钠、注射用泮托拉唑钠已获批。

在生产及质量管理方面，本集团持续提升产品交付能力，持续提升和完善全生命周期（产品研发、产品生产及产品运营）的质量体系和药物警戒体系。本报告期，生产和科研的质量监管延续了常规跟踪审计、专项审计、延伸检查和飞行检查等一系列管理模式，拓展检查范围和深度。2022年，质量管理总部通过飞检，检查各企业对 PDCA（“Plan(计划)-Do(执行)-

Check(检查)-Act(处理)”)管理工具的应用情况, PDCA模式的持续推进, 持续深入排查产品和体系存在的风险, 实现本集团对于生产质量工作“日结日清、精准 GMP”的基本要求, 促进企业质量体系提升。此外, 为应对激烈的市场格局, 公司推进精益生产, 提高生产效率, 降低生产运营成本, 并加强对关键供应商 ESG 社会责任的培训和风险管控, 推广节能减排和绿色生产的理念, 提高了产业链的供货能力, 夯实产品竞争力。

本报告期, 在国际注册方面, 本集团化学制剂产品在海外市场获批注册 5 个、新递交注册 6 个。截至 2022 年 12 月 31 日, 本集团化学制剂共有 19 个品规产品在海外 11 个国家/地区完成了注册批准。

(2) 生物制品

本年度, 本集团生物制品实现销售收入人民币408.49百万元, 同比增长80.94%, 占本集团主营业务收入的3.26%。

本公司子公司丽珠生物于本报告期重点推进了重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗(丽康)的附条件上市申报工作, 分别于2022年2月及2022年5月完成序贯免疫、基础免疫III期临床主分析报告及申报资料递交CDE, 并于2022年6月获批国内序贯加强免疫紧急使用, 同年9月正式被国家纳入免疫规划, 现已在全国20余个省市用于加强针接种。为满足市场需求, 丽珠生物在已有的1条原液生产线、2条制剂生产线基础上, 已完成制剂三车间(2人份及10人份生产线)建设, 已全面投入使用。此外, 根据全球新冠变异株流行情况, 丽珠生物开发了多种变异株疫苗及相关二价苗, 探索多种疫苗组合的加强免疫程序探索。报告期内, 丽珠生物开展了原型株+Omicron株的二价苗BV-01-B5的研发, 数据显示, BV-01-B5对OmicronBA.4/5等各亚型均有良好的交叉中和效果, 目前该二价苗已递交完整临床申报资料, CDE审评中。

另一方面, 丽珠生物持续围绕肿瘤、自身免疫疾病及辅助生殖领域, 聚焦新分子、新靶点及差异化的分子设计。本报告期, 生物制品以下几个项目取得阶段性的研发进展:

注射用重组人绒促性素作为国内首仿品种于2021年获批上市并已进行销售, 同时正在积极开展海外注册相关工作, 印尼、中南美5国、中亚2国、巴基斯坦等国的注册资料递交均已完成, 其中塔吉克斯坦已获批上市。

托珠单抗注射液(重组人源化抗人IL-6R单克隆抗体注射液)药品上市许可申请已获批准, 适应症为类风湿关节炎, 同时被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案(试行第十版)》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案(试行第四版)》, 在2022年底及2023年初原研产品国内供应紧张的形势下, 丽珠生物托珠单抗注射液的获批上市在一定程度上缓解了供应紧张局面, 为抗疫再一次做出了“丽珠贡献”。

重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液完成II期临床试验阶段, 准备进入III期临床试验。结果显示, 该产品具有起效快、疗效好及疗效维持时间长等临床优势特点, 相比IL-17A单靶点药物显示更优疗效, 有望为国内银屑病治疗提供潜在更优方案。另外, 丽珠生物与北京鑫康合共同申报的强直性脊柱炎适应症正在进行II期临床试验的中期数据初步分析。

司美格鲁肽注射液已获得临床试验批准, 2022年12月已启动首家III期临床中心。

除推进临床期的项目之外, 丽珠生物还在双特异性抗体、NKT细胞治疗等领域进行研发探索。

随着丽珠生物的产品陆续获批上市, 丽珠生物充实了药物警戒、生产质量、产销衔接等相关团队, GMP体系以及产业化能力逐步提升, 完善了整体运营能力。

(3) 原料药及中间体

2022年度, 原料药事业部坚持“抓安环、保质量、降成本、抢市场”的指导思想, 持续加强在EHS、质量、生产、销售等各方面的工作, 降本增效抢市场。本年度, 本集团原料药及中间体产品实现销售收入人民币 3,138.26 百万元, 同比增长 7.89%, 占本集团主营业务收入的 25.06%。

营销方面, 在 2022 年全球经济形势复杂严峻, 原料药销售竞争愈加激烈的背景下, 原料药销售团队深耕市场, 逆势而上, 创造了十分喜人的业绩, 本集团原料药也日益成为全球医药界头部企业首选的战略合作伙伴。高端抗生素及高端宠物药产

品销售增长明显，多个产品在维持全球出口市场占有率第一的基础上进一步保持优势。特色原料药产品达托霉素和米尔贝肟销量强劲增长，头孢系列产品国内市场抓住带量采购的机遇，量价齐上，表现优异。此外，本集团的宠物驱虫原料药经过 10 余年耕耘，已经占据全球较大市场份额，并与众多跨国动保公司建立战略合作关系。本集团第一款宠物制剂产品——吡虫啉莫昔克丁滴剂产品已于 2022 年上市销售。

研发方面，(i) 合成研发方面：氟雷拉纳、阿氟拉纳高端宠物药正在开展工业化验证批生产和注册申报工作；(ii) 动物保健产品方面：已有一个品种五个规格获批上市，莫昔克丁大动物浇泼剂的申报以及外部新产品的引进等工作同步开展中。

2022 年，本集团原料药及中间体各生产企业持续夯实了环保、安全基础，完善现有产品的质量研究、优化生产工艺。在推动 GMP 常态化的同时，积极推进国际化注册认证。

2022 年，本集团取得原料药及中间体品种的国际认证证书 4 个，分别为：EU GMP 证书 1 个，认证品种为替考拉宁和盐酸万古霉素；CEP 证书 3 个，分别为莫昔克丁 CEP 证书、阿卡波糖 CEP 证书、妥布霉素 CEP 证书。

截至 2022 年 12 月 31 日，本集团共有 32 个原料药及中间体产品在 62 个海外国家/地区完成了 133 个国际注册项目。

(4) 中药制剂

本年度，本集团中药制剂产品实现销售收入人民币 1,253.63 百万元，同比增长 17.07%，占本集团主营业务收入的 10.01%。

本报告期内，本集团深耕等级医院、基层医疗机构、零售药店等终端市场，并不断加强重点产品的学术支持及临床数据证据研究工作。在 2022 年中国中药协会发布的《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》中，针对轻型和普通型患者，临床表现以发热、咽痛、乏力为主时，推荐使用抗病毒颗粒类等中成药。公司的抗病毒颗粒等中成药也进入到《四川省新型冠状病毒肺炎中医药防控技术指南（第十一版）2022 年》等各省市发布的指南共识中，作为家庭常备新冠中医药防治方案的推荐药品之一。同时，本集团进一步完善了参芪扶正注射液的临床循证医学研究证据，强化学术推广，聚焦肿瘤治疗领域，扩大覆盖县级医疗机构，基层销售收入持续增长。

研发方面，围绕中医治疗优势病种、独家品种的临床定位，本集团重点推进了“古代经典名方 3.1 类中药复方新药”、“剂型改良型 3.2 类中药新药”、“院内制剂中药 1.1 类新药”等新项目的研发进展及新品布局。报告期内，中药新药在研项目共 8 项，其中，中药改良型新药 SXSHL 凝胶已完成临床前实验研究，正在撰写及整理申报资料；中药 1.1 类新药 TGDX 颗粒完成院内制剂单中心临床试验，并获得临床试验总结报告初稿。

(5) 诊断试剂及设备

本年度，本集团诊断试剂及设备实现销售收入人民币 723.54 百万元，同比下降 0.06%，占本集团主营业务收入的 5.78%。

2022 年，丽珠试剂针对自身抗体多重检测、传染病核酸检测等产品线，重点工作为市场推广与区域性标杆客户的建立。本报告期，丽珠试剂针对重点产品，开拓了一批全国性、区域性的标杆客户，在部分省份建立了一批省级标杆客户，通过投标、中标、进入终端用户，产品获得较好的客户认可，自免、分子诊断、呼吸道病原类产品销售明显增长。新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）已于 2022 年 4 月份获批上市，为抗疫贡献“丽珠力量”。

为了深化本集团在诊断试剂产业链的战略布局，实现诊断试剂业务板块的做大做强，同时进一步增强丽珠试剂的盈利能力和综合竞争力，本公司股东大会于 2020 年 11 月审议批准分拆丽珠试剂至深交所创业板上市。丽珠试剂于 2020 年 11 月在广东证监局办理了辅导备案登记，截至本报告披露日，共提交了九期辅导工作进展报告。

(6) 商业发展及职能管理

本集团在不断加强自主创新的同时，通过合作开发及许可引进等多种方式，在全球积极寻求前沿技术拓展和产品国际化布局机会，夯实本集团优势领域的根基，“小步快走”实现产品迭代及技术平台的建设。本报告期，本集团在 BD 方面步伐加速：(i) 加强核心领域品种的许可引进，授权引进了精神领域、消化道领域等多个项目，扩充了本集团研发管线；合作项

目取得阶段性进展，授权引进的德国公司 LTS Lohmann Therapie-Systeme AG 的阿塞那平透皮贴剂在国内获批临床；(ii) 在“引进来”的同时，BD 团队也在不断加快自有项目“走出去”的步伐：自 2021 年本集团的 PD-1 实现了公司首次创新产品海外商业化授权之后，仍在持续推进本集团创新类产品及管线的国际合作及对外许可授权，与国际多方进行合作洽谈；(iii) 公司 BD 团队与公司研发团队进一步协同，跟踪全球最新的药物作用机制和靶点以及临床应用研究进展，协助研发团队搭建全周期的差异化创新产品管线，提升核心研发能力。同时，公司还加强了海外临床和药品注册申报能力，积极拓展国际市场，在报告期内进行重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗项目海外国家的 EUA 申报注册、技术转移及商业化计划等工作。

在职能管理方面，重点工作如下：一是进一步加强规范运作和风险控制的制度建设和执行力，制定了《丽珠专利工作流程及商标管理制度》、《进口物资合规管理规范》、《丽珠集团建设工程项目供应商管理办法》等多项制度；二是对可持续发展的工作提出了更高的要求 and 目标，颁布了 ESG 指标考核细则，积极践行社会责任。同时在本集团范围内开展了 ESG 培训，员工自主学习公司有关反贪腐、多元化、质量控制、产品安全、负责任营销等相关知识；三是进一步完善了本公司及部分子公司的组织架构及机构设置，为提高研发效率，公司成立了临床研究管理中心，进一步加快了临床进展；四是在加大内部挖掘、培养和提拔青年人才力度的同时，加大了对优秀人才的吸引力度，继续在全球引进一流人才。本报告期内，公司在药学研究、临床医学、海内外 BD 及质量管理等部门引进了各级人才。

根据 2022 年 10 月 26 日披露的《丽珠医药集团股份有限公司回购报告书》，本公司于报告期内共计回购 A 股股份 1,696,100 股，合计使用的资金总额为人民币 55,925,653.00 元（不含交易费用），本次回购 A 股方案还未实施完成，该等股份尚未完成注销。根据股东大会授予董事会回购公司 H 股的一般授权，2022 年 5 月 10 日，本公司已注销了于 2021 年回购的 H 股股份 3,404,400 股。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长：朱保国

2023 年 3 月 31 日