

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2023-071

# 丽珠医药集团股份有限公司 2023 年半年度报告摘要

## 一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

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普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，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	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）	粤丽珠A		
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		
电话	(86) (0756) 8135990	(86) (0756) 8135992	
电子信箱	yangliang2014@livzon.com.cn	yedelong@livzon.com.cn	

### 2、主要财务数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期 增减
营业收入（元）	6,689,918,114.87	6,302,565,210.60	6.15%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,134,570,348.55	1,017,545,790.03	11.50%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	1,093,705,689.21	1,046,423,474.50	4.52%
经营活动产生的现金流量净额（元）	1,227,305,143.36	1,426,385,813.18	-13.96%
基本每股收益（元/股）	1.22	1.09	11.93%
稀释每股收益（元/股）	1.22	1.09	11.93%
加权平均净资产收益率	7.89%	7.63%	增加0.26个百分点

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	25,726,127,198.95	24,864,825,366.23	3.46%
归属于上市公司股东的净资产（元）	13,413,383,613.91	13,876,020,665.59	-3.33%

### 3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	45,780 户（其中 A 股股东 45,757 户）	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	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 <sup>(注 2)</sup>	境外法人	33.09%	309,545,809	-	-	-
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	4.04%	37,755,407	-	-	-
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	-	-	-
中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	其他	0.49%	4,600,230	-	-	-
中邮人寿保险股份有限公司—分红保险产品	其他	0.41%	3,844,622	-	-	-
中国民生银行股份有限公司—广发均衡增长混合型证券投资基金	其他	0.38%	3,576,600	-	-	-
鹏华基金管理有限公司—社保基金 16051 组合	其他	0.37%	3,466,187	-	-	-
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 2023 年 6 月 30 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，其代持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。

### 4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用  不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用  不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

## 5、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。

## 6、在半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

2023 年上半年，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增长，进一步夯实企业可持续发展的基础与能力。

本报告期，本集团实现营业收入人民币 6,689.92 百万元，相比上年同期的人民币 6,302.57 百万元，同比增长 6.15%；实现归属于本公司股东的净利润人民币 1,134.57 百万元，相比上年同期的人民币 1,017.55 百万元，同比增长 11.50%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司 2023 年上半年主营业务实现的归属于本公司股东的净利润为人民币 1,093.71 百万元，相比上年同期的人民币 1,046.42 百万元，同比增长 4.52%。

本报告期，本集团各业务板块重点工作完成情况如下：

### （1）化学制剂

本报告期，本集团化学制剂产品营业收入人民币 3,480.29 百万元，同比下降 2.42%，占本集团营业收入的 52.02%。

本报告期，本集团积极落实销售部署，加大了产品销售及品牌的宣传力度：（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，核心品种的医院覆盖率、达标率持续提升；（ii）坚持证据营销，强化医学证据，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）加强了线上线下处方药联动，以“患者”需求为切入点，线上持续强化医生专业内容建设，线下加强连锁合作、患者服务，品牌知名度、患者满意度进一步提升；（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）积极拓展国际市场，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工作。

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、神经精神、辅助生殖、抗肿瘤等领域，在研化学药重点项目取得了阶段性进展，具体如下：

微球等高壁垒复杂制剂：注射用醋酸曲普瑞林微球（维宝宁®）（1 个月缓释）前列腺癌适应症已获批上市，子宫内膜异位症完成 III 期临床试验，准备申报生产；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及临床数据分析，完成与 CDE 沟通交流，准备申报生产。

其他在研重点项目：注射用艾普拉唑钠新适应症（预防重症患者应激性溃疡出血）获批，注射用伏立康唑及布南色林片（丽同欣®）已获批上市；盐酸哌罗匹隆片、黄体酮注射液已申报生产；注射用醋酸西曲瑞克美国注册已提交缺陷信回复。

一致性评价重点项目：环孢素软胶囊、注射用盐酸万古霉素及枸橼酸铋钾胶囊均已获批。

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。生产和科研的质量管控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，持续拓展检查范围和深度。公司质量管理总部集中检查持有人质量安全主体责任落实情况及 PV 体系建设及运行情况。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，并加强对供应商 ESG 的培训和风险管控，配合新产品研发进度，做好产品产能布局和工艺技术产业化转移，做好产品市场放量的供应保障。

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 1 个、新递交注册 9 个。截至报告期末，本集团化学制剂共有 20 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

本报告期，本集团生物制品营业收入人民币 113.41 百万元，同比增长 5.93%，占本集团营业收入的 1.70%。

丽珠生物继续围绕自身免疫疾病、疫苗、肿瘤及辅助生殖等领域，聚焦新分子、新靶点及差异化的分子设计，不断推进重点项目研发进程。生物制品项目研发进展如下：

注射用重组人绒毛促性素作为国内首仿品种于 2021 年获批上市并已进行销售，仍在积极推进海外注册相关工作，其中塔吉克斯坦已获批上市，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。托珠单抗注射液（安维泰®）药品上市许可申请已获批准，适应症包括类风湿关节炎、细胞因子释放综合征（CRS）及幼年特发性关节炎（sJIA）。重组人促卵泡激素注射液及重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液均已开展 III 期临床试验，重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液是国内首个与 IL-17A 上市药进行阳性对照 III 期临床的药物，其 II 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。重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫苗（CHO 细胞）于 2023 年 7 月获得药物临床试验批准。司美格鲁肽注射液 III 期临床试验完成入组。

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

本报告期，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，EHS、质量、生产、销售等各方面的工作持续加强。本报告期，本集团原料药及中间体产品营业收入人民币 1,781.67 百万元，同比增长 3.03%，占本集团营业收入的 26.63%。

营销方面，面对复杂多变的市场环境和激烈的竞争压力，本集团积极寻找突破口，高端抗生素系列产品销售额稳中有增，多个产品继续保持全球市场占有率前列，得益于近年来的新市场布局，本集团成为全球医药界头部企业首选的战略合作伙伴。头孢系列产品的出口销售逆势增长，主导产品头孢曲松钠和头孢唑肟钠紧抓集采机会，加强战略营销，国内市场占有率持续提升。宠物驱虫原料药全球市场份额仍然遥遥领先，并与众多跨国动保公司建立了长期稳定的合作关系。中间体出口市场，加强与核心客户的战略合作，同时大力发展中小客户，保持放量增长。

生产方面，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。

本报告期，本集团取得原料药及中间体品种的国际认证证书 2 个。截至报告期末，本集团共有 33 个原料药及中间体产品在 63 个海外国家/地区完成了 135 个国际注册项目；49 个原料药及中间体产品在国内完成了 58 个注册项目。

## （4）中药制剂

本报告期，本集团中药制剂产品营业收入人民币 953.85 百万元，同比增长 94.42%，占本集团营业收入的 14.26%。

本报告期，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临床数据证据研究工作。同时，参芪扶正注射液聚焦肿瘤治疗领域及阳康人群，县级医疗机构覆盖不断扩大，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“古代经典名方中药复方制剂 3.1 类”、“中药改良型新药 2.2 类”及“中药创新药 1.1 类”等项目的研发进展及新品布局。截至报告期末，中药在研项目共 9 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 TGDY 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。

此外，四川光大新厂区建设完成并已正式启用，积极响应国家号召，助力中药传承创新发展，四川光大在确保产能供应的基础上，加快新产品的开发力度与速度，加大人才梯队的培养，不断提升企业的现代化管理水平。

#### （5）诊断试剂及设备

本报告期，本集团诊断试剂及设备营业收入人民币 297.99 百万元，同比下降 13.88%，占本集团营业收入的 4.45%。

本报告期，丽珠试剂继续围绕自身免疫性疾病、呼吸道传染病、重大传染病等优势领域，依托多重液相芯片、化学发光、分子诊断等重点平台，以重点标杆客户为基础，以点带面，提升客户数量。本报告期，在加强客户新开工和管理措施的基础上，公司区域性标杆客户获得稳步增长，依托于重点平台的新产品取得了明显的销售增长。

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，共提交了十一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。本报告期，本集团在 BD 方面步伐加速：(i) 新领域品种授权许可引进，拓展了本集团研发管线，2023 年 3 月，本公司与 Onconic Therapeutics Inc. 签署了《授权许可协议》，引进了钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），加强了公司在消化道领域的优势布局。2023 年 7 月，本公司与上海华汇拓医药科技有限公司签署了《专利及技术转让协议》，引进了凝血酶抑制剂，是本公司拓宽自身治疗领域产品的全新布局；(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，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。

在职能管理方面，重点工作如下：为进一步完善本公司及部分子公司的组织架构及机构设置，持续提高研发效率，公司临床研究管理中心对全集团的临床研究人员进行了整体优化整合，以加速推进研发项目进度；为规范公司日常运作，加强销售管理、工程项目管理及物资管理，先后制定并进一步完善修订了《丽珠集团冲货行为的管理规定》、《丽珠集团建设工程项目管理制度》及《丽珠医药集团股份有限公司物资管理制度》；此外，为增强公司员工的安全意识，提高员工的现场救护水平和自救互救能力，开展了应急救护培训及气象灾害安全知识培训。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长：朱保国

2023 年 8 月 24 日