

丽珠医药集团股份有限公司 2020 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。

本半年度报告已经本公司第十届董事会第三次会议审议通过。所有董事均已出席第十届董事会第三次会议。

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		
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	(0756) 8135888	(0756) 8135888	
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

项目	本期	上期	本期比上期增减
营业收入	5,095,238,317.69	4,939,065,593.94	3.16%
归属于本公司股东的净利润	1,004,743,610.08	738,947,763.69	35.97%
归属于本公司股东的扣除非经常性损益的净利润	834,559,221.59	658,598,640.08	26.72%
经营活动产生的现金流量净额	873,576,936.06	958,363,504.62	-8.85%
利润总额	1,557,648,101.96	987,950,152.13	57.66%

加权平均净资产收益率（%）	8.74%	6.79%	增加1.95个百分点	
归属于本公司股东权益收益率（%）	9.05%	7.02%	增加2.03个百分点	
归属于本公司股东权益占总资产比例（%）	64.32%	62.41%	增加1.91个百分点	
项目	期末	期初	期末比期初增减	
总资产	17,251,823,846.85	17,976,463,117.21	-4.03%	
总负债	4,716,912,635.01	5,701,225,543.51	-17.26%	
归属于本公司股东的净资产	11,096,584,487.53	11,166,752,446.51	-0.63%	
股本	940,773,461.00	934,762,675.00	0.64%	
归属于本公司股东的每股股东权益	11.80	11.95	-1.26%	
项目	本期	上期		本期比上期增减
		调整前	调整后	
基本每股收益（元/股）	1.07	1.03	0.79	35.44%
稀释每股收益（元/股）	1.07	1.03	0.79	35.44%
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.89	0.92	0.71	25.35%

注：因公司于2019年7月实施完成了资本公积金转增股本，根据相关会计准则的规定调整了上年同期的每股收益数据。

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	36,910 户（其中 A 股股东 36,887 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	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
香港中央结算（代理人）有限公司	境外法人	33.99%	319,736,757	-	-	-
健康元药业集团股份有限公司	境内非国有法人	23.53%	221,376,789	-	-	-
香港中央结算有限公司	境外法人	4.00%	37,614,388	-	-	-
广州市保科力贸易公司	国有法人	1.84%	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	1.79%	16,830,835	-	-	-
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.28%	12,056,741	-	-	-
中国工商银行股份有限公司—中欧时代先锋股票型发起式证券投资基金	其他	0.92%	8,672,255	-	-	-
前海人寿保险股份有限公司—分红保险产品华泰组合	其他	0.83%	7,809,820	-	-	-
中国建设银行股份有限公司—安信价值精选股票型证券投资基金	其他	0.68%	6,409,696	-	-	-
丽珠医药集团股份有限公司回购专用证券账户	境内非国有法人	0.63%	5,946,108	-	-	-
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>（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</p>					

	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中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司及香港卓佳证券登记有限公司提供的截至 2020 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、公司债券情况

适用 不适用

公司不存在公开发行并在证券交易所上市的公司债券。

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2020年伊始，新型冠状病毒肺炎疫情袭来，举国抗“疫”。本公司第一时间快速响应，捐赠物资，助力全国人民抗击疫情，并积极采取应对措施，在防控疫情的同时确保了各项业务的有序开展，以减少疫情的不利影响。

本报告期，本集团实现营业收入人民币5,095.24百万元，比上年同期的人民币4,939.07百万元，同比增长3.16%；实现净利润人民币1,330.73百万元，比上年同期的人民币834.53百万元，同比增长59.46%；实现归属于本公司股东的净利润人民币1,004.74百万元，比上年同期的人民币738.95百万元，同比增长35.97%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司2020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834.56百万元，比上年同期的人民币658.60百万元，同比增长26.72%。

本报告期，本集团各业务板块重点工作完成情况如下：

（1）化学及中药制剂

本报告期，本集团制剂药业务共计实现销售收入人民币 2,954.50 百万元，占本集团本期营业收入的 57.99%。其中，化学制剂产品实现销售收入人民币 2,315.34 百万元，同比下降 11.66%，中药制剂产品实现销售收入人民币 639.16 百万元，同比下降 9.91%。

营销方面，2020 年上半年，突如其来的疫情影响了公众的生活及工作，医院门、急诊就诊量下降。本集团营销团队积极部署，推进了抗病毒颗粒、小儿肺热咳喘颗粒、参芪扶正注射液等重点品种进入新冠肺炎诊疗相关指南，同时启动 OTC 药品的多项新媒体线上推广活动，线上结合线下，扩大了连锁药店等终端的产品覆盖，零售分销实现了较好增长，尤其抗病毒颗粒销售迅猛增长；此外，“三个营销”仍然是营销工作的指导方针：(i) 持续学术营销，疫情期间组织多项线上线下学术推广活动；(ii) 加强了重点品种覆盖率、达标率考核，注射用艾普拉唑钠的医院覆盖率显著扩大，增量迅速；(iii) 梳理空白医院，通过艾普拉唑组合其他品种开发、上量；(iv) 优化营销队伍建设：迅速完善了基层销售人员布局，基层销售收入稳步提升。不断完善精神专科销售团队，目前已覆盖全国，精神专科产品盐酸哌罗匹隆片、马来酸氟伏沙明片销售同比增长加速。

研发方面，本集团继续聚焦创新药及高壁垒复杂制剂，持续关注前沿技术及临床未被满足的需求，加快创新升级。本报告期内，优化了矩阵式研发管理架构，从进度、质量双维度进行项目管控，医学团队、临床团队、KA 部门紧密结合，核心重点在研产品研发进展显著加快。建立了临床研究质量管理体系（cQMS），对临床研究各环节流程优化整合，根据在研品种进度，开展药学专项检查 and 临床稽查，有效的避免了科研质量体系及项目研发过程中的潜在风险。2020 年上半年，注射用醋酸奥曲肽微球注册申请获受理，注射用阿立哌唑微球（1 个月缓释）获临床试验通知书并已开始 I 期临床试验，注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）III 期临床进展顺利，替硝唑片获得一致性评价批件，单硝酸异山梨酯片、注射用头孢地嗪钠完成一致性评价注册申报。

本报告期，虽然受疫情影响，但制剂海外销售工作仍持续进行，不断开拓新的国际市场，促性激素、消化道、精神类、抗感染等产品在巴基斯坦、菲律宾、中美洲等国家和地区的准入和销售工作也在不断推进，海外市场销售额较上年同期增长 14.39%。

为加强药品全生命周期管理和药品安全风险管控，本集团制定并发布了药品追溯、药品上市许可持有人和飞行检查等相关管理制度和管理办法，并组织制定、发布了重大药品安全突发事件应对预案、抽检事件应对流程和药品注册生产现场检查应对流程，指导各生产企业做好日常规范管理和突发事件的应急处理。为了防止出现质量管理的盲区，防范区域性及系统性风险，本公司质量管理总部制定了 740 条的 GMP 六大系统检查细则，并根据检查细则对相关重点品种的质量风险进行全面、系统的梳理，进一步促进企业质量管理体系健康运行。截至 2020 年 6 月 30 日，质量管理总部对 4 家制剂企业共进行了 5 次制剂企业交互检查，3 次专项检查，合计进行了 8 次审计，有效促进各企业质量管理体系不断完善。此外，设立了防疫产品专项检查，对四川光大抗病毒颗粒开展了 2 次专项检查，确保防疫产品合规生产、质量稳定。

（2）原料药及中间体

本报告期，原料药事业部坚持“保安环、提质量、降成本”的指导思想，持续加强 EHS、质量、研发、生产、销售等方面的工作。本报告期，本集团原料药及中间体业务共计实现销售收入人民币 1,227.07 百万元，同比增长 0.66%，占本集团本期营业收入的 24.08%，且整体毛利率较上期增加 4.14 个百分点，盈利能力持续增强。

在营销方面，随着重点产品海外注册的不断增长，以及新增 CEP 证书的获批，原料药海外市场销售的竞争力及占有率进一步提升。特别是达托霉素等高端抗生素抗产品同比增长迅猛；兽药产品多拉菌素南美市场增量明显；高端宠物药产品的销售与全球各大动保公司紧密合作。同时加快拓展国内宠物制剂市场开发。

本报告期，原料药领域的研发能力持续提升，发酵研发中心和合成研发中心持续推行新产品研发和老产品技术精进工作的齐头并进，推进了多肽药物、微生物发酵、半合成及全合成原料药产品的研发工作，完成 4 个多肽类产品的中试工作；完成酒石酸匹莫范色林的自主研发及产业化；推进了阿卡波糖等品种的菌种改造。在原料药产品开发的同时，结合本集团现有产品线和研发线，保障“起始物-原料药-制剂一体化”进程。

本报告期，安全、环保投入持续加大。同时，通过加强生产各环节成本分析，优化产品工艺，产品毛利率持续提升。推动 GMP 常态化的同时，各生产企业积极推进国际化认证，截至本报告期末，原料药已通过国际认证现场检查品种 24 个，取得有效期内国际认证证书 46 个（其中：FDA 现场检查品种 11 个，CEP 证书品种 9 个），共有 41 个在产品种在 83 个国家（地区）进行了 206 个项目的注册工作。

（3）生物药

本报告期，丽珠单抗从聚焦项目、完善团队及优化平台三大方面着手重点工作推进，重点工作如下：(i) 全力加速在研项目推进，注射用重组肿瘤酶特异性干扰素 α -2b Fc 融合蛋白及重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液获批临床；(ii) 不断充实研发管线，通过引进或自主研发增加新产品立项；(iii) 完善项目研发各环节的团队建设，外部引进和内部培养两手抓，完善和加强新药研发团队，同时加强注册与项目管理团队；(iv) 围绕现有的抗体新药研发与评价技术平台、T-细胞治疗技术研发平台，继续完善和提升平台技术，同时探索其他前沿药物研发领域新技术引进开发。

本报告期，丽珠单抗的研发项目取得重要进展，其中注射用重组人绒毛膜促性腺激素于 6 月初通过了药品注册生产现场核查，注册检验进行中，丽珠单抗也将实现上市品种零的突破。另外，重组人绒毛膜促性腺激素的海外销售的准备工作已开启，开展注册准备工作，同时在韩国、俄罗斯、埃及、南非、美国等地区开展初步商业洽谈。

（4）诊断试剂及设备

受疫情影响，原有呼吸道产品因终端医疗机构的门诊、住院量的下降而受到明显影响。2020 年 3 月中旬，丽珠试剂的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）于国内获批上市，后又取得欧盟 CE 认证，具备欧盟市场准入条件，并在多个国家进行进口注册申请。海外疫情大面积爆发，新冠检测试剂产品出口市场需求大幅增加，为本集团整体业绩增长提供了重要支持。本报告期，本集团诊断试剂及设备共计实现销售收入人民币 889.03 百万元，同比增长 143.35%，占本集团本期营业收入的 17.45%。

本报告期，丽珠试剂研发取得了重要进展，一系列产品获批上市：白介素 IL-6 测定试剂盒（化学发光法）、HBV 核酸检测试剂、HCV 核酸检测试剂、HBV 核酸检测试剂（一步法）、60 速单人份化学发光分析仪、肌炎 5 项目自身抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光法）、血管炎 3 项目自身抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光法）、抗核抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光法）（ANA-17）均已获注册证。

随着新冠试剂产品的出口，丽珠试剂成立了海外销售事业部，为未来其他试剂产品拓展海外市场奠定基础。截至 2020 年 6 月 30 日，丽珠试剂共有 15 个在产品种完成了欧盟 CE 的注册工作。本公司质量管理总部对丽珠试剂新冠检测试剂盒开展了 6 次专项检查，确保防疫产品合规生产、质量稳定。

(5) 职能与战略：贯彻三大战略

2020 年初的新型冠状病毒肺炎疫情发生后，本公司第一时间快速响应，捐赠人民币 548.25 万元现金以及价值约为人民币 1,176 万元的药品、检测试剂及设备，全力抗击疫情、积极履行企业的社会责任。

本报告期，本集团在“人才战略、产品战略、市场战略”管理思路下，各职能部门积极配合，主要工作完成如下：一是完善本集团组织架构及机构设置，优化增效；二是引进全球中高端人才，报告期内，本集团在生物药、化药、多肽等领域均有人才引进；三是重塑企业文化体系，建立高度统一的核心价值观，并开展了一系列企业文化活动；四是为提高公司募集资金使用效率、增加股东回报，在确保不影响募集资金项目实施以及募集资金使用的情况下，使用闲置募集资金进行现金管理；五是规避生产经营中所需主要原材料价格波动的风险，保障公司业务的稳步发展，新北江制药等子公司开展了商品期货套期保值业务。

本报告期，本集团审议通过了《关于回购部分社会公众股份方案的议案》，截至2020年6月30日，公司通过集中竞价交易方式累计回购了公司A股股份5,946,108股，占公司期末总股本的比例约为0.63%，购买的最高成交价格为人民币44.88元/股，最低成交价格为人民币38.95元/股，已使用的资金总额合计人民币243,439,270.82元（含交易费用）。

2、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比，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) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

本报告期，本公司合并报表范围变化情况如下：

新增1家控股子公司：本公司控股子公司丽珠试剂于2020年6月认缴出资人民币1500万元成立珠海立恒医疗诊断产品有限公司，丽珠试剂占其注册资本的100%。

减少2家控股子公司：本公司于2020年6月出售了丽珠基因30%股权，股权转让完成后，本公司占丽珠基因的比例为30%，不再对其具备控制权；另，本公司于2020年6月依法注销了控股子公司文山丽珠三七种植有限公司。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长：朱保国

2020年8月26日