

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2022-043

# 丽珠医药集团股份有限公司 2022 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）	6,302,565,210.60	6,235,531,036.28	1.08%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,017,545,790.03	1,062,475,917.41	-4.23%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	1,046,423,474.50	920,069,483.32	13.73%

经营活动产生的现金流量净额（元）	1,426,385,813.18	674,910,992.08	111.34%
基本每股收益（元/股）	1.09	1.14	-4.39%
稀释每股收益（元/股）	1.09	1.14	-4.39%
加权平均净资产收益率	7.63%	8.65%	-1.02%
	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）	22,937,729,133.65	22,371,915,590.82	2.53%
归属于上市公司股东的净资产（元）	12,866,920,066.87	13,003,763,631.47	-1.05%

### 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	60,560	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	33.11%	309,545,175	-	-	-
健康元药业集团股份有限公司	境内非国有法人	23.68%	221,376,789	-	-	-
香港中央结算有限公司	境外法人	2.82%	26,396,645	-	-	-
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	-	-	-
中信证券股份有限公司－社保基金 1106 组合	其他	0.57%	5,313,492	-	-	-
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	-	-	-
日照钢铁有限公司	境内非国有法人	0.34%	3,160,000	-	-	-
挪威中央银行－自有资金	境外法人	0.31%	2,896,962	-	-	-
何时金	境内自然人	0.29%	2,704,000	-	-	-
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 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

本报告期内，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；新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）、肺炎支原体IgM抗体检测试剂（胶体金法）及人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）等诊断试剂产品。

2022年上半年，在国内疫情局部散发及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。

本报告期，本集团实现营业收入人民币6,302.57百万元，相比上年同期的人民币6,235.53百万元，同比增长1.08%；实现归属于本公司股东的净利润人民币1,017.55百万元，相比上年同期的人民币1,062.48百万元，同比下降4.23%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司2022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1,046.42百万元，相比上年同期的人民币920.07百万元，同比增长13.73%。

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实现销售收入人民币 3,673.73 百万元，同比下降 1.52%，占本集团本期主营业务收入的 58.88%。

本报告期，本集团营销团队积极落实销售部署，加大了产品及品牌推广力度：（i）终端资源聚焦，终端考核以 KA（重点大客户）医院、三级医院、重点二级医院为重点考核方向，加强核心品种覆盖率、达标率考核。本报告期，艾普拉唑系列产品、马来酸氟伏沙明片等重点产品的医院覆盖率持续提升；（ii）坚持证据营销、学术驱动，围绕未达标医院考核及标杆医院树立开展推广活动。疫情下，在全国范围内积极开展线上推广活动及线下联动，并积极推动数字营销，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 OTC 产品的推广工作，进行线上传播互动、连锁药店赋能，公司的企业品牌形象得到提升，2022 年二季度 OTC 销售有所改善；（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、抗真菌、消化道等产品在巴基斯坦、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。

本公司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，聚焦辅助生殖、消化道、精神神经类、抗肿瘤等领域。报告期内，在研化学制剂重点项目有效推进，即将进入密集收获阶段。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）处于上市许可审评阶段；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入组；注射用醋酸奥曲肽微球（1 个月缓释）和注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）均已开展 BE 预试验。

多肽制剂：司美格鲁肽注射液已提交临床申请，CDE 已受理，正在审评中。

其他在研重点项目：注射用醋酸西曲瑞克已提交美国注册申报的缺陷信回复；布南色林片及盐酸鲁拉西酮片已报产；注射用艾普拉唑钠新适应症完成 III 期临床试验，已提交申请资料。

一致性评价重点项目：丙氨酰谷氨酰胺注射液、克拉霉素片及缬沙坦胶囊已获批。

在生产及质量管理方面，本公司持续提升产品交付能力及生产效率。同时，本公司建立了产品全生命周期（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，持续提升质量管理水平。本报告期，生产和科研的质量监管采取了常规跟踪审计、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。MAH（药品上市许可持有人）体系运行顺利，公司（集团 B 证）制定了 63 份质量管理和药物警戒管理体系文件，从产品研发阶段介入，开展药品生命周期质量管理，并在实施过程中逐步修订完善，于报告期内进行了 15 份质量管理文件和 17 份药物警戒管理文件的修订。此外，本报告期，为加强识别和评估在研品种的药物风险，本公司成立了上市前药物警戒总部。总体而言，本集团质量管理体系进一步优化，系统化的环保和安全风险管控进一步完善，总体生产、经营质量状况良好，未发生重大质量安全事故、环保事故、安全事故和职业健康事故。

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 2 个（盐酸伐昔洛韦片和喷昔洛韦乳膏）。截至 2022 年 6 月 30 日，本集团共有 17 个化学制剂产品在海外多个国家/地区完成了 22 个注册项目。

## （2）生物药

2022 年全球新冠疫情持续蔓延，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（“V-01”）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，同时积极推进了国内 EUA（紧急使用授权）申请。在海外注册方面，菲律宾、印度尼西亚及马来西亚的 EUA 资料已完成递交，巴基斯坦原液出口注册资料已完成递交；积极与 WHO 沟通 V-01 的 EUL（Emergency Use Listing，紧急使用清单）申请事宜。此外，根据全球新冠疫情趋势及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，开展了相关的加强免疫/序贯免疫的动物和临床试验相关研究。为满足未来 V-01 紧急使用获批或上市后的市场需求，在已有的 1 条原液生产线、2 条制剂生产线基础上，丽珠生物已完成制剂三车间（2 人份及 10 人份生产线）的建设。

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，生物药以下几个项目取得阶段性的研发进展：注射用重组人绒毛膜促性腺素作为国内首仿品种于 2021 年获批上市并已开始销售，同时正在推进海外注册相关工作，已递交乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦和尼日利亚的海外注册申请；托珠单抗注射液（重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液）已申报 BLA（上市申报），CDE 审评进行中，已顺利通过药品注册生产现场核查并收到注册检验合格报告，同时在积极推进 WHO 的 PQ（Pre-qualification，预认证）工作；重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液已完成银屑病适应症的 Ib 期临床中期分析，高中低剂量组均表现出良好疗效和安全性，II 期临床受试者入组，疗效和安全性观察中。除推进临床期的项目之外，丽珠生物还在双特异性抗体、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，不断完善整体运营能力及适应未来的商业化需求。

## （3）原料药及中间体

本报告期，本公司原料药事业部坚持“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、研发、生产、销售等各方面的工作。本报告期，本集团原料药及中间体产品实现销售收入人民币 1,729.34 百万元，同比增长 18.26%，占本集团本期主营业务收入的 27.72%。

在营销方面，本报告期，本集团原料药产品在销售额及利润率方面都保持了良好的增长势头，尤其是高端抗生素产品和高端宠物药产品海外市场份额增长强劲。达托霉素、米尔贝肟和莫昔克丁在与国际医药大公司的长期合作中优势凸显，采购占比逐年增加，本集团也日益成为全球医药界头部企业首选的战略合作伙伴。同时，头孢系列产品也抓住了国内一致性评价的机遇，逆势而为，创造了量价齐升的历史最好成绩。

在研发方面，本报告期，本集团重点推进高端宠物药及动物保健药物的研发工作，完成的重点工作如下：(i) 氟雷拉纳、阿氟拉纳高端宠物药已开展工业化验证批生产和注册申报工作；(ii) 持续开展包括莫昔克丁大动物浇泼剂在内的 24 个动物保健产品的品规注册申报及外部新产品的引进等工作；(iii) 米尔贝肟在中国获批兽药批准文号。

本报告期，原料药事业部持续夯实了环保、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，各生产企业积极推进国际化注册认证：报告期内，新增 5 个产品的国际注册，其中重点包括：达托霉素在中国台湾获批注册、莫昔克丁在欧洲获批注册、妥布霉素在韩国获批注册、盐酸万古霉素沉淀粉在英国获批注册、阿卡波糖在欧洲获批注册。报告期内，本集团原料药取得国际认证证书 4 个，分别为欧盟 GMP 证书 1 个（替考拉宁和盐酸万古霉素）、CEP 证书 2 个（分别为莫昔克丁 CEP 证书、阿卡波糖 CEP 证书）、莫昔克丁兽药日本场地认定证书 1 个。

截至 2022 年 6 月 30 日，本集团共有 62 个原料药产品在 61 个国家/地区完成了 176 个注册项目，其中共有 31 个原料药产品在 60 个海外国家/地区完成了 125 个注册项目、共有 49 个原料药产品在国内完成了注册工作。截至 2022 年 6 月 30 日，本集团原料药已通过国际认证现场检查品种 17 个，取得有效期内国际认证证书 49 个（其中：FDA 现场检查品种 9 个，CEP 证书品种 14 个），取得资质证书 2 个。

#### (4) 中药制剂

本报告期，本集团中药制剂产品实现销售收入人民币 490.62 百万元，同比下降 19.60%，占本集团本期主营业务收入的 7.86%。

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。本集团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。抗病毒颗粒入选《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》，适用于新冠肺炎轻型患者以及普通型患者，助力疫情防控。

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 颗粒已完成探索性临床试验研究，正在统计分析。

此外，本集团也按计划顺利推进了已上市重点产品的药材种植基地建设、工艺变更备案、技术精进等研究工作。

#### (5) 诊断试剂及设备

本报告期，本集团诊断试剂及设备实现销售收入人民币 346.04 百万元，同比下降 11.43%，占本集团本期主营业务收入的 5.55%。

2022 年上半年，丽珠试剂针对自免多重、传染病核酸等产品线，重点工作为市场推广、区域性标杆客户的建立，本报告期，丽珠试剂针对这类产品，陆续开拓了一批区域性标杆客户，在多家具有较大学术影响力的省、部级直属医院投标中标，为 2022 年下半年的销售打下了良好的基础。另外，丽珠试剂呼吸类产品在新冠疫情的影响下仍然取得了明显的销售增长。同时，丽珠试剂产品新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）成功于 2022 年 4 月份获批上市，获得了一定的市场销售，为抗疫贡献“丽珠力量”。

本报告期，丽珠试剂继续围绕战略病种领域与科室的布局进行深耕，依托成熟产品线，平行开展多病种检测试剂的开发。2022 年 3 月，丽珠试剂积极响应国家疫情防控政策，迅速启动了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）注册报证工作，并于 2022 年 4 月成功获批上市；免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（化学发光法）及配套校准品和质控品已于 2022 年 6 月获得注册证；新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）、猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等 6 个项目在报告期内陆续获得海外 CE 证书。

#### **(6) 商业发展及职能管理**

本公司在不断加强自主创新的同时，继续深化合作开发及许可引进，对接全球优势资源和前沿技术，强化公司的商业化能力及整合能力。本报告期，本集团在 BD 方面取得阶段性进展，力争“小步快走”地实现产品迭代及技术平台的建设；加强核心领域品种的合作开发及许可引进，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；持续建设创新技术平台，推进了公司的计算化学平台、小分子创新药平台的建设；与公司研发团队进一步协同，以全球视角协助研发团队搭建全周期的差异化创新产品管线，同时加强海外临床和药品注册申报能力，持续拓展海外市场，积极推进制剂产品国际化进程，在报告期内进行 V-01（重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗）项目海外多个国家的 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》及《进口物资合规管理规范》；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；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，使组织职责更加清晰，流程更加优化；四是在加大内部挖掘、培养和提拔青年人才力度的同时，继续在全球引进一流人才。本报告期内，公司在早期发现、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，专业化、全球化及年轻化的人才队伍已初步组建完成；五是认真做好新冠疫情常态化防控管理，公司积极统筹疫情防控和生产经营各项工作，并开展疫情防控周检查。同时，公司积极响应政府的抗疫工作，在珠海总部工业园区内组织了多次核酸检测。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长：朱保国

2022 年 8 月 10 日