

丽珠医药集团股份有限公司 2019 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九届董事会第三十次会议审议通过。所有董事均已出席第九届董事会第三十次会议。

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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	4,939,065,593.94	4,564,703,491.43	8.20%
归属于上市公司股东的净利润（元）	738,947,763.69	633,354,295.53	16.67%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	658,598,640.08	571,125,181.84	15.32%
经营活动产生的现金流量净额（元）	958,363,504.62	-18,168,548.18	5374.85%

基本每股收益（元/股）	1.03	0.88	17.05%
稀释每股收益（元/股）	1.03	0.88	17.05%
加权平均净资产收益率	6.79%	5.79%	增加 1.00 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）	16,877,654,334.70	17,437,346,860.38	-3.21%
归属于上市公司股东的净资产（元）	10,533,459,091.01	10,651,977,470.64	-1.11%

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	43,456 户（其中 A 股 43,436 户，H 股 20 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 ^{（注 2）}	境外法人	34.21%	245,956,552			
健康元药业集团股份有限公司	境内非国有法人	23.68%	170,289,838			
上海高毅资产管理合伙企业（有限合 伙）—高毅邻山 1 号远望基金	其他	2.36%	17,000,000			
广州市保科力贸易公司	国有法人	1.85%	13,312,561	13,312,561	质押并冻结	13,312,561
深圳市海滨制药有限公司	境内非国有法人	1.80%	12,946,796			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.68%	12,096,410			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.29%	9,274,416			
中国华融资产管理股份有限公司	国有法人	0.77%	5,556,200			
博时基金管理有限公司－社保基金四 一九组合	其他	0.63%	4,500,655			
挪威中央银行－自有资金	境外法人	0.56%	4,057,397			
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）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止 2019 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 125,665,133 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

2019年上半年，在医药行业政策环境趋严及复杂多变的市场环境下，本集团坚持以“改革、责任、创新、发展”为指引，提出了“人才战略、产品战略、市场战略”三大战略。即：通过内部培养和全球引进高端人才，实行科学有效的考核，打造出一支优秀、高效、能征善战的优秀团队。从产品的研发、质量、安环标准、成本各个环节形成产品的竞争优势，继而明确产品的市场定位，深化市场推广，从非规范市场入手，细致研究欧美规范市场，层层落实市场销售目标。

本报告期，本集团实现营业收入人民币4,939.07百万元，比上年同期的人民币4,564.70百万元，同比增长8.20%；实现净利润人民币834.53百万元，比上年同期的人民币675.71百万元，同比增长23.50%；实现归属于本公司股东的净利润人民币738.95百万元，比上年同期的人民币633.35百万元，同比增长16.67%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司2019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658.60百万元，比上年同期的人民币571.13百万元，同比增长15.32%。

各业务板块重点工作完成情况如下：

（1）化学及中药制剂：细化营销考核，强化研发管理

本报告期内，本集团制剂药业务实现销售收入人民币3,330.42百万元，占本集团报告期实现营业收入的67.43%，其中化学制剂人民币2,620.97百万元，较上年同比增长22.19%；中药制剂人民币709.45百万元，较上年同比下降17.68%。化学制剂收入占比持续增大。

在营销方面，2019年上半年，契合本集团“人才、产品、市场”三大战略，处方药营销团队在“三个营销”的指导方针下，积极部署，主要开展了以下工作：（i）加强医学药学人才的储备及引进，完善临床及医学项目团队组织架构，为证据营销提供支持；（ii）针对终端进行潜力分析及上量跟进，加大重点品种在空白市场的开发和推广，加强对终端销售人员的精细化考核，重点品种的市场覆盖率不断扩大；（iii）深化证据营销，重点品种的四期临床研究持续推进，部分重点品种进入相关领域的共识意见及临床指南；（iv）积极关注带量采购相关政策及执行情况，跟进国家医保目录调整工作；（v）在零售分销方面，销售队伍搭建完善，制定并实施了各种市场推广活动，扩大了终端连锁药店等终端的产品覆盖，零售分销实现了较快增长。

在研发方面，项目管理推行扁平化、矩阵式的管理模式，实现以研发结果为导向的项目管理机制，优先推进了重点在研品种的进展。报告期内，取得注射用伏立康唑（0.1g）项目的补充申请批件，注射用丹曲林钠已申报并被纳入优先审评，注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月缓释）获得临床批件，在FDA申报的参芪扶正注射液正在进行I期临床总结。一致性评价项目中，替硝唑片已通过国家药品监督管理局核查，克拉霉素片和苯磺酸氨氯地平胶囊完成BE研究，提交注册申报并已受理。公司在原有研发领域的基础上，逐步布局多肽类的糖尿病药物领域，目前已启动相关项目的研发。

在生产与质量方面，各生产单位按计划组织生产，推进工艺精进，保质、保量。截至2019年6月30日，质量管理总部对4家制剂企业共进行了8次制剂企业交互检查，1次跟踪检查，2次专项检查，合计进行了11次审计，各生产企业质量体系水平稳步提升，系统化的环保和安全风险管控不断完善，未出现重大质量、安全事件。

制剂药品的海外销售方面，2019年上半年，重点开展了促性激素、消化道、精神类、抗感染等产品在巴基斯坦、独联体国家、菲律宾、中美洲等国家和地区的准入和销售工作。本报告期内，卡那霉素注射液通过了国际认证（WHO项目），目前销售团队正进行南非等地的市场推广。

（2）原料药及中间体：品种结构优化，布局全球市场

本报告期内，本集团原料药及中间体业务实现销售收入约人民币1,219.00百万元，占本集团报告期实现营业收入的24.68%，较上年同比增长1.64%，而营业利润率较上年同比增长7.18%，盈利能力继续增强。

2019年上半年，相关原料药生产企业与国内外重点客户签订了阿卡波糖、苯丙氨酸、达托霉素等多个品种的销售合同或年度战略合作协议，为后续的销售奠定基础。同时，对高端抗生素、普通抗生素及中间体、高端宠物药、新产品分别确定了不同的营销策略和工作重点。

本报告期内，原料药相关的研发取得了较快发展，发酵研发中心和合成研发中心有序运行。发酵研发中心着重于对现有品种的菌种改造和新产品的引进，本报告期内有2个品种通过菌种改造使技经指标得到显著提高。新产品如万星类产品、多肽类产品等品种研发进展顺利，同时，相应品种质量研究及杂质标准品制备也在同步进行中；合成类原料药研发进展顺利，按计划推进2个品种的研发及1个重点品种的引进工作，完成部分项目的工艺优化、工艺定型工作。另外，本公司利用自有的原料药延伸产业链，已启动宠物制剂的研发。

在生产与质量方面，2019年上半年，生产管理水平和稳步提升，各原料生产企业开展全面的安全、环保自查，总体风险控制效果较平稳，没有发生重大EHS事故。同时，加强生产各环节成本分析，通过持续技术攻关，提升现有重点产品的技经指标，不断优化工艺，降本增效。在生产线上达到国内GMP标准要求的同时，积极推进国际化认证，本报告期内，新北江制药零缺陷通过FDA认证；福州福兴获得EU-GMP检查通过，所涉及产品包括盐酸万古霉素沉淀粉和替考拉林。截止2019年6月30日，原料药已通过国际认证现场检查品种18个，取得有效期内国际认证证书19个（其中：FDA现场检查品种8个，CEP证书品种7个），共有42个在产品种在93个国家（地区）进行了200多个项目的注册工作。

（3）生物药：研发项目聚焦，加快推进临床

本报告期内，本集团积极优化并调整了丽珠单抗的分管高管及执行管理团队，全面梳理、评估已立项项目，增设临床中心，强化项目过程管理，聚焦核心项目的临床研究工作。其中：重组人源化抗IL-6R单克隆抗体注射液正在进行I期临床试验，重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液正在准备Ib期临床试验，注射用重组人源化抗PD-1单克隆抗体正在准备Ib期临床试验，重组全人源化抗OX40单克隆抗体注射液获临床批文。

另一方面，注射用重组人绒促性素已于2018年底申报生产，目前已进入CDE审评序列，本集团已成立药政、临床和生产三个工作组，全面开展生产现场核查准备工作。重组人绒促性素的海外销售工作也已开启，目前已开展在法国、印尼、巴基斯坦、埃及、南非、韩国、土耳其、俄罗斯等地区的初步商业洽谈。

在临床前项目的储备上，丽珠单抗在靶向生物药及细胞治疗方面加强了布局。目前，肿瘤治疗用新型长效靶向细胞因子药物、人源化双特异性自体CAR-T细胞注射液和新型治疗性T细胞疫苗注射液治疗肿瘤等创新型项目已成功立项，完善了公司以创新药为主的短、中、长期的研发布局。为集中优势资源专注于本公司重点项目的研发推进工作，丽珠单抗正在积极同步开展其他在研项目的对外合作开发与技术转让。

（4）诊断试剂及设备：战略转型之期，研发渐出成果

本报告期内，丽珠试剂强化目标管理，精简整合队伍，提升团队能力，重点推广呼吸道快检等次新产品。2019年上半年，本集团诊断试剂及设备实现销售收入人民币365.33百万元，占本集团报告期实现营业收入的7.40%，同比增长8.21%。自产产品方面，丽珠试剂深入推广胶体金快速检测分析系统、肺炎支衣联接卡，促使呼吸道金标持续增长；同时，传染病金标产品在基层渠道团队的带动下增长加速；丽珠试剂积极加大产品布局，拓展市场，药物浓度监测领域及商检系统销售不断增长。代理产品方面，2019年上半年持续增长。

在创新方面，丽珠试剂不断布局新产品，研发投入持续加大。X光辐照仪即将获证上市，单人份化学发光PCT项目已经获得注册证。分子核酸平台中的BCI、HIV、HCV、HBV产品，全自动多重免疫分析仪以及首批应用抗核抗体15项产品均已经完成临床阶段，进入到注册阶段。

2019年上半年，丽珠试剂生产管理工作稳步推进，不断完善合规体系，持续推进了EHS工作。通过管理优化效率提升，在保质的前提下，自产产品成本水平下降。

在国际注册认证方面，截止2019年6月30日，有14个品种在欧盟获得15个医疗器械证书，其中6个品种通过TUV国际认证现场检查。

本报告期内，丽珠试剂设立合资公司珠海启奥生物技术有限公司，以共同开发新一代快速分子检测医疗诊断及试剂产品。

（5）职能与战略：贯彻人才战略，强化投资外延

“人才战略”是三大核心战略之一，2019年上半年主要开展工作包括以下方面：一是梳理本集团各级组织架构及机构设置，坚持机构设计扁平化及业务下沉的原则，优化增效；二是引进全球中高端人才，本集团在研发、医学、投资等领域均有人才引进；三是优化绩效考核管理体系，对科研单位、生产型单位的考核方案进行梳理优化，建立了科学的干部考评办法，量化考核指标，细化考核节点；四是统筹划分职能，优化整合了本集团中药事业部、公共事务总部、人事行政总部等部门。

在战略发展及投资方面，本报告期内，为加快本公司国际化产业布局，进一步完善产业架构，本集团分别于境内、境外设立

投资公司，以期通过股权投资方式推进本公司在行业内的外延式发展。2019年上半年，本集团子公司丽珠试剂设立了合资公司以开发新一代快速分子检测医疗诊断产品，附属公司卡迪生物增资羿尊医药以加快在细胞治疗业务领域的战略布局。

2、主营业务构成

单位：人民币元

		主营业务收入	主营业务成本	毛利率	主营业务收入比上年同期增减	主营业务成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业							
化学制剂	消化道	945,389,757.68	101,039,991.66	89.31%	51.37%	92.55%	-2.29%
	心脑血管	155,253,213.18	35,784,182.93	76.95%	22.14%	36.45%	-2.42%
	抗微生物药物	318,989,415.99	67,060,673.53	78.98%	8.64%	15.81%	-1.30%
	促性激素	894,569,395.35	315,151,495.84	64.77%	18.62%	20.26%	-0.48%
	其他	306,770,940.03	39,957,932.68	86.97%	-11.23%	-21.18%	1.64%
原料药和中间体		1,218,996,494.87	846,246,039.78	30.58%	1.64%	-7.89%	7.18%
中药制剂		709,446,688.37	176,400,921.43	75.14%	-17.68%	-11.01%	-1.86%
诊断试剂及设备		365,329,401.93	139,333,621.52	61.86%	8.21%	4.38%	1.40%
其他		-	-	-	-	-	-
合计		4,914,745,307.40	1,720,974,859.37	64.98%	8.17%	1.24%	2.39%
分地区							
境内		4,248,447,776.90	1,283,589,909.44	69.79%	6.61%	0.16%	1.95%
境外		666,297,530.50	437,384,949.93	34.36%	19.29%	4.58%	9.24%

本报告期，本集团主营业务实现收入人民币4,914.75百万元，比较上年同期人民币4,543.74百万元，增加人民币371.00百万元，增幅8.17%。其中，化学制剂产品同比增长22.19%，原料药和中间体产品同比增长1.64%。

有关制剂重点产品的收入及变动情况如下：促性激素领域中的重点品种注射用醋酸亮丙瑞林微球和注射用尿促卵泡素分别实现销售收入人民币457.35百万元和人民币304.51百万元，同比增长分别为27.37%和11.59%。消化道领域的重点品种艾普拉唑系列实现销售收入人民币503.72百万元，同比增长76.45%，其中，艾普拉唑肠溶片实现销售收入人民币456.24百万元，同比增长62.52%；雷贝拉唑实现销售收入人民币166.52百万元，同比增长32.14%；得乐系列实现销售收入人民币111.79百万元，同比增长32.57%；丽珠维三联实现销售收入121.59百万元，同比增长26.29%。抗微生物药物注射用伏立康唑实现销售收入人民币148.74百万元，同比增长7.37%。精神领域的氟伏沙明及哌罗匹隆分别实现销售收入人民币63.86百万元和人民币24.79百万元，同比增长分别为20.03%和36.66%。神经领域的注射用鼠神经生长因子实现销售收入人民币225.83百万元，同比下降1.28%。中药制剂领域产品参芪扶正注射液实现销售收入人民币455.19百万元，同比下降16.58%；抗病毒颗粒实现销售收入人民币169.59百万元，同比下降19.34%。

有关原料药及中间体重点产品的收入及变动情况如下：苯丙氨酸实现销售收入117.01百万元，同比增长16.49%；阿卡波糖实现销售收入人民币115.24百万元，同比增长4.33%；美伐他汀实现销售收入人民币95.22百万元，同比增长75.81%；盐酸万古霉素实现销售收入人民币84.53百万元，同比增长35.26%；米尔贝肟实现销售收入人民币50.85百万元，同比下降35.12%；林可霉素实现销售收入人民币35.79百万元，同比下降49.58%。

上述产品销售增长主要是本集团不断深化营销改革，全力推进产品渠道下沉，加快销售专科领域建设，以及原料药领域通过资源整合、调整产品结构、加大国际认证等措施，重点高毛利品种稳定增长。另外，因受医保控费、招标降价等行业政策影响，个别品种出现增速放缓或下降。

本报告期，本集团主营业务成本总计人民币1,720.97百万元，与上年同期人民币1,699.81百万元相比，增加人民币21.16百万元，增幅1.24%，主要是销售收入增长，主营业务成本相应增加所致。

3、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

会计政策变更

√ 适用 □ 不适用

因执行新企业会计准则导致的会计政策变更

财政部于2018年12月7日发布了《企业会计准则第21号——租赁（2018年修订）》（财会〔2018〕35号，以下简称“新租赁准则”），并要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业自2019年1月1日起施行。

2019年3月27日，经本公司第九届董事会第二十五次会议决议通过，本公司按照财政部要求的时间于2019年1月1日（本部分

以下简称“首次执行日”)起执行前述新租赁准则,并依据新租赁准则的规定对相关会计政策进行变更。

根据新租赁准则的规定,对于首次执行日前已存在的合同,本公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。于2019年1月1日尚未完成的由本公司作为承租人的租赁合同,由于符合短期租赁和低价值资产租赁而采用简化处理,在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

执行上述会计准则导致会计政策的变化对本期财务报表无影响。

会计估计变更

☐ 适用 ☒ 不适用

(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与上年相比增加6家全资或控股子公司,详情如下:

本公司与丽珠集团丽珠制药厂于2019年5月17日成立珠海市丽珠医药股权投资管理有限公司,合计占其注册资本100%。

本公司之全资子公司丽珠(香港)有限公司分别于2019年4月30日及2019年5月21日分别成立Livzon International Ventures, Livzon International Ventures I及Livzon International Ventures II 三家全资附属公司,均占其注册资本100%。

本公司之控股子公司珠海丽珠试剂股份有限公司于2019年6月27日成立珠海启奥生物技术有限公司,占其注册资本60%。

本公司控股子公司珠海市丽珠生物医药科技有限公司于2019年4月29日与珠海市卡迪生物医药有限公司及其全部股东签署“股东表决权委托协议”,协议控制珠海市卡迪生物医药有限公司,占其表决权的100%。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长:朱保国

2019年8月17日