

丽珠医药集团股份有限公司 2021 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二十三次会议审议通过。所有董事均已出席第十届董事会第二十三次会议。

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	股票代码	000513、01513
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	(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）	6,235,531,036.28	5,095,238,317.69	22.38%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,062,475,917.41	1,004,743,610.08	5.75%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	920,069,483.32	834,559,221.59	10.25%
经营活动产生的现金流量净额（元）	674,910,992.08	873,576,936.06	-22.74%
基本每股收益（元/股）	1.14	1.07	6.54%

稀释每股收益（元/股）	1.14	1.07	6.54%
加权平均净资产收益率	8.65%	8.74%	减少 0.09 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）	21,058,830,623.07	20,590,815,791.72	2.27%
归属于上市公司股东的净资产（元）	12,001,203,454.83	12,107,241,900.87	-0.88%

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	53,588 户（其中 A 股股东 53,564 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	境外法人	33.45%	313,008,317			
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	3.41%	31,937,376			
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			
中国工商银行股份有限公司—富国军工主题混合型证券投资基金	其他	1.27%	11,891,823			
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	0.77%	7,206,547			
挪威中央银行—自有资金	境外法人	0.76%	7,123,478			
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	0.74%	6,910,732			
澳门金融管理局—自有资金	境外法人	0.70%	6,592,727			
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 2021 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

1、本报告期内公司从事的主要业务

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 抗体检测试剂盒（胶体金法）及人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）等诊断试剂产品。

2021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，并且专注创新医药主业。在经营管理上，公司稳步提升研发效率，持续深化市场推广，从产品的质量、成本、市场份额等各个方面进一步提升产品竞争优势，实现主营业务收入的快速增长，不断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6,235.53百万元，比上年同期的人民币5,095.24百万元，同比增长22.38%；实现归属于本公司股东的净利润人民币1,062.48百万元，比上年同期的人民币1,004.74百万元，同比增长5.75%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司2021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920.07百万元，比上年同期的人民币834.56百万元，同比增长10.25%。

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 3,730.53 百万元，同比增长 61.12%，占本集团本期主营业务收入的 60.23%，其中创新药艾普拉唑系列产品、高壁垒复杂制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球持续高增长，占化学制剂销售收入的 62.97%，营收及利润贡献占比进一步提升。

本公司视研发创新为可持续发展的基础，聚焦创新药及高壁垒复杂制剂，关注未被满足的临床需求。本报告期，公司在辅助生殖领域、消化道领域等原有优势领域的基础上，持续强化了精神类、肿瘤免疫等产品的研发，进一步完善产品管线。本报告期，研发团队与医学团队、临床团队、KA（重点大客户）部门紧密配合，重点在研产品研发进展显著加快。在研管线重点项目取得多项重要进展：

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）已完成 III 期临床试验总结报告，待提交注册申请；注射用阿立哌唑微球（1 个月缓释）已完成 I 期临床单次给药试验；注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）已完成 I 期临床试验，并已完成 III 期临床遗传办备案。

其他在研重点项目：注射用醋酸西曲瑞克已在中国和美国注册申报，即将完成中美发补工作；注射用紫杉醇胶束完成 I 期临床试验，即将开展 I 期扩展以及 III 期临床试验；盐酸鲁拉西酮片正在进行 BE（Bioequivalency）研究。

一致性评价重点项目：注射用奥美拉唑钠和马来酸氟伏沙明片已获批；单硝酸异山梨酯片、注射用头孢地嗪钠及丙氨酰谷氨酰胺注射液已发补回复，克拉霉素片、缬沙坦胶囊及注射用头孢呋辛钠在审评中。

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) 加强核心品种覆盖率、达标率考核，通过艾普拉唑系列产品组合其他品种，以实现多品种覆盖、上量，本期处方药整体销售较上期明显恢复；(ii) 终端资源聚焦，终端考核以 KA 医院、三级医院、重点二级医院为重点考核方向，其他医院为辅，本报告期重点产品医院覆盖率持续提升；(iii) 加强专业化、精细化管理，不断完善精神专科销售团队，精神专科产品盐酸哌罗匹隆片进入医保后持续快速增长；(iv) 持续开展证据营销，重点产品的上市后临床、药物经济学研究等工作有序推进，驱动产品持续增长；及 (v) 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，本期公司参加了联合采购办公室组织的第五批全国药品集中采购，公司替硝唑片（0.5g；8 片/盒）中选本次集中采购，中选价格为人民币 10.89 元/盒，中选数量为 611.88 万片。

在生产质量方面，公司积极践行“科学合规、持续改进、追求卓越品质，以患者为中心，致力于为患者提供优质产品”的质量价值观，持续提升质量管理水平。同时，公司加强 EHS（环境、健康与安全）合规性管理，推进安全文化建设，不断提升各级安全生产管理水平和全员安全生产意识。本报告期，公司持续加强药品全生命周期管理和药品质量风险管理，对生产、科研的质量监管采取了常规审计、专项审计、供应商联合审计、飞行检查和交互检查等一系列检查模式，拓展了检查范围和深度。截至 2021 年 6 月 30 日，本公司质量管理总部累计共开展 20 次审计及检查活动，其中：考核验收检查 4 次、

供应商联合审计 7 次（家）、制剂生产专项/飞检 2 次、研发专项检查 7 次。

本报告期内，本集团质量体系水平稳步提升，不断完善系统化的环保和安全风险管控，未发生重大环保事故、安全事故和职业健康事故。

（2）生物药

在全球新冠疫情持续蔓延并出现了以 Delta 变异株为代表的多种具有传播力强、潜伏期短、病毒载量高、病情发展快等特点的变异病毒主要流行株的疫情背景下，本报告期，丽珠生物重点推进重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（“V-01”）项目的临床申报、临床开展、产业化建设等相关重点工作。截至期末，V-01 已完成临床 I/II 期研究中期报告，I/II 期临床结果显示该疫苗具有优异的安全性及免疫原性，准备启动全球多中心 III 期临床研究，疫苗商业化车间已完成建设并投入使用。此外，基于丽珠生物的疫苗研发平台，新冠多个变异株项目正在进行临床前研发，后续根据新冠变异株的流行情况可快速开展其他变异株疫苗研发。

同时，丽珠生物持续围绕肿瘤、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激素获批上市，该品种是默克雪兰诺重组人绒毛膜促性腺激素（艾泽）的国内首仿品种；重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液正在进行上市申报；重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液完成银屑病适应症 Ia 期剂量爬坡，进入 Ib/II 期临床试验阶段，初步临床数据显示，低剂量一针给药后即能在银屑病患者中观察到疗效；重组人促卵泡素注射液完成 IND 申报，其他产品的临床试验也在持续进行中。

（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 1,462.31 百万元，同比增长 19.17%，占本集团本期主营业务收入的 23.61%。

本报告期，在营销方面，原料药海外市场增长强劲，特别是万古霉素、替考拉宁、达托霉素等高端抗生素产品在海外市场全面开花，一方面抓住了疫情的机遇，另一方面由于欧美等其他海外市场注册的完成。高端宠物药产品与全球各大动保公司合作加强，全球多个地区销量增速明显，新产品的市场开发进展顺利。

本报告期，原料药领域的研发工作进行了分类调整，重点以研发产品落地为主要工作。（i）发酵原料药研发方面，新北江制药与焦作健康元共同投资设立了河南省健康元生物医药研究院有限公司，聚焦生物发酵类产品的集中研发；（ii）合成原料药研发方面，主要聚焦氟雷拉纳等高端宠物药的工艺优化、验证批生产等工作的落地，同时启动新立项 2 个拉纳产品自主项目的研发工作；及（iii）动物保健产品研发方面，主要聚焦已完成研发 3 个产品的注册申报工作及 GMP 认证工作，同时启动如莫西克汀大动物浇泼剂的研发，以及外部新产品的引进等工作。

本报告期，本公司原料药事业部持续夯实了环保、安全基础，完善了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认证：本报告期，新增 2 个产品的国际注册，其中重点包括：达托霉素在葡萄牙、日本、印度、新加坡、巴西、南非获批注册；头孢曲松钠在巴基斯坦、东非、哥伦比亚、越南获批注册。截至 2021 年 6 月 30 日，本集团共有 28 个产品在 56 个海外国家/地区完成了 104 个注册项目。截至 2021 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 4 个，CEP 证书品种 12 个），取得资质证书 2 个。

（4）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 390.68 百万元，占本集团本期主营业务收入的 6.31%，剔除新冠检测试剂产品影响，同比增长 21.96%。

本报告期，多重液芯平台、分子核酸检测平台等共收获国内新产品注册（备案）证 3 个，其中三类医疗器械产品 1 个、二类医疗器械产品 1 个、一类医疗器械产品备案 1 个。此外，丽珠试剂进一步开拓海外市场，完成了新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、核酸提取试剂盒（磁珠法）等 7 个产品的 CE 备案工作。

本报告期，由于新冠疫情在我国得到有效控制，医疗机构常规业务实现恢复，原有呼吸道疾病等业务均实现了较大幅度的同比增长。在自免、结核、分子诊断等新品导入方面，丽珠试剂从去年下半年开始加大推广工作力度，逐步获得客户认可，进入试剂销售阶段。

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，并分别于 2021 年 2 月、2021 年 5 月和 2021 年 8 月提交了中期辅导备案报告。

（5）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 610.26 百万元，同比下降 4.52%，占本集团本期主营业务收入的 9.85%。

本报告期，公司补充了参芪扶正注射液的临床循证医学研究证据，聚焦肿瘤治疗领域及强化学术推广，并扩大覆盖县级医疗机构。前列安栓针对男科、泌尿科加强推广力度，并强化销售考核。抗病毒颗粒线上品牌传播力度持续加大，以消费者为核心，聚焦高流量媒体，进行线上传播互动、连锁药店赋能，得到了较好的推广效果。此外，“抗病毒颗粒抗新发传染病技术发明”、“参芪扶正注射液提高癌症患者生活质量的创新技术”分别获得 2020 年（第 48 届）日内瓦国际发明展金奖。抗病毒颗粒入选第十三届健康中国论坛“中成药（流感）临床循证评价证据指数 TOP10 榜”。

在中药产品的研发方面，重点推进了古代经典名方中药复方新药、麝香舒活灵凝胶（剂型改良型新药）、XFDX 颗粒（源于临床经验的中药复方新药）等新产品的研发进展，以及已上市品种的工艺变更备案、技术精进等研究工作。

本报告期，本公司使用自有资金人民币 7.24 亿元受让了天津天士力健康产业投资合伙企业（有限合伙）所持有的天津同仁堂集团股份有限公司（“天津同仁堂”）4,400 万股股份，占天津同仁堂股份总数的 40.00%，以期在中药业务发展方面与天津同仁堂进行一定的协同。

（6）职能与战略

本报告期，本集团始终以“患者生命质量第一”为使命，以“做医药行业领先者”为愿景，不断强化创新药及高壁垒复杂制剂平台优势，加大技术创新与管理创新投入，努力实现企业高质量发展。

职能领域重点工作如下：一是继续在科研、生产及销售方面引进高端人才，夯实人才队伍；特别是研发队伍，从药学研究、临床医学及海内外 BD (Business Development) 等方面下大力气引进各级人才；二是完善本集团科研团队的项目考核方案并制定新的激励方案，进一步提升研发队伍的战斗力和凝聚力；三是通过行业薪酬调查，对本集团各单位的薪酬体系做调整，从而提升本集团的薪酬竞争力；四是完善本集团及部分单位组织架构及机构设置，加大培养、提拔青年人才的力度；五是制定《丽珠集团子公司规范运作管理实施细则（试行）》，进一步提高本集团整体运作效率和风险控制能力，规范和健全内控运作管理；六是营造“幸福生活、快乐工作”的氛围，本集团及各单位不断优化园区工作、生活设施及环境，积极举办了一系列体育运动及团队建设活动；七是针对本报告期突发的新冠疫情，本集团积极响应政府的抗疫工作，统筹疫情防控和生产经营各项工作，在总部园区内组织两次新冠疫苗接种与核酸检测。

BD 重点工作如下：在不断加强自主创新的同时，公司关注前沿技术，加强外部合作，研发与 BD 团队协同进一步深化，通过外部引进、合作开发等多种方式，加快创新研发及国际化产业布局。BD 团队分布于亚洲及欧美，积极布局前沿领域，通过全球 BD 渠道加强核心领域的合作开发及许可引进，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。2021 年上半年，BD 团队推进了本集团内部的计算化学平台、小分子创新药平台的建设；与腾讯量子实验室就人工智能在微生物合成生物学、原料药合成方面持续展开合作；与 AI 化学合成技术公司智能化科技就化学合成展开战略合作；参与对北京英飞智药科技有限公司 Pre-A 轮融资投资，同时与其签署了丽珠重点关注领域的小分子创新药战略合作协议。

本公司始终坚持“人是公司最宝贵资源、高素质人才是公司重要资产”的原则，实现了多层次的人才长效激励方案。本公司《中长期事业合伙人持股计划》之第一期持股计划（“第一期持股计划”）已于 2021 年 5 月 6 日经二零二一年第二次临时股东大会审议通过，并于 2021 年 5 月 26 日以集中竞价交易方式购买公司股票共计 2,348,960 股，占公司期末总股本的 0.25%，成交均价为人民币 49.92 元/股，成交金额为人民币 117,268,338.21 元。第一期持股计划通过赋予持有人权利义务，建立事业合伙人“利益共享、风险共担”的合伙机制，有利于进一步激发管理团队及核心骨干人员的二次创业激情、奋斗精神和使命感，实现责任共担、价值共享，促进公司长期稳健发展。

2020 年底，公司启动了 H 股回购计划，根据股东大会授予董事会回购公司 H 股的一般授权，公司在本期累计回购 H 股 6,628,600 股，并已于 2021 年 5 月 7 日完成注销。

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增加 2 家控股子公司，减少 2 家控股子公司，详情如下：

本公司于 2021 年 3 月 30 日设立上海丽予生物医药技术有限责任公司，注册资本为人民币 300 万元，本公司占其注册资本 55%；

丽珠试剂于 2021 年 2 月 9 日设立珠海市丽业生物技术有限公司，注册资本为人民币 5,000 万元，丽珠试剂占其注册资本 100%；

丽珠试剂于 2021 年 6 月 11 日将所持有的珠海启奥生物技术有限公司全部股权转让予邓京先生，转让完成后丽珠试剂丧失对其控制权。

经福州市晋安区市场监督管理局批准，福州福兴于 2021 年 5 月 25 日注销了其附属公司福州市福兴制药有限公司。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长：朱保国

2021 年 8 月 25 日