

丽珠医药集团股份有限公司 2018 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，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年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

适用 不适用

本公司全体董事亲自出席了审议本年度报告的董事会会议。

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

是否以公积金转增股本

是 否

经本公司董事会审议通过的 2018 年度利润分配预案为：以截至 2018 年 12 月 31 日本公司总股本 719,050,240 股为基数，预期于 2019 年 7 月 26 日，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 12.00 元（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3 股。若公司 2018 年度利润分配预案公布至实施前，公司总股本发生变动，将按照分配比例不变，以 2018 年度利润分配预案实施所确定的股权登记日的总股本为基数，重新调整分配总额进行分配。

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		
传真	(0756) 8891070	(0756) 8891070	
电话	(0756) 8135888	(0756) 8135888	
电子信箱	yangliang2014@livzon.com.cn	yedelong@livzon.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

本年度内，本集团的主营业务未发生变化，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，主要产品包括参芪扶正注射液、丽珠得乐（枸橼酸铋钾）系列产品、抗病毒颗粒、丽申宝（注射用尿促卵泡素）、乐宝得（注射用尿促性素）、壹丽安（艾普拉唑肠溶片）、丽福康（注射用伏立康唑）、丽康乐（注射用鼠神经生长因子）及贝依（注射用亮丙瑞林微球）等中西药制剂；美伐他汀、硫酸粘菌素、苯丙氨酸及头孢曲松钠等原料药和中间体；HIV 抗体诊断试剂、肺炎支原体抗体诊断试剂及梅毒螺旋体抗体诊断试剂等诊断试剂产品。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

√ 是 □ 否

单位：人民币千元

项目	2018 年	2017 年	本年比上年 增减	2016 年	2015 年	2014 年
营业收入	8,860,655.67	8,530,968.60	3.86%	7,651,775.29	6,620,516.54	5,544,233.78
归属于本公司股东的净利润	1,082,174.91	4,428,684.56	-75.56%	784,353.61	622,641.03	515,978.43
归属于本公司股东的扣除非经常性损益的净利润	947,216.31	820,022.56	15.51%	682,466.19	538,364.28	463,031.47
经营活动产生的现金流量净额	1,267,621.18	1,315,865.47	-3.67%	1,279,215.04	927,788.46	717,393.89
利润总额	1,416,674.35	5,724,922.79	-75.25%	1,005,061.18	807,921.30	652,025.03
项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	年末比上年 初增减	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
总资产	17,437,346.86	15,897,730.72	9.68%	10,529,262.95	8,077,537.79	7,302,605.06
总负债	5,687,469.95	4,664,107.16	21.94%	3,423,624.45	3,267,641.05	3,220,183.53
归属于本公司股东的净资产	10,651,977.47	10,772,739.77	-1.12%	6,505,987.40	4,346,255.33	3,696,516.57
股本	719,050.24	553,231.37	29.97%	425,730.13	396,889.55	295,721.85
归属于本公司股东的每股股东权益（人民币元）	14.81	19.47	-23.92%	15.28	10.95	12.50

单位：人民币元

项目	2018 年	2017 年		本年比上年 增减	2016 年		2015 年	2014 年
		调整前	调整后		调整前	调整后		
基本每股收益	1.51	8.09	6.22	-75.72%	1.98	1.17	0.96	0.79
稀释每股收益	1.51	8.06	6.20	-75.65%	1.97	1.17	0.95	0.79
扣除非经常性损益后的基本每股收益	1.32	1.50	1.15	14.78%	1.72	1.02	0.83	0.71
项目	2018 年	2017 年		本年比上年 增减	2016 年		2015 年	2014 年
加权平均净资产收益率（%）	10.15%	51.17%			减少了 41.02 个百分点	15.48%		
归属于本公司股东权益收益率（%）	10.16%	41.11%		减少了 30.95 个百分点	12.06%		14.33%	13.96%
归属于本公司股东权益占总资产比例（%）	61.09%	67.76%		减少了 6.67 个百分点	61.79%		53.81%	50.62%

注：因公司于 2018 年实施了公积金转增股本，根据相关会计准则的规定按最新股本调整了以往年度的各项每股收益数据。

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	2,369,123,463.71	2,195,580,027.72	2,276,732,402.47	2,019,219,776.83
归属于上市公司股东的净利润	347,363,915.08	285,990,380.45	306,750,394.63	142,070,215.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	284,962,982.12	286,162,199.72	224,495,448.31	151,595,675.50
经营活动产生的现金流量净额	208,115,855.40	-226,284,403.58	644,520,054.25	641,269,674.97

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	46,397 户 (其中 A 股股东 46,384 户)	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	43,866 户 (其中 A 股股东 43,849 户)	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	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%	245,972,852	-	-	-	
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	-	-	-	
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				
鹏华资管—浦发银行—华宝信托—华宝—康盛天天向上集合资金信托计划	其他	1.75%	12,590,500	-	-	-	
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.29%	9,274,416	-	-	-	
全国社保基金四一八组合	其他	0.95%	6,796,055	-	-	-	
中国华融资产管理股份有限公司	国有法人	0.82%	5,895,500	-	-	-	
全国社保基金四零一组合	其他	0.70%	4,999,982	-	-	-	
全国社保基金四一三组合	其他	0.65%	4,641,057	-	-	-	
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)全国社保基金四一八组合、全国社保基金四零一组合和全国社保基金四一三组合同属全国社会保障基金；(4)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：H 股股东总人数根据本公司 H 股证券登记处卓佳证券登记有限公司记录的数据统计。

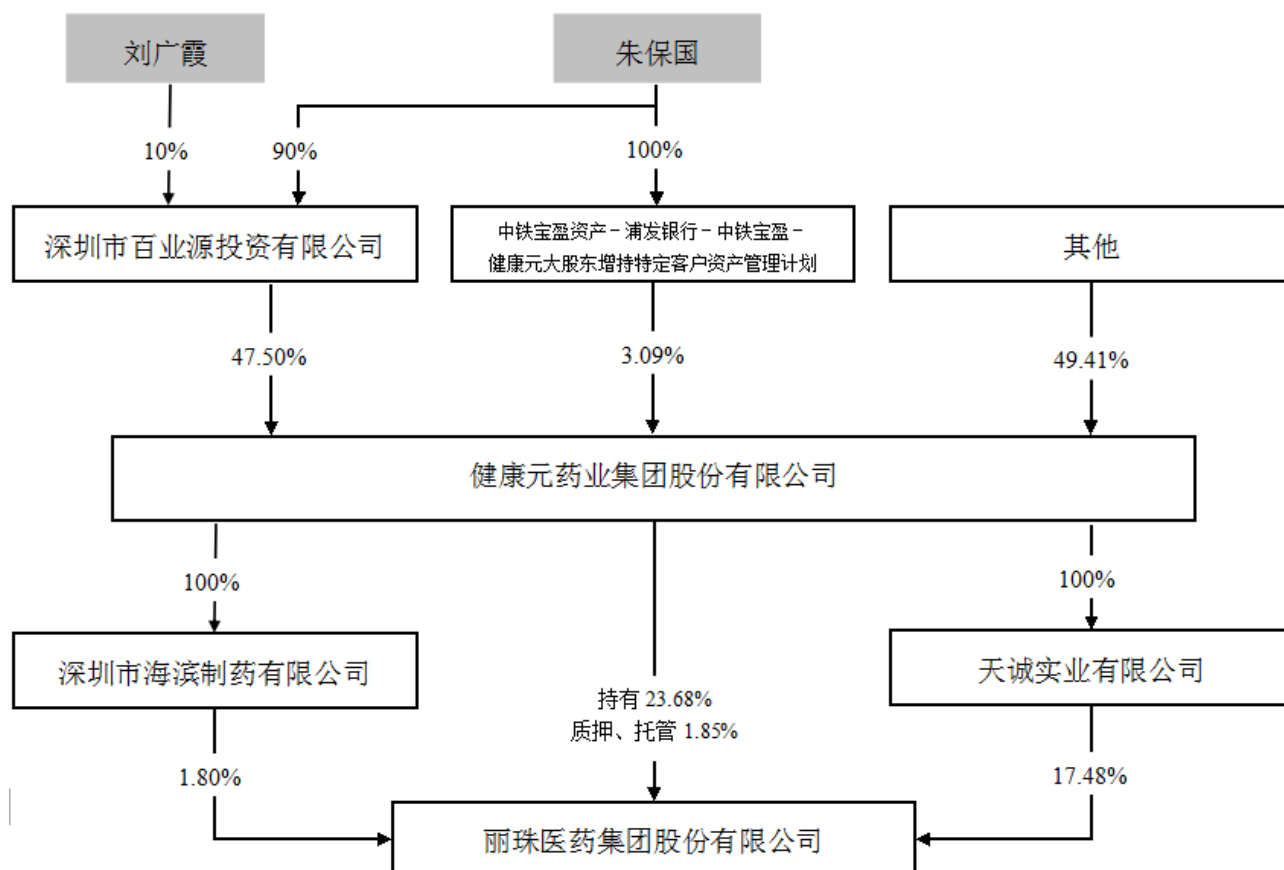
注 2：香港中央结算（代理人）有限公司为本公司 H 股名义持有人，本公司无法确认该等股份是否存在质押或冻结情况，其代持的股份中包括本公司控股股东健康元之全资附属公司天诚实业所持有的本公司 125,665,133 股 H 股。

（2）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。

（3）以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是 否

2018年，在医药行业多变的政策及复杂的市场环境下，本集团积极应对，围绕“创新、规范”的管理方针，稳步推进各

项业务发展。本年度，本集团实现营业收入人民币8,860.66百万元，相比上年的人民币8,530.97百万元，同比增长3.86%；实现净利润人民币1,181.71百万元，相比上年的人民币4,487.70百万元，同比下降73.67%；实现归属于本公司股东的净利润人民币1,082.17百万元，相比上年的人民币4,428.68百万元，同比下降75.56%；由于2017年度集团转让了子公司珠海维星实业有限公司100%股权，此次股权转让事项增加归属于上市公司股东的净利润人民币32.84亿元，导致本年度净利润出现下降。若剔除非经常性损益项目收益，本公司2018年主营业务实现的归属于本公司股东的净利润为人民币947.22百万元，同比上年的人民币820.02百万元，同比增长15.51%。

本年内，本集团稳步开展各项工作，各业务板块重点工作完成情况如下：

(1) 制剂药业务：巩固营销、强化研发、狠抓质控，布局新品上市

本报告期内，本集团制剂药业务实现销售收入人民币 5,770.71 百万元，其中西药制剂人民币 4,238.25 百万元，较上年同比增长 14.48%，中药制剂人民币 1,532.46 百万元，较上年下降 25.07%。

2018 年，本集团营销团队在证据营销、服务营销、合作营销“三个营销”为方针指导，重点开展了以下工作：一是拉升低产医院的销量、加强空白医院的覆盖、拓展基层市场及民营医院市场；二是布局注射用艾普拉唑钠的上市工作，全年共有 23 个省招标挂网，并纳入江苏省医保；三是优化营销考核，将重点品种的医院覆盖率纳入考核体系；四是合作营销取得阶段性成果，与四川大学华西医院等大型医学中心达成战略合作。

在研发上，2018 年，本集团进一步健全研发创新体系，推进项目管理制度，重新梳理和评估在研项目，优先推进了重点在研品种的进展，并取得了较好的成绩。本报告期内，参芪扶正注射液获美国 FDA 批准 I 期临床，目前处于临床研究阶段；注射用高纯度尿促性素处于临床研究阶段；注射用丹曲林钠已完成临床研究；注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）项目已进入临床研究阶段，注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）项目已申报生产。

在生产上，截至 2018 年 12 月 31 日，本集团所属 4 家制剂生产企业共 31 条生产线通过 GMP 认证。本报告期内，质量管理总部对本集团所属制剂企业共进行了 8 次飞行检查，合计进行了 16 次审计。本集团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，未发生重大环保事故、安全事故和职业健康事故。在产能建设方面，完成参芪袋装输液、微球新车间的改造，以及注射用重组人绒毛膜促性素车间建设。

制剂药品的海外销售方面，2018 年重点开展了促性激素、消化道、抗病毒、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、斯里兰卡、尼日利亚、澳门等国家和地区的注册和销售工作。

(2) 原料药业务：抓研发、重环保、加强产品全球布局

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 2,354.28 百万元，较上年增长 11.95%，实现营业利润人民币 564.76 百万，较上年增长 13.97%，盈利能力持续增强。经过过去几年不断的管理架构调整优化及重新定位与发展，本集团原料药业务的业绩得以持续稳定增长，已逐步实现了在产品与市场的转型升级——由大宗原料药转向高端特色原料药，由非规范市场转向欧美等规范市场。

截至报告期末，原料药业务已立项并开展研究的项目共 13 项，其中莫西克汀和塞拉菌素已获欧盟批件。在原有原料及中间体品种领域基础上，进一步在多肽、高端宠物、新型抗生素等领域布局与丰富原料及中间体研发管线。

在生产和质量上，截至 2018 年 12 月 31 日，本集团所属 5 家原料药企业的 28 个品种通过 GMP 认证，另有 11 个品种通过兽药 GMP 认证。生产管理水平和稳步提升，本报告期内，总部对原料药生产企业进行了 1 次飞行检查，总计 7 次审计。在注册认证方面，截至报告期末，原料药已通过国际认证现场检查品种 15 个，取得有效期内国际认证证书 20 个（其中：FDA 现场检查品种 7 个，CEP 证书品种 7 个），共有 36 个在产品种在 77 个国家（地区）进行了两百多个项目的注册工作。

(3) 精准医疗：重研发，抓临床，优化业务结构布局

本报告期内，为更好的实现本集团精准医疗业务中长期发展，精准医疗板块创新了激励模式，优化了业务结构，丽珠圣美进行股权调整，丽珠单抗进行了重组及融资。本报告期内，各公司主要业务进展如下：

丽珠试剂：2018年，丽珠试剂实现销售收入人民币697.33百万元，较上年增长9.69%。本报告期内，丽珠试剂不断推进公司战略转型，自产品种收入占比持续提高，持续加大自主技术及产品研发投入，针对现有优势客户体系补充有竞争力的产品，重点项目血筛的核酸产品完成临床验证。产品代理方面，与日本富士瑞必欧株式会社达成共识，丽珠试剂为中国市场唯一代理。

丽珠单抗：本报告期内，丽珠单抗重点聚焦项目临床研究工作，完成了注射用重组人绒促性素的申报生产工作，实现从研发到产业化的战略转型，重组抗IL-6R人源化单克隆抗体获临床批件，完成全人源抗OX40单克隆抗体IND申报，CAR-T技术平台已完成多个靶点的开发，在细胞治疗的创新性研究方面取得阶段性进展。与此同时，本报告期内丽珠单抗还进一步加强商业发展工作，完成多项新药项目的筛选评价以及对外合作，形成以创新药为主的中、长期研发管线布局。

丽珠基因：2018年，丽珠基因启动商业化送检，与全国25个省区近百家医院展开合作；完成10个重点检测项目的开发验证，特别是初步完成“丽菲清”肺癌早筛平台的搭建。公司进一步丰富检测服务项目，目前包括肿瘤早筛、靶向/免疫用药指导与耐药/复发监测等。本报告期内，丽珠基因实验室先后满分通过“全国肿瘤NGS生信质评”和“全国肿瘤PCR室间质评”，并顺利通过了卫健委临检中心的“临床基因扩增实验室”验收，同时也加入了“粤港澳液态活检联合研究中心”并成为其临床化落地的检测实验室。

(4) 职能与战略：强服务，促规范，优化内控管理

本报告期内，本集团在“创新、规范”的核心经营管理方针下，各职能部门积极配合，主要工作包括以下方面：拓展多种渠道进行中高端人才引进、制定并实施博士管培生方案；加强集团内部风险监控，提升职能管理效率与服务水平；合理安排资金管理提高集团资金收益、健全外汇风险管理制度及强化税务筹划职能；不断提升集团信息化水平，本报告期内部分子公司的ERP系统、全集团的主数据系统、BPM业务流程管理系统、研发信息化PLM系统等信息系统相继上线运行。

本报告期内，本集团通过了2018年股票期权激励计划，并于2018年9月完成了首次授予登记共计1,747.55万份A股期权。在战略发展及投资方面，一方面根据业务发展需要，本集团加强了内部股权的整合与管理，本报告期内完成新北江制药少数股权转让、丽珠圣美股权转让、丽珠单抗重组及融资等股权结构的调整；另一方面，不断积极寻找符合本公司发展战略的潜在投资标的创新产品及创新业务布局，本报告期内先后完成Global Health Science Fund II, L.P.（全球健康科学基金）、上海健信生物医药科技有限公司以及美国公司Aetio Biotherapy Inc.等基金或股权投资。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润10%以上的行业、产品或地区情况

适用 不适用

单位：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						
西药制剂	4,238,248,037.33	911,066,207.07	78.50%	14.48%	21.16%	减少 1.19 个百分点
原料药及中间体	2,354,276,412.34	1,789,518,716.37	23.99%	11.95%	11.33%	增加 0.43 个百分点
中药制剂	1,532,464,641.30	364,099,728.75	76.24%	-25.07%	-15.37%	减少 2.72 个百分点
诊断试剂及设备	697,330,848.98	274,562,687.71	60.63%	9.69%	3.32%	增加 2.43 个百分点
分产品						
参芪扶正注射液	1,002,157,802.73	211,699,741.40	78.88%	-36.31%	-26.75%	减少 2.75 个百分点
分地区						

境内	7,729,928,025.92	2,543,604,959.29	67.09%	3.70%	11.06%	减少 2.19 个百分点
境外	1,092,391,914.03	795,642,380.61	27.17%	5.77%	3.87%	增加 1.34 个百分点

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，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

本年度内，公司会计政策变更详情如下：

(1)财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量(2017 年修订)》(财会(2017)7 号)、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移(2017 年修订)》(财会(2017)8 号)、《企业会计准则第 24 号—套期会计(2017 年修订)》(财会(2017)9 号)，于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号—金融工具列报(2017 年修订)》(财会(2017)14 号)(上述准则以下统称“新金融工具准则”)；于 2017 年 7 月 5 日发布了《企业会计准则第 14 号—收入(2017 年修订)》(财会(2017)22 号)，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告的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行。经本公司第九届董事会第十二次会议于 2018 年 3 月 29 日决议通过，本公司按照财政部的要求时间开始执行前述五项会计准则。

会计估计变更详情如下：

经本公司第九届董事会第十二次会议于 2018 年 3 月 29 日决议通过，对应收账款和其他应收款坏账准备的预期损失率进行变更，本次会计估计变更自 2018 年 4 月 1 日起执行。

(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) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

1、处置子公司

单位：人民币元

子公司名称	股权处置价款	股权处置比例	股权处置方式	丧失控制权的时点	丧失控制权时点的确定依据	处置价款与处置投资对应的合并报表层面享有该子公司净资产份额的差额	丧失控制权之日剩余股权比例	丧失控制权之日剩余股权的账面价值	丧失控制权之日剩余股权的公允价值
珠海圣美生物诊断技术有限公司	47,800,000.00	35.85%	转让	2018年7月23日	办妥资产交割	16,341,464.65	33.15%	26,893,778.48	26,893,778.48

2、其他原因的合并范围变动

- (1) 四川光大制药有限公司于 2018 年 3 月 30 日成立贡山丽珠药源科技有限公司，占其注册资本 100%。
- (2) 珠海丽珠圣美医疗诊断技术有限公司于 2018 年 5 月 8 日成立 Livzon San-Med Diagnostics Inc.，占其注册资本 100%。
- (3) 珠海丽珠试剂股份有限公司于 2018 年 8 月 31 日成立苏州丽迪生物科技有限公司，占其注册资本 100%。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长：朱保国

2019 年 3 月 28 日