

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2024-050

丽珠医药集团股份有限公司 2024 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 ^{注1} 、丽珠 H 代 ^{注2}	股票代码	000513、01513 ^{注1} 、299902 ^{注2}
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）	不适用		
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	(86) (0756) 8891070	(86) (0756) 8891070	
电话	(86) (0756) 8135990	(86) (0756) 8135992	
电子信箱	yangliang2014@livzon.com.cn	yedelong@livzon.com.cn	

注 1：2014 年 1 月 16 日，本公司境内上市外资股（B 股）转换为境外上市外资股（H 股），以介绍方式在香港联交所主板上市及挂牌交易。公司 H 股股票代码为“01513”，股票简称为“丽珠医药”。注 2：该简称和代码仅供本公司原境内 B 股股东自本公司 H 股在香港联交所主板上市后交易本公司的 H 股股份使用。

2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	6,282,354,251.22	6,689,918,114.87	-6.09%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,170,970,883.51	1,134,570,348.55	3.21%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净	1,155,469,307.79	1,093,705,689.21	5.65%

利润（元）			
经营活动产生的现金流量净额（元）	1,530,031,256.39	1,227,305,143.36	24.67%
基本每股收益（元/股）	1.27	1.22	4.10%
稀释每股收益（元/股）	1.27	1.22	4.10%
加权平均净资产收益率	8.04%	7.89%	增加 0.15 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）	25,575,959,811.53	25,044,827,127.75	2.12%
归属于上市公司股东的净资产（元）	13,919,888,489.52	14,042,495,302.72	-0.87%

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	41,909	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（不含通过转融通出借股份）						
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 ^{（注 2）}	境外法人	33.12%	306,768,789	-	-	-
健康元药业集团股份有限公司	境内非国有法人	23.90%	221,376,789	-	-	-
香港中央结算有限公司	境外法人	4.98%	46,152,280	-	-	-
广州市保科力贸易公司	国有法人	1.87%	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	1.82%	16,830,835	-	-	-
阿布达比投资局	其他	0.70%	6,460,333	-	-	-
澳门金融管理局—自有资金	其他	0.60%	5,520,426	-	-	-
华夏人寿保险股份有限公司—自有资金	其他	0.59%	5,471,769	-	-	-
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	0.55%	5,094,949	-	-	-
中信证券股份有限公司—社保基金 1106 组合	其他	0.53%	4,903,295	-	-	-
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 2024 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。

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

√ 适用 □ 不适用

单位：股

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
股东名称（全称）	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国农业银行股份有限公司－中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	4,080,649	0.44%	307,200	0.03%	4,174,349	0.45%	149,700	0.02%

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

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、硫酸黏菌素、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；肺炎支原体IgM抗体检测试剂（胶体金法）、抗核抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光发光法）及人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒（RT-PCR 荧光探针法）等诊断试剂产品。

2024年上半年，在国内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，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6,282.35百万元，相比上年同期的人民币6,689.92百万元，同比下降6.09%；实现归属于本公司股东的净利润人民币1,170.97百万元，相比上年同期的人民币1,134.57百万元，同比增长3.21%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司2024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1,155.47百万元，相比上年同期的人民币1,093.71百万元，同比增长5.65%。

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

报告期内，本集团化学制剂产品实现销售收入人民币 3,223.84 百万元，同比下降 7.37%，占本集团营业收入的 51.32%。

本集团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。报告期内，本集团优化了研发体系组织结构，建立了模块化、扁平化的研发管理体系，同时加强立项管理，加强了项目再评估机制，对在研项目进行了统筹优化，应用项目管理工具合理配置研发资源，集中优势资源及研发投入全力推进具有竞争力的创新项目和核心领域。报告期内，在研化学药部分重点项目取得了阶段性进展：盐酸哌罗匹隆片 8mg 已获批上市；注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）前列腺癌适应症已于 2023 年获批上市，子宫内膜异位症已提交发补资料，中枢性早熟适应症已启动临床；注射用阿立哌唑微球（1 个月缓释）2023 年已申报生产，目前完成药学注册现场核查、临床核查，收到发补通知并开展相关研究；注射用磷酸特地唑胺、硫酸镁钠钾口服用浓溶液、黄体酮注射液已申报上市；注射用醋酸亮丙瑞林微球（11.25mg）、棕榈酸帕利哌酮注射液正在进行 BE 试验。此外，BD 引进的创新项目也在稳步推进后续进展：P-CAB 产品 JP-1366 片剂、预防骨科大手术后的静脉血栓栓塞症的 HHT120 胶囊、用于侵袭性真菌病的 SG1001 片剂均已进入临床I期。

本报告期，本集团全面落实营销部署：（1）全面落实合规营销，增建自营队伍。同时现有营销架构进行结构优化，市场总部与数字拓展部进行结构性调整、KA 项目部优化组织功能；（2）以证据营销为核心，有序推进了重点产品的上市后临床综合评价、药物经济学研究等工作；（3）以 KA 医院、三级医院、重点二级医院为重点终端推广方向，核心品种注射用醋酸亮丙瑞林微球、马来酸氟伏沙明片等销量稳步增长；（4）稳步推进了新产品注射用醋酸曲普瑞林微球的准入及推广工作；（5）积极开拓国际化业务，注射用醋酸西曲瑞克已获批美国上市，辅助生殖、消化道、抗感染等产品在美国、巴基斯坦、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、越南、泰国等国家的销售和注册工作持续进行，2024 年上半年，化学制剂海外出口收入稳定增长。

在生产及质量管理方面，集团持续加强产、供、销衔接管理，不断提升药品生产质量管理能力。质量管理总部对科研和生产的质量监管采取常规审计、专项审计和延伸检查等一系列检查形式，拓展检查范围，加大检查力度。报告期内，集团科研、生产和经营质量状况总体良好。为应对激烈的市场格局，本集团全面提升精益化管理，推进精益生产，提高生产效率，降低生产运营成本，加强 EHS 管理与考核，并通过加强对供应链 ESG 管理，提升供应链的风控能力，供货保障能力实现稳步提升。

2024 年下半年，化学制剂板块将继续围绕消化道、神经精神、辅助生殖、代谢和抗感染等几大核心领域，搭建有竞争力的、差异化的创新管线，聚焦优势资源加快重点在研创新项目的进展。推进创新研发的自研与 BD 双轨发展，通过合作开发及许可引进等多种方式强化创新药布局，重点关注市场潜力大、创新性强、专利保护期长的临床中后期项目。同时进一步推进药品海外注册申报及国际市场的开发。市场推广将继续以合规营销为重点，以证据营销为核心，加快组建自营销售队伍，推进核心品种的快速覆盖，布局创新药注射用阿立哌唑微球上市前的市场策划工作。在生产管理方面，本集团将持续强化内部运营管理，继续加强全生命周期质量管理，提升供应链协同管理能力，增强自动化装备水平和智能制造能力，加快产品交付，降本增效，全面提升产品竞争力。

2、生物制品

报告期内，本集团生物制品实现销售收入人民币87.55百万元，同比下降22.80%，占本集团营业收入的1.39%。

丽珠集团坚持大分子生物创新药的自主研发以及授权引进兼顾并重，研发方向继续围绕自身免疫疾病、疫苗及辅助生殖等领域，重点在研项目进展如下：（1）重组人促卵泡激素注射液已于2024年3月底完成III期临床试验全部受试者入组，目前正在进行数据清理，预计第三季度获得主要终点分析结果并进行pre-BLA申报；（2）司美格鲁肽注射液II型糖尿病适应症已报产，技术审评中；减重适应症已取得临床批件，III期临床试验准备中；（3）重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液于2023年8月正式启动银屑病适应症III期临床，为国内首个启动与司库奇尤头对头临床研究的IL-17药物，2024年4月底已完成全部受试者入组，强直性脊柱炎适应症（与北京鑫康合生物医药科技有限公司共同申报）也已于2024年7月初完成全部III期临床受试者入组。

此外，注射用重组人绒促性素作为国内首仿品种于2021年获批上市销售，并通过积极开展海外注册相关工作，已在塔吉克斯坦和印度尼西亚获批上市，其中印度尼西亚已首批发货，并在多个国家已递交上市申请。托珠单抗注射液于2023年初获批上市，正积极推进原液和制剂的海外合作及销售。继重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗V-01获批紧急使用后，重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB变异株）疫苗（CHO细胞）于2023年12月获批紧急使用，已完成多个省市疫苗发货及开展疫苗接种。并根据最新疫苗监管政策，积极调整及开展与二类疫苗相应的招标准入及市场推广工作。

随着研发项目逐步进入报产及商业化阶段，丽珠生物的质量体系提升及产品商业化进程也在持续加速，GMP体系以及产业化能力逐步提升。此外，优化丽珠生物的组织架构，扁平化管理，进一步提升了管理效能和整体运营能力。

2024年下半年，丽珠生物仍将加强自主创新研发立项，同时积极通过BD引进创新项目，以进一步丰富集团在生物创新药物的产品布局，搭建有竞争力的、差异化的创新管线。继续加快推进司美格鲁肽注射液、重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液等重点研发项目的研发进展。做好注射用重组人绒促性素、托珠单抗注射液等已上市产品的销售工作。不断强化生物制品生产质量体系建设，重点做好产品的生产质量，保障产品供应及合规管理。

3、原料药及中间体

报告期内，本集团原料药及中间体产品实现销售收入人民币 1,761.08 百万元，同比下降 1.16%，占本集团营业收入的 28.03%。

2024 年上半年，出口业务三大板块（高端抗生素、宠物驱虫药以及中间体产品）继续深耕细分市场，全力争取订单：（1）高端抗生素产品万古霉素、替考拉宁、达托霉素保持较好的增长势头，产品市场占有率仍居全球前列；（2）宠物驱虫药系列产品米尔贝肟、莫昔克丁、多拉菌素受欧美客户需求略减及其它市场低价竞争的影响销售量有所减少；（3）中间体霉酚酸实现原研和仿制药客户双管齐下，销量持续增长；头孢曲松利用产业链优势，通过战略合作，实现销售额的增长。面对竞争白热化的国内市场，积极把握国内一致性评价机会，大力开发新客户，紧抓战略客户，头孢类、L-苯丙氨酸、霉酚酸等产品销量保持稳定上升。

研发方面，目前高端宠物药氟雷拉纳和阿氟拉纳，已完成工业化验证批生产，已在美国进行注册申报；抗生素产品盐酸达巴万星已完成工业化验证批生产，已通过 FDA 现场检查的 DMF 缺陷回复，在美国和欧洲进行注册申报工作；硫酸多黏菌素 B 也已完成工业化验证批生产，已在中国、美国和欧洲进行注册申报工作，当前已获得欧洲 CEP 证书。为了进一步提升丽珠集团在原料药及中间体板块的竞争力，原料药事业部成立了 BD 部门，报告期内，在高端抗生素等领域已成功实现 2 个项目的引进工作并稳步推进落地工作。

报告期内，原料药及中间体生产企业完成了三条生产线的产品丰富补充，使生产线得以最大化利用，事业部旗下福州福兴继续坚持打造高质量、高标准、合规合法特色原料药生产基地，在 FDA 检查中实现了“零 483”记录并在巴西官方检查中通过了“零”缺陷评定。上述工作进一步提升了本集团在原料药板块的工艺水平、成本控制、产品质量等方面的综合竞争实力。

2024 年下半年，原料药事业部将继续坚持“抓安环、提质量、降成本、引新品、重研发、抢市场”的指导思想，持续加强管理，进一步提升行业竞争力。营销方面将进一步拓宽思路，积极寻找新的突破口，开发新客户和新市场，提高市场覆盖率，以确保销售业绩的持续增长并实现年度销售目标。自主研发及 BD 同步推进，重点聚焦高端抗生素及宠物原料产品的研发，积极引进发酵或合成类新品种。此外，在不同的生产线上继续补充线路契合度高的产品，以充分利用生产线，降本增效。

4、中药制剂

报告期内，本集团中药制剂产品实现销售收入人民币 745.01 百万元，同比下降 21.89%，占本集团营业收入的 11.86%。

研发方面，依托本集团在中药领域的深厚积淀和研发优势，围绕中医治疗优势病种、独家品种的临床定位，重点推进了特色中药新药、经典名方的研发规划和投入。按计划推进 8 个在研中药新药项目，其中 3.1 类中药新药 LZZG2102 已完成工艺验证和 Pre-NDA 沟通，计划 2024 年下半年完成 NDA 注册申报。

2024 年上半年，公司持续优化中药制剂重点产品的传统渠道和终端结构，深耕等级医院、基层医疗机构、零售药店及电商平台等终端市场。鉴于新版医保目录解除了参芪扶正注射液的癌种限制，2024 年上半年公司加强了参芪扶正注射液在全肿瘤领域的布局，扩大了医疗机构的覆盖率，级别医院的销售稳步增长；抗病毒颗粒则继续深耕零售、线上市场，品牌影响力进一步增强。

此外，在“控风险，保质量，重提升”总体指导下，中药制剂的生产方面持续推行精益生产管理，推进成本精进，提升质量保证体系。四川光大新厂建设完成并已投入使用，实现了中药制造的转型升级。

2024 年下半年，公司将不断完善中药制剂产品创新研发体系，提高研发效率，丰富中药创新产品管线，同时持续进行已上市重点品种的上市后研究，为临床合理用药提供有力支持。参芪扶正注射液的推广重心仍然是级别医院的全癌种推广，抗病毒颗粒将继续强化品牌推广力度。此外，还将继续推进核心产品重点药材资源的研究与绿色生态种植基地的建设，从药材资源、种植及生产基地、营销与学术推广、传统与科研创新等多维度全面入手，实现丽珠在中药领域生态化、现代化、数字化的发展。

5、诊断试剂及设备

报告期内，本集团诊断试剂及设备实现销售收入人民币 394.35 百万元，同比增长 32.33%，占本集团营业收入的 6.28%。

报告期内，丽珠试剂营销工作通过着力加强客户新开管理和数字化营销，客户占有率和标杆客户数量持续提升，其中呼吸道产品、重大传染病产品销售增长迅猛。同时，在客户端完成 TPPA（梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法））和 MYCOII（肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法））代理产品转自产的切换，仍然保持销售增长态势，转产产品同比增长明显。研发工作继续围绕战略病种领域布局进行深耕，依托成熟技术平台，开展多个病种检测产品的开发，进一步完善解决方案。2024 年上半年，公司结核感染 T 细胞测定试剂盒（化学发光法）适配全自动免疫分析仪变更获批；血管炎三项（化学发光法）试剂盒和质控品全部首次注册获证；甲型/乙型流感抗原检测试剂盒（胶体金法）获得注册证。

2024 年下半年，丽珠试剂重点工作仍将围绕呼吸道、自身免疫、重大传染病等领域开展：（1）营销工作主抓新产品甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）、以及新平台免疫多功能一体机平台的上市推广工作，以进一步丰富呼吸道领域的产品线、强化自身免疫领域的平台优势；（2）研发方面全面打通研发、注册、生产、质量与市场营销各模块，为高速多功能免疫分析平台及配套试剂项目上市导入做好准备；（3）生产方面重点推进化学发光新产品集中投产、以及产品质量优化。

6、商业发展及职能管理

公司通过合作开发及许可引进等多种方式强化创新药布局，同时积极推动自研品种国际转让或合作开发。截至本报告披露日，BD 工作取得阶段性进展：一是品种授权许可引进，重点关注市场潜力大、创新性强、专利保护期长的临床中后期项

目。本公司先后引进了抗感染领域 DHODH 抑制剂创新药品种、男科领域 PDE5 抑制剂创新药品种、以及神经精神类药物 KCNQ2/3 创新药品种，进一步丰富了本公司创新药产品布局。二是在“引进来”的同时，BD 团队也在加快自有项目“走出去”的步伐，持续推进本公司产品及管线的国际合作及对外许可授权，积极探索产品“出海”，推进全球同步开发，不断开拓国际市场。我们认为，BD 将会是公司在 2024 年下半年甚至未来较长一段时间内创新研发的工作重点，内部孵化优势项目，外部则寻求补强机会，力争实现自主研发和 BD 双轮驱动。

在职能管理方面，重点工作如下：

（1）持续完善系统化的人才发展机制，在加大内部发掘、培养和提拔青年人才力度的同时，面向全球在药学、医学、生产领域引进多位高端人才，打造关键人才供应链体系；（2）成立集团非临床研究部、注册部、科研管理总部，同时优化 BD、药学及医学临床的管理架构，进一步完善研发组织架构，加强研发体系化建设，推动研发效率持续提高；（3）积极践行公司“幸福生活、快乐工作”的核心价值观，不断改善园区工作、生活设施及环境，开展各类体育竞技及团队建设活动，丰富员工业余生活，同时设立“员工大病救助金”，增强员工抵御疾病风险的能力，提高保障水平。

丽珠医药集团股份有限公司
董事长：朱保国
2024 年 8 月 23 日