

丽珠医药集团股份有限公司 2023 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。

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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以实施 2023 年度利润分配方案所确定的股权登记日的总股本为基数（不含本公司已回购但未注销的股份数量），向本公司全体股东每 10 股派发现金股利人民币 13.50 元（含税）。本次不送红股，不进行资本公积转增股本。

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、报告期主要业务或产品简介

本年内，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；肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂

（胶体金法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）及抗核抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光发光法）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

追溯调整或重述原因：会计政策变更

单位：人民币元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年末增减	2021 年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	25,044,827,127.75	24,864,825,366.23	24,868,169,417.63	0.71%	22,371,915,590.82	22,374,099,377.32
归属于上市公司股东的净资产	25,044,827,127.75	24,864,825,366.23	24,868,169,417.63	0.71%	22,371,915,590.82	22,374,099,377.32
	2023 年	2022 年		本年比上年增减	2021 年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	12,430,038,325.82	12,629,579,047.66	12,629,579,047.66	-1.58%	12,063,863,272.98	12,063,863,272.98
归属于上市公司股东的净利润	1,953,650,833.28	1,909,391,664.63	1,909,407,687.93	2.32%	1,775,683,251.01	1,775,625,494.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,881,345,345.96	1,880,456,627.45	1,880,472,650.75	0.05%	1,627,047,486.90	1,626,989,730.64
经营活动产生的现金流量净额	3,248,934,191.80	2,772,671,295.03	2,772,671,295.03	17.18%	1,902,328,139.03	1,902,328,139.03
基本每股收益（元/股）	2.10	2.04	2.04	2.94%	1.90	1.90
稀释每股收益（元/股）	2.10	2.04	2.04	2.94%	1.90	1.90
加权平均净资产收益率	14.00%	14.31%	14.31%	减少 0.31 个百分点	14.32%	14.32%

会计政策变更的原因：

根据财政部于 2022 年 11 月发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）（以下简称“解释第 16 号”）的规定，对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易，因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，应当根据《企业会计准则第 18 号——所得税》等有关规定，在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。对于在首次施行上述规定的财务报表列报最早期间的期初至本解释施行日之间发生的上述交易，企业应当按照上述规定，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初留存收益及其他相关财务报表项目。上述规定自 2023 年 1 月 1 日起施行，本公司对租赁业务确认的租赁负债和使用权资产，产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的，按照解释第 16 号的规定进行相应调整。

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	3,413,055,191.98	3,276,862,922.89	2,964,874,453.89	2,775,245,757.06
归属于上市公司股东的净利润	581,909,331.89	552,661,016.66	466,984,530.41	352,095,954.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	569,942,095.34	523,763,593.87	481,866,550.98	305,773,105.77
经营活动产生的现金流量净额	299,784,593.85	927,520,549.51	985,098,212.03	1,036,530,836.41

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	46,754	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	44,239	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（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	33.50%	309,547,589	-	-	-	
健康元药业集团股份有限公司	境内非国有法人	23.96%	221,376,789	-	-	-	
香港中央结算有限公司	境外法人	5.00%	46,236,830	-	-	-	
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	境外法人	0.71%	6,562,933	-	-	-	
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	-	-	-	
澳门金融管理局—自有资金	境外法人	0.54%	4,955,526	-	-	-	
UBS AG	境外法人	0.45%	4,122,830	-	-	-	
科威特政府投资局	境外法人	0.43%	3,940,241	-	-	-	
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 2023 年 12 月 31 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，其名义持有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。

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
阿布达比投资局	新增	-	-	6,562,933	0.71%

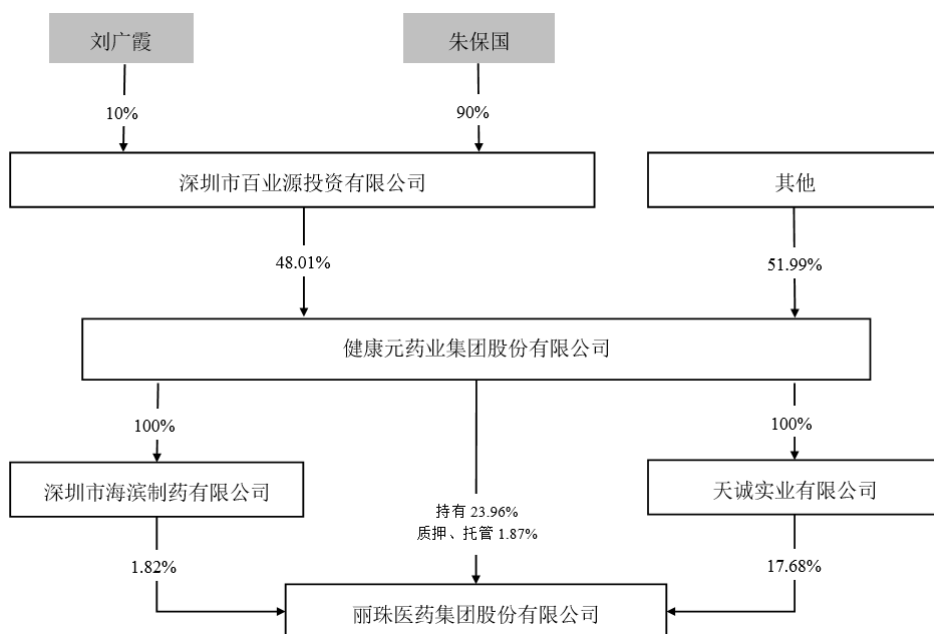
澳门金融管理局—自有资金	新增	-	-	4,955,526	0.54%
UBS AG	新增	-	-	4,122,830	0.45%
科威特政府投资局	新增	-	-	3,940,241	0.43%
挪威中央银行—自有资金	退出	-	-	-	-
基本养老保险基金—零零六组合	退出	-	-	1,399,100	0.15%
中国农业银行股份有限公司—中证500 交易型开放式指数证券投资基金	退出	-	-	1,964,635	0.21%
何时金	退出	-	-	1,207,805	0.13%

(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、在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

本集团以医药产品的研发、生产及销售为主业，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体、诊断试剂及设备，覆盖了消化道、辅助生殖、精神及肿瘤免疫等众多治疗领域，已形成比较完善的产品集群。本公司视研发创新为可持续发展的基础，研发管线重点关注未被满足的临床需求，聚焦创新药及高壁垒复杂制剂，在辅助生殖领域、消化道领域等原有优势领域的基础上，进一步强化精神类、肿瘤免疫等产品的创新研发和经营布局。同时，在不断加强自主创新的同时，本公司关注前沿技术，加强外部合作，在全球市场积极开展创新业务合作模式，推进国际化布局。

本年度，本集团实现营业收入人民币 12,430.04 百万元，相比上年的人民币 12,629.58 百万元，同比下降 1.58%；实现归属于本公司股东的净利润人民币 1,953.65 百万元，相比上年的人民币 1,909.41 百万元，同比增长 2.32%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司 2023 年主营业务实现的归属于本公司股东的净利润为人民币 1,881.35 百万元，同比上年的人民币 1,880.47 百万元，同比增长 0.05%。

2023 年，本集团各业务板块重点工作完成情况如下：

1、化学制剂

本年内，本集团化学制剂产品实现销售收入人民币 6,570.64 百万元，同比下降 6.13%，占本集团营业收入的 52.86%。

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，聚焦消化道、神经精神、辅助生殖、抗肿瘤等领域。报告期内，本公司进一步健全了研发创新体系，优化了临床管理医学、运营相关部门的管理架构，全面覆盖医学研究、临床运营、药物警戒等多维度管理，在研化学药重点项目取得了阶段性进展，具体如下：

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）前列腺癌适应症已获批上市，子宫内膜异位症完成 III 期临床并提交报产资料至 CDE；注射用阿立哌唑微球（1 个月缓释）已申报生产并接受注册核查。

其他在研重点项目：注射用伏立康唑（0.2g）、注射用艾普拉唑钠新适应症（预防重症患者应激性溃疡出血）、布南色林片、富马酸喹硫平缓释片获批上市；雷贝拉唑钠肠溶片、黄体酮注射液、硫酸镁钠钾口服浓溶液、注射用磷酸特地唑胺已申报生产。

一致性评价重点项目：环孢素软胶囊、注射用盐酸万古霉素及枸橼酸铋钾胶囊均已获批；枸橼酸铋钾颗粒、盐酸哌罗匹隆片已申报。

本报告期，本集团积极落实销售部署：（1）坚持证据营销，强化医学定位，丰富临床证据，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；（2）提升核心品种的终端覆盖，以 KA（重点大客户）医院、三级医院、重点二级医院为重点终端推广方向，核心品种注射用艾普拉唑钠、马来酸氟伏沙明片、盐酸哌罗匹隆片销量稳步增长；（3）加强了线上线下处方药联动，紧抓院外市场、药店覆盖，品牌知名度、患者满意度进一步提升；（4）跟进医保、招标等市场准入核心工作，报告期内，注射用艾普拉唑钠及注射用醋酸曲普瑞林微球通过国家医保谈判纳入 2023 年《医保目录》，其中注射用艾普拉唑钠新增“预防重症患者应激性溃疡出血”报销范围；（5）积极开拓国际化业务，辅助生殖、消化道、精神、抗感染等产品在巴基斯坦、印度尼西亚、菲律宾、越南等国家的销售和注册工作持续进行。本报告期，本集团化学制剂产品在海外市场获批注册 4 个、新递交注册 12 个，其中注射用醋酸西曲瑞克已向美国提交注册申请。截至报告期末，本集团化学制剂共有 23 个品规产品在海外 12 个国家/地区完成了注册批准。

在生产及质量管理方面，集团持续加强产、供、销衔接管理，不断提升药品生产工艺水平和质量控制能力。报告期内，集团完善了全生命周期的质量管理体系和药物警戒体系，科研、生产和经营质量状况总体良好。质量管理总部重点检查各药品上市许可持有人质量安全主体责任落实情况 and 药物警戒（PV）体系建设及运行情况。与此同时，本集团不断加强质量文化建设，积极开展宣贯质量文化的主题活动，强化了全员质量风险意识，提升了质量管理能力。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，并通过加强对供应链 ESG 管理，提升供应链的风控能力，配合新产品研发进度，做好产品产能布局和加快新产品的商业化进程，持续提升供货保障能力。

2、生物制品

本年度，本集团生物制品实现销售收入人民币 84.43 百万元，同比下降 79.33%，占本集团营业收入的 0.68%。

丽珠生物继续围绕自身免疫疾病、疫苗、肿瘤及辅助生殖等领域，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。

注射用重组人绒毛膜促性腺激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，已于塔吉克斯坦和印度尼西亚获批上市，并于乌兹别克斯坦、巴基斯坦、菲律宾、尼日利亚递交上市申请。托珠单抗注射液于 2023 年初获批上市，目前适应症包括类风湿关节炎、细胞因子释放综合征（CRS）及幼年特发性关节炎（sJIA）。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。

其他重点在研项目进展如下：（1）重组人促卵泡激素注射液处于 III 期临床阶段，截至报告期末已入组超过 65% 受试者；（2）司美格鲁肽注射液 II 型糖尿病适应症的 III 期临床试验完成入组，处于随访阶段，减重适应症已获批开展临床试验；（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。其 II 期临床试验结果显示，该产品具有起效快、疗效好及疗效维持时间长等临床优势特点，相比 IL-17A 单靶点药物显示更优疗效。此外，由合作方北京鑫康合申报的强直性脊柱炎适应症于 2023 年 9 月正式启动 III 期临床。注射用利普苏单抗（PD-1）已递交附条件上市 pre-BLA 申报。

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，GMP 体系以及产业化能力逐步提升，提升了整体运营能力。

3、原料药及中间体

2023 年度，公司原料药事业部持续加强在 EHS、质量、生产、销售等各方面的工作，降本增效抢市场。本年度，本

集团原料药及中间体产品实现销售收入人民币 3,252.99 百万元，同比增长 3.70%，占本集团营业收入的 26.17%。

2023 年，全球贸易环境复杂多变，面对严峻的外部形势和激烈的竞争格局，本集团积极寻找突破口。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，下半年紧抓市场复苏契机，多个产品继续保持全球市场占有率前列：（1）高端抗生素产品替考拉宁、达托霉素等受益于下游制剂放量而保持较好增长；（2）宠物驱虫药系列产品米尔贝肟、莫昔克丁、多拉菌素和国际知名动保公司强强联合，市场占有率进一步上升；（3）中间体霉酚酸出口深化客户合作，头孢曲松产业链上下联动，均实现稳定增长。国内销售方面，紧抓集采机会，头孢曲松钠和头孢呋辛钠国内市场占有率持续提升，其它产品如洛伐他汀、阿卡波糖等销量保持增长。

报告期内，本集团原料药及中间体各生产企业持续夯实了环保、安全基础，进一步提升产品质量、工艺水平、成本控制等方面的综合竞争实力。此外，积极推进国际化注册认证，持续加大海外市场布局，目前高端宠物药氟雷拉纳和阿氟拉纳、抗生素产品盐酸达巴万星已完成工业化验证批生产，正在美国进行注册申报工作；硫酸多黏菌素 B 也已完成工业化验证批生产，正在同步进行中国、美国、欧洲的注册申报工作。截至 2023 年底，本集团原料药及中间体共有 36 个在产品种在 103 个海外国家/地区完成了 167 个注册项目，通过国际认证现场检查品种 14 个，取得有效期内国际认证证书 27 个（其中：FDA 现场检查证书 5 个、CEP 证书 14 个、欧盟 GMP1 个、日本 GMP3 个、墨西哥 GMP 1 个、巴西 GMP 1 个、韩国 GMP2 个）。

4、中药制剂

本年度，本集团中药制剂产品实现销售收入人民币 1,744.89 百万元，同比增长 39.19%，占本集团营业收入的 14.04%。

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。截至报告期末，中药在研项目共 10 项，其中，“古代经典名方中药复方制剂 3.1 类”四个产品正在进行复方制剂研究。报告期内，本公司加快了中药制剂的海外注册进展，荆肤止痒颗粒在俄罗斯获批上市。

本集团持续强化已上市中药制剂重点产品的循证研究，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，持续优化传统渠道和终端结构。报告期内，中药制剂产品在各大终端全线发力：中药肿瘤销售队伍与基层销售队伍深耕细作，参芪扶正注射液在基层市场持续放量，其软袋装产品在级别医院稳定增长；抗病毒颗粒在零售药店与线上推广形成合力，多维度打造产品品牌，两大终端销售增长加速。

此外，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，在“控风险，保质量，重提升”总体指导下，结合生产运行和成本控制要求，科学、精益排产。报告期内抗病毒颗粒订单充足，本公司加紧生产，充分提升产能保障了供应。

5、诊断试剂及设备

本年度，本集团诊断试剂及设备实现销售收入人民币 658.97 百万元，同比下降 8.92%，占本集团营业收入的 5.30%。

2023 年，丽珠试剂围绕呼吸道传染病、自身免疫性疾病、重大传染病三大重点领域，持续以点带面进行市场营销工作，建立标杆客户、扩大市场占有率。营销管理方面，建立重点产品线事业部，加强数字化管理措施，有效提升了三大重点领域的客户占有率。2023 年，通过全面的销售与管理工作，在三大重点领域的重点客户占有率有较大提升。本报告期，呼吸道病原类产品销售增长明显。

6、商业发展及职能管理

本集团在不断加强自主创新的同时，通过合作开发及许可引进等多种方式，在全球积极寻求前沿技术拓展和产品国际化布局机会。本报告期，全球 BD 工作取得阶段性进展：（1）品种授权许可引进，拓展了本集团研发管线。2023 年，本公司先后引进了消化道领域创新药钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）、心血管领域创新药凝血酶抑制剂，进一步丰富了本公司创新药产品布局。（2）在“引进来”的同时，BD 团队也在加快自有项目“走出去”的步伐，持续推进本集团产品及管线的国际合作及对外许可授权，积极探索优势产品“出海”，推进全球同步开发。（3）本公司 BD 团队与研发团队进一步协同，跟踪全球最新的药物作用机制和靶点以及临床应用研究进展，助力研发团队搭建差异化、有竞争力的产品管线布局。

在职能管理方面，重点工作如下：一是可持续发展的工作取得了亮眼的成绩。报告期内，集团 MSCI ESG 评级获得全球最高等级 AAA 级，成为中国制药企业首家获得 MSCI ESG 最高 AAA 评级的公司。二是进一步完善了内控制度体系，制定《丽珠集团建设工程项目管理制度》《丽珠医药集团股份有限公司物资管理制度》等制度，完善工程项目管理及物资管理，规范和健全了内控运作。三是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，面向全球在医学、药学、生产领域引进多位高端人才，打造关键人才供应链体系。四是优化临床管理医学、运营相关部

门的管理架构，进一步完善研发组织架构，研发效率持续提高。五是高度关注员工归属感，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“乐步、乐跑、登山”、游园等一系列体育活动及团队建设活动，营造“幸福生活、快乐工作”的工作氛围，丰富了员工的业余生活。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长：朱保国

2024年3月29日