证券代码:000513、01513　证券简称:丽珠集团、丽珠医药　公告编号:2023-027

丽珠医药集团股份有限公司关于会计政策变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示:

本次会计政策变更是丽珠医药集团股份有限公司(以下简称"公司")根据财政部的最新规定进行的相应变更,不属于自主变更,无需提交公司董事会及股东大会审议批准。本次会计政策变更不会对公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

一、会计政策变更概述

1、会计政策变更的原因及适用日期

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")。

解释第16号规定,对于分类为权益工具的永续债等金融工具,企业应当在确认应付股利时,确认与股利相关的所得税影响。对于所分配的利润来源于以前产生损益的交易或事项,该股利的所得税影响应当计入当期损益;对于所分配的利润来源于以前确认在所有者权益中的交易或事项,该股利的所得税影响应当计入所有者权益项目。

解释第16号规定,企业修改以现金结算的股份支付协议中的条款和条件,使其成为以权益结算的股份支付的,在修改日,企业应当按照所授予权益工具当日的公允价值计量以权益结算的股份支付,将已取得的服务计入资本公积,同时终止确认以现金结算的股份支付在修改日已确认的负债,两者之间的差额计入当期损益。如果由于修改延长或缩短了等待期,企业应当按照修改后的等待期进行上述会计处理(无需考虑不利修改的有关会计处理规定)。

本公司自2022年1月1日起执行解释第16号的相关规定。

2、变更前采用的会计政策:

本次会计政策变更前,公司按照财政部发布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告及其他相关规定执行。

3、变更后采用的会计政策:

本次会计政策变更后,公司将按照解释第16号执行,除此之外,其他未变更部分仍按财政部发布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告及其他相关规定执行。

二、会计政策变更对公司的影响

上述会计政策变更是公司根据财政部的最新规定进行的相应变更,符合相关法律法规及公司的实际情况,本次会计政策变更不会对公司的财务状况和经营成果产生重大影响,亦不存在损害公司及公司股东利益的情形。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会

2023年3月31日

证券代码:000513、01513　证券简称:丽珠集团、丽珠医药　公告编号:2023-022

丽珠医药集团股份有限公司关于公司授信融资暨为下属附属公司提供融资担保的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要内容提示:

●丽珠医药集团股份有限公司(以下简称"公司"或"丽珠集团")本次拟向银行申请最高不超过人民币壹佰伍拾肆亿元整或等值外币的授信融资。

●本次担保的被担保人及担保金额:

1、丽珠集团丽珠制药厂,最高担保金额不超过3,050,000,000.00元;

2、珠海保税区丽珠合成制药有限公司,最高担保金额不超过1,910,000,000.00元;

3、珠海市丽珠医药贸易有限公司,最高担保金额不超过2,060,000,000.00元;

4、丽珠集团新北江制药股份有限公司,最高担保金额不超过1,355,000,000.00元;

5、丽珠集团福州福兴医药有限公司,最高担保金额不超过1,350,000,000.00元;

6、丽珠集团(宁夏)制药有限公司,最高担保金额不超过1,030,000,000.00元;

7、四川光大制药有限公司,最高担保金额不超过650,000,000.00元;

8、丽珠集团利民制药厂,最高担保金额不超过105,000,000.00元;

9、焦作丽珠合成制药有限公司,最高担保金额不超过450,000,000.00元;

10、珠海市丽珠微球科技有限公司,最高担保金额不超过450,000,000.00元;

11、珠海市丽珠医药进出口贸易有限公司,最高担保金额不超过200,000,000.00元;

12、古田福兴医药有限公司,最高担保金额不超过250,000,000.00元;

13、珠海市丽珠中药现代化科技有限公司,最高担保金额不超过300,000,000.00元。

本次公司为下属附属公司提供融资担保总金额约为人民币1,316,000.00万元,其中,对资产负债率为70%以上的附属公司担保总额为148,000.00万元,对资产负债率低于70%的附属公司担保总额为1,168,000.00万元。上述担保总金额占最近一期经审计归属于母公司股东净资产(1,387,602.07万元)的比例约为94.84%,需提交公司股东大会审议批准。

●公司未有除对全资或控股附属公司以外的对外担保。

●公司未有逾期担保情况发生。

一、授信融资及为下属附属公司提供融资担保情况概述

2023年3月30日,公司召开了第十届董事会第四十六次会议,审议通过了《关于公司授信融资暨为下属附属公司提供融资担保的议案》(表决情况:同意11票,反对0票,弃权0票),同意公司向中国进出口银行等下列银行申请最高不超过人民币壹佰伍拾肆亿元整或等值外币的授信融资:

序号	授信银行名称	币种	申请授信额度(元)	备注
1	国家开发银行	RMB	800,000,000	或等值外币
2	中国进出口银行	RMB	1,000,000,000	或等值外币
3	中国银行股份有限公司	RMB	350,000,000	或等值外币
4	中国农业银行股份有限公司	RMB	700,000,000	或等值外币
5	中国工商银行股份有限公司	RMB	1,500,000,000	或等值外币
6	中国建设银行股份有限公司	RMB	800,000,000	或等值外币
7	交通银行股份有限公司	RMB	700,000,000	或等值外币
8	中国邮政储蓄银行股份有限公司	RMB	300,000,000	或等值外币
9	招商银行股份有限公司	RMB	1,500,000,000	或等值外币
10	中国民生银行股份有限公司	RMB	400,000,000	或等值外币
11	中国光大银行股份有限公司	RMB	900,000,000	或等值外币
12	中信银行股份有限公司	RMB	1,000,000,000	或等值外币
13	兴业银行股份有限公司	RMB	300,000,000	或等值外币
14	上海浦东发展银行股份有限公司	RMB	500,000,000	或等值外币
15	平安银行股份有限公司	RMB	800,000,000	或等值外币
16	广发银行股份有限公司	RMB	200,000,000	或等值外币
17	华夏银行股份有限公司	RMB	200,000,000	或等值外币
18	浙商银行股份有限公司	RMB	650,000,000	或等值外币
19	广州银行股份有限公司	RMB	400,000,000	或等值外币
20	渤海银行股份有限公司	RMB	200,000,000	或等值外币
21	珠海华润银行股份有限公司	RMB	200,000,000	或等值外币
22	渣打银行(中国)有限公司	RMB	1,000,000,000	或等值外币
23	汇丰银行(中国)有限公司	RMB	800,000,000	或等值外币
24	摩根士丹利国际银行(中国)有限公司	RMB	200,000,000	或等值外币
	合计	RMB	15,400,000,000	

同意公司为下列附属公司向中国进出口银行等下列银行申请最高不超过人民币壹佰叁拾壹亿陆仟万元整或等值外币的授信融资提供连带责任担保。详情如下:

序号	被担保对象	公司所占股权比例	授信银行名称	币种	最高担保金额(元)	担保期限(年)	担保类型	备注
1	丽珠集团丽珠制药厂	100%	国家开发银行	RMB	200,000,000	3	连带责任保证	
			中国进出口银行	RMB	200,000,000	3		
			中国银行股份有限公司	RMB	150,000,000	3		
			中国农业银行股份有限公司	RMB	330,000,000	3		
			中国工商银行股份有限公司	RMB	300,000,000	3		
			中国建设银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		
			交通银行股份有限公司	RMB	170,000,000	3		
			中国邮政储蓄银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			招商银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
			中国民生银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		
			中国光大银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			中信银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			兴业银行股份有限公司	RMB	150,000,000	3		
			平安银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			广州银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
			珠海华润银行股份有限公司	RMB	150,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			汇丰银行(中国)有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	3,050,000,000			
2	珠海保税区丽珠合成制药有限公司	100%	国家开发银行	RMB	200,000,000	3	连带责任保证	
			中国银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			中国农业银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			中国工商银行股份有限公司	RMB	160,000,000	3		
			中国建设银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			交通银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		
			中国邮政储蓄银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			招商银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
			中国民生银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		
			中国光大银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			中信银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			兴业银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			上海浦东发展银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			珠海华润银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	1,910,000,000			
3	珠海市丽珠医药贸易有限公司	100%	国家开发银行	RMB	100,000,000	3	连带责任保证	
			中国进出口银行	RMB	200,000,000	3		
			中国银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			中国农业银行股份有限公司	RMB	70,000,000	3		
			中国工商银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			中国建设银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			交通银行股份有限公司	RMB	150,000,000	3		
			招商银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			中国民生银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		
			中国光大银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
			中信银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			兴业银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			平安银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			浙商银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			珠海华润银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	50,000,000	3		与集团共享额度
			汇丰银行(中国)有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			摩根士丹利国际银行(中国)有限公司	RMB	140,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	2,060,000,000			
4	丽珠集团新北江制药股份有限公司	87.14%	国家开发银行	RMB	100,000,000	3	连带责任保证	
			中国进出口银行	RMB	100,000,000	3		
			中国银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			中国农业银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			中国工商银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			交通银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			招商银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
			中国光大银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			中信银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			兴业银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	65,000,000	3		与集团共享额度
			汇丰银行(中国)有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			摩根士丹利国际银行(中国)有限公司	RMB	140,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	1,355,000,000			
5	丽珠集团福州福兴医药有限公司	90.36%	中国银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3	连带责任保证	
			中国建设银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		
			交通银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			招商银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
			中国民生银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			中国光大银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
			兴业银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	150,000,000	3		与集团共享额度
			汇丰银行(中国)有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	1,350,000,000			
6	丽珠集团(宁夏)制药有限公司	87.14%	中国银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3	连带责任保证	
			交通银行股份有限公司	RMB	150,000,000	3		
			招商银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
			中国民生银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			中国光大银行股份有限公司	RMB	80,000,000	3		与集团共享额度
			兴业银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	200,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	1,030,000,000			
7	四川光大制药有限公司	100%	中国工商银行股份有限公司	RMB	200,000,000	3	连带责任保证	
			交通银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			兴业银行股份有限公司	RMB	150,000,000	3		
			上海浦东发展银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	650,000,000			
8	丽珠集团利民制药厂	100%	交通银行股份有限公司	RMB	15,000,000	3	连带责任保证	
			兴业银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	40,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	105,000,000			
9	焦作丽珠合成制药有限公司	100%	交通银行股份有限公司	RMB	150,000,000	3	连带责任保证	
			兴业银行股份有限公司	RMB	150,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	150,000,000	3		与集团共享额度
		小计:		RMB	450,000,000			
10	珠海市丽珠微球科技有限公司	100%	中国农业银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3	连带责任保证	
			中国工商银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			交通银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		
			招商银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
			兴业银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
		小计:		RMB	450,000,000			
11	珠海市丽珠医药进出口贸易有限公司	100%	交通银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3	连带责任保证	
			招商银行股份有限公司	RMB	100,000,000	3		与集团共享额度
		小计		RMB	200,000,000			
12	古田福兴医药有限公司	92.77%	中国银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3	连带责任保证	
			中国建设银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			交通银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			兴业银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			渣打银行(中国)有限公司	RMB	50,000,000	3		与集团共享额度
		小计		RMB	250,000,000			
13	珠海市丽珠中药现代化科技有限公司	50%	中国银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3	连带责任保证	
			中国工商银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			中国建设银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			中国民生银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
			中国光大银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		与集团共享额度
			珠海华润银行股份有限公司	RMB	50,000,000	3		
		小计		RMB	300,000,000			
合计:				RMB	13,160,000,000			

注:1、丽珠集团新北江制药股份有限公司(下称"新北江公司")另一股东——珠海中汇源投资合伙企业(有限合伙)(持有新北江公司股权8.44%)需出具《反担保承诺书》,承诺为丽珠集团在新北江公司担保责任范围内提供8.44%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止;

2、丽珠集团福州福兴医药有限公司(下称"福兴公司")另一股东——丽珠集团新北江制药股份有限公司(持有福兴公司股权75%)需出具《反担保承诺书》,承诺为丽珠集团在福兴公司担保责任范围内提供75%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止;

3、丽珠集团(宁夏)制药有限公司(下称"宁夏公司")的股东——丽珠集团新北江制药股份有限公司(持有宁夏公司股权100%)需出具《反担保承诺书》,承诺为丽珠集团在宁夏公司担保责任范围内提供100%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止;

4、古田福兴医药有限公司(下称"古田福兴")另一股东——丽珠集团福州福兴医药有限公司(持有古田福兴股权75%)需出具《反担保承诺书》,承诺为丽珠集团在古田福兴担保责任范围内提供75%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止;

5、珠海市丽珠中药现代化科技有限公司(下称"中药现代化")另一股东——丽珠集团利民制药厂(持有中药现代化股权25%)、四川光大制药有限公司(持有中药现代化股权25%)需出具《反担保承诺书》,承诺为丽珠集团在中药现代化担保责任范围内提供25%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止。

二、被担保人基本情况

1、丽珠集团丽珠制药厂

成立日期:1989年11月26日

注册地点:珠海市金湾区创业北路38号

法定代表人:徐晓

注册资本:45000万元人民币

经营范围:生产和销售自产的中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、诊断药品、医疗器械、卫生材料、生物制品、生化试剂、医药中间体、保健食品、基因工程产品、化工原料、化妆品,技术转让成果、吸入制剂(以上不涉及外商投资准入特别管理措施内容,涉及法律法规必须报经前置审批的,凭前置审批文件方可生产、经营)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	4,368,511,974.33
负债总额	1,760,305,029.05
银行贷款总额	–
流动负债总额	1,614,998,610.56
净资产	2,608,206,945.28
	2022年度(经审计)
营业收入	4,140,906,522.07
利润总额	1,035,403,399.38
净利润	909,340,939.79

丽珠集团丽珠制药厂不是失信被执行人,最近一期资产负债率为40.30%,截至2023年2月28日担保余额为12,943.60万元。

2、珠海保税区丽珠合成制药有限公司

成立日期:1993年09月09日

注册地点:珠海保税区联峰路22号

法定代表人:郑滔

注册资本:12828万元人民币

经营范围:生产和销售自产的无菌原料药、原料药、医药制剂、医药中间体、化工产品(以上均不含危险化学品及易制毒化学品),从事上述产品同类商品的批发、零售(不设店铺)和进出口业务(不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请);原料药、医药中间体、化工产品的技术服务、仓储租赁。(以上不涉及外商投资准入特别管理措施内容,依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	1,816,008,818.73
负债总额	819,324,876.01
银行贷款总额	–
流动负债总额	817,134,263.59
归属于母公司股东净资产	975,923,075.97
	2022年度(经审计)
营业收入	1,230,006,266.19
利润总额	390,443,500.79
归属于母公司股东净利润	335,215,615.68

珠海保税区丽珠合成制药有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为45.12%,截至2023年2月28日担保余额为20,353.01万元。

3、珠海市丽珠医药贸易有限公司

成立日期:1991年06月22日

注册地点:珠海市金湾区创业北路38号丽珠工业园行政大楼5楼513、515、516、517室

法定代表人:陶德胜

注册资本:6000万元人民币

经营范围:中西药制剂及原料、医药中间体等商品的进出口(具体按省经贸委粤经贸进字[1994]157号文经营);批发:中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品(除疫苗)、蛋白同化制剂、肽类激素(许可证有效期至2024年8月15日)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	274,129,546.06
负债总额	169,097,613.48
银行贷款总额	–
流动负债总额	168,714,222.25
净资产	105,031,932.58
	2022年度(经审计)
营业收入	399,586,528.23
利润总额	21,455,791.56
净利润	16,119,010.19

珠海市丽珠医药贸易有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为61.69%,截至2023年2月28日担保余额为0.00元。

4、丽珠集团新北江制药股份有限公司

成立日期:1993年03月28日

注册地点:广东省清远市人民一路

法定代表人:温军贤

注册资本:23988.77万元人民币

经营范围:许可经营项目:药品的生产(范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》),兽药的生产(范围详见《中华人民共和国兽药生产许可证》);一般经营项目:医药中间体的制造,化工原料及产品的制造,饲料添加剂、食品添加剂的制造,经营本企业和本企业成员企业自产产品及相关技术的出口业务,医药相关产品及健康相关产业产品的研发、技术服务、技术转让、翻译服务、信息技术服务、培训服务,生产、科研所需原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

与本公司关系:本公司控股子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	3,618,941,114.38
负债总额	1,513,779,781.80
银行贷款总额	
流动负债总额	1,465,837,615.62
归属于母公司股东净资产	1,842,221,783.99
	2022年度(经审计)
营业收入	2,262,590,907.42
利润总额	676,593,677.72
归属于母公司股东净利润	477,363,896.36

丽珠集团新北江制药股份有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为41.83%,截至2023年2月28日担保余额为2,259.43万元。

5、丽珠集团福州福兴医药有限公司

成立日期:1989年11月13日

注册地点:福建省福州市福清市江阴工业集中区南港大道8号

法定代表人:王为民

注册资本:4170万美元

经营范围:药品、原料药、医药制剂中间体、食品添加剂及医药生产用的化工原材料(不含易燃易爆及化学危险品,涉及许可经营的凭许可证经营)的生产、批发、零售;药品生产技术的研发、服务、转让(以上经营范围不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产)。外文翻译服务;医疗器械、机械设备及零配件、仪器仪表的研发生产;厂房、机械设备出租。

与本公司关系:本公司控股子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	1,453,296,348.61
负债总额	480,252,282.45
银行贷款总额	–
流动负债总额	442,988,369.47
归属于母公司股东净资产	946,799,499.22
	2022年度(经审计)
营业收入	1,026,849,753.27
利润总额	500,422,327.43
归属于母公司股东净利润	429,862,049.54

丽珠集团福州福兴医药有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为33.05%,截至2023年2月28日担保余额为6,705.58万元。

6、丽珠集团(宁夏)制药有限公司

成立日期:2011年08月17日

注册地点:宁夏平罗工业园区301省道南侧头石公路西侧

法定代表人:罗强

注册资本:20000万元人民币

经营范围:食品添加剂:L-苯丙氨酸、精氨酸;辅酶Q10;卡那霉素的生产、销售;兽药:盐霉素钠、盐霉素预混剂、恩拉霉素;盐酸林可霉素、洛伐他汀;霉酚酸、美伐他汀的生产、销售;货物进出口、技术进出口、代理进出口;厂房、设备租赁。(涉及许可证的按照许可证核准范围经营)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

与本公司关系:本公司控股子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	1,301,349,860.55
负债总额	917,560,893.88
银行贷款总额	–
流动负债总额	914,516,838.33
净资产	383,788,966.67
	2022年度(经审计)
营业收入	929,814,407.23
利润总额	121,902,830.87
净利润	103,679,454.78

丽珠集团(宁夏)制药有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为70.51%,截至2023年2月28日担保余额为14,368.22万元。

7、四川光大制药有限公司

成立日期:1993年12月01日

注册地点:四川省成都市彭州市天彭镇外北街56号

法定代表人:蔡信福

注册资本:14900万元人民币

经营范围:生产中西药、中西成药,研究、开发新产品;销售本公司产品;批发保健品;中成药的生产、技术转让(以上经营范围涉及前置审批的项目凭相关许可证核准的经营范围经营,未取得前置许可证的不得经营。上述经营范围不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的,按国家有关规定办理申请;依法须经批准的项目,经有关部门批准后方可开展经营活动)。

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	1,720,302,489.79
负债总额	543,656,234.04
银行贷款总额	–
流动负债总额	401,902,552.37
净资产	1,176,646,255.75
	2022年度(经审计)
营业收入	520,015,347.10
利润总额	95,796,093.52
净利润	83,307,837.88

四川光大制药有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为31.60%,截至2023年2月28日担保余额为4,683.05万元。

8、丽珠集团利民制药厂

成立日期:1997年05月24日

注册地点:广东韶关市工业西路89号

法定代表人:黄文华

注册资本:6156.101万元人民币

经营范围:生产经营各种医药制剂、多层共挤输液用膜制袋、医药原料(以上项目凭药品生产许可证核定项目经营,涉证商品除外),各种食品添加剂、饲料添加剂、营养保健品、各类新药产品的研制和开发。产品内外销售。(以上项目不涉及外商投资企业特别准入管理措施)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	838,972,054.45
负债总额	415,935,033.33
银行贷款总额	–
流动负债总额	387,758,364.04
归属于母公司股东净资产	423,428,323.21
	2022年度(经审计)
营业收入	425,346,435.63
利润总额	117,109,346.48
归属于母公司股东净利润	100,667,164.01

丽珠集团利民制药厂不是失信被执行人,最近一期资产负债率为49.58%,截至2023年2月28日担保余额为0.00元。

9、焦作丽珠合成制药有限公司

成立日期:2009年07月10日

注册地点:焦作市马村区万方工业园

法定代表人:郑滔

注册资本:7000万元人民币

经营范围:生产和销售医药中间体、化工产品(以上均不含危险化学品及易制毒化学品)。(以上范围中凡涉及专项许可的项目,凭许可证或有关批准文件生产经营)

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	313,257,779.52
负债总额	230,214,312.54
银行贷款总额	–
流动负债总额	230,054,312.62
净资产	83,043,466.98
	2022年度(经审计)
营业收入	358,406,039.04
利润总额	13,467,809.61
净利润	12,976,951.07

焦作丽珠合成制药有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为73.49%,截至2023年2月28日担保余额为14,101.81万元。

10、珠海市丽珠微球科技有限公司

成立日期:2017年07月03日

注册地点:珠海市金湾区创业北路38号微球大楼3楼

法定代表人:唐阳刚

注册资本:35348.685万元人民币

经营范围:一般项目:医学研究和试验发展;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:药品进出口;第三类医疗器械经营;药品生产;药品委托生产;药品零售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	305,574,134.77
负债总额	6,909,385.46
银行贷款总额	–
流动负债总额	6,909,385.46
净资产	298,664,749.31
	2022年度(经审计)
营业收入	29,985,505.42
利润总额	-23,194,441.29
净利润	-23,194,441.29

珠海市丽珠微球科技有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为2.26%,截至2023年2月28日担保余额为0.00元。

11、珠海市丽珠医药进出口贸易有限公司

成立日期:2021年07月20日

注册地点:珠海市横琴新区环岛东路3000号横琴国际商务中心901-9024室

法定代表人:唐阳刚

注册资本:1000万元人民币

经营范围:一般项目:进出口代理。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:药品批发;药品进出口。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	11,580,269.43
负债总额	16,509.10
银行贷款总额	–
流动负债总额	16,509.10
净资产	11,563,760.33
	2022年度(经审计)
营业收入	10,461,222.23
利润总额	1,067,853.75
净利润	1,038,516.88

珠海市丽珠医药进出口贸易有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为0.14%,截至2023年2月28日担保余额为0.00元。

12、古田福兴医药有限公司

成立日期:1991年08月21日

注册地点:古田县黄田镇松峰村

法定代表人:王为民

注册资本:2670万元人民币

经营范围:原料药(单硫酸卡那霉素)生产;非无菌原料药(硫酸新霉素)生产;中间体(卡那霉素碱)生产。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

与本公司关系:本公司控股子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	135,749,888.84
负债总额	30,771,621.10
银行贷款总额	–
流动负债总额	27,199,908.88
净资产	104,978,267.74
	2022年度(经审计)
营业收入	71,011,316.61
利润总额	14,240,832.93
净利润	11,317,424.99

古田福兴医药有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为22.67%,截至2023年2月28日担保余额为750.77万元。

13、珠海市丽珠中药现代化科技有限公司

成立日期:2021年8月24日

注册地址:珠海横琴新区豆蔻路1号粤澳合作中医药科技产业园科研总部大楼412室

法定代表人:唐阳刚

注册资本:3000万元人民币

经营范围:许可项目:药品生产;药品批发;药品进出口;食品生产;食品互联网销售;食品销售;保健食品生产;化妆品生产。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准,文件或许可证件为准)一般项目:食品进出口;药品委托生产;食品销售(仅销售预包装食品);食品互联网销售(仅销售预包装食品);保健食品(预包装)销售;化妆品零售;化妆品批发;地产中草药(不含中药饮片)购销;健康咨询服务(不含诊疗服务);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;工程和技术研究和试验发展。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)

与本公司关系:本公司全资子公司

主要财务指标:

单位:人民币元

项目	2022年12月31日(经审计)
资产总额	36,342,477.68
负债总额	13,598,980.24
银行贷款总额	–
流动负债总额	12,961,744.42
净资产	22,743,497.44
	2022年度(经审计)
营业收入	20,290,840.52
利润总额	-7,256,502.56
净利润	-7,256,502.56

珠海市丽珠中药现代化科技有限公司不是失信被执行人,最近一期资产负债率为37.42%,截至2023年2月28日担保余额为0.00元。

三、担保协议的主要内容

公司尚未与上述授信银行签订正式担保协议。

四、董事会意见

1、本次公司申请授信融资及为附属公司提供融资担保是为了满足附属公司的经营业务需要,对上述附属公司担保符合公司整体利益。

2、公司持有新北江公司的股权比例为87.14%,新北江公司的另一股东——珠海中汇源投资合伙企业(有限合伙)(持有新北江公司股权8.44%)需出具《反担保承诺书》,承诺为丽珠集团在新北江公司担保责任范围内提供8.44%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止,确保本次担保公平、对等。

3、新北江公司持有福兴公司75%股权,需出具《反担保承诺书》,承诺为丽珠集团在其担保责任范围内提供75%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止,确保本次担保公平、对等。

4、宁夏公司为新北江公司全资子公司,新北江公司需出具《反担保承诺书》,承诺为宁夏公司提供100%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止,确保本次担保公平、对等。

5、丽珠集团利民制药厂持有中药现代化25%股权、四川光大制药有限公司持有中药现代化25%股权,均需出具《反担保承诺书》,承诺为丽珠集团在中药现代化担保责任范围内提供相应25%的连带保证责任,保证期至丽珠集团的保证责任结束之日止。

6、董事会同意授权公司法定代表人或其授权人就公司授信融资及为附属公司提供融资担保签署有关文件。

五、累计对外担保数量及逾期担保的数量

截至2023年2月28日,公司对外担保余额为人民币248,865.19万元,占公司最近一期经审计归属于母公司股东净资产(1,387,602.07万元)的17.93%,均为公司对全资、控股附属公司提供的担保。公司无逾期担保,无涉及诉讼的担保,不存在因担保被判决败诉而应承担的损失金额等。

六、备查文件目录

1、丽珠医药集团股份有限公司第十届董事会第四十六次会议决议;

2、丽珠医药集团股份有限公司独立董事关于第十届董事会第四十六次会议审议事项的独立意见。

丽珠医药集团股份有限公司

董事会

2023年3月31日

证券代码:000513、01513　证券简称:丽珠集团、丽珠医药　公告编号:2023-026

丽珠医药集团股份有限公司 2022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:以以实施2022年度利润分配方案所确定的股权登记日的总股本(不含本公司已回购但未注销的股份数量)为基数,向全体股东每10股派发现金红利16.00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、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		
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	

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

单位:元

	2022年末	2021年末	本年末比上年末增减	2020年末
总资产	24,864,825,366.23	22,371,915,590.82	11.14%	20,590,815,791.72
归属于上市公司股东的净资产	13,876,020,665.59	13,003,763,631.47	6.71%	12,107,241,900.87
	2022年	2021年	本年比上年增减	2020年
营业收入	12,629,579,047.66	12,063,863,272.98	4.69%	10,520,409,842.01
归属于上市公司股东的净利润	1,909,391,664.63	1,775,683,251.01	7.53%	1,714,910,390.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,880,456,627.45	1,627,047,486.90	15.57%	1,431,549,401.68
经营活动产生的现金流量净额	2,772,671,295.03	1,902,328,139.03	45.75%	2,160,760,606.42
基本每股收益(元/股)	2.04	1.90	7.37%	1.83
稀释每股收益(元/股)	2.04	1.90	7.37%	1.83
加权平均净资产收益率	14.31%	14.32%	-0.01%	14.86%

(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	3,479,027,465.92	2,823,537,744.68	3,185,688,204.81	3,141,325,632.25
归属于上市公司股东的净利润	553,293,797.77	464,251,992.26	489,254,328.37	402,591,546.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	561,046,433.69	485,377,040.81	462,530,618.00	371,502,534.95
经营活动产生的现金流量净额	710,308,938.96	716,076,874.22	421,537,956.57	924,747,525.28

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	63,078	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	63,230	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、标记或冻结情况	
		33.09%	309,576,609			
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	3.21%	29,985,117			
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			
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	0.54%	5,094,949			
挪威中央银行-自有资金	境外法人	0.43%	3,986,562			
基本养老保险基金一零零六组合	其他	0.34%	3,209,136			
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	其他	0.31%	2,922,666			
何时金	境内自然人	0.30%	2,851,505			
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2022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。

(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

2022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,实现了主营业务收入的稳定与增长,进一步夯实企业可持续发展的基础与能力。

本年度,本集团实现营业收入人民币12,629.58百万元,相比上年的人民币12,063.86百万元,同比增长4.69%;实现归属于本公司股东的净利润人民币1,909.39百万元,相比上年的人民币1,775.68百万元,同比增长7.53%;若剔除非经常性损益项目收益,本公司2022年主营业务实现的归属于本公司股东的净利润为人民币1,880.46百万元,同比上年的人民币1,627.05百万元,同比增长15.57%。

2022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6,999.78百万元,同比增长0.02%,占本集团主营业务收入的55.89%。

本报告期,本集团积极落实销售部署,加大了产品及品牌推广力度:(i)聚焦终端资源,以KA(重点大客户)医院、三级医院、重点二级医院为重点终端考核方向,加强核心品种的医院覆盖率、达标率考核。本报告期,精神领域产品、艾普拉唑系列产品的医院覆盖率持续提升;(ii)坚持证据营销,强化医学驱动,有序推进了产品上市后临床、药物经济学研究等工作;(iii)加强了线上线下处方药联动,以"患者"为切入点,线上持续强化医生内容建设,线下加强连锁合作、患者服务、运营,提升品牌知名度、患者满意度;(iv)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;(v)在国际业务布局方面,加强了辅助生殖、消化道、抗病毒等产品在巴基斯坦、印度尼西亚、菲律宾、马来西亚、乌兹别克斯坦等国家和地区的准入和推广工作。2022年,公司重点产品注射用艾普拉唑钠及艾普拉唑肠溶片在印度尼西亚成功获批上市。

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、精神、辅助生殖、抗肿瘤等领域,持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化产品管线。报告期内,公司优化了医学、临床运营和注册团队的管理架构,全面覆盖临床研究、临床运营实施、注册、药物警戒等多维度管理,在研化学制剂重点项目有效推进。2022年重要进展如下:

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)前列腺癌适应症已完成补充资料提交CDE,子宫内膜异位症Ⅲ期临床试验完成入组;注射用阿立哌唑微球(1个月缓释)完成Ⅰ期多次给药临床试验出组,及所有受试者随访,并完成临床数据分析。

其他在研重点项目:布南色林片、注射用艾普拉唑钠新适应症、盐酸鲁拉西酮片已报产;注射用醋酸西曲瑞克美国注册发补研究中。

一致性评价重点项目:克拉霉素片、缬沙坦胶囊、单硝酸异山梨酯片、注射用头孢地嗪钠、注射用头孢呋辛钠、注射用泮托拉唑钠已获批。

在生产及质量管理方面,本集团持续提升产品交付能力,持续提升和完善全生命周期(产品研发、产品生产及产品运营)的质量体系和药物警戒体系。本报告期,生产和科研的质量监管延续了常规跟踪审计、专项审计、延伸检查和飞行检查等一系列管理模式,拓展检查范围和深度。2022年,质量管理总部通过飞检,检查各企业对PDCA("Plan(计划)-Do(执行)-Check(检查)-Act(处理)")管理工具的应用情况,PDCA模式的持续推进,持续深入排查产品及体系存在的风险,实现本集团对于生产质量工作"日结日清,精准GMP"的基本要求,促进企业质量体系提升。此外,为应对激烈的市场格局,公司推进精益生产,提高生产效率,降低生产运营成本,并加强对关键供应商ESG社会责任的培训和风险管控,推广节能减排和绿色生产的理念,提高了产业链的供货能力,夯实产品竞争力。

本报告期,在国际注册方面,本集团化学制剂产品在海外市场获批注册5个、新递交注册6个。截至2022年12月31日,本集团化学制剂共有19个品规产品在海外11个国家/地区完成了注册批准。

(2)生物制品

本年度,本集团生物制品实现销售收入人民币408.49百万元,同比增长80.94%,占本集团主营业务收入的3.26%。

本公司子公司丽珠生物于本报告期重点推进了重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗(丽康)的附条件上市申报工作,分别于2022年2月及2022年5月完成序贯免疫、基础免疫Ⅲ期临床主分析报告及申报资料递交CDE,并于2022年6月获批国内序贯加强免疫紧急使用,同年9月正式被国家纳入免疫规划,现已在全国20余个省市用于加强针接种。为满足市场需求,丽珠生物在已有的1条原液生产线、2条制剂生产线基础上,已完成制剂三车间(2人份及10人份生产线)建设,已全面投入使用。此外,根据全球新冠变异株流行情况,丽珠生物开发了多种变异株疫苗及相关二价苗,探索多种疫苗组合的加强免疫程序探索。报告期内,丽珠生物开展了原型株+Omicron株的二价苗BV-01-B5的研发,数据显示,BV-01-B5对OmicronBA.4/5等各亚型均有良好的交叉中和效果,目前该二价苗已递交完整临床申报资料,CDE审评中。

另一方面,丽珠生物持续围绕肿瘤、自身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,生物制品以下几个项目取得阶段性的研发进展:

注射用重组人绒促性素作为国内首仿品种于2021年获批上市并已进行销售,同时正在积极开展海外注册相关工作,印尼、中南美5国、中亚2国、巴基斯坦等国的注册资料递交均已完成,其中塔吉克斯坦已获批上市。

托珠单抗注射液(重组人源化抗人IL-6R单克隆抗体注射液)药品上市许可申请已获批准,适应症为类风湿关节炎,同时被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案(试行第十版)》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案(试行第四版)》,在2022年底及2023年初原研产品国内供应紧张的形势下,丽珠生物托珠单抗注射液的获批上市在一定程度上缓解了供应紧张局面,为抗疫再一次做出了"丽珠贡献"。

重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液完成Ⅱ期临床试验阶段,准备进入III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,有望为国内银屑病治疗提供潜在更优方案。另外,丽珠生物与北京鑫康合共同申报的强直性脊柱炎适应症正在进行II期临床试验的中期数据初步分析。

司美格鲁肽注射液已获得临床试验批准,2022年12月已启动首家III期临床中心。

除推进临床期的项目之外,丽珠生物还在双特异性抗体、NKT细胞治疗等领域进行研发探索。

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,完善了整体运营能力。

(3)原料药及中间体

2022年度,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、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3,138.26百万元,同比增长7.89%,占本集团主营业务收入的25.06%。

营销方面,在2022年全球经济形势复杂严峻,原料药销售竞争愈加激烈的背景下,原料药销售团队深耕市场,逆势而上,创造了十分喜人的业绩,本集团原料药也日益成为全球医药界头部企业首选的战略合作伙伴。高端抗生素及高端宠物药产品销售增长明显,多个产品在维持全球出口市场占有率第一的基础上进一步保持优势。特色原料药产品达托霉素和米尔贝肟销量强劲增长,头孢系列产品国内市场抓住带量采购的机遇,量价齐上,表现优异。此外,本集团的宠物驱虫原料药经过10余年耕耘,已经占据全球较大市场份额,并与众多跨国动保公司建立战略合作关系。本集团第一款宠物制剂产品——吡虫啉莫昔克丁滴剂产品已于2022年上市销售。

研发方面,(i)合成研发方面:氟雷拉纳、阿氟拉纳高端宠物药正在开展工业化验证批生产和注册申报工作;(ii)动物保健产品方面:已有一个品种五个规格获批上市,莫昔克丁大动物浇泼剂的申报以及外部新产品的引进等工作同步开展中。

2022年,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,完善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,积极推进国际化注册认证。

2022年,本集团取得原料药及中间体品种的国际认证证书4个,分别为:EU GMP证书1个,认证品种为替考拉宁和盐酸万古霉素;CEP证书3个,分别为莫昔克丁CEP证书、阿卡波糖CEP证书、妥布霉素CEP证书。

截至2022年12月31日,本集团共有32个原料药及中间体产品在62个海外国家/地区完成了133个国际注册项目。

(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1,253.63百万元,同比增长17.07%,占本集团主营业务收入的10.01%。

本报告期内,本集团深耕等级医院、基层医疗机构、零售药店等终端市场,并不断加强重点产品的学术支持及临床数据证据研究工作。在2022年中国中药协会发布的《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》中,针对轻型和普通型患者,临床表现以发热、咽痛、乏力为主时,推荐使用抗病毒颗粒类等中成药。公司的抗病毒颗粒等中成药也进入到《四川省新型冠状病毒肺炎中医药防控技术指南(第十一版)2022年》等各省市发布的指南共识中,作为家庭常备新冠中医药防治方案的推荐药品之一。同时,本集团进一步完善了参芪扶正注射液的临床循证医学研究证据,强化学术推广,聚焦肿瘤治疗领域,扩大覆盖县级医疗机构,基层销售收入持续增长。

研发方面,围绕中医治疗优势病种、独家品种的临床定位,本集团重点推进了"古代经典名方3.1类中药复方新药"、"剂型改良型3.2类中药新药"、"院内制剂中药1.1类新药"等新项目的研发进展及新品布局。报告期内,中药新药在研项目共8项,其中,中药改良型新药SXSHL凝胶已完成临床前实验研究,正在撰写及整理申报资料;中药1.1类新药TGDX颗粒完成院内制剂单中心临床试验,并获得临床试验总结报告初稿。

(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723.54百万元,同比下降0.06%,占本集团主营业务收入的5.78%。

2022年,丽珠试剂针对自身抗体多重检测、传染病核酸检测等产品线,重点工作为市场推广与区域性标杆客户的建立。本报告期,丽珠试剂针对重点产品,开拓了一批全国性、区域性的标杆客户,在部分省份建立了一批省级标杆客户,通过投标、中标、进入终端用户,产品获得较好的客户认可,自免、分子诊断、呼吸道病原类产品销售明显增长。新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)已于2022年4月份获批上市,为抗疫贡献"丽珠力量"。

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,截至本披露日,共提交了九期辅导工作进展报告。

(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,夯实本集团优势领域的根基,"小步快走"实现产品迭代及技术平台的建设。本报告期,本集团在BD方面步伐加速:(i)加强核心领域品种的许可引进,授权引进了精神领域、消化道领域等多个项目,扩充了本集团研发管线;合作项目取得阶段性进展,授权引进的德国公司LTS Lohmann Therapie-Systeme AG的阿塞那平透皮贴剂在国内获批临床;(ii)在"引进来"的同时,BD团队也在不断加快自有项目"走出去"的步伐:自2021年本集团的PD-1实现了公司首次创新产品海外商业化授权之后,仍在持续推进本集团创新类产品及管线的国际合作及对外许可授权,与国际多方进行合作洽谈;(iii)公司BD团队与公司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,协助研发团队搭建全周期的差异化创新产品管线,提升核心研发能力。同时,公司还加强了海外临床和药品注册申报能力,积极拓展国际市场,在报告期内进行重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗项目海外国家的EUA申报注册、技术转移及商业化计划等工作。

在职能管理方面,重点工作如下:一是进一步加强规范运作和风险控制的制度建设和执行力,制定了《丽珠专利工作流程及商标管理制度》、《进口物资合规管理规范》、《丽珠集团建设工程项目供应商管理办法》等多项制度;二是对可持续发展的工作提出了更高的要求和目标,颁布了ESG指标考核细则,积极践行社会责任。同时在本集团范围内开展了ESG培训,员工自主学习公司有关反贪腐、多元化、质量控制、产品安全、负责任营销等相关知识;三是进一步完善了本公司及部分子公司的组织构架及机构设置,为提高研发效率,公司成立了临床研究管理中心,进一步加快了临床进展;四是在加大内部挖掘、培养和提拔青年人才力度的同时,加大了对优秀人才的吸引力度,继续在全球引进一流人才。本报告期内,公司在药学研究、临床医学、海内外BD及质量管理等部门引进了各级人才。

根据2022年10月26日披露的《丽珠医药集团股份有限公司回购报告书》,本公司于报告期内共计回购A股股份1,696,100股,合计使用的资金总额为人民币55,925,653.00元(不含交易费用),本次回购A股方案还未实施完成,该等股份尚未完成注销。根据股东大会授予董事会回购公司H股的一般授权,2022年5月10日,本公司已注销了于2021年回购的H股股份3,404,400股。

丽珠医药集团股份有限公司

董事长:朱保国

2023年3月31日