

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



丽珠医药
LIVZON

麗珠醫藥集團股份有限公司
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1513)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司 2025 年半年度報告摘要》，僅供參閱。

承董事會命
麗珠醫藥集團股份有限公司
Livzon Pharmaceutical Group Inc. *

公司秘書

劉寧

中國，珠海
二零二五年八月二十日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁);本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、林楠棋先生及邱慶豐先生;而本公司的獨立非執行董事為白華先生、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

*僅供識別

证券代码：000513、01513

证券简称：丽珠集团、丽珠医药

公告编号：2025-057

丽珠医药集团股份有限公司 2025 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	刘宁	李笑雨	
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）8135101	
电子信箱	liuning@livzon.com.cn	lixiaoyu@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）	6,271,912,644.11	6,282,354,251.22	-0.17%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,281,087,956.53	1,170,970,883.51	9.40%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净	1,258,455,473.79	1,155,469,307.79	8.91%

利润（元）			
经营活动产生的现金流量净额（元）	1,686,940,768.20	1,530,031,256.39	10.26%
基本每股收益（元/股）	1.43	1.27	12.60%
稀释每股收益（元/股）	1.43	1.27	12.60%
加权平均净资产收益率	9.14%	8.04%	增加 1.10 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）	24,172,870,038.67	24,455,825,697.18	-1.16%
归属于上市公司股东的净资产（元）	13,677,703,753.07	13,862,334,189.33	-1.33%

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	46,449	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	33.13%	299,527,639	-	-	-
健康元药业集团股份有限公司	境内非国有法人	24.49%	221,376,789	-	-	-
广州市保科力贸易公司	国有法人	1.91%	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	1.86%	16,830,835	-	-	-
香港中央结算有限公司	境外法人	1.75%	15,863,630	-	-	-
彭晓强	境内自然人	0.69%	6,223,967	-	-	-
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	0.66%	5,938,991	-	-	-
瑞众人寿保险有限责任公司—自有资金	其他	0.64%	5,748,089	-	-	-
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	0.60%	5,390,601	-	-	-
国泰基金管理有限公司—社保基金 1102 组合	其他	0.58%	5,287,839	-	-	-
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）		上述股东中，彭晓强通过信用证券账户持有 6,223,867 股。				

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 2025 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

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，本集团实现营业收入人民币 6,271.91 百万元，相比上年同期的人民币 6,282.35 百万元，同比减少 0.17%；实现利润总额人民币 1,828.11 百万元，相比上年同期的人民币 1,608.39 百万元，同比增长 13.66%；若剔除非经常性损益项目收益，2025 年上半年归属于本公司股东的净利润为人民币 1,258.46 百万元，相比上年同期的人民币 1,155.47 百万元，同比增长 8.91%。

上半年，公司各业务板块协同发力，推动整体经营呈现稳中有进的良好态势。从收入来看，其中，消化、精神神经、生殖、中药板块主要产品均实现同比增长；原料药与中间体板块，由于头孢类原料药受国内市场价格波动影响，整体收入同比略有下降；诊断试剂及设备板块受到呼吸道产品周期变化影响，在 2024 上半年高基数基础上，收入小幅下滑。从利润来看，制剂板块的增长，以及原料药板块高毛利特色原料药出口的增长带动了利润增加；同时通过持续提高运营效率、降本增效，利润总额和扣非归母净利润均实现较高增长。

2025 年上半年，本集团重点工作完成情况如下：

（一）重点治疗领域管线布局初见规模，核心在研项目加速兑现

本集团延续既定研发战略，始终以临床价值为导向，紧盯全球新药前沿技术与新分子动态。在治疗领域布局上，持续深化消化道、辅助生殖、精神神经等优势领域的产品迭代与全面布局，同时稳步拓展抗感染、代谢及心脑血管等慢病领域的研发梯度。技术平台方面，依托缓释微球、抗体药物、重组蛋白疫苗等优势平台充实管线，发挥国家级中药研发平台效能推进创新中药研发，并持续探索小核酸药物等前沿技术领域。2025 年上半年研发投入约 4.91 亿元，占营业总收入 7.82%，为战略落地提供坚实支撑。截至 2025 年 7 月 31 日，公司制剂在研产品共 39 个。从研发阶段看，处于上市申报阶段 13 项，III 期临床 4 项，工艺验证/BE 阶段 2 项，II 期临床阶段 4 项。依托研发管理优化与 AI 数字化工具深度应用，上半年研发成果密集落地。

1. 申报上市后期管线高效交付：

上半年，注射用阿立哌唑微球及黄体酮注射液获得上市批件；重组人促卵泡激素注射液、棕榈酸帕利哌酮注射液及注射用阿立哌唑两款长效微晶等主要产品已申报上市。

2. 在研项目密集推进至临床节点：

2025 年上半年，JP-1366 片完成III期临床，现已提交上市申请并获受理；重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液基本完成中重度银屑病III期临床、司美格鲁肽注射液减重适应症推进到III期临床后期；复达那非片、抗癫痫药物 NS-041 片、抗感染药物 SG1001 片均从I期临床推进到II期临床，小核酸痛风药物 LZHN2408、注射用 JP-1366 获得临床批件并推进至I期临床。

其中，核心在研项目研发进展汇总如下：

序号	领域	项目名称/ 代码	临床项目适 应症	项目进展					
				申报临床/ 临床前研 究	临 床 I	临 床 II	临 床 III /BE	申 报 上市	已获批 上市
1	自免	重组抗人 IL-17A/F 人源化单 克隆抗体 注射液	中重度银屑病				●		
			强直性脊柱 炎				●		
2	精神 神经	NS-041 片	癫痫			●			
			抑郁症	●					
3		LZHG2401	精神分裂症	●					
4	代谢	LZHN2408	高尿酸血 症、痛风		●				
5	心脑 血管	H001 胶囊	预防骨科大 手术术后的 静脉血栓栓 塞症			●			
6	抗感 染	SG1001 片	侵袭性真菌 病			●			
7	疫苗	四价流感 重组蛋白 疫苗	预防流行性 感冒		●				
8	消化 道	JP-1366 片	反流性食管 炎					●	

9		注射用 JP-1366	消化性溃疡出血		●				
---	--	-------------	---------	--	---	--	--	--	--

IL-17A/F 项目 LZM012：生物制品 1 类创新药。适应症为中重度银屑病、强直性脊柱炎。该项目是一种针对 IL-17A/F 靶点、具有双重作用机制独特分子设计的人源化单克隆抗体，能强效、选择性地中和两种关键细胞因子 IL-17A 和 IL-17F，与单独阻断白细胞介素-17A 相比，可更加有效地抑制炎症发生。目前已基本完成中重度银屑病Ⅲ期头对头研究（与司库奇尤单抗对比），以第 12 周 PASI100 为主要终点，结果证实 LZM012 疗效优于对照组，为国内首个以 PASI100 为主要终点的银屑病Ⅲ期研究。目前已提交上市前沟通交流申请，是中国首个、全球第二个完成Ⅲ期临床的 IL-17A/F 抑制剂。Ⅲ期临床数据显示：主要临床终点第 12 周 PASI100 应答率 LZM012 320mg Q4W（丽珠 IL-17A/F）为 49.50%，优于司库奇尤单抗 300 mg Q4W（诺华 IL-17A）的 40.20%；第 52 周的 PASI100 应答率，LZM012 的 Q4W 方案显著优于司库奇尤单抗的 Q4W 方案，LZM012 的 Q8W 方案（已延长一倍的给药间隔）与司库奇尤 Q4W 方案相当；LZM012 单次给药后第 4 周的 PASI75 应答率明显高于司库奇尤单抗 4 次给药后的第 4 周 PASI75 应答率，证实丽珠 LZM012 快速强效。

另外，由合作方北京鑫康合生物医药科技有限公司开发的强直性脊柱炎适应症亦于 2023 年 9 月正式启动Ⅲ期临床，2024 年 12 月公布首次分析达到试验的主要有效性终点。

痛风小核酸药物 LZHN2408：化药 1 类创新药。适应症为痛风伴高尿酸血症，于 2025 年 6 月底已获临床批件，目前 I 期临床入组顺利。该项目通过小核酸 GalNac 递送系统靶向肝脏，通过基因调控长效抑制尿酸生成。临床前数据显示：安全性方面，未观察到关键嘌呤代谢物异常升高，也避免了因尿酸急剧下降导致溶晶反应引起的二次疼痛；有效性方面，在食蟹猴模型中，单次给药后降尿酸持续期可长达 3-6 个月。I 期临床将分 Ia（安全性）与 Ib（目标剂量药效评估）两阶段，其中 Ib 期将纳入高尿酸人群验证治疗潜力。

抗凝药物 H001 胶囊：化药 1 类创新药，其适应症为骨科大手术后静脉血栓栓塞症。该药物的Ⅱ期临床试验针对全膝关节置换术（TKA）患者开展，目前已顺利完成全部患者入组。此项目具有三大核心优势：一是用药安全性高，临床前研究证实，H001 胶囊对 CYP 酶系无影响，能显著降低临床药物相互作用（DDI）风险；二是给药便利性强，作为口服制剂，可实现患者从住院到出院的连续用药，有效解决现有治疗方案中注射剂与口服药转换的临床痛点；三是疗效与安全性平衡佳，Ⅱ期临床试验初步数据显示，其抗凝效果与依诺肝素相当，且出血风险低于同靶点药物达比加群。

抗癫痫药物 NS-041 片：化药 1 类创新药，新一代 KCNQ2/3 激活剂，癫痫适应症启动Ⅱ期临床研究。NS-041 片已展现出同类最佳（Best-in-Class）的潜力：一是疗效更突出，体外实验结果显示其对 KCNQ2/3 靶点作用更强，而动物模型研究也提示 NS-041 片在更低剂量下即可以实现与其他竞品同等的疗效；二是安全性更高，非临床相关试验未发现眼毒性风险，且神经系统不良反应的种类和程度与同靶点在研药物相比有优势。I 期临床显示，与在研竞品 XEN1101 相比，总体安全性和耐受性良好；三是潜在治疗窗更大，可支持探索更大范围的有效剂量并拓展多适应症。此外，新适应症抑郁症的临床前研究已基本结束。

抗感染药物 SG1001 片：化药 1 类创新药。适应症为侵袭性真菌病，目前已进入Ⅱ期临床。2025 年 6 月，该项目的合作方已获得 FDA 的 IND 批件。该项目有望解决侵袭性曲霉菌感染耐药以及一线治疗效果不佳的难题。目前全球尚无同靶点药物获批上市，SG1001 是该靶点的潜在同类首创（First-in-class）药物。全球同靶点进展最快药物已获 FDA 突破性疗法认定。

消化道药物 JP-1366：抗酸药物 JP-1366 属于钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）。公司同步开发片剂与注射剂两种剂型：片剂已顺利完成Ⅲ期临床试验，上市许可申请已正式提交并受理；注射剂目前 I 期临床基本完成。JP-1366 系列产品与公司现有质子泵抑制剂（PPI）产品（如艾普拉唑）形成差异化协同布局，既能覆盖更广泛的酸相关疾病治疗需求，也将进

一步巩固公司在消化道领域的管线优势。

四价流感重组蛋白疫苗：生物制品 1 类创新药。国内首个重组蛋白流感疫苗，计划 2025 年 9 月启动 I 期临床入组。该项目通过新型佐剂显著提升免疫原性，实现低剂量高效保护，尤其对老年群体保护率更优，目前已确定临床研究中心，推进顺利。

LZHG2401：化药 2 类新药。精神领域长效制剂，目前处于临床前研究阶段。针对国内长效剂型渗透率低的现状，其更优的安全性有望满足临床对优质长效精神药物的需求，进一步丰富公司精神神经领域管线。

（二）不断完善高质高效的研发体系，支撑“强领域+慢病”的研发布局战略

1. 高效的研发执行：在模块化、扁平化研发管理体系基础上，上半年公司进一步强化全流程研发管理。通过对在研项目分级分类管理、强化立项和再评估、加强对核心项目统筹和资源倾斜等，重点项目研发效率显著提升。比如，H001 胶囊 5 个月便完成 II 期临床全部 322 例受试者入组；JP-1366 片不到 8 个月即完成了从三期临床首例入组到上市申请递交，均大幅领先行业进度。此外，小核酸痛风药物 LZHN2408 借助全面系统的评估，涵盖完善的药理毒理研究数据、详尽的药学技术资料以及基于风险评估的临床方案设计，较常规流程节省约 3 个月时间获批临床，加速了项目临床进程。

2. “自研+BD”快速补齐管线：发挥研发转化的优势，通过 BD 引进快速补齐管线和推进临床，2024 年公司通过 BD 模式引进的 6 个项目，5 个已顺利进入临床转化阶段，与现有自研管线形成良好的协同互补效应。2025 年上半年，BD 业务继续围绕消化道、精神神经、代谢、抗感染等核心治疗领域展开系统性调研，重点布局双抗、siRNA 等前沿领域，进一步丰富潜在项目储备，为创新管线再添重要支撑。

3. AI 驱动研发提效：上半年，公司持续加强 AI 技术在研发全流程的应用，将 AI 深度嵌入疾病靶点识别、药物设计、药学研究、临床研究及上市后监测等关键环节，不断拓展应用边界。比如，在药物早期研发阶段，借助 AI 精准预测分子理化性质与稳定性，通过创新分子路线设计助力筛选出更高效的合成路径；通过自建小核酸 AI 智能体，评估小核酸药物的药学研究完成度、注册符合性分析等；结合 AI 工具的应用，四价流感疫苗项目工艺研究效率提高、研发周期缩短，目的蛋白表达量和收率提升明显，产品 HCP 残留率大幅降低。

4. 强化专利布局：2025 年上半年，本集团共提交专利申请 23 项，获得国内专利授权 19 项，获得国外专利授权 4 项，“一种阿立哌唑缓释微球及其制备方法”在获得美国、日本、韩国、俄罗斯、哈萨克斯坦、印度尼西亚授权基础上，新获得马来西亚国家授权。截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有国内外有效授权专利 936 项，其中发明专利 490 项；目前处于审查阶段的专利 315 项。专利内容覆盖新药结构/序列、盐型/晶型、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司创新研发提供了全方位的知识产权保障。

（三）强学术推广，前瞻布局新治疗领域产品商业化，支撑持续增长目标

2025 年上半年，面对医药行业政策变革与市场竞争双重挑战，公司坚持以合规体系为发展根基，以学术创新为核心驱动力，以数字化转型为增效手段，通过跨部门高效协作实现营销全链路升级。公司持续聚焦核心品种渗透与市场潜力挖掘，在精神神经、消化、促性激素等关键领域构建差异化竞争优势，有效带动销售转化，为后续新品推广、渠道优化及合规体系完善打下了坚实基础。

1. 提升“级别医院-基层医疗-OTC 零售”的整体覆盖：以灵活的销售策略，全面提升市场覆盖率与渗透率，深化“级别医院-基层医疗机构-零售渠道”联动的渠道网络。处方药核心品种聚焦级别医院市场拓展，在稳固现有市场份额的基础上，全力提升销售量，上半年消化道核心产品已实现稳健增长；辅助生殖产品则加速推进市场下沉，扩大覆盖范围；基层市场以多产品组合策略驱动增长，保持稳定发展态势；OTC 板块深耕零售市场，通过精细化运营强化药店渠道渗透，持续加大品牌推广力度，抗病毒颗粒等品种快速增长。

2. 前瞻布局新产品商业化：围绕即将上市和在研的精神、代谢、自免等治疗领域产品，完善专科销售线，加强学术推广渗透，组建专业团队。例如，围绕阿立哌唑微球上市，组建覆盖全国重点科室的团队；在真实世界证据端，启动覆盖 60 家中心、1200 例患者的 RWS 研究，积累更多中国患者临床循证证据。同时，围绕未来 2 年内在消化、减重和自免等新增治疗领域的重点产品，着手推进上市前的各项筹备工作。

3. 强化学术推广和临床价值引领：结合重点产品数十年积累的真实世界临床证据，强化临床价值传递，夯实临床信任根基。上半年，公司联合中华医学会消化病学分会举办首届“消化新前沿学术论坛”，系统总结了艾普拉唑的疗效和安全性优势，也介绍在研 P-CAB 消化管线 JP-1366 临床结果，强化了艾普拉唑作为“第三代 PPI”临床依据，以及公司对消化领域全面产品组合的优势；携手中国临床肿瘤学会协办 CSCO 前列腺癌诊治指南巡讲，强化曲普瑞林微球在癌症治疗领域的价值。此外，在妇科领域，《妇科恶性肿瘤紫杉类药物指南（2025 版）》明确推荐参芪扶正注射液联合化疗方案；在精神领域，依托《中华精神科杂志》传递马来酸氟伏沙明片、注射用阿立哌唑微球学术新进展。

4. 数字化营销驱动增长：公司加速推进营销数字化转型，探索线上线下融合的新零售模式，以数据赋能提升品牌影响力与转化效率，拓宽产品销售渠道。引入数字化工具优化活动管理与终端触达，通过用户行为数据分析动态调整策略，OTC 板块数字化营销成效显著，推动线上线下形成营销闭环。此外，公司以专业健康科普平台“专家说”为核心，“心理专家说”、“消化专家说”、“泌尿专家说”、“中医专家说”、“幸孕满满专家说”五大平台，上半年合计新增粉丝量 79 万人；宠物药领域“毛孩子专家说”平台通过提供专业的宠物健康知识和实用的养护建议，受到了广大宠物爱好者的欢迎，不仅提升了品牌声量的精准触达，更实现了从“流量获取”到“销售转化”的高效衔接。

（四）拓展海外市场，强化“出海”战略的实体运营能力

2025 年上半年，集团持续加速“出海”进程，聚焦海外市场拓展与本地化运营深耕，通过制定针对性营销策略、拓宽销售渠道、推进药品海外注册申报等举措，推动产品出口大幅增长。报告期内，公司实现海外收入约 10.04 亿元，同比增长 18.40%；海外收入规模约占营业总收入的 16.01%，较上年提升 2.51 个百分点。

原料药全球拓展成效显著：依托海外市场的积极拓展，集团原料药整体出口收入及利润稳步提升，有效对抗了头孢产品国内价格波动对原料药整体业务的冲击，出口收入及利润保持双升态势。2025 年上半年，原料药及中间体出口收入达 9.74 亿元，同比增长 19.68%。一方面，集团深化与多家全球知名药企及动保企业等合作伙伴的战略合作，高端抗生素、高端兽药及中间体三大出口业务市场份额稳步提升，核心产品竞争力持续巩固；另一方面，加速新产品布局，欧洲达巴万星制剂客户已于 2025 年下半年陆续在欧洲市场获批，美国制剂客户也有望即将拿到市场首仿，顺利开启达巴万星商业化进程；多个 CDMO 项目推进顺利，成为新的业务增长引擎；头孢类原料药出口市场高速增长，有效弥补了国内头孢市场市场的缺口。此外，集团增设北美办事处，完善全球服务网络。截至本报告期末，本集团共有 38 个原料药及中间体产品在 123 个海外国家/地区完成了 218 个国际注册项目申报，共取得原料药及中间体品种的国际认证证书 46 个，为全球化纵深发展奠定基础。

制剂全球布局持续深化：国际注册申报方面，注射用重组人绒促性素取得巴基斯坦及乌兹别克斯坦上市批件，司美格鲁肽注射液递交巴基斯坦上市注册申报，注射用艾普拉唑钠递交马来西亚上市申报。制剂海外销售方面，辅助生殖、抗感染等核心产品在巴基斯坦、乌兹别克斯坦、印度尼西亚等市场实现高速增长，其中重组人绒促性素（rHCG）作为印度尼西亚市场唯一在销的生物类似药产品，目前销量约占当地市场份额的 30%，新兴市场持续拓展。截至报告期末，本集团制剂产品 17 个品规产品在 11 个国家/地区完成了 34 个注册项目。上半年公司正式通过 PIC/S GMP 符合性检查并获得证书，同时提交其他海外 GMP 认证 3 个，为产品进入全球市场提供坚实的保障。

布局实体化的海外运营：继 2024 年印度尼西亚合资公司落地后，2025 年上半年，公司公告拟收购越南上市公司 IMP 的控制权。该公司拥有越南最多的欧盟 GMP 标准生产线，可支撑后续产品技术转移；其在越南当地医院覆盖率高，OTC 终端网络完善，将为后续集团的制剂出口提供现成通路，显著提升市场响应速度。与此同时，集团积极探索全球化双向许

可合作，通过与国际知名企业建立紧密合作关系，既引进国外先进技术与产品，也推动自身具有竞争力的产品与技术走向国际市场，全方位拓展“出海”路径。

（五）精益生产降本增效，全面保障质量合规

公司致力于提升生产效率和产品质量。通过持续深化生产管理体系建设，推进下属生产企业的自动化与信息化升级工作，加强对生产全流程的精准控制，有效提升了生产运营效率。聚焦技术创新与工艺迭代，在稳步提升产品产量的同时，严格把控质量，切实提升市场竞争力。

精益生产，降本增效：1.上半年，公司聚焦生产工艺优化和技术革新，推进精益生产管理，优化生产组织流程，推动生产效率提升，实现生产成本显著下降。同时公司进一步强化供应链体系建设，针对不同种类物料的特性及市场供应情况，制定差异化的采购策略，有效保障了生产物料的稳定供应，在采购成本控制方面取得积极进展。2.上半年各单位 EHS 运行总体平稳，公司制定了下属生产企业的 EHS 考核方案，强化 EHS 责任落实。生产技术总部对公司下属生产企业定期开展内部检查，推动生产企业利用 AI 技术、智慧监控开展隐患排查，强化风险预判能力。3.加强生产、供应、销售各环节的衔接管理，提升协作效率，持续优化订单响应机制与交付流程，提升供应链的风控能力，为快速满足市场需求提供了有力支撑。

质量体系，全面护航：公司构建起覆盖研发、生产、流通全环节的多层次质量管理体系。通过建立标准化质量控制流程，对质量风险点进行识别、评估与管控，定期开展质量体系内审，持续推动质量管理水平迭代升级。质量管理总部对集团下属各生产企业开展日常质量监管、飞行检查或专项检查，并重点对持有人质量安全主体责任落实情况、PV 体系建设及运行情况进行审计。报告期内，质量管理总部组织 13 次集团内审计，完成 4 家关键供应商联合审计；持续推动 MAH 体系建设，制定覆盖全生命周期的管理文件，完成注射用伏立康唑等产品委托生产监督；原料药事业部福兴工厂通过欧盟 GMP 检查并获得新的 EU GMP 证书，新北江工厂完成 FDA 检查回复并取得现场检查 EIR 报告（VAI）。

绿色制造，节能降耗：公司将环保理念深度融入生产全流程，大力推行清洁生产，通过引进节能减排技术、优化能源结构、推进废弃物资源化处理等举措，显著降低单位产值能耗与污染物排放，同时构建资源循环利用体系，在减少废弃物处理成本的同时实现资源高效配置。报告期内，公司通过推进光伏项目建设，绿色电力使用等，推动清洁能源替代；通过推进废弃物资源化利用，改进污水处理工艺，完善废气处理设施，强化环境治理。

（六）践行 ESG 理念，共筑高质量可持续未来

集团将 ESG 治理作为可持续发展的基石，有力推动公司治理、社会责任与绿色发展的深度融合。公司曾连续两年荣获 MSCI ESG 最高等级 AAA 评级，成为全球制药行业首家获此评级的中国企业，同时亦是中国制药行业唯一连续两年评分表现中获得 AAA 评级的企业；公司在标普全球获得 67 分，并已连续三年入选《可持续发展年鉴》。继 2024 年被评为“最佳进步企业”之后，上半年公司更进一步跻身“中国企业标普全球 CSA 评分最佳 5%”行列。

以人才战略为支撑，以员工福祉为中心：公司持续完善系统化人才发展机制，在深耕内部人才培养的同时，大力推进全球引才战略，构建适配长期发展的人才梯队。2025 年上半年，公司持续优化组织架构，并加强人力资源队伍规划建设，重点引入国际业务板块高端人才，为印度尼西亚、越南等海外市场布局提供坚实的人才保障。公司始终秉持“以人为本”理念，践行“幸福生活、快乐工作”，通过升级后勤保障、强化人文关怀等举措，不断增强员工的归属感与幸福感。上半年，公司积极组织羽毛球赛、篮球赛等丰富多样的体育竞技及团队建设活动，让员工切实感受到企业温度。

数字化与 AI 赋能，驱动高效运营：公司将数智化转型作为提升效率的核心抓手，以 AI 技术与系统建设优化运营，2025 年上半年成效显著。信息总部牵头推进 AI 落地，借助 AI 大模型深化数据的开发查询等，以进一步释放 AI 技术价值；财务总部借助 AI 实现利润/费用日报自动化推送，并开发合同审核助手精准拦截风险。另一方面，公司组织 AI 大赛，成功落地 45 个应用项目，涵盖研发、生产、销售、财务、HR 等丰富的场景，结合业务特点打造高效、可复用的解决方案，运

营效率得到大幅提升。

坚持绿色发展，推行低碳运营：公司始终将环境保护作为重要使命，坚定以绿色低碳为发展导向，将可持续发展理念深度融入生产与运营全流程。公司在原料采购、生产制造、物流运输、废弃物处理等每一个环节都严格落实低碳要求，以实际行动响应国家“双碳”战略，为社会与环境的协同可持续发展注入持久动力。与此同时，公司构建了覆盖全流程的稳健高效 EHS 管理体系，明确各级管理责任，形成“全员参与、层层落实”的责任机制。2025 年上半年，公司进一步优化环保管理体系，实现对“三废”治理、噪声控制及能源消耗的全方位覆盖；通过定期开展环保专题培训、厂区绿化等实践活动，将绿色理念转化为具体行动，推动公司向低碳、绿色、高质量发展方向迈进。

以社会责任为己任，展现药企担当：2025 年，公司在践行社会责任方面持续发力，通过多元化的公益项目惠及更多人群。在贵州榕江，公司不仅延续了慢病防治公益计划，捐赠价值百万元的降压降脂药物，还在当地突发洪灾时迅速响应，48 小时内调配 4,000 盒抗病毒颗粒驰援灾区。考虑到灾区有糖尿病患者，公司特别配备 2,000 盒无糖型颗粒，满足不同人群用药需求，体现人群差异化关怀。同时，公司持续推进“黄芪产业振兴”项目，通过技术帮扶与订单农业，助力当地农户增收。公司官方公众号设立“丽·科普”专栏，聚焦公众关注的健康热点话题，围绕中药循证医学、双相情感障碍、国际护胃日等主题，定期发布专业、通俗易懂的科普文章，帮助大众建立科学的健康观念，提升基层人群的自我防护能力。此外，公司持续优化 ESG 管理体系，通过普惠医疗实践和规模化生产，降低药品成本，提升可及性与可负担性，惠及更多基层患者，彰显医药企业的责任与担当。

丽珠医药集团股份有限公司
 董事长：朱保国
 2025 年 8 月 21 日