公司代码:600535　　公司简称:天士力

天士力医药集团股份有限公司

2024 半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1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www.sse.com.cn网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

1.3 公司全体董事出席董事会会议。

1.4 本半年度报告未经审计。

1.5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案:

截至2024年6月30日,天士力医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)母公司期末可供分配利润为人民币7,145,756,843.56元。公司2024年半年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润,根据董事会提议,拟向全体股东每10股派发现金红利2.6元(含税)。截至2024年6月30日,公司总股本1,493,950,005股,以此计算合计拟派发现金红利388,427,001.30元(含税)。

第二节 公司基本情况

2.1公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	天士力	600535	–

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	于杰	赵颖
电话	022-26736999,022-26735302	022-26736999,022-26735302
办公地址	天津市北辰区普济河东道2号天士力现代中药城	天津市北辰区普济河东道2号天士力现代中药城
电子信箱	stock@tasly.com	stock@tasly.com

2.2主要财务数据

单位:元　币种:人民币

	本报告期末	上年度末		本报告期末比上年度末增减(%)
		调整后	调整前	
总资产	17,604,263,789.55	16,714,285,093.86	16,714,285,093.86	5.32
归属于上市公司股东的净资产	12,531,089,381.24	12,368,420,072.26	12,368,420,072.26	1.32
	本报告期	上年同期		本报告期比上年同期增减(%)
		调整后	调整前	
营业收入	4,371,739,444.62	4,392,000,759.73	4,392,000,759.73	-0.46
归属于上市公司股东的净利润	662,308,440.34	707,094,109.36	707,103,933.84	-6.33
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	734,591,718.12	691,002,965.92	691,002,965.92	6.31
经营活动产生的现金流量净额	886,713,703.55	841,061,289.85	841,273,559.86	5.43
加权平均净资产收益率(%)	5.29	5.62	5.62	减少0.33个百分点
基本每股收益(元/股)	0.4433	0.4715	0.4715	-5.98
稀释每股收益(元/股)	0.4433	0.4715	0.4715	-5.98

2.3前10名股东持股情况表

单位:股

截至报告期末股东总数(户)						68,470
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)						–
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、标记或冻结的股份数量	
天士力生物医药产业集团有限公司	境内非国有法人	45.75	683,481,524	0	无	0
香港中央结算有限公司	未知	2.57	38,389,985	0	未知	–
天津和悦科技发展合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	1.95	29,175,350	0	无	0
刘少霞	未知	0.90	13,416,705	0	未知	–
天津康顺科技发展合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	0.84	12,503,722	0	无	0
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	未知	0.70	10,486,532	0	未知	–
杨伟	未知	0.63	9,363,440	0	未知	–
刘文华	未知	0.59	8,855,766	0	未知	–
大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	未知	0.55	8,213,006	0	未知	–
南方基金-农业银行-南方中证金融资产管理计划	未知	0.54	8,098,306	0	未知	–
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司前十名股东中的天津和悦科技发展合伙企业(有限合伙),天津康顺科技发展合伙企业(有限合伙)为本公司2015年非公开发行股票的关家发行对象中的两家,其普通合伙人分别为天士力生物医药产业集团与天津帝智。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无					

2.4截至报告期末的优先股股东总数、前10名优先股股东情况表

□适用 √不适用

2.5控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2024年8月4日,公司控股股东天士力集团及其一致行动人天津和悦、天津康顺科、天津鸿勋、天津通明、天津顺祺、天津善臻与华润三九签订了《股份转让协议》,权益变动完成后,公司控股股东将由天士力集团变更为华润三九,实际控制人将由同希军先生、吴迺峰女士、闫凯境先生、李昀慧女士变更为中国华润有限公司。具体情况详见公司于2024年8月5日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于控股股东及其一致行动人签署 〈股份转让协议〉 暨控股权变更的提示性公告》(编号:临2024-030号)。

2.6在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

3.1 经营情况的讨论与分析

3.1.1 综述:

报告期内,公司持续聚焦医药工业高质量发展,数智化赋能推进创新研发管线,营销变革构建市场新格局、智能制造攻坚提质增效,经营业绩与经营质量稳步提升。2024年上半年实现扣非归母净利润7.35亿元,较去年同期增长6.31%;医药工业收入38.96亿元,较去年同期增长4.55%,其中中药板块收入31.21亿元,较去年同期增长3.53%,圆满完成上半年各项经营目标。

深入推进创新研发,巩固现代中药领军地位。报告期公司持续加大研发创新力度,加速中药现代化研发进程,2024年上半年研发投入4.70亿元,较去年同期增长3.50%。公司加速融入国家战略科技体系,现代中药创制全国重点实验室、“科创中国”现代中药研发创新基地持续赋能,站稳现代中药研发领先地位,发布《数智中药——现代中药的数智化发展》白皮书,加速现代中药创新与转化。报告期内公司研发管线高效推进,通过“四位一体”的研发模式拥有涵盖101款在研产品的研发管线,包含40款1类创新药,35款处于临床试验阶段,25款正在临床II、III期阶段:2款中药经典名方枇杷清肺饮和温经汤处于申报生产阶段并已通过药品注册研制和生产现场核查;19款创新中药处于临床II、III期研究阶段,包括安神滴丸、脊痛宁片、青术颗粒、安体威颗粒、香橘乳癖宁胶囊等;化药盐酸达泊西汀片30mg/60mg两个规格获得药品注册批件,尼可地尔片、富马酸酮替芬片通过一致性评价,米诺地尔外用溶液、碳酸司维拉姆片、硫酸氨基葡萄糖胶囊提交生产申请,PXT3003完成临床II期并已提交Pre-NDA沟通交流会议申请;生物药注射用重组人尿激酶原(普伦克)急性缺血性脑卒中适应症提交生产申请,人脐带间充质干细胞注射液获得临床批件。

营销变革转型构建市场新格局,提升品牌价值与品种覆盖。医药营销领域持续深化产品科学内涵,提升医学市场服务,强化产品全生命周期战略管理,构建以生命健康价值为核心的数字价值运作系统。公司高质量推进真实世界研究和循证医学研究,通过与多层次、多区域、多跨度的权威专家合作,打造更多产品临床证据链,报告期内新增7个品种进入13项指南与共识;营销网络借助国家级平台广泛推进,依托全国心血管疾病管理能力评估与提升工程(CDOI)国家标准化心血管与代谢疾病中心助力推广复方丹参滴丸双适应症以及心血管领域多产品组合的学术营销,联合中国心血管健康联盟心衰中心促进芪参益气滴丸在医疗终端的学术营销,为多品种受益人群,加快市场覆盖,发起复方丹参滴丸用于糖尿病血管病变的科研基金,促进糖尿病血管并发症防治相关学科的科研进步与积累;开展芪参益气滴丸改善射血分数降低性慢性心力衰竭患者预后的循证研究,联合中国心血管健康联盟心衰中心、CDOI以及中华心血管病杂志进行芪参益气滴丸在心衰领域、心血管疾病领域的价值宣传,促进芪参益气滴丸在医疗终端的推广及应用;与苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院合作“力·心中药科研创新基金”项目,搭建心血管科研创新合作平台,第一期项目已累计征集多份芪参益气滴丸和注射用益气复脉(冻干)相关的优秀科研方案;与中国卒中学会头痛分会、北京卫联心脑血管病疾病防治基金会共建“中国头痛学苑”,推进养血清脑的市场广覆盖;建设中国医师学会天士力脂肪肝学院,联合北京肝胆相照公益基金会设立“力肝专项研究”课题,并依托上海华夏肝病联盟,多平台联动提升水林佳患者认可度;推动心血管、脑血管、前列腺癌等领域的药械协同发展,联合基层医疗终端推动糖网项目,积极探索智能眼底相机联合复方丹参滴丸的药械联动项目,提高糖尿病患者对于视网膜病变的认知;与医学影像诊断领域领先企业合作,优化冠心病筛查及诊断,带动复方丹参滴丸和芪参益气滴丸等产品参与治疗方案;参与全国认知障碍诊疗提升项目,联动专业脑康复系统(六六脑),促进养血清脑制剂及盐酸美金刚缓释胶囊推广与销售。

3、推进产品进入相关指南及共识,加大市场准入

公司积极推动核心产品进入相关疾病治疗领域用药指南和专家共识,推进临床研究及成果转化,报告期内,公司7个品种进入13项共识及指南。现代中药和化学药方面,复方丹参滴丸、养血清脑颗粒、芪参益气滴丸三个品种一并进入《冠心病合并抑郁焦虑的认知临床诊疗指南》,复方丹参滴丸糖网适应症进入《社区医疗机构糖尿病视网膜病变筛查工作流程与管理规范的专家共识(2023版)》、《国家基层糖尿病神经病变诊治指南(2024版)》,养血清脑颗粒进入《慢性脑缺血中西医结合诊治专家共识》,芪参益气滴丸进入《国家心力衰竭指南2023》、《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》、《中国心力衰竭基层诊断与治疗指南(2024年)》、《双心门诊建设规范中国专家共识》,苯扎贝特片进入《中国血脂管理指南(基层版2024年)》,芍麻止痉颗粒进入《儿童抽动障碍规范化门诊建设专家共识》,水林佳进入《2024版慢性乙型肝炎中西医结合诊疗专家共识》、《代谢相关(非酒精性)脂肪性肝病防治指南(2024年版)》。生物药方面,天士力生物在报告期内以诊疗实际情况及治疗需求出发,积极推动静脉溶栓优先的再灌注策略及理念的推广,以满足急性ST段抬高型心肌梗死患者的治疗需求。报告期内,普佑克进入《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗中国专家共识(2023版)》,截至目前,普佑克已经进入《ST段抬高型心肌梗死患者急诊PCI微循环保护策略中国专家共识》、《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等十余部相关疾病的治疗指南、共识,完善和强化了普佑克在心梗患者救治链中各环节的治疗作用。

4、零售聚焦线上线下全渠道融合,全产品广覆盖均衡发展

公司创新医药零售新模式,逐步转型为以战略客户、区域、终端为主的精准营销,与连锁药店建立战略合作伙伴关系,围绕用户打造线上线下一体化营销,推动全产品全覆盖平衡发展。不断优化零售网络,加速线上线下渠道融合,通过公众号、视频号、电商平台等线上推广以及复方丹参滴丸上市30周年、复方丹参滴丸和藿香正气滴丸公益中国行、藿香正气滴丸杯一王牌祛湿调理大师赛等线下营销活动,实现品牌传播推广的立体化营销格局,同时以线上线下结合方式向患者提供包括疾病健康教育及管理、安全用药知识普及等全链条服务,挖掘零售市场增长的新动能;依托线下战略合作门店共建专病领域的门店体验服务,向患者提供诊疗一体化的健康管理理念,加强产品组合营销,持续完善适应顾客健康需求的品类结构,开展糖网中心、护肝中心、核心门店升级等多维度营销活动,打造慢病患者服务体系,通过药械组合等方式让患者更好地接受针对性、场景化健康教育,同时更快捷、高效、精准的进行用药选择,全面提高市场覆盖率和渗透率。

智能制造方面

报告期内,公司持续推进中药先进制造技术与数字化技术融合,全面落实以工艺、过程控制与装备质量数字化为核心的智能制造战略,不断提升工艺、质量标准、生产过程数字化,将数字化技术贯穿用于药品全生命周期,通过智能制造构建低成本高品质的产品竞争力,形成以现代中药为核心的智能制造科技体系。

1、现代中药板块,构建以质量数字化为核心的绿色智能制造新模式

公司以疗效为导向精准控制质量、以效能为导向高效降低能耗,不断提升中药工业制造水平。报告期内,公司依托中药先进制造技术国家地方联合工程实验室,持续推进数智中药科技体系建设,积极开展智能制造标准研制、智能制造关键技术研究,承担的“现代中药创制全国重点实验室关于中药全产业链绿色智能制造技术体系”课题顺利推进;复方丹参滴丸生产工艺进一步提升,第二条智能包装生产线已进入整线联调联试阶段,高速滴制线全线联机贯通并已开展滴制生产,高速滴制线智慧生产系统正式上线投入使用;持续构建现代中药全产业链质量溯源数字化管理体系,自主开发建设集群化质量云平台,实行药材基地化种植、数字化物流运输监控、供应商动态评估等数字化管理措施,打造药材质量变化以及药材与产成品数据模型,展现产品全生命周期溯源信息;持续推进中医药标准化建设,联合科研单位和其他中药企业共同发布《中药智能制造技术通则》、《中药制药过程分析技术指南》、《中药制药过程质量控制技术指南》、《中药精益生产技术指南》四项中药智能制造团体标准,已于中华中医药学会完成公示,加快中医药标准化发展进程,充分体现天士力持续强化中药先进制造技术与数字化技术相融合,彰显了智能制造的行业示范性。

2、生物药板块,大规模细胞连续生产平台高效稳定

天士力生物基于自主研发的采用灌流技术的哺乳动物细胞长期连续培养技术平台,可在培养阶段长时间维持细胞良好状态并连续、快速收获目标蛋白,与传统的动物细胞批次培养技术相比,具有生产规模大、生产效率高、培养时间长、产品质量稳定的优势。报告期内继续推进降本增效与精益管理工作,顺利完成普佑克中间体冷库升级项目,在优化制冷效果的基础上提升产品的存储条件;开展冷冻水系统节能改造工作,通过设备更新并加装群控系统实现制冷系统节能运行,显著降低能源消耗;落实阿米巴等精益管理工具应用常态化,开展精益主题活动,不断提高生产管理水平;持续开展细胞培养工艺、纯化工艺的持续优化工作,提升目标蛋白收率,降低生产成本。普佑克300L发酵规模细胞培养生产线已为市场提供了多批次质量稳定的普佑克产品,细胞培养规模和能力在国内处于领先水平。

3、化学药板块,数字化精益生产持续提升全价值链效能

帝益药业以质量管理、成本优化为核心,持续开展智能化升级,围绕工业互联平台开发部署设备管理、能源管理、实验仪器远程报警等业务场景应用,推动绿色低碳化发展。报告期内,开展设备智能化升级和车间装备自动化改造,开展设备管理系统设备管理模块开发以及能源管理模块的开发建设,推进设备效率评价、能源图形化数字化动态展示等功能应用,不断提升帝益药业精细化管控与生产;升级改造制剂车间铝塑生产线,完成全自动装盒机安装运行,通过扩大自动包装品种范围,实现全自动多产品高速装盒作业;新建口服溶液车间陆续完成罐装线的生产验证工作,推进中试口服液的投产前试验,助力多元化产品发展。帝益药业全资子公司江苏鸿泰药业有限公司通过已完成危险品仓库竣工验收,质检楼、综合楼、总控中心及丙类库基本完成主体封顶,致力于打造绿色智能原料药生产基地;帝益药业作为原料药、制剂智能工厂入选2024年江苏省企业级工业互联网平台,持续推动化学药智能制造的价值提升。

3.1.3 经营计划

1、研发方面:深化科技驱动与数智赋能,持续增强内生动力

聚焦心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域,拓展中枢神经、自身免疫性疾病等领域,持续实现研发管线优化,加速临床研究及成果转化,抓好在研管线进度和目标达成。推进枇杷清肺饮、温经汤、盐酸丙卡特罗口服溶液、巴氯芬口服溶液等获得药品注册批件;安神滴丸、PXT3003、注射用吲哚菁绿、波生坦分散片、富马酸伏诺拉生片、注射用雷替曲塞等提交上市申请;加快推进青术颗粒、脊痛宁片、安体威颗粒、苏苏小儿止咳颗粒、肠康颗粒、连夏消痞颗粒、T89治疗慢性稳定性心绞痛适应症与T89防治急性高原综合症(AMS)已进入临床III期,三黄睛视明丸已获得CDE对II期临床试验结束会议(EOPII)沟通交流的反馈意见,九味化斑丸、芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症、芪参益气滴丸增加心衰适应症、养血清脑丸增加阿尔茨海默病(AD)适应症II期临床试验入组中。报告期内,公司“中医药国际化(一带一路)注册路径与关键技术”入选2023年“科创中国”先导技术榜单。

(2)生物药聚焦蛋白/抗体、CGT两大领域,重点推进12项创新项目研发

生物药在研产品组合稳步推进。临床阶段,普佑克适应症从急性ST段抬高型心肌梗死(心梗)治疗拓展至急性缺血性脑卒中(脑梗)治疗,最新的IIIc期验证性试验已完成总结报告,已提交生产申请;安美木单抗IIb期临床完成全部入组;培重组人成纤维细胞生长因子21注射液NASH适应症FDA I期临床完成全部入组;PD-L1/VEGF双抗B1962注射液正在开展I期临床研究;Stro-002国内I期临床已完成全部受试者入组;人脐带间充质干细胞注射液获得临床批件;双靶点CAR-T药物正在开展研究者发起的临床研究。

(3)化学药布局63款产品,创仿结合研发管线持续优化

报告期初至目前,化学药创新药产品取得阶段性进展:治疗腓骨肌萎缩症的PXT3003完成临床III期并已提交Pre-NDA;1类创新药PARP抑制剂推进II期临床试验;1类创新药抗抑郁JS1-1-01展开临床II期研究。多款仿制药提交上市申请及通过一致性评价:盐酸达泊西汀片获得药品注册批件,尼可地尔片、富马酸酮替芬片通过一致性评价,盐酸丙卡特罗口服溶液、巴氯芬口服溶液、托拉塞米注射液、碳酸司维拉姆片、硫酸氨基葡萄糖胶囊、米诺地尔外用溶液等品种处于申报生产阶段;酒石酸匹莫范色林胶囊剂III期临床试验按计划入组,酒石酸匹莫范色林片剂完成BE。

3、融合创新与数智研发,多层次提升平台科研能力

公司秉承“没有围墙的研究院”理念,以“四位一体”研发模式全面整合全球先进技术资源,以“临床价值”为导向开展创新产品布局及综合集成产品组合研发,持续打造数智化精准研发平台,加快推动前沿科学发现、底层技术创新、产品开发的体系化、成果化,提升研发融合创新能力。现有研发管线中自主研发项目68款,产品引进项目14款,合作开发项目14款,投资优先许可权项目5款。

(1)在硬核技术平台建设方面:

现代中药研发积极抢占源头处方资源,以现代中药创制全国重点实验室和中药先进制造技术国家地方联合工程实验室的持续建设为抓手,通过推动求实项目不断加强院内制剂资源的筛选和转化,目前求实项目在研52项;公司坚持标准引领,主导制定的《丹参配方颗粒》和《中草药标准物质建立通则》两项ISO标准成功进入国际标准委员会草案(CD)阶段;参与制定的《基于血小板活化生物标志物CD62p检测的中药注射剂活血化瘀活性评价方法操作规程》、《麦冬(供注射用)质量标准》、《五味子(供注射用)质量标准》、《中药注射剂(真溶液型)中高分子杂质的测定高效分子排阻色谱-蒸发光散射检测法》、《中药饮片质量评价新技术应用指南》、《中药材产地加工(趁鲜切制)生产技术规范》6项国内团体标准成功发布。生物药围绕内部自主创新能力建设推进了两个抗体筛选平台(杂交瘤筛选技术平台、噬菌体抗体库筛选技术平台)和CMC灌流技术平台进一步完善,自主开发的2项抗体偶联药物(ADC)产品CD142-ADC和5T4-ADC完成成药性评价。化学药研发坚持“创仿并重”,以网络众创持续加强中国药科大学-天士力创新药物研究院、成都先导、甘宝利、佑嘉生物等合作,推进早期创新药筛选10项;同时,公司搭建干细胞等产业创新平台,研究干细胞精准质控与精准应用金标准并应用于中美双报项目。

(2)在创新成果转化平台建设方面:

报告期内,与天坛医院北京市神经外科研究所共建的“神经系统肿瘤靶向药物与细胞治疗北京市工程研究中心”正式获批北京市发改委创新能力建设项目北京市杰青项目和北京市发改委推荐申报超长期特别国债项目资助,合资公司北京仁诚神经肿瘤生物技术工程研究中心有限公司获批中关村高新技术企业。与华山医院分子病理联合实验室合作,已搭建肿瘤电磁场治疗仪原型机,成功模拟两种抗肿瘤药物的特异性磁信号。

(3)在数智化研发平台建设方面:

公司积极推动现代中药数智化升级与创新发展,从现代中药升级为数智中药。报告期内“数智赋能大健康产业新质生产力暨第四届中医药国际发展大会(2024年5月9日)”发布《数智中药——现代中药的数智化发展》白皮书推动中医药知识宝库的传承,全面支持公司中药创新研发。《数智中药:现代中药数智化升级与创新发展》、《中药定量药理学的研究实践与思考》刊登为《中草药》杂志封面文章,《复方丹参滴丸通过多种机制抑制血管钙化》、《芍麻止痉颗粒及其主要成分治疗抽动障碍的作用分析》发表于《Phytomedicine》杂志(影响因子:7.9)。

营销方面

公司建立基于科学内涵的数字化营销体系,以医药SFE平台为抓手持续加强营销效能管理,以用户为中心提升医学市场服务,传递品牌核心价值和产品临床获益,整合提升市场准入能力,稳步推进全产品均衡发展,结合药械协同发展思路,在稳固存量市场的基础上全方位推进系列新品商业化。

1、构建数智化医疗服务模式,提升营销组织效能

公司继续强化数字化转型,打造数智化医疗健康服务的创新模式,提供覆盖客户健康全生命周期的数字医疗服务集成解决方案,持续推动创新产品进入更广泛的临床应用。创建内容营销和学术推广协同的数字推广模式,强化互联网垂直类医教平台、患教平台的产品价值传播,推动“新医视”私域生态体系培育,形成多层次的产品知识图谱,助力推动医疗服务可及性及服务效率;基于科学严谨的产品医学知识创作优质的数字化内容,依据用户画像,定制化精准推送、精准教育,满足患者日益增长的多元化、个性化需求。报告期内,公司“糖网患者教育项目”获得DPIS金营奖—社会公益奖金奖,“微信生态下全链路私域运营”获得DPIS金营奖—私域营销奖(医生端)银奖,“新医视”私域生态获得第四届论健年度星榜“年度数字营销之星”。

2、推动诊疗一体化服务体系,深化产品科学内涵

公司持续完善医学服务体系,营销理念由单一销售产品模式向服务模式转型,药械联动不断优化诊疗一体化方案,将价值营销思维贯穿到全价值链管理。报告期内,继续深化CDOI国家标准化心血管与代谢病中心、CDOI国家标准化冠心病中心建设,通过新热点巡讲会“微视角 心获益”促进心血管与代谢性疾病的规范化诊疗,推动品牌广泛传播以及心血管领域多产品组合的学术营销;联合《中华糖尿病杂志》与中华国际医学交流基金会发起复方丹参滴丸用于糖尿病血管病变的科研基金,促进糖尿病血管并发症防治相关学科的科研进步与积累;开展芪参益气滴丸改善射血分数降低性慢性心力衰竭患者预后的循证研究,联合中国心血管健康联盟心衰中心、CDOI以及中华心血管病杂志进行芪参益气滴丸在心衰领域、心血管疾病领域的价值宣传,促进芪参益气滴丸在医疗终端的推广及应用;与苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院合作“力·心中药科研创新基金”项目,搭建心血管科研创新合作平台,第一期项目已累计征集多份芪参益气滴丸和注射用益气复脉(冻干)相关的优秀科研方案;与中国卒中学会头痛分会、北京卫联心脑血管病疾病防治基金会共建“中国头痛学苑”,推进养血清脑的市场广覆盖;建设中国医师学会天士力脂肪肝学院,联合北京肝胆相照公益基金会设立“力肝专项研究”课题,并依托上海华夏肝病联盟,多平台联动提升水林佳患者认可度;推动心血管、脑血管、前列腺癌等领域的药械协同发展,联合基层医疗终端推动糖网项目,积极探索智能眼底相机联合复方丹参滴丸的药械联动项目,提高糖尿病患者对于视网膜病变的认知;与医学影像诊断领域领先企业合作,优化冠心病筛查及诊断,带动复方丹参滴丸和芪参益气滴丸等产品参与治疗方案;参与全国认知障碍诊疗提升项目,联动专业脑康复系统(六六脑),促进养血清脑制剂及盐酸美金刚缓释胶囊推广与销售。

3、推进产品进入相关指南及共识,加大市场准入

公司积极推动核心产品进入相关疾病治疗领域用药指南和专家共识,推进临床研究及成果转化,报告期内,公司7个品种进入13项共识及指南。现代中药和化学药方面,复方丹参滴丸、养血清脑颗粒、芪参益气滴丸三个品种一并进入《冠心病合并抑郁焦虑的认知临床诊疗指南》,复方丹参滴丸糖网适应症进入《社区医疗机构糖尿病视网膜病变筛查工作流程与管理规范的专家共识(2023版)》、《国家基层糖尿病神经病变诊治指南(2024版)》,养血清脑颗粒进入《慢性脑缺血中西医结合诊治专家共识》,芪参益气滴丸进入《国家心力衰竭指南2023》、《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》、《中国心力衰竭基层诊断与治疗指南(2024年)》、《双心门诊建设规范中国专家共识》,苯扎贝特片进入《中国血脂管理指南(基层版2024年)》,芍麻止痉颗粒进入《儿童抽动障碍规范化门诊建设专家共识》,水林佳进入《2024版慢性乙型肝炎中西医结合诊疗专家共识》、《代谢相关(非酒精性)脂肪性肝病防治指南(2024年版)》。生物药方面,天士力生物在报告期内以诊疗实际情况及治疗需求出发,积极推动静脉溶栓优先的再灌注策略及理念的推广,以满足急性ST段抬高型心肌梗死患者的治疗需求。报告期内,普佑克进入《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗中国专家共识(2023版)》,截至目前,普佑克已经进入《ST段抬高型心肌梗死患者急诊PCI微循环保护策略中国专家共识》、《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等十余部相关疾病的治疗指南、共识,完善和强化了普佑克在心梗患者救治链中各环节的治疗作用。

4、零售聚焦线上线下全渠道融合,全产品广覆盖均衡发展

公司创新医药零售新模式,逐步转型为以战略客户、区域、终端为主的精准营销,与连锁药店建立战略合作伙伴关系,围绕用户打造线上线下一体化营销,推动全产品全覆盖平衡发展。不断优化零售网络,加速线上线下渠道融合,通过公众号、视频号、电商平台等线上推广以及复方丹参滴丸上市30周年、复方丹参滴丸和藿香正气滴丸公益中国行、藿香正气滴丸杯一王牌祛湿调理大师赛等线下营销活动,实现品牌传播推广的立体化营销格局,同时以线上线下结合方式向患者提供包括疾病健康教育及管理、安全用药知识普及等全链条服务,挖掘零售市场增长的新动能;依托线下战略合作门店共建专病领域的门店体验服务,向患者提供诊疗一体化的健康管理理念,加强产品组合营销,持续完善适应顾客健康需求的品类结构,开展糖网中心、护肝中心、核心门店升级等多维度营销活动,打造慢病患者服务体系,通过药械组合等方式让患者更好地接受针对性、场景化健康教育,同时更快捷、高效、精准的进行用药选择,全面提高市场覆盖率和渗透率。

智能制造方面

报告期内,公司持续推进中药先进制造技术与数字化技术融合,全面落实以工艺、过程控制与装备质量数字化为核心的智能制造战略,不断提升工艺、质量标准、生产过程数字化,将数字化技术贯穿用于药品全生命周期,通过智能制造构建低成本高品质的产品竞争力,形成以现代中药为核心的智能制造科技体系。

1、现代中药板块,构建以质量数字化为核心的绿色智能制造新模式

公司以疗效为导向精准控制质量、以效能为导向高效降低能耗,不断提升中药工业制造水平。报告期内,公司依托中药先进制造技术国家地方联合工程实验室,持续推进数智中药科技体系建设,积极开展智能制造标准研制、智能制造关键技术研究,承担的“现代中药创制全国重点实验室关于中药全产业链绿色智能制造技术体系”课题顺利推进;复方丹参滴丸生产工艺进一步提升,第二条智能包装生产线已进入整线联调联试阶段,高速滴制线全线联机贯通并已开展滴制生产,高速滴制线智慧生产系统正式上线投入使用;持续构建现代中药全产业链质量溯源数字化管理体系,自主开发建设集群化质量云平台,实行药材基地化种植、数字化物流运输监控、供应商动态评估等数字化管理措施,打造药材质量变化以及药材与产成品数据模型,展现产品全生命周期溯源信息;持续推进中医药标准化建设,联合科研单位和其他中药企业共同发布《中药智能制造技术通则》、《中药制药过程分析技术指南》、《中药制药过程质量控制技术指南》、《中药精益生产技术指南》四项中药智能制造团体标准,已于中华中医药学会完成公示,加快中医药标准化发展进程,充分体现天士力持续强化中药先进制造技术与数字化技术相融合,彰显了智能制造的行业示范性。

2、生物药板块,大规模细胞连续生产平台高效稳定

天士力生物基于自主研发的采用灌流技术的哺乳动物细胞长期连续培养技术平台,可在培养阶段长时间维持细胞良好状态并连续、快速收获目标蛋白,与传统的动物细胞批次培养技术相比,具有生产规模大、生产效率高、培养时间长、产品质量稳定的优势。报告期内继续推进降本增效与精益管理工作,顺利完成普佑克中间体冷库升级项目,在优化制冷效果的基础上提升产品的存储条件;开展冷冻水系统节能改造工作,通过设备更新并加装群控系统实现制冷系统节能运行,显著降低能源消耗;落实阿米巴等精益管理工具应用常态化,开展精益主题活动,不断提高生产管理水平;持续开展细胞培养工艺、纯化工艺的持续优化工作,提升目标蛋白收率,降低生产成本。普佑克300L发酵规模细胞培养生产线已为市场提供了多批次质量稳定的普佑克产品,细胞培养规模和能力在国内处于领先水平。

3、化学药板块,数字化精益生产持续提升全价值链效能

帝益药业以质量管理、成本优化为核心,持续开展智能化升级,围绕工业互联平台开发部署设备管理、能源管理、实验仪器远程报警等业务场景应用,推动绿色低碳化发展。报告期内,开展设备智能化升级和车间装备自动化改造,开展设备管理系统设备管理模块开发以及能源管理模块的开发建设,推进设备效率评价、能源图形化数字化动态展示等功能应用,不断提升帝益药业精细化管控与生产;升级改造制剂车间铝塑生产线,完成全自动装盒机安装运行,通过扩大自动包装品种范围,实现全自动多产品高速装盒作业;新建口服溶液车间陆续完成罐装线的生产验证工作,推进中试口服液的投产前试验,助力多元化产品发展。帝益药业全资子公司江苏鸿泰药业有限公司通过已完成危险品仓库竣工验收,质检楼、综合楼、总控中心及丙类库基本完成主体封顶,致力于打造绿色智能原料药生产基地;帝益药业作为原料药、制剂智能工厂入选2024年江苏省企业级工业互联网平台,持续推动化学药智能制造的价值提升。

3.1.3 经营计划

1、研发方面:深化科技驱动与数智赋能,持续增强内生动力

聚焦心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域,拓展中枢神经、自身免疫性疾病等领域,持续实现研发管线优化,加速临床研究及成果转化,抓好在研管线进度和目标达成。推进枇杷清肺饮、温经汤、盐酸丙卡特罗口服溶液、巴氯芬口服溶液等获得药品注册批件;安神滴丸、PXT3003、注射用吲哚菁绿、波生坦分散片、富马酸伏诺拉生片、注射用雷替曲塞等提交上市申请;加快推进青术颗粒、脊痛宁片、安体威颗粒、苏苏小儿止咳颗粒、肠康颗粒、连夏消痞颗粒、T89治疗慢性稳定性心绞痛适应症与T89防治急性高原综合症(AMS)已进入临床III期,三黄睛视明丸已获得CDE对II期临床试验结束会议(EOPII)沟通交流的反馈意见,九味化斑丸、芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症、芪参益气滴丸增加心衰适应症、养血清脑丸增加阿尔茨海默病(AD)适应症II期临床试验入组中。报告期内,公司“中医药国际化(一带一路)注册路径与关键技术”入选2023年“科创中国”先导技术榜单。

(2)生物药聚焦蛋白/抗体、CGT两大领域,重点推进12项创新项目研发

生物药在研产品组合稳步推进。临床阶段,普佑克适应症从急性ST段抬高型心肌梗死(心梗)治疗拓展至急性缺血性脑卒中(脑梗)治疗,最新的IIIc期验证性试验已完成总结报告,已提交生产申请;安美木单抗IIb期临床完成全部入组;培重组人成纤维细胞生长因子21注射液NASH适应症FDA I期临床完成全部入组;PD-L1/VEGF双抗B1962注射液正在开展I期临床研究;Stro-002国内I期临床已完成全部受试者入组;人脐带间充质干细胞注射液获得临床批件;双靶点CAR-T药物正在开展研究者发起的临床研究。

(3)化学药布局63款产品,创仿结合研发管线持续优化

报告期初至目前,化学药创新药产品取得阶段性进展:治疗腓骨肌萎缩症的PXT3003完成临床III期并已提交Pre-NDA;1类创新药PARP抑制剂推进II期临床试验;1类创新药抗抑郁JS1-1-01展开临床II期研究。多款仿制药提交上市申请及通过一致性评价:盐酸达泊西汀片获得药品注册批件,尼可地尔片、富马酸酮替芬片通过一致性评价,盐酸丙卡特罗口服溶液、巴氯芬口服溶液、托拉塞米注射液、碳酸司维拉姆片、硫酸氨基葡萄糖胶囊、米诺地尔外用溶液等品种处于申报生产阶段;酒石酸匹莫范色林胶囊剂III期临床试验按计划入组,酒石酸匹莫范色林片剂完成BE。

3、融合创新与数智研发,多层次提升平台科研能力

公司秉承“没有围墙的研究院”理念,以“四位一体”研发模式全面整合全球先进技术资源,以“临床价值”为导向开展创新产品布局及综合集成产品组合研发,持续打造数智化精准研发平台,加快推动前沿科学发现、底层技术创新、产品开发的体系化、成果化,提升研发融合创新能力。现有研发管线中自主研发项目68款,产品引进项目14款,合作开发项目14款,投资优先许可权项目5款。

(1)在硬核技术平台建设方面:

现代中药研发积极抢占源头处方资源,以现代中药创制全国重点实验室和中药先进制造技术国家地方联合工程实验室的持续建设为抓手,通过推动求实项目不断加强院内制剂资源的筛选和转化,目前求实项目在研52项;公司坚持标准引领,主导制定的《丹参配方颗粒》和《中草药标准物质建立通则》两项ISO标准成功进入国际标准委员会草案(CD)阶段;参与制定的《基于血小板活化生物标志物CD62p检测的中药注射剂活血化瘀活性评价方法操作规程》、《麦冬(供注射用)质量标准》、《五味子(供注射用)质量标准》、《中药注射剂(真溶液型)中高分子杂质的测定高效分子排阻色谱-蒸发光散射检测法》、《中药饮片质量评价新技术应用指南》、《中药材产地加工(趁鲜切制)生产技术规范》6项国内团体标准成功发布。生物药围绕内部自主创新能力建设推进了两个抗体筛选平台(杂交瘤筛选技术平台、噬菌体抗体库筛选技术平台)和CMC灌流技术平台进一步完善,自主开发的2项抗体偶联药物(ADC)产品CD142-ADC和5T4-ADC完成成药性评价。化学药研发坚持“创仿并重”,以网络众创持续加强中国药科大学-天士力创新药物研究院、成都先导、甘宝