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 年度报告摘要

第一节 重要提示

1、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www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证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。

3、公司全体董事出席董事会会议。

4、天健会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

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

经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截至2024年12月31日,天士力医药集团股份有限公司期末可供分配利润为人民币6,920,089,279.23元。公司2024年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元(含税)。截至2024年12月31日,公司总股本1,493,950,005.00股,本次参与权益分派的总股本为1,493,950,005股。以此计算合计拟派发现金红利298,790,001.00元(含税)。本年度公司现金分红的总额,包括中期(半年度和第三季度)已分配的现金红利为791,793,502.65元(含税),占公司2024年度合并报表归属于上市公司股东净利润的比率为82.86%。

第二节 公司基本情况

一、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
联系地址	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
电话	022-26736999	022-26736999
传真	022-26736721	022-26736721
电子信箱	stock@tasly.com	stock@tasly.com

二、经营情况讨论与分析

(一)综述部分:

2024年面对医药行业变化中的挑战和压力,公司管理层持续聚焦医药工业高质量发展,研发能力加速提升,市场营销升级转型,智能制造高速推进,经营业绩与经营质量稳步发展。2024年实现医药工业收入75.74亿,较去年同期增长2.06%,其中中药板块收入60.24亿,较去年同期增长0.88%;资产负债率由年初的24.08%下降至19.13%,下降5个百分点,圆满完成了全年主要经营目标。

持续巩固现代中药创新药领军地位。报告期公司持续加大研发创新力度,提升研发质量,加速现代中药创新与转化,通过一体化管理全面升级创新平台业务能力。2024年公司持续加快创新体系和机制建设,全面推进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建设,发布《数智中药——现代中药的数智化发展》白皮书,站稳现代中药研发领先地位。报告期内,公司坚持研发创新与战略方向、核心业务结构相匹配,通过“四位一体”的研发模式多维度、分梯度推进在研产品管线。目前公司拥有涵盖98款在研产品的研发管线,包含33款1类创新药;27款处于临床试验阶段,22款正在临床II、III期阶段:2款中药经典名方枇杷消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;安神滴丸完成临床III期,提交生产申请;17款创新中药产品处于临床II、III期研究阶段,包括脊痛宁片、青术颗粒、安体威颗粒、香橘乳癖宁胶囊等;化药利伐沙班片(10mg)、盐酸达泊西汀片(30mg、60mg)、盐酸丙卡特罗口服溶液、巴氯芬口服溶液获得药品注册批件,尼可地尔片、富马酸酮替芬片通过一致性评价,米诺地尔搽剂、碳酸司维拉姆片、硫酸氨基葡萄糖胶囊、富马酸伏诺拉生片、波生坦分散片、注射用吲哚菁绿、注射用雷替曲塞等品种处于申报生产阶段;生物药注射用重组人尿激酶原(普伯克)急性缺血性脑卒中适应症提交生产申请,人胰带间充质干细胞注射液获得临床批件,同种异体脂肪间充质基质细胞注射液获得美国FDA临床试验许可。

营销变革转型构建市场新格局。公司以产品学术推广为基本抓手,持续深化产品科学内涵,提升诊疗一体化医学服务体系,通过传递品牌核心价值和产品临床获益,全面提升各级终端产品覆盖。报告期不断优化市场准入,完成2024版国家医保目录申报工作,芍麻止痉颗粒纳入常规乙类目录,坤心宁、米诺膦酸片医保续约成功,同时有序推进集采品种年度续约;公司继续高质量推进真实世界研究和循证医学研究,打造更多产品临床证据链,系统科学规划产品全生命周期战略管理,依托多项国家级平台进行全国范围的学术营销活动,以学术驱动市场,推进全产品线价值提升,报告期共有14个品种进入21项指南与16项共识;公司不断深化药械组合与诊疗一体化建设,营销理念由单一销售产品模式向服务模式转型,继续推动复方丹参滴丸+智能眼底相机、复方丹参滴丸+医学影像新技术、养血清脑颗粒+专业脑康复系统等药械结合等服务新模式;数字化赋能营销管理方面,公司继续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,打造专业的私域客户教育传播平台,实现多元化学术信息从公域到私域的联动传播,形成数字化品牌传播闭环。

强强联合推动高质量发展。报告期内,公司控股股东天士力集团及其一致行动人与华润三九签署了《股份转让协议》,若本次股份转让顺利推进并实施完成,公司的控股股东将变为华润三九,公司实际控制人将变更为中国华润。华润三九和天士力将相互赋能,让天士力创新优势更加凸显,现代中药研发龙头地位将得到巩固;通过华润三九在管理、营销及政策资源方面的加持,天士力将能更多维度快速提升自身竞争力,获得更好的发展前景,提高公司价值及对社会公众股东的投资回报。

(二)报告期内主要经营成果:

研发方面

公司主要按照心脑血管、消化代谢、肿瘤免疫、中枢神经四大疾病领域形成疾病防治集成解决方案,通过“四位一体”的创新研发模式整合全球前沿技术、布局世界领先靶点,发挥现代中药、生物药、化学药的协同发展优势,丰富公司梯队化的产品组合,强化以患者临床需求为中心的产品科研能力。

1、围绕疾病领域的病理生理演变过程形成全程的疾病防治集成解决方案

(1)心脑血管领域,围绕疾病全生命周期布局产品:公司贯穿心脑血管疾病预防、治疗及康复等各个环节,在研项目共计15项,在中国心脑血管创新药领域一直处于领先地位。在心衰领域,公司布局了创新中药加参片,是该适应症的首个组分中药产品,目前已进入临床II期阶段;芪参益气滴丸增加射血分数降低型、射血分数保留型慢性心力衰竭适应症完成II期临床全部病例入组;治疗慢性心力衰竭的人脐带间充质干细胞注射液开展I期临床;针对充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者,公司布局了髓样利尿剂托拉塞米注射液,发补资料CDE审评中。肺动脉高压领域,公司布局了波生坦分散片,完成BE,已申报生产。急性缺血性脑卒中领域,普伯克作为新一代特异性溶栓药物,具备选择性、快速溶栓的治疗优势,报告期内该产品新适应症急性缺血性脑卒中提交生产申请,IIc期研究充分证明了普伯克的有效性和安全性优势,研究结果发表于《Lancet Neurology》(IF:46.5),并于世界卒中大会(WSC)做前沿报告;由首都医科大学附属北京天坛医院发起的普伯克急性轻型缺血性卒中(PUMICE)研究为首个国产溶栓药物在轻型卒中患者中的验证,研究证实“对于发病后4.5小时内的轻型缺血性卒中患者,尿激酶原组显著增高早期神经功能改善比例,也具有良好的安全性”,研究结果发表于《JAMA Neurology》;在急性脑卒中6小时后急性期方面,同种异体脂肪间充质基质细胞注射液获得美国FDA临床试验许可,国内新药临床申请已提交。

(2)消化代谢领域,聚焦糖尿病及并发症的治疗:根据疾病发展演变规律,布局从早期干预到中晚期治疗以及并发症的防治各环节,在研项目共计20项。在代谢性疾病领域:公司自主研发的培重组人成纤维细胞生长因子21注射液用于非酒精性脂肪性肝炎(NASH)适应症FDA Ia期临床试验完成统计报告;治疗非酒精性脂肪性肝炎的胡黄连总苷胶囊、芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症均完成II期临床全部受试者入组。消化系统疾病领域:针对胃肠道等疾病的治疗,治疗功能性消化不良的连夏消痞颗粒、治疗腹泻型肠易激综合征的肠康颗粒处于III期临床,富马酸伏诺拉生片处于申报生产阶段。

(3)肿瘤免疫领域,紧跟前沿技术,全面优化在研管线:公司围绕肿瘤免疫治疗和肿瘤靶向治疗进行精准布局,不断拓展该领域产品管线,在研项目共计16项。在小分子药物领域,1类创新药PARP抑制剂正在开展II期临床研究;多发性骨髓瘤用药构橼酸伊沙佐米胶囊BE试验进行中。在抗体及基因细胞疗法领域,天士力生物从台湾圆祥生命科技股份有限公司(AP Biosciences,Inc.)引进的PD-L1/VEGF双抗抗体产品填补了公司在免疫检查点相关抗体药物的空白,现已进入II期临床;与北京天坛医院合作开发CD44/CD133双靶点CAR-T药物完成研究者发起的临床研究,已申报IND;靶向叶酸受体α的第三代抗体偶联药物Stro-002国内I期临床已完成全部受试者入组。在无创治疗领域,与SonaCare合作成立合资公司,探索以多种创新方式推广高强度聚焦超声技术,用于前列腺良恶性肿瘤等疾病的治疗,赛耐康中国科创中心与工厂已整体落户绍兴。

(4)中枢神经领域,自主研发与引进并行,快速补充研发管线:在抑郁领域,公司自主研发的1.1类新药JS1-1-01中美双投均已获批临床,国内II期临床完成全部受试者出组;在失眠领域,公司自主研发的1.1类创新中药安神滴丸已申报生产;此外,用于治疗与帕金森病精神病相关幻觉和妄想的酒石酸匹莫范色林胶囊正在开展III期验证性临床试验,酒石酸匹莫范色林片完成BE;用于治疗肌肉痉挛的巴氯芬口服溶液获批国内首仿。

2、现代中药、生物药、化学药协同创新发展

(1)现代中药布局23款产品,稳固中药研发龙头地位

现代中药以临床价值为导向,构建基于人用经验的现代中药快速高效创制体系,加速新产品上市,通过增加适应症、工艺优化、质量提升等延长产品生命周期,提升市场竞争力。报告期内,创新中药研发与重点品种二次开发快速推进,枇杷消肺饮、温经汤、安神滴丸3款处于申报生产阶段;17款产品处于临床I、III期研究阶段,其中脊痛宁片、青术颗粒、安体威颗粒、香橘乳癖宁胶囊、苏苏小儿止咳颗粒、肠康颗粒、连夏消痞颗粒、三黄鳴視明丸、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,安体威完成III期全部病例入组;芪参益气滴丸增加心衰(降低型与保留型)、养血清脑丸增加阿尔茨海默病适应症、芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症、芪苓温肾消囊颗粒、胡黄连总苷胶囊完成II期全部病例入组;九味化斑丸、加参片临床II期试验入组中。国际注册方面,养血清脑颗粒、复方丹参滴丸、痰咳净滴丸获得加拿大天然药品注册批准。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、细胞基因治疗两大领域,重点推进9款产品研发

生物药在研产品组合稳步推进。临床阶段,普伯克适应症从急性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,IIc期研究充分证明了普伯克的有效性和安全性优势,结果发表于《Lancet Neurology》(IF:46.5),并于世界卒中大会(WSC)做前沿报告;培重组人成纤维细胞生长因子21注射液NASH适应症FDA临床Ia期试验已完成统计报告;PD-L1/VEGF双抗B1962注射液进入临床II期;Stro-002国内临床I期已完成全部受试者入组;人脐带间充质干细胞注射液启动临床I期;同种异体脂肪间充质基质细胞注射液项目获得美国FDA临床试验许可;双靶点CAR-T完成研究者发起的临床研究,已申报IND。

(3)化学药布局65款产品,创仿结合研发管线持续优化

报告期间,化学药创新药产品取得阶段性进展:治疗脾骨肌萎缩症的PXT3003临床III期全部受试者出组,进行数据统计分析;1类创新药PARP抑制剂推进临床II期试验;1类创新药抗抑郁JS1-1-01临床II期完成全部受试者出组。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、盐酸丙卡特罗口服溶液、巴氯芬口服溶液、利伐沙班片(10mg)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,托拉塞米注射液、碳酸司维拉姆片、富马酸伏诺拉生片、硫酸氨基葡萄糖胶囊、米诺地尔搽剂、波生坦分散片、注射用吲哚菁绿、注射用雷替曲塞等品种处于申报生产阶段;酒石酸匹莫范色林胶囊剂临床III期按计划入组,酒石酸匹莫范色林片剂完成BE。

3、产学研医融合创新,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71款,产品引进项目10款,合作开发项目12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40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标准连续突破,顺利迎进国际标准草案(DIS)阶段;主导或参与制定的《麦冬(供注射用)质量标准》、《五味子(供注射用)质量标准》、《中药智能制造技术通则》、《陕西省丹参(鲜制)质量标准》等10项国内团体标准和13项地方标准成功发布。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“众联共创”研发模式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7项。

(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”,搭建的神经肿瘤CAR-T关键技术系统在2024年德国纽伦堡国际发明展斩获三项大奖(大会最高奖、金奖和国际(IFIA)最佳发明奖);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,成功模拟四种抗肿瘤药物的特异性磁信号。

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、创新数智化医疗服务模式,品牌价值持续提升

公司继续深化打造数智化医疗健康服务的创新模式,完善全生命周期的数字医疗服务集成解决方案,同时深挖县域与基层市场潜力,持续推动公司产品进入更广泛的临床应用,有效提升终端质量与品牌价值。公司持续创建内容营销和学术推广协同的数字推广模式,通过强化互联网垂直类医教平台、患教平台的产品价值传播,同时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,进行定制化精准推送、精准教育,满足患者日益增长的多元化、个性化需求,不断提升医疗服务可及性及服务效率。报告期,公司搭建了环企微小程序天士通E站的腾讯生态圈,更好的打造专业的私域客户教育传播平台,借助腾讯生态的多渠道内容互动能力,实现一站式管理微信生态触达渠道、科学严谨且循证证据充足的数字化内容高效协同,帮助提高营销互动效率。经过多年的营销及品牌传播内容的沉淀,报告期内,公司荣获国家卫健委“2024中医药品牌影响力奖”Top20榜第7名,“新医视”私域生态获评“年度数字营销之星”。

2、推动诊疗一体化医学服务体系,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,公司对产品核心价值及全生命周期进行顶层设计和前瞻性规划,加强循证证据、产品上市后再研究,以核心产品为驱动,成功策划并执行了系列学术推广活动,以部分产品为例:公司通过糖网组织指南巡讲与病例分享,强化了复方丹参滴丸在糖网治疗领域的价值,同时聚焦心血管领域推广PCI围手术期管理方案;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”,以及高血压专题巡讲等活动有效提升了头痛与高血压领域的临床医生诊疗能力,推进养血清脑的市场广覆盖;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;水林佳药物住肝损伤指南巡讲与胃康项目搭建了肝病与幽门螺杆菌感染领域的学术平台,强化了产品优势;芍麻止痉颗粒科研推进会助力抽动领域开发,为公司长期发展提供了支持;建设中国医师学会天士力脂肪肝学院,设立“力肝专项研究”课题,加入上海华夏肝病联盟,多平台联动提升水林佳患者认可度;药械协同发展方面,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;与医学影像诊断领先企业合作,优化冠心病筛查及诊断,带动公司心脑血管产品参与治疗方案;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,多举措联动,不断深化产品科学内涵,持续推动诊疗一体化医学服务体系搭建。

3、推进产品进入相关指南及共识,加大市场准入

公司加大市场准入力度,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,加速临床研究及成果转化,报告期内,公司14个品种进入21项指南与16项共识;其中A类B类强推荐证据共有28项,占总体水平的78%。现代中药方面,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》,复方丹参滴丸进入《基层心血管病综合管理实践指南2024》,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》、《中国高血压防治指南》,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》,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)》;化学药方面,帝清进入《胶质瘤化疗中国专家共识》,赖氨过氧化氢酶进入《基层心血管病综合管理实践指南2024》、《县域高血压合理用药与综合管理指南》、《中国高血压防治指南(2024年修订版)》,苯扎贝特片进入《中国血脂管理指南(基层版2024年)》;生物药方面,普伯克进入《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗中国专家共识(2023版)》、《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》、《中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南2024》和《脑血管病防治指南(2024年版)》,相关疾病的治疗指南、共识的最新纳入,完善和强化了普伯克在心梗患者救治链中各环节的治疗作用。

4、打通线上线下零售新渠道,持续赋能全渠道营销

公司持续创新医药新零售模式,不断优化零售渠道,聚焦核心终端增量,持续探索数字化营销转型,打造线上线下融合的营销模式,挖掘零售市场增长的新动能。报告期通过间早日历、公众号产品推文、产品资料、促销礼品、车体广告项目等,实现商业、终端客户宣教;开展小红书、爆品挑战大赛、复方丹参滴丸万店铜牌授予方案、复方丹参滴丸上市30周年宣传等品牌宣传活动,通过水林佳聚投、天士力藿香正气滴丸杯—王牌祛湿调理大师赛等项目推广活动,加强线下品牌价值传播,并线上线下结合向消费者提供包括疾病健康教育及管理、安全用药知识普及、医药配送等全链条服务,提高市场覆盖率和渗透率;依托线下战略合作门店共建专病领域的门店体验服务,开展脑健康中心、核心门店升级等多维度营销活动;借助连锁公司线下门店网点优势,打造“客流互助、业态互补、成本互担”的运营模式,探索健康服务合作新模式——六六脑合作项目,天士力连锁药房与脑动极光通过共同搭建脑健康中心,创建脑健康中心管理办法以及标准化的客户服务、业务流程,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

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、过程控制与装备集成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,全产业链智能制造赋能产业升级

公司全面落实以工艺、过程控制与装备集成数字化为核心的智能制造战略,打造数字化先进制造技术能力,在推进全产业链数字化、夯实数智中药科技体系、推进中医药标准化建立等方面取得进展。在推进全产业链数字化方面,公司不断完善从中药种植到提取、制剂生产全产业链数字化运营水平,报告期中药材“GAP追溯系统”正式上线,中药材生产全过程实行“六统一”管理,确保药材质量稳定均一性,实现中药材生产全过程质量可追溯;以建设高速滴制、精准灌装、智能物流为目标的全工序复方丹参滴丸智能化产线2024年末实现全线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实现工艺过程数字化;中药冻干粉针智能制造体系将智能制造技术成果与监管创新融合,入选国家中药生产智慧监管试点项目,注射用丹参多酚酸为天津市唯一品种入选。在夯实数智中药科技体系方面,依托中药先进制造技术国家地方联合工程实验室,持续开展以智能制造标准研制与关键技术研究,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;在推进中医药标准化建立等方面,完成与重点实验室建设单位天津中医药大学、浙江大学的相关合作,包括教材及专著编写、硕士研究生培养、产业学院导师、产教研示范基地建设等各项工作。推进中医药标准化建立方面,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,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

子公司天士力生物自主研发的采用灌流技术进行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。报告期内顺利完成普伯克中间体冷库升级,在优化制冷效果的基础上提升产品的存储条件;冷冻水系统、冷却塔及相关管道改造项目已竣工交付,通过设备更新并加装群控系统实现制冷系统节能运行,降低能源消耗;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;开展涵盖欧盟无菌附录和污染控制策略等行业法规变化趋势在内的系列培训,多种形式进行质量文化宣贯,提升全员质量意识。

3、化学药板块,数字化精益生产持续提升全价值链效能

子公司帝益药业以质量管理、成本优化为核心,持续打造化学原料药与制剂“一体化”制造平台,不断优化生产流程、提高生产效率、降低生产成本,推动绿色高效低碳化发展。报告期内不断提升数字化管控水平,完成设备能源数字化管理平台建设,实现设备全生命周期管控及动态追溯分析,实现能耗在线数字化管理、异常预警识别等功能;不断提升精细化管控与生产,实施GMP质量管理信息化,建立质量管理系统(QMS),使质量管理更合规、透明、高效和可控;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;新建口服溶液车间顺利完成硬件建设,交付生产,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项目已完成甲类库(A-1库)整体工程施工验收,厂前区及生产车间总包两个标段施工许可证办理,厂前区完成主体工程验收,12月底完成生产车间基础工程建设。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。

(三)公司发展战略

天士力将以现代科学技术和平台赋能,向创新创造型企业转型,坚持以心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病为核心,快速整合全球前沿技术、布局领先靶点,打造疾病防治集成解决方案,通过“四位一体”的研发模式进行技术更新、创新源头以及资源整合,强化合作、引进、并购手段,加速新产品上市步伐,实现科技驱动高质量发展,持续做强优势产业,优化产业结构,稳步构建新增长动能,全面推进高新、高智、高端化发展。

(四)经营计划

1、深化科技驱动,构筑现代创新中药研发势能

聚焦心脑血管、消化代谢、肿瘤免疫三大疾病领域,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,抓好在研管线和平台建设目标达成。推进枇杷消肺饮、温经汤、普伯克增加脑卒中适应症、托拉塞米注射液、硫酸氨基葡萄糖胶囊、米诺地尔搽剂六个品种获得药品注册批件;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、香橘乳癖宁胶囊、连夏消痞颗粒、肠康颗粒、三黄鳴視明丸、酒石酸匹莫范色林胶囊等临床III期研究。在创新中药核心研发优势基础上,继续打造融合创新研发平台,重点推进全国重点实验室建设及科研任务;联动中国药科大学-天士力创新药物研究院等,推进早期化学药源头创新及高端制剂研究;生物药围绕蛋白/抗体类产品、细胞基因治疗产品布局关键技术,打造全产业链平台;与天坛医院合作共建的工程研究中心推进北京市发改委创新能力建设项目。

2、加速营销转型,全面提升产品覆盖

公司在市场营销方面将继续拥抱医药市场挑战与机遇,科学规划产品全生命周期战略管理,以塑造产品影响力及核心价值系统构建产品科学内涵体系,全面提升公司产品覆盖。抓好医保目录、国家基药目录调整机遇,积极推动产品进入医保目录,基层医疗的医共体目录,并积极应对中成药带量集采工作,做好产品价值的信息输出,为新产品销售创造机会,不断提升产品科学内涵帮助市场准入,为营销提供有力支撑,大力推进产品上市后再研究,寻找市场机会点,增加或调整说明书内容,持续推动创新产品进入更广泛的临床应用;继续加强学术主导,持续优化现有战略客户合作平台管理流程,完善评估体系,提高项目效益和效率,明确学术推广目标,确保推广方向符合公司及公众学术要求,积极开展不同形式的学术活动,加强学术引领专家,专家影响客户的学术链条打造。其次,制定全面而精准的市场策略,旨在深化市场渗透,提升处方率,实现核心品种与新产品均衡发展,优化代理商管理,以实现业务的持续增长;加快推进营销数字化转型,将线上线下资源进行整合,实现全渠道的数字化营销,提高品牌曝光度和用户参与度,加强数字化平台的建设和升级,增加平台功能和服务,以满足不断变化的市场需求;孵化第二增长曲线,借助六六脑等专业平台药械联动拉动公司产品市场增量。

3、推进智能制造升级,构建低成本制造力

在药品集采常态化背景下,公司要持续构建低成本运营能力,同时发挥国家制造业产业链重点企业引领作用,依托全国重点实验室,持续推进中药智能制造标准研制和智能制造关键技术研究,形成具有行业引领性的智能示范工厂与科技成果,持续推动现代中药、化学药、生物药智能制造协同升级。在现代中药领域,启动复方丹参滴丸第二条智能产线建设,加速推进新产品产业化加速推进脊痛宁片、连夏消痞颗粒等多项产品的提取、制剂、包装产业化,确保做到生产与研发协同推进,提升商业化速度和效率;在化学药领域,加强低成本、高质量、高效率生产常态化,推进口服溶液制剂车间GMP认证,保证江苏鸿泰药业有限公司车间主体工程封顶建设,完成项目机电安装、自控、消防、信息化等工程,按计划达成交付车间试生产,为进一步丰富产品剂型提供保障;在生物药领域,继续提升智能制造水平,强化欧盟无菌附录和污染控制策略落地,保障产品质量,持续提升普伯克产能保障能力,继续开展细胞培养和纯化工艺优化工作,提升生产收率,通过不断落实精益降本措施,进一步推进生产运营体效率提升和成本降低。

4、深化聚合赋能,共创价值增量

华润三九与天士力集团关于本公司股份转让项目正在积极推进中,若项目实施完成,公司将深入聚合赋能,推动企业价值增长。一是聚合优势资源,巩固行业领军地位。依托双方深厚的产业基础,增强全产业链的价值管理能力,加速新药研发、申报、审批、准入以及优质优价的进程,筑高产品“护城河”;二是聚合创新能力,优势互补、塑造新竞争力。双方合作涵盖新药研发、上市路径规划、大产品二次开发、剂型迭代和专利创新等多个方面,将进一步加速公司研发成果市场兑现,塑造新的硬核竞争力;三是聚合营销品牌能力,双向拓展市场疆域。双方共享商道资源,助力天士力核心产品在院外销售,加速新上市产品市场放量的同时,持续优化产品组合,全面提升天士力产品线的市场分额与品牌影响力。双方也将结合在渠道和商业模式上的资源,深挖创新方式与应用场景,共创营销新范式,铸就价值增量,提高对社会公众股东的投资回报。

三、报告期公司主要业务简介

(一)报告期内公司所处行业情况

1、行业发展阶段

总体来看,受到宏观经济环境以及行业政策的影响,加之行业内集采范围不断扩大、“四同药品”医保药价治理等因素导致市场竞争加剧,医药行业2024个仍整体承压,虽然收入端基本企稳,但利润端较上年同期仍为负增长。国家统计局数据显示,2024年度医药制造业规模以上工业企业实现营业收入25,298.50亿元,与2023年度持平;实现利润总额3,420.70亿元,较2023年度同比下降1.1%。尽管当前医药行业面临诸多挑战,但长期来看,医药行业的增长逻辑仍然未变。随着人口老龄化的加剧、人们健康意识的提升、国家对医药创新政策的支持以及新一代信息技术与生物医药的深度融合,医药行业仍具有广阔的发展前景。

2、行业周期性特点

由于人们对医疗卫生具有刚性需求,因此医药行业具有较强的抗周期性的特点,一般不会随宏观经济的波动而波动。同时,医药行业并无明显的区域性特点。但医药行业存在一定的季节性特点,在疾病容易诱发流行的季节,人们对医药需求将会有所增加。

3、公司所处行业地位

报告期内,公司荣获“2024医药工业综合竞争力百强”、“2024中成药工业综合竞争力50强”、“2023年度中国医药工业百强”、“2023年度中国中药企业TOP100”、“2024中国药品研发综合实力50强”、“2024中国中药研发实力10强”、“2024中国化药研发实力100强”、“2024中国生物药研发实力50强”、“2023-2024年度医药行业自主创新前五十家企业”、“2023-2024年度制药工业企业营业收入前百家”等荣誉奖项;“中医药国际(一带一路)注册路径与关键技术”荣获中国科学技术协会2023年“科创中国”先导技术(生物医药领域)榜单;在可持续发展方面,公司入选中国上市公司协会“2024上市公司可持续发展最佳实践案例”,并荣获“ESG金牛奖百强”,公司“心动力量——一重走长征路基层赋能系列公益活动”评选为2024“CSR竞争力”责任典型案例精选、年度社会责任沉献企业奖、2024年度最佳公益项目奖、2024人民企业社会责任奖。

(二)报告期内公司从事的业务情况

天士力始终秉承“创造健康,人人共享”的企业使命,推动中医药与现代医学融合发展,持续聚焦中国市场容量最大、发展最快的心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域,致力于提供临床急需甚至填补中国临床市场空白的药物研发,利用现代中药、生物药、化学药协同发展优势进行创新药物的战略布局,继续保持行业领先优势与研发创新的发展动力。

1、主营业务

现代中药领域,打造行业第一品牌。公司按照国际化创新标准和现代医学标准,以复方丹参滴丸带动了养血清脑颗粒(丸)、芪参益气滴丸、注射用益气复脉、注射用丹参多酚酸等系列领先品牌产品,构建了以心脑血管用药为主的现代中药大药体系。在复方丹参滴丸形成心脑血管品牌优势的基础上,先后持续布局多层次的产品组合,不断加强丸品种二次开发与创新中药研发,持续强化产品全生命周期管理。公司心脑血管在研管线覆盖高血脂症、抗血栓、脑卒中、脑卒中后遗症、心衰、冠心病等适应症,形成贯穿心脑血管疾病预防、治疗及康复各个环节、品类齐全的产品链,保持在中国心脑血管创新药领域的领先优势。近几年,公司勾麻止痉颗粒、坤心宁颗粒与复方丹参滴丸新增糖尿病视网膜病变适应症三款中药产品获批上市,其中坤心宁是国内唯一有明确循证医学证据、治疗女性更年期背阴阳两虚证的中药创新药。报告期内,创新中药研发与重点品种二次开发快速推进,管线中7款现代中药研发产品处于临床II、III期研究阶段。

生物药领域,构筑创新医药研发集群。天士力生物拥有已上市独家品种注射用重组人尿激酶原(普伯克)和丰富的后续在研管线,是境内稀有的研究新一体化全产业链生物药商业化平台。特异性溶栓重磅产品普伯克为中国范围内唯一获批上市的重组人尿激酶原产品,也是“十一五”规划期间获得国家重大新药创制科技重大专项支持的首个获批上市的I类生物新药,自2017年7月纳入国家医保目录,迅速拉动生物药板块快速增长,成为新一代心梗特异性溶栓药物第一品牌,2023年,普伯克由国家医保目录的谈判目录转入常规乙类目录,通过提升市场准入拓展市场空间,与此同时,公司生物药研发围绕生物药全生命周期展开,梯队式分布的在研产品组合稳步推进。

化学药领域,仿创结合构建多领域领先。帝益药业为化学药研发与生产核心,目前已上市产品包括抗肿瘤用药、心血管用药、精神类用药及保肝护肝用药等产品系列,其中化学原料药包括替莫唑胺、氟他胺等23个品种,口服固体制剂包括治疗脑胶质瘤的二类新药替莫唑胺胶囊(蒂清)等多个产品。报告期内,公司化学药创仿结合研发管线持续优化,多款仿制药取得药品注册证书、提交上市申请及通过一致性评价。

2、经营模式

报告期内,公司采用双业态销售模式:一是工业产品的自营销售,即医药工业经营模式;二是第三方产品销售,即医药商业经营模式。

(1)医药工业经营模式

采购模式:公司设有专门的采购部门,制定原材料采购的标准,通过招标、统谈、战略寻源、战略储备等多元化的采购模式相结合,实施战略采购,利用集成优势降低采购成本,规避质量及供货风险。

生产模式:公司及生产型子公司所有产品均严格按照GMP规范进行生产,以销定产,ERP贯穿供应链一体化。计划部门根据销售部门提供的各产品年度销售预测以及月度发货情况,结合各产品产能,制定生产计划;生产部门协调和督促