天士力医药集团股份有限公司

公司代码:600535 公司简称:天士力

2023 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,截止2023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6,945,207,058.97元。公司2023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3.3元(含税)。截至2023年12月31日,公司总股本1,499,700,130股,因公司于2024年2月20日完成回购股份的注销,总股本减少5,750,125股,故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493,003,501.65元(含税)。

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
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
电话	022-26736999,022-26735302	022-26736999,022-26735302
电子信箱	stock@tasly.com	stock@tasly.com

二、经营情况讨论与分析

(一)综述

2023年度公司经营业绩稳健增长,经营质量稳步提升,在全体员工的共同努力下圆满完成了董事会制定的各项经营指标。全年实现归母净利润10.71亿元,较去年同期(追溯调整后)增长505.34%;扣非归母净利润11.81亿元,较去年同期(追溯调整后)增长60.11%;医药工业收入74.21亿元,较去年同期(追溯调整后)增长3.22%,其中中药板块收入59.71亿元,较去年同期(追溯调整后)增长6.62%。报告期内,公司快速推进研发管线,强化数字营销价值体系,深化智能制造科技平台,优化各项管理业务,运营效率全面提升,形成了以技术创新为驱动,以市场为导向,以产品和服务质量为核心的高质量发展格局。

数智科研引领创新能力,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,加速数智中药研发进程,全年研发投入13.15亿元,较去年同期增长29.49%。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组建成功,“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;将中医药理论知识和临床经验与大数据、云计算及人工智能等现代科技相结合,研究成果《数智中药:现代中药数智化升级与创新发展》选为《中草药》杂志2024年首刊封面文章;与华为云签约共建中医药大模型,结合公司中医药特色数据和华为云盘古大模型,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98款在研产品的研发管线,包含41款1类创新药,36款处于临床试验阶段,26款正在临床II、III期阶段;2款中药经典名方枇杷清肺饮、温经汤提交生产申请;9款创新中药处于临床III期研究阶段,包括安神滴丸、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、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);安神滴丸、T89 AMS、注射用重组人尿激酶原(普佑克)急性缺血性脑卒中适应症IIIc期验证性试验、安美木单抗IIb期临床试验完成全部病例入组;B1344注射液获得非酒精性脂肪性肝炎(NASH)适应症临床批件;化药利伐沙班片、注射用尼可地尔获得药品注册批件,尼可地尔片通过一致性评价,盐酸达泊西汀片、巴氯芬口服溶液、托拉塞米注射液提交生产申请。

构建数字化价值营销体系,稳步提升核心品种覆盖。医药营销领域以用户为中心加强品牌建设,持续深化产品科学内涵,构建以生命健康价值为核心的数字化价值运作系统。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10个品种进入23项指南与共识;独家品种注射用益气复脉、注射用丹参多酚酸、芍麻止痉颗粒、坤心宁颗粒和米诺膦酸片继续以国谈身份纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》(以下简称“《国家医保目录》”),独家品种普佑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;营销理念由单一销售产品模式向服务模式转型,继续推动药械组合与诊疗一体化建设,通过拓展新型医疗合作关系,形成覆盖预防、诊断、治疗、康复环节的健康管理功能网,依托全国心血管疾病管理能力评估与提升工程(CDQI)国家标准化心血管与代谢疾病中心,助力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,在医疗与商业终端推动复方丹参滴丸+智能眼底相机、复方丹参滴丸+医学影像新技术、养血清脑制剂+专业脑康复系统的药械结合等服务新模式;营销管理加速数字化转型,推进数字化管理平台搭建和数字化内容营销,培育私域生态体系,实现多元化学术信息公域到私域的联动传播,基于产品医学知识创作数字化内容,依据用户画像精准传递产品价值和科学内涵,形成数字化品牌传播闭环。

产投结合培育增长新动能,生态融合创造价值新体系。公司立足大生物医药、再生医学与生物医学工程技术定位,加快培育新利润增长点,持续推进研产销投各模块深度融合,稳步推进第二增长曲线提质增效。报告期内,公司参与设立的绍兴天士力生物医药产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)已在基金业协会完成备案,并完成对部分细胞治疗创新企业的投资,通过基金提升公司产业化深度布局和持续盈利能力,同时降低由上市公司直接投资中早期项目带来的风险;合资公司天士力赛耐康医学工程科技有限公司科创中心与工厂已落户绍兴,启动前列腺癌与前列腺增生无创磁声治疗设备进口转国产注册申报工作;莫纳康医学工程公司开展用户梳理及营销系统框架的搭建,举办探头式激光共聚焦显微内镜国产转化落地启动会。

(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、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,在研管线19个项目,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;芪参益气滴丸增加舒张型、收缩型慢性心力衰竭2个适应症正在开展II期临床试验;治疗慢性心力衰竭的人脐带间充质干细胞注射液B2278已获批临床;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,公司布局了醋锌利尿剂托拉塞米注射液;用于冠心病心绞痛的注射用尼可地尔获得药品注册证书。在急性缺血性脑卒中领域,普佑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最新的IIIc期验证性试验已完成全部入组;普佑克临床试验相关论文《急性缺血性卒中发作后4.5小时内应用重组人尿激酶原的疗效和安全性(PROST)试验研究》在国际医学权威期刊JAMA Network Open杂志(IF 13.8)发表;普佑克静脉溶栓治疗发病后4.5小时内AIS患者的临床试验中,疗效与标准药物治疗相当,在系统性出血方面普佑克组显著低于标准药物治疗(25.8% vs 42.2%,P〈0.001),显示出普佑克有较好溶栓疗效和安全性;论文《重组人尿激酶原溶栓治疗发病4.5-6小时急性缺血性脑卒中的随机、开放标签、多中心IIa期临床试验》在国际医学核心期刊CNS Drugs杂志(IF 6)发表:结果显示应用35mg和50mg普佑克静脉溶栓治疗发病后4.5-6小时内AIS患者的临床试验中,两组均显示较好疗效(90天mRS0-1比例分别为61.54%和69.23%),即超过60%的患者达到90天独立生活能力,较0-4.5小时时间窗并未增加死亡率和颅内出血等风险,因此普佑克治疗4.5-6小时时间窗AIS有效,且安全性良好;由首都医科大学附属北京天坛医院发起的普佑克急性轻型缺血性卒中(PUMICE)研究,报告期内已完成全部病例入组,该研究的开展将有助于为急性轻型缺血性卒中静脉溶栓治疗提供新的循证医学证据,并为患者提供新的治疗方案。在急性脑卒中6小时后急性期方面,公司布局了异体来源的脂肪间充质干细胞治疗亚急性期脑卒中项目,正在进行中美双报的临床前研究。在脑卒中恢复期方面,创新中药中风回语颗粒正在II期临床研究入组中。

(2)消化代谢领域,聚焦糖尿病及并发症的治疗:根据代谢类疾病发展演变规律,从早期干预到中晚期治疗以及并发症的防治,共布局18款在研项目。在代谢性疾病领域:公司自主研发的PXT3003已完成III期全部病例出组;1类创新药PARP抑制剂维进II期临床试验;1类创新药抗抑郁JS1-1-01完成I期,顺利推进临床II期研究。注射用尼可地尔、利伐沙班片获得药品注册批件,尼可地尔片通过一致性评价,盐酸达泊西汀片、盐酸丙卡特罗口服溶液、巴氯芬口服溶液等品种处于申报生产阶段,富马酸酮替芬片申报一致性评价;西石酸匹莫范色林胶囊剂III期临床试验按计划入组,西石酸匹莫范色林片剂完成BE备案。

3、融合创新与数智研发,多层次提升学科研能力

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65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,联动中华中医药学会以求实项目加强院内制剂资源的筛选和转化,抢占源头处方资源,目前在研52项;公司主导制定的2项ISO国际标准提案完成国际标准化组织/中医药技术委员会(ISO/TC 249)的国际标准NP投票;参与制定的《藿香正气方优质产品质量标准》、《藿香正气方优质产品检验方法》、《黑蚱蜉生抚育和蝉蜕采收技术规程》3项国内团体标准成功发布。生物药国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,优中选精推进早期创新药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,开展细胞异质性评估技术体系,相关研发成果《Protocol to assess fatal embolism risks from human stem cells》发表于国际顶级期刊《CELL》子刊《STAR Protocols》。

(2)在创新成果转化平台建设方面:

针对临床需求尚未满足的疾病领域原创靶点稀缺、传统研发模式成效低等问题,联动国内研发专家及团队共建神经系统肿瘤靶向药物与细胞治疗的创新转化平台。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,在体外细胞和荷瘤动物上用低频电磁场模拟紫杉醇开展抗肿瘤作用,目前磁屏蔽室已完工投入使用。

(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。公司在中医药与患者海量信息数字化的基础上,将中医药理论知识和临床经验与大数据、云计算及人工智能等现代科技相结合,通过组方配伍、物质基础、量时毒效、生产质控和消费认知等数智化研发,实现用药精细、生产精智、疗效精准,研究成果《数智中药:现代中药数智化升级与创新发展》刊登为《中草药》杂志2024年首刊封面文章;与华为云签约共建中医药大模型,结合公司中医药特色数据和华为云盘古大模型,加速现代中药创新与转化,推动中医药知识宝库的传承;构建生物大数据与市场需求相结合的数智创新功能服务网,建立从“基因网络-作用靶点-药效组分”的中药质量数字化解析技术,推进中药机理深度挖掘以及组合药物筛选研究,报告期内相关论文《复方丹参滴丸通过多种机制抑制高胆固醇血症/动脉粥样硬化性心力衰竭》(影响因子:14.5)、《复方丹参滴丸对比硝酸盐治疗稳定性心绞痛:一项系统综述和荟萃分析》(影响因子:5.846)、《多组学方法鉴定芪参益气滴丸治疗射血分数保留心力衰竭的分子改变》(影响因子:5.195)发表。

营销方面

公司以用户为中心多维度提升产品价值,以医药SFE平台为抓手持续加强营销效能管理,深化产品科学内涵建设,塑造科学品牌,整合提升市场准入能力,稳步推进全产品覆盖,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。报告期内,医药工业收入74.21亿,较去年同期(追溯调整后)增长3.22%。

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,打造数智化的医疗健康服务创新模式,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。加速数字化平台搭建和数字化内容营销,通过数字化、自动化的数据处理流程,促进企业终端渗透,持续提升基于大数据分析的运营决策能力与营销资源体系整体的优化配置能力,形成数据驱动营销效能提升的管理闭环;推动“新医视”私域生态体系培育,实现多元化学术信息公域到私域的传播联动,形成多层次的产品知识图谱,强化产品品牌价值传播;利用企微、腾讯会议等工具在移动端的嵌入,打造专业的私域客户教育传播平台,完善市场行为的数字化管理及客户画像的多维分析,基于科学严谨且循证证据充足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。报告期内,公司“新医视-医者新视界”私域生态体系获得2023数字医疗创新峰会(DPIS)金营奖——私域营销类金奖;营销SaaS平台和“新医视”私域运营解决方案同时获评“2023爱分析·医疗医药数字化创新奖”;荣获第2届健康私域流量生态大会2023年度健康私域流量优秀企业。

2、多管线并重推动诊疗一体化,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,在国家中医心血管病临床医学研究中心指导下与中国中西医结合杂志社共建医生教育赋能平台,继续深化CDQI国家标准化心血管与代谢病中心、CDQI国家标准化冠心病中心建设,借助平台支持复方丹参滴丸双适应症学术营销建设以及心血管领域多产品组合的学术营销;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,旨在搭建心血管科研创新合作平台,以促进中药对心血管疾病等的临床治疗效应的探究,进而推进中药治疗心血管疾病领域的发展,目前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;与世界中医药学会联合会共同开展“世界中医药科技专项项目”,加强与专家学者的交流与合作,深入挖掘注射用益气复脉(冻干)在心血管领域的独特优势,推动中医药现代化、国际化进程和高质量的发展;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,借助中国心血管健康联盟心衰中心平台进行芪参益气滴丸在心衰领域的价值宣传,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”平台,开展脑小血管病、脑卒中学术平台建设,推广养血清脑;合作共建的脂肪肝学院举办脂肪肝学术会议以及脂肪肝培训班,联合北京肝胆相照公益基金会设立“力肝专项研究”课题,进一步支持肝病相关的基础与临床研究,提升水林佳的产品认知度及患者认可度;推动心血管药械协同发展,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,借助智能眼底相机并链接视网膜影像人工智能检测系统对糖尿病患者进行定期免费眼底筛查,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,经过图像处理和仿真计算,优化冠心病筛查及诊断,从而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),推动相关疾病的筛查率及诊断率,从而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。现代中药和化学药方面,报告期内,共10款产品新进入23项共识及指南。复方丹参滴丸进入《中医药治疗新型冠状病毒感染核酸/抗原转阴后常见症专家共识》、《经皮冠状动脉介入术后中西医结合心脏康复专家共识》、《新型冠状病毒感染后长期症状中医诊疗专家共识》、《活血化瘀类中成药合理用药指南(下篇)》、《心绞痛(冠状动脉血运重建术后)中西医结合诊疗指南》、《冠状动脉微血管病中西医结合诊疗指南》,其中复方丹参滴丸糖网适应症进入《中国成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识(2023)》、《糖尿病肾脏疾病中西医结合诊疗指南》;芪参益气滴丸进入《中医药治疗新型冠状病毒感染核酸/抗原转阴后常见症专家共识》、《慢性心力衰竭中西医结合诊疗指南(2022年)》、《新型冠状病毒感染合并心功能不全中西医结合诊疗专家共识》、《新型冠状病毒感染后长期症状中医诊疗专家共识》、《心绞痛(冠状动脉血运重建术后)中西医结合诊疗指南》、《心衰中心用药目录》;养血清脑颗粒(丸)进入《中医药治疗新型冠状病毒感染核酸/抗原转阴后常见症专家共识》、《新型冠状病毒感染后长期症状中医诊疗专家共识》、《中国偏头痛中西医结合防治指南(2022年)》、《中国紧张型头痛诊断与治疗指南(中华医学会神经病学分会第一版)》、《中国偏头痛诊断与治疗指南(中华医学会神经病学分会第一版)》、《中成药治疗眩晕相关疾病临床应用指南(2022年)》;水林佳进入《慢性乙型肝炎防治指南(2022年版)》、《代谢相关脂肪性肝病健康管理共识》;消渴清进入《代谢综合征病证结合诊疗指南》;米诺膦酸进入《原发性骨质疏松症诊疗指南2022版》;益气复脉进入《新型冠状病毒感染合并心功能不全中西医结合诊疗专家共识》、《慢性心力衰竭中医诊疗指南(2022年)》;赖氨进入《中国老年高血压管理指南》、《盐敏感性高血压管理的中国专家共识》;醒脑静进入《新型冠状病毒感染诊疗方案(试行第十版)》。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《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》,积极推广经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术中普佑克的使用。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、零售聚焦全方位健康管理,全产品广覆盖协同发展

公司创新医药新零售模式,逐步转型为以区域、终端为主的精准营销,以用户为中心提供全方位健康管理解决方案,与连锁药店建立战略合作伙伴关系,不断优化零售渠道,推动全产品全覆盖平衡发展。聚焦核心终端增量,持续探索数字化营销转型,通过五一假期宣传预热、重点节日直播患教、夏日主题传播、星主播、药达人网红主播等活动加强线上品牌价值传播,并线上线下结合向患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,向患者提供诊疗一体化健康管理全链条服务,开展糖网中心、脑健康中心、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;其中,糖网中心项目以场景化营销推广复方丹参滴丸糖尿病视网膜病变新功能主治,通过开展丹滴公益动中国行、爱眼日、复方丹参滴丸糖网直播及短视频、眼底筛查仪、慧眼保项目、西湖论坛、西普会等慢病专区服务活动以及行业会议,提高糖尿病患者治疗依从性及对疾病的认知程度;脑健康中心项目通过线上产品知识“人人过关”、短视频和直播,结合线下药店脑健康专区、慧安保项目、脑健康中心咨询等多种形式丰富患者脑健康相关知识,构建场景化终端推广养血清脑制剂产品价值。

智能制造方面

报告期内,公司持续强化中药先进制造技术与数字化技术相融合,继续开展以关键技术集群、产业体系、标准制定、技术成果为核心的智能制造科技体系建设工作,不断提升工艺、质量标准、生产过程的数字化,将数字化技术贯穿用于药品全生命周期,进一步提升生产效率、降低生产成本,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智能制造技术体系

公司以疗效为导向精准控制质量,以效能为导向高效低耗生产,不断提升中药工业制造水平。依托中药先进制造技术国家地方联合工程实验室,公司持续推进智能制造关键技术研究及生产应用项目,承接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;复方丹参滴丸高速滴制线全线联机贯通并已具备连续生产能力,第二条智能包装生产线安装调试稳步推进,高速滴制线智慧生产系统进入模拟测试阶段,打造高速滴丸智能制造示范工厂。报告期内,公司构建数字化质量溯源管理体系,创新成果“现代中药企业全产业链数字化质量管理”获得第三十届全国企业管理现代化创新成果一等奖,子公司天士力现代中药以“质量精准追溯”揭榜由工业和信息化部评选的2023年度智能制造优秀场景并凭借“现代中药全产业链质量溯源数字化管理体系的构建与实施”入选由工业和信息化部评审的2023年度工业和信息化质量提升典型案例;由公司牵头完成的“以质量数字化为核心的中药智能制造技术体系创建与应用”获得天津市科技进步特等奖,由子公司天津天士力之骄药业有限公司参与完成的“以临床疗效及安全性为导向的注射用丹参多酚酸技术升级及应用”荣获天津市科技进步一等奖,子公司天士力现代中药凭借数字化生产运营管控能力建设获得AAA级两化融合管理体系评定证书,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量产

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。报告期内持续推进生产成本控制管理工作,顺利完成灌装生产线自主升级改造,通过实施优化培养基应急使用措施,以及落实阿米巴等精益管理工具应用常态化,实现降本增效,提高生产管理水平。基于生产工艺特点,进一步优化细胞培养工艺,提升细胞培养表达水平,开展纯化工艺优化设计工作。普佑克300L发酵规模细胞培养生产线已投入商业化生产,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,更好满足市场需求。

3、化学药板块,精益生产与数智化管控持续提升全价值链效能

帝益药业以数字化、网络化、智能化赋能高质量发展,以质量管理、成本优化为核心,围绕工业互联网基础设施、工艺优化、过程质量检测分析等业务场景建立统一的管控平台,实现在线统计过程控制,以数智化管控提升生产效率,持续打造企业的新型能力,推动绿色高效低碳化发展。报告期内,口服溶液车间以及制剂车间以设备台账为管理活动底座,通过扫码的方式实现设备管理活动全方面线上管控,并开展电、水、蒸汽等能源管理系统建设,通过能耗监控、能耗分析、能耗报表、能耗驾驶舱等功能进行能耗预警及追溯,为优化用能提供依据。制剂车间生产线持续智能化改造,新增全自动装盒机两台,他达拉非片及瓶装线实现全线生产工序自动化和在线检测自动化;合成车间通过空压系统更新改造,提升空压、制氮系统介质供应稳定性;为进一步构建原料药、制剂一体化生产体系,帝益药业全资子公司江苏鸿泰药业有限公司项目取得建设用地规划许可证、工程规划许可证、不动产权证、图审合格证、施工许可证的“五证联发”,目前甲类库主体已建设完成,致力于打造绿色智能原料药生产基地;作为原料药、制剂智能工厂入选2023年江苏省智能制造示范工厂名单、2023江苏民营企业创新100强等,持续推动智能制造的价值优势不断体现到产品竞争力上。

(三)公司发展战略

天士力将以数字化转型为契机,加快“两转一升”步伐,利用现代科学技术和平台赋能,向创新创造型企业转型,向智慧服务型企业转型,从“以产品制造为核心”向“以产品集群化、产业链体系化的智能制造为核心”升级,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、研发方面:构建数智科研新体系,快速提升产品力

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。国内方面,推进枇杷清肺饮、温经汤、盐酸丙卡特罗口服溶液、利伐沙班片(10mg)、盐酸达泊西汀片、巴氯芬口服溶液等获得药品注册批件;富马酸酮替芬片通过一致性评价;安神滴丸、普佑克脑卒中、PXT3003等提交上市申请;加快推进脊痛宁片、青术颗粒、安体威颗粒、香橘乳癖宁胶囊、苏苏小儿止咳颗粒、酒石酸匹莫范色林胶囊等临床III期研究;Wee1抑制剂获得国内临床批件。国际方面,加快推进T89相关国际临床试验III期进度,获得“一带一路”国际批件1项,提交国际注册NDA申请3项。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,结合国内外优势研发资源,加强高端创新人才引进,全面推进“数智精准创新研发链”和“网络众创研发体系”建设,持续优化创新产品的管线布局。重点推进全国重点实验室建设及科研任务,组织召开数智中药发布会议。完成数智中药大模型以及系列平台场景应用建设,开发数智中药特色算法流程,基于选定适应症推进数智中药以及天然产物开发。联动中国药科大学-天士力创新药物研究院、成都先导等,推进早期化学药源头创新及高端制剂研究;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;与华山医院合作的分子病理联合实验室持续推进肿瘤电磁场治疗仪的评估与验证。

2、营销方面:基于科学内涵的数字化营销,形成数字化品牌传播闭环

公司根据行业政策变化、疾病谱演变趋势、药物研发及治疗理念更新迭代、数字化与智能化升级等方面的未来趋势,以用户为中心不断推动诊疗一体化整合营销战略,塑造产品影响力及核心价值。抓好国家医保目录、国家基药目录调整机遇,积极应对中成药带量集采工作,有序推进国家医保谈判,为新产品销售创造机会,确保市场准入为营销提供有力支撑,持续推动创新产品进入更广泛的临床应用;推动全产品均衡发展,创新产品营销组合,打造线上线下融合的营销模式,着力提升复方丹参滴丸、养血清脑制剂、芪参益气滴丸、水林佳、荆花胃康胶丸等大品种市场覆盖率,加速推广复方丹参滴丸糖网适应症、芍麻止痉颗粒、坤心宁颗粒、米诺膦酸片、盐酸美金刚缓释胶囊等产品,继续做好安宫牛黄丸等老产品的市场深耕;加强产品的循证医学、真实世界研究等学术证据积累、建立科学内涵体系,继续开展上市后再研究,不断推进产品进入指南共识;构建优势领域产品矩阵,加强产品专业推广及核心门店管理,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,全面提高市场覆盖率和渗透率,强品牌,实现品种均衡发展,建立全渠道营销。

3、生产制造方面:强化疗效导向与效能导向,推动全面的智能制造

积极发挥国家制造业产业链重点企业引领作用,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,针对关键生产线在提高质量与效率、降低人工与能耗等方面需求,深入推进智能制造体系升级,加快复方丹参滴丸第二条智能包装线投产以及其他重要生产线持续建设与升级,推进复方丹参滴丸高速滴制线智慧生产系统投入生产使用,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;在生物药领域,继续开展细胞培养工艺优化,提升细胞培养表达水平,通过提升生产收率、降低生产综合成本等措施持续提升普佑克产能保障能力,继续推动全新纯化工艺设计,减少工艺步骤,提升收率水平,为满足未来市场需求打下坚实的基础;在化学药领域,在化学药领域,持续推进低成本、高质量、高效率生产平台建设,推进口服固体制剂车间设备和能源管理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,加速口服溶液制剂车间建设,保证绿色智能原料药厂工程建设进度,为进一步丰富产品剂型提供保障。

4、产融结合方面:统筹产业创新与科研创新,创造生态融合的新赛道

一是持续聚焦心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域,同时拓展尚未有有效治疗药物的疾病领域(如中枢神经、自身免疫性疾病领域),在“四位一体”研发模式的基础上,以中医药大模型为引领,将中医药理论知识、临床经验与大数据、人工智能等现代科技结合,发展新质生产力,打造中药数智化研发制造体系。二是推动新型技术平台、创新生物医学工程技术产品等市场化进程和关键核心技术开发应用,赛耐康合资公司继续实施绍兴工厂与产线建设,推进国产设备注册申报,已在进行中的各科研课题与临床技术评价等工作;莫纳康医学工程公司推进技术转移与本土转化,加速国产样机生产以及注册检验。三是通过产业投资基金,围绕现有产业资源,通过产业并购基金布局,尽可能为公司获取商业合作机会,进而推动公司持续发展。

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,2023年宏观经济周期下行导致部分领域产能过剩、行业价格竞争加剧,同时行业内集采不断扩大范围,行业整体承压,营业收入和利润较上年同期继续实现负增长。国家统计局数据显示,2023年度医药制造业实现营业收入25,205.7亿元,较2022年度同比下降3.7%;实现利润总额3,473亿元,较2022年度同比下降15.1%,降速有所放缓。长远来看,伴随着人口老龄化加剧以及人们健康意识的增强,中国医药市场未满足的医疗健康需求不断增大,中国医药市场仍存在广阔发展空间。另一方面,医保控费仍为医改核心工作,医药集采、医保目录动态调整及DRG/DIP支付等常态化开展,使得药品生产企业利润进一步承压,同时也推动了医药产业的转型升级,创新药研发依然为行业发展的主旋律。未来,医药行业将继续朝着高质量发展方向迈进,为人民群众提供更加优质高效的医疗服务。

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。不过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

企业角度:

报告期内,公司荣获“2022-2023年度中国医药制造业百强企业”、“2023中国中药研发实力10强”、“2023中国药品研发综合实力50强”、“2023中国医药创新企业100强”、“2023年中成药企业综合竞争力指数TOP50”、“2022-2023年度医药行业自主创新先锋企业”、“最具国际影响力重要企业TOP20”、“2023中医药传承与创新最佳实践案例”、“2023年上市公司ESG优秀实践案例”、“2022-2023年度中华民族医药优秀品牌企业”、“现代中药企业全产业链数字化质量管理一等奖”等荣誉奖项,以及公司“基于智能制造的现代中药绿色发展新模式”评选为2022企业绿色低碳发展优秀实践案例,“中医药国际化(一带一路)注册路径与关键技术”被确定为2023“科创中国”中医药领域典型案例,“以质量数字化为核心的中药智能制造技术体系创建与应用”获得天津市科技进步特等奖等。

产品角度:

公司主打产品为复方丹参滴丸为公司独家产品,多年来凭借良好的疗效、创新的剂型和稳定的消费群体在市场占有率和单产品产销规模方面稳居行业前列。根据IQVIA中国医院药品统计报告()=100床位),中药用于缺血性心脏病市场排名中复方丹参滴丸2023年市场份额排名全国第一,中药用于头痛/偏头痛市场排名中养血清脑颗粒(丸)2023年市场份额排名全国第一,中药用于强心抗休克市场排名中益气复脉2023年市场份额排名全国第一,中药用于强心抗休克(口服剂型)市场排名中芪参益气滴丸2023年市场份额排名全国第一,肝病、保肝抗脂肪肝市场排名中水林佳2023年市场份额排名全国第三。同时,天士力复方丹参滴丸还获得“中国药品交易年会一最具影响中成药品牌十强榜”、“头部力量一中国医药高质量发展成果品牌”等。

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,不断加强大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。近三年实现芍麻止痉颗粒、坤心宁颗粒与复方丹参滴丸新增糖尿病视网膜病变