东北制药集团股份有限公司

证券代码：000597　证券简称：东北制药　公告编号：2025-029

2024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1,429,103,265为基数，向全体股东每10股派发现金红利1元（含税），送红股0股（含税），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	东北制药	股票代码	000597
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称（如有）	无		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	阎小佳	阎冬生	
办公地址	沈阳经济技术开发区昆明湖街8号	沈阳经济技术开发区昆明湖街8号	
传真	024-25806400	024-25806400	
电话	024-25806963	024-25806963	
电子信箱	dshbgs@nepharm.com.cn	NEP000597@126.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主要业务

东北制药集团股份有限公司是辽宁方大集团实业有限公司旗下上市公司。公司前身为东北制药总厂，始建于1946年。公司曾援建全国多个省市的医药企业，向外输送1,300多名干部，因而被誉为我国民族制药工业的摇篮。多年来，公司始终坚守“为国制药”的初心和使命，秉持“一切为了人民健康”的品牌理念，赢得了社会各界的广泛认可，并逐步树立起较高的市场知名度和良好口碑。

东北制药是我国重要的药品生产与出口基地，是中国最大的单体制剂生产基地之一，同时也是中国麻精药品和抗艾药物主要生产基地。此外，公司还被评为国家大宗原料药和医药中间体智能制造示范工厂，并拥有国家级企业技术中心和创新药物孵化基地。公司业务涵盖化学制药（包括原料药和制剂）、医药商业（批发与连锁）、医药工程（设计与制造安装）、生物医药（生物诊断试剂）等多个板块，构建了完整的医药上下游产业及服务集群。公司产品线丰富，包括维生素类、抗感染类、生殖系统和性激素类、神经系统类、抗艾滋病类、消化道类、麻精及含麻系列类、其他普药类、体外（生物）诊断试剂类、大健康领域等十大系列精品。拥有400多种化学原料药、医药中间体和制剂产品。主导产品远销全球100多个国家和地区，拥有超过1,000家客户，成为众多世界性知名企业的产品供应商及战略合作伙伴。

公司通过控股北京鼎成肽源生物技术有限公司，优化业务结构，快速切入特异性细胞免疫治疗技术的研究、产品开发和临床应用，培育新的业务和盈利增长点，推动公司可持续发展。鼎成肽源聚焦靶点发现、序列发现、序列评价和功能增强等关键环节，搭建独立自主的核心技术平台，致力于TCR-T、TCR蛋白药和CAR-T细胞治疗产品的研发。同步建立了质粒工艺、病毒工艺、细胞工艺和质量研究的转化平台。

鼎成肽源已构建了TCR-T和CAR-T细胞治疗产品完整的技术平台及产品转化体系，针对胰腺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌和脑胶质瘤等疾病，开发了靶向KRAS突变、EGFRvIII、AFP和Claudin18.2等靶点的TCR-T、TCR蛋白药和创新型CAR-T等10余款细胞治疗产品。

（二）主要产品及其用途

1.维生素类产品：涵盖维生素C系列、维生素B1、维生素B6和左卡尼汀系列等多个品种。维生素C采用全球首创“两步发酵法”，远销全球60多个国家和地区，主要产品包括德维喜（维生素C咀嚼片）等，其中“德维喜”荣获沈阳市著名商标称号。公司是国内首家左卡尼汀药用原料获批企业，也是国内药用左卡尼汀主要生产商及左维力口服溶液国家标准起草单位，拥有注射液和口服溶液两种剂型。2022年，乙酰左卡尼汀作为国内首家获批的药用原料药，进一步丰富了左卡尼汀系列产品线，该系列产品已出口至全球30多个国家和地区。

2.抗感染类产品：涵盖磷霉素系列、阿奇霉素系列、金刚烷胺系列、盐酸小檗碱、氯霉素等多个产品。磷霉素系列国内品种最全，是全球主要的磷霉素钠生产商。复美欣（注射用磷霉素钠）具有广谱抗菌特性、无需试敏，可与其他抗生素联合应用，其商标“复美欣”已被认定为中国驰名商标。復安欣（磷霉素氨丁三醇散）是国内首仿药品，适用于治疗敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染。该药物获得美国FDA批准，作为单剂量口服疗法治疗无并发症的尿路感染（UTI），也是目前唯一被FDA批准作为单剂量疗法用于细菌感染的药物。盐酸金刚烷胺主要用于治疗和预防甲型流感病毒引起的上呼吸道疾病，亦可用于治疗脑血管障碍症、老年痴呆症，以及带状疱疹和其后遗神经痛。盐酸金刚乙胺具有广谱抗病毒、高活性特点，能有效杀死病毒，且吸收快、安全性高，毒副作用小。盐酸小檗碱是国内首家实现化学全合成的产品，治疗领域广泛，主要用于肠道感染。近年来，与中国医学科学院合作，正积极探索其在降糖、降脂等方面的应用。

3.生殖系统和性激素类产品：主要包括卡孕栓、卡前列素氨丁三醇、安婷（左炔诺孕酮片）、他达拉非片及盐酸达泊西汀。卡孕栓通用名为卡前列甲酯栓，属于国家一类新药及国家基本药物，于2004年纳入国家医保目录，主要用于预防和治疗宫缩迟缓所引起的产后出血，对子宫平滑肌具有收缩作用及抗早孕作用，其商标“卡孕”为辽宁省著名商标。卡前列素氨丁三醇是公司于2022年新获批上市产品，作为产后出血的一线治疗药物。公司是国内首家通过卡前列素氨丁三醇原料药审批的企业，此举进一步丰富了公司在妇科领域的产品管线，巩固了公司原料制剂一体化的产业链优势。

4.神经系统类产品：主要包括吡拉西坦系列、左乙拉西坦系列、长春西汀等产品。公司是全球主要的吡拉西坦原料药生产商。吡拉西坦为国内首仿药物，主要用于治疗急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因引起的记忆减退及轻、中度脑功能障碍，亦适用于儿童智能发育迟缓。左乙拉西坦片及左乙拉西坦注射用浓溶液用于治疗成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作。长春西汀主要用于脑梗死后遗症、脑出血后遗症及脑动脉硬化症。

5.麻精及含麻系列类产品：麻醉和精神药品及含麻系列药物主要有盐酸吗啡注射液、盐酸哌替啶注射液、盐酸吗啡片、盐酸羟考酮注射液等。此类药品主要用于中高度镇痛、止痛，含麻制剂一般用于低中度止痛及止咳。盐酸羟考酮注射液是国内首仿产品，作为临床广泛使用的阿片类镇痛药，其镇痛作用强、起效迅速，尤其对内脏痛疗效突出，且具备药物相互作用少、安全性高的临床优势。

6.抗艾滋病类产品：主要有齐多夫定（克度）、依非韦伦片、齐多拉米双夫定片等产品。齐多夫定是全球首个获得美国FDA批准的抗艾滋病药品，是“鸡尾酒”疗法基础成分。依非韦伦片作为首选的一线抗HIV病毒药物，常与其他抗病毒药物联合使用，治疗HIV-1感染的成人、青少年及儿童。齐多拉米双夫定片则适用于HIV感染的成人及12岁以上儿童。

7.消化系统类产品：主要包括地衣芽孢杆菌（整肠生）、铝碳酸镁咀嚼片、复方丙谷胺西咪替丁片（珍稀渭）等品种。整肠生作为微生态活菌制剂，属于国家一类新药，主要用于治疗急、慢性肠炎，急性菌痢，肝病引起的腹胀、腹泻，以及各种原因引起的肠道菌群失调症等，拥有胶囊、颗粒等多种剂型规格，适用于成人、儿童等不同人群。

8.其他产品：主要有马来酸氨氯地平、复方甘草系列、那可丁糖浆、复方磷酸可待因糖浆（可非）、枸橼新啶片（消刻）、对乙酰氨基酚片、去痛片、甲硝唑片、替硝唑片、氨酚烷胺片等产品，覆盖解热镇痛类、镇咳祛痰类、抗菌药、心脑血管药、肝胆辅助药等二十余类的产品，在临床上已经广泛使用或应用多年，用于日常疾病的治疗。其中，复方甘草系列镇咳效果显著，毒副作用轻微，枸橼新啶片（消刻）具备镇咳、祛痰、消炎三重功效，商标“消刻”为辽宁省著名商标，商标“可非”（复方磷酸可待因糖浆）为沈阳市著名商标。

9.体外（生物）诊断试剂类产品：人体外诊断试剂主要包括HIV、HBV、HCV、HPV、TB等分子诊断试剂，从基因角度对艾滋病、肝炎、人乳头瘤病毒、结核等感染性疾病或遗传性疾病进行精准的定性和定量检测。

10.大健康领域产品：主要有维生素C系列（维生素C粉、泡腾片、咀嚼片、固体饮料等）、氨糖硫酸软骨素胶原蛋白D3钙胶囊、蛋白质粉、益生菌粉等。其中，维生素C系列包括口溶粉、泡腾片、咀嚼片、固体饮料等多个产品，已形成口味丰富、剂型多样、系列化的大健康产品体系。

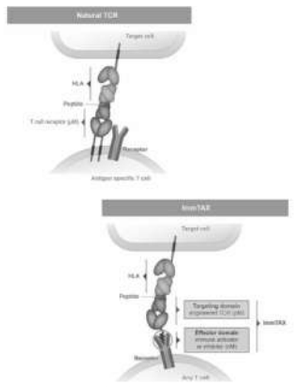
11.细胞治疗产品：公司围绕靶点发现、序列发现、序列评价和功能增强等关键环节，搭建了独立自主的核心技术平台，致力于TCR-T、TCR蛋白药和CAR-T细胞治疗产品的研发。同步，建立了涵盖质粒工艺、病毒工艺、细胞工艺和质量研究的转化平台。目前，已形成完整的TCR-T和CAR-T细胞治疗产品技术平台及产品转化体系，针对胰腺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌和脑胶质瘤等疾病，开发了靶向KRAS突变、EGFRvIII和Claudin18.2等靶点的TCR-T、TCR蛋白药和创新型CAR-T等十余款细胞治疗产品。

细胞治疗方面具体产品管线如下图所示：

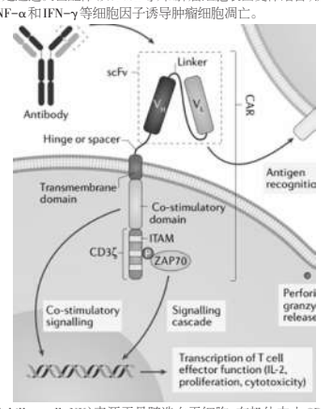
TCR-T和TCR蛋白药均为免疫治疗领域的新兴技术，广泛应用于多种癌症的治疗。

TCR-T（T cell receptor T）是一种基于人体T细胞的免疫治疗技术。该技术通过提取癌症患者的T细胞，并转入能特异性识别肿瘤抗原的TCR基因，使T细胞具备识别和攻击肿瘤细胞的能力，经过体外培养后，最终回输到患者体内以治疗癌症。

TCR蛋白药是一种新型的生物大分子药物，与TCR-T不同，它无需要使用患者的自身T细胞。目前，TCR蛋白药主要是将T细胞受体（TCR）和CD3抗体融合，激活患者体内的T细胞以攻击肿瘤细胞。这些双特异性分子能够精确识别肿瘤表面的pMHC分子，并通过CD3抗体将T细胞与肿瘤细胞连接在一起，以诱导T细胞攻击肿瘤细胞。

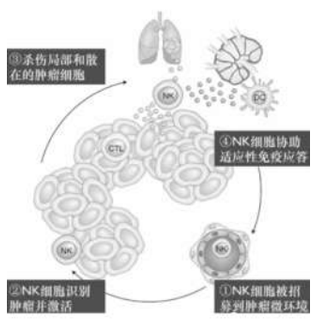


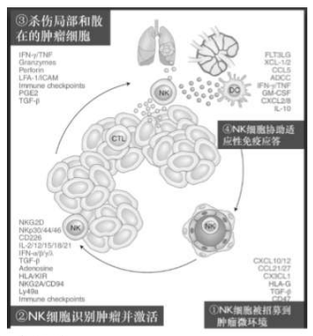
CAR-T细胞通过表面抗原识别结构域识别并结合肿瘤细胞表面的靶抗原，通过胞内的共刺激结构域和激活结构域激活CAR-T细胞，诱导CAR-T细胞通过不同的作用机制杀伤肿瘤细胞：一是分泌穿孔素和颗粒酶等因子杀伤肿瘤细胞；二是通过凋亡配体（如FasL等）和肿瘤细胞表面受体结合，诱导肿瘤细胞凋亡；三是激活的CAR-T细胞分泌TNF-α和IFN-γ等细胞因子诱导肿瘤细胞凋亡。



自然杀伤细胞（natural killer cell，NK）来源于骨髓造血干细胞，在机体内由CD34+造血祖细胞发育而来，是人体内核心的先天免疫细胞。无需通过预先的免疫激活或致敏就能识别并杀伤非自我的广谱细胞，在机体抗肿瘤过程中具有重要作用。

NK细胞作为天然免疫的杀伤细胞，第一时间即被激活，并发生抗肿瘤活性（释放穿孔素、颗粒酶等），随后辅助活化适应性免疫。从时间进程和功能上分为四个阶段，参看下图。





第一步：招募NK细胞到肿瘤微环境

促进作用：趋化NK细胞的系列趋化因子（CXCL10/12，CCL21/27，CX3CL1）

抑制作用：细胞因子（TGF-β），抑制性受体（CD47）

第二步：识别肿瘤细胞并激活

促进作用：激活受体（NKG2D，NKp30/44/46，CD226），细胞因子（IL-2/12/15/18/21，IFN-α/β/γ/λ）

抑制作用：细胞因子（TGF-β）、代谢分子（腺苷），抑制性受体（HLA/KIR，NKG2A/CD94，免疫检查点等）

第三步：杀伤肿瘤细胞

促进作用：效应分子（颗粒酶，穿孔素），细胞因子（TNF，IFN-γ等）

抑制作用：免疫检查点，PGE2，TGF-β等

第四步：促进适应性免疫

促进作用：FLT3LG，XCL-1/2，CCL5，ADCC，IFN-γ/TNF

抑制作用：GM-CSF，CXCL2/8，IL-10

（三）经营模式

1.生产模式

（1）加强产销联动，科学组织集中生产和均衡生产。产品生产全程严格按照GMP规范及公司制定的生产工艺规程生产操作标准执行。在满足销售需求的同时，保持合理库存，有效降低生产成本。公司根据不同产品设定库存周转期，销售部门在周转期内完成产品销售，保持库存量稳定。同时，公司持续推广全员销售思维，拓宽公司产品销售渠道，扩大优秀产品的市场影响力。

（2）全面推进精细化管理。依托智能制造系统，对主要产品的生产过程、安全、环保、能源使用、设备状态和产品质量实施自动化、可视化的全流程穿透式管理，实时记录生产数据并可追溯和共享。从原料采购、验收、使用到生产、成品检验、入库、发运，全面实现规范化、精细化运行，大幅提升作业精度和效率，促使产品质量提高、物耗成本降低，有效提升企业管理水平。

（3）大力推动产业链产品研发和生产。公司依托原料药和制剂优势，进一步实现原料药与制剂一体化，先后取得了卡前列素氨丁三醇注射液、左乙拉西坦片、左乙拉西坦注射用浓溶液等药品注册证书，持续丰富公司原料制剂一体化产业链。

（4）持续提升特药监管体系，强化药品监管码及追溯体系的执行和管理。建立完善、合规化的全链条特药管理体系，涵盖采购、生产、检验、仓储、销售、运输等环节。定期开展风险点评估，识别风险要素，落实特药目检，确保特药环节始终受控，特药体系持续有效运行。重点推进药品追溯体系建设，强化麻、精及集采产品的销售全链条追溯跟踪，实现全链条追溯目标。

（5）不断完善降本控费管理模式，稳步推进降本控费工作，结合现场实际情况，配合、指导生产单位和支撑中心制定年度降本项目，定期回顾已实施项目、按节点推进实施中项目、加速论证待实施项目，形成降本控费项目闭环管理。同时，通过优化管理流程，固化成熟模式，兼顾提升管理效率，确保管理措施精准有效，落到实处。

2.销售模式

（1）原料药销售

根据销售模式不同，将市场分为自营、代理/分销。

销售模式	销售渠道	市场特征
自营	生产厂家-终端用户	1.可直接与终端顾客建立合作关系，直接从生产工厂采购，有效降低用户的采购成本； 2.单个顾客采购量较大； 3.需求固定，对供应要求稳定，对价格的敏感度不高，对工厂会进行质量审计。
代理/分销	生产厂家-代理/分销-终端用户	1.销售渠道基本固定，确保产品质量，通过资易公司与生产厂家沟通； 2.采购量较小，而顾客数量庞大，通过分销商扩大销售数量，但顾客具体需求传达较慢； 3.以盈利为目的，兼顾品牌； 4.分销商主要覆盖出口国的顾客，很少跨国经营，基本选定两家供应商，以一家为主，通常在当地没有仓库，以满足顾客及时、零散的小额需求为主。

（2）制剂销售

代理销售是公司主要的制剂销售方式。按产品属性采取多样化的销售策略，包括临床推广、零售推广、渠道分销及电商销售等多种模式。根据不同产品和区域差异，组建销售支持单元，通过精准市场定位和深入市场分析等手段，为各个省区和区域提供全方位服务，深耕市场，助力销售目标达成。

（3）供销公司

供销公司经营形态融合医院、调拨、快批、配送、电商五大功能，是一家成熟的综合性、全业态医药商业企业。其销售业务网络遍及辽宁省和吉林省全境，形成了独具区域特色的运营模式。供销公司与国际、国内众多有影响力的知名企业建立了长期战略合作伙伴关系，并作为国内外诸多知名企业的省级总经销商、代理经营全国各地医药生产企业产品，经营各类中药材、中成药、西药制剂、二类精神药、化学原料药、保健品、卫生用品、医疗器械等，拥有完善的品种结构和丰富的客户资源。

（4）东北大药房

东北大药房是辽宁省内规模领先的药品零售连锁企业之一，主营业务涵盖药品、保健品、医疗器械等零售领域。

秉承“东北大药房，专业保健康”的经营理念，多年来公司持续深耕辽宁市场，在省内多个地市拥有多家直营门店。门店类型包括院边店、商圈店、社区店及院内药房，主要服务对象为省内的普通消费者和企事业单位团购客户（如政府机关、银行、大型企业等）。致力于为客户提供优质的商品及良好的购物体验。

在稳固实体零售基础的同时，公司凭借有竞争力的商品资源，积极推进线上线下一体化，加快医药电商（含O2O、B2C）的发展。通过京东、天猫、拼多多等主流第三方平台以及自建的微信小程序等，实现线上销售，发货范围可覆盖全国。此外，与饿了么、美团的合作进一步扩大了本地化门店销售网络范围，确保紧跟行业“新零售”步伐，提升电商影响力。

（5）产品情况

截至2024年12月31日，已进入注册程序的药品注册情况：

序号	药品名称	注册分类	适应症及功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	盐酸小檗碱片	改良型新药	降脂、降糖	批准临床	临床试验中
2	盐酸小檗碱缓释胶囊	改良型新药	降脂、降糖	批准临床	临床试验中
3	盐酸达泊西汀片	4	男科用药	获得药品注册证书	------
4	注射用阿奇霉素0.5g	4	抗感染药	获得药品注册证书	------
5	维格列汀片	4	降糖	获得药品注册证书	------
6	非那西丁原料药	4	解热镇痛药	获得登记证标识A	------
7	恩格列净	4	代谢调节	获得登记证标识A	------
8	依非韦伦	4	抗艾滋病	注册申报	在审评
9	左乙拉西坦缓释片	3	神经系统	注册申报	在审评
10	左卡尼汀口服溶液	4	代谢调节	注册申报	在审评
11	普瑞巴林胶囊	4	镇痛	注册申报	在审评
12	利托那韦	4	抗艾滋病	注册申报	在审评
13	噻拉戈利钠	3	生殖系统用药	注册申报	在审评
14	多替拉韦钠	4	抗艾滋病	注册申报	在审评

截至2024年12月31日，超敏高精准人类免疫缺陷病毒（HIV-1）载量检测试剂研发项目已顺利进入临床阶段。

截至2024年12月31日，公司已进入注册程序的药品为“DCTY1102注射液”。DCTY1102注射液是公司控股子公司鼎成肽源自主研发的、拥有自主知识产权的治疗用生物制品1类新药，主要用于晚期胰腺癌、结直肠癌等恶性实体肿瘤的治疗。本品于2024年5月23日向国家药监局NMPA提交临床试验申请并获得受理（受理号CXSL2400338），经CDE专家多学科的技术审评，于2024年8月8日获得国家药监局临床试验默示许可（通知书编号：2024LP01818）。目前，该品种Ⅰ期临床试验正在积极筹备中。截至目前，本品将成为全球第二款、国内首款进入Ⅰ期临床研究的靶向KRAS G12D的TCR-T细胞药物。

（6）已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》和《国家基本药物目录（2018年版）》的产品情况

截至2024年12月31日，公司357个批准文号产品中，有243个品规属于国家医保品种；有120个品规属于国家基本药物品种。

（四）公司产品市场地位

东北制药是我国最早实现化学原料药出口的企业之一，销售渠道覆盖中国境内、欧美等全球多个国家和地区，在国内外市场均占据一定地位。公司重点推广的整肠生、东维力、卡孕栓、復安欣、复美欣、德维喜等产品，在同通用名产品的竞争中展现显著优势。

公司自主研发的DCTY1102注射液，是一款适应症为晚期胰腺癌、结直肠癌以及肺癌的自体TCR-T细胞免疫治疗产品，已于2024年8月8日获得国家药品监督管理局临床试验默示许可。该产品在全球范围内同类同靶点产品中研发进度领先，有望成为全球第二款、国内首款进入Ⅰ期临床研究的靶向KRAS G12D的TCR-T细胞药物。此外，公司的DCTY3201注射液是全球首创的靶向多个靶点的下一代TCR-T产品，目前全球尚无同类产品报道。

公司拟用于治疗胶质母细胞瘤的CAR-T细胞产品——DCTY0801注射液，已于2023年5月份获得美国FDA孤儿药资格认证，目前正在进行中美两地的IND申请。DCTY1502是针对消化系统肿瘤的明星靶点Claudin18.2的四代CAR-T，与目前处于临床阶段的二代CAR-T相比，该产品能将肿瘤的抑制性信号转化为激活信号，显著增强CAR-T在体内的存续，预期会有更好的临床疗效。

（五）竞争优势与劣势

公司作为国家企业技术中心，已构建起完善的药品研发体系，拥有完备的研发人才团队和先进的研发基础设施。2024年，公司共有5项新产品荣获国家药品注册证书（原料药登记号）。通过持续推进创新成果转化，近年来新获批的8个原料药新产品、13个品规制剂新产品，以及10余个化学仿制药质量和疗效一致性评价过评产品，已有序投入生产并上市。公司在不断优化现有产品、加速仿制药新产品研发的同时，积极实施跨代创新战略，依托引进高端人才、优质项目及并购等多元化模式，通过并购鼎成肽源，成功构建了CAR-T研发平台、TCR-T和TCR蛋白药等前沿研发平台，迅速跻身生物创新药领域，形成了以创新药为引领，仿制药为支撑的双创新驱动格局。然而，公司也清醒地认识到自身存在的不足，如产品结构单一、营销模式传统等问题，以及安全环保政策趋严带来成本上升的外部压力。此外，细胞免疫治疗领域普遍面临研发投入巨大、周期漫长、临床转化不确定性高等挑战。

鼎成肽源凭借其技术优势、强大的研发能力、广阔的市场前景和完善的知识产权布局，展现出强大的核心竞争力，未来有望在肿瘤治疗领域占据重要地位。

1.技术优势

TCR序列发现平台。鼎成肽源自主搭建了同行业领先的TCR序列发现平台，是基于经临床验证的NAS-T（肿瘤新抗原的特异性T细胞）平台，经数次技术迭代，升级而成的FIRST3.0平台。通过FIRST3.0平台，可快速针对肿瘤特异性抗原开发TCR序列。开发的TCR序列无需进行亲和力优化，具有天然高亲和力与高杀伤能力的特点。

抗原特异性序列的筛选。针对EGFRvIII和Claudin18.2的两款CAR-T细胞治疗产品，在CAR识别序列筛选阶段，除关注其与目标抗原的亲和力之外，重点排除了与野生型EGFR和同源性高的Claudin18.1的结合序列，保证对靶点的特异性识别，减少脱靶风险，增加安全性。

工艺开发及制备经验丰富。工艺开发平台具有丰富的细胞治疗产品的工艺开发经验，可开发适合规模化生产的表达和纯化工艺。鼎成肽源具备全封闭全自动化的制备体系，在生产过程中，大大减少了人员操作的不稳定因素，极大程度地避免了污染和交叉混淆。

2.研发能力

鼎成肽源核心管理和研发团队汇聚了免疫学、分子生物学、药学等多学科精英，积累了丰富的细胞治疗药物研发经验，具备强大的研发实力。其研发管线涵盖多种实体肿瘤适应症，多种靶点和适应症的选择，多条管线的布局，显示出平台的持续创新能力。针对实体肿瘤治疗领域，鼎成肽源成功筛选并获得了一系列功能元件，能够增加免疫细胞浸润、增强免疫细胞的持续性以及释放T细胞的潜能，建立了免疫细胞“武装”技术平台，可对现有产品管线进行升级迭代。

3.市场前景

鼎成肽源各产品开发依托于先进的序列筛选、优化和基因工程技术，具有较高的技术壁垒。鼎成肽源布局多条产品管线证明具有持续的技术创新能力。目前，实体瘤的治疗仍存在未满足的医疗需求，全球肿瘤治疗市场庞大，细胞免疫治疗作为新兴疗法，市场潜力巨大。随着技术不断进步和临床应用广泛的推广，鼎成肽源所处的行业市场前景预计将迎来飞速发展。

4.知识产权优势

鼎成肽源在研的产品管线均为自主开发，拥有多项核心产品的技术专利，构建了强大的知识产权壁垒，具有较强的市场竞争力。

（六）主要的业绩驱动因素

1.营销体系优化布局，激发市场活力

公司制剂销售以“扩大终端、提高覆盖、提升贡献”为核心目标，全力提升工作质效。通过调整优化销售结构，加大终端开发与维护力度，大力拓展空白市场，有效提升产品覆盖率和终端单产。借助集采“以价换量”模式，进一步拉动生产需求，充分发挥原料药制剂一体化的独特优势，提升产业链产品的市场竞争力。加强招商评估工作，严格筛选优质代理商合作，实现互利共赢。

面对复杂多变的国际形势，原料销售团队积极应对，从销售策划、客户结构优化、绩效引导等多维度发力，全面提升综合实力。对处于市场跟随者地位的产品，积极借势，食品级维生素C全年均价同比实现增长。同时，优化产品销售结构，追求量价最优组合，最大程度提升公司经济效益。通过加大终端客户开发力度，持续拓展空白市场，成功开发多家终端客户。医药商业板块在深入贯彻防风险机制的同时，加强产品结构及客户结构调整，实现销售收入同比增长。公司深挖产品潜力，积极拓展中亚和东南亚的市场业务，大力推广左卡尼汀注射液、左卡尼汀口服溶液和中性磷霉素钠产品。

公司进一步发挥批发零售一体化优势，通过整合上下游资源，构建高效协同机制，进一步拓宽药品采购渠道，有效增强议价能力。深度拓展终端市场覆盖，不断提高销售收入和盈利水平。聚焦主业，持续推动市场开发与维护，布局业务可持续发展，同时深耕降本，全面提升运营效率。

2.生产系统精益管理，有效降本增效

公司充分发挥生产大综合部门的统筹协调作用，强化产销衔接，实现优质保供。坚决落实降本控费指标，将精细化管理理念融入生产全流程。以工艺精控作为核心切入点，全方位深入挖掘降本点并全力推进技术降本工作，从提升收率和质量、降低能耗、节约费用、精控参数等多个维度发力，有效实现降本目标。

公司牢固树立“以降本为核心重点、以保供为基础职责”的管理思路，在合规基础上，积极推进生产现场新资源开发工作，全年新增多家合格供应商，提升采购保供能力和议价能力。通过密切关注国内外政治经济环境变化，分析研判上下游市场价格趋势，依据排产计划和供应商生产情况，采取灵活的采购策略，严格控制库存，在节约资金的同时防范市场风险，降低采购成本。

公司持续开展日常安全检查、季节性检查、重大节日检查等，组织开展各层级应急演练。公司组织开展公司级安全培训，并对外来人员进行安全教育。在夯实安全基础管理的基础上，开展数字信息化系统在安全管理上的应用，在细河厂区完成基于人员定位系统的人员聚集风险监测预警系统建设并投入运行，在企业双重预防机制数字化系统上增加了特殊作业审批功能。公司环保系统全年稳定运行、达标排放，顺利通过国家、省、市和区级环保主管部门现场监察。公司坚持精准治污、科学治污、依法治污，将环保规范化管理作为重中之重。公司对危险废物全过程严格管控，环境自行监测达标及数据发布率100%。完成“双碳”工作发展规划的编制，积极履行社会责任，助推企业绿色转型。

3.研发规划前沿赛道，激活发展动能

公司持续加大新产品研发力度，坚持仿制药、创新药“双创新”驱动，实施“分步式”研发节点管理，加速在研新产品项目研发进度，并不断拓展生物创新药研发管线。全年成功获得1个创新药候选分子，获批生产5个仿制药；非那西丁和恩格列净完成CDE审评，获得原料药上市申请批准通知书；盐酸达泊西汀片（30mg）、注射用阿奇霉素（0.5g）、维格列汀片（50mg）获得药品注册证书。左乙拉西坦注射用浓溶液新产品、吡拉西坦注射液仿制药一致性评价产品等6个创新产品加速转化上市。公司持续发力生物药赛道，成功完成鼎成肽源70%股权收购，构建CAR-T、TCR-T和TCR蛋白药研发平台，DCTY1102注射液已获得国家药监局临床试验默示许可，快速进入生物创新药前沿领域，抢抓细胞治疗市场，为企业的长远发展奠定坚实基础。

4.专业条线协同作战，助推效能提升

公司通过建立科学合理的结果考评机制，采用客观、公正、全面的评价标准，精准衡量干部员工的工作成果，有效激发团队的工作积极性与创造力。通过工序岗位合并、打破传统定员模式等措施，借助信息平台优化人员配置，提高人工效能。

质量管理工作稳步提升。2024年，原料药出厂合格率100%，制剂产品出厂合格率和市场抽检合格率均达100%。同年，公司零缺陷顺利通过左卡尼汀产品的韩国GMP认证，首次获得维生素C和左卡尼汀两个产品的欧盟CEP证书，并新增依非韦伦、利托那韦、推拉盐维生素C咀嚼片等新产品的生产许可证。以全方位的质量宣讲、全覆盖的日常监管、多维度的质量分析、精细化的质量监管为抓手，强化生产过程合规化监管，提升质量体系管理水平和产品质量。2024年，制剂厂区多次顺利通过GMP符合性、生产许可、日常和专项检查等监管检查。此外，公司积极开展药物警戒风险监测，成功推动卡孕栓说明书修订并获国家药监局批准，成为辽宁省首家自主修订化学药品说明书安全性信息的药品企业，具有里程碑意义。

公司依托信息技术赋能企业高质量发展，借助大数据分析等技术，构建多项数据模型及自研精控项目，进一步释放数据价值，全面支撑企业精益管理、精控生产等多业务场景的应用落地。公司引入人工智能等新型防护技术，构筑企业网络安全坚实护盾，全年计算机化系统、测量体系运行平稳。公司实现制剂中心库存储环境数字化监管，确保存储环境可控，完成磷霉素钠等生产线自动化升级，强化数据完整性风险防范能力，利用自动化技术降低相关高危岗位生产作业安全隐患。

公司通过与高校建立深度合作关系，提高在学术界的知名度与影响力，为后续人才引进奠定坚实基础。

5.风险管控持续强化，夯实发展根基

公司通过加强财务工作管理，把控业务风险；通过持续深化融资利率的降低工作，合理筹划资金存放及存贷比例；通过加大审计监察力度，创新审计监察工作方法；通过组织开展廉政警示教育培训、参观，警示党员干部筑牢意识“底线”。

6.党建紧密围绕中心，激扬奋进力量

公司持续组织深入学习贯彻党的二十大精神及党的二十届三中全会精神，扎实开展党纪学习教育。各基层党组织围绕企业生产经营中心，组织开展“振兴新突破 我要当先锋”专项行动，重点聚焦市场开拓、生产降本和技术攻关等领域，设立党员先锋岗、党员责任区，立项党员工程、组建党员突击队，助力生产经营，充分发挥了党组织战斗堡垒作用和党员先锋模范作用。

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

	2024年末	2023年末	本年末比上年末增减	2022年末
总资产	14,446,181,851.25	15,273,653,642.13	-5.42%	13,810,412,649.99
归属于上市公司股东的净资产	5,321,612,954.62	4,988,269,769.70	6.68%	4,559,355,516.34
	2024年	2023年	本年比上年增减	2022年
营业收入	7,502,554,909.23	8,243,175,021.66	-8.98%	8,808,942,628.82
归属于上市公司股东的净利润	409,848,498.88	358,458,434.72	14.34%	350,252,859.15
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	311,652,391.31	261,958,614.00	18.97%	113,108,197.36
经营活动产生的现金流量净额	758,761,121.21	586,751,744.63	29.32%	1,108,571,233.20
基本每股收益（元/股）	0.29	0.25	16.00%	0.25
稀释每股收益（元/股）	0.29	0.25	16.00%	0.25
加权平均净资产收益率	8.02%	7.65%	0.37%	7.98%

（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	1,940,260,731.63	2,228,255,743.56	1,964,996,040.60	1,369,042,393.44
归属于上市公司股东的净利润	57,633,861.05	99,175,639.41	51,159,058.45	201,879,939.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	29,840,934.15	74,725,248.31	33,550,855.51	173,535,353.34
经营活动产生的现金流量净额	94,887,495.36	259,954,690.19	73,723,564.33	330,195,371.33

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	64,917	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	60,559	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（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	
江西方大钢铁集团有限公