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

2025 半年度报告摘要

第一节 重要提示

(一)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。

(二)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。

(三)未出席董事情况

未出席董事职务	未出席董事姓名	未出席董事的原因说明	被委托人姓名
董事	原京	工作原因	廖凯

(四)本半年度报告未经审计。

(五)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2025年6月30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7,152,640,177.94元。公司2025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2.1元(含税)。截至2025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313,729,501.05元(含税)。本次分红占公司2025年半年度合并报表归属于上市公司股东净利润的比率为40.50%。

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
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

(二)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(%)
总资产	15,448,596,787.75	14,976,295,362.69	3.15
归属于上市公司股东的净资产	12,377,391,593.20	11,903,329,002.35	3.98
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	4,288,208,856.32	4,371,739,444.62	-1.91
利润总额	904,618,663.39	792,547,289.21	14.14
归属于上市公司股东的净利润	774,696,532.98	662,308,440.34	16.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	640,048,464.61	734,591,718.12	-12.87
经营活动产生的现金流量净额	789,592,279.79	886,713,703.55	-10.95
加权平均净资产收益率(%)	6.38	5.29	增加1.09个百分点
基本每股收益(元/股)	0.52	0.44	18.18
稀释每股收益(元/股)	0.52	0.44	18.18

(三)前10名股东持股情况表

单位:股

截至报告期末股东总数(户)					60,444
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
华润三九医药股份有限公司	国有法人	28.00	418,306,002	0	无 0
天士力生物医药产业集团有限公司	境内非国有法人	17.21	257,164,534	0	无 0
国新投资有限公司	国有法人	5.00	74,697,501	0	无 0
香港中央结算有限公司	其他	2.35	35,178,176	0	无 0
刘少窝	境内自然人	0.99	14,813,965	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	其他	0.74	11,074,232	0	无 0
杨伟	境内自然人	0.66	9,863,440	0	无 0
大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划	其他	0.54	8,085,606	0	无 0
广发基金—农业银行—广发中证金融资产管理计划	其他	0.51	7,641,745	0	无 0
银华基金—农业银行—银华中证金融资产管理计划	其他	0.51	7,583,980	0	无 0
上述股东关联关系或一致行动的说明	无				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无				

(四)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

(五)控股股东或实际控制人变更情况

√适用 □不适用

新控股股东名称	华润三九医药股份有限公司
新实际控制人名称	中国华润有限公司
变更日期	2025-03-27
信息披露网站查询索引及日期	详见于2025年3月28日披露的《关于原控股股东及其一致行动人协议转让公司股份完成过户登记暨控制权发生变更的公告》(公告编号:临2025-021号)

(六)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

(一)报告期内主要经营成果:

1、综述

2025年3月27日,华润三九就受让公司股份事项办理完毕过户登记手续,公司实际控制人变更为中国华润有限公司,公司正式成为华润三九旗下一员。2025年上半年,天士力在改组后的新董事会引领下开启了崭新的发展篇章,面对医药行业产业格局的调整,实现了良好发展的开局,报告期内公司经营业绩整体上实现稳健发展,公司营业收入42.88亿元,其中医药工业收入38.79亿元,较去年同期保持稳定;医药商业收入3.86亿元。公司盈利能力提升,实现归属于上市公司股东的净利润7.75亿元,同比增长16.97%;资产负债率从年初的19.13%下降至报告期末的18.43%,下降0.7个百分点。为后续的持续增长筑牢了坚实根基。

加快推进研发管线,聚焦创新产品布局

公司持续加大研发创新力度,继续推进"疾病树"和"产品树"的创新战略落地,聚焦心血管及代谢、神经/精神、消化三大核心领域,新增立项8项,截至目前拥有在研管线项目83项,其中创新药31项。一方面,公司通过推进现代中药创制全国重点实验室建设,加快推进创新中药研发进程;另一方面,重点布局CGT、抗体药物等生物药,目前公司已获得人脐带间充质干细胞注射液、脂肪间充质基质细胞注射液、双靶点CAR-T细胞注射液3项临床批件,其中脂肪间充质基质细胞注射液是全球首款基于基质细胞原理获批美国IND的治疗产品;PD-L1/VEGF双抗的实体瘤适应症IIa期、结直肠癌适应症IIb期临床试验正在顺利入组中;培重组人成纤维细胞生长因子21注射液临床试验已进入Ib期。

报告期内,公司坚持创仿结合,研发管线快速推进。启动临床研究项目7项,累计处于临床试验阶段项目29项,其中处于II、III期阶段项目21项。普佑克(治疗急性缺血性脑卒中)完成CDE审评会;安神滴丸、PXT3003申报生产获得受理;安体威颗粒III期、芪参益气滴丸治疗慢性心力衰竭II期完成全部受试者出组,正在开展数据统计;青术颗粒III期、芪参益气滴丸治疗糖尿病肾脏疾病II期完成全部受试者出组,正在进行数据清理;芪参益气滴丸治疗慢性心力衰竭II期完成全部受试者出组,正在开展数据统计。

围绕心血管"疾病树",在疾病后期出现心力衰竭等状况时,针对NYHA心功能II-III级患者,公司正在推进芪参益气滴丸扩展心衰适应症,用于射血分数保留性及射血分数降低性的慢性心力衰竭(气虚血瘀证),II期完成全部受试者出组,正在开展数据统计。针对NYHA心功能IV级患者,公司布局了人脐带间充质干细胞注射液,用于伴冠状动脉旁路移植术(CABG)指征的缺血性心肌病导致的慢性心力衰竭,目前已进入I期临床研究。

下图为心血管"疾病树"及产品布局图:

围绕芪参益气滴丸"产品树":在已入选"现代中药新质生产力科技创新工程"的基础上,公司不断升级制造能力、解读作用机制、挖掘临床价值、研究药材资源,全面培育产品新质生产力。

下图为芪参益气滴丸"产品树":

2、神经/精神领域,自主研发并行产品引进,快速补充研发管线;公司围绕神经/精神领域,通过自主研发及产品引进快速布局,报告期内在研管线16项,其中创新药7项。1.1类创新药JS1-1-01中美双报均已获批临床,国内已完成II期临床研究,结果显示本品剂量相关性疗效作用以及良好安全优势。

围绕"脑血管"疾病树:在脑卒中发病早期(0-6小时),普佑克急性缺血性脑卒中适应症III期临床研究,已完成CDE审评会;在发病后期(24-36小时),布局了脂肪间充质基质细胞注射液,正在开展I期临床研究。

下图为缺血性脑卒中"疾病树"及产品布局图:

在失眠领域,自主研发的1.1类创新中药安神滴丸提交生产申请,已顺利通过生产现场和临床核查;在抑郁领域,自主研发的1.1类创新药JS1-1-01中美双报均已获批临床,其中国内已完成II期临床研究;在帕金森领域,酒石酸匹莫范色林片完成BE,酒石酸匹莫范色林胶囊正在开展III期验证性临床试验。

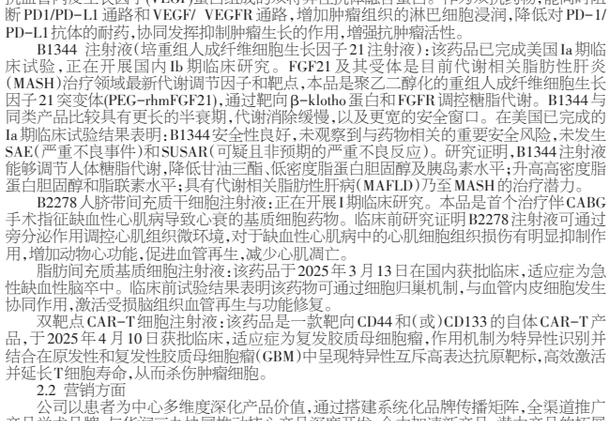
3、消化领域:报告期内在研管线13项,创新药6项。针对代谢相关脂肪性肝炎(MASH),公司布局了B1344注射液,已进入临床Ib期。针对胃肠疾病早期的功能性紊乱,治疗功能性消化不良的连夏消痞颗粒和治疗腹泻型肠易激综合征的肠康颗粒均处于III期临床试验阶段。随着胃肠慢性炎症的发展,针对反流性食管炎,公司布局了富马酸伏诺拉生片,目前处于报产阶段。针对胃肠道疾病后期的癌变,公司布局PD-L1/VEGF双抗,协同发挥抑制肿瘤生长的作用,实体瘤适应症IIa期、结直肠癌适应症IIb期临床顺利入组中。

2.1.2 持续提升研发能力,加强创新成果转化效能

公司秉承"没有围墙的研究院"理念,加强对外合作,全面整合先进技术资源。以全国重点实验室创新引领,提升高价值创新中药立项和高效研发能力,巩固创新中药龙头地位;持续强化产学研医融合创新,聚焦小核酸、CGT新技术、新产品开发,实现跨越发展。

公司拥有从临床前研究到临床研究的完整体系,形成了一支高学历、专业化的人才团队。构建覆盖创新药全生命周期的新品研发转化关键技术体系,形成了四大核心研发能力:成药性验证及非临床研究能力、学术研究组织(ARO)模式的临床转化能力、国际注册申报能力、整合式研发(IPD)项目管理能力。

公司重点产品研发进度如下:



注射用重组人尿激酶原(普佑克):治疗急性缺血性脑卒中适应症已完成临床核查和CDE审评会。作为新一代特异性溶栓药物,本品具备选择性、快速溶栓的治疗优势。由首都医科大学附属北京天坛医院牵头的普佑克溶栓治疗急性缺血性脑卒中IIIc期研究结果充分证明了该产品的有效性和安全性优势,治疗后90天mRS评分0-1的受试者比例普佑克组为72.0%,对照阿替普酶组为68.7%;且全因死亡率和颅内出血的发生率,普佑克组均低于对照组,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;同期由北京天坛医院发起的普佑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》。

安神滴丸:已提交新药注册申请。该项目源自国医大师张伯礼院士临床经验方,用于治疗失眠症,定位于改善失眠症患者时睡时醒和睡眠不深,以及失眠导致的日间功能障碍。III期临床试验结果显示,安神滴丸改善失眠(心肝血虚证)患者的睡眠质量、失眠严重程度、日间功能障碍、主观睡眠的各维度等均明显优于安慰剂组;且安神滴丸具有较好的安全性,临床未见化学药常见的嗜睡、头晕、记忆力下降等不良反应,弥补化学药的临床未满足需求。

PXT3003:已提交新药注册申请。本品是全球首创且唯一治疗腓骨肌萎缩症1A型药物,是基于网络药理学机制发掘筛选联合三个独立靶点,发挥全面调控作用的独创性组合药物。III期临床试验结果显示,PXT3003改善ONLS(总体神经功能限制量表)评分明显优于安慰剂组,组间差异具有统计学意义(P = 0.0257)。且PXT3003能够显著改善CMT1A的腿部症状及足背屈肌力,从而改善患者平衡能力及行走能力,减小患者的跌倒风险,同时提高患者的生活质量。PXT3003的安全性良好,风险可控,其与安慰剂组的不良反应发生率相当,且严重程度均为1级或2级,未发生3级及以上不良反应、严重不良反应及导致退出试验的不良反应。因此,PXT3003能够显著改善CMT1A的日常活动受限程度,填补该罕见病治疗领域的空白。

青术颗粒:已完成III期临床全部受试者出组,正在进行临床数据清理。本品为国医大师路志正的临床验方,用于治疗原发性急性痛风性关节炎,能够快速、有效缓解关节红肿和疼痛,且安全性良好。基于临床应用经验、前期研究结果以及疾病发病机制与特点,III期临床选择用药时程为3天,每24小时记录一次关节疼痛VAS评分较基线的变化,并以治疗72小时多数作为主要疗效指标,验证青术颗粒的疗效和特点。青术颗粒有望弥补化学药单纯止痛和秋水仙碱损伤肾脏功能的不良反应的不足。

B1962注射液(PD-L1/VEGF双抗):正在开展实体瘤适应症IIa期、结直肠癌适应症IIb期临床试验。本品是一款抗细胞程序性死亡配体1(PD-L1)的单克隆免疫球蛋白1(IgG1)和抗血管内皮生长因子(VEGF)蛋白组成的双特异性抗体融合蛋白。作为双抗药物,能同时阻断PD1/PD-L1通路和VEGF/ VEGFR通路,增加肿瘤组织的淋巴细胞浸润,降低对PD-1/PD-L1抗体的耐药,协同发挥抑制肿瘤生长的作用,增强抗肿瘤活性。

B1344 注射液(培重组人成纤维细胞生长因子21注射液):该药品已完成美国Ia期临床试验,正在开展国内Ib期临床研究。FGF21及其受体是目前代谢相关脂肪性肝炎(MASH)治疗领域最新代谢调节因子和靶点,本品是聚乙二醇化的重组人成纤维细胞生长因子21突变体(PEG-rhmFGF21),通过靶向β-klotho蛋白和FGFR调控糖脂代谢。B1344与同类产品比较具有更长的半衰期,代谢消除缓慢,以及更宽的安全窗口。在美国已完成的Ia期临床试验结果表明:B1344安全性良好,未观察到与药物相关的重要安全风险,未发生SAE(严重不良事件)和SUSAR(可疑且非预期的严重不良反应)。研究证明,B1344注射液能够调节人体糖脂代谢,降低甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇及胰岛素水平;升高高密度脂蛋白胆固醇和脂联素水平;具有代谢相关脂肪性肝病(MAFLD)乃至MASH的治疗潜力。

B2278人脐带间充质干细胞注射液:正在开展I期临床研究。本品是首个治疗伴CABG手术指征缺血性心肌病导致心衰的基质细胞药物。临床前研究证明B2278注射液可通过旁分泌作用调控心肌组织微环境,对于缺血性心肌病中的心肌细胞组织损伤有明显抑制作用,增加动物心功能,促进血管再生,减少心肌凋亡。

脂肪间充质基质细胞注射液:该药品于2025年3月13日在国内获批临床,适应症为急性缺血性脑卒中。临床前试验结果表明该药物可通过细胞归巢机制,与血管内皮细胞发生协同作用,激活受损脑组织血管再生与功能修复。

双靶点CAR-T细胞注射液:该药品是一款靶向CD44和(或)CD133的自体CAR-T产品,于2025年4月10日获批临床,适应症为复发胶质母细胞瘤,作用机制为特异性识别并结合在原发性和复发性胶质母细胞瘤(GBM)中呈现特异性互斥高表达抗原靶标,高效激活并延长T细胞寿命,从而杀伤肿瘤细胞。

2.2 营销方面

公司以患者为中心多维度深化产品价值,通过搭建系统化品牌传播矩阵,全渠道推广产品学术品牌,与华润三九协同推动核心产品深度开发,全力加速新产品、潜力产品的拓展和增量,通过学术赋能和产品全生命周期管理,为产品市场份额的持续攀升注入强劲动能。

2.2.1 加强循证医学研究,加大产品市场准入

公司始终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,并借力学术平台推动品牌影响力持续提升。报告期内,公司以国家级重大专项为抓手,在糖尿病视网膜病变所致的视力障碍加重全球公共卫生负担的前提下,推动复方丹参滴丸参与"有效降低糖网年激光治疗率"重大科研项目;同时,针对目前缺乏HFmrEF患者人群的单独研究证据,公司推动芪参益气滴丸品种参与了国家重大专项降低HFmrEF复合心血管事件的随机对照研究;推动注射用益气复脉(冻干)品种参加急性心衰国家重点研发项目。以上科研项目有利于相关产品未来适应症拓展,并为临床专家提供更加有效的治疗方案。

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6个产品进入12项指南与共识:复方丹参滴丸进入《复方丹参滴丸临床应用专家共识》,复方丹参滴丸糖网适应症进入《中国糖尿病防治指南(2024版)》、《高血压合并糖尿病患者心血管-肾脏-代谢综合管理专家共识(2024)》,普佑克进入《脑血管病防治指南2024版》、《急性肺栓塞诊断和治疗指南2025》、《急性ST段抬高型心肌梗死经皮冠状动脉介入治疗术中冠状动脉内溶栓专家共识(2025)》,水林佳进入《代谢相关脂肪性肝病基层诊疗与管理指南(2025年)》、《非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗专家共识(2025年)》,荆花胃康胶丸进入《老年慢性萎缩性胃炎慢病管理指南》、《慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗专家共识(2025年)》,芍麻止痉颗粒进入《中西医联合治疗儿童抽动障碍专家共识(2024年版)》,注射用益气复脉进入《射血分数保留的心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》。

2.2.2 清晰产品规划,强化学术推广,增强对医疗终端的分级管理

报告期内,公司医疗板块抓住国家六部门联合发布《关于完善基层药品联动管理机制》的战略机遇,推动县域医共体药品目录联动的深度开发,从增量市场寻求突破和增长,上半年医疗板块基本实现预期销售目标,完成计划工作进度。主要产品中复方丹参滴丸克服了较去年同期医保价格下降的影响,销量稳步上升,营收小幅下降;芪参益气滴丸、水林佳和芍麻止痉颗粒等产品呈现快速增长;丹参多酚酸和益气复脉受到中药针剂行业性下滑的影响,销售有所下降。在学术营销推广方面,公司不断强化全渠道产品学术品牌推广,分领域搭建高壁垒合作平台;复方丹参滴丸通过丹滴糖网"心动力量"基层心脑血管疾病预防治疗等学术活动,推广丹滴心血管事件链全程管理和糖心共治理念,多角度和多渠道宣传产品,进一步提升品牌影响力;养血清脑制剂借助"中国卒中学会头痛分会"平台继续参与头痛学苑教育项目,搭建各省头痛分会平台,维护头痛领域KOL专家,下沉基层市场,有效提升产品力;芪参益气滴丸依托中国微循环学会,通过临床应用专家共识巡讲活动,搭建高规格区域学术平台,进行下沉式专家共识巡讲,进一步提升产品在目标区域的学术影响;水林佳通过"肝有道 润佳音"肝损伤管理质量提升项目,进一步提高药物性肝损伤(DILI)的规范化诊疗和合理用药,有效拓展水林佳科室推广,更好地推进产品价值传播和市场的转化,实现产品价值与医疗需求的深度耦合。上半年在着重加强各产品价值推广的基础上,从营销管理上重点加强了对整体市场尤其是县域终端的标准化管理和数据化管理,通过新增考核方案、总部医学市场部与战区市场部协同合作等管理措施,提升医疗终端管理质量,有效提升了县域头部和基层终端的经营质量。

公司在营销领域积极与华润进行融合赋能,基于目前公司产品结构以及市场渠道特点,通过充分整合资源、优势互补,达成米诺磷酸等目标产品的市场合作,有利于进一步提升份额;其次,加强与华润医商"新产品"合作,建立新品目标终端开发协同机制。对接华润医商"深度营销"项目,建立"第三终端"合作机制,解决天士力在部分市场的终端配送问题,实现产品深度覆盖。

2.2.3 零售聚焦全方位健康管理,推动全产品全覆盖平衡发展

公司持续创新医药零售新模式,协同华润三九的品牌和渠道优势,整合线上线下资源,挖掘零售市场增长的新动能,目前已完成了连锁会员慢病管理流程搭建。上半年"门诊统筹"等行业性政策的调整,对线下零售药店销售增长构成了一定的影响;在此背景下,公司抓住基层医疗下沉的行业趋势,紧跟集采药品"三进"政策要求,和华润医药进行"润曜诊所"、"基采下乡"等项目合作,通过核心诊所开发、优质集采品种进基层等活动,为营收提供新的增长点。报告期内,公司聚焦头部零售连锁,与线下连锁合作拓展即时零售,打造全渠道营销模式:糖网中心通过全国爱眼日公益筛查、丹滴糖网直播及慧眼保AI解读系统,建立糖尿病视网膜病变防治闭环;脑健康中心开展养血清脑与智能穿戴设备的跨界合作以及睡眠专区的体验活动,强化慢性脑缺血人群健康管理。以藿香正气滴丸为核心,在全国高校开展"丸一下,滴起来"、"祛湿养生快闪店"巡展等活动,与健力宝联合推出"国潮养生CP礼盒",在央视电视剧植入"藿香正气滴丸"场景化广告。开展社区防暑等义诊活动,将产品功效与场景需求深度绑定,显著提升市场覆盖率与用户粘性。通过帮助零售连锁重构会员服务体系和用户运营能力,牢牢抓住药店私域入口,依托私域赋能项目为连锁提供AI短视频方法、工具、标准文案库及本地化IP矩阵搭建支持,推动全产品(尤其是处方药)核心价值在海量终端私域实现常态化、矩阵化传播,进一步优化零售渠道效能。报告期内,公司积极参与乌镇健康大会、广州药交会、智慧制药学术大会等行业会议,获得"2025乌镇健康大会·VIP战略合作企业"称号,不断加强医药零售渠道培育和品牌建设,全面提高市场覆盖率和渗透率。在商销领域,公司进一步拓展终端,通过长江商学院等项目,聚焦全国头部商业客户,推动长期稳定合作,有效提升招商商业覆盖率;举办天士力杯招商商业"天使之星"王牌大赛,赋能招商商业公司遴选、激励与提升人才,与招商商业形成深度合作;紧跟国家"三进"政策要求开展"天士之行——开疆行动",借势商业公司下沉区县基层医疗机构、民营医疗机构和零售药店,提升终端开发;借助"西鼎会"等平台对接核心连锁终端,构建与客户的深度链接;在诊疗终端开展订货会、患教会等活动,依托产品核心价值宣讲及专家赋能,进一步加强与民营医院的合作,提升产品的终端增量。

在渠道拓展方面,与华润三九健康消费品(CHC)业务开展了充分协同。借助华润三九药品零售连锁(KA)平台,公司与头部连锁药店深化战略合作关系,并选取代表性产品入驻三九旗舰店,与华润三九在产品打造、数据共享等各方面开展了深入合作。

2.2.4 连锁药店开源节流,积极拓展新型业务提升经营质量

上半年公司连锁板块进行积极调整,通过开源、节流、调整销售结构、拓展新型业务等方法提升经营质量,为连锁药店发展注入动力。报告期内,公司继续深化落实"一店一策"经营提升项目,通过优化人工成本,房租谈判、店址转移等措施持续降低经营成本,依托"全品底价模型"测算单店盈利能力,不断提升运营管理质量;加强门店会员管理的数字化建设,与中康科技开展会员系统合作项目,依托大数据分析勾勒客群画像,推动慢病管理解决方案落地;连锁门店开展"病种营销"项目,通过智能化系统分析客户购药需求,为客户提供全程电子化的复购提醒服务,提高顾客到店频次和复购率,增加客户粘性;在门店的基础上不断探索多元化发展,已在沈阳、本溪、天津等地自建门诊诊所,开通门诊统筹医保电子处方流转服务,加速药店客流回流进程。

同时,公司加大与华润旗下商品以及华润医药商业和医药物流的协同,借助华润三九的品牌优势,提升连锁药店的行业竞争力。

2.3 智能制造方面

公司以"质量数字化"为核心,持续推进智能制造关键技术的研究与应用、国家平台任务建设以及智能制造科技成果的培育,不断强化数字化、智能化技术与中药制造核心业务环节的深度融合,通过智能制造关键技术攻关与产业应用工作,助力核心产品在质量提升、效率优化和成本控制等方面实现持续改善,推动中药产业链高质量发展。

2.3.1 现代中药板块,全产业链智能制造树立高质量发展标杆

公司不断提升中药制造水平,持续推进智能制造标准和智能制造关键技术研究,形成具有行业引领性的科技成果与智能示范工厂。报告期内,一方面,公司自主研发的复方丹参滴丸智能制造产线取得新进展,复方丹参滴丸高速滴制线的智慧生产系统已正式上线,稳步推进第二条智能包装生产线的安装调试,并开展第二条高速滴制线生产线的设计工作,不断推动滴丸产线生产数字化精益改进,打造高速滴丸智能制造示范工厂。另一方面,依托"中药先进制造技术国家地方联合工程实验室",公司不断展现智能制造新成果,与华润三九、天津中医药大学共同完成国家重点研发计划"中医药现代化"重点专项课题——"中药多工序先进制药设备数智化集成关键技术与生产线示范应用"的申报、答辩并顺利获批;公司以核心品种养血清脑颗粒为示范,实施"中药颗粒剂智能工厂建设与养血清脑颗粒降本增效"项目集,在中华中医药学会、中国中药协会联合举办的"第十届智慧制药学术产业大会"上分享与展示阶段性成果;获评国家级智能制造示范工厂的揭榜项目"现代中药智能制造示范工厂"顺利通过了国家五部委(国家工业和信息化部、国家发展改革委、财政部、国务院国资委、市场监管总局)验收;"现代中药全产业链协同智能工厂"项目获得了天津市工业和信息化局关于2025年第一批先进级智能工厂的认定,该项目通过建设涵盖工艺数字化设计、工艺知识软件化等在内的智能制造典型场景,有力推动了人工智能技术与中药产业关键业务环节深度集成与创新应用,为中药产业高质量发展树立了示范标杆。

2.3.2 生物药板块,细胞连续生产平台以数字化驱动高效量产

天士力生物基于自主研发的采用灌流技术的呻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、产品质量稳定等优势。报告期内,天士力生物通过落实阿米巴等精益管理工具持续推进生产成本控制管理工作,基于生产工艺特点开展细胞培养和纯化工艺优化。智能制造体系建设迈上了新台阶,在生产车间实施生产执行系统MES,开展车间运行PQ测试,实现物料在称量与配料过程的自动化,高效提升生产效率和质量控制水平;实验室信息管理系统LIMS已完成系统培训及试用、静态数据整理及差异需求调研评审工作,正在进行ELN模版制作及静态数据维护,有效地提高了包括实验室效率、数据可追溯性、合规性以及系统的可用性。

2.3.3 化学药板块,精益生产与数智化管控打造高质量发展新动力

帝益药业以质量管理、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,以数字化、网络化、智能化赋能高质量发展。报告期内,能源管理系统得到持续优化,已完成分区初始化、台账搭建及功能配置等建设工作,通过集中采集水、电、汽计量仪表数据,实现能源流向的实时监控与异常报警;依托在线用能分析及单耗核算功能,能源数据以图形化、数字化的方式动态呈现,为能源管理提供了精准支撑,有效提高能源管理水平,降低企业综合能耗。此外,帝益药业开展的"基于智能设备和多系统智能互联的固体制剂智能工厂"项目荣获由江苏省工业和信息化厅认定的"2025年江苏省先进级智能工厂"称号;帝益药业全资子公司江苏鸿泰药业有限公司绿色智能原料药厂建设项目已完成厂前区标段工程主体施工以及车间标段工程所有单体结构和墙体砌筑施工,为进一步搭建原料制剂一体化平台打下基础。

(二)2025年下半年经营计划

2.1 研发方面:坚持创新驱动,抓牢科研转化落地

聚焦心血管及代谢、神经/精神、消化三大疾病领域,持续优化研发管线,加速临床研究及成果转化,抓好在研项目进度和目标达成工作。心血管及代谢领域,加快青术颗粒、香橘乳癖宁胶囊等临床III期研究;芪参益气滴丸增加心衰适应症提交EOP2沟通交流;推进中药经典名方温经汤获得药品注册批件。神经/精神领域,推进注射用重组人尿激酶原(急性缺血性脑卒中)获得药品注册批件;安神滴丸完成CDE技术审评;PXT3003准备现场核查与CDE审评会;抗抑郁JS1-1-01提交EOP2沟通交流;酒石酸匹莫范色林胶囊完成临床III期入组。消化领域,B1962完成IIa期和IIb期第一阶段受试者入组;CMI2402获得临床批件;加快推进肠康颗粒、连夏消痞颗粒等临床III期研究。其他领域,CMI2109获得临床批件;加快推进安体威颗粒、脊痛宁片、苏苏小儿止咳颗粒、三黄睛视明丸等临床III期研究。公司在融合创新研发平台方面,将重点开展全国重点实验室建设及科研任务,在加速推进现有管线项目的同时,强化对具备高临床价值的创新中药的筛选和立项工作,完成中华中医药学会录求项目2025年度立项;联动中国药科大学-天士力创新药物研究院,推进早期化学药原头创新及高端制剂研究;以CGT产品为核心、抗体蛋白为基石布局关键技术,打造生物药全产业链平台,快速推进创新药研发管线,开发具有高临床价值及国际化潜力的创新药物。

2.2 营销方面:学术引领强化品牌塑造,全渠道推动核心产品深度开发

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