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 2023 年半年度报告摘要

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。

本半年度报告未经审计。

1.4 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 不适用

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

		上年	本报告期末比	
	本报告期末	调整后	调整前	上年度末增减 (%)
总资产	17,195,901,189.87	16,478,088,778.17	16,430,265,605.64	4.36
归属于上市公司股 东的净资产	12,182,442,550.64	12,426,151,915.16	12,404,916,145.26	-1.96
	本报告期	上年同期		本报告期比上
	平拟口别	调整后	调整前	年同期增减(%)
营业收入	4,392,000,759.73	4,033,758,407.81	4,010,858,611.63	8.88
归属于上市公司股 东的净利润	707,103,933.84	-416,554,700.02	-407,759,129.80	269.75
归属于上市公司股 东的扣除非经常性	691,002,965.92	455,138,868.52	455,138,868.52	51.82

损益的净利润				
经营活动产生的现 金流量净额	841,273,559.86	624,674,374.67	621,483,222.85	34.67
加权平均净资产收益率(%)	5.6165	-3.27	-3.20	增加8.89个百 分点
基本每股收益(元/股)	0.4715	-0.2783	-0.2725	269.40
稀释每股收益(元/股)	0.4715	-0.2783	-0.2725	269.40

公司主要会计数据和财务指标的说明:

注 1: 营业收入较上年同期增长 8.88%, 其中: 医药工业收入增长 11.45%, 医药商业收入增长 1.19%。 注 2: 归母净利润较上年同期增长 269.75%, 主要系上年同期公司投资的金融资产公允价值下降金额较大所致。

注 3: 扣非归母净利润较上年同期增长 51.82%, 主要系上年同期支付大额研发项目许可费以及本报告期销售收入增长所致。

注 4: 经营活动产生的现金流量净额较上年同期增长 34.67%, 主要系报告期内银行承兑汇票托收贴现金额高于上年同期所致。

注 5: 报告期内公司同一控制下企业合并天士力香港(亚洲)控股有限公司和甘肃中天金丹药业有限公司,故本报告期相应调整了合并报表的比较数据。

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)				57,152			
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		
天士力控股集团有限公司	境内非 国有法 人	45.57	683,481,524	683,481,524	无	-	
香港中央结算有限公司	未知	2.71	40,586,024	40,586,024	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	29,175,350	无	-	
全国社保基金一一四组合	未知	1.3	19,423,409	19,423,409	未知	-	
刘少鸾	未知	0.89	13,416,705	13,416,705	未知	-	

UBS AG	未知	0.88	13,122,950	13,122,950	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	0.83	12,503,722	12,503,722	无	-
刘文华	未知	0.57	8,532,623	8,532,623	未知	-
大成基金-农业银行-大成 中证金融资产管理计划	未知	0.56	8,389,506	8,389,506	未知	-
南方基金一农业银行一南方 中证金融资产管理计划	未知	0.55	8,300,606	8,300,606	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六家发行对象中的两家,其普通合伙人分别为天士力控股集团与天津帝智。				
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
- 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

报告期内公司经营业绩稳健增长,2023年上半年实现归母净利润7.07亿元,较去年同期(追溯调整后)增长269.75%;扣非归母净利润6.91亿元,较去年同期(追溯调整后)增长51.82%;医药工业收入37.02亿,较去年同期增长11.45%,其中中药版块收入29.90亿,较去年同期增长18.28%。公司管理团队持续聚焦医药工业高质量发展,通过创新研发提升发展动能,营销转型构建市场新格局,智能制造攻坚彰显成效,报告期主营业务稳健增长,经营质量稳步提升,进一步推进大生物医药融合重构,圆满完成董事会确定的各项经营目标。

坚持守正创新与自我革新,持续巩固现代中药领军地位。公司不断加大研发投入,坚定实施创新驱动战略,现代中药创制全国重点实验室组建成功,推动关键技术向底层技术转化,持续站稳现代中药研发第一梯队地位。报告期内公司通过"四位一体"的研发模式拥有涵盖 97 款在研产

品的研发管线,其中,包括 41 款 1 类创新药,并有 39 款已进入临床试验阶段,25 款已处于临床 II、III 期研究阶段。1 类创新中药安神滴丸、青术颗粒、脊痛宁片、安体威颗粒、香橘乳癖宁胶囊、三黄睛视明丸、连夏消痞颗粒、九味化斑丸等项目已处于临床 II、III 期研究阶段,国内方面安神滴丸、青术颗粒、脊痛宁片、安体威颗粒正在开展 III 期研究,国际方面 T89 治疗慢性稳定性心绞痛适应症与防治急性高原综合症(AMS)两项国际临床试验正在进行中,其中 AMS 已完成 III 期临床病例入组;香橘乳癖宁胶囊完成 II 期临床试验结束会议(EOPII)沟通交流资料提交;肠康颗粒、苏苏小儿止咳颗粒正在准备 EOPII 沟通交流资料;三黄睛视明丸、连夏消痞颗粒完成 II 期临床试验数据库锁库;九味化斑丸、芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症完成 II 期临床试验首次研究者会议。生物药注射用重组人尿激酶原(普佑克)急性缺血性脑卒中适应症 III 期验证性试验正在快速推进;安美木单抗 IIb 期临床试验已完成入组。化药品种利伐沙班片、注射用尼可地尔获得药品注册通知书;盐酸丙卡特罗口服溶液、盐酸达泊西汀片、吡仑帕奈片、巴氯芬口服溶液已提交生产申请。

稳步提升核心品种覆盖,药械结合完善医学服务体系。公司积极应对市场环境变化,夯实市场准入体系建设,坤心宁颗粒(独家品种)、米诺膦酸片首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022 年)》(以下简称"《国家医保目录》"),芍麻止痉颗粒(独家品种)续约成功继续纳入国家医保目录,注射用替莫唑胺、盐酸美金刚缓释胶囊通过国家第七批集采项目新纳入国家医保目录,不断释放产品新动能,提升产品竞争力。报告期内公司持续强化以 SFE(Sales Force Effectiveness)为抓手的营销效能管理,构建数字营销闭环私域生态体系,推动基于患者服务的商业营销模式创新;不断加强认知营销,精准传递产品科学内涵,积极参与全国心血管疾病管理能力评估与提升工程(Cardiovascular Disease Quality Initiative,CDQI),继续深化 CDQI 国家标准化心血管与代谢疾病中心、冠心病中心建设,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,不断提升全品种覆盖和核心品种增长;建立一体化全流程患者管理服务,推广模式从"以产品为中心"向"以疾病为中心"转型,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+无创冠脉血流储备分数系统(CTFFR)、养血清脑制剂+专业脑康复系统的药械结合服务模式,提升相关适应症的诊断率,精准优化诊疗路径,为患者打造数字智能化的健康管理功能网。

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,组织结构创新紧跟业务变化与新兴板块发展,持续推进研产销投各模块深度融合,推动第二曲线产业上台阶。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,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;公司完成了 永泰生物可转换债券的认购工作,与领先企业开展前沿技术、产品或股权等全方位合作,持续完 善天士力在细胞治疗领域的布局;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,开展国产前列腺肿瘤与前列腺增生无创治疗设备注册申报工作,推动前列腺疾病早 筛、前列腺精准治疗的应用;特医食品公司推动特定全营养等多款产品研发工作,其中肿瘤、糖 尿病特定全营养产品已进行中试放大试验,积极打造与公司核心治疗领域密切配合的产品集群。

3.1.2 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、中枢神经四个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,不断强化以疾病谱和疾病生命树为基础、以患者为中心的产品科研能力,不断丰富公司梯队化的产品组合,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。

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,围绕疾病链全生命周期布局产品:公司贯穿有关心脑血管疾病预防、治疗及康复等各个环节,在研管线共布局 18 款产品,使公司在中国心脑血管创新药领域一直处于领先地位。在心衰和心梗领域,公司布局了创新中药加参片,该药物为国内以心衰为确切适应症的首个组分中药产品,目前已进入临床 II 期阶段; 芪参益气滴丸增加慢性心力衰竭适应症正在开展 II 期临床试验; 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,公司布局了髓袢 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,报告期内该新适应症急性缺血性脑卒中最新的 III 期验证性试验正在加快推进,病例入组顺利;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 PUMIC 研究正在推进,有助于为急性轻型缺血性卒中提供新的循证医学证据。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,基于组织损伤信号重建理论,通过补充外源性干细胞以保障损伤组织的修复原料供给,促进自体修复能力,实现组织再生与器官功能恢复,目前该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。在缺血性脑卒中等多种因素引起的脑水肿方面,布局的创新靶点单抗药物处于

临床前研究阶段。

- (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(脂糖素)获得 FDA 临床试验批准,目前 I 期临床试验已完成全部入组;复方丹参滴丸关于糖尿病视网膜病变适应症的治疗已纳入《中国 2 型糖尿病防治指南(2020年版)》,芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症进入临床 II 期试验;通过合作研发启动司美格鲁肽注射液及配套注射笔项目,药械组合开发具有更高工艺瓶颈。在消化疾病领域:针对肝脏、胃肠道等疾病的治疗,拥有多款具有特色的在研新药,1 类创新中药治疗腹泻型肠易激综合征的肠康颗粒、治疗功能性消化不良的连夏消痞颗粒处于 EOPII 阶段,治疗非酒精性脂肪肝炎的胡黄连总苷胶囊 II 期临床研究入组中。
- (3) 肿瘤领域,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,在研项目共计 20 项,不断拓展该领域产品管线。在小分子药物治疗领域,1 类创新药 PARP 抑制剂正在开展 II 期临床研究;新增布局了新一代 Weel 抑制剂 HGC-230。在肿瘤免疫治疗领域,控股子公司上海赛远生物科技有限公司新一代全人源抗 EGFR 单克隆抗体安美木单抗已完成 II b 期临床入组,为西妥昔单抗的改良药物,具有优效低毒、长半衰期等优点;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,目前正在开展 I 期临床研究;与北京天坛医院合作开发 CD44/CD133 双靶点 CAR-T 药物已处于临床前阶段;靶向叶酸受体α的第三代抗体偶联药物Stro-002 已提交国内临床试验申请。在无创治疗领域,公司与行业领先企业合作成立合资公司,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) 中枢神经领域及呼吸系统,自主研发并行产品引进,快速补充研发管线:通过自主研发及产品引进,公司围绕中枢神经领域及呼吸系统领域快速布局。在抑郁领域,公司自主研发的 1.1 类新药 JS1-1-01 中美双报且均获批临床,其中国内正在进行 Ib 期临床研究;在失眠领域,公司自主研发的 1.1 类创新药安神滴丸,目前处于临床 III 期;在帕金森领域,酒石酸匹莫范色林胶囊正在开展 III 期验证性临床试验;巴氯芬口服溶液、吡仑帕奈片处于申报生产阶段;在呼吸系统领域,盐酸丙卡特罗口服溶液已处于申报生产阶段,正在进行发补研究。

2、融合创新的研发模式提升平台科研能力

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,持续打造多项数智化精准研发平台,提升研发融合创新能力。现有研发管线中自主研发项目 63 款、产品引进项目 13 款、合作开发项目 16 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;公司主导制定的 2 项 ISO 国际标准提案进入了国际标准化组织/中医药技术委员会(ISO/TC 249)的国际标准 NP 投票阶段,其中《丹参配方颗粒生产工艺和质量要求》已正式获得 ISO/TC 249 批准立项。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,完成两个靶点人源化抗体序列的筛选与初步评价;化学药研发坚持"创仿并重",以网络共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,自建干细胞精准质控与精准应用金标准,搭建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:

针对未满足临床需求疾病领域的原创靶点稀缺、传统研发模式成效低等问题,联动国内顶级研发专家及团队启动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"通过北京市发改委创新能力建设项目线上审批,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;与瑞金医院开展战略合作,启动代谢库建设;与华山医院分子病理联合实验室合作,推进肿瘤电磁场治疗仪原型机雏形的评估验证与效果优化。

(3) 在数智化研发平台建设方面:

公司不断完善大数据智能平台,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,推进中药机理深度挖掘研究以及组合药物筛选研究,建立了从"基因网络-作用靶点-药效组分"的中药质量数字化解析技术。报告期内相关研究成果《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)和《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)发表于权威期刊,完成中药理论数字化表征和人工智能模型搭建,推进知识图谱及算法与 GPT 结合,中医药数据库 LTM-TCM 入选第四届中关村"医

工谷"创新创业论坛发布的"2023 医工交叉十大科技创新热点方向"。

3、现代中药、生物药、化学药协同创新发展

(1) 现代中药布局 26 款产品,稳固中药研发龙头地位

报告期内,创新中药研发与重点品种二次开发快速推进,现代中药研发管线 19 款产品处于临床 II、III 期研究阶段,其中,安神滴丸、脊痛宁片、青术颗粒、安体威颗粒正在开展 III 期研究;香橘乳癖宁胶囊完成 II 期临床试验结束会议(EOPII)沟通交流资料提交;肠康颗粒、苏苏小儿止咳颗粒正在准备 EOPII 沟通交流资料;三黄睛视明丸、连夏消痞颗粒完成 II 期临床试验数据库锁库及揭盲;九味化斑丸、芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症完成 II 期临床试验首次研究者会议;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 期临床试验稳步推进。国际化研发方面,T89 治疗慢性稳定性心绞痛适应症与防治急性高原综合症(AMS)两项国际临床试验正在推进过程中,其中 T89-AMS 已完成 III 期临床试验病例入组;构建了"一带一路"国家和地区复方中药国际注册技术路径和研究平台,报告期初至目前复方丹参滴丸、养血清脑颗粒、荆花胃康胶丸、安宫牛黄丸、护心丹获得 8 项国际注册批准。

(2) 生物药布局 12 款产品,构筑创新生物医药研发集群

生物药梯队式分布的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 III 期验证性试验入组顺利;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,并已提交国内临床申请;PD-L1/VEGF 双抗 B1962 注射液正在开展 I 期临床研究;Stro-002 提交国内临床试验申请。

(3) 化学药布局 57 款产品, 创仿结合研发管线持续优化

报告期内,化学药创新药产品取得阶段性进展,多款仿制药提交上市及一致性评价申请。治疗腓骨肌萎缩症的 PXT3003 己完成 III 期全部病例入组,酒石酸匹莫范色林胶囊治疗帕金森病精神病召开 III 期临床试验首次研究者会议,1类创新药 PARP 抑制剂推进 II 期临床试验,抗抑郁 JS1-1-01 临床 Ib 期全部受试者出组,注射用尼可地尔、利伐沙班片获得药品注册通知书并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价,盐酸达泊西汀片、盐酸丙卡特罗口服溶液、吡仑帕奈片、巴氯芬口服溶液等品种处于申报生产阶段,尼可地尔片、富马酸酮替芬片申报一致性评价。

营销方面:

公司主动应对市场环境变化,以客户用户为中心,实现产品多维度价值提升,在稳固存量市场的基础上全方位推进糖网和系列新产品商业化战略,稳步提升产品覆盖。关注新业态的发展趋

势,结合药械协同发展思路,推动新业态和传统业态相互促进与发展。打造终端特色营销体系,加强品牌价值传播与线上线下推广,进一步增强核心产品学术影响力,构筑数字化价值营销闭环体系;打造终端场景化氛围,将产品价值与科学内涵精准有效传递给消费者。报告期内,医药工业收入 37.02 亿,较去年同期增长 11.45%,经营质量稳步提升。

1、构建多层次内容的数字化体系,提升营销效能管理

公司继持续强化数字化转型,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。持续搭建私域营销数字化平台,通过临床诊疗知识分享和热点话题、病例互动交流经验等方式,传播产品核心价值;构建数字营销闭环私域生态体系,通过多维度数据信息、模型分析,实现基于客户画像的精准赋能,发挥私域流量池中的客户-用户链接价值,将私域流量变成真正有价值的营销场景,推动强化品牌认知。同时,继续提升公域平台向私域平台引流效率,优化内容生成,建立矩阵式品牌传播体系,充分利用GPT等人工智能工具实现AIGC工作模式,进一步增强品牌传播效率管理,形成数据看板并优化项目结构,对营销全过程进行量化管理及综合评价,最大限度提升营销组织效能。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;公司营销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"。

2、推动整合营销,多管线并重推动诊疗一体化

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,公司参与全国心血管疾病管理能力评估与提升工程(CDQI)项目已先后在江苏、黑龙江、浙江、山西、山东、湖南、江西、河北等省份启动,借助国家级平台提升产品品牌力及转化率;与中国心血管健康联盟心衰中心合作推行心衰规范化诊疗巡讲,借助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;合作共建的脂肪肝学院通过举办脂肪肝培训班和学术交流活动,规范脂肪肝临床诊疗,同时对脂肪肝患者开展患者教育工作,提升水林佳的产品认知度及患者粘度;与中国胶质瘤协作组合作搭建神经肿瘤平台推进规范化诊疗实践,覆盖线上线下进行患者教育;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协同营销模式,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,促进患者由被动问诊向主动就医转化;与医学影像诊断领域领先企业合作,通

过无创冠脉血流储备分数计算软件(CTFFR)在冠脉 CT 结果基础上计算冠脉血流储备分数(FFR), 判读冠心病患者血管狭窄与缺血程度,精准优化冠心病诊疗路径,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8款产品新进入16项共识及指南。复方丹参滴丸进入 《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》、《心绞痛(冠状动脉血运重建术后)中西医结合诊疗指南》、《糖尿病肾脏疾病中西 医结合诊疗指南》、《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)》; 芪参益气滴丸进入《经皮冠状动脉介入术后中西医结合心脏康复专家共识》、 《慢性心力衰竭中医诊疗指南(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》, 养血清脑颗粒(丸)进入《新型冠 状病毒感染后长期症状中医诊疗专家共识》、《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)》、《中国偏头痛中西医结合防治指南(2022年)》、《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)》;水林佳进入《代谢相关脂肪性肝病健康管理共识》、《慢性乙型肝 炎防治指南(2022年版)》;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》。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、线上线下全场景营销,推动各级终端协同发展

公司聚焦核心终端增量,推动全产品全覆盖平衡发展,把握零售市场增长趋势,逐步转型为以区域、终端为主的精准营销,创新医疗新零售模式。持续探索数字化营销转型,加强线上品牌价值传播,通过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,通过药械结合等方式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、亚健康中心、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,通过开展糖网公益项目、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、2023 西湖论坛-慢病专区等活动,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,持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体系

公司全面实施以工艺、过程控制与装备集成数字化为核心的智能制造战略,以质量数字化为抓手,持续加强中药全产业链绿色智能制造技术创新,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开展基于生产大数据的中药浓缩效能优化研究,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已具备生产条件,继续开展连续除油及连续包衣设备升级,在不断完善生产工艺的同时推动搭建高速滴制线智慧生产管理系统,打造高速滴丸智能制造示范工厂;复方丹参滴丸第二条智能包装生产线稳步安装,处于二线数粒灌装设备调试阶段;粉针产品智慧生产系统持续升级,完成药搭质量管理系统全部模块正式上线应用,不断提升制造过程教据管理的自动化与信息化能力。报告期内,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,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顺利量产

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,落实阿米巴等精益管理工具应用常态化,基于生产工艺特点,建立数据对比分析模型,实现降本增效,提高生产管理水平。普佑克自上市以来,顺利通过 2 次 GMP 认证检查、1 次 GMP 符合性检查及多次飞行检查,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

帝益药业持续以质量管理、成本优化为核心,运用云计算、大数据等技术建立数智化平台,以数智化管控提升生产效率,建设全生命周期设备管理系统,推动绿色高效低碳化发展。报告期内,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;通过实现口服溶液车间配液、灌装等关键区域的温、湿度采集及设备可视化分析,以及制剂车间生产设备关键工艺参数采集及应用,保障生产过程中工艺、质量的数据充分性,为生产运行提供进一步支持;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取得建设用地规划许可证、土地不动产权证、施工许可证等许可证书并已开工建设,致力于打造绿色智能原料药生产基地。

3.1.3 经营计划

1、研发方面: 加快推进产品上市, 打造数智科研新范式

聚焦心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域,拓展中枢神经及呼吸系统、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。推进盐酸丙卡特罗获得药品注册批件;加快推进安神滴丸、脊痛宁片、青术颗粒、安体威颗粒、酒石酸匹莫范色林胶囊、注射用重组人尿激酶原增加急性缺血性脑卒中适应症等临床 III 期研究;苏苏小儿止咳颗粒等创新中药获得 EOPII 意见;托拉塞米注射液、碳酸司维拉姆片、米诺地尔搽剂、经典名方枇杷清肺饮、经典名方温经汤提交上市申请;脐带间充质干细胞治疗 CABG、Stro-002、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等项目获得国内临床批件;国际方面,加快推进 T89 相关国际临床试验 III 期进度。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工作及联动中华中医药学会的求实项目;与中国药科大学合作的创新药物研究院开展化学药源头创新及高端制剂研究工作;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原型机测评,再

生医学干细胞领域异质性风险识别"一测多评"技术实现文章发表、专利注册。

2、营销方面:构建以生命健康价值为核心的数字化价值营销体系

公司将持续推动医药产业高质量发展,把握国家医保目录、国家基药目录调整机遇,积极应对中成药带量集采工作,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。进一步优化营销网络,加强产品与产品、区域与区域之间均衡发展的业务结构,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。细化产品管线布局,打造特色大产品群,持续进行多维度价值赋能,加速推进药械联动,继续通过参与 CDQI 工程共建国家标准化心血管与代谢疾病中心、国家标准化冠心病中心等工作,协同建立"糖网筛查+复方丹参滴丸治疗"的营销模式,提高筛查率与转化治疗率,促进复方丹参滴丸糖网适应症推广;以六六脑联动养血清脑制剂、盐酸美金刚缓释胶囊,以CTFFR带动心血管产品,打造多产品组合营销解决方案。继续升级数据学术营销,以用户价值链为核心,以数据营销平台为支撑,集中创建智能化的医疗健康服务创新模式,与客户用户共建共生新关系,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。

3、生产制造方面: 持续构建低成本、有韧性的智能制造能力

继续立足降本增效,以产品集群化、产业链体系化的智能制造为核心,推动端到端全链条成本控制管理,加快推进现代中药、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、高速滴制线全线贯通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管理系统搭建,持续彰显公司在现代中药智能制造的行业引领性。在生物药领域,继续通过优化工艺、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,开展灌装线硬件和控制系统升级改造工作,为满足未来市场需求打下坚实的基础。在化学药领域,持续优化公司数智化平台,推进设备全生命周期管理系统建设,持续提升精益制造能力,对合成车间、制剂生产线进行升级改造,继续推进口服溶液生产线规划设计,加速绿色智能原料药厂工程建设,为进一步丰富产品剂型提供保障。

4、产融结合方面: 创造生态融合的新赛道价值体系

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),以"四位一体"的研发模式,通过投资引进前沿技

术、产品或并购,打造"防、治、管、控"全周期的健康服务方案。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,推进配方颗粒实现高标准多品种的市场供应,继续完成以国家标准为重点的配方颗粒新品备案,重点开展国标品种的产业化技术评估和重点品种科研生产实施,借助天士力已有的技术、产品、市场,将制剂优势向配方颗粒延伸;赛耐康合资公司继续落实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;特医食品公司加快推进厂区项目建设,持续加强特医研发能力建设,推动多品种特医食品研发工作。三是通过产业投资基金,借助地方政府资源和产业优势,筛选并投资具有良好发展潜力且与公司发展战略契合的优质项目,同时通过股权投资,尽可能为公司获取商业合作机会,进而推动公司持续发展。

3.2 公司应当根据重要性原则,说明报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用