公司代码: 603520 公司简称: 司太立

浙江司太立制药股份有限公司 2024 年年度报告摘要

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 http://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

公司拟以实施权益分派股份登记日的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利1.50元(含税)。以截至2024年12月31日公司总股本438,409,881股计算合计拟派发现金红利65,761,482.15元(含税)。

其中: 2024年中期已按每10股派发现金红利人民币0.5元(含税),派发现金红利人民币2,192.05万元; 2024年末期拟以每10股派发现金股利人民币1.0元(含税),派发现金股利人民币4,384.10万元。

第二节 公司基本情况

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	司太立	603520	/

联系人和联系方式	董事会秘书
姓名	郭军锋
联系地址	浙江省仙居县现代工业集聚区丰溪西路9号
电话	0576-87718605
传真	0576-87718686
电子信箱	stl@starrypharma.com

2、 报告期公司主要业务简介

(一) 医药制造行业发展情况

2024年中国"经济运行总体平稳、稳中有进",医药制造业总体保持中低速增长,但盈利端相对承压。一方面受集采扩面、市场竞争等因素影响,部分医药产品价格持续走低,医药企业的竞争进入到"全面低成本"竞争。投融资环境低迷,行业投入支出相对收缩。国际局势震荡,部分产业链去"中国化"风险仍然存在。另一方面,技术持续升级,部分创新含量高、临床效果好的产品加快进入临床。我国医药行业质效提速,无论是研发管线还是产品质量均在国际市场上形成了较高的竞争力,对外授权与境外业务均取得良好进展。政策力度加码,全链条支持将营造良性生态。

国家统计局数据,2024 年规模以上工业企业中,医药制造业 2024 年营业收入为 25298.5 亿元,与 2023 年一致,无变化;营业成本为 14729.6 亿元,比 2023 年增长 2.0%;利润为 3420.7 亿元,比 2023 年下降 1.1%。

(二)造影剂行业发展情况

造影剂又称为对比剂、显影剂,主要用于医学成像过程,增加检验影像的对比度,以更清晰 地观察到器官、细胞组织等部位。根据用途,造影剂主要分为 X 射线造影剂(碘造影剂)、磁共振造影剂和超声造影剂。其中, X 射线造影剂目前仍是全球造影剂市场的主体。根据行业研究机构 PBI 研究报告数据显示,2022年,全球造影剂终端制剂规模约为61.08亿美元,并以6.8%的年复合增长率持续增长,其中全球 X 射线造影剂市场规模占造影剂市场总规模的72.5%,磁共振造影剂占比20.2%,超声及其他造影剂占市场总额的7.3%。

在国内,随着近年来国内经济发展带来的生活水平改善,人口老龄化及对健康的愈发重视,人均医疗支出将稳步增长;国内肿瘤、心血管疾病以及神经系统疾病的诊断需求亦稳步提升,医学影像在临床诊断中的应用越来越广泛,国内造影剂市场规模持续增长。PDB统计数据显示,中国造影剂终端市场规模由 2017 年的 112 亿人民币,增长至 2022 年的 125 亿人民币。近年来我国医保制度逐渐完善,集采制度不断推进,纳入集采目录的药品种类不断增多,目前我国 X 射线造影剂中只有碘海醇注射液、碘克沙醇注射液、碘帕醇注射液被纳入集采,预计未来纳入集采的X 射线造影剂细分产品将越来越多,有望推动其市场规模进一步扩大,因此,未来我国 X 射线造影剂市场还有较大的发展空间。

(三) 所处行业政策情况

2024年以来,政策继续支持和规范医药行业发展。全国针对医药产业出台系列政策,主要集

中在完善新药定价机制、发展银发经济、儿童健康保障、药品价格治理、集中采购、规范医疗服务等方面发布一系列重要政策。对公司有重要影响的政策如下:

1、"三医联动"推动产业升级

党的二十届三中全会《决定》指出:"促进医疗、医保、医药协同发展和治理"。报告期内, 国家在支持创新药、药品审评改革、扩大医疗领域开放试点、医保数据衔接商业保险等方面大力 推陈出新。目前,我国基本上形成了鼓励医药创新+提升医疗服务+优化医保支付的"三医联动"政 策体系,主线任务是推动医药产业转型升级,更好满足人民群众医疗卫生需求。

2、医药集中采购提质扩面

报告期内,为深入贯彻党中央关于药品耗材集中带量采购的部署,落实 2024 年《政府工作报告》"完善国家药品集中采购制度"要求,国家医保局印发《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》。《通知》提出继续大力推进医药集中带量采购工作,加强区域协同,提升联盟采购规模和规范性,明确行业预期,持续巩固改革成果。

报告期内,第十批国家组织药品集中带量采购产生拟中选结果,本次集采有 62 种药品采购成功,覆盖高血压、糖尿病、肿瘤、心脑血管疾病、感染、精神疾病等领域。2024 年也是开展地方集采次数最多的一年,共进行了 28 次地方集采,包括省际联盟集采 11 次、省级集采 14 次、市级集采 3 次。

3、合规经营持续深入推进

报告期内,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》,明确要求扎实做好全国医药领域腐败问题集中整治工作;国家卫健委等部门印发《2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,聚焦医疗机构"关键少数"和关键岗位人员,重点惩治利用经商办企业"靠医吃医"、收受供应商回扣等问题,治理接受医药企业变相利益输送的行为;国家市场监督管理总局就《医药企业防范商业贿赂风险合规指引(征求意见稿)》向社会公开征求意见,系首个国家层面的医药合规指引文件,针对涉及医疗专业人士的九大高风险活动类别,按照"应当""可以""建议""倡导"四个层级进行了分类规范,提示了未来的重点监管领域;国家药品监督管理局综合司发布《医药代表管理办法(征求意见稿)》,对药品上市许可持有人管理、医药代表备案管理、医药代表药品学术推广管理做了明确的规定。

(一) 公司的主要业务

公司是一家专业从事医药特色原料药研发、生产与销售的高新技术企业,公司主营产品为非离子型碘造影剂系列药物,公司及下属子公司业务已覆盖碘造影剂系列产品中碘海醇、碘帕醇、

碘克沙醇、碘美普尔、碘佛醇、碘普罗胺等的中间体、原料药及制剂的生产与销售。同时,公司深耕左氧氟沙星系列产品多年,生产销售有左氧氟沙星原料药和中间体。基于在特色原料药领域的竞争优势和近二十年来积累的客户资源,公司持续布局原料药和中间体 CMO/CDMO 业务。公司主要产品介绍如下:

1、制剂产品

产品名称	产品领域	产品类型	适应症/功能主治
			适用于成人及儿童的血管及体腔内注射,在临床
			上用于血管造影(脑血管造影、冠状动脉造影、
	V CT t曲 th 早	第二代非离子型	周围及内脏动脉造影、心室造影)、头部及体部
碘海醇注射液		(大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学) (大学)	CT 增强造影、静脉尿路造影(IVP),亦可用于
	נית	【	关节腔造影、内镜逆行胰胆管造影(ERCP)、经
			皮经肝胆管造影(PTC)、瘘道造影、胃肠道造
			影、T 形管造影等
	V_CT 础	第二代非离子型	主要用于腰、胸及颈段脊髓造影,脑血管造影,
碘帕醇注射液	剂	低渗单体造影剂	周围动、静脉造影,心血管造影,冠状动脉造影,
	נית	【	尿路、关节造影及 CT 增强扫描
	X-CT 碘造影	第二代非离子型	适用于心血管造影、脑血管造影、外周动脉造影、
碘克沙醇注射液	剂	的等渗二聚体对	腹部血管造影、尿路造影、静脉造影和 CT 增强
	נות	比剂	检查等
			主要用于静脉尿路造影(成人,包括肾脏损害或
	X-CT 碘造影	第二代非离子型	糖尿病患者)、CT(躯干)、常规血管造影、动
碘美普尔注射液		的等渗二聚体对	脉 DSA、心血管造影(成人和儿童),常规选择
	וויו	比剂	性冠状动脉造影、介入性冠状动脉造影、瘘管造
			影、乳管造影、泪囊造影、涎管造影
			主要用于脑血管造影、周围动脉造影、内脏动脉、
	X_CT 础 告 影	 第二代非离子型	肾动脉和主动脉造影,心血管造影包括冠状动脉
碘佛醇注射液		的低渗对比剂	造影、动脉及静脉性数字减影血管造影等。静脉
	וויו		性尿路造影以及 CT 增强检查(包括头部和体部
			CT)等
			钆贝葡胺注射液是一种用于诊断性磁共振成像
			(MRI)的顺磁性对比剂,可用于:
钆贝葡胺注射液	磁共振造影		成人和 2 岁以上儿童脑和脊柱 MRI,它可以改善
	剂 机	顺磁性对比剂	病变的检出,与非增强 MRI 相比,可以提供更多
			的诊断信息。
			成人和 2 岁以上儿童肝脏 MRI,其有利于识别异
			常结构或病变、并有助于区分正常和病理组织。

	成人磁共振血管造影(MRA),用于评估狭窄	,
	闭塞和侧支血管。	

2、原料药及中间体产品

产品类别	治疗领域	主要产品名称
造影剂类原料药及	造影剂/诊断	碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘佛醇、碘普罗胺、
中间体		碘美普尔、钆贝葡胺、钆布醇等原料药和中间体
喹诺酮类原料药及	抗生素/抗菌	左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星原料药和中间体
中间体		
CMO/CDMO 类原料药	消炎镇痛、抗病毒、抗	CIBA、OPAA、3N、ILC、JSQ、碘代物、氮杂、洛索
及中间体	血栓、抗高血糖、抗过	洛芬钠等
	敏等	

(二)公司的经营模式

公司的经营模式主要以市场需要为导向,自主制定产供销计划。

1、采购模式

公司的采购主要由供应商中心、招投标中心、采购中心负责,实施集中采购模式,以为公司争取最大限度节约成本为原则,严格按照同等质量比价格、同等价格比质量的方式,由供应商中心确定符合资质的入围供应商,通过公开竞标的方式确定最终供应商,最后由采购中心向指定供应商进行产品采购。与关键原材料供应商则签订《战略合作协议》等,确保供应链的稳定。

2、生产模式

对于造影剂和喹诺酮类产品,公司根据销售情况、库存状况、市场环境等合理安排生产计划,确保产品生产供应。生产部门严格按照《药品生产质量管理规范》和公司制定的相关质量管理体系组织生产;质量部门负责生产过程中的质量监督和管理,并通过对生产各环节的原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程监测和监控,保证最终产品的质量和安全。CMO/CDMO产品则采用定制化生产模式,按客户需求的特定产品标准进行生产。

3、销售模式

原料药销售:公司的原料药销售终端客户主要为下游制剂生产企业,分为国内销售和海外销售,国内销售主要为直销;公司海外销售主要为自营出口和经销商销售两种模式。公司原料药海外主要销往欧洲、日本、韩国、印度、东南亚、中东、拉美等国家和地区;国内则与主要碘造影剂制剂生产厂商建立了长期的合作关系。

制剂销售:对于纳入国家集采品种,公司选择与配送能力、资金实力和商业信誉强的区域性或全国性大型医药流通企业建立合作关系,由配送经销商将公司产品分销到医院并回笼货款。同

时,公司建立并完善在全国各省的销售网络,组建专业化的学术团队,采用传统模式推广非集采品种。制剂出口则采用代理、直销、代工等多种模式相结合的方式。

CMO/CDMO业务:客户对公司现场审计评估合格后,与公司签订保密协议(CDA),由客户向公司转移技术工艺,公司按客户工艺生产样品交由客户检验,合格后客户向公司下达采购订单,产品只对该客户供货。CDMO则还需要为客户完成定制研发并定制生产。

(三)公司市场地位

公司长期着眼于造影剂领域的可持续发展战略,高度重视自主研发能力,并取得了丰硕的成果。公司是浙江省企业技术中心和浙江省非离子型造影剂高新技术研发中心。公司承担的"非离子型 X-CT 造影剂原料药—碘海醇"项目和"第四代喹诺酮类抗菌药物关键中间体帕珠沙星产业化"项目均获得了由中华人民共和国科学技术部火炬高技术产业开发中心颁发的"国家火炬计划项目证书"。原料药碘海醇和帕珠沙星还被浙江省科学技术厅评定为"浙江省高新技术产品"。"高纯度非离子型 X-CT 造影剂—碘海醇的合成工艺开发及产业化"项目被浙江省人民政府和台州市人民政府分别评为"浙江省科学技术二等奖"和"台州市科学技术进步一等奖"。除此之外,公司自成立以来获得各类大小奖项 400 多个。

2020 年,集团实现制剂商业化生产,并在 2021 年、2022 年分别中标国家第五批、第七批集采,现已成为国内造影剂制剂产品的主要供应商,产品覆盖近 30 个省份、3000 多家医院。

(四)公司主要业绩驱动因素

经过 20 多年发展,公司已经成为国内碘造影剂企业中产品规模最大、品种最齐全的厂家。原料药已建成产能 2400 余吨,其中约 1800 吨已完成国内及国际主要质量体系认证;制剂已建成产能 2000 万支,其中 500 万支产能可用于公司现有所有制剂产品的生产。报告期内,上述原料药及制剂产能的建成和投用,一定程度缓解公司产能紧张状态,促进公司营收增长。

3、 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2024年 2023年		1 9094年 9093年		本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	6, 045, 615, 210. 30	5, 516, 420, 403. 90	9. 59	5, 302, 180, 215. 19		
归属于上市公 司股东的净资 产	2, 628, 155, 919. 06	1, 752, 604, 843. 99	49. 96	1, 765, 240, 215. 03		
营业收入	2, 350, 224, 699. 38	2, 195, 986, 154. 85	7. 02	2, 131, 239, 988. 65		
扣除与主营业	2, 013, 137, 053. 59	1, 995, 587, 656. 73	0.88	1, 867, 632, 680. 20		

务无关的业务 收入和不具备 商业实质的收 入后的营业收 入				
归属于上市公 司股东的净利 润	-49, 098, 979. 53	44, 232, 089. 55	-211.00	-75, 850, 003. 20
归属于上市公司股东的扣除 非经常性损益 的净利润	-54, 129, 914. 26	35, 714, 402. 86	-251. 56	-97, 939, 458. 06
经营活动产生 的现金流量净 额	193, 502, 193. 81	44, 552, 117. 23	334. 33	-78, 373, 916. 58
加权平均净资产收益率(%)	-2. 16	2. 53	减少4.69个百分 点	-3. 81
基本每股收益 (元/股)	-0.12	0. 13	-192. 31	-0. 22
稀释每股收益 (元/股)	-0.12	0. 13	-192. 31	-0. 22

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

			, , ,	G 11111 / CPQ114
	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
	(1-3 月份)	(4-6 月份)	(7-9 月份)	(10-12 月份)
营业收入	642,300,553.98	688,152,133.93	474,064,311.80	545,707,699.67
归属于上市公司股东	12 202 520 02	10 615 690 74	12 022 274 42	E0 074 012 07
的净利润	12,282,528.03	10,615,680.74	-13,922,374.43	-58,074,813.87
归属于上市公司股东				
的扣除非经常性损益	9,830,979.61	10,484,457.88	-15,977,938.06	-58,467,413.69
后的净利润				
经营活动产生的现金	02 000 250 42	74 514 659 00	22 406 042 55	100 400 440 00
流量净额	92,090,350.43	-74,514,658.00	-23,496,942.55	199,423,443.93

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、 股东情况

4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

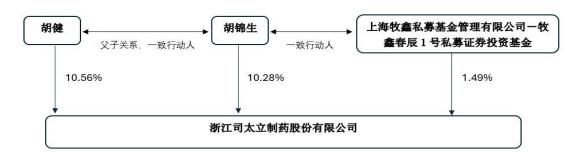
单位:股

截至报告期末普通股股							40, 297
年度报告披露日前上一)				37, 916
截至报告期末表决权物							
年度报告披露日前上-	月末表决权恢复	复的优先股股?	 东总数(户)			
	前十名股东持足		通过转融	通出借	 股份)		
持有						质押、标记或冻结情	
				有限		况	
股东名称	报告期内增	期末持股数	比例	售条			股东
(全称)	减	量	(%)	件的	股份	 数量	性质
				股份	状态	数里	
				数量			
							境内
胡健	-15, 435, 000	46, 305, 000	10. 56	0	质押	46, 300, 000	自然
							人
							境内
胡锦生	-15, 024, 042	45, 072, 126	10. 28	0	质押	43, 596, 800	自然
							人
							境内
倪莲慧	22, 000, 000	22, 000, 000	5. 02	0	无		自然
							人
青岛皓云资产管理有							
限公司一皓云资产 5	8, 768, 200	8, 768, 200	2.00	0	- 无		其他
号私募证券投资基金							
安徽中安高质贰号股							
权投资合伙企业(有	7, 179, 487	7, 179, 487	1.64	0	无		其他
限合伙)							
上海牧鑫私募基金管							
理有限公司一牧鑫春	-309, 158	6, 549, 130	1. 49	0	无		其他
辰1号私募证券投资							
基金							□ □ ★
长沙麓谷资本管理有	3, 589, 743	3, 589, 743	0.82	0	无		国有
限公司							法人
学 月	2 460 991	2 460 901	0.70	0			境内
董易	3, 468, 281	3, 468, 281	0. 79	0	- 无 		自然
中国建设银行股份有							人
中国建区银行成份有	1, 471, 635	3, 350, 775	0.76	0	无		其他

康混合型证券投资基							
金							
华美国际投资集团有							
限公司一华美对冲策	3, 076, 923	3, 076, 923	0.70	0	无		其他
略证券私募投资基金							
上述股东关联关系或一	一致行动的说	1、股东胡锦	生、胡健	为直系	亲属关系	、 两人为一致	行动人
明		关系;					
		2、"上海牧鑫私募基金管理有限公司一牧鑫春辰1号私募					
		证券投资基金"是胡健为唯一所有人的私募资金产品,同					
		时胡锦生与该私募基金产品签署一致行动人协议,建立一					
		致行动关系;					
		3、除上述情况外,公司未知其他股东是否存在关联关系或					
		是否属于《上	:市公司	收购管理	里办法》	规定的一致行动	动关系。
表决权恢复的优先股	股东及持股数	不适用			·		
量的说明		小坦用 					

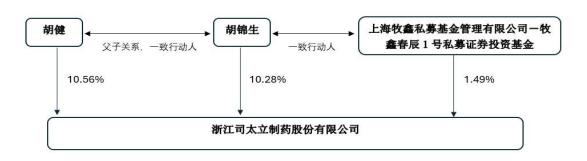
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5、 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则,披露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。

2024年度公司实现营业收入 235, 022. 47 万元,同比增长 7. 02%,实现归属于上市公司股东的净利润-4,909. 90 万元,同比下降 211. 00%,扣除非经常性损益后实现归属于上市公司股东的净利润为-5,412. 99 万元,同比下降 251. 56%。

- 2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。
- □适用 √不适用