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,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,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消肺饮、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、连复消痞颗粒、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“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,报告期内复方丹参滴丸、护心丹、养血清脑颗粒、荆花胃康胶丸、安宫牛黄丸获得 8 项国际注册批准,“中医药国际化(一带一路)注册路径与关键技术”入选 2023 科创中国中医药领域典型案例,中医药文化国际传播十大典型案例。

(2)生物药聚焦蛋白/抗体、CGT 两大领域,重点推进 12 项创新项目研发

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 IIIc 期验证性试验完成全部病例入组;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 1 期临床完成全部入组,并在国内新获批非酒精性脂肪性肝炎(NASH)适应症;PD-1/L1/VEGF 双抗 B1962 注射液正在开展 1 期临床研究;Stro-002 获批国内临床并开展 1 期临床研究;双靶点 CAR-T 药物正在开展研究者发起的临床研究。

(3)化学药布局 59 款产品,创历结合研发管线持续优化

报告期初至目前,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。治疗排骨肌萎缩症的 PXT3003 已完成 III 期全部病例出组;1 类创新药 PARP 抑制剂雅进 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。注射用尼坦欣、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,酒石酸匹莫范色林胶囊剂 II 期临床试验按计划入组,酒石酸匹莫范色林片剂完成 BE 备案。

3、融合创新与数智研发,多层次提升平台科研能力

公司秉承“没有围绕的研究院”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》、《黑蚱野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,目主开发的 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,使中选精准进早期创新药 10 项;同时,公司搭建千粗细等产业创新平台,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靶创靶点稀缺、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,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,实现用药精相、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脂血症/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数育传播平台,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)金营奖一一私域营销类金奖;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,将价值管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 CDOI 国家标准化心血管与代谢病中心、CDOI 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通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;与中国平中学会头痛分会、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,联合北京肝里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,提升水林佳药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》,其中复方丹参滴丸脑钠肽水平的获得 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,使中选精准进早期创新药 10 项;同时,公司搭建千粗细等产业创新平台,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靶创靶点稀缺、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,实现用药精相、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脂血症/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数育传播平台,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)金营奖一一私域营销类金奖;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,将价值管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 CDOI 国家标准化心血管与代谢病中心、CDOI 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通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;与中国平中学会头痛分会、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,联合北京肝里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,提升水林佳药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》,其中复方丹参滴丸脑钠肽水平的获得 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,使中选精准进早期创新药 10 项;同时,公司搭建千粗细等产业创新平台,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》。

(4)中枢神经领域,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 中美双报均已获批临床,其中国内正在进行 II 期临床研究;在失眠领域,公司自主研发的 1.1 类创新中药安神滴丸已完成临床 III 期全部入组;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,巴氯芬口服溶液处于申报生产阶段。

2、现代中药、生物药、化学药协同创新发展

(1)现代中药布局 25 款产品,稳固中药研发优势及龙头地位

现代中药以临床价值为导向,构建基于人用经验的现代中药快速高效创制体系,加速新产品上市,通过增加适应症、工艺优化、质量提升等延长产品生命周期,提升市场竞争力。报告期内,创新中药研发与重点品种二次开发快速推进,现代中药研发管线中,枇杷清肺饮、温经汤 2 款已提交生产申请;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、香橘乳癖宁胶囊、苏苏小儿止咳颗粒、连复消痞颗粒正在开展 III 期研究,肠康颗粒、三黄睛明利丸完成 II 期临床试验结束会议(EOPII)沟通交流资料提交,九味化斑丸、芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症、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 期临床试验入组中。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“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,报告期内复方丹参滴丸、护心丹、养血清脑颗粒、荆花胃康胶丸、安宫牛黄丸获得 8 项国际注册批准,“中医药国际化(一带一路)注册路径与关键技术”入选 2023 科创中国中医药领域典型案例,中医药文化国际传播十大典型案例。

(2)生物药聚焦蛋白/抗体、CGT 两大领域,重点推进 12 项创新项目研发

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 IIIc 期验证性试验完成全部病例入组;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 1 期临床完成全部入组,并在国内新获批非酒精性脂肪性肝炎(NASH)适应症;PD-1/L1/VEGF 双抗 B1962 注射液正在开展 1 期临床研究;Stro-002 获批国内临床并开展 1 期临床研究;双靶点 CAR-T 药物正在开展研究者发起的临床研究。

(3)化学药布局 59 款产品,创历结合研发管线持续优化

报告期初至目前,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。治疗排骨肌萎缩症的 PXT3003 已完成 III 期全部病例出组;1 类创新药 PARP 抑制剂雅进 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。注射用尼坦欣、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,酒石酸匹莫范色林胶囊剂 II 期临床试验按计划入组,酒石酸匹莫范色林片剂完成 BE 备案。

3、融合创新与数智研发,多层次提升平台科研能力

公司秉承“没有围绕的研究院”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》、《黑蚱野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,目主开发的 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,使中选精准进早期创新药 10 项;同时,公司搭建千粗细等产业创新平台,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靶创靶点稀缺、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,实现用药精相、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脂血症/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数育传播平台,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)金营奖一一私域营销类金奖;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,将价值管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 CDOI 国家标准化心血管与代谢病中心、CDOI 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通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;与中国平中学会头痛分会、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,联合北京肝里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,提升水林佳药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》,其中复方丹参滴丸脑钠肽水平的获得 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,使中选精准进早期创新药 10 项;同时,公司搭建千粗细等产业创新平台,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》。

(4)中枢神经领域,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 中美双报均已获批临床,其中国内正在进行 II 期临床研究;在失眠领域,公司自主研发的 1.1 类创新中药安神滴丸已完成临床 III 期全部入组;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,巴氯芬口服溶液处于申报生产阶段。

2、现代中药、生物药、化学药协同创新发展

(1)现代中药布局 25 款产品,稳固中药研发优势及龙头地位

现代中药以临床价值为导向,构建基于人用经验的现代中药快速高效创制体系,加速新产品上市,通过增加适应症、工艺优化、质量提升等延长产品生命周期,提升市场竞争力。报告期内,创新中药研发与重点品种二次开发快速推进,现代中药研发管线中,枇杷清肺饮、温经汤 2 款已提交生产申请;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、香橘乳癖宁胶囊、苏苏小儿止咳颗粒、连复消痞颗粒正在开展 III 期研究,肠康颗粒、三黄睛明利丸完成 II 期临床试验结束会议(EOPII)沟通交流资料提交,九味化斑丸、芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症、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 期临床试验入组中。国际化研发方面,T89 治疗慢性稳定性心绞痛适应症与