公司代码:600488　　公司简称:天药股份

天津天药药业股份有限公司

[2019] 年度报告摘要

一 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,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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、准确、完整,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 中审华会计师事务所(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 经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

经中审华会计师事务所(特殊普通合伙)审计,母公司2019年度实现净利润116,811,144.86元。按《公司章程》有关规定,提取10%的法定盈余公积金11,681,114.49元,加期初未分配利润801,563,475.83元,减去本年已分配2018年现金股利61,145,654.08元,累计可供全体股东分配的利润945,547,862.12元。

公司董事会拟定的本次利润分配预案为:拟以2019年度利润分配权登记日的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金股利0.40元(含税),派发现金红利总额为43,675,967.20元,剩余801,872,394.92元结转以后年度分配。

二 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	天药股份	600488	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	王春丽	刘佳莹
办公地址	天津开发区西区新业九街19号	天津开发区西区新业九街19号
电话	022-65276575	022-65276575
电子信箱	tjyx600488@yip.sina.com	tjyx600488@yip.sina.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务

公司主要从事皮质激素类、氨基酸类原料药及制剂的研发、生产和销售,公司主要产品包括地塞米松系列、泼尼松系列、甲泼尼龙系列、倍他米松系列等40余个皮质激素原料药品种,23个氨基酸原料药品种,以及片剂、小容量注射剂、软膏剂、乳膏剂、滴眼剂、凝胶剂、膜剂、栓剂、硬胶囊剂、丸剂、冻干粉针剂等16个剂型药品。公司是国家认定的高新技术企业和全国创体激素行业协会会长单位,是国内较早获得皮质激素类原料药GMP证书和天津市首批全国通过国家GMP认证的原料药与制剂生产企业,公司控股子公司金耀药业作为天津市科技领军企业,一直致力于成为国内皮质激素制剂药物研发和产业基地,目前是国家新型技术企业,天津市科技型企业,天津开发区百强企业。

(二)经营模式

1.采购模式:公司由供应部统一负责对外采购工作,在保证生产经营正常运行的基础上不断降低采购成本,维护公司利益。供应部对原材料实行源头采购,从源头严把质量关,成本关,时刻关注市场行情变化,掌握原材料价格走势,定期召开价格分析会,保证采购工作透明化。

2.生产模式:公司按照库存结合市场需求科学合理安排生产,从原料采购、人员配置、设备管理、生产过程、质量控制、包装运输等各方面严格执行GMP及国家相关规定,在药品的整个生产过程中,公司把控原材料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控,确保产品质量安全。

3.销售模式:公司以经销是销售业务的总负责人,主管销售的副总经理为销售的执行负责人。

A.原料药销售

(a)外销模式:原料药的外销业务由公司控股子公司天发进出口负责,并根据原料药及其中间体的特点结合球市场划分为亚洲、美洲、欧洲等几大区域市场,欧洲市场是由天发进出口直接负责销售,亚洲市场和美洲市场的出口业务是将为:公司销售商品给天发进出口,天发进出口再分别出口给施处新加坡的天药亚洲和地处美国的美国天发,天药亚洲和美国天发再将产品销售给代理商或最终客户。目前公司国外客户分布在世界70多个国家和地区。

(b)内销模式:原料药内销业务由公司销售部负责,根据原料药的市场区域特点将国内市场按地域划分进行销售,为客户提供良好服务。

B.制剂产品销售

(a)外销业务由控股公司天药科技进出口部负责,根据制剂产品特点将全球市场划分为东南亚、欧洲、南美、非洲等几大区域,根据区域特点进行自主销售。

(b)内销模式主要为商业分销。由于控股公司天药科技已在全国药品流通领域建立了成熟稳定的销售渠道,有利于公司产品的市场拓展,产品主要销往医院、零售药店、基层医疗机构等不同终端。

(三)业绩驱动因素

报告期内,我们医药行业日趋严苛的监管环境和市场竞争压力,公司始终坚持战略引领,积极转变营销思路,紧抓行业发展契机,加快营销模式创新,通过优化组织架构,强化质量控制,坚持创新研发,加强信息化建设,着力打造安全高效、节能减排的现代化绿色工厂,推进合规经营,不断提高风险防范能力,促进公司平稳、高质量发展。公司与子公司金耀药业联动,实现了原料药生产和制剂生产实质性业务整合,贯通上下游产业链,形成了原料与制剂产品双轮联动的发展模式,业绩驱动力更加显著,公司将会在未来几年迎来较大的发展。

(四)行业情况

根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引》,公司所属行业为医药制造业。

受大型医药企业研发难度加大、新药推出速度减缓、专利药逐步到期等因素影响,全球药品市场增长速度有所放缓。未来,在肿瘤、自身免疫疾病、糖尿病等方面的药物创新带动下,全球药品市场将持续稳定增长。中国已经成为世界上最大的皮质激素原料药的出口国。相对而言,公司在皮质激素原料药领域产品结构较为完整,其经营地塞米松系列、倍他米松系列、泼尼松系列、甲泼尼龙系列等40余个品种,产品远销至南北美及亚欧等全球70余个国家和地区,具有多年的市场基础和良好的品牌影响,未来多车在中国化学制药行业协会的统计数据中位于出口前列,在行业竞争中处于优势地位。

目前,公司已成为原料药和制剂综合生产厂家,实施“科技引领、双轮联动、纵深发展”的战略,不仅增强了公司综合竞争力,而且进一步巩固了公司在皮质激素类、氨基酸类原料药及制剂的研发、生产与销售等全产业链的行业地位。

(五)行业竞争

原料药方面,国外皮质激素类原料药生产厂家主要为少数大型跨国制药公司,包括美国辉瑞、法国赛诺菲和英国葛兰素史克等公司。国内皮质激素类原料药生产厂家主要有公司、浙江仙琚制药股份有限公司、广东福多利生物科技股份有限公司、天津大平洋制药有限公司、浙江仙琚制药有限公司等。皮质激素类原料药行业的产品特点和行业管理的特殊要求使得行业进入门槛高,技术难度大,生产集中度较高。公司技术实力和生产规模均位于同行业前列,多年以来的技术积累与市场开发使得公司具有较高的“市场适应性”。

制剂方面,公司的酮酸地塞米松片、醋酸泼尼松片、甲泼尼龙片是国家基本药物,已经进入医保目录,是处方药,处于行业重要地位。2019年泼尼松片、甲泼尼龙片所在“类风湿”上市,将对公司拓展类风湿制剂市场,提升公司业绩带来长期的影响。

于公司全耀药业制剂有小容量注射剂、软膏剂、乳膏剂、滴眼剂、凝胶剂、膜剂、栓剂、硬胶囊剂、丸剂、冻干粉针剂等15个剂型208个产品文号,小容量注射剂产品在国内规格较全,金耀药业以水针制剂产品为中心,打造了血液药、短缺药为核心的产品群。短缺药产品主要有依地酸钙钠注射液、异烟肼注射液、丙酸睾酮缓释油液、毛果芸香碱注射液、阿托品注射液1ml:1mg、卡莫司汀注射液。同时拥有比较全的国家急救药品,如硫酸阿托品注射液是国家基药和国家医保甲类目录中的品种,该产品市场容量大,行业地位显著,目前国内市场上同时拥有生产厂家很少。根据米内网数据,金耀药业的硫酸阿托品注射液的整体市场份额已接近50%,市场排名领先;异烟肼注射液是国家短缺药品种之一,金耀药业该品种的市场占有率为72.22%,具有绝对的优势。目前公司正着力打造全国急救药、短缺药品种规格最全的企业,并以此带动整体水针剂产品的市场份额。

金耀药业制剂品种中皮肤科用药产品是性价比公司制剂产品的主要产品,目前主打品种尤卓可制剂产品,是国内首仿药品,具有很好的品牌引力,在临床和OTC渠道都有很好的应用,根据米内网数据,市场占有率超过50%,占绝对主导地位。除光卓保、醋酸氟轻松乳膏等老牌明星产品外,金耀药业2019年推出强效激素外用产品达米松乳膏,未来还将推出X酸二氟可龙乳膏、糠酸莫米松等新品打开国内各层级市场及海外市场。

3.行业政策变化

1)2019年7月16日,国家药监局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》,进一步确认了原料药、辅料、包材关联审评审批评价模式,并于2019年8月15日开始正式执行。关联审评制度的实施有助于提升原料药、辅料、包装材料等关键环节的质量管理,有利于在药品生产中相互依存、相互监管,推动行业发展。制剂企业在供应商选择时将更加注重产品质量、供应链稳定等核心要素,优质原辅料企业优势突出。

2)2019年11月16日,国家药监局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》,进一步确认了原料药、辅料、包装材料关联审评审批评价模式,并于2020年1月1日开始执行新规基药目录,文件中明确要求“各地应严格执行《药品目录》,不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品,也不得自行调整目录内药品的剂型、规格、价格等内容,不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品,也不得自行调整目录内药品的剂型、规格、价格等内容,