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

[2020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,截至2020年12月31日,公司期末可供分配利润为人民币797,817,772.65元。公司董事会拟定的本次利润分配预案为:拟以公司2020年度利润分配股权登记日的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利0.10元(含税)。截至2020年12月31日,公司总股本1,100,796,680股,以此计算合计分配现金红利11,007,866.80元(含税),本年度公司现金分红比例为32.40%,剩余776,809,905.85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	022-65277565	022-65277565
电子信箱	tjpc600488@vip.sina.com	tjpc600488@vip.sina.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务

公司主要从事以原料药制造、基础酶类、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、替勃龙系列等40 个原料药品种及制剂品种,以及片剂、小容量注射剂、软膏剂、乳膏剂、冻干粉针剂等16 个剂型品种。

公司是国家高新技术企业和全国知名商标企业,天津市科技领军企业,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部通过国家 GMP 认证的原料药生产企业;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,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

报告期内,公司收购了湖北天药51%股权,湖北天药是国家高新技术企业,主要生产、销售小容量注射剂,大容量注射剂,共有129个品规,主要产品包括地塞米松磷酸钠注射液、利巴韦林注射液、熊去氧胆酸注射液、甘油果糖氯化钠注射液、复方氨基酸注射液等。

(二)经营模式

1.采购模式:公司由供应商管理、物资采购部、质量管理部等部门对原料药、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

3.销售模式:

(1)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将全球市场划分为亚洲、美洲、欧洲等九大区域市场。欧洲市场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或程序:公司销售商品给天发进出口,天发进出口再分别出口地地处新加坡的天药亚洲和地处美国的美洲天发,天药亚洲和美国天发再将产品销售给产度商或终端客户,目前公司国外客户分布在世界70多个国家和地区。

(2)制剂模式: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为华南区、华东区、华北区、东北区、西南区、西北区、华中区、港澳台、海外等九个区域,根据区域特点,天发进出口再分别出口地地处新加坡的天药亚洲和地处美国的美洲天发,天药亚洲和美国天发再将产品销售给产度商或终端客户,目前公司国外客户分布在世界70多个国家和地区。

(三)报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、主要产品及业绩驱动因素

2020年受疫情影响,医药行业作为抗疫主力,面临新形势下的挑战,疫情倒逼了医药行业执政领域的需求增长及研发加速,有望带动相关企业的良性业绩提升。长期来看,本次疫情提升了全社会对医药行业的关注及后续投入,有利于促进医药行业研发创新,推动公共卫生体系完善,保障医药行业长期健康发展。中国作为全球最大的原料药生产国,原料药出口欧洲、美洲、亚洲等多个国家和地区,出口量约占总产量的1/3。印度、欧洲等地区疫情严重,引发了全球原料药供应的短缺,国外部分原料药订单转向中国,我国在全球原料药供应链中的市场份额及话语权有望提升。

目前公司在皮质激素原料药领域产品结构较为完整,经营地塞米松系列、倍他米松系列、甲泼尼龙系列等40余个品种,产品线较国内北美及欧洲等全球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,连续多年在中国化学制药行业协会的统计数据中位于皮质激素原料药的出口榜首,在行业竞争中处于一定优势地位。公司已成为原料药和医药综合生产厂家,实现“科技引领、双轮驱动、臭氧发展”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。

A.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包括美国辉瑞,法国赛诺菲在内的大型跨国制药公司,以及印度、意大利等的衍生物生产厂家。国内皮质激素类原料药生产厂家主要竞争者有浙江仙琚制药股份有限公司、广东丽多科生物科技股份有限公司、天津大学洋制药有限公司、浙江仙居华海药业有限公司、南京科丽氨基酸股份有限公司等。而对目前复杂多变的国内外市场,公司通过加强内部管理,降低成本费用,合理安排生产计划与时间安排,提高生产效率,加强产品质量,基础酶类、氨基酸类、皮质类原料药品种的研发,在保持公司产品的市场占有率的同时,将积极开拓新产品,在保持公司产品的市场占有率的同时,将通过加强营销力度,提升公司品牌形象和市场份额,进一步巩固公司在皮质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。

B.行业变化

国内方面,随着国家带量采购政策的解读和落地,国家鼓励原料药生产厂家主要为少数包括美国辉瑞,法国赛诺菲在内的大型跨国制药公司,以及印度、意大利等的衍生物生产厂家。国内皮质激素类原料药生产厂家主要竞争者有浙江仙琚制药股份有限公司、广东丽多科生物科技股份有限公司、天津大学洋制药有限公司、浙江仙居华海药业有限公司、南京科丽氨基酸股份有限公司等。而对目前复杂多变的国内外市场,公司通过加强内部管理,降低成本费用,合理安排生产计划与时间安排,提高生产效率,加强产品质量,基础酶类、氨基酸类、皮质类原料药品种的研发,在保持公司产品的市场占有率的同时,将积极开拓新产品,在保持公司产品的市场占有率的同时,将通过加强营销力度,提升公司品牌形象和市场份额,进一步巩固公司在皮质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。

C.经营优势

公司是国家高新技术企业,天津市科技领军企业,天津市首批全部通过国家GMP认证的原料药生产企业,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,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

报告期内,公司收购了湖北天药51%股权,湖北天药是国家高新技术企业,主要生产、销售小容量注射剂,大容量注射剂,共有129个品规,主要产品包括地塞米松磷酸钠注射液、利巴韦林注射液、熊去氧胆酸注射液、甘油果糖氯化钠注射液、复方氨基酸注射液等。

(二)经营模式

1.采购模式:公司由供应商管理、物资采购部、质量管理部等部门对原料药、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

2.生产模式:

公司按照所存在的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、包装运输等方面全面贯彻执行GMP及国家安全环保等方面的相关规定;在药品的整个生产过程中,公司质控部对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

3.销售模式:

(1)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将全球市场划分为亚洲、美洲、欧洲等九大区域市场。欧洲市场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或程序:公司销售商品给天发进出口,天发进出口再分别出口地地处新加坡的天药亚洲和地处美国的美洲天发,天药亚洲和美国天发再将产品销售给产度商或终端客户,目前公司国外客户分布在世界70多个国家和地区。

(2)制剂模式: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为华南区、华东区、华北区、东北区、西南区、西北区、华中区、港澳台、海外等九个区域,根据区域特点,天发进出口再分别出口地地处新加坡的天药亚洲和地处美国的美洲天发,天药亚洲和美国天发再将产品销售给产度商或终端客户,目前公司国外客户分布在世界70多个国家和地区。

(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。

2020年受疫情影响,医药行业作为抗疫主力,面临新形势下的挑战,疫情倒逼了医药行业执政领域的需求增长及研发加速,有望带动相关企业的良性业绩提升。长期来看,本次疫情提升了全社会对医药行业的关注及后续投入,有利于促进医药行业研发创新,推动公共卫生体系完善,保障医药行业长期健康发展。中国作为全球最大的原料药生产国,原料药出口欧洲、美洲、亚洲等多个国家和地区,出口量约占总产量的1/3。印度、欧洲等地区疫情严重,引发了全球原料药供应的短缺,国外部分原料药订单转向中国,我国在全球原料药供应链中的市场份额及话语权有望提升。

目前公司在皮质激素原料药领域产品结构较为完整,经营地塞米松系列、倍他米松系列、甲泼尼龙系列等40余个品种,产品线较国内北美及欧洲等全球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,连续多年在中国化学制药行业协会的统计数据中位于皮质激素原料药的出口榜首,在行业竞争中处于一定优势地位。公司已成为原料药和医药综合生产厂家,实现“科技引领、双轮驱动、臭氧发展”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。

A.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包括美国辉瑞,法国赛诺菲在内的大型跨国制药公司,以及印度、意大利等的衍生物生产厂家。国内皮质激素类原料药生产厂家主要竞争者有浙江仙琚制药股份有限公司、广东丽多科生物科技股份有限公司、天津大学洋制药有限公司、浙江仙居华海药业有限公司、南京科丽氨基酸股份有限公司等。而对目前复杂多变的国内外市场,公司通过加强内部管理,降低成本费用,合理安排生产计划与时间安排,提高生产效率,加强产品质量,基础酶类、氨基酸类、皮质类原料药品种的研发,在保持公司产品的市场占有率的同时,将积极开拓新产品,在保持公司产品的市场占有率的同时,将通过加强营销力度,提升公司品牌形象和市场份额,进一步巩固公司在皮质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。

B.行业变化

药品政策方面,从原料药到制剂进围,生产等各项政策不断完善。

1)2020年初,工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》,提出到2025年,产业结构更加合理,采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高,高端特色原料药品种比例不断增加,产业集中度进一步提高,产业集群发展格局基本形成,产业竞争力进一步增强,产业规模稳步增长,绿色产业发展。

2)原辅包与药品制剂关联审评审批政策的出台,公司从原辅包与制剂一体化评价入手,一直致力于成为国内皮质激素制剂药物研发和产业基地,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

3)2020年7月1日《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》正式实施,两部办法完善了MAH主体责任及相关制度,修订完善化学药、生物药、中成药、疫苗、生物制品、放射性药品、医疗器械、特殊管理药品、药用辅料及包装材料等全品类、全流程、全生命周期的管理,强调改变优化审评审批流程,鼓励发展优先审评审批品种,以及片剂、小容量注射剂、软膏剂、乳膏、冻干粉针剂等16 个剂型品种。

公司是国家高新技术企业和全国知名商标企业,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部通过国家 GMP 认证的原料药生产企业;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,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

报告期内,公司收购了湖北天药51%股权,湖北天药是国家高新技术企业,主要生产、销售小容量注射剂,大容量注射剂,共有129个品规,主要产品包括地塞米松磷酸钠注射液、熊去氧胆酸注射液、甘油果糖氯化钠注射液、复方氨基酸注射液等。

(二)经营模式

1.采购模式:公司由供应商管理、物资采购部、质量管理部等部门对原料药、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

2.生产模式:

公司按照所存在的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、包装运输等方面全面贯彻执行GMP及国家安全环保等方面的相关规定;在药品的整个生产过程中,公司质控部对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

3.销售模式:

(1)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:天津广区主要为商业分销,由控股子公司天药科技在全国药品流通领域建立成熟稳定的销售渠道,产品主要销往医院,零售药店,基层医疗机构等不同终端;湖北广区主要为代理模式与自营临床模式销售。

(三)业绩驱动因素

报告期内,面对国药行业巨幅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,推进内控投资,不断提高风险的预防力,促进公司平稳、高质量发展。公司与子公司金耀药业、湖北天药联动,实现了原料药生产和制剂生产实质性业务整合,提速上下游产业链,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。

2020年受疫情影响,医药行业作为抗疫主力,面临新形势下的挑战,疫情倒逼了医药行业执政领域的需求增长及研发加速,有望带动相关企业的良性业绩提升。长期来看,本次疫情提升了全社会对医药行业的关注及后续投入,有利于促进医药行业研发创新,推动公共卫生体系完善,保障医药行业长期健康发展。中国作为全球最大的原料药生产国,原料药出口欧洲、美洲、亚洲等多个国家和地区,出口量约占总产量的1/3。印度、欧洲等地区疫情严重,引发了全球原料药供应的短缺,国外部分原料药订单转向中国,我国在全球原料药供应链中的市场份额及话语权有望提升。

目前公司在皮质激素原料药领域产品结构较为完整,经营地塞米松系列、倍他米松系列、甲泼尼龙系列等40余个品种,产品线较国内北美及欧洲等全球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,连续多年在中国化学制药行业协会的统计数据中位于皮质激素原料药的出口榜首,在行业竞争中处于一定优势地位。公司已成为原料药和医药综合生产厂家,实现“科技引领、双轮驱动、臭氧发展”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。

A.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包括美国辉瑞,法国赛诺菲在内的大型跨国制药公司,以及印度、意大利等的衍生物生产厂家。国内皮质激素类原料药生产厂家主要竞争者有浙江仙琚制药股份有限公司、广东丽多科生物科技股份有限公司、天津大学洋制药有限公司、浙江仙居华海药业有限公司、南京科丽氨基酸股份有限公司等。而对目前复杂多变的国内外市场,公司通过加强内部管理,降低成本费用,合理安排生产计划与时间安排,提高生产效率,加强产品质量,基础酶类、氨基酸类、皮质类原料药品种的研发,在保持公司产品的市场占有率的同时,将积极开拓新产品,在保持公司产品的市场占有率的同时,将通过加强营销力度,提升公司品牌形象和市场份额,进一步巩固公司在皮质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。

B.行业变化

药品政策方面,从原料药到制剂进围,生产等各项政策不断完善。

1)2020年初,工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》,提出到2025年,产业结构更加合理,采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高,高端特色原料药品种比例不断增加,产业集中度进一步提高,产业集群发展格局基本形成,产业竞争力进一步增强,产业规模稳步增长,绿色产业发展。

2)原辅包与药品制剂关联审评审批政策的出台,公司从原辅包与制剂一体化评价入手,一直致力于成为国内皮质激素制剂药物研发和产业基地,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

3)2020年7月1日《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》正式实施,两部办法完善了MAH主体责任及相关制度,修订完善化学药、生物药、中成药、疫苗、生物制品、放射性药品、医疗器械、特殊管理药品、药用辅料及包装材料等全品类、全流程、全生命周期的管理,强调改变优化审评审批流程,鼓励发展优先审评审批品种,以及片剂、小容量注射剂、软膏剂、乳膏、冻干粉针剂等16 个剂型品种。

公司是国家高新技术企业和全国知名商标企业,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部通过国家 GMP 认证的原料药生产企业;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,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

报告期内,公司收购了湖北天药51%股权,湖北天药是国家高新技术企业,主要生产、销售小容量注射剂,大容量注射剂,共有129个品规,主要产品包括地塞米松磷酸钠注射液、利巴韦林注射液、熊去氧胆酸注射液、甘油果糖氯化钠注射液、复方氨基酸注射液等。

(二)经营模式

1.采购模式:公司由供应商管理、物资采购部、质量管理部等部门对原料药、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

2.生产模式:

公司按照所存在的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、包装运输等方面全面贯彻执行GMP及国家安全环保等方面的相关规定;在药品的整个生产过程中,公司质控部对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

3.销售模式:

(1)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:天津广区主要为商业分销,由控股子公司天药科技在全国药品流通领域建立成熟稳定的销售渠道,产品主要销往医院,零售药店,基层医疗机构等不同终端;湖北广区主要为代理模式与自营临床模式销售。

(三)业绩驱动因素

报告期内,面对国药行业巨幅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,推进内控投资,不断提高风险的预防力,促进公司平稳、高质量发展。公司与子公司金耀药业、湖北天药联动,实现了原料药生产和制剂生产实质性业务整合,提速上下游产业链,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。

(五)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。

2020年受疫情影响,医药行业作为抗疫主力,面临新形势下的挑战,疫情倒逼了医药行业执政领域的需求增长及研发加速,有望带动相关企业的良性业绩提升。长期来看,本次疫情提升了全社会对医药行业的关注及后续投入,有利于促进医药行业研发创新,推动公共卫生体系完善,保障医药行业长期健康发展。中国作为全球最大的原料药生产国,原料药出口欧洲、美洲、亚洲等多个国家和地区,出口量约占总产量的1/3。印度、欧洲等地区疫情严重,引发了全球原料药供应的短缺,国外部分原料药订单转向中国,我国在全球原料药供应链中的市场份额及话语权有望提升。

目前公司在皮质激素原料药领域产品结构较为完整,经营地塞米松系列、倍他米松系列、甲泼尼龙系列等40余个品种,产品线较国内北美及欧洲等全球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,连续多年在中国化学制药行业协会的统计数据中位于皮质激素原料药的出口榜首,在行业竞争中处于一定优势地位。公司已成为原料药和医药综合生产厂家,实现“科技引领、双轮驱动、臭氧发展”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。

A.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包括美国辉瑞,法国赛诺菲在内的大型跨国制药公司,以及印度、意大利等的衍生物生产厂家。国内皮质激素类原料药生产厂家主要竞争者有浙江仙琚制药股份有限公司、广东丽多科生物科技股份有限公司、天津大学洋制药有限公司、浙江仙居华海药业有限公司、南京科丽氨基酸股份有限公司等。而对目前复杂多变的国内外市场,公司通过加强内部管理,降低成本费用,合理安排生产计划与时间安排,提高生产效率,加强产品质量,基础酶类、氨基酸类、皮质类原料药品种的研发,在保持公司产品的市场占有率的同时,将积极开拓新产品,在保持公司产品的市场占有率的同时,将通过加强营销力度,提升公司品牌形象和市场份额,进一步巩固公司在皮质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。

B.行业变化

药品政策方面,从原料药到制剂进围,生产等各项政策不断完善。

1)2020年初,工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》,提出到2025年,产业结构更加合理,采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高,高端特色原料药品种比例不断增加,产业集中度进一步提高,产业集群发展格局基本形成,产业竞争力进一步增强,产业规模稳步增长,绿色产业发展。

2)原辅包与药品制剂关联审评审批政策的出台,公司从原辅包与制剂一体化评价入手,一直致力于成为国内皮质激素制剂药物研发和产业基地,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

3)2020年7月1日《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》正式实施,两部办法完善了MAH主体责任及相关制度,修订完善化学药、生物药、中成药、疫苗、生物制品、放射性药品、医疗器械、特殊管理药品、药用辅料及包装材料等全品类、全流程、全生命周期的管理,强调改变优化审评审批流程,鼓励发展优先审评审批品种,以及片剂、小容量注射剂、软膏剂、乳膏、冻干粉针剂等16 个剂型品种。

公司是国家高新技术企业和全国知名商标企业,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部通过国家 GMP 认证的原料药生产企业;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,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

报告期内,公司收购了湖北天药51%股权,湖北天药是国家高新技术企业,主要生产、销售小容量注射剂,大容量注射剂,共有129个品规,主要产品包括地塞米松磷酸钠注射液、利巴韦林注射液、熊去氧胆酸注射液、甘油果糖氯化钠注射液、复方氨基酸注射液等。

(二)经营模式

1.采购模式:公司由供应商管理、物资采购部、质量管理部等部门对原料药、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

2.生产模式:

公司按照所存在的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、包装运输等方面全面贯彻执行GMP及国家安全环保等方面的相关规定;在药品的整个生产过程中,公司质控部对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监督,确保产品质量安全;强化精益管理理念,减少过程浪费,提高生产运营能力。

3.销售模式:

(1)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:天津广区主要为商业分销,由控股子公司天药科技在全国药品流通领域建立成熟稳定的销售渠道,产品主要销往医院,零售药店,基层医疗机构等不同终端;湖北广区主要为代理模式与自营临床模式销售。

(三)业绩驱动因素

报告期内,面对国药行业巨幅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,推进内控投资,不断提高风险的预防力,促进公司平稳、高质量发展。公司与子公司金耀药业、湖北天药联动,实现了原料药生产和制剂生产实质性业务整合,提速上下游产业链,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。

(六)行业发展变化

1)2020年2月,工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》,提出到2025年,产业结构更加合理,采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高,高端特色原料药品种比例不断增加,产业集中度进一步提高,产业集群发展格局基本形成,产业竞争力进一步增强,产业规模稳步增长,绿色产业发展。

2)原辅包与药品制剂关联审评审批政策的出台,公司从原辅包与制剂一体化评价入手,一直致力于成为国内皮质激素制剂药物研发和产业基地,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

3)2020年7月1日《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》正式实施,两部办法完善了MAH主体责任及相关制度,修订完善化学药、生物药、中成药、疫苗、生物制品、放射性药品、医疗器械、特殊管理药品、药用辅料及包装材料等全品类、全流程、全生命周期的管理,强调改变优化审评审批流程,鼓励发展优先审评审批品种,以及片剂、小容量注射剂、软膏剂、乳膏、冻干粉针剂等16 个剂型品种。

公司是国家高新技术企业和全国知名商标企业,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部通过国家 GMP 认证的原料药生产企业;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,目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业,2020年7月公司与金耀药业均被评为“天津经济技术开发区2019年度行领企业”。

报告期内,公司收购了湖北天药51%股权,湖北天药是国家高新技术企业,主要生产、销售小容量注射剂,大容量注射剂,共有129个品规,主要产品包括地塞米松磷酸钠注射液、利巴韦林注射液、熊去氧胆酸注射液、甘油果糖氯化钠注射液、复方氨基酸注射液等。

(七)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

	2020年	2019年		本年比上年增减(%)	2018年	
		调整后	调整前		调整后	调整前
总资产	6,176,069.509.38	5,712,526.724.84	5,281,177.388.71	8.11	5,624,228.209.26	5,182,234.381.65
营业收入	3,116,847.822.96	3,326,627.747.07	2,915,700.774.85	-6.31	2,750,654.565.52	2,426,912.704.65
归属于上市公司股东的净利润	33,978.830.42	161,767.807.94	145,277.874.94	-79.00	152,830.586.42	145,230.284.73
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	52,735.136.57	142,709.057.89	140,762.013.31	-63.05	147,704.444.63	150,856.113.82
归属于上市公司股东的净资产	2,991,518.564.07	3,011,973.277.82	2,919,962.120.56	-0.68	2,926,323.644.91	2,840,592.420.65
经营活动产生的现金流量净额	346,884.942.34	319,685.521.84	279,368.978.77	8.51	217,374.531.00	191,843.482.91
基本每股收益(元/股)	0.031	0.148	0.133	-79.05	0.140	0.133
稀释每股收益(元/股)	0.031	0.148	0.133	-79.05	0.140	0.133
加权平均净资产收益率(%)	1.13	5.31	4.92	减少4.18个百分点	5.34	5.22

3.2 按营期分季度的主要会计数据

单位:元　币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	840,452,856.55	777,430,096.37	748,909,427.86	750,055,462.18
归属于上市公司股东的净利润	40,374,581.56	41,317,079.00	15,382,652.71	-63,095,482.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	36,579,533.08	35,197,079.95	13,120,216.67	-32,161,693.13
经营活动产生的现金流量净额	31,924,734.57	35,224,429.51	202,883,961.24	76,851,817.02

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

√适用　□不适用

1.表中“第一季度”的季度数据与已披露定期报告数据差异原因为:追溯增加了新增控股子公司湖北天药的第一季度数据。

4 股本及股东情况

4.1 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前10 名股东持股情况表

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	58,998
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	57,440
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

前10名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
天津药业集团有限公司	0	554,530,149	50.38	0	无		国有法人
中国证券金融股份有限公司	-5,031,300	27,164,456	2.47	0	无		未知
广州德福投资咨询合伙企业(有限合伙)-广州德福股权投资基金	-12,876,666	13,329,678	1.21	0	无		境内非国有法人
中央汇金资产管理有限责任公司	0	10,320,200	0.94	0	无		国有法人
天津宜药印务有限公司	0	3,812,802	0.35	0	无		国有法人
吴伟立	-30,200	2,900,300	0.26	0	无		境内自然人
李莲子	1,653,829	2,577,229	0.23	0	无		境内自然人
博时基金-农业银行-博时中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
易方达基金-农业银行-易方达中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
嘉实基金-农业银行-嘉实中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
广发基金-农业银行-广发中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
中欧基金-农业银行-中欧中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
华夏基金-农业银行-华夏中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
银华基金-农业银行-银华中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
南方基金-农业银行-南方中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
工银瑞信基金-农业银行-工银瑞信中证金融资产管理计划	0	1,422,500	0.13	0	无		未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	前十名股东中,天津药业集团有限公司和天津宜药印务有限公司为股东控股公司,其余股东未知其关联关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

4.2 年度末持股比例达到5%以上的股东或前十名股东的情况

√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

三、经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

2020年公司实现营业收入31.17亿元,利润于上市公司股东的净利润0.34亿元,原料药出口创汇1.14亿美元。主营业务收入中,甾体激素实现收入14.49亿元,氨基酸实现收入4.01亿元,其他产品中制剂实现收入1.25亿元。

2 导致暂停上市的原因

□适用　√不适用

3 面临终止上市的情况和原因

□适用　√不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用　□不适用

(1)重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注(受重要影响的报表项目名称和金额)
2017年7月5日,财政部发布了《关于修订印发(企业会计准则第14号-收入)的通知》(财会[2017]22号)以下简称“新收入准则”,根据财政部要求,在境内外同时上市的企业以及按照境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业,自2018年1月1日起施行;其他境内上市企业,自2020年1月1日起施行;执行企业会计准则的非上市企业,自2021年1月1日起施行。根据上述会计准则修订