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

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、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、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

经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截止2020年12月31日,天士力医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)期末可供分配利润为人民币5,356,955,615.75元(合并报表中未分配利润为7,062,832,919.95元,母公司报表中未分配利润为5,356,955,615.75元)。公司2020年年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本(扣除股份回购专户内股票数量)为基数分配利润。本次利润分配预案如下:

公司拟向全体股东每10股派发现金红利3.3元(含税),截至2020年12月31日,公司总股本1,502,953,685股(总股本1,512,666,229,扣除库存股9,712,544)以此计算合计拟派发现金红利495,974,716.05元(含税)。本年度公司现金分红占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率为44.05%。

二 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	022-26736999,022-26736202		022-26736999,022-26736202	
电子信箱	stock@tasly.com		stock@tasly.com	

(二)报告期公司主要业务简介

1、公司所从事的主要业务、经营模式

天士力始终秉承“创造健康,人人共享”的企业愿景,推动中医药与现代医学融合发展,以提高人类生活和生命质量为使命,持续聚焦中国市场容量最大、发展最快的心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域,致力于提供临床急需甚至填补中国临床市场空白的药物研发,利用现代中药、生物药、化学药协同发展优势进行创新药物的战略布局,继续保持国际领先优势与研发创新的发展动力。

1.1、主营业务

现代中药领域,打造行业第一品牌。公司按照国际化创新标准和现代医学标准,以复方丹参滴丸带动了养血清脑颗粒(丸)、芪参益气滴丸、注射用益气复脉、注射用丹参多酚酸等系列领先品牌产品,构建了以心脑血管用药为主的现代中药大药体系。在复方丹参滴丸形成心脑血管品牌优势的基础上,先后持续布局多层次的产品组合,不断加强大品种二次开发与创新中药研发,持续强化产品全生命周期管理,公司心脑血管在研管线覆盖高血脂症、抗血栓、脑卒中、脑卒中后遗症、心衰、冠心病等适应症,形成贯穿心脑血管疾病预防、治疗及康复各个环节、品类齐全的产品链,保持在中国心脑血管创新药领域的领先优势。报告期内,公司积极推动注射用丹参多酚酸、注射用益气复脉等国家医保谈判品种按各省医保政策参与报销,落地执行进展顺利,对于产品终端增量和市场扩容奠定了坚实基础,进一步巩固了天士力心脑血管创新药的市场地位。

生物药领域,构筑创新医药研发集群。天士力生物拥有已上市独家品种注射用重组人尿激酶原(普伯克)和丰富的后续在研管线,是境内稀有的研产销一体化全产业链生物药商业化平台。特异性溶栓重磅产品普伯克为中国范围内唯一获批上市的重组人尿激酶原产品,也是“十一五”规划期间获得国家重大新药创制科技重大专项支持的首个获批上市的Ⅰ类生物新药,自2017年7月纳入国家医保目录,迅速拉动生物药板块快速增长,成为新一代心梗特异性溶栓药物第一品牌;公司正在将普伯克适应症从急性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)治疗和急性肺栓塞(肺梗)治疗,报告期内,急性缺血性脑卒中适应症Ⅲ期临床试验和急性肺栓塞适应症Ⅱ期临床试验均已完成。天士力生物还凭借在心脑血管、肿瘤及免疫、消化代谢三大治疗领域的研发优势,正在快速推进具有国际竞争优势的在研管线。公司通过自主研发和投资引进等多种方式,布局多款国际领先水平的创新药物。

化学药领域,仿创结合构建多领域领先。江苏天士力帝益药业有限公司为化学药研发与生产核心,目前已上市产品包括抗肿瘤用药、心血管用药、精神类用药及保肝护肝用药等产品系列,其中化学原料药包括替莫唑胺、氟他胺等20个品种,口服固体制剂包括治疗脑胶质瘤的二类新药替莫唑胺胶囊(帝清)等多个产品。公司化学药代表性产品替莫唑胺胶囊(帝清)、右佐匹克隆片(文飞)、吲达帕胺片、盐酸苯海索片、舒必利片、卡托普利片和氯氮平片等多个产品(品规)先后通过一致性评价,他达拉非片、吉非替尼片和米诺膦酸片获得药品注册批件(视同通过一致性评价)。化学药研发围绕抗肿瘤、心血管、消化代谢及精神领域,布局了多款一类创新药和仿制药,加速引进全球领先水平临床后期创新药物。未来,公司将通过全球研发申报和同步上市,逐渐实现创新性的产品组合,并与国际领先同行合作,布局跟踪全球优质项目。

1.2、经营模式

报告期内,公司采用双业态销售模式:一是工业产品的自营销售,即医药工业经营模式;二是第三方产品销售,即医药商业经营模式。

(1)医药工业经营模式

采购模式:公司设有专门的采购部门,制定原材料采购的标准,通过招标、统谈、战略寻源、战略储备等多元化的采购模式相结合,实施战略采购,利用集成优势降低采购成本,规避质量及供货风险。

生产模式:公司及生产型子公司所有产品均严格按照GMP规范进行生产,以销定产,ERP贯穿供应链一体化。计划部门根据销售部门提供的各产品年度销售预测以及月度发货情况,结合各产品产能,制定生产计划;生产部门协调和督促生产计划的完成,同时对产品的生产过程、质量标准、卫生规范等执行情况进行严格监督管理,由各生产车间负责具体产品的生产管理;质量保证部、质量检验部对在整个生产过程中关键生产环节的厥料、中间产品、半成品、产成品的质量进行检验监控。

销售模式:公司产品主要通过全资子公司天津天士力医药商业有限公司对外销售,现已形成覆盖全国市场的营销网络。销售系统设医疗事业部、OTC与终端事业部、商业事业部进行专业化运作,各自负责目标市场的业务拓展。

(2)医药商业经营模式

零售连锁:零售连锁业务通过向上游的医药工业企业或者医药经销公司采购药品、医疗器械等,经线上及线下渠道向终端消费者进行零售,通过购销差价获取利润。线下业务,公司目前在辽宁省、天津市、山东省、广东省等区域开办有连锁药店,以自营药店为主,加盟药店为辅。公司也设有网上药店进行医药电商服务。药店零售主要以销售非处方药为主,常用处方药为辅,兼营中药饮片、医疗器械、保健食品等。

分销配送:作为医药流通企业,天士力营销向上游的医药工业企业或者医药经销公司采购药品、医疗器械等,向下游经销商、各级医疗机构、药店等终端客户进行分销与配送,通过购销差价获取利润。

为进一步聚焦医药工业发展,改善资产结构,提升盈利能力,构筑创新医药研发集群,公司积极推动天士力医药股权的出售。报告期内,交易双方已履行必要的决策和审批程序,《关于天津天士力医药营销集团股份有限公司股份转让合同》(以下简称“股份转让合同”)已生效,标的资产天士力医药股权过户手续及工商变更登记手续已完成。

1.3、主要业绩驱动

公司2020年主要业绩驱动因素为以下:一是不断完善、丰富梯队化产品组合,坚持产品组合创新,形成了现代中药、生物药、化学药协同发展的产业格局,继续保持在中国心脑血管市场创新药领域的领先优势;二是坚持以国际化为引领,聚焦世界领先靶点和全球前沿技术,有序推进在研产品进展,将创新驱动作为内生动力,提升未来发展动能;三是积极响应国家分级诊疗政策,推动精准营销、强化产品临床价值,推动多产品被纳入《国家医保目录》、“国家药品集中采购”以及各项临床指南与专家共识,积极落实国家医保谈判品种和国家药品集中采购品种落地执行;四是持续推进精益生产和智能制造,不断提升技术工艺与产品质量,持续降本增效,构建现代中药、生物药和化学药先进制造平台。未来,公司将继续稳步推进创新产品研发及产品结构优化提升,确保公司业绩可持续增长。具体情况详见“经营情况讨论与分析”部分。

2、行业发展信息

根据中国证监会网站显示的上市公司行业分类结果,公司所处行业为医药制造业。

2.1、行业发展阶段

2020年初爆发的新冠疫情给医药行业整体带来一定冲击,医保控费也在继续推进,药品带量采购和医保目录动态调整均逐步常态化,药品带量采购未来范围有望进一步扩大,医保谈判也在持续扩容,临床价值较高的产品以价换量效果明显。总体而言,2020年我国医药制造业保持稳定增长,利润增速加快,但收入增速有所放缓。国家统计局数据显示,全国规模以上医药制造业企业实现的营业收入24,857.30亿元,较2019年同比增长4.5%;实现利润总额为3,506.70亿元,较2019年同比增长12.8%。

2.2、行业周期性特点

由于人们对医疗卫生具有刚性需求,因此医药行业具有较强的抗周期性的特点,一般较少随宏观经济的波动而波动。同时,医药行业并无明显的区域性特点。不过医药行业存在一定的季节性特点,在疾病容易诱发流行的季节,人们对医药需求将会有所增加。

2.3、公司所处行业地位

企业角度:

报告期内,公司荣获“2019年度中国医药工业百强企业”、“2019年度中国中药企业TOP100排行榜——第四名”、“2019年度中华民族医药-百强品牌企业”、“2020年《财富》中国500强上榜药企”、“中国医药行业守法诚信企业”、“2020中国中药研发实力排行榜Top50-第五名”、“2020中国健康产业『阳光』奖——行业标杆企业奖”、“天津市民营企业健康成长工程科技创新100强——第一名”、“中国化学制药行业工业企业综合实力百强(帝益药业)”、“优质道地中药材十佳规范化种(养)植基地”(云南天士力三七药业有限公司)、“北京市科技进步一等奖”(天津天士力之骄药业有限公司)、“天津市科学技术进步二等奖”(天士力现代中药资源有限公司)、“全国商业科技进步奖特等奖”(天士力现代中药资源有限公司)、“2020年度中医药传承创新企业”等荣誉奖项。

产品角度:

公司主打产品为复方丹参滴丸,系公司独家产品,多年来凭借良好的疗效、创新的剂型和稳定的消费群体在市场占有率和单产品产销规模方面稳居同行业前列。根据IOVIA中国医院药品统计报告(≥100床位),MAT2020Q4中成药用于缺血性心脏病市场口服用药排名中,复方丹参滴丸市场份额为14.6%,全国排名第一。同时,天士力复方丹参滴丸还获得“2020健康中国品牌——责任与担当奖项”和“2020年全国中成药优质产品”称号。(IOVIA中国医院药品统计报告、西普会、中华全国工商业联合会医药业商会)。

此外,公司养血清脑颗粒(丸)在MAT20Q4中药用于头痛/偏头痛市场中排名第一,并入选2021年“健康中国·品牌榜”——脑血管用药;窝心莲内酯滴丸荣获“2019年度最受药店欢迎的明星单品奖”、2020年“健康中国·品牌榜”——创榜;藿香正气滴丸荣获“2020年全国中成药优质产品金奖”。(来源于IOVIA中国医院药品统计报告、西普会、中华全国工商业联合会医药业商会)

(三)公司主要会计数据和财务指标

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		
总资产	16,493,693,668.89	24,013,933,652.85	24,012,376,731.84	-31.32	25,171,842,357.69
营业收入	13,596,114,531.96	18,998,310,342.71	18,998,310,342.71	-28.54	17,989,536,240.19
归属于上市公司股东的净利润	1,125,891,167.65	1,001,424,997.62	1,001,424,997.62	12.43	1,545,167,982.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	832,036,288.21	946,361,127.00	946,361,127.00	-12.00	1,343,882,921.71
归属于上市公司股东的净资产	11,992,466,893.08	11,131,648,343.63	11,130,326,088.99	7.74	10,534,692,253.18
经营活动产生的现金流量净额	1,791,167,018.71	1,680,149,978.99	1,680,149,978.99	6.61	1,493,789,722.76
基本每股收益(元/股)	0.75	0.66	0.66	13.64	1.02
稀释每股收益(元/股)	0.75	0.66	0.66	13.64	1.02
加权平均净资产收益率(%)	9.76	9.28	9.28	增加0.48个百分点	15.33

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明:

2020年全年公司营业收入较上年同期下降28.54%,其中医药工业收入增长2.69%,医药商业收入下降43.99%,医药商业收入下降主要系公司2020年8月处置天士力医药股权所致。

本公司本年度同一控制下企业合并本溪聚智大药房有限公司,故本年相应调整了合并报表的比较数据。

2、报告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	3,962,806,518.69	4,670,666,516.57	2,767,800,968.28	2,194,840,538.42
归属于上市公司股东的净利润	294,865,469.78	391,100,403.85	413,953,211.93	25,972,082.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	281,705,656.84	370,625,751.81	310,902,241.94	-131,197,356.38
经营活动产生的现金流量净额	33,196,809.62	1,256,381,893.67	-157,304,003.98	658,893,319.40

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

(四)股本及股东情况

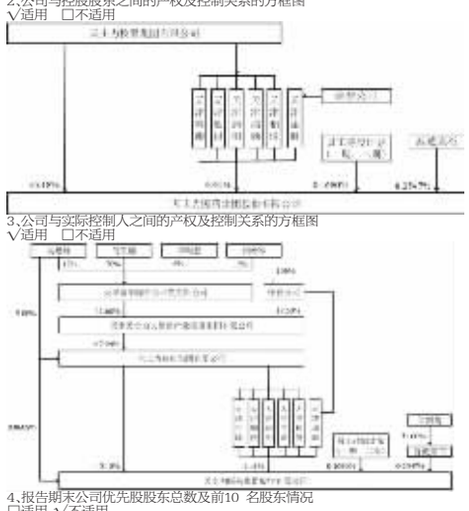
1、普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前10 名股东持股情况表

单位: 股

截止报告期末普通股股东总数(户)						75,213
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)						81,001
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	
天士力控股集团有限公司	0	683,481,524	45.18	0	质押 / 271,330,000	境内非国有法人
中国证券金融股份有限公司	-6,466,626	39,266,413	2.60	0	未知 / 0	未知
天津和悦科技发展合伙企业(有限合伙)	0	29,175,350	1.93	0	质押 / 17,800,000	境内非国有法人
中央汇金资产管理有限责任公司	0	13,900,460	0.92	0	未知 / 0	未知
天津康顺科技发展合伙企业(有限合伙)	0	12,503,722	0.83	0	质押 / 7,625,000	境内非国有法人
天士力医药集团股份有限公司回购专用证券账户	4,905,846	9,712,544	0.64	0	无 / 0	其他
陈敏慧	9,216,002	9,216,002	0.61	0	未知 / 0	未知
不同意将他比亚迪投资管理公司-自有资金	729,563	8,637,751	0.57	0	未知 / 0	未知
大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	0	8,592,406	0.57	0	未知 / 0	未知
嘉实基金-农业银行-嘉实中证金融资产管理计划	0	8,592,406	0.57	0	未知 / 0	未知
银华基金-农业银行-银华中证金融资产管理计划	0	8,592,406	0.57	0	未知 / 0	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	8,592,406	0.57	0	未知 / 0	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年部分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投股集团有限公司与天津市智投资管理有限公司。					

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



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、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

(五)公司债券情况

√适用 □不适用

1、公司债券付息兑付情况

□适用 √不适用

2、公司债券评级情况

□适用 √不适用

3、公司近2年的主要会计数据和财务指标

√适用 □不适用

主要指标	2020年	2019年	本期比上年同期增减(%)
资产负债率(%)	24.92	50.60	-25.68
EBITDA全部债务比	0.53	0.18	194.44
利息保障倍数	6.06	3.93	54.20

三 经营情况讨论与分析

(一)报告期内主要经营成果

2020年爆发的新冠疫情给医药行业带来一定冲击,医疗体制深化改革也给医药行业带来深远影响,一方面,药品带量采购和医保目录动态调整等医保控费措施加速了药品降价,另一方面,国家也加强了对创新药品全生命周期的政策扶持。面对行业内的挑战与机遇,公司持续聚焦市场最大、发展最快的心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域,有序布局研发管线,持续提升品牌价值,不断优化组织结构,保持了行业领先优势和发展动能,实现现代中药、生物药、化学药的协同发展。

积极推动和优化大生物医药研发管线,多项研发项目取得里程碑进展。公司通过“四位一体”的研发模式共布局75款在研管线产品,涵盖38款1类创新药,并有46款药品已进入临床阶段,其中19项处于临床II、III期研究。报告期初至目前,吉非替尼片和米诺膦酸片2款产品先后获批上市,其中米诺膦酸片系国内首仿;普伯克急性缺血性脑卒中适应症和用于治疗女性更年期综合症的创新中药坤怡宁颗粒提交上市申请;6个创新药获批临床,2个仿制药完成BE备案;盐酸苯海索片、舒必利片、卡托普利片、盐酸二甲双胍片等7款产品(品规)通过一致性评价,其中盐酸苯海索片和舒必利片为同类药品中国内首家通过一致性评价。

持续强化数字营销模式转型,稳步提升终端市场有效覆盖。公司继续深化数字化转型,运用大数据构建精准画像并精准匹配营销方案,针对目标群体更高效地进行产品推广与市场维护,尤其在新冠疫情期间,公司快速转换市场推广策略,通过云学院、名医直通车、线上病例分享等形式强化线上线下联动新模式的应用,在券实存量市场的基础上深挖增量市场空间。同时,报告期内公司以国家基本药物品种目录、慢病药品目录等市场准入条件为抓手,持续提升团队营销和管理技能,巩固产品在各自细分治疗领域的竞争优势,有效提升产品基层终端覆盖,为未来可持续增长奠定良好基础。

天士营销股权出售项目实施完毕,继续推进生物药板块分拆上市。报告期内,天士营销股权出售项目交易双方签署了《股份转让合同》,标的资产天士营销股权过户手续及工商变更登记手续已完成。同时,公司继续积极推进子公司天士力生物的分拆上市工作,目前天士力生物已与中信证券股份有限公司就申请科创板上市签订了上市辅导协议,并于2021年1月9日进行了辅导备案,备案情况于2021年1月29日在上海证监局官网进行了公示。战略项目的实施有利于聚焦公司核心战略,一方面,有效降低了资产负债率,改善公司经营性现金流,提升经营质量和运营效率;另一方面,将进一步提升公司在创新药领域价值,加速创新医药研发集群构筑与营销创新,更好地发挥多产品集群优势与协同效应。

1、研发方面:

公司围绕心脑血管、消化代谢、肿瘤三大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,解决未被满足的临床需求;发挥现代中药、化学药、生物药的协同发展优势,不断丰富公司梯队化的产品组合。

1.1、坚持“大品种”:基于疾病谱的发展演变趋势紧跟国际前沿技术,围绕心脑血管、消化代谢、肿瘤三大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21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;芪参益气滴丸增加慢性心力衰竭适应症获批临床试验并启动II期临床试验;在急性缺血性脑卒中领域,普伯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,治疗急性缺血性脑卒中适应症完成Ⅲ期临床试验,申报药品生产注册;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,促进目体修复能力,实现组织再生与器官功能恢复,目前该项目已经启动正式的临床前研究;在脑卒中恢复期方面,布局了创新中药中风回语颗粒,目前已启动II期临床研究;在缺血性脑卒中等多种因素引起的脑水肿方面,公司的创新靶点单抗药物,已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21个在研项目。在代谢疾病领域:对于2型糖尿病的治疗,已上市经典降糖药物盐酸二甲双胍片通过仿制药一致性评价;从美国礼来公司引进的一款GPR40选择性激动剂获得临床批件;通过投资派格生物医药(苏州)股份有限公司布局2款GLP-1类似物药物PB-119和PB-718,PB-119项目II期临床试验结果显示患者依从性及疗效更优,GLP-1/GCGR双激动剂PB-718拟开展非酒精性脂肪肝、肥胖症、2型糖尿病等多个适应症;公司自主研发的通过脂肪组织降糖的培重组人成纤维细胞生长因子21注射液(脂糖素)在FDA完成临床试验预审。对于糖尿病并发症的治疗,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(2017年版)》,目前处于申报上市阶段;同时公司启动了芪参益气滴丸增加糖尿病肾病适应症的临床前研究工作。对于高血脂症的治疗,布局的治疗用生物制品1类新药重组全人源抗PCSK9单克隆抗体注射液获得临床批件,新靶点降血脂新药AMPK激动剂完成临床前研究。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,包括处于II期临床试验的生物药T101(治疗用乙型肝炎腺病毒注射液)、中药Y-TCM1408-01(治疗腹泻型肠易激综合征的肠康颗粒)及中药TCM1516(治疗非酒精性脂肪肝炎的胡黄连总苷胶囊)等。

(3)肿瘤领域,紧跟生物药前沿技术,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12项,助力公司不断拓展该领域产品管线。在小分子靶向药物治疗领域,吉非替尼片获批上市,1类创新药PARP抑制剂正在开展II期临床研究。在肿瘤免疫治疗领域,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开展Ib/II期临床试验,为西安喜单抗的改良药物,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.以下简称“台湾圆祥”)引进的PD-L1/OX-40双抗、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。在基因治疗领域,子公司天士力生物拥有重组溶瘤病毒技术平台,实现溶瘤病毒治疗与靶向化疗的结合;天士力生物打造双抗技术平台,已完成标的靶点筛选,为公司提供临床前创新储备项目。

1.2、坚持“国际化”:以“四位一体”研发模式整合全球前沿技术、布局世界领先靶点,解决未被满足的临床需求。

全面整合全球基因网络、人工智能、生物医学大数据等前沿研发资源,实现前瞻技术的综合集成及产品组合:现有在研项目75个,1类创新药38个,进入临床研究阶段46个,其中自主研发项目53个,产品引进项目19个、合作开发项目2个、投资优先许可权项目2个。其中,从美国礼来公司引进的1类创新药物GPR40选择性激动剂、从日本EA制药引进的AJT240、从法国Pharnext引进的PXT3003、从台湾圆祥引进的双抗项目技术转移与临床(前)研究稳步推进。

与国内外知名医疗机构、研究院所、创新CRO公司开展多层次、多领域合作。公司通过与四川大学华西医院再生医学研究中心合作,完成了干细胞研发和转化中心的建设,打造了公司干细胞研发全技术链的专业团队,快速推进关于脂肪、骨髓、脐带等多个不同来源的干细胞项目研发,在国内率先完成干细胞与再生医学的全产业链布局;公司与法国Pharnext、阿里云合作共建的基于大数据、人工智能及网络药理学等信息技术的创新药物复址头云平台,目前已完成1期上线并启动了对复方丹参滴丸等已上市品种作用机制的精准画像,报告期内,星斗云-新冠文献智能分析平台获得上海AIWIN世界人工智能创新大赛知识图谱类冠军;公司与中国药科大学成立“中国药科大学-天士力创新药物研究院”,聚焦肿瘤、肝病领域,从靶点发现/验证、药物设计筛选、合成工艺优化、高端制剂研究、创新人才引进培养等方面推进创新药物精准研发;公司与成都先导药物开发股份有限公司形成创新药物合作开发同盟,聚焦肿瘤免疫治疗、新机制靶向小分子及蛋白降解靶向嵌合体(PROTAC)的创新药物开发。

1.3、坚持组合创新:发挥现代创新中药、化学药、生物药的协同发展优势,不断丰富公司基于疾病病理生理演变的全生命周期产品组合,打造企业可持续发展的产品创新能力和临床整体解决方案。

(1)现代中药布局27款产品,稳固中药研发龙头地位

核心品种国际化推进取得新进展:复方丹参滴丸美国FDA新药研发项目(以下简称“T89”)进展顺利。其治疗慢性稳定性心绞痛适应症临床Ⅲ期验证性试验(以下简称“ORESA”)积极应对疫情影响,受试者招募与入组工作持续推进;防治急性高原综合症(AMS)临床Ⅱ期试验完成结题会,并与FDA积极沟通确定Ⅲ期试验方案,目前公司已取得国家药品审批中心关于同意在中国开展国际多中心药物临床研究(MRCT)的批准意见。

创新中药研发与重点品种二次开发快速推进:报告期内,公司1款用于治疗女性更年期综合症的创新中药坤怡宁颗粒提交上市申请;3款中药药品获批临床,分别为芪苓温胃消囊颗粒用于多囊卵巢综合征(脾肾阳虚、痰湿阻滞证)适应症、芪参益气滴丸增加慢性心力衰竭适应症、养血清脑丸增加阿尔茨海默病(AD)适应症。

(2)生物药布局19款产品,构筑创新生物医药研发集群

重磅产品普伯克新适应症完成临床试验积极推进:普伯克作为新一代特异性溶栓药物,具有临床开通率高、出血风险低的特点。公司以临床需求为导向,积极推进普伯克适应症从急性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)治疗和急性肺栓塞(肺梗)治疗。报告期内,普伯克急性缺血性脑卒中适应症III期临床试验已完成,并于2020年底提交BLA申请;急性肺栓塞适应症II期临床试验已完成。

梯队式分布的生物药在研产品组合稳步推进:临床阶段,治疗直肠癌1类新药安美木单抗进入Ib/II期临床试验,受试者招募正在进行,已完成的人体试验证实其副作用小、免疫原性低、半衰期长、疗效确切。治疗用乙型肝炎腺病毒注射液T101快速推进II期临床试验,已完成所有受试者入组。重组溶瘤痘苗病毒注射液T601处于I/IIa期临床阶段,目前进行的单药剂量爬坡试验进展顺利;用于高胆固醇血症产品重组全人源抗PCSK9单克隆抗体注射液于2020年5月获批临床,目前正在开展I期临床试验。临床前阶段,公司引进台湾圆祥生命科技股份有限公司的2款国际领先的双抗项目PD-L1/OX-40和PD-L1/VEGF,目前技术转移和临床前研究进展顺利。

(3)化学药布局29款产品,创仿结合研发管线持续优化

创新药产品取得阶段性进展:报告期内,共获得2款药品新药TSL-1502(PARP抑制剂)I期临床研究顺利推进,治疗抑郁症的1类化药创新药JS1-1-01和治疗糖尿病的1类化药创新药TSL-1806(GPR40激动剂)获批临床,进一步在肿瘤、消化代谢及中枢神经等领域布局优势品种。

多款仿制药获批上市及通过一致性评价:报告期初至目前,公司仿制药吉非替尼片、米诺膦酸片获批上市,同时视为通过一致性评价;盐酸美金刚缓释胶囊、注射用替莫唑胺、苯扎贝特缓释片等品种提交注册生产申请。吲达帕胺片、盐酸苯海索片、舒必利片、卡托普利片、盐酸二甲双胍片、氯氮平片和替莫唑胶囊(20mg)七个仿制药产品(品规)顺利通过一致性评价,为公司后续开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验,其中盐酸苯海索片和舒必利片均为国内首家获批;赖诺普利氢氯噻嗪片处于启动BE试验阶段,尼可地尔片处于药学研究、中试放大阶段。

2、营销方面:

2.1、医药工业营销实现协同发展:报告期内,公司主动应对市场环境变化,通过数字化精准营销推广临床价值及产品品牌,强化提升团队营销和管理技能,保持产品在各自细分治疗领域的竞争优势,为未来可持续增长奠定良好基础。

(1)加快营销组织变革,优化资源配置

针对医药市场的深度变革,统筹整合市场渠道资源,持续优化区域组织架构及管理层级,提升全员销售及管理技能,持续提高内部协同效率,不断强化市场覆盖:各区域根据市场实际情况,总结成功经验,创新管理模式,推进学术平台、市场准入体系等管理模块下沉,制定并推进“一区一策”销售策略,有针对性地解决一线市场问题;通过统筹投资-科研-生产-营销资源,系统推进产品管线建设和已上市产品全生命周期管理,完善集成产品开发体系建设,加强核心品种的二次开发,赋能创新产品更快更好上市。

(2)强化大数据的积累与分析,积极推进精准营销模式落地

进一步强化营销数据管理,完善数据共享的信息平台,有效挖掘数据价值。通过细化客户关系管理实现系统终端分级和客户标签,利用大数据进行精准画像,落实应用软件移动端和销售指标看板,完善商业渠道扁平化布局,高效匹配全产业链资源,从而实现数据赋能,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。以推广云学院、名医直通车、线上病例分享等形式强化线上线下联动新模式的应用,在券实存量市场的基础上深挖增量市场空间。同时,报告期内公司以国家基本药物品种目录、慢病药品目录等市场准入条件为抓手,持续提升团队营销和管理技能,巩固产品在各自细分治疗领域的竞争优势,有效提升产品基层终端覆盖,为未来可持续增长奠定良好基础。

天士营销股权出售项目实施完毕,继续推进生物药板块分拆上市。报告期内,天士营销股权出售项目交易双方签署了《股份转让合同》,标的资产天士营销股权过户手续及工商变更登记手续已完成。

项 目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收款项	132,060,130.57	-77,228,630.57	54,821,500.00
合同负债		68,352,770.42	68,352,770.42
其他流动负债		8,885,860.15	8,885,860.15

2、公司自2020年1月1日起执行财政部于2019年度颁布的《企业会计准则解释第13号》,该项会计政策变更采用未来适用法处理。

(六)公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

(七)与上年度财务报告相比,对财务报表合并范围发生变化的,公司应当作出具体说明。

√适用 □不适用

本公司将陕西天士力植物药业有限责任公司、云南天士力三七药业有限公司、天津天士力现代中药资源有限公司、天士力生物医药股份有限公司、天津天士力之骄药业有限公司、天津博科林药品包装技术有限公司、天津天士力(辽宁)制药有限责任公司、天津雅昂医药国际化发展促进有限公司、天士力(香港)药业有限公司、江苏天士力帝益药业有限公司、河南天地药业股份有限公司、天津天士力圣特制药有限公司、天津天士力医药商业有限公司、天津天士力企业管理有限公司、天士力(香港)北美药业有限公司、天津蓝智企业管理有限公司、天士力(香港)医药投资有限公司、聚升(北京)科技服务有限公司、天津天士力医药营销集团股份有限公司等子公司纳入本期合并财务报表范围,情况详见本报告第十一节、八和九之说明。

法定代表人:闫凯境

天士力医药集团股份有限公司

2021年4月23日

证券代码:600535　证券简称:天士力　编号:临2021-013号

天士力医药集团股份有限公司第七届董事会第22次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

天士力医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)第七届董事会第22次会议通知和会议材料于2021年4月12日向全体董事、监事及公司高级管理人员以直接送达、邮寄等方式发出,会议于2021年4月22日上午9:00在公司天津本部会议室以现场与视频相结合的方式召开。

会议应到董事9人,实到9人,现场出席的董事有闫凯境董事长、蒋晓萌副董事长、朱永宏董事、苏晶董事兼总经理、郭云沛独立董事和Xin Liu独立董事,通过视频方式参会的董事有外鸥副董事长、吴造峰董事、田昆如独立董事。公司监事、高级管理人员等相关人员列席会议。会议符合《公司法》和《公司章程》的有关规定,会议合法、有效。会议由公司董事长闫凯境先生主持,经与会人员逐项审议,通过了以下议案:

1、2020年度总经理工作报告

表决情况为:有效表决票9票,其中:同意9票,反对0票,弃权0票。

2、2020年度董事会工作报告

表决情况为:有效表决票9票,其中:同意9票,反对0票,弃权0票。

3、2020年度独立董事述职报告

内容详见公司在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)发布的《天士力医药集团股份有限公司2020年度独立董事述职报告》。

表决情况为:有效表决票9票,其中:同意9票,反对0票,弃权0票。

4、2020年度审计委员会述职报告

内容详见公司在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)发布的《天士力医药集团股份有限公司2020年度审计委员会述职报告》。

表决情况为:有效表决票9票,其中:同意9票,反对0票,弃权0票。

5、2020年度财务决算报告

表决情况为:有效表决票9票,其中:同意9票,反对0票,弃权0票。

6、2020年度利润分配预案

内容详见公司在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)发布的《天士力医药集团股份有限公司2020年度利润分配预案的公告》(公告编号:2021-015),公司独立董事对该项议案出具了独立审核意见。

表决情况为:有效表决票9票,其中:同意9票,反对0票,弃权0票。

7、《2020年年度报告》全文及摘要

内容详见公司在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)发布的《天士力医药集团股份有限公司2020年年度报告》全文及摘要。

表决情况为:有效表决票9票,其中:同意9票,反对0票,弃权0票。

8、2020年度社会责任