

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

2017 年年度报告摘要



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审计，本公司 2017 年度合并会计报表归属于母公司股东的净利润为 1,376,542,191.28 元。按母公司会计报表净利润 1,143,733,443.64 元的 10% 提取法定盈余公积金 114,373,344.36 元，加上合并会计报表年初未分配利润 4,517,230,699.24 元，减去 2017 年按照 2016 年度利润分配方案，派发的现金股利 605,066,491.68（含税）后，本公司 2017 年度合并会计报表未分配利润为 5,174,333,054.48 元。

本次股利分配拟以 2017 年末总股本 1,080,475,878.00 股为基数，按每 10 股派发现金股利 4.00 元（含税），向股利分配股权登记日登记在册的全体股东派发现金股利总额为 432,190,351.20 元（含税）。本次股利分配后合并会计报表未分配利润余额为 4,742,142,703.28 元。同时，以资本公积转增股本，每 10 股转增 4 股，共计转增股本 432,190,351.00 股。转股后总股本变为 1,512,666,229.00 股，资本公积从 1,476,404,307.72 元变为 1,044,213,956.72 元。

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	天津北辰区普济河东道2号天士力现代中药城	天津北辰区普济河东道2号天士力现代中药城
电话	022-26736999, 26735302	022-26736999, 26735302
电子信箱	stock@tasly.com	stock@tasly.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 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，持续通过多种方式引入创新产品，聚焦中国市场最大、增长最快的心脑血管、消化代谢、抗肿瘤等治疗领域，完成了以现代中药、生物药、化学药协同发展的大生物医药产业格局的构建。

主营业务：

现代中药领域，打造国际化大药体系。复方丹参滴丸 FDAIII期随机、双盲、全球多中心大样本临床试验的结果既是复方丹参滴丸申报新药认证的核心依据，同样也是复方丹参滴丸质量标准、安全性和疗效获得现代医学认可的重要依据。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。

生物药领域，构筑国际产业初步格局。上海天士力药业有限公司目前拥有已上市独家品种注射用重组人尿激酶原（普佑克）和丰富且均衡的后续在研产品，成为集生物药发现、临床、产业转化、生产以及商业化一体的的全产业链生物制药公司。普佑克作为全球唯一上市的 CHO 细胞表达的尿激酶原产品、国家“十一五”期间唯一一例治疗用一类生物新药，先后被纳入《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》（2015 年版）、《急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南》（2016 版）、《冠心病合理用药指南》（2016 版）和《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》（2016 版），并于 2017 年被纳入国家医保目录。在由中国医药科学院等主办的“中国医药创新最具影响力品牌评选活动”中，普佑克被评为“最具临床价值创新生物药”。公司以上海天士力为生物药板块中心，陆续通过合作组建天士力创世杰（天津）生物制药有限公司、并购上海赛远生物科技有限公司、投资天境生物科技（上海）有限公司、派格生物及健亚生物等投资等举措，在研产品覆盖心脑血管、糖尿病、抗肿瘤三大治疗领域，丰富了生物医药产品集群。化学药领域，以江苏天士力

帝益药业有限公司为核心，公司构建了系列特色化学药产品集群。公司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 12 个品种，口服固体制剂包括抗病毒的一类新药阿德福韦酯片、治疗脑胶质瘤的二类新药替莫唑胺胶囊（蒂清）等多个产品。化学药研发围绕抗肿瘤、心血管、消化代谢及精神领域，布局了多个 1 类创新药和仿制药。未来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，布局跟踪全球优质的早期项目，生产高品质的产品。

2、经营模式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原料、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，下设 29 个大区，809 个办事处，形成了覆盖全国市场的营销网络。销售系统设医院、OTC、社区、商销四个职能板块进行专业化运作。其中，医院、OTC、社区板块各自负责三大板块目标市场的业务拓展；商销系统对签约、供货、回款等销售事项进行统一商务管理。

（2）医药商业经营模式医药商业销售分为批发业务与零售业务：批发业务——主要包括医疗机构配送与面向零售药店、医药经销企业批发两种模式。其中，医疗机构配送模式为公司先从供货商采购产品备货，收到订单后，公司安排物流服务并及时运送产品，主要利润来源于药品进销价差。面向零售药店、医药经销企业批发模式，即面向上述销售对象销售并配送药品，主要利润来源于药品进销差价；零售业务——指公司利用现有营销网络、经营品种和配送能力，以直营连锁方式开展医药零售业务，主要利润来源于药品进销差价。

3、主要业绩驱动公司 2017 年主要业绩驱动因素为以下五个方面：一是公司产品结构不断优化，形成了现代中药、生物药、化学药三大药协同发展的产业格局；二是医保护容、分级诊疗等医疗改革政策给公司拓展销售网络带来了发展的新机遇；三是坚持大生物医药创新、国际化发展

战略，坚持四位一体研发模式，驱动公司持续发展；四是持续推进精益生产和智能制造，加强成本管控，产品盈利能力提升；五是持续推进精准营销和加强学术营销，提高终端覆盖和市场放量。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。

(二) 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。

1、行业发展阶段“十二五”期间（2011-2015年），中国医药工业（含七种子行业）销售收入的增速呈现逐年下滑的趋势，由2011年的26.1%下降至9.0%。2016年中国医药工业销售收入为29463亿元，同比增长10.3%，增速较上年提高1.3个百分点，增速高于中国工业整体增速5.4个百分点，终止了连续5年增速下滑的态势，触底回升。各子行业中，医药工业销售收入增长最快的是医疗器械设备及器械制造业，而化学原料药、中成药的增速低于行业平均水平。

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。

3、公司所处行业地位

企业角度：

公司坚持现代中药、生物药、化学药三大药协同发展的战略，以创新和资本双轮驱动，打造生物医药产业第一品牌。按照营业总收入、净利润、市值三个维度比较，天士力在我国医药制造行业上市公司中排名情况如下：

证券简称	营业总收入[报告期]2016 年报 [报表类型]合并 报表[单位] 亿元	证券简称	净利润[报告期] 2016 年报[报表 类型]合并报表 [单位]亿元	证券简称	总市值 [交易日期] 2017-12-31[单位] 亿元
中国医药	257.3789	康美药业	33.3676	恒瑞医药	1,943.0859
云南白药	224.1065	复星医药	32.2134	康美药业	1,112.2431
康美药业	216.4232	云南白药	29.3089	复星医药	1,097.8519
白云山	200.3568	恒瑞医药	26.3419	云南白药	1,060.0408
复星医药	146.2882	东阿阿胶	18.5514	上海莱士	986.5924
哈药股份	141.2689	步长制药	17.6991	白云山	494.2231
天士力	139.4550	吉林敖东	16.5584	新和成	481.0476
人福医药	123.3095	上海莱士	16.5041	信立泰	472.6946
步长制药	123.2088	同仁堂	15.6218	智飞生物	449.1200

同仁堂	120.9074	白云山	15.5867	同仁堂	442.1620
恒瑞医药	110.9372	信立泰	13.9004	康弘药业	416.3117
海正药业	97.3342	新和成	12.2538	东阿阿胶	394.1788
健康元	97.2154	天士力	12.1923	通化东宝	391.7158
现代制药	91.2577	华润三九	12.0776	天士力	384.4333
华润三九	89.8172	中国医药	11.1865	片仔癀	381.2965

数据来源：wind

报告期内，公司荣获“2017 中国上市公司品牌价值榜·民营榜 Top50”（清华经管学院中国企业研究中心与《每日经济新闻》联合发布）、“2017 中国医药上市公司竞争力 20 强”（中国医药企业管理协会等）、“2017 年中国健康产业临床最信赖品牌奖”（2017 年（第 34 届）全国医药工业信息年会暨 2016 年度中国医药工业百强榜发布）、“2017 年财富中国 500 强”（《财富》中文网）、“2016 中华民族医药百强企业”（全国工商联医药行业商会）、“2017 年度中药优秀创新企业”（中国中药协会科技交流与合作专业委员会）、荣获“2016 年度中国医药制造业百强企业”（全国工商联医药行业商会）等荣誉称号。公司医药产品销售在城市卫生社区中成药市场份额为 3.8%，全国排名第一，在城市药店中成药市场份额为 1.8%，全国排名第三，在乡镇卫生院中成药市场份额为 1.7%，全国排名第七。（来源《2017 中国医药市场发展蓝皮书》）。

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。

2016 年度心血管口服中成药销售收入市场排名 Top10 品牌：

排名	公司名称	市场份额
1	复方丹参滴丸 — 天士力医药	17.75%
2	麝香保心丸 — 上海和黄药业	9.49%
3	通心络胶囊 — 以岭药业	8.30%
4	振源胶囊 — 益盛药业	4.33%
5	芪苈强心胶囊 — 以岭药业	3.83%
6	速效救心丸 — 中新药业	3.54%
7	益心舒 — 信邦制药	3.18%
8	心脑宁胶囊 — 景城制药	2.98%
9	血府逐瘀 — 宏仁堂	2.36%
10	心可舒 — 沃华医药	2.11%

资料来源：中国心血管病报告，2016、2016 年 IMS 中国医院药品统计报告

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

	2017年	2016年	本年比上年 增减(%)	2015年
总资产	21,531,827,004.04	17,126,271,668.30	25.72	15,412,691,154.73
营业收入	16,094,149,975.89	13,945,496,952.20	15.41	13,221,666,800.84
归属于上市公司股东的净利润	1,376,542,191.28	1,176,424,939.73	17.01	1,478,548,986.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,315,819,455.70	1,155,186,396.18	13.91	1,419,130,378.66
归属于上市公司股东的净资产	8,654,533,089.00	7,963,843,055.51	8.67	7,469,484,212.32
经营活动产生的现金流量净额	-822,558,541.12	1,153,728,620.57	-171.30	340,002,093.78
基本每股收益 (元/股)	1.27	1.09	16.51	1.38
稀释每股收益 (元/股)	1.27	1.09	16.51	1.38
加权平均净资产收益率(%)	15.24	15.24	增加0.00个百分点	22.82

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明：

1) 2017 年公司营业收入较上年同期增长 15.41%，其中医药工业收入增长 10.29%，医药商业收入增长 19.82%。

2) 2017 年经营活动产生的现金流量净额较上年同期下降 171.30%，主要系票据贴现利率高于贷款利率，公司减少票据贴现；且报告期内医药商业拓展医院终端销售业务，销售货款的回款期加长所致。

3.2 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	3,347,663,813.62	3,916,805,355.71	3,897,333,285.64	4,932,347,520.92
归属于上市公司股东的净利润	318,149,783.72	438,077,622.64	382,308,516.57	238,006,268.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	310,794,426.06	430,082,488.72	373,443,441.73	201,499,099.19
经营活动产生的现金流量净额	-719,011,922.67	-455,369,107.53	105,445,445.96	246,377,043.12

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

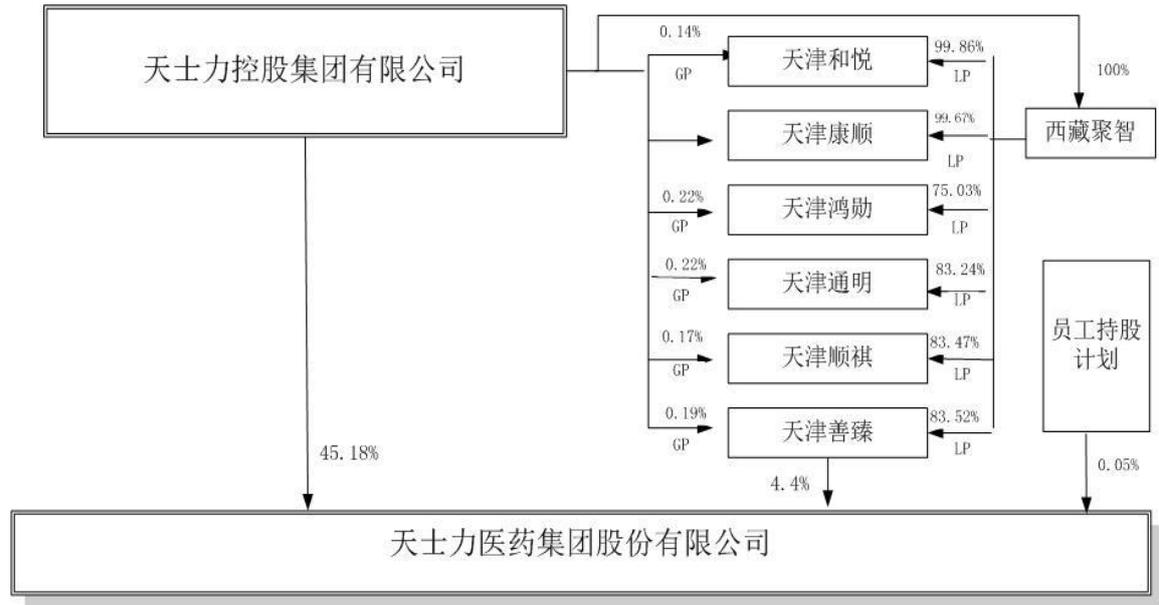
截止报告期末普通股股东总数（户）						37,556	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）						35,111	
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有限售 条件的股份 数量	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
天士力控股集团有 限公司	0	488,201,089	45.18	0	质 押	81,370,207	境内 非国 有法 人
中国证券金融股份 有限公司	21,172,187	52,659,156	4.87	0	未 知		其他
香港中央结算有限 公司	-3,261,703	33,986,453	3.15	0	未 知		其他
天津和悦科技发展 合伙企业(有限合 伙)	0	20,839,536	1.93	20,839,536	质 押	20,839,536	境内 非国 有法 人
上海重阳战略投资 有限公司—重阳战 略汇智基金	11,671,813	11,671,813	1.08	0	未 知		其他
中国太平洋人寿保 险股份有限公司— 分红—个人分红	-757,203	11,431,689	1.06	0	未 知		其他
中国对外经济贸易 信托有限公司—淡 水泉精选 1 期	498,500	10,277,865	0.95	0	未 知		其他
中央汇金资产管理 有限责任公司	0	9,928,900	0.92	0	未 知		其他
天津康顺科技发展 合伙企业(有限合 伙)	0	8,931,230	0.83	8,931,230	质 押	8,931,230	境内 非国 有法 人
平安信托有限责任 公司—投资精英之 淡水泉	452,200	8,527,261	0.79	0	未 知		其他

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)的控股股东均为西藏聚智创业投资有限公司(西藏聚智创业投资有限公司为公司控股股东天士力控股集团有限公司的全资子公司),为本公司2015年非公开发行业股票的六家发行对象中的两家。

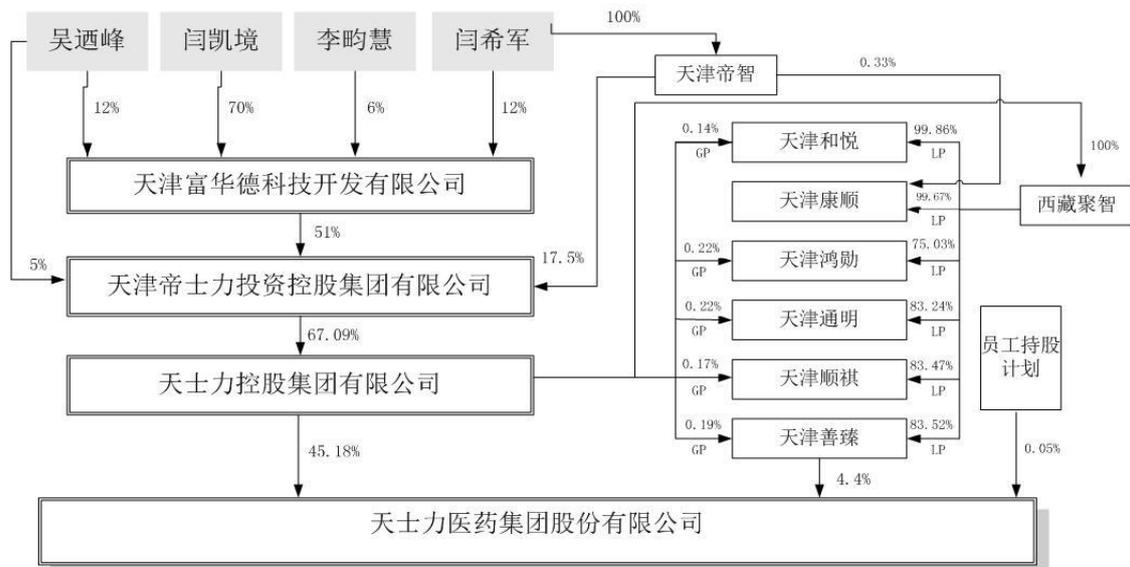
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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



5 公司债券情况

√适用 □不适用

5.1 公司债券基本情况

单位:元 币种:人民币

债券名称	简称	代码	发行日	到期日	债券余额	利率	还本付息方式	交易场所
12 天士 01	12 天士 01	122141.SH	2012-04-24	2017-04-24	400,000,000.00	6.00	采用单利计息,按年复付,到期一次还本,最后一期利息随本金一起支付	上海证券交易所
13 天士 01	13 天士 01	122228.SH	2013-03-29	2018-03-29	400,000,000.00	4.98		

5.2 公司债券付息兑付情况

√适用□不适用

由本公司于 2013 年 3 月 28 日至 4 月 2 日发行的 4 亿元天士力制药集团股份有限公司 2013 年度第一期公司债券（简称“13 天士 01”）已于 2017 年 3 月 29 日支付自 2016 年 3 月 29 日至 2017 年 3 月 28 日期间的利息。

由本公司于 2012 年 4 月 24 日至 4 月 27 日发行的 4 亿元天津天士力制药股份有限公司 2012 年度第一期公司债券（简称“12 天士 01”）已于 2017 年 4 月 24 日支付自 2016 年 4 月 24 日至 2017 年 4 月 23 日期间的利息和本期债券的本金。

5.3 公司债券评级情况

√适用□不适用

“13 天士力”发行时信用级别经联合信用评级有限公司综合评定，发行人主体长期信用等级为 AA+级，“13 天士 01”的债项信用等级为 AA+级。该评级结果一直维持至今。

5.4 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	2017 年	2016 年	本期比上年同期增减(%)
资产负债率 (%)	58.32	52.08	6.24
EBITDA 全部债务比	0.19	0.23	-17.39
利息保障倍数	6.44	7.46	-13.67

三、经营情况讨论与分析

1. 报告期内经营讨论分析

报告期内，面对医药行业的机遇与挑战，天士力实现业绩稳健增长：营业收入同比增长 15.41%，净利润同比增长 17.01%。现代中药板块继续保持稳定增长的同时，化学药板块完成了快速增长，生物药板块得益于普佑克成功进入国家医保目录，市场放量显著。基于此，公司完成了现代中药、生物药、化学药协同发展的大生物医药产业格局的构建，成为业内兼具三大药系并行的少数药企之一。

坚持“四位一体”创新研发模式，不断夯实研发管线的宽度与深度：公司聚焦中国市场规模最大增速最快的心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域，通过多种方式引入创新产品，持续丰富现代中药、生物药和化学药的在研产品管线，为未来可持续发展奠定了坚实的基础。

销售方面

（一）医药工业：实现三大药销售协同增长。报告期内，医药工业总体销售收入为 68.14 亿元，同比增长 10.29%。现代中药板块继续保持稳定增长，总体销售收入 53.69 亿元，同比增长 6.24%；化学药板块实现快速增长，总体销售收入 13.46 亿元，同比增长 23.83%；生物药板块得益于普佑克成功进入国家医保目录，放量显著，总体销售收入 0.99 亿元，同比增长 161.52%。

1、多项产品进入国家、地方医保目录范围

报告期内，公司及控股子公司共有 237 个产品进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》，其中甲类 136 个，乙类 101 个，未有产品被调出目录范围；5 个新进入产品包括注射用重组人尿激酶原（普佑克）、消渴清颗粒、赖诺普利氢氯噻嗪片、尼可地尔片、杞菊地黄口服液；10 个独家品种包括复方丹参滴丸、养血清脑颗粒、养血清脑丸、芪参益气滴丸、荆花胃康胶丸、消渴清颗粒、柴胡滴丸、穿心莲内酯滴丸、注射用重组人尿激酶原（普佑克）、水飞蓟宾胶囊。截止披露日，注射用丹参多酚酸、注射用益气复脉(冻干)进入了多个省份的地方医保目录。

创新生物药普佑克在治疗特异性溶栓领域具备世界领先优势，2017 年通过价格谈判进入国家医保目录，同年成为获批适应症急性 ST 段抬高性心肌梗死（STEMI）的市场第一品牌。新增适应症正进行 II 期临床试验，有望进一步打开市场空间：其中缺血性脑卒中已完成 II 期试验，即将进入临床 III 期；急性肺栓塞适应症 II 期试验也正在顺利进行。根据弗若斯特沙利文预测，截至 2034 年，STEMI、急性缺血性脑卒中、肺栓塞的可溶栓患者数量将达到 448 万人。届时，安全高效的靶向性溶栓药将主宰市场，普佑克凭借独特的临床优势将释放巨大的销售潜力。

2、继续推进精准营销，创新学术营销

(1) 各分属板块实施精准推广，提高终端覆盖

医院板块加强目标市场及分级医院管理：围绕核心科室，报告期内开发医院 2655 家次，其中地市级医院 1794 家次，县级医院 861 家次，继续保持主要产品市场优势；**OTC 板块提升连锁服务能力：**聚焦心脑血管、糖尿病、消化等治疗重点领域，通过组织“黄金单品”、“设立天士力营销专区”等营销宣传活动，覆盖 8000 家终端，实现精准营销；**社区板块提高基层服务推广能力：**创新基层医疗终端、县级 KA (Key Account) 连锁、核心村卫生室推广模式，开展“大健康中国行”系列活动，开发并维护慢病长期用药患者 16 万人，共涉及 1016 个县、2722 家基层医疗终端、1351 家县域 KA 药店，持续提高公司产品在县域药店市场份额；**商销分公司提升扁平化商业渠道客户管理水平：**报告期内，公司组建 200 余人的商销团队，整合区域性商业资源，加速商业渠道下沉，战略推进以客户为中心的商业招商营销模式，全年签订 1037 家战略招商协议。

(2) 加强创新推广学术营销，推进各主要产品市场放量

持续推进临床科研成果深度推广，报告期内重点推进 9 个核心产品进入 15 项临床应用指南和专家共识，主要内容如下表：

重点核心产品	用药指南和专家共识
复方丹参滴丸	2017 年版《中国 2 型糖尿病防治指南》
芪参益气滴丸	《经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识》、《中成药临床应用指南》
养血清脑颗粒	《中成药临床应用指南》
右佐匹克隆片	《心血管疾病合并失眠诊疗中国专家共识 2017》、《中国 RBD 诊断与治疗指南 2017》
注射用丹参多酚酸	《中国脑梗死中西医结合诊治指南 2017》
荆花胃康胶丸	《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见 (2017)》、《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见 (2017)》、《胃脘痛中医诊疗专家共识意见 (2017)》
阿贝他	《中国 2 型糖尿病合并血脂异常防治专家共识》
替莫唑胺	《2017NCCN 中枢神经肿瘤治疗指南》、《2017 年肺癌脑转移瘤治疗共识》
赖诺普利氢氯噻嗪片	《基层高血压指南》、《高血压合理用药指南 (第二版)》

公司实施全生命周期产品策划推广战略，完善学术专业交流平台建设。**落实高品质学术会议：**推进复方丹参滴丸 FDAIII期国内市场宣传项目，开展 19 场国际、国内学术会议；养血清脑颗粒（丸）配合中华医学会宣传慢性脑缺血这一新的疾病分类，开展慢性脑缺血学习班 11 场，覆盖 822 个终端，1339 名专家；蒂清市场拓展与全国 6 个相关领域主要学会和 2 个协作组、4 家龙头医院、43 家重点医院进行全面的战略合作，成立脑胶质瘤东北、中南治疗联盟，全国共成立 43 家脑胶质瘤综合治疗中心；荆花胃康建立岭南 HP（幽门螺杆菌）诊疗联盟包含广东、广西、海南、江西等地 100 家医院，开展中西医结合探索 HP 治疗新路径。**加强普佑克产品市场推广，创新合作项目的内容与形式：**举办了高端学术系列活动“溶者大成”“挽救心肌，从溶开始”的普佑克病例大赛；以推广溶栓为核心目标，通过开展普佑克 STEMI 学术项目、普佑克扶贫项目、普佑克新科研项目、全国胸痛中心建设等多个项目推广产品；同时加强三甲医院和基层终端市场开发力度，短期内大幅提高产品销量。

（二）医药商业：借助资本市场实现快速发展，逐步打造慢病管理闭环

1、医药商业子公司资本化运作顺利，完成新三板挂牌与资产支持票据发行工作，进一步挖掘营销网络市场潜力和商业价值

报告期内，子公司天津天士力医药营销集团股份有限公司（以下简称“天士营销”）充分利用资本市场资源配置与优化功能，于 2017 年 8 月 15 日实现新三板挂牌，对天士力大生物医药产业布局与升级发挥着重要作用，公司成为天津地区上市公司中**第一家**下属控股子公司挂牌新三板的公司。2018 年 1 月 19 日，天士营销发行 10 亿元资产支持票据，拓宽了公司的融资渠道、改善债务结构、提高整体盈利能力，成为新三板挂牌公司中**第一家**获得发行资格的公司。

2、慢病管理与药事服务迭代升级，糖尿病会员数量快速增长，实现医药+医疗+医保+控费闭环管理

在医保控费、降低医院药占比的行业趋势下，天士力凭借糖尿病慢病管理服务平台的搭建，成为业内首家通过互联网+模式、并打通线上医保支付、线下药品配送的中国药企，患者、医院、医保皆受益于该新型服务模式。与常规线上营销不同，天士力糖尿病慢病管理平台为国家人社部在中国唯一指定试点项目，得益于糖尿病慢病管理平台在天津地区的成功落地，公司正积极推进该模式在多个省份的复制，未来将成为公司业绩新的增长点。

报告期末，该平台累计征集患者近 10 万人，2017 年实现销售额 3.45 亿元，同比 2016 年增长 53%，销售额三年同比实现 10 倍增长。同时实现了医院药占比的降低，也为天津市医保节省了千万级的支出。

报告期内，为提升平台的运营效率和服务质量，公司从药品配送、增值服务、大数据系统引入等多维度进行了迭代升级。医药配送端，通过与医院处方直连，药品配送成功实现从配送中心直达患者；通过药品二维码追溯系统，成功解决精准用药和药品监管的难题。公司作为糖尿病门诊特殊病患者用药服务项目的试点单位负责糖尿病药品的预订、配送服务。借助信息技术提高医保患者的购药取药效率，并搭建了慢病管理与药事服务平台。增值服务端，公司围绕天士力大药房门店，开设多家慢病健康管理中心，为现有用户提供监测、筛查、药事等多项线下服务，为患者减少医院日常检测不便的同时，也为天津市医保节省了大量挂号费和诊疗费，提高了医保基金的使用效率。大数据服务端，逐步构建慢病 PBM（药品福利管理）模式。该模式是通过连接医院 HIS（医院管理信息）系统，实现了与天津市超过 10 家糖尿病主流医院的处方流转对接，达到处方院外流转，患者可以无需上传处方，实现在线下单，同时通过与医保结算部门对接，患者真正实现了线上医保卡结算。通过与国内领先服务机构数联易康进行战略合作，打造大数据服务平台，为患者提供用药便利的同时，更为公司提升了精准营销的服务质量。

研发方面

公司坚持高研发投入，构筑领先的创新在研管线：报告期内，通过“四位一体”的创新研发模式，公司自主研发投入 6.16 亿元，占医药工业收入比重为 9.04%；其他研发方式实现投资 5.77 亿元，极大地支持了公司的项目研发和创新发展。

（一）公司凭借自“四位一体”研发模式，实现了创新研发管线的全面布局。

报告期内，公司在研产品共 74 项，其中自主研发管线产品 37 项、产品引进 31 项、合作研发管线产品 2 项、投资市场优先许可权 4 项。

通过自主研发，公司拥有在研新药及仿制药 37 项：其中，止动颗粒、他达拉非、吉非替尼、复方丹参滴丸增加急性高原反应适应症（军需药物）共 4 项品种申报生产批件；复方丹参滴丸增加治疗糖尿病视网膜病变适应症处于临床 III 期；普佑克缺血性脑卒中适应症、急性肺栓塞适应症处于临床 II 期；脊痛宁片、坤怡宁颗粒等处于临床研究阶段；复方丹参滴丸 T89 防治急性高原性综合症、止动颗粒 T92 治疗小儿抽动秽语综合征、苏苏小儿止咳颗粒、脂肪乳稀释型紫杉醇注射液、PARP 抑制剂、三黄睛视明丸、连夏消痞颗粒、肠康颗粒等品种申报临床。

通过产品引进，公司拥有在研管线产品 31 项。其中，公司引入了法国 Pharnext 公司的创新药 PXT3003、上海赛远科技的核心品种安美木单抗及 CD47 单抗等多个不同研发阶段的领先产品。**PXT3003 是全球首款治疗腓骨肌萎缩症的孤儿药：**申报美国 FDA 的 III 期临床试验进展顺利，盲性变异分析与无效分析两项中间分析取得正向结果，并已在国内同时向 CDE 提交了国际多中心临床

申请，公司拥有该药物的大中华区权益；**安美木单抗（重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体）是治疗结直肠癌的 1 类生物药**：研发处于国内第一梯队，目前正在开展 I 期临床试验，初步结果显示该药物疗效确切，安全性高于国际已上市同类产品。

通过合作研发，公司拥有在研管线产品 2 项。报告期内，国家 1.1 类新药治疗用**乙肝腺病毒注射液 T101** 已获临床批件：该药是天士力与法国梅里埃集团旗下 Transgene 公司合作研发的全球首个以腺病毒为载体的治疗性乙肝疫苗，是同类产品中国独家在研品种，2016 年纳入 CDE 优先审评品种名单，目前正在开展 I 期临床试验。另一在研产品**重组溶瘤痘苗病毒注射液 T601** 目前在中国已申报 IND，该药物具有靶向溶瘤、靶向抗体治疗双功能，能够显著增强肿瘤治疗效果。

通过投资市场许可优先权，公司拥有在研管线产品 4 项。公司投资获取了派格生物长效 GLP-1 类似物和 GLP-1 Glucogan 双受体激动剂的市场优先权：其中长效 GLP-1 类似物是治疗 II 型糖尿病的 1.1 类创新药，目前已在中美两国同时完成了 4 项 I 期临床试验，降糖水平优于目前国内上市的 GLP-1 药物，安全性和有效性都得到了有效验证。**公司还投资了获取健亚生物甘精胰岛素和赖脯胰岛素的销售优先权**：经欧洲和中国两家第三方权威机构质量检测，健亚三代胰岛素产品对比检测项目结果均超过现行欧洲药典标准，且与跨国企业原研药一致，产品纯度和得率均超过目前国内外三代胰岛素的行业平均水平。依据欧盟和中国药监局现行审批法规、注册要求和质量标准，该胰岛素产品将以欧盟 EMA/中国 CFDA 胰岛素生物相似药同步进行全球“双报”。

（二）公司聚焦心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域的药物研发及合作，多种新药齐头并进。

心脑血管领域，产品覆盖心脑血管疾病发生发展的全过程，包括高血脂、血小板聚集、心衰、脑卒中以及脑卒中术后恢复等领域：在治疗高血脂领域，公司布局了全球新一代降血脂作用靶点的 AMPK 激动剂，目前处于临床研发的领先地位；**在抗血小板聚集领域**，公司布局了抗血栓一类新药 P2Y12 抑制剂，该药物能够解决氯吡格雷 30%亚洲人的药物抵抗问题；**在心衰领域**，公司布局了 TCM0603，该药物为国内首个以心衰为确切适应症的现代中药产品；**在急性缺血性脑卒中领域**，公司布局了 1.1 类生物药普佑克，该药物疗效与市场同类产品相当，安全性好，且在全球范围内首次将溶栓窗口时间扩大至六小时。

消化代谢领域，聚焦糖尿病以及并发症的治疗，在肠道、胰腺、肝脏、肌肉脂肪等各个器官组织进行全面布局：通过肠道代谢降糖，公司布局了派格生物长效 GLP-1 类似物，患者依从性高，疗效更优，有望成为国内市场 GLP-1 类一流的创新药；通过肝脏代谢降糖，公司布局了经典降糖药物盐酸二甲双胍，目前正在开展一致性评价；通过肌肉和脂肪代谢降糖，公司布局了 FGFR21

突变体（脂糖素），该药物在全球无同类品种上市；此外，公司通过投资健亚生物布局第三代胰岛素，该产品纯度和产率均超过全球原研产品。此外，在糖尿病并发症领域，公司的复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变适应症目前正在进行III期临床，已经纳入2017年版《中国2型糖尿病防治指南》。

抗肿瘤领域，公司紧跟抗肿瘤治疗最新技术，围绕免疫治疗、靶向药物和ADC技术布局创新产品。在免疫治疗领域，全资子公司赛远生物专注EGFR和CD47单抗的治疗用生物制品开发，其中新一代全人源抗EGFR单克隆抗体安美木已经进入临床I期，对比上一代人鼠嵌合抗体药物具有优效低毒等优点。在靶向药物治疗领域，公司与法国合资的子公司创世杰拥有重组溶瘤病毒技术平台，实现溶瘤病毒结合靶向化疗治疗肿瘤的双重作用。在ADC技术领域，公司通过与国际知名大学合作建立ADC药物技术平台。目前，自研的CD20抗体ADC药物已经完成了成药性研究。在小分子靶向药物治疗领域，抑制DNA修复的PARP抑制剂一类新药已经完成临床前研究并申报临床。

综上所述，公司总体研发管线和创新药布局丰富，研发管线数量处于业内第一梯队，共拥有超过70款产品，包括化学1.1类新药和生物1类新药20项。其中4项创新药符合优先审评政策：分别是乙肝疫苗T101、普佑克脑卒中适应症、普佑克肺栓塞适应症、PXT3003；5项创新药符合全球“双报”：PXT3003、派格生物GLP-1类似物和GLP-1 Glucogan双受体激动剂、健亚生物甘精胰岛素和赖脯胰岛素。

现代中药研发管线主要品种：

治疗领域	项目代码	注册类型	适应症	研发阶段
心脑血管	TCM1421	中药6类	急性高原反应	申报生产
	ICH0323	国际注册	慢性稳定型心绞痛	临床III期
	TCM0603	中药6类	慢性心衰	临床I期
	ICH1702	国际注册	急性高原综合征	申报临床
消化代谢	TCM9001-04	中药6类	糖尿病视网膜病变	临床III期
	TCM1408	中药6类	肠易激综合征腹泻型	申报临床
	TCM0013	中药6类	消化不良	申报临床
其他	TCM0413	中药6类	小儿多动症	申报生产
	TCM1512	中药6类	更年期综合征	临床III期
	TCM1004	中药6类	强直性关节炎	临床II期
	TCM1207	中药6类	乳腺增生	临床II期
	TCM0012	中药6类	失眠症	临床II期
	TCM1208	中药6类	老年性黄斑病变	申报临床
	TCM1540	中药6类	小儿风寒咳嗽	申报临床
	ICH1704	国际注册	小儿抽动秽语综合征	申报临床

	TCM1310	中药 6 类	多囊卵巢综合征	临床前
	TCM1541	中药 6 类	轻中度银屑病	临床前

化学药研发管线主要品种:

治疗领域	项目代码	注册类型	靶点	适应症	研发阶段
心脑血管	CMI1410	化药 4 类	PDE5 抑制剂	男性勃起功能障碍	申报生产
	CMI0801	化药 4 类	PPAR 激动剂	高脂血症	BE
	CMI1516	化药 1 类	AMPK 激动剂	高脂血症	临床前
	CMI1610	化药 1 类	P2Y12 抑制剂	抗血小板	临床前
	赖诺普利氢氯噻嗪片	上市品种一致性评价	血管紧张素转换酶抑制剂	高血压	一致性评价
	卡托普利片	上市品种一致性评价	血管紧张素转换酶抑制剂	高血压	一致性评价
肿瘤	CMI1302	化药 4 类	EGFR-TK 抑制剂	非小细胞肺癌	申报生产
	CMI1002	化药 4 类	胸苷酸合成酶抑制剂	肝癌/细胞毒	获批临床
	CMI1304	化药 2 类	有丝分裂抑制剂	乳腺癌/细胞毒	申报临床
	CMI1502	化药 1 类	PARP 抑制剂	卵巢癌/PARP	申报临床
	CMI1204	化药 4 类	26S 蛋白酶抑制剂	多发性骨髓瘤/细胞毒	临床前
	CMI1003	化药 3 类	DNA 甲基化	脑胶质瘤	BE
	蒂清	上市品种一致性评价	DNA 甲基化	脑胶质瘤	一致性评价
消化代谢	PB119	化药 1.1 类	GLP-1	II 型糖尿病/NASH	临床 II 期
	CMI1414	化药 3 类	破骨细胞抑制剂	骨质疏松	BE 实验
	CMI1102	化药 3 类	多巴胺受体拮抗剂	止吐、抗胃肠功能紊乱	获批临床
	PB718	化药 1.1 类	GLP-1 Glucogan	肥胖/NASH	临床前
	CMI1609	化药 1.1 类	DPP4 抑制剂	II 型糖尿病	临床前
	盐酸二甲双胍	上市品种一致性评价	双胍类降糖药	II 型糖尿病	一致性评价
其他	PXT3003	化药 2.3 类	多靶点药物	腓骨肌萎缩症	国际临床 III 期
	CM1408	化药 3 类	氨基酸受体拮抗剂	老年痴呆症	BE 实验
	CMI1203	化药 1.1 类	三重再摄取抑制剂	抑郁症	临床前
	文飞	上市品种一致性评价	GABA 受体	失眠症	一致性评价
	舒必利片	上市品种一	多巴胺受体拮抗	精神分裂症	一致性评价

		致性评价	剂		
	盐酸苯海索片	上市品种一致性评价	中枢抗胆碱	帕金森病	一致性评价
	氯氮平片	上市品种一致性评价	苯二氮卓类	精神病	一致性评价

生物药研发管线主要品种：

治疗领域	项目代码	注册类型	靶点	适应症	研发阶段
心脑血管	B1140	治疗用生物制品 1 类		脑卒中	临床 II 期
	B1448-IIa	治疗用生物制品 1 类		肺栓塞	临床 II 期
	B1655	治疗用生物制品 1 类	PCSK9	高脂血症	临床前
肿瘤	SY101	治疗用生物制品 1 类	EGFR	结直肠癌	临床 I 期
	T601	治疗用生物制品 1 类	溶瘤病毒+FCU1 基因	胃癌	申报临床
	B1452	治疗用生物制品 1 类	CD20	非霍奇金淋巴瘤	临床前
	SY102	治疗用生物制品 1 类	CD47	肿瘤	临床前
消化代谢	T101	治疗用生物制品 1 类	腺病毒	乙型肝炎	临床 I 期
	B1344	治疗用生物制品 1 类	FGFR21 突变体	II 型糖尿病 /NASH	临床前
	B1654	治疗用生物制品 1 类	FGFR21 融合蛋白	II 型糖尿病 /NASH	临床前
	JY01	治疗用生物制品 7 类	甘精胰岛素	II 型糖尿病 /NASH	临床前
	JY02	治疗用生物制品 7 类	赖脯胰岛素	II 型糖尿病 /NASH	临床前
其他	B1451	治疗用生物制品 1 类	整合素 $\alpha v\beta 3$	RA/AMD/骨关节炎	临床前

（三）坚持现代中药国际化战略

报告期内，公司就复方丹参滴丸新药 FDA 申报可行性的议题与美国 FDA 召开会议。在 FDA 肯定复方丹参滴丸全球多中心随机双盲大样本 III 期临床试验结果的基础上，公司需要增补一项再次验证六周统计显著的临床试验，用于满足新药申请；FDA 同意在递交新药申请前，公司可公开发表 III 期临床试验结果；同时同意公司向 FDA 提交 T89 复方丹参滴丸两项新适应症（急性高原性反应、糖尿病视网膜病变）的申报，其中急性高原反应新适应症临床试验预计将在 2018 年上半年进行。

公司还通过实验室软硬件改造、业务流程改进和工艺质量优化等一系列改善活动，以零显著缺陷项的优秀成绩顺利通过欧盟 GMP 复审，标志着天士力质量管理水平持续满足国际化要求，夯实了产品进军国际市场的产业基础。

智能制造方面

加快数字化、智能化先进制造，构建现代中药、生物药和化学药三大制药平台：天士力构建了以天津总部为核心的现代中药平台、上海天士力为核心的生物药平台和江苏帝益为核心的化学药三大医药工业平台。

（一）现代中药板块：产业链标准化带动产业升级，继续加快数字化和智能化。深入开展产业链标准化建设，着力打造全产业链标准化作业和过程中间控制体系：以复方丹参滴丸为龙头，带动中药大产品先进标准化建设，在全面提升产能的基础上，实现工艺规程、控制标准和工业装备的全面升级；公司药材质量追溯系统已上线运行，逐步形成天士力药材基础数据库，荣获国家计算机软件著作权登记证书；深入推进集团精益生产一体化整体方案，建立精益标杆生产线，阿米巴项目稳步推进。**全力打造生产制造流程标准化、工艺质量过程数字化、数据集成管理网络化和企业协同管理智能化新模式：**积极推进包括智能生产线、智能物流系统、实时数据采集（SCADA）、数据分析挖掘（PAT）、制造执行系统（MES）和 ERP 等系统高度集成的具有世界先进水平的中药滴丸生产智能车间的建设；公司以“信息化、智能化、集成化”的复方丹参滴丸制造车间为载体，成功获批国家工信部“2017 年智能制造新模式应用项目”。

（二）生物药板块：优化工艺，为普佑克产能提供保障。报告期内，**普佑克 20L 反应器规模二次扩能优化工艺项目：**已完成生产现场工艺验证，开始验证数据检测；预计二次扩能优化工艺落地后，普佑克最大产能可达约 64 万支/年。**普佑克 300L 反应器生产线建设项目：**目前已完成设备招标和合同签订，预计建成实施后，产值可达 200 万支/年，为普佑克产品市场需求提供产能保障。

（三）化学药板块：通过精益生产与经营核算，进一步提升生产效能。江苏帝益公司构建阿米巴经营体系，通过精益价值流和 TCD 改善，促进生产和销售互动，生产可控费用同比降低。江苏帝益公司荣获 2017 年江苏制造突出贡献奖之智能制造先进企业、江苏省管理创新示范企业、2017 中国化学制药行业工业企业综合实力百强。

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. 本公司自 2017 年 5 月 28 日起执行财政部制定的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 6 月 12 日起执行经修订的《企业会计准则第 16 号——政府补助》。本次会计政策变更采用未来适用法处理。

2. 本公司编制 2017 年度报表执行《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号），将原列报于“营业外收入”和“营业外支出”的非流动资产处置利得和损失和非货币性资产交换利得和损失变更为列报于“资产处置收益”。此项会计政策变更采用追溯调整法，调减 2016 年度营业外收入 690,623.17 元，营业外支出 41,359.49 元，调增资产处置收益 649,263.68 元。

5. 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

6. 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

本公司将天津天士力医药营销集团有限公司、陕西天士力植物药业有限责任公司、云南天士力三七种植有限公司、天津天士力现代中药资源有限公司、上海天士力药业有限公司、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、天津天士力营销培训管理有限公司、天士力（香港）北美药业有限公司等 17 家控股子公司或全资子公司纳入本期合并财务报表范围，详见本财务报表附注合并范围的变更和在其他主体中的权益之说明。

天士力医药集团股份有限公司《2017年年度报告摘要》签字页：

董事长：闫凯境

天士力医药集团股份有限公司

2018年3月26日