

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

2021 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2021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6,012,423,573.06元。公司2021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，根据董事会提议，拟向公司全体股东每10股派发现金红利3.3元（含税）。截至2021年12月31日，公司总股本1,512,666,229股，扣除公司回购专户的股份13,827,524股，以此计算合计拟派发现金红利494,616,772.65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20.97%。

根据中国证监会第35号公告《关于支持上市公司回购股份的意见》、《上海证券交易所上市公司现金分红指引》等规定，上市公司当年已实施的股份回购金额视同现金分红，纳入该年度现金分红的相关比例计算。公司在2021年度以集中竞价方式回购股份4,114,980股，支付金额56,428,791.20元（不含交易费用），视同现金分红，合计本年度现金分红551,045,563.85元（含税），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23.36%。

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

报告期内公司持续聚焦心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域，以市场为导向夯实大生物医药平台建设；研发进入快车道，营销持续广覆盖，智能制造再升级，经营质量稳步提升。特别是克服公司化学药核心产品进入国家集采价格下降及疫情影响，公司2021年医药工业销售收入整体实现正增长，全年归属于上市公司股东的净利润实现23.59亿元，同比增长109.51%；与此同时，经营质量持续向好，年度经营净现金流为28.01亿元，同比增长56.39%，资产负债率同期下降5.4个百分点，应收账款不断降低，在“十四五”的开年实现了现代中药、生物药、化学药协同发展。

1、快速推进管线产品研发进程，构筑数智化精准研发体系平台。公司通过“四位一体”的研发模式拥有涵盖94款在研产品的研发管线，其中包括46款1类创新药，并有52款药品已进入临床阶段（19项处于临床II、III期研究）。另有多款产品研发取得重要进展，主要有坤心宁颗粒、复方丹参滴丸糖网适应症、逍遥片等8款品种获得注册证书及补充申请；新一代特异性溶栓药物普佑克增加急性缺血性脑卒中和急性肺栓塞适应症、注射用硼替佐米、注射用尼可地尔、利伐沙班均提交生产药品注册申请并获受理；T89 AMS国际多中心III期等2款创新药取得国内临床批件，JS1-1-01片、培重组人成纤维细胞生长因子21注射液获得美国FDA临床试验许可。“十四五”期间公司将持续加强投入提升研发融合创新能力，报告期内加强从源头引导创新的疾病组学数据库挖掘及转化应用，重点打造和完善各板块创新研发的硬核技术平台和AI赋能的数智化研发平台，以创新研发为引擎和核心竞争力，为公司发展提供持久动能。

2、持续强化数字营销模式转型，稳步提升终端市场基层覆盖。公司准确把握市场环境变化，加速数智营销体系建设，通过精准营销深耕终端，深挖产品核心价值与科学内涵，进一步加大了市场准入，构建医学市场服务体系。报告期公司注射用重组人尿激酶原、注射用益气复脉(冻干)、注射用丹参多酚酸三品种均继续入选国家医保谈判目录，替莫唑胺胶囊中选 15 省第四批国家集采项目，新增各类用药指南/共识 27 项，开展上市后再研究 21 项。通过积极探索互联网营销模式，有效挖掘市场潜力及增长点，推进线上处方药销售和慢病管理，在零售终端建立脑健康、亚健康等专业营销中心，优化患者体验，重塑价值创造与品牌传播，推进全品种覆盖和核心品种增长。

3、培养第二增长曲线新赛道，产投融结合蓄力新发展。一是公司继续积极推进子公司天士力生物的分拆上市相关准备工作，保荐机构中信证券股份有限公司已与天士力生物就申请科创板上市签订了上市辅导协议，目前处于上市辅导中，相关信息已经在上海证监局网站公告，相关审计和尽职调查等工作也在同步推进。生物药板块分拆上市实施有利于支撑天士力生物现有特色技术平台的持续升级，深化公司在生物药领域的战略布局，丰富生物药领域产品管线，进一步增强核心竞争力。二是通过产业投资，积极培育第二增长曲线。具体包括公司先后投资控股云南麻叶生物科技有限公司，探索工业大麻在医药医疗领域的多元应用；引进高强度聚焦超声等前沿技术，推动高强度聚焦超声技术在前列腺疾病、肿瘤等的治疗；投资成立特医食品公司，推进特定全营养配方领域布局，积极打造与公司核心治疗领域密切配合的产品集群。

（二）报告期内主要经营成果

研发方面：

公司主要按照心脑血管、消化代谢、肿瘤、中枢神经四个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、生物药、化学药的协同发展优势，不断丰富公司梯队化的产品组合。

1、围绕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 22 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，目前开展

II 期临床试验；针对充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者，公司布局了髓祥利尿剂托拉塞米注射液；**在急性缺血性脑卒中领域**，普佑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，已提交生产药品注册申请；**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，促进自体修复能力，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；在脑梗急性期方面，公司注射用丹参多酚酸增加适应症项目正处于临床前研究阶段；**在脑卒中恢复期方面**，布局了创新中药中风回语颗粒，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，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 23 款在研项目。**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 GPR40 选择性激动剂 TSL-1806 胶囊启动临床 I 期研究；通过投资派格生物医药(苏州)股份有限公司取得 2 款 GLP-1 类似物药物 PB-119 和 PB-718 的商业优先权，其中 PB-119 项目启动 III 期临床试验，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）获得 FDA 临床试验批准。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（2020 年版）》，并于报告期内获得《药品补充申请批准通知书》，同时积极筹备国际临床研究；公司还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，苯扎贝特缓释片获得药品注册证书，布局的治疗用生物制品 1 类新药重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液启动临床 I 期研究。**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，包括中药 Y-TCM1408-01（治疗腹泻型肠易激综合症的肠康颗粒）及中药 TCM1516（治疗非酒精性脂肪肝的胡黄连总苷胶囊）等。

(3) 肿瘤领域，紧跟前沿技术，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 19 项，不断拓展该领域产品管线。**在小分子药物治疗领域**，注射用替莫唑胺获批上市，注射用硼替佐米提交生产药品注册申请，1 类创新药 PARP 抑制剂正在开展 I 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处于 II 期临床，为西妥昔单抗的改良药物，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.）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，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。**在无创治疗领域**，公司与行业领先企业 SonaCare Medical 合作成立合资公司，探索以多种创新方式推广高强度聚焦超声技术，用于前列腺良恶性肿瘤等疾病的治疗。

（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，目前在研项目 13 项。在抑郁领域，公司自主研发的 1.1 类新药 JS1-1-01 中美双报且均获批临床，逍遥片欧盟传统植物药注册获批；在失眠领域，公司自主研发的 1.1 类创新药安神滴丸，目前处于临床 III 期；在阿尔兹海默症领域，盐酸美金刚缓释胶囊获得药品注册批件；帕金森领域，匹莫范色林启动生物等效性试验；在癫痫领域，公司取得了处于欧洲癫痫领域领先地位 Desitin 公司三款用于儿童抗癫痫领域创新制剂的国内的独家商业化权益，三款产品均已在境外上市，在国内处于申报生产阶段。

2、融合创新的研发模式提升研发平台创新能力

研发是公司得以长期发展的引擎和竞争力，也是公司持续投入的重点。公司以“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系统集成产品组合研发：现有研发管线覆盖在研项目 94 款，1 类创新药 46 款，进入临床研究阶段 52 款，其中自主研发项目 60 款、产品引进项目 23 款、合作开发项目 9 款、投资优先许可权项目 2 款。报告期内产品引进方面，公司取得德国 Desitin 公司 3 款中枢神经领域的创新制剂在华独家商业化权益，可与公司芍麻止痉颗粒在营销上高度协同；合作开发方面，通过与行业领先企业 SonaCare Medical 合作成立合资公司，合资双方开展与 Sonablate 和 Sonatherm 相关医疗器械的在大中华区的生产和销售、相关技术开发，其中适用于前列腺癌局部消融治疗以及前列腺增生消融治疗的 Sonablate 均已处于商业化阶段，另一款 Sonatherm 目前为临床在研阶段。投资优先许可权方面，通过投资派格生物医药(苏州)股份有限公司获得 2 款 GLP-1 类似物药物 PB-119 和 PB-718 的优先权，其中 PB-119 项目启动 III 期临床试验，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。

秉承“没有围墙的研究院”理念，持续打造多项数智化精准研发体系平台，提升研发融合创新能力。在**建设完善的硬核技术平台方面**：现代中药研发以创新中药关键技术国家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打造中医药现代化共同体平台，以求实项目加强院内创新中药的筛选和转化；生物药除了联动外部创新技术资源，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 灌流技术平台完善，报告期内，针对罕见病布局 2 项创新生物药筛选立项；化学药研发坚持“创仿并重”，以与中国药科大学共建的创新药物研究院为抓手，整合创新资源、融合创新，推进 1 个 CDK4/6-DYRK2 双靶点创新药物进入临床前研究，推进德国 Desitin 公司 3 款中枢神经领域国外已上市产品在华独家商业化权益；同时，公司持续针对第二增长曲线，搭建干细胞等产业创新平台，建立发展标准技术，搭建自主知识产权体系。在**建设 AI 赋能的数智化研发平台方面**：联合基因网络公司不断完善的大数据 AI 平台，打造特色生物医学知识图谱平台，并推进中药机理深度挖掘研究以及组合药物筛选研究，报告期多项中药机理研究成果发表，也为市场营销开启智能知识库服务。在**建设创新成果转化平台方面**：针对未满足临床需求疾病领域的原创靶点稀缺、传统研发模式成效低等问题，联动国内顶级研发专家及团队启动共建神经系统肿瘤靶向药物与细胞治疗的创新转化平台，报告期内通过与首都医科大学附属北京天坛医院的北京市神经外科研究所合作成立北京市工程研究中心。

3、创新药物组合分布发挥现代中药、生物药、化学药的协同优势

（1）现代中药布局 30 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：T89 FDA 新药研发项目进展顺利。其治疗慢性稳定性心绞痛适应症临床验证性试验（以下简称“ORESAS”）受试者招募与入组工作持续推进；防治急性高原综合症（AMS）完成临床试验准备工作，开始受试者入组，临床 III 期试验按计划稳步推进。

创新中药研发与重点品种二次开发快速推进：报告期内，公司用于治疗女性更年期综合症的 1.1 类创新中药坤心宁颗粒获得药品注册批件；复方丹参滴丸增加糖网适应症取得补充申请批准；芪参益气滴丸增加心衰适应症和养血清脑丸增加阿尔茨海默病（AD）适应症 II 期临床试验稳步推进。

（2）生物药布局 23 款产品，构筑创新生物医药研发集群

重磅产品普佑克新适应症完成临床试验积极推进：普佑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）治疗和急性肺栓塞（肺梗）治疗。报告期内，普佑克增加急性缺血性脑卒中适应症、增加急性肺栓塞适应症均提交药生产品注册申请并获受理。

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 Ib/II 期临床试验入组，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。重组溶瘤痘病毒注射液 T601 处于 I/IIa 期临床爬坡末期阶段，正在配合未来瘤内注射开展动物的相关药效和毒理试验；用于高胆固醇血症产品重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液开展 I 期临床试验。临床前阶段，新布局 2 项针对罕见病的自主制备新型生物抗体药物。

（3）化学药布局 38 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，1.1 类抗抑郁创新药 JS1-1-01 中美双报，均获批临床；PARP 抑制剂 TSL-1502 胶囊、GPR40 选择性激动剂 TSL-1806 胶囊 I 期临床试验稳步推进，进一步增强公司在肿瘤、消化代谢及中枢神经等领域的优势。

多款仿制药提交上市申请及通过一致性评价：报告期初至目前，公司取得仿制药注册证书 5 件，包括苯扎贝特缓释片、他达拉非片（5/10mg）、盐酸美金刚缓释胶囊、注射用替莫唑胺。盐酸二甲双胍片、氯氮平片两款仿制药产品（品规）顺利通过一致性评价；利伐沙班片、注射用硼替佐米、注射用尼可地尔及多项商业化权益引进品种处于申报生产阶段。

营销方面：

报告期内，公司主动应对市场环境变化，构建扁平化组织架构以及区域管控运营模式，推进精准营销融合化、专业化建设，为未来可持续增长奠定良好基础；进一步增强核心产品学术影响力，重塑品牌价值，积极探索进行互联网营销模式探索，打造终端特色营销体系，实现各级终端协同发展。

1、强化业务数据管理，推进数字化营销体系建设

进一步强化营销数据管理，加速业务数据化进程，有效挖掘数据价值。引入信息化工具控制重点流程，持续优化客户关系管理、渠道数据采集等业务数据平台，全面推进应用软件移动端的全员应用，形成全链条的销售数据管理体系。通过数字化、自动化的数据处理流程，对数据进行全方位分析，为企业终端渗透提供指导，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。同时，推进市场活动的线上推广，对市场营销活动数据进行实时跟踪管理，逐步实现数据共享决策。

以普佑克产品为例，通过精准战略地图的指引，以专业数据分析为抓手，建立信息传递和反馈系统，实时共享动态信息流、数据流，使其贯通系统营销链，并依次形成智能决策依据，使资源投放更加精准有效，人员匹配更加合理，组织效力持续提升。目前，普佑克产品销售网络覆盖 30 个省份、350 个城市、近 1200 个县、超过 3000 家医院，有效加大基层市场覆盖面积。

2、推进产品进入相关指南及共识，增强核心产品学术影响力

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 8 款产品新进入 27 项共识及指南。复方丹参滴丸进入《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》、《中成药治疗冠心病临床应用指南（2020 年）》、《冠状动脉血运重建术后心绞痛中西医结合诊疗指南》、《动脉粥样硬化中西医防治专家共识（2021 年）》、《糖尿病神经病变诊治专家共识（2021 年版）》、《中国糖尿病肾脏病防治指南（2021 年版）》、《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识（2021 年版）》、《糖尿病相关眼病防治多学科中国专家共识（2021 年版）》；芪参益气滴丸进入《中成药治疗冠心病临床应用指南（2020 年）》、《老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识（2021）》、《中成药治疗心力衰竭临床应用指南》；蒂清进入《肺癌脑转移中国治疗指南（2021 年版）》、《国产和进口替莫唑胺胶囊治疗脑胶质瘤的药物经济学评价》、《胃肠胰神经内分泌肿瘤诊治专家共识（2020·广州）》、《中国脑胶质瘤临床管理指南（2020）》、《中国胰腺神经内分泌肿瘤诊疗指南（2020）》；他达拉非进入《中国肺动脉高压诊断与治疗指南（2021 版）》；养血清脑进入《缺血性卒中基层诊疗指南（2021 年）》、《抑郁症中西医结合诊疗专家共识》、《帕金森病睡眠障碍中西医结合管理专家共识（2021）》、《卒中后认知障碍管理专家共识 2021》；丹参多酚酸进入《中医康复临床实践指南·缺血性脑卒中（脑梗死）》；荆花胃康胶丸进入《中国整合胃癌前病变临床管理指南》、《中成药治疗功能性消化不良临床应用指南（2021 年）》；醒脑静进入《中医康复临床实践指南·缺血性脑卒中（脑梗死）》、《热射病急诊诊断与治疗专家共识（2021 版）》、《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2021 年版）》。生物药方面，天士力生物以疫情期间急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的诊疗实际情况及治疗需求出发，积极推动静脉溶栓优先的再灌注策略及理念的推广，以满足急性 ST

段抬高型心肌梗死患者的治疗需求。报告期内，河北省胸痛中心所制定的《关于新型冠状病毒肺炎疫情期间STEMI救治策略的建议》再次强调了STEMI患者静脉溶栓优先的救治策略。

3、建立新零售模式，重塑价值创造与品牌价值传播

公司不断加强互联网营销模式探索，通过加强线上活动及新媒体传播、外部客户宣教、专家会议等讲好产品故事，把产品的核心价值有效传播给广大客户，创新医疗新零售模式。报告期内，公司继续搭建线上沟通平台，利用线上、线下及城市县乡联动的方式共同举办或参与多种形式学术会议，围绕产品集群优势传播品牌价值；持续推动“心公益行动”、“融·会贯通”、“全心提升”、“急先锋”等围绕心脑血管疾病防治活动的深入开展；积极承办参加各类义诊等公益活动，如高血压义诊、芪参-全国心衰日义诊、睡眠日义诊等活动，普及安全用药常识，使公司产品更好地惠及基层患者；通过线上直播、核心终端在线教育、微信公众号、名师大健康讲堂等渠道推进品牌化营销，强化合作商业业务员和核心终端店员的产品知识宣教，有效传递专家用药指南等合理用药信息，提升产品品牌价值；通过与多家医药电商平台进行战略合作，推进线上处方药销售和慢病管理，同时与线下门店客户开展送药到家、脑健康中心、亚健康中心、核心门店升级等项目，打造线下疾病系统营销中心，让患者更好的接受针对性、场景化健康教育，同时更快捷、高效、精准的进行用药选择。

智能制造方面：

报告期内，公司通过打造“流程最短、工艺最精、人员最少、成本最低”的全价值链精益管理模式，不断提升技术工艺与产品质量，推进减排降耗、能耗管控、流程优化等措施精准落地，逐步形成具有天士力基因的绿色低碳智能制造体系，构建现代中药、生物药和化学药先进制造平台。

1、现代中药板块，产业链标准化、数字化带动产业升级

公司通过全面实施以工艺、过程控制与装备集成数字化为核心的关键技术研究及应用，持续推动智能制造技术创新，通过开发及应用智慧生产管理系统，继续建设工艺质量数据库，强化质量管理效率和信息化处理能力。报告期内，复方丹参滴丸智能制造建设项目稳步推进，首条智能包装生产线顺利达产；智能配送与仓储系统正式上线运行，实现了原辅物料、包装材料、产成品的无人配送和智能存储，显著提高物料及产成品出入库效率，有效降低运营成本；完成天津市智能制造专项“中药口服制剂智能制造试点示范项目”、“基于大数据的中药产品质量管理应用示范项目”的验收工作，以及子公司现代中药资源公司入选中企联2021

年全国智慧企业建设创新案例。公司还在中药大产品生产中不断进行自动化提升改造，机器人普遍应用于操作重复性多强度高的作业活动，释放劳动资源，降低人工成本。

2、生物药板块，大规模细胞连续培养平台提供普佑克产能保障

天士力生物基于自主研发的采用灌流技术的哺乳动物细胞长期连续培养技术平台，可在培养阶段长时间维持细胞良好状态并连续、快速收获目标蛋白，与传统的动物细胞批次培养技术相比，具有生产规模大、生产效率高、培养时间长、产品质量稳定的优势。普佑克自上市以来，顺利通过 2 次 GMP 认证检查、1 次 GMP 符合性检查及多次飞行检查，并且连续 10 年一直持续稳定向市场供应高质量产品。2022 年 2 月，天士力生物关于普佑克 300L 发酵规模细胞培养生产线收到上海市药品监督管理局签发的《药品生产现场检查结果告知书》和国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，本次天士力生物通过药品生产质量管理规范符合性检查并获得《药品补充申请批准通知书》，表明注射用重组人尿激酶原细胞培养生产线（300L 发酵规模）满足药品生产质量管理规范的要求，已经具备生产条件，有利于进一步扩大产能，更好满足市场需求。

3、化学药板块，精益生产与经营核算进一步提升生产效能

帝益药业于报告期内增加了缓释制剂和无菌冻干制剂生产平台，更好满足了相关产品生产需求，同时以提高质量、降低成本为核心，分梯次实施智能改造。报告期内，帝益药业为满足生产、质量、研发、安全等部门对数据的需求，构建安全生产数字化平台；利用高性能的传感器实时读取洁净生产区各主要功能间的温湿度数据和无菌车间在线粒子数据，实现在线监控，保障生产环境符合性。同时，帝益药业充分利用现有空间，新增湿法制粒线，降低共线风险；升级改造塑瓶包装线，实现干燥剂自动装填，自动装盒、小瓶贴标自动检测；通过新增高性能气流粉碎机，解决了产品中难溶性物料的处理问题；新增一套在线胶囊充填检重系统，确保盐酸美金刚胶囊产品在线充填质量；开展铝塑包装线在线三期检测改造项目，由人工目测检查升级为自动检测。

（三）战略规划

“十四五”期间，天士力将以数字化转型为契机，加快“两转一升”步伐，利用现代科学技术和平台赋能，向创新创造型企业转型，向智慧服务型企业转型，从“以产品制造为核心”向“以产品集群化、产业链体系化的智能制造为核心”升级，坚持以心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病为核心，布局尚无有效药物治疗的疾病领域，打造疾病防治集成解决方案，通过四位一体的研发模式进行技术更新、创新源头以及资源整合，强化合作、引进、并购手

段，加速新产品上市步伐，实现科技驱动高质量发展，做强做大优势产业，稳步构建第二增长曲线，全面推进高新、高智、高端化发展。

（四）经营计划

1、研发方面，稳步提升创新力，蓄力新产品

坚持国际化、深化 IPD 管理，抓好在研管线进度和目标达成。在国际注册方面，继续推进 T89 项目 ORESA、T89 项目急性高原综合症（AMS）研究临床试验。在国内注册方面，积极推动普佑克增加脑卒中与肺栓塞适应症、注射用硼替佐米、注射用尼可地尔获得药品注册批件；盐酸达泊西汀片提交上市申请；九味化斑方、芪参益气滴丸增加糖肾适应症、B1962 等项目获得《临床试验通知书》，以及苏沃雷生获得 BE 备案。同时，聚焦心脑血管、消化代谢、肿瘤三大疾病领域，拓展中枢神经、自身免疫性疾病等领域，持续实现研发管线优化。持续加强数智化精准研发体系平台建设，包括涵盖创新中药、化学药、生物药等产业板块的多个创新研发平台的完善和提升，加强高端创新人才引进，持续优化创新产品的管线布局，强化大生物医药差异化创新及源头创新能力形成。

2、营销方面，全面提升营销体系效率，构建药械结合数字医疗服务网

营销工作主动迎接市场变革，继续深化组织机制改革，加速数字业务化转型，做好大品种集采应对，强化全员合规营销，优化新产品上市导入流程，持续精细化深耕市场，充分发挥产品的协同优势，进一步提升终端、品种、客户覆盖；变革以单一产品为出发点的营销模式，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”，推动整合营销：一是协同建立“糖网筛查+丹滴治疗”的营销模式，联合标准化代谢性疾病管理中心共建糖网中心，参与全国心血管疾病管理能力评估与能力提升工程，共建心血管代谢中心、冠心病中心，开展糖网筛查防治，快速提高筛查率与转化治疗率，促进丹滴糖网适应症放量。二是策划推进养血清脑、普佑克等自有核心产品与专业认知康复系统联动，建立“脑梗溶栓治疗+阿尔兹海默症防治”的产品组合，借势国家卫健委认知中心、脑防委百万减残工程卒中中心等建设，加快覆盖率和渗透率提升；持续推进以临床价值为导向的新型营销模式，进一步明确产品定位、适应症及目标客户人群，梳理产品市场逻辑，统筹用户连接通路，多维度整合渠道数据，运用新技术、新工具、新理念挖掘创造消费者需求，拓展医药电商渠道，打造医疗新零售发展模式。

3、智能制造方面，重点突破，体系再升级

以不断提升精益制造水平、降低生产成本为核心，围绕大品种持续推进智能制造平台建

设，进一步提升公司产品市场竞争能力。**在现代中药领域**，深入推进智能制造体系建设，落实以工艺、过程控制与装备集成数字化为核心的智能制造技术升级，加快复方丹参滴丸智能制造全线贯通，推进建设复方丹参滴丸智能制造项目第二条生产线；推进粉针产品智慧生产管理信息化系统二期建设，进一步提升粉针生产线自动化及信息管理能力；针对关键生产线在提高质量与效率、降低人工与能耗等方面需求，继续打造智能制造技术创新体系，持续彰显公司在现代中药智能制造的行业引领性。**在生物药领域**，加快普佑克 300L 发酵规模细胞培养生产线投产，通过推进 MES 生产执行系统建设工作，使在线数据有效整合，提升生产管理效率及质量工作效率，降低生产成本。**在化学药领域**，开展合成车间区域能源管理系统试点建设，通过平台建立能耗性能指标，结合人、机、料、法、环、产等能源管理要素，持续提升能耗管理水平；通过数字化手段推进过程质量管理水平，实现能源管控、设备点检等功能，对制造过程进行实时测量、分析、预警等评价，助力品质持续提升。

4、产融方面，稳中求变，布局战略新模式

一是继续积极推动子公司天士力生物分拆上市。上市公司将持续推动天士力生物上市工作，以支撑天士力生物现有特色技术平台的持续升级，深化公司在生物药领域的战略布局，丰富生物药领域产品管线，优化营销业务体系，增强核心竞争力。二是稳中求变，探索与培育第二曲线增长动能。加速再生医学发展，构建领先的细胞治疗产业平台，加快相关产品和服务的商业化落地；推动高强度聚焦超声技术的本土化生产与应用，加速形成更为安全有效且广泛的肿瘤治疗解决方案；持续优化工业大麻全谱油工艺，探索工业大麻在医药医疗领域多元应用；建设特医食品平台，结合销售渠道优势打造与公司核心治疗领域大产品配合的产品集群；利用药械结合，推进糖尿病并发症（糖网筛查+丹滴）、阿尔兹海默症（六六脑+养血清脑）等健康管理功能网建设，形成涵盖预防、诊断、治疗、康复环节的健康管理功能网，构建与医疗、商业终端的新型合作关系，实现价值的共享共赢。

5、组织保障战略，强化管理变革与人才支持

组织结构创新紧跟业务变化与新兴产业板块快速发展，持续推动组织管理变革，推进研产销各业务系统实现数字化与智能化，在现有一体化的基础上进一步融合发展，由单一链式结构逐步向多维网状结构变革，完善组织传承配套与标准化，细化功能定位、流程设计，理顺管控权限、决策机制、赋能机制，从而提升组织运营效率，保障公司战略落地和经营目标实现。人才管理要建立完善的干部管理体系，强化干部队伍方向感，深化价值观教育和战略思维教育，提升管理层表率作用，同时要形成“识别-聘用-分流”的良性人才培育机制，打

通人才供应、能量传递与能力发展，推动人才的合理流动与晋升通道，鼓励奋斗者文化，持续优化研发领军人才、高端智能制造工匠、高级营销人才和复合型管理人才的发展土壤。同时，公司还要建立创新价值分配体系，形成不同领域、不同层级的基本薪酬保证、动态调整的机制，做好补充薪酬设计，强化长期激励配套，构建员工、企业发展命运共同体。

三、报告期公司主要业务简介

（一）报告期内公司所处行业情况

1、行业发展阶段

2021 年新冠病毒不断变异，全球疫情依然严峻，我国疫情防控常态化，国内经济复苏，医药制造业整体也在加速回暖。伴随着人口老龄化加剧以及人们健康意识的增强，中国医药市场未满足的医疗健康需求急剧加大，长期来看医药消费市场需求旺盛。国家统计局数据显示，2021 年度医药制造业实现营业收入 29,288.50 亿元，较 2020 年度同比增长 20.1%；实现利润总额 6,271.40 亿元，较 2020 年度同比增长 77.9%，其中利润同比大幅增长主要是防疫抗疫物资产能扩充等因素所致。另一方面，医保控费仍为医改核心工作，医药供给侧改革继续深入，带量采购、医保目录动态调整及 DRG/DIP 支付等常态化开展，行业的变革与重构使得药品生产企业利润进一步承压，同时也推动了医药产业的转型升级，激发医药企业加速创新。

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。

3、公司所处行业地位

企业角度：

报告期内，公司荣获“2020 年度中国医药工业百强系列榜单 TOP100”、“2020 年度中国中药企业 TOP100”、“中国医药研发 50 强”、“2021 中国医药创新企业 100 强”、“中国医药最具成长力产品品牌”、“医药行业‘十三五’企业管理奖”、“2021 中国医药创新企业 100 强”、“2021 年第十届天津市民营企业‘健康成长工程’科技创新 100 强”、“2020 年度中华民族医药优秀品牌企业”等荣誉奖项。

产品角度：

公司主打产品为复方丹参滴丸为公司独家产品，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 IQVIA 中国医院药品统计报告(>=100 床位), MAT 2021 Q4 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 14.5%, 全国排名第一。同时, 天士力复方丹参滴丸还获得“2020 年全国中成药优质产品金奖”和“2021 年度西鼎奖”(来源于 IQVIA 中国医院药品统计报告、西鼎会、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 MAT 2021 Q4 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; 穿心莲内酯滴丸荣获“中国品牌榜中国连锁药店最具合作价值单品奖”; 藿香正气滴丸荣获“2020 年全国中成药优质产品金奖”(来源于 IQVIA 中国医院药品统计报告、米内网、中华全国工商业联合会医药业商会)。

(二) 报告期内公司从事的业务情况

天士力始终秉承“创造健康, 人人共享”的企业使命, 推动中医药与现代医学融合发展, 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, 继续保持行业领先优势与研发创新的发展动力。

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, 不断加大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, 公司用于治疗女性更年期综合症的 1.1 类创新中药坤心宁颗粒获得药品注册批件; 复方丹参滴丸增加糖网适应症取得补充申请批准; T89 防治急性高原综合症(AMS)完成临床试验准备工作, 开始受试者入组, 临床 III 期试验按计划稳步推进, 上述进展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(普佑克)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佑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）治疗和急性肺栓塞（肺梗）治疗，报告期内，普佑克增加急性缺血性脑卒中适应症、增加急性肺栓塞适应症均提交生产药品注册申请并获受理。天士力生物还凭借在心脑血管、消化代谢、肿瘤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创新药物。

化学药领域，仿创结合构建多领域领先。帝益药业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10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（蒂清）等多个产品。公司化学药代表性产品替莫唑胺胶囊（蒂清）、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、盐酸二甲双胍片和氯氮平片等多个产品（品规）先后通过一致性评价，苯扎贝特缓释片、他达拉非5mg/10mg、盐酸美金刚等产品获得药品注册批件（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。

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：公司主要采取经销模式，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

目前公司的医药商业主要为零售连锁业务。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、医疗器械为辅，兼营中药饮片、保健食品等。

3、主要业绩驱动

公司 2021 年主要业绩驱动因素为以下：一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，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；二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；三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；与此同时，公司还通过多项产业投资，积极培育发展第二增长曲线，进一步增强核心竞争力，确保公司业绩可持续增长。具体情况详见本节“一、经营情况讨论与分析”部分。

四、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

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年	
				调整后	调整前
总资产	16,541,558,452.52	16,493,693,665.29	0.29	24,013,933,652.55	24,012,376,731.84
归属于上市公司股东的净资产	12,981,163,570.77	11,972,466,893.08	8.43	11,131,648,343.63	11,130,326,088.99
营业收入	7,951,956,608.10	13,576,114,531.96	-41.43	18,998,310,342.71	18,998,310,342.71
归属于上市公司股东的净利	2,358,864,970.46	1,125,891,167.65	109.51	1,001,424,997.62	1,001,424,997.62

润					
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	608,756,371.03	832,036,288.21	-26.84	946,361,127.00	946,361,127.00
经营活动产生的现金流量净额	2,801,160,372.24	1,791,167,018.71	56.39	1,680,149,978.99	1,680,149,978.99
加权平均净资产收益率(%)	18.41	9.76	增加8.65个百分点	9.28	9.28
基本每股收益(元/股)	1.57	0.75	109.33	0.66	0.66
稀释每股收益(元/股)	1.57	0.75	109.33	0.66	0.66

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明：

2021 年公司营业收入较上年同期下降 41.43%，其中医药工业收入在蒂清产品执行中标集采新价格收入下降 52.73% 的情况下增长 4.25%；医药商业收入下降 82.53%，医药商业收入下降主要系公司 2020 年 8 月处置天士营销股权所致。

2021 年公司归母净利润较去年同期增长 109.51%，主要系报告期内公司处置 I-MAB 股权并转换对其核算方法产生投资收益所致。

2021 年公司经营活动产生的现金流量净额较去年同期增加 56.39%，主要系公司本期银行承兑汇票托收贴现金额高于去年同期所致。

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	1,764,089,443.87	2,062,498,983.53	1,943,576,437.81	2,181,791,742.89
归属于上市公司股东的净利润	322,964,188.85	679,207,586.19	478,839,280.99	877,853,914.43
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	254,337,833.40	365,179,920.65	314,426,024.40	-325,187,407.42
经营活动产生的现金流量净额	404,701,532.75	1,238,816,799.07	436,746,317.04	720,895,723.38

注：公司四季度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润较低主要系对 T101 项目计提减值损失所致。

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

四、股东情况

1、报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

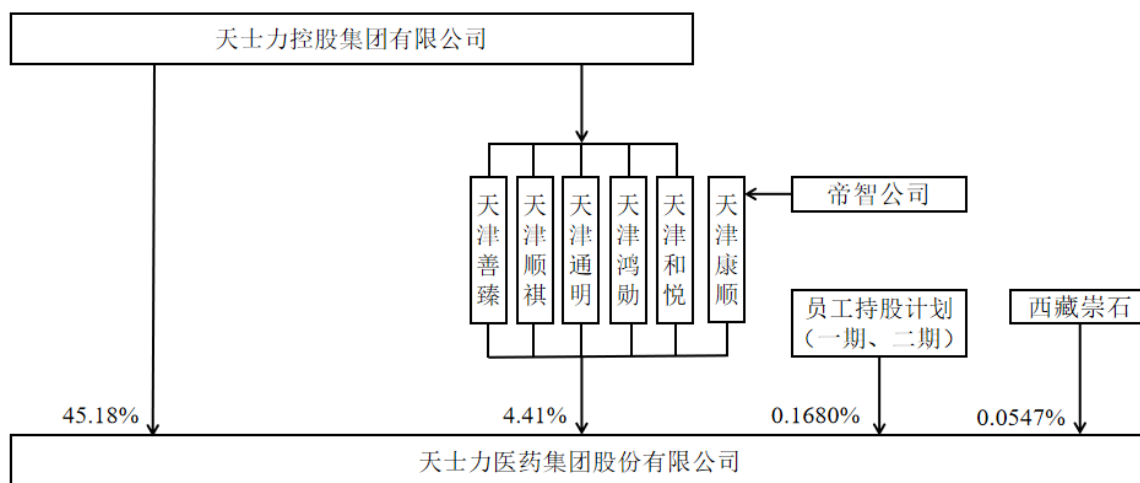
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）		74,797					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）		76,765					
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）		-					
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）		-					
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、标记或冻结情况		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	182,850,000	境内非国有法人
天津和悦科技发展合伙企业（有限合伙）	0	29,175,350	1.93	0	无	0	境内非国有法人
天津康顺科技发展合伙企业（有限合伙）	0	12,503,722	0.83	0	无	0	境内非国有法人
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		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		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		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	8,579,344	0.57	0	未知		未知

中欧基金—农业银行—中欧中证金融资产管理计划	0	8,540,746	0.56	0	未知	未知
嘉实基金—农业银行—嘉实中证金融资产管理计划	-154,000	8,438,406	0.56	0	未知	未知
南方基金-农业银行-南方中证金融资产管理计划	0	8,394,306	0.55	0	未知	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 年非公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控股集团与天津帝智。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无					

2、公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

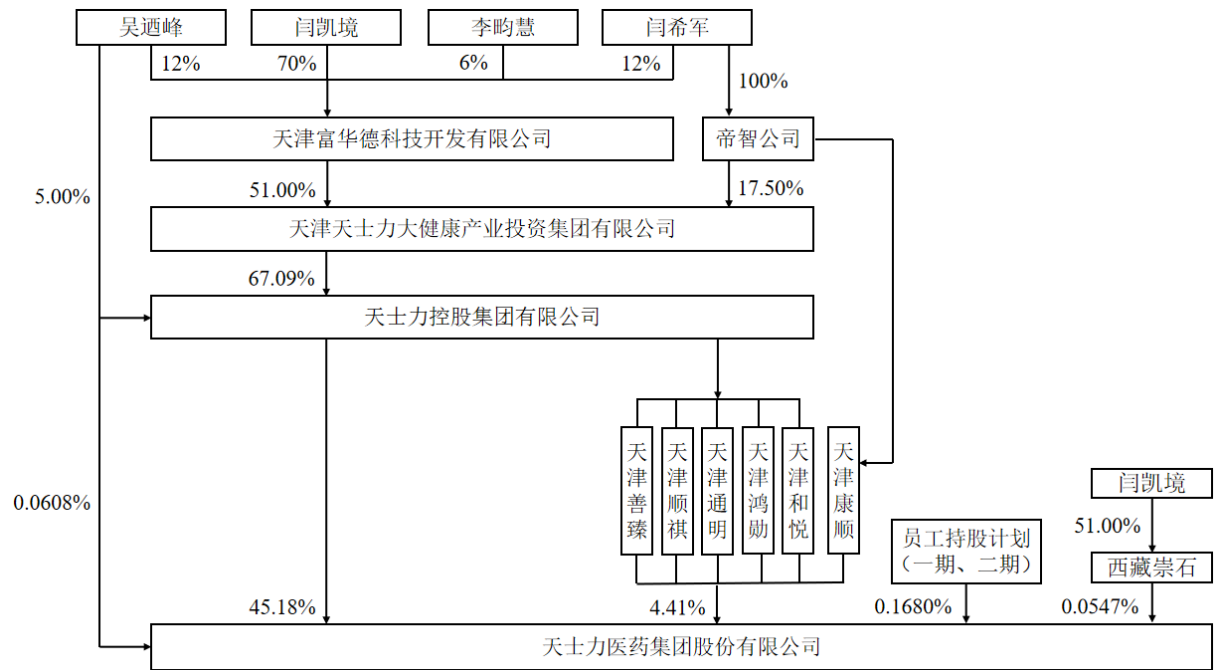
√适用 □不适用



备注：公司与控股股东之间的产权及控制关系图所示数据的截止日为 2021 年 12 月 31 日。

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



备注：公司与实际控制人之间的产权及控制关系图所示数据的截止日为 2021 年 12 月 31 日。

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

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

2021 年公司营业收入较上年同期下降 41.43%，其中医药工业收入在蒂清产品执行中标集采新价格收入下降 52.73%的情况下增长 4.25%；医药商业收入下降 82.53%，医药商业收入下降主要系公司 2020 年 8 月处置天士营销股权所致；归母净利润较上年同期增长 109.51%，主要系报告期内公司处置 I-MAB 股权并转换对其核算方法产生投资收益所致；经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加 56.39%，主要系公司本期银行承兑汇票托收贴现金额高于上年同期所致。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用