

公司代码：603087

公司简称：甘李药业

甘李药业股份有限公司 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 <http://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 大华会计师事务所（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 **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**
以分红派息登记日股本为基数，向全体股东按每10股派发现金股利3元（含税）。以上利润分配预案需提交2021年度股东大会通过后实施。

第二节 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	甘李药业	603087	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	邹蓉	
办公地址	北京市通州区潮县镇南凤西一路8号	
电话	010-80593699	
电子信箱	IR@ganlee.com	

2 报告期公司主要业务简介

(一) 公司主要业务

甘李药业是一家主要从事胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售的高新技术企业。公司作为首家掌握产业化生产胰岛素类似物技术的中国企业，具备完整胰岛素研发管线。公司主要产品包括甘精胰岛素注射液（商品名“长秀霖[®]”）、赖脯胰岛素注射液（商品名“速秀霖[®]”）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（商品名“速秀霖[®]25”）、门冬胰岛素注射液（商品名“锐秀霖[®]”）、门冬胰岛素 30 注射液（商品名“锐秀霖[®]30”）、精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（商品名“普秀霖[®]30”）多个胰岛素类似物和人胰岛素品种，产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场；其中公司明星产品——“长秀霖[®]”的面世使得我国成为世界上少数能进行胰岛素类似物产业化生产的国家之一，具有里程碑式的意义。同时，公司产品覆盖相关医疗器械，包括可重复使用的胰岛素注射笔（秀霖笔[®]）和一次性注射笔用针头（秀霖针[®]）。

在未来，甘李药业将实现在糖尿病诊断和治疗领域产品线全面覆盖，进一步提升公司在糖尿病治疗领域的市场竞争力。公司还将积极投入到化学药、真核及原核蛋白质工程、肿瘤和心血管及代谢病等研究领域。

(二) 公司经营模式

1. 采购模式

采购部按照公司采购制度要求，统一负责对外采购工作，组织制定公司的年度采购计划，根据月度需求指导完成采购任务；并对供应商进行准入、评估和维护管理，深挖优质供应商，不断优化供应商体系；同时，为保证生产安全和原辅料的稳定供应，由质量管理部对原辅料供应商进行审计及资质管理，并在原辅料入库时，由质量管理部门进行严格的质量入库检验。对于工程、设备类货物，根据公司采购管理制度及国家规定，采用议价或招标采购方式，确定最终供应商。

2. 生产模式

公司的商业生产计划、工艺管理、生产调度及组织由生产管理部统一管理。生产管理部根据销售部制定的产品年度销售计划、产品生产销售的实际情况、原辅料采购及产品库存情况，结合生产线的生产能力，制定生产车间的滚动生产计划并排产，同时对产品的整个生产过程进行严格的管理。在生产过程中，质量管理部对生产全过程进行质量监督，对原辅料、中间产品、待包装产品、产成品的质量进行全程检测和监控。

3. 销售模式

(1) 国内销售模式

公司主要采取经销商和专业化学术推广相结合的销售模式。公司国内产品销售主要采用经销

模式，即通过医药经销商向医院进行药品的销售配送，经销商并不承担市场开发及推广职能，仅根据其配送区域内医院或药店的临床用药需求，向公司下发需求订单。公司根据年度《经销协议》及具体订单向合作医药经销商销售药品，由各区域经销商完成向医院及零售终端的药品销售及物流配送。

根据胰岛素类似物技术壁垒高的特点，国内市场主要由营销系统通过自主专业化学术推广模式对公司及产品进行推广和宣传，其中推广信息包括：产品相关信息（药品适应症、使用方法、安全性以及相关的学术理论和最新临床研究成果）、公司品牌信息等。

（2）海外销售模式

根据海外各国政策和市场特点，公司国际销售产品包括胰岛素原料药、胰岛素制剂（笔芯和预填充笔）、笔组件和其他医疗器械。销售模式分为胰岛素制剂授权分销、与进口国当地企业进行原料药制剂灌装合作以及在当地设立子公司进行自主经营。在合作销售模式下，本公司多采取与当地具有较强灌装能力、完整组装线及生物药品生产资质的企业进行合作，由公司出口原料药和笔组件，进口国合作伙伴在当地进行制剂灌装生产、预充笔组装和销售；在授权分销模式下，公司产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

（三）行业情况说明

1. 行业政策变动

2021 年是国家“十四五”规划的开局之年，《“十四五”全民医疗保障规划》的发展目标是：到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务，医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化以及改革协同化程度明显提升。在此背景下，医药行业各项政策频发，机遇和挑战共存。

（1）带量采购常态化

从 2018 年的“4+7 带量采购”至报告期末，国家层面已经组织了六批药品、两批高值耗材的带量采购，其中第六批是胰岛素专项采购。

2021 年 11 月 5 日，国家组织药品集中采购办公室的文件《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》正式公布，胰岛素专项集采正式启动。此次国家胰岛素充分考虑临床实践和患者需求，采用分产品报量和分组竞价的形式。

针对胰岛素特点，胰岛素集采优化了采购规则：一是充分尊重临床选择，保持临床用药稳定性，减少替代风险；二是通过专项采购，将最优质、价格最合理的产品提供给医生、患者，大大降低糖尿病患者的治疗费用，进一步减轻国内患者用药负担，提高药品可及性；三是本次集采通过以价换量的方式，鼓励企业加强创新，加快产品替代，例如三代胰岛素替代二代胰岛素。

胰岛素集采是糖尿病治疗领域的重要事件，其产生的影响十分深远。政策落地有利于促进胰岛素行业竞争格局重塑，同时也将降低患者用药成本，逐渐改变糖尿病治疗的用药结构。本公司不仅积极响应国家号召，以实在价格参加胰岛素集采，切实为糖尿病患者谋福利，同时也在积极筹备迎接集采结果的落地执行，推进本公司药品的患者普及率，让更多的中国糖尿病患者可以用上甘李的产品。

（2）DRG/DIP 付费改革

为加快建立管用高效的医保支付机制，推进 DRG/DIP 支付方式改革全覆盖，国家医疗保障局（简称“医保局”）在《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》中提出，在总结推广 2019-2021 年 DRG/DIP 付费国家试点有效做法的基础上，提出新的任务计划，明确到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

随着这一目标的逐渐推进，公立医院的诊疗方式和药品耗材的使用方式都将发生改变，部分医疗机构的定位和业务内容也将进行重大调整，这些都将对药品、耗材生产企业产生较大的影响。此改革将进一步推进医院在药品和器械的选择上更倾向于质优价廉的产品，也会引导更多的医院

在胰岛素用药的选择上更多地考虑集采中标价格低的产品。

（3）长期处方政策

2021 年 3 月，国家卫生健康委员会（简称“卫健委”）就发布了《关于做好当前慢性病长期用药处方管理工作的通知》，要求加强日常医疗服务管理，鼓励结合本地实际，制订、完善针对慢性病患者的长期处方管理政策，明确可开具长期处方的病种目录、用药范围、管理制度、安全告知等要求，减少患者取药次数。

2021 年 8 月，国家卫健委印发《长期处方管理规范（试行）》，政策指出：“治疗慢性病的一般常用药品可用于长期处方；医疗机构开具长期处方，应当优先选择国家基本药物，国家组织集中采购和使用药品以及国家医保目录药品。”

慢病长期处方政策的出台，将加速处方下沉，增加药品使用的依从性。本公司借助集采中标优势，医院覆盖进一步扩大，有利于公司医院处方量的上涨，并进一步带动公司基层、零售市场的扩张。

（4）国谈药物“双通道”政策

为确保国家医保谈判药品顺利落地，提升其保障供应水平，更好满足广大参保患者合理的用药需求，2021 年 5 月国家医保局会同卫生健康委出台了《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，即将定点零售药店纳入谈判药品供应保障范围，与定点医疗机构一起，形成谈判药品报销的“双通道”。

谈判药的双通道政策，不仅拓宽了患者购药渠道，提高药物的可及性，还释放医保谈判的红利，打通院内院外处方流转及购药、支付。政策出台后，各省逐步将谈判药纳入双通道管理，2021 年 12 月新版医保目录公布后，国家医保局又发出通知要求将新增的谈判药物全部纳入双通道范围。

双通道政策给进院难的产品提供另一种销售渠道，同时培育了患者“线上/线下问诊—电子处方流传—零售药店购药—医保报销”的诊疗习惯。公司也将进一步加大零售药店的覆盖规模，深化零售药店的关怀和慢病教育，抓住双通道政策，提升公司产品对患者的可及性。

（5）互联网诊疗监管细则

2020 年，卫健委发文鼓励在线医疗，解决慢性病复诊开药的问题，促进了我国医疗体系向互联网方向发展。2021 年，卫健委结合互联网、医疗行业现状和发展方向，在《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》的基础上细化监管规则，从机构监管、人员监管、业务监管、质量安全监管、监管责任等多个方面进行规范，这意味着互联网诊疗服务平台步入“正规军”行列，变得有据可循、有法可依。

2. 行业市场格局

全球糖尿病患者人数将保持稳步提升。据 IDF 推测，全球糖尿病患者人数到 2030 年将达到 6.43 亿人，到 2045 年将达到 7.84 亿人。特别是，世界各国 II 型糖尿病患病率有急剧增加的趋势，造成全球糖尿病患者总数剧增。随着全球糖尿病患者人数的持续上升，全球糖尿病药物市场规模快速增涨。根据国际糖尿病联盟（IDF）数据显示，从 2011 年至 2021 年仅十年市场规模就从 4,650 亿美元上升至 9,660 亿美元。

欧美为全球主要糖尿病用药市场。美国是最大的糖尿病胰岛素用药市场，并且仍在快速扩张。在美国，由于胰岛素价格较高并不断上涨，造成了市场覆盖的缺口，低收入人群胰岛素用药成本压力较大。欧洲市场作为第二大胰岛素市场，价格敏感度也相对较高。本公司以为全球更多糖尿病患者提供可及可负担的胰岛素产品为宗旨，积极推进欧美市场的药品准入工作，公司的三款主要产品在美国已进入了 BLA 申报准备阶段。

近年来，新兴发展中国家正逐渐成为糖尿病大国，发展中国家的糖尿病经济负担也逐步加重。随着新兴市场经济发展以及消费能力的提高，新兴市场正逐渐成为全球胰岛素市场需求的重要来源。新兴市场国家诊断率相对于发达国家较低，胰岛素渗透率低，对可负担的药品有更强的偏好，

市场增速快。随着糖尿病诊断的推广，胰岛素的需求将大幅上涨。本公司自 2005 年开始推进国际化战略布局，积极开拓新兴市场国家，在包括亚太、中东、北非、中南美洲、撒哈拉以南非洲等国家及地区全面布局，与重要市场的主要经销商探索包括建立合资公司在内的合作模式。本公司新兴市场国家的销售额逐年大幅上升，报告期内，在新兴市场的助力下国际业务销售额较上年同期增长 254.44%。

近年来，中国糖尿病患病率呈逐渐攀升趋势。中国已成为全球糖尿病患病人数最多的国家，与此同时，糖尿病患者数量仍在持续快速增长。胰岛素类药物是治疗糖尿病、预防并发症最有效且不可替代的药物。从 1998 年，甘李药业创始人甘忠如博士开发出中国第一个基因重组人胰岛素结束中国糖尿病病人依赖进口人胰岛素治疗的历史，到现在，我国已经经历了动物源胰岛素、人胰岛素、胰岛素类似物三代胰岛素。而被称为第四代胰岛素的超长效胰岛素周制剂，目前在全球范围内，尚未有产品开发上市。目前，本公司在研的超长效胰岛素周制剂已获得国家药监局下发的临床试验申请《受理通知书》。此产品如顺利上市，将会使中国成为自主掌握四代胰岛素技术的少数国家之一。

我国糖尿病患者整体治疗率偏低，大量糖尿病患者尚未接受有效的治疗。与国际市场中三代胰岛素占据市场主导地位的情况不同，国内胰岛素市场中二代人胰岛素仍占有较大市场份额，一代动物源胰岛素在低端市场亦有使用，主要原因是三代胰岛素价格较高，且进入市场较晚。但随着我国居民消费能力的不断提高，专业化学术推广协助医学界和患者对产品有了更为全面的认识，三代胰岛素产品销售占比在逐年增长，这也是以后市场的主要趋势。

中国胰岛素市场虽已发展多年，但依然还是由外资企业占据主要市场地位，且外资企业不仅市场份额大，销售价格也一直保持在较高的水平。随着中国经济实力的不断增强，中国医药企业也在不断壮大，同时，由于胰岛素仿制药依然存在较高的利益空间，多家医药企业依然在胰岛素仿制药上投入大量研发费用，积极进入胰岛素三代产品的竞争赛道。近几年，在糖尿病胰岛素行业新进了多家国产企业，纵然这些企业以更低的价格加入到胰岛素市场竞争，但中国胰岛素市场价格依然保持较高水平。

作为全球糖尿病患者数量最多的国家，患者对胰岛素产品的需求量大，胰岛素市场规模巨大并逐年增长。并随着胰岛素竞争企业不断增加，为进一步提高中国糖尿病患者的治疗率，为患者提供更具性价比的优质药品，胰岛素集采势在必行。国家充分考虑了胰岛素药品的临床实践和患者需求后，2021 年 11 月正式启动了胰岛素专项集采。

本次集采后的三代胰岛素产品的价格接近、甚至低于二代胰岛素产品，将会进一步推进中国三代胰岛素替代二代胰岛素的进程，同时也可能使二代胰岛素生产企业面临更加激烈的竞争。国家对胰岛素集采的执行也充分表明了国产胰岛素产品与其原研品没有根本性差异，可进行相互替换。有利于国产胰岛素产品借助成本、价格优势进一步市场渗透。

总体来看，集采政策的落地将可能打破中国胰岛素行业的市场格局。借助三代替换二代、国产企业份额扩大的契机，三代国产企业的市场竞争优势更加明显。本公司通过带量采购直接从外资企业那里获得了可观的分配量，同时也获得了近万家新准入医院，这为本公司后续的产品市场开拓打下了良好的基础。本公司也将积极抓住机遇，进一步扩张销售团队，加大销售团队培训和市场的学术推广力度，踏实有序地做好集采后的市场维护和开拓。国家胰岛素的集采政策，也向胰岛素企业发布了要重视创新、研发新产品的信号，即未来只有新产品才是市场的利益增长点。我公司一直以来非常重视研发投入，公司的研发投入一直保持在行业较高水平。同时公司不断扩张研发团队，引进研发高端人才，推行开明创新的研发政策，公司在研产品的管线覆盖和数量均不断增加，为公司的可持续发展不断积蓄力量。

（四）主要业绩驱动因素

在研发驱动、成本领先、国际化和人才高地战略的指导下，2021 年度，公司研发创新成果显著，新产品陆续获批上市，对公司的业绩增长起到了推动作用。

公司持续深耕国内市场、不断扩宽销售渠道的同时，持续扩张海外市场，提升海外业绩贡献。

未来，公司将继续践行发展战略，借助带量采购的成果优势，推动中国胰岛素三代替换二代的进程，有望加快提高本公司各产品下沉基层市场的渗透率，获得更多的市场份额，并利用突出的成本优势让本公司有能力持续进行市场以及研发方面的投入，不断丰富研发管线，优化产品结构，推动公司可持续发展。

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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	10,853,163,478.10	9,507,448,846.15	14.15	6,026,680,952.38
归属于上市公司股东的净资产	10,167,304,894.99	8,938,520,381.40	13.75	5,470,959,904.53
营业收入	3,612,043,827.88	3,361,881,875.15	7.44	2,895,062,095.07
归属于上市公司股东的净利润	1,452,754,862.29	1,230,710,774.20	18.04	1,167,280,807.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,343,324,113.26	1,204,656,934.11	11.51	1,104,648,022.90
经营活动产生的现金流量净额	1,078,176,370.68	1,241,342,605.48	-13.14	1,157,606,387.54
加权平均净资产收益率(%)	15.24	17.01	减少1.77个百分点	23.88
基本每股收益(元/股)	2.59	2.31	12.12	2.31
稀释每股收益(元/股)	2.59	2.31	12.12	2.31

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	548,603,958.12	926,825,801.80	1,027,645,195.77	1,108,968,872.19
归属于上市公司股东的净利润	190,077,628.67	182,692,002.16	498,640,867.59	581,344,363.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	107,805,850.32	232,064,958.06	424,797,007.01	578,656,297.87
经营活动产生的现金流量净额	209,569,537.59	236,426,213.14	335,584,429.17	296,596,190.78

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

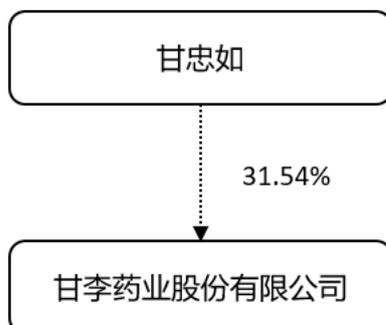
4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					84,218		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					84,479		
截至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、标记 或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
甘忠如		177,135,207	31.54	177,135,207	无		境内自然人
明华创新技术投资（香港）有限公司	-9,891,279	83,992,813	14.96	15,875,800	无		境外法人
北京旭特宏达科技有限公司		47,494,437	8.46	47,494,437	无		境内非国有法人
Vast Wintersweet Limited	-111,620	34,056,996	6.06	5,777,913	无		境外法人
STRONG LINK INTERNATIONAL LIMITED		25,168,737	4.48	4,256,033	无		国有法人
GS Direct, L. L. C.		23,285,889	4.15	3,937,644	无		境外法人
HillhouseG&LHoldings (HK) Limited	-15,432,441	9,972,833	1.78	4,296,032	无		境外法人
北京宽街博华投资中心（有限合伙）	-8,054,000	8,397,341	1.50	2,781,922	无		其他
甘喜茹		6,223,276	1.11	6,223,276	无		境内自然人
中国银行股份有限公司—招商国证生物医药指数分级证券投资基金	2,527,921	2,527,921	0.45		无		未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司控股股东、实际控制人甘忠如持有旭特宏达 65.02% 的股权；甘喜茹为甘忠如胞妹；GS Direct 与宽街博华的实际控制人均为 The Goldman Sachs Group, Inc（高盛集团）；苏州启明追溯至最终执行事务合伙人为上海启昌投资咨询有限公司，该公司法人为邝子平，明华创新追溯至最终普通合伙人为 Qiming Corporate GP II, Ltd.，其自然人股东之一为邝子平。除以上情况外，其他股东之间不存在关联关系或一致行动。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

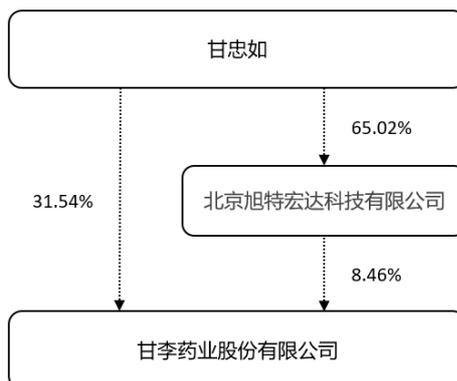
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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



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

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 361,204.38 万元，较上年增长 7.44%；归属于上市公司股东的净利润 145,275.49 万元，较上年增长 18.04%。

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