

公司代码：600529

公司简称：山东药玻

山东省药用玻璃股份有限公司
2022 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 上会会计师事务所（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2022年末总股本663,614,113股为基数，向全体股东每10股派发现金 3.00 元（含税），拟分配现金股利共计199,084,233.90元，剩余未分配利润结转下一年度。

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	山东药玻	600529	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	赵海宝	茹波
办公地址	山东省淄博市沂源县城	山东省淄博市沂源县城
电话	0533-3259028	0533-3259016
电子信箱	sdyb@pharmglass.com	sdyb@pharmglass.com

2 报告期公司主要业务简介

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754—2017），公司主要产品属于“药用辅材及包装材料制造”——“其他药用辅料及包装材料”，部分产品属于“非金属矿物制品业”——“玻璃包装容器制造”。

1、行业主管部门与监管体制

药用玻璃行业隶属于医药包装材料（药包材）行业，政府主管部门为国家药品监督管理局，其主要职责为：负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理。

中国医药包装协会是医药包装行业的自律性组织，其主要职责为：宣传和贯彻国家有关的方针政策和法规，开展行业自律；调查研究医药包装材料市场动态，及时传递市场信息；组织开展医药包装技术的合作、研究；宣传贯彻国家标准，参与制修订行业标准等。

我国药包材行业现行监管体制为关联审评审批制，即：药包材与药品、药用辅料实行关联审批，药包材需在审批药品注册申请时一并审评审批，未按照规定审评审批的包装材料禁止用来生产药品。我国药包材行业的监管体制已完成了由注册审批管理制度到关联审评制度的转变：

2016 年以前，我国药包材实行注册审批管理制度。根据国家食药监局 2004 年发布的《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，凡在国内生产和使用的药包材，必须申请注册，经国家食药监局批准后方可生产、进口和使用；产品按国家公布的注册品种目录实施分类注册，我国对药包材实施产品注册审批管理制度。2015 年 8 月 18 日，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），要求简化药品审批程序，完善药品监管体系，实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批，将药用包装材料、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。2016 年 8 月 10 日，国家食药监局发布《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016 年第 134 号），药包材由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批，已批准的药包材、药用辅料，其批准证明文件在有效期内继续有效，有效期届满后，可继续在原药品中使用。

2019 年 7 月 16 日，国家药监局发布《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号），进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“原辅包”）与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜，药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”，批准证明文件有效期届满日不早于 2016 年 8 月 10 日的药包材，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。

2019 年 12 月 1 日，我国实施修订后的《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确规定：国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

近年来，国家相关部门出台了一系列政策来支持、规范药包材行业发展，主要法规、产业政策及规范性文件如下：

序号	名称	发文日期	发文机构	主要内容
1	国家食品药品监督管理局办公室关于加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知	2012 年 11 月	国家食药监局	加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理，药品生产企业应根据药品的特性选择能保证药品质量的包装材料
2	化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）	2015 年 7 月	国家食药监局	规范和指导化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究
3	医药工业发展规划指南	2016 年 12 月	工业和信息化部、国家发展改革委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食药监局	第五类“推进重点领域发展”第五点“药用辅料和包装系统”中提到：“加快包装系统产品升级，开发应用安全性高、质量性能好的新型材料，逐步淘汰质量安全风险大的品种，重点

序号	名称	发文日期	发文机构	主要内容
				加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中性硼硅玻璃瓶转换。”
4	国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告	2019年7月	国家药监局	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“F”
5	产业结构调整指导目录（2019年本）	2019年11月	国家发展改革委	鼓励类“十三、医药”中第三条：新型药用包装材料与技术的开发和生产（中硼硅药用玻璃）。
6	中华人民共和国药品管理法(2019年修订)	2019年8月	全国人大常委会	国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准
7	国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	2020年5月	国家药监局	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价，注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂，以保证药品质量与参比制剂一致
8	国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	2021年1月	国务院办公厅	在采购规则方面，挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过3个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品，带动药品一致性评价工作推进
9	“十四五”医药工业发展规划	2022年1月	工业和信息化部、发展改革委、科技部等九部委局	推动我国医药工业向创新驱动转型，并加快实现高质量发展，提出健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范，促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求
10	药包材生产质量管理规范（征求意见稿）	2022年6月	国家药监局	药包材生产企业建立药包材质量管理体系的重要依据，是药包材生产管理 and 质量控制的基本要求，将进一步药包材企业从药包材生产的全过程，以及影响药包材质量的所有关键因素进一步完善质量控制。

（二）行业市场发展概况

1、药包材行业概况

药品是一种特殊的商品，在流通的过程中易因外界环境影响（光照、潮湿、微生物污染等）而分解、变质或被污染，从而威胁民众用药安全乃至生命，因此必须选用适宜的包装材料。药用包装产品按照材料大致可以分为玻璃、塑料、橡胶、金属、陶瓷、纸及其它材料等等。

药用玻璃是最重要的药用包装材料之一，相对于其他医药包装材料，药用玻璃具有透明性、光洁性、阻隔性、化学稳定性、耐高温性、相容性、再生性等诸多优良特征，是某些医药产品和生物制剂不可替代的包装容器，目前主要应用于冻干剂瓶、粉针剂瓶、水针剂瓶、口服液瓶及输液瓶等方面。

改革开放初期，我国药用包装材料产品较为简单，以玻璃瓶、棕色玻璃瓶、草板纸盒、直颈安瓿为主；改革开放以来，伴随着医药行业的进步，我国医药包装材料行业得到了快速发展：一方面，国内医药包装材料行业持续引进国外的先进技术，自身的生产和研发能力得到大幅提高；另一方面，国家相关管理部门不断完善行业标准和监管政策，产品标准得到进一步细化和提高；同时，随着居民收入水平的快速增长，民众对医药包装材料的认识和重视程度也逐渐加强，市场监管也在不断完善。自 20 世纪 90 年代末起，为统一药包材的产品技术标准、提高药包材质量，国家开始制定了多项国家标准和行业标准：2000 年 4 月及 2004 年 7 月，国家食药监局分别颁布了《药品包装用材料、容器管理办法（暂行）》及《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》；2016 年 8 月，国家食药监局发布了《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》，药包材监管体制从注册审批转为关联审评审批。2019 年 7 月，国家药监局发布了《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，进一步完善了关联审评审批制度。随着国家监管体制的进一步完善和升级，行业的规范程度、技术水平将得到进一步的提升。

经过多年的发展，我国医药包装材料行业得到了较大的进步，行业在竞争格局上呈现出企业数量众多、大型企业与中小型企业并存、经营分散、竞争充分等特点。目前我国各类药包材生产企业逾千家，其中药用玻璃生产企业 200 多家，国内包括本公司、肖特、格雷斯海姆、力诺特玻、正川股份和四星玻璃等在内的大型生产企业占据了主要的市场份额，头部企业的龙头效应较为明显。随着国家供给侧改革深入开展、监管体制的进一步完善和监管要求的提升，技术水平较低、规范意识较差的企业将逐步被市场环境所淘汰，行业的规范程度、技术水平将得到进一步的提升，规范化、规模化、集中化是行业未来必然的发展趋势。

（三）行业内主要企业

公司是国内药用玻璃行业的龙头企业之一，目前，我国药用玻璃行业，包括山东药玻、（双峰）格雷斯海姆、肖特公司、正川股份、力诺特玻等在内的较大型专业生产企业占据了药用玻璃行业主要的市场份额，头部企业的龙头效应较为明显，但由于行业内缺乏权威的统计数据，各公司的市

场份额情况无法精确计量。

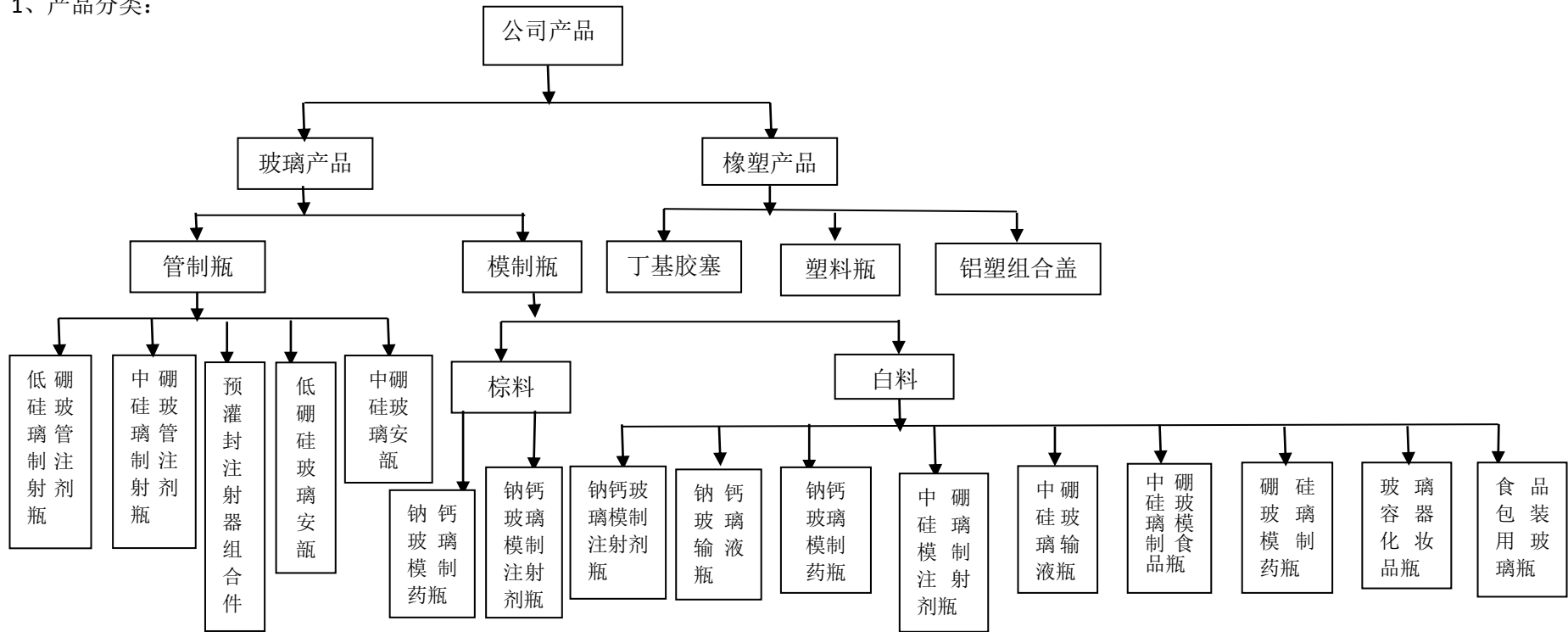
除公司以外，药用玻璃行业内主要企业情况如下：

企业名称	简要情况
格雷斯海姆 (GERRESHIEMER)	德国格雷斯海姆公司成立于 1864 年，全球药用玻璃主要生产商之一，2006 年与镇江双峰玻璃有限公司合资建厂。双峰格雷斯海姆拥有双峰格雷斯海姆医药玻璃（丹阳）有限公司和双峰格雷斯海姆医药包装（镇江）有限公司两家公司，建有三个丹阳、访仙、镇江三个工厂，主要从事管制瓶、安瓿瓶等产品生产、销售，在业内具有较强的影响力。
肖特 (SCHOTT)	德国肖特集团成立于 1884 年，专业从事特种玻璃的研发与制造，主要业务领域包括触摸屏盖板玻璃、电子、光学、医药/医疗、家用电器、能源、交通和建筑，在业内具有较强的影响力。肖特 2001 年入中国市场设立肖特苏州公司，生产微晶玻璃和药用玻璃；2011 年设立肖特新康药品包装有限公司，主要生产注射剂瓶；2019 年设立玻璃管子公司，主要生产硼硅玻璃管。
正川股份 (603976.SH)	成立于 1989 年 10 月，2017 年 8 月上交所上市，专注于药用玻璃包材的研发、生产与销售，核心产品包括低硼硅管制注射剂瓶、钠钙口服液瓶、中硼硅管制注射剂瓶、中硼硅玻璃安瓿及瓶盖系列产品等。其中，低硼硅玻璃管制瓶和钠钙玻璃管制瓶占比较高。
力诺特玻 (301188.SZ)	成立于 1995 年 10 月，2021 年 11 月深交所创业板上市，从事特种玻璃的研发、生产及销售，致力于硼硅玻璃的开发和应用，主要产品有药用玻璃、餐厨耐热玻璃和电光源玻璃等系列，药用玻璃产品为管制瓶产品，近期发布公告投资建设中硼硅模制瓶。
沧州四星玻璃股份有限公司	成立于 2006 年 3 月，是专业生产药用玻璃瓶、高端日用玻璃制品以及太阳能冷热电联供系统的企业，能生产多种规格的中性硼硅玻璃管、安瓿和西林瓶系列产品。

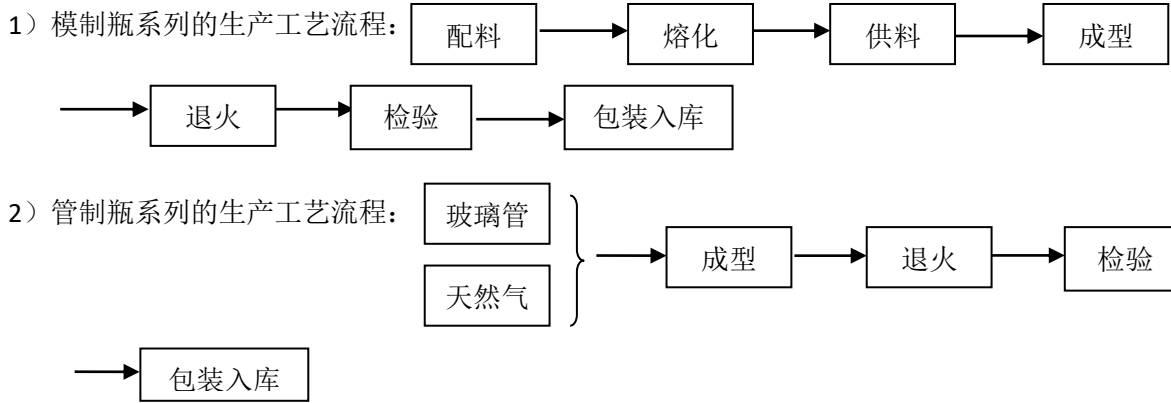
公司主要从事各种药用玻璃瓶产品的研发、生产、销售，产品广泛应用于各类药品、保健品、化妆品等产品包装，主要玻璃瓶产品包括：模制瓶系列产品、棕色瓶系列产品、安瓿瓶、管制瓶。公司产品还包括丁基胶塞产品、铝塑盖、塑料瓶产品等。经过多年发展，公司已经形成涵盖玻璃瓶与丁基胶塞、铝塑组合盖，以及塑料瓶等一整套的包装产品体系，产品规格逾千种，能满足不同客户的需求，在行业内具有规模优势。

报告期内，公司主要业务和主要产品未发生变更，公司主要产品列示如下：

1、产品分类:

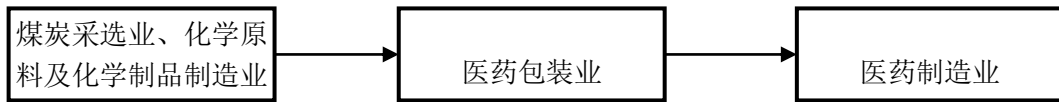


为了便于投资者更好的区分模制瓶、管制瓶的区别，对其生产工艺描述如下：



2、公司的产品作为一种中间产品，用户主要是制药企业：在国内市场，公司凭借自身的品牌优势和价格优势，采用直销和经销相结合的模式；同时，公司还通过代理公司和自身的外贸部门，积极开拓国际市场。

公司主要从事各种药用玻璃包装产品的研发、生产和销售，在行业内具有规模优势。公司上游企业主要为煤炭采选业、化学原料及化学制品制造业，下游企业主要为医药制造业，如下图所示：



(1) 主要原材料价格变化趋势

上游煤炭采选业、化学原料及化学制品制造业，受市场产能及市场供求关系影响，不同原材料呈现不同的价格变化趋势，主要原材料情况如下：

- ①报告期内公司主要燃料煤炭由于市场供给紧张、需求激增，报告期平均价格较同期大幅上涨；
- ②报告期内公司主要原材料纯碱受下游需求激增，市场供给紧张，报告期平均价格较同期大幅上涨；
- ③报告期内公司主要原材料石英砂受矿产加工企业当地政府矿产资源保护政策和环保政策的影响，及公司为提高产品质量加大优质石英砂采购量的影响，报告期平均价格持续上涨。

(2) 主要产品价格变化趋势

下游医药制造行业发展面临有利的国内环境，市场需求快速增长，质量标准体系和管理规范不断健全，社会资本比较充裕，都有利于行业平稳较快发展，从而推动了公司的发展；报告期内公司受客户群稳定影响，主要产品价格总体保持稳定。

(二) 公司的经营模式

公司主要采用以销定产的生产经营模式，由销售部门根据销售计划或客户订单将生产计划下达至

生产部门，实行接单生产，详细如下

（1）原料采购

公司依据生产所需原材料种类比较多、涉及范围比较广、采购金额大的特点，确定了对不同种类物资采取不同采购模式，以达到采购效率高、采购成本低的绩效目标。例如对纯碱、煤炭等价格波动大的大宗物资，公司采取与多家供应商结盟的战略采购模式，始终保证最低的采购价格；对石英砂等长期稳定需求物资，公司与多家较大的供应商签订长期稳定采购合同，实现双方共赢；对五金备件等品种繁杂的物资，公司采取线上与线下的比价采购模式，使采购价格保持较低水平。公司已建立比较完善采购管理体系，包括供应商选择与评价体系、采购预算体系、采购物资计划编制体系、采购价格审计监督体系、采购物资质量检验体系、采购付款与结算控制体系、采购效率考评体系、采购人员的轮岗机制等。因公司地理位置、天气、运输等原因，煤炭、石英砂等原料需要提前进行冬季储备，均储备两个月用量。

（2）生产安排

公司主要采用以销定产的生产经营模式，由销售部门根据销售计划或客户订单将生产计划下达至生产部门，实行接单生产。由于玻璃制品的生产具有一定特殊性，玻璃窑炉点火后通常情况下不能停产，对于部分标准规格的产品，市场需求量通常较大的，公司适度备货，以便有效利用产能。对于客户有特定要求的产品订单，首先由销售部门会同技术中心组织合同评审，评审认可后进行设计开发并制定产品标准，进而开展产品试制。公司质检部门依据产品标准对新产品样品进行鉴定，试制的样品发送至客户进行确认并针对客户意见进行整改，定型后，由公司生产部门组织批量生产。公司对生产环节制定了专门的管理制度，整个生产程序受到质量管理体系规定的控制，以满足药品生产企业对包装材料的要求。因玻璃窑炉点火后不能停产的特殊原因，公司在生产方面不存在明显的周期性安排。

（3）销售流程

由于公司生产的药用玻璃包装材料直接面向终端客户制药企业，因此在国内市场，公司产品以直销模式为主，以直接、高效沟通客户需求，仅在部分地区采用经销模式。销售公司负责销售计划制定落实、市场调研、客户联络、订单管理等工作。公司还在国内制药企业分布较为集中的省份设立了办事处，打造了一个建立了高效稳定的营销团队。采用直销模式可以较好地体现品牌形象，容易实现垂直管理和精细化营销，并且执行力强，能够最准确的掌握市场信息。对于采取经销模式的区域，公司对经销商的选择有着严格的标准，一般由驻地的业务人员对所在地区主要经销商进行调查摸底，结合其市场信誉、资金实力、销售网络、仓储物流能力等多种因素筛选出若干个

优质经销商确定为经销商客户。在出口市场，公司采用代理商模式，通过电子商务发布产品信息、发展代理商加盟，依托代理商网络与资源实现向当地销售产品。未来，公司计划在欧盟、中东、南非、北美、巴西、东南亚建立销售办事处，以便更好地掌控当地市场和扩大出口销售额。在产品销售方面不存在明显的周期性。

(4) 季节性安排

公司在采购、生产和销售方面不存在明显的周期性和季节性，在生产和销售方面不存在明显的季节性安排。

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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	8,784,252,529.93	6,409,715,397.53	37.05	5,621,418,334.09
归属于上市公司 股东的净资产	6,961,679,480.13	4,670,303,783.62	49.06	4,255,887,953.96
营业收入	4,187,279,279.75	3,875,304,663.58	8.05	3,427,069,472.85
归属于上市公司 股东的净利润	618,287,086.47	591,088,499.35	4.60	564,439,557.05
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润	602,495,978.62	572,241,492.22	5.29	553,411,273.71
经营活动产生的 现金流量净额	252,442,324.58	750,440,353.24	-66.36	566,009,160.63
加权平均净资产 收益率(%)	12.28	13.29	减少1.01个百分 点	13.95
基本每股收益(元/股)	1.03	0.99	4.04	0.95
稀释每股收益(元/股)	1.03	0.99	4.04	0.95

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	1,042,152,720.94	934,351,291.95	1,012,162,607.26	1,198,612,659.60
归属于上市公司 股东的净利润	153,203,982.25	168,677,584.49	172,919,418.17	123,486,101.56
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益后的净 利润	151,975,779.06	163,396,228.48	165,844,941.69	121,279,029.39
经营活动产生的现	-38,813,883.36	151,520,322.25	86,435,646.75	53,300,238.94

现金流量净额				
--------	--	--	--	--

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

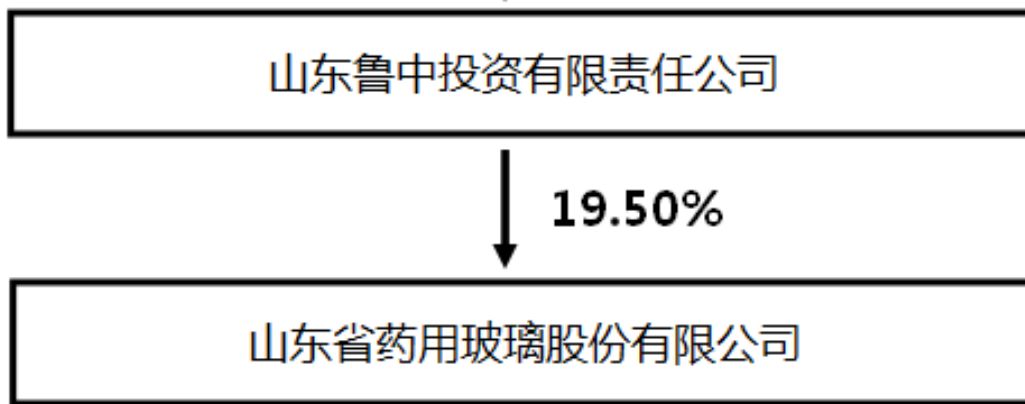
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					64,450		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					64,706		
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	
山东鲁中投资有限责任公司		129,380,980	19.50		质押	58,370,000	国有法人
香港中央结算有限公司	1,032,872	82,073,426	12.37		未知		未知
中国工商银行股份有限公司—交银施罗德趋势优先混合型证券投资基金	9,711,803	9,711,803	1.46		未知		未知
汇添富基金管理股份有限公司—社保基金17022组合	9,162,076	9,162,076	1.38		未知		未知
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	2,858,363	7,908,446	1.19		未知		未知
鹿成滨	7,381,321	7,381,321	1.11	7,355,645	未知		境内自然人
中邮证券—中邮理财有限责任公司—中邮证券幸福系列16号单一资产管理计划	6,252,298	6,252,298	0.94	6,252,298	未知		未知
中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	5,889,047	5,889,047	0.89		未知		未知

基本养老保险基金八零七组合	4,835,550	4,835,550	0.73	2,035,520	未知		未知
中国农业银行股份有限公司—中证500交易型开放式指数证券投资基金	1,697,880	4,215,305	0.64		未知		未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	未知						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明							

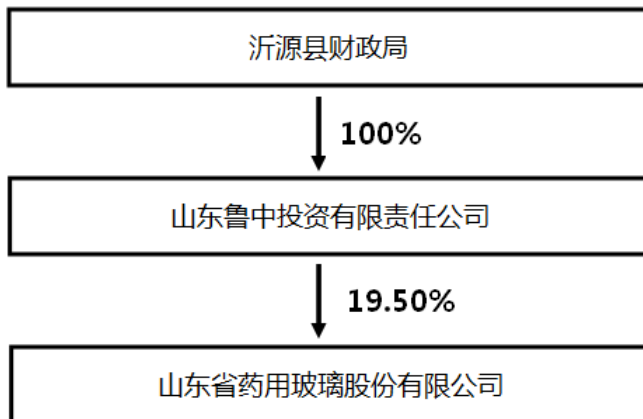
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

2022 年公司实现营业收入 4,187,279,279.75 元，比上年度同期数 3,875,304,663.58 元，增长 311,974,616.17 元，增幅 8.05%；全年实现归属于母公司所有者的净利润 618,287,086.47 元，比上年度同期数 591,088,499.35 元，增长 27,198,587.12 元，增幅 4.60%；全年实现归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润 602,495,978.62 元，比上年度同期数 572,241,492.22 元，增长 30,254,486.40 元，增幅 5.29%。

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