证券代码:603087　　证券简称:甘李药业　　公告编号:2022-011

甘李药业股份有限公司
第三届董事会第二十七次会议决议公告

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。

一、董事会会议召开情况

甘李药业股份有限公司("公司")第三届董事会第二十七次会议于 2022 年 4 月 15 日以电子邮件方式发出会议通知和会议材料,2022 年 4 月 26 日在公司五层会议室以现场结合通讯方式召开。本次会议由董事长甘忠如先生主持。应出席董事 9 名,实际出席董事 9 名。本次会议的召开符合《公司法》和《公司章程》的有关规定,会议决议合法有效。

二、董事会会议审议情况

经与会董事审议表决,一致通过如下议案:

(一)审议通过了《关于<公司董事会 2021 年度工作报告>的议案》

同意《公司董事会 2021 年度工作报告》。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

该事项尚需提交股东大会审议。

(二)审议通过了《关于<公司总经理 2021 年度工作报告>的议案》

同意《公司总经理 2021 年度工作报告》。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

(三)审议通过了《关于<2021 年度独立董事述职报告>的议案》

同意《2021 年度独立董事述职报告》。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《2021 年度独立董事述职报告》。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

独立董事将在股东大会上进行述职。

(四)审议通过了《关于<2021 年董事会审计委员会履职情况报告>的议案》

同意《2021 年董事会审计委员会履职情况报告》。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《2021 年董事会审计委员会履职情况报告》。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

(五)审议通过了《关于公司<2021 年年度报告>及摘要的议案》

同意《2021 年年度报告》及摘要。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《2021 年年度报告》及摘要。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

该事项尚需提交股东大会审议。

(六)审议通过了《关于<公司 2021 年度决算方案>的议案》

同意《公司 2021 年度决算方案》。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

该事项尚需提交股东大会审议。

(七)审议通过了《关于公司 2021 年度利润分配方案的议案》

同意公司 2021 年度利润分配方案。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《关于公司 2021 年度利润分配预案的公告》(公告编号:2022-013)。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

该事项尚需提交股东大会审议。

(八)审议通过了《关于 2021 年度内部控制评价报告的议案》

同意公司 2021 年度内部控制评价报告。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《2021 年度内部控制评价报告》。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

(九)审议通过了《关于<公司 2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》

同意《公司 2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《关于 2021 年年度募集资金存放及实际使用情况专项报告》(公告编号:2022-014)。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

(十)审议通过了《关于提名公司第四届董事会独立董事候选人的议案》

经公司董事会提名,公司第三届董事会提名委员会审核,董事会同意提名昌增益、何艳青、郑国钧为公司第四届董事会独立董事候选人(简历见附件),任期自股东大会选举通过之日起三年。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:

昌增益:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

何艳青:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

郑国钧:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(十一)审议通过了《关于提名公司第四届董事会非独立董事候选人的议案》

经公司董事会提名,公司第三届董事会提名委员会审核,董事会同意提名甘忠如、都凯、宋维强、焦娇、尹磊、陈伟为公司第四届董事会非独立董事候选人(简历见附件),任期自股东大会选举通过之日起三年。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:

甘忠如:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

都凯:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

宋维强:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

焦娇:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

尹磊:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

陈伟:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(十二)审议通过了《关于公司 2022 年度董事薪酬方案的议案》

同意公司 2022 年度董事薪酬方案:不在公司担任具体管理职务的董事不领取薪酬;在公司担任具体管理职务的董事,根据其在公司的具体任职岗位领取相应的薪酬。公司独立董事职务津贴调整为 72,000 元/年。在股东大会批准董事薪酬方案前提下,进一步授权薪酬与考核委员会组织考核及决定具体薪酬发放事宜。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

该事项尚需提交股东大会审议。

(十三)审议通过了《关于 2022 年度高级管理人员薪酬方案的议案》

同意公司根据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定,结合公司的实际情况和行业特点、按照高级管理人员所处岗位,参照同行业水平、综合物价水平和上年度基本年薪水平等因素,拟定公司 2022 年度高级管理人员薪酬方案。公司高级管理人员的 2022 年度薪酬由基本薪酬和绩效薪酬两部分构成。基本薪酬综合考虑其任职的岗位重要性、职责、个人能力、行业薪酬水平等因素确定。绩效薪酬根据绩效目标,结合公司整体的经济效益,综合考核后发放。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

(十四)审议通过了《关于 2022 年第一季度报告的议案》

同意《2022 年第一季度报告》。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《2022 年第一季度报告》。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

(十五)审议通过了《关于续聘公司 2022 年度会计师事务所及决定其报酬的议案》

同意续聘大华会计师事务所(特殊普通合伙)担任公司 2022 年度审计机构,预计 2022 年度审计费用为 140 万元人民币(不含相关税费),其中财务报表审计费用 92 万元,内部控制审计 48 万元。

独立董事对该事项发表了事前认可意见及同意的独立意见。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《关于续聘公司 2022 年度审计机构的公告》(公告编号:2022-015)。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

该事项尚需提交股东大会审议。

(十六)审议通过了《关于公司使用闲置自有资金进行现金管理的议案》

同意公司使用不超过 25 亿元人民币的暂时闲置自有资金进行现金管理,上述额度内资金可以滚动使用。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《关于使用闲置自有资金进行现金管理的公告》(公告编号:2022-016)。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

(十七)审议通过了《关于修订<公司章程>的议案》

同意修改《公司章程》并办理工商变更登记。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《关于修订<公司章程>并办理工商变更登记的公告》(公告编号:2022-017)。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

(十八)审议通过了《关于提请召开 2021 年年度股东大会的议案》

同意公司于 2022 年 5 月 19 日召开 2021 年年度股东大会,审议上述应由股东大会审议的事项。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站披露的《关于召开 2021 年年度股东大会的通知》(公告编号:2022-018)。

表决结果:9 票同意、0 票反对、0 票弃权。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2022 年 4 月 28 日

附件:董事候选人简历

独立董事候选人简历

昌增益,1965 年出生,博士,毕业于美国贝勒医学院。1996 年至 2003 年在清华大学生物系任教;2003 年调北京大学生命科学学院工作,现任北京大学生命科学学院教授、博士生导师、北京大学跨院系蛋白质科学中心主任等。

何艳青,1985 年出生,大学本科,中国注册会计师,毕业于河北经贸大学。2008 年至今,任职于北京金华诚信会计师事务所有限责任公司,担任审计助理、项目经理职务;2019 年至今,担任公司独立董事。

郑国钧,1968 年出生,博士,毕业于中国医学科学院。1998 年至 2000 年在中国科学院微生物研究所从事博士后研究工作;2000 年至 2001 年在法国科学研究中心从事博士后研究工作;2002 年至今,任北京化工大学教授;2019 年至今,担任公司独立董事。

非独立董事候选人:

甘忠如,1948 年出生,博士,毕业于美国密歇根州立大学。1974 年至 1983 年任职于北京大学;1983 年至 1987 年,于美国密歇根州立大学攻读博士研究生学位;1987 年至 1995 年任职于美国默克制药公司;1995 年自美国默克制药公司离职后至 2012 年任通化安泰克董事长兼总经理;1998 年至 2020 年,任公司董事长兼总经理;2020 年至今,担任公司董事长。

都凯,1977 年出生,硕士,毕业于英国拉夫堡大学。2000 年至 2002 年,任职于大连天源工业有限公司,担任客户主任;2005 年至 2006 年,任职于北京吉百利有限公司,担任客户主任;2007 年至 2008 年任职于德国 LDD 进出口有限公司,担任分公司总经理;2008 年至 2016 年,担任公司国际部总监;2010 年至 2015 年,担任公司监事;2016 年至 2020 年,担任公司副总经理;2020 年至今,担任公司总经理。2019 年至今,担任公司董事。

宋维强,1982 年出生,MBA,毕业于中国人民大学。2005 年至 2010 年,担任公司商务经理、全国商务经理;2011 年至 2012 年,担任公司商务负责人;2013 年至 2016 年,担任公司商务部总经理;2016 年至今,担任公司副总经理;2015 年至今,担任公司董事。

焦娇,1988 年 3 月出生,中国国籍,无永久境外居留权,博士,毕业于北京师范大学与北京生命科学研究所。2013 年至 2016 年,美国密歇根大学医学院博士后;2016 年 8 月至今,担任甘李药业焦娇实验室负责人,在甘李任职期间,获得北京市海外引进高层次人才海聚工程青年项目专家、北京市科技新星等奖项;2021 年 3 月至今,担任公司董事。

尹磊,1979 年 3 月出生,中国籍,无永久境外居留权,博士,毕业于北京师范大学。2013 年 7 月至今,担任甘李药业尹磊实验室负责人,在甘李任职期间获得北京市通州区科技领军人才等奖项;2021 年 3 月至今,担任公司董事。

陈伟,1980 年出生,博士,毕业于北京市毒物药物研究所,本科毕业于哈尔滨医科大学。2009 年至 2019 年任职于北京市毒物药物研究所,历任助理研究员、副研究员,硕士研究生导师。2014 年至 2016 年,美国密歇根大学医学院博士后。2019 年加入甘李药业,担任药理毒理部和代谢性疾病新药研发实验室执行总监,2021 年 7 月至今担任临床医学部研发副总经理;2021 年 9 月至今,担任公司董事。

证券代码:603087　　证券简称:甘李药业　　公告编号:2022-013

甘李药业股份有限公司
关于公司 2021 年度利润分配预案的公告

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。

重要内容提示:

- 每股分配比例:每 10 股派发现金股利 3 元(含税)。
- 本次利润分配以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,具体日期将在权益分派实施公告中明确。
- 在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,拟保持每股分配金额不变,相应调整分配总额,并将另行公告具体调整情况。
- 本年度现金分红比例低于 30%的简要原因说明:公司所处行业为医药行业,医药行业具有高投入、高风险的特征。尤其是公司目前正处于推进国际化,加大研发新产品投入的时期,需要投入大量资金用于药品的国内外临床试验;其次,公司目前正在海外、山东进行生产基地的建设和前期工作,需要投入大量资金。

二、公司履行的决策程序

(一)董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于 2022 年 4 月 26 日在公司会议室召开第三届董事会第二十七次会议,以 9 票同意、0 票反对、0 票弃权审议通过了《关于公司 2021 年度利润分配方案的议案》,该议案尚需提交公司股东大会审议。

(二)独立董事意见

公司独立董事审阅了《关于公司 2021 年度利润分配方案的议案》,发表独立意见如下:公司 2021 年度利润分配预案符合有关法律法规和《公司章程》的规定,是公司在充分考虑未来发展及股东回报的情况下提出的合理分配预案,有效地兼顾了公司的可持续发展与投资者的合理投资回报,不存在损害中小股东利益的情形,有利于公司的持续、稳定、健康发展。我们一致同意该利润分配预案并同意将该事项提交公司股东大会审议。

(三)监事会意见

监事会认为,本次利润分配方案符合《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》、《公司章程》等规定的利润分配政策和相关法律、法规的要求,并履行了相关决策程序。本方案充分考虑了公司的实际经营情况和未来发展计划,符合公司长期持续发展的需求,未损害中小股东的合法权益,符合公司和全体股东的利益,同意本次利润分配方案。

三、相关风险提示

本次利润分配方案结合了公司的实际经营情况、资金需求、未来发展计划等因素,不会对公司经营现金流产生重大的影响,不会影响公司正常经营和长期发展。

本次利润分配方案尚需提交公司股东大会审议批准后方可实施。

敬请广大投资者理性判断,注意投资风险。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2022 年 4 月 28 日

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	北京市通州区漷县镇南凤西一路 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,机遇和挑战并存。

(1)带量采购常态化

从 2018 年的"4+7 带量采购"至报告期期末,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,国家组织药品联合采购办公室的文件《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,甘李药业创始人王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期刚,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期刚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。并随着胰岛素产品的普及率的不断增加,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

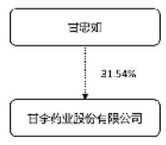
截至报告期末普通股股东总数(户)	84,218
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	84,479
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

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
Hillhouse&L.Holdings (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
甘雪茹		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;甘雪茹为甘忠如姐妹;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,该公司法人为厉子平。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厉子平。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						

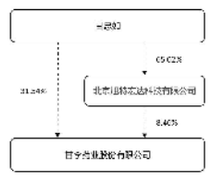
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

证券代码:603087　　证券简称:甘李药业　　公告编号:2022-014

甘李药业股份有限公司
2021 年度募集资金存放及实际使用情况专项报告

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。

根据中国证监会《上市公司监管指引第