证券代码：603087　　证券简称：甘李药业　　公告编号：2022-067

甘李药业股份有限公司关于2022年半年度报告的信息披露监管工作函回复的公告

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法律责任。

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”或“甘李药业”）于2022年9月29日收到上海证券交易所上市公司管理一部发送的《关于甘李药业股份有限公司2022年半年度报告的信息披露监管工作函》（上证公函[2022]2530号）。公司收到函件后高度重视，认真落实函件要求，经仔细核查，现将相关问题回复如下：

一、关于业绩表现

半年报披露，报告期内公司实现营业收入8.3亿元，同比减少43.4%，归母净利润-2.0亿元，扣非后净利润-2.1亿元，均由盈转亏。业绩下滑的主要原因系公司核心产品胰岛素执行国家带量采购政策导致价格明显下降，及报告期为提升市场渗透率加大销售投入。

问题1.请公司补充披露：（1）结合国家胰岛素带量采购政策、公司胰岛素产品中标和价格变动的具体情况，量化说明胰岛素带量采购对本期公司业绩的具体影响；（2）结合公司胰岛素集采实施以来，公司中标产品放量情况，全面分析胰岛素带量采购对公司的整体影响、风险以及公司的应对措施。

回复：

1.结合国家胰岛素带量采购政策、公司胰岛素产品中标和价格变动的具体情况，量化说明胰岛素带量采购对本期公司业绩的具体影响；

（1）集采中标产品价格大幅下降导致国内制剂产品收入下降

公司胰岛素产品在第六批国家药品集中采购（以下简称“集采”或“带量采购”）中标前和中标后价格如下：

产品名称	集采前市场价格（元/支）	集采中标价格（元/支）	变动降幅
甘精胰岛素注射液（商品名“长秀霖®”）	143.97	48.71	-66%
赖脯胰岛素注射液（商品名“速秀霖®”）	60.00	23.98	-60%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)（商品名“速秀霖®25”）	60.00	28.88	-52%
门冬胰岛素注射液（商品名“锐秀霖®”）	59.80	19.98	-67%
门冬胰岛素30注射液（商品名“锐秀霖®30”）	59.63	24.56	-59%
精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)（商品名“普秀霖®30”）	43.81	17.89	-59%

注：集采前市场价格为公司整理的集采中标前终端市场平均价（含税）；集采中标价格为含税价格。

2022年上半年（以下简称“本期”），公司营业收入8.35亿元，与上年同期相比下降6.41亿元，较上年同期降幅为43%。主要原因为：集采中标产品价格下降，对公司本期国内制剂产品营业收入影响较大。

（2）对商业公司集采实施前库存产品价格补差冲减了本期收入

2022年5月，集采中选结果在全国各省（自治区、直辖市）开始陆续落地执行，公司为保障集采中标产品的良性供应，经与商业公司友好协商，决定采用价格补差的形式协助商业公司进行集采实施前库存产品价格的调整。根据协议约定，双方确认补差金额后，公司向商业公司开具增值税红字发票。公司对补差金额的会计处理为冲销公司营业收入，同时抵减对商业公司的应收账款或确认合同负债，该处理符合《企业会计准则》和医药行业惯例。

截至2022年6月30日，公司已收到商业公司集采实施前库存产品价格补差申请并核实需补差的库存产品数量约为590万支，补差金额共计3.66亿元（不含税），冲减了2022年上半年营业收入。

（3）本期销量增长不能冲抵价格下降的影响

公司2022年上半年以及2021年上半年国内胰岛素制剂产品销量及收入明细如下：

项目	2022年上半年	2021年上半年	同比增长率
国内制剂销量（万支）	1,654.72	1,301.21	27%
国内制剂收入（万元）	76,801.68	136,768.07	-44%
平均净单价（元/支）	46.41	105.11	-56%

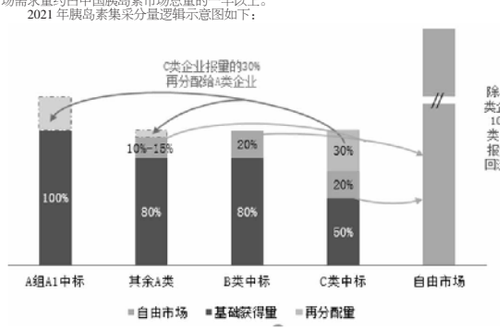
注：平均净单价（元/支）=国内制剂收入（万元）/国内制剂销量（万支）

本次胰岛素集采中选结果从2022年5月开始陆续在各地落地执行，公司国内制剂产品价格下降，公司整体毛利率降低了下降，但公司国内制剂产品毛利率依然处于70%以上的水平。鉴于集采中选结果落地实施仅有2个月，医生的处方习惯与糖尿病患者对产品的认知需要时间转换，2022年上半年，国内制剂产品销量较上年同期增长27%。但2022年二季度，公司国内胰岛素制剂产品销量环比增长75%，较集采前增速加快。受胰岛素集采及库存补差影响，公司平均净单价降幅56%，本期销量的增长尚不能冲抵价格下降的影响，公司营业收入规模有所下降。

（4）集采后扩增学术推广团队、加大销售费用投入

胰岛素集采不同于化药集采，在协议量之外，有更高的自由市场可以由各家企业进行竞争获得。根据集采公示信息及公司调研，本次胰岛素集采全国首年采购需求量约占中国胰岛素市场总量的56%，本次集采有约占首年采购需求量17%（约为3,645万支）的需求量回流自由市场。集采后，自由市场需求量约占中国胰岛素市场总量的一半以上。

2021年胰岛素集采分量逻辑示意图如下：



注：1.资料来源于集采公示信息及公司调研；2.自由市场指不在最终企业协议量内的市场部分，由各家企业自由竞争。

胰岛素集采后，虽然公司制剂产品价格的降低有利于公司市场份额的增加，但为更快的提升集采后公司产品市场占有率，公司依然需要加大学术推广投入。2022年上半年，公司销售费用较上年同期增长15%。首先，首年协议采购量的执行期是从2022年5月至2023年5月，为推动医疗机构更早的完成协议采购量，使公司快速参与到相关医疗机构剩余自由市场量的竞争中，公司需要加大向医生和患者讲解和宣传公司产品知识的力度。其次，公司门冬系列产品（包括锐秀霖®、锐秀霖®30）上市时间较短，面对自由竞争市场，也需要公司对门冬系列产品进行进一步的市场宣传。再次，胰岛素产品的销售主要以医疗机构销售为主，公司将市场分为基层市场和基层市场以上的二级及三级医疗机构市场。基层市场主要包括乡镇医院及社区卫生院。由于公司胰岛素制剂产品主要以第三代胰岛素类似物为主，在集采前价格较高、覆盖市场主要为二级及三级医疗机构；集采中选结果落地实施后，随着第三代胰岛素类似物产品的大幅降价，公司预期基层市场对第三代胰岛素类似物产品的需求将大幅增加。但由于部分基层市场的医生对第三代胰岛素产品的了解较少，公司需要协助提升基层医生对第三代胰岛素产品知识的了解和认知，推动基层市场快速实现胰岛素产品三代替换二代的进程。

为了让公司在集采后价格大幅下降的中选产品可以惠及更多的糖尿病患者，2022年上半年，公司加大了学术推广活动的投入，扩增专业学术代表近千人。相关学术推广活动有利于提升医生和患者对糖尿病学术知识、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）及公司品牌的了解。鉴于糖尿病属于慢性病，且胰岛素产品的使用存在一定的依从性，公司本期学术推广活动的投入不仅有利于增加医生和患者当期的用药选择，也有望让更多的医生和患者持续使用公司产品，促进公司未来销售收入的提升。

（5）集采后持续加大研发创新投入

另一方面，随着国家医改政策的不断深入，药品集中带量采购政策的不断扩围，研发创新对医药企业变得更加至关重要。研发与创新始终是公司的立身之本。公司一直希望通过加快新产品的研发进程，丰富研发管线，优化产品结构，以提升公司未来的盈利能力。在胰岛素集采中选结果落地实施后，尽管公司2022年上半年营业收入和利润有所降低，但公司依然坚持研发投入，多款在研产品稳步推进，2022年上半年公司研发投入3.20亿，较上年同期增长28.36%，其中2022年上半年研发费用化投入2.44亿元，较上年同期增加9.49%。

综合以上五个方面，受胰岛素带量采购政策落地实施的影响，公司营业收入规模下降，销售费用及研发投入增加，公司利润总额有所下降，2022年上半年归属于上市公司股东的净利润为-2.0亿元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-2.1亿元。

2.结合公司胰岛素集采实施以来，公司中标产品放量情况，全面分析胰岛素带量采购对公司的整体影响、风险以及公司的应对措施。

（1）胰岛素带量采购给公司带来的整体影响

公司积极响应国家为民降费的号召，在集采中全线六款产品高顺位中标，旨在用更普惠的价格惠及更多的患者，力争更多的市场份额。公司最终获得首年协议采购量3,533.77万支（首次报量1,664.18万支、获得分量1,869.59万支），覆盖医疗机构共计21,000多家，其中新增医疗机构近万家。在今年上半年，随着公司产品价格的降低，市场推广的深入，更多的医生和患者愿意使用公司的产品，除了已开展集采合作的医疗机构外，新开拓合作医疗机构3,200多家，此开拓速度远高于公司以往年度的拓展速度。随着集采中选结果在全国各省（自治区、直辖市）陆续落地执行，公司医疗机构覆盖数量有望进一步上升，为公司后续销量增长与未来新产品快速进入市场奠定了坚实基础。

2022年二季度，在集采中选结果落地实施后，产品销量迅速增长。2022年上半年公司国内制剂产品较上年同期增长27%，其中非长秀霖系列产品（包括速秀霖®、速秀霖®25、速秀霖®预填充、锐秀霖®、锐秀霖®30及普秀霖®30）销量同比增长123%。2022年第二季度公司国内制剂产品销量环比增长75%，其中非长秀霖系列产品销量环比增长302%。2022年上半年公司国内制剂平均净单价降幅56%，国内制剂销量的增长尚不能冲抵其价格下降的影响，导致2022年上半年国内制剂产品营业收入有所下降。

鉴于医生的处方习惯与糖尿病患者对产品的认知需要时间转换，本期销量的增长尚不能冲抵价格下降的影响，给公司业绩带来短期负面影响。但从长远来看，公司扩增学术推广团队，全面覆盖各级市场，并积极进行基层市场深耕细作，扩大学术推广宣传范围，提升对糖尿病患者专业化服务水平，依托第三代胰岛素类似物价格大幅下降的优势，加速第三代胰岛素类似物对第二代人胰岛素的市场替换。

面对集采后预期的市场需求增长，公司强化推进产能升级及供应保障工作。一方面，公司生产、质量、供应链等核心部门以集采中标产品供应为第一要务，确保高效生产、质量第一、供应稳定；另一方面，公司加速推进产能增量项目建设，提升公司产能规模。

综上所述，从胰岛素集采实施以来，公司虽然在价格和收入规模上有所下降，但公司覆盖的医疗机构增加，再加上公司扩增学术推广团队，加大市场投入，公司产品销量增速明显。

（2）公司可能面对的风险及应对措施

①医疗机构不能如期完成胰岛素集采协议采购量的风险

胰岛素产品的使用存在一定的依从性，也受医生和患者的用药习惯的影响。如果在集采后，医生和患者不能很好的了解公司的产品，或者不愿改变原有的用药习惯，有可能造成医疗机构不能如期完成协议采购量，造成公司销量增长不达预期。

应对措施：公司扩增专业学术推广团队，加速对胰岛素带量采购中新准入的医疗机构的覆盖，加强对国家胰岛素集采执行的相关政策要求的宣讲，积极促进医疗机构及医生对公司产品知识的了解，协助医疗机构如期完成集采的协议采购量；加强对患者进行公司及产品知识的宣传，让更多的糖尿病患者知悉集采对胰岛素产品价格的影响，让价格大幅降低的第三代胰岛素类似物产品更快的惠及中国糖尿病患者。

②新品研发失败风险

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药开发的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不可预测因素的影响，存在新产品开发和审批不顺利的风险。如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到本公司效益的实现。在集采实施后，公司收入利润下滑，如果公司新产品研发失败，将会使公司的经营业绩出现大幅波动。

应对措施：公司一方面结合当前的国内临床需求，在国际新药产品的基础上，开发药效和安全性相似的 Me Too 新药或更好的 Me Better 新药；一方面利用公司的研发平台优势，逐步尝试一类新药的研发。对研发项目前期（例如赛道选择、研发周期、费用等投入和经济效益产出评估、行业政策趋势对新药收益的影响、新药使用技术的迭代情况等）和关键节点进行技术评估和风险管控，降低研发风险。公司积极寻找契合未来发展战略的优质资源，与具有互补性、盈利能力、前沿技术优势的生物药研发创新企业合作，进而增强企业研发能力，扩充产品管线，持续提高企业核心竞争力。评估研发各环节的投入产出比，将低附加值的研发环节进行外包，并做相应的组织架构调整，以加快新药上市进程。

问题2.半年报披露，公司本期销售费用5.6亿元，占营业收入比重为67.7%，在医药行业中处于较高水平，且高于同行业可比公司。销售费用报告期内同比增长14.9%，与营业收入变动方向不一致。明细科目显示，市场推广及咨询费3.9亿元，职工薪酬1.2亿元，金额均较大。请公司补充披露：（1）销售费用的前十大支付对象，包括金额、性质、是否涉及经销商、关联方或其他利益相关方；（2）市场推广与咨询费的主要核算内容、对应金额、确认依据，并结合公司市场开拓的形式、内容、费用、同行业可比公司情况及报告期内公司销售策略，分析费用金额的合理性，以及市场推广及咨询费与营业收入变动方向不一致的原因及合理性；（3）结合相关活动、费用支出、确认的审批流程和内控制度，说明公司确保销售费用的真实性、合规性的具体措施。

回复：

1.销售费用的前十大支付对象，包括金额、性质、是否涉及经销商、关联方或其他利益相关方；

公司销售费用前十大支付对象的费用主要是开展市场推广及咨询活动产生的费用，具体活动内容包括数字化学术推广信息平台服务费、“赋能基层、普惠健康”项目、宣传用品费用、雇佣劳务人员费用。公司与供应商开展的数字化学术推广信息平台项目，是通过线上收集和共享医生的病例讲解、糖尿病知识教育、用药讲解以及患者反馈和分享等信息，加强对医生或患者进行专业知识宣传和科普，以及开展线上会议教学等活动。“赋能基层、普惠健康”项目是公司与供应商合作开展的针对基层市场的健康培训及教育项目，通过资助基层医疗健康机构，构建普惠健康服务站，与医疗指导机构及周边社区、学校、企业联动，为医疗机构就诊患者及周边居民，提供有需要的、有质量的、可负担的预防、治疗、康复、健康促进等一系列代谢性慢病创新健康管理服务。宣传用品费用是公司因市场活动开展需要而购买如水杯、保鲜盒、雨伞、毛巾等宣传用品，用于活动现场奖励或发放，以提升活动参与人的活动参与意愿。雇佣劳务人员是为提速对公司品牌和产品知识的宣传，公司委托第三方劳务公司派遣劳务人员进行公司产品知识及糖尿病教育宣传材料的发放及讲解。

公司2022年上半年销售费用中涉及的供应商共计222家，具体分类及供应商家数如下：

支付金额分类	100万元以下	100万元(含)～200万元	200万元(含)～500万元	500万元以上	合计
供应商家数	152	54	15	1	222

注：支付金额分类指按照2022年上半年公司对供应商累计支付金额进行供应商划分和统计。

公司2022年上半年销售费用前十大支付对象情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	金额	费用项目	内容	是否是经销商、关联方或其他利益相关方
1	供应商1	1,569.41	技术服务费	数字化学术推广信息平台服务费	否
2	供应商2	440.00	市场活动费	“赋能基层、普惠健康”项目	否
3	供应商3	400.73	技术服务费	数字化学术推广信息平台服务费	否
4	供应商4	297.92	市场活动费	水杯、保鲜盒等宣传用品	否
5	供应商5	275.00	劳务费	雇佣劳务人员费用	否
6	供应商6	265.63	市场活动费	水杯、保鲜盒等宣传用品	否
7	供应商7	253.76	市场活动费	水杯、雨伞等宣传用品	否
8	供应商8	250.00	市场活动费	毛巾杯、雨伞等宣传用品	否
9	供应商9	244.00	劳务费	雇佣劳务人员费用	否
10	供应商10	238.34	劳务费	雇佣劳务人员费用	否
合计		4,234.79			

公司2022年上半年与2021年上半年销售费用前十大支付对象支付金额占销售费用比例如下：

单位：万元

项目	2022年上半年	2021年上半年	差异
前十大支付对象支付金额	4,234.79	4,134.91	99.89
销售费用	56,486.12	49,164.00	7,322.12
前十大支付对象支付金额占销售费用比例	7%	8%	-1%

公司市场推广与咨询费的主要核算内容包括招待费、市场活动费、会务费、宣传图册、技术服务费、咨询费、劳务费。公司采用自有学术推广团队开展市场推广活动。公司学术推广活动遍布全国，举办形式包括自行举办或委托外部第三方举办。在委托第三方举办的活动中，各地学术推广团队按照具体活动需求与当地供应商开展合作，由各供应商分别提供活动场租、宣传用品、制作和发放宣传图册等服务。公司合作供应商较多，且以100万元以下的支付对象为主，供应商集中度较低，2022年上半年销售费用前十大支付对象占销售费用的比为7%。

公司2022年上半年销售费用前十大支付对象支付金额与上年同期基本持平，但由于销售费用总额上涨，销售费用前十大支付对象支付金额占销售费用比例降低1%。

2022年上半年销售费用前十大支付对象中有3家为公司上年同期销售费用前十大支付对象（供应商1、供应商4、供应商5）。由于国内疫情的常态化以及公司学术市场推广需求的增加，公司与供应商1在2021年及2022年合作开展了数字化学术信息推广项目，其为公司提供数字化学术推广信息平台服务费。公司因市场活动需要，公司与供应商4及供应商5继续合作购买宣传用品、雇佣劳务人员。

2022年上半年销售费用前十大支付对象中有7家供应商为新增加的销售费用前十大支付对象（供应商2、供应商3、供应商6、供应商7、供应商8、供应商9、供应商10）。此7家供应商提供的服务内容涉及项目合作、提供技术平台服务、宣传用品提供、劳务人员提供。公司采用自有学术推广团队开展学术推广活动，各地区销售团队每年进行学术推广活动的具体需求或计划并不完全相同，供应商的合作金额受各地市场活动需求和销售团队对供应商选择的影响，每年的合作金额不同，故销售费用前十大支付对象较上年同期有所变化。

2.市场推广与咨询费的主要核算内容、对应金额、确认依据，并结合公司市场开拓的形式、内容、费用、同行业可比公司情况及报告期内公司销售策略，分析费用金额的合理性，以及市场推广及咨询费与营业收入变动方向不一致的原因及合理性；

公司市场推广与咨询费主要核算各项学术活动发生的相关费用。公司由自有学术推广团队组织和开展学术推广活动。活动包括一对一、一对多的宣传讲解、开展学术会议、糖尿病知识交流活动、自行或雇佣劳务人员发放糖尿病预防及糖尿病产品知识的宣传图册等。在开展活动中，发生相关的招待费用、会议费用以及活动中需要用到的宣传用品和耗材等相关费用，公司按照费用类别分别在招待费、会务费、市场活动费（包含宣传用品、活动耗材等）、宣传图册、劳务费中进行核算。公司发生的数字化学术推广信息平台服务费、“赋能基层、普惠健康”项目、市场调研咨询费用，也属于公司学术推广活动或为公司更好的进行学术推广而发生的费用，在技术服务费和咨询费中核算。

（1）市场推广与咨询费的主要核算内容及发生额如下：

单位：万元

费用项目	2022年上半年	2021年上半年	增长率
招待费	9,626.96	6,048.00	59%
市场活动费	9,481.97	8,500.71	12%
会务费	8,090.19	9,477.47	-15%
宣传图册	5,508.16	4,825.75	14%
技术服务费	2,645.66	2,221.78	19%
劳务费	2,211.14	1,808.30	22%
咨询费	1,817.79	1,986.14	-8%
合计	39,381.87	34,868.16	13%

市场推广与咨询费的主要核算内容包括招待费、市场活动费、会务费、宣传图册、技术服务费、劳务费及咨询费。

①招待费

招待费主要为公司销售人员对公司及产品进行推广而发生的业务招待费用，包括用餐、水果、茶点等。

2022年上半年期末公司销售人员总数2,160人，较上年同期期末人数增加902人，随着人员的增加，发生的业务招待费随之增长。2022年上半年，公司加大了基层市场的人员覆盖，但基层市场的消费水平较低，故每月人均招待费用有所降低。2022年上半年每月人均招待费7,428元，较上年同期略有减少。2022年上半年，由于公司销售人员的扩增以及每月人均招待费的降低，招待费较上年同期增长59%。

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	同比增长率
招待费金额(万元)	9,627	6,048	59%
期末销售人员总数(人)	2,160	1,258	72%
每月人均招待费(元)	7,428	8,013	-7%

注：每月人均招待费（元）=招待费金额/期末销售人员总数。

②市场活动费

市场活动费是公司在自主策划市场活动过程中发生的相关材料、策划及制作费用。市场活动材料包括展板、条幅、易拉宝、宣传用品、办公用品等。

在集采后，公司新准入医疗机构获得近万家，为快速提升医生和患者对公司产品的认知，加速新市场的覆盖，让更多的患者用上疗效更佳、可负担的胰岛素产品，公司加大了对基层市场的市场活动推广力度。公司需要快速打开非长秀霖系列产品的市场覆盖，加大开展小范围、多频次的糖尿病预防和诊疗知识及公司产品宣传活动。2022年上半年，公司单场活动费用投入在5万元（含）以上的大型市场活动共计开展59场，较上年同期（61场）略有下降；单场活动费用投入在5万元以下的小型市场活动共计开展6,510场，较上年同期（3,969场）增加2,541场。公司基层市场活动投入增加，小型市场活动开展频次增多，导致2022年上半年市场活动费较上年同期增长12%。

③会务费

会务费主要是包含学术推广人员自行举办或与委托第三方举办的学术会议，费用包含会议场租、会议住宿、用餐、交通等与会议相关产生的费用。

在集采后，公司需要进一步提升医疗机构和医生对公司产品和品牌的认知，特别是加强对基层医生关于集采政策以及产品使用、产品知识的宣传，公司会议场次整体增加。2022年上半年，受疫情影响，单场会议费用投入在5万元（含）以上的大型会议共计开展58场，较上年同期（158场）减少100场；单场会议费用投入在5万元以下的小型会议共计开展7,736场，较上年同期（7,024场）增加712场，但由于基层市场的消费水平较低，所以会务费总额有所下降。2022年上半年，会务费较上年同期降低15%。

④宣传图册

为广泛进行公司产品和糖尿病知识宣传，公司会对医生、糖尿病患者及相关人员发放公司产品知识及糖尿病教育宣传图册。公司发生的相关宣传图册的制作费用，在“宣传图册”核算。

公司在集采中获得新准入医疗机构近万家，为进一步加速新市场的覆盖，同时进一步宣传公司产品的普惠价格优势，让更多的患者用上疗效更佳、可负担的胰岛素产品，公司加大了宣传图册的发放力度。2022年上半年，公司宣传图册共计购买261万份，较上年同期增加14万份，同时宣传图册的平均制作成本有所上涨，宣传图册费用较上年同期增长14%。

⑤技术服务费

主要是与第三方公司平台合作开展线上或线下对医生或患者进行专业知识宣传和科普、病例征集以及开展会议教学等活动。受疫情影响，公司丰富了线上活动的开展内容，增加了线上活动频次，2022年上半年公司技术服务费较上年同期增长19%。

⑥劳务费

主要是邀请学术专家为患者或基层医生进行产品知识讲课或委托第三方劳务公司派遣劳务人员进行宣传材料的发放及产品知识讲解等。随着公司市场活动和宣传图册发放费用的增加，劳务费用相应增加，2022年上半年，较上年同期增长22%。

⑦咨询费

为更好进行公司产品的宣传与推广，公司针对部分市场进行市场情况调研。

（2）市场推广与咨询费的确认依据

市场推广与咨询费的确认依据包括合同、发票、活动申请审批、活动计划安排及活动真实性证明材料。活动真实性证明材料包括活动现场照片、结算报告、活动参与人员签到证明、物资入库及发放证明等。

公司制订有《营销供应商及合同管理制度》，此制度规定了合作供应商的选择标准及审核要求，具体规定内容包括供应商资质、成立时间、经营规模、关联关系等。制度明确规定了相关合同的审批权限，并采用线上审批形式。

公司采用费用报销系统进行费用审批流程的管理，同时此系统可自动对发票进行信息查询，并辨识真伪。如发票信息有误或为虚假发票，则无法上传系统进行报销。

公司销售部的市场活动开展需要由各地区经理提交申请需求，由各级领导逐级审批后，方可开展。活动计划审批后，销售部将相关活动计划安排提交市场部、财务部进行审核备案。在费用报销时，由各级领导再次对实际发生的业务活动进行确认。

公司的《营销系统费用报销管理制度》规定了学术推广活动的费用项目报销标准及要求。制度要求报销人员在提交学术推广活动费用报销时，需将活动真实性证明材料一同提交审核。并且要求所有提交材料均有报销人员签字确认。财务部对相关证明材料审核无误后方可支付。

（3）公司销售费用率与同行业其他上市公司比较如下：

可比公司	2022年上半年	2021年上半年
甘李药业股份有限公司	68%	33%
通化东宝药业股份有限公司	33%	26%
金宇生物技术股份有限公司	17%	17%
安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	32%	39%
长春高新技术产业（集团）股份有限公司	30%	27%
华兰生物工程股份有限公司	25%	6%
行业平均水平	34%	25%

公司2022年上半年销售费用率为68%，高于去年同期水平和可比公司平均水平，主要原因如下：

本次胰岛素集采，公司获得的协议采购量共计覆盖医疗机构21,000多家，其中新增医疗机构近万家。为应对集采带来的医疗机构数量增加，快速推进对集采后新市场的覆盖，加大对医生和患者的产品知识宣传，公司扩增学术推广团队近千人。随着第三代胰岛素类似物产品的大幅降价，公司预期基层市场对第三代胰岛素类似物产品的需求将大幅增加，公司需要进一步扩大对基层市场的覆盖。公司本期学术推广人员的扩增，主要采用属地化、基层化的策略，旨在实现区县均有公司学术代表覆盖，以加强第三代胰岛素类似物产品对基层市场的渗透，让更多的基层患者可以用上疗效更佳的第三代胰岛素类似物产品。随着公司覆盖的医疗机构数量增加、学术推广团队的扩增、学术推广活动的投入加大，公司2022年上半年销售费用较上年同期增长7,322.12万元，增幅为15%。

本次带量采购，公司六款胰岛素产品全部高顺位中标，中标产品价格下降，其中占公司营业收入比重最大的产品——甘精胰岛素注射液（长秀霖®）的价格下降幅度在60%以上，对公司国内制剂产品营业收入影响较大。另外，2022年上半年集采补差影响收入金额3.66亿元（不含税）。受国内制剂产品价格下降和集采实施前库存产品价格补差的影响，2022年上半年营业收入较上年同期下降43%。

综上所述，集采实施为公司产品带来了较大的潜在市场，为快速推进对新市场的覆盖，公司学术推广团队扩增、学术推广活动力度加大，使得销售费用较上年同期上升15%，上升幅度处于合理区间；但因集采影响，公司收入降幅较大，导致公司2022年上半年销售费用率高于去年同期水平和可比公司平均水平。

3.结合相关活动、费用支出、确认的审批流程和内控制度，说明公司确保销售费用的真实性、合规性的具体措施。

（1）建立完善的内控管理体系

公司不断完善内控管理体系，采用事前审批、事中监督、事后审查的管理模式，多部门进行联合合规管控，有效防范潜在的销售人员合规风险。

公司销售部门始终以建设学术营销团队为宗旨，以对销售人员的学术能力综合评估，作为销售人员晋升的必要条件。销售人员学术能力评估包括产品知识、演讲能力和专业化推广能力三部分，全面考查销售人员学术能力。销售人员学术能力评估方案的实施，有利于公司建立专业型、学习型销售团队，保证销售人员素质满足公司专业化学术推广营销方式的要求。在市场推广活动开展上，要求各学术活动申办部门或人员，需要事前申报编制活动预算及计划，在各级审批核准后方可进行，举办时由上级领导进行过程监控和现场标准控制。在活动举办后，相关活动负责人员对相关资料进行及时汇总整理提交系统审核。在合作供应商的选择和审查上，严格按照公司《营销供应商及合同管理制度》执行。

公司市场部负责对市场活动进行现场监督或随机抽查。市场部根据销售部门提报的活动需求，由产品经理负责进行各区域活动现场协助、监督。并随机进行抽查随访。

公司财务部负责制定和修正公司销售费用报销及合规性审核的相关管理制度，负责供应商合同审核管理、严格核对供应商资质、经营范围等信息进行审查。财务部定期开展销售费用合规性宣传培训，强调销售费用报销真实合理，报销责任人及审批领导应承担的责任。财务部按照销售部门提交的活动及费用申请内容进行费用合规性、合理性和真实性审核，对提交的费用单据审批流程的完整性、证明材料的真实性和完整性进行审核，审核无误后方可进行费用支付。

内审部根据《审计部工作职责和权限》和内审部工作计划，对公司学术活动进行定期的内审核查，对公司及子公司的物资采购、产品销售、工程招标、对外投资及风险控制等经济活动和重要的经济合同等进行审计监督，并对内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行检查和评估。保证公司内部控制制度有效执行，建立健全公司风险防控系统。

（2）开展反商业贿赂承诺签署与培训

公司要求全部员工均需要签署反商业贿赂承诺书，新入职员工需要在签署劳动合同的同时签订该承诺书，承诺书中明确表明：本人承诺不接受任何形式的商业贿赂和发生损害本公司利益的行为，也不提供或给予任何人士贿赂。并定期针对反商业贿赂政策进行培训。

公司全部销售员工必须签订《员工职业操守规定》，规定中明确说明销售人员不得在销售过程中采用财物或其他手段进行行贿、索贿和受贿。

公司每半年组织一次对销售人员地区经理及以上级别的销售员工反商业贿赂检查考评，及时发现具体工作中的不当行为、内部管理制度上的漏洞和内部监督管理工作的薄弱环节，针对不足之处认真开展自查自纠工作，及时杜绝产生商业贿赂的诱因和隐患。

二、关于资产科目

问题3.半年报披露，公司在建工程期末账面价值11.5亿元，占总资产的11.1%，同比增加44.4%，本期在建工程投入大幅增加。重要在建工程项目中，山东有限公司临沂生产基地一期项目预算投入17亿元，报告期内投入2.5亿元，期末账面价值7.8亿元，工程进度46%，未有转固，也未计提减值准备。请公司补充披露：（1）结合该项目的建设规划，说明项目预计完工时间，工程进度是否符合预期；（2）结合上述项目的后续进展预期和公司的具体规划，说明未来预计转固时间；并说明报告期上述项目未出现减值迹象的判断依据，是否符合会计准则的相关规定。

回复：

1.结合该项目的建设规划，说明项目预计完工时间，工程进度是否符合预期；

（1）项目的建设规划以及项目预计完成时间

甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目位于临沂经开区朝阳街道长安路88号，甘李药业临沂生产基地一期项目占地约350亩，计划投资17亿元，总建设包含生产车间和配套设施，预计规模达20万平方米，其中包含生物药厂房、化学药品厂房、医疗器械厂房及配套设施。

甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目的土建工程整体施工计划于2021年完工，一期土建项目包含生物药厂房、化学药品厂房、医疗器械厂房及配套设施。项目精装修工程计划于2022年完工。生物药、化学药以及医疗器械的生产制造设备安装调试计划于2022年开始、2023年上半年具备试生产条件、于2023-2024年陆续完成工艺验证及申报、于2024-2026年陆续获得GMP(药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice of drugs))符合性检查审批。

（2）项目进度

甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目的土建工程2021年按计划完工，2021年年末进入精装修施工阶段，2022年上半年进入设备安装阶段。目前，精装修和设备安装均按照预定计划顺利推进，工程进度符合预期。

2.结合上述项目的后续进展预期和公司的具体规划，说明未来预计转固时间；并说明报告期上述项目未出现减值迹象的判断依据，是否符合会计准则的相关规定。

甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目的配套设施预计在2023年达到可使用状态并转固。

根据国家有关生产现场合规性检查的现行评审审批制度，药品、医疗器械生产现场只有在通过GMP符合性检查之后，才能达到预定可使用状态，根据公司在建项目实际建设进展及后期工作规划与安排，各厂房、生产线计划于2023-2024年陆续完成工艺验证及申报、于2024-2026年陆续获得GMP符合性检查审批，预计在2024-2026年陆续达到可使用状态并转固。

甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目预期转固时间如下：

单位：亿元

项目	预算金额	2022年6月30日账面价值	预计转固时间
生物药厂房	9.80	3.65	2024-2026年
化学药品厂房	2.40	1.07	2024-2026年
医疗器械厂房	3.20	1.59	2024-2026年
配套设施	1.60	1.46	2023年
合计	17.00	7.78	

甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目是继甘李药业北京总部之后投资规模大、科技含量高的项目，包含生物药厂房、化学药品厂房、医疗器械厂房及配套设施。目前，此项目按照预定计划正常推进。此项目无论在性能上，还是在产品能规划、产品技术上均处于行业领先水平。项目预计投入使用后，将大幅提升现有产品的产能，同时为公司数款胰岛素产品欧美注册项目的产能提前做好充分准备，并且为现有研发管线产品将来的商业化生产提供了有利的产能保障。本项目预计未来现金流量的现值高于其账面价值，不存在减值迹象，故2022年上半年，未对该项目计提减值准备，符合企业会计准则的相关规定。

问题4.半年报披露，公司存货期末账面价值7.3亿元，同比增长26.7%，增幅较大。明细显示，自制半成品及在产品4.0亿元、包材1.6亿元、原材料1.0亿元、库存商品0.7亿元。报告期内，除自制半成品及在产品计提378.5万元跌价准备外，其余存货项目均未计提跌价准备。请公司补充披露：（1）结合公司产品生产及销售情况，分析本期存货增幅较大的具体原因及合理性；（2）结合存货库龄结构及效期、产成品价格变化、在手订单等情况，说明原材料、包材、库存商品未计提跌价准备的原因及合理性，自制半成品及在产品跌价准备计提是否充分，公司存货跌价准备计提是否符合企业会计准则相关规定。

回复：

1.结合公司产品生产及销售情况，分析本期存货增幅较大的具体原因及合理性；

本公司存货结构汇总如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日存货账面价值	2021年12月31日存货账面价值	变动额	变动率
原材料	9,842	9,644	198	2%
包材	15,827	14,365	1,462	10%
自制半成品及在产品	39,392	35,420	3,972	11%
库存商品	7,389	5,417	1,973	36%
周转材料	821	287	534	186%
合计	73,272	65,133	8,139	12%

截至2022年6月30日，自制半成品及在产品增加3,972万元主要为储备的各类原料药，库存商品增加1,973万元主要为制剂产品，系为保障公司集采协议采购量产品稳定供应，及获得协议采购量以外更大的市场份额而提前储备；公司包材来源主要为进口采购，受全球疫情影响采购周期更长、国内预期销量增长等综合因素考虑提前储备，包材增加1,462万元。

2.结合存货库龄结构及效期、产成品价格变化、在手订单等情况，说明原材料、包材、库存商品未计提跌价准备的原因及合理性，自制半成