

## 第一节 重要提示

本公司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本公司监事会、监事会对董事会、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公司监事会、监事对本报告无异议。

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董事会对报告期间利润分配预案或公积金转增股本预案

以分红派息日股票收盘价为基数,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

公司股票简称			
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码
A股	上海证券交易所	甘李药业	600597
联系人及联系方式	董秘处秘书处	证券事务代表	
姓名	邹卿	证券事务代表	
办公地址	北京市通州区潞县南街西一街8号		
电话	010-80960999		
电子邮箱	IR@ganle.com		

## 2 报告期内主要业务简要介绍

## (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平台。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(商品名“速秀霖®”);门冬胰岛素注射液(商品名“秀秀霖®”);门冬胰岛素注射液(商品名“秀秀霖®”);门冬胰岛素注射液(商品名“秀秀霖®”)等多个胰岛素类似物和胰岛素品种,产品覆盖广、速效,预混二胰岛素基础细分散片;其中公司明星产品—“长秀霖”的上市使得我公司成为世界上少数能生产胰岛素类似物产业化生产的中国企业之一,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,甘李药业将实现糖尿病治疗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、天然及原核蛋白质工程、肿瘤和心血管及代谢病等研究领域。

## (二)公司经营模式

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,根据月度需求指导采购部门采购,并对供应商进行准入、评估与维护管理,确保优质供应商,不断优化供应商体系;同时,为保证产品安全和物料的供应,由质量管理部门对原材料供应商进行定期审核及资质管理,并在原辅料采购时,由质量管理部门进行严格的质量监督,对原辅料、中间产品、待包装产品、成品的质量进行全程检测和监控。

## 3 销售模式

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年度销售计划,产品生产销售的实际情况,核算耗料采购及产品库存情况,结合生产线的生产能力,制定生产方案并派产排产,同时对产品的整体生产过程进行严格的管理。在生产过程中,质量管理部门对生产全过程进行质量监督,对照原料表,中间产品,待包装产品、成品的质量进行全程检测和监控。

(三)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,根据月度需求指导采购部门采购,并对供应商进行准入、评估与维护管理,确保优质供应商,不断优化供应商体系;同时,为保证产品安全和物料的供应,由质量管理部门对原材料供应商进行定期审核及资质管理,并在原辅料采购时,由质量管理部门进行严格的质量监督,对原辅料、中间产品、待包装产品、成品的质量进行全程检测和监控。

(四)销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(五)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(六)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。

2021年11月6日,国家药品集中采购办公室发布的《全国药品集中采购(胰岛素专项)》正式公示,胰岛素专项采购正式启动。此次胰岛素专项充分考虑临床实践患者需求,采用药品报量和分组竞价的方式,实现药品集中采购,降低药品价格。

针对胰岛素专项技术壁垒最高的国家,国内市场主要由营销公司通过专业学术推广模式对药品进行了推广和宣传,其中宣传信息包括:药品适应症、使用方法、安全性及相关的学术研究和最新的临床研究成果,公司品牌信誉等。

(七)海外销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(八)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(九)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。

2021年11月6日,国家药品集中采购办公室发布的《全国药品集中采购(胰岛素专项)》正式公示,胰岛素专项采购正式启动。此次胰岛素专项充分考虑临床实践患者需求,采用药品报量和分组竞价的方式,实现药品集中采购,降低药品价格。

针对胰岛素专项技术壁垒最高的国家,国内市场主要由营销公司通过专业学术推广模式对药品进行了推广和宣传,其中宣传信息包括:药品适应症、使用方法、安全性及相关的学术研究和最新的临床研究成果,公司品牌信誉等。

(十)海外销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(十一)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(十二)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。

2021年11月6日,国家药品集中采购办公室发布的《全国药品集中采购(胰岛素专项)》正式公示,胰岛素专项采购正式启动。此次胰岛素专项充分考虑临床实践患者需求,采用药品报量和分组竞价的方式,实现药品集中采购,降低药品价格。

针对胰岛素专项技术壁垒最高的国家,国内市场主要由营销公司通过专业学术推广模式对药品进行了推广和宣传,其中宣传信息包括:药品适应症、使用方法、安全性及相关的学术研究和最新的临床研究成果,公司品牌信誉等。

(十三)海外销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(十四)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(十五)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。

2021年11月6日,国家药品集中采购办公室发布的《全国药品集中采购(胰岛素专项)》正式公示,胰岛素专项采购正式启动。此次胰岛素专项充分考虑临床实践患者需求,采用药品报量和分组竞价的方式,实现药品集中采购,降低药品价格。

针对胰岛素专项技术壁垒最高的国家,国内市场主要由营销公司通过专业学术推广模式对药品进行了推广和宣传,其中宣传信息包括:药品适应症、使用方法、安全性及相关的学术研究和最新的临床研究成果,公司品牌信誉等。

(十六)海外销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(十七)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(十八)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。

2021年11月6日,国家药品集中采购办公室发布的《全国药品集中采购(胰岛素专项)》正式公示,胰岛素专项采购正式启动。此次胰岛素专项充分考虑临床实践患者需求,采用药品报量和分组竞价的方式,实现药品集中采购,降低药品价格。

针对胰岛素专项技术壁垒最高的国家,国内市场主要由营销公司通过专业学术推广模式对药品进行了推广和宣传,其中宣传信息包括:药品适应症、使用方法、安全性及相关的学术研究和最新的临床研究成果,公司品牌信誉等。

(十九)海外销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(二十)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(二十一)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。

2021年11月6日,国家药品集中采购办公室发布的《全国药品集中采购(胰岛素专项)》正式公示,胰岛素专项采购正式启动。此次胰岛素专项充分考虑临床实践患者需求,采用药品报量和分组竞价的方式,实现药品集中采购,降低药品价格。

针对胰岛素专项技术壁垒最高的国家,国内市场主要由营销公司通过专业学术推广模式对药品进行了推广和宣传,其中宣传信息包括:药品适应症、使用方法、安全性及相关的学术研究和最新的临床研究成果,公司品牌信誉等。

(二十二)海外销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(二十三)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(二十四)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。

2021年11月6日,国家药品集中采购办公室发布的《全国药品集中采购(胰岛素专项)》正式公示,胰岛素专项采购正式启动。此次胰岛素专项充分考虑临床实践患者需求,采用药品报量和分组竞价的方式,实现药品集中采购,降低药品价格。

针对胰岛素专项技术壁垒最高的国家,国内市场主要由营销公司通过专业学术推广模式对药品进行了推广和宣传,其中宣传信息包括:药品适应症、使用方法、安全性及相关的学术研究和最新的临床研究成果,公司品牌信誉等。

(二十五)海外销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(二十六)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(二十七)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。

2021年11月6日,国家药品集中采购办公室发布的《全国药品集中采购(胰岛素专项)》正式公示,胰岛素专项采购正式启动。此次胰岛素专项充分考虑临床实践患者需求,采用药品报量和分组竞价的方式,实现药品集中采购,降低药品价格。

针对胰岛素专项技术壁垒最高的国家,国内市场主要由营销公司通过专业学术推广模式对药品进行了推广和宣传,其中宣传信息包括:药品适应症、使用方法、安全性及相关的学术研究和最新的临床研究成果,公司品牌信誉等。

(二十八)海外销售模式

根据海外各国家政策和市场竞争特点,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、笔尖和其他医疗器械)。销售模式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。在合作营销模式下,本公司将产品与当地有较强生产能力、完整组装线及生物药品生产能力的企业进行合作,由公司出口原料药和笔组件,进口联合包装公司,产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

(二十九)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,基本医保待遇保障、筹资运行、医保监管等机制要机体制和医药服务质量明显提升,在此背景下,医疗行业相关政策频发,机遇和挑战并存。

(三十)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,其中第五批次是胰岛素专项采购。