

甘李药业股份有限公司 2020 年年度报告摘要



一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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、准确、完整，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 经董事会审议的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 4 元（含税）。以上利润分配预案需提交 2020 年度股东大会通过后实施。

二 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
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。公司主要产品包括重组甘精胰岛素注射液（商品名“长秀霖®”）、重组赖脯胰岛素注射液（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®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”）五个胰岛素类似物品种。公司为首家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术的中国企业。“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。公司旗下全资子公司甘李江苏也被评定为高新技术企业，是集高科技、创新型、专业化为一体的高端医疗器械研发、生产基地，主要负责医疗器械的研发、生产和销售。作为专注人类健康事业的全球性企业，甘李秉承科学、极致的企业文化，致力于为世界范围内的糖尿病病人提供优质的产品和服务。

（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，进行供应商的准入、退出和跟踪管理，深挖优质供应商，不断优化供应商体系；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，由质量管理部进行严格的质量入库检验。对于工程、设备类货物，使用部门需取得至少三家符合技术方案的供应商，由采购部、内审部、财务部及其他相关部门共同评审，确定最终供应商。对国家规定需采用招标采购的货品，按照招标采购管理规程进行。

2、生产模式

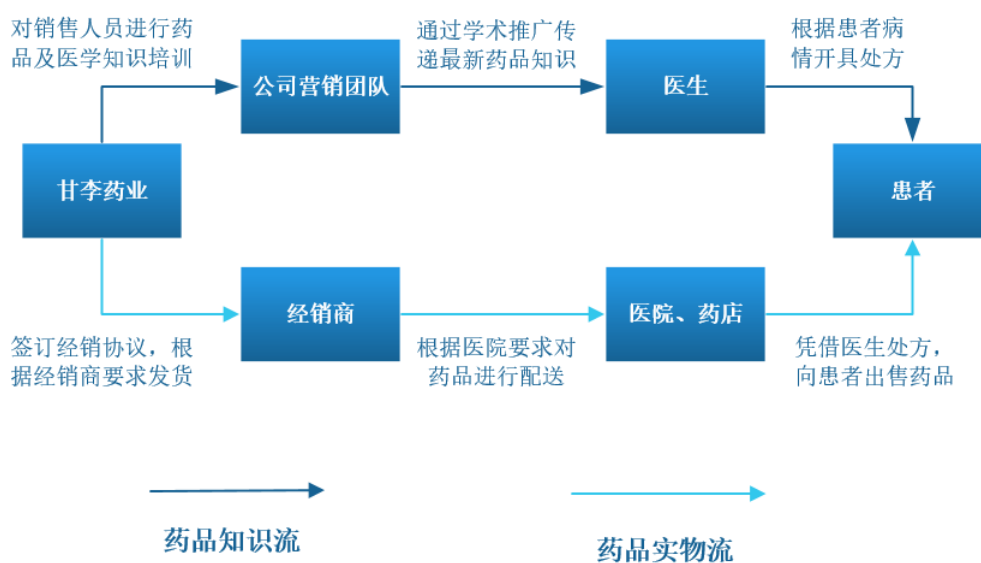
公司的商业生产计划、工艺管理、生产调度及组织由生产管理部统一管理。生产管理部根据销售部制定的产品年度销售计划、产品生产销售的实际情况、原辅料采购及产品库存情况，结合生产线的生产能力，制定生产车间的滚动生产计划并排产，同时对产品的整个生产过程进行严格的管理。在生产过程中，质量管理部对生产全过程进行质量监督，对原辅料、中间产品、待包装产品、产成品的质量进行全程检测和监控。

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含量高的特点，公司采用自主专业化学术推广的营销模式。由公司营销部门负责，通过学术推广向市场介绍公司药品的药理药性、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。公司学术推广包括医生教育及患者教育。医生教育主要采用区域会议、省级会议、城市会、院内会及科室会等形式。患者教育以医院、区域糖尿病学会、内分泌学会及防治办公室为依托，向患者普及糖尿病和胰岛素基础知识、血糖自我管理、糖尿病防治、胰岛素的注射等相关知识，帮助患者更好地对糖尿病进行控制与治疗。



（2）海外销售模式

根据海外各国政策和市场特点，公司海外销售采取胰岛制剂的授权分销模式或与进口国当地企业进行原料药制剂灌装合作销售模式。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，出口产品以胰岛素制剂为主，使用甘李药业自有品牌；在合作销售模式下，我公司多采取与当地具有较强灌装能力及生物药品生产资质的企业进行合作，由公司出口原料药，由进口国合作伙伴在当地进行制剂的灌装生产和销售。

（三）行业情况说明

1、行业政策变动

2020 年是医疗改革深入的一年，各项政策信号频频发出，其中有挑战也有机遇。

在政府大力发展基层医疗市场慢性病诊疗政策影响下，更多优质的医疗卫生资源将逐步下沉到基层医疗机构，基层医疗市场糖尿病等慢性疾病的就诊率、治疗率有望进一步提高，驱动胰岛素制剂基层市场规模迎来进一步提升。此外，“医药分开”、“处方外流”等政策全面铺开，将促进公立医院处方部分分流至零售药店，零售药店在终端的市场地位得以提升。

国家对糖尿病在内的慢性病防治重视程度不断提高。国务院办公厅发布的《中国防治慢性病中长期规划(2017-2025)》提出在 2020 年力将因心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病导致的过早死亡率降低 10%。在此背景下，国家卫计委组织制定和发布《国家基本药物目录》，国家发展改革委制定基本药物全国零售指导价格。基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物；国家医疗保障局发布《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》，意见指出，将符合中国高血压、糖尿病防治指南标准，需长期门诊用药的参加城乡居民基本医疗保险（以下简称居民医保）的“两病”患者分为一级管理（一级高血压低危组及继发性高血压患者）、二级管理（一级高血压中危组及以上高血压患者、糖尿病患者），并对其诊断确定、待遇保障等作出较详细的规定。随着患者对糖尿病健康管理意识的不断提升，促使潜在患者得到预防和治疗，驱动胰岛素制剂市场应用需求扩增。

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，同时，国家相继出台相关政策《关于进一步推动互联网医疗服务发展和规范管理的通知》、《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》明确了“互联网+”医疗服务医保支付工作的三大原则：便民惠民、突出慢特（指“门诊”、“慢性”、“特殊”）这一重点和线上线下一致。

在这一背景下，公司积极应对各项挑战，把握市场机遇，深化各区域的资源配置，保证公司业绩的稳健增长。

2、行业市场格局

糖尿病药物行业属于技术密集型、资金密集型行业，对生产技术和研发创新能力要求较高。降糖药的开发需要大量的研发投入，且研发周期较长；其生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程等技术要求较高。美国、欧洲等发达国家的一流制药企业（诺和诺德、礼来、赛诺菲等）较早掌握先进的产品和合成工艺，形成了市场领先优势，占据市场的较高份额。我国已逐步从仿制为主向自主创新为主、创仿结合转轨，以甘李药业为代表的国内领先生物制药企业逐渐加大对创新药物的投入，正在大幅缩小与大型跨国制药企业的差距，并试图赶超。

从国内市场来看，糖尿病患者持续增长。2019 年，我国胰岛素市场规模已达到约 250 亿人民币，但参照发达国家的市场发展历程，国内市场仍有很大的发展潜力。首先，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。其次，胰岛素治疗普及率低。再次，国内糖尿病患者人均医疗费用和胰岛素使用量远低于发达国家水平。IDF 研究统计，2019 年中国糖尿病患者年人均医疗费用约为 936.2 美元；而以美国为例，糖尿病患者人均年医疗支出高达 9,505.6 美元。

随着未来中国医疗水平进步及公众健康管理理念增强、糖尿病临床诊断率和治疗率进一步提升，将大力推动胰岛素市场的增长。

当前，胰岛素是我国市场最大的降糖药品种。2015 年至 2019 年，我国胰岛素市场规模由 178 亿元增长至近 250 亿元，年复合增长率为 8.83%，约占总体降糖药市场的 46.3%。

胰岛素自诞生以来经历了三次迭代，第三代胰岛素因为具有良好的控制血糖作用，使用后低血糖发生率低，目前已成为市场主流。

在国内三代胰岛素药物市场格局中，诺和诺德、赛诺菲、礼来三大外企占据主导地位，甘李药业作为第一家三代胰岛素的本土上市企业不断抢占市场份额，并随着甘李药业新品陆续获批上市，甘李药业在国内市场中的竞争能力将不断增强，市场占有率将不断提高。

从全球来看，全球范围内糖尿病患者人数仍将保持增长态势，与之相伴随的则是抗糖尿病药物市场的持续增长。目前国际市场主要由诺和诺德、赛诺菲、礼来为主导企业，自 2005 年起甘李在东南亚、拉丁美洲、中东北非、俄罗斯等三十多个国家和地区陆续建立国际化商业网络，并于 2018 年与国际制药企业诺华旗下的山德士正式签署战略合作协议，进军欧美市场。旨在为人类提供最高质量的药品和服务，让全球更多的糖尿病患者能够买到性价比高的胰岛素产品。

（四）主要业绩驱动因素

公司 2020 年在研发驱动、成本领先、国际化和人才高地战略的指导下，研发创新成果显著，公司产品陆续获批上市，对公司的业绩增长起到了推动作用，同时，公司销售团队继续深耕市场，拓宽国内外销售渠道，使公司国内、国际业务收入均成上涨态势。未来，公司将继续践行发展战略，砥砺前行，不断丰富研发管线，优化产品结构，确保公司可持续发展。

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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	9,507,448,846.15	6,026,680,952.38	57.76	4,694,880,250.76
营业收入	3,361,881,875.15	2,895,062,095.07	16.12	2,387,386,515.67
归属于上市公司股东的净利润	1,230,710,774.20	1,167,280,807.04	5.43	933,965,304.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,204,656,934.11	1,104,648,022.90	9.05	911,670,963.25
归属于上市公司股东的净资产	8,938,520,381.40	5,470,959,904.53	63.38	4,270,858,830.38
经营活动产生的现金流量净额	1,241,342,605.48	1,157,606,387.54	7.23	418,037,501.43
基本每股收益（元/股）	2.31	2.31	0.00	1.85
稀释每股收益（元/股）	2.31	2.31	0.00	1.85
加权平均净资产收益率（%）	17.01	23.88	减少6.87个 百分点	24.55

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	469,915,730.97	737,488,448.42	984,330,520.93	1,170,147,174.83
归属于上市公司股东的净利润	123,111,821.40	184,535,683.62	378,557,368.51	544,505,900.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	100,539,452.54	177,985,499.16	413,359,404.42	512,772,577.99
经营活动产生的现金流量净额	235,069,612.64	385,051,163.04	355,571,949.05	265,649,880.75

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

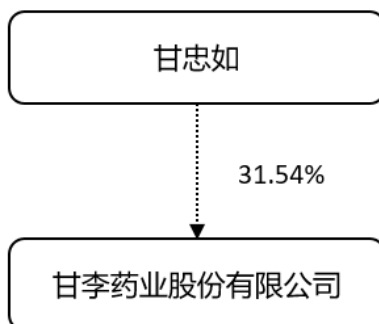
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）							48,826
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）							46,401
截止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	质押或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数 量	
甘忠如	50,610,059	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	26,824,026	93,884,092	16.72	93,884,092	无		境外法人
北京旭特宏达科技有限公司	13,569,839	47,494,437	8.46	47,494,437	无		境内非国有法人
Vast Wintersweet Limited	9,762,462	34,168,616	6.08	34,168,616	无		境外法人
Hillhouse G&L Holdings (HK) Limited	7,258,650	25,405,274	4.52	25,405,274	无		境外法人
STRONG LINK INTERNATIONAL LIMITED	7,191,068	25,168,737	4.48	25,168,737	无		国有法人
GS Direct, L. L. C.	6,653,111	23,285,889	4.15	23,285,889	无		境外法人
北京宽街博华投资中心（有限合伙）	4,700,383	16,451,341	2.93	16,451,341	无		其他
北京航天产业投资基金（有限合伙）	4,150,345	14,526,207	2.59	14,526,207	无		其他
天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,807,277	9,825,470	1.75	9,825,470	无		其他

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；STRONG LINK 最终控股股东中国中信股份有限公司的全资子公司中信有限持有航天基金 12.34%出资份额；GS Direct 与宽街博华的实际控制人均为 The Goldman Sachs Group, Inc（高盛集团）；天津启明的执行事务合伙人委派代表为邝子平，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	

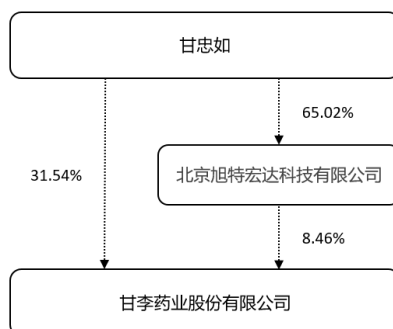
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

2020 年，公司营业收入 336,188.19 万元，较上年增长 16.12%；归属于上市公司股东的净利润 123,071.08 万元，较上年增长 5.43%。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

财政部于 2017 年 7 月 5 日发布了《企业会计准则第 14 号—收入》（财会【2017】22 号）（以下简称“新收入准则”），要求境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。新收入准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

详见“第十一节附注五、44.重要会计政策和会计估计的变更”。

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，具体包括北京甘甘科技有限公司、甘甘医疗科技江苏有限公司、北京鼎业浩达科技有限公司、北京源荷根泽科技有限公司、甘李药业江苏有限公司、甘李药业山东有限公司、甘李药业美国公司（Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation），2020 年度新增甘李新泽西控股公司（G&L HOLDINGS NEW JERSEY INC）、甘李新泽西生产公司（G&L MANUFACTURING NEW JERSEY INC）、甘李生物科技（上海）有限公司、甘李控股有限公司（Gan&Lee Holdings Limited）。

纳入合并财务报表范围的子公司情况详见“附注-在子公司中的权益”；合并范围的变化情况详见“附注-合并范围的变更”。