

公司代码：600867

公司简称：通化东宝



通化东宝药业股份有限公司

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 中准会计师事务所（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

经中准会计师事务所（特殊普通合伙）审计，公司2021年度实现归属于母公司所有者的净利润1,308,254,212.79元，其中母公司2021年度实现净利润1,378,563,889.56元，按母公司实现净利润的10%提取法定盈余公积137,856,388.96元后，加上年初未分配利润1,951,083,659.71元，减去支付的普通股股利420,933,578.05元，2021年度公司实际可分配的利润为2,700,547,905.49元。

利润分配预案：以实施权益分派股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利3.00元（含税）。公司回购股份9,999,979股存放于回购专用证券账户。公司目前总股本2,009,588,571股，扣除回购专用证券帐户上已回购股份9,999,979股后股本数为1,999,588,592股（回购股份不参与本次利润分配），以此计算合计拟派发现金红利599,876,577.60元（含税）。尚余未分配利润2,100,671,327.89元，结转以后年度分配。

本年度公司现金分红占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比例为45.85%。

如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例，将另行公告具体调整情况。

本年度不送股，也不进行公积金转增股本。

本次利润分配方案尚需本公司2021年年度股东大会审议通过后方可实施。

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
A股	上海证券交易所	通化东宝	600867

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	苏璠	谷丽萍

办公地址	吉林省通化县东宝新村	吉林省通化县东宝新村证 券部
电话	0435-5088025	0435-5088126
电子信箱	sufan@thdb.com	guliping@thdb.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）行业情况说明

经过“十三五”的发展，我国医药工业发展基础更加坚实，发展动力更加强劲。“十三五”期间，我国规模以上医药工业增加值年均增长 9.5%，高出工业整体增速 4.2 个百分点，占全部工业增加值的比重从 3.0%提高至 3.9%；规模以上企业营业收入、利润总额年均增长 9.9%和 13.8%，增速居各工业行业前列。期间，医药研发投入持续增长，产业创新取得新突破，在研新药数量跃居全球第二位，1000 余个新药申报临床，47 个国产创新药获批上市，较“十二五”翻一番。

2022 年《政府工作报告》指出，2022 年我国将落实和完善乡村医生待遇保障与激励政策。持续推进分级诊疗和优化就医秩序，推动优质医疗资源向市县延伸，提升基层防病治病能力，使群众就近得到更好医疗卫生服务。

2022 年 1 月 30 日，国家工信部、发改委、科技部、商务部、卫健委、应急管理部、医保局、药品监督管理局、中医药管理局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》。《规划》中指出“十四五”期间，我国医药工业发展环境和发展条件面临深刻变化，将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。

随着医改深入推进，医药行业、医药市场将发生重大变革。同时伴随着仿制药一致性评价、集中采购、药品市场许可持有人制度等政策的实施，医药制造业整体面临着量、质、价的全新考验和竞争压力，行业竞争从以销售为重点转变为以研发生产端、成本、质量和技术能力等多方面的竞争为重点。

《药品注册管理办法》、新药品注册分类征求意见稿以及专利保护制度等一系列文件的出台，在进一步加快药品审批速度、加速创新的同时，鼓励药品研发领域的竞争，鼓励国内的医药创新进一步与国际接轨，提升创新药标准并进一步强调临床价值。具备研发创新能力、品牌优势以及整合能力的企业将在竞争中占据优势地位，具有高临床价值产品的企业将获得更大的市场空间，赢得行业 and 市场的认可。

（二）行业相关政策法规

2021 年医药行业政策频出，“三医联动”，医改持续深化与完善，促进行业高质量发展。

1、医保方面，集采步入常态化和制度化，医保目录更新也成为新“常态”，DRG/DIP 支付方式改革向全国铺开。

2021年1月，国务院办公厅印发《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》，明确要推动药品集中带量采购工作常态化制度化，引导药品价格回归合理水平，有力减轻群众用药负担。

2021年11月26日，国家医疗保障局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》，在三年试点取得初步成效基础上，加速推进DRG/DIP支付方式改革全覆盖，实现到2024年底，全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP付费方式改革工作，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。

2、医疗方面，逐步完善分级诊疗体系，加速建立医联体、医共体、国家医学中心，互联网医疗政策逐步明确完善。

2021年3月和4月，卫健委相继出台《关于做好当前慢性病长期用药处方管理工作的通知》和《关于长期处方管理规范（试行征求意见稿）公开征求意见的公告》，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。对于长期处方适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者，医师开具长期处方后，患者可以自主选择在医疗机构或者社会零售药店进行调剂取药。

2021年4月15日，国务院办公厅日前印发《关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见》，明确在确保电子处方来源真实可靠的前提下，允许销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药。

3、医药方面，深化药审改革，强化监管，提升药品质量。

2021年7月2日，CDE发布了“关于公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的通知”（以下称：“征求意见稿”），针对研发靶点扎堆、管线大量重复的情况，强调药物研发要“以患者利益为核心，以临床价值为导向”。2021年11月19日《指导原则》正式发布，鼓励研发创新，强化对创新药的研发指引，细化药物研发监管内容，提升规范程度，并进一步推动我国医药产业从跟随创新到源头创新的转变。国内药品的研发创新将逐步由同质化（Me-too）药物向全球首创（First-in-class）/同类最佳（Best-in-class）转变，围绕临床疾病的真正需求和相应生物学机制开展创新药立项决策和研发，开发出能够解决重大问题的差异化产品。

（三）公司所处行业地位

公司所在胰岛素行业集中度比较高。作为我国胰岛素行业龙头，公司自实现中国胰岛素“零”的突破，打破外资对我国胰岛素市场的垄断以来，市场占有率不断提升。公司胰岛素类似物甘精胰岛素和门冬胰岛素正处于快速放量阶段，销售收入与市场份额正处于快速提升期，公司后续新品的陆续上市亦将持续开拓增量空间，成为公司新的业绩增长点。除糖尿病治疗领域，公司近年来积极拓展布局至同为内分泌代谢领域中的痛风/高尿酸血症领域。结合目前公司现有的糖尿病慢病管理平台，未来将形成良好的协同效应。

公司在糖尿病治疗领域布局丰富全面，现有产品与在研管线产品涵盖长效、中效、速效、超速效胰岛素，双胰岛素复方制剂，GLP-1RA、长效 GLP-1RA，胰岛素类似物 GLP-1RA 复方制剂，多靶点一类创新药等多类产品，能够满足市场上不同糖尿病患者的用药需求，产品的市场空间将持续扩大。公司将未来将投身于生物医药前沿领域的全球竞争和全球创新，持续加大创新研发投入，提升创新技术和生产能力，源源不断推出更优质的产品以实现高质量发展，保持公司行业领先地位。

（一）公司所属行业

通化东宝所处行业为医药制造业，主要从事药品研发、生产和销售，主要业务涵盖生物制品、中成药、化学药，治疗领域以糖尿病及内分泌、心脑血管为主，公司拥有国家级企业技术中心、国家 GMP 和欧盟 GMP 认证的生产车间。被国家认定为高新技术企业、国家技术创新示范企业、ISO14001 环境体系认证企业。

（二）主营业务情况说明

1、公司主要业务及主要产品情况

公司致力于糖尿病及其他内分泌领域药物的研究与开发，为糖尿病及内分泌病人提供综合解决方案。治疗领域以糖尿病及内分泌、心脑血管为主，主要产品包括人胰岛素原料药、人胰岛素注射剂（注册商标：甘舒霖）、甘精胰岛素原料药、甘精胰岛素注射液（注册商标：平舒霖）、门冬胰岛素原料药、门冬胰岛素注射液（注册商标：锐舒霖）、镇脑宁胶囊、糖尿病相关的医疗器械等。

公司拥有治疗糖尿病领域的系列产品，以发展糖尿病治疗领域为核心，丰富糖尿病治疗领域产品线，通过完善的胰岛素笔及针的注射系统，高品质血糖监测系统，以及线上和线下的病人管理，使通化东宝成为专业的糖尿病生产企业以及整体的提供服务的企业。**主要产品及其用途：**

细分行业	主要治疗领域	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治
生物制品	糖尿病	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	生物制品	1 型或 2 型糖尿病
		精蛋白重组人胰岛素混合注射液（40/60）	生物制品	需用胰岛素治疗的糖尿病
		精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）	生物制品	1 型或 2 型糖尿病
		人胰岛素注射液	生物制品	1 型或 2 型糖尿病
		精蛋白人胰岛素注射液	生物制品	1 型或 2 型糖尿病
		甘精胰岛素注射液	生物制品	需用胰岛素治疗的糖尿病
		门冬胰岛素注射液	生物制品	用于治疗糖尿病
中成药	心脑血管	镇脑宁胶囊	原中药新药	熄风通络。用于风邪上扰所致的头痛头昏、恶心呕吐、视物不清、肢体麻木、耳鸣；血管神经性头痛、高血压、动脉硬化见上述证候者。

2、公司经营模式

公司主要从事糖尿病及内分泌治疗领域生物制品、中成药、化学药等药品的研发、生产和销售，具有完整的研发、采购、生产和销售模式。

（1）研发模式

公司采用以临床需求为导向，自主研发和对外合作相结合的研发模式。为推进新产品研发，公司在北京、上海、杭州、通化等多地建立研发机构，主要职能涵盖新药研发、成果转化、注册申报、海外事务及国际注册、产业化生产等。公司视研发效率为生命线，围绕糖尿病以及内分泌治疗领域的前沿治疗技术，不断推动公司科技创新，提高新药研发创新能力，全力打造成糖尿病治疗领域的龙头企业，并致力于成为“内分泌领域创新医药研发的探索者和引领者”。

(2) 采购模式

公司采购部拥有一套系统的供应商评价系统，通过对供应商的质量水平、交货能力、价格水平、技术能力、后援服务等多项指标进行全面、具体、客观的评价，筛选出优质供应商，并建立供应商阶段性评价体系，根据公司所在的发展阶段与实际需求选择合适、合格的供应商，以确保公司各项原辅料与设备的供应及时、充足与品质优良、稳定。

(3) 生产模式

公司根据市场需求采用以销定产的生产模式，基于各产品销售计划以及月度发货情况，科学合理地制定与调整生产计划，保持库存处于健康水平。生产部门拥有从原料药到制剂的一体化生产体系，严格按照 GMP 和公司质量管理要求进行生产，确保产品质量可靠稳定。同时，公司在生产过程中持续进行精益生产管理，不断优化流程和降低损耗，提高劳动生产率和设备利用率。

(4) 销售模式

考虑到胰岛素产品的销售专业性比较强，公司自建专业化销售团队，在糖尿病领域创立自运营模式。通过学术活动引导的专业化市场推广等形式，公司不断提高产品的区域覆盖率和市场占有率。另外公司自建商务团队，负责和医药商业公司签订销售合同，提供相应服务，负责回款等。产品由医药商业公司配售到医院，最终完成整个销售流程。

3、主要业绩驱动因素

人胰岛素销售的稳定增长和甘精胰岛素的快速放量是报告期内业绩的主要驱动因素。报告期内公司实现营业收入 326,789.75 万元，同比增长 12.99%，其中：人胰岛素原料药及注射剂产品营业收入 241,875.74 万元，比上年同期增长 6.83%；胰岛素类似物原料药及注射剂产品营业收入 40,079.14 万元，比上年同期增长 204.79%。公司不断加速管线研发进度和布局新产品和治疗领域，同时优化销售策略、加强渠道推广，开展各项线上线下学术活动、持续深耕基层市场、深化商业合作、提升产品品质，加强品牌建设，科学布局市场，为业绩不断提供新动能。

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	6,520,101,831.69	5,803,260,212.00	12.35	5,349,909,572.36
归属于上市公司股东的净资产	6,214,878,703.23	5,553,989,427.11	11.90	5,000,394,902.50

产				
营业收入	3,267,897,464.66	2,892,169,238.81	12.99	2,777,148,879.86
归属于上市公司股东的净利润	1,308,254,212.79	929,916,045.06	40.69	811,206,148.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,104,741,891.73	954,990,467.13	15.68	809,336,530.97
经营活动产生的现金流量净额	1,134,548,060.14	1,192,286,108.30	-4.84	1,152,169,735.74
加权平均净资产收益率(%)	22.08	17.72	增加4.36个百分点	16.58
基本每股收益(元/股)	0.64	0.46	39.13	0.40
稀释每股收益(元/股)	0.64	0.46	39.13	0.40

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	822,877,442.06	839,421,740.53	792,721,687.65	812,876,594.42
归属于上市公司股东的净利润	336,658,081.42	337,188,731.57	393,760,995.68	240,646,404.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	336,605,767.96	318,859,227.93	245,514,194.92	203,762,700.92
经营活动产生的现金流量净额	371,302,361.29	223,817,790.40	208,573,440.77	330,854,467.68

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

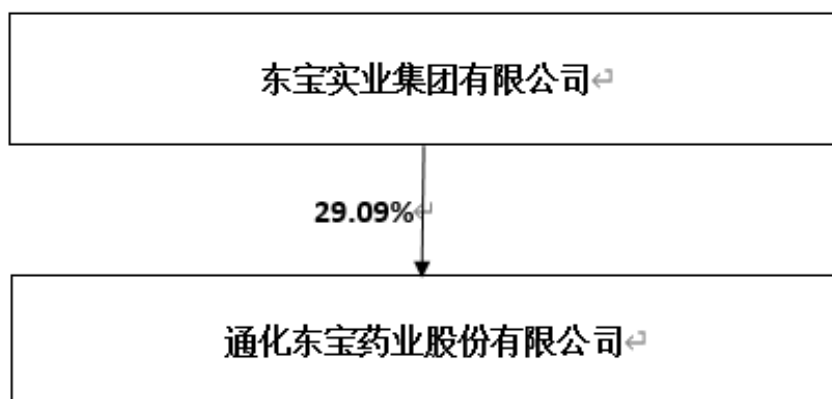
单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	121,650
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	114,221
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	
东宝实业集团有 限公司	0	591,699,387	29.09		质押	468,309,472	境内非 国有法 人
天津栢逸股权投 资合伙企业(有 限合伙)	0	183,058,967	9.00		无		境内非 国有法 人
香港中央结算有 限公司	-68,857,847	53,622,305	2.64		无		其他
阿布达比投资局		32,265,112	1.59		无		其他
张炜	16,910,000	29,990,000	1.47		无		境内自 然人
陈庆玥		22,000,000	1.08		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	-472,744	19,811,542	0.97		无		其他
中国银行股份有 限公司—嘉实价 值精选股票型证 券投资基金	4,324,412	17,763,455	0.87		无		其他
招商银行股份有 限公司—嘉实价 值长青混合型证 券投资基金		13,902,182	0.68		无		其他
李一奎	0	11,328,579	0.56		无		境内自 然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司控股股东东宝实业集团有限公司与公司实际控制人李一奎属于一致行动人；除通化东宝药业股份有限公司回购专用证券账户外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系或是否属于一致行动人。						

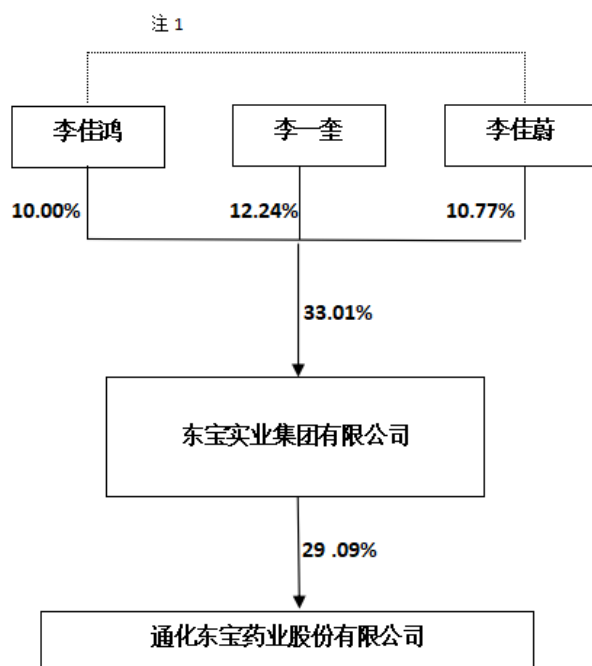
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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



注 1：李一奎已与李佳鸿、李佳蔚签署一致行动人协议，就东宝集团生产经营及其他重大事务的决定在事实上保持一致，如在重大决策事项中双方出现争议的，以李一奎意见为准。

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，实现营业收入 326,789.75 万元，比上年同期增长 12.99%；实现利润总额 153,445.28 万元，比上年同期增长 38.47%；实现归属于母公司所有者的净利润 130,825.42 万元，比上年同期增长 40.69%。

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