

股票简称：甘李药业

股票代码：603087



甘李药业股份有限公司
向特定对象发行 A 股股票
募集说明书
(申报稿)

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二三年二月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担连带赔偿责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、关于公司本次向特定对象发行股票的发行方案

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》及其他有关的法律、法规及规范性文件向特定对象发行股票。根据公司 2022 年 11 月 15 日召开的 2022 年第一次临时股东大会决议，公司本次向特定对象发行股票的方案为：

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行将全部采用向特定对象发行股票的方式，公司将在获得中国证监会同意注册的有效期限内选择适当时机向特定对象发行。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的特定对象为甘忠如，系发行人的控股股东、实际控制人，已由发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过，符合股东大会决议规定的条件，且不超过三十五名。甘忠如将以现金方式全额认购本次向特定对象发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次向特定对象发行股票的定价基准日为董事会决议公告日。发行价格为 27.12 元/股，系定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量）。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行股票的发行价格将相应调整，调整方式如下：

1、分红派息： $P_1=P_0-D$

2、资本公积转增股本或送股： $P_1=P_0/(1+N)$

3、两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， P_0 为调整前发行价格，每股分红派息金额为 D ，每股资本公积转增股本或送股数为 N ，调整后发行价格为 P_1 。

（五）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量合计不超过 3,000.00 万股（含本数），未超过发行前公司总股本的 30.00%，符合中国证监会及上海证券交易所的相关规定。公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行的数量将作相应调整。本次向特定对象发行股票的数量以中国证监会最终同意注册发行的股票数量为准。

本次发行具体认购情况如下：

序号	发行对象	认购股份数量上限（万股）	认购金额上限（万元）
1	甘忠如	3,000.00	81,360.00
	合计	3,000.00	81,360.00

（六）限售期

本次发行对象认购的股份自本次发行完成之日起 36 个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行结束后，上述发行对象所认购的公司股份因送股、转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份限售安排。限售期结束后按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

（七）募集资金数量及投向

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额预计不超过 81,360.00 万元（含 81,360.00 万元），扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金。

（八）未分配利润安排

本次向特定对象发行股票完成后，本次发行前滚存的未分配利润将由公司新老股东按发行后的股份比例共享。

（九）上市地点

本次向特定对象发行的股票将在上海证券交易所上市。

（十）本次向特定对象发行股票决议有效期

本次发行决议有效期为自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关议案之日起十二个月。

二、特别风险提示

（一）公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

1、政策与市场风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品，同时医药产业又是一个受监管程度较高的行业。目前我国处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。

截至目前，国家组织的胰岛素专项带量采购已在各省（自治区、直辖市）陆续落地执行。在此次胰岛素专项带量采购中，大幅降价使得生产企业的收入规模及盈利水平降低，同时国内胰岛素药物市场的格局也可能发生改变。

如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

2、业务与经营风险

（1）收入结构单一风险

公司依靠自有核心技术和研发力量，专注于糖尿病治疗领域，公司营业收入主要来自胰岛素制剂及胰岛素干粉的销售收入。专注于糖尿病治疗领域使得公司具有显著的产品技术优势，但也使得公司面临收入结构单一的风险。一旦由于替代产品的出现导致市场对胰岛素制剂的需求大幅减少，或者由于竞争对手类似产品或新一代产品的推出导致公司现有主要产品竞争优势丧失，或者由于发生医疗责任事故，导致公司主要产品销售

受限，都将对公司的经营业绩产生重大不利影响，可能导致公司业绩大幅波动。

(2) 新产品开发和审批风险

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风险。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，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，进而影响到公司效益的实现。此外，如果公司开发的新药不能适应不断变化的市场需求，将对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

(3) 业绩下滑的风险

报告期内，公司营业收入分别为 289,506.21 万元、336,188.19 万元、361,204.38 万元和 123,688.95 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 116,728.08 万元、123,071.08 万元、145,275.49 万元和-41,380.59 万元。

2022 年 1-9 月，公司营业收入和净利润有所下降，主要原因为 2022 年 5 月起，第六批国家药品集采（胰岛素专项）中选结果开始在全国各省（自治区、直辖市）正式执行，虽然公司在本次带量采购中获得了较好的协议采购量，但由于带量采购执行时间较短，公司产品销量的增长尚不能对冲价格下降的影响。

如果公司不能适应因政策性风险带来的外部环境变化、现有产品技术优势丧失、医疗体制改革深化对公司商业模式产生重大不利影响、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩出现下降的风险。

(二) 可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

本次发行方案为向特定对象定向发行股票募集资金。不排除因市场环境变化、根据相关规定或监管要求而修改方案等因素的影响，导致原股份认购合同无法顺利履行的可能，本次发行方案可能因此变更或终止。因此，本次发行存在募集资金不足乃至发行失败的风险。

（三）对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的风险

公司本次募集资金拟全部用于补充流动资金。上述募集资金使用充分考虑了公司经营情况、未来发展规划以及行业的未来发展趋势、市场竞争环境、国内外宏观经济形势等综合因素。不排除自然灾害、战争以及突发性公共卫生事件可能会对发行人的资产、财产、人员造成损害，并影响正常生产经营。此类不可抗力事件的发生可能会给发行人增加额外成本，从而影响盈利水平。

（四）其它风险

1、本次发行导致净资产收益率下降及每股收益被摊薄的风险

尽管本次募集资金到位后，将有助于增强资金实力，为公司业务发展提供有力保障，有利于提升公司后续发展及盈利能力，提升核心竞争力。但募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。在公司总股本和净资产均增加的情况之下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，本次向特定对象发行股票完成当年的公司即期回报将存在被摊薄的风险。此外，一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况发生变化的可能性。特别提醒投资者理性投资，关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报风险。

2、本次发行导致原股东分红减少及表决权被摊薄的风险

本次向特定对象发行股票完成后，发行人股本总额将增加，短期内，发行人原股东将面临分红因股本增加而减少的风险；同时，原股东将面临表决权被摊薄的风险。

3、股票价格风险

发行人的股票在上交所上市，除经营状况和财务状况之外，股票价格还受到国际和国内宏观经济形势、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资发行人股票时，应预计到前述各类因素所可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

4、审批风险

本次向特定对象发行股票方案已经公司第四届董事会第五次会议、第四届董事会第

九次会议、2022 年第一次临时股东大会审议通过，尚需经股东大会审议通过《关于公司本次向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》¹及上交所审核并报中国证监会履行注册程序。能否取得审议或审核通过及获准注册，以及获批时间均存在不确定性。因此，本次发行方案能否最终成功实施存在不确定性。

5、不可抗力风险

不排除自然灾害、战争以及突发性公共卫生事件可能会对发行人的资产、财产、人员造成损害，并影响正常生产经营。此类不可抗力事件的发生可能会给发行人增加额外成本，从而影响盈利水平。

三、关于填补即期回报的措施和承诺

（一）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响

1、假设前提

公司基于以下假设条件就本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响进行分析，提请投资者特别关注，以下假设条件不构成任何预测及承诺事项，投资者不应据此进行投资决策。投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任，本次发行方案和发行完成时间最终以经中国证监会同意注册发行的实际情况为准，具体假设如下：

1、假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况及公司经营环境等方面没有发生重大变化；

2、假设公司于 2023 年 4 月底完成本次发行（该完成时间仅用于计算本次发行对即期回报的影响，不对实际完成时间构成承诺，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。最终以经中国证监会同意注册发行的实际完成时间为准）；

3、假定本次发行股票数量为不超过 3,000.00 万股，募集资金总额不超过 81,360.00 万元（含 81,360.00 万元），均按本次发行上限进行测算，且不考虑扣除发行费用等的影

¹ 根据上交所 2023 年 2 月 17 日发布的《关于做好全面实行股票发行注册制相关申报工作的通知》，主板再融资平移企业在 2023 年 2 月 20 日至 2023 年 3 月 3 日申报的，如发行人关于本次发行方案的论证分析报告尚未履行内部决策程序，可以在受理后完成股东大会批准程序并向上交所报送或更新。

响；在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化；

4、根据公司 2021 年度报告，2021 年度公司归属于上市公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润分别为 145,275.49 万元、134,332.41 万元。2022 年 1-6 月，受胰岛素专项集采影响，公司主要产品价格下降，盈利水平受到一定影响，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-20,885.85 万元。以 2022 年上半年数据为基础，假设全年扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为上半年数值的两倍，即为-41,771.70 万元，考虑到 2022 年下半年公司产品销量的增长将使盈利水平得到回升，因此在此基础分别向上浮动 10%、20%，即假设 2022 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-41,771.70 万元、-37,594.53 万元、-33,417.36 万元（上述数据不代表公司对未来利润的盈利预测，仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要指标的影响，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任）；

5、不考虑本次发行对公司其他生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

6、假设 2022 年度公司不进行利润分配；

7、假设除本次发行外，公司不会实施其他会对公司总股本发生影响或潜在影响的行为；

8、在预测公司本次发行后净资产时，未考虑除募集资金、净利润之外的其他因素对净资产的影响；未考虑公司公积金转增股本、分红等其他对股份数有影响的因素；

9、上述假设仅为测试本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对 2022 年度经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测，投资者不应据此进行投资决策。

2、对公司主要财务指标的影响

基于上述假设的前提下，本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响测算如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
----	--------------------------	--------------------------

		本次发行前	本次发行后
期末总股本（万股）	56,154.00	56,154.00	59,154.00
情形 1：2022 年度预测扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-41,771.70 万元			
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	134,332.41	-41,771.70	-41,771.70
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	2.39	-0.74	-0.71
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	2.39	-0.74	-0.71
情形 2：2022 年度预测扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-37,594.53 万元			
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	134,332.41	-37,594.53	-37,594.53
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	2.39	-0.67	-0.64
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	2.39	-0.67	-0.64
情形 3：2022 年度预测扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-33,417.36 万元			
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	134,332.41	-33,417.36	-33,417.36
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	2.39	-0.60	-0.56
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	2.39	-0.60	-0.56

注：基本每股收益和稀释每股收益根据按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》的规定计算。

（二）公司本次发行摊薄即期回报的填补措施

为保证本次募集资金的合理使用，有效防范即期回报被摊薄的风险，公司拟通过多项措施，提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升盈利能力，实现可持续发展，以填补即期回报。具体措施如下：

1、合理统筹资金，积极提升公司盈利能力

本次募集资金到位后，公司流动性将有所提高，资本结构更为合理，公司将持续推进主营业务的开拓和发展，积极提高公司整体竞争实力和盈利能力，尽快产生更多效益回报股东。

2、提高募集资金使用效率，加强对募集资金的管理

公司已按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规及规范性文件及《甘李药业股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）等的相关规定，制定了《甘李药业股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金存储、募集资金使用、募集资金

投向变更、募集资金使用管理与监督等进行了详细的规定。公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存放和专项使用，并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金的使用进行检查和监督，严格管理募集资金，以保证募集资金规范使用，合理防范募集资金使用风险，提高募集资金使用效率。

3、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照有关法律、法规及规范性文件和《公司章程》的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

4、不断完善利润分配政策，强化投资回报机制

根据《公司法》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等的相关规定，并综合考虑企业盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，公司制定了《甘李药业股份有限公司未来三年（2022-2024 年）股东分红回报规划》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，并将结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配，努力提升股东回报水平。

公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

（三）相关主体的承诺

1、控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

本人作为甘李药业的控股股东、实际控制人，为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，本人作出如下承诺：

(1) 本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

(2) 本承诺出具日后至本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺相关内容不能满足相关证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照相关证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

(3) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

2、全体董事对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

本人作为甘李药业的董事，为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，本人作出如下承诺：

(1) 本人不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人对自身的职务消费行为进行约束；

(3) 本人不动用公司资产从事与自身履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 由公司董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 如公司未来实施股权激励方案，则未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本承诺出具日后至本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺相关内容不能满足相关证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照相关证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

(7) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

3、全体高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

本人作为甘李药业的高级管理人员，为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，本人作出如下承诺：

（1）本人不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人对自身的职务消费行为进行约束；

（3）本人不动用公司资产从事与自身履行职责无关的投资、消费活动；

（4）由公司董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）如公司未来实施股权激励方案，则未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本承诺出具日后至本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺相关内容不能满足相关证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照相关证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

（7）若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

目 录

声 明	1
重大事项提示	2
一、关于公司本次向特定对象发行股票的发行方案.....	2
二、特别风险提示.....	4
三、关于填补即期回报的措施和承诺.....	7
目 录	13
释 义	15
一、一般释义.....	15
二、专业术语释义.....	16
第一节 发行人基本情况	18
一、发行人基本情况.....	18
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	18
三、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	20
四、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	25
五、公司现有业务发展安排及未来发展战略.....	28
六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	31
第二节 本次证券发行概要	37
一、本次发行的背景和目的.....	37
二、发行对象及与发行人的关系.....	40
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	44
四、募集资金金额及投向.....	45
五、本次发行是否构成关联交易.....	45
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	46
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	46
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	47
一、本次募集资金使用计划.....	47
二、本次募集资金的必要性、可行性分析及合理性.....	47
三、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况.....	54

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	55
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	55
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	55
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	55
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	55
五、最近五年内募集资金运用的基本情况.....	56
第五节 与本次发行相关的风险因素	66
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素.	66
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	67
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的的风险.....	67
四、其它风险.....	68
第六节 与本次发行相关的声明	70
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	70
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	76
三、保荐机构（主承销商）声明.....	77
四、发行人律师声明.....	80
五、申报会计师声明.....	81
六、发行人董事会声明.....	82

释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

一、一般释义

发行人/公司/股份公司/甘李药业	指	甘李药业股份有限公司
本募集说明书	指	《甘李药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书》
本次发行、本次向特定对象发行股票	指	甘李药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的行为
旭特宏达	指	北京旭特宏达科技有限公司，发行人股东
STRONG LINK	指	STRONG LINK INTERNATIONAL LIMITED，发行人股东
GS Direct	指	GS Direct,L.L.C.，发行人股东
Hillhouse	指	Hillhouse G&L Holdings (HK) Limited，发行人股东
Wintersweet	指	Vast Wintersweet Limited，发行人股东
宽街博华	指	北京宽街博华投资中心（有限合伙），发行人股东
源荷根泽	指	北京源荷根泽科技有限公司，发行人子公司
恩多杰尼科斯	指	恩多杰尼科斯有限责任公司，发行人参股子公司
赛分科技	指	苏州赛分科技股份有限公司，发行人参股子公司
煦浩科技	指	泰州市煦浩科技有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
药监局	指	药品监督管理局
A 股	指	每股面值 1.00 元人民币之普通股
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月
发行对象、认购方	指	甘忠如
定价基准日	指	公司第四届董事会第五次会议决议公告日，即 2022 年 10 月 25 日
主承销商	指	中信证券股份有限公司
申报会计师、大华、大华会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
董事会	指	发行人董事会
股东大会	指	发行人股东大会
《公司章程》	指	发行人公司章程
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》

《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》(中国证券监督管理委员会令第 206 号)
元	指	人民币元

二、专业术语释义

糖尿病	指	一种由于胰岛素分泌缺陷和(或)其生物学作用障碍引起的、以血糖增高为主的综合性代谢紊乱疾病。临床上以高血糖为主要特点,典型病例可出现多尿、多饮、多食、消瘦等表现,即“三多一少”症状
1 型糖尿病	指	又被称为胰岛素依赖型糖尿病,由胰岛 β 细胞被破坏导致胰岛素分泌缺乏引起
2 型糖尿病	指	又被称为非胰岛素依赖型糖尿病,以胰岛素抵抗为主伴胰岛素不足;或以胰岛素分泌不足为主伴胰岛素抵抗
妊娠糖尿病	指	在妊娠期间首次发现的糖尿病或糖耐量受损
胰岛素	指	是由胰岛 β 细胞受内源性或外源性物质如葡萄糖、乳糖、核糖、精氨酸、胰高血糖素等的刺激而分泌的一种蛋白质激素。胰岛素是机体内唯一降低血糖的激素,同时促进糖原、脂肪、蛋白质合成
动物源胰岛素	指	从猪、牛等动物胰脏中提取的胰岛素
重组人胰岛素	指	利用基因工程、重组 DNA 技术生产的人胰岛素,与天然人胰岛素具有相同的结构
重组胰岛素类似物	指	利用人工方法改变了天然人胰岛素的结构,得到的胰岛素与人胰岛素有几个氨基酸的差异,主要包括甘精胰岛素、门冬胰岛素、赖脯胰岛素等
中效胰岛素、预混胰岛素	指	将胰岛素短效制剂和中效制剂(R 和 N)进行不同比例的混合,产生作用时间介于两者之间的预混胰岛素
GLP-1	指	胰高血糖素样肽-1,被研究证实以葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛 β 细胞分泌胰岛素,并减少胰岛 α 细胞分泌胰高血糖素,从而降低血糖
血糖	指	血浆中葡萄糖浓度
胰岛素抵抗	指	因各种原因导致的胰岛素促进葡萄糖摄取和利用的效率下降,机体代偿性的分泌过多胰岛素产生高胰岛素血症,以维持血糖的稳定
GMP	指	药品生产质量管理规范,英文“Good Manufacturing Practice”的缩写
原料药	指	药物活性成份,具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
临床试验	指	任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性。临床试验一般分为 I、II、III 和 IV 期临床试验
带量采购、集采、国采	指	2021 年 11 月,国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件(胰岛素专项)(GY-YD2021-3)》,开展第六批国家组织药品集中采购(胰岛素专项)工作。国家组织药品集中采购办公室 2022 年 1 月通知要求“本次胰岛素专项集采中选结果于 2022 年 5 月开始实施,具体执行日期以各地发布通知为准。”本次集采周期为 2 年,自各地中选结果实际执行日起计算。除上海等个别省市受疫情影响,均 5 月份开始执行
GZR33	指	公司在研的长效基础胰岛素类似物
GZR101	指	公司在研的 I 类创新型治疗用生物制品,是一种新型预混双胰岛素复

		方制剂，由公司在研的长效基础胰岛素 GZR33（50%）与速效门冬胰岛素（50%）混合制成，拟用于治疗糖尿病
GZR18	指	公司在研的 I 类创新型治疗用生物制品，是一种预期每周注射一次的长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂类药物，已获批临床的适应症为 2 型糖尿病、肥胖/超重体重管理
GZR4	指	公司在研的 I 类创新型治疗用生物制品，预期每周皮下注射给药一次的超长效胰岛素周制剂，拟用于治疗糖尿病
GLR2007	指	公司在研的小分子抗肿瘤新药
IDF	指	国际糖尿病联盟，The International Diabetes Federation
IND	指	临床试验审批 Investigational New Drug
BE	指	等效性试验
NDA	指	新药上市审批 New Drug Application
BLA	指	生物制品执照申请

注：本募集说明书中部分合计数与明细数之和在尾数上的差异，是由四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称:	甘李药业股份有限公司
英文名称:	Gan & Lee Pharmaceuticals.
注册资本:	56,154.00 万元人民币
企业类型:	股份有限公司（外商投资、上市）
法定代表人:	甘忠如
股票上市地:	上海证券交易所
股票简称:	甘李药业
股票代码:	603087
注册地址:	北京市通州区潮县镇南凤西一路 8 号
办公地址:	北京市通州区潮县镇南凤西一路 8 号
邮政编码:	101109
电话:	010-56965000
传真:	010-80593678
电子信箱:	IR@ganlee.com
公司网址:	www.ganlee.com.cn
经营范围:	研制生物制品、生物原料药、小容量重组产品注射剂；开发生物制品；销售自产产品；货物专用运输（冷藏保鲜）；批发医疗器械 II 类（6841 医用化验和基础设备器具、6815 注射穿刺器械、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（仅限不需冷链储运诊断试剂））；批发和零售医疗器械（限 I 类）（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；该企业于 2010 年 03 月 10 日由内资企业变更为外商投资企业；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人的前十大股东情况

1、前十大股东的持股情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前十大股东持股情况如下：

股东名称	股东性质	持股比例 (%)	持股数量 (股)	持有有限售条件的股份数量 (股)	持有无限售条件的股份数量 (股)	质押股份数 (股)
甘忠如	境内自然	31.54	177,135,207	177,135,207	-	0

股东名称	股东性质	持股比例 (%)	持股数量 (股)	持有有限售条件的股份数量 (股)	持有无限售条件的股份数量 (股)	质押股份数 (股)
	人					
明华创新技术投资 (香港) 有限公司	境外法人	12.03	67,547,293	15,875,800	51,671,493	0
北京旭特宏达科技有限公司	境内非国有法人	8.46	47,494,437	47,494,437	-	0
Vast Wintersweet Limited	境外法人	6.03	33,854,796	5,777,913	28,076,883	0
STRONG LINK INTERNATIONAL LIMITED	国有法人	3.45	19,352,173	4,256,033	15,096,140	0
GS Direct,L.L.C.	境外法人	1.55	8,685,922	1,968,822	6,717,100	0
甘喜茹	境内自然人	1.11	6,223,276	6,223,276	-	0
北京宽街博华投资中心 (有限合伙)	其他	1.10	6,151,239	1,390,961	4,760,278	0
香港中央结算有限公司	其他	0.90	5,051,181	-	5,051,181	0
Hillhouse G&L Holdings (HK) Limited	境外法人	0.78	4,357,832	4,296,032	61,800	0
合计	-	66.95	375,853,356	264,418,481	111,434,875	0

2、前十大无限售流通股东的持股情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前十大无限售流通股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	明华创新技术投资 (香港) 有限公司	51,671,493	9.20
2	Vast Wintersweet Limited	28,076,883	5.00
3	STRONG LINK INTERNATIONAL LIMITED	15,096,140	2.69
4	GS Direct,L.L.C.	6,717,100	1.20
5	香港中央结算有限公司	5,051,181	0.90
6	北京宽街博华投资中心 (有限合伙)	4,760,278	0.85
7	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	3,914,721	0.70
8	甘一如	2,215,637	0.39
9	张加珍	1,793,700	0.32

序号	股东名称/姓名	持股数量 (股)	持股 比例 (%)
10	中国建设银行股份有限公司—易方达沪深 300 医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	1,782,360	0.32
合计		121,079,493	21.56

(二) 发行人的控股股东、实际控制人情况

截至 2022 年 9 月 30 日，甘忠如直接持有公司 31.54% 之股权，通过北京旭特宏达科技有限公司间接控制公司 8.46% 之股权，合计控制公司 40.00% 的股权，系公司的控股股东、实际控制人。

报告期内，甘忠如持股比例保持稳定，始终是公司的控股股东和实际控制人。

1、控股股东、实际控制人的基本情况

甘忠如，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 110108194807XXXXXX。

2、控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至 2022 年 12 月 19 日，公司控股股东和实际控制人甘忠如直接及间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

三、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况

公司主要从事胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售。公司主要产品包括甘精胰岛素注射液（长秀霖®）、赖脯胰岛素注射液（速秀霖®）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（速秀霖®25）、门冬胰岛素注射液（锐秀霖®）、门冬胰岛素 30 注射液（锐秀霖®30）、精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（普秀霖®30）等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。

公司所处行业为生物制药行业，主导产品为重组胰岛素类似物。按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司行业分类属于“C27 医药制造业”。

(一) 发行人所处行业的主要特点

生物医药行业是技术密集、创新驱动型的行业。许多国家已将生物医药产业作为重点发展的战略性行业。“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。

与传统化学制药工艺相比，生物制药应用了基因工程、遗传工程、细胞工程、及酶工程等现代生物技术手段，生产工艺流程复杂，涉及了基因工程细胞或菌株的构建、高密度高表达发酵工艺的工业化放大、重组蛋白质的分离及纯化等关键技术环节，对设备仪器及技术人员专业水平有较高要求，生产过程需密切监控。此外，生物药品多为多肽、蛋白质等大分子药物，生物类似药的结构和性质不能完全等同于原研药，生物类似药的研发成本远远高于化学仿制药，药品生产企业需从临床研究阶段开始验证药品的有效性和安全性。因此，生物制药行业具有很高的资金壁垒和技术壁垒。

我国生物制药行业经过多年发展已有重组人胰岛素、干扰素、白细胞介素等 20 余种重组蛋白质类药物上市。但国内企业以仿制为主，研发投入水平偏低。与发达国家相比，我国生物制药企业整体技术水平和创新能力仍有较大差距，特别是在哺乳动物细胞表达体系及单克隆抗体等领域。未来国内企业研发投入的加大、创新能力的提升将给生物制药行业的发展带来新的契机。

（二）行业竞争情况

1、公司主要产品市场占有率情况

全球胰岛素市场与国内胰岛素市场均呈现出寡头垄断竞争的格局。胰岛素市场行业壁垒高，全球市场基本由诺和诺德、礼来公司以及赛诺菲三家跨国制药企业垄断，市场集中度高。

2018 年年底，“4+7”国采开始陆续实施，截至 2022 年 7 月底，国家层面已经组织了七批药品、两批高值耗材的国采，其中第六批是胰岛素专项采购，从第二批国采开始，每批次均有糖尿病用药被纳入目录，具体情况如下：

公布时间	国采批次	开始执行	品种	品种数量
2020 年 1 月	第二批	2020 年 4 月	阿卡波糖片（胶囊）、格列美脲片	2
2020 年 8 月	第三批	2020 年 11 月	盐酸二甲双胍、维格列汀片	2
2021 年 2 月	第四批	2021 年 3 月	恩格列净片、卡格列净片、那格列奈片、瑞格列奈片、格列齐特缓释片	5
2021 年 6 月	第五批	2021 年 10 月	格列吡嗪控释片及普通片、沙格列汀、米格列醇片	4
2021 年 11 月	第六批	2022 年 5 月	人胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)、精蛋白重组人胰岛素混合注射液	12

公布时间	国采批次	开始执行	品种	品种数量
			(30/70)、门冬胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、谷赖胰岛素注射液、甘精胰岛素注射液、地特胰岛素注射液、德谷胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素(25R)、门冬胰岛素 30 注射液	
2022 年 7 月	第七批	2022 年 11 月	二甲双胍维格列汀片(II)、盐酸吡格列酮片	2

来源：上海阳光医药采购网（网址：<http://www.smpaa.cn/gjsdcg/index.shtml>）

2018 年至 2021 年，中国城市公立医院终端胰岛素及其类似药 TOP10 企业情况如下：

序号	名称	市场份额			
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
1	诺和诺德	47.70%	47.01%	47.05%	49.17%
2	赛诺菲	20.33%	20.10%	19.31%	17.84%
3	礼来	12.52%	12.26%	12.05%	10.88%
4	甘李药业	9.51%	10.28%	10.54%	9.89%
5	通化东宝	5.65%	5.30%	5.70%	6.12%
6	联邦制药	1.85%	2.35%	2.76%	3.37%
7	江苏万邦生化医药集团	1.88%	2.23%	2.23%	2.44%
8	BIOTON	0.55%	0.46%	0.36%	0.29%
9	合肥天麦生物	-	-	-	0.01%

来源：米内网中国城市公立医院化学药数据库

2、公司主要竞争对手

序号	公司名称	公司简介
1	诺和诺德	全球胰岛素行业领导企业，拥有“口服降糖药物+重组人胰岛素+重组胰岛素类似物”的产品线组合，是最早进入中国市场的跨国胰岛素生产企业。主要胰岛素产品包括重组人胰岛素“诺和灵”、门冬胰岛素类似物“诺和锐”、门冬胰岛素类似物混合制剂“诺和锐 30”、“诺和锐 50”及促胰岛素分泌口服降糖药“诺和龙”。
2	礼来	首个推出动物源胰岛素及重组人胰岛素的跨国制药企业，继诺和诺德之后进入中国胰岛素市场，同样拥有“重组人胰岛素+重组胰岛素类似物”的产品线组合，主要胰岛素产品包括重组人胰岛素“优泌林”及赖脯胰岛素类似物“优泌乐”、赖脯胰岛素类似物混合制剂“优泌乐 25”、“优泌乐 50”。
3	赛诺菲	多元化医药健康企业，在糖尿病治疗领域拥有甘精胰岛素类似物“来得时”和磺脲类口服降糖药“亚莫利”（格列美脲）。
4	通化东宝	我国重组人胰岛素生产企业，其主要产品“甘舒霖”为重组人胰岛素产品。2019 年 12 月，通化东宝甘精胰岛素注射液药品注册批件，为第三家获得重组胰岛素类似物药品注册批件的中国企业。

序号	公司名称	公司简介
5	珠海联邦	珠海联邦于 2016 年 12 月获得甘精胰岛素注射液药品注册批件，为第二家获得重组胰岛素类似物药品注册批件的中国企业。

3、公司竞争优势

(1) 技术创新及研发优势

作为首家取得糖尿病第三代药物胰岛素类似物生产批文并已实现产业化生产的中国企业，公司自成立以来，一直秉承“质量第一永远创新”的企业宗旨，先后研发出多款三代胰岛素类似物产品，覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场，同时高度重视自主研发，不断丰富化学药、真核及原核蛋白质工程、肿瘤和心血管及代谢病等研发管线，逐渐建立基于全球资源配置的研发创新平台。目前在北京、江苏等地设有研发中心，未来将进一步开拓欧洲研发中心，通过整合多样的资源，开展密切的国内外交流与合作，进一步提高公司研发实力，为公司长远的持续发展增强动力。公司持续加强药物研究与开发团队的能力建设，经过多年发展，已形成一支能力全面、规模化的药物研究与开发团队。公司通过设置博士后科研工作站，与北京大学、清华大学等国家级重点高校博士后流动站共同培养博士后研究人员，提升公司在药物研究领域的学术水平。同时，建立起极具创造力的研发孵化平台，如胰岛素平台、抗体平台、小分子新药平台、PROTAC 技术平台、药理毒理平台、分析平台等，使公司在肿瘤、免疫、心血管、代谢性疾病研究领域形成一定的竞争优势。

凭借专业的研发团队和强大的自主创新研发能力，自 2011 年起，公司持续获得《高新技术企业证书》，每三年重新申请且符合高新技术企业的认定；且子公司甘甘医疗科技江苏有限公司于 2020 年获得《高新技术企业证书》。自公司成立以来，持续提升创新能力并得到多个权威机构和专家的广泛认可，其中报告期内取得的多项荣誉认证有：2021 年 1 月获得“高成长企业 TOP100”；2021 年 6 月获得“北京市科技进步奖二等奖”；2021 年 7 月获得“北京市新技术新产品”（门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30 注射液）的荣誉认证。

(2) 市场先发优势

胰岛素的发展经历过动物胰岛素、人胰岛素和胰岛素类似物。自上世纪 90 年代末期胰岛素类似物上市以来，其在全球范围内的销售规模迅速增长。相比于人胰岛素，胰岛素类似物可更好地模拟生理胰岛素分泌，具有显著降低低血糖风险等优势；胰岛素类

似物在发达国家市场已较大程度取代了人胰岛素产品。

公司作为首家取得胰岛素类似物生产批文并已实现产业化生产的中国企业，在国内市场已深耕多年，凭借过硬的产品质量和专业的服务赢得了市场的广泛认可，树立了良好的企业形象。

公司已凭借“长秀霖®”在国内企业中的先发优势，并借助国家一品双规的政策，取得了替代进口三代胰岛素产品的市场先机，根据公司 2021 年年报，胰岛素国采首次报量中公司“长秀霖®”产品在国内长效胰岛素市场中约占 34.6% 份额。

2020 年，公司门冬胰岛素注射液及门冬胰岛素 30 注射液先后获得上市许可批件，成为国内首家可以生产这两款产品的本土企业，打破了诺和诺德近 15 年在国内独占市场的局面，将进一步加速胰岛素产品的国产替代进程。

GLP-1 受体激动剂可通过多种机制作用于多个器官来达到降血糖、减体重、心血管获益、肾脏保护等作用。GLP-1 受体激动剂作为新型减肥药物，因其良好的减重效果和安全性优势，市场前景持续被看好。在应用于超重或肥胖领域的 GLP-1RA 周制剂，尚处于市场初期阶段，国内尚未有相关产品获批。公司立足于成熟的研发创新优势，提前布局并持续加码产品创新与投入，公司在研的 GLP-1 受体激动剂类药物 GZR18 在中国启动 I 期临床试验，并已完成首例受试者给药，为公司在肥胖和超重治疗领域形成商业化先发优势提供良好的开端。

（3）成本领先优势

公司通过多年的工艺研发及生产经验，打造了先进、工艺科学的生产工厂，并持续进行工艺优化，在保证公司产品质量安全的同时加强产品成本控制。

与进口胰岛素类似物相比，公司产品具有明显价格优势，可显著降低糖尿病患者的医疗负担，并在有效控制医保支出的同时使更多糖尿病患者能够接受高性价比的胰岛素类似物产品治疗。

公司胰岛素制剂产品的毛利率自公司上市以来至集采执行前一直维持在 90% 以上。随着公司产品线的不断丰富，产品销量的不断增长，公司将努力保持行业内领先的毛利水平。

在第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）中，公司胰岛素多款产品均以

组内高顺位中标，未来公司有望凭借此次带量采购的优势不断提升市场销量份额，提升生产产量，提高规模效应，摊薄生产成本，进一步保持并提升成本领先优势。

四、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）公司产品或服务的主要内容

1、业务概况

公司主要从事胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售。公司主要产品包括甘精胰岛素注射液（长秀霖®）、赖脯胰岛素注射液（速秀霖®）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（速秀霖®25）、门冬胰岛素注射液（锐秀霖®）、门冬胰岛素 30 注射液（锐秀霖®30）、精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（普秀霖®30）等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。

2、主要服务/产品

报告期内，公司生产的药品包括原料药及注射剂等，主要产品有以下 11 个规格：

序号	药品商品名	药品通用名	规格/剂型	药品批准文号
1	长秀霖®	甘精胰岛素注射液	3ml:300 单位/支	国药准字 S20050051
2	-	甘精胰岛素	原料药	国药准字 S20130005
3	长秀霖®	甘精胰岛素注射液	3ml:300 单位（预填充注射笔）	国药准字 S20194001
4	速秀霖®	赖脯胰岛素注射液	3ml:300 单位/支（笔芯）	国药准字 S20063004
5	速秀霖®	赖脯胰岛素注射液	3ml:300 单位（预填充注射笔）	国药准字 S20194000
6	-	赖脯胰岛素	原料药	国药准字 S20063018
7	速秀霖®25	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	3ml:300 单位（笔芯）	国药准字 S20140005
8	锐秀霖®30	门冬胰岛素 30 注射液	3ml:300 单位	国药准字 S20200024
9	普秀霖®30	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	3ml: 300 单位	国药准字 S20210015
10	锐秀霖®	门冬胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）	国药准字 S20200008
11	-	磷酸西格列汀片	100mg（以西格列汀计）	国药准字 H20223381

公司产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场，其中“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。2020 年，公司门冬胰岛素注射液及门冬胰岛素 30 注射液先后获得上市许可批件，成为国内首家可以生产这两款产品的本土企业，打破了诺和诺德近 15 年在国内独占市场的局面，将进

一步加速胰岛素产品的国产替代进程。

报告期内，发行人营业收入按产品类型构成如下：

单位：万元

主要产品	2022 年 1-9 月		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例
胰岛素制剂	101,562.27	82.11%	334,065.29	92.49%
胰岛素干粉	2,230.02	1.80%	13,535.76	3.75%
秀霖笔及组件	6,351.05	5.13%	10,888.34	3.01%
特许经营权前期服务及其他	13,545.62	10.95%	2,715.00	0.75%
合计	123,688.95	100.00%	361,204.38	100.00%
主要产品	2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例
胰岛素制剂	322,316.46	95.87%	275,330.50	95.10%
胰岛素干粉	7,384.98	2.20%	3,735.31	1.29%
秀霖笔及组件	3,708.48	1.10%	2,655.40	0.92%
特许经营权前期服务及其他	2,778.26	0.83%	7,785.01	2.69%
合计	336,188.19	100.00%	289,506.21	100.00%

（二）主要业务模式

1、发行人采购模式

公司主要原辅材料包括尿素、乙腈、有机醇等；内外包装材料包括：卡式瓶、胶塞、铝盖、小盒、说明书等。公司原辅材料采购由采购部门负责，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。

为控制原材料供应的风险，公司对主要原辅材料均备选数家供应商，并按照公司《供应商审计规程》对新增供应商及长期供应商进行审计，通过审计的供应商方可进入公司采购供应商清单。当现有供应商供货中断或不能满足公司需求时，公司将启用备用供应商，保证原辅材料的及时供应。同时，公司对存货进行动态管理，对不同物料进行周期性采购，并作出风险预警，以进一步降低原辅材料供应的风险。

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，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。

4、研发模式

公司坚持自主创新研发，以内生性发展为主要驱动力，在糖尿病治疗领域取得突破性进展的同时，积极投入到其他领域的药物、化学药、肿瘤药物等研发工作。为了进一

步完善技术创新机制，近年来公司持续加强创新投入、人才激励、创新合作等方面的建设，新产品开发有序进行。

为有效保护知识产权，公司建立知识产权保护制度。同时，公司加大在新产品、新技术、新工艺等方面的专利保护力度，形成了以专利保护和商标保护为核心的企业知识产权保护体系。

公司秉持“科学、极致”的企业文化，关注国内外重点市场的行业动态，把握产品与市场发展趋势，并不断研究、开发出顺应临床需求的新产品。

五、公司现有业务发展安排及未来发展战略

（一）公司现有业务发展安排及未来发展战略

公司始终以“为人类提供更高品质的药品和服务”为使命，专注人类健康事业；秉持“质量第一永远创新”的企业宗旨，努力发掘病人和临床医生最迫切的需求；以“科学极致”为企业文化核心，在学术上和临床实践上不断创新，以“布局全球，成为世界顶尖的医药企业”为愿景，为全世界范围的患者提供优质的诊治产品和医疗服务。

公司将致力于成为以糖尿病治疗领域为基础的专注人类健康事业的全球性知名公司，为全世界范围的患者提供优质的诊治产品和医疗服务。公司经过十几年专注于糖尿病治疗领域的研发和生产，已经培养出一批在糖尿病治疗领域的科研人员。随着公司的发展壮大，公司已经并将陆续从欧美引进生物制药领域的高端研究人才。凭借公司创始团队和引入的高端研究人才在糖尿病治疗领域研发方面的领先优势，公司计划在未来 5-10 年内开发出拥有完全自主知识产权的创新药物，并进入发达国家的市场。

与创新药物的研究开发相比，公司现有重组胰岛素类似物产品的市场规模的扩张相对容易。公司在胰岛素市场已占据了一定份额，并保持了高速的增长。随着公司知名度的提高以及海内外市场的进一步开拓，公司胰岛素系列产品的销售还将保持较高的增长率。公司计划在未来几年继续扩大公司现有产品的销售并推出新产品开拓市场。公司对口服降糖药和医疗器械的开发力度也在加大，预计未来公司将会形成口服降糖药和糖尿病相关医疗器械的产品生产能力，实现在糖尿病诊断和治疗领域三大产品线的产品全面投放市场，进一步提升公司在糖尿病治疗领域的盈利能力和市场竞争力。

（二）实现战略目标拟采取的措施

1、加大研发投入，丰富产品管线

公司坚持自主创新研发，以内生性发展为主要驱动力，在糖尿病治疗领域取得突破性进展的同时，积极投入到其他领域的药物研发，自身免疫类、肿瘤类等药物研发均布局了研发管线。具体如下：

(1) GLP-1 受体激动剂：GZR18

在研 I 类新生物药 GZR18 注射液是一种预期每周注射一次的长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂类药物，与人体内源性 GLP-1 同源性高达 94%。GLP-1 是一种肠促胰岛素，在血糖升高时，其能够促进胰岛素分泌，并同时抑制胰高血糖素（胰高血糖素促进肝糖原分解和糖异生的作用很强，会使血糖明显升高）分泌，从而发挥降血糖作用。该注射液为人源 GLP-1 类似物，其作为一种长效周制剂，使用方法为每周一次皮下注射，相比 GLP-1 类似物日制剂，该产品注射频率低，可以减轻患者痛苦，提高患者用药依从性，具有药物起效更加平稳、产生药物疗效的同时胃肠道刺激较小，不良反应发生率较低等优势。2022 年 6 月，GZR18 在国内召开针对 2 型糖尿病和肥胖/超重体重管理两种适应症的 Ib/IIa 期临床试验项目研究启动会。公司于 2022 年 7 月在国内启动了适应症为 2 型糖尿病和肥胖/超重体重管理 Ib/IIa 期临床试验并已完成首例受试者给药。公司在胰岛素销售渠道、销售团队、销售策略等方面积累了丰富的经验。未来，公司将借助现有的销售平台，践行精细化市场策略，做到一地一策一方案，以实现该产品上市后放量。

(2) 第四代胰岛素类似物：GZR4

GZR4 是公司在研的 I 类创新型治疗用生物制品，属于第四代胰岛素类似物，预期在人体每周皮下注射给药一次，实现平稳控制基础血糖。GZR4 预计每周注射一次的超长效胰岛素有望大幅减少患者的注射频率，降低注射恐惧，减轻患者身心负担；在提高用药依从性的同时，提升患者的治疗效果，从整体上改善糖尿病患者的生活质量。2022 年 7 月，公司收到国家药监局下发有关 GZR4 的《药物临床试验批准通知书》，获批适应症为糖尿病。2022 年 8 月，GZR4 获得美国 FDA 的 IND 批文，正式批准 GZR4 用于在美国开展的 I 期临床试验，进一步丰富和拓展公司的产品管线，为糖尿病患者提供更多的用药选择。

(3) 新型预混双胰岛素复方制剂：GZR101

GZR101 注射液是公司自主研发的新型预混双胰岛素复方制剂，由公司在研的长效

基础胰岛素 GZR33（50%）与速效门冬胰岛素（50%）混合制成，拟用于治疗糖尿病。预期 GZR101 注射液在每日一次给药的情况下能模拟生理性胰岛素分泌的双相模式，兼顾空腹和餐后血糖控制，平稳降糖，提高血糖控制达标率，同时简化治疗，提高患者依从性和降低治疗负担，优化糖尿病长期管理，有利于降低或延缓并发症的发生。

2022 年 5 月，GZR101 已收到国家药监局下发的《药物临床试验批准通知书》，获批适应症为糖尿病。GZR101 药物临床试验批准是公司在胰岛素复方制剂的一个重要的突破，将进一步丰富本公司的产品管线。于 2022 年 7 月在国内启动了 GZR101 的 I 期临床试验并已完成首例受试者给药。本试验也是 GZR101 在中国的首次人体试验(FIH)，将评估 GZR101 注射液及其组成成分 GZR33 在受试者中安全性、耐受性、药效动力学和药代动力学指标。

（4）口服降糖药：磷酸西格列汀片

磷酸西格列汀片是全球首个获批的口服二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，通过增加肠促胰素水平，增加胰岛素分泌、抑制胰高血糖素，减缓胃排空，降低血糖水平，配合饮食控制和运动，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。临床研究证实磷酸西格列汀片每日仅需口服一次即可有效控制血糖达到延缓糖尿病进展的目的。公司自主研发的磷酸西格列汀片（甘唐维®）是公司首个获批的小分子化药仿制药。2022 年 6 月，公司之全资子公司甘李药业江苏有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）下发的磷酸西格列汀片产品注册批件，该药物适应症为 2 型糖尿病。磷酸西格列汀片的获批上市拓展了公司主营降糖产品线，有利于提升公司在糖尿病用药领域的市场综合竞争力，巩固公司在国内糖尿病治疗领域的市场领先地位，为患者提供更多的治疗选择。

2、加强成本和质量管埋、降本增效

公司通过对每一个员工进行精益生产管理培训，对每一个生产环节进行再梳理、再审视、再升级，缩短环节转换效率，不断挖掘生产潜力，推行以精益生产为核心的高效制造，进一步提高生产效率和产能利用率。

对内公司通过提高生产计划准确性，制定合理的安全库存水位、最高最低库存水位线及再订购点，持续优化研供产销计划一体化联动体系，提升供应链韧性，降本增效的同时保障高效安全生产；对外持续落实供应商管理及合作战略，以应对国际形势复杂多变及全球疫情的冲击。

3、强化营销创新，利用国采政策红利，积极开拓国内市场，提高企业产品竞争力，提升市场份额

在市场推广方面，为更好地借助国采中选结果的价格和资源优势，公司加速深化基层市场团队建设。公司的学术推广团队覆盖全国 31 个省（自治区、直辖市），推广公司产品 and 糖尿病学术知识，进一步提升公司市场推广的终端覆盖率，为更多的医疗机构和患者提供更加优质全面的学术服务，让更多的基层患者知道和了解第三代胰岛素类似物产品，加速推进中国市场的第三代胰岛素类似物替换第二代人胰岛素的进程，提升公司产品的市场份额。

4、加快产品通过欧美国家认证，开拓公司新的利润增长点

公司将持续发力海外品牌建设，拓宽海外市场销售渠道，推进公司产品的海外销售覆盖，公司持续拓展海外市场，加快全球化布局，借助海外市场打造新的利润增长点。

六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

（一）财务性投资的认定标准

根据中国证监会《上市公司证券发行注册管理办法》，上市公司向不特定对象发行股票时，除金融类企业外，最近一期末不得存在金额较大的财务性投资。

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的规定，对财务性投资要求如下：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形式且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

（七）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。”

（二）截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司涉及财务性投资的主要科目情况如下：

单位：万元

序号	科目	期末余额	其中属于财务性投资
1	交易性金融资产	181,725.66	88,573.88
2	应收款项融资	278.69	-
3	其他应收款	494.98	-
4	一年内到期的非流动资产	20,134.30	-
5	其他流动资产	870.79	-
6	债权投资	-	-
7	其他非流动金融资产	3,000.00	-
8	其他非流动资产	40,979.71	-
合计		247,484.13	88,573.88

1、交易性金融资产

公司交易性金融资产包括权益工具投资和其他，权益工具投资为公司持有的上市公司股票投资，其他为公司以现金管理为目的持有的结构性存款。

（1）权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的上市公司股票合计为 88,573.88 万元，具体情况如下：

序号	股票名称及代码	期末余额（万元）
1	中国银行（03988）	23,808.48
2	中信银行（00998）	18,209.32
3	民生银行（01988）	11,047.32
4	北京银行（601169）	10,513.40
5	融创中国（01918）	10,479.99
6	其他	14,515.37
合计		88,573.88

公司的权益工具投资严格按照相关制度执行，在统筹考虑资金安全性、流动性和风险的基础上谋求增值，旨在拓宽公司财务投资渠道，提高公司资产使用效率。目前，公司持有的主要是蓝筹股票，此类股票具有较好的分红稳定性，属于财务性投资。

（2）其他

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有结构性存款合计为 93,151.78 万元，具体情况如下：

存放机构	产品	期限	风险等级	年化收益率	期末账户余额（万元）
宁波银行	结构性存款	89-92 天	低风险	1.00%-3.30%	35,093.36
民生银行	结构性存款	92-99 天	低风险	1.55%-3.05%	38,043.16
南京银行	结构性存款	96 天	低风险	1.65%-3.15%	5,005.04
北京银行	结构性存款	102 天	低风险	1.35%-2.95%	10,001.85
招商银行	结构性存款	92 天	低风险	1.65%-2.95%	5,008.36
合计					93,151.78

公司持有的结构性存款以现金管理为目的，具有收益波动性低、安全性好、周期短、流动性强的特点，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

2、应收款项融资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司应收款项融资均为应收票据，不属于财务性投资。

3、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他应收款情况如下：

项目	期末余额（万元）	比例
押金保证金	245.14	49.53%

项目	期末余额（万元）	比例
代垫款	169.64	34.27%
代扣代缴社保及公积金	41.30	8.34%
费用借款	37.67	7.61%
备用金	1.23	0.25%
合计	494.98	100.00%

公司其他应收款主要为押金保证金、代垫款等往来款，不属于财务性投资。

4、一年内到期的非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司一年内到期的非流动资产均为一年内到期的大额存单及相关利息，具体情况如下：

单位：万元

银行名称	起息日	到期日	利率（%）	票面金额	已计提利息余额	账面价值
中国银行	2020/4/10	2023/4/10	3.80%	5,000.00	42.55	5,042.55
中国银行	2020/4/23	2023/4/23	3.80%	5,000.00	35.79	5,035.79
中国银行	2020/5/8	2023/5/8	3.80%	10,000.00	55.96	10,055.96
合计				20,000.00	134.30	20,134.30

截至 2022 年 9 月 30 日，公司一年内到期的非流动资产为 20,134.30 万元，该类型大额存单收益波动小且风险较低，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

5、其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产具体情况如下：

项目	期末余额（万元）	比例
增值税留抵扣额	712.29	81.80%
预缴企业所得税	158.49	18.20%
合计	870.79	100.00%

公司其他流动资产为增值税留抵扣额和预缴企业所得税，不属于财务性投资。

6、债权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司无债权投资余额，2020 年起，公司将一年内到期的大额存单由债权投资重分类至“一年内到期的非流动资产”列报。

7、其他非流动金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动金融资产共计 3,000.00 万元，为持有的苏州赛分科技股份有限公司（以下简称“赛分科技”）2,711,378 股股权（持股比例 0.7398%），赛分科技具体情况如下：

公司名称	苏州赛分科技股份有限公司		
统一社会信用代码	913205946865754144		
成立时间：	2009/3/16	注册资 本：	36,648.8394 万元
注册地 址：	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区集贤街 11 号	法定代 表人：	黄学英
经营范 围：	研发、组装生产、销售：液相色谱柱、液相色谱填料、液相色谱仪器和设备、固相萃取柱、固相萃取装置和仪器、快速层析柱；进口公司产品相关材料和设备、部件,出口自产产品。销售配套实验室仪器、相关耗材、非危险化学品类非医用化学和生物试剂；提供色谱分离和纯化技术咨询及服务；研发、生产、销售；二类医疗器械。非居住房地产租赁；（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：非居住房地产租赁；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）		
对外投 资：	名称	持股比 例	经营范围
	苏州赛分医疗器械有限公司	100%	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术进出口；货物进出口；进出口代理；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
	赛分科技扬州有限公司	100%	色谱介质研发、生产、销售。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）

赛分科技主营业务为开发和生产用于生物大分子等药物分离纯化的液相色谱材料，属于公司上游供应商，自 2021 年起向公司供应分离用树脂、色谱柱等产品。公司作为产业投资人参与增资，有利于拓宽原料获取渠道，符合公司主营业务和战略发展方向，属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，因此不属于财务性投资。

8、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产具体情况如下：

项目	期末余额（万元）	比例
预付设备款	37,401.97	91.27%
预付工程款	2,567.51	6.27%
待抵扣进项税额	722.03	1.76%
预付软件采购款	281.44	0.69%
预付研究开发款	6.77	0.02%
合计	40,979.71	100.00%

期末公司其他非流动资产主要为预付设备款和预付工程款，不属于财务性投资。

综上，公司将交易性金融资产中的权益工具投资认定为财务性投资。截至 2022 年 9 月 30 日，财务性投资金额为 88,573.88 万元，占 2022 年三季度末归属于母公司净资产的 9.22%，未超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%，因此公司最近一期末不存在金额较大的财务性投资。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、国家产业政策大力支持生物制药行业的发展

2016年3月，“十三五”规划将生物医药定义为战略前沿领域，将集中支持事关发展全局的基础研究和共性关键技术研究，更加重视原始创新和颠覆性技术创新。

2021年12月国家药品监督管理局等八部门联合发布的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，鼓励“新药境内外同步研发申报。将符合药品加快上市注册程序的药物，纳入突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批等程序加快审批。鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药，防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品以及儿童用药，符合条件的予以优先审评审批。”

2022年1月中华人民共和国工业和信息化部等九部门联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》，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。

医药制造行业系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域。以上各项政策和规划，为我国医药产业的发展制定了新的发展目标，为生物医药行业的发展创造了良好的外部环境。

2、糖尿病患病率进一步提高、驱动胰岛素市场需求增长

我国与全球整体的糖尿病患者人数持续增长，根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的全球糖尿病地图（IDF Diabetes Atlas）（第 10 版），2021 年全球约 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病，预计到 2030 年，该数字将上升到 6.43 亿人，到 2045 年将达到 7.84 亿人。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。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。

根据 IDF 公布的数据，2011 年至 2021 年，我国糖尿病患者人数由 0.9 亿人（20-79

岁)增加至 1.41 亿人,增幅达 56.44%,预计到 2030 年该数字将上升到 1.64 亿人,到 2045 年将达到 1.74 亿人,中国已成为全球糖尿病患者人数最多的国家,糖尿病患者数量仍在持续快速增长。IDF 数据显示,2021 年至 2045 年我国糖尿病药物市场规模将从 1,653.04 亿美元上升至 1,931.43 亿美元。

糖尿病的高发主要与人口老龄化、疾病图谱发生变化、居民生活方式及饮食结构的改变相关。近 10 年来,伴随人口老龄化进程的加快及人们生活方式的变化,糖尿病、痛风、高血压高血脂、慢性肾病、心脑血管疾病、肿瘤等慢性病发病率不断提高,人们对慢性疾病治疗药物的需求和与之对应的市场空间也随之扩大。根据米内网数据,2018 年至 2021 年,胰岛素及其类似药的在糖尿病治疗用药的市场份额由 41.90%增长至 45.99%,处于绝对领先的地位。

3、公司在糖尿病用药领域具有深厚的积累

长期以来,公司专注于胰岛素类药物的研发、工艺优化及产业化生产,拥有覆盖胰岛素发酵、复性、纯化、制剂等各个环节的一系列的专利及非专利技术。是首家取得重组胰岛素类似物生产批文并已实现产业化生产的中国企业。近年来,公司持续拓宽销售渠道,加大产品宣传力度,巩固原有客户合作关系的同时,推进潜在客户的开发和新客户的合作,最近三年,公司在胰岛素及其类似药市场中保持 10%左右的市场份额。

公司具备完整胰岛素研发管线,拥有五个胰岛素类似物品种以及一个人胰岛素品种,产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场,为全球糖尿病患者提供更全面优质的胰岛素产品选择。除以三代胰岛素为主的市场成熟外,公司正在积极地布局和推进第四代胰岛素以及更前沿的糖尿病治疗相关的药物和疗法。在持续提升原有上市产品市场占有率的同时,公司持续加大研发投入,已进入临床阶段的研发项目包括胰岛素复方制剂 GZR101、第四代胰岛素类似物 GZR4 和长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1RA) 受体激动剂类药物 GZR18; 2022 年 6 月,公司首个口服降糖药磷酸西格列汀片 (DPP-4 抑制剂) 在国内获得产品注册批件。随着在研项目取得突破性进展,公司将不断丰富产品结构,进一步提升市场份额。

(二) 本次向特定对象发行股票的目的

1、把握行业发展机遇,践行公司长期发展战略,进一步满足下游客户需求

公司始终以“为人类提供更高质量的药品和服务”为使命,专注人类健康事业;

秉持“质量第一永远创新”的企业宗旨，努力发掘病人和临床医生最迫切的需求；以“科学极致”为企业文化核心，在学术上和临床实践上不断创新，以“布局全球，成为世界顶尖的医药企业”为愿景，为全世界范围的患者提供优质的诊治产品和医疗服务。

为确保实现战略发展目标，公司需要持续在生产经营中进行投入。相对充足的资本实力是公司稳步发展的重要保障，本次发行将会进一步增强公司资金实力，帮助公司增效提速、巩固行业龙头地位。

2、增强资金实力，提升公司抗风险能力

自上市以来，发行人业务规模不断扩大，公司 2019 年至 2021 年，营业收入分别为 28.95 亿元、33.62 亿元和 36.12 亿元，分别同比增长 21.26%、16.12% 和 7.44%。2022 年 1-9 月，公司营业收入为 12.37 亿元，较同期下降 50.59%，主要原因为 2022 年 5 月起第六批国家药品集采（胰岛素专项）中选结果开始在全国各省（自治区、直辖市）正式执行所致。

2021 年 11 月 5 日，国家组织药品联合采购办公室发布了“关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告”，开展第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）工作，并公布了全国首年采购需求量及各地区首年采购需求量。胰岛素专项集采是糖尿病治疗领域的重要事件，政策落地将直接降低患者用药成本，逐渐改变糖尿病治疗的用药结构，重塑胰岛素行业竞争格局，也将进一步提升中国胰岛素市场的销量规模。公司作为国内成功研发、生产胰岛素类似物并实现产业化的中国企业，长期处于国产第三代胰岛素类似物行业领先地位，且在第三代胰岛素类似物的长效、速效、预混三个功能细分市场均有产品覆盖，能够满足市场上糖尿病患者的不同需求。

基于当前行业政策和竞争格局的变化，结合公司近年来不断扩大的业务规模及在研管线布局，未来几年公司仍处于成长期，生产经营、市场开拓、研发投入等活动中需要大量的营运资金，对公司日常的运营资金需求形成了一定压力。

通过本次发行募集资金补充流动资金，可在一定程度上解决公司因市场及行业政策变化而产生的营运资金需求，缓解资金压力，提高公司抗风险能力，增强公司总体竞争力。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象的基本情况

本次发行对象为发行人控股股东暨实际控制人甘忠如，其基本情况如下：

甘忠如，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 110108194807XXXXXX，住所为北京市朝阳区广渠路九龙花园 2 号楼 1 门 2009 号。

最近三年，甘忠如的主要任职经历如下：

2020 年至 2022 年 12 月 19 日，担任甘李药业股份有限公司董事长，旭特宏达执行董事，源荷根泽董事长、经理，煦浩科技执行董事，恩多杰尼科斯董事长。

（二）发行对象与发行人的关系

本次发行对象为发行人控股股东暨实际控制人。

（三）本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

截至本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间不存在重大交易。

（四）发行对象与发行人签订的《附条件生效的股份认购协议》

经发行人于 2022 年 10 月 24 日召开的第四届董事会第五次会议审议通过，并经监事会审议同意、独立董事事前认可及发表了独立意见，发行人于 2022 年 10 月 24 日与甘忠如签署了《附条件生效的股份认购协议》。协议主要内容如下：

1、合同主体和签订时间

发行人：甘李药业股份有限公司

认购方：甘忠如

签订日期：2022 年 10 月 24 日

2、股份认购方案

（1）认购股份价格、数量和金额

本次非公开发行定价基准日为公司董事会决议公告日。

本次非公开发行股票发行价格为 27.12 元/股, 不低于定价基准日前二十个交易日股票交易均价的百分之八十。若公司股票在本次非公开发行的定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的, 本次非公开发行的发行价格将相应调整。

甘忠如同意认购本次非公开发行的股票数量为不超过 3,000.00 万股 (含本数), 未超过发行前公司总股本的 30.00%, 符合中国证监会的相关规定。甘忠如最终认购的具体数量在本次非公开发行取得中国证监会核准文件后, 由公司与保荐机构 (主承销商) 根据中国证监会的有关规定协商确定。

甘忠如同意认购本次非公开发行股份的认购金额为认购股数乘以发行价格, 即不超过 81,360.00 万元 (含 81,360.00 万元)。甘忠如最终认购金额在公司就本次非公开发行股票事宜取得中国证监会核准文件后, 根据公司最终确定的发行数量及发行价格确定。

如本次非公开发行的股票数量及发行价格需根据监管机构或本条所述情况进行调整的, 甘忠如同意对其认购的股份数量及认购价格进行调整。

(2) 认购方式及支付方式

A、认购方式

现金认购。

B、支付方式

在公司本次非公开发行股票取得中国证监会核准批文后, 甘忠如按照公司与保荐机构 (主承销商) 确定的具体缴款日期将认购非公开发行股票的认股款足额汇入保荐机构 (主承销商) 为本次发行专门开立的账户, 验资完毕后, 扣除相关费用再划入公司募集资金专项存储账户。

(3) 认购股份的限售期

甘忠如所认购的股份自本次发行结束之日起三十六个月内不得转让, 也不得由公司回购。该等股份由于公司送红股、转增股本等原因而增加的股份, 亦遵照前述限售期规定。

如果中国证监会或上海证券交易所对于上述锁定期安排有不同意见, 甘忠如同意按照中国证监会及/或上海证券交易所的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。

甘忠如应按照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的相关规定及公司要求就本次非公开发行中认购的股份出具相关锁定承诺并办理相关股份锁定事宜。前述限售期满后，认购股份将在上海证券交易所上市交易。

3、协议的生效条件和生效时间

除非双方另行同意明示放弃并为所适用的法律法规所允许，协议的生效以下列全部条件的满足为前提：

(1) 协议经公司法定代表人或授权代表签署并加盖公章，且经甘忠如签署；

(2) 公司董事会及股东大会均批准本次非公开发行及甘忠如以现金认购本次非公开发行股份事宜；

(3) 公司本次非公开发行事宜获中国证监会核准。

上述条件均满足后，最后一个条件的满足日为协议生效日。

4、双方共同陈述与保证

为使本次交易合法、有效地进行，公司与甘忠如共同承诺并保证如下：

(1) 在本协议项下交易过程中，双方保证严格履行《中华人民共和国证券法》及其他有关法律、法规及有关规章、规则中规定的信息披露义务；

(2) 在本协议项下交易过程中，双方均将严格遵守法律、法规及中国证监会、上海证券交易所的有关规定，并严格履行本协议约定的义务；

(3) 甘忠如缴足本次非公开发行认购股份款后，双方应采取必要手段使股份登记、工商登记等必要手续及时完成。

5、协议不生效、解除及终止

本协议第三条项下的生效条件中的任何一项不能实现的，则本协议不生效。本协议经双方协商一致，可以书面形式解除。

如有任何一方违约（包括但不限于发生以下情形的），则守约方有权书面通知违约方解除本协议而不必承担任何法律责任：（1）任何一方在本协议项下的陈述与保证虚假或者不实；（2）任何一方严重违反本协议，损害对方利益。

发生以下情形之一的，本协议将终止：（1）公司根据实际情况及相关法律法规规定，认

为本次非公开发行已不能达到发行目的，主动向中国证监会撤回申请材料；（2）中国证监会未核准本次非公开发行；（3）因不可抗力的原因致使本协议无法履行，且持续时间达 30 日以上（包括 30 日）的，除非双方签订补充协议，本协议将提前自动终止。

本协议不生效、解除或终止的，双方应：（1）除应尽的保密义务外，免于履行其在本协议项下的其他义务；（2）双方前期为促成交易的目的，从他方取得的相关所有文件、资料等应及时归还所属方；（3）各方截至协议不生效、解除或终止时所发生的所有费用和支出均应由发生该笔费用或支出的一方自行承担；（4）如本协议的不生效、解除或终止系因一方原因造成并给他方造成损害的，则他方将保留向损害造成方索赔及其他相关权利。

6、保密义务

鉴于本次交易可能引起股票价格波动，为避免过早透露、泄露有关信息而对本次交易产生不利影响，双方同意并承诺对本协议有关事宜采取严格的保密措施。有关本次交易的信息披露事宜将严格依据有关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所的有关规定进行。但因合法原因，有关文件已成为公开文件的除外。

双方均应对因本协议项下之交易而相互了解到的有关各方的商业秘密及其他文档资料采取严格保密措施；除履行法定的信息披露义务外，未经对方许可，任何一方不得向任何其他方透露。

本协议未能生效、解除或终止的，双方仍应承担本条款下的保密义务。

7、违约责任

任何一方对因其违反本协议或其项下任何陈述与保证而使对方承担或遭受的任何损失、索赔及费用，应向对方进行足额赔偿。除本协议约定外，任何一方无法定事由终止或解除本协议，或拒绝在协议生效后按本协议约定履行的，应赔偿给另一方造成的实际、直接损失。

8、不可抗力

本协议所述之不可抗力系指签署本协议时不可预见且各方对其发生不可避免和不能克服的，致使任何一方不能履行本协议项下的全部或部分义务的所有客观事件。遇有不可抗力的一方，应在不可抗力发生之日起 15 日内向另一方提供经公证机关公证的有

关文件，以证明发生了不可抗力事件并说明本协议不能履行或需要延期履行的部分。任何一方因不可抗力而无法履行本协议的，将不视为违约，但该方应尽其所能减少另一方因此可能遭受的损失。按照发生的不可抗力对双方履行本协议的影响程度，双方应协商确定对本协议的处理方式，包括但不限于解除本协议、免除本协议项下一方或双方的部分义务或延期履行本协议。如本协议因不可抗力而被解除，则双方应签署书面的解除协议。

（五）发行对象认购资金来源

本次向特定对象发行股票募集资金总额预计不超过 81,360.00 万元，均由甘李药业控股股东暨实际控制人甘忠如认购。根据甘忠如出具的承诺及说明，其拟参与本次认购的资金来源于合法自有资金及自筹资金。自筹资金主要包括股份质押融资及亲友借款等。

甘忠如及公司已出具《承诺函》，甘忠如本次认购不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用公司及公司关联方资金用于本次认购的情形；亦不存在公司直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行价格及定价方式

发行价格为 27.12 元/股，系定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价 = 定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额 / 定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量）。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行股票的发行价格将相应调整，调整方式如下：

- 1、分红派息： $P_1 = P_0 - D$
- 2、资本公积转增股本或送股： $P_1 = P_0 / (1 + N)$
- 3、两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

其中， P_0 为调整前发行价格，每股分红派息金额为 D ，每股资本公积转增股本或送股数为 N ，调整后发行价格为 P_1 。

（二）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量合计不超过 3,000.00 万股（含本数），未超过发行前公司总股本的 30.00%，符合中国证监会及上海证券交易所的相关规定。公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行的数量将作相应调整。本次向特定对象发行股票的数量以中国证监会最终同意注册发行的股票数量为准。

本次发行具体认购情况如下：

序号	发行对象	认购股份数量上限（万股）	认购金额上限（万元）
1	甘忠如	3,000.00	81,360.00
	合计	3,000.00	81,360.00

（三）限售期

本次发行对象认购的股份自本次发行完成之日起 36 个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行结束后，上述发行对象所认购的公司股份因送股、转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份限售安排。限售期结束后按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

四、募集资金金额及投向

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额预计不超过 81,360.00 万元（含 81,360.00 万元），扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金。

五、本次发行是否构成关联交易

本次向特定对象发行股票的发行对象甘忠如与公司存在关联关系，本次向特定对象发行股票构成关联交易。

在公司召开的第四届董事会第五次会议审议本次向特定对象发行股票涉及关联交易的相关议案时，关联董事已回避表决，独立董事已事前认可并对本次关联交易发表明确的同意意见。股东大会审议相关议案时，关联股东已回避表决。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 2022 年 12 月 19 日，甘忠如先生直接持有公司 17,713.52 万股，占公司本次向特定对象发行股票前总股本的 31.54%。除直接持股外，甘忠如先生还通过北京旭特宏达科技有限公司间接控制公司 8.46% 的股权。因此，甘忠如先生合计控制公司 40.00% 的股权，是公司控股股东、实际控制人。

本次向特定对象发行股票完成后，按照发行数量上限 3,000.00 万股计算，上市公司发行后总股本将变为 59,154.00 万股。本次发行结束后，甘忠如先生直接持有上市公司股份数增加至 20,713.52 万股，以直接及间接方式合计控制发行人 43.05% 之股权，仍为上市公司的控股股东、实际控制人，本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）本次发行方案已取得的批准

本次向特定对象发行股票方案已经公司第四届董事会第五次会议、第四届董事会第九次会议、2022 年第一次临时股东大会审议通过。

（二）本次发行方案尚需呈报批准的程序

本次发行相关事项尚需经股东大会审议通过《关于公司本次向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》²及上交所审核并报中国证监会履行注册程序。

² 根据上交所 2023 年 2 月 17 日发布的《关于做好全面实行股票发行注册制相关申报工作的通知》，主板再融资平移企业在 2023 年 2 月 20 日至 2023 年 3 月 3 日申报的，如发行人关于本次发行方案的论证分析报告尚未履行内部决策程序，可以在受理后完成股东大会批准程序并向上交所报送或更新。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 81,360.00 万元(含 81,360.00 万元),扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的,则届时将相应调整。

二、本次募集资金的必要性、可行性分析及合理性

公司本次发行股票,拟使用募集资金 81,360.00 万元用于补充流动资金,有助于缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力,保障公司可持续发展。

1、补充流动资金的必要性分析

(1) 补充营运资金符合公司战略发展的目标

公司始终以“为人类提供更高质量的药品和服务”为使命,专注人类健康事业;秉持“质量第一永远创新”的企业宗旨,努力发掘病人和临床医生最迫切的需求;以“科学极致”为企业文化核心,在学术上和临床实践上不断创新,以“布局全球,成为世界顶尖的医药企业”为愿景,为全世界范围的患者提供优质的诊治产品和医疗服务。

为确保实现战略发展目标,公司需要持续在生产经营中进行投入。相对充足的资本实力是公司稳步发展的重要保障,本次发行将会进一步增强公司资金实力,帮助公司增效提速、巩固行业龙头地位。

(2) 补充营运资金满足公司业务发展的需求

自上市以来,发行人业务规模不断扩大,公司 2019 年至 2021 年,营业收入分别为 28.95 亿元、33.62 亿元和 36.12 亿元,分别同比增长 21.26%、16.12%和 7.44%。2022 年 1-9 月,公司营业收入为 12.37 亿元,较同期下降 50.59%,主要原因为 2022 年 5 月起第六批国家药品集采(胰岛素专项)中选结果开始在全国各省(自治区、直辖市)正式执行所致。

2021 年 11 月 5 日,国家组织药品联合采购办公室发布了“关于发布《全国药品集

中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告”，开展第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）工作，并公布了全国首年采购需求量及各地区首年采购需求量。胰岛素专项集采是糖尿病治疗领域的重要事件，政策落地将直接降低患者用药成本，逐渐改变糖尿病治疗的用药结构，重塑胰岛素行业竞争格局，也将进一步提升中国胰岛素市场的销量规模。公司作为国内成功研发、生产胰岛素类似物并实现产业化的中国企业，长期处于国产第三代胰岛素类似物行业领先地位，且在第三代胰岛素类似物的长效、速效、预混三个功能细分市场均有产品覆盖，能够满足市场上糖尿病患者的不同需求。

基于当前行业政策和竞争格局的变化，结合公司近年来不断扩大的业务规模及在研管线布局，未来几年公司仍处于成长期，生产经营、市场开拓、研发投入等活动中需要大量的营运资金，对公司日常的运营资金需求形成了一定压力。

通过本次发行募集资金补充流动资金，可在一定程度上解决公司因市场及行业政策变化而产生的营运资金需求，缓解资金压力，提高公司抗风险能力，增强公司总体竞争力。

2、补充流动资金的可行性分析

（1）本次发行募集资金使用符合相关法律法规的规定

本次发行将由公司控股股东、实际控制人甘忠如全额认购，募集资金用于补充流动资金符合相关法律法规的规定，具备可行性。募集资金到位后，营运资金的补充可有效缓解公司经营活动扩展的资金需求压力，确保公司业务持续、健康、快速发展，符合公司及全体股东利益。

（2）公司具备完善的法人治理结构和内部控制体系

公司依据中国证监会、上交所等监管部门关于上市公司规范运作的有关规定，建立了规范的公司治理体系，健全了各项规章制度和内控制度，并在日常生产经营过程中不断地改进和完善。公司已根据相关规定制定了《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、审批、使用、管理与监督做出了明确的规定。

3、补充流动资金的合理性分析

（1）大额货币资金和交易性金融资产的持有情况

A、大额货币资金的持有情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司货币资金余额为 296,058.80 万元，剔除保证金、已确定用途的前次募集资金余额等使用用途受限的金额后，公司可自由支配的金额为 287,932.84 万元。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30
银行存款	272,872.70
其他货币资金	6,842.74
未到期应收利息	16,343.36
货币资金余额合计	296,058.80
其中使用用途受限资金：	
信用证保证金	1,942.49
建筑劳务工资保证金	432.71
募集资金	5,750.76
可自由支配的金额	287,932.84

B、交易性金融资产的持有情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 181,725.66 万元，其中权益工具投资为公司持有的上市公司股票投资，其他为公司以现金管理为目的持有的结构性存款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30
交易性金融资产-权益工具投资	88,573.88
交易性金融资产-其他	93,151.78
合计	181,725.66
其中使用用途受限交易性金融资产：	
拟持续持有的权益工具投资	88,573.88
已确定用途的闲置募集资金购买结构性存款	33,000.00
可自由支配的金额	60,151.78

公司的权益工具投资严格按照公司制度执行，是在统筹考虑资金安全性、流动性和风险的基础上谋求增值，旨在拓宽公司财务投资渠道，提高公司资产使用效率。截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的主要是蓝筹股票，此类股票具有较好的分红稳定性，同

时由于发行人权益工具投资大部分处于浮亏状态，因此该部分权益工具不宜于当下处置，该部分权益工具使用用途受限。另外，闲置募集资金未来仍将用于已确定用途的所属募投项目，因此该部分资金使用用途受限。

综上，截至 2022 年 9 月 30 日，货币资金和交易性金融资产可自由支配余额为 348,084.62 万元。

（2）大额货币资金和交易性金融资产的使用计划

根据公司近年来的战略发展规划，公司大额货币资金和交易性金融资产的使用计划包括：公司日常营运资金需求、固定资产及研发投入等大额资金支出计划、稳定的股东回报等。具体如下：

A、集采导致公司日常营运资金需求增加

2021 年 11 月 26 日，第六批国家药品集采胰岛素专项采购在上海开标，此次国家胰岛素集采采用同类别同组竞争的分组方式，将胰岛素分为了餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物，共 6 个采购组。集采导致公司主要产品销售价格下降、且销量增加尚不能冲抵价格下降影响，因此导致日常营运资金需求有所增加。

a、集采对于公司主要产品定价影响及产品价格趋势

本轮集采协议有效期为 2 年，本轮带量采购中，发行人主要产品三代胰岛素产品终端价格降幅区间为 52%-67%，2022 年 5 月集采执行后 2 年内价格保持不变。具体如下：

产品名称	报价（元/支）	价格降幅
精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	17.89	59%
门冬胰岛素注射液	19.98	67%
赖脯胰岛素注射液	23.98	60%
甘精胰岛素注射液	48.71	66%
门冬胰岛素 30 注射液	24.56	59%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	28.88	52%

b、净利润和经营活动现金流水平

公司最近三年及一期的净利润和经营活动现金流情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动现金流入小计	229,242.28	354,896.70	344,689.40	299,653.73
经营活动现金流出小计	183,162.68	247,079.06	220,555.14	183,893.09
经营活动产生的现金流量净额	46,079.60	107,817.64	124,134.26	115,760.64
归属于母公司所有者的净利润	-41,380.59	145,275.49	123,071.08	116,728.08

公司在本次集采中产品价格整体降幅在 52%—67%，降幅较大，对未来经营活动现金流入有显著影响。但由于发行人应收账款周期在 3-4 个月左右，因此上表中 2022 年 1-9 月金额未完全体现集采后对经营活动现金流入的影响。

同时，随着公司业务发展，公司平均每月经营活动现金流出已超过 2 亿元。公司经营现金流出金额较高主要为公司研发及业务市场拓展所需资金金额较大，需准备足够的运营资金以满足经营所需。

c、未来产能及报告期内销量增速情况

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人制剂产品年化产能为 9,000.00 万支，2022 年 1-9 月实际产量为 3,320.95 万支，发行人产能充足。2022 年前三季度，发行人销量、收入情况如下：

单位：万支、万元、元/支

项目	一季度	二季度	环比变动	三季度	环比变动
销量	602.74	1,051.99	74.53%	1,340.35	27.41%
收入	65,859.14	10,942.54	-83.38%	22,857.67	108.89%
不含集采补差收入	65,859.14	47,550.69	-27.80%	42,501.73	-10.62%
含集采补差单价	109.27	10.40	-90.48%	17.05	63.95%
不含集采补差单价	109.27	45.20	-58.63%	31.71	-29.85%

注：上表所列国内制剂销量、收入及单价

2020 年及 2021 年，胰岛素制剂销量较上年分别增长 20.27%和 12.73%，集采前发行人制剂销量增速已经有放缓趋势。随着 2022 年 5 月后集采在全国范围内落地，公司二季度及三季度销量环比变动 74.53%、27.41%，增速明显。同时，鉴于截至 2022 年 9 月，集采中选结果落地实施时间较短，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，存在一定滞后性。随着不断加大市场推广力度、集采价格稳定，预计可达到 40%增长率，目前公司的产能可满足预计销量增长。

d、运营资金需求测算

综上所述，公司未来三年营运资金需求测算如下：

公司营运资金需求测算中的收入端，2022 年全年营业收入系管理层基于前三季度实际数据预测得出，并假设集采实施后未来三年价格相对稳定，未来收入增量源于销量的增加，2023 年及 2024 年分别按照每年 40% 销量增速测算营业收入；同时，按照 2022 年 9 月 30 日时点各项经营性流动资产及经营性流动负债占 2022 年 1-9 月营业收入的比重测算未来三年营运资金需求，计算得出其金额为 132,283.86 万元。以下测算不代表公司盈利预测，具体测算明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月/2022.9.30		2022E	2023E	2024E
	金额	占营业收入比例	金额	金额	金额
营业收入	123,688.95	100.00%	186,739.08	261,434.71	366,008.59
经营性流动资产①	84,725.17	68.50%	127,913.60	179,079.04	250,710.66
应收账款	12,821.76	10.37%	19,357.62	27,100.67	37,940.94
应收款项融资	278.69	0.23%	420.76	589.06	824.69
预付款项	4,801.70	3.88%	7,249.35	10,149.09	14,208.73
存货	66,823.01	54.03%	100,885.87	141,240.21	197,736.30
经营性流动负债②	17,202.57	13.91%	25,971.54	36,360.15	50,904.21
应付账款	5,815.57	4.70%	8,780.04	12,292.05	17,208.87
合同负债	11,387.00	9.21%	17,191.50	24,068.10	33,695.34
流动资金占用额（①-②）	67,522.60	-	101,942.07	142,718.89	199,806.45
增量营运资金			34,419.47	40,776.83	57,087.56
2022-2024 年需要补充的流动资金总额			132,283.86		

B、大额资金支出计划

根据公司制定的发展战略，公司未来三年的资金支出主要为山东临沂生产基地及总部建设支出和研发项目投入。

其中，截至 2022 年 9 月 30 日，山东临沂生产基地计划投入 17.00 亿元，已投入 10.21 亿元；北京总部建设项目计划投入 1.9 亿元，已投入 1.03 亿。山东临沂生产基地及北京总部建设项目仍需投入 7.65 亿元。

此外，公司历来重视研发投入。截至 2022 年 9 月 30 日，在研管线超过 100 项，以

糖尿病及肿瘤类药物为主，其中 GZR18、GZR101、GZR4 及 GLR2007 项目近两年陆续进入临床阶段。2019 年至 2022 年 1-9 月，公司研发投入金额呈上升趋势，分别为 40,854.91 万元、50,320.37 万元、54,935.88 万元和 52,586.41 万元，年均投入 52,986.02 万元。随着公司进入临床阶段项目增多，未来三年研发投入将进一步扩大，预计未来三年新增研发投入约 25.35 亿元。大额资金支出具体情况如下：

单位：亿元

项目	计划支出金额
山东临沂生产基地及总部建设	7.65
糖尿病及肿瘤类药物研发项目	25.35
合计	33.00

C、稳定的股东回报

公司一直以来重视股东回报，每年定期实施分红，2019 年至 2021 年公司平均每年现金分红 19,787.60 万元。根据公司制定的未来三年（2022-2024 年）的具体股东回报规划，公司原则上每年进行一次现金分红。在有关法规允许的情况下，公司可以根据盈利状况，进行中期现金分红。在符合现金分红条件的前提下，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。因此，公司未来的现金分红也会形成资金支出，减少公司可以支配的资金。

（3）本次融资规模的合理性

根据公司可自由支配的现金、公司未来发展所需的营运资金需求及未来支出计划，公司资金缺口的测算情况如下：

单位：万元

项目	金额
货币资金及交易性金融资产余额中可自由支配金额①	348,084.62
未来三年营运资金需求②	132,283.86
大额资金支出计划③	330,000.00
资金缺口④=①-②-③	-114,199.24

根据上述测算，公司资金缺口为 114,199.24 万元。除了上述资金缺口外，公司未来的资金支出还包括现金分红。

综上，公司拟使用本次全部募集资金 81,360.00 万元用于补充流动资金，未超过公

司资金缺口，公司本次使用募集资金补充流动资金具备必要性及合理性。

三、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况

本次募集资金拟全部用于补充流动资金，不涉及募集资金投资项目审批、批准或备案的情况。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目符合产业发展方向和公司战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务不会发生重大变化。公司不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次向特定对象发行股票数量不超过 3,000.00 万股。若按本次发行股票数量上限测算，本次发行完成后，甘忠如仍为公司的实际控制人，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次向特定对象发行股票完成后，公司的控股股东和实际控制人未发生变化，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化的情形，也不会因本次发行形成同业竞争或潜在同业竞争的情况。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行的特定对象为甘忠如，系发行人的控股股东、实际控制人，已由发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过，符合股东大会决议规定的条件，且不超过三十五名。甘忠如将以现金方式全额认购本次向特定对象发行的股票。除此之外，本次发行不会导致其与公司之间产生新的关联交易。

公司将严格按照中国证监会、上交所关于上市公司关联交易的规章、规则和政策，确保上市公司依法运作，保护上市公司及其他股东权益不会因此而受影响。本次发行将严格按照规定程序由上市公司董事会、股东大会进行审议，履行真实、准确、完整、及时的信息披露义务。

五、最近五年内募集资金运用的基本情况

公司经中国证券监督管理委员会以“证监许可[2020]1075号”文《关于核准甘李药业股份有限公司首次公开发行股票批复》核准，于2020年6月29日采取公开发行的方式向社会公众发行人民币普通股A股4,020.00万股，每股发行价格为63.32元，共募集资金2,545,464,000.00元，扣除发行费用104,329,536.23元后，合计募集资金净额为人民币2,441,134,463.77元。

2022年11月15日，公司召开2022年第一次临时股东大会审议通过《关于前次募集资金使用情况报告的议案》（简称“前募报告”），大华会计师事务所（特殊普通合伙）对该报告进行了专项审核，并出具了鉴证报告，认为甘李药业董事会编制的《前次募集资金使用情况专项报告》符合中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500号）的规定，在所有重大方面公允反映了甘李药业截止2022年9月30日前次募集资金的使用情况。下文关于前次募集资金使用情况的资料若无特别说明均引用自上述前募报告。

（一）前次募集资金的数额、资金到账时间以及资金在专项账户中的存放情况

1、前次募集资金的数额、资金到账时间

经中国证券监督管理委员会2020年6月6日证监许可[2020]1075号文核准，公司由主承销商中信证券股份有限公司采用网下向投资者询价配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，向社会公开发行人民币普通股（A股）4,020.00万股，每股发行价格为人民币63.32元，共募集资金2,545,464,000.00元，扣除发行费用104,329,536.23元后，合计募集资金净额为人民币2,441,134,463.77元。首次公开发行募集资金已于2022年6月22日全部到位，已经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）以“安永华明（2020）验字第61234813_A01”验资报告验证确认。

2、前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至2022年9月30日，募集资金的存储情况列示如下：

单位：万元

银行名称	账号	初时存放金额	截止日余额	存储方式
中国银行股份有限公司北京通州分行	350645008735	83,042.52	5,320.63	活期

兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	321130100100409215	65,983.51	50.88	活期
中国民生银行股份有限公司北京东四支行	665678908	97,520.37	379.25	活期
合 计		246,546.40	5,750.76	-

注 1：初始存放金额 2,465,464,000.00 元中包含尚未支付的发行费用 24,329,536.23 元。

注 2：截止 2022 年 9 月 30 日，公司募集资金余额为 387,507,580.48 元，募集资金结余金额与募集资金专项账户余额的差异，系公司使用闲置募集资金进行现金管理分别购买中国民生银行股份有限公司北京分行发行的保本浮动收益型理财产品（结构性存款）2.3 亿元，北京银行股份有限公司中关村分行发行的保本浮动收益型理财产品（结构性存款）1 亿元，合计 3.3 亿元。

(二) 前次募集资金实际使用情况说明**1、前次募集资金使用情况对照表**

截至 2022 年 9 月 30 日，前次募集资金实际使用情况对照情况如下：

单位：万元

投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
募集资金总额：244,113.45						已累计使用募集资金总额：208,020.13				
变更用途的募集资金总额：-						各年度使用募集资金总额：				
变更用途的募集资金总额比例：-						2020 年：207,782.37				
						2021 年：237.65				
						2022 年 1-9 月：0.10				
						其中：以募集资金置换预先投入自筹资金的金额：152,162.46				
1	营销网络建设项目	营销网络建设项目	24,289.11	24,289.11	15,413.79	24,289.11	24,289.11	15,413.79	-8,875.32	
2	重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目	重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目	28,944.28	28,944.28	28,944.28	28,944.28	28,944.28	28,944.28	-	
3	胰岛素产业化项目	胰岛素产业化项目	56,632.31	56,632.31	56,632.31	56,632.31	56,632.31	56,632.31	-	2017 年 2 月
4	重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目	重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目	41,514.00	41,514.00	17,866.84	41,514.00	41,514.00	17,866.84	-23,647.16	
5	生物中试研究项目	生物中试研究项目	17,239.41	17,239.41	17,239.41	17,239.41	17,239.41	17,239.41	-	2019 年 6 月
6	生物信息项目	生物信息项目	9,351.20	9,351.20	9,351.20	9,351.20	9,351.20	9,351.20	-	2019 年 4 月
7	化药制剂中试研究中心建设项目	化药制剂中试研究中心建设项目	10,343.14	10,343.14	6,772.31	10,343.14	10,343.14	6,772.31	-3,570.83	2018 年 3 月

募集资金总额：244,113.45						已累计使用募集资金总额：208,020.13				
变更用途的募集资金总额：- 变更用途的募集资金总额比例：-						各年度使用募集资金总额： 2020 年：207,782.37 2021 年：237.65 2022 年 1-9 月：0.10 其中：以募集资金置换预先投入自筹资金的金额：152,162.46				
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
8	补充流动资金项目	补充流动资金项目	55,800.00	55,800.00	55,800.00	55,800.00	55,800.00	55,800.00	-	不适用
合计			244,113.45	244,113.45	208,020.13	244,113.45	244,113.45	208,020.13	-36,093.32	-

2、前次募集资金实际投资项目变更情况说明

公司不存在变更前次募集资金投资项目的情况。

3、前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异内容和原因说明

(1) 实际投资总额与承诺存在差异的情况

单位：万元

序号	项目名称	承诺投资金额 (1)	实际投资金额 (2)	实际投资金额与募集 后承诺投资金额的差 额 (3) = (2) - (1)
1	营销网络建设项目	24,289.11	15,413.79	-8,875.32
2	重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目	41,514.00	17,866.84	-23,647.16
3	化药制剂中试研究中心建设项目	10,343.14	6,772.31	-3,570.83
合计		76,146.25	40,052.94	-36,093.32

(2) 实际投资总额与承诺投资金额存在差异的原因

公司前次募集资金投资项目的实际投资总额与承诺投资金额存在差异的原因主要系：营销网络建设项目及化药制剂中试研究中心建设项目受疫情影响实施进展略慢于预期，尚未结项；重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目主要系受疫情影响及实施过程中与 FDA 沟通临床试验安排，实施进展慢于预期，尚未结项，后续需根据 FDA 要求提交注册文件。公司前次募集资金投资项目的实施环境未发生重大不利变化，不会对公司生产经营造成重大不利影响。

4、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

公司不存在前次募集资金投资项目对外转让的情况。

2020 年 7 月 7 日，公司召开了第三届董事会第十三次会议、第三届监事会第八次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意使用募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金人民币 1,521,624,608.07 元。公司独立董事、保荐机构中信证券股份有限公司均发表了明确同意意见。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《甘李药业股份有限公司以募集资金置换预先已投入自筹资金鉴证报告》（安永华明（2020）专字第 61234813_A06 号）。

公司已于 2020 年 7 月 8 日分别通过中国银行股份有限公司北京通州分行账号为

350645008735 募集资金专户置换预先投入募投项目自筹资金 504,623,652.88 元, 兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行账号为 321130100100409215 募集资金专户置换预先投入募投项目自筹资金 659,835,100.00 元, 中国民生银行股份有限公司北京东四支行账号为 665678908 募集资金专户置换预先投入募投项目自筹资金 357,165,855.19 元, 合计置换预先投入募投项目的自筹资金 1,521,624,608.07 元, 公司已完成置换。

5、闲置募集资金情况说明

2020 年 8 月 21 日, 公司召开了第三届董事会第十五次会议、第三届监事会第九次会议, 审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》, 同意在保障资金安全及确保不影响募集资金投资项目建设和使用计划的前提下, 使用不超过 3.3 亿元的闲置募集资金适时购买安全性高、流动性好、满足保本要求的投资产品(包括协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、收益凭证等), 且该等投资产品不得用于质押, 不用于以证券投资为目的的投资行为, 同时不影响募集资金投资计划正常进行。期限自董事会审议通过之日起不超过 12 个月。在上述期限及额度范围内, 资金可循环滚动使用。

2021 年 8 月 16 日, 公司召开了第三届董事会第二十二次会议、第三届监事会第十六次会议, 审议通过了《关于继续使用闲置募集资金进行现金管理的议案》, 同意在保障资金安全及确保不影响募集资金投资项目建设和使用计划的前提下, 继续使用不超过 3.3 亿元的闲置募集资金适时购买安全性高、流动性好、满足保本要求的投资产品(包括协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、收益凭证等), 且该等投资产品不得用于质押, 不用于以证券投资为目的的投资行为, 同时不影响募集资金投资计划正常进行。期限自董事会审议通过之日起不超过 12 个月。在上述期限及额度范围内, 资金可循环滚动使用。

2022 年 8 月 8 日, 公司召开了第四届董事会第二次会议、第四届监事会第二次会议, 审议通过了《关于继续使用闲置募集资金进行现金管理的议案》, 同意在保障资金安全及确保不影响募集资金投资项目建设和使用计划的前提下, 继续使用不超过 3.3 亿元的闲置募集资金适时购买安全性高、流动性好、满足保本要求的投资产品(包括协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、收益凭证等), 且该等投资产品不得用于质押, 不用于以证券投资为目的的投资行为, 同时不影响募集资金投资计划正常进行。期限自董事会审议通过之日起不超过 12 个月。在上述期限及额度范围内, 资金可循环滚动使用。

6、前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

公司不存在前次募集资金用于认购股份的情况。

（三）前次募集资金投资项目实现效益情况说明

1、前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

截至 2022 年 9 月 30 日，前次募集资金投资项目实现效益情况如下：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2020 年	2021 年	2022 年 1-9 月		
1	营销网络建设项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 ^{注1}
2	重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 ^{注2}
3	胰岛素产业化项目	不适用	项目实施后年平均新增利润总额 50,479.42 万元，年平均新增净利润 37,859.57 万元	194,028.48 ^{注3}	215,170.25 ^{注3}	7,942.90 ^{注3}	834,549.18	否 ^{注4}
4	重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 ^{注2}
5	生物中试研究项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 ^{注5}
6	生物信息项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 ^{注6}
7	化药制剂中试研究中心建设项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 ^{注7}
8	补充流动资金项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 ^{注8}

注 1：营销网络建设项目为非生产性项目，项目的实施旨在拓展产品营销网络覆盖的宽度和深度，进一步提升产品销量，扩大市场占有率；培育忠实客户群，提升公司形象；提升公司营销网络的信息化管理水平，完善营销业务流程及客户资源管理体系，强化营销工作效率，并不直接产生经济效益，因此无法单独核算经济效益。

注 2：重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目、重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目属研发项目，旨在按照美国食品药品监督管理局（FDA）的法律法规和相关行业指南的具体要求，完成临床前研究、临床研究、商业化生产规模 GMP 认证检查，最终取得 FDA 上市许可。上述项目前期未承诺效益。

注 3：实际效益为利润总额（2022 年 1-9 月实际效益未经审计）。

注 4：“胰岛素产业化项目”前期承诺效益为：项目实施后，在公司外部经营环境和自身经营状况未发生重大变化的前提下，年平均新增利润总额 50,479.42 万元，年平均新增净利润 37,859.57 万元，项目预计税后投资回收期为 4.53 年（含 2 年建设期），预计税后投资净利润率 63.88%，税后内部收益率 49.80%。截止 2021 年 12 月 31 日，该项目已运行 5 年，累计实现利润总额 826,606.28 万元，累计实现净利润 702,615.34 万元，累计新增利润总额 339,718.04 万元，累计新增净利润 288,760.33 万元，年平均新增利润总额 67,943.61 万元，年平均新增净利润 57,752.07 万元，达到预计效益。

截止 2022 年 9 月 30 日，该项目已运行 5.75 年，累计实现利润总额 834,549.18 万元，累计实现净利润 709,366.80 万元，累计新增利润总额 274,627.70 万元，累计新增净利润 233,433.55 万元，年平均新增利润总额 47,761.34 万元，年平均新增净利润 40,597.14 万元，因甘李药业胰岛素全线产品纳入第六批国家药品集中采购（以下简称“集采”），中标后价格较中标前降幅达 60%左右。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，整体利润下降，同时在 2022 年上半年，公司积极开拓基层市场，加大学术推广活动的投入，导致销售费用投入增加。综上导致 2022 年 1-9 月利润总额较以前年度大幅下降，从而导致该项目累计未能达到预计效益。

注 5：生物中试研究项目的实施旨在加快公司研发成果的产业化转化，验证实验室中小规模生产工艺路线放大后的可行性，并不直接产生经济效益，因此无法单独核算经济效益。

注 6：生物信息项目主要是建设现代化技术生物信息中心，购置各类软硬件设备，保证药物的质量标准，实现精准医疗，并不直接产生经济效益，因此无法单独核算经济效益。

注 7：化药制剂中试研究中心建设项目主要是为公司建设化学制剂研发中试创新平台，提高化学制剂产业化生产研发能力，并不直接产生经济效益，因此无法单独核算经济效益。

注 8：补充流动资金项目增加了公司运营资金，提高资产的流动性，并不直接产生经济效益，因此无法单独核算经济效益。

（四）前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况说明

详见本节“（三）前次募集资金投资项目实现效益情况说明”。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

（一）政策与市场风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品，同时医药产业又是一个受监管程度较高的行业。目前我国处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。

截至目前，国家组织的胰岛素专项带量采购已在各省（自治区、直辖市）陆续落地执行。在此次胰岛素专项带量采购中，大幅降价使得生产企业的收入规模及盈利水平降低，同时国内胰岛素药物市场的格局也可能发生改变。

如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

（二）业务与经营风险

1、收入结构单一风险

公司依靠自有核心技术和研发力量，专注于糖尿病治疗领域，公司营业收入主要来自胰岛素制剂及胰岛素干粉的销售收入。专注于糖尿病治疗领域使得公司具有显著的产品技术优势，但也使得公司面临收入结构单一的风险。一旦由于替代产品的出现导致市场对胰岛素制剂的需求大幅减少，或者由于竞争对手类似产品或新一代产品的推出导致公司现有主要产品竞争优势丧失，或者由于发生医疗责任事故，导致公司主要产品销售受限，都将对公司的经营业绩产生重大不利影响，可能导致公司业绩大幅波动。

2、新产品开发和审批风险

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风险。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，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，进而影响到公司效益的实现。此外，如果公司开发的新药不能适应不断变化的市场需求，将对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

3、业绩下滑的风险

报告期内，公司营业收入分别为 289,506.21 万元、336,188.19 万元、361,204.38 万元和 123,688.95 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 116,728.08 万元、123,071.08 万元、145,275.49 万元和-41,380.59 万元。

2022 年 1-9 月，公司营业收入和净利润有所下降，主要原因为 2022 年 5 月起，第六批国家药品集采（胰岛素专项）中选结果开始在全国各省（自治区、直辖市）正式执行，虽然公司在此次带量采购中获得了较好的协议采购量，但由于带量采购执行时间较短，公司产品销量的增长尚不能对冲价格下降的影响。

如果公司不能适应因政策性风险带来的外部环境变化、现有产品技术优势丧失、医疗体制改革深化对公司商业模式产生重大不利影响、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩出现下降的风险。

二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

本次发行方案为向特定对象定向发行股票募集资金。不排除因市场环境变化、根据相关规定或监管要求而修改方案等因素的影响，导致原股份认购合同无法顺利履行的可能，本次发行方案可能因此变更或终止。因此，本次发行存在募集资金不足乃至发行失败的风险。

三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的风险

公司本次募集资金拟全部用于补充流动资金。上述募集资金使用充分考虑了公司经营情况、未来发展规划以及行业的未来发展趋势、市场竞争环境、国内外宏观经济形势等综合因素。不排除自然灾害、战争以及突发性公共卫生事件可能会对发行人的资产、财产、人员造成损害，并影响正常生产经营。此类不可抗力事件的发生可能会给发行人

增加额外成本，从而影响盈利水平。

四、其它风险

（一）本次发行导致净资产收益率下降及每股收益被摊薄的风险

尽管本次募集资金到位后，将有助于增强资金实力，为公司业务发展提供有力保障，有利于提升公司后续发展及盈利能力，提升核心竞争力。但募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。在公司总股本和净资产均增加的情况之下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，本次向特定对象发行股票完成当年的公司即期回报将存在被摊薄的风险。此外，一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况发生变化的可能性。特别提醒投资者理性投资，关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报风险。

（二）本次发行导致原股东分红减少及表决权被摊薄的风险

本次发行完成后，发行人股本总额将增加，短期内，发行人原股东将面临分红因股本增加而减少的风险；同时，原股东将面临表决权被摊薄的风险。

（三）股票价格风险

发行人的股票在上交所上市，除经营状况和财务状况之外，股票价格还受到国际和国内宏观经济形势、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资发行人股票时，应预计到前述各类因素所可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

（四）审批风险

本次向特定对象发行股票方案已经公司第四届董事会第五次会议、第四届董事会第九次会议、2022 年第一次临时股东大会审议通过，尚需经股东大会审议通过《关于公司本次向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》³及上交所审核并报中国证监会履行注册程序。能否取得审议或审核通过及获准注册，以及获批时间均存在不确定性。因此，本次发行方案能否最终成功实施存在不确定性。

³ 根据上交所 2023 年 2 月 17 日发布的《关于做好全面实行股票发行注册制相关申报工作的通知》，主板再融资平移企业在 2023 年 2 月 20 日至 2023 年 3 月 3 日申报的，如发行人关于本次发行方案的论证分析报告尚未履行内部决策程序，可以在受理后完成股东大会批准程序并向上交所报送或更新。

（五）不可抗力风险

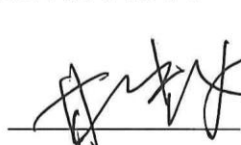
不排除自然灾害、战争以及突发性公共卫生事件可能会对发行人的资产、财产、人员造成损害，并影响正常生产经营。此类不可抗力事件的发生可能会给发行人增加额外成本，从而影响盈利水平。

第六节 与本次发行相关的声明

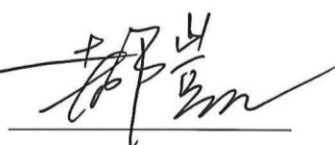
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：



甘忠如



都凯



宋维强



焦娇



尹磊



陈伟



一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体独立董事签字：



昌增益



一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体独立董事签字：


郑国钧



一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体独立董事签字：

何艳青

何艳青



一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

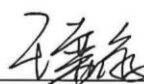
全体监事签名：



张 涛



王 毅



王嘉鑫



一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：



邢 程



苑字飞



孙 程



邹 蓉



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：



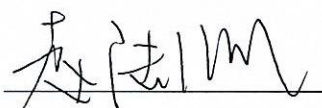
甘忠如

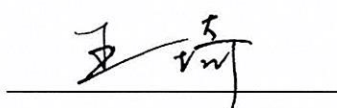


三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

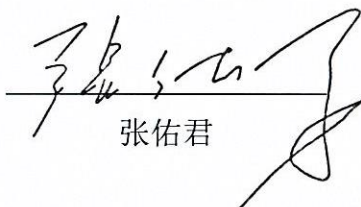

赵陆胤


王琦

项目协办人：


杨子凌

法定代表人：


张佑君



中信证券股份有限公司

2023 年 2 月 27 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《甘李药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：


杨明辉

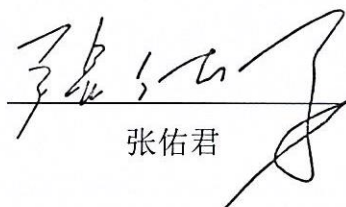
中信证券股份有限公司

2023 年 2 月 27 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《甘李药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长：


张佑君




2023 年 2 月 27 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：



王 川



李亚东

律师事务所负责人：



张学兵



北京市中伦律师事务所

2023年2月27日



大华会计师事务所

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 12 层 [100039]

电话：86 (10) 5835 0011 传真：86 (10) 5835 0006

www.dahua-cpa.com

审计机构声明

大华特字[2023]000873 号

本所及签字注册会计师已阅读《甘李药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（以下简称募集说明书），确认募集说明书与本所出具的审计报告（大华审字[2022]0011096 号、大华审字[2021]007211 号）、内部控制审计报告（大华内字[2022]000275 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表（大华核字[2023]002925 号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对甘李药业股份有限公司在募集说明书中引用的上述审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认募集说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

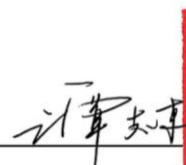
 

梁春

签字注册会计师：

范鹏飞

谭志东

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·北京

二〇二三年 月 二十七日

六、发行人董事会声明

（一）未来十二个月内的其他股权融资计划

除本次发行外，公司未来十二个月内将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）本次发行摊薄即期回报的具体措施

为保证本次募集资金的合理使用，有效防范即期回报被摊薄的风险，公司拟通过多项措施，提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升盈利能力，实现可持续发展，以填补即期回报。具体措施如下：

1、合理统筹资金，积极提升公司盈利能力

本次募集资金到位后，公司流动性将有所提高，资本结构更为合理，公司将持续推进主营业务的开拓和发展，积极提高公司整体竞争实力和盈利能力，尽快产生更多效益回报股东。

2、提高募集资金使用效率，加强对募集资金的管理

公司已按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规及规范性文件和《甘李药业股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）等的相关规定，制定了《甘李药业股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金存储、募集资金使用、募集资金投向变更、募集资金使用管理与监督等进行了详细的规定。公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存放和专项使用，并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金的使用进行检查和监督，严格管理募集资金，以保证募集资金规范使用，合理防范募集资金使用风险，提高募集资金使用效率。

3、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照有关法律、法规及规范性文件和《公司章程》的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务

的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

4、不断完善利润分配政策，强化投资回报机制

根据《公司法》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等的相关规定，并综合考虑企业盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，公司制定了《甘李药业股份有限公司未来三年（2022-2024 年）股东分红回报规划》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，并将结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配，努力提升股东回报水平。

公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

（三）关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

1、控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

本人作为甘李药业的控股股东、实际控制人，为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，本人作出如下承诺：

（1）本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）本承诺出具日后至本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺相关内容不能满足相关证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照相关证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

（3）若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

2、全体董事对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

本人作为甘李药业的董事，为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实

执行，本人作出如下承诺：

(1) 本人不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人对自身的职务消费行为进行约束；

(3) 本人不动用公司资产从事与自身履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 由公司董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 如公司未来实施股权激励方案，则未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本承诺出具日后至本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺相关内容不能满足相关证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照相关证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

(7) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

3、全体高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

本人作为甘李药业的高级管理人员，为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，本人作出如下承诺：

(1) 本人不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人对自身的职务消费行为进行约束；

(3) 本人不动用公司资产从事与自身履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 由公司董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(5) 如公司未来实施股权激励方案, 则未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(6) 本承诺出具日后至本次非公开发行股票实施完毕前, 若中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定, 且本承诺相关内容不能满足相关证券监管机构的该等规定时, 本人承诺届时将按照相关证券监管机构的最新规定出具补充承诺;

(7) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺, 本人同意中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则, 对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

甘李药业股份有限公司董事会
2023年2月27日

