

中信证券股份有限公司

关于甘李药业股份有限公司

部分募投项目延期的核查意见

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”）作为甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”或“公司”）首次公开发行股票并在上海证券交易所主板上市的保荐机构，根据《中华人民共和国证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所股票上市规则》《上市公司募集资金监管规则》等相关规定，对公司部分募投项目延期的情况进行了核查，核查情况如下：

一、募集资金基本情况

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的批复》核准，公司向社会公开发行人民币普通股 40,200,000 股（A 股），每股面值人民币 1 元，发行价格为人民币 63.32 元/股，募集资金总额为人民币 2,545,464,000.00 元。扣减发行上市费用人民币 104,329,536.23 元（由于本公司对外销售自产的胰岛素产品按 3%的简易征收率缴纳增值税，不予抵扣进项税，上述发行费用包含增值税金）后，本公司此次发行 A 股募集资金净额计人民币 2,441,134,463.77 元。上述募集资金于 2020 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）审验，并出具了安永华明（2020）验字第 61234813_A01 号验资报告。公司已对募集资金进行了专户存储管理，募集资金到账后，已全部存放于募集资金专项账户内，并与保荐机构中信证券股份有限公司、存放募集资金的兴业银行北京经济技术开发区支行、中国银行北京通州分行和民生银行北京分行签署了募集资金三方监管协议。

二、募集资金使用情况

公司招股说明书披露的首次公开发行股票募投项目及募集资金使用计划如下：

单位：万元

序号	募集资金投资项目	项目投资总额	拟使用募集资金	截至 2025 年 12 月 31 日累计投入募集资金
1	营销网络建设项目	24,289.11	24,289.11	15,413.79
2	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
3	胰岛素产业化项目	59,267.63	56,632.31	56,632.31
4	重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目	41,514.00	41,514.00	18,157.23
5	生物中试研究项目	19,368.00	17,239.41	17,239.41
6	生物信息项目	10,894.51	9,351.20	9,351.20
7	化药制剂中试研究中心建设项目	18,132.00	10,343.14	6,772.31
8	补充流动资金项目	55,800.00	55,800.00	55,800.00
合计		258,209.53	244,113.45	208,310.52

注：上述表格中若各分项数据与合计数据存在尾差，均为四舍五入原因所致

截至 2025 年 12 月 31 日，公司对募投项目累计投入 2,083,105,157.76 元，其中，以前年度使用募集资金 2,080,960,906.26 元，本年度使用 2,144,251.50 元。募集资金账户累计产生的利息收入净额（扣除手续费）7,395,721.62 元，使用暂时闲置的募集资金投资累计实现的收益 38,945,756.39 元。截至 2025 年 12 月 31 日，募集资金余额为人民币 265,596,434.63 元，其中尚未支付的发行费 600.03 元。

三、关于募投项目延期的具体情况

（一）募投项目延期情况

公司结合募投项目的实际进展与投入情况，在募投项目实施主体、募集资金用途及募集资金使用金额不发生变更的情况下，拟对募投项目“重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目”达到预定可使用状态的日期进行顺延，完成时间以美国食品药品监督管理局（FDA）审批为准。

（二）募投项目延期原因

虽然募投项目尚未全部完成资金投入，但赖脯胰岛素产品的海外上市申请已取得积极进展。公司赖脯胰岛素注射液（Bysumlog[®]）的上市许可申请（MAA）已获得欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）的积极意见（公告编

号：2026-010)。CHMP 的积极意见是获得欧盟委员会（EC）最终上市许可的关键一步。

公司赖脯胰岛素产品，在欧美完成的临床比对研究结果表明，该生物类似药与其原研参照药显示出可比的药代动力学和药效动力学（PK/PD）特征，且安全性具有可比性。公司的赖脯胰岛素产品处于 FDA 实质审查阶段（公告编号：2023-050）。2024 年度，公司已收到 FDA 的初步反馈，目前尚有相关事项需要完善。公司正根据 FDA 意见尽快完成整改，并将统筹资源，全力推进项目后续实施，确保尽快实现预期效益，进一步为全球更多糖尿病患者带来福音，提高药品的可及性。

（三）募集资金目前的存放和在账情况

截至 2025 年 12 月 31 日，募集资金的存放情况列示如下：

单位：元

账户主体	账号	截至日余额	存储方式
甘李药业股份有限公司	350645008735	65,594,363.33	活期
甘李药业股份有限公司	321130100100409215	-	账户已注销
甘李药业股份有限公司	665678908	2,071.30	活期
合计	-	65,596,434.63	-

注：截至 2025 年 12 月 31 日，公司首次公开发行股票募集资金余额为 265,596,434.63 元，募集资金结余金额与募集资金专项账户报告期末余额的差异，系公司使用闲置募集资金进行现金管理购买了中国银行股份有限公司北京通州分行发行的理财产品（结构性存款）2 亿元

（四）是否存在影响募集资金使用计划正常推进的情形

除上述募投项目延期的原因外，不存在其他影响募集资金使用计划正常推进的情形，不存在损害公司和股东利益的情况。

（五）本次部分募投项目预计完成的时间及分期投资计划

公司将统筹资源全力推进后续工作，以期尽快实现预期效益。募投项目达到预定可使用状态时间以 FDA 审批为准。

（六）本次部分募投项目延期后按期完成的相关保障措施

公司将严格遵守《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所股票上市

规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法规要求，加强募集资金使用的监督，科学合理决策，确保募集资金使用的合法有效。公司将密切关注市场变化和募投项目实施的进展情况，积极协调公司内外部资源配置，保持对募集资金使用的监督，防范募集资金使用的风险，推动募投项目如期完成。

四、募投项目重新论证情况

（一）项目建设的必要性

甘李药业继续推进美国赖脯胰岛素产品注册上市项目具有迫切的战略必要性。美国作为全球胰岛素销售额第一大市场，2025 年赖脯胰岛素在美国的销售额占全球销售额的比例超 70%（数量来源：IQVIA 数据库），进入美国市场意味着进入全球糖尿病治疗的主流市场，能够为公司打开巨大的增量空间。另外，受国内胰岛素集采政策影响，国内利润空间被大幅压缩，加速海外市场拓展已成为打破成长天花板、实现“国内国际双循环”的必然选择。

（二）项目建设的可行性

公司作为国内首家掌握重组胰岛素类似物产业化生产技术的企业，在生物合成人胰岛素及其类似物的开发、研制和生产方面具有技术优势。2024 年 5 月，公司已通过欧盟 EMA 上市批准前 GMP 检查。赖脯胰岛素注射液（Bysumlog®）的 MAA 已获得 EMA CHMP 的积极意见（公告编号：2026-010），证明其技术资料和生产体系已获得国际监管机构的实质认可。另外，公司与山德士（Sandoz）于 2018 年签订商业和供货协议，约定产品获批后由山德士负责欧美市场的商业运作，成熟的销售渠道为产品上市后的快速放量提供了可靠保障。公司已于 2023 年向 FDA 递交赖脯胰岛素产品上市申请，目前处于 FDA 实质审查阶段。

（三）重新论证的结论

综上所述，公司认为实施上述项目与公司主营业务密切相关，符合公司现阶段的发展需要和国家相关产业政策，具备继续投资的必要性与可行性，不会对公司目前的生产经营造成重大影响，从长远来看，有利于公司整体规划及健康稳定发展，符合公司和全体股东的利益。因此，公司将继续实施上述项目，同时也将

密切关注相关经济、政策环境变化，并结合公司实际情况对募投项目进行合理安排。

五、募投项目延期对公司的影响及风险提示

公司本次部分募投项目延期调整是公司根据客观实际情况作出的审慎决定，不会对公司生产经营造成实质性影响，亦不存在损害全体股东利益的情形。公司本次延期系公司依据中长期发展战略，实行审慎投资策略，稳步推进募投项目的实施，维护全体股东的利益，且本次部分募投项目延期履行了必要的决策程序，不存在违反中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金使用有关规定的情形。未来在项目实施过程中，仍可能存在各种不可预见的因素，导致项目实施具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

六、本次募投项目延期事项的审议程序

公司于 2026 年 4 月 21 日召开第五届董事会第八次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，结合公司募投项目的实际情况及未来业务发展的规划，并经过谨慎的研讨论证，将重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目达到预定可使用状态日期进行延期。本事项在董事会审议权限范围内，无需提交股东会审议。

七、保荐人核查意见

经核查，保荐人认为：公司本次募投项目延期事项已经公司董事会审议通过，该延期事项是公司基于募投项目实际情况作出的决定，不涉及项目实施主体、募集资金投资用途及投资规模的变更，不存在变更或变相改变募集资金投向和其他损害股东利益情形，符合《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《上市公司募集资金监管规则》等相关法律法规的规定。综上，保荐人对公司本次募投项目延期事项无异议。

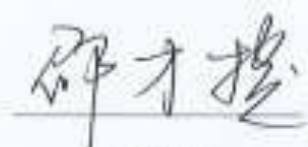
（以下无正文）

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于甘李药业股份有限公司部分募投项目延期的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人:



赵陆胤



邵才捷

