



**甘李**

**甘李药业股份有限公司**

(北京市通州区漷县镇南凤西一路8号)

## 首次公开发行股票（A股）招股说明书

保荐人（联席主承销商）



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

(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)

财务顾问（联席主承销商）



**东方证券**  
ORIENT SECURITIES

投资银行

**东方证券承销保荐有限公司**  
ORIENT SECURITIES INVESTMENT BANKING CO., LTD

(上海市黄浦区中山南路318号24层)

## 本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	不超过 4,020 万股（全部为公司公开发行新股数量），占发行后总股本的比例不低于 10%。
每股面值：	人民币 1.00 元
每股发行价格：	63.32 元
预计发行日期：	2020 年 6 月 16 日
拟上市证券交易所：	上海证券交易所
发行后总股本：	不超过 40,110 万股
<p>本次发行前股东所持股份的限售安排、股东对所持股份自愿锁定的承诺：</p> <p>1、本公司控股股东、实际控制人甘忠如及其亲属甘喜茹、周立华、周国安、甘建军、甘建民承诺：</p> <p>自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理在本次发行前直接或间接所持有的发行人的股份，也不由发行人回购该部分股份。</p> <p>本人在锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发价，以下统称发价）；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月；本人不因甘忠如职务变更、离职等原因而放弃履行上述延长锁定期限的承诺。</p> <p>2、本公司股东旭特宏达承诺：</p> <p>自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理在本次发行前所持发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。</p> <p>在锁定期届满后两年内减持公司股票的，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发价，以下统称发价）；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发价，本机构持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。</p> <p>3、本公司股东甘一如、明华创新、Wintersweet、Hillhouse、STRONG LINK、GS Direct、宽街博华、航天基金、天津启明、苏州启明、景林投资、弘达兴盛、北京启明、高林投资、长青创投、吉林道桥、宏泰伟新、金正信达承诺自发行人股票上市之日起十二个月内，不转</p>	

让或者委托他人管理在本次发行前所持发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

除上述法定锁定期外，根据公司股东明华创新、Wintersweet、Hillhouse、STRONG LINK、GS Direct、宽街博华、天津启明、苏州启明、景林投资、北京启明、高林投资、长青创投（该十二名股东以下合称“延长锁定股东”）与公司控股股东、实际控制人甘忠如分别签署的《关于延长股份锁定期的协议》（以下简称“锁定协议”）的约定：

（1）在甘忠如直接及间接持有发行人股份不低于其当前持股总额的 55%的前提下，各延长锁定股东愿意分别将其各自当前所持发行人股份的 16.91%（以下简称“标的股份”）在法定锁定期届满后继续延长锁定，直至甘忠如书面通知解除延长锁定或出现锁定协议约定的其他终止锁定的情形。延长锁定解除后，上述股东减持发行人股份仍需遵守法律、法规、规范性文件及证券交易所业务规则的要求。

（2）作为延长锁定的执行保证，如延长锁定股东在法定锁定期届满后选择减持届时仍受限于延长锁定的标的股份，则减持股东将其每一笔减持届时仍受限于延长锁定的标的股份所得收益的 50% 支付予甘忠如（其中，STRONG LINK 的该等减持收益由明华创新向甘忠如支付），在这种情况下的减持不应构成对锁定协议的违反。

（3）延长锁定股东就标的股份所享有的股东权利不受影响，标的股份所对应的知情权、表决权、分红权等股东权利，由各延长锁定股东独立拥有并自行行使。

4、公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过其直接或间接持有的公司股份总数的百分之二十五，自离职后半年内，不转让或委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

5、除前述股份锁定承诺外，间接持有公司股份的董事王大梅、宋维强、都凯，高级管理人员邹蓉、宁军军承诺：本人在锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发价，以下统称发价）；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月；本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述延长锁定期限的承诺。

6、本公司全体股东及董事、监事、高级管理人员承诺：将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，上海证券交易所《股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

保荐人（联席主承销商）：	中信证券股份有限公司
--------------	------------

招股说明书签署日期：	2020 年 6 月 15 日
------------	-----------------

## 发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书及其摘要中财务会计报告真实、完整。

保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

中国证监会、其他政府机关对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》等的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者若对本招股说明书及其摘要存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

## 重大事项提示

公司经营发展面临诸多风险。公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“风险因素”章节的全部内容，并特别关注以下重要事项及公司风险：

### 一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺

#### （一）控股股东、实际控制人及其亲属承诺

本公司控股股东、实际控制人甘忠如及其亲属甘喜茹、周立华、周国安、甘建军、甘建民承诺：

自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理在本次发行前直接或间接所持有的发行人的股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人在锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发价，以下统称发价）；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发价，本人持有公司股票的锁定期将自动延长 6 个月；本人不因甘忠如职务变更、离职等原因而放弃履行上述延长锁定期限的承诺。

#### （二）实际控制人控制的股东承诺

本公司股东旭特宏达承诺：

自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理在本次发行前所持发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

在锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发价，以下统

称发行价)；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本机构持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

### (三) 公司其他股东承诺

#### 1、法定锁定期

本公司股东甘一如、明华创新、Wintersweet、Hillhouse、STRONG LINK、GS Direct、宽街博华、航天基金、天津启明、苏州启明、景林投资、弘达兴盛、北京启明、高林投资、长青创投、吉林道桥、宏泰伟新、金正信达承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理在本次发行前所持发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

#### 2、协议延长锁定期

根据公司股东明华创新、Wintersweet、Hillhouse、STRONG LINK、GS Direct、宽街博华、天津启明、苏州启明、景林投资、北京启明、高林投资、长青创投（该十二名股东以下合称“延长锁定股东”）与公司控股股东、实际控制人甘忠如分别签署的《关于延长股份锁定期的协议》（以下简称“锁定协议”）的约定：

(1) 在甘忠如直接及间接持有发行人股份不低于其当前持股总额的 55%的前提下，各延长锁定股东愿意分别将其各自当前所持发行人股份的 16.91%（以下简称“标的股份”）在法定锁定期届满后继续延长锁定，直至甘忠如书面通知解除延长锁定或出现锁定协议约定的其他终止锁定的情形。延长锁定解除后，上述股东减持发行人股份仍需遵守法律、法规、规范性文件及证券交易所业务规则的要求。

(2) 作为延长锁定的执行保证，如延长锁定股东在法定锁定期届满后选择减持届时仍受限于延长锁定的标的股份，则减持股东将其每一笔减持届时仍受限于延长锁定的标的股份所得收益的 50% 支付予甘忠如（其中，STRONG LINK 的该等减持收益由明华创新向甘忠如支付），在这种情况下的减持不应构成对锁定协议的违反。

(3) 延长锁定股东就标的股份所享有的股东权利不受影响，标的股份所对应的知情权、表决权、分红权等股东权利，由各延长锁定股东独立拥有并自行行使。

#### **(四) 公司全体董事、监事、高级管理人员承诺**

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过其直接或间接持有的公司股份总数的百分之二十五，自离职后半年内，不转让或委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

除前述股份锁定承诺外，间接持有公司股份的董事王大梅、宋维强、都凯，高级管理人员邹蓉、宁军军承诺：本人在锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发价价，以下统称发价价）；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发价价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月；本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述延长锁定期限的承诺。

本公司全体股东及董事、监事、高级管理人员承诺：将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，上海证券交易所《股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

## **二、本次发行概况**

本次公开发行股票不超过 4,020 万股（全部为公司公开发行新股数量），占发行后总股本的比例不低于 10%。

### 三、稳定股价的预案和承诺

#### （一）适用情形

公司首发上市后三年内，公司股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价低于上一个会计年度未经审计的每股净资产（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应按照上海证券交易所的有关规定做相应调整，下同）。

#### （二）具体措施

如出现第（一）条所述情形，应采取如下措施稳定公司股价：

##### 1、发行人回购股票

采取该等措施的，发行人需按照《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》（证监发[2005]51号）、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》（中国证监会公告[2008]39号）、《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规及业务规则规定的条件及程序办理。

2、控股股东、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员增持公司股票采取该等措施的，相关增持主体需按照《上市公司收购管理办法》（中国证监会令第77号）、《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规及业务规则规定的条件及程序办理。

本公司或控股股东、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员在启动上述股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。

##### 3、股价稳定措施的实施顺序如下：

（1）第一顺序为公司回购股份；

（2）第二顺序为控股股东增持公司股份。在满足下列情形之一时启动控股股东稳定股价预案：1）公司无法实施回购股份，且控股股东增持公司股份不会导致公司不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；2）公司虽已实



施股票回购预案但仍未满足“公司股票收盘价连续 10 个交易日超过上一个会计年度末经审计的每股净资产”的要求；

(3) 第三顺序为公司董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股份。在满足下列情形时启动董事（不含独立董事）和高级管理人员稳定股价预案：在控股股东增持公司股票预案实施完成后，如公司股票仍未满足“连续 10 个交易日收盘价超过上一个会计年度末经审计的每股净资产”之要求，并且公司董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票不会导致公司不满足法定上市条件或触发控股股东、实际控制人的要约收购义务。

### **（三）终止实施条件**

在稳定股价方案实施期间，如公司股票价格连续 10 个交易日高于上一个会计年度末经审计的每股净资产，则终止实施方案。

### **（四）未能履行上述承诺的约束措施**

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司承诺采取以下约束措施：

1、本公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、对于公司控股股东，如已公告增持具体计划但不能实际履行，则公司应与控股股东履行其增持义务相等金额的应付控股股东现金分红予以截留，直至控股股东履行其增持义务；如已经连续两次触发增持义务而控股股东均未能提出具体增持计划，则公司可将与控股股东履行其增持义务相等金额的应付控股股东现金分红予以截留，用于股份回购计划，控股股东丧失对相应金额现金分红的追索权；如对公司董事会提出的股份回购计划投弃权票或反对票，则公司可将与控股股东履行其增持义务相等金额的应付控股股东现金分红予以截留用于下次股份回购计划，控股股东丧失对相应金额现金分红的追索权。

3、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员应主动履行其增持义务，如个人在任职期间未能按本预案的相关约定履行其增持义务，则公司有权将应付董

事（不含独立董事）、高级管理人员的薪酬予以暂扣处理，直至其实际履行承诺义务为止。如个人在任职期间连续两次未能主动履行其增持义务，由控股股东、董事会、单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东，提请股东大会同意更换相关董事（不含独立董事），由公司董事会解聘相关高级管理人员。

#### **四、本次公开发行前持股 5%以上股东的减持意向**

##### **（一）本公司控股股东、实际控制人甘忠如承诺**

1、在本人承诺的股份锁定期满后两年内，本人每年减持发行人股份的数量不超过上一年度末本人直接及/或间接持有的发行人股份总数的 10%，且减持价格不低于发行人首发上市的发行价。

2、如本人未履行上述承诺，本人自愿将违反承诺减持获得的收益上交发行人，如未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付现金分红中与应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。本人将在发行人的股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉。同时本人持有的发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。如因未履行上述承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，并承担相应的法律责任。

##### **（二）本公司持股 5%以上股东明华创新、旭特宏达、Wintersweet、Hillhouse 承诺**

1、在符合相关法律法规以及不违反其关于股份锁定承诺的前提下，本企业将根据自身经济的实际状况和二级市场的交易表现，有计划地就所持股份进行减持，意向在所持发行人股份锁定期满后两年内减持完毕，但不排除根据其自身资金需求、实现投资收益、发行人股票价格波动等情况调整减持时间的可能性。

2、如本企业未履行上述承诺，本企业自愿将违反承诺减持获得的收益上交发行人，如未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付现金分红中与应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。本企业将在发行人的股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉。同时本企业持有的发行人股票的锁定期自动延长 6

个月。如因未履行上述承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失，并承担相应的法律责任。

## **五、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺**

### **（一）发行人承诺**

根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》精神，本公司就有关事宜承诺如下：

1、本公司首次公开发行股票并上市（以下简称“首发上市”）的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2、若有权部门认定本公司首发上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在得知该事实的次一交易日公告，并依法回购首次公开发行的全部新股。若存在上述情形，本公司将在收到有权部门的书面认定后二十个交易日内，根据相关法律法规及公司章程规定召开董事会、临时股东大会，并经相关主管部门批准或核准或备案启动股份回购措施。回购价格不低于公告回购报告书前三十个交易日股票加权平均价的算术平均值（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）。

3、若有权部门认定本公司首发上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者直接经济损失。投资者损失的确认以有权机构认定的金额或者本公司与投资者协商的金额确定。若存在上述情形，在收到有权机构的书面认定后十个交易日内，本公司启动赔偿投资者直接经济损失的相关工作。

4、若本公司未履行上述承诺，本公司自愿承担因此而产生的所有民事、行政及刑事责任。

## （二）公司实际控制人甘忠如承诺

本人作为甘李药业的实际控制人，根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》精神，就有关事宜承诺如下：

1、甘李药业首次公开发行股票并上市（以下简称“首发上市”）的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

2、若有权部门认定甘李药业首发上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。投资者损失的确认以有权机构认定的金额或者甘李药业与投资者协商的金额确定。若存在上述情形，在甘李药业收到有权机构的书面认定后十个交易日内，本人启动赔偿投资者损失的相关工作；

3、若本人违反上述承诺，本人自愿承担因此而产生的所有民事、行政及刑事责任。

## （三）公司股东旭特宏达承诺

本公司作为甘李药业的股东和甘李药业实际控制人控制的企业，根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》精神，就有关事宜承诺如下：

1、甘李药业首次公开发行股票并上市（以下简称“首发上市”）的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2、若有权部门认定甘李药业首发上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对判断甘李药业是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法购回首次公开发行股票时本公司公开发售的全部股份。若存在上述情形，本公司将在收到有权部门的书面认定后二十个交易日内，启动股份购回措施。股份购回价格不低于公告回购报告书前三十个交易日股票加权平均价的算术平均值（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）。

3、若甘李药业首发上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。投资者损

失的确认以有权机构认定的金额或者甘李药业与投资者协商的金额确定。若存在上述情形，在甘李药业收到有权机构的书面认定后十个交易日内，本公司启动赔偿投资者损失的相关工作。

4、若本公司违反上述承诺，本公司自愿承担因此而产生的所有民事、行政及刑事责任。

#### **（四）公司董事、监事、高级管理人员承诺**

本人作为甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”或“公司”）的董事/监事/高级管理人员，根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》精神，就有关事宜承诺如下：

1、甘李药业首次公开发行股票并上市（以下简称“首发上市”）的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

2、若有权部门认定甘李药业首发上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。投资者损失的确认以有权机构认定的金额或者甘李药业与投资者协商的金额确定。若存在上述情形，在甘李药业收到有权机构的书面认定后十个交易日内，本人启动赔偿投资者损失的相关工作；

3、若本人违反上述承诺，本人自愿承担因此而产生的所有民事、行政及刑事责任。

#### **（五）保荐机构承诺**

就招股说明书信息披露的有关事宜，公司保荐机构中信证券做出如下承诺：

本公司已对甘李药业股份有限公司招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

本公司为甘李药业股份有限公司首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司为发行人首次公开发行

制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

### **（六）发行人律师承诺**

就招股说明书信息披露的有关事宜，公司律师中伦所做出如下承诺：

如因本所为发行人首次公开发行股票并上市而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生并能举证证实的损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。

### **（七）发行人会计师承诺**

就招股说明书信息披露的有关事宜，发行人会计师安永华明做出如下承诺：

因本所为甘李药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票出具的《审计报告》、《内部控制审核报告》和《非经常性损益的专项说明》有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

## **六、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施**

### **（一）发行人承诺**

根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的规定，本公司承诺，若公司及公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员在招股说明书中所作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取如下措施：

1、公司应在上述责任主体未履行承诺的事实得到确认的次一交易日公告相关情况。

2、若公司未履行公开承诺，公司应在未履行承诺的事实得到确认的次一交易日公告相关情况，公司法定代表人将在证监会指定报刊上公开作出解释并向投资者道歉。

3、若公司控股股东、实际控制人未履行上述公开承诺，公司应在未履行承诺的事实得到确认的次一交易日公告相关情况。当年向股东分红时，公司将暂扣及代管其分红所得，作为履行承诺的保证；如果当年分红已经完成，公司将暂扣及代管其下一年分红所得，作为履行承诺的保证。

4、若公司董事及高级管理人员未履行上述公开承诺，公司不得将其作为股权激励对象，或调整出已开始实施的股权激励方案的行权名单；视情节轻重，公司可以对未履行承诺的董事、监事及高级管理人员，采取扣减绩效薪酬、降薪、降职、停职、撤职等处罚措施。

5、公司上市后将在定期报告中披露上市公司及其控股股东、公司董事、监事及高级管理人员的公开承诺履行情况，和未履行承诺时的补救及改正情况。

6、对于公司未来新聘的董事、高级管理人员，公司也将要求其履行公司发行上市时董事、高级管理人员关于股价稳定预案已作出的相应承诺要求。

7、如果公司、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事及高级管理人员未履行公开承诺，受到监管机构的立案调查，或受相关处罚；公司将积极协助和配合监管机构的调查，或协助执行相关处罚。

8、公司未履行相关承诺给投资者造成损失的，将依法承担损害赔偿责任。

## **(二) 公司实际控制人甘忠如承诺**

根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的规定，本人作为甘李药业的控股股东及实际控制人就未履行相关承诺的约束措施承诺如下：

若本人在招股说明书中所作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取如下措施：

1、本人将在甘李药业的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向甘李药业的股东和社会公众投资者道歉。

2、在当年公司向股东分红时，本人自愿将分红所得交由公司代管，作为履行承诺的保证。如果当年分红已经完成，本人自愿将下一年分红所得交由公司代管，作为履行承诺的保证。

3、本人若在股份锁定期届满之前，未履行上述公开承诺，在遵守原有的股份锁定承诺的前提下，本人自愿将锁定期限延长至承诺得到重新履行时。

4、本人未履行承诺使公司或投资者遭受损失的，应将违规操作收益全部上缴公司，并依法承担损害赔偿责任。

5、在本人作为甘李药业控股股东、实际控制人期间，如甘李药业未履行相关承诺事项，致使投资者遭受损失的，本人承诺依法承担赔偿责任。

### **(三) 公司股东旭特宏达承诺**

根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的规定，本公司作为甘李药业股东和甘李药业实际控制人控制的企业，就未履行相关承诺的约束措施承诺如下：

若本公司在招股说明书中所作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取如下措施：

1、本公司将在甘李药业的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向甘李药业的股东和社会公众投资者道歉。

2、在当年公司向股东分红时，本公司自愿将分红所得交由公司代管，作为履行承诺的保证。如果当年分红已经完成，本公司自愿将下一年分红所得交由公司代管，作为履行承诺的保证。

3、本公司若在股份锁定期届满之前，未履行上述公开承诺，在遵守原有的股份锁定承诺的前提下，本公司自愿将锁定期限延长至承诺得到重新履行时。

4、本公司未履行承诺使公司或投资者遭受损失的，应将违规操作收益全部上缴公司，并依法承担损害赔偿责任。

5、在本公司作为甘李药业股东、甘李药业实际控制人控制的企业期间，如甘李药业未履行相关承诺事项，致使投资者遭受损失的，本公司承诺依法承担赔偿责任。



#### **（四）公司董事及高级管理人员承诺**

根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的规定，本人作为甘李药业的董事/高级管理人员，就未履行相关承诺的约束措施承诺如下：

若本人在招股说明书中所作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取如下措施：

1、本人应当及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、本人将在前述事项发生之日起 5 个交易日内，停止领取薪酬，同时本人持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。

3、如本人未履行相关承诺给投资者造成损失的，将依法承担损害赔偿责任。

### **七、发行前公司滚存利润的分配**

根据公司 2016 年第一次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票后，发行前滚存未分配利润由发行后的新老股东按各自的股权比例共同享有。

### **八、发行后公司股利分配政策**

本公司的利润分配政策具体情况如下：

#### **（一）利润分配政策**

公司分配股利坚持以下原则：（1）应重视对投资者的合理投资回报；（2）遵守有关的法律、法规、规章和公司章程，按照规定的条件和程序进行；（3）兼顾公司长期发展和对投资者的合理回报；（4）实行同股同权，同股同利。

#### **（二）利润分配方式**

公司可以采取现金、股票以及现金和股票相结合的方式分配股利。

#### **（三）利润分配顺序**

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但公司章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的公司股份不参与分配利润。公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的 25%。

#### **（四）公司股东未来分红回报规划**

##### **1、公司制定规划考虑的因素**

公司从可持续发展的角度出发，综合考虑公司经营发展实际情况、社会资金成本和融资环境等方面因素，建立对投资者持续、稳定、科学、可预期的回报规划和机制，对利润分配作出积极、明确的制度性安排，从而保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

##### **2、规划的制定原则**

本规划的制定应符合相关法律法规及《公司章程》有关利润分配的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的原则上制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益及长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

##### **3、上市后三年内（含上市当年）股东回报规划**

###### **（1）现金分红条件**

在公司当年实现的净利润为正数且当年末公司累计未分配利润为正数的情况下，公司应当进行现金分红。

## （2）分配的形式

公司可以采取现金、股票、现金股票相结合及其他合法的方式分配股利，且优先采取现金分红的利润分配形式，但利润分配不得超过累计可分配利润的范围。

（3）分配周期：上市后前三年（含上市当年），在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司董事会未做出年度利润分配预案的，应当在定期报告中披露未分红的原因，独立董事应当对此发表独立意见。在满足公司现金支出计划的前提下，公司董事会可以根据公司当期经营利润和现金流情况提议公司进行中期现金分红。

（4）现金分红比例：公司上市后前三年（含上市当年）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%，且公司上市后前三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

（5）差异化的现金分红政策：公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排（募集资金项目除外）等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

具体利润分配方案由公司董事会根据中国证监会的有关规定，结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众投资者）及独立董事等的意见制定，并经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过后实施。

#### 4、规划的制定周期和相关决策机制

(1) 公司董事会需确保每三年重新审阅一次股东分红回报规划，并根据形势或政策变化进行及时、合理的修订，确保其内容不违反相关法律法规和《公司章程》确定的利润分配政策。

(2) 上市后前三年（含上市当年），如因外部经营环境或自身经营状态发生变化而需要对本规划进行调整的，新的股东回报规划应符合相关法律法规和《公司章程》的规定。

(3) 公司调整《公司章程》中的利润分配政策，应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会以特别决议通过（经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过）。

(4) 因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

1) 由公司董事会战略委员会制定利润分配政策调整方案，充分论证调整利润分配政策的必要性，并说明利润留存的用途，由公司董事会根据实际情况，在公司盈利转强时实施公司对过往年度现金分红弥补方案，确保公司股东能够持续获得现金分红。

2) 公司独立董事对利润分配政策调整方案发表明确意见，并应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配政策调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

3) 监事会应当对利润分配政策调整方案提出明确意见，同意利润分配政策调整方案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

4) 利润分配政策调整方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。在发布召开股东大会的通知时，须公告独立董事和

监事会意见。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

#### 5、股东利润分配意见的征求

公司证券投资部主要负责投资者关系管理工作，回答投资者的日常咨询，充分征求股东特别是中小股东对公司股东分红回报规划及利润分配的意见及诉求，及时答复中小股东关心的问题。

## 九、关于填补本次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及应对措施

公司董事会就公司本次公开发行股票是否摊薄即期回报进行了分析，制定了填补即期回报措施，相关主体出具了承诺。公司第二届董事会第五次会议就上述事项通过了《关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响分析和应对措施的议案》，并提交公司 2016 年第一次临时股东大会审议通过。

公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。公司在本次公开发行股票后，将在定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。敬请投资者关注。

### （一）本次公开发行股票完成当年公司每股收益相对上年度每股收益的变动趋势

报告期内，公司经营业绩实现了较快增长，2017 年至 2019 年，由 2017 年度的 237,052.95 万元增至 2019 年度的 289,506.21 万元；同期，公司净利润由 2017 年度的 107,995.43 万元增至 2019 年度的 116,728.07 万元。公司在未来的经营过程中，仍有望保持平稳较快增长的趋势。公司本次公开发行股票不超过 4,020 万股。在本次公开发行股票完成当年，公司的加权平均股数将会显著增加，可能会引起本次公开发行股票完成当年公司每股收益低于上年度每股收益。公司已就因本次公开发行股票可能引起的即期利润摊薄制定了相应的应对措施，并将严格执行。

## （二）本次公开发行股票的必要性和合理性

作为民营企业，公司融资渠道相对单一，在自有资金之外，主要通过银行贷款融资。在未来数年内，公司需进一步投资于新厂建设，按照新版 GMP 标准建设胰岛素原料及制剂生产车间；加大欧美市场临床试验投资，按照 FDA 要求在美国进行临床试验，研发投入较大。公司存在一定资金压力。

本次公开发行股票，将为公司产能扩充、营销网络建设以及海外临床注册申请提供强大的资金支持，进一步巩固并提升公司的市场地位，增强公司的核心竞争力，提升公司的盈利水平，为公司未来的发展奠定坚实的基础；同时，公司的总资产和净资产规模将大幅增加，资产结构和财务状况进一步优化，公司抗风险能力将大幅增强。

公司通过 10 余年的专注经营，已在国内胰岛素市场形成了短期内难以复制的竞争优势。报告期内，公司资产质量良好，资产负债结构合理，盈利能力较强，现金流量正常。公司已通过股份制改制，建立了符合上市公司要求的公司治理结构。公司董事、监事及高级管理人员均经过了上市辅导培训，已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。公司已符合首次公开发行股票的相关要求，本次公开发行股票既符合公司经营发展需求，也具有较强合理性。

## （三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及公司相关资源储备情况

本次募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。募投项目能够进一步提升公司现有产品的产能规模和生产效率，提升公司研发水平并有助于提高公司的销售能力和市场地位。

公司从事胰岛素试剂的研发、生产、销售多年，在人员、技术、市场等方面均有充分的准备与积累，能够保证本次募集资金投资项目的顺利开展。

人员方面：公司管理团队具有丰富的企业运营管理经验及行业经验；营销团队可覆盖全国重点区域市场；同时公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为公司的新品研发和技术开发提供了人

才保证。公司优秀的运营管理团队、全国布局的营销团队和专业高水平的研发团队为本次募投项目的顺利开展提供了保障。

技术方面：公司作为技术驱动型企业，经过多年的理论研究和实践，一直处于世界胰岛素生产技术前沿。自 1998 年研制出我国第一支基因重组人胰岛素以来，公司实际控制人甘忠如博士及其研究团队始终专注于胰岛素类药物的研发、工艺优化及产业化生产，公司逐步形成了覆盖胰岛素发酵、复性、纯化、制剂等各个环节的一系列的专利及非专利技术体系。同时，公司构建了围绕糖尿病领域各个研发环节的技术平台，具备了持续开发新药品创新能力，有多个新产品已进入临床研究阶段。

市场方面：作为专业的胰岛素试剂研发生产企业，公司得到了客户的广泛认可。公司建立了覆盖全国的营销网络，拥有功能齐全的学术营销部门和人员结构较为合理的销售队伍。公司的学术推广端对专注于糖尿病治疗领域，特别是胰岛素市场，对于糖尿病的预防及治疗、糖尿病治疗用药、胰岛素产品的学术特点、用法及用量有着深入的理解，能够更好地提供学术推广服务。在此基础上，公司是国内首家实现大规模生产销售重组胰岛素类似物的中国企业，产品价格较之诺和诺德、礼来、赛诺菲等跨国制药企业具有明显优势，也能够凭借在国内企业中的先发优势，取得进口替代的市场先机。报告期内，公司的销售收入及净利润均保持了高于行业增长速率的持续增长。

#### **（四）填补回报的具体措施**

为填补本次发行可能导致的投资者即期回报减少，公司承诺将采取以下措施：

##### **1、积极实施募投项目，尽快实现预期效益**

公司董事会已对本次募投项目进行了充分的项目可行性分析，本次募投项目系紧密结合公司主营业务，对提高公司的生产能力和生产水平、扩大营销网络、保持技术领先优势有重要意义。公司将积极推进募投项目的实施，尽快实现预期效益，降低上市后即期回报被摊薄的风险。

##### **2、加快海外胰岛素制剂注册进程，加大海外市场拓展力度**

公司现已启动胰岛素制剂欧美临床注册申请进程，并已取得阶段性成果。未来，公司将进一步加大欧美临床注册申请投入，依据美国药品临床注册规范开展临床试验等相关工作。如果公司胰岛素制剂能够通过美国药品注册审批，取得欧美市场销售准入许可，公司有望凭借显著的价格优势，在欧美市场取得一定的竞争优势。

### 3、加强研发投入，提升核心竞争力

公司将围绕糖尿病领域，构建覆盖临床前研究、临床研究、注册审批、中试放大、产业化研究等各个阶段的研发体系，进一步丰富公司胰岛素制剂产品结构，关注口服胰岛素等行业前沿技术，通过在欧美发达国家设立研发机构等手段完善和提升公司研发团队，通过建立中试创新平台，配置全面使用的中试放大设备，为推动糖尿病和糖尿病并发症新药产业化奠定坚实的基础，从而在糖尿病治疗和预防领域建立起国内领先的技术优势。

### 4、完善内部控制，提升管理水平

公司将按照有关法律法规和有关部门的要求，进一步健全内部控制，提升管理水平，保证公司生产经营活动的正常运作，降低管理风险，加大成本控制力度，提升经营效率和盈利能力。同时，公司将努力提升人力资源管理水平，完善和改进公司的薪酬制度和员工培训体系，保持公司的持续创新能力，为公司的快速发展夯实基础。

## **(五) 公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员针对公司填补回报措施的承诺**

公司的控股股东、实际控制人承诺：不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益。

公司的董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，尽最大努力确保公司签署填补回报措施能够得到切实履行，并就此作出承诺：

1、本人承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益。



- 2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。
- 3、本人承诺不得动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。
- 4、本人承诺全力支持董事会或薪酬与考核委员会制订薪酬制度时，应与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的董事会和股东大会会议议案，并愿意投票赞成（若有投票权）该等议案。
- 5、本人承诺全力支持拟公布的公司股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的董事会和股东大会会议议案，并愿意投票赞成（若有投票权）该等议案。
- 6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照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，对本人作出处罚或采取相关管理措施。

## **（六）保荐机构核查意见**

保荐机构认为：公司已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，公司已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系、公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## **十、本公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险**

### **（一）主导产品结构单一风险**

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，其中胰岛素制剂销售收入占主营

业务收入比例 2017 年-2019 年分别为 96.45%、98.35%及 95.10%。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,但也使得公司面临产品结构单一的风险。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,导致发行人主要产品销售受限,都将对发行人的经营业绩产生重大不利影响,可能导致发行人业绩大幅波动。

## **(二) 行业政策变动风险**

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,其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门,其在各自的权限范围内,制订相关的政策法规,对整个行业实施监管。我国目前处于经济结构调整期,各项体制改革正在逐步深入。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。由于我国医疗机构以公立医院为主,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。

## **(三) 药品降价风险**

药品作为与国民经济发展和经济生活关系重大的商品,其价格受国家政策影响较大。2012 年,国家发改委《关于调整呼吸解热阵痛和专科特殊用药等药品价格及有关问题的通知》(发改价格[2012]4134 号)中对重组胰岛素类似物产品价格进行了调整,参考各省招标价格对药品最高零售限价进行了一定幅度的下调。公司的产品销售价格也会受到相应影响。

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》(发改价格[2015]904 号),自 2015 年 6 月 1 日起,除麻醉药品和第一类精神药品外,取消原政府制定的药品价格,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中:(1) 医保基金支付的药品,由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则,探索建立引导药品价格合理形成的机制;(2) 专利药品、独家生产药品,建立公开透明、多方参与的谈判机

制形成价格。公司产品均不属于麻醉药品或第一类精神药品，自 2015 年 6 月 1 日起不再受政府定价或指导价格的限制。本公司生产的重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）已列入《医保药品目录》乙类品种，其销售定价会受到医保部门会同有关部门拟定的相关支付政策影响。随着主管部门不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等制度政策，进一步强化医保控费执行力度，公司产品销售价格将在较长周期内面临下调风险。

#### **（四）业务合规风险**

公司已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别员工在药品购销活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到公司的品牌形象，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与药品集中采购招标资格，这将对公司的经营业绩产生严重不利影响，进而可能导致公司业绩大幅下滑。

作为公司合规经营的总负责人，实际控制人甘忠如承诺：如因公司销售人员违反合规制度等不当行为，导致公司违反相关法律并实际遭受经济损失的，实际控制人将预先补偿公司，并将敦促并协助公司依法主张求偿权利。

#### **（五）募集资金投资项目申请美国注册上市项目实施风险**

本次募集资金投资项目包括重组甘精胰岛素产品申请美国注册上市项目，拟使用募集资金 2.89 亿元。重组赖脯胰岛素产品申请美国注册上市项目拟使用募集资金 4.15 亿元。该项目的实施需符合美国药品监管相关法规，在境外进行临床试验，相关技术标准和研发投入均显著高于国内，能否最终取得美国药品监管部门的认可存在一定不确定性。如果公司的产品注册申请进程不及预期，则可能出现前期投入落空或投资预算大幅增加的情况，进而对公司的经营产生不利影响。

在美国开展药品临床研发具有较大的风险和不确定性，其中风险因素主要为药品技术风险、研发过程管理风险和政策风险。公司重组甘精胰岛素产品预计在 2020 年下半年获得上市批准，产品未来在美国销售情况受多种因素的影响，存在无法取得收益的风险。

## （六）税收优惠不可持续风险

发行人及其子公司甘甘科技均为经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局批准认定为高新技术企业，享受 15% 的所得税优惠税率，本次认定有效期为自 2017 年起三年。

公司及子公司享受的税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品的政策支持，充分体现了公司所属行业对于国计民生的重要性。上述税收优惠具有持续性，影响经常性损益，对公司持续盈利能力不会构成重大不利影响。但是，如果国家相关税收征管政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税负水平有可能增加，引致公司未来经营业绩、现金流状况受到不利影响。

## （七）专利失效的风险

发行人名下“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利（专利号：ZL98813941.3）已于 2018 年 3 月 31 日失效，存在其他竞争对手使用该专利所保护技术与发行人进行市场竞争的风险。

目前，针对胰岛素的分子结构的研究已较为成熟，相关信息在业界系公开信息，因此，该专利所保护的技术并非胰岛素的物质和配方专利，而是胰岛素生产工艺过程，涉及一种与胰岛素前体相连接的分子内伴侣样序列及其与胰岛素分子组合形成的嵌合蛋白，该专利提供了一种帮助胰岛素前体正确折叠的方法，在其基础上构建的胰岛素表达系统及生产工艺可明显减少生产步骤，缩短生产时间降低生产成本，并有效提高产品收率。该专利涉及的技术直接应用于二代胰岛素及三代胰岛素产品的生产环节。尽管该专利涉及的技术需经过多年生产、调试和优化方能得到较好的应用效果，但该专利的失效仍有可能造成竞争对手应用该专利提升与发行人的竞争力度，对发行人的经营造成一定不利影响。

## 十一、财务报告审计截止日后主要经营情况

安永华明对公司 2020 年 1-3 月份财务报告进行了审阅，并出具了《审阅报告》（安永华明(2020)专字第 61234813\_A05 号）。公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员已出具专项声明，保证本公司 2020 年 1-3 月财务报告

所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已出具专项声明，保证本公司 2020 年 1-3 月财务报告的真实、准确、完整。

以下 2020 年 1-3 月财务报告数据未经审计但已经安永华明审阅：

### （一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020.03.31	2019.12.31	增长率
资产总计	600,408.50	602,668.10	-0.37%
负债合计	40,923.05	55,588.33	-26.38%
股东权益合计	559,485.45	547,079.77	2.27%
归属于母公司所有者权益合计	559,501.68	547,095.99	2.27%

2020 年 1-3 月，公司资产总计略有下降，主要系应收账款金额减少。公司负债合计金额下降 26.38%，主要系预收账款、应交税费金额减少。

### （二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	增长率
营业收入	46,991.57	42,824.46	9.73%
营业利润	15,359.37	12,075.62	27.19%
利润总额	15,258.84	12,040.63	26.73%
净利润	12,311.17	9,766.74	26.05%
归属于母公司所有者净利润	12,311.18	9,766.75	26.05%
扣除非经常损益后归属于母公司所有者净利润	10,053.95	7,128.57	41.04%

2020 年 1-3 月，公司营业收入、营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司所有者净利润、扣除非经常损益后归属于母公司所有者净利润均保持稳步增长。

### （三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	增长率
经营活动产生的现金流量净额	23,506.96	29,001.35	-18.95%

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	增长率
投资活动产生的现金流量净额	-22,542.11	905.61	-
筹资活动产生的现金流量净额	-	-	-

2020 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额略有下降，主要系本期销售商品、提供劳务收到的现金略有下降，同期预付账款略有增长。公司投资活动产生的现金流量净额为负主要系公司结构性存款余额增长引致。

#### （四）主要经营情况

2020 年 1-3 月，公司保持良好经营态势，实现营业收入 46,991.57 万元，较上年同期增长 9.73%；实现归属于母公司所有者净利润 12,311.18 万元，较上年同期增长 26.05%；实现扣除非经常损益后归属于母公司所有者净利润 10,053.95 万元，较上年同期增长 41.04%。

自财务报告审计截止日（2019 年 12 月 31 日）至本招股说明书签署日，公司营业收入和净利润均保持稳定增长趋势，发行人生产经营状况正常。财务报告审计基准日至本招股说明书签署日期间，公司整体经营环境和经营模式未发生重大不利变化。公司采购、生产、研发、销售等业务板块运转正常，主要客户稳定，经营状况良好，不存在将导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

#### （五）2020 年 1-6 月经营情况预测

发行人根据 2019 年及审计截止日期后的经营情况，预计 2020 年 1-6 月，公司营业收入 115,000 万元-125,000 万元，较去年同期增长 20%-30%；归属于母公司所有者的净利润为 28,000 万元-31,000 万元，较去年同期增长 5%-15%；扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润 27,000 万元-30,000 万元，较去年同期增长 5%-15%。上述财务数据不代表公司所做的盈利预测及利润承诺。

## 十二、发行人个别销售人员与个别会议供应商或其员工存在资金往来情况

报告期内，发行人个别销售人员与个别会议供应商或其员工存在资金往来行为，2017 年至 2018 年 6 月，合计发生金额 817.13 万元，占发行人同期会议费发生金额比例仅为 1.39%，涉及的员工人数占发行人销售人员比例为 0.75%，占比

均较小。且仅有 2017 年存在大额资金往来，2018 年 1-6 月系偶发的、小额资金垫付，金额仅为 2.22 万元，2018 年 6 月后无相关资金往来发生。

上述资金往来发生原因主要系：1、甘李药业向会议供应商付款需要一定周期，销售人员为保证会议如期召开，为会议供应商垫付部分会议费用，包括场租、用餐、租车、宣传提示物等。会议供应商收到甘李药业付款后，转账归还甘李药业销售人员的垫付资金。2、员工因购房、合伙经商等资金需求，与会议供应商员工之间存在资金往来。相关资金往来未涉及商业贿赂等非法用途。

鉴于上述销售人员从会议供应商处转入资金的行为违反了公司《营销部费用供应商及合同管理制度》相关规定，为严格执行公司的内部管理制度，同时对其他员工进行警示教育，发行人对涉事员工垫付会议费金额进行了全部收缴罚没。针对甘李药业员工与会议供应商股东或员工的私人拆借及生意往来款项，发行人已督促涉及员工进行了全数清理归还。同时，针对该等销售人员的违纪情节及配合公司调查的程度，公司对该涉事销售人员有针对性地采取了警告批评、减薪降职、解除劳动合同、扣发工资或奖金等处罚措施，并组织专项培训与考核。发行人亦全面加强了供应商管理、学术活动管理、会议费用报销等内部管理制度建设，并有针对性的完善了业务流程、内审监管等内控制度。

作为公司合规经营的总负责人，实际控制人甘忠如承诺：如因公司销售人员违反合规制度等不当行为，导致公司违反相关法律并实际遭受经济损失的，实际控制人将预先补偿公司，并将敦促并协助公司依法主张求偿权利。

针对上述情况，中介机构认为：报告期初，发行人个别销售人员与个别会议供应商发生资金往来违反了发行人内部管理制度，往来金额占发行人同期会议费发生总额的比例较小，带有偶发性质，不存在用于非法用途的情形。对上述往来资金，发行人已有针对性地进行了罚没、督促清理等处理，并实施了专项整改措施。此事项对发行人内部控制、合法经营等方面不会产生重大影响，发行人符合《首发管理办法》规定的发行条件，此事项不构成发行人本次发行上市的障碍。

## 目 录

本次发行概况 .....	2
发行人声明 .....	4
重大事项提示 .....	5
一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺 .....	5
二、本次发行概况 .....	7
三、稳定股价的预案和承诺 .....	8
四、本次公开发行前持股 5% 以上股东的减持意向 .....	10
五、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺 ..	11
六、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施 .....	14
七、发行前公司滚存利润的分配 .....	17
八、发行后公司股利分配政策 .....	17
九、关于填补本次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及应对措施 .....	21
十、本公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险 .....	25
十一、财务报告审计截止日后主要经营情况 .....	28
十二、发行人个别销售人员与个别会议供应商或其员工存在资金往来情况 .....	30
目 录 .....	32
第一节 释义 .....	36
一、常用词语 .....	36
二、专业词语 .....	38
第二节 概览 .....	40
一、公司基本情况 .....	40
二、公司控股股东和实际控制人 .....	41
三、公司主要财务数据及财务指标 .....	41
四、募集资金的主要用途 .....	42
第三节 本次发行概况 .....	44
一、本次发行的基本情况 .....	44
二、本次发行股票的有关当事人 .....	45
三、发行人与中介机构关系 .....	47
四、本次发行上市的重要日期 .....	47
第四节 风险因素 .....	48
一、主导产品结构单一风险 .....	48
二、行业政策变动风险 .....	48
三、药品降价风险 .....	48
四、胰岛素制剂市场竞争加剧风险 .....	49
五、新产品开发和审批风险 .....	49
六、募集资金投资项目实施风险 .....	50
七、募集资金投资项目申请美国注册上市项目实施风险 .....	50
八、部分辅助生产设施产权瑕疵风险 .....	51



九、业务合规风险 .....	51
十、净资产收益率被摊薄的风险 .....	51
十一、应收账款出现坏账损失风险 .....	52
十二、税收优惠不可延续风险 .....	52
十三、环境保护管理风险 .....	53
十四、公司快速发展引致的管理风险 .....	53
十五、人才短缺和流失风险 .....	53
十六、控股股东和实际控制人风险 .....	54
十七、经营业绩波动风险 .....	54
十八、专利失效的风险 .....	54
第五节 发行人基本情况 .....	56
一、发行人基本资料 .....	56
二、发行人改制重组情况 .....	57
三、发行人股本结构的形成、变化及重大资产重组行为 .....	60
四、发行人历次验资情况 .....	79
五、发行人的发起人、主要股东及实际控制人的基本情况 .....	81
六、公司股权关系与内部组织结构 .....	105
七、发行人的控股子公司、参股公司 .....	109
八、发行人股本的有关情况 .....	116
九、公司员工及社会保障情况 .....	119
十、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施 .....	124
第六节 业务和技术 .....	127
一、公司主营业务及其变化情况 .....	127
二、公司所处行业的基本情况 .....	127
三、本公司在行业中的竞争地位 .....	150
四、公司主营业务情况 .....	156
五、公司主要固定资产及无形资产情况 .....	184
六、技术与研发情况 .....	208
七、公司出口业务及境外经营情况 .....	213
八、主要产品及原材料的质量控制情况 .....	213
第七节 同业竞争及关联交易 .....	217
一、公司独立性情况 .....	217
二、同业竞争 .....	218
三、关联交易 .....	220
四、近三年关联交易对主营业务和经营成果的影响 .....	223
五、公司关联交易决策程序 .....	223
六、独立董事对报告期内关联交易的独立意见 .....	225
七、减少关联交易的措施 .....	226
第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 .....	227
一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况 .....	227
二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的持股情况 .....	232
三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况 .....	234
四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况 .....	234

五、本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况 .....	235
六、本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员间存在的关系情况 .....	237
七、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出的重要承诺及与本公司签署的协议及其履行情况 .....	237
八、本公司董事、监事、高级管理人员的任职资格 .....	237
九、本公司董事、监事、高级管理人员任职变动情况 .....	237
第九节 公司治理 .....	240
一、公司组织机构和制度的建立健全及运行 .....	240
二、违法违规行为 .....	247
三、资金占用及对外担保情况 .....	249
四、公司对外投资、担保事项的制度安排及执行情况 .....	249
五、投资者权益保护情况 .....	251
六、内部控制制度有效性的自我评估和审核意见 .....	251
第十节 财务会计信息 .....	253
一、会计报表 .....	253
二、审计意见 .....	265
三、财务报表的编制基础与合并报表范围及变化情况 .....	266
四、主要会计政策和会计估计 .....	268
五、主要税项 .....	302
六、分部信息 .....	304
七、最近一年重大收购兼并情况 .....	304
八、经会计师核验的非经常性损益明细表 .....	304
九、最近一期末主要资产情况 .....	305
十、最近一期末主要负债情况 .....	307
十一、所有者权益变动情况 .....	307
十二、现金流量变动情况 .....	308
十三、资产负债表日后或有事项、期后事项、其他重要事项 .....	308
十四、发行人主要财务指标 .....	308
十五、资产评估报告 .....	310
十六、设立时及以后历次验资报告 .....	310
十七、财务报告审计截止日后主要经营情况 .....	310
第十一节 管理层讨论与分析 .....	313
一、财务状况分析 .....	313
二、盈利能力分析 .....	348
三、现金流量分析 .....	372
四、资本性支出分析 .....	375
五、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项 .....	375
六、财务状况和盈利能力的未来趋势分析 .....	376
七、未来分红回报规划 .....	378
八、本次募集资金对公司每股收益的相关影响 .....	381
第十二节 业务发展目标 .....	386
一、公司总体战略目标及战略实现路径 .....	386
二、主要业务计划及实施保障 .....	386

三、拟订并实施上述计划的假设条件及主要困难 .....	388
四、上述业务计划与现有业务的关系 .....	388
第十三节 募集资金运用 .....	389
一、本次募集资金运用计划 .....	389
二、募集资金投资项目基本情况 .....	391
三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响 .....	436
第十四节 股利分配政策 .....	438
一、报告期股利分配政策及实际股利分配情况 .....	438
二、本次发行后的股利分配政策 .....	439
三、本次发行完成前滚存利润分配政策 .....	442
第十五节 其他重要事项 .....	443
一、信息披露及投资者关系的负责机构人员 .....	443
二、重要合同 .....	443
三、对外担保情况 .....	446
四、诉讼、仲裁和其他重大事项 .....	446
第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明 .....	450
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	450
保荐人（联席主承销商）声明 .....	452
保荐机构管理层声明 .....	453
保荐机构管理层声明 .....	454
财务顾问（联席主承销商）声明 .....	455
发行人律师声明 .....	456
审计及验资机构声明 .....	457
第十七节 备查文件 .....	461
一、备查文件 .....	461
二、备查文件的查阅 .....	461

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下特定意义：

### 一、常用词语

公司、本公司、发行人、甘李药业、股份公司	指	甘李药业股份有限公司
甘李生物	指	发行人前身北京甘李生物技术有限公司
甘李有限/有限公司	指	发行人前身甘李药业有限公司
北京东宝	指	北京东宝生物技术有限公司
甘甘科技	指	北京甘甘科技有限公司，发行人全资子公司
江苏甘甘	指	甘甘医疗科技江苏有限公司，甘甘科技全资子公司
鼎业浩达	指	北京鼎业浩达科技有限公司，发行人全资子公司
源荷根泽	指	北京源荷根泽科技有限公司，发行人间接控股子公司
江苏甘李医药	指	江苏甘李医药有限公司，曾为发行人全资子公司
江苏甘李药业	指	甘李药业江苏有限公司，发行人全资子公司
山东甘李药业	指	甘李药业山东有限公司，发行人全资子公司
美国甘李	指	甘李药业美国公司（Gan&Lee Pharmaceuticals USA Corporation），发行人在美国设立的全资子公司
甘李新泽西控股	指	甘李新泽西控股公司（G&L HOLDINGS NEW JERSEY INC），发行人在美国设立的全资子公司
甘李新泽西生产	指	甘李新泽西生产公司（G&L MANUFACTURING NEW JERSEY INC），发行人在美国设立的全资孙公司
恩多杰尼科斯/Endogenics	指	恩多杰尼科斯有限责任公司，发行人在俄罗斯设立的参股公司
明华创新	指	明华创新技术投资（香港）有限公司，发行人股东
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
北京高盛	指	北京高盛投资中心（有限合伙），发行人股东
宽街博华	指	由北京高盛于 2015 年 7 月 29 日更名而来
天津启明	指	天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
北京启明	指	北京启明创科创业投资中心（有限合伙），发行人股东
GL GLEE	指	GL GLEE Investment Limited，发行人原股东
苏州启明	指	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
吉林道桥	指	吉林省道桥工程建设有限公司，由吉林省道桥工程建设集团有限公司于 2014 年 11 月 11 日更名而来，发行人股东
弘达兴盛	指	北京弘达兴盛科技有限公司，发行人股东
赛德万方	指	北京赛德万方投资有限责任公司，发行人原股东
宏泰伟新	指	北京宏泰伟新商贸有限公司，发行人股东
金正信达	指	北京金正信达科技有限公司，发行人股东

上海恒碧	指	上海恒碧实业有限公司，发行人原股东
景林投资	指	上海景林景麒投资中心（有限合伙），发行人股东
航天基金	指	北京航天产业投资基金（有限合伙），发行人股东
Wintersweet	指	Vast Wintersweet Limited，发行人股东
Hillhouse	指	HillHouse G&L Holdings(HK) Limited，发行人股东
高林投资	指	北京高林投资有限公司，发行人股东
长青创投	指	深圳市铸成长青创业投资基金企业（有限合伙），发行人股东
中信有限	指	中国中信有限公司
通化安泰克	指	通化安泰克生物工程有限公司，公司实际控制人曾经控制的其他企业
美国安泰克	指	GanTech Pharmaceuticals Inc.，公司实际控制人曾经控制的其他企业，已于 2005 年 12 月 1 日自愿解散
英属安泰克	指	Gantech Asian Limited，公司实际控制人曾经控制的其他企业，已停止经营
东宝集团	指	东宝实业集团有限公司
诺和诺德	指	诺沃挪第克公司（NOVO NORDISK COMPANY）
礼来	指	礼来公司（Eli Lilly and Company）
赛诺菲	指	赛诺菲集团（Sanofi Group）
通化东宝	指	通化东宝药业股份有限公司
江苏万邦	指	江苏万邦生化医药股份有限公司
珠海联邦	指	珠海联邦制药有限公司
国药集团	指	中国医药集团总公司
华润医药	指	华润医药集团有限公司
上药集团	指	上海医药集团股份有限公司
保荐人、保荐机构、 联席主承销商	指	中信证券股份有限公司
财务顾问、联席主承 销商	指	东方证券承销保荐有限公司，曾用名为东方花旗证券有限公司
中伦、发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
安永华明、发行人会 计师	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
CFDA、国家药监局	指	国家药品监督管理局
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
证券法	指	中华人民共和国证券法
公司法	指	中华人民共和国公司法
公司章程	指	甘李药业股份有限公司章程
公司章程（草案）	指	公司股东大会通过的上市后适用的公司章程
本次发行	指	本次向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）
报告期	指	2017 年、2018 年及 2019 年
元	指	人民币元

## 二、专业词语

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 $\beta$ 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
特殊类型糖尿病	指	胰腺疾病或内分泌疾病引起的糖尿病、药物引起的糖尿病以及遗传疾病伴有的糖尿病等，某些类型的糖尿病是可以随着原发疾病的治愈而缓解的
胰岛素	指	是由胰岛 $\beta$ 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
胰岛 $\beta$ 细胞	指	胰岛细胞的一种，属内分泌细胞，能分泌胰岛素，起调节血糖水平的作用
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 $\beta$ 细胞分泌胰岛素，并减少胰岛 $\alpha$ 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
糖尿病前期	指	糖尿病前期时，糖调节已受损，包括空腹血糖受损（IFG）和葡萄糖耐量异常（IGT）
糖耐量异常（IGT）	指	口服一定量（75g 无水或 82.5g 含水）葡萄糖后，血糖超过正常水平但是未达到糖尿病诊断标准，是介于糖尿病与正常人之间的一种中间状态
空腹血糖受损（IFG）	指	服糖后 2 小时血糖正常 $<7.8\text{mmol/L}$ （ $<140\text{mg/dl}$ ）；而空腹血糖高于正常，但尚未达到糖尿病水平，即 $\geq 6.1\text{mmol/L}$ （ $\geq 110\text{mg/dl}$ ）但 $<7.0\text{mmol/L}$ （ $<126\text{mg/dl}$ ）。也是从正常过渡到糖

		尿病的一个过渡阶段
IDF	指	国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation）
Quintiles IMS	指	艾美仕市场研究公司（IMS Health Inc.）是全球领先的市场研究公司之一，是制药和保健行业全球领先的市场情报资源提供商。2016 年，IMS Health 和全球最大的 CRO 公司昆泰（Quintiles Inc.）合并，合并后的公司名称为 Quintiles IMS Holdings, Inc.
《医保药品目录》	指	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部编制的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
GMP	指	药品生产质量管理规范，英文“Good Manufacturing Practice”的缩写
新版 GMP	指	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》
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
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
新药	指	未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请称为新药注册申请，获得新药注册的药品称为新药
原研药	指	具有原创性的新药，通常经过对成千上万种化合物层层筛选和严格的临床试验才得以获准上市
仿制药	指	与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用、以及适应症上相同的一种仿制品
药品通用名	指	中国药品通用名称，由药典委员会按照《药品通用名称命名原则》组织制定并报卫生部备案的药物的法定名称，是同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称，具有强制性和约束性
表达	指	细胞在生命过程中，把储存在 DNA 序列中遗传信息经过转录和翻译，转变成具有生物活性的蛋白质分子
收率	指	投入单位数量原料获得的实际生产的产品产量与理论计算的产品产量的比值
卡式瓶	指	一种药品内包装材料，前部装有橡胶密封保护的注射用针头，瓶口用胶塞铝盖密封，尾部用橡胶活塞密封。卡式瓶置入重复使用的卡式注射架或称注射笔中使用，前部可用一次性无菌的有橡胶密封保护的注射用针头，使用过程中药液不与注射器任何部件接触
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
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而颁发的法定文件

本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者在做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、公司基本情况

#### （一）发行人简介

公司名称：甘李药业股份有限公司

注册资本：36,090 万元

法定代表人：甘忠如

成立日期：1998 年 6 月 17 日

整体变更为股份公司时间：2012 年 9 月 13 日

住所：北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号

营业范围：

研制生物制品；生产原料药、小容量重组产品注射剂；批发医疗器械 III 类：6815 注射穿刺器械（医疗器械经营许可证有效期至 2023 年 01 月 23 日）；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 医用化验和基础设施器具、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）。（该企业于 2010 年 03 月 10 日由内资企业变更为外商投资企业；批发医疗器械 III 类：6815 注射穿刺器械以及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。）

#### （二）主营业务情况

报告期内，公司主要从事重组胰岛素类似物原料药及注射剂的研发、生产和销售。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（25R）。报告期内，公司主营业务及主要产品均未发生重大变化。

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，使得我国成为世界上少数能进行重组胰岛素类似物产业化生产的国家之一。借助技术领先和市场先发优势，报告期内，公司业务规模增长迅速。公司营业收入由 2017 年度的 237,052.95 万元增至 2019 年度的 289,506.21 万元；同期，公司净利润由 2017 年度的 107,995.43 万元增至 2019 年度的 116,728.07 万元。

## 二、公司控股股东和实际控制人

公司控股股东和实际控制人为甘忠如。本次发行前，甘忠如直接持有本公司 12,652.51 万股，占公司本次发行前总股本的 35.06%；持有公司股东旭特宏达 64.53% 股权，旭特宏达持有本公司 3,392.46 万股，占公司本次发行前总股本的 9.40%。甘忠如通过直接、间接持股可以合计控制本公司 44.46% 股权，为本公司控股股东、实际控制人。

甘忠如，男，1948 年生，中国国籍，生物化学博士，无境外永久居留权，身份证号码 110108194807XXXXXX。曾任北京大学教师，美国默克制药公司高级研究员，现任公司董事长、总经理，同时兼任旭特宏达执行董事，鼎业浩达执行董事、经理，源荷根泽董事长、经理，恩多杰尼科斯董事长。

## 三、公司主要财务数据及财务指标

公司报告期内的财务报表以及财务报表附注已经安永华明审计，主要财务数据简要情况如下：

### （一）简要资产负债表（合并报表）

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产总计	6,026,680,952.38	4,694,880,250.76	3,743,354,653.61
负债合计	555,883,250.78	424,183,553.60	407,997,611.51
所有者权益合计	5,470,797,701.60	4,270,696,697.16	3,335,357,042.10

**(二) 简要利润表（合并报表）**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	2,895,062,095.07	2,387,386,515.67	2,370,529,473.78
营业利润	1,397,905,238.82	1,114,086,942.65	1,269,690,953.87
利润总额	1,397,469,461.36	1,113,523,429.31	1,267,929,938.88
净利润	1,167,280,737.33	933,965,235.02	1,079,954,303.81
归属于母公司股东的净利润	1,167,280,807.04	933,965,304.52	1,079,958,291.33
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,104,648,022.90	911,670,963.25	1,068,785,506.62

**(三) 简要现金流量表（合并报表）**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	1,157,606,387.54	418,037,501.43	949,598,913.10
投资活动产生的现金流量净额	-1,175,258,768.67	-690,934,948.74	-726,000,303.49
筹资活动产生的现金流量净额	-	-	-31,432,654.27
汇率变动对现金及现金等价物的影响	4,499,395.55	1,953,758.05	-2,250,528.20
现金及现金等价物净增加额	-13,152,985.58	-270,943,689.26	189,915,427.14

**(四) 主要财务指标**

指标	2019 年度/ 2019.12.31	2018 年度/ 2018.12.31	2017 年度/ /2017.12.31
流动比率	6.79	6.90	5.87
速动比率	5.22	4.05	3.88
资产负债率（合并）（%）	9.22	9.04	10.90
资产负债率（母公司）（%）	10.49	9.68	10.44
应收账款周转率（次）	3.53	3.94	6.25
存货周转率（次）	0.55	0.62	1.14
息税折旧摊销前利润（万元）	151,457.47	120,469.70	132,064.37
利息保障倍数	-	-	732.84
每股净现金流量（元）	-0.04	-0.75	0.53

**四、募集资金的主要用途**

序号	募集资金投资项目	项目投资总额 （万元）	拟使用募集资金 （万元）
----	----------	----------------	-----------------

1	营销网络建设项目	24,289.11	24,289.11
2	重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目	28,944.28	28,944.28
3	胰岛素产业化项目	59,267.63	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
5	生物中试研究项目	19,368.00	17,239.41
6	生物信息项目	10,894.51	9,351.20
7	化药制剂中试研究中心建设项目	18,132.00	10,343.14
8	补充流动资金项目	55,800.00	55,800.00
<b>合计</b>		<b>258,209.53</b>	<b>244,113.45</b>

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

- 股票种类 : 人民币普通股 (A 股)
- 每股面值 : 人民币 1.00 元
- 发行股数 : 本次公开发行股票不超过 4,020 万股, 占发行后总股本的比例不低于 10 %
- 公开发行新股数 : 新股发行数量不超过 4,020 万股
- 量
- 股东公开发售股 : 本次发行不进行原股东公开发售股份
- 份数量
- 每股发行价格 : 63.32 元
- 发行市盈率 : 22.99 倍 (按每股发行价格除以发行后每股收益计算)
- 发行市净率 : 3.21 倍 (按每股发行价格除以发行后的每股净资产计算)
- 发行前每股净资产 : 15.16 元 (按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产与发行前股本计算)
- 发行后每股净资产 : 19.73 元 (按截至 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算)
- 发行方式 : 采用网下向询价对象询价配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
- 发行对象 : 符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所股票交易账户的境内自然人、法人等投资者 (国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外)
- 承销方式 : 余额包销
- 预计募集资金总额 : 预计募集资金总额为 254,546.40 万元; 扣除发行费用后的净额与净额 : 244,113.45 万元
- 发行费用 : 承销保荐费 8,000.00 万元、审计验资费 745.62 万元、律师费 1,065.00 万元、用于本次发行的信息披露费 500.00 万元、发

行手续费及其他 122.33 万元，合计 10,432.95 万元。

由于发行人对外销售自行生产的胰岛素产品按 3% 的简易征收率进行增值税的征收，发行人确认，上述发行费用为包含增值税金额，涉及的进项税发行人不予抵扣。

## 二、本次发行股票的有关当事人

- (一) **发行人：**甘李药业股份有限公司
- 法定代表人：甘忠如
- 注册地址：北京市通州区潮县镇南凤西一路 8 号
- 联系地址：北京市通州区潮县镇南凤西一路 8 号
- 电话：010-8059 3699
- 传真：010-6050 4998
- 联系人：邹蓉
- (二) **保荐人（联席主承销商）：**中信证券股份有限公司
- 法定代表人：张佑君
- 注册地址：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
- 联系地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层
- 邮政编码：100026
- 电话：010-6083 3312
- 传真：010-6083 3083
- 保荐代表人：王琦、马可
- 项目协办人：童婷
- 项目经办人：程杰、张军、LIU XIAO LAN、赵陆胤、卜俊骁
- (三) **财务顾问(联席主承销商)：**东方证券承销保荐有限公司

- 法定代表人：马骥
- 注册地址：上海市黄浦区中山南路 318 号 24 层
- 联系地址：上海市黄浦区中山南路 318 号 24 层
- 邮政编码：200010
- 电话：021-2315 3888
- 传真：021-2315 3510
- 项目经办人：郑睿、倪霆、袁丽丽、周天宇
- (四) 发行人律师：**北京市中伦律师事务所
- 机构负责人：张学兵
- 联系地址：北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 36/37 层
- 电话：010-5957 2288
- 传真：010-6568 1838
- 经办律师：胡廷锋、王川、王冰
- (五) 审计机构：**安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
- 机构负责人：毛鞍宁
- 联系地址：北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 16 层
- 电话：010-5815 3000
- 传真：010-8518 8298
- 经办注册会计师：杨淑娟、王丹
- (六) 资产评估机构：**北京国融兴华资产评估有限责任公司
- 法定代表人：赵向阳
- 联系地址：北京西城区裕民路 18 号北环中心 703 室
- 电话：010-5166 7811
- 传真：010-8225 3743

经办注册评估师： 温印升、薛明亮

(七) **股份登记机构：** 中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

注册地址： 上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保  
险大厦 3 楼

电话： 021-6887 0587

传真： 021-6887 0067

(八) **收款银行：** 中信银行北京瑞城中心支行

### 三、发行人与中介机构关系

截至本招股说明书签署日，发行人股东 STRONG LINK 持有发行人 4.98% 的股份。STRONG LINK 的唯一股东为 CITIC Metal Group Limited（中信金属集团有限公司），其最终控股股东为中国中信股份有限公司。中国中信股份有限公司全资子公司中信有限为发行人本次发行上市的保荐人中信证券的第一大股东。中信有限同时为发行人股东航天基金有限合伙人之一，其出资额占航天基金总出资额的 12.34%，航天基金持有发行人 2.88% 的股份。

除上述情形之外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

### 四、本次发行上市的重要日期

工作安排	日期
初步询价日期	2020 年 6 月 10 日、6 月 11 日
发行公告刊登日期	2020 年 6 月 15 日
网上、网下申购日期	2020 年 6 月 16 日
网上、网下缴款日期	2020 年 6 月 18 日
预计股票上市日期	本次发行结束后将尽快申请在上海证券交易所上市

## 第四节 风险因素

### 一、主导产品结构单一风险

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，其中胰岛素制剂销售收入占主营业务收入比例 2017 年、2018 年及 2019 年分别为 96.45%、98.35% 及 95.10%。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，但也使得公司面临产品结构单一的风险。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，导致发行人主要产品销售受限，都将对发行人的经营业绩产生重大不利影响，可能导致发行人业绩大幅波动。

### 二、行业政策变动风险

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，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。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。由于我国医疗机构以公立医院为主，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。

### 三、药品降价风险

药品作为与国民经济发展和经济生活关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。2012 年，国家发改委《关于调整呼吸解热镇痛和专科特殊用药等药品价格及有关问题的通知》（发改价格[2012]4134 号）中对重组胰岛素类似物产品价格进行了调整，参考各省招标价格对药品最高零售限价进行了一定幅度的下调。公司的产品销售价格也会受到相应影响。根据《关于印发推进药品价格改革



意见的通知》（发改价格[2015]904号），自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：（1）医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；（2）专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。公司产品均不属于麻醉药品或第一类精神药品，自2015年6月1日起不再受政府定价或指导价格的限制。本公司生产的重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）已列入《医保药品目录》乙类品种，其销售定价会受到医保部门会同有关部门拟定的相关支付政策影响。随着主管部门不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等制度政策，进一步强化医保控费执行力度，公司产品销售价格将在较长周期内面临下调风险。

#### **四、胰岛素制剂市场竞争加剧风险**

本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，具有显著的先发优势，并通过出众的产品质量和价格优势，在与跨国制药企业的竞争中占有一定优势。但是，本公司间接控股子公司源荷根泽与本公司和通化东宝签署《关于专利实施许可及专有技术授权使用的协议》约定的限制期限已到期，通化东宝将可能生产和销售重组胰岛素类似物的中间体、原料及制剂，可能会对本公司的现有产品的销售市场造成冲击并对公司的经营业绩产生重大影响。未来不排除其他国内企业掌握重组胰岛素类似物产业化生产技术，进而进入该领域的可能性。重组胰岛素类似物市场由公司和跨国企业共同垄断的市场格局将有可能发生重大变化。如果公司无法妥善应对市场新进入者的竞争，公司的经营业绩可能无法保持报告期内的增长趋势。

#### **五、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，进而影响到本公司效益的实现。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。

## **六、募集资金投资项目实施风险**

本次募集资金投资项目顺利实施后，将对本公司发展战略的实现、科技核心竞争力的增强、经营规模的扩大和业绩水平的提高产生重大影响。但是，本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等存在着一定的不确定性。虽然本公司对募集资金投资项目在工艺技术、设备选型、工程建设方案等方面经过细致分析和遴选，但在项目实施过程中，可能存在因工程进度、工程质量、投资成本发生变化而引致的风险；同时，宏观经济形势的变动以及竞争对手产品工艺的发展、产品价格的变动、市场容量的变化、新的替代产品的出现、销售渠道、营销力量的配套等因素也会对项目的投资回报和本公司的预期收益产生影响。

## **七、募集资金投资项目申请美国注册上市项目实施风险**

本次募集资金投资项目包括重组甘精胰岛素产品申请美国注册上市项目，拟使用募集资金 2.89 亿元。重组赖脯胰岛素产品申请美国注册上市项目拟使用募集资金 4.15 亿元。该项目的实施需符合美国药品监管相关法规，在境外进行临床试验，相关技术标准和研发投入均显著高于国内，能否最终取得美国药品监管部门的认可存在一定不确定性。如果公司的产品注册申请进程不及预期，则可能出现前期投入落空或投资预算大幅增加的情况，进而对公司的经营产生不利影响。

在美国开展药品临床研发具有较大的风险和不确定性，其中风险因素主要为药品技术风险、研发过程管理风险和政策风险。公司重组甘精胰岛素产品预计在 2020 年下半年获得上市批准，产品未来在美国销售情况受多种因素的影响，存在无法取得收益的风险。

## 八、部分辅助生产设施产权瑕疵风险

本公司用于产品生产过程中菌株发酵环节的面积为 1,381.73 平方米的发酵设施所占土地为公司承租的集体土地（该集体土地规划用途为工业用地），公司无法办理相应的房屋产权证；本公司用于供应蒸汽的面积为 110.82 平方米的锅炉房因建筑规划手续问题亦无法取得房屋产权证。

北京市通州区马驹桥镇政府已出具证明：确认公司马驹桥镇政府未来 3 年暂不存在征收上述集体土地的计划；北京国家环保产业园区管理委员会已出具证明：确认公司承租上述土地进行建设从事药品生产，符合土地总体利用规划以及北京市、通州区、园区等各级规划，不存在因违反规划受到行政处罚的风险。未来三年内，上述土地的用地规划不会进行调整，不存在征收风险，地上建筑物不存在拆迁风险。

发行人在北京市通州区潮县镇土地上进行的胰岛素产业化项目正在办理竣工验收手续，发行人已在潮县厂区新建了相应设施，项目完成并投入使用后，上述设施将逐步停止用于国内胰岛素相关产品生产。

尽管上述政府部门出具了相关证明，但是，公司的上述生产设施因产权方面的瑕疵无法办理房屋产权证，仍存在被相关部门拆除，进而影响公司正常生产经营的风险。

## 九、业务合规风险

公司已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别员工在药品购销活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到公司的品牌形象，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与药品集中采购招标资格，这将对公司的经营业绩产生严重不利影响，进而可能导致公司业绩大幅下滑。

## 十、净资产收益率被摊薄的风险

截至 2019 年 12 月末，公司归属于母公司股东权益为 547,095.99 万元，较 2017 年末增长 64.02%。公司 2017 年度和 2018 年度及 2019 年度扣除非经常性损

益后的归属于普通股股东的加权平均净资产收益率分别为 38.23%、23.97% 和 22.77%。公司在净资产大幅增长的情况下，仍保持了较高的净资产收益率。预计本次股票发行所募资金到位后，公司净资产将比发行前有显著提升。但本次募集资金投资项目达到预期经济效益需经过一定建设达产周期，同时，本次募集资金投资项目涉及的美注册生产申请及营销网络市场开发在实施过程中，仍存在一定不确定性。此外，随着公司业务和资产规模的进一步提升，保持此前较高的净资产收益率也面临更大的经营挑战。因此，在本次公开发行完成之后，公司将面临净资产收益率出现较大幅度下降的风险。

## 十一、应收账款出现坏账损失风险

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司应收账款净额分别为 40,055.62 万元、75,005.53 万元和 84,389.69 万元，占期末总资产比例分别为 10.70%、15.98% 和 14.00%，占当期营业收入比例分别为 16.90%、31.42% 和 29.15%。报告期内，公司应收账款金额及占公司总资产和当期营业收入的比例均维持了相对较高水平。公司胰岛素产品的终端市场以医院市场为主，主要通过全国性大型医药经销公司或具有区域优势的医药经销公司进行配送。终端医院及大型医药经销公司均具有较好的信用记录，因此，公司应收账款历来回收良好，未发生重大坏账损失。尽管如此，逐年增加的应收账款仍占用了公司的营运资本，如果未能如约收回，将会给公司带来坏账风险和资金周转风险。

## 十二、税收优惠不可延续风险

发行人及其子公司甘甘科技均为经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局批准认定为高新技术企业，享受 15% 的所得税优惠税率，本次认定有效期为自 2017 年起三年。

公司享受的税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品的政策支持，充分体现了公司所属行业对于国计民生的重要性。上述税收优惠具有持续性，影响经常性损益，对公司持续盈利能力不会构成重大不利影响。但是，如果国家相关税收征管政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税负水平有可能增加，引致公司未来经营业绩、现金流状况受到不利影响。

### 十三、环境保护管理风险

公司产品的生产过程中会产生废水、废气、废渣等污染性排放物和噪声，如果处理不当会对周边环境产生污染。虽然公司已严格按照有关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使污染性排放物达到了环境保护相关标准。但是随着公司本次募集资金投资项目胰岛素产业化项目的实施，公司的生产规模将进一步扩大，由此带来的环境保护投资和管理风险也将进一步提高。公司在连续生产经营过程中，仍可能由于地质灾害等不可抗力或管理疏忽等主观原因引发环境保护事故。此类环境保护事故不仅会对公司的生产经营产生不利影响，更会对公司目前良好的社会形象产生不利影响。

### 十四、公司快速发展引致的管理风险

本次发行后，公司净资产将大幅增加，经营规模也将大幅扩张，公司发展将进入一个新的阶段。公司的快速发展将导致经营管理的复杂程度大大提高，可能会给公司带来一系列管理风险。这对公司的采购供应、销售服务、物流配送、人力资源、财务控制、运营效率等管理提出了更高的要求，增加了公司管理和营运的难度。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度不能随着公司规模的扩大而做及时、相应的调整和完善，将会给本公司带来较大的管理风险。

### 十五、人才短缺和流失风险

作为创新型的医药企业，人力资源的培养与引进是公司在发展当中面临的关键问题之一。本公司的发展得益于拥有一批具有丰富实践经验的医药研发人才、生产质量管理人才、市场营销及经营管理等方面的高素质人才。但是，随着公司经营规模的不断发展，公司对研发、生产、营销、物流等系统化的组织和管理以及基层员工的业务素质、服务水平等方面提出了更高的要求，对高层次的管理人才、专业人才的需求将不断增加。如果公司的人才培养和引进方面跟不上公司的发展速度，甚至发生人才流失的情况，公司的研发能力、经营管理水平、市场开拓能力等将受到限制，从而对经营业绩的成长带来不利的影响，因此公司面临一定的人力资源短缺和流失的风险。

## 十六、控股股东和实际控制人风险

本次发行前公司实际控制人甘忠如通过直接、间接持股可以合计控制公司 44.46% 股权。甘忠如与公司其他股东的最佳利益并非完全一致，如果甘忠如利用其实际控制人地位，通过行使股东权利对公司整体经营决策与投资计划、股利分配政策和人事政策等进行控制，将可能对其他股东利益造成不利影响。

## 十七、经营业绩波动风险

公司经营过程中会面临包括本节中所披露的各项已识别的风险，也会面临其他无法预知或控制的内外部因素的影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。

报告期内，公司经营业绩保持了持续快速增长趋势。然而，如果公司所处医药行业的行业政策和税收政策发生重大变化、产品技术革新导致公司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无法持续增长，甚至可能出现公司上市当年营业利润同比出现下降的风险。

## 十八、专利失效的风险

发行人名下“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利（专利号：ZL98813941.3）已于 2018 年 3 月 31 日失效，存在其他竞争对手使用该专利所保护技术与发行人进行市场竞争的风险。

目前，针对胰岛素的分子结构的研究已较为成熟，相关信息在业界系公开信息，因此，该专利所保护的技术并非胰岛素的物质和配方专利，而是胰岛素生产工艺过程，涉及一种与胰岛素前体相连接的分子内伴侣样序列及其与胰岛素分子组合形成的嵌合蛋白，该专利提供了一种帮助胰岛素前体正确折叠的方法，在其基础上构建的胰岛素表达系统及生产工艺可明显减少生产步骤，缩短生产时间降低生产成本，并有效提高产品收率。该专利涉及的技术直接应用于二代胰岛素及三代胰岛素产品的生产环节。尽管该专利涉及的技术需经过多年生产、调试和优

化方能得到较好的应用效果,但该专利的失效仍有可能造成竞争对手应用该专利提升与发行人的竞争力度,对发行人的经营造成一定不利影响。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本资料

公司名称：甘李药业股份有限公司

注册资本：人民币 36,090 万元

法定代表人：甘忠如

成立日期：1998 年 6 月 17 日（2012 年 9 月 13 日整体变更为股份有限公司）

住所：北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号

邮政编码：101102

电 话：010-8059 3699

传 真：010-6050 4998

互联网网址：<http://www.ganlee.com/>

电子信箱：IR@ganlee.com

经营范围：

研制生物制品；生产原料药、小容量重组产品注射剂；批发医疗器械Ⅲ类：6815 注射穿刺器械（医疗器械经营许可证有效期至 2023 年 01 月 23 日）；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 医用化验和基础设施器具、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）。（该企业于 2010 年 03 月 10 日由内资企业变更为外商投资企业；批发医疗器械Ⅲ类：6815 注射穿刺器械以及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。）



## 二、发行人改制重组情况

### （一）设立方式

甘李药业股份有限公司前身为北京甘李生物技术有限公司。1998年6月17日，甘李生物经北京市工商行政管理局通州分局核准登记设立，股东为甘忠如、甘一如和甘喜茹。

2005年4月13日，甘李生物变更公司名称为甘李药业有限公司。

2012年3月23日，利安达会计师事务所有限责任公司出具“利安达审字[2012]第1173号”《审计报告》，根据该审计报告，甘李有限截至2012年2月29日经审计的净资产值为211,046,778.21元。

2012年4月10日，甘李有限召开董事会并作出决议，同意甘李有限以截至2012年2月29日经审计的净资产211,046,778.21元折合为股份公司12,000.00万元股本，剩余部分计入资本公积，整体变更设立为股份有限公司。同日，甘李有限全体股东签订《甘李药业股份有限公司发起人协议》，约定甘李有限全体股东作为发行人的发起人，通过甘李有限整体变更的方式设立发行人，由各发起人按照目前各自在甘李有限的出资比例持有相应数额的股份。

2012年4月10日，国融兴华对发行人整体变更为股份有限公司出具了“国融兴华评报字[2012]第063号”《资产评估报告书》。

2012年5月3日，北京市商务委员会出具“京商务资字[2012]320号”《关于甘李药业有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》，同意上述整体改制事项。

2012年8月30日，利安达会计师事务所有限责任公司出具了“利安达验字[2012]第1020号”《验资报告》，验证截至2012年8月29日，全体发起人已按发起人协议、章程之规定，以其拥有的2012年2月29日有限公司净资产折合股份公司的股份，变更后的注册资本为人民币12,000.00万元。

2012年9月13日，甘李药业在北京市工商行政管理局办理了工商变更登记手续，公司名称变更为甘李药业股份有限公司，注册资本为12,000.00万元，法定代表人为甘忠如。

## （二）发起人

序号	姓名/名称	股份数额（万股）	持股比例
1	甘忠如	4,590.00	38.25%
2	明华创新	2,372.40	19.77%
3	旭特宏达	1,200.00	10.00%
4	STRONG LINK	812.40	6.77%
5	GS Direct	735.60	6.13%
6	北京高盛	360.00	3.00%
7	天津启明	356.40	2.97%
8	北京启明	348.00	2.90%
9	GL GLEE	309.60	2.58%
10	苏州启明	240.00	2.00%
11	甘喜茹	170.40	1.42%
12	吉林道桥	158.40	1.32%
13	弘达兴盛	130.80	1.09%
14	赛德万方	116.40	0.97%
15	甘一如	68.40	0.57%
16	上海恒碧	18.00	0.15%
17	宏泰伟新	9.60	0.08%
18	金正信达	3.60	0.03%
合计		<b>12,000.00</b>	<b>100.00%</b>

公司发起人的情况请参见本节之“五、（一）发起人基本情况”。

## （三）公司改制设立前后主要发起人拥有的主要资产和从事的主要业务

公司改制设立时的主要发起人股东为甘忠如、明华创新、旭特宏达、STRONG LINK、GS Direct。公司改制设立前后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务未发生变化。

甘忠如为发行人实际控制人、控股股东，除控制发行人外，还控股旭特宏达。旭特宏达为发行人员工持股公司，控股股东为甘忠如，其余股东主要为发行人员工。明华创新、STRONG LINK、GS Direct 均系专业投资机构。

#### **（四）本公司设立时拥有的主要资产和实际从事的业务**

公司是由甘李有限整体变更设立的股份有限公司，公司成立时所拥有的主要资产为从甘李有限承继的整体资产。

公司成立时主要从事生物制品的研发、生产和销售，在改制设立前后，公司主要业务和经营模式均未发生重大变化。

#### **（五）本公司与改制前原企业的业务流程之间的联系**

公司由甘李有限整体变更设立，改制前后业务流程没有发生变化。具体的业务流程情况请参见本招股说明书第六节之“四、公司主营业务情况”。

#### **（六）本公司设立之后在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况**

在股份公司设立之前，主要发起人之一甘忠如控股的通化安泰克与公司存在关联交易。2012年12月，通化安泰克所持专利已转让给发行人下属公司源荷根泽。除此之外，本公司自设立以来在生产经营方面与主要发起人不存在其他关联关系。

#### **（七）发起人出资资产的产权变更手续办理情况**

公司系由甘李有限整体变更设立的股份公司，股份公司设立后，公司完整继承了甘李有限的全部资产。截至本招股说明书签署日，发起人或者股东用作出资的资产的产权转移手续已办理完毕，均已变更至股份公司名下。

### **三、发行人股本结构的形成、变化及重大资产重组行为**

#### **(一) 本公司股本结构的形成及变化**



## 1、股份公司设立前及设立时的基本情况

### (1) 公司前身北京甘李生物技术有限公司设立

公司前身北京甘李生物技术有限公司设立时的基本情形为：

公司名称：北京甘李生物技术有限公司  
 设立时间：1998 年 6 月 17 日  
 住所：北京市通州区马驹桥镇马村  
 注册资本：50.00 万元  
 经营范围：生物制品的开发、研制。

甘李生物设立时具体出资额及出资比例如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	比例
1	甘忠如	39.50	79.00%
2	甘喜茹	8.00	16.00%
3	甘一如	2.50	5.00%
合计		50.00	100.00%

1998 年 6 月 15 日，北京通正会计师事务所出具了（98）京通验字第 280 号《开业登记验资报告书》，对上述出资进行了验证。

(2) 吸收合并北京东宝，增资引入股东通化安泰克，注册资本增加至 5,010 万元

为解决公司发展过程中面临的资金瓶颈问题和扩大生产能力的的需求，2005 年 1 月 20 日，甘李生物召开股东会决议通过了吸收合并北京东宝并增资引入外商投资企业通化安泰克的议案，同时同意法定代表人变更为李一奎。

北京东宝成立于 2003 年，主营业务为生物制品的研发，分别由通化东宝、通化安泰克、甘李生物三方共同出资设立，注册资本为 4,220 万元人民币，其设立时的股权结构如下所示：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资金额	出资比例
1	通化东宝	3,370.00	79.86%
2	通化安泰克	800.00	18.96%
3	甘李生物	50.00	1.18%
合计		4,220.00	100.00%

2004 年 12 月,通化东宝将所持北京东宝 1,290.85 万元出资额转让予甘忠如;通化安泰克将所持北京东宝出资额中的 468.34 万元转让予甘忠如, 37.58 万元转让予甘一如, 92.2 万元转让予甘喜茹; 甘李生物将所持北京东宝全部出资额 50 万元转让予甘忠如。转让完成后, 北京东宝的股权结构如下:

单位: 万元

序号	股东姓名/名称	出资金额	出资比例
1	通化东宝	2,079.15	49.27%
2	通化安泰克	201.88	4.78%
3	甘忠如	1,809.19	42.87%
4	甘一如	37.58	0.90%
5	甘喜茹	92.20	2.18%
合计		<b>4,220.00</b>	<b>100.00%</b>

上述股东存在以下关联关系:

- 1、通化东宝控股股东东宝集团持有通化安泰克 49% 股权;
- 2、甘忠如全资持有的美国安泰克持有通化安泰克 51% 股权;
- 3、甘喜茹为甘忠如胞妹。

除上述关联关系外, 北京东宝股东之间不存在其他关联关系。

2004 年 12 月 23 日, 北京东宝作出股东会决议, 同意以吸收合并的方式并入甘李生物, 合并后北京东宝注销。

2005 年 1 月 20 日, 甘李生物作出股东会决议, 同意吸收合并北京东宝, 北京东宝并入甘李生物后予以注销。合并后的债权债务由甘李生物承担; 合并后甘李生物注册资本为 5,010 万元, 其中原北京东宝注册资本 4,220 万元, 甘李生物注册资本 50 万元, 通化安泰克增资 740 万元; 公司名称、住所不变, 法定代表人变更为李一奎, 并审议通过修订后的公司章程。

本次吸收合并分别对北京东宝和甘李生物进行了资产评估, 根据北京方诚会计师事务所有限责任公司分别出具的“方诚会评报字[2004]第 026 号”《北京甘李生物技术有限公司资产评估报告书》和“方诚会评报字[2004]第 027 号”《北京东宝生物技术有限公司资产评估报告书》的有关内容, 经评估的甘李生物净资

产为 3,270.67 万元，北京东宝净资产为 4,340.61 万元。双方股东会分别召开会议认可了该资产评估结果。

本次甘李生物吸收合并北京东宝以上述资产评估结果为基础，同时兼顾考虑通化安泰克本次增资新投入的 740 万元，相应调整吸收合并后各方在吸收方的股权比例，本次吸收合并后甘李生物注册资本变更为 5,010 万元，调整后的甘李生物股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资金额	出资比例
1	通化东宝	2,079.15	41.50%
2	甘忠如	1,848.69	36.90%
3	通化安泰克	941.88	18.80%
4	甘喜茹	100.20	2.00%
5	甘一如	40.08	0.80%
合计		<b>5,010.00</b>	<b>100.00%</b>

本次吸收合并北京东宝后，公司在原有研发优势较强的基础上获得了业务发展和市场渠道开拓的资金，有助于公司业务的快速发展。

此次吸收合并北京东宝时，通化东宝的控股股东为东宝集团，实际控制人为李一奎、王殿铎、孙晓玲。通化安泰克的控股股东为美国安泰克，实际控制人为甘忠如。截至 2004 年末，北京东宝尚未投产，其主要财务指标占通化东宝比重较小。北京东宝在存续期间不存在运用通化东宝募集资金的情况。

2005 年 1 月 26 日，北京方诚会计师事务所有限责任公司出具了“方会验字[2005]第 1-002 号”《验资报告》，对上述出资进行了验证。

2005 年 1 月 27 日，公司在北京市工商行政管理局完成工商登记变更手续。公司注册号变更为 1100002670015，法定代表人为李一奎。

2005 年 4 月 13 日，公司完成企业名称、住所工商登记变更手续，公司名称变更为甘李药业有限公司，住所变更为北京国家环保产业园区 156 号。

2006 年 1 月 14 日，公司召开 2006 年度董事会会议，通过了李一奎辞去董事长职务、选举甘忠如为公司董事长的决议。根据《公司章程》有关“董事长为公司的法定代表人”的内容规定，公司申请办理了法定代表人变更登记。



2006 年 1 月 27 日，公司取得了注册号为 1100001670015 的《企业法人营业执照》，法定代表人为甘忠如。

(3) 甘忠如向公司增资，公司注册资本增加至 5,087 万元

2008 年 3 月，公司召开股东会决议通过增加注册资本 77.00 万元，由股东甘忠如以货币方式向公司缴纳 77 万元的议案，公司注册资本变更为 5,087.00 万元。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资金额	出资比例
1	通化东宝	2,079.15	40.87%
2	甘忠如	1,925.69	37.85%
3	通化安泰克	941.88	18.52%
4	甘喜茹	100.20	1.97%
5	甘一如	40.08	0.79%
合计		<b>5,087.00</b>	<b>100.00%</b>

2008 年 3 月 26 日，北京中永勤会计师事务所出具了“中永勤验字[2008]1-211 号”《验资报告》。

2008 年 3 月 31 日，公司取得了注册号为 110000006700153 的《企业法人营业执照》，注册资本为 5,087 万元。

(4) 增资引入股东明华创新，同时甘忠如向公司增资，公司注册资本增加至 6,358.75 万元

为进一步完善公司治理结构，同时解决公司发展过程中的资金问题，2009 年 10 月 22 日，公司召开股东会决议通过明华创新以 7,000.00 万元人民币等值美元现汇及甘忠如以 3,000.00 万元人民币对公司增资的议案。同时，公司原全体股东与明华创新签订了《甘李药业有限公司增资扩股协议》。明华创新以 7,000.00 万元人民币等值美元现汇增资，其中：890.225 万元计入注册资本，其余计入资本公积；甘忠如以 3,000.00 万元人民币对公司增资，其中 381.525 万元计入注册资本，其余计入资本公积。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资金额	出资比例
1	甘忠如	2,307.22	36.28%
2	通化东宝	2,079.15	32.70%
3	通化安泰克	941.88	14.81%
4	明华创新	890.23	14.00%
5	甘喜茹	100.20	1.58%
6	甘一如	40.08	0.63%
合计		<b>6,358.75</b>	<b>100.00%</b>

2009年11月16日，北京海峡资产评估有限公司出具“海峡评报字[2009]第A-086号”《资产评估报告》，截至2009年10月31日，甘李有限净资产评估值为5,488.85万元。

2009年11月27日，北京市通州区商务委员会出具了“通商资[2009]92号”《关于并购设立中外合资企业甘李药业有限公司的批复》同意该次股权变更。

2009年12月4日，公司取得了北京市人民政府颁发的“商外资京字[2009]0005号”的《中华人民共和国台港澳投资企业批准证书》，企业类型变更为中外合资企业（外资比例小于25%）。

2010年1月13日，北京正大会计师事务所（普通合伙）出具了“正大验字（2010）第B053号”《验资报告》。

2010年3月10日，公司完成了本次增资的工商登记变更手续。公司注册资本变更为6,358.75万元，并领取了注册号为110000006700153的企业法人营业执照。

（5）甘忠如向弘达兴盛等三家员工持股公司转让部分股权，增资引入旭特宏达，公司注册资本增加至7,065.278万元

为对公司老员工进行股权激励以及更有效地吸引留住对公司发展有重要作用的骨干人才，2010年11月17日，甘李有限作出董事会决议，同意甘忠如将所持甘李有限1.21%股权（出资额为771,373元）按照原始出资额转让给弘达兴盛；将0.09%股权（出资额56,470元）按照原始出资额转让给宏泰伟新；将0.04%股权按照原始出资额（出资额23,403元）转让给金正信达；其他股东放弃优先购买权。2011年1月24日，甘忠如与宏泰伟新签订《股权转让协议》，2011年1月25日，甘忠如分别与弘达兴盛、金正信达签订《股权转让协议》。上述

转让价格均依据标的股权对应的注册资本额确定。2011 年 2 月 23 日，公司召开董事会决议通过以增资扩股形式吸收旭特宏达为新股东的议案，旭特宏达为甘忠如 100%控股公司，公司新增注册资本 706.528 万元人民币，由旭特宏达以人民币 706.528 万元认购，其他股东放弃优先认购权。

弘达兴盛、宏泰伟新、金正信达及旭特宏达是为员工进行激励而设立的四家员工持股平台。发行人通过增资或股权转让引入上述四家公司，目的是为对公司老员工进行股权激励以及更有效地吸引留住对公司发展有重要作用的骨干人才。

本次股权转让及增资完成后，公司的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资金额	出资比例
1	甘忠如	2,222.09	31.45%
2	通化东宝	2,079.15	29.43%
3	通化安泰克	941.88	13.33%
4	明华创新	890.23	12.60%
5	旭特宏达	706.53	10.00%
6	甘喜茹	100.20	1.42%
7	弘达兴盛	77.14	1.09%
8	甘一如	40.08	0.57%
9	宏泰伟新	5.65	0.08%
10	金正信达	2.34	0.03%
合计		<b>7,065.28</b>	<b>100.00%</b>

2011 年 3 月 25 日，北京市人民政府向公司颁发了变更后的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2011 年 3 月 28 日，北京市通州区商务委员会出具“通商资[2011]19 号”《关于甘李药业有限公司修改合同章程的批复》，同意甘忠如向弘达兴盛、宏泰伟新、金正信达的股权转让；同意公司以增资扩股形式吸收旭特宏达为新股东，公司注册资本增加至 7,065.278 万元。

2011 年 4 月 1 日，北京兴华会计师事务所出具“[2011]京会兴验字第 4-016 号”《验资报告》，验证截至 2011 年 4 月 1 日，公司已收到旭特宏达以货币方式缴纳的新增注册资本合计人民币 706.528 万元。

2011 年 4 月 11 日，公司完成了甘忠如向弘达兴盛等三家员工持股公司的股权转让和旭特宏达本次增资的工商登记变更手续，公司注册资本变更为 7,065.278 万元。

(6) 通化东宝转让其持有的公司全部股权

2011 年 4 月 26 日，公司召开董事会决议通过原股东通化东宝与明华创新、STRONG LINK、GS Direct、北京启明、GL GLEE、天津启明、吉林道桥、赛德万方签署并履行《关于转让甘李药业有限公司股权的协议》，通化东宝将其所持公司 29.43% 股权分别向明华创新转让 7.17%、向 STRONG LINK 转让 6.77%、向 GS Direct 转让 6.13%，向北京启明转让 2.90%、向 GL GLEE 转让 2.58%、向天津启明转让 1.94%、向吉林道桥转让 0.97%、向赛德万方转让 0.97%，其他股东书面放弃对上述股权转让的优先购买权。

通化东宝将其所持公司股权向明华创新等投资人转让，由于通化东宝希望通过本次股权转让获得胰岛素类似物的专利授权。通化东宝转让发行人股份时的控股股东为东宝集团，实际控制人为李一奎、王殿铎、孙晓玲。截至本招股说明书签署日，通化东宝与发行人及其实际控制人不存在关联关系。

本次股权转让的标的股权（甘李有限 2,079.15 万元出资额，占注册资本的 29.43%）的转让价格为 45,616.50 万元（即每一元注册资本的转让价格为 21.94 元），为公司整体估值 15.5 亿元，对应 2011 年度净利润市盈率约为 54.84 倍，由通化东宝与投资人根据公司的未来盈利能力及发展前景等因素谈判协商确定。

本次股权转让受让方受让标的股权数量及股权转让支付对价如下所示：

单位：万元

序号	受让方名称	受让出资额	本次受让甘李药业 股权比例	股权转让 对价
1	明华创新	506.6779	7.17%	11,116.50
2	STRONG LINK	478.5785	6.77%	10,500.00
3	GS Direct	432.9996	6.13%	9,500.00
4	北京启明	205.1051	2.90%	4,500.00
5	GL GLEE	182.3156	2.58%	4,000.00
6	天津启明	136.7367	1.94%	3,000.00
7	吉林道桥	68.3683	0.97%	1,500.00
8	赛德万方	68.3683	0.97%	1,500.00

合计	2,079.15	29.43%	45,616.50
----	----------	--------	-----------

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下所示：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资金额	出资比例
1	甘忠如	2,222.09	31.45%
2	明华创新	1,396.90	19.77%
3	通化安泰克	941.88	13.33%
4	旭特宏达	706.53	10.00%
5	STRONG LINK	478.58	6.77%
6	GS Direct	433.00	6.13%
7	北京启明	205.11	2.90%
8	GL GLEE	182.32	2.58%
9	天津启明	136.74	1.94%
10	甘喜茹	100.20	1.42%
11	弘达兴盛	77.14	1.09%
12	吉林道桥	68.37	0.97%
13	赛德万方	68.37	0.97%
14	甘一如	40.08	0.57%
15	宏泰伟新	5.65	0.08%
16	金正信达	2.34	0.03%
	合计	7,065.28	100.00%

2011年6月14日，北京市通州区商务委员会出具“通商资[2011]49号”《关于甘李药业有限公司股权转让的批复》，同意上述股权转让事项。

2011年6月15日，北京市人民政府向公司颁发了变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2011年7月20日，公司完成了本次股权转让的工商登记变更手续。

#### (7) 通化安泰克转让其持有的公司全部股权

2011年12月9日，公司召开董事会通过决议，同意公司原股东通化安泰克与甘忠如、东宝集团签署并履行《关于转让甘李药业有限公司股权的协议》，通化安泰克将持有公司13.33%的股权分别向甘忠如转让6.8%、向东宝集团转让6.53%，其他股东放弃对上述股权转让的优先购买权。甘忠如和东宝集团分别向通化安泰克支付股权转让对价785.40万元和754.60万元，合计1,540万元。本次股权转让后，通化安泰克不再持有公司股权。

2011 年通化安泰克转让发行人股份时，其控股股东为英属安泰克，实际控制人为甘忠如；东宝集团的实际控制人为李一奎、王殿铎、孙晓玲。

本次股权转让的标的股权（甘李有限 941.88 万元出资额，占注册资本的 13.33%）的转让价格为 1,540 万元（即每一元注册资本的转让价格为 1.64 元），上述价格主要考虑转让目的系调整持股形式，由转让方与受让方协商确定。

本次股权转让系通化安泰克将其所持甘李有限股权，按照其股东所持通化安泰克的股权比例，分别转让给其股东。通过本次股权转让，甘忠如和东宝集团由通过通化安泰克间接持有甘李有限股权，变为分别直接持有甘李有限股权，属于持股方式的调整，而各自最终持有的甘李有限股权比例未发生化，也未实质增加新的股东，因此，转让价格相对较低。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资额	出资比例
1	甘忠如	2,702.45	38.25%
2	明华创新	1,396.90	19.77%
3	旭特宏达	706.53	10.00%
4	STRONG LINK	478.58	6.77%
5	东宝集团	461.52	6.53%
6	GS Direct	433.00	6.13%
7	北京启明	205.11	2.90%
8	GL GLEE	182.32	2.58%
9	天津启明	136.74	1.94%
10	甘喜茹	100.20	1.42%
11	弘达兴盛	77.14	1.09%
12	吉林道桥	68.37	0.97%
13	赛德万方	68.37	0.97%
14	甘一如	40.08	0.57%
15	宏泰伟新	5.65	0.08%
16	金正信达	2.34	0.03%
	<b>合计</b>	<b>7,065.28</b>	<b>100.00%</b>

2012 年 1 月 5 日，北京市通州区商务委员会出具“通商资[2012]1 号”《关于甘李药业有限公司股权转让的批复》，同意上述股权转让事项。

2012 年 1 月 5 日，北京市人民政府向公司颁发了变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2012 年 1 月 6 日，公司完成了上述股权转让的工商登记变更手续。

(8) 东宝集团转让其持有的公司全部股权

2012 年 1 月 10 日，公司召开董事会通过决议，同意公司原股东东宝集团与北京高盛、苏州启明、天津启明、吉林道桥、上海恒碧实业有限公司签署并履行《关于转让甘李药业有限公司股权的协议》，东宝集团将持有公司 6.53% 的股权相当于 461.52 万元出资额分别向北京高盛转让 3.00%、苏州启明转让 2.00%、天津启明转让 1.03%、吉林道桥转让 0.35%、上海恒碧转让 0.15%，其他股东书面放弃对上述股权转让的优先购买权。本次股权转让后，东宝集团不再持有公司股权。

东宝集团将其所持公司的股权全部转让给北京高盛等受让方，主要是为满足其自身资金需求，而与受让各方平等协商所进行的商业安排。转让价格为公司整体估值 20 亿元，对应 2011 年度净利润市盈率约为 70.76 倍，转让价格由双方根据公司的未来盈利能力及发展前景等因素谈判确定。东宝集团的股份受让人与东宝集团不存在关联关系。本次转让股权受让方受让标的股权数量及股权转让支付对价如下所示：

单位：万元

序号	受让方名称	受让出资额	本次受让甘李药业股权比例	股权转让对价
1	北京高盛	212.03	3.00%	6,000.00
2	苏州启明	141.35	2.00%	4,000.00
3	天津启明	72.80	1.03%	2,060.00
4	吉林道桥	24.74	0.35%	700.00
5	上海恒碧	10.60	0.15%	300.00
合计		<b>461.52</b>	<b>6.53%</b>	<b>13,060.00</b>

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	出资金额	出资比例
1	甘忠如	2,702.45	38.25%
2	明华创新	1,396.90	19.77%
3	旭特宏达	706.53	10.00%
4	STRONG LINK	478.58	6.77%
5	GS Direct	433.00	6.13%

6	北京高盛	212.03	3.00%
7	天津启明	209.54	2.97%
8	北京启明	205.11	2.90%
9	GL GLEE	182.32	2.58%
10	苏州启明	141.35	2.00%
11	甘喜茹	100.20	1.42%
12	吉林道桥	93.11	1.32%
13	弘达兴盛	77.14	1.09%
14	赛德万方	68.37	0.97%
15	甘一如	40.08	0.57%
16	上海恒碧	10.60	0.15%
17	宏泰伟新	5.65	0.08%
18	金正信达	2.34	0.03%
合计		<b>7,065.28</b>	<b>100.00%</b>

2012年1月18日，北京市通州区商务委员会出具“通商资[2012]9号”《关于甘李药业有限公司股权转让的批复》，同意上述股权转让事项。

2012年1月18日，北京市人民政府向公司颁发了变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2012年2月13日，公司完成了本次股权转让的工商登记变更手续。

#### (9) 股份公司设立

甘李有限整体变更为甘李药业，参见本节“二、（一）设立方式”和“二、（二）发起人”。

### 2、股份公司设立后的股本演变情况

(1) 增资引入股东航天基金及景林投资，原股东北京高盛向公司增资，公司注册资本增加至 12,765.96 万元

2012年9月24日，公司召开2012年第二次股东大会决议通过《关于甘李药业股份有限公司增资扩股的议案》，同意航天基金以人民币9,200万元总价认购公司股份367.02万股，其中人民币367.02万元作为新增注册资本；同意景林投资以人民币6,000万元总价认购公司股份239.36万股，其中人民币239.36万元作为新增注册资本；同意原股东北京高盛以人民币4,000万元认购公司159.58



万股，其中人民币 159.58 万元作为新增注册资本。同时，公司全体原股东与航天基金、景林投资及北京高盛签订了《甘李药业股份有限公司增资协议》。

公司增资引入股东航天基金、景林投资，以及原股东北京高盛向公司增资，主要是为了解决公司发展的资金需求。增资估值为投资前公司整体估值 32 亿元，对应 2012 年度净利润市盈率约为 20.61 倍，系根据公司的未来盈利能力及发展前景等因素谈判确定。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数额（万股）	持股比例
1	甘忠如	4,590.00	35.96%
2	明华创新	2,372.40	18.58%
3	旭特宏达	1,200.00	9.40%
4	STRONG LINK	812.40	6.36%
5	GS Direct	735.60	5.76%
6	北京高盛	519.58	4.07%
7	航天基金	367.02	2.88%
8	天津启明	356.40	2.79%
9	北京启明	348.00	2.73%
10	GL GLEE	309.60	2.43%
11	苏州启明	240.00	1.88%
12	景林投资	239.36	1.87%
13	甘喜茹	170.40	1.33%
14	吉林道桥	158.40	1.24%
15	弘达兴盛	130.80	1.02%
16	赛德万方	116.40	0.91%
17	甘一如	68.40	0.54%
18	上海恒碧	18.00	0.14%
19	宏泰伟新	9.60	0.08%
20	金正信达	3.60	0.03%
合计		<b>12,765.96</b>	<b>100.00%</b>

2012 年 9 月 27 日，北京市人民政府为公司换发了“商外资京字[2009]20584 号”的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2012 年 10 月 9 日，利安达会计师事务所有限责任公司出具了“利安达验字[2012]第 1070 号”《验资报告》，对上述增资进行审验确认。

2012 年 10 月 15 日，公司完成了本次增资的工商登记变更手续。公司注册资本变更为 12,765.96 万元，并领取了注册号为 110000006700153 的企业法人营业执照。

(2) 公司资本公积转增股本，公司注册资本增加至 33,500 万元

2012 年 10 月 31 日，公司召开 2012 年第三次股东大会，决定将截至 2012 年 9 月 30 日资本公积 20,734.04 万元转增注册资本 20,734.04 万元。本次转增完成后，公司注册资本增加至 33,500 万元。

2012 年 11 月 9 日，公司取得了北京市商务委员会核发的“京商务资字[2012]850 号”《北京市商务委员会关于甘李药业股份有限公司增资的批复》。

2012 年 12 月 25 日，国富浩华会计师事务所出具了“国浩验字[2012]611A248 号”验资报告，对上述资本公积转增股本事项进行验资确认。

2012 年 12 月 28 日，公司取得北京市工商行政管理局换发的注册号为 110000006700153 的企业法人营业执照。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数额（万股）	持股比例
1	甘忠如	12,045.96	35.96%
2	明华创新	6,224.78	18.58%
3	旭特宏达	3,149.00	9.40%
4	STRONG LINK	2,131.08	6.36%
5	GS Direct	1,929.88	5.76%
6	北京高盛	1,363.46	4.07%
7	航天基金	963.12	2.88%
8	天津启明	934.88	2.79%
9	北京启明	914.04	2.73%
10	GL GLEE	813.44	2.43%
11	苏州启明	629.80	1.88%
12	景林投资	628.12	1.87%
13	甘喜茹	446.16	1.33%
14	吉林道桥	415.50	1.24%
15	弘达兴盛	342.29	1.02%
16	赛德万方	305.08	0.91%
17	甘一如	180.36	0.54%
18	上海恒碧	47.03	0.14%

19	宏泰伟新	26.19	0.08%
20	金正信达	9.82	0.03%
合计		<b>33,500.00</b>	<b>100.00%</b>

### (3) 股份转让，增加股东 Wintersweet、Hillhouse

由于公司部分个人股东有资金需求以及部分财务投资人有资金退出压力，2014 年 11 月 12 日，公司召开 2014 年第二次临时股东大会决议通过了《关于甘李药业股份有限公司股份转让的议案》，同意进行以下股份转让，并相应修订公司章程：

转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让股份比例	转让价格（万元）
甘忠如	Hillhouse	301.50	0.90%	9,000.00
甘喜茹		33.50	0.10%	1,000.00
吉林道桥		335.00	1.00%	10,000.00
景林投资		201.00	0.60%	6,000.00
GL GLEE		813.44	2.43%	24,281.71
苏州启明	Wintersweet	201.00	0.60%	6,000.00
北京启明		579.55	1.73%	17,300.00
天津启明		283.41	0.85%	8,460.00
GS Direct		385.98	1.15%	11,521.67
北京高盛		272.69	0.81%	8,140.00
STRONG LINK		462.30	1.38%	13,800.00
甘一如		33.50	0.10%	1,000.00
上海恒碧		47.03	0.14%	1,403.81

该次转让价格为公司整体估值 100 亿元，对应 2014 年度净利润市盈率约为 32.79 倍，由双方根据公司的未来盈利能力及发展前景等因素谈判确定。

2015 年 1 月 4 日，北京市商务委员会出具《关于甘李药业股份有限公司股权变更等事项的批复》（京商务资字[2015]15 号），批准上述股份转让及修订后的公司章程。

2015 年 1 月 12 日，北京市人民政府为公司换发《外商投资企业批准证书》（批准号：商外资京字[2009]20584 号）。

2015 年 2 月 25 日，公司取得北京市工商行政管理局换发的注册号为 110000006700153 的企业法人营业执照。

本次股份转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数额（万股）	持股比例
1	甘忠如	11,744.46	35.06%
2	明华创新	6,224.78	18.58%
3	旭特宏达	3,149.00	9.40%
4	Wintersweet	2,265.45	6.76%
5	Hillhouse	1,684.44	5.03%
6	STRONG LINK	1,668.78	4.98%
7	GS Direct	1,543.90	4.61%
8	北京高盛	1,090.77	3.26%
9	航天基金	963.12	2.88%
10	天津启明	651.47	1.94%
11	苏州启明	428.80	1.28%
12	景林投资	427.12	1.27%
13	甘喜茹	412.66	1.23%
14	弘达兴盛	342.29	1.02%
15	北京启明	334.49	1.00%
16	赛德万方	305.08	0.91%
17	甘一如	146.86	0.44%
18	吉林道桥	80.50	0.24%
19	宏泰伟新	26.19	0.08%
20	金正信达	9.82	0.03%
合计		<b>33,500.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （4）股份转让，原股东赛德万方退出

公司原股东赛德万方迫于投资人的资金退出压力，2015年3月16日，发行人召开2015年第一次临时股东大会，审议通过了《关于北京赛德万方投资有限责任公司转让甘李药业股份有限公司股份的议案》、《章程修正案》等议案，同意进行以下股份转让，并相应修订公司章程：

转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让股份比例	转让价格（万元）
赛德万方	高林投资	203.3865	0.607%	2,610.00
	长青创投	101.6933	0.303%	1,305.00

该次转让价格为公司整体估值约43亿元，对应2013年度净利润市盈率约为21.08倍，由双方根据公司的未来盈利能力及发展前景等因素谈判确定。虽然高林投资、长青创投入股时间比Wintersweet和Hillhouse晚，但和赛德万方达成转股意向的时间较早，因此转股价格低于前次转股价格。

2015 年 6 月 1 日，北京市商务委员会出具《关于甘李药业股份有限公司股权变更等事项的批复》“京商务资字[2015]433 号”，批准上述股份转让，同意公司股东吉林道桥的公司名称变更为吉林省道桥工程建设有限公司，同意修订后的公司章程。

2015 年 6 月 11 日，北京市人民政府为公司换发“商外资京资字[2009]20395 号”《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2015 年 11 月 3 日，公司取得北京市工商行政管理局换发的注册号为 110000006700153 的企业法人营业执照。

本次股份转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	持股数（万股）	持股比例
1	甘忠如	11,744.46	35.06%
2	明华创新	6,224.78	18.58%
3	旭特宏达	3,149.00	9.40%
4	Wintersweet	2,265.45	6.76%
5	Hillhouse	1,684.44	5.03%
6	STRONG LINK	1,668.78	4.98%
7	GS Direct	1,543.90	4.61%
8	宽街博华	1,090.77	3.26%
9	航天基金	963.12	2.88%
10	天津启明	651.47	1.94%
11	苏州启明	428.80	1.28%
12	景林投资	427.12	1.27%
13	甘喜茹	412.66	1.23%
14	弘达兴盛	342.29	1.02%
15	北京启明	334.49	1.00%
16	高林投资	203.39	0.61%
17	甘一如	146.86	0.44%
18	长青创投	101.69	0.30%
19	吉林道桥	80.50	0.24%
20	宏泰伟新	26.19	0.08%
21	金正信达	9.82	0.03%
合计		<b>33,500.00</b>	<b>100.00%</b>

## (5) 公司资本公积转增股本，公司注册资本增加至 36,090 万元

2017 年 4 月 15 日和 2017 年 5 月 2 日，公司分别召开第二届董事会第十次会议和 2017 年第二次临时股东大会，决定以资本公积 2,590 万元转增为 2,590 万股，转增的股本由公司全体股东按照持股比例享有。本次转增完成后，公司注册资本增加至 36,090 万元。

2017 年 5 月 24 日，公司取得北京市工商行政管理局换发的注册号为 91110000102382249M 的企业法人营业执照。

2017 年 5 月 31 日，公司取得了北京市通州区商务委员会核发的“京通外资备 201700091 号”《外商投资企业变更备案回执》。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	持股数（万股）	持股比例
1	甘忠如	12,652.51	35.06%
2	明华创新	6,706.01	18.58%
3	旭特宏达	3,392.46	9.40%
4	Wintersweet	2,440.62	6.76%
5	Hillhouse	1,814.66	5.03%
6	STRONG LINK	1,797.77	4.98%
7	GS Direct	1,663.28	4.61%
8	宽街博华	1,175.10	3.26%
9	航天基金	1,037.59	2.87%
10	天津启明	701.82	1.94%
11	苏州启明	461.95	1.28%
12	景林投资	460.15	1.27%
13	甘喜茹	444.52	1.23%
14	弘达兴盛	368.71	1.02%
15	北京启明	360.39	1.00%
16	高林投资	219.11	0.61%
17	甘一如	158.26	0.44%
18	长青创投	109.54	0.30%
19	吉林道桥	86.72	0.24%
20	宏泰伟新	28.26	0.08%
21	金正信达	10.60	0.03%
合计		<b>36,090.00</b>	<b>100.00%</b>

## **(二) 公司设立以来的重大资产重组情况**

本公司自股份公司设立以来没有进行重大资产重组。

## **四、发行人历次验资情况**

### **(一) 公司成立时的首次验资情况**

1998年6月15日，北京通正会计师事务所出具了（98）京通验字第280号《开业登记验资报告书》，对公司首次出资50.00万元进行了验证，三名自然人股东均以货币形式实现对公司出资。

### **(二) 2005年吸收合并北京东宝同时增资时的验资情况**

2005年公司吸收合并北京东宝，增资引入股东通化安泰克，注册资本增加至5,010万元。

2005年1月26日，北京方诚会计师事务所有限责任公司出具了方会验字[2005]第1-002号《验资报告》，对上述出资进行了验证。

### **(三) 2008年增资时的验资情况**

2008年甘忠如向公司增资，公司注册资本增加至5,087万元。2008年3月26日，北京中永勤会计师事务所出具了中永勤验字[2008]1-211号《验资报告》。

### **(四) 2009年增资时的验资情况**

2009年公司增资引入股东明华创新，同时甘忠如向公司增资，公司注册资本增加至6,358.75万元。

2010年1月13日，北京正大会计师事务所（普通合伙）出具了正大验字[2010]第B053号《验资报告》。

因北京正大会计师事务所（普通合伙）无证券期货相关业务许可，利安达会计师事务所有限责任公司于2012年2月6日出具了利安达专字[2012]第1174号《资本复核报告》。

### **（五）2011 年增资时的验资情况**

2011 年公司增资引入旭特宏达。

2011 年 4 月 1 日，北京兴华会计师事务所出具（2011）京会兴验字第 4-016 号《验资报告》，验证截至 2011 年 4 月 1 日，公司已收到旭特宏达以货币方式缴纳的新增注册资本合计人民币 706.528 万元。

### **（六）2012 年整体变更设立股份公司时的验资情况**

2012 年 4 月，甘李有限整体变更设立为股份有限公司。

2012 年 8 月 30 日，利安达会计师事务所有限责任公司出具了利安达验字[2012]第 1020 号《验资报告》，验证截至 2012 年 8 月 29 日，全体发起人已按发起人协议、章程之规定，以其拥有的 2012 年 2 月 29 日有限公司净资产折合股份公司的股份，变更后的注册资本为 12,000.00 万元。

### **（七）2012 年股份公司设立后的验资情况**

2012 年公司决议增资引入股东航天基金和景林投资，同时原股东北京高盛向公司增资，公司注册资本增加至 12,765.96 万元。

2012 年 10 月 9 日，利安达会计师事务所有限责任公司出具了利安达验字[2012]第 1070 号《验资报告》，对上述增资进行审验确认。

### **（八）2012 年资本公积转增股本时的验资报告**

2012 年 10 月 31 日，公司将截至 2012 年 9 月 30 日资本公积 20,734.04 万元转增注册资本 20,734.04 万元，公司注册资本增加至 33,500 万元。

2012 年 12 月 25 日，国富浩华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了国浩验字[2012]611A248 号《验资报告》，对上述资本公积转增股本事项进行验资确认。

### **（九）2017 年资本公积转增股本时的验资报告**

2017 年 5 月 2 日，公司将资本公积 2,590 万元转增为 2,590 万股，公司注册资本增加至 36,090 万元。



2017 年 6 月 30 日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了安永华明（2017）验字第 61234813\_A01 号《验资报告》，对上述资本公积转增股本事项进行验资确认。

## 五、发行人的发起人、主要股东及实际控制人的基本情况

### （一）发起人基本情况

#### 1、甘忠如先生

甘忠如，男，1948 年生，中国国籍，生物化学博士，无境外永久居留权，身份证号码 110108194807XXXXXX。曾任北京大学教师，美国默克制药公司高级研究员，现任公司董事长、总经理，同时兼任旭特宏达执行董事，鼎业浩达执行董事、经理，源荷根泽董事长、经理，恩多杰尼科斯董事长。

#### 2、甘喜茹女士

甘喜茹，女，1952 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 110106195205XXXXXX，系甘忠如之胞妹。

#### 3、甘一如先生

甘一如，男，中国国籍，1958 年生，身份证号码 120104195807XXXXXX，工学硕士，有加拿大永久居留权。甘一如先生与发行人实际控制人甘忠如先生无任何亲属关系。

#### 4、明华创新

公司名称：明华创新技术投资（香港）有限公司

注册资本：法定股本为港币 10,000 元

注册地址：香港中环皇后大道中毕打街 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-4206 室

法定代表人：ZAGULA John Thaddeus

设立时间：2008 年 1 月 31 日

主营业务：投资控股

截至本招股说明书签署日，明华创新的股权结构如下所示：

序号	股东名称	持股金额（港币元）	持股比例
1	Qiming Venture Partners II, L.P.	9,073.00	90.73%
2	Qiming Venture Partners II-C, L.P.	795.00	7.95%
3	Qiming Managing Directors Fund II, L.P.	132.00	1.32%
合计		<b>10,000.00</b>	<b>100.00%</b>

明华创新股东 Qiming Venture Partners II, L.P.、Qiming Venture Partners II-C, L.P.、Qiming Managing Directors Fund II, L.P.均为注册在开曼群岛的可豁免有限合伙企业，三支基金追溯至最终普通合伙人为 Qiming Corporate GP II Ltd，其实际控制人为境外自然人。

明华创新最近一年的简要财务数据如下：

单位：美元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	27,456,168.00	669,005.00	-7,631.00	否

## 5、天津启明

企业名称：天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙）  
 出资额：认缴出资额 10,230.10 万元人民币  
 注册地址：天津生态城动漫中路 482 号创智大厦 203（TG 第 065 号）  
 委派代表：邝子平  
 设立时间：2011 年 3 月 17 日  
 主营业务：从事对未上市的企业投资，上市公司非公开发行的股票的投资及相关咨询活动

截至本招股说明书签署日，天津启明的出资结构如下所示：

序号	投资人	认缴出资（万元）	所占比例
1	北京腾业丰汇创业投资合伙企业（有限合伙）	2,130.10	20.82%
2	中冠宝投资有限责任公司	2,000.00	19.55%
3	马德新	1,500.00	14.66%
4	立欧医药咨询（上海）有限公司	1,000.00	9.78%
5	钱志祥	400.00	3.91%
6	俞红虎	400.00	3.91%
7	于佳	300.00	2.93%
8	胡旭波	300.00	2.93%
9	张勇	300.00	2.93%

10	曾李青	200.00	1.96%
11	张彤	200.00	1.96%
12	喻宁江	200.00	1.96%
13	张德林	200.00	1.96%
14	杨荣伟	200.00	1.96%
15	竺福江	200.00	1.96%
16	骆奕盛	200.00	1.96%
17	上海创凌企业管理咨询有限公司	200.00	1.96%
18	杨向东	200.00	1.96%
19	北京启明创元创业投资管理有限公司	100.00	0.98%
合计		<b>10,230.10</b>	<b>100.00%</b>

天津启明的普通合伙人为北京启明创元创业投资管理有限公司，其出资人分别为自然人于佳和胡斌，各持股 50.00%。

天津启明最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	33,626,622.58	33,596,582.08	-25,370.62	否

## 6、北京启明

企业名称：北京启明创科创业投资中心（有限合伙）  
 出资额：认缴出资额 25,000 万元人民币  
 注册地址：北京市海淀区知春路 51 号慎昌大厦 5690 号  
 委派代表：邝子平  
 设立时间：2010 年 4 月 26 日  
 主营业务：创业投资业务、代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务、创业投资咨询业务、为创业企业提供创业管理服务业务、参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。

截至本招股说明书签署日，北京启明的出资结构为：

序号	投资人	认缴出资（万元）	比例
1	盈富泰克创业投资有限公司	5,000.00	20.00%
2	北京市工程咨询公司	5,000.00	20.00%
3	宁波梅山保税港区磐裕股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	12.00%
4	嘉兴新启明投资合伙企业（有限合伙）	2,500.00	10.00%

5	宁波保税港区嘉赢嘉图股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	8.00%
6	上海歌斐信熙投资中心（有限合伙）	1,600.00	6.40%
7	珠海盛禄投资管理企业（有限合伙）	1,200.00	4.80%
8	上海名未投资管理中心（有限合伙）	1,000.00	4.00%
9	宁波梅山保税港区磐菁股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	4.00%
10	丛林石生物克隆技术（杭州）有限公司	1,000.00	4.00%
11	深圳市德迅投资有限公司	1,000.00	4.00%
12	北京启明创元创业投资管理有限公司	700.00	2.80%
<b>合计</b>		<b>25,000.00</b>	<b>100.00%</b>

北京启明的普通合伙人为北京启明创元创业投资管理有限公司，其出资人分别为自然人于佳和胡斌，各持股 50.00%。

北京启明最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	182,078,198.13	181,975,513.49	68,555,230.54	否

## 7、苏州启明

企业名称：苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）

出资额：认缴出资额 60,500 万元人民币

注册地址：苏州工业园区苏虹东路 183 号东沙湖股权投资中心 14 幢 203 室

委派代表：胡旭波

设立时间：2011 年 10 月 17 日

主营业务：从事对未上市的企业投资，上市公司非公开发行的股票的投资及相关咨询活动

截至本招股说明书签署日，苏州启明的出资结构为：

序号	投资人	认缴出资（万元）	所占比例
1	国创元禾创业投资基金（有限合伙）	15,000.00	24.79%
2	北京长友融智股权投资中心（有限合伙）	3,000.00	4.96%
3	北京腾业丰汇创业投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	4.96%
4	苏州同聚股权投资合伙企业（有限合伙）	2,800.00	4.63%
5	上海歌斐信熙投资中心（有限合伙）	2,359.30	3.90%

6	上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	2,081.40	3.44%
7	江苏悦达善达紫荆沿海股权投资母基金一期（有限合伙）	2,000.00	3.31%
8	嘉兴新启明投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	3.31%
9	王红	1,550.00	2.56%
10	嘉兴建元善达创业投资合伙企业（有限合伙）	1,500.00	2.48%
11	华创汇才投资管理（北京）有限公司	1,500.00	2.48%
12	北京众联盛投资有限公司	700.00	1.16%
13	深圳市德迅投资有限公司	1,000.00	1.65%
14	铭源控股集团有限公司	1,000.00	1.65%
15	汪培芳	1,000.00	1.65%
16	上海市杨浦区金融发展服务中心	1,000.00	1.65%
17	金家磷	1,000.00	1.65%
18	付晓蕾	1,000.00	1.65%
19	王兰柱	400.00	0.66%
20	郝世军	1,000.00	1.65%
21	蒋敏超	1,000.00	1.65%
22	宋秀芳	1,000.00	1.65%
23	宋健尔	400.00	0.66%
24	北京丰印诚科技发展有限公司	1,000.00	1.65%
25	上海古美盛合创业投资中心（有限合伙）	1,000.00	1.65%
26	苏州工业园区鼎晟天合创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	1.65%
27	上海歌斐惟勤股权投资中心（有限合伙）	1,000.00	1.65%
28	上海名未投资管理中心（有限合伙）	1,000.00	1.65%
29	北京亿维伟业信息系统有限公司	1,000.00	1.65%
30	吴鸣霄	1,000.00	1.65%
31	达孜基石创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	1.65%
32	嘉兴英飞投资中心（有限合伙）	1,000.00	1.65%
33	共青城嘉传投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.00	1.65%
34	北京合和丰业投资有限公司	1,000.00	1.65%
35	苏州工业园区元禾辰坤股权投资基金管理中心（有限合伙）	559.30	0.92%
36	共青城亚昌嘉勉投资管理合伙企业（有限合伙）	600.00	0.99%
37	广州即道股权投资中心（有限合伙）	1,050.00	1.74%
<b>合计</b>		<b>60,500.00</b>	<b>100.00%</b>

苏州启明的普通合伙人为上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙），上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）的普通合伙人为上海启昌投资咨询有限公司，其股东分别为胡旭波和张勇，各持股 50%。

苏州启明最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	327,185,963.27	318,293,944.67	209,624,468.72	否

## 8、GS Direct

公司名称：GS Direct,L.L.C.  
 注册地址：1209 Orange Street, Wilmington, New Castle County, Delaware 19801  
 法定代表人：William Y.Eng  
 设立时间：2007 年 3 月 28 日  
 主营业务：投资

GS Direct,L.L.C.系 The Goldman Sachs Group, Inc(高盛集团)的全资子公司, The Goldman Sachs Group, Inc 于 1999 年 5 月在纽约证券交易所挂牌上市。The Goldman Sachs Group, Inc 的注册地址为美国特拉华州, 主要业务为投资银行、交易和直接投资业务以及资产管理和证券服务业务等。

GS Direct 最近一年的简要财务数据如下所示:

单位：美元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	685,089,742	96,198,073	21,657,370	否

## 9、宽街博华

企业名称：北京宽街博华投资中心（有限合伙）  
 出资额：认缴出资额 200,000 万元人民币  
 注册地址：北京市西城区金融大街 7 号 18 层 1821 单元  
 法定代表人：范翔  
 设立时间：2011 年 9 月 15 日  
 主营业务：投资管理；资产管理；投资咨询；项目投资

宽街博华的普通合伙人和执行事务合伙人为北京宽街博华投资管理中心(有限合伙), 北京宽街博华投资管理中心(有限合伙)的普通合伙人为宽街博华(开曼) 普通合伙人有限公司, 系在开曼群岛注册的公司, 其最终控制人为 The Goldman Sachs Group, Inc (高盛集团)。

截至本招股说明书签署日，宽街博华的出资结构如下所示：

序号	投资人	认缴出资（元）	所占比例
1	北京宽街博华投资管理中心（有限合伙）	1,000.00	0.00%
2	北京宽街博华贰零壹壹投资中心（有限合伙）	1,999,999,000.00	100.00%
合计		<b>2,000,000,000.00</b>	<b>100.00%</b>

宽街博华最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	1,668,192,477	1,665,638,560	79,192,117	否

#### 10、STRONG LINK

公司名称： STRONG LINK INTERNATIONAL LIMITED  
 注册资本： 50,000 美元  
 注册地址： Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road  
 Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands  
 法定代表人： 吕衍蒸  
 设立时间： 2009 年 8 月 12 日  
 主营业务： 投资

STRONG LINK 系 BVI 投资公司，其唯一股东为 CITIC Metal Group Limited（中信金属集团有限公司），其最终控股股东为中国中信股份有限公司。

STRONG LINK 最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：港元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	137,253,598	137,253,598	946,280	否

#### 11、GL GLEE

公司名称： GL GLEE INVESTMENT LIMITED  
 注册资本： 50,000 美元  
 注册地址： 2nd Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, George  
 Town KY1-1106, Grand Cayman, Cayman Islands

法定代表人：周蕙  
 设立时间：2011 年 3 月 10 日  
 主营业务：投资

GL GLEE 系 GL China Opportunities Fund L.P.100%控股，GL China Opportunities Fund L.P.追溯至最终普通合伙人为 GL Capital Management GP Limited，GL Capital Management GP Limited 的股东分别为 GL Partners Capital Management Limited（Cayman Islands，其实际控制人为境外自然人）和 LION RIVER INV（系意大利上市公司 ASSICURAZZONI GENERALI 控股）。

GL GLEE 已于 2015 年 2 月 25 日将其持有本公司股份全部转让。

GL GLEE 最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：美元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	72,198,328	72,198,328	27,369,499	否

## 12、吉林道桥

公司名称：吉林省道桥工程建设有限公司  
 注册资本：20,000 万元人民币  
 注册地址：通化县黎明工业区  
 法定代表人：刘瑞成  
 设立时间：1998 年 9 月 18 日  
 主营业务：公路、桥梁建筑施工、公路维修、公路标志、标线；进出口贸易；房屋租赁；机械设备租赁；商品混凝土生产、销售。

吉林道桥的股权结构如下所示：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	刘世豪	15,450.00	77.25%
2	刘瑞成	4,480.00	22.40%
3	邢相娥	49.00	0.24%
4	邢纪岩	21.00	0.11%
合计		20,000.00	100.00%

吉林道桥最近一年的简要财务数据如下所示：



单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	423,536,938.32	353,184,318.14	17,256,965.90	否

### 13、上海恒碧

公司名称： 上海恒碧实业有限公司

注册资本： 50 万元人民币

注册地址： 上海市金山区石化滨海二村 43 号 102 室

法定代表人： 费有铎

设立时间： 2006 年 12 月 7 日

主营业务： 从事“食品和药品”领域内的技术开发、技术咨询，设计制作各类广告，投资咨询、商务信息咨询（除经纪），建筑装潢设计与施工，建筑材料，装潢材料销售，建筑工程（涉及行政许可的凭许可证经营）

自然人费有铎和李瑰玫分别持有上海恒碧 70% 和 30% 的股权。上海恒碧已于 2015 年 2 月 25 日将其持有本公司股份全部转让。

上海恒碧最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	9,058,965.90	7,773,467.00	20,691.39	否

### 14、赛德万方

公司名称： 北京赛德万方投资有限责任公司

注册资本： 50,000 万元人民币

注册地址： 北京市海淀区北四环西路 9 号 1406

法定代表人： 赵威

设立时间： 2010 年 8 月 25 日

主营业务： 投资管理

赛德万方已于 2015 年 11 月 3 日将其持有本公司股份全部转让。

截至本招股说明书签署日，赛德万方的股权结构为：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	北京知安得资本管理有限公司	43,000.00	86.00%
2	北京苏明新科贸有限公司	7,000.00	14.00%
合计		<b>50,000.00</b>	<b>100.00%</b>

赛德万方最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	448,961.33	211,876.41	-448.03	否

### 15、旭特宏达

公司名称：北京旭特宏达科技有限公司

注册资本：706.528 万元人民币

注册地址：北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环  
科中路 5-308 号

法定代表人：甘忠如

设立时间：2010 年 11 月 8 日

主营业务：技术推广；会议服务；经济贸易咨询；软件开发；承办展览  
展示；投资咨询

旭特宏达、弘达兴盛、宏泰伟新、金正信达四家发起人股东均系发行人员工持股公司。旭特宏达成立时唯一股东为甘忠如，设立目的即拟留作员工股权激励平台。股权激励范围为发行人骨干员工，若该员工离职或退休后，相应股权仍归在其个人名下，因而截至招股说明书签署日员工持股公司名单中包括公司的现职人员、离职人员以及退休人员。

截至本招股说明书签署日，旭特宏达的股权结构如下所示：

序号	股东姓名	出资金额	持股比例	在公司中任职
1	甘忠如	4,559,280.00	64.53%	公司董事长、总经理；鼎业浩达执行董事、经理；源荷根泽董事长、经理；恩多杰尼科斯董事长
2	王大梅	293,000.00	4.15%	董事、副总经理
3	高宏伟	207,000.00	2.93%	离职

4	张颖	160,000.00	2.26%	离职
5	张涛	179,000.00	2.53%	职员
6	刘长英	168,000.00	2.38%	职员
7	何彤	165,000.00	2.34%	离职
8	都凯	93,000.00	1.32%	董事、副总经理、江苏甘李药业监事、美国甘李董事会主席、甘李新泽西控股董事
9	宋维强	83,000.00	1.17%	董事、副总经理、江苏甘李药业董事长、山东甘李药业董事长
10	蔡莲芝	68,000.00	0.96%	职员
11	武金超	65,000.00	0.92%	离职
12	刘忠	55,000.00	0.78%	职员
13	李雪松	50,000.00	0.71%	职员
14	冯建忠	50,000.00	0.71%	职员
15	金太河	45,000.00	0.64%	离职
16	周立华	45,000.00	0.64%	甘甘科技执行董事、总经理；江苏甘甘执行董事、山东甘李药业总经理
17	仇义民	45,000.00	0.64%	离职
18	姚黠	41,000.00	0.58%	离职
19	王旭州	40,000.00	0.57%	离职
20	陈隆钦	36,000.00	0.51%	离职
21	李锋	35,000.00	0.50%	离职、源荷根泽董事
22	翟大勇	34,000.00	0.48%	离职
23	刘畅	30,000.00	0.42%	离职
24	严慕来	30,000.00	0.42%	职员
25	王斌	30,000.00	0.42%	职员
26	刘洪凯	30,000.00	0.42%	离职
27	黎立	25,000.00	0.35%	离职
28	张凯锋	25,000.00	0.35%	离职
29	黄利利	25,000.00	0.35%	离职
30	杨依峰	25,000.00	0.35%	职员
31	孙莉敏	21,000.00	0.30%	职员
32	刘刚	21,000.00	0.30%	离职
33	唐黎明	20,000.00	0.28%	离职
34	黄维锋	20,000.00	0.28%	职员
35	李晓棠	20,000.00	0.28%	职员
36	刘英嘉	20,000.00	0.28%	离职
37	宋兴业	20,000.00	0.28%	职员
38	张春雨	20,000.00	0.28%	离职
39	李军宁	20,000.00	0.28%	离职
40	李亮毓	20,000.00	0.28%	离职
41	吴文华	20,000.00	0.28%	职员
42	王冲	15,000.00	0.21%	离职

43	么敏	15,000.00	0.21%	职员
44	刘春玲	15,000.00	0.21%	职员
45	万建生	11,000.00	0.16%	离职
46	王平社	11,000.00	0.16%	职员
47	郭发云	10,000.00	0.14%	离职
48	沈洲	10,000.00	0.14%	离职
49	吴敏	10,000.00	0.14%	职员
50	刘慧林	10,000.00	0.14%	职员
合计		<b>7,065,280.00</b>	<b>100.00%</b>	

旭特宏达最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	15,284,948.33	15,126,122.63	1,608,779.02	否

## 16、弘达兴盛

公司名称：北京弘达兴盛科技有限公司

注册资本：100.2785 万元人民币

注册地址：北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环  
科中路 5-255 号

法定代表人：王大梅

设立时间：2010 年 3 月 1 日

主营业务：技术推广；投资咨询

弘达兴盛为发行人员工持股公司，出资方式均为货币形式，截至本招股说明书签署日，其股权结构如下所示：

序号	股东姓名	出资额	出资比例	在公司中任职
1	王大梅	62,955.00	6.28%	董事、副总经理
2	魏晓欣	58,930.00	5.88%	离职
3	张慷华	55,211.00	5.51%	职员
4	高宏伟	51,357.00	5.12%	离职
5	张颖	45,839.00	4.57%	离职
6	刘晓宏	44,630.00	4.45%	职员
7	杨劲辉	35,711.00	3.56%	监事会主席
8	刘长英	31,585.00	3.15%	职员
9	张涛	30,624.00	3.05%	职员
10	丁彬	30,239.00	3.02%	离职

11	李勇	29,669.00	2.96%	离职
12	黄鹏	28,097.00	2.80%	离职
13	胡玉华	27,594.00	2.75%	职员
14	陈隆钦	26,339.00	2.63%	离职
15	郭云亮	25,610.00	2.55%	山东甘李药业董事
16	侯利杰	24,791.00	2.47%	离职
17	李文杰	23,648.00	2.36%	离职
18	武金超	21,275.00	2.12%	离职
19	姜秀云	19,748.00	1.97%	退休
20	冯建忠	18,517.00	1.85%	职员
21	杨学兴	18,426.00	1.84%	职员
22	李学勇	18,404.00	1.84%	职员
23	苗春花	17,765.00	1.77%	离职
24	金太河	17,194.00	1.71%	离职
25	巩志国	17,104.00	1.71%	离职
26	蔡莲芝	14,730.00	1.47%	职员
27	孙进发	14,459.00	1.44%	职员
28	周国安	13,226.00	1.32%	离职
29	刘莉	13,226.00	1.32%	离职
30	王斌	13,226.00	1.32%	职员
31	宋维强	13,226.00	1.32%	董事、副总经理、江苏甘李药业董事长、山东甘李药业董事长
32	刘红	13,091.00	1.31%	职员
33	辛玲	13,068.00	1.30%	离职
34	唐小萱	11,835.00	1.18%	离职
35	赵淑红	11,768.00	1.17%	职员
36	宋福亮	10,491.00	1.05%	山东甘李药业监事
37	孙敏忠	9,168.00	0.91%	职员
38	胡志波	7,935.00	0.79%	离职
39	刘广松	7,846.00	0.78%	职员
40	王永	6,613.00	0.66%	职员
41	张志伟	6,613.00	0.66%	离职
42	范立勤	6,613.00	0.66%	职员
43	刘材梁	5,951.00	0.59%	职员
44	黄利利	5,291.00	0.53%	离职
45	仇义民	5,291.00	0.53%	离职
46	姚黠	5,291.00	0.53%	离职
47	刘新强	4,629.00	0.46%	职员
48	李彬	3,968.00	0.40%	离职
49	宋霞	3,968.00	0.40%	离职
合计		<b>1,002,785.00</b>	<b>100.00%</b>	

弘达兴盛最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	1,357,719.87	1,357,719.87	1,584.24	否

### 17、宏泰伟新

公司名称：北京宏泰伟新商贸有限公司

注册资本：11.294 万元人民币

注册地址：北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环  
科中路 5-254 号

法定代表人：刘丹旭

设立时间：2010 年 3 月 1 日

主营业务：销售日用杂货；企业管理咨询、投资咨询

宏泰伟新系发行人员工持股公司，出资方式均为货币形式，截至本招股说明书签署日，其股权结构如下：

序号	股东姓名	出资金额	出资比例	在公司中任职
1	刘丹旭	20,348.00	18.02%	离职、源荷根泽监事
2	王权	5,088.00	4.51%	离职
3	张娟	5,088.00	4.51%	离职
4	吴敏	5,088.00	4.51%	职员
5	李建明	4,070.00	3.60%	职员
6	姚洪亮	4,070.00	3.60%	离职
7	刘广山	4,070.00	3.60%	职员
8	刘忠	4,070.00	3.60%	职员
9	韩莹	4,070.00	3.60%	职员
10	孙莉敏	4,070.00	3.60%	职员
11	李加平	4,070.00	3.60%	离职
12	李军宁	4,070.00	3.60%	离职
13	张本操	3,052.00	2.70%	职员
14	邹蓉	3,052.00	2.70%	董事会秘书
15	纪贤贺	2,034.00	1.80%	离职
16	刘菲	2,034.00	1.80%	离职
17	刘刚	2,034.00	1.80%	离职
18	王康	2,034.00	1.80%	职员
19	曾满林	2,034.00	1.80%	离职

20	崔菲菲	2,034.00	1.80%	职员
21	栗磊	2,034.00	1.80%	职员
22	张莹莹	2,034.00	1.80%	离职
23	张薇	2,034.00	1.80%	离职
24	杨春艳	2,034.00	1.80%	职员
25	王俊	1,628.00	1.44%	离职
26	李金晶	1,628.00	1.44%	离职
27	仇玉娇	1,018.00	0.90%	离职
28	吴松华	1,018.00	0.90%	离职
29	张金磊	1,018.00	0.90%	离职
30	李亚丽	1,018.00	0.90%	职员
31	安博	1,018.00	0.90%	职员
32	刘英嘉	1,018.00	0.90%	离职
33	唐黎明	1,018.00	0.90%	离职
34	陈成	1,018.00	0.90%	职员
35	王玲玲	1,018.00	0.90%	职员
36	李亮毓	1,018.00	0.90%	离职
37	宋兴业	1,018.00	0.90%	职员
38	孙卫东	1,018.00	0.90%	离职
39	嵇维倩	1,018.00	0.90%	职员
40	商保魁	610.00	0.54%	职员
41	冯鹏	204.00	0.18%	离职
42	张美娟	204.00	0.18%	离职
43	牛辉	204.00	0.18%	职员
44	解辉	204.00	0.18%	离职
45	王丽丽	204.00	0.18%	职员
46	高建国	204.00	0.18%	离职
合计		<b>112,940.00</b>	<b>100.00%</b>	

宏泰伟新最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	137,982.63	137,982.63	43.58	否

## 18、金正信达

公司名称：北京金正信达科技有限公司

注册资本：11.7015 万元人民币

注册地址：北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环  
科中路 5-309 号

法定代表人： 甘建军

设立时间： 2010 年 11 月 8 日

主营业务： 技术推广；会议服务；经济贸易咨询；软件开发；承办展览展示；投资咨询

金正信达系发行人员工持股公司，出资方式均为货币形式，截至本招股说明书签署日，其股权结构如下所示：

序号	姓名	出资金额	出资比例	在公司中任职
1	甘建军	31,030.00	26.52%	职员
2	甘建民	7,630.00	6.52%	离职
3	曹芝连	7,630.00	6.52%	离职
4	吴季霞	7,630.00	6.52%	离职
5	宋永新	5,085.00	4.35%	职员
6	曹光强	5,085.00	4.35%	职员
7	郑松	5,085.00	4.35%	职员
8	王玉	5,085.00	4.35%	离职
9	曹宁斐	3,050.00	2.61%	离职
10	史亚征	2,545.00	2.17%	离职
11	庞立平	2,545.00	2.17%	离职
12	周岩	2,545.00	2.17%	离职
13	甘文如	2,545.00	2.17%	离职
14	王建东	2,545.00	2.17%	离职
15	王学强	2,035.00	1.74%	离职
16	崔跃	2,035.00	1.74%	离职
17	刘涛	2,035.00	1.74%	离职
18	岳振	2,035.00	1.74%	离职
19	马谊	2,035.00	1.74%	职员
20	沈亮	2,035.00	1.74%	职员
21	喜福林	2,035.00	1.74%	职员
22	李冬祥	2,035.00	1.74%	离职
23	孟良	2,035.00	1.74%	离职
24	李长栋	2,035.00	1.74%	职员
25	兰英	510.00	0.44%	职员
26	任献	510.00	0.44%	职员
27	王超	510.00	0.44%	离职
28	周晶	510.00	0.44%	离职
29	刘嘉	510.00	0.44%	离职
30	徐小宁	510.00	0.44%	离职
31	何雪	510.00	0.44%	离职
32	穆洪振	510.00	0.44%	职员



33	马文才	510.00	0.44%	职员
34	宋佳	510.00	0.44%	离职
35	乔洪松	510.00	0.44%	离职
36	高宗鹏	510.00	0.44%	离职
37	甘建磊	510.00	0.44%	职员
合计		<b>117,015.00</b>	<b>100.00%</b>	

金正信达最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	126,222.58	126,222.58	96.35	否

## （二）持股 5% 以上的主要股东

截至本招股说明书签署日，发行人持股 5% 以上的主要股东为：

序号	名称	股份数额（万股）	持股比例
1	甘忠如	12,652.51	35.06%
2	明华创新	6,706.01	18.58%
3	旭特宏达	3,392.46	9.40%
4	Wintersweet	2,440.62	6.76%
5	Hillhouse	1,814.66	5.03%

### 1、甘忠如

甘忠如先生情况参见本节“五、（一）1、甘忠如先生”。

### 2、明华创新

明华创新情况参见本节“五、（一）4、明华创新”。

### 3、旭特宏达

旭特宏达情况参见本节“五、（一）15、旭特宏达”。

### 4、Wintersweet

公司名称： Vast Wintersweet Limited

注册地址： 15/F Chuang's Tower, 30-32 Connaught Road Central, Central,  
HK

法定代表人： Fok Chung Shing Vincent

设立时间： 2012 年 1 月 3 日

主营业务： 投资

Wintersweet 的唯一股东为 Boyu Capital Fund II, L.P., 注册办公地址为 Ugland House, P.O.Box 309, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands, 其普通合伙人为 Boyu Capital General Partners II, L.P., 有限合伙人包括主权基金及母基金等。

Wintersweet 最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：美元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	290,094,046.56	179,866,801.44	20,875.97	否

## 5、Hillhouse

公司名称： Hillhouse G&L Holdings (HK) Limited

注册资本： 10,000 港币

注册地址： 7F, Low Block, Grand Millennium Plaza, 181 Queen's Road  
Central, Hong Kong

法定代表人： 黄立明

设立时间： 2014 年 10 月 24 日

主营业务： 投资

Hillhouse 的唯一股东为 Hillhouse G&L Holdings Limited, 是一家在英属维尔京群岛注册的公司, 其股东是一家美元私募股权投资基金 Hillhouse Fund II, L.P.。该基金的普通合伙人为 Hillhouse Fund II, GP, Ltd., 主要投资者包括大学捐赠基金、慈善基金、主权财富基金、养老基金及家族基金等。

Hillhouse 最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：美元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019 年度	139,070,162	55,735,791	-84,884,917	否

### （三）其他股东基本情况

#### 1、航天基金

公司名称：北京航天产业投资基金（有限合伙）

注册资本：认缴出资额 405,308 万元人民币

注册地址：北京市北京经济技术开发区荣昌东街甲 5 号 3 号楼 2 层  
201-12

委派代表：张陶

设立时间：2010 年 3 月 3 日

主营业务：非证券业务的投资；非证券业务的投资管理、咨询（不得从事下列业务：1.发放贷款；2.公开交易证券类投资或金融衍生品交易；3.以公开方式募集资金；4.对除被投资企业以外的企业提供担保）

截至本招股说明书签署日，航天基金的出资结构为：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	认缴出资 (万元)	实缴出资 (万元)	出资比例
1	航天产业投资基金管理 (北京)有限公司	普通合伙人	4,040.00	4,040.00	0.9968%
2	航天投资控股有限公司	有限合伙人	100,000.00	100,000.00	24.6726%
3	北京亦庄国际投资发展 有限公司	有限合伙人	100,000.00	100,000.00	24.6726%
4	北京市海淀区国有资产 投资经营有限公司	有限合伙人	50,000.00	50,000.00	12.3363%
5	中国中信有限公司	有限合伙人	50,000.00	50,000.00	12.3363%
6	三峡资本控股有限责任 公司	有限合伙人	50,000.00	50,000.00	12.3363%
7	泰康人寿保险有限责任 公司	有限合伙人	50,000.00	50,000.00	12.3363%
8	宁波福泰宏康投资管理 合伙企业(有限公司)	有限合伙人	1,268.00	1,268.00	0.3129%
合计			<b>405,308.00</b>	<b>405,308.00</b>	<b>100.00%</b>

#### 2、景林投资

公司名称：上海景林景麒投资中心（有限合伙）

注册资本：认缴出资额 36,647.0403 万元人民币

注册地址： 上海市杨浦区武东路 198 号 1306-2 室  
 委派代表： 杨莉  
 设立时间： 2010 年 12 月 27 日  
 主营业务： 实业投资，投资咨询，企业管理咨询，投资管理

截至本招股说明书签署日，景林投资的出资结构为：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	认缴出资 (万元)	实缴出资 (万元)	认缴比例
1	上海景辉投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	369.8472	369.8472	1.01%
2	蒋其桂	有限合伙人	2,793.4080	2,793.4080	7.62%
3	上海壹貔管理咨询中心（有限合伙）	有限合伙人	2,793.4080	2,793.4080	7.62%
4	上海昊美投资管理有限公司	有限合伙人	2,793.4080	2,793.4080	7.62%
5	陈刚军	有限合伙人	838.0224	838.0224	2.29%
6	谷军杰	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
7	季敬文	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
8	长瑞星润投资有限公司	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
9	潘红平	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
10	南通博为信息技术有限公司	有限合伙人	279.3408	279.3408	0.76%
11	郑岩斌	有限合伙人	559.9605	559.9605	1.53%
12	孙国义	有限合伙人	670.4179	670.4179	1.83%
13	赵静兰	有限合伙人	614.5498	614.5498	1.68%
14	顾菊芳	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
15	潘美华	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
16	姚芝红	有限合伙人	838.0224	838.0224	2.29%
17	上海百立福股权投资管理有限公司	有限合伙人	559.9605	559.9605	1.53%
18	姜言礼	有限合伙人	345.5418	345.5418	0.94%
19	夏洪秀	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
20	蒋亨福	有限合伙人	614.5498	614.5498	1.68%
21	吴晓云	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
22	林丽	有限合伙人	279.3408	279.3408	0.76%
23	上海歌斐钥擎投资中心（有限合伙）	有限合伙人	838.0224	838.0224	2.29%
24	林媛	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
25	白同英	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
26	吴心南	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%

27	张祖伦	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
28	李和印	有限合伙人	1,117.3632	1,117.3632	3.05%
29	孙善家	有限合伙人	279.3408	279.3408	0.76%
30	徐玉平	有限合伙人	207.3251	207.3251	0.57%
31	马明涛	有限合伙人	1,117.3632	1,117.3632	3.05%
32	涂进瑛	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
33	麦倩雯	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
34	陈荣容	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
35	李吉霞	有限合伙人	559.9605	559.9605	1.53%
36	刘军晖	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
37	天津歌斐兴业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,117.3632	1,117.3632	3.05%
38	天津歌斐基业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,234.7264	2,234.7264	6.10%
39	莘县乾富昇顺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,361.5710	1,361.5710	3.72%
40	李晓波	有限合伙人	1,117.3632	1,117.3632	3.05%
41	周海钧	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
42	林泉	有限合伙人	558.6816	558.6816	1.52%
43	吴立新	有限合伙人	614.5498	614.5498	1.68%
44	芜湖莹朋投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,676.0448	1,676.0448	4.57%
<b>合计</b>			<b>36,647.0403</b>	<b>36,647.0403</b>	<b>100.00%</b>

### 3、高林投资

公司名称：北京高林投资有限公司

注册资本：2,000 万元人民币

注册地址：北京市海淀区玲珑路 9 号院西区 9 号楼 8 层 1 单元 707

法定代表人：王洪涛

设立时间：2008 年 5 月 8 日

主营业务：投资管理

截至本招股说明书签署日，高林投资的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	持股比例
1	王洪涛	1,400.00	70.00%
2	西藏崇石股权投资基金管理有限公司	600.00	30.00%
<b>合计</b>		<b>2,000.00</b>	<b>100.00%</b>

#### 4、长青创投

公司名称： 深圳市铸成长青创业投资基金企业（有限合伙）  
 注册资本： 认缴出资额 1,000 万人民币  
 注册地址： 深圳市福田区莲花街道福中一路中银花园省行阁 6G  
 执行合伙人： 雷耀峰  
 设立时间： 2014 年 8 月 26 日  
 主营业务： 创业投资业务；受托管理创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业投资企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问

截至本招股说明书签署日，长青创投的出资结构为：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	认缴出资 (万元)	实缴出资 (万元)	认缴比例
1	雷耀峰	普通合伙人	547.50	547.50	54.75%
2	罗杰	有限合伙人	450.00	450.00	45.00%
3	陈曦	有限合伙人	2.50	2.50	0.25%
合计			<b>1,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （四）控股股东和实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，甘忠如直接持有本公司 35.06% 的股份；同时，甘忠如持有旭特宏达 64.53% 的股权，旭特宏达持有本公司 9.40% 的股份。因此，甘忠如合计控制本公司 44.46% 的股份，为公司控股股东、实际控制人。

#### （五）控股股东和实际控制人控制的其他企业的基本情况

截至本招股说明书签署日，甘忠如除控制甘李药业外，其控制的其他企业为旭特宏达和英属安泰克。

旭特宏达成立于 2010 年 11 月，为发行人骨干员工股权激励平台，未开展其他业务。

英属安泰克为一家根据英属维尔京群岛法律设立的有限公司，注册号为 1005900，成立日期为 2006 年 1 月 18 日，注册地址为 Portcullis TrustNet (BVI) Limited, Portcullis TrustNet Chambers, P.O. Box 3444, Road Town, Tortola, British

Virgin Islands，公司已发行股份数为 1 股，面值为 1 美元，唯一股东为甘忠如，自公司成立未发生股权转让情况，无对外投资，没有实际业务经营。2006 年 3 月至 2012 年 4 月英属安泰克仅持有通化安泰克 51% 股权，无其他对外投资，未从事实际业务经营。

旭特宏达和英属安泰克均未开展与发行人相同或相似的业务，与发行人业务没有上下游关系。

英属安泰克已于 2012 年 11 月 1 日停止经营，该状态将持续七年时间，若上述期限内该公司未恢复经营，则自上述期限届满后，该公司将解散(Dissolved with effect)。英属安泰克在境外不存在股权融资（包括可转换债融资）行为，不属于 75 号文或 37 号文规定的“特殊目的公司”，甘忠如先生无需办理境内居民个人境外投资外汇登记手续，甘忠如先生不存在因未办理境内居民个人境外投资外汇登记手续被有关部门处罚的风险。

甘忠如曾经控制的企业为通化安泰克。通化安泰克的历史沿革如下：

### 1、设立

1994 年 9 月 8 日，东宝集团前身中国通化东宝实业集团公司与美国安泰克同意共同投资设立中外合资企业通化安泰克。通化安泰克设立时的注册资本为 1,380 万元，美国安泰克以现金、实物和无形资产出资，东宝集团以现金出资。

### 2、第一次股权转让

2006 年 5 月 24 日，经通化市商务局以《关于通化安泰克生物工程有限公司变更股权及经营范围的批复》（通市商字〔2006〕88 号）批准，美国安泰克将持有的通化安泰克 51% 股权转让予英属安泰克，东宝集团放弃优先购买权。

### 3、第二次股权转让

2012 年 4 月 7 日，经通化市经济技术合作局以《关于通化安泰克生物工程有限公司股权转让的批复》（通市经合[2012]6 号）批准，英属安泰克将其持有的通化安泰克 51% 股权（对应注册资本 714 万元）以 714 万元的价格转让予鼎业浩达，通化安泰克由中外合资企业变更为内资企业。

#### 4、第三次股权转让

2012年9月6日，经通化县工商行政管理局核准登记，鼎业浩达将其持有的通化安泰克51%股权转让予甘忠如，转让价格为714万元，东宝集团放弃优先购买权。

#### 5、注销

通化安泰克分别于2012年12月24日和2012年12月26日经通化县国家税务局和通化县地方税务局二密分局批准，办理了税务登记注销手续；2013年4月28日，通化县工商行政管理局出具了《核准注销登记通知书》，核准通化安泰克的注销登记。

自设立至2001年，通化安泰克主要为进行胰岛素产品的研发及相关专利的申请，没有开展实际的生产经营活动；2002年至2005年，通化安泰克为通化东宝提供技术支持服务，通化东宝按照销售收入的一定比例支付通化安泰克技术服务费；自2006年起通化安泰克持有上述专利，按年收取专利维持费；通化安泰克于2012年将专利无偿转让予源荷根泽。

2009-2011年各期末，甘李药业向通化安泰克资金拆借的具体情况如下：

单位：元

年度	期初余额	本期发生	本期归还	期末余额
2009年度	6,924.91	-	110.00	6,814.91
2010年度	6,814.91	618.92	5,000.00	2,433.83
2011年度	2,433.83	190.80	2,624.63	0.00

根据2006年1月14日通化安泰克甘李药业签署的《关于专利权使用等事宜的补充协议》，通化安泰克授权甘李药业无偿使用专利权“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”，但甘李药业应每年支付通化安泰克专利维持费100万元。甘李药业分别于2010-2012年支付通化安泰克专利维持费400万元、800万元及100万元，共计1,300万元。

通化安泰克注销时债权债务已清算完毕，资产已分配完毕，其持有的专利已转让，不存在发行人承接通化安泰克的资产、业务、供应商和客户的情况。注销



前通化安泰克注册资本为 1,380 万元,经营范围为生化药研究,甘忠如持有其 51% 的股权,东宝集团持有其 49% 的股权。

甘忠如先生未与在美国安泰克、英属安泰克任职前的工作单位签署过竞业禁止协议,在该等工作单位工作期间也未从事过胰岛素产品研发的相关工作;美国安泰克、英属安泰克均系为持有通化安泰克股权而设立的持股平台,未从事过具体的生产经营业务,因此,甘忠如先生在美国安泰克、英属安泰克任职,亦不违反其对发行人负有的竞业禁止义务。

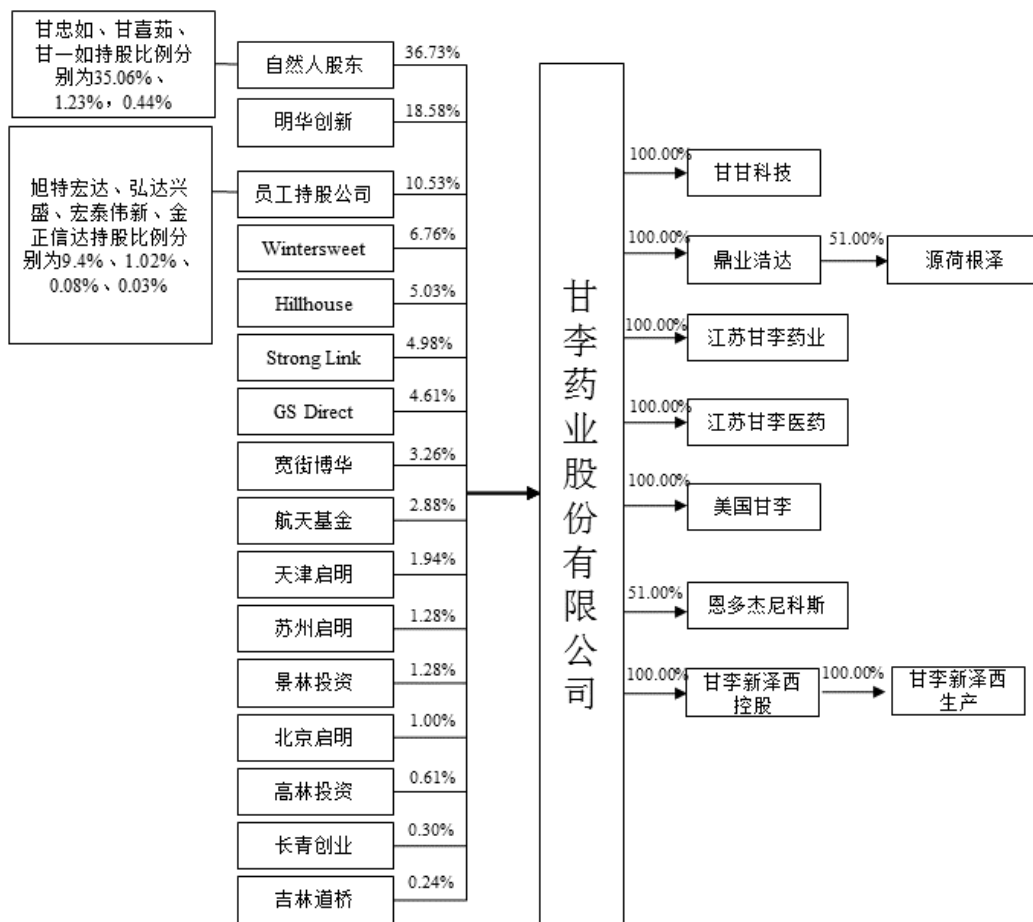
#### **(六) 主要股东直接或间接持有的本公司股份被质押或冻结的情况**

截至本招股说明书签署日,本公司主要股东所持有的本公司股份没有被质押或冻结的情况。

## **六、公司股权关系与内部组织结构**

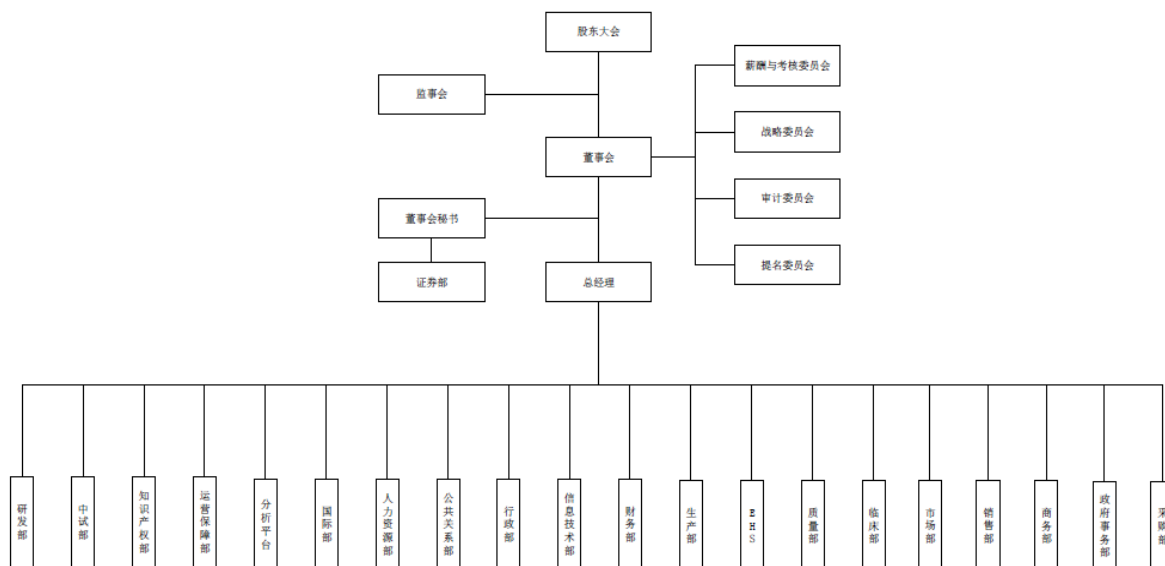
### **(一) 公司股权关系图**

截至本招股说明书签署日,公司股权关系如下所示:



## (二) 公司内部组织结构

### 1、公司现行内部组织结构图



## 2、各主要部门主要职责

**采购部：**负责公司原辅料、包材、项目、设备、耗材等各类物资采购，保证公司生产经营的正常运行。

**生产部：**负责公司生产计划的制定及生产指令的下达；确保按药品生产质量管理规范的要求；保证所有工作均在安全的状态下进行。

**质量部：**负责原辅料、中间体及产品的检测、放行，质量体系建立及维护，确保产品的质量始终如一达到相应的要求。

**分析平台：**承担研发各类样品检测，及商业化生产的产品及原研药的可比性分析（如结构确证等实验）。

**CMC：**在 GMP 管理体系下，负责已商业化产品相关的工艺再优化和验证。从工艺、耗材等各个方面提高生产效率，为供应链管理提供必要的技术支持。

**医学部：**根据公司临床研究发展战略和计划，负责临床试验项目合规管理、临床试验中心的核查和国际多中心临床试验。

**注册部：**负责国内、欧美、非欧美地区的药品注册与再注册管理。

**知识产权部：**负责公司产品的全球知识产权预警、维护、争端解决和相应策略及新产品国内、国际知识产权的布局及维护。

**研发部：**负责公司新产品的研制与开发以及现有生产工艺的优化。

**项目管理部：**负责公司所有立项项目的统一管理，有效整合资源，确保项目在实施阶段符合内部控制和外部规定的要求。

**中试部：**负责公司产品的中试工艺开发及中试生产。

**财务部：**实行分部管理体系，包括生产系统管理体系、营销系统管理体系、对外报表及融资管理体系；主要负责建立健全公司财务管理制度和运行核算分析制度；负责公司财务预决算计划和资金收支计划的制定、实施及跟踪管理等。

**信息技术部：**负责公司信息系统建设，保证信息化安全和业务系统稳定。

**政府事务部：**维护公司公共关系，负责对外联络等工作。

证券投资部：负责处理公司董事会日常事务；管理公司证券事务和对外信息披露等相关工作，归档管理相关文件；负责公司与股东、中介机构和证券监管机构的日常联络工作。

公司法务部：负责公司的法律事务管理，并对公司各类政策和制度进行检查，组织实施合规培训，推动合规管理文化建设。

行政部：负责公司行政、后勤、档案、车辆、宿舍等管理工作。

市场部：根据公司发展战略要求及市场情况制定产品推广策略、推广计划，按照推广策略设计并执行市场活动和项目；配合医学部门制定和完成医学项目的实施；和销售部门共同配合完成相关市场活动；针对市场情况完善学术推广资料物料；专业媒体广告投放，参与行业学术会议，进行企业及产品的推广宣传。

国际部：负责国际市场开发，海外销售网络搭建，寻找国际业务商业合作伙伴，开发当地胰岛素市场；制定公司总体国际市场开发战略，确定开发及销售目标，负责公司产品海外品牌建设工作及出口货物的整体流程和收汇；负责公司产品海外售后服务工作；公司产品在海外注册的相关事务协调，跟进，处理；海外子公司平台搭建，国际各项证书的申请及持有。

销售部：根据国内市场营销策略和营销目标，根据产品特性和区域划分，分解产品销售目标，并制定销售计划，达成业绩目标。根据市场部制定的市场推广策略，执行各级学术推广活动。各级终端拜访计划的制定和实施，学术推广中产品相关信息的收集与反馈，各级终端列名和维护。

市场准入部：负责解读、分析国家及地方卫生政策，协助完成各地招标工作，疏通医保报销渠道。

商务部：负责公司商业客户管理，包括经销商甄选、发展及维护；负责公司产品定价、流向管理、发货物流管理及应收账款管理；负责公司产品在全国范围内的招投标工作及相关商务费用管理；协助市场准入部解决公司产品进入医保目录等相关事宜。

人力资源部：负责根据公司整体战略目标制定人力资源战略规划，通过培养、考核人才等方式调配短、中、长期人力资源；负责建立完整有效的招聘、录用、续签、离职等工作流程体系及制度，并不断优化薪酬与激励体系。

EHS 部：组织建立并完善环保、安全、健康的管理体系；负责公司安全生产、消防、环保、保卫等工作的监督检查。通过层层分工和落实，最大限度地减少企业生产过程中，对环境的污染和破坏，对员工身体健康的危害，对公司财产的损失。保护环境，减少事故，保证职工身体健康，提高企业的社会和经济效益。

## 七、发行人的控股子公司、参股公司

### （一）本公司控股子公司、孙公司

截至本招股说明书签署日，发行人共有六家全资子公司以及三家孙公司，子公司分别为甘甘科技、鼎业浩达、江苏甘李药业、美国甘李、山东甘李药业及甘李新泽西控股，孙公司为源荷根泽、江苏甘甘及甘李新泽西生产，有关具体情形如下（针对上述发行人下属公司，安永华明已执行了为合并报表审计目的的必要审计程序）：

#### 1、甘甘科技

公司名称：北京甘甘科技有限公司  
注册资本：1,500.00 万元人民币  
实收资本：1,500.00 万元人民币  
注册地址：北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛北三街 8 号  
法定代表人：周立华  
设立时间：2007 年 9 月 14 日  
经营范围：生物制品的技术推广服务；经济贸易咨询（不含中介服务）；会议服务；承办展览展示；批发第二类医疗器械；销售医疗器械（限 I 类）；货物进出口、技术进出口、代理进出口；批发第三类医疗器械；生产医疗器械 II 类：II-6815 笔式胰岛素注射器、II-6840 体外诊断试剂、II-6840-1 血液分析系统

（医疗器械生产许可证有效期至 2023 年 05 月 20 日）。

截至本招股说明书签署日，甘甘科技为公司全资子公司，主营业务为研发、销售胰岛素注射器等相关医疗器械。甘甘科技最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019年度	150,167,875.67	132,818,360.09	20,146,207.83	否

## 2、鼎业浩达

公司名称：北京鼎业浩达科技有限公司  
 注册资本：10 万元人民币  
 实收资本：10 万元人民币  
 注册地址：北京市通州区经济开发区南区潞兴二街 18 号  
 法定代表人：甘忠如  
 设立时间：2011 年 4 月 26 日  
 经营范围：许可经营项目：无；一般经营项目：技术推广。

截至本招股说明书签署日，鼎业浩达为公司全资子公司，主要用于持有源荷根泽股份，并没有实际生产经营。鼎业浩达最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019年度	60,804.57	-289,195.43	-216.53	否

## 3、江苏甘李药业

公司名称：甘李药业江苏有限公司  
 注册资本：6,000 万元人民币  
 实收资本：3,000 万元人民币  
 注册地址：泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G53 幢 56 号一至四层东侧  
 法定代表人：宋维强  
 设立时间：2015 年 9 月 28 日

经营范围： 药品生产，药品的技术研发、技术转让、技术服务、货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。

截至本招股说明书签署日，江苏甘李药业为公司全资子公司，拟作为化学药品生产经营平台。江苏甘李最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019年度	66,896,424.35	-15,694,973.76	-21,516,237.06	否

#### 4、美国甘李

美国甘李于 2014 年 12 月成立于美国新泽西州，注册资金 2,700 万美元，经营范围为：药品及医疗器械研究、开发、注册、药品进出口。

根据北京市发展和改革委员会出具的“京发改[2015]1048 号”《关于甘李药业股份有限公司在美国投资设立全资子公司进行药品及医疗器械研究开发项目备案的通知》、北京市商务委员会出具的“境外投资证第 N1100201500430 号”《企业境外投资证书》，美国甘李被准予备案，并在国家外汇管理局北京外汇管理部办理了境外投资企业外汇登记。

美国甘李目前还没有实际运营，未来将负责公司美国地区的销售。美国甘李最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019年度	55,530,734.49	51,807,688.51	-103,377,422.68	否

#### 5、山东甘李药业

公司名称： 甘李药业山东有限公司

注册资本： 5,000 万元人民币

注册地址： 山东省临沂市经济开发区朝阳街道长安路 88 号

法定代表人： 宋维强

设立时间： 2019 年 10 月 25 日

主营业务： 生物药品制造;化学药品原料药制造;化学药品制剂制造;西药

批发;医疗用品及器材批发;药品零售;医疗用品及器材零售;  
 研制生物制品、生物原料药、小容量重组产品注射剂;批发医  
 疗器械III类;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;批发和零售医疗器械(限I类);药  
 品生产,药品的技术开发、技术转让、技术服务,货物或技术  
 进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除  
 外)。(凭许可资质经营)(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)

截至本招股说明书签署日,山东甘李药业为公司全资子公司,拟作为化药的生产平台。山东甘李最近一年的简要财务数据如下所示:

单位:元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019年度	-	-2,004.00	-2,004.00	否

## 6、源荷根泽

公司名称: 北京源荷根泽科技有限公司  
 注册资本: 10 万元人民币  
 实收资本: 10 万元人民币  
 注册地址: 北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景  
 盛北一街 19-43 号  
 法定代表人: 甘忠如  
 设立时间: 2012 年 8 月 20 日  
 主营业务: 技术推广

截至本招股说明书签署日,源荷根泽股权结构如下所示:

序号	股东名称	出资金额(万元)	出资比例
1	鼎业浩达	5.10	51.00%
2	东宝集团	4.90	49.00%
	合计	10.00	100.00%



源荷根泽主要为持有“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利（专利号：ZL98813941.3），并享有其对应的境外申请专利权，并未从事其他实质经营。

源荷根泽最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019年度	18,973.63	-331,026.37	-142.26	否

## 7、江苏甘甘

公司名称：甘甘医疗科技江苏有限公司

注册资本：3,000 万元人民币

实收资本：3,000 万元人民币

注册地址：泰州医药园区中国医药城第五期标准厂房 G130 栋 1-4 层

法定代表人：周立华

设立时间：2017 年 2 月 22 日

主营业务：一类、二类、三类医疗器械的生产、销售及技术研发、技术转让；生物制品的技术推广服务；社会经济咨询；会议及展览服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（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）。

截至本招股说明书签署日，江苏甘甘为甘甘科技的全资子公司，未来将主要负责公司医疗器械的生产。

江苏甘甘最近一期的简要财务数据如下所示：

单位：元

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
2019.12.31/2019年度	465,365,281.51	38,413,527.52	17,290,003.00	否

## 8、甘李新泽西控股

甘李新泽西控股于 2020 年 1 月成立于美国新泽西州，注册资金 20 万美元，经营范围为：医疗制剂、器械生产及销售等相关合法活动。

根据北京市发展和改革委员会出具的“京发改（备）[2020]163 号”《项目备案通知书》、北京市商务委员会出具的“境外投资证第 N1100202000228 号”《企业境外投资证书》，甘李新泽西控股被准予备案。公司将在完成投资汇款后，及时在国家外汇管理局北京外汇管理部办理境外投资企业外汇登记。

## 9、甘李新泽西生产

甘李新泽西生产于 2020 年 3 月成立于美国新泽西州，注册资金 6,720 万美元，经营范围为：医疗制剂、器械生产及销售等相关合法活动。甘李新泽西生产为甘李新泽西控股全资子公司。

根据北京市发展和改革委员会出具的“京发改（备）[2020]163 号”《项目备案通知书》、北京市商务委员会出具的“境外投资证第 N1100202000144 号”《企业境外投资证书》，甘李新泽西生产被准予备案。公司将在完成投资汇款后，及时在国家外汇管理局北京外汇管理部办理境外投资企业外汇登记。

### （二）本公司的参股公司

2012 年 11 月 23 日，恩多杰尼科斯成立，住所为 127299, Russia, Moscow, Priorova Str., 2A，注册资本为 320 万卢布，股权比例为甘李药业持股 51.00%，俄罗斯 Pharmaktiv 有限责任公司持股 49.00%。俄罗斯 Pharmaktiv 有限责任公司的唯一股东为俄罗斯籍自然人 Mr. Smachkov Pavel Vasilievich。

就上述境外投资，发行人已取得北京市发展和改革委员会出具的《关于甘李药业有限公司与俄罗斯 Pharmaktiv 有限责任公司共同投资在俄罗斯成立合资公司 Endogenics 用于在俄罗斯进行产品销售项目核准的批复》（京发改[2012]1389 号）、商务部颁发的《企业境外投资证书》（商境外投资证第 1100201200276 号），并在国家外汇管理局北京外汇管理部办理了境外投资企业外汇登记。

恩多杰尼科斯成立的主要目的在于开拓俄罗斯地区市场，提升公司产品海外知名度和销售量。根据 VEGAS LEX 律师事务所出具的法律意见书，恩多杰尼科

斯目前仅从事筹备药品注册文件的活动，尚未开展经营活动。依据甘李药业与俄罗斯 Pharmaktiv 有限责任公司签署的谅解备忘录、股东协议及公司章程等文件，为控制海外投资风险，甘李药业不承担恩多杰尼科斯生产注册及日后经营费用。甘李药业对恩多杰尼科斯的日常经营及后续的销售业务均不具有控制能力。因此，按照实质重于形式原则，将其作为发行人参股公司。

鉴于公司对参股恩多杰尼科斯的实质商业目的是为了开拓俄罗斯地区市场。在合作过程中，除了已经支付的恩多杰尼科斯的注册资本，公司不再进行任何的投入或承担经营损失，对恩多杰尼科斯的投资回报主要来源于未来向恩多杰尼科斯销售原料药所实现的相关利润。因此，该投资款项不作为长期股权投资核算，而按照实质重于形式的原则，作为一项市场推广而支付的款项计入当期海外市场销售费用。发行人将恩多杰尼科斯认定为甘李药业参股公司符合会计准则的相关规定。

### **（三）本公司的分公司**

截至本招股说明书签署日，本公司共有 2 家分公司，分别为北京通州分公司和北京分公司，有关具体情形如下。

#### **1、北京通州分公司**

北京通州分公司成立于 2012 年 10 月 16 日，注册地址为北京市通州区云景北里 52 号楼 18 层 1807 室，负责人甘建军，经营范围为：一般经营项目：销售医疗器械（限 I 类）。

#### **2、北京分公司**

北京分公司成立于 2008 年 6 月 12 日，营业场所为北京市通州区漷县镇南凤西路 10 号，负责人甘忠如，经营范围为：一般经营项目：从事总公司经营范围内的业务联络及咨询服务。

### **（四）报告期内公司曾经的子公司**

#### **1、江苏甘李医药**

2018 年 11 月，甘李药业与江苏登科健康产业发展有限公司签署股权转让协议，转让江苏甘李医药有限公司 100.00% 股权。2018 年 12 月 18 日，完成了上述

股权转让的工商变更登记。甘李药业转让江苏甘李医药股权前，江苏甘李医药基本信息如下：

公司名称： 江苏甘李医药有限公司  
注册资本： 1,000 万元人民币  
实收资本： 1,000 万元人民币  
注册地址： 泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家东侧 G56 号一楼东侧  
2101 室  
法定代表人： 宋维强  
设立时间： 2014 年 2 月 10 日  
主营业务： 批发中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品；化工产品销售（不含危险化学品）；一、二、三类医疗器械的批发；预包装食品、保健食品销售。

## 八、发行人股本的有关情况

### （一）本次发行前后本公司股本结构

根据《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》（财企[2009]94 号）等有关规定，公司首次公开发行并上市后，公司的国有股东将进行国有股转持，按实际发行股份数量的 10% 转由全国社会保障基金理事会（以下简称“社保基金”）持有。根据中华人民共和国财政部于 2017 年 6 月 2 日出具的《财政部关于确认甘李药业股份有限公司国有股权管理方案的函》（财金函[2017]55 号），甘李药业国有股东 1 家，为 STRONG LINK，持股数量 16,687,894 股，股东性质为国有法人股。根据财政部于 2017 年 7 月 7 日出具的《财政部关于甘李药业股份有限公司国有股转持方案的批复》（财金函[2017]75 号），甘李药业首次公开发行 A 股并上市时，应按规定将部分国有股转由社保基金会持有。由中信集团以现金一次性上缴中央金库方式履行转持义务，上缴金额为应转持的股份数乘以甘李药业首次公开发行股票的价格。最终转持股份数按有关规定和甘李药业实际发行股份数计算。

现根据《国务院关于印发<划转部分国有资本充实社保基金实施方案>的通知》（国发[2017]49 号）的规定，自该方案印发之日起，财企[2009]94 号等现行

政策停止执行。按照前述要求，在本次发行上市时，STRONG LINK 不再根据财企[2009]94 号转持发行人的相应股份。STRONG LINK 将根据财政部后续相关配套规则的规定，依法履行国有股转持义务（如适用）。

本次发行前，本公司总股本为 36,090 万股，本次拟发行不超过 4,020 万股人民币普通股，本次发行股份占发行后总股本的比例为 10.02%。以发行 4,020 万股计算，本次发行前后的股本结构如下表：

股东名称	股权性质	发行前		发行后	
		股数(万股)	比例	股数(万股)	比例
甘忠如	自然人股	12,652.51	35.06%	12,652.51	31.54%
明华创新	法人股	6,706.01	18.58%	6,706.01	16.72%
旭特宏达	法人股	3,392.46	9.40%	3,392.46	8.46%
Wintersweet	法人股	2,440.62	6.76%	2,440.62	6.08%
Hillhouse	法人股	1,814.66	5.03%	1,814.66	4.52%
STRONG LINK	国有股（SS）	1,797.77	4.98%	1,797.77	4.48%
GS Direct	法人股	1,663.28	4.61%	1,663.28	4.15%
宽街博华	合伙企业持股	1,175.10	3.26%	1,175.10	2.93%
航天基金	合伙企业持股	1,037.59	2.87%	1,037.59	2.59%
天津启明	合伙企业持股	701.82	1.94%	701.82	1.75%
苏州启明	合伙企业持股	461.95	1.28%	461.95	1.15%
景林投资	合伙企业持股	460.15	1.27%	460.15	1.15%
甘喜茹	自然人股	444.52	1.23%	444.52	1.11%
弘达兴盛	法人股	368.71	1.02%	368.71	0.92%
北京启明	合伙企业持股	360.39	1.00%	360.39	0.90%
高林投资	法人股	219.11	0.61%	219.11	0.55%
甘一如	自然人股	158.26	0.44%	158.26	0.39%
长青创投	合伙企业持股	109.54	0.30%	109.54	0.27%
吉林道桥	法人股	86.72	0.24%	86.72	0.22%
宏泰伟新	法人股	28.26	0.08%	28.26	0.07%
金正信达	法人股	10.60	0.03%	10.60	0.03%
本次发行社会公众股份	-	-	-	4,020.00	10.02%
<b>合计</b>			<b>100.00%</b>	<b>40,110.00</b>	<b>100.00%</b>

注：SS 为“State-owned Shareholders”的简称，即国有股东

发行人机构股东不存在为契约型私募基金、资产管理计划或信托计划的情况，不存在对赌协议等特殊协议或安排。

发行人股东中属于私募投资基金的航天基金、天津启明、苏州启明、景林投资、北京启明均已按相关法律法规履行相关备案。

保荐机构及发行人律师核查后认为：发行人股东中属于私募投资基金的航天基金、天津启明、苏州启明、景林投资、北京启明均已按相关法律法规履行相关备案。

## （二）本公司前十名股东

序号	名称	股份数额（万股）	持股比例
1	甘忠如	12,652.51	35.06%
2	明华创新	6,706.01	18.58%
3	旭特宏达	3,392.46	9.40%
4	Wintersweet	2,440.62	6.76%
5	Hillhouse	1,814.66	5.03%
6	STRONG LINK	1,797.77	4.98%
7	GS Direct	1,663.28	4.61%
8	宽街博华	1,175.10	3.26%
9	航天基金	1,037.59	2.87%
10	天津启明	701.82	1.94%
	合计	33,381.82	92.49%

## （三）本公司前十名股东中自然人股东及其在本公司担任的职务

本公司前十名股东中的自然人股东为甘忠如，其在本公司担任董事长、总经理职务。

## （四）本次发行前股东间的关联关系

发行人控股股东、实际控制人甘忠如持有旭特宏达 64.53% 的股权。甘喜茹为甘忠如胞妹；甘喜茹之子周立华为旭特宏达股东，甘喜茹之配偶周国安为弘达兴盛股东。金正信达股东甘建军、甘建民系甘忠如堂兄之子女。

天津启明、北京启明的普通合伙人均为北京启明创元创业投资管理有限公司；天津启明、北京启明的执行事务合伙人委派代表均为邝子平，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。

GS Direct 与宽街博华的实际控制人均为 The Goldman Sachs Group, Inc（高盛集团）。

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。

旭特宏达、弘达兴盛、宏泰伟新、金正信达等员工持股公司存在部分股东重复的现象。

除上述情况外，公司各股东之间不存在其他关联关系。

### （五）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定承诺

参见本招股说明书“重大事项提示”之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺”。

## 九、公司员工及社会保障情况

### （一）员工人数及结构情况

#### 1、员工人数

报告期内各期末，本公司（含分、子公司）正式员工均为劳动合同制员工，人数及变化情况如下所示：

2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
2,419	2,488	2,060

#### 2、人员结构

截至 2019 年 12 月 31 日，公司人员结构如下所示：

人员类型	人数（人）	所占比例
研发类	262	10.83%
生产类	498	20.59%
销售类	1,415	58.50%
行政类	244	10.09%
合计	2,419	100.00%

#### 3、受教育程度分布

截至 2019 年 12 月 31 日，公司人员受教育程度如下所示：

学历	人数(人)	所占比例
博士	30	1.24%
硕士	177	7.32%
本科	803	33.20%
大专	1,102	45.56%
大专以下	307	12.69%
合计	2,419	100.00%

#### 4、年龄分布

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工年龄分布如下所示：

年龄区间	人数(人)	所占比例
30 岁以下	1,082	44.73%
31-40 岁	1,051	43.45%
41-50 岁	253	10.46%
51 岁以上	33	1.36%
合计	2,419	100.00%

#### (二) 执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

公司根据国家和地方的有关规定与所有员工签订了劳动合同，实行全员劳动合同制。根据通州区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心通州管理部、泰州市人力资源和社会保障局和泰州市住房管理中心出具的证明，发行人依法缴存住房公积金，没有因违反劳动保障及住房公积金方面的法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到行政机关给予行政处罚或行政处理的不良记录。甘李药业控股股东、实际控制人已出具承诺，如因缴纳社会保险的基数与有关规定不符而被要求补缴或受到处罚，该等股东无条件承担甘李药业因此造成的一切损失和相关费用。

本公司及子公司根据国家及所在地地方政府的有关规定，为员工办理了社会保险，并按国家有关政策建立了住房公积金制度。

报告期内，发行人及所有子公司已办理社会保险和公积金员工人数情况如下表：

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工总数 <sup>1</sup>	2,419	2,488	2,060



社会保险	缴纳人数	2,357	2,449	2,054
	未缴纳人数	62	28	6
	其中：离职变动员工	0	0	0
	新入职待缴人员	39	22	0
	退休人员	5	6	6
	其他原因 <sup>2</sup>	18	11	0
住房公积金	缴纳人数	2,357	2,374	2,043
	未缴纳人数	62	114	17
	其中：离职变动员工	0	0	0
	新入职待缴人员	36	22	4
	外籍人员	20	13	7
	退休人员	5	6	6
	其他原因 <sup>3</sup>	1	73	0

注 1：此处员工人数指公司期末在册员工人数。

注 2 及注 3：公司报告期内社会保险和公积金未缴纳的其他原因：公司原在朝阳区拥有办公场地，部分员工在朝阳区工作并在朝阳区缴纳社会保险及公积金，后由于公司决定整体搬迁至通州区，原在朝阳区缴纳的部分员工委托前程无忧第三方中介代为缴纳，结合通州区当地政府对下辖所属企业要求及员工有在通州区当地进行缴纳的意愿，报告期内陆续有员工将社保和公积金缴纳地区转移至通州区公司所在地由公司缴纳，在变更缴纳辖区的过程中，变更当月暂停缴纳社保公积金并在次月补缴，因此存在部分月份中断缴纳社保的情形。2019 年社会保险未缴纳的其他原因为美国甘李员工，均在美国办公；住房公积金未缴纳的其他原因为由于员工个人原因重复缴纳，导致账号异常，仅 11 月、12 月未能缴纳成功。

报告期内，除社保手续办理等时间性影响外，发行人已为符合条件的全体员工按照规定缴纳了社会保险及住房公积金，不存在欠缴社会保险费、住房公积金的情形。发行人及子公司所属社会保险管理部门及住房公积金管理中心均已出具证明，证明发行人及子公司正常缴纳各种社会保险及住房公积金，没有因违反国家社保、住房公积金的相关法律、法规受到处罚的情形。

同时，发行人实际控制人甘忠如出具承诺：“如公司及其控股子公司被要求为员工补缴或追偿社会保险金或住房公积金，本人将对此承担责任，无条件连带地全额承担应补缴或被追偿的金额、承担罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，保证公司不会因此遭受任何损失。”

### （三）员工薪酬情况

#### 1、员工薪酬政策

发行人长期以来本着鼓励各级员工专精所长，与公司共同发展，发展共享，利益共享的理念，以公平性原则、激励性原则、竞争性原则和经济性原则作为薪酬管理制度的基本原则，依据职系划分、岗位性质和工作特点，实行不同的薪酬制度，共同构成公司的薪酬体系。

员工薪酬主要由工资、奖金、社会保险及住房公积金构成，其中工资包括岗位工资、绩效工资、人员津贴；奖金包含季度奖金、年终奖，自 2016 年开始增设部门项目奖励。人力资源部门制定严格的绩效考核方案，执行定期考核，季度考核、半年度考核。考核结果作为员工奖金考核、晋升、调岗、待岗、解聘的依据。

#### 2、高级管理人员薪酬安排

高级管理人员薪酬主要采取年薪制，结合绩效考核结果发放绩效奖金。高级管理人员的绩效考核以年度为单位，每年进行一次工作述职，以绩效考核作为依据，结合高级管理人员的不同职责，发放相应薪资。

发行人对上市之后的高级管理人员薪酬无特殊安排。

#### 3、薪酬委员会对工资奖金的规定

薪酬委员会根据董事及高级管理人员岗位的主要范围、职责、重要性制定薪酬计划或方案（薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序，主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等）；在市场提供的本行业薪酬水平的基础上评价公司高级管理人员薪酬水平；审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况，对其进行年度绩效考评，考评依据包括主要财务指标和经营目标完成情况、业务创新能力和创利能力的经营绩效情况等。

#### 4、各层级人数、总薪酬、平均薪酬

项目	层级	2019 年度	变动(%)	2018 年度	变动(%)	2017 年度
人数	高层	27	-6.90	29	-3.33	30

	中层	437	3.55	422	16.25	363
	普通	1,955	-4.03	2,037	22.20	1,667
	总计	2,419	-2.77	2,488	20.78	2,060
总薪酬 (万元)	高层	4,194.35	111.31	1,984.92	6.33	1,866.84
	中层	14,047.90	30.84	10,736.49	39.77	7,681.37
	普通	29,033.19	12.73	25,754.18	31.58	19,572.35
	总计	47,275.44	22.87	38,475.59	32.13	29,120.57
平均薪酬 (万元/人)	高层	155.35	126.95	68.45	10.00	62.23
	中层	32.15	26.38	25.44	20.23	21.16
	普通	14.85	17.48	12.64	7.67	11.74
	总计	19.54	26.39	15.46	9.34	14.14
合计平均薪酬增长率 (%)		26.39	-	9.34	--	-

报告期内，发行人总薪酬保持增长趋势，平均薪酬变化涨幅低于发行人营业收入的涨幅，主要由于发行人薪酬考核体系包括多项指标，部分职能部门的考核体系并未与公司销售收入单一指标联系。

## 5、与行业薪酬水平对比

报告期内，可比上市公司的人均年薪如下：

公司	人均年薪（万元/人）		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
通化东宝	-	6.45	5.94
智飞生物	-	15.12	11.35
安科生物	-	12.37	10.88
长春高新	-	24.63	16.90
舒泰神	22.40	16.47	17.05
行业平均	-	15.01	12.43
甘李药业	19.54	15.46	14.14

注：1. 人均薪酬=年度薪酬总额/员工人数；

2. 数据来源于各公司公布的 2017 年、2018 年及 2019 年年报，“年度薪酬总额”数据来源于“应付职工薪酬”科目附注中的“本年增加”金额；

3. 除舒泰神外，其他可比上市公司尚未披露 2019 年年报。

发行人的员工人均年薪处于行业中较高的水平，这主要是由于地域和行业产生的差异。其他可比上市公司大多位于二三线城市，通化东宝总部则处于通化

市，发行人大多数员工在北京工作，与同处北京市的舒泰神，员工平均薪酬高于其他可比上市公司。其次，发行人主导产品技术含量较高，对于员工的学历、资历要求相对较高，同时，报告期内公司业绩增长较快，员工整体收入相应较高。

## 6、与当地企业的薪酬水平对比

根据各省市已公布的 2017 年至 2019 年社会平均在职人员年度工资，发行人及可比上市公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称		通化东宝	智飞生物	安科生物	长春高新	舒泰神	行业平均	甘李药业
公司所在地		吉林通化	重庆	安徽合肥	吉林长春	北京	-	北京
2019 年	年社平工资	-	-	-	-	-	-	-
	公司人均薪酬/社平工资	-	-	-	-	-	-	-
2018 年	年社平工资	-	7.33	8.51	7.89	12.70	-	15.46
	公司人均薪酬/社平工资	-	2.06	1.45	3.12	1.30	-	1.22
2017 年	年社平工资	5.04	6.74	7.47	7.21	10.16	7.32	14.14
	公司人均薪酬/社平工资	1.28	1.68	1.46	2.34	1.68	1.69	1.39

注：通过公开网络查询，未查询到吉林通化 2018 年社会平均工资；各地均未公告 2019 年社会平均工资

从上表可以看出，不同地区的社会平均在职人员年度工资差异较大，北京市的年社平工资处于较高水平。发行人人均年薪酬为北京市社会平均工资的 1.22-1.39 倍，与同处北京的舒泰神工资水平基本一致，与其他可比上市公司该项指标也不存在显著差异。

## 十、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施

截至本招股说明书签署日，相关机构及个人均切实履行了其作出的相关承诺。

### **（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺**

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺”。

### **（二）稳定股价的预案和承诺**

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“三、稳定股价的预案和承诺”。

### **（三）本次公开发行前持股 5%以上股东的减持意向**

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“四、本次公开发行前持股 5%以上股东的减持意向”。

### **（四）关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺**

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“五、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

### **（五）强化对相关责任主体承诺事项的约束措施**

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“六、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施”。

### **（六）利润分配政策的承诺**

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“八、发行后公司股利分配政策”。

### **（七）填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“九、关于填补本次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及应对措施”。

## （八）其他承诺事项

### 1、避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份的其他主要股东出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容参见本招股说明书第七节之“二、（二）实际控制人及控股股东做出的避免同业竞争的承诺”。

### 2、规范和减少关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份的其他主要股东出具了《关于避免和减少关联交易的承诺函》，承诺方承诺：1、确保公司的业务独立、资产完整，具有独立、完整的产、供、销以及其他辅助配套的系统，以尽可能避免和减少关联交易；2、承诺方及承诺方控制的其他企业将尽可能避免和减少与公司之间的关联交易，并不与公司发生任何资金拆借行为（正常经营活动中预支的备用金除外）；3、若有关的关联交易为公司日常经营所必需或者无法避免，则将本着诚实信用、公平公正、尽职尽责、公开披露的原则，处理关联交易的有关事项，并按照市场公平原则确定交易价格，严格履行有关关联股东及关联董事回避表决程序及独立董事独立发表意见的程序，确保关联交易程序的合法公正、关联交易结果的公平合理，且不损害公司及公司股东利益。

### 3、关于产权瑕疵的承诺

公司实际控制人出具了关于产权瑕疵的承诺函，具体内容参见本招股说明书第六节之“五、（一）、4、（2）发酵设施”。

## 第六节 业务和技术

### 一、公司主营业务及其变化情况

公司主要从事重组胰岛素类似物原料药及注射剂的研发、生产和销售。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（25R）。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，使得我国成为世界上少数能进行重组胰岛素类似物产业化生产的国家之一。借助技术领先和市场先发优势，报告期内，公司业务规模增长迅速。2017年至2019年，公司营业收入由2017年度的237,052.95万元增至2019年度的289,506.21万元；同期，公司净利润由2017年度的107,995.43万元增至2019年度的116,728.07万元。

自设立以来，公司主营业务及主要产品均未发生重大变化。

### 二、公司所处行业的基本情况

本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。按照中国证监会最新颁布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司行业分类属于“C27医药制造业”。

#### （一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

##### 1、行业主管部门

医药行业的主管部门为国家药品监督管理局，国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、人力资源和社会保障部、国家环境保护部。

各部门涉及医药行业主要监管职能如下：

部门	相关职能
国家药品监督管理局	药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理；起草药品管理相关法律法规并监督实施；实施药品行政保护制度；注册药品，拟订国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测制度，负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录；拟订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量

国家卫生健康委员会	贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署；推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；负责医疗机构医疗服务的全行业监督管理；制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控
国家医疗保障局	负责拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为
人力资源和社会保障部	统筹建立覆盖城乡的社会保障体系；拟定医疗保险的规则和政策，制定《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
国家环境保护部	拟订并组织实施国家环境保护政策、规划；组织制定各类环境保护标准、基准和技术规范，组织制定、监督实施排污许可证制度；负责审核固定资产投资项；负责环境污染防治的监督管理

## 2、行业监管体制

### （1）药品生产、经营企业管理

我国对药品生产企业的资质进行管理，企业进行药品生产前需要取得相关证照。首先，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。《药品生产许可证》是药品生产企业有权生产药品的资格证明。未取得《药品生产许可证》的企业不得生产药品，《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。其次，药品生产企业须按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，证明该企业的药品生产硬件设施及管理水平已符合 GMP 的规定。

经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品不得委托生产。

开办药品经营企业，需要获得药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明



有效期和经营范围，到期重新审查发证。根据《中华人民共和国药品管理法》第十六条的规定，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的 GSP 经营药品。

## （2）药品研发注册管理

药品生产企业进行药品研发时，按照《中华人民共和国药品管理法》规定，新药在临床试验前需按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准，取得《药物临床试验批件》后才能进行临床试验。

临床试验分为 I 期、II 期、III 期、IV 期四个阶段。I 期临床试验对药物进行初步临床药理学及人体安全性评价试验；II 期临床试验对药物的有效性和安全性进行初步评价；III 期临床试验的目的是进一步验证药物的有效性和安全性，评价药品利益与风险关系。完成 III 期临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准颁发《新药证书》。药品上市后，通过 IV 期临床试验在更大使用范围内重新评价药品对大多数病人的疗效和耐受性，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等；国际上 IV 期临床试验的另一主要作用是拓宽药品适应症的范围。

根据《药品注册管理办法》规定，药品生产企业还需取得国务院药品监督管理部门颁发的《药品注册批件》。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

## （3）药品定价管理

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或者市场调节价。2015 年 5 月 4 日，经国务院同意，国家发展改革委会同国家卫计委、人力资源和社会保障部等部门联合发出《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定除麻醉药品和第一类精神药品外，从 2015 年 6 月 1 日起取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

#### （4）医疗保险制度及基本药物制度

我国的医疗保险制度于 1998 年建立，于 2009 年在全国范围内全面实施，于 2013 年实现全民覆盖，由城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险和新农合医疗制度构成，是以保障广大参保人的基本医疗需求为目的，通过实行个人账户与统筹基金相结合，对收录于《医保药品目录》的药品及相关诊断、治疗等费用全部或部分报销的一种社会保险制度。基本医疗保险、工商和生育保险的报销范围仅限于《医保药品目录》中所列药品，其中甲类药品全额报销，乙类药品部分报销。

《医保药品目录》中药品价格不得高于价格主管部门制定的最高零售价。2017 年，人力资源社会保障部发布了最新的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》。2019 年 8 月，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》，其中包括重组甘精胰岛素、赖脯胰岛素。

我国的基本药物制度始于 1992 年，于 2009 年正式实施。基本药物是指适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。《国家基本药物目录》是医疗机构配备使用药品的依据。《国家基本药物目录》所收录药物均为《医保药品目录》收录产品，报销比例高于非基本药物。2018 年 9 月，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布了《国家基本药物目录（2018 版）》，共收录药品 685 种，其中化药和生物制品 417 种，中成药 268 种。其中，胰岛素及口服降血糖药目录中包括甘精胰岛素注射液。

#### （5）药品集中采购办法

我国药品集中采购工作起步于 20 世纪 90 年代，先后经历了医院分散采购、依托营利性第三方中介机构开展以地市为单位的药品集中采购，到建立政府主导的非营利性省级平台以省（区、市）为单位的药品集中采购，再到新医改以来逐步建立基层基本药物采购新机制等不同发展阶段。

2015 年 2 月 9 日，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，该意见提出：坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招

生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。

#### （6）处方药和非处方药分类管理制度

我国对药品实行处方药和非处方药分类管理制度。即根据药品的安全性、有效性原则，依其品种、规格、适应症、剂量及给药途径等的不同，将药品分为处方药和非处方药并作出相应的管理规定。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式，其核心是加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保证用药安全有效。

#### （7）带量采购政策

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，国家组织药品集中采购试点，试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市（简称“4+7城市”）。试点地区委派代表组成联合采购办公室作为工作机构，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，日常工作和具体实施由上海市医药集中招标采购事务管理所承担。同时，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购文件》，明确了第一批31个采购品种和约定采购量，业内称为“带量采购”。带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2018年12月，4+7城市带量采购招标结果公布，涉及本次招标的31个品种25个中标，6个流标，中选价平均降幅为52%，最高降幅为93%，降价效果明显。2019年12月底，第二轮全国带量采购正式启动，范围扩大至全国，共包括33个品种。上述两轮带量采购品种不包含胰岛素。

2020年1月，武汉市药械集中带量采购服务平台发布的《关于武汉市胰岛素类药物带量议价的通知》，要求相关胰岛素赴武汉医保局，针对武汉市胰岛素采购量，进行报价议价。此次谈判首次将胰岛素纳入带量采购，共涉及甘李药业、诺和诺德、礼来、赛诺菲、通化东宝、联邦制药等九家企业。公司重组甘精胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）中标。受新型冠状病毒肺炎疫情影响，本次胰岛素带量采购未公告中标价格，相关带量采购政策尚未落地实施。

### 3、行业相关法律法规及政策

#### (1) 主要法律法规

《药品管理法》于 1985 年开始实施，并于 2001 年、2013 年、2015 年进行了修订，对药品的生产、流通及质量监督管理等各环节工作进行规定。此外，我国根据《药品管理法》还相继制定了《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《处方药与非处方药分类管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》、《关于改革药品价格管理的意见》等相关法规，进一步规范了药品生产及流通市场。

#### (2) 主要行业发展规划

颁布时间	政策文件名称	主要内容
2006.2	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	提出生物技术和医药产业是科技创新的重点领域，在国家确立的 16 个重大科技专项中，生物、医药领域覆盖了 3 个重大专项
2009.6	《促进生物产业加快发展的若干政策》	提出把生物产业加快培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业，把生物医药作为重点发展领域
2009.8	《国家基本药物制度实施意见》、《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》	基本药物目录包括化学药、中成药共 307 个药品品种。明确基本药物目录自 2009 年 9 月 2 日起施行，标志着建立国家基本药物制度的工作正式启动
2009.12	《关于印发北京市贯彻落实国务院办公厅促进生物产业加快发展若干政策实施意见的通知》	以中关村生命科学园为生物产业创新中心，以自主知识产权独家品种支撑的生物制药和国内领先、发展迅速的生物医药研发服务业为潜力领域
2010.10	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	将生物产业列为重点发展的战略性新兴产业之一。同时，给出了生物产业未来发展的重点方向和主要任务，提出要大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物，提升生物医药产业水平
2011.7	《关于印发北京市加快培育和发展战略性新兴产业实施意见的通知》	在生物产业跨越发展方面，坚持高端制造与研发服务并进，促进生物产业向支柱产业发展。结合国家重大新药创制科技重大专项的实施，开发、引进具有国内外先进技术的化学药，加快发展具有自主知识产权的新型疫苗、蛋白质药物、人源化抗体、生物芯片和诊断试剂等生物制药
2012.12	《生物产业发展规划》	提出生物产业是国家确定的一项战略性新兴产业。“十二五”期间要加强生命科学基础研究，加快生物科技创新，掌握核心关键技术及知识产

		权, 逐步提高原创能力。同时, 要营造促进企业创新的良好环境, 坚持企业在创新中的主体地位, 引导创新要素向企业聚集。到2015年, 我国生物产业形成特色鲜明的产业发展力, 在全球产业竞争格局中占据有利位置。到2020年生物产业发展成为国民经济的支柱产业
2013.3	《国家基本药物目录》(2012版)	目录分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分, 其中, 化学药品和生物制品317种, 中成药203种, 共计520种。新版基药目录, 是对2009年版目录的调整和完善。例如, 增加了品种数量, 优化了目录结构, 增加了特殊人群适宜品种和剂型等
2015.2	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	坚持以省(区、市)为单位的网上药品集中采购方向, 实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购, 采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施, 加强药品采购全过程综合监管, 切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新, 进一步提高医院在药品采购中的参与度
2015.3	《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》	对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范, 为生物类似药的评价管理工作提供基本原则, 进一步规范此类药物的研发
2015.5	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	自2015年6月1日起, 除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外, 对其他药品政府定价均予以取消, 不再实行最高零售限价管理, 按照分类管理原则, 通过不同的方式由市场形成价格
2015.11	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》	支持战略性新兴产业发展, 发挥产业政策导向和促进竞争功能, 更好发挥国家产业投资引导基金作用, 培育一批战略性产业, 促进生物医药等产业发展壮大
2016.3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	在“十三五”期间, 要推进健康中国建设, 深化医药卫生体制改革, 坚持预防为主的方针, 建立健全基本医疗卫生制度, 实现人人享有基本医疗卫生服务, 推广全民健身, 提高人民健康水平
2016.11	《医药工业发展规划指南》	提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平。重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病, 开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求, 提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平
2017.2	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	2017年版《医保药品目录》中西药和中成药品种共2,535种。其中西药部分共有药品1,297种, 其

		中甲类402，乙类895种。重组人胰岛素及重组胰岛素类似物均纳入了2017年《医保药品目录》
2018.9	《国家基本药物目录》（2018版）	目录分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分，其中，化学药品和生物制品417种，中成药268种，共计685种。新版基药目录，在覆盖主要临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿童疾病、慢性病等病种
2019.8	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	2019年版《医保药品目录》中西药和中成药品种共2,643种。其中西药部分共有药品1,322种。重组甘精胰岛素、赖脯胰岛素均纳入了2019年《医保药品目录》

## （二）行业发展状况

### 1、医药行业发展概况

#### （1）全球医药行业概况

随着经济的发展、世界人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，全球医药市场持续快速增长。尽管由于大量专利到期导致行业增速在2012年有所放缓，从2014年开始，全球药品市场需求整体依然强劲，特别是新兴市场的快速增长将继续推动全球医药行业的发展。2012-2018年，全球医药市场规模及增长率如下：



数据来源：IQVIA

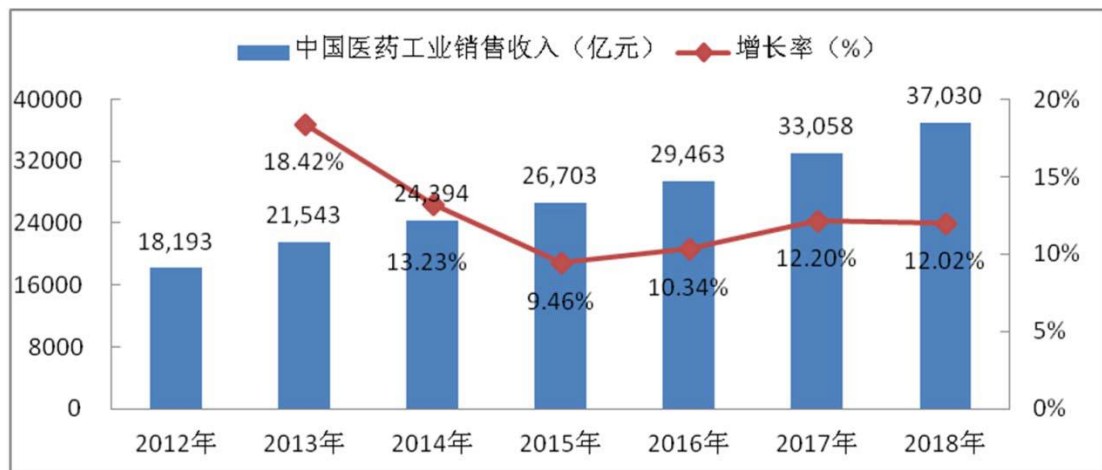
根据IQVIA的统计数据，2018年，发达国家的药品消费支出为8,000亿美元，2014-2018年复合增长率为5.7%，占全球药品消费支出的66.4%。其中以美国的药品消费支出最为庞大，达到4,849亿美元，2014-2018年复合增长率为7.2%。医药新兴市场国家（人均收入低于3万美元，五年内国家药品增长增加10 亿美元）的

药品消费支出2,859亿美元，2014-2018 年复合增长率为9.3%，占全球药品消费支出的23.7%，其中以中国的药品消费支出最为庞大，达到1,323亿美元，2014-2018年复合增长率为7.6%。

## (2) 中国医药行业概况

中国是全球最大的新兴市场，我国经济经历了几十年的高速增长，居民收入水平显著提高，居民可支配收入逐年增长。随着人民生活水平的改善，我国居民对健康问题日益重视，医疗卫生服务需求显著提高，国内医药行业保持快速增长。

近年来，我国医药产业主营业务收入、对外贸易总额、实现利润总额继续保持稳定增长，总体呈现平稳发展态势。据南方医药经济研究所统计，2018 年全年实现医药工业总产值 37,030 亿元，同比增长 12.02%。2012 至 2018 年，医药工业规模以上企业主营业务收入如下：



数据来源：南方医药经济研究所

我国卫生总费用从 2012 年的 28,119 亿元升至 2018 年的 57,998 亿元，复合增长率为 12.82%，高于我国 GDP 同期增长速度。我国卫生总费用占 GDP 比重不断提高，从 2012 年的 5.2% 增加至 2018 年的 6.4%。卫生部组织研究发布的《“健康中国 2020” 战略研究报告》提出“到 2020 年，主要健康指标基本达到中等发达国家水平”，其包括的 10 个具体目标之一即为到 2020 年，卫生总费用占 GDP 的比重达到 6.5%-7.0%，未来我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性将得到进一步提升。

## 2、生物医药行业发展概况

生物制药产业是应用基因工程、遗传工程、细胞工程及酶工程等现代生物技术的技术密集行业。经过三十余年的发展，生物制药产业已进入生物技术大规模产业化的阶段，投放市场的生物药品及疫苗种类达数百种，生物制药行业快速兴起。全球生物产业的销售额每五年翻一番，年增长率高达 20%，是世界经济平均增长率的 6 倍，生物产业现已成为增长最快的经济领域。据安永（ERNST & YOUNG）发布的《超越国界：全球生物技术报告 2016》中统计数据，2015 年，美国及欧洲 670 家生物制药上市公司合计实现销售收入 1,327 亿美元，净利润 166 亿美元，总市值达 10,715 亿美元。

近几年来，我国生物制药行业也实现了快速增长。据国家统计局数据，生物、生化制品的制造高技术产业主营业务收入金额从 2011 年的 1,525.29 亿元增至 2016 年的 3,285.53 亿元，年复合增长率达 16.59%，是同期 GDP 增速的两倍以上。

尽管我国生物产业快速增长，但发展起步相对较晚，行业技术水平与发达国家相比存在一定差距，突出表现在新药研发环节上。美国等技术领先、产业化成熟的生物技术产业呈现出高技术、高投入、高风险、高收益、周期长等特点，研发创新是支撑企业不断发展的重要驱动力。根据 ERNST & YOUNG 公布的 2017 年生物制药行业研究年报（Biotechnology Report 2017），2016 年美国生物制药企业研发费用总计 457 亿美元，研发支出占销售收入的比例平均高达 32.78%。然而，国内生物制药企业仍以生产仿制药和原料药为主，研发投入偏低，自主研发和创新能力较弱。

为加快我国生物技术和生物制药产业的发展，2009 年国务院办公厅发布了《促进生物产业加快发展的若干政策》。“十三五”规划中也明确了生物医药行业作为国家战略前沿领域产业的地位。国家产业政策的大力支持将加速推动生物制药行业的研发投入及产业化进程，为我国生物产业创造了重大的发展机遇。



### 3、公司所在细分行业——胰岛素市场的发展概况

#### (1) 糖尿病及糖尿病治疗药物概述

糖尿病是由胰岛分泌功能减退或胰岛素作用缺陷引起，临床上以血糖升高为特征的内分泌、代谢性疾病。糖尿病的典型症状是“三多一少”，即多饮、多食、多尿及消瘦。糖尿病患者若长期血糖控制不佳，可导致多个器官组织受损，伴发心脑血管、眼、肾、四肢等器官发生衰竭病变。糖尿病属于慢性疾病，需要长期用药。

按照世界卫生组织（WHO）及国际糖尿病联盟（IDF）专家组的建议，糖尿病可分为 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠糖尿病及其他特殊类型糖尿病四类；其中，1 型糖尿病和 2 型糖尿病是最主要、患病人数最多的两种类型。

1 型糖尿病又被称为胰岛素依赖型糖尿病，是一种自体免疫疾病。由于胰岛  $\beta$  细胞被破坏，导致胰岛素分泌绝对缺乏，患者需要终身注射外源性胰岛素以控制血糖。1 型糖尿病患者约占糖尿病患病总人数比例在 10% 以下。

2 型糖尿病又被称为非胰岛素依赖型糖尿病，约占糖尿病患者总数的 90% 左右。其致病机理为胰岛素抵抗与胰岛素分泌不足合并存在，部分患者以胰岛素抵抗为主，部分患者以胰岛素分泌不足为主，表现为胰岛素相对缺乏。

当糖尿病患者经过饮食和运动治疗后，血糖控制仍不能达标时，需使用药物进行控制。糖尿病治疗药物市场主要可以分为口服降糖药市场、胰岛素市场及其他新型药物市场。

胰岛素类药物是治疗糖尿病、预防并发症最有效且不可替代的药物。1 型糖尿病患者由于胰岛细胞被破坏导致胰岛素绝对缺乏，注射外源胰岛素是唯一有效的治疗手段。2 型糖尿病患者在服用口服药一段时间后往往面临口服药失效的问题，亦需使用胰岛素类药物控制血糖；据统计，约有 30-40% 的 2 型糖尿病患者需要终身使用胰岛素。据临床研究显示，2 型糖尿病患者提早使用胰岛素可更为有效的控制血糖水平，降低高血糖的毒性作用及相关并发症的风险。

#### (2) 胰岛素类药品的主要分类及其优劣势

从胰岛素药品的研发过程及技术水平角度来看，主要可分为三代胰岛素产品，分别为：动物源胰岛素、重组人胰岛素及重组胰岛素类似物。

第一代动物源胰岛素从猪和牛等动物胰脏中提取获得，最早于 1923 年实现了商品化生产。动物源胰岛素在糖尿病治疗史早期曾占据过较大的市场份额，但动物源胰岛素注射入人体后易引起患者发生异源性过敏反应，副作用较大，目前在全球范围内市场份额较小。我国生物制药行业起步较晚，动物胰岛素由于价格低廉仍占有少量市场份额。

重组人胰岛素是应用了基因工程等技术的第二代胰岛素，通过基因工程手段将人胰岛素基因在大肠杆菌或酵母粉等工具中表达获得，于 1982 年实现了商品化生产。重组人胰岛素与天然人胰岛素的氨基酸结构完全相同，不会引起患者异源性过敏反应，较动物源胰岛素副作用大大降低，具有更高的安全性和有效性，上市后迅速成为治疗糖尿病的一线用药。但是，重组人胰岛素很难完全模拟人体内胰岛素的释放曲线，从而很难精准地调整血糖。因此，糖尿病患者使用重组人胰岛素血糖浓度难以下降到正常水平，容易发生低血糖。

上世纪 90 年代末期，在重组人胰岛素的基础上，美国礼来公司最先开发出重组胰岛素类似物产品。重组胰岛素类似物是利用基因重组技术，对天然人胰岛素分子进行改造，例如将个别氨基酸进行变更、互换，或对胰岛素分子进行局部修饰等。经过分子级别的改造，重组胰岛素类似物能够更好地模拟内源人胰岛素的分泌模式以及其与胰岛素受体的结合作用方式，使其更符合人体生理性胰岛素分泌曲线。与重组人胰岛素相比，重组胰岛素类似物具有更高的安全性及有效性，提高了血糖控制达标率并降低了患者发生低血糖事件的风险。

截至本招股说明书签署日，国内已上市的主要重组胰岛素类似物产品情况如下：

重组胰岛素类似物分类	药品作用特点	注射频率	生产企业
甘精胰岛素	长效胰岛素	一日 1 次	赛诺菲 甘李药业 珠海联邦 通化东宝
赖脯胰岛素	速效胰岛素	一日 1-3 次	礼来 甘李药业
赖脯胰岛素 25	中效胰岛素	一日 2-3 次	礼来 甘李药业
门冬胰岛素	速效胰岛素	一日 2-3 次	诺和诺德
门冬胰岛素 30	中效胰岛素	一日 2-3 次	诺和诺德

德谷胰岛素	长效胰岛素	一日 1 次	诺和诺德
-------	-------	--------	------

### （3）全球胰岛素市场概况

糖尿病已成为 21 世纪人类健康最大的威胁之一。2015 年全球糖尿病用药市场规模约为 600 亿美元，为世界第二大用药。根据国际糖尿病联盟（IDF）估计，2019 年，全球糖尿病患者共 4.63 亿人，平均每 11 位成年人中，就有 1 位是糖尿病患者。预计至 2030 年，全球糖尿病患者共 5.78 亿人。全球范围内糖尿病的流行，特别是 2 型糖尿病的高发推动了糖尿病治疗药物的市场需求以及胰岛素产业的爆发式增长。

根据 IDF 统计，目前 50% 糖尿病患者，约 2 亿人，因医疗水平及经济状况等原因未得到合理的诊治或未诊断。未来随着经济水平及医疗水平提升，潜在糖尿病患者需求将逐步释放。2019 年，全球胰岛素市场规模约为 400 亿美元。

### （4）国内胰岛素市场概况

近年来，国内糖尿病患病率呈逐渐攀升趋势。根据南方医药经济研究所《糖尿病药物市场研究报告》，一项由中日友好医院内分泌代谢病中心牵头组织的“全国糖尿病流行病学调查（2007-2008）”显示，“在我国 20 岁以上的人群中，男性和女性的糖尿病患病率分别达 10.6% 和 8.8%，总体糖尿病患病率为 9.7%，由此，推算出全国糖尿病总患病人数约为 9,200 万人。”根据 IDF 公布的数据，2019 年中国糖尿病患病人数约为 1.16 亿人，中国已成为全球糖尿病患病人数最多的国家；与此同时，糖尿病患者数量仍在持续快速增长。IDF 预测 2040 年中国糖尿病患病人群数量将达到 1.51 亿人。我国胰岛素市场增长速度也超过了全球平均增速。

2019 年，我国胰岛素市场规模约为 200 亿人民币。我国胰岛素市场已实现了高速增长，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。据 IDF 统计，国内仅有 2% 的糖尿病患者使用胰岛素类药物控制血糖，而这一比例在美国约为 30%。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。

#### 4、胰岛素市场前景及行业发展趋势

##### (1) 发展中国家将成为全球胰岛素市场需求的重要来源

IDF 数据显示，以中国、印度、巴西及俄罗斯等国家为代表的新兴发展中国家正逐渐成为糖尿病大国，糖尿病负担正向发展中国家转移。从整个医药行业来看，亚洲、拉丁美洲医药市场增速远高于全球平均水平。随着新兴市场经济发展以及消费能力的提高，新兴市场正逐渐成为全球胰岛素市场需求的重要来源。

##### (2) 治疗理念转变，糖尿病诊断率及胰岛素治疗率大幅提升

驱动胰岛素市场持续成长的一大因素是糖尿病治疗理念的转变以及糖尿病诊断率和胰岛素使用率的提高。国际临床医学界经过与糖尿病几十年来的斗争，在治疗理念方面发生了一些显著变化。传统观念中，仅具有胰岛素依赖性的 1 型糖尿病患者或晚期 2 型糖尿病患者才需采用胰岛素。而近年来，国际学术界主张对 2 型糖尿病患者的治疗应从单药治疗向早期联合用药治疗转变，从首选口服降糖药向早期应用胰岛素转变。2 型糖尿病患者在确诊初期尚有部分胰岛  $\beta$  细胞分泌功能正常，早期应用胰岛素可以纠正内源性胰岛素绝对或相对不足，更好地控制血糖并降低高血糖对胰岛  $\beta$  细胞及其他器官的毒性，改善生理胰岛素分泌功能及周围组织胰岛素敏感性，同时减少或延缓各类糖尿病并发症的发生。

国家《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》中，在“公共卫生服务均等化”部分，专门提及了“要为糖尿病人群提供防治指导服务”，这一体系的完善将提高我国居民诊断、治疗糖尿病的意识，带动胰岛素等相关药品的使用与升级。

##### (3) 重组胰岛素类似物市场份额不断加大

全球胰岛素市场一个显著的发展趋势是重组胰岛素类似物产品增速远高于其他品种，市场份额不断提高。自重组胰岛素类似物上市以来，销量增速大幅超过重组人胰岛素。2005 年，全球重组胰岛素类似物销售额达到 40.5 亿美元，首次超过重组人胰岛素产品。在发达国家市场中，重组胰岛素类似物已成为市场主

导产品，占全球胰岛素销量的 60% 左右；若以销售额计算，重组胰岛素类似物占全球胰岛素市场份额已超过 80%。

与国际市场中重组胰岛素类似物占据市场主导地位的情况不同，国内胰岛素市场中重组人胰岛素仍占有较大市场份额，动物源胰岛素在低端市场亦有使用，主要原因是重组胰岛素类似物价格较高，且进入市场较晚。但随着我国居民消费能力的不断提高，专业化学术推广帮助医学界和患者对产品有了更为全面的认识，国内重组胰岛素类似物产品销售有望实现快速增长。

#### (4) 治疗方案改进，长效重组胰岛素类似物使用量提高

空腹血糖与餐后血糖是糖尿病诊断及病情控制的两个主要检测指标。空腹血糖又称为基础血糖，主要功能是维持人体正常生理功能，其水平主要受到肝脏的调节；当用餐后，摄入的食物被吸收，形成快速的血糖升高，称之为餐后血糖，正常人空腹血糖值为 3.89~6.1 毫摩尔/升，餐后 2 小时血糖值小于等于 7.8 毫摩尔/升。根据国际卫生组织标准，空腹血糖值大于 7.0 毫摩尔/升或餐后 2 小时血糖值大于 11.0 毫摩尔/升确诊为糖尿病。糖尿病治疗界早期更加重视对患者餐后血糖的控制，因此短效及中效胰岛素用量较大。近年来，长效胰岛素市场份额显著提高，增长速度超过其他胰岛素品种，主要原因为医学界对患者空腹血糖的控制日益重视，临床研究表明，患者空腹血糖是心血管并发症发生的重要决定因素。特别是对于 2 型糖尿病患者，其患病初期的 10 至 15 年主要病理表现为胰岛素抵抗及耐受性增加，而不是胰岛  $\beta$  细胞功能的完全丧失，长效胰岛素可以有效控制患者基础血糖水平，降低相关并发症的风险。

从不同区域市场来看，美国市场长效胰岛素用量比例最高，占胰岛素市场的 51.3%。全球市场中，长效胰岛素销量迅速增长，部分取代了其他胰岛素种类的市场份额。其中，重组甘精胰岛素类似物是同期销量增长速度最快的胰岛素品种，在中国市场中，中效胰岛素仍是用量最大的品种，但近几年来以甘精胰岛素为代表的长效胰岛素销量也快速增长，增速超过了其他胰岛素品种。预计未来国内市场中，长效重组胰岛素类似物市场份额将不断提高。

### （三）行业主要进入壁垒

胰岛素生产行业具有较高的技术壁垒、政策壁垒、资金壁垒、学术推广壁垒和产品品牌壁垒，缺乏竞争优势的企业很难进入市场并取得一定市场份额，预计胰岛素市场未来将会持续寡头垄断的竞争格局。

#### 1、技术壁垒

生物制药产业兴起于上世纪七十年代，是应用了以基因重组及单克隆抗体等为代表的现代生物技术的高科技产业，具有高技术壁垒的特点，主要体现为知识密集、技术含量高、多学科高度综合且互相渗透。一个新的生物药品的诞生需经过临床前药理、毒理试验、制剂处方、稳定性以及放大试验等工艺过程研发，药理、毒理等临床前试验，各期人体临床试验等研发活动，以及药品注册上市和后续监管等环节，对研发生产人员的技术水平和经验积累有很高的要求。

胰岛素行业有其特有的技术壁垒，如设备要求高，工艺路线复杂等。截至 2017 年底，仅包括甘李药业在内的五家制药企业的重组胰岛素类似物产品在国内实现大规模销售；重组人胰岛素的专利虽已到期，但成功实现重组人胰岛素生物类似药产业化生产的中国企业也屈指可数。与化学仿制药不同，生物类似药作为生物大分子，结构复杂，生物类似药上市前需要与原研生物制品进行全面的比对研究，以确认其有效性和安全性。多年来，胰岛素市场的领先企业已在胰岛素生产过程中形成了大量专利及非专利技术，涉及胰岛素生产的发酵、纯化及制剂各个环节，新厂家面临很高的技术壁垒。

#### 2、政策壁垒

作为医药行业的一个分支行业，生物制药产业是受到国家各级法律法规和政策监管最多的行业之一。药品生物制品从研发生产环节到上市流通环节以及上市后的不良反应监测等各方面均受到严格的控制。各级药品监管部门根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品管理法实施条例》、及其他相关法律法规对药品生产企业的资质进行管理，不断严格医药产业准入标准，同时建立健全企业退出机制。

药品生产企业需取得《药品生产许可证》，按照《药品生产质量管理规范》的要求取得 GMP 证书，并组织生产。2011 年，国家卫生部发布了新版《药品生

产质量管理规范（2010 年修订）》，要求自 2011 年 3 月 1 日起，凡新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间均应符合新版 GMP 要求。现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产应在 2013 年 12 月 31 日前达到新版 GMP 要求。新版 GMP 的颁布进一步提高了行业政策性壁垒。

### 3、资金壁垒

生物制药产业具有高投入的特点。生物制药涉及的工艺复杂，企业对厂房及设备仪器要求很高，发酵、纯化等关键设备价格昂贵，新厂建设初期需要大量的资金投入，而投资回收期往往长达 5-8 年。此外，新产品的研发需要更大的资本投入。因此，雄厚的资本实力是生物制药企业生存及发展的基本保障。

### 4、学术推广壁垒

重组胰岛素类似物等创新性生物药多数采用学术推广的营销模式，即基于产品的学术特点、产品和市场定位，综合利用大型学术推广会议、临床研究观察、疾病普及教育等多种手段进行药品营销。行业中具备较强学术推广实力的制药企业通常拥有由超过 500 人组成的专业营销队伍，而建立一支具备高水平专业素养的学术推广团队需要企业的大量投入以及一定时间的积累。此外，现有企业在营销团队的基础上已建立了覆盖全国医院终端及经销商的营销网络，为新进入这一市场的企业带来较大的市场推广难度。

### 5、品牌壁垒

医药产品关系到人们的生命健康，是一类特殊的商品。患者在消费过程中，往往会选择品牌知名度高、质量好的产品。特别是对于胰岛素等用于治疗慢性疾病的高端生物药品，患者用药习惯形成后较少更换产品，产品忠诚度很高。因此，新建药品生产企业要想进入市场并取得一定的市场份额面临较高的品牌壁垒，需要对产品研发、营销推广方面进行大规模投资，并经过市场较长时期的考验。

## （四）行业利润水平的变动趋势

近年来，我国医药行业保持了持续快速发展的势头。根据商务部数据，2017 年，医药工业规模以上企业实现主营业务收入 29,826.0 亿元，同比增长 12.2%；我国医药工业规模以上企业实现利润总额 3,519.7 亿元，同比增长 16.6%。

在医药行业各细分行业中，生物医药行业准入门槛较高，具有高技术壁垒、高毛利率的特点。我国生物制药产业自上世纪 80 年代起步以来，行业利润水平稳步提高，已成为医药行业中发展最快、利润水平最高的领域之一。未来，随着医药体制改革的进一步深化，更多生物药品将被列入医保目录，生物药品的市场需求也将得到更充分的显现。生物制药行业市场规模将会持续扩大，行业利润水平也将保持增长趋势。2017 年生物药品制造规模以上企业实现主营业务收入 3,311.0 亿元，同比增长 11.8%；生物药品制造规模以上企业实现利润总额 499.0 亿元，同比增长 26.8%。

## **（五）影响行业发展的有利因素和不利因素**

### **1、有利因素**

#### **（1）我国居民可支配收入不断提高，医药卫生支出逐年增加**

自改革开放以来，我国经济多年保持高速增长，国内居民收入同步迅速提高。2018 年，我国城镇居民人均可支配收入为 39,251 元，比上年增长 7.8%；农村居民人均纯收入为 14,617 元，比上年增长 8.86%。医疗保健为人们的基本需求，随着收入不断增长，居民对健康保健日益重视，医药卫生消费快速增长。2018 年全国卫生总费用预计达到 57,998.3 亿元，比上年增长 10.27%。居民收入与医疗卫生消费的增长将继续带动国内医药行业的整体快速发展。

根据国家卫生健康委规划与信息司《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2018 年我国医药卫生总费用为 57,998.3 亿元，占 2018 年 GDP 比重的 6.6%。2018 年，美国医药卫生总费用占 GDP 比例约 18%。未来国内和国际市场对药品需求的继续增加以及医改政策落实等相关政策因素，将使得我国医药行业在国民经济中的地位进一步提高。

#### **（2）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。



2009年6月，国务院审议通过《促进生物产业加快发展的若干政策》，提出把生物产业加快培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业，把生物医药作为重点发展领域，积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。2010年10月，国务院又发布了《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，生物产业进一步被列为重点发展的战略性新兴产业之一。同时，文件指出了生物产业未来发展的重点方向和主要任务，提出要大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

同时，北京市政府也发布了《关于印发北京市贯彻落实国务院办公厅促进生物产业加快发展若干政策实施意见的通知》，通知指出要以中关村生命科学园为生物产业创新中心，引导各类资源向北京国家生物产业基地集聚。国家对生物行业的鼓励和扶持政策为生物医药行业的发展创造了良好的外部环境。

### （3）城镇化加速及“新农合”的推出促进了国内医药消费水平的提升

我国城镇居民收入水平及医药消费水平均高于农村居民，随着我国城镇化进程的向前推进，国内居民药品平均消费能力不断提高。另一方面，新型农村合作医疗模式的推出对保障农村居民获得医疗卫生服务、缓解农民因病致贫因病返贫发挥了重要作用。

新型农村合作医疗，简称“新农合”，是由政府组织、引导、支持，农民自愿参加，个人、集体和政府多方筹资，以大病统筹为主的农民医疗互助共济制度。2002年，《中共中央、国务院关于进一步加强农村卫生工作的决定》明确指出：要逐步建立以大病统筹为主的新型农村合作医疗制度，到2010年，“新农合”制度要基本覆盖农村居民。近年来，“新农合”筹资水平显著提高，保障范围不断加大，住院费用报销比例从60%提高到70%左右，最高支付限额提高到8万元。总的来说，“新农合”政策的实施、补助标准的提高大大释放了农村居民此前被长期压抑的医疗卫生需求，医药消费水平大幅提高，进一步推动了生物医药等行业的快速发展。

#### （4）糖尿病患病率进一步提高、驱动胰岛素市场高速增长

据南方医药经济研究所《糖尿病药物市场研究报告》引用的“全国糖尿病流行病学调查（2007-2008）”显示，我国 20 岁以上的人群中总体糖尿病患病率达到 9.7%，由此推算出全国糖尿病总患病人数约为 9,200 万人。根据 IDF 公布的数据，2019 年中国糖尿病患病人数约为 1.16 亿人，我国已成为糖尿病患病人数最多的国家。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。在无干预的情况下，预计每年将有近 10% 的处于糖尿病前期的人群发展成为糖尿病患者。

国内及世界范围内糖尿病患者人数的快速增长驱动制药企业不断加大对糖尿病治疗药物的研发投入。特别是胰岛素类产品，作为治疗糖尿病最为有效且不可替代的药物种类之一，根据诺和诺德公司统计，糖尿病患者人均胰岛素治疗时间约为 12 年，大部分患者需要终身用药。受到庞大糖尿病患者群体的需求驱动，国内胰岛素市场未来具有巨大的市场空间和成长潜力。

#### （5）胰岛素产品已纳入医保目录，全民医保释放胰岛素消费需求

2004 年，胰岛素首次被列入了《2004 年国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》，纳入医保基金支付的范畴；2009 年，重组人胰岛素以及长效和超短效人重组胰岛素类似物被同时收录进《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009 年版）》。2013 年 3 月，最新发布的《国家基本药物目录（2012 版）》中收录了动物胰岛素及重组人胰岛素产品。2019 年，重组甘精胰岛素、赖脯胰岛素均纳入了 2019 年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。胰岛素产品，尤其是重组人胰岛素及重组胰岛素类似物价格较高，患者长期用药会造成一定的经济负担。糖尿病作为内分泌系统的慢性疾病被列在了医保基金重点保障和优先支付的范围内，全民医疗保险制度的推出以及《医保目录》对胰岛素产品的收录显著降低了糖尿病患者胰岛素治疗的经济负担，有效释放了对胰岛素类药品的需求。

## 2、不利因素

尽管生物医药特别是胰岛素市场发展势头强劲、前景广阔，受到国家产业政策的鼓励支持，但国内生物医药行业也存在创新研发能力不强、低水平竞争加剧、以及可能受到国家价格调整等不利因素的影响。

### （1）国内生物医药企业研发投入偏低，创新能力不强

生物医药行业属于技术高度密集行业，不断有新产品推出上市是发达国家该行业快速发展的重要驱动因素。我国生物医药企业研发投入普遍偏低，企业主要以生产仿制药为主，研发水平较低，创新能力不强，一定程度上限制了我国生物医药行业的发展。

### （2）跨国企业处于行业垄断地位，国内企业低水平竞争加剧

国内大部分生物医药企业规模较小，虽然国内市场已有多种生物药品实现国产化，但往往存在一种药品有众多企业生产，低水平重复现象比较严重。而另一方面，重组胰岛素类似物等高端产品市场仍主要由跨国制药企业控制。中国市场一直是跨国制药企业重点发展的市场区域，近年来，跨国制药企业对中国医药市场的投入不断加大，将进一步加剧生物医药市场的竞争。

### （3）制药企业面临药品价格下调的压力

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，公立医院药品采购坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管。近几年各省药品集中采购招标价格呈现下降的趋势。药物价格的下调对药品生产企业利润空间有明显压缩作用。

生物制药行业由于其技术及生产工艺复杂，生物药品价格一般较高，行业利润水平高于医药行业平均水平。虽然已经历多次药品调价，但重组胰岛素类似物等高端生物药品价格依然稳定，主要原因是重组甘精胰岛素等品种基本保持在仅有一家进口厂商、一家国内厂商生产供应的局面。但是，未来价格主管部门如对生物药品进行大范围大幅度降价，将可能给行业带来一定冲击。

## **(六) 行业与上下游行业间的关系**

### **1、本行业与上游行业的关系**

生物制药的主要生产工艺为微生物发酵或采用真核、哺乳动物细胞表达系统进行重组蛋白质的生产。本行业上游行业主要涉及酵母粉、葡萄糖、有机化合物、无机盐等原辅材料以及内外包装材料的生产企业。发酵生产中所使用的菌种或细胞系均由各制药企业自身研发培养，而上述物料基本为标准工业产品，具有生产厂家众多、市场竞争充分、货源稳定的特点。生物制药企业通常对每一类重要原辅材料均会选择数家备用供应商，不存在对某一供应商有重大依赖的情形。

### **2、本行业与下游行业的关系**

本行业的下游行业为医院和医药零售企业。我国人口老龄化程度的提高和重大慢性疾病发病率的上升使生物制品的需求持续保持快速增长。同时，医疗体制改革的深化对医药行业各环节进行了进一步规范，全民医保的实施提高了居民对医疗服务的消费能力。生物制药产品在销售模式上以专业化的学术推广为主，通过医药经销商进行物流配送，药品生产企业对经销商的选择拥有自主性，不存在对某一经销商存在重大依赖的情形。

## **(七) 行业技术水平及技术特点、经营模式、区域性、周期性及季节性**

### **1、行业技术水平及技术特点**

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。我国“十三五”计划发展规划中也将生物制药产业作为大力发展的战略性新兴产业，在新药创制、产业化、国际化发展及产业结构升级等方面开展工作。

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。

## 2、行业特有的经营模式

### （1）行业生产模式

生物药品由于涉及到人民生命健康安全，其生产受到药品管理部门的严格监管。根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业须经药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。在企业进行药品生产前，需经药品监督管理部门批准进行临床试验，临床试验完成后提交药品注册申请并经审批通过发给药品注册批件；符合国家新药证书核发许可条件的药品，发给《新药证书》。同时，药品生产企业必须严格按照《药品生产质量管理规范》组织实施生产，并应在药品生产前通过 GMP 认证，并取得药品 GMP 证书。

### （2）行业销售模式

生物药品的流通与销售也受到严格的监管，需严格按照《药品流通监督管理办法》组织实施。生物药品的具体销售渠道为：药品生产企业→医药商业公司→医院→消费者，或药品生产企业→医药商业公司→药品零售企业→消费者。

## 3、行业的周期性、区域性及季节性

医药行业市场需求的刚性特征明显，特别是用于治疗糖尿病、肿瘤等慢性疾病的生物医药制品，较少受到宏观经济周期波动的影响，其周期性、季节性及区域性均不明显。

### 三、本公司在行业中的竞争地位

#### (一) 胰岛素市场竞争情况及公司主要产品市场份额

##### 1、糖尿病治疗用药市场竞争格局

国际用药分类中，用于糖尿病治疗的药物主要分为口服降糖药、胰岛素及其他新型制剂三大类别；其中，口服降糖药又包括以下几类：促胰岛素分泌剂、双胍类降糖药、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、胰岛素增敏剂等。

近十年来，全球糖尿病用药市场以平均 12.1% 的年复合增长率增长，口服降糖药年复合增长率为 7.1%，占糖尿病用药市场的比例逐年下降；而胰岛素及其类似物市场规模年复合增长率则达到 16.0%，增速大大超过口服降糖药领域，市场规模已接近各类口服降糖药的总和，成为规模最大的一类糖尿病治疗药物。

在我国糖尿病治疗用药市场中，胰岛素制剂产品市场份额由 2012 年的 37.01% 略有下降至 2016 年的 35.86%，排在各类药品之首。口服降糖药中，阿卡波糖市场份额位列第一，近五年来市场份额保持在 17%-20% 左右；其他类别的口服降糖药市场份额较小，均未超过 10%。

重点城市公立医院糖尿病用药通用名前 5 大药物如下表所示：

序号	市场份额前 5 位 药品通用名	市场份额				
		2017 年	2016 年	2015 年	2014 年	2013 年
1	阿卡波糖	18.80%	17.46%	18.17%	18.78%	19.51%
2	甘精胰岛素	11.93%	11.75%	11.32%	10.34%	9.60%
3	门冬胰岛素	9.88%	9.64%	9.46%	9.49%	9.32%
4	二甲双胍	9.78%	9.66%	8.90%	8.59%	8.25%
5	硫辛酸	6.66%	7.54%	7.39%	6.83%	7.09%

数据来源：米内网（样本城市医院数据）

从重点城市公立医院数据来看，甘精胰岛素是仅次于阿卡波糖的糖尿病治疗药品。

## 2、胰岛素药物主要分类及市场竞争格局

### (1) 胰岛素药物的主要分类

胰岛素药物从其发展历程及技术水平角度由低至高可主要分为三代：动物源胰岛素、重组人胰岛素和重组胰岛素类似物。

三代胰岛素药品的主要特点、主要产品和生产厂家情况如下：

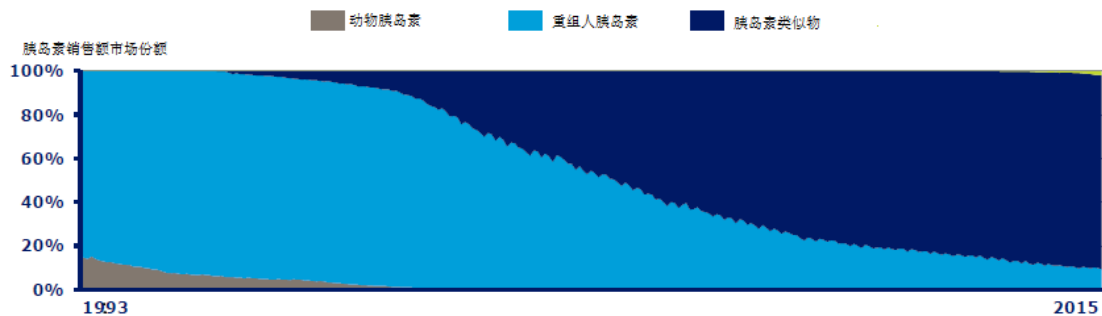
胰岛素类别	药品特点及主要优劣势	药品商品名	主要生产企 业
动物源胰岛素	易引起患者异源性过敏反应，存在一定副作用	万苏林 (低精蛋白锌胰岛素)	江苏万邦
重组人胰岛素	不易引起患者异源性过敏反应，副作用较小；与人胰岛素结构一致，具有更高的安全性和有效性，但不能完全模拟人体生理性胰岛素分泌浓度曲线	诺和灵 (生物合成人胰岛素)	诺和诺德
		优泌林 (精蛋白锌重组人胰岛素)	礼来
		甘舒霖 (重组人胰岛素)	通化东宝
		优思灵 (重组人胰岛素)	珠海联邦
		万邦林 (精蛋白重组人胰岛素)	江苏万邦
重组胰岛素类似物	不易引起患者异源性过敏反应，副作用小；可模拟人体生理性胰岛素分泌曲线，精准调节人体血糖浓度，降低低血糖风险，安全性及有效性进一步提高	诺和锐 (门冬胰岛素)	诺和诺德
		诺和锐 30 (门冬胰岛素 30)	
		诺和锐 50 (门冬胰岛素 50)	
		诺和平 (地特胰岛素)	
		诺和达 (德谷胰岛素)	礼来
		优泌乐 (赖脯胰岛素)	
		优泌乐 25 (赖脯胰岛素 25)	
		优泌乐 50 (赖脯胰岛素 50)	
		速秀霖 (赖脯胰岛素)	甘李药业
		长秀霖 (甘精胰岛素)	

		锐秀霖 (门冬胰岛素)	
		赖脯胰岛素 25	
		来得时 (甘精胰岛素)	赛诺菲
		艾倍得 (谷赖胰岛素)	
		优乐灵 (甘精胰岛素)	联邦制药
		长舒霖 (甘精胰岛素)	通化东宝

## (2) 胰岛素药物市场竞争格局

### ①按胰岛素产品种类划分

重组胰岛素类似物已成为市场主流，但由于我国生物制药行业起步较晚，且动物源胰岛素价格低廉，在国内市场仍占有一定市场份额。2015 年，以销售额计算全球重组胰岛素类似物销售额市场份额超过 80%。

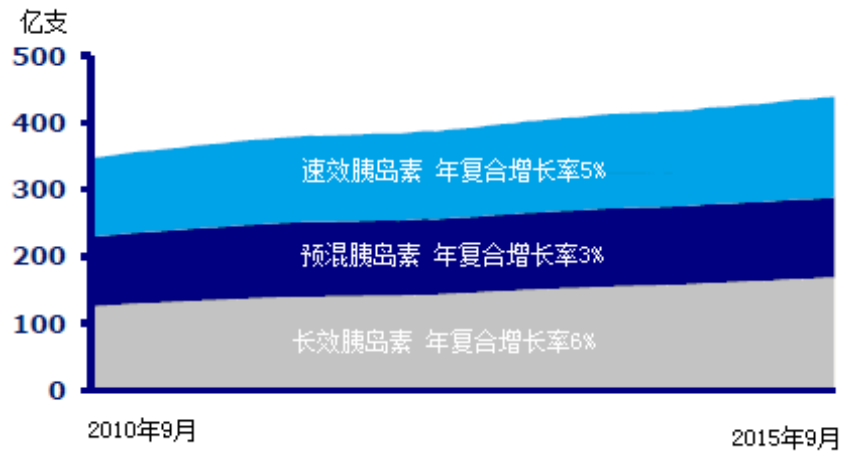


数据来源：QuintilesIMS; Novo Nordisk

### ②按胰岛素产品功效划分

从胰岛素产品功效角度看，长效胰岛素市场份额不断上升，导致这一趋势的主要原因是长效胰岛素可以更为平稳地控制患者一整天的血糖水平且注射频率更小；此外，临床医学界对控制患者空腹血糖更为重视。2010 年 9 月-2015 年 9 月，全球胰岛素产品销量按照功效划分市场占比如下图：





数据来源: QuintilesIMS, Novo Nordisk

中国市场中，中效胰岛素仍占据主导位置，占国内胰岛素市场销量的 65% 左右，长效胰岛素及速效胰岛素市场份额分别为 15% 及 20%。长效胰岛素进入市场较晚，但销售增长迅速，市场份额不断提高。

### 3、公司主要产品市场份额情况

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。根据南方医药经济研究所糖尿病药物市场研究报告，2013-2017 年甘精胰岛素制剂样本医院临床用药市场竞争格局如下：

序号	药品生产厂家	2017 年	2016 年	2015 年	2014 年	2013 年
1	赛诺菲	75.80%	76.88%	78.23%	80.06%	81.57%
2	甘李药业	24.16%	23.12%	21.77%	19.94%	18.43%
3	联邦制药	0.04%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

公司甘精胰岛素制剂在国内糖尿病治疗药物临床用药市场份额不断提升，在国内样本医院市场份额由 2013 年的 18.43% 上升至 2017 年的 24.16%，市场占有率逐年上升。

公司主要产品“长秀霖”、“速秀霖”及精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）分别于 2005 年、2007 年及 2014 年上市。2017 年至 2019 年，“长秀霖”制剂在国内分别实现销售收入 216,917.40 万元、226,179.89 万元及 254,513.76 万元。

## （二）主要竞争对手简介

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。
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。

## （三）公司主要竞争优势和竞争劣势

### 1、竞争优势

#### （1）技术创新及研发优势

甘李药业自成立以来，一直走在世界胰岛素生产技术前沿。1998 年，甘李药业的创始人甘忠如博士带领其研发团队研制出中国的第一支基因重组人胰岛素，被中国科学院院士和中国工程院院士评选为“1998 年中国十大科技进展新闻”之一，结束了我国糖尿病病人依赖进口重组人胰岛素的历史。此后，甘忠如博士又带领研究团队完成我国首支速效重组胰岛素类似物“速秀霖”和长效重组胰岛素类似物“长秀霖”的研制。

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。其中甘忠如博士发明的“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利技术，帮助公司将胰岛素生产工艺进行优化，提高了胰岛素收率，并节约了生产成本。此外，公司承担了“百亿产值重组甘精胰岛素的工艺优化”

等多项国家级研究项目，在对现有产品进行后续开发的同时，持续对新产品进行研发投入。

公司的研发及生产能力处在行业领先水平，现有研发人员 260 余人，具备了持续开发新药物的创新能力，有多个新产品已进入临床研究阶段。公司及其研究成果曾先后获得“北京市高新技术成果转化项目”、“北京市自主创新产品”、“中关村科技园区瞪羚企业”、“北京生物医药产业跨越发展工程（G20）规模企业”等奖项。

## （2）市场先发优势

甘李药业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。自上世纪 90 年代末期重组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；重组胰岛素类似物在发达国家市场已较大程度取代了重组人胰岛素产品，根据诺和诺德公司公开材料，重组胰岛素类似物产品销售额在全球胰岛素市场中占比达到约 80%。我国的重组胰岛素类似物市场正处于快速发展阶段，基本被进口产品垄断；本公司重组胰岛素类似物产品的销售已实现快速启动，能够凭借在国内企业中的先发优势，取得进口替代的市场先机。

## （3）丰富的产品储备和产品线布局优势

本公司已拥有了长效甘精胰岛素、速效赖脯胰岛素、公司门冬胰岛素及精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）四个重组胰岛素类似物品种，覆盖长效、速效、中效三个胰岛素功能细分市场。未来产品线将进一步丰富，成为拥有重组胰岛素类似物全产品线的生产企业，更好地把握胰岛素市场快速发展的市场机会。

## （4）产品价格优势

与进口重组胰岛素类似物相比，公司产品具有明显的价格优势，主要产品“长秀霖”价格较同类进口产品低 20% 左右，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重组胰岛素类似物治疗。

### （5）学术推广团队及营销网络优势

专业化的学术推广是公司采用的主要营销模式。公司拥有 1,000 余人的专业销售团队，覆盖全国各省、直辖市，主要营销人员具备丰富的医药行业从业经验，并专注于糖尿病治疗领域，特别是胰岛素市场，对于糖尿病的预防及治疗、糖尿病治疗用药、胰岛素产品的学术特点、用法及用量有着深入的理解，能够更好地提供学术推广服务。同时，公司每季度对销售人员进行专业化培训，更新最新的行业动态和疾病相关知识。

此外，截至 2019 年末，公司已与 300 余家经销商建立了长期稳定的合作关系，产品在全国近 7,700 家县级以上医院均有销售，其中三级以上医院 2,400 余家。

## 2、竞争劣势

### （1）融资渠道单一，资金实力无法满足发展需求

公司处于快速发展期，市场前景良好，公司为扩大生产能力、建设营销网络、加大研发投入需要大量资金支持。但与其他成熟的大型制药企业相比，公司规模较小，资金实力不强，融资渠道单一，一定程度上制约了公司的发展速度。

### （2）跨国企业形成寡头垄断格局，公司市场推广存在一定难度

国内胰岛素市场多年来一直被跨国企业所垄断，市场集中度很高，诺和诺德、礼来、赛诺菲三家企业市场份额总和近 70%。虽然公司胰岛素技术先进，产品质量与进口产品基本等同，但上述企业在国内市场经过多年经营，已形成强大的渠道资源及患者基础。未来，出于为广大居民提供更具性价比的优质药品的需要，国家将更加促进优质国产药品的使用，为公司逐步实现中国胰岛素市场的进口替代创造了发展机遇，但公司产品仍将面临进口产品的激烈竞争。

## 四、公司主营业务情况

### （一）公司主要产品情况

公司拥有一条胰岛素原料生产线，两条小容量注射液分装线。主要产品为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（25R）。报告期内，本公司生产的药品包括原料药及注射剂，有以下 6 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	重组甘精胰岛素注射液	3ml:300 单位/瓶	国药准字 S20050051
2	-	重组甘精胰岛素	原料药	国药准字 S20130005
3	速秀霖	重组赖脯胰岛素注射液	3ml:300 单位/支(笔芯)	国药准字 S20063004
4	速秀霖	重组赖脯胰岛素注射液	10ml:1000 单位/瓶	国药准字 S20063005
5	-	重组赖脯胰岛素	原料药	国药准字 S20063018
6	-	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

### 1、“长秀霖”

“长秀霖”，通用名为重组甘精胰岛素注射液，系重组胰岛素类似物产品。其化学结构为天然人胰岛素结构作了以下改变：B 链第 30 位增加了 2 个精氨酸，A 链第 21 位天冬酰胺替换为甘氨酸。

“长秀霖”属于长效重组胰岛素类似物，又称基础重组胰岛素类似物，注射起效后作用时间可持续 24 小时。其主要特点是注射到皮下（PH 值约为 7.4）后可形成细小的胰岛素微沉淀，这些微沉淀在较长的时间里持续、稳定地释放胰岛素单体。因此，甘精胰岛素注射后作用强度呈一平稳、无峰值的曲线，更符合人体生理性基础胰岛素的分泌和作用模式，能长效、平稳地控制患者的血糖，每日只需注射一次。

适应症方面，“长秀霖”已成为 1 型糖尿病患者的基础胰岛素疗法，2 型糖尿病患者口服药失效后的最佳补充疗法。临床对照试验显示，“长秀霖”与口服降糖药联用可使患者全天血糖谱较基线水平明显下降，与中效低精蛋白锌人胰岛素（NPH）相比，能够明显减少低血糖事件，且一天注射一针的治疗方案可大大提高患者用药依从性，有利于全天血糖控制。

### 2、“速秀霖”

“速秀霖”，通用名为重组赖脯胰岛素注射液，同为重组胰岛素类似物产品。其化学结构将人胰岛素 B28 位点的脯氨酸与 B29 位点的赖氨酸位置互换。

从药物作用时间角度分类，赖脯胰岛素为超速效胰岛素类似物。其作用特点是各胰岛素单体间相互聚合作用减弱，注射后可迅速解离成为单体，快速起效，1-1.5 小时作用达到峰值，作用时间可持续 4-5 小时。由于“速秀霖”快速起效、快速消除，更符合人体生理性餐时胰岛素的作用模式。

### 3、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）

精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）其活性成份的化学结构与“速秀霖”相同，为赖脯胰岛素。本品含有 25%的可溶性（速效赖脯胰岛素）和 75%的结晶状（中效赖脯胰岛素），皮下注射后起效快，且持续作用长，是一种中效胰岛素。

## （二）主要产品的生产工艺流程

公司胰岛素生产车间主要包括原料车间和制剂车间。原料车间根据生产工序又可分为：发酵车间和纯化车间，其中发酵车间包括 2 个工序，纯化车间包括 5 个纯化工序和 1 个干燥工序。

以重组甘精胰岛素注射液为例的整个生产过程可分为 3 个主要部分：

**包涵体生产：**将含有重组甘精胰岛素基因的菌体通过高密度发酵培养，使目的蛋白在菌体内得到高效表达后，对发酵液进行离心，收集发酵液中的菌体、并对菌体进行破碎，对破碎液中的重组甘精胰岛素包涵体进行收集。

**甘精胰岛素纯化：**重组甘精胰岛素包涵体经过纯化工序 1 至纯化工序 5 的多步纯化操作后，以结晶沉淀的形式进行干燥，干燥后获得重组甘精胰岛素干粉。

**制剂生产：**将重组甘精胰岛素干粉加入辅料配制成注射液，经过滤除菌转移至中转罐中，之后于灌装车间分装成 3ml/支或 10ml/瓶的注射液，注射液经灯检合格后送至包装车间进行包装、入库。

### 1、胰岛素原料药工艺流程

胰岛素原料药生产的主要工艺环节包括：

（1）发酵工序 1：将含有重组胰岛素基因的质粒转化至大肠杆菌菌株中，通过筛选获得符合要求的工作菌种，并将其分批接种到各级发酵罐中进行连续培养，通过高密度发酵获得含有胰岛素的包涵体。

(2) 发酵工序 2: 发酵结束后, 使用连续流离心机对发酵液进行离心, 收集菌体细胞。菌体细胞经均质机高压破碎后, 通过离心收集含有胰岛素蛋白的包涵体。

(3) 纯化工序 1: 对胰岛素包涵体蛋白进行一系列变性、复性处理, 使胰岛素包涵体蛋白形成正确的二硫键, 达到天然胰岛素的结构状态。

(4) 纯化工序 2: 使用胰蛋白酶在适宜的条件下切开胰岛素原 A 链与 B 链, 以及与 B 链 N 端连接的保护肽, 使胰岛素原成为具备生物活性的胰岛素。

(5) 纯化工序 3-5: 通过一系列纯化步骤对胰岛素及杂质进行分离, 以获得的符合公司各项质量控制标准的胰岛素产品。

(6) 干燥工序: 纯化合格的胰岛素, 需进行结晶干燥形成干粉, 在低温条件下保存。

## 2、胰岛素制剂工艺流程

胰岛素制剂的生产需根据制剂配制处方, 计算并准确称量所需的胰岛素原料及各种辅料, 将胰岛素干粉按工艺处方配制成母液, 再加入各种辅料母液配制成胰岛素溶液。胰岛素溶液配制完成后需通过公司各项质量控制检测, 检测指标均合格后对胰岛素溶液进行过滤除菌并转移到中转罐中, 中转罐中的药液经不同的灌装线分别分装成 3ml 或 10ml 规格的注射液。

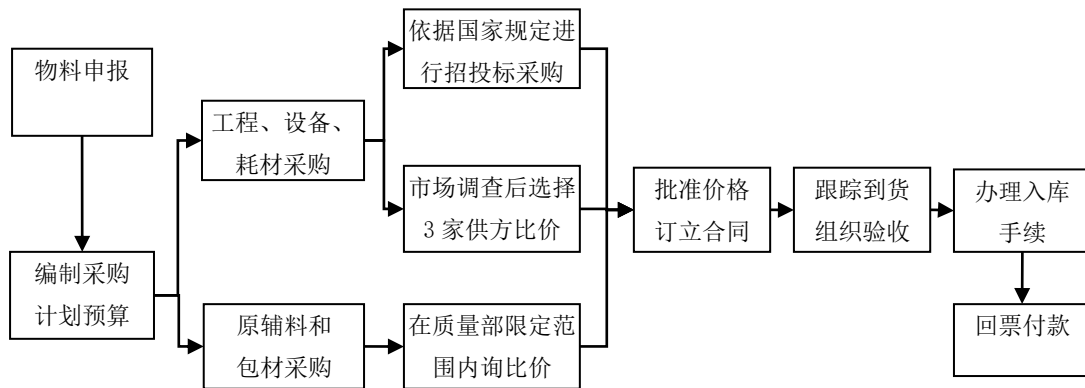
注射液分装完成后可暂存在 2-8 摄氏度的中间品库中等待灯检、包装, 灯检合格的产品进入包装工序, 包装操作具体包括: 贴标、泡罩(只适用于 3ml 规格)、装盒、喷码、赋码、封箱等工序, 包装完成的胰岛素制剂成品将放置在 2-8 摄氏度的成品库储藏。

### (三) 主要业务模式

#### 1、采购模式

公司主要原辅材料包括酵母粉、葡萄糖、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, 具体采购业务流程图如下:



### (1) 采购计划

公司按照年度销售及生产计划预估原辅材料的年度用量，并细分为月度采购计划。生产部门及其他部门每月根据月底库存情况及下月生产计划向采购部门进行月度采购申报。采购员根据采购计划进行询价、标注价格后汇总编制采购预算表。预算表需依次经采购员、采购经理、采购总监、分管副总审核通过后，方可进行采购。

### (2) 供应商管理与询价

公司质量管理部对公司原辅料年度采购供应商进行审计及资质管理，采购员根据采购计划表，在质量管理部批准的原材料供应商范围内进行询价比价。

对于工程、设备类货物，使用部门需取得至少三家供应商书面报价，由采购部、质量管理部及相关部门共同评审，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。

### (3) 采购合同管理

确定供应商后，公司与供应商签订采购合同，采购员依据合同约定进行订货、请款。公司与主要供应商针对大宗物料签订年度采购合同，以保证公司主要原材料的稳定供应。



#### （4）验收及入库

采购员及仓库管理员负责到货验收工作，根据月度采购计划表、预到货通知单及到货清单进行验货，并根据需要由通知质量检验部门及生产使用部门对生产用物料进行质量检验。验收合格后，由仓库管理员及采购员当场办理入库手续。

#### （5）结算及付款方式

公司采购的结算方式一般为到货验收合格并收到发票后，按照合同账期付款，根据合同约定支付相关款项。

### 2、生产模式

公司严格按照国家 GMP 的要求，按照国家药品质量标准，制定产品工艺流程，并以此为生产依据，以生产岗位操作规程及设备操作规程为依托，用自有生产设备将检验合格的原材料制成各类剂型产品。

公司的生产计划、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的年度销售计划，以及产品生产销售的季节性特点、原材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）国内销售业务模式

本公司主要产品重组胰岛素类似物属于生物制剂且为处方药，为符合地区医药采购政策和医院采购习惯，公司产品的国内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的临床用药需求，向公司下发订单，完成产品配送及销售回款。在药品的营销模式方面，根据重组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。

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。甘李药业选择的医药经

销商均为在各自区域内终端覆盖范围广、资金实力强、信誉良好、经营稳健的医药商业公司。

专业化学术推广是公司主要的营销模式，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，向患者普及糖尿病基础知识、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。

公司与经销客户签署的协议中，没有任何条款规定产品在交付后公司仍保留通常与所有权相联系的继续管理权，或对已售出的商品实施有效控制，公司与经销商属于买断关系。

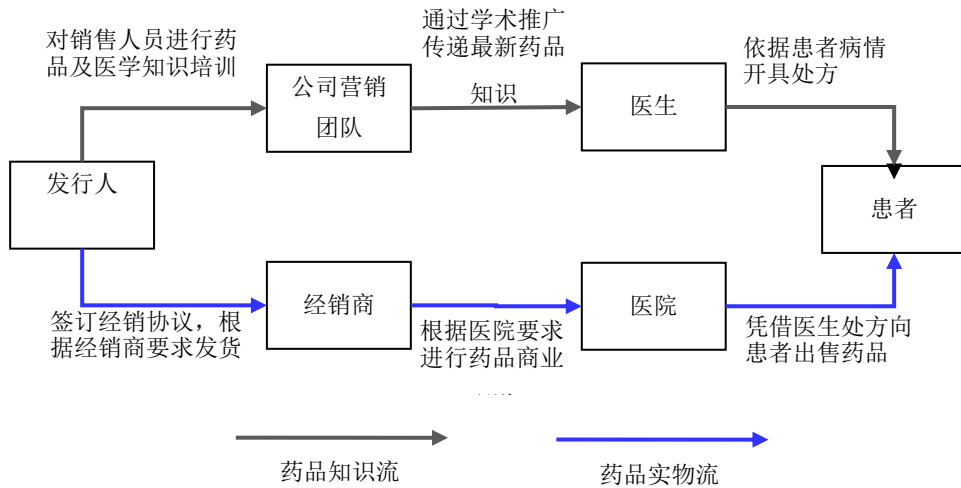
公司对经销商的管理制度、销售政策及信用政策主要政策如下：

（1）管理制度：公司商务部谨慎选择经销商，客观评价经销商在行业评价、经营理念、营业资信等方面是否有独特价值，选择合格经销商开展商务合作。合作中资信状况较差、货物配送不及时、管理混乱的经销商会被淘汰。

（2）销售政策：发行人依靠自有营销人员完成营销工作，并承担相关费用支出，经销商向下游客户进行药品的销售配送。

（3）信用政策：发行人对符合资信条件的经销商，给予一定的授信额度。信用政策由商务部和财务部共同拟定。

本公司药品实物以及药品知识特性的流向如下图所示：

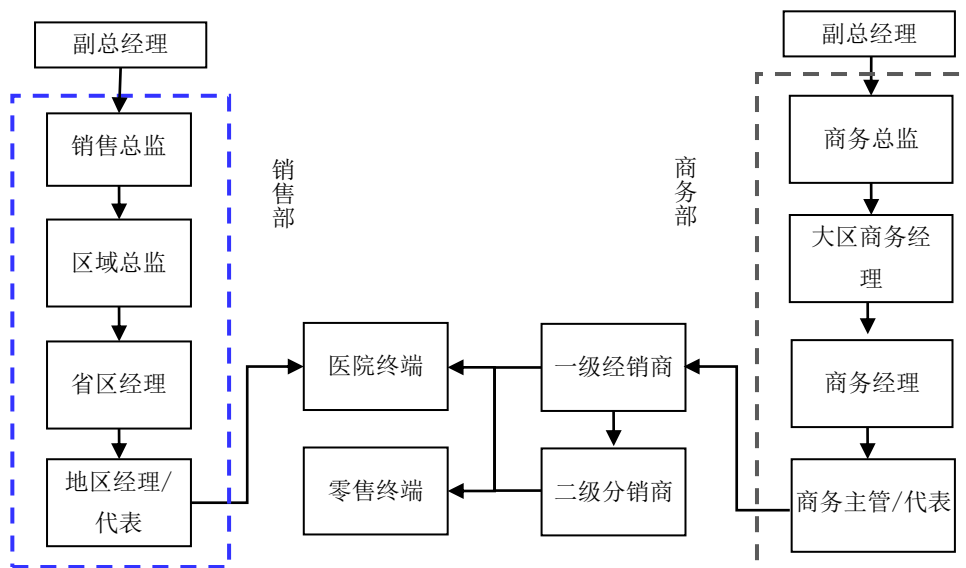


(2) 销售管理体系

公司销售部负责产品的临床学术推广业务管理, 根据产品的市场需求及公司业务发展规划制定年度销售、回款及利润目标。分管销售业务的副总经理, 下设销售总监、区域总监、省区经理以及地区经理和医药代表。

商务部负责公司经销商渠道、药品流向及票款的管理以及各地区的药品招标工作。商务部由公司副总经理分管, 下设商务总监、大区商务经理、商务经理、商务主管及商务代表等。

公司销售、商业渠道网络架构如下:



公司对医药经销商实行分级管理，分为一级经销商及二级分销商。其中，一级经销商为省级经销商，与公司签订年度《经销协议》，负责相关省区内的医院直销以及向由公司与其共同确定的二级分销商及零售终端销售药品。在各销售区域内，二级分销商是对一级经销商商业渠道的有效补充，由一级经销商对其进行药品调拨。为保障商业渠道畅通及维护价格体系，公司对二级经销商的资信和二级商业调拨价格进行统一管理。

为加强公司对商业渠道的管理及风险控制，公司建立了《商务部管理制度》，对商业客户进行档案管理并进行定期审核，新开商业客户须经商务总监同意、商务部分管副总经理批准后方可开户。同时，为避免、减少应收账款损失风险，公司建立了以财务部主导、商务部配合的资信管理模式，对商业客户进行年度商业资信评估，确定资信额度，并根据资信额度批复月度发货计划；同时，资信专员在日常工作中随时对商业资信的执行情况进行抽查。

公司海外销售业务模式参见本节“（三）3、（4）海外业务模式”部分。

### （3）药品定价方式及账期安排

公司商务部每年组织与经销商签订年度经销协议，对经销区域、销售对象、供货价格、回款时间、商业资信等作出约定。公司国内销售产品对经销商的供货价格为以公立医院中标价（或非公立医院商业配送价）为上限，综合考虑了公司药品生产成本、经销商利润空间以及公司自身利润要求。出口产品价格由公司在国外进口商协商确定。公司收款主要采用货到付款的方式，针对不同经销商的资信情况给予 1-3 个月不等的账期。经销商按月向与公司核对当月药品销售数量及金额，并于信用期内按照对账结果回款。

发行人于商品所有权上相关的主要风险和报酬转移至购货方时确认收入，与相关合同约定风险及报酬转移的条件及行业惯例一致。不同销售模式下相关政策如下：

	经销模式	出口销售
销售流程	发行人将药品销售给经销商，发行人开展专业化学术推广，并承担营销支出，经销商直接向医院进行药品的销售配送，或者将药品销售给分销商，由分销商向医院进行药品的销售配送。分销商只与经销商进行直接结算。	发行人向某些集团产品已经获得销售批准的国家出口产成品，以及向优惠政策保护本国企业且本国品牌更具市场竞争力的拉丁美洲国家出口胰岛素冻干粉，由出口销售商在当地进行胰岛素制剂的灌装生产。发行人不参与出口当地的销售相关活动。
结算方式	银行转账、银行承兑汇票	信用证、银行转账
收入确认原则	(一)发行人已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；(二)发行人既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；(三)收入的金额能够可靠地计量；(四)相关的经济利益很可能流入发行人；(五)相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。	
收入确认时点	发行人委托第三方货运公司送货，货运公司至发行人仓库处提货，并对出库数量进行验收后，货运公司及仓库保管人员共同签署出库单，货物发运。货运公司将货物运送至经销商指定的地点后，经销商对货物进行数量及品质的验收，验收合格后签署到货签收单，发行人于经销商签收时点确认收入。	发行人将货物交给代理货运公司进行报关，出口业务一般采用航空运输的方式，收到海关报关单至国外经销商收到货物时间间隔为 3-5 天的航空运输时间，发行人以发货后收到中国海关报关单为收入确认的时点。
收入确认依据	经签署的签收单	海关报关单
运费承担方式	发行人承担药品运达到经销商指定仓库的运输费用，货物运输到经销商指定仓库后的卸货费用，由经销商承担。	CPT: 发行人承担药品从工厂至出货港运输费用。 CIF: 发行人承担药品从工厂至进口国目的港运输费用。

#### (4) 海外业务模式

公司积极拓展海外市场，由国际部负责产品的出口业务，已完成了中南美地区、亚洲地区、中东、北非、独联体国家及北美地区的销售网络布局。公司出口产品以胰岛素干粉为主，海外销售模式采取胰岛素制剂的授权分销或进行原料药出口由进口国当地企业进行制剂灌装的合作模式。

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。在墨西哥等拉丁美洲地区，由于当地政府对本国企业有较大的优惠政策，且本国品牌更具市场竞争力，甘李药业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的

模式，公司出口胰岛素干粉，由进口国合作伙伴在当地进行胰岛素制剂的灌装生产。此模式下，由公司各地区的合作伙伴代表公司申请并持有当地重组胰岛素类似物制剂的注册证，甘李药业持有该出口国重组胰岛素类似物干粉的注册证。

发行人与海外出口商均签订销售协议，主要条款内容与国内经销商的条款基本一致。公司与海外出口商属于买断关系。

公司对海外出口商的管理制度、销售政策及信用政策主要政策如下：

1) 管理制度：公司国际部谨慎选择出口销售商，国际部区域经理负责对合作伙伴定期拜访沟通，并建立客户信息管理档案。公司依据销售协议对出口销售商的资信状况、销售目标达成等进行考核。

2) 销售政策：发行人主要向优惠政策保护本国企业且本国品牌更具市场竞争力的拉丁美洲国家出口胰岛素冻干粉，由出口销售商在当地进行胰岛素制剂的灌装生产，进而在当地销售制剂。此外，发行人向少数已完成获得胰岛素制剂销售批准的国家出口产成品。发行人不参与出口国当地的销售相关活动，仅提供产品技术方面的支持。

3) 信用政策：出口销售发货前，通常会在销售合同签署完毕的基础上，要求对方开立信用证或预付全部货款，以合理规避信用风险。

2017 年至 2019 年，公司胰岛素原料药、制剂、秀霖笔及特许经营权等境外收入及其占比情况如下：

单位：万元

业务模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
胰岛素干粉	2,125.73	17.55%	2,573.44	72.35%	3,058.63	68.03%
胰岛素制剂	977.30	8.07%	232.23	6.53%	1,003.02	22.31%
秀霖笔及组件	1,223.16	10.10%	751.40	21.12%	434.07	9.66%
特许经营权收入	7,785.01	64.28%	-	-		
<b>合计</b>	<b>12,111.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,557.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,495.72</b>	<b>100.00%</b>

2019 年，发行人胰岛素干粉出口下降主要由于公司生产转至新厂区后，相应的出口国家须要重新进行 GMP 认证所致。截至 2019 年 12 月，灤县厂区干粉生产车间获得了墨西哥、印尼、印度、巴西、俄罗斯等国家的 GMP 认证，在 2019

年下半年恢复胰岛素干粉出口业务。特许经营权收入系公司依据与 Sandoz AG（山德士）签署的《生产及供应协议》，授予 Sandoz AG（山德士）在美国、加拿大、欧洲等特定区域内排他性获得重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素的销售权，Sandoz AG（山德士）向公司支付预付特许经营权转让款，公司依据欧美临床研发项目开展进度确认相应特许经营权前期服务收入。

#### （5）公司销售合规管理措施

公司不断完善内控体系，制定了以学术能力为导向的销售人员考评制度和反商业贿赂制度，同时出台了一系列的具体规定，完善了销售行为内部控制管理。在日常业务开展过程中，公司不断完善内部控制系统建设，推进费用报销流程、合同审核流程、供应商管理系统等制度化、规范化，从完善制度、设计流程两方面完善加强公司的内部控制体系。此外，公司加强内部审计工作，内部审计部门加强监控管理。在日常业务开展过程中，公司各部门严格执行反商业贿赂制度和规定，各司其职、分工明确、相互监督。通过执行以上内控制度，公司能够有效防范潜在的销售人员合规风险。公司采取自主学术推广的销售模式，该模式强调通过专业学术推广提高患者认可度和临床专业认同度。公司不断完善反商业贿赂管理制度，落实内部控制管理流程，从完善制度、设计流程两方面杜绝了商业贿赂行为的发生。

#### （6）两票制对公司销售的影响

“两票制”指药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”制度执行之前，公司对医药经销商实行集中管理，经销商一般为省级经销商，公司主要通过省级经销商向医院进行配送，在省级经销商商业渠道不能覆盖的区域，由分销商对省级经销商的销售渠道进行补充。“两票制”制度执行之后，由原分销商覆盖的销售区域，将由原省级经销商进行覆盖；如果原分销商的销售渠道不能由原省级经销商替代，则由公司直接向该分销商进行配送。“两票制”制度不会对公司向经销商销售产品价格或者销量产生影响，对公司经销模式下产品销售不会产生重大不利影响。

2017 年之前，公司在甘肃和重庆两省采用了代理模式，代理商负责完成公司药品在该区域内的医院开发及营销工作。“两票制”制度执行之前，代理商通过该区域内的配送商将药品送至终端医院；“两票制”制度执行之后，将由代理商直接负责区域内医院的药品配送工作，对于代理商没有能力无法覆盖的医院，公司将自主负责该医院的学术推广，并通过其他经销商负责药品配送工作。“两票制”制度下，公司自主推广销售取代原代理销售的产品价格有所上涨，但该部分产品销量占比较小。“两票制”制度对公司代理模式下产品销售收入不会产生重大不利影响。

#### （四）主要产品的产销情况

##### 1、产能及产量情况

年度	项目	胰岛素原料 (g)	胰岛素制剂 (支)
2019 年度	产能	3,500,000.00	90,000,000
	产量	693,355.32	23,981,496
	产能利用率	19.81%	26.65%
2018 年度	产能	2,100,000.00	90,000,000
	产量	616,989.35	19,918,177
	产能利用率	29.38%	22.13%
2017 年度	产能	250,000.00	76,083,333
	产量	356,938.28	22,225,385
	产能利用率	142.78%	29.21%

注：2017 年胰岛素原料生产采用加班增产方式，产能利用率超过 100%。马驹桥厂区胰岛素制剂设计产能为 6,500,000 支/年，灏县厂区胰岛素制剂设计产能为 90,000,000 支/年。2017 年 1-2 月，公司在马驹桥厂区生产胰岛素制剂；2017 年 3-12 月，公司在马驹桥厂区生产胰岛素制剂。2017 年度胰岛素制剂产能计算公式为： $6,500,000/12*2+90,000,000/12*10=76,083,333$ 。

2017 至 2019 年，公司胰岛素原料药产能利用率分别为 142.78%、29.38% 及 19.81%，胰岛素制剂产能利用率分别为 29.21%、22.13% 及 18.13%。2017 年度，胰岛素制剂产能利用率大幅下降的主要原因系新厂区制剂生产车间通过 GMP 认证并开始量产，使得产能大幅上升进而使产能利用率大幅下降；胰岛素原料药尚未通过 GMP 认证，产能并未扩大，随着制剂车间投产对原料药需要上升，使得原料药产能利用率大幅上升。2018 年度，胰岛素原料、胰岛素制剂产能利用率



大幅下降的主要原因系新厂区原料、胰岛素生产车间投产，产能大幅上升。2019 年度，发行人胰岛素原料产能利用率下降的原因为 2019 年上半年进行了扩产改造工艺验证以及配合境外 GMP 证书注册现场核查影响生产排期所致。

2018、2019 年度，公司胰岛素原料药产能利用率相对较低，主要原因为公司原料药生产设备为生物发酵罐、大型纯化层析系统等，单个设备体积及产能较大；同时，生物原料药的生产对于生产线及厂房的要求较高，且须通过 GMP 认证后方能进行生产。因此，公司在生产线设计时通常会充分考虑产品未来的市场前景，设计了较为充分的原料药产能，为未来产量的持续增长留出成长空间。

## 2、主要产品的销量、产销率及平均销售单价情况

年度	项目	重组甘精胰岛素制剂	重组赖脯胰岛素制剂	重组赖脯胰岛素 25R 制剂
2019 年度	产量（支）	19,686,591	1,694,419	2,600,486
	销量（支）	20,974,358	1,647,687	2,194,752
	产销率	106.54%	97.24%	84.40%
	平均单价（元）	121.35	55.14	53.45
2018 年度	产量（支）	17,604,088	1,194,946	1,119,143
	销量（支）	18,390,375	929,950	651,817
	产销率	104.47%	77.82%	58.24%
	平均单价（元）	122.99	56.23	51.85
2017 年度	产量（支）	20,079,969	918,074	1,227,185
	销量（支）	17,884,400	822,676	1,217,635
	产销率	89.07%	89.61%	99.22%
	平均单价（元）	121.29	60.40	55.37

2018 年，公司重组甘精胰岛素制剂产销率较高，主要原因系消化 2017 年末库存。2019 年度，公司重组赖脯胰岛素制剂、重组赖脯胰岛素 25R 制剂销量上升主要是由于公司在吉林、陕西、新疆、海南等省份中标，取得公立医院准入资格，市场占有率逐步增大，同时在全国其他已中标省份持续开拓市场所致。

### 3、销售收入构成情况

#### (1) 主要产品销售情况

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
胰岛素制剂	275,330.50	95.10	234,788.83	98.35	228,628.28	96.45
胰岛素干粉	3,735.31	1.29	2,573.44	1.08	3,058.86	1.29
秀霖笔及组件	2,655.40	0.92	1,038.70	0.44	2,237.67	0.94
化学药品及中成药	-	-	337.68	0.14	3,122.06	1.32
特许经营权前期服务	7,785.01	2.69	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	6.07	0.00%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>289,506.21</b>	<b>100.00</b>	<b>238,738.65</b>	<b>100.00</b>	<b>237,052.95</b>	<b>100.00</b>

#### (2) 主营业务收入地区分布情况

单位：万元

销售区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
北部地区	131,687.68	45.49%	106,014.06	44.41%	81,962.57	34.58%
南部地区	43,416.38	15.00%	35,097.18	14.70%	67,752.16	28.58%
中西部地区	102,290.95	35.33%	94,070.33	39.40%	82,836.43	34.95%
国外地区	12,111.19	4.18%	3,557.07	1.49%	4,495.72	1.90%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>289,506.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>238,738.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>237,046.88</b>	<b>100.00%</b>

### 4、主要客户情况

公司胰岛素产品的主要客户为各地区医药经销商，其中多个医药经销商客户为国药集团、华润医药、上药集团等大型医药集团的下属子公司，如国药控股（天津）东方博康医药有限公司、国药集团山西有限公司等，公司与其分别签署经销协议。报告期内，发行人三种模式下主要客户销售情况如下：

#### 2019 年度，经销模式前十大客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比	结算方式	期末应收款
1	国药集团新疆新特药业有	7,925.47	2.74%	银行转账	2,651.49

	限公司				
2	辽宁省医药对外贸易有限公司	7,599.64	2.63%	银行转账	3,018.40
3	重庆医药（集团）股份有限公司	6,248.16	2.16%	银行转账、银行承兑汇票	1,370.27
4	云南省医药有限公司	6,084.42	2.10%	银行转账	1,896.42
5	国药乐仁堂医药有限公司	5,964.69	2.06%	银行转账	1,272.24
6	兰州远方药业（集团）有限公司	5,280.20	1.82%	银行转账、银行承兑汇票	3,253.51
7	国药集团山西有限公司	5,158.09	1.78%	银行转账、银行承兑汇票	1,586.57
8	天津医药集团太平医药有限公司	4,930.12	1.70%	银行转账	1,441.26
9	国药控股沈阳有限公司	4,877.88	1.68%	银行转账、银行承兑汇票	1,903.91
10	国药控股鲁南有限公司	4,819.22	1.66%	银行转账、银行承兑汇票	1,106.35
-	合计	58,887.89	20.34%		19,500.42

注：单价=销售收入/销售量，占比计算口径为销售金额合计/主营业务收入，下同。

#### 2019 年度，出口主要销售客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比	结算方式	期末应收款
1	KOCAK FARMA ILAC VE KIMYA SAN.A.S.	1,151.56	0.40%	银行转账	-
2	Landsteiner Scientific,S.A.DE.C.V.	462.21	0.16%	银行转账	-
3	PT KALBE FARMA TBK	435.41	0.15%	银行转账	-
4	LUPIN LIMITED	350.46	0.12%	信用证、银行转账	309.46
5	PT Kalbio Global Medika	256.21	0.09%	银行转账	-

#### 2018 年度，经销模式前十大客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比	结算方式	期末应收款
1	国药集团山西有限公司	7,787.73	3.26%	银行转账	2,682.34
2	国药集团新疆新特药业有限公司	6,956.77	2.91%	银行转账、银行承兑汇票	2,559.87
3	瑞康医药集团股份有限公司	5,521.86	2.31%	银行转账、银行承兑汇票	2,404.63
4	辽宁省医药对外贸易有限公司	5,345.40	2.24%	银行转账、银行承兑汇票	3,129.70

5	兰州远方药业（集团）有限公司	4,994.81	2.09%	银行转账、银行承兑汇票	2,130.45
6	云南省医药有限公司	4,973.17	2.08%	银行转账、银行承兑汇票	1,499.20
7	国药控股河南股份有限公司	4,599.07	1.93%	银行转账、银行承兑汇票	1,462.84
8	国药控股沈阳有限公司	4,538.49	1.90%	银行转账、银行承兑汇票	1,777.55
9	山东海王银河医药有限公司	4,403.12	1.84%	银行转账、银行承兑汇票	1,578.23
10	重庆医药（集团）股份有限公司	4,122.57	1.73%	银行转账	568.08
-	合计	<b>53,242.99</b>	<b>22.30%</b>		<b>19,792.89</b>

注：单价=销售收入/销售量，占比计算口径为销售金额合计/主营业务收入，下同。

### 2018 年度，出口主要销售客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比	结算方式	期末应收款
1	Landsteiner Scientific,S.A.DE.C.V.	1,611.90	0.68%	银行转账	-
2	KOCAK FARMA ILAC VE KIMYA SAN.A.S.	513.40	0.22%	银行转账	-
3	PT KALBE FARMA TBK	472.92	0.20%	银行转账	-
4	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	366.12	0.15%	信用证	153.87
5	Square Pharmaceuticals Ltd.(Dhaka Unit)	170.65	0.07%	信用证	-

### 2017 年度，经销模式前十大客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比	结算方式	期末应收款
1	国药集团新疆新特药业有限公司	11,700.43	4.94%	银行转账/银行承兑汇票	3,589.40
2	辽宁省医药对外贸易有限公司	8,990.52	3.79%	银行转账/银行承兑汇票	2,101.23
3	国药控股广州有限公司	8,668.90	3.66%	银行转账/银行承兑汇票	423.10
4	国药控股沈阳有限公司	7,181.82	3.03%	银行转账/银行承兑汇票	2,228.16
5	国药控股山西有限公司	6,298.70	2.66%	银行转账	45.63
6	山东海王银河医药有限公司	6,106.41	2.58%	银行转账/银行承兑汇票	159.62

7	国药控股河南股份有限公司	4,735.36	2.00%	银行转账/银行承兑汇票	694.69
8	云南省医药有限公司	4,531.75	1.91%	银行转账/银行承兑汇票	41.18
9	上药控股徐州股份有限公司	4,413.57	1.86%	银行转账	1,140.48
10	天津医药集团太平医药有限公司	4,378.92	1.85%	银行转账/银行承兑汇票	118.05
-	合计	67,006.39	28.27%		10,541.54

注：单价=销售收入/销售量，占比计算口径为销售金额合计/主营业务收入，下同。

### 2017 年度，国内代理模式客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比	结算方式	期末应收款
1	重庆大翔医药有限公司	1,238.31	0.52%	银行转账	-
2	兰州远方药业有限责任公司	2,924.37	1.23%	银行转账	1,077.34
-	合计	4,162.68	1.76%		1,077.34

注：重庆大翔和兰州远方均在 2017 年转为经销模式，此处统计收入为代理模式及经销模式收入合计数。

### 2017 年度，出口主要销售客户销售情况

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占比	结算方式	期末应收款
1	Landsteiner Scientific S.A.de C.V.	1,691.25	0.71%	信用证	-
2	KOCAK FARMA ILAC VE KIMYA SAN.A.S.	996.98	0.42%	银行转账	-
3	LG Chem, Ltd.	825.69	0.35%	信用证	92.79
4	PT.Kalbe Farma Tbk.	605.99	0.26%	银行转账	-
5	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	288.14	0.12%	信用证	-
	合计	4,408.05	1.86%	-	92.79

若将受同一实际控制人控制的销售客户销售额合并计算，公司报告期内向前五名客户的销售情况具体如下：

年度	序号	客户名称	销售额 (万元)	占当期全部营业收入的比例
2019 年度	1	国药集团	92,788.97	32.05%
	2	华润集团	35,504.36	12.26%
	3	上药集团	10,584.01	3.66%

	4	重庆医药（集团）股份有限公司	9,510.13	3.28%
	5	九州通医药集团股份有限公司	8,794.28	3.04%
		<b>合计</b>	<b>157,181.76</b>	<b>54.29%</b>
2018 年度	1	国药集团	77,864.26	32.61%
	2	华润医药	30,807.02	12.90%
	3	上药集团	8,966.75	3.76%
	4	九州通医药集团股份有限公司	7,445.54	3.12%
	5	云南省医药有限公司	5,521.86	2.31%
			<b>合计</b>	<b>130,605.42</b>
2017 年度	1	国药集团	93,034.89	39.25%
	2	华润集团	31,928.07	13.47%
	3	辽宁省医药对外贸易有限公司	8,990.52	3.79%
	4	上药集团	8,059.24	3.40%
	5	山东海王银河医药有限公司	6,106.41	2.58%
			<b>合计</b>	<b>148,119.13</b>

注：国药集团下属子公司包括国药集团新疆新特药业有限公司、国药乐仁堂医药有限公司、国药集团山西有限公司、国药控股沈阳有限公司、国药控股鲁南有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药控股广州有限公司、国药控股山西有限公司；华润医药下属子公司包括华润湖南双舟医药有限公司、华润吉林医药有限公司等公司；上药集团下属公司包括北京科园信海医药经营有限公司、上药控股徐州股份有限公司等公司；哈药集团医药有限公司包括哈药集团医药有限公司新药特药分公司、哈药集团医药有限公司药品分公司等公司。

本公司不存在向单个客户的销售比例超过销售总额 50%的情况。2017 年至 2019 年，公司向前五大客户的销售占比分别为 62.48%、54.71%和 54.29%，销售客户集中度较高。公司胰岛素产品的终端市场以医院市场为主，主要通过全国性大型医药商业公司或具有区域优势的医药商业公司进行配送。近年来，医药商业公司通过不断并购、重组，行业集中度进一步提高，因此，公司销售客户集中度较高与医药商业行业的特点相符。

报告期内，公司客户变化主要受经销商内部调整及医药流通政策变化影响。公司在报告期内新增及撤销客户均为公司正常开展业务需要所致且销售金额占比均较低，对公司整体业绩不构成重大影响。

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述客户中占有任何权益。

## （五）主要原材料和能源供应情况

### 1、主要原材料供应情况

公司胰岛素产品主要原辅材料为尿素、乙腈等化工原料，以及内外包装材料如卡式瓶、胶塞、铝盖等。甘甘科技生产秀霖笔主要原辅材料为笔芯组件、秀霖笔内包装盒等。2017 年至 2019 年，公司胰岛素产品、秀霖笔原辅材料及主要包装材料采购金额合计分别为 11,601.09 万元、18,085.66 万元和 20,037.87 万元。

报告期内，公司胰岛素产品主要原辅材料及包装材料采购情况如下：

年度	序号	原辅料及包装材料	采购金额合计（万元）	占当期原辅料及包装材料采购总额比例
2019 年度	1	进口卡式瓶复合铝盖	2,688.36	13.42%
	2	HP 树脂	1,508.84	7.53%
	3	乙腈	796.19	3.97%
	4	尿素	721.44	3.60%
	5	进口卡式瓶	608.19	3.04%
			<b>合计</b>	<b>6,323.02</b>
2018 年度	1	卡式瓶胶塞	1,942.40	10.74%
	2	进口卡式瓶复合铝盖	1,621.20	8.96%
	3	MP 树脂	1,214.72	6.72%
	4	进口卡式瓶	1,162.39	6.43%
	5	乙腈	887.63	4.91%
			<b>合计</b>	<b>6,828.34</b>
2017 年度	1	HP 树脂	1,375.44	11.86%
	2	进口卡式瓶复合铝盖	1,083.62	9.34%
	3	HP1 树脂	951.80	8.20%
	4	乙腈	556.45	4.80%
	5	MP 树脂	540.29	4.66%
			<b>合计</b>	<b>4,507.60</b>

### 2、主要原材料价格变动情况

原材料	平均单价		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HP树脂（元/kg）	24,477.81	24,492.48	23,714.44
乙腈（元/L）	22.17	19.28	16.96

尿素（元/kg）	2.39	2.26	1.78
进口卡式瓶（元/支）	0.46	0.42	-
进口卡式瓶复合铝盖（元/个）	0.35	0.34	0.37
卡式瓶胶塞（元/个）	0.36	0.34	0.34

2017年至2019年，公司生产所需的主要原辅材料中，乙腈、尿素为常见的化工原料。2019年，由于乙腈上游供应商部分生产原料市场价格不断上涨导致公司乙腈的采购价格相应上涨。HP树脂为生物医药行业常见原材料，受市场环境的影响，价格有一定波动；进口卡式瓶、瓶塞等价格波动幅度较小。2017年，公司因期初较多的存货，未采购进口卡式瓶。

由于公司产品毛利率水平较高，原材料价格正常范围内的波动对公司业绩影响不大。同时，为控制原材料价格大幅波动的风险，公司自身对原材料进行备货，并要求供应商备货一定比例的原材料库存，针对高风险物料的替代产品、不同物料的市场特性进行研究，做出风险预警，制定周期性采购计划。此外，公司采用了金蝶ERP软件系统对存货进行动态管理，跟踪出入库信息、货位、物料有效期、以及存储运输条件是否符合GMP要求，有效控制生产成本。

### 3、主要能源动力采购及价格情况

年度	能源品种	采购数量	平均单价（元）	采购金额（万元）
2019年度	水（立方米）	722,021.00	8.90	6,423,221.06
	电（千瓦时）	30,165,835.26	0.73	22,085,495.28
	天然气（立方米）	5,996,226.42	2.65	15,890,000.00
2018年度	水（立方米）	657,119.00	9.00	5,914,071.00
	电（千瓦时）	26,921,478.00	0.89	23,948,107.59
	天然气（立方米）	5,942,865.19	2.84	16,873,639.30
2017年度	水（立方米）	279,160.83	7.76	2,166,434.70
	电（千瓦时）	11,339,930.00	0.88	9,933,437.27
	天然气（立方米）	3,981,991.00	2.92	11,563,966.40

2017年及2018年，公司采购水的单价上涨，主要原因系灤县厂区用水单价较高。2018年，公司耗用水、电数量较多，主要原因系灤县厂区生产设备自动化程度更高，用水、电量相对较高；公司耗用天然气数量增加较多，主要原因系



溧县厂区使用天然气制造蒸汽运用于环保设备。2019 年，公司产量增加，水、电、天然气耗用量相应增加。

#### 4、主要原材料和能源占成本比重

报告期内，公司胰岛素产品主营业务成本中主要原辅材料和能源占比如下：

项目	占营业成本比例		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原辅材料	32.97%	31.94%	30.86%
能源动力	10.74%	13.17%	10.68%

2017 年至 2019 年，公司原辅材料和能源动力占胰岛素产品营业成本比重较稳定，波动不大。2018 年，主营业务成本中能源动力占比增加，主要原因系溧县厂区产能增加，能耗相应增加。2019 年，公司原辅材料占主营业务成本比重基本保持稳定。公司能源动力占主营业务成本比重下降，主要原因系公司生产过程中消耗的电力、天然气减少。

#### 5、主要供应商情况

公司主要向 Akzo Nobel Pulp and Performance Chemicals (Suzhou) Co.,Ltd、博格隆（上海）生物技术有限公司等公司采购树脂等化工原料，以及向德国 LUCKFURT INDUSTRIE HANDELS GMBH 公司采购卡式瓶、胶塞、铝盖等。甘甘科技主要向无锡米诺模塑科技有限公司、南皮县健通五金制造有限公司等公司采购秀霖笔笔芯、笔帽等。自 2015 年起，公司曾经的子公司江苏甘李医药向医药生产企业采购化学药品，主要供应商包括辽宁药联制药有限公司、丽珠医药集团股份有限公司等。2017 至 2019 年，公司采购胰岛素产品原辅料、包装材料及化学药品金额分别为 14,482.50 万元、18,227.59 万元和 20,037.87 万元。2018 年，受两票制政策影响，江苏甘李医药终止与辽宁药联制药有限公司的药品经销业务，江苏甘李医药向辽宁药联制药有限公司退货 212.43 万元。

报告期内，公司向前十名供应商采购情况如下：

年度	序号	供应商名称	采购内容 <sup>1</sup>	金额（万元）	金额占比
2019 年度	1	LUCKFURT INDUSTRIE	卡式瓶、卡式瓶胶塞、铝盖	3,289.08	16.41%

		HANDELS GMBH (德国拉克福特)			
	2	苏州耀康医疗科技有限公司	秀霖笔组件	1,444.10	7.21%
	3	Nouryon Pulp and Performance Chemicals AB.	树脂	1,231.84	6.15%
	4	YpsomedAG	秀霖笔组件	1,133.38	5.66%
	5	南皮县健通五金制造有限公司	秀霖笔组件	832.32	4.15%
	6	Aug.Hedinger GmbH & Co.KG	间甲酚-4、甘油	686.15	3.42%
	7	内蒙古虹德盛商贸有限公司	尿素	645.68	3.22%
	8	安徽时联特种溶剂股份有限公司	乙腈、正丙醇、色谱乙腈	560.36	2.80%
	9	天津市科密欧化学试剂有限公司	盐酸胍、磷酸二氢钾、冰醋酸等	510.30	2.55%
	10	无锡市博晨齿轮冷挤有限公司	秀霖笔包装盒	334.95	1.67%
	合计			10,668.16	53.24%
2018年度	1	LUCKFURT INDUSTRIE HANDELS GMBH (德国拉克福特)	卡式瓶以及卡式瓶胶塞、铝盖	4,691.59	25.74%
	2	General Electric International Operations Co.,Inc	树脂	2,168.03	11.89%
	3	无锡米诺医疗科技有限公司	秀霖笔组件	1,438.24	7.89%
	4	天津市科密欧化学试剂有限公司	盐酸胍、磷酸二氢钾、冰醋酸等	854.73	4.69%
	5	南皮县健通五金制造有限公司	秀霖笔组件	807.65	4.43%
	6	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	树脂	790.21	4.34%
	7	盘锦润丰农资有限公司	尿素	631.58	3.46%
	8	安徽时联特种溶剂股份有限公司	乙腈、正丙醇等	627.06	3.44%

	9	上海邦成化工有限公司	精氨酸等	527.10	2.89%
	10	Akzo Nobel Pulp and Performance Chemicals AB	甘油、间甲酚等	473.75	2.60%
<b>合计</b>				<b>13,499.78</b>	<b>74.06%</b>
2017 年度	1	LUCKFURT INDUSTRIE HANDELS GMBH	卡式瓶以及卡式瓶胶塞、铝盖	1,421.29	9.81%
	2	辽宁药联制药有限公司	门冬氨酸钾注射液	1,417.41	9.79%
	3	Akzo Nobel Pulp and Performance Chemicals AB	树脂	1,375.44	9.50%
	4	丽珠医药集团股份有限公司	丽珠得乐颗粒、抗病毒颗粒、罗红霉素分散片	1,212.00	8.37%
	5	无锡米诺医疗科技有限公司	秀霖笔组件	1,046.01	7.22%
	6	苏州赛分科技有限公司	树脂	789.80	5.45%
	7	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	树脂	701.93	4.85%
	8	南皮县健通五金制造有限公司	秀霖笔组件	658.24	4.55%
	9	天津市科密欧化学试剂有限公司	乙醇、正丙醇、冰醋酸等	588.78	4.07%
	10	斯百全化学（上海）有限公司	间甲酚	379.25	2.62%
<b>合计</b>				<b>9,590.15</b>	<b>66.23%</b>

注 1：鉴于发行人自供应商采购产品较多，本表统计公司自供应商采购的主要产品名称。

上述供应商与发行人均不存在关联关系，系发行人通过竞争性谈判，结合供应商产品性价比情况以及市场供需情况综合比较所选定的，与其全部通过对公银行结算。

公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50% 的情况。2017 年至 2019 年，公司向前十名供应商采购占比合计分别为 66.23%、74.06% 及 53.24%，供应商集中度较高。这主要是由于考虑到采购规模优势和原材料质量控制需求，公司胰岛素产品主要原材料均采用集中采购形式，同一类别原材料一般由一家供应商供应。如公司药品生产使用的卡式瓶、铝盖、胶塞等内包装材料均为向德国

LUCKFURT INDUSTRIE HANDELS GMBH 公司采购的产品，公司生产秀霖笔的配件笔芯组件、尾柄、量筒等均向无锡米诺医疗科技有限公司（由“无锡米诺模塑科技有限公司”更名而来）采购。

2017 年，公司向德国 LUCKFURT INDUSTRIE HANDELS GMBH 采购金额下降，主要系公司综合考虑采购成本、运输周期及成本和产品质量等情况下在 2016 年进行了集中大规模采购，其采购量能够满足 2017 年的生产需求，导致 2017 年采购量下降；公司向无锡米诺医疗科技有限公司采购金额下降，主要系由于公司秀霖笔生产基地转移，公司在 2016 年底储备了大量存货以备市场需要，在 2017 年对上述存货进行了销售，因而导致本期产量下降使得秀霖笔配件采购量下降。

报告期各期，公司前十名供应商存在一定差异，主要原因如下：首先，考虑进口运输周期较长、集中采购平均单价有一定优惠，且部分原辅材料为保质期较长的耗材，发行人倾向于集中采购备货。其次，江苏甘李自 2015 年其开始从事化药销售业务，2017 年度，此类业务规模增加引起供应商变化。辽宁药联制药有限公司、丽珠医药集团股份有限公司化药供应商进入公司前十大供应商名录。最后，发行人定期从质量保证、交货期保证、价格水平及合作态度等方面对供应商进行综合的评估与考量，对供应商进行动态调整，从而影响其采购规模，如公司将国产树脂供应商纳入供应商名录，对原有树脂供应商的采购规模有所下降。

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。针对卡式瓶、铝盖、胶塞采购供应商集中的特点，公司已对山东省药用玻璃股份有限公司的产品进行了稳定性测试，并对其进行了现场检查及供应商审计程序，批准其成为公司备用供应商。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。

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东未在上述供应商中占有任何权益。

## （六）安全生产与环保情况

### 1、安全生产情况

公司建立了完善的安全生产管理及责任制度，包括《安全管理原则》、《安全管理方针、目标》、《安全生产责任制》、《办公区域安全管理制度》、《保安管理制度》、《事故、事件安全管理制度》、《安全生产监督检查制度》、《受限空间作业安全管理制度》、《高处作业安全管理制度》、《动火作业安全管理制度》、《临时用电安全管理制度》、《管线打开安全管理制度》、《防火防爆工作场所安全管理制度》、《特种设备与作业人员安全管理制度》、《消防安全管理制度》、《应急管理制度》、《职业健康安全管理制度》、《承包商安全管理制度》、《废弃物处置管理制度》，以及《剧毒品管理规程》等，以保证公司生产活动安全正常地进行，且会根据公司发展和生产需要对安全管理制度进行不断更新和完善。同时，制订了《事故报告管理规程》，确保能够对突发事故进行及时处理。根据安全生产制度的要求，公司安全生产设施和消防监控系统运行良好，保障公司生产安全。在上述制度保障下，公司报告期内不存在较大安全隐患、未发生重大安全事故，未曾受到过安监部门的相关处罚。报告期内公司生产经营情况稳定，未因安全生产因素影响正常生产经营。

### 2、环境保护情况

公司制定了完善的环境管理制度，项目建设均严格执行了环境影响评价制度。马驹桥厂区于 2004 年，灤县厂区于 2012 年取得北京市通州区环保局关于公司建设项目环境影响报告书的批复。公司已完成 2017 年、2018 年及 2019 年的排污申报登记工作。

报告期内，公司主要污染物及排放量如下：

主要排放污染物		排放量		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
液体污染物 (千克)	化学需氧量 COD	51,608.70	51,840.00	12,546.00
	氨氮	5,160.87	6,480.00	1,662.00
气体污染物 (千克)	氮氧化物	1,603.71	2,030.48	5,098.84
	二氧化硫	145.79	145.03	321.49

危险废物（吨）	1,038.98	1,124.86	667.36
---------	----------	----------	--------

公司排放液体污染物主要包括化学需氧量 COD 和氨氮。2018 年，化学需氧量 COD 和氨氮排放量较高，主要原因系液体污染物主要产生于干粉生产过程，灤县厂区干粉车间设计产能较大。2018 年干粉产量与 2017 年全年相比未提高，但灤县厂区干粉车间高产能设备运行所产生的液体污染物增加。

公司排放气体污染物主要包括氮氧化物和二氧化硫。2017 年，公司气体污染物排放量较大，主要原因系当年公司灤县厂区投产后产量增加。2018、2019 年，公司气体污染物排放量较小，主要原因系公司在灤县厂区使用新锅炉设备，污染排放较少。

危险废物主要包括公司干粉生产、产品研发及检验过程中产生的废化学试剂、有机溶剂废液、废矿物油等，公司委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。2017 年公司危险废物排放量较低，主要原因系公司 2017 年在灤县厂区建设环保设施用于处理生产过程中的废液，危险废物排放量减少。

截至本招股说明书签署日，马驹桥厂区已不再开展生产获得，该厂区环保设备不再运行，公司主要环保设施处理能力与实际运行情况如下：

主要环保设施名称		主要环保设施处理能力	主要环保设施实际运行情况
污水站	马驹桥厂区	120t/天	停止运行
	灤县厂区	600t/天	正常运行
有机溶剂回收系统		2.5t/h	正常运行
尿素蒸发结晶系统		10t/h	正常运行
发酵尾气处理系统	马驹桥厂区	7m <sup>3</sup> /min	停止运行
	灤县厂区	50m <sup>3</sup> /min	正常运行

报告期内，公司环保投入和相关费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保投入	2,396.06	2,791.68	5,292.60
其中：环保设施建设及环保设备投入	705.91	897.00	3,872.17
能源动力费用	580.64	683.76	585.28
人工费用	568.35	559.49	330.54
危险废物处理费用	541.16	651.43	504.61

2017 年，环保设施建设投入金额较大，主要原因系当期公司购买环保设备用于危险废物提取回收。2018、2019 年，公司环保设施建设及环保设备投入金额较小，主要用于废气处理设备。2017 年至 2019 年，公司环保设施能源动力费用保持稳定，主要系灤县厂区环保设施运行需要的能源动力。2018 年及 2019 年，公司灤县厂区投入使用，环保相关工作人员数量增加，人工费用逐年上升。

危险废物处理费用为公司向北京金隅红树林环保技术有限责任公司支付的危险废物处理费用。北京金隅红树林环保技术有限责任公司按照处理危险废物的种类和重量确认费用。2017 年及 2018 年，公司危险废物排放量与往年相比较少，但危险废物处理费用未明显降低，主要原因系当期公司聘请北京通县永升化工厂将灤县厂区产生的危险废物运送至马驹桥厂区处理，危险废物的运费相应增加。

报告期内，公司环保设施建设及环保设备投入金额与公司灤县厂区建设周期相匹配，环保相关费用支出与排污量相匹配。

公司环保设施运行正常，废水、废气、固废、噪声等污染物均达标排放，对各类污染物采取的环保措施具体如下：

#### （1）大气环境保护措施

本公司废气中主要污染物为燃气锅炉产生的烟尘、二氧化硫及氮氧化物，经吸附净化处置后，满足北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中的相关要求。

#### （2）水环境保护措施

甘李药业及甘甘科技生产期间产生的污水在排放前均需经过公司污水处理站处理，分别经过格栅去除固体杂质、厌氧生化处理及好氧升华处理去除有机物后，经园区管网最终排放至金桥产业基地污水处理厂，排放的污水符合北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2013）。

#### （3）声环境保护措施

生产车间噪声主要来源于分装封口机、空压机、鼓风机及制冷机组等设备。公司对噪声污染的控制严格执行国家《工业企业厂界噪声标准》GB12348-90 中

的 I 类标准，为确保生产过程中厂界噪声符合国家标准，在建厂时选用了低噪声的设备，并采取消声、减震和使用隔声等措施，降低噪声对周围环境的影响。

#### (4) 固体废物污染防治措施

固体废物主要包括一般固废及危险废物。公司危险废物主要有：有机醇废液、乙腈废液及废尿素等危险废物以及生活垃圾及部分沾药的包装物等。公司已建设危险废物库及废液存储罐对危险废物进行暂存妥善储存，并委托具有专业资质的环保技术公司进行无害处置。其中，危险废物的运输由委托单位采用密闭容器、专用车辆运输，可防止危废在运输过程中的散落和流洒；尿素废水进行蒸发浓缩回收固体作为肥料，有机溶剂废水经回收设备处理提纯减少外运焚烧量，其他固体废物由委托单位清运至马驹桥镇垃圾中转站处理。

2013 年 6 月 13 日，北京市环保局出具了《北京市环境保护局关于甘李药业股份有限公司上市环保核查情况的函》，同意公司通过上市环保核查。报告期内，公司未发生因重大环保违法违规被有关部门处罚的情况。

## 五、公司主要固定资产及无形资产情况

### (一) 主要固定资产

本公司固定资产主要为与生产经营相关的房屋建筑物、机器设备、电子设备及运输设备。截至 2019 年 12 月 31 日，本公司固定资产的基本情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	累计折旧	减值准备	固定资产账面价值
房屋及建筑物	84,136.94	8,007.38	-	76,129.57
机器设备	91,773.03	23,991.73	945.22	66,836.07
运输工具	805.05	518.96	-	286.09
其他设备	9,855.60	2,333.84	55.44	7,466.32
合计	<b>186,570.61</b>	<b>34,851.90</b>	<b>1,000.66</b>	<b>150,718.05</b>

### 1、主要生产设备

截至 2019 年 12 月 31 日，公司原值在 200 万元以上的主要生产及研发设备情况如下：



设备名称	数量	原值（万元）	净值（万元）	成新率
原料车间管道	1	5,449.22	4,873.86	89.44%
层析柱	13	5,394.99	4,697.84	87.08%
灯检机	2	3,291.42	2,405.63	73.09%
装盒机	3	3,202.56	2,340.69	73.09%
全自动机械搅拌不锈钢发酵系统	2	3,000.66	2,454.04	81.78%
离心机	7	2,416.52	1,976.31	81.78%
3K 超滤器	3	2,157.48	1,764.66	81.79%
回收设施	1	1,908.38	1,469.56	77.01%
蒸发装置	3	1,732.21	1,333.86	77.00%
泡罩机	2	1,409.70	1,030.32	73.09%
混匀罐	4	1,380.87	1,129.32	81.78%
高压制备液相色谱系统	1	1,145.32	166.08	14.50%
贴标机	2	1,031.28	753.78	73.09%
灌装机	2	983.92	719.13	73.09%
10K 超滤器	3	896.27	733.00	81.78%
AKTA Process 系统	5	1,645.30	1,411.73	85.80%
LC 层析系统	3	842.63	689.13	81.78%
纯化水机	2	826.30	675.78	81.78%
烘干机	2	799.23	584.14	73.09%
笔组装机	1	774.37	566.01	73.09%
过滤洗涤干燥机三合一	2	765.70	626.22	81.78%
40ppm 低速半自动组装机	1	628.81	628.81	100.00%
中控纤维过滤器	2	597.52	488.67	81.78%
污水处理设备	1	557.17	428.98	76.99%
自控系统	1	542.76	443.89	81.78%
液相色谱柱层析系统	1	529.29	80.92	15.29%
裹包机	2	494.32	361.29	73.09%
清洗机	2	462.93	338.35	73.09%
LC800 柱子	1	462.59	378.33	81.79%
生物反应器	1	452.70	-	0.00%
车间不锈钢制品	1	406.80	321.96	79.14%
污水生化系统	1	400.00	371.49	92.87%
质谱仪	2	658.84	632.75	96.04%

液质联用仪	1	352.65	146.04	41.41%
100K 超滤器	1	298.76	244.33	81.78%
生物分离器	1	286.06	-	0.00%
BIACORE T200	1	281.83	141.31	50.14%
半自动冻干机	1	268.68	268.68	100.00%
尿素蒸发系统	1	256.00	197.21	77.04%
串联质谱	1	251.09	181.54	72.30%
分离机 FSI	4	977.20	953.96	97.62%
软化水系统	1	242.21	198.09	81.78%
卡式瓶硅化处理器	1	240.93	-	0.00%
卡式瓶自动处理机	1	229.85	17.45	7.59%
3K 超滤系统	1	220.19	199.26	90.49%
细胞反应器	1	218.48	157.96	72.30%
中压自动分离器	1	215.93	-	0.00%
热风恒温处理器	1	215.71	-	0.00%
蓄冰设备	1	215.00	175.83	81.78%
<b>合计</b>	<b>99</b>	<b>52,018.60</b>	<b>39,758.22</b>	<b>76.43%</b>

## 2、房屋所有权情况

截至本招股说明书签署之日，本公司已取得 6 处房产的房屋所有权证，具体情况如下：

房权证号	房屋坐落	建筑面积 M <sup>2</sup>	用途	取得方式
X 京房权证通字第 1223441 号	通州区景盛北三街 8 号 1 幢 1 至 3 层 01	4,171.81	综合楼	自建
X 京房权证通字第 1312902 号	通州区景盛北三街 8 号 2 幢	1,803.18	车间	自建
X 京房权证通字第 1330876 号	通州区景盛北三街 8 号 3 幢	3,704.76	车间	自建
京（2019）通不动产权第 0011894 号	通州区南凤西一路 205 号院	21,556.22	工业用地/宿舍	自建
京（2019）通不动产权第 0015962 号	通州区南凤西一路 201 号院	16,947.96	工业/厂房	自建
京（2019）通不动产权第	通州区南凤西一路 201 号院	24,408.50	工业/厂房	自建

0015960 号				
-----------	--	--	--	--

### 3、房产土地租赁情况

发行人子公司租赁房屋情况如下：

序号	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	地址	租金	租赁期	承租人	出租人
1	6,661.6	生产、办公、销售	泰州市中国医药城 口泰路西侧、陆 家路东侧 G53 幢 56 号一至四层东 侧	享受 2 年免租 优惠,之后每年 租金为 99.92 万元	2015 年 12 月 1 日至 2025 年 11 月 30 日	江苏甘 李药业	泰州华信 药业投资 有限公司
2	3,858	原料 药生 产车 间	泰州国家医药高 新区滨江工业园 区原料药公共服 务平台第 8 幢标 准厂房	前两年每年租 金为 55.62 万 元,此后每年租 金为 111.24 万元	2016 年 5 月 3 日至 2026 年 5 月 3 日		泰州润江 建设发展 有限公司
3	11,712.89	生产、 经营	泰州国家医药高 新区 5 期标准厂 房 G130 栋 1-4 层	前两年免租, 后三年每年租 金为 175.69 万元	2017 年 6 月 1 日至 2022 年 5 月 31 日	江苏甘 甘	泰州安力 昂生物制 药有限公 司
4	5,496.04	中试 研究 中心	泰州国家医药高 新区 5 期标准厂 房 G133 栋东半 侧	前两年免租, 后三年每年租 金为 82.44 万元	2017 年 10 月 10 日至 2027 年 10 月 09 日		

发行人所租赁房屋的出租人均已按照相关规定办理租赁备案登记手续。租赁房屋的权利人与发行人实际控制人之间不存在关联关系。

2000 年 4 月 26 日,甘李生物与北京市通州区马驹桥镇姚村经济合作社签订协议,双方约定,甘李生物承租姚村所有的集体土地 10.6 亩,该集体土地位于甘李药业马驹桥厂区西侧和南侧,承租期限为 25 年,从 2000 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日,每年租金 10,600 元。2015 年 8 月 1 日,甘李药业与北京市通州区马驹桥镇姚村村民委员会签订补充租赁协议,将租赁期限由 25 年调整为 20 年,自 2015 年起,每亩土地每年租金调整为 3,500 元。截至 2019 年 12 月 31 日,上述租赁协议已到期,发行人已搬至新厂,不再续期。

2002年5月29日，甘李生物与北京市通州区马驹桥镇马村经济合作社签订协议，双方约定，甘李生物承租马村所有的集体土地11.2亩，该集体土地位于甘李药业马驹桥厂区西侧和北侧，承租期限为25年，从2000年1月1日至2024年12月31日，每年租金11,200元。截至2019年12月31日，上述租赁协议已到期，发行人已搬至新厂，不再续期。

#### 4、关于公司房产情况的其他重要事项说明

截至本招股说明书签署日，公司有部分潮县厂区厂房及宿舍楼正在准备办理房产证。此外，本公司有2处共计建筑面积为1,492.55平方米的生产设施尚未取得房产证，具体情况如下：

序号	生产设施名称	用途	建筑面积(平方米)	土地情况
1	锅炉房	供应蒸汽	110.82	自有土地
2	发酵设施	菌株发酵	1,381.73	租赁集体土地
合计			<b>1,492.55</b>	

##### (1) 锅炉房

锅炉房为发行人在自有土地（土地证号：京通国用[2012出]字第00074号）上建设而成，由于建设手续不完备，未及时取得房屋所有权证。发行人已在潮县镇新厂区自有土地上新建锅炉房，并已投入使用，马驹桥的锅炉房已停止用于国内胰岛素相关产品生产。

##### (2) 发酵设施

发酵设施所占土地为发行人承租的北京市通州区马驹桥镇马村的集体土地，公司已与北京通州区马驹桥镇马村经济合作社签订了土地租赁协议，该集体土地的规划用途为工业用地。

北京市通州区马驹桥镇政府出具证明：发行人承租上述土地用于从事药品生产附属用地，不违反有关集体土地管理的相关规定。根据马驹桥镇域发展规划，未来3年暂不存在征收发行人承租的姚村、马村上述土地的计划。

北京国家环保产业园区管理委员会出具证明：发行人承租上述土地进行建设并从事药品生产，符合土地利用总体规划以及北京市、通州区等各级规划，不存

在因违反规划受到行政处罚的风险；据该委员会所知，未来三年内，上述土地的用地规划不会进行调整；不存在征收风险，地上建筑不存在拆迁风险。

由于租用集体土地建设，上述发酵设施未能取得房产证。

截至本招股说明书签署日，发行人位于北京市通州区漷县镇的制剂车间和原料药车间已取得 GMP 认证，未来原料药生产和发酵工序将在新厂区完成。

除上述生产设施外，发行人自有土地上的部分非生产用房（其中办公用房 720 平方米、临时库 396.33 平方米）因建设手续不完备，尚未取得房产证。租赁土地上的部分非生产用房（灶间 134.59 平方米）因土地使用权不属于发行人所有，无法办理房产证。发行人已在漷县镇新建上述非生产设施，并已投入使用，马驹桥的非生产用房已停止使用。

针对上述事项，公司实际控制人已出具承诺：甘李药业及其各分子公司所用物业，如因占用土地、无房产证或其他不合规情形而遭遇拆迁、强制搬迁或其他导致甘李药业或其分子公司无法继续使用该物业的情况或遭受处罚的，甘李药业控股股东及实际控制人均承诺将提前为其寻找其他适用场所，并愿意对甘李药业及其分子公司因此所遭受的实际经济损失予以补偿。

## （二）主要无形资产

### 1、土地使用权情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司土地使用权情况如下：

权属人	证书编号	座落	面积 M <sup>2</sup>	取得方式	土地使用权终止日期
甘李药业	京通国用[2012 出]字第 00074 号	通州区景盛北三街 8 号	39,600	出让	2048/12/27
甘李药业	京通国用[2013 出]字第 00094 号	通州区漷县镇中心区	70,529	出让	2062/11/08
甘李药业	京通国用[2013 出]字第 00095 号	通州区漷县镇中心区	66,195	出让	2062/11/08
甘李药业	京通国用[2013 出]字第 00096 号	通州区漷县镇中心区	57,380	出让	2062/11/08

## 2、商标

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司共拥有 75 项中国注册商标，具体情况如下表所示：

序号	类别	注册号	商标	注册有效期	商品使用范围
1	第 5 类	3663746	甘秀霖	2025/12/13	人用药；原料药；生化药品；化学药物制剂；药用生物制剂；医用药物；药用胶囊；针剂；片剂；医用营养制剂
2	第 5 类	3663747	金秀霖	2025/12/13	人用药；原料药；生化药品；化学药物制剂；药用生物制剂；医用药物；药用胶囊；针剂；片剂；医用营养制剂
3	第 5 类	3663748	全新霖	2025/12/13	人用药；原料药；生化药品；化学药物制剂；药用生物制剂；医用药物；药用胶囊；针剂；片剂；医用营养制剂
4	第 5 类	3665535	欣秀霖	2025/12/06	人用药；原料药；生化药品；化学药物制剂；药用生物制剂；医用药物；药用胶囊；针剂；片剂；医用营养制剂
5	第 5 类	3733232	长秀霖	2026/02/13	人用药；原料药；生化药品；化学药制剂；药用制剂；医用药物；药用胶囊；针剂；片剂；医用营养制剂
6	第 5 类	3733233	秀霖	2026/02/13	人用药；原料药；生化药品；化学药制剂；药用制剂；医用药物；药用胶囊；针剂；片剂；医用营养制剂
7	第 5 类	3962201	普秀霖	2026/10/13	人用药；原料药；生化药品；化学药物制剂；药用生物制剂；医用药物；药用胶囊；针剂；片剂；医用营养制剂
8	第 5 类	3962202	速秀霖	2026/10/13	人用药；原料药；生化药品；化学药物制剂；药用生物制剂；医用药物；药用胶囊；针剂；片剂；医用营养制剂
9	第 5 类	4020960	秀霖笔	2026/10/13	化学药物制剂；药用生物制剂；针剂
10	第 10 类	4020961	秀霖笔	2026/05/13	注射针管；皮下注注射器；医用注射器

11	第 5 类	4020962	甘李笔	2026/10/13	化学药物制剂；药用生物制剂； 针剂
12	第 10 类	4020963	甘李笔	2026/05/13	注射针管；皮下注注射器；医用 注射器
13	第 5 类	4093879	BASULIN	2027/04/06	人用药；原料药；生化药品；化 学药物制剂；医用生物制剂；医 用药物；药用胶囊；针剂；片剂； 医用营养制剂
14	第 10 类	4132060		2026/06/13	医用针；注射针管；医用注射器； 护理器械；医用细菌培养器；医 用泵；医用体育活动器械；医疗 分析仪器；医用测试仪；医用诊 断设备
15	第 5 类	4371655	PRANDILIN	2028/03/27	医用营养制剂
16	第 5 类	4720401	BASALIN	2028/11/27	人用药；原料药；生化药品；化 学药物制剂；医用生物制剂；医 用药物；药用胶囊；针剂；片剂； 医用营养制剂
17	第 5 类	5276428	甘李	2029/07/20	人用药；原料药；生化药品；化 学药物制剂；医用生物制剂；医 用药物；药用胶囊；针剂；片剂； 医用营养制剂
18	第 5 类	5755066	速秀霖 25	2029/12/06	人用药；生物制品；化学药；药 用制剂；医用药物；药物胶囊； 针剂；片剂；医用营养制剂；原 料药
19	第 5 类	5768476	锐秀霖	2029/12/06	人用药；化学药；药用制剂；医 用药物；药物胶囊；针剂；片剂； 医用营养制剂；原料药
20	第 5 类	5768477	锐秀霖 30	2029/12/06	人用药；化学药；药用制剂；医 用药物；药物胶囊；针剂；片剂； 医用营养制剂；原料药
21	第 5 类	5778885	速 25	2029/12/06	人用药；药用制剂；医用药物； 药物胶囊；针剂；片剂；医用营 养制剂；原料药
22	第 5 类	5778886	锐 30	2029/12/20	医用营养制剂
23	第 5 类	5788652	优锐 30	2029/12/13	人用药；药用胶囊；医药制剂； 化学药物制剂；医用药物；原料 药；医用生物制剂；药用化学制 剂；针剂；片剂
24	第 5 类	5788653	秀速 25	2029/12/13	人用药；药用胶囊；医药制剂；

					化学药物制剂；医用药物；原料药；医用生物制剂；药用化学制剂；针剂；片剂
25	第 5 类	5788654	秀锐 30	2029/12/13	人用药；药用胶囊；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；原料药；医用生物制剂；药用化学制剂；针剂；片剂
26	第 5 类	10025401	Gan&Lee	2022/11/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂；医用营养品；医用药物
27	第 10 类	10025412	Gan&Lee	2022/11/27	医用针；注射针管；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用激光器；无菌罩布（外科用）
28	第 5 类	10025416	Basalin	2022/11/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂；医用营养品；医用药物
29	第 10 类	10025438	Accudel	2022/11/27	医用针；注射针管；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用激光器；无菌罩布（外科用）
30	第 10 类	10025444	Galepen	2022/11/27	医用针；注射针管；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用激光器；无菌罩布（外科用）
31	第 10 类	10025426		2023/01/13	医用针；注射针管；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用激光器；无菌罩布（外科用）
32	第 5 类	10493019	普秀霖 30	2023/04/06	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；针剂；医用营养品；医用药物
33	第 10 类	10493020	秀霖	2023/04/06	医用针；注射针管；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用激光器；无菌罩布（外科用）



34	第 5 类	10025428	Prandilin	2024/05/06	医用营养品
35	第 5 类	11851427	锐秀霖 50	2024/05/20	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂；医用营养品；医用药物
36	第 5 类	11851428	速秀霖 50	2024/05/20	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂；医用营养品；医用药物
37	第 10 类	12031083	甘李	2024/06/27	医用针；注射针管；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用检测仪；医用诊断设备
38	第 10 类	12031501	速康	2024/06/27	医用针；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用检测仪；医用诊断设备；柳叶刀（外科用）
39	第 35 类	12036971		2024/06/27	药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务
40	第 35 类	12036970	Gan&Lee	2024/07/06	药品零售或批发服务；药品制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务
41	第 35 类	12036972	甘李	2024/07/06	药品零售或批发服务；药品制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务
42	第 10 类	12531712	SulinPen	2024/10/06	医用针；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用检测仪；医用诊断设备；柳叶刀（外科用）
43	第 10 类	12531713	InsuJector	2024/10/06	医用针；医用注射器；皮下注射器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用泵；验血仪器；医用检测仪；医用诊断设备；柳叶刀（外科用）
44	第 5 类	12707667	速秀霖 40	2024/10/20	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂；医用营养品；医用药物

45	第 5 类	12707668	锐秀霖 40	2024/10/20	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
46	第 5 类	13349978		2025/01/20	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
47	第 5 类	13349979		2025/01/20	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
48	第 10 类	13662271	秀霖针	2025/01/27	医用针；医用注射器；皮下注射器； 医疗器械和仪器；医疗分析仪器； 医用泵；验血仪器；医用检测仪； 医用诊断设备；柳叶刀（外科用）
49	第 10 类	13805138	秀逸	2025/03/20	医用针；医用注射器；皮下注射器； 医疗器械和仪器；医疗分析仪器； 医用泵；验血仪器；医用测试仪； 医用诊断设备；柳叶刀（外科用）
50	第 5 类	13805139	秀逸	2025/04/20	试纸(医用或兽医用)；检测血糖用 检测试纸；检测血糖用溶液
51	第 10 类	13805140	秀越	2025/04/20	医用针；医用注射器；皮下注射器； 医疗器械和仪器；医疗分析仪器； 医用泵；验血仪器；医用测试仪； 医用诊断设备；柳叶刀（外科用）
52	第 5 类	14416243	恒秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂； 医用生物制剂；医用化学制剂；药用 化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
53	第 5 类	14416242	久秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂； 医用生物制剂；医用化学制剂；药用 化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
54	第 5 类	14416241	缓秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂； 医用生物制剂；医用化学制剂；药用 化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
55	第 5 类	14416240	稳秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂； 医用生物制剂；医用化学制剂；药用 化学制剂；针剂；

					医用营养品；医用药物
56	第 5 类	14416239	德秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
57	第 5 类	14416238	卓秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
58	第 5 类	14416237	安秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
59	第 5 类	14416236	悦秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
60	第 5 类	14416235	Longsulin	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
61	第 5 类	14416234	立秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
62	第 5 类	14416233	迅秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
63	第 5 类	14416232	敏秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
64	第 5 类	14416231	即秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
65	第 5 类	14416230	捷秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
66	第 5 类	14416229	Shosulin	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂；

					医用营养品；医用药物
67	第 5 类	14415540	复秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
68	第 5 类	14415539	合秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
69	第 5 类	14415538	全秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
70	第 5 类	14415537	双秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
71	第 5 类	14415536	协秀霖	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
72	第 5 类	14415535	Glarlisulin	2025/06/27	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
73	第 5 类	13882342		2025/3/20	人用药；原料药；生化药品；医药制剂；医用生物制剂；医用化学制剂；药用化学制剂；针剂； 医用营养品；医用药物
74	第 10 类	22334105	GentlePen	2028/01/27	医用测试仪；医用诊断设备；医用注射器；柳叶刀（外科用）； 医用针；医疗器械和仪器；皮下注射器；医疗分析仪器；医用泵； 验血仪器
75	第 10 类	26677760	甘甘	2028/09/13	医用针；注射针管；医用注射器； 医疗器械和仪器；医疗分析仪器； 医用泵；验血仪器；医用测试仪； 医用诊断设备；皮下注射器

报告期内，公司就多项商标权利向主管部门提出异议请求，具体情况如下：

(1) 公司对“甘李济”商标申请的异议申请

2017 年 12 月 27 日，公司就刊登于第 1571 期《商标公告》上，由深圳甘李济医药科技有限公司在国际分类第 5 类申请注册的第 22009542 号“甘李济”商标，向国家工商行政管理局商标局（现国家知识产权局）提出异议，以维护发行人在先注册的“甘李”等商标的权利。2019 年 1 月 14 日，商标局作出（2019）商标异字第 0000002477 号决定，并决定“第 22009542 号“甘李济”商标不予注册”。并且截至本招股说明书出具之日，未收到被异议人申请复审通知。

（2）公司对通化东宝“长舒霖”、“速舒霖”、“锐舒霖”注册商标的撤销连续三年不使用申请及撤销复审申请

2018 年 12 月 24 日，公司针对通化东宝在国际分类第 5 类注册的第 10472074 号“长舒霖”、第 10472123 号“速舒霖”、第 10472109 号“锐舒霖”三件商标向国家知识产权局提出撤销连续三年不使用注册商标申请，以维护发行人在先注册的“长秀霖”、“速秀霖”、“锐秀霖”等商标的权利。2019 年 8 月 6 日国家知识产权局对第 10472109 号“锐舒霖”作出了不予撤销注册商标的决定，2019 年 8 月 14 日国家知识产权局对第 10472074 号“长舒霖”和第 10472123 号“速舒霖”作出了不予撤销注册商标的决定。

2019 年 9 月 5 日，公司就上述“锐舒霖”商标的不予撤销注册商标决定向国家知识产权局申请撤销注册商标复审，并于 2019 年 9 月 17 日就上述“长舒霖”和“速舒霖”两件商标的不予撤销注册商标决定向国家知识产权局申请撤销注册商标复审。2019 年 10 月 16 日，国家知识产权局发出了受理“锐舒霖”商标撤销复审申请的通知书。2019 年 10 月 24 日，国家知识产权局分别发出了受理“长舒霖”和“速舒霖”商标的撤销复审申请的通知书。截至本招股说明书签署日，商标评审委员会尚未作出审查决定。

（3）公司对通化东宝“长舒霖”、“速舒霖”、“锐舒霖”注册商标的无效宣告申请

2019 年 5 月 10 日，公司针对通化东宝在国际分类第 5 类注册的第 10472074 号“长舒霖”、第 10472123 号“速舒霖”、第 10472109 号“锐舒霖”三件商标向国家知识产权局提出注册商标无效宣告申请。2019 年 6 月 19 日，国家知识产权局针对上述三项无效宣告申请发出了受理通知书。2019 年 8 月 12 日，公司针对上述

三项无效宣告申请递交了补充理由和证据。截至本招股说明书签署日，国家知识产权局尚未作出审查决定。

(4) 公司对通化东宝“长舒霖”、“锐舒霖”商标申请的异议申请

2019年9月6日，公司就刊登于第1650期《商标公告》上，由通化东宝在国际分类第5类申请注册的第36002031号“锐舒霖”商标在初审公告期内向国家知识产权局提出商标异议申请。2019年11月16日，国家知识产权局发出了受理上述商标异议申请的通知书。截至本招股说明书签署日，国家知识产权局尚未作出审查决定。

2019年12月26日，公司就刊登于第1665期《商标公告》上，就由通化东宝在国际分类第5类申请注册的第35995925号“长舒霖”商标在初审公告期内向国家知识产权局提出商标异议申请。截至本招股说明书签署日，国家知识产权局尚未作出审查决定。

截至2019年12月31日，本公司共拥有64项国外注册商标，具体情况如下表所示：

国家/地区	商标	类别	核准注册日	注册号	有效期截止
欧盟	Gan&Lee	5、10	2012/07/02	010660033	2022/02/21
		5、10	2012/07/02	010661916	2022/02/21
	GentlePen	10	2018/1/30	016230823	2027/01/06
美国	Gan&Lee	5、10	2012/10/02	4215783	2022/10/02
		5、10	2012/10/02	4215782	2022/10/02
	Basalin	5	2013/07/25	4615574	2023/07/25
	GentlePen	10	2018/09/11	5561778	2028/09/11
墨西哥	Gan&Lee	5	2012/07/11	1296397	2022/02/10
	Gan&Lee	10	2012/07/10	1295931	2022/02/10

国家/地区	商标	类别	核准注册日	注册号	有效期截止
		5	2012/07/11	1296398	2022/02/10
		10	2012/07/03	1294856	2022/02/10
	Basalin	5	2014/01/21	1428295	2023/03/20
	INSUJECTOR	10	2013/08/15	1390211	2023/05/03
白俄罗斯		10	2014/09/09	51546	2022/02/13
印度		5、10	2013/11/12	1131134	2022/02/11
	Gan&Lee	5、10	2016/01/06	2281899	2022/02/11
	Gansulog	5	2016/01/19	2381826	2022/08/20
	Basugine	5	2017/09/12	1649771	2023/03/20
巴西	Gan&Lee	5	2015/03/17	904550893	2025/03/17
	Gan&Lee	10	2015/03/17	904550940	2025/03/17
		10	2015/03/17	904551067	2025/03/17
		5	2018/05/02	904551016	2028/05/02
	GentlePen	10	2018/08/07	912216395	2028/08/07
俄罗斯	Basalin	5	2014/11/21	527355	2022/12/27
	Prandilin	5	2015/01/19	532216	2022/12/27
秘鲁	Prandilin	5	2014/04/14	00209561	2024/04/14
	GentlePen	10	2017/06/07	00250939	2027/06/07
巴基斯坦	Gan&Lee	10	2015/10/29	314700	2022/02/17
	Prandilin	5	2016/05/23	336380	2023/03/18
		10	2017/03/28	314702	2022/02/17

国家/地区	商标	类别	核准注册日	注册号	有效期截止
	<b>Basalin</b>	5	2017/09/14	314699	2022/02/17
	Gan&Lee	5	2017/09/13	314703	2022/02/17
		5	2017/09/12	314701	2022/02/17
世界知识产权组织 (WIPO)	<b>Basalin</b>	5	2013/07/25	1176020	2023/07/25
			(已进入菲律宾、乌克兰、白俄罗斯、美国、欧盟、伊朗、哥伦比亚、阿尔及利亚、埃及、叙利亚, 共计 10 个国家)		
	Gan&Lee	5、10	2013/07/25	1176019	2023/07/25
			(已进入: 菲律宾、乌克兰、俄罗斯、土耳其、白俄罗斯、伊朗, 共计 6 个国家)		
	5、10	2019/2/21	1371326	2027/6/28	
		(已进入: 韩国、土耳其、俄罗斯, 共计三个国家)			
泰国	Gan&Lee	5	2014/7/7	381783	2022/02/14
	Gan&Lee	10	2014/7/7	381797	2022/02/14
		5	2014/3/11	375962	2022/02/14
		10	2014/9/1	384636	2022/02/14
	Basalin	5	2013/11/25	372790	2022/02/14
孟加拉	Gan&Lee	5	2018/05/28	C-17827	2020/03/24
	Gan&Lee	10	2018/05/28	C-17828	2020/03/24
	Basalin	5	2018/05/28	C-17826	2020/03/24
印度尼西亚		5	2018/04/19	IDM000614641	2027/01/27
		10	2018/03/29	IDM000609612	2027/01/27
	GentlePen	10	2018/03/29	IDM000609611	2027/01/27
	<b>Basalin</b>	5	2015/09/28	IDM000500544	2023/04/04



国家/地区	商标	类别	核准注册日	注册号	有效期截止
	Gan&Lee	5、10	2015/09/28	IDM000500543	2023/04/04
	Prandilin	5	2015/09/28	IDM000500542	2023/04/04

注：2019年11月1日，甘李在印度注册的国际分类第5类第1649771号“Basugin”商标转让给Lupin Limited.

### 3、专利

截至2019年12月31日，公司及其子公司已取得的国内专利授权19项，其中发明专利5项，外观设计专利13项，实用新型1项。均处于专利权维持状态，具体情况如下：

序号	名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	授权日
1	快速起效且在酸性条件下稳定的胰岛素类似物及其制剂	发明专利	ZL 2011 1 0064530.9	甘李药业	2011/03/17	2013/03/20
2	甘精胰岛素结晶的制备方法	发明专利	ZL 2011 1 0118026.2	甘李药业	2011/05/09	2012/05/30
3	胰岛素注射针	外观设计	ZL 2011 3 0404617.7	甘李药业	2011/11/07	2012/04/04
4	血糖仪	外观设计	ZL 2012 3 0168155.8	甘李药业	2012/05/14	2012/08/22
5	胰岛素注射器	外观设计	ZL 2011 3 0218330.5	甘甘科技	2011/07/11	2012/02/08
6	笔式注射器	发明专利	ZL 2012 1 0227115.5	甘甘科技	2012/06/29	2014/02/19
7	一种重组牛源性胰蛋白酶	发明专利	ZL 2013 1 0043541.8	甘李药业	2013/02/04	2016/01/20
8	预填充笔式注射器	发明专利	ZL 2016 1 0258059.X	甘甘科技	2016/04/21	2017/03/08
9	包装瓶	外观设计	ZL 2017 3 0049173.7	甘李药业	2017/02/23	2017/08/01
10	包装盒	外观设计	ZL 2017 3 0048837.8	甘李药业	2017/02/23	2017/09/01
11	标贴	外观设计	ZL 2017 3 0048467.8	甘李药业	2017/02/23	2017/08/01
12	采血笔	外观设计	ZL 2017 3 0020212.0	甘甘科技	2017/01/18	2017/07/28
13	采血笔及采血组件	实用新型	ZL 2017 20366384.8	甘甘科技	2017/04/07	2018/06/05

14	注射笔	外观设计	ZL 2018 30552778.2	甘甘科技	2018/9/29	2019/2/15
15	注射笔	外观设计	ZL 201830554515 .5	甘甘科技	2018/9/30	2019/3/15
16	注射笔	外观设计	ZL 2018 30552779.7	甘甘科技	2018/9/29	2019/2/15
17	注射笔	外观设计	ZL 2018 30554381.7	甘甘科技	2018/9/30	2019/2/15
18	血糖仪	外观设计	201930095174 .4	甘甘医疗科 技江苏	2019/03/08	2019/09/06
19	血糖仪	外观设计	201930095183 .3	甘甘医疗科 技江苏	2019/03/08	2019/09/10

注 1：公司“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利已于 2018 年 3 月 31 日期限届满。

甘李药业所持“甘精胰岛素结晶的制备方法”专利已于 2012 年 4 月 19 日通过《专利合作条约》（“PCT”）途径递交国际专利申请。截至 2019 年 12 月 31 日，已获得美国和欧盟的专利授权，具体内容如下：

序号	申请国别	授权日	专利号
1	美国	2015/11/17	US9187520B2
2	欧盟	2016/03/09	EP2708550

源荷根泽所持“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利已于 2018 年 3 月 31 日期限届满。该专利通过《专利合作条约》（“PCT”）途径递交国际专利申请先后获得的包括美国、欧盟、俄罗斯、日本、韩国、澳大利亚等多个国家、地区的专利授权亦已期满失效。

源荷根泽所持“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利为自通化安泰克无偿受让而来，为甘忠如及其研发团队在通化安泰克的职务发明，其他专利均为自主研发取得。

具体专利转让及实施许可情况如下：

该专利技术发明人为公司实际控制人甘忠如，甘忠如及其研发团队自 1995 年至 1998 年历时 3 年开发成功的胰岛素生产新技术，于 1998 年 3 月 31 日由通化安泰克作为申请人向国家知识产权局提交发明专利申请，并于 2005 年 4 月 20 日取得授权，授权取得时专利权人为通化安泰克。

1997年3月10日，通化安泰克与通化东宝药业股份有限公司签订《重组人胰岛素技术转让合同书》，并于1997年8月8日签署《技术秘密转让合同书》，通化安泰克将其研制的重组人胰岛素在中国的生产权和销售权独家转让给通化东宝，通化东宝付给通化安泰克技术转让费和利润提成。通化东宝支付通化安泰克技术转让费2,500万元。

2005年12月22日，通化安泰克与通化东宝签订《关于技术转让合同的补充协议》，由通化安泰克授权通化东宝使用该专利权，通化东宝每年需向其支付100万元，有效期至2018年3月31日。同时，通化东宝接收通化安泰克的固定资产和技术人员，通化东宝向其支付技术转让费8,000万元，分期支付。

2006年1月14日，甘李药业与通化安泰克签署了《关于专利权使用等事宜的补充协议》，由通化安泰克授权甘李药业使用该专利权，甘李药业每年需向其支付100万元。该补充协议的原协议是指通化东宝与通化安泰克于1997年3月10日签署的《重组人胰岛素技术转让合同书》及二者于1997年8月8日签署的《技术秘密转让合同书》。

2009年10月22日，甘李药业与通化安泰克补充签署了《专利技术许可协议》，许可甘李药业在境内和境外实施该专利生产重组胰岛素类似物，使用或销售实施专利所得到的重组胰岛素类似物中间体、原料药及制剂，专利许可期限自2000年起至该专利有效期满之日。许可期间，甘李药业每年向通化安泰克支付100万元，自2006年开始支付。

2011年2月23日，甘李药业、通化安泰克及通化东宝三方签署《关于专利实施许可及专有技术授权使用的协议》。本协议签署前，通化安泰克排他性地许可甘李药业实施该专利用于重组胰岛素类似物的生产，排他性地许可通化东宝实施该专利用于重组人胰岛素的生产。自该协议签署之日起，通化安泰克同时许可甘李药业实施该专利，但在协议签署之日起42个月内，不得在境内外销售通过实施该专利所得到的重组人胰岛素中间体、原料药及制剂；同时许可通化东宝实施该专利，但在协议签署之日起42个月内，不得在境内外销售通过实施该专利所得到的重组胰岛素类似物中间体、原料药及制剂。根据通化安泰克分别与通化

东宝和甘李药业签署的《关于专利权使用等事宜的补充协议》，通化东宝及甘李药业各自将剩余年度的专利维持费 800 万元一次性支付予通化安泰克。

2012 年 8 月 28 日，通化安泰克与源荷根泽签署了《专利权转让协议》，将其拥有的“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利（专利号：ZL98813941.3）及其对应的在境外申请的专利权转让予源荷根泽，转让生效后，源荷根泽成为该专利的所有权人，并享有与专利有关的一切权利。上述转让于 2012 年 12 月 17 日办理完毕过户手续。

2012 年 9 月 13 日，该专利原许可方通化安泰克、许可方源荷根泽、以及被许可方甘李药业与通化东宝四方签署了《关于专利实施许可及专有技术授权使用的协议》。协议许可甘李药业实施专利重组人胰岛素专有技术及重组胰岛素类似物专有技术，但自 2011 年 2 月 23 日起 42 个月内，甘李药业不得在境内外销售通过实施专利和重组人胰岛素专有技术所得的重组人胰岛素的中间体、原料及制剂；许可通化东宝实施专利重组人胰岛素专有技术及重组胰岛素类似物专有技术，但自 2011 年 2 月 23 日起 42 个月内，通化东宝不得在境内外销售通过实施专利和重组胰岛素类似物专有技术所得的重组胰岛素类似物的中间体、原料及制剂。上述专利许可合同已在国家知识产权局办理了专利实施许可合同备案（备案号：2013990000115）。上述约定的 42 个月限制期限已于 2014 年 9 月届满，发行人、通化东宝在 2018 年 3 月 30 日专利有效期届满前，均有权实施“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利、重组人胰岛素专有技术及胰岛素类似物专有技术，并在境内外销售通过实施上述专利、重组人胰岛素专有技术、胰岛素类似物专有技术得到的胰岛素类似物、重组人胰岛素的中间体、原料及制剂。

“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利属于一种生产胰岛素的方法专利，其发明点是通过改变胰岛素生产过程中的复性工艺使胰岛素的收率提高，并不是包括药物化合物、组合物、配方等内容的物质专利。该专利保护期到期不会对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，具体原因如下：

(1) 该专利本身并非物质专利保护，其专利保护期到期的影响不会引起众多仿制药品进入市场。物质专利保护的是药品本身，采用任何方法生产、销售专利药品均会构成侵犯专利权。物质专利保护一旦过期，一般会产生重大影响。而方法专利仅保护一种具体方法，可以通过使用其他方法生产来规避专利权保护。重组胰岛素类似物制备工艺复杂、规模化生产稳定性控制难度大是业内企业面临的主要技术壁垒，并非存在专利保护壁垒。

(2) 该专利为公司方法专利之一，公司仍有其他处于保护期内的制备方法专利。同时，公司多年来专注于胰岛素类似物的研发、工艺优化和产业化生产，掌握了胰岛素发酵、复性、纯化、制剂等各个环节的一系列非专利技术秘密。新进入者短期内难以复制。

(3) 我国新药的注册从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，生物仿制药上市前还需要与原研生物制品进行全面的比对研究，产品审批的周期较长、难度较大、研发失败风险较高，新进入者短期内取得药品生产批件的难度较大。

(4) 重组胰岛素类似物属于处方药，其销售需要经过招标、入院评审等多重程序。公司经过多年市场积累，构建了覆盖全国各省、直辖市的专业销售团队，产品质量和疗效得到了广大医生和患者的广泛认可。对于终身用药的胰岛素品种，患者用药习惯和品牌忠诚度较高，更换难度较高。此外，胰岛素用药市场规模较大，少数新进入者也不会对公司的市场份额形成巨大冲击。

#### 4、高新技术企业证书

企业名称	证书编号	发证时间	有效期限	批准机关
甘李药业	GR2017110070 72	2017/12/6	三年	北京市科学技术委员会、北京市 财政局、北京市国家税务局、北 京市地方税务局
甘甘科技	GR2017110070 33	2017/12/6	三年	北京市科学技术委员会、北京市 财政局、北京市国家税务局、北 京市地方税务局

### (三) 公司取得的资质认证和许可情况

#### 1、药品生产许可证和药品 GMP 证书

企业名称	证书编号	有效期限	发证机关	生产范围
甘李药业	BJ20170256	2022/02/23	北京市药品监督管理局	重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)
甘李药业	BJ20180319	2023/01/29	北京市药品监督管理局	原料药：重组甘精胰岛素、重组赖脯胰岛素
甘李药业	京 20150012	2020/12/08	北京市药品监督管理局	治疗用生物制品
江苏甘李药业	苏 20170522	2020/12/31	江苏省食品药品监督管理局	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G53 幢 56 号一至四层东侧：片剂；泰州国家医药高新区滨海工业园区原料药公共服务平台第 8 幢标准厂房：原料药

#### 2、医疗器械生产许可证

企业名称	证书名称	证书编号	有效期限	发证机关	生产/经营范围
甘甘科技	医疗器械生产许可证	京食药监械生产证 20130050 号	2023/5/20	北京市食品药品监督管理局	II 类：II-6815 笔式胰岛素注射器；II 类：II-6840 体外诊断试剂，II-6840-1 血液分析系统
江苏甘甘	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20180160 号	2023/12/23	江苏省药品监督管理局	II 类：14-01-注射、穿刺器械 III 类：14-01-注射、穿刺器械

#### 3、医疗器械经营企业许可证及第二类医疗器械经营备案

企业名称	证书名称	证书编号	有效期限	发证机关	生产/经营范围
甘李药业	医疗器械经营企业许可证	京通食药监械经营许 20160073 号	2023/1/23	北京市食品药品监督管理局	III 类：6815 注射穿刺器械
甘李药业	第二类医疗器械经营备案	京通食药监械经营备 20160131 号	-	北京市通州区食品药品监督管理局	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）
北京甘甘科技有限公司	第二类医疗器械经营备案凭证	京通食药监械经营备 20140030 号	-	北京市食品药品监督管理局	2002 年版分类目录：II 类：6815*** 2017 年版分类目录：II 类：14***

注：根据《医疗器械经营监督管理办法》，对第二类医疗器械经营备案未做有效期规定

#### 4、药品注册批件

截至本招股说明书签署日，公司拥有的国内药品注册批件情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号	规格/剂型	有效期限	权属
1	重组甘精胰岛素注射液	国药准字 S20050051	3ml:300 单位/支	2024/11/28	发行人
2	重组赖脯胰岛素注射液	国药准字 S20063004	3ml:300 单位/支 (笔芯)	2020/11/29	发行人
3	重组赖脯胰岛素注射液	国药准字 S20063005	10ml:1000 单位/瓶	2020/11/29	发行人
4	重组赖脯胰岛素	国药准字 S20063018	原料药	2020/11/29	发行人
5	重组甘精胰岛素	国药准字 S20130005	原料药	2023/03/06	发行人
6	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R)	国药准字 S20140005	3ml:300 单位 (笔芯)	2024/04/14	发行人
7	门冬胰岛素注射液	国药准字 S20200008	3ml:300 单位 (笔芯)	2024/05/11	发行人

#### 5、医疗器械注册批件

序号	药品名称	药品批准文号	发证机关	有效期限	权属
1	血糖试纸	京械注准 20162400071	北京市食品药品监督管理局	2021/01/19	甘甘科技
2	一次性胰岛素笔用针头	国械注准 20173153014	国家食品药品监督管理局	2022/01/15	甘甘科技
3	笔式胰岛素注射器	苏械注准 20182141578	江苏省药品监督管理局	2023/11/28	江苏甘甘
4	一次性胰岛素笔用针头	国械注准 20193140761	国家药品监督管理局	2024/9/28	江苏甘甘

#### 6、药物临床试验批件

序号	药品名称	批件号	权属
1	精蛋白重组人胰岛素注射液 (预混 30R) (100 单位/ml, 3ml)	2005L04424	发行人
2	重组人胰岛素 (原料药)	2006L00662	发行人
3	门冬胰岛素 30 注射液 (3ml: 300 单位)	2011L01848	发行人
4	门冬胰岛素 30 注射液 (10ml: 1000 单位)	2011L01847	发行人
5	门冬胰岛素 (原料药)	2011L01349	发行人
6	门冬胰岛素注射液 (3ml: 300 单位)	2011L01347	发行人
7	门冬胰岛素注射液 (10ml: 1000 单位)	2011L01348	发行人
8	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (50R) (3ml: 300 单位)	2016L04894	发行人

9	门冬胰岛素 50 注射液（3ml：300 单位）	2016L04895	发行人
10	重组甘精胰岛素注射液（3ml：900 单位）	CYSB1700181	发行人

## 六、技术与研发情况

### （一）公司核心技术情况

#### 1、主要产品核心技术及其来源情况

公司重组胰岛素类似物产品的核心技术包括专利技术及多年生产经验中积累的非专利技术，具体情况如下：

（1）“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利（专利号：ZL98813941.3），涉及一种与胰岛素前体相连接的分子内伴侣样序列及其与胰岛素分子组合形成的嵌合蛋白，该专利提供了一种帮助胰岛素前体正确折叠的方法，在其基础上构建的胰岛素表达系统及生产工艺可明显减少生产步骤，缩短生产时间降低生产成本，并有效提高产品收率。该专利涉及的技术直接应用于公司重组胰岛素类似物的重要生产环节，属于公司核心专利。

该专利的形成过程及取得方式请参见本节“五、（二）3、专利”部分。

（2）“甘精胰岛素结晶的制备方法”（专利号：ZL201110118026.2）专利，涉及甘精胰岛素结晶的制备方法，用于重组甘精胰岛素纯化后的精制过程。该专利的实施可以得到均一、稳定的结晶型甘精胰岛素，缩短了产品离心收集以及冷冻干燥步骤的时间，有效提高了生产效率。该专利为公司自主研发取得。

（3）“快速起效且在酸性条件下稳定的胰岛素类似物及其制剂”（专利号：ZL201110064530.9），涉及一种快速起效且在酸性条件下稳定的胰岛素类似物及其制剂，可以用于制成同时具有速效和长效胰岛素两种功能的预混制剂，解决现有胰岛素预混制剂在酸性环境下不稳定的问题。该专利为公司自主研发取得。

#### 2、主要产品的后续研发情况

公司重组胰岛素类似物产品上市以来，研发团队一直致力于对胰岛素生产工艺进行再优化，取得的主要成果包括：



(1) “一种胰岛素的制备方法”（专利号：ZL201210074163.5），本专利涉及人胰岛素及其类似物的层析纯化技术，该专利技术是公司研发团队在生产过程中研发和总结出的最新层析纯化组合方法，用于胰岛素的工业化生产纯化，可以提高胰岛素干粉的纯度。公司就该技术已向国家知识产权局提交了发明专利申请并获得授权。

因自然人陈金松申请，国家知识产权局专利复审委员会于 2016 年 5 月 6 日作出第 29033 号《无效宣告请求审查决定书》，认定公司拥有的发明专利“一种胰岛素的制备方法”全部无效。公司不服上述决定，以专利复审委员会为被告，以陈金松为第三人，向北京知识产权法院提起行政诉讼。2016 年 8 月 29 日，北京知识产权法院出具了《行政案件受理通知书》（[2016]京 73 行初 4352 号），确认立案受理公司诉专利复审委员会专利行政纠纷一案，并于 2017 年 1 月 19 日进行了开庭审理。目前，北京知识产权法院尚未作出判决。2018 年 9 月 5 日，北京知识产权法院作出（2016）京 73 行初 4352 号行政判决书，并判决驳回原告甘李药业股份有限公司的诉讼请求。

鉴于公司拥有的专利“一种胰岛素的制备方法”并非现行生产工艺流程中使用的核心专利，因此公司决定不再进行上诉，且上述判决对发行人的生产经营不构成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

(2) “重组羧肽酶 B 的制备方法”（专利申请号：201110213185.0），涉及一种在毕赤酵母中制备重组羧肽酶 B（CPB）的方法，制备的 CPB 可用于重组人胰岛素工业化生产。该方法制备的 CPB 表达量高，并且表达产物 CPB 酶原无需经过变性和复性，在直接酶切去除前肽后即可得到有活性的 CPB，并且后续的纯化步骤也简单方便。公司就该技术已向国家知识产权局提交了发明专利申请。

## **（二）研究与开发情况**

### **1、主要研发项目进展情况**

公司在研项目集中在糖尿病领域，包括临床前研究、临床研究等阶段。主要在研项目进展情况如下：

药品名称	适应症	研发进展	拟达到目标	研发方式
门冬胰岛素 30 注射液	糖尿病	注册审评过程中	取得药品注册批件	自主研发
精蛋白重组人胰岛素注射液（预混 30R）	糖尿病	注册审评过程中	取得药品注册批件	自主研发
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）	糖尿病	一期临床实验	取得药品注册批件	自主研发
门冬胰岛素 50 注射液	糖尿病	一期临床实验	取得药品注册批件	自主研发
甘精胰岛素注射液（美国）	糖尿病	三期临床实验	获得 FDA 上市许可	自主研发
赖脯胰岛素注射液（美国）	糖尿病	三期临床实验	获得 FDA 上市许可	自主研发

公司门冬胰岛素 30 注射液临床研究周期较长，主要受药品注册申请相关政策和审核周期影响，曾发生专利诉讼并未对发行人门冬胰岛素 30 注射液生产注册申请产生重大不利影响。

## 2、公司研发投入情况

报告期内，公司研究开发投入及其占当期营业收入的比例情况如下：

单位：万元

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	40,854.91	35,445.55	18,478.04
营业收入	289,506.21	238,738.65	237,052.95
研发支出占营业收入比例	14.11%	14.85%	7.79%

公司作为创新性生物医药企业，报告期内，研发投入逐年加大，研发支出占公司销售收入的比例均保持在 7% 以上，持续的研发投入是公司不断提高研发能力，开发储备新产品，保持在胰岛素领域竞争优势的有力保证。

### （三）公司技术创新机制及安排

#### 1、研发机构设置及核心技术人员

甘李药业是以研发及生产重组胰岛素类似物等生物工程药物为主的创新型生物制药公司。公司研发工作由研发总监日常主管，主要参与部门包括：研发部、注册部及知识产权部。公司研发部负责公司新产品的研制与开发、以及现有生产工艺的不断优化工作，下设心血管及代谢病、肿瘤病、化学药、真核及原核蛋白质工程四个研究领域；注册部负责公司新产品上市前期的临床试验研究及

产品上市前国内、外的注册报批工作；知识产权部负责公司产品的知识产权维护及新产品国内、国际发明专利的申请及维护工作。

公司形成了以研发部为核心的技术创新体系，拥有一支高水平的科研团队，在多年研发及生产活动中培养了一批具有科研能力、新药研发及注册经验的技术骨干，本公司核心技术人员的主要研发经历和研发成果简介如下：

#### （1）甘忠如

甘忠如博士长期专注于重组人胰岛素及其类似物药品的研发及规模化生产，成功研制出中国自主研发的首支重组人胰岛素、长效及速效重组胰岛素类似物，是中国胰岛素行业知名的技术专家、“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利的发明人，该专利 2013 年 10 月获得国家知识产权局颁发的中国专利金奖。甘忠如博士已在国内外重点学术期刊发表学术论文 20 余篇。

甘忠如博士在重组胰岛素类似物方面的研究成果使我国成为世界上极少数具备重组胰岛素类似物产品生产能力的国家，获得多项国家及省市奖项，包括：国家科学技术进步二等奖、吉林省科学技术进步特等奖、中国药学发展奖、通州区科学技术进步一等奖、北京市科学技术三等奖、通州科技创新人才奖、通州区优秀企业经营者、北京市留学人员创新创业特别贡献奖等。

#### （2）王大梅

王大梅女士是公司重组胰岛素类产品研发及生产的核心技术人员，同时也是甘忠如博士早期研发中国首支重组人胰岛素及长效、速效重组胰岛素类似物团队的核心成员，主持完成了多种药物研究工作，包括已成功上市的“长秀霖”、“速秀霖”等，以及甘李药业多个正在研发的糖尿病相关药物项目；作为主要负责人承担了国家“十一五”第二批科技重大专项项目“符合生理分泌的胰岛素类似物制剂的研制”、国家“十二五”第一批科技重大专项项目“百亿产值重组甘精胰岛素的公司优化”，并作为第一发明人取得了“甘精胰岛素结晶的制备方法”专利；曾获得国家科学技术进步二等奖、吉林省科学技术进步特等奖、通州区科学

技术一等奖、北京市科学技术三等奖、通州区首届“青年英才奖”，并被天津大学研究生院聘任为“全日制工程硕士企业指导教师”。

## 2、持续技术创新机制及安排

公司研发以重组胰岛素类似物为主，未来将加大糖尿病及其并发症以及其他领域创新药物的研发。为保持公司技术持续创新的能力，加快创新药物的开发进程，公司在技术创新机制、研发条件、研发人员引进和激励方面做了如下安排：

### （1）技术创新激励机制

公司鼓励技术创新，并建立了一整套创新奖励及研发人员激励机制。公司对研发项目设置预算，并根据项目进程及成果给予项目团队阶段式的奖励，鼓励技术创新。同时，公司为研发人员的在职培训创造了良好的条件，定期组织研发人员进行培训，并支持主要技术骨干积极参与学术会议及论坛等学术活动，及时了解制药行业前沿技术及最新动态。

### （2）加强中试放大能力

为加快公司研发成果的产业化转化，公司将建设新的生物中试研究项目。中试研究是对实验室成果进行工业化验证，并向大规模产业化生产转化的关键环节，其目的是为了验证实验室中小规模生产工艺路线放大后的可行性。生物中试研究项目建成后将成为公司中试创新平台，全面配置各类中试放大仪器和设备，构建中试人才队伍，同步升级公司研发成果产业化的硬件及软件实力，为推动公司糖尿病和糖尿病并发症新药产业化奠定坚实的基础。

此外，通过科技创新平台的搭建，有助于公司与外部科研机构与科研人员进行广泛的新产品研发合作，以获得更多的产品研发成果。

### （3）人力资源引进计划

根据公司未来发展战略及新药研发计划，公司在内部培养科技人员的基础上，将进一步拓宽人力资源引进渠道，从欧美市场引进专注于糖尿病和生物化学制药领域的高端研发及管理人才。海外高端研发人才的加入，将会有效推进公司创新药物的开发过程。

## 七、公司出口业务及境外经营情况

本公司按照海外业务发展战略规划，针对中南美地区、亚洲地区、中东、北非、独联体国家及北美地区进行了国际业务布局。公司重组胰岛素类似物产品主要进口国包括墨西哥、印度、巴基斯坦及泰国等胰岛素产品市场需求庞大但生物制药产业起步较晚的国家。

公司在进口国的主要竞争对手包括诺和诺德、礼来公司、赛诺菲公司三家跨国制药企业。与跨国制药企业相比，甘李药业的胰岛素产品具有较强的价格优势，且公司选择了与进口国本国企业合作的模式，能够享受当地政府给予本国企业的各项优惠政策。报告期内，公司出口业务未受到贸易摩擦的影响。

2017 年至 2019 年，公司海外胰岛素产品销售收入、特许经营权收入地区分部情况如下：

单位：万元

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
中南美地区	507.85	1,611.90	1,691.25
亚洲地区	3,554.46	1,431.78	2,790.04
欧洲	8,048.89	513.39	14.44
合计	<b>12,111.19</b>	<b>3,557.07</b>	<b>4,495.72</b>

2019 年，公司在欧洲收入增加较多，主要为公司取得山德士特许经营权收入。

## 八、主要产品及原材料的质量控制情况

### （一）质量控制标准

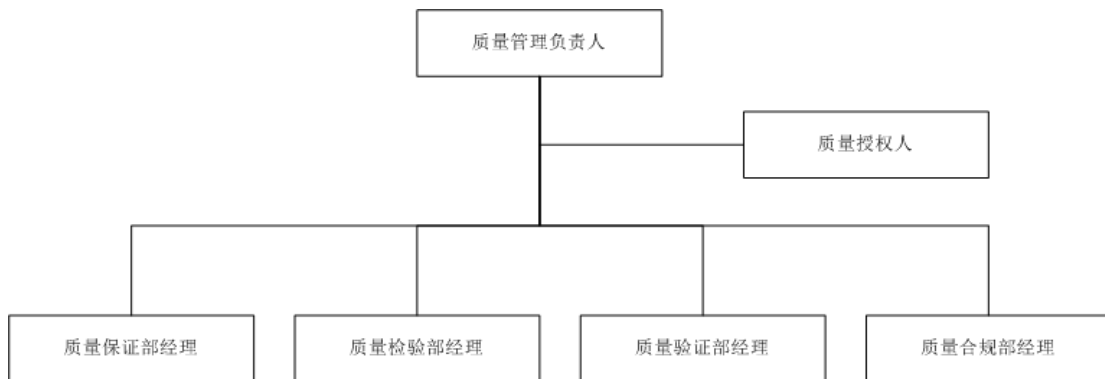
公司对生产所使用的各类原辅材料均参照《中华人民共和国药典》（以下简称“《中国药典》”）（2015 年版）并制定了相应的内部质量标准以及检验规程。公司按照《供应商审计规程》对新供应商及长期供应商进行审计，仅通过审计的供应商可以进入公司采购供应商清单。在公司各项原辅材料质量标准中明确列出经审计批准的供应商，确保原辅材料的质量。

胰岛素原料药及制剂产品的质量标准严格按照《中国药典》（2015 年版）及相关制造及检定规程中的技术指标制定，具体情况如下：

产品名称	法定执行标准	监控检测的主要指标
长秀霖	注册标准：YBS00692005 《中国药典》（2015 年版）	重组甘精胰岛素含量、pH 值、高分子蛋白、有关物质、无菌、内毒素
速秀霖	注册标准：YBS01122011 《中国药典》（2015 年版）	重组赖脯胰岛素含量、pH 值、高分子蛋白、有关物质、无菌、内毒素
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	注册标准：YBS00092014 《中国药典》（2015 年版）	重组赖脯胰岛素含量、可溶性赖脯胰岛素含量、pH 值、高分子蛋白、有关物质、无菌、内毒素

## （二）质量控制措施

公司质量管理工作由质量管理部负责，下设质量保证部、质量检验部、质量验证部和质量合规部，具体管理体系结构如下：



为确保公司产品的质量与疗效，公司药品生产严格按照国家 GMP 标准实施，并采取了多种质量控制措施，包括对原材料、产品进行质量检测，对厂区环境、生产人员及工艺卫生条件进行监控，定期实施 GMP 自检等。

### 1、物料及产品质量检验

公司依据《中国药典》及《中国药品检验标准操作规程》（2010 版）对生产所需的原材料及各类产品制定了检验标准操作规程，并对原材料供应商进行严格审计，通过审计的供应商方可作为公司备选供应商。同时，公司还建立了相应的物料及产品放行检验制度，对检验不合格的物料不得放行；胰岛素原料药及制剂产品需经过检验，由质量授权人综合生产记录、检验记录、环境检测结果、水

质检测结果、现场监察报告等材料确定产品是否可以放行，并签发放行或不放行通知单。

## 2、环境、人员及工艺卫生管理

为防止产品的污染及交叉污染，公司对环境卫生、人员卫生及生产工艺卫生条件进行严格的管理和监控，环境卫生包括厂区环境卫生和生产区域环境卫生，厂区环境卫生管理包括路面、运输、草坪、垃圾等的管理，生产区域环境卫生管理包括一般生产区、控制区、洁净区的厂房设计、容器具、设备、温湿度、空气洁净度的管理等。人员卫生管理包括建立健康档案、每年体检，建立科学的人净标准，包括洗手及穿戴相应的防护服等。工艺卫生管理包括原辅料、容器具、设备、生产介质、工艺技术等方面的卫生管理。

## 3、GMP 自检

为保证质量管理体系符合 GMP 规范的要求，持续、有效运行，公司依据《药品生产质量管理规范》建立了各部门 GMP 自检程序，并制定了《自检管理规程》。自检的常规频次为每半年进行一次，自检范围包括机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品发运与召回等方面。GMP 自检的实施促进了公司各部门对发现的问题积极整改，不断完善质量管理体系，实现生产高质量产品的目标。

### （三）产品质量投诉与纠纷处理

公司建立了《质量投诉处理规程》、《药品召回管理规程》、以及《药品不良反应监测与报告制度》用于解决产品质量投诉及纠纷处理问题。市场部负责投诉信息的收集、客户和公司内外部沟通、用户确认反馈等工作。质量管理部门负责对用户投诉组织调查处理，根据投诉内容确定投诉类别，并提出相应的处理意见，由各部门与客户协商解决。

对于无临床意义的质量问题投诉，对用户进行及时答复，必要时索要样品；对于不会对用户造成伤害的问题投诉，由用户投诉负责人及时收集、整理调查情况，提出处理意见并按照批准方法处理；对于可能存在危机或伤害用户健康的问题投诉，若已发生不良反应，立即组织对外调查及对内自查，包括取样，检查该

产品本批号及相关批号的产品生产记录和质量记录,并对样品与公司留样按质量标准进行对照全检。若确认不属于产品质量问题,需向用户解释情况,并提出处理意见;若药品存在质量问题,应提出处理意见,为用户退货或换货,若存在触发药品召回的安全隐患,应立即实施药品召回,并及时向相关药品监管部门报告。报告期内,公司没有发生过重大产品质量纠纷或药品召回事件。



## 第七节 同业竞争及关联交易

### 一、公司独立性情况

公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》的有关规定规范运作，建立、健全了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

#### （一）资产完整情况

公司是整体变更设立的股份公司，原甘李有限的资产和人员全部进入股份公司，公司设立后，相关资产的权属变更登记手续均已办理完毕。公司拥有独立于控股股东、实际控制人的与主营业务相关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

#### （二）人员独立情况

公司的董事、监事、总经理、副总经理、财务负责人等高级管理人员的任职，均按照《公司法》及其他法律、法规、规范性文件、《公司章程》规定的程序进行。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，没有在控股股东、控股股东或实际控制人控制的其他企业领薪；公司的财务人员没有在控股股东、控股股东或实际控制人控制的其他企业中兼职。公司建立了独立的人事档案、人事聘用和任免制度以及考核、奖惩制度，与公司员工签订了劳动合同，建立了独立的工资管理、福利与社会保障体系。

#### （三）财务独立情况

公司设有独立的财务会计部门，配备专职财务管理人员。公司根据现行会计制度及相关法规、条例，结合公司实际情况制定了《资金内部控制制度》、《内部审计程序管理制度》等内部财务会计管理制度，建立了独立、完整的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度。公司独立在银行开户、独立办理纳税登记、依法独立纳税。公司

不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况，也不存在为股东及其实属单位、其他关联企业提供担保的情况。

#### （四）机构独立情况

公司拥有独立的经营办公场所、健全的内部经营管理机构，能够独立行使经营管理职权。不存在与关联企业混合经营、合署办公的情形。公司的机构设置均独立于控股股东、实际控制人控制的其他关联企业，不存在机构混同的情况，也未发生股东或其他关联企业干预公司机构设置和生产经营活动的情况。

#### （五）业务独立情况

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。公司控股股东、实际控制人出具了避免同业竞争的承诺函，承诺不从事任何与公司构成同业竞争的业务。公司具有面向市场自主经营的能力，不存在其它需要依赖股东及其他关联方进行生产经营活动的情况。

保荐机构认为：本招股说明书对公司资产、人员、财务、机构、业务等方面独立性的表述真实、准确、完整。

## 二、同业竞争

### （一）同业竞争情况

截至招股说明书签署之日公司控股股东及实际控制人甘忠如先生除控股甘李药业外，还投资了下述企业，具体情况如下表所示：

公司名称	主营业务	甘忠如直接或间接持股比例
旭特宏达	技术推广、会议服务、经济贸易咨询、软件开发、承办展览展示、投资咨询	64.96%
英属安泰克	开展商业经营	100%

注：2006年3月至2012年4月英属安泰克持有通化安泰克51%股权，此外英属安泰克无对外投资，没有实际业务经营

甘李药业与上述公司不存在业务重叠，公司实际控制人及控股股东与甘李药业不存在同业竞争情形。

## （二）实际控制人及控股股东做出的避免同业竞争的承诺

为避免将来可能与本公司发生的同业竞争，本公司实际控制人及控股股东甘忠如先生，已经向本公司出具了有法律约束力的《关于避免同业竞争的承诺函》，并作出如下承诺：

“一、本人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的股东职责，不利用股份公司的股东地位损害股份公司及股份公司其他股东、债权人的合法权益。

二、在本承诺书签署之日，本人或本人控制的其他企业均未生产、开发任何与股份公司生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接经营任何与股份公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与股份公司生产、开发的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业或其他组织、机构。

三、自本承诺书签署之日起，本人或本人控制的其他企业将不生产、开发任何与股份公司生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与股份公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与股份公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

四、自本承诺书签署之日起，如本人或本人控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或股份公司进一步拓展产品和业务范围，本人或本人控制的其他企业将不与股份公司现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与股份公司及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则本人或本人控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到股份公司经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

五、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本人将向股份公司赔偿一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。”

### 三、关联交易

#### (一) 关联方与关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》等相关规定，本公司存在的关联方及其关联关系如下：

##### 1、公司控股股东、实际控制人及其控制或有重大影响的公司

关联方名称	与公司的关系
甘忠如	控股股东及实际控制人
旭特宏达	持有公司 5% 以上股权的股东；控股股东及实际控制人控制的其他企业
英属安泰克	控股股东及实际控制人控制的其他企业

##### 2、持有发行人 5% 以上股份的其他股东

关联方名称	与公司的关系
明华创新及天津启明、北京启明、苏州启明	天津启明与北京启明的普通合伙人均为北京启明创元创业投资管理有限公司；北京启明与天津启明的执行事务合伙人委派代表均为邝子平，且部分有限合伙人相同；同时，邝子平为发行人另一发起人明华创新的实际控制人之一。明华创新与北京启明、天津启明及苏州启明合计持有发行人 22.80% 的股权。
旭特宏达	持有公司 5% 以上股权的股东；控股股东及实际控制人控制的其他企业
GS Direct 及宽街博华	GS Direct 与宽街博华受同一实际控制人控制，合计持有发行人 7.86% 的股权。
Wintersweet	Wintersweet 持有发行人 6.76% 的股权。
Hillhouse	Hillhouse 持有发行人 5.03% 的股权。

##### 3、公司的子公司及参股公司

关联方名称	与公司的关系
甘甘科技	全资子公司
鼎业浩达	全资子公司
江苏甘李药业	全资子公司
美国甘李	全资子公司
山东甘李药业	全资子公司

源荷根泽	鼎业浩达的控股子公司
江苏甘甘	甘甘科技的全资子公司
恩多杰尼科斯	参股公司
甘李新泽西控股	全资子公司
甘李新泽西生产	全资孙公司

#### 4、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

甘忠如、王大梅、宋维强、都凯、梁颖宇、曹彦凌为发行人现任董事；孙彦、何艳青、郑国钧为发行人独立董事；杨劲辉、杨普、王嘉鑫为发行人现任监事；甘忠如、王大梅、宋维强、都凯、邹蓉、宁军军为发行人现任高级管理人员。

张颖报告期内曾担任发行人董事，姜俊华、周兵报告期内曾担任发行人独立董事，刘丹旭、何彤、高宗鹏报告期内曾任发行人监事，邹晖、王旭州、张颖、刘畅报告期内曾任发行人高级管理人员。

前述人员及其关系密切的家庭成员均为公司的关联自然人。

#### 5、公司董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业

公司/企业名称	关联关系
启明发展（香港）有限公司	发行人董事梁颖宇担任主管合伙人兼董事
生原控股有限公司	发行人董事梁颖宇担任董事
南通联亚药业有限公司	
浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司	
杭州启明医疗器械股份有限公司	
再鼎医药（上海）有限公司	
Aether Corporate Ltd.	
康希诺生物股份有限公司	
上海千麦医疗投资管理有限公司	
无锡蕾明视康科技有限公司	
缔脉生物医药科技（上海）有限公司	
北京长和系国际医疗投资管理有限公司	
福建和瑞基因科技有限公司	
北京先通国际医药科技股份有限公司	

迈杰转化医学研究（苏州）有限公司		
科越医药（苏州）有限公司		
杭州诺辉健康科技有限公司		
上海曜影医疗投资管理有限公司		
科脉（成都）医学科技有限公司		
Insilico Medicine		
Endonom Medical Holding Corporation		
WuXi Biologics(Cayman)Inc.（药明生物技术 有限公司）	发行人董事曹彦凌担任董事	
Wuxi Biologics Holdings Limited		
WuXi Nextcode Holdings Limited		
WuXi Nextcode Genomics Inc.		
New WuXi Life Science Investment Limited		
伽玛星医疗科技发展（上海）有限公司		
Viela Bio Inc.		
Curon Biopharmaceutical limited		
Genesis Medtech Group Limited		
Ocumension Therapeutics		
天津瑞奇外科器械股份有限公司		
北京弘达兴盛科技有限公司		发行人董事、副总经理王大梅担任董事长、 经理，发行人前董事、前副总经理张颖担任 董事
北京世柏通康医药科技有限公司		发行人独立董事郑国钧担任董事
卜蜂农牧贸易有限公司	发行人监事王嘉鑫关系密切的家庭成员担任 高管	
北京宏泰伟新商贸有限公司	发行人前监事刘丹旭担任董事长、经理	
成都远睿生物技术有限公司	发行人前监事何彤担任副总经理	
Sequoia Capital China（红杉资本中国）	发行人前独立董事周兵关系密切的家庭成员 担任副总经理、合伙人	
中审华会计师事务所（特殊普通合伙）	发行人前独立董事姜俊华及其关系密切的家 庭成员担任副总经理	
北京盛日鸿达科技有限公司	发行人前副总经理兼前财务负责人刘畅关系 密切的家庭成员担任执行董事兼总经理	
北京豪洛捷科技有限公司	发行人前副总经理兼前财务负责人刘畅关系 密切的家庭成员担任财务总监	
太原现代教育培训中心	发行人董事会秘书邹蓉关系密切的家庭成员 担任法定代表人	

报告期内，公司与上述关联方不存在关联交易。

## 6、曾经的关联方

关联方名称	与公司的关系
通化安泰克	控股股东、实际控制人曾经控制的企业，于 2013 年 4 月 28 日注销。

### (二) 关联交易

#### 1、经常性关联交易

2017 年度、2018 年和 2019 年，公司董事、监事及高级管理人员薪酬分别为 546.69 万元、544.61 万元和 1,672.79 元。2019 年 4 月 10 日，公司第二届董事会第二十九次会议通过《关于发放特别奖励的议案》，鉴于甘忠如先生在经营管理方面做出的重大贡献，向其发放特别奖励，奖励金额为人民币 1,100 万元（税前）。因此 2019 年董监高薪酬较高。

#### 2、偶发性关联交易

2014 年 12 月 18 日，公司与花旗银行（中国）有限公司北京分行（以下简称“贷款行”）签订了《非承诺性融资协议》，最高融资额合计为等值美元 15,000,000.00 元，2015 年 3 月 11 日，公司与贷款行签订《非承诺性融资协议》的协议修改，将最高融资额修改为等值人民币 93,000,000.00 元，融资的最长期限为 36 个月。甘忠如于 2014 年 12 月 18 日签署保证函为上述融资协议项下的债务向贷款行提供保证担保，担保到期日为 2017 年 12 月 29 日。

## 四、近三年关联交易对主营业务和经营成果的影响

本公司最近三年发生的经常性关联交易主要系接受关联方咨询服务及关键管理人员薪酬。上述交易金额相对较小，对公司主营业务和经营成果不存在重大影响。

## 五、公司关联交易决策程序

### (一) 公司在《公司章程》中规定了关联交易的回避制度

《公司章程》第七十五条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东可以就该关联交易事项作适当陈述，但不参与该关联交易事项的投票表决，其

所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。该关联交易事项由出席会议的非关联股东投票表决，过半数的有效表决权赞成该关联交易事项即为通过；如该交易事项属特别决议范围，应由三分之二以上有效表决权通过。

关联股东在股东大会审议有关关联交易事项时，应当主动向股东大会说明情况，并明确表示不参与投票表决。股东没有主动说明关联关系和回避的，其他股东可以要求其说明情况并回避。该股东坚持要求参与投票表决的，由出席股东大会的所有其他股东适用特别决议程序投票表决是否构成关联交易和应否回避，表决前，其他股东有权要求该股东对有关情况作出说明。

股东大会结束后，其他股东发现有关联股东参与有关关联交易事项投票的，或者股东对是否应适用回避有异议的，有权就相关决议根据本章程规定请求人民法院认定撤销。

## **(二)《关联交易管理办法》中的有关规定**

公司制定了《关联交易管理办法》，对公司关联交易的决策、表决制度作出了规范。

### **1、关联交易的决策权限**

《关联交易管理办法》第十四条规定：公司与关联自然人、关联法人发生的交易(公司获赠现金资产和提供担保除外)金额在人民币 1,000 万元以上(含 1,000 万元)，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上(含 5%)的关联交易，经股东大会审议批准后方可实施。

《关联交易管理办法》第十五条规定：第十五条公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。公司为持有本公司 5%以下股份的股东提供担保的，参照前款的规定执行，有关股东应当在股东大会上回避表决。《关联交易管理办法》第十六条规定：公司与关联自然人发生的交易金额达到人民币 30 万元以上(含 30 万元)的关联交易事项，与关联法人发生的交易金额在人民币 100 万元以上(含 100 万元)且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上(含 0.5%)的关联交易，由公司董事会审议批准。



《关联交易管理办法》第十七条规定：公司与关联自然人发生的交易金额低于人民币 30 万元的关联交易事项，以及与关联法人发生的交易金额低于人民币 100 万元或低于公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 的关联交易事项，由公司总经理办公会会议审议批准。

## 2、关联交易回避表决制度

《关联交易管理办法》第二十四条规定：公司审议与关联方的交易，或与关联方签署涉及关联交易的合同、协议或作出其他安排时，应当采取必要的回避措施，包括：

- (1) 按本办法规定回避表决；
- (2) 任何个人只能代表一方签署协议；
- (3) 关联方不得以任何方式干预公司的决定。

《关联交易管理办法》第二十五条规定：董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权；会议由过半数的非关联董事出席即可举行，会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

《关联交易管理办法》第二十六条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有表决权股份总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东明确表示回避的，由出席股东大会的其他股东对有关关联交易事项进行审议表决，表决结果与股东大会通过的其他决议具有同样法律效力。

公司关联交易相关制度制定后，公司能够严格执行相关关联交易审批程序，没有发生损害公司及非关联股东利益的情形。

## 六、独立董事对报告期内关联交易的独立意见

公司独立董事对报告期内关联交易发表独立意见如下：甘李药业报告期内发生的关联交易行为遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确

定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照使甘李药业或非关联股东受益的原则确定，不存在损害甘李药业及其他股东利益的情况。甘李药业报告期内发生的关联交易，均已按照甘李药业当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序。

## **七、减少关联交易的措施**

公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份的其他主要股东出具了《关于避免和减少关联交易的承诺函》，参见本招股说明书第五节之“十、（八）、2、规范和减少关联交易的承诺”。

## 第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

### 一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况

#### (一) 董事

截至本招股说明书签署日，本公司董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。

序号	姓名	职务	任期	提名人
1	甘忠如	董事长	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如
2	王大梅	董事	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如
3	宋维强	董事	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如
4	都凯	董事	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如
5	梁颖宇	董事	2019.4.26-2022.4.25	明华创新
6	曹彦凌	董事	2019.4.26-2022.4.25	Wintersweet
7	孙彦	独立董事	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如
8	何艳青	独立董事	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如
9	郑国钧	独立董事	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如

上述董事的简历如下：

甘忠如先生：公司董事长、总经理，男，1948 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，博士研究生，毕业于美国密歇根州立大学。1974 年至 1983 年任职于北京大学；1983 年至 1987 年，于美国密歇根州立大学攻读博士研究生学位；1987 年至 1995 年任职于美国默克制药公司；1995 年自美国默克制药公司离职后至 2012 年任通化安泰克董事长兼总经理；1994 年至 2007 年任美国安泰克执行董事；2006 年至 2012 年任英属安泰克执行董事；1998 年，开始在公司任职，担任公司董事长兼总经理；2011 年至今，兼任旭特宏达执行董事、鼎业浩达执行董事、经理；2012 年至今，兼任源荷根泽董事长、经理，兼任恩多杰尼科斯董事长。

王大梅女士：公司董事、副总经理，女，1971 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，硕士研究生，毕业于北京大学国际制药工程专业。1995 年至 2002 年，任通化安泰克研究与质量管理经理；2002 年至 2005 年，任公司医学注册经理；2005 年至今，担任公司董事；2011 年至今，兼任弘达兴盛董事长、经理；2012 年至今，担任公司副总经理。

宋维强先生：公司董事，副总经理，男，1982 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，MBA，毕业于中国人民大学。2005 年至 2010 年，担任公司商务经理、全国商务经理；2011 年至 2012 年，担任公司商务总监；2013 年至今，担任公司商务部总经理；2015 年至今，担任公司董事；2015 年至今，兼任江苏甘李药业董事长；2015 年至 2017 年 1 月，兼任江苏甘李药业总经理；2016 年至今，担任公司副总经理；2019 年至今，担任山东甘李药业董事长。

都凯先生：公司董事，副总经理，男，1977 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，硕士研究生，毕业于英国拉夫堡大学。2000 年至 2002 年，任职于大连天源工业有限公司，担任客户主任；2005 年至 2006 年，任职于北京吉百利有限公司，担任客户主任；2007 年至 2008 年任职于德国 LDD 进出口有限公司，担任分公司总经理；2008 年至今，担任公司国际部总监；2010 年至 2015 年，担任公司监事；2012 年至今，兼任恩多杰尼科斯董事；2014 年至今，兼任美国甘李董事会主席；2015 年至今，兼任江苏甘李药业监事；2016 年至今，担任公司副总经理；2019 年至今，担任公司董事；2020 年至今，担任甘李新泽西控股董事、甘李新泽西生产董事。

梁颖宇女士：公司董事，女，1970 年出生，中国香港居民，硕士研究生，毕业于美国斯坦福大学商学院。曾任美国 Pacific Rim Ventures 公司的投资合伙人。2010 年至 2012 年任启明维创创业投资管理有限公司的合伙人，2013 年至今，担任启明发展（香港）有限公司的主管合伙人兼董事，目前同时兼任生原控股有限公司、南通联亚药业有限公司、浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司、杭州启明医疗器械股份有限公司、再鼎医药（上海）有限公司、Aether Corporate Ltd.、康希诺生物股份有限公司、上海千麦医疗投资管理有限公司、无锡蕾明视康科技有限公司、缔脉生物医药科技（上海）有限公司、北京长和系国际医疗投资管理有限公司、福建和瑞基因科技有限公司、北京先通国际医药科技股份有限公司、凯杰（苏州）转化医学研究有限公司、科越医药（苏州）有限公司、杭州诺辉健康科技有限公司、上海曜影医疗投资管理有限公司、科脉（成都）医学科技有限公司、Insilico Medicine、Endonom Medical Holding Corporation 和青年企业家发展局的董事。2009 年至今，担任公司董事。

曹彦凌先生：公司董事，男，1984 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，大学本科，毕业于 Middlebury College。2006 年 7 月至 2007 年 11 月，任职于高盛（亚洲）有限责任公司；2007 年 12 月至 2011 年 1 月，于 General Atlantic LLC 担任高级投资经理；2011 年至今，担任博裕资本有限公司董事总经理；2011 年至 2014 年，担任上海东方希杰商务有限公司董事；2015 年至今，担任公司、WuXi Biologics（药明生物技术有限公司）及 WuXi Biologics Holdings Limited 董事；2016 年至今，担任 WuXi Nextcode Genomics Inc.、WuXi Nextcode Holdings Limited、New WuXi Life Science Investment Limited 及伽玛星医疗科技发展（上海）有限公司董事；2018 年至今，担任 Viela Bio Inc. 及 Curon Biopharmaceutical limited 董事；2019 年至今，担任 Genesis Medtech Group Limited、Ocumension Therapeutics 及天津瑞奇外科器械股份有限公司董事。

孙彦先生：公司独立董事，男，1961 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生，毕业于日本东京大学。曾任日本综研化学株式会社研究员，曾获国务院政府特殊津贴、教育部高等学校科学研究优秀成果奖自然科学二等奖、YAYABEC Award（亚洲青年生化工程师学会奖），为教育部“长江学者奖励计划”特聘教授、天津市劳动模范。1993 年至今，任天津大学教授；2015 年至今，担任公司独立董事。孙彦不属于党政领导干部，其担任发行人的独立董事不违反《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等中组部、教育部办公厅有关党政领导干部在企业兼职（任职）的规定。

何艳青女士：公司独立董事，女，1985 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，大学本科，中国注册会计师，毕业于河北经贸大学。2008 年至今，任职于北京金华诚信会计师事务所有限责任公司，担任审计助理、项目经理职务；2019 年至今，担任公司独立董事。

郑国钧先生：公司独立董事，男，1968 年出生，美国国籍，博士研究生，毕业于中国医学科学院。1998 年至 2000 年在中国科学院微生物研究所从事博士后研究工作；2000 年至 2001 年在法国科学研究中心从事博士后研究工作；2002 年至今，任北京化工大学教授；2019 年至今，担任公司独立董事。郑国钧不属

于党政领导干部，其担任发行人的独立董事不违反《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等中组部、教育部办公厅有关党政领导干部在企业兼职（任职）的规定。

## （二）监事

截至本招股说明书签署日，本公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工代表监事。

序号	姓名	职务	任期	提名人
1	杨劲辉	监事会主席	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如
2	杨普	监事	2019.4.26-2022.4.25	甘忠如
3	王嘉鑫	监事	2019.4.26-2022.4.25	职工代表大会

上述监事的简历如下：

杨劲辉先生：男，1969 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，大学本科，工程师职称，毕业于吉林大学。1995 至 2002 年，于通化安泰克历任发酵部、采购部、工程部员工；2002 年至今，担任公司审计合规部高级经理；2019 年至今，担任公司监事。

杨普先生：男，1992 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科，毕业于齐齐哈尔大学。2016 年至 2017 年，于石家庄市油漆厂担任研发助理；2017 至 2019 年，担任公司精馏车间主管；2019 年 1 月至 11 月，担任公司政府事务部主管；2019 年 11 月至今，担任北京利德曼生化股份有限公司政府事务部主管。2019 年至今，担任公司监事。

王嘉鑫女士：女，1993 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，毕业于黑龙江民族职业学院。2015 年加入公司，现任档案管理员；2019 年至今，担任公司监事。

## （三）高级管理人员

根据《公司章程》，本公司的高级管理人员为公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书。截至本招股说明书签署日，本公司共有 6 名高级管理人员。

序号	姓名	职务	任期
1	甘忠如	总经理	2019.4.26-2022.4.25
2	王大梅	副总经理	2019.4.26-2022.4.25
3	宋维强	副总经理	2019.4.26-2022.4.25
4	都凯	副总经理	2019.4.26-2022.4.25
5	邹蓉	董事会秘书	2019.4.26-2022.4.25
6	宁军军	财务负责人	2019.4.26-2022.4.25

上述高级管理人员的简历如下：

甘忠如先生：公司总经理，参见本节“一、（一）董事”。

王大梅女士：公司副总经理，参见本节“一、（一）董事”。

宋维强先生：公司副总经理，参见本节“一、（一）董事”。

都凯先生：公司副总经理，参见本节“一、（一）董事”。

邹蓉女士：女，1983 年出生，中国国籍，无永久境外居留权，MBA，毕业于对外经济贸易大学。2005 年至 2007 年，任职于北京奥蓝泰生科技有限公司，担任总经理助理；2007 年至 2017 年，担任公司证券事务代表；2017 年 12 月至今，担任公司董事会秘书。

宁军军先生：男，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科，中国注册会计师，英国特许公认会计师，毕业于东华大学。2004 年至 2008 年，任职于梅花伞业股份有限公司，担任主办会计；2008 年至 2010 年，任职于桂龙药业（安徽）有限公司，担任财务经理；2010 年至 2011 年，任职于中国天一药业集团，担任内控部长、CFO 助理；2011 年至 2019 年，任职于四环医药控股集团有限公司，担任集团核算与分析总监；2019 年至今，担任公司财务负责人。

#### （四）核心技术人员

公司核心技术人员为甘忠如、王大梅，简要情况见本节“一、（一）董事”，核心技术人员的研究成果等参见本招股说明书第六节之“六、（三）、1、研发机构设置及核心技术人员”。

近三年公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员总体保持稳定，未发生重大变化。

通化东宝于 2011 年 7 月将其所持甘李有限股权全部转让后，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在曾经或仍在通化东宝任职的情形。

## （五）发行人董事、监事的选聘情况

### 1、董事的选聘情况

2019年4月26日，本公司召开2019年第二次临时股东大会，选举甘忠如、王大梅、宋维强、都凯、梁颖宇、曹彦凌为公司第三届董事会董事，选举孙彦、何艳青、郑国钧为公司第三届董事会独立董事。

### 2、监事的选聘情况

2019年4月26日，本公司召开2019年第二次临时股东大会，选举杨劲辉、杨普为公司第三届监事会监事。2019年4月25日，本公司召开职工代表大会，选举王嘉鑫为公司第三届监事会职工代表监事。

## 二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的持股情况

### （一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司的股份的情况如下：

序号	姓名	在本公司任职/ 亲属关系	持股数（万股）	持股比例
1	甘忠如	董事长、总经理	12,652.51	35.06%
2	甘喜茹	甘忠如之胞妹	444.52	1.23%

### （二）间接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司的股份的情况如下：

姓名	在本公司任职/ 亲属关系	间接持股主体	在间接持股主体 所占股权比例	间接持股主体持有公司 股份比例
甘忠如	董事长、总经理	旭特宏达	64.53%	9.40%
王大梅	董事、副总经理	旭特宏达	4.15%	9.40%
		弘达兴盛	6.28%	1.02%
宋维强	董事、副总经理	旭特宏达	1.17%	9.40%



		弘达兴盛	1.32%	1.02%
都凯	董事、副总经理	旭特宏达	1.32%	9.40%
邹蓉	董事会秘书	宏泰伟新	2.70%	0.08%
杨劲辉	监事会主席	弘达兴盛	3.56%	1.02%
周国安	甘忠如胞妹甘喜茹之配偶	弘达兴盛	1.32%	1.02%

截至本招股说明书签署日，除上述披露的持股情况外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属未以任何方式直接或间接持有公司股份。

### （三）报告期内的持股变动情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份变动情况如下表：

股东	在本公司任职/ 亲属关系	持股方式	持股比例		
			2019 年末	2018 年末	2017 年末
甘忠如	董事长、总经理	直接持股	35.06%	35.06%	35.06%
		间接持股	6.11%	6.11%	6.11%
甘喜茹	甘忠如之胞妹	直接持股	1.23%	1.23%	1.23%
王大梅	董事、副总经理	间接持股	0.45%	0.45%	0.45%
宋维强	董事、副总经理	间接持股	0.12%	0.12%	0.12%
都凯	董事、副总经理	间接持股	0.12%	0.12%	0.12%
杨劲辉	监事会主席	间接持股	0.0364%	0.0364%	0.0364%
邹蓉	董事会秘书	间接持股	0.0022%	0.0022%	0.0022%
周国安	甘忠如胞妹甘喜茹之配偶	间接持股	0.013%	0.013%	0.013%

### （四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持有的本公司股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持有的公司股份不存在质押或冻结及其他权利限制的情况。

### 三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	公司职务	投资单位	持股比例
甘忠如	董事长、总经理	参见本招股说明书第五节之“五、（五）控股股东和实际控制人控制的其他企业的基本情况”	
梁颖宇	董事	生原控股有限公司	25.00%

除上述情形外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外投资情况。上述人员的其他对外投资与公司不存在利益冲突。

### 四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

#### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人員 2019 年在本公司及关联企业领取收入情况

单位：元

序号	姓名	职务	年度薪酬（税前）	领取企业
1	甘忠如	董事长、总经理	11,450,000.00	本公司
2	王大梅	董事、副总经理	771,560.00	本公司
3	宋维强	董事、副总经理	971,509.06	本公司
4	都凯	董事、副总经理	1,510,146.00	本公司
5	梁颖宇	董事	-	未在本公司领取薪酬
6	曹彦凌	董事	-	未在本公司领取薪酬
7	孙彦	独立董事	60,000.00	本公司
8	何艳青	独立董事	40,000.00	本公司
9	郑国钧	独立董事	40,000.00	本公司
10	杨劲辉	监事	208,632.00	本公司
11	杨普	监事	78,958.50	本公司
12	王嘉鑫	职工代表监事	116,741.12	本公司
13	邹蓉	董事会秘书	276,917.45	本公司
14	宁军军	财务负责人	662,743.40	本公司

## （二）本公司董事（除独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员享有的其他待遇

本公司董事（除独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员未在本公司享有其他待遇。

## （三）本公司独立董事的津贴及其他福利政策

独立董事实行津贴制，第二届董事会的独立董事的津贴为每年 60,000.00 元（含税），第三届董事会的独立董事的津贴为每年 60,000.00 元（含税）。

## 五、本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

序号	姓名	职务	兼职情况	兼职单位与本公司关联关系
1	甘忠如	董事长、总经理	旭特宏达执行董事，鼎业浩达执行董事、经理，源荷根泽董事长、经理，恩多杰尼科斯董事长	旭特宏达为发行人股东，鼎业浩达为发行人全资子公司，源荷根泽为发行人孙公司，恩多杰尼科斯为发行人持有 51% 股权的参股公司
2	王大梅	董事、副总经理	弘达兴盛董事长、经理	弘达兴盛为发行人股东
3	宋维强	董事、副总经理	江苏甘李药业董事长、山东甘李药业董事长	江苏甘李药业、山东甘李药业为发行人全资子公司
4	都凯	董事、副总经理	江苏甘李药业监事，美国甘李董事会主席兼总经理，恩多杰尼科斯董事，甘李新泽西控股董事，甘李新泽西生产董事	江苏甘李药业为发行人全资子公司，美国甘李为发行人全资子公司，恩多杰尼科斯为发行人持有 51% 股权的参股公司，甘李新泽西控股为发行人子公司，甘李新泽西生产为发行人孙公司
5	梁颖宇	董事	启明发展（香港）有限公司的主管合伙人兼董事，生原控股有限公司、南通联亚药业有限公司、浙江诺尔康神	除青年企业家发展局不属于企业外，其余兼职单位是由关联自然人担任董事形成的关联方

			经电子科技股份有限公司、杭州启明医疗器械股份有限公司、再鼎医药（上海）有限公司、Aether Corporate Ltd.、康希诺生物股份有限公司、上海千麦医疗投资管理有限公司、无锡蕾明视康科技有限公司、缔脉生物医药科技（上海）有限公司、北京长和系国际医疗投资管理有限公司、福建和瑞基因科技有限公司、北京先通国际医药科技股份有限公司、凯杰（苏州）转化医学研究有限公司、科越医药（苏州）有限公司、杭州诺辉健康科技有限公司、上海曜影医疗投资管理有限公司、科脉（成都）医学科技有限公司、Insilico Medicine、Endonom Medical Holding Corporation 董事	
6	曹彦凌	董事	博裕资本有限公司董事总经理，WuXi Biologics（药明生物技术有限公司）、WuXi Biologics Holdings Limited、WuXi Nextcode Genomics Inc.、WuXi Nextcode Holdings Limited、New WuXi Life Science Investment Limite、伽玛星医疗科技发展（上海）有限公司、Viela Bio Inc.、Curon Biopharmaceutical limited、Genesis Medtech Group Limited、Ocumension Therapeutics、天津瑞奇外科器械股份有限公司董事	发行人股东 Wintersweet 之唯一股东 Boyu Capital Fund II, L.P.为博裕资本有限公司管理的基金，其他公司为由关联自然人担任董事形成的关联方
7	孙彦	独立董事	天津大学教授	无
8	何艳青	独立董事	北京金华诚信会计师事务所有限责任公司项目经理	无
9	郑国钧	独立董事	北京化工大学教授、北京世柏通康医药科技有限公司董事	无
10	杨劲辉	监事	无	无

11	杨普	监事	北京利德曼生化股份有限公司政府事务部主管	无
12	王嘉鑫	职工代表监事	无	无
13	邹蓉	董事会秘书	无	无
14	宁军军	财务负责人	无	无

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员对外投资、兼职的企业在报告期内未与公司发生交易。

## 六、本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员间存在的关系情况

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

## 七、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出的重要承诺及与本公司签署的协议及其履行情况

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的重要承诺参见本招股说明书第五节之“十、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施”。

高级管理人员及核心技术人员均与公司签定了劳动合同，并约定了竞业禁止和保密条款。截至本招股说明书签署之日，上述协议履行正常，不存在违约情形。除此之外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签署其他协议。

## 八、本公司董事、监事、高级管理人员的任职资格

本公司董事、监事及高级管理人员均符合《公司法》、《公司章程》及国家有关法律法规规定的任职资格条件，由公司董事会、股东大会和职工代表大会依法定程序产生，不存在违反法律法规和公司章程规定的任职资格的情形。

## 九、本公司董事、监事、高级管理人员任职变动情况

报告期内公司董事、监事、高级管理人员的变动主要系正常换届选举，或者公司根据业务发展需要相应选聘，并履行了必要的程序，具体情况如下：

**(一) 报告期内董事变动情况**

期间	董事	变化	原因
2015.9.15 至 2019.4.25	甘忠如、宋维强、 曹彦凌、王大梅、 梁颖宇、张颖、 孙彦、姜俊华、 周兵	甘一如、饶毅辞 任董事，增加宋 维强、孙彦为董 事	第一届董事会到期，选举第二届董事会 成员，2015 年 9 月 15 日召开 2014 年 年度股东大会，审议通过了《关于董事会 换届选举的议案》
2019.4.26 至 本招股说明 书签署日	甘忠如、王大梅、 宋维强、都凯、 梁颖宇、曹彦凌、 孙彦、何艳青、 郑国钧	张颖、姜俊华、 周兵辞任董事， 增加都凯、何艳 青、郑国钧为董 事	第二届董事会到期，选举第三届董事会 成员，2019 年 4 月 26 日召开 2019 年第 二次临时股东大会，审议通过了《关于 选举第三届董事会非独立董事的议案》 及《关于选举第三届董事会独立董事的 议案》

**(二) 报告期内监事变动情况**

期间	监事	变化	原因
2016.1.4 至 2019.4.25	刘丹旭、何彤、高 宗鹏	都凯辞任监 事，选举高宗 鹏为职工代 表监事	2016 年 1 月 4 日，职工代表大会选举 高宗鹏为职工代表监事
2019.4.26 至本 招股说明书签 署日	杨劲辉、杨普、王 嘉鑫	刘丹旭、何 彤、高宗鹏辞 任监事，增加 杨劲辉、杨 普、王嘉鑫为 监事	第二届监事会到期，2019 年 4 月 26 日召开 2019 年第二次临时股东大会 选举第三届监事会成员

**(三) 报告期内高级管理人员变动情况**

期间	高级管理人员	变化	原因
2016.1.11 至 2017.2.28	总经理：甘忠如 副总经理：王大梅、张颖、邹晖、 宋维强、都凯、刘畅、王旭州 财务负责人：刘畅 董事会秘书：王旭州	第二届董事会第三次 会议聘任甘忠如为总 经理，王大梅、张颖、 邹晖、宋维强、都凯 为副总经理	进一步完善 公司治理结 构和经营管 理的需要
2017.3.1 至 2017.12.28	总经理：甘忠如 副总经理：王大梅、张颖、宋维强、 都凯、刘畅、王旭州 财务负责人：刘畅 董事会秘书：王旭州	邹晖辞任副总经理	邹晖因个人 原因辞职
2017.12.29 至 2019.4.27	总经理：甘忠如 副总经理：王大梅、张颖、宋维强、	王旭州辞任副总经 理、董事会秘书	王旭州因个 人原因辞任

	都凯、刘畅 财务负责人：刘畅 董事会秘书：邹蓉		
2019.4.28 至 2019.8.25	总经理：甘忠如 副总经理：王大梅、宋维强、都凯、 刘畅 财务负责人：刘畅 董事会秘书：邹蓉	张颖辞任副总经理	张颖因个人 原因辞任
2019.8.26 至本 招股说明书签 署日	总经理：甘忠如 副总经理：王大梅、宋维强、都凯 财务负责人：宁军军 董事会秘书：邹蓉	刘畅辞任副总经理、 财务负责人	刘畅因个人 原因辞任

公司上述人员变化事宜符合有关法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，并已经履行必要的法律程序。公司董事、监事和高级管理人员最近三年内未发生重大变化。

## 第九节 公司治理

### 一、公司组织机构和制度的建立健全及运行

#### （一）股东大会的建立及运行情况

公司及时根据现行法律法规要求，按照法定程序审议修改《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》，股东大会制度运行规范。

##### 1、股东大会制度

《公司章程》第三十六条规定，公司股东大会依法行使下列职权：（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改公司章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准公司章程第三十七条规定的担保事项；（13）审议批准公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项，及本章程第三十八条规定的交易事项；（14）审议批准变更募集资金用途事项；（15）审议股权激励计划；（16）审议批准公司与关联人发生的交易金额在 1,000 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）事项；（17）审议批准每年度内借款发生额（包括贷款转期、新增贷款）在上年度经审计的公司净资产 50% 以上（含 50%）的借款事项及与其相关的资产抵押、质押事项；（18）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

上述股东大会的职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构或个人代为行使。

《公司章程》第三十三条规定，公司股东承担下列义务：（1）遵守法律、行政法规和公司章程；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法



律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任。（5）法律、行政法规及公司章程规定应当承担的其他义务。

《公司章程》第三十七条规定，公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50% 以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30% 以后提供的任何担保；（3）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50% 且绝对金额超过 3,000 万元；（4）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；（5）为资产负债率超过 70% 的担保对象提供的担保；（6）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10% 的担保；（7）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（8）公司应遵守的法律、法规、规章或有关规范性文件规定的应提交股东大会审议通过的其他对外担保的情形。除上述以外的对外担保事项，由董事会审议批准。

## 2、股东大会的运行情况

自股份公司成立以来，股东大会一直按照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，自股份公司成立以来，公司已召开二十九次股东大会。公司股东大会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

## （二）董事会的建立及运行情况

### 1、董事会制度及职权

根据《公司章程》第一百零一条规定，董事会行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易、对外借款等事项；（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或者解聘公司总经理和董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制订公司的基本管理制度；（12）制订本章程的修改方案；（13）管理公司信息披露事项；（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（16）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。超过股东大会授权范围的事项，应当提交股东大会审议。

### 2、董事会制度的运行情况

公司制定了《董事会议事规则》，董事会规范运行。公司董事严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。公司第一届董事会于 2012 年 5 月 29 日成立，共召开二十次董事会。第二届董事会于 2015 年 9 月 15 日成立，共召开二十九次董事会。公司第三届董事会于 2019 年 4 月 26 日成立，共召开九次董事会。公司自整体变更设立股份公司后至本招股说明书签署日止，公司累计已召开了五十八次董事会。公司董事会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务，决议合法有效。董事会履行职责情况良好，对完善公司治理结构、规范公司决策程序和公司管理发挥了应有的作用。

### **（三）监事会的建立及运行情况**

#### **1、监事会制度**

公司章程第一百四十四条规定，监事会行使下列职权：（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出提案；（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

#### **2、监事会制度的运行情况**

公司制定了《监事会议事规则》，监事会运行规范。公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

公司第一届监事会于 2012 年 5 月 29 日成立，共召开九次监事会。第二届监事会于 2015 年 9 月 15 日成立，共召开十三次监事会。公司第三届监事会于 2019 年 4 月 26 日成立，共召开五次监事会。公司自整体变更设立股份公司后至本招股说明书签署日止，公司累计已召开了二十七次监事会，所有议案均获全票通过。公司监事会会议通知方式、召开方式、表决方式均符合规定，会议记录完整、规范，公司监事会依法履行了《公司法》和《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务，决议合法有效。公司监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督作用。

### **（四）独立董事制度的建立及运行情况**

#### **1、独立董事情况**

公司现有 3 名独立董事，均系由董事会提名，由股东大会审议通过产生。公司独立董事的提名与任职符合《公司章程》的规定，符合《中国证监会关于在上

市公司建立独立董事制度的指导意见》所列的基本条件。独立董事的提名人在提名前征得了被提名人的同意，充分了解了被提名人的职业、学历、职称、详细的工作经历、全部兼职等情况，并对其担任独立董事的资格和独立性发表了意见。

## 2、独立董事履行职责的制度安排

公司在 2012 年 5 月 29 日召开创立大会上审议通过了《独立董事工作细则》。根据《公司章程》和《独立董事工作细则》的规定，独立董事自通过独立董事选举提案的股东大会会议结束时开始执行职务，任期从就任之日起计算，每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过六年。董事任期届满未及时改选，在改选的独立董事就任前，原独立董事仍应按照法律、行政法规、部门规章和公司章程的规定履行独立董事职务。独立董事在任期届满前可以提出辞职。独立董事辞职应向董事会提交书面辞职报告，对任何与其辞职有关或其认为有必要引起公司股东和债权人注意的情况进行说明。如因独立董事辞职导致公司董事会中独立董事所占的比例低于公司章程和《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》规定的最低要求时，该独立董事的辞职报告应当在下任独立董事填补其缺额后生效。

为了保证独立董事有效行使职权，公司应当为独立董事提供必要的条件，董事会秘书应积极为独立董事履行职责提供协助。公司应当保证独立董事享有与其他董事同等的知情权。凡须经董事会决策的事项，公司必须按法定的时间提前通知独立董事并同时提供足够的资料，独立董事认为资料不充分的，可以要求补充。

独立董事行使上述职权应当由二分之一以上独立董事同意。

## 3、独立董事实际发挥作用的情况

公司独立董事自聘任以来，均能勤勉尽责，按期出席每次董事会，会前审阅董事会材料，董事会会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应质询，按照本人独立意愿对董事会议案进行表决，对表决结果和会议记录核对后签名。

公司独立董事能够按照《公司章程》和《独立董事工作细则》的要求，履行独立董事的职责。

### **（五）董事会秘书制度的建立及执行**

董事会设董事会秘书，董事会秘书是公司的高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书的主要职责是：（1）负责公司信息披露事务，协调公司信息披露工作，组织制订公司信息披露事务管理制度，督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；（2）负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；（3）组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字确认；（4）负责公司信息披露的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向公司上市的证券交易所报告并公告（如需）；（5）关注公共媒体报道并主动求证真实情况，督促董事会及时回复公司上市的证券交易所的所有问询；（6）组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规、本规则及本所其他相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；（7）督促董事、监事和高级管理人员遵守证券法律法规、公司上市的证券交易所的其他相关规定及《公司章程》，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或者可能作出违反有关规定的决议时，应当予以提醒并立即如实地向公司上市的证券交易所报告；（8）《公司法》、《证券法》、中国证监会和公司上市的证券交易所要求履行的其他职责。

公司的历任董事会秘书自被聘任以来，均严格按照《公司法》和《公司章程》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会、股东大会，并亲自记载或安排其他人员记载会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了《公司章程》规定的相关职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、与中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调、公司重大生产经营决策、主要管理制度的制定等方面亦发挥了重大作用。

### **（六）专门委员会的设置情况**

2012年5月29日，公司2012年第一次临时股东大会暨创立大会审议通过了《关于设立董事会专门委员会的议案》，决议董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。

## 1、审计委员会

### （1）审计委员会的人员构成

公司董事会审计委员会由何艳青、郑国钧、宋维强三位董事组成，推选独立董事何艳青为公司董事会审计委员会主任委员。

### （2）审计委员会职责

根据《审计委员会工作细则》第十条的规定，审计委员会的主要职责权限：  
1) 提议聘请或更换外部审计机构，对外部审计机构的工作进行评价；2) 监督公司内部审计制度的建立、完善及其实施；3) 负责内部审计与外部审计之间的沟通；4) 审核公司的财务信息及其披露；5) 审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计、监督；6) 公司董事会授予的其他事宜。

## 2、战略委员会

### （1）战略委员会的人员构成

董事会战略委员会由甘忠如、都凯、孙彦三名董事组成，推选甘忠如为公司董事会战略委员会主任委员。

### （2）战略委员会职责

根据《董事会战略委员会工作细则》第十条的规定，战略委员会的主要职责权限：  
1) 研究制定公司长期发展战略规划；2) 对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；3) 对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；4) 对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；5) 以上事项的实施进行检查；6) 董事会授权的其他事宜。

## 3、提名委员会

### （1）提名委员会成员组成

董事会提名委员会由孙彦、郑国钧、都凯三名董事组成，推选独立董事孙彦为公司董事会提名委员会主任委员。

## （2）提名委员会职责

根据《董事会提名委员会工作细则》第十条的规定，提名委员会的主要职责权限：1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；3）广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；4）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；5）董事会授权的其他事宜。

## 4、薪酬与考核委员会

### （1）薪酬与考核委员会的人员组成

董事会薪酬与考核委员会由郑国钧、孙彦、甘忠如三名董事组成，推选独立董事郑国钧为公司董事会薪酬与考核委员会召集人。

### （2）薪酬与考核委员会职责

根据《董事会薪酬与考核委员会工作细则》第十条的规定，薪酬与考核委员会的主要职责权限：1）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性制定薪酬计划或方案（薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等）；2）在市场提供的本行业薪酬水平的基础上评价对公司高管人员的薪酬水平；3）落实执行董事、高管人员的薪酬计划；4）审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况，对其进行年度绩效考评，并向董事会出具专项报告；5）董事会授权的其他事宜。

## 二、违法违规行

公司已依法建立健全股东大会、董事会、董事会专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，自成立至今，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营，不存在重大违法违规和重大行政处罚行为。

报告期内发行人及其子公司曾受到行政处罚的情况如下：

1、2017年9月12日，北京市通州区住房和城乡建设委员会出具《行政处罚决定书》（京建法罚（通建）字[2017]第650088号），因发行人存在未取得

施工许可证或者开工报告未经批准,擅自于 2017 年 6 月 16 日违法开工建设 B-1# 食堂等 5 项(胰岛素产业化项目中试中心建设项目)工程,目前主体一层已完成的违法事实,决定对发行人处工程合同价款 1% 罚款,罚款金额为 28,828.14 元。

《中华人民共和国建筑法(2011 修正)》(主席令第 46 号)第六十四条规定:违反本法规定,未取得施工许可证或者开工报告未经批准擅自施工的,责令改正,对不符合开工条件的责令停止施工,可以处以罚款。《建设工程质量管理条例》(国务院令第 279 号)第五十七条规定:违反本条例规定,建设单位未取得施工许可证或者开工报告未经批准,擅自施工的,责令停止施工,限期改正,处工程合同价款百分之一以上百分之二以下的罚款。

鉴于上述行政处罚的罚款金额为工程合同价款百分之一,为《建设工程质量管理条例》(国务院令第 279 号)第五十七条所规定罚款金额的最低标准,发行人上述行政处罚不属于情节严重的行政处罚,不会构成本次发行的实质性法律障碍。

根据保荐机构和发行人律师对北京市通州区住房和城乡建设委员会的访谈,上述行政处罚不属于重大行政处罚。

2018 年 1 月 12 日,北京市通州区住房和城乡建设委员会出具《证明》,内容如下:“甘李药业股份有限公司 B-1#食堂项目,因未取得施工许可擅自开工建设,于 2017 年 9 月 12 日接受北京市通州区住房和城乡建设委员会的行政处罚,行政处罚决定书编号为:京建法罚(通建)字[2017]第 650088 号,罚款金额为 28,828.14 元,不属于重大行政处罚。”

2、2017 年 11 月 25 日,北京市通州区安全生产监督管理局出具《行政处罚决定书》((通)安监管(职安)罚当单字[2017]第 695 号),以发行人未按照规定对新建建设项目进行职业病危害控制效果评价违反《中华人民共和国职业病防治法》第 18 条第 3 款规定,对发行人给予警告的行政处罚,并出具《责令限期整改指令书》((通)安监管(职安)责改单字[2017]第 695 号),责令发行人于 2017 年 12 月 25 日前整改完毕。

2018 年 1 月 12 日,北京市通州区安全生产监督管理局出具《整改复查意见书》((通)安监管(职安)复查单字[2017]第 695 号),确认发行人已对上述事项完成整改。



2018年2月26日，北京市通州区安全生产监督管理局出具《证明》，确认发行人自1998年设立以来，一直严格遵守国家安全生产有关法律法规，落实企业主体责任，除（通）安监管（职安）罚当单字[2017]第695号的警告处罚外，未发现其他违反国家法律法规行为而受到行政处罚，同时也未发生过安全生产伤亡事故。（通）安监管（职安）罚当单字[2017]第695号的警告处罚不属于重大行政处罚。

3、2019年1月15日，北京市通州区公安消防支队出具《行政处罚决定书》（通公（消）行罚决字〔2019〕0012号），因甘甘科技办公楼一层安全出口标志断电，存在未进行内部防火检查的消防违法行为，违反《北京市消防安全责任监督管理办法》第八条第一款第四项规定，对甘甘科技处以罚款2万元的行政处罚。

依据《北京市消防安全责任监督管理办法》，上述违法行为不属于情节严重；且未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会重大影响，不属于重大行政处罚。

### **三、资金占用及对外担保情况**

公司有严格的资金管理制度，截至本招股说明书签署日，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。公司章程中已明确对外担保的审批权限和审议程序，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

### **四、公司对外投资、担保事项的制度安排及执行情况**

#### **（一）对外投资政策与制度安排**

公司制定了《对外投资管理办法》，对公司及公司的全资子公司的投资行为进行了规定。本制度所指投资仅指权益性投资。权益性投资包括各项股权投资、债权投资、产权交易、公司重组以及合资合作等。公司经营计划应包括年度投资计划，年度投资计划由公司投资管理部门组织编制并由财务部负责汇总。公司所属各分支机构需于编制年度经营计划的同时编制年度投资计划。项目可行性研究报告经分管领导审核并明确签署意见后，报公司总经理或战略委员会审核。公司总经理或战略委员会根据年度投资计划及项目前景明确签署是否同意投资或要

求重新调研论证的意见。经公司总经理同意或战略委员会同意后报董事会审核。对于需报股东大会审核的投资项目，经董事会审议通过后，提请股东大会审核。

公司所有对外投资的决策都履行了必要的审批程序。

## **(二) 对外担保事项政策与制度安排**

公司制订了《对外担保制度》，对公司对外担保行为进行了规定。

《对外担保制度》所称对外担保是指公司为他人提供的担保，包括公司对控股子公司的担保。未经公司董事会或股东大会批准，不得对外提供担保。《对外担保制度》规定下述担保事项须经股东大会审议批准：公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50% 以后提供的任何担保；公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30% 以后提供的任何担保；连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50% 且绝对金额超过 3,000 万元；连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；为资产负债率超过 70% 的担保对象提供的担保；单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10% 的担保；对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；公司应遵守的法律、法规、规章或有关规范性文件规定的应提交股东大会审议通过的其他对外担保的情形。“公司及其公司控股子公司的对外担保总额”，是指包括公司对控股子公司担保在内的上市公司对外担保总额与上市公司控股子公司对外担保总额之和。上条所述以外的其他担保，由董事会审议批准。对外担保的主办部门为公司财务部。必要时，可聘请法律顾问协助办理。董事会审议担保事项时，应经出席董事会会议的三分之二以上董事审议同意并经全体独立董事三分之二以上同意。由股东大会审议批准的担保事项，必须经董事会审议通过后，方可提交股东大会审议。股东大会审议连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30% 的担保事项时，应经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。董事会、股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保事项时，关联董事、关联股东应回避表决。公司上市后，股东大会或董事会做出对外担保事项的决议应及时公告。

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## 五、投资者权益保护情况

公司制定的《公司章程》、《股东大会议事规则》和《董事会议事规则》，明确规定了股东的权利及履行相关权利的程序。其中，股东的权利包括：依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；公司的经营进行监督，提出建议或者质询；依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；查阅《公司章程》、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；以及资产处置权、对公司经营及三会合法性监督、起诉等各项权利，对股东收益权、知情权、表决权、处置权、监督权等在制度上提供了保障。

## 六、内部控制制度有效性的自我评估和审核意见

### （一）本公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：

“本公司董事会认为，于 2019 年 12 月 31 日，本公司严格按照《公司法》、《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）的要求，根据实际情况和管理需要，建立健全了与财务报表相关的内部控制制度，所建立的内部控制制度贯穿于本公司经营活动的各层面和各环节并有效实施，能够适应公司管理的要求和公司发展需要。本公司已按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号），于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，内控制度已基本健全，且能够得到有效实施，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证。公司董事会认为本公司的内部控制是有效的。随着国家法律、经济环境的变化和公司的不断发展，本公司内控制度还将进一步健全和完善，并确保其有效的执行与实施。”

### （二）注册会计师对公司内部控制制度的意见

发行人会计师出具的安永华明（2020）专字第 61234813\_A03 号《内部控制审核报告》认为：

“于 2019 年 12 月 31 日，甘李药业在内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

## 第十节 财务会计信息

### 一、会计报表

#### (一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	483,217,208.47	593,530,465.00	817,313,883.31
交易性金融资产	1,058,271,674.91	-	-
应收票据	-	76,523,205.83	76,253,608.87
应收账款	843,896,921.85	750,055,255.90	400,556,196.55
应收款项融资	3,632,959.52	-	-
预付款项	36,909,669.66	30,277,370.78	18,741,814.42
其他应收款	4,676,167.83	15,030,024.85	9,105,595.15
存货	471,349,113.63	389,132,721.77	212,318,543.61
其他流动资产	208,144,466.98	589,541,161.40	435,984,999.28
<b>流动资产合计</b>	<b>3,110,098,182.85</b>	<b>2,444,090,205.53</b>	<b>1,970,274,641.19</b>
<b>非流动资产：</b>			
债权投资	362,202,972.61	-	-
固定资产	1,507,180,473.85	1,035,944,362.67	657,936,861.45
在建工程	383,121,408.00	601,334,505.49	733,373,018.84
无形资产	131,848,786.77	136,349,981.99	137,621,020.72
开发支出	459,484,780.01	286,491,157.34	76,864,819.47
长期待摊费用	15,368,135.99	-	-
递延所得税资产	-	3,449,375.01	11,086,185.71
其他非流动资产	57,376,212.30	187,220,662.73	156,198,106.23
<b>非流动资产合计</b>	<b>2,916,582,769.53</b>	<b>2,250,790,045.23</b>	<b>1,773,080,012.42</b>
<b>资产总计</b>	<b>6,026,680,952.38</b>	<b>4,694,880,250.76</b>	<b>3,743,354,653.61</b>
<b>流动负债：</b>			
应付账款	30,650,261.47	39,332,671.57	31,213,508.48
预收款项	90,685,561.33	7,214,278.72	9,987,822.20
应付职工薪酬	89,818,299.01	77,425,438.20	66,336,447.48

应交税费	156,656,175.85	106,853,808.39	70,147,063.40
其他应付款	52,038,064.58	87,623,143.34	131,042,607.20
一年内到期的非流动负债	38,372,406.73	35,863,662.63	27,083,938.27
<b>流动负债合计</b>	<b>458,220,768.97</b>	<b>354,303,002.85</b>	<b>335,811,387.03</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期应付款	682,579.10	81,500.00	281,500.00
递延收益	71,067,329.45	65,909,662.94	71,904,724.48
递延所得税负债	25,912,573.26	3,889,387.81	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>97,662,481.81</b>	<b>69,880,550.75</b>	<b>72,186,224.48</b>
<b>负债合计</b>	<b>555,883,250.78</b>	<b>424,183,553.60</b>	<b>407,997,611.51</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	360,900,000.00	360,900,000.00	360,900,000.00
资本公积	72,688,955.66	72,688,955.66	72,688,955.66
盈余公积	291,531,843.96	291,531,843.96	291,531,843.96
未分配利润	4,743,655,331.39	3,544,249,528.26	2,610,284,223.74
其他综合收益	2,183,773.52	1,488,502.50	114,082.46
归属于母公司股东权益合计	5,470,959,904.53	4,270,858,830.38	3,335,519,105.82
少数股东权益	-162,202.93	-162,133.22	-162,063.72
<b>股东权益合计</b>	<b>5,470,797,701.60</b>	<b>4,270,696,697.16</b>	<b>3,335,357,042.10</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>6,026,680,952.38</b>	<b>4,694,880,250.76</b>	<b>3,743,354,653.61</b>

## (二) 合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、营业收入</b>	<b>2,895,062,095.07</b>	<b>2,387,386,515.67</b>	<b>2,370,529,473.78</b>
减：营业成本	237,975,035.57	187,865,089.48	205,106,560.87
税金及附加	16,255,514.88	13,445,846.46	12,124,104.95
销售费用	796,395,762.91	720,002,626.65	592,716,175.83
管理费用	278,755,902.49	217,944,933.61	170,797,759.34
研发费用	235,555,448.41	142,990,629.58	137,047,289.38
财务费用	7,527,369.87	530,012.62	1,701,731.26
其中：利息费用	-	-	1,193,478.53
利息收入	547,214.65	255,659.60	712,050.31
加：投资收益	46,163,833.20	23,305,825.68	11,568,382.52

其他收益	9,431,836.75	13,563,780.99	9,543,899.36
公允价值变动收益	22,393,044.78	-	-
信用减值损失	-998,129.00	-	-
资产减值损失	-	-27,472,343.34	-2,457,180.16
资产处置收益/(损失)	-1,682,407.85	82,302.05	-
<b>二、营业利润</b>	<b>1,397,905,238.82</b>	<b>1,114,086,942.65</b>	<b>1,269,690,953.87</b>
加：营业外收入	656,948.67	38,828.12	385,849.04
减：营业外支出	1,092,726.13	602,341.46	2,146,864.03
<b>三、利润总额</b>	<b>1,397,469,461.36</b>	<b>1,113,523,429.31</b>	<b>1,267,929,938.88</b>
减：所得税费用	230,188,724.03	179,558,194.29	187,975,635.07
<b>四、净利润</b>	<b>1,167,280,737.33</b>	<b>933,965,235.02</b>	<b>1,079,954,303.81</b>
其中：归属于母公司股东的净利润	1,167,280,807.04	933,965,304.52	1,079,958,291.33
少数股东损益	-69.71	-69.50	-3,987.52
<b>五、每股收益</b>			
（一）基本每股收益	3.23	2.59	2.99
（二）稀释每股收益	3.23	2.59	2.99
<b>六、其他综合收益</b>	<b>695,271.02</b>	<b>1,374,420.04</b>	<b>-433,694.24</b>
外币财务报表折算差额	695,271.02	1,374,420.04	-433,694.24
<b>七、综合收益总额</b>	<b>1,167,976,008.35</b>	<b>935,339,655.06</b>	<b>1,079,520,609.57</b>
其中：归属于母公司股东的综合收益总额	1,167,976,078.06	935,339,724.56	1,079,524,597.09
归属于少数股东的综合损失总额	-69.71	-69.50	-3,987.52

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	2,980,756,422.99	1,933,373,399.47	2,348,343,912.69
收到的税费返还	571,982.30	-	898,300.00
收到其他与经营活动有关的现金	15,208,890.85	13,859,507.80	7,123,861.04
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>2,996,537,296.14</b>	<b>1,947,232,907.27</b>	<b>2,356,366,073.73</b>
购买商品、接收劳务所支付的现金	322,383,820.42	294,053,396.89	278,986,729.92
支付给职工以及为职工支付的现金	460,215,684.96	378,107,782.76	292,328,034.08

支付的各项税费	261,951,564.85	223,357,363.63	275,173,257.50
支付的其他与经营活动有关的现金	794,379,838.37	633,676,862.56	560,279,139.13
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>1,838,930,908.60</b>	<b>1,529,195,405.84</b>	<b>1,406,767,160.63</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,157,606,387.54</b>	<b>418,037,501.43</b>	<b>949,598,913.10</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	4,893,000,000.00	3,972,800,000.00	3,229,400,000.00
取得投资收益收到的现金	52,307,014.26	12,245,168.43	7,812,820.87
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金	14,095.10	144,962.27	76,923.08
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	354,600.00	12,917,831.85	-
收到的其他与投资活动有关的现金	<b>38,398,761.54</b>	<b>250,478.33</b>	<b>22,824,927.34</b>
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>4,984,074,470.90</b>	<b>3,998,358,440.88</b>	<b>3,260,114,671.29</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	406,632,991.80	513,440,752.34	431,023,782.03
购买投资支付的现金	5,744,300,000.00	4,122,000,000.00	3,539,900,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	8,400,247.77	53,852,637.28	15,191,192.75
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>6,159,333,239.57</b>	<b>4,689,293,389.62</b>	<b>3,986,114,974.78</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,175,258,768.67</b>	<b>-690,934,948.74</b>	<b>-726,000,303.49</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
取得银行借款所收到的现金	-	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-
偿还银行借款支付的现金	-	-	29,700,140.37
分配股利或偿付利息所支付的现金	-	-	1,732,513.90
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>31,432,654.27</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-31,432,654.27</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>4,499,395.55</b>	<b>1,953,758.05</b>	<b>-2,250,528.20</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-13,152,985.58</b>	<b>-270,943,689.26</b>	<b>189,915,427.14</b>
加：期初现金及现金等价物余额	46,370,194.05	317,313,883.31	127,398,456.17
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>33,217,208.47</b>	<b>46,370,194.05</b>	<b>317,313,883.31</b>



**(四) 合并所有者权益变动表**

单位：元

2019 年度	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	360,900,000.00	72,688,955.66	1,488,502.50	291,531,843.96	3,544,249,528.26	4,270,858,830.38	-162,133.22	4,270,696,697.16
加：会计政策变更	-	-	-	-	32,124,996.09	32,124,996.09	-	32,124,996.09
二、本期期初余额	360,900,000.00	72,688,955.66	1,488,502.50	291,531,843.96	3,576,374,524.35	4,302,983,826.47	-162,133.22	4,302,821,693.25
三、本期增减变动金额	-	-	-	-	-	-	-	-
（一）综合收益总额	-	-	695,271.02	-	1,167,280,807.04	1,167,976,078.06	-69.71	1,167,976,008.35
四、本期期末余额	360,900,000.00	72,688,955.66	2,183,773.52	291,531,843.96	4,743,655,331.39	5,470,959,904.53	-162,202.93	5,470,797,701.60

单位：元

2018 年度	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	小计		
一、本年年初余额	360,900,000.00	72,688,955.66	114,082.46	291,531,843.96	2,610,284,223.74	3,335,519,105.82	-162,063.72	3,335,357,042.10
二、本年增减变动金额	-	-	-	-	-	-	-	-
（一）综合收益总额	-	-	1,374,420.04	-	933,965,304.52	935,339,724.56	-69.50	935,339,655.06
（二）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-
1、提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-

1、资本公积转增资本	-	-	-	-	-	-	-	-
三、本年年末余额	360,900,000.00	72,688,955.66	1,488,502.50	291,531,843.96	3,544,249,528.26	4,270,858,830.38	-162,133.22	4,270,696,697.16

单位：元

2017 年度	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	小计		
一、本年年初余额	335,000,000.00	98,588,955.66	547,776.70	184,427,899.47	1,637,429,876.90	2,255,994,508.73	-158,076.20	2,255,836,432.53
二、本年增减变动金额	-	-	-	-	-	-	-	-
（一）综合收益总额	-	-	-433,694.24	-	1,079,958,291.33	1,079,524,597.09	-3,987.52	1,079,520,609.57
（二）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-
1、提取盈余公积	-	-	-	107,103,944.49	- 107,103,944.49	-	-	-
（三）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1、资本公积转增资本	25,900,000.00	-25,900,000.00	-	-	-	-	-	-
三、本年年末余额	360,900,000.00	72,688,955.66	114,082.46	291,531,843.96	2,610,284,223.74	3,335,519,105.82	-162,063.72	3,335,357,042.10

**(五) 母公司资产负债表**

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	462,327,311.50	548,366,445.57	601,051,698.43
交易性金融资产	741,073,052.05	-	-
应收票据	-	76,523,205.83	69,623,608.87
应收账款	834,034,937.39	745,966,597.16	419,901,672.64
应收账款融资	3,632,959.52	-	-
预付款项	32,800,559.30	26,911,576.54	14,275,797.27
其他应收款	480,390,820.75	356,225,232.50	247,420,855.07
存货	463,003,212.92	377,180,869.12	195,047,312.37
其他流动资产	201,620,273.98	339,200,000.00	397,984,999.28
<b>流动资产合计</b>	<b>3,218,883,127.41</b>	<b>2,470,373,926.72</b>	<b>1,945,305,943.93</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	247,639,565.63	161,556,340.31	83,802,040.31
债权投资	362,202,972.61	-	-
固定资产	1,435,625,046.13	977,780,824.27	638,251,576.30
在建工程	308,845,263.65	532,902,492.96	670,045,424.68
无形资产	131,249,855.21	135,615,705.48	136,564,200.24
开发支出	459,484,780.01	286,491,157.34	76,864,819.47
递延所得税资产	-	-	2,829,004.07
其他非流动资产	30,905,952.62	145,740,885.90	117,751,858.12
<b>非流动资产合计</b>	<b>2,975,953,435.86</b>	<b>2,240,087,406.26</b>	<b>1,726,108,923.19</b>
<b>资产总计</b>	<b>6,194,836,563.27</b>	<b>4,710,461,332.98</b>	<b>3,671,414,867.12</b>
<b>流动负债：</b>			
应付账款	53,743,150.56	49,614,828.80	23,733,229.86
预收款项	90,410,269.22	7,053,171.78	9,045,568.33
应付职工薪酬	84,300,809.40	75,493,384.39	61,130,086.16
应交税费	154,997,782.25	104,828,901.07	61,434,352.93
其他应付款	136,162,705.33	115,056,801.28	129,675,813.40
一年内到期的非流动负债	34,435,787.90	33,980,956.48	26,032,173.27

<b>流动负债合计</b>	<b>554,050,504.66</b>	<b>386,028,043.80</b>	<b>311,051,223.95</b>
<b>非流动负债</b>			
长期应付款	682,579.10	-	200,000.00
递延收益	71,067,329.45	65,909,662.94	71,904,724.48
递延所得税负债	24,251,599.28	3,889,387.81	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>96,001,507.83</b>	<b>69,799,050.75</b>	<b>72,104,724.48</b>
<b>负债合计</b>	<b>650,052,012.49</b>	<b>455,827,094.55</b>	<b>383,155,948.43</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	360,900,000.00	360,900,000.00	360,900,000.00
资本公积	72,688,195.49	72,688,195.49	72,688,195.49
盈余公积	291,531,843.96	291,531,843.96	291,531,843.96
未分配利润	4,819,664,511.33	3,529,514,198.98	2,563,138,879.24
<b>股东权益合计</b>	<b>5,544,784,550.78</b>	<b>4,254,634,238.43</b>	<b>3,288,258,918.69</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>6,194,836,563.27</b>	<b>4,710,461,332.98</b>	<b>3,671,414,867.12</b>

**(六) 母公司利润表**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、营业收入</b>	<b>2,868,508,138.66</b>	<b>2,356,972,937.66</b>	<b>2,275,282,989.87</b>
减：营业成本	224,664,473.65	179,101,337.95	166,576,700.61
税金及附加	16,055,700.88	12,802,060.22	10,748,293.29
销售费用	829,832,481.40	745,745,679.78	579,645,773.85
管理费用	221,495,784.33	162,818,218.34	137,582,305.66
研发费用	145,201,382.43	133,210,631.68	131,792,823.66
财务费用	7,034,326.49	1,237,800.21	1,411,255.81
加：其他收益	7,896,983.30	11,172,232.98	4,289,425.86
投资收益	36,578,646.08	32,325,545.43	10,280,357.75
公允价值变动收益	13,194,421.92	-	-
信用减值损失	-746,821.60	-	-
资产减值损失/（转回）	-	-28,226,737.76	-2,392,835.40
资产处置（损失）/收益	-838,270.15	12,755.91	-
<b>二、营业利润</b>	<b>1,480,308,949.03</b>	<b>1,137,341,006.04</b>	<b>1,259,702,785.20</b>
加：营业外收入	595,436.84	25,964.09	385,273.34
减：营业外支出	819,625.65	600,190.47	2,141,546.25

三、利润总额	1,480,084,760.22	1,136,766,779.66	1,257,946,512.29
减：所得税费用	220,946,053.72	170,391,459.92	186,907,067.39
四、净利润	1,259,138,706.50	966,375,319.74	1,071,039,444.90

## (七) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	2,965,929,000.49	1,919,604,644.42	2,225,830,002.01
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	140,635,809.76	192,106,669.05	72,670,857.92
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>3,106,564,810.25</b>	<b>2,111,711,313.47</b>	<b>2,298,500,859.93</b>
购买商品、接收劳务所支付的现金	294,543,315.72	319,070,902.70	249,962,080.06
支付给职工以及为职工支付的现金	427,598,160.19	345,872,880.12	265,728,282.79
支付的各项税费	255,968,397.82	209,739,433.19	263,139,181.72
支付的其他与经营活动有关的现金	941,985,732.12	845,596,914.13	819,604,418.59
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>1,920,095,605.85</b>	<b>1,720,280,130.14</b>	<b>1,598,433,963.16</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,186,469,204.40</b>	<b>391,431,183.33</b>	<b>700,066,896.77</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	4,398,500,000.00	3,756,300,000.00	2,938,000,000.00
取得投资收益收到的现金	41,854,702.48	20,702,136.86	6,524,796.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金	-	672,003.70	76,923.08
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	354,600.00	13,125,452.41	-
收到的其他与投资活动有关的现金	29,784,699.11	-	22,658,165.09
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>4,470,494,001.59</b>	<b>3,790,799,592.97</b>	<b>2,967,259,884.27</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	376,758,570.15	451,095,454.97	367,402,100.82
购买投资支付的现金	5,187,300,000.00	3,698,000,000.00	3,210,500,000.00
取得子公司支付的现金净额	86,083,225.32	87,754,300.00	13,487,800.00
支付其他与投资活动有关的现金	8,388,394.04	36,697,246.25	15,191,192.75
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>5,658,530,189.51</b>	<b>4,273,547,001.22</b>	<b>3,606,581,093.57</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,188,036,187.92</b>	<b>482,747,408.25</b>	<b>-639,321,209.30</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			

取得银行借款所收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	-	-	-
偿还银行借款支付的现金	-	-	29,700,140.37
分配股利或偿付利息所支付的现金	-	-	1,732,513.90
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	-	-	<b>31,432,654.27</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	-	-	<b>-31,432,654.27</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>2,225,095.70</b>	<b>1,933,725.81</b>	<b>- 1,647,361.90</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>658,112.18</b>	<b>-89,382,499.11</b>	<b>27,665,671.30</b>
<b>加：期初现金及现金等价物余额</b>	<b>11,669,199.32</b>	<b>101,051,698.43</b>	<b>73,386,027.13</b>
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>12,327,311.50</b>	<b>11,669,199.32</b>	<b>101,051,698.43</b>

**(八) 母公司所有者权益变动表**

单位：元

2019 年度	归属于母公司股东权益				股东权益合计
	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	
一、上年年末余额	360,900,000.00	72,688,195.49	291,531,843.96	3,529,514,198.98	4,254,634,238.43
加：会计政策变更	-	-	-	31,011,605.85	31,011,605.85
二、本期期初余额	360,900,000.00	72,688,195.49	291,531,843.96	3,560,525,804.83	4,285,645,844.28
三、本期增减变动金额	-	-	-	-	-
（一）综合收益总额	-	-	-	1,259,138,706.50	1,259,138,706.50
四、本期期末余额	360,900,000.00	72,688,195.49	291,531,843.96	4,819,664,511.33	5,544,784,550.78

单位：元

2018 年度	归属于母公司股东权益				股东权益合计
	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	
一、本年年初余额	360,900,000.00	72,688,195.49	291,531,843.96	2,563,138,879.24	3,288,258,918.69
二、本年增减变动金额	-	-	-	-	-
（一）综合收益总额	-	-	-	966,375,319.74	966,375,319.74
（二）利润分配	-	-	-	-	-
1、提取盈余公积	-	-	-	-	-
（三）股东权益内部结转	-	-	-	-	-
1、资本公积转增资本	-	-	-	-	-
三、本年年末余额	360,900,000.00	72,688,195.49	291,531,843.96	3,529,514,198.98	4,254,634,238.43

单位：元

2017 年度	归属于母公司股东权益				股东权益合计
	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	
一、本年年初余额	335,000,000.00	98,588,195.49	184,427,899.47	1,599,203,378.83	2,217,219,473.79
二、本年增减变动金额	-	-	-	-	-
（一）综合收益总额	-	-	-	1,071,039,444.90	1,071,039,444.90
（二）利润分配	-	-	-	-	-
1、提取盈余公积	-	-	107,103,944.49	-107,103,944.49	-
（三）股东权益内部结转	-	-	-	-	-
1、资本公积转增资本	25,900,000.00	-25,900,000.00	-	-	-
三、本年年末余额	360,900,000.00	72,688,195.49	291,531,843.96	2,563,138,879.24	3,288,258,918.69



## 二、 审计意见

### （一） 注册会计师审计意见类型

安永华明接受本公司委托，对公司 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，发行人会计师出具了安永华明(2020)审字第 61234813\_A01 号无保留意见的《审计报告》，审计意见如下：

“我们认为，后附的甘李药业股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了甘李药业股份有限公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

### （二） 关键审计事项

#### 1、 开发支出资本化

合并财务报表中 2017 年、2018 年及 2019 年研究开发药品过程中产生的开发支出分别为 47,733,155.89 元、211,464,896.11 元及 173,061,583.84 元，予以资本化计入“开发支出”项目。开发支出只有在同时满足本章之“四、主要会计政策和会计估计”之“（十五）无形资产”中所列的所有资本化条件时才能予以资本化。确定开发支出是否满足所有资本化条件需要管理层进行重大会计判断和估计。关于开发支出的披露请见本招股说明书“第十一节 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“2、主要资产构成项目分析”之“（11）开发支出”。

对此，安永华明的审计程序已包括但不限于了解、评估和测试管理层对开发支出资本化的内部控制；了解对于研发项目的立项、管理及财务核算方法，评估管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求和行业惯例；获取并核对与研发项目进度相关的批文或证书，以及复核管理层准备的与研发项目相关的商业和技术可行性分析；查询项目的审批进展。安永华明同时复核了开发支出资本化在合并财务报表中的披露。

## 2、开发支出的减值

于 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日，合并财务报表中使用寿命不确定的无形资产（开发支出）账面价值分别为 76,864,819.47 元、286,491,157.34 元及 459,484,780.01 元。根据企业会计准则，对于尚未达到可使用状态但已资本化的开发支出，由于其价值通常具有较大的不确定性，管理层至少每年进行减值测试。减值测试以单项开发支出或其所属的资产组为基础估计其可回收金额。开发支出的可回收金额按照开发支出产生的预计未来现金流量的现值与资产的公允价值减去处置费用后的净额两者之间较高者确定。开发支出减值测试过程涉及重大判断和估计。

对此，安永华明的审计程序已包括但不限于了解、评估和测试管理层对使用寿命不确定的无形资产的减值的内部控制，包括有关识别减值迹象和测算减值准备的控制；评估管理层所采用的假设和方法，特别是单项无形资产或其所属的资产组现金流量预测所用的折现率和现金流量增长率的合理性。通过比照相关单项无形资产或其所属的资产组产生现金流量的历史表现、以及对应的产品销售计划，评估现金流量预测中的未来收入和经营成果的合理性。安永华明同时审阅了使用寿命不确定的无形资产在合并财务报表中的披露。

## 三、财务报表的编制基础与合并报表范围及变化情况

财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

财务报表以持续经营为基础列报。

编制财务报表时，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司截至 2019 年 12 月 31 日止三个会计年度的财务报表。子公司，是指被本公司控制的企业或主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计年度和会计政策。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余部分仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下的企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下的企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

截至 2019 年 12 月 31 日，纳入合并报表范围的控股子公司/孙公司基本情况见下表：

子公司名称	持股比例	合并报表会计期间
甘甘科技	100%	2017 年、2018 年、2019 年
鼎业浩达	100%	2017 年、2018 年、2019 年
源荷根泽	51%	2017 年、2018 年、2019 年
美国甘李	100%	2017 年、2018 年、2019 年
江苏甘李药业	100%	2017 年、2018 年、2019 年
江苏甘甘	100%	2017 年、2018 年、2019 年
山东甘李药业	100%	2019 年

甘甘科技为本公司之全资子公司，系由本公司 2011 年 12 月通过企业合并方式取得，自购买之日起纳入合并报表范围。

鼎业浩达为本公司之全资子公司，系本公司 2012 年 12 月通过同一控制下的企业合并取得，自购买之日起纳入合并报表范围。

源荷根泽系子公司鼎业浩达 2012 年 8 月与东宝实业集团有限公司共同设立的子公司，自随鼎业浩达购买之日起纳入合并报表范围。

美国甘李为本公司之全资子公司，系由本公司 2014 年 12 月设立的子公司，自公司设立之日起纳入合并报表范围。

江苏甘李药业为本公司之全资子公司，系由本公司 2015 年 9 月设立的子公司，自公司设立之日起纳入合并报表范围。

江苏甘甘系子公司甘甘科技 2017 年 2 月设立的全资子公司，自公司设立之日起纳入合并报表范围。

山东甘李药业为本公司之全资子公司，系由本公司 2019 年 10 月设立的子公司，自公司设立之日起纳入合并报表范围。

## **四、主要会计政策和会计估计**

### **（一）遵循企业会计准则的声明**

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的经营成果和现金流量。

### **（二）会计期间**

公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

### **（三）记账本位币**

公司记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

公司及下属子公司根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

### **（四）企业合并**

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

## 1、同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债(包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉)，按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值(或发行股份面值总额)的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

## 2、非同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核，复核后支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

## （五）合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的企业或主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计年度和会计政策。本公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下的企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本公司取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下的企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本公司重新评估是否控制被投资方。

## （六）现金及现金等价物

现金，是指公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

## （七）外币业务和外币报表折算

公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时,采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日,对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额,除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外,均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目,仍采用交易发生日的即期汇率折算,不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目,采用公允价值确定日的即期汇率折算,由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营,公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币:对资产负债表中的资产和负债项目,采用资产负债表日的即期汇率折算,股东权益项目除“未分配利润”项目外,其他项目采用发生时的即期汇率折算;利润表中的收入和费用项目,采用交易发生日的即期汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额,确认为其他综合收益。处置境外经营时,将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益,部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量,采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目,在现金流量表中单独列报。

#### **(八) 金融工具 (自 2019 年 1 月 1 日起适用)**

金融工具,是指形成一个企业的金融资产,并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

##### **1、金融工具的确认和终止确认**

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的,终止确认金融资产(或金融资产的一部分,或一组类似金融资产的一部分),即从其账户和资产负债表内予以转销:

(1) 收取金融资产现金流量的权利届满;

(2) 转移了收取金融资产现金流量的权利,或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务;并且 1) 实质上转让了金融资产

所有权上几乎所有的风险和报酬，或 2) 虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

## 2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

### (1) 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。



## （2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

## （3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

### 3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

#### （1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损

益；如果由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的的影响金额）计入当期损益。

## （2）其他金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

## 4、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收款项融资进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收款项的预期信用损失。

公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑在无须付出不必要的额外成本或努力即可获得合理且有依据的信息，包括基于公司历史数据的定性和定量分析、外部信用风险评级以及前瞻性信息。公司以单项金融工具或者具有相似信用风险特征的金融工具组合为基础，通过比较金融工具在资产负

债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的变化情况。当触发以下一个或多个定量、定性标准或上限指标时，公司认为金融工具的信用风险已发生显著增加：定量标准主要为报告日剩余存续期违约概率较初始确认时上升超过一定比例；定性标准主要为债务人经营或财务情况出现重大不利变化、预警客户清单等。

为确定是否发生信用减值，公司所采用的界定标准，与内部针对相关金融工具的信用风险管理目标保持一致，同时考虑定量、定性指标。公司评估债务人是否发生信用减值时，主要考虑以下因素：发行方或债务人发生重大财务困难；债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；债务人很可能破产或进行其他财务重组；发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

根据信用风险是否发生显著增加以及是否已发生信用减值，公司对不同的资产分别以 12 个月或整个存续期的预期信用损失计量减值准备。预期信用损失计量的关键参数包括违约概率、违约损失率和违约风险敞口。公司考虑历史统计数据（如交易对手评级、担保方式及抵质押物类别、还款方式等）的定量分析及前瞻性信息，建立违约概率、违约损失率及违约风险敞口模型。信用风险显著增加的评估及预期信用损失的计算均涉及前瞻性信息。公司通过进行历史数据分析，识别出影响各业务类型信用风险及预期信用损失的关键经济指标。这些经济指标对违约概率和违约损失率的影响，对不同的业务类型有所不同。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

## 5、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

## 6、金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

### **（九）金融工具（适用于 2017 年度、2018 年度）**

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

#### 1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产(或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分)，即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且 1）实质上转让了金融资产

所有权上几乎所有的风险和报酬，或 2) 虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

## 2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时分类为：贷款和应收款项、可供出售金融资产。金融资产在初始确认时以公允价值计量。

金融资产的后续计量取决于其分类：

### (1) 贷款和应收款项

贷款和应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。对于此类金融资产，在初始确认时以公允价值计量，相关交易费用计入初始确认金额；采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

### (2) 可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认或发生减值时，其累计利得或损失转入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

### 3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

#### (1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债，是指满足下列条件之一的金融负债：承担该金融负债的目的是为了在近期内回购；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。对于此类金融负债，在初始确认时以公允价值计量，相关交易费用直接计入当期损益；按照公允价值进行后续计量，所有已实现和未实现的损益均计入当期损益。

只有符合以下条件之一，金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债：

1) 该项指定可以消除或明显减少由于金融工具计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；

2) 风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；

3) 包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；

4) 包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

企业在初始确认时将某金融负债划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债后，不能重分类为其他金融负债；其他金融负债也不能重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

## (2) 其他金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

## 4、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

## 5、金融资产减值

公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括发行人或债务人发生严重财务困难、债务人违反合同条款(如偿付利息或本金发生违约或逾期等)、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组，以及公开的数据显示预计未来现金流量确已减少且可计量。

### (1) 以摊余成本计量的金融资产

发生减值时，将该金融资产的账面通过备抵项目价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率（即初始确认时计算确定的实际利率）折现确定，并考虑相关担保物的价值。减值后利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

## （2）可供出售金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失，予以转出，计入当期损益。该转出的累计损失，为可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

可供出售权益工具投资发生减值的客观证据，包括公允价值发生严重或非暂时性下跌。“严重”根据公允价值低于成本的程度进行判断，“非暂时性”根据公允价值低于成本的期间长短进行判断。存在发生减值的客观证据的，转出的累计损失，为取得成本扣除当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回，减值之后发生的公允价值增加直接在其他综合收益中确认。

在确定何谓“严重”或“非暂时性”时，需要进行判断。公司根据公允价值低于成本的程度或期间长短，结合其他因素进行判断。

对于可供出售债务工具投资，其减值按照与以摊余成本计量的金融资产相同的方法评估。不过，转出的累计损失，为摊余成本扣除当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。减值后利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。



### （3）以成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，将该金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。发生的减值损失一经确认，不再转回。

## 6、金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

## （十）应收款项

公司 2017 年度及 2018 年度应收账款坏账准备的确认标准和计提方法如下：

### 1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

对单项金额重大（应收账款：人民币 5,000,000.00 元及以上；其他应收款：人民币 1,000,000.00 元及以上）的应收款项单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失。

### 2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

对于单项金额不重大和单项测试未发生减值的应收款项，应包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试，根据公司历史经验确定按照应收款项期末余额账龄对其未来现金流量进行预计，并采用账龄分析法对应收款项计提坏账准备，计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1-2 年 (含 2 年)	10	10
2-3 年 (含 3 年)	20	20
3-4 年 (含 4 年)	50	50
4-5 年 (含 5 年)	80	80
5 年以上	100	100

### 3、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

公司对于有明显减值迹象的单项金额虽不重大的应收款项单独计提坏账准备,如有客观证据表明其已发生减值,结合以前年度应收款项损失率确认减值损失。

公司 2019 年 1 月 1 日起应收账款坏账准备的确认标准和计提方法详见本节之“四、(八)金融工具(自 2019 年 1 月 1 日起适用)”。

### (十一) 存货

存货包括原材料、包材、在产品、半成品、库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货,采用加权平均法确定其实际成本。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日,存货按照成本与可变现净值孰低计量,对成本高于可变现净值的,计提存货跌价准备,计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失,使得存货的可变现净值高于其账面价值,则在原已计提的存货跌价准备金额内,将以前减记的金额予以恢复,转回的金额计入当期损益。

可变现净值,是指在日常活动中,存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时,原材料、自制半成品和库存商品均按单个存货项目计提。与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的,且难以与其他项目分开计量的存货,合并计提存货跌价准备。

## （十二）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积(不足冲减的，冲减留存收益)；合并日之前的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本(通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本)，合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和；

购买日之前持有的因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转；购买日之前持有的股权投资作为金融工具计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时全部转入留存收益（2019年起）或当期损益（2019年之前）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；通过非货币性资产交换取得的，按照《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》确定初始投资成本；通过债务重组取得的，按照《企业会计准则第12号——债务重组》确定初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资,在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制,是指拥有对被投资方的权力,通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报,并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时,长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的,调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润,确认为当期投资收益。

公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的,长期股权投资采用权益法核算。共同控制,是指按照相关约定对某项安排所共有的控制,并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响,是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力,但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时,长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的,归入长期股权投资的初始投资成本;长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的,其差额计入当期损益,同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时,取得长期股权投资后,按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额,分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时,以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础,按照公司的会计政策及会计期间,并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分(但内部交易损失属于资产减值损失的,应全额确认),对被投资单位的净利润进行调整后确认,但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分,相应减少长期股权投资的账面价值。公司确认被投资单位发生的净亏损,以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限,公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动,调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益；仍采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理并按比例转入当期损益，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，按相应的比例转入当期损益。

### （十三）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

固定资产类别	使用寿命	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20-30 年	5.00%	3.17%-4.75%
机器设备	5-10 年	5.00%	9.50%-19.00%
运输工具	5 年	5.00%	19.00%
其他	5 年	5.00%	19.00%

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

### （十四）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

## （十五）借款费用

借款费用，是指公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- 1、资产支出已经发生；
- 2、借款费用已经发生；
- 3、为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

- 1、借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定。
- 2、占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

## （十六）无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

资产科目	使用寿命
土地使用权	50 年
软件	5 年
特许使用权	5-10 年
非专利技术	10 年

公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。外购土地及建筑物支付的价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

对使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。此类无形资产不予摊销，在每个会计期间对其使用寿命进行复核。如果有证据表明使用寿命是有限的，则按上述使用寿命有限的无形资产的政策进行会计处理。

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在

市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，公司在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则于发生时计入当期损益。在每一个资产负债表日，公司对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。

### （十七）长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

项目	摊销期
厂房装修及设计费	10 年

### （十八）资产减值

公司对除存货、递延所得税、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。



上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

### **（十九）职工薪酬**

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

#### **1、短期薪酬**

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### **2、离职后福利（设定提存计划）**

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

#### **3、辞退福利**

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

### **（二十）预计负债**

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为预计负债：

- 1、该义务是公司承担的现时义务；
- 2、该义务的履行很可能导致经济利益流出公司；
- 3、该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债

表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

企业合并中取得的被购买方或有负债在初始确认时按照公允价值计量，在初始确认后，按照预计负债确认的金额，和初始确认金额扣除收入确认原则确定的累计摊销额后的余额，以两者之中的较高者进行后续计量。

## （二十一）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用资产评估方式确定。

在满足业绩条件或服务期限条件的期间，应确认以权益结算的股份支付的成本或费用，并相应增加资本公积。可行权日之前，于每个资产负债表日为以权益结算的股份支付确认的累计金额反映了等待期已届满的部分以及本公司对最终可行权的权益工具数量的最佳估计。

对由于未满足非市场条件或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

## **(二十二) 收入**

收入在经济利益很可能流入公司、且金额能够可靠计量，并同时满足下列条件时予以确认。

### **1、销售商品收入**

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，并不再对该商品保留通常与所有权相联系的继续管理权和实施有效控制，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，确认为收入的实现。销售商品收入金额，按照从购货方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外；合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定。

对于国内销售收入的具体确认时点，公司以药品交付并收到客户确认单时确认收入，具体判断基础如下：

(1) 根据公司与经销商签订的经销协议，甘李药业负责将药品按约定的运输方式运往经销商指定的仓库，并承担药品运达到指定仓库的运输费用；经销商

收到货物并签收后，商品所有权上的主要风险和报酬已经从甘李药业转移给经销商。

(2) 公司与经销商的经销协议中公司将产品直接运送至经销商，公司在交付商品后，没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。

(3) 公司每年与经销商签订的经销协议中均明确规定了各产品的供货价格，收入的金额可以可靠计量。

(4) 公司仅与信用记录良好的经销商合作，所有经销协议中均明确规定了回款期限，因此，销售产品相关经济利益很可能流入企业。

(5) 公司主要产品均为自产且有清晰的存货产销记录。公司可以准确合理的计算销售商品相关的已发生的成本，对产品的成本能够可靠地计量的判定。

公司出口业务一般采用 CIF 价格，中国装运港装运完毕风险即已经转移，收到中国海关的录入单代表货物已经装运完毕，因此以该时点确认收入。

## 2、提供劳务收入

于资产负债表日，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，按完工百分比法确认提供劳务收入；否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认收入。提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入公司，交易的完工进度能够可靠地确定，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。公司以已完工作的测量/已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例/已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务收入总额，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，如销售商品部分和提供劳务部分能够区分并单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分分别处理；如销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将该合同全部作为销售商品处理。

### 3、利息收入

按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

### 4、租赁收入

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按照直线法确认，或有租金在实际发生时计入当期损益。

## **(二十三) 政府补助**

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

公司采用总额法计量政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益(但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益)，相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

## **(二十四) 所得税**

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的计入所有者权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

1、应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

2、对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

1、可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

2、对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税

资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与税收征管部门对同一应纳税主体征收和所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

### **（二十五） 租赁**

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外均为经营租赁。

#### **1、 作为经营租赁承租人**

经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

#### **2、 作为经营租赁出租人**

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按直线法确认为当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

### **（二十六） 终止经营**

终止经营，是指满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已经处置或划分为持有待售类别：

- 1、 该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；
- 2、 该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划 的一部分；
- 3、 该组成部分是专为转售而取得的子公司。

## （二十七）利润分配

公司的现金股利，于股东大会批准后确认为负债。

## （二十八）公允价值计量

公司于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产、应收款项融资。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

## （二十九）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出估计和假设，这些估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。然而，



这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

## 1、判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

### （1）业务模式

金融资产于初始确认时的分类取决于公司管理金融资产的商业模式，在判断业务模式时，公司考虑包括企业评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。在评估是否以收取合同现金流量为目标时，公司需要对金融资产到期日前的出售原因、时间、频率和价值等进行分析判断。

### （2）合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

### （3）开发支出资本化

本公司发生形成无形资产的开发阶段费用，公司认为，有证据表明本公司完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图和有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该项无形资产的开发，并有能力使用该无形资产；该等无形资产生产的产品存在市场；公司已经建立了使得归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠的计量的内部控制和费用分类流程，因此应当将该等费用资本化。

## 2、估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

### （1）可供出售金融资产减值

2019年1月1日之前，本公司将某些资产归类为可供出售金融资产，并将其公允价值的变动直接计入其他综合收益。当公允价值下降时，管理层就价值下降作出假设以确定是否存在需在损益中确认其减值损失。

### （2）金融工具减值（自2019年1月1日起适用）

公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时，公司根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。

### （3）应收账款减值

本公司为客户无能力支付需缴款项而导致的估计损失计提坏账准备。本公司是根据应收账款余额的账龄、客户的信贷可靠度及过往的核销经验作出估计。倘若客户的财政状况会转坏，导致实际减值损失比预期值高，本公司需检讨计提坏账准备的依据，未来的业绩会受影响。（适用于2017年度及2018年度）

### （4）除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

### （5）固定资产的可使用年限和残值

固定资产的预计可使用年限，以过去性质及功能相似的固定资产的实际可使用年限为基础，按照历史经验进行估计。如果这些固定资产的可使用年限缩短，本公司将提高折旧率、淘汰闲置或技术性陈旧的这些固定资产。

为估计固定资产的可使用年限及预计净残值，公司会按期检查市况变动、预期的实际耗损及资产保养。资产的可使用年限估计是根据公司对相同用途的相类似资产的经验作出。倘若固定资产的估计可使用年限及/或预计净残值跟先前的估计不同，则会作出额外折旧。公司将会于每个结算日根据情况变动对可使用年限和预计净残值作出重估。

### （6）开发支出减值

对于尚未达到可使用状态但已资本化的开发支出，除每年进行减值测试外，当其存在减值迹象时，也应当进行减值测试。减值测试以单项开发支出或其所属的资产组为基础估计其可回收金额。开发支出的可回收金额按照开发支出产生的预计未来现金流量的现值与资产的公允价值减去处置费用后的净额两者之间较高者确定。管理层必须作出有关资产的预计未来现金流量、适用的折现率以及预计受益期间的假设。

### （7）所得税及递延所得税资产

本公司及其子公司因分布在国内若干省份及国外若干国家而需分别在其所在地缴纳企业所得税。在计提企业所得税时，由于有关企业所得税的若干事项尚未获得主管税务机关确认，因此需以现行的税收法规及其他相关政策为依据，作出可靠的估计和判断。若有关事项的最终税务结果有别于已确认金额时，这些差额将对当期的所得税和递延所得税造成影响。

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

### （8）存货跌价准备

本公司的存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货的可变现净值是指存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。管理层对存货的可变现净值计算涉及到对估计售价、至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费的估计。该等估计的变化将会影响存货的账面价值和利润。

### **(三十) 主要会计政策、会计估计的变更**

#### **1、会计政策变更**

2017 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。公司自 2019 年 1 月 1 日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整 2019 年 1 月 1 日未分配利润。

##### **(1) 新金融工具准则**

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。企业需考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益工具投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择将非交易性权益工具投资不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

公司持有的某些结构性存款，其收益与黄金、外汇、伦敦同业拆借利率、上海银行间同业拆放利率等变量挂钩。公司于 2019 年 1 月 1 日之前将结构性存款列报为其他流动资产。2019 年 1 月 1 日之后，公司分析其整体合同现金流的特征，认为上述合同现金流量代表的不仅仅为对本金和以未偿本金为基础的利息的

支付，因此将该等结构性存款重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列报为交易性金融资产。

公司持有的某些理财产品，其收益取决于标的资产的收益率。公司于 2019 年 1 月 1 日之前将其分类为可供出售金融资产。2019 年 1 月 1 日之后，公司分析其合同现金流量代表的不仅仅为对本金和以未偿本金为基础的利息的支付，因此将该等理财产品重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列报为交易性金融资产。

公司在日常资金管理中将部分银行承兑汇票背书或贴现，管理上述应收票据的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，因此公司 2019 年 1 月 1 日之后将该等应收票据重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益金融资产，列报为应收款项融资。

## （2）财务报表列报方式变更

根据《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号）要求，资产负债表中，“应收票据及应收账款”项目分拆为“应收票据”及“应收账款”，“应付票据及应付账款”项目分拆为“应付票据”及“应付账款”；“递延收益”项目中摊销期限只剩一年或不足一年的，或预计在一年内（含一年）进行摊销的部分，不得归类为流动负债，仍在该项目中填列，不转入“一年内到期的非流动负债”项目。公司相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更对合并及公司净利润和所有者权益无影响。此外，随本年新金融工具准则的执行，按照《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）要求，“其他应收款”项目中的“应收利息”改为仅反映相关金融工具已到期可收取但于资产负债表日尚未收到的利息（基于实际利率法计提的金融工具的利息包含在相应金融工具的账面余额中），参照新金融工具准则的衔接规定不重述 2018 年度及 2017 年度数据。

根据《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15 号）要求，公司在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其

他收益”中列报；按照该准则的衔接规定，公司对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至该准则施行日(2017 年 6 月 12 日)之间新增的政府补助根据本准则进行调整。2017 年度及 2018 年度的“其他收益”、“营业利润”以及“营业外收入”项目列报的内容有所不同，但对 2017 年度及 2018 年度的合并及公司净利润无影响。

### (3) 与资产相关的政府补助的现金流量列报项目变更

根据财政部《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，编制现金流量表时，将收到与资产相关的政府补助原作为投资活动的现金流量，变更作为经营活动的现金流量。本公司相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更减少了合并及公司现金流量表中投资活动产生的现金流量净额并以相同金额增加了经营活动现金产生的现金流量净额，但对现金和现金等价物净增加额无影响。

### (4) 新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异及对发行人的影响

发行人主要从事重组胰岛素类似物原料药及注射剂的研发、生产和销售。新收入准则实施前后公司收入确认会计政策不存在实质性差异，实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面不会对发行人产生重大影响，实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标不存在重大影响。

## 五、主要税项

报告期内，公司及子公司主要税种及税率情况如下：

税种	适用税率	计税基数
增值税	2019年4月1日起应税收入按13%、3%的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。2018年5月1日至2019年3月31日，应税收入按16%、3%的税率计算销项税。2018年5月1日之前，应税收入按17%、3%的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税；2018年5月1日起，房屋租赁按10%的税率计算缴纳增值税。2016年5月1日至2018年4月30日，房屋租	应税收入

	赁收入按11%的税率计算缴纳增值税。	
营业税	2016年5月1日之前，按应税营业额的 5% 计缴营业税。2016年5月1日之后，原营业税应税项目改为缴纳增值税	营业税应税项目
城市维护建设税	5%、7%	实际缴纳流转税额
教育费附加	3%	实际缴纳流转税额
地方教育费附加	2%	实际缴纳流转税额
企业所得税	15%、21%、25%	应纳税所得额

注：美国甘李企业所得税税率为 21%

本公司及本公司曾经的子公司江苏甘李医药有限公司分别于 2015 年 12 月及 2014 年 8 月根据《财政部、国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《财政部、国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）“销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税”的规定，申请并获得批准按简易办法，按 3%的征收率计提缴纳增值税，不抵扣进项税。

本公司于 2014 年 10 月经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局批准认定为高新技术企业，并颁发编号为“GR201411002118”高新技术企业证书，2014 年度、2015 年度、2016 年度适用企业所得税税率为 15%。本公司于 2017 年 12 月 6 日获得高新技术企业认证（证书编号：GR201711007072），2017 年度、2018 年度及 2019 年度适用企业所得税税率为 15%。

本公司子公司甘甘科技 2013 年适用企业所得税 25%税率，于 2014 年 10 月 30 日经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局批准认定为高新技术企业，并颁发编号为“GR201411003063”高新技术企业证书，2014 年度、2015 年度、2016 年度适用企业所得税税率为 15%。甘甘科技于 2017 年 12 月 6 日获得高新技术企业认证（证书编号：GR201711007033），2017 年度、2018 年度及 2019 年度适用企业所得税税率为 15%。

## 六、分部信息

出于管理目的，公司作为一个单独的商业实体，主要从事胰岛素及其相关产品的开发、研制、生产及销售，因此无需列报更详细的业务分部信息。

## 七、最近一年重大收购兼并情况

最近一年，公司不存在重大收购兼并情况。

## 八、经会计师核验的非经常性损益明细表

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（证监会公告[2008]43 号），发行人编制了非经常性损益明细表，并经发行人会计师出具了《非经常性损益的专项说明》（安永华明(2020)专字第 61234813\_A02 号）。报告期公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下：

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-1,682,407.85	82,289.49	- 1,010,404.20
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	9,441,836.75	13,581,838.99	9,548,699.36
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和其他债权投资取得的投资收益	68,556,877.98	10,543,895.30	6,097,820.87
处置子公司取得的投资收益	-	2,903,574.22	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-445,777.46	-581,558.78	-755,410.79
<b>非经常性损益总额</b>	<b>75,870,529.42</b>	<b>26,530,039.22</b>	<b>13,880,705.24</b>
减：非经常性损益的所得税影响数	13,237,745.28	4,235,697.95	2,707,920.53
<b>非经常性损益净额</b>	<b>62,632,784.14</b>	<b>22,294,341.27</b>	<b>11,172,784.71</b>



## 九、最近一期末主要资产情况

### (一) 固定资产

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司固定资产情况如下：

单位：万元

类别	折旧年限	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	20-30年	84,137	8,007.38	-	76,129.57
机器设备	5-10年	91,773.03	23,991.73	945.22	66,836.07
运输工具	5年	805.05	518.96	-	286.09
其他设备	5年	9,855.60	2,333.84	55.44	7,466.32
合计	-	186,570.61	34,851.90	1,000.66	150,718.05

截至报告期末，公司存在未办妥产权证书的房屋及建筑物，具体情况如下：

单位：万元

固定资产名称	账面价值			未办妥产权证书原因
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	
生物信息楼	14,379.51	-	-	正在办理产权证书
文体楼	12,165.59	-	-	正在办理产权证书
中试楼	6,320.94	-	-	正在办理产权证书
食堂	1,554.74	-	-	正在办理产权证书
发酵设施	46.07	48.69	51.31	所占土地为承租的集体土地
锅炉房	21.72	24.66	27.60	建设手续不完备
办公用房	133.43	139.31	145.20	建设手续不完备
临时库	19.12	21.71	24.29	建设手续不完备
灶间	7.51	8.53	9.54	所占土地为承租的集体土地
合计	<b>34,648.63</b>	<b>27,974.51</b>	<b>29,478.22</b>	

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司无所有权受到限制的固定资产。

### (二) 在建工程

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司将“在建工程”和“工程物资”汇总列示于“在建工程”在建工程，其中在建工程项目情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	减值准备	账面价值
生物中试楼项目	13,204.36	-	13,204.36
待安装设备	15,062.17	-	15,062.17

项目	账面余额	减值准备	账面价值
附属设施	189.70	-	189.70
糖尿病治疗配套医疗器械生产项目	6,379.16	-	6,379.16
小分子原料药和制剂车间项目	988.91	-	988.91
美国办公室装修	22.84	-	22.84
小分子中试项目	36.71	-	36.71
A2楼改造项目	1,586.83	-	1,586.83
A3楼改造项目	601.52	-	601.52
<b>合计</b>	<b>38,072.20</b>	-	<b>38,072.20</b>

### (三) 无形资产

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	取得方式	摊销年限	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	购买	50年	14,724.98	2,242.98	-	12,482.00
软件使用权	购买	5年	897.89	435.18	-	462.70
特许使用权	授权使用	5-10年	760.00	760.00	-	-
非专利技术	自行开发	10年	533.72	293.54	-	240.17
<b>合计</b>		-	<b>16,916.58</b>	<b>3,731.70</b>		<b>13,184.88</b>

截至 2019 年 12 月 31 日，公司所有土地使用权均办妥产权证书。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司无所有权或使用权受到限制的无形资产。

### (四) 开发支出

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司开发支出情况如下：

单位：万元

项目	账面价值
重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究	38,486.47
重大生物药品重组赖脯胰岛素欧美注册临床研究	3,383.88
精蛋白重组人胰岛素注射液（预混 30R）	1,539.91
门冬胰岛素 30 注射液	1,358.07
门冬胰岛素注射液	1,180.14
<b>合计</b>	<b>45,948.48</b>

## 十、最近一期末主要负债情况

### （一）应付账款

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司应付账款余额为 3,065.03 万元，主要系尚未支付的原辅材料、包装物、备品备件及耗材等采购款项，以及已部分确认完工的研发项目涉及的应付款项。

### （二）其他应付款

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司其他应付款余额为 5,203.81 万元，主要系应付设备工程供应商款项及个人费用。

### （三）预收款项

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司预收款项余额为 9,068.56 万元，主要为预收 Sandoz AG（山德士）特许经营权转让款 8,218.01 万元。

## 十一、所有者权益变动情况

公司报告期内所有者权益变动情况如下表：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
股本	36,090.00	36,090.00	36,090.00
资本公积	7,268.90	7,268.90	7,268.90
盈余公积	29,153.18	29,153.18	29,153.18
未分配利润 $E_0+NP \div 2+E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0$ 其中：P 为归属于公司普通股股东的净利	474,365.53	354,424.95	261,028.42
其他综合收益	218.38	148.85	11.41
归属于母公司股东权益	547,095.99	427,085.88	333,551.91
少数股东权益	-16.22	-16.21	-16.21
<b>股东权益合计</b>	<b>547,079.77</b>	<b>427,069.67</b>	<b>333,535.70</b>

报告期内，公司资本公积构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
股本溢价	4,214.68	4,214.68	4,214.68

其他资本公积	3,054.22	3,054.22	3,054.22
资本公积合计	7,268.90	7,268.90	7,268.90

## 十二、现金流量变动情况

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初现金及现金等价物余额	4,637.02	31,731.39	12,739.85
经营活动产生现金流量净额	115,760.64	41,803.75	94,959.89
投资活动产生现金流量净额	-117,525.88	-69,093.49	-72,600.03
筹资活动产生现金流量净额	-	-	-3,143.27
汇率变动对现金及现金等价物的影响额	449.94	195.38	-225.05
现金及现金等价物净增加额	<b>-1,315.30</b>	<b>-27,094.37</b>	<b>18,991.54</b>
期末现金及现金等价物余额	<b>3,321.72</b>	<b>4,637.02</b>	<b>31,731.39</b>

## 十三、资产负债表日后或有事项、期后事项、其他重要事项

### （一）或有事项

截至资产负债表日，本公司并无须作披露的或有事项。

### （二）期后事项

截至财务报表批准日，本公司无其他须作披露的资产负债表日后事项。

## 十四、发行人主要财务指标

### （一）发行人主要财务指标

财务指标	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率	6.79	6.90	5.87
速动比率	5.22	4.05	3.88
资产负债率（母公司）（%）	10.49	9.68	10.44
无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例（%）	0.13	0.20	0.21
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	151,457.47	120,469.70	132,064.37
利息保障倍数	-	-	732.84
应收账款周转率（次/年）	3.53	3.94	6.25
存货周转率（次/年）	0.55	0.62	1.14

每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	3.21	1.16	2.63
每股净现金流量（元/股）	-0.04	-0.75	0.53

上述财务指标的计算方法：

流动比率=流动资产÷流动负债

速动比率=（流动资产-存货-预付款项-一年内到期的非流动资产-其他流动资产）÷流动负债

资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%

无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例=（无形资产-土地使用权）÷期末净资产

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销

利息保障倍数=息税前利润/利息支出

应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均金额

存货周转率=营业成本÷存货平均金额

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动的现金流量净额÷期末普通股份总数

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数

## （二）净资产收益率与每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号》（2010 年修订）规定计算的本公司年度的净资产收益率和每股收益如下：

时间	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益	稀释每股收益
2019 年度	归属于公司普通股股东净利润	23.88%	3.23	3.23
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	22.77%	3.06	3.06
2018 年度	归属于公司普通股股东净利润	24.55%	2.59	2.59
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	23.97%	2.53	2.53
2017 年度	归属于公司普通股股东净利润	38.63%	2.99	2.99
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	38.23%	2.96	2.96

上述财务指标的计算方法：

1、加权平均净资产收益率

$$= P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub>

为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

## 2、基本每股收益和稀释每股收益

基本每股收益（EPS）= $P \div S$   $S=S_0+S_1+Si \times Mi \div M_0-Sj \times Mj \div M_0-Sk$

稀释每股收益= $[P+(已确认为费用的稀释性潜在普通股利息-转换费用) \times (1-所得税率)] \div (S_0+S_1+Si \times Mi \div M_0-Sj \times Mj \div M_0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)$ 。

其中： $P$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； $S$  为发行在外的普通股加权平均数； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  报告期月份数； $M_i$  为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

## 十五、资产评估报告

北京国融兴华资产评估有限责任公司受甘李药业有限公司的委托，根据国家有关资产评估的规定，就甘李药业有限公司拟股份制改造事宜所涉及的甘李药业有限公司的股东全部权益在评估基准日的市场价值进行了评估，并出具了以 2012 年 2 月 29 日为评估基准日的国融兴华评报字[2012]第 063 号《资产评估报告书》。经资产基础法评估，资产评估价值 35,020.63 万元，账面价值 28,766.51 万元，增值率 21.74%，负债评估价值 7,322.59 万元，账面价值 7,661.84 万元，增值率-4.43%，股东全部权益评估价值 27,698.04 万元，账面价值 21,104.67 万元，增值率 31.24%。

## 十六、设立时及以后历次验资报告

历次验资情况请参见本招股说明书第五节之“四、发行人历次验资情况”。

## 十七、财务报告审计截止日后主要经营情况

安永华明对公司 2020 年 1-3 月份财务报告进行了审阅，并出具了《审阅报告》（安永华明(2020)专字第 61234813-A05 号）。公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员已出具专项声明，保证本公司 2020 年 1-3 月财务报告所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机

构负责人已出具专项声明，保证本公司 2020 年 1-3 月财务报告的真实、准确、完整。

以下 2020 年 1-3 月财务报告数据未经审计但已经安永华明审阅：

(一) 合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020.03.31	2019.12.31	增长率
资产总计	600,408.50	602,668.10	-0.37%
负债合计	40,923.05	55,588.33	-26.38%
股东权益合计	559,485.45	547,079.77	2.27%
归属于母公司所有者权益合计	559,501.68	547,095.99	2.27%

2020 年 1-3 月，公司资产总计略有下降，主要系应收账款金额减少。公司负债合计金额下降 26.38%，主要系预收账款、应交税费金额减少。

(二) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	增长率
营业收入	46,991.57	42,824.46	9.73%
营业利润	15,359.37	12,075.62	27.19%
利润总额	15,258.84	12,040.63	26.73%
净利润	12,311.17	9,766.74	26.05%
归属于母公司所有者净利润	12,311.18	9,766.75	26.05%
扣除非经常损益后归属于母公司所有者净利润	10,053.95	7,128.57	41.04%

2020 年 1-3 月，公司营业收入、营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司所有者净利润、扣除非经常损益后归属于母公司所有者净利润均保持稳步增长。

(三) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	增长率
经营活动产生的现金流量净额	23,506.96	29,001.35	-18.95%
投资活动产生的现金流量净额	-22,542.11	905.61	-
筹资活动产生的现金流量净额	-	-	-

2020 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额略有下降，主要系本期

销售商品、提供劳务收到的现金略有下降，同期预付账款略有增长。公司投资活动产生的现金流量净额为负主要系公司结构性存款余额增长引致。

#### （四）主要经营情况

2020 年 1-3 月，公司保持良好经营态势，实现营业收入 46,991.57 万元，较上年同期增长 9.73%；实现归属于母公司所有者净利润 12,311.18 万元，较上年同期增长 26.05%；实现扣除非经常损益后归属于母公司所有者净利润 10,053.95 万元，较上年同期增长 41.04%。

自财务报告审计截止日（2019 年 12 月 31 日）至本招股说明书签署日，公司营业收入和净利润均保持稳定增长趋势，发行人生产经营状况正常。财务报告审计基准日至本招股说明书签署日期间，公司整体经营环境和经营模式未发生重大不利变化。公司采购、生产、研发、销售等业务板块运转正常，主要客户稳定，经营状况良好，不存在将导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

#### （五）2020 年 1-6 月经营情况预测

发行人根据 2019 年及审计截止日期后的经营情况，预计 2020 年 1-6 月，公司营业收入 115,000 万元-125,000 万元，较去年同期增长 20%-30%；归属于母公司所有者的净利润为 28,000 万元-31,000 万元，较去年同期增长 5%-15%；扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润 27,000 万元-30,000 万元，较去年同期增长 5%-15%。上述财务数据不代表公司所做的盈利预测及利润承诺。



## 第十一节 管理层讨论与分析

### 一、财务状况分析

#### (一) 资产状况分析

##### 1、近三年本公司的主要资产结构分析

报告期各期末，公司资产总体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	48,321.72	8.02%	59,353.05	12.64%	81,731.39	21.83%
交易性金融资产	105,827.17	17.56%	-	-	-	-
应收票据	-	-	7,652.32	1.63%	7,625.36	2.04%
应收账款	84,389.69	14.00%	75,005.53	15.98%	40,055.62	10.70%
应收款项融资	363.30	0.06%	-	-	-	-
预付款项	3,690.97	0.61%	3,027.74	0.64%	1,874.18	0.50%
其他应收款	467.62	0.08%	1,503.00	0.32%	910.56	0.24%
存货	47,134.91	7.82%	38,913.27	8.29%	21,231.85	5.67%
其他流动资产	20,814.45	3.45%	58,954.12	12.56%	43,598.50	11.65%
<b>流动资产合计</b>	<b>311,009.82</b>	<b>51.61%</b>	<b>244,409.02</b>	<b>52.06%</b>	<b>197,027.46</b>	<b>52.63%</b>
债权投资	36,220.30	6.01%	-	-	-	-
固定资产	150,718.05	25.01%	103,594.44	22.07%	65,793.69	17.58%
在建工程	38,312.14	6.36%	60,133.45	12.81%	73,337.30	19.59%
无形资产	13,184.88	2.19%	13,635.00	2.90%	13,762.10	3.68%
开发支出	45,948.48	7.62%	28,649.12	6.10%	7,686.48	2.05%
长期待摊费用	1,536.81	0.26%	-	-	-	-
递延所得税资产	-	-	344.94	0.07%	1,108.62	0.30%
其他非流动资产	5,737.62	0.95%	18,722.07	3.99%	15,619.81	4.17%
<b>非流动资产合计</b>	<b>291,658.28</b>	<b>48.39%</b>	<b>225,079.00</b>	<b>47.94%</b>	<b>177,308.00</b>	<b>47.37%</b>
<b>资产总计</b>	<b>602,668.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>469,488.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>374,335.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司业务快速发展，资产规模随之迅速增长，公司总资产由 2017 年末的 374,335.47 万元增长至 2019 年末的 602,668.10 万元，增长了 61.00%。公司资产构成中，报告期各期末流动资产占资产总额的比例维持相对稳定，随着公司经营规模的扩大，公司整体流动性资产规模逐年上升。随着工程建设的推进及与之配套的机器设备的陆续购置，公司在建工程科目余额逐步转入固定资产，从

而使得报告期各期末非流动资产总额由 2017 年末的 177,308.00 万元增加至 2019 年末的 291,658.28 万元。

## 2、主要资产构成项目分析

### (1) 货币资金

报告期内，公司货币资金构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
库存现金	0.00	0.02	0.00
银行存款	48,321.72	54,637.00	81,731.39
其他货币资金	-	4,716.03	-
<b>合计</b>	<b>48,321.72</b>	<b>59,353.05</b>	<b>81,731.39</b>

由上表可见，公司货币资金主要包括银行存款及其他货币资金。2017 年度银行存款持续增加 28,991.82 万元，主要系公司净利润大幅增长，货币资金大幅增加的所致。2018 年末、2019 年末货币资金金额减少，主要原因系购买理财产品所致。

其他货币资金具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
信用证保证金	-	4,716.03	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>4,716.03</b>	<b>-</b>

2017 年末，发行人无信用证保证金。截至 2018 年末，其他货币资金较期初新增 4,716.03 万元，主要原因为进口设备信用证保证金增加所致。

### (2) 交易性金融资产

报告期内，公司交易性金融资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
银行理财产品	12,805.01	-	-
其他银行理财产品资金	93,022.16	-	-
<b>合计</b>	<b>105,827.17</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

2019 年 12 月 31 日，公司将持有的保本浮动收益理财产品及结构性存款列示于交易性金融资产。2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日，公司保本浮动收益的银行理财产品及结构性存款列示于其他流动资产。

### (3) 应收票据

#### 1) 应收票据总体情况分析

报告期内，应收票据变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收票据	-	7,652.32	7,625.36
其中：银行承兑汇票	-	7,636.32	7,625.36
商业承兑汇票	-	16.00	-

报告期各期末，公司应收票据主要为银行承兑汇票，承兑期限为 6 个月左右。公司应收票据的产生通常情况下是与客户进行协商沟通的结果，因此导致报告期各期末应收票据余额存在一定程度的波动。

本公司在日常资金管理中将部分银行承兑汇票背书或贴现，管理上述应收票据的业务模式既以收取合同现金流量为目的又以出售为目标，由于会计政策变更，本公司 2019 年 12 月 31 日应收银行承兑汇票余额 363.30 万元已列报为应收款项融资。

#### 2) 应收票据变化情况

报告期内，公司应收票据变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
期初余额	7,652.32	7,625.36	2,177.60
加：本期新增	39,539.26	53,725.44	31,146.18
减：本期减少	46,828.28	53,698.48	25,698.42
其中：背书转让	9,043.30	15,560.88	398.17
贴现	33,604.73	8,315.28	-
期末余额	363.30	7,652.32	7,625.36

公司应收票据的产生通常情况下是与客户进行协商沟通的结果，因此导致报告期各期末应收票据余额存在一定程度的波动。2017 年末及 2018 年末，公司应

收票据增加，主要系两票制推行以来，新增经销商客户较多，部分经销商客户采用票据结算所致。2019 年末，公司将应收票据贴现较多，期末余额较小。报告期各期末，公司应收票据主要为银行承兑汇票，承兑期限为 6 个月，变现能力强，不存在所有权受到限制的应收票据，不存在由于应收票据未能兑付导致的纠纷及重大风险。发行人制定了相关财务内部控制制度，规范票据的使用、传递和保管，执行及回款情况良好，不存在应收票据未能兑付的情形或风险。

#### (4) 应收账款

##### 1) 应收账款总体情况分析

报告期内，应收账款变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款	84,892.48	78,959.95	42,174.68
减：坏账准备	502.79	3,954.42	2,119.06
应收账款净额	84,389.69	75,005.53	40,055.62

2018 年末，公司应收账款金额增加，主要原因系受医疗行业两票制政策与影响，公司经销商需要直接向终端医院销售，医院回款周期较长，经销商资金压力增加。此外，受取消药品加成政策的影响，医院回款周期变长，也加大了经销商的资金压力。在此背景下，2018 年公司给予经销商的信用金额及信用账期增加，因此年末应收账款金额增加。2019 年末，公司应收账款净额增加，主要系当期收入增加引致。

##### 2) 应收账款情况分析

报告期内，应收账款变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
应收账款余额	84,892.48	78,959.95	42,174.68
应收账款增长率	7.51%	87.22%	11.76%
坏账准备	502.79	3,954.42	2,119.06
应收账款净额	84,389.69	75,005.53	40,055.62
资产总额	602,668.10	469,488.03	374,335.47

应收账款净额占资产总额比例	14.00%	15.98%	10.70%
营业收入	289,506.21	238,738.65	237,052.95
营业收入增长率	21.26%	0.71%	33.82%
应收账款净额占营业收入比例	29.15%	31.42%	16.90%

注：损益类科目均与上一年度同期数据比较

公司的应收账款主要系销售胰岛素系列产品产生。报告期各期末，随着公司营业收入的增加，应收账款余额也相应增长。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业总收入分别较上年同期增长 33.82%、0.71% 和 21.26%，2017 年末及 2018 年末及 2019 年末，应收账款余额分别较上期末增长 11.76%、87.22% 和 7.51%。2018 年末，公司应收账款金额增加，主要原因系受医疗行业两票制政策与影响，公司经销商需要直接向终端医院销售，医院回款周期较长，经销商资金压力增加。此外，受取消药品加成政策的影响，医院回款周期变长，也加大了经销商的资金压力。在此背景下，2018 年公司给予经销商的信用金额及信用账期增加，因此年末应收账款金额增加。2019 年，公司收入增长较快，回款情况良好，应收账款占当期收入比重有所下降。

### 3) 应收账款账龄分析

截至 2019 年 12 月 31 日，公司单项金额重大的应收账款全部为主要客户正常产品销售往来款项。报告期内，公司应收账款账龄分布如下：

单位：万元

账龄	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	84,401.20	99.42%	78,674.11	99.64%	41,970.70	99.52%
1 至 2 年	473.62	0.56%	220.93	0.28%	203.98	0.48%
2 至 3 年	17.67	0.02%	64.91	0.08%	-	-
合计	<b>84,892.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>78,959.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>42,174.68</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，公司应收账款账龄主要在 1 年以内，2017 年末、2018 年末及 2019 年末所占比例分别为 99.52%、99.64% 及 99.42%，与公司收款政策及实际情况相匹配。

报告期各期末，公司不存在大额长账龄的应收账款。

### 4) 应收账款坏账准备计提情况

报告期内，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初余额	3,954.42	2,119.06	1,905.17
会计政策变更	-3,551.44	-	-
本年计提	451.15	2,498.92	1,160.97
本年转回	351.34	663.56	926.45
本年核销	-	-	20.64
期末余额	502.79	3,954.42	2,119.06

公司自 2019 年 1 月 1 日起实行新的会计政策，并对应收账款坏账准备按照新的确认计量准则的规定进行了调整。上述调整的影响金额为-3,551.44 万元。

报告期内，公司与同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提比例对比如下：

可比公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
长春高新	1%	20.83%	53.32%	83.60%	100%	100%
智飞生物	0%-5%	20%	50%	80%	100%	100%
安科生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
通化东宝	5%	7%	8%	20%	30%	100%
舒泰神	1%-10%	20%	50%	100%	100%	100%
甘李药业	5%	10%	20%	50%	80%	100%

数据来源：长春高新、舒泰神 2019 年年度报告及其余可比公司 2018 年年度报告。

2019 年末，公司应收账款坏账计提情况如下：

单位：万元

账龄	账面余额	预期信用损失率(%)	存续期预期损失
半年以内	84,267.86	-	-
半年至 1 年	133.34	8.63	11.50
1 年至 2 年	473.62	100.00	473.62
2 年至 3 年	17.67	100.00	17.67
合计	<b>84,892.48</b>	<b>0.59</b>	<b>502.79</b>

公司应收账款坏账准备计提比例较为谨慎，坏账准备计提充分。报告期内，公司未出现坏账损失的情况。

#### 5) 应收账款前五名客户分析

截至 2019 年 12 月 31 日，应收账款前五名客户如下：

单位：万元

客户名称	2019.12.31		
	金额	账龄	比例 (%)
兰州远方药业（集团）有限公司	3,253.51	1年以内	3.83
辽宁省医药对外贸易有限公司	3,018.40	1年以内	3.56
国药集团新疆新特药业有限公司	2,651.49	1年以内	3.12
国药控股沈阳有限公司	1,903.91	1年以内	2.24
云南省医药有限公司	1,896.42	1年以内	2.23
合计	<b>12,723.74</b>	-	<b>14.98</b>

截至 2018 年 12 月 31 日，应收账款前五名客户如下：

单位：万元

客户名称	2018.12.31		
	金额	账龄	比例 (%)
辽宁省医药对外贸易有限公司	3,129.70	1年以内	3.96
国药集团山西有限公司	2,682.34	1年以内	3.40
国药集团新疆新特药业有限公司	2,559.87	1年以内	3.24
瑞康医药集团股份有限公司	2,410.46	1年以内、1-2年	3.05
兰州远方药业（集团）有限公司	2,130.45	1年以内	2.70
合计	12,912.82		16.35

截至 2017 年 12 月 31 日，应收账款前五名客户如下：

单位：万元

客户名称	2017.12.31		
	金额	账龄	比例 (%)
国药集团新疆新特药业有限公司	3,589.40	1年以内	8.51
国药控股沈阳有限公司	2,228.16	1年以内	5.28
辽宁省医药对外贸易有限公司	2,101.23	1年以内	4.98
国药乐仁堂医药有限公司	1,263.49	1年以内	3.00
上药控股徐州股份有限公司	1,140.48	1年以内	2.71
合计	10,322.77		24.48

报告期各期末，应收账款前五名客户合计余额占应收账款总额的比例分别为 24.48%、16.35% 及 14.98%。由上表可见，上述客户主要为国药控股股份有限公司、上海医药集团、华润医药商业集团等公司的子公司，该等客户资信状况优良，不存在无法偿付应收账款的重大风险。2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司应收账款前五名客户余额有所下降，主要系公司进一步拓展销售网络，遵循两票制政策要求，施行扁平化布局，原二级经销商升级为一级经销商，导致原一级经销商销售份额减少所致。

报告期各期末，应收账款中无应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的款项的情形。

#### 6) 与主要客户约定的信用政策和货款结算周期

公司与主要客户约定的信用政策为：1.公司与客户根据市场需求商定客户可获得的最高资信限额，客户的发货额及当时欠款额总和不得超过最高资信限额；2.最高资信限额将根据实际情况，进行年度更新，每季度可进行动态修订，或者在特殊情况发生时由甲方即时修订。3.客户收到货物后明确表示不向公司给付货款，或者自收到公司货物 90 日后仍未付款，则客户向公司支付《销售合同》标的额的 5% 作为违约金。此外，还应当赔偿公司因此遭受的一切损失。

同时，公司根据与客户业务往来情况，并对其信用状况进行评估，一般采用 30-60 天的结算周期。

#### 7) 报告期应收账款迅速增长的原因与合理性

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	增长率 (%)	2018 年 12 月 31 日	增长率 (%)	2017 年 12 月 31 日
应收账款原值	84,892.48	7.51	78,959.95	87.22	42,174.68
减：应收账款坏账准备	502.79	-87.29	3,954.42	86.61	2,119.06
应收账款净值	84,389.69	12.51	75,005.53	87.25	40,055.62
营业收入	289,506.21	21.26	238,738.65	0.71	237,052.95

注：损益类科目均与上一年度同期数据比较

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业总收入分别较上年同期增长 33.82%、0.71% 和 21.26%，2017 年末、2018 年末及 2019 年末，应收账款余额分别较上年末增长 11.76%、87.22% 和 7.51%。2017 年应收账款余额增长的主要系公司营业收入规模增大所致；2018 年末，公司应收账款金额增加，主要原因系受医疗行业两票制政策与影响，公司经销商需要直接向终端医院销售，医院回款周期较长，经销商资金压力增加。此外，受取消药品加成政策的影响，加大了经销商的资金压力。在此背景下，2018 年公司给予经销商的信用金额及信用账期增加，因此年末应收账款金额增加。2019 年，公司加强对经销商应收账款的管理，应收账款余额增加幅度较小。

#### 8) 公司不存在过度延长信用账期的情况



公司与客户根据市场需求商定客户可获得的最高资信限额, 客户的发货额及当时欠款额总和不得超过最高资信限额, 若客户过度延长信用期则面临无法购货的风险。2019 年末公司前十大应收账款欠款对象在信用期内的合计还款金额占所欠款项比例为 31.99%。2019 年期后 90 天回款金额占对应期末应收款的比例为 75.29%, 期后回款情况良好。

#### (5) 应收款项融资

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司应收款项融资余额为 363.30 万元, 均为银行承兑汇票余额转列引致。

#### (6) 预付款项

##### 1) 预付款项变动情况

报告期各期末, 公司预付款项余额分别为 1,874.18 万元、3,027.74 万元及 3,690.97 万元, 主要包括预付原辅材料、包装材料、耗材等采购款、各项服务费等。

##### 2) 预付款项账龄情况

报告期各期末, 预付款项账龄分布情况如下表所示:

单位: 万元

账龄	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	3,461.06	93.77%	2,599.29	85.85%	1,748.59	93.30%
1 至 2 年	7.51	0.20%	354.15	11.70%	51.96	2.77%
2 至 3 年	204.29	5.53%	37.67	1.24%	65.85	3.51%
3 年以上	18.11	0.50%	36.63	1.21%	7.78	0.42%
合计	<b>3,690.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,027.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,874.18</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见, 公司预付款项账龄主要为 1 年以内, 2017 年末、2018 年末及 2019 年末, 1 年以内预付款项金额占预付款项总额的比例分别为 93.30%、85.85% 及 93.77%。

公司不存在大额长账龄的预付款项。

## 3) 预付款项前五名情况

截至 2019 年 12 月 31 日, 预付款前五名单位情况如下:

单位: 万元

序号	供应商	金额	账龄	比例
1	LUCKFURT INDUSTRIE HANDELS GMBH	566.12	1 年以内	15.34%
2	Covance Inc.	488.33	1 年以内	13.23%
3	内蒙古虹德盛商贸有限公司	95.20	1 年以内	2.58%
4	苏州耀康医疗科技有限公司	94.10	1 年以内	2.55%
5	无锡米诺医疗科技有限公司	84.45	1 年以内	2.29%
合计		<b>1,328.20</b>		<b>35.99%</b>

截至 2018 年 12 月 31 日, 预付款前五名单位情况如下:

单位: 万元

序号	供应商	金额	账龄	比例
1	Akzo Nobel Pulp and Performance Chemicals AB	398.45	1 年以内	13.16%
2	Aug.Hedinger GmbH & Co.KG	168.52	1 年以内	5.57%
3	YpsomedAG	157.85	1 年以内	5.21%
4	内蒙古虹德盛商贸有限公司	122.51	1 年以内	4.05%
5	柯尔柏医药科技(上海)有限公司	110.64	1 年以内	3.65%
合计		<b>957.97</b>		<b>31.64%</b>

截至 2017 年 12 月 31 日, 预付款前五名单位情况如下:

单位: 万元

序号	供应商	金额	账龄	比例
1	上海药明康德新药开发有限公司	351.10	1 年以内	18.74%
2	辽宁药联制药有限公司	225.66	1 年以内	12.04%
3	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	212.84	1 年以内	11.36%
4	Ypsomed AG	132.00	1 年以内	7.04%
5	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	97.71	1 年以内	5.21%
合计		<b>1,019.31</b>	-	<b>54.39%</b>

报告期各期末, 预付款项中无预付持有公司 5% (含 5%) 以上表决权股份的股东单位的款项。

## (7) 其他应收款

## 1) 其他应收款构成及变动情况

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应收款余额	467.62	1,515.04	931.62
坏账准备	-	12.04	21.07
其他应收款净额	467.62	1,503.00	910.55

公司依据会计准则将应收利息和其他应收款汇总列示于其他应收款，其中其他应收款期末余额主要包括押金保证金、费用借款等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收利息	-	1,313.26	671.42
定期存款	-	-	-
大额银行存单	-	1,313.26	671.42
其他应收款	467.62	201.78	260.19
备用金	7.96	10.83	78.95
费用借款	42.13	52.96	125.80
押金保证金	398.48	76.59	21.57
代扣代缴社保及公积金	19.05	25.94	33.87
股权收购款	-	35.46	-
合计	467.62	1,515.04	931.62

2017 年末及 2018 年末，发行人应收利息增加系因为购入银行大额存单利息增加所致。2019 年末，押金保证金金额增加较多，主要系公司支付设备采购保证金。

2011 年度，公司对员工进行了股权激励，按照《企业会计准则第 11 号--股份支付》的相关要求，公司当期确认股份支付费用 3,054.22 万元。而根据《财政部、国家税务总局关于个人股票期权所得征收个人所得税问题的通知》（财税[2005]35 号）的规定，按“工资、薪金所得”适用的规定计算缴纳公司需要代扣代缴的个人所得税。公司据此计提了应交税金和其他应收款代扣代缴个人所得税 221.88 万元。经过与税务局确认，该项所得税实际应缴纳 117.05 万，公司已于 2017 年缴纳完毕。

## 2) 其他应收款账龄分析

报告期内，公司其他应收款账龄分布如下：

单位：万元

账龄	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	407.41	87.12%	121.75	60.34%	190.68	73.28%
1 至 2 年	56.65	12.12%	76.18	37.75%	57.98	22.28%
2 至 3 年	1.75	0.37%	0.34	0.17%	10.82	4.16%
3 至 4 年	-	-	3.48	1.72%	0.72	0.28%
4 至 5 年	1.80	0.39%	0.03	0.02%	-	-
5 年以上	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>467.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>201.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>260.20</b>	<b>100.00%</b>

公司 1 年以内的其他应收款主要系员工费用借款及采购保证金。

截至 2019 年 12 月 31 日，其他应收款中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

## （8）存货

### 1) 存货构成及变动情况

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	6,382.28	13.54%	9,439.63	24.26%	8,623.17	40.47%
包装材料	6,662.73	14.14%	5,064.34	13.01%	4,184.64	19.64%
在产品	20,055.94	42.55%	17,300.85	44.46%	5,109.43	23.97%
半成品	12,174.37	25.83%	5,188.53	13.33%	561.42	2.63%
库存商品	1,827.06	3.88%	1,900.01	4.88%	2,826.98	13.26%
周转材料	32.53	0.07%	19.91	0.05%	5.98	0.03%
<b>合计</b>	<b>47,134.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,913.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,311.62</b>	<b>100.00%</b>
减：存货跌价准备	-	-	-	-	79.77	0.37%
<b>存货账面价值</b>	<b>47,134.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,913.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,231.85</b>	<b>99.63%</b>

### ①原材料

公司胰岛素生产用主要原材料为树脂、酵母粉、尿素等，秀霖笔生产用主要原材料为各种金属笔零件，另外还包括其他耗材及周转材料。2019 年末原材料余额下降，主要系厂区搬迁后，公司日常生产耗用原材料较多所致。

#### ②包装材料

包装材料主要包括笔式注射器硼硅玻璃套筒（卡式瓶）、卡式瓶溴化丁基橡胶塞、卡式瓶复合铝盖、卡式瓶底塞等。报告期内，包装材料金额保持稳定。

#### ③半成品

存货中的半成品主要为包涵体及干粉，其中干粉为胰岛素原料药。报告期内，公司收入继续快速增长，领用原料药相应增加，2017 年度随着公司国内制剂产品及海外半成品销售规模的扩大，半成品期末余额减少 171.06 万元。2018 年、2019 年，由于公司原料药 GMP 证书的取得，单批次投产量大幅提高，半成品产量大幅上升，2018 年末较 2017 年末上升 4,627.11 万元。2019 年末，公司半成品增加主要原因是为开拓欧美市场以及其他国际市场储备的胰岛素干粉。

#### ④库存商品

各期末公司库存商品主要为甘精胰岛素 3ml 制剂及赖脯胰岛素 3ml 制剂，其主要由纯化后的干粉，进一步在制剂环节加工产生。公司产品需求旺盛，基本处于供不应求的状态，因此报告期各期末产成品余额相对较低。

#### ⑤在产品

公司在产品主要集中于纯化及制剂环节，即包涵体、干粉及制剂加工过程中产生的大量在产品。报告期各期末，公司在产品余额较大，一方面因为基于胰岛素生产的特殊工艺要求，尤其在发酵环节大肠杆菌培养对周围环境温度要求较高，因此，公司每年有两个集中的生产周期，即 3-6 月及 9-12 月，在经历发酵环节后，带有胰岛素表达基因的菌落将被集中收集并纯化，先后得到包涵体，进一步加工形成干粉，整个生产过程持续 20 天左右；另一方面因为包涵体、干粉、制剂生产完成后需要经过内部及外部检验方能入半成品库及产成品库，通常情况下，原料药入库前检测周期为 2 个月左右，最快 45 天完成，制剂入库前检测周

期为 15-20 天。2018 年、2019 年，由于公司原料药 GMP 证书的取得，单批次投产产量大幅提高，在产品产量相应大幅上升。

## 2) 存货跌价准备计提情况

单位：万元

年度	年初余额	本年计提	本年转销	年末余额
2019 年度	-	-	-	-
2018 年度	79.76	-	79.76	-
2017 年度	-	79.76	-	79.76

2017 年度计提的存货跌价准备主要系公司少量用于出口的 10ml 胰岛素制剂产品临近保质期，公司计提了跌价准备。

## (9) 其他流动资产

2017 年末至 2019 年末其他流动资产余额分别为 43,598.50 万元、58,954.12 万元及 20,814.45 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
银行理财产品	20,162.03	58,470.00	43,550.00
预付进口增值税	-	-	48.50
预缴企业所得税	36.87	-	-
待抵扣进项税额	615.55	484.12	-
<b>合计</b>	<b>20,814.45</b>	<b>58,954.12</b>	<b>43,598.50</b>

2017 年末及 2018 年末，其他流动资产增加主要系公司购买银行理财产品所致。2019 年末，公司银行理财产品下降的原因为部分理财产品到期后重分类至交易性金融资产所致。2019 年末待抵扣进项税额金额增加，主要为子公司前期采买的工程、设备留抵的进项税。

报告期内发行人理财产品发生额、期末余额及收益情况如下：

单位：万元

年份	2019 年			2018 年			2017 年		
	购买额	收益	年末余额	购买额	收益	年末余额	购买额	收益	年末余额
甘李药业	473,730.00	2,168.57	92,800	369,800.00	991.42	33,920.00	311,050.00	480.98	39,750.00
甘甘科技	3,300.00	180.49	-	8,950.00	40.70	4,550.00	12,400.00	43.91	1,800.00
江苏甘李医药	-	-	-	3,450.00	14.79	-	20,350.00	84.66	2,000.00

江苏甘甘	52,400.00	864.74	30,800.00	30,000.00	7.48	20,000.00	190.00	0.23	-
<b>合计</b>	<b>529,430.00</b>	<b>3,213.80</b>	<b>123,600.00</b>	<b>412,200.00</b>	<b>1,054.39</b>	<b>58,470.00</b>	<b>343,990.00</b>	<b>609.78</b>	<b>43,550.00</b>

发行人召开 2016 年度股东大会，审议通过了关于《继续使用自有资金购买银行理财产品的议案》，公司拟继续使用不超过 20 亿元（为 2017 年度内所有账户单笔交易金额累计）自有资金购买银行理财产品，在上述额度内资金可以滚动使用，同时授权公司管理层具体实施相关事宜。

发行人于 2017 年 12 月 16 日召开 2017 年第五次临时股东大会，审议通过了公司以自有资金购买银行理财产品的额度增加至不超过 50 亿元，在上述额度内资金可以滚动使用，同时授权公司管理层具体实施相关事宜。

#### （10）债权投资

公司债权投资主要是大额银行存单，具体构成如下：

单位：万元

销售区域	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
大额银行存单	36,220.30	-	36,220.30
<b>合计</b>	<b>36,220.30</b>	<b>-</b>	<b>36,220.30</b>

2019 年 12 月 31 日，公司无需要计提预期信用损失的债权投资。2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日，大额存单列示于其他非流动资产。

#### （11）固定资产

公司固定资产主要系房屋建筑物及机器设备，报告期各期末两者账面净值合计占固定资产净值比重分别为 97.86%、92.95% 及 94.86%，具体构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>固定资产原值：</b>			
房屋及建筑物	84,136.94	40,858.65	40,740.45
机器设备	91,773.03	78,964.01	38,306.38
运输工具	805.05	761.80	708.15
其他设备	9,855.60	8,128.00	1,564.16
<b>合计</b>	<b>186,570.61</b>	<b>128,712.45</b>	<b>81,319.14</b>
<b>累计折旧：</b>			
房屋及建筑物	8,007.38	5,631.09	3,651.72

机器设备	23,991.73	16,954.11	11,009.22
运输工具	518.96	388.36	297.65
其他设备	2,333.84	1,143.80	566.86
<b>合计</b>	<b>34,851.90</b>	<b>24,117.35</b>	<b>15,525.45</b>
<b>固定资产减值准备:</b>			
房屋及建筑物	-	-	-
机器设备	945.22	945.22	-
运输工具	-	-	-
其他设备	55.44	55.44	-
<b>合计</b>	<b>1,000.66</b>	<b>1,000.66</b>	<b>-</b>
<b>固定资产账面价值:</b>			
房屋及建筑物	76,129.57	35,227.56	37,088.72
机器设备	66,836.07	61,064.67	27,297.16
运输工具	286.09	373.44	410.50
其他设备	7,466.32	6,928.76	997.30
<b>合计</b>	<b>150,718.05</b>	<b>103,594.44</b>	<b>65,793.69</b>

2017 年末至 2019 年末，公司固定资产账面净值分别为 65,793.69 万元、103,594.44 万元及 150,718.05 万元。2017 年至 2019 年末，固定资产账面净值逐期增加。2017 年末、2018 年末及 2019 年末，固定资产增加系部分在建工程转固及购置机器设备增加所致。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司无所有权受到限制的固定资产、融资租赁租入的固定资产、经营租赁租出的固定资产及持有待售的固定资产。公司固定资产状况良好。

## (12) 在建工程

### 1) 在建工程构成情况

报告期各期末，公司在建工程总体情况如下所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>账面余额:</b>			
胰岛素产业化项目	-	-	31,937.92
生物中试楼项目	13,204.36	14,196.39	9,677.61
生物信息楼项目	-	11,834.74	8,692.77
待安装设备	15,062.17	9,186.69	7,295.11
东南楼	-	8,092.12	6,511.37
小分子原料药和制剂车间项目	988.91	1,149.07	4,212.03



附属设施	189.70	8,426.31	2,284.70
糖尿病治疗配套医疗器械生产项目	6,379.16	5,637.88	2,120.73
食堂	-	1,022.35	194.42
美国办公室装修	22.84	19.54	-
小分子中试项目	36.71	36.71	-
A2 楼改造项目	1,586.83	112.23	
A3 楼改造项目	601.52	152.44	
工程物资	-	266.98	410.64
<b>合计</b>	<b>38,072.20</b>	<b>60,133.45</b>	<b>73,337.30</b>
<b>减值准备:</b>	-	-	-
<b>合计</b>	-	-	-
<b>账面价值:</b>			
胰岛素产业化项目	-	-	31,937.92
生物中试楼项目	13,204.36	14,196.39	9,677.61
生物信息楼项目	-	11,834.74	8,692.77
待安装设备	15,062.17	9,186.69	7,295.11
东南楼	-	8,092.12	6,511.37
小分子原料药和制剂车间项目	988.91	1,149.07	4,212.03
附属设施	189.70	8,426.31	2,284.70
糖尿病治疗配套医疗器械生产项目	6,379.16	5,637.88	2,120.73
食堂	-	1,022.35	194.42
美国办公室装修	22.84	19.54	-
小分子中试项目	36.71	36.71	-
A2 楼改造项目	1,586.83	112.23	
A3 楼改造项目	601.52	152.44	
工程物资	-	266.98	410.64
<b>合计</b>	<b>38,072.20</b>	<b>60,133.45</b>	<b>73,337.30</b>

2017 年末至 2019 年末，公司在建工程账面价值分别为 73,337.30 万元、60,133.45 万元及 38,072.20 万元。2018 年末在建工程账面价值降至 60,133.45 万元，主要原因为胰岛素产业化项目转固。2019 年末，在建工程账面价值降低，主要原因为生物信息楼、东南楼等项目转固。

胰岛素产业化项目经 2012 年 12 月 31 日公司第一届董事会第五次会议和 2013 年 1 月 17 日公司 2013 年第一次临时股东大会审议批准，并于 2012 年 12 月 31 日取得北京市通州区发展和改革委员会“关于甘李药业股份有限公司胰岛素产业化项目核准的批复”（通发改（许）[2012]第 56 号）。该项目投资总额为 59,267.63 万元，其中建筑安装工程费 12,058.69 万元，设备购置及安装费用为

30,028.31 万元，室外工程费 1,205.87 万元，工程建设及其他费用 3,401.34 万元。具体情况请参见本招股说明书第十三节之“二、募集资金投资项目基本情况”。

2018 年末，工程物资减少至 266.98 万元，原因为部分车间维修领用了往年结存的工程物资。

## 2) 在建工程（除工程物资外）的变动情况

在建工程 2019 年度变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	年初余额	本年增加	本年转入固定资产	本年转入长期待摊费用	项目间重分类	年末余额
生物中试楼项目	14,196.39	5,526.84	6,518.86	-	-	13,204.36
小分子原料药和制剂车间项目	1,149.07	702.72	339.47	-	-523.41	988.91
生物信息楼	11,834.74	2,100.95	13,935.69	-	-	-
待安装设备	9,186.69	11,840.42	6,488.35	-	523.41	15,062.17
附属设施	8,426.31	3,236.99	11,473.60	-	-	189.70
东南楼	8,092.12	4,073.46	12,165.59	-	-	-
医疗器械生产项目	5,637.88	4,182.49	1,744.82	1,696.40	-	6,379.16
美国甘李办公室装修	19.54	3.30	-	-	-	22.84
小分子车间项目	36.71	-	-	-	-	36.71
食堂	1,022.35	570.23	1,592.58	-	-	-
A3 楼改造项目	152.44	449.09	-	-	-	601.52
A2 楼改造项目	112.23	1,474.60	-	-	-	1,586.83
合计	59,866.47	34,161.09	54,258.96	1,696.40	-	38,072.20

在建工程 2018 年度变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	年初余额	本年增加	本年转入固定资产	其他减少	年末余额
生物中试楼项目	9,677.61	4,518.78	-	-	14,196.39
生物信息楼项目	8,692.77	3,141.98	-	-	11,834.74
待安装设备	7,295.11	7,493.64	5,602.06	-	9,186.69
东南楼	6,511.37	1,580.75	-	-	8,092.12
附属设施	2,284.70	6,141.60	-	-	8,426.31
医疗器械生产项目	2,120.73	3,517.15	-	-	5,637.88
小分子车间项目	4,212.03	1,231.92	4,294.87	-	1,149.07
宿舍楼	-	1,091.06	1,091.06	-	-
食堂	194.42	827.93	-	-	1,022.35
美国甘李办公室装修	-	19.54	-	-	19.54
小分子中试项目	-	36.71	-	-	36.71

胰岛素产业化项目	31,937.92	-	31,937.92	-	-
A3 楼改造项目	-	152.44	-	-	152.44
A2 楼改造项目	-	112.23	-	-	112.23
<b>合计</b>	<b>72,926.66</b>	<b>29,865.72</b>	<b>42,925.91</b>		<b>59,866.47</b>

在建工程 2017 年度变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	年初余额	本年增加	本年转入 固定资产	其他减少	年末余额
胰岛素产业化项目	45,189.07	5,960.82	19,086.00	125.97	31,937.92
生物中试楼项目	1,632.83	8,044.78	-	-	9,677.61
生物信息楼项目	355.79	8,336.98	-	-	8,692.77
待安装设备	8,943.57	5,972.59	7,621.05	-	7,295.11
东南楼	-	6,511.37	-	-	6,511.37
小分子原料药和制剂 车间项目	2,925.80	1,286.23	-	-	4,212.03
附属设施	690.89	1,593.82	-	-	2,284.70
糖尿病治疗配套医疗 器械生产项目	1,063.15	1,057.59	-	-	2,120.73
食堂	64.65	129.77	-	-	194.42
宿舍楼	4,887.35	2,141.20	7,028.55	-	-
停车场及车库	126.99	6.70	133.69	-	-
其他	46.04	-	46.04	-	-
<b>合计</b>	<b>65,926.12</b>	<b>41,041.84</b>	<b>33,915.33</b>	<b>125.97</b>	<b>72,926.66</b>

报告期各期末，公司在建工程价值无低于账面价值情况，故未计提在建工程减值准备。

### (13) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>无形资产原值：</b>			
土地使用权	14,724.98	14,724.98	14,724.98
软件使用权	897.89	836.15	496.51
特许使用权	760.00	760.00	760.00
非专利技术	533.72	533.72	533.72
<b>合计</b>	<b>16,916.58</b>	<b>16,854.84</b>	<b>16,515.21</b>
<b>累计摊销：</b>			
土地使用权	2,242.98	1,948.46	1,655.32
软件使用权	435.18	271.21	169.04

特许使用权	760.00	760.00	741.95
非专利技术	293.54	240.17	186.80
<b>合计</b>	<b>3,731.70</b>	<b>3,219.84</b>	<b>2,753.11</b>
无形资产减值准备:	-	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>无形资产净值:</b>			
土地使用权	12,482.00	12,776.52	13,069.66
软件使用权	462.70	564.94	327.48
特许使用权	-	-	18.05
非专利技术	240.17	293.54	346.91
<b>合计</b>	<b>13,184.88</b>	<b>13,635.00</b>	<b>13,762.10</b>

### 1) 土地使用权

公司土地使用权主要包括坐落于通州区景盛北三街 8 号总面积为 39,600 平方米的土地使用权及坐落于北京市通州区漷县镇中心区内的三块宗地总面积为 194,104.573 平方米的土地使用权。

### 2) 特许使用权

特许使用权主要包括“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”及“包涵体蛋白复性并同时纯化的方法”专利使用权。

①2006 年 1 月 14 日，甘李药业与通化安泰克签署了《关于专利权使用等事宜的补充协议》，通化安泰克授权甘李药业无偿使用专利权（含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用专利号 ZL98813941.3），但甘李药业应每年支付通化安泰克专利维持费 100 万元。甘李药业分别于 2010-2012 年支付通化安泰克专利维持费 400 万元、800 万元及 100 万元，共计 1,300 万元。2012 年 8 月 28 日，通化安泰克与源荷根泽签署了《专利权转让协议》，将其拥有的“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利（专利号：ZL98813941.3）及其对应的在境外申请的专利权转让予源荷根泽，转让生效后，源荷根泽成为该专利的所有权人，并享有与专利有关的一切权利。2012 年 9 月 13 日，该专利原许可方通化安泰克、许可方源荷根泽、以及被许可方甘李药业与通化东宝四方签署了《关于专利实施许可及专有技术授权使用的协议》，源荷根泽将专利、重组人胰岛素专有技术及胰岛素类似物专有技术许可给甘李药业及通化东宝为无偿许可，甘李药业及通化东宝无需再向源荷根泽支付专利维持费。

②2009年1月1日，公司与中国科学院过程工程研究所签订《技术转让（专利实施许可）合同》，中国科学院过程工程研究所许可甘李药业实施其所拥有的ZL01141501.0专利权，专利名称为《包涵体蛋白复性并同时纯化的方法》，许可实施使用费总额为60万元。

### 3) 非专利技术

2014年7月，公司取得了精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）药品注册批件（2014S00418、2014S00419），该项目由开发支出转入无形资产科目核算。

报告期各期末，公司未发现其可收回金额低于账面价值的减值情况，故未计提无形资产减值准备。

截至2019年12月31日，公司无所有权或使用权受到限制的无形资产。

### （14）开发支出

公司内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段主要包括实验室内进行的细胞体外实验及动物实验，该阶段主要对药效学、药物代谢动力学等生化指标进行研究。经研究阶段证实药物具有预期的生物活性及治疗效果后，即进入临床试验阶段，在获得药物临床试验批件并进入临床三期后的支出在开发支出科目中进行核算。

报告期各期末，公司开发支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究	38,486.47	25,238.51	4,328.69
重大生物药品重组赖脯胰岛素欧美注册临床研究	3,383.88	-	-
精蛋白重组人胰岛素注射液（预混30R）	1,539.91	1,275.20	1,280.22
门冬胰岛素30注射液	1,358.07	1,223.62	1,149.31
门冬胰岛素注射液	1,180.14	911.79	928.26
<b>合计</b>	<b>45,948.48</b>	<b>28,649.12</b>	<b>7,686.48</b>

开发支出 2019 年度变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期转入无形资产	当期损益	期末余额
重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究	25,238.51	13,247.97	-	-	38,486.47
重大生物药品重组赖脯胰岛素欧美注册临床研究	-	3,383.88	-	-	3,383.88
精蛋白重组人胰岛素注射液（预混 30R）	1,275.20	271.51	-	6.80	1,539.91
门冬胰岛素 30 注射液	1,223.62	134.45	-	-	1,358.07
门冬胰岛素注射液	911.79	268.35	-	-	1,180.14
<b>合计</b>	<b>28,649.12</b>	<b>17,306.16</b>	<b>-</b>	<b>6.80</b>	<b>45,948.48</b>

开发支出 2018 年度变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	年初余额	本年增加	本年转入无形资产	当期损益	年末余额
精蛋白重组人胰岛素注射液(预混 30R)	1,280.22	135.51	-	140.53	1,257.20
门冬胰岛素 30 注射液	1,149.31	74.31	-	-	1,223.62
门冬胰岛素注射液	928.26	26.85	-	43.32	911.79
重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究	4,328.69	20,909.82	-	-	25,238.51
<b>合计</b>	<b>7,686.48</b>	<b>21,146.49</b>	<b>-</b>	<b>183.86</b>	<b>28,649.12</b>

开发支出 2017 年度变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	年初余额	本年增加	本年转入无形资产	当期损益	年末余额
重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究	-	4,328.69	-	-	4,328.69
精蛋白重组人胰岛素注射液（预混 30R）	1,097.78	182.44	-	-	1,280.22
门冬胰岛素 30 注射液	980.46	168.86	-	-	1,149.31
门冬胰岛素注射液	834.92	93.34	-	-	928.26
门冬胰岛素 50 注射液	2.67	-	-	2.67	-
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）	3.05	-	-	3.05	-
<b>合计</b>	<b>2,918.90</b>	<b>4,773.32</b>	<b>-</b>	<b>5.73</b>	<b>7,686.48</b>

2009 年，公司申请的精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）获得国家药监局药物临床试验批件（2003L00092）。2014 年 7 月，公司取得精蛋白锌重

组赖脯胰岛素混合注射液（25R）药品注册批件（2014S00418、2014S00419），该项目转入无形资产科目。

2005 年 12 月，公司申请的精蛋白重组人胰岛素注射液（预混 30R）获得国家药监局药物临床试验批件（2005L04424），截至目前该项目临床试验已完成，处于申报生产阶段（申请生产受理号：CXSS1400015）。

2011 年 10 月，公司申请的门冬胰岛素 30 注射液取得了国家药监局药物临床试验批件（2011L01848），截至目前该项目临床试验已完成，处于申报生产阶段（申请生产受理号：CXSS1400002、CXSS1400003）。

2011 年 7 月，公司申请的门冬胰岛素注射液取得了国家药监局药物临床试验批件（2011L01347、2011L01348）。该产品已获得生产批件。

2017 年 7 月，公司收到 PRA 的告知函：公司申请的重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究项目病历报告已在 2017 年 7 月实施完毕，三期临床试验开始。

#### （15）长期待摊费用

报告期末，公司长期待摊费用金额为 1,536.81 万元，为自在建工程转入的糖尿病治疗配套医疗器械生产项目的装修改造费用。

#### （16）递延所得税资产

2017 年末至 2019 年末，公司递延所得税资产和递延所得税负债以抵消后的净额列示，抵消后余额分别为 1,108.62 万元、-344.94 万元及 -2,591.26 万元，主要系各期资产减值准备、内部交易未实现利润、递延收益的可抵扣暂时性差异产生。2018 年递延所得税资产减少主要系 2018 年固定资产折旧大幅增加导致应纳税暂时性差异大幅增加所致。2019 年递延所得税资产减少主要系 2019 年资产减值准备下降导致可抵扣暂时性差异下降、固定资产折旧大幅增加导致应纳税暂时性差异大幅增加所致。

## (17) 其他非流动资产

报告期各期末，其他非流动资产余额分别为 15,619.81 万元、18,722.07 万元及 5,737.62 万元。2017 年除大额存单外，公司其他非流动资产余额为 5,304.11 万元，上述金额主要为公司在建工程推进及江苏甘甘新厂建设所预付设备及工程款款项。2019 年末其他非流动资产下降的原因为大额存单重分类至债权投资所致。

## ①2019 年 12 月 31 日，预付设备及工程款前十位情况

单位：万元

序号	付款对象	账龄	预付金额	采购内容
1	Robert Bosch Packaging Technology GmbH	4 个月	2,290.22	灌装线
2	森松(江苏)重工有限公司	2 个月	129.00	中试配液系统
3	北京中源合聚生物科技有限公司	2 个月	70.00	毛细管电泳仪
4	泰科施普(北京)技术有限公司	1 个月	43.00	Lumos 红外显微镜
5	默克化工技术(上海)有限公司	4 个月	31.50	一次性配液系统
6	北京迈脉科技有限公司	1 个月	15.00	溶媒制备仪
7	楚天科技股份有限公司	3 个月	12.00	脉动真空灭菌柜
8	易安科仪(北京)国际贸易有限公司	1 个月	8.10	光稳定性试验箱
9	深圳市科姆森制冷设备有限公司	2 个月	4.90	风冷式冷水机
10	苏州苏信环境科技有限公司	1 个月	4.50	层流车

## ②2018 年 12 月 31 日，预付设备及工程款前十位情况

单位：万元

序号	付款对象	账龄	预付金额	采购内容
1	苏州金螳螂建筑装饰股份有限公司	1 个月	439.48	信息楼、中试楼装修
		2 个月	765.09	
		7 个月	629.12	
2	GEA WESTFALIA SEPARATOR (CHINA) LTD	3 个月	1,028.78	分离机及固体混合洗涤系统
3	上海蓝西实验设备有限公司天津分公司	2 个月	404.96	中试楼办公家具
		3 个月	404.82	
4	震旦(中国)有限公司北京销售分公司	1 个月	369.33	信息楼、中试楼办公家具
		2 个月	337.92	
		3 个月	14.58	
5	北京建工博海建设有限公司	1 个月	700.00	生物信息项目、生物中试项目土建
6	中国科学器材有限公司	4 个月	652.06	质谱仪
7	上海耐利流体设备有限公司	4 个月	646.65	发酵罐
8	KEBO AG	5 个月	400.28	胰岛素笔针帽注塑模



		14 个月	183.47	具
9	北京科诺德技术装备有限公司	6 个月	74.00	罐
		7 个月	250.00	
		8 个月	74.40	
		11 个月	120.00	
		12 个月	39.04	
10	平邑县创磊石材有限公司	1 个月	14.70	内装石材
		2 个月	81.31	
		5 个月	397.91	

## ③2017 年 12 月 31 日，预付设备及工程款前十位情况

单位：万元

序号	付款对象	账龄	预付金额	采购内容
1	Mikron Singapore Pte LTD	5 个月	597.67	胰岛素笔组装设备
		1 个月	588.74	
2	Kahle Automation Srl	8 个月	562.75	笔针组装机
		5 个月	375.17	
3	KEBO AG	8 个月	241.04	注塑模具
		2 个月	160.69	
4	阿法拉伐（上海）技术有限公司	4 个月	234.00	离心机
5	北京燕康生物科技有限公司	3 个月	93.00	软件
		4 个月	93.00	
6	镇江东方生物工程设备技术有限责任公司	4 个月	174.00	发酵罐
7	Eppendorf China Limited	4 个月	132.09	细胞罐
8	浙江国祥股份有限公司	1 个月	95.00	空调机组和冷水机组
9	颇尔过滤器（北京）有限公司	4 个月	82.35	超滤
10	楚天华通医药设备有限公司	8 个月	70.20	罐

报告期内，发行人的预付款方与合同签订方均相符。

## 3、主要资产减值准备计提情况

2019 年度，公司主要资产减值准备计提情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018.12.31	会计政策变更	本年计提	本年转回	2019.12.31
应收账款坏账准备	3,954.42	-3,551.44	451.15	351.34	502.79
其他应收款坏账准备	12.04	-12.04	-	-	-
固定资产减值准备	1,000.66	-	-	-	1,000.66
合计	4,967.13	-3,563.49	451.15	351.34	1,503.46

2018 年度，公司主要资产减值准备计提情况如下表所示：

单位：万元

项目	2017.12.31	本年计提	本年转回	本年转销	2018.12.31
应收账款坏账准备	2,119.06	2,498.92	663.56	-	3,954.42
其他应收款坏账准备	21.07	7.38	16.41	-	12.04
存货跌价准备	79.76	-	-	79.76	-
固定资产减值准备	-	1,000.66	-	-	1,000.66
<b>合计</b>	<b>2,219.89</b>	<b>3,506.97</b>	<b>679.97</b>	<b>79.76</b>	<b>4,967.13</b>

2017 年度，公司主要资产减值准备计提情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016.12.31	本年计提	本年转回	本年转销	2017.12.31
应收账款坏账准备	1,905.17	1,160.97	926.45	20.64	2,119.06
其他应收款坏账准备	89.64	16.58	85.15	-	21.07
存货跌价准备	-	79.76	-	-	79.76
<b>合计</b>	<b>1,994.81</b>	<b>1,257.31</b>	<b>1,011.59</b>	<b>20.64</b>	<b>2,219.89</b>

公司已制定了稳健的会计制度，资产减值准备计提充分、合理，未来不会因为资产减值等因素导致财务风险。本公司近三年财务状况和资产质量良好，不存在潜在的金額较大的应收账款坏账，不存在长期滞压的存货，也不存在潜在的固定资产减值损失，资产结构符合公司所处行业的实际情况。

## （二）负债状况分析

### 1、近三年本公司的主要负债结构分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	3,065.03	5.51%	3,932.27	9.27%	3,121.35	7.65%
预收款项	9,068.56	16.31%	721.43	1.70%	998.78	2.45%
应付职工薪酬	8,981.83	16.16%	7,742.54	18.25%	6,633.64	16.26%
应交税费	15,665.62	28.18%	10,685.38	25.19%	7,014.71	17.19%
其他应付款	5,203.81	9.36%	8,762.31	20.66%	13,104.26	32.12%
一年内到期非流动负债	3,837.24	6.90%	3,586.37	8.45%	2,708.39	6.64%
<b>流动负债合计</b>	<b>45,822.08</b>	<b>82.43%</b>	<b>35,430.30</b>	<b>83.53%</b>	<b>33,581.14</b>	<b>82.31%</b>
长期应付款	68.26	0.12%	8.15	0.02%	28.15	0.07%

递延收益	7,106.73	12.78%	6,590.97	15.54%	7,190.47	17.62%
递延所得税 负债	2,591.26	4.66%	388.94	0.92%	-	-
<b>非流动负债 合计</b>	<b>9,766.25</b>	<b>17.57%</b>	<b>6,988.06</b>	<b>16.47%</b>	<b>7,218.62</b>	<b>17.69%</b>
<b>负债总计</b>	<b>55,588.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>42,418.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,799.76</b>	<b>100.00%</b>

公司负债主要为流动负债，2017 年末至 2019 年末流动负债占负债总额的比例分别为 82.31%、83.53% 及 82.43%。公司流动负债主要由应付职工薪酬、应交税费及其他应付款构成，2017 年末至 2019 年末上述三项占负债总额的比例分别为 65.57%、64.10% 及 53.70%。2019 年末，公司预收款项大幅提升，占比由 2018 年末的 1.70% 提升至 16.31%，预收款项、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款四项合计占比 70.01%，与前三年基本保持稳定。

## 2、主要负债构成项目分析

### (1) 应付账款

2017 年末至 2019 年末应付账款余额分别为 3,121.35 万元、3,932.27 万元及 3,065.03 万元，公司应付账款主要是原辅材料、包装材料、备品备件及耗材等采购款项。

报告期内各期，公司无账龄超过 1 年的重要应付账款。报告期各期末，公司无大额长账龄的应付账款，应付账款中无欠付持公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东或关联方的款项。

### (2) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费构成情况如下：

单位：万元

税费项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
企业所得税	13,743.65	9,235.37	6,060.04
增值税	1,638.80	1,259.36	650.54
城建税	92.62	64.38	35.27
教育费附加	92.62	64.38	34.99
个人所得税	77.83	47.06	228.07

印花税	15.63	14.83	5.80
水资源税	0.46	-	-
环保税	4.01	-	-
<b>合计</b>	<b>15,665.62</b>	<b>10,685.38</b>	<b>7,014.71</b>

报告期内，公司营业收入分别为 237,052.95 万元和 238,738.65 万元和 289,506.21 万元，净利润分别为 107,995.43 万元、93,396.52 万元和 116,728.07 万元。随着公司收入及利润规模的扩大，2017-2019 年末应交税费的余额也随之逐年增加。

应交税费中个人所得税主要包括公司代扣代缴的工资、奖金的个人所得税等。2018 年末应交个人所得税减少 181.01 万元，主要原因系 2018 年下半年的部分员工奖金未在当年发放，因此相应的个人所得税减少。

### (3) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 13,104.26 万元、8,762.31 万元及 5,203.81 万元，主要包括应付设备、工程款项和员工的报销款项等，具体构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付个人费用	124.38	3,519.40	158.69
应付押金	-		150.00
应付员工保险公积金	52.83	69.02	25.44
应付设备工程款	4,645.90	4,477.54	12,605.41
应付保证金	155.00	155.00	
其他	225.69	541.35	164.72
<b>合计</b>	<b>5,203.81</b>	<b>8,762.31</b>	<b>13,104.26</b>

2018 年末其他应付款余额减少主要系应付设备工程款减少所致。2019 年末其他应付款余额减少主要系应付个人费用减少所致。

报告期各期末，其他应付款中无欠付持公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东或关联方的款项。

#### (4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>短期薪酬</b>			
工资、奖金、津贴、补贴	5,540.72	4,909.07	4,365.94
职工福利费	-		-
社会保险费	155.35	110.89	88.06
住房公积金	80.50	81.08	66.32
工会经费、职工教育经费	3,113.86	2,465.68	1,978.55
<b>离职后福利（设定提存计划）</b>			
基本养老保险	87.43	169.70	129.88
失业保险费	3.98	6.13	4.90
<b>合计</b>	<b>8,981.83</b>	<b>7,742.54</b>	<b>6,633.64</b>

2017 年度至 2019 年度，公司应付职工薪酬余额主要包括应付工资、奖金、津贴、补贴及社会保险费、住房公积金及应付工会经费、职工教育经费。社会保险费包括短期薪酬中的医疗、生育、工伤保险费和设定提存计划的基本养老保险和失业保险费。

2018 年末，公司人员数量增加，年末应付职工薪酬金额增加。2019 年度，公司经营业绩较好，年末应付职工薪酬金额相应增加。

#### (5) 递延收益

报告期内，公司递延收益主要是发行人已收到且并未转入营业外收入的政府补助。递延收益中政府补助的年末余额构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
蛋白类生物药和疫苗发展专项中央补助资金	2,586.67	2,906.67	3,200.00
北京市通州区潮县镇人民政府建设扶持资金	1,799.29	1,898.79	1,990.00
北京市发展和改革委员会收财政拨制剂 GMP 升级改造项目补助款	794.78	905.68	1,016.58

北京市发展和改革委员会市级专项 (重组蛋白药物北京市工程实验室创新能力建设项目款)	290.28	325.03	359.78
北京市科学技术委员会新一代门冬胰岛素 30 注射液临床及生产工艺研究	135.18	170.45	205.71
北京市高新技术成果转化项目	116.67	146.67	176.67
北京市科学技术委员会 G20 工程龙头企业培育-重组速效胰岛素的欧美临床研究	122.64	148.37	172.71
北京市科学技术委员会德谷胰岛素原料药及制剂的临床前研究	17.49	20.94	24.38
北京市科学技术委员会原创抗糖尿病物甘赖脯胰岛素、甘精胰岛素注射液的临床前研究费	10.88	13.72	16.55
北京市科学技术委员会重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究	10.67	13.00	15.33
德谷胰岛素和门冬胰岛素创新制剂研究设备款	9.75	11.25	12.75
北京市科委“CDK4/6 双重小分子抑制剂临床前研究	27.43	30.40	-
门冬胰岛素注射液大规模产业化项目 (中关村国家自主创新示范区)	1,000.00	-	-
仿制药利格列汀的临床前研究	25.00	-	-
通州区 2019 年度高精尖产业发展重点支撑项目--技术改造和高新技术产业产业化	150.00	-	-
北京市科技新星计划	10.00	-	-
<b>小计</b>	<b>7,106.73</b>	<b>6,590.97</b>	<b>7,190.47</b>

上述主要政府补助具体情况如下：

1) 公司接受北京市科学技术委员会委托，承担“G20 工程龙头企业培育-重组速效胰岛素的欧美临床研究”的课题研究工作，由市财政下达科技经费 500 万元。2016 年 4 月，公司收到上述资金合计 500 万元。

2) 通州区财政局于 2015 年 5 月下发《关于下达 2014 年蛋白类生物药和疫苗发展专项中央补助资金的通知》（通财企指[2015]056 号），根据《北京市财政局、北京市发展和改革委员会关于下达 2014 年战略新兴产业发展专项资金(蛋白类生物药和疫苗发展专项项目中央补助资金)的通知》，经研究，下达甘李药

业市专项指标 3,200 万元，专项用于蛋白类生物药和疫苗发展项目。2015 年 5 月，公司收到上述资金合计 3,200 万元。

3) 根据北京通州经济开发区南区管理委员会 2012 年 11 月 1 日《关于向甘李药业股份有限公司发放企业建设扶持资金的通知》，鉴于公司投资建设的项目前期投资较大，给予 19,900,000.00 元企业建设扶持资金。2012 年 12 月 20 日，公司收到上述资金企业建设扶持资金 19,900,000.00 元。

4) 2012 年 9 月 29 日北京市发展和改革委员会下发了《关于甘李药业有限公司重组甘精胰岛素制剂车间 GMP 升级改造项目补助资金的批复》（京发改[2012]1569 号）的文件，计划从市政府固定资产投资中安排补助资金 11,090,000.00 元，建设内容为对现有制剂车间进行改造，购置设备 29 台（套），实现年产 650 万支胰岛素制剂的生产能力。

5) 2013 年 3 月 24 日，北京市发展和改革委员会作出关于甘李药业股份有限公司重组蛋白药物北京市工程实验室创新能力建设项目补助资金的批复，安排 411 万元补助资金，主要用于购置工程化、产业化研发所需的软、硬件设备，建设工程化的验证和测试环境等。

6) 2012 年 12 月，北京市科学技术委员会拨入课题项目经费 5,000,000.00 元，课题名称为新一代门冬胰岛素 30 注射液临床及生产工艺研究。

7) 2012 年 12 月，北京市科学技术委员会下发了关于拨付《2012 年北京市高新技术成果转化项目》经费的通知，并拨付了 3,000,000.00 元专项资金，指定资金用途为高新技术成果转化项目。

8) 2018 年 4 月 8 日，北京市科委下发《关于“CDK4/6 双重小分子抑制剂临床前研究”经费的通知》，并拨付了 400.00 万元专项资金，用于“G20 工程医药产业创新研发-CDK4/6 双重小分子抑制剂临床前研究（支出功能分类为：应用技术与开发）”。

9) 2019 年 8 月，根据《关于精准支持中关村国家自主创新示范区重大前沿项目与创新平台建设的若干措施》（中科园发[2019]11 号）及《<关于精准支持中关村国家自主创新示范区重大前沿项目与创新平台建设的若干措施>实施办法

（试行）》（中科园发[2019]25号）等有关规定，中关村科技园区管理委员会对公司进行资金支持，支持项目为“门冬胰岛素注射液大规模产业化”项目。本年度支持资金为 1,000.00 万元，2019 年 8 月 30 日，公司收到上述资金合计 1,000.00 万元。

#### （7）一年内到期的非流动负债

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，发行人一年内到期的非流动负债主要为未来一年内到期的设备质保金。

#### （8）长期应付款

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，长期应付款减少，是因为质保金基本为一年内到期，将其重分类到一年内到期非流动负债。

### （三）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产负债率（母公司）	10.49%	9.68%	10.44%
流动比率（倍）	6.79	6.90	5.87
速动比率（倍）	5.22	4.05	3.88
项目	2019 年	2018 年	2017 年
息税折旧摊销前利润（万元）	151,457.47	120,469.70	132,064.37
利息保障倍数（倍）	-	-	732.84

2017 年末至 2019 年末，母公司资产负债率分别为 10.44%、9.68% 和 10.49%，平均为 10.20%，处于较低的水平。2017 年度至 2019 年度，随着公司收入及利润的快速增长，息税折旧摊销前利润呈逐年上升趋势，为公司偿债能力提供了有力保证。报告期内，公司的利息保障倍数维持在较高水平，偿债能力较强。

综上所述，报告期内，公司流动比率、速动比率维持在较高水平，且公司资产负债率较低、息税折旧摊销前利润及利息保障倍数处于较高水平，因此不存在重大偿债风险。

公司与可比上市公司的偿债能力指标比较分析表如下：



证券代码	公司名称	流动比率		
		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
300122	智飞生物	-	1.82	2.14
000661	长春高新	2.72	2.24	2.66
300009	安科生物	-	1.74	1.78
600867	通化东宝	-	3.29	12.80
300204	舒泰神	4.91	6.67	5.23
可比上市公司平均		-	<b>3.15</b>	<b>4.92</b>
甘李药业数据		<b>6.79</b>	<b>6.90</b>	<b>5.87</b>

数据来源：上市公司年度报告及其他公开披露资料。截至招股说明书签署日，2019 年度数据仅部分上市公司完成公告，未计算平均值。

证券代码	公司名称	速动比率		
		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
300122	智飞生物	-	1.12	1.55
000661	长春高新	2.17	1.61	1.73
300009	安科生物	-	1.52	1.59
600867	通化东宝	-	1.98	7.24
300204	舒泰神	4.63	6.49	5.12
可比上市公司平均		-	<b>2.54</b>	<b>3.45</b>
甘李药业数据		<b>5.22</b>	<b>5.80</b>	<b>5.23</b>

数据来源：上市公司年度报告及其他公开披露资料。截至招股说明书签署日，2019 年度数据仅部分上市公司完成公告，未计算平均值。

证券代码	公司名称	资产负债率（母公司）		
		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
300122	智飞生物	-	39.60%	29.75%
000661	长春高新	7.75%	2.76%	2.82%
300009	安科生物	-	18.88%	22.68%
600867	通化东宝	-	11.75%	2.58%
300204	舒泰神	11.29%	11.54%	16.20%
可比上市公司平均		-	<b>16.91%</b>	<b>14.81%</b>
甘李药业数据		<b>10.49%</b>	<b>9.68%</b>	<b>10.44%</b>

数据来源：上市公司年度报告及其他公开披露资料。截至招股说明书签署日，2019 年度数据仅部分上市公司完成公告，未计算平均值。

由上述对比分析可见，甘李药业流动比率、速动比率与同行业上市公司平均水平较为接近，2017 年度以来，随着公司净利润大幅增长，货币资金也大幅增加，因此流动比率及速动比率持续上升，高于同行业上市公司平均水平。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	3.53	3.94	6.25
存货周转率（次/年）	0.55	0.62	1.14

2018、2019 年由于公司灤县新厂区原料药 GMP 证书的取得，在产品产量大幅上升，产能进一步释放，同一批次生产产品大幅增加，使得期末存货大幅增加导致存货周转率下降。

公司与生物制药类可比上市公司的资产周转能力指标比较分析表如下：

证券代码	公司名称	应收账款周转率（次/年）		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
300122	智飞生物	-	3.91	2.68
000661	长春高新	8.77	8.57	8.34
300009	安科生物	-	5.04	4.86
600867	通化东宝	-	4.89	5.12
300204	舒泰神	5.70	5.07	5.81
可比上市公司平均		-	<b>5.50</b>	<b>5.36</b>
甘李药业数据		<b>3.53</b>	<b>3.94</b>	<b>6.25</b>

数据来源：可比公司年度报告及其他公开披露的报告。截至招股说明书签署日，2019 年度数据仅部分上市公司完成公告，未计算平均值。

证券代码	公司名称	存货周转率（次/年）		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
300122	智飞生物	-	1.96	0.79
000661	长春高新	0.61	0.44	0.59
300009	安科生物	-	3.38	3.55
600867	通化东宝	-	0.79	0.64
300204	舒泰神	1.71	1.86	2.20
可比上市公司平均		-	<b>1.69</b>	<b>1.55</b>
甘李药业数据		<b>0.55</b>	<b>0.62</b>	<b>1.14</b>

数据来源：可比公司年度报告及其他公开披露的报告。截至招股说明书签署日，2019 年度数据仅部分上市公司完成公告，未计算平均值。

## 1、应收账款周转率

公司产品销售收入规模持续扩大，下游客户良好的商业信誉以及公司较强的回款管理能力，应收账款信用损失风险较小。2018、2019 年，受医药行业两票制政策以及取消药品加成政策的影响，医院回款周期延长，经销商资金压力增加，公司应收账款余额有所增加，引致公司应收账款周转率低于同行业上市公司平均水平。公司主要通过经销商进行产品销售。公司根据下游客户的商业评估情况，确定客户的账期天数，通常应收账款账期控制在 90 天以内，因此公司的应收账款周转率与公司的销售模式、信用政策相吻合。

## 2、存货周转率

2017 年度，公司存货周转率与上市公司平均水平接近。安科生物主营生物制品、中成药、化学合成药及医疗服务，鉴于产品结构、产品种类的差异，其存货周转率显著高于其他同行业上市公司。2018 年由于公司灤县新厂区原料药 GMP 证书的取得，在产品产量大幅上升，产能进一步释放，同一批次生产产品大幅增加，使得期末存货大幅增加导致存货周转率下降。剔除上述特殊因素影响，报告期内公司存货周转率与同行业上市公司水平接近。

公司根据市场销售情况及销售预期，制定了严格的产品生产计划，并按批次进行生产，将存货控制在合理水平。报告期内，公司存货未出现闲置、减值迹象，在经营规模快速扩张的情况下，仍保持了较高的存货管理水平。

## （五）权益状况分析

### 1、盈余公积

报告期内，发行人盈余公积逐年增加，主要系公司按当年净利润 10% 提取法定盈余公积金。

### 2、其他综合收益

该科目的核算内容为外币报表折算差额，主要系发行人子公司甘李美国报表折算时产生的折算差异引起。

## 二、盈利能力分析

### （一）报告期经营成果

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	289,506.21	238,738.65	237,052.95
营业成本	23,797.50	18,786.51	20,510.66
利润总额	139,746.95	111,352.34	126,792.99
净利润	116,728.07	93,396.52	107,995.43

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业收入保持增长，营业利润、利润总额、净利润亦随之增长。公司销售保持良好态势。2019 年度，公司销售收入和净利润有所增加，主要由于胰岛素制剂产品销量有所增加。

### （二）营业收入分析

#### 1、营业收入构成及变动分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	289,506.21	100.00%	238,738.65	100.00%	237,046.88	99.997%
其他业务收入	-	-	-	-	6.07	0.003%
<b>营业收入合计</b>	<b>289,506.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>238,738.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>237,052.95</b>	<b>100.000%</b>

公司主营业务收入主要系胰岛素系列产品销售收入。2019 年，公司主营业务收入包括与 Sandoz AG（山德士）特许经营权转让在当年的分摊收入 7,785.01 万元。报告期内其他业务收入包括偶发材料销售收入、子公司甘甘科技向第三方提供的胰岛素注射器生产相关的咨询服务收入等。

2018 年 12 月 18 日，甘李药业与 Sandoz AG（山德士）签署《生产及供应协议》。协议约定，在合同期限内甘李药业授予 Sandoz AG（山德士）在美国、加拿大、欧洲等特定区域内排他性获得重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素的销售权。Sandoz AG（山德士）向甘李药业支付三款产品预付特许经营权转让款共 2,300 万美元。根据甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛

素注射液及门冬胰岛素欧美临床研发项目开展进度，公司确认 2019 年特许经营权转让收入 7,785.01 万元，将剩余 8,218.01 万元计入预收特许经营权转让款。此外，Sandoz AG（山德士）根据甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素欧美临床研究项目的里程碑完成情况向甘李药业额外支付里程碑费用，并在三款产品上市后向甘李药业支付销售利润分成。

报告期内，公司主营业务收入持续增加，主要原因如下：

（1）国内糖尿病患病率持续快速增长，对糖尿病治疗药物的需求逐步提高。

近年来，国内糖尿病患病率亦呈逐渐攀升趋势。根据 IDF 公布的数据，2015 年中国糖尿病患病人数约为 1.10 亿人，中国已成为全球糖尿病患病人数最多的国家；与此同时，糖尿病患者数量仍在持续快速增长。IDF 预测 2040 年中国糖尿病患病人群数量将达到 1.51 亿人。我国胰岛素市场增长速度也超过了全球平均增速。仅临床用药市场中，2019 年国内胰岛素市场规模达 200 亿元。国内糖尿病患病率持续快速增长，为公司胰岛素快速增长提供了良好的外部环境。

（2）公司生产的胰岛素质量安全可靠、技术先进的产品形象逐步为市场所接受，亦推动本公司经营业绩的快速提升。

1998 年，甘李药业的创始人甘忠如博士和他带领的胰岛素研发小组研制出中国的第一支重组人胰岛素，被中国科学院院士和中国工程院院士评选为“1998 年中国十大科技进展新闻”之一，结束了我国糖尿病病人依赖进口人胰岛素的历史。随后，甘忠如博士又率研究团队成功研制出我国首支速效重组胰岛素类似物“速秀霖”和长效重组胰岛素类似物“长秀霖”，2015 年，公司推出新产品精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）。2020 年，公司门冬胰岛素上市。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。公司的研发及生产能力处在行业领先水平，具备了持续开发新药品创新能力，有多个新产品已进入临床研究阶段。未来产品线将进一步丰富，成为拥有胰岛素全产品线的生产企业，更好地把握胰岛素市场快速发展的市场机会。随着公司胰岛素质量安全可靠、技术先进的产品形象逐步为市场所接受，公司经营业绩亦得到快速提升。

(3) 公司准确把握产品市场定位，拓展细分市场的需求，推动经营业绩快速增长。

胰岛素类药物从其发展历程及技术水平角度由低至高可主要分为三代：动物源胰岛素、重组人胰岛素和重组胰岛素类似物。公司产品重组胰岛素类似物主要竞争对手包括诺和诺德、赛诺菲及礼来等国际企业。而诺和诺德、赛诺菲及礼来等企业产品价格相对较高，销售区域亦集中于一线城市。与进口重组胰岛素类似物相比，公司产品具有明显的价格优势，主要产品“长秀霖”价格较同类进口产品低 20% 左右，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重组胰岛素类似物治疗，以此获得市场广泛认可。截至 2019 年末，公司已与 300 余家经销商建立了长期稳定的合作关系，产品在全国近 7,700 家县级以上医院均有销售，其中三级以上医院 2,400 余家。

## 2、公司主营业务收入分类

报告期内，公司主营业务（分产品类别）收入结构如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
胰岛素制剂	275,330.50	95.10	234,788.83	98.35	228,628.28	96.45
胰岛素干粉	3,735.31	1.29	2,573.44	1.08	3,058.86	1.29
秀霖笔及组件	2,655.40	0.92	1,038.70	0.44	2,237.67	0.94
化学药品及中成药	-	-	337.68	0.14	3,122.06	1.32
特许经营权前期服务	7,785.01	2.69	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	6.07	0.00
<b>主营业务收入合计</b>	<b>289,506.21</b>	<b>100.00</b>	<b>238,738.65</b>	<b>100.00</b>	<b>237,052.95</b>	<b>100.00</b>

公司主营业务收入主要来自制剂类的销售收入，制剂类产品包括重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R），2017 年至 2019 年制剂类收入占主营业务收入比例分别为 96.45%、98.35% 及 95.10%，报告期内平均达到 96.63%，受两票制影响，公司化学药品销售 2018 年度下降较多。2019 年，公司未开展化学药品销售业务。因灤县厂区干

粉车间未完成海外 GMP 认证，公司自 2019 年下半年开始开展胰岛素干粉出口业务。2019 年，公司增加了秀霖笔组件的销售。

报告期内，公司主营业务（分产品）收入构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
重组甘精胰岛素注射液	254,513.76	87.91	226,179.89	94.74	216,917.40	91.51
重组赖脯胰岛素注射液	9,085.22	3.14	5,229.12	2.19	4,969.11	2.10
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	11,731.52	4.05	3,379.82	1.42	6,741.77	2.84
重组甘精胰岛素干粉	3,735.31	1.29	2,574.87	1.08	3,032.82	1.28
重组赖脯胰岛素干粉	-	-	-1.43	0.00	26.04	0.01
秀霖笔及组件	2,655.40	0.92	1,038.70	0.44	2,237.67	0.94
特许经营权	7,785.01	2.69	-	-	-	-
化学药品及中成药	-	-	337.68	0.14	3,122.06	1.32
其他	-	-	-	-	6.07	0.00
<b>主营业务收入合计</b>	<b>289,506.21</b>	<b>100.00</b>	<b>238,738.65</b>	<b>100.00</b>	<b>237,046.88</b>	<b>100.00</b>

由上表可见，公司主营业务收入主要为胰岛素制剂收入，其中重组甘精胰岛素注射液（长秀霖）销售收入占主营业务收入比例报告期内分别为 91.51%、94.74% 及 87.91%，是公司最重要的收入来源。

报告期内，公司新产品精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）在报告期内保持快速增长。

2018 年销售收入整体与 2017 年持平，对于单项产品来说，精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）较上一年度下降的主要原因系该产品适应病人领域较小，公司减少对本产品的市场推广力度。秀霖笔较上一年度下降的主要原因是秀霖笔为公司胰岛素注射液的配套产品，为通用胰岛素注射器，可以被其他胰岛素注射器替代，销量不稳定。

2019 年，公司销售收入有所增长，主要系重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）销售收入增长较多所致。

报告期内，公司主要产品的销售数量变动情况如下：

名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	增长率 (%)	数量	增长率 (%)	数量	增长率 (%)
重组甘精胰岛素注射液 (支)	20,974,358	14.05	18,390,375	2.83	17,884,400	32.20
重组赖脯胰岛素注射液 (支)	1,647,687	77.18	929,950	13.04	822,676	13.12
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R) (支)	2,194,752	236.71	651,817	-46.47	1,217,635	252.38
重组甘精胰岛素干粉 (克)	54,075.10	21.61	44,466	-15.46	52,595.60	181.03
重组赖脯胰岛素干粉 (克)	-	-	-	-	549.91	257.08
秀霖笔 (支) <sup>1</sup>	166,388	57.50	105,643	-42.81	184,712	-3.25

注 1: 秀霖笔一次性笔组件 2019 年的销售数量为 1,001,000 支, 未计算在内。

公司在继续保持高端市场继续增长的同时, 借助政策优势, 强力开发基层市场, 在中低端市场的占有率进一步提升, 覆盖的终端医院数量增长较多, 公司产品在国内糖尿病治疗药物临床用药市场份额不断提升, 在国内样本医院市场份额由 2012 年的 1.45% 上升至 2018 年的 12%, 市场占有率增长率达 725%。从而促进了产品销售量保持较快增长。报告期内, 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R) 销量增长较多, 自上市以来销售情况良好。

报告期内, 公司主要产品的销售单价变动情况如下:

单位: 元/支、元/克

名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	单价	增长率	单价	增长率	单价	增长率
重组甘精胰岛素注射液	121.35	-1.34%	122.99	1.40%	121.29	0.55%
重组赖脯胰岛素注射液	55.14	-1.94%	56.23	-6.90%	60.40	-2.44%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R)	53.45	3.09%	51.85	-6.35%	55.37	1.44%
重组甘精胰岛素干粉	658.08	13.65%	579.06	0.42%	576.63	8.01%
重组赖脯胰岛素干粉	-	-	-	-	473.53	-80.74%
秀霖笔 <sup>1</sup>	119.25	21.28%	98.32	-18.84%	121.14	-7.40%

注 1: 秀霖笔一次性笔组件 2019 年的销售单价为 6.71 元, 未计算在内。

公司商务部每年组织与一级经销商签订年度经销协议, 对经销区域、销售对象、供货价格、回款时间、商业资信等作出约定。公司国内销售产品对一级经销商的供货价格为以零售价格为基础, 综合考虑了公司药品生产成本、经销商利润空间以及公司自身利润要求的供货价格。



由上表可见，报告期内公司主要产品重组甘精胰岛素注射液及重组赖脯胰岛素注射液价格基本保持稳定。2019 年，秀霖笔销售价格上涨，主要原因系销售结构变化。公司减少代理模式下秀霖笔的销售，增加直销模式下秀霖笔销售占比。直销模式下秀霖笔销售单价较高。

报告期内，公司主营业务收入（按地区）构成如下：

单位：万元

销售区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
北部地区	131,687.68	45.49%	106,014.06	44.41%	81,962.57	34.58%
南部地区	43,416.38	15.00%	35,097.18	14.70%	67,752.16	28.58%
中西部地区	102,290.95	35.33%	94,070.33	39.40%	82,836.43	34.95%
国外地区	12,111.19	4.18%	3,557.07	1.49%	4,495.72	1.90%
合计	<b>289,506.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>238,738.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>237,046.88</b>	<b>100.00%</b>

公司销售网络覆盖面较广泛，覆盖我国主要省份及墨西哥、中东等国家与地区。其中，北部地区报告期内销售占比较高，2017 年度、2018 年度及 2019 年度北部地区的销售收入占主营业务收入比例分别为 34.58%、44.41%和 45.49%，主要系上述市场容量大、公司市场覆盖率高所致。2017 年至 2019 年，公司国外销售占同期主营业务收入比重分别为 1.90%、1.49%及 4.18%，公司向国外销售的产品主要为重组甘精胰岛素干粉。2019 年，公司收取山德士特许经营权转让收入计入国外地区收入，引致国外地区收入占比提高。

### （三）营业成本分析

#### 1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	23,797.50	100.00%	18,786.51	100.00%	20,510.64	99.99%
其他业务成本	-	-	-	-	0.01	0.00006%
营业成本合计	<b>23,797.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,786.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,510.66</b>	<b>100.00%</b>

## 2、公司主营业务成本分类分析

报告期内，公司主营业务（分产品类别）成本结构如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
胰岛素制剂	21,455.73	90.16	17,202.30	91.57%	15,619.19	76.15%
胰岛素干粉	980.10	4.12	830.08	4.42%	1231.02	6.00%
秀霖笔及组件	1,361.67	5.72%	428.19	2.28%	747.69	3.65%
化学药品类	-	-	325.94	1.73%	2,912.73	14.20%
<b>主营业务成本合计</b>	<b>23,797.50</b>	<b>100.00</b>	<b>18,786.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,510.63</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本主要由制剂类产品成本构成。2017 年度至 2019 年度，制剂类产品成本占主营业务比例分别为 76.15%、91.57% 及 90.16%，平均达到 85.96%。

报告期内，公司主营业务（分产品）成本构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
重组甘精胰岛素注射液	17,818.73	74.88%	15,915.52	84.72	13,856.55	67.56
重组赖脯胰岛素注射液	1,883.93	7.92%	609.20	3.24	734.12	3.58
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R)	1,753.07	7.37%	677.58	3.61	1,028.52	5.01
重组甘精胰岛素干粉	980.10	4.12%	830.08	4.42	1,220.87	5.95
重组赖脯胰岛素干粉	-	-	-	-	10.16	0.05
秀霖笔及组件	1,361.67	5.72%	428.19	2.28	747.69	3.65
化学药品	-	-	325.94	1.73	2,912.73	14.20
<b>主营业务成本合计</b>	<b>23,797.50</b>	<b>100.00</b>	<b>18,786.51</b>	<b>100.00</b>	<b>20,510.64</b>	<b>100.00</b>

由上表可见，根据产品分类，公司主营业务成本主要由重组甘精胰岛素注射液成本构成，2017 年末至 2019 年末该产品成本占主营业务成本比例分别为 67.56%、84.72% 及 74.88%。

发行人报告期内主要产品单位成本变动情况如下：

单位：万元

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	单位成本	变动(%)	单位成本	变动(%)	单位成本	变动(%)
重组甘精胰岛素注射液	8.50	-1.79	8.65	11.61	7.75	-0.77
重组赖脯胰岛素注射液	11.43	74.56	6.55	-26.57	8.92	11.50
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	7.99	-23.20	10.40	23.08	8.45	-34.29
胰岛素干粉	181.25	-2.91	186.68	-19.41	231.63	13.03
秀霖笔 <sup>1</sup>	47.39	16.92	40.53	0.12	40.48	-0.12

注 1：秀霖笔一次性笔组件 2019 年的单位成本为 5.73 元，未计算在内。

2018 年，新厂区投入使用后，在销量没有大幅增加而固定资产折旧成本增加的情况下，长秀霖单位成本增加。速秀霖产量增加较多，单位成本有所下降。公司新厂区原料、胰岛素生产车间投产转固，固定资产折旧等固定成本大幅增加，而销量没有大幅增加的情况下，造成精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）的单位成本升高较多。

2019 年，重组赖脯胰岛素注射液单位成本增长较多，主要系 2019 年赖脯耗用部分原辅料上涨所致。秀霖笔单位成本有所增长，主要系搬迁新厂产生的部分制造费用和人工成本有所上涨所致。精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）单位成本有所下降，主要系公司新厂区搬迁完成，单位生产成本恢复至正常水平。

#### （四）毛利率分析

##### 1、综合毛利率情况

2017 年度、2018 年度及 2019 年度公司主营业务毛利率分别为 91.35%、92.13% 和 91.78%，一直保持在较为稳定的高水平。

##### 2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务（分产品类别）毛利率如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
胰岛素制剂	92.21%	92.67%	93.17%
胰岛素干粉	73.76%	67.74%	59.76%
秀霖笔及组件	48.72%	58.78%	66.59%
化学药品类	-	3.47%	6.70%
<b>主营业务毛利率</b>	<b>91.78%</b>	<b>92.13%</b>	<b>91.35%</b>

报告期内，公司主营业务（分产品）毛利率如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组甘精胰岛素注射液	93.00%	92.96%	93.61%
重组赖脯胰岛素注射液	79.26%	88.35%	85.23%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	85.06%	79.95%	84.74%
重组甘精胰岛素干粉	72.46%	67.74%	59.74%
重组赖脯胰岛素干粉	-	-	61.00%
秀霖笔及组件	48.72%	58.78%	66.59%
其他	-	-	6.70%
<b>主营业务毛利率</b>	<b>91.78%</b>	<b>92.13%</b>	<b>91.35%</b>

报告期内，公司主要产品重组甘精胰岛素注射液的毛利率较为稳定，一直保持在 92% 以上；重组赖脯胰岛素注射液的毛利率出现了波动，主要系该产品产量相对较小，鉴于公司直接人工、制造费用等成本分摊以每月投产数量为计量标准，从而使得各年度的产品成本变化较大；重组赖脯胰岛素干粉报告期内的销售数量很少，因此销售价格及毛利率的波动具有偶然性；报告期内，秀霖笔毛利率较为稳定，2019 年由于存在组件销售，因此存在一定程度的波动。

报告期内，发行人胰岛素及相关产品在三种不同销售模式下收入、成本金额及占比、毛利构成及占比、不同模式下的毛利率情况如下：

单位：万元

2019 年	收入		成本		毛利		毛利率
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
国内经销	277,395.02	95.82%	22,343.33	93.89%	255,051.69	95.99%	91.95%
出口销售	12,111.19	4.18%	1,454.17	6.11%	10,657.02	4.01%	87.99%
<b>合计</b>	<b>289,506.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,797.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>265,708.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>91.78%</b>
2018 年	收入		收入		收入		毛利率
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	

国内经销	235,181.57	98.51%	17,510.61	93.21%	217,670.96	98.96%	92.55%
出口销售	3,557.08	1.49%	1,275.00	6.79%	2,282.08	1.04%	64.16%
<b>合计</b>	<b>238,738.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,785.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>219,953.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>92.13%</b>
<b>2017 年</b>	<b>收入</b>		<b>成本</b>		<b>毛利</b>		<b>毛利率</b>
	<b>金额</b>	<b>占比</b>	<b>金额</b>	<b>占比</b>	<b>金额</b>	<b>占比</b>	
国内经销	227,216.49	97.13%	15,374.22	87.36%	211,842.27	97.93%	93.23%
国内代理	2,212.60	0.95%	377.91	2.15%	1,834.69	0.85%	82.92%
出口销售	4,495.72	1.92%	1,845.7751	10.49%	2,649.94	1.22%	58.94%
<b>合计</b>	<b>233,924.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,597.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>216,326.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>91.35%</b>

发行人自 2015 年 12 月开始，销售生物制品增值税按 3% 简易征收，不再抵扣进项税，相比原来 17% 的增值税率有所下降。而胰岛素制剂的医院终端中标价为包含增值税的价格。在医院终端中标价不变的情况下，增值税税率的下降将使得发行人胰岛素制剂销售单价存在上调空间。代理模式下的收入及利润占比均不足 2%，对发行人盈利影响较小，2017 年随着医药流通领域“两票制”政策的实施，公司在重庆、兰州等省市实行的代理销售已全部调整为经销销售。

### 3、毛利率与同行业上市公司对比分析

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
智飞生物	-	95.42%	95.41%
长春高新	91.33%	92.09%	91.75%
舒泰神	87.77%	90.72%	94.45%
安科生物	-	88.24%	89.20%
通化东宝	-	86.72%	88.61%
平均	-	90.64%	91.88%
<b>甘李药业数据</b>	<b>91.78%</b>	<b>92.13%</b>	<b>91.35%</b>

注 1：为增强数据可比性，此处引用的舒泰神毛利率为医药制造业的毛利率，长春高新数据为生物制药的毛利率，智飞生物数据为自产二类疫苗的毛利率，安科生物数据为生物制品的毛利率，通化东宝数据为重组人胰岛素原料药及注射剂系列产品的毛利率，甘李药业数据为主营业务毛利率。截至招股说明书签署日，2019 年度数据仅部分上市公司完成公告，未计算平均值。

由上表可见，公司主要产品毛利率略高于同行业上市公司平均水平，主要原因如下：（1）公司产品与上述同行业上市公司（通化东宝）的产品不同，不同产品的市场竞争状况、技术含量水平造成毛利率的差异；（2）公司与通化东宝

的主要产品均为胰岛素系列产品，但是公司产品为三代胰岛素，而通化东宝产品为二代胰岛素，公司胰岛素产品的先进性带来了更高的毛利率水平。

### （五）税金及附加

报告期内，税金及附加构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
城市维护建设税	435.89	403.57	405.78
教育费附加	261.53	241.33	237.40
地方教育费附加	174.36	160.88	158.27
印花税	122.15	113.12	124.14
房产税	438.40	315.63	251.77
土地使用税	35.06	35.06	35.06
水资源税	112.76	35.69	-
环保税	45.41	39.32	-
<b>合计</b>	<b>1,625.55</b>	<b>1,344.58</b>	<b>1,212.41</b>

公司及公司曾经的子公司江苏甘李医药分别于 2015 年 12 月及 2014 年 8 月根据《财政部、国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《财政部、国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）“销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税”的规定，申请并获得批准按简易办法，按 3% 的征收率计提缴纳增值税，不抵扣进项税。

根据财会[2016]22 号文，全面试行营业税改征增值税后，“营业税金及附加”科目名称调整为“税金及附加”科目，该科目核算企业经营活动发生的消费税、城市维护建设税、资源税、教育费附加及房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等相关税费；利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。2016 年 5 月 1 日前，印花税、房产税和土地使用税列在管理费用中。

报告期内，公司税金及附加随着收入规模的扩大有所增长。

## （六）期间费用及其他利润表科目分析

### 1、期间费用总体情况

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	79,639.58	72,002.63	59,271.62
销售费用占收入比例	27.51%	30.16%	25.00%
管理费用	27,875.59	21,794.49	17,079.78
管理费用占收入比例	9.63%	9.13%	7.21%
研发费用	23,555.54	14,299.06	13,704.73
研发费用占收入比例	8.14%	5.99%	5.78%
财务费用	752.74	53.00	170.17
财务费用占收入比例	0.26%	0.02%	0.07%
<b>期间费用合计</b>	<b>131,823.45</b>	<b>108,746.82</b>	<b>90,226.30</b>
<b>期间费用合计占收入比例</b>	<b>45.53%</b>	<b>45.55%</b>	<b>38.06%</b>

2018 年度，公司销售费用较 2017 年增加 12,731.01 万元，增长 21.48%，主要原因系为更好地覆盖基层细分市场，公司增加销售人员，销售费用支出增加。此外，为开发基层区域市场，公司增加各项学术活动投入。2019 年度，公司研发费用较 2018 年增加 9,256.48 万元，增长 64.73%，主要系公司继续加大研发投入强度所致。

### 2、销售费用

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
会务费	23,448.35	31,842.82	27,066.89
职工薪酬	17,940.44	16,501.71	11,874.92
业务宣传费	17,605.61	9,226.44	8,546.29
招待费	5,410.55	4,529.24	3,672.89
物料消耗	5,521.49	4,570.09	3,461.72
差旅费	3,378.85	2,832.84	2,593.47
劳务费	1,764.99	1,126.74	550.68
运输费	969.31	915.91	906.16

租赁费	242.00	348.78	175.50
咨询费	3,222.17	47.12	332.08
办公费	121.60	55.55	73.83
固定资产折旧	1.60	2.34	4.01
其他	12.61	0.67	13.17
<b>合计</b>	<b>79,639.58</b>	<b>72,600.26</b>	<b>59,271.62</b>

公司的销售费用主要包括销售人员的职工薪酬、差旅费、业务宣传费、会务费及物料消耗等相关费用，2017 年度、2018 年度及 2019 年度上述费用合计占销售费用的比例分别为 90.34%、89.50% 及 85.25%。

公司销售费用的构成与公司的营销模式相适应。根据重组胰岛素类似物技术含量高的特点，公司采用了以自身专业化学术推广团队为主的营销模式。专业化学术推广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，向患者普及糖尿病基础知识、胰岛素基础知识、血糖自我管理、糖尿病防治、胰岛素的选择与使用方法等相关知识，帮助患者更好的对糖尿病进行控制与治疗。2016 年起，公司基层销售团队为提升公司产品在广大患者中的认知度和品牌认同感，在市场推广方面深耕细作开展以患者教育为主的推广方式，并取得了良好效果。随着公司品牌认知度和品牌效应的提升，公司市场部进一步加大了专业学术推广力度，通过参加和组织全国性和地区性大中型学术会议，进一步提高公司的学术水平，树立专业品牌形象。2019 年会务费占销售费用的比重有所下降，占比为 29.44%，主要系公司加强会务营销管理，减少学术会议召开及相关支出所致；业务宣传费占销售费用的比重由 2017 年末 14.42% 上升至 2019 年的 22.11%，主要系公司针对市场及竞争环境的变化，增加了患者宣传教育活动的开展频次，引致相关支出增长。公司上述销售推广相辅相成起到了积极效果。

报告期内，公司销售费用逐年增长，与销售收入变动趋势一致，报告期内，发行人销售费用率与同行业可比上市公司比较如下：



项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
通化东宝	-	26.03%	24.47%
智飞生物	-	14.64%	23.41%
安科生物	-	43.83%	33.87%
长春高新	34.21%	38.97%	38.16%
舒泰神	60.15%	59.97%	65.95%
行业平均水平	-	36.69%	37.17%
甘李药业	<b>27.51%</b>	<b>30.16%</b>	<b>25.00%</b>

注：截至招股说明书签署日，2019 年度数据仅部分上市公司完成公告，未计算平均值。

上述行业可比公司中，舒泰神的销售模式主要为针对具体区域开展精准营销，销售模式的差异导致其销售费用率显著高于同行业其他公司。剔除其影响后，公司销售费用率与通化东宝、长春高新等可比公司差异较小。同时，近年来随着公司业务体系逐步成熟和收入规模快速增长，发行人销售团队效率提升，单位销售费用支出效率提升，使得发行人的销售费用率低于行业平均水平。

以上行业可比公司中，通化东宝主要产品为重组人胰岛素，发行人的销售费用率略高于通化东宝。一方面，重组人胰岛素相对价格较低，主要面向的是县级及以下的市场，相应开展销售活动的成本较低，且通化东宝所处地区收入水平较低，销售人员薪酬水平也低于发行人；另一方面，通化东宝自 2000 年开始销售胰岛素，其胰岛素产品上市时间早，已经具有了较好的管理水平及市场基础，销售费用率低于发行人。

报告期内，销售费用中的职工薪酬变动分析如下：

① 职工薪酬与人员、工资变动的匹配情况

发行人的销售人员薪酬总额随销售人员人数的增加而逐年上涨。报告期内，职工薪酬与人员、工资变动的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	增长率	2018 年	增长率	2017 年
销售费用-职工薪酬	17,940.44	8.72%	16,501.71	38.96%	11,874.92
销售管理层薪酬	7,074.84	11.39%	6,351.52	24.78%	5,090.23
销售人员薪酬总额	25,015.28	9.46%	22,853.23	34.71%	16,965.15
销售人数(人)	1,415	-8.53%	1,547	25.47%	1,233
当期平均薪酬	17.68	19.70%	14.77	7.34%	13.76

2018 年度，发行人加强了对基层医院等市场的不断开拓，扩大了基层销售队伍的建设，新增大量基层销售员工，因此 2018 年销售人员平均薪酬与 2017 年持平。2019 年度，发行人适当精简了销售队伍，提高了销售人员的薪酬绩效水平，因此销售人员人均薪酬有所上升。

## ② 销售人员激励政策

发行人为营销系统的员工制定了较有优势的薪酬激励政策，提供了学术知识及销售技能的相关培训，以保持销售团队的活力和创造收入的能力。在销售薪酬激励政策中，销售奖金由指标达成奖及增长奖两部分组成。每年初，由销售部制定公司整体、各区域的销售目标，各省区销售总监制定区域内各销售人员的年度销售目标。人力资源部每季度对全部销售人员进行一次考核，一方面按照实际指标是否完成的情况发放指标达成奖，另一方面按照实际通过考核指标同比和环比的增长情况发放销售增长奖。

## ③ 与行业水平的对比分析

行业内销售费用中职工薪酬与人员、工资变动的匹配情况如下表所示：

2019 年	销售人员人数 (单位：人)	销售薪酬率(%)	人均年工资 (单位：人民币万元/人)
通化东宝	-	-	-
智飞生物	-	-	-
安科生物	-	-	-
长春高新	2,344	14.85	46.71
舒泰神	322	10.16	20.87
甘李药业	1,415	6.20	17.68
2018 年	销售人员人数 (单位：人)	销售薪酬率(%)	人均年工资 (单位：人民币万元/人)
通化东宝	1,334	1.53	3.05
智飞生物	1,502	5.12	13.27
安科生物	820	7.83	13.86
长春高新	2,080	14.24	36.79
舒泰神	368	5.87	12.86
甘李药业	1,547	6.91	10.67
2017 年	销售人员人数 (单位：人)	销售薪酬率(%)	人均年工资 (单位：人民币万元/人)
通化东宝	1,060	1.02	2.46

智飞生物	1,089	5.81	7.16
安科生物	599	6.68	12.23
长春高新	1,903	9.07	19.55
舒泰神	222	2.86	17.87
甘李药业	1,233	5.01	9.63

注 1: 在此使用销售薪酬率(即销售费用中的职工薪酬/主营业务收入)作为对比指标与行业其他公司进行对比分析。

通过上表可以看出, 2017 年、2018 年, 行业整体的销售薪酬率约为 1.02%-14.24%, 发行人的销售薪酬率为 5.01%、6.91%, 处于行业的总体区间之内。同时与行业平均值及通化东宝的数据相比, 发行人的销售薪酬率处于较高的水平。公司提供的薪酬激励政策能够提高发行人销售员工的积极性, 增加业务收入。综上所述, 发行人的销售薪酬符合行业特征, 与发行人生产经营规模的变动具有一致性。

### 3、管理费用

单位: 万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	15,988.43	13,272.66	9,503.20
GMP 认证	-	-	1,831.26
固定资产折旧	2,804.13	1,577.25	1,052.36
咨询与服务费	1,788.17	1,421.45	883.29
办公费	847.78	570.65	631.42
差旅费	1,165.19	1,138.66	631.02
会务费	55.89	314.97	571.42
无形资产摊销	451.29	402.59	410.03
业务招待费	925.62	596.62	340.75
存货损失	1,823.10	434.68	138.82
劳务费	207.22	134.41	102.58
长期待摊费用摊销	65.48	-	-
其他	1,753.30	1,930.55	983.63
<b>合计</b>	<b>27,875.59</b>	<b>21,794.49</b>	<b>17,079.78</b>

公司管理费用主要由职工薪酬、GMP 认证、办公费、差旅费以及咨询与服务费等构成。报告期内, 公司管理费用随收入规模的扩大有所增长。

## 4、研发费用

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
耗用的原材料	3,065.02	2,530.38	2,441.79
实验研究费	7,467.66	6,515.56	7,391.30
职工薪酬	6,828.34	2,673.32	2,531.92
固定资产折旧	921.23	754.02	656.89
咨询与服务费	3,179.73	856.55	140.33
差旅费	93.68	134.12	95.37
运输费	22.37	43.01	21.04
劳务费	152.10	45.89	43.03
办公费	216.47	29.55	17.99
无形资产摊销	2.76	3.01	0.75
其他	1,606.18	713.66	364.32
<b>合计</b>	<b>23,555.54</b>	<b>14,299.06</b>	<b>13,704.73</b>

报告期内，公司研发费用增加较多，主要系公司对包括重组甘精胰岛素欧美注册临床研究等在内的研发项目不断加大研发投入所致。2019 年度，公司研发费用中职工薪酬增幅较大，主要为公司美国研发团队人员增加，境外研发人员薪酬水平较高引致。同期，咨询与服务费增幅较大，主要为开展药品研发支出的研发外包服务费用增加。

发行人内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期

损益。

研究开发支出包括项目在研究开发过程中所产生的人力成本、直接投入、折旧以及摊销费用。其中，人员人工指从事研究开发活动人员的工资薪金，包括基本工资、奖金、津贴、补贴，以及与其任职或者受雇有关的其他支出；直接投入指企业为实施研究开发项目，而购买的原材料、水电、燃料、检验费、仪器设备及其维护费等相关支出；折旧与摊销费用指为执行研究开发活动，而购置的仪器和设备，研究开发项目在用建筑物、仪器设备的折旧费用等。

报告期内各期，公司研发支出及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年	2017 年
研发投入	40,854.91	35,261.70	18,478.04
其中：资本化投入	17,299.36	21,146.49	4,773.32
费用化投入	23,555.54	14,299.06	13,704.73
营业收入	289,506.21	238,738.65	237,052.95
研发投入占营业收入的比例	14.11%	14.77%	7.79%
利润总额	139,746.95	111,352.34	126,792.99
资本化研发投入占利润总额的比例	12.38%	18.99%	3.76%
费用化研发投入占利润总额的比例	16.86%	12.84%	10.81%

5、公司销售费用、管理费用占比及与同行业上市公司对比如下：

项目		2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
销售 费用率	智飞生物	-	14.64	23.41
	长春高新	34.21	38.97	38.16
	舒泰神	60.15	59.97	65.95
	安科生物	-	43.83	33.87
	通化东宝	-	26.03	24.47
	平均	-	<b>36.69</b>	<b>37.17</b>
	甘李药业数据	<b>27.51</b>	<b>30.16</b>	25.00
管理 费用率	智飞生物	-	5.29	13.95
	长春高新	11.24	12.64	14.15
	舒泰神	30.34	19.85	9.77

	安科生物	-	12.72	14.57
	通化东宝	-	9.70	10.25
	平均	-	<b>12.04</b>	<b>12.54</b>
	甘李药业数据	<b>17.77</b>	<b>15.12</b>	<b>12.99</b>

注：为使数据可比，上表管理费用率为管理费用加研发费用计算所得。截至招股说明书签署日，2019 年度数据仅部分上市公司完成公告，未计算平均值。

由上表可见，公司销售费用率及管理费用率与同行业上市公司平均水平较为接近，不存在重大异常。

## 6、财务费用

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	-	-	173.25
减：利息收入	54.72	25.57	71.21
减：利息资本化金额	-	-	53.90
汇兑损失	467.66	-67.17	36.93
减：汇兑损失资本化金额	-	-	-55.43
银行手续费	339.80	145.74	29.67
合计	<b>752.74</b>	<b>53.00</b>	<b>170.17</b>

财务费用主要包括利息收支、汇兑损失及手续费等。公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务费用占营业收入的比例分别为 0.07%、0.02% 和 0.26%。报告期内，公司财务费用总体占比较低。

## 7、资产减值损失

报告期内，公司计提资产减值损失的结构如下表列示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失（仅适用 2017、2018 年）	-	1,826.33	165.95
存货跌价损失	-	-79.76	79.76
固定资产减值损失	-	1,000.66	-
合计	-	<b>2,747.23</b>	<b>245.72</b>

2018 年度，发行人资产减值损失增加系当期期末应收账款余额较上期期末增长，导致在坏账计提政策一致的情况下资产减值损失大幅增加。2019 年度，由于会计政策变更，应收账款信用减值损失为 99.81 万元，与以往年度坏账损失相比有所下降。

## 8、投资收益

报告期内，公司投资收益明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
以摊余成本计量的大额存单到期收回取得的投资收益	996.74	-	-
定期存款到期收回取得的投资收益	857.64	-	-
以摊余成本计量的保本保收益理财到期收回取得的投资收益	549.80	-	-
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	1,308.60	1,054.39	609.78
以摊余成本计量的大额存单在持有期间取得的投资收益	903.60	985.84	547.06
处置长期股权投资	-	290.36	-
<b>合计</b>	<b>4,616.38</b>	<b>2,330.58</b>	<b>1,156.84</b>

公司购买的银行理财产品主要投资于银行间债券市场、同业市场工具、货币市场工具等，风险较低，收益率通常不超过 4%，在获取投资收益的同时有效保证了公司资金的安全性。2018 年处置长期股权投资收益主要系处置江苏甘李医药获得的收益。2019 年公司投资收益大幅增加主要原因系公司收回的大额存单、定期存款以及保本保收益理财获得的收益。

## 9、其他收益

2019 年，公司其他收益合计 943.18 万元，具体明细如下：

单位：万元

项目	2019 年
与资产相关的政府补助	
蛋白类生物药和疫苗发展专项中央补助资金	320.00

北京市发展和改革委员会收财政拨款制剂 GMP 升级改造项目补助款	110.90
北京市通州区潮县镇人民政府建设扶持资金	99.50
北京市科学技术委员会新一代门冬胰岛素 30 注射液临床及生产工艺研究	35.26
北京市发展和改革委员会市级专项(重组蛋白药物北京市工程实验室创新能力建设项目款)	34.75
北京市高新技术成果转化项目	30.00
北京市科学技术委员会 G20 工程龙头企业培育-重组速效胰岛素的欧美临床研究	25.73
北京市科学技术委员会原创抗糖尿药物甘赖脯胰岛素、甘精胰岛素注射液的临床前研究费	2.84
北京市科学技术委员会重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究	2.33
北京市科委“CDK4/6 双重小分子抑制剂临床前研究	2.97
德谷胰岛素和门冬胰岛素创新制剂研究设备款	1.50
与收益相关的政府补助	
房租奖励	122.99
北京市科学技术委员会-北京科技新星计划款	40.00
通州科委<生物类似药利拉鲁肽的临床前研究>项目款	30.00
北京市知识产权局资助金	20.20
北京通州科委-仿制药利格列汀的临床前研究项目款	20.00
中关村知识产权促进局专利战略资助项目款	10.00
医药园区入园奖励	10.00
德谷胰岛素原料药及制剂的临床前研究	3.44
中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境	0.30
国家知识产权局专利局北京代办处专利资助金	0.05
2016-2018 年代扣代缴所得税、增值税手续费	20.42
<b>合计</b>	<b>943.18</b>
<b>占利润总额的比例</b>	<b>0.67%</b>

2019 年，其他收益占利润总额的比例为 0.67%，公司业绩对其他收益不存在重大依赖。

#### 10、公允价值变动损益

2019 年，公允价值变动损益金额为 2,239.30 万元，系公司保本浮动收益银行理财产品及结构性存款公允价值变动带来的收益。



## 11、信用减值损失

2019 年，信用减值损失为 99.81 万元，系应收账款坏账损失。

## 12、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
在建工程处置收益	-	-	7.69
固定资产清理收益	-	-	2.11
与日常活动无关的政府补助	1.00	1.81	0.48
其他	64.69	2.08	28.30
<b>合计</b>	<b>65.69</b>	<b>3.88</b>	<b>38.58</b>

根据财务部财会[2017]15 号《关于印发修订<企业会计准则第 16 号——政府补助>的通知》，对《企业会计准则第 16 号——政府补助》进行了修订，其中第十一条指出，“与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。”2017 年公司根据政府补助的经济业务实质，对其进行了划分，与日常经营活动相关的政府补助，均计入了其他收益科目。

## 13、营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产毁损报废损失	-	0.00	110.85
存货报废损失	-	-	72.56
滞纳金	47.32	0.01	28.29
其他	61.95	60.22	2.99
<b>合计</b>	<b>109.27</b>	<b>60.23</b>	<b>214.69</b>

报告期内，公司的营业外支出金额较小，公司经营稳定，不存在不可预期的大幅削减盈利的情况。

#### 14、所得税费用

报告期内，发行人所得税费用持续增长，主要系收入大幅增长导致应纳税所得额增加所致。

#### (七) 报告期内公司利润主要来源及变动原因分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业利润	139,790.52	111,408.69	126,969.10
加：营业外收入	65.69	3.88	38.58
减：营业外支出	109.27	60.23	214.69
<b>利润总额</b>	<b>139,746.95</b>	<b>111,352.34</b>	<b>126,792.99</b>
营业利润占利润总额的比重	<b>100.03%</b>	<b>100.05%</b>	<b>100.14%</b>
营业外收支净额占利润总额的比重	<b>-0.03%</b>	<b>-0.05%</b>	-

报告期内公司利润主要来自营业利润，2017 年度、2018 年度及 2019 年公司营业利润对利润总额的贡献率分别为 100.14%、100.05%及 100.03%。2017 年公司根据政府补助的经济业务实质，对其进行了划分，与日常经营活动相关的政府补助，均计入了其他收益科目核算归属于营业利润，导致 2017 年公司营业利润高于利润总额。

公司报告期内营业利润、净利润、归属于母公司股东的净利润变动分析表：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年度		2017 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
营业收入	289,506.21	21.26%	238,738.65	0.71%	237,052.95	33.82%
营业利润	139,790.52	25.48%	111,408.69	-12.26%	126,969.10	41.08%
期间费用	131,823.45	21.22%	108,146.82	20.53%	90,226.30	28.56%
利润总额	139,746.95	25.50%	111,352.34	-12.18%	126,792.99	39.82%
净利润	116,728.07	24.98%	93,396.52	-13.52%	107,995.43	40.32%
归属于母公司股东的净利润	116,728.08	24.98%	93,396.52	-13.52%	107,995.83	40.32%

报告期内，公司营业利润、净利润快速增长，主要是随着公司业务规模的扩大，市场份额提升导致营业收入快速增长。

### （八）非经常性损益分析

根据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内公司的非经常性损益的内容、金额如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-168.24	8.23	-101.04
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	944.18	1,358.18	954.87
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和其他债权投资取得的投资收益	6,855.69	1,054.39	609.78
处置子公司取得的投资收益	-	290.36	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-44.58	-58.16	-75.54
<b>非经常性损益总额</b>	<b>7,587.05</b>	<b>2,653.00</b>	<b>1,388.07</b>
减：非经常性损益的所得税影响数	1,323.77	423.57	270.79
<b>非经常性损益净额</b>	<b>6,263.28</b>	<b>2,229.43</b>	<b>1,117.28</b>

报告期内，公司归属于母公司普通股股东净利润的非经常性损益净额占归属于母公司普通股股东净利润的比例分别为 1.03%、2.39% 及 5.37%，处于较低水平，不会对公司未来盈利能力的稳定性产生不利影响。

### （九）税收优惠分析

税种	适用税率	计税基数
增值税	2019年4月1日起应税收入按13%、3%的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。2018年5月1日至2019年3月31日，应税收入按16%、3%的税率计算销项税。2018年5月1日之前，应税收入按17%、3%的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税；2018年5月1日起，房屋租赁按10%的税率计算缴纳增值税。2016年5月1日至2018年4月30日，房屋租赁收入按11%的税率计算缴纳增值税	应税收入

营业税	2016年5月1日之前，按应税营业额的 5% 计缴营业税。2016年5月1日起，原营业税应税项目改为缴纳增值税	营业税应税项目
城市维护建设税	5%、7%	实际缴纳流转税额
教育费附加	3%	实际缴纳流转税额
地方教育费附加	2%	实际缴纳流转税额
企业所得税	15%、21%、25%	应纳税所得额

注：美国甘李企业所得税税率为 21%

公司税收优惠主要系高新技术企业的所得税优惠和销售生物制品的增值税优惠。报告期内，公司对税收优惠不存在重大依赖。

### 三、现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生现金流量净额	115,760.64	41,803.75	94,959.89
投资活动产生现金流量净额	-117,525.88	-69,093.49	-72,600.03
筹资活动产生现金流量净额	-	-	-3,143.27
汇率变动对现金及现金等价物的影响额	449.94	195.38	-225.05
<b>现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-1,315.30</b>	<b>-27,094.37</b>	<b>18,991.54</b>

#### （一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	298,075.64	193,337.34	234,834.39
收到的税费返还	57.20	-	89.83
收到的其他与经营活动有关的现金	1,520.89	1,385.95	712.39
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>299,653.73</b>	<b>194,723.29</b>	<b>235,636.61</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	-32,238.38	-29,405.34	-27,898.67
支付给职工以及为职工支付的现金	-46,021.57	-37,810.78	-29,232.80
支付的各项税费	-26,195.16	-22,335.74	-27,517.33
支付的其他与经营活动有关的现金	-79,437.98	-63,367.69	-56,027.91
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>183,893.09</b>	<b>152,919.54</b>	<b>140,676.72</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>115,760.64</b>	<b>41,803.75</b>	<b>94,959.89</b>

2017 年、2018 年及 2019 年公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入（收现比）的比例分别为 99.06%、80.98% 及 102.96%，公司同期确认的销售收入与实际回收的款项在金额上相匹配。2017 年度及 2018 年度，公司收现比略低于 100%，一方面系客户在年底备货，其付款期为 30-60 天，因此未在当年收款；另一方面，客户采用票据结算金额增加，使现金收款低于营业收入。

报告期内，与公司业务规模快速增长相适应，支付给职工的现金、支付的其他与经营活动有关的现金流量同步增加。

报告期内，收到及支付的其他与经营活动有关的现金流量构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>收到的其他与经营活动有关的现金</b>			
政府补助资金	1,439.53	677.79	641.18
银行存款利息收入	54.72	25.57	71.21
代扣代缴增值税及所得税手续费	20.42	80.89	-
其他	6.22	601.71	0.00
<b>合计</b>	<b>1,520.89</b>	<b>1,385.95</b>	<b>712.39</b>
<b>支付的其他与经营活动有关的现金</b>			
付现销售费用	59,878.50	47,107.19	42,899.87
付现管理费用	6,550.20	6,894.14	5,036.74
付现研发费用	12,586.10	9,160.38	8,030.35
银行手续费	339.80	145.74	29.67
滞纳金	47.33	0.01	28.29
其他	110.57	60.23	2.99
<b>合计</b>	<b>79,512.49</b>	<b>63,367.69</b>	<b>56,027.91</b>

本公司收到及支付的与其他经营活动有关的现金主要包括政府补助及付现的销售、管理费用及研发费用等。

## （二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	489,300.00	397,280.00	322,940.00
取得投资收益收到的现金	5,230.70	1,224.52	781.28
处置固定资产、无形资产和其他长	1.41	14.50	7.69

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期资产收回的现金			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	35.46	1,291.78	-
收到的其他与投资活动有关的现金	3,839.88	25.05	2,282.49
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>498,407.45</b>	<b>399,835.84</b>	<b>326,011.47</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	-40,663.30	-51,344.08	-43,102.38
投资支付的现金	-574,430.00	-412,200.00	-353,990.00
支付的其他与投资活动有关的现金	-840.02	-5,385.26	-1,519.12
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>-615,933.32</b>	<b>-468,929.34</b>	<b>-398,611.50</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-117,525.88</b>	<b>-69,093.49</b>	<b>-72,600.03</b>

报告期内，收回投资收到的现金及投资支付的现金主要是指公司为提高资金使用效率用暂时闲置的货币资金进行短期银行理财的现金流量，取得投资收益收到的现金即是与其对应的理财产品利息收入。购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要是指胰岛素产业化项目的工程建设、设备购置流出的现金。公司支付的其他与投资活动有关的现金主要系进口设备信用证保证金。

### (三) 筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得银行借款所收到的现金	-	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
偿还银行借款支付的现金	-	-	-2,970.01
偿付利息、分配股利支付的现金	-	-	-173.25
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-3,143.27</b>

报告期内，公司收到的其他与筹资活动有关的现金主要系花旗银行短期美元借款的质押金。

### (四) 经营活动现金流量与净利润分析

公司报告期内经营活动产生的现金流量与同期利润对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额 A	115,760.64	41,803.75	94,959.89
净利润 B	116,728.07	93,396.53	107,995.43
比率 A/B	99.17%	44.76%	87.93%

2017 年度公司经营活动现金流量净额略低于当年的净利润，一方面系部分客户在年底备货，因此未在当年收款；另一方面公司客户采用票据结算的金额增加，使现金收款较低。2018 年度经营活动现金流量净额占净利润比例较低系公司期末应收账款余额增加所致。2019 年度公司经营活动现金流量净额与当年的净利润相当，当年销售回款情况较好。

## 四、资本性支出分析

### （一）发行人近三年一期资本性支出情况

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司非流动资产净额分别为 177,308.00 万元、225,079.00 万元及 291,658.28 万元，2017 年度、2018 年度及 2019 年度购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 43,102.38 万元、51,344.08 万元及 40,663.30 万元。报告期内资本性支出主要是胰岛素产业化项目工程建设及设备购置支出。

### （二）未来可预见的资本性支出及对公司的影响

本公司可预见的未来重大资本性支出主要为本次发行募集资金投资项目。有关本次募集资金投资项目的详细情况，请参见本招股说明书第十三节“募集资金运用”。

## 五、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项

### （一）重大担保

截至 2020 年 3 月 31 日，公司不存在对外担保。

### （二）诉讼

参见本招股说明书第十五节之“四、（一）公司涉及的诉讼情况”。

### （三）其他或有事项

截至 2020 年 3 月 31 日，公司未发生其他或有事项。

### （四）期后事项

截至 2020 年 3 月 31 日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

### （五）其他重大事项

参见本招股说明书第十五节之“四、（二）其他重大事项”。

## 六、财务状况和盈利能力的未来趋势分析

### （一）公司主要财务优势

#### 1、盈利能力强，主营业务突出

公司主营业务突出，主导产品甘精胰岛素注射液最近三年销售收入占主营业务收入比例平均为 91.39%；公司盈利能力较强，2017 年-2019 年销售毛利率平均为 91.68%。

#### 2、公司成长性好

公司产品自 2005 年投放市场以来，产品销售额呈快速增长趋势。2019 年度营业收入较 2017 年度增长 22.13%，净利润较 2017 年增长 8.09%。报告期内，公司持续加大研发投入，为保持较高的成长性提供了有力支持。

#### 3、资产质量良好

公司资产流动性强，资产负债率较低，流动比率、速动比率指标合理；无对外担保事项，资产的整体变现能力较强。

#### 4、财务风险和经营风险较低

按照公司制定的销售管理制度，将经销商的销售政策、营销人员的薪酬考核与应收账款的回款相结合，不存在大额坏账损失的风险；公司经营活动产生的现金流量能够满足日常经营的需要；此外，公司制定并严格执行对外担保制度，尚



不存在对其他企业进行担保的情况。上述制度及措施有效地控制了公司的财务风险和经营风险。

## **（二）可能面临的财务困难**

为改善产品结构，降低公司产品单一的风险，确保未来盈利能力的持续性和稳定性，公司还需不断研发和生产新的重组胰岛素类似物产品。生物医药行业面临重要发展机遇，公司仅靠自有资金和银行贷款已经很难满足产品升级、新产品开发等项目的资金需求。同时，在当前市场环境下，公司的抗风险能力需进一步加强，以保证公司在生物制药领域不断做大做强。因此，通过直接融资的方式，将更好地满足公司快速发展中日益增长的资金需求，促进企业更快、更好地发展。

## **（三）公司持续盈利能力及发展前景分析**

公司以糖尿病治疗用药胰岛素产品作为长期发展方向，主营业务突出，具有较强的盈利能力，报告期内产品销售快速增长，取得了良好的经济效益。公司在现有基础上将进一步提高产品质量，强化市场营销战略，加强公司内部管理控制，实现公司的可持续发展和企业价值最大化。以下五方面因素将确保未来盈利能力的持续性和稳定性：

### **1、市场的稳定快速增长**

近几年胰岛素市场保持快速增长，随着人们生活水平的提高和中国人口的老龄化，整个医药行业及其胰岛素细分行业的发展将给公司的发展带来良好的基础，有利于未来盈利能力的持续性和稳定性。

### **2、坚持专业化发展方向**

公司专注于治疗糖尿病药物市场的拓展，努力实现成为一流企业的目标。公司设立以来品牌知名度不断提高，市场营销网络稳步拓展，为今后可持续快速发展奠定了扎实的基础。未来几年，公司将进一步发挥已形成的优势，抓住生物医药市场的重要发展机遇，加大新产品产业化力度，提高市场份额。

### 3、加大研发投入

公司继续发挥特有的研发优势，继续发扬创新精神，依托业已形成的研发基础，不断引进高端研发人才，加大研发投入，为公司的可持续发展提供源源不断的动力。

### 4、有效控制成本费用

公司不断提高管理水平，成本费用控制良好，盈利能力不断提高，形成了独特的管理优势。高效的管理体系为公司发展奠定了坚实的基础，公司将不断完善制度，优化管理流程，强化内部控制，实现公司持续、健康发展。

### 5、加快实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目建成投产后，公司的生产能力将进一步扩大；除了可以更好地满足客户对公司产品及服务的需求外，还能进一步扩大公司的市场份额，从而增强公司在细分行业领域的竞争实力，提升公司在国际市场的知名度及影响力。公司募集资金到位后，将加快实施募投项目，实现主营业务收入和利润的快速增长。公司管理层认为，公司高度专注细分市场，主营业务突出，具有很强的盈利能力；资产优良，管理基础扎实，产品技术壁垒较高，市场成长空间巨大，能够确保盈利的连续性和稳定性，具有很好的发展前景。

## 七、未来分红回报规划

2016年4月28日，公司2016年第一次临时股东大会审议通过了《公司股东未来回报规划》的议案，具体内容如下：

为了在给予投资者合理投资回报，公司在着眼于长远和可持续发展，综合考虑企业实际情况的前提下，积极探索建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对股利分配做出如下制度性安排：

### （一）公司制定规划考虑的因素

公司从可持续发展的角度出发，综合考虑公司经营发展实际情况、社会资金成本和融资环境等方面因素，建立对投资者持续、稳定、科学、可预期的回报规

划和机制，对利润分配作出积极、明确的制度性安排，从而保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

## **（二）规划的制定原则**

本规划的制定应符合相关法律法规及《公司章程》有关利润分配的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的原则上制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益及长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

## **（三）上市后前三年（含上市当年）股东回报规划**

### **1、现金分红条件**

在公司当年实现的净利润为正数且当年末公司累计未分配利润为正数的情况下，公司应当进行现金分红。

### **2、分配的形式**

公司可以采取现金、股票、现金股票相结合及其他合法的方式分配股利，且优先采取现金分红的利润分配形式，但利润分配不得超过累计可分配利润的范围。

### **3、分配周期**

上市后前三年（含上市当年），在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司董事会未做出年度利润分配预案的，应当在定期报告中披露未分红的原因，独立董事应当对此发表独立意见。在满足公司现金支出计划的前提下，公司董事会可以根据公司当期经营利润和现金流情况提议公司进行中期现金分红。

### **4、现金分红比例**

公司上市后前三年（含上市当年）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%，且公司上市后前三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

## 5、差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排（募集资金项目除外）等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

具体利润分配方案由公司董事会根据中国证监会的有关规定，结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众投资者）及独立董事等的意见制定，并经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过后实施。

### （四）规划的制定周期和相关决策机制

1、公司董事会需确保每三年重新审阅一次股东分红回报规划，并根据形势或政策变化进行及时、合理的修订，确保其内容不违反相关法律法规和《公司章程》确定的利润分配政策。

2、上市后前三年（含上市当年），如因外部经营环境或自身经营状态发生变化而需要对本规划进行调整的，新的股东回报规划应符合相关法律法规和《公司章程》的规定。

3、公司调整《公司章程》中的利润分配政策，应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会以特别决议通过（经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过）。

4、因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

1) 由公司董事会战略委员会制定利润分配政策调整方案，充分论证调整利润分配政策的必要性，并说明利润留存的用途，由公司董事会根据实际情况，在公司盈利转强时实施公司对过往年度现金分红弥补方案，确保公司股东能够持续获得现金分红。

2) 公司独立董事对利润分配政策调整方案发表明确意见，并应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配政策调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

3) 监事会应当对利润分配政策调整方案提出明确意见，同意利润分配政策调整方案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

4) 利润分配政策调整方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。在发布召开股东大会的通知时，须公告独立董事和监事会意见。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

### **（五）股东利润分配意见的征求**

公司证券投资部主要负责投资者关系管理工作，回答投资者的日常咨询，充分征求股东特别是中小股东对公司股东分红回报规划及利润分配的意见及诉求，及时答复中小股东关心的问题。

## **八、本次募集资金对公司每股收益的相关影响**

### **（一）募集资金到位当年，公司每股收益变动趋势**

报告期内，公司经营业绩实现了较快增长，2017 年至 2019 年，公司营业收入由 2017 年度的 237,052.95 万元增至 2019 年度的 289,506.21 万元；同期，公司净利润由 2017 年度的 107,995.43 万元增至 2019 年度的 116,728.07 万元。公司在

未来的经营过程中，仍有望保持平稳较快增长的趋势。公司本次公开发行股票不超过 4,020 万股。在本次公开发行股票完成当年，公司的加权平均股数将会显著增加，可能会引起本次公开发行股票完成当年公司每股收益低于上年度每股收益。公司已就因本次公开发行股票可能引起的即期利润摊薄制定了相应的应对措施，并将严格执行。

上述涉及的财务预测不作为盈利预测和业绩承诺，系公司根据经营规划作出的合理测算，可能因市场环境、公司发展状况等主客观原因与公司实际经营成果发生偏差，进而影响到公司本次公开发行股票完成后每股收益的变动趋势。

## **（二）董事会选择本次融资的必要性和合理性**

作为民营企业，公司融资渠道相对单一，在自有资金较为有限的情况下，主要通过银行贷款融资。在未来数年内，公司需进一步投资于新厂建设；加大欧美市场临床试验投资，按照 FDA 要求在美国进行临床试验，研发投入较大。公司存在一定资金压力。

本次公开发行股票，将为公司产能扩充、营销网络建设以及海外临床注册申请提供强大的资金支持，进一步巩固并提升公司的市场地位，增强公司的核心竞争力，提升公司的盈利水平，为公司未来的发展奠定坚实的基础；同时，公司的总资产和净资产规模将大幅增加，资产结构和财务状况进一步优化，公司抗风险能力将大幅增强。

公司通过 10 余年的专注经营，已在国内胰岛素市场形成了短期内难以复制的竞争优势。报告期内，公司资产质量良好，资产负债结构合理，盈利能力较强，现金流量正常。公司已通过股份制改制，建立了符合上市公司要求的公司治理结构。公司董事、监事及高级管理人员均经过了上市辅导培训，已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。公司已符合首次公开发行股票的相关要求，本次公开发行股票既符合公司经营发展需求，也具有较强合理性。

## **（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及公司相关资源储备情况**

本次募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。募投项目能够进一步提升公司现有产品的产能规模和生产效率，提升公司研发水平并有助于提高公司的销售能力和市场地位。

公司从事胰岛素试剂的研发、生产、销售多年，在人员、技术、市场等方面均有充分的准备与积累，能够保证本次募集资金投资项目的顺利开展。

人员方面：公司管理团队具有丰富的企业运营管理经验及行业经验；营销团队可覆盖全国重点区域市场；同时公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为公司的新品研发和技术开发提供了人才保证。公司优秀的运营管理团队、全国布局的营销团队和专业高水平的研发团队为本次募投项目的顺利开展提供了保障。

技术方面：公司作为技术驱动型企业，经过多年的理论研究和实践，一直处于世界胰岛素生产技术前沿。自 1998 年研制出我国第一支基因重组人胰岛素以来，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。同时，公司构建了围绕糖尿病领域各个研发环节的技术平台，具备了持续开发新药品创新能力，有多个新产品已进入临床研究阶段。

市场方面：作为专业的胰岛素试剂研发生产企业，公司得到了客户的广泛认可。公司建立了覆盖全国的营销网络，拥有功能齐全的学术营销部门和人员结构较为合理的销售队伍。公司的学术推广端对专注于糖尿病治疗领域，特别是胰岛素市场，对于糖尿病的预防及治疗、糖尿病治疗用药、胰岛素产品的学术特点、用法及用量有着深入的理解，能够更好地提供学术推广服务。公司是国内最早实现大规模生产销售重组胰岛素类似物的中国企业，产品价格较之诺和诺德、礼来、赛诺菲等跨国制药企业具有明显优势，也能够凭借在国内企业中的先发优势，取得进口替代的市场先机。报告期内，公司的销售收入及净利润均保持了高于行业增长速率的持续增长。

#### **（四）本次公开发行股票摊薄即期回报的填补措施**

为填补本次发行可能导致的投资者即期回报减少，公司承诺将采取以下措施：

### 1、积极实施募投项目，尽快实现预期效益

公司董事会已对本次募投项目进行了充分的项目可行性分析，本次募投项目系紧密结合公司主营业务，对提高公司的生产能力和生产水平、扩大营销网络、保持技术领先优势有重要意义。公司将积极推进募投项目的实施，尽快实现预期效益，降低上市后即期回报被摊薄的风险。

### 2、加快海外胰岛素制剂注册进程，加大海外市场拓展力度

公司现已启动胰岛素制剂欧美临床注册申请进程，并已取得阶段性成果。未来，公司将进一步加大欧美临床注册申请投入，依据美国药品临床注册规范开展临床试验等相关工作。如果公司胰岛素制剂能够通过美国药品注册审批，取得欧美市场销售准入许可，公司有望凭借显著的性价比优势，在欧美市场取得一定的竞争优势。

### 3、加强研发投入，提升核心竞争力

公司将围绕糖尿病领域，构建覆盖临床前研究、临床研究、注册审批、中试放大、产业化研究等各个阶段的研发体系，进一步丰富公司胰岛素制剂产品结构，关注口服胰岛素等行业前沿技术，通过在欧美发达国家设立研发机构等手段完善和提升公司研发团队，通过建立中试创新平台，配置全面使用的中试放大设备，为推动糖尿病和糖尿病并发症新药产业化奠定坚实的基础，从而在糖尿病治疗和预防领域建立起国内领先的技术优势。

### 4、完善内部控制，提升管理水平

公司将按照有关法律法规和有关部门的要求，进一步健全内部控制，提升管理水平，保证公司生产经营活动的正常运作，降低管理风险，加大成本控制力度，提升经营效率和盈利能力。同时，公司将努力提升人力资源管理水平，完善和改进公司的薪酬制度和员工培训体系，保持公司的持续创新能力，为公司的快速发展夯实基础。

## **（五）公司董事、高级管理人员关于首次公开发行股票摊薄即期回报后采取填补措施的承诺**



公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺具体如下：

作为甘李药业的董事、高级管理人员，本人谨此对甘李药业及其股东作出如下承诺：

1、本人承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不得动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺全力支持董事会或薪酬与考核委员会制订薪酬制度时，应与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的董事会和股东大会议案，并愿意投票赞成（若有投票权）该等议案。

5、本人承诺全力支持拟公布的公司股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的董事会和股东大会议案，并愿意投票赞成（若有投票权）该等议案。

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照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，对本人作出处罚或采取相关管理措施。

#### **（六）控股股东、实际控制人关于首次公开发行股票摊薄即期回报后采取填补措施的承诺**

作为甘李药业的控股股东、实际控制人，本人谨此对甘李药业及其股东作出如下承诺：不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益。

## 第十二节 业务发展目标

### 一、公司总体战略目标及战略实现路径

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、主要业务计划及实施保障

#### （一）研发能力提升计划及产品开发计划

公司研发以糖尿病治疗用药为主，未来将加大创新药物的开发。公司现有研发人员大多数在糖尿病治疗领域拥有丰富的科研经验，近几年随着公司的发展及知名度的提升，公司从欧美市场上引进各种疾病治疗领域的研发管理人才。海外研发人才的加入，将会加快推进公司创新药物的开发进程。

同时，公司还将加强新技术、新药品产业化，改善科研条件、创新研发机制，激发研发人员的创新能力；通过科技创新平台的搭建，与外部的科研机构 and 科研人员进行广泛的新产品研发合作，以获得更多的产品研发成果。

## （二）生产能力扩大计划

随着公司产品销售量的快速增长以及新研发产品的陆续上市，公司现有产能很快将无法满足生产需求，为此，公司计划利用本次募集资金用于甘李药业股份有限公司胰岛素产业化项目。项目建设完成后产能规模将达到年产胰岛素注射液 4,500 万支/年的生产能力，为未来公司发展和市场扩张打下良好的基础。

公司在江苏泰州中国医药城建立江苏甘李药业，作为公司小分子药物生产基地，推进公司未来小分子系列药物的注册及生产。

## （三）市场扩张计划

国内市场方面，公司将继续采取患者教育、专家培养，以及学术推广等策略，增加品牌曝光率和提高品牌知名度。公司还将根据人口特征、疾病谱、区域 GDP、学术水平等将公司所有市场分为不同类型并采取针对性的销售策略和网络布局。以区域带动整体，在加大区域覆盖的同时，争取使产品得到更多医生和患者的认可。

海外市场上，在进一步巩固新兴市场的同时，通过现有产品进入欧美高端市场，加强关键大客户的管理，以及不断寻求与跨国公司合作或海外投资的机会，加速拓展海外市场。目前公司正在欧美进行甘精胰岛素、赖脯胰岛素的临床实验，后续公司将不断推进现有产品进入欧美高端市场。

## （四）人力资源计划

根据未来的发展战略，公司将在现有人才队伍的基础上，继续引进研发、生产、营销、品牌运作和综合管理等方面的人才，以适应公司快速发展的需要。对于现有的员工，公司将为其提供各种能力提升的培训机会，让每一位员工都能及时掌握各专业领域内领先的知识和技能。

公司将继续实施以人为本的人力资源战略，使各类人才在甘李药业都能尽显才华，使他们学有所用，长有所展。为实现此目标，公司将不断完善内部激励机制、考核机制、岗位轮换机制，最大限度的调动员工的积极性和创造力。

### 三、拟订并实施上述计划的假设条件及主要困难

#### （一）拟订计划所依据的假设条件

- 1、宏观经济继续保持稳定增长态势，国家的政治、法律和社会环境保持稳定；
- 2、公司各项业务所遵循的我国现行法律、法规、部门规章和行业政策未发生重大变化，在计划期内没有对公司发展产生重大不利的事件出现；
- 3、公司本次公开发行股票获得成功，募集资金及时到位；
- 4、公司所依据的国家税收政策、信贷政策未发生重大变化；
- 5、公司所制定的投资项目能够如期进行；
- 6、无其他不可抗力及不可预测因素对本公司造成重大不利影响。

#### （二）实施计划面临的主要困难

公司经过多年的发展，已经拥有了一定的资金实力。但随着公司业务规模的不断扩大，要实现跨越式的发展，需要在研发、生产、营销、信息化等方面投入大量的资金，仅靠公司自有资金和信贷资金远远不能满足公司发展的需要。因此，资金问题已经成为公司未来发展面临的主要瓶颈。

### 四、上述业务计划与现有业务的关系

上述计划完成后对公司的各方面业务都将产生积极的影响，主要体现在以下方面：

（1）研发能力提升计划和产品开发计划的实施将进一步提升公司的研发水平，提高新产品研发速度，并对现有主导产品市场竞争力起到进一步强化的作用。

（2）公司生产能力扩大计划将有效解决公司即将面临的产能瓶颈，为公司现有产品销售规模的进一步扩大和未来新产品的上市奠定良好的基础。

（3）人力资源计划的实施能保证公司获得业务发展所需要的人才，并最大程度上发挥人才的积极性和创造力，为公司的持续发展提供保障。

## 第十三节 募集资金运用

### 一、本次募集资金运用计划

#### (一) 预计募集资金金额

经公司第二届董事会第十一次会议和公司 2016 年年度股东大会审议批准，公司本次拟向社会公众公开发行不超过 4,020 万股人民币普通股（A 股）股票，募集资金总额将根据发行时市场及询价情况予以确定。

#### (二) 募集资金投资项目概况

本次募集资金投向经公司股东大会确定，实际募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于“营销网络建设项目”、“重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目”、“胰岛素产业化项目”、“重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目”、“生物中试研究项目”、“生物信息项目”、“化药制剂中试研究中心建设项目”及补充流动资金项目，具体情况如下：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	拟使用募集资金 (万元)
1	营销网络建设项目	24,289.11	24,289.11
2	重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目	28,944.28	28,944.28
3	胰岛素产业化项目	59,267.63	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
5	生物中试研究项目	19,368.00	17,239.41
6	生物信息项目	10,894.51	9,351.20
7	化药制剂中试研究中心建设项目	18,132.00	10,343.14
8	补充流动资金项目	55,800.00	55,800.00
合计		<b>258,209.53</b>	<b>244,113.45</b>

若本次发行实际募集资金量超过项目资金需求量，公司将剩余的募集资金用于其他与主营业务相关的项目或补充公司流动资金。

公司于 2016 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，将严格按照有关规定将募集资金存放于董事会决定的专户中进行集中管理，做到专款专用。

公司于 2016 年 4 月分别召开了第二届董事会第五次会议及 2016 年第一次临时股东大会，对本次募集资金投资项目的可行性进行了充分的论证和分析，审议通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》，董事会和股东会认为募集资金投资项目及募集资金金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应；投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，能有效防范投资风险，提高募集资金使用效益，具有可行性。

公司于 2017 年 4 月召开第二届董事会第十次会议，2017 年 5 月召开 2017 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于增加首次公开发行股票并上市募集资金投资项目的议案》。董事会和股东会认为增加募集资金投资项目有利于提升公司的研发能力，符合公司实际需求，具有可行性。

公司于 2017 年 11 月召开第二届董事会第十五次会议，2017 年 12 月召开 2017 年第五次临时股东大会，审议通过了《关于增加首次公开发行股票并上市募集资金投资项目的议案》。董事会和股东会审议通过增加“化药制剂中试研究中心建设项目”募集资金投资项目，并将补充流动资金规模增加至 55,800 万元。

保荐机构及发行人律师核查后认为：发行人本次公开发行股票募集资金用途不存在违反国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律法规和规章规定的情形，项目实施后不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

### （三）募集资金投资项目审批、核准情况

序号	项目名称	项目核准情况	项目环评情况
1	营销网络建设项目	京通州发改（备）[2016]13 号	不适用
2	重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目	不适用	不适用
3	胰岛素产业化项目	通发改（许）[2012]第 56 号	通环保审字[2012]0491 号
4	重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目	不适用	不适用

序号	项目名称	项目核准情况	项目环评情况
5	生物中试研究项目	京通州发改（备）[2016]5 号	京环审[2016]229 号
6	生物信息项目	京通州发改（备）[2016]4 号	通环保审字[2016]0180 号
7	化药制剂中试研究中心建设项目	泰高新发改备[2017]28 号	泰行审批[2017]20275 号

#### （四）募集资金不足的安排

若本次发行募集资金净额小于上述投资项目的资金需求，资金缺口由公司自筹方式解决；本次募集资金到位后，将按项目的实施进度及轻重缓急安排使用；如本次发行股票募集资金到位时间与项目进度要求不一致，则根据实际情况需要以其他资金先行投入，募集资金到位后予以置换。

#### （五）募集资金投资项目经济效益分析

募集资金投资项目胰岛素产业化项目计算期为10年，其中包括2年建设期及8年生产运营期。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%，经济效益良好。以上数据为预测性信息，不构成任何业绩承诺或盈利预测。公司实际经营过程受宏观经济环境、行业政策法规及内部经营情况等多重因素的影响，能否实现以上财务指标存在不确定性。

## 二、募集资金投资项目基本情况

### （一）营销网络建设项目

为通过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；采取学术推广、患者服务等多种形式的营销活动，在为医生和患者提供专业知识及相关服务的基础上，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。公司拟投资约2.43亿元用于营销网络建设项目。

## 1、项目必要性分析

### (1) 提升整体竞争力，应对日趋激烈的市场竞争需要

随着国家医改新政推进、国家基本药物制度的实施，医疗体制改革进一步深化，医药市场格局正在发生显著变化。首先，在政策鼓励建立大型医药分销企业的背景下，医药分销行业步入深度整合阶段；其次，三级医院的用药需求仍将是药品销售的核心市场，在这一领域医药企业的竞争日趋白热化，如果没有灵活与完善的销售网络，就无法在竞争日趋激烈的市场中立足和发展。

甘李药业历来重视营销网络建设，目前销售网络已覆盖全国 30 余个省市，但限于营销团队的规模，均尚未实现长期驻点。鉴于医院销售模式稳定性强、回报率高，拥有强大而稳定的医院销售网络对于公司获得较强市场竞争力至关重要。目前公司与销售终端相距较远，不利于对市场信息和临床需求信息的及时取得和反馈，不利于提高对经销商的管理效率，不利于公司对新产品的开发和现有产品的二次开发。

公司此次全面部署营销网络，通过开展营销网络建设项目，一是能够拓展产品营销网络覆盖的宽度和深度，有利于提升产品销量，扩大市场占有率；二是采取学术推广、患者服务等多种形式的营销活动，在为医生和患者提供专业知识及相关服务的基础上，培育忠实客户群，提升公司形象；三是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。

### (2) 适应新品上市与产能扩大，满足公司未来快速发展的需要

随着公司新产品的不断上市，以及未来生产线建成投产带来的产能提升，公司的销售规模将不断扩大，现有营销网络已难以满足公司发展的需要。目前，公司产品已覆盖全国 30 余个主要省市，有限的营销人员承担了全国医药市场、基层市场的营销业务，任务过于繁重，加上销售人员需要充分的业务培训，影响了公司产品在全国医药市场的宣传和推广力度，制约了公司的快速发展。

此次营销网络建设重新调整扩大全国营销网络布局，建设以全国营销中心（1 个）、区域营销分中心（4 个）、省级办事处（26 个）和市级办事处（5 个）为核心的营销办事处架构，新增销售、市场等营销人员，同时对新增人员进行阶段



性专业知识及业务能力培训，在现有市场基础上，进一步扩大与完善营销网络，完善产品布局，探索更多样化的推广模式，有利于适应新品上市与产能扩大，是满足公司未来快速发展的需要。

### （3）把握医改机遇，分享基层医药市场高速增长的需要

我国医药体制改革正在向“广覆盖、低水平”的路径发展，基层市场蕴含巨大的市场潜力。在未来，广大农村市场和城市社区医疗机构将承担 80% 人群的基本医疗保障任务。基层医疗的崛起为药品市场的发展提供了良机，未来几年覆盖基层医疗的药品市场规模将迅速增长。

目前公司的营销网络系统虽然遍及全国主要省市，但主要集中在中心城市，将公司产品推向地县级中小城市市场和农村市场的力度不足。因此，必须加大营销网络建设方面的投入，一是通过营销办事处设立，建设向下级市场延伸的稳定基站；二是扩大营销队伍，为深入基层建立坚实的人力支撑；三是对接中小城市市场，多元化开展学术推广及患者教育交流活动，紧紧抓住医疗改革带来的医疗市场扩张良机，在这个巨大的市场中抢占先机、快速覆盖，占领一席之地。

### （4）实现销售信息化管理，应对快速变化的市场的需要

营销信息系统是公司提高市场竞争力的重要资源，同时也是降低成本、实现利润的重要环节。虽然公司产品具有独家生产、独有剂型、专利品种为主的特征，营销能力仍是公司需要主动积极获取的竞争力之一。针对市场情况的反应速度和获取相关信息的完整程度是决策的前提，而销售数据的快速采集、处理、分析是营销决策的基石，特别是各类竞争对手相关信息的采集，将对公司的营销策略的制定起到极其重要的作用。

随着公司销售队伍的扩充，销售区域的扩大，需要进行处理的数据量会越来越大。目前公司营销网络信息化管理程度不足，缺乏信息化必要的软、硬件设施设备，导致营销网络系统运行效率低，并且产品研发和制造的相关信息与市场结合不够紧密，未能有效地利用信息资源形成更科学的决策系统，不能满足公司发展对营销网络系统更高的要求。因此，此次通过 CRM、医患 APP 等营销信息系统建设，使营销网络建设各环节联系更加紧密，提升应对市场变化的反应速度，

促进业务流程重组与优化,实现针对专业领域的客户服务及以客户为中心的品牌认同优势。

## 2、项目主要建设内容及规模

本项目建设内容主要为以营销办事处、信息系统及糖尿病管理平台建设为核心的营销网络三大板块,具体如下:

(1) 建设以全国营销中心(1个)、区域营销分中心(4个)、省级办事处(26个)和市级办事处(5个)为核心的营销办事处架构,自有用地共计1,500平方米,租赁办事处用房共计6,040平方米,引入销售人员、市场/患教人员共计452人,并对新增员工开展阶段性业务知识培训,提升营销网络的覆盖广度和服务水平。

(2) 构建以CRM系统以及糖尿病管理APP系统为核心的营销信息系统,拓展营销工作的推广渠道,提升信息化水平及管理效率。

(3) 搭建糖尿病管理平台建设方案,一是通过开展新药品上市期学术会议、上市后临床观察以及糖尿病管理基层行等学术推广活动,增强内分泌及相关科室医生对新产品基本信息、使用方法、用药理念等方面的专业认识;二是通过与医疗机构及专业组织合作,向糖尿病患者传递疾病及血糖管理基础知识,提高患者自我血糖管理能力。

## 3、项目建设方案

### (1) 营销办事处建设方案

#### 1) 办事处布置及装修方案

采用租赁方式设置营销办事处用房,租期按2年计,各级办事处设置情况如下:全国营销中心(1个):北京,自有用地面积合计1,500平方米;区域营销分中心(4个):北京、上海、成都、广州,租赁面积合计2,700平方米;省级办事处(26个):黑龙江、吉林、辽宁等省会城市及直辖市,租赁面积合计2,840平方米;市级办事处(5个):苏州、青岛、大连、宁波、深圳等5个经济较为发达城市,租赁面积合计500平方米。

办事处装修采用一般办公装修标准。

## 2) 营销团队建设及培训方案

营销人员新增方案：在现有营销团队基础上，新增营销人员 452 人，其中销售人员 380 人，市场/医学/患教人员 72 人。

新增人员培训方案：为有效拓展市场，提升业务人员执业水平，对新增营销人员开展 3 个阶段的业务知识培训，培训方案如下表所示。

培训阶段	司龄范围	培训形式	培训时长	培训模块	培训内容
新人培训	入职 0-2 个月	总部集中内训	3 天	流程制度培训	企业概况培训
					人力资源管理制度培训
					费用与财务报销制度培训
					学术推广管理制度培训
					反商业贿赂制度培训
				产品知识培训	糖尿病与药物知识
					糖尿病诊疗指南
					产品基础知识
					生产工艺与质控
				市场推广培训	竞争企业与产品介绍
					年度市场策略与推广计划
					产品学术会议幻灯讲解
					科会会议幻灯演练
进阶培训	入职 2-6 个月	省内集中内训	2 天	产品知识培训	糖尿病及药物前沿发展
					糖尿病及基础知识回顾
				市场推广培训	年度市场策略与推广计划
					科会会议幻灯演练
				专业技能培训	客户拜访演练
					大客户建设与管理
					市场活动规划与管理
					产品临床试验执行细则
高阶培训	入职 6-12 月	省内集中内训	2 天	市场推广培训	年度市场策略与推广计划
				专业技能培训	区域微观管理
					产品临床试验策划与设计

培训阶段	司龄范围	培训形式	培训时长	培训模块	培训内容
		外训	2 天	扩展培训	情绪管理
					团队管理
					市场规划与管理

## (2) 信息系统建设方案

### 1) CRM 系统设计方案

CRM 系统设计方案如下图所示：



系统最底层的应用是根据甘李药业应用要求自行配置相应业务的工作流程和审批流程。

二层的是系统基础信息设置和管理模块，包括甘李药业内部营销机构管理、产品资源管理、系统权限管理和各种客户信息整合管理等其他基础数据。

三层是系统主要的公司业务活动层面，主要包括一线销售人员进行的药品推广业务过程管理，企业开展的各种市场推广活动全过程管理。

四层是评价与分析层面，主要是甘李药业对各类型客户进行价值评估与细分，以及公司内部的销售绩效管理。客户价值评估与细分主要包括客户价值调查、

客户潜力和支持度模型和计算、客户价值及客户细分策略，销售绩效管理主要包括销售指标、销售达成、产品覆盖、推广活动达成、培训提升等方面的管理。

系统的最上层为公司营销决策支持体系，通过DSS报表分析工具，可以对各项营销数据进行分析汇总，形成多种样式的统计分销报表，并以此完成对各项指标、数据的分析工作，为公司的营销决策行为提供强有力支持。同时，系统支持与各种类型的商业智能BI软件进行衔接，帮助公司进行全方位、多角度、深层次的营销统计、分析和决策支持工作。

## 2) 糖尿病管理APP设计方案

项目目的：为内分泌医生提供管理患者、同行交流及参与学术活动的平台；为患者提供了解疾病及产品信息渠道，提高患者对疾病及药物知识掌握程度，增强自我血糖管理能力。

设计方案医生版主要内容如下：

——患者管理：管理患者血糖，解答患者咨询问题；

——同行交流：学术问题一对一咨询及交流，发起或参与典型/疑难病例讨论，特别设置“基层医生”入口，配合基层行项目建立上下级医院联系；

——在线学习：在线学习疾病诊疗及管理PPT、视频等信息，在线获得最新学术年会参会资讯，自主发布学术内容，获得产品基本资料，在线参与网络学术会议；

——学术活动：查看及申请企业发起的学术活动、研究基金、研究项目。

设计方案患者版主要内容如下：

——血糖管理：记录饮食运动等基础信息，记录血糖数据，甘甘科技血糖仪数据导入（授权后），查看在线动态血糖评估、管理建议、复诊提醒；

——患者交流：自助加入患者群，交流日常血糖管理心得；

——在线咨询：就病情在线咨询医生；

——在线学习：在线浏览或下载患教资料，在线学习血糖仪及秀霖笔使用；

——产品服务：在线咨询血糖仪及秀霖笔技术服务人员；查看及申请参加患教活动。

平台运营：成立E-marketing项目团队负责平台项目管理，并委托第三方进行APP运营维护及推广。

### 3) 用房装修方案

信息系统建设机房位于甘李药业现有用房内（通州区瀛县），面积约200平方米，按照计算机机房使用要求装修，保证满足通风、防火、耐用需求。

### 4) 设备购置方案

主要购置服务器、存储EMC、网络安全产品、防火墙设备、负载均衡设备、CRM管理系统、糖尿病管理APP等软硬件设备设施。

硬件设备购置清单如下：

设备名称	描述	单位	数量	单价（元）	总价（元）
服务器 IBM	IBMX3850x66241	台	7	340,000	2,380,000
存储 EMC	VNX5400-0325	台	2	623,700	1,247,400
Vmware 软件	VS6-EPL-C	台	28	26,735	748,580
Vmware 软件	VCS6-STD-C	台	1	45,806	45,806
Vmware 软件	VS6-EPL-G-SSS-C	台	28	5,603	156,884
Vmware 软件	VCS6-STD-G-SSS-C	台	1	9,610	9,610
赛门备份软件	VNX5400	台	1	545,500	545,500
网络安全产品	NT3200	台	1	195,000	195,000
网络安全产品	NGIPS5000	台	1	210,000	210,000
防火墙设备	思科防火墙	台	1	400,000	400,000
负载均衡设备	f5 负载均衡设备	台	1	500,000	500,000
实施服务费					2,040,000
<b>合计</b>					<b>8,478,780</b>

软件购置清单（含实施费）如下：

设备名称	描述	单位	数量	单价(万元)	总价（万元）
CRM 管理系统	SAP 销售 CRM 软件	套	1	250	250

设备名称	描述	单位	数量	单价(万元)	总价(万元)
糖尿病管理 APP	APP 应用软件	套	1	100	100
合计					350

### (3) 糖尿病管理平台建设方案

#### 1) 医生教育平台

随着国内市场环境不断变化及甘李药业新产品研发所取得的进展,公司将持续打造糖尿病医生及患者为核心的慢病管理生态圈,通过传统模式与互联网新技术结合,实现系列新产品的上市及新市场的开拓,改变现有糖尿病的竞争格局。

医生教育平台是以专科医生为目标人群,以与学会/机构合作或自行组织的方式,召开学术会议或临床研究,为中心城市与周边地区,三级医院与二级以下医院搭建学术交流平台,帮助提高糖尿病医生的诊疗水平,推广国际国内最新疾病诊疗及药物使用观念,传递产品使用信息及优缺点,强化公司品牌形象。

本项目中医生教育平台主要包括以精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)为主题的新产品上市期学术会议、新产品上市后四期临床研究、以及以基层市场为目标的基层行项目三项。

上市期学术会议计划于2016年7月-2018年6月期间开展,以精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)为核心的学术会议活动,提高专科医生对该产品临床应用特点的了解程度。新产品上市后IV期临床研究项目计划于2015年6月-2018年6月期间开展,通过开放、多中心、上市后的临床观察试验,对符合纳入标准的2型糖尿病患者进行4周或12周的临床观察,评价精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)对2型糖尿病患者的安全性和有效性。糖尿病管理基层行项目计划于2016年7月-2018年6月期间开展,项目主要包括:编撰针对糖尿病防治等宣传资料和实用诊疗手册;开展基层医生糖尿病诊疗培训;组织大中型医院与基层医院院际交流等活动。

#### 2) 患者教育平台

针对糖尿病患者及高发人群,与专业机构进行年度合作,召开分阶段主题患教会议,包括糖尿病合理饮食、糖尿病患者如何运动、血糖监测、胰岛素注射指

导等；组织世界糖尿病日义诊及免费测血糖活动；普及糖尿病防治知识；通过患教APP，开拓线上患教知识学习渠道，提供便捷血糖记录与管理工具。

#### 4、项目建设周期

本项目建设期为2年，自2016年7月至2018年6月。自2016年7月开始前期准备工作，计划于2018年6月完成营销网络整体建设。

#### 5、项目投资概算

本项目总投资预计为24,289.11万元，其中营销办事处建设费用12,783.15万元，营销信息系统建设费用1,797.88万元，糖尿病管理平台建设费用8,150.43万元，工程建设其他费401.03万元，预备费1,156.62万元。

具体内容如下表所示：

序号	分项名称	合计（万元）	占比
1	营销办事处建设费用	12,783.15	52.63%
2	营销信息系统建设费用	1,797.88	7.40%
3	糖尿病管理平台建设费用	8,150.43	33.56%
4	工程建设其他费	401.03	1.65%
5	工程预备费	1,156.62	4.76%
6	项目总投资	24,289.11	100.00%

#### 6、项目投资进度

本项目投资建设期具体投资进度如下表所示：

单位：万元

序号	分项名称	2016年	2017年	2018年	合计
1	营销办事处建设费用	4,369.25	5,680.59	2,733.31	12,783.15
2	营销信息系统建设费用	1,407.88	260.00	130.00	1,797.88
3	糖尿病管理平台建设费用	2,037.61	4,075.22	2,037.61	8,150.43
4	工程建设其他费	226.28	116.50	58.25	401.03
5	工程预备费	402.05	506.62	247.96	1,156.62
6	合计	8,443.06	10,638.92	5,207.13	24,289.11
7	占比	34.76%	43.80%	21.44%	100.00%

#### 7、项目环境保护措施

本项目不涉及生产环节，对环境无不利影响。



## （二）重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目

公司产品甘精胰岛素注射液拟申请在美国注册并上市销售，需依据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，并取得 FDA 批准。公司拟投资约 2.89 亿元用于重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目。

### 1、项目背景及必要性分析

公司的甘精胰岛素产品自从2005年在中国上市以来，不仅在中国市场销售，同时出口到多个新兴市场。公司已在中国、印度、白俄罗斯等多个国家开展各种目的的临床试验。从2005年至今超过10年时间，已有大量的病人使用过公司产品，并未发生任何质量、疗效及安全性方面的问题。公司产品质量高、疗效好、安全性强，已具备海外推广的基础要求。

公司于2013年正式启动甘精胰岛素欧美注册项目，并成立了专职的医学注册团队，聘请了专业临床试验研究公司，对于欧美注册的相关技术细节进行了全面的咨询，梳理了相关环节存在的技术问题及解决措施。在此期间，公司的医学注册团队及研发技术团队对美国的临床前研究、临床研究、检测实验室等合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）进行了全方位筛选和实地考察，初步确定了可以合作的供应商，满足本项目产品的美国上市申请需要。本项目1期临床前的所有产品与对照品的结构分析均在美国试验室中确证，非临床的动物安全性试验及检测也是在美国试验室产生的，结合本公司在现有生产车间产生的制造工艺相关数据（Chemistry Manufacturing and Controls, CMC），基本符合FDA提交相关研究新药（Investigational New Drug, IND）申请的需求，美国FDA在审核IND申请材料后同意开始临床试验，因此，公司已开始进行相关临床试验研究，甘精胰岛素产品在美国完成临床和最终注册已具有较好的基础。

美国的药品准入标准是行业公认的最高标准，本项目产品于美国的成功注册上市，将使公司与国际接轨，不仅为公司在美国产生较为可观的销售收入，也将促进本项目产品在其他国家的注册进度和销售增长，进一步提高公司的国际影响力，进一步提升公司的核心竞争力。

## 2、项目主要流程

公司需首先进行临床前试验，并把相关结果总结归纳后递交Pre-IND会议申请，根据FDA对于相关结果的反馈，公司相关部门再进一步完善相关临床前试验结果，开始设计1期和3期临床方案，最后把相关材料以IND申请资料提交FDA。FDA会进一步审核相关资料，如果给予批准，公司可随后启动1期和3期临床试验，但在相关临床试验的整个过程中，公司需与FDA一直并积极保持有效沟通。在所有试验完成并经过严格的统计分析后，公司方可向FDA提交正式的新药上市申请（New Drug Application，NDA）。

本项目主要流程如下图所示：



### （1）IND 申请

本阶段需提交的研究资料主要为CMC（化学工艺、制药和质量控制）数据、结构确证数据、稳定性数据、临床前安全评价数据，临床试验计划和具体的1期临床试验方案。

#### 1) CMC数据

在确定的生产规模条件下，可以始终如一地生产出符合质量标准的产品，生产过程中、产品放行时所用的检测方法，都经过了必要的验证或确认，符合相关药典和行业指南的要求。无菌产品的生产工艺，通过了无菌验证，特别是灭菌设备、除菌过滤验证符合相应要求。所用的生产设施和设备都得到了较好的维护，通过了正常的验证，并有证明。与药品直接接触的原材料、水、蒸汽、压缩空气等都符合相应标准。以上所有数据必须提供数据证明。

#### 2) 产品的对比结构确证

由于甘精胰岛素是生物技术类产品，是大分子药物，结构比较复杂，制造工艺十分繁琐并且要求较高，根据目前FDA的法规要求，该产品需和原研生物药在

结构方面进行充分的对比分析，以确定本项目产品与原研对照药在一级结构、二级结构、三级结构及四级结构的相似性，甚至是细胞作用水平上的相似性。为了考察生物药物在生产过程自身是否产生了特殊的批次差异，FDA还要求有关申请人进行多批次生物类似药物的结构比较与稳定性分析。公司根据FDA的要求进行一系列结构分析，分别对公司的三批产品和美国当地的两批原研药、欧洲当地的两批原研药、美国USP的标准品进行了一对一的比较。结果显示，公司生产的甘精胰岛素和原研甘精胰岛素在上述一系列结构分析中未见明显差异。

### 3) 产品的稳定性研究

根据FDA的要求，申请IND阶段，本项目产品必须完成至少3个批号的6个月的稳定性试验研究，包括长期稳定性观察和加速稳定性观察，因为甘精胰岛素为长期用药，还增加了药品使用中的稳定性研究。稳定性观察期间，公司也同时研究了原研药品的稳定性情况，结果证明本项目产品与原研药的稳定性趋势相近。

### 4) 临床前安全性评价

根据FDA关于生物类似药物临床前/临床开发的相关要求，申办方可以根据结构分析的结果进一步确立动物毒理试验的方法和策略，另外生物类似药物可以不用进行药物致癌/致畸形作用的分析。公司根据FDA的要求，在美国当地试验室（符合GLP要求）进行了临床前的安全评价试验，评价了本项目产品与原研药在不同剂量下的毒性反性、免疫学反应、毒代情况和其他常规安全指标，结果证明，本项目产品的安全性与原研究相似。

## (2) 临床试验

根据FDA的要求，根据临床前结构分析以及动物实验的结果，申请人可以向FDA提交临床试验的相关设计和方案。根据FDA关于生物类似药物临床前/临床开发指导原则，考虑到生物类似药物和原研生物药物在给药途径、剂量和使用条件的相似性，生物类似药物的临床开发只需要进行人体1期药物代谢动力学(PK)/药效代谢动力学研究(PD)和之后的3期临床试验。1期PK/PD临床试验是临床开发当中很重要的一步，申办方需要充分考虑各种因素和谨慎设计相关1期临床试验方案，同时申办方也需要建立稳定的PK/PD试验方法和平台，从而可以充分

说明生物类似药物和原研生物药物的类似性。有效性和安全性是3期临床试验的重要考量因素。介于生物类似药物的特殊性，特别是部分生物类似药物在辅料加工和制造工艺与原研生物药物存在明显的不同，安全性特别是免疫源性将是3期临床试验最关注的试验指标。另外申办方需建立一套稳定并且可复制的免疫源性抗体的方法学和试验检测平台，从而能够充分测试生物类似药物和原研药物在免疫源性方面的差异性。

### （3）临床样品的提供及车间的 GMP 认证

所有临床样品均需要在GMP条件下生产，特别是3期临床样品应在商业化的生产条件下生产。一般在临床试验完成后，FDA会派专家到申办方查厂，通过后才可以获得本项目产品的上市许可。

### （4）NDA 申请及上市

所有条件都满足FDA要求时，提交NDA申请材料，等待FDA的审批结果。

## 3、项目主要内容

本项目预计总共进行2个1期临床试验和2个3期临床试验。具体内容如下：

### （1）1 期临床试验 1

临床试验设计为单中心，两个试验组，交叉，双盲随机。预计共入组40个1型糖尿病病人，试验的重要终点是PK/PD相似性。

### （2）1 期临床试验 2

临床试验设计为单中心，三个试验组，交叉，双盲随机。预计共入组120个1型糖尿病病人，试验的重要终点是PK/PD相似性。

### （3）3 期临床试验 1

临床试验设计为国际多中心，两个试验组，平行，开放随机。预计共入组500个1型糖尿病病人。试验的重要终点是免疫源性（免疫抗体数量和性质变化等）和其他安全性指标（例如低血糖、夜间低血糖等）。

#### (4) 3 期临床试验 2

临床试验设计为国际多中心，两个试验组，平行，开放随机。预计共入组500个2型糖尿病病人。试验的重要终点是有效性（糖化血红蛋白等）和其他安全性指标（例如低血糖、夜间低血糖等）。

#### 4、项目产品市场前景

截至2014年末，美国已诊断的糖尿病患者有2,100万2型糖尿病人，260万1型糖尿病病人，总数约2,360万。全球流行的胰岛素产品甘精胰岛素在美国的治疗费用为1,621美元/年/人，2014年度美国接受甘精胰岛素治疗的患者达283万人，销售额达48亿美元，甘精胰岛素美国销量占全球销量的52%。美国是全球范围内甘精胰岛素的最大的市场。

随着原研药在美国的专利到期，同时美国推行了医疗改革，ACA（Affordable Care Act）“可负担医疗法案”，使得甘精胰岛素生物类似药发展潜力巨大。美国于2014年通过引入ACA修改其医疗保健政策。ACA要求全部美国公民持有医疗保险或支付相应的税费。由于这项法案的确立实施和医疗保险费用被承担，将会让更多的美国人就医问诊，糖尿病确诊人数增加。同时，FDA发布了发展仿制药的指导方针作为此患者保护与平价医疗法案的一部分。

据Global Data预测，甘精胰岛素生物类似药在美国市场会显著增长。自2015年起至2023年，接受甘精胰岛素仿制药的患者将达150万人，甘精胰岛素仿制药销量在美国将达25.8亿美元，占总体甘精胰岛素市场的36%。

根据美国生物技术创新组织（Biotechnology Innovation Organization）统计数据，2016年，美国食品药品监督管理局对药品临床及注册申请，各阶段通过率如下：

阶段	平均通过率
临床试验 1 期至 2 期	63.2%
临床试验 2 期至 3 期	30.7%
临床试验 3 期至新药申请	58.1%
新药申请至新药批准	85.3%

公司重组甘精胰岛素产品已被国内外糖尿病患者广泛使用，公司产品的安全性、有效性得到充分认证。公司重组甘精胰岛素产品在技术研发和临床应用方面都是比较成熟的药品，目前已进入临床3期研发阶段，获得美国食品药品监督管理局药品上市批准的可能性较大。

## 5、项目投资概算

本次项目总投资预计约2.89亿元（人民币）。根据临床试验设计的要求，相关临床试验的具体相关预算如下：

费用支出明细	预计金额（万元人民币）
美国FDA注册上市费用	2,000.00
样品制作费用	500.00
1期临床试验1	1,581.08
1期临床试验2	3,550.00
3期临床试验1	10,656.60
3期临床试验2	10,656.60
<b>合计</b>	<b>28,944.28</b>

## 6、项目实施及投资进度

公司于2015年12月启动1期临床试验1，公司委托临床试验服务公司 ProSciento, Inc.（曾用名“Profil Institute for Clinical Research, Inc.,”）开展试验。ProSciento, Inc.基本情况如下：

注册地	办公地址	主要业务	股东名称
美国特拉华州 (Daleware)	美国加利福尼亚州 丘拉维斯塔市（Chula Vista, California）。	糖尿病药物早期 临床试验研发	Profil Institut Für Stoffwechselforschung Gmbh

2015年8月，甘李药业和 ProSciento, Inc.签署临床试验协议，约定1期临床试验1费用分为直接试验费用、间接试验费用和代付第三方费用。三种费用金额明细为：

费用支出项目	预计金额（万美元）
直接试验费用	125.71
间接试验费用	112.99
代付第三方费用	24.47
<b>合计</b>	<b>263.17</b>

直接试验费用为向参与 1 期临床试验 1 的患者支付的劳务费等费用；间接试验费用包括试验管理费用、患者招募费用、数据处理费用、失败试验费用等；代付第三方费用包括伦理审查委员会检查费用、胰岛素费用及胰岛素运输费用等。公司在做重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目立项时，预计合同将分为 5 个付款点，每次付款的比例分别为 35%、15%、15%、15%、20%。根据公司与 ProSciento, Inc. 实际签署的协议，公司向 ProSciento, Inc. 付款共分为 7 个付款点，每次付款的比例分别为 15%、15%、15%、15%、15%、15%、10%，7 个里程碑结点分别是签署合同、招募第 1 名受试者、招募第 15 名受试者、招募第 30 名受试者、招募第 40 名受试者、完成所有受试者访视以及交付完整数据。

临床试验协议约定 ProSciento, Inc. 为甘李药业提供临床试验服务，包括招募审查参与试验的患者，开展临床试验，记录、监测、审查并汇报实验数据，完成临床试验结果报告（Case Report Forms）等工作。甘李药业独家拥有使用临床试验报告的权利。

2017 年 2 月，ProSciento, Inc. 完成 1 期临床试验 1 临床试验报告。截至 2017 年 12 月末，公司向 ProSciento, Inc. 共支付人民币 2,416.44 万元。

1 期临床试验 2 维持 1 年半左右，预计合同将分为 7 个付款点，每次付款的比例分别为 15%、15%、15%、15%、15%、15%、10%，7 个里程碑结点分别是签署合同、招募第 1 名受试者、招募第 30 名受试者、招募第 60 名受试者、招募第 120 名受试者、完成所有受试者访视以及交付完整数据。试验预计于 2017 年年底启动。

公司于 2016 年 10 月与临床试验服务公司 Pharmaceutical Research Associates, Inc. 签署 3 期临床试验 1 和 3 期临床试验 2 临床试验协议。根据协议，3 期临床试验 1 公司需支付试验费用 1,411.39 万美元，预计代付第三方费用 822.62 万美元。3 期临床试验 1 于 2017 年启动，预计维持 2 年左右。3 期临床试验 1 试验费用试验费用共有 24 个支付里程碑，代付第三方费用将按照每个月实际发生的金额支付。

根据 3 期临床试验 2 临床试验协议，公司需支付试验费用 1,144.60 万美元，预计代付第三方费用 957.15 万美元。3 期临床试验 2 于 2017 年年底启动，预计

维持 2 年左右。3 期临床试验 2 试验费用试验费用共有 24 个支付里程碑，代付第三方费用将按照每个月实际发生的金额支付。

本项目总投资预计约 2.89 亿元（人民币），预计于 2019 年完成投资，投资进度如下表所示：

单位：万元

费用支出明细	总金额	2016年	2017年	2018年	2019年
美国FDA注册上市费用	2,000.00	-	-	-	2,000.00
样品制作费用	500.00	-	500.00	-	-
1期临床试验1	1,581.08	1,581.08	-	-	-
1期临床试验2	3,550.00	1,242.50	1,775.00	532.50	-
3期临床试验1	10,656.60	-	2,664.15	5,328.30	2,664.15
3期临床试验2	10,656.60	-	2,664.15	5,328.30	2,664.15
合计	28,944.28	2,823.58	7,603.30	11,189.10	7,328.30

截至 2019 年末，美国 FDA 注册上市前期研究费用已支付人民币 1,022.40 万元；1 期临床试验 1 已支付人民币 2,416.44 万元；3 期临床试验 1 和 3 期临床试验 2 已支付人民币 39,236.12 万元；项目已投入资金总计 42,674.96 万元。项目投入资金由公司扣缴相关税款后通过非贸易付汇支付。项目支付资金较多，涉及支付境外费用。根据北京市发展与改革委员会出具的《行政事项不予受理告知书》（京发改受理[2016]704 号），该项目不属于境外投资项目，不需要履行发改部门的核准程序。因该项目不涉及境外投资，亦不需要履行商务部门的核准程序。

### （三）胰岛素产业化项目

公司主要产品重组胰岛素类似物销售增长迅速，且正在研发中的新产品将陆续推出市场，生产能力将无法满足公司未来销售的持续增长。因此，公司投资 5.93 亿元，用于胰岛素产业化项目的建设。本项目已开始建设，公司拟用本次募集资金置换项目前期投入。

#### 1、项目必要性分析

##### （1）提高主要产品生产能力

公司重组胰岛素类似物产品上市以来，受到胰岛素市场需求的强劲推动，产品产销量均快速增长。生物制药企业的主要生产设备为生物发酵罐、大型纯化层



析系统等，单个设备体积及产能较大。此外，生物制剂的生产对于生产线及厂房的要求较高，且需通过GMP认证后方能进行生产，因此生物制药企业在生产线设计时通常会充分考虑产品未来的市场前景，固定资产一次性投资较大，为未来产品未来产量的持续增长留出成长空间，而不是逐年增加产能。公司考虑“长秀霖”等主要产品销售规模的增长速度以及产品广阔的市场空间，产能不足将成为公司销售额进一步增长的限制因素。

新版GMP实施后，GMP车间从启动建设到通过药监局验收和GMP认证周期较长，若公司不能提前进行新增产能的规划和建设，产能不足将成为制约公司未来市场发展的瓶颈。因此，为防止产能瓶颈的出现，本次胰岛素产业化项目将公司原料药年产能由250kg提高至1,000kg，胰岛素制剂年产能由650万支提高至4,500万支，以满足公司未来5-10年销售增长需求。

## （2）实施新版 GMP 提高生产标准，有助于拓展国际市场

2011年，国家卫生部发布了《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（2010版GMP），要求自2011年3月1日起，凡新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间均应符合新版GMP要求。现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产应在2013年12月31日前达到新版GMP要求。

新版GMP强化了对无菌药品、人员条件的要求、生产工艺的质量标准控制以及制药工业验证技术等方面的要求及规定。公司对GMP车间改造、GMP证书换证工作予以了高度重视，已在2012年完成现有车间的GMP改造，2013年5月取得新版GMP认证证书；本项目计划通过本项目建成符合新版GMP标准和欧美GMP标准的新的胰岛素生产线。

同时，建设符合国内外GMP标准的胰岛素生产车间也是公司拓展海外业务的需要，欧美多数国家有着更为严格的GMP认证标准，按照更高标准兴建新的胰岛素产业化基地将帮助公司符合欧美GMP标准，跨越欧美药品市场门槛，将公司产品出口市场扩展至更多国家和地区，加快公司国际市场的开拓步伐。

### （3）提升公司产品市场占有率，打破跨国公司市场垄断

胰岛素生产属于生物制药行业，技术壁垒高，同时生产企业还需具备较强的研发和资金实力。我国胰岛素市场一直以来被跨国企业产品垄断，国内基因工程、重组人胰岛素及其类似物的产业化仍处在起步阶段，与跨国巨头相比整体实力较弱。

甘李药业作为国内胰岛素行业的领先企业，同时也是首家实现重组胰岛素类似物产业化生产的中国企业，业务正处于快速发展期，产品市场占有率逐年增加。我国作为全球范围内糖尿病患者人数增长最快的地区之一，胰岛素市场需求巨大，且在未来一定时期内将持续高速增长。公司需抓住当前的市场机遇，进一步扩大在国内市场的占有率，打破由跨国企业垄断的格局。本项目的新增产能是公司未来扩大产量和销售规模的基础。

## 2、项目建设方案及实施地点

本胰岛素产业化项目按照新版GMP标准，新建一座包括胰岛素发酵、纯化、制剂、包装等工艺环节的完整生产基地。项目完全达产后，公司胰岛素原料药的生产能力将由250kg/年提升至1,000kg/年，制剂的生产能力将从650万支/年提升至4,500万支/年。同时，本项目将按照新版GMP标准完善生产管理体系，进一步提高公司生产管理能力和产品质量水平。

项目实施地点位于北京市通州区漷县工业开发区内，建设用地总面积为57,380.169平方米，建筑占地面积为24,150平方米，规划用地性质为一类工业用地。公司已取得该地块“京通国用[2013出]字第00096号”土地使用权证。

公司拟在项目场地内建设地上二层的生产车间，各车间工艺布置均按照《洁净厂房设计规范》对洁净级别、人流、物流与物料运输及存放等方面的要求进行设计。项目建筑及楼层分布情况如下：

序号	建筑名称	建筑面积（平方米）	楼层
1	胰岛素车间	18,024	共二层
2	库房及公用工程	18,024	共二层
3	库房	6,500	共二层
4	锅炉房	500	共一层

5	门卫	35	共一层
合计		<b>43,083</b>	

### 3、项目产品方案及工艺流程

胰岛素产业化项目建成后产品方案为重组胰岛素类似物及重组人胰岛素产品。相关产品的具体介绍请参见本招股说明书第六节之“四、（一）公司主要产品情况”。除现已上市产品外，公司在胰岛素领域将持续加大研发投入，未来将不断有新产品推出市场。

本项目实施后，胰岛素原料药及制剂所采用的生产工艺流程请参见本招股说明书第六节之“四、（二）主要产品的生产工艺流程”。

### 4、项目产品的市场前景分析

本项目主要用于提升公司现有重组胰岛素类似物产品的产能；同时，部分产能将用于公司即将推出的其他胰岛素类药品的生产。

公司重组胰岛素类似物产品自上市以来，取得了良好的销售业绩。报告期内，公司销售收入成长迅速，其中最主要的驱动因素是全球及国内巨大的胰岛素类药品市场需求。

胰岛素市场状况及行业发展趋势的具体分析请参见本招股说明书第六节之“二、（二）行业发展状况”以及“（五）影响行业发展的有利因素和不利因素”。

2011年全球胰岛素市场规模约为160亿美元，整体规模较2006年增长近一倍。根据流行病学调查结果，我国糖尿病患病率约为9.7%左右。IDF估算国内糖尿病患者数量约为9,228.50万人，并预计至2030年，全球及国内胰岛素市场容量将分别达到630亿美元及120亿美元。以公司产品“长秀霖”为例，用药方式为每日注射一次，每次注射用量通常在10-30个单位。假设人均每次注射量为15个单位，则人均每年的“长秀霖”用量在18支左右，每百万糖尿病患者对“长秀霖”的年需求量就达到约1,800万支，未来市场空间巨大。

本公司在技术创新、研发实力、产品线储备、产品质量、生产管理及工艺以及营销推广方面均具有较强的市场竞争力。

## 5、主要原辅料及能源供应情况

### (1) 原辅材料供应情况

本项目实施后所需要的原辅料及包装材料与公司生产所需的原辅材料基本相同。为保证项目原辅材料的稳定供应，公司通常对卡式瓶、胶塞、铝盖等进口内包装材料提前一年制定下一年度采购计划并实施；对其他国产原辅材料，提前两个季度制定下一年度采购计划并实施；采购部门根据年度采购计划与各个供应商签订长期供货协议，以保证物料的正常供应。

为控制物料质量，公司对供应商实行审计制度，已与一批产品质量过硬、信誉良好的供应商建立了长期稳定的合作关系，重要物料均有一至两家备用供应商可随时启用，因此，本项目所需的原辅材料供应稳定。项目达产后，主要原辅材料预计年度用量如下：

序号	原材料	单位	预计用量（达产年份）
1	氨水	吨	170
2	冰醋酸	吨	80
3	间甲酚	KG	500
4	苯酚	KG	600
5	氯化锌	KG	70
6	甘油	吨	3
7	氯化钠	吨	80
8	盐酸	吨	50
9	酵母浸膏	吨	10
10	磷酸二氢钾	吨	140
11	葡萄糖	吨	900
12	乙腈	吨	500
13	有机醇	吨	700
14	树脂 A	吨	300
15	树脂 B	吨	240
16	酵母粉	吨	65
17	硫酸镁	吨	40
18	尿素	吨	3,000
19	柠檬酸	吨	10
20	氢氧化钠	吨	240
21	卡式瓶	万支	4,500
22	西林瓶	万支	100

23	胶塞	万个	4,500
24	铝盖	万个	4,500
25	卡式瓶纸箱	万个	90
26	甘精标签	万个	4,500
27	甘精小盒	万个	4,500
28	甘精说明书	万个	4,500

## (2) 能源、动力供应情况

本项目所消耗的能源主要为电能和天然气，均由北京市通州区漷县开发区提供。项目建成达产后，年耗电量为800万千瓦时，年消耗天然气约60万立方米。

## 6、项目投资概算

本项目总投资额为59,267.63万元，除土地费用2,635.32万元已由公司自筹解决外，其余56,632.31万元拟以本次募集资金投入；其中，建设投资49,028.92万元，项目铺底流动资金7,603.39万元，具体项目投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	建设投资	51,664.24	87.00%
1.1	土地费用	2,635.32	4.00%
1.2	建筑安装工程费	12,058.69	20.00%
1.3	设备购置及安装费	30,028.31	51.00%
1.4	室外工程费	1,205.87	2.00%
1.5	工程建设其他费用	3,401.34	6.00%
1.6	预备费	2,334.71	4.00%
2	流动资金	7,603.39	13.00%
3	总投资	<b>59,267.63</b>	<b>100.00%</b>

## 7、主要设备选型

本项目设备选型根据生产能力需要，选取与产能匹配且留有一定升级和提高产能空间的设备；同时，为使项目建成后达到国际先进水平，主要工艺设备选用了国外先进可靠、符合新版GMP要求的设备。具体情况如下：

序号	设备名称	数量 (套)	单价 (万元)	总价 (万元)
----	------	-----------	------------	------------

1	保温罐	23	50.00	1,150.00
2	储罐	26	25.00	650.00
3	喷码赋码封箱系统	1	86.00	86.00
4	冷冻干燥机	3	200.00	600.00
5	灭菌柜	2	90.00	180.00
6	空压机	3	120.00	360.00
7	冷水机组	5	150.00	750.00
8	高低压配电设备	1	1,000.00	1,000.00
9	纯化水系统	3	85.00	255.00
10	注射用水系统	2	105.00	210.00
11	纯蒸汽发生器	2	120.00	240.00
12	其他生产小型设备	1	1,300.00	1,300.00
13	质量控制检测仪器设备	1	3,000.00	3,000.00
14	污水处理设施	1	850.00	850.00
15	生物反应器	2	3,000.00	6,000.00
16	离心机	11	220.00	2,420.00
17	破碎机	4	140.00	560.00
18	超滤系统	12	135.00	1,620.00
19	层析系统	3	650.00	1,950.00
20	层析系统	2	900.00	1,800.00
21	洗瓶机	1	1,800.00	1,800.00
22	灭菌隧道	1		
23	分装轧盖机	1		
24	贴标机	1	2,000.00	2,000.00
25	铝塑泡罩机	1		
26	装盒机	1		
27	称重仪	1		
28	灯检机	1	600.00	600.00
29	胶塞清洗机	1	350.00	350.00

## 8、项目实施进度安排

本项目计划建设周期（包括准备期和施工工期）预计为2年，建设期第一年预计投入募集资金2,034万元，其余2,635万元土地费用由公司自筹解决；建设期第二年预计投入募集资金46,995万元。项目建成后计划用五年时间达到设计产量，流动资金将根据生产需要投入使用。

## 9、项目环境保护措施

公司已于2012年12月17日取得北京市通州区环境保护局的《关于对“甘李药业股份有限公司胰岛素产业化项目”建设项目环境影响报告书的批复》（通环审字[2012]0491号）。

本项目实施后可能产生的污染物主要为废气、废水、噪声及固体废物，公司胰岛素产业化项目环保设施使用自有资金建设。

### （1）大气环境保护措施

本项目原料药发酵工序产生非甲烷总烃，为减小非甲烷总烃对周围大气环境的影响，项目拟为其安装活性炭吸附装置，净化效率达90%，净化后由15m高的排气筒排放，排放量为6.75kh/a，排放浓度为0.07mg/m<sup>3</sup>，满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501—2007）中的相关要求。项目污水处理站产生的恶臭污染物相对较小，且项目周边主要为空地、农田以及少量低矮建筑，利于恶臭污染物扩散；此外，项目已考虑了在污水站周边种植树木等对恶臭有吸附功能的植物，以减小恶臭对周围环境的影响。发酵尾气采用碱液吸收方式处理，预计投资额138.00万元。

### （2）水环境保护措施

项目厂内实施严格雨污分流制排水体系，雨水收集后经市政雨水管网排入附近河流；项目产生的污水自行处理后，经市政污水管网排入潞城镇中心区污水处理厂。新厂内排水管道、污水处理站内各污水处理设备等拟采取防渗、防腐措施，严禁污水任意排放，防止对地下水的污染。厂区污水处理站建设费用预计投资额为946.37万元。

### （3）声环境保护措施

项目噪声防治考虑选用低噪声的设备，采取消声、减震和使用隔声等措施，降低其噪声对周围环境的影响。针对分装封口机、空压机、制冷机组和鼓风机等室内设备拟安装隔振机座，车间安装隔声门窗；鼓风机机壳和电机加装隔声罩，排风口拟安装消音器，消声百叶窗。采取如上措施后，项目厂界噪声级可达《工

业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求，对周围声环境的影响不大。声环境保护措施预计投资额为68.08万元。

#### （4）固体废物污染防治措施

固体废物主要包括废有机醇、废乙腈、废尿素等危险废物。上述废物将妥善储存，委托具有专业资质的第三方机构进行回收处置；危险废物的运输由委托单位采用专用密闭容器、车辆运输，可防止危险废物散落和流洒。污泥经浓缩处理后，泥饼委托第三方机构回收处置；废包装材料出售给废旧物品回收单位处理。

### 10、经济效益分析

本项目计算期为10年，其中包括2年建设期及8年生产运营期。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，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%，经济效益良好。

#### （四）重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目

公司产品赖脯胰岛素注射液拟申请在美国注册并上市销售，需依据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，并取得 FDA 批准。公司拟投资约 4.15 亿元用于重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目。

##### 1、项目背景及必要性分析

公司于2016年正式开始启动赖脯胰岛素注射液美国注册上市项目，并成立专职的医学注册团队，聘请顾问公司，对于欧美注册的相关技术细节进行了全面的咨询，梳理了相关环节可能存在的技术问题和解决措施。同时，公司医学注册团队和研发技术团队对美国的临床前研究、临床研究、检测实验室等临床试验服务公司（Contract Research Organization, CRO）进行了全方位筛选和实地考察，初步确定了合作的临床试验服务公司，满足本项目产品的美国上市申请需要。本项目临床前的所有产品与对照品的结构分析以及非临床的动物安全性试验和检测均是在美国的临床试验服务公司试验室进行，结合本公司现有生产车间产生的制造工艺相关数据（CMC），向FDA提交相关Investigational New Drug（IND）申



请，美国FDA在审核IND申请材料后如没有提出反对开始临床的意见，公司则可以开始进行相关人体临床试验研究。

经过严格的筛选，公司最终选择美国Pharmaceutical Research Associates, Inc.，（以下简称“PRA”）作为美国3期临床CRO公司。PRA作为全球知名的3期临床CRO，对跨国多中心临床的运作非常熟悉。PRA除了可以帮助公司起草3期临床方案，还可以帮助公司审核、修订申报资料，使申请资料充分满足美国相关法规对申报资料的提交要求。

美国的药品准入标准是行业公认的最高标准，因此重组赖脯胰岛素产品在美国成功上市，不仅可以在美国实现收入，也可以促进重组赖脯胰岛素产品在其他国家的注册进度和销售增长。

## 2、项目主要流程

根据赖脯胰岛素的美国注册规划，公司需首先进行临床前试验，并把相关结果总结归纳后递交Pre-IND会议申请，根据FDA对于相关结果的反馈，公司相关部门再进一步完善相关临床前试验结果，开始设计1期和3期临床方案，最后把相关材料以研究新药（IND）资料提交美国FDA。美国FDA会进一步审核相关资料，如果给予批准，公司可以随后开始进行1期和3期临床试验，但在相关临床试验的整个过程中，公司会和美国FDA一直并积极保持有效和互动的沟通。在所有试验完成并经过严格的统计分析后，公司需要向美国FDA提交正式的上市申请（New Drug Application, NDA）。

相关流程请见下图：



### （1）IND 申请

本阶段需提交的研究资料主要为CMC（化学工艺、制药和质量控制）数据、结构确证数据、稳定性数据、临床前安全评价数据，临床试验计划和具体的1期临床试验方案。

#### 1) CMC数据

在确定的生产规模条件下，可以始终如一地生产出符合质量标准的产品，生产过程中、产品放行时所用的检测方法，都经过了必要的验证或确认，符合相关药典和行业指南的要求。无菌产品的生产工艺，通过了无菌验证，特别是灭菌设备、除菌过滤验证符合相应要求。所用的生产设施和设备都得到了较好的维护。与药品直接接触的原材料、水、蒸汽、压缩空气等都符合相应标准。以上所有数据必须提供证明资料。

#### 2) 产品的对比结构确证

由于赖脯胰岛素是生物技术类产品，属于大分子药物，结构比较复杂，制造工艺要求较高，所以根据目前FDA的法规要求，该产品需和原研生物药在结构方面进行充分的对比分析，以确定本项目产品与原研对照药在一级结构、二级结构、三级结构和四级结构的相似性，甚至是细胞作用水平上的相似性。为了考察生物药物在生产过程自身是否产生了特殊的批次差异，FDA还要求有关申请人进行多批次生物类似药物的结构比较和稳定性分析。公司根据美国FDA的要求进行了一系列结构分析，分别对本公司的三批产品和美国当地的两批原研药、欧洲当地的两批原研药、美国USP的标准品进行了一对一的比较。在实验结果上预期，公司生产的赖脯胰岛素和原研赖脯胰岛素在上述一系列结构分析中不应发现明显差异。

#### 3) 产品的稳定性研究

根据FDA的要求，申请IND阶段，本项目产品必须完成至少3个批号的6个月的稳定性试验研究，包括长期稳定性观察和加速稳定性观察，因为赖脯胰岛素为长期用药，还增加了药品使用中的稳定性研究。稳定性观察期间，我们也同时研究了原研药品的稳定性情况，结果证明本项目产品与原研药的稳定性趋势相近。

#### 4) 临床前安全性评价

根据FDA关于生物类似药物临床前/临床开发的相关要求，申办方可以根据结构分析进一步确立动物毒理试验的方法和策略，另外生物类似药物可以不用进行药物致癌/致畸形作用的分析。公司根据FDA的要求，在美国当地试验室（符合GLP要求）进行了临床前的安全评价试验，评价了本项目产品与原研药在不同剂量下的毒性反性、免疫学反应、毒代情况和其他常规安全指标，结果证明，本项目产品的安全性与原研药相似。

### 5) 临床计划与方案

根据美国FDA的要求，根据临床前结构分析以及动物实验的结果，申请人可以向FDA提交临床试验的相关设计和方案。根据美国FDA关于生物类似药物临床前、临床开发指导原则，考虑到生物类似药物和原研生物药物在给药途径、剂量和使用条件的相似性，生物类似药物的临床开发只需要进行人体1期药物代谢动力学（PK）、药效代谢动力学研究（PD）和3期临床试验。1期PK、PD临床试验是临床开发当中很重要的一步，申办方需要充分考虑各种因素和谨慎设计相关1期临床试验方案，同时申办方也需要建立稳定的PK、PD试验方法和平台，从而可以充分说明生物类似药物和原研生物药物的类似性。而对于3期临床实验，有效性和安全性是3期临床试验的重要考量因素。介于生物类似药物的特殊性，特别是部分生物类似药物在辅料加工和制造工艺与原研生物药物存在明显的不同，安全性特别是免疫源性将是3期临床试验最关注的试验指标。另外申办方需要建立起一套稳定并且可复制的免疫源性抗体的方法学和试验检测平台，从而能够充分测试生物类似药物和原研药物在免疫源性方面的差异性。

结合以上要求，公司在申请IND前应提交1期临床试验计划和3期临床实验计划。

#### （2）临床试验

本项目产品按FDA的要求，需进行1期和3期临床试验，两个试验可并行开展。3期临床拟分别入选1型糖尿病受试者和2型糖尿病受试者，除了观察有效性和安全性以外，重点关注产品的免疫源性。1期试验设计为单中心，交叉，双盲随机。1期试验重点比较PK、PD相似性。3期临床试验分为两个试验，一个为1型糖尿病病人设计，另一个为2型糖尿病病人设计。两个3期临床试验设计均为国际多中心，两个试验组，平行，开放随机。两个3期临床试验将各入组500个受试者，但两个3期临床试验将入组不同的受试者（1型糖尿病和2型糖尿病）。两个3期试验会有不同的临床终点，1型糖尿病3期临床试验的试验终点是免疫源性（免疫抗体数量和性质变化等）和其他安全性指标（例如低血糖、夜间低血糖等），而2型糖尿病3期临床试验的试验终点是有效性和其他安全性指标（例如低血糖、夜间低血糖等）。

### （3）临床样品的提供及车间的 GMP 认证

所有临床样品均需要在GMP条件下生产，特别是3期临床样品应在商业化的生产条件下生产。一般在临床试验完成后，FDA会派专家到申办方现场检查，通过后才可以获得本项目产品的上市许可。

### （4）NDA 申请及上市

所有条件都满足FDA要求时，提交NDA申请材料，等待FDA的审批结果。

## 3、项目主要内容

根据上述所述的临床整个研究计划，公司预计总共进行1个1期临床试验和2个3期临床试验。具体细节如下：

#### （1）关键性 1 期临床试验

临床试验设计为单中心，三个试验组，交叉，双盲随机。预计共入组35个1型糖尿病病人，对照药物将分别使用美国和欧洲上市的原研药物。试验的重要终点是PK/PD相似。

#### （2）1 型糖尿病 3 期临床试验费用

临床试验设计为国际多中心，两个试验组，平行，开放随机。预计共入组524个1型糖尿病病人，对照药物将分别使用美国和欧洲上市的原研药物。试验的重要终点是免疫源性和其他安全性指标。

#### （3）2 型糖尿病 3 期临床试验费用

临床试验设计为国际多中心，两个试验组，平行，开放随机。预计共入组554个2型糖尿病病人，对照药物将分别使用美国和欧洲上市的原研药物。试验的重要终点是有效性和其他安全性指标。

## 4、项目产品市场前景

Global Data预测，赖脯胰岛素生物仿制药在美国市场有潜在增长趋势。胰岛素泵的显著改善，会更加方便赖脯速效胰岛素的使用。同时赖脯速效胰岛素与公

公司已开展美国注册的甘精胰岛素是合适的配合产品。因此重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目对于公司未来在美国市场的产品线建设意义重大。

## 5、项目投资概算

本次项目总投资预计约4.15亿元（人民币）。根据临床试验设计的要求，相关临床试验的具体相关预算如下：

费用支出明细	预计金额（万元人民币）
美国FDA注册上市费用	2,000.00
样品制作费用	500.00
对照药购买	1,904.00
1期临床试验	1,750.00
1型糖尿病3期临床试验	15,230.00
2型糖尿病3期临床试验	15,930.00
互换性临床试验	4,200.00
合计	41,514.00

截至2019年末，公司重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目费用已支付15,370.19万元。

## 6、项目实施及投资进度

1期临床试验1维持1年半左右，一般根据合同共分为5个里程碑付款点，每次付款的比例分别为35%，15%，15%，15%，20%，5个里程碑分别是试验启动、招募第1名受试者、招募第17名受试者、招募第35名受试者以及试验结束。这个试验于2017年年末启动。

1型糖尿病3期临床试验费用维持2年左右（共计524名受试者），预计共分为6个付款点，每次付款的比例分别为25%、15%、15%、15%、15%、15%。6个里程碑节点分别是试验启动、招募第1名受试者、招募第200名受试者、招募第350名受试者、招募524名受试者以及试验结束。试验于2017年年底启动。

2型糖尿病3期临床试验费用维持2年左右（共计554名受试者），预计共分为6个付款点，每次付款的比例分别为25%、15%、15%、15%、15%、15%。6个里程碑节点分别是试验启动、招募第1名受试者、招募第200名受试者、招募第350名受试者、招募554名受试者以及试验结束。试验于2017年年底启动。

本次项目总投资预计约4.15亿元（人民币），预计于2020年完成投资，投资进度如下表所示：

单位：万元

费用支出明细	总金额	2017年	2018年	2019年	2020年
美国FDA注册上市费用	2,000.00	-	-	-	2,000.00
样品制作费用	500.00	500.00	-	-	-
对照药购买	1,904.00	1,904.00	-	-	-
1期临床试验	1,750.00	530.00	1,220.00	-	-
1型糖尿病3期临床试验	15,230.00	4,569.00	7,615.00	3,046.00	-
2型糖尿病3期临床试验	15,930.00	4,779.00	7,965.00	3,186.00	-
互换性临床试验	4,200.00	-	-	-	4,200.00
<b>合计</b>	<b>41,514.00</b>	<b>12,282.00</b>	<b>16,800.00</b>	<b>6,232.00</b>	<b>6,200.00</b>

### （五）生物中试研究项目

为加快公司研发成果的产业化转化，公司将建设生物中试研究项目。中试研究是对实验室成果进行工业化验证，并向大规模产业化生产转化的关键环节，其目的是为了验证实验室中小规模生产工艺路线放大后的可行性。生物中试研究项目建成后将作为公司中试创新平台，全面配置各类中试放大仪器和设备，构建中试人才队伍，同步发展公司研发成果产业化的硬件及软件实力，为推动公司糖尿病和糖尿病并发症新药产业化奠定坚实的基础。

#### 1、项目必要性分析

##### （1）提高产品产业化生产研发能力

公司作为国内胰岛素行业的领先企业，在重组胰岛素类似物产业化领域有着丰富的经验。公司具有较丰富的研发产品储备，需要建立中试生产车间以提高在研产品产业化生产能力。公司现有技术研发实验室可以满足公司胰岛素注射液前期研发的需求，但无法开展药品中试试验，对公司胰岛素生产工艺优化研究存在一定制约。此外，根据国家食药监总局药品评审中心要求，新药申请临床试验批件必须开展中试试验。目前公司使用GMP生产线开展中试试验，中试试验时间无法保证，不仅影响研发进度，也会对公司正常生产产生影响。

## （2）构建研发人才队伍

生物医药行业技术演进周期较快。作为国内生物制药领域的领先企业，现代化的研发设施和高端科研人才，对公司持续保持技术领先地位，提升产品技术竞争能力，进一步增加市场份额，提高市场占有率，促进公司持续健康发展具有重要作用。建设生物中试车间，有利于公司吸引生物制药研发高端人才，提升公司综合研发能力，保持公司在行业内的技术领先地位。

## （3）提升公司综合研发能力

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具有丰富经验的科研人员。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。生物中试研究项目将建立哺乳动物细胞表达系统、酵母细胞工程系统等研究体系，从而形成更为完善研发软硬件基础。

综上所述，生物中试研究项目立足于公司的发展实际，基于药品研发工艺创新方向的需要，引进医药研发人员，配置各类中试放大仪器和设备，建设高标准的专用中试研发实验室，进一步提高公司研发体系的软硬件基础设施水平。项目的实施对改善公司新药产业化工作环境、提升自主创新能力水平、搭建创新技术平台、完善工艺创新体系、促进药品研发工作具有重要的作用。

## 2、项目建设方案及实施地点

本项目拟新建现代化技术生物制药中试基地，配置中试放大设备，构建中试人才队伍，加强新技术、新药品产业化，巩固公司在糖尿病方面的优势，为药品中试工艺研发构建相应技术平台。

项目实施地点位于北京市通州区漷县工业开发区内，项目所在地块建设用地总面积为70,529.20平方米，项目总占地面积约7,615.20平方米，建筑占地面积为4,256平方米。公司已取得该地块“京通国用[2013出]字第00096号”土地使用权证。

新建项目总建筑面积约22,473.40平方米，共6层（含地下1层），包括制剂、分离纯化、原核细胞工程、酵母细胞工程、哺乳动物细胞工程及多肽化合物等中试放大车间。

### 3、能源供应情况

本项目所消耗的能源主要为电能和天然气，均由北京市通州区潮县开发区提供。

### 4、项目投资概算

本项目总投资额为19,368.00万元，其中土地费用495.76万元已由公司自筹解决外，截至2016年年末生物中试楼项目已投入1,632.83万元，其余17,239.41万元拟以本次募集资金投入。总投资额中建设投资17,431.21万元，项目铺底流动资金1,936.79万元，具体项目投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	建设投资	17,431.21	90.00%
1.1	土地费用	495.76	2.56%
1.2	建筑安装工程费	8,989.36	46.41%
1.3	设备购置及安装费	4,795.60	24.76%
1.4	室外工程费	898.94	4.64%
1.5	工程建设其他费用	1,445.10	7.46%
1.6	预备费	806.45	4.16%
2	流动资金	1,936.79	10.00%
3	总投资	19,368.00	100.00%

### 5、主要设备选型

本项目设备选型根据中试需要，选取与中试需求匹配且能满足公司未来研发需要的设备；同时，为使项目建成后达到国际先进水平，主要工艺设备选用了国外先进可靠的设备。其中，单价在50万元以上的主要设备具体情况如下：

序号	设备名称	数量（套）	单价（万元）	总价（万元）
1	500L 发酵罐	1	230.00	230.00
2	高压层析系统	2	200.00	400.00
3	300L 发酵罐	1	200.00	200.00
4	单体小容量注射液分装机	1	180.00	180.00
5	200L 发酵罐	1	150.00	150.00
6	中压层析系统	2	130.00	260.00
7	多肽合成仪器	1	100.00	100.00
8	灭菌柜	1	100.00	100.00



9	离子交换层析系统	3	100.00	300.00
10	富氧机	1	100.00	100.00
11	高效湿法混合制粒机	1	80.00	80.00
12	中压制备色谱	1	80.00	80.00
13	50L 发酵罐	2	80.00	160.00
14	30L 发酵罐	2	60.00	120.00
15	离心机	2	50.00	100.00
16	超滤机	8	50.00	400.00
17	沸腾干燥机	1	50.00	50.00
18	胶囊填充机	1	50.00	50.00
19	干式挤压制粒机	1	50.00	50.00
20	全自动清洗站系统	1	50.00	50.00
21	100 升反应釜	1	50.00	50.00
22	连续流离心机	5	50.00	250.00
	其他设备	114	-	1,335.60
	合计	154	-	4,795.60

## 6、项目实施进度安排

本项目计划建设周期（包括准备期和施工工期）预计为3年，建设期第一年建设投资金额为1,631.23万元；建设期第二年预计建设投资金额为11,004.38万元；建设期第三年预计建设投资金额为4,795.60万元。项目流动资金将根据生产需要投入使用。

## 7、项目环境保护措施

公司已于2016年9月23日取得北京市通州区环境保护局的《北京市环境保护局关于甘李药业股份有限公司生物中试研究项目环境影响报告书的批复》（通环审字[2016]229号）。

本项目实施后可能产生的污染物主要为废气、污水、噪声及固体废物。

### （1）大气环境保护措施

本项目产生的大气污染物为医药粉尘，由集气装置收集后有组织排放，排放浓度和排放速率完全可以满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）中的相关要求。因此本项目运行后对周围大气环境的影响很小。

## （2）水环境保护措施

本项目废水主要为设备清洗废水、实验室废液、生活污水，废水产量为 979.9m<sup>3</sup>/a，排入公司灤县厂区内污水处理站进行处理，出水满足北京市地方标准《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）后，排入市政管网，最终由开发区污水处理厂处理，对周围水环境影响较小。

## （3）声环境保护措施

本项目噪声源主要为各种生产、实验设备等，噪声值在65-80dB(A)之间。通过选择低噪声设备；生产车间采取密闭措施，设隔声门窗；加装减震设施等措施后，厂界环境噪声达标，对周围声环境影响很小。

## （4）固体废物污染防治措施

本项目固体废物包括废乙腈溶液、废包装材料和生活垃圾。其中中废乙腈溶液属于危险废物，妥善收集起来，视为危险固废，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司收集处理；废包装材料出售给回收单位；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。本项目产生的固体废弃物能够得到合理处置，对周围环境影响较小。

综上所述，本项目的建设符合国家产业政策，选址合理，只要落实环评提出的各项环境保护对策和措施，加强环保管理，污染物都能做到达标排放；项目外排污染物对周围环境影响较小，符合总量控制要求，区域环境质量能够维持现状；从环保角度分析，项目建设是可行的。

## （六）生物信息项目

生物信息项目将包括质量控制QC和质量检测QA中心、蛋白组生物标记检测实验室和抗癌新药配套基因组生物标记检测实验室等建设项目，保证公司药品质量，促进公司精准医药技术发展。

## 1、项目必要性分析

### （1）保证公司药品质量

公司将建立糖尿病药物质量控制（Quality Control, QC）和质量检测（Quality Assessment, QA）中心，有利于保证药物的质量标准。

### （2）实现精准医疗技术发展

公司将建立蛋白组生物标记检测实验室。通过蛋白组生物标记的检测来实现精准医疗。患者蛋白组的构成决定了对某个药物对该患者的疗效。通过测定病人血糖调节蛋白组，来指导患者用药，减少药物调整，帮助患者控制血糖水平。

公司将建立抗癌新药配套基因组生物标记检测实验室。精准治疗抗肿瘤靶向药物是癌症治疗的前沿领域，精准治疗能够减少患者对药物的过度使用及药物副作用，减少患者经济负担。公司将积极开展抗肿瘤靶向药物研究工作。

### （3）构建研发人才队伍

生物医药行业技术发展日新月异。作为国内生物制药领先企业，现代化的研发设施和高端科研人才，对公司持续掌握核心研发技术，不断创新，不断研发新药品，提升产品技术竞争能力，进一步增加市场份额，提高市场占有率，促进公司持续健康发展具有重要作用。建设生物信息项目，有利于公司吸引生物制药研发高端人才，提升公司综合研发能力，保持公司在行业内的技术领先地位。

## 2、项目建设方案及实施地点

本项目拟新建现代化技术生物信息中心，购置各类软硬件设备。

项目实施地点位于北京市通州区漷县工业开发区内，生物信息项目总建筑面积约29,184.40平方米，其中：1号车间，地上5层，地下1层，建筑面积15,760.00平方米；2号车间，建筑面积13,088.40平方米，共2层；3号车间，建筑面积336.00平方米，共1层。公司已取得该地块“京通国用[2013出]字第00096号”土地使用权证。

### 3、能源供应情况

本项目所消耗的能源主要为电能和天然气，均由北京市通州区潮县开发区提供。

### 4、项目投资概算

本项目总投资额为10,894.51万元，其中土地费用1,187.52万元已由公司自筹解决外，截至2016年年末生物信息楼已投入355.79万元，其余9,351.20万元拟以本次募集资金投入。总投资中工程费7,125.39万元，工程建设其他费用1,081.79万元，基本预备费410.36万元，土地费1,187.52万元，项目铺底流动资金1,089.45万元，具体项目投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	工程费	7,125.39	65.40%
1.1	主体工程	5,836.88	53.58%
1.2	设备购置费	704.82	6.47%
1.3	室外工程费	583.69	5.36%
2	工程建设其他费	1,081.79	9.93%
3	基本预备费	410.36	3.77%
4	土地费	1,187.52	10.90%
5	流动资金	1,089.45	10.00%
	总投资	10,894.51	100.00%

### 5、主要设备选型

根据项目规划，本项目拟购置各类所需设备共计178台（套），包括多核计算机、服务器和软件等。

序号	设备名称	数量（套）	单价（万元）	总价（万元）
1	工作站（戴尔 PowerEdge 12G R820）	20	6.00	120.00
2	服务器（戴尔 PowerEdge 12G R820）	1	6.00	6.00
3	服务器（戴尔 PowerEdge 12G R820）	1	6.00	6.00
4	终端工作站戴尔 Precision T5610	20	1.50	30.00
5	设备型号（NETAPPfas2554）40T	2	30.00	60.00
6	备份（NETAPPfas2554）40T	4	30.00	120.00
7	WindowsServer2012 操作系统	20	2.00	40.00
8	Microsoft SQL Server 2014 企业版	9	30.00	270.00
9	Symantec BackupExec	1	10.00	10.00

10	普通计算机	100	0.43	42.64
合计		178	-	704.82

## 6、项目实施进度安排

本项目计划建设周期（包括准备期和施工工期）预计为3年，建设期第一年建设投资金额为355.79万元；建设期第二年预计建设投资金额为7,556.93万元；建设期第三年预计建设投资金额为704.82万元。项目流动资金将根据生产需要投入使用。

## 7、项目环境保护措施

公司已于2016年6月6日取得北京市通州区环境保护局的《北京市通州区环境保护局关于甘李药业股份有限公司生物信息建设项目环境影响登记表的批复》（通环保审字[2016]0180号）。

本项目实施后可能产生的污染物主要为废气、污水、噪声及固体废物。

### （1）大气环境保护措施

本项目产生的大气污染物为医药粉尘，由集气装置收集后有组织排放，排放浓度和排放速率完全可以满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）中的相关要求。因此本项目运行后对周围大气环境的影响很小。

### （2）水环境保护措施

本项目废水主要为设备清洗废水、生活污水，废水产量为479.9m<sup>3</sup>/a，排入甘李药业新厂内污水处理站进行处理，出水满足北京市地方标准《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）后，排入市政管网，最终由开发区污水处理厂处理，对周围水环境影响较小。

### （3）声环境保护措施

本项目噪声源主要为各种生产、实验设备等，噪声值在65-80dB(A)之间。通过选择低噪声设备；生产车间采取密闭措施，设隔声门窗；加装减震设施等措施后，厂界环境噪声达标，对周围声环境影响很小。

#### （4）固体废物污染防治措施

本项目固体废物为生活垃圾。生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。本项目产生的固体废弃物能够得到合理处置，对周围环境影响较小。

综上所述，本项目的建设符合国家产业政策，选址合理，只要落实环评提出的各项环境保护对策和措施，加强环保管理，污染物都能做到达标排放；项目外排污染物对周围环境影响较小，符合总量控制要求，区域环境质量能够维持现状；从环保角度分析，项目建设是可行的。

### （七）化药制剂中试研究中心建设项目

公司现有业务主要为重组胰岛素类似物产品的生产销售，主要研发方向集中在糖尿病治疗领域。随着公司的发展壮大，公司已经并将陆续引进创新制药领域的高端研究人才，加大糖尿病治疗领域创新化学制剂的开发，并将按计划开展其他治疗领域药物的研发。为保障公司在创新化学制剂领域的研发进展，改善科研条件，加快公司化学制剂产业化转化，公司将开展化药制剂中试研究中心建设项目。

中试研究是对实验室成果进行工业化验证，并向大规模产业化生产转化的关键环节，其目的是为了验证实验室中小规模生产工艺路线放大后的可行性。化药制剂中试研究中心建设项目建成后，将成为公司化学制剂研发中试创新平台，全面配置各类化学制剂中试放大仪器和设备，构建化学制剂中试人才队伍，为推动公司创新化学制剂产业化奠定坚实的基础。

#### 1、项目必要性分析

##### （1）提高化学制剂产业化生产研发能力

公司已经构建专业从事化学制剂研究的团队，并已陆续开展多个化学制剂的研发工作。预计从2019年开始，在研项目将开展中试研究工作。公司现有化学制剂研发实验室可以满足项目前期小试阶段的研发需求，但无法开展中试试验，对公司化学制剂生产工艺优化研究有一定的制约。此外，根据国家食药监总局药品评审中心的要求，新药申请临床试验批件必须开展中试试验。建设专业中试研究中心有利于提高中试试验水平，加快研发进度。

## （2）吸引化学制剂研发人才队伍

公司创新化学制剂研发团队目前有20余人，其中博士3人、硕士8人。建设化学制剂中试车间，构建化学制剂中试团队，有利于公司吸引化学制剂研发高端人才，提升公司化学制剂中试研发能力，完善公司化学制剂研发平台建设，加速公司创新化学制剂在研项目的产业化及注册审批进程，促进公司布局创新化学制剂领域。

## （3）提升公司综合研发能力

公司战略目标是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。化药制剂中试研究中心建设项目将提升公司化学制剂合成研发项目的产业化能力，巩固公司在糖尿病治疗领域的领先地位，实现公司未来覆盖多个治疗领域的发展目标。

综上，化药制剂中试研究中心建设项目立足于公司业务发展和产品研发的实际需求，通过配置各类化学制剂中试放大仪器和设备、建设专用与化学制剂研发的实验室，显著提升公司化学制剂研发软硬件设施水平。创新化学制剂研发对公司丰富产品种类，保证未来业务持续发展，进一步增加市场份额具有重要作用。项目的实施对公司提升化学制剂研发水平、完善化学制剂研发工艺创新体系、改善产业化工作环境、丰富公司产品布局具有重要的意义。

## 2、项目建设方案及实施地点

本项目拟建成现代化化学制剂中试车间，配置中试放大设备，构建中试人才队伍，为化学制剂中试工艺研发构建相应技术平台，实现公司化学制剂的产业化。

项目实施主体为江苏甘李药业，实施地点位于江苏省泰州市泰州医药高新技术产业园内。2017年10月，江苏甘李药业与泰州安力昂生物制药有限公司签署租赁协议，协议约定江苏甘李药业租赁位于泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房G133栋东半侧，租赁物面积为5,496.04平方米。租赁期限为10年，从2017年10月10日起至2027年10月9日止。年租金为82.44万元，前2年享受免租金优惠政策。

### 3、能源供应情况

本项目所消耗的能源主要为电能和天然气，均由江苏省泰州市泰州医药高新技术产业园提供。

### 4、项目投资概算

本项目总投资额为18,132.00万元，其中项目建设投资额为16,318.98万元，项目铺底流动资金1,813.02万元，具体项目投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	建设投资	16,318.98	90.00%
1.1	设备购置及安装费	14,972.60	82.58%
1.2	环保设施	152.38	0.84%
1.3	工程建设其他费用	416.91	2.30%
1.4	预备费	777.09	4.29%
2	流动资金	1,813.02	10.00%
3	总投资	18,132.00	100.00%

### 5、主要设备选型

本项目设备选型根据化学制剂中试需要，选取与中试需求匹配且能满足公司未来研发需要的设备。其中，单价在100万元以上的主要设备具体情况如下：

序号	设备名称	单价（万元）	数量（套）	总价（万元）
1	泡罩包装机	600.00	2	1,200.00
2	配液系统	550.00	1	550.00
3	后包装线	480.00	1	480.00
4	全自动灌装线	450.00	1	450.00
5	X 光粉末衍射仪	400.00	2	800.00
6	全自动灯检机	350.00	1	350.00
7	高速压片机	300.00	2	600.00
8	双层片压片机	300.00	2	600.00
9	干法制粒机	280.00	2	560.00
10	激光粒度分布仪	280.00	2	560.00
11	纯化水系统	280.00	1	280.00
12	激光打孔机	270.00	2	540.00
13	高效包衣机	150.00	2	300.00
14	网络版软件	150.00	1	150.00
15	干雾灭菌器	150.00	1	150.00



16	冷水机组	150.00	3	450.00
17	流化床制粒干燥机	120.00	2	240.00
18	金属检测仪	120.00	4	480.00
19	原子吸收分光光度计	120.00	1	120.00
20	全自动装盒机	120.00	1	120.00
21	全自动清洗站系统	120.00	1	120.00
22	蒸馏水系统	120.00	1	120.00
23	湿法混合制粒机	100.00	2	200.00
24	胶囊填充机	100.00	1	100.00
25	微丸胶囊填充机	100.00	1	100.00
26	自动溶出仪	100.00	1	100.00
	其他设备	-	75	3,054.20
	合计	-		12,774.20

## 6、项目实施进度安排

本项目计划建设周期（包括准备期和施工工期）预计为两年，建设期第一年建设投资金额为9,917.26万元；建设期第二年预计建设投资金额为7,685.21万元。项目流动资金将根据实际需要投入使用。

## 7、项目环境保护措施

公司已于2017年12月15日取得泰州市行政审批局出具的《泰州市行政审批局关于对甘李药业江苏有限公司化药制剂中试研究中心建设项目环境影响报告表的批复》（泰行审批[2017]20275号）。

本项目实施后可能产生的污染物主要为废气、污水、噪声及固体废物。

### （1）大气环境保护措施

本项目产生的大气污染物为医药粉尘，包括有机物质和无机粉尘。由集气装置收集后有组织排放，并通过湿法喷淋、活性炭吸附等措施截留其中的污染物，排放浓度和排放速率完全可以满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）中的相关要求。因此本项目运行后对周围大气环境的影响很小。

### （2）水环境保护措施

本项目废水包括车间设备清洗废水、地面清洗废水、实验废水及生活废水。废水将排入园区配套的污水处理站处理，园区集中污水厂进行深度处理，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排放。对周围水环境影响较小。

### （3）声环境保护措施

本项目噪声源主要为各种生产、实验设备等，噪声值在65-80dB(A)之间。通过选择低噪声设备；生产车间采取密闭措施，设隔声门窗；加装减震设施等措施后，厂界环境噪声达标，对周围声环境影响很小。

### （4）固体废物污染防治措施

本项目固体废物包括药物粉尘、废药品、废包装材料和生活垃圾。其中药物粉尘、废药品属于危险废物，妥善收集起来，视为危险固废，委托园区相关资质厂家进行回收处理；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理；废包装材料出售给回收单位。本项目产生的固体废弃物能够得到合理处置，对周围环境影响较小。

综上所述，本项目的建设符合国家产业政策，选址合理，只要落实环评提出的各项环境保护对策和措施，加强环保管理，污染物都能做到达标排放；项目外排污染物对周围环境影响较小，符合总量控制要求，区域环境质量能够维持现状；从环保角度分析，项目建设是可行的。

## （八）补充流动资金项目

为优化财务指标、改善财务结构、增强偿债能力和抗风险能力，提高公司的盈利能力，公司拟利用本次募集资金补充流动资金55,800万元。

### 1、补充流动资金的必要性和合理性分析

#### （1）公司业绩增长需要运营资金的支持

随着公司业务和规模的持续增长，公司对流动资金的需求量也将持续增长。2014年至2016年，公司的营业收入分别为92,660.07万元、121,980.87万元及177,149.34万元，年复合增长率达38.27%。同时，业务的持续增长意味更大的采购量和更多的资金占用，故公司亟需补充运营资金以保证业务的持续增长。

据此，公司在募集资金投资项目规划过程中，假设未来公司营业收入将继续保持较高增速，未来三年营业收入增速为38.27%，测算可得公司2017-2019年度营业收入将分别达到244,944.39万元、338,684.61万元、468,299.21万元。假设未

来三年的经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入的百分比与2016年末的数据保持一致。根据销售百分比法，对公司运营资金情况测算如下：

单位：万元

项目	销售百分比	2016年实际	2017年预测	2018年预测	2019年预测	2019年末预测数-2016年末实际数
营业收入	100.00%	177,149.34	244,944.39	338,684.61	468,299.21	291,149.87
应收票据	1.23%	2,177.59	3,010.96	4,163.25	5,756.53	3,578.94
应收账款	20.23%	35,831.49	49,544.21	68,504.77	94,721.55	58,890.06
预付款项	0.81%	1,442.57	1,994.65	2,758.00	3,813.48	2,370.91
存货	8.24%	14,597.55	20,184.03	27,908.46	38,589.03	23,991.48
经营性流动资产合计	30.51%	54,049.21	74,733.85	103,334.49	142,880.60	88,831.38
应付账款	2.08%	3,677.12	5,084.35	7,030.13	9,720.56	6,043.44
预收款项	0.41%	732.81	1,013.25	1,401.03	1,937.20	1,204.39
应付职工薪酬	3.86%	6,845.88	9,465.79	13,088.35	18,097.27	11,251.39
应交税费	3.48%	6,159.71	8,517.04	11,776.51	16,283.38	10,123.66
经营性流动负债合计	9.83%	17,415.52	24,080.44	33,296.02	46,038.41	28,622.89
营运资金	20.68%	36,633.69	50,653.41	70,038.47	96,842.19	60,208.50

注：上述2017年-2019年预测数据仅用于本测算，不构成盈利预测或承诺。

根据上述测算结果，公司未来三年流动资金缺口即公司由于营业收入规模增长所导致的补充营运资金需求约为 60,208.50 万元。本次拟使用募集资金 55,800 万元用于补充流动资金，具有一定合理性及必要性。

## (2) 公司未来业务的发展和壮大需要资金支持

生物制药行业面临重要发展机遇，公司仅靠自有资金和银行贷款已经难以满足产品升级、产能拓展、新产品开发等项目的资金需求。虽然公司通过10余年的专注经营，已在国内胰岛素行业形成短期内难以复制的竞争优势，但为实现公司未来的持续快速发展，保证公司在生物制药领域不断做大做强，公司的业务能力需进一步提升，抗风险能力需进一步加强。为改善产品结构、拓展产品产能、促进产品研发及创新、提升产品市场占有率、增强产品国际影响力，确保公司未来盈利能力的持续性和稳定性，公司还需不断研发和生产新的重组胰岛素类似物等

产品。因此，将部分募集资金用于补充流动资金，将更好地满足公司快速发展中日益增长的资金需求，促进公司更快、更好地发展。

另外，随着公司各项业务的发展和壮大，需要更多高端专业人才以充实公司的管理、研发与营销团队，提升公司核心竞争力。充足的流动资金支持，将为公司在人才布局战略上提供基础保障，有利于引入各类专业化人才，为公司中长期的发展壮大提供必要支持。

## 2、对补充流动资金的管理安排

对于本次补充流动资金的安排，公司将严格按照《募集资金管理办法》，根据业务发展的需要使用该运营资金。

(1) 在具体资金存放方面，公司将严格按照有关规定，将募集资金存入募集资金专户管理。公司将在募集资金到位后1个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议；

(2) 在具体资金使用过程中，公司将根据公司业务发展进程，在科学测算和合理调度的基础上，合理安排该部分资金投放的进度和金额，保障募集资金的安全和高效使用，保障和不断提高股东收益；

(3) 在具体资金的支付环节，公司将严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行使用。

## 三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

### (一) 对公司总资产和净资产的影响

本次公开发行股票募集资金到位后，公司总资产和净资产均将大幅提高，每股净资产也将进一步提高，有助于提高公司的抗风险能力。公司财务结构将得到优化，现金流量状况也将明显改善。

### (二) 对公司生产能力和技术水平的影响

本次募集资金投资项目实施完成后，公司的生产能力及营销能力将进一步扩大；除了可以更好地满足客户对公司产品及服务的需求外，还能进一步扩大公司

的市场份额，从而增强公司在细分行业领域的竞争实力，提升公司在国际市场的知名度及影响力。

### **（三）对公司经营成果和盈利能力的影响**

本次公开发行股票募集资金到位后，公司的净资产规模将迅速扩大，由于项目实施需要一定的周期，在项目开发实施期间，公司净资产收益率将会出现一定程度的下降。但是，随着募集资金投资项目的逐步实施完成，公司的盈利水平将逐步提高，净资产收益率将逐步回升。

## 第十四节 股利分配政策

### 一、报告期股利分配政策及实际股利分配情况

#### （一）公司股利分配的一般政策

《公司法》及《公司章程》，对利润分配有如下规定：

##### 1、利润分配政策

公司分配股利应坚持以下原则：

（1）应重视对投资者的合理投资回报；（2）遵守有关的法律、法规、规章和公司章程，按照规定的条件和程序进行；（3）兼顾公司长期发展和对投资者的合理回报；（4）实行同股同权，同股同利。

公司的利润分配方案由公司管理层拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票方式。

股东大会审议通过利润分配方案后，由董事会负责实施，并应在须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。存在股东违规占用公司资金情况的，董事会应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

##### 2、利润分配的方式

公司可以采取现金、股票以及现金和股票相结合的方式分配股利。

##### 3、利润分配的顺序

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公

积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的公司股份不参与分配利润。公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的 25%。

## **（二）公司最近三年公司实际股利分配情况**

报告期内，本公司未进行分红。

## **二、本次发行后的股利分配政策**

### **（一）利润分配政策**

公司分配股利应坚持以下原则：

- 1、应重视对投资者的合理投资回报；
- 2、遵守有关的法律、法规、规章和公司章程，按照规定的条件和程序进行；
- 3、兼顾公司长期发展和对投资者的合理回报；
- 4、实行同股同权，同股同利。

### **（二）利润分配的方式**

- 1、公司可以采取现金方式或者现金与股票相结合的方式分配股利。
- 2、公司应积极推行以现金方式分配股利。在满足下列条件情况下，公司分配年度股利应优先采用现金方式：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具无保留意见的审计报告；

(3) 实施现金股利分配后，公司的现金能够满足公司正常经营和长期发展的需要。

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。

在满足现金分配方式的前提下，公司分配的现金股利应不少于当年实现的可供分配利润的 15%，且现金分红在本次利润分配中所占比例不得低于以下适用标准：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、发放股票股利的条件：公司在按本章程规定进行现金分红的同时，可以根据公司的股本规模、股票价格等情况，发放股票股利。公司不得单独发放股票股利。中期分红不采取发放股票股利的形式。

### **(三) 利润分配的顺序**

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但公司章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。



公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的 25%。

#### **（四）利润分配方案的决策和实施程序**

公司的利润分配方案由公司管理层拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。股东大会审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票方式，除此之外，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。

如因不满足现金分红条件而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

股东大会审议通过利润分配方案后，由董事会负责实施，并应在须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。存在股东违规占用公司资金情况的，董事会应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

#### **（五）利润分配政策的调整**

公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性，在下列情形之一发生时，公司可以调整利润分配政策：

1、公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化且有必要调整利润分配政策的；

前述外部经营环境发生较大变化是指国内外的宏观经济环境、公司所处行业的市场环境或者政策环境发生对公司重大不利影响的变化。

前述公司自身经营状况发生较大变化是指发生下列情形之一：1）公司营业收入或者营业利润连续两年下降且累计下降幅度达到 30%；2）公司经营活动产生的现金流量净额连续两年为负。

2、公司所应遵守的法律、法规、规章和相关规范性文件发生变化，依据该变化后的规定，公司需要调整利润分配政策的。

公司调整利润分配政策应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，并履行下列程序：

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由。公司独立董事应对利润分配政策调整预案发表独立意见。公司监事会应对利润分配政策调整预案进行审议并发表意见（监事会的意见，须经过半数以上监事同意方能通过；若公司有外部监事（不在公司担任职务的监事），还应经外部监事过半数同意方能通过）。

董事会审议通过的利润分配政策调整预案，经独立董事过半数发表同意意见并经监事会发表同意意见后，提交股东大会以特别决议审议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。

### **三、本次发行完成前滚存利润分配政策**

根据公司 2016 年 4 月 28 日 2016 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例共享。

## 第十五节 其他重要事项

### 一、信息披露及投资者关系的负责机构人员

公司按照中国证监会的有关规定，制定了《信息披露管理办法》。《信息披露管理办法》规定公司须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。

公司负责信息披露和投资者关系的部门为证券投资部，主管负责人为邹蓉，有关联系方式如下：

电话：010-8059 3699  
 传真：010-6050 4998  
 电子信箱：IR@ganlee.com

### 二、重要合同

截至本招股说明书签署日，公司正在或将要履行的，对公司生产经营、财务状况或未来发展有较大影响的合同具体情况如下：

#### （一）年度经销协议

公司国内医药销售主要采用与经销商签署年度经销协议，约定年度销售合作条款的模式。在实际销售发生时，双方单独签署药品销售合同。公司的年度经销协议有效期基本为一年，一般在每年年初签署，公司与各经销商签署的年度经销协议的主要条款基本一致。2019 年度公司前五大经销商及经销协议具体情况如下：

单位：万元

序号	卖方	买方	涉及产品	合同有效期	2019 年度销售收入
1	公司	国药集团新疆新特药业有限公司	长秀霖、速秀霖、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	2019 年度	7,925.47
2	公司	辽宁省医药对外贸易有限公司	长秀霖、速秀霖、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	2019 年度	7,599.64

3	公司	重庆医药（集团）股份有限公司	长秀霖、速秀霖、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	2019 年度	6,248.16
4	公司	云南省医药有限公司	长秀霖、速秀霖、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	2019 年度	6,084.42
5	公司	国药乐仁堂医药有限公司	长秀霖、速秀霖、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	2019 年度	5,964.69

## （二）采购合同

截至本招股说明书签署日，公司 2019 年度前 5 大供应商采购合同具体情况如下：

单位：万元

序号	卖方	买方	项目/产品	合同有效期	2019 年度采购金额合计（万元）
1	luckfurt industrie handels GMBH（德国拉克福特）	甘李药业	卡式瓶以及卡式瓶胶塞、铝盖	2020 年度	3,289.08
2	苏州耀康医疗科技有限公司	江苏甘甘	注射装置	2020 年度	1,444.10
3	Nouryon Pulp and Performance Chemicals AB.	甘李药业	Kromasil 树脂	2020 年度	1,231.84
4	YpsomedAG	甘李药业	笔帽、笔记量装置、卡式瓶笔芯架	2020 年度	1,133.38
5	南皮县健通五金制造有限公司	江苏甘甘	外套	2020 年度	832.32

## （三）临床试验管理服务协议

2016 年 10 月 6 日，甘李药业与 Pharmaceutical Research Associates, Inc.（以下简称“PRA”）签订《Master Agreement Clinical Trials Management Services》（《临床试验管理服务主协议》），甘李药业委托 PRA 就其正在研发的药品按照该协议及其项下的任务订单（Task Orders）提供临床试验管理服务。截至本招股说明书出具之日，甘李药业与 PRA 在该《临床试验管理服务主协议》项下共签订了四份任务订单（Task Order），具体情况如下：

序号	项目编号	签署日期	预计委托方批准临床研究日期	服务费预算总额（万美元）
1	Glargine Type 1	2016.10.26	2020.5.30	4,363.55

2	Glargine Type 2	2016.10.26	2020.4.30	3,067.34
3	Lispro Type 1	2016.10.26	2021.8.31	1,575.70
4	Lispro Type 2	2016.10.26	2019.5.13	1,588.22

#### （四）其他重要合同

1、“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利授权使用合同

2012年9月13日，该专利原许可方通化安泰克、许可方源荷根泽、以及被许可方甘李药业与通化东宝四方签署了《关于专利实施许可及专有技术授权使用的协议》。协议许可甘李药业实施专利重组人胰岛素专有技术及重组胰岛素类似物专有技术，但自2011年2月23日起42个月内，甘李药业不得在境内外销售通过实施专利和重组人胰岛素专有技术所得的重组人胰岛素的中间体、原料及制剂；许可通化东宝实施专利重组人胰岛素专有技术及重组胰岛素类似物专有技术，但自2011年2月23日起42个月内，通化东宝不得在境内外销售通过实施专利和重组胰岛素类似物专有技术所得的重组胰岛素类似物的中间体、原料及制剂。通化东宝及甘李药业已将各自剩余年度的专利维持费人民币800万元一次性支付予通化安泰克，通化东宝及甘李药业无需再向源荷根泽支付专利维持费。

2、与 Sandoz AG（山德士）签署的《生产及供应协议》

2018年12月18日，甘李药业与 Sandoz AG（山德士）签署《生产及供应协议》。协议约定，在合同期限内甘李药业授予 Sandoz AG（山德士）在美国、加拿大、欧洲等特定区域内排他性获得重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素的销售权。Sandoz AG（山德士）向甘李药业支付三款产品预付特许经营权转让款共2,300万美元。根据甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素欧美临床研发项目开展进度，公司确认2019年特许经营权前期服务收入7,785.01万元。此外，Sandoz AG（山德士）根据甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素欧美临床研究项目的里程碑完成情况向甘李药业额外支付里程碑费用，并在三款产品上市后向甘李药业支付销售利润分成。

3、临沂生产基地项目投资合同

2019 年 9 月，发行人与临沂经济技术开发区管委会签署《临沂经济技术开发区甘李药业临沂生产基地项目投资合同》和《临沂经济技术开发区甘李药业临沂生产基地项目投资补充合同》，发行人拟在临沂经济技术开发区投资建设生产基地，项目分为二期投资建设，一期总投资 17 亿元，项目用地总面积预计 733 亩。上述投资合同和补充合同还就项目选址、设计要求、项目供地及建设周期、投产日期、登记注册期限、土地出让事项、基础设施、双方权利义务、优惠政策、资金到位情况、投产产值和上缴税收情况、规划建设手续、违约责任、不可抗力及争议解决等进行了约定。

### 三、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情形。

### 四、诉讼、仲裁和其他重大事项

#### （一）公司涉及的诉讼情况

##### 1、公司诉员工吴某劳动争议仲裁无效

2019 年 5 月 27 日，北京市通州区劳动争议仲裁委员会作出京通劳人仲字[2019]第 1764 号裁决书，裁决发行人于裁决书生效之日起三日内，向员工吴某支付 2004 年 2 月至 2005 年 12 月期间未缴纳养老保险、失业保险损失赔偿金，共计 3,621.95 元；支付员工吴某 2018 年奖金 8,500 元；支付违法解除劳动合同赔偿金 236,687.48 元；驳回员工吴某其他仲裁请求。

因不服上述裁决，发行人于 2019 年 6 月 6 日向北京市通州区人民法院提起诉讼，请求法院判令原告不予支付被告奖金 8,500 元；不予支付被告解除劳动合同赔偿金 236,687.48 元；诉讼费用由被告员工吴某承担。

北京市通州区人民法院于 2019 年 8 月 13 日开庭审理并于 2019 年 12 月 2 日作出（2019）京 0112 民初 20052 号判决书，判决发行人于判决书生效七日内向吴某支付 2004 年 2 月至 2005 年 12 月期间未缴纳养老、失业保险补偿金 3,621.95 元、支付 2018 年奖金 7,670 元、支付剩余解除劳动关系补偿金 146,950 元。发行人不服一审判决结果，于 2019 年 12 月 11 日提起上诉，截至本招股说

说明书出具之日，发行人尚未收到北京市第三中级人民法院作出的二审判决。上述未决诉讼金额较小，不会构成本次发行的重大法律障碍。

## 2、互盛（中国）有限公司与发行人租赁合同纠纷

发行人与互盛（中国）有限公司（下称“互盛中国”）于 2019 年 3 月 10 日签订了《设备租赁合同》（合同编号：CT172202981），发行人自互盛中国租赁震旦牌 AD756、ADC456 复印机，租赁期限自 2017 年 3 月 10 日起至 2020 年 3 月 9 日止，月租金人民币 5,474 元，基础服务费每月人民币 8,000 元，租金每月支付一次。

合同签订后，互盛中国将租赁物交付发行人使用，发行人一直按合同约定支付租金。2019 年 4 月，发行人发现租赁物存在卡纸以及其他无法正常使用的情况，经与互盛中国沟通，互盛中国拒绝更换租赁物，故发行人自 2019 年 5 月开始暂停支付租金。

互盛中国遂诉至北京市通州区人民法院，请求法院判令解除合同、并判令公司返还租赁物、支付租金和服务费、迟延利息、违约金合计人民币 133,664.33 元。2019 年 12 月 2 日，北京市通州区人民法院开庭审理了本案。

截至本招股说明书签署日，法院正在组织双方进行调解，尚未作出一审裁判。上述未决诉讼金额较小，不会构成本次发行的重大法律障碍。

## （二）其他重大事项

2015 年 5 月 25 日，荆州市荆州区人民检察院就公司湖北省销售人员涉嫌商业贿赂一案提起公诉，指控 2010 年至 2013 年 10 月期间，公司湖北区域 17 名销售人员为扩大药品销量，提高销售业绩，向湖北省多地医院医生行贿，行贿金额 2,770,383 元。湖北省荆州市荆州区人民法院于 2015 年 11 月 23 日作出（2015）鄂荆州区刑初字第 00087 号《刑事判决书》，对该案十七名被告人以对非国家工作人员行贿罪，作出有罪判决。

根据中介机构对荆州市荆州区人民检察院、荆州市荆州区人民法院访谈：上述案件已审理终结，公司不是上述案件的当事人，不需要在上述案件中承担任何责任。北京市通州区食品药品监督管理局已出具合规证明：公司自设立以来不存

在违反药品管理法规受到行政处罚的情形。该案件反映公司在销售人员违法行为发生期间，内部控制制度建设与执行存在瑕疵。公司已作出了有针对性的整改，加强了销售合规管理和财务控制管理。公司会计师已出具(2020)专字第61234813\_A03号《内部控制审核报告》，认为：于2019年12月31日公司在内部控制评价报告中所述与财务报表相关的内部控制所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）建立的与财务报表相关的内部控制。经国家卫生和计划生育委员会、北京市卫生和计划生育委员会、湖北省卫生和计划生育委员会官方网站检索，截至招股说明书签署日之日，公司或其子公司未被列入医药购销领域商业贿赂不良记录名单。

综上所述，上述案件未对公司的正常生产销售造成重大不利影响，不会构成公司本次公开发行的实质性障碍。

截至本招股说明书签署之日，除上述情形外公司未涉及或面临对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的其他诉讼或仲裁事项。

上述案件中，发行人不涉嫌单位犯罪，发行人董事、监事、高级管理人员没有涉案。截至本招股说明书签署之日，公司、公司的控股股东或实际控制人、控股子公司不存在尚未了结的或者可以预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件；公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或者可以预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件，也未涉及任何刑事诉讼案件。

上述案件反映了公司当时在业务部门、财务部门内部控制体系衔接方面存在不足，财务部门对销售行为的过程控制有待加强；销售考核体系中对于合规环节重视程度不足，销售合规制度体系有待完善；销售考核存在唯业绩导向的思想，对于业务高速发展过程中的内部控制体系完善重视程度有所欠缺。

公司不断完善内控体系，制定了以学术能力为导向的销售人员考评制度和反商业贿赂制度，同时出台了一系列的具体规定，完善了销售行为内部控制管理。在日常业务开展过程中，公司不断完善内部控制系统建设，推进费用报销流程、合同审核流程、供应商管理系统等制度化、规范化，从完善制度、设计流程两方面完善加强公司的内部控制体系。此外，公司加强内部审计工作，内部审计部门



加强监控管理。在日常业务开展过程中，公司各部门严格执行反商业贿赂制度和规定，各司其职、分工明确、相互监督。

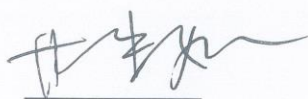
公司并不属于上述案件的当事人，上述案件没有引起公司直接经济损失。公司没有因为上述案件受到政府监管部门的行政处罚，公司在湖北地区参与药品招投标、销售配送等药品销售行为并未受到上述案件。但是，该案件对公司在湖北市场的声誉产生一定负面影响，对公司在湖北市场的短期销售收入存在不利影响，但对公司整体经营状况没有重大影响。随着案件审理完结，公司的声誉也得到了恢复，湖北市场销售收入呈现平稳增长趋势。

## 第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

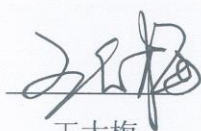
### 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：



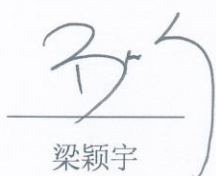
甘忠如



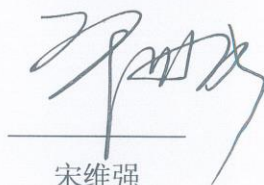
王大梅



都凯



梁颖宇



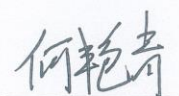
宋维强



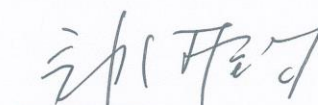
曹彦凌



孙彦

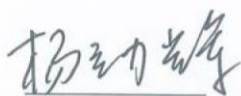


何艳青



郑国钧

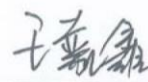
全体监事签名:



杨劲辉



杨 普

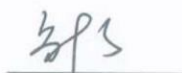


王嘉鑫

除董事、监事以外的高级管理人员签名:



宁军军



邹 蓉

甘李药业股份有限公司

2020年6月15日



### 保荐人（联席主承销商）声明

本公司已对招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：



王 琦



马 可

项目协办人：



童 婷

法定代表人：



张佑君



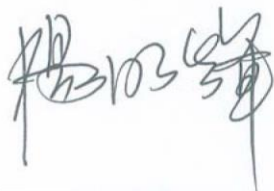
中信证券股份有限公司

2020年6月15日

## 保荐机构管理层声明

本人已认真阅读甘李药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理：



杨明辉



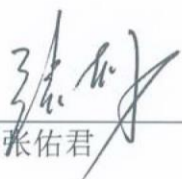
中信证券股份有限公司

2020年6月15日

## 保荐机构管理层声明

本人已认真阅读甘李药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：

  
张佑君



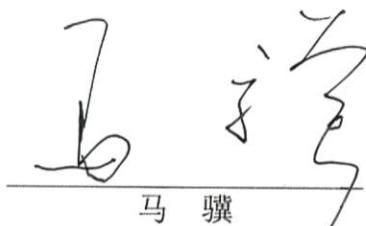
中信证券股份有限公司

2020年6月15日

## 财务顾问（联席主承销商）声明

本公司已对招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

  
马 骥



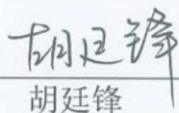
东方证券承销保荐有限公司

2020年6月15日

## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股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，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

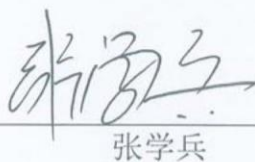
经办律师：

  
胡廷锋

  
王川

  
王

律师事务所负责人：

  
张学兵



2020年6月15日



## 会计师事务所承诺函

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”)承诺,因本所为甘李药业股份有限公司首次公开发行A股股票出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,从而给投资者造成损失的,本所将依法赔偿投资者损失:

(1)于2020年3月30日出具的标准审计报告(报告编号:安永华明(2020)审字第61234813\_A01号);

(2)于2020年3月30日出具的标准内部控制审核报告(报告编号:安永华明(2020)专字第61234813\_A03号);

(3)于2020年3月30日就非经常性损益明细表出具的专项说明(专项说明编号:安永华明(2020)专字第61234813\_A02号);

(4)于2020年5月11日出具的审阅报告(报告编号:安永华明(2020)专字第61234813\_A05号)。

本承诺函仅供甘李药业股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行A股股票使用;未经本所书面同意,不得作其他用途使用。



安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年6月

### 关于招股说明书及其摘要 引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读甘李药业股份有限公司首次公开发行股票招股说明书(封卷稿)(“招股说明书”)及其摘要,确认招股说明书及其摘要中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表、经审阅的财务报表的内容与本所出具的审计报告(报告编号:安永华明(2020)审字第61234813\_A01号)、内部控制审核报告(报告编号:安永华明(2020)专字第61234813\_A03号)、非经常性损益明细表的专项说明(专项说明编号:安永华明(2020)专字第61234813\_A02号)、审阅报告(报告编号:安永华明(2020)专字第61234813\_A05号)的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对甘李药业股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议,确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供甘李药业股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行A股股票使用;未经本所书面同意,不得作其他用途使用。



安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年6月15日

  
首席合伙人授权代表 张明益

  
签字注册会计师 杨淑娟

  
签字注册会计师 王丹

## 关于招股说明书及其摘要引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读甘李药业股份有限公司首次公开发行A股股票招股说明书(封卷稿)(“招股说明书”)及其摘要,确认招股说明书及其摘要中引用的资本公积转增股本验资报告与本所出具的验资报告(报告编号:安永华明(2017)验字第61234813\_A01号)的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对甘李药业股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的本所出具的上述验资报告的内容无异议,确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对本所出具的上述验资报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供甘李药业股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行A股股票使用:未经本所书面同意,不得作其他用途使用。



安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

张明益

首席合伙人授权代表 张明益

杨淑娟

签字注册会计师 杨淑娟

2020年6月15日

### 资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股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，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

  
中国注册  
资产评估师  
3050

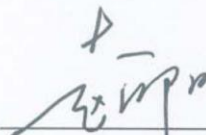
---

  
温印升  
中国注册  
资产评估师  
薛明亮  
41070032

---

薛明亮

资产评估机构负责人：

  
赵向阳

北京国融兴华资产评估有限责任公司

2020年6月15日



## 第十七节 备查文件

### 一、备查文件

- (一) 发行保荐书及发行保荐工作报告；
- (二) 财务报表及审计报告；
- (三) 内部控制审核报告；
- (四) 经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- (五) 法律意见书及律师工作报告；
- (六) 公司章程（草案）；
- (七) 中国证监会核准本次发行的文件；
- (八) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、备查文件的查阅

- (一) 备查文件的查阅期间

周一至周五上午 9:30--11:30 下午 1:30--4:30

- (二) 备查文件查阅地点

1、发行人：甘李药业股份有限公司

法定代表人：甘忠如

联系地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号

联系人：邹蓉

电话：010-8059 3699

传真：010-6050 4998

2、保荐人（联席主承销商）：

法定代表人：张佑君

联系地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦

联系人：童婷

电话：010-6083 3312

传真：010-6083 3083