

股票简称：甘李药业

股票代码：603087

甘李药业股份有限公司

（北京市通州区潮县镇南凤西一路8号）



向特定对象发行股票方案 的论证分析报告

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）是一家在上海证券交易所主板上市的公司，股票简称为“甘李药业”，股票代码为 603087.SH。为满足公司业务发展的资金需求，增强公司的资本实力和盈利能力，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《上市公司证券发行注册管理办法（证监会令第 206 号）》（以下简称“《管理办法》”）等有关法律、行政法规、部门规章和《公司章程》的规定，公司编制了本次向特定对象发行股票发行方案的论证分析报告。

本论证报告如无特别说明，相关用语具有与《甘李药业股份有限公司非公开发行 A 股股票预案》中相同的含义。

一、本次向特定对象发行股票的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、国家产业政策大力支持生物制药行业的发展

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

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

2022 年 1 月中华人民共和国工业和信息化部等九部门联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》，指出“十四五”期间，我国医药工业发展环境和发展条件面临深刻变化，将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。

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

2、糖尿病患者率进一步提高、驱动胰岛素市场需求增长

我国与全球整体的糖尿病患者人数持续增长，根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的全球糖尿病地图（IDF Diabetes Atlas）（第10版），2021年全球约5.37亿成年人（20-79岁）患有糖尿病，预计到2030年，该数字将上升到6.43亿人，到2045年将达到7.84亿人。随着全球糖尿病患者人数的持续上升，全球糖尿病药物市场规模快速增涨。IDF数据显示，从2011年至2021年仅十年市场规模就从4,650亿美元上升至9,660亿美元。

根据IDF公布的数据，2011年至2021年，我国糖尿病患者人数由0.9亿人（20-79岁）增加至1.41亿人，增幅达56.44%，预计到2030年该数字将上升到1.64亿人，到2045年将达到1.74亿人，中国已成为全球糖尿病患者人数最多的国家，糖尿病患者数量仍在持续快速增长。IDF数据显示，2021年至2045年我国糖尿病药物市场规模将从1,653.04亿美元上升至1,931.43亿美元。

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

3、公司在糖尿病用药领域具有深厚的积累

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

公司具备完整胰岛素研发管线，拥有五个胰岛素类似物品种以及一个人胰岛素品种，产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场，为全球糖尿病患者提供更全面优质的胰岛素产品选择。除以三代胰岛素为主的市场成熟外，公司正在积极地布局和推进第四代胰岛素以及更前沿的糖尿病治疗相关的药物和疗法。在持续提升原有上市产品市场占有率的同时，公司持续加大研发投入，已进入临床阶段的研发项目包括胰岛素

复方制剂 GZR101、第四代胰岛素类似物 GZR4 和长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1RA) 受体激动剂类药物 GZR18; 2022 年 6 月, 公司首个口服降糖药磷酸西格列汀片 (DPP-4 抑制剂) 在国内获得产品注册批件。随着在研项目取得突破性进展, 公司将不断丰富产品结构, 进一步提升市场份额。

(二) 本次向特定对象发行股票的目的

1、把握行业发展机遇, 践行公司长期发展战略, 进一步满足下游客户需求

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

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

2、增强资金实力, 提升公司抗风险能力

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

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

需求。

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

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

二、本次发行证券及其品种选择的必要性

（一）发行股票种类及面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A股），每股面值人民币1.00元。

（二）本次发行证券的必要性

1、补充营运资金符合公司战略发展的目标

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

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

2、补充营运资金满足公司业务发展的需求

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

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

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

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

三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

（一）本次发行对象选择范围的适当性

本次向特定对象发行股票的发行对象为甘忠如。

本次发行对象的选择范围符合《管理办法》等法律法规的相关规定，发行对象的选择范围适当。

（二）本次发行对象数量的适当性

本次发行对象为不超过35名（含35名）特定对象，发行对象的数量符合《管理办法》等法律法规的相关规定，发行对象的数量适当。

（三）本次发行对象标准的适当性

本次发行对象应具有一定的风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。本次发行对象的标准符合《管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行对象的标准适当。

四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

（一）本次发行的定价原则及依据

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

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

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

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

（二）本次发行定价的方法和程序合理

本次发行的定价方法和程序均符合《管理办法》等法律法规的相关规定，公司召开了董事会并将相关公告在交易所网站及中国证监会指定的信息披露媒体上进行披露，并提交了公司股东大会审议，本次发行定价的方法和程序合理。

五、本次发行的可行性

本次发行相关事项已经公司第四届董事会第五次会议、第四届董事会第九次会议、2022 年第一次临时股东大会审议通过；尚需经 2023 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司本次向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》¹。

（一）本次发行符合《公司法》的相关规定

发行人本次发行的股票均为人民币普通股，每股的发行条件和价格均相同，本次发行的股票种类与发行人已发行上市的股份相同，均为人民币普通股，每一股份具有同等

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

权利，符合《公司法》第一百二十六条之规定；发行人本次发行的发行价格超过票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

（二）本次发行符合《证券法》的相关规定

发行人本次向特定对象发行股票没有采用广告、公开劝诱和变相公开方式进行，符合《证券法》第九条之规定。

（三）本次发行符合《管理办法》的相关规定

1、发行人不存在《管理办法》第十一条规定不得向特定对象发行股票之情形

（1）根据发行人声明，并查阅《前次募集资金使用情况报告》《前次募集资金使用情况鉴证报告》，发行人不存在擅自改变前次募集资金用途的情形；

（2）根据《审计报告》及发行人声明，并查阅发行人报告期内的定期报告，发行人最近一年财务报表的编制和披露在重大方面符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定，最近一年财务会计报告不存在被出具否定意见、保留意见或者无法表示意见的审计报告的情形；

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷，并经检索中国证监会、深圳证券交易所、北京证券交易所、上交所等网站，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到过证券交易所公开谴责的情形；

（4）根据发行人相关政府主管机关出具的合规证明，董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷及/或其无犯罪记录证明，并经检索中国证监会等网站，发行人及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形；

（5）根据发行人及甘忠如声明，并查阅发行人报告期内的定期报告，发行人控股股东暨实际控制人甘忠如最近三年不存在严重损害发行人利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（6）根据发行人声明及相关政府主管机关出具的合规证明，发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

2、募集资金使用符合《管理办法》第十二条之规定

(1) 本次发行募集资金扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金，符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

(2) 本次发行募集资金不用于持有财务性投资，亦不会直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

(3) 募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

3、特定对象符合《管理办法》第五十五条之规定

本次发行的特定对象为甘忠如，系发行人的控股股东、实际控制人，已由发行人2022年第一次临时股东大会审议通过，符合股东大会决议规定的条件，且不超过三十五名。

4、发行价格符合《管理办法》第五十六条之规定

本次发行的发行价格为27.12元/股，系定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十（定价基准日前20个交易日股票均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量）。

5、定价基准日符合《管理办法》第五十七条之规定

因发行人董事会决议已提前确认全部发行对象，且发行对象为发行人的控股股东暨实际控制人甘忠如，本次发行的定价基准日可以为发行人关于本次发行股票的董事会决议公告日，因此本次发行的定价基准日为发行人董事会决议公告日。

6、限售期符合《管理办法》第五十九条之规定

本次发行对象为甘忠如，系发行人的控股股东、实际控制人，其认购的股份自本次发行完成之日起36个月内不得转让。

7、本次发行符合《管理办法》第六十六条、《证券发行上市审核规则》第四十七条第一款之规定

根据发行人承诺，本次发行的发行对象为发行人的控股股东暨实际控制人甘忠如，

发行人及其他主要股东未向甘忠如做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，亦未直接或者通过利益相关方向甘忠如提供财务资助或者其他补偿。

8、本次发行符合《管理办法》第八十七条之规定。

本次发行的认购对象为发行人控股股东暨实际控制人甘忠如，不会导致发行人控制权发生变化。

(四)本次发行符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

1、截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资；

2、公司不存在违反法律、行政法规或者规章，受到刑事处罚或者情节严重行政处罚的情形，不存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为；

3、本次拟发行的股份数量不超过本次发行前总股本的 30%；

4、本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日不少于 18 个月；

5、本次拟募集的资金为不超过 81,360.00 万元，拟将募集资金全部用于补充流动资金；

6、公司本次发行符合理性融资，合理确定融资规模的要求。

因此，本次发行符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

(五)本次向特定对象发行符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定

募集资金到位后，在股本和净资产均增加的情况下，发行人每股收益和加权平均净资产收益率等指标将可能被摊薄，为此发行人制定了切实可行的措施应对即期回报的下降，同时发行人董事、高级管理人员以及控股股东、实际控制人分别做出相应承诺。发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，

亦符合《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意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

（六）本次发行程序合法合规

发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》和《管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件及中国证监会规定的决策程序；本次发行相关事项已经公司第四届董事会第五次会议、第四届董事会第九次会议、2022年第一次临时股东大会审议通过；尚需经2023年第一次临时股东大会审议通过《关于公司本次向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》²及上交所审核并报中国证监会履行注册程序。

综上，公司不存在不得发行证券的情形，本次发行符合《管理办法》等法律法规的相关规定，发行方式亦符合相关法律法规的要求，审议程序及发行方式合法、合规、可行。

六、本次发行方案的公平性、合理性

公司已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》和《管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件及中国证监会规定的决策程序；本次发行相关事项已经公司第四届董事会第五次会议、第四届董事会第九次会议、2022年第一次临时股东大会审议通过，尚需经2023年第一次临时股东大会审议通过《关于公司本次向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》³。发行方案的实施将有利于公司持续稳定的发展，有利于增加全体股东的权益，符合全体股东的利益。

本次发行方案及相关文件在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，保证了全体股东的知情权。

公司已经召开审议本次发行方案的股东大会，中小投资者表决情况单独计票，经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司股东大会就本次发行相关事项作出了通过决议。

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

³ 同上一脚注。

七、本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响和公司填补即期回报的具体措施

（一）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响

1、假设前提

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

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

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

（3）假定本次发行股票数量为不超过 3,000.00 万股，募集资金总额不超过 81,360.00 万元（含 81,360.00 万元），均按本次发行上限进行测算，且不考虑扣除发行费用等的影响；在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化；

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

薄即期回报对主要指标的影响，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任）；

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

(6) 假设 2022 年度公司不进行利润分配；

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

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

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

2、对公司主要财务指标的影响

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

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	
		本次发行前	本次发行后
期末总股本（万股）	56,154.00	56,154.00	59,154.00
情形 1：2022 年度预测扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-41,771.70 万元			
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	134,332.41	-41,771.70	-41,771.70
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	2.39	-0.74	-0.71
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	2.39	-0.74	-0.71
情形 2：2022 年度预测扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-37,594.53 万元			
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	134,332.41	-37,594.53	-37,594.53
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	2.39	-0.67	-0.64
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	2.39	-0.67	-0.64
情形 3：2022 年度预测扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-33,417.36 万元			

项目	2021年度/2021年12月31日	2022年度/2022年12月31日	
		本次发行前	本次发行后
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	134,332.41	-33,417.36	-33,417.36
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	2.39	-0.60	-0.56
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	2.39	-0.60	-0.56

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

（二）本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次发行完成后，公司总股本和净资产规模将有所增加，而募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。在公司总股本和净资产均增加的情况下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，本次发行完成当年的公司即期回报将存在被摊薄的风险。此外，一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况发生变化的可能性。

特别提醒投资者理性投资，关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

（三）本次发行的必要性及合理性

1、补充营运资金符合公司战略发展的目标

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

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

2、补充营运资金满足公司业务发展的需求

自上市以来，发行人业务规模不断扩大，公司2019年至2021年，营业收入分别为28.95亿元、33.62亿元和36.12亿元，分别同比增长21.26%、16.12%和7.44%。2022年1-9月，公司营业收入为12.37亿元，较同期下降50.59%，主要原因为2022年5月

起第六批国家药品集采（以下简称“国采”）（胰岛素专项）中选结果开始在全国各省（自治区、直辖市）正式执行所致。

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

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

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

3、本次发行募集资金使用符合相关法律法规的规定

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

4、公司具备完善的法人治理结构和内部控制体系

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

（四）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、市场等方面的内部基础

1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目扣除相关发行费用后将全部用于补充流动资金，符合公司的业务发展方向和战略布局。

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

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

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

2021 年 11 月 5 日，国家组织药品集中采购办公室发布了“关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告”，开展第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）工作，并公布了全国首年采购需求量及各地区首年采购需求量。胰岛素专项集采是糖尿病治疗领域的重要事件，政策落地将直接降低患者用药成本，逐渐改变糖尿病治疗的用药结构，重塑胰岛素行业竞争格局，也将进一步提升中国胰岛素

市场的销量规模。公司作为国内成功研发、生产胰岛素类似物并实现产业化的中国企业，长期处于国产第三代胰岛素类似物行业领先地位，且在第三代胰岛素类似物的长效、速效、预混三个功能细分市场均有产品覆盖，能够满足市场上糖尿病患者的不同需求。

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

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

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

2、项目实施具有的内部基础

经过多年发展，公司积累形成了突出的技术创新及研发优势、市场先发优势和成本领先优势。

（1）技术创新及研发优势

作为首家取得糖尿病第三代药物胰岛素类似物生产批文并已实现产业化生产的中国企业，公司自成立以来，一直秉承“质量第一永远创新”的企业宗旨，先后研发出多款三代胰岛素类似物产品，覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场，同时高度重视自主研发，不断丰富化学药、真核及原核蛋白质工程、肿瘤和心血管及代谢病等研发管线，逐渐建立基于全球资源配置的研发创新平台。目前在北京、江苏等地设有研发中心，未来将进一步开拓欧洲研发中心，通过整合多样的资源，开展密切的国内外交流与合作，进一步提高公司研发实力，为公司长远的持续发展增强动力。公司持续加强药物研究与开发团队的能力建设，经过多年发展，已形成一支能力全面、规模化的药物研究与开发团队。公司通过设置博士后科研工作站，与北京大学、清华大学等国家级重点

高校博士后流动站共同培养博士后研究人员，提升公司在药物研究领域的学术水平。同时，建立起极具创造力的研发孵化平台，如胰岛素平台、抗体平台、小分子新药平台、PROTAC 技术平台、药理毒理平台、分析平台等，使公司在肿瘤、免疫、心血管、代谢性疾病研究领域形成一定的竞争优势。

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

（2）市场先发优势

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

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

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

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

GLP-1 受体激动剂可通过多种机制作用于多个器官来达到降血糖、减体重、心血管获益、肾脏保护等作用。GLP-1 受体激动剂作为新型减肥药物，因其良好的减重效果和安全性优势，市场前景持续被看好。在应用于超重或肥胖领域的 GLP-1RA 周制剂，尚

处于市场初期阶段，国内尚未有相关产品获批。公司立足于成熟的研发创新优势，提前布局并持续加码产品创新与投入，公司在研的 GLP-1 受体激动剂类药物 GZR18 在中国启动 I 期临床试验，并已完成首例受试者给药，为公司在肥胖和超重治疗领域形成商业化先发优势提供良好的开端。

（3）成本领先优势

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

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

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

在第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）中，公司胰岛素多款产品均以组内高顺位中标，未来公司有望凭借此次带量采购的优势不断提升市场销量份额，提升生产产量，提高规模效应，摊薄生产成本，进一步保持并提升成本领先优势。

综上所述，公司本次募集资金围绕公司现有主营业务展开，在人员、技术、市场等方面均有良好基础。

（五）公司本次向特定对象摊薄即期回报的填补措施

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

1、合理统筹资金，积极提升公司盈利能力

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

2、提高募集资金使用效率，加强对募集资金的管理

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

3、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

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

4、不断完善利润分配政策，强化投资回报机制

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

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

（六）相关主体的承诺

1、控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

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

（1）本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

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

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

2、全体董事对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

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

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

（2）本人对自身的职务消费行为进行约束；

（3）本人不动用公司资产从事与自身履行职责无关的投资、消费活动；

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

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

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

管机构的最新规定出具补充承诺；

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

3、全体高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

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

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

(2) 本人对自身的职务消费行为进行约束；

(3) 本人不动用公司资产从事与自身履行职责无关的投资、消费活动；

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

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

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

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

八、结论

综上所述，公司本次发行具备必要性与可行性，发行方案公平、合理，符合相关法律法规的要求。本次向特定对象发行股票方案的实施将有利于进一步增强公司研发和自主创新能力，符合公司发展战略，符合公司及全体股东利益。

甘李药业股份有限公司

2023年2月24日