中國证券報

Disclosure 信息披露 A11

(上接 A10 版)

(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 一大科技进展新闻"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)。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的创新能 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

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

(3)公司准确把据产品市场完价 拓展细分市场需求 推动经营业绩快速增长。

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

3、现金流量分析

上医院均有销售,其中三级以上医院 2,400 余家。

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
现金及现金等价物净增加额	-1,315.30	-27,094.37	18,991.54

- (五)股利分配政策
- 1、公司报告期内股利分配情况
- 报告期内,本公司未进行股利分配。 2、公司发行后的股利分配政策
- (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会理回报。
- 4)实行同股同权,同股同利。
- (2)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
- ②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准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
- 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。
- 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会 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
- 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%。 (4)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 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 范围为:医疗制剂、器械生产及销售等相关合法活动。
- 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。
- (5)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
- 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
- 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。
- 3、公司本次发行前滚存利润的分配安排
- 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。

1、甘甘科技

2、鼎业浩达

- (六)发行人控股子公司
- 北京甘甘科技有限公司 去定代表力 经营范围.
- 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 生产许可证有效期至 2023 年 05 月 20 日)。 截至本招股意向书摘要签署日,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:

时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
9.12.31/2019 年度	150,167,875.67	132,818,360.09	20,146,207.83	否

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	É
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漷兴二街 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。	4

截至本招股意向书摘要签署日,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

		,	,		
3、江苏甘李	药业				
公司名称:	甘李新	专业江苏有限公司			
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:	泰州市	5中国医药城口泰	路西侧、陆家路东	则 G53 幢 56 号一3	至四层东侧
法定代表人:	宋维引	Si.			
设立时间,	2015	F 9 月 28 日			

裁至太叔股音向共摇要签署日 江苏廿李药业为公司令资子公司 拟作为化学药

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

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 -年的简要财务数据如下所示:

2019 12 31/2019 年度	55 530 734 49	51 807 688 51	-103 377 422 68	盃
时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计
				华班:万

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,因药批发,医疗用品及器材放类,西品等角压疗用品及器材有等临开制生物制造,在物物种质及器材放支,西品等自此分别,成定疗器模量,几乎生物制品,销售自产产品,转偿 中压油(金融作品),在股票的工程,是一个商品的企业产商品的技术开发,技术的比较高度,发现实现实现,但国家禁止进步及行政相比的货物和技术进出口除分)。(化许可资质经常)(依法须经社、货物或技术进出口服务禁止进步及行政相比的货物和技术进出口服分)。(化许可资质经常)(依法须经社、协同组合股平部厂推供高于开展经营活动。

截至本招股意向书摘要签署日,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:

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			

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 19-4

营业务:	技术推广

-L-13 AL-22 1		120101111		
截至	本招股意向	书摘要签署日,源		:
序号		股东名称	出资金额(万元)	出资比例
1		期业浩达	5.10	51.00%
2		东宝集团	4.90	49.00%

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

源荷根泽最近一年的简要财务数据如下所示:

注册地址:

	产 净利润 是否经审计
2019.12.31/2019 年度 18,973.63 -331	1,026.37 -142.26 否

主营业务: 截至本招股意向书摘要签署日,江苏甘甘为甘甘科技的全资子公司,未来将主要

2019.12.	31/2019 年度	465,365,281,51	38,413,527,52	17,290,003.00	否	
	时间	总资产	净资产	净利润	是否经审计	
					单位:5	ŝ .
(TO), []	DAKE TH	31HJ3CWJ373KM	KH 1.7717171			

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

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 管理局北京外汇管理部办理境外投资企业外汇登记。

甘李新泽西生产于 2020年1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 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 管理局北京外汇管理部办理境外投资企业外汇登记。

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。

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 险。 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
	A 11		

第五节 风险因素和其他重要事项

一、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

(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 人。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 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 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 的医疗机构需求,从而对公司的经营产生不利影响。

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 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 12月2日,北京市通州区人民法院开庭审理了本家。 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》(发改价枚P2012I4134 是)由对重组睫盘要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(发改价格[2015]904号)《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、 精蛋白锌重组輸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

(三)药品降价风险

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诵化东宝签署《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

(六)募集资全投资项目实施风险

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, 讲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销售,产品未来在美国销售情况受多种因素的影响,存在无法

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 划毛结问题亦无法取得房屋产权证。

存在征收上述集体土地的计划;北京国家环保产业院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。

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

发行人在北京市通州区漷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,发行人已在漷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

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

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, 严重时其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 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》 **结大幅下滑**。

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 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 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 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 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 术所得的重组胰岛素类似物的中间体,原料及制剂。通化东宝及甘季药业已将各自剩 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 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 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 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国注册生产申 业无需再向源荷根泽支付专利维持费。 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

(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. 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 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 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 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 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 2017年6月23日公司第二届董事会第十一次会议和 2017年7月17日公司 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 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 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

(十二)税收优惠无法延续风险

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,本次认定有效期为自和补充会局还就项目选址、设计要求、项目供地及建设周期、投产日期、登记注册期 2014年起三年。根据《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2008]172号)规定, 甘李药业及其子公司甘甘科技报告期内享受 15%的企业所得税税率。

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,则公司的税赋水平 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

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 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 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 员工吴某其他仲裁请求。 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 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 金 236,687.48 元;诉讼费用由被告员工吴某承担。 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

(十四)公司快速发展引致的管理风险

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 次发行的重大法律障碍。 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 (十五)人才短缺和流失风险

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

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

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。

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

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

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

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。

(十六)控股股东和实际控制人风险

上市当年营业利润同比出现下降的风险。

专利所保护技术与发行人进行市场竞争的风险。

(十八)专利失效的风险

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。

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项。 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。

一、其他重要事项

(一)重大合同

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年公司前五大经销商及经销协议具体情况如下:

1同有效 期 甘李药业 2020年度 4.597.40 1,444.10 5 南皮县健通五金制造

截至本招股意向书摘要签署日,公司2019年度前5大供应商采购合同具体情况 单位:万元

单位:万元

序号	实方	买方	項目//26品	合同有效期	2019年度采购金額合计 (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	4,597.40
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	甘孝药业	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

3、临床试验管理服务协议

2016年10月6日,美国甘李与 Pharmaceutical Research Associates, Inc.(以下管 验管理服务主协议》),美国甘李委托 PRA 就其正在研发的药品按照该协议及其工 下的任务订单(Task Orders)提供临床试验管理服务。截至本招股书摘要出具之日 美国甘李与 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	預计委托方批准临床研 究报告日期	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	2021.8.31	1,588.22

4、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

权使用合同 报告期内,发行人在执行的其他主要合同主要为《"含有分子内伴侣样序列的制 合蛋白及其在胰岛素生产中的应用"专利授权使用合同》,具体内容如下:

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 协议许可计交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 | 2011 年 2 月 23 日起 42 个月内 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 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;许可通化东宝实游

(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》 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。 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 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,并很 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 其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 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 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 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,讳约责任,不可抗力和争议解决等进行了约定。

截至本招股书摘要签署日,公司不存在对外担保情形。

(三)诉讼、仲裁和其他重大事项

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 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 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

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 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 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 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 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 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 -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 决结果,于 2019 年 12 月 11 日提起上诉,截至本招股意向书摘要签署日,发行人尚未 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

> 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 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 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。 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

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 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 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形,经与互

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 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 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 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

截至本招股意向书摘要签署日, 法院正在组织双方进行调解, 尚未作出一审裁 判。上述未决诉讼会额较小,不会构成本次发行的重大法律障碍。 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

> 2015年5月25日,荆州市荆州区人民检察院就发行人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,发行人湖北区域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

> 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。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,截至招股意 向书摘要签署日之日,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

> 综上所述,上述案件未对发行人的正常生产销售造成重大不利影响,不会构成发 行人本次公开发行的实质性障碍。

> 截至本招股意向书摘要签署之日,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

案。截至本招股意向书摘要签署之日,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

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

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 销售会抑制度休系有待完整,销售老核存在唯业结员向的思想 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 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 第六节 本次发行各方当事人和发行时间安排

比京市通州区漷县镇南凤西一路8

	电话:	010-8059 3699
	传真:	010-6050 4998
	联系人:	邹蓉
(=)	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
		广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场 (二
	注册地址:	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 21 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)
(22)	机构负责人:	毛數宁
	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:	北京国艦兴平資产评值有限責任公司 劃向阳
	法定代表人: 联系地址:	起回阳 北京西城区裕民路 18 号北环中心 703 室
	电话:	北京四城区省代路 18 亏北が中心 703 至 010-5166 7811
	传真:	010-8225 3743
	反共: 经办注册评估师:	回010-8225 3743 温印升、萨明亮
	RESPECTATION :	IIIEPPJI (SFFFJJ)TC
(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

一、备查文件

二、本次发行上市的重要日期

(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)内部控制鉴证报告;
(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;

二、备查文件的查阅

一至周五上午 9:30--11:30 下午 1:30--4:30

Ž.	(一/田旦入厅旦内形然
	1、发行人:甘李药业股份有限公司
t	法定代表人:甘忠如
IJ	联系地址:北京市通州区漷县镇南风西一路8号
Ē.	联系人:邹蓉
z.	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
r	联系地址:北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦
J	联系人:童婷
早	电话:010-6083 3312
1	传真:010-6083 3083

甘李药业股份有限公司 2020年6月8日