甘李药业股份有限公司

与

中信证券股份有限公司

关于

甘李药业股份有限公司

非公开发行股票申请文件反馈意见的回复

保荐机构（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

二〇二三年二月

中国证券监督管理委员会：

根据中国证券监督管理委员会于 2023 年 1 月 29 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（223085 号）（以下简称“反馈意见”）的要求，甘李药业股份有限公司和保荐机构中信证券股份有限公司会同发行人会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）、发行人律师北京市中伦律师事务所等相关各方根据反馈意见要求对所列问题进行了逐项落实、核查。现就反馈意见中的问题回复如下，请予以审核。

其中：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与《中信证券股份有限公司关于甘李药业股份有限公司非公开发行股票之尽职调查报告》（以下简称“《尽职调查报告》”）中的相同。

二、本回复报告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。

三、本回复报告中的字体代表以下含义：

黑体：	**反馈意见所列问题**
宋体：	对反馈意见所列问题的回复
楷体：	对尽职调查报告的引用
楷体加粗：	**对尽职调查报告的修改**

目录

问题 1.....3
问题 2.....8
问题 3.....18
问题 4.....26
问题 5.....32
问题 6.....43
问题 7.....50
问题 8.....63
问题 9.....69

问题 1

本次非公开发行股票的对象为控股股东暨实际控制人甘忠如，拟以现金方式全额认购本次非公开发行的股票。请申请人说明：（1）认购资金来源，是否为自有资金，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形；是否存在申请人直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形；（2）实际控制人及其控制的关联方从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内是否存在减持情况或减持计划，如是，就该等情形是否违反《证券法》等相关规定发表明确意见；如否，请出具承诺并公开披露；（3）本次发行是否符合《上市公司收购管理办法》第六十三条等相关规定。

请保荐机构和律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）认购资金来源，是否为自有资金，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形；是否存在申请人直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形

1、本次发行对象认购资金来源，是否为自有资金

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

根据甘忠如出具的说明，其资金实力具体如下：

（1）自有资金

甘忠如自有资金主要来源于公司向其发放的薪资奖金及股票分红。

扣除个人所得税影响前，自 2019 年以来，甘忠如从公司处累计获得薪资奖金和现金分红合计约 2.00 亿元。具体明细如下：

单位：万元

时间	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪金奖金	37.15	45.54	45.00	1,145.00

时间	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
现金分红	-	5,314.06	7,085.41	6,326.26
合计	**37.15**	**5,359.60**	**7,130.41**	**7,471.26**

注：2019 年度现金分红实际发放时间为 2020 年，2020 年度现金分红实际发放时间为 2021 年，以此类推。

（2）直接持有的未质押股票价值

截至 2023 年 2 月 10 日，甘忠如直接持有公司股份 177,135,207 股，占公司本次非公开发行前总股本的 31.54%，且该部分股份不存在被质押的情形。以发行人 2023 年 2 月 10 日（含）前 20 个交易日股票交易均价 37.24 元/股计算其直接持有的未质押股票市值，约 659,651.51 万元，为本次认购金额（以 81,360.00 万元为基准）的 8.11 倍。

综上，本次发行对象甘忠如的认购资金来源于其合法自有资金及自筹资金。自筹资金主要包括股份质押融资及亲友借款等。

2、是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形；是否存在申请人直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形

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

（1）甘忠如已出具《承诺函》：

“一、本人以现金认购甘李药业非公开发行的股票，资金来源均为本人自有资金及自筹资金，资金来源合法，不存在对外募集、代持、信托持股、委托持股、分级收益、结构化安排的情形；亦不存在直接间接使用甘李药业及其关联方（本人及本人一致行动人除外）资金用于本次认购的情形。

二、甘李药业不存在直接或通过利益相关方向本人提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。”

（2）甘李药业已出具《承诺函》：

“一、本公司实际控制人甘忠如拟以现金认购本公司非公开发行的股票，本公司及

本公司关联方（本公司实际控制人甘忠如及其一致行动人除外）不存在直接间接向甘忠如提供资金用于本次认购的情形。

二、本公司不存在直接或通过利益相关方向甘忠如提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。”

综上所述，本次发行认购对象系公司控股股东暨实际控制人甘忠如，其认购资金来源为合法自有资金及自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用公司及公司关联方（公司实际控制人及其一致行动人除外）资金用于本次认购的情形；不存在公司直接或通过其利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

（二）实际控制人及其控制的关联方从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内是否存在减持情况或减持计划，如是，就该等情形是否违反《证券法》等相关规定发表明确意见；如否，请出具承诺并公开披露

甘忠如已出具《关于参与认购甘李药业股份有限公司非公开发行股票的承诺函》：“本人及本人控制的关联方，在本次发行的定价基准日前六个月未曾减持甘李药业股票。本人承诺，本人及本人控制的关联方在本次发行完成后六个月内，不会通过任何方式转让或减持甘李药业股票（包括目前已持有的股票以及本次认购的股票）。”

上述承诺内容已公开披露，具体内容请见公司在上海证券交易所网站披露的《关于非公开发行股票事项承诺函的公告》（公告编号：2023-010）。

（三）本次发行是否符合《上市公司收购管理办法》第六十三条等相关规定

根据《上市公司收购管理办法》第六十三条第一款第（三）项规定，经上市公司股东大会非关联股东批准，投资者取得上市公司向其发行的新股，导致其在该公司拥有权益的股份超过该公司已发行股份的 30%，投资者承诺 3 年内不转让本次向其发行的新股，且公司股东大会同意投资者免于发出要约的，投资者可以免于发出要约。

本次发行前，甘忠如直接持有公司 177,135,207 股股份，占公司股份总数的 31.54%，通过旭特宏达间接控制公司 8.46%的股份，合计控制公司 40.00%的股份。甘忠如拟现金认购公司本次非公开发行的全部 A 股股票，本次发行完成后，甘忠如将直接持有公司 207,135,207 股，持股比例为 35.02%，通过旭特宏达间接控制公司 8.03%的股份，合计控制公司 43.05%的股份，其在公司拥有权益的股份仍超过公司已发行股份的 30%。

根据甘忠如与公司签订的《附条件生效的股份认购协议》，甘忠如承诺其认购的本次非公开发行的股票自本次发行结束之日起 36 个月内不转让。

2022 年 11 月 15 日，公司召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于提请股东大会批准公司控股股东、实际控制人免于发出要约的议案》，同意控股股东暨实际控制人甘忠如免于以要约收购方式增持发行人股份，关联股东已回避表决。

综上，本次发行的认购对象甘忠如已承诺 3 年内不转让本次向其发行的新股，且经发行人股东大会非关联股东批准同意甘忠如免于发出要约，符合《上市公司收购管理办法》第六十三条等相关规定。

二、保荐机构、律师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人与甘忠如签署的《附条件生效的股份认购协议》；

2、查阅了甘忠如出具的关于本次认购资金来源及特定期间内不存在减持情况或减持计划的说明及承诺；

3、查阅了发行人报告期内向甘忠如进行分红及发放工资薪金的银行回单或明细；

4、查阅了中登公司上海分公司出具的权益登记日为 2023 年 2 月 7 日的《证券质押及司法冻结明细表》；

5、查阅了发行人提供的权益登记日为 2023 年 1 月 31 日的《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细文件》；

6、查阅了发行人出具的关于不存在向甘忠如提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的承诺；

7、查阅了《上市公司收购管理办法》第六十三条等规定；

8、查阅了发行人公开披露的《关于非公开发行股票事项承诺函的公告》；

9、查阅了发行人公开披露的《关于提请股东大会批准公司控股股东、实际控制人免于发出要约的公告》；

10、查阅了发行人关于本次发行的董事会及股东大会决议。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、本次发行认购对象系公司控股股东暨实际控制人甘忠如，其认购资金来源为合法自有资金及自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用发行人及其关联方（发行人实际控制人及其一致行动人除外）资金用于本次认购的情形；不存在发行人直接或通过其利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

2、实际控制人及其控制的关联方从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不存在减持情况或减持计划，相关人员已出具《关于参与认购甘李药业股份有限公司非公开发行股票的承诺函》，并在上海证券交易所网站披露相关内容。

3、本次发行符合《上市公司收购管理办法》第六十三条等相关规定。

问题 2

本公司主要从事胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售。请申请人说明：（1）最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由、是否已完成整改，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项的规定；（2）申请人及合并报表范围内子公司，是否具备日常经营所需的资质许可，是否在有效期内；（3）公司业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与所产生的污染相匹配，是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由、是否已完成整改，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项的规定

截至本反馈意见回复出具日，公司最近 36 个月内不存在受到金额在 1 万元及以上行政处罚的情形，不存在《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项所述严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形。

（二）申请人及合并报表范围内子公司，是否具备日常经营所需的资质许可，是否在有效期内

1、境内子公司

报告期内，公司及合并报表范围内境内子公司主营业务情况具体如下：

序号	企业名称	主营业务
1	甘李药业	胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售
2	北京甘甘	医疗器械的产品研发、设计
3	甘甘江苏	医疗器械的产品研发、设计、生产

除上述主体外，公司合并报表范围内的其他 5 家境内子公司均未有实际业务经营。

根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，公司及境内子公司需持有的主要

业务资质如下：

资质	对应法律法规及主要内容
药品生产许可证	**《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》** 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。
GMP 认证/检查	**《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》** 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。 **《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》** 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。 **《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告 2019 年第 103 号）** 自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。……凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。
药品（再）注册批件/批准通知书 药品补充申请批件/批准通知书	**《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》** 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评,对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。 **《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）** 持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。 变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。
药物临床试验批准通知书	**《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》** 开展药物临床试验，应当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数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。
医疗器械经营备案/生产许可	**《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》** 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。
医疗器械注册证书	**《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》** 第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

资质	对应法律法规及主要内容
互联网药品信息服务资格证书	**《互联网药品信息服务管理办法（2017 修正）》** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。
实验动物使用许可证	**《实验动物许可证管理办法（试行）》（国科发财字[2001]545 号）** 未取得实验动物使用许可证的单位，或者使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位或质量不合格的，所进行的动物实验结果不予承认。
食品经营许可证	**《食品经营许可管理办法（2017 年修订）》** 在中华人民共和国境内，从事食品（含保健食品）销售和餐饮服务活动，应当依法取得食品经营许可。
取水许可证	**《取水许可管理办法（2017 修正）》** 直接取用其他取水单位或者个人的退水或者排水的，应当依法办理取水许可申请。
排污许可证	**《排污许可管理条例》** 依照法律规定实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者，应当依照本条例规定申请取得排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。

截至本反馈意见回复出具日，公司及合并报表范围内的境内子公司已取得目前生产经营所需的上述主要业务资质，具体如下：

1、药品生产许可证

序号	持有者	编号	生产地址及范围	有效期至	发证机关
1	甘李药业	京 20150012	北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号：治疗用生物制品***	2025.11.17	北京市药监局
2	甘李江苏	苏 20170522	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江工业园区原料药公共服务平台第 8 幢标准厂房：原料药***	2025.11.11	江苏省药监局

2、药品 GMP 认证

序号	持有者	编号	认证范围	有效期至	发证机关
1	甘李药业	BJ20180319	原料药：重组甘精胰岛素、重组赖脯胰岛素	2023.1.29	北京市药监局

注：根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告 2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。公司药品 GMP 认证证书到期后无需办理续期手续。

3、药品（再）注册批件/批准通知书、药品补充申请批件/批准通知书

序号	生产企业	药品名称	剂型	批件号/编号	药品批准文号	有效期至	核发机关
1	甘李药业	重组赖脯胰岛素注射液	注射剂	2020R002049	国药准字 S20063004	2025.11.15	北京市药监局

序号	生产企业	药品名称	剂型	批件号/编号	药品批准文号	有效期至	核发机关
2	甘李药业	赖脯胰岛素注射液	注射剂	2022B00506	国药准字S20063004	—	国家药监局
3	甘李药业	重组赖脯胰岛素注射液	注射剂	2020R002048	国药准字S20194000	2025.11.15	北京市药监局
4	甘李药业	赖脯胰岛素注射液	注射剂	2022B00507	国药准字S20194000	—	国家药监局
5	甘李药业	重组甘精胰岛素注射液	注射剂	2019R000222	国药准字S20194001	2024.11.28	北京市药监局
6	甘李药业	甘精胰岛素注射液	注射剂	2021B02187	国药准字S20194001	—	国家药监局
7	甘李药业	甘精胰岛素注射液	注射剂	2022B01687	国药准字S20194001	—	国家药监局
8	甘李药业	甘精胰岛素注射液	注射剂	2022B00981	国药准字S20194001	—	国家药监局
9	甘李药业	重组甘精胰岛素注射液	注射剂	2019R000221	国药准字S20050051	2024.11.28	北京市药监局
10	甘李药业	甘精胰岛素注射液	注射剂	2021B02188	国药准字S20050051	—	国家药监局
11	甘李药业	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	注射剂	2019R000052	国药准字S20140005	2024.4.14	北京市药监局
12	甘李药业	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	注射剂	2020B05191	国药准字S20140005	—	国家药监局
13	甘李药业	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	注射剂	2022B04785	国药准字S20227015	—	国家药监局
14	甘李药业	门冬胰岛素30注射液	注射剂	2020S00803	国药准字S20200024	2025.12.1	国家药监局
15	甘李药业	门冬胰岛素30注射液	注射剂	2021B02103	国药准字S20200024	—	国家药监局
16	甘李药业	门冬胰岛素注射液	注射剂	2020S00252	国药准字S20200008	2025.5.11	国家药监局
17	甘李药业	门冬胰岛素注射液	注射剂	2022B01665	国药准字S20200008	—	国家药监局
18	甘李药业	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	注射剂	2021S00538	国药准字S20210015	2026.5.18	国家药监局
19	甘李药业	重组甘精胰岛素	原料药	2022R005427	国药准字S20130005	2027.11.27	北京市药监局
20	甘李药业	重组赖脯胰岛素	原料药	2020R002180	国药准字S20063018/Y20209990008	2025.11.17	北京市药监局
21	甘李江苏	磷酸西格列汀片	片剂	2022S00526	国药准字H20223381	2027.6.15	国家药监局

4、药物临床试验批准通知书

序号	持有者	编号	批准药物	通知日期	发证机关
1	甘李药业	2021LP00112	GLR2007	2021.1.28	国家药监局
2	甘李药业	2021LP01727	GZR18	2021.10.22	国家药监局
3	甘李药业	2022LP0784	GZR101	2022.5.9	国家药监局
4	甘李药业	2022LP01056	GZR4	2022.7.7	国家药监局

5、医疗器械经营备案/生产许可

序号	持有者	许可/备案编号	经营方式	经营范围/生产范围	有效期至	许可/备案部门
1	甘李药业	京通食药监械经营备20160131 号	批发	2002 年版分类目录：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）***	—	北京市通州区市监局
2	甘甘江苏	苏泰食药监械经营备20207001 号	批发	2002 版批发:6815，6841。 2017 版批发:14，22。	—	泰州市市监局
3	甘甘江苏	苏食药监械生产许 20180160 号	/	III 类:14-01 注射、穿刺器械 II 类:14-01 注射、穿刺器械，22-02 生化分析设备，6840-2 用于糖类检测的试剂	2023.12.23	江苏省药监局

6、第二类/第三类医疗器械注册证书

序号	持有者	注册号	产品名称	产品适用范围/预期用途	有效期至	注册部门
1	甘甘江苏	苏械注准20182141578	笔式胰岛素注射器	与注射针头及甘李药业股份有限公司生产的 3ml 卡式瓶胰岛素注射液配合使用，供胰岛素皮下注射用。	2023.11.28	江苏省药监局
2	甘甘江苏	苏械注准20202400564	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	本产品与本公司生产的血糖仪配套使用，主要用于体外定量检测人指尖毛细血管新鲜全血中的葡萄糖浓度。	2025.5.11	江苏省药监局
3	甘甘江苏	苏械注准20202221369	血糖仪	与甘甘医疗科技江苏有限公司生产的 GXⅡ-1 型血糖试纸配合使用，用于医院和家庭检测毛细血管全血或静脉全血中的葡萄糖浓度。	2025.12.21	江苏省药监局
4	甘甘江苏	苏械注准20212220012	血糖仪	与甘甘医疗科技江苏有限公司生产的血糖试纸配合使用，用于检测人体新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度。	2026.1.7	江苏省药监局
5	甘甘江苏	国械注准20193140761	一次性胰岛素笔用	本产品配合笔式胰岛素注射器使用，向人体注射胰岛素。	2024.9.28	国家药监

序号	持有者	注册号	产品名称	产品适用范围/预期用途	有效期至	注册部门
			针头			局
6	甘甘江苏	国械注准20213140208	一次性使用注射笔用针头	一次性使用注射笔用针头与注射笔配套用于药物（胰岛素、利拉鲁肽注射液、重组人生长激素注射液）皮下注射。	2026.3.23	国家药监局

7、互联网药品信息服务资格证书

序号	持有者	证书编号	服务性质	网站域名	有效期至	发证机关
1	甘李药业	（京）-非经营性-2016-0008	非经营性	ganlee.com.cn	2026.1.21	北京市药监局

8、实验动物使用许可证

序号	单位名称	许可证号	设施地址	适用范围	有效期至	发证机关
1	甘李药业	SYXK（京）2019-0027	北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号研发楼	屏障环境：小鼠、大鼠 普通环境：犬、兔	2024.6.24	北京市科学技术委员会

9、食品经营许可证

序号	经营者名称	编号	经营场所	主体业态	经营项目	有效期至	发证机关
1	甘李药业	JY31112093116902	北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号	单位食堂	热食类食品制售；冷食类食品制售***	2026.7.11	北京市通州区市监局

10、取水许可证

序号	单位名称	编号	取水用途	有效期至	发证机关
1	甘李药业	C110112G2022-0232	生活用水；工业用水	2024.3.29	北京市通州区水务局

11、排污许可证

序号	单位名称	证书编号	生产经营场所	行业类别	有效期至	发证机关
1	甘李药业	91110000102382249M001U	北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号	生物药品制造，锅炉	2027.10.19	北京市通州区生态环境局
2	甘李江苏	91321284MA1M95UC0B001P	泰州市滨江工业园区原料药公共服务平台第 8 幢	化学药品原料药制造，化学药品制剂制造	2025.12.24	泰州市生态环境局
3	甘李山东	91371300MA3QTLTC4A001Q	山东省临沂市经济技术开发区朝阳街道长	医疗诊断、监护及治疗设备制造，	2027.11.13	临沂市生态环境局

序号	单位名称	证书编号	生产经营场所	行业类别	有效期至	发证机关
			安路 88 号	卫生材料及医药用品制造，医疗、外科及兽医用器械制造，锅炉		

2、境外子公司

报告期内，发行人合并报表范围内的境外子公司 5 家，其中甘李欧洲、甘李控股、甘李新泽西控股、甘李新泽西生产，均未有实际业务经营。

根据中伦律师事务所（Zhong Lun New York LLP）2022 年 12 月 12 日出具的《关于 Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation 之法律意见书》，甘李美国在美国新泽西州登记的商业目的为研究，符合适用的相关公司规则及证照要求。

综上，除药品 GMP 认证证书到期而依据相关规则规定无需办理续期手续外，公司及合并报表范围内子公司具备日常经营所需的资质许可且均在有效期内。

（三）公司业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与所产生的污染相匹配，是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

1、公司业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

报告期内，公司业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量情况如下：

排污主体	具体环节	主要污染物	排放量（t）				排污许可证许可排放量限值	是否超标排放
			2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年 1-9 月		
甘李药业	发酵等全工序	化学需氧量	51.61	94.66	95.28	16.24	5,940.00t/a	否
甘李药业	发酵等全工序	氨氮	5.16	9.47	9.53	1.89	534.60t/a	否
甘李药业	发酵等全工序天然气燃烧产生	氮氧化物	1.60	1.54	2.06	2.83	4.94t/a	否
甘李药业	发酵等全工序天然	二氧化硫	0.15	0.28	0.52	0.16	10.00mg/m^3（注）	否

排污主体	具体环节	主要污染物	排放量（t）				排污许可证许可排放量限值	是否超标排放
			2019年度	2020年度	2021年度	2022年1-9月		
	气燃烧产生							
甘李药业	发酵等全工序	危险废物	1,038.98	1,260.44	1,889.40	1,544.71	自行贮存，委托处置	否

注：二氧化硫许可排放为排放浓度要求，无年度限值要求，且公司生产过程中产生的二氧化硫浓度极低，无法准确测量日常排放浓度，因此以年度排放量为计算标准。

综上，报告期内，公司在日常生产经营中严格遵守环保方面相关的法律法规，不存在污染物超标排放的情形。

2、所采取的环保措施，主要处理设施及处理能力，是否能够与所产生的污染相匹配

报告期内，针对所产生的主要污染物，公司采取的环保措施、使用的主要处理设施和处理能力以及与所产生的污染相匹配的情况具体如下：

主要污染物	主要处理设施	环保措施	处理能力（t/d=吨/天）	排放标准	是否匹配
化学需氧量	有机溶剂回收系统+生化（重污）处理系统	预处理-沉淀-水解酸化-好氧生物法-中和	2,600	《水污染物综合排放标准》（DB11-307-2013）	是
氨氮	尿素蒸发结晶系统+生化（重污）处理系统	预处理-沉淀-水解酸化-好氧生物法-中和	2,600	《水污染物综合排放标准》（DB11-307-2013）	是
氮氧化物	生产过程中锅炉天然气燃烧产生，锅炉采用低氮燃烧器，符合《锅炉大气污染物排放标准》（DB11-139-2015）氮氧化物排放标准，自行排放即可			《锅炉大气污染物排放标准》（DB11-139-2015）	是
二氧化硫	生产过程中锅炉天然气燃烧产生，符合《锅炉大气污染物排放标准》（DB11-139-2015）二氧化硫排放标准，自行排放即可			《锅炉大气污染物排放标准》（DB11-139-2015）	是
危险废物	自行贮存，委托处置				是

就上述危险废物处理，公司与四家具有处理资质的企业签署危险废物处置合同，约定由其对公司生产过程中产生的危险废物进行集中处置，以满足环境保护规定要求，达到保护资源环境、提高经济效益和社会效益的目的。

综上，报告期内，公司的主要污染物均经过上述处理设施处理或委托具有处理资质的第三方处理，主要污染物不存在超标排放的情形，具备相应的处理能力。

3、相应的资金来源和金额

报告期内，公司环境保护投入的资金来源均为自有资金，投入领域包括环保设施建设及环保设备采购费用、能源动力费用、人工费用、危险废物处理费用，具体支出如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保设施建设及环保设备采购费用（注）	409.45	148.08	136.77	705.91
能源动力费用	237.30	346.37	392.97	580.64
人工费用	492.02	468.98	446.57	568.35
危险废物处理费用	506.09	620.53	421.52	541.16
合计费用	**1,644.87**	**1,583.97**	**1,397.83**	**2,396.06**
营业成本	**27,076.00**	**39,611.07**	**30,665.27**	**23,797.50**
合计费用占营业成本比例	**6.08%**	**4.00%**	**4.56%**	**10.07%**

注：因 2019 年度厂区搬迁，新增建设、购置环保设施及设备导致环保费用支出较高；2022 年度因公司新增设了一套生化处理系统，因此环保费用支出上升。

综上，报告期内，公司规划了与生产经营规模相匹配的环保投入，并已采用有效的环保措施，相应资金均来源于自有资金，主要处理设施及处理能力能够与公司业务所产生的污染相匹配。

4、是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

报告期内，公司不存在受到生态环境主管部门行政处罚的情形。

综上，公司不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

二、保荐机构、律师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人截至 2023 年 1 月 31 日最近 36 个月的营业外支出明细；

2、登录相关政府主管部门网站查询发行人及其子公司的行政处罚情况；

3、查阅了国家药品生产相关法律法规并了解相应业务资质要求；

4、查阅了发行人及其境内子公司提供的主要业务资质证书；

5、查阅了相关境外律师出具的法律意见书；

6、查阅了发行人报告期内披露的定期报告和临时公告；

7、查阅了发行人的排污许可证；

8、查阅了发行人相关的环境监测报告；

9、查阅了发行人与第三方签署的危险废物处置合同；

10、查阅了发行人报告期内的环保支出明细；

11、查阅了发行人生态环境主管部门出具的证明文件；

12、取得了发行人出具的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、截至本反馈意见回复出具日，发行人最近 36 个月内不存在受到金额在 1 万元及以上行政处罚的情形，不存在《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项所述严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形；

2、报告期内，除药品 GMP 认证证书到期而依据相关规则规定无需办理续期手续外，发行人及其合并报表范围内子公司具备日常经营所需的资质许可且均在有效期内；

3、报告期内，发行人在日常生产经营中严格遵守环保方面相关的法律法规，不存在污染物超标排放的情形；发行人规划了与生产经营规模相匹配的环保投入，并已采用有效的环保措施，相应资金均来源于自有资金，主要处理设施及处理能力能够与公司业务所产生的污染相匹配；发行人不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

问题 3

请申请人补充说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、发行人补充说明

（一）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

1、财务性投资和类金融业务的认定依据

根据中国证监会《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。发行人不得将募集资金直接或变相用于类金融业务。

根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的规定，对财务性投资要求如下：

“（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

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

（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

（4）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。”

根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的规定，对类金融业务要求如下：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

2、本次发行董事会决议日前六个月起（2022 年 4 月 24 日）至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

公司于 2022 年 10 月 24 日召开第四届董事会第五次会议审议通过本次非公开发行股票的相关议案。自本次发行董事会决议日前六个月起（即 2022 年 4 月 24 日，下同）至本反馈意见回复出具日，公司不存在实施类金融业务的情形，存在实施或拟实施的财务性投资即新增持有的上市公司股票合计 3,710.58 万元，具体情况如下：

（1）类金融业务

公司主营业务为胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售。自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日，公司不存在已实施或拟实施的融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情形。

（2）财务性投资

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日，公司实施或拟实施的财务性投资即新增持有的上市公司股票情况如下：

日期	买入股票名称及代码	买入数量（股）	购买金额（万元）
2022 年 5 月	北京银行（601169）	80,000	35.52
2022 年 6 月	民生银行（600016）	490,000	181.30
2022 年 8 月	北京银行（601169）	2,000,000	825.00
2022 年 8 月	养元饮品（603156）	100,000	195.20
2022 年 8 月	万科 A（000002）	50,000	82.60
2022 年 8 月	海尔智家（600690）	30,000	69.87
2022 年 8 月	保利发展（600048）	30,000	45.27
2022 年 8 月	万科 A（000002）	50,000	81.30
2022 年 8 月	海尔智家（600690）	30,000	68.37
2022 年 8 月	北京银行（601169）	1,500,000	616.00
2022 年 9 月	国联证券（601456）	1,900	1.93

日期	买入股票名称及代码	买入数量（股）	购买金额（万元）
2022 年 9 月	宁波华翔（002048）	180,000	228.65
2022 年 9 月	养元饮品（603156）	54,200	100.67
2022 年 10 月	海尔智家（600690）	100,000	218.90
2022 年 10 月	北京银行（601169）	2,000,000	811.00
2022 年 10 月	万科 A（000002）	100,000	149.00
合计			**3,710.58**

自本次发行董事会决议日前六个月起（2022 年 4 月 24 日）至本反馈意见回复出具日，公司实施或拟实施的财务性投资即新增持有的上市公司股票共 3,710.58 万元，除此之外不存在其他实施或拟实施的财务性投资情况；自本反馈意见回复出具日起至本次发行完成前公司亦不存在拟实施的新增财务性投资。上述财务性投资金额 3,710.58 万元拟从本次发行的募集资金中扣除。

（二）说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

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

单位：万元

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

1、交易性金融资产

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

（1）权益工具投资

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

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

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

（2）其他

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

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

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

2、应收款项融资

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

3、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他应收款情况如下：

项目	期末余额（万元）	比例
押金保证金	245.14	49.53%
代垫款	169.64	34.27%
代扣代缴社保及公积金	41.30	8.34%
费用借款	37.67	7.61%
备用金	1.23	0.25%
合计	**494.98**	**100.00%**

公司其他应收款主要为押金保证金、代垫款等往来款，不属于财务性投资及类金融业务。

4、一年内到期的非流动资产

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

单位：万元

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

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

5、其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产具体情况如下：

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

公司其他流动资产为增值税留抵扣额和预缴企业所得税，不属于财务性投资及类金

融业务。

6、债权投资

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

7、其他非流动金融资产

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

<table>
<tr><td>公司名称</td><td colspan="4">苏州赛分科技股份有限公司</td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="4">913205946865754144</td></tr>
<tr><td>成立时间：</td><td colspan="2">2009/3/16</td><td>注册资本：</td><td>36,648.8394 万元</td></tr>
<tr><td>注册地址：</td><td colspan="2">中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区集贤街 11 号</td><td>法定代表人：</td><td>黄学英</td></tr>
<tr><td>经营范围：</td><td colspan="4">研发、组装生产、销售：液相色谱柱、液相色谱填料、液相色谱仪器和设备、固相萃取柱、固相萃取装置和仪器、快速层析柱；进口本公司产品相关材料和设备、部件,出口自产产品。销售配套实验室仪器、相关耗材、非危险化学品类非医用化学和生物试剂;提供色谱分离和纯化技术咨询及服务；研发、生产、销售；二类医疗器械。非居住房地产租赁;（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：非居住房地产租赁；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">对外投资：</td><td>名称</td><td>持股比例</td><td colspan="2">经营范围</td></tr>
<tr><td>苏州赛分医疗器械有限公司</td><td>100%</td><td colspan="2">许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术进出口；货物进出口；进出口代理；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）</td></tr>
<tr><td>赛分科技扬州有限公司</td><td>100%</td><td colspan="2">色谱介质研发、生产、销售。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）</td></tr>
</table>

赛分科技主营业务为开发和生产用于生物大分子等药物分离纯化的液相色谱材料，属于公司上游供应商，自 2021 年起向公司供应分离用树脂、色谱柱等产品。公司作为产业投资人参与增资，有利于拓宽原料获取渠道，符合公司主营业务和战略发展方向，

属于《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》中规定的“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资”情形，因此不属于财务性投资及类金融业务。

8、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产具体情况如下：

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

期末公司其他非流动资产主要为预付设备款和预付工程款，不属于财务性投资及类金融业务。

综上，截至 2022 年 9 月 30 日，公司已持有和拟持有的财务性投资金额为 88,573.88 万元，占 2022 年三季度末归属于母公司净资产（不包括财务性投资）的 10.15%，未超过合并报表归属于母公司净资产（不包括财务性投资）的 30%，因此公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

二、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人会计师执行了以下核查程序：

1、查阅《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》、《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》等文件对于财务性投资、类金融业务的定义；

2、查阅发行人本次发行董事会决议日前六个月起（2022 年 4 月 24 日）至今的证券投资明细、银行对账单、理财产品说明书、大额存单开户证实书等，判断是否存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融业务）；

3、查阅发行人定期报告、财务报告及其他公告；

4、查阅发行人最近一期末的资产科目明细，判断是否存在财务性投资（包括类金

融业务）；

5、取得并查阅发行人对赛分科技的增资协议、付款通知书及银行回单等资料，了解赛分科技的主营业务情况，判断是否属于财务性投资。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

1、自本次发行董事会决议日前六个月起（2022 年 4 月 24 日）至本反馈意见回复出具日，公司存在实施或拟实施的新增财务性投资金额合计 3,710.58 万元，不存在已实施或拟实施的类金融业务情况；自本反馈意见回复出具日起至本次发行完成前公司亦不存在拟实施的新增财务性投资；上述财务性投资金额 3,710.58 万元拟从本次发行的募集资金中扣除；

2、公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

问题 4

根据申请材料，申请人 2020 年首发上市，募集资金用于相关项目建设及补充流动资金。请申请人补充说明：（1）部分项目建设缓慢，实施进展慢于预期的原因及合理性，说明预计完工时间。（2）“胰岛素产业化项目”未达承诺效益的原因及合理性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、发行人补充说明

（一）部分项目建设缓慢，实施进展慢于预期的原因及合理性，说明预计完工时间

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前次募集资金投资项目的实际投资总额与承诺投资金额情况如下：

单位：万元

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

公司部分募投项目建设缓慢，实施进展慢于预期的原因主要系：营销网络建设项目及化药制剂中试研究中心建设项目受疫情影响实施进展略慢于预期，尚未结项；重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目主要系受疫情影响及实施过程中与 FDA 沟通临床试验安排，实施进展慢于预期，尚未结项，后续需根据 FDA 要求提交注册文件。上述项目实施进展慢于预期具有合理性。

公司后续将加快营销网络建设项目、化药制剂中试研究中心建设项目的实施，预计于 2023 年第三季度结项；重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目现阶段处于生物制品上市申请（BLA）前的关键节点，预计结项时间受 FDA 审批进度影响，目前尚无法精确预计。

（二）“胰岛素产业化项目”未达承诺效益的原因及合理性

公司 2016 年 4 月第二届董事会第五次会议及 2016 年第一次临时股东大会审议通过“胰岛素产业化项目”可行性的议案，该项目主要内容为：按照新版 GMP 标准，建设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，公司胰岛素原料药及制剂的生产能力将显著提升，满足公司未来销售的持续增长。同时，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。

根据公司《首次公开发行股票招股说明书》，“胰岛素产业化项目”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%。

“胰岛素产业化项目”于 2017 年 2 月达到预定可使用状态并开始投产。截至 2022 年 9 月，其实际的效益表现如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年 1-9 月
利润总额	194,028.48	215,170.25	7,942.90
累计实现利润总额	611,436.03	826,606.28	834,549.18
累计实现净利润	519,720.63	702,615.34	709,366.80
累计新增利润总额	221,925.44	339,718.04	274,627.70
累计新增净利润	188,636.62	288,760.33	233,433.55
项目运行年限（年）	4	5	5.75
年平均新增利润总额	55,481.36	67,943.61	47,761.34
年平均新增净利润	47,159.16	57,752.07	40,597.14

注：项目运行年限开始计算时间为 2017 年 1 月 1 日

由上表可知，截至 2020 年 12 月 31 日，年平均新增利润总额 55,481.36 万元，年平均新增净利润 47,159.16 万元，达到承诺效益。截至 2021 年 12 月 31 日，年平均新增利润总额 67,943.61 万元，年平均新增净利润 57,752.07 万元，达到承诺效益。

截至 2022 年 9 月 30 日，年平均新增利润总额 47,761.34 万元，年平均新增净利润 40,597.14 万元，未达到承诺效益，主要原因系受集采中标产品价格大幅下降导致国内制剂产品收入下降、集采实施前库存产品价格补差、短期内销量增长尚不能冲抵价格下

降、以及销售投入增加影响导致 2022 年 1-9 月发行人业绩大幅下降，具体情况如下：

1、集采中标产品价格大幅下降导致国内制剂产品收入下降

2021 年 9 月 10 日，国家组织药品联合采购办公室发布《关于第六批国家组织药品集中采购（胰岛素专项）相关企业及产品清单的公示》的通知。清单中涉及胰岛素生产企业共 11 家，6 个组别，81 个产品。数据公示后，组织全国医药机构按清单填报需求量。

2021 年 11 月 5 日，国家组织药品联合采购办公室发布了“关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告”[国联采字〔2021〕3 号]，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。

2021 年 11 月 26 日，第六批国家药品集采胰岛素专项采购在上海开标，此次国家胰岛素集采采用同类别同组竞争的分组方式，将胰岛素分为了餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物，共 6 个采购组。

公司六款胰岛素产品全部高顺位中标，在此次带量采购中获得了较好的协议采购量，中标产品终端价格情况如下：

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

公司主要产品的单价降幅基本大于本次胰岛素集采其他中标公司产品（三代产品）的降幅，具体情况如下：

产品名称	公司名称	报价（元/支）	价格降幅
门冬胰岛素注射液	浙江海正药业股份有限公司	23.46	67%
门冬胰岛素注射液	珠海联邦制药股份有限公司	41.27	43%
门冬胰岛素注射液	通化东宝药业股份有限公司	42.33	41%

产品名称	公司名称	报价（元/支）	价格降幅
门冬胰岛素注射液	Novo Nordisk A/S/诺和诺德（中国）制药有限公司	43.20	40%
赖脯胰岛素注射液	Ei Lilly Nederland B.V./ Ei Lilly Italia S.p.A/Lilly France/礼来苏州制药有限公司	23.57	67%
甘精胰岛素注射液	珠海联邦制药股份有限公司	66.97	49%
甘精胰岛素注射液	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/赛诺菲（北京）制药有限公司	69.00	48%
甘精胰岛素注射液	通化东宝药业股份有限公司	77.98	41%
甘精胰岛素注射液	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	78.18	41%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	Ei Lilly Nederland B.V./ Ei Lilly Italia S.p.A/Lilly France/礼来苏州制药有限公司	18.89	74%
门冬胰岛素 30 注射液	珠海联邦制药股份有限公司	41.27	43%
门冬胰岛素 30 注射液	Novo Nordisk A/S/诺和诺德（中国）制药有限公司	43.20	40%

注：数据来源国家组织药品联合采购办公室官网

2、集采实施前库存产品价格补差

2022 年 5 月，集采中选结果在全国各省（自治区、直辖市）开始陆续落地执行，公司为保障集采中标产品的良性供应，经与下游客户友好协商，决定采用价格补差的形式协助下游客户进行集采实施前库存产品价格的调整。根据协议约定，双方确认补差金额后，公司向下游客户开具增值税红字发票。公司对补差金额的会计处理为冲销公司营业收入，同时抵减对下游客户的应收账款或确认合同负债。

截至 2022 年 9 月 30 日，价格补差影响金额为 5.63 亿元（不含税），补差已基本于 2022 年 9 月完成。

3、短期内销量增长尚不能冲抵价格下降影响

鉴于集采中选结果落地实施时间较短，医生的处方习惯与糖尿病患者对产品的认知需要一定的时间转换。2022 年上半年，公司国内制剂产品销量同比增长 27.41%，2022 年二季度，公司国内胰岛素制剂产品销量环比增长 74.53%，较集采前增速加快。剔除补差影响后，第二季度产品单价较一季度下降 58.63%，导致不含集采补差影响的收入环比下降 27.80%。虽然第三季度销量环比增长 27.41%，但不含集采补差影响的产品单价环比下降 29.85%，销量的增长尚不能冲抵价格下降的影响。

单位：万支、万元、元/支

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

注：上表所列为国内制剂销量、收入及单价

4、销售费用投入增加

传统的化药集采，对于同一品类的药品，几家厂商在中标后，对销售区域按省进行分配，分配完成后一个区域的医院只能采购其中一家厂商的药品，因此集采中标的药企一般无需在集采后投入更多精力在销售推广上。胰岛素集采不同于化药集采，未对销售省区在中标厂商中进行明确分配，一家医疗机构可同时存在多个胰岛素集采产品，各家医疗机构协议量的执行时效受到医生或患者的用药习惯转换的影响；另外集采协议量占市场总需求量的比例低于化药集采，即有更高比例的自由市场仍需由各家企业进行竞争获得。根据集采公示信息及公司调研，本次胰岛素集采全国首年采购需求量约占中国胰岛素市场总量的 56%，其中的 17%需求量又回流至自由市场，故集采后，自由市场需求量约占中国胰岛素市场总量的一半以上。公司产品在集采中均高顺位中标，因此需要更多销售人员覆盖新进的协议采购医院和自由市场需求。

胰岛素集采后，虽然公司制剂产品价格的降低有利于公司市场份额的增加，但为更快地提升集采后公司产品市场占有率，公司加大向医生和患者讲解和宣传公司产品知识的力度、协助提升基层医生对三代胰岛素产品知识的了解和认知，销售人员数量有所增加，销售费用也相应有所提升。

综上，公司 2016 年 4 月第二届董事会第五次会议及 2016 年第一次临时股东大会审议通过“胰岛素产业化项目”可行性的议案。2022 年，公司产品受集采影响单价下降较多，再加上价格补差及销售费用投入增加等因素影响，造成 2022 年 1-9 月营业收入下降、利润总额大幅下降，该等政策变化在 2016 年项目立项时无法合理预计。因此，截至 2022 年 9 月 30 日，“胰岛素产业化项目”未达承诺效益，具有合理性。

二、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人前次募投项目的投资计划、相关公告信息，了解发行人前次募投项目建设情况及前次募集资金实际投入进度、承诺效益及实际效益情况等；

2、对发行人相关人员进行访谈，了解前次募投项目的建设进度、慢于预期的原因及预计完工时间、“胰岛素产业化项目未达承诺效益的原因”等内容；

3、获取发行人前次募投项目实际经济效益的计算工作底稿，并对实现效益情况进行了分析性复核；

4、与发行人管理层沟通了解前次募投项目未达承诺效益的原因，了解集采政策对发行人业绩的影响，获取管理层对商业公司集采实施前库存产品价格补差文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、部分项目建设缓慢，实施进展慢于预期的原因主要系：营销网络建设项目及化药制剂中试研究中心建设项目受疫情影响实施进展略慢于预期，尚未结项；重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目主要系受疫情影响及实施过程中与 FDA 沟通临床试验安排，实施进展慢于预期，尚未结项，后续需根据 FDA 要求提交注册文件。上述项目实施进展慢于预期具有合理性；营销网络建设项目及化药制剂中试研究中心建设项目预计于 2023 年第三季度结项；重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目现阶段处于生物制品上市申请（BLA）前的关键节点，预计结项时间受 FDA 审批进度影响，目前尚无法精确预计；

2、公司 2016 年 4 月第二届董事会第五次会议及 2016 年第一次临时股东大会审议通过“胰岛素产业化项目”可行性的议案，其时无法合理预计胰岛素集采的政策变化。截至 2022 年 9 月 30 日，发行人“胰岛素产业化项目”未达承诺效益，主要系受集采中标产品价格大幅下降导致国内制剂产品收入下降、集采实施前库存产品价格补差、短期内销量增长尚不能冲抵价格下降、以及销售费用投入增加影响，导致 2022 年 1-9 月，发行人利润总额大幅下降，具有合理性。

问题 5

根据申请材料，最近三年及一期末申请人均持有大量货币资金及交易性金融资产。请申请人补充说明：（1）货币资金、交易性金融资产（含定期存单、理财产品等，下同）具体存放情况，是否存在使用受限，被关联方占用等情况。（2）结合大额货币资金、交易性金融资产的持有和使用计划，说明本次募集资金规模的合理性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、发行人补充说明

（一）货币资金、交易性金融资产（含定期存单、理财产品等，下同）具体存放情况，是否存在使用受限，被关联方占用等情况

1、货币资金、交易性金融资产具体存放情况

报告期各期末，公司货币资金、交易性金融资产（含定期存单、理财产品等）具体构成如下：

单位：万元

列报科目	明细	2022/9/30	2021/12/31	2020/12/31	2019/12/31
货币资金	库存现金	-	-	-	-
	银行存款	272,872.70	302,976.83	279,133.52	48,321.72
	其他货币资金	6,842.74	12,937.06	3,347.64	-
	未到期应收利息	16,343.36	14,656.88	-	-
货币资金合计		**296,058.80**	**330,570.77**	**282,481.16**	**48,321.72**
交易性金融资产	权益工具（证券投资）	88,573.88	91,320.07	57,586.24	-
	其他（结构性存款）	93,151.78	71,098.28	21,118.81	105,827.17
交易性金融资产合计		**181,725.66**	**162,418.35**	**78,705.05**	**105,827.17**

报告期内，发行人银行存款、其他货币资金、结构性存款及权益工具均存放在发行人及下属子公司开设的独立银行账户或证券账户中。

（1）货币资金具体存放情况

A、2022 年 9 月 30 日

单位：万元

项目	存放机构	余额	占比
银行存款	民生银行	105,883.02	35.76%
银行存款	中国银行	92,832.79	31.36%
银行存款	农业银行	26,088.39	8.81%
银行存款	宁波银行	23,306.16	7.87%
银行存款	招商银行	13,034.20	4.40%
银行存款	其他银行	11,728.15	3.96%
银行存款小计		**272,872.70**	**92.17%**
未到期应收利息	各存放机构	16,343.36	5.52%
未到期应收利息小计		**16,343.36**	**5.52%**
其他货币资金	招商证券	4,467.54	1.51%
其他货币资金	中国银行	1,942.49	0.66%
其他货币资金	建设银行	432.71	0.15%
其他货币资金	中信证券	0.00001	0.0000%
其他货币资金小计		**6,842.74**	**2.31%**
合计		**296,058.80**	**100.00%**

B、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	存放机构	余额	占比
银行存款	民生银行	114,037.19	34.50%
银行存款	中国银行	95,696.83	28.95%
银行存款	宁波银行	22,484.10	6.80%
银行存款	中信银行	20,097.06	6.08%
银行存款	招商银行	18,237.09	5.52%
银行存款	其他银行	32,424.56	9.81%
银行存款小计		**302,976.83**	**91.66%**
未到期应收利息	各存放机构	14,656.88	4.43%
未到期应收利息小计		**14,656.88**	**4.43%**
其他货币资金	招商证券	8,815.43	2.67%
其他货币资金	中国银行	3,690.85	1.12%
其他货币资金	建设银行	430.74	0.13%
其他货币资金	中信证券	0.04	0.0000%

项目	存放机构	余额	占比
其他货币资金小计		**12,937.06**	**3.91%**
合计		**330,570.77**	**100.00%**

C、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	存放机构	余额	占比
银行存款	民生银行	105,339.61	37.29%
银行存款	中国银行	88,465.03	31.32%
银行存款	兴业银行	27,633.80	9.78%
银行存款	招商银行	25,524.29	9.04%
银行存款	中信银行	20,104.06	7.12%
银行存款	其他银行	12,066.74	4.26%
银行存款小计		**279,133.52**	**98.81%**
其他货币资金	招商证券	2,950.43	1.04%
其他货币资金	建设银行	397.21	0.14%
其他货币资金小计		**3,347.64**	**1.19%**
合计		**282,481.16**	**100.00%**

D、2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	存放机构	余额	占比
银行存款	中信银行	20,000.40	41.39%
银行存款	兴业银行	15,019.96	31.08%
银行存款	招商银行	10,326.14	21.37%
银行存款	摩根大通	1,964.30	4.07%
银行存款	中国银行	610.02	1.26%
银行存款	其他银行	400.90	0.83%
合计		**48,321.72**	**100.00%**

（2）交易性金融资产具体存放情况

A、2022 年 9 月 30 日

单位：万元

项目	存放机构	余额	占比
权益工具（证券投资）	招商证券	88,573.88	48.74%

项目	存放机构	余额	占比
权益工具（证券投资）小计		**88,573.88**	**48.74%**
其他（结构性存款）	民生银行	38,043.16	20.93%
其他（结构性存款）	宁波银行	35,093.36	19.31%
其他（结构性存款）	北京银行	10,001.85	5.50%
其他（结构性存款）	招商银行	5,008.36	2.76%
其他（结构性存款）	南京银行	5,005.04	2.75%
其他（结构性存款）小计		**93,151.78**	**51.26%**
合计		**181,725.66**	**100.00%**

B、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	存放机构	余额	占比
权益工具（证券投资）	招商证券	91,320.07	56.23%
权益工具（证券投资）小计		**91,320.07**	**56.23%**
其他（结构性存款）	南京银行	33,037.96	20.34%
其他（结构性存款）	北京银行	15,015.16	9.24%
其他（结构性存款）	宁波银行	13,041.54	8.03%
其他（结构性存款）	招商银行	10,003.62	6.16%
其他（结构性存款）小计		**71,098.28**	**43.77%**
合计		**162,418.35**	**100.00%**

C、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	存放机构	余额	占比
权益工具（证券投资）	招商证券	57,586.24	73.17%
权益工具（证券投资）小计		**57,586.24**	**73.17%**
其他（结构性存款）	兴业银行	15,093.75	19.18%
其他（结构性存款）	北京银行	6,025.06	7.66%
其他（结构性存款）小计		**21,118.81**	**26.83%**
合计		**78,705.05**	**100.00%**

D、2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	存放机构	余额	占比
其他（结构性存款）	中国银行	31,719.86	29.97%
其他（结构性存款）	招商银行	31,037.46	29.33%
其他（结构性存款）	北京银行	30,991.89	29.29%
其他（结构性存款）	农业银行	7,000.43	6.61%
其他（结构性存款）	兴业银行	5,077.53	4.80%
合计		**105,827.17**	**100.00%**

2、货币资金、交易性金融资产使用受限情况

公司所持有的使用受限货币资金主要为信用证保证金及建筑劳务工资保证金，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
信用证保证金	1,942.49	3,690.85	-	-
建筑劳务工资保证金	432.71	430.74	397.21	-
合计	**2,375.20**	**4,121.59**	**397.21**	**-**

报告期内，除上述信用证保证金、建筑劳务工资保证金外，发行人货币资金及交易性金融资产不存在使用受限情况。

3、货币资金及交易性金融资产不存在关联方资金占用的情形

大华会计师已出具大华核字[2021]004772 号、大华核字[2022]008074 号年度控股股东及其他关联方资金占用情况的专项说明，确认 2020 年及 2021 年不存在非经营性资金往来和占用情况。

报告期内，发行人银行账户及证券账户均由公司及子公司独立开立，独立支配资金，不存在与控股股东及其他关联方共用银行账户或证券账户的情形，公司与控股股东及其他关联方不存在非经营性资金往来，货币资金及交易性金融资产不存在关联方资金占用的情形。

（二）结合大额货币资金、交易性金融资产的持有和使用计划，说明本次募集资金规模的合理性

1、大额货币资金和交易性金融资产的持有情况

（1）大额货币资金的持有情况

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

单位：万元

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

（2）交易性金融资产的持有情况

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

单位：万元

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

公司的权益工具投资严格按照公司制度执行，是在统筹考虑资金安全性、流动性和风险的基础上谋求增值，旨在拓宽公司财务投资渠道，提高公司资产使用效率。截至2022年9月30日，公司持有的主要是蓝筹股票，此类股票具有较好的分红稳定性，同时由于发行人权益工具投资大部分处于浮亏状态，因此该部分权益工具不宜于当下处置，该部分权益工具使用用途受限。另外，闲置募集资金未来仍将用于已确定用途的所属募投项目，因此该部分资金使用用途受限。

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

2、大额货币资金和交易性金融资产的使用计划

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

（1）集采导致公司日常营运资金需求增加

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

A、集采对于公司主要产品定价影响及产品价格趋势

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

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

B、净利润和经营活动现金流水平

公司最近三年及一期的净利润和经营活动现金流情况如下表所示：

单位：万元

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

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

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

C、未来产能及报告期内销量增速情况

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

单位：万支、万元、元/支

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

注：上表所列为国内制剂销量、收入及单价

2020 年及 2021 年，胰岛素制剂销量较上年分别增长 20.27%和 12.73%，集采前发行人制剂销量增速已经有放缓趋势。随着 2022 年 5 月后集采在全国范围内落地，公司二季度及三季度销量环比变动 74.53%、27.41%，增速明显。同时，鉴于截至 2022 年 9 月，集采中选结果落地实施时间较短，医生的处方习惯与糖尿病患者对产品的认知需要

时间转换，存在一定滞后性。随着不断加大市场推广力度、集采价格稳定，预计可达到40%增长率，目前公司的产能可满足预计销量增长。

D、运营资金需求测算

综上所述，公司未来三年营运资金需求测算如下：

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

单位：万元

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

（2）大额资金支出计划

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

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

总部建设项目仍需投入 7.65 亿元。

此外，公司历来重视研发投入。截至 2022 年 9 月 30 日，在研管线超过 100 项，以糖尿病及肿瘤类药物为主，其中 GZR18、GZR101、GZR4 及 GLR2007 项目近两年陆续进入临床阶段。2019 年至 2022 年 1-9 月，公司研发投入金额呈上升趋势，分别为 40,854.91 万元、50,320.37 万元、54,935.88 万元和 52,586.41 万元，年均投入 52,986.02 万元。随着公司进入临床阶段项目增多，未来三年研发投入将进一步扩大，预计未来三年新增研发投入约 25.35 亿元。大额资金支出具体情况如下：

单位：亿元

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

（3）稳定的股东回报

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

3、本次融资规模的合理性

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

单位：万元

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

根据上述测算，公司资金缺口为 114,199.24 万元。除了上述资金缺口外，公司未来

的资金支出还包括现金分红。

综上，公司拟使用本次全部募集资金 81,360.00 万元用于补充流动资金，未超过公司资金缺口，公司本次使用募集资金补充流动资金具备必要性及合理性。本次非公开发行营运流动资金需求的测算合理。

二、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期各期末货币资金、交易性金融资产余额明细表及各期财务报表，取得并查阅银行理财产品、结构性存款及权益投资构成及受限情况；获取发行人与关联方的期末往来余额明细；查阅会计师出具的资金占用情况的专项说明，确认发行人是否存在非经营性资金往来和占用情况；

2、获取发行人未来资本支出计划，并向管理层了解发行人大额货币资金使用计划、募集资金必要性及合理性。

（二）核查结论

1、报告期内，发行人货币资金及交易性金融资产主要存放于银行及证券机构，使用受限货币资金为信用证保证金、建筑劳务工资保证金，除上述情况外，货币资金和交易性金融资产不存在使用受限的情形，发行人货币资金及交易性金融资产不存在被关联方资金占用的情形；

2、发行人大额货币资金和交易性金融资产的使用计划包括：日常营运资金需求、固定资产及研发投入等大额资金支出计划、稳定的股东回报等，发行人在确定本次募集资金规模时已充分考虑了账面货币资金及交易性金融资产的规模、存放情况及使用安排；本次募集资金拟全部用于补充流动资金，且募集资金规模未超过公司资金缺口，募集资金规模具有合理性。

问题 6

申请人报告期内在建工程余额较大，请申请人：（1）结合在建工程的主要构成，说明报告期末金额较高的原因及合理性。（2）结合建设时间、建设进度、投入金额、建设规划、用途等情况，说明在建工程建设是否符合预期、是否达到转固条件，是否符合企业会计准则相关规定。

请保荐机构和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合在建工程的主要构成，说明报告期末金额较高的原因及合理性

1、在建工程的主要构成

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 38,312.14 万元、41,012.45 万元、87,491.27 万元和 142,892.26 万元，公司将“在建工程”和“工程物资”汇总列示于在建工程科目。

报告期各期末，在建工程具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	余额	比例	余额	比例	余额	比例	余额	比例
在建工程：								
甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目	102,131.50	71.47%	52,695.63	60.23%	19,702.45	48.04%	-	-
A2 楼改造项目	10,321.86	7.22%	6,862.88	7.84%	3,179.14	7.75%	1,586.83	4.14%
A3 楼改造项目	-	-	-	-	-	-	601.52	1.57%
小分子原料药和制剂车间项目	-	-	-	-	731.64	1.78%	988.91	2.58%
糖尿病治疗配套医疗器械生产项目	600.34	0.42%	1,447.26	1.65%	1,072.46	2.61%	6,379.16	16.65%
待安装设备	21,584.77	15.11%	20,771.74	23.74%	12,697.20	30.96%	15,062.17	39.31%
附属设施	8,020.89	5.61%	5,480.42	6.26%	3,325.95	8.11%	189.7	0.50%
小分子中试项目	-	-	-	-	36.71	0.09%	36.71	0.10%
美国办公室装修	-	-	-	-	29.25	0.07%	22.84	0.06%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	余额	比例	余额	比例	余额	比例	余额	比例
生物中试楼项目	-	-	-	-	-	-	13,204.36	34.47%
在建工程合计	**142,659.36**	**99.84%**	**87,257.93**	**99.73%**	**40,774.80**	**99.42%**	**38,072.20**	**99.37%**
工程物资：								
工程用材料	232.91	0.16%	233.34	0.27%	237.65	0.58%	239.94	0.63%
工程物资合计	**232.91**	**0.16%**	**233.34**	**0.27%**	**237.65**	**0.58%**	**239.94**	**0.63%**
合计	**142,892.26**	**100.00%**	**87,491.27**	**100.00%**	**41,012.45**	**100.00%**	**38,312.14**	**100.00%**

由上表可知，报告期内，在建工程余额持续增加主要系甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目持续推进建设所致。

2、报告期末金额较高的原因及合理性

公司在建工程报告期末余额较高的原因及合理性具体说明如下：

（1）甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目建设背景

为满足公司未来发展战略，提升公司产品技术的竞争能力以及综合研发生产能力，公司投资建设甘李药业临沂基地项目作为其国内的第二大生产基地，未来生产的药品、医疗器械将供应全球市场。项目建成并投入运营后，主要开展糖尿病领域的相关药品、医疗器械、肿瘤等领域的新产品的产业化。与原研药和国内其他竞争对手相比，公司利用专有技术和规模优势，能够把成本控制在最低水平。在国家医保政策改革药品“带量采购”的主导思想下，为正在执行的胰岛素“带量采购”做好产业化布局和应对策略。

（2）甘李药业临沂基地项目建设规模较大、建设周期较长，导致在建工程大幅增长，余额较高

截至 2022 年 9 月末，甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目在建工程金额达到 102,131.50 万元，占期末在建工程的比例为 71.47%，占比较高。甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目包括生物药厂房、化学药品厂房、医疗器械厂房及其他配套设施等，其建设周期较长，主要原因分析如下：

A、投资规模大。甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目投资预算金额 17 亿元，生产基地占地面积约 350 亩，涉及生物药、化学药、医疗器械等多条生产线的建设，生产线丰富且产能储备高，因此投资规模较大，导致项目建设的周期较长。

B、土建工程及精装修工程耗时长。甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目在自有土地上建设生产厂房及配套设施，公司需要先进行整个厂区的土建工程建设，建设时间为 2020 年 6 月至 2021 年末，建设周期为 1.5 年。土建工程结束后开始精装修工程，建设时间为 2022 年初至 2022 年末，建设周期为 1 年。

C、GMP 符合性检查周期长。不同于一般生产型企业的工程项目建设，若试生产结果表明资产能够生产出合格产品即认定该资产达到可使用状态；医药生产企业需要通过 GMP 符合性检查，根据国家有关生产现场合规性检查的现行评审审批制度，药品、医疗器械生产现场只有在通过 GMP 符合性检查之后，才能达到预定可使用状态。公司计划于 2023-2024 年陆续完成工艺验证及申报、于 2024-2026 年陆续获得 GMP（药品生产质量管理规范，Good Manufacturing Practice of drugs）符合性检查审批，GMP 符合性检查周期长。

综上，甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目建设规模较大、建设周期较长以及 GMP 符合性检查周期长，导致在建工程报告期内大幅增长，余额较高，具有合理性。

（二）结合建设时间、建设进度、投入金额、建设规划、用途等情况，说明在建工程建设是否符合预期、是否达到转固条件，是否符合企业会计准则相关规定

报告期内，公司在建工程主要为甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目和 A2 楼改造项目（包括待安装设备中属于 A2 楼改造项目的设备），截至 2022 年 9 月 30 日，其在建工程余额合计为 131,263.45 万元，占公司在建工程账面余额的比例为 91.86%，其具体情况如下：

单位：万元

项目	明细	开工时间	预计完工时间	预算金额	截至 2022.9.30 累计投入金额	累计投入占预算的比例	是否符合预期	是否达到转固条件	是否符合准则规定
甘李药业山东有限公司临沂生产基地	生物药厂房	2020 年 6 月	2024 年 3 月	98,000.00	53,381.57	54.47%	是	否	是
	化学药厂房	2020 年 6 月	2024 年 3 月	24,000.00	12,864.94	53.60%	是	否	是
	医疗器械厂房	2020 年 6 月	2024 年 3 月	32,000.00	21,104.80	65.95%	是	否	是
	配套设施	2020 年 6 月	2023 年 12 月	16,000.00	14,780.18	92.38%	是	否	是

项目	明细	开工时间	预计完工时间	预算金额	截至2022.9.30累计投入金额	累计投入占预算的比例	是否符合预期	是否达到转固条件	是否符合准则规定
一期项目	**合计**	-	-	**170,000.00**	**102,131.50**	-	-	-	-
A2楼改造项目	胰岛素制剂车间-主体工程	2019年6月	2021年12月	19,000.00	10,004.09	52.65%	是	否	是
	胰岛素制剂车间-待安装设备			36,000.00	18,810.09	52.25%	是	否	是
	小计	-	-	55,000.00	28,814.18	-	-	-	-
	预充笔组装、包装车间	2021年1月	2023年11月	7,530.00	317.77	4.22%	否	否	是
	合计	-	-	**62,530.00**	**29,131.95**	-	-	-	-

注1：预计完工时间不包含工艺验证及申请GMP符合性检查时间，截至2022年9月30日A2楼改造项目中胰岛素制剂车间处于GMP认证阶段，暂未转固

注2：截至2022年9月30日，待安装设备余额为21,584.77万元，其中属于A2楼改造项目的待安装设备余额为18,810.09万元，占待安装设备余额比例87.15%，已将该金额列示在A2楼改造项目中胰岛素制剂车间截至2022.9.30累计投入金额中

注3：预充笔组装、包装车间项目由于施工进度延期，建设周期已由2021年1月-2022年12月变更至2021年1月-2023年11月

1、甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目

甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目位于临沂经开区朝阳街道长安路88号，占地约350亩，计划投资17亿元，计划建设周期2020年3月（包含开工前期准备时间3个月）至2024年3月，总建设包含生产车间和配套设施，预计规模达20万平方米，其中包含生物药厂房、化学药品厂房、医疗器械厂房及其他配套设施。

该项目的建设计划为：土建工程整体施工计划于2020年6月开工，2021年末完工，一期土建项目包含生物药厂房、化学药品厂房、医疗器械厂房及配套设施。项目精装修工程计划于2022年初开工，2022年末完工。生物药、化学药以及医疗器械的生产制造设备安装调试计划于2022年11月开始、2023年上半年具备试生产条件（化药、医疗器械）、于2023-2024年陆续完成工艺验证及申报、于2024-2026年陆续获得GMP符合性检查审批。

截至2022年9月30日，该项目的建设进度为：土建工程均已完工，精装修工程和

设备安装调试均按照预定计划顺利推进，建设进度符合预期。其中生物药厂房给排水和工艺管道工程已接近完工，设备正陆续进行安装调试；化学药品厂房精装暖通和给排水工程已完工，设备正在陆续进行安装；医疗器械厂房精装工程和设备安装已完成，正在进行设备调试；配套设施整体已接近完工，已具备供电供热供气条件。

截至 2022 年 9 月 30 日，甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目投入金额 102,131.50 万元，其中生物药厂房投入金额 53,381.57 万元，累计投入占预算的比例为 54.47%；化学药厂房投入金额 12,864.94 万元，累计投入占预算的比例为 53.60%；医疗器械厂房投入金额 21,104.80 万元，累计投入占预算的比例为 65.95%；配套设施投入金额 14,780.18 万元，累计投入占预算的比例为 92.38%，累计投入金额未超预算。

根据国家有关生产现场合规性检查的现行评审审批制度，药品、医疗器械生产现场只有在通过 GMP 符合性检查之后，才能达到预定可使用状态。根据该项目的实际建设进展及后期工作规划与安排，各厂房、生产线预计在 2024-2026 年获得 GMP 符合性检查审批后陆续达到可使用状态并转固，而配套设施预计在 2022 年末及 2023 年达到可使用状态并转固。截至 2022 年 9 月 30 日，该项目未达到转固条件，符合企业会计准则的规定。

截至 2023 年 1 月 31 日，甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目中配套设施已部分达到可使用状态，结转固定资产的金额为 8,164.11 万元，其中附属设施转固金额 6,192.58 万元，生物药厂房中检验中心（一、二层）转固金额 1,971.53 万元，符合企业会计准则规定。

2、A2 楼改造项目

随着公司胰岛素研发管线的逐渐完整，为满足公司产品在中国大陆地区全部省（自治区、直辖市）的全覆盖以及未来欧美市场的销售，公司在北京总部厂区 A2 楼建设胰岛素制剂车间和预充笔组装、包装车间，设计年生产能力分别为胰岛素制剂 9,000 万支，预充笔 1 亿支。项目计划投资 62,530.00 万元，其中胰岛素制剂车间计划投资 55,000.00 万元（含主体工程 19,000.00 万元，设备 36,000.00 万元），预充笔组装、包装车间计划投资 7,530.00 万元。胰岛素制剂车间计划建设周期 2019 年 6 月-2021 年 12 月，预充笔组装、包装车间计划建设周期 2020 年 1 月-2022 年 12 月。

该项目的建设计划为：胰岛素制剂车间精装工程整体施工于 2019 年 6 月开始，2021

年 12 月完工，精装项目包含生产车间及配套设施。生产制造设备安装调试于 2021 年二季度开始，2021 年底具备试生产条件，于 2022-2023 年陆续完成工艺验证及申报，于 2022-2023 年陆续获得 GMP 符合性检查审批。预充笔组装、包装车间计划 2021 年 12 月完成厂房精装施工；2022 年 10 月完成生产、工程设备的安装调试及 IOQ（设备安装与运行确认）验证工作，于 2022-2023 年陆续完成工艺验证及申报。

截至 2022 年 9 月 30 日，该项目的建设进度为：胰岛素制剂车间精装工程整体施工于 2021 年 12 月完工，精装项目包含生产车间及配套设施，生产制造设备安装调试于 2021 年 4 月开始，2021 年底具备试生产条件，2022 年初开始进行工艺验证及申报，尚未通过 GMP 符合性检查，工程建设符合预期；预充笔组装、包装车间精装施工于 2021 年初陆续开启，车间设备合同于 2021 年上半年签订完成并陆续开启设备设计确认等工作，2021 年年末已完成厂房内精装施工工作，2022 年 6 月厂房验证工作完成，受疫情影响，国外采购设备延期交付，导致工程建设进度缓慢，工程建设不及预期。

截至 2022 年 9 月 30 日，A2 楼改造项目累计投入金额 29,131.95 万元，其中胰岛素制剂车间-主体工程累计投入 10,004.09 万元，累计投入占预算的比例 52.65%；胰岛素制剂车间-待安装设备累计投入 18,810.09 万元，累计投入占预算的比例为 52.25%；预充笔组装、包装车间累计投入金额 317.77 万元，累计投入占预算的比例 4.22%，累计投入金额未超预算。

针对预充笔组装、包装车间施工进度延期情况，公司已于 2022 年 12 月变更了项目建设周期，根据《运营项目变更申请表（公文编号：甘李运营〔2021〕02 号-OM-V1）》，建设周期由 2021 年 1 月-2022 年 12 月变更至 2021 年 1 月-2023 年 11 月。

根据国家有关生产现场合规性检查的现行评审审批制度，药品、医疗器械生产现场只有在通过 GMP 符合性检查之后，才能达到预定可使用状态，根据公司在建项目实际建设进展及后期工作规划与安排，胰岛素制剂车间已于 2022 年开始陆续进行工艺验证及申报、计划于 2023 年获得 GMP 符合性检查审批，达到可使用状态并转固；预充笔组装、包装车间计划于 2023 年 11 完成所有设备的验证工作，于 2023-2024 年陆续完成工艺验证及申报。故 A2 楼改造项目两个车间于 2022 年 9 月 30 日均未达到转固条件，符合企业会计准则的规定。

报告期后，A2 楼改造项目中胰岛素制剂车间已于 2023 年 1 月份通过 GMP 符合性

检查，达到可投产状态，并于 2023 年 1 月份结转固定资产，符合企业会计准则规定。

二、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期各期末公司在建工程构成明细，了解各工程项目具体的建设周期、建设内容、投资总额、完工进度等情况；

2、了解发行人在建工程的核算情况，获取在建工程结转固定资产的相关依据，核查其转固时点是否及时，在建工程归集是否准确；

3、发行人会计师在 2020 年末、2021 年末对在建工程进行盘点并复核 2019 年末、2022 年三季度末盘点资料，保荐机构对盘点资料进行复核，核实在建项目的建设进度，判断在建项目是否处于正常建设状态，是否存在已达到可使用状态未转固情况；

4、了解发行人主营业务发展、未来规划和工程建设进度等情况，核查在建工程期末余额较高原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、报告期内，发行人在建工程期末余额较高，主要系为满足公司未来发展战略，提升公司产品技术的竞争能力以及综合研发生产能力，公司投资建设甘李药业临沂基地项目作为国内的第二大生产基地，未来生产的药品、医疗器械将供应全球市场，由于临沂基地项目规模较大、建设周期较长，GMP 符合性检查周期长，导致在建工程余额较高，具有合理性；

2、发行人在建工程投入金额符合预算，除受疫情影响导致预充笔组装、包装车间建设进度不及预期外，其他主要项目建设符合预期；根据国家有关生产现场合规性检查的现行评审审批制度，药品、医疗器械生产现场只有在通过 GMP 符合性检查之后，才能达到预定可使用状态；截至报告期末，甘李药业山东有限公司临沂生产基地一期项目和 A2 楼改造项目尚未达到转固条件，符合企业会计准则相关规定。

问题 7

据申请文件，报告期内申请人应收账款和存货余额均较高，请申请人：（1）结合业务模式、信用政策、同行业上市公司情况对比等分析 2019 至 2021 年应收账款金额较高但最近一期大幅减少的原因及合理性，结合账龄、应收账款周转率、坏账准备计提政策、可比公司情况等说明坏账准备计提的合理性。（2）补充说明报告期内存货余额较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况相一致，是否存在库存积压等情况，结合存货周转率、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况，补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合业务模式、信用政策、同行业上市公司情况对比等分析 2019 至 2021 年应收账款金额较高但最近一期大幅减少的原因及合理性，结合账龄、应收账款周转率、坏账准备计提政策、可比公司情况等说明坏账准备计提的合理性

1、结合业务模式、信用政策、同行业上市公司情况对比等分析 2019 至 2021 年应收账款金额较高但最近一期大幅减少的原因及合理性

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 84,389.69 万元、82,707.65 万元、93,381.73 万元和 12,821.76 万元，公司 2019-2021 年应收账款金额较高与自身业务模式及信用政策等因素有关。最近一期应收账款金额大幅减少主要与所处的行业政策发生重大变动有关。具体分析如下：

（1）业务模式和信用政策

报告期内，公司主营业务为胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售。公司主要产品包括甘精胰岛素注射液（长秀霖®）、赖脯胰岛素注射液（速秀霖®）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（速秀霖®25）、门冬胰岛素注射液（锐秀霖®）、门冬胰岛素 30 注射液（锐秀霖®30）、精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（普秀霖®30）等多个胰岛素类似物和人胰岛素品种，产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场。

A、国内销售业务模式和信用政策

公司主要采取商业公司和专业化学术推广相结合的销售模式，公司产品的国内销售主要采用经销模式，即通过医药商业公司向医院进行药品的销售配送。公司根据年度《经销协议》及具体订单向合作医药商业公司销售药品，由各区域商业公司完成向医院的药品销售及物流配送。甘李药业选择的医药商业公司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。

公司与医药商业公司的结算模式为根据医药商业公司资信不同，给与不同的信用政策，通常应收账款账期为 90 天以内。

B、海外销售业务模式和信用政策

根据海外各国政策和市场特点，公司国际销售产品包括胰岛素原料药、胰岛素制剂（笔芯和预填充笔）、笔组件和其他医疗器械。销售模式分为胰岛素制剂授权分销、与进口国当地企业进行原料药制剂灌装合作。在合作销售模式下，本公司多采取与当地具有较强灌装能力、完整组装线及生物药品生产资质的企业进行合作，由公司出口原料药和笔组件，进口国合作伙伴在当地进行制剂灌装生产、预充笔组装和销售；在授权分销模式下，公司产品由公司授权的国际分销商向海外市场进行销售。

公司与海外出口商的结算模式为预收款模式，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。

（2）应收账款占营业收入比例与同行业上市公司对比情况

2019 至 2021 年，公司应收账款规模随销售规模的扩大而增长，应收账款占当期营业收入的比例维持在 25%左右，与公司针对客户的信用政策一致。公司 2022 年三季度末应收账款账面价值大幅下降，一方面系受 2022 年集采降价影响，产品价格下降导致收入及应收账款随之减少；另一方面，公司对客户进行价格补差，造成应收账款大额冲销（余额冲减至 0 后，计提预收款项并重分类至合同负债）所致。应收账款变动与销售规模变动相吻合，具体如下：

单位：万元

项目	2022.9.30/ 2022 年 1-9 月	2021.12.31/ 2021 年	2020.12.31/ 2020 年	2019.12.31/ 2019 年
应收账款账面价值	12,821.76	93,381.73	82,707.65	84,389.69
营业收入	123,688.95	361,204.38	336,188.19	289,506.21

项目	2022.9.30/ 2022 年 1-9 月	2021.12.31/ 2021 年	2020.12.31/ 2020 年	2019.12.31/ 2019 年
账面价值/营业收入	10.37%	25.85%	24.60%	29.15%

报告期各期末，公司应收账款账面价值占营业收入的比例与同行业可比上市公司对比情况如下：

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
通化东宝	15.39%	17.12%	17.65%	19.87%
公司	**10.37%**	**25.85%**	**24.60%**	**29.15%**

注：上述指标，根据同行业上市公司公开披露的年度报告、三季度报告数据计算得出

公司 2019 至 2021 年末应收账款账面价值占营业收入的比例分别为 29.15%、24.60%和 25.85%，2019-2021 年基本保持稳定，2022 年 9 月末应收账款账面价值占营业收入的比例下降至 10.37%，同行业上市公司应收账款占营业收入的比重亦呈现 2019 至 2021 年末稳定、2022 年 9 月末下降的趋势，主要系胰岛素带量采购于 2022 年 5 月在全国各省陆续落地执行后，产品价格下降，2022 年 9 月末的应收账款系与集采后的价格对应，金额相对较低，而 2022 年 1-9 月的收入仍有部分系以集采前价格销售所产生，金额相对较高所致。

2022 年 9 月末应收账款账面价值占营业收入的比例下降至 10.37%，下降幅度略高于同行业上市公司，主要原因如下：

本次专项集采中，公司与可比公司通化东宝采取了不同的报价策略，可比公司通化东宝采取保价保营收的报价策略；公司则采取以价换量的报价策略，以接近二代胰岛素的价格对三代胰岛素报价，以较低的价格换取较大的集采分配量，并促使三代胰岛素占领下沉市场，换取未来更大的增长空间。公司与可比公司通化东宝中标价格及降幅情况具体如下：

项目	中选企业	药品名称	中标价格（元/支）	降幅
餐时人胰岛素	通化东宝	人胰岛素注射液	28.96	42%
基础人胰岛素	通化东宝	精蛋白人胰岛素注射液	29.96	40%
预混人胰岛素	通化东宝	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)	28.96	42%
	甘李药业	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)	17.89	59%
餐时胰岛素类似物	通化东宝	门冬胰岛素注射液	42.33	41%
	甘李药业	门冬胰岛素注射液	19.98	67%

项目	中选企业	药品名称	中标价格（元/支）	降幅
	甘李药业	赖脯胰岛素注射液	23.98	60%
基础胰岛素类似物	通化东宝	甘精胰岛素注射液	77.98	41%
	甘李药业	甘精胰岛素注射液	48.71	66%
预混胰岛素类似物	**甘李药业**	门冬胰岛素 30 注射液	24.56	59%
	甘李药业	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)	28.88	52%

公司胰岛素产品主要以三代胰岛素为主，在此次集采中 6 款产品（含 5 款三代产品，1 款二代产品）全部高顺位中标，集采中标价格较集采前价格降幅为 52%-67%之间；通化东宝胰岛素产品主要以二代胰岛素为主，在此次集采中 5 款产品（含 2 款三代产品，3 款二代产品）全线 B 类中标，价格降幅为 40%-42%之间，集采中标价格较集采前价格降幅较温和，因此集采价格变化对应收账款占营业收入比重的影响小于发行人，具有合理性。

综上，报告期内公司业务模式、信用政策无重大变化，2019-2021 年应收账款占营业收入比例基本稳定，应收账款变动与销售规模变动相吻合；最近一期应收账款大幅下降主要系受 2022 年集采降价影响所致，与同行业上市公司不存在显著差异，而公司集采价格降幅较高导致最近一期应收账款占营业收入的比例较上年末降幅大于同行业可比上市公司，具有合理性。

2、结合账龄、应收账款周转率、坏账准备计提政策、可比公司情况等说明坏账准备计提的合理性

（1）公司应收账款账龄情况

单位：万元

账龄	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	13,173.25	80.96%	93,397.45	97.99%	82,709.01	99.99%	84,401.20	99.42%
1 至 2 年	3,064.44	18.83%	1,915.05	2.01%	-	-	473.62	0.56%
2 年以上	32.79	0.20%	5.56	0.01%	7.64	0.01%	17.67	0.02%
合计	**16,270.48**	**100.00%**	**95,318.05**	**100.00%**	**82,716.65**	**100.00%**	**84,892.48**	**100.00%**
坏账准备	3,448.71		1,936.32		9.00		502.79	
账面价值	**12,821.76**		**93,381.73**		**82,707.65**		**84,389.69**	

注：可比公司通化东宝 2019 年 12 月 31 日应收账款账面余额 72,088.68 万元，其中账龄 1 年以内金

额 55,799.44 万元，占比 77.40%，1-2 年金额 466.52 万元，占比 0.65%，2-3 年金额 1,811.62 万元，占比 2.51%，3-4 年金额 478.35 万元，占比 0.66%，4-5 年金额 110.66 万元，占比 0.15%，5 年以上金额 13,422.09 万元，占比 18.62%。由于同行业可比上市公司通化东宝 2020 年年度报告、2021 年年度报告、2022 年三季度报告均未披露应收账款账龄情况，故无法与同行业可比上市公司进行比较

公司的应收账款账龄以 1 年以内为主，1 年以内应收账款占比始终保持在 80%以上，应收账款质量良好。

（2）公司应收账款周转率情况

报告期各期，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	应收账款周转率			
	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年
通化东宝	6.34	6.11	5.45	5.01
甘李药业	**3.11**	**4.10**	**4.02**	**3.63**

注：2022 年 1-9 月数据为年化数据，公式为：年化周转率=前三季度周转率*4/3

公司 2019 至 2021 年应收账款周转率分别为 3.63、4.02 和 4.10，基本保持稳定，2022 年 1-9 月应收账款周转率有所下降，主要系 2022 年上半年集采启动导致产品降价，公司当期营业收入降幅较大所致，具有合理性。

可比公司通化东宝与公司的主营业务同为胰岛素产品，回款方式通常为终端医院支付给经销商款项后由经销商向厂商支付相应货款。公司应收账款周转率低于同行业可比公司的原因为：（1）通化东宝的主要产品为二代胰岛素，在销售给经销商时给出更大折扣以使经销商更快回款，回款时点往往早于终端医院支付给经销商款项的时间；（2）对于北方偏远地区如东北地区、西北地区，由于冬季的低温和冰雪天气，货物运输不便，经销商往往会在第四季度严冬到来前提前采购公司的胰岛素产品进行冬储以满足冬季需求，并在未来几个月内逐步配送至终端医院进行销售，造成回款时间增加，而可比公司通化东宝地处吉林通化，可以较快满足东北地区的冬季需求，因此经销商对其产品的冬储量小于公司。综合以上两点原因，可比公司通化东宝的回款速度更快，相关指标高于公司。

（3）公司坏账准备计提政策

报告期内，公司坏账准备计提政策为按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提，坏账计提政策未发生变化，具体情况如下：

可比公司名称	半年以内	半年至 1 年	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上

可比公司名称	半年以内	半年至 1 年	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
通化东宝	5%	5%	7%	8%	20%	30%	100%
甘李药业（2019 年）	**0%**	**8.63%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**
甘李药业（2020 年）	**0%**	**5.52%**	**-**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**
甘李药业（2021 年）	**0%**	**1.32%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**
甘李药业（2022 年 9 月 30 日）	**0%**	**21.98%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**

注：公司 2020 年末不存在账龄 1-2 年应收账款，因此未计算计提比例（下同）

报告期内，针对账龄在 1 年以内的应收账款，公司与同行业可比公司计提政策不存在显著差异；针对账龄在 1 年以上的应收账款，公司均按照 100%的比例全部计提坏账准备，坏账准备计提充分，能够有效控制发生坏账的风险。

综上，报告期内，公司应收账款账龄结构合理，账龄较短且集中于 1 年以内，应收账款周转率变动合理、坏账准备计提政策与可比公司不存在重大差异，坏账准备计提充分、合理。

（二）补充说明报告期内存货余额较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况相一致，是否存在库存积压等情况，结合存货周转率、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况，补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性

1、补充说明报告期内存货余额较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况相一致，是否存在库存积压等情况

（1）补充说明报告期内存货余额较高的原因及合理性

报告期各期末，公司存货具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	9,611.88	13.88%	9,644.35	14.72%	6,961.86	14.02%	6,382.28	13.54%
包材	12,014.34	17.35%	14,364.95	21.93%	6,042.78	12.17%	6,662.73	14.14%
自制半成品及在产品	37,151.71	53.66%	35,798.20	54.64%	32,881.30	66.21%	32,230.31	68.38%
库存商品	9,373.88	13.54%	5,416.69	8.27%	3,751.71	7.55%	1,827.06	3.88%
周转材料	1,078.97	1.56%	287.27	0.44%	27.22	0.05%	32.53	0.07%
小计	**69,230.78**	**100.00%**	**65,511.46**	**100.00%**	**49,664.87**	**100.00%**	**47,134.91**	**100.00%**

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
存货跌价准备	2,407.77		378.54		316.71			
账面价值	**66,823.01**		**65,132.92**		**49,348.16**		**47,134.91**	
涨幅	**2.59%**		**31.99%**		**4.70%**		**-**	
存货占流动资产比例	11.44%		9.48%		8.28%		15.16%	
存货占总资产比例	6.43%		6.00%		5.18%		7.82%	

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 47,134.91 万元、49,348.16 万元、65,132.92 万元和 66,823.01 万元，占流动资产的比例分别为 15.16%、8.28%、9.48%和 11.44%，占总资产的比例分别为 7.82%、5.18%、6.00%、6.43%，基本保持稳定。

报告期各期末，公司存货由原材料、包材、自制半成品及在产品、库存商品、周转材料构成，其中原材料、包材、自制半成品及在产品占比较大，合计占比 84%以上。

2020 年末，公司存货账面价值较 2019 年末增加 2,213.25 万元，增幅为 4.70%，增幅较小。

2021 年末，公司存货账面价值较 2020 年末增加 15,784.76 万元，增幅为 31.99%，其中主要为原材料和包材的增加，增加原因主要系集采实施，其要求公司产品备货充足，公司进行一定规模的原材料和包材提前采购并增加产品储备，其中胰岛素制剂生产用内包材主要采购于国外，采购周期较长，受新冠疫情影响，为防止包材供应短缺，公司加大采购力度，仅进口内包材金额 2021 年末较 2020 年末增加 13,135.98 万元。

2022 年 9 月末，公司存货账面价值较 2021 年末增加 1,690.09 万元，增幅为 2.59%，增幅较小。

（2）是否与同行业可比公司情况相一致

报告期，公司存货账面价值占流动资产、总资产的比例与同行业可比公司对比情况如下：

项目		2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
通化东宝	存货占流动资产比例	26.52%	24.88%	27.96%	32.64%
	存货占总资产比例	8.96%	8.25%	9.26%	11.75%

项目		2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
甘李药业	存货占流动资产比例	11.44%	9.48%	8.28%	15.16%
	存货占总资产比例	6.43%	6.00%	5.18%	7.82%

报告期各期末，公司的存货分别占流动资产及总资产的比例基本保持稳定并低于同行业可比上市公司。

（3）是否存在库存积压等情况

报告期各期末，公司存货的库龄情况具体如下：

单位：万元

库龄	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	63,031.36	91.05%	59,137.27	90.27%	43,614.20	87.82%	43,578.25	92.45%
1 至 2 年	5,002.23	7.23%	3,997.19	6.10%	4,077.13	8.21%	858.90	1.82%
2 至 3 年	365.02	0.53%	1,144.53	1.75%	550.62	1.11%	2,564.62	5.44%
3 年以上	832.17	1.20%	1,232.48	1.88%	1,422.91	2.87%	133.14	0.28%
合计	**69,230.79**	**100.00%**	**65,511.46**	**100.00%**	**49,664.87**	**100.00%**	**47,134.91**	**100.00%**

报告期各期末，公司存货库龄主要在 1 年以内，1 年以内存货占比在 90%左右，占比较高，1 年以上库龄的存货主要为原材料、自制半成品及在产品。其中，1 年以上库龄的原材料主要为各类树脂，在生产中一般用于提纯过滤，保质期一般为 5 年左右；1 年以上库龄的半成品主要为甘精胰岛素干粉和门冬胰岛素干粉，用于生产胰岛素制剂或出口销售，保质期为 3 年左右。公司根据在手订单情况、未来市场需求预测及历史销售情况保持适当的安全库存，不存在库存积压的情况。

综上，报告期内存货余额较高主要系随着公司销售规模持续增长，加之疫情影响，公司进行自制半成品干粉和包材的储备。另外，随着集采实施，其要求公司产品备货充足，故公司提前采购一定规模的原材料和包材以增加储备，具有合理性。公司存货占流动资产和总资产的比例均低于同行业可比公司，且库龄 1 年以内的存货占比在 90%左右，占比较高。公司根据在手订单情况、未来市场需求预测及历史销售情况保持适当的安全库存，不存在库存积压的情形。

2、结合存货周转率、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况，补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性

（1）公司存货周转率与同行业上市公司对比情况

报告期内，公司和同行业上市公司的存货周转率（倍）情况如下：

项目	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年
通化东宝	1.04	1.07	1.01	0.94
甘李药业	**0.55**	**0.69**	**0.64**	**0.55**

注：2022 年 1-9 月数据为年化数据，公式为：年化周转率=前三季度周转率*4/3

报告期内，公司存货周转率分别为 0.55、0.64、0.69 和 0.55，基本保持稳定，与同行业上市公司不存在显著差异。

（2）存货库龄分布及占比

单位：万元

库龄	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	63,031.36	91.05%	59,137.27	90.27%	43,614.20	87.82%	43,578.25	92.45%
1 至 2 年	5,002.23	7.23%	3,997.19	6.10%	4,077.13	8.21%	858.90	1.82%
2 至 3 年	365.02	0.53%	1,144.53	1.75%	550.62	1.11%	2,564.62	5.44%
3 年以上	832.17	1.20%	1,232.48	1.88%	1,422.91	2.87%	133.14	0.28%
合计	**69,230.79**	**100.00%**	**65,511.46**	**100.00%**	**49,664.87**	**100.00%**	**47,134.91**	**100.00%**

公司库龄 1 年以内的存货占比较高，报告期内占比分别为 92.45%、87.82%、90.27%和 91.05%，不存在库存积压的情况。

（3）期后销售情况

报告期各期末，公司主要存货期后销售情况如下：

单位：万元

存货明细	项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原材料	期末余额	9,611.88	9,644.35	6,961.86	6,382.28
	期后结转情况	3,151.31	5,078.57	5,623.19	5,310.04
	期后结转比例	**32.79%**	**52.66%**	**80.77%**	**83.20%**
包材	期末余额	12,014.34	14,364.95	6,042.78	6,662.73
	期后结转情况	8,976.26	12,231.23	6,019.25	6,571.28
	期后结转比例	**74.71%**	**85.15%**	**96.59%**	**98.63%**
自制半成品及在产品	期末余额	37,151.71	35,798.20	32,881.30	32,230.31
	期后结转情况	23,211.41	32,679.97	32,767.06	31,427.67

存货明细	项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	期后结转比例	**62.48%**	**91.29%**	**99.65%**	**97.51%**
库存商品	期末余额	9,373.88	5,416.69	3,751.71	1,827.06
	期后出库情况	6,098.14	5,018.39	3,738.87	1,827.06
	期后出库比例	**65.05%**	**92.65%**	**99.66%**	**100.00%**
周转材料	期末余额	1,078.97	287.27	27.22	32.53
	期后出库情况	284.05	201.15	24.45	32.47
	期后出库比例	**26.33%**	**70.02%**	**89.82%**	**99.82%**

注：存货期后销售情况的统计口径为报告期各期末截至 2022 年 12 月 31 日的存货销售情况

由上表可知，公司的存货主要由原材料、包材、自制半成品及在产品、库存商品构成，其中自制半成品及在产品、库存商品期后结转或销售情况良好。

截至2022年12月31日，报告期各期末原材料期后结转比例分别为83.20%、80.77%、52.66%和 32.79%，包材期后结转比例分别为 98.63%、96.59%、85.15%和 74.71%，2021年末期后结转比例较低，主要系集采实施，要求公司产品备货充足，公司进行一定规模的材料提前采购所致。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司 2019 年末和 2020 年末存货存在少量未结转部分，主要为保质期较久的树脂、超滤膜等原材料和胶塞、卡式瓶等包材。

（4）存货跌价准备计提的充分性

公司已在尽职调查报告“第七章 财务与会计调查”之“三、会计政策及会计估计”之“（十三）存货”之“6、存货跌价准备计提的充分性”中补充披露如下：

“6、存货跌价准备计提的充分性

（1）存货跌价计提政策比较

公司名称	存货跌价准备计提政策
通化东宝	期末存货按照成本与可变现净值孰低计量。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。其中：商品存货的可变现净值为估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额；材料存货的可变现净值为产成品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。（1）存货可变现净值的确定依据：为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料按照可变现净值计量；（2）计提方法：存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。按照单个存货项目计提存货跌价准备。
甘李药业	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌

公司名称	存货跌价准备计提政策
	价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；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，则合并计提存货跌价准备。

从存货跌价计提政策分析，公司与同行业上市公司均按照成本与可变现净值孰低原则计量并计提存货跌价准备；对于直接用于出售的商品存货可变现净值的确认，公司和同行业上市公司均以该存货在正常生产经营过程中的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；对于需要经过加工的材料存货，公司和同行业上市公司均以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

综上，公司与同行业上市公司在存货跌价准备计提政策上不存在重大差异。

（2）存货跌价计提比例比较

报告期各期末，公司与同行业上市公司存货跌价准备计提情况如下：

可比公司	2022 年 9 月 30 日	2021 年	2020 年	2019 年
通化东宝	-	2.41%	1.86%	2.53%
甘李药业	3.48%	0.58%	0.64%	0.00%

注：由于同行业上市公司 2022 年三季报未披露存货跌价准备计提情况，故未列示同行业上市公司 2022 年 9 月 30 日的存货跌价准备计提比例。

由上表可知，报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例分别为 0.00%、0.64%、0.58%和 3.48%，2019 年至 2021 年末计提比例较稳定，2022 年 9 月末计提比例上升，主要原因在于公司生产的个别批次胰岛素干粉未达到质检标准，无法进行正常商业化生产或销售使用，故公司对该部分干粉全额计提跌价准备。

2019 年末至 2021 年末公司存货跌价准备计提比例虽低于同行业上市公司，但结合以下原因可知，公司存货跌价准备的计提比例符合公司的实际情况，跌价准备计提充分，具有合理性，具体原因如下：1、公司主要产品为三代胰岛素制剂产品，集采实施前，产品毛利率高达 90%以上，2022 年集采实施，公司产品价格虽大幅下降，但产品

毛利率仍达 77%左右，因此公司存货不存在因市场价格持续下跌而造成其成本大于可变现净值的减值迹象；2、公司虽然存货余额较高，但库龄较短，1 年以内库龄存货占比为 90%左右，余额较高的存货主要为自制半成品胰岛素干粉及生产胰岛素制剂用包材，干粉的保质期在 3 年左右，包材的保质期在 5 年左右，保质期较长，不存在存货过期的风险；3、公司定期对存货进行盘点，除核对存货数量外，也重点关注存货的状况，对呆滞、过时或毁损的存货及时进行清理。”

综上，公司存货周转率与同行业上市公司相比不存在显著差异。存货库龄集中在 1 年以内，期后销售情况良好，存货跌价准备计提充分、合理。

二、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人与销售相关的管理制度，访谈发行人管理层，了解报告期内发行人业务模式、信用政策，所处行业政策等相关信息，检查主要客户报告期内信用政策是否发生变化；

2、获取报告期各期末应收账款明细表，对比应收账款的变化情况，访谈发行人财务人员，了解发行人 2019 至 2021 年应收账款金额较高但最近一期大幅减少的原因，并结合发行人业务规模，业务模式、信用政策、同行业可比上市公司情况分析其合理性；

3、结合发行人业务模式、信用政策、账龄分布情况，并查询同行业上市公司的年度报告、季度报告等公告文件，与同行业可比上市公司报告期内的应收账款周转率、坏账计提政策及计提比例等进行对比分析，检查发行人报告期各期末应收账款坏账准备计提的合理性；

4、获取发行人报告期各期末存货明细表，了解存货的构成占比情况及变化情况，了解存货余额较高的原因；

5、查阅发行人报告期各期末的存货库龄明细表，对其执行分析程序；

6、结合库龄分布及占比、主要存货期后销售、领用情况，与同行业可比上市公司报告期内的存货周转率、存货跌价准备计提政策及计提情况等进行对比分析发行人存货跌价准备计提的充分性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、报告期内发行人业务模式、信用政策无重大变化，受业务模式、信用政策影响，发行人 2019-2021 年应收账款占营业收入比例基本稳定，与同行业上市公司不存在显著差异，应收账款变动与销售规模变动相吻合；受 2022 年 5 月集采落地执行，产品大幅降价影响，最近一期应收账款大幅下降，具有合理性；发行人应收账款账龄结构合理，账龄较短，主要集中在 1 年以内，应收账款周转率变动合理、坏账准备计提政策与同行业可比上市公司不存在重大差异，坏账准备计提充分、合理；

2、报告期内发行人存货余额较高主要系对部分存货进行提前储备以保持适当的安全库存所致，存货占流动资产和总资产的比例均低于同行业可比公司，且库龄 1 年以内的存货占比在 90%左右，不存在库存积压的情形；发行人存货周转率与同行业上市公司相比不存在显著差异。存货库龄集中在 1 年以内，期后销售情况良好，存货跌价准备计提充分、合理。

问题 8

申请人报告期内综合毛利率逐年下降，最近一期净利润为负，请申请人：（1）结合各产品收入、成本及相关相应因素，说明报告期内毛利率下滑的原因及合理性，是否与同行可比公司相同业务可比。（2）结合收入、成本、期间费用、减值损失等因素，说明最近一期净利润为负的原因及合理性，是否与同行业可比公司一致。（3）结合上述情况说明是否存在业绩大幅下滑的风险。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合各产品收入、成本及相关相应因素，说明报告期内毛利率下滑的原因及合理性，是否与同行可比公司相同业务可比

1、结合各产品收入、成本及相关相应因素，说明报告期内毛利率下滑的原因及合理性

报告期内，公司各产品收入、成本构成及毛利率情况如下：

单位：万元

主要产品	2022 年 1-9 月			2021 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
胰岛素制剂	101,562.27	23,210.06	77.15%	334,065.29	28,156.30	91.57%
胰岛素干粉	2,230.02	930.18	58.29%	13,535.76	4,121.76	69.55%
秀霖笔及组件	6,351.05	2,923.85	53.96%	10,888.34	7,333.01	32.65%
特许经营权前期服务及其他	13,545.62	11.90	99.91%	2,715.00	-	100.00%
合计	**123,688.95**	**27,075.99**	**78.11%**	**361,204.38**	**39,611.07**	**89.03%**
主要产品	**2020 年度**			**2019 年度**		
	收入	**成本**	**毛利率**	**收入**	**成本**	**毛利率**
胰岛素制剂	322,316.46	25,374.17	92.13%	275,330.50	21,455.73	92.21%
胰岛素干粉	7,384.98	2,323.69	68.53%	3,735.31	980.10	73.76%
秀霖笔及组件	3,708.48	2,967.40	19.98%	2,655.40	1,361.68	48.72%
特许经营权前期服务及其他	2,778.26	-	100.00%	7,785.01	-	100.00%
合计	**336,188.19**	**30,665.27**	**90.88%**	**289,506.21**	**23,797.50**	**91.78%**

公司营业收入大部分来自胰岛素制剂的销售，报告期内占营业收入的比重分别为95.10%、95.87%、92.49%和82.11%，胰岛素制剂产品的毛利率水平对公司整体毛利率水平具有较大影响。2019年至2021年，胰岛素制剂的毛利率基本保持稳定。2022年1-9月胰岛素制剂的毛利率降幅较大，主要系集采导致当期胰岛素产品价格大幅下降所致。一方面，集采中标产品价格大幅下降导致国内制剂产品收入下降；另一方面，公司针对集采实施前客户的库存产品进行价格补差，从而冲减当期营业收入。具体情况如下：

（1）集采中标产品价格大幅下降导致国内制剂产品收入下降

2021年9月10日，国家组织药品联合采购办公室发布《关于第六批国家组织药品集中采购（胰岛素专项）相关企业及产品清单的公示》的通知。清单中涉及胰岛素生产企业共11家，6个组别，81个产品。数据公示后，组织全国医药机构按清单填报需求量。

2021年11月5日，国家组织药品联合采购办公室发布了“关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告”[国联采字〔2021〕3 号]，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。

2021年11月26日，第六批国家药品集采胰岛素专项采购在上海开标，此次国家胰岛素集采采用同类别同组竞争的分组方式，将胰岛素分为了餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物，共6个采购组。

公司六款胰岛素产品全部高顺位中标，在此次带量采购中获得了较好的协议采购量，中标产品终端价格情况如下：

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

公司主要产品的单价降价幅度基本大于本次胰岛素集采其他中标公司产品（三代产

品），具体情况如下：

产品名称	公司名称	报价（元/支）	价格降幅
门冬胰岛素注射液	浙江海正药业股份有限公司	23.46	67%
门冬胰岛素注射液	珠海联邦制药股份有限公司	41.27	43%
门冬胰岛素注射液	通化东宝药业股份有限公司	42.33	41%
门冬胰岛素注射液	Novo Nordisk A/S/诺和诺德（中国）制药有限公司	43.20	40%
赖脯胰岛素注射液	Ei Lilly Nederland B.V./ Ei Lilly Italia S.p.A/Lilly France/礼来苏州制药有限公司	23.57	67%
甘精胰岛素注射液	珠海联邦制药股份有限公司	66.97	49%
甘精胰岛素注射液	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/赛诺菲（北京）制药有限公司	69.00	48%
甘精胰岛素注射液	通化东宝药业股份有限公司	77.98	41%
甘精胰岛素注射液	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	78.18	41%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	Ei Lilly Nederland B.V./ Ei Lilly Italia S.p.A/Lilly France/礼来苏州制药有限公司	18.89	74%
门冬胰岛素 30 注射液	珠海联邦制药股份有限公司	41.27	43%
门冬胰岛素 30 注射液	Novo Nordisk A/S/诺和诺德（中国）制药有限公司	43.20	40%

注：数据来源国家组织药品联合采购办公室官网

（2）集采实施前库存产品价格补差

2022 年 5 月，集采中选结果在全国各省（自治区、直辖市）开始陆续落地执行，公司为保障集采中标产品的良性供应，经与下游客户友好协商，决定采用价格补差的形式协助下游客户进行集采实施前库存产品价格的调整。根据协议约定，双方确认补差金额后，公司向下游客户开具增值税红字发票。公司对补差金额的会计处理为冲销公司营业收入，同时抵减对下游客户的应收账款或确认合同负债。截至 2022 年 9 月 30 日，价格补差影响金额为 5.63 亿元（不含税），补差已基本于 2022 年 9 月完成。

综上，2019 年至 2021 年，公司胰岛素制剂的毛利率基本保持稳定。2022 年 1-9 月，受集采中标产品价格大幅下降和集采实施前库存产品价格补差两方面原因影响，公司胰岛素制剂产品毛利率有所下降，造成当期公司整体毛利率下滑。

2、是否与同行可比公司相同业务可比

根据可比公司通化东宝定期报告，报告期内其胰岛素相关产品（包括制剂和原料药）

的毛利率水平与公司对比如下：

主体	胰岛素相关产品（包括制剂和原料药）毛利率			
	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年
通化东宝	78.52%	88.36%	87.20%	84.09%
公司	**78.11%**	**90.71%**	**91.60%**	**91.96%**

注：通化东宝的年报披露口径是将胰岛素制剂和原料药合并为一项产品披露收入与成本金额，故此处采用此口径进行对比；由于通化东宝 2022 年三季报未分产品披露收入成本数据，故此处通化东宝与公司在 2022 年 1-9 月均使用综合毛利率数据替代胰岛素相关产品毛利率

2019 年至 2021 年，通化东宝胰岛素相关产品毛利率呈上升趋势，主要系其三代胰岛素产品收入逐渐上升，三代胰岛素产品毛利率水平高于其传统的二代胰岛素产品，使得通化东宝胰岛素相关产品（包括制剂和原料药）的整体毛利率水平上升；而公司业务一直以三代胰岛素产品为主，毛利率基本保持稳定。2022 年 1-9 月受集采影响，通化东宝与公司的毛利率水平均有所下降，具有可比性。

（二）结合收入、成本、期间费用、减值损失等因素，说明最近一期净利润为负的原因及合理性，是否与同行业可比公司一致

1、结合收入、成本、期间费用、减值损失等因素，说明最近一期净利润为负的原因及合理性

2022 年 1-9 月，公司收入、成本、期间费用、减值损失数据及同比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	同比增减金额
营业收入	123,688.95	250,307.50	-126,618.55
营业成本	27,075.99	28,491.80	-1,415.81
期间费用合计	133,094.62	130,169.18	2,925.44
销售费用	82,961.62	73,040.73	9,920.89
管理费用	17,993.44	23,786.61	-5,793.17
研发费用	39,320.33	35,075.52	4,244.81
财务费用	-7,180.77	-1,733.68	-5,447.09
减值损失合计	3,573.58	238.38	3,335.20
资产减值损失	2,029.24	-	2,029.24
信用减值损失	1,544.34	238.38	1,305.96
净利润	-41,380.59	87,141.03	-128,521.62

注：2021 年 1-9 月和 2022 年 1-9 月公司利息收入大幅高于利息支出，因此财务费用为负

由上表可见，公司 2022 年 1-9 月净利润为-41,380.59 万元，净利润同比降低 147.49%主要系营业收入同比大幅下降所致。2022 年 1-9 月，公司营业收入同比大幅下降，主要系受集采影响公司胰岛素产品价格大幅下降所致。集采对公司 2022 年 1-9 月营业收入的影响详见本回复“问题 8”之“一、发行人说明”之“（一）结合各产品收入、成本及相关相应因素，说明报告期内毛利率下滑的原因及合理性，是否与同行可比公司相同业务可比”之“1、结合各产品收入、成本及相关相应因素，说明报告期内毛利率下滑的原因及合理性”。

2、是否与同行业可比公司一致

2022 年 1-9 月，同行业可比公司通化东宝的净利润为 140,266.40 万元，净利润水平较高主要系通化东宝在当期出售子公司特宝生物部分股份使得投资收益增加所致，其扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为 66,089.10 万元，同比减少 26.65%。可比公司净利润水平下降幅度较小的原因主要为其产品在集采中的降价幅度较小，短期业绩冲击相对更小。

（三）结合上述情况说明是否存在业绩大幅下滑的风险

根据公司 2023 年 1 月 31 日披露的《2022 年年度业绩预亏公告》（公告编号：2023-006），预计 2022 年年度实现归属于上市公司股东的净利润为-47,000.00 万元至-39,000.00 万元。业绩下滑相关风险已在公司非公开发行 A 股股票预案“第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次发行股票相关风险的说明”之“（二）业务与经营风险”之“3、业绩下滑的风险”中提示。

2022 年 1-9 月，公司业绩下滑主要系集采实施导致的收入下降所致。因集采价格下降对下游客户的价格补差已基本于 2022 年 9 月完成，未来随着集采价格稳定执行，预计未来收入将恢复增长，不会持续亏损，公司业绩不存在持续大幅下滑的风险。

二、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司主营业务产品的收入、成本、销量和集采实施前库存产品价格补差数据，结合产品结构和集采等方面原因分析毛利率的变动情况；

2、查阅公司报告期内审计报告、三季度报告及年度报告，分析公司 2022 年 1-9 月亏损的主要原因；

3、获取公司 2021 年 1-9 月和 2022 年 1-9 月销售费用明细，分析 2022 年 1-9 月销售费用金额同比上升的原因；

4、访谈公司管理层，了解集采实施的相关背景及对公司的影响；

5、获取公司内部的业绩测算数据，了解并分析公司未来的业绩情况；

6、获取同行业可比公司 2019 年、2020 年、2021 年年度报告及 2022 年三季度报告，与同行业可比公司毛利率水平、净利润水平进行对比分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

1、发行人报告期内毛利率下滑主要系集采中标产品价格大幅下降导致国内制剂产品收入下降和集采实施前库存产品价格补差两方面原因所致，具有合理性，与同行可比公司相同业务具有可比性；

2、发行人最近一期净利润为负主要系营业收入同比大幅下降所致，具有合理性；发行人净利润水平下降幅度高于同行业可比公司，主要系可比公司产品在集采中的降价幅度较小而短期业绩冲击相对更小所致；

3、预计发行人 2022 年度业绩将大幅下滑，已披露业绩预亏公告，业绩下滑相关风险已在本次非公开发行 A 股股票预案中披露；未来随着集采价格稳定执行，业绩将有所改善，发行人业绩不存在持续大幅下滑的风险。

问题 9

申请人报告期内销售费用占营业收入比例较高，且最近一期占比大幅上升，请申请人结合销售费用明细、性质、销售模式、费用计提标准等情况，说明销售费用占比较高且最近一期大幅上升的原因及合理性，是否与同行业上市公司可比。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、结合销售费用明细、性质、销售模式、费用计提标准等情况，说明销售费用占比较高且最近一期大幅上升的原因及合理性，是否与同行业上市公司可比

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例及同行业可比公司情况如下：

公司	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
通化东宝	32.71%	31.29%	31.44%	30.56%
公司	**67.07%**	**27.76%**	**27.21%**	**27.51%**

2019-2021 年，公司销售费用占比处于合理范围，低于同行业可比公司。2022 年 1-9 月，因集采实施导致公司收入大幅下降，因此公司销售费用占比大幅上升，具体说明如下：

1、销售费用明细、性质

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广及咨询费	53,007.75	63.89%	68,626.49	68.43%	68,627.17	75.01%	56,973.17	71.54%
职工薪酬	22,747.77	27.42%	25,256.84	25.19%	17,923.61	19.59%	17,940.44	22.53%
差旅费	4,977.22	6.00%	5,378.30	5.36%	4,442.92	4.86%	3,620.85	4.55%
其他	2,228.87	2.69%	1,019.85	1.02%	491.07	0.54%	1,105.12	1.39%
合计	**82,961.62**	**100.00%**	**100,281.49**	**100.00%**	**91,484.76**	**100.00%**	**79,639.58**	**100.00%**

报告期内，公司市场推广及咨询费分别为 56,973.17 万元、68,627.17 万元、68,626.49 万元和 53,007.75 万元，占各期销售费用的比例分别为 71.54%、75.01%、68.43%和

63.89%，是构成公司销售费用的主要部分。报告期内，公司市场推广及咨询费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务宣传费	19,608.84	36.99%	22,769.21	33.18%	24,876.39	36.25%	17,605.61	30.90%
会务费	12,247.81	23.11%	18,156.12	26.46%	18,803.81	27.40%	23,448.35	41.16%
招待费	10,982.04	20.72%	11,164.80	16.27%	10,524.35	15.34%	5,410.55	9.50%
咨询与服务费	5,429.86	10.24%	10,742.27	15.65%	7,712.11	11.24%	3,222.17	5.66%
劳务费	2,563.09	4.84%	3,520.72	5.13%	2,592.71	3.78%	1,764.99	3.10%
物料消耗	2,176.11	4.11%	2,273.37	3.31%	4,117.79	6.00%	5,521.49	9.69%
合计	**53,007.75**	**100.00%**	**68,626.49**	**100.00%**	**68,627.17**	**100.00%**	**56,973.17**	**100.00%**

公司市场推广及咨询费包括业务宣传费、会务费、招待费、咨询与服务费、劳务费、物料消耗等。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。

2、销售模式

报告期内，公司营业收入按照销售模式构成如下：

单位：万元

业务模式	2022 年 1-9 月		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例
国内经销-自主推广	104,930.35	84.83%	335,551.02	92.90%
出口销售-授权分销及合作推广	5,212.98	4.21%	22,938.36	6.35%
特许经营权前期服务及其他	13,545.62	10.95%	2,715.00	0.75%
合计	**123,688.95**	**100.00%**	**361,204.38**	**100.00%**

业务模式	2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例
国内经销-自主推广	326,904.92	97.24%	277,395.01	95.82%
出口销售-授权分销及合作推广	6,505.01	1.93%	4,326.19	1.49%
特许经营权前期服务及其他	2,778.26	0.83%	7,785.01	2.69%
合计	**336,188.19**	**100.00%**	**289,506.21**	**100.00%**

公司在国内的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而仅承担配送责任，公司国内销售均采用专业化学术推广的营销模式进行药品的自主推广，而出口销售主要采用胰岛素制剂的授权分销、与进口国当地原料药制剂灌装企业进行合作等模式，因此公司的销售费用全部发生在国内经销过程的自主推广当中。

3、销售费用计提标准

公司制订有《营销供应商及合同管理制度》，此制度规定了合作供应商的选择标准及审核要求，具体规定内容包括供应商资质、成立时间、经营规模、关联关系等。制度明确规定了相关合同的审批权限、并采用线上审批形式。

公司采用费用支付系统进行费用审批流程的管理，同时此系统可自动对发票进行信息查询，并辨识真伪。如发票信息有误或为虚假发票，则无法上传系统进行支付。

公司销售部的市场活动开展需要由各地区经理提交申请需求，由各级领导逐级审批后，方可开展。活动计划审批后，销售部将相关活动计划安排提交市场部、财务部进行审核备案。在费用支付时，由各级领导再次对实际发生的业务活动进行确认。

公司的《营销系统费用报销管理制度》，规定了市场活动费用的费用项目支付标准及要求。制度要求申报人员在提交市场活动费用支付时，需将活动真实性证明材料一同提交审核。并且要求所有提交材料均有申报人员签字确认。财务部对相关证明材料审核无误后方可支付。

在满足上述管理制度和要求的基础上，公司销售费用的确认依据包括合同、发票、活动申请审批、活动计划安排及活动真实性证明材料。活动真实性证明材料包括活动现场照片、结算报告、活动参与人员签到证明、物资入库及发放证明等。公司会按照市场活动实际发生所属时间进行费用计提。

因此，公司的销售费用计提与真实的市场活动开展紧密相关，报告期内，公司的销售费用计提标准不存在重大变化。

4、销售费用最近一期占比大幅上升的原因及合理性

（1）最近一期营业收入大幅降低

在集采中，公司六款胰岛素产品全部高顺位中标，主要产品单价大幅降低，同时因产品降价，公司对客户进行价格补差，具体情况详见本回复“问题 8”之“一、发行人说明”之“（一）结合各产品收入、成本及相关相应因素，说明报告期内毛利率下滑的原因及合理性，是否与同行可比公司相同业务可比”之“1、结合各产品收入、成本及相关相应因素，说明报告期内毛利率下滑的原因及合理性”。受此影响，2022 年 1-9 月公司营业收入同比大幅下降 12.66 亿元，至 12.37 亿元，同比下降 50.59%。

（2）扩增销售团队规模

传统的化药集采，对于同一品类的药品，几家厂商在中标后，对销售区域按省进行分配，分配完成后一个区域的医院只能采购其中一家厂商的药品，因此集采中标的药企一般无需在集采后投入更多精力在销售推广上。胰岛素集采不同于化药集采，未对销售省区在中标厂商中进行明确分配，一家医疗机构可同时存在多个胰岛素集采产品，各家医疗机构协议量的执行时效受到医生或患者的用药习惯转换的影响；另外集采协议量占市场总需求量的比例低于化药集采，即有更高比例的自由市场仍需由各家企业进行竞争获得。根据集采公示信息及公司调研，本次胰岛素集采全国首年采购需求量约占中国胰岛素市场总量的 56%，其中的 17%需求量又回流至自由市场，故集采后，自由市场需求量约占中国胰岛素市场总量的一半以上。公司产品在集采中均高顺位中标，因此需要更多销售人员覆盖新进的协议采购医院和自由市场需求。

2022 年 1-9 月，公司销售费用为 82,961.62 万元，销售费用的具体构成及与上年同期的对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动
市场推广及咨询费	53,007.75	53,318.98	-0.58%
职工薪酬	22,747.77	15,496.89	46.79%
差旅费	4,977.22	3,513.14	41.67%
其他	2,228.87	711.71	213.17%

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动
合计	**82,961.62**	**73,040.73**	**13.58%**

2022 年 1-9 月，公司销售费用同比上升 13.58%，主要来自于职工薪酬的增加。截至 2022 年 9 月 30 日，本次胰岛素集采后公司共计覆盖医疗机构 28,000 余家，其中新增医疗机构 10,000 余家。公司产品并非集采中唯一中标的胰岛素类药物，集采后公司需利用中选结果带来的量价优势，加速覆盖之前未有触达的医疗机构尤其是基层医疗机构，使更多医生和患者了解、接受并使用自身产品，从而增加销量、提升市场份额。因此公司扩增了销售团队规模，主要采用属地化、基层化的策略，旨在实现区县均有公司学术代表覆盖，以加强第三代胰岛素类似物产品对基层市场的渗透，让更多的基层患者可以用上疗效更佳的第三代胰岛素类似物产品。

截至 2022 年 9 月 30 日，全国各个区域的销售人员数量均出现不同程度的增长，相比 2021 年末共增长 956 人。根据测算，截至 2022 年 9 月 30 日，按产品统计，公司销售人员平均覆盖终端医院家数为 25.15 家、人均存量医院覆盖家数为 22.51 家、人均增量医院覆盖家数为 28.38 家，较集采前销售人员人均覆盖家数有所提升。扩增销售人员规模造成了职工薪酬的增加，使 2022 年 1-9 月销售费用同比上升。

综合以上两方面原因，公司销售费用金额及占比持续增长，具有合理性。

5、是否与同行业上市公司可比

报告期内，公司与同行业上市公司销售费用率的对比情况如下：

可比公司	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
通化东宝	32.71%	31.29%	31.44%	30.56%
公司	**67.07%**	**27.76%**	**27.21%**	**27.51%**

2019 年至 2021 年公司销售费用率低于通化东宝。2022 年 1-9 月，公司销售费用占比大幅上升，上升幅度超过通化东宝，主要原因如下：

（1）公司主要产品在集采中的降价幅度大于通化东宝，导致收入下降幅度高于通化东宝；

（2）公司在集采实施后扩增销售团队规模，销售费用同比上升幅度高于通化东宝。公司在集采中的报价策略是以价换量，六款产品均高顺位中标，虽然产品整体价格降幅较大，为 52%-67%之间，但争取到了更多的新增量，为保证该策略的有效实施，需持

续进行学术推广活动，推进对新增医疗机构的覆盖，以便早日实现销量增长对价格下降的弥补；而通化东宝在集采中的报价策略是保价保营收，整体价格降幅为 40%-42%之间，降幅低于公司产品，使得集采对其收入规模的冲击小于公司。因此，相比通化东宝，公司需要更多销售人员覆盖新进的协议采购医院和自由市场需求。

综上，公司 2019-2021 年的销售费用占比水平合理，低于可比公司；销售费用占比在最近一期大幅上升，主要系集采实施营业收入大幅降低和扩增销售团队规模所致，具有合理性。

二、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司报告期内的销售费用明细，分析销售费用 2022 年 1-9 月大幅上升的原因；

2、抽取公司报告期内销售费用支出相关凭证进行细节测试和截止性测试，包括记账凭证、签订合同、会议宣传册、签到表、现场照片、报销申请单、发票及银行回单等，确认相关活动真实开展、公司内控制度健全有效；

3、获取报告期各期主要市场推广及咨询费供应商名单，选取主要服务提供商进行访谈，并获取被访者签字确认和公司盖章后的访谈问卷，确认相关服务开展的真实性与合规性；

4、获取公司关于销售费用的内控制度文件及与员工签订的反商业贿赂承诺书；

5、获取员工花名册和医院覆盖数量统计表，核查销售人员的覆盖情况，分析销售人员增加合理性；

6、获取同行业上市公司 2019 年、2020 年、2021 年年度报告、2021 年三季度报告及 2022 年半年度报告、2022 年三季度报告，在销售费用占比、集采后新增覆盖医院情况等方面进行对比分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：公司 2019-2021 年的销售费用占比水平合理，低于可比公司；2022 年 1-9 月销售费用占比大幅上升，主要系集采实施营业收入大

幅降低和扩增销售团队规模所致，具有合理性。

（本页无正文，为甘李药业股份有限公司关于《甘李药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于甘李药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签章页）

甘李药业股份有限公司

2023 年 2 月 16 日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《甘李药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于甘李药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签章页）

保荐代表人：

赵陆胤　　王　琦

中信证券股份有限公司

2023 年 2 月 16 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《甘李药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于甘李药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2023年 2月 16日