（上接 C33 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 年中国十大科技进展新闻”之一，结束了我国糖尿病病人依赖进口人胰岛素的历史。随后，甘忠如博士又率研究团队成功研制出我国首支速效重组胰岛素类似物“速秀霖”和长效重组胰岛素类似物“长秀霖”，2015 年，公司推出新产品精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）。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升。

（3）公司准确把握产品市场定位，拓展细分市场需求，推动经营业绩快速增长。

胰岛素类药物从其发展历程及技术水平角度由低至高可主要分为三代：动物源胰岛素、重组人胰岛素和重组胰岛素类似物。公司产品重组胰岛素类似物主要竞争对手包括诺和诺德、赛诺菲及礼来等国际企业。而诺和诺德、赛诺菲及礼来等企业产品价格相对较高，销售区域亦集中于一线城市。与进口重组胰岛素类似物相比，公司产品具有明显的价格优势，主要产品“长秀霖”价格较同类进口产品低 20%左右，可显著降低糖尿病患者的医疗负担，并在有效控制医保支出的同时使更多糖尿病患者能够接受高性价比的重组胰岛素类似物治疗，以此获得市场广泛认可。截至 2019 年末，公司已与 300 家经销商建立了长期稳定的合作关系，产品在全国近 7,700 家县级以上医院均有销售，其中三级以上医院 2,400 余家。

3、现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生现金流量净额	115,760.64	41,803.75	94,959.89
投资活动产生现金流量净额	-117,525.88	-69,093.49	-72,600.03
筹资活动产生现金流量净额	-	-	-3,143.27
汇率变动对现金及现金等价物的影响额	449.94	195.38	-225.05
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合理回报；

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利润）为正值；

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，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3）发放股票股利的条件：公司在按本章程规定进行现金分红的同时，可以根据公司的股本规模、股票价格等情况，发放股票股利。公司不得单独发放股票股利。中期分红不采取发放股票股利的形式。

（3）利润分配的顺序

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

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

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

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

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

（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。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。股东大会审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票方式，除此之外，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。

如因不满足现金分红条件而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

股东大会审议通过利润分配方案后，由董事会负责实施，并应在须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。存在股东违规占用公司资金情况的，董事会应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（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政策的；

前述外部经营环境发生较大变化是指国内外的宏观经济环境、公司所处行业的市场环境或者政策环境发生对公司重大不利影响的变化。

前述公司自身经营状况发生较大变化是指发生下列情形之一：①公司营业收入或者营业利润连续两年下降且累计下降幅度达到 30%；②公司经营活动产生的现金流量净额连续两年为负。

2）公司所应遵守的法律、法规、规章和相关规范性文件发生变化，依据该变化后的规定，公司需要调整利润分配政策的。

公司调整利润分配政策应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，并履行下列程序：

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由。公司独立董事应对利润分配政策调整预案发表独立意见。公司监事会应对利润分配政策调整预案进行审议并发表意见（监事会的意见，须经过半数以上监事同意方能通过；若公司有外部监事（不在公司担任职务的监事），还应经外部监事过半数同意方能通过）。

董事会审议通过的利润分配政策调整预案，经独立董事过半数发表同意意见并经监事会发表同意意见后，提交股东大会以特别决议审议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。

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。

（六）发行人控股子公司

1、甘甘科技

公司名称：	北京甘甘科技有限公司
注册资本：	1,500.00 万元人民币
实收资本：	1,500.00 万元人民币
注册地址：	北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛北三街 8
法定代表人：	周立华
设立时间：	2007 年 9 月 14 日
经营范围：	生物制品的技术推广服务；经济贸易咨询（不含中介服务）；会议服务；承办展览展示；批发第二类医疗器械；销售医疗器械（限Ⅰ类）；货物进出口、技术进出口、代理进出口；批发第三类医疗器械；生产医疗器械Ⅱ类：Ⅱ-6815 笔式胰岛素注射器、II-6840 体外诊断试剂、II-6840-1 血液分析系统（医疗器械生产许可证有效期至 2023 年 05 月 20 日）。

截至本招股意向书摘要签署日，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：

单位：元

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

2、鼎业浩达

公司名称：	北京鼎业浩达科技有限公司
注册资本：	10万元人民币
实收资本：	10万元人民币
注册地址：	北京市通州区经济开发区南区漷兴二街 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。

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：

单位：元

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

3、江苏甘李药业

公司名称：	甘李药业江苏有限公司
注册资本：	3,000 万元人民币
实收资本：	3,000 万元人民币
注册地址：	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G53 幢 56 号一至四层东侧
法定代表人：	宋维强
设立时间：	2015年 9 月 28 日
经营范围：	药品生产，药品的技术研发、技术转让、技术服务。

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

单位：元

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

4、美国甘李

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

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

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

单位：元

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

5、山东甘李药业

公司名称：	甘李药业山东有限公司
注册资本：	5,000 万元人民币
注册地址：	山东省临沂市经济开发区朝阳街道长安路 88 号
法定代表人：	宋维强
设立时间：	2019年 10 月 25 日
主营业务：	生物药品制造；化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；西药批发；医疗用品及器材批发；药品零售；医疗用品及器材零售；研制生物制品、生物原料药、小容量重组产品注射剂；批发医疗器械Ⅲ类；开发生物制品；销售自产产品；货物专用运输（冷藏保鲜）；批发医疗器械Ⅱ类；批发和零售医疗器械（限Ⅰ类）；药品生产、药品的技术开发、技术转让、技术服务，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（凭许可资质经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股意向书摘要签署日，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：

单位：元

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

6、源荷根泽

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

截至本招股意向书摘要签署日，源荷根泽股权结构如下所示：

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

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

源荷根泽最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

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

7、江苏甘甘

公司名称：	甘甘医疗科技江苏有限公司
注册资本：	3,000 万元人民币
实收资本：	3,000 万元人民币
注册地址：	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G53 幢 56 号二层东侧
法定代表人：	周立华
设立时间：	2017年 2 月 22 日
主营业务：	一类、二类、三类医疗器械的生产、销售及技术研发、技术转让；生物制品的技术推广服务；社会经济咨询；会议及展览服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

截至本招股意向书摘要签署日，江苏甘甘为甘甘科技的全资子公司，未来将主要负责公司医疗器械的生产。

江苏甘甘最近一年的简要财务数据如下所示：

单位：元

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

8、甘李新泽西控股

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

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

9、甘李新泽西生产

甘李新泽西生产于 2020 年 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”《企业境外投资证书》，甘李新泽西生产被准予备案。公司将在完成投资汇款后，及时在国家外汇管理局北京外汇管理部办理境外投资企业外汇登记。

第四节　募集资金运用

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 2016 年年度股东大会审议批准，公司本次拟向社会公众公开发行不超过 4,020 万股人民币普通股（A 股）股票，募集资金总额将根据发行时市场及询价情况予以确定。

本次募集资金投向经公司股东大会确定，实际募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于“营销网络建设项目”、“重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目”、“胰岛素产业化项目”、“重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目”、“生物中试研究项目”、“生物信息项目”、“化药制剂中试研究中心建设项目”及补充流动资金项目，具体情况如下：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	营销网络建设项目	24,289.11	24,289.11
2	重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目	28,944.28	28,944.28
3	胰岛素产业化项目	59,267.63	56,632.31
4	重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目	41,514.00	41,514.00
5	生物中试研究项目	19,368.00	17,239.41
6	生物信息项目	10,894.51	9,351.20
7	化药制剂中试研究中心建设项目	18,132.00	10,343.14
8	补充流动资金项目	55,800.00	55,800.00
合计		258,209.53	244,113.45

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不利影响，可能导致发行人业绩大幅波动。

（二）行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规、对整个行业实施监管。我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。由于我国医疗机构以公立医院为主，如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

（三）药品降价风险

药品作为与国民经济发展和经济生活关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。2012 年，国家发改委《关于调整呼吸解热阵痛和专科特殊用药等药品价格及有关问题的通知》（发改价格[2012]4134 号）中对重组胰岛素类似物产品价格进行了调整，参考各省招标价格对药品最高零售限价进行了一定幅度的下调。公司的产品销售价格也会受到相应影响。根据《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、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）已列入《医保药品目录》乙类品种，其销售定价会受到医保部门会同有关部门拟定的相关支付政策影响。随着主管部门不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等制度政策，进一步强化医保控费执行力度，公司产品销售价格将在较长周期内面临下调风险。

（四）胰岛素制剂市场竞争加剧风险

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

（五）新产品开发和审批风险

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药开发的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不可预测因素的影响，存在新产品开发和审批风险。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到本公司效益的实现。此外，如果公司开发的新药不能适应不断变化的市场需求，将对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

（六）募集资金投资项目实施风险

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

（七）募集资金投资项目申请美国注册上市项目实施风险

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

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

（八）部分辅助生产设施产权瑕疵风险

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

北京市通州区马驹桥镇政府已出具证明：确认公司马驹桥镇政府未来 3 年暂不存在征收上述集体土地的计划；北京国家环保产业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。

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，上述设施将停止使用。

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

（九）业务合规风险

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

（十）净资产收益率被摊薄的风险

截至 2019 年 12 月末，公司归属于母公司股东权益为 547,095.99 万元，较 2017 年末增长 64.02%。公司 2017 年度和 2018 年度及 2019 年度扣除非经常性损益后的归属于普通股股东的加权平均净资产收益率分别为 38.23%、23.97%和 22.77%。公司在净资产大幅增长的情况下，仍保持了较高的净资产收益率。预计本次股票发行所募资金到位后，公司净资产将比发行前有显著提升。但本次募集资金投资项目达到预期经济效益需经过一定建设达产周期，同时，本次募集资金投资项目涉及的美国注册生产申请及营销网络市场开发在实施过程中，仍存在一定不确定性。此外，随着公司业务和资产规模的进一步提升，保持此前较高的净资产收益率也面临更大的经营挑战。因此，在本次公开发行完成之后，公司将面临净资产收益率出现较大幅度下降的风险。

（十一）应收账款出现坏账损失风险

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

（十二）税收优惠无法延续风险

发行人及其子公司甘甘科技均为经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局批准认定为高新技术企业，本次认定有效期为自 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

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

（十四）公司快速发展引致的管理风险

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

（十五）人才短缺和流失风险

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

（十六）控股股东和实际控制人风险

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

（十七）经营业绩波动风险

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

报告期内，公司经营业绩保持了持续快速增长趋势。然而，如果公司所处医药行业的行业政策和税收政策发生重大变化、产品技术革新导致公司现有产品技术优势丧失、医疗体制改革深化对公司商业模式产生重大不利影响、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续增长，甚至可能出现公司上市当年营业利润同比出现下降的风险。

（十八）专利失效的风险

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

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

二、其他重要事项

（一）重大合同

1、年度经销协议

公司国内医药销售主要采用与经销商签署年度经销协议，约定年度销售合作条款的模式。在实际销售发生时，双方单独签署药品销售合同。公司的年度经销协议有效期基本为一年，一般在每年年初签署，公司与各经销商签署的年度经销协议的主要条款基本一致。2019 年公司前五大经销商及经销协议具体情况如下：

单位：万元

序号	卖方	买方	项目/产品	合同有效期	2019年度采购金额合计（万元）
1	luckfurt industrie handels GMBH（德国拉克福特）	甘李药业	卡式瓶以及卡式瓶胶塞、铝盖	2020年度	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	甘李药业	笔帽、笔记量装置、卡式瓶笔芯架	2020年度	1,133.38
5	南皮县健通五金制造有限公司	江苏甘甘	外套	2020年度	832.32

2、采购合同

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如下：

单位：万元

序号	卖方	买方	项目/产品	合同有效期	2019年度采购金额合计（万元）
1	luckfurt industrie handels GMBH（德国拉克福特）	甘李药业	卡式瓶以及卡式瓶胶塞、铝盖	2020年度	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	甘李药业	笔帽、笔记量装置、卡式瓶笔芯架	2020年度	1,133.38
5	南皮县健通五金制造有限公司	江苏甘甘	外套	2020年度	832.32

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.（以下简称“PRA”）签订《Master Agreement Clinical Trials Management Services》（《临床试验管理服务主协议》），美国甘李委托 PRA 就其正在研发的药品按照该协议及其项下的任务订单（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	预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”专利授权使用合同

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嵌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、以及被许可方甘李药业与通化东宝四方签署了《关于专利实施许可及专有技术授权使用的协议》。协议许可甘李药业实施专利重组人胰岛素专有技术及重组胰岛素类似物专有技术，但自 2011 年 2 月 23 日起 42 个月内，甘李药业不得在境内外销售通过实施专利和重组人胰岛素专有技术所得的重组人胰岛素的中间体、原料及制剂；许可通化东宝实施专利重组人胰岛素专有技术及重