



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所  
關於甘李藥業股份有限公司  
向特定對象發行股票的  
法律意見書

二〇二三年二月

## 释 义

除非文义明确另有所指，以下词语在本法律意见书中具有如下含义：

简称	释义
发行人、公司、甘李药业	甘李药业股份有限公司
甘李有限	甘李药业有限公司，发行人前身
甘李江苏	甘李药业江苏有限公司，发行人的全资子公司
甘李山东	甘李药业山东有限公司，发行人的全资子公司
北京甘甘	北京甘甘科技有限公司，发行人的全资子公司
甘甘医疗科技	甘甘医疗科技江苏有限公司，北京甘甘的全资子公司
甘李上海	甘李生物科技（上海）有限公司，发行人的全资子公司
鼎业浩达	北京鼎业浩达科技有限公司，发行人的全资子公司
源荷根泽	北京源荷根泽科技有限公司，鼎业浩达的控股子公司
甘李新泽西控股	甘李新泽西控股公司（G&L Holdings New Jersey Inc），发行人的全资子公司
甘李美国	甘李药业美国公司（Gan&Lee Pharmaceuticals USA Corporation），甘李新泽西控股的全资子公司
甘李新泽西生产	甘李新泽西生产公司（G&L Manufacturing New Jersey Inc），甘李新泽西控股的全资子公司
甘李控股（香港）	甘李控股有限公司（Gan&Lee Holdings Limited），发行人的全资子公司
甘李欧洲	甘李药业欧洲有限责任公司（Gan&Lee Pharmaceuticals Europe GmbH），发行人的全资子公司
恩多杰尼科斯	恩多杰尼科斯有限责任公司，发行人的参股公司
赛分科技	苏州赛分科技股份有限公司，发行人的参股公司
明华创新	明华创新技术投资（香港）有限公司，发行人股东
旭特宏达	北京旭特宏达科技有限公司，发行人股东
Wintersweet	Vast Wintersweet Limited，发行人股东
STRONG LINK	STRONG LINK INTERNATIONAL LIMITED，发行人股东
通化东宝	通化东宝药业股份有限公司

中国证监会	中国证券监督管理委员会
上交所	上海证券交易所
市监局	市场监督管理局
药监局	药品监督管理局
中登公司	中国证券登记结算有限责任公司
中信证券、保荐机构	中信证券股份有限公司
大华	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
安永华明	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
本所、中伦	北京市中伦律师事务所
《公司法》	《中华人民共和国公司法（2018 修正）》（中华人民共和国主席令第 15 号）
《证券法》	《中华人民共和国证券法（2019 修订）》（中华人民共和国主席令第 37 号）
《发行管理办法》	《上市公司证券发行注册管理办法》（中国证券监督管理委员会令第 206 号）
《上市规则》	《上海证券交易所股票上市规则（2023 年 2 月修订）》（上证发[2023]31 号）
《证券发行上市审核规则》	《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》（上证发[2023]29 号）
《编报规则第 12 号》	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）
《证券法律业务管理办法》	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（中国证券监督管理委员会、司法部令第 41 号）
《证券法律业务执业规则》	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（中国证券监督管理委员会、司法部公告[2010]33 号）
《公司章程》	根据上下文意所需，指当时有效之《甘李药业股份有限公司章程》
《审计报告》	安永华明于 2020 年 3 月 30 日出具的《审计报告》（安永华明（2020）审字第 61234813_A01 号）；大华分别于 2021 年 4 月 13 日、2022 年 4 月 26 日出具的《甘李药业股份有限公司审计报告》（大华审字[2021]007211 号）、《甘李药业股份有限公司审计报告》（大华审字[2022]0011096 号）
《内部控制审计报告》	安永华明于 2020 年 3 月 30 日出具的《内部控制审核报告》（安永华明（2020）专字第 61234813_A03 号）；大华于 2022 年 4 月

	26 日出具的《甘李药业股份有限公司内部控制审计报告》（大华内字[2022]000275 号）
《前次募集资金使用情况报告》	发行人董事会于 2022 年 10 月 25 日编制的《甘李药业股份有限公司前次募集资金使用情况的专项报告》
《前次募集资金使用情况鉴证报告》	大华于 2022 年 10 月 21 日出具的《甘李药业股份有限公司前次募集资金使用情况鉴证报告》（大华核字[2022]0012605 号）
《律师工作报告》	《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的律师工作报告》
本法律意见书	《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的法律意见书》
甘李新泽西控股法律意见书	Zhong Lun New York LLP 就甘李新泽西控股情况出具的法律意见书
甘李美国法律意见书	Zhong Lun New York LLP 就甘李美国情况出具的法律意见书
甘李新泽西生产法律意见书	Zhong Lun New York LLP 就甘李新泽西生产情况出具的法律意见书
香港法律意见书	中伦律师事务所有限法律责任合伙就甘李控股（香港）情况出具的法律意见书
德国法律意见书	德国 GvW 丰伟律师事务所就甘李欧洲情况出具的法律意见书
本次发行	发行人本次向特定对象发行股票
报告期	2019 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日
元、万元	人民币元，人民币万元，中国法定货币
中国、国家	中华人民共和国，仅为本律师工作报告之目的，不包括中国的香港特别行政区、澳门特别行政区及中国台湾地区



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层，邮编：100020  
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China  
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838  
网址: www.zhonglun.com

**北京市中伦律师事务所**  
**关于甘李药业股份有限公司**  
**向特定对象发行股票的**  
**法律意见书**

**致：甘李药业股份有限公司**

本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行的专项法律顾问。

本所律师根据《公司法》《证券法》《发行管理办法》《编报规则第 12 号》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章、规范性文件之规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现就发行人本次发行事宜出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所律师根据相关法律、法规、规章、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行有关的文件资料和事实进行了合理、必要及可能的核查与验证。

本所及本所律师根据相关法律、法规、规章、规范性文件的规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、法规、规章、规范性文件，并基于本所律师对该等法律、法规、规章、规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及本所律师并不具备对有关会计审计、验资、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及会计审计、验资、资产评估、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性作出任何明示或默示的保证，对该等内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具本法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构、发行人、其他有关单位或有关人士出具或提供的证明或说明文件作为出具本法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书和《律师工作报告》作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料提交，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

基于上述，本所及本所律师就发行人本次发行事宜出具法律意见如下：

## **一、本次发行的批准和授权**

(一) 发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行的决议。

(二) 根据有关法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的规定，上述决议的内容合法有效。

(三) 股东大会授权董事会办理本次发行事宜的授权范围、程序合法有效。

(四) 本次发行的《关于<公司向特定对象发行股票方案论证分析报告>的议案》等议案尚需经发行人股东大会审议通过，发行人本次发行尚需经上交所审核并报中国证监会履行注册程序，发行后上市尚需经上交所同意。

## 二、发行人本次发行的主体资格

(一) 发行人系依法设立、合法存续的上市公司。

(二) 发行人不存在根据法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的规定需要其终止的情形。

(三) 发行人具备本次发行的主体资格。

## 三、本次发行的实质条件

(一) 本次发行符合《公司法》的相关规定

1. 本次发行的股票均为人民币普通股（A 股）股票，每股股票具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 本次发行股票的每股面值为 1.00 元，发行价格为 27.12 元/股，不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

(二) 本次发行符合《证券法》的相关规定

本次发行的发行对象为甘忠如，系发行人的控股股东、实际控制人，不存在采用广告、公开劝诱或变相公开方式实施本次发行，符合《证券法》第九条第三款之规定。

(三) 本次发行符合《发行管理办法》《证券发行上市审核规则》的相关规定

1. 发行人不存在《发行管理办法》第十一条规定不得向特定对象发行股票之情形

(1) 根据发行人声明，并查阅《前次募集资金使用情况报告》《前次募集

资金使用情况鉴证报告》，发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正或者未经股东大会认可的情形。

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

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

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

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

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

## 2. 募集资金使用符合《发行管理办法》第十二条前三项之规定

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

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

(3) 募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他



企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，亦不会严重影响公司生产经营的独立性。

3. 发行对象符合《发行管理办法》第五十五条之规定

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

4. 发行价格符合《发行管理办法》第五十六条之规定

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

5. 定价基准日符合《发行管理办法》第五十七条之规定

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

6. 限售期符合《发行管理办法》第五十九条之规定

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

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

根据发行人承诺，本次发行的发行对象为发行人的控股股东暨实际控制人甘忠如，发行人及其他主要股东未向甘忠如做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，亦未直接或者通过利益相关方向甘忠如提供财务资助或者其他补偿。

8. 本次发行符合《发行管理办法》第八十七条之规定。

本次发行的认购对象为发行人控股股东暨实际控制人甘忠如，不会导致发行

人控制权发生变化。

发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《发行管理办法》《证券发行上市审核规则》等法律、法规、规章、规范性文件规定的向特定对象发行股票的实质性条件,本次发行的《关于<公司向特定对象发行股票方案论证分析报告>的议案》等议案尚需经发行人股东大会审议通过,本次发行尚需经上交所审核并报中国证监会履行注册程序,发行后上市尚需经上交所同意。

#### **四、发行人的设立**

(一) 发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规、规章和规范性文件的规定,并得到有权部门的批准。

(二) 发行人设立过程履行了必要程序,符合设立当时法律、法规、规章和规范性文件的规定。

#### **五、发行人的独立性**

发行人资产完整,发行人在业务、资产、人员、财务和机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,拥有独立完整的业务体系,具有独立面向市场自主经营的能力。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争,且不存在严重影响公司独立性或显失公平的关联交易,发行人具有独立性。

#### **六、发行人的主要股东、控股股东及实际控制人**

甘忠如系发行人的控股股东、实际控制人,发行人控股股东、实际控制人具有法律、法规、规章和规范性文件规定担任发行人股东的资格。

#### **七、发行人的股本及演变**

(一) 发行人的设立符合当时有关法律、法规、规章和规范性文件的规定,真实、有效,不存在纠纷或潜在纠纷。

(二) 发行人首次公开发行股票并上市及上市后历次股本总数变更符合有关

法律、法规、规章和规范性文件的规定，真实、有效。

(三) 持有发行人 5% 以上股份的股东所持发行人股份不存在质押、冻结情况。

## 八、发行人的业务

(一) 发行人的业务符合国家的产业政策，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

(二) 发行人的主营业务突出且在报告期内主营业务未发生过重大变更。

(三) 发行人不存在持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

(一) 发行人的主要关联方

1. 发行人的控股股东、实际控制人为甘忠如。

2. 除发行人及其子公司外，控股股东、实际控制人甘忠如直接或间接控制的，施加重大影响或担任董事、高级管理人员的企业有旭特宏达、泰州市煦浩科技有限公司、恩多杰尼科斯。

3. 除甘忠如外，持有发行人 5% 以上股份的法人或者其他组织包括旭特宏达、明华创新和 Wintersweet。

4. 发行人的全资、控股子公司、联营或合营公司。

5. 发行人的董事、监事和高级管理人员。

6. 其他关联方主要包括：

(1) 其他关联自然人

与发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员也属于发行人的关联方。

上述关系密切的家庭成员包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及

配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

(2) 其他关联法人或者其他组织

除前述已经披露的关联方外，发行人关联自然人直接或者间接控制的，施加重大影响或者担任董事（不含同为双方的独立董事）、高级管理人员的法人或者其他组织也是发行人的关联方。

7. 发行人曾经的主要关联方。

(二) 发行人与关联方在报告期内的重大关联交易不存在严重影响发行人独立性，或显失公允，或损害发行人及中小股东利益的情形。

(三) 发行人已在《公司章程》及其他内部制度文件中明确关联交易决策程序。

(四) 发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争之情形。

(五) 发行人对有关关联交易和避免同业竞争的承诺和措施均已进行披露，没有重大遗漏或重大隐瞒，不会对本次发行造成实质性影响。

## 十、发行人的主要财产

(一) 截至 2022 年 12 月 19 日，发行人的主要财产包括自有物业、专利、注册商标、作品著作权及主要生产经营设备等。

(二) 截至 2022 年 12 月 19 日，发行人及其子公司合法拥有上述主要财产，其财产权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

(三) 截至 2022 年 12 月 19 日，发行人及其子公司对主要财产的所有权或使用权的行使无限制，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

## 十一、发行人的重大债权债务

(一) 发行人截至报告期末正在履行的适用中国法的重大合同合法有效，不存在纠纷或争议，不存在对发行人生产经营及本次发行产生重大影响的潜在风

险。

(二) 发行人截至报告期末不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

(三) 发行人截至报告期末与关联方之间无其他重大债权债务关系以及相互提供担保的情况。

(四) 根据发行人的说明，截至 2022 年 9 月 30 日，发行人金额较大的其他应收、应付款系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

## **十二、发行人重大资产变化及收购兼并**

(一) 发行人报告期内无合并、分立、减资行为。

(二) 发行人报告期内进行的增资扩股符合法律、法规、规章和规范性文件的规定，合法、有效。

(三) 截至 2022 年 12 月 19 日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购行为。

## **十三、发行人章程的制定与修改**

(一) 发行人首次公开发行股票并上市以来的历次章程修改经过了相关股东大会表决通过，已履行了相关法定程序。

(二) 发行人的《公司章程》内容符合《公司法》等现行法律、法规和规范性文件的规定。

## **十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作**

(一) 发行人具有健全的组织机构。

(二) 发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

(三) 发行人报告期内股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(四) 发行人报告期内股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

## **十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化**

(一) 发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规、规章和规范性文件以及《公司章程》的规定。

(二) 发行人首次公开发行股票并上市以来的董事、监事、高级管理人员的变动，经过了公司股东大会、董事会、监事会的表决，新当选的董事、监事、高级管理人员任职条件及产生程序符合《公司法》等法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的规定，上述人员变动合法、有效。

(三) 发行人设置了独立董事，其任职资格符合有关规定，其职权范围不违反有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

## **十六、发行人的税务**

(一) 发行人执行的税种及税率符合现行有关法律、法规、规章和规范性文件的要求。

(二) 发行人及其子公司享受的税收优惠政策、政府补助等合法、合规、真实、有效。

(三) 发行人及其子公司在报告期内不存在被税务部门重大处罚的情形。

## **十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准**

(一) 发行人及其子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律法规而受到行政处罚且情节严重之情形。

(二) 发行人及其子公司报告期内不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚之情形。

## **十八、发行人募集资金的运用**

(一) 发行人前次募集资金的使用符合相关管理规定并按规定进行了披露。

(二) 发行人本次募集资金用途已履行必要的内部程序。

(三) 本次发行募集资金投资项目实施后，不会与控股股东、实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性。

(四) 发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会决定的专项账户。

## 十九、发行人业务发展目标

(一) 发行人业务发展目标与其主营业务一致。

(二) 发行人业务发展目标符合国家法律、法规、规章和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人及其子公司报告期内不存在尚未了结的或可预见的对本次发行构成重大法律障碍的诉讼、仲裁案件。

(二) 发行人及其子公司报告期内不存在因违反工商、税务、环保、安全生产等方面的法律、法规而受到行政处罚且构成本次发行的重大法律障碍之情形。

(三) 发行人控股股东报告期内不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

(四) 发行人董事长及总经理报告期内不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 二十一、律师认为需要说明的其他问题

发行人不存在需要说明的其他问题。

## 二十二、结论

综上，发行人本次发行的程序和实体条件符合《公司法》《证券法》《发行管理办法》等法律、法规、规章和规范性文件的规定。发行人已具备申请本次发行

的条件,本次发行的《关于<公司向特定对象发行股票方案论证分析报告>的议案》等议案尚需经发行人股东大会审议通过,本次发行尚需经上交所审核并报中国证监会履行注册程序,发行后上市尚需经上交所同意。

[以下无正文]



（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的法律意见书》之签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

张学兵

经办律师：

王川

王川

经办律师：

李亚东

李亚东

2023年2月27日



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所  
關於甘李藥業股份有限公司  
向特定對象發行股票的  
補充法律意見書（一）

二〇二三年四月

## 目 录

<b>第一部分 律师应声明的事项 .....</b>	<b>4</b>
<b>第二部分 对发行人补充核查期间内相关事项的补充法律意见 .....</b>	<b>6</b>
一、本次发行的批准和授权.....	6
二、发行人本次发行的主体资格.....	6
三、本次发行的实质条件.....	7
四、发行人的设立.....	10
五、发行人的独立性.....	10
六、发行人的主要股东、控股股东及实际控制人.....	11
七、发行人的股本及演变.....	12
八、发行人的业务.....	13
九、关联交易及同业竞争.....	15
十、发行人的主要财产.....	20
十一、发行人的重大债权债务.....	23
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	27
十三、发行人章程的制定与修改.....	27
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	27
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	28
十六、发行人的税务.....	28
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	31
十八、发行人募集资金的运用.....	32
十九、发行人业务发展目标.....	32
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	32
二十一、律师认为需要说明的其他问题.....	34
二十二、结论.....	34
<b>第三部分 对《反馈意见》法律意见的更新 .....</b>	<b>36</b>
一、《反馈意见》问题 1.....	36
二、《反馈意见》问题 2.....	41



北京市朝阳区金和东路20号院正大中心3号楼南塔22-31层，邮编：100020  
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China  
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838  
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所  
关于甘李药业股份有限公司  
向特定对象发行股票的  
补充法律意见书（一）

致：甘李药业股份有限公司

北京市中伦律师事务所接受甘李药业股份有限公司的委托，担任发行人申请向特定对象发行股票事宜的专项法律顾问，已向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据中国证监会于2023年1月29日下发的《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》”）之要求，本所就有关问题已出具《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司非公开发行A股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《非公开发行补充法律意见书（一）》”）。

鉴于发行人本次发行的报告期已变更为2020年1月1日至2022年12月31日，大华已出具《甘李药业股份有限公司审计报告》（大华审字[2023]000002号），发行人及保荐机构已更新编制《甘李药业股份有限公司向特定对象发行A股股票募集说明书（申报稿）》（以下简称“《募集说明书》”）。本所律师现根据前述文

件及发行人补充提供的资料，就《法律意见书》《律师工作报告》相关事项之核查截止日至本补充法律意见书出具日期间（以下简称“补充核查期间”）发行人所涉相关法律问题，出具本补充法律意见书第二部分，以对《法律意见书》《律师工作报告》披露的内容进行修订或补充；并出具本补充法律意见书第三部分，以对《非公开发行补充法律意见书（一）》中的部分内容进行更新回复。对于《法律意见书》和《律师工作报告》中未发生变化的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露。

本补充法律意见书使用的术语、名称、缩略语，除明确另有所指或本补充法律意见书赋予新义外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》《非公开发行补充法律意见书（一）》中的含义相同。

## 第一部分 律师应声明的事项

关于本补充法律意见书，本所及本所律师作如下声明：

根据《公司法》《证券法》《发行管理办法》《编报规则第 12 号》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章、规范性文件之规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所及本所律师现就发行人本次发行事宜出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据相关法律、法规、规章、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行有关的文件资料和事实进行了合理、必要及可能的核查与验证。

本所及本所律师根据相关法律、法规、规章、规范性文件的规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本补充法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、法规、规章、规范性文件，并基于本所律师对该等法律、法规、规章、规范性文件的理解而出具。

本补充法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及本所律师并不具备对有关会计审计、验资、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及会计审计、验资、资产评估、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对该等内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本

所律师认为出具本补充法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构、发行人、其他有关单位或有关人士出具或提供的证明或说明文件作为出具本补充法律意见书的依据。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料提交，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

基于上述，本所及本所律师就发行人本次发行事宜出具补充法律意见如下：

## 第二部分 对发行人补充核查期间内相关事项的补充法律 意见

### 一、本次发行的批准和授权

#### 核查过程：

就发行人本次发行的批准和授权，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人的《公司章程》；有关本次发行的第四届董事会第五次会议、第四届董事会第九次会议、2022年第一次临时股东大会及2023年第一次临时股东大会全套文件，包括会议通知、会议议案、表决结果、会议决议、会议记录等。

#### 核查内容及结果：

（一）发行人本次发行已经依照法定程序获得其于2022年10月24日、2023年2月24日召开的第四届董事会第五次会议、第四届董事会第九次会议和2022年11月15日、2023年3月13日召开的2022年第一次临时股东大会、2023年第一次临时股东大会的有效批准。截至本补充法律意见书出具之日，相关决议尚在有效期内。

（二）发行人本次发行尚需经上交所审核并报中国证监会履行注册程序，发行后上市尚需经上交所同意。

### 二、发行人本次发行的主体资格

#### 核查过程：

就发行人本次发行的主体资格，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人的营业执照及《公司章程》；工商登记资料。此外，本所律师登录了国家企业信用信息公示系统进行查询，并取得了市场监督管理部门出具的证明。



### 核查内容及结果：

经核查，发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，发行人不存在根据法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的规定需要其终止的情形，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍具备《法律意见书》第二章所述的发行人本次发行的主体资格。

## 三、本次发行的实质条件

### 核查过程：

本所律师根据《公司法》《证券法》的有关规定，并对照《发行管理办法》《证券发行上市审核规则》，对发行人本次发行依据法律、法规、规章和规范性文件所应具备的实质条件逐项进行了审查。本所律师核查了包括但不限于以下文件：《审计报告》《内部控制审计报告》《前次募集资金使用情况鉴证报告》；本次发行的方案、《募集说明书》、预案文件及其修订稿（如有）；发行人现任董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷及/或其主管公安机关出具的无犯罪记录证明、中国人民银行征信中心出具的个人信用报告；发行人相关政府主管机关出具的合规证明；发行人及控股股东、实际控制人出具的声明。

### 核查内容及结果：

#### （一）本次发行符合《公司法》的相关规定

1. 本次发行的股票均为人民币普通股（A 股）股票，每股股票具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2. 本次发行股票的每股面值为 1.00 元，发行价格为 27.12 元/股，不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

#### （二）本次发行符合《证券法》的相关规定

本次发行的发行对象为甘忠如，系发行人的控股股东、实际控制人，不存在采用广告、公开劝诱或变相公开方式实施本次发行，符合《证券法》第九条第三款之规定。

### （三）本次发行符合《发行管理办法》《证券发行上市审核规则》的相关规定

1. 发行人不存在《发行管理办法》第十一条规定不得向特定对象发行股票之情形

（1）根据发行人声明，并查阅《前次募集资金使用情况报告》《前次募集资金使用情况鉴证报告》，发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正或者未经股东大会认可的情形。

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

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

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

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

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

2. 募集资金使用符合《发行管理办法》第十二条前三项之规定

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

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

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

### 3. 发行对象符合《发行管理办法》第五十五条之规定

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

### 4. 发行价格符合《发行管理办法》第五十六条之规定

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

### 5. 定价基准日符合《发行管理办法》第五十七条之规定

因发行人董事会决议已提前确认全部发行对象，且发行对象为发行人的控股股东暨实际控制人甘忠如，本次发行的定价基准日可以为发行人关于本次发行股票的董事会决议公告日，因此本次发行的定价基准日为发行人第四届董事会第五次会议决议公告日。

### 6. 限售期符合《发行管理办法》第五十九条之规定

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

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

根据发行人承诺，本次发行的发行对象为发行人的控股股东暨实际控制人甘忠如，发行人及其他主要股东未向甘忠如做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，亦未直接或者通过利益相关方向甘忠如提供财务资助或者其他补偿。

8. 本次发行符合《发行管理办法》第八十七条之规定。

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

综上，本所律师认为：发行人本次发行符合《公司法》《证券法》《发行管理办法》《证券发行上市审核规则》等法律、法规、规章、规范性文件规定的向特定对象发行股票的实质性条件，本次发行尚需经上交所审核并报中国证监会履行注册程序，发行后上市尚需经上交所同意。

#### **四、发行人的设立**

##### **核查过程：**

就发行人的设立，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人的工商登记资料；发行人设立所涉会议文件；发行人设立所涉审计报告、验资报告、评估报告等第三方出具的文件；发起人协议；发行人设立所涉政府批文及证照。

##### **核查内容及结果：**

（一）发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规、规章和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准。

（二）发行人设立过程履行了必要程序，符合设立当时法律、法规、规章和规范性文件的规定。

#### **五、发行人的独立性**

##### **核查过程：**

就发行人的独立性，本所律师对发行人的办公、经营场所进行了实地考察，并查验了包括但不限于以下文件：发行人的营业执照、《公司章程》及报告期内

的三会文件；《审计报告》《内部控制审计报告》；发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的营业执照、公司章程；发行人的公告资料；发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明；发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷。

#### 核查内容及结果：

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产完整，发行人在业务、资产、人员、财务和机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，拥有独立完整的业务体系，具有独立面向市场自主经营的能力。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，且不存在严重影响公司独立性或显失公平的关联交易，发行人具有独立性。

## 六、发行人的主要股东、控股股东及实际控制人

#### 核查过程：

就发行人的主要股东、控股股东及实际控制人情况，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人提供的权益登记日为 2022 年 12 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》；发行人控股股东、实际控制人、实际控制人控制的其他股东的主体资格证明文件及其填写的调查问卷。

#### 核查内容及结果：

根据发行人提供的权益登记日为 2022 年 12 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》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人前十大股东及其持股情况如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例（%）
1	甘忠如	177,135,207	31.32
2	明华创新	64,715,193	11.44
3	旭特宏达	47,494,437	8.40
4	Wintersweet	33,854,796	5.99
5	STRONG LINK	13,736,833	2.43

6	甘喜茹	6,223,276	1.10
7	GS Direct, L.L.C.	5,316,690	0.94
8	Hillhouse G&L Holdings (HK) Limited	4,357,832	0.77
9	香港中央结算有限公司	4,228,968	0.75
10	中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数分级证券投资基金	3,985,321	0.70

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，甘忠如仍为发行人的控股股东、实际控制人，发行人控股股东、实际控制人具有法律、法规、规章和规范性文件规定担任发行人股东的资格。

## 七、发行人的股本及演变

### 核查过程：

就发行人的股本及其演变，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人工商登记资料、历次股本变动所涉及的政府批准文件、验资报告；发行人提供的《证券质押及司法冻结明细表》《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细文件》。

### 核查内容及结果：

经核查，补充核查期间持有发行人 5% 以上股份的股东所持发行人股份不存在质押、冻结情况；发行人股本发生变更，具体变更情况如下：

#### 1. 2022 年限制性股票激励计划授予限制性股票

2022年11月15日，发行人2022年第一次临时股东大会审议通过《关于<甘李药业股份有限公司2022年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理股权激励相关事宜的议案》，同意公司实施2022年限制性股票激励计划并授权董事会办理股权激励相关事宜。

2022年11月28日，发行人第四届董事会第七次会议审议通过《关于向公司2022年限制性股票激励计划激励对象授予限制性股票的议案》，同意确定以2022

年11月28日为授予日，向符合授予条件的145名激励对象授予411.52万股限制性股票，授予价格为人民币17.35元/股。

2022年11月30日，大华出具《验资报告》（大华验字[2022]000822号），验证截至2022年11月29日止，除1名激励对象部分放弃认购向其授予的限制性股票外，发行人已收到145名激励对象以货币缴纳的出资额人民币71,364,020.00元，其中计入股本人民币4,113,200.00元，计入资本公积（股本溢价）人民币67,250,820.00元。

2023年2月8日，发行人第四届董事会第八次会议审议通过《关于公司变更注册资本暨修订<公司章程>的议案》，公司总股本由561,540,000股变更为565,653,200股，注册资本由561,540,000元变更为565,653,200元。

2023年2月21日，北京市通州区市监局向发行人换发《营业执照》（统一社会信用代码：91110000102382249M）。

## 八、发行人的业务

### 核查过程：

就发行人的业务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人的公告文件及会议文件；发行人及其境内子公司的营业执照、公司章程及主要业务资质文件；发行人出具的声明；正在履行的重大业务合同；《审计报告》；相关主管部门证明文件；境外法律意见书。

### 核查内容及结果：

#### （一）发行人的经营范围、经营方式

经核查，补充核查期间，发行人的经营范围未发生变更，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

#### （二）发行人的业务资质

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司就其从事的主要业务取得了新增

业务资质或许可如下：

（1）药品再注册批件、药品补充申请批准通知书

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	重组甘精胰岛素	原料药	2022R005427	国药准字 S20130005	2027.11.27	北京市药监局
2	甘李药业	甘精胰岛素注射液	注射剂	2022B00980	国药准字 S20050051	—	国家药监局

（2）医疗器械经营备案

序号	持有者	备案编号	经营方式	经营范围	有效期至	备案部门
1	甘李山东	鲁临药监械经营备 20230357 号	批发	2002 年分类目录：II 类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6840 诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6864 医用卫生材料及敷料；2017 年分类目录：II 类：07 医用诊察和监护器械，09 物理治疗器械，14 注输、护理和防护器械	—	临沂市行政审批服务局

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人生产经营已取得相关许可、资质、认证，满足国家、地方及行业标准规范，报告期内不存在未取得资格即开展经营的情况。

（三）发行人在中国大陆以外的经营活动

根据境外法律意见书并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有境外子公司共 5 家，分别为甘李欧洲、甘李控股（香港）、甘李新泽西控股、甘李新泽西生产、甘李美国。根据境外律师出具的法律意见书，补充核查期间，上述境外子公司均未发生情况变化。

（四）发行人的主营业务



发行人及其子公司现时主要从事胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售。根据《审计报告》，发行人报告期内的主营业务收入结构为：

单位：万元

项目	2022 年年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	170,987.38	99.86%	361,193.12	99.997%	336,188.19	100.00%
其他业务收入	239.67	0.14%	11.27	0.003%	-	-
合计	<b>171,227.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>361,204.38</b>	<b>100.000%</b>	<b>336,188.19</b>	<b>100.00%</b>

据此，本所律师认为，发行人主营业务突出。

#### （五）发行人的持续经营能力

根据发行人声明并经核查，补充核查期间，发行人未出现相关法律、法规、规章、规范性文件或《公司章程》规定的终止事由，其主要生产经营性资产不存在被施以查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在现行法律、法规、规章和规范性文件禁止、限制发行人开展目前业务的情形。

### 九、关联交易及同业竞争

#### 核查过程：

就发行人的关联交易及同业竞争，本所律师查验了包括但不限于以下文件：董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷；关联企业的营业执照和公司章程/合伙协议；发行人出具的书面说明；发行人的公告文件；大华出具的《审计报告》；《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作细则》《关联交易制度》等公司制度；控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争、避免和减少关联交易的承诺函。

#### 核查内容及结果：

##### （一）发行人的关联方

依据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规、规范性文件的规定，经核查，截至报告期末，发行人有如下关联方：

### 1. 发行人的控股股东、实际控制人

发行人的控股股东、实际控制人为甘忠如。甘忠如的具体情况详见《律师工作报告》正文“六、发行人的主要股东、控股股东及实际控制人”之“（二）控股股东、实际控制人”部分。

2. 除发行人及其子公司外，发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的，施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	旭特宏达	发行人持股 5% 以上的股东，甘忠如持股 65.0215% 并担任执行董事
2	泰州市煦浩科技有限公司	甘忠如持股 100% 并担任执行董事
3	恩多杰尼科斯	发行人参股公司，甘忠如担任董事长

### 3. 持有发行人 5% 以上股份的法人或者其他组织

截至报告期末，除甘忠如外，持有发行人 5% 以上股份的法人或者其他组织的基本情况如下：

#### （1）旭特宏达

名称	北京旭特宏达科技有限公司
统一社会信用代码	91110112565832509N
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环科中路 5-308 号
法定代表人	甘忠如
注册资本	701.1955 万元
成立日期	2010 年 11 月 8 日
营业期限	2010 年 11 月 8 日至 2030 年 11 月 7 日

<b>经营范围</b>	技术推广；会议服务；经济贸易咨询；软件开发；承办展览展示；投资咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
-------------	--

## （2）明华创新

<b>名称</b>	明华创新技术投资（香港）有限公司
<b>注册编号</b>	1208966
<b>注册地址</b>	UNITS 4205-06, 42/F, GLOUCESTER TOWER, THE LANDMARK, 15 QUEEN'S ROAD CENTRAL, HK
<b>商业登记证号码</b>	38920860
<b>法定股本</b>	23,260,000 港元
<b>已发行股份</b>	23,260,000 股
<b>现任董事</b>	John Thaddeus ZAGULA、李淑娴、梁颖宇
<b>成立日期</b>	2008.1.31

## （3）Wintersweet

<b>名称</b>	Vast Wintersweet Limited
<b>注册编号</b>	1695938
<b>注册地址</b>	15th Floor, Chuang's Tower, 30-32 Connaught Road Central, Central, Hong Kong
<b>商业登记证号码</b>	59312767
<b>法定股本</b>	1 港元
<b>已发行股份</b>	1 股
<b>现任董事</b>	霍中丞
<b>成立日期</b>	2012.1.3

## 4. 发行人的全资、控股子公司、联营或合营公司

截至报告期末，发行人共有 7 家境内全资或控股子公司，1 家境内参股公司，5 家境外全资子公司，1 家境外参股公司。上述公司的变动情况详见本补充法律意见书第三部分“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人的附属公司”。

## 5. 发行人的董事、监事和高级管理人员

发行人现任董事为甘忠如、都凯、宋维强、焦娇、尹磊、陈伟、昌增益、郑国钧、何艳青；现任监事为张涛、王毅、王嘉鑫；现任高级管理人员为都凯、宋维强、孙程、邢程、苑字飞、邹蓉。

## 6. 其他关联方

### （1）其他关联自然人

与发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员也属于发行人的关联方。

上述关系密切的家庭成员包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

### （2）其他关联法人或者其他组织

除前述已经披露的关联方外，发行人关联自然人直接或者间接控制的，施加重大影响或者担任董事（不合同为双方的独立董事）、高级管理人员的法人或其他组织也是发行人的关联方。

## 7. 发行人曾经的主要关联方

发行人报告期内曾经具有前述情形的，为发行人曾经的关联方，主要如下：

序号	关联方姓名/名称	原关联关系	备注
1	梁颖宇	发行人董事	2021 年 3 月辞任
2	曹彦凌	发行人董事	2021 年 3 月辞任
3	孙彦	发行人董事	2022 年 5 月卸任
4	杨普	发行人监事	2021 年 3 月辞任
5	杨劲辉	发行人监事	2021 年 8 月辞任
6	王大梅	发行人董事、发行人副总经理	2020 年 7 月辞任副总经理， 2021 年 9 月辞任董事

7	宁军军	发行人财务负责人	2020年7月辞任
8	Lawrence Allan Hill	发行人副总经理	2021年9月辞任
9	王 斌	发行人副总经理	2022年5月卸任

## （二）关联交易

根据审计报告、发行人的公告文件及发行人提供的资料，并经本所律师核查，除关键管理人员薪酬（包括采用货币、实物形式和其他形式）外，发行人与关联方未发生其他关联交易，发行人关键管理人员薪酬如下：

项目	2022年度	2021年度	2020年度
关键人员管理薪酬（万元）	940.88	1,089.68	836.47

## （三）关联交易的决策程序

经核查，发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易制度》规定了关联股东、关联董事在关联交易表决中的回避程序并建立了关联交易的公允决策制度。

本所律师认为，发行人已在《公司章程》及其他内部制度文件中明确关联交易决策程序，该等规定符合法律、法规和规范性文件的规定，该等制度的有效实施能够防止损害发行人及其他股东的利益。发行人董事会和股东大会对有关关联交易事项进行表决时，依照有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定履行了相应的批准程序，关联方回避表决。发行人与关联方之间发生的关联交易合法、公允，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

## （四）避免和减少关联交易的承诺

经核查，为了避免和减少与发行人可能发生的关联交易，发行人控股股东、实际控制人甘忠如已出具关于避免和减少关联交易的承诺函。

## （五）同业竞争

### 1. 同业竞争

发行人及其子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。

发行人控股股东、实际控制人为甘忠如。根据甘忠如填写的调查问卷并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除旭特宏达、泰州市煦浩科技有限公司外，其无发行人及其子公司之外的其他对外投资。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争之情形。

## **2. 避免同业竞争的承诺或措施**

经核查，为了避免与发行人可能出现的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人甘忠如已作出避免同业竞争的承诺。

### **（六）关联交易和同业竞争的披露**

经核查，本所律师认为，发行人对有关关联交易和避免同业竞争的承诺和措施均已进行披露，没有重大遗漏或重大隐瞒，不会对本次发行造成实质性影响。

## **十、发行人的主要财产**

### **核查过程：**

就发行人的主要财产，本所律师核查了包括但不限于以下文件：发行人附属公司的营业执照、公司章程；发行人及其子公司的自有物业产权证书及相关文件；承租物业租赁合同及相关文件；商标注册证及相关文件，专利证书及相关文件，作品著作权登记证书；《审计报告》；发行人或子公司出具的说明；境外法律意见书等。

### **核查内容及结果：**

经核查，补充核查期间，发行人主要财产变动情况如下：

#### **（一）发行人的附属公司**

根据发行人各附属公司的工商档案、各附属公司现行有效的《营业执照》、

境外律师出具的法律意见书及发行人的确认，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统查询，补充核查期间，发行人附属公司变动情况如下：

### 1. 鼎业浩达

根据北京市通州区市场监督管理局于 2023 年 1 月 18 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 911101125731647668），鼎业浩达的经营范围变更为“一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；体育竞赛组织；体育场地设施经营（不含高危险性体育运动）；体育赛事策划；体育用品及器材零售；农副产品销售；日用百货销售；机械设备销售；音响设备销售；化妆品零售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；玩具、动漫及游艺用品销售；乐器零售；鞋帽零售；服装服饰批发；钟表销售；针纺织品销售；箱包销售；文具用品零售；金属制品销售；塑料制品销售；电子产品销售；家用电器销售；通讯设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；文艺创作；会议及展览服务；市场营销策划；企业形象策划；组织文化艺术交流活动；组织体育表演活动；礼仪服务；摄影扩印服务；信息技术咨询服务；社会经济咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；非居住房地产租赁；停车场服务；体育健康服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；广告设计、代理；平面设计；广告制作；广告发布；服装服饰零售；母婴用品销售；珠宝首饰零售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；食用农产品零售；新鲜蔬菜零售；个人卫生用品销售；日用杂品销售；新鲜水果零售；包装服务；花卉绿植租借与代管理；礼品花卉销售；健身休闲活动；棋牌室服务；台球活动；食品销售（仅销售预包装食品）。（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）许可项目：高危险性体育运动（游泳）；歌舞娱乐活动。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。

### （二）房屋租赁

## 1.出租房屋

根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司出租房屋情况具体如下：

序号	出租方	承租方	房屋坐落	面积(m <sup>2</sup> )	约定用途	约定租期
1	甘李药业	京南海富(北京)商贸有限公司	北京市通州区景盛北三街8号	40,000	综合物流园区及综合配套服务设施、符合环保要求的小型加工厂及综合办公区	2022.9.13-2028.3.13
2	甘李江苏	上海博志研新药物技术有限公司	江苏省泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧G56幢一至四层东侧	6,600	生产、办公、销售	合同生效之日起至2023年6月30日止
3	甘李江苏	上海博志研新药物技术有限公司	江苏省泰州国家医药高新区滨江工业园原料药公共服务平台8号原料厂房	4,295	原料药生产	合同生效之日起至2023年6月30日止

发行人上述房屋出租尚未办理租赁登记备案。但鉴于：

①根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。

②根据《商品房屋租赁管理办法》（住房和城乡建设部令第6号），房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人不到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案的，直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。

③公司实际控制人已出具承诺：甘李药业及其各子公司所用物业，如因占用土地、无房产证或其他不合规情形而遭遇拆迁、强制搬迁或其他导致甘李药业或其子公司无法继续使用该物业的情况或遭受处罚的，甘李药业控股股东及实际控



制人均承诺将提前为其寻找其他适用场所，并愿意对甘李药业及其子公司因此所遭受的实际经济损失予以补偿。

因此，本所律师认为，发行人的上述房屋租赁未办理登记备案手续不属于重大违法违规行为，未办理房屋租赁登记备案不影响该等租赁合同的效力，发行人及其子公司有权依据租赁合同的约定继续使用承租的房产，该等房屋租赁的不规范情形对发行人的持续经营不会造成重大不利影响，对本次发行不构成重大法律障碍。

### （三）知识产权

#### 1. 软件著作权

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司持有的软件著作权情况如下：

序号	著作权人	软件名称	登记号	权利取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期
1	甘李山东	GYII-1 编程软件 V1.0	2022SR0734677	原始取得	全部权利	2022.3.9	未发表
2	甘李山东	GYI-2 温度测试软件 V1.0	2022SR0734676	原始取得	全部权利	2022.3.21	未发表
3	甘李山东	GYII-2code 校正软件 V1.0	2022SR0734678	原始取得	全部权利	2022.3.21	未发表

### （四）主要生产经营设备

根据发行人提供的主要设备清单，经本所律师核查，发行人拥有的主要经营设备包括机器设备、运输工具等。经核查发行人主要设备的购买合同及相关发票，该等设备均由发行人合法取得并实际占有和使用。

## 十一、发行人的重大债权债务

#### 核查过程：

就发行人的重大债权债务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人

及其子公司截至报告期末履行中的重大购销、理财、建设施工、技术等合同；《审计报告》；相关政府机关出具的证明；发行人出具的说明。

## 核查内容及结果：

### （一）重大合同

截至报告期末，发行人的重大合同（除特别说明外，本补充法律意见书所称“重大合同”系指发行人及其子公司正在履行的与各期前五大客户、供应商签署的购销协议或订单，或合同金额在 10,000 万元（或等值外币）以上，或虽未达到前述金额，本所律师认为对公司生产经营活动、财务状况和未来发展具有重要影响的合同）主要包括：

#### 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。

根据发行人提供的相关合同并经本所律师核查，公司 2022 年度前五大经销商及经销协议具体情况如下：

序号	合同对方	涉及产品	合同有效期	2022 年度销售收入 (万元)
1	Libera Trading Ilac	胰岛素干粉、秀霖笔及组件	2022 年度	8,931.16
2	重庆医药（集团）股份有限公司	胰岛素制剂	2022 年度	3,227.48
3	国药集团新疆新特药业有限公司	胰岛素制剂	2022 年度	3,206.49
4	云南省医药有限公司	胰岛素制剂	2022 年度	3,011.98
5	华润湖南双舟医药	胰岛素制剂	2022 年度	2,436.14

	有限公司			
--	------	--	--	--

## 2. 采购协议

根据发行人提供的相关合同并经本所律师核查，公司 2022 年度前 5 大供应商及采购协议具体情况如下：

序号	合同对方	涉及产品	合同有效期	2022 年度采购金额 (万元)
1	LUCKFURT INDUSTRIE HANDELS GMBH	卡式瓶、卡式瓶 胶塞、铝盖	2022 年度	12,061.96
2	YpsomedAG	秀霖笔组件	2022 年度	6,850.43
3	均强医疗科技（江 苏）有限公司（曾用 名为昆山均强塑料 科技有限公司）	秀霖笔组件	2022 年度	2,881.78
4	南皮县健通五金制 造有限公司	秀霖笔组件	2022 年度	1,626.96
5	甘云医药科技（上 海）有限公司	间甲酚、甘油等	2022 年度	1,556.99

## 3. 理财合同

根据发行人提供的相关合同并经本所律师核查，截至报告期末，公司新增正在履行的重大理财合同具体情况如下：

序号	购买方	销售方	产品类型	期限	认购金额 (万元)	起息日	到期日
1	甘李药业	宁波银行北 京通州支行	保本浮动 型结构性 存款	68 天	20,000	2022.11.23	2023.1.30
2	甘李药业	南京银行北 京通州支行	保本浮动 收益型结 构性存款	98 天	10,000	2022.11.28	2023.3.6
3	甘李药业	南京银行北	保本浮动 收益型结	96 天	20,000	2022.12.2	2023.3.8

		京通州支行	结构性存款				
4	甘李药业	南京银行北京顺义支行	定期存款	98 天	2,000 万美元	2022.12.13	2023.3.20

#### 4. 其他重要合同

##### （1）与 Sandoz AG（山德士）签署的《生产及供应协议》

2018 年 12 月 18 日，甘李药业与 Sandoz AG（山德士）签署《生产及供应协议》。协议约定，在合同期限内甘李药业授予 Sandoz AG（山德士）在美国、加拿大、欧洲等特定区域内排他性获得重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素的销售权。Sandoz AG（山德士）向甘李药业支付三款产品预付特许经营权转让款共 2,300 万美元。根据甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素欧美临床研发项目开展进度，2022 年度公司确认特许经营权前期服务收入 13,517,49 万元。此外，Sandoz AG（山德士）根据甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素欧美临床研究项目的里程碑完成情况向甘李药业额外支付里程碑费用，并在三款产品上市后向甘李药业支付销售利润分成。

##### （二）重大侵权之债

根据相关政府机关出具的证明及发行人声明，并经本所律师网络核查，截至报告期末，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

##### （三）金额较大的其他应收款和其他应付款

根据发行人说明，截至报告期末，发行人其他应收款性质主要为押金保证金、代垫款等；截至报告期末，发行人其他应付款性质主要为工程设备款、研发服务款、限制性股票回购义务等；金额较大的其他应收、应付款系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

## 十二、发行人重大资产变化及收购兼并

### 核查过程：

就发行人重大资产变化及收购兼并事项，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人的公告文件及工商登记资料；《审计报告》。

### 核查内容及结果：

（一）经核查，发行人补充核查期间无合并、分立、减少注册资本等情形，亦无重大资产置换、重大资产剥离/出售、重大资产收购的行为。

（二）经发行人说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人没有进行重大资产置换、重大资产剥离/出售、重大资产收购的计划。

## 十三、发行人章程的制定与修改

### 核查过程：

就发行人章程的制定与修改，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人的公告文件及工商登记资料；发行人股改时制定的《公司章程》及首次公开发行股票并上市以来修改《公司章程》的历次董事会、股东大会文件。

### 核查内容及结果：

经核查，补充核查期间，2023年2月8日，发行人第四届董事会第八次会议审议通过《关于公司变更注册资本暨修订<公司章程>的议案》，因公司实施2022年限制性股票激励计划，根据股东大会的授权，对公司注册资本及股份总数等内容进行修订。

## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

### 核查过程：

就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作，本所律师查验了

包括但不限于以下文件：发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等发行人公司治理制度；发行人报告期内的历次股东大会、董事会、监事会会议文件。

#### **核查内容及结果：**

（一）补充核查期间，发行人的组织机构未有变化。

（二）补充核查期间，发行人未修改《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》。

（三）本所律师查阅了发行人补充核查期间的历次股东大会、董事会、监事会会议的通知、会议记录及决议等材料后，本所律师认为，发行人补充核查期间的历次董事会、监事会及股东大会在召集、召开方式、提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面均合法、合规、真实、有效。

## **十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化**

#### **核查过程：**

就发行人董事、监事和高级管理人员及其变化，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人的公告文件及工商登记资料；发行人报告期内的股东大会、董事会及监事会会议文件；发行人现任董事、监事、高级管理人员的身份证明文件及填写的调查问卷；发行人董事、监事、高级管理人员曾出具的声明及承诺。

#### **核查内容及结果：**

经核查，补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未发生变动。

## **十六、发行人的税务**

#### **核查过程：**

就发行人及其子公司的税务，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人的定期报告；发行人及其子公司的营业执照、主管税务机关出具的证明；发行

人及其子公司的税收优惠依据文件；《审计报告》；发行人及其子公司主要政府补助的依据文件及银行回单。

### 核查内容及结果：

#### （一）发行人及其子公司执行的税种、税率

根据《审计报告》、发行人的说明，并经本所律师核查，发行人报告期内执行的主要税种和税率的具体情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、9%、6%、5%、3%
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%、5%
教育费附加	实缴流转税税额	3%
地方教育费附加	实缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、21%、16.5%、15.825%、15%

#### （二）发行人及其子公司享受的税收优惠政策

根据《审计报告》并经核查，发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠及减免税政策如下：

##### 1. 增值税

根据财政部和国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）、《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）之规定，销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。发行人自2015年12月1日申请并获得简易征收的批准，销售生物制品收入按3%的征收率缴纳增值税，不再抵扣进项税。

## 2. 企业所得税

根据《企业所得税法》及其实施条例，以下主体持有高新技术企业证书，在相应年度享受 15% 的企业所得税优惠税率：

主体	高新技术企业证书编号	享受优惠税率年度（年）
甘李药业	GR202011001724	2020-2022
甘甘医疗科技	GR202032005179	2020-2022

根据财政部和税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）之规定，对小型微利企业年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号）之规定，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。2021 年及 2022 年甘李上海适用小微企业税收减免政策。

### （三）发行人享受的政府补助

根据《审计报告》，发行人提供的政府补助依据文件、银行回单、记账凭证，发行人及其子公司 2022 年度收到 150 万元以上的政府补助情况，具体如下：

序号	项目	补助金额（元）	文件依据
1	2021 年支持先进制造业和现代服务业发展专项资金	48,780,000.00	《关于转发下达我市支持先进制造业和现代服务业发展专项 2021 年中央预算内投资计划的通知》（临发改投资[2021]227 号）
2	北京城市副中心重点企业“通八条”政策奖励资金	12,228,600.00	《关于加快推进北京城市副中心高精尖产业发展若干措施》
3	北京城市副中心促进金融业发展措施项目企业资金补助	7,000,000.00	《北京市通州区人民政府 北京市地方金融监督管理局关于印发北京城市副中心促进金融业发展措施的通知》（通政发[2021]7 号）
4	北京市高精尖产业发展专项经费	5,020,000.00	《2022 年北京市高精尖产业发展资金实施指南》



5	医药健康中心-企业发展扶持资金（土地返还款）	5,000,000.00	《甘李药业临沂生产基地项目土地价款返还补充协议》（临经开合同（2019）42号）
6	双胰岛素复方制剂GZR101的临床研究	3,000,000.00	《2022年度市科委、中关村管委会第四季度项目（课题）立项公开清单》
7	疏解提质资金等	2,000,000.00	《通州区绿色化改造提升项目补助资金管理辦法（试行）》
8	2022年北京市高精尖产业发展资金工业企业稳运行稳就业方向资金	2,000,000.00	《工业和软件信息服务业企业稳运行稳就业奖励说明》

#### （四）发行人报告期纳税情况

根据发行人及其子公司主管税务机关出具的证明以及发行人声明，并经本所律师网络核查，发行人及其子公司补充核查期间不存在重大违反税收法律、法规的行为，发行人及其子公司补充核查期间无因违反税收法律、法规而受到税务部门重大行政处罚的情形。

## 十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### 核查过程：

就发行人的环境保护和产品质量、技术等标准，本所律师查验了包括但不限于以下文件：环保、质量领域的管理体系认证证书；排污许可证；相关政府主管部门出具的合规证明；发行人的年度报告等信息披露文件；发行人出具的声明。

### 核查内容及结果：

#### （一）发行人经营活动的环境保护

根据发行人声明及其定期报告等公开披露文件，部分公司主管部门出具的证明，并经本所律师公开检索，补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规而被处罚且情节严重之情形。

#### （二）发行人的产品质量和技术监督标准

根据发行人声明及其定期报告等信息披露文件，部分子公司主管部门出具的证明，并经本所律师公开检索，补充核查期间，发行人及其子公司不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律、法规而被处罚之情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

### 核查过程：

就发行人的募集资金运用，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人董事会编制的《前次募集资金使用情况报告》及大华出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》；《甘李药业股份有限公司关于非公开发行 A 股股票募集资金运用的可行性分析报告》；《甘李药业股份有限公司非公开发行 A 股股票预案》；《募集说明书》；发行人董事会、股东大会会议文件。

### 核查内容及结果：

经核查，补充核查期间，发行人未对募集资金投资项目进行调整。

## 十九、发行人业务发展目标

### 核查过程：

就发行人业务发展目标，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）《募集说明书》；（2）本补充法律意见书第三部分第八章查验的其他文件。

### 核查内容及结果：

经核查，补充核查期间，发行人的业务发展目标未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁或行政处罚

### 核查过程：

就发行人的诉讼、仲裁及行政处罚情况，本所律师查验了包括但不限于以下文件：发行人及其子公司提供的诉讼仲裁相关文书、主管政府部门出具的证明；发行人控股股东、董事长、总经理填写的调查问卷。此外，本所律师登陆了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、各地行政主管部门官方网站等相关网站进行核查。

**核查内容及结果：**

**（一）发行人及其子公司的诉讼、仲裁或行政处罚**

**1. 未决诉讼、仲裁**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至报告期末，发行人及其子公司争议标的在 50 万元以上或有较大影响的未决诉讼、仲裁情况如下：

原告	被告	诉讼请求	基本案情	裁决结果	目前进展
甘李药业	通化东宝、苏州雷允上国药连锁总店有限公司	1.停止侵害发行人的商标专用权；2.被告停止生产、销售或许诺销售与发行人“长秀霖”重组甘精胰岛素注射液商品名称、包装、装潢近似的商品；3.通化东宝在中国制药网等公开媒体及微信公众号刊登声明，赔礼道歉、澄清事实、消除影响；4.被告连带赔偿发行人经济损失 9,000 万元及合理费用支出 816,238.80 元	发行人认为其“长秀霖”商标作为驰名商标，具有极高的知名度，“长秀霖”胰岛素注射液一直被相关公众称为“长秀霖”。通化东宝注册“长舒霖”商标，生产、销售及苏州雷允上国药连锁总店有限公司销售的“长舒霖”牌甘精胰岛素注射液意图搭发行人“长秀霖”品牌商誉，造成相关公众混淆，构成商标侵权及不正当竞争。发行人因此向江苏省苏州市中级人民法院提起诉讼	江苏省苏州市中级人民法院作出民事判决（（2021）苏 05 民初 437 号），判决通化东宝立即停止侵权行为及涉案不正当竞争行为并赔偿发行人合计 60,816,238.80 元	通化东宝已上诉至江苏省高级人民法院，案件正在审理中
甘李药业	国家知识产权局（第三人为通化东宝）	撤销国家知识产权局作出的商评字[2020]第 197633 号关于第 10472074 号“长舒霖”商标无效宣告请求裁定，并判令国家知识产权局重新作出决定	发行人认为通化东宝注册的“长舒霖”商标属于恶意抢注，而国家知识产权局对“长舒霖”商标裁定予以维持。发行人因此向北京市知识产权法院提起行政诉讼	经北京市知识产权法院一审及北京市高级人民法院二审，北京市高级人民法院作出行政判决（（2021）京行终 1691 号），判决撤销国家知识产权局[2020]第 197633 号无效宣告请求裁定书，并要求国家知识产权局就甘李药业针对第 10472074 号“长舒霖”商标提出的无效宣告申请重新作出裁定	通化东宝向最高人民法院申请再审，最高人民法院已受理，案件正在审理中
北京建工四建工程建设有限	甘李山东、甘李药业	1.请求判决甘李山东向北京建工支付工程款 91,557,049.44 元；2.请求判决甘李山东向北京建工支付逾期付款利息；3.请求判	北京建工认为甘李山东未按照建设工程施工合同的付款约定如期支付工程款，同时认为甘李药业应该对甘李山东的债务承担连带责任，因此向	临沂市经济技术开发区人民法院尚未立案	该案尚未立案，临沂市经济技术开发区人民法院已作出民事裁定书（（2022）鲁 1392 财保 229 号），根

公司 （以 下简 称“北 京建 工”）		决甘李药业对甘李山东的债务承担连带责任；4.请求确认北京建工在甘李山东欠付工程款范围内对涉案工程拍卖或折价的价款享有优先受偿权；5.请求判决案件诉讼费、保全费、保函费由甘李山东、甘李药业承担	临沂市经济技术开发区 人民法院提起诉讼		据北京建工诉前财产保全申请，冻结甘李药业在招商银行股份有限公司北京通州分行营业部 471900736***** 账户存款
------------------------------------	--	---	------------------------	--	--

## 2. 行政处罚

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内未受到行政处罚。

### （二）发行人控股股东的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人控股股东甘忠如填写的调查问卷并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，其不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行产生重大影响的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

### （三）发行人董事长及总经理的诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人董事长甘忠如填写的调查问卷并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，其不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行产生重大影响的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

根据发行人总经理都凯填写的调查问卷并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，其不存在尚未了结的或可预见的对发行人生产经营及本次发行产生重大影响的诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 二十一、律师认为需要说明的其他问题

发行人不存在需要说明的其他问题。

## 二十二、结论

综上，本所律师认为：发行人本次发行的程序和实体条件符合《公司法》《证



券法》《发行管理办法》等法律、法规、规章和规范性文件的规定。发行人已具备申请本次发行的条件，本次发行尚需经上交所审核并报中国证监会履行注册程序，发行后上市尚需经上交所同意。

## 第三部分 对《反馈意见》法律意见的更新

### 一、《反馈意见》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或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。

核查过程：

就上述问题，本所律师：（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 4 月 3 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 3 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；（11）查阅了甘忠如及发行人补充出具的承诺函、

说明。

### 核查内容及结果：

**（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

本次发行募集资金总额预计不超过 81,360.00 万元，均由发行人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，其中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发行人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，甘忠如从发行人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 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪金奖金	45.72	45.54	45.00	1,145.00
现金分红	-	5,314.06	7,085.41	6,326.26
合计	<b>45.72</b>	<b>5,359.60</b>	<b>7,130.41</b>	<b>7,471.26</b>

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 3 月 31 日，甘忠如直接持有发行人股份 177,135,207 股，占发

行人本次发行前总股本的 31.32%，且该部分股份不存在被质押的情形。以发行人 2023 年 3 月 31 日（含）前 20 个交易日股票交易均价 36.70 元/股计算其直接持有的未质押股票市值，约 650,132.15 万元，为本次认购金额（以 81,360.00 万元为基准）的 8.00 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，其中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**

根据甘忠如及发行人出具的《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发行人及其关联方资金用于本次认购的情形；亦不存在发行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，具体如下：

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。”

根据《监管规则适用指引—发行类第 6 号》，甘忠如已补充出具《关于参与认购甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的承诺函》：

“一、本人为甘李药业控股股东、实际控制人，以现金认购甘李药业本次发行的股票，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、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方（本人及本人一致行动人除外）资金用于本次认购的情形，不存在发行人及其主要股东（本人及本



人一致行动人除外）直接或通过其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。

二、本人承诺本次发行不存在以下情形：

（一）法律法规规定禁止持股；

（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等违规持股；

（三）不当利益输送。

三、本人确认从未在证监会系统任职，不涉及证监会系统离职人员入股的情况，不存在离职人员不当入股的情形。

本人承诺以上信息和承诺是真实、准确、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，若违反本承诺，本人将承担一切法律责任。”

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。”

根据《监管规则适用指引—发行类第6号》，甘李药业已补充出具《关于向特定对象发行股票的说明》：

“一、本公司实际控制人甘忠如拟以现金认购本公司本次发行的股票，甘忠如认购资金来源为自有资金，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（本公司实际控制人甘忠如及其一致行动人除外）资金用于本次认购的情形。

二、不存在本公司及本公司主要股东（本公司实际控制人甘忠如及其一致行

动人除外）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，本所律师认为，本次发行对象系发行人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。

**（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，具体内容请见发行人在上交所网站披露的《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，甘忠如直接持有发行人 177,135,207 股股份，占发行人股份总数的 31.32%，通过旭特宏达间接控制发行人 8.40% 的股份，合计控制发行人

39.72%的股份。甘忠如拟现金认购发行人本次非公开发行的全部 A 股股票，本次发行完成后，甘忠如将直接持有发行人 207,135,207 股，持股比例为 34.77%，通过旭特宏达间接控制发行人 7.97%的股份，合计控制发行人 42.75%的股份，其在发行人拥有权益的股份仍超过发行人已发行股份的 30%。

根据甘忠如与发行人签订的《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，本所律师认为，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、《反馈意见》问题 2

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。

核查过程：

就上述问题，本所律师：（1）查阅了发行人截至 2023 年 3 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。

### 核查内容及结果：

#### **（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**

根据发行人出具的说明、最近 36 个月的营业外支出明细，并经本所律师进行公开信息检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人最近 36 个月内未受到金额在 1 万元及以上的行政处罚，不存在《上市公司证券发行管理办法》（已失效）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，亦不存在《上市公司证券发行注册管理办法》（现行有效）第十一条第（六）项所述最近三年严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

#### **（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. 发行人及境内子公司**

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内，发行人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	甘甘医疗科技	医疗器械的产品研发、设计、生产

除上述主体外，发行人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，发行人及其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	<p><b>《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》</b></p> <p>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。</p>
GMP 认证/检查	<p><b>《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》</b></p> <p>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。</p> <p><b>《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》</b></p> <p>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。</p> <p><b>《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）</b></p> <p>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。</p>
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	<p><b>《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》</b></p> <p>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发行人的质量管理、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。</p> <p><b>《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）</b></p> <p>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</p>

	<p>           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。         </p> <p>           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，发行人应当按照规定，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。         </p>
药物临床试验批准通知书	<p> <b>《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》</b> </p> <p>           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。         </p>
医疗器械经营备案/生产许可	<p> <b>《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》</b> </p> <p>           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。         </p> <p>           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。         </p>
医疗器械注册证书	<p> <b>《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》</b> </p> <p>           第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。         </p>
互联网药品信息服务资格证书	<p> <b>《互联网药品信息服务管理办法（2017修正）》</b> </p> <p>           各省、自治区、直辖市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》。         </p>
实验动物使用许可证	<p> <b>《实验动物许可证管理办法（试行）》（国科发财字[2001]545号）</b> </p> <p>           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。         </p>
食品经营许可证	<p> <b>《食品经营许可管理办法（2017年修订）》</b> </p> <p>           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。         </p>
取水许可证	<p> <b>《取水许可管理办法（2017修正）》</b> </p> <p>           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。         </p>
排污许可	<p> <b>《排污许可管理条例》</b> </p>

证	依照法律规定实行排污许可管理的企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。
---	--

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其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	生产范围	有效期至	发证机关
1	甘李药业	京 20150012	北京市通州区潮县镇南凤西一路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***	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。发行人药品 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
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	甘精胰岛素注射液	注射剂	2022B00980	国药准字S20050051	—	国家药监局
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	2019R000052	国药准字S20140005	2024.4.14	北京市药监局
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	2020B05191	国药准字S20140005	—	国家药监局
14	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
15	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
16	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
17	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



18	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
19	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
20	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
21	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
22	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	甘甘医疗科技	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	甘甘医疗科技	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



4	甘李 山东	鲁临药监械 经营备 20230357号	批发	2002年分类目录：II类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6840诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6864医用卫生材料及敷料；2017年分类目录：II类：07医用诊察和监护器械，09物理治疗器械，14运输、护理和防护器械	—	临沂市 行政审批 服务局
---	----------	---------------------------	----	---	---	--------------------

**（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 医疗 科技	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 医疗 科技	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 医疗 科技	苏械注准 20202221369	血糖仪	与甘甘医疗科技江苏有限公司生产的GX II-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 医疗 科技	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 医疗 科技	国械注准 20193140761	一次性胰岛素笔用针头	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	国家药监局
6	甘甘 医疗 科技	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	2026.3.23	国家药监局

				人生长激素注射液）皮下注射。		
--	--	--	--	----------------	--	--

(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	北京市通州区潮县镇南凤西一路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	北京市通州区潮县镇南凤西一路8号	单位食堂	热食类食品制售；冷食类食品制售***	2026.7.11	北京市通州区市场监管局

(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	北京市通州区潮县镇南凤西一路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	91321284MA1 M95UC0B001P	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	91371300MA3 QTLTC4A001 Q	山东省临沂市 经济技术开发区 朝阳街道长 安路 88 号	医疗诊断、监护 及治疗设备制 造，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	2027.11.13	临沂市生 态环境局

## 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，根据相关境外律师出具的法律意见书并经发行人确认，其中甘李欧洲、甘李控股（香港）、甘李新泽西控股、甘李新泽西生产均未有实际业务经营。根据美国法律意见书，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，本所律师认为，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

根据发行人的说明，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
			2020 年度	2021 年度	2022 年度		

甘李药业	发酵等全工序	化学需氧量	94.66	95.28	21.31	5,940.00t/a	否
甘李药业	发酵等全工序	氨氮	9.47	9.53	2.26	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	1.54	2.06	4.07	4.94t/a	否
甘李药业	发酵等全工序天然气燃烧产生	二氧化硫	0.28	0.52	0.23	10.00mg/m <sup>3</sup> （注）	否
甘李药业	发酵等全工序	危险废物	1,260.44	1,889.40	1,787.97	自行贮存，委托处置	否

注：根据发行人提供的排污许可证副本及说明，二氧化硫许可排放为排放浓度要求，无年度限值要求，且发行人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

根据发行人的说明，报告期内，针对所产生的主要污染物，发行人采取的环保措施、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	预处理-沉淀-	2,600	《水污染物综合排放标	是

	系统+生化（重污）处理系统	水解酸化-好氧生物法-中和		准》（DB11-307-2013）	
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，发行人与四家具有处理资质的企业签署危险废物处置合同，约定由其对发行人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，发行人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

根据发行人的说明，报告期内，发行人环境保护投入的资金来源均为其自有资金，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 年度	2021 年度	2020 年度
环保设施建设及环保设备采购费用（注）	923.74	148.08	136.77
能源动力费用	344.23	346.37	392.97
人工费用	605.33	468.98	446.57
危险废物处理费用	611.00	620.53	421.52
<b>合计费用</b>	<b>2,484.30</b>	<b>1,583.97</b>	<b>1,397.83</b>

营业成本	40,580.38	39,611.07	30,665.27
合计费用占营业成本比例	6.12%	4.00%	4.56%

注：根据发行人的说明，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 年度因发行人新增了一套生化处理系统，环保费用支出上升。

综上，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。

#### 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

根据北京市生态环境局出具的证明及发行人的说明，并经本所律师登录相关生态环境主管部门网站查询，报告期内发行人不存在受到生态环境主管部门行政处罚的情形。

综上，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。

[以下无正文]



（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的补充法律意见书（一）》之签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）



负责人：

张学兵

经办律师：

王川

经办律师：

李亚东

2023年4月12日





中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中倫律師事務所  
關於甘李藥業股份有限公司  
向特定對象發行股票的  
補充法律意見書（二）

二〇二三年五月



## 目 录

第一部分 律师应声明的事项 .....	4
第二部分 对发行人本次发行方案调整等相关事项的补充法律意见 .....	6
一、本次发行方案调整的批准与授权 .....	6
二、本次发行方案调整的具体情况 .....	6
三、结论 .....	11
第三部分 对《反馈意见》法律意见的更新 .....	12
一、《反馈意见》问题 1 .....	12
二、《反馈意见》问题 2 .....	17



北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层，邮编：100020  
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China  
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838  
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所  
关于甘李药业股份有限公司  
向特定对象发行股票的  
补充法律意见书（二）

致：甘李药业股份有限公司

北京市中伦律师事务所接受甘李药业股份有限公司的委托，担任发行人申请向特定对象发行股票事宜的专项法律顾问，已向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据中国证监会于 2023 年 1 月 29 日下发的《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》”）之要求，本所就有关问题已出具《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司非公开发行 A 股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《非公开发行补充法律意见书（一）》”），且本所已就发行人报告期变更事项出具《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），对《法律意见书》《律师工作报告》披露的内容进行修订或补充，并对《非公开发行补充法律意见书（一）》中的部分内容进行更新回复。

根据 2023 年 4 月 28 日上交所上市审核中心下发的《关于甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票审核意见的通知》，上交所上市审核中心召开审核会议对甘李药业向特定对象发行股票的申请文件进行了审核，形成如下审核意见：甘李药业向特定对象发行股票申请符合发行条件、上市条件和信息披露要求，上交所将在履行相关程序并收到甘李药业申请文件后提交中国证监会注册。

发行人本次发行已收到上交所上市审核中心出具的符合发行条件、上市条件和信息披露要求的审核意见，且本次发行的发行方案已经调整，本所律师现根据上述审核意见及本次发行方案调整的具体情况，出具本补充法律意见书第二部分，以对《法律意见书》《律师工作报告》披露的内容进行修订或补充；并出具本补充法律意见书第三部分，以对《补充法律意见书（一）》中的部分内容进行更新回复。对于《法律意见书》《律师工作报告》和《补充法律意见书（一）》中不涉及上述审核意见及本次发行方案调整的内容，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露。

本补充法律意见书使用的术语、名称、缩略语，除明确另有所指或本补充法律意见书赋予新义外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》《非公开发行补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（一）》中的含义相同。

## 第一部分 律师应声明的事项

关于本补充法律意见书，本所及本所律师作如下声明：

根据《公司法》《证券法》《发行管理办法》《编报规则第 12 号》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章、规范性文件之规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所及本所律师现就发行人本次发行事宜出具本补充法律意见书。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据相关法律、法规、规章、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行有关的文件资料和事实进行了合理、必要及可能的核查与验证。

本所及本所律师根据相关法律、法规、规章、规范性文件的规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本补充法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、法规、规章、规范性文件，并基于本所律师对该等法律、法规、规章、规范性文件的理解而出具。

本补充法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及本所律师并不具备对有关会计审计、验资、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及会计审计、验资、资产评估、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对该等内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本

所律师认为出具本补充法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构、发行人、其他有关单位或有关人士出具或提供的证明或说明文件作为出具本补充法律意见书的依据。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料提交，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

基于上述，本所及本所律师就发行人本次发行事宜出具补充法律意见如下：

## 第二部分 对发行人本次发行方案调整等相关事项的补充 法律意见

### 二十一、本次发行方案调整的批准与授权

#### 核查过程：

就发行人本次发行方案调整的批准与授权，本所律师查验了包括但不限于以下文件：第四届董事会第十二次会议及 2023 年第一次临时股东大会全套文件，包括会议通知、会议议案、表决结果、会议决议、会议记录等。

#### 核查内容及结果：

2023 年 5 月 8 日，发行人第四届董事会第十二次会议审议通过了《关于调减公司向特定对象发行股票募集资金总额及发行股份数量的议案》《关于调整公司向特定对象发行股票方案的议案》等议案，对本次发行的方案进行调整。发行人独立董事对上述议案发表了事前认可及同意的独立意见。

根据发行人 2023 年第一次临时股东大会的授权，上述调整在董事会职权范围内，无需提交公司股东大会审议。

综上，本所律师认为，发行人第四届董事会第十二次会议的召集、召开、表决程序及表决结果等相关事宜符合法律、法规和《公司章程》的规定，审议通过本次发行方案调整的相关决议合法有效。

### 二十二、本次发行方案调整的具体情况

#### 核查过程：

就发行人本次发行方案调整的具体情况，本所律师查验了包括但不限于以下文件：第四届董事会第十二次会议及 2023 年第一次临时股东大会全套文件，包括会议通知、会议议案、表决结果、会议决议、会议记录等。

## 核查内容及结果：

根据发行人第四届董事会第十二次会议决议，本次发行方案调整的具体情况如下：

### （一）发行股票的种类和面值

#### 1. 调整前：

本次发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

#### 2. 调整后：

本次发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

### （二）发行方式和发行时间

#### 1. 调整前：

本次非公开发行全部采用向特定对象非公开发行的方式，公司将在获得中国证监会关于本次发行核准文件的有效期内选择适当时机实施。

#### 2. 调整后：

本次发行全部采用向特定对象发行的方式，公司将在获得上海证券交易所审核通过并取得中国证监会同意注册批复的有效期内选择适当时机实施。

### （三）发行对象及认购方式

#### 1. 调整前：

本次非公开发行股票的对象为公司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。

#### 2. 调整后：



本次发行股票的对象为公司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发行的股票。

#### （四）定价基准日、发行价格及定价原则

##### 1. 调整前：

本次非公开发行定价基准日为公司董事会决议公告日。发行价格为 27.12 元/股，系定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量）。

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

①分红派息： $P1=P0-D$

②资本公积转增股本或送股： $P1=P0/(1+N)$

③两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$  为调整前发行价格，每股分红派息金额为  $D$ ，每股资本公积转增股本或送股数为  $N$ ，调整后发行价格为  $P1$ 。

##### 2. 调整后：

本次发行定价基准日为公司第四届董事会第五次会议决议公告日。发行价格为 27.12 元/股，系定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量）。

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

①分红派息： $P1=P0-D$

②资本公积转增股本或送股： $P1=P0/(1+N)$

③两项同时进行： $P1 = (P0 - D) / (1 + N)$

其中，P0 为调整前发行价格，每股分红派息金额为 D，每股资本公积转增股本或送股数为 N，调整后发行价格为 P1。

## （五）发行数量

### 1. 调整前：

本次向特定对象非公开发行的股票数量合计不超过 3,000.00 万股（含本数），未超过发行前公司总股本的 30.00%，符合中国证监会的相关规定。公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行的数量将作相应调整。本次向特定对象非公开发行股票的数量以中国证监会最终核准发行的股票数量为准。

本次发行具体认购情况如下：

序号	发行对象	认购股份数量上限（万股）	认购金额上限（万元）
1	甘忠如	3,000.00	81,360.00
合计		<b>3,000.00</b>	<b>81,360.00</b>

### 2. 调整后：

本次向特定对象发行的股票数量合计不超过 2,850.8550 万股（含本数），未超过发行前公司总股本的 30.00%，符合中国证监会的相关规定。公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行的数量将作相应调整。本次向特定对象发行股票的数量以中国证监会最终注册发行的股票数量为准。

本次发行具体认购情况如下：

序号	发行对象	认购股份数量上限（万股）	认购金额上限（万元）
1	甘忠如	2,850.8550	77,315.19
合计		<b>2,850.8550</b>	<b>77,315.19</b>

## （六）限售期

### 1. 调整前：

本次非公开发行的发行对象认购的股份自本次非公开发行完成之日起 36 个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行结束后，上述发行对象所认购的公司股份因送股、转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份限售安排。限售期结束后按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

### 2. 调整后：

本次发行的发行对象认购的股份自本次发行完成之日起 36 个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行结束后，上述发行对象所认购的公司股份因送股、转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份限售安排。限售期结束后按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

## （七）募集资金数量及投向

### 1. 调整前：

公司本次非公开发行募集资金总额预计不超过 81,360.00 万元（含 81,360.00 万元），扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金。

### 2. 调整后：

公司本次发行募集资金总额预计不超过 77,315.19 万元（含 77,315.19 万元），扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金。

## （八）未分配利润安排

1. 调整前：

本次非公开发行股票完成后，本次发行前滚存的未分配利润将由公司新老股东按发行后的股份比例共享。

2. 调整后：

本次发行股票完成后，本次发行前滚存的未分配利润将由公司新老股东按发行后的股份比例共享。

### （九）上市地点

1. 调整前：

本次非公开发行的股票将在上海证券交易所上市。

2. 调整后：

本次发行的股票将在上海证券交易所上市。

### （十）本次发行股票决议有效期

1. 调整前：

本次发行决议有效期为自公司股东大会审议通过本次非公开发行股票相关议案之日起十二个月。

2. 调整后：

本次发行决议有效期为自公司股东大会审议通过本次发行股票相关议案之日起十二个月。

## 二十三、结论

综上，本所律师认为：发行人本次发行的程序和实体条件符合《公司法》《证券法》《发行管理办法》等法律、法规、规章和规范性文件的规定。发行人已具备申请本次发行的条件，本次发行尚需报中国证监会履行注册程序，发行后上市尚需经上交所同意。

## 第三部分 对《反馈意见》法律意见的更新

### 一、《反馈意见》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或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。

核查过程：

就上述问题，本所律师：（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》《附条件生效的股份认购协议之补充协议》；（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 4 月 3 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 3 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；（11）

查阅了甘忠如及发行人补充出具的承诺函、说明。

### 核查内容及结果：

**（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

本次发行募集资金总额预计不超过 77,315.19 万元，均由发行人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，其中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发行人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，甘忠如从发行人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 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪金奖金	45.72	45.54	45.00	1,145.00
现金分红	-	5,314.06	7,085.41	6,326.26
合计	<b>45.72</b>	<b>5,359.60</b>	<b>7,130.41</b>	<b>7,471.26</b>

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 3 月 31 日，甘忠如直接持有发行人股份 177,135,207 股，占发

行人本次发行前总股本的 31.32%，且该部分股份不存在被质押的情形。以发行人 2023 年 3 月 31 日（含）前 20 个交易日股票交易均价 36.70 元/股计算其直接持有的未质押股票市值，约 650,132.15 万元，为本次认购金额（以 77,315.19 万元为基准）的 8.41 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，其中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**

根据甘忠如及发行人出具的《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发行人及其关联方资金用于本次认购的情形；亦不存在发行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，具体如下：

甘忠如已出具《承诺函》：

一、本人以现金认购甘李药业本次发行的股票，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。

根据《监管规则适用指引—发行类第 6 号》，甘忠如已补充出具《关于参与认购甘李药业股份有限公司向特定对象发行股票的承诺函》：

一、本人为甘李药业控股股东、实际控制人，以现金认购甘李药业本次发行的股票，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、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方（本人及本人一致行动人除外）资金用于本次认购的情形，不存在发行人及其主要股东（本人及本人

一致行动人除外）直接或通过其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。

二、本人承诺本次发行不存在以下情形：

（一）法律法规规定禁止持股；

（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等违规持股；

（三）不当利益输送。

三、本人确认从未在证监会系统任职，不涉及证监会系统离职人员入股的情况，不存在离职人员不当入股的情形。

四、本人及本人一致行动人所持甘李药业的股票的锁定期遵守《上市公司收购管理办法》等相关法律法规的规定。

五、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）。

本人承诺以上信息和承诺是真实、准确、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，若违反本承诺，本人将承担一切法律责任。

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本次发行的股票，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）不存在直接或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。

根据《监管规则适用指引—发行类第 6 号》，甘李药业已补充出具《关于向



特定对象发行股票的说明》:

一、本公司实际控制人甘忠如拟以现金认购本公司本次发行的股票，甘忠如认购资金来源为自有资金,不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用发行人及其关联方（本公司实际控制人甘忠如及其一致行动人除外）资金用于本次认购的情形。

二、不存在本公司及本公司主要股东（本公司实际控制人甘忠如及其一致行动人除外）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，本所律师认为，本次发行对象系发行人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，或者直接或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。

**（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，具体内容请见发行人在上交所网站披露的《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，甘忠如直接持有发行人 177,135,207 股股份，占发行人股份总数的 31.32%，通过旭特宏达间接控制发行人 8.40% 的股份，合计控制发行人 39.72% 的股份。甘忠如拟现金认购发行人本次发行的全部 A 股股票，本次发行完成后，甘忠如将直接持有公司 205,643,757 股，持股比例为 34.61%，通过旭特宏达间接控制公司 7.99% 的股份，合计控制公司 42.60% 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%。

根据甘忠如与发行人签订的《附条件生效的股份认购协议》《附条件生效的股份认购协议之补充协议》，甘忠如承诺其认购的本次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，本所律师认为，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、《反馈意见》问题 2

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。

**核查过程：**

就上述问题，本所律师：（1）查阅了发行人截至 2023 年 3 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。

**核查内容及结果：**

**（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**

根据发行人出具的说明、最近 36 个月的营业外支出明细，并经本所律师进行公开信息检索，截至 2023 年 3 月 31 日，发行人最近 36 个月内未受到金额在 1 万元及以上的行政处罚，不存在《上市公司证券发行管理办法》（已失效）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，亦不存在《上市公司证券发行注册管理办法》（现行有效）第十一条第（六）项所述最近三年严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

## （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. 发行人及境内子公司

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内，发行人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
4	甘李药业	胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售
5	北京甘甘	医疗器械的产品研发、设计
6	甘甘医疗科技	医疗器械的产品研发、设计、生产

除上述主体外，发行人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，发行人及其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	<p>《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》</p> <p>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。</p>
GMP 认证/检查	<p>《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》</p> <p>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。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》</p> <p>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。</p> <p>《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）</p> <p>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</p>

	<p>知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。</p>
<p>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</p>	<p><b>《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》</b></p> <p>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发行人的质量管理、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。</p> <p><b>《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）</b></p> <p>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。</p> <p>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，发行人应当按照规定，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。</p>
<p>药物临床试验批准通知书</p>	<p><b>《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》</b></p> <p>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。</p>
<p>医疗器械经营备案/生产许可</p>	<p><b>《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>医疗器械注册证书</p>	<p><b>《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》</b></p> <p>第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p>
<p>互联网药品信息服务资格证书</p>	<p><b>《互联网药品信息服务管理办法（2017修正）》</b></p> <p>各省、自治区、直辖市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》。</p>

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2023年4月12日，发行人及其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	生产范围	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***	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
2	甘李药业	BJ20180319	原料药：重组甘精胰岛素、重	2023.1.29	北京市药

			组赖脯胰岛素		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。发行人药品 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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	甘李药业	甘精胰岛素注射液	注射剂	2022B00980	国药准字 S20050051	—	国家药监局
34	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
35	甘李药业	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混	注射剂	2020B05191	国药准字 S20140005	—	国家药监局

		合注射液 (25R)					
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	甘李药业	重组甘精胰岛 素	原料药	2022R00542 7	国药准字 S20130005	2027.11.27	北京市药监局
43	甘李药业	重组赖脯胰岛 素	原料药	2020R00218 0	国药准字 S20063018 /Y2020999 0008	2025.11.17	北京市药监局
44	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
5	甘李药业	2021LP00112	GLR2007	2021.1.28	国家药监局
6	甘李药业	2021LP01727	GZR18	2021.10.22	国家药监局
7	甘李药业	2022LP0784	GZR101	2022.5.9	国家药监局
8	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
5	甘李	京通食药监	批发	2002年版分类目录：II类：6841	—	北京市



	药业	械经营备 20160131号		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）***		通州区 市监局
6	甘甘 医疗 科技	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
7	甘甘 医疗 科技	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
8	甘李 山东	鲁临药监械 经营备 20230357号	批发	2002年分类目录: II类: 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6840诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6864医用卫生材料及敷料; 2017年分类目录: II类: 07医用诊察和监护器械, 09物理治疗器械, 14运输、护理和防护器械	—	临沂市 行政审 批服务 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
7	甘甘 医疗 科技	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
8	甘甘 医疗 科技	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
9	甘甘 医疗 科技	苏械注准 20202221369	血糖仪	与甘甘医疗科技江苏有限公司生产的GX II-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	2025.12.21	江苏省 药监局

				全血中的葡萄糖浓度。		
10	甘甘 医疗 科技	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
11	甘甘 医疗 科技	国械注准 20193140761	一次性胰岛素笔用针头	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	国家药监局
12	甘甘 医疗 科技	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
2	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	北京市通州区潮县镇南凤西一路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	北京市通州区潮县镇南凤西一路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安路88号	医疗诊断、监护及治疗设备制造，卫生材料及医药用品制造，医疗、外科及兽医医疗器械制造，锅炉	2027.11.13	临沂市生态环境局

## 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，根据相关境外律师出具的法律意见书并经发行人确认，其中甘李欧洲、甘李控股（香港）、甘李新泽西控股、甘李新泽西生产均未有实际业务经营。根据美国法律意见书，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，本所律师认为，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**

根据发行人的说明，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
			2020 年度	2021 年度	2022 年度		
甘李药业	发酵等全工序	化学需氧量	94.66	95.28	21.31	5,940.00t/a	否
甘李药业	发酵等全工序	氨氮	9.47	9.53	2.26	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	1.54	2.06	4.07	4.94t/a	否
甘李药业	发酵等全工序天然气燃烧产生	二氧化硫	0.28	0.52	0.23	10.00mg/m <sup>3</sup> （注）	否
甘李药业	发酵等全工序	危险废物	1,260.44	1,889.40	1,787.97	自行贮存，委托处置	否

注：根据发行人提供的排污许可证副本及说明，二氧化硫许可排放为排放浓度要求，无年度限值要求，且发行人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

根据发行人的说明，报告期内，针对所产生的主要污染物，发行人采取的环保措施、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，发行人与四家具有处理资质的企业签署危险废物处置合同，约定由其对发行人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，发行人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

根据发行人的说明，报告期内，发行人环境保护投入的资金来源均为其自有资金，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 年度	2021 年度	2020 年度
环保设施建设及环保设备采购费用 (注)	923.74	148.08	136.77
能源动力费用	344.23	346.37	392.97
人工费用	605.33	468.98	446.57
危险废物处理费用	611.00	620.53	421.52
<b>合计费用</b>	<b>2,484.30</b>	<b>1,583.97</b>	<b>1,397.83</b>
<b>营业成本</b>	<b>40,580.38</b>	<b>39,611.07</b>	<b>30,665.27</b>
<b>合计费用占营业成本比例</b>	<b>6.12%</b>	<b>4.00%</b>	<b>4.56%</b>

注：根据发行人的说明，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 年度因发行人新增设了一套生化处理系统，环保费用支出上升。

综上，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。

### 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

根据北京市生态环境局出具的证明及发行人的说明，并经本所律师登录相关生态环境主管部门网站查询，报告期内发行人不存在受到生态环境主管部门行政处罚的情形。

综上，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。

[以下无正文]



（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于甘李药业股份有限公司非公开发行 A 股股票的补充法律意见书（二）》之签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵



经办律师：

王川

经办律师：

李亚东

2023 年 5 月 22 日