

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2022-040

## 甘李药业股份有限公司 关于门冬胰岛素注射液获得哈萨克斯坦药品注册批 件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）收到哈萨克斯坦卫生部核准签发的门冬胰岛素注射液注册批件（批件号：KP-Д3-5№025968）。现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本情况

- 1、药品名称：门冬胰岛素注射液
- 2、适应症：糖尿病
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：3ml: 100U/ml
- 5、批件号：KP-Д3-5№025968
- 6、申请人：甘李药业股份有限公司

### 二、药物其他相关情况

门冬胰岛素注射液属于速效胰岛素类似物产品，又称餐时胰岛素，注射后能快速被吸收，可在餐前或餐后即刻注射，给患者使用带来便利。与可溶性人胰岛素相比，门冬胰岛素经皮下注射后起效更快，作用持续时间更短，更符合人体进餐后生理性胰岛素分泌模式，紧邻餐时注射，应用更加便捷，可明显改善餐后血糖，因此门冬胰岛素注射液成为糖尿病治疗中尤为重要的餐时胰岛素。

哈萨克斯坦位于亚洲中部，与中国接壤，人口 1912.2 万（截至 2022 年 1 月），是世界上最大的内陆国，人均 GDP 为 10,041.49 美元（2021 年，国际汇率）。国

际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第 10 版（2021）发布的最新数据显示，在哈萨克斯坦 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 6.8%，患者规模约为 80.7 万。截至公告发布日，在哈萨克斯坦境内，已注册并上市的门冬胰岛素注射液仅有诺和诺德的 NovoRapid® 一款产品。据诺和诺德 2021 年财报显示，其门冬胰岛素产品 NovoRapid® 2021 年的全球销售额为 159.30 亿丹麦克朗（诺和诺德 2021 年财报），约合人民币 146 亿元。

截至 2022 年 3 月 31 日，甘李药业在门冬胰岛素项目中累计投入研发费用 1.21 亿元人民币。

### 三、风险提示

本次药品注册批件的获批，表明甘李药业门冬胰岛素注射液获得在哈萨克斯坦进口和销售的批准，但受到市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，相关产品在哈萨克斯坦市场的拓展进度、销售规模具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2022 年 8 月 25 日