

甘李药业股份有限公司 关于甘精胰岛素注射液上市许可申请获得美国 FDA 正式受理的公告

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。

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）此前向美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“美国 FDA”）递交了甘精胰岛素注射液的生物制品许可申请（Biologics License Application，以下简称“BLA”），并于近日收到美国 FDA 的正式受理通知，进入实质审查阶段。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品通用名：甘精胰岛素注射液
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 申请人：甘李药业股份有限公司

二、药物其他相关情况

甘精胰岛素作为一种长效胰岛素类似物，又称基础胰岛素。其经过修饰后可在较长时间内提供稳定水平的血浆胰岛素，仅需每天注射一次。由于其吸收缓慢作用时间较长，其血浆胰岛素水平不会出现明显峰值。因此，它可以很好控制血糖，并已成为糖尿病治疗的重要组成部分（糖尿病医疗护理标准，美国糖尿病协会 ADA，<https://doi.org/10.2337/dc21-S009>）。

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，2021 年度美国 20-79 岁的糖尿病患者达 3,220 万人，患者规模位列世界第四

位，仅次于中国、印度和巴基斯坦；患者人均糖尿病相关年度支出金额为 11,779.2 美元，高居世界第二。在美国 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 13.6%。

截至公告发布日，在美国境内，甘精胰岛素注射液的主要供货商为赛诺菲。赛诺菲作为原研厂家，其甘精胰岛素产品 Lantus®2022 年的全球销售额为 22.59 亿欧元，其中美国市场的销售额为 7.57 亿欧元（赛诺菲 2022 年财报）。

截至 2022 年 9 月 30 日，甘李药业在甘精胰岛素项目中累计投入研发费用 8.06 亿元人民币。

三、风险提示

根据美国 FDA 药品注册相关的法律法规要求，上述药品获得美国 FDA 上市申请受理后仍须经过一系列的审评过程，审评周期及审评结果尚具有不确定性，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品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，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按照相关规则积极推进上述项目，并根据相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2023 年 2 月 24 日