

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2025-077

甘李药业股份有限公司 关于甘精胰岛素注射液（Ondibta®）上市许可申请 （MAA）获得欧盟 CHMP 积极意见的公告

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”）及其欧洲全资子公司甘李药业欧洲有限责任公司（Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH，以下简称“甘李欧洲”）于近日收到欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）的通知，甘精胰岛素注射液（商品名：Ondibta®）获得 EMA 人用药品委员会（Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP）积极意见。CHMP 建议欧盟委员会（European Commission, EC）批准甘精胰岛素注射液（商品名：Ondibta®）作为 Lantus SoloStar 的生物类似药上市，用于治疗成人、青少年和 2 岁及以上儿童的糖尿病。CHMP 的建议将进入 EC 审查阶段，以获得 Ondibta® 在欧盟、冰岛、列支敦士登和挪威的上市许可，最终决定预计将于明年初做出。

现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药品名称：Ondibta®
- 2、药品通用名：甘精胰岛素
- 3、适应症：糖尿病
- 4、剂型：注射剂
- 5、规格：3ml: 100 units/ml（预填充注射笔）
- 6、申请人：甘李药业欧洲有限责任公司

二、药物其他相关情况

甘精胰岛素为基础长效胰岛素，每天皮下注射一次，降糖作用时间持续 24 小时。其具有作用时间长、血药浓度平稳无峰和平稳控糖的特点。

国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第 11 版（2025）发布的最新数据显示，2024 年全球 20-79 岁的糖尿病患者约达 5.887 亿人，其中欧洲地区 20-79 岁的糖尿病患者达 6560 万人，约占全球患者规模的 11.1%；因糖尿病导致的总医疗支出为 1.93 千亿美元（全球总支出为 1.015 万亿美元），患者人均糖尿病相关年度支出金额为 2,951 美元；在欧洲地区 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 9.8%。

截至公告发布日，在欧洲地区，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 2024 年的全球销售额为 28.55 亿欧元（约 29.89 亿美元），其中欧洲地区销售额为 8.19 亿欧元（约 8.57 亿美元；采用 2024 年 12 月 31 日国家外汇管理局公布的欧元对美元折算率进行换算，折算率 1:1.0469）。

截至 2025 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 9.36 亿元人民币。

三、风险提示

甘精胰岛素注射液（Ondibta®）上市申请获 CHMP 积极意见，是其迈向欧盟、冰岛、列支敦士登及挪威最终上市批准的重要里程碑。然而，由于市场需求变化、政策环境、汇率波动以及市场竞争等因素，相关产品在欧洲市场的扩展进度和销售规模仍具有高度不确定性。建议投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2025 年 11 月 14 日