

**甘李药业股份有限公司**  
**关于赖脯胰岛素注射液（Bysumlog®）**  
**及门冬胰岛素注射液（Dazparda®）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”）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，赖脯胰岛素注射液（商品名：Bysumlog®，以下简称“赖脯胰岛素”）、门冬胰岛素注射液（商品名：Dazparda®，以下简称“门冬胰岛素”）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）批准赖脯胰岛素作为 Humalog® 的生物类似药上市，用于治疗成人和儿童的糖尿病；建议批准门冬胰岛素作为 NovoRapid® 的生物类似药上市，用于治疗成人、青少年和 1 岁及以上儿童的糖尿病。预计 EC 将做出最终审理决定，届时获批产品将在欧盟成员国及挪威、冰岛、列支敦士登获准上市。

现将相关情况公告如下：

**一、药物基本情况**

**（一）赖脯胰岛素**

- 1、药品名称：Bysumlog®
- 2、药品通用名：赖脯胰岛素
- 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）门冬胰岛素

- 1、药品名称：Dazparda<sup>®</sup>
- 2、药品通用名：门冬胰岛素
- 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、药品其他相关情况

### （一）行业背景

根据国际糖尿病联盟（IDF）2025年发布的第11版本《全球糖尿病概览》显示，2024年全球20-79岁的糖尿病患者约达5.887亿人。其中，欧洲地区发病率为9.8%，患者人数达6,560万人，约占全球11.1%。2024年欧洲地区糖尿病相关医疗支出为1,930亿美元，人均年度支出2,951美元。

### （二）药物特性

赖脯胰岛素与门冬胰岛素均为速效胰岛素类似物，通常在餐前即刻皮下注射。其具有起效快、达峰迅速、作用持续时间短的特点，通过精准模拟生理性餐后胰岛素分泌，可有效控制餐后血糖波动并降低餐前低血糖风险。

### （三）具体产品进展

#### 1、赖脯胰岛素

截至公告发布日，欧洲地区赖脯胰岛素主要由原研厂商礼来供应。2024年，礼来赖脯胰岛素全球销售额约23.25亿美元。截至2025年9月30日，公司在赖脯胰岛素项目中累计投入研发费用约4.10亿元人民币。

#### 2、门冬胰岛素

截至公告发布日，欧洲地区门冬胰岛素主要由原研厂商诺和诺德供应。2025年，诺和诺德门冬胰岛素产品全球销售额约 157.65 亿丹麦克朗（折合约 25.24 亿美元，采用 2026 年 1 月 30 日国家外汇管理局公布的丹麦克朗对美元折算率进行换算，折算率 1:0.1601）。截至 2025 年 9 月 30 日，公司在门冬胰岛素项目中累计投入研发费用 2.12 亿元人民币。

### 三、风险提示

本次获得 CHMP 积极意见，标志着公司上述产品在欧洲市场上市进程取得突破性进展，但最终能否获得 EC 的批准及获批时间仍存在不确定性。同时，受到市场竞争、政策环境变化、汇率波动等多种因素影响，相关产品在欧洲市场的商业化推广及销售业绩亦具有高度不确定性。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

2026 年 2 月 27 日