

甘李药业股份有限公司

关于公司通过巴西国家卫生监督局 GMP 认证的公告

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个别及连带责任。

近日，甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”或“公司”）子公司甘李药业巴西贸易与医药进口有限责任公司（Gan&Lee Pharmaceuticals of Brazil Commercial and Importer for Medicines Ltda，以下简称“甘李巴西”）收到巴西国家卫生监督局（Agência Nacional de Vigilância Sanitária，以下简称“巴西 ANVISA”）核准签发的药品生产质量管理规范（GMP）认证证书。现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

药品名称：门冬胰岛素原料药、赖脯胰岛素原料药

企业名称：甘李药业股份有限公司

生产地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号

认证编号：1734405/24-4

认证范围：门冬胰岛素原料药、赖脯胰岛素原料药

核查结论：巴西国家卫生监督局（巴西 ANVISA）根据 2026 年 3 月 20 日颁布的第 1.130 号决议（该决议已于 2026 年 3 月 23 日刊登在《联邦政府公报》上），特此证明该企业定期接受国家卫生监督系统检查与监测，其生产活动严格遵循巴西法律法规规定的良好生产规范（GMP），且完全符合世界卫生组织（WHO）的建议标准。

有效期限：2028 年 3 月 23 日

上述认证项目是在原有厂房、设备情况下的增加品种认证，未投入资金。

二、药品的其他相关情况

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。

巴西位于南美洲东部，总人口约 2.12 亿（2024 年），人均 GDP 为 9,564.58 美元（2024 年，国际汇率）。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 年巴西 20-79 岁的糖尿病患者规模约 1,662.14 万人，总卫生支出 451 亿美元，位居全球第三。在巴西 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的患病率为 10.7%。

截至公告发布日，在巴西境内，赖脯胰岛素的主要供货商为礼来。礼来作为原研厂家，其赖脯胰岛素产品 2024 年的全球销售额为 23.25 亿美元；门冬胰岛素的主要供货商为诺和诺德。诺和诺德作为原研厂家，其门冬胰岛素产品 2025 年的全球销售额为 157.65 亿丹麦克朗（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，公司在赖脯胰岛素项目中累计投入研发费用约 4.10 亿元人民币；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、对上市公司影响及风险提示

本次顺利通过巴西 ANVISA 的 GMP 认证，为公司产品赖脯胰岛素和门冬胰岛素进入巴西市场奠定了坚实基础，对公司国际化战略推进具有积极意义。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等诸多因素影响，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

2026 年 4 月 3 日