

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-037

甘李药业股份有限公司 关于门冬胰岛素注射液获得欧盟委员会上市许可的 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”）于近日收到欧盟委员会（European Commission，简称 EC）通知，公司产品门冬胰岛素注射液（商品名：Dazparda[®]，以下简称“门冬胰岛素”）获得在欧盟、冰岛、列支敦士登和挪威的上市许可，用于“治疗成人、青少年和 1 岁及以上儿童的糖尿病”。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品名称：Dazparda[®]
- 药品通用名：门冬胰岛素
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 规格：3ml：100 units/ml（预填充注射笔）
- 上市许可持有人：甘李药业欧洲有限责任公司

二、药物其他相关情况

门冬胰岛素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。

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。

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 2026 年 3 月 31 日，公司在门冬胰岛素项目中累计投入研发费用 2.168 亿元人民币。

三、风险提示

门冬胰岛素注射液获欧盟委员会上市批准，将有力拓展公司国际化市场布局，进一步提升产品国际影响力。

本次获批表明公司可在欧盟、冰岛、列支敦士登和挪威销售相关产品，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，相关产品在上述区域的拓展进度、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

2026 年 5 月 7 日