

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无菌制剂 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法律责任。

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

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

检查范围：无菌制剂（胰岛素）

核查结论：巴西卫生监管局(ANVISA)根据 2026 年 3 月 23 日颁布的第 1.133 号决议，特此证明该企业定期接受国家卫生监测系统的检查与监督，其生产活动严格遵循巴西法律法规规定的药品生产质量管理规范（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。

注：本次 GMP 证书涵盖甘李药业厂房所有胰岛素无菌制剂，不分品种。

二、主要生产品种的市场情况

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 年）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，胰岛素制剂的主要供货商为礼来（赖脯胰岛素）、诺和诺德（门冬胰岛素）、赛诺菲（甘精胰岛素）。作为原研厂家，礼来的赖脯胰岛素产品 2024 年的全球销售额为 23.25 亿美元；诺和诺德的门冬胰岛素产品 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）；赛诺菲的甘精胰岛素产品 2025 年的全球销售额为 30.78 亿欧元（约 36.06 亿美元；采用 2025 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: 1.171679）。

三、对上市公司影响及风险提示

本次顺利通过巴西 ANVISA 的无菌制剂 GMP 认证，标志着公司厂房、设备、设施符合巴西 GMP 的要求，为其进一步拓展巴西市场和其他国际市场奠定坚实基础，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 5 月 27 日