

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-052

甘李药业股份有限公司 关于甘精胰岛素注射液（预填充笔）获得洪都拉斯 药品注册批件的公告

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“公司”、“甘李药业”）收到洪都拉斯国家药品监督管理局（Agencia de Regulación Sanitaria, ARSA）核准签发的甘精胰岛素注射液（预填充笔）注册批件（批件号：HN-BT-0426-0005）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品名称：VITAGLAR®
- 药品通用名：甘精胰岛素注射液
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 规格：3ml: 100 units/ml（预填充笔）
- 批件号：HN-BT-0426-0005
- 申请人：甘李药业股份有限公司

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。

洪都拉斯位于中美洲北部，总人口约 1,082 万（2024 年），人均 GDP 为 3,426.4 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 年洪都拉斯 20-79 岁的糖尿病患者规

模约为 25.9 万人，糖尿病患病率为 4.0%，未诊断率达 51.9%，患者人均糖尿病相关年度支出金额为 789.4 美元。

截至公告发布日，在洪都拉斯境内，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 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）。

截至 2026 年 3 月 31 日，甘李药业在甘精胰岛素项目中累计投入研发费用 9.44 亿元人民币。

三、风险提示

本次药品注册批件的获批，表明甘李药业甘精胰岛素注射液（预填充笔）获得在洪都拉斯销售的批准，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，相关产品在洪都拉斯市场的拓展进度、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 7 月 10 日