

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-074

甘李药业股份有限公司 关于门冬胰岛素注射液获得埃塞俄比亚药品注册批 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”）收到埃塞俄比亚国家食品药品监督管理局（Ethiopian Food and Drug Authority）核准签发的门冬胰岛素注射液（卡式瓶）注册批件（批件号：13984/14624/NMR/2026）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品名称：Rapilin
- 药品通用名：门冬胰岛素注射液
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 规格：3ml: 100 units/ml（卡式瓶）
- 批件号：13984/14624/NMR/2026
- 申请人：甘李药业股份有限公司

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。截至公告发布日，在埃塞俄比亚境内暂无门冬胰岛素产品。

埃塞俄比亚位于非洲东北部，总人口约 1.3 亿（2024 年），人均 GDP 为

1,133.9 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 年埃塞俄比亚 20-79 岁的糖尿病患者规模约 230 万人，患者人均糖尿病相关年度支出金额为 96.2 美元。在埃塞俄比亚 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的患病率为 3.6%。

截至 2026 年 6 月 30 日，甘李药业在门冬胰岛素项目中累计投入研发费用 2.2669 亿元人民币。

三、风险提示

本次药品注册批件的获批，表明甘李药业门冬胰岛素注射液获得在埃塞俄比亚进口和销售的批准，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，相关产品在埃塞俄比亚市场的拓展进度、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 10 月 9 日