

甘李药业股份有限公司

关于甘精胰岛素原料药和注射液获得巴拉圭注册批件的公告

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”）收到巴拉圭药监局（DNVS）核准签发的甘精胰岛素原料药和注射液的注册批件（批件号：21419-01-MB）。现将相关情况公告如下：

一、注册文件的基本情况

- 1、药品名称：INSULINA GLARGINA PSF
- 2、药品通用名：甘精胰岛素原料药和注射液
- 3、规格：3 毫升：300 单位（笔芯/预填充）
- 4、批件号：21419-01-MB
- 5、生产企业名称：甘李药业股份有限公司
- 6、生产地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号

二、甘精胰岛素的其他相关情况

甘精胰岛素注射液属于长效胰岛素类似物产品，又称基础胰岛素，每天注射一次。甘精胰岛素具有作用时间长、血药浓度无峰值、平稳地降低患者血糖的作用，有较好的疗效和安全性，因此，甘精胰岛素注射液成为糖尿病治疗中尤为重要基础胰岛素。

巴拉圭位于南美洲中部，其南边国境完全与阿根廷接壤，东北与西北角则分别与巴西与玻利维亚相邻，国土面积 40.68 万平方公里，人口 695.4 万，人均 GDP2601 美元（2020 年）。在 20-79 岁的成年人口中，巴拉圭的糖尿病患病人数约达 37.3 万，患病率为 8.8%（IDF2019）。

目前，在巴拉圭境内，甘精胰岛素注射液的主要供货商为赛诺菲和礼来。赛诺菲作为原研厂家，其甘精胰岛素产品 Lantus®2020 年的全球销售额超过 30 亿美元（赛诺菲 2020 年年报），礼来的生物类似药甘精胰岛素产品 Basaglar®2020 年的全球销售额超过 10 亿美元（礼来 2020 年年报）。

截至 2021 年 3 月 31 日，公司在甘精胰岛素研发项目上已累计投入约 6.31 亿元。

三、对公司影响及风险提示

本次甘精胰岛素药品注册的获批，表明甘李药业具备向巴拉圭销售甘精胰岛素注射液的许可，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，相关产品在巴拉圭市场的拓展进度、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

2021 年 8 月 21 日