

甘李药业股份有限公司

关于门冬胰岛素获得印度尼西亚原料药注册批件的公告

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”）收到印度尼西亚药监局（BPOM）核准签发的门冬胰岛素原料药注册批件（批件号：RG.01.01.32.322.12.20.01214/H）。现将相关情况公告如下：

一、注册文件的基本情况

- 1、原料药品名称：门冬胰岛素
- 2、批件号：RG.01.01.32.322.12.20.01214/H
- 3、生产企业名称：甘李药业股份有限公司
- 4、生产地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路8号

二、门冬胰岛素的其他相关情况

门冬胰岛素原料药可用于灌装生产门冬胰岛素注射液，门冬胰岛素注射液属于速效胰岛素类似物产品，又称餐时胰岛素，注射后能快速被吸收，可在餐前或餐后即刻注射，给患者使用带来便利。与可溶性人胰岛素相比，门冬胰岛素经皮下注射后起效更快，作用持续时间更短，更符合人体进餐后生理性胰岛素分泌模式，紧邻餐时注射，应用更加便捷，可明显改善餐后血糖，因此门冬胰岛素注射液成为糖尿病治疗中尤为重要的餐时胰岛素。

印度尼西亚位于东南亚，人口 2.62 亿，是世界第四人口大国，人均 GDP 为 3,894 美元（2018 年，国际汇率），在 20-79 岁的成年人口中，印度尼西亚的糖尿病患者人数高达 1,070 万，排在全球第七（IDF2019）。目前，在印度尼西亚

境内，门冬胰岛素注射液的主要供货商为诺和诺德。诺和诺德的门冬胰岛素产品 NovoRapid®2019 年的全球销售额约 180.6 亿丹麦克朗（诺和诺德 2019 年年报）。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司在门冬胰岛素研发项目上已累计投入约 1.03 亿元。

三、对公司影响及风险提示

本次门冬胰岛素原料药的注册获批，表明甘李药业获得了向印度尼西亚销售门冬胰岛素原料药的许可，但由于受到市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，相关产品在印度尼西亚市场的拓展进度、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

2021 年 1 月 8 日