

## **甘李药业股份有限公司**

### **关于甘精胰岛素注射液获得哈萨克斯坦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”）收到哈萨克斯坦卫生部核准签发的甘精胰岛素注射液注册批件（批件号：PK-П C -5№023932）。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

- 1、药品名称：甘精胰岛素注射液
- 2、适应症：I 型及 II 型糖尿病
- 3、剂型：注射液
- 4、规格：3ml:300IU
- 5、批件号：PK-П C -5№023932
- 6、申请人：甘李药业股份有限公司

#### **二、药品的其他相关情况**

2019 年全球糖尿病药物市场规模近 860 亿美元，其中胰岛素及类似物占比近半，达到 400 亿美元，2009-2019 年，全球胰岛素市场复合增长达到 14.7%。2019 年全球糖尿病患者人数达到 4 亿 6 千 3 百万，其中，超过 3 亿 5 千万患者生活在美欧之外的新兴国家地区。整体新兴国家的糖尿病患者人数规模增速（31%-143%）明显超过了发达国家（IDF2019）。

本次公司获得哈萨克斯坦卫生部批准的甘精胰岛素注射液（3ml：300IU）即属于胰岛素类似物产品，又称基础重组胰岛素类似物，注射起效后作用时间可持续 24 小时，能长效、平稳地控制患者的血糖，每日只需注射一次。哈萨克斯坦

位于亚洲中部,人口1839.57万,是世界上最大的内陆国,人均GDP8480美元(2018年,国际汇率),在哈萨克斯坦20-75岁的成年人口中,糖尿病的发病率为6.2%(IDF2019)。目前,在哈萨克斯坦境内,甘精胰岛素注射液的主要供货商为赛诺菲。赛诺菲的甘精胰岛素产品来得时2019年的全球销售额为30.12亿欧元(赛诺菲2019年年报)。

截至2020年6月30日,公司在甘精胰岛素研发项目上已累计投入约5.7亿元。

### 三、对公司影响及风险提示

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获得在哈萨克斯坦进口和销售的批准,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,相关产品在哈萨克斯坦市场的拓展进度、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

2020年9月18日