

## **甘李药业股份有限公司**

### **关于子公司获得美国 FDA 医疗器械注册批准的公告**

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”）全资子公司甘甘医疗科技江苏有限公司（以下简称“甘甘医疗”）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）同意甘甘医疗产品注射笔用针头的注册申请的回函，现将相关情况公告如下：

#### **一、产品基本情况**

1、器械名称：注射笔用针头（Injection Pen Needle）

企业名称：甘甘医疗科技江苏有限公司

510k 码：K192464

2、产品的其他相关情况

我国的糖尿病患者呈逐年上升的趋势，糖尿病患者需要进行严格的血糖控制，注射胰岛素是有效且不良反应较小的治疗方法，患者常使用笔式注射器和注射笔用针头进行胰岛素注射。本次获批的注射笔用针头（Injection Pen Needle）为甘甘医疗自主研发产品，拟用于配合笔式注射器进行药物的皮下注射。根据行业市场调研，2019 年，注射笔用针头同类产品优锐针（BD 公司）、诺和针（诺和诺德公司）国内市场销售额分别约 3.5 亿、2 亿元人民币，本土品牌 KDL 针头（浙江康德莱医疗器械有限公司）、宜锐针（苏州施莱医疗器械有限公司）等国内市场销售额与进口厂商相比，销售额较少。

截至目前，公司该项目总投入为 3,497 万元人民币。该产品于 2019 年 9 月获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证，同期，甘甘医疗也向美国 FDA 提交了医疗器械上市前通知（510k）申请。经 FDA 审查，确认了产品的实质等效

性，获得根据一般控制规定销售该器械的批准，后续向 FDA 申请公司营业地点注册和产品列示获批后，可将该产品售往美国市场。

## 二、风险提示

甘甘医疗的注射笔用针头虽然获得了 FDA 根据一般控制规定销售该器械的批准，但受到境外市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，相关产品在境外市场的拓展进度、销售规模存在一定的不确定性。目前子公司仅在国内销售医疗器械，没有在美国销售医疗器械产品的经验。

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 8 月 28 日