证券代码：603087　　证券简称：甘李药业　　公告编号：2021-040

甘李药业股份有限公司
关于赖脯胰岛素注射液获得黎巴嫩注册批件的公告

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”）收到黎巴嫩药监局(MoPH)核准签发的赖脯胰岛素注射液的注册批件(批件号:87614/1)。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：Prolog®

2、药品通用名：赖脯胰岛素注射液

3、规格：3 毫升：300 单位（笔芯）

4、批件号：87614/1

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、赖脯胰岛素的其他相关情况

赖脯胰岛素注射液属于速效胰岛素类似物产品，又称第三代餐时胰岛素，进餐时立即注射 15min 起效，30～60 min 达到峰值，作用持续 4～5 h。由于赖脯胰岛素经皮下注射吸收较快，与人胰岛素相比，其降血糖作用起效更快，作用峰值更高，维持作用时间较短，可更好地控制餐后高血糖而较少引起低血糖，患者依从性更佳。

黎巴嫩位于亚洲西南部地中海东岸，东部和北部与叙利亚接壤，南部与以色列为邻，西濒地中海，习惯上称为中东国家，国土面积 1 万多平方公里，人口约 607 万，人均 GDP8780 美元（2019 年，国际汇率）。在 20-79 岁的成年人口中，黎巴嫩的糖尿病患病人数约达 53 万，患病率为 12.9%（IDF2019）。2020 年，黎

巴嫩的胰岛素市场容量超过 1700 万美元（IMS 数据），目前在黎巴嫩境内，赖脯胰岛素注射液的主要供货商为其原研厂家礼来，礼来的赖脯胰岛素产品 Humalog®2020 年的全球销售额超过 26 亿美元（礼来 2020 年年报）。

截至 2021 年 3 月 31 日，公司在赖脯胰岛素研发项目上已累计投入约 2.75 亿元。

三、对公司影响及风险提示

本次赖脯胰岛素药品注册的获批，表明甘李药业具备向黎巴嫩销售赖脯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，相关产品在黎巴嫩市场的拓展进度、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 25 日