

## **甘李药业股份有限公司**

### **关于获得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。

2020年12月14日，甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的门冬胰岛素30注射液《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

药品名称：门冬胰岛素30注射液

剂型：注射剂

规格：3ml:300单位

申请事项：国产注册

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSS1400002京

证书编号：2020S00803

药品批准文号：国药准字S20200024

药品批准文号有效期：至2025年12月01日

上市许可持有人、生产企业：甘李药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

获得《药品注册批件》后，公司还需要进行药品GMP符合性确认方可生产和销售。

#### **二、药品的其他相关情况**

2014年12月，甘李药业向国家药监局递交的门冬胰岛素30注射液药品注册申请获得受理。门冬胰岛素30注射液是第三代预混胰岛素类似物，适用于糖尿病的治疗。该药在改善血糖控制、减少低血糖风险、提高依从性以及节约医疗成本方面优势明显，更适合低血糖感知受损（IAH）高危患者。截至本公告发布日，全球范围内门冬胰岛素30注射液的生产厂家仅有诺和诺德一家，根据诺和诺德2019年年报，预混门冬胰岛素注射液2019年在全球的销售额为95.85亿丹麦克朗，在中国的销售约为43.02亿丹麦克朗。

在中国，门冬胰岛素30注射液是研发热点，联邦制药已递交上市申请，宜昌东阳光、通化东宝等处于临床试验阶段。

截至2020年9月30日，公司在该研发项目上已累计投入约3,663.24万元。

### 三、对公司影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得注册批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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12月15日