

甘李药业股份有限公司

关于赖脯胰岛素注射液获得白俄罗斯注册批件的公 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”）收到白俄药监局（Ministry of Health of the Republic of Belarus）核准签发的赖脯胰岛素注射液的注册批件（批件号：21/05/2446）。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：Lispro
- 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： 21/05/2446
- 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。

白俄罗斯位于东欧平原西部，东邻俄罗斯，北、西北与拉脱维亚和立陶宛交界，西与波兰毗邻，南与乌克兰接壤，国土面积 207,600 平方公里，人口达 939.78 万，人均 GDP6663.3 美元（2019 年，国际汇率）。在 20-79 岁的成年人口中，

白俄罗斯的糖尿病患病人数约 46 万，患病率为 6.6%（IDF2019）。2020 年，白俄罗斯的胰岛素市场容量超过 1200 万美元（IMS 数据），但目前白俄罗斯市场上暂无赖脯胰岛素注射液产品的销售，甘李药业生产的赖脯胰岛素注射液为白俄罗斯药监局首个批准上市的赖脯胰岛素产品。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司在赖脯胰岛素研发项目上已累计投入约 2.87 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白俄罗斯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，相关产品在白俄罗斯市场的拓展进度、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 9 月 17 日