

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2022-078

甘李药业股份有限公司 关于甘精胰岛素注射液获得巴基斯坦药品注册批件 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法律责任。

近日，甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）收到巴基斯坦药品监督管理局（Drug Regulatory Authority of Pakistan, DRAP）核准签发的甘精胰岛素注射液（预填充）注册批件（批件号：Reg. No. 111178）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药品名称：BASAGINE
- 2、药品通用名：甘精胰岛素注射液
- 3、适应症：糖尿病
- 4、剂型：注射剂
- 5、规格：3ml：100U/ml（预填充）
- 6、批件号：Reg. No. 111178
- 7、申请人：甘李药业股份有限公司

二、药物其他相关情况

甘精胰岛素注射液属于长效胰岛素类似物产品，又称基础胰岛素类似物，每天注射一次，注射起效后作用时间可持续 24 小时。甘精胰岛素具有作用时间长、血药浓度无峰值、平稳地降低患者血糖的作用，有较好的疗效和安全性，因此，甘精胰岛素注射液成为糖尿病治疗中尤为重要的基础胰岛素类似物。

巴基斯坦位于南亚，总人口 2.25 亿（2021 年），人均 GDP 为 1,537.9 美元

(2021 年, 国际汇率)。国际糖尿病联盟 (IDF) 全球糖尿病概览第 10 版 (2021) 发布的最新数据显示, 2021 年度巴基斯坦 20-79 岁的糖尿病患者达 3,300 万人, 患者规模位列世界第三位, 仅次于中国和印度。在巴基斯坦 20-79 岁的成年人口中, 糖尿病的发病率为 30.8%, 高居世界第一。

截至公告发布日, 在巴基斯坦境内, 甘精胰岛素注射液的主要供货商为赛诺菲。赛诺菲作为原研厂家, 其甘精胰岛素产品 Lantus®2021 年的全球销售额约 26 亿美元 (赛诺菲 2021 年财报)。

截至 2022 年 9 月 30 日, 甘李药业在甘精胰岛素项目中累计投入研发费用 8.06 亿元人民币。

三、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巴基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, 相关产品在巴基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

2022 年 12 月 9 日