

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2023-034

## 甘李药业股份有限公司 关于甘精胰岛素注射液（预填充）获得 玻利维亚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”）收到玻利维亚国家药品和卫生技术局（Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED）核准签发的甘精胰岛素注射液（预填充）注册批件（批件号：II-85200/2023）。现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本情况

- 1、药品名称：GLARIPEN
- 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：II-85200/2023
- 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。

玻利维亚位于南美洲中部，总人口 1,207.95 万人（2021 年），人均 GDP 为

3,345.2 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 年度玻利维亚 20-79 岁的糖尿病患者规模约 39.59 万人，患者人均糖尿病相关年度支出金额为 898.8 美元；在玻利维亚 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 5.7%。

截至公告发布日，在玻利维亚境内，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®2022 年的全球销售额约 22.59 亿欧元（赛诺菲 2022 年财报）。

截至 2022 年 12 月 31 日，甘李药业在甘精胰岛素项目中累计投入研发费用 8.30 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玻利维亚进口和销售的批准，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，相关产品在玻利维亚市场的拓展进度、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

2023 年 4 月 25 日