

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2024-051

甘李药业股份有限公司

关于甘精胰岛素注射液（预填充笔）获得墨西哥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“甘李药业”）收到墨西哥联邦卫生风险保护局 COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)下发的甘精胰岛素注射液（预填充笔）的注册批件（批件号：066M2024 SSA）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品名称：BAGILIN
- 药品通用名：甘精胰岛素注射液
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 规格：3ml：100U/ml（预填充）
- 批件号：066M2024 SSA
- 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。

墨西哥位于北美洲南部，总人口约 1.3 亿人（2023 年），人均 GDP 为 11,496.5

美元（2022 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 年度墨西哥 20-79 岁的糖尿病患者规模约 1412.32 万人，患者人均糖尿病相关年度支出金额为 1412.3 美元；在墨西哥 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 16.9%。

截至公告发布日，在墨西哥境内，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®2023 年的全球销售额约 14.2 亿欧元（赛诺菲 2023 年财报）。

截至 2024 年 3 月 31 日，甘李药业在甘精胰岛素项目中累计投入研发费用 8.92 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墨西哥进口和销售的批准，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，相关产品在墨西哥市场的拓展进度、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

2024 年 5 月 24 日