

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2024-004

## 甘李药业股份有限公司 关于门冬胰岛素注射液获得玻利维亚 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“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）核准签发的门冬胰岛素注射液（卡式瓶）注册批件（批件号：II-87550/2023）。现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本情况

- 药品名称：ASPARPEN
- 药品通用名：门冬胰岛素注射液
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 规格：3ml：100U/ml（卡式瓶）
- 批件号：II-87550/2023
- 申请人：甘李药业股份有限公司

### 二、药物其他相关情况

门冬胰岛素注射液是一种速效胰岛素类似物，皮下注射后 10~20 分钟内起效，最大作用时间为注射后 1~3 小时，作用持续时间为 3~5 小时，可以有效地控制餐后血糖。门冬胰岛素一般紧邻餐前注射，必要时可在餐后立即给药。门冬胰岛素具有起效快，作用持续时间较短，夜间低血糖风险较低的特点，并通常与长效胰岛素联合使用以实现患者的基础与餐后血糖控制。

玻利维亚位于南美洲中部，总人口 1,222.41 万人（2022 年），人均 GDP 为 3,600.1 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，门冬胰岛素注射液的主要供货商为诺和诺德。诺和诺德作为原研厂家，其门冬胰岛素产品 Novolog<sup>®</sup>2022 年的全球销售额为 154.6 亿丹麦克朗（约 22.16 亿美元；数据来源于诺和诺德 2022 年财报，采用 2022 年 12 月 30 日国家外汇管理局公布的丹麦克朗对美元折算率进行换算）。

截至 2023 年 9 月 30 日，甘李药业在门冬胰岛素项目中累计投入研发费用 1.76 亿元人民币。

### 三、风险提示

本次药品注册批件的获批，表明甘李药业门冬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

2024 年 1 月 26 日