

甘李药业股份有限公司

关于欧洲子公司甘精胰岛素注射液上市许可申请 获得欧洲 EMA 正式受理的公告

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。

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）全资子公司甘李药业欧洲有限责任公司（Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH，以下简称“甘李欧洲”）此前向欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“EMA”）递交了甘精胰岛素注射液的上市许可申请（Marketing Authorisation Application，以下简称“MAA”），并于近日收到 EMA 的正式受理通知，进入科学评估阶段。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药品通用名：甘精胰岛素注射液
- 2、适应症：糖尿病
- 3、剂型：注射剂
- 4、申请人：甘李药业欧洲有限责任公司

二、药物其他相关情况

甘精胰岛素作为一种长效胰岛素类似物，又称基础胰岛素。其经过修饰后可在较长时间内提供稳定水平的血浆胰岛素，仅需每天注射一次。由于其吸收缓慢作用时间较长，其血浆胰岛素水平不会出现明显峰值。因此，它可以很好控制血糖，并已成为糖尿病治疗的重要组成部分（糖尿病医疗护理标准，美国糖尿病协会 ADA，<https://doi.org/10.2337/dc21-S009>）。

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 年度全球 20-79 岁的糖尿病患者达 5.366 亿人，其中欧洲地区 20-79 岁的糖尿病患者达 6,140 万人，约占全球患者规模的 11.44%；患者人均糖尿病相关年度支出金额为 3,086 美元；在欧洲地区 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 9.20%。

截至公告发布日，在欧洲地区，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 年的全球销售额为 22.59 亿欧元，其中欧洲地区的销售额为 4.26 亿欧元（赛诺菲 2022 年财报）。

截至 2023 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 8.40 亿元人民币。

三、风险提示

根据 EMA 药品注册相关的法律法规要求，上述药品获得 EMA 上市申请受理后仍须经过一系列的审评过程，审评周期及审评结果尚具有不确定性，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按照相关规则要求积极推进上述项目，并根据相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2023 年 8 月 22 日