

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2025-006

甘李药业股份有限公司 关于全资子公司获得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。

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）的全资子公司甘李药业山东有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的恩格列净片产品注册批件，受理号为 CYHS2301895，药品注册证书编号为 2025S00268。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：恩格列净片
- 剂型：片剂
- 注册分类：化学药品 4 类
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 上市许可持有人：甘李药业山东有限公司
- 生产企业：华益药业科技（安徽）有限公司

7、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药物其他相关情况

恩格列净是一种口服、每日一次的高选择性钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂，通过抑制 SGLT-2 减少肾脏对葡萄糖的重吸收，促进其从尿液中排出，从而发挥降血糖的作用。恩格列净具有独特的降糖机制，不依赖胰岛素，并且具有额外的心血管和肾脏保护作用。

根据公开数据，恩格列净片 2014 年于美国获批，2023 年全球销售额达 106 亿美元。2017 年，恩格列净片正式进入中国用于治疗 2 型糖尿病，于 2019 年年底纳入国家医保，并于 2022 年和 2023 年相继获批用于治疗心力衰竭和成人慢性肾病。根据药融云数据显示，2023 年恩格列净片在全国二级及以上医院的销售额达 4.98 亿元，同比增加 43.14%。

恩格列净片是甘李药业自主开发的首个 SGLT-2 抑制剂，也是公司第二款化药仿制药，拓展了公司主营降糖产品线，丰富了产品结构，为患者提供更多选择。

本次获得药品注册批件意味着产品达到与原研一致的质量水平，即根据国家相关政策规定视同通过一致性评价，将有利于该药品未来的市场销售和市场竞争。

甘李药业山东有限公司于 2023 年 7 月获得该药品的上市申请受理，并于近日获得国家药监局批准。截至 2024 年 9 月 30 日，甘李药业在恩格列净片项目中累计投入研发费用 1408.75 万元人民币。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品销售容易受国家政策、招标采购和市场环境等因素影响，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

2025 年 2 月 11 日