

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2023-050

甘李药业股份有限公司 关于赖脯胰岛素注射液上市许可申请获得美国 FDA 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”）此前向美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“美国 FDA”）递交了生物类似药赖脯胰岛素注射液的生物制品许可申请（Biologics License Application，以下简称“BLA”），并于近日收到美国 FDA 的正式受理通知，进入实质审查阶段。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品通用名：赖脯胰岛素注射液
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 申请人：甘李药业股份有限公司

二、药物其他相关情况

赖脯胰岛素是一种速效胰岛素类似物。其经过修饰后可在皮下注射后 10-15 分钟起效，最大作用为注射后 30-70 分钟，作用持续 2-5 小时，可以有效地控制餐后血糖。赖脯胰岛素可在餐前皮下注射，必要时，可在餐后立即给药。赖脯胰岛素具有起效快，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。

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 年度美国 20-79 岁的糖尿病患者达 3,220 万人，患者规模位列世界第四

位，仅次于中国、印度和巴基斯坦；患者人均糖尿病相关年度支出金额为 11,779.2 美元，高居世界第二；在美国 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 13.6%。

截至公告发布日，在美国境内，赖脯胰岛素注射液的主要供货商为礼来，礼来作为原研厂家，其赖脯胰岛素产品 Humalog®2022 年的全球销售额为 20.61 亿美元，其中美国市场的销售额为 11.92 亿美元。（礼来 2022 年财报）。

截至 2023 年 3 月 31 日，甘李药业在赖脯胰岛素项目中累计投入研发费用 3.73 亿元人民币。

三、风险提示

根据美国 FDA 药品注册相关的法律法规要求，上述药品获得美国 FDA 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 6 月 2 日