

## **甘李药业股份有限公司 关于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个别及连带责任。

2021年5月24日，甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

### **一、药品的基本情况**

药品名称：精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）

剂型：注射剂

规格：3ml:300 单位

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSS1400015

证书编号：2021S00538

药品批准文号：国药准字 S20210015

药品批准文号有效期：至 2026 年 5 月 18 日

上市许可持有人、生产企业：甘李药业股份有限公司

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。

获得《药品注册批件》后，公司还需要进行药品 GMP 符合性确认方可生产和销售。

### **二、药品的其他相关情况**

2015年1月，甘李药业向国家药监局递交的精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）药品注册申请获得受理。本次获批的精蛋白人胰岛素注射液（30R）是一款预混胰岛素，由30%可溶性人胰岛素和70%精蛋白人胰岛素构成，适用于糖尿病的治疗，在餐前注射，其低血糖发生率低，安全性良好，可有效控制餐后血糖、空腹血糖和HbA1c水平。截至本公告发布日，精蛋白人胰岛素混合注射液的生产厂家主要有诺和诺德、礼来、通化东宝、珠海联邦等。米内网数据显示，2020年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端精蛋白重组人胰岛素市场规模超过40亿元，其中精蛋白重组人胰岛素混合注射液（30R）占比超过60%。

截至2020年12月31日，公司在该研发项目上已累计投入约1,892.61万元。

### 三、对公司影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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，而且药品获得注册批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2021年5月25日