

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-005

甘李药业股份有限公司 关于甘精胰岛素注射液及其预填充注射笔获得埃塞 俄比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“公司”、“甘李药业”）收到埃塞俄比亚国家食品药品监督管理局（Ethiopian Food and Drug Authority）核准签发的甘精胰岛素注射液及甘精胰岛素注射液预填充注射笔注册批件（批件号：11865/13208/NMR/2025、11864/13210/NMR/2025）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品名称：Basalin™
- 药品通用名：甘精胰岛素注射液、甘精胰岛素注射液预填充注射笔
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 规格：3ml：100 units/ml（卡式瓶）、3ml：100 units/ml（预填充注射笔）
- 批件号：11865/13208/NMR/2025、11864/13210/NMR/2025
- 申请人：甘李药业股份有限公司

二、药物其他相关情况

甘精胰岛素为基础长效胰岛素，每天皮下注射一次，降糖作用时间持续 24 小时。其具有作用时间长、血药浓度平稳无峰和平稳控糖的特点。

埃塞俄比亚位于非洲东北部，总人口约 1.3 亿（2024 年），人均 GDP 为 1,133.9 美元（2024 年，国际汇率）。国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第 11 版（2025）发布的最新数据显示，2024 年埃塞俄比亚 20-79 岁的糖尿病患者规模约

230 万人，患者人均糖尿病相关年度支出金额为 96.2 美元。在埃塞俄比亚 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的患病率为 3.6%。

截至公告发布日，在埃塞俄比亚境内，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 2024 年的全球销售额为 28.55 亿欧元（约 29.89 亿美元；采用 2024 年 12 月 31 日国家外汇管理局公布的欧元对美元折算率进行换算，折算率 1:1.0469）。

截至 2025 年 9 月 30 日，甘李药业在甘精胰岛素项目中累计投入研发费用 9.36 亿元人民币。

三、风险提示

本次药品注册批件的获批，表明甘李药业甘精胰岛素注射液获得在埃塞俄比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，相关产品在埃塞俄比亚市场的拓展进度、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

2026 年 1 月 16 日