

# 甘李药业股份有限公司

## 关于通过欧盟 EMA 上市批准前 GMP 检查的公告

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”）于 2024 年 3 月接受了来自欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“EMA”）的现场检查。近日，公司收到 EMA 的正式通知，称公司的生产设施符合欧盟 GMP 法规的要求，已具备甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液及预填充注射笔的商业化生产条件。现将相关情况公告如下：

### 一、现场检查情况

- 企业名称：甘李药业股份有限公司
- 生产地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路 8 号
- 检查类别：批准前 GMP 检查（Pre-approval GMP inspection）
- 涉及产品：甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液
- 检查车间：A3 生产车间、A2 库房、A4 库房
- 检查结论：通过批准前检查

### 二、药品申报情况

甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液三款生物类似药分别于 2023 年 8 月、10 月先后收到欧洲 EMA 上市许可申请获得受理的通知；2024 年 3 月，EMA 调查员团队对甘李药业位于北京市通州区厂区内的生产设施进行了为期 5 天的现场检查；2024 年 5 月，通过 EMA 上市批准前 GMP 检查。

### 三、风险提示

本次 EMA 现场检查是产品批准前所必需的例行检查，不等同于产品获批上市，审评周期及审评结果尚具有不确定性，且产品上市后的具体销售情况可能受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。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

2024 年 5 月 30 日