

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2024-064

甘李药业股份有限公司 关于美国子公司获得 FDA 药品临床试验批准的公告

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“甘李药业”）全资子公司甘李药业美国公司（Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation）获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“FDA”）批准，同意门冬胰岛素 30 注射液进行 I 期临床试验（IND 143212）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：门冬胰岛素 30 注射液
- 剂型：注射剂
- 规格：3 mL：100 U/mL（预填充）
- 申请人：Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation
- 适应症：糖尿病

二、药物其他相关情况

门冬胰岛素 30 注射液是一款预混胰岛素，由 30%可溶性门冬胰岛素和 70%鱼精蛋白门冬胰岛素组成的双时相混悬液。作为第三代胰岛素类似物，其在改善血糖控制、减少低血糖风险、提高依从性以及节约医疗成本方面优势明显。

根据国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第 10 版（2021）发布的数据显示，2021 年全球约 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病；预计到 2030 年，该数字将上升到 6.43 亿；到 2045 年将上升到 7.83 亿。该报告显示，未来全球糖尿病相关的卫生总支出将继续增长，到 2030 年预计达到 1.03 万亿美元，到 2045 年预计达到 1.05 万亿美元。

截至公告发布日，在美国境内，门冬胰岛素 30 注射液的主要供货商为诺和

诺德，诺和诺德作为原研厂家，其预混型门冬胰岛素产品 NovoMix®2023 年的全球销售额为 58.44 亿丹麦克朗（约 8.69 亿美元），其中美国市场的销售额为 2.16 亿丹麦克朗（约 3,213.24 万美元）。（诺和诺德 2023 年财报，采用 2023 年 12 月 29 日国家外汇管理局公布的丹麦克朗对美元折算率进行换算）

截至 2024 年 3 月 31 日，甘李药业在门冬胰岛素项目中累计投入研发费用 1.84 亿元人民币。

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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。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

2024 年 8 月 6 日