

甘李药业股份有限公司

关于赖脯胰岛素注射液获得欧盟委员会上市许可的公告

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”）及其欧洲全资子公司甘李药业欧洲有限责任公司（Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH，以下简称“甘李欧洲”）于近日收到欧盟委员会（European Commission，简称 EC）通知，公司产品赖脯胰岛素注射液（商品名：Bysumlog[®]，以下简称“赖脯胰岛素”）获得在欧盟、冰岛、列支敦士登和挪威的上市许可，用于“治疗成人和儿童糖尿病”。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品名称：Bysumlog[®]
- 药品通用名：赖脯胰岛素
- 适应症：糖尿病
- 剂型：注射剂
- 规格：3ml：100 units/ml（预填充注射笔）
- 上市许可持有人：甘李药业欧洲有限责任公司

二、药物其他相关情况

赖脯胰岛素为速效胰岛素类似物，通常在餐前即刻皮下注射。其具有起效快、达峰迅速、作用持续时间短的特点，通过精准模拟生理性餐后胰岛素分泌，可有效控制餐后血糖波动并降低餐前低血糖风险。

根据国际糖尿病联盟（IDF）2025年发布的第11版本《全球糖尿病概览》

显示，2024 年全球 20-79 岁的糖尿病患者约达 5.887 亿人。其中，欧洲地区发病率为 9.8%，患者人数达 6,560 万人，约占全球 11.1%。2024 年欧洲地区糖尿病相关医疗支出为 1,930 亿美元，人均年度支出 2,951 美元。

截至公告发布日，欧洲地区赖脯胰岛素主要由原研厂商礼来供应。2024 年，礼来赖脯胰岛素全球销售额约 23.25 亿美元。

截至 2026 年 3 月 31 日，公司在赖脯胰岛素项目中累计投入研发费用约 4.14 亿元人民币。

三、风险提示

赖脯胰岛素注射液获欧盟委员会上市批准，将有力拓展公司国际化市场布局，进一步提升产品国际影响力。

本次获批表明公司可在欧盟、冰岛、列支敦士登和挪威销售相关产品，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，相关产品在上述区域的拓展进度、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 5 月 15 日