

通化东宝药业股份有限公司

关于门冬胰岛素注射液获得美国食品药品 监督管理局上市批准的公告

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，通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）与南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”）合作开发的门冬胰岛素注射液正式获得美国食品药品监督管理局（FDA）签发的门冬胰岛素注射液的生物制品许可申请（BLA）批准信，获FDA批准上市。现将相关情况公告如下：

一、BLA 批准信的基本情况

1. 药品名称：Garzulys（门冬胰岛素注射液）
2. 剂型：注射剂
3. 规格：10mL（100 单位/mL）多剂量瓶装注射剂（静脉用）；
10mL（100 单位/mL）多剂量瓶装注射剂（皮下用）；
3mL（100 单位/mL）单次使用预充式皮下注射笔。
4. 适应症：适用于改善成人及儿科糖尿病患者的血糖控制
5. 申请人：Emerge Bioscience Pte.Ltd（健友股份全资子公司）
6. BLA 号：761497/Original 1

二、药品的其他相关情况

门冬胰岛素注射液是一种速效胰岛素类似物，皮下注射后 10-20 分钟起效，作用持续时间 3-5 个小时，主要控制餐后血糖。门冬胰岛素通常在餐前即刻给药，必要时也可在餐后立即给药。门冬胰岛素具有起效快，作用持续时间较短，通常与长效胰岛素联合使用以实现患者的基础与餐后血糖控制。

美国/全球市场情况：根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的全球糖尿病概览第 11 版数据，2024 年全球 20-79 岁成人糖尿病患者达 5.89 亿，患病率为 11.1%；

预计到 2050 年，患者总数将攀升至 8.53 亿。其中美国糖尿病患者数量不断增长，2024 年 20-79 岁成人糖尿病患者约 3,854 万人，患病率为 15.7%，糖尿病相关医疗总支出达 4,045 亿美元，人均支出达 10,497 美元，是全球人均支出最高的国家之一；预计到 2050 年，患者总数将攀升至 4,300 万人。此外，根据美国糖尿病协会（ADA）2024 年年度报告，美国约 770 万人需要依赖注射胰岛素，市场空间广阔。

根据诺和诺德 2025 年年报数据，其门冬胰岛素在美国销售额为 71.66 亿丹麦克朗，折合约 11.26 亿美元，在全球销售额为 157.65 亿丹麦克朗，折合约 24.77 亿美元。

公司门冬胰岛素注射液在美国获批上市，是公司国际化发展进程中的重大里程碑，标志着研发能力、生产工艺与质量管理体系正式获得全球最严苛监管机构的认可，为公司产品服务全球糖尿病患者奠定了坚实基础。

三、对公司的影响及风险提示

本次门冬胰岛素注射液获得美国上市许可，将进一步提升公司产品的国际影响力，丰富公司国际市场产品线，提高公司国际市场竞争力。

公司已开展产品生产的前期准备工作，但产品的具体销售情况可能受到市场需求变化、政策环境变化、市场竞争、汇率波动等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2026 年 7 月 28 日