

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-004

甘李药业股份有限公司

关于甘精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”、“甘李药业”）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，公司产品甘精胰岛素注射液（商品名：Ondibta[®]）获得在欧盟、冰岛、列支敦士登和挪威的上市许可，适用于治疗成人、青少年和2岁及以上儿童糖尿病。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药品名称：Ondibta[®]
- 药品通用名：甘精胰岛素
- 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

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。

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年全球20-79岁的糖尿病患者约达5.887亿人，其中欧洲地区20-79岁

的糖尿病患者达 6560 万人，约占全球患者规模的 11.1%；因糖尿病导致的总医疗支出为 1.93 千亿美元（全球总支出为 1.015 万亿美元），患者人均糖尿病相关年度支出金额为 2,951 美元；在欧洲地区 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 9.8%。

截至公告发布日，在欧洲地区，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），其中欧洲地区销售额为 8.19 亿欧元（约 8.57 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

甘精胰岛素注射液（商品名：Ondibta[®]）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、列支敦士登和挪威进口和销售相关产品，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 1 月 15 日