

甘李药业股份有限公司

关于取得《药品 GMP 符合性检查结果的通知》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个别及连带责任。

近日，甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”或“公司”）收到北京市药品监督管理局核准签发的《药品 GMP 符合性检查结果的通知》。现将相关情况公告如下：

一、GMP 认证相关信息

药品名称：精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（制剂）、人胰岛素（原料药）

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

认证范围：精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（制剂）、人胰岛素（原料药）

核查结论：本次检查结果符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》标准

上述认证项目是在原有厂房、设备情况下的增加品种认证，未投入资金。

二、生产车间/生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产车间/生产线名称	年产能	代表品种	类别/适应症
1	原料药	3.5 吨	甘精胰岛素	降糖药
2			赖脯胰岛素	降糖药
3			门冬胰岛素	降糖药
4			人胰岛素	降糖药
5	小容量注射剂	9,000 万支	甘精胰岛素注射液	需要胰岛素治疗的糖尿病

序号	生产车间/生产线名称	年产能	代表品种	类别/适应症
6			赖脯胰岛素注射液	治疗需要用胰岛素维持血糖稳态的糖尿病
7			精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	适用于需要胰岛素治疗的糖尿病
8			门冬胰岛素注射液	治疗糖尿病
9			门冬胰岛素 30 注射液	治疗糖尿病
10			精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	适用于需要胰岛素治疗的糖尿病

三、主要产品市场情况

序号	药品名称	剂型	规格	主要生产厂 家	市场同类产品情况
1	人胰岛素	原料药	-		
2	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	小容量注射剂	3ml:300单位	截至本公告发布日，精蛋白人胰岛素混合注射液的生产厂家主要有诺和诺德、礼来、通化东宝、珠海联邦等。	米内网数据显示，2020 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端精蛋白重组人胰岛素市场规模超过 40 亿元，其中精蛋白重组人胰岛素混合注射液（30R）占比超过 60%。

四、对上市公司影响及风险提示

本次精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）、人胰岛素为原有车间增加品种认证。本次《关于药品 GMP 符合性检查结果的通知》的获得，表明公司相关生产线满足 GMP 要求，将有利于公司提供符合质量要求的产品的能力，以满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等诸多因素影响，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

2021 年 7 月 21 日