

通化东宝药业股份有限公司关于 甘精胰岛素注射液获得境外上市许可的公告

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。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称：“公司”）于近日收到缅甸联邦共和国政府卫生部核准签发的公司产品甘精胰岛素注射液的上市许可。现将相关情况公告如下：

一、公司产品获得境外上市许可情况

1. 产品名称：甘精胰岛素注射液（平舒霖）
2. 剂型：注射剂
3. 规格：10ml:1000IU（每毫升 100 单位）（西林瓶）
3ml:300IU（每毫升 100 单位）（卡式瓶）
3ml:300IU（每毫升 100 单位）（预填充式注射笔）
4. 适应症：糖尿病
5. 上市许可号：3009EA11617
6. 持有人：通化东宝药业股份有限公司

二、药品的其他相关情况

甘精胰岛素是长效胰岛素类似物产品，每天注射一次，注射起效后作用时间可持续 24 小时，具有血药浓度无峰值、平稳地降低患者血糖的作用。

缅甸作为东南亚国家之一，是“一带一路”的重要参与国家。截至 2025 年 8 月，总人口约 5,130 万人。近年来，人口老龄化、城市化、生活方式改变等趋势和慢性病患者数量的增加推动缅甸医疗需求持续提升。国际糖尿病联盟（IDF）发布的全球糖尿病概览第 11 版（2024）数据显示，2024 年缅甸 20-79 岁的糖尿病患者规模上升至 236.58 万人，20-79 岁的成年人糖尿病患病率为 6.4%，未被确诊的糖尿病患者人数占糖尿病总患病人数的比例达 49.7%，患者人均糖尿病相关年度支出金额为 164.1 美元。

三、对公司的影响及风险提示

公司以药品上市许可持有人身份获得缅甸联邦共和国政府卫生部（The Government of the Republic of the Union of Myanmar Ministry of Health Department of Food and Drug Administration）下发的甘精胰岛素注射液的上市许可，有利于丰富公司国际市场产品线，提升品牌形象，拓展国际业务，并为后续海外市场准入申报提供可复制的经验路径，助力加速新兴市场布局，提高公司国际市场竞争力。

公司已开展产品上市销售的前期准备工作，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

2025 年 10 月 11 日