

甘李药业股份有限公司

关于获得临床试验申请《受理通知书》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“公司”、“甘李药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”、“NMPA”）下发的关于公司在研药品GZR4临床研究申请的《受理通知书》（受理号：CXSL2101457 国），根据国家相关注册法规规定，自受理之日起 60 个工作日内，如未收到国家药监局药品审评中心否定或质疑意见，则甘李药业可以按照提交的方案开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、产品名称：GZR4
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：1 类创新型治疗用生物制品：境内外均未上市的治疗用生物制品
- 4、申请事项：境内生产药品注册
- 5、适应症：糖尿病
- 6、受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

该产品临床试验申请获受理后，还需获得临床试验默示许可、按国家药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

二、药品其他相关情况

该药品为每周皮下注射给药一次的超长效胰岛素周制剂，适应症为糖尿病。根据国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation, IDF）全球糖尿病概览第 9 版（2019）发布的最新数据显示，目前全球有 4.63 亿成人（20-79 岁）患

有糖尿病。如不采取充分的应对措施，到 2030 年全球糖尿病患者将达到 5.78 亿人，到 2045 年将达到 7 亿人。中国是全球糖尿病第一大国，据 2020 年 4 月发表在 BMJ 杂志最新中国成人流行病学数据显示，中国成人糖尿病前期比例 35.2%，中国成人糖尿病患病率高达 12.8%，糖尿病患者总数达到 1.298 亿。

在目前已上市的胰岛素类药物中，胰岛素类似物因其相对良好的安全性和更低的免疫原性占据着胰岛素市场的主要份额。目前已上市的长效基础胰岛素类似物主要有甘精胰岛素、地特胰岛素和德谷胰岛素。据 Evaluate 数据统计，2020 年甘精胰岛素（来得时）、地特胰岛素和德谷胰岛素的全球销售额分别为 53.92、10.39 和 13.27 亿美元，整个糖尿病市场至 2026 年预期将达到 660 亿美元。

目前已上市的长效基础胰岛素类似物半衰期大约都在 10~26 小时，作用持续时间仅为一天左右。超长效胰岛素周制剂具有半衰期更长、给药频率低、血药浓度与药效更加平稳，血糖日间变异小，低血糖风险更小等特点，成为了各主要糖尿病药物研发企业目前新药研发的重要方向之一。截止目前，全球范围内尚未有胰岛素周制剂产品被批准上市，目前进展最快的是处于 III 期临床研究的诺和诺德的胰岛素周制剂 Icodec（Insulin 287）。

截至 2021 年 9 月 30 日，甘李药业在该项目中累计投入研发费用 3,027 万元人民币。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。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 12 月 1 日