

甘李药业股份有限公司

关于美国子公司获得美国 FDA 药品临床试验批准的公告

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”）全资子公司甘李药业美国公司（Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）同意 GZR18 进行 I 期临床试验的批准（IND154969）。子公司将在美国开展该项 I 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、产品名称：GZR18
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：2 mg/mL, 5 mg/mL
- 4、申请人：Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation
- 5、适应症：II 型糖尿病

二、药品其他相关情况

该药品为每周注射一次的胰高血糖素样肽 1（GLP-1）受体激动剂类药物，本次向 FDA 申请的临床试验适应症为 II 型糖尿病。

根据国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation, IDF）全球糖尿病概览第 10 版（2020）发布的最新数据显示，目前全球有 5.37 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 6.43 亿人，到 2045 年将达到 7.84 亿人。根据美国 2020 年 National Diabetes Statistics Report，2018 年美国共有 3420 万（占总人口 10.5%）糖尿病患者，其中 3410 万为 18 岁以上的糖尿病患者，占美国成年人口数的 13.0%。

Grand View Research 发布的报告显示，全球 GLP-1 受体激动剂市场份额在 2019 年达到 113 亿美元，预计到 2027 年可达 181 亿美元。

目前全球范围内已获批一周注射一次的 GLP-1 受体激动剂药物主要有度拉糖肽（礼来）、司美鲁肽（诺和诺德）和聚乙二醇洛塞那肽（豪森，仅中国获批）等。

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 5,812 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 7 日