

甘李药业股份有限公司 关于美国子公司获得 FDA 药物临床试验默示许可的公告

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。

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，以下简称“甘李美国”）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）同意 GZR4 进行 I 期临床试验的批准通知（IND 号：159549）。甘李美国将在美国开展该项 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：GZR4
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3 mL：1.2 mmol/L
- 4、申请人：Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation
- 5、适应症：糖尿病

二、药物其他相关情况

GZR4 是甘李药业在研的每周皮下注射给药一次的超长效胰岛素周制剂，本次向 FDA 申请的临床试验适应症为糖尿病。

国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第 10 版（2021）发布的最新数据显示，据估计，目前全球有 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病（占全球人口的 10.5%）。到 2030 年全球糖尿病患者人数将达到 6.43 亿，到 2045 年将达到 7.83 亿。报告显示，全球糖尿病的直接花费未来将继续增长，到 2030 年，与糖尿病

相关的卫生总支出预计达到 1.03 万亿美元，到 2045 年预计达到 1.05 万亿美元。

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，2021 年甘精胰岛素（来得时®）、地特胰岛素（诺和平®）和德谷胰岛素（诺和达®）的全球销售额分别为 29.53、9.04 和 15.49 亿美元，预计整个糖尿病市场的总销售额至 2026 年将达到 783 亿美元。

现阶段市面上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，成为糖尿病药物研发企业目前新药研发的重要方向之一。截至目前，全球范围内尚未有胰岛素周制剂产品被批准上市，进展最快的是诺和诺德的胰岛素周制剂 Icodec（Insulin 287）和礼来的融合 Fc 结构域的重组基础胰岛素周制剂（Basal Insulin Fc, BIF; LY3209590），目前正处于 III 期临床研究阶段。

截至 2022 年 3 月 31 日，甘李药业在 GZR4 项目中累计投入研发费用 4,617 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

2022 年 8 月 9 日