

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《受理通知书》（受理号：CXSL2100099 国、CXSL2100100 国），GZR18 的临床试验申请获得受理，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：GZR18
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：I 类创新型治疗用生物制品
- 4、申请事项：境内生产药品注册
- 5、适应症：II 型糖尿病、肥胖及超重
- 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，本次申请的临床试验适应症为 II 型糖尿病、肥胖及超重。

在中国糖尿病人群中大约 90%-95%为 II 型糖尿病。据一项全国范围内的调查结果显示：按照 WHO 诊断标准，2017 年中国成年人群中糖尿病的发病率为

11.2%；按照 ADA 诊断标准，发病率为 12.8%（数据来源：Li Y, Teng D, Shi X, et al. Prevalence of diabetes recorded in mainland China using 2018 diagnostic criteria from the American Diabetes Association: national cross sectional study[J]. BMJ, 2020, 369.）。肥胖和超重是导致糖尿病的重要风险因素，2020 年 12 月国务院新闻办发布《中国居民营养与慢性病状况报告(2020 年)》，报告显示，中国城乡各年龄组居民超重肥胖率继续上升，有超过一半的成年居民超重或肥胖，6-17 岁、6 岁以下儿童青少年超重肥胖率分别达到 19%和 10.4%。

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。

针对 II 型糖尿病，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，中国处于临床阶段）和聚乙二醇洛塞那肽（豪森，仅中国获批）等。

针对肥胖及超重适应症，目前全球范围内，尚无一周注射一次的 GLP-1 受体激动剂类药物被批准用于肥胖及超重治疗。GLP-1 类药物中，仅有一天注射一次的利拉鲁肽经 FDA 批准用于治疗肥胖或超重适应症。据 EvaluatePharm 数据库信息显示，2019 年利拉鲁肽用于治疗肥胖或超重的全球销售额约为 8.52 亿美元。

截至 2020 年 9 月 30 日，甘李药业在该项目中累计投入研发费用 1,309 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 3 月 24 日