

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“甘李药业”或“公司”）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 GLR2007 进行 I 期临床试验的批准（ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04444427）。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、药品基本情况

1、药品名称：GLR2007

剂型：胶囊剂

规格：10 mg/50 mg

申请人：甘李药业美国公司

适应症：包括脑胶质瘤在内的多种晚期实体肿瘤治疗

2、药品的其他相关情况

该药品为本公司自主研发的创新型小分子化学药物，拟用于包括脑胶质瘤在内的多种晚期实体肿瘤治疗，目前处于美国新药注册的 I 期临床阶段，根据美国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过等，方可上市。截至目前，公司该项目研发投入为 3,989 万元人民币左右。恶性胶质瘤是最常见的原发性恶性脑肿瘤，发病率为每十万人 3.19 人，脑胶质瘤是最常见的恶性脑部肿瘤之一，从确诊之日开始算起，成人的中值生存期为 12 个月，5 年的生存率仅仅为 4-5%（数据来源：Ron B, Noam A, Pamela S, et

al. Glioblastoma Multiforme, Diagnosis and Treatment; Recent Literature Review. Curr Med Chem. 2017;24(27):3002-3009.)。

自从 1999 年 FDA 批准细胞毒性类药物替莫唑胺用于脑胶质瘤的治疗，已经 20 多年没有新的化学类药物被批准用于脑胶质瘤的治疗。米内网数据显示，2015-2017 年，替莫唑胺胶囊在中国公立医疗机构终端销售额分别为 12.13 亿元、14.22 亿元、18.55 亿元，且销售额增长率逐年上升。替莫唑胺是细胞毒性类药物，GLR2007 为靶向药物，迄今为止还没有一个靶向药物被批准用于脑胶质瘤的治疗。因此，GLR2007 获准进入临床阶段具有重要意义。该新药有望成为一个拥有完全自主知识产权、有效治疗包括脑胶质瘤在内的多种晚期实体肿瘤的新型靶向药物，具有较大的市场潜力和社会效益。

二、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。但由于创新药物研发过程具有较高风险，产品从临床试验到投产周期较长，最终到上市销售还存在很多的不确定性。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

2020 年 7 月 8 日