

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2021-015

## 甘李药业股份有限公司 关于在研产品获得欧盟委员会孤儿药资格认定的 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”、“公司”）收到欧盟委员会（European Commission,以下简称“EC”）的正式书面回函，授予本公司在研创新药细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6(CDK4/6)抑制剂（以下简称“GLR2007”）孤儿药资格认定，用于治疗胶质瘤。现就相关情况公布如下。

### 一、药品基本情况

药品名称：细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6(CDK4/6)抑制剂

英文名：5-fluoro-4-(7'-fluoro-2'-methylspiro[cyclopentane-1,3'-indol]-5'-yl)-N-(5-(1-methylpiperidin-4-yl)pyridin-2-yl)pyrimidin-2-amine fumarate

适应症：胶质瘤

临床编号：NCT04444427（clinicaltrials.gov）

药品审批状态：尚未获得欧洲药品管理局（European Medicine Agency，以下简称“EMA”）批准上市

审批结论：根据欧洲议会和欧盟理事会 1999 年 12 月 16 日颁布的关于孤儿药品的第 141/2000 号条例（EC）授予公司研发的细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6(CDK4/6)抑制剂用以治疗包括胶质瘤的孤儿药资格。

### 二、GLR2007 项目其他情况

GLR2007 是一款细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）抑制剂，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。该药已于 2020 年 7 月在美国开展 I 期临床试验，于 2020 年 9 月获得

FDA 孤儿药资格认定，用于治疗包括胶质母细胞瘤（GBM）在内的恶性胶质瘤。2020 年 11 月在中国国家药品监督管理局的临床试验申请获得受理。2021 年 1 月获得 FDA 授予快速通道资格。

本次甘李药业在研创新药 GLR2007 成功获得欧盟委员会（EC）孤儿药资格认定，用于治疗胶质瘤。胶质瘤是广义术语，描述源自中枢神经系统神经胶质细胞的神经上皮肿瘤，包括如胶质母细胞瘤（GBM）在内的星形细胞瘤。GBM 是最具侵略性的原发性脑部肿瘤之一，目前临床上治疗的手段主要为手术切除结合 DNA 甲基化剂放疗和药物化疗，术后极易复发，患者五年生存率仍不足 5%。根据 GlobalData 2018 年发布的预测，到 2027 年全球 GBM 药物市场规模预计达到 14 亿美元，复合年增长率(CAGR)达 7.5%。

截至 2020 年 9 月 30 日，GLR2007 项目累计研发投入 5,730 万元人民币。

### 三、本次取得孤儿药认定的影响

欧盟关于孤儿药的认定由欧盟委员会（EC）根据欧洲药品管理局（EMA）对孤儿药的积极意见授予。获得欧盟孤儿药资格认定的药物将用于治疗欧盟发病率低于万分之五且严重衰竭或危及生命的疾病，且必须有足够的临床或临床数据表明该药物可能产生临床相关的结果和潜在重大益处超过目前批准的产品。本次甘李药业在研产品获欧盟孤儿药资格认定将在项目的后续研发、注册及商业化等方面享受欧盟成员国范围内一定的政策支持，包括临床方案协助、相关国家对卫生技术评估的差异化评估程序、在所有欧盟成员国均有效的集中上市许可程序，以及降低监管费用等。在获得上市许可后，获得认定的孤儿药的产品将享有 10 年市场独家经营权。

甘李药业作为一家中国生物制药企业，正在研发的 GLR2007 项目孤儿药申请获得欧盟的认定，体现出甘李药业在创新型小分子化学药物的平台技术、研发创新能力与水平上获得欧盟的进一步认可，将有助于甘李药业进一步推进 GLR2007 项目作为新药在全球的研发进度，并在一定程度上能够降低新药研发成本，加快完成新药临床试验和新药上市工作。

### 四、风险提示

本次获得孤儿药资格认定后，甘李药业仍需就 GLR2007 项目胶质瘤适应症的后续临床试验、注册申报方案等与 EMA 进行沟通与协商，能否通过 EMA 的最终批准，获得上市尚存在不确定。

公司将按国内外相关规定积极推进上述在研项目的后续进展，并根据相关法律法规，及时对项目的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，注意投资风险。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2021 年 4 月 7 日