

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。

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）于2020年11月28日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，GLR2007的临床试验申请获得受理。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、产品名称：GLR2007
- 2、剂型：硬胶囊剂
- 3、规格：10 mg 和 50 mg
- 4、注册分类：1类化学药品
- 5、申请人：甘李药业股份有限公司
- 6、申请事项：境内生产药品注册
- 7、受理号：CXHL2000605 国，CXHL2000606 国
- 8、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。

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。

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

该药品为本公司自主研发的创新型小分子化学药物，是一种细胞周期蛋白依赖性激酶4/6（CDK4/6）抑制剂，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 期临床阶段，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。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 5,730 万元人民币。

恶性胶质瘤是最常见的原发性恶性脑肿瘤，发病率为每 10 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，成人的中位生存期为 12 个月，5 年生存率仅仅为 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.）。

截至 2020 年 8 月 31 日，根据 Cortellis™ 数据库不完全数据统计，针对 GBM 适应症，全球共有 23 种产品正在进行临床试验，其中 5 种正在进行 I 期临床，13 种正在进行 II 期临床，5 种正在进行 III 期临床。根据 Globaldata 数据库 2019 年披露的报告，针对 GBM 适应症已批准的药物有三种，分别为替莫唑胺、贝伐珠单抗、卡莫司汀，三种药物在 2017 年针对 GBM 适应症的全球销售额约为 27.8 亿元人民币。

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

2020 年 11 月 30 日