

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2022-031

甘李药业股份有限公司 关于获得《药物临床试验批准通知书》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法律责任。

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于公司在研药品 GZR4 的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2200192，通知书编号为 2022LP01056。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、注册分类：1 类创新型治疗用生物制品：境内外均未上市的治疗用生物制品
- 4、申请事项：境内生产药品注册
- 5、适应症：糖尿病
- 6、批准意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，GZR4 符合药品注册的有关要求，同意本品开展糖尿病适应症临床试验。

该产品下一阶段将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，适应症为糖尿病。

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。

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。

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 7 月 9 日