

甘李药业股份有限公司 关于在研产品获得美国 FDA 快速通道资格的公告

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”）在研产品 GLR2007 获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予快速通道资格（Fast Track Designation，以下简称“FTD”），用于治疗胶质母细胞瘤。现就相关情况公布如下。

一、药品基本情况

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。

GBM 作为高级别胶质瘤，恶性程度高，目前临床上用于脑胶质瘤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，患者五年生存率仅约 5%。美国国家癌症研究所估计，恶性胶质瘤发病率为每十万人二到三人，占有原发性脑部肿瘤的 52%，占有脑部肿瘤（包括原发和转移瘤）的 17%。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%。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。

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。

二、本次获得 FTD 的影响

FTD 的设立旨在促进或加速用于治疗严重或危及生命的疾病或病情,且显示出有潜力满足当前未满足临床需求的药物开发,使药物能够快速获批上市。根据规定,获得 FTD 资格的候选药物意味着有机会通过各种形式加快审评进程,包括但不限于(1)与 FDA 进行更加频繁地沟通、开展会议等,在药物研发、临床试验设计等方面获得更加密切的指导;(2)符合相关标准后可获得优先审评和加速批准资格;(3)滚动式审评,即分阶段递交生物制品上市申请(BLA)或新药申请(NDA)申报材料,无需待所有资料全部完成后再提交审评。

本次 GLR2007 获得 FDA 快速通道资格表明其具有解决现有未被满足临床需求的潜力,且获得与美国 FDA 密切沟通的通道,就后续项目研发及临床试验、注册申报等与美国 FDA 进行沟通与协商,并选择最佳方案推进,能够有效支持并加速 GLR2007 在美国的研发及上市进程,从而尽快实现药品获批上市。

三、风险提示

截至本公告日,GLR2007 尚处于临床试验阶段。根据美国相关新药研发的法规要求,GLR2007 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。根据新药研发经验,新药研发均存在一定风险,例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

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 1 月 30 日