

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2022-020

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 GZR101《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2200110，通知书编号 2022LP0784。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、产品名称：GZR101
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3 ml/支，GZR33 0.18 mmol/L；门冬胰岛素 0.18 mmol/L。
- 4、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
- 5、申请事项：境内生产药品注册
- 6、适应症：糖尿病
- 7、受理说明：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 3 月 2 日受理的 GZR101 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

GZR101 是甘李药业在研的长效基础胰岛素 GZR33 与速效门冬胰岛素混合制成的双胰岛素复方制剂，拟用于治疗糖尿病。

国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第 10 版（2021）发布的最新数据显示，据估计，目前全球有 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病（占全球人口的 10.5%）。如没有采取适当的应对措施，到 2030 年全球糖尿病患者人数将达到 6.43 亿，到 2045 年将达到 7.83 亿。中国是全球糖尿病第一大国，根据最新的各国糖尿病患病率估计，2021 年中国的糖尿病患者人数超过 1.4 亿。而到 2045 年糖尿病患者预计达到 1.74 亿以上。全球糖尿病的直接花费预计将继续增长。IDF 估计，到 2030 年，与糖尿病相关的卫生总支出将达到 1.03 万亿美元，到 2045 年将达到 1.05 万亿美元。

随着对糖尿病认识的深入，糖尿病的治疗也在朝着能够更加模拟生理胰岛素分泌和作用模式的方向在演变。预混胰岛素能近似地模拟生理内源性胰岛素分泌，并能够满足患者对于同时需要基础和餐时胰岛素但希望限制每日注射次数的需求。

目前，全球已上市的双胰岛素产品仅有诺和诺德旗下的德谷门冬双胰岛素注射液，该产品于 2019 年 5 月在中国获批上市，在华商品名为诺和佳®。德谷门冬双胰岛素注射液是将长效德谷胰岛素与速效门冬胰岛素按 7:3 的比例混合而成的双胰岛素预混制剂。

截至 2022 年 3 月 31 日，甘李药业在 GZR101 项目中累计投入研发费用 1,416 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 5 月 13 日