

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2023-059

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下发的关于公司在研药品 GLR1023 注射液的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2300316，通知书编号为 2023LP01421。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：GLR1023 注射液
- 剂型：注射剂
- 注册分类：3.3 类生物类似药
- 申请事项：境内生产药品注册
- 适应症：用于治疗符合系统治疗或光疗指征的成年中度至重度斑块状银屑病
- 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，GLR1023 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

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

GLR1023 注射液作为药品可善挺®（通用名：Secukinumab，司库奇尤单抗，俗称“苏金单抗”）的生物类似药，是一种全人源重组单克隆 IgG1 κ 抗体，其 Fab 段的抗原结合位点可与人白细胞介素 IL-17A 特异性结合，抑制它与 IL-17A 受体相互作用，用于治疗符合系统治疗或光疗指征的成年中度至重度斑块状银屑病。

银屑病也称牛皮癣，是一种慢性、炎症介导的、复发性皮肤病。据美国国家银屑病基金会（National Psoriasis Foundation, NPF）数据显示，全球银屑病患者约 1.25 亿人，全球患病率可达 2-3%，男女且全年龄段皆存在患病可能。银屑病目前没有治愈的手段，主要的治疗手段有物理疗法、小分子药物以及新型靶向治疗（生物制剂）等。

截至公告发布日，国内仅有原研厂家诺华生产的司库奇尤单抗注射液获批上市。2022 年度，司库奇尤单抗注射液可善挺®（Cosentyx®）全球销售额为 47.88 亿美元（诺华 2022 年财报）。

截至 2023 年 3 月 31 日，甘李药业在 GLR1023 项目中累计投入研发费用 4,483.31 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

2023 年 7 月 20 日