

甘李药业股份有限公司 关于甘精胰岛素注射液临床试验进展的公告

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。

一、概况

甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”或“公司”）于近日完成了甘精胰岛素注射液（拟申报生物仿制药，以下简称“GL-GLA”）在美国和欧洲进行的糖尿病治疗研究的 III 期临床试验和报告。

二、该药的相关情况

甘精胰岛素注射液是一种长效胰岛素类似物，又称基础胰岛素。其经过修饰后可在较长时间内提供稳定水平的血浆胰岛素，仅需每天注射一次。由于其吸收缓慢作用时间较长，其血浆胰岛素水平不会出现明显峰值。因此，它可以更好控制血糖，并已成为糖尿病治疗的重要组成部分（糖尿病医疗护理标准，美国糖尿病协会 ADA，<https://doi.org/10.2337/dc21-S009>）。

2005 年 5 月，本公司研发的 GL-GLA 获得了中国国家食品药品监督管理局颁发的药品注册批件，其批准的适应症为需要胰岛素治疗的糖尿病。

2015 年 06 月，本公司向美国食品药品监督管理局（以下简称“U. S. FDA”）提交了拟申报生物仿制药 GL-GLA 的临床研究申请(IND)。关键的 I 期药代、药效动力学试验已顺利完成，其临床研究报告已于 2019 年 7 月定稿。I 期研究符合其主要终点，并证明了其与对照生物药来得时®之间具有药代动力学（PK）和药效动力学（PD）的生物等效性，和相似的安全性。I 期的研究摘要已于 2021 年 6 月举行的第 81 届美国糖尿病协会（ADA）年度科学会议和 2021 年 9 月举行的第 57 届欧洲糖尿病研究协会（EASD）年度会议上发表。

三、临床研究结果

2021年10月12日，甘李药业完成了在欧美市场进行的两项随机、多中心、III期研究的临床研究报告。这两项研究对拟申报生物仿制药GL-GLA与对照生物药来得时®进行比较。这两项研究分别在1型糖尿病患者（N=576）和2型糖尿病患者（N=567）中进行。这两项为期26周的研究的主要目的在于通过预先规定的相似性边界，评估GL-GLA和对照生物药之间治疗诱导（TI）免疫原性的等效性。次要目标是评估疗效的等效性和安全性。两项研究均显示出同等的TI免疫原性。各组之间的疗效评估在预先规定的相似性边界内，并得出等效性的结论。GL-GLA和对照生物药之间的安全终点具有可比性。

四、市场状况

目前，在欧美市场，甘精胰岛素注射液的主要供货商为赛诺菲和礼来。赛诺菲作为原研厂商，其甘精胰岛素产品Lantus® 2020年的全球销售额超过30亿美元（赛诺菲2020年年报），礼来的生物仿制药甘精胰岛素产品Basaglar® 2020年的全球销售额超过10亿美元（礼来2020年年报）。

截至2021年6月30日，公司在甘精胰岛素研发项目上已累计投入约6.59亿元。

五、对公司影响及风险提示

本次甘李药业拟申报的甘精胰岛素注射液生物仿制药在欧美市场进行商业化前，尚需获得美国FDA和欧洲EMA的药品批准，并通过GMP认证，短期内不会对公司经营业务产生重大影响。考虑到药品受到市场需求变化、政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，相关产品在欧美市场的销售规模具有较大不确定性。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

2021年10月15日