

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2024-101

# 甘李药业股份有限公司

## 关于 GZR18 中国III期临床试验完成首例受试者给药的公告

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”）自主研发的 GZR18 正在中国开展III期临床试验，于近日成功完成首例受试者给药。现将相关情况公告如下：

### 一、GZR18 的基本情况

GZR18 是甘李药业自主研发的胰高血糖素样肽-1（Glucagon-like peptide-1, GLP-1）长效受体激动剂，旨在治疗成人 2 型糖尿病及肥胖/超重个体的体重管理。目前正在开展适应症为肥胖/超重的III期临床试验。

GZR18 注射液作为 GLP-1 受体激动剂，能够通过激活胃肠道 GLP-1 受体使胃排空减慢，并激活下丘脑等部位的 GLP-1 受体增强饱腹感并抑制食欲减少食物的摄入量，进而减轻患者体重。作为潜在的全球首个 GLP-1 双周制剂，目前 GZR18 注射液的临床数据显示出相较已上市同类产品可比甚至更优的减重效果，且安全性和耐受性符合 GLP-1 类药物的特征。双周制剂 GZR18 注射液将有望进一步提高患者的治疗依从性，并为肥胖症患者提供更灵活的治疗选择，从而改善长期体重管理的效果。

### 二、GZR18 的研发情况及进展

该产品在 2021 年 10 月 22 日获得了中国国家药品监督管理局开展临床试验的批准。2022 年 7 月在中国完成II期首例受试者给药，2024 年 10 月中国II期临床试验完成。2024 年 12 月在美国开展II期临床试验。临床研究数据表明 GZR18

注射液每周和每两周给药一次均能实现良好的降糖或减重效果。该药物研究目前进展顺利，已于近日在中国成功完成III期临床的首例受试者给药。

截至公告发布日，中国境内用于 2 型糖尿病患者血糖控制及肥胖/超重患者体重控制的 GLP-1 受体激动剂周制剂主要有诺和诺德的司美格鲁肽（Semaglutide）。2024 年 6 月，诺和诺德公司研发生产的用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液（商品名：诺和盈<sup>®</sup>）在中国的上市申请获批。该产品在 2024 年前三季度在中国销售额为 49.13 亿丹麦克朗（7.36 亿美元），其中用于体重控制的 Wegovy<sup>®</sup> 在中国的销售额为 1.66 亿丹麦克朗（0.25 亿美元）。（诺和诺德 2024 年三季报，采用 2024 年 9 月 30 日国家外汇管理局公布的丹麦克朗对美元折算率进行换算）。

截至 2024 年 9 月 30 日，甘李药业在 GZR18 注射液项目中累计投入研发费用 2.84 亿元人民币。

### 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

2024 年 12 月 31 日