

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2022-033

## 甘李药业股份有限公司 关于 GZR18 中国 II 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 II 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）受体激动剂周制剂，正在开展适应症为 2 型糖尿病（T2DM）、肥胖及超重体重管理的 Ib/IIa 期临床试验。

GLP-1 可以调节多种血糖调控激素，以葡萄糖浓度依赖的方式促进胰岛素分泌并抑制胰高血糖素释放，从而减低血糖。与胰岛素注射剂相比，GLP-1 受体激动剂具有两个特点。首先，由于 GLP-1 以血糖依赖性方式促进胰岛素分泌，即只在高血糖时促进胰岛素分泌。因此相较于胰岛素注射剂，GLP-1 受体激动剂类降糖药的低血糖事件发生率低。其次，由于 GLP-1 可以减缓胃排空、增加饱腹感以及降低食欲，所以它具有减重的效果。

### 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，并于 2022 年 6 月份陆续开展了两项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 Ib/IIa 期临床研究，旨在评估 GZR18 注射液在中国成年 2 型糖尿病患者，以及中国肥胖/超重患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性。该药物研究目

前进展顺利，已于近日成功完成首例受试者给药。

目前，全球已上市的周制剂型 GLP-1 受体激动剂药物主要信息如下表所示：

公司	产品名	在华商品名
诺和诺德	司美格鲁肽注射液	诺和泰®
礼来制药	度拉糖肽注射液	度易达®
豪森药业	聚乙二醇洛塞那肽注射液	孚来美®

其中，以上三款产品在国内市场均被批准用于 2 型糖尿病患者的血糖控制。诺和诺德开发的司美格鲁肽注射液 2021 年 6 月获 FDA 批准可用于肥胖及超重患者的慢性体重管理。

截至 2022 年 3 月 31 日，甘李药业在 GZR18 项目中累计投入研发费用 7,182 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 7 月 22 日