

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2025-061

甘李药业股份有限公司 关于 GZR102 注射液 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”）全资子公司甘李药业山东有限公司自主研发的 GZR102 注射液正在中国开展 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、GZR102 注射液的基本情况

GZR102 注射液是一种基础胰岛素/GLP-1RA 固定比例复方周制剂，由胰岛素周制剂 GZR4 和 GLP-1RA 博凡格鲁肽以固定比例组成。作为每周一次皮下注射制剂，GZR102 注射液通过创新配方将两种药物成分的协同作用最大化。GLP-1RA 与胰岛素联合治疗可弥补 2 型糖尿病多种病理生理缺陷，在增强降糖效果的同时减少每日胰岛素用量，减少低血糖和体重增加等不良反应，有望为 2 型糖尿病患者提供一种有效、安全、简便的联合治疗优选方案。目前，GZR102 的全球开发已进入 II 期临床阶段。

二、GZR102 注射液的研发情况及进展

该产品于 2025 年 4 月 18 日获得了中国国家药品监督管理局开展临床试验的批准。2025 年 5 月完成 I 期临床试验首例受试者给药，近日完成 II 期临床试验首例受试者给药。

本研究是一项在 GLP-1RA 联合或不联合口服降糖药治疗血糖控制不佳的 T2D 受试者中，比较每周一次 GZR102 注射液与每两周一次 GZR18（博凡格鲁肽）注射液的有效性、安全性和耐受性的 II 期临床研究。研究的主要终点是受

试者治疗 24 周时糖化血红蛋白（HbA1c）较基线的变化。

目前国内外临床实践指南均在推荐基础胰岛素联合 GLP-1RA 治疗。与单组分相比，GZR102 有望更好地降低糖化血红蛋白（HbA1c），与基础胰岛素相比具有更好的体重控制优势，并有望减少低血糖风险。目前已上市的基础胰岛素/GLP-1RA 固定比例复方制剂均为日制剂，患者需每日注射。作为唯一一款在研的国产基础胰岛素/GLP-1RA 固定比例复方周制剂，GZR102 注射液预期可以在达到良好安全性与有效性的同时，减少注射频率，进一步改善患者的用药依从性，提高 2 型糖尿病患者的生活质量。经查询，目前国内外尚无同类周制剂药物获批上市。

截至 2025 年 6 月 30 日，甘李药业在 GZR102 注射液项目中累计投入研发费用 2,133.07 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

2025 年 8 月 9 日