

甘李药业股份有限公司

关于博凡格鲁肽（GZR18）注射液的新适应症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”）全资子公司甘李药业山东有限公司自主研发的博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液正在中国开展适应症为成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）的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、博凡格鲁肽（GZR18）注射液的基本情况

博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液是甘李药业自主研发的一款每两周给药一次的胰高血糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA），适应症为肥胖/超重体重管理、2型糖尿病以及成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。

针对肥胖的OSA患者，减重已成为国内外临床指南推荐的核心干预策略之一。博凡格鲁肽注射液作为一款每两周给药一次的GLP-1RA，有望通过更为便捷的给药方式和强效的减重疗效，显著改善肥胖/超重患者OSA严重程度，改善患者健康结局并提高其生活质量。

二、博凡格鲁肽（GZR18）注射液的研发情况及进展

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月在中国完成III期首例受试者给药并在美国获批开展II期临床试验。2025年3月在美国完成II期首例受试者给药。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新适应症的III期临床首例受试者给药。

阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）是一种以反复上气道塌陷、夜间间歇性低氧和睡眠片段化为特征的常见的睡眠呼吸疾病。中华医学会呼吸病学分会在《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南（2025）》中发布的研究显示，未经治疗的 OSA 与多种疾病及不良健康结局相关，同时还会增加交通及职业事故发生率、降低患者生活质量、增加全因死亡率。据中华医学会呼吸分会睡眠呼吸障碍学组和中国医学装备协会呼吸病学装备技术专业委员会睡眠呼吸设备学组发布的《成人阻塞性睡眠呼吸暂停高危人群筛查与管理专家共识（2022）》统计，我国约有 1.76 亿 OSA 患者，中-重度患者达 6,552 万，且 41% 的中-重度 OSA 患者合并肥胖。截至公告发布日，国内药物类产品仅有礼来的替尔泊肽注射液（商品名：穆峰达®）在中国获批该适应症，用于治疗成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。

截至 2026 年 3 月 31 日，甘李药业在博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液项目中累计投入研发费用 8.999 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

2026 年 4 月 24 日