

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-070

甘李药业股份有限公司 关于获得 GZC8072 片新适应症《药物临床试验批准 通知书》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”）的全资子公司甘李药业山东有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的关于在研药品 GZC8072 片的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2600823、CXSL2600824、CXSL2600825、CXSL2600826，通知书编号为 2026LP02690、2026LP02691、2026LP02692、2026LP02693。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、产品名称：GZC8072 片
- 2、剂型：片剂
- 3、注册分类：治疗用生物制品 1 类
- 4、申请事项：境内生产药品注册-临床试验申请
- 5、适应症：2 型糖尿病

6、批准意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 8 月 5 日受理的 GZC8072 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 2 型糖尿病适应症的临床试验。

该产品下一阶段将按国家药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

二、药物其他相关情况

GZC8072 片是甘李药业自主研发的新一代偏向型超长效多肽口服周制剂。

该分子依托公司 NovaPeptide 多肽技术平台与 SupOraTide 口服多肽技术平台,在提升分子活性、延长半衰期的基础上,同时显著改善口服生物利用度,从而有望支持每周一次口服给药的方案。截至公告披露日,全球范围内尚无用于 2 型糖尿病的 GLP-1 口服周制剂片剂获批上市。

糖尿病是一种以胰岛素分泌不足或作用障碍(即胰岛素抵抗)为特征、导致血液中葡萄糖水平长期高于正常值的慢性代谢性疾病。其临床类型主要包括 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠期糖尿病及其他特殊类型,其中 2 型糖尿病占比超过 90%,与超重/肥胖密切相关,典型症状表现为“三多一少”(多饮、多尿、多食、体重下降)。根据国际糖尿病联盟(IDF)2025 年发布的第 11 版《全球糖尿病概览》显示,2024 年全球 20-79 岁的糖尿病患者约达 5.89 亿人。预计到 2050 年,糖尿病患者总人数将增至 8.53 亿。

截至 2026 年 6 月 30 日,甘李药业在 GZC8072 片项目中累计投入研发费用 6,633.26 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

2026 年 9 月 4 日