

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2025-015

甘李药业股份有限公司 关于获得《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”）全资子公司甘李药业山东有限公司于 2025 年 4 月 21 日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于公司在研药品 GZR102 的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2500134，通知书编号为 2025LP01132。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、产品名称：GZR102
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：治疗用生物制品 1 类 创新型生物制品
- 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，2025 年 2 月 11 日受理的 GZR102 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，待全部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

GZR102 注射液是由甘李药业自主研发的基础胰岛素与胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1 RA）的固定比例复方周制剂，由在研超长效胰岛素 GZR4 注射液和超长效 GLP-1 RA 博凡格鲁肽（GZR18）注射液以固定比例组成。GZR4 注射液和博凡格鲁肽注射液均已在 2 型糖尿病（T2DM）患者中开展的 II 期临床

试验中对药物剂量进行了充分探索，两款药物在良好的安全性和耐受性的基础上，表现出优异的降糖疗效。目前，单方 GZR4 注射液与博凡格鲁肽注射液的全球开发已进入III期临床研究阶段。

GZR4 注射液是由甘李药业通过修饰人胰岛素分子研发而来的首款创新型国产胰岛素周制剂。皮下注射后，GZR4 即可与白蛋白牢固、可逆结合，形成“循环存储库”，这使得候选药可以持续稳定地释放胰岛素，从而满足患者一整周的基础胰岛素需求。该产品于 2025 年 2 月进入 III 期临床研究，拟用于治疗糖尿病。

博凡格鲁肽注射液是一种每两周给药一次的 GLP-1RA，旨在治疗成人 2 型糖尿病及肥胖/超重个体的体重管理。目前正在中国开展III期临床，美国开展适应症为肥胖/超重的II期临床试验，这也是全球首款与替尔泊肽头对头评估药物减重疗效的单靶点 GLP-1RA。

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 2024 年 9 月 30 日，甘李药业在 GZR102 项目中累计投入研发费用 1507.10 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 4 月 22 日