

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2024-025

甘李药业股份有限公司 关于 GZR18 片中国 I 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“甘李药业”、“公司”）全资子公司甘李药业山东有限公司自主研发的 GZR18 片正在中国开展 I 期临床试验，于今日完成首例受试者给药。现将相关情况公告如下：

一、GZR18 片的基本情况

GZR18 片是 GLP-1 类似物 GZR18 的口服剂型。GZR18 是甘李药业在研的一种长效 GLP-1 受体激动剂（GLP-1 RA），具有体内代谢半衰期长的特点，作用机制是能结合并激活胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）促进胰岛 β 细胞的胰岛素释放，抑制胰岛 α 细胞释放胰高血糖素，同时延缓胃排空并抑制食欲而综合调控降低血糖，改善肥胖。

二、GZR18 片的研发情况及进展

该产品于 2023 年 11 月获得国家药品监督管理局下发的《药品临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP02424、2023LP02425、2023LP02426）。

本次研究是一项单中心、随机、开放的 I 期临床研究，旨在评估 GZR18 片在中国成年健康受试者中的相对生物利用度、药代动力学、药效学、安全性、耐受性，并评估进食时间对 GZR18 片药代动力学、药效学、安全性、耐受性的影响。

截至公告披露日，国内仅有诺和诺德的口服司美格鲁肽（Semaglutide，Rybelsus[®]）于 2024 年 1 月 26 日获批上市，在华商品名为诺和忻[®]。根据诺和诺

德财报显示，2023 年 Rybelsus[®]全球销售额为 187.50 亿丹麦克朗（约 27.89 亿美元），采用 2023 年 12 月 29 日国家外汇管理局公布的丹麦克朗对美元折算率进行换算。

截至 2023 年 9 月 30 日，甘李药业在 GZR18 片项目中累计投入研发费用 1,773.76 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

2024 年 4 月 9 日