

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2023-079

甘李药业股份有限公司 关于胰岛素周制剂 GZR4 中国 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”）自主研发的 GZR4 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、GZR4 的基本情况

GZR4 是甘李药业在研的每周皮下注射给药一次的超长效胰岛素周制剂，适应症为糖尿病。

在目前已上市的胰岛素类药物中，胰岛素类似物因其相对良好的安全性和更低的免疫原性占据着胰岛素市场的主要份额。现阶段市面上的长效基础胰岛素类似物半衰期大约都在 10~26 小时，作用持续时间仅为一天左右。超长效胰岛素周制剂具有半衰期更长、给药频率低、血药浓度与药效更加平稳、患者血糖日间变异小、低血糖风险更小等特点，成为糖尿病药物研发企业目前新药研发的重要方向之一。

二、GZR4 的研发情况及进展

GZR4 于 2022 年 7 月 7 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 9 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。本研究是一项多中心、随机、开放、平行对照、达标治疗的 II 期临床研究，主要目的是对比每周一次 GZR4 注射液和每日一次德谷胰岛素治疗 16 周后的疗效、安全性和耐受性，次要目的是研究 GZR4 注射液每周注射给药

一次，治疗 16 周的药代动力学特征。

截至公告披露日，全球范围内尚未有胰岛素周制剂产品被批准上市，进展最快的是诺和诺德的胰岛素周制剂 Icodec（Insulin 287），于 2023 年 4 月同时向美国、欧盟和中国监管机构递交上市申请；礼来的融合 Fc 结构域的重组基础胰岛素周制剂（Basal Insulin Fc, BIF; LY3209590），目前正处于 III 期临床研究阶段。

截至 2023 年 6 月 30 日，甘李药业在 GZR4 项目中累计投入研发费用 8,094 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

2023 年 9 月 13 日