

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2023-093

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“甘李药业”、“公司”）全资子公司甘李药业山东有限公司（以下简称“甘李山东”）于近日收到国家药品监督管理局下发的关于公司在研药品 GZR18 片的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2300633、CXSL2300634、CXSL2300635，通知书编号为 2023LP02424、2023LP02425、2023LP02426。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：GZR18 片
- 剂型：片剂
- 注册分类：1 类治疗用生物制品
- 申请事项：境内生产药品注册
- 适应症：2 型糖尿病
- 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，GZR18 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

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

GZR18 片是 GLP-1 分子 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。

截至公告披露日，国内（除港、澳、台地区外）尚未有 GLP-1 口服制剂上市，进展最快的是诺和诺德的口服司美格鲁肽（Semaglutide, Rybelsus[®]），于 2022 年 5 月向国家药品监督管理局递交上市申请。根据诺和诺德财报显示，2022 年 Rybelsus[®]全球销售额为 112.99 亿丹麦克朗（约 15.95 亿美元）；2023 年前三季度 Rybelsus[®]全球销售额为 128.40 亿丹麦克朗（约 18.13 亿美元），采用 2023 年 9 月 30 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

2023 年 12 月 2 日