

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2024-098

甘李药业股份有限公司 关于美国子公司获得 FDA 药品临床试验批准的公告

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。

近日，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美国公司（Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation）获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）批准，同意 GZR18 注射液进行 II 期临床试验（IND 171618）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：GZR18 注射液
- 剂型：注射剂
- 规格：3 mg/0.5 mL；6 mg/0.5 mL；9 mg/0.5 mL；12 mg/0.5 mL；18 mg/0.5 mL；24 mg/0.5 mL；36 mg/0.75 mL
- 申请人：Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation
- 适应症：肥胖/超重体重，包括伴有和不伴有 2 型糖尿病

二、药物其他相关情况

甘李药业自主开发的 GZR18 注射液是一种长效 GLP-1 受体激动剂，旨在治疗成人 2 型糖尿病及肥胖/超重个体的体重管理。公司此前已经完成中国地区的 II 期临床试验，临床研究数据表明 GZR18 注射液每周和每两周给药一次均能实现良好的降糖或减重效果。

世界肥胖联盟（World Obesity Federation, WOF）全球肥胖报告（2024）发布的最新数据显示，截至 2020 年，全球约 22 亿成年人处于超重状态（指 BMI $\geq 25\text{kg/m}^2$ ），约占到成年人群体总量的 42%，预计到 2030 年全球成年超重人群将达到 29 亿，到 2035 年这一数字将上升到 33 亿。

截至公告发布日，全球市场用于 2 型糖尿病患者血糖控制及肥胖/超重患者体重控制的 GLP-1 受体激动剂周制剂主要有诺和诺德的司美格鲁肽（Semaglutide）。该产品在 2023 年全球销售额为 1270.61 亿丹麦克朗（189.02 亿美元），其中用于体重控制的 Wegovy[®]销售额为 313.43 亿丹麦克朗（46.62 亿美元）；2024 年前三季度全球销售额为 1248.29 亿丹麦克朗（187.00 亿美元），其中用于体重控制的 Wegovy[®]销售额为 383.4 亿丹麦克朗（57.44 亿美元）。（诺和诺德 2023 年财报、2024 年三季报，采用 2023 年 12 月 29 日&2024 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 2024 年 9 月 30 日，甘李药业在 GZR18 注射液项目中累计投入研发费用 2.84 亿元人民币。

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 12 月 13 日