

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2025-009

甘李药业股份有限公司 关于博凡格鲁肽（GZR18）注射液美国 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”）自主研发的博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液正在美国开展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、博凡格鲁肽（GZR18）注射液的基本情况

博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）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。

博凡格鲁肽注射液作为 GLP-1 受体激动剂，能够通过激活胃肠道 GLP-1 受体使胃排空减慢，并激活下丘脑等部位的 GLP-1 受体增强饱腹感并抑制食欲、减少食物的摄入量，进而减轻患者体重。作为潜在的全球首个 GLP-1 双周制剂，目前博凡格鲁肽注射液的临床数据显示出相较已上市同类产品可比甚至更优的减重效果，且安全性和耐受性符合 GLP-1 类药物的特征。双周制剂博凡格鲁肽注射液将有望进一步提高患者的治疗依从性，并为肥胖症患者提供更灵活的治疗选择，从而改善长期体重管理的效果。

二、博凡格鲁肽（GZR18）注射液的研发情况及进展

该产品在 2021 年 10 月 22 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 7 月在中国完成II期首例受试者给药，2024 年 10 月中国II期临

床试验完成。2024年12月在中国完成III期首例受试者给药并在美国获批开展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。该药物研究目前进展顺利，已于近日在美国成功完成II期临床的首例受试者给药。

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 25kg/m²），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）。2024年全球销售额为1785.48亿丹麦克朗（250.46亿美元），其中用于体重控制的Wegovy®销售额为582.06亿丹麦克朗（81.65亿美元）。（诺和诺德2023年财报、2024年季报、2024年年报，采用2023年12月29日、2024年9月30日、2024年12月31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3月11日