

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2024-084

甘李药业股份有限公司

关于 GLR1023 注射液中国 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“公司”、“甘李药业”）收到国家药品监督管理局下发的关于公司在研药品 GLR1023 注射液的《药物临床试验批准通知书》后，已经启动中国 I 期临床试验，并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、GLR1023 的基本情况

GLR1023 注射液是已上市药品可善挺®（通用名：Secukinumab，司库奇尤单抗）的生物类似药，是一种全人源重组单克隆 IgG1 κ 抗体，其 Fab 段的抗原结合位点可与人白细胞介素 IL-17A 特异性结合，抑制它与 IL-17A 受体相互作用，用于治疗符合系统治疗或光疗指征的成年中度至重度斑块状银屑病。

二、GLR1023 的研发情况及进展

该产品的临床试验申请于 2023 年 5 月 6 日获得国家药品监督管理局药审中心受理（受理号：CXSL2300316），于 2023 年 7 月 17 日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP01421），2024 年 10 月，公司完成 GLR1023 中国地区 I 期临床试验的首例受试者给药。

本次开展的一项随机、盲法、单次给药、阳性药平行对照的 I 期临床研究，旨在比较在中国健康成年男性受试者中单次皮下注射 GLR1023 注射液和司库奇尤单抗注射液两者之间主要药代动力学参数、免疫原性及安全性的相似性。

截至公告发布日，国内仅有原研厂家诺华生产的司库奇尤单抗注射液获批上

市。2023 年度，司库奇尤单抗注射液可善挺®（Cosentyx®）全球销售额为 49.8 亿美元（诺华 2023 年财报）；2024 年上半年全球销售额为 28.52 亿美元（诺华 2024 年半年度财报）。

截至 2024 年 9 月 30 日，甘李药业在 GLR1023 项目中累计投入研发费用 6,444.08 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 10 月 24 日