

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2023-095

甘李药业股份有限公司 关于 GZR101 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 GZR101 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、GZR101 的基本情况

GZR101 是甘李药业在研的长效基础胰岛素 GZR33 与速效门冬胰岛素混合制成的双胰岛素复方制剂，拟用于治疗糖尿病。预期 GZR101 注射液在每日一次给药的情况下能模拟生理性胰岛素分泌的双相模式，兼顾空腹和餐后血糖控制，平稳降糖，提高血糖控制达标率，同时简化治疗，提高患者依从性和降低治疗负担，优化糖尿病长期管理，有利于降低或延缓并发症的发生。

二、GZR101 的研发情况及进展

该产品的临床试验申请于 2022 年 3 月获国家药品监督管理局药审中心受理（受理号：CXSL2200110），于 2022 年 5 月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：2022LP00784），2022 年 7 月，公司完成 GZR101 中国地区 I 期临床试验的首例受试者给药。

本次研究是一项多中心、随机、开放、平行对照的 II 期临床研究，研究分为 A 和 B 两部分：A 部分在口服降糖药控制不佳的 2 型糖尿病患者中开展，评价 GZR101 注射液和德谷门冬双胰岛素注射液（诺和佳®）每日注射给药一次治疗 16 周后的疗效、安全性和耐受性。B 部分在既往使用基础/预混胰岛素控制不佳

的成年 2 型糖尿病患者中开展，旨在评价 GZR101 注射液联合门冬胰岛素和每日两次德谷门冬双胰岛素研究注射液（诺和佳[®]）治疗 16 周后的疗效、安全性和耐受性。

目前全球已上市的双胰岛素产品仅有诺和诺德旗下的德谷门冬双胰岛素注射液（Ryzodeg[®]），该产品于 2019 年 5 月在中国获批上市，在华商品名为诺和佳[®]。德谷门冬双胰岛素注射液是将长效德谷胰岛素与速效门冬胰岛素按 7:3 的比例混合而成的双胰岛素预混制剂。根据诺和诺德财报显示，2022 年 Ryzodeg[®] 全球销售额为 28.89 亿丹麦克朗（约 4.14 亿美元），其中中国地区销售额为 12.18 亿丹麦克朗（约 1.75 亿美元），采用 2022 年 12 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 GZR101 项目中累计投入研发费用 4,390 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 12 日