

## 甘李药业股份有限公司 关于胰岛素周制剂GZR4中国III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GZR4正在中国开展III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、GZR4的基本情况

GZR4是甘李药业在研的每周皮下注射给药一次的超长效胰岛素周制剂，适应症为糖尿病。

在目前已上市的胰岛素类药物中，胰岛素类似物因其相对良好的安全性和更低的免疫原性占据着胰岛素市场的主要份额。现阶段市面上的长效基础胰岛素类似物半衰期大约都在10-26小时，作用持续时间仅为一天左右。超长效胰岛素周制剂具有半衰期更长、给药频率低、血药浓度与药效更加平稳、患者血糖日间变异小、低血糖风险更小等特点，成为糖尿病药物研发企业目前新药研发的重要方向之一。

### 二、GZR4的研发情况及进展

GZR4于2022年7月7日获得了中国国家药品监督管理局开展临床试验的批准，2023年9月完成II期临床试验首例受试者给药，近日完成III期临床试验首例受试者给药。

截至公告披露日，全球范围内进展最快的是诺和诺德的胰岛素周制剂Icodec（Insulin287），于2024年3月在欧盟的上市申请获得批准，6月在中国的上市申请获得批准；礼来的融合Fc结构域的重组基础胰岛素周制剂（Basal Insulin Fc, BIF; LY3209590），于2024年9月完成III期临床研究。

截至2024年9月30日，甘李药业在GZR4项目中累计投入研发费用1.53亿元人民币。

### 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2月18日