

甘李药业股份有限公司

关于 GZR18 美国 I 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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个别及连带责任。

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 GZR18 正在开展美国 I 期临床试验，于近日成功完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、GZR18 的基本情况

GZR18 为每周注射一次的胰高血糖素样肽-1（下称“GLP-1”）受体激动剂类药物，本次临床试验拟开发适应症为 2 型糖尿病。

胰高血糖素样肽-1（GLP-1）可以调节多种调控血糖激素的分泌，以葡萄糖依赖性的方式促进胰岛素分泌和抑制胰高血糖素释放，而这些在 2 型糖尿病患者中是受损的。与胰岛素注射剂相比，由于 GLP-1 促进胰岛素分泌呈葡萄糖浓度依赖性，因此相较于胰岛素注射剂，GLP-1 受体激动剂类（GLP-1RA）降糖药可以降低低血糖发生率。

二、GZR18 的研发情况及进展

该产品在 2021 年 12 月获得了美国食品药品监督管理局 FDA 开展 I 期临床试验的批准，公司将通过双盲、随机、安慰剂对照、序贯、单次递增剂量的临床 I 期试验，主要考察 GZR18 在健康受试者中的安全性和耐受性，次要目标是评估 GZR18 在健康受试者体内的药代动力学(PK)参数。该药物研究目前进展顺利，已于近日成功完成首例受试者入组。

截至 2021 年 9 月 30 日，甘李药业在该项目中累计投入研发费用 5,812 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

2022年3月11日