

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-015

甘李药业股份有限公司 关于获得博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液新 增适应症《药物临床试验批准通知书》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。

近日，甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）全资子公司甘李药业山东有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于在研药品博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液新增适应症“成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停”的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2600050、CXSL2600051、CXSL2600052、CXSL2600053、CXSL2600054、CXSL2600055、CXSL2600056、CXSL2600057，通知书编号为 2026LP00892、2026LP00893、2026LP00894、2026LP00895、2026LP00896、2026LP00897、2026LP00898、2026LP00899。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液
- 剂型：注射剂
- 注册分类：治疗用生物制品 1 类
- 申请事项：境内生产药品注册-临床试验申请
- 适应症：成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）
- 批准意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 1 月 9 日受理的 GZR18 符合药品注册的有关要求，同意开展成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停的临床试验。

该产品下一阶段将按国家药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

二、药物其他相关情况

博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液是甘李药业自主研发的一款每两周给药一次的胰高血糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA）。目前，博凡格鲁肽注射液正在国内开展适应症为肥胖/超重体重管理和2型糖尿病适应症的Ⅲ期临床试验。

阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）是一种以反复上气道塌陷、夜间间歇性低氧和睡眠片段化为特征的常见的睡眠呼吸疾病。中华医学会呼吸病学会在《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南（2025）》中发布的研究显示，未经治疗的OSA与多种疾病及不良健康结局相关，同时还会增加交通及职业事故发生率、降低患者生活质量、增加全因死亡率。据中华医学会呼吸分会睡眠呼吸障碍学组和中国医学装备协会呼吸病学装备技术专业委员会睡眠呼吸设备学组发布的《成人阻塞性睡眠呼吸暂停高危人群筛查与管理专家共识（2022）》统计，我国约有1.76亿OSA患者，中-重度患者达6,552万，且41%的中-重度OSA患者合并肥胖。

截至公告发布日，国内药物类产品仅有礼来的替尔泊肽注射液（商品名：穆峰达®）在中国获批该适应症，用于治疗成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。

截至2025年9月30日，甘李药业在博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液项目中累计投入研发费用6.85亿元人民币。

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

2026年3月25日