

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2025-080

甘李药业股份有限公司 关于获得《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 GLR1044 注射液的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2500849，通知书编号为 2025LP03316。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：GLR1044 注射液
- 剂型：注射剂
- 注册分类：治疗用生物制品 3.3 类
- 申请事项：境内生产药品注册-临床试验申请
- 适应症：用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的成人中重度特应性皮炎。本品可与或不与外用皮质类固醇联合使用。
- 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，2025 年 9 月 28 日受理的 GLR1044 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

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

GLR1044 注射液是达必妥[®]（通用名：Dupilumab，度普利尤单抗）的生物类似药，用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的成人中重度特应性皮炎。本品可与或不与外用皮质类固醇联合使用。

特应性皮炎（Atopic Dermatitis，简称 AD）是一种常见的慢性、复发性、炎症性皮肤病。全球范围内此病患病人数高达 2.04 亿；在我国，AD 成人的患病率约为 10.6%，且 AD 发病率近年来呈逐年上升的趋势，累及各个年龄段人群，中重度患者的比例近 30%，至 2020 年已超过 6700 万人（轻度特应性皮炎患者 4870 万人，中重度患者 1870 万人），预计到 2025 年将超过 7500 万人。作为一种慢性疾病，AD 病程可持续数十年，中重度 AD 成人患者的病程甚至持续 25~30 年。

截至公告发布日，国内仅有原研厂家赛诺菲生产的度普利尤单抗注射液获批上市。根据赛诺菲财报显示，2024 年度，度普利尤单抗注射液达必妥®全球销售额为 130.72 亿欧元。

截至 2025 年 9 月 30 日，甘李药业在 GLR1044 项目中累计投入研发费用 6,572.45 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

2025 年 12 月 9 日