

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-021

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。

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）于近日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 GLR1062 注射液的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2600087，通知书编号为 2026LP01171。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：GLR1062 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：成人的新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）
- 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 15 日受理的 GLR1062 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展治疗成人的新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）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

GLR1062 注射液是甘李药业自主研发的采用基因治疗技术、以重组腺相关病毒（rAAV）作为递送载体的创新型生物制品。该产品通过眼内注射，在体内表达血管内皮生长因子（VEGF）拮抗剂，旨在实现一次注射，长期稳定治疗眼

底新生血管病变。目前，国内外尚未有 rAAV-VEGF 拮抗剂基因治疗药物获准上市。

年龄相关性黄斑变性（age-related macular degeneration, AMD）是引起严重的、不可逆视力损伤的主要原因之一。根据《中国年龄相关性黄斑变性临床诊疗指南（2023 年）》数据显示，全球 AMD 的总患病率约为 8.69%（年龄范围为 45~85 岁），2040 年全球 AMD 患者数量预计将增长至 2.88 亿例。我国 AMD 的患病率从 45~49 岁人群的 2.44% 逐渐提升至 85~89 岁人群的 18.98%；患者数量从 1990 年的 1,201 万例增加至 2015 年的 2,665 万例，预计到 2050 年将增加至 5,519 万例。其中，新生血管性 AMD（即 nAMD）占 AMD 患者的 10%~20%，其患病率为 0.24%~2.79%。随着我国人口老龄化的加剧，AMD 的患者数量也将持续上升。

截至 2025 年 9 月 30 日，甘李药业在 GLR1062 注射液项目中累计投入研发费用 4,996.72 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

2026 年 4 月 16 日