

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-053

## 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 GLR2038 片的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXHL2600521、CXHL2600522。现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本情况

- 产品名称：GLR2038 片
- 剂型：片剂
- 注册分类：化学药品 1 类
- 申请事项：境内生产药品注册-临床试验申请
- 适应症：晚期乳腺癌

6、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 4 月 30 日受理的 GLR2038 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药开展在晚期乳腺癌中的临床试验。

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

GLR2038 片是一款口服 PROTAC（蛋白降解靶向嵌合体）雌激素受体降解剂，由 E3 泛素连接酶配体、靶蛋白配体和连接子三部分组成，其研发依托于公司自主构建的 PROTAC 技术平台。

乳腺癌是全球女性最常见的恶性肿瘤之一。根据国家癌症中心发布的《2024

年全国癌症报告》，2022 年中国女性乳腺癌新发病例约 35.7 万例，死亡约 7.5 万例，居中国女性恶性肿瘤发病率第二位，发病高峰集中于 50～54 岁和 60～64 岁两个年龄组，对中年女性健康构成严峻威胁。

截至公告发布日，全球范围内仅有 Arvinas 公司的 VEPPANU（通用名：Vepdegestrant）于 2026 年 5 月 1 日获得美国 FDA 批准，用于治疗 ER 阳性、HER2 阴性、携带 ESR1 突变的晚期或转移性乳腺癌成人患者。

截至 2026 年 3 月 31 日，甘李药业在 GLR2038 片项目中累计投入研发费用 9,907.74 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 7 月 11 日