

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-073

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 GLR1075 注射液的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2600696，通知书编号为 2026LP02882。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、产品名称：GLR1075 注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、注册分类：治疗用生物制品 2.4 类
- 4、申请事项：境内生产药品注册-临床试验申请
- 5、适应症：拟用于治疗肝硬化腹水低白蛋白血症
- 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 7 月 3 日受理的 GLR1075 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展肝硬化腹水低白蛋白血症的临床试验。

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

GLR1075 注射液是甘李药业自主研发的重组人白蛋白制剂，属于人源化重组蛋白药物。其活性成分重组人白蛋白与天然人血清白蛋白具有相同的氨基酸序列和相似的空间构象，可发挥白蛋白的核心生理功能，包括纠正胶体渗透压失衡、改善病理微环境等。

肝硬化是各类慢性肝病终末阶段的弥漫性肝损伤。在终末期，肝合成功能障碍导致低白蛋白血症，使血浆胶体渗透压下降，这是腹水形成与持续的主要因素。肝硬化是全球第 11 位死亡原因，我国肝硬化一般人群流行率为 1.2%，约 1,000 万例肝硬化；年龄标化发病率为 22.5/10 万，每年新发约 41 万例；代偿性肝硬化每年 4%~12%进展为失代偿期肝硬化。腹水是失代偿期肝硬化患者常见且严重的并发症，一旦出现腹水，1 年病死率约 20%，5 年病死率约 44%。

截至公告发布日，国内仅禾元生物植物源重组人白蛋白注射液（奥福民®）获国家药监局批准上市；通化安睿特酵母源重组人白蛋白注射液已在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦获批上市，国内上市申请处于审评阶段。

截至 2026 年 6 月 30 日，甘李药业在 GLR1075 注射液项目中累计投入研发费用 8,191.61 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 9 月 19 日