

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-076

甘李药业股份有限公司 关于 GLR1075 注射液 I 期临床试验完成首例受试者 给药的公告

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”）自主研发的 GLR1075 注射液正在中国开展 I 期临床试验，于近日成功完成首例受试者给药。现将相关情况公告如下：

一、GLR1075 注射液的基本情况

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。本次临床试验拟开展用于治疗肝硬化腹水低白蛋白血症的适应症。

二、GLR1075 注射液的研发情况及进展

该产品于 2026 年 9 月获得国家药品监督管理局下发的《药品临床试验批准通知书》（通知书编号为：2026LP02882）。该药物研究目前进展顺利，已于近日成功完成 I 期首例受试者给药。

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。

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 10 月 13 日