

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-022

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注射用 GLR1059《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXSL2600182，通知书编号为 2026LP01219。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：注射用 GLR1059
- 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：晚期实体瘤
- 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 2 月 6 日受理的注射用 GLR1059 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤中开展临床试验。

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

注射用 GLR1059 是甘李药业自主研发的由特异性人源化 IgG1 单克隆抗体、可裂解连接子以及有效载荷艾立布林组成的靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）。

Nectin-4 在多种恶性肿瘤组织中表达水平显著升高，如乳腺癌、肺癌、尿路上皮癌、结直肠癌、胰腺癌及卵巢癌等。

截至本公告发布日，全球范围内靶点为 Nectin-4 ADC 的产品仅有安斯泰来的维恩妥尤单抗（商品名：Padcev）正式获批上市，用于“联合帕博利珠单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者”和“既往接受过含铂化疗和程序性死亡受体-1（PD-1）或程序性死亡配体-1（PD-L1）抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者”（即属于晚期实体瘤患者）。该产品于 2019 年 12 月在美国首次获批上市，于 2024 年 8 月在中国获批上市。2024 年 4 月到 2025 年 3 月，维恩妥尤单抗全球销售额为 1,641 亿日元（约 11.05 亿美元）；在中国的销售额为 39 亿日元（约 2,627.04 万美元）。（数据来源于安斯泰来 2024 年年度报告，采用 2025 年 3 月 31 日国家外汇管理局公布的日元对美元折算率进行换算，折算率：1：0.006736）

截至 2025 年 9 月 30 日，甘李药业在注射用 GLR1059 项目中累计投入研发费用 4,671.03 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 22 日