

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2026-011

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下发的关于在研药品 GLR2037 片的《药物临床试验批准通知书》，受理号为 CXHL2600098、CXHL2600099，通知书编号为 2026LP00526、2026LP00527。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 产品名称：GLR2037 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：晚期前列腺癌

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 01 月 21 日受理的 GLR2037 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期前列腺癌的临床试验。

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

GLR2037 片是甘李药业自主研发的蛋白降解靶向嵌合体（AR PROTAC）1 类化学新药，拟用于治疗晚期前列腺癌。目前，全球范围内尚无 PROTAC 产品获批上市。

前列腺癌是男性泌尿生殖道肿瘤中最常见的肿瘤之一，其发病率在全球男性

恶性肿瘤中排名第 2 位，仅次于肺癌。据 2024 年国家癌症中心发布的全国癌症报告数据显示，2022 年我国前列腺癌新发病例达 13.42 万例，死亡 4.75 万例，且以每年 7% 的速度增长。

截至 2025 年 9 月 30 日，甘李药业在 GLR2037 片项目中累计投入研发费用 5,805.47 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 3 月 3 日