证券代码：603087　　证券简称：甘李药业　　公告编号：2026-084

甘李药业股份有限公司
关于全资子公司获得药品注册批件的公告

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”）的全资子公司甘李药业山东有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的美沙拉秦肠溶缓释胶囊产品注册批件，受理号为 CYHS2501835，药品注册证书编号为 2026S04243。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1、产品名称：美沙拉秦肠溶缓释胶囊

2、剂　　型：胶囊剂

3、注册分类：化学药品 3 类

4、申请事项：药品注册（境内生产）

5、上市许可持有人及生产企业：甘李药业山东有限公司

6、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药物其他相关情况

美沙拉秦肠溶缓释胶囊是以美沙拉秦为活性成分的氨基水杨酸类胶囊制剂，适用于成人溃疡性结肠炎的维持缓解治疗。

该药物为肠溶缓释剂型，可耐受胃部酸性环境，抵达结肠后缓慢释药，通过抑制结肠黏膜环氧化酶、脂氧合酶通路，减少前列腺素、白三烯等炎症介质生成，在结肠局部发挥抗炎作用，控制黏膜炎症、减轻肠道黏膜损伤。

根据公开数据，由VALEANT研制美沙拉秦肠溶缓释胶囊（商品名：Apriso®），最早于2008年10月获得美国FDA批准上市。根据摩熵医药全终端销售数据显示，2026年前三季度，美沙拉秦系列产品的销售额为14.53亿元。

美沙拉秦肠溶缓释胶囊的成功获批是对甘李药业产品线的重要补充，进一步丰富了甘李药业在消化系统疾病治疗领域的产品布局。

甘李药业山东有限公司于2025年5月获得该药品上市申请受理，并于近日获得国家药监局批准。截至2026年9月30日，甘李药业在美沙拉秦肠溶缓释胶囊项目中累计投入研发费用1,576.03万元人民币。

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，药品销售容易受国家政策、招标采购和市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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11月28日