证券代码：603087　　证券简称：甘李药业　　公告编号：2026-080

甘李药业股份有限公司
关于 GLR2053 片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 GLR2053 片正在中国开展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、GLR2053 片的基本情况

GLR2053 片是甘李药业自主研发、靶向信号转导及转录激活因子 6（STAT6）的口服蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）创新药物。STAT6 为 IL-4/IL-13 通路下游的核心转录因子，是 2 型炎症（Th2 炎症）领域高价值靶点。GLR2053 片依托 PROTAC（蛋白降解靶向嵌合体，Proteolysis Targeting Chimera）技术，可在较低浓度下选择性降解 STAT6 靶蛋白，有望较传统小分子抑制剂获得更优的作用活性与安全性潜力，为特应性皮炎患者提供全新口服治疗方案。本次临床试验拟开展用于治疗特应性皮炎的适应症。

二、GLR2053 片的研发情况及进展

该产品于 2026 年 10 月获得国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号为：2026LP03269、2026LP03270）。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。

本次开展的一项随机、双盲、平行的 I 期临床研究，旨在评价 GLR2053 片在健康成年试验参与者中单次及多次给药的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学特征及食物影响。截至公告发布日，全球范围内暂无 STAT6 PROTAC 产

品获批上市。

截至 2026 年 9 月 30 日，甘李药业在 GLR2053 片项目中累计投入研发费用 7,163.13 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 11 月 10 日