

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-020

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR2001注射液纳入突破性治疗品种 名单的公告

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。

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）产品 GR2001 注射液被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单，已完成公示，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	GR2001 注射液
受理号	CXSL2200485
注册分类	治疗用生物制品 1 类
申请日期	2024 年 2 月 4 日
拟定适应症（或功能主治）	预防破伤风
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

GR2001 注射液是一款由公司自主研发的重组人源化抗破伤风毒素（tetanus toxin, TeNT）的单克隆抗体，作用靶点为 TeNT 的重链 C 端。GR2001 注射液于 2023 年 1 月获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准通知书，同意开展预防破伤风适应症的临床研究。

TeNT 是一条 150kDa 的单链蛋白，经过翻译后修饰，形成由重链和轻链组成的活性毒素。TeNT 的重链分为 2 个结构域：C 端（TeNT-Hc 或 C 片段）和 N 端（TeNT-HN 或 B 片段）。TeNT 通过运动神经元内的逆向轴突运输进入脊髓和脑干后，进入邻近的抑制性中间神经元，对参与神经胞吐的膜蛋白产生裂解作用，阻滞神经传递，从而导致破伤风症状。GR2001 注射液能特异性结合破伤风神经毒素重链 C 端，阻断其进入神经元细胞，预防破伤风。

根据《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发；并且，经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

截至本公告披露日，经公开信息查询，国内尚无同靶点单克隆抗体药物获批上市。

三、风险提示

创新药产品具有高科技、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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司董事会

2024 年 6 月 29 日