

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-022

## 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR1802注射液启动慢性鼻窦炎伴 鼻息肉适应症III期临床试验的公告

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。

近日，重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）就“一项评价 GR1802 注射液在慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者中的有效性、安全性和免疫原性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验”的开展，完成与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）EOP2（II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前）的会议沟通，公司将正式启动该 III 期临床试验。

### 一、药品基本信息

药品名称：GR1802 注射液

剂型：注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：慢性鼻窦炎伴鼻息肉

### 二、药品其他相关情况

GR1802 注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-4R $\alpha$  单克隆抗体，作用靶点为 IL-4R $\alpha$ 。GR1802 注射液能特异性结合细胞表面人 IL-4R $\alpha$ ，阻断 IL-4、IL-13 与 IL-4R $\alpha$  的结合，抑制下游 STAT6 磷酸化，抑制 CD23 上调，从而抑制由 IL-4 或 IL-13 介导的 Th2 型炎症反应。

GR1802 注射液已获得 5 个适应症的临床试验批准通知书。继第一个适应症——中、重度特应性皮炎进入 III 期临床试验后，慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症业已达到 II 期临床试验的主要疗效终点，将正式启动 III 期临床试验。其余适应症：慢性自发性荨麻疹、过敏性鼻炎和哮喘适应症均处于 II 期临床试验阶段。

截至本公告披露日，GR1802 注射液同靶点药物全球范围内仅有再生元/赛

诺菲研发的 Dupilumab（度普利尤单抗注射液，商品名称：达必妥）获批上市；2020年6月，度普利尤单抗注射液获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准在国内上市。

### 三、风险提示

根据国家药品注册管理相关法规，该药品完成临床试验后还需提交新药上市申请，取得药品注册证书后才可上市销售。

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，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。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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8月7日