

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-024

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR2001注射液启动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“评价肌肉注射 GR2001 注射液在疑似破伤风暴露者中有效性和安全性的随机、双盲、破伤风免疫球蛋白对照、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：GR2001 注射液

剂型：注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：预防破伤风

二、药品其他相关情况

GR2001 注射液是一款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，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 TeNT 的重链 C 端。GR2001 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 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。

破伤风是由破伤风梭菌引起的急性感染性、特异性、中毒性疾病，通常与创伤有关。目前，预防破伤风被动免疫制剂包含破伤风抗毒素、马破伤风免疫球蛋白和破伤风人免疫球蛋白。截至本公告披露日，经公开信息查询，国内尚无预防破伤风的单克隆抗体药物获批上市。

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 15 日