

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-025

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR1802注射液儿童和青少年特应性皮炎适应症获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司在研产品 GR1802 注射液儿童和青少年特应性皮炎适应症的临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：GR1802 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSL2400391、CXSL2400392

适应症：儿童/青少年特应性皮炎

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，GR1802 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展儿童和青少年特应性皮炎适应症的临床试验

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 α 单克隆抗体，作用靶点为 IL-4R α 。GR1802 注射液能特异性结合细胞表面人 IL-4R α ，阻断 IL-4、IL-13 与 IL-4R α 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。

此前，GR1802 注射液已获得 5 个适应症的临床试验批准通知书，成人中、重度特应性皮炎适应症、慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症处于 III 期临床试验阶段，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 24 日