

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-003

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR1802注射液过敏性鼻炎适应症获得 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 注射液过敏性鼻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：CXSL2300805

适应症：过敏性鼻炎

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，同意本品开展过敏性鼻炎的临床试验。

二、药品其他相关情况

GR1802 注射液是公司自主研发的新型重组全人源抗白细胞介素 4-受体 α (IL-4R α) 单克隆抗体注射液，可通过选择性结合 IL-4R α ，同时阻断 IL-4 和 IL-13 信号通路，调控 2 型免疫，降低嗜酸性粒细胞和 IgE 水平，从而可用于 2 型免疫介导的哮喘、特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、过敏性鼻炎等具有 IL-4、IL-13 高表达的自身免疫相关疾病。

GR1802 注射液已有 4 个适应症处于临床试验阶段，本次获批开展临床试验的适应症为过敏性鼻炎。

过敏性鼻炎（Allergic Rhinitis, AR）是一种常见的呼吸道过敏性疾病，影响着全球约 10%-20%的人口。经查询，截至本公告披露日，国内尚无 GR1802 注射液同靶点抗体药物获批治疗过敏性鼻炎。

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，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2月2日