

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-004

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR2102注射液获得药物临床试验 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 GR2102 注射液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：GR2102 注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

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：CXSL2300806

适应症：预防呼吸道合胞病毒感染

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，GR2102 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展预防呼吸道合胞病毒感染的临床试验。

二、药品其他相关情况

呼吸道合胞病毒（Respiratory syncytial virus, RSV）是一种包膜单股负链 RNA 病毒，由脂膜内的核衣壳和 3 个跨膜表面糖蛋白（附着蛋白 G、融合蛋白 F 和小疏水蛋白 SH）组成。根据 G 蛋白的不同，RSV 分为 A、B 两个亚型。在病毒与宿主细胞融合过程中，F 蛋白从亚稳定的融合前构象转变为稳定的融合后构象，介导病毒与宿主细胞膜的融合，促进病毒进入细胞。RSV 可以引起全年龄段人群的呼吸道感染，是世界范围内引起 5 岁以下儿童急性下呼吸道感染（Acute lower

respiratory tract infections, ALRTI) 最常见的病毒病原, 是造成婴幼儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素。

GR2102 注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗呼吸道合胞病毒 (RSV) 单克隆抗体, 可以特异性结合呼吸道合胞病毒 (RSV) 表面的 F 蛋白, 阻断 RSV 入侵宿主细胞, 从而达到防止 RSV 感染的作用。

经查询, 截至本公告披露日, GR2102 注射液同靶点药物仅有阿斯利康/赛诺菲研发的尼塞韦单抗注射液 (商品名称: 乐唯初) 一款产品在国内获批上市, 用于预防新生儿和婴儿由呼吸道合胞病毒 (RSV) 引起的下呼吸道感染 (LRTI)。

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 5 日