

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-002

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于斯乐韦米单抗注射液新药上市申请 获得受理的公告

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”）的斯乐韦米单抗注射液（GR1801 注射液）用于成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症 III 期临床试验达到了主要疗效终点，公司向国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）提交了新药上市申请并获得受理。

一、药品基本信息

药品名称：斯乐韦米单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSS2500004

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

斯乐韦米单抗注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗狂犬病病毒（Rabies Virus, RABV）双特异性抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 RABV 的包膜糖蛋白（Glycoprotein, G 蛋白）。

斯乐韦米单抗注射液为 scFv+Fab 结构的双特异性抗体，使用 KIH 技术解决重链错配问题，使用 scFv 融合技术解决轻链错配问题。斯乐韦米单抗注射液通过靶向结合 G 蛋白表位 I 和/或 III，阻断其与受体的结合，在狂犬疫苗主动免疫完全发挥保护作用前阻滞病毒对神经的侵染，预防狂犬病。

斯乐韦米单抗注射液是全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体，分子

设计满足 WHO 关于抗狂犬病病毒抗体开发的建议——采用针对不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂，以保证对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。

截至本公告披露日，经公开信息查询，国内仅有 2 款抗狂犬病病毒抗体药物获批上市。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，产品能否成功上市及上市时间存在不确定性。

公司将按有关规定对后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2025 年 1 月 15 日