

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-039

## 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR1803注射液系统性红斑狼疮适应症 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 GR1803 注射液系统性红斑狼疮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：GR1803 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：CXSL2500553

适应症：系统性红斑狼疮

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，GR1803 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展系统性红斑狼疮适应症的临床试验。

### 二、药品其他相关情况

GR1803 注射液是一款由公司自主研发的双特异性抗体药物，作用靶点为 BCMA 和 CD3，注册分类为治疗用生物制品 1 类。系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE) 是一种系统性自身免疫性疾病，以全身多个系统和脏器受累、反复复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点，自身免疫性 B 细胞在 SLE 的发生和发展中发挥了重要作用。GR1803 注射液可通过将 CD3+T 细胞招募到 BCMA+B 细胞附近，引起 T 细胞活化，从而分泌储存在细胞毒性 T 细胞囊泡中的穿孔素和各种颗粒酶，介导 BCMA+细胞裂解和死亡，实现对 SLE

等 B 细胞介导的自身免疫性疾病的治疗。

截至本公告披露日，GR1803 注射液复发/难治性多发性骨髓瘤适应症处于 II 期临床试验阶段。经公开信息查询，国内有两款进口的 BCMA×CD3 靶点抗体药物附条件批准上市，尚无同靶点 SLE 适应症产品上市。

### 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

2025 年 9 月 11 日