

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-042

## 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR2301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 GR2301 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：GR2301 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：CXSL2500569

适应症：白癜风

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，GR2301 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

### 二、药品其他相关情况

GR2301 注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-15 单克隆抗体，可通过结合人 IL-15，阻断 IL-15 与 IL-15R $\alpha$  以及 IL-15&IL-15R $\alpha$  复合物与 IL-2R $\beta$ &IL-2R $\gamma$  复合物结合，抑制下游 IAK-STAT 信号通路，达到治疗因 IL-15 表达失调导致的白癜风等自身免疫性疾病的效果。

截至本公告披露日，全球尚无靶向 IL-15 的抗体药物获批上市。

### 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18日