

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2026-039

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于维利妥米单抗注射液附条件批准上市 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。

今日，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《药品注册证书》，批准公司自主研发的维利妥米单抗注射液（GR1803 注射液）（商品名：维可妥）附条件上市。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：维利妥米单抗注射液

商品名：维可妥

剂型：注射剂

规格：20mg（2ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

上市许可持有人：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 S20260066

适应症：本品适用于既往至少接受过三线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

二、药品其他相关情况

多发性骨髓瘤（multiple myeloma, MM）是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，多发于老年。多发性骨髓瘤的常见症状为骨髓瘤相关器官功能损伤，包括血钙升高、肾功能损害、贫血、骨科疾病等。多发性骨髓瘤是血液系统第二大常见的恶性肿瘤，且发病率近年呈现总体上升趋势。高龄是多发性骨髓瘤的重要危

险因素，60 岁以上人群发病率和死亡率明显更高。伴随我国老龄化程度的加深，多发性骨髓瘤患病人数将不断提升。

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。GR1803 注射液是基于共同轻链构建的双特异性抗体分子，其结构与正常的单抗分子结构高度类似，不仅便于其制备工艺的开发，而且减少了因结构差异而导致免疫原性的可能性。GR1803 注射液能够同时结合抗原 BCMA 和 CD3，其结合 BCMA 的亲和力（ 10^{-10}M ）较结合 CD3 的亲和力（ 10^{-8}M ）高两个数量级。这种非对称的亲和力设计在保证此双特异性抗体分子募集并激活 T 细胞杀伤肿瘤细胞的同时，可以有效减少因 CD3 抗体导致的 T 细胞非特异性激活，从而降低 GR1803 注射液在体内的毒副作用。

2025 年 6 月，公司与 Cullinan Therapeutics, Inc.（以下简称“Cullinan”）签署授权许可与商业化协议，就 GR1803 注射液达成独家许可与合作协议。根据协议，Cullinan 将获得 GR1803 注射液除大中华区域（包括香港、澳门、台湾）以外区域的开发、生产、商业化权益，智翔金泰保留大中华区域所有适应症权益。2026 年 5 月，公司与上海复星医药（集团）股份有限公司之控股公司重庆药友制药有限责任公司（以下简称“药友制药”）就 GR1803 项目签署许可协议。根据协议，药友制药将获得 GR1803 注射液在许可区域（即中国大陆以及香港、澳门、台湾地区）及领域（即用于人类疾病的诊断、预防和治疗）的开发、生产、商业化权益。

截至本公告披露日，伟利妥米单抗注射液治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者适应症正在开展 III 期临床试验，系统性红斑狼疮适应症处于 I 期临床试验阶段，经公开信息查询，国内有两款进口的 BCMA $\times$ CD3 靶点抗体药物附条件批准上市。

三、风险提示

由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性。该产品上市销售后，最终对公司经营业绩的影响以公司披露的定期报告为准。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

2026 年 8 月 28 日