

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-022

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR2001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 GR2001 注射液用于破伤风的被动免疫适应症的 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：GR2001 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：CXSS2500051

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

GR2001 注射液是一款公司自主研发的重组人源化抗破伤风毒素（Tetanus Neurotoxin, TeNT）的单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 TeNT 的重链 C 端（TeNT-Hc）。该产品可通过特异性结合 TeNT-Hc，阻断其进入神经元细胞，起到被动免疫作用。

截至本公告披露日，经公开信息查询，国内仅有 1 款用于破伤风被动免疫的单克隆抗体药物获批上市。

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5月23日