

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-028

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于GR1803注射液联合抗CD38单克隆抗体
治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者适应症获得
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 注射液联合抗 CD38 单克隆抗体在复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者中开展临床试验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：CXSL2500325

适应症：复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者

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，同意本品开展联合抗 CD38 单克隆抗体在复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者的临床试验。

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。

截至本公告披露日，GR1803 注射液处于 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。

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 7 月 3 日