

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-037

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR2303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 GR2303 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：GR2303 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：CXSL2500512

适应症：炎症性肠病

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，GR2303 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展炎症性肠病适应症的临床试验。

二、药品其他相关情况

GR2303 注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗肿瘤坏死因子样配体 1A（Tumor Necrosis factor-like ligand 1A, TL1A）单克隆抗体，本品可通过靶向结合 TL1A，阻断 TL1A 与死亡受体 3（DR3, Death receptor 3）的结合，进而抑制 TL1A 引起的下游通路信号传导，减少促炎因子（如 TNF- α 、IL-17、IFN- γ ）的释放，达到治疗炎症性肠病的效果。

截至本公告披露日，暂无 GR2303 注射液同靶点药物在国内获批上市。

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 9 日