

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2026-035

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于撤回药品注册申请的公告

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”）经审慎评估并与国家药品监督管理局药品审评中心沟通，主动申请撤回泰利奇拜单抗注射液（成人中、重度特应性皮炎适应症）药品注册申请并获同意，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：泰利奇拜单抗注射液

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：CXSS2500091、CXSS2500092

审评结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《关于撤回泰利奇拜单抗注射液上市申请的函》，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品其他相关情况

泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-4R α 单克隆抗体，多个适应症处于不同开发阶段，除成人中、重度特应性皮炎适应症外，成人季节性过敏性鼻炎适应症新药上市申请于 2026 年 2 月获受理，慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、青少年季节性过敏性鼻炎适应症处于 III 期临床试验阶段，哮喘适应症处于 II 期临床试验阶段，儿童/青少年特应性皮炎适应症处于 Ib/IIa 期临床试验阶段。

本次成人中、重度特应性皮炎适应症药品注册撤回不涉及本药物安全性、疗效原因。公司将继续积极推动泰利奇拜单抗注射液多适应症临床研究、注册申请

等工作。

三、对公司的影响及风险提示

1、公司本次主动撤回申请材料系审慎评估、充分沟通后作出的决定，并将在近期重新提交本适应症的药品注册申请。本次撤回预计对公司整体研发工作不会产生重大影响，对当期生产经营和业绩亦不构成重大影响。

2、生物医药行业具有高资本投入、高技术壁垒、高研发风险以及长回报周期的显著特征。药品从早期药物发现到临床开发，再到产业化实施及商业化落地周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将积极推动在研项目进展，并严格按照规定履行信息披露义务。敬请投资者谨慎决策，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 7 月 1 日