证券代码：688443　　证券简称：智翔金泰　　公告编号：2026-047

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
自愿披露关于泰利奇拜单抗注射液纳入优先审评品种名单的公告

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”）产品泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评品种名单，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：泰利奇拜单抗注射液（皮下注射）

申请人：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

申请日期：2026 年 10 月 13 日

公示日期：2026 年 10 月 26 日

受理号：CXSS2600167

拟定适应症（或功能主治）：慢性自发性荨麻疹

优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序。

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-4Rα单克隆抗体，作用靶点为 IL-4Rα。泰利奇拜单抗注射液能特异性结合细胞表面人 IL-4Rα，阻断 IL-4、IL-13 与 IL-4Rα的结合，抑制下游 STAT6 磷酸化，抑制 CD23 上调，从而抑制由 IL-4 或 IL-13 介导的 Th2 型炎症反应。

截至本公告披露日，泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）的成人季节性

过敏性鼻炎适应症、慢性自发性荨麻疹适应症、慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症和成人中、重度特应性皮炎适应症均处于新药上市申请审评阶段，另有多个适应症处于不同临床试验阶段。

截至本公告披露日，泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）仅有两款同靶点药物在国内获批上市，泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）是国内首款申请用于慢性自发性荨麻疹适应症新药上市的 IL-4Rα抗体药物。

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

2026 年 11 月 4 日