

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2024-001

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于赛立奇单抗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”）赛立奇单抗注射液放射学阳性中轴型脊柱关节炎（强直性脊柱关节炎）适应症 III 期临床试验达到了主要疗效终点，向国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）提交了该适应症的新药上市申请并获得受理。

一、药品基本信息

药品名称：赛立奇单抗注射液

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：CXSS2400001

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

赛立奇单抗注射液（GR1501 注射液）是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 IL-17A。该产品可通过抗体特异性结合血清中的 IL-17A 蛋白，阻断 IL-17A 与 IL-17RA 的结合，抑制炎症的发生和发展，从而对 IL-17A 过表达的斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病达到治疗效果。

赛立奇单抗注射液（GR1501 注射液）中、重度斑块状银屑病适应症新药上市申请已于 2023 年 3 月获得受理，为国内企业首家提交新药上市申请的抗 IL-17A 单克隆抗体。截至本公告披露日，经公开信息查询，仅有 3 款同靶点进口产

品在国内获批上市。

中轴型脊柱关节炎（axSpA）是一种慢性炎症，主要累及脊柱和骶髋关节，伴或不伴脊柱关节外表现，包括：外周关节炎、肌腱端炎、虹膜炎、银屑病和炎症性肠炎。中轴型脊柱关节炎表现为：疼痛明显、僵硬和关节功能丧失；患者同时可能伴随骨质疏松、心血管疾病、纤维组织肌痛、抑郁等合并症。

中轴型脊柱关节炎主要包括两类：放射学阳性中轴型脊柱关节炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎。

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

2024年1月4日