

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-029

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于斯乐韦米单抗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》，公司在研产品斯乐韦米单抗注射液 2 岁至 18 岁以下儿童和青少年疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症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：斯乐韦米单抗注射液

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：CXSL2500414

适应症：2 岁至 18 岁以下儿童和青少年疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫

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，斯乐韦米单抗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 2 岁至 18 岁以下儿童和青少年疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的临床试验。

二、药品其他相关情况

斯乐韦米单抗注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗狂犬病病毒（Rabies Virus, RABV）双特异性抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 RABV 的包膜糖蛋白（Glycoprotein, G 蛋白）。

斯乐韦米单抗注射液为 scFv+Fab 结构的双特异性抗体，使用 KIH 技术解决重链错配问题，使用 scFv 融合技术解决轻链错配问题。斯乐韦米单抗注射液通过靶向结合 G 蛋白表位 I 和/或 III，阻断其与受体的结合，在狂犬疫苗主动免疫

完全发挥保护作用前阻滞病毒对神经的侵染，预防狂犬病。

斯乐韦米单抗注射液是全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体，分子设计满足 WHO 关于抗狂犬病病毒抗体开发的建议——采用针对不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂，以保证对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。

截至本公告披露日，斯乐韦米单抗注射液用于成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症正处于新药上市申请审评中。经公开信息查询，国内仅有 2 款抗狂犬病病毒抗体药物获批上市。

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方可上市销售。

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 30 日