

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2026-002

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于GR1803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GR1803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：GR1803 注射液

申请人：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

申请日期：2025 年 12 月 26 日

公示日期：2025 年 12 月 29 日

受理号：CXSS2600003

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于既往至少接受过三线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

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“（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；（五）符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

二、药品其他相关情况

多发性骨髓瘤（multiple myeloma, MM）是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，多发于老年。多发性骨髓瘤的常见症状为骨髓瘤相关器官功能损伤，包括血钙升高、肾功能损害、贫血、骨科疾病等。多发性骨髓瘤是血液系统第二大常

见的恶性肿瘤，且发病率近年呈现总体上升趋势。高龄是多发性骨髓瘤的重要危险因素，60 岁以上人群发病率和死亡率明显更高。伴随我国老龄化程度的加深，多发性骨髓瘤患病人数将不断提升。

GR1803 注射液是一款由公司自主研发的双特异性抗体药物，作用靶点为 BCMA 和 CD3，注册分类为治疗用生物制品 1 类。GR1803 注射液是基于共同轻链构建的双特异性抗体分子，其结构与正常的单抗分子结构高度类似，不仅便于其制备工艺的开发，而且减少了因结构差异而导致免疫原性的可能性。GR1803 注射液能够同时结合抗原 BCMA 和 CD3，其结合 BCMA 的亲和力（ 10^{-10}M ）较结合 CD3 的亲和力（ 10^{-8}M ）高两个数量级。这种非对称的亲和力设计在保证此双特异性抗体分子募集并激活 T 细胞杀伤肿瘤细胞的同时，可以有效减少因 CD3 抗体导致的 T 细胞非特异性激活，从而降低 GR1803 注射液在体内的毒副作用。

截至本公告披露日，GR1803 注射液附条件批准上市的申请已获国家药品监督管理局受理。经公开信息查询，国内有两款进口的 BCMA×CD3 靶点抗体药物附条件批准上市。

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 1 月 10 日