

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2026-034

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用于成人狂犬病 病毒暴露者的被动免疫适应症获批上市的公告

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。

今日，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《药品注册证书》，批准公司自主研发用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫适应症的1类新药斯乐韦米单抗注射液（商品名：金速希）上市。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：斯乐韦米单抗注射液

商品名：金速希

剂型：注射液

规格：2mg（1ml）/瓶

上市许可持有人：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 S20260045

适应症：用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫

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特异地中和狂犬病毒，在狂犬病毒暴露的早期提供即时保护，

且不会对疫苗发挥主动免疫产生不利影响。

斯乐韦米单抗注射液是全球首款针对狂犬病病毒双表位的全人源双特异性抗体，可大规模标准化稳定生产。同时，该产品也是目前剂量最小的狂犬病被动免疫制剂，用量少，易推注，可有效减轻患者疼痛感，提高依从性，分子设计符合 WHO 推荐的“鸡尾酒式”疗法，其上市有望给患者提供多方位保护。

2025 年 9 月，公司与康哲药业控股有限公司（“康哲药业”）之附属公司就斯乐韦米单抗注射液签订独家合作协议（“协议”），根据协议，康哲药业获得了产品在中国大陆的独家商业化权与除中国大陆之外的亚太地区及中东、北非的独家权限。合作期限至产品在中国大陆地区获批上市后十年（产品的初始期限），产品的初始期限到期后除非发生协议约定的终止或解除情形，则协议每十年自动延期。

截至本公告披露日，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处于 III 期临床试验阶段。经公开信息查询，除斯乐韦米单抗注射液以外，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

由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性。该产品上市销售后，最终对公司经营业绩的影响以公司披露的定期报告为准。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 6 月 23 日