

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,GR2302注射液(GR2302注射液/液)上市注册临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意本品在乙肝病毒携带者中开展临床试验。

2. 药品其他相关情况

GR2302注射液是由公司自主研发的一款基于TCR 膜抗原(TCRm)和抗 CD3 抗体的双特异性抗体。TCRm 在功能上能与 T 细胞受体(TCR)结合,特别由细胞内抗原的肽段及 MHC I 分子组成并能在细胞表面结合肽-MHC 复合体。GR2302 项目中的 TCRm 能够特异性识别和结合 HIV-1 蛋白 p24 和 HIV-1 MHC 复合体。GR2302 能够招募 T 细胞表达细胞因子 IL-2、α2 型链的 HIV 感染的靶细胞,用 HIV-1 蛋白 p24 和 HIV-1 MHC 复合体刺激 T 细胞增殖。

截至本报告披露日,暂无 GR2302 注射液相关药物在国内开展临床试验。

三、风险提示

根据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。

该药具有技术含量高、技术先进、高附加值的特点,药品的前期研发及产品生产、临床试验申报到上市的时间周期长,环节多,容易受到一些不确定性因素的影响,公司将根据上述产品研发进度,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。

重庆金赛生物制药股份有限公司董事

2026 年 8 月 18 日