

# 海通证券股份有限公司

## 关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

### 2023 年度持续督导年度跟踪报告

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：智翔金泰
保荐代表人姓名：王永杰、刘丹	被保荐公司代码：688443

#### 重大事项提示

公司是一家创新驱动型生物制药企业，产品为自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等治疗领域的单克隆抗体药物和双特异性抗体药物。公司自成立以来保持较高的研发投入，截至 2023 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要由于公司产品均处于新药上市评审及研发阶段，尚未开展商业化生产销售。

报告期内，公司研发投入为 62,039.67 万元，较上年同期增加 36.50%。随着公司多款产品进入临床研究阶段及核心产品进入关键性注册临床阶段，公司对在研项目将持续保持较高水平的研发投入，会导致研发费用持续增加。公司在未来一段时间内可能还将持续亏损并存在累计未弥补亏损。

公司于 2023 年 6 月在科创板上市，募集资金净额为 329,140.14 万元。报告期内，公司各项目研发快速推进，不断完善人才梯队建设，商业化销售团队已初具规模，现金储备情况良好，且公司核心管理及研发团队稳定，具备覆盖创新药研发、生产及商业化的丰富经验。

经中国证券监督管理委员会《关于同意重庆智翔金泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2023]725 号）批复，重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“上市公司”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票 9,168.00 万股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格人民币 37.88

元，募集资金总额为人民币 347,283.84 万元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币 329,140.14 万元。本次发行证券已于 2023 年 6 月 20 日在上海证券交易所上市。海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“海通证券”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2023 年 6 月 20 日至 2026 年 12 月 31 日。

在 2023 年 6 月 20 日至 2023 年 12 月 31 日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2023 年度持续督导情况报告如下：

### 一、2023 年保荐机构持续督导工作情况

项 目	工作内容
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。
2、根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3、持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经审核后予以披露。	本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。
4、持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个交易日内向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。
5、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。其中，保荐机构于 2024 年 4 月 10 日至 2024 年 4 月 12 日对上市公司进行了现场检查。

项 目	工作内容
6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。
7、督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
8、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。
9、督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。
10、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促上市公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
11、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
12、对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
13、关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	本持续督导期间，上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。
14、关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，应及时向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。 上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力

项 目	工作内容
<p>上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> <p>保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p>	<p>分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p>
<p>15、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>16、发现以下情形之一的，应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：</p> <p>（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；</p> <p>（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；</p> <p>（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>17、制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。</p>	<p>保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求。保荐机构于2024年4月10日至2024年4月12日对上市公司进行了现场检查，负责该项目的两名保荐代表人有1人参加了现场检查。</p>
<p>18、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
<p>(三) 可能存在违规担保；</p> <p>(四) 控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>(五) 资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>(六) 本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时向上海证券交易所报告。</p>	
<p>19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>(一) 主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；</p> <p>(二) 资产被查封、扣押或冻结；</p> <p>(三) 未能清偿到期债务；</p> <p>(四) 实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；</p> <p>(五) 涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p> <p>(六) 本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>(一) 主要原材料供应或者产品销售出现重大</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
不利变化； （二）核心技术人员离职； （三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷； （四）主要产品研发失败； （五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者； （六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。	
24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。	保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议，于 2024 年 4 月 10 日至 2024 年 4 月 12 日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查报告。
25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
26、保荐机构发表核查意见情况。	2023 年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下： 2023 年 7 月 18 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司使用募集资金置换预先投入的自筹资金的核查意见》、《海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的核查意见》、《海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司延长股份锁定期的核查意见》、《海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》； 2023 年 9 月 4 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》； 2023 年 12 月 12 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司首次公开发行网下配售限售股上市流通的核查意见》。

项 目	工作内容
27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	无

## 二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## 三、重大风险事项

公司面临的风险因素主要如下：

### （一）尚未盈利的风险

公司自成立以来，坚持创新为本，持续加大研发投入及新产品开发投入。截至本报告期末，公司产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，尚未盈利且存在累计未弥补亏损。截至本报告披露日，公司在研产品 15 项，其中 9 个产品（17 个适应症）获批进入临床研究。公司核心产品赛立奇单抗（GR1501）中重度斑块状银屑病适应症预计在 2024 年获批上市，赛立奇单抗（GR1501）中轴型脊柱关节炎适应症、GR1801 预计在 2025 年获批上市，GR1802、GR2001 预计在 2026 年获批上市。随着公司产品研发进度的推进，公司研发费用将持续增长，且公司研发支出对应产品在未取得新药上市批准前均按费用化处理，在未来一段时间内，未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，存在一定期间内无法进行现金分红的风险。

### （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

随着研发持续投入，报告期内公司仍处于亏损状态，主要系公司仍处于重要研发投入期，药品尚未形成销售，研发支出金额较大。创新是生物制药企业的

核心竞争力，公司坚持创新为本，持续加大研发投入、新产品开发投入，预计在未来一段时间内，公司研发费用持续增长。产品上市后，未来销售收入的产生主要取决于公司产品市场推广力度、医生及患者对公司产品的接受程度等因素，上述因素的存在可能影响公司销售收入的增长。

公司可能在未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形，将导致公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险、收入无法按计划增长的风险。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力没有发生重大不利变化。

### （三）核心竞争力风险

生命科学领域的技术发展处于加速阶段，新技术层出不穷，并逐步具备工业化的可行性，技术升级推动了制药工业的前进，也给制药公司带来了竞争压力。公司核心技术及在研产品存在由于行业内出现革命性或突破性技术导致竞争力下降或商业价值受损，进而对公司研发、市场、财务等方面造成不利影响的风险。

创新能力是公司存续和发展的核心竞争力，创新能力的形成和持续高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，尽管公司高度重视对技术人员的培养，但仍面临其他医药企业对人才的竞争。核心技术人员的流失可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

### （四）经营风险

#### 1、市场竞争风险

赛立奇单抗（GR1501）的主要适应症为中重度斑块状银屑病和中轴型脊柱关节炎，根据药智咨询统计，截至本报告期末已有三款同靶点进口生物制品在国内获批上市销售，该靶点药物国内在研企业也较多。赛立奇单抗（GR1501）上市后，存在无法有效打破市场格局，销售收入无法达到预期的风险。

GR1802 的主要适应症为中重度特应性皮炎、哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉。目前哮喘的治疗药物主要包括吸入糖皮质激素（ICS）、长效  $\beta_2$  受体激动剂（LABA）、ICS+LABA 复合制剂和抗哮喘生物药，特应性皮炎的治疗仍然以外



部用药如局部外用糖皮质激素，口服糖皮质激素和免疫抑制剂为主。上述适应症领域已有进口生物制品在国内获批上市销售，同时国内有多个同类药物处于不同的临床研究阶段。GR1802 获批上市销售后，将面临与上述产品的直接竞争。

GR1801 为狂犬病被动免疫制剂。狂犬病被动免疫制剂使用率较低，按照 2020 年狂犬病人免疫球蛋白批签发数量计算，狂犬病被动免疫制剂存量市场容量约为 21 亿元。GR1801 产品上市后，存在不能有效打开市场空间，销售收入无法达到预期的风险。

## 2、药品价格政策调整风险

近年来，受到国家医保价格谈判、带量采购制度等政策或措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

## 3、市场推广及销售不及预期的风险

截至本报告期末，公司尚无产品获准上市销售，无商业化销售的经验。虽然公司自身免疫性疾病产品线商业化团队已初具规模，核心管理人员具备丰富的创新药和自身免疫领域药品推广和商业化经验，但仍存在销售团队招募、医保准入、学术推广不及预期的风险，从而对药品的商业化带来一定的不利影响。

## （五）财务风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司实施了股权激励计划。针对授予持股平台份额方式的股权激励，将在 2022 年至 2024 年间分摊确认股份支付费用。实施股权激励，有助于公司稳定人员结构、留住核心人才，同时也会产生较大金额股份支付费用，存在对公司当期及未来经营业绩造成不利影响的风险。

## （六）行业风险

### 1、医药政策变化的风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，与人民生命健康高度相关。近十年来，监管机构在促进行业发展的大背景下，密集出台了大量的政策法规配合医疗

体系改革，药品在研发、生产、流通和价格等环节发生了重大变化。随着医药政策的不断改革及调整、优化，医药政策亦可能发生重大变化。如公司经营策略不能及时根据相关政策变化做出调整，将对公司经营产生不利影响。

## 2、产品迭代的风险

近年来，生命科学领域的新产品不断涌现，产品迭代推动了制药工业的前进，也给制药公司带来了竞争压力。公司聚焦于自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等治疗领域，若公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

### （七）宏观环境风险

医药产业是一个受高度监管的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

## 四、重大违规事项

2023 年度，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

本持续督导期，公司主要会计数据如下：

单位：万元

主要会计数据	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)	2021 年
营业收入	121.15	47.52	不适用	3,919.02
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	-	-	-	-
归属于上市公司股东的净利润	-80,131.93	-57,636.57	39.03	-32,213.27

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-81,292.85	-64,536.25	25.96	-33,387.33
经营活动产生的现金流量净额	-37,758.07	-17,764.05	112.55	-23,782.33
	<b>2023 年末</b>	<b>2022 年末</b>	<b>本期末比上年 同期末增减 (%)</b>	<b>2021 年末</b>
归属于上市公司股东的净资产	278,423.24	2,908.18	不适用	31,197.65
总资产	359,459.67	96,210.73	不适用	100,281.16

本持续督导期，公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期 增减(%)	2021 年
基本每股收益（元 / 股）	-2.50	-2.10	18.93	-1.17
稀释每股收益（元 / 股）	-2.50	-2.10	18.93	-1.17
扣除非经常性损益后的基本每股收益 （元 / 股）	-2.53	-2.35	7.82	-1.21
加权平均净资产收益率（%）	-57.87	-337.99	增加 280.12 个百 分点	177.45
扣除非经常性损益后的加权平均净资 产收益率（%）	-58.71	-378.45	增加 319.74 个百 分点	183.91
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用	不适用

1、报告期内，公司产品尚未获批上市销售，公司实现营业收入 121.15 万元，主要系对外提供技术服务等产生少量营业收入，研发投入占营业收入的比例不具有参考性；

2、报告期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期亏损扩大，主要系公司多款新药产品均处于在研状态，各项新药研发项目有序推进，研发投入较上年同期增加；

3、报告期经营活动现金流出较上年同期增加较多，主要系公司多款新药产品均处于在研状态，研发投入较大；

4、报告期末归属于上市公司股东的净资产和总资产较上年末增加，主要系公司首次公开发行股票收到募集资金。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）成熟的技术平台和创新的研发技术

公司自成立以来，专注于抗体药物研发，建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台和双特异性抗体药物发现技术平台，技术先进且非常成熟；公司开发的多款创新单克隆抗体药物和双特异性抗体药物已经进入临床研究阶段。

在此基础上，公司通过持续跟踪药物临床开发阶段的各项反馈，有针对性的加强自身研发实力，并根据全球药物靶点前沿发展动向，结合自身技术特点，动态调整药物研发方向，不断迭代演进，以新型噬菌体呈现技术作为抗体发现的底层技术，在抗体药物结构拓展上开发了单域抗体药物发现技术和新结构重组蛋白药物发现技术，在抗体药物靶点拓展上开发了胞内抗原抗体药物发现技术，驱动企业保持持续创新。

## （二）项目开发推进速度快、效率高

在早期发现阶段，公司基于新型的噬菌体呈现抗体库技术可以将新型抗体药物候选分子的发现周期缩短至 6-9 个月，可实现每年滚动 2-3 项创新产品完成发现研究并进入临床前开发阶段，促进在研产品的更新迭代。在工艺开发和质量研究阶段，形成了一整套快速、稳健的工艺开发流程。抗体药物研发速度快、效率高，保证了公司研发项目持续高效产出。

截至报告出具日，公司在研产品 15 个，其中 9 个产品 17 个适应症获批进入临床，2 个适应症 NDA 已获受理，2 个适应症处于临床 III 期，其他适应症分别处于 I、II 期临床阶段。

## （三）符合国际标准、前瞻性的产业化准备

公司抗体产业化基地位于重庆国际生物城，一期工程于 2019 年建设完成，同年 8 月获得重庆市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，初步具备商业化生产能力；公司已于 2022 年启动抗体产业化基地项目一期改扩建建设，新增 20,000L 的生物发酵产能，目前已建设完成，公司已具备 24,400L 生物发酵产能；公司计划建设的二期项目拟新增 40,000L 的生物发酵产能。公司将根据自身在研产品的进度，逐步推进二期项目建设，扩充现有产能以满足在研产品未来的商业化生产需求。

抗体产业化基地项目一期项目、一期改扩建和二期项目的建设均按照中国 GMP、美国 cGMP 和欧盟 GMP 的标准开展，建成后不仅能符合中国 GMP 的要求，也可开展欧美发达国家临床样品制备。

#### （四）核心团队拥有深厚的行业背景

公司实际控制人拥有深厚的医药健康产业背景，紧跟时代发展和技术进步，在 2014 年布局抗体药物产业。公司核心研发团队均拥有良好行业背景，专业的研发及管理经验，以临床需求为导向，坚持源头创新，建立了从分子发现、技术研发、临床研究到产业化实施的全链条平台，推动产业化基地建设，致力于为患者持续提供可信赖、可负担的创新生物药，满足人民群众未被满足的临床需求。

公司以自营为主的自身免疫性疾病产品线商业化团队已初具规模，核心管理人员均来自于跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和自身免疫领域药品推广和商业化经验，并熟悉中国自身免疫领域生物制剂学术推广。公司商业化团队建设将会持续稳步推进，以满足公司上市产品的商业化推广。

### 七、研发支出变化及研发进展

2023 年度，公司研发支出情况如下：

单位：万元

项目	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	62,039.67	45,449.43	36.50
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	62,039.67	45,449.43	36.50
研发投入总额占营业收入比例（%）	不适用	不适用	不适用
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

公司各个项目进展情况如下：

序号	产品名称/代码	截至本报告出具日研发进展情况
1	赛立奇单抗（GR1501）	1、2023 年 1 月，中轴型脊柱关节炎适应症 III 期临床试验完成入组。2、2023 年 3 月，中重度斑块状银屑病适应症提交新药上市申请获国家药品监督管理局受理。3、2024 年 1 月，中轴型脊柱关节炎适应症提交新药上市申请获国家药品监督管理局受理。
2	GR1802	1、2023 年 2 月，中、重度特应性皮炎适应症 Ib/II 期临床试验完成入组；8 月，II 期临床试验达到主要疗效终点；11 月，启动 III 期临床试验。2、2023 年 8 月，慢性自发性荨麻疹适应症完成 II 期临床试验入组。3、2023 年 11 月，慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症完成 II 期临床试验入组。4、2024 年 1 月，过敏性鼻炎适应症获批临床。
3	GR1801	2023 年 9 月，完成 III 期临床试验入组。

序号	产品名称/代码	截至本报告出具日研发进展情况
4	GR2001	1、2023年1月，GR2001获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批准通知书，适应症：预防破伤风。2、2023年10月，完成II期临床试验首例受试者知情同意书签署。
5	GR2002	1、2023年4月，获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批准通知书，适应症：哮喘。2、2023年5月，获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批准通知书，适应症：特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉。3、2023年6月，I期健康人临床试验完成首例受试者知情同意书签署；9月，完成I期临床试验入组。
6	GR2102	2023年11月，GR2102申请IND获得受理，2024年2月获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批准通知书，适应症：预防呼吸道合胞病毒感染。

报告期内获得的知识产权列表如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	28	6	103	36
实用新型专利	-	-	6	6
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>28</b>	<b>6</b>	<b>109</b>	<b>42</b>

#### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

#### 九、募集资金的使用情况是否合规

截至2023年12月31日，发行人募集资金累计使用及结余情况如下：

单位：万元

项目	金额
募集资金总额	347,283.84
减：发行费用（不含税）	18,143.70
募集资金净额	329,140.14
减：累计使用金额	102,150.49

其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	24,331.47
募投项目支出金额	77,819.01
增：利息收入净额（扣除手续费）	1,038.13
截至 2023 年 12 月 31 日尚未使用的募集资金余额	228,027.78
截至 2023 年 12 月 31 日实际结余募集资金余额	228,110.14
其中：截至 2023 年 12 月 31 日募集资金专户余额	28,110.14
截至 2023 年 12 月 31 日闲置募集资金进行现金管理余额	200,000.00

注：截至 2023 年 12 月 31 日，应结余募集资金与实际结余募集资金差异为人民币 82.35 万元，系尚未使用募集资金支付的发行费用。

截至 2023 年 12 月 31 日止，公司募集资金专项账户开立存储及账户余额情况如下：

单位：万元

募集资金专户开户行	银行账号	账户余额
中国工商银行股份有限公司重庆江北嘴支行	3100001129100101138	163.50
中国民生银行股份有限公司重庆巴南支行	639912573	23,640.94
重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	1001010120010027713	4,142.84
上海浦东发展银行股份有限公司重庆北部新区支行	83110078801300002855	162.86

截至 2023 年 12 月 31 日，公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的余额为 200,000.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	金额	起息日	到期日
工商银行	定期存款	100,000.00	2023.07.24	2024.07.24
工商银行	定期存款	10,000.00	2023.07.24	2024.07.24
工商银行	定期存款	10,000.00	2023.07.24	2024.07.24
工商银行	定期存款	2,000.00	2023.07.24	2024.07.24
工商银行	定期存款	2,000.00	2023.07.24	2024.07.24
民生银行	定期存款	50,000.00	2023.07.24	2024.01.30
民生银行	定期存款	5,000.00	2023.07.24	2024.01.30
民生银行	定期存款	3,000.00	2023.07.24	2024.01.30
民生银行	定期存款	2,000.00	2023.07.24	2024.01.30
民生银行	定期存款	1,000.00	2023.07.24	2024.01.30
重庆农村商业银行	定期存款	10,000.00	2023.07.26	2024.07.26
重庆农村商业银行	定期存款	2,000.00	2023.07.26	2024.07.26

银行名称	产品名称	金额	起息日	到期日
重庆农村商业银行	定期存款	2,000.00	2023.07.26	2024.07.26
重庆农村商业银行	定期存款	1,000.00	2023.07.26	2024.07.26

公司 2023 年募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

#### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东为重庆智睿投资有限公司，持有公司 20,000.00 万股股份，持股比例为 54.54%。2023 年度，公司控股股东持股数量未发生变化，不存在质押、冻结或减持情况。

2023 年度，公司实际控制人蒋仁生因看好公司发展前景增持公司 47.56 万股股份。除此变动外，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员持股数量未发生变化，不存在质押、冻结或减持情况。

#### 十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。



保荐代表人：王永杰、刘丹

海通证券股份有限公司

2024年4月30日