公司代码：688443　　公司简称：智翔金泰

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 2023 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点。公司自成立以来，坚持创新为本，持续保持较高的研发投入，多款在研产品取得重要进展。同时，随着公司多款产品研发进度的推进、新药上市申请注册工作、上市后的市场推广等方面的资金投入增加，可能导致短期内公司亏损进一步扩大，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。公司已在本报告中详细阐述了公司可能存在的相关风险因素，详见本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是　□否

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，人才梯队建设不断完善，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。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2023 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第十三次会议审议通过，尚需公司 2023 年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股(A 股)	上海证券交易所科创板	智翔金泰	688443	不适用

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	李春生	龙俊蓉
办公地址	重庆市巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 A 区	重庆市巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 A 区
电话	023-61758666 转 8621	023-61758666 转 8621
电子信箱	irm@genrixbio.com	irm@genrixbio.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务情况

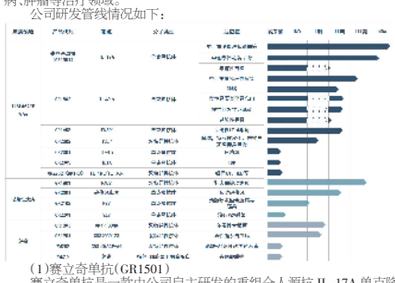
智翔金泰是一家创新驱动型生物制药企业，公司主营业务为抗体药物的研发、生产与销售，公司在研产品为单克隆抗体药物和双特异性抗体药物。公司在源头创新方面建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台和双特异性抗体药物发现技术平台，同时，在抗体药物结构拓展上开发了单域抗体药物发现技术和新结构重组蛋白药物发现技术，在抗体药物靶点拓展上开发了胞内抗原抗体药物发现技术；公司在药物开发环节建立了高效的重组抗体药物工艺开发平台。

基于公司技术平台和技术，公司立项开发了多款单克隆抗体药物和双特异性抗体药物；公司整合资本、人才和技术优势，完善从分子发现、工艺开发与质量研究、临床研究到产业化实施的全链条平台，加快产业化基地建设，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。

2 主要产品情况

截至本报告披露日，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。在研产品均为自主研发，覆盖自身免疫性疾病、感染性疾病、肿瘤等治疗领域。

公司研发管线情况如下：



(1)赛立奇单抗(GR1501)

赛立奇单抗是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 IL-17A。截至本公告披露日，经公开信息查询，仅有 3 款同靶点进口产品在国内获批上市。

哺乳动物的白细胞介素 17(IL-17)家族有 6 个成员，分别命名为 IL-17A-F，他们在宿主免疫防御和慢性炎症疾病中起着重要的作用。研究发现 IL-17A、IL-17E 和 IL-17F 是重要的促炎因子，其中 IL-17A 在患有斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病的患者体内大量表达。IL-17A 通过与 IL-17RA(IL-17A 受体)结合，诱导白细胞介素-6(IL-6)、趋化因子 CXCL1 等下游细胞因子或趋化因子的释放，继而诱发炎症产生或放大炎性症状。

赛立奇单抗通过抗体特异性结合血清中的 IL-17A 蛋白，阻断 IL-17A 与 IL-17RA 的结合，抑制炎症的发生和发展，从而对 IL-17A 过表达的斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病达到治疗效果。

2024 年 2 月 15 日，赛立奇单抗注射液针对中重度斑块状银屑病 III 期临床研究结果在国际皮肤病学权威期刊 British Journal of Dermatology(BJD)上正式发表，该研究共入组 420 例患者。根据临床研究数据显示，中重度斑块状银屑病患者使用赛立奇单抗后 2 周迅速起效，在 PASI 群体中，第 12 周达到银屑病皮损面积和严重程度指数较基线至少改善 75%(PASI75)的受试者比例为 90.7%(安慰剂对照组为 8.6%)；试验组第 12 周达到皮损清除/几乎清除(PGA0/1)的受试者比例试验组为 74.4%(安慰剂对照组为 3.6%)。第 12 周 PASI90 应答率为 74.4%，PGA0/1 和 PASI75/90 反应一直持续到第 52 周。第 52 周 PASI75 应答率 96.5%，PASI90 应答率为 84.1%，PGA0/1 应答率为 83.7%，表现出了优异且持久的疗效。该 III 临床研究结果数据显示，接受赛立奇单抗注射液治疗的受试者中复发的比例较低，用药第 52 周复发率为 0.4%，这表明 GR1501 可能具有更好的长期疗效。

目前，赛立奇单抗中重度斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎两项适应症处于新药上市评审阶段，产品商业化在即。

(2)GR1802

GR1802 注射液是公司自主研发的新型重组全人源抗白细胞介素 4-受体 α(IL-4Rα)单克隆抗体注射液，可通过选择性结合 IL-4Rα，同时阻断 IL-4 和 IL-13 信号通路，调控 2 型免疫，降低嗜酸性粒细胞和 IgE 水平，从而可用于 2 型免疫介导的哮喘、特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、过敏性鼻炎等具有 IL-4、IL-13 高表达的自身免疫相关疾病。

截至本报告披露日，经公开信息查询，同靶点药物仅有 1 款进口产品在国内获批上市；GR1802 注射液已有 5 个适应症处于临床试验阶段，中重度特应性皮炎适应症处于 III 期临床试验阶段，慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、哮喘、过敏性鼻炎适应症处于 II 临床试验阶段。

(3)GR1603

GR1603 是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IFNAR1 单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类。该产品目前处于 II 临床试验阶段，适应症为：系统性红斑狼疮。

GR1603 能特异性结合 I 型干扰素受体复合物中的 IFNAR1，不仅阻断 IFNAR 与 IFNα 等 I 型干扰素的结合，而且 GR1603 结合 IFNAR1 可以有效诱导细胞表面的 IFNAR1 的内化，从而有效抑制 I 型 IFN/IFNAR 信号通路，因而 GR1603 单抗有望用于系统性红斑狼疮(SLE)等多种与 I 型 IFN/IFNAR 信号通路过度激活相关的疾病治疗。

(4)GR1801

GR1801 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)表位 I 和 III。GR1801 是基于 scFv+Fab 结构的双抗，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。GR1801 于 2020 年 9 月获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准通知书，同意开展疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的临床研究。狂犬病病毒 G 蛋白是狂犬病病毒最主要的抗原蛋白之一，该蛋白在狂犬病病毒感染机体过程中发挥着重要的作用；G 蛋白借助于其特定受体(包括烟碱乙酰胆碱受体(nAchR)，神经细胞粘附分子(NCAM)和神经营养因子受体(p75NTR 等)介导 RABV 病毒的内吞、病毒包膜与细胞膜的融合并将病毒核衣壳释放到细胞质中。在细胞内的繁殖周期结束后，G 蛋白也参与病毒出芽。GR1801 为结合 G 蛋白上表位 I 和 III 的重组全人源双特异性抗体，通过阻断 G 蛋白与受体的结合，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袭，预防狂犬病。

GR1801 是全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体，同时靶向 G 蛋白位点 I 和 III，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。

截至本报告披露日，经公开信息查询国内仅有 1 款抗狂犬病病毒单抗获批上市；GR1801 目前处于 III 临床试验阶段。

(5)GR2001

GR2001 注射液是一款公司自主研发的重组人源化抗破伤风毒素(tetanus toxin，TeNT)的单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 TeNT 的重链 C 端。GR2001 于 2023 年 1 月获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准通知书，同意开展预防破伤风适应症的临床研究。

TeNT 是一条 150kDa 的单链蛋白，经过翻译后修饰，形成由重链和轻链组成的活性毒素。TeNT 的重链分为 2 个结构域：C 端(TeNT-Hc 或 C 片段)和 N 端(TeNT-HN 或 B 片段)。TeNT 通过运动神经元内的逆向轴突运输进入脊髓和脑干后，进入邻近的抑制性中间神经元，对参与神经递质的膜蛋白产生裂解作用，阻滞神经传递，从而导致破伤风症状。GR2001 能特异性结合破伤风神经毒素重链 C 端，阻断其进入神经元细胞，预防破伤风。

截至本报告披露日，经公开信息查询，国内尚无同靶点药物获批上市，GR2001 已申请 EOP2 沟通。

(6)GR1803

GR1803 是一款由公司自主研发的重组人源化抗 BCMAxCD3 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 BCMA 和 CD3。GR1803 于 2022 年 1 月获得国家药品监督管理局同意开展多发性骨髓瘤适应症的药物临床试验批准通知书。截至本报告披露日，GR1803 处于 I 期临床试验阶段。

GR1803 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(只有抗体恒定区 CH3 中存在 3 个氨基酸突变)。GR1803 的结构与单抗结构高度类似的特性，不仅便于其制备工艺的开发，而且避免了其它类型双特异性抗体中普遍存在的各种结构差异，进而减少了因结构差异而导致免疫原性的可能性。

GR1803 能够同时结合抗原 BCMA 和 CD3，其结合 BCMA 的亲和力(10-10M)较结合 CD3 的亲和力(10-8M)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 在体内的毒副作用。

(二) 主要经营模式

1、研发模式

(1)研发机构设置

公司根据研发业务流程建立了四个研发模块，分别为早期发现、工艺开发与质量研究、临床研究和工艺放大与验证研究。

公司研发机构的具体设置情况如下：

序号	研发模块	职责
1	早期发现	智仁美博； (1)抗体药物候选分子的发现和验证； (2)抗体药物候选分子的 CHO 高表达稳定细胞株的构建； (3)新靶点的调研、评估以及早期探索性研究； (4)新技术平台的建立和优化。
2	工艺开发与质量研究	上海智翔工艺开发相关部门； (1)小试和中试规模生产工艺开发、技术转移和支持； (2)非关键临床样品制备、技术转移和支持； 上海智翔质量研究相关部门； (1)分析检测方法的开发、建立、验证和转移，产品质量标准的建立，原辅料、中间产品、原液和成品的检测和放行； (2)制剂组分筛选和产品稳定性考察； (3)研发阶段质量保证体系的建立、监督和改进； (4)非关键性临床样品生产和检测过程的监控； 上海智翔药理毒理部； (1)临床前药理、药效、药代和毒理研究； (2)临床试验申请注册申报。
3	临床研究	上海智翔临床运营相关部门； (1)临床试验计划的制定； (2)临床试验运营管理； (3)临床试验质量控制。 上海智翔运营协调相关部门； (1)临床试验用药品及物资的供应管理； (2)临床试验的质量管理。 医学相关部门； (1)在研产品医学开发策略的制定； (2)临床试验及注册申请的医学支持； (3)药物警戒相关部门。 药物警戒相关部门； (1)在研产品的药物安全性管理； (2)临床试验中安全性数据核查。
4	工艺放大与验证研究	智翔金泰原液生产部与制剂生产部； (1)原液和制剂生产工艺放大研究及工艺验证； (2)临床样品的制备。 智翔金泰质量控制部； (1)分析检测方法的开发、建立、验证和转移，产品质量标准的建立，原辅料、中间产品、原液和成品的检测； (2)产品稳定性考察。 智翔金泰质量保证部及验证计量部； (1)质量保证体系的建立、监督和改进； (2)临床样品生产和检测过程的监控与产品放行； (3)根据质量管理体系要求，组织验证活动的开展。 智翔金泰研发中心； (1)工艺表征研究； (2)生产技术支持。 智翔金泰技术部； (1)技术转移的组织和协调。

(2)研发流程

公司的研发流程涵盖新型抗体药物候选分子发现阶段、工艺开发与质量研究阶段、临床研究申报阶段、临床研究阶段、工艺放大与验证研究阶段以及新药上市申报阶段，具体如下：

2、采购模式

公司建立了完整的采购管理体系，制定了相关采购管理制度及采购相关的执行文件，用于明确从内部审批、供应商管理、采购定价方式、合同签署、采购付款和采购后管理的全流程的详细操作要求，确保公司各项采购决策和执行均保持统一管理标准。

仪器设备、原辅料、包材、耗材等采购，由需求部门提出采购申请，逐级审批后形成采购计划；通过比价/招投标等形式确定供应商，签订采购合同。

研发服务等采购，公司建立了科学的询比价、招投标、供应商准入、评估和管理、信息保密等制度，以确保所采购服务的质量满足研发需求。

3、商业化及生产模式

截至本报告期末，公司产品仍处于研发阶段，目前所生产的样品仅用于临床研究和前期研究，并未实现自有产品的商业化。

公司已经建成 24,400L(12*2,000L 和 2*200L)抗体原液生产规模和两条制剂生产线，在研产品的临床研究样品均为自主生产；抗体产业化基地项目二期建设已启动，二期项目建成后将新增 40,000L 的生物发酵产能，二期项目拟采用不锈钢生物反应器结合不锈钢配储液系统，建成后将为公司在研产品的商业化生产提供充足的产能保证，进一步降低生产成本，实现规模效益。

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 eGMP 和欧盟 GMP 的标准开展，符合中国 GMP 的要求，也可开展欧美发达国家临床样品制备；在完成生产设施建设的同时，公司将加强工艺开发能力，提高单位产能，提升药品生产能力，进一步降低抗体药物生产成本，提高公司产品的竞争力。

4、销售模式

截至本报告期末，公司产品仍处于研发阶段，尚未开展商业化销售业务，在研产品赛立奇单抗(GR1501)两项适应症上市申请已获受理。公司根据在研产品的临床进展及上市审评进度，已启动专业销售团队的组建工作，未来随着产品获批上市，计划通过自有销售团队和寻求合作伙伴的方式进行产品销售。

销售准备方面，公司自身免疫性疾病产品线商业化团队已初具规模，该团队将负责公司自免产品准入、学术推广、市场拓展等。公司将通过参加国内外学术会议、各类展会及学术活动等形式对产品进行推广。公司将根据产品上市计划时间表，持续稳步推进商业化团队建设，确保各团队人员在产品上市前到位，同时制定好团队管理系统和考核系统，为产品上市做好充分准备。

公司将制定明确的、可落地的市场战略，并不断进行深入的市场研究，充分了解市场上竞争对手的情况，并制定差异化策略。此外，公司会根据产品和区域特点选择与具有成熟专业推广能力的企业进行合作，加速实现新药的市场渗透，最大限度地实现药物的可及性。

5、质量管理模式

公司根据生物药产品不同开发阶段对于质量管理要求不同，分别对临床前研究、临床研究、商业化阶段建立了临床前及非注册临床研发质量管理体系和商业化质量管理体系，两个体系相互协作，各体系的具体情况如下：

(1)临床前及非关键注册临床产品研发质量管理体系

公司建立了临床前及非关键注册临床(一般指 I 期和 II 期临床)的产品研发质量管理体系，公司结合产品自身特性及国内外药监部门的监管要求，建立了包括质量研究平台、研发体系分析测试平台、成药性分析平台等在内的多个质量研究与分析平台，用于开展对创新生物药的质量标准、分析方法、制剂筛选、特性鉴定、结构表征等方面的研究，较好地满足公司产品研发相关的质控要求。公司通过质量文件管理、供应商管理、偏差/变更管理、CAPA、内审、产品质量回顾、培训管理、不合格品管理、物料和产品放行管理及验证管理等多个质量管理环节，确保早期研发活动的有效运行。

(2)商业化质量管理体系

公司商业化质量管理由质量负责人负责，商业化质量管理主要覆盖关键注册临床(一般指 III 期临床)阶段产品及上市产品。

公司依据《药品管理法》《药品生产质量管理规范》、ICH 等法规要求，建立了涵盖产品生命周期的质量管理体系，涉及机构与人员、厂房设施与环境、设备、物料与产品管理、质量管理与质量控制、确认与验证等质量管理要素，同时搭建了全面的质量管理体系文件，涵盖从物料入厂到产品生产等全过程的管理要求和记录，保证所有影响质量的活动符合法规要求。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造(C2761)”。

(1)生物医药在临床治疗的渗透率不断提升

与传统治疗方法(如化疗、激素和免疫抑制剂等)相比，创新靶向生物药具有潜在更佳的疗效与安全性：1) 基于分子信息学和结构生物学等知识研发的靶向生物药产品可与靶点分子高效、特异性结合，实现对病灶的精准给药，降低全身性毒性，从而拓宽治疗窗口，提升药物的整体疗效和安全性；2)通过基因工程及蛋白质工程等手段进行结构改良后的生物药也可将潜在免疫原性降至最低，提高人体对药物的免疫耐受性，降低不良反应的发生率；3)在整体治疗方案中加入靶向生物药产品，有望减少对于免疫抑制剂、激素和化疗药物等存在明显全身性副作用的传统药物的使用剂量，进而提高患者治疗方案的安全性，提高患者的生活质量。因此，创新靶向生物药在临床治疗方案中的渗透率有望持续提升，拥有巨大的市场潜力。

(2)生物医药市场快速增长

随着人口老龄化的不断加剧，我国癌症、自身免疫性疾病等发病率及患病率逐年提升，患者基数不断增长。同时，随着中国居民经济水平的提高、疾病宣传科普力度的加大、人民健康意识的提高、基层诊疗规范度的提升以及伴随诊断等疾病检测技术的不断普及，我国癌症、自身免疫性疾病等的检出率和诊断率也在不断提升，促进我国生物药市场需求快速增长。

根据弗若斯特沙利文预测，我国生物药市场规模到 2030 年预计达到 13,198 亿元，2018 年至 2030 年的年复合增长率预计为 14.4%。

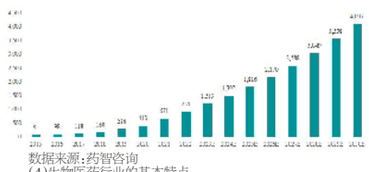
全球生物药市场已从 2016 年的 2,202 亿美元增长到 2020 年的 2,979 亿美元，2016 年至 2020 年的年复合增长率为 7.8%。根据弗若斯特沙利文预测，全球生物药市场规模到 2030 年预计达到 6,651 亿美元，2018 年至 2030 年的年复合增长率预计为 8.1%。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将高于同期化学药市场。

(3)单克隆抗体药物市场

相较于全球市场，中国单克隆抗体药物市场尚处于起步阶段。2015 年，中国单克隆抗体药物市场仅占中国生物药市场的 5.85%。近年来，随着国内抗体药物的密集获批，中国生物药物占疗水平开始与世界接轨。同时，从 2017 年开始，国家医疗保险制度在单克隆抗体药物覆盖方面显著扩大，将 6 种疗效确切、副作用少、需求迫切但价格相对较高的单克隆抗体药物首次纳入医保乙类药物名单，这将显著提高患者的支付能力并提升单克隆抗体药物的市场渗透率。2022 年，中国单克隆抗体药物市场规模增至 924 亿元，占中国生物药市场的 17.9%，2017-2022 年 5 年复合增长率高达 50.92%。随着中国患者基数的不断增长、新型单抗药物的推出、抗体药物渗透率的提高，预计中国单克隆抗体药物市场将快速增长。预计到 2025 年，中国单克隆抗体市场规模将达到 1,816 亿元，5 年复合增长率为 34.67%。

中国单克隆抗体药物市场规模(亿元)

期间	年复合增长率
2015-2020	36.98%
2020-2025E	34.67%
2025E-2030E	17.67%



数据来源：药智咨询

(4)生物医药行业的基本特点

在生物药领域，创新药的开发是一项漫长、复杂的过程，通常创新抗体药物从早期药物发现到完成临床试验往往需要 10 年甚至更长的时间，研发周期长、研发投入成本大、风险高。

生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更合理的临床方案设计及更全面的临床数据，规范的注册流程和持续的上市后监督等，具有监管严格的特点。

(5)生物医药行业技术壁垒

1)研发、生产、质量管理及商业化技术壁垒高

生物药通常分子量更大、分子结构更复杂，使得研发难度更大、生产过程更繁琐、质量管理要求更高。同时，由于此类药物可以通过申请专利、作为商业秘密等方式对研发、生产、质量管理等相关技术成果进行保护，简单地复制已经获得成功的生物药物的商业壁垒很高。

大分子生物药的研发涉及蛋白质结构设计、表达载体构建、抗体亲和力筛选、细胞株工艺开发等多个环节，研发难度更大。生物药通常其生产流程的细节可影响所生产的抗体药物的分子结构，甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在明显差异。

生物药规模化生产的资本投入要求很高，对建立符合 GMP 标准的生物药生产设施的投资非常重要，巨额的前期成本以及漫长的建设周期都对生产生物药造成了巨大障碍。同时，生物药规模化生产过程工艺技术的要求也很高，生物大分子的分子量和结构的复杂性增加了对质量控制的挑战。除此以外，生物药规模化生产的法律法规监管也越来越严格。

2)极具挑战的制造业和供应链管理

用以生产生物药的活细胞较为脆弱，对外部环境相当敏感。活细胞的特点决定了生物药生产过程的高技术需求，因此生物药企业在生产研发过程中无满未知的挑战。随着新技术的引入，例如连续制造，生物制剂供应链的复杂性正在增加。随着生物药需求的增加，能否保证及时的供应成为了生物药物商业成功的重要因素。不同于化药，供应链管理成为了生物药物产业的重要门槛之一。

3)专业人才技术壁垒

创新生物药属于知识密集型产业，药物研发和商业化涉及药物化学，分子生物学、细胞生物学、基因工程、蛋白工程、统计学及临床医学等多个领域，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。因此，对于较早进入抗体药物行业并且已建立稳定人才队伍的企业，相比后来进入者将具备较高的人才壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家创新驱动型生物制药企业，主营业务为抗体药物的研发、生产与销售。公司自成立以来不断整合资本、人才和技术优势，具备了从分子发现、工艺开发与质量研究、临床研究到产业化实施的全链条技术平台，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。

截至报告披露日，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 III 期临床试验阶段，其他适应症分别处于 I、II 期临床试验阶段。核心产品赛立奇单抗中重度斑块状银屑病适应症、中轴型脊柱关节炎适应症分别于 2023 年 3 月、2024 年 1 月新药上市申请获得受理，为国内企业首家提交新药上市申请的抗 IL-17A 单克隆抗体药物；GR1801 是国内首家进入 III 期临床试验的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体；GR1802 是国内首家进入 II 期临床试验的抗 IFNAR1 单克隆抗体药物；GR1901 为国内首家启动 I 期临床试验的抗 CD3xCD123 双特异性抗体；GR2001 为国内第二家完成 II 临床试验的靶向破伤风毒素单克隆抗体；GR2002 为全球首个获批临床的 TSLP 双表位双特异性抗体药物；公司在研核心产品研发进度处于国内前列。

3、报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

随着针对生物医药产业利好政策的密集发布、逐步落地，我国生物医药产业高质量发展依然保持加速推进的趋势，正逐步向高质量、重创新方向发展。随着我国创新研发水平的逐渐提高和原创性新药的不断涌现，我国在双抗、抗体偶联药物、基因和细胞治疗等新兴药物类型上已跻身到世界前列水平。伴随新技术的应用及药企持续加大研发投入以创新转型，生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，有望更大程度填补尚未满足的临床需求。

近年来，相关临床指导原则的发布，监管机构审查审批日益严格和常态化的飞行检查，中国生物药市场持续规范向好；以解决临床需求为目标，开展以患者为核心的药物研发，未来围绕临床真正需求的新靶点药物是创新药企的研发趋势；同时对现有靶点药物在临床上不断在新适应症中进行疗效和潜能的探索，产品适应症持续拓展也将会为更多的患者带来新的治疗方案。伴随着国家政策的扶持、对健康与创新药研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2023 年	2022 年	本年比上年增减(%)	2021 年
总资产	3,594,596,738.24	962,107,329.06	不适用	1,002,811,642.39
归属于上市公司股东的净资产	2,784,232,358.39	29,081,815.17	不适用	311,976,490.06
营业收入	1,211,502.42	475,240.96	不适用	39,190,245.89
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	-801,319,298.24	-576,365,671.19	39.03	-322,132,651.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-812,928,479.43	-645,362,526.47	25.96	-333,873,306.37
经营活动产生的现金流量净额	-377,580,702.25	-177,640,539.81	112.55	-237,823,304.76
加权平均净资产收益率(%)	-57.87	-337.99	增加 280.12 个百分点	177.45
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
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	不适用	不适用	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度(1-3 月份)	第二季度(4-6 月份)	第三季度(7-9 月份)	第四季度(10-12 月份)
营业收入	100,013.67	32,790.46	6,330.27	1,072,368.02
归属于上市公司股东的净利润	-200,969,108.81	-187,185,574.49	-180,088,433.02	-233,076,181.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-202,558,837.29	-188,546,850.49	-183,740,316.72	-238,082,474.93
经营活动产生的现金流量净额	-97,070,093.24	-85,872,240.31	-95,386,404.14	-99,251,964.56

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	14,409
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,961
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
重庆智睿投资有限公司	0	200,000,000	54.54	200,000,000		无	0	境内非国有法人
单继宽	0	14,540,000	3.97	14,540,000		无	0	境内自然人
重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业(有限合伙)	0	11,460,000	3.13	11,460,000		无	0	其他
重庆众智信商务信息咨询合伙企业(有限合伙)	0	9,000,000	2.45	9,000,000		无	0	其他
中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金	6,519,560	6,519,560	1.78	0		无	0	其他
刘志刚	0	6,250,000	1.70	6,250,000		无	0	境内自然人
重庆启智兴商务信息咨询合伙企业(有限合伙)	0	6,250,000	1.70	6,250,000		无	0	其他
中国工商银行股份有限公司-中欧医疗创新股票型证券投资基金	5,305,257	5,305,257	1.45	0		无	0	其他
海通创新证券投资有限公司	2,639,915	4,859,715	1.33	4,859,715		无	0	国有法人
新起航(重庆)企业管理合伙企业(有限合伙)	0	4,583,334	1.25	4,583,334		无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，海通创新证券投资有限公司为海通证券股份有限公司全资子公司，重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业(有限合伙)为单继宽控制下的合伙企业，重庆启智兴商务信息咨询合伙企业(有限合伙)为刘志刚控制下的合伙企业，中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金和中国工商银行股份有限公司-中欧医疗创新股票型证券投资基金同为下属于中欧基金管理公司的公募型证券投资基金。除此之外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

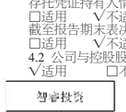
□适用　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　√不适用

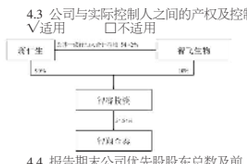
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制权关系的方框图

√适用　□不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用　√不适用

5 公司债券情况

□适用　√不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

截至报告期末，归属于上市公司股东的净利润为-80,131.93 万元，亏损较上年同期扩大 22,495.36 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-81,292.85 万元，亏损较上年同期扩大 16,756.60 万元，主要系公司在研产品研发进度有序推进，多款在研产品进入临床及核心产品进入关键临床阶段，新药研发的临床试验费、样品试制费及技术服务费等支出增加。公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。

截至报告期末，公司产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售。报告期内，公司多款在研产品取得重要进展，其中核心产品赛立奇单抗(GR1501)中重度斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎两项适应症提交新药上市申请获国家药品监督管理局受理。随着在研产品进度的快速推进，多款产品进入商业化阶段后将有望改善公司财务状况，为公司尽快实现盈利创造有利条件。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用　√不适用

证券代码：688443　　证券简称：智翔金泰　　公告编号：2024-006

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 第一届董事会第十三次会议决议公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司(以下简称“公司”)第一届董事会第十三次会议于 2024 年 4 月 26 日上午 9:00 以现场和通讯相结合的方式召开。本次会议通知及相关资料于 2024 年 4 月 16 日送达全体董事。会议由董事长单继宽主持，会议应出席董事 9 人，实际出席董事 9 人，公司监事及高级管理人员列席本次会议。会议的召集、召开符合有关法律、法规及《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司章程》(以下简称“公司章程”)的规定。

二、董事会会