

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

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

2023 年 1-6 月，智翔金泰归属于上市公司股东的净利润为-38,815.47 万元，亏损较上年同期扩大 13,054.95 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-39,110.57 万元，亏损较上年同期扩大 12,744.96 万元，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，持续投入用于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，本期确认股份支付费用较上年同期增加。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进一步改善公司财务状况，为公司尽快实现盈利创造有利条件。

根据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），公司首次公开发行人民币普通股 9,168.00 万股，发行价格为每股 37.88 元，共募集资金 347,283.84 万元，扣除发行费用后募集资金净额为 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年上半年持续督导期内（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年半年度持续督导情况报告如下：

一、2023年1-6月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，

项 目	工作内容
	对上市公司开展持续督导工作。
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	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。

项 目	工作内容
及时向上海证券交易所报告。	
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。
<p>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。</p> <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>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。</p> <p>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>
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。	本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。
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：	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。

项 目	工作内容
<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>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。</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>(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</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>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</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
<p>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不利变化；</p> <p>（二）核心技术人员离职；</p> <p>（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；</p> <p>（四）主要产品研发失败；</p> <p>（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；</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>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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</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>26、保荐机构发表核查意见情况。</p>	<p>不适用</p>
<p>27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）</p>	<p>不适用</p>

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。

截至本报告期末，公司在研产品 12 项，其中 8 个产品（15 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，GR1801 预计在 2025 年获批上市，GR1802 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）技术风险

1、公司在研产品不能获准注册上市的风险

赛立奇单抗（GR1501）中重度斑块状银屑病适应症已提交新药上市申请。取得药品注册证书是药品上市的最后一道门槛，由于药物研发具有长周期特征，在研发过程中伴随药品审批注册的政策不断发生变化，审评标准的不断提高，同类新产品的不断涌现，公司在研药品在申请上市阶段均可能因各种原因导致无法按照预期时间通过审评审批甚至无法通过审评审批，从而影响公司在研药品实现商业化的进度及预期，对公司业务造成不利后果。

2、公司在研产品临床试验进展、结果不及预期的风险

临床试验的完成进度取决于研究中心的筛选、伦理审查、遗传资源的审查、研究中心的启动、受试者的招募、临床方案的执行、统计分析、与监管机构沟通等各阶段相关事项的进展，任何政策的变动、临床方案的调整、临床合作机构的调整等都可能对公司在研产品临床试验的如期完成造成不利影响。

公司在研多款产品处于不同临床试验阶段，如临床试验结果不及预期、临床试验进度不及预期等，可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。

3、核心技术人员流失风险

创新能力是公司存续和发展的核心竞争力。公司目前高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，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。

（三）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 β 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用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。公司已启动商业化体系建设工作，但存在销售团队招募进度不及预期，从而对药品的商业化推广带来一定的不利影响。

（四）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。

（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。

四、重大违规事项

2023 年上半年，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

（一）主要会计数据

单位：万元

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	13.28	45.13	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-38,815.47	-25,760.52	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-39,110.57	-26,365.61	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-18,294.23	-8,538.16	不适用
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	307,966.65	2,908.18	10,489.66
总资产	411,361.47	96,210.73	327.56

（二）主要财务指标

主要财务指标	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元/股）	-1.41	-0.94	不适用
稀释每股收益（元/股）	-1.41	-0.94	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-1.42	-0.96	不适用
加权平均净资产收益率（%）	2,198.18	-109.69	增加 2307.87 个百

			分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	2,214.89	-112.27	增加 2327.16 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用

1、报告期内，公司主要产品尚未获批上市销售，未产生主营业务收入，仅因原材料销售、少量样品销售等产生少量其他业务收入，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亏损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，各项新药研发项目有序推进，研发投入较大以及确认股份支付费用较上年同期增加；

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；

5、报告期加权平均净资产为负值，净利润为负值，导致加权平均净资产收益率为正数。

六、核心竞争力的变化情况

公司作为一家创新驱动型生物制药公司，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两个技术平台；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 TCRm 药物发现技术。

截至本报告期末，各技术平台对应的在研产品及授权专利情况如下：

技术平台	在研产品	技术平台专利
基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台	GR1501、GR1603、GR1802、GR2001、GR2201、GR1801、GR1803、GR1901、GR2002、WM1R3、WM202	双载体系统及其用途 (中国: 201810041670.6)

双特异性抗体药物发现技术平台	GR1801、GR1803、GR1901、GR2002、WM1R3、WM202	双载体系统及其用途 (中国: 201810041670.6)
----------------	---	-----------------------------------

注：“双载体系统及其用途专利”是“基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台”的一个关键技术，除 WM202 外，公司所有在研产品的分子发现均使用该专利技术；“双载体系统及其用途专利”同时也是公司“双特异性抗体药物发现技术平台”中开发共同轻链的关键技术，除 GR1801 和 WM202 外，其他双抗品种均采用共同轻链结构，均使用该专利技术进行了共同轻链的开发。

1、基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台

针对噬菌体呈现抗体库技术在实际应用中面临的问题（主要是库容量 $>10^{10}$ 的高质量抗体库的快速构建，以及基于抗体库技术对先导分子的快速优化等），公司对噬菌体呈现系统进行了优化，并建立了两个拥有自主知识产权的新型噬菌体呈现抗体库技术：基于双载体的噬菌体呈现技术和基于 λ 重组系统的抗体库构建技术。

基于双载体的噬菌体呈现技术可以将先导分子的改造周期缩短至 3 个月左右，极大地提高先导分子改造效率。基于 λ 重组系统的抗体库构建技术可以应用于构建超大容量（ $>10^{12}$ ）的人抗体库，也可以方便地应用于大容量（ $>10^{11}$ ）小鼠免疫库的构建和筛选。超大容量（ $>10^{12}$ ）的人抗体库可作为公司的抗体库资源用于不同项目的先导抗体分子筛选；而大容量（ $>10^{11}$ ）小鼠免疫库的构建和筛选相较于传统的杂交瘤技术，获得的鼠单抗亲和力更高，研发周期更短，效率更高。

基于上述技术的使用，公司的新型单抗药物候选分子的发现周期可以缩短至 6-9 个月。

2、双特异性抗体药物发现技术平台

公司从 2016 年启动双特异性抗体药物发现技术平台的建设和优化，目前已经建立两种结构的双特异性抗体开发技术平台。第一种为比较经典的 scFv+Fab 双抗结构，该结构的优势在于基于任何选定的两个单抗，就可以很方便地构建双抗，但此类双抗的结构与天然单抗的结构差异较大，可能存在较强的免疫原性问题，因而适用于开发单次给药的双抗药物。第二种为基于共同轻链（common light chain）的 Fab+Fab 双抗结构。该类双抗的优势是其结构与单抗高度类似，免疫原性低，且可以借鉴单抗的制备工艺。此类双抗更适合于临床上需要多次给药的

双抗药物的开发。但是共同轻链双抗的开发具有比较高的技术门槛。公司基于双载体噬菌体呈现抗体库技术，以构建的大容量人抗体轻链库资源为基础，可以快速（3个月）地筛选到已选定的两个单抗的共同轻链，用于构建共同轻链双特异性抗体。

3、重组抗体药物工艺开发平台

重组抗体药物的工艺开发是抗体药物产业链中的一个重要环节，是抗体药物项目产业化的基础。结合公司的单抗和双特异性抗体产品的开发，公司建立并逐步完善了重组抗体药物工艺开发平台。该平台包括细胞株筛选、细胞培养、蛋白纯化以及制剂开发四部分。

（1）细胞株筛选

公司基于当前主流的 GS 基因筛选系统，对抗体重链和轻链表达单元进行了改造和优化，分别设计了适合单抗和双特异性抗体稳定表达的单质粒哺乳动物细胞表达载体系统，结合有限稀释法和孔板成像系统等方法的应用，可以在 80 天内筛选出适合中试和商业化生产的稳定高表达 CHO 细胞株。

（2）细胞培养

公司在建立 CHO 细胞培养技术平台的早期即开展了公司专属的无血清培养基研发，获得了多种自主可控的通用培养基和项目专属培养基。通用培养基提高了工艺开发平台的兼容性，增强了不同项目的工艺通用性，降低了工艺开发的难度，便于生产规模的放大。基于高表达细胞株和无血清培养基开发的细胞培养工艺技术，能够实现中试规模稳定生产，并实现商业化生产规模的转移放大。

（3）蛋白纯化工艺

公司基于 QbD 理念，开发了高效且成熟的蛋白纯化工艺平台，解决了双特异性抗体纯化工艺中遇到的聚体和异构体含量高问题，实现了单抗、融合蛋白及双特异性抗体等药物的纯化工艺的快速开发。公司目前已完成多个单抗和双特异性抗体项目的纯化工艺开发及临床样品生产，并实现商业化生产规模的转移放大。

（4）制剂开发

公司建立了快速的制剂筛选技术平台。本平台依据抗体分子稳定性特点和各类别的辅料对蛋白质稳定性的作用，建立了种类丰富的制剂处方筛选库，通过加速稳定性试验和制剂性能考察，分析产品分子在不同制剂处方中的降解方式和降解速度，并根据产品的临床给药特点，可以在 4-6 个月时间内开发出稳定的高浓度液体制剂处方。

报告期内，公司核心技术及其先进性未发生重大变化。

七、研发支出变化及研发进展

2023 年 1-6 月，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	28,864.67	18,556.41	55.55
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	28,864.67	18,556.41	55.55
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（%）	-	-	不适用

报告期内，公司研发进展情况如下：

（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 1 月，赛立奇单抗（GR1501）中轴型脊柱关节炎适应症 III 期临床试验完成入组。

（3）2023 年 2 月，GR1802 中、重度特应性皮炎适应症 Ib/II 期临床试验完成入组；2023 年 8 月，中、重度特应性皮炎适应症 II 期临床试验达到主要疗效终点。

（4）2023 年 3 月，赛立奇单抗（GR1501）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。

（5）2023 年 3 月，GR2001 I 期健康人临床试验完成首例受试者知情同意书签署。

(6) 2023年4月, GR2002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。

(7) 2023年4月, GR1802慢性自发性荨麻疹适应症II期临床试验完成首例受试者知情同意书签署。

(8) 2023年5月, GR2002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。

(9) 2023年6月, GR2002 I期健康人临床试验完成首例受试者知情同意书签署。

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6月30日, 公司累计使用募集资金总额人民币0.00元, 尚未使用的募集资金余额计人民币329,192.27万元。具体情况如下:

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	-
增: 利息收入净额(扣除手续费)	52.13
截至2023年6月30日尚未使用的募集资金余额	329,192.27
截至2023年6月30日募集资金专户余额	330,839.99

注: 截至2023年6月30日, 应结余募集资金与实际结余募集资金差异为人民币1,647.72万元, 系尚未使用募集资金支付/置换的发行费用。

公司2023年上半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 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员持有的公司股份未发生变动，不存在质押、冻结及减持的情形。

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。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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》之签字盖章页）

保荐代表人签名： 王永杰
王永杰

刘丹
刘丹

