

**国泰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**  
**2025 年度持续督导年度跟踪报告**

保荐机构名称：国泰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药物。2025 年 1 月，赛立奇单抗注射液（商品名：金立希®）用于成人常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎（放射学阳性中轴型脊柱关节炎）适应症获批上市，是继中重度斑块状银屑病之后获批上市的第二个适应症，进一步拓展该产品的市场应用潜力。2025 年 12 月 7 日，赛立奇单抗注射液的两项适应症成功纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》（以下简称“国家医保目录”），显著提升该产品的患者可及性。本报告期内，公司实现营业收入 23,072.68 万元，其中产品销售收入 9,818.83 万元，授权许可收入 13,251.00 万元。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要由于新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床研究、工艺开发、生产、商业化推广等多个环节持续投入，营业收入尚不能覆盖研发费用及其他开支。

报告期内，公司保持较高的研发投入，研发费用 47,283.24 万元，近三个完整会计年度累计投入研发费用达 170,302.11 万元。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。

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，商业化拓展稳步实施并两次达成对外授权合作，现金储备情况良好，核心管理及研发团队

队稳定。截至本报告披露日，公司产品 16 个，其中赛立奇单抗注射液 2 个适应症已获批上市并纳入国家医保目录，斯乐韦米单抗注射液、唯康度塔单抗注射液和泰利奇拜单抗注射新药上市申请获受理，伟利妥米单抗注射液的附条件上市申请获受理，公司多款产品正处于临床试验阶段。随着更多在研产品逐步实现商业化以及已上市产品更多适应症的拓展，公司的财务状况与持续经营能力将进一步改善。

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。国泰海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国泰海通”）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 2025 年 1 月 1 日至 2025 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》（以下简称“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 2025 年度持续督导情况报告如下：

### 一、2025 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，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。
2、根据上市规则规定，与公司就持续督导期	保荐机构已与上市公司签署了持续督导协议，

项 目	工作内容
间的权利义务签订持续督导协议。	协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。	保荐机构已协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。
4、持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。	保荐机构已持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。
5、对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。	保荐机构已对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。
6、督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。	保荐机构已督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。
<p>7、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>
8、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。	保荐机构已督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。
9、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项，核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。	保荐机构已持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况。本持续督导期间，上市公司不存在应披露而未披露的重大风险或者重大负面事项。

项 目	工作内容
<p>10、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、董事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（三）可能存在重大违规担保；</p> <p>（四）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（五）上交所或者保荐机构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，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露现场核查报告。</p>	<p>本持续督导期内，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>11、关注上市公司股票交易严重异常波动情况，督促上市公司及时按照上市规则履行信息披露义务。</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>12、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>13、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>本持续督导期间，上市公司核心技术人员调整，于 2025 年 8 月 13 日在上海证券交易所网站发布《关于公司高级管理人员辞职及核心技术人员调整的公告》（公告编号：2025-031），保荐机构已就该事项出具核查意见。</p>

项 目	工作内容
(六) 本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。	
<p>14、控股股东、实际控制人及其一致行动人出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对上市公司控制权稳定和日常经营的影响、是否存在侵害上市公司利益的情形以及其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>(一) 所持上市公司股份被司法冻结；</p> <p>(二) 质押上市公司股份比例超过所持股份80%或者被强制平仓的；</p> <p>(三) 上交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>15、督促控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。</p>	<p>保荐机构已督促控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，持续关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。</p>
<p>16、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，于2026年4月22日至2026年4月24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。</p>
<p>17、保荐机构发表核查意见情况。</p>	<p>2025年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2025年4月16日，保荐机构发表《国泰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2024年度持续督导工作现场检查报告》；</p> <p>2025年4月25日，保荐机构发表《国泰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将部分暂时闲置募集资金以定期存款等方式存放的核查意见》；</p> <p>2025年4月25日，保荐机构发表《国泰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2024年度募集资金存放与使用情况的专项核查意见》；</p> <p>2025年4月25日，保荐机构发表《国泰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部分募投项目新增子项目的核查意见》；</p>

项目	工作内容
	<p>2025年4月25日，保荐机构发表《国泰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2024年度持续督导年度跟踪报告》；</p> <p>2025年4月25日，保荐机构发表《国泰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闲置募集资金临时补充流动资金的核查意见》；</p> <p>2025年4月25日，保荐机构发表《国泰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2025年度日常关联交易预计的核查意见》；</p> <p>2025年6月12日，保荐机构发表《国泰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战略配售限售股上市流通的核查意见》；</p> <p>2025年8月12日，保荐机构发表《国泰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核心技术人员调整的核查意见》；</p> <p>2025年9月17日，保荐机构发表《国泰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2025年半年度跟踪报告》。</p>
18、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

国泰海通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、审计委员会会议决议及公告、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

### **（一）尚未盈利的风险**

生物医药行业作为典型的技术密集型产业，具有“三高一长”的显著特征：高资本投入、高技术壁垒、高研发风险以及长回报周期。从早期药物发现到临床开发，再到产业化实施及商业化落地，生物医药企业通常需多年持续投入才能实现盈利。

目前，公司正处于关键的研发投入期，为保持公司在研产品的领先优势和产品管线的丰富度，预计公司研发费用将维持在较高水平。此外，公司的商业化推广尚处于开拓阶段，若商业化结果不及预期，将进一步给盈利带来不确定性。因此，公司存在亏损状态持续且累计未弥补亏损扩大的风险。

### **（二）业绩大幅下滑或亏损的风险**

报告期内，公司尚未盈利且存在累计亏损，主要系公司大部分产品仍处于新药研发阶段，研发支出费用较大。同时，公司首个商业化品种赛立奇单抗的2项适应症已经获批上市并纳入国家医保目录，短期内商业推广投入将进一步增加，而销售收入尚不足以完全覆盖成本费用。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，公司不存在持续经营能力方面重大风险。

### **（三）核心竞争力风险**

#### **1、公司在研产品不能获准注册上市的风险**

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。

## （四）经营风险

### 1、市场竞争风险

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。

### 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影响。

### 3、原材料供应及研发技术服务风险

公司业务经营需要一定的研发技术服务以及原材料供应。若研发技术服务或原材料价格大幅上涨，公司的盈利能力或受不利影响。同时，公司供应商存在因商业或其他因素而减少或终止对公司研发服务、原材料的供应的可能性，公司可能因此受到不利影响。此外，公司的部分生产原材料及设备耗材直接或间接进口，若国际贸易形式发生重大变化，可能会对生产经营产生一定影响。

### （五）财务风险

公司为开展研发活动和产业化建设，以一项土地使用权及土地上的房屋、设备、知识产权为本公司银行贷款进行抵押担保。若公司发生无法偿还贷款等风险事件，可能导致抵押权人行使抵押权，进而对公司正常生产经营及建设产生不利影响。

### （六）行业风险

创新药研发受资本周期与政策周期双重驱动，近年资本过热催生同质化竞争，导致研发资源重复投入与商业化阶段价格体系承压；医保控费政策持续压缩支付空间，创新药定价权削弱等，行业或面临增长失速风险。

### （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，制定相关的政策法规，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，可能面临市场准入受限、产品降价超预期、渠道重构等系统性风险，将对公司的经营产生不利影响。

## 四、重大违规事项

2025 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

2025 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

### （一）主要会计数据

单位：元

主要会计数据	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)	2023 年
营业收入	230,726,829.59	30,094,960.64	666.66	1,211,502.42

主要会计数据	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)	2023 年
利润总额	-535,649,614.87	-797,273,629.92	不适用	-801,319,298.24
归属于上市公司股东的净利润	-535,649,614.87	-797,273,629.92	不适用	-801,319,298.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-578,644,066.06	-804,329,620.55	不适用	-812,928,479.43
经营活动产生的现金流量净额	-337,905,452.27	-575,436,992.24	不适用	-377,580,702.25
	2025年末	2024年末	本期末比上年同期末增减(%)	2023年末
归属于上市公司股东的净资产	1,584,770,082.35	2,126,042,787.54	-25.46	2,784,232,358.39
总资产	2,993,332,856.24	3,145,716,912.53	-4.84	3,594,596,738.24

(二) 主要财务指标

主要财务指标	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)	2023 年
基本每股收益(元/股)	-1.46	-2.17	不适用	-2.50
稀释每股收益(元/股)	-1.46	-2.17	不适用	-2.50
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-1.58	-2.19	不适用	-2.53
加权平均净资产收益率(%)	-28.90	-32.65	增加3.75个百分点	-57.87
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-31.22	-32.93	增加1.71个百分点	-58.71
研发投入占营业收入的比例(%)	204.93	2,026.23	减少1,821.30个百分点	不适用

1、报告期内，公司营业收入较上年同期增加 20,063.19 万元，同比增长 666.66%，主要系公司在报告期内确认 GR1803 注射液授权许可及商业化协议的合同履约义务所对应的授权许可收入，以及公司首款商业化产品赛立奇单抗注射液（金立希®）销售收入较上年同期稳步增长；

2、报告期内，利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润亏损较上年同期均有所收窄，主要系公司营业收入较上年同期稳步增长，以及公司 2022 年股权激励计划实施完毕，报告期内无股份支付费用等综合因素影响；

3、报告期经营活动现金净流出较上年同期减少，主要系公司赛立奇单抗注射液（金立希®）获批上市后的商业化销售实现回款，以及收到授权许可与商业化协议的合同首付款；

4、报告期内基本每股收益、稀释每股收益较上年同期有所提升，主要系公司净利润亏损幅度收窄所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### 1、成熟的技术平台和专业的研发体系

自成立以来，公司始终专注于抗体药物研发及抗体药物技术平台的构建，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。公司基于前述技术平台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。公司通过持续跟踪药物临床开发阶段的各项数据反馈，以此为据有针对性地加强自身研发实力。公司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方面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方面开发了胞内抗原抗体药物发现技术。公司紧跟全球药物靶点前沿动态，结合未被满足的临床需求，充分发挥自身技术优势，动态调整药物研发策略，确保研发管线与市场需求的匹配，推动企业创新引擎高效运转。

### 2、持续高水平的研发投入

医药行业具有研发周期长、投资高、风险大等特点，公司深知持续的高研发投入是推动技术进步和实现临床突破的关键。在资金投入方面，公司持续保持了较高的研发资金投入，最近三个完整会计年度累计投入达 170,302.11 万元。本报告期内，公司研发费用为 47,283.24 万元。在人力资源投入方面，公司构建了多元化的研发团队，汇聚了来自分子生物学、药学、临床医学等领域的优秀人才，在抗体药物分子发现、工艺开发及质量研究、临床试验设计等方面具有深厚的研究背景。同时，公司持续吸纳并优化研发团队，通过内部培训、外部交流等多种方式不断提升研发团队的科研能力和创新思维。截至本报告期末，公司研发人员 185 人，研发人员占比 18.80%。在管理投入方面，公司基于地缘优势分别在北京、上海和重庆设立抗体药物研发中心，建立了抗体药物全流程研发体系，完善从分子发现、工艺开发、临床研究到产业化实施的全链条平台，加快新药从实验室到

病床的转化速度，确保研发投入的高效利用。

### 3、核心产品研发进度领先

公司赛立奇单抗（GR1501）中重度斑块状银屑病、强直性脊柱炎适应症分别于 2024 年 8 月和 2025 年 1 月获批上市，为国产首款获批上市的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体药物，斯乐韦米单抗注射液（GR1801）为国内企业首家申报 NDA 的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体药物，唯康度塔单抗注射液（GR2001）为国内企业第二家申报 NDA 的靶向破伤风毒素的单克隆抗体药物，纬利妥米单抗注射液（GR1803）为国内企业首家申报 NDA 的抗 CD3×BCMA 双特异性抗体药物，泰利奇拜单抗注射液（GR1802）的两项适应症的新药上市申请已获国家药品监督管理局药品审评中心受理，并有三项适应症处于关键临床试验阶段，上述产品均存在巨大的临床需求，市场空间广阔。

除上述产品外，公司在研产品 GR1603 是国内企业首家进入临床试验阶段的抗 IFNAR1 单克隆抗体药物，GR1901 是国内企业首家获批临床的 CD123×CD3 双特异性抗体药物，GR2002 为全球首个获批临床的 TSLP 双表位双特异性抗体药物，GR2301 是国内企业首家获批开展白癜风适应症临床试验的抗 IL-15 单克隆抗体。

### 4、项目开发速度快、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，不断丰富公司产品开发管线，为公司的可持续发展提供创新动力。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。

### 5、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，抗体产业化基地项目一期工程于 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；公司于 2022 年启动抗体产业化基地项目一期改扩建建设，完成新增 20,000L 的生物发酵产能。截至本报告披露日，公司已具备 24,400L 生物发酵产能。除此之外，公司抗体产业化基地项目二期工程正在建设中，项目建成后将新增 27,000L 的生物发酵产能，可满足公司多款在研产品的商

业化需求，进一步提升抗体产业化能力。

抗体产业化基地项目一期、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，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。

#### 6、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，敏锐地把握时代发展和技术进步的趋势，早在 2014 年便着手布局了抗体药物产业。公司核心团队均拥有良好行业背景，丰富的研发及管理经验，始终以临床需求为导向，坚持源头创新。公司建立了从分子发现、技术研发、临床研究到产业化实施的全链条平台，积极推动产业化基地建设，致力于为患者持续提供可信赖、可负担的生物技术药物，以满足人民群众未被满足的临床需求。

公司组建了以自营为主的自身免疫性疾病产品线商业化团队，截至本报告披露日，团队成员已超 400 人，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，对中国自身免疫领域生物制剂学术推广有着深刻理解。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

2025 年度，公司研发支出情况如下：

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	472,832,444.35	609,791,946.59	-22.46
资本化研发投入			
研发投入合计	472,832,444.35	609,791,946.59	-22.46
研发投入总额占营业收入比例（%）	204.93	2,026.23	-1821.30
研发投入资本化的比重（%）			

公司各个项目进展情况如下：

序号	项目名称	适应症	所处阶段	报告期内进展情况
1	赛立奇单抗注射液	强直性脊柱炎	上市	2025 年 1 月，获批上市。
2	GR1802	中重度特应性皮炎	NDA	2025 年 9 月，新药上市申请获受理。

序号	项目名称	适应症	所处阶段	报告期内进展情况
		慢性自发性荨麻疹	III 期临床试验	2025 年 2 月，启动 III 期临床试验。
		成人季节性过敏性鼻炎	NDA	2025 年 8 月，启动 III 期临床试验。2026 年 2 月，新药上市申请获受理。
		青少年季节性过敏性鼻炎	III 期临床试验	2025 年 8 月，获得临床试验批准通知书。
3	GR1603	系统性红斑狼疮	II 期临床试验	2025 年 4 月，完成 II 期临床试验。
4	GR1801	成人狂犬病被动免疫	NDA	2025 年 1 月，新药上市申请获受理。
		儿童和青少年狂犬病被动免疫	III 期临床试验	2025 年 7 月，获得临床试验批准通知书。
5	GR2001	破伤风被动免疫	NDA	2025 年 5 月，新药上市申请获受理。
6	GR1803	复发/难治性多发性骨髓瘤	NDA	2025 年 6 月，获得临床试验批准通知书，GR1803 注射液联合抗 CD38 单克隆抗体在复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者中开展临床试验的申请获国家药品监督管理局批准。2026 年 1 月，附条件上市申请获受理。
		系统性红斑狼疮	I 期临床试验	2025 年 9 月，获得临床试验批准通知书。
7	GR2301	白癜风	I 期临床试验	2025 年 9 月，获得临床试验批准通知书。
8	GR2303	炎症性肠病	I 期临床试验	2025 年 9 月，获得临床试验批准通知书。

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	20	11	144	54
实用新型专利	0	0	6	6
外观设计专利	2	1	3	1
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>22</b>	<b>12</b>	<b>153</b>	<b>61</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 2025 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：元

项目	金额
一、募集资金总额	3,472,838,400.00
其中：超募资金金额	0.00
减：直接支付发行费用（不含税）	181,436,974.46
二、募集资金净额	3,291,401,425.54
减：累计使用金额（包括置换限期投入金额）	1,432,155,417.22
其中：以前年度已使用金额	1,238,635,864.30
本年度使用金额	193,519,552.92
减：用部分闲置募集资金临时补充流动资金	500,000,000.00
加：利息收入净额（扣除手续费）	110,012,960.61
截至 2025 年 12 月 31 日尚未使用的募集资金余额	1,469,258,968.93
截至 2025 年 12 月 31 日实际结余募集资金余额	1,470,082,496.75
其中：截至 2025 年 12 月 31 日募集资金专户余额	350,082,496.75
截至 2025 年 12 月 31 日闲置募集资金进行现金管理余额	1,120,000,000.00

注：截至 2025 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 823,527.82 元，系公司以自有资金支付的发行费用，未使用募集资金置换。

截至 2025 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：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	165,392,430.57
中国民生银行股份有限公司重庆巴南支行	639912573	163,249,820.34
重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	1001010120010027713	19,772,718.78
上海浦东发展银行股份有限公司重庆北部新区支行	83110078801300002855	1,667,527.06

截至 2025 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 112,000.00 万元，具体情况如下：

单位：元

银行名称	产品名称	金额	起息日	到期日
工商银行	定期存单	100,000,000.00	2025.07.28	2026.01.28
工商银行	结构存款	200,000,000.00	2025.08.08	2026.02.09
工商银行	定期存单	300,000,000.00	2025.12.31	2026.01.31
民生银行	结构存款	100,000,000.00	2025.11.20	2026.02.24
民生银行	结构存款	300,000,000.00	2025.11.27	2026.02.26
重庆农村商业银行	定期存单	120,000,000.00	2025.07.30	2026.01.30

公司 2025 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》《上市公司募集资金监管规则》《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、董事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2025 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%。2025 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。

除此变动外，公司实际控制人、董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。

## 十二、其他说明

本报告不构成对上市公司的任何投资建议，保荐机构提醒投资者认真阅读上市公司审计报告、年度报告等信息披露文件。

（以下无正文）

（本页无正文，为《国泰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 2025 年度持续督导年度跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

\_\_\_\_\_

王永杰

\_\_\_\_\_

刘 丹

国泰海通证券股份有限公司

2026年4月28日