

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

智翔金泰

GENRIX BIO

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

Chongqing Genrix Biopharmaceutical Co., Ltd.

（重庆市巴南区麻柳大道699号2号楼A区）

首次公开发行股票并在科创板上市
招股说明书（注册稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

上海市广东路689号

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东及实际控制人承诺本招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东及实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

一、发行股票类型	人民币普通股（A 股）
二、发行股数	发行人本次发行的股票数量为 9,168.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不涉及股东公开发售股份，公开发行业股份数量占本次发行后总股本的 25.00%
三、每股面值	人民币 1.00 元
四、每股发行价格	【*】元/股
五、预计发行日期	【*】年【*】月【*】日
六、拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
七、发行后总股本	36,668.00 万股
八、保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
九、招股说明书签署日期	【*】年【*】月【*】日

重大事项提示

发行人提醒投资者特别关注本公司本次发行的以下事项和风险，并认真阅读招股说明书正文内容。

一、公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司是一家创新驱动型生物制药企业，主要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 GR1501（重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体，通用名赛立奇单抗）针对中重度斑块状银屑病适应症已于 2022 年 9 月完成 III 期临床试验的随访，达到主要临床终点（试验组 Vs 对照组，12 周达到 PASI75 的受试者比例、PGA（0~1）的受试者比例 P 值均 <0.001），且 24 周疗效数据显示长期用药可持续提高治疗效果，预计 2022 年 12 月获取长期疗效数据；GR1501 针对放射学阳性中轴型脊柱关节炎适应症于 2022 年 6 月进入 III 期临床试验；GR1801（重组全人源抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体）针对疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症已进入 III 期临床试验；GR1802（重组全人源抗 IL-4R α 单克隆抗体）针对中重度哮喘适应症和中、重度特应性皮炎适应症正在开展 II 期临床试验；此外，公司 3 个产品 3 个适应症的 I 期临床试验正在进行中，1 个品种已经启动 I 期临床试验。公司产品立足于未被满足的临床需求，市场空间大，详细情况请详见本招股说明书之“第六节 业务和技术”部分内容。公司作为一家拟适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第五套上市标准的生物医药行业公司，目前尚未实现盈利，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产及销售，亦无药品实现销售收入，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，截至 2022 年 6 月 30 日，公司合并财务报表口径累计未弥补亏损为-50,044.46 万元。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损持续扩大。

（二）预期未来持续较大规模研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床研究等工作，

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司研发费用分别为 12,520.26 万元、23,586.50 万元、29,531.88 万元和 18,556.41 万元。截至本招股说明书签署日，公司产品管线拥有 12 个在研产品，其临床前研究、临床研究及新药上市前准备等开发业务的开展仍需持续较大规模研发投入。

（三）主要在研产品上市存在不确定性

由于在新药研发、上市申请等各阶段是否符合审评、审批要求（无论审评、审批要求是否发生变化）存在不确定性，公司无法保证在研产品所获得的研究数据能够满足审评、审批要求，从而保证所研发的新药均能取得监管机构的批准而上市销售。

（四）未能实现盈利将可能被终止上市

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，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，因此上市后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，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

二、发行人主要产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险

（一）产品管线进展情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有涵盖自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等治疗领域的 12 个在研产品，GR1501 针对中重度斑块状银屑病适应症已于 2022 年 9 月完成 III 期临床试验的随访，达到主要临床终点（试验组 Vs 对照组，12 周达到 PASI75 的受试者比例、PGA（0~1）的受试者比例 P 值均<0.001），且 24 周疗效数据显示长期用药可持续提高治疗效果，预计 2022 年 12 月获取长期疗效数据；GR1501 针对放射学阳性中轴型脊柱关节炎适应症于 2022 年 6 月进入 III 期临床试验；GR1801（重组全人源抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体）针对疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症已进入 III 期临床试验；GR1802 中重度哮喘适应症处于 II 期临床试验阶段，GR1603、GR1803 和 GR1802 慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症处于 I 期临床试验阶段，GR1901 已经启动 I 期临床试验，GR2001 已提交 IND 申请，另有 5 个产品处于临床前研究阶段。

（二）主要在研产品市场竞争情况及相关风险

截至本招股说明书签署日，公司尚未有获批上市的产品，共有 2 个产品处于 III 期临床研究阶段，4 个产品处于早期临床研究阶段。公司主要在研产品的市场竞争情况如下：

1、GR1501

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，GR1501 用于治疗中重度斑块状银屑病适应症将面临 18 个已上市生物制品的直接竞争和 14 个在研生物制品的潜在竞争，用于治疗中轴型脊柱关节炎适应症将面临 18 个已上市生物制品的直接竞争和 8 个在研生物制品的潜在竞争。

2、GR1801

GR1801 的适应症为狂犬病毒暴露后被动免疫，主要竞品为狂犬病人免疫球蛋白、马抗狂犬病血清和狂犬病病毒单克隆抗体，其中狂犬病人免疫球蛋白共有 18 个药品获批上市，马抗狂犬病血清共有 3 个药品获批上市，用于狂犬病毒暴露后被动免疫的单克隆抗体有 1 个药品获批上市及 2 个在研竞品。

3、其他产品

公司其他 4 个产品处于早期临床研究阶段，也存在一定的上市产品及在研产品的竞争。

具体产品情况及竞争情况详见本招股说明书“第六节 一、（二）主要产品情况”部分内容，相关风险详见本招股说明书“第四节 风险因素”部分内容。

（三）GR1501、GR1801 和 GR1802 的市场竞争风险

1、GR1501 的市场竞争风险

（1）市场成熟度高、市场已充分竞争的风险

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，国内已有 21 个¹类似适应症的生物制品上市，且大部分药品都已经进入医保，已上市生物制品的靶点涵盖 TNF- α 、IL12/23 和 IL-17A。该治疗领域

¹ 国内银屑病适应症领域有 18 个已上市生物制品，中轴型脊柱关节炎适应症领域有 18 个已上市生物制品，扣除重复药品，国内银屑病和中轴型脊柱关节炎适应症领域共有 21 个生物制品上市。

药品较多，市场成熟度高，市场已经充分竞争。GR1501 产品上市后，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。

（2）与在研药品竞争的风险

银屑病适应症领域在研药品较多，预计恒瑞医药的 SHR-1314 和发行人的 GR1501 为第一批国产上市的 IL-17A 拮抗剂，此外还有三生国健、百奥泰等医药企业也有同适应症产品布局。恒瑞医药销售能力强，三生国健和百奥泰在自身免疫性疾病领域深耕多年，其他进入者也拥有不俗的实力，GR1501 存在因市场竞争激烈，销售收入无法达到预期的风险。

2、GR1801 的市场竞争风险

（1）狂犬病被动免疫制剂使用率较低，不能有效打开市场空间的风险

根据中检院数据，2020 年狂犬病人免疫球蛋白批签发数量为 1,208 万瓶，按照患者平均 60Kg 体重测算，约为 201 万人份，占全部狂犬病病毒 III 级暴露者的 12.58%，狂犬病被动免疫制剂使用率较低；按照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。狂犬病被动免疫制剂使用率较低，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）GR1801 产品不被医生和患者认同的风险

GR1801 产品的主要竞争品种为狂犬病人免疫球蛋白，该产品在临床已经应用几十年，产品成熟、市场接受度高，且该产品目前的销售价格低于国内第一个上市的狂犬单抗，具有费用低的优点。GR1801 产品上市后，存在不被医生和患者认同，销售收入无法达到预期的风险。

（3）GR1801 存在上市时间较晚、市场开拓困难的风险

GR1801 产品上市后，还将面临生物制品奥木替韦单抗注射液（2022 年上市）和兴盟生物 SYN023（2022 年 NDA 受理）的激烈竞争。GR1801 产品存在上市时间较晚，市场开拓困难，销售收入无法达到预期的风险。

3、GR1802 的市场竞争风险

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。截至本招股说明书签署日，上述适应症领域已有三款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。

发行人上述主要在研产品均为生物创新药，与生物类似药相比，生物创新药为全新通用名的药物，医生和患者熟悉和接受药物需要一定的时间。若公司无法建立有效的商业化销售团队或委托专业的商业化团队进行销售，产品的销售收入可能无法达到预期，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（四）GR1501、GR1801 和 GR1802 上市进度不及预期的风险

未来几年，公司预计上市产品为 GR1501、GR1801 和 GR1802，期间如果出现内部组织不力，外部环境变化等不利因素，都将影响研究进度，进而导致在研产品上市存在进度不及预期的风险。

（五）其他产品的研发风险

公司 GR1603 和 GR1803 处于 I 期临床试验阶段，GR1901 已启动 I 期临床试验，均为热门靶点快速跟进的创新药，且在国内均尚无同类产品获批上市，不确定性较大，存在较大的临床试验失败风险。

GR2001 IND 申请已获受理，GR2002 和 GR2201 已经完成中试研究，WM215 已经完成细胞株构建，WM1R3 处于构建细胞株阶段，WM202 已经完成小鼠肿瘤模型评价。上述产品中，GR2001 国内仅有一项同类产品进入临床研究阶段，其余产品尚无同类产品在国内获批进入临床研究阶段，上述产品在国内研发进度较为靠前，不确定性更高，有着更高的失败风险。

（六）医药政策变化的风险

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。药品研发、生产、流通和价格等几乎所有环节都处于重大变革过程中。在药品研发环节，2015 年国务院出台了《关于改革药品医疗器械

审评审批制度的意见》，鼓励我国创新药快速发展，2017 年我国加入 ICH，2020 年修订《药品注册管理办法》，期间实施了临床机构备案、临床试验默示许可、完善沟通机制、接受境外临床研究数据以及全面落实 MAH 等制度；在药品生产环节，2020 年修订了《药品生产监督管理办法》，引入药品生命周期管理；在药品流通环节，全面推行“两票制”；在药品价格环节，国家医保谈判和国家集中带量采购的实施，进一步改变了原有的药品供给与结算方式，也彻底改变了仿制药与创新药的市场格局，对医药行业产生了重大影响。

由于医疗改革尚未完成，医药行业相关政策的变化仍将持续，若公司的经营策略不能根据相关政策的变化作出及时调整，将导致公司经营目标实现存在一定风险。

（七）产品未能进入国家医保目录风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次。列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。公司主要在研产品均为生物创新药，与生物类似药相比，生物创新药不能享受相同通用名下生物类似药自动进入医保等优惠政策，需每年单独申请列入医保目录。由于国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，如公司开发出的新产品或新适应症在获批上市后的较长时间内未能成功被列入医保目录，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

（八）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。

三、财务风险

（一）资金不足的风险

在研产品产生销售收入前，公司需要在临床开发、市场推广等诸多方面投入大量资金。公司成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开

支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内实现盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研产品的商业化进度。因此，公司存在由于资金不足导致业务前景、财务状况及经营业绩受到重大不利影响的风险。

（二）股权激励影响公司经营业绩的风险

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，授予方式分别为直接授予公司股权和授予持股平台股权。针对直接授予公司股权的股权激励，发行人于 2020 年度一次性确认相关股份支付费用 13,809.02 万元；针对上海智翔股权激励，报告期内确认股份支付费用合计为 131.37 万元；针对授予持股平台股权的股权激励，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。

（三）资产抵押风险

截至本招股说明书签署日，公司以一项土地使用权为本公司银行贷款进行抵押担保，根据我国法律规定，该土地上的房屋所有权被视为一并抵押。上述抵押所涉及的土地及房屋是发行人重要的商业化生产基地，系发行人主要生产经营场所，亦为发行人募投项目“抗体产业化基地项目一期改扩建”项目和“抗体产业化基地项目二期”项目的实施地点，且短期内难以取得替代性场地。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，进而导致公司主要生产经营场所受到限制，对公司正常生产经营及主要募投项目的建设产生不利影响。

四、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

（一）审计基准日后主要经营情况

公司财务报告审计基准日为 2022 年 6 月 30 日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，发行人仍未有任何在研产品进入商业化阶段，主要原材料及服务的采购规模及采购价格，主要供应商的构成，主要研发活动，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重

大变化。

（二）审计截止日后的主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2022 年 6 月 30 日，申报会计师对公司 2022 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2022 年 1-9 月、2022 年 7-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，2022 年 1-9 月的合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“XYZH/2022BJAA11B0009”《审阅报告》。

经审阅,截至 2022 年 9 月 30 日，公司资产总计为 96,890.37 万元，归属于母公司所有者权益合计为 6,061.26 万元；2022 年 1-9 月，公司营业收入为 45.76 万元，营业利润为-44,976.51 万元，净利润为-44,976.68 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润为-45,875.30 万元。具体信息见本招股说明书“第八节 十一、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况”。

（三）2022 年度业绩情况预计

随着研发投入的增加，预计公司 2022 年度仍处于亏损状态，实现归属于母公司股东净利润-58,270.24 万元至-60,702.55 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润-63,144.17 万元至-65,576.48 万元，2022 年度公司亏损金额较 2021 年度增加较多的主要原因是当年确认股份支付金额约 29,347.10 万元。2022 年度预计非经常性损益较大的原因为：①公司已经收到“产业化及验证项目补助（与收益相关）”资金 1,246.43 万元；②公司已经收到“科技部新冠应急专项攻关项目补助（与收益相关）”资金 116.70 万元；③公司预计在四季度收到 2022 年巴南区生物医药产业发展专项资金等多项政府补助共计约 2,400 万元；公司预计 2022 年四季度确认政府补助计入其他收益约 2,500 万元-4,000 万元之间。

上述 2022 年度业绩预计情况为公司初步核算数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

目录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....	3
二、发行人主要产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险.....	4
三、财务风险.....	8
四、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	9
目录.....	9
第一节 释义	16
一、一般词汇.....	16
二、专业词汇.....	18
第二节 概览	23
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	23
二、本次发行概况.....	23
三、发行人的主要财务数据及财务指标.....	25
四、发行人的主营业务经营情况.....	25
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	26
六、发行人符合科创板定位相关情况.....	29
七、发行人的具体上市标准.....	30
八、募集资金用途.....	30
第三节 本次发行概况	31
一、本次发行的基本情况.....	31
二、本次发行的相关当事人.....	32
三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明.....	33
四、有关本次发行的重要时间安排.....	34
第四节 风险因素	35
一、经营风险.....	35
二、技术风险.....	39

三、法律风险.....	41
四、财务风险.....	42
五、募集资金投资项目风险.....	43
六、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险.....	43
第五节 发行人基本情况	45
一、发行人基本情况.....	45
二、发行人设立情况.....	45
三、发行人报告期内股本和股东变化情况.....	49
四、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	52
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	59
六、发行人股权结构.....	60
七、发行人控股、参股公司的简要情况.....	61
八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5%以上股份的主要股东 ...	62
九、发行人股本情况.....	67
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....	86
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况.....	93
十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	93
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况.....	95
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	96
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	97
十六、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排.....	99
十七、员工情况及社保、公积金缴纳情况.....	108
第六节 业务和技术	112
一、发行人的主营业务及主要产品.....	112
二、发行人所处行业的基本情况.....	187
三、发行人在行业中的竞争情况.....	203
四、发行人销售情况及主要客户	206

五、发行人采购情况及主要供应商.....	207
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	212
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....	215
八、发行人与他人共享资源要素情况.....	218
九、发行人核心技术及研发情况.....	220
十、发行人的境外经营情况.....	232
十一、公司产品的质量和安全情况.....	232
第七节 公司治理与独立性	233
一、概述.....	233
二、公司的特别表决权股份或类似安排.....	236
三、协议控制架构.....	236
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见....	237
五、发行人报告期内违法违规行及受到处罚情况.....	237
六、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况.....	237
七、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况.....	238
八、同业竞争.....	240
九、关联方、关联关系和关联交易.....	247
第八节 财务会计信息与管理层分析	265
一、财务报表.....	265
二、注册会计师的审计意见.....	269
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	270
四、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	271
五、非经常性损益情况.....	286
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	287
七、报告期内的主要财务指标.....	289
八、分部信息.....	291
九、可比公司选取标准.....	291
十、管理层分析.....	291
十一、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	340

十二、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	340
十三、盈利预测披露情况.....	344
十四、未来可实现盈利情况.....	344
第九节 募集资金运用与未来发展规划	346
一、募集资金使用概况.....	346
二、募集资金拟投资项目实施的可行性.....	348
三、募集资金投资项目的具体情况.....	350
四、发行人战略规划.....	357
第十节 投资者保护	363
一、发行人关于投资者关系的主要安排.....	363
二、发行人的股利分配政策.....	364
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	368
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	368
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	369
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	369
第十一节 其他重要事项	370
一、发行人的重大合同.....	370
二、对外担保情况.....	379
三、重大诉讼或仲裁事项.....	379
四、控股股东及实际控制人最近三年是否存在重大违法行为.....	379
五、股东的特殊权利条款事项.....	379
第十二节 有关声明	381
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	381
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	382
三、保荐机构（主承销商）声明（一）	383
三、保荐机构（主承销商）声明（二）	384
四、发行人律师声明及承诺.....	385
五、会计师事务所声明.....	386
六、资产评估机构声明.....	387
七、验资机构声明.....	388

第十三节 附件	389
一、附件目录.....	389
二、查阅时间和地点.....	389
附录一：与本次发行上市相关的重要承诺事项.....	390
附录二：行业主要产业政策.....	416
附录三：自有房屋、租赁房屋及土地使用权.....	419
附录四：境内外专利.....	421
附录五：商标.....	424
附录六：主要生产经营资质及认可.....	426

第一节 释义

一、一般词汇

发行人、公司、本公司、智翔金泰	指	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
智翔有限	指	重庆智翔金泰生物制药有限公司，公司前身
上海智翔	指	智翔（上海）医药科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
智仁美博	指	北京智仁美博生物科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
GR1501	指	一款由公司自主研发的重组全人源抗IL-17A单克隆抗体，通用名为赛立奇单抗
GR1603	指	一款由公司自主研发的重组全人源抗IFNAR1单克隆抗体
GR1802	指	一款由公司自主研发的重组全人源抗IL-4R α 单克隆抗体
GR2002	指	一款由公司自主研发的抗TSLP双特异性抗体
WM1R3	指	一款由公司自主研发的抗IL-1家族受体双特异性抗体
GR1801	指	一款由公司自主研发的重组全人源抗抗狂犬病病毒G蛋白双特异性抗体
GR2001	指	一款由公司自主研发的靶向破伤风毒素的单克隆抗体
GR2201	指	一款由公司自主研发的靶向带状疱疹病毒的单克隆抗体
GR1803	指	一款由公司自主研发的重组人源化抗BCMA $\times$ CD3双特异性抗体
GR1901	指	一款由公司自主研发的重组人源化抗CD123 $\times$ CD3双特异性抗体
WM202	指	一款由公司自主研发的抗CD3 $\times$ MAGE-A4双特异性抗体
WM215	指	一款由公司自主研发的单域抗体-细胞因子融合蛋白
GR1401	指	公司已终止研发的抗EGFR单克隆抗体
GR1405	指	公司已终止研发的抗PD-L1单克隆抗体
控股股东、智睿投资	指	重庆智睿投资有限公司
实际控制人	指	蒋仁生
汇智鑫	指	重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
启智兴	指	重庆启智兴商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
众智信	指	重庆众智信商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
新起宸	指	新起宸（重庆）企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波宏泰	指	宁波宏泰同信股权投资合伙企业（有限合伙）
深圳信熹	指	深圳信熹复兴投资合伙企业（有限合伙）
深圳富海	指	深圳富海隼永四号创业投资企业（有限合伙）

海通创新	指	海通创新证券投资有限公司
成都高投	指	成都高投朗韩健康产业合伙企业（有限合伙）
芜湖华熙	指	芜湖华熙朗亚健康产业投资合伙企业（有限合伙）
佛山弘陶	指	佛山弘陶鑫选股权投资合伙企业（有限合伙）
赣州恒凯	指	赣州恒凯投资管理企业（有限合伙）
嘉兴贵诚	指	嘉兴贵诚智鑫股权投资合伙企业（有限合伙）
朗玛四十号	指	朗玛四十号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
朗玛四十一号	指	朗玛四十一号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
朗玛四十三号	指	朗玛四十三号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
君元投资	指	宁波梅山保税港区君元投资合伙企业（有限合伙）
百奥泰	指	百奥泰生物制药股份有限公司
药明生物	指	无锡药明康德生物技术有限公司
三生国健	指	三生国健药业（上海）股份有限公司
神州细胞	指	北京神州细胞生物技术集团股份公司
智飞生物	指	重庆智飞生物制品股份有限公司
智飞绿竹	指	北京智飞绿竹生物制药有限公司
智飞龙科马	指	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
宸安生物	指	重庆宸安生物制药有限公司
美莱德生物	指	重庆美莱德生物医药有限公司
百特美博	指	北京百特美博生物科技有限公司
合众医药	指	上海众合医药科技股份有限公司
永卓博济	指	永卓博济（上海）生物医药技术有限公司
精准生物	指	重庆精准生物技术有限公司
微生投资	指	重庆微生投资有限公司
董监高	指	董事、监事、高级管理人员
《公司章程》	指	现行有效的《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司章程》
中国大陆	指	中华人民共和国大陆，为出具本招股说明书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
NMPA、国家药监局	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于2013年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简

		称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
上市规则	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构/保荐人/主承销商/海通证券	指	海通证券股份有限公司
报告期各期末	指	2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日及2022年6月30日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月
本招股说明书	指	本《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》

二、专业词汇

靶点	指	药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
ax-SpA	指	中轴型脊柱关节炎
SLE	指	系统性红斑狼疮
AD	指	Atopic Dermatitis，特应性皮炎
COPD	指	慢性阻塞性肺病
IBD	指	炎症性肠病
VZV	指	水痘带状疱疹病毒
MM	指	多发性骨髓瘤
AML	指	急性髓系白血病
赛立奇单抗	指	公司在研产品 GR1501 申请的药品通用名
对照药品	指	临床试验中用于与试验药物参比对照的其他研究药物、已上市药品或者安慰剂
Anifrolumab	指	与GR1603同靶点的境外已上市药品，系阿斯利康研发的药品，该产品已取得中国境内的临床试验默示许可
Dupilumab	指	度普利尤单抗，与GR1802同靶点的境内外已上市药品，系赛诺菲和再生元联合研发的药品
创新药物	指	与现有药物或疗法不同，用于治疗疾病的新化学或生物药物
细胞库	指	为了在产品或药物需求中使用而储存特定基因组细胞的设施。其通常含有大量可用于各种项目的基础细胞物质。细胞库可长期保存各种细胞系或细胞株，亦可以帮助缓解细胞株的交叉污染
细胞株	指	由原代细胞群经系列传代培养获得的细胞群。也指可长期连续传代的培养细胞
临床试验	指	以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与

		安全性的系统性试验
单臂临床试验	指	仅有一个组的研究，没有为试验组设计相对应的对照，采用他人或过去的研究结果，与试验组进行对照比较的试验
Pre-IND会议	指	IND 提交前会议，在发起人递交 IND 申报之前，发起人可以请求与审评负责人召开提交前会议进行沟通
EOP2会议	指	完成 II 期临床后（End of phase II）会议申请，与 CDE 讨论解决 II 期临床试验结束后和关键的 III 期临床试验开展之前的重大技术问题的会议
IND	指	Investigational New Drug Application，新药研究申请，于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
NDA	指	New Drug Application，新药申请
FAS	指	全分析集（Full Analysis Set），是指尽可能接近符合意向性治疗原则的理想的受试者集。该数据集是从所有随机化的受试者中以最少的和合理的方法剔除受试者后得到。
PPS	指	符合方案集（Per Protocol Set），又称有效病例、疗效样本、可评价病例样本。是由充分依从于试验方案的受试者所产生的数据集，以确保这些数据可能会展现出治疗的效果。
药品生产许可证	指	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证
抗原	指	能引起抗体生成的物质，是任何可诱发免疫反应的物质
表位	指	存在于抗原表面的，决定抗原特异性的特殊性结构的化学基团
抗体	指	一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白
单克隆抗体/单抗	指	由相同免疫细胞产生的抗体，为相同母细胞的所有克隆，是高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体
双特异性抗体/双抗	指	一个抗体分子可以与两个不同抗原或同一抗原的两个不同抗原表位相结合
重组蛋白	指	应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的蛋白质
细胞因子	指	由免疫细胞和某些非免疫细胞经刺激而合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质。细胞因子一般通过结合相应受体调节细胞生长、分化和效应，调控免疫应答
BSL-2	指	Biosafety Laboratory-2，生物安全二级
安慰剂	指	在临床试验中通常用作对照组的无积极治疗作用的物质或治疗剂
B细胞	指	免疫细胞中主要负责产生抗体的免疫细胞，广泛存在于血液和骨髓中
T细胞	指	T 淋巴细胞，是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能
IL-17A	指	白细胞介素 17A，是一个由辅助性 T 细胞 17 分泌的促炎细胞因子
IFNAR1	指	I 型干扰素受体 1
IL-4R α	指	白细胞介素 4 受体 α 亚基
TSLP	指	胸腺基质淋巴细胞生成素
RABV	指	狂犬病病毒

IU	指	国际单位。有些药物如维生素、激素、抗生素、抗毒素类生物制品等，它们的化学成分不恒定或还不能用理化方法检定其质量规格，往往采用生物实验方法并与标准品加以比较来检定其效价。通过这种生物检定，具有一定生物效能的最小效价单元就叫“单位”（U），经由国际协商规定出的标准单位，称为“国际单位”（IU）
HRIG	指	人狂犬病免疫球蛋白
破伤风毒素	指	破伤风杆菌产生的一种神经蛋白质毒素
CD	指	分化簇或分化群，也叫白细胞分化抗原，是不同谱系的白细胞在正常分化成熟的不同阶段及活化过程中，出现或消失的细胞表面标记。设立分化簇（CD）命名系统的目的是对白细胞表面抗原进行分类，目前人类 CD 抗原编号现已达到 CD363
CD3	指	分化簇 3
CD123	指	分化簇 123，即人白介素 3 受体的 α -亚基
BCMA	指	B 细胞成熟抗原，也叫 CD269、TNFRSF17
VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor，血管内皮生长因子，是一个广谱的肿瘤治疗药物靶点
PD-L1	指	PD-1 ligand 1，PD-1 配体 1，PD-1 的主要配体，其结合 T 细胞上的 PD-1 以抑制免疫应答
CXCL1	指	趋化因子（C-X-C 基序）配体 1，由巨噬细胞、中性粒细胞和上皮细胞表达的小分子细胞因子或信号蛋白，属于 CXC 趋化因子家族
PASI	指	Psoriasis Area and Severity Index 的简称，银屑病面积和严重程度指数
PASI75应答率	指	银屑病皮损面积与严重性评分下降 75%的受试者比例
PASI90应答率	指	银屑病皮损面积与严重性评分下降 90%的受试者比例
sPGA	指	Static Physicians Global Assessment，静态临床医师总体评估，用以评估患者银屑病的严重程度，评估值含义如下：0 表示皮损完全清除，1 表示皮损几乎完全清除
ASAS	指	采用 ASAS 评分（ASAS20、ASAS40）来评价疗效。其中，ASAS20 的定义是：患者 4 项指标中至少改善 $\geq 20\%$ 且改善 ≥ 1 分绝对值，其余指标没有恶化 $\geq 20\%$ 或加重 ≥ 1 分绝对值。ASAS40 的定义是：患者 4 项指标中至少改善 $\geq 40\%$ 且改善 ≥ 2 分绝对值，且其余指标无恶化。
IGA	指	研究者总体评估，用于特应性皮炎分级评估，评估含义如下：0 表示皮损完全清除，1 表示几乎完全清除， ≥ 3 被定义为中至重度特应性皮炎
CHO细胞	指	Chinese Hamster Ovary Cell，中国仓鼠卵巢细胞，是一种来源于中国仓鼠卵巢的上皮细胞株，经常用于生物和医学研究以及治疗性蛋白的商业化生产
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织，通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务
Fc	指	一种只包括抗体重链恒定区的蛋白质片段

Fc融合蛋白	指	利用基因工程等技术将某种具有生物活性的功能蛋白分子与 Fc 片段融合而产生的新型重组蛋白，其不仅保留了功能蛋白分子的生物学活性，还具有一些抗体的性质
GLP	指	Good Laboratory Practice，药物非临床研究质量管理规范
GCP	指	Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范
GMP	指	Good Manufacturing Practices，药品生产质量管理规范，系质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
PD	指	Pharmacodynamics，指药效动力学，研究药物对机体的作用、作用原理及作用规律的一门分支科学
PK	指	Pharmacokinetics，指药代动力学，是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
SMO	指	Site Management Organization，临床机构管理组织
多中心	指	多中心临床试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验，各中心同期开始与结束试验，多中心试验由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调研究者
随机	指	随机对照试验是一种对医疗卫生服务中的某种疗法或药物的效果进行检测的手段，特别常用于医学，生物学，农学。随机对照试验的基本方法是，将研究对象随机分组，对不同组实施不同的干预，以对照效果的不同。具有能够最大程度地避免临床试验设计、实施中可能出现的各种偏倚，平衡混杂因素，提高统计学检验的有效性等诸多优点，被公认为是评价干预措施的金标准
双盲	指	双盲试验，在双盲试验中，试验者和参与者都不知道哪些参与者属于对照组、哪些属于试验组。只有在所有数据被记录完毕之后（在有些情况下是分析完毕之后），试验者才能知道哪些参与者是哪些组的。采用双盲试验是为了要减少偏见和无意识地暗示对试验结果的影响
Fab	指	抗原结合片段（fragment of antigen binding），是木瓜蛋白酶水解 IgG 铰链区二硫键近 N 端所形成的两个结构相同的片段，由一条完整的轻链以及重链 VH、CH1 结构域组成，可与抗原结合，但不能发生凝集反应或沉淀反应
AUC	指	药时曲线下面积，一种药代动力学参数，是评价药物吸收程度的重要指标
Q2W	指	每两周一次，系一种给药间隔时间的描述
SD大鼠	指	封闭群大鼠，广泛用于药理、毒理、药效及 GLP 实验
IgG/E	指	免疫球蛋白 G/E
NOAEL	指	未见明显毒性反应剂量
C _{max}	指	给药后药物所能达到的峰值浓度
动物模型	指	用动物模拟人体的一种模型，一般用于毒理、药理、病理等实验研究
MTD	指	最大耐受剂量
t _{1/2}	指	药物半衰期，指的是血液中药浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间

T _{max}	指	服药后血药浓度达到峰值的时间
抗体滴度	指	血液样品中抗体水平的指标，被定义为血液样品能够被 ELISA 等实验检测到阳性结果的最大稀释浓度
ICH	指	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，国际人用药品注册技术协调会
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人
临床试验默示许可	指	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意
KIH	指	Knob Into Hole 技术是在上世纪 90 年代建立的一种利用空间位阻效应实现两种不同抗体重链（Knob 型重链和 Hole 型重链）间的高效装配的技术。KIH 技术目前已经成为双抗构建过程中解决重链错配问题的常用技术
Q4W	指	每四周一次，系临床试验中一种给药间隔时间的描述
SAR	指	Statistical Analysis Report，统计分析报告，主要包括试验概述、统计分析方法、统计分析结果与结论，是撰写 CSR 的主要依据文件，要对统计分析的结果进行科学解释
CSR	指	Clinical Study Report，临床研究报告

第二节 概览

发行人声明：“本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。”

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	成立日期	2015 年 10 月 20 日
注册资本	人民币 27,500 万元	法定代表人	单继宽
注册地址	重庆市巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 A 区	主要生产经营地址	重庆市巴南区麻柳大道 699 号
控股股东	重庆智睿投资有限公司	实际控制人	蒋仁生
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人/主承销商	海通证券股份有限公司	发行人律师	上海市锦天城律师事务所
审计机构	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	北京中同华资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	9,168.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	9,168.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	36,668.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【*】元		
发行市盈率	不适用		

发行前每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）		
承销方式	余额包销方式		
拟公开发售股份股东名称	本次发行不涉及股东公开发售		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及股东公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	募集资金总额预计【*】元		
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【*】元		
募集资金投资项目	抗体产业化基地项目一期改扩建		
	抗体产业化基地项目二期		
	抗体药物研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【*】万元，其中： （1）承销费及保荐费【*】万元 （2）审计及验资费【*】万元 （3）评估费【*】万元 （4）律师费【*】万元 （5）信息披露费【*】万元 （6）发行手续费等其他费用【*】万元		

（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【*】年【*】月【*】日
开始询价推介日期	【*】年【*】月【*】日
刊登定价公告日期	【*】年【*】月【*】日
申购日期和缴款日期	【*】年【*】月【*】日
股票上市日期	本次股票发行结束后，将尽快按照程序向上交所申请股票上市

三、发行人的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中，除资产负债率（母公司）以母公司财务报告的数据为基础计算，其余以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产总额（万元）	97,181.06	100,281.16	49,816.99	46,299.60
归属于母公司所有者权益（万元）	15,770.62	31,197.65	-37,505.49	-26,674.45
资产负债率（母公司）	75.10%	64.20%	115.43%	111.86%
资产负债率（合并报表）	83.77%	68.89%	175.29%	157.61%
主要财务指标	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入（万元）	45.13	3,919.02	108.77	3.11
净利润（万元）	-25,760.52	-32,213.27	-37,261.56	-15,797.99
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-25,760.52	-32,213.27	-37,261.56	-15,797.99
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-26,365.61	-33,387.33	-14,155.53	-7,317.10
基本每股收益（元）	-0.94	-1.17	-	-
稀释每股收益（元）	-0.94	-1.17	-	-
加权平均净资产收益率 ^[注]	-109.69%	177.45%	84.20%	79.71%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-8,538.16	-23,782.33	-14,039.24	-13,112.36
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	41121.37%	753.55%	21684.42%	402165.99%

注：公司 2019 年度至 2021 年度加权平均净资产为负值，且 2019 年度至 2021 年度公司净利润为负值，故导致 2019 年度至 2021 年度加权平均净资产收益率为正数。

四、发行人的主营业务经营情况

发行人是一家创新驱动型生物制药公司，公司主营业务为抗体药物的研发、生产与销售，在研产品为单克隆抗体和双特异性抗体。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；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。公司已形成完整的创新药物发现、工艺开发、临床研究和商业化生产的产业链布局，致力于为患者持续提供可信赖、可负担的生物技术药物，满足人民群众未被满足的临床需求。

截至本招股说明书签署日，公司 6 个产品（9 个适应症）已进入临床研究阶段，其中 GR1501 针对中重度斑块状银屑病适应症已于 2022 年 9 月完成 III 期临床试验的随访，达到主要临床终点（试验组 Vs 对照组，12 周达到 PASI75 的受试者比例、PGA（0~1）的受试者比例 P 值均<0.001），且 24 周疗效数据显示长期用药可持续提高治疗效果，预计 2022 年 12 月获取长期疗效数据；GR1501 放射学阳性中轴型脊柱关节炎适应症已处于 III 期临床试验阶段、狼疮性肾炎适应症已取得药物临床试验批准通知书；GR1801 疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症已进入 III 期临床试验阶段；GR1802 中重度哮喘、中重度特应性皮炎适应症处于 II 期临床试验阶段，慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症处于 I 期临床试验阶段；其余 2 个产品（2 个适应症）处于 I 期临床试验阶段，1 个品种（1 个适应症）已经启动 I 期临床试验。

公司核心产品研发进度领先且市场空间广阔，其中 GR1501 为国内企业首家进入 III 期临床试验的抗 IL-17 单克隆抗体，GR1603 为国内企业首家进入 I 期临床试验的抗 IFNAR1 单克隆抗体，GR1801 是国内首家进入临床试验的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

发行人是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；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。

发行人各技术平台对应的在研产品及授权专利情况如下表所示：

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、	双载体系统及其用途 (中国：201810041670.6)

技术平台	在研产品	技术平台专利
	WM1R3、WM202	
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。

基于上述两个技术平台的联合使用，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

公司建立并逐步完善了重组抗体药物工艺开发平台，包括细胞株筛选、细胞培养、蛋白纯化和制剂筛选。公司完成了10个治疗性抗体（6个单抗产品，4个双特异性抗体产品）的工艺开发和中试生产，其中8个产品获批临床试验，4个产品完成商业化生产规模的技术转移。

（二）研发技术产业化情况

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。截至本招股说明书签署日，公司抗体产业化基地已建成2个原液生产车间（2*2,000L和2*200L）、2条制剂生产线（西林瓶和预充针）及质量检测中心、多功能仓库、公用工程系统等投入使用，先后完成了5个产品共30批次原液、43批次制剂商业化规模试生产或无菌模拟验证。

公司建立了涵盖产品生命周期的质量管理体系，细化了对机构与人员、培训、厂房与设施、文件管理、验证管理、生产管理、质量控制与质量保证、物料和产品放行等影响药品质量因素的控制要求。质量管理体系建立和运行以来，各项质量活动均按照要求开展，确保产品质量的安全性、有效性和质量可控性。公司建立了完善的生产安全风险管控管理体系，确保公司持续安全生产。

（三）未来发展战略

公司秉承“为病人做好药”的使命，持续为患者提供可信赖、可负担的生物技术药物，满足更多患者的治疗需求。公司坚持创新为本，技术团队经验丰富，常年深耕自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等治疗领域，对于相关领域的现状和发展方向有着深刻的理解和卓越的视野，未来将继续注重创新药物的先进性、独特性和差异化研发，保持产品在业内的领先地位。公司推行产业为纲，整合资

本、人才和技术优势，完善从分子发现、工艺开发和质量研究、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，为患者持续提供可信赖、可负担的生物技术药物，满足人民群众未被满足的临床需求。

六、发行人符合科创板定位相关情况

公司符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

（一）发行人符合行业领域要求

发行人所属行业领域	☐ 新一代信息技术	公司主营业务为抗体药物的研发、生产与销售，在研产品为单克隆抗体和双特异性抗体。公司所处行业属于中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）之“C 制造业”中的子类“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：2761），为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》规定的鼓励类产业；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物药品制造属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”。公司符合科创板行业领域要求。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

（二）发行人符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	☒ 是 ☐ 否	发行人近三年研发投入金额累计 65,638.64 万元，符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	☒ 是 ☐ 否	截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工总数 313 人，其中技术研发人员 273 人，占比为 87.22%，符合本规定。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	☒ 是 ☐ 否	发行人拥有 12 项境内及 8 项境外与在研产品相关的发明专利，符合本规定。

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用	发行人系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

七、发行人的具体上市标准

发行人符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第五项上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

八、募集资金用途

本次募集资金投向经公司于 2022 年 5 月 18 日召开的第一届董事会第四次会议、2022 年 6 月 2 日召开的 2022 年第二次临时股东大会审议批准。若本次股票发行成功，按投资项目的轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	抗体产业化基地项目一期改扩建	45,000.00	40,631.32
2	抗体产业化基地项目二期	150,000.00	149,963.60
3	抗体药物研发项目	123,178.10	123,178.10
4	补充流动资金	84,226.98	84,226.98
合计		402,405.08	398,000.00

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及其占发行后总股本的比例	发行人本次发行的股票数量为 9,168.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行业数量占公司发行后总股本的 25.00%；本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。
每股发行价格	【*】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。
发行前市盈率	不适用
发行后市盈率	不适用
发行后每股收益	不适用
发行前每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）
承销方式	余额包销方式
新股发行费用概算	本次新股发行费用总额为【*】万元，其中： （1）承销费及保荐费【*】万元 （2）审计及验资费【*】万元 （3）评估费【*】万元 （4）律师费【*】万元 （5）信息披露费【*】万元 （6）发行手续费等其他费用【*】万元

二、本次发行的相关当事人

（一）保荐人（主承销商）

机构名称	海通证券股份有限公司
法定代表人	周杰
住所	上海市广东路689号
联系电话	021-2321 9512
传真号码	021-6341 1627
保荐代表人	王永杰、刘丹
项目协办人	屈书屹
项目其他经办人员	吴文斌、刘赫铭、蒋君威、曾民

（二）发行人律师

机构名称	上海市锦天城律师事务所
负责人	顾功耘
住所	上海市浦东新区银城中路501号上海中心大厦11、12层
联系电话	021-2051 1000
传真号码	021-2051 1999
经办律师	张优悠、王朝、秦永强

（三）会计师事务所

机构名称	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	谭小青
住所	北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层
联系电话	010-6554 2288
传真号码	010-6554 7190
经办注册会计师	苗策、杨志存

（四）验资机构

机构名称	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	谭小青
住所	北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层
联系电话	010-6554 2288
传真号码	010-6554 7190

经办注册会计师	苗策、杨志存

（五）资产评估机构

机构名称	北京中同华资产评估有限公司
法定代表人	李伯阳
住所	北京市西城区金融大街35号819室
联系电话	010-6809 0001
传真号码	010-6809 0099
经办注册评估师	于勤勤、杨丹丹

（六）拟上市的证券交易所

机构名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-6880 8888
传真号码	021-6880 4868

（七）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区杨高南路188号
联系电话	021-5870 8888
传真号码	021-5889 9400

（八）收款银行

银行名称	【*】
开户名	【*】
账号	【*】

三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明

发行人股东海通创新持有发行人 0.91%的股份。海通创新是发行人保荐机构海通证券的全资子公司，并计划按照保荐机构的安排参与本次发行战略配售，具体参与方式将按照上海证券交易所相关规定执行。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行的重要时间安排

刊登发行公告日期	【*】年【*】月【*】日
开始询价推介日期	【*】年【*】月【*】日
刊登定价公告日期	【*】年【*】月【*】日
申购日期和缴款日期	【*】年【*】月【*】日
股票上市日期	本次股票发行结束后，将尽快按照程序向上交所申请股票上市

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、经营风险

（一）GR1501、GR1801 和 GR1802 的市场竞争风险

1、GR1501 的市场竞争风险

（1）市场成熟度高、市场已充分竞争的风险

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，国内已有 21 个²类似适应症的生物制品上市，且大部分药品都已经进入医保，已上市生物制品的靶点涵盖 TNF- α 、IL12/23 和 IL-17A。该治疗领域药品较多，市场成熟度高，市场已经充分竞争。GR1501 产品上市后，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。

（2）与在研药品竞争的风险

银屑病适应症领域在研药品较多，预计恒瑞医药的 SHR-1314 和发行人的 GR1501 为第一批国产上市的 IL-17A 拮抗剂，此外还有三生国健、百奥泰等医药企业也有同适应症产品布局。恒瑞医药销售能力强，三生国健和百奥泰在自身免疫性疾病领域深耕多年，其他进入者也拥有不俗的实力，GR1501 存在因市场竞争激烈，销售收入无法达到预期的风险。

2、GR1801 的市场竞争风险

（1）狂犬病被动免疫制剂使用率较低，不能有效打开市场空间的风险

根据中检院数据，2020 年狂犬病人免疫球蛋白批签发数量为 1,208 万瓶，按照患者平均 60Kg 体重测算，约为 201 万人份，占全部狂犬病病毒 III 级暴露者的 12.58%，狂犬病被动免疫制剂使用率较低；按照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。狂犬病被动免疫制

² 国内银屑病适应症领域有 18 个已上市生物制品，中轴型脊柱关节炎适应症领域有 18 个已上市生物制品，扣除重复药品，国内银屑病和中轴型脊柱关节炎适应症领域共有 21 个生物制品上市。

剂使用率较低，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）GR1801 产品不被医生和患者认同的风险

GR1801 产品的主要竞争品种为狂犬病人免疫球蛋白，该产品在临床已经应用几十年，产品成熟、市场接受度高，且该产品目前的销售价格低于国内第一个上市的狂犬单抗，具有费用低的优点。GR1801 产品上市后，存在不被医生和患者认同，销售收入无法达到预期的风险。

（3）GR1801 存在上市时间较晚、市场开拓困难的风险

GR1801 产品上市后，还将面临生物制品奥木替韦单抗注射液（2022 年上市）和兴盟生物 SYN023（2022 年 NDA 受理）的激烈竞争。GR1801 产品存在上市时间较晚，市场开拓困难，销售收入无法达到预期的风险。

3、GR1802 的市场竞争风险

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。截至本招股说明书签署日，上述适应症领域已有三款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。

发行人上述主要在研产品均为生物创新药，与生物类似药相比，生物创新药为全新通用名的药物，医生和患者熟悉和接受药物需要一定的时间。若公司无法建立有效的商业化销售团队或委托专业的商业化团队进行销售，产品的销售收入可能无法达到预期，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（二）GR1501、GR1801 和 GR1802 上市进度不及预期的风险

未来几年，公司预计上市产品为 GR1501、GR1801 和 GR1802，期间如果出现内部组织不力，外部环境变化等不利因素，都将影响研究进度，进而导致在研

产品上市存在进度不及预期的风险。

（三）其他产品的研发风险

公司 GR1603 和 GR1803 处于 I 期临床试验阶段，GR1901 已启动 I 期临床试验，均为热门靶点快速跟进的创新药，且在国内均尚无同类产品获批上市，不确定性较大，存在较大的临床试验失败风险。

GR2001 IND 申请已获受理，GR2002 和 GR2201 已经完成中试研究，WM215 已经完成细胞株构建，WM1R3 处于构建细胞株阶段，WM202 已经完成小鼠肿瘤模型评价。上述产品中，GR2001 在国内仅有一项同类产品进入临床研究阶段，其余产品尚无同类产品在国内获批进入临床研究阶段，上述产品在国内研发进度较为靠前，不确定性更高，有着更高的失败风险。

（四）医药政策变化的风险

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。药品研发、生产、流通和价格等几乎所有环节都处于重大变革过程中。在药品研发环节，2015 年国务院出台了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》鼓励我国创新药快速发展，2017 年我国加入 ICH，2020 年修订《药品注册管理办法》，期间实施了临床机构备案、临床试验默示许可、完善沟通机制、接受境外临床研究数据以及全面落实 MAH 等制度；在药品生产环节，2020 年修订了《药品生产监督管理办法》，引入药品生命周期管理；在药品流通环节，全面推行“两票制”；在药品价格环节，国家医保谈判和国家集中带量采购的实施，进一步改变了原有的药品供给与结算方式，也彻底改变了仿制药与创新药的市场格局，对医药行业产生了重大影响。

由于医疗改革尚未完成，医药行业相关政策的变化仍将持续，若公司的经营策略不能根据相关政策的变化作出及时调整，将导致公司经营目标实现存在一定风险。

（五）产品未能进入国家医保目录风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次。列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。公司主

要在研产品均为生物创新药，与生物类似药相比，生物创新药不能享受相同通用名下生物类似药自动进入医保等优惠政策，需每年单独申请列入医保目录。由于国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，如公司开发出的新产品或新适应症在获批上市后的较长时间内未能成功被列入医保目录，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

（六）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。

（七）药品生产风险

公司的生产设施须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的GMP标准。药品生产过程环节复杂，流程繁多，随着公司未来产品逐步商业化生产，可能会出现原材料缺乏、生产过程未能严格遵循相关监管标准或其他监管要求等情形，从而导致未来的商业化出现重大延迟，进而对公司的业务及经营业绩产生重大不利影响。

（八）市场推广及销售不及预期的风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本招股说明书签署日，公司尚未有产品获准上市销售，公司并无商业化销售产品的经验。公司预计招聘销售团队，启动销售准备工作，但公司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。此外，药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若公司销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

（九）生物制品集中带量采购的风险

生物制品研发费用高，制造难度大，行业的进入门槛高，生物制品的销售单价也较高。若未来公司的产品参加集中带量采购，将降低品种的销售价格及毛利

率，降低企业的盈利能力。

二、技术风险

（一）新药研发相关风险

1、核心产品临床试验结果不及预期的风险

GR1501 中重度斑块状银屑病适应症 III 期临床试验目前已经获得主要终点数据（12 周），达到临床终点（试验组 Vs 对照组，达到 PASI75 的受试者比例、PGA（0~1）的受试者比例 P 值均<0.001），且 24 周疗效数据显示长期用药可持续提高治疗效果，预计 2022 年 12 月获取长期疗效数据。GR1501 放射学阳性中轴型脊柱关节炎的 III 期临床试验尚未取得试验结果数据。若上述 III 期临床试验结果不及预期，或无法得到相关主管部门的认可，可能导致 GR1501 无法按照原计划递交上市申请及获批上市，进而可能对公司的后续经营产生较大不利影响。GR1501 存在临床试验结果不及预期进而导致产品无法获批上市的风险。

核心产品 GR1801（抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体）针对疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症 II 期临床试验达到了主要临床终点，并于 2022 年 10 月正式进入 III 期临床试验阶段。GR1801 前期临床试验结果显示了良好的安全性和治疗效果，但药物的成功上市有赖于进一步的临床试验，后续临床研究中仍可能存在多种无法预期的事件，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 GR1801 研发进度放缓，乃至研发失败的风险。

核心产品 GR1802（抗 IL-4R α 单克隆抗体）针对中重度哮喘适应症和中、重度特应性皮炎适应症正在开展 II 期临床试验。

若核心产品后续临床试验结果未达到预期，公司将不得不放弃后续研发工作，将使得该产品的前期研发投入无法收回，公司未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

2、公司在研产品临床试验进展不及预期的风险

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。目前，国内新型冠状病毒疫情有所反复，公司正在开展的临床试验的受试者入组、随访等工作可能会受疫情影响而无法如期完成。

3、公司在研产品不能获准注册上市的风险

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，在研发过程中伴随着国家药事管理制度的不断调整，审评标准的不断提高，同类新产品的不断涌现，公司在研产品存在不能获准注册上市的风险。

4、公司部分新技术应用的可行性尚未得到验证

公司双抗技术平台的共同轻链技术尚未获得临床验证，公司正在开发的单域抗体（VHH）药物发现技术、TCRm 药物发现技术及新结构重组蛋白药物发现技术均已完成药物候选分子的发现，但其对应的产品仍处于临床前研究阶段，尚未进入临床试验阶段，亦未获得临床数据支持。发行人部分新技术应用的可行性尚未得到验证，利用该技术开发的药物存在不能成药的风险。

（二）行业内出现革命性或突破性技术的风险

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；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。然而，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。

（三）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重大不利影响。

（四）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究能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。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。

（五）知识产权风险

作为创新驱动型生物制药公司，公司商业的成功取决于可商业化产品在市场的竞争力，而商业化产品的竞争力取决于对创新成果的知识产权保护能力。截至本招股说明书签署日，公司已取得授权的中国专利 23 项，已进入审查阶段的中国专利申请 18 项。公司已就自身研发的创新成果积极开展知识产权保护，但无法确定已提交的专利申请能否全部或部分获得授权，或者已授权的专利申请是否会被认定为无效和/或无法执行，或者由于保护不充分而难以形成有效保护，或者保护期限有限而无法实现长期持续保护。如果出现上述一种或多种情形，都将导致第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术并实现商业化，且直接与公司竞争，从而对公司产品及技术成功实现商业化后的价值造成不利影响。

三、法律风险

（一）生物安全风险

公司建有三个 BSL-2 级生物安全实验室，上述实验室已分别在重庆市巴南区卫生健康委员会、上海市浦东新区卫生健康委员会和北京市大兴区卫生健康委员会备案，可开展已知的中等程度危险性且与人类某些常见疾病相关物质的研究工作，一些可能涉及或者产生有害生物物质的操作都应该在生物安全柜内进行。基于 BSL-2 级生物安全实验室，公司可在符合规范要求的情况下开展相关科学研究，拓展公司的研究范围，但也会使公司存在因管理不善和/或实验操作不当而对实验人员、实验室乃至环境造成生物危害的风险。

（二）安全生产风险

公司及子公司在研发过程中涉及购买及使用易制爆危险化学品、易制毒化学

品等管制性化学品。公司及子公司就使用易制爆危险化学品已经分别向重庆市公安局巴南分局、上海市易制爆危险化学品流向管理信息中心、北京市公安局大兴分局等机构进行了备案。公司已就易制毒化学品的购买和使用建立了安全管理制度，相关员工持续接受易制毒化学品购买和使用培训并取得了相应的合格证书。使用易制爆危险化学品具有较高风险性，公司存在因易制爆危险化学品、易制毒化学品购买和使用过程中管理不当而受到处罚的风险。

四、财务风险

（一）资金不足的风险

在研产品产生销售收入前，公司需要在临床开发、市场推广等诸多方面投入大量资金。未来一段时间，公司主要依靠新增银行贷款及股权融资获得资金用于支持研发管线、基地建设和营运资金，若公司未能如期获得新增银行贷款，或本次发行失败、或发行募集资金金额远低于预期，公司将面临重大的流动性风险，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研产品的商业化进度。

因此，公司存在由于资金不足导致业务前景、财务状况及经营业绩受到重大不利影响的风险。

（二）股权激励影响公司经营业绩的风险

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，授予方式分别为直接授予公司股权和通过授予持股平台份额间接进行股权激励。针对直接授予公司股权的股权激励，发行人于 2020 年度一次性确认相关股份支付费用 13,809.02 万元；针对上海智翔股权激励，报告期内确认股份支付费用合计为 131.37 万元；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。

（三）资产抵押风险

截至本招股说明书签署日，公司以一项土地使用权为本公司银行贷款进行抵押担保，根据我国法律规定，该土地上的房屋所有权被视为一并抵押。上述抵押

所涉及的土地及房屋是发行人重要的商业化生产基地，系发行人主要生产经营场所，亦为发行人募投项目“抗体产业化基地项目一期改扩建”项目和“抗体产业化基地项目二期”项目的实施地点，且短期内难以取得替代性场地。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，进而导致公司主要生产经营场所受到限制，对公司正常生产经营及主要募投项目的建设产生不利影响。

五、募集资金投资项目风险

（一）研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于抗体药物研发项目，由于药物研发周期长、成本高，研发过程中存在较大的不确定性，在研产品能否获批上市面临较大的不确定性，因此存在研发失败导致募投项目失败的风险。

（二）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现。

（三）新增产能不能及时消化的风险

本次较大比例的募集资金用于“抗体产业化基地项目一期改扩建”和“抗体产业化基地项目二期”，该建设项目系公司综合考虑现阶段市场及内外部因素而作出的规划，上述规划仍面临着抗体药物研发项目能否成功、抗体药物研发项目获批上市能否实现预期销售目标等不确定性，导致建设项目存在新增产能无法得到及时消化的风险，对公司的生产经营产生不利影响。

六、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险

（一）未能实现盈利将可能被终止上市的风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，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，因此上市后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，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上

市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

（二）公司亏损金额可能持续扩大的风险

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。公司进展最快的产品 GR1501 预计在 2024 年初获批上市，GR1801 预计在 2025 年获批上市，GR1802 预计在 2026 年获批上市。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。

一方面，公司未来销售收入可能无法按计划增长，产品商业化进度可能低于预期；另一方面，公司为保持核心竞争力，将持续加大研发投入、新产品开发投入，公司为促进销售收入增长，将持续加大市场推广投入，导致相关成本及费用持续增长。公司成本及费用的增长金额可能会大于销售收入的增长金额，导致营业利润大幅下滑或净利润大幅下滑，因此，公司存在亏损金额持续扩大的风险。

（三）公司存在累计未弥补亏损导致短期无法进行分红的风险

生物制药行业具有投资风险高、研发周期长等特点。成立以来，公司保持较高的研发投入，目前拥有 12 个在研产品。公司在研产品相对较多，需要投入较多的研发资金，报告期内公司未实现盈利。截至 2022 年 6 月 30 日，公司合并财务报表口径累计未弥补亏损为-50,044.46 万元，预计在未来一段时间内，公司仍然存在累计未弥补亏损，因此存在一定期间内无法进行现金分红的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
英文名称	Chongqing Genrix Biopharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	27,500 万元
法定代表人	单继宽
有限公司成立日期	2015 年 10 月 20 日
股份公司成立日期	2021 年 12 月 17 日
住所	重庆市巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 A 区
邮政编码	401338
电话	023-6175 8666
传真	023-6175 8011
互联网网址	http://www.genrixbio.com/
电子信箱	irm@genrixbio.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
信息披露负责人	李春生
信息披露负责人联系电话	023-6175 8666 转 8621

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

2015 年 10 月 19 日，上海智翔签署了智翔有限设立时的公司章程。

2015 年 10 月 20 日，智翔有限取得了重庆市工商行政管理局巴南区分局核发的营业执照，统一社会信用代码为 91500113MA5U36LJ53。

智翔有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	上海智翔	5,000.00	100.00%
合计		5,000.00	100.00%

2022 年 1 月 11 日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对上述出资进行了验资，并出具了 XYZH/2022BJAA110060 号《验资报告》。

（二）股份有限公司的设立情况

2021 年 11 月 26 日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具 XYZH/2021BJAA110953 号《审计报告》，截至 2021 年 9 月 30 日，智翔有限的净资产为 39,193.64 万元。

2021 年 11 月 26 日，北京中同华资产评估有限公司出具中同华评报字(2021)第 011777 号《资产评估报告》，截至评估基准日 2021 年 9 月 30 日，智翔有限净资产账面价值为 39,193.64 万元，净资产评估结果为 47,653.90 万元。

2021 年 12 月 13 日，智翔有限召开股东会并作出股东会决议，同意以智翔有限全体股东作为发起人，将智翔有限整体变更为股份有限公司。全体发起人以智翔有限经审计的净资产 39,193.64 万元按照 1:0.7016444 的比例折股为 27,500 万股，由智翔有限原股东作为发起人以各自持有的智翔有限股权比例对应的净资产认购股份。

2021 年 12 月 13 日，智翔有限全体股东签署《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（筹）发起人协议》，一致同意将智翔有限整体变更为股份有限公司。

2021 年 12 月 14 日，公司召开创立大会暨 2021 年第一次临时股东大会，审议通过《关于设立重庆智翔金泰生物制药股份有限公司的议案》等相关议案，同意将智翔有限整体变更为股份有限公司。

2022 年 1 月 11 日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具 XYZH/2022BJAA110065 号《验资报告》，审验截至 2021 年 12 月 17 日，公司已收到全体发起人缴纳的注册资本 27,500 万元。

2021 年 12 月 17 日，重庆市市场监督管理局向公司核发了《营业执照》。

智翔有限整体变更为股份有限公司时的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资金额（万元）	出资比例
1	智睿投资	20,000.00	72.73%
2	单继宽	1,454.00	5.29%
3	汇智鑫	1,146.00	4.17%
4	众智信	900.00	3.27%
5	启智兴	625.00	2.27%

序号	股东姓名或名称	出资金额（万元）	出资比例
6	刘志刚	625.00	2.27%
7	新起宸	458.33	1.67%
8	宁波宏泰	450.00	1.64%
9	深圳信熹	333.33	1.21%
10	深圳富海	320.84	1.17%
11	海通创新	250.00	0.91%
12	常志远	250.00	0.91%
13	成都高投	137.50	0.50%
14	芜湖华熙	112.50	0.41%
15	佛山弘陶	104.17	0.38%
16	赣州桓凯	95.84	0.35%
17	嘉兴贵诚	83.33	0.30%
18	朗玛四十号	79.17	0.29%
19	朗玛四十一号	45.83	0.17%
20	朗玛四十三号	20.83	0.08%
21	君元投资	8.33	0.03%
合计		27,500.00	100.00%

（三）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至最近一期公司未分配利润为负的情况

1、公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因主要是发行人仍处于新药研发阶段，尚无药品上市销售，报告期内公司的营业收入较低，研发支出、股权激励费用等金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

由于发行人目前仍处于药物研发阶段，尚未形成产品销售，因此，该情形尚未消除。

发行人整体变更时存在的累计未弥补亏损，已通过整体变更设立股份公司净

资产折股减少。股份改制以来的累计未弥补亏损主要是研发支出形成的亏损。截至2021年12月31日，公司合并财务报表口径累计未弥补亏损的余额为-19,395.67万元。

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利，主要原因是公司所研发的新药尚未实现上市销售，同时，公司尚有多款新药正处于研发阶段，后续研发投入较大。

3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人合并财务报表口径累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
本年（期）归属于母公司所有者的净利润	-25,760.52	-32,213.27	-37,261.56	-15,797.99
加：年初累计未弥补亏损余额	-24,283.94	-82,503.59	-40,765.39	-24,967.40
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少股改基准日母公司累计未弥补亏损数	-	-90,432.91	-	-
减：其他减少	-	-	4,476.64	-
期末累计未弥补亏损余额	-50,044.46	-24,283.94	-82,503.59	-40,765.39

注：2020年末未分配利润其他减少为公司于2020年末进行同一控制下的企业合并形成。

4、对未来盈利能力的影响分析

公司具有持续经营能力，具备未来盈利能力，具体情况如下：（1）预计GR1501在2024年初获批上市，GR1801在2025年获批上市，GR1802在2026年获批上市，上述产品市场空间巨大，上市后将为公司带来较多经营现金流量；（2）截至2022年6月30日，公司账面货币资金、银行理财产品余额合计4.05亿元，同时，公司已在重庆农村商业银行取得合计10.00亿元的最高额授信，尚有未使用授信余额3.57亿元。假设公司本次成功发行上市，并能完成资金募集，公司的货币资金储备将为公司持续经营奠定坚实的基础。

5、整体变更的具体方案及相应的会计处理

全体发起人以智翔有限经审计的净资产39,193.64万元按照1:0.7016444的比例折股为27,500万股，由智翔有限原股东作为发起人以各自持有的智翔有限股权比例对应的净资产认购股份。变更时，发行人的会计处理如下：

借：实收资本	275,000,000.00
资本公积	1,021,265,584.54
贷：股本	275,000,000.00
资本公积-股本溢价	116,936,435.37
未分配利润	904,329,149.17

发行人在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保持与母公司一致的会计处理。

三、发行人报告期内股本和股东变化情况

（一）报告期初股本情况

报告期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	上海智翔	5,000.00	100.00%
	合计	5,000.00	100.00%

（二）第一次增资

2020年11月18日，智翔有限做出股东决议，同意吸收智睿投资为公司新股东，公司注册资本由原来人民币5,000万元增至人民币20,000万元，新增注册资本15,000万元由新股东智睿投资以货币方式认缴。

2020年11月24日，智翔有限取得了重庆市巴南区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	智睿投资	15,000.00	75.00%
2	上海智翔	5,000.00	25.00%
	合计	20,000.00	100.00%

（三）第一次股权转让

2020年12月19日，智翔有限召开股东会，同意上海智翔将其持有的公司2,625万元出资额以700万元的价格转让给单继宽；同意上海智翔将其持有的

1,125 万元出资额以 300 万元的价格转让给常志远；同意上海智翔将其持有的 1,250 万元出资额以 333.33 万元的价格转让给刘志刚。

同日，上海智翔分别与上述股权受让方签署了《股权转让协议》。

2020 年 12 月 22 日，智翔有限取得了重庆市巴南区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	智睿投资	15,000.00	75.00%
2	单继宽	2,625.00	13.13%
3	刘志刚	1,250.00	6.25%
4	常志远	1,125.00	5.63%
合计		20,000.00	100.00%

（四）第二次股权转让、第二次增资

2021 年 5 月 17 日，智翔有限召开股东会，全体股东一致同意：（1）单继宽将其持有的 1,146 万元出资额以 305.60 万元的价格转让给汇智鑫；（2）单继宽将其持有的 25 万元出资额以 6.67 万元的价格转让给众智信；（3）刘志刚将其持有的 625 万元出资额以 166.67 万元的价格转让给启智兴；（4）常志远将其持有的 875 万元出资额以 233.33 万元的价格转让给众智信；（5）智翔有限注册资本由 20,000 万元增至 25,000 万元，新增注册资本 5,000 万元由智睿投资以货币认缴出资，认缴价格为每 1.00 元注册资本出资 8.00 元；（6）相应修订公司章程。

2021 年 5 月 18 日，智翔有限取得了重庆市巴南区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权调整后，公司股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资金额（万元）	出资比例
1	智睿投资	20,000.00	80.00%
2	单继宽	1,454.00	5.82%
3	汇智鑫	1,146.00	4.58%
4	众智信	900.00	3.60%

序号	股东姓名或名称	出资金额（万元）	出资比例
5	启智兴	625.00	2.50%
6	刘志刚	625.00	2.50%
7	常志远	250.00	1.00%
合计		25,000.00	100.00%

（五）第三次增资

2021年9月8日，智翔有限召开股东会，全体股东一致同意：智翔有限注册资本由25,000万元增加至27,500万元，新增注册资本2,500万元由新股东海通创新等14家机构认缴，认缴价格为每1.00元注册资本出资24.00元。

2021年9月27日，智翔有限取得了重庆市巴南区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权调整后，公司股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资金额（万元）	出资比例
1	智睿投资	20,000.00	72.73%
2	单继宽	1,454.00	5.29%
3	汇智鑫	1,146.00	4.17%
4	众智信	900.00	3.27%
5	刘志刚	625.00	2.27%
6	启智兴	625.00	2.27%
7	新起宸	458.33	1.67%
8	宁波宏泰	450.00	1.64%
9	深圳信熹	333.33	1.21%
10	深圳富海	320.84	1.17%
11	常志远	250.00	0.91%
12	海通创新	250.00	0.91%
13	成都高投	137.50	0.50%
14	芜湖华熙	112.50	0.41%
15	佛山弘陶	104.17	0.38%
16	赣州桓凯	95.84	0.35%
17	嘉兴贵诚	83.33	0.30%
18	朗玛四十号	79.17	0.29%

序号	股东姓名或名称	出资金额（万元）	出资比例
19	朗玛四十一号	45.83	0.17%
20	朗玛四十三号	20.83	0.08%
21	君元投资	8.33	0.03%
合计		27,500.00	100.00%

四、发行人报告期内的重大资产重组情况

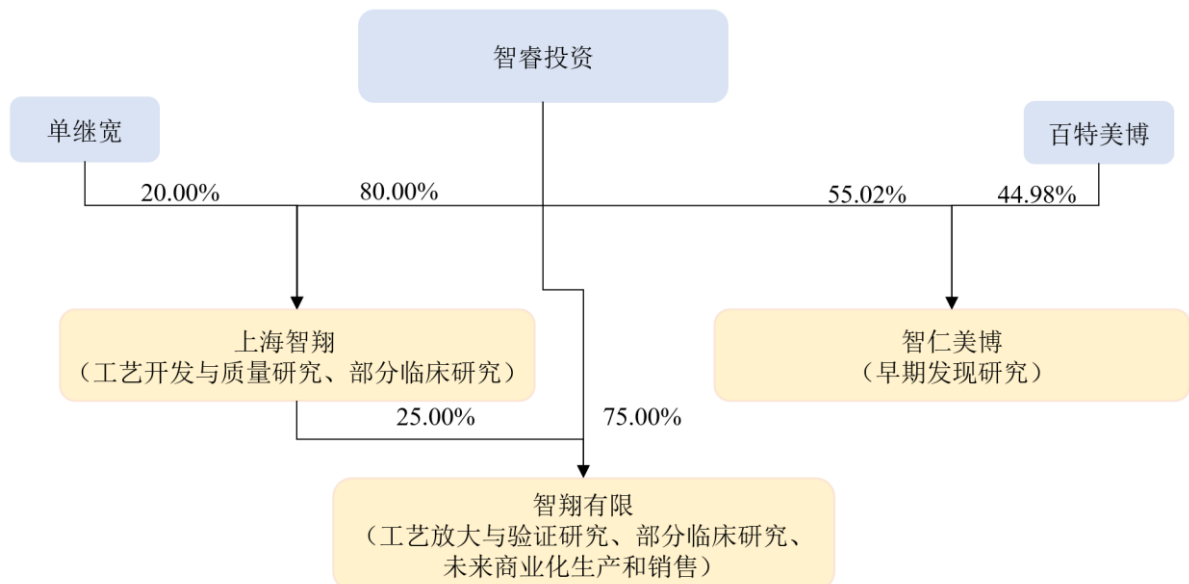
2020 年，发行人购买上海智翔 100%股权和智仁美博 100%股权并取得其控制权，因上海智翔和智仁美博的资产总额占发行人购买上述股权前一个会计年度的资产总额 50%以上，根据《非上市公司重大资产重组管理办法》的规定，发行人本次行为构成重大资产重组。

除此之外，发行人设立以来不存在其他重大资产重组事项。

（一）本次重组的背景

1、重组前的股权及业务情况

本次重组前，发行人、上海智翔和智仁美博的股权结构及主要业务情况如下：



2、重组的背景及重组协议签署

（1）重组的背景

2020 年 11 月，实际控制人蒋仁生、控股股东智睿投资与单继宽、常志远、刘志刚、百特美博、上海智翔、智仁美博、智翔有限签署重组协议，就以下事项达成一致：

- 1) 以智翔有限为上市主体；
- 2) 以智翔有限为未来的药品上市许可持有人；
- 3) 智翔有限收购上海智翔和智仁美博全部股权；

4) 为了补偿单继宽和刘志刚原持有上海智翔及智仁美博的股权，也为了奖励单继宽、刘志刚及常志远对公司的贡献，同意其以合理价格直接持有智翔有限股权，且其直接持有部分不设置限售期或其他限制条款。同时，因员工持股平台尚未成立，故由单继宽、常志远和刘志刚过渡性地持有员工持股平台股权，待成立员工持股平台后，将该部分股权转让给员工持股平台，并进行相应股权激励。单继宽、常志远和刘志刚过渡性地持有员工持股平台股权期间，不享有员工持股平台对应股权的表决权、收益权等股东权益。

5) 汇智鑫和众智信为上海智翔及智翔有限的核心员工持股平台，所持股份用于对上海智翔和智翔有限核心员工进行股权激励；启智兴为智仁美博核心员工的持股平台，所持股份用于对智仁美博核心员工进行股权激励，股权激励方案由单继宽、常志远、刘志刚提出，经重组后的智翔有限董事会和/或股东（大）会审议通过后实施。

6) 上海智翔及智翔有限核心团队由单继宽和常志远以及汇智鑫和众智信合计持有智翔 3,750 万元出资额；刘志刚以及启智兴合计持有智翔有限 1,250 万元出资额；待员工持股平台成立后，单继宽、常志远和刘志刚及三个员工持股平台最终持股分配情况为：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	出资金额
1	单继宽	1,454.00
2	汇智鑫	1,146.00

序号	股东姓名或名称	出资金额
3	众智信	900.00
4	启智兴	625.00
5	刘志刚	625.00
6	常志远	250.00
合计		5,000.00

7)公司架构调整后,控股股东智睿投资将以 8 元/注册资本对智翔有限增资,即以 40,000 万元增加 5,000 万元注册资本,以此进一步支持提高智翔有限产业化能力。

（2）以智翔有限作为上市主体的原因

智翔有限成立于 2015 年 10 月,2017 年启动抗体产业化基地建设,2019 年完成一期工程的第一阶段建设并获得《药品生产许可证》,具备 4,400L 规模（2*2,000L 和 2*200L）的原液生产能力;公司已经建成两条制剂生产线,预充针生产线产能为 182 万支/年;西林瓶灌装生产线的产能为 500 万支/年。根据规划,智翔有限将作为药品上市许可持有人,承担抗体药物商业化环节中的生产与销售,因此选择智翔有限作为上市主体。

（3）智翔有限收购上海智翔和智仁美博的定价过程

1) 上海智翔 100%股权交易价格的确定过程

上海智翔和智翔有限为同一控制下的兄弟公司,智翔有限收购上海智翔 100% 股权的交易作价按照历史成本(即原始出资额)进行。按照历史成本作价的原因:

①上海智翔主要从事新药研发中工艺开发及质量研究环节,同时从事部分临床研究,该环节较难用模型评估公允价值;②根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第六条对同一控制下企业合并的相关规定:合并方在企业合并中取得的资产和负债,应当按照合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值(或发行股份面值总额)的差额,应当调整资本公积;资本公积不足冲减的,调整留存收益。因此,同一控制下企业合并按照权益交易进行会计处理,采用历史成本作价不影响智翔有限合并报表对上海智翔资产负债的列报,交易作价影响智翔有限合并报表的资本公积或留存收益,其实是实际控制人关于出资的计量,而站在实际控制人的角度,以历史成本(原始

出资额)计价,可以更好衡量其资本投入;③按照历史成本(原始出资额)定价,对智翔有限未来发展经营不构成重大不利影响。

综上确定,智睿投资持有上海智翔的 4,000 万元出资的交易价格为 4,000 万元,单继宽持有上海智翔的 1,000 万元出资的交易价格为 1,000 万元。

2) 智仁美博 100%股权交易价格的确定过程

智仁美博 100%股权交易价格参照智仁美博业务价值占上海智翔业务价值的比例确定。两家公司业务价值比例确定的原则为两家公司实际耗用的股东出资及借款额的比例。

截至 2020 年 9 月 30 日,两家公司的股东出资及股东借款情况如下:

单位:万元

智仁美博 股东姓名	出资金额	出资方式	股权比例	股东借款	出资及借款合计
智睿投资	3,000.00	货币	55.02%	3,615.00	6,615.00
百特美博	2,098.00	无形资产 (IL-17A 和 IFNAR1)	38.47%	-	2,098.00
	355.00	无形资产 (PCSK9)	6.51%	-	-【注 1】
合计	5,453.00		100.00%	3,615.00	8,713.00
上海智翔 股东姓名	出资金额	出资方式	股权比例	股东借款	出资及借款合计
智睿投资	4,000.00	货币	80.00%	45,928.00	49,928.00
单继宽	1,000.00	货币	20.00%	-	1,000.00
合计	5,000.00		100.00%	45,928.00	50,928.00

注 1: 百特美博出资资产为无形资产,其中评估公允价值 355 万元的 PCSK9 未能进入开发流程,在计算实际出资中,扣除 PCSK9 无形资产公允价值 355 万元后计算。

参考股东出资及借款金额,百特美博持有的智仁美博股权价值占单继宽持有的上海智翔股权价值的比例=(智仁美博全部股东出资及借款金额合计×百特美博有效股权比例)÷(上海智翔全部股东出资及借款金额合计×单继宽股权比例)=(8,713.00×38.47%)÷(50,928.00×20.00%)=3,351.89÷10,185.60=32.91%。

以上述计算结果为基础,经智翔有限与百特美博协商确认,百特美博持有的智仁美博股权价值占单继宽持有的上海智翔股权价值的比例为 33.33%。单继宽持有的上海智翔股权交易作价为 1,000 万元,百特美博持有的智仁美博 38.47% 部分交易作价为 333.33 万元,百特美博持有的智仁美博 6.51% 部分(对应 PCSK9

无形资产出资）由于 PCSK9 未进入开发流程，交易各方视为百特美博的 PCSK9 无形资产未出资，因此该部分股权交易作价为 0 万元。

（4）重组协议约定的重组流程

根据重组协议，重组流程如下：

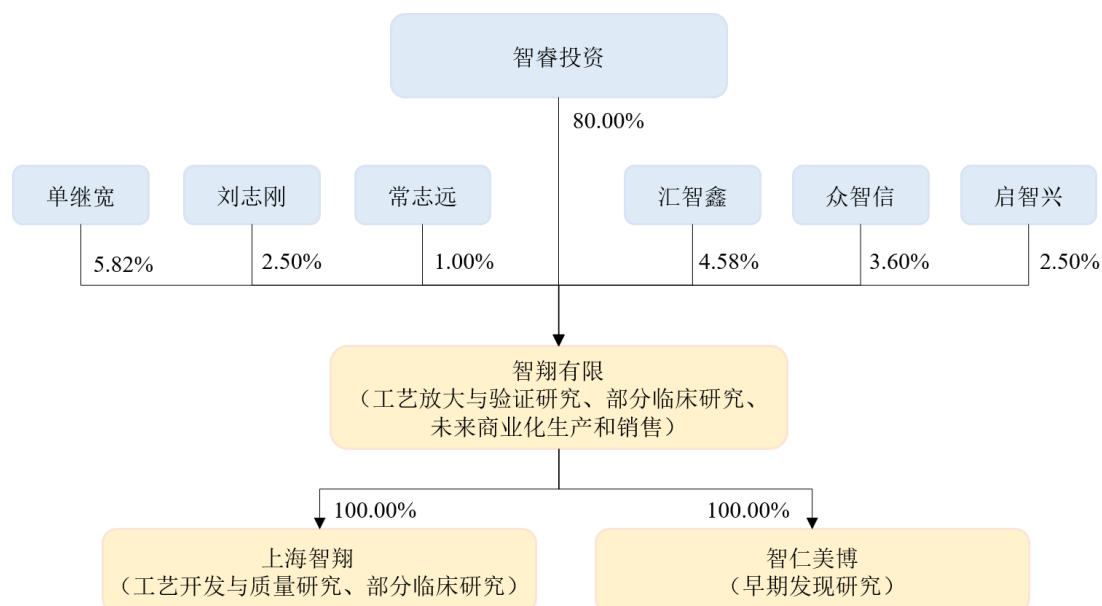
1) 上海智翔将智翔有限 5,000 万元出资转让给单继宽、常志远和刘志刚，总体作价 1,333.33 万元。其中单继宽、常志远以 1,000 万元获得智翔有限 3,750 万元出资，刘志刚以 333.33 万元获得智翔有限 1,250 万元出资。

2) 智翔有限收购上海智翔 100%股权，注册资本 5,000 万元，作价 5,000 万元，其中单继宽获得 1,000 万元；智翔有限收购北京智仁美博 100%股权，注册资本 5,453 万元，总体作价 809.97 万元，其中百特美博获得 333.33 万元。

3) 智翔有限通过三个员工持股平台实施股权激励。

3、重组后的股权及业务情况

本次重组后，智翔有限、上海智翔和智仁美博的股权结构及主要业务情况如下：



（二）交易的实施

1、收购上海智翔 100%股权

2020 年 12 月 22 日，上海智翔作出股东决定，同意智睿投资将其持有的上

海智翔 4,000 万元出资额以 4,000 万元的价格转让给智翔有限；同意单继宽将其持有的上海智翔 1,000 万元出资额以 1,000 万元的价格转让给智翔有限。同日，智睿投资、单继宽与智翔有限签署了《股权转让协议》。本次转让后，上海智翔成为智翔有限的全资子公司。

2020 年 12 月 28 日，上海智翔取得了中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让后，上海智翔的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	智翔有限	5,000.00	100.00%
合计		5,000.00	100.00%

2、收购智仁美博 100%股权

2020 年 12 月 22 日，智仁美博作出股东决定，同意智睿投资将其持有的智仁美博 3,000 万元出资额转让给智翔有限，同意百特美博将其持有的智仁美博 2,453 万元出资额转让给智翔有限。同日，智睿投资、百特美博分别与智翔有限签署了股权转让协议，由智翔有限以 476.64 万元的价格受让智睿投资持有的智仁美博 3,000 万元出资额，由智翔有限以 333.33 万元的价格受让百特美博持有的智仁美博 2,098 万元出资额，由智翔有限以 0 元的价格受让百特美博持有的智仁美博 355 万元出资额。

智翔有限以 0 元的价格受让百特美博持有的智仁美博 355 万元出资额（占注册资本的 6.51%）的原因为：百特美博以一项价值 355 万元的项目专有技术（PCSK9）进行出资，但其未进入开发流程且已全额计提减值，故该部分转让定价为 0。2020 年 12 月，智翔有限以货币形式补足了对智仁美博 355 万元的出资额。

2020 年 12 月 23 日，智仁美博取得了北京经济技术开发区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次股权转让后，智仁美博的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	智翔有限	5,453.00	100.00%

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
	合计	5,453.00	100.00%

（三）本次资产重组对发行人的影响

1、重组符合《证券期货法律适用意见第3号》的相关规定

（1）符合科创板发行条件，重组不构成主营业务变更

根据《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近3年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第3号》（以下简称《证券期货法律适用意见第3号》）第二条规定：发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：（一）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；（二）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。

被收购主体重组前的实控人、经营业务情况如下：

被重组方	重组前实际控制人情况	重组前的实际经营业务	与发行人的业务相关性
上海智翔	自2015年起，控股股东为智睿投资，实际控制人为蒋仁生	药物研发中的工艺开发与质量研究、部分临床研究	相同行业，具有相关性
智仁美博	自2015年起，控股股东为智睿投资，实际控制人为蒋仁生	药物研发中的早期发现研究	

被重组方自2015年起与发行人受同一公司控制权人控制，且被重组方与发行人重组前的业务具有相关性。依据《证券期货法律适用意见第3号》，本事项未导致发行人主营业务发生重大变化。

依据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》，2020年、2021年发行人主营业务未发生重大变化，符合发行条件要求。

（2）符合《证券期货法律适用意见第3号》运行时间要求

根据《证券期货法律适用意见第3号》的规定：“被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目100%的，为便于投资者了解重组后的整体运营情况，发行人重组后运行一个会计年度后方可申请发行”。

发行人收购上海智翔 100%股权及智仁美博 100%股权均于 2020 年完成。发行人收购上海智翔、智仁美博前一个会计年度（即 2019 年度），发行人、上海智翔及智仁美博的资产总额、资产净额、营业收入、利润总额情况如下：

单位：万元

公司名称	资产总额	净资产	营业收入	利润总额
上海智翔	19,867.81	-17,428.33	2.36	-6,896.02
智仁美博	2,840.49	134.08	-	-1,770.42
小计	22,708.30	-17,294.25	2.36	-8,666.44
发行人	36,924.30	-4,380.20	0.75	-7,057.40
占比	61.50%	394.83%	312.50%	122.80%

被重组方上海智翔和智仁美博在重组前一个会计年度的营业收入和利润总额均超过重组前发行人相应项目 100%。截至发行人本次申请在科创板上市并首次公开发行文件受理日，发行人重组后已运行一个会计年度，符合《证券期货法律适用意见第 3 号》要求。

2、业务重组的原因、合理性以及重组后的整合情况

本次重组系发行人的控股股东智睿投资及实际控制人蒋仁生，对其控制的抗体药物相关企业的整合。整合后，以智翔有限为母公司，形成了从分子发现、工艺开发与质量研究、临床研究到商业化生产的完整抗体药物研发生产流程。

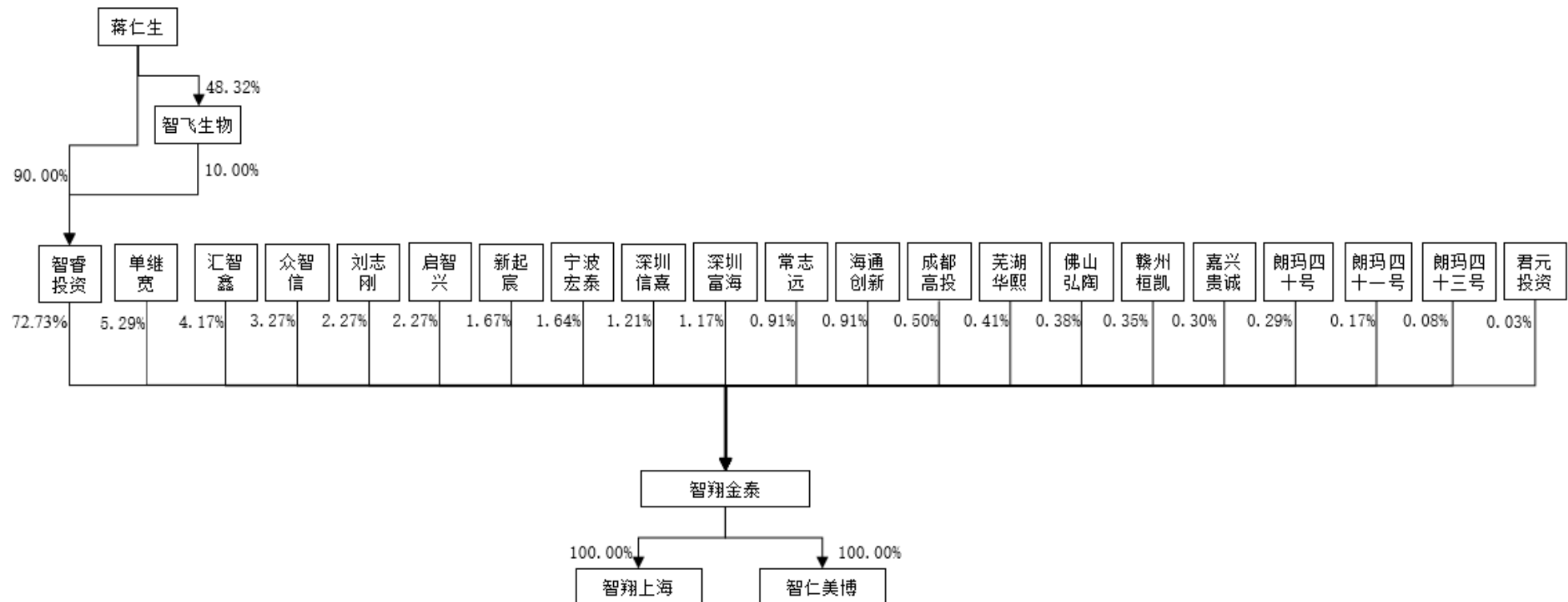
智仁美博具有分子发现能力，具有双抗分子改造能力；上海智翔具有工艺开发与质量研究及临床研究能力；智翔有限具有商业化生产能力，可为临床试验制备样品，未来可负责商业化生产。控股股东、实际控制人考虑到智仁美博、上海智翔和智翔有限各自的能力与优势，将其进行整合，达到优势互补、协同创造的目的，并据此进行股权架构的调整。

此次业务重组前后，发行人实际控制人未发生变化，发行人的法人治理结构和内部控制制度得到了优化，公司形成了分工明确的业务流程，有效地对控股股东的抗体药物研发和生产进行了资源整合。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人自设立以来不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

六、发行人股权结构



七、发行人控股、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，公司有 2 家全资子公司，具体情况如下：

（一）上海智翔

上海智翔主要从事抗体药物的工艺开发与质量研究及部分临床研究，主要经营地位于上海市浦东新区，其基本情况如下：

名称	智翔（上海）医药科技有限公司
统一社会信用代码	91310115301776056C
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	中国（上海）自由贸易试验区沈括路 581 号 1 幢第五层、102 室
法定代表人	单继宽
注册资本	5,000.00 万元
实收资本	5,000.00 万元
股权结构	智翔金泰持股 100%
成立日期	2014 年 6 月 23 日
营业期限	2014 年 6 月 23 日至 2044 年 6 月 22 日
经营范围	生物医药的研究、开发，医药中间体的研发、销售（除药品、生物制品），并提供相关的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，货物与技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
与发行人主营业务的关系	承担抗体药物的工艺开发与质量研究及部分临床研究工作

上海智翔最近一年及一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.06.30/2022 年 1-6 月	2021.12.31/2021 年度
总资产	7,692.21	7,155.32
净资产	-6,285.01	-2,373.53
净利润	-3,911.48	25,148.38

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“XYZH/2022BJAA11B002”《审计报告》。

（二）智仁美博

智仁美博主要从事抗体药物的靶点发现、分子发现研究，主要经营地位于北京市北京经济技术开发区，其基本情况如下：

名称	北京智仁美博生物科技有限公司
统一社会信用代码	911103023443033551
公司类型	有限责任公司（法人独资）
注册地	北京市北京经济技术开发区同济北路 22 号 02 幢 A 座 738 室
法定代表人	刘志刚
注册资本	5,453.00 万元
实收资本	5,453.00 万元
股权结构	智翔金泰持股 100%
成立日期	2015 年 5 月 21 日
营业期限	2015 年 5 月 21 日至 2035 年 5 月 20 日
经营范围	生物技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
与发行人主营业务的关系	承担抗体药物的靶点发现、分子发现研究工作

智仁美博最近一年及一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.06.30/2022 年 1-6 月	2021.12.31/2021 年度
总资产	1,387.74	1,549.58
净资产	-1,214.84	-6.02
净利润	-1,208.82	1,141.28

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“XYZH/2022BJAA11B002”《审计报告》。

八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5%以上股份的主要股东

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东概况

截至本招股说明书签署日，智睿投资直接持有公司 20,000.00 万股，持股比例为 72.73%，系公司的控股股东。智睿投资的基本情况如下：

名称	重庆智睿投资有限公司
统一社会信用代码	91500105327738314M
公司类型	有限责任公司

注册地	重庆市巴南区麻柳大道 669 号 10 号楼
法定代表人	蒋凌峰
注册资本	200,000.00 万元
股权结构	蒋仁生持股 90.00%，智飞生物持股 10.00%
成立日期	2014 年 12 月 31 日
营业期限	2014 年 12 月 31 日至永久
经营范围	许可项目：货物与技术的进出口业务；生物医药的研发与生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：利用企业自有资金从事对外投资；企业投资管理（以上经营范围不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务，不得从事支付结算、个人理财服务，法律、行政法规规定需经审批的未获审批前不得经营），住房租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无关系

智睿投资最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.06.30/2022 年 1-6 月	2021.12.31/2021 年度
总资产	181,297.33	178,131.63
净资产	164,221.17	160,395.78
净利润	-674.61	-1,788.54
是否经审计	经重庆智汇鑫会计师事务所有限公司审计	经重庆智汇鑫会计师事务所有限公司审计

2、实际控制人概况

发行人的实际控制人为蒋仁生。智睿投资直接持有发行人 72.73%。蒋仁生直接持有智睿投资 90%股权，并通过其控制的智飞生物持有智睿投资 10%股权。故蒋仁生可通过智睿投资控制公司股东大会 72.73%表决权，为公司实际控制人。

公司实际控制人的基本情况详见本招股说明书本节之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

3、控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

4、控股股东、实际控制人控制或共同控制的其他企业

报告期内，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业为智飞生物及其子公司、宸安生物、峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司、微生投资。发行人控股股东、实际控制人与 QIAN YE CHENG 共同控制精准生物及其子公司。

（1）智飞生物及子公司

公司名称	重庆智飞生物制品股份有限公司	
成立时间	1995 年 7 月 20 日	
上市时间	2010 年 9 月 28 日	
注册地址	重庆市江北区金源路 7 号 25-1 至 25-8	
统一社会信用代码	91500000203049808L	
经营范围	批发生物制品；境外疫苗代理进口及销售；生物技术研究开发、技术咨询服务；货物及技术进出口；仓储服务（不含危险品）；生物制品市场推广宣传服务；普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）；国内货物运输代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
股权结构 [注：股权结构为截至 2022.9.30 前十大股东]	股东名称	持股比例
	蒋仁生	48.32%
	蒋凌峰	5.40%
	刘铁鹰	3.81%
	香港中央结算有限公司	2.15%
	中欧医疗健康混合型证券投资基金	0.93%
	招商国证生物医药指数证券投资基金	0.86%
	吴冠江	0.74%
	迎水合力 13 号私募证券投资基金	0.73%
	蒋喜生	0.70%
	全国社保基金 110 组合	0.63%
子公司情况	子公司名称	股权情况
	重庆智仁生物技术有限公司	智飞生物的全资子公司
	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	
	北京智飞绿竹生物制药有限公司	
	智飞空港（北京）国际贸易有限公司	
	重庆智飞互联网科技有限公司	

(2) 宸安生物

公司名称	重庆宸安生物制药有限公司	
成立时间	2015 年 11 月 4 日	
注册地址	重庆市巴南区麻柳沿江开发区科技孵化楼	
统一社会信用代码	91500113MA5U3EDG1N	
经营范围	生物医药的研发、生产、销售；医药中间体的研发、生产、销售、技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物与技术的进出口业务。（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）***	
股权结构	股东名称	持股比例
	智睿投资	85.00%
	张高峡	15.00%

(3) 峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司

公司名称	峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司	
成立时间	2005 年 7 月 15 日	
注册地址	峨眉山市绥山镇名山东路 412 号	
统一社会信用代码	91511181777906653H	
经营范围	许可项目：住宿服务；餐饮服务；烟草制品零售；生活美容服务；理发服务；歌舞娱乐活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：食品销售（仅销售预包装食品）；工艺美术品及礼仪用品制造（象牙及其制品除外）；五金产品零售；日用百货销售；日用品销售；礼品花卉销售；体育场地设施经营（不含高危险性体育运动）；棋牌室服务；会议及展览服务；洗染服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；体验式拓展活动及策划；职工疗休养策划服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
股权结构	股东名称	持股比例
	蒋仁生	47.00%
	吴冠江	28.80%
	廖晓明	20.20%
	田惠穗	3.00%
	陈渝峰	1.00%

(4) 微生投资

公司名称	重庆微生投资有限公司	
成立时间	2014 年 11 月 11 日	
注册地址	重庆市巴南区麻柳大道 669 号 10 号楼	
统一社会信用代码	91500105320442115N	

经营范围	一般项目：利用企业自有资金从事对外投资；企业投资管理（以上经营范围不得从事银行、证券、保险等需要取得许可或审批的金融业务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
股权结构	股东名称	持股比例
	蒋仁生	99.00%
	蒋喜生	1.00%

(5) 精准生物及子公司

公司名称	重庆精准生物技术有限公司	
成立时间	2016 年 1 月 6 日	
注册地址	重庆市九龙坡区含谷镇含兴路 38 号	
统一社会信用代码	91500107MA5U4AUN1H	
经营范围	许可项目：检验检测服务，药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产），药品零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：细胞技术研发和应用，第一类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，工程和技术研究和试验发展，发酵过程优化技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
股权结构	股东名称	持股比例
	智睿投资	42.50%
	QIAN YE CHENG	25.50%
	重庆弘诺企业管理合伙企业（有限合伙）	17.00%
	重庆创世纪企业管理合伙企业（有限合伙）	9.44%
	宁波宏泰同信股权投资合伙企业（有限合伙）	3.74%
	日照弘健凯富股权投资基金中心（有限合伙）	0.57%
	湖北青柠创业投资基金有限公司	0.57%
	重庆安兰玉玠企业管理合伙企业（有限合伙）	0.38%
	晋城市润宏新能源发电股份有限公司	0.26%
	宁波梅山保税港区君元投资合伙企业（有限合伙）	0.04%
子公司情况	子公司名称	股权情况
	重庆精准生物产业技术研究院有限公司	精准生物的全资子公司

(二) 其他持有发行人 5%以上股份股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除前述控股股东、实际控制人及其控制的其他主要企业外，持有发行人 5%以上股份的其他股东为直接持股 5%以上股份的单继

宽及其担任执行事务合伙人的汇智鑫。

单继宽直接持有公司 5.29%的股份，其担任执行事务合伙人的汇智鑫持有公司 4.17%的股份。具体情况如下：

1、单继宽

截至本招股说明书签署日，单继宽持有公司 5.29%的股份。单继宽的基本情况详见本招股说明书本节之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

2、汇智鑫

汇智鑫为员工持股平台，详见本招股说明书本节之“十六、（二）员工持股平台进行股权激励的基本情况”。

九、发行人股本情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

截至本招股说明书签署之日，公司本次发行前总股本 27,500.00 万股，本次拟发行人民币普通股 9,168.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），全部发行新股。本次发行前后，公司股本情况如下：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
智睿投资	20,000.00	72.73%	20,000.00	54.54%
单继宽	1,454.00	5.29%	1,454.00	3.97%
汇智鑫	1,146.00	4.17%	1,146.00	3.13%
众智信	900.00	3.27%	900.00	2.45%
启智兴	625.00	2.27%	625.00	1.70%
刘志刚	625.00	2.27%	625.00	1.70%
新起宸	458.33	1.67%	458.33	1.25%
宁波宏泰	450.00	1.64%	450.00	1.23%
深圳信熹	333.33	1.21%	333.33	0.91%
深圳富海	320.84	1.17%	320.84	0.87%
海通创新	250.00	0.91%	250.00	0.68%
常志远	250.00	0.91%	250.00	0.68%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
成都高投	137.50	0.50%	137.50	0.37%
芜湖华熙	112.50	0.41%	112.50	0.31%
佛山弘陶	104.17	0.38%	104.17	0.28%
赣州桓凯	95.84	0.35%	95.84	0.26%
嘉兴贵诚	83.33	0.30%	83.33	0.23%
朗玛四十号	79.17	0.29%	79.17	0.22%
朗玛四十一号	45.83	0.17%	45.83	0.12%
朗玛四十三号	20.83	0.08%	20.83	0.06%
君元投资	8.33	0.03%	8.33	0.02%
本次发行股份	-	-	9,168.00	25.00%
总计	27,500.00	100.00%	36,668.00	100.00%

（二）发行人前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东姓名（名称）	股份（万股）	比例
1	智睿投资	20,000.00	72.73%
2	单继宽	1,454.00	5.29%
3	汇智鑫	1,146.00	4.17%
4	众智信	900.00	3.27%
6	启智兴	625.00	2.27%
5	刘志刚	625.00	2.27%
7	新起宸	458.33	1.67%
8	宁波宏泰	450.00	1.64%
9	深圳信熹	333.33	1.21%
10	深圳富海	320.84	1.17%
	合计	26,312.50	95.68%

（三）发行人前十名自然人股东及在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名自然人股东的持股情况及在公司担任职务情况如下：

序号	股东姓名	股份（万股）	比例	任职
1	单继宽	1,454.00	5.29%	董事长

序号	股东姓名	股份（万股）	比例	任职
2	刘志刚	625.00	2.27%	董事、首席科学官
3	常志远	250.00	0.91%	董事、总经理
	合计	2,329.00	8.47%	

（四）国有股东、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在国有股东和外资股东持股的情况。

（五）最近一年发行人新增股东及持股情况

发行人申报前一年以增资扩股形式新增股东 14 名，情况如下：

2021 年 9 月 8 日，公司因外部融资引入股东，入股价格为每 1 元注册资本 24.00 元，定价依据为参照发行人彼时投资估值并经协商确定。

序号	股东名称	股份（万股）
1	新起宸	458.33
2	宁波宏泰	450.00
3	深圳信熹	333.33
4	深圳富海	320.84
5	海通创新	250.00
6	成都高投	137.50
7	芜湖华熙	112.50
8	佛山弘陶	104.17
9	赣州桓凯	95.84
10	嘉兴贵诚	83.33
11	朗玛四十号	79.17
12	朗玛四十一号	45.83
13	朗玛四十三号	20.83
14	君元投资	8.33
合计		2,500.00

上述新增股东出于对医药行业的持续看好及对发行人研发实力和经营能力的高度认可，决定增资入股发行人。上述新增股东的基本情况如下：

(1) 新起宸

企业名称	新起宸（重庆）企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91500113MAABYBWK8M
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	李振敬
成立日期	2021 年 9 月 1 日
合伙期限	2021 年 9 月 1 日至无固定期限
主要经营场所	重庆市巴南区天益路 9 号附 9 号 3-1
经营范围	一般项目：企业管理，企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

新起宸的合伙人共 23 名，总计认缴出资额 11,000.00 万元，新起宸各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	李振敬	普通合伙人	600.00	5.45%
2	蒲江	有限合伙人	1,500.00	13.64%
3	杜琳	有限合伙人	1,500.00	13.64%
4	李万军	有限合伙人	1,500.00	13.64%
5	杨世龙	有限合伙人	1,500.00	13.64%
6	王志军	有限合伙人	700.00	6.36%
7	童亦滨	有限合伙人	300.00	2.73%
8	刘刚	有限合伙人	300.00	2.73%
9	孙海天	有限合伙人	300.00	2.73%
10	谢莉	有限合伙人	300.00	2.73%
11	张静	有限合伙人	300.00	2.73%
12	秦菲	有限合伙人	300.00	2.73%
13	江昕	有限合伙人	200.00	1.82%
14	张郁	有限合伙人	200.00	1.82%
15	刘佳	有限合伙人	200.00	1.82%
16	盘华信	有限合伙人	200.00	1.82%
17	姚文巧	有限合伙人	200.00	1.82%
18	冷丹青	有限合伙人	200.00	1.82%
19	蒋彩莲	有限合伙人	200.00	1.82%
20	徐海萍	有限合伙人	200.00	1.82%

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
21	范红	有限合伙人	200.00	1.82%
22	钱继均	有限合伙人	50.00	0.45%
23	贾占五	有限合伙人	50.00	0.45%
-	合计	-	11,000.00	100.00%

新起宸由其出资人以自有资金出资，不属于私募投资基金或私募基金管理人，故无需办理私募基金备案或私募基金管理人登记手续。

（2）宁波宏泰

企业名称	宁波宏泰同信股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2H7A2474
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区君和同信投资管理中心（有限合伙）（委派代表：胡雄）
成立日期	2020 年 8 月 3 日
合伙期限	2020 年 8 月 3 日至 2027 年 8 月 2 日
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 M1103
经营范围	一般项目：股权投资；（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

宁波宏泰的合伙人共 2 名，总计认缴出资额 300,000.00 万元，宁波宏泰各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	宁波梅山保税港区君和同信投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	1,500.00	0.50%
2	宁波梅山保税港区长甲宏泰投资中心（有限合伙）	有限合伙人	298,500.00	99.50%
-	合计	-	300,000.00	100.00%

宁波宏泰为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SLP093。其私募基金管理人由普通合伙人宁波梅山保税港区君和同信投资管理中心（有限合伙）指定其关联方上海君和立成投资管理中心（有限合伙）担任，上海君和立成投资管理中心（有限合伙）已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1061301。

(3) 深圳信熹

企业名称	深圳信熹复兴投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5DB9JX3M
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海信熹投资管理有限公司（委派代表：兰有金）
成立日期	2016 年 4 月 22 日
合伙期限	2016 年 4 月 22 日至无固定期限
主要经营场所	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	一般经营项目是：资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询、企业管理咨询（以上均不含限制项目）；企业营销策划；市场信息咨询与调查业务（不得从事社会调研、社会调查、民意调查、民意测验）；会展策划。许可经营项目：无。

深圳信熹的合伙人共 19 名，总计认缴出资额 40,000.00 万元，深圳信熹各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额(万元)	出资比例
1	上海信熹投资管理有限公司	普通合伙人	400.00	1.00%
2	杨彬	有限合伙人	8,000.00	20.00%
3	上海熹樾企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,340.00	18.35%
4	兰有金	有限合伙人	4,260.00	10.65%
5	海南华昆创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	10.00%
6	张茜	有限合伙人	2,500.00	6.25%
7	张斌	有限合伙人	1,500.00	3.75%
8	李一君	有限合伙人	1,000.00	2.50%
9	深圳睿凌投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	2.50%
10	润昱（广州）企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	2.50%
11	上海恬毅科技中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	2.50%
12	北京瑞远诚智实业有限公司	有限合伙人	1,000.00	2.50%
13	汪春焕	有限合伙人	1,000.00	2.50%
14	崔一帆	有限合伙人	1,000.00	2.50%
15	夏秀华	有限合伙人	1,000.00	2.50%
16	孙长卿	有限合伙人	1,000.00	2.50%
17	周西	有限合伙人	1,000.00	2.50%
18	王学林	有限合伙人	1,000.00	2.50%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额(万元)	出资比例
19	新余晟凯企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	2.50%
-	合计	-	40,000.00	100.00%

深圳信熹为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SQT594。
上海信熹投资管理有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1023240。

（4）深圳富海

企业名称	深圳富海隼永四号创业投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5GAJT603
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳市东方富海创业投资管理有限公司（委派代表：陈玮）
成立日期	2020 年 7 月 27 日
合伙期限	2020 年 7 月 27 日至 2031 年 8 月 31 日
主要经营场所	深圳市福田区沙头街道天安社区泰然四路 6 号天安数码时代大厦主楼 2401Y2
经营范围	一般经营项目是：创业投资业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：无

深圳富海的合伙人共 19 名，总计认缴出资额 8,200.00 万元，深圳富海各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市东方富海创业投资管理有限公司	普通合伙人	600.00	7.32%
2	深圳股投邦股权投资基金管理企业（有限合伙）	普通合伙人	600.00	7.32%
3	蒋卫东	有限合伙人	1,000.00	12.20%
4	刘石伦	有限合伙人	1,000.00	12.20%
5	陈向军	有限合伙人	1,000.00	12.20%
6	深圳市深汕特别合作区鑫美安防机器人有限公司	有限合伙人	900.00	10.98%
7	曾晓冰	有限合伙人	500.00	6.10%
8	汪茗	有限合伙人	500.00	6.10%
9	刘彬彬	有限合伙人	450.00	5.49%
10	郝露洋	有限合伙人	400.00	4.88%
11	张杰	有限合伙人	300.00	3.66%
12	深圳前海茂晟投资管理有限公司	有限合伙人	200.00	2.44%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
13	郑祯祥	有限合伙人	150.00	1.83%
14	王潇咏	有限合伙人	100.00	1.22%
15	郝曼淋	有限合伙人	100.00	1.22%
16	李红	有限合伙人	100.00	1.22%
17	周晓琴	有限合伙人	100.00	1.22%
18	陈国明	有限合伙人	100.00	1.22%
19	深圳市东方富海投资管理股份有限公司	有限合伙人	100.00	1.22%
-	合计	-	8,200.00	100.00%

深圳富海为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SSS717。
深圳市东方富海创业投资管理有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1020765。

（5）海通创新

企业名称	海通创新证券投资有限公司
统一社会信用代码	91310000594731424M
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	时建龙
注册资本	人民币 1,150,000.00 万元
成立日期	2012 年 4 月 24 日
营业期限	2012 年 4 月 24 日至无固定期限
住所	上海市静安区常德路 774 号 2 幢 107N 室
经营范围	证券投资，金融产品投资，股权投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

海通创新的股东共 1 名，总计认缴出资额 1,150,000.00 万元，出资情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
1	海通证券股份有限公司	1,150,000.00	100.00%
合计		1,150,000.00	100.00%

海通创新系符合《证券公司另类投资子公司管理规范》规定的证券公司另类投资子公司，不属于私募基金。

(6) 成都高投

企业名称	成都高投朗韩健康产业合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91510100MA681AAL32
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	北京朗姿韩亚资产管理有限公司（委派代表：张凯）
成立日期	2020 年 11 月 5 日
合伙期限	2020 年 11 月 5 日至无固定期限
主要经营场所	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区交子大道 233 号 1 栋 1 单元 1203 号
经营范围	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；项目投资、投资咨询、资产管理（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

成都高投的合伙人共 3 名，总计认缴出资额 12,000.00 万元，成都高投各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
1	北京朗姿韩亚资产管理有限公司	普通合伙人	120.00	1.00%
2	成都高新投资集团有限公司	有限合伙人	9,600.00	80.00%
3	山南晨鼎实业发展有限公司	有限合伙人	2,280.00	19.00%
-	合计	-	12,000.00	100.00%

成都高投为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SNE977。北京朗姿韩亚资产管理有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1069524。

(7) 芜湖华熙

企业名称	芜湖华熙朗亚健康产业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202MA8LJG6R78
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	北京朗姿韩亚资产管理有限公司（委派代表：张凯）
成立日期	2021 年 5 月 20 日
合伙期限	2021 年 5 月 20 日至 2041 年 5 月 19 日
主要经营场所	安徽省芜湖市镜湖区荆山街道荆西社区小微企业孵化园 227-6
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

芜湖华熙的合伙人共 4 名，总计认缴出资额 32,000.00 万元，芜湖华熙各合

伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
1	北京朗姿韩亚资产管理有限公司	普通合伙人	160.00	0.50%
2	北海光和投资有限公司	有限合伙人	18,120.00	56.63%
3	北京华熙汇投资本管理有限公司	有限合伙人	10,720.00	33.50%
4	张荣明	有限合伙人	3,000.00	9.38%
-	合计	-	32,000.00	100.00%

芜湖华熙为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SQS401。
北京朗姿韩亚资产管理有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1069524。

（8）佛山弘陶

企业名称	佛山弘陶鑫选股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440605MA56K83A39
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳市弘陶基金管理有限公司（委派代表：邱俊）
成立日期	2021 年 6 月 9 日
合伙期限	2021 年 6 月 9 日至无固定期限
主要经营场所	佛山市南海区桂城街道桂澜北路 6 号千灯湖创投小镇核心区三座 404-405（住所申报，集群登记）
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

佛山弘陶的合伙人共 9 名，总计认缴出资额 2,621.00 万元，佛山弘陶各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市弘陶基金管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.04%
2	嘉兴正方七号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	38.15%
3	黄楷智	有限合伙人	500.00	19.08%
4	郑海艳	有限合伙人	300.00	11.45%
5	周震云	有限合伙人	300.00	11.45%
6	李认霞	有限合伙人	200.00	7.63%
7	刘丽娟	有限合伙人	120.00	4.58%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
8	刘正威	有限合伙人	100.00	3.82%
9	付卫东	有限合伙人	100.00	3.82%
-	合计	-	2,621.00	100.00%

佛山弘陶为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SSR234。深圳市弘陶基金管理有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1021034。

（9）赣州桓凯

企业名称	赣州桓凯投资管理企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91360702MA3AF98J4J
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	刁隼桓
成立日期	2021 年 8 月 16 日
合伙期限	2021 年 8 月 16 日至 2041 年 8 月 15 日
主要经营场所	江西省赣州市章贡区新赣州大道 18 号阳明国际中心 2 号楼 607-858 室
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

赣州桓凯的合伙人共 4 名，总计认缴出资额 3,000.00 万元，赣州桓凯各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	刁隼桓	普通合伙人	1,000.00	33.33%
2	刁海涛	有限合伙人	1,000.00	33.33%
3	刘世生	有限合伙人	700.00	23.33%
4	姜栋	有限合伙人	300.00	10.00%
-	合计	-	3,000.00	100.00%

赣州桓凯由其出资人以自有资金出资，不属于私募投资基金或私募基金管理人，故无需办理私募基金备案或私募基金管理人登记手续。

（10）嘉兴贵诚

企业名称	嘉兴贵诚智鑫股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330402MA2LBNQT5F

类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	贵诚汇鑫股权投资有限公司（委派代表：施海松）
成立日期	2021 年 9 月 13 日
合伙期限	2021 年 9 月 13 日至 2028 年 9 月 12 日
主要经营场所	浙江省嘉兴市南湖区东栅街道南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 175 室-25
经营范围	一般项目：股权投资（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。【不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等业务】

嘉兴贵诚的合伙人共 3 名，总计认缴出资额 2,015.00 万元，嘉兴贵诚各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	贵诚汇鑫股权投资有限公司	普通合伙人	10.00	0.50%
2	闫秋仙	有限合伙人	1,560.00	77.42%
3	刘畅	有限合伙人	445.00	22.08%
-	合计	-	2,015.00	100.00%

嘉兴贵诚为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SSR171。贵诚汇鑫股权投资有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1033806。

（11）朗玛四十号

企业名称	朗玛四十号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5G77RBXM
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	朗玛峰创业投资有限公司（委派代表：肖建聪）
成立日期	2020 年 5 月 26 日
合伙期限	2020 年 5 月 26 日至无固定期限
主要经营场所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 A10 栋 302
经营范围	一般经营项目是：创业投资。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：无

朗玛四十号的合伙人共 50 名，总计认缴出资额 5,222.00 万元，朗玛四十号各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	朗玛峰创业投资有限公司	普通合伙人	100.00	1.92%
2	张俊平	有限合伙人	200.00	3.83%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
3	周南	有限合伙人	130.00	2.49%
4	马丽霞	有限合伙人	125.00	2.39%
5	王静	有限合伙人	120.00	2.30%
6	霍玉晶	有限合伙人	114.00	2.18%
7	冯芳	有限合伙人	112.00	2.14%
8	李东兵	有限合伙人	110.00	2.11%
9	李玲华	有限合伙人	106.00	2.03%
10	林娟	有限合伙人	105.00	2.01%
11	向莉	有限合伙人	100.00	1.92%
12	苏晓霞	有限合伙人	100.00	1.92%
13	秘秀芳	有限合伙人	100.00	1.92%
14	胡和凤	有限合伙人	100.00	1.92%
15	余凡娟	有限合伙人	100.00	1.92%
16	钮光辉	有限合伙人	100.00	1.92%
17	邱雪梅	有限合伙人	100.00	1.92%
18	李晨曦	有限合伙人	100.00	1.92%
19	周宁	有限合伙人	100.00	1.92%
20	杨梦琪	有限合伙人	100.00	1.92%
21	纪芳	有限合伙人	100.00	1.92%
22	王文生	有限合伙人	100.00	1.92%
23	丁双阳	有限合伙人	100.00	1.92%
24	易正春	有限合伙人	100.00	1.92%
25	袁东林	有限合伙人	100.00	1.92%
26	张耀华	有限合伙人	100.00	1.92%
27	黄韬	有限合伙人	100.00	1.92%
28	孙喜武	有限合伙人	100.00	1.92%
29	何树平	有限合伙人	100.00	1.92%
30	李宝林	有限合伙人	100.00	1.92%
31	周平利	有限合伙人	100.00	1.92%
32	赵红京	有限合伙人	100.00	1.92%
33	杨行实	有限合伙人	100.00	1.92%
34	刘晓滨	有限合伙人	100.00	1.92%
35	袁大麒	有限合伙人	100.00	1.92%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
36	段评凯彩	有限合伙人	100.00	1.92%
37	袁东全	有限合伙人	100.00	1.92%
38	何莉平	有限合伙人	100.00	1.92%
39	付军	有限合伙人	100.00	1.92%
40	王伟	有限合伙人	100.00	1.92%
41	苗丽萍	有限合伙人	100.00	1.92%
42	刘新云	有限合伙人	100.00	1.92%
43	葛秀丽	有限合伙人	100.00	1.92%
44	张铎	有限合伙人	100.00	1.92%
45	杨鲁鸣	有限合伙人	100.00	1.92%
46	郭冬梅	有限合伙人	100.00	1.92%
47	崔桂玲	有限合伙人	100.00	1.92%
48	张启鹏	有限合伙人	100.00	1.92%
49	赵梅	有限合伙人	100.00	1.92%
50	李艳	有限合伙人	100.00	1.92%
-	合计	-	5,222.00	100.00%

朗玛四十号为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SNM437。

朗玛峰创业投资有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1064801。

（12）朗玛四十一号

企业名称	朗玛四十一号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5G781K03
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	朗玛峰创业投资有限公司（委派代表：肖建聪）
成立日期	2020 年 5 月 26 日
合伙期限	2020 年 5 月 26 日至无固定期限
主要经营场所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 A10 栋 302
经营范围	一般经营项目是：创业投资。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：无

朗玛四十一号的合伙人共 23 名，总计认缴出资额 8,621.00 万元，朗玛四十一号各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	朗玛峰创业投资有限公司	普通合伙人	300.00	3.48%
2	赵雅齐	有限合伙人	1,000.00	11.60%
3	谢家瑾	有限合伙人	800.00	9.28%
4	蒋桂芳	有限合伙人	506.00	5.87%
5	安娜	有限合伙人	500.00	5.80%
6	寇丽明	有限合伙人	365.00	4.23%
7	唐景海	有限合伙人	330.00	3.83%
8	许秀霞	有限合伙人	320.00	3.71%
9	赵红京	有限合伙人	300.00	3.48%
10	张旭鹏	有限合伙人	300.00	3.48%
11	白雪梅	有限合伙人	300.00	3.48%
12	马耀平	有限合伙人	300.00	3.48%
13	赵丽清	有限合伙人	300.00	3.48%
14	李曦	有限合伙人	300.00	3.48%
15	王必杰	有限合伙人	300.00	3.48%
16	肖国荣	有限合伙人	300.00	3.48%
17	马庆年	有限合伙人	300.00	3.48%
18	谢莉莉	有限合伙人	300.00	3.48%
19	周南	有限合伙人	300.00	3.48%
20	张俊平	有限合伙人	300.00	3.48%
21	何倬	有限合伙人	300.00	3.48%
22	朱旭	有限合伙人	300.00	3.48%
23	北京方法科技发展有限公司	有限合伙人	300.00	3.48%
-	合计	-	8,621.00	100.00%

朗玛四十一号为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号SNM445。朗玛峰创业投资有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为P1064801。

（13）朗玛四十三号

企业名称	朗玛四十三号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5GA14899
类型	有限合伙企业

执行事务合伙人	朗玛峰创业投资有限公司（委派代表：肖建聪）
成立日期	2020 年 7 月 15 日
合伙期限	2020 年 7 月 15 日至无固定期限
主要经营场所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 A10 栋 301
经营范围	一般经营项目是：创业投资。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：无

朗玛四十三号的合伙人共 28 名，总计认缴出资额 10,192.00 万元，朗玛四十三号各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	朗玛峰创业投资有限公司	普通合伙人	300.00	2.94%
2	赵丽清	有限合伙人	718.00	7.04%
3	张智勇	有限合伙人	600.00	5.89%
4	丁涵	有限合伙人	522.00	5.12%
5	张淑丽	有限合伙人	520.00	5.10%
6	宋文英	有限合伙人	500.00	4.91%
7	芦兰芝	有限合伙人	408.00	4.00%
8	温金莲	有限合伙人	400.00	3.92%
9	邢伶俐	有限合伙人	400.00	3.92%
10	林娟	有限合伙人	350.00	3.43%
11	史明	有限合伙人	344.00	3.38%
12	曹振水	有限合伙人	330.00	3.24%
13	陈真	有限合伙人	300.00	2.94%
14	孙烨	有限合伙人	300.00	2.94%
15	刘秀珍	有限合伙人	300.00	2.94%
16	高龙鑫	有限合伙人	300.00	2.94%
17	刘彦明	有限合伙人	300.00	2.94%
18	姜一	有限合伙人	300.00	2.94%
19	徐浩	有限合伙人	300.00	2.94%
20	曹健	有限合伙人	300.00	2.94%
21	温长江	有限合伙人	300.00	2.94%
22	张风荣	有限合伙人	300.00	2.94%
23	冯国红	有限合伙人	300.00	2.94%
24	张冬梅	有限合伙人	300.00	2.94%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
25	许颺	有限合伙人	300.00	2.94%
26	贺乃和	有限合伙人	300.00	2.94%
27	郝亚姣	有限合伙人	300.00	2.94%
28	朱明	有限合伙人	300.00	2.94%
-	合计	-	10,192.00	100.00%

朗玛四十三号为私募投资基金，已完成私募投资基金备案，基金编号 SQL115。
朗玛峰创业投资有限公司已完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1064801。

（14）君元投资

企业名称	宁波梅山保税港区君元投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2CH4MR6P
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	胡雄
成立日期	2018 年 6 月 1 日
合伙期限	2018 年 6 月 1 日至长期
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 M0686
经营范围	实业投资、投资管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

君元投资的合伙人共 4 名，总计认缴出资额 3,700.00 万元，君元投资各合伙人名称、合伙人类别及认缴出资额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	胡雄	普通合伙人	500.00	13.51%
2	周琳	有限合伙人	2,900.00	78.38%
3	孙偲佳	有限合伙人	200.00	5.41%
4	陆苑	有限合伙人	100.00	2.70%
-	合计	-	3,700.00	100.00%

君元投资由其出资人以自有资金出资，不属于私募投资基金或私募基金管理人，故无需办理私募基金备案或私募基金管理人登记手续。

截至本招股说明书签署日，上述新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员存在以下关联关系：

序号	公司/企业名称	持股数 (万股)	持股比例	关系
1	新起宸	458.33	1.67%	新起宸的执行事务合伙人为公司前董事李振敬，有限合伙人主要为受聘于发行人实际控制人控制的企业人员或该等人员的朋友，公司股东代表监事范红（系实际控制人蒋仁生控制的其他企业的员工）为新起宸有限合伙人
2	宁波宏泰	450.00	1.64%	君元投资为宁波宏泰的跟投平台
	君元投资	8.33	0.03%	
3	深圳富海	320.84	1.17%	赣州桓凯为深圳富海的跟投平台
	赣州桓凯	95.84	0.35%	
4	海通创新	250.00	0.91%	本次发行的保荐机构海通证券股份有限公司持有海通创新 100%的股权
5	成都高投	137.50	0.50%	成都高投与芜湖华熙的普通合伙人及执行事务合伙人均为北京朗姿韩亚资产管理有限公司
	芜湖华熙	112.50	0.41%	
6	朗玛四十号	79.17	0.29%	朗玛四十号、朗玛四十一号与朗玛四十三号的普通合伙人及执行事务合伙人均为朗玛峰创业投资有限公司
	朗玛四十一号	45.83	0.17%	
	朗玛四十三号	20.83	0.08%	

除上述关联关系外，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他关联关系。新股东不存在股份代持情形。

截至本招股说明书签署日，发行人股东中无战略投资者。发行人申报前一年不存在新增战略投资者的情况。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东之间的关联关系情况如下：

序号	姓名/企业名称	持股数 (万股)	持股比例	关系
1	单继宽	1,454.00	5.29%	汇智鑫、众智信、启智兴为发行人员工持股平台，其合伙人均为发行人及其子公司的在职员工。单继宽为汇智鑫的普通合伙人及执行事务合伙人，常志远为汇智鑫的有限合伙人。常志远为众智信的普通合伙人及执行事务合伙人。刘志刚为启智兴的普通合伙人及执行事务合伙人
	汇智鑫	1,146.00	4.17%	
	众智信	900.00	3.27%	
	刘志刚	625.00	2.27%	
	启智兴	625.00	2.27%	
	常志远	250.00	0.91%	

序号	姓名/企业名称	持股数 (万股)	持股比例	关系
2	新起宸	458.33	1.67%	新起宸的执行事务合伙人为公司前董事李振敬，其有限合伙人主要为受聘于发行人实际控制人控制的企业人员或该等人员的朋友，公司股东代表监事范红（系实际控制人蒋仁生控制的其他企业的员工）为新起宸有限合伙人
3	宁波宏泰	450.00	1.64%	君元投资为宁波宏泰的跟投平台
	君元投资	8.33	0.03%	
4	深圳富海	320.84	1.17%	赣州桓凯为深圳富海的跟投平台
	赣州桓凯	95.84	0.35%	
5	成都高投	137.50	0.50%	成都高投与芜湖华熙的普通合伙人及执行事务合伙人均为北京朗姿韩亚资产管理有限公司
	芜湖华熙	112.50	0.41%	
6	朗玛四十号	79.17	0.29%	朗玛四十号、朗玛四十一号与朗玛四十三号的普通合伙人及执行事务合伙人均为朗玛峰创业投资有限公司
	朗玛四十一号	45.83	0.17%	
	朗玛四十三号	20.83	0.08%	

除上述情况外，本次发行前，本公司各股东之间不存在关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份及其影响

本次股票发行不涉及发行人股东公开发售股份的情况。

（八）私募投资基金股东情况

根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》（以下简称“私募基金规则”），发行人共有 10 名股东属于上述规定的私募基金，并均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案。具体情况如下：

序号	股东名称	基金管理人名称	基金管理人登记 编号	基金备案 编号
1	宁波宏泰	上海君和立成投资管理中心 (有限合伙)	P1061301	SLP093
2	深圳信熹	上海信熹投资管理有限公司	P1023240	SQT594
3	深圳富海	深圳市东方富海创业投资管理有限 公司	P1020765	SSS717
4	成都高投	北京朗姿韩亚资产管理有限公司	P1069524	SNE977
5	芜湖华熙	北京朗姿韩亚资产管理有限公司	P1069524	SQS401
6	佛山弘陶	深圳市弘陶基金管理有限公司	P1021034	SSR234

序号	股东名称	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金备案编号
7	嘉兴贵诚	贵诚汇鑫股权投资有限公司	P1033806	SSR171
8	朗玛四十号	朗玛峰创业投资有限公司	P1064801	SNM437
9	朗玛四十一号	朗玛峰创业投资有限公司	P1064801	SNM445
10	朗玛四十三号	朗玛峰创业投资有限公司	P1064801	SQL115

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

（一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中董事长 1 名，独立董事 3 名，具体人员构成如下：

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	蒋仁生	董事	智睿投资	2021.12.14 至 2024.12.13
2	单继宽	董事长	智睿投资	2021.12.14 至 2024.12.13
3	常志远	董事、总经理	智睿投资	2021.12.14 至 2024.12.13
4	刘志刚	董事、首席科学官	智睿投资	2021.12.14 至 2024.12.13
5	李春生	董事、董事会秘书	智睿投资	2022.2.8 至 2024.12.13
6	刘力文	董事、财务总监	智睿投资	2022.2.8 至 2024.12.13
7	魏东芝	独立董事	智睿投资	2022.2.8 至 2024.12.13
8	陈利	独立董事	智睿投资	2022.2.8 至 2024.12.13
9	胡耘通	独立董事	智睿投资	2022.2.8 至 2024.12.13

蒋仁生先生，现任公司董事。1953 年 10 月出生，中国国籍，无境外居留权，大专，副主任医师。1977 年 2 月至 1991 年 12 月，历任广西壮族自治区灌阳县卫生防疫站医生、科长、副站长；1991 年 12 月至 1999 年 12 月，历任广西壮族自治区卫生防疫站计划免疫科、生物制品科副科长、科长；2000 年 1 月至 2002 年 6 月，任浙江普康生物技术股份有限公司总经理助理；2002 年 6 月至今，任重庆智飞生物制品股份有限公司党委书记、董事长、总裁；2005 年 7 月至今，任峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司董事长；2015 年 11 月至 2021 年 11 月，任重庆智睿投资有限公司执行董事；2014 年 11 月至今，任重庆微生投资有限公司执行董事；2016 年 1 月至今，任重庆精准生物技术有限公司董事；2021 年 12 月至今，任公司董事。

单继宽先生，现任公司董事长，1972年4月出生，中国国籍，无境外居留权，医学硕士。1995年8月至1998年9月，任中国人民解放军第三二一医院住院医师；1998年9月至2001年7月，在第二军医大学（现海军军医大学）攻读医学硕士；2001年8月至2002年6月，任国家基因组南方研究中心科研人员；2002年6月至2006年4月，任上海复旦张江生物医药股份有限公司医学部经理；2006年4月至2012年5月，任上海泽润生物科技有限公司医学注册部经理、医学总监；2012年5月至2014年5月，任上海众合医药科技股份有限公司董事、副总经理；2014年6月至今，任上海智翔执行董事、总经理；2015年5月至今，任智仁美博执行董事；2015年10月至2021年11月，任智翔有限执行董事；2021年12月至今，任公司董事长。

常志远先生，现任公司董事、总经理，1980年1月出生，中国国籍，无境外居留权，生物化学与分子化学硕士。2004年3月至2006年5月，历任上海华新生物高技术有限公司研发部主管、部门经理、总经理助理；2006年5月至2014年8月，历任上海泽润生物科技有限公司部门主管、经理、总监；2014年8月至今，任上海智翔副总经理；2015年10月至2021年11月，任智翔有限总经理；2021年12月至今，任公司董事、总经理。

刘志刚先生，现任公司董事、首席科学官，1973年10月出生，中国国籍，无境外居留权，遗传学博士。2001年6月至2012年10月，历任军事科学院军事医学研究院生物工程研究所助理研究员、副研究员；2006年11月至2007年10月，任英国阿伯丁 Haptogen 公司高级科学家；2007年11月至2009年12月，任美国休斯顿 MD Anderson 癌症中心研究科学家；2012年11月至2014年5月，任百泰生物药业有限公司研发总监；2014年6月至2021年4月，任北京百特美博生物科技有限公司总经理；2015年5月至今，任北京智仁美博生物科技有限公司总经理；2020年11月至2021年11月，任智翔有限董事；2021年12月至今，任公司董事、首席科学官。

李春生先生，现任公司董事、董事会秘书，1990年3月出生，中国国籍，无境外居留权，法律硕士。2016年7月至2022年1月，历任重庆智飞生物制品股份有限公司董事会办公室助理、副主任、党委办公室主任、证券事务代表；2022年1月至今，任公司董事会秘书；2022年2月至今，任公司董事。

刘力文先生，现任公司董事、财务总监，1991年6月出生，中国国籍，无境外居留权，中国注册会计师、法律职业资格、税务师，工商管理硕士。2013年7月至2016年3月任天职国际会计师事务所重庆分所（特殊普通合伙）审计助理；2016年3月至2021年11月历任重庆智睿投资有限公司财务主管、财务经理；2021年11月任智翔有限财务总监；2021年12月至今，任公司财务总监；2022年2月至今，任公司董事。

魏东芝先生，现任公司独立董事，1963年6月出生，中国国籍，无境外居留权，生物化工博士，教授。1989年7月至1992年9月，任华东化工学院（现华东理工大学）教师；1992年9月至1995年7月，任日本Osaka University、Kyoto University访问学者；1993年11月至1996年11月任华东理工大学生物化学研究所副教授、教授、副所长、所长；1996年11月至1997年2月任美国Ohio State University、Utah State University高级访问学者；1997年2月至1998年10月任德国生物工程中心高级访问学者；1998年11月至2001年4月历任华东理工大学生工学院鲁华生物技术研究副所长、教授、所长；2001年5月至2006年6月，任华东理工大学生物工程学院院长；2006年7月至今，任华东理工大学鲁华生物技术研究所长；2007年9月至2009年12月，任中科院青岛生物能源与过程研究所副所长；2022年2月至今，任公司独立董事。

陈利先生，现任公司独立董事，1977年7月出生，中国国籍，无境外居留权，管理学博士、重庆工商大学财务管理学副教授、硕士生导师。2000年10月至2005年7月，任四川师范学院中文系团委书记；2005年8月至2012年12月，任重庆工商大学会计学院学团办主任；2009年9月至今，历任重庆工商大学会计学院国际项目主任、副教授；2022年2月至今，任公司独立董事。

胡耘通先生，现任公司独立董事，1982年11月出生，中国国籍，无境外居留权，中国注册会计师、法学博士、教授。2011年6月至今，任西南政法大学教授；2011年11月至今，任重庆坤源衡泰律师事务所律师；2020年4月至今，任重庆康田置业（集团）有限公司董事；2020年5月至今，任重庆长江造型材料（集团）股份有限公司独立董事；2021年1月至今，任金科地产集团股份有限公司独立董事；2022年9月至今，任重庆四方新材股份有限公司独立董事；2022年2月至今，任公司独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名职工代表监事。公司第一届监事会监事及任职期间情况具体如下：

序号	姓名	任职	提名人	监事任职期间
1	杨佳倩	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2021.12.14 至 2024.12.13
2	寇敏	职工代表监事	职工代表大会	2021.12.14 至 2024.12.13
3	范红	监事	智睿投资	2021.12.14 至 2024.12.13

杨佳倩女士，现任公司监事会主席、职工代表监事，1982 年 12 月出生，中国国籍，无境外居留权，工学硕士。2008 年 9 月至 2009 年 2 月，任上海新生源生物医药有限公司项目专员；2009 年 3 月至 2014 年 7 月，历任上海泽润生物科技有限公司项目专员、项目主管；2014 年 8 月至今，历任智翔（上海）医药科技有限公司药理毒理部主管、部门经理、副总经理；2021 年 12 月至今，任公司监事会主席、职工代表监事。

寇敏女士，现任公司职工代表监事，1985 年 11 月出生，中国国籍，无境外居留权，药学本科。2005 年 9 月至 2012 年 11 月，历任重庆圣华曦药业股份有限公司技术员、质量控制微生物主管；2012 年 12 月至 2014 年 12 月，任重庆朗天制药有限公司质量控制主管；2015 年 1 月至 2017 年 7 月，任重庆天地药业有限责任公司质量部长；2017 年 8 月至今，历任公司质量保证部主管、经理、质量副总监；2021 年 12 月至今，任公司职工代表监事。

范红女士，现任公司监事，1988 年 9 月出生，中国国籍，无境外居留权，管理学硕士。2010 年 7 月至今，历任重庆智飞生物制品股份有限公司部门主管、经理、总监；2017 年 2 月至 2021 年 11 月，任智翔有限监事；2021 年 12 月至今，任公司监事。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员包括：总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监、首席科学官和首席技术官。公司共有高级管理人员 8 名。公司高级管理人员的任职情况如下：

序号	姓名	任职	任职期间
1	常志远	董事、总经理	2021.12.14 至 2024.12.13
2	刘志刚	董事、首席科学官	2021.12.14 至 2024.12.13
3	李春生	董事、董事会秘书	2022.2.8 至 2024.12.13
4	刘力文	董事、财务总监	2021.12.14 至 2024.12.13
5	钱军华	首席技术官	2021.12.14 至 2024.12.13
6	王炜	副总经理	2021.12.14 至 2024.12.13
7	戴力	副总经理	2021.12.14 至 2024.12.13
8	王威	副总经理	2021.12.14 至 2024.12.13

常志远先生简历详见本招股说明书本节之“十、（一）董事会成员”部分内容。

刘志刚先生简历详见本招股说明书本节之“十、（一）董事会成员”部分内容。

李春生先生简历详见本招股说明书本节之“十、（一）董事会成员”部分内容。

刘力文先生简历详见本招股说明书本节之“十、（一）董事会成员”部分内容。

钱军华先生，现任公司首席技术官，1967 年 2 月出生，中国国籍，无境外居留权，生物及实验技术专科学历。1988 年 8 月至 1997 年 7 月，任第二军医大学（现海军军医大学）369 研究所研究技术人员；1997 年 8 月至 2001 年 2 月，历任江苏金丝利药业有限公司生产部经理、研究室副主任；2001 年 2 月至 2006 年 4 月，任上海泽生科技有限公司中试部副主任；2006 年 4 月至 2012 年 5 月，任嘉和生物药业有限公司项目负责人、工艺部经理；2012 年 5 月至 2014 年 7 月，任上海众合医药科技有限公司研发总监；2014 年 8 月至今，任智翔（上海）医药科技有限公司副总经理；2021 年 12 月至今，任公司首席技术官。

王炜先生，现任公司副总经理，1978 年 2 月出生，中国国籍，无境外居留权，医学硕士，高级工程师。2003 年 7 月至 2004 年 8 月，任浙江康恩贝集团临床监查员；2004 年 9 月至 2018 年 3 月，历任上海复旦张江生物医药股份有限公司临床监查员、项目经理、部门经理；2018 年 3 月至今，任智翔（上海）医药

科技有限公司副总经理；2021年12月至今，任公司副总经理。

戴力先生，现任公司副总经理，1985年11月出生，中国国籍，无境外居留权，工商管理硕士。2006年6月至2012年10月，任上海泽润生物科技有限公司部门主管；2012年10月至2016年11月，历任上海赛金生物医药有限公司制剂部门经理、项目负责人；2016年11月至2021年11月，历任智翔有限总经理助理、副总经理，2021年12月至今，任公司副总经理。

王威先生，现任公司副总经理，1979年1月出生，中国国籍，无境外居留权，生物化学与分子生物学硕士。2004年10月至2006年3月，任上海泽生科技开发有限公司研发工程师；2006年4月至2013年2月，任嘉和生物药业有限公司项目主管；2013年3月至2014年8月，任上海众合医药科技股份有限公司纯化部经理；2014年9月至今，历任智翔（上海）医药科技有限公司部门经理、工艺总监、工艺高级总监、副总经理；2021年12月至今，任公司副总经理。

（四）核心技术人员

发行人按照以下标准认定核心技术人员：（1）专业背景扎实，工作经验丰富，在公司主营业务相关领域具有多年工作经历；（2）在公司各重点项目的研发、生产、临床研究、注册及商业化等环节发挥关键作用；（3）对公司发展具有重要作用且有突出贡献。

截至本招股说明书签署日，发行人依据上述标准，共认定核心技术人员7名，具体如下：

序号	姓名	职务	研发中主要角色
1	单继宽	董事长	负责项目评估及监督
2	常志远	董事、总经理	负责研发项目临床和上市注册及研发、生产、临床研究等工作的管理
3	刘志刚	董事、首席科学官	负责科学研究、新靶点和新分子发现
4	钱军华	首席技术官	负责研发生产工艺研究及开发
5	王伟	副总经理	负责医学药物警戒、临床研究
6	戴力	副总经理	负责产业化阶段生产及研究
7	王威	副总经理	负责项目中试阶段开发及研究

单继宽先生、常志远先生和刘志刚先生简历详见本招股说明书本节之“十、（一）董事会成员”部分内容。

钱军华先生、王炜先生、戴力先生和王威先生简历详见本招股说明书本节之“十、（三）高级管理人员”部分内容。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
蒋仁生	董事	重庆微生投资有限公司	执行董事	关联方
		重庆智飞生物制品股份有限公司	董事长、总经理	关联方
		峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司	董事长	关联方
		安徽智飞龙科马生物制药有限公司	董事	关联方
		重庆精准生物技术有限公司	董事	关联方
		重庆智仁生物技术有限公司	总经理	关联方
单继宽	董事长	永卓博济（上海）生物医药技术有限公司	董事	关联方
		汇智鑫	执行事务合伙人	关联方
常志远	董事、总经理	众智信	执行事务合伙人	关联方
刘志刚	董事、首席科学官	启智兴	执行事务合伙人	关联方
魏东芝	独立董事	华东理工大学鲁华生物技术研究	所长	非关联方
		山东佰安瑞生物药业有限公司	监事	非关联方
		上海行亘达科技有限公司	监事	非关联方
陈利	独立董事	重庆工商大学	副教授	非关联方
胡耘通	独立董事	西南政法大学	教授	非关联方
		重庆坤源衡泰律师事务所	律师	非关联方
		重庆康田置业（集团）有限公司	董事	非关联方
		重庆长江造型材料（集团）股份有限公司	独立董事	非关联方
		金科地产集团股份有限公司	独立董事	非关联方
		重庆四方新材股份有限公司	独立董事	非关联方
		共青城麦之投资管理有限公司	监事	非关联方
范红	监事	重庆智飞生物制品股份有限公司	战略投资部总经理	关联方
		上海锦斯生物技术有限公司	监事	关联方

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		重庆美莱德生物医药有限公司	监事	关联方
		重庆精准生物技术有限公司	监事会主席	关联方
		重庆宸安生物制药有限公司	监事	关联方
		上海锦斯浚创生物技术有限公司	监事	关联方
钱军华	首席技术官	上海筱派科技有限公司	执行董事	关联方

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况

（一）劳动合同及保密协议

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的现任非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》，与上述非独立董事、高级管理人员、核心技术人员签署了《保密协议》和《竞业限制协议》，与未在公司任职或未在公司领取薪酬的董事及独立董事签订了《聘用协议》，上述协议均在正常履行中。除上述协议外，公司与现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

（二）重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员有关重要承诺详见本招股说明书“附录一：与本次发行上市相关的重要承诺事项”部分内容。

十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员直接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、 核心技术人员的关系	持股数（万股）	持股比例
1	单继宽	董事长	1,454.00	5.29%
2	刘志刚	董事、首席科学官	625.00	2.27%
3	常志远	董事、总经理	250.00	0.91%

截至本招股说明书签署日，除董事、监事、高级管理人员直接持有本公司股份的情况之外，董事、监事、高级管理人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况如下：

1、公司董事蒋仁生通过智睿投资间接持有智翔金泰 18,000.00 万股，通过智飞生物及智睿投资间接持有智翔金泰 966.40 万股，合计间接持有智翔金泰股权为 18,966.40 万股，合计占比为 68.97%。

2、公司监事范红通过新起宸间接持有智翔金泰 8.34 万股。

3、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员还通过员工持股平台汇智鑫、众智信、启智兴间接持有本公司股权，具体持股情况如下：

序号	姓名	职务	持股平台	间接持有本公司股 数（万股）	间接持有发行人股 权比例
1	常志远	董事、总经理	众智信	335.10	1.83%
			汇智鑫	168.65	
2	单继宽	董事长	汇智鑫	352.55	1.28%
3	钱军华	首席技术官	汇智鑫	168.75	0.90%
			众智信	80.00	
4	王伟	副总经理	汇智鑫	127.50	0.46%
5	刘志刚	董事、首席科学官	启智兴	125.00	0.45%
6	戴力	副总经理	众智信	100.00	0.36%
7	王威	副总经理	汇智鑫	91.25	0.33%
8	杨佳倩	监事会主席、职工 代表监事	汇智鑫	58.75	0.21%
9	寇敏	职工代表监事	众智信	18.00	0.07%
10	李春生	董事、董事会秘书	汇智鑫	10.00	0.04%
11	刘力文	董事、财务总监	众智信	10.00	0.04%

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押或冻结的情形。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况

（一）2019 年 12 月至今公司董事变动情况

时间	董事	变动
2019.12	单继宽	-
2020.11	单继宽、常志远、刘志刚	增选常志远、刘志刚为董事
2021.12	蒋仁生、单继宽、常志远、刘志刚、李振敬	增选蒋仁生、李振敬为董事
2022.2	蒋仁生、单继宽、常志远、刘志刚、李春生、刘力文、魏东芝、陈利、胡耘通	李振敬因个人原因辞去公司董事职务，增选李春生、刘力文为董事，增选魏东芝、陈利和胡耘通为独立董事

（二）2019 年 12 月至今公司监事变动情况

时间	监事	变动
2019.12	范红	-
2021.12	杨佳倩、寇敏、范红	增选杨佳倩为职工代表监事兼监事会主席，增选寇敏为职工代表监事。

（三）2019 年 12 月至今公司高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员	变动
2019.12	常志远、戴力	-
2021.12	常志远、刘志刚、刘力文、钱军华、王炜、戴力、王威	聘任智仁美博刘志刚担任首席科学官，聘任刘力文为财务总监，聘任钱军华为首席技术官，聘任上海智翔王炜、王威担任副总经理
2022.1	常志远、刘志刚、李春生、刘力文、钱军华、王炜、戴力、王威	聘任李春生为董事会秘书

（四）2019 年 12 月至今公司核心技术人员变动情况

时间	核心技术人员	变动
2019.12	单继宽、常志远、戴力	-

时间	核心技术人员	变动
2020.11	单继宽、常志远、刘志刚、钱军华、王炜、戴力、王威	同一控制下企业合并，增加被合并子公司刘志刚、钱军华、王炜、王威为核心技术人员

（五）变动对公司生产经营的影响

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动，主要是公司为进行组织架构调整和不断优化组织结构而发生的。

2020年末公司进行股权调整，将智翔金泰、智仁美博和上海智翔进行整合，形成了早期发现、工艺开发与质量研究、临床研究、工艺放大与验证研究的完整研发流程，并内部提拔刘志刚、王炜、王威等高级管理人员、核心技术人员。随着公司企业治理结构的不断优化，公司陆续引入其他董事、监事、高级管理人员等。最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动，对发行人的经营无重大不利影响。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除发行人以外的对外投资情况如下：

序号	姓名	职位	投资企业	主营业务	投资额（万元）	出资比例
1	蒋仁生	董事	重庆微生投资有限公司	实业投资、资产管理等	29,700.00	99.00%
			智睿投资	实业投资、资产管理等	180,000.00	90.00%
			智飞生物	生物医药的研发等	77,304.90	48.32%
			峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司	餐饮、住宿等	2,820.00	47.00%
2	单继宽	董事长	汇智鑫	员工持股平台	90.46	30.76%
			永卓博济（上海）生物医药技术有限公司	持有部分项目权益，未开展研发等活动	20.00	20.00%
3	常志远	董事、总经理	众智信	员工持股平台	90.00	37.23%
			汇智鑫	员工持股平台	43.27	14.72%
4	刘志刚	董事、首席科学官	启智兴	员工持股平台	90.00	20.00%
5	李春生	董事、董事会秘书	汇智鑫	员工持股平台	2.57	0.87%

序号	姓名	职位	投资企业	主营业务	投资额 (万元)	出资比例
6	刘力文	董事、财务总监	众智信	员工持股平台	2.69	1.11%
7	魏东芝	独立董事	山东佰安瑞生物药业有限公司	食品、保健品、医药中间体研发、生产与销售	900.00	30%
			上海行亘达科技有限公司	实业投资等	32.00	4%
8	胡耘通	独立董事	重庆麦之财务咨询有限公司	财务咨询	0.20	2%
9	杨佳倩	监事会主席、职工代表监事	汇智鑫	员工持股平台	15.07	5.13%
10	寇敏	职工代表监事	众智信	员工持股平台	4.83	2.00%
11	范红	监事	新起宸	实业投资等	200.00	1.82%
12	钱军华	首席技术官	汇智鑫	员工持股平台	43.30	14.73%
			众智信	员工持股平台	21.49	8.89%
			上海筱派科技有限公司	已无实际业务	100.00	100.00%
13	王炜	副总经理	汇智鑫	员工持股平台	32.72	11.13%
14	戴力	副总经理	众智信	员工持股平台	26.86	11.11%
15	王威	副总经理	汇智鑫	员工持股平台	23.41	7.96%

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人董事蒋仁生、监事范红未在公司领取薪酬。发行人独立董事在公司领取独立董事津贴。

除上述情形外，发行人为公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供报酬，报酬的形式包括工资、奖金、社会保险和住房公积金。

公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立薪酬与考核委员会，负责包括董事、高级管理人员在内的薪酬相关事宜。薪酬与考核委员会由3名董事组成，分别为魏东芝、陈利、常志远，独立董事占多数。2022年1月24日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，并严格遵照执行。

薪酬与考核委员会根据董事、高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制订薪酬计划或方案。薪酬与考核委员会审查董事、高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评，对公司薪酬制度执行情况进行监督。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及其下属公司领取收入的情况

2021 年度，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及下属子公司领取薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	是否在关联企业领薪	备注
1	蒋仁生	董事	-	是	不在发行人领取薪酬
2	单继宽	董事长、核心技术人员	64.84	否	
3	常志远	董事、总经理、核心技术人员	107.34	否	
4	刘志刚	董事、首席科学官、核心技术人员	107.86	否	
5	李春生	董事、董事会秘书	-	否	2022 年 1 月入职，2021 年未在发行人任职
6	刘力文	董事、财务总监	4.76	否	2021 年 12 月起担任财务总监
7	魏东芝	独立董事	-	否	2022 年 2 月起担任独立董事，领取独立董事津贴 15 万元/年
8	陈利	独立董事	-	否	
9	胡耘通	独立董事	-	否	
10	杨佳倩	监事会主席、职工代表监事	61.54	否	
11	寇敏	职工代表监事	40.14	否	
12	范红	监事	-	是	不在发行人领取薪酬
13	钱军华	首席技术官、核心技术人员	94.74	否	
14	王炜	副总经理、核心技术人员	114.24	否	
15	戴力	副总经理、核心技术人员	88.82	否	
16	王威	副总经理、核心技术人员	82.84	否	

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪资总额	473.64	784.28	612.14	579.25
股权激励费用	6,363.58	5.05	13,850.11	58.96
薪酬总额	6,837.22	789.33	14,462.25	638.21
利润总额	-25,760.52	-32,213.27	-37,261.56	-15,797.99
占比	-26.54%	-2.45%	-38.81%	-4.04%

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司及子公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照法律法规的规定，依法为其办理社会保险和住房公积金。独立董事领取津贴。

除以上薪酬待遇外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他特殊待遇和福利计划。

十六、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排

为建立健全长效激励机制，充分调动员工的积极性和创造性，发行人分别采用直接授予发行人股权和设立间接持股平台两种方式进行股权激励。

（一）直接授予发行人股权进行激励的基本情况

为整合公司架构，在公司 2020 年 12 月重组时，单继宽、刘志刚、常志远直接获取了公司股份。根据重组情况，将其取得的公司股份确认为获取子公司股权对价及股权激励。股权激励部分为一次性直接授予，未设定行权条件和等待期。

2022 年 9 月，发行人聘请具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司，对重组前上海智翔和智仁美博的价值进行追溯评估。根据评估报告调整了原管理层认定的单继宽、刘志刚和常志远换股数量和股权激励数量，调整前后的情况如下：

序号	股东姓名	管理层原认定		根据评估值认定	
		换股部分	股权激励部分	换股部分	股权激励部分
1	单继宽	1,000.00	454.00	501.86	952.14
2	刘志刚	188.33	436.67	101.01	523.99
3	常志远	0.00	250.00	0.00	250.00

单继宽、刘志刚和常志远换股数量的计算方式如下：

1）单继宽换股与股权激励的计算

单继宽持有 20%上海智翔出资，根据追溯评估结果，上述股权价值为 4,014.87 万元，根据 2020 年末智翔有限股权的公允价值（8 元/股），单继宽换股数量为 501.86 万股。

因重组安排结束后，单继宽直接持股 1,454 万股。按照上述计算过程，直接持股中的 501.86 万股可作为原持有上海智翔 20%股权的换股，其余 952.14 万股为股权激励。

2）刘志刚换股与股权激励的计算

刘志刚直接持有 56.50%百特美博股权，百特美博持有智仁美博 38.47%³出资，根据追溯评估结果，刘志刚间接持有的智仁美博股权价值为 808.11 万元，根据 2020 年末智翔有限股权的公允价值（8 元/股），刘志刚换股数量为 101.01 万股。

重组安排结束后，刘志刚直接持股 625 万股。按照上述计算过程，直接持股中的 101.01 万股可作为原持有智仁美博股份的换股，其余 523.99 万股为股权激励。

3）常志远股权激励的计算

常志远在本次重组前不持有上海智翔或智仁美博股份，故将重组后直接持有 250 万智翔有限出资额全部认定为股权激励。

（二）员工持股平台进行股权激励的基本情况

1、股权激励平台的基本情况

汇智鑫、启智兴、众智信为公司员工持股平台，截至本招股说明书签署日，

³ 百特美博出资到智仁美博的 PCSK9 无形资产未进入开发流程，交易各方视为百特美博未出资，本处计算未予考虑。

发行人共有 37 名员工通过汇智鑫间接持有本公司股份，共有 28 名员工通过启智兴间接持有本公司股份，共有 38 名员工通过众智信间接持有本公司股份。

（1）汇智鑫

截至本招股说明书签署日，汇智鑫的基本情况为：

企业名称	重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 12 月 18 日
统一社会信用代码	91500113MA61AE7G7G
注册资本	294.06 万元
执行事务合伙人	单继宽
注册地址	重庆市巴南区重庆国际生物城科技孵化楼
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），企业管理咨询，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，信息技术咨询服务，企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，汇智鑫的出资结构为：

序号	姓名	出资额 (万元)	比例	间接持有 智翔金泰 股份数量 (万股)	合伙人类型	职务
1	单继宽	90.46	30.76%	350.75	普通合伙人	公司董事长
2	钱军华	43.30	14.73%	168.75	有限合伙人	公司首席技术官
3	常志远	43.27	14.72%	168.65	有限合伙人	公司董事、总经理
4	王炜	32.72	11.13%	127.50	有限合伙人	公司副总经理
5	王威	23.41	7.96%	91.25	有限合伙人	公司副总经理
6	杨佳倩	15.07	5.13%	58.75	有限合伙人	上海智翔临床前研发 总监
7	吴磊	4.30	1.46%	16.75	有限合伙人	上海智翔纯化工艺部 经理
8	周锦	3.27	1.11%	12.75	有限合伙人	上海智翔纯化工艺部 主管
9	林桂真	3.27	1.11%	12.75	有限合伙人	上海智翔细胞工艺部 技术副经理
10	孙燕	3.01	1.03%	11.75	有限合伙人	上海智翔细胞工艺部 主管
11	龚藩森	2.89	0.98%	11.25	有限合伙人	上海智翔行政专员
12	陈俊雅	2.76	0.94%	10.75	有限合伙人	上海智翔质量控制部 主管
13	何泗涛	2.57	0.87%	10.00	有限合伙人	公司注册部副经理

序号	姓名	出资额 (万元)	比例	间接持有 智翔金泰 股份数量 (万股)	合伙人类型	职务
14	李春生	2.57	0.87%	10.00	有限合伙人	公司董事、 董事会秘书
15	邓奉娥	2.44	0.83%	9.50	有限合伙人	上海智翔高级工程师
16	陈燕	2.44	0.83%	9.50	有限合伙人	上海智翔人事主管
17	孙双双	2.18	0.74%	8.50	有限合伙人	上海智翔高级工程师
18	周兵	1.41	0.48%	5.50	有限合伙人	公司质量控制部经理
19	时海洋	1.28	0.44%	5.00	有限合伙人	上海智翔医学主管
20	周素平	1.15	0.39%	4.50	有限合伙人	上海智翔财务部出纳
21	傅胜	1.03	0.35%	4.00	有限合伙人	上海智翔仓库经理
22	顾俊	0.90	0.31%	3.50	有限合伙人	上海智翔工程师
23	王克争	0.77	0.26%	3.00	有限合伙人	上海智翔设备维修副 经理
24	周平华	0.77	0.26%	3.00	有限合伙人	公司高级工程师
25	彭江华	0.77	0.26%	3.00	有限合伙人	公司物控部副经理
26	年汉利	0.64	0.22%	2.50	有限合伙人	上海智翔区域经理
27	徐万里	0.64	0.22%	2.50	有限合伙人	公司工程师
28	李袁元	0.64	0.22%	2.50	有限合伙人	公司工程师
29	谭法世	0.64	0.22%	2.50	有限合伙人	公司原液生产部综合 主管
30	彭秀华	0.58	0.20%	2.25	有限合伙人	上海智翔行政专员
31	顾燕青	0.51	0.17%	2.00	有限合伙人	上海智翔财务部会计
32	孙塞北	0.51	0.17%	2.00	有限合伙人	上海智翔项目经理
33	揭小利	0.51	0.17%	2.00	有限合伙人	公司内审部经理
34	蒲飞角	0.51	0.17%	2.00	有限合伙人	公司土建主管
35	张博	0.46	0.16%	1.80	有限合伙人	公司工程师
36	程凯	0.38	0.13%	1.50	有限合伙人	公司助理工程师
合计		294.06	100.00%	1,146.00		

(2) 启智兴

截至本招股说明书签署日，启智兴的基本情况为：

企业名称	重庆启智兴商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 12 月 18 日
统一社会信用代码	91500113MA61AE7KXP

注册资本	450.00 万元
执行事务合伙人	刘志刚
注册地址	重庆市巴南区重庆国际生物城科技孵化楼
经营范围	一般项目：信息技术咨询服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），企业管理咨询，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，启智兴的出资结构为：

序号	姓名	出资额 (万元)	出资比例	间接持有 智翔金泰 股份数量 (万股)	合伙人类型	职务
1	刘志刚	90.00	20.00%	125.00	普通合伙人	公司董事、 首席科学官
2	黄莹	162.00	36.00%	225.00	有限合伙人	智仁美博总经理助理
3	周晓巍	45.36	10.08%	63.00	有限合伙人	智仁美博副总经理
4	刘玉兰	23.76	5.28%	33.00	有限合伙人	智仁美博抗体发现 部门经理
5	郭晶晶	22.32	4.96%	31.00	有限合伙人	智仁美博企业管理 部经理
6	郝小勃	22.32	4.96%	31.00	有限合伙人	智仁美博分子生物 学部门经理
7	胡俊杰	22.32	4.96%	31.00	有限合伙人	智仁美博稳定细胞 株部门经理
8	张雪萍	6.41	1.42%	8.90	有限合伙人	智仁美博药效学部 门项目经理
9	付信磊	5.47	1.22%	7.60	有限合伙人	智仁美博药效学部 门项目经理
10	刘子彬	5.18	1.15%	7.20	有限合伙人	智仁美博药效学部 门研发专员
11	吕远	4.54	1.01%	6.30	有限合伙人	智仁美博分子生物 学部门研发专员
12	万姝南	4.46	0.99%	6.20	有限合伙人	智仁美博药效学部 门项目经理
13	王松猛	3.96	0.88%	5.50	有限合伙人	智仁美博抗体发现 部门研发专员
14	黄利娟	3.74	0.83%	5.20	有限合伙人	智仁美博抗体发现 部门研发专员
15	王伟	3.74	0.83%	5.20	有限合伙人	智仁美博药效学部 门研发专员
16	安允伟	3.38	0.75%	4.70	有限合伙人	智仁美博稳定细胞 株部门研发专员
17	张霞飞	3.17	0.70%	4.40	有限合伙人	智仁美博企业管理 部采购专员
18	董儒楠	3.02	0.67%	4.20	有限合伙人	智仁美博分子生物 学部门研发专员

序号	姓名	出资额 (万元)	出资比例	间接持有 智翔金泰 股份数量 (万股)	合伙人类型	职务
19	杨帅	2.74	0.61%	3.80	有限合伙人	智仁美博抗体发现 部门研发专员
20	王亚丽	2.59	0.58%	3.60	有限合伙人	智仁美博分子生物 学部门研发专员
21	高宇	2.16	0.48%	3.00	有限合伙人	智仁美博企业管理 部行政后勤
22	黄维国	2.02	0.45%	2.80	有限合伙人	智仁美博分子生物 学部门研发专员
23	孙彬秩	1.94	0.43%	2.70	有限合伙人	智仁美博稳定细胞 株部门研发专员
24	吕娟宁	1.15	0.26%	1.60	有限合伙人	智仁美博稳定细胞 株部门研发助理
25	王莹	0.72	0.16%	1.00	有限合伙人	智仁美博药效学部 门研发助理
26	任晓珂	0.50	0.11%	0.70	有限合伙人	智仁美博企业管理 部行政助理
27	武晶晶	0.50	0.11%	0.70	有限合伙人	智仁美博稳定细胞 株部门研发助理
28	王颖	0.50	0.11%	0.70	有限合伙人	智仁美博分子生物 学部门研发助理
合计		450.00	100.00%	625.00		

（3）众智信

截至本招股说明书签署日，众智信的基本情况为：

公司名称	重庆众智信商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年12月18日
统一社会信用代码	91500113MA61AE781M
注册资本	241.72 万元
执行事务合伙人	常志远
注册地址	重庆市巴南区重庆国际生物城科技孵化楼
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），信息技术咨询服务，企业管理咨询，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，众智信的出资结构为：

序号	姓名	出资额 (万元)	出资比例	间接持有 智翔金泰 股份数量 (万股)	合伙人类型	职务
1	常志远	90.00	37.23%	335.10	普通合伙人	公司董事、总经理
2	戴力	26.86	11.11%	100.00	有限合伙人	公司副总经理
3	钱军华	21.49	8.89%	80.00	有限合伙人	公司首席技术官
4	张鑫	15.78	6.53%	58.75	有限合伙人	上海智翔副总经理
5	薛敏	12.76	5.28%	47.50	有限合伙人	上海智翔企业管理部 总监
6	边琳	6.85	2.83%	25.50	有限合伙人	上海智翔质量控制部 经理
7	向骥	6.71	2.78%	25.00	有限合伙人	公司工程设备部总监
8	乌日图 牧仁	5.10	2.11%	19.00	有限合伙人	公司原液生产部经理
9	阮国河	4.83	2.00%	18.00	有限合伙人	公司制剂生产部经理
10	寇敏	4.83	2.00%	18.00	有限合伙人	公司质量副总监
11	孙仁峰	4.43	1.83%	16.50	有限合伙人	公司技术部副总监
12	付维星	4.03	1.67%	15.00	有限合伙人	上海智翔临床运营部 副总监
13	陈汉胜	3.76	1.56%	14.00	有限合伙人	上海智翔细胞工艺部 经理
14	邹志通	3.69	1.53%	13.75	有限合伙人	上海智翔质量研究部 副经理
15	他向宇	3.22	1.33%	12.00	有限合伙人	公司企业管理部经理
16	张胜利	2.82	1.17%	10.50	有限合伙人	公司下游工艺开发部 经理
17	刘力文	2.69	1.11%	10.00	有限合伙人	公司董事、财务总监
18	龙俊善	2.55	1.06%	9.50	有限合伙人	公司证券事务代表
19	林一帆	2.28	0.94%	8.50	有限合伙人	上海智翔质量控制部 生化主管
20	刘向东	1.75	0.72%	6.50	有限合伙人	上海智翔中试生产部 经理
21	黄吉	1.61	0.67%	6.00	有限合伙人	上海智翔质量保证部 副经理
22	黄杰琪	1.21	0.50%	4.50	有限合伙人	公司工程设备部公用 系统主管
23	周彤	1.21	0.50%	4.50	有限合伙人	公司验证计量部副经 理
24	孙雪昆	1.10	0.46%	4.10	有限合伙人	公司采购部主管
25	王后国	1.07	0.44%	4.00	有限合伙人	上海智翔临床运营部 高级项目经理
26	张瑜婵	1.07	0.44%	4.00	有限合伙人	公司质量控制部生化 主管

序号	姓名	出资额 (万元)	出资比例	间接持有 智翔金泰 股份数量 (万股)	合伙人类型	职务
27	刘丹丹	0.94	0.39%	3.50	有限合伙人	公司质量控制部理化 主管
28	尹婕	0.94	0.39%	3.50	有限合伙人	公司质量保证部质量 运营主管
29	孙越	0.75	0.31%	2.80	有限合伙人	公司质量研究部质量 分析工程师
30	沈樛磊	0.67	0.28%	2.50	有限合伙人	上海智翔质量控制部 综合主管
31	袁春旭	0.67	0.28%	2.50	有限合伙人	公司工程设备部设备 主管
32	谭翠	0.67	0.28%	2.50	有限合伙人	公司原液生产部细胞 培养工程师
33	张志刚	0.67	0.28%	2.50	有限合伙人	公司工程设备部电气 主管
34	杨坤	0.67	0.28%	2.50	有限合伙人	公司工程设备部自控 主管
35	曾庆东	0.67	0.28%	2.50	有限合伙人	公司制剂生产部综合 主管
36	刁桂梅	0.54	0.22%	2.00	有限合伙人	公司财务部财务专员
37	李明良	0.40	0.17%	1.50	有限合伙人	公司企业管理部 IT 工 程师
38	高哲	0.40	0.17%	1.50	有限合伙人	公司质量控制部理化 助理工程师
合计		241.72	100.00%	900.00		

2、本次股权激励所履行的程序

2022 年 1 月 24 日，智翔金泰召开董事会，审议通过《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 2022 年股权激励计划》的议案。2022 年 2 月 8 日，智翔金泰召开 2022 年第一次临时股东大会，通过了《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 2022 年股权激励计划》的议案。

本计划项下的激励对象服务期为授予日至 2024 年 12 月 31 日，服务期内，自 2022 年 12 月 31 日起，公司应于每个会计年度结束后的 2 个月内完成对激励对象前一考核期间的考核。

如激励对象通过公司该考核期间的绩效考核，即可解除其持有的一定比例的限制性股权的处分限制，但仍应遵守本计划的限售期及减持安排；如未通过该考核期间的绩效考核、或在完成解除限制日前离职，员工持股平台普通合伙人或其

指定的有限合伙人按照授予价格回购该激励对象该考核期间原可解除限制的股权，激励对象应配合签署与激励股权回购的相关文件。

本计划服务期及解除限制的具体安排如下：

考核期间	考核通过条件	考核期对应的激励股份解锁比例
2022.1.1-2022.12.31	自激励对象取得激励股份之日起服务期满12个月，且2022年度个人考核达到合格及以上	激励对象取得的激励股份的20%
2023.1.1-2023.12.31	自激励对象取得激励股份之日起服务期满12个月，且2023年度个人考核达到合格及以上	激励对象取得的激励股份的20%
2024.1.1-2024.12.31	自激励对象取得激励股份之日起服务期满12个月，且2024年度个人考核达到合格及以上	激励对象取得的激励股份的60%

根据股权激励计划的要求，员工持有的限制性股权激励将分为 20%、20%和 60%三个批次进行解锁，公司将在每个会计年度结束后的 2 个月内完成对激励对象前一考核期间的考核。对于每批解锁的股份，将在授予日至解锁日进行分摊。

（三）子公司上海智翔的股权激励方案及调整

2016 年和 2018 年，上海智翔、单继宽与累计 33 名员工签署《智翔（上海）医药科技有限公司限制性股权授予协议书》，实施股权激励。本次股权激励设置解锁期与限制期，在限制期结束前，若激励对象离职，则被授予限制性股份将自动无条件失效。

上述 33 名员工中有 8 名员工在限制期内离职，根据原授予协议书的规则，原激励计划自动失效；另有 2 名员工在限制期外离职，此 2 名员工均签订“补充协议（II）”，放弃原授予协议书中全部股权；剩余 23 名员工已签署“补充协议”，放弃原激励计划，并参与智翔金泰 2022 年员工持股平台股权激励计划。

2022 年 9 月，发行人聘请具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司，对上海智翔 2016 年 6 月 30 日、2016 年 12 月 31 日和 2018 年 3 月 31 日价值进行追溯评估。根据追溯估值报告，2016 年 6 月 30 日上海智翔的估值为 5,824.90 万元，2016 年 12 月 31 日上海智翔的估值为 6,725.68 万元，2018 年 3 月 31 日上海智翔的估值为 9,694.00 万元。

股权激励约定的份额为上海智翔注册资本为 1 亿元时的股本数额，据此计算上海智翔股权激励各年应计提的股份支付金额如下：

单位：万元

确认股份支付金额					
2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
5.86	20.21	47.15	74.14	52.18	5.05

上海智翔按照上述金额确认了股份支付。

（四）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

发行人通过不同形式，以不同条件授予员工股权激励，有利于发行人针对性地激励员工骨干，稳定优秀人才，对发行人产品和技术的持续改进及业务的长期持续发展具有积极影响。

汇智鑫、启智兴、众智信作为员工持股平台，未从事其他经营业务；员工持股平台的持有人及其持有份额明确，不存在权属不清的情形，也不存在纠纷或潜在纠纷，不影响本公司主要股东持股稳定性。

1、直接授予股权激励对公司财务状况的影响

针对直接授予的股权激励，发行人于 2020 年度一次性确认相关股份支付费用 13,809.02 万元。

2、持股平台股权激励对公司财务状况的影响

授予公司员工持股平台的股权，属于公司为换取公司员工的服务以股份为对价进行结算的交易。根据协议，该股权增资系奖励上述人员在未来年度中对公司做出的贡献，对上述人员未来的服务年限做出限制，即附带服务年限限制，将在 2022 年至 2024 年间分摊确认股份支付费用。

十七、员工情况及社保、公积金缴纳情况

（一）截至报告期内各期末，发行人员工数量变化情况

报告期各期末，发行人员工数量变化情况如下：

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工（人）	341	313	246	199
合计	341	313	246	199

注：上述列示的公司员工人数含退休返聘等存在劳务关系的员工。

（二）员工人数及专业结构

报告期各期末，发行人员工合计人数分别为 199 人、246 人、313 人和 341 人。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人员工构成如下：

1、专业结构

岗位类别	人数（人）	比例
技术研发人员	298	87.39%
行政管理人员	43	12.61%
总人数	341	100.00%

2、学历构成

学历	人数（人）	比例
博士	5	1.47%
硕士	52	15.25%
本科	206	60.41%
大专及以下	78	22.87%
总人数	341	100.00%

（三）员工社会保障情况

1、报告期内社会保险的缴纳情况

报告期内，发行人及子公司为员工缴纳社会保险的情况如下：

时间	员工人数	缴纳项目	缴纳人数（人）	未缴人数（人）	差异原因
2019.12.31	199	养老保险	195	4	(1) 3 人为退休返聘人员，无需缴纳； (2) 1 人为军队转业人员，原单位已为其缴纳医保，公司未能为其缴纳社保。
		失业保险	195	4	
		工伤保险	195	4	
		医疗保险	195	4	
2020.12.31	246	养老保险	242	4	(1) 3 人为退休返聘人员，无需缴纳； (2) 1 人为军队转业人员，原单位已为其缴纳医保，公司未能为其缴纳社保。
		失业保险	242	4	
		工伤保险	242	4	
		医疗保险	242	4	
2021.12.31	313	养老保险	306	7	(1) 2 人为新入职员工； (2) 1 人因入职前以个人身份缴纳社保
		失业保险	306	7	

时间	员工人数	缴纳项目	缴纳人数(人)	未缴人数(人)	差异原因
		工伤保险	307	6	且处于欠费状态，公司无法为其缴纳当月社保；
		医疗保险	306	7	(3) 3 人为退休返聘人员，无需缴纳； (4) 1 人为军队转业人员，原单位已为其缴纳医保，公司无法为其缴纳社保； (5) 工伤保险较其他保险多缴纳 1 人系因 1 名员工离职后未能及时停止缴纳。
2022.06.30	341	养老保险	334	7	(1) 6 人为当月新入职员工，未能于当月缴纳；
		失业保险	334	7	(2) 4 人为退休返聘人员，无需缴纳；
		工伤保险	334	7	(3) 1 人因账户存在问题，公司无法为其缴纳；
		医疗保险	334	7	(4) 4 名员工虽于当月离职，但仍为其缴纳当月社会保险。

注：已缴纳人数含公司因异地用工而委托第三方代缴的员工人数，报告期内各年度年末分别为 3 人、5 人、8 人、7 人。

2、报告期内住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人及子公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

时间	员工人数(人)	缴纳人数(人)	未缴人数(人)	差异原因
2019.12.31	199	196	3	3 人为退休返聘人员，无需缴纳。
2020.12.31	246	242	4	(1) 1 人当月已在办理离职手续； (2) 3 人为退休返聘人员，无需缴纳。
2021.12.31	313	308	5	(1) 2 人为当月新入职员工； (2) 3 人为退休返聘人员，无需缴纳。
2022.06.30	341	338	3	(1) 2 人为当月新入职员工，未能于当月缴纳； (2) 4 人为退休返聘人员，无需缴纳； (3) 1 人因原单位尚未停止缴纳，公司无法为其缴纳； (4) 4 名员工虽于当月离职，但仍为其缴纳当月住房公积金。

注：已缴纳人数含公司因异地用工而委托第三方代缴的员工人数，报告期各年末分别为 3 人、5 人、8 人、7 人。

3、主管部门出具的合规证明情况

根据发行人及其子公司所属人力资源和社会保障局出具的证明、发行人书面确认并经查询发行人及其子公司所属的人力资源和社会保障局、政府信息公开网站等网站及其他互联网平台，发行人及其子公司报告期内不存在因违反劳动用工和社会保障相关法律法规而受到主管部门行政处罚的情形。

根据发行人及其子公司所属的住房公积金管理中心出具的证明、发行人书面确认并经查询发行人及其子公司所属的住房公积金管理中心、政府信息公开网站等网站及其他互联网平台，发行人及其子公司报告期内不存在因违反住房公积金管理相关法律法规而受到主管部门行政处罚的情形。

（四）劳务派遣情况

报告期内，公司存在部分用工人员由劳务派遣公司提供的情况。报告期内劳务派遣人数情况如下：

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
劳务派遣人员 (人)	5	7	5	3
占用工总数比例	1.45%	2.19%	1.99%	1.49%

报告期内，劳务派遣人员均从事洗衣、保洁等临时性或辅助性岗位，占公司用工总量的比例小于 10%，符合《劳务派遣暂行规定》《劳动合同法》的相关规定。

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务及主要产品

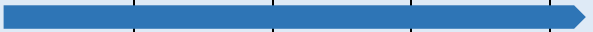
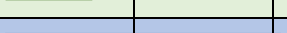
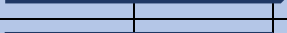
（一）主营业务

公司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两个技术平台；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。基于上述平台，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，其中 GR1501 为国内企业首家进入 III 期临床试验的抗 IL-17 单克隆抗体，GR1603 为国内企业首家进入 I 期临床试验的抗 IFNAR1 单克隆抗体，GR1801 是国内首家进入临床的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体，GR1901 为国内首家启动 I 期临床试验的抗 CD3×CD123 双特异性抗体。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、可负担的生物技术药物，满足人民群众未被满足的临床需求。

截至本招股说明书签署日，公司 6 个产品（9 个适应症）已进入临床研究阶段，临床适应症涵盖中重度斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎、系统性红斑狼疮、中重度特应性皮炎、哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、狂犬病被动免疫、多发性骨髓瘤和急性髓系白血病等多个治疗领域，其中 GR1501 针对中重度斑块状银屑病适应症已完成 III 期临床试验的随访，达到主要临床终点；GR1501 用于治疗放射性阳性中轴型脊柱关节炎处于 III 期临床试验阶段、GR1501 用于治疗狼疮性肾炎适应症已取得药物临床试验批准通知书；GR1801 用于疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫处于 III 期临床试验阶段；GR1802 用于中重度哮喘、中重度特应性皮炎处于 II 期临床试验阶段，慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症处于 I 期临床试验阶段，还有 2 个产品（2 个适应症）处于 I 期临床试验阶段，1 个品种（1 个适应症）已经启动 I 期临床试验，1 个产品提交 IND 申请，5 个产品处于临床前研究阶段。

（二）主要产品情况

截至本招股说明书签署日，公司立项开发的产品 12 个，具体情况如下：

疾病领域	产品代码	靶点	分子类型	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA
自身免疫性疾病	GR1501	IL-17A	单克隆抗体	中重度斑块状银屑病						
				中轴型脊柱关节炎						
				狼疮性肾炎*						
	GR1802	IL-4R α	单克隆抗体	哮喘						
				中、重度特应性皮炎						
				慢性鼻窦炎伴鼻息肉						
				慢性自发性荨麻疹						
	GR1603	IFNAR1	单克隆抗体	系统性红斑狼疮						
	GR2002	TSLP	双特异性抗体	哮喘，COPD 等						
	WM1R3	IL-1 家族受体	双特异性抗体	银屑病、IBD 等						
感染性疾病	GR1801	RABV	双特异性抗体	狂犬病被动免疫						
	GR2001	破伤风毒素	单克隆抗体	破伤风被动免疫						
	GR2201	带状疱疹病毒	单克隆抗体	治疗 VZV 感染						
肿瘤	GR1803	CD3 $\times$ BCMA	双特异性抗体	多发性骨髓瘤						
	GR1901	CD3 $\times$ CD123	双特异性抗体	急性髓系白血病						
	WM202	CD3 $\times$ MAGE-A4	双特异性抗体	MAGE-A4 阳性的黑色素瘤						
	WM215	保密	单域抗体-细胞因子融合蛋白	头颈部鳞癌						

注：*狼疮性肾炎，IND 批准进入 II 期临床试验，II 期等待启动中。

1、自身免疫性疾病领域

（1）GR1501

1) 产品概述

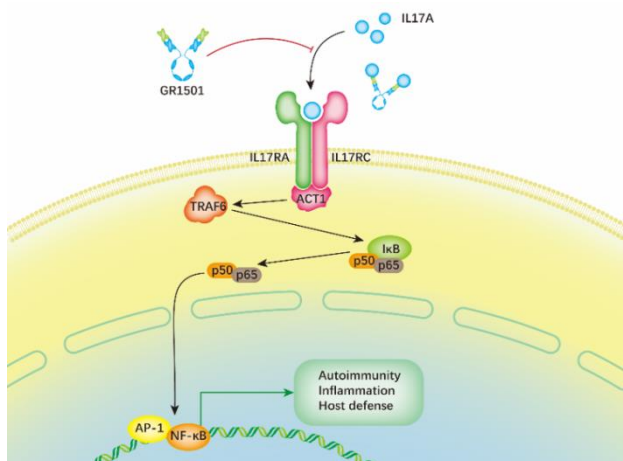
GR1501 是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体，通用名为赛立奇单抗（Xeligekimab），注册分类为治疗用生物制品 1 类，已取得抗体分子结构专利，作用靶点为 IL-17A。GR1501 于 2018 年 4 月获得国家药品监督管理局（现为国家药品监督管理局）颁发的《药物临床试验批件》，批准开展适应症为斑块状银屑病的临床试验。2019 年 12 月，获得国家药品监督管理局同意开展中轴型脊柱关节炎适应症的临床试验通知书。2022 年 8 月，公司获得国家药品监督管理局同意开展狼疮性肾炎的药物临床试验批准通知书。

2) 作用机理

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。

GR1501 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。

GR1501 作用机理示意图



3) GR1501 的非临床研究情况

临床前主要药效学研究结果显示：GR1501 能选择性地与 IL-17A 结合，阻断 IL-17A 与 IL-17RA 的结合，抑制 IL-17RA 的下游信号转导；抑制 IL-17A 诱导的炎性反应的发生和发展；其疗效与 Secukinumab 相当。

在临床前安全性评价中，通过组织交叉反应试验、食蟹猴单次给药毒性试验、食蟹猴重复给药毒性试验等安全性评价试验确定了 GR1501 的安全性特征：在食蟹猴单次皮下注射给药试验中，受试动物对 GR1501 的最大耐受剂量(MTD)≥400 mg/kg。在食蟹猴重复给药试验中，NOAEL 值为 150mg/kg。

以上研究结果表明，GR1501 治疗靶点明确、疗效确切、安全性良好。

4) GR1501 中重度斑块状银屑病适应症的临床研究情况

截至 2022 年 9 月 30 日，GR1501 共登记 3 项中重度斑块状银屑病适应症的临床试验，具体情况如下：

序号	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
1	CTR20181154	GR1501-001	在斑块状银屑病患者中的耐受性、药代动力学、免疫原性、剂量递增的安全性、初步疗效评价临床研究	I/II	完成
2	CTR20191529	GR1501-003	在斑块状银屑病患者中耐受性、药代动力学、免疫原性、剂量递增的安全性、初步疗效评价临床研究	I	完成
3	CTR20210246	GR1501-004	治疗慢性中、重度斑块状银屑病患者有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究	III	完成 60 周随访

①I 期临床试验（GR1501-001）主要结果如下：

中国斑块状银屑病患者单次皮下注射 10mg~200mg 和多次皮下注射 60mg~150mg 的 GR1501 注射液，安全性和耐受性良好。

受试者单次皮下注射不同剂量 GR1501 注射液（10mg、30mg、60mg、100mg、150mg 和 200mg）后，其体内药物暴露量（AUC_{0-t}）和达峰浓度 C_{max} 随着给药剂量的增加而比例性增加，呈线性动力学特征；受试者多次皮下注射不同剂量（60mg、100mg 和 150mg），体内出现明显的药物蓄积。

GR1501 注射液单次皮下注射给药量为 100mg 以上，在给药后第 42 天开始获得 PASI75 应答，随着给药剂量的增加获得 PASI75 应答的受试者比例增加；

给药量为 150mg 以上，在给药后第 42 天开始获得 PASI90 应答，200mg 组在给药后第 15 天开始有受试者获得 sPGA 应答。多次给药第 4 周期的第 14 天，60mg、100mg 和 150mg 剂量组均有 50%以上的受试者获得 PASI75、PASI90 和 sPGA 应答。GR1501 注射液对斑块状银屑病患者有治疗作用，推测临床有效性探索剂量为 100mg、150mg 或 200mg。

GR1501 注射液仅 1 例受试者报告 ADA 阳性，且安慰剂组也有 1 例受试者 ADA 阳性，不能排除 ADA 假阳性的可能。该药物在本临床试验中表现出较低的免疫原性。

②高剂量组 I 期临床试验（GR1501-003）主要结果如下：

中国中重度斑块状银屑病患者单次皮下注射 300mg 和多次皮下注射 200mg-300mg 的 GR1501 注射液，安全性和耐受性良好。

GR1501 注射液单次给药 300mg 后，血药浓度达峰时间约为 8 天（中位值），与 GR1501-001 剂量递增试验中报告的 10-200mg 的达峰时间近似。不同剂量（200mg 和 300mg）多次皮下注射给药，患者体内 GR1501 有明显的蓄积。

GR1501 注射液 200mg、300mg 剂量范围内，结合安全性和初步疗效探索结果，提示安全、有效，可以作为后续开发的拟用剂量。

GR1501 注射液 200mg、300mg 剂量下本试验观察周期内未观察到 ADA 阳性，提示该试验药物免疫原性较低。

③II 期临床试验（GR1501-001）期中分析总结报告如下：

本试验旨在考查不同给药模式下，100mg-200mg 的 GR1501 注射液在斑块状银屑病患者中的安全性、有效性。初步数据表明，现有人群治疗模式下，GR1501 注射液具有良好的安全性、有效性，且免疫原性低。

结合本阶段临床试验安全性、有效性数据，以及 GR1501-003 试验的疗效数据，并根据暴露-反应分析等结果，推荐采用 200mg、Q2W 作为下一阶段临床试验前 12 周给药方案。

II 期临床试验期中有效性分析表明，在 100mg-200mg 剂量组 12 周时 PASI75 应答率（FAS）达到 86.0%-89.8%，而同期安慰剂 PASI75 应答率仅为 2.0%。达

到主要临床终点。

随着给药时间的延长，PASI75 的受试者应答率逐渐增加，同样的治疗趋势也表现在 PASI90、sPGA（0-1 分）上。

治疗期间的不良事件、不良反应的严重程度多为 1-2 级，不良事件、1-2 级不良事件、3-5 级不良事件、重要不良事件、严重不良事件等指标的组间比较差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。未发生与药物相关的严重不良事件。

④II 期临床试验（GR1501-001 病例扩展研究阶段）终期分析总结报告主要结果如下：

GR1501-001（病例扩展研究阶段，II 期）临床试验共入组 199 例受试者。GR1501 注射液 12 周治疗有效的受试者，12 周后采用 200mg 剂量每四周给药一次治疗，在第 52 周 PASI75 应答率达到 98.8%；对于 12 周治疗无效/部分有效的受试者，12 周后采用 200mg 剂量每四周给药一次治疗，在第 52 周时 PASI75 应答率达到 82.4%；上述结果提示：对于短期治疗效果不满意的受试者持续用药仍可以显著提高治疗效果；同时对于治疗有效的受试者长期用药也可以维持良好的治疗效果。

安全性方面：治疗随访至 60 周，入组 199 例受试者，大多数不良事件严重程度均为 1-2 级。共报告 8 例次严重不良事件，其中：12 周内共报告 4 例次严重不良事件（其中安慰组报告 1 例（1/49））、试验组报告 3 例（3/150），均判断与药物无关；GR1501 注射液长期用药随访期间（12-60 周）共新增 4 例次严重不良事件报告，其中 1 例经中心研究者判断与药物有关（经主要研究者和申办方结合既往病史判断与药物无关）、3 例判断与药物无关。

上述结果提示 GR1501 注射液长期用药安全性好、治疗效果良好。GR1501 注射液 II 期临床试验结果符合预期。

5）GR1501 中轴型脊柱关节炎适应症的临床研究情况

临床试验登记具体情况如下：

序号	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
1	CTR20201602	GR1501-002	在活动性中轴型脊柱关节炎患者中重复给药初步药效、安全性、药代动力学和免疫原性特征的一项随	II	完成

序号	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
			机、双盲、安慰剂对照临床试验		
2	CTR20220952	GR1501-007	一项评价 GR1501 注射液在放射学阳性中轴型脊柱关节炎患者中有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验	III	进行中

II 期临床试验（GR1501-002）的主要结果如下：

II 期临床试验有效性表明在 100mg-300mg 剂量组：16 周时 FAS 集（FAS 填补）下 ASAS20 应答率达到 72.5%-77.5%，安慰剂 ASAS20 应答率为 52.5%，达到主要临床终点。试验药物整体的安全性、耐受性良好。支持继续开展活动性中轴型脊柱关节炎适应症的 III 期临床试验。

6）GR1501 狼疮性肾炎适应症的临床研究情况

2022 年 8 月，公司获得国家药品监督管理局同意 GR1501 注射液开展狼疮性肾炎的药物临床试验批准通知书。GR1501 狼疮性肾炎适应症的临床研究准备工作正在有序开展。

7）GR1501 的研究进展及上市计划

①中重度斑块状银屑病研究进展及上市计划

GR1501 已经完成中重度斑块状银屑病的 I 期和 II 期临床试验，已经完成 III 期临床试验的随访，III 期临床试验方案如下：

试验名称	一项评价 GR1501 注射液治疗慢性中、重度斑块状银屑病患者有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究
登记号	CTR20210246
方案编号	GR1501-004
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
主要临床终点	（1）达到 PASI75 的受试者比例（第 12 周）；（2）达到 PGA（0~1）的受试者比例（第 12 周）。
次要临床终点	（1）达到 PASI90 的受试者比例（第 12 周）；（2）达到 PASI75、PASI90、PGA（0~1）的受试者比例（第 52 周）等。
目标入组人数	420 人

GR1501 产品的最新随访总结数据如下：

主要终点指标(FAS 集)：第 12 周达到 PASI75 的受试者比例试验组为 90.7%，安慰剂对照组为 8.6%；第 12 周达到 PGA（0~1）的受试者比例试验组为 74.4%，安慰剂对照组为 3.6%。达到主要临床终点（P<0.001）。

24 周疗效数据：试验组采用 GR1501 注射液 200mg Q4W 维持治疗，第 24 周达到 PASI75 的受试者比例为 98.6%、第 24 周达到 PGA（0~1）的受试者比例为 84.4%。24 周疗效数据表明，继续用药可以持续提高治疗效果。

52 周长期疗效数据：2022 年 9 月 22 日完成全部受试者随访，目前长期随访的临床试验数据尚在数据清理中，预计 2022 年 12 月获取长期疗效数据。

公司计划在完成数据清理统计后提交新药上市申请，预计 2024 年初获批上市。

②中轴型脊柱关节炎研究进展及上市计划

i、放射学阳性中轴型脊柱关节炎

GR1501 已经完成活动性中轴型脊柱关节炎的 II 期临床试验，目前已经启动放射学阳性中轴型脊柱关节炎的 III 期临床试验，方案如下：

试验名称	一项评价 GR1501 注射液在放射学阳性中轴型脊柱关节炎患者中有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验
登记号	CTR20220952
方案编号	GR1501-007
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
主要临床终点	第 16 周时 ASAS20 的患者比例
次要临床终点	（1）观察周期内其它时间点 ASAS20 的患者比例；（2）观察周期内不同时间点 ASAS40 的患者比例等。
目标入组人数	465 人

计划 2023 年 3 月完成入组，2024 年二季度，完成 III 期临床试验并提交上市申请。计划 2025 年三季度，GR1501 放射学阳性中轴型脊柱关节炎适应症获

批上市。

ii、放射学阴性中轴型脊柱关节炎

2022 年 08 月 19 日，公司就放射学阴性中轴型脊柱关节炎适应症向 CDE 递交临床试验申请，计划 2023 年上半年启动临床试验，预计 2028 年三季度完成 III 期临床试验并提交上市申请。预计 2029 年底获批上市。

③狼疮性肾炎研究进展及上市计划

2022 年 8 月，公司取得了狼疮性肾炎的药物临床试验批准通知书。公司目前正在根据 CDE 意见完善临床试验方案，开展伦理递交等前期工作，计划于 2022 年第 4 季度启动狼疮性肾炎的 II 期临床试验。

8) GR1501 的产品特点

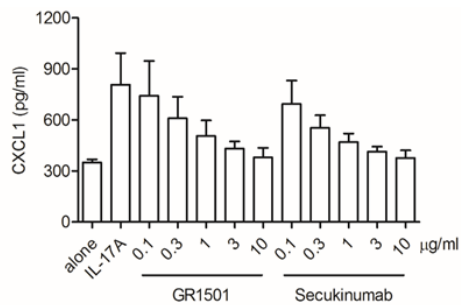
①分子设计差异化

GR1501 注射液是基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台开发的高亲和力、全人源（IgG4 亚型）抗人 IL-17A 单克隆抗体。GR1501 与抗 IL-17 单克隆抗体药物分子设计对比如下：

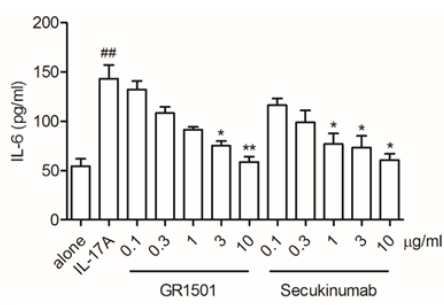
抗体	靶点	机制	抗体来源	抗体亚型
GR1501 赛立奇单抗 (Xeligekimab)	IL-17A	结合 IL-17A，阻断 IL-17A/IL17Ra 信号通路	全人源	IgG4
司库奇尤单抗 (Secukinumab)			全人源	IgG1
依奇珠单抗 (Ixekizumab)			人源化	IgG4
布罗利尤单抗 (Brodalumab)	IL-17RA	结合 IL-17RA，阻断 IL-17A/IL17RA 信号通路	全人源	IgG2

②细胞学试验显示抑制炎症因子效果良好

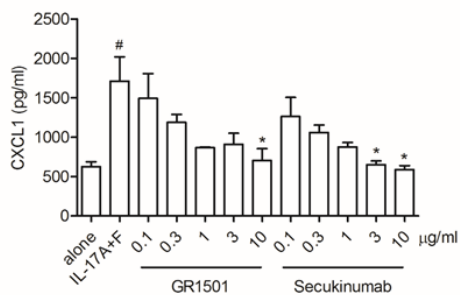
临床前细胞学试验显示，GR1501 注射液能有效抑制 IL-17A，IL-17A/F 诱导 HDFa 细胞（成人真皮成纤维细胞）、HaCaT 细胞（人永生化表皮细胞）和 FLS-RA 细胞（类风湿关节炎成纤维样滑膜细胞）产生的 CXCL1 和 IL-6，在试验条件下呈明显量效关系，且与 IL-17A 抗体上市药物司库奇尤单抗（Secukinumab）相当。



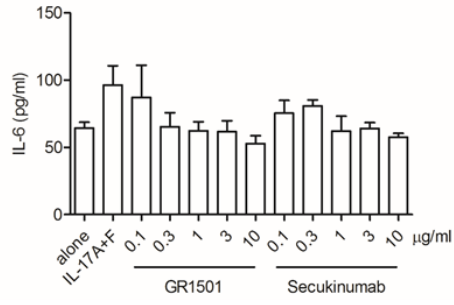
GR1501 对 hIL-17A 诱导的 FLS-Ra 细胞上清中 CXCL1 分泌的影响



GR1501 对 hIL-17A 诱导的 FLS-Ra 细胞上清中 IL-6 分泌的影响
##P < 0.01 versus alone; *P < 0.05 versus IL-17A, **P < 0.01 versus IL-17A.



GR1501 对 hIL-17A/F 诱导的 FLS-Ra 细胞上清中 CXCL1 分泌的影响
#P < 0.05 versus alone; *P < 0.05 versus IL-17A/F



GR1501 对 hIL-17A/F 诱导的 FLS-Ra 细胞上清中 IL-6 分泌的影响
#P < 0.05 versus alone; *P < 0.05 versus IL-17A/F.

③动物模型显示免疫原性低，安全性好

GR1501 的临床前研究显示：GR1501 食蟹猴 13 周和 26 周皮下重复给药试验中剂量 15~150mg/kg，QW，其 NOAEL 均为 150mg/kg，抗药抗体（ADA）发生率分别为 3.3%和 6.6%。

④临床试验显示 GR1501 药效良好

i、中重度斑块状银屑病适应症

GR1501-001（II 期临床试验）	安慰剂组	200mg 组
	（N=49）	（N=51）
PASI75（FAS、12 周）	2.0%	88.2%

全分析集提示：GR1501 产品 200mg 组 12 周在 PASI75 应答为 88.2%，GR1501 产品药效良好。

ii、中轴型脊柱关节炎疗效

GR1501-002（II 期临床试验）	安慰剂组	200mg 组
	（N=40）	（N=40）
ASAS20（FAS 填补、16 周）	52.5%	75.0%

全分析集提示：GR1501 产品 200mg 组 16 周在 ASAS20 应答为 75.0%，GR1501 产品药效良好。

⑤工艺成熟、质量可控

公司抗体产业化基地建设一期工程已于 2019 年建设完成并获得《药品生产许可证》，具备 4,400L 规模（2*2,000L 和 2*200L）的原液生产能力。公司在该车间完成了 GR1501 产品的工艺放大工作，基本锁定了 GR1501 产品 2,000L 商业化生产规模的生产工艺。目前 GR1501 注射液的产能为 182 万支/年。

9) GR1501 的目标市场及竞争格局

①斑块状银屑病

i、银屑病概述

银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，典型临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布，无传染性，治疗困难，常罹患终身。银屑病的病因涉及遗传、免疫、环境等多种因素，通过以 T 淋巴细胞介导为主、多种免疫细胞共同参与的免疫反应引起角质形成细胞过度增殖或关节滑膜细胞与软骨细胞发生炎症。

ii、流行病学数据

中国银屑病诊疗指南（2018 完整版）显示：银屑病患率在中国各地有一定差异，2008 年中国 6 省市银屑病流行病学调查结果为 0.47%，2017 年西南 4 省市银屑病流行病学调查结果为 0.5%。

②中轴型脊柱关节炎

i、中轴型脊柱关节炎概述

中轴型脊柱关节炎主要包括两类：放射学中轴型脊柱关节炎（主要指：强直性脊柱炎（AS））和放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）。随着对疾病

认识的深入，AS 逐渐被 axSpA 取代诊疗指南。

中轴型脊柱关节炎（axSpA）是一种慢性炎症主要累及脊柱和骶髂关节，伴或不伴脊柱关节外表现，包括：外周关节炎、肌腱端炎、虹膜炎、银屑病和炎症性肠炎。中轴型脊柱关节炎表现为：疼痛明显、僵硬和关节功能丧失。重要的是，中轴型脊柱关节炎患者同时可能伴随骨质疏松、心血管疾病、纤维组织肌痛、抑郁等合并症，增加了疾病负担并导致病情管理的复杂性。

ii、流行病学数据

中国一项 13,315 名汉族人群腰痛及中轴型脊柱关节炎的流行病学调查研究结果显示，axSpA 的成人患病率约为 0.507%。

③临床需求及市场容量

i、IL-17 靶点抗体药物对斑块状银屑病有着良好的治疗效果

银屑病的治疗目的以控制症状、改善患者生活质量为主。银屑病的治疗方案应根据患者症状确定，轻度以外用治疗为主，中重度可使用系统治疗，对传统系统性药物治疗效果欠佳的患者可适当选择靶向生物制剂治疗。外用治疗药物主要包括：维生素 D3 衍生物和糖皮质激素等；传统系统性药物主要包括：阿维 A、甲氨蝶呤和环孢素等；生物制品主要包括：阿达木单抗、乌司奴单抗、司库奇尤单抗和古塞奇尤单抗等。相对 TNF- α 拮抗剂，《中国银屑病生物制剂治疗指南（2021）》指出，对于有罹患结核病、乙型肝炎、心衰的高风险因素或有既往病史者，IL-17A 拮抗剂和 IL-12/23 拮抗剂的安全性优于 TNF- α 拮抗剂。海外研究结果显示，司库奇尤单抗（IL-17 拮抗剂）优于依那西普（TNF- α 拮抗剂）和乌司奴单抗（IL-12/23 拮抗剂），古塞奇尤单抗（IL-23 拮抗剂）48 周 PASI90 应答率和 PASI100 应答率优于司库奇尤单抗（IL-17A 拮抗剂）。国内已经上市的银屑病药物治疗效果对比情况如下：

种类	药品	有效性	安全性
外用药物	卡泊三醇	维生素 D3 衍生物。卡泊三醇能抑制皮肤细胞（角质细胞）增生和诱导其分化，从而使银屑病皮损的增生分化异常得以纠正。	皮肤反应。
	氟倍他索	强效皮质类固醇外用制剂。具有较强的毛细血管收缩作用，其抗炎作用为氢化可的松的 112.5 倍，倍他米松磷酸钠的 2.3 倍，氟轻松的 18.7 倍。	用药部位产生红斑、灼热、瘙痒等刺激症状。

种类	药品	有效性	安全性
传 统 系 统 性 药 物	阿维 A	在对银屑病和角化异常性疾病进行的临床试验证实阿维 A 可使表皮细胞增生、分裂以及角质形成等正常化。	维生素 A 过多症的表现如嘴唇干燥。
	环孢素	免疫抑制剂，可选择性阻滞免疫活性淋巴细胞的细胞周期，使其停留在 G0 期或 G1 期，主要阻滞辅助型 T 淋巴细胞，还可抑制淋巴因子的产生和释放，不影响吞噬细胞的功能，不产生骨髓抑制作用。	肾功能不全、震颤、多毛症、高血压、腹泻、厌食、恶心和呕吐。
	甲氨蝶呤	在治疗银屑病时，甲氨蝶呤仅限用于对其它治疗方式疗效不明显的严重、顽固和致残性病例，并且只能在组织活检和/或适当会诊明确诊断后使用。	骨髓抑制和粘膜损伤，主要表现为溃疡性口腔黏膜炎、白细胞减少、恶心和其它胃肠道异常。
生 物 制 品	阿达木单抗（TNF- α 拮抗剂）	适用于需要进行系统治疗的成年中重度慢性斑块状银屑病患者，可与 TNF- α 特异性结合，阻断 TNF- α 与 p55 和 p75 细胞表面的 TNF 受体的相互作用。16 周时 70.9-79.6% 的患者达到 PASI75 的疗效。	感染、注射部位反应、头痛和骨骼肌肉疼痛。
	乌司奴单抗（IL-12/23 拮抗剂）	适用于对环孢素、甲氨蝶呤或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）等其他系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者，12 周时 67%（45mg）和 66-76%（90mg）的银屑病患者达到 PASI75 的疗效。	鼻咽炎和头痛。
	司库奇尤单抗（IL-17A 拮抗剂）	适用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成年患者，52 周时 85.0%（150mg）和 95.4%（300mg）的患者达到 PASI75 的疗效。	上呼吸道感染（最常见的是鼻咽炎、鼻炎）。
	古塞奇尤单抗（IL-23 拮抗剂）	VOYAGE 1 研究结果显示，古塞奇尤单抗相对于阿达木单抗 16 周时 PASI75 为 91.2%Vs73.1%，24 周时 PASI75 为 91.2%Vs72.2%，48 周时 PASI75 为 87.8%Vs62.6%；ECLIPSE 研究结果显示，古塞奇尤单抗相对于司库奇尤单抗：12 周的 PASI75 为 89.3%Vs91.6%，12 周的 PASI90 为 69.1%Vs76.1%，12 周和 48 周的 PASI75 为 84.6%Vs80.2%，48 周的 PASI90 为 84.5%Vs70.0%，48 周时 PASI100 为 58.2%Vs48.4%。	最常见的药物不良反应（ADR）是呼吸道感染。
其 他 小 分 子 药 物	阿普米司特	16 周达到 PASI75 的受试者比例为 31.7%。	腹泻、恶心、头痛（包括紧张性头痛）和 URTI，通常为轻度或中度，往往在受试者继续接受阿普米司特期间消退。

数据来源：药品说明书，药智咨询整理

注：阿达木单抗、乌司奴单抗、司库奇尤单抗和阿普米司特药品说明书的数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较；

注：古塞奇尤单抗药品说明书的数据为头对头研究数据，数据显示：12 周和 48 周 PASI75 应答率，古塞奇尤单抗与司库奇尤单抗相当；12 周 PASI90 应答率，司库奇尤单抗略高于古塞奇尤单抗；48 周 PASI90 应答率，古塞奇尤单抗高于司库奇尤单抗，48 周 PASI100 应答

率，古塞奇尤单抗高于司库奇尤单抗。

上述不同治疗方式的年治疗费用及纳入医保情况如下：

治疗方案	代表药品名称&规格	用药频次[注 1]	最低中标价[注 2]	年费用	是否纳入医保[注 3]
维 D 衍生物	卡泊三醇软膏（15g）	少量涂于患处皮肤，每日两次，适当时可减少为每日一次给药。全年用药，按每 6 周 4 支量计算。	52.00 元/支	约 0.18 万元	是
强效皮质类固醇外用制剂	丙酸氯倍他索乳膏（10g）	薄薄一层均匀涂于患处，一日两次。不可长期大面积用药。一般连续用药不超过 2 周。按 1 周 5 支量计算。	2.60 元/支	约 0.07 万元	是
维 A 酸类	阿维 A 胶囊（10mg）	初始治疗，每天 25-30mg，有效后维持治疗每天 25-50mg，全年用药。	1.38 元/粒	约 0.13 万元	是
免疫抑制剂	环孢素软胶囊（25mg）	为缓解病情，推荐的初始剂量为 2.5 毫克/公斤/天，分两次口服。若治疗 4 周后病情无改善，可逐步每月增加 0.5-1.0 毫克/公斤，但不应超过 5 毫克/公斤/天。5 毫克/公斤/天的剂量使用 4 周后仍不能改善皮损，或有效剂量不符合安全指南，则均应停药。对某些需快速改善病情的病例，可将初始剂量调整至 5 毫克/公斤/天。为了维持疗效，各患者的剂量应分别调整至最小有效量，但不应超过 5 毫克/公斤/天。如果症状持续缓解 6 个月以上，应停用本品，尽管停药后复发可能增加。	3.00 元/粒	约 1.10 万元	是
抗叶酸类药物	甲氨蝶呤片（2.5mg）	一天一次，一次 5-10mg，每周 1-2 次。	1.80 元/片	约 0.07 万元	是
免疫抑制剂类（生物制剂）	司库奇尤单抗注射液（1ml:150mg）	第 0、1、2、3、4 周进行皮下注射初始给药 300mg，随后维持该剂量每 4 周给药一次。	1,188.00 元/支	约 4.04 万元	是
	乌司奴单抗注射液（0.5ml: 45mg）	首次 45 mg 皮下注射，4 周后及之后每 12 周给予一次相同剂量。全年用药约 6 支。	4,318.00 元/支	约 2.59 万元	是
	阿达木单抗注射液（0.8ml: 40mg）	首次皮下注射 80mg，然后自首次给药后一周开始每两周皮下注射 40mg。	799.00 元/支	约 2.24 万元	是
	古塞奇尤单抗注射液（1mL: 100mg）	第 0 周和第 4 周时皮下给药 100 mg，之后每 8 周接受一次相同剂量维持。	28,000.00 元/支	约 22.40 万元	否
其他小分子药物	阿普米司特（10、20、30mg/片，60 片/瓶）	第 1 天早晨服用 10mg，第 2 天早晚各服用 10mg，第 3 天早晨服用 10mg 晚上服用 20mg，第 4 天早晚各服用 20mg，第 5 天早晨服用 20mg 晚上服用 30mg，第 6 天及以后早晚各服用 30mg。	3,500 元/瓶	约 4.22 万元	否

注 1：用药频次来源于各产品说明书；

注 2：中标价来源于全国 31 个省自治区直辖市的药品招标信息，为该产品 2022 年最新中标价；

注 3：医保信息来源于国家医保（2021 版）；

注 4：本维莫德主要用于轻至中度稳定性寻常型银屑病，因此未纳入比较。

目前已经上市药品中，IL-17 靶点抗体药物对银屑病有着良好的治疗效果。2019 年以来，IL-17 靶点抗体药物司库奇尤单抗、依奇珠单抗和布罗利尤单抗陆续在国内上市，IL-17 靶点抗体药物治疗效果较好。由于 IL-17 靶点抗体药物价格较高、渗透率较低，银屑病的治疗领域仍存在巨大的临床需求。

ii、IL-17A 靶点抗体药物对中轴型脊柱关节炎有着良好的治疗效果

根据《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗的专家共识》，ax-SpA 主要药物治疗包括非甾体类抗炎镇痛药（NSAIDs）、改善病情抗风湿类药物（DMARDs）、皮质类固醇药物（不推荐长期大量使用）、肿瘤坏死因子拮抗剂（TNFi）和 IL-17 抑制剂等。中轴型脊柱关节炎药物治疗效果对比情况如下：

种类	有效性	安全性
NSAIDs	缓解患者症状，但对于疾病的活动度、炎症水平及放射学改善效果不佳。	存在消化道不良反应；出血风险。
DMARDs	对于合并外周关节炎的 ax-SpA 患者有一定的益处，但对于大多数 ax-SpA 患者疗效存在争议。	消化道反应、红斑瘙痒、头痛心悸等。
TNFi	TNFi 可有效改善患者症状、降低炎症水平及抑制疾病进展，以阿达木单抗为例，针对强直性脊柱炎大样本研究，ASAS20 第 2 周为 42%（v.s,安慰剂 16%），第 12 周为 58%（v.s,安慰剂 21%）；第 24 周为 51%（v.s,安慰剂 19%）。	感染、注射部位反应、头痛和骨骼肌肉疼痛。
IL-17A 抑制剂	以司库奇尤单抗为例，第 16 周 ASAS20 为 58.4%（v.s,安慰剂 36.6%）；ASAS40 为 43.9%（v.s,安慰剂 17%）。	上呼吸道感染（最常见的是鼻咽炎、鼻炎）。

数据来源：《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗的专家共识（2019 年版）》，药品说明书，药智咨询整理

注：上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

在已经上市药品中，IL-17 靶点抗体药物的 16 周临床疗效与抗 TNF- α 抗体药物相当，IL-17 靶点抗体药物对中轴型脊柱关节炎有着良好的治疗效果。目前，各国和地区指南中均推荐生物制剂（TNFi 药物、IL-17 靶点抗体药物等）作为中轴型脊柱关节炎治疗药物。由于 IL-17 靶点抗体价格较高、渗透率较低，中轴型脊柱关节炎的治疗领域仍存在巨大的临床需求。

iii、IL-17 靶点抗体药物市场空间广阔

由于 IL-17 靶点抗体药物对银屑病和中轴型脊柱关节炎等适应症具有较好的治疗效果，全球 IL-17 靶点抗体药物销量快速增长。以司库奇尤单抗为例，其全

球销售收入从 2019 年的 35.51 亿美元增长到 2021 年的 47.18 亿美元，稳居全球畅销药前 30 名。

根据流行病学数据，我国有银屑病患者约 570 万人，中轴型脊柱关节炎成年人患者约 560 万人，IL-17 靶点抗体药物对上述疾病有着良好的治疗效果，2019 年 4 月司库奇尤单抗在中国获批上市，2020 年和 2021 年中国销售额分别约 5 亿元和 15 亿元。随着药品价格的下降和渗透率的提高，预计 IL-17 靶点抗体药物市场空间巨大。

④竞争格局

截至本招股说明书签署日，中重度斑块状银屑病和中轴型脊柱关节炎适应症的生物制品市场竞争激烈。国内已上市及在研的银屑病适应症生物制品如下：

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	适应症的 中国获批/ 临床登记时间	产地	医保 情况
重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三生国健	TNF- α	18岁及18岁以上成人中度至重度斑块状银屑病	上市	2007	国产	乙类
依那西普	辉瑞/ 惠氏	TNF- α	银屑病	上市	2010	进口	未纳入
英夫利西单抗	强生	TNF- α	银屑病	上市	2006	进口	乙类
英夫利昔单抗生物类似药	海正药业	TNF- α	银屑病	上市	2021	国产	乙类
英夫利西单抗生物类似药	百迈博	TNF- α	银屑病	上市	2021	国产	乙类
英夫利西单抗生物类似药	嘉和生物	TNF- α	银屑病	上市	2022	国产	乙类
阿达木单抗	艾伯维	TNF- α	中重度斑块状银屑病	上市	2010	进口	乙类
阿达木单抗生物类似药	百奥泰	TNF- α	银屑病	上市	2019	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	海正药业	TNF- α	成年中重度慢性斑块状银屑病患者	上市	2019	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	复宏汉霖	TNF- α	银屑病	上市	2020	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	信达生物	TNF- α	银屑病	上市	2020	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	正大天晴	TNF- α	银屑病	上市	2022	国产	乙类

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	适应症的 中国获批/临 床登记时间	产地	医保 情况
阿达木单抗生物类似药	迈威生物	TNF- α	银屑病	上市	2022	国产	乙类
乌司奴单抗	杨森制药	IL-23; IL-12	中重度银屑病	上市	2017	进口	乙类
古塞奇尤单抗	杨森制药	IL-23A	中重度斑块状银屑病	上市	2019	进口	未纳入
司库奇尤单抗	诺华	IL-17A	中度至重度斑块状银屑病	上市	2019	进口	乙类
依奇珠单抗	礼来	IL-17A	中度至重度斑块型银屑病	上市	2019	进口	乙类
布罗利尤单抗	协和麒麟	IL-17RA	中度至重度斑块型银屑病	上市	2020	进口	未纳入
GR1501	智翔金泰	IL-17A	中重度斑块状银屑病	III	2021.03	-	-
SHR-1314	恒瑞医药	IL-17A	中重度慢性斑块型银屑病	III	2021.04	-	-
QX001S（乌司奴单抗生物类似物）	荃信生物	IL-23; IL-12	成年中重度斑块状银屑病	III	2021.05	-	-
AK101	康方生物	IL-23; IL-12	中、重度斑块型银屑病	III	2021.10	-	-
BAT2206（乌司奴单抗生物类似物）	百奥泰	IL-23; IL-12	中、重度斑块型银屑病	III	2021.06	-	-
BAT2306（司库奇尤单抗生物类似药）	百奥泰	IL-17A	中度至重度斑块状银屑病	III	2022.07	-	-
JS005	君实生物	IL-17A	中重度斑块状银屑病	Ib/II	2020.12	-	-
AK111	康方生物	IL-17A	斑块型银屑病	II	2021.03	-	-
608	三生国健	IL-17A	中重度斑块状银屑病	III	2022.11	-	-
IBI112	信达生物	IL-23	中重度斑块状银屑病	II	2021.08	-	-
LZM012	丽珠集团	IL-17A/F	斑块型银屑病	Ib/II	2021.04	-	-
NBL-012	新石生物	IL-23	银屑病	I	2021.06	-	-
HB0017	华奥泰	IL-17A	中或重度斑块状银屑病	II	2022.08	-	-
Netakimab	上药帛康	IL-17A	中或重度斑块状银屑病	I	2022.10	-	-
QX004N	荃信生物	IL-23	银屑病	I	2021.09	-	-

国内已上市及在研的中轴型脊柱关节炎适应症生物制品如下：

药品名称/ 代码	公司	靶点	适应症	阶段	适应症的 中国获批/临床 登记时间	产地	医保 情况
英夫利西单抗	强生	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2006	进口	乙类
英夫利西单抗生物类似药	百迈博	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2021	国产	乙类
英夫利昔单抗生物类似药	海正药业	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2021	国产	乙类
英夫利西单抗生物类似药	嘉和生物	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2022	国产	乙类
重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三生国健	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2007	国产	乙类
阿达木单抗	艾伯维	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2010	进口	乙类
依那西普	辉瑞/惠氏	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2010	进口	乙类
重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	赛金生物	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2011	国产	乙类
重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	海正药业	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2015	国产	乙类
戈利木单抗	杨森制药	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2017	进口	乙类
阿达木单抗生物类似药	百奥泰	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2019	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	海正药业	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2019	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	复宏汉霖	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2020	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	信达生物	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2020	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	正大天晴	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2022	国产	乙类
阿达木单抗生物类似药	迈威生物	TNF- α	强直性脊柱炎	上市	2022	国产	乙类
司库奇尤单抗	诺华	IL-17A	强直性脊柱炎	上市	2020	进口	乙类
依奇珠单抗	礼来	IL-17A	强直性脊柱炎	上市	2022	进口	未纳入
Bimekizumab	UCB	IL-17A/F	强直性脊柱炎， 放射学阴性的中轴型脊柱关节炎	III	2019.10	-	-

药品名称/ 代码	公司	靶点	适应症	阶段	适应症的 中国获批/临床 登记时间	产地	医保 情况
GR1501	智翔金泰	IL-17A	中轴型脊柱关节炎	III	2022.06	-	-
SHR-1314	恒瑞医药	IL-17A	强直性脊柱炎	III	2021.04	-	-
JS005	君实生物	IL-17A	强直性脊柱炎、 放射学阴性的中 轴型脊柱关节炎	II	2021.09	-	-
AK111	康方生物	IL-17A	中轴型脊柱关节炎	II	2021.05	-	-
LZM012	丽珠集团	IL-17A/F	强直性脊柱炎	II	2021.08	-	-
ABY-035	Affibody AB/英脉 生物	IL-17A	强直性脊柱炎	II	2021.09	-	-
QX002N	荃信生物	IL-17A	强直性脊柱炎	II	2021.10	-	-
Netakimab	上药帛康	IL-17A	强直性脊柱炎	III	2022.09	-	-

以 IL-17A 拮抗剂来看，国内已有 3 个同靶点品种上市；以包含 TNF- α 、IL-12/23 和 IL-17A 靶点药物合计来看，国内已有 21 个⁴该适应症领域的生物制品上市。中重度斑块状银屑病和中轴型脊柱关节炎适应症领域药品较多，且大部分药品都已经进入医保，该适应症领域市场成熟度高，市场已经充分竞争。

10）知识产权情况

公司已经申请了 GR1501 的分子结构专利，其中中国专利的申请日为 2015 年 3 月，授权日为 2018 年 5 月，专利到期日为 2035 年 3 月。GR1501 的主要专利申请和授权情况如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	类型	申请日期	状态
1	抗人IL-17单克隆抗体	ZL 201510097117.0	发明	2015.03.05	授权
2	ANTI-HUMAN IL-17 MONOCLONAL ANTIBODIES AND USE THEREOF（美国）	US 10,392,436 B2	发明	2016.02.29	授权
3	Anti-humanil-17 monoclonal antibodies and use thereof（南非）	2017/01920	发明	2017.03.17	授权
4	МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА К ЧЕЛОВЕЧЕСКОМУ IL-17 И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ（俄罗斯）	2017123752	发明	2016.02.29	授权
5	Anti-human il-17 monoclonal antibody and use thereof（法国）	16758458.0	发明	2016.02.29	授权
6	Anti-human il-17 monoclonal antibody and use thereof（德国）	602016019496.1	发明	2016.02.29	授权
7	Anti-human il-17 monoclonal antibody and use thereof（英国）	16758458.0	发明	2016.02.29	授权

⁴ 国内共有 18 个银屑病适应症的生物制品上市，共有 18 个中轴型脊柱关节炎（含强直性脊柱炎）适应症的生物制品上市，剔除重复产品，共有 21 个同类生物制品上市。

（2）GR1802

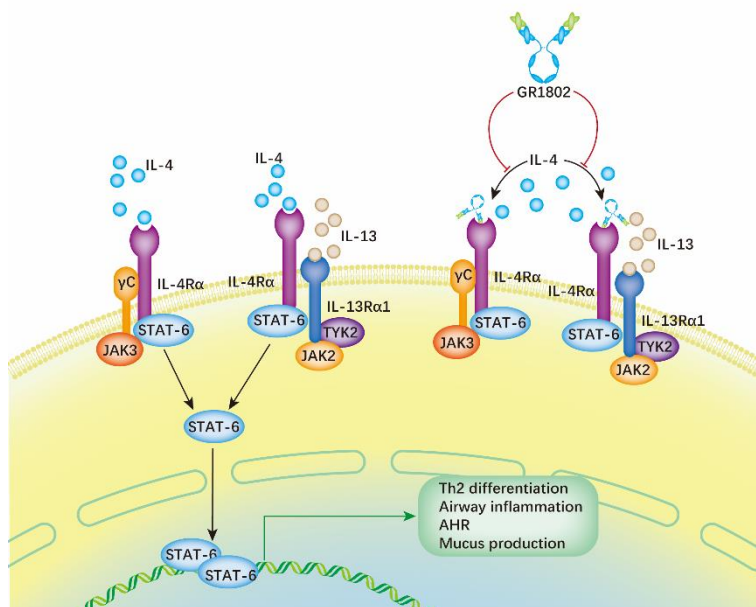
1) 产品概述

GR1802 是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-4R α 单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，已获得抗体分子结构专利，作用靶点为 IL-4R α 。GR1802 于 2020 年 4 月先后获得国家药品监督管理局同意开展哮喘、中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的药物临床试验批准通知书。2022 年 9 月 14 日，公司完成了 GR1802 慢性自发性荨麻疹适应症的 IND 申报并获受理，截至本招股说明书签署日，尚未收到 IND 审批意见。

2) 作用机理

IL-4 由 Th2 细胞分泌，参与 Th2 介导的免疫应答，具有广泛的生物学活性，包括刺激 T 细胞、肥大细胞、粒细胞、巨核细胞和红细胞增殖。相关基础研究表明，IL-4 和 IL-13 是参与哮喘和中重度特应性皮炎等疾病发生发展的重要免疫介质，两者与共受体 IL-4R 的结合传导下游信号，而下游信号的过度激活会导致各种疾病的持续发展。GR1802 能选择性结合 IL-4R α ，同时阻断 IL-4 和 IL-13 信号通路。

GR1802 作用机理图



3) GR1802 的非临床研究情况

临床前主要药效学研究显示：GR1802 能特异性结合细胞表面人 IL-4R α ，阻断 IL-4、IL-13 与 IL-4R α 的结合，抑制下游 STAT6 磷酸化，抑制 CD23 上调，

从而抑制由 IL-4 或 IL-13 介导的 Th2 型过敏性反应。

体内药效学实验采用 B-hIL-4/hIL-4RA 双人源化小鼠建立哮喘模型和特应性皮炎模型，结果显示，与模型组相比，GR1802 各用药组均良好改善模型动物的临床症状和实验室指标，具有明确的量效关系，与参比药物 Dupilumab 疗效相当。

在临床前安全性评价中，食蟹猴单次皮下注射给药实验的最大耐受剂量（MTD）≥302.2 mg/kg，食蟹猴皮下注射重复给药毒性实验的 NOAEL 值为 151.1 mg/kg，安全性良好。

4) GR1802 的临床研究情况

截至 2022 年 9 月 30 日，GR1802 共登记 3 项临床试验，具体情况如下：

序号	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
1	CTR20211101	GR1802-001	在健康受试者中单剂给药、剂量递增的随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性、药代动力学临床试验	I	完成
2	CTR20212483	GR1802-002	在中、重度特应性皮炎患者中多次皮下注射给药随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性、药代动力学和初步疗效 Ib/II 期临床试验	II	进行中
3	CTR20221056	GR1802-003	治疗中重度哮喘患者的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	II	进行中

I 期临床试验（GR1802-001）结果如下：

中国健康受试者单次皮下注射 GR1802 注射液 75-900mg，安全性和耐受性良好，免疫原性良好。药代动力学提示，C_{max} 随着给药剂量的增加而比例性增加，呈线性动力学特征；AUC 在较低的剂量范围内以高于剂量成比例的方式增加，在较高剂量范围内基本随着剂量成比例的方式增加。各试验组受试者在第 15 天的血清 II 型炎症生物标志物 TARC 浓度均较基线降低。

5) GR1802 的研究进展及上市计划

①哮喘适应症研究进展及上市计划

GR1802 已经完成健康受试者的 I 期临床试验，已经启动中重度哮喘适应症的 II 期临床试验，方案如下：

试验名称	治疗中重度哮喘患者的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验

登记号	CTR20221056
方案编号	GR1802-003
试验分类	安全性和有效性
试验分期	II 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
主要临床终点	评价第 12 周时支气管扩张剂使用前 FEV1 较基线的绝对值变化
次要临床终点	(1) 评价第 12、24 周时支气管扩张剂使用前 FEV1 较基线的百分比变化； (2) 评价第 24 周时支气管扩张剂使用前 FEV1 较基线的绝对变化值；(3) 评价 24 周治疗期及整个试验期间内重度哮喘发作事件等。
目标入组人数	150 人

GR1802 预计在 2024 年一季度启动哮喘适应症的 III 期临床试验。2027 年 GR1802 哮喘适应症获批上市。

②中重度特应性皮炎适应症研究进展及上市计划

GR1802 已经完成健康受试者的 I 期临床试验，正在进行中重度特应性皮炎适应症的 II 期临床试验，方案如下：

试验名称	在中、重度特应性皮炎患者中多次皮下注射给药随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性、药代动力学和初步疗效 Ib/II 期临床试验
登记号	CTR20212483
方案编号	GR1802-002
试验分类	安全性和有效性
试验分期	Ib 和 II 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
主要临床终点	安全性评价指标、有效性评价指标（EASI 75）
次要临床终点	(1) C_{max} 、 $AUC_{0-\infty}$ 、 AUC_{0-t} 、 T_{max} 、CL/F（12 周内、24 周内）；(2) 免疫原性指标；（12 周内、24 周内）；(3) 其他有效性指标，如：IGA “0” 或 “1”（12 周内、24 周内）。
目标入组人数	150 人

2022 年 2 月，GR1802-002 临床试验完成 Ib 期受试者入组，目前 II 期临床试验正处于受试者入组阶段，公司预计 2023 年三季度开展中重度特应性皮炎适应症的 III 期临床试验，2026 年 GR1802 中重度特应性皮炎适应症获批上市。

③慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症研究进展及上市计划

GR1802 已经完成 I 期临床试验，预计 2022 年四季度启动慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症 II 期临床试验，预计 2027 年 GR1802 慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症获批上市。

④慢性自发性荨麻疹适应症研究进展及上市计划

GR1802 用于治疗慢性自发性荨麻疹适应症于 2022 年 9 月 14 完成 IND 受理，预计 2023 年一季度启动 II 期临床试验，预计 2028 年 GR1802 慢性自发性荨麻疹适应症获批上市。

6) GR1802 的产品特点

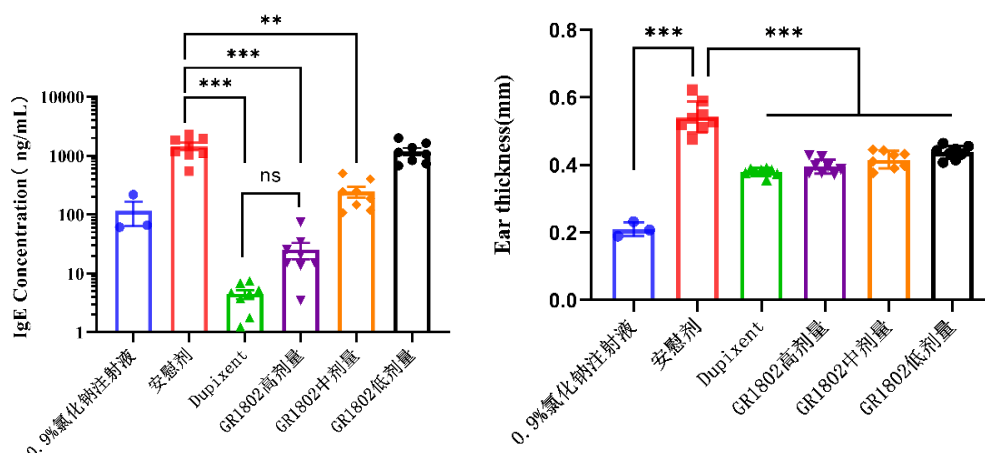
①对 IL-4、IL-13 信号传导有显著的抑制活性

GR1802 注射液具有亲和力高、特异性强的特点，与人 IL-4R 的亲合常数为 $4.8 \times 10^{-10} \text{M}$ 。在对 TF-1 细胞的抑制增殖实验中，GR1802 对 IL-4 和 IL-13 的信号传导抑制活性的 IC_{50} 分别为 0.083ng/ml 和 0.262ng/ml。

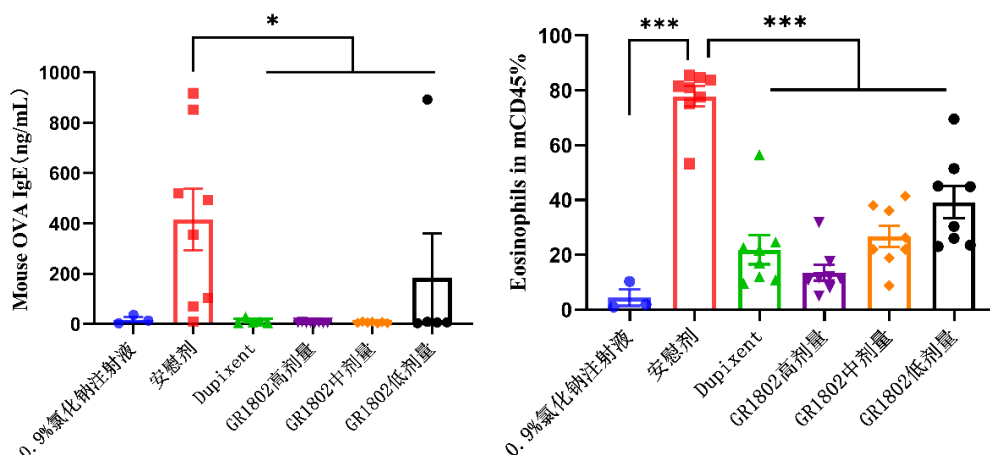
②动物模型药效显著

在 B-hIL-4/hIL-4RA 双人源化小鼠建立哮喘模型和特应性皮炎模型上，GR1802 各剂量组均能显著改善模型动物的临床症状和实验室指标，具有明确的量效关系，与同剂量的度普利尤单抗药效相当。

**GR1802 在 B-hIL-4/hIL-4RA 小鼠特异性皮炎模型中
对血清 IgE 水平和耳部表皮厚度变化的影响**



**GR1802 在 B-hIL-4/hIL-4RA 小鼠哮喘模型中
对外周血清 OVA 特异性 IgE 抗体水平和肺泡灌洗液中炎症细胞水平变化的影响**



7) GR1802 的目标市场

①哮喘适应症的目标市场

i、哮喘概述

哮喘是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病，临床表现为反复发作的喘息、气急，伴或不伴胸闷或咳嗽等症状，同时伴有气道高反应性和可变的气流受限，随着病程延长可导致气道结构改变，即气道重塑。

ii、流行病学情况

2012—2015 年，在中国 10 个省市进行的“中国肺健康研究”，调查结果显示我国 20 岁及以上人群的哮喘患病率为 4.2%，其中 26.2%的哮喘患者已经存在不可逆的气流受限。按照 2015 年的全国人口普查数据推算，我国 20 岁以上人群

应该有 4,570 万哮喘患者。

iii、度普利尤单抗在哮喘治疗上具有良好的效果

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。哮喘主要治疗药物的基本情况如下：

类别	药品	有效性	安全性
β_2 受体激动剂		包括沙丁胺醇、福莫特罗等。能迅速缓解支气管痉挛。	骨骼肌震颤、低血钾、心律紊乱等。
ICS+LABA 复合制剂		包括布地奈德福莫特罗等。具有协同的抗炎和平喘作用，可获得相当或优于加倍剂量 ICS 的疗效。	可增加患者的依从性、减少大剂量 ICS 的不良反应。
生物制品	奥马珠单抗	从源头阻断 IgE 与受体结合，减少炎症介质释放，从而减少症状和急性发作。研究 2304 显示，奥马珠单抗治疗患者的哮喘加重率显著低于安慰剂（20.6% v.s 30.1%）。	头痛发热、注射部位反应等。
	度普利尤单抗	可以减少嗜酸性粒细胞所介导的炎症。3 期开放标签扩展试验显示，本品能减缓中度至重度哮喘患者肺功能的进行性下降，肺功能持续改善可达 3 年。	结膜炎、头痛、注射部位反应等。

数据来源：《支气管哮喘防治指南（2020 年版）》，药品说明书，药智咨询整理
注：上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

治疗哮喘的药物可以分为控制药物和缓解药物，以及重度哮喘的附加治疗药物。控制药物：需要每天使用并长时间维持的药物，这些药物主要通过抗炎作用使哮喘维持临床控制，其中包括吸入性糖皮质激素、全身性激素、白三烯调节剂、长效 β_2 受体激动剂、缓释茶碱、甲磺司特、色甘酸钠等。缓解药物：又称急救药物，这些药物在有症状时按需使用，通过迅速解除支气管痉挛从而缓解哮喘症状，包括速效吸入和短效口服 β_2 受体激动剂、吸入性抗胆碱能药物、短效茶碱和全身性激素等。重度哮喘的附加治疗药物：主要为生物靶向药物，如抗 IgE 单克隆抗体、抗 IL-5 单克隆抗体、抗 IL-5 受体单克隆抗体和抗 IL-4 受体单克隆抗体等，目前国内上市的生物制剂仅奥马珠单抗。根据度普利尤单抗在境外的临床研究数据，度普利尤单抗在哮喘治疗上具有良好的效果。度普利尤单抗虽然在中国上市，但是并未获批哮喘适应症。哮喘治疗仍存在未被满足的临床需求。

②特应性皮炎适应症的目标市场

i、特应性皮炎概述

特应性皮炎（Atopic Dermatitis，AD）也称为特应性湿疹或湿疹，是一种慢

性、复发性、炎症性皮肤病。该病呈慢性经过，临床表现多种多样，最基本的特征是皮肤干燥、慢性湿疹样皮损和明显瘙痒。

ii、流行病学情况

中国一般人群的特应性皮炎患病率为 7.8%。特应性皮炎的患病率受遗传、免疫、感染、环境、精神等多种因素影响，未来我国特应性皮炎的患病率可能以 0.6% 的速度逐年增长，数量由 2016 年的 2,114 万人增长到 2020 年的 2,182 万人，预计 2030 年将达到 2,210 万人。

iii、度普利尤单抗对特应性皮炎疗效显著

目前特应性皮炎的治疗药物包括外用糖皮质激素、外用免疫抑制剂、系统用免疫抑制剂和生物制品等。特应性皮炎主要治疗药物基本情况如下：

类别	有效性	安全性
外用糖皮质激素	包括氟轻松、氢化可的松等。可以有效控制炎症，减轻症状。	长期大面积使用可能导致皮肤和系统不良反应。
外用免疫抑制剂	包括他克莫司、吡美莫司等。可以有效抗炎，建议先用外用糖皮质激素控制急性症状后，转换为外用免疫抑制剂维持治疗。	不良反应主要为局部烧灼和刺激感。
系统用免疫抑制剂	包括环孢素、甲氨喋呤等。以环孢素为例：治疗 2 周后，低剂量组疾病严重程度下降 22%，高剂量组下降 40%。	多毛症、高血压、肾毒性等。
生物制品	包括度普利尤单抗等。以度普利尤单抗为例：300mg、Q2W 用药与安慰剂组相比 16 周时湿疹面积与严重程度指数（EASI）75 改善比例为 51.3% vs 14.7%	结膜炎、头痛、注射部位反应等。

数据来源：《中国特应性皮炎诊疗指南（2020 版）》，药品说明书，公开文献，药智咨询整理

注：上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

目前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，缺乏有效且安全的手段。2020 年 6 月 IL-4R 抗体药物度普利尤单抗注射液国内上市，度普利尤单抗疗效显著，但价格较高，渗透率较低，特应性皮炎的治疗仍存在巨大的临床需求。

③慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的目标市场

i、慢性鼻窦炎伴鼻息肉概述

慢性鼻窦炎是鼻窦黏膜的慢性炎性疾病，在临床上可以分为慢性鼻窦炎不伴鼻息肉和慢性鼻窦炎伴有鼻息肉。慢性鼻窦炎伴有鼻息肉是一种严重的慢性鼻窦

炎，占慢性鼻窦炎患者的 25%-30%。主要临床症状为鼻塞，黏性或黏脓性鼻涕。次要临床症状为头面部胀痛，嗅觉减退或丧失。

ii、流行病学情况

中国 7 个不同区域代表性城市的多中心慢性鼻窦炎流行病学调查数据表明，中国人群慢性鼻窦炎总体患病率为 8%，慢性鼻窦炎伴鼻息肉占慢性鼻窦炎的比例约为 25%。

iii、度普利尤单抗对慢性鼻窦炎伴有鼻息肉疗效显著

目前慢性鼻窦炎伴鼻息肉的治疗药物主要以鼻用糖皮质激素和生物制品为主。慢性鼻窦炎伴鼻息肉主要治疗药物的基本情况如下：

类别	有效性	安全性
糖皮质激素	包括莫米松、氟替卡松、布地奈德等。具有显著抗炎、抗水肿和免疫抑制作用，可改善症状，减少手术出血，减少复发。短期口服糖皮质激素可迅速缩小鼻息肉体积。	安全性和耐受性良好。鼻用制剂不良反应主要为鼻部反应，但发生率低；全身用制剂需注意禁忌症。
生物制品	包括度普利尤单抗等。以度普利尤单抗为例：可显著减小息肉并改善患者鼻塞症状，同时提高患者生活质量。内镜息肉评分和鼻塞症状评分，对生物制剂治疗有反应的患者约占为 50%-70%。	结膜炎、头痛、注射部位反应等。

数据来源：《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2018）》，公开文献，药智咨询整理
注：上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

慢性鼻窦炎伴鼻息肉是一种难治性疾病，患者通常需要通过长期的治疗计划来控制症状，治疗的目标是减轻临床症状，减少并发症的产生。在糖皮质激素治疗无效的基础上选择使用生物制剂，特别是针对难治性慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者。欧洲《European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps》建议在符合单克隆抗体治疗标准的慢性鼻炎伴鼻息肉患者中使用 IL5 单抗及抗 IL4/IL13 单抗治疗。截至目前，美泊利珠单抗和度普利尤单抗注射液均尚未在国内获批慢性鼻炎伴鼻息肉适应症，该领域仍存在未被满足的临床需求。

④市场容量

从全球来看，由于 IL-4R 抗体治疗效果较好，全球 IL-4R 抗体销量快速增长，全球唯一上市的 IL-4R 抗体药物度普利尤单抗全球销售收入从 2019 年的 20.74 亿美元增长到 2021 年的 61.98 亿美元，位居全球畅销药前 30 名。

2020 年 6 月度普利尤单抗在中国获批上市，2021 年即实现中国市场约 6 亿

元的销售额。随着药品价格的下降和渗透率的提高，预计 IL-4R 抗体药物市场空间巨大。

8) 竞争格局

截至本招股说明书签署日，国内已上市及在研的哮喘适应症生物制品如下：

药品名称/ 代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临 床登记时间	产地	医保情况
奥马珠单抗	诺华	IgE	哮喘	已上市	2017.08	进口	乙类
美泊利珠单抗	葛兰素史克	IL-5	哮喘	已上市	2021.11	进口	未纳入
Tezepelumab	阿斯利康	TSLP	哮喘	III	2019.07	-	-
Benralizumab	阿斯利康	IL-5	哮喘	III	2017.07	-	-
Depemokimab	葛兰素史克	IL-5	哮喘	III	2022.07	-	-
CM310	康诺亚	IL-4R	哮喘	II	2021.10	-	-
CBP-201	康乃德	IL-4R	哮喘	II	2021.08	-	-
MG-K10	麦济生物	IL-4R	哮喘	Ib/II	2022.04	-	-
GR1802	智翔金泰	IL-4R	哮喘	II	2022.05	-	-
SHR-1905	恒瑞医药	TSLP	哮喘	II	2022.09	-	-
SHR-1703	恒瑞医药	IL-5	哮喘	II	2022.09	-	-
TQC2731	正大天晴	TSLP	哮喘	II	2022.06	-	-
610	三生国健	IL-5	哮喘	II	2022.08	-	-
SHR-1819	恒瑞医药	IL-4R	哮喘	I	2021.02	-	-
9MW1911	迈威生物	ST2	哮喘	I	2021.10	-	-
CM326	康诺亚	TSLP	哮喘	I	2021.04	-	-
XKH001	鑫康合	IL-25	哮喘	I	2022.03	-	-
JYB1904	江苏济烨	IgE	哮喘	I	2022.04	-	-
QX008N	荃信生物	TSLP	哮喘	I	2022.04	-	-
HBM9378 (SKB378)	和铂/科伦	TSLP	哮喘	I	2022.07	-	-
奥马珠单抗生物类似药	张江生物	IgE	哮喘	I	2021.12	-	-
奥马珠单抗	海正药业	IgE	哮喘	I	2021.06	-	-

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
抗生物类 似药							
奥马珠单抗生物类 似药	远大蜀阳	IgE	哮喘	I	2020.11	-	-
奥马珠单抗生物类 似药	石药百克	IgE	哮喘	I	2020.11	-	-

来源：CDE，药智咨询

截至本招股说明书签署日，国内已上市及在研的特应性皮炎适应症生物制品如下：

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
度普利尤单抗	赛诺菲	IL-4 R	特应性皮炎	已上市	2020.06	进口	乙类
CM310	康诺亚	IL-4 R	特应性皮炎	III	2022.02	-	-
CBP-201	康乃德	IL-4 R	特应性皮炎	II	2020.11	-	-
AK120	康方生物	IL-4 R	特应性皮炎	II	2021.08	-	-
611	三生国健	IL-4 R	特应性皮炎	Ib/II	2021.08	-	-
QX005N	荃信生物	IL-4 R	特应性皮炎	II	2022.07	-	-
MG-K10	麦济生物	IL-4 R	特应性皮炎	II	2022.07	-	-
GR1802	智翔金泰	IL-4 R	特应性皮炎	Ib/II	2021.10	-	-
SHR-1819	恒瑞医药	IL-4 R	特应性皮炎	II	2022.09	-	-
CM326	康诺亚	TSLP	特应性皮炎	II	2022.08	-	-
TQH2722	正大天晴	IL-4 R	特应性皮炎	I	2022.05	-	-
9MW1911	迈威生物	ST2	特应性皮炎	I	2021.10	-	-
MEDI-3506	AstraZeneca AB	IL-3 3	特应性皮炎	I	2021.09	-	-

来源：CDE，药智咨询

截至本招股说明书签署日，国内尚无用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的生物制品获批上市，在研生物制品如下：

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
CM310	康诺亚	IL-4R	鼻窦炎伴鼻息肉	III	2022.06	-	-
Tezepelumab	阿斯利康	TSLP	鼻窦炎伴鼻息肉	III	2021.03	-	-
美泊利珠单抗	葛兰素史克	IL-5	鼻窦炎伴鼻息肉	III	2021.04	-	-
Depemokimab	葛兰素史克	IL-5	鼻窦炎伴鼻息肉	III	2022.06	-	-
Benralizumab	阿斯利康	IL-5	慢性嗜酸性粒细胞性鼻窦炎伴鼻息肉	III	2020.06	-	-
CM326	康诺亚	TSLP	鼻窦炎伴鼻息肉	Ib/IIa	2022.03	-	-
GR1802	智翔金泰	IL-4R	鼻窦炎伴鼻息肉	I	2021.07	-	-
美泊利珠单抗生物类似药	百奥泰	IL-5	鼻窦炎伴鼻息肉	I	2022.07	-	-

来源：CDE，药智咨询

9) 知识产权情况

公司已经申请了 GR1802 的分子结构专利，其中中国专利的申请日为 2018 年 4 月，授权日为 2019 年 8 月，专利到期日为 2038 年 4 月。GR1802 的主要专利申请和授权情况如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	类型	申请日期	状态
1	抗IL-4R抗体及其用途	ZL 201810360234.5	发明	2018.04.20	授权
2	Антитело против IL-4R и его применение（俄罗斯）	2020136302	发明	2018.08.13	授权
3	抗IL-4R抗体及其用途（美国）	17/049,288（US）	发明	2018.08.13	公开
4	抗IL-4R抗体及其用途（南非）	2020/06904（ZA）	发明	2018.08.13	初步审查

（3）GR1603

1) 产品概述

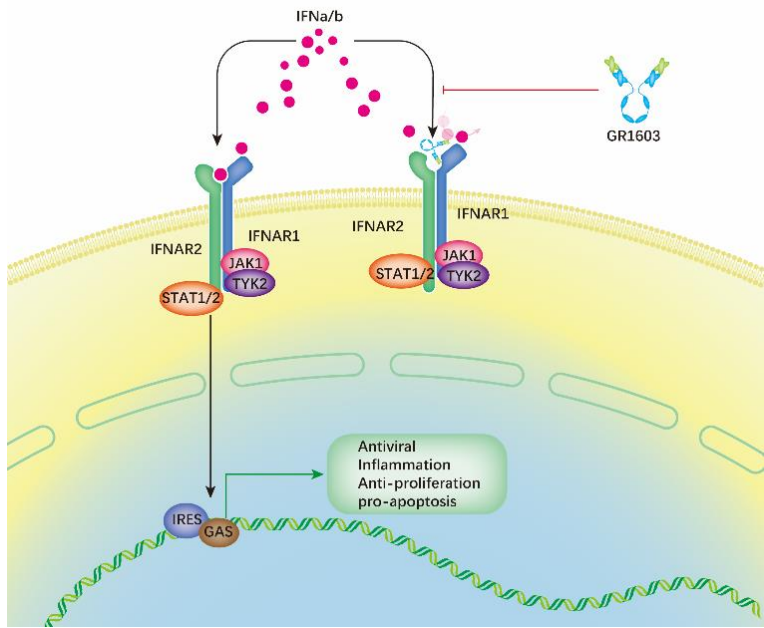
GR1603 是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IFNAR1 单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，已获得抗体分子结构专利，作用靶点为 IFNAR1。GR1603 于 2020 年 12 月获得国家药品监督管理局关于开展系统性红斑狼疮适应症的药物临床试验批准通知书。

2) 作用机理

IFNAR 包括 IFNAR1 和 IFNAR2，是 I 型干扰素共有的受体。当 I 型干扰素与受体结合后，IFNAR1 和 IFNAR2 会活化并形成特定的跨膜蛋白复合物。活化的 IFNAR1 与酪氨酸激酶 2（TYK2）结合，IFNAR2 与酪氨酸激酶 1（JAK1）结合，引起 IFNAR2 上酪氨酸残基 Tyr 磷酸化，Jak 激酶被活化，活化的 Jak 激酶使受体的胞内结构域磷酸化，随后募集 STAT 蛋白，再由 Jak 激酶磷酸化 STAT 的酪氨酸。活化后的 STAT 蛋白转运至细胞核，与 IFN 刺激反应元件结合，调控靶基因的转录活化，激活非特异的抗病毒途径和特异的适应性免疫途径，从而发挥各种生物学活性。

早期对 I 型干扰素的功能研究主要集中在抗病毒感染等先天性免疫。但近年来，更多的研究提示 I 型干扰素在适应性免疫也有很强的免疫调节作用，包括促进抗体分泌和支持 T 记忆细胞的功能活性和存活等。尤其最近的研究表明 IFN- α 可以促进树突状细胞（DCs）的成熟或者激活。而且，系统性红斑狼疮（SLE）等多种自身免疫性疾病都表现出 I 型干扰素过表达。有报道显示临床上 I 型 IFN 用药导致一些自身免疫性疾病的恶化，而且可能在没有自身免疫病史的病人中诱导 SLE 样症状。此外，研究显示，TMPD（2,6,10,14-tetramethylpentadecane）在正常小鼠中能够有效诱导系统性红斑狼疮症状，但不能在 IFNAR1 基因缺陷的小鼠中诱导特异的自身抗体。这些研究都预示 I 型 IFN/IFNAR 信号通路的过度激活与系统性红斑狼疮（SLE）的发病密切相关。

GR1603 作用机理图



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 IFN α 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。

3) GR1603 的非临床研究情况

临床前主要药效学研究显示: GR1603 与人 IFNAR1 明显结合, 显著拮抗 I 型 IFN 诱导的各种生物学活性, 其活性与参比药物 Anifrolumab 相当, 作用机制相同。在临床前安全性评价中, 食蟹猴静脉注射单次给药 GR1603 注射液的最大耐受量 (MTD) $\geq 1000\text{mg/kg}$ 。食蟹猴静脉注射重复给药 GR1603 注射液 NOAEL $\geq 100\text{mg/kg}$, 安全性良好。

4) GR1603 的临床研究情况

截至 2022 年 9 月 30 日, GR1603 共登记 2 项临床试验, 具体情况如下:

序号	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
1	CTR20210804	GR1603-001	在健康受试者中单次给药、剂量递增的随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性、药代动力学临床试验	I	数据清理统计中

序号	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
2	CTR20213169	GR1603-002	在中、重度系统性红斑狼疮患者中多次静脉给药随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性、药代动力学和初步疗效 Ib/II 期临床试验	Ib/II	进行中

I 期临床试验（GR1603-001）已经完成随访，目前处于数据清理统计阶段。

5）GR1603 的研究进展及上市计划

GR1603 正在进行 Ib/II 期临床试验，方案如下：

试验名称	在中、重度系统性红斑狼疮患者中多次静脉给药随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性、药代动力学和初步疗效 Ib/II 期临床试验
登记号	CTR20213169
试验编号	GR1603-002
试验分类	安全性和有效性
试验分期	Ib 和 II 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
主要临床终点	安全性评价指标；有效性评价指标。
次要临床终点	（1）药代动力学参数指标： C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$ 、 AUC_{ss} 、 T_{max} 、 $t_{1/2z}$ 、 V_z 、 CL_z 等；（试验期内）；（2）16 周内外周血中 I 型 IFN 基因转录水平。
目标入组人数	136 人

2022 年 3 月，Ib/II 期临床试验（GR1603-002）完成首例受试者入组，2022 年 7 月完成 Ib 全部受试者入组，预计 2024 年启动 III 期临床试验。

6）GR1603 的产品特点

①细胞活性高

GR1603 是重组全人源抗 IFNAR1 单克隆抗体，能有效阻断 IFN α 等 I 型干扰素与其受体结合，抑制下游分子的磷酸化，从而达到抑制相关炎症因子释放的作用。在细胞活性方面，GR1603 可与靶细胞（如 Daudi 和 HEK-Blue IFN α/β 细胞）结合，抑制 I 型干扰素（IFN α -2b，IFN- ω ）对其的增殖作用。

②安全性好

GR1603 食蟹猴 13 周重复给药毒性试验显示：试验条件下，给药组动物的一般状态、体重和耗食量、体温、心电图检查、呼吸、血压、眼科检查、血液学

指标、凝血指标、血液生化指标、尿液常规指标、免疫毒性指标、骨髓检查等均未见与药物相关的异常，不出现副反应的剂量水平（NOAEL）值 $\geq 100\text{mg/kg}$ 。

7) GR1603 的目标市场及竞争格局

①系统性红斑狼疮概述

系统性红斑狼疮（SLE）是一种原因未明，以多系统或器官病变和血清中出现多种自身抗体为特征的自身免疫性疾病，本病可能通过遗传、性激素、环境及免疫学等机制发病，有家族聚居倾向，并且可合并其他自身免疫性疾病。

根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，系统性红斑狼疮往往累及全身多系统、多脏器，且治疗后容易复发。如不及时治疗，可能造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡。

②流行病学情况

目前全球系统性红斑狼疮患病率为 0~241/10 万，中国大陆地区系统性红斑狼疮患病率约为 30~70/10 万，男女患病比为 1:10-12。我国系统性红斑狼疮患者由 2016 年的 98 万上升到 2020 年约 103 万，预计 2030 年增长到 109 万。

③未满足临床需求及市场空间

i、系统性红斑狼疮仍存在未被满足的临床需求

根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，目前系统性红斑狼疮的治疗包括糖皮质激素、抗疟药、免疫抑制剂和生物制剂等多种药物，其中激素是系统性红斑狼疮最常用的基础药物。系统性红斑狼疮药物的主要情况如下：

类别	药品	有效性	安全性
糖皮质激素		包括短效的氢化可的松、可的松；中效的泼尼松、泼尼松龙、甲泼尼松；长效的曲安奈德、倍他米松、地塞米松。以泼尼松为例，中重度 LN 诱导期治疗优势明显，轻度 SLE 羟氯喹或 NSAIDs 疗效不佳时可用。	较大剂量易引起糖尿病、消化道溃疡和类库欣综合征症状，并发感染为主要不良反应。
抗疟药		包括羟氯喹等药物。以羟氯喹为例，长期服用可降低疾病活动度、降低器官损伤和血栓的风险，改善血脂情况，提高生存率。	羟氯喹的不良反应为长期服用可能导致视网膜病变。
免疫抑制剂		包括霉酚酸酯、环磷酰胺、来氟米特、甲氨蝶呤、他克莫司、沃环孢素和硫唑嘌呤。经沃环孢素治疗后，第 52 周肾脏完全应答的患者明显多于安慰剂组（40.8% v.s 22.5%）。	沃环孢素的重大不良反应包括淋巴瘤和其他恶性肿瘤、严重感染、与其他药物相互作用引起的肾毒

类别	药品	有效性	安全性
			性、高血压、神经毒性、高钾血症、QTc 间期延长、纯红细胞再生障碍性贫血等。
生物制剂	泰它西普	系统性红斑狼疮患者给予泰它西普 160mg, 治疗组第 48 周 SLE 应答指数 4 (SRI4) 应答率为 52.4%，而安慰剂组仅为 25.8%。	最常见报告的不良反应为上呼吸道感染、尿路感染、注射部位反应、带状疱疹、支气管炎、球蛋白降低、腹泻、咳嗽等。
	贝利尤单抗	东北亚研究 BEL113750 显示 52 周 SRI 指数为 53.8% (v.s 安慰剂标准疗法 40.1%)。	最常报告的不良反应为上呼吸道感染、鼻咽炎、发热、病毒性上呼吸道感染、咳嗽、带状疱疹和腹泻。
	阿尼鲁单抗	关键临床研究 TULIP-2 52 周 BICLA 应答率相对安慰剂有统计学意义 (47.8 % v.s 31.5%)。	重大不良反应包括严重感染、超敏反应（包括过敏反应）和恶性肿瘤等。不良反应发生率与安慰剂组相当。

数据来源：《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，药品说明书，药智咨询整理
注：上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

随着系统性红斑狼疮临床重视度和诊治水平的不断提高，系统性红斑狼疮患者的生存率得到改善，由既往的急性、高致死性疾病转为慢性、可控性疾病。根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，系统性红斑狼疮患者 5 年生存率从 20 世纪 50 年代的 50%至 60%升高至 90 年代的超过 90%，但仍有很大的未被满足的临床需求，主要表现为：现有疗法仍存在反应率不足、复发风险高、副作用明显、生物治疗药物选择受到限制以及生物治疗在疾病早期阶段的可及性受到限制等。系统性红斑狼疮仍存在未被满足的临床需求。

ii、市场容量

根据弗若斯特沙利文报告，2020 年，中国系统性红斑狼疮治疗药物市场达到 3 亿美元，生物药占比较小。未来，随着我国系统性红斑狼疮生物药产品的不断推出和生物药临床渗透率的不断提升，中国系统性红斑狼疮生物药市场预期将快速增加至 2030 年的 32 亿美元。IFNAR1 抗体药物预期具有较好的疗效，预计将占据一定的市场份额。

④竞争格局

截至本招股说明书签署日，国内已上市和在研的红斑狼疮适应症生物制品如

下：

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
贝利尤单抗	葛兰素史克	BLyS	SLE	已上市	2019.07	进口	乙类
泰它西普	荣昌生物	BLyS; APRIL	SLE	已上市	2021.03	国产	乙类
Anifrolumab	阿斯利康	IFNAR1	SLE	III	2021.08	-	-
BIIB059	渤健生物	BDCA2	SLE	III	2022.06	-	-
奥妥珠单抗	罗氏	CD20	SLE	III	2022.10	-	-
Dapirolizumab Pegol	UCB	CD40	SLE	III	2022.11	-	-
VAY736	诺华	CD40	SLE	II	2019.11	-	-
GR1603	智翔金泰	IFNAR1	SLE	Ib/II	2021.12	-	-
CM313	康诺亚	CD38	SLE	Ib/IIa	2022.07	-	-
SM03	深圳龙瑞	CD22	SLE	I	2015.01	-	-
QX006N	荃信生物	IFNAR1	SLE	I	2021.11	-	-
TJ202	天境生物	CD38	SLE	I	2021.11	-	-
UBP1213sc	君实生物	BLyS	SLE	I	2022.02	-	-

来源：CDE，药智咨询

8) 知识产权情况

公司已经申请了 GR1603 的分子结构专利，其中中国专利的申请日为 2016 年 8 月，授权日为 2019 年 2 月，专利到期日为 2036 年 8 月。GR1603 的主要专利申请和授权情况如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	类型	申请日期	状态
1	抗人IFNAR1的抗体及其用途	ZL 201610634601.7	发明	2016.08.05	授权
2	包含重组全人源抗IFNAR1单克隆抗体的液体制剂及其制备方法	ZL 202210986979.9	发明	2022.08.17	初步审查

(4) GR2002

项目名称	GR2002
注册分类	治疗用生物制品1类

药物种类	双特异性抗体
作用靶点	TSLP双表位
境外同靶点药物上市情况	2022年1月，安进/阿斯利康TSLP单抗在美国上市，全球尚无TSLP双抗上市。
境外同靶点药物临床情况	境外有多个TSLP单抗进入临床
国内同靶点药物上市情况	无
国内同靶点药物临床情况	国内无TSLP双抗进入临床，国内TSLP单抗进度最快为康诺亚CM326，已经于2022年8月进入II期临床试验。

（5）WM1R3

项目名称	WM1R3
注册分类	治疗用生物制品1类
药物种类	双特异性抗体
作用靶点	IL-1家族受体
适应症	银屑病、IBD等
境外同靶点药物上市情况	境外尚无同靶点药物上市
境外同靶点药物临床情况	境外尚无同靶点药物进入临床
国内同靶点药物上市情况	国内尚无同靶点药物上市
国内同靶点药物临床情况	国内尚无同靶点药物进入临床

2、感染性疾病

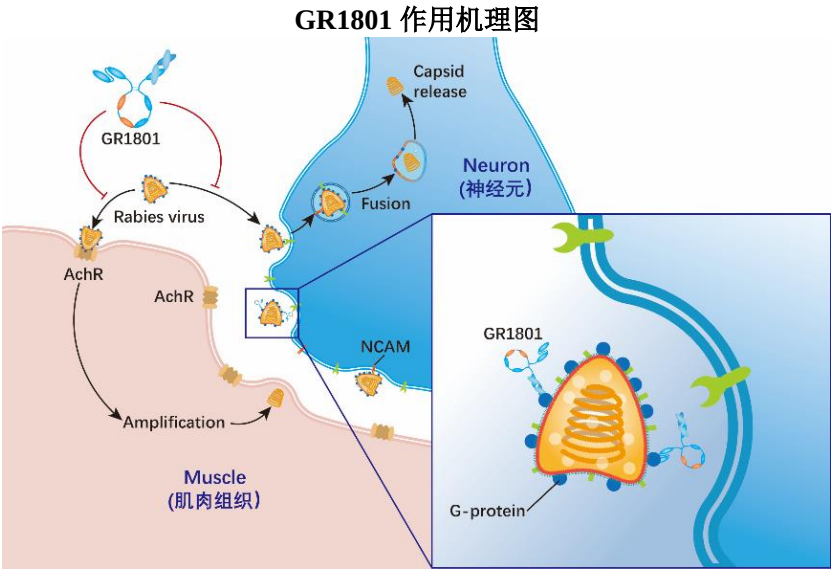
（1）GR1801

1）产品概述

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，已获得抗体分子结构专利，作用靶点为 RABV 的包膜糖蛋白（Glycoprotein, G 蛋白）的表位 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染，预防狂犬病。



3) GR1801 的非临床研究情况

临床前主要药效学研究显示：GR1801 对体内外实验中采用的所有毒株（分布于三个狂犬病毒进化群）均具有中和活性。体内药效学研究表明：在疫苗完全发挥主动保护作用前，一定剂量的 GR1801 对多种亲缘性较远的狂犬病毒攻毒小鼠可实现 100% 保护。在比格犬攻毒试验中，与阳性对照组（20IU/kg HRIG 和疫苗联用组）相比，GR1801 和疫苗联用组在免疫早期（7d 前）产生的中和抗体水平显著高于阳性对照组（ $p<0.005$ ），且生存率为 100%。

在临床前安全性评价中，SD 大鼠和食蟹猴对单次肌肉注射 GR1801 的最大耐受剂量（MTD）分别大于 87.2mg/kg 和 43.6mg/kg。SD 大鼠和食蟹猴重复给药的 NOAEL 值分别为 21.8mg/kg 和 6mg/kg。

4) GR1801 的临床研究情况

截至 2022 年 9 月 30 日，GR1801 共登记 3 项临床试验，具体情况如下：

序号	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
1	CTR20202023	GR1801-001	在健康志愿者中单次给药、剂量递增的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学研究	I	完成

序号	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
2	CTR20212115	GR1801-002	与人用狂犬病疫苗联用在健康志愿者中的有效性和安全性剂量探索，以及药物相互作用研究	II	数据库锁定
3	CTR20222502	GR1801-003	GR1801 注射液联合人用狂犬病疫苗在疑似狂犬病病毒 III 级暴露者中的有效性和安全性的 III 期临床试验	III	进行中

GR1801-001 临床试验主要结果如下：

中国健康受试者单次肌肉注射 GR1801 注射液，免疫原性低、安全性和耐受性良好。

GR1801 注射液单药 0.05mg/kg 剂量下在起效时间、抗体滴度水平、阳性率、达峰时间上与阳性对照药物 HRIG（人狂犬病免疫球蛋白）相当。

GR1801-002 初步临床试验主要结果如下：

第一阶段：GR1801 注射液无论单药还是联合疫苗使用，耐受性、安全性良好。同时相对 HRIG 未增加不良事件发生率，与狂犬疫苗联用未增加不良事件的发生率。

第二阶段：中国健康受试者单次肌肉注射 GR1801 注射液联合疫苗有效，且 GR1801 注射液 0.05mg/kg、0.10mg/kg 剂量下在起效迅速，第 1 天即可达到保护水平，且抗体阳性率均为 100%，抗体滴度水平在前 7 天优于 HRIG 联合疫苗，同时 14 天后的抗体阳性率与 HRIG 联合疫苗相当。

5) GR1801 的研究进展及上市计划

GR1801 已经完成健康志愿者的 I 期临床试验，II 期临床试验已完成数据库锁定，正在开展 SAR 及 CSR 的撰写工作；2022 年 4 月公司申请 EOP2 沟通，7 月获得 CDE 沟通意见，完成 III 期临床试验启动前沟通；截至本招股说明书签署日，III 期临床试验已完成首例受试者知情同意书的签署。预计 2025 年四季度，GR1801 疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症获批上市。III 期临床试验方案如下：

试验名称	GR1801 注射液联合人用狂犬病疫苗在疑似狂犬病病毒 III 级暴露者中的有效性和安全性的 III 期临床试验
登记号	CTR20222502

方案编号	GR1801-003
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
主要临床终点	（1）第 7 天的 RVNA 水平；（2）第 14 天 RVNA 阳性率；（3）1 年狂犬病保护率
次要临床终点	（1）3 个月、1 年狂犬病发病率；（2）3 个月、1 年死亡率；（3）3 个月、1 年生存率；（4）第 1、3、5、7、14、42、90、365 天的 RVNA 检出率；（5）第 1、3、5、14、42、90、365 天的 RVNA 水平；（6）第 1、3、5、7、42、90、365 天的 RVNA 阳性率；（7）PK 评价；（8）免疫原性评价；（9）安全性评价
目标入组人数	1,200 人

6) GR1801 的产品特点

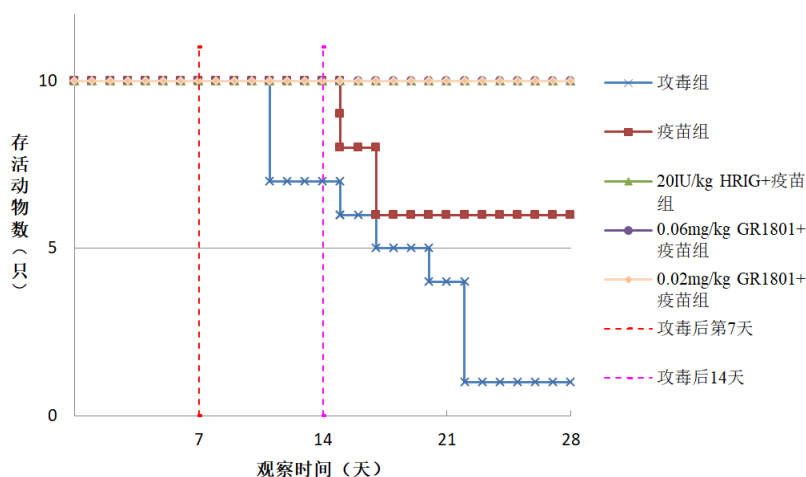
①GR1801 采用创新的双特异性抗体分子结构

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。

②GR1801 对多个毒株具有广谱中和活性

在对 3 个狂犬病病毒进化群中的多种狂犬病病毒株的中和试验中，GR1801 显示对试验用所有毒株均具有中和作用。体内试验表明：适当剂量 GR1801 抗体与致死量病毒中和后，小鼠发病时间明显延后，以 14d（疫苗起效达到保护效果的时间）为观察终点时，可实现 100%保护。比格犬攻毒保护试验结果表明：0.02mg/kg 与狂犬病疫苗联用已经可以对攻毒比格犬产生 100%保护，与 HRIG 和疫苗联用组相当。

受试犬生存曲线



③GR1801 生产工艺可控，产品质量稳定均一

“鸡尾酒式”组合制剂需要分别制备不同的单抗然后进行混合，而 GR1801 生产工艺与单一单抗类似，能够避免组合制剂生产过程的工艺复杂性，质量更加可控。GR1801 系全人源双特异性抗体，采用 CHO 细胞和无血清培养基进行表达生产，通过分析产品的关键质量属性，研究确定了中试规模下细胞培养、收获、纯化和病毒灭活等关键工艺参数，可实现产品表达量 $\geq 4.0\text{g/L}$ ，获得多批次产量和质量稳定均一的产品。

④GR1801 具备良好的安全性

GR1801 为单一有效组分的重组蛋白制品，可实现对产品杂质和外源因子的有效控制，避免临床中血液制品带来的潜在风险，解决了血液制品使用中的伦理、血源感染、免疫原性等问题。

在安全性评价的食蟹猴和 SD 大鼠的单次给药试验中均未见动物出现异常，MTD 分别 $>43.6\text{mg/kg}$ 和 $>87.2\text{mg/kg}$ ，远高于临床拟用剂量。

⑤GR1801 可尽快达到保护效力，并可实现持续保护

GR1801-002 临床试验结果显示，GR1801 高、低剂量组在第 1 天阳性率分别为：97.37%、100%；后续 7 天均可达到 100%阳性率。

⑥GR1801 的竞争劣势

GR1801 产品的主要竞争品种为狂犬病人免疫球蛋白，该产品在临床已经应用几十年，产品成熟、市场接受度高，且该产品目前的销售价格低于国内第一个

上市的狂犬单抗，具有费用低的优点。作为市场后来者，GR1801 产品存在一定的竞争劣势。

7) GR1801 的目标市场

①狂犬病概述

狂犬病（rabies）是由狂犬病病毒属（lyssavirus）病毒感染引起的一种动物源性传染病。病毒主要通过破损的皮肤或黏膜侵入人体，临床多以特异性恐风、恐水、咽肌痉挛、进行性瘫痪等为表现，是我国传染病主要致死病因之一，一旦发病，病死率几乎 100%，给人类生命健康造成严重威胁。

②暴露后预防处置

人的狂犬病 99%由犬咬伤传播，及时、规范的暴露后预防处置是预防狂犬病的最有效策略，核心策略包括：伤口的有效冲洗彻底清创、规范接种狂犬病疫苗、合理使用被动免疫制剂，具体情况如下：

暴露分级	接触方式	暴露后预防处置
I 级暴露	完好的皮肤接触动物及其分泌物或排泄物。	清洗暴露部位，无需进行其他医学处理。
II 级暴露	符合以下情况之一：（1）无明显出血的咬伤、抓伤；（2）无明显出血的伤口或已闭合但未完全愈合的伤口接触动物及其分泌物或排泄物。	（1）处理伤口；（2）接种狂犬病疫苗；（3）必要时使用狂犬病被动免疫制剂 ^A 。
III 级暴露	符合以下情况之一：（1）穿透性的皮肤咬伤或抓伤，临床表现为明显出血；（2）尚未闭合的伤口或黏膜接触动物及其分泌物或排泄物；（3）暴露于蝙蝠。	（1）处理伤口；（2）使用狂犬病被动免疫制剂；（3）接种狂犬病疫苗。

注 A：当判断病例存在严重免疫功能缺陷等影响疫苗免疫效果的因素时，II 级暴露者也应该给予狂犬病被动免疫制剂。

③狂犬病被动免疫与狂犬病主动免疫不能相互替代

被动免疫是机体被动接受抗体、致敏淋巴细胞或其产物所获得的特异性免疫能力，一般用于治疗，在特殊情况下用于紧急预防。狂犬病被动免疫是暴露后预防的重要措施之一，其机制是在第一针狂犬病疫苗注射后至机体产生足量抗体前的窗口期提供即时的免疫保护。“疫苗+被动免疫制剂”是狂犬病暴露后最有效的处置方式，狂犬病被动免疫与狂犬病主动免疫（疫苗）不能相互替代。

④狂犬病被动免疫产品

狂犬病预防的被动免疫制剂包括马抗狂犬病血清、狂犬病人免疫球蛋白和重

组抗狂犬病病毒单克隆抗体。马抗狂犬病血清因为不良反应较多，目前临床较少使用，狂犬病人免疫球蛋白是目前临床上主要使用的被动免疫制剂。

抗狂犬病病毒单抗因其具有批间效价差异小、安全性高、可大量制备，有替代狂犬病人免疫球蛋白和马抗狂犬病血清的潜力。WHO 推荐使用至少包含抗狂犬病病毒的两种抗体混合物的单克隆抗体“鸡尾酒”，作为狂犬病免疫球蛋白的替代品用于暴露后预防，以保证单抗制剂对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。

⑤流行病学情况

根据《狂犬病预防控制技术指南》，中国每年疑似狂犬病病毒暴露（即被狗等咬伤的患者）约为 4,000 万人。90%以上的暴露就诊人群为 II 级和 III 级暴露，其中 III 级暴露约 40%。由此测算，II 级暴露人数为 2,000 万人，III 级暴露人数为 1,600 万人。

⑥临床需求及市场容量

i、临床需求

由于狂犬病病毒具有高度嗜神经性，致死率高，目前尚无有效治疗手段，预防措施极其重要。疫苗+免疫球蛋白是目前狂犬病病毒暴露后最有效的处置方式，但狂犬病人免疫球蛋白为血液制品，来源和供应量有限，价格偏高，并有血源传播疾病的潜在风险；马抗狂犬病血清人体内半衰期较短，所需注射剂量比狂犬病人免疫球蛋白高，并有过敏反应甚至血清病的安全性风险。我国不同狂犬病预防的被动免疫制剂药物情况如下：

类别	有效性	安全性
狂犬病人免疫球蛋白	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫，效价标准为不低于 100IU/mL。	无明显不良反应，存在传播血源性病原体的潜在风险（如艾滋病，乙肝，丙肝等）。
马抗狂犬病血清	用于配合狂犬病疫苗对被疯动物严重咬伤如头、脸、颈部或多部位咬伤者进行预防注射，咬后 48 小时内注射本品，可减少发病率，效价标准为不低于 200 IU/mL。	不良反应主要是过敏休克，血清病，无血源感染风险。
抗 G 蛋白单克隆抗体	以奥木替韦单抗为例，在 III 级疑似狂犬病毒暴露人群中注射后第 7 天狂犬病毒中和抗体几何平均浓度（GMC）比较结果显示，重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（rhRIG）联合狂犬病疫苗非劣效于	以奥木替韦单抗为例，II 期临床试验受试者总体耐受性好，无因不良反应而退出试验。III 期

类别	有效性	安全性
	狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）联合狂犬病疫苗。	临床试验受试者总体安全性良好。

数据来源：《狂犬病预防控制技术指南（2016 版）》，药品说明书，《华北制药股份有限公司关于重组人源抗狂犬病毒单抗注射液 III 期临床试验结果的公告》，药智咨询整理
注：上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

我国狂犬病毒仍然保持着较高的暴露率，狂犬病毒暴露后处置被动免疫药品剂量需求大，开发更安全、更有效的狂犬病毒 II/III 级暴露处置时所需的被动免疫制剂具有现实意义。

ii、市场容量

高发省份的监测显示，我国 90%以上的狂犬病毒暴露就诊人群为 II 和 III 级暴露，其中 III 级暴露约 40%。全部暴露者中约 10%未全程接种疫苗；III 级暴露者中，仅 15%左右使用被动免疫制剂。我国第一个抗狂犬病病毒单抗（奥木替韦单抗）2022 年一季度上市，尚未有销售数据公开。我国狂犬病毒被动免疫制剂主要为狂犬病人免疫球蛋白，根据中检院的批签发数量测算，狂犬病毒被动免疫制剂存量市场空间约为 21 亿元。具体情况如下：

药品名称		2019年度	2020年度	2021年度
奥木替韦单抗		未上市	未上市	未上市
狂犬病人免疫球蛋白	批签发批次（次）	NA	169	158
	批签发数量（万瓶）	1,196	1,208	NA
	平均价格（元） ¹	181.50	186.28	178.50
	市场空间（亿元） ²	约21.71	约22.50	约20.16

注 1：2019 年狂犬病人免疫球蛋白中标价区间为 145.00 元至 218.00 元，平均价格采用最高中标价和最低中标价的算术平均价；2020 年狂犬病人免疫球蛋白中标价区间为 154.56 元至 218.00 元，平均价格采用最高中标价和最低中标价的算术平均价；2021 年狂犬病人免疫球蛋白中标价区间为 147.01 元至 210.00 元，平均价格采用最高中标价和最低中标价的算术平均价；

注 2：市场空间=批签发数量×平均价格；2021 年之后，中检院仅公布批签发次数，不再公布批签发数量，2021 年的批签发数量根据批签发次数换算；

注 3：马抗狂犬病血清临床应用较少，对存量市场空间影响不大，计算存量市场空间时，未纳入马抗狂犬病血清数据。

数据来源：药智咨询、上市公司公告等。

我国狂犬病毒被动免疫制剂渗透率较低，主要原因是产能受限于血液制品的供应量，产能扩展空间不足，以及医生患者对被动免疫制剂的了解认识程度不够，对于疾病危害认识不清。

公司 GR1801 不受生物原材料限制，可以批量生产，且产品均一性良好，同时 GR1801 双抗能够中和两个狂犬病毒 G 蛋白表位，减少了狂犬病毒因 G 蛋白变异而出现逃逸的风险，也更符合 WHO 的推荐原则。随着人民生活水平的提高以及安全意识的增强，狂犬病被动免疫制剂重要性逐步在医生和患者中得到充分认知，GR1801 产品作为有效性和安全性良好的抗狂犬病毒双特异性抗体，预计未来市场空间广阔。

⑦竞争格局

截至本招股说明书签署日，国内已上市及在研的狂犬病毒被动免疫制剂如下：

药品名称/ 代码	公司	适应症	阶段	中国获批/ 临床登记时间	产地	医保情况
奥木替韦单抗	华北制药	成人狂犬病毒暴露者的被动免疫	已上市	2022.01	国产	未纳入
狂犬病人免疫球蛋白	国药集团武汉血液制品有限公司等18家公司	用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫	已上市	1994	国产	乙类
抗狂犬病血清	兰州生物制品研究所有限责任公司等3家公司	用于配合狂犬病疫苗对被疯动物严重咬伤如头、脸、颈部或多部位咬伤者进行预防注射	已上市	1982	国产	甲类
SYN023	兴盟生物（南新制药）/深圳龙瑞药业	SYN023与狂犬病疫苗联用，用于疑似狂犬病毒暴露后的被动免疫治疗	NDA	2022.05	-	-
GR1801	智翔金泰	用于疑似狂犬病毒暴露患者的被动免疫	III	2022.09	-	-
NM57S/NC08	华北制药	用于狂犬病毒暴露患者的被动免疫	I/II	2020.06	-	-

数据来源：CDE，药智咨询

8）知识产权情况

公司已经申请了 GR1801 的分子结构专利，其中中国专利的申请日为 2019 年 8 月，授权日为 2020 年 11 月，专利到期日为 2039 年 8 月。GR1801 的主要专利申请和授权情况如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	类型	申请日期	状态
1	针对狂犬病病毒的双特异性抗体及其用途	ZL 201910706710.9	发明	2019.08.01	授权
2	针对狂犬病病毒G蛋白的单克隆抗体及其用途	ZL 202010228865.9	发明	2019.08.01	授权
3	БИСПЕЦИФИЧЕСКОЕ	2020130632	发明	2019.08.01	授权

序号	专利名称	专利号/申请号	类型	申请日期	状态
	АНТИТЕЛО ПРОТИВ ВИРУСА БЕШЕНСТВА И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ（俄罗斯）				
4	Bispecific antibody against rabies virus, and application thereof（印度）	202017050991（IN）	发明	2020.11.23	公开
5	Bispecific antibody against rabies virus, and application thereof（美国）	17/057,100（US）	发明	2020.11.19	初步审查
6	Bispecific antibody against rabies virus, and application thereof（南非）	2020/07259（ZA）	发明	2020.11.20	初步审查
7	包含针对狂犬病病毒G蛋白的双特异性抗体的药物制剂及其制备方法	202210357290.X	发明	2022.04.02	实质审查

（2）GR2001

项目名称	GR2001
注册分类	治疗用生物制品1类
药物种类	单克隆抗体
作用靶点	破伤风毒素
拟申请适应症	破伤风被动免疫
国外同靶点药物上市情况	国外无同靶点抗体药物上市
国外同靶点药物临床情况	珠海泰诺麦博生物同靶点药物TNM002在澳洲开设I期临床试验
国内同靶点药物上市情况	国内无同靶点抗体药物上市
国内同靶点药物临床情况	珠海泰诺麦博生物的同靶点抗体药物TNM002已经完成II期临床招募
进展	2022年8月获得Pre-IND沟通意见，2022年9月提交IND申请，预计2023年一季度启动I期临床试验

（3）GR2201

项目名称	GR2201
注册分类	治疗用生物制品1类
药物种类	单克隆抗体
作用靶点	水痘-带状疱疹病毒（VZV）
拟申请适应症	治疗VZV感染
国外同靶点药物上市情况	国外无同靶点抗体药物上市
国外同靶点药物临床情况	国外无同靶点抗体药物开展临床研究
国内同靶点药物上市情况	国内无同靶点抗体药物上市
国内同靶点药物临床情况	国内无同靶点抗体药物进入临床开发
进展	计划2023年第四季度提交Pre-IND会议申请

3、肿瘤领域

（1）GR1803

1) 产品概述

GR1803 是一款由公司自主研发的重组人源化抗 BCMA $\times$ CD3 双特异性抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，已获得抗体分子结构专利，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。

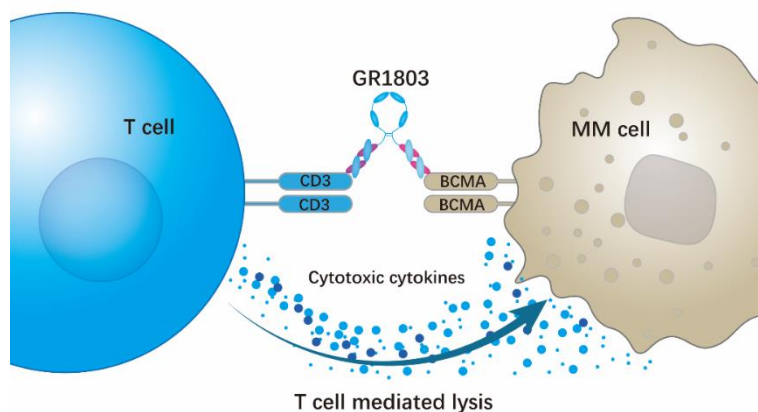
2) 作用机理

在多发性骨髓瘤（Multiple myeloma, MM）中，其肿瘤细胞起源于骨髓中的浆细胞，而浆细胞是 B 淋巴细胞发育到最终功能阶段的细胞。B 细胞成熟抗原（B Cell Maturation Antigen, BCMA），也称为肿瘤坏死因子受体超家族成员 17（TNFRS17），是一种 III 型跨膜蛋白，含有丰富的半胱氨酸胞外结构域。BCMA 主要在浆细胞和浆母细胞中表达，在其它的正常组织上基本无表达，相关研究表明 BCMA 是多发性骨髓瘤细胞上最具选择性表达的受体，且表达量随着疾病的发展而逐步递增。APRIL 和 BAFF 是 BCMA 的两种天然配体。在 MM 细胞中，APRIL 或 BAFF 与 BCMA 结合激活 PI3K/AKT、MEK/ERK、ERK1/2 和 NF κ B 等信号通路，进一步上调抗凋亡蛋白（Mcl-1、Bcl-2、Bcl-xL）和免疫调节基因（PD-L1、VEGF、TGF- β ）来支持多发性骨髓瘤细胞的存活与增殖。APRIL 与亲环配体相互作用因子（TACI）的相互作用诱导调节性 T 细胞（Treg）中增殖和生存基因以及中枢免疫抑制标记物（Foxp3、IL-10、PD-L1、TGF- β ）的表达。以上信号通路支持 MM 诱导的免疫抑制骨髓微环境。

CD3 分子与 T 细胞表面的 T 细胞受体（T cell receptor, TCR）组成 TCR-CD3 复合体，在 T 细胞抗原识别、活化增殖、凋亡及清除异体抗原或对自身抗原耐受等免疫应答过程中具有极其重要的作用。

GR1803 一端 Fab 臂以较高亲和力靶向 BCMA 抗原，另一端 Fab 臂靶向 T 细胞表面的 CD3（亲和力较低），通过招募 T 细胞到 BCMA 阳性的肿瘤细胞附近，并激活 T 细胞对肿瘤细胞进行攻击，实现激活自身免疫细胞杀伤肿瘤细胞的作用。

GR1803 作用机理示意图



3) GR1803 的非临床研究情况

临床前主要药效学研究显示：在 NCI-H929 等具有 BCMA 高表达的靶细胞存在下，GR1803 能激活 T 细胞，产生 IL-6、IFN γ 等细胞因子，发挥抗肿瘤作用。在体内药效学研究中，GR1803 对 B-hCD3EDG 人源化小鼠的 MC38 结肠癌皮下移植瘤模型和人 PBMC 免疫重建小鼠 NCI-H929 肿瘤移植瘤模型的最大抑瘤率分别达到 89%和 92%，且实验期间荷瘤小鼠未出现体重明显下降等药物不耐受症状。

在临床前安全性评价中，采用了 GR1803 及其替代抗体（GR1803-TD）进行研究，食蟹猴单次静脉注射 GR1803 的 MTD 为 30mg/kg；GR1803-TD 的 MTD 为 30mg/kg。食蟹猴重复给药毒性试验中 GR1803 在 20mg/kg 剂量下对食蟹猴各检测指标无影响，GR1803-TD 的最高非严重毒性剂量（HNSTD）为 5.0 mg/kg。

4) GR1803 的临床研究情况

截至 2022 年 9 月 30 日，GR1803 共登记 1 项临床试验，具体情况如下：

序号	登记号	方案编号	试验名称	临床阶段	状态
1	CTR20220402	GR1803-001	在复发/难治的多发性骨髓瘤患者中单次、多次给药的安全性、药代动力学、免疫原性和初步疗效的 I 期临床研究	I	进行中

GR1803 的 I 期临床试验（GR1803-001）正在进行中。

5) GR1803 的研究进展及上市计划

GR1803 正在开展多发性骨髓瘤的 I 期临床试验，方案如下：

试验名称	在复发/难治的多发性骨髓瘤患者中单次、多次给药的安全性、药代动力学、免疫原性和初步疗效的 I 期临床研究
登记号	CTR20220402
方案编号	GR1803-001
试验分类	安全性
试验分期	I 期
设计类型	单臂试验
随机化	非随机化
盲法	开放
主要临床终点	GR1803 注射液的剂量限制毒性（DLT）和安全性评价指标
次要临床终点	药代动力学指标、免疫原性指标、抗肿瘤活性指标和药效动力学指标
目标入组人数	114 人

预计 2023 年三季度获得 I 期临床的初步数据，公司将根据 I 期临床试验数据的情况制定后续的临床方案。

6) GR1803 的产品特点

①结构与单抗高度类似

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（只在抗体恒定区 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，不仅方便其制备工艺的开发，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。

②两个靶点的非对称亲和力设计

GR1803 能够同时结合抗原 BCMA 和 CD3，其结合 BCMA 的亲和力（ 10^{-10}M ）较结合 CD3 的亲和力（ 10^{-8}M ）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。

③在不同的小鼠肿瘤模型中都能高效抑制肿瘤生长

在两种不同的多发性骨髓瘤相关的小鼠肿瘤模型（B-hCD3EDG 人源化小鼠/MC38-BCMA 细胞系和人 PBMC 免疫重建小鼠/NCI-H929 细胞系）中，GR1803 均显示出良好的抑瘤活性。在 B-hCD3EDG 人源化小鼠/MC38-BCMA 细胞系模

型中，0.3mg/kg 的 GR1803，抑瘤率达到 89%，且各组试验小鼠对 GR1803 的耐受性较好。

7) GR1803 的目标市场及竞争格局

①多发性骨髓瘤概述

多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）是一种恶性浆细胞病，产生单克隆免疫球蛋白，侵犯并破坏邻近的骨组织。

常见临床表现包括引起疼痛和/或骨折的溶骨性病变、肾功能不全、高钙血症、贫血和反复感染。诊断通常需证实存在 M 蛋白（有时存在于尿液中，不存在于血清中，但很少完全缺失）和/或轻链蛋白尿，以及骨髓中过多的浆细胞。在很多国家是血液系统第 2 位常见恶性肿瘤，多发于老年，目前仍无法治愈。

②流行病学情况

MM 是第二常见的血液恶性肿瘤，根据全球癌症负担数据显示，我国多发性骨髓瘤新发病人数由 2016 年的 1.89 万上升至 2020 年的 2.11 万，并有可能在 2030 年达到 2.81 万。

③临床需求及市场容量

i、靶向 BCMA×CD3 的双抗药物在 MM 治疗上潜力巨大

多发性骨髓瘤是仅次于淋巴癌的第二大血液系统恶性肿瘤，主要分为无症状（冒烟型）骨髓瘤及有症状（活动性）多发性骨髓瘤。对于无症状骨髓瘤：暂不推荐治疗，高危冒烟型骨髓瘤可根据患者意愿进行综合考虑或进入临床试验；对有症状的多发性骨髓瘤多采用系统治疗，包括诱导、巩固治疗（含干细胞移植）及维持治疗。目前 MM 的治疗药物主要包括烷基化剂、蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、抗体药物及其他抗肿瘤药。多发性骨髓瘤主要治疗药物的基本情况如下：

类别	有效性	安全性
烷基化剂	包括卡莫司汀、美法仑、盐酸美法仑等，以盐酸美法仑为例，多发性骨髓瘤患者接受本品治疗后，再行自体干细胞移植（ASCT），总有效率为 95%，严格意义完全缓解率为 16%。	骨髓抑制、胃肠道反应、肝毒性、过敏反应等。
蛋白酶体抑制剂	包括硼替佐米、伊沙佐米等，以硼替佐米为例，一项至少曾接受过两种治疗且近期发现病情进展的 202 例患者参加的开放、单臂、多中心临床研究结果	贫血、白细胞/血小板/中性粒细胞减少、便秘、腹泻、恶心、呕吐、虚弱状态、发热、

类别	有效性	安全性
	显示：静脉给予本品，剂量为 1.3mg/m ² ，每周注射 2 次，连续注射 2 周后停药 10 天（即 21 天为 1 个疗程），最长 8 个疗程。总缓解率为 27.7%，完全缓解率为 2.7%。	寒战、上呼吸道、下呼吸道和肺部感染、食欲减退、周围神经病变、皮疹等。
免疫调节剂	包括来那度胺、泊马度胺等，以来那度胺为例，来那度胺联合低剂量地塞米松方案（Rd）治疗中国复发或难治性多发性骨髓瘤患者，总最佳缓解率为 47.6%，完全缓解率为 3.7%。	贫血、中性粒细胞减少、血小板减少、疲乏、乏力、腹泻、腹痛、背痛、肌肉痉挛、关节痛、支气管炎、肺炎、咳嗽、呼吸困难、食欲减退、皮疹、失眠、等。
抗体药物	包括达雷妥尤单抗、依洛妥珠单抗等，以达雷妥尤单抗为例，比较本品+硼替佐米+地塞米松（DVd）与硼替佐米+地塞米松治疗（Vd）复发或难治性多发性骨髓瘤中国患者，接受 DVd 治疗的患者的疾病进展或死亡风险相比接受 Vd 治疗的患者降低 72%，接受 DVd 和 Vd 治疗的总缓解率分别为 82.5%和 65.1%。	最常见的不良反应（≥20%）包括中性粒细胞减少症、上呼吸道感染、输注相关反应、血小板减少症、贫血、腹泻便秘、外周感觉神经病变、咳嗽、外周水肿、恶心、发热、疲乏和呼吸困难等。
其他	包括艾基维仑赛、塞利尼索等，以艾基维仑赛为例，复发/难治性多发性骨髓瘤患者接受本品治疗后，总缓解率为 72%。	细胞因子释放综合征、神经系统毒性、巨噬细胞活化综合征、过敏反应、感染、骨髓抑制等。

数据来源：产品说明书，药智咨询整理

注：上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

尽管最近十多年国际上在多发性骨髓瘤的新药研发方面取得了很大进展，但多发性骨髓瘤仍是不可治愈的血液恶性疾病，几乎所有患者都会对目前可用的抗骨髓瘤药物产生抗药性，导致疾病复发。随着复发次数的增多，此患者群体的预后越来越差，治疗越来越困难，缓解持续时间也越来越短。美国癌症协会的数据显示，早期多发性骨髓瘤的五年生存率为 74%，晚期多发性骨髓瘤的五年生存率为 51%。多发性骨髓瘤尚存在较大的临床需求未被满足，患者用药可及性亟待提升。

辉瑞公司研发的 BCMA×CD3 双抗药物 Elranatamab 用于复发/难治性多发性骨髓瘤患者的 Magnetis MM-3 注册试验的中期分析数据显示，Elranatamab 的客观缓解率为 60.6%，其中 89.5%患者的客观缓解仍在进行中，没有确认疾病进展或死亡。强生公司研发的 BCMA×CD3 双抗药物 Teclistamab 用于复发/难治性多发性骨髓瘤患者的 MajesTEC-1 注册试验结果的分析数据显示，Teclistamab 的客观缓解率为 63.0%，完全缓解率为 39.4%。BCMA×CD3 双抗药物显示了良好的治疗效果，市场潜力巨大。

ii、市场容量

我国多发性骨髓瘤年新发患者超过 2 万人，由于 BCMA×CD3 靶点的双抗药物治疗效果良好，预计 BCMA×CD3 双抗市场空间广阔。

④竞争格局

截至本招股说明书签署日，国内已上市和在研的多发性骨髓瘤适应症生物制品如下：

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
达雷妥尤单抗	杨森制药	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	已上市	2019.07	进口	乙类
重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体	沙东生物	DR4、DR5	多发性骨髓瘤	NDA	2021.12	-	-
Isatuximab	赛诺菲	CD38	多发性骨髓瘤	III	2018.09	-	-
TJ202	天境生物	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	III	2019.12	-	-
Belantamab mafodotin	葛兰素史克	BCMA	复发性或难治性多发性骨髓瘤	III	2022.06	-	-
Teclistamab	强生	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	III	2022.05	-	-
Elranatamab	辉瑞	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	III	2022.05	-	-
IMM01	宜明昂科	CD47	多发性骨髓瘤	II	2021.09	-	-
talquetamab	杨森制药	GPRC5D×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	II	2021.11	-	-
F182112	新时代药业	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	I	2021.06	-	-
EMB-06	岸迈生物	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	I/II	2021.11	-	-
CM336	康诺亚	BCMA×CD3	多发性骨髓瘤	I/II	2022.02	-	-
GR180	智翔金	BCMA	复发或难治性多发	I	2022.02	-	-

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
3	泰	A×CD3	性骨髓瘤				
CM313	康诺亚	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	I	2021.03	-	-
STI-6129	艾森药业	CD38	复发性或难治性多发性骨髓瘤	I	2022.10	-	-
重组抗CD38和CD3双特异性抗体	友芝友生物	CD38×CD3	多发性骨髓瘤	I	2021.05	-	-
LCAR-B38M细胞制剂	传奇生物	BCMA	多发性骨髓瘤	II	2018.08	-	-
全人源BCMA嵌合抗原受体自体T细胞	驯鹿医疗	BCMA	复发难治性多发性骨髓瘤	I/II	2020.01	-	-
抗人BCMA T细胞	恒润达生	BCMA	BCMA阳性的复发/难治性多发性骨髓瘤	II	2022.07	-	-
靶向BCMA的嵌合抗原受体T细胞	普瑞金生物	BCMA	复发、难治性多发性骨髓瘤	I	2020.09	-	-
CAR-B CMA T细胞	科济制药	BCMA	复发难治多发性骨髓瘤	I/II	2019.06	-	-
C-4-29细胞制剂	精准生物	BCMA×CD70	治疗≥18周岁患有复发/难治性多发性骨髓瘤患者	I	2021.03	-	-
CBM.B CMA嵌合抗原受体T细胞注射液	赛比曼生物	BCMA	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ib/II	2022.07	-	-

来源：CDE，药智咨询

8) 知识产权情况

公司已经申请了 GR1803 的分子结构专利，其中中国专利的申请日为 2019 年 6 月，授权日为 2020 年 5 月，专利到期日为 2039 年 6 月。GR1803 的主要专

利申请和授权情况如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	类型	申请日期	状态
1	双特异性抗体及其用途	ZL 201910532734.7	发明	2019.06.19	授权
2	针对BCMA的单克隆抗体	ZL 202010229017.X	发明	2019.06.19	授权
3	抗人CD3E抗体及其用途	ZL 201910372193.6	发明	2019.05.06	授权
4	抗CD3E和BCMA双特异性抗体及其用途（美国）	17/620290	发明	2019.08.27	初步审查
5	抗CD3E和BCMA双特异性抗体及其用途（俄罗斯）	2022100401	发明	2019.08.27	初步审查
6	抗CD3E和BCMA双特异性抗体及其用途（南非）	2022/00784	发明	2019.08.27	初步审查

（2）GR1901

1）产品概述

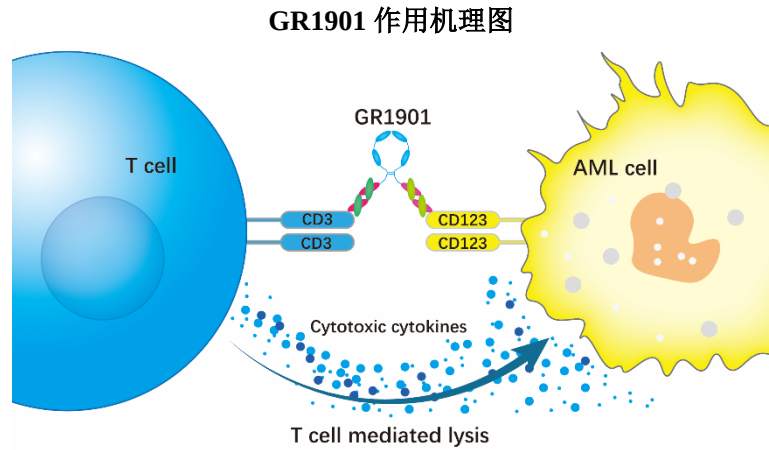
GR1901是一款由公司自主研发的重组人源化抗CD123×CD3双特异性抗体，注册分类为治疗用生物制品1类，已获得抗体分子结构专利，作用靶点为CD123和CD3。GR1901于2022年6月获得临床试验许可通知书，拟开发适应症为复发难治急性髓系白血病。

2）作用机理

CD123抗原也称为人白介素-3（IL-3）受体的 α 亚基，在大多数白血病原始细胞中高水平表达，使得成为新型AML治疗的理想靶抗原。此外，CD123高表达的AML患者中，分子水平上存在更高的细胞分裂活性和抗细胞凋亡，临床预后更差。

CD3分子与T细胞表面的T细胞受体（T cell receptor, TCR）组成TCR-CD3复合体，在T细胞抗原识别、活化增殖、凋亡及清除异体抗原或对自身抗原耐受等免疫应答过程中具有极其重要的作用。

GR1901一端Fab臂以较高亲和力靶向CD123抗原，另一端Fab臂靶向T细胞表面的CD3（亲和力较低），通过招募T细胞到CD123阳性的肿瘤细胞附近，并激活T细胞对肿瘤细胞进行攻击，实现激活自身免疫细胞杀伤肿瘤细胞的作用。



3) GR1901 的非临床研究情况

临床前主要药效学研究显示：GR1901 可通过有效激活 T 细胞，产生 IL-6、IFN γ 等细胞因子，对 CD123 高表达的 EOL-1 等肿瘤细胞发挥杀伤作用。在体内药效学实验中，尤其在人 PBMC 免疫重建小鼠皮下移植 EOL-1 肿瘤模型中，GR1901 组的肿瘤抑制率可达 122%，且肿瘤部分消退。实验期间荷瘤小鼠未出现体重明显下降等药物不耐受症状。

在临床前安全性评价中采用了 GR1901 及其替代抗体（GR1901-TD）进行研究。食蟹猴单次静脉注射 GR1901 和 GR1901-TD 的最大耐受剂量（MTD）分别为 20mg/kg 和 10mg/kg。在重复给药的毒性试验中，食蟹猴静脉注射给予 GR1901 的未观察到毒性反应剂量（NOAEL）为 5mg/kg，GR1901-TD 的最高非严重毒性剂量（HNSTD）为 2mg/kg。

4) GR1901 的临床研究情况

截至 2022 年 9 月 30 日，GR1901 共登记 1 项临床试验，具体情况如下：

序号	登记号	方案编号	试验名称	临床阶段	状态
1	CTR20222311	GR1901-001	GR1901 注射液在复发/难治急性髓系白血病患者中多次给药的安全性、药代动力学、免疫原性和初步疗效的 I 期临床研究	I	进行中

5) GR1901 的研究进展及上市计划

GR1901 于 2022 年 6 月获得临床试验许可通知书，2022 年 9 月获得组长单位伦理批件，并完成中心启动，目前尚未有受试者入组。

6) GR1901 的产品特点

①结构与单抗高度类似

GR1901 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（只在抗体恒定区 CH3 中存在 3 个氨基酸突变）。GR1901 结构与单抗结构高度类似的特性，不仅方便其制备工艺的开发，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。

②两个靶点的非对称亲和力设计

GR1901 能够同时结合抗原 CD123 和 CD3。其结合 CD123 的亲和力(10^{-10}M)较结合 CD3 的亲和力(10^{-8}M)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 GR1901 在体内的毒副作用。

国外在研的 CD123×CD3 双抗药物 vibecotamab 因安全性而终止临床试验，而 GR1901 与 CD3 的亲和力较 vibecotamab 低 2 个数量级，与 CD123 的亲和力与 vibecotamab 相当，提示 GR1901 在临床上可能有更大的安全治疗窗。

③在不同的小鼠肿瘤模型中都能高效抑制肿瘤生长

在两种不同的急性髓系白血病相关的小鼠肿瘤模型（人 PBMC 免疫重建小鼠/EOL-1 细胞系和 B-hCD3E 人源化小鼠/MC38-hCD123 细胞系）中,GR1901 均显示良好的抑瘤活性，且各组试验小鼠对 GR1901 耐受性较好。在人 PBMC 免疫重建小鼠/EOL-1 模型中，中、高剂量 GR1901 的肿瘤抑制率可达 100%，且高剂量组所有动物的肿瘤都消退。

7) GR1901 的目标市场及竞争格局

①复发难治急性髓系白血病概述

急性髓系白血病是一组起源于髓系干细胞的恶性克隆性疾病，具有较强的异质性和较高的死亡率。在急性髓系白血病中，异常分化的、长寿命的髓系造血祖细胞发生恶性转化和不能控制的增殖，导致循环中出现大量不成熟的细胞，且正常骨髓被恶性细胞所取代。

急性髓系白血病的症状可出现于确诊前的几天到几周内。最常见的症状主要表现为：贫血、血小板减少症、粒细胞减少症。

②流行病学情况

流行病学调查显示，急性髓系白血病的发病率随着年龄的增长而不断增加，大约 75% 的急性髓系白血病患者在 55~65 岁以上发病，中位诊断年龄约为 67 岁。中国急性髓系白血病发病率为 1.35/10 万，并表现出一定的上升趋势，新发病人数由 2016 年的 2.26 万上升至 2020 年的 2.49 万，并有可能在 2030 年达到 3.03 万。

③未被满足的临床需求及市场空间

i、急性髓系白血病有效药物较少

急性髓系白血病的治疗方案的选择主要根据患者对治疗的耐受性、遗传学危险度分层及治疗后的 MRD 进行动态调整。对于健康状况良好的患者，先进行诱导化疗和巩固化疗，然后进行异基因造血干细胞移植（对于具有中等和不利遗传特征的患者）。对于体质虚弱的患者，应使用强度较低的治疗方案，并考虑进行异基因造血干细胞移植。对于复发和/或耐药的患者，在可行的情况下，先进行挽救性化疗，然后进行同种异体造血干细胞移植，或使用靶向疗法。

国内外获批急性髓系白血病适应症的上市药物主要包括两大类，第一大类是化疗药物，主要包括蒽环类抗生素、代谢拮抗药和其他抗肿瘤药物；第二大类是靶向药物，主要包括蛋白激酶抑制剂、抗体药物和其它抗肿瘤药物。治疗急性髓系白血病的主要药物的基本情况如下：

类别	有效性	安全性
蒽环类抗生素	包括柔红霉素、多柔比星、米托蒽醌等。以柔红霉素为例，一线常规的诱导缓解治疗方案，7 天阿糖胞苷（Ara-C）+3 天柔红霉素治疗。	骨髓抑制：较严重；心脏毒性；胃肠道反应：局部反应；感染；及其他不良反应。
代谢拮抗药	包括阿扎胞苷、阿糖胞苷等。以阿扎胞苷为例，具有双重作用机制、目前唯一经临床研究证实能够改善总生存期的去甲基化药物。	贫血，血小板减少，中性粒细胞减少，恶心，呕吐，便秘，发热，注射部位反应等不良反应。
蛋白激酶抑制剂	包括吉瑞替尼、奎扎替尼、米哚妥林等。以吉瑞替尼为例，单药使 FLT3 突变复发或难治性 AML 患者中位生存期达到 9.3 个月，而化疗组的中位生存期仅为 5.6 个月。	丙氨酸氨基转移酶升高、天冬氨酸氨基转移酶升高、贫血、血小板减少症、中性粒细胞减少性发热、血小板计数减少、腹泻、恶心、血碱性磷酸酶升

类别	有效性	安全性
		高、疲乏、白细胞计数减少、血肌酸磷酸激酶升高等不良反应。
抗体药物	包括吉妥珠单抗奥佐米星等。以吉妥珠单抗奥佐米星为例，其是一种 CD33 靶向抗体-药物偶联物（ADC），与标准治疗方案相比，吉妥珠单抗奥佐米星联合标准化疗使新发 CD33 阳性 AML 患者的中位 EFS 从 9.5 个月延长至 17.3 个月。	出血、感染、发热、恶心、呕吐、便秘、头痛、AST 升高、ALT 升高、皮疹、粘膜炎、发热性中性粒细胞减少和食欲下降。
其他	包括艾伏尼布、伊那尼布等。以伊那尼布为例，与标准治疗方案相比，携带 IDH2 突变的复发性或难治性 AML 成人患者经伊那尼布治疗后，完全缓解/部分血液学恢复的完全缓解率为 23%。	恶心、呕吐、腹泻、胆红素升高和食欲下降。

数据来源：《中国成人急性髓系白血病（非急性早幼粒细胞白血病）诊疗指南（2021 年版）》，药品说明书，公开文献，药智咨询整理

注：上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

目前化疗仍然是 AML 的主要治疗方式，很多 AML 患者无法承受联合化疗的毒副作用。虽然 AML 患者可以通过化疗和造血干细胞移植获得较好的疗效，但近半数患者会出现缓解后的复发，且 5 年总体生存率不到 30%。近年来 CAR-T 细胞治疗在淋巴瘤的治疗中已经取得较大进展，但在髓系血液肿瘤中的疗效相对较差。因此，急性髓系白血病仍存在未被满足的临床需求。

ii、市场容量

2020 年我国急性髓系白血病新发患者为 2.49 万人，由于急性髓系白血病临床缺少有效药物，GR1901 若能够通过临床试验证明其有效性和安全性并获批上市，将具有广阔的市场空间。

④竞争格局

截至本招股说明书签署日，国内尚无用于治疗急性髓系白血病的生物制品药物上市，国内正在开展临床试验的生物制品如下：

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
IBI188	信达生物	CD47	急性髓系白血病	Ib/II	2020.07	-	-
TJ011133	天境生物	CD47	急性髓系白血病	II	2021.03	-	-
AK117	康方生物	CD47	急性髓系白血病	Ib/II	2021.06	-	-
IMM01	宜明昂	CD47	复发或难治性急性	II	2021.09	-	-

药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
	科		髓系白血病				
SHR-1702	恒瑞医药	HAVCR2	骨髓增生异常综合征或急性髓系白血病	I	2020.08	-	-
RC1012	瑞创生物	未披露	复发/难治急性髓系白血病	I	2021.01	-	-
GR1901	智翔金泰	CD123×CD3	急性髓系白血病	I	2022.09	-	-
6MW3211	迈威生物	CD47/PD-L1	复发/难治急性髓系白血病	I	2022.05	-	-
DXC007	多禧生物	CD33	复发/难治急性髓系白血病	I	2022.05	-	-
TQB2618	正大天晴	TIM3	复发难治性急性髓系白血病	I	2022.03	-	-

来源：CDE，药智咨询

8）知识产权情况

公司已经申请了 GR1901 的分子结构专利，其中中国专利的申请日为 2020 年 2 月，授权日为 2021 年 2 月，专利到期日为 2040 年 2 月。GR1901 的主要专利申请和授权情况如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	类型	申请日期	状态
1	抗CD3和CD123双特异性抗体及其用途	ZL 202010080449.9	发明	2020.02.05	授权
2	针对CD123的单克隆抗体	CN202010229581.1	发明	2020.02.05	实质审查

（3）WM202

项目名称	WM202
注册分类	治疗用生物制品1类
药物种类	TCRm双特异性抗体
作用靶点	CD3×MAGE-A4
拟申请适应症	MAGE-A4阳性的黑色素瘤
境外同靶点药物上市情况	境外无同靶点抗体药物上市
境外同靶点药物临床情况	境外同靶点药物 IMC-C103C 进入临床 II 期，拟用于治疗 HLA-A*02:01 阳性和 MAGE-A4 阳性的多种肿瘤
国内同靶点药物上市情况	国内无同靶点抗体药物上市
国内同靶点药物临床情况	国内无同靶点双特异性抗体药物进入临床

进展	计划2024年1季度提交Pre-IND会议申请

（4）WM215

项目名称	WM215
注册分类	治疗用生物制品1类
药物种类	单域抗体-细胞因子融合蛋白
作用靶点	保密
拟申请适应症	头颈部鳞癌
境外同靶点药物上市情况	境外无同靶点抗体药物上市
境外同靶点药物临床情况	境外无同靶点抗体药物开展临床研究
国内同靶点药物上市情况	国内无同靶点抗体药物上市
国内同靶点药物临床情况	国内无同靶点抗体药物进入临床
进展	计划2024年一季度提交Pre-IND会议申请

（5）公司终止的重大研发项目

公司于 2022 年终止了 GR1405 和 GR1401 项目的研发。具体情况如下：

项目代码	靶点	临床批件时间	终止时间	临床阶段
GR1405	PD-L1	2018.05	2022.03	II
GR1401	EGFR	2016.09	2022.03	I

1）GR1405 的终止原因及对公司的影响

①GR1405 的基本情况

GR1405 靶点为 PD-L1，2014 年 12 月上海智翔委托药明生物进行分子开发，2018 年 5 月获得药物临床试验批件，GR1405 在 CDE 登记 5 项临床试验。2022 年 3 月，公司正式终止 GR1405 产品的研发。GR1405 在 CDE 登记的临床试验情况如下：

序号	登记号	方案编号	试验名称	临床阶段	状态
1	CTR20181516	GR1405-001	GR1405 注射液在晚期实体瘤或淋巴瘤的耐受性、药代动力学、免疫原性、剂量递增的安全性及初步疗效评价临床研究	I	终止
2	CTR20181669	GR1405-002	评价 GR1405 注射液在晚期实体肿瘤或淋巴瘤患者中重复给药、剂量递增的安全性、药代动力学和初步疗效的 I 期临床研究	I	终止

序号	登记号	方案编号	试验名称	临床阶段	状态
3	CTR20181522	GR1405-002	评价 GR1405 注射液在晚期实体肿瘤患者中重复给药、剂量扩展的安全性及初步疗效的 II 期临床研究	II	终止
4	CTR20181515	GR1405-003	评价 GR1405 注射液联合吉西他滨+顺铂一线或二线治疗晚期三阴性乳腺癌患者的有效性和安全性的 I b/II 期临床试验	Ib/II	终止
5	CTR20211061	GR1405-005	联合 GP 化疗方案一线治疗复发或转移性鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究	III	未开展

②GR1405 终止研发的原因

GR1405 为抗 PD-L1 单克隆抗体药物，由于 PD-1/PD-L1 通路单抗药物竞争激烈，公司决议终止该药物开发。PD-1/PD-L1 通路单抗药物国内竞争情况如下：

通用名	商品名	企业	获批适应症	中国获批时间	首次进入医保时间
纳武利尤单抗	欧狄沃®	百时美施贵宝	局部晚期/转移性非小细胞肺癌（二线治疗）	2018.6	未入医保
			复发性/转移性头颈部鳞癌（一线治疗、二线治疗）	2019.1	
			胃或食管连接部腺癌（三线及后线治疗）	2020.3	
			非上皮样恶性胸膜间皮瘤（不可手术切除的、初治（联合伊匹木单抗注射液））	2021.6	
帕博利珠单抗	可瑞达®	默沙东	不可切除/转移性黑色素瘤（二线治疗）	2018.7	未入医保
			局部晚期/转移性非小细胞肺癌（一线治疗）	2019.3	
			局部晚期/转移性食管鳞状细胞癌（二线治疗）	2020.6	
			复发/转移性头颈部鳞状细胞癌（一线治疗）	2020.12	
特瑞普利单抗	拓益®	君实生物	不可切除/转移性黑色素瘤（末线治疗（全身系统治疗失败））	2018.12	2020.12
			复发/转移性鼻咽癌（三线及以上）	2021.2	
			局部晚期或转移性尿路上皮癌（含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展）	2021.4	
信迪利单抗	达伯舒®	信达生物/礼来	复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（二线及后线治疗）	2018.12	2019.12
			非鳞状非小细胞肺癌（联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶阴性）	2021.2	
			局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（不可手术切除（联合吉西他滨和铂类化疗））	2021.6	

通用名	商品名	企业	获批适应症	中国获批时间	首次进入医保时间
			不可切除或转移性肝细胞癌一线治疗（联合贝伐珠单抗注射液用于既往未接受过系统治疗）	2021.6	
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡®	恒瑞医药	复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（二线及后线治疗）	2019.5	2020.12
			晚期肝细胞癌（二线及后线治疗）	2020.3	
			不可手术切除的局部晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌（一线治疗）	2020.6	
			局部晚期/转移性食管鳞状细胞癌（二线治疗）	2020.6	
			晚期鼻咽癌患者（二线及以上）	2021.4	
			局部复发或转移性鼻咽癌患者（一线治疗（联合顺铂和吉西他滨））	2021.6	
			晚期食管癌（一线治疗）	2021.12	
			晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者（一线治疗）	2021.12	
替雷利珠单抗	百泽安®	百济神州	复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（二线及后线治疗）	2019.12	2020.12
			局部晚期/转移性尿路上皮癌（二线治疗）	2020.4	
			晚期鳞状非小细胞肺癌（一线治疗）	2021.1	
			晚期非鳞状非小细胞肺癌（一线治疗）	2021.6	
			肝细胞癌（二线及后线治疗）	2021.6	
派安普利单抗	安尼可®	康方生物/正大天晴	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（二线治疗）	2021.8	未入医保
赛帕利单抗	妥誉®	誉衡药业/药明生物	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（二线以上）	2021.8	未入医保
斯鲁利单抗	汉斯状®	复宏汉霖	经标准治疗失败后、不可切除、转移性高度微卫星不稳定型（MSI-H）实体瘤	2022.03	未入医保
度伐利尤单抗	英飞凡®	阿斯利康	不可切除III期非小细胞肺癌（一线治疗）	2019.12	未入医保
			广泛期小细胞肺癌（一线治疗）	2021.07	
阿替利珠单抗	泰圣奇®	罗氏	广泛期小细胞肺癌（一线治疗）	2020.02	未入医保
			不可切除肝细胞癌（一线治疗）	2020.10	
			转移性非小细胞肺癌（一线治疗）	2021.04	
			转移性非鳞非小细胞肺癌（一线治疗）	2021.06	
恩沃利单抗	恩维达®	康宁杰瑞/先声药业/思路迪医药	既往标准治疗失败的微卫星不稳定（MSI-H）结直肠癌、胃癌及错配修复功能缺陷（dMMR）的晚期实体瘤（二线及以上）	2021.11	未入医保
舒格利单抗	择捷美®	基石药业	EGFR基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌（一线治疗）	2021.12	未入医保

通用名	商品名	企业	获批适应症	中国获批时间	首次进入医保时间
普特利单抗注射液	普佑恒®	乐普生物	微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）晚期实体瘤	2022.07	未入医保
			不可切除或转移性黑色素瘤	2022.09	

截至 2022 年 9 月 30 日，除上述已经上市的药品外，国内有多个 PD-1/PD-L1 单抗药物处于不同研发阶段，市场竞争激烈。

③GR1405 终止研发对公司的影响

截至 2022 年 6 月 30 日，公司对 GR1405 产品累计投入为 16,240.03 万元，GR1405 终止研发造成公司临床试验产品减少。截至本招股说明书签署日，由于公司 GR1501 产品已完成 III 期临床试验的随访，达到主要临床终点，GR1801 产品已进入 III 期临床试验阶段，GR1802 产品已经进入 II 期临床，GR1405 终止研发未对公司造成重大不利影响。

2) GR1401 的终止原因及对公司的影响

①GR1401 的基本情况

GR1401 靶点为 EGFR，2014 年上海智翔自众合医药和永卓博济引进开发，2016 年 9 月获得药物临床试验批件，2017 年 8 月登记 I 期临床试验。2022 年 3 月，公司正式终止 GR1401 产品的研发。

②GR1401 终止研发的原因

GR1401 为抗 EGFR 单克隆抗体药物，在 I 期临床试验中，公司观察到 GR1401 不能在有效性上超越同靶点药物，但显示出较好的安全性，因此将 GR1401 的研发策略调整为未来与 GR1405 联合用药。2022 年 3 月，公司终止 GR1405 的同时，终止 GR1401 开发。抗 EGFR 单克隆抗体药物国内竞争情况如下：

通用名	商品名	企业	获批适应症	中国获批时间	首次进入医保时间
西妥昔单抗	爱必妥	默克	转移性结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌	2007	2018
尼妥珠单抗	泰欣生	百泰	鼻咽癌	2008	2017

截至 2022 年 9 月 30 日，除上述已经上市的药品外，国内有多个抗 EGFR 单克隆抗体创新药/生物类似药处于不同研发阶段。抗 EGFR 单克隆抗体药物竞争激烈。

③GR1401 终止研发对公司的影响

截至 2022 年 6 月 30 日，公司 GR1401 项目累计投入为 5,325.53 万元，GR1401 终止研发不会对公司造成重大不利影响。

（三）主营业务收入构成

2019 年至 2022 年 1-6 月，公司产品尚未获批上市，因此未产生主营业务收入。

（四）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。

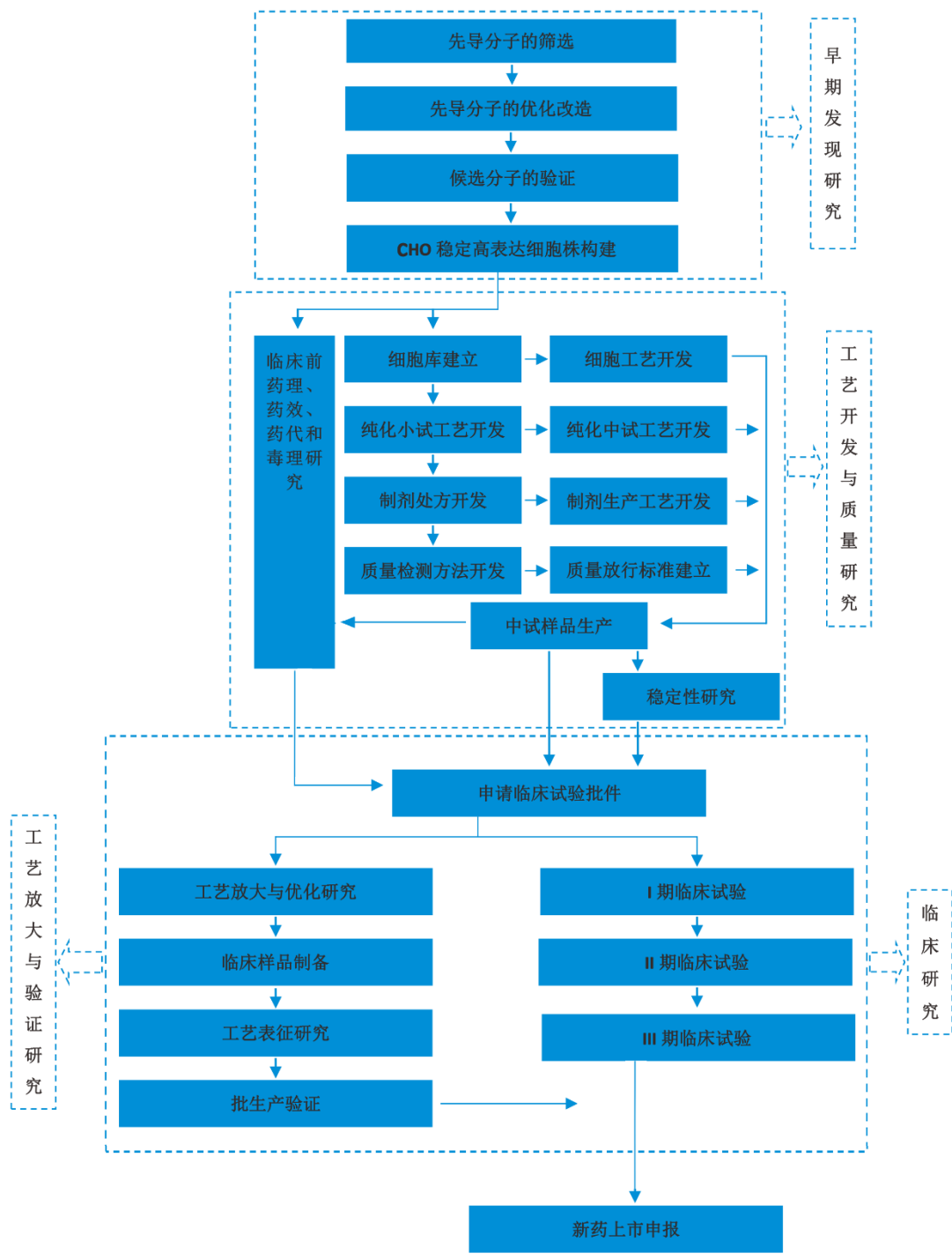
公司研发机构的具体设置情况如下：

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	上海智翔临床运营部： （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。 上海智翔运营协调部： （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。 上海智翔医学药物警戒部以及智翔金泰药物警戒部：

序号	研发模块	职责
		上海智翔医学组： （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）药物警戒的医学支持。 智翔金泰药物警戒部、上海智翔药物警戒组： （1）在研产品的药物安全管理； （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）公司研发流程

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：



1) 早期发现阶段

公司的新型抗体药物候选分子发现阶段包含以下关键步骤和主要工作内容：

序号	关键步骤	主要工作内容
1	先导分子的筛选	(1) 基于基因工程技术制备重组抗原和制备抗体库（包括人天然抗体库或者小鼠/骆驼免疫库）；(2) 利用抗原筛选抗体库获得多种先导分子；(3) 先导分子的制备，以及在蛋白水平和细胞学水平对先导分子的活性进行筛选和验证。

序号	关键步骤	主要工作内容
2	先导分子的优化改造	（1）设计并构建选定抗体先导分子的突变库；（2）利用抗原筛选突变库获得多种候选分子；（3）先导分子的制备（重组表达）。
3	候选分子的验证	（1）蛋白水平的活性的分析和验证（亲和力/特异性等）；（2）细胞学水平的活性分析和验证（多种细胞模型）；（3）体内活性分析和验证（小鼠疾病模型）；（4）各种成药性相关的理化性质分析和验证。
4	CHO 稳定高表达细胞株的构建	（1）构建选定候选分子的真核表达质粒；（2）表达质粒转染 CHO 细胞；（3）筛选 CHO 稳定表达细胞株；（4）CHO 稳定表达细胞株的表达量分析；（5）细胞株的冻存和转移。

2) 工艺开发与质量研究阶段

公司的工艺开发与质量研究阶段包含以下关键步骤和主要工作内容：

序号	关键步骤	主要工作内容
1	细胞库建立和稳定性考察	（1）满足商业化生产所需的包含原始细胞库（PCB）、主种子库（MCB）和工作种子库（WCB）在内的三级细胞库的制备；（2）细胞库传代稳定性考察；（3）细胞鉴别，细菌、真菌、病毒和支原体检测，以及致瘤性检查等细胞检定。
2	工艺开发和技术转移	（1）从小试到中试规模的细胞培养和纯化工艺开发，实现生产工艺稳定、可放大，产品质量符合放行标准；同时满足工艺开发、制剂筛选、成药性研究和非关键性临床试验所需的样品生产；（2）从中试到商业化规模的技术转移和技术支持。
3	成药性研究	借助多种方法对药物成药性进行研究和评估，具体包括基于蛋白理论序列的降解、脱氨、氧化、异构化、糖基化热点分析，蛋白分子的疏水、构象、胶体和热稳定性研究等。
4	制剂处方开发	对蛋白药物进行制剂处方开发，确定产品最佳制剂配方，制剂配制工艺设计、开发和优化。
5	稳定性研究	设计并开展符合 ICH 指导原则的稳定性研究。
6	蛋白特性研究	开展蛋白产品的特异性研究，对比不同工艺产品的一致性。
7	质量标准研究	建立完善研发早期质量标准，并随项目推进逐步更新。
8	临床前药理学研究、药效学研究、药代动力学研究和安全性评价	对候选药物开展非临床试验研究工作，包含体内外药效学评价，药代动力学研究和安全性评价；制定研究计划、协调研究进展并对研究结果进行综合分析；完成新药临床试验注册申请工作。

3) 临床研究

序号	关键步骤	主要工作内容
1	中心、供应商筛选	筛选、评估、确定临床试验的临床试验机构、CRO 公司（如有）、SMO 公司、数据管理单位、统计单位、检测分析单位、临床试验承保机构等。
2	临床研究启动前准备	（1）制定临床试验文件，包括：临床试验方案、研究者手册、知情同意书等；（2）审核、确定临床试验相关方案、计划，包括：检测分析、数据管理、统计、临床药理等；（3）制定临床试验各管理计

序号	关键步骤	主要工作内容
		划；（4）临床试验的启动立项，包括：各中心机构和伦理立项、协议签署、遗传信息申报、试验用药品和物资的准备；（5）测试、搭建临床试验相关系统，包括：EDC 系统、随机系统、试验用药品发药系统、临床试验管理系统。
3	临床研究实施（包含 I 期、II 期、III 期和 IV 期）	（1）项目培训及临床中心启动；（2）跟进临床试验受试者筛选入组，开展临床监查、协同监查、质量控制、稽查、医学监查等工作；（3）定期开展数据清理，包括医学编码及审核、SAE 一致性核查、数据答疑等工作；（4）药物安全性信息的监测、评估、报告，包括：个例安全报告处理及报告、安全性信息定期汇总及报告等。
4	临床研究结束	（1）审核临床试验数据、召开数据审核会、确定数据审核报告；（2）审核、制定临床试验报告，包括：统计报告、分析检测报告、临床药理报告以及临床试验总结报告等；（3）中心结题，关闭临床中心；（4）供应商尾款结算；（5）申报资料的撰写；（6）核查迎检的准备。

4）工艺放大与验证研究

序号	关键步骤	主要工作内容
1	工艺放大与优化	开展中试生产工艺向商业化规模生产的技术转移、差距分析、工艺规程和质量标准制定、工艺放大实施，并对工艺和质量进行优化。
2	临床样品制备	根据临床试验需求，拟订并实施临床试验所需样品的生产计划，按照产品质量标准检测放行，保证临床样品制备符合相关质量管理体系要求。
3	工艺表征	完成缩小模型确认，进行工艺表征研究，完成工艺表征研究报告，支持建立产品生产工艺的控制策略。
4	批生产验证	按照批准的工艺规程，拟订并实施批生产验证计划并进行质量检测，保证生产验证符合相关质量管理体系要求，达到生产工艺稳定、质量可控。

2、采购模式

公司已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

截至本招股说明书签署日，发行人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大规模生产。

在后续新药生产准备方面，发行人在研产品的临床研究样品均为自主生产。截至本招股说明书签署日，公司已经建成 4,400L（2*2,000L 和 2*200L）抗体原液生产规模和两条制剂生产线，预充针灌装生产线产能为 182 万支/年；西林瓶灌装生产线的产能为 500 万支/年。

为进一步夯实产能，公司将快速完成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，一期改扩建项目采用一次性生物反应器结合不锈钢配储液系统，建成后将快速实现 GR1501、GR1603 和 GR1802 等产品的大规模商业化生产，提高新产品的工艺放大研究和临床样品制备能力。

公司亦将尽快启动抗体产业化基地项目二期建设，二期项目第一阶段建设预计在 2025 年完成，将新增 30,000L 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 GR1802、GR1803、GR1901、GR2001、GR2102 等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。二期项目第二阶段建设预计在 2028 年完成。二期项目建设完成后，公司抗体生产能力有望在国内处于同类公司前列。

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，建成后将符合中国 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

公司是一家创新驱动型生物制药企业，截至本招股说明书签署日，公司产品仍处于研发阶段，尚未开展商业化销售业务，发行人的在研产品 GR1501、GR1801 预计将在未来三年内陆续上市，发行人根据在研产品目前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，发行人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，公司正在启动组建一支高素质、专业化的营销团队，营销团队将负责产品准入、学术推广、市场拓展等。公司将引进具备相关领域丰富专业

知识和较强市场开拓能力的人才，负责产品在全国各省市的开拓，同时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，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。在产品上市之前，公司将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。在产品定价方面，公司将根据国内和国际市场特点及竞争对手的价格，同时结合支付方式、医疗保险等政策，制定具有竞争力的价格策略，切实减轻患者负担。

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发行人的质量负责人直接负责，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。

（3）质量管理体系的执行情况

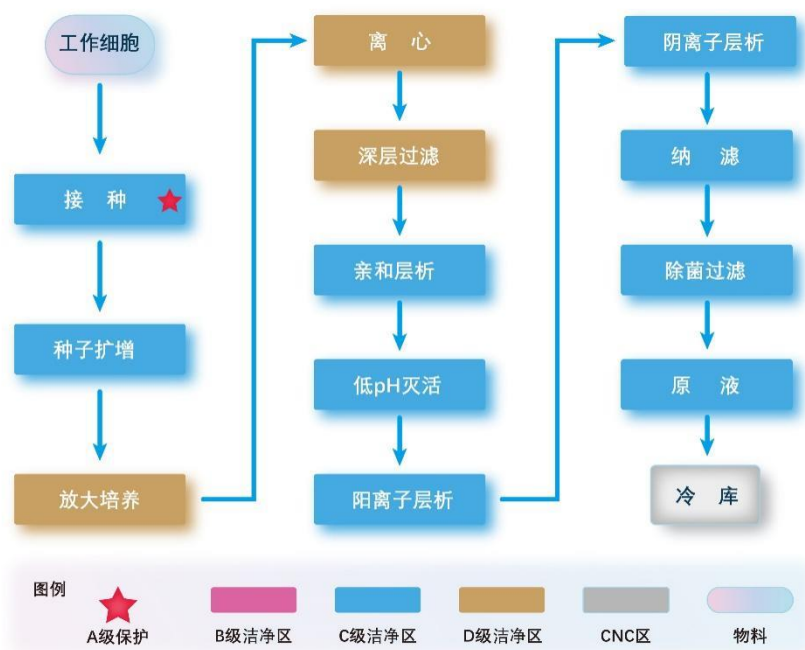
报告期内，公司质量管理体系运行有效，公司研发生产的临床试验用药无质量相关的不良反应事件反馈，未曾发生在研产品的召回事件，也未曾发生质量相关的医疗事故或纠纷。

（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

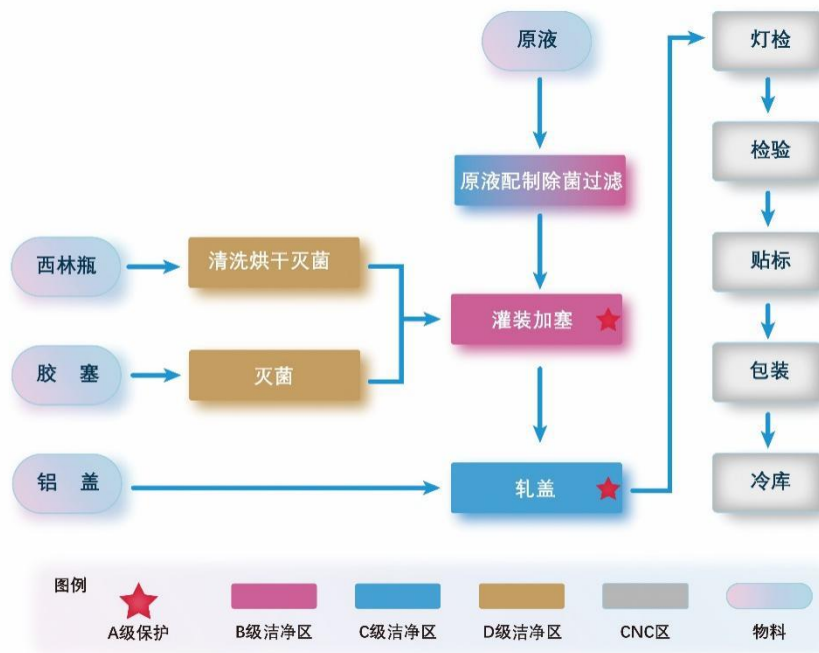
发行人自设立以来主要从事创新抗体药物的研发、生产业务，发行人主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

（六）主要在研产品的工艺流程图

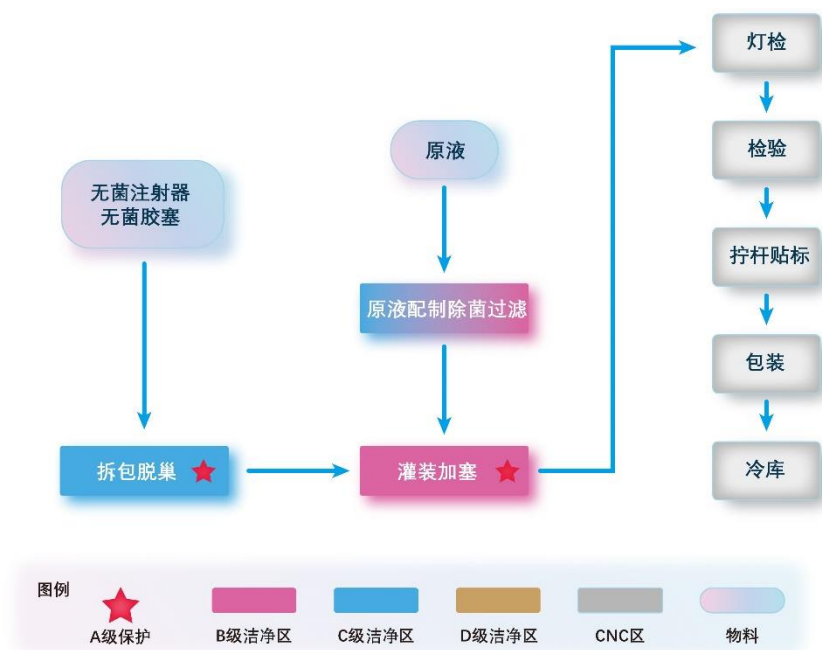
1、抗体原液



2、西林瓶灌装线生产工艺



3、预充针灌装线生产工艺



（七）生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

报告期内，发行人严格执行环境保护的相关法律法规，未发生环境污染事件和生态安全领域的重大违法行为，未因违反环境保护方面法律法规而受到主管部门处罚。

1、主要环境污染物

报告期内，发行人生产经营产生的主要污染物情况如下：

类别	具体污染物	生产环节	治理措施
废水	COD、氨氮、总氮、总磷等	主要产生自原液车间废水、制剂车间废水和质检中心以及办公生活设施	活性生产废水收集后经灭活杀菌处理与其他生产废水、生活污水等一并排入废水处理站进行预处理，处理达标后排入木洞污水处理厂
废气	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、VOCs、非甲烷总烃等	主要产生自原液车间、质检中心	由尾气过滤装置/高效过滤装置过滤后，经排风口/排气筒排放
固体废弃物	废填料、废过滤膜包、一次性发酵袋、质检废液、生活垃圾等	主要产生自原液车间、制剂车间、质检中心以及办公生活设施	带有生物活性的危险废物需经脉动真空灭菌柜杀菌灭活处理，统一委托有危废处置资质的单位进行处理；对于一般工业废物，委外清运
噪声	噪声	主要产生自原液车间和制剂车间、公用系统	通过合理布局，选用低噪声设备，设减振基础、消声器、隔声罩等措施，降低噪声对周围环境的影响

2、主要处理设施、实际运行情况及处理能力

截至本招股说明书签署日，发行人主要环保设施情况如下：

类别	设施名称	设施数量（个/套）
废水	废水处理设施/系统	3
废气	废气处理系统	7
固体废弃物/废液	固废/废液暂存处/间	4

发行人以上环保设施均运转正常。

3、污染物委托处理单位的资质情况

序号	污染物委托处理公司名称	经营许可证编号	资质到期日
1	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	D11000018	2025.03.10
2	北京润泰环保科技有限公司	D11000040	2025.08.13
3	上海巨浪环保有限公司	沪环保许防[2022]195号	2025.01.24
4	上海市固体废物处置有限公司	沪环保许防[2020]1274号	2023.10.31
5	重庆市禾润中天环保科技有限公司	CQ5001150016	2022.12.05

4、已取得的环境批复

发行人及其子公司报告期内建设项目均已取得环评批复，具体情况如下：

序号	建设项目	已取得的环境批复
1	发行人智睿生物医药产业园智翔金泰项目（一期）	渝（巴）环准[2017]067 号
2	药物研发中心建设项目	渝（巴）环准[2021]069 号
3	上海智翔单克隆抗体实验室新建项目	沪浦环保许评[2019]469 号
4	智仁美博新型抗体药物研发平台项目	经环保审字[2021]0141 号
5	抗体产业化基地项目一期改扩建	渝（巴）环准[2022]026 号
6	抗体产业化基地项目二期	渝（巴）环准[2022]024 号

（八）发行人科创属性

根据《首发管理办法》《科创属性评价指引（试行）》和《科创板上市审核规则》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》的相关规定，公司行业领域归类 and 科创属性符合科创板定位要求。

1、发行人符合行业领域的要求

发行人是一家创新驱动型生物制药公司，公司主营业务为抗体药物的研发、生产与销售，在研产品为单克隆抗体和双特异性抗体。因此，发行人属于医药制造业。

公司所处行业属于中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）之“C 制造业”中的子类“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：2761），为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》规定的鼓励类产业；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物药品制造属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”。公司符合科创板行业领域要求。

2、发行人符合科创属性的要求

（1）公司 2019 年度、2020 年度和 2021 年度研发投入分别为 12,520.26 万元、23,586.50 万元和 29,531.88 万元，最近三年研发投入金额累计 65,638.64 万元，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第一款的规定；

（2）截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工总数 313 人，其中技术研发人员 273 人，占比为 87.22%，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第二款的规定；

（3）截至 2021 年 12 月 31 日，发行人拥有 12 项境内与 8 项境外与在研产品相关的发明专利，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定；

（4）公司系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《申报及推荐暂行规定》第五条第四款中对营业收入的规定。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主要业务为抗体药物的研发、生产及商业化，主要涵盖自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等重大疾病领域。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。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）”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（上证发[2020]21 号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。

（二）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1、行业主管部门

监管部门	主要管理职责
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理及拟定监督管理政策规划；负责组织制定国家药典等行业标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；负责制定注册管理制度，严格上市审评审批；负责制定研制、生产、经营和使用质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗仪器和化妆品上市后风险管理，依法承担安全应急管理工作等。
国家医疗保障局	负责管理医疗保障体系，参与拟定医疗保障政策，制定并监督执行药品价格政策、药品招标采购政策，调控药品价格总水平等。
国家卫生健康委员会	负责管理公共卫生与计划生育。

监管部门	主要管理职责
国家发展和改革委员会	负责组织拟订综合性产业政策，推动实施创新驱动发展战略。
工业和信息化部	组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准等。
人力资源和社会保障部	负责规划与建设社会保障体系，拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准等。
生态环境部	负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。
国家科技部	负责组织开展我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记办法。

2、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
新药研制及注册相关环节	基本指导原则	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。根据《药品注册管理办法》规定，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。	发行人坚持以临床价值为导向开展创新药研制，符合相关基本指导原则。
	非临床研究及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。根据《药品注册管理办法》规定，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。	发行人未取得药物非临床研究质量管理规范认证，需委托 GLP 认证机构开展非临床安全性评价研究。
	临床试验申请	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。	临床试验默示许可制度有利于发行人快速推进项目研发、加快产品上市进程。
	临床试验及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物临床试验质量管理规范。开展药物临床试验，应当在经备案的且具备相应条件的临床试验机构进行。	临床试验在临床试验机构进行。临床试验机构为通过国家药监局相关资格认定的医疗机构。
	药品审评审批制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。根据《药品注册管理办法》规定，对药品上市许可申请审评的工作由药品审评中心组织药学、医学和其他技术人员开展。国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，优化审评审批程序，提高审评审批效率。支持以临床价值为导向的药物创新，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册	现行审批制度有利于提高药品注册效率和注册时限的预期性。

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
		程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。	
	上市许可持有人制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。	药品上市许可人制度对于以发行人为代表的药品研发机构及研发型企业都具有积极意义，可有效鼓励创新药企业专注于新药研发优势环节，提高新药研发的积极性。
	适用的主要临床指导原则	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念。	GR1803 开展的适应症为多发性骨髓瘤、GR1901 开展的适应症为急性髓系白血病，属于相关指导原则鼓励开发的为满足特殊人群的需求的产品。
		《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》提出狂犬病单抗与狂犬病免疫球蛋白是两类不同的制剂，多克隆的狂犬病免疫球蛋白含有针对多个表位的抗体，狂犬病单抗仅包含针对一个或两个（鸡尾酒产品）表位的抗体，作为一种全新的制剂，狂犬病单抗需要开展系统的临床试验支持其疗效和安全性。	GR1801 系狂犬病病毒被动免疫适应症的全球首创双抗产品。临床试验方案符合相关指导原则的要求，对研发进度不存在重大不利影响。
		《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》（征求意见稿）提出双特异性抗体类抗肿瘤药物的开发，应该体现以解决单抗不能解决的问题为主要目标，以临床需求为导向的设计思路；明确了双特异性抗体类抗肿瘤药物的临床研发需关注的问题，包括：首次人体临床试验的风险控制、最佳给药策略、临床试验如何印证研发立项、免疫原性的评估以及生物标志物的开发策略。	公司在抗肿瘤领域的在研双抗产品均以解决单抗不能解决的问题为主要目标，以临床需求为导向的设计思路。
药品生产相关环节	药品生产许可制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。	发行人已取得药品生产许可证。
	药品生产及质量管理体系	根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》对企业从事药品生产活动应当具备的条件及满足的标准提出了明确要求。	发行人已具备符合法律法规要求的药品生产条件并建立了完整的药品质量管理体系，具备独立生产药品的能力。
	药品生产监督管理办法	根据《药品生产监督管理办法》规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。	发行人未来提交药品上市许可申请后，需接受药品生产质量管理规范符合性检查。

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
		查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，制定年度检查计划并开展监督检查。	在研产品获批上市后，需接受年度检查。
药品知识产权保护	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法（2020 修订）》，发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。	发行人正在申请或已取得主要知识产权的专利授权。
基本医疗保险	基本医疗保险药品目录	2020 年 7 月 30 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。	发行人在研产品尚未获批上市，故不适用。未来产品上市后，发行人将积极参与国家医保谈判。
国家生物安全	人类遗传资源采集及收集备案制度	根据《中华人民共和国生物安全法》规定，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。	发行人在研产品在临床阶段如涉及到人类遗传资源采集的，在开展临床试验前，将向国务院科学技术主管部门进行备案。

3、行业主要产业政策

发行人所处行业的主要产业政策具体情况详见本招股说明书之“附录二：行业主要产业政策”。

（三）行业发展概况

1、抗体药物

（1）抗体药物基本情况

治疗性生物大分子药物按照分子量和复杂程度的不同，可以分为分子量小于 5,000 的多肽药物（如胰岛素）、介于 10,000-70,000 的蛋白质药物（如 γ -干扰素），以及介于 15,000~200,000 的抗体药物（如阿达木单抗）。现代抗体药物的基础是具有疾病治疗或预防作用的单克隆抗体或其衍生物。以单抗为基本结构骨架，又可衍生出双 / 多特异性抗体、抗体偶联物和 Fc 融合蛋白等大分子药物。近年来从羊驼、骆驼和鲨鱼中发现的单域抗体（纳米抗体），也成为抗体药物研发的热点。

（2）抗体药物的优缺点

1）抗体药物的优点

以单抗分子为代表的现代抗体药物与传统的小分子化学药物相比，具有明显的优越性。①好的抗体药物的专一性和安全性极高，很少产生脱靶毒性，所以它们在临床上的成功率明显高于化学药物。在美国，约有 25%~30% 的大分子药物在进入临床试验阶段以后，最终被批准上市；而化学药物的相应成功率只有 7%~10%。②抗体药物的半衰期较长，从几天到几十天不等。相较于多数只能在体内存在数小时的小分子药物，抗体药物可大大减少患者的用药频次。③抗体药物受药物专利过期的影响要明显小于小分子药物。这是因为抗体药物无法精确仿制，只能做生物类似药，由于生物类似药的研发难度和研发成本显著高于化学仿制药，这严重地限制了生物类似药的商业回报。④在抗体药物的研发过程中，科学家可以直接对可能致病的靶分子进行定向研发，而不需要对庞大的化合物文库进行海量筛选，分子改造的工作量也远远小于化学药物开发过程中的经典的结构和活性关系研究。

2）抗体药物的缺点

与小分子化学药物相比，抗体药物也存在不足之处。①抗体药物尚无法有效地进入细胞内部，因此，目前只能针对分泌型和细胞膜表面抗原，而无法有效地调节细胞内激酶和转录因子的活性。②普通抗体药物难以穿越血脑屏障，在中枢神经系统的分布往往只有血浆浓度的 1/300 甚至更低。③抗体药物本身属于蛋白质抗原，易引起人体抗药物免疫反应，导致药效消失。④这类药在体内的半衰期长，一旦发生毒副作用的话，难以进行补救。⑤抗体药在室温下不如化学药稳定，大多需要冷藏。⑥抗体药多需要皮下或静脉注射给药，不如口服药方便。⑦抗体药物生产设备投资大，单位生产成本明显高于化学药物。

（3）生物技术公司选择抗体药物作为研发方向

创新抗体药物的开发风险和研发投入均明显小于创新小分子化学药物，而一个成功的抗体药物和一个成功的化学药物的平均市场收益基本持平，创新单抗药物的投资收益明显高于创新小分子药物。根据 Eric David 等发表的经济模型，在欧美国家进行创新型小分子药物研发的投资收益率仅为 7.5%，而创新型大分子

药物研发的收益率则为可观的 13%。

由于抗体药物的前期开发投入要显著少于化学药物，抗体药物适合在资源上无法和全球医药巨头竞争的科研机构、生物技术公司或中小型制药公司研发。

2、单克隆抗体药物行业整体情况

（1）单克隆抗体药物

单克隆抗体是由 B 细胞产生的高度均一，并能特异性靶向特定抗原的免疫球蛋白。单克隆抗体药物具有靶向性强、疗效好、副作用小的优势，以革命性的速度改进了癌症、自身免疫系统疾病等重点疾病领域的临床治疗方法，是目前技术发展成熟、商业化成功的一类抗体药物。除 Fc 融合蛋白外，抗体药物的研发都开始于可变区（V 区）的发现，抗体 V 区的发现策略主要有以下三种：①动物免疫；②人抗体基因文库的构建和筛选；③人 B 细胞的单细胞培养和测序。

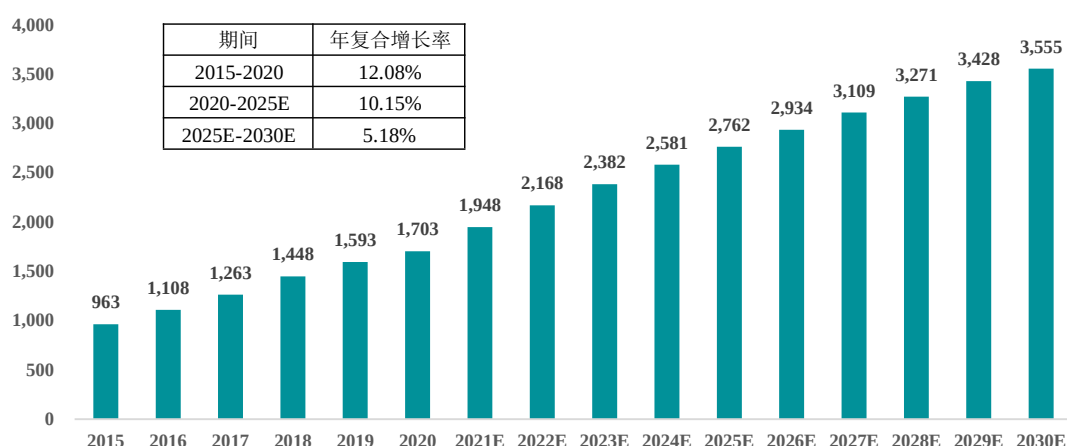
根据其免疫原性，单克隆抗体可以分为鼠源单抗、人鼠嵌合单抗、人源化单抗以及全人源化单抗。全人源化单抗就是完全来源于人类抗体基因的工程抗体，这类抗体在人体内引起人抗鼠抗体反应的理论概率最小，是单抗药物的发展方向。

（2）全球单克隆抗体药物市场

自 2016 年以来，单克隆抗体药物一直占据全球生物药市场的最大份额，占比达 50.95%，并在近年一直持续增长。2020 年，全球单克隆抗体市场规模为 1,703 亿美元，占全球生物药市场的 58.54%，5 年复合增长率为 12.08%。

随着全球患者基数的不断增长，临床需求持续释放，同时，科学技术的发展促使生物技术不断取得突破，预计全球单克隆抗体药物市场将持续增长。预计到 2025 年，全球单克隆抗体药物的市场规模将增至 2,762 亿美元，5 年复合增长率为 10.15%。

全球单克隆抗体药物市场规模（亿美元）



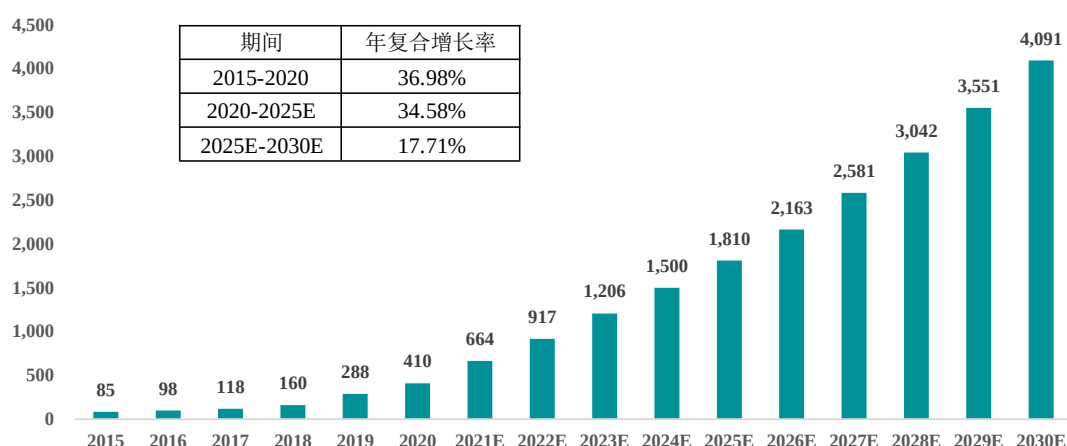
数据来源：药智咨询

（3）中国单克隆抗体药物市场

由于在欧美市场上市的许多单克隆抗体药物尚未在中国获批，同时，中国患者的支付能力有限，因此，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，中国生物药物治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，2019年至2020年间，四款国产PD-1单抗药物均被纳入国家医保目录，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。2020年，中国单克隆抗体药物市场规模增至410亿元，占中国生物药市场的11.89%，5年复合增长率高达36.98%。

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1,810亿元，5年复合增长率为34.58%。

中国单克隆抗体药物市场规模（亿元）



数据来源：药智咨询

（4）单克隆抗体药物竞争情况

20 世纪 70 年代的重组 DNA 技术和杂交瘤技术奠定了现代抗体药物蓬勃发展的基础，1986 年，美国 FDA 批准了第一个治疗性单克隆抗体药物 OKT3，此后抗体药物发展迅速，在 2015 年，美国 FDA 批准了第 50 款单克隆抗体药物上市，2021 年批准了第 100 款单克隆抗体药物上市。自此，全球单克隆抗体药物进入百抗争鸣时代。

我国单克隆抗体药物起步较晚，自 2000 年我国批准首个进口的利妥昔单抗至 2021 年 9 月，共批准 42 个进口抗体药物；其中，2017 年之前仅批准 11 个，2018 年至 2021 年 9 月批准 31 个。近年来，随着表达产量、大规模生产等技术壁垒的突破，以及受益于我国药品审评审批制度改革，我国的抗体药物产业也有了迅速的发展，截至 2021 年 9 月已有 31 个国产单克隆抗体药物获批上市，其中有 21 个为 2018 年之后获批。中国单克隆抗体药物进入快速发展阶段。

3、双特异性抗体药物行业整体情况

（1）双特异性抗体药物

双特异性抗体是一种可以与相同或不同抗原上的不同表位结合的抗体结构，其可以桥接治疗剂（如 T 细胞、药物）及靶标（如肿瘤）或调节两种不同的病原体，以达到不同的治疗目的。双特异性抗体在自然界并不存在，需要通过重组 DNA 技术或细胞融合技术人工制备。与单克隆抗体相比，双抗增加了一个特异性抗原结合位点，因而特异性更强，可较准确靶向细胞并降低脱靶毒性，但双抗

药物开发复杂性和技术壁垒更高，对于技术平台和靶点选择的适配性要求也更高。

（2）双特异性抗体药物的优缺点

1）双抗药物的优点

与单克隆抗体相比，双抗增加了一个特异性抗原结合位点，因而特异性更强。双抗的主要优势包括：①两个抗原结合位点可以结合肿瘤细胞和免疫细胞，重新定向免疫细胞，将免疫细胞募集至肿瘤细胞周围，增强对肿瘤的杀伤力；②可以同时阻断两种不同的信号通路从而增强细胞杀伤毒性；③与两种不同的细胞表面抗原结合后，相对而言可能潜在增加结合特异性，降低脱靶等引起的副作用。

与单克隆抗体相比，双抗药物在组织渗透率、杀伤肿瘤细胞效率、脱靶率和临床适应症等指标方面具有较强的竞争力，临床应用优势显著。特别在使用剂量方面，由于其治疗效果可以达到普通抗体的 100-1,000 倍，使用剂量最低可降为原来的 1/2,000，显著降低药物治疗成本，提高了市场空间。

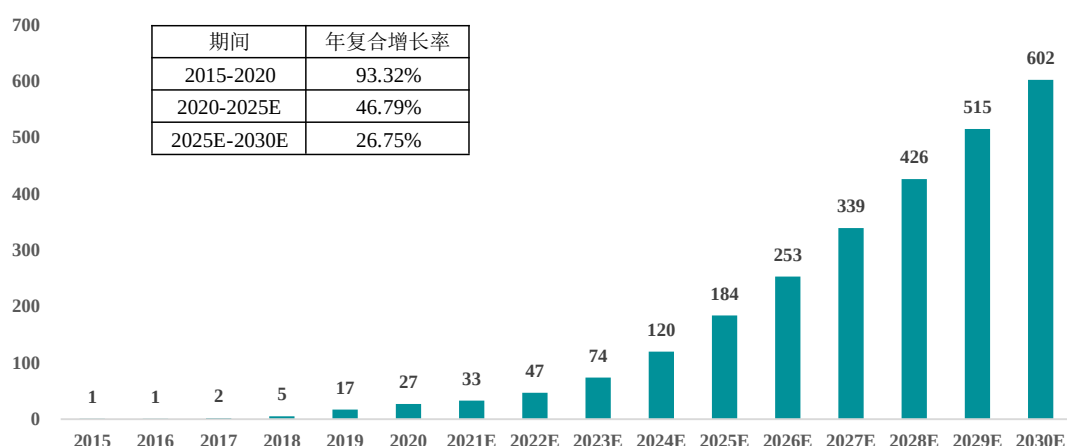
2）双抗药物的缺点

与单克隆抗体药物相比，双抗药物也存在不足之处，主要表现在：①存在重链、轻链错配现象，制备工艺难度高；②双抗并非天然结构，存在使用过程中产生抗药物抗体的可能。

（3）全球双特异性抗体药物市场

全球双特异性抗体药物市场受到生物技术发展的限制，其发展处于初步阶段。2015 年，全球双特异性抗体药物市场规模仅为 1 亿美元，占全球生物药规模的 0.05%。但随着生物技术的不断发展，针对双特异性抗体药物的研发热度提升显著，2020 年，全球双特异性抗体药物市场规模提升至 27 亿美元，5 年复合增长率高达 93.32%。伴随着抗体工程和抗体生物学领域的里程碑进展，促使双特异性抗体技术不断创新和突破，同时，单克隆抗体药物的快速发展和巨大成功，为双特异性抗体药物的发展奠定坚实的基础。预计全球双特异性抗体药物市场规模将保持高位增长，以 46.79%的复合增长率于 2025 年增长至 184 亿美元。

全球双特异性抗体药物市场规模（亿美元）



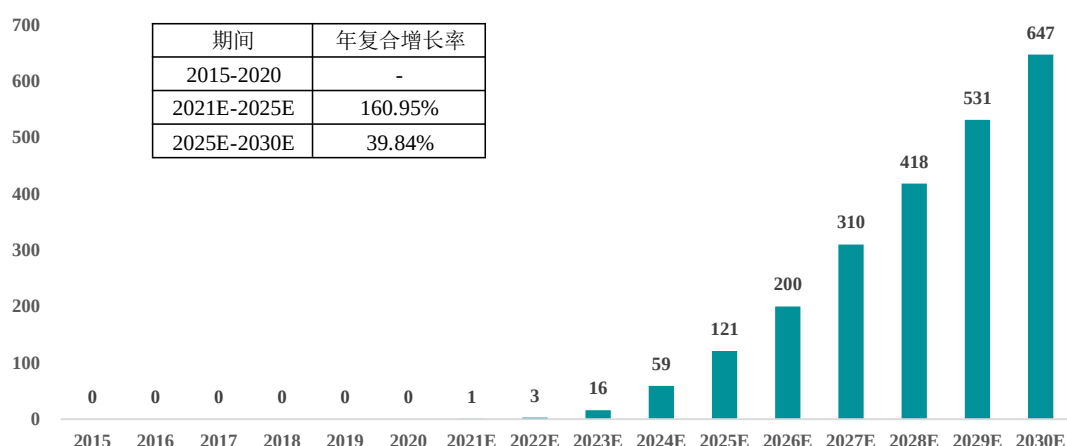
数据来源：药智咨询

（4）中国双特异性抗体药物市场

中国双特异性抗体药物研发起步较晚，市场规模小。2016 年以来，双特异性抗体等创新药物研发进展迅速。由于双特异性抗体技术壁垒较高，国内企业主要采用“合作引进+自主研发”的形式开发双特异性抗体，自 2018 年以来，中国双特异性抗体领域的投资和合作开发显著活跃，加快双特异性抗体药物的商业化进程。

尽管目前双特异性抗体药物在中国市场尚未取得明显的市场销售份额，但其发展潜力巨大。鉴于双克隆抗体是在单克隆抗体基础上发展催生的，单克隆抗体作为高端生物药品迅速崛起且市场表现良好，为双特异性抗体的商业化做出优秀示范，同时生物技术的发展推动生物药企积极布局双特异性抗体相关项目，特别是在政策法规的积极推动下，中国双特异性抗体药物的发展将进一步促进。预计到 2025 年，中国双克隆抗体药物市场规模将快速增长至 121 亿元，2021 年至 2025 年的复合增长率达 160.95%。

中国双特异性抗体药物市场规模（亿元）



数据来源：药智咨询

（5）双特异性抗体药物竞争情况

截至 2021 年底，全球共有四款双特异性抗体获批上市，分别为卡妥索双抗（靶向 CD3 和 EpCAM，2009 年上市，2017 年退市）、贝林妥欧单抗（靶向 CD3 和 CD19，2014 年上市）、艾美赛珠单抗（靶向 FIX 和 FX，2017 年上市）和 Rybrevant（靶向 EGFR 和 c-Met，2021 年上市）。

截至 2021 年底，国内共有两个进口双抗药品获批上市，分别为贝林妥欧单抗（靶向 CD3 和 CD19，2020 年上市）、艾美赛珠单抗（靶向 FIX 和 FX，2021 年上市）。与此同时，国内企业双抗药物研发热情高涨，截至 2021 年底，国内获批临床的双抗药品超过 100 个，其中康方生物 PD-1/CTLA-4 双抗已于 2022 年 6 月获批上市，双抗药物也将在 2022-2023 迎来第一波的上市潮，开始进入商业化竞争阶段。

（四）行业技术特点及行业壁垒

1、抗体药物行业的技术特点

（1）抗体药物的临床成功率比化学药高

由于生物药的特异性高、安全性有效性更好，其药物发现过程也更多的涉及已经明确的人体信号转导通路，生物药的总体临床成功率比化学药高。

（2）生产工艺开发难度大

与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，

结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

（3）规模化生产的难度和挑战

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，生物药规模化生产对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，特别是 GMP 制造标准和更灵敏准确的新检测技术的应用。

2、抗体药物的行业壁垒

（1）研发、生产、质量管理及商业化技术壁垒高

相比化学药，抗体药物的分子量更大、分子结构更复杂，使得抗体药物的研发难度更大、生产过程更繁琐、质量管理要求更高。同时，由于企业可以通过申请专利、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抗体药物的商业壁垒也很高。

研发难度方面，抗体药物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。生产过程方面，小分子药一般可通过化学合成得到，抗体药物则无法直接通过化学合成得到，需借助细胞进行表达和生产。质量管理方面，抗体药物通常具有较大而复杂的分子结构，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，因此抗体药物质量管理要求也更高。

（2）专业人才技术要求高

抗体药物属于知识密集型产业，抗体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。

（3）研发周期长、资金投入大

创新抗体药物从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，需经历包括早期药物发现、临床前研究、I 至 III 期临床试验等研发阶段。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，研发周期长且研发投入成本大。因此，创新抗体药物的研发和商业化是一项漫长且资金投入巨大的过程，对于较早进入抗体药物行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备较高的资金投入壁垒。

（4）监管严格

因为抗体药物结构的复杂性，同时，抗体药物对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对抗体药物的批准实施了更加严格的规定，包括要求更全面的临床研究数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床研究数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

（5）极具挑战的制造业和供应链管理

用以生产抗体药物的活细胞较为脆弱，对外部环境相当敏感。活细胞的特点决定了抗体药物生产过程的高技术需求，因此抗体药物企业在生产研发过程中充满未知的挑战。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。随着抗体药物需求的增加，能否保证及时的供应成为了抗体药物商业成功的重要因素。不同于化药，供应链管理成为了抗体药物产业的重要门槛之一。

（五）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）生物技术的不断突破

生物技术不断突破带动抗体药物产业的新增长。如单克隆抗体及双特异性抗体等具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。同时，随着科技进步带来的药物发现能力提升，有望发现越来越多的药物新靶点并应用于临床治疗中，满足不断增长的各类临床需求，带动抗体药物产业的新增长。

（2）临床需求的持续增加

从 2010 年到 2021 年，中国 65 岁以上人口从 2010 年的 1.18 亿人增长到 2021 年的 2.01 亿人，人口老龄化问题持续加深，同时，随着不健康生活方式、污染等因素的推动，中国及全球慢性病病人群体不断扩大。尽管新治疗手段取得进展，癌症、免疫、感染等仍是现代医学的具有挑战领域，在中国有较大未满足临床需求。

（3）支付能力不断提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2015 年的 21,966 元增长到 2021 年的 35,128 元，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。创新生物药被纳入医保目录可扩大相关药物的患者范围。随着更多创新抗体药物被列入国家医保药品目录及患者援助项目的推出，预期创新抗体药物的可承受能力将会增加。人均可支配收入增加和医保覆盖范围扩大提高了居民对重症医疗的支付能力，驱动抗体药物行业发展。

（4）鼓励性政策的出台

抗体创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求。由于激烈的市场竞争、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、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。有利的政府政策助推生物药物行业持续放量。

（5）资本投入的增加

生物制药属于知识密集型行业，新产品的研发是行业发展的关键。与小分子药物相比，其药物开发过程较为困难且对资金投入要求较高。随着全球和中国的生物制药研发投入不断增加，更多的产品将会被推向市场；随着新产品的不断推出以及生物制药企业的不断涌现，生物药市场的发展将实现进一步增长。

2、行业面临的挑战

（1）研发及生产工艺开发难度大

与通过化学合成方式的小分子药相比，生物药主要通过细胞培养生成，其分子量大多数百至数千倍。同时生物药的分子结构也比小分子药更为复杂，例如，基

于蛋白质的生物药物具有一级结构（氨基酸序列）、二级结构（如 α 螺旋、 β 折叠等）和更复杂的三级结构，有的蛋白分子之间三级结构的稳定结合还会形成四级结构。综合来看，生物药的研发及生产工艺相较于小分子药物难度大。

（2）新药研发和商业化竞争激烈

与欧美等发达国家或地区相比，我国生物药行业整体研发投入相对不足、研究成果转化率相对较低、研究水平相对落后，研发和创新实力还存在一定差距，一定程度上制约了生物药行业的发展。同时，生物药企业未来寻求研发或商业化的任何药品均面临及可能将面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争。许多制药公司正在营销、销售或研发具有相同适应症或基于相似科学方法的药物。而潜在的竞争对手还包括进行研究、寻求专利保护以及为研发、生产和商业化建立合作安排的学术机构、政府机构和其他公共和私人研究机构。

（3）药企面临药物成本上升及药品降价的双重压力

由于生物药工艺的高要求，为满足 GMP 要求，保证药品的高质量，国内生物药企业通常选用进口设备及原材料，生产成本呈现不断上涨的趋势。同时，在我国新一轮医疗体制改革中，药品与医疗服务价格形成机制的改革是其中的重要内容，国家医保药物谈判、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、带量采购等一系列药品价格调控政策的出台，药品整体的价格水平不断下降，众多药企经营压力日益增加。药企一方面面临着药物成本增加的压力，另一方面也面临着药品降价的压力。

（4）临床试验受试者招募困难

药物临床研究离不开受试者的招募，临床试验受试者的招募是药物研发的重要组成部分。在整个临床试验过程中，面临的最大挑战是如何寻找、招募和留住受试者，并确保受试者顺利完成试验。受试者的入组效率在一定程度上直接影响临床试验的完成。注册计划完成得越早，药物上市的速度就越快。即使临床试验能招募到足够的受试者，但受试者招募的延迟仍可能增加成本或可能影响计划临床试验的时间或结果，进而可能阻碍此类试验的完成并对在研药物的开发产生不利影响。

（5）规模化生产对工艺技术要求高

生物大分子的分子量大、结构复杂，对生产过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战。规模化生产对工艺技术要求很高，且建立符合 GMP 的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品的及时、高质量供应成为了生物药商业化成功的挑战之一。

（六）行业发展趋势

1、生物药市场快速扩大

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。中国生物药市场从 2015 年的 1,453 亿人民币增长到 2020 年的 3,457 亿人民币。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。

2、新兴市场比重不断增大

目前，欧美等成熟市场的患者支付能力整体较高、商业保险制度较为发达，因此即使价格高昂的生物药也已实现较高的病人渗透率。中国等新兴市场通过不断提高医保的患者覆盖率，拓展医保对创新生物药的覆盖范围，从而提升创新生物药对患者的可及性，解决病人迫切的用药需求。在创新生物药可及性不断提升的大背景下，中国等新兴市场庞大的未满足临床需求将得到更快释放，创新生物药产业将加速繁荣，也将全球生物药市场中占据愈发重要的地位。

3、创新靶向生物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，进而提高整体治疗方案的安全性，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。

4、中小型创新生物药企不断崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但未来他们将面临来自中小型创新药企的巨大挑战。创新型的小型药企通常在某一个细分治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，他们从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式，多元化的研发模式实现了研发资源的共享，提高了研发效率，潜在提高专注在该细分领域研发出重磅药品的机率。

5、规范化和鼓励创新的市场环境

由于发展中国家医药行业起步较晚，法规监管相对缺乏，临床前、临床研究和药物生产等领域法规监管相对滞后，造成药企存在不合规运营的事件层出不穷。随着监管机构审查审批日益严格和常态化的飞行检查，中国生物药市场将向规范化过渡。同时，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，满足不断增长的临床需求。由于市场竞争的激烈、国家政策的扶持、对健康与创新研发投入的增加、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。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）发行人的竞争优势和竞争劣势

1、竞争优势

（1）成熟的技术平台和专业的研发体系

公司自成立以来，专注于抗体药物研发，公司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不断迭代，技术先进且非常成熟，公司开发了多款已经进入临床研究阶段的创新单克隆抗体药物和双特异性抗体药物。

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，驱动企业保持持续创新。

（2）核心产品研发进度领先且市场空间广阔

公司未来几年预计上市的产品为 GR1501、GR1801 和 GR1802，其中 GR1501 为国内企业首家进入 III 期临床试验的抗 IL-17 单克隆抗体注射液，GR1801 为国内企业首家狂犬病被动免疫双特异性抗体药物，GR1802 为国内企业第二梯队进入中重度哮喘 II 期临床试验的抗 IL-4R α 单克隆抗体注射液，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 $\times$ CD3 双特异性抗体药物，GR1803 的研发进度在国内企业也排名靠前。

（3）产业资本与创新团队深度融合，助力公司稳健发展

公司实际控制人拥有深厚的医药健康产业背景，紧跟时代和技术进步，在 2014 年布局抗体药物产业。公司创新团队均拥有良好教育背景，专业的研发及管理经验，以临床需求为导向，坚持源头创新。产业资本与创新团队深度融合，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，加快产业化基地建设，为患者持续提供可信赖、可负担的生物技术药物，满足人民群众未被满足的临床需求，助力公司稳健发展。

（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平台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。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。智翔金泰抗体药物研发速度快、效率高，保证了公司研发投入持续高效产出。

2、竞争劣势

（1）市场成熟度高，市场已经充分竞争

公司预计上市的首个产品为 GR1501，是一款抗 IL-17A 单克隆抗体注射液，

预计首个获批适应症为“中重度斑块状银屑病”，截至 2022 年 10 月 30 日，根据药智咨询统计，国内已有 18 个银屑病适应症的生物制品上市，且大部分药品都已经进入医保，已上市生物制品的靶点涵盖 TNF- α 、IL12/23 和 IL-17。该治疗领域药品较多，市场成熟度高，市场已经充分竞争。GR1501 产品上市后，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。

（2）公司资金实力相对薄弱，融资渠道单一

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。报告期内尚未有产品获批上市，尚未产生产品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入和生产基地的投资，公司需要更多的资金支持。公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

（3）公司产品线有待进一步扩充

截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有 12 个产品的研发管线，其中 6 个产品处于临床研究的不同阶段。与国内外大型医药企业相比，产品线依然相对单薄，公司在研项目管线有待进一步扩充。

（二）发行人与同行业可比公司的比较情况

公司专注于单抗及双抗等治疗性抗体药物领域，主要从事抗体类药物的研发、生产与销售。近年来，越来越多国内医药企业的抗体类产品进入临床试验晚期阶段或实现商业化，公司结合产品类别、产品临床及商业化进度、产品适应症等，综合选取上交所科创板按照第五套标准上市的 5 家医药企业以及港交所上市的 8 家医药企业作为同行业可比公司，在上市或主要在研产品情况方面的比较如下：

公司名称	股票代码	2022 年 1-6 月研发费用（亿元）	2022 年 6 月末技术/研发人员（人）	上市产品数量（个）	已申请药品上市许可产品数量（个）	III 期临床产品数量（个）	II 期临床产品数量（个）	I 期临床（或 IND 获批）产品数量（个）
百奥泰	688177	2.66	295	2	2	3	1	14
君实生物	688180	10.62	1,009	2	1	4	2	21
神州细胞	688520	3.63	716	1	3	3	3	0
迈威生物	688062	3.16	488	1	2	3	2	5
荣昌生物	688331	4.50	1,107	2	0	0	1	5
东曜药业-B	1875.HK	0.70	209	2	1	1	1	0

公司名称	股票代码	2022年1-6月研发费用（亿元）	2022年6月末技术/研发人员（人）	上市产品数量（个）	已申请药品上市许可产品数量（个）	III期临床产品数量（个）	II期临床产品数量（个）	I期临床（或IND获批）产品数量（个）
云顶新耀-B	1952.HK	3.46	158	2	0	3	3	2
和铂医药-B	2142.HK	0.84	246	0	0	2	1	2
迈博药业-B	2181.HK	0.78	247	1	1	2	0	1
中国抗体-B	3681.HK	0.82	40	0	0	1	1	1
嘉和生物-B	6998.HK	2.95	311	1	1	4	1	5
康方生物-B	9926.HK	5.95	779	2	0	3	4	2
康宁杰瑞制药-B	9966.HK	2.16	未披露	1	0	2	1	2
平均	-	3.25	467	1	1	2	2	5
智翔金泰	-	1.86	298	0	0	2	1	3

四、发行人销售情况及主要客户

（一）销售情况

报告期内，发行人所有产品均处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产和销售、尚未产生药品销售收入，公司收入均由非持续性的其他业务收入构成。

（二）主要客户

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

期间	客户	金额（万元）	占营业收入的比例
2022年1-6月	重庆葆光生物技术有限公司	43.86	97.19%
	重庆美莱德生物医药有限公司	1.27	2.81%
	合计	45.13	100.00%
2021年度	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	3,900.00	99.51%
	重庆葆光生物技术有限公司	7.57	0.19%
	上海恒岸生物科技有限公司	4.45	0.11%
	江苏奇星流体设备有限公司	2.99	0.08%
	重庆美莱德生物医药有限公司	2.53	0.06%
	合计	3,917.54	99.96%
2020年度	苏州紫田贸易有限公司	57.93	53.26%
	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	50.00	45.97%

期间	客户	金额 (万元)	占营业收入 的比例
2019年度	重庆美莱德生物医药有限公司	0.84	0.77%
	合计	108.77	100.00%
	上海博唯生物科技有限公司	2.36	75.76%
	重庆宸安生物制药有限公司	0.75	24.24%
	合计	3.11	100.00%

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，发行人前五大客户收入占发行人营业收入比例分别为 100.00%、100.00%、99.96%和 100.00%。报告期内，发行人客户较为集中，主要原因系发行人尚未有产品上市，无主营业务收入。其他业务收入主要是技术服务收入、转授权收入和少量原材料销售收入等非持续性收入，导致发行人报告期内客户数量较少，客户集中度较高，具有合理性。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

1、原材料采购的主要情况

公司原材料主要为日常经营所需耗材、试剂、原辅料、包材及其他原材料等。报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
填料	1,068.04	1,328.87	1,109.41	913.66
培养基	338.57	1,021.57	232.03	419.83
一次性袋子	261.26	968.50	591.62	400.24
原辅料	342.89	690.75	217.63	448.68
过滤器材（滤器、膜包）	403.80	512.06	339.15	307.01
内包材	18.45	186.42	74.29	148.67
外包材	36.69	111.79	11.13	8.67
其他	661.58	1,357.93	1,209.31	819.61
合计	3,131.28	6,177.89	3,784.57	3,466.37

2、主要原材料供应商情况

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例
2022 年 1-6 月	成都贝康斯生物科技有限公司	填料及过滤器材等	1,171.60	37.42%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	培养基及原辅料	294.81	9.42%
	上海泰坦科技股份有限公司	原辅料	128.96	4.12%
	上海大有色谱技术服务有限公司	填料	125.10	4.00%
	上海乐纯生物技术有限公司	一次性袋子、原辅料等	92.35	2.95%
	合计		1,812.82	57.91%
2021 年度	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	培养基	851.19	13.78%
	成都贝康斯生物科技有限公司	填料及过滤器材等	649.35	10.51%
	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	一次性袋子、过滤器材等	546.57	8.85%
	上海乐纯生物技术有限公司	一次性袋子、原辅料等	366.99	5.94%
	昱通生物科技（上海）有限公司	填料	329.33	5.33%
	合计		2,743.43	44.41%
2020 年度	上海睿麟生物科技有限公司	填料、过滤器材及其他	902.56	23.85%
	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	一次性袋子、过滤器材等	451.48	11.93%
	上海大有色谱技术服务有限公司	填料	267.62	7.07%
	河南赛斯生物科技有限公司	一次性袋子及其他	203.18	5.37%
	上海泰坦科技股份有限公司	原辅料	168.38	4.45%
	合计		1,993.21	52.67%
2019 年度	上海睿麟生物科技有限公司	填料、过滤器材及其他	1,077.23	31.08%
	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	培养基	319.45	9.22%
	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	一次性袋子、过滤器材等	272.76	7.87%
	上海千一化工有限公司	一次性袋子、培养基等	154.97	4.47%
	上海大有色谱技术服务有限公司	填料	125.70	3.63%
	合计		1,950.11	56.26%

（二）主要研发服务及其采购情况

1、研发服务采购的主要情况

报告期内，公司向经验丰富且具备相应资质的 CRO 公司或其他专业机构购买技术研发服务，主要包括临床 CRO 服务和安全评价等。

2、主要研发服务供应商情况

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2022 年 1-6 月	南京希麦迪医药科技有限公司	临床试验的组织、管理和实施等服务	711.16	14.90%
	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	临床试验的组织、管理和实施等服务	639.90	13.41%
	药明康德	临床研究协调员服务、样品病毒去除工艺验证服务等	447.73	9.38%
	军科正源	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务	355.56	7.45%
	苏州西山中科药物研究开发有限公司	临床前药物安全性评价及相关技术服务	184.72	3.87%
	合计		2,339.07	49.02%
2021 年度	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	临床试验的组织、管理和实施等服务	3,157.50	20.32%
	军科正源	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务	1,780.75	11.46%
	药明康德	临床研究协调员服务、样品病毒去除工艺验证服务等	1,086.60	6.99%
	苏州华测生物技术有限公司	临床前药物安全性评价及相关技术服务	900.00	5.79%
	苏州西山中科药物研究开发有限公司	临床前药物安全性评价及相关技术服务	796.64	5.13%
	合计		7,721.49	49.70%
2020 年度	军科正源	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务	534.72	9.51%
	苏州华测生物技术有限公司	临床前药物安全性评价及相关技术服务	495.28	8.81%
	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	临床试验的组织、管理和实施等服务	491.98	8.75%
	北京大学人民医院	临床试验执行	325.33	5.79%
	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床试验现场管理服务、临床研究协调员服务等	266.13	4.74%
	合计		2,113.45	37.61%

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2019年度	苏州华测生物技术有限公司	临床前药物安全性检测及相关技术服务	353.02	10.54%
	军科正源	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务	312.33	9.33%
	北京大学人民医院	临床试验执行	215.26	6.43%
	武汉珈创生物技术股份有限公司	样品检测服务	200.70	5.99%
	北京博之音科技有限公司	临床试验盲法设计、实施及数据管理统计等技术服务	147.99	4.42%
	合计		1,229.30	36.72%

注 1：军科正源包含军科正源（北京）药物研究有限责任公司、军科正源（天津）生物医药科技有限公司；

注 2：药明康德包含上海药明津石医药科技有限公司、苏州药明检测检验有限责任公司。

（三）主要生产能源消耗及采购情况

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

能源	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
电	金额（万元）	205.10	482.60	426.29	403.40
	数量（万度）	292.88	703.39	618.06	509.38
	单价（元/度）	0.70	0.69	0.69	0.79
水	金额（万元）	12.03	28.79	50.54	33.59
	数量（万吨）	2.54	6.22	11.28	7.30
	单价（元/吨）	4.73	4.63	4.48	4.60
蒸汽	金额（万元）	131.06	203.06	176.52	128.21
	数量（万吨）	0.36	0.73	0.64	0.47
	单价（元/吨）	362.07[注]	277.48	275.23	275.23

注：2022年1-6月，公司蒸汽采购单价较以前年度发生较大幅度上涨，系由于2022年1-6月国内天然气等能源价格上涨过高，供应商上调了蒸汽价格导致。

（四）主要产业化工程建设及工程建设相关采购情况

公司的产业化工程建设对应的前五大供应商情况如下：

单位：万元

年份	供应商名称	采购金额	占当期设备及工程采购比例
2022年1-6月	重庆润丰工业设备安装有限公司	1,670.04	30.79%
	重庆润银科贸发展有限公司	788.60	14.54%
	重庆大方建筑装饰设计工程有限公司	390.50	7.20%

年份	供应商名称	采购金额	占当期设备及工程采购比例
	上海申美空气洁净技术有限公司	378.06	6.97%
	江苏江都建设集团有限公司	377.73	6.96%
	合计	3,604.93	66.47%
2021 年度	重庆润银科贸发展有限公司	1,048.92	18.18%
	楚天科技股份有限公司	847.79	14.70%
	重庆葆光生物技术有限公司	353.12	6.12%
	东富龙	342.02	5.93%
	重庆依沃特科技有限公司	328.45	5.69%
	合计	2,920.30	50.62%
2020 年度	北京攀建建设工程有限公司	566.79	22.22%
	东富龙	498.35	19.54%
	上海奥星制药技术装备有限公司	332.74	13.05%
	中国科学器材有限公司	284.12	11.14%
	广州市艾贝泰生物科技有限公司	93.81	3.68%
	合计	1,775.80	69.62%
2019 年度	中国电子系统工程第四建设有限公司	3,062.61	19.27%
	江苏江都建设集团有限公司	2,738.93	17.23%
	苏美达国际技术贸易有限公司	1,592.19	10.02%
	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	1,144.79	7.20%
	上海奥星制药技术装备有限公司	1,057.51	6.65%
	合计	9,596.03	60.37%

注：东富龙包括东富龙科技集团股份有限公司、上海东富龙德惠空调设备有限公司、上海东富龙德惠净化空调工程安装有限公司。

（五）前五大供应商情况

报告期内，发行人前五大供应商情况如下：

单位：万元

年份	供应商名称	采购金额	占当期采购总额的比例	采购种类
2022 年 1-6 月	重庆润丰工业设备安装有限公司	1,670.04	12.26%	产业化建设
	成都贝康斯生物科技有限公司	1,171.60	8.60%	填料及过滤器材等
	重庆润银科贸发展有限公司	788.60	5.79%	产业化建设
	南京希麦迪医药科技有限公司	711.16	5.22%	临床试验的组织、管理和实施等服务

年份	供应商名称	采购金额	占当期采购总额的比例	采购种类
	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	639.90	4.70%	临床试验的组织、管理和实施等服务
	合计	4,981.31	36.56%	
2021 年度	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	3,157.50	11.20%	临床试验的组织、管理和实施等服务
	军科正源	1,780.75	6.32%	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务
	重庆润银科贸发展有限公司	1,104.16	3.92%	产业化建设、过滤器材及其他
	药明康德	1,086.60	3.85%	临床研究协调员服务、样品病毒去除工艺验证服务等
	苏州华测生物技术有限公司	900.00	3.19%	临床前药物安全性评价及相关技术服务
	合计	8,029.02	28.47%	
2020 年度	上海睿麟生物科技有限公司	902.56	7.16%	填料、过滤器材及其他
	北京攀建建设工程有限公司	566.79	4.50%	产业化建设
	军科正源	534.72	4.24%	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务
	东富龙	498.35	3.95%	产业化建设
	苏州华测生物技术有限公司	495.28	3.93%	临床前药物安全性评价及相关技术服务
	合计	2,997.84	23.78%	
2019 年度	中国电子系统工程第四建设有限公司	3,062.61	13.16%	产业化建设
	江苏江都建设集团有限公司	2,738.93	11.77%	产业化建设
	上海睿麟生物科技有限公司	1,674.08	7.19%	产业化建设、填料、过滤器材及其他
	苏美达国际技术贸易有限公司	1,592.19	6.84%	产业化建设
	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	1,144.79	4.92%	产业化建设
	合计	10,212.60	43.88%	

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人固定资产原值为 40,031.08 万元，账面价值

为 29,699.95 万元，主要固定资产构成情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	28,653.17	8,533.53	-	20,119.64
房屋及建筑物	10,613.11	1,421.54	-	9,191.57
电子设备	377.79	179.27	-	198.53
办公设备及其他	208.98	84.21	-	124.77
运输设备	178.03	112.59	-	65.44
总计	40,031.08	10,331.13	-	29,699.95

1、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 7 处房屋所有权，均取得了不动产权证，具体详见招股说明书之“附录三：自有房屋、租赁房屋及土地使用权”的相关内容。

根据重庆市巴南不动产登记中心出具的查询结果，上述房屋所有权均无他项权利。根据《物权法》第一百八十二条的规定，抵押人虽未在该项房屋所有权上设立抵押，但因该项房屋所有权所在的土地使用权已抵押，上述房屋所有权应视为一并抵押。

（2）租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司租赁的房屋合计 10 项，具体详见招股说明书之“附录三：自有房屋、租赁房屋及土地使用权”的相关内容。

就上述房屋租赁，发行人及其子公司尚未办理租赁备案登记。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力”，发行人及其子公司承租前述房屋未办理备案登记手续情形的瑕疵不影响租赁合同的法律效力，租赁合同对合同各方具有法律约束力。

2、主要设备

截至 2022 年 6 月 30 日，公司主要设备情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	单位	账面原值	账面净值	成新率
车间净化系统	6	套	7,377.08	5,959.99	80.79%
层析系统	13	套	2,499.60	1,972.35	78.91%
生物反应器	25	台	2,340.17	1,646.77	70.37%
西林瓶灌装联动线	1	套	1,257.01	918.67	73.08%
预充针灌装联动线	1	套	989.36	723.06	73.08%
纯化水、注射用水、纯蒸汽分配系统	2	套	785.82	574.30	73.08%
生物分子相互作用分析仪	4	台	705.20	531.60	75.38%
毛细管电泳仪	6	台	740.34	512.89	69.28%
液相色谱仪	24	套	1,113.67	487.95	43.81%
超滤系统	3	台	588.63	433.95	73.72%
过滤系统	4	套	334.58	266.14	79.55%
碟片式离心机	1	个	360.36	263.36	73.08%
一次性称重搅拌罐	21	个	327.75	261.14	79.68%
层析柱	8	套	272.57	244.45	89.68%
无菌接管机	11	台	297.41	209.58	70.47%
西林瓶自动灯检机	1	套	213.27	206.52	96.83%
纯化水制备系统	2	套	283.55	206.29	72.75%
脉动真空灭菌器	12	套	251.84	202.43	80.38%
制药用器具清洗干燥机	3	台	304.57	179.64	58.98%
细胞计数仪	15	套	268.39	171.80	64.01%
不锈钢缓冲液配制系统	2	台	212.06	154.98	73.08%
注射用水制备系统	1	套	196.55	143.65	73.08%
冷库	6	套	200.56	141.76	70.68%
高低压配电系统	1	套	140.37	140.37	100.00%
特灵高效变频螺杆式冷水机组	4	台	165.52	120.97	73.08%
二氧化碳摇床	10	台	239.96	118.58	49.42%
生化分析仪	7	台	204.16	111.65	54.69%
酶标仪	8	台	188.73	109.36	57.94%
全视野细胞扫描分析仪	1	台	155.17	102.35	65.96%

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 1 处国有土地使用权，具体详见招股说明书之“附录三：自有房屋、租赁房屋及土地使用权”的相关内容。

公司与重庆农商行签订固定资产贷款合同，截至 2022 年 6 月末，公司已获得长期贷款 6.43 亿元，该贷款以渝（2017）巴南区不动产权第 000394531 号土地使用权作为抵押。

2、专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 23 项中国境内专利，其中 22 项为发明专利、1 项为实用新型专利；公司及其子公司共拥有 8 项境外专利，全部为发明专利。具体详见招股说明书之“附录四：境内外专利”的相关内容。

3、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在中国境内拥有 26 项注册商标。具体详见招股说明书之“附录五：商标”的相关内容。

七、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 1 个药品生产许可证，具体情况如下：

单位名称	许可证号 编号	生产 地址	生产范围	发证 机关	发证日期	有效期至
智翔 金泰	渝 20190161	重 庆 市 巴 南 区 麻 柳 大 道 699 号	治疗用生物制品（重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体注射液）（仅供注册用）、重组全人源抗狂犬病毒 G 蛋白双特异性单克隆抗体注射液（仅供注册用）、重组全人源抗白细胞介素 4-受体 α (IL-4R α) 单克隆抗体注射液）（仅供	重 庆 市 药 品 监 督 管 理 局	2022.08.25	2024.08.05

单位名称	许可证号 编号	生产 地址	生产范围	发证 机关	发证日期	有效期至
			注册用)			

（二）药物临床试验批件及药物临床试验批准通知书

截至本招股说明书签署日，发行人在中国境内取得的《药物临床试验批件》如下：

序号	申请人	药物名称	批件号	申请 事项	剂型	发证机关	发证日期
1	智翔有限 上海智翔	重组全人源 抗 EGFR 单 克隆抗体注 射液	2016L08296	新药	注射剂	国家食品药 品监督管理 总局	2016.09.13
2	智翔有限 上海智翔	GR1501 注 射液	2018L02322	国产 药品 注册	注射剂	国家食品药 品监督管理 总局	2018.04.11
3	智翔有限 上海智翔	GR1405 注 射液	2018L02555	国产 药品 注册	注射剂	国家药品监 督管理局	2018.05.28

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司在中国境内取得的《药物临床试验批准通知书》如下：

序号	申请人	药物 名称	通知书编号	适应症	发证机关	发证日期
1	智翔有限 上海智翔	GR1501 注射液	CXSL1900108	中轴型脊柱 关节炎	国家药品监 督管理局	2019.12.17
2	智翔有限 上海智翔	GR1603 注射液	2020LP00935	系统性红斑 狼疮	国家药品监 督管理局	2020.12.18
3	智翔有限 上海智翔	GR1801 注射液	2020LP00538	疑似狂犬病 病毒暴露后 的被动免疫	国家药品监 督管理局	2020.09.24
4	智翔有限 上海智翔	GR1802 注射液	2021LP00521	哮喘	国家药品监 督管理局	2021.04.16
5	智翔有限 上海智翔	GR1802 注射液	2021LP00562	慢性鼻窦炎 伴鼻息肉	国家药品监 督管理局	2021.04.22
6	智翔有限 上海智翔	GR1802 注射液	2021LP00563	中、重度特 应性皮炎	国家药品监 督管理局	2021.04.22
7	智翔有限 上海智翔	GR1803 注射液	2022LP00059	多发性 骨髓瘤	国家药品监 督管理局	2022.01.14
8	智翔金泰 上海智翔	GR1901 注射液	2022LP00902	急性髓系白 血病（AML）	国家药品监 督管理局	2022.06.02
9	智翔金泰	GR1501 注射液	2022LP01216	狼疮性肾炎	国家药品监 督管理局	2022.08.10

（三）病原微生物实验室及实验活动备案

发行人已取得重庆市巴南区卫生健康委员会颁发的“渝（巴生安备）字 2022

第 0002 号”《重庆市生物安全实验室备案凭证》，生物安全级别为二级（BSL-2）。

上海智翔已取得上海市浦东新区卫生健康委员会颁发的“浦字第 022019057 号”《上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）》。

智仁美博已取得北京市大兴区卫生健康委员会出具的“京兴卫实验室备字[2019]194 号”《北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书》。

（四）出/入境特殊物品卫生检疫审批单

发行人及其子公司存在少量实验所需的原材料进、出口情况，根据《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（中华人民共和国海关总署令第 243 号）的相关规定，出境及入境微生物需要取得直属海关签发的《出/入境特殊物品卫生检疫审批单》。报告期内，发行人及其子公司历次原材料进、出口均取得了《出/入境特殊物品卫生检疫审批单》。

（五）管制性化学品及药品购用许可

发行人及子公司在药品研发过程中涉及购买及使用易制爆危险化学品、易制毒化学品等管制性化学品，有关该等化学品的购用许可的情况如下：

1、发行人已取得重庆市公安局巴南区分局颁发的《易制爆危险化学品从业单位备案证明》，备案编号为 91500113MA5U36LJ53，备案品种为硝酸镁、硝酸、重铬酸钾、六亚甲基四胺、高氯酸[浓度 50%-72%]、硝酸银、高锰酸钾、硝酸钾、硝酸钠、硝酸铅、过氧化氢溶液（含量>8%）。

上海智翔已就其经营中所需用到的易制爆危险化学品于上海市易制爆危险化学品流向管理信息系统中进行备案，备案品种包括：过氧化氢溶液、六亚甲基四胺、重铬酸钾、硝酸镁、高氯酸、硝酸、硝酸银、硼氢化钠。

2、发行人生产经营中所需用到的易制毒化学品包括盐酸、硫酸、三氯甲烷、醋酸酐、丙酮、乙醚；上海智翔研发实验中所需用到的易制毒化学品包括硫酸、盐酸、丙酮、高锰酸钾、乙醚、三氯甲烷、醋酸酐、溴素；智仁美博研发实验中所需用到的易制毒化学品包括盐酸、硫酸。上述化学品均为二类、三类易制毒化学品，为购买前述第二类、第三类易制毒化学品，发行人及其子公司已多次取得当地公安部门核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

（六）发行人取得的资质认证与许可情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的主要资质认证与许可包括海关报关单位注册登记证书、出入境检验检疫报检企业备案表、对外贸易经营者备案登记表、排污许可证等，具体详见招股说明书之“附录六：主要生产经营资质及认可”的相关内容。

八、发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与他人共享资源要素的情况。

2018年6月，上海智翔与西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司签署《CHOZNGS 研发及商业许可买卖协议》，2020年，双方签署《补充协议》，通过上述协议的签署及执行，发行人获得了西格玛奥德里奇关于 CHOZNGS 细胞系的研发及商业许可。协议主要内容如下：

1、许可领域

双方签署补充协议和支付所规定的金额后，西格玛奥德里奇将授予上海智翔作为 CHOZN 细胞系许可协议项下材料的原始买方，一项依据 CHOZN 细胞系 GMP 许可协议所规定的条件在许可研究领域和 GMP 领域使用所购买的材料的权利。

（1）“许可研究领域”系指用于研究目的的任何用途，除了：

1）将材料许可、出售、分销或以其他方式将材料转让给本协议规定的西格玛奥德里奇及其关联方以外的任何第三方；但是，上海智翔可以将材料转让给上海智翔研究组织内、位于相同的研究机构或校园并受到与本协议项下使用限制类似约束的研究人员；

2）旨在用于人类或非人类动物的，或用于仅涉及产品或服务的商业销售的任何其他工业用途的治疗性、诊断性、预防性或其他医药产品的 GMP 生产。如果一项分子或该分子的任何衍生物被用在人体内或用于人体，则该分子的生产应被视为 GMP 生产；以及

3）为获取金钱收益向第三方提供商业服务，包括但不限于交付使用材料获得的研究成果。

（2）“GMP 领域”系指用于人类或非人类动物的治疗性、诊断性、预防性或其他医药产品的 GMP 生产，且在该领域，该等治疗性、诊断性、预防性或其他医药产品不得包含 ZFN 改造细胞系、任何锌指蛋白或任何编码并能够在细胞或组织中表达锌指蛋白的任何核酸。如果一项分子或该分子的任何衍生物被用在人体内或用于人体，则该分子的生产应被视为 GMP 生产。

2、商业许可费用

全部买下使用 CHOZNGS 细胞系产生的所有义务。自买方支付了合同款项时，买方及其附录所列的关联方应被免除本协议下任何因买方及其关联方的任何产品而产生的届时向西格玛奥德里奇承担的所有未来的财务义务。

3、转让费及豁免

如果上海智翔将使用 CHOZNGS 细胞株的分子转出给另一家公司，则上海智翔应当向西格玛奥德里奇支付 50 万美元作为该分子的转让费。转让费将在签署该等转让协议后的 30 天内支付给许可方。

如果上海智翔将使用 CHOZNGS 的分子转出给关联方或一家已经有 CHOZNGS 商业许可的公司，那转让费在经 Merck 书面确认之前提下免费。

上海智翔的关联方，指上海智翔直接或间接的控制、被控制或共同受控于的任意其他法人实体。控制、被控制和被共同控制指所有权，即直接或间接地，拥有 50%以上的该法人的有投票权的股份、资本或者其他相当的净资产或所有权权益。

4、关联方的范围

上海智翔的关联方包括：重庆智飞生物制品股份有限公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司、重庆智睿投资有限公司、北京智仁美博生物科技有限公司和发行人。

至此，上海智翔获得了西格玛奥德里奇公司完整的关于 CHOZNGS 细胞系的研发及商业许可。

九、发行人核心技术及研发情况

（一）主要产品及服务核心技术

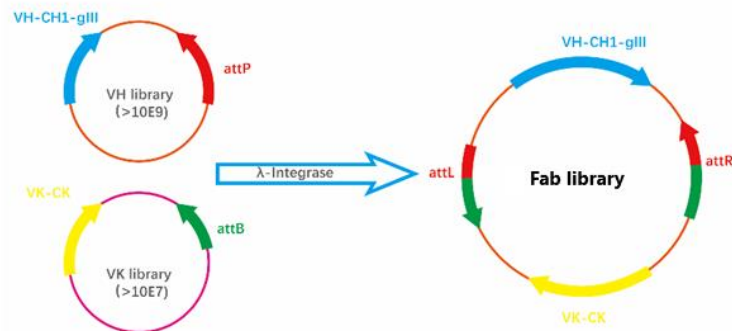
发行人是一家创新驱动型生物制药公司，在源头创新方面建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台和双特异性抗体药物发现技术平台两个技术平台，发行人以新型噬菌体呈现技术作为抗体发现的底层技术，在抗体药物结构拓展上开发了单域抗体药物发现技术和新结构重组蛋白药物发现技术，在抗体药物靶点拓展上开发了 TCRm 药物发现技术，公司新开发的 VHH/TCRm/新结构重组蛋白药物发现技术均处于第一代药物开发过程中，对应药物仍处于临床前研究阶段，其技术应用的可行性尚未得到验证，利用该技术开发的药物存在不能成药的风险。

公司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主要系子公司智仁美博在 2020 年重组成为发行人子公司之前自主研发形成。鉴于涉及发行人及智仁美博的重组事项系同一控制下的企业合并，重组后智仁美博为发行人全资子公司，且重组前后发行人和智仁美博的资产、技术和人员等保持稳定，因此上述两个研发平台均为发行人自主研发形成。

1、基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台

抗体库技术，尤其是噬菌体呈现抗体库技术是当前抗体发现的主流技术之一。一般认为，大容量抗体库（ $>10^{10}$ ）是获得有开发潜力抗体药物先导分子的基础。而且，先导分子的改造一般也是通过构建和筛选抗体重链/轻链突变库的方式来实现。因而，抗体库的构建效率直接影响到基于抗体库技术开发抗体药物的效率。

典型的抗体库构建方法是通过将质粒电击转化大肠杆菌的方式来制备。这种方法制备抗体库效率比较低（ $<10^8$ /周/人），极大限制了基于抗体库技术开发新型抗体药物的速度。为了解决抗体库构建效率问题，公司开发了独有的基于 λ 重组系统的抗体库构建技术平台。

基于 λ 重组系统的抗体库构建技术示意图

VHlibrary:构建的抗体重链库，一般库容量 $>10^9$

VKlibrary:构建的抗体轻链库，一般库容量 $>10^7$

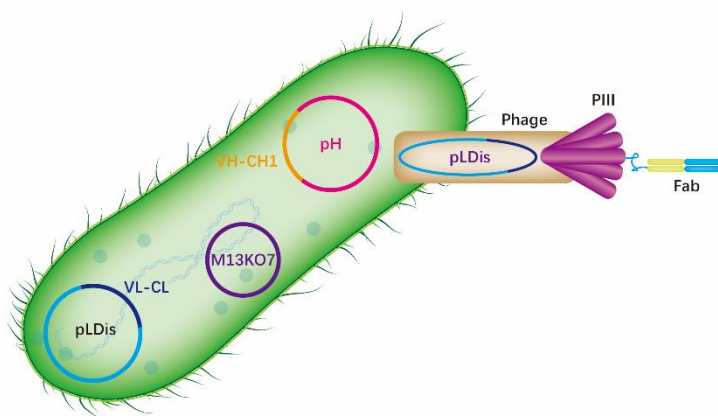
Fablibrary:经重组后形成的同时表达抗体重链和轻链基因的 Fab 抗体库

attP/attB: λ integrase（重组酶）识别的重组位点

该技术平台借助噬菌体的高效感染能力克服抗体库构建过程中 DNA 转化效率低的问题，并且利用 λ 噬菌体整合酶（integrase）的重组能力，实现不同的抗体重链基因（VH）和抗体轻链基因（VL）在大肠杆菌（E.coli）胞内的特异性重组，获得丰富的抗体多样性。基于此新型重组系统，利用已构建的较小库容量的抗体重链库和抗体轻链库（ 10^{7-9} ），一周内可以获得库容量超过 10^{11} 的重组抗体库，一个月内可以获得库容量超过 10^{12} 的重组抗体库。

此外，为了方便先导分子的优化改造，公司建立了双载体噬菌体呈现抗体库技术。在双载体系统中，抗体的重链基因和轻链基因分别克隆在两个能够共存的质粒上，因而可以独立操作 VH 库或者 VL 库；理论上，每个先导分子的改造只需要构建一次 VH 突变库和/或 VL 突变库。而且，一个预先构建地高质量人抗体轻链库可以用于几乎所有项目的先导分子的体外成熟研究（轻链置换策略）。公司双载体噬菌体呈现抗体库技术已经获得发明专利授权，专利名称为《双载体系统及其用途》，专利号 201810041670.6，专利到期日为 2035 年 3 月。

双载体噬菌体呈现抗体库技术示意图



M13KO7:辅助噬菌体

pLDis: 抗体轻链表达质粒, 其中 VL-CL 示意轻链编码基因

pH:抗体重链表达质粒, 其中 VH-CH1 示意重链编码基因 (Fd), 该质粒与 pLDis 质粒可兼容

Fab:呈现在噬菌体表面且与噬菌体 pIII 蛋白融合表达的 Fab 抗体片段

公司在开展选定靶点的抗体药物候选分子时发现, 首先是筛选基于 λ 重组系统构建大容量的全人源抗体库($>10^{12}$,适用于所有项目)和/或者小鼠免疫库($>10^{11}$,适用于特定项目), 借助于噬菌体呈现抗体库技术的高通量筛选获得抗体药物先导分子; 然后再利用双载体噬菌体呈现系统对选定的先导分子进行快速的优化和改造, 包括亲和力提高、特异性改善、等电点改造、表达量提升和人源化程度提升等, 最终获得抗体药物候选分子。

上述技术构成了公司抗体发现最底层的核心技术平台, 将抗体药物候选分子的发现周期缩短至 6-9 个月, 不仅成功地应用于公司抗体药物管线中的多个单抗药物的前期开发研究; 而且这些底层核心技术也为公司建设新的抗体药物开发技术平台奠定了坚实的基础。

2、双特异性抗体药物发现技术平台

双特异性抗体 (Bispecific Antibody, BsAb) 是指可以与两个不同抗原或同一抗原的两个不同抗原表位结合的抗体。由于重组 BsAb 制备的技术瓶颈, 以及未能找到合适的临床应用场景, 在 2010 年前, BsAb 的开发并未受到各大制药公司的重视。但随着对疾病发病机制的深入了解, 以及重组抗体表达和纯化技术的

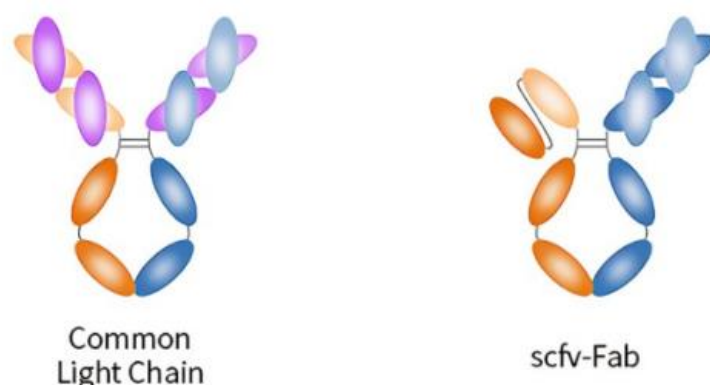
不断提升，尤其是逐步确认了 BsAb 的几种典型的临床使用场景，在过去的十年中，双抗的开发迎来一个高潮。

典型的双抗应用场景应该是能够达到 $1+1>2$ ，即 BsAb 的治疗效果是两个单抗联用不能实现；或者较两个单抗联用的治疗效果更好（协同效应）；或者与两个单抗联用的治疗效果相当，但在其它方面（包括制造成本，安全性等）有明显优势。目前，已经确认了四种比较典型的 BsAb 应用场景，包括：（1）BsAb 桥联免疫细胞与肿瘤细胞，从而招募和激活免疫细胞以杀伤肿瘤细胞。此类双抗的代表就是 Amgen 开发的双抗 blinatumomab。（2）BsAb 介导蛋白复合物形成，发挥生物学效应。这类 BsAb 的代表就是 Roche 开发的 Emicizumab。（3）BsAb 抑制或激发多个信号通路，发挥协同效应（synergistic effect）。此类双抗的代表就是 Janssen 开发的双抗 amivantamab。（4）BsAb 代替两种单抗，降低制造成本。这类双抗在预防或者治疗病毒感染方面有比较好的应用前景。因为病毒（如狂犬病病毒，新冠病毒等）的高变异特性，病毒感染类疾病的治疗或者预防需要两个以上的单抗联用（而且通常是 1:1 混合）。在此应用场景下，利用双抗代替两个单抗，在达到类似的临床疗效的同时可以有效降低制造成本，提高药物的可及性。

目前 BsAb 已经发展出近 70 种不同的结构，大体上可以分为两大类。第一类为不包含抗体 Fc 段的小分子双抗；第二类为包含 Fc 段的大分子双抗。目前比较主流的双抗基本都为第二类，因为包含 Fc 的双抗有三个比较明确的优点：（1）体内半衰期比较长；（2）Fc 段有利于 BsAb 的纯化制备；（3）Fc 段可以介导一些生物学功能（如 ADCC, ADCP, CDC 等）。但制备包含 Fc 的双抗的技术障碍比较多，其中最主要的是需要解决双抗表达过程中出现的重链错配和轻链错配问题。

公司从 2016 年启动双特异性抗体药物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，第二种为基于共同轻链（common light chain）的 Fab+Fab 双抗结构。

公司开发的双特异性抗体结构示意图



公司开发的两种双抗结构都是利用经典的 Knob-into-Hole 技术解决双抗表达过程中的重链错配问题。而对于轻链错配问题，公司分别采用了两种不同的解决方案，各有特点。

第一种解决方案是构建 scFv+Fab 类双抗，该解决方案的优势在于基于任何选定的两个单抗，就可以很方便的构建双抗。但此类双抗的结构与天然单抗的结构差异较大，可能会有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。公司开发的抗狂犬病病毒双抗（GR1801）就是采用 scFv+Fab 结构，因为 GR1801 在临床上作为疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫制剂，只需要给药一次，提供 7-10 天的保护即可。

对于轻链错配的第二种解决方案是开发共同轻链双抗（Fab+Fab）。此结构双抗的优势是其结构与单抗高度类似，免疫原性低，而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。公司基于专利的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）地筛选到选定的两个抗体的共同轻链，用于构建共同轻链双抗。基于此策略，智翔金泰开发了 GR1803、GR1901、GR2002 等多个双抗产品，有望用于肿瘤和哮喘等疾病的治疗。

3、公司抗体发现技术的拓展

发行人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，上述技术均处于第一代药物开发过程

中，对应药物仍处于临床前研究阶段，其技术应用的可行性尚未得到验证，利用该技术开发的药物存在不能成药的风险。

（1）单域抗体（VHH）药物发现技术

单域抗体（Variable domain of heavy chain of heavy-chain antibody, VHH）最初于 1993 年发现于骆驼科动物的血清中，VHH 仅有一个重链可变区结构域，但能够高亲和力且特异地结合特定抗原。与传统的大分子抗体（分子量约为 150kDa）相比，单域抗体有着独特的理化性质。主要包括：（1）单域抗体是已知的最小的抗原结合单元（分子量 15kDa）。（2）单域抗体具有更好的溶解度和稳定性。

（3）单域抗体可以结合抗原凹状的隐藏表位，例如病毒的隐藏表位和酶/受体蛋白分子的激活位点等。（4）VHH 特别适合于构建双特异性抗体和多功能融合蛋白。

截至 2022 年 9 月，公司已经先后启动多个靶点的 VHH 的前期探索和开发工作。其中 WM215 已经完成筛选、鉴定、人源化改造和体内活性的测试，将用于免疫因子（单域抗体-细胞因子融合蛋白）的开发。此外，多个项目已经获得选定靶点的高亲和力和高特异性的 VHH，正在开展生物活性分析，以及人源化等后续研究。这些 VHH 将有望在未来 1-2 年为公司的单抗药物或者双抗药物管线贡献新的产品。

发行人利用单域抗体（VHH）药物发现技术开发的产品尚处于临床前研究阶段，该技术产生的药物分子尚未获得临床验证，该技术尚未完成最终验证，公司单域抗体药物发现技术尚不成熟，存在不能成药的风险。

（2）TCRm（TCR mimic）药物发现技术

目前，抗体药物（包括单抗、双抗和 ADC 等）在各种疾病的治疗中显示出临床有效性。然而，其靶标范围仅限于细胞膜蛋白或者分泌性蛋白，因为抗体作为大分子，无法有效跨越细胞膜结合胞内蛋白。但是人类蛋白质组中的大多数蛋白质是细胞内的，而且其中很多胞内蛋白已经证明为肿瘤相关抗原（TAA）或者肿瘤特异性抗原（TSA），是合适的肿瘤靶向治疗的靶点。这些胞内蛋白的某些肽段（一般长度为 8-12 个氨基酸）可以与胞内广泛表达的 MHC I 类（MHC-I）分子形成 MHC/肽复合物，并被递呈到细胞（肿瘤细胞）的表面，而且这些 MHC/

肽复合物能被 CD8⁺T 细胞表面的 T 细胞受体（TCR）识别，使其成为癌症免疫治疗的潜在靶点。

截至 2022 年 9 月，公司已经先后启动了多个与 TCRm 开发相关的项目，其中 WM202 项目已经成功筛选并鉴定出针对选定靶点蛋白（MHC/肽复合物）的高亲和力 TCRm。后续将基于这些 TCRm 开发能够高特异性靶向胞内肿瘤特异性抗原（TSA）的 CD3+TCRm 双抗药物。这些创新项目将有望在未来 1-2 年中为公司的肿瘤治疗管线提供有竞争力且高度差异化的新产品。

全球尚无 TCRm 药物获批上市，TCRm 药物发现技术产生的药物分子尚未获得临床验证，TCRm 药物的技术路线尚未完成最终验证。公司利用 TCRm（TCR mimic）药物发现技术开发的产品处于临床前研究阶段，公司 TCRm 药物发现技术存在技术路线不成熟，开发的药物无法成药的风险。

（3）新结构重组蛋白药物发现技术

在多年的抗体药物开发过程中，公司开发和完善了多种蛋白质工程相关的方法和技术，为开发新结构重组蛋白药物奠定了基础。公司建立了基于抗体 Fc 的融合蛋白构建和开发技术。抗体 Fc 片段具有多种独特的生物学特性，包括与人 FcRn 受体的结合介导其在人体内的超长半衰期（21 天），其与 ProteinA 的结合方便了抗体类药物的纯化等。截至 2021 年，已有超过 10 种基于 Fc 融合的重组蛋白药物成功上市，包括 Enbrel（TNFR-Fc）和 Eylea（VEGF-Fc）等。公司的 Fc 融合蛋白技术，引入了双特异性抗体开发过程建立的 Knob-into-Hole 技术，主要开发长效的双（多）功能重组蛋白药物。

上述基于蛋白质工程的新结构重组蛋白药物发现技术，为公司开发新型重组蛋白药物提供了技术支撑，拓展了公司的研发领域，将在未来为公司打造差异化产品线奠定基础。

发行人利用新结构重组蛋白药物发现技术开发的产品尚处于临床前研究阶段，公司新结构重组蛋白药物发现技术存在技术路线不成熟，开发的药物无法成药的风险。

4、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等问题，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。

截至本招股说明书签署日，公司基于上述抗体药物工艺开发平台已完成了

10 个治疗性抗体（6 个单抗产品，4 个双特异性抗体产品）的工艺开发和中试生产，其中 8 个产品获批临床试验，1 个产品的 IND 申请已获 CDE 受理，1 个品种处于 IND 申报资料整理阶段，4 个产品完成商业化规模生产的技术转移。

（二）核心技术取得的技术保护措施

公司围绕主要在研产品已形成多项专利或正在申请专利，具体详见本节之“一、（二）主要产品情况”。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 12 项境内及 8 项境外与在研产品相关的发明专利。此外公司与核心技术人员均签署了保密协议和竞业禁止协议。

（三）主要在研产品情况

公司共有 12 个在研产品，其中 6 个产品（9 个适应症）已处于临床研究阶段，1 个产品已提交 IND 申请，5 个产品处于临床前研究阶段。公司正在进行的研发项目情况详见本节之“一、（二）主要产品情况”部分内容。

（四）发行人的研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	18,556.41	29,531.88	23,586.50	12,520.26
研发费用（扣除股份支付）	12,168.63	29,526.83	19,352.72	12,466.19
营业收入	45.13	3,919.02	108.77	3.11
研发费用占营业收入的比例	41121.37%	753.55%	21684.42%	402165.99%
研发费用占营业收入的比例（扣除股份支付）	26965.93%	753.42%	17792.07%	400429.05%

（五）合作研发情况

1、GR1401 合作研发项目

上海智翔于 2014 年 7 月与众合医药、永卓博济签订全人抗 EGFR 抗体的技术转让协议，由上海智翔承担开发所需的全部投入，众合医药和永卓博济向上海智翔让渡其拥有的对全人抗 EGFR 抗体的合法权益。

三方约定转让协议生效后的联合研发分为五个阶段，由上海智翔承担联合开发所需要的全部投入，众合医药和永卓博济依据项目完成情况分阶段向上海智翔

让渡其所拥有的全人抗 EGFR 抗体的合法权益。五个阶段的具体内容如下：

阶段	名称	具体内容	完成标志
第 1 阶段	临 床 前 研 究 阶 段	细胞株稳定性研究及三级细胞库的建立；中试细胞培养工艺开发/优化；中试纯化工艺开发/优化；制剂处方的研究；质量研究、质量标准的制定等相关临床前研究内容。	获得临床试验批件。
第 2 阶段	I 期临床 试验	I 期临床样品的制备，生产工艺的优化，临床方案的拟定，临床研究工作的组织和实施，临床研究工作的总结。	完成 I 期临床总结报告并且临床结果获得主管部门认同，启动 II 期临床试验。
第 3 阶段	II 期临 床试验	II 期临床样品的制备，生产工艺的优化，临床方案的拟定，临床研究工作的组织和实施，临床研究工作的总结。	完成 II 期临床总结报告并且临床结果获得主管部门认同，启动 III 期临床试验。
第 4 阶段	III 期临 床试 验 阶段	III 期临床样品的制备，临床方案的拟定，临床研究工作的组织和实施，临床研究工作的总结。	完成 III 期临床总结报告并且向主管部门递交新药申请。
第 5 阶段	新 药 证 书 申 报 阶段	撰写研究工作的总结和申报资料并且申报新药证书。	获得新药证书。

在知识产权权属方面，众合医药和永卓博济授权上海智翔该项目技术成果在中国区域内的独占使用权，以及在此基础上获得的相关创新药物在中国区域内的独家生产经营权。

该合作项目对应产品为 GR1401，截至本招股说明书签署日，发行人已决定终止本项目的研发。

2、GR1405 合作研发项目

上海智翔与药明生物于 2014 年 12 月签订一项委托开发协议，上海智翔采取委托开发的模式委托药明生物进行抗 PD-L1 人源化创新抗体药的发现研究。

在知识产权权属方面，上海智翔享受该项目候选化合物的分子专利的独占使用权，以及获得基于此专利基础上的相关创新药物在中国大陆区域内的独家生产营销权。上海智翔还享有向第三方转让的权利。

在费用投入方面，上海智翔需分阶段向药明生物支付合计 3,400 万元的费用，并在该药物上市后 10 年内，每年支付全球净销售总收入的一定比例作为销售分成。

该合作项目对应产品为 GR1405，由于 PD-1/PD-L1 通路单克隆抗体药物竞

争激烈，截至本招股说明书签署日，发行人已决定终止本项目的研发。

（六）发行人研发人员情况

公司拥有一支研发实力雄厚的研发团队，截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有员工 341 人，其中技术研发人员 298 人，占整体员工的 87.39%。公司技术研发人员中，包括博士 5 人、硕士 45 人，硕士及以上学历人员占整体技术研发人员的 16.78%。

发行人根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》中就研发费用税前加计扣除归集范围规定的标准来界定研发人员：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。

报告期内，发行人对外提供的技术服务由发行人研发人员完成。发行人按照项目编号按月统计工时，并将每年投入至对外技术服务的总工时低于全年个人总工时 50%的员工认定为研发人员。

1、核心技术人员情况

发行人核心技术人员为单继宽、常志远、刘志刚、钱军华、王伟、王威和戴力。核心技术人员的简历详见本招股说明书“第五节 十、（一）董事会成员”和“第五节 十、（三）高级管理人员”部分内容。

2、在发行人核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员离职情况

报告期内，公司未发生核心技术人员离职情况。

（七）发行人的技术创新机制和安排

公司致力于创新药物的开发，目前已有十余种创新抗体药物处于临床和临床前研究阶段。公司在这些产品的开发过程中，不仅建立了相对完善的抗体药物研发和产业化平台，也建立了有效的技术创新机制。

1、保障持续创新的企业发展战略

公司践行以创新驱动发展，以提供未被满足的临床需求的创新产品为技术创新的出发点，紧扣产业化定位，致力于解决项目开发的实际问题，持续提高产品的技术水平以及产品开发效率。

基于公司未来 3-5 年的发展战略，公司技术创新将主要聚焦于开发有市场竞争力的创新型抗体药物。技术创新工作贯穿于抗体药物开发全流程，包括上游的创新药物候选分子发现，中游的工艺开发、药理毒理研究和临床研究，以及下游的商业化生产。公司针对抗体药物开发过程中各环节的实际问题和需求，组织开展技术创新和技术攻关，并提供体制机制、人力资源、资金预算等各项保障措施。

2、技术创新激励制度

公司已制定鼓励和支持技术创新的管理考核制度，具体内容包括：

（1）建立鼓励技术创新的薪酬政策

公司制定了科学合理的绩效考核与评估机制，并将技术创新、研发进度等作为绩效考核的重要指标，从而实现将公司员工的薪酬绩效与技术创新挂钩，提供动态的、鼓励技术创新的薪酬政策。

（2）年度创新奖评选

公司制定了完善的创新奖评选办法，在自荐和部门推荐的基础上，以公开的方式在公司范围内进行年度创新奖的评选。对获得各类创新奖的员工不仅进行物质奖励，还在公司层面进行宣传，鼓励全体员工结合各自岗位职责，针对工作中的具体问题，积极参与各项技术创新，提高产品技术水平或者提高产品开发效率。

（3）建立知识产权激励制度，鼓励发明创造和技术创新

公司制定并建立了知识产权相关激励制度，旨在规范公司知识产权管理工作，保护公司知识产权，激励员工开展技术创新、发明创造及职务创造，从而促进公司自主创新，提高公司核心竞争力。

（4）营造自由创新的氛围

技术创新具有前瞻性和不确定性，公司着力营造鼓励创新、宽容失败的良好氛围。在技术创新的实施过程中，允许技术创新型人才结合公司发展需求，相对自由地选择各自的创新领域，尊重技术创新型人才的个性特点，确保员工参与技术创新的机会公平。

3、技术创新人才的培养

公司作为一家重视质量的现代化高科技生物企业，拥有一支高素质的研发、

生产、质量管理的专业化队伍，建立了一套完善的创新型人才培养、评价以及奖励激励的体系。

在培训体系上，公司采取多渠道、多形式的培训机制，把人才培养的长效机制与短期效应结合并用，以在岗培训、外训与自学相结合的方式，提供个性化、多样化的培训体系，具体表现为：各部门根据业务需要，组织部门层面的专业技能培训，除通用技能培训外，公司层面也不定时进行管理类相关培训，在培训结束后，并对培训成果进行考核，保证员工对培训内容的有效掌握，以此共同促进现有人才能力知识的更新。

在人才提升上，公司建立了现代化的人才评价和职业提升发展通路，制定了完善的优秀人才评选办法，在自荐和部门推荐的基础上，以公开的方式在公司范围内进行优秀人才评选，对获奖的员工不仅进行物质奖励，还在公司层面进行宣传。并通过竞聘、考核等方式，激发人才的工作积极性和执行力。并将提升结果，与员工的月薪/调薪/奖金/股权激励等挂钩，促进人才的加快成长。

公司不断完善管理制度，优化内部流程，营造积极向上的工作学习氛围，通过安排更有挑战性的工作对选定员工进行锻炼，包括：调整到技术创新高度相关的岗位；参与特定的技术攻关项目；负责部门内部的探索性项目等方式，还以学费补助的方式鼓励员工开展学历提升、职称评定等。

十、发行人的境外经营情况

报告期内，公司无境外生产经营情况。

十一、公司产品的质量 and 安全情况

报告期内，公司未发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，未受到产品质量和安全相关的行政处罚。

第七节 公司治理与独立性

一、概述

根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关要求，发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构并制定了相关制度，选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事），聘请了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书、首席科学官和首席技术官等高级管理人员。发行人董事会下设薪酬与考核委员会、审计委员会、提名委员会、战略委员会等 4 个专门委员会，发行人建立了《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》等公司治理制度。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2021 年 12 月 14 日，发行人召开创立大会暨 2021 年第一次临时股东大会，审议批准了《公司章程》和《股东大会议事规则》。《公司章程》和《股东大会议事规则》对公司股东大会的职权、召集、提案和通知、召开方式、召开条件、表决方式等作出了明确规定。截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 4 次股东大会，股东大会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司设董事会，对股东大会负责。2021 年 12 月 14 日，发行人创立大会暨 2021 年第一次临时股东大会，审议批准了《董事会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。董事由股东大会选举或更换，董事长由董事会以全体董事过半数选举产生。董事任期 3 年，任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 6 次董事会，董事会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《董事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2021年12月14日，发行人创立大会暨2021年第一次临时股东大会，审议批准了《监事会议事规则》，建立了较为完善的监事会制度。公司监事会由3名监事组成，其中包括2名职工代表监事。监事会设主席1人，监事会主席由全体监事选举产生。监事会是公司的监督机构，负责监督检查公司的财务状况，并对公司董事、总经理及其他高级管理人员执行职务情况进行监督，维护公司和股东及员工的利益。截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开6次监事会，监事会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《上市公司独立董事规则》等法律法规、规范性文件的要求，2022年2月8日，公司2022年第一次临时股东大会审议通过了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责，以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至本招股说明书签署日，公司聘任魏东芝、胡耘通和陈利为独立董事，独立董事人数符合规定，其中胡耘通和陈利为会计专业人士。各独立董事自当选以来，依照有关法律法规和《公司章程》《独立董事工作制度》勤勉尽职地履行权利和义务，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据相关法律法规及《公司章程》的规定，公司设立董事会秘书。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。2022年1月24日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《董事会秘书工作细则》，并聘任李春生担任公司董事会秘书。董事会秘书负责处理公司信息披露事务、筹办公司股东大会及董事会会议、保管公司股东文件等工作。董事会秘书自受聘以来，一直按照相关法律、法规及《公司章程》《董事会秘书工作细则》等规定勤勉履行各项职责，在公司运作中起到积极作用。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

董事会设立薪酬与考核、审计、提名、战略等四个专门委员会。2022 年 1 月 24 日，公司第一届董事会第二次会议审议通过了《董事会审计委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》和《董事会薪酬与考核委员会工作细则》。

各专门委员会成员人数为单数且不少于 3 名。审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会成员中应当有半数以上的独立董事，并由独立董事担任召集人；审计委员会的召集人应为会计专业人士。

董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责，各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

2022 年 2 月 8 日，公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《关于制定独立董事工作制度及选举董事会专门委员会委员的议案》，选举了各专门委员会委员。

1、董事会审计委员会

审计委员会的主要工作职责包括：（1）监督及评估外部审计工作，提议聘请或者更换外部审计机构；（2）监督及评估内部审计工作，负责内部审计与外部审计的协调；（3）审核公司的财务信息及其披露；（4）监督及评估公司的内部控制；（5）负责法律法规、《公司章程》和董事会授权的其他事项。

董事会审计委员会由三名委员组成，分别为陈利、胡耘通和蒋仁生，其中陈利担任召集人和主任委员，陈利和胡耘通为会计专业人士。董事会审计委员会自设立以来有效运行。

2、董事会战略委员会

战略委员会的主要职责包括：（1）对公司发展战略和中、长期发展规划方案进行研究、提出建议，并对其实施进行评估、监控；（2）对公司增加或减少注册资本、发行公司债券、合并、分立、解散事项的方案进行研究并提出建议；（3）对公司重大业务重组、对外收购、兼并及资产出让进行研究并提出建议；（4）对《公司章程》规定的须经董事会审议的公司投融资、资产经营等项目进

行研究并提出建议；（5）对公司重大机构重组和调整方案进行研究并提出建议；（6）董事会授予的其他职权。

董事会战略委员会由五名委员组成，分别为单继宽、蒋仁生、魏东芝、常志远和刘志刚，其中单继宽担任召集人和主任委员。董事会战略委员会自设立以来有效运行。

3、董事会提名委员会

提名委员会的主要职责包括：（1）拟订公司董事、高级管理人员的选择标准、程序及方法，提交董事会审议；（2）对董事候选人和总经理人选进行审查并提出建议；（3）对总经理提出的副总经理、财务总监等人选进行考察，向董事会提出考察意见；（4）向公司提出人才储备计划和建议；（5）在国内外人才市场以及公司内部搜寻待聘职务人选，向董事会提出建议；（6）董事会授予的其他职权。

董事会提名委员会由三名委员组成，分别为胡耘通、魏东芝和刘志刚，其中胡耘通担任召集人和主任委员。董事会提名委员会自设立以来有效运行。

4、董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会的主要职责包括：（1）研究董事与高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；（2）研究和审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案。

董事会薪酬与考核委员会由三名委员组成，分别为魏东芝、陈利和常志远，其中魏东芝担任召集人和主任委员。董事会薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

二、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，发行人股东不存在通过协议控制公司的情况。

四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

（一）公司管理层的自我评估意见

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师的鉴证意见

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了 XYZH/2022BJAA11B003 号《内部控制鉴证报告》，认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人报告期内违法违规行及受到处罚情况

公司严格按照《公司法》及相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大行政处罚。

六、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

公司制定了《关联交易管理制度》和《对外担保管理制度》，建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内，公司的关联资金占用情况详见本招股说明书本节之“九、（三）报告期内的关联交易”部分内容。除前述情况外，报告期内公司不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况

发行人自成立以来，严格按照《公司法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构，公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产独立性

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、房屋、机器设备及商标、专利等知识产权的所有权或者使用权，发行人资产独立完整。

（二）人员独立性

发行人的总经理、副总经理、首席科学官、首席技术官、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

（三）财务独立性

发行人已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，发行人的财务独立。

（四）机构独立性

发行人已依法建立股东大会、董事会和监事会；发行人董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会；发行人董事会已根据《公司法》和《公司章程》聘任总经理、副总经理、首席科学官、首席技术官、财务总监和董事会秘书，上述机构具有相应的议事规则，能够规范运作，同时发行人已

根据自身经营需要形成健全的职能部门；发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形，发行人机构独立。

（五）业务独立性

发行人拥有完整的产品研发、原材料采购、产品生产系统，随着产品获批上市，公司也将建立独立的销售系统；发行人拥有独立的决策和执行机构，独立地对外签署合同，具有面向市场独立经营能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况详见本招股说明书“第五节 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况”部分内容。

（八）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

发行人拥有与生产经营相关的办公场所、厂房、土地、注册商标、专利以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，发行人的资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、

商标的重大权属纠纷。

2、偿债风险

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大偿债风险。发行人偿债能力详见本招股说明书“第八节 十、（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析”部分内容。

3、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司不存在对外担保的情况。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司的经营环境未发生重大变化。

八、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制或共同控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

发行人是一家主要以抗体药物的研发、生产与销售为主营业务的企业，属于医药制造行业中的生物药品制造业。

发行人的控股股东为智睿投资，持有发行人本次发行前总股本的 72.73%。智睿投资主营业务为投资管理，无其他实际经营业务。智睿投资与发行人不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制或共同控制的其他企业及其所经营的经营范围具体如下：

序号	关联方名称	经营范围
1	重庆智睿投资有限公司	许可项目：货物与技术的进出口业务；生物医药的研发与生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：利用企业自有资金从事对外投资；企业投资管理（以上经营范围不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务，不得从事支付结

序号	关联方名称	经营范围
		算、个人理财服务，法律、行政法规规定需经审批的未获审批前不得经营），住房租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
2	重庆宸安生物制药有限公司	生物医药的研发、生产、销售；医药中间体的研发、生产、销售、技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物与技术的进出口业务。（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	重庆精准生物技术有限公司	许可项目：检验检测服务，药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产），药品零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：细胞技术研发和应用，第一类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，工程和技术研究和试验发展，发酵过程优化技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
4	重庆精准生物产业技术研究院有限公司	从事医学和生物治疗领域内的科学研究、技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，公共平台开发，创业孵化咨询服务，市场推广服务，精准医学、生物技术产业的交流服务及科普教育服务，生物制品的开发、销售（须经审批的经营项目，取得审批后方可从事经营），I类医疗器械的制造、销售，销售实验室试剂、生化试剂、生物耗材、仪器、仪表、化工产品及其原料（不含危险化学品和一类易制毒品），货物及技术进出口业务（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），软件开发服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
5	重庆智飞生物制品股份有限公司	批发生物制品；境外疫苗代理进口及销售；生物技术研究开发、技术咨询服务；货物及技术进出口；仓储服务（不含危险品）；生物制品市场推广宣传服务；普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）；国内货物运输代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
6	重庆智仁生物技术有限公司	许可项目：道路货物运输（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：批发：化学原料及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、中成药、生物制品（须经审批的经营项目，取得审批后方可从事经营）；生物技术开发、应用（不含法律法规规定需前置审批或许可的项目），计算机软件开发、应用，销售办公设备、仪器仪表、日用百货、五金、交电、化工产品（不含化学危险品）、汽车零部件、摩托车零部件（不含发动机）。**[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
7	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	许可经营项目：生物制品（免疫制剂，疫苗，基因重组制品）生产、销售。一般经营项目：生物制品、药品、诊断试剂及医疗器械的技术开发、技术转让、技术服务；生物技术咨询服务；实验用免疫试剂、实验仪器销售；低温仓储；冷藏车道路运输；实验动物养殖；进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
8	北京智飞绿竹生物制药有限公司	生产疫苗；货物专用运输（冷藏保鲜）（道路运输经营许可证有效期至2024年08月19日）；生物制品、药品、诊断试剂、医疗器械的技术开发、技术转让、技术培训、技术服务；生物技术的信息咨询；销售实验室用免疫试剂、实验仪器；货物进出口、技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；货物专用运输（冷藏保鲜）以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）

序号	关联方名称	经营范围
9	智飞空港（北京）国际贸易有限公司	道路货物运输；销售 I 类医疗器械、卫生用品、日用品、化妆品；货物进出口、代理进出口、技术进出口；信息咨询（不含中介服务）；仓储服务（不含危险化学品）；包装服务；海上、航空、陆路国际货运代理；国内陆路货运代理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；道路货物运输以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）
10	重庆智飞互联网科技有限公司	许可项目：第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后，方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：互联网技术开发；计算机软硬件开发；计算机集成系统（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
11	重庆微生投资有限公司	利用企业自有资金从事对外投资；企业投资管理（以上经营范围不得从事银行、证券、保险等需要取得许可或审批的金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
12	峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司	住宿；特大型餐馆（含凉菜、生食海产品、裱花蛋糕）；预包装食品兼散装食品、乳制品（不含婴幼儿配方乳粉）销售；卷烟、雪茄烟零售；咖啡馆、酒吧、茶座、美容、美发；工艺美术品、五金交电、日用百货、服装鞋帽、文化用品、金银饰品、珠宝玉器、书画、鲜花销售；体育健身、棋牌、会议服务；洗染服务；卡拉 OK；拓展培训。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

其中，共有 9 家的主营业务涉及医药领域，具体如下：

序号	关联方名称	实际经营业务
1	重庆宸安生物制药有限公司	糖尿病等代谢类疾病领域的胰岛素类似物等重组多肽药物研发及产业化
2	重庆精准生物技术有限公司	从事 CAR-T 细胞治疗技术的研究
3	重庆精准生物产业技术研究院有限公司	
4	重庆智飞生物制品股份有限公司	疫苗的研发、生产、销售、推广、配送及进出口
5	重庆智仁生物技术有限公司	
6	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	
7	北京智飞绿竹生物制药有限公司	
8	智飞空港（北京）国际贸易有限公司	
9	重庆智飞互联网科技有限公司	

（二）发行人与控股股东、实际控制人控制或共同控制的其他企业在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制或共同控制的经营范围或主营业务涉及医疗领域的关联方共 9 家。

其中重庆智仁生物技术有限公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司、智飞空港（北京）国际贸易有限公司和重庆智飞互

联网科技有限公司均为重庆智飞生物制品股份有限公司子公司，智飞生物及子公司的经营业务主要为疫苗的研发、生产、销售、推广、配送及进出口；宸安生物的经营范围为糖尿病等代谢类疾病的胰岛素类似物等重组多肽药物研发及产业化；重庆精准生物产业技术研究院有限公司为重庆精准生物技术有限公司的子公司，精准生物及子公司的经营业务主要为 CAR-T 细胞治疗技术的研究。上述公司在产品定位、具体业务开展情况和未来业务开展计划等方面均与智翔金泰存在重大差异，与公司不存在重大不利影响的同业竞争。智飞生物、精准生物和宸安生物就同业竞争梳理结果如下：

1、智飞生物

智飞生物以疫苗为主要研发方向。

智飞生物对在售及研发管线进行梳理，梳理结果如下：截至本招股说明书签署日，智飞生物未从事抗体药物的研发、生产与销售，智飞生物在售及在研产品与智翔金泰不存在适应症相同且适用患者无法区分的情况。

智飞生物为发行人实际控制人蒋仁生控制的公司。发行人实际控制人蒋仁生直接持有智飞生物 48.32%的股权，蒋仁生之子蒋凌峰直接持有智飞生物 5.40%的股权。蒋仁生担任智飞生物董事长、总裁，同时在董事会提名委员会担任委员，在董事会战略委员会担任召集人。蒋仁生之子蒋凌峰担任智飞生物副董事长、副总裁。实际控制人承诺：将积极发挥其对智飞生物经营决策的影响（包括但不限于在股东大会、董事会和总裁办公会行使表决权），合法合规地促使智飞生物不在中国境内外直接或间接从事抗体药物的研发、生产与销售，不与智翔金泰形成同业竞争。

2）精准生物

精准生物以细胞治疗技术的研究为主要研发方向。

精准生物无在售药品，精准生物对研发管线进行梳理，梳理结果如下：截至本招股说明书签署日，精准生物未从事抗体药物的研发、生产与销售，除已有管线 C-4-29 和 C-2-X 外，精准生物在研产品与智翔金泰不存在适应症相同且适用患者无法区分的情况。

精准生物的 C-4-29（CAR-T 药物）与智翔金泰的 GR1803（双特异性抗体药

物)适应症均为多发性骨髓瘤,2020年我国多发性骨髓瘤新发患者为2.11万人,多发性骨髓瘤的治疗药物主要包括烷基化剂、蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、抗体药物及其他抗肿瘤药,其中抗体药物包括达雷妥尤单抗、依洛妥珠单抗等,CAR-T药物包括艾基维仑赛等。C-4-29与GR1803不构成重大不利影响的同业竞争的理由为:①C-4-29与GR1803均处于I期临床研究阶段,C-4-29累计完成8例受试者入组,GR1803累计完成5例受试者入组,两个产品的研发风险较大且暂未产生收入;②多发性骨髓瘤每年新发患者较少,预计市场规模较智翔金泰主要产品所针对的自身免疫性疾病等领域较小;③GR1803的适应症为多发性骨髓瘤,截至本招股说明书签署日,除传统药物外,针对多发性骨髓瘤适应症国内有1个抗体药物上市,1个生物制剂NDA,14个抗体药物和7个CAR-T药物处于临床研究阶段,在研产品较多。智翔金泰的GR1803预计2030年上市,届时GR1803的收入预计占公司整体收入比例较小,不会对智翔金泰造成重大不利影响。

精准生物的C-2-X(CAR-NK药物)与智翔金泰的GR1901(双特异性抗体药物)适应症均为急性髓系白血病,2020年我国急性髓系白血病新发患者为2.49万人,急性髓系白血病的治疗药物主要包括蒽环类抗生素、代谢拮抗药、蛋白激酶抑制剂、抗体药物和其它抗肿瘤药物,其中抗体药物包括吉妥珠单抗等。C-2-X与GR1901不构成重大不利影响的同业竞争的理由为:①C-2-X处于临床前研究阶段,预计2023年上半年提交Pre-IND会议申请;GR1901启动I期临床研究,已经完成1例受试者入组;两个产品的研发风险较大且暂未产生收入;②急性髓系白血病每年新发患者较少,预计市场规模较智翔金泰主要产品所针对的自身免疫性疾病等领域较小;③GR1901的适应症为急性髓系白血病,截至本招股说明书签署日,除传统药物外,针对急性髓系白血病适应症国内有9个抗体药物和1个CAR-T药物处于临床研究阶段,在研产品较多。智翔金泰的GR1901预计2030年以后上市,届时GR1901的收入预计占公司整体收入比例较小,不会对智翔金泰造成重大不利影响。

实际控制人承诺:精准生物未来不在中国境内外直接或间接从事抗体药物的研发、生产和销售,除C-4-29和C-2-X外,不与智翔金泰同业竞争。

3) 宸安生物

宸安生物以重组多肽类糖尿病治疗药物为主要研发方向。

宸安生物无在售药品，宸安生物对研发管线进行梳理，梳理结果如下：截至本招股说明书签署日，宸安生物未从事抗体药物的研发、生产与销售，宸安生物在研产品与智翔金泰不存在适应症相同且适用患者无法区分的情况。

实际控制人承诺：宸安生物未来不在中国境内外直接或间接从事抗体药物的研发、生产和销售，不与智翔金泰同业竞争。

综上，上述公司在产品定位、具体业务开展情况和未来业务开展计划等方面均与智翔金泰存在差异，控股股东、实际控人及其近亲属关于医药产业的布局清晰，存在新增同业竞争或利益冲突的风险较小。

（三）控股股东和实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免与发行人产生同业竞争的情形，发行人控股股东智睿投资、实际控制人蒋仁生分别就避免与发行人及其控制的企业产生同业竞争之事宜承诺如下：

1、截至本承诺函签署日，本人/本企业与 QIAN YE CHENG 共同控制的精准生物研发管线中 C-4-29（CAR-T 药物，适应症为多发性骨髓瘤，I 期临床）和 C-2-X（CAR-NK 药物，适应症为急性髓系白血病，临床前研究阶段）与智翔金泰的 GR1803（抗体药物，适应症为多发性骨髓瘤，I 期临床）和 GR1901（抗体药物，适应症为急性髓系白血病，I 期临床）存在适应症相同且适用患者无法区分的情形，鉴于多发性骨髓瘤和急性髓系白血病每年新发患者较少，且 GR1803 和 GR1901 均预计在 2030 年及以后上市，C-4-29 和 C-2-X 与智翔金泰不构成重大不利影响的同业竞争。

2、截至本承诺函签署日，除第 1 条所述情形外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（不包含智翔金泰，以下简称“承诺人控制的其他企业”）没有以任何方式在中国境内外直接或间接经营管理任何与公司形成同业竞争或潜在同业竞争业务（以下简称“竞争业务”）。

竞争业务具体指：

（1）抗体药物（主要包括单克隆抗体、双特异性抗体等）的研发、生产与销售；或

（2）与公司产品适应症相同且适用患者无法区分导致存在直接的替代、竞

争和利益冲突的药物的商业化。

3、智翔金泰从事的抗体药物板块与承诺人控制的其他企业所从事的其他药物板块持续保持独立，承诺人承诺：

（1）将积极发挥其对智飞生物经营决策的影响（包括但不限于在股东大会、董事会和总裁办公会行使表决权），合法合规地促使智飞生物不在中国境内外直接或间接从事抗体药物的研发、生产与销售，不与智翔金泰形成同业竞争。

（2）精准生物未来不在中国境内外直接或间接从事抗体药物的研发、生产和销售，除 C-4-29 和 C-2-X 外，不与智翔金泰形成同业竞争。

（3）宸安生物未来不在中国境内外直接或间接从事抗体药物的研发、生产和销售，不与智翔金泰形成同业竞争。

（4）其控制的其他业务板块均不在中国境内外直接或间接经营管理抗体药物板块业务，不与智翔金泰形成同业竞争。

4、实际控制人每年末汇总整理其控制的药物板块的经营情况，向智翔金泰出具《关于避免同业竞争承诺的执行情况报告》。

5、自本承诺函出具之日起，除 C-4-29 和 C-2-X 外，如承诺人控制的其他企业与智翔金泰产生符合上述条件的同业竞争，本承诺人将敦促相关企业按照以下程序处置竞争业务：

（1）如公司或承诺人发现承诺人控制的其他企业新增从事竞争业务的情形，承诺人应在发现或收到通知后的 3 个月内制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》；

（2）承诺人在符合法律法规相关规定的条件下，促成相关企业在同等条件下于 12 个月内优先向公司转让竞争业务相关的专有技术、股权等资产；若受限于承诺人控制的其他企业的内部决策程序或法律法规的规定导致无法向公司转让上述竞争业务相关资产，或公司无意受让该等资产，承诺人应促使承诺人控制的其他企业在相应决策结果作出后或公司明示放弃受让后的 12 个月内向无关联第三方转让该等竞争业务的商业化权益；

（3）如承诺人未能在上述时限内完成相关竞争业务的资产或商业化权益的转让的，则应促使承诺人控制的其他企业终止该等竞争业务的推进。

6、承诺人将严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股

票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，不采取任何限制或损害公司权益、影响公司正常经营的行为。

7、如承诺人违反上述承诺内容，承诺人将按照承诺人控制的其他企业从事竞争业务所产生的营业收入金额向智翔金泰支付赔偿费用。

8、本承诺在承诺人作为公司实际控制人/控股股东期间持续有效。

对于精准生物的 C-4-29 和 C-2-X 业务，控股股东、实际控制人进一步承诺如下：

1、承诺人每年持续评估 C-4-29 与 GR1803 和 C-2-X 与 GR1901 的研发进度及商业价值，持续评估是否构成同业竞争；

2、若未来精准生物的 C-4-29 和 C-2-X 上市后，对智翔金泰构成重大不利影响的同业竞争（按照上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答判断是否构成同业竞争），则：

（1）承诺人在符合法律法规相关规定的条件下，促成精准生物及/或其子公司在构成重大不利影响的同业竞争后 12 个月内向无关联第三方转让 C-4-29 和 C-2-X 产品的专有技术、股权等资产或其他商业权益；

（2）如承诺人未能在上述时限内完成 C-4-29 和 C-2-X 产品的专有技术、股权等资产或其他商业权益，则应促使精准生物及/或其子公司终止该等竞争业务的推进；

（3）若承诺人未能通过上述方式或其他方式解决精准生物对发行人造成重大不利影响的同业竞争，则应当按照精准生物的 C-4-29 和 C-2-X 构成重大不利影响同业竞争当年所产生的营业收入金额向智翔金泰支付赔偿费用。

3、本承诺在承诺人作为公司实际控制人/控股股东期间持续有效。

九、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则 36 号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及证券交易所颁布的相关业务规则中的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、本公司控股股东、实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	智睿投资	发行人的控股股东，持有发行人 72.73%股份；发行人的实际控制人蒋仁生曾担任该公司的执行董事，已于 2021 年 10 月卸任；发行人的实际控制人蒋仁生之子蒋凌峰担任执行董事
2	蒋仁生	发行人的实际控制人，蒋仁生直接持有智睿投资 90%股权，并通过其控制的智飞生物控制智睿投资 10%股权。故蒋仁生可通过智睿投资控制公司股东大会 72.73%表决权，为公司实际控制人

2、其他持股 5%以上股东

序号	关联方姓名	关联关系
1	单继宽	直接持有发行人 5.29%股份，并通过汇智鑫持有发行人 1.28%股份，同时担任公司董事长
2	汇智鑫	发行人的员工持股平台，直接持有发行人 4.17%股份；单继宽持有该企业 30.76%财产份额并担任该企业的执行事务合伙人；与单继宽合计持有发行人 5%以上股份
3	智飞生物	智飞生物持有智睿投资 10%股权，并通过智睿投资间接持有发行人 5%以上股份；蒋仁生持有该企业 48.32%股权并担任该企业的董事长、总经理

3、发行人董事、监事及高级管理人员

本公司董事、监事和高级管理人员，具体情况如下：

序号	姓名	关系或职务
1	蒋仁生	董事
2	单继宽	董事长
3	常志远	董事、总经理
4	刘志刚	董事、首席科学官
5	李春生	董事、董事会秘书
6	刘力文	董事、财务总监
7	魏东芝	独立董事
8	陈利	独立董事
9	胡耘通	独立董事
10	杨佳倩	监事会主席、职工代表监事
11	寇敏	职工代表监事
12	范红	监事
13	钱军华	首席技术官
14	王伟	副总经理
15	戴力	副总经理

序号	姓名	关系或职务
16	王威	副总经理

4、上述第 1 项、第 2 项和第 3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母均为发行人的关联自然人

5、直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

序号	关联方姓名	关联关系
1	蒋凌峰	智睿投资的执行董事
2	龚应标	智睿投资的监事
3	童亦滨	智睿投资的经理
4	贾占五	智睿投资的财务总监

6、除上述已披露的关联方外，上述第 1 项至第 5 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其控股子公司除外）

序号	关联方名称	关联关系
1	重庆宸安生物制药有限公司	发行人控股股东智睿投资持股 85%，智睿投资的执行董事蒋凌峰担任执行董事
2	重庆精准生物技术有限公司	发行人控股股东智睿投资持股 42.50%，系其第一大股东，且发行人实际控制人蒋仁生担任董事，发行人曾经董事的李振敬担任该企业的董事
3	重庆精准生物产业技术研究院有限公司	重庆精准生物技术有限公司持股 100%
4	重庆智仁生物技术有限公司	智飞生物持股 100%，发行人实际控制人蒋仁生担任经理，发行人曾经董事的李振敬担任该企业的执行董事
5	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	智飞生物持股 100%，发行人实际控制人蒋仁生担任董事
6	北京智飞绿竹生物制药有限公司	智飞生物持股 100%
7	智飞空港（北京）国际贸易有限公司	智飞生物持股 100%，智睿投资执行董事蒋凌峰担任经理及执行董事
8	重庆智飞互联网科技有限公司	智飞生物持股 100%
9	峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司	发行人实际控制人蒋仁生持股 47%并担任董事长，其配偶廖晓明持股 20.2%并担任监事
10	重庆微生投资有限公司	实际控制人蒋仁生持股 99%并担任执行董事，控股股东智睿投资的高级管理人员童亦滨担任经理

序号	关联方名称	关联关系
11	成都诺森医学检验有限公司	成都诺森医学检验有限公司无实际控制人。重庆微生投资有限公司持股 23.33%并为其第一大股东，实际控制人蒋仁生的兄弟蒋喜生担任董事
12	永卓博济（上海）生物医药技术有限公司	发行人董事长单继宽持股 20%并担任其董事
13	众智信	发行人的员工持股平台，持有发行人 3.27%股份；发行人董事、总经理常志远持有该企业 37.23%财产份额并担任其执行事务合伙人
14	启智兴	发行人的员工持股平台，持有发行人 2.27%股份；发行人董事、首席科学官刘志刚持有该企业 20.00%财产份额并担任其执行事务合伙人
15	重庆万家燕健康产业集团有限公司	重庆微生投资有限公司持有该企业 38.37%股权；发行人实际控制人蒋仁生的弟弟蒋喜生担任董事；发行人曾经董事的李振敬担任该企业的董事
16	重庆熙科医疗科技有限公司	智睿投资持股 45%，系其第二大股东；发行人实际控制人蒋仁生的兄弟蒋喜生担任董事；发行人曾经董事的李振敬担任该企业的董事
17	华网长源（武汉）电力工程有限公司	发行人董事、总经理常志远的兄弟常志杨持股 49%并担任其执行董事、总经理，发行人董事、总经理常志远兄弟的配偶王梦林持股 51%
18	华网长源（武汉）电力装备有限公司	发行人董事、总经理常志远的兄弟常志杨持股 40%并担任其总经理，发行人董事、总经理常志远兄弟的配偶王梦林持股 60%并担任其执行董事
19	上海筱派科技有限公司	发行人首席技术官钱军华持股 100%并担任执行董事
20	北京欣百特科技有限公司	发行人董事、首席科学官刘志刚的配偶徐英持股 100%并担任执行董事、经理；发行人董事、首席科学官刘志刚配偶的父亲徐渔田担任该企业的监事
21	合肥浙皖农业机械有限公司（吊销，未注销）	发行人副总经理王炜的配偶的父亲朱兴国持股 100%
22	合肥荣兴汽车配件厂	发行人副总经理王炜的配偶的兄弟朱卫峰系该个人独资企业的投资人
23	涡阳县朱卫峰建材批发部	发行人副总经理王炜的配偶的兄弟朱卫峰为该个体工商户的经营者
24	黄山芊墨浔香茶业有限公司	发行人副总经理王炜的配偶的兄弟朱卫峰持股 100%
25	上海肽乐美生物技术有限公司	独立董事魏东芝的配偶孙明持有该企业 100%股权并担任该企业的执行董事
26	上海行亘达科技有限公司	独立董事魏东芝持有该企业 4%股权，独立董事魏东芝的配偶孙明持有该企业 45%股权，独立董事魏东芝的儿子魏嘉士持有该企业 51%股权；独立董事魏东芝的儿子魏嘉士担任执行董事
27	百和盛诚（上海）企业管理合伙企业（有限合伙）	魏东芝的儿子魏嘉士持有该企业 94%财产份额并担任该企业的执行事务合伙人
28	百开盛（上海）生物科技有限公司	上海行亘达科技有限公司持有该企业 61.36%股权，独立董事魏东芝的儿子魏嘉士持有该企业 8.18%股权，百和盛诚（上海）企业管理合伙企业（有限合伙）持有该企业 12.27%股权

序号	关联方名称	关联关系
29	江苏灵鹊生物科技有限公司	独立董事魏东芝的儿子魏嘉士持有该企业 56%股权并担任该企业的董事、总经理；魏东芝儿子的配偶李绮思持有该企业 14%股权并担任该企业的董事长
30	上海灵鹊生物科技有限责任公司	江苏灵鹊生物科技有限公司持有该企业 100%股权；魏东芝儿子的配偶李绮思担任该企业的执行董事

7、发行人子公司

序号	关联方名称	关联关系
1	上海智翔	全资子公司
2	智仁美博	全资子公司

8、其他关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	华淞（上海）生物医药科技有限公司	发行人控股股东智睿投资持股 50%
2	上海锦斯生物技术有限公司	发行人控股股东智睿投资持股 50%
3	上海锦斯媛创生物技术有限公司	上海锦斯生物技术有限公司持股 100%
4	重庆美莱德生物医药有限公司	发行人控股股东智睿投资持股 30%，系其第二大股东
5	重庆百德医学检验实验室有限公司	重庆美莱德生物医药有限公司持股 100%
6	苏州相奕生物技术有限公司	智睿投资持有该企业 25%股权，系其第二大股东
7	合肥诺森医学检验有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 100%
8	巴中九天医学检验实验室有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 100%
9	郑州科蒂亚生物技术有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 100%
10	郑州诺森医学检验有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 100%
11	四川森海实验室系统工程设计有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 100%
12	广西诺森检验检测有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 75%
13	杭州糯雅健康科技有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 70%
14	重庆市万家燕医院管理有限公司	重庆万家燕健康产业集团有限公司持股 100%
15	重庆万家燕医院有限公司	重庆市万家燕医院管理有限公司持股 100%
16	重庆市万家燕诊所管理连锁有限公司	重庆市万家燕医院管理有限公司持股 100%
17	重庆医康小燕网络科技有限公司	重庆万家燕健康产业集团有限公司持股 100%
18	重庆市万家燕大药房连锁有限公司	重庆万家燕健康产业集团有限公司持股 48%

序号	关联方名称	关联关系
19	山东佰安瑞生物药业有限公司	独立董事魏东芝持有该企业 30%股权并担任该企业的监事

9、报告期及过去十二个月内曾经存在的关联方

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	李振敬	曾担任发行人的董事，已于 2022 年 2 月卸任
2	刘佳	曾担任智睿投资监事，已于 2019 年 9 月卸任
3	新起宸	李振敬系该企业的普通合伙人、执行事务合伙人，并持有该企业 5.45%财产份额；贾占五持有该企业 0.45%财产份额；童亦滨持有该企业 2.73%财产份额；范红持有该企业 1.82%财产份额
4	百特美博	发行人董事、首席科学官刘志刚曾持股 56.5%并担任执行董事，其配偶徐英担任总经理；该企业已于 2021 年 4 月注销
5	北京智飞睿竹生物制药有限公司	智飞生物曾持股 100%，系发行人实际控制人蒋仁生控制的企业；发行人控股股东智睿投资的执行董事蒋凌峰曾担任执行董事兼经理；该企业已于 2020 年 8 月注销
6	重庆中科智飞生物医药研究所有限公司	智飞生物曾持股 51%，系发行人实际控制人蒋仁生控制的企业；发行人实际控制人蒋仁生曾担任该企业的董事长；该企业已于 2018 年 5 月注销
7	科蒂亚（新乡）生物技术有限公司	重庆微生投资有限公司曾持股 32.31%系其第一大股东；李振敬曾担任该企业的董事，该企业已于 2021 年 2 月注销
8	重庆万家燕鱼嘴医院有限公司	重庆市万家燕医院管理有限公司曾持有该企业 100%股权；该企业已于 2019 年 3 月注销
9	重庆万家燕整形外科医院有限公司	重庆市万家燕医院管理有限公司曾持股 100%；该企业已于 2021 年 1 月注销
10	重庆万家燕鸿新医院有限公司	重庆市万家燕医院管理有限公司曾持股 100%；该企业已于 2020 年 8 月注销
11	北京智岭生物医药科技有限公司	发行人控股股东智睿投资曾持股 60%，已于 2020 年 11 月退出；发行人董事长单继宽曾担任该企业的执行董事，已于 2020 年 11 月卸任
12	广东九州万康医疗科技有限公司	智睿投资执行董事蒋凌峰曾持股 60%并担任其执行董事，该企业已于 2022 年 6 月注销
13	上海丽旺信息科技有限公司	发行人副总经理戴力曾持股 50%并担任执行董事，已于 2022 年 8 月转让股权并同时卸任
14	上海菽氏生物科技有限公司	魏东芝的配偶孙明曾持有该企业 35%股权，该企业已于 2022 年 7 月注销

（二）关联交易简要汇总表

报告期内，发行人发生的关联交易主要为与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间的交易，简要汇总如下：

单位：万元

交易类型	关联方	交易内容	2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经常性 关联交易	智睿投资	租金及水电费	74.92	82.19	42.87	32.30
	智飞绿竹	采购材料	-	0.29	0.58	0.59
	智飞绿竹	购买技术服务	11.32	-	-	-
	智飞绿竹	租金、租赁汽车费用	71.18	142.37	87.30	43.65
	智飞龙科马	提供技术服务及转授权	-	3,900.00	50.00	-
	宸安生物	提供技术服务	-	-	-	0.75
	美莱德生物	购买技术服务	29.59	1.63	-	-
	美莱德生物	提供租赁	1.27	2.53	0.84	-
	百特美博	购买技术服务	-	9.59	34.01	34.46
	关键管理人员	支付关键管理人员薪酬	473.64	784.28	612.14	579.25
非经常 性关联 交易	智飞生物	购买二手汽车	-	-	2.60	-
	单继宽	上海智翔转让公司 13.13%股份给单继宽	-	-	700.00	-
	常志远	上海智翔转让公司 5.63% 股份给常志远	-	-	300.00	-
	刘志刚	上海智翔转让公司 6.25% 股份给刘志刚	-	-	333.33	-
	百特美博	公司从百特美博收购智 仁美博 44.98%股权	-	-	333.33	-
	智睿投资	公司从智睿投资收购智 仁美博 55.02%股权	-	-	476.64	-
	单继宽	公司从单继宽收购上海 智翔 20.00%股权	-	-	1,000.00	-
	智睿投资	公司从智睿投资收购上 海智翔 80.00%股权	-	-	4,000.00	-

除上表列示的关联交易内容外，发行人还存在：与关联方资金拆借和接受关联方担保的情形，具体情况请详见本招股说明书本节“九、（三）2、（2）关联方资金拆借”和本招股说明书本节“九、（三）2、（3）关联担保”。

（三）报告期内的关联交易

1、经常性关联交易

（1）关联采购

单位：万元

关联方	交易类型	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
智飞绿竹	采购材料	-	0.29	0.58	0.59

关联方	交易类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
智飞绿竹	购买技术服务	11.32	-	-	-
百特美博	购买技术服务	-	9.59	34.01	34.46
美莱德生物	购买技术服务	29.59	1.63	-	-
合计		40.91	11.52	34.59	35.05

报告期内，公司及子公司与关联方发生少量采购交易，具体为：

2019 年至 2021 年，子公司向智飞绿竹采购研发物料，金额较小，参考成本价格及合理毛利率定价；2019 年至 2020 年，子公司向百特美博购买技术服务，主要为开展 SPF 级小鼠的订购、饲养、腹腔免疫以及小鼠饲养相关常规指标的监测和记录等技术服务，交易定价由双方参考市场价格，价格公允；2021 年至 2022 年 6 月，公司向美莱德生物采购技术服务，主要为样品检验动物给药取血试验，交易定价由双方参考市场价格确定，价格公允；2022 年 1-6 月，子公司向智飞绿竹采购动物管理与技术服务，交易定价均由双方参考市场价格确定，价格公允。

（2）关联销售

提供技术服务及转授权：

单位：万元

关联方	交易类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宸安生物	提供技术服务	-	-	-	0.75
智飞龙科马	提供技术服务及转授权	-	3,900.00	50.00	-
合计		-	3,900.00	50.00	0.75

2019 年，子公司向宸安生物提供制剂灌装等技术服务。交易定价参考成本及合理毛利率确定，价格公允；2020 年子公司智仁美博向智飞龙科马提供少量技术服务；2021 年公司及子公司向智飞龙科马提供新冠疫苗关键物料国产化替代研究及 CHOZNGS 商业许可的转授权。公司尚未有产品进行销售，上述技术服务收入，对发行人不会产生重大影响。

公司及子公司与智飞龙科马交易的具体情况如下：

单位：万元

关联方	交易类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
智飞龙科马	提供技术服务	-	-	50.00	-
	CHOZNGS 商业许可转授权	-	326.92[注]		
	国产替代研究技术服务	-	3,573.08		
合计		-	3,900.00	50.00	

注：按照签订合同日 2021.4.7 中国银行公布折算汇率 6.5384 计算

1) 关联交易的必要性和合理性

2020 年初，新冠疫情爆发，智飞龙科马快速启动重组新冠疫苗的研发工作，委托智仁美博进行“真核表达质粒的构建，CHO 细胞的电转染，CHO 细胞的筛选以及高表达 CHO 细胞的鉴定”工作，智仁美博具备相关技术能力，快速协助智飞龙科马完成了相关工作，该关联交易具有必要性和合理性。

2021 年 3 月，智飞龙科马重组新冠疫苗（CHO 细胞）获紧急使用授权，其原工艺中使用的培养基、填料、膜包等均为进口物料。同年 4 月，为做到生产自主可控，智飞龙科马委托公司进行重组新冠疫苗关键物料的国产替代工艺研究。由于公司单抗产品与智飞龙科马重组新冠疫苗均采用 CHO 表达系统生产，生产工艺较为一致，且公司具有丰富的工艺开发研究和质量研究工作经验，具有进行重组新冠疫苗关键物料国产替代研究的专业能力；且智飞龙科马在当时已承担重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO 细胞）的生产供应工作，集中产能进行疫苗生产，已无闲置能力进行国产替代研发工作；同时，由于国产化替代研究项目时间紧、任务重，经综合考虑，智飞龙科马决定委托公司进行技术服务。智飞龙科马委托公司进行技术研究的内容为公司在商业化平台完成重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO 细胞）生产的关键物料国产化替代研究，智翔金泰参考 ICH 指导原则 Q5E 的相关规定，根据《中国药典》、《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》等要求，进行主要原材料变更（包括国产培养基、填料、膜包等），完成了四批国产化工艺重组新型冠状病毒蛋白疫苗原液和第三批成品的生产，完成了相关验证研究和稳定性研究，并完成了国产化工艺多批产品与智飞龙科马原工艺多批产品的全面质量对比，对比结果显示：国产原材料生产工艺疫苗原液的一级和高级结构、糖基化、纯度、疫苗效力、安全性等关键质量属性与智飞龙科马原工艺生产的原液高度一致，质量可比。以此为基础，智翔金泰向智飞

龙科马出具了《原液 2,000L 生产工艺样品质量可比性研究总结技术报告》等技术报告。综上，智飞龙科马委托公司进行关键物料国产化替代研究，系在抗击疫情的特殊时期发生的交易，具有必要性和合理性。

公司主要在研产品均采用 CHOZNGS 细胞系表达，2019 年，公司完成了 4,200L 发酵规模的抗体原液产能建设，2020 年，子公司上海智翔根据在研项目的进度，向西格玛奥德里奇购买获得了 CHOZNGS 商业许可的授权，根据上海智翔与西格玛奥德里奇签署的协议及补充协议，上海智翔可以向第三方转授权 CHOZNGS 商业许可，每一个分子需要向西格玛奥德里奇支付 50 万美元的转授权费用，但上海智翔向控制、被控制或共同受控的关联方转授权时，西格玛奥德里奇豁免收取上海智翔的转授权费用。由于智飞龙科马的重组新冠疫苗亦采用 CHOZNGS 细胞系，子公司上海智翔向智飞龙科马转授权 CHOZNGS 商业许可具有必要性和合理性。

2) 关联交易定价依据及公允性

2020 年智仁美博进行“真核表达质粒的构建，CHO 细胞的电转染，CHO 细胞的筛选以及高表达 CHO 细胞的鉴定”工作由双方参考工作量按照成本及合理毛利率协商定价，定价具有公允性。

2021 年公司进行重组新冠疫苗关键物料的国产替代研究工作，由双方参考工作量按照成本及合理毛利率协商定价，定价具有公允性。

2021 年公司向智飞龙科马转授权 CHOZNGS 商业许可，按照 50 万美元进行定价，与上海智翔与西格玛奥德里奇签署协议中约定的向第三方转授权需要向西格玛奥德里奇支付的费用一致，定价具有公允性。

（3）关联租赁及相关服务

①公司作为承租方

单位：万元

关联方	交易类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
智睿投资	租金及水电费	74.92	82.19	42.87	32.30
智飞绿竹	租金及汽车租赁费	71.18	142.37	87.30	43.65
合计		146.10	224.56	130.17	75.96

公司与关联方智睿投资签订长期租赁合同，向其租赁研发楼、职工公寓，并向其支付对应的水电费。2021 年 6 月前，智睿投资为公司无偿提供职工公寓，为规范运作，双方于 2021 年参考附近公寓租赁价格签订职工公寓租赁合同。为公允地反映公司经营成果，同时保证全体股东的权益，公司按照签订租赁合同的租赁价格计提 2021 年 6 月前的职工公寓租赁费，并贷记资本公积。公司亦于 2021 年参考附近办公楼租赁价格与智睿投资签订了十年期的研发楼租赁合同。

子公司与智飞绿竹签订长期租赁合同，向其租赁实验用楼及汽车一辆。公司向关联方租赁的房屋及汽车为日常业务开展所需，价格公允。具体价格确定依据为：1）房屋租赁价格按照附近可比第三方办公楼的租赁价格确定；2）水电费参考所在地区水电费均价确定；3）汽车租赁价格为含保险费租赁价格，为双方根据每年汽车折旧金额加当年保险费确定，价格公允。

2021 年起，发行人及子公司按照企业会计准则第 21 号——租赁（财会〔2018〕35 号）相关要求，对金额较大的长期租赁确认租赁资产和租赁负债。2021 年度确认的关联租赁及相关服务金额为因关联租赁事项确认的相关折旧及费用。

发行人向关联方所租赁的房产对发行人的重要程度较低，原因是：①在上述房产所在区域，类似可供出租的房产供应充分，发行人可以快速获得替代房产；②上述房产仅为研发和办公使用，不涉及生产环节，重要程度较低；③发行人向关联方租赁房产占全部房屋土地使用面积的比例较低。

②公司作为出租方

单位：万元

关联方	交易类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
美莱德生物	提供租赁	1.27	2.53	0.84	-
合计		1.27	2.53	0.84	-

因公司所在为重庆巴南区山地较多，因山地不平、地块不规则，与公司相邻的美莱德生物租用公司约 1,150 平方米土地用于物品放置。公司参考附近土地租赁价格与美莱德生物签订土地租赁合同。

（4）向关联方支付薪酬

报告期内，董事、监事及高级管理人员薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事、

监事）情况具体详见本招股说明书“第五节 十五、（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重”部分内容。

2、偶发性关联交易

（1）购买固定资产

单位：万元

关联方	交易类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
智飞生物	购买二手汽车	-	-	2.60	-
合计		-	-	2.60	-

2020 年，公司向智飞生物采购二手小汽车两辆，交易定价为根据评估报告确认，价格公允。

（2）关联方资金拆借

1）关联方资金借入

单位：万元

公司名称		智睿投资	宸安生物	蒋仁生
报告期初拆借余额		34,198.00	4,000.00	-
2019 年度	借入	21,640.00	100.00	5,350.00
	归还	17,220.00	4,100.00	5,350.00
2020 年度	借入	21,970.00	-	-
	归还	18,005.00	-	-
2021 年度	借入	7,332.00	-	-
	归还	49,915.00	-	-
2022 年 1-6 月	借入	-	-	-
	归还	-	-	-
报告期末拆借余额		-	-	-

2）关联方资金拆出

单位：万元

公司名称		蒋仁生	常志远	钱军华
报告期初拆借余额		10,440.00	191.18	102.95
2019 年度	借出	-	-	-
	收回	10,440.00	132.10	68.10
2020 年度	借出	-	1.00	-

公司名称		蒋仁生	常志远	钱军华
	收回	-	15.68	-
2021 年度	借出	-	-	-
	收回	-	44.40	34.85
2022 年 1-6 月	借出	-	-	-
	收回	-	-	-
报告期末拆借余额		-	-	-

上述资金拆借中，对于智睿投资及其控制的宸安生物、实控人蒋仁生的资金拆出或拆入，公司与关联方约定无须就前述资金拆借支付利息，实际亦未支付利息。为公允地反映公司经营成果，公司根据同期银行贷款基准利率一年以内（含一年）4.35%确定的利率，对上述净拆入金额计提财务费用，并贷记资本公积；对于常志远和钱军华的借款，公司按照 4.35%收取利息，常志远和钱军华已支付相应利息。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司与关联方无资金拆借情况，不存在损害公司及其股东利益的情形。

（2）关联方股权转让

报告期内，公司发生的关联方股权转让的情况如下：

单位：万元

序号	关联方名称	相关描述	交易时间	交易对价
1	单继宽	上海智翔转让公司 13.13%股份给单继宽	2020.12	700.00
2	常志远	上海智翔转让公司 5.63%股份给常志远	2020.12	300.00
3	刘志刚	上海智翔转让公司 6.25%股份给刘志刚	2020.12	333.33
4	百特美博	公司从百特美博收购智仁美博 44.98%股权	2020.12	333.33
5	智睿投资	公司从智睿投资收购智仁美博 55.02%股权	2020.12	476.64
6	单继宽	公司从单继宽收购上海智翔 20.00%股权	2020.12	1,000.00
7	智睿投资	公司从智睿投资收购上海智翔 80.00%股权	2020.12	4,000.00

1) 关联方股权收购的背景及必要性

上述交易发生的背景为：发行人控股股东智睿投资及实际控制人蒋仁生对抗体药物研发和生产布局的调整。智仁美博具有分子发现能力，可以对双抗分子进行改造；上海智翔具有小试中试能力，并有一定临床研发能力；智翔金泰具有潜

在商业化生产能力。控股股东和实际控制人考虑到智仁美博、上海智翔和智翔金泰各自的优势，将其进行整合，达到优势互补、协同创造的目的，并进行股权结构调整。上述交易具有商业合理性，符合发行人的利益，具有必要性。

2) 关联交易定价依据及定价公允性

上述交易的定价依据及公允性情况如下：

序号	时间	关联方	标的资产	定价依据及金额	公允性
1	2020.12	单继宽	智翔金泰 13.13%股份	以《重组协议》为基础，各方协商定价	定价公允
2	2020.12	常志远	智翔金泰 5.63%股份		
3	2020.12	刘志刚	智翔金泰 6.25%股份		
4	2020.12	百特美博	智仁美博 44.98%股权		
5	2020.12	智睿投资	智仁美博 55.02%股权		
6	2020.12	单继宽	上海智翔 20.00%股权		
7	2020.12	智睿投资	上海智翔 80.00%股权		

上述关联方股权收购的具体过程，详见本招股说明书“第五节 四、发行人报告期内的重大资产重组情况”部分内容。

(3) 关联担保

报告期期初至本招股说明书签署日，公司的关联担保均系公司作为被担保方。公司的关联担保主要为控股股东智睿投资为公司提供的保证担保，实际控制人蒋仁生与其妻子廖晓明提供的保证担保，以及实际控制人蒋仁生提供的质押担保。

1) 公司保证担保情况如下：

债权人	担保人	被担保人	保证担保金额	债权确定期间	担保方式	是否正在履行
重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	蒋仁生、廖晓明	智翔金泰	最高额保证 75,000 万元	2018.5.18 -2028.5.17	连带责任 保证	是
	智睿投资		最高额保证 75,000 万元	2018.5.18 -2028.5.17	连带责任 保证	是

公司实控人蒋仁生、其妻子廖晓明及公司控股股东智睿投资，分别与银行签订最高额保证合同。合同中约定，保证人同意为债权人与债务人债权确定期间连续办理具体业务而形成的一系列债权提供最高额保证担保。

2) 公司质押担保情况如下:

质权人	出质人	被担保人	出质物	质押担保金额	债权确定期间	是否正在履行
重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	蒋仁生	智翔金泰	智飞生物 2,950 万股股票	最高额质押担保 90,152 万元	2018.5.18-2028.5.17	是
			智飞生物 1,000 万股股票	最高额质押担保 61,450 万元	2020.7.18-2028.5.17	是
			智飞生物 427 万股股票	最高额质押担保 75,160.54 万元	2021.6.29-2028.5.17	是

截至本招股说明书签署日,公司实控人蒋仁生与重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行签订最高额质押合同,以其持有的智飞生物股票为公司在债权确定期间连续办理业务而形成的债权提供最高额质押担保。

截至本招股说明书签署日,公司累计与重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行签署了 46 份贷款协议(不含补充协议),贷款协议清单详见本招股说明书“第十一节 一、(四)银行贷款或授信合同”。

关联担保均为无偿担保,不存在通过关联交易对发行人或关联方进行利益输送、调节收入利润或成本费用的情形。

3、关联方往来款项余额汇总表

(1) 应收账款

单位: 万元

关联方	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
美莱德生物	1.38	0.69	-	-	0.92	0.05	-	-
合计	1.38	0.69	-	-	0.92	0.05	-	-

(2) 其他应收款

单位: 万元

关联方	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
常志远	-	-	-	-	44.40	-	59.08	-
钱军华	-	-	-	-	34.85	-	34.85	-
合计	-	-	-	-	79.25	-	93.93	-

(3) 预付款项

单位：万元

关联方	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
美莱德生物	-	-	4.51	-	-	-	-	-
百特美博	-	-	-	-	9.59	-	-	-
合计	-	-	4.51	-	9.59	-	-	-

(4) 应付账款

单位：万元

关联方	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
智睿投资	0.21	0.23	0.07	0.10
合计	0.21	0.23	0.07	0.10

(5) 其他应付款

单位：万元

关联方	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
智飞绿竹	3.45	2.29	2.94	43.65
智睿投资	78.64	29.47	42,583.00	38,618.00
合计	82.09	31.76	42,585.94	38,661.65

(6) 租赁负债

单位：万元

关联方	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
智飞绿竹	10.09	15.16	-	-
智睿投资	391.59	439.45	-	-
合计	401.68	454.61	-	-

(7) 一年内到期的非流动负债

单位：万元

关联方	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
智飞绿竹	75.56	144.89	-	-
智睿投资	37.60	31.05	-	-

关联方	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
合计	113.16	175.94	-	-

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

上述关联交易均系公司正常经营活动所需，并严格依照法律规定及交易各方相关协议，履行了相关程序，交易价格公允，不存在损害发行人和发行人股东利益的情形。

（五）关联交易的规范措施及执行情况

1、规范关联交易的相关制度

发行人在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》等公司制度对关联交易的决策程序等事项做出了明确规定。

2、关联交易审议情况

2022 年 5 月 18 日召开第一届董事会第四次会议审议通过《关于确认公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易情况的议案》，对发行人报告期内与关联方的关联交易情况进行了确认，认为上述关联交易遵循自愿、有偿、公平的商业原则，履行了相关决策程序，交易定价公允合理，不存在损害公司及股东利益的情形。2022 年 6 月 2 日，发行人召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案。

2022 年 5 月 18 日召开第一届董事会第四次会议，公司独立董事对《关于确认公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易情况的议案》均发表同意的独立意见。

发行人第一届董事会第五次会议和 2021 年年度股东大会已经分别审议通过《关于预计公司 2022 年度关联交易的议案》，对公司 2022 年度的日常性关联交易进行了预计。

公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东均回避表决。

3、独立董事对报告期内关联交易的独立意见

公司独立董事对报告期内关联交易的必要性及公允性发表了如下意见：

序号	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
1	关于确认公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易情况的议案	同意	2022.5.18
2	关于预计公司 2022 年度关联交易的议案	同意	2022.6.6

4、减少和进一步规范关联交易的措施

（1）自公司设立以来，公司采取了以下措施规范和减少关联交易：

1）严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

2）完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

3）按照“公平、公正、公开”原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

4）公司制定了《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

（2）公司控股股东及实际控制人关于规范关联交易的承诺

具体详见招股说明书之“附录一：与本次发行上市相关的重要承诺事项”的相关内容。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自本公司经审计的财务报告及其附注或据其计算所得，并以合并数反映。公司提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计，且保留两位小数点。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数部分可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：				
货币资金	25,620,629.67	14,145,665.46	42,484,138.44	8,312,795.89
交易性金融资产	379,403,783.30	427,107,633.14	13,784,163.72	13,077,152.96
应收账款	483,946.15	-	630,592.90	-
预付款项	27,290,072.03	22,451,812.99	20,338,974.06	25,227,391.87
其他应收款	3,010,367.68	1,529,660.00	3,660,518.57	3,449,971.00
存货	50,572,699.31	33,660,011.10	15,850,133.17	11,186,985.89
其他流动资产	4,583,262.94	30,303,649.30	10,039,757.12	12,242,351.03
流动资产合计	490,964,761.08	529,198,431.99	106,788,277.98	73,496,648.64
非流动资产：				
投资性房地产	388,169.08	392,530.54	401,253.43	-
固定资产	296,999,496.62	275,566,661.89	258,482,913.98	276,291,108.73
在建工程	23,299,469.19	18,266,209.13	9,316,559.98	126,481.96
使用权资产	41,948,250.58	33,992,166.31	-	-
无形资产	45,940,380.07	45,915,815.89	48,939,452.52	53,033,039.78
长期待摊费用	27,510,459.69	23,512,805.28	24,964,528.48	22,413,133.61
其他非流动资产	44,759,660.71	75,967,021.36	49,276,947.69	37,635,611.15
非流动资产合计	480,845,885.94	473,613,210.40	391,381,656.08	389,499,375.23
资产总计	971,810,647.02	1,002,811,642.39	498,169,934.06	462,996,023.87
流动负债：				

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付账款	53,146,873.19	46,607,827.72	33,309,430.46	43,009,323.98
应付职工薪酬	11,353,161.41	15,846,299.20	13,154,000.50	9,326,404.20
应交税费	162,553.29	6,587,841.52	206,330.93	110,310.59
其他应付款	6,527,716.63	5,518,800.69	429,460,631.40	391,017,999.05
一年内到期的非流动负债	16,470,269.20	11,449,085.92	3,774,956.00	1,030,600.00
流动负债合计	87,660,573.72	86,009,855.05	479,905,349.29	444,494,637.82
非流动负债：				
长期借款	638,105,735.00	535,545,748.00	349,664,074.00	249,318,400.00
租赁负债	35,105,426.00	28,647,918.55	-	-
长期应付款	5,328,851.60	5,081,005.80	9,505,904.60	-
递延收益	47,903,885.13	35,550,624.93	34,149,467.74	35,927,513.01
非流动负债合计	726,443,897.73	604,825,297.28	393,319,446.34	285,245,913.01
负债总计	814,104,471.45	690,835,152.33	873,224,795.63	729,740,550.83
股东权益：				
股本/实收资本	275,000,000.00	275,000,000.00	200,000,000.00	50,000,000.00
资本公积	383,150,774.44	279,815,916.58	249,981,062.70	90,909,335.75
其他综合收益	-	-	-	-
未弥补亏损	-500,444,598.87	-242,839,426.52	-825,035,924.27	-407,653,862.71
归属于母公司股东权益合计	157,706,175.57	311,976,490.06	-375,054,861.57	-266,744,526.96
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	157,706,175.57	311,976,490.06	-375,054,861.57	-266,744,526.96
负债和股东权益	971,810,647.02	1,002,811,642.39	498,169,934.06	462,996,023.87

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	451,259.66	39,190,245.89	1,087,716.46	31,132.08
减：营业成本	505,011.25	19,404,271.96	813,832.19	20,011.04
税金及附加	1,298,594.12	2,651,318.25	1,320,751.32	1,298,616.48
销售费用	-	-	-	-
管理费用	61,021,386.52	24,216,660.97	114,529,669.86	14,094,520.86
研发费用	185,564,140.26	295,318,804.40	235,864,961.26	125,202,637.64

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用	15,608,643.41	31,790,548.16	33,816,381.56	19,838,892.39
其中：利息费用	15,185,376.38	32,418,207.66	34,409,272.06	19,867,626.28
利息收入	68,359.50	406,864.74	39,565.03	39,058.69
加：其他收益	1,353,309.20	8,592,870.15	13,806,811.99	2,253,489.00
投资收益	719,732.41	21,018.72	282,834.98	289,532.29
公允价值变动收益	3,978,638.24	4,110,015.69	357,010.76	66,755.70
信用减值损失 (损失以“-”号填列)	-25,470.85	33,189.10	-33,189.10	-
资产减值损失 (损失以“-”号填列)	-83,190.81	-267,689.39	-1,818,641.75	-163,842.80
资产处置收益 (损失以“-”号填列)	-	-	4,402.01	-
营业利润	-257,603,497.71	-321,701,953.58	-372,658,650.84	-157,977,612.14
加：营业外收入	0.85	585.28	45,958.37	0.05
减：营业外支出	1,675.49	431,283.12	2,924.86	2,270.10
利润总额	-257,605,172.35	-322,132,651.42	-372,615,617.33	-157,979,882.19
减：所得税费用	-	-	-	-
净利润	-257,605,172.35	-322,132,651.42	-372,615,617.33	-157,979,882.19
其中：同一控制下企业合 并中被合并方合并前 净亏损	-	-	-107,437,476.73	-87,405,848.36
按经营持续性分类				
持续经营净利润	-257,605,172.35	-322,132,651.42	-372,615,617.33	-157,979,882.19
按所有权归属分类				
归属于母公司股东的 净利润	-257,605,172.35	-322,132,651.42	-372,615,617.33	-157,979,882.19
少数股东损益	-	-	-	-
其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
归属于母公司股东/所有者 的其他综合收益的 税后净额	-	-	-	-
将重分类进损益的其他综 合收益				
外币财务报表折算差额	-	-	-	-
综合收益总额	-257,605,172.35	-322,132,651.42	-372,615,617.33	-157,979,882.19
其中：				
归属于母公司股东/所有者 的综合收益总额	-257,605,172.35	-322,132,651.42	-372,615,617.33	-157,979,882.19

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
每股收益				
基本每股收益	-0.94	-1.17	-	-
稀释每股收益	-0.94	-1.17	-	-

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	39,877,747.00	500,000.00	133,000.00
收到的税费返还	56,179,323.95	19,880,517.76	16,931,279.74	8,807,602.96
收到的其他与经营活动有关的现金	14,737,901.21	11,934,130.62	12,079,291.97	7,214,232.60
经营活动现金流入小计	70,917,225.16	71,692,395.38	29,510,571.71	16,154,835.56
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	44,987,960.47	68,680,083.55	45,498,357.98	36,583,333.09
支付的各项税费	7,724,516.78	2,382,678.55	1,262,759.12	1,249,452.38
支付的其他与经营活动有关的现金	103,586,299.07	238,452,938.04	123,141,889.91	109,445,617.70
经营活动现金流出小计	156,298,776.32	309,515,700.14	169,903,007.01	147,278,403.17
经营活动产生的现金流量净额	-85,381,551.16	-237,823,304.76	-140,392,435.30	-131,123,567.61
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资所收到的现金	303,000,000.00	486,286,895.96	129,274,918.00	138,350,000.00
取得投资收益收到的现金	3,402,220.49	50,669.03	282,834.98	292,971.04
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	3,600.00	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	-	1,070,359.19	156,800.00	2,002,000.00
投资活动现金流入小计	306,402,220.49	487,411,524.18	129,714,552.98	140,644,971.04
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	39,137,189.33	112,697,940.11	56,404,318.44	103,526,067.76
投资支付的现金	254,000,000.00	895,530,000.00	129,624,918.00	147,400,000.00

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得子公司所支付的现金	-	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	293,137,189.33	1,008,227,940.11	186,029,236.44	250,926,067.76
投资活动产生的现金流量净额	13,265,031.16	-520,816,415.93	-56,314,683.46	-110,281,096.72
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资所收到的现金	-	1,000,000,000.00	150,000,000.00	6,000,000.00
取得借款收到的现金	105,038,000.00	186,787,000.00	101,251,000.00	137,032,000.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	73,320,000.00	233,033,333.33	375,300,000.00
筹资活动现金流入小计	105,038,000.00	1,260,107,000.00	484,284,333.33	518,332,000.00
偿还债务支付的现金	452,663.00	905,326.00	1,031,926.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	14,654,207.24	21,589,439.50	14,224,168.46	4,854,643.03
支付其他与筹资活动有关的现金	6,339,645.55	507,310,986.79	238,149,777.56	266,700,000.00
筹资活动现金流出小计	21,446,515.79	529,805,752.29	253,405,872.02	271,554,643.03
筹资活动产生的现金流量净额	83,591,484.21	730,301,247.71	230,878,461.31	246,777,356.97
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	11,474,964.21	-28,338,472.98	34,171,342.55	5,372,692.64
加：期/年初现金及现金等价物余额	14,145,665.46	42,484,138.44	8,312,795.89	2,940,103.25
期/年末现金及现金等价物余额	25,620,629.67	14,145,665.46	42,484,138.44	8,312,795.89

二、注册会计师的审计意见

（一）审计意见

信永中和审计了公司财务报表，包括 2022 年 6 月 30 日、2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2022 年 1-6 月、2021 年度、2020 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注，认为上述财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了智翔金泰公司 2022 年 6 月 30 日、2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2022 年 1-6 月、2021 年度、2020 年度、

2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量，并出具了标准无保留意见的审计报告（XYZH/2022BJAA11B0002）。

（二）关键审计事项

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对
研发费用	
由于智翔金泰公司目前处于医药研发阶段，报告期内各期研发费用较高，为智翔金泰公司利润表重要组成项目，研发费用的真实性、完整性和截止正确性对智翔金泰公司财务报表具有重大影响，因此，我们将智翔金泰公司研发费用识别为关键审计事项。	（1）了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试； （2）结合预付款项期末主要明细余额检查，检查是否存在支付的费用因未及时报账，导致虚增债权，少计费用的情况； （3）选取样本检查研发相关的合同、发票、付款单据等，函证采购及付款金额，检查费用是否完整； （4）针对大额的费用发生，核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证或访谈；检查对方单位提交的成果资料等，检查费用发生是否真实； （5）重新计算与医院、临床研究服务机构之间的进度款，复核账面研发支出的准确性；重新计算研发设备折旧，检查折旧计提的准确性； （6）对研发费用进行截止性测试。

（三）财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目性质和金额大小两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则》及相关规定，并基于本公司财务报表附注“四、重要会计政策及会计估计”所述会计政策和会计估计编制。

2、持续经营

本公司尚处于研究开发阶段，尚未盈利，但获得多家投资方的增资，本公司董事会相信本公司拥有充足的营运资金和较强的融资能力，将能自本财务报表批准日后不短于 12 个月的可预见未来期间内持续经营。因此，本公司以持续经营为基础编制财务报表。

（二）合并报表范围及其变化

1、纳入合并财务报表范围的子公司

截至 2022 年 6 月 30 日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
1	上海智翔	100.00%	-
2	智仁美博	100.00%	-

2、报告期内合并财务报表范围变化情况

（1）截至 2022 年 6 月 30 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
上海智翔	是	是	是	是
智仁美博	是	是	是	是

（2）报告期内合并财务报表范围变更情况

2020 年度，发行人分别收购上海智翔、智仁美博 100% 出资份额，构成同一控制下企业合并，上海智翔、智仁美博成为发行人纳入合并财务报表范围的子公司。具体收购过程详见本招股说明书“第五节 四、发行人报告期内的重大资产重组情况”。

四、报告期内主要会计政策和会计估计方法

（一）重要会计政策及会计估计

1、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

本公司作为合并方，在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，在合并日

按被合并方在最终控制方合并报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本为本公司在购买日为取得对被购买方的控制权而支付的现金或非现金资产、发行或承担的负债、发行的权益性证券等的公允价值以及在企业合并中发生的各项直接相关费用之和（通过多次交易分步实现的企业合并，其合并成本为每一单项交易的成本之和）。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核，经复核后，合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，将其差额计入合并当期营业外收入。

2、合并财务报表的编制方法

本公司将所有控制的子公司纳入合并财务报表范围。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

合并范围内的所有重大内部交易、往来余额及未实现利润在合并报表编制时予以抵销。子公司的所有者权益中不属于母公司的份额以及当期净损益、其他综合收益及综合收益总额中属于少数股东权益的份额，分别在合并财务报表“少数股东权益、少数股东损益、归属于少数股东的其他综合收益及归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，其经营成果和现金流量自合并当期年初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对上年财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

对于非同一控制下企业合并取得子公司，经营成果和现金流量自本公司取得控制权之日起纳入合并财务报表。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

本公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本溢价或股本溢价，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资损益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资损益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，如果处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的投资损益。

3、应收账款

本公司对于《企业会计准则第 14 号—收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收账款，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

信用风险自初始确认后是否显著增加的判断。本公司通过比较金融工具在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率与该工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率，来判定金融工具信用风险是否显著增加。但是，如果本公司确定金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险的，可以假设该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

以组合为基础的评估。对于应收账款，本公司在单项工具层面无法以合理成

本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合基础上评估信用风险是否显著增加是可行的，所以本公司按照初始确认日期为共同风险特征，对应收账款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。按照初始确认日期为共同风险特征，对应收账款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

预期信用损失计量。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司在资产负债表日计算应收账款预期信用损失，如果该预期信用损失大于当前应收账款减值准备的账面金额，本公司将其差额确认为应收账款减值损失，借记“信用减值损失”，贷记“坏账准备”。相反，本公司将差额确认为减值利得，做相反的会计记录。

本公司实际发生信用损失，认定相关应收账款无法收回，经批准予以核销的，根据批准的核销金额，借记“坏账准备”，贷记“应收账款”。若核销金额大于已计提的损失准备，按其差额借记“信用减值损失”。

4、固定资产

本公司固定资产是指同时具有以下特征，即为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。本公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备、办公设备及其他。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地外，本公司对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法。本公司固定资产的分类折旧年限、预计净残值率、折旧率如下：

序号	类别	折旧年限（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
1	房屋及建筑物	20	5.00	4.75
2	机器设备	3-10	5.00	9.50-31.67

序号	类别	折旧年限（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
3	运输设备	5	5.00	19.00
4	电子设备	3-5	5.00	19.00-31.67
5	办公设备及其他	3-5	5.00	19.00-31.67

本公司于每年年度终了，对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

5、借款费用

发生的可直接归属于需要经过 1 年以上的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；当购建或生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，停止资本化，其后发生的借款费用计入当期损益。如果符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

专门借款当期实际发生的利息费用，扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

6、使用权资产

使用权资产，是指本公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

（1）初始计量

在租赁期开始日，本公司按照成本对使用权资产进行初始计量。该成本包括下列四项：①租赁负债的初始计量金额；②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；③发生的初始直接费用，即为达成租赁所发生的增量成本；④为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，属于为生产存货而发生的除外。

（2）后续计量

在租赁期开始日后，本公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量，即以成本减累计折旧及累计减值损失计量使用权资产，本公司按照租赁准则有关规定重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。

1）使用权资产的折旧

自租赁期开始日起，本公司对使用权资产计提折旧。使用权资产通常自租赁期开始的当月计提折旧。计提的折旧金额根据使用权资产的用途，计入相关资产的成本或者当期损益。

本公司在确定使用权资产的折旧方法时，根据与使用权资产有关的经济利益的预期消耗方式做出决定，以直线法对使用权资产计提折旧。

本公司在确定使用权资产的折旧年限时，遵循以下原则：能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

2）使用权资产的减值

如果使用权资产发生减值，本公司按照扣除减值损失之后的使用权资产的账面价值，进行后续折旧。

7、无形资产

本公司无形资产包括土地使用权、专有技术、软件等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本；对非同一控制下合并中取得被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产，在对被购买方资产进行初始确认时，按公允价值确认为无形资产。

土地使用权从出让起始日起，按其出让年限平均摊销；无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。对使用寿命有限的无形资

产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

根据本公司研发支出资本化的会计政策，并结合本公司药品研发的特点及风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为本公司研发支出资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发支出资本化的终点。

8、收入确认原则和计量方法

本公司的营业收入主要包括销售商品收入、提供劳务收入，收入确认政策如下：

（1）自 2020 年 1 月 1 日起适用的会计政策

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始时，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。本公司确认的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。预期将退还给客户的款项作为

负债不计入交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，本公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

满足下列条件之一时，本公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 1) 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- 2) 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- 3) 在本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

报告期内，本公司无某一时段内履行的履约义务。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

- 1) 本公司就该商品或服务享有现时收款权利。
- 2) 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户。
- 3) 本公司已将该商品的实物转移给客户。
- 4) 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户。
- 5) 客户已接受该商品或服务。

本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利作为合同资产列示，合同资产以预期信用损失为基础计提减值。本公司拥有的无条件向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本公司已收货应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

（2）2020 年 1 月 1 日之前适用的会计政策

销售商品收入：本公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方、

本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权、也没有对已售出的商品实施有效控制、收入的金额能够可靠地计量、相关的经济利益很可能流入企业、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认销售商品收入的实现。

提供劳务收入：与交易相关的经济利益很可能流入本公司、收入的金额能够可靠地计量时，确认提供技术服务收入。

9、租赁

9.1 自 2021 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（1）租赁的识别

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，本公司将租赁和非租赁部分分拆后进行会计处理。

（2）本公司作为承租人

1) 租赁确认

在租赁期开始日，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。使用权资产和租赁负债的确认和计量详见本公司审计报告附注四“18.使用权资产”以及“23.租赁负债”

2) 租赁变更

租赁变更，是指原合同条款之外的租赁范围、租赁对价、租赁期限的变更，包括增加或终止一项或多项租赁资产的使用权，延长或缩短合同规定的租赁期等。租赁变更生效日，是指双方就租赁变更达成一致的日期。

租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该租赁变更作为一项单独租

赁进行会计处理：①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围或延长了租赁期限；②增加的对价与租赁范围扩大部分或租赁期限延长部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，本公司按照租赁准则有关规定对变更后合同的对价进行分摊，重新确定变更后的租赁期；并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时，本公司采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率；无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的，本公司采用租赁变更生效日的承租人增量借款利率作为折现率。就上述租赁负债调整的影响，本公司区分以下情形进行会计处理：①租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，承租人应当调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。②其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，承租人相应调整使用权资产的账面价值。

3）短期租赁和低价值资产租赁

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项租赁资产为全新资产时价值较低的低价值资产租赁，本公司选择不确认使用权资产和租赁负债。本公司将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

（3）本公司为出租人

在（1）评估的该合同为租赁或包含租赁的基础上，本公司作为出租人，在租赁开始日，将租赁分为融资租赁和经营租赁。

如果一项租赁实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬，出租人将该项租赁分类为融资租赁，除融资租赁以外的其他租赁分类为经营租赁。

一项租赁存在下列一种或多种情形的，本公司通常将其分类为融资租赁：①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；②承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款与预计行使选择权时租赁资产的公允价值相比足够低，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将行使该选择权；③资产的所有权虽然不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分；④在租赁开始日，租赁收款额

的现值几乎相当于租赁资产的公允价值；⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。一项租赁存在下列一项或多项迹象的，本公司也可能将其分类为融资租赁：①若承租人撤销租赁，撤销租赁对出租人造成的损失由承租人承担；②资产余值的公允价值波动所产生的利得或损失归属于承租人；③承租人有能力以远低于市场水平的租金继续租赁至下一期间。

1) 融资租赁会计处理

初始计量

在租赁期开始日，本公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。本公司对应收融资租赁款进行初始计量时，以租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。

租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。租赁收款额，是指出租人因让渡在租赁期内使用租赁资产的权利而应向承租人收取的款项，包括：①承租人需支付的固定付款额及实质固定付款额；存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；②取决于指数或比率的可变租赁付款额，该款项在初始计量时根据租赁期开始日的指数或比率确定；③购买选择权的行权价格，前提是合理确定承租人将行使该选择权；④承租人行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；⑤由承租人、与承租人有关的一方以及有经济能力履行担保义务的独立第三方向出租人提供的担保余值。

后续计量

本公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。该周期性利率，是指确定租赁投资净额采用内含折现率（转租情况下，若转租的租赁内含利率无法确定，采用原租赁的折现率（根据与转租有关的初始直接费用进行调整）），或者融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理，且满足假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁条件时按相关规定确定的修订后的折现率。

租赁变更的会计处理

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该变更作为一项单独租

赁进行会计处理：①该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

如果融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理，且满足假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁条件的，本公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值。

2) 经营租赁的会计处理

租金的处理

在租赁期内各个期间，本公司采用直线法将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。

提供的激励措施

提供免租期的，本公司将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分配，免租期内应当确认租金收入。本公司承担了承租人某些费用的，将该费用自租金收入总额中扣除，按扣除后的租金收入余额在租赁期内进行分配。

初始直接费用

本公司发生的与经营租赁有关的初始直接费用应当资本化至租赁标的资产的成本，在租赁期内按照与租金收入相同的确认基础分期计入当期损益。

折旧

对于经营租赁资产中的固定资产，本公司采用类似资产的折旧政策计提折旧；对于其他经营租赁资产，采用系统合理的方法进行摊销。

可变租赁付款额

本公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

经营租赁的变更

经营租赁发生变更的，本公司自变更生效日开始，将其作为一项新的租赁进

行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

9.2021 年 1 月 1 日之前适用的会计政策

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

本公司的租赁业务包括固定资产的经营租赁及融资租赁。

（1）本公司作为经营租赁承租方，经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（2）本公司作为经营租赁出租方，经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（3）本公司作为融资租赁承租方，于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

（二）会计政策、会计估计变更

1、重要会计政策变更

（1）新金融工具准则

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号—套期会计》《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（以上四项统称），变更后的会计政策详见公司审计报告附注四。于 2019 年 1 月 1

日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司未调整可比期间信息。执行新金融工具准则对本期期初资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	调整金额	2019 年 1 月 1 日
可供出售金融资产	396.38	-396.38	
交易性金融资产		396.38	396.38

（2）新收入准则

财政部于 2017 年 7 月 5 日发布了《关于修订印发的通知》（财会〔2017〕22 号），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行；其他境内上市企业，自 2020 年 1 月 1 日起施行。本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该准则。

本次会计政策变更未对公司以前年度的财务状况、经营成果产生影响。

（3）新租赁准则

2018 年 12 月 7 日，中华人民共和国财政部（以下简称财政部）修订发布了《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会[2018]35 号），以下简称“新租赁准则”，要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2019 年 1 月 1 日起施行；其他执行企业会计准则的企业自 2021 年 1 月 1 日起施行。

根据新租赁准则的要求，公司决定自 2021 年 1 月 1 日起执行新的租赁准则，对原采用的相关会计政策进行相应变更。

根据新旧准则衔接规定，不存在需要追溯调整的租赁业务，无需追溯调整前期比较财务报表数据。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司未发生重要会计估计变更的情况。

（三）会计差错更正

1、2020 年直接授予发行人股权进行股权激励的会计差错更正

为整合公司架构，在公司 2020 年 12 月重组时，单继宽、刘志刚、常志远直接获取了公司股份。发行对上述人员取得的公司股份中股权激励部分确认了股份支付费用。

经过对《股份支付准则应用案例》相关规定的审慎理解及重新评估，发行人聘请评估机构，对重组前上海智翔和智仁美博的价值进行追溯评估，并根据评估报告调整了原管理层认定的单继宽、刘志刚和常志远的股份支付费用金额，进行会计差错更正。

更正后的会计处理为：（1）单继宽付出的上海智翔 1,000 万元出资的公允价值为 4,014.87 万元，取得的公司 1,454.00 万元出资的公允价值为 11,632.00 万元，对差额部分确认股份支付费用，金额为 7,617.13 万元。（2）刘志刚付出的智仁美博股权价值为 808.11 万元，取得的公司 625.00 万元出资的公允价值为 5,000.00 万元，对差额部分确认股份支付费用，金额为 4,191.89 万元；（3）对常志远取得的公司出资的会计处理不变。

2、上海智翔 2016 年和 2018 年限制性股权激励计划的会计差错更正

上海智翔、单继宽在 2016 年和 2018 年与累计 33 名员工签署《智翔（上海）医药科技有限公司限制性股权授予协议书》，实施股权激励。由于上述股权激励最终未正式执行，发行人未对上述股权激励进行会计处理。

经过对《股份支付准则应用案例》相关规定的审慎理解及重新评估，发行人对上海智翔历史股权价值进行追溯评估，并重新确认上述股权激励的股份支付费用，进行会计差错更正。

3、各期会计差错更正事项对具体报表项目的影响

（1）合并资产负债表

单位：万元

期间	受影响的报表项目	原报表金额	调整金额	调整后报表金额
2021 年 12 月 31 日	资本公积	23,093.32	4,888.28	27,981.59
	未分配利润	-19,395.67	-4,888.28	-24,283.94

期间	受影响的报表项目	原报表金额	调整金额	调整后报表金额
2020 年 12 月 31 日	资本公积	20,114.88	4,883.23	24,998.11
	未分配利润	-77,620.37	-4,883.23	-82,503.59
2019 年 12 月 31 日	资本公积	8,943.57	147.36	9,090.93
	未分配利润	-40,618.03	-147.36	-40,765.39

(2) 合并利润表

单位：万元

期间	受影响的报表项目	原报表金额	调整金额	调整后报表金额
2021 年度	管理费用	2,421.67	0.00	2,421.67
	研发费用	29,526.83	5.05	29,531.88
2020 年度	管理费用	7,457.54	3,995.43	11,452.97
	研发费用	22,846.06	740.44	23,586.50
2019 年度	管理费用	1,389.38	20.07	1,409.45
	研发费用	12,466.19	54.07	12,520.26

五、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司的信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）的规定，公司编制了最近三年的非经常性损益明细表，并由信永中和出具 XYZH/2022BJAA11F001 号《非经常性损益的专项说明》。报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-0.17	-43.05	0.15	-0.23
偶发性的税收返还、减免	0.09	75.46	150.65	66.89
计入当期损益的政府补助（不包括与公司业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助）	130.78	702.36	1,227.36	157.40
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	26.21	-	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-10,743.75	-8,740.58
持有交易性金融资产产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	469.84	413.10	63.98	35.63
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-0.02	4.59	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	4.55	-	-13,809.02	-

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于发行人股东的非经常性损益净额	605.09	1,174.07	-23,106.03	-8,480.89

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于发行人股东的非经常性损益净额	605.09	1,174.07	-23,106.03	-8,480.89
归属于发行人股东的净利润	-25,760.52	-32,213.27	-37,261.56	-15,797.99
归属于发行人股东的非经常性损益净额 占归属于发行人股东净利润的比例	-2.35%	-3.64%	62.01%	53.68%
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的 净利润	-26,365.61	-33,387.33	-14,155.53	-7,317.10

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例分别为 53.68%、62.01%、-3.64% 和 -2.35%。2019 年度、2020 年度，发行人非经常性损益占比较高，主要原因是公司于 2020 年末合并处于亏损状态的智仁美博、上海智翔两家子公司，导致 2019 年度、2020 年度同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益较高；同时，2020 年，发行人一次性确认股份支付费用 13,809.02 万元，导致 2020 年度其他符合非经常性损益定义的项目大幅增加。

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种和税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和法定税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入按适用税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税	13%、9%、6%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	25%

（二）税收优惠

根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）的规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。试点纳税人申请免征增值税时，须持技术转让、开发的书面合同，到纳税人所在地省级科技主管部门进行认定，并持有关的书面

合同和科技主管部门审核意见证明文件报主管税务机关备查。本公司及子公司在报告期内，经北京市高新技术企业创业服务中心、重庆市高新技术企业创业服务中心登记并经北京市技术市场管理办公室及重庆市技术市场管理办公室认定的技术开发合同，在交易发生时向主管税务局申报《纳税人减免税备案登记表》并经受理后享受该项增值税免税优惠政策。

根据《财政部、国家税务总局关于明确生活性服务业增值税加计抵减政策的公告》（财政部税务总局公告 2019 年第 87 号），符合条件的纳税人，可以向主管税务机关申请加计抵减进项税额。

疫情期间，重庆市出台《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市支持企业复工复产和生产经营若干政策措施的通知》（渝府办发〔2020〕22 号），对因受疫情影响，缴纳房产税、城镇土地使用税确有困难的企业，可向主管税务机关提出申请，经核准后给予 3 个月的税收减免。

根据《财政部 税务总局关于扩大全额退还增值税留抵税额政策行业范围的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 21 号）明确，扩大《财政部 税务总局关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 14 号）规定的制造业等行业留抵退税政策的适用范围，增加“批发和零售业”、“农、林、牧、渔业”、“住宿和餐饮业”、“居民服务、修理和其他服务业”、“教育”、“卫生和社会工作”和“文化、体育和娱乐业”7 个行业，实施按月全额退还增量留抵税额以及一次性退还存量留抵税额的留抵退税政策。报告期内，发行人、智仁美博向主管税务局申报《退（抵）税申请表》并经受理后享受该项留抵退税优惠政策。

根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部 税务总局 2022 年第 10 号）文规定，由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏观调控需要确定，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在 50% 的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。符合条件的纳税人，可以向主管税务机关申请减征政策。报告期内，智仁美博享有该税收优惠政策。

（三）报告期内公司纳税情况

根据公司及其下属子公司主管税收征管机构出具的纳税情况证明，报告期内，公司及其下属子公司依法纳税，不存在被税务部门进行重大处罚的情形。

七、报告期内的主要财务指标

（一）基本指标

以下财务指标中，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2022.06.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
流动比率（倍）	5.60	6.15	0.22	0.17
速动比率（倍）	4.66	5.15	0.13	0.06
资产负债率（合并）	83.77%	68.89%	175.29%	157.61%
资产负债率（母公司）	75.10%	64.20%	115.43%	111.86%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	0.57	1.13	不适用	不适用
应收账款周转率（次/年）	1.86	124.30	3.45	0.62
存货周转率（次/年）	0.01	0.78	0.06	0.00
息税折旧摊销前利润（万元）	-21,685.58	-24,565.82	-30,372.08	-11,764.94
息税折旧摊销前利润（万元） -扣除股份支付	-11,352.09	-24,560.77	-16,510.87	-11,690.80
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.31	-0.86	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	0.04	-0.10	不适用	不适用
归属于发行人股东的净利润（万元）	-25,760.52	-32,213.27	-37,261.56	-15,797.99
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-26,365.61	-33,387.33	-14,155.53	-7,317.10
研发投入占营业收入的比例	41121.37%	753.55%	21684.42%	402165.99%

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货净额-预付款项-其他流动资产）/流动负债
- 3、资产负债率（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计
- 4、资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额
- 6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 8、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本
- 11、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本

12、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

注：公司 2021 年 12 月整体变更为股份有限公司，故 2019 年末、2020 年末的归属于公司股东的每股净资产不适用，2019 年度、2020 年度的每股经营活动产生的现金流量和每股净现金流量不适用；

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益 (元)	稀释每股收益 (元)
归属于公司所有者净利润	2022年1-6月	-109.69%	-0.94	-0.94
	2021年度	177.45%	-1.17	-1.17
	2020年度	84.20%	不适用	不适用
	2019年度	79.71%	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	2022年1-6月	-112.27%	-0.96	-0.96
	2021年度	183.91%	-1.21	-1.21
	2020年度	31.99%	不适用	不适用
	2019年度	36.92%	不适用	不适用

注：公司 2019 年度至 2021 年度加权平均净资产为负值，且 2019 年度至 2021 年度公司净利润为负值，故导致 2019 年度至 2021 年度加权平均净资产收益率为正数。

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div M0 - Ej \times Mj \div M0 \pm Ek \times Mk \div M0)$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0 \div S$

$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

九、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

公司结合产品类别、产品临床及商业化进度、产品适应症等，综合选取上交所科创板按照第五套标准上市的5家医药企业以及港交所上市的8家医药企业作为同行业可比公司，各可比公司从事业务与发行人对比如下：

公司名称	股票代码	从事业务
百奥泰	688177	单克隆抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售
君实生物	688180	主要为单克隆抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售，也从事小分子药物的研发、生产和销售
神州细胞	688520	重组八因子、单克隆抗体药物的研发、生产和销售
迈威生物	688062	单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售
荣昌生物	688331	单克隆抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售
东曜药业-B	1875.HK	单克隆抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售
云顶新耀-B	1952.HK	主要为抗体药物的研发、生产和销售，也从事小分子药物和疫苗的研发、生产和销售
和铂医药-B	2142.HK	单克隆抗体、双特异性抗体的研发、生产和销售
迈博药业-B	2181.HK	单克隆抗体的研发、生产和销售
中国抗体-B	3681.HK	抗体药物的研发、生产和销售
嘉和生物-B	6998.HK	单克隆抗体、双特异性抗体的研发、生产和销售
康方生物-B	9926.HK	单克隆抗体、双特异性抗体的研发、生产和销售
康宁杰瑞制药-B	9966.HK	单克隆抗体、双特异性抗体的研发、生产和销售
智翔金泰		单克隆抗体、双特异性抗体的研发、生产和销售

十、管理层分析

（一）经营成果分析

1、报告期内取得经营成果的逻辑

（1）报告期内取得经营成果

发行人是一家创新驱动型生物制药企业，主要产品为抗体药物。截至本招股说明书签署日，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司

产品尚未实现销售收入。报告期内，发行人取得的主要经营成果如下：

1）发挥并持续强化创新研发能力。报告期内，发行人依托创新团队在创新药物研发领域的技术优势，不断强化创新能力建设，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。借助上述药物发现技术平台，截至本招股说明书签署日，发行人已立项开发 12 个在研产品，其中 6 个产品（9 个适应症）已处于临床研究阶段，GR1501 针对中重度斑块状银屑病适应症已完成 III 期临床试验的随访，达到主要临床终点（试验组 Vs 对照组，12 周达到 PASI75 的受试者比例、PGA（0~1）的受试者比例 P 值均<0.001）。

2）结合产业经验，建设商业化生产能力。报告期内，发行人结合产业资本的丰富经验，完成了位于重庆国际生物城的产业化基地一期工程第一阶段符合 GMP 要求的抗体生产设施建设，已建成 4,400L 抗体原液及 2 条制剂生产线，均已通过各项验证并获得《药品生产许可证》。发行人业已建立了完整的质量体系，初步具备商业化生产能力。

（2）报告期内取得经营成果的逻辑

报告期内，公司推行产业为纲，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，持续进行资源投入，具体情况如下：

1）研发费用投入：报告期内，公司研发费用金额分别为 12,520.26 万元、23,586.50 万元、29,531.88 万元和 18,556.41 万元，研发投入金额较大。持续的研发投入，保证了公司各在研项目的平稳、高效推进，并促进了公司各研发平台的建设与强化。

2）技术人才引进：报告期各期末，公司研发人员分别为 175 人、216 人、273 人和 298 人。报告期内，公司注重人才引进，积极通过各渠道引进优秀研发人才，使公司的创新研发能力得到不断加强。

3）长期资产购置：报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1.04 亿元、0.56 亿元、1.13 亿元和 0.39 亿元。通过持续的固定资产投资建设，公司已建成符合 GMP 要求的抗体产业化生产线，建立了完

善的产品质量控制体系，并取得了《药品生产许可证》，具备了抗体产品商业化生产的能力。

（3）对经营成果具有较强预示作用的财务和非财务指标

截至本招股说明书签署日，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司产品尚未实现销售收入，公司的核心经营成果为产品管线建设。

对经营成果具有较强预示作用的财务指标为：研发费用。研发费用一般与产品的研发阶段和产品数量相关。一般来说，临床前研发费用低于临床研发费用，临床研发费用受不同阶段入组人数要求，而表现为 I 期、II 期、III 期临床试验研发费用的快速增长。

对经营成果具有较强预示作用的非财务指标为研发人员数量、已建及在建产能和关键里程碑产品数量。一般来说，研发人员的增加预示着公司规模扩大；已建及在建产能预示着公司潜在的生产能力；关键里程碑一般包括完成成药性研究、完成临床前研究、递交药物临床试验申请、获得临床试验许可、完成 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、申请药品上市许可、新药上市，处于不同关键里程碑的产品数量预示着公司的不同发展阶段。

2、营业收入分析

（1）营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	-	-	-	-	-	-	-	-
其他业务	45.13	100.00%	3,919.02	100.00%	108.77	100.00%	3.11	100.00%
合计	45.13	100.00%	3,919.02	100.00%	108.77	100.00%	3.11	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 3.11 万元、108.77 万元、3,919.02 万元和 45.13 万元。报告期内，公司尚无产品上市销售，无主营业务收入。其他业务收入主要是技术服务收入、转授权收入和少量原材料销售收入。2021 年，公司其他业务收入大幅增长，主要是本期签署大额技术服务合同并执行完毕产生。

(2) 主营业务收入按业务类型划分及其变动分析

报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，无主营业务收入产生。

3、营业成本分析

(1) 公司营业成本按业务类型划分如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	-	-	-	-	-	-	-	-
其他业务	50.50	100.00%	1,940.43	100.00%	81.38	100.00%	2.00	100.00%
合计	50.50	100.00%	1,940.43	100.00%	81.38	100.00%	2.00	100.00%

报告期内，公司营业成本分别为 2.00 万元、81.38 万元、1,940.43 万元和 50.50 万元。报告期内，公司未产生主营业务收入及主营业务成本，其他业务成本主要为对外提供技术服务的成本和少量销售原材料成本。

(2) 主营业务成本按业务类型划分及其变动分析

报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，无主营业务成本产生。

4、毛利与毛利率变动分析

(1) 毛利整体情况

报告期内，公司毛利整体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	-	-	-	-	-	-	-	-
其他业务	-5.38	-11.91%	1,978.60	50.49%	27.39	25.18%	1.11	35.72%
合计	-5.38	-11.91%	1,978.60	50.49%	27.39	25.18%	1.11	35.72%

报告期内，公司毛利分别为 1.11 万元、27.39 万元、1,978.60 万元和 -5.38 万元。报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，公司的毛利主要来自技术服务收入和原材料销售收入，毛利率随具体服务类型不同而产生小幅变化。2022 年 1-6 月，公司毛利为 -5.38 万元，主要原因系当期公司营业收入主要为折价销售近效期原材料产生的其他业务收入，故导致当期毛利为负数。

（2）毛利率变动分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 35.72%、25.18%、50.49%和-11.91%。报告期内，公司的毛利主要来自技术服务收入和原材料销售收入，毛利率主要随具体服务类型不同而发生变化。

（3）综合毛利率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司未有产品上市，营业收入主要系技术服务产生。技术服务毛利率因服务内容和具体要求不同而存在较大差异。因此，公司的综合毛利率与可比上市公司综合毛利率的比较不具有参考意义。

5、期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	-	-	-	-
管理费用	6,102.14	13522.46%	2,421.67	61.79%
研发费用	18,556.41	41121.37%	29,531.88	753.55%
财务费用	1,560.86	3458.91%	3,179.05	81.12%
合计	26,219.42	58102.73%	35,132.60	896.46%
其中：股份支付	10,333.49	22899.20%	5.05	0.13%
扣除股份支付期间费用合计	15,885.93	35203.53%	35,127.55	896.33%
项目	2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	-	-	-	-
管理费用	11,452.97	10529.37%	1,409.45	45273.30%
研发费用	23,586.50	21684.42%	12,520.26	402165.99%
财务费用	3,381.64	3108.93%	1,983.89	63724.92%
合计	38,421.10	35322.72%	15,913.61	511164.21%
其中：股份支付	13,861.20	12743.40%	74.14	2381.58%
扣除股份支付期间费用合计	24,559.90	22579.32%	15,839.46	508782.63%

（1）股份支付

报告期内，公司股权激励费用根据被授予员工的岗位职责，分别归集至管理费用和研发费用，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
管理费用	3,945.71	-	9,627.43	20.07
研发费用	6,387.78	5.05	4,233.77	54.07
合计	10,333.49	5.05	13,861.20	74.14

（2）销售费用

报告期内，公司尚无产品获批上市，且尚未建立销售团队，未发生销售费用。

（3）管理费用

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度			2020 年度			2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	变化幅度	金额	占比	变化幅度	金额	占比
工资及福利	1,062.04	17.40%	1,236.65	51.07%	32.77%	931.39	8.13%	16.19%	801.60	56.87%
折旧及摊销	479.30	7.85%	458.78	18.94%	22.69%	373.95	3.27%	85.73%	201.34	14.28%
咨询服务费	277.34	4.54%	160.14	6.61%	1525.27%	9.85	0.09%	-64.17%	27.50	1.95%
办公费	158.61	2.60%	266.23	10.99%	24.83%	213.27	1.86%	97.70%	107.87	7.65%
租赁及物管费	37.80	0.62%	48.92	2.02%	-66.41%	145.65	1.27%	54.83%	94.07	6.67%
业务招待费	27.99	0.46%	100.21	4.14%	52.71%	65.62	0.57%	18.45%	55.40	3.93%
股份支付	3,945.71	64.66%	-	-	-	9,627.43	84.06%	47871.56%	20.07	1.42%
其他	113.33	1.86%	150.73	6.22%	75.67%	85.80	0.75%	-15.55%	101.60	7.21%
合计	6,102.14	100.00%	2,421.67	100.00%	-78.86%	11,452.97	100.00%	712.58%	1,409.45	100.00%

公司管理费用主要包括工资及福利、折旧及摊销、办公费等。报告期内，公司管理费用金额分别为 1,409.45 万元、11,452.97 万元、2,421.67 万元和 6,102.14 万元，扣除股份支付后的管理费用分别为 1,389.38 万元、1,825.54 万元、2,421.67 万元和 2,156.43 万元。

公司管理费用的主要项目及其变动情况如下：

1) 工资及福利：报告期内，公司管理人员规模不断扩大，导致工资及福利费增加。

2) 折旧与摊销：报告期内，公司折旧与摊销费用逐年递增，主要由于公司人员规模不断增长，所需办公设备及办公场地增多导致。

3) 办公费：报告期内，由于公司员工人数及办公面积增长，导致日常办公费用明显增长。

4) 咨询服务费：2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司聘请中介机构开展上市辅导工作及上市准备工作，导致相应咨询服务费增加。

报告期内，发行人产品均处于研发阶段，无产品上市销售，公司的管理费用率与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

（4）研发费用

报告期内，公司研发费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度			2020 年度			2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	变化幅度	金额	占比	变化幅度	金额	占比
临床试验费	3,098.56	16.70%	10,129.28	34.30%	171.92%	3,725.04	15.79%	145.58%	1,516.85	12.12%
人员人工	3,082.34	16.61%	5,634.19	19.08%	40.47%	4,010.89	17.01%	25.50%	3,195.87	25.53%
折旧及摊销	2,077.10	11.19%	3,477.96	11.78%	13.12%	3,074.61	13.04%	66.70%	1,844.36	14.73%
技术服务费	1,788.55	9.64%	5,340.35	18.08%	182.30%	1,891.73	8.02%	6.44%	1,777.32	14.20%
材料费	1,370.12	7.38%	3,495.68	11.84%	6.95%	3,268.43	13.86%	42.27%	2,297.29	18.35%
燃料动力费	307.98	1.66%	557.52	1.89%	-6.08%	593.58	2.52%	8.70%	546.10	4.36%
租赁及物业费	45.62	0.25%	58.49	0.20%	-89.91%	579.92	2.46%	-7.27%	625.41	5.00%
商业许可费	-	-	-	-	-	1,448.05	6.14%	-	-	-
股份支付	6,387.78	34.42%	5.05	0.02%	-99.88%	4,233.77	17.95%	7729.50%	54.07	0.43%
其他	398.37	2.15%	833.37	2.82%	9.59%	760.47	3.22%	14.70%	663.00	5.30%
合计	18,556.41	100.00%	29,531.88	100.00%	25.21%	23,586.50	100.00%	88.39%	12,520.26	100.00%

公司研发费用主要包括临床试验费、人员人工、技术服务费、材料费、折旧及摊销等。报告期内，公司研发费用金额分别为 12,520.26 万元、23,586.50 万元、29,531.88 万元和 18,556.41 万元；扣除股份支付后的研发费用分别为 12,466.19 万元、19,352.72 万元、29,526.83 万元和 12,168.64 万元。

报告期内，公司不断加大研发投入，各期研发费用投入保持在较高水平且呈逐年增长趋势。公司研发费用的主要项目及其变动情况如下：

1) 临床试验费：主要为开展临床试验过程中支付给临床研究中心和临床 CRO 公司等服务费用。2019 年度至 2021 年度，公司多个在研产品进入临床试验阶段，临床试验费逐年增加；2022 年 1-6 月，由于 GR1501 项目 III 期临床试验主要工作已于 2021 年完成，试验进入受试者随访及数据分析阶段，产生的临床试验费用明显下降，导致临床试验费用整体有所下降。

2) 人员人工：人员人工为研发人员的工资及福利费。因公司研发人员数量持续增长，报告期内，人员人工逐年增加。

3) 技术服务费：技术服务费主要为委托第三方进行技术开发、检测服务等产生的研发支出。报告期内发行人技术服务费逐年增加，主要因为发行人报告期内不断拓展研发管线，需要的第三方服务增多导致。

3) 材料费：材料费为研发过程中消耗的试验用材料及临床用材料、药品。因公司研发项目增多，所以耗用实验材料逐年增加。

4) 折旧及摊销：主要为建筑物、研发设备的折旧以及装修费的摊销。

报告期内，公司研发支出全部计入研发费用，不存在研发费用资本化情形。

报告期内，发行人产品均处于研发阶段，无产品上市销售，公司的研发费用率与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

报告期内，公司研发费用按主要研发项目归集情况如下（不含股份支付）：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	目前进度	项目预算
GR1501	3,391.23	9,173.22	7,204.93	6,050.90	III 期	12,804.19
GR1603	990.16	1,325.09	268.42	212.29	I 期	13,339.84
GR1802	2,203.55	3,093.60	1,190.03	621.72	II 期	29,667.39

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	目前进度	项目预算
GR1803	569.61	1,865.70	1,022.89	325.06	I 期	13,500.39
GR1901	188.08	1,954.48	629.56	72.52	IND	12,301.91
GR1801	1,626.34	2,977.03	1,414.98	977.41	II 期	7,414.99
GR2001	763.84	740.33	169.17	38.28	临床前	9,931.15
GR2002	424.22	1,349.22	31.35	32.94	临床前	14,061.18
合计	10,157.04	22,478.69	11,931.33	8,331.12		113,021.06

注：项目预算系 2023 年至 2026 年预算。

（5）财务费用

报告期内，公司财务费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息费用	1,518.54	3,241.82	3,440.93	1,986.76
其中：租赁负债利息费用	106.31	166.41	-	-
减：利息收入	6.84	40.69	3.96	3.91
减：汇兑损益	-48.59	24.33	56.67	-
其他	0.57	2.25	1.34	1.03
合计	1,560.86	3,179.05	3,381.64	1,983.89

报告期内，公司财务费用金额分别为 1,983.89 万元、3,381.64 万元、3,179.05 万元和 1,560.86 万元。利息费用主要为银行贷款利息费用和关联方资金占用利息费用，利息收入主要为银行存款利息收入。

6、其他收益、投资收益、公允价值变动损益、信用减值损失、资产减值损失、资产处置损益及营业外收支

（1）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与资产相关的政府补助	127.80	225.38	215.31	97.39
与收益相关的政府补助	2.98	552.44	1,162.70	126.91
增值税进项税加计抵减	-	77.74	-	-
个税手续费返还	4.55	3.73	2.67	1.06

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	135.33	859.29	1,380.68	225.35

2022 年 1-6 月与日常活动相关的政府补助明细为：

单位：万元

项目	金额	与资产/收益相关
重庆麻柳沿江开发区产业建设扶持资金	76.85	与资产相关
2019 年第一批重庆市工业和信息化专项资金	30.80	与资产相关
2021 年第三批重庆市工业和信息化专项资金	20.15	与资产相关
上海市应届生就业补贴	1.46	与收益相关
北京市知识产权资助金	0.90	与收益相关
北京经济技术开发区财政审计局 2019-2020 年促进职业能力提升补贴	0.40	与收益相关
巴南区市场监管局商标资助	0.15	与收益相关
上海市职工线上培训补贴	0.06	与收益相关
合计	130.78	

2021 年与日常活动相关的政府补助明细为：

单位：万元

项目	金额	与资产/收益相关
巴南区生物医药产业专项资金	400.00	与收益相关
重庆麻柳沿江开发区产业建设扶持资金	153.71	与资产相关
重庆麻柳沿江开发区政策扶持金	75.46	与收益相关
2019 年第一批重庆市工业和信息化专项资金	61.60	与资产相关
国家重点研发计划新型冠状病毒肺炎疫情应急项目研究经费	37.50	与收益相关
2021 年第三批重庆市工业和信息化专项资金	10.08	与资产相关
重庆英才计划团队奖励金	9.00	与收益相关
上海市生物医药保费补贴	6.65	与收益相关
巴南区第四批“菁英计划”高层次创新人才补助	6.00	与收益相关
巴南区科技计划项目-抗 IL-17A 单克隆抗体注射液的研发及产业化	5.00	与收益相关
企业技术创新专利导航项目-抗 IL-17A 单克隆抗体研发项目专利导航项目经费	5.00	与收益相关
巴南区就业和人才中心一次性吸纳就业补贴	4.00	与收益相关
稳岗补贴	2.70	与收益相关
上海张江生物医药高技能人才培养基地“高师带徒”项目	0.66	与收益相关
上海市职工线上培训补贴	0.30	与收益相关

项目	金额	与资产/收益相关
巴南区就业和人才中心就业见习补贴	0.16	与收益相关
合计	777.82	

2020 年与日常活动相关的政府补助明细为：

单位：万元

项目	金额	与资产/收益相关
重庆市巴南区生物医药产业发展专项补助	600.00	与收益相关
2019 年度重庆市第四批科研项目经费补助	284.75	与收益相关
重庆麻柳沿江开发区产业建设扶持资金	153.71	与资产相关
重庆麻柳沿江开发区政策扶持金	150.65	与收益相关
2019 年第一批重庆市工业和信息化专项资金	61.60	与资产相关
北京市经济技术开发区“新创工程 亦麒麟”领军人才创办企业房租补贴	50.23	与收益相关
2020 年中关村科技型小微企业研发补贴资金	14.00	与收益相关
国家重点研发计划新型冠状病毒肺炎疫情应急项目研究经费	12.50	与收益相关
重庆英才计划团队奖励金	12.00	与收益相关
巴南区社保补贴	8.80	与收益相关
巴南区就业和人才中心就业见习补贴	8.66	与收益相关
稳岗补贴	8.01	与收益相关
巴南区第三批“菁英计划”高层次创新人才补助	8.00	与收益相关
上海市生物医药保费补贴	3.56	与收益相关
上海市职工线上培训补贴	0.69	与收益相关
上海张江生物医药高技能人才培养基地“高师带徒”项目	0.66	与收益相关
北京市知识产权资助金	0.20	与收益相关
合计	1,378.01	

2019 年与日常活动相关的政府补助明细为：

单位：万元

项目	金额	与资产/收益相关
重庆麻柳沿江开发区产业建设扶持资金	76.85	与资产相关
重庆麻柳沿江开发区政策扶持金	66.89	与收益相关
“重庆英才计划”创新创业示范团队培养资助经费	30.00	与收益相关
2019 年第一批重庆市工业和信息化专项资金	20.53	与资产相关
2019 年度重庆市第四批科研项目经费补助	15.25	与收益相关

项目	金额	与资产/收益相关
巴南区科技计划项目-抗 IL-17A 单克隆抗体注射液的研发及产业化	5.00	与收益相关
稳岗补贴	4.81	与收益相关
重庆市科技创新券补助	2.00	与收益相关
上海市科技创新券补助	1.95	与收益相关
上海市生物医药保费补贴	1.00	与收益相关
合计	224.29	

公司收到并计入其他收益的政府补助部分与科研项目相关，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	项目名称	项目类别	实施周期	总预算	财政预算金额	计入当期收益金额	计入经常性损益的金额
智仁美博	新型冠状病毒肺炎疫情应急项目	国家重点研发计划	2020.07-2021.06	50.00	50.00	2020 年度 12.50 2021 年度 37.50	-
智翔金泰	抗 IL-17A 单克隆抗体注射液的研发及产业化	重庆市科研项目、巴南区区级科研项目	2019.06-2021.05	12,000	1,010	2019 年度 20.25 2020 年度 284.75 2021 年度 5.00	-

（2）投资收益

报告期内，公司投资收益金额分别为 28.95 万元、28.28 万元、2.10 万元和 71.97 万元，占当期利润总额的比例较低。报告期内，公司的投资收益为处置交易性金融资产取得的投资收益。2022 年 1-6 月，由于当期处置的交易性金融资产较往年增加，导致投资收益明显增长。

（3）公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益金额分别为 6.68 万元、35.70 万元、411.00 万元和 397.86 万元，为交易性金融资产公允价值变动收益，均来源于购买的理财产品公允价值变动产生的收益。2021 年度及 2022 年 1-6 月，发行人公允价值变动收益增幅较大，主要原因是发行人购买理财产品增加，导致公允价值变动收益增加。

（4）信用减值损失（损失以“—”号填列）

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失	-2.55	3.32	-3.32	-

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	-2.55	3.32	-3.32	-

报告期内，公司按照预期信用损失率对应收账款计提坏账准备，其他应收款主要为押金及关联方往来款，按照信用政策未计提坏账准备。2020 年度，公司对应收账款计提 3.32 万元坏账准备，2021 年度，公司正常收回应收账款，冲回信用减值损失 3.32 万元。2022 年 1-6 月，公司对应收账款计提 2.55 万元坏账准备。

（5）资产减值损失（损失以“—”号填列）

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-8.32	-26.77	10.43	-16.38
无形资产减值损失	-	-	-192.29	-
合计	-8.32	-26.77	-181.86	-16.38

报告期内，公司于 2020 年度对无形资产计提减值损失 192.29 万元，所对应的无形资产为专有技术—抗人 PCSK9 单克隆抗体相关技术，该无形资产系发行人子公司智仁美博原股东投入的原始出资。2020 年末，因该项目未顺利进入临床研究阶段，公司判断该项目已完全失去价值，故对相关无形资产全额计提减值准备，产生资产减值损失 192.29 万元。

报告期内，公司按照存货成本与可变现净值孰低法对存货计提跌价准备，各年度产生的存货跌价损失金额均较小。

（6）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益金额为 0.00 元、0.44 万元、0.00 元和 0.00 元，为公司处置固定资产产生的收益，金额较小。

（7）营业外收支

1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产报废利得	-	0.02	-	-

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫情隔离补助	-	-	3.15	-
土地评估费返还	-	-	1.45	-
其他	0.00	0.04	0.00	0.00
合计	0.00	0.06	4.60	0.00

报告期内，公司营业外收入为少量资产处置收入和零星其他收入，占当期利润总额比例微小。

2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产毁损报废损失	0.17	43.07	0.29	0.23
其他支出	-	0.06	0.00	-
合计	0.17	43.13	0.29	0.23

报告期内，公司营业外支出金额分别为 0.23 万元、0.29 万元、43.13 万元和 0.17 万元，占当期利润总额的比例较低。报告期内营业外支出主要为设备等固定资产的报废损失。

7、现金交易

报告期内，发行人存在现金收款和现金付款的情况，现金收款均为收回员工借款及部分小额采购退款，现金付款系向员工提供现金借款、备用金及少量现金采购。现金采购主要系采购零星物料或支付零星费用，2019 年至 2022 年 1-6 月现金采购金额分别为 2.46 万元、2.10 万元、0.05 万元和 0.00 元，金额较小。报告期内，发行人发生的现金交易系出于支付的便捷性而发生，且仅限于必要的零星小额支出，具有商业合理性。

8、纳税情况分析

公司的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

(1) 税金及附加

报告期内，公司税金及附加主要为印花税、房产税和土地使用税等，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
房产税	72.81	133.43	63.23	42.15
土地使用税	33.45	66.89	50.17	66.89
印花税	23.40	57.65	18.38	20.69
城市维护建设税	0.00	3.51	-	-
车船使用税	0.20	0.14	0.30	0.13
教育费附加及地方教育费附加	-	3.51	-	-
合计	129.86	265.13	132.08	129.86

(2) 增值税

因公司未有产品上市，未产生销售收入，仅有少量技术服务收入，可由待抵扣进项税抵减。报告期内，发行人于 2021 年度缴纳增值税 69.90 元，于 2022 年 1-6 月缴纳增值税 613.85 万元。2022 年 1-6 月缴纳的增值税主要由母子公司间内部交易开票结算产生。

(3) 企业所得税

报告期内，公司尚未有产品上市销售，公司及各子公司主要开展研发活动，仅有少量技术服务收入，故长期处于亏损状态，未发生所得税费用。

(4) 企业所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
本年合并利润总额	-25,760.52	-32,213.27	-37,261.56	-15,797.99
按法定/适用税率计算的所得税费用	-6,440.13	-8,053.32	-9,315.39	-3,949.50
研发费用加计扣除	-2,991.78	-9,544.28	-1,729.03	-1,139.08
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	6.42	10.65	3,470.08	21.39
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-6,324.06	-	-
本年未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异的影响	2,589.07	47.03	103.77	82.63

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
未确认的可抵扣亏损	6,836.43	23,863.98	7,470.57	4,984.57
所得税费用	-	-	-	-

9、尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-15,797.99 万元、-37,261.56 万元、-32,213.27 万元和-25,760.52 万元。扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-7,317.10 万元、-14,155.53 万元、-33,387.33 万元和-26,365.61 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，公司未弥补亏损为-50,044.46 万元。

（1）原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发，该类项目研发周期长、资金投入大，报告期内，公司仍处于药物研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费导致公司累计未弥补亏损不断增加。

（2）影响分析

报告期内，公司通过股东增资、私募股权融资、申请银行贷款等方式筹措资金，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，并通过股权激励等方式引进科研技术人员、保障公司现有团队的稳定。截至 2022 年 6 月 30 日，公司账面货币资金、银行理财产品余额合计 4.05 亿元，同时，公司已在重庆农村商业银行取得合计 10.00 亿元的最高额授信，尚有未使用授信余额 3.57 亿元。未弥补亏损不会对公司生产经营可持续性造成重大不利影响。

报告期内，公司研发投入分别为 12,520.26 万元、23,586.50 万元、29,531.88 万元和 18,556.41 万元，公司营运资金满足研发投入的资金需求，公司研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

（3）趋势分析

公司进展最快的产品 GR1501 注射液为一款重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体，主要适应症为中重度斑块状银屑病和中轴型脊柱关节炎，其中中重度斑块状银屑病适应症预计在 2024 年初获批上市，中轴型脊柱关节炎适应症预计在 2025 年获批上市。

根据流行病学数据，我国有银屑病患者约 570 万人，中轴型脊柱关节炎成年人患者约 560 万人，IL-17 靶点抗体药物对上述疾病有着良好的治疗效果，2019 年 4 月司库奇尤单抗在中国获批上市，2020 年和 2021 年中国销售额分别约 5 亿元和 15 亿元。随着药品价格的下降和渗透率的提高，预计 IL-17 靶点抗体药物市场空间巨大。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

（4）风险因素

新药研发活动存在较大不确定性，若公司产品研发进展不及预期，可能导致公司持续亏损时间延长，将会对公司的现金流造成压力，从而对公司的持续经营能力产生不利影响。具体详见本招股说明书“第四节 六、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”。

（5）投资者保护措施及承诺

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第十节 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”披露了发行人本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“第十节 五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”披露了发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出的相关承诺。

发行人已在招股说明书“附录一：与本次发行上市相关的重要承诺事项”披露了针对尚未盈利企业控股股东及员工持股平台、实际控制人及其一致行动人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

（二）资产质量分析

1、资产构成分析

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	49,096.48	50.52%	52,919.84	52.77%	10,678.83	21.44%	7,349.66	15.87%
非流动资产	48,084.59	49.48%	47,361.32	47.23%	39,138.17	78.56%	38,949.94	84.13%
资产总额	97,181.06	100.00%	100,281.16	100.00%	49,816.99	100.00%	46,299.60	100.00%

报告期内，发行人总资产保持稳步增长。2019年末、2020年末、2021年末和2022年6月末，发行人总资产分别为46,299.60万元、49,816.99万元、100,281.16万元和97,181.06万元，2020年末、2021年末和2022年6月末分别较上年末增长7.60%、101.30%和减少3.09%。

2019年末、2020年末、2021年末和2022年6月末，公司流动资产分别为7,349.66万元、10,678.83万元、52,919.84万元和49,096.48万元，2020年末、2021年末和2022年6月末分别较上年末增长45.30%、395.56%和减少7.22%。公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、存货、预付款项、以及其他流动资产，2021年末流动资产大幅增加，主要系2021年公司完成股权融资，收到股东增资款所致。

2019年末、2020年末、2021年末和2022年6月末，公司非流动资产分别为38,949.94万元、39,138.17万元、47,361.32万元和48,084.59万元，2020年末、2021年末和2022年6月末分别较上年末增长0.48%、21.01%和1.53%。公司2021年度非流动资产增加较多，主要系2021年适用新租赁准则，当期确认使用权资产所致。

(1) 流动资产结构分析

报告期内，公司流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	2,562.06	5.22%	1,414.57	2.67%	4,248.41	39.78%	831.28	11.31%
交易性金融资产	37,940.38	77.28%	42,710.76	80.71%	1,378.42	12.91%	1,307.72	17.79%
应收账款	48.39	0.10%	-	-	63.06	0.59%	-	-
预付款项	2,729.01	5.56%	2,245.18	4.24%	2,033.90	19.05%	2,522.74	34.32%
其他应收款	301.04	0.61%	152.97	0.29%	366.05	3.43%	345.00	4.69%
存货	5,057.27	10.30%	3,366.00	6.36%	1,585.01	14.84%	1,118.70	15.22%
其他流动资产	458.33	0.93%	3,030.36	5.73%	1,003.98	9.40%	1,224.24	16.66%
流动资产合计	49,096.48	100.00%	52,919.84	100.00%	10,678.83	100.00%	7,349.66	100.00%

截至2022年6月末，公司流动资产主要由货币资金和交易性金融资产构成，合计占比82.50%。其中，交易性金融资产均为银行理财产品。报告期内公司流动资产的变动主要由货币资金、交易性金融资产的变动引起，2021年末增加较多主要由于股东增资投入、购买银行理财产品导致。

(2) 非流动资产分析

报告期内，公司非流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资性房地产	38.82	0.08%	39.25	0.08%	40.13	0.10%	-	-
固定资产	29,699.95	61.77%	27,556.67	58.18%	25,848.29	66.04%	27,629.11	70.93%
在建工程	2,329.95	4.85%	1,826.62	3.86%	931.66	2.38%	12.65	0.03%
无形资产	4,594.04	9.55%	4,591.58	9.69%	4,893.95	12.50%	5,303.30	13.62%
使用权资产	4,194.83	8.72%	3,399.22	7.18%	-	-	-	-
长期待摊费用	2,751.05	5.72%	2,351.28	4.96%	2,496.45	6.38%	2,241.31	5.75%
其他非流动资产	4,475.97	9.31%	7,596.70	16.04%	4,927.69	12.59%	3,763.56	9.66%

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动资产合计	48,084.59	100.00%	47,361.32	100.00%	39,138.17	100.00%	38,949.94	100.00%

截至 2022 年 6 月末，公司非流动资产主要由固定资产、无形资产、使用权资产及其他非流动资产构成，合计占比达到 89.35%。报告期内，公司非流动资产的增加主要系预付工程及设备款增加及确认使用权资产导致。

2、货币资金

报告期内公司货币资金金额及构成如下：

单位：万元

科目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	0.91	2.78	0.62	6.22
银行存款	2,561.16	1,411.79	4,247.79	825.06
合计	2,562.06	1,414.57	4,248.41	831.28
占流动资产比例	5.22%	2.67%	39.78%	11.31%
占总资产比例	2.64%	1.41%	8.53%	1.80%

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司货币资金金额分别为 831.28 万元、4,248.41 万元、1,414.57 万元和 2,562.06 万元，占公司流动资产的比例分别为 11.31%、39.78%、2.67%和 5.22%。公司货币资金较为充足。

报告期内，公司无存放于境外的货币资金。报告期各期末，本公司无受限制的货币资金。

3、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产均为银行理财产品，余额分别为 1,307.72 万元、1,378.42 万元、42,710.76 万元和 37,940.38 万元。

4、应收账款

（1）应收账款变动分析

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司应收账款余额分别为 0.00 元、63.06 万元、0.00 元和 48.39 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.00%、0.59%、0.00%和 0.10%。报告期内，公司处于产品研发阶段，收入均为

非持续性其他业务收入，因此应收账款金额较小，应收账款余额占流动资产和资产总额的比例整体较低。

（2）应收账款质量分析

报告期内公司应收账款金额及账龄情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	50.94	100.00%	-	-	66.38	100.00%	-	-
1 年至 2 年	-	-	-	-	-	-	-	-
2 年至 3 年	-	-	-	-	-	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
账面余额	50.94	100.00%	-	-	66.38	100.00%	-	-
减：坏账准备	2.55		-		3.32		-	
账面价值	48.39		-		63.06		-	

报告期内，公司按照预期信用损失对应收账款计提坏账准备。报告期内，发行人应收账款账龄均为一年以内。

（3）应收账款余额明细

报告期各期末，公司应收账款余额如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	占应收账款总额的比例	坏账准备
2022.06.30			
重庆葆光生物技术有限公司	49.56	97.29%	2.48
重庆美莱德生物医药有限公司	1.38	2.71%	0.07
合计	50.94	100.00%	2.55
2020.12.31			
苏州紫田贸易有限公司	65.46	98.61%	3.27
重庆美莱德生物医药有限公司	0.92	1.39%	0.05
合计	66.38	100.00%	3.32

2022 年 6 月末和 2020 年末，发行人应收账款主要为原材料销售款，2019 年末及 2021 年末，发行人均无应收账款余额。

5、预付款项

（1）预付款项变动分析

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司预付款项金额分别为 2,522.74 万元、2,033.90 万元、2,245.18 万元和 2,729.01 万元，占公司流动资产的比例分别为 34.32%、19.05%、4.24%和 5.56%，发行人预付款项性质主要为预付材料款、服务费等。

（2）预付款项账龄分析

单位：万元

账龄	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	2,126.98	77.94%	1,858.61	82.78%	1,743.89	85.74%	2,522.74	100.00%
1 年至 2 年	434.02	15.90%	312.97	13.94%	290.00	14.26%	-	-
2 年至 3 年	158.03	5.79%	73.60	3.28%	-	-	-	-
3 年以上	9.97	0.37%	-	-	-	-	-	-
合计	2,729.01	100%	2,245.18	100%	2,033.90	100%	2,522.74	100%

报告期内，公司预付款项账龄主要为一年以内，2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，账龄一年以内的预付款项账面余额分别占比 100.00%、85.74%、82.78%和 77.94%。

（3）报告期内各年末预付款项前五名供应商情况

单位：万元

名称	账面余额	占预付款项余额的比例	款项性质
2022.06.30			
军科正源（天津）生物医药科技有限公司及其关联方	300.84	11.02%	服务费
北京科林利康医学研究有限公司	202.50	7.42%	服务费
昆明超泰经贸有限公司	143.17	5.25%	材料款
北京中源合聚生物科技有限公司	123.07	4.51%	材料款
上海有临医药科技有限公司	119.60	4.38%	服务费
合计	889.19	32.58%	

名称	账面余额	占预付款项余额的比例	款项性质
2021.12.31			
成都贝康斯生物科技有限公司	352.53	15.70%	材料款
上海益诺思生物技术股份有限公司	164.15	7.31%	服务费
苏州药明检测检验有限责任公司及其关联方	159.41	7.10%	服务费
北京中源合聚生物科技有限公司	126.25	5.62%	材料款
昆明超泰经贸有限公司	97.66	4.35%	材料款
合计	900.00	40.09%	
2020.12.31			
军科正源（北京）药物研究有限责任公司及其关联方	380.06	18.69%	服务费
苏州西山中科药物研究开发有限公司	241.98	11.90%	服务费
蚌埠医学院第一附属医院	112.98	5.55%	服务费
赛多利斯克泰帝（上海）贸易有限公司	92.66	4.56%	材料款、服务费
哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	83.93	4.13%	服务费
合计	911.61	44.82%	
2019.12.31			
军科正源（北京）药物研究有限责任公司及其关联方	384.22	15.23%	服务费
上海睿麟生物科技有限公司	269.20	10.67%	材料款
上海大有色谱技术服务有限公司	141.32	5.60%	材料款
蚌埠医学院第一附属医院	111.62	4.42%	服务费
浙江大学医学院附属第一医院	102.62	4.07%	服务费
合计	1,008.98	40.00%	

注 1：苏州药明检测检验有限责任公司及其关联方包含上海药明津石医药科技有限公司、苏州药明检测检验有限责任公司。

注 2：军科正源（北京）药物研究有限责任公司及其关联方包含军科正源（北京）药物研究有限责任公司、军科正源（天津）生物医药科技有限公司、军科正源（广西）生物医药科技有限公司。

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，发行人预付款项前五名供应商的账面余额合计分别为 1,008.98 万元、911.61 万元、900.00 万元和 889.19 万元，占发行人预付款项总余额的比例分别为 40.00%、44.82%、40.09%和 32.58%。各年末，前五名供应商的预付款项账龄均在 2 年以内。

6、其他应收款

（1）其他应收款变动分析

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司其他应收款余额分别为 345.00 万元、366.05 万元、152.97 万元和 301.04 万元，占公司流动资产的比例分别为 4.69%、3.43%、0.29%和 0.61%，各年末，其他应收款占流动资产比例均较低。

其他应收款余额分类如下：

单位：万元

类别	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
押金保证金	241.19	145.06	168.58	167.59
备用金	52.37	1.00	73.88	60.60
代扣公积金	7.48	6.90	4.34	2.88
职工借款	-	-	119.25	113.93
合计	301.04	152.97	366.05	345.00

（2）其他应收款账龄分析

单位：万元

账龄	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	163.86	54.43%	15.91	10.40%	90.58	24.74%	58.48	16.95%
1 年至 2 年	0.77	0.26%	0.58	0.38%	12.70	3.47%	75.14	21.78%
2 年至 3 年	0.10	0.03%	0.10	0.07%	67.39	18.41%	56.73	16.44%
3 年以上	136.31	45.28%	136.38	89.16%	195.39	53.38%	154.64	44.82%
账面余额	301.04	100.00%	152.97	100.00%	366.05	100.00%	345.00	100.00%
减：其他应收款坏账准备	-		-		-		-	
账面价值	301.04		152.97		366.05		345.00	

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，发行人其他应收款账龄集中在 1 年以内和 3 年以上，3 年以上部分主要为租赁房屋产生的房屋押金和员工借款。

发行人其他应收款均为押金、社保公积金或职工借款，按照公司相关会计政策和款项性质，其他应收款未计提坏账准备，报告期内其他应收款未发生坏账。

(3) 其他应收款前五名情况

单位：万元

名称	金额	占余额比例	款项性质
2022.06.30			
上海众沅企业管理有限公司	130.31	43.29%	房屋押金
上海张江（集团）有限公司	78.56	26.10%	保证金
深圳德诚物业服务有限公司上海分公司	11.30	3.76%	物业押金
代扣住房公积金	7.48	2.48%	住房公积金
上海爱迪特设施管理有限公司	6.00	1.99%	物业押金
合计	233.64	77.61%	
2021.12.31			
上海众沅企业管理有限公司	130.31	85.19%	房屋押金
代扣住房公积金	6.90	4.51%	住房公积金
上海爱迪特设施管理有限公司	6.00	3.92%	物业押金
雷格斯商务咨询（北京）有限公司	4.36	2.85%	房屋押金
上海皇廷花园酒店	2.30	1.50%	定金
合计	149.86	97.97%	
2020.12.31			
上海众通汽车配件有限公司	130.31	35.60%	房屋押金
常志远	44.40	12.13%	职工借款
钱军华	34.85	9.52%	职工借款
孙塞北	26.00	7.10%	备用金
北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	24.16	6.60%	保证金
合计	259.72	70.95%	
2019.12.31			
上海众通汽车配件有限公司	130.31	37.77%	房屋押金
常志远	59.08	17.12%	职工借款
付孝勇	36.50	10.58%	备用金
钱军华	34.85	10.10%	职工借款
北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	24.16	7.00%	保证金
合计	284.90	82.58%	

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司其他应收款前五名账面余额合计分别为 284.90 万元、259.72 万元、149.86 万元和 233.64 万元，占其他应收款期末余额的比例分别为 82.58%、70.95%、97.97%和 77.61%。

7、存货

单位：万元

项目		2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原材料	账面余额	5,098.31	3,398.73	1,590.97	1,135.08
	减：跌价准备	41.04	32.73	5.96	16.38
	账面价值	5,057.27	3,366.00	1,585.01	1,118.70
账面价值合计		5,057.27	3,366.00	1,585.01	1,118.70

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司存货账面价值分别为 1,118.70 万元、1,585.01 万元、3,366.00 万元和 5,057.27 万元，占公司流动资产的比例分别为 15.22%、14.84%、6.36%和 10.30%。

发行人存货均为原材料，由于发行人尚未有产品上市，报告期内存货均为用于研发活动的培养基、一次性袋子、过滤器材、原辅料等原材料。2021 年末及 2022 年 6 月末，公司为满足临床试验样品的制备需要，储备了较多的样本制备用原材料，导致 2021 年末及 2022 年 6 月末原材料余额增长较大。

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司存货库龄分布情况如下：

单位：万元

2022.06.30				
原材料	存货账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
1 年以内	1,032.82	1.75	1,031.07	20.39%
1-2 年	3,679.38	6.11	3,673.27	72.63%
2-3 年	333.60	31.12	302.48	5.98%
3 年以上	52.52	2.07	50.45	1.00%
合计	5,098.31	41.04	5,057.27	100.00%
2021.12.31				
原材料	存货账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
1 年以内	2,691.57	0.41	2,691.16	79.95%
1-2 年	525.27	5.90	519.37	15.43%
2-3 年	181.07	26.07	155.00	4.60%
3 年以上	0.81	0.35	0.46	0.01%
合计	3,398.73	32.73	3,366.00	100.00%

2020.12.31				
原材料	存货账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
1 年以内	1,208.32	-	1,208.32	76.23%
1-2 年	380.77	5.96	374.81	23.65%
2-3 年	1.54	-	1.54	0.10%
3 年以上	0.35	-	0.35	0.02%
合计	1,590.97	5.96	1,585.01	100.00%
2019.12.31				
原材料	存货账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
1 年以内	1,127.68	16.19	1,111.49	99.36%
1-2 年	6.30	0.05	6.25	0.56%
2-3 年	1.11	0.15	0.96	0.09%
3 年以上	-	-	-	-
合计	1,135.08	16.38	1,118.70	100.00%

报告期各期末，公司存货库龄主要在 1 年以内，仅存在少量库龄较长的原材料。

公司仓库管理部门定期巡检存货状况，并对长库龄存货进行定期统计，动态更新存货库龄状况并将库存信息报送各业务部门，提示其及时领用，并注意采购计划的合理性。

公司存货多用于进行研发试验，部分具有有效期限。根据类别不同，公司存货有效期主要为 1-5 年。效期内存货，公司可正常用于研发试验及 GMP 标准下的临床试验用药生产；超过效期的存货，公司将作为不合格品进行管理。

作为不合格品管理的存货，公司会粘贴《不合格证》，将其存放于单独的不合格品区，并进行上锁管理。所有不合格品均会发起《不合格品处理单》流程，由运营 QA 研判后提交相关负责人及分管领导审批并提出处理意见，确实无法利用的，将执行销毁流程进行处理；如经风险评估并批准进行限制使用的（试机、试验研究、设备性能确认等），还需加贴《限制使用标签》。尚在进行有效期验证的存货仅悬挂“暂停使用”标识，待有效期确定后更新标签信息，撤下“暂停使用”标签。

各年末，公司对结存存货进行检查，对已超过效期的存货全额计提存货跌价

准备。

公司按照存货与可变现净值孰低法对存货计提跌价准备，报告期各期末，发行人计提存货跌价准备金额分别为 16.38 万元、5.96 万元、32.73 万元和 41.04 万元，金额均较小。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
待抵扣增值税进项税	345.04	75.28%	859.22	28.35%	939.87	93.61%	1,111.34	90.78%
上市中介费用	107.17	23.38%	-	-	-	-	-	-
待取得抵扣凭证的进项税	4.70	1.02%	1,981.13	65.38%	-	-	-	-
待认证增值税进项税	1.42	0.31%	190.02	6.27%	64.11	6.39%	112.89	9.22%
合计	458.33	100.00%	3,030.36	100.00%	1,003.98	100.00%	1,224.24	100.00%
其他流动资产/流动资产	0.93%		5.73%		9.40%		16.66%	
其他流动资产/总资产	0.47%		3.02%		2.02%		2.64%	

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司其他流动资产账面价值分别为 1,224.24 万元、1,003.98 万元、3,030.36 万元和 458.33 万元，占公司流动资产的比例分别为 16.66%、9.40%、5.73%和 0.93%，公司其他流动资产为待取得抵扣凭证的进项税、待抵扣增值税进项税和待认证增值税进项税。2021 年度，发行人向子公司上海智翔、智仁美博采购技术服务，年末尚未收到上海智翔开具的发票，故产生较大金额待取得抵扣凭证的增值税进项税。2022 年 1-6 月，子公司向发行人开具了内部结算服务费发票，同时公司根据《财政部 税务总局关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 14 号），向税务部门申请了增值税期末留抵税额全额退税，导致期末待抵扣增值税进项税和待取得抵扣凭证的进项税均大幅减少。

9、投资性房地产

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司投资性房地产账

面价值分别为 0.00 元、40.13 万元、39.25 万元和 38.82 万元，均为以成本法计量的土地使用权，系公司对外出租部分土地产生。各年末，投资性房地产占公司非流动资产比例均较小。

10、固定资产

（1）固定资产变动情况

报告期内，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
机器设备	20,119.64	67.74%	18,366.09	66.65%	16,331.39	63.18%	17,701.04	64.07%
房屋及建筑物	9,191.57	30.95%	8,792.76	31.91%	9,266.72	35.85%	9,740.67	35.26%
电子设备	198.53	0.67%	204.42	0.74%	102.56	0.40%	64.63	0.23%
运输设备	65.44	0.22%	77.27	0.28%	45.40	0.18%	62.36	0.23%
办公设备及其他	124.77	0.42%	116.12	0.42%	102.23	0.40%	60.41	0.22%
合计	29,699.95	100.00%	27,556.67	100.00%	25,848.29	100.00%	27,629.11	100.00%
固定资产/非流动资产	61.77%		58.18%		66.04%		70.93%	
固定资产/总资产	30.56%		27.48%		51.89%		59.67%	

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司固定资产账面价值分别为 27,629.11 万元、25,848.29 万元、27,556.67 万元和 29,699.95 万元，占公司非流动资产的比例分别为 70.93%、66.04%、58.18%和 61.77%。公司固定资产主要为机器设备和房屋、建筑物。发行人抗体产业化生产基地主要厂房及产业化设备于 2019 年度竣工验收。报告期内，固定资产原值的增加主要为新购置的产业化设备及研发设备，累计折旧的增加为正常折旧导致，发行人固定资产净值基本保持稳定。

（2）固定资产折旧政策与同行业对比

报告期内，公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限如下：

单位：年

类别	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备	办公设备
百奥泰	5-30	3-10	3-5	3-5	NA

类别	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备	办公设备
君实生物	20	10	5	3-5	3-5
神州细胞	10-45	3-10	4-5	3-5	3-5
迈威生物	20	5-10	4	3	3-5
荣昌生物	5-50	4-10	5-8	NA	2-40
东曜药业	10-20	5-10	5-10	5-10	5-10
云顶新耀	NA	NA	NA	NA	3
和铂医药	NA	3-5	NA	3-5	3-5
迈博药业	NA	5-10	5	NA	5
中国抗体	NA	5	5	NA	1-10
嘉和生物	NA	5-10	5	NA	5
康方生物	20	5-10	5	NA	5-10
康宁杰瑞制药	20	10	NA	3-5	3-5
本公司	20	3-10	5	3-5	3-5

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

11、在建工程

报告期各年末，公司在建工程构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
抗体产业化基地项目一期	1,116.57	47.92%	1,271.78	69.62%	931.66	100.00%	12.65	100.00%
抗体产业化基地项目一期改扩建	1,040.97	44.68%	99.60	5.45%				
药物研发中心建设项目	147.75	6.34%	455.25	24.92%	-	-	-	-
研创园办公室装修	24.66	1.06%	-	-	-	-	-	-
合计	2,329.95	100.00%	1,826.62	100.00%	931.66	100.00%	12.65	100.00%
在建工程/非流动资产	4.85%		3.86%		2.38%		0.03%	
在建工程/总资产	2.40%		1.82%		1.87%		0.03%	

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司在建工程账面价

值分别为 12.65 万元、931.66 万元、1,826.62 万元和 2,329.95 万元，占公司非流动资产的比例分别为 0.03%、2.38%、3.86%和 4.85%。

2019 年度，公司抗体产业化基地项目一期第一阶段工程竣工验收，转入固定资产，导致 2019 年末在建工程余额较小；2020 年度及 2021 年度，因业务规模逐步扩大，发行人在抗体产业化基地项目一期中新购置部分原液、制剂产线，并开始对重庆研发中心进行装修建设，导致在建工程增长较高；2022 年 1-6 月，发行人继续开展抗体产业化基地项目一期改扩建工程，导致在建工程继续增加。

12、使用权资产

2021 年度，公司适用新租赁准则，对时间较长且金额较大的租赁确认使用权资产。2021 年末及 2022 年 6 月末，公司使用权资产账面净值为 3,399.22 万元及 4,194.83 万元，系租赁的办公、试验用房屋和少量车辆。

13、无形资产

报告期内，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
土地使用权	3,724.36	81.07%	3,766.21	82.02%	3,849.90	78.67%	3,974.60	74.95%
专有技术	611.92	13.32%	716.82	15.61%	926.62	18.93%	1,328.71	25.05%
软件	257.76	5.61%	108.55	2.36%	117.42	2.40%	-	-
合计	4,594.04	100.00%	4,591.58	100.00%	4,893.95	100.00%	5,303.30	100.00%
无形资产/非流动资产	9.55%		9.69%		12.50%		13.62%	
无形资产/总资产	4.73%		4.58%		9.82%		11.45%	

2019 年末、2020 年末、2021 年末及 2022 年 6 月末，公司无形资产账面价值分别为 5,303.30 万元、4,893.95 万元、4,591.58 万元和 4,594.04 万元，占公司非流动资产的比例分别为 13.62%、12.50%、9.69%和 9.55%。公司无形资产主要为土地使用权和专有技术。

2022 年 6 月末，公司账面专有技术均正常使用，未有减值风险。报告期内，公司无研发支出资本化的情况。报告期内，公司对一项专有技术计提减值，详见本招股说明书“第八节 十、（一）6、（5）资产减值损失”。

截至 2022 年 6 月末，公司使用土地使用权为公司借入的银行贷款进行抵押担保。

14、长期待摊费用

报告期内，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
厂区装修	1,277.79	46.45%	1,385.54	58.93%	1,531.35	61.34%	1,167.60	52.09%
厂区道路及绿化工程	905.43	32.91%	965.74	41.07%	965.10	38.66%	1,073.71	47.91%
租入固定资产改良支出	557.43	20.26%	-	-	-	-	-	-
药渡网年费	10.40	0.38%	-	-	-	-	-	-
合计	2,751.05	100.00%	2,351.28	100.00%	2,496.45	100.00%	2,241.31	100.00%
长期待摊费用/非流动资产	5.72%		4.96%		6.38%		5.76%	
长期待摊费用/总资产	2.83%		2.34%		5.01%		4.84%	

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司长期待摊费用账面价值分别为 2,241.31 万元、2,496.45 万元、2,351.28 万元和 2,751.05 万元，占公司非流动资产的比例分别为 5.76%、6.38%、4.96%和 5.72%，2019 年至 2021 年，公司长期待摊费用主要为厂区道路及绿化工程支出和装修支出。2022 年 6 月末，长期待摊费用较上年末增长约 400 万元，主要为公司部分租赁办公室完成装修，长期待摊费用新增租入固定资产改良支出约 557 万元；此外，公司因支付药渡网年费，长期待摊费用新增约 10 万元。

15、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
预付工程及设备款	4,355.62	97.31%	5,733.59	75.47%	2,022.05	41.03%	881.68	23.43%
GMP 认证费	120.34	2.69%	94.77	1.25%	79.80	1.62%	56.04	1.49%

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
增值税留抵税额	-	-	1,768.34	23.28%	2,825.84	57.35%	2,825.84	75.08%
合计	4,475.97	100.00%	7,596.70	100.00%	4,927.69	100.00%	3,763.56	100.00%
其他非流动资产/非流动资产	9.31%		16.04%		12.59%		9.66%	
其他非流动资产/总资产	4.61%		7.58%		9.89%		8.13%	

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司其他非流动资产账面价值分别为 3,763.56 万元、4,927.69 万元、7,596.70 万元和 4,475.97 万元，占公司非流动资产的比例分别为 9.66%、12.59%、16.04%和 9.31%，公司其他非流动资产主要为预付工程及设备款、增值税留抵税额和 GMP 认证费。报告期内，发行人持续对生产基地进行扩产提升，导致预付工程及设备款逐年增加。2022 年 6 月末，因设备逐渐到货，预付工程及设备款较上年末略有减少。同时，公司根据《关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 14 号）相关规定，向税务机关申请全额退还增值税留抵税额，导致 2022 年末增值税留抵税额减少至 0 元。

（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析

1、报告期内主要债项情况分析

（1）应付账款

报告期内应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付账款	5,314.69	4,660.78	3,330.94	4,300.93
占流动负债比例	60.63%	54.19%	6.94%	9.68%

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司应付账款余额分别为 4,300.93 万元、3,330.94 万元、4,660.78 万元和 5,314.69 万元，占流动负债的比例分别为 9.68%、6.94%、54.19%和 60.63%。

报告期内，应付账款前五名供应商如下：

单位：万元

单位名称	2022.06.30		
	款项性质	账面余额	比例
中国电子系统工程第四建设有限公司	工程款	504.65	9.50%
博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	服务费	480.15	9.03%
江苏江都建设集团有限公司	工程款	409.17	7.70%
南京希麦迪医药科技有限公司	服务费	348.45	6.56%
重庆润丰工业设备安装工程有限公司	工程款	305.05	5.74%
合计		2,047.46	38.52%
单位名称	2021.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
中国电子系统工程第四建设有限公司	工程款	785.93	16.86%
上海奥浦迈生物科技股份有限公司	材料款	382.95	8.22%
江苏江都建设集团有限公司	工程款	374.97	8.05%
云南省中医医院	服务费	354.85	7.61%
北京瑞杰思源医药科技有限公司	服务费	249.57	5.35%
合计		2,148.28	46.09%
单位名称	2020.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
中国电子系统工程第四建设有限公司	工程款	785.93	23.59%
江苏江都建设集团有限公司	工程款	773.98	23.24%
北京大学人民医院	服务费	254.23	7.63%
重庆市大方建筑装饰设计工程有限公司	工程款	249.18	7.48%
上海奥星制药技术装备有限公司	工程款	235.00	7.06%
合计		2,298.32	69.00%
单位名称	2019.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
中国电子系统工程第四建设有限公司	工程款	1,458.64	33.91%
江苏江都建设集团有限公司	工程款	1,031.67	23.99%
艾米能斯（苏州）生物科技有限公司	材料款	400.00	9.30%
重庆市大方建筑装饰设计工程有限公司	工程款	349.18	8.12%
四川省瑞云环境绿化工程有限公司	工程款	199.03	4.63%
合计		3,438.52	79.95%

（2）应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	528.37	1,075.17	1,021.39	773.48
职工福利费	-	13.54	-	-
社会保险费	22.62	21.54	14.61	11.51
其中：医疗保险费	22.14	21.08	14.61	10.26
工伤保险费	0.47	0.46	-	0.22
生育保险费	-	-	-	1.03
住房公积金	11.00	10.47	7.67	9.39
工会经费和职工教育经费	538.32	430.18	271.73	120.57
其他短期薪酬	-	-	-	-
离职后福利—设定提存计划	35.02	33.73	-	17.69
合计	1,135.32	1,584.63	1,315.40	932.64
占流动负债比例	12.95%	18.42%	2.74%	2.10%

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司的应付职工薪酬余额分别为 932.64 万元、1,315.40 万元、1,584.63 万元和 1,135.32 万元，占流动负债比重分别为 2.10%、2.74%、18.42%和 12.95%。发行人各期末应付职工薪酬余额主要包括已计提未支付的薪酬以及工会经费、职工教育经费。报告期内，公司应付职工薪酬余额随员工人数增加而逐渐增长。2022 年 6 月末，因尚未计提全年年终奖，公司应付职工薪酬余额较上年末有所下降。

（3）应交税费

报告期内，应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
个人所得税	9.38	9.21	11.54	7.61
印花税	6.88	28.71	8.90	3.40
教育费附加及地方教育费附加	-	3.51	-	-
增值税	-	613.85	-	-
城市维护建设税	-	3.51	-	-

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
车船使用税	-	-	0.20	0.03
合计	16.26	658.78	20.63	11.03

2021 年末，公司应交税费主要为应缴未缴增值税；2019 年末、2020 年末和 2022 年 6 月末，公司应交税费金额均较小。

（4）其他应付款

报告期内，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付押金保证金	336.18	305.10	224.44	351.91
预提费用	204.59	114.08	49.45	58.01
应付利息	86.27	80.54	53.34	38.24
关联方往来款	-	-	42,583.00	38,618.00
其他	25.74	52.16	35.83	35.63
合计	652.77	551.88	42,946.06	39,101.80
占流动负债比率	7.45%	6.42%	89.49%	87.97%

2019 年末、2020 年末、2021 年末及 2022 年 6 月末，公司其他应付款余额分别为 39,101.80 万元、42,946.06 万元、551.88 万元和 652.77 万元，占公司流动负债的比例分别为 87.97%、89.49%、6.42%和 7.45%。2019 年末及 2020 年末，公司其他应付款主要为向关联方借入的借款，2021 年度，公司完成股权融资后，逐步偿还了关联方借款，导致 2021 年末其他应付款大幅下降。截至 2021 年末，发行人已全额归还关联方借款。

（5）一年内到期的非流动负债

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一年内到期的租赁负债	911.14	650.54	-	-
一年内到期的长期应付款	442.95	403.96	287.10	-
一年内到期的长期借款	292.94	90.40	90.40	103.06
合计	1,647.03	1,144.91	377.50	103.06

2019 年末、2020 年末、2021 年末及 2022 年 6 月末，公司一年内到期的非流动负债分别为 103.06 万元、377.50 万元、1,144.91 万元和 1,647.03 万元，主要

为一年内到期的租赁负债和长期应付款。2021 年末，因适用新租赁准则，确认租赁负债，导致一年内到期的非流动负债较上年增幅较大。2022 年 6 月末，因发行人新增部分办公及实验室租赁，导致一年内到期的租赁负债进一步增加。

（6）长期借款

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
保证、抵押、质押借款	64,103.51	53,644.97	35,056.81	25,034.90
减：一年内到期的长期借款	292.94	90.40	90.40	103.06
合计	63,810.57	53,554.57	34,966.41	24,931.84
占总负债比例	78.38%	77.52%	40.04%	34.17%

2019 年末、2020 年末、2021 年末及 2022 年 6 月末，公司长期借款余额分别为 24,931.84 万元、34,966.41 万元、53,554.57 万元和 63,810.57 万元，占公司总负债比例分别为 34.17%、40.04%、77.52%和 78.38%。报告期内，公司长期借款为向重庆农村商业银行借入的研发项目贷款和固定资产贷款。随着公司持续进行研发投入及扩建、增加生产设备，报告期内公司长期借款余额逐年增加。

报告期内，公司对满足资本化条件的固定资产专项贷款利息进行资本化处理，各年度资本化金额为：

单位：万元

项目	资本化周期	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
抗体产业化基地项目一期	2018.06-2021.09	-	69.40	33.96	461.67
抗体产业化基地项目一期改扩建	2021.10 至今	58.98	14.97		
合计		58.98	84.37	33.96	461.67

（7）租赁负债

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
租赁负债	4,421.68	3,515.34	-	-
减：计入一年内到期的非流动负债的租赁负债	911.14	650.54	-	-
合计	3,510.54	2,864.79	-	-

2021 年起，公司适用新租赁准则，对大额长期租赁合同确认租赁负债。2021 年末、2022 年 6 月末，扣除一年内到期的租赁负债金额后，公司租赁负债余额

为 2,864.79 万元、3,510.54 万元，系公司租赁办公及实验用房、少量车辆产生。

（8）长期应付款

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
商业许可费	532.89	508.10	950.59	-
合计	532.89	508.10	950.59	-

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司长期应付款余额分别为 0.00 元、950.59 万元、508.10 万元、532.89 万元。2020 年末至 2022 年 6 月末，余额系公司购买 CHO 细胞商业许可产生的应付商业许可费。

（9）递延收益

报告期内，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
政府补助	4,790.39	3,555.06	3,414.95	3,592.75
占总负债比例	5.88%	5.15%	3.91%	4.92%

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，公司递延收益余额分别为 3,592.75 万元、3,414.95 万元、3,555.06 万元和 4,790.39 万元，占公司总负债的比例分别为 4.92%、3.91%、5.15%和 5.88%，报告期内公司递延收益均为政府补助。

报告期内，公司递延收益明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	本年新增	本年计入其他收益	2022.06.30	与资产/收益相关
重庆麻柳沿江开发区产业建设扶持资金	2,689.87		76.85	2,613.02	与资产相关
产业化及验证项目补助	-	1,246.43	-	1,246.43	与收益相关
2019 年第一批重庆市工业和信息化专项资金	472.27		30.80	441.47	与资产相关
2021 年第三批重庆市工业和信息化专项资金	392.93		20.15	372.78	与资产相关
科技部新冠应急专项攻关项目补助	-	116.70	-	116.70	与收益相关
合计	3,555.06	1,363.13	127.80	4,790.39	

项目	2020.12.31	本年新增	本年计入其他收益	2021.12.31	与资产/收益相关
重庆麻柳沿江开发区产业建设扶持资金	2,843.58	-	153.71	2,689.87	与资产相关
2019年第一批重庆市工业和信息化专项资金	533.87	-	61.60	472.27	与资产相关
2021年第三批重庆市工业和信息化专项资金	-	403.00	10.08	392.93	与资产相关
国家重点研发计划新型冠状病毒肺炎疫情应急项目研究经费	37.50	-	37.50	-	与收益相关
合计	3,414.95	403.00	262.88	3,555.06	
项目	2019.12.31	本年新增	本年计入其他收益	2020.12.31	与资产/收益相关
重庆麻柳沿江开发区产业建设扶持资金	2,997.28	-	153.71	2,843.58	与资产相关
2019年第一批重庆市工业和信息化专项资金	595.47	-	61.60	533.87	与资产相关
国家重点研发计划新型冠状病毒肺炎疫情应急项目研究经费	-	50.00	12.50	37.50	与收益相关
合计	3,592.75	50.00	227.80	3,414.95	
项目	2018.12.31	本年新增	本年计入其他收益	2019.12.31	与资产/收益相关
重庆麻柳沿江开发区产业建设扶持资金	3,074.14	-	76.85	2,997.28	与资产相关
2019年第一批重庆市工业和信息化专项资金	-	616.00	20.53	595.47	与资产相关
合计	3,074.14	616.00	97.39	3,592.75	

2、报告期股利分配的具体实施情况

报告期内公司未进行股利分配。

3、报告期现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动现金流入	7,091.72	7,169.24	2,951.06	1,615.48
经营活动现金流出	15,629.88	30,951.57	16,990.30	14,727.84
经营活动产生的现金流量净额	-8,538.16	-23,782.33	-14,039.24	-13,112.36
投资活动现金流入	30,640.22	48,741.15	12,971.46	14,064.50
投资活动现金流出	29,313.72	100,822.79	18,602.92	25,092.61

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动产生的现金流量净额	1,326.50	-52,081.64	-5,631.47	-11,028.11
筹资活动现金流入	10,503.80	126,010.70	48,428.43	51,833.20
筹资活动现金流出	2,144.65	52,980.58	25,340.59	27,155.46
筹资活动产生的现金流量净额	8,359.15	73,030.12	23,087.85	24,677.74
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	1,147.50	-2,833.85	3,417.13	537.27
加：期初现金及现金等价物余额	1,414.57	4,248.41	831.28	294.01
期末现金及现金等价物余额	2,562.06	1,414.57	4,248.41	831.28

(1) 经营活动现金流量

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	-	3,987.77	50.00	13.30
收到的税费返还	5,617.93	1,988.05	1,693.13	880.76
收到其他与经营活动有关的现金	1,473.79	1,193.41	1,207.93	721.42
经营活动现金流入小计	7,091.72	7,169.24	2,951.06	1,615.48
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	4,498.80	6,868.01	4,549.84	3,658.33
支付的各项税费	772.45	238.27	126.28	124.95
支付其他与经营活动有关的现金	10,358.63	23,845.29	12,314.19	10,944.56
经营活动现金流出小计	15,629.88	30,951.57	16,990.30	14,727.84
经营活动产生的现金流量净额	-8,538.16	-23,782.33	-14,039.24	-13,112.36

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-13,112.36 万元、-14,039.24 万元、-23,782.33 万元和-8,538.16 万元，均为现金净流出。

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，收到的税费返还以及收到其他与经营活动有关的现金。其中，销售商品、提供劳务收到的现金主要为提供技术服务和转授权收到的现金，收到的税费返还主要是增值税进项税留抵退税，其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补助。

报告期内，经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金主要为支

付的技术服务费、委外试验费、办公费等费用。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
净利润	-25,760.52	-32,213.27	-37,261.56	-15,797.99
加：资产减值准备	8.32	26.77	181.86	16.38
信用减值损失	2.55	-3.32	3.32	-
固定资产折旧	1,724.40	3,040.98	2,833.96	1,561.30
使用权资产折旧	502.73	724.55	-	-
无形资产摊销	160.99	310.86	302.95	329.87
长期待摊费用摊销	168.28	328.94	311.65	162.70
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	-	-0.44	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.17	43.05	0.29	0.23
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-397.86	-411.00	-35.70	-6.68
财务费用（收益以“-”号填列）	1,460.82	3,215.61	3,440.93	1,986.76
投资损失（收益以“-”号填列）	-71.97	-2.10	-28.28	-28.95
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-	-	-	-
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-1,699.59	-1,780.99	-466.31	-1,111.87
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-5,900.19	-10,510.39	15,014.73	-1,553.82
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	10,930.23	13,180.04	-12,425.64	1,158.17
其他	10,333.49	267.93	14,089.01	171.53
经营活动产生的现金流量净额	-8,538.16	-23,782.33	-14,039.24	-13,112.36

（2）投资活动现金流量

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资收到的现金	30,300.00	48,628.69	12,927.49	13,835.00
取得投资收益收到的现金	340.22	5.07	28.28	29.30
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.36	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	107.04	15.68	200.20

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动现金流入小计	30,640.22	48,741.15	12,971.46	14,064.50
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,913.72	11,269.79	5,640.43	10,352.61
投资支付的现金	25,400.00	89,553.00	12,962.49	14,740.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	29,313.72	100,822.79	18,602.92	25,092.61
投资活动产生的现金流量净额	1,326.50	-52,081.64	-5,631.47	-11,028.11

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-11,028.11 万元、-5,631.47 万元、-52,081.64 万元和 1,326.50 万元，主要为：1）收回投资收到的现金和投资支付的现金，主要为公司购买和赎回理财产品产生的现金流，报告期内，公司购买较多理财产品，导致投资支付的现金较多；2）购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要系公司为建设在建工程、购买固定资产支付的现金。

（3）筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	-	100,000.00	15,000.00	600.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	10,503.80	18,678.70	10,125.10	13,703.20
收到其他与筹资活动有关的现金	-	7,332.00	23,303.33	37,530.00
筹资活动现金流入小计	10,503.80	126,010.70	48,428.43	51,833.20
偿还债务支付的现金	45.27	90.53	103.19	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,465.42	2,158.94	1,422.42	485.46
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	633.96	50,731.10	23,814.98	26,670.00
筹资活动现金流出小计	2,144.65	52,980.58	25,340.59	27,155.46
筹资活动产生的现金流量净额	8,359.15	73,030.12	23,087.85	24,677.74

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 24,677.74 万元、23,087.85 万元、73,030.12 万元和 8,359.15 万

元。

吸收投资收到的现金主要为收到投资款的现金流入；取得借款收到的现金为从银行申请的银行贷款；收到其他与筹资活动有关的现金主要为关联方资金拆借款和股权收购款，支付其他与筹资活动有关的现金主要为向关联方资金拆借款、租赁付款、股权收购款和同一控制下企业合并支付的现金。2022 年 1-6 月，公司筹资活动收到的现金显著下降，主要原因是公司 2022 年 1-6 月未发生增资，吸收投资收到的现金明显减少导致。

4、发行人流动性分析

（1）偿债能力指标

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	5.60	6.15	0.22	0.17
速动比率（倍）	4.66	5.15	0.13	0.06
资产负债率（合并）	83.77%	68.89%	175.29%	157.61%

报告期内各期末，公司的流动比率分别为 0.17、0.22、6.15 和 5.60，速动比率分别为 0.06、0.13、5.15 和 4.66，资产负债率分别为 157.61%、175.29%、68.89% 和 83.77%。2019 年度、2020 年度，发行人流动比率、速动比率均小于 1，且资产负债率较高，主要由于发行人尚处于产品研发阶段，未产生销售收入，早期资金需求主要依靠银行借款及关联方借款满足导致。

报告期内公司随着融资的完成，偿债能力得到改善。不过，目前公司仍处于研发阶段，且研发投入持续增加，因此，公司仍存在较大的融资需求。未来，公司将积极通过科创板上市提高公司权益融资能力。公司还将结合现金流情况、盈利状况、资产结构等，在风险可控的前提下，拓展债务融资能力，以此支持公司业务的快速发展。

（2）同行业可比公司偿债能力比较

公司名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率				
百奥泰	3.15	3.37	3.81	0.47
君实生物	3.35	2.92	3.19	3.31
神州细胞	0.99	0.88	2.32	1.14

公司名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
迈威生物	9.45	0.91	4.00	0.49
荣昌生物	7.15	3.73	6.90	0.16
东曜药业	1.01	1.17	4.73	4.19
云顶新耀	2.37	9.95	24.06	0.26
和铂医药	3.95	5.87	14.45	2.59
迈博药业	1.01	1.05	2.81	3.53
中国抗体	5.62	6.06	15.89	11.39
嘉和生物	8.53	7.62	12.47	0.97
康方生物	2.67	4.81	17.66	10.49
康宁杰瑞制药	3.57	3.32	6.67	12.19
可比公司中值	3.35	3.37	6.67	2.59
可比公司均值	4.06	3.97	9.15	3.94
本公司	5.60	6.15	0.22	0.17
速动比率				
百奥泰	2.88	3.19	3.69	0.35
君实生物	2.68	2.68	2.96	2.99
神州细胞	0.84	0.75	2.23	0.92
迈威生物	9.31	0.76	3.79	0.40
荣昌生物	6.00	3.28	6.75	0.12
东曜药业	0.85	1.06	4.57	4.08
云顶新耀	2.36	9.94	24.06	0.26
和铂医药	3.95	5.27	14.01	1.99
迈博药业	0.60	0.83	2.64	3.45
中国抗体	5.62	6.06	15.89	11.39
嘉和生物	8.10	7.46	12.34	0.90
康方生物	2.40	4.51	17.30	10.36
康宁杰瑞制药	3.42	3.23	6.54	12.06
可比公司中值	2.96	3.23	6.54	0.92
可比公司均值	3.84	4.13	9.75	3.66
本公司	4.66	5.15	0.13	0.06
资产负债率（合并）				
百奥泰	21.48%	20.26%	16.19%	37.83%
君实生物	23.84%	24.64%	27.13%	32.50%

公司名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
神州细胞	125.04%	116.82%	64.63%	95.69%
迈威生物	16.22%	36.77%	10.28%	29.36%
荣昌生物	10.85%	17.14%	12.70%	133.65%
东曜药业	59.60%	52.82%	9.17%	15.64%
云顶新耀	16.27%	11.34%	8.51%	140.30%
和铂医药	41.56%	21.05%	7.13%	320.79%
迈博药业	47.64%	33.11%	24.21%	24.55%
中国抗体	38.32%	34.70%	12.62%	11.86%
嘉和生物	12.61%	12.91%	9.41%	69.23%
康方生物	46.55%	31.74%	10.52%	87.11%
康宁杰瑞制药	29.79%	30.86%	13.88%	15.02%
可比公司中值	29.79%	30.86%	12.62%	37.83%
可比公司均值	37.67%	34.17%	17.41%	77.96%
本公司	83.77%	68.89%	175.29%	157.61%

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

2019 年末、2020 年末，公司速动比率、流动比率均低于可比公司中值、均值，资产负债率高于可比公司，原因系公司股权融资占比较低、债权融资占比较高。2021 年末，公司完成股权融资后，速动比率、流动比率均已高于同行业可比公司中值和均值，资产负债率也明显下降，偿债能力得到明显提升。2022 年 6 月末，随着公司持续研发投入，导致公司流动比率、速动比率均略有下降，资产负债率上升。

（3）公司目前及未来资金需求情况

1）目前及未来的资金需求情况

①发行人致力于开发创新生物药，在可预计期限内面临持续、大额的研发投入

发行人主要业务为创新生物药的研究、开发、生产及销售。截至本招股说明书签署日，发行人共立项开发 12 个在研产品，分别处于不同的研发阶段。在研产品实现销售收入之前，公司需要完成从临床前到临床阶段的研发、监管审批、药品生产和市场推广等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验，监管严格，周期较长，过程复杂，对公司资金的充裕性有着更

高要求。发行人在可预计期限内面临持续、大额的研发投入。

②发行人预计未来 2-3 年内将有产品上市销售，为保证产品上市后的生产供应，发行人在可预计期限内面临大规模生产基地的建设投入

为了进一步扩大抗体药物商业化生产能力，发行人位于重庆的生产基地计划对抗体产业化基地项目一期项目进行产线扩展，并规划建设二期生产基地。公司在可预计期限内面临大规模生产基地的建设投入。

③随着公司业务、人员规模的不壮大，日常营运资金需求不断增加

随着公司业务规模和人员规模的扩大，以及多款在研药物准备逐步开展临床，公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

2) 发行人现有融资渠道和融资能力

①银行借款

从银行借款渠道来看，公司银行信用良好，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已通过重庆农村商业银行取得合计 10.00 亿元的最高额授信，尚有未使用授信余额 3.57 亿元，未使用余额较高，将为公司现金流的稳定提供有力保障。

②发行股票融资

截至 2022 年 6 月末，公司账面货币资金和理财产品余额合计 4.05 亿元，假设公司本次成功发行上市，并能顺利募集资金，公司的货币资金储备将为公司持续经营能力奠定坚实的基础。

综上，发行人现有融资渠道及融资能力可支持发行人开展生产经营。

5、发行人持续盈利能力是否存在重大不利变化或风险因素的分析

对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素如下：

- （1）GR1501、GR1802 和 GR1801 的市场竞争风险；
- （2）GR1501、GR1802 和 GR1801 上市进度不及预期的风险；
- （3）其他产品的研发风险；
- （4）医药政策变化的风险；

- （5）新药研发相关风险；
- （6）行业内出现革命性或突破性技术的风险；
- （7）技术升级及产品迭代的风险；
- （8）资金不足的风险。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响详见本招股说明书“第四节 风险因素”部分内容。

（四）重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

1、重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

2、资本性支出

（1）报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建厂房建筑物以及生产设备等。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1.04 亿元、0.56 亿元、1.13 亿元和 0.39 亿元。

（2）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募集资金投资项目详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”部分内容。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司资产重组情况详见本招股说明书之“第五节 四、发行人报告期内的重大资产重组情况”部分内容。

4、股权收购合并事项

报告期内，公司股权收购合并事项详见本招股说明书之“第五节 四、发行人报告期内的重大资产重组情况”部分内容。

十一、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

（一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2022 年 6 月 30 日，申报会计师对公司 2022 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2022 年 1-9 月、2022 年 7-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，2022 年 1-9 月的合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“XYZH/2022BJAA11B0009”《审阅报告》，发表意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表在所有重大方面没有按照企业会计准则的规定编制，未能公允反映智翔金泰公司 2022 年 9 月 30 日的财务状况以及 2022 年 1-9 月、2022 年 7-9 月的经营成果和现金流量。”

（二）发行人的专项声明

公司董事、监事、高级管理人员已出具专项声明，保证审计截止日后财务报表不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个人及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作的负责人及会计机构负责人已出具专项声明，保证审计截止日后财务报表真实、准确、完整。

（三）审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司 2022 年 9 月 30 日、2022 年 1-9 月、2022 年 7-9 月经审阅的主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022.9.30 (经审阅)	2021.12.31 (经审计)	变动幅度
资产合计	96,890.37	100,281.16	-3.38%
负债合计	90,829.12	69,083.52	31.48%
所有者权益合计	6,061.26	31,197.65	-80.57%
归属于母公司所有者权益合计	6,061.26	31,197.65	-80.57%

截至 2022 年 9 月 30 日，公司资产总额为 96,890.37 万元，与 2021 年末相比减少 3.38%；负债总额为 90,829.12 万元，与 2021 年末相比增加 31.48%，主要

因为新增银行贷款导致长期负债增加；所有者权益为 6,061.26 万元，与 2021 年末相比减少 80.57%，主要因为随着在研管线研发进度的不断推进，公司研发投入相应增加，使得 2022 年 9 月 30 日的资产总额、归属于母公司股东所有者权益较上年末减少。

2、合并利润表主要数据

（1）2022 年 1-9 月和 2021 年 1-9 月合并利润表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2021 年 1-9 月 (未经审计或审阅)	变动幅度
营业收入	45.76	18.39	148.80%
营业利润	-44,976.51	-23,293.84	93.08%
利润总额	-44,976.68	-23,336.56	92.73%
净利润	-44,976.68	-23,336.56	92.73%
归属于母公司股东的净利润	-44,976.68	-23,336.56	92.73%
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	-45,875.30	-23,992.64	91.21%

2022 年 1-9 月，公司营业收入为 45.76 万元，较 2021 年 1-9 月增长 148.80%，公司实现净亏损 44,976.68 万元，较 2021 年 1-9 月增加 92.73%，公司实现扣非后归母净亏损为 45,875.30 万元，较 2021 年 1-9 月增加 91.21%，公司 2022 年 1-9 月亏损较去年同期增长，主要原因是当期确认股份支付费用 19,840.29 万元。

（2）2022 年 7-9 月和 2021 年 7-9 月合并利润表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2022 年 7-9 月 (经审阅)	2021 年 7-9 月 (未经审计或审阅)	变动幅度
营业收入	0.63	8.20	-92.28%
营业利润	-19,216.16	-8,897.39	115.98%
利润总额	-19,216.17	-8,905.48	115.78%
净利润	-19,216.17	-8,905.48	115.78%
归属于母公司股东的净利润	-19,216.17	-8,905.48	115.78%
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	-19,509.70	-9,056.33	115.43%

2022 年 7-9 月，公司营业收入为 0.63 万元，较 2021 年 7-9 月减少 92.28%，主要因为本期销售原材料减少；公司净亏损为 19,216.17 万元，较 2021 年 7-9

月增加 115.78%；公司实现扣非后归母净亏损 19,509.70 万元，较 2021 年 7-9 月亏损增加 115.43%，2022 年 7-9 月亏损较去年同期增长，主要原因是当期确认股份支付费用 9,506.81 万元。

3、合并现金流量表主要数据

（1）2022 年 1-9 月和 2021 年 1-9 月合并现金流量表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2021 年 1-9 月 (未经审计或审阅)	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-15,918.02	-21,212.81	-24.96%
投资活动产生的现金流量净额	2,509.55	-52,852.69	-104.75%
筹资活动产生的现金流量净额	16,420.49	71,398.25	-77.00%

2022 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-15,918.02 万元，较 2021 年 1-9 月减少 24.96%，主要原因为 2022 年 1-9 月收到的税费返还及确认为递延收益的政府补助较去年同期明显增长；公司投资活动产生的现金流量净额为 2,509.55 万元，较 2021 年 1-9 月现金流量净额-52,852.69 万元变动-104.75%，主要原因为 2022 年 1-9 月购买银行理财流出的现金较去年同期明显减少，赎回银行理财流入的现金较去年同期明显增加；公司筹资活动产生的现金流量净额为 16,420.49 万元，较 2021 年 1-9 月减少 77.00%，主要原因为上年同期私募股权融资收到货币资金 10 亿元并归还关联方借款约 4.99 亿元。

（2）2022 年 7-9 月和 2021 年 7-9 月合并现金流量表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2022 年 7-9 月 (经审阅)	2021 年 7-9 月 (未经审计或审阅)	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-7,379.86	-7,855.94	-6.06%
投资活动产生的现金流量净额	1,183.04	-49,165.97	-102.41%
筹资活动产生的现金流量净额	8,061.34	55,953.58	-85.59%

2022 年 7-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-7,379.86 万元，较 2021 年 7-9 月减少 6.06%；公司投资活动产生的现金流量净额为 1,183.04 万元，较 2021 年 7-9 月的-49,165.97 万元变动-102.41%，主要原因为 2022 年 7-9 月购买理财产品流出明显减少；公司筹资活动产生的现金流量净额为 8,061.34 万元，较去年同期减少 85.59%，主要原因为上年同期私募股权融资收到货币资金 6 亿元并归还

关联方借款约 1.15 亿元。

4、非经常性损益

（1）2022 年 1-9 月和 2021 年 1-9 月非经常性损益对比情况

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2021 年 1-9 月 (未经审计或审阅)
非流动资产处置损益	-0.13	-43.13
越权审批或无正式批准文件或偶发性的税收返还、减免	0.09	-
计入当期损益的政府补助	215.13	661.58
持有金融资产产生的公允价值变动损益，以及金融资产取得的投资收益	678.98	34.96
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.00	-0.06
其他符合非经常性损益定义的损益项目	4.55	2.72
合计	898.62	656.08

2022 年 1-9 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额为 898.62 万元，主要为当期购买银行理财产品的公允价值变动损益和投资收益以及政府补助。

（2）2022 年 7-9 月和 2021 年 7-9 月非经常性损益对比情况

单位：万元

项目	2022 年 7-9 月 (经审阅)	2021 年 7-9 月 (未经审计或审阅)
非流动资产处置损益	0.04	-8.51
计入当期损益的政府补助	84.35	134.97
持有金融资产产生的公允价值变动损益，以及金融资产取得的投资收益	209.14	24.45
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-0.06
合计	293.53	150.85

2022 年 7-9 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额为 293.53 万元，主要为当期购买银行理财产品的公允价值变动损益和投资收益以及政府补助。

5、审计截止日后的经营状况

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，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。公司主要原材料及服务的采购规模及采购价格，主要供应商的构成，主要研发活动，税收政策以及其他可能

影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

十二、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无资产负债表日后事项。

（二）或有事项

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，本公司并无须作披露的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十三、盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

十四、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

1、快速推进 GR1501 注射液的临床试验及商业化进程

公司进展最快的产品 GR1501 注射液为一款重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗

体，主要适应症为中重度斑块状银屑病和中轴型脊柱关节炎，其中中重度斑块状银屑病适应症预计在 2024 年初获批上市，中轴型脊柱关节炎适应症预计在 2025 年获批上市。公司将加快推进 GR1501 注射液的各项临床试验，尽快推进产品上市，实现销售收入。

2、持续加大研发投入

公司将持续专注于研发投入。除对已进入临床研究阶段的产品持续推进研发进展外，公司将持续关注创新药物的研发趋势，开展创新药物分子的研究发现业务。公司的研发投入规模预计将继续保持增长态势，但具体投入规模具有一定的灵活性，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

3、加快重庆生产基地建设，提升抗体产品产能

公司进一步对重庆生产基地开展扩建及技术改造工作，扩大生产规模，并积极改进、优化生产工艺，提升生产效能，降低生产成本。公司已开展生产基地二期工程及一期生产线扩增工程的可行性研究工作，计划对一期生产基地进行产能扩增，并新建二期厂房，进一步提升生产能力，保证各个在研产品的临床用样品生产及后续的商业化生产。

4、适时搭建销售团队，拓展销售渠道

公司在产品递交注册申请后，将进一步对国内同类产品的市场形势进行分析研判，适时启动销售团队建设，为产品的商业化销售做好准备，争取在产品获批上市后尽快打开销路，实现收益。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目

经公司 2022 年 5 月 18 日召开的第一届董事会第四次会议及 2022 年 6 月 2 日召开的 2022 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行 9,168.00 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）。本次发行新股的实际募集资金扣除费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	抗体产业化基地项目一期改扩建	45,000.00	40,631.32
2	抗体产业化基地项目二期	150,000.00	149,963.60
3	抗体药物研发项目	123,178.10	123,178.10
4	补充流动资金	84,226.98	84,226.98
合计		402,405.08	398,000.00

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于与公司主营业务相关的用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金拟投资项目的审批情况

序号	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	抗体产业化基地项目一期改扩建	2111-500113-04-05-750853	渝（巴）环准[2022]026 号

序号	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
2	抗体产业化基地项目二期	2202-500113-04-01-713701	渝（巴）环准 [2022]024 号
3	抗体药物研发项目	不适用	不适用
4	补充流动资金	不适用	不适用

（三）本次募集资金使用管理制度及募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

发行人已制定《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、用途变更、管理与监督作出了明确规定。发行人将严格遵循《募集资金管理制度》的规定，本次募集资金到位后将及时存入董事会指定的专项账户，严格按照募集资金使用计划确保专款专用。非经公司股东大会依法作出决议，任何人无权改变公司公开披露的募集资金用途。公司按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。使用募集资金时，公司按照财务制度的规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被关联人占用或挪用，并采取有效措施避免关联人利用募投项目获取不正当利益。超募资金严格用于科技创新领域，不能用于开展证券投资、委托理财、衍生品投资、创业投资等高风险投资以及为他人提供财务资助等。

（四）募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系

本次募集资金投资主要用于“抗体产业化基地项目一期改扩建”、“抗体产业化基地项目二期”、“抗体药物研发项目”和“补充流动资金项目”，均围绕公司主营业务和核心技术进行。

“抗体产业化基地项目一期改扩建”和“抗体产业化基地项目二期”是在公司持续开展药物研发，多项重要核心药物产品的基础上，面对未来医药市场的发展，为进行抗体药物的大批量生产而设。本项目将配合公司产品的商业化推广进程，建设大规模抗体药物生产基地，满足医药市场对公司产品的旺盛需求，充分发挥技术优势，提升公司盈利能力，增强公司未来的发展潜力。

“抗体药物研发项目”以公司现有产品管线为基础，根据重点产品的研发进度和医药市场的竞争变化，开展临床试验。本项目将推动公司抗体药物的研发进程，在进一步夯实公司技术基础的同时扩大公司的发展空间。

“补充流动资金项目”结合发行人目前的业务发展情况和财务状况，补充业务扩展过程中所需流动资金，能够保障发行人继续快速、健康发展。

综上所述，公司各募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，将有效落实发行人的战略规划，提升发行人的盈利能力，推进公司抗体药物的研发进程，提升公司产品的市场竞争力，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

（五）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金拟投资项目实施的可行性

公司于2022年5月18日召开第一届董事会第四次会议，对本次募集资金拟投资项目的可行性进行了充分论证和分析，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》，认为本次募集资金拟投资项目具有较好的市场前景，是对公司现有业务体系的发展、补充和完善，符合国家产业政策、环保政策及其他法律法规的规定；投资项目及募集资金金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，募集资金的运用符合公司及公司全体股东的切身利益，具备可行性。

（1）政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要（草案）》将生物技术作为战略性新兴产业，《“十四五”医药工业发展规划》将针对肿瘤和免疫类疾病的新型抗体药物以及多功能抗体药物等作为重点发展领域。近两年修订并实施的《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》和《药品注册管理办法（2020年）》明确建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新，对创新药物的产业化给予支持和扶持。

2022年1月5日，《重庆市科技创新“十四五”规划（2021—2025年）》发布，明确要求加快生物医药技术攻关；2022年1月11日，《重庆市大健康产

业发展“十四五”规划（2021—2025 年）》发布，将集群化发展生物医药产业列为重点发展领域之一；2022 年 1 月 21 日，《重庆市人民政府工作报告》提出，生物医药产业将聚焦生物大分子创新药等领域，完善药物研发和产业化体系，推动智翔金泰抗体药物等项目建设。公司抗体药物项目建设得到国家和重庆市产业政策及政府的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

（2）市场可行性

根据药智网报告，2020 年全球医药市场规模约为 12,988 亿美元，预计在未来 5 年，全球医药市场将以 5.67%的年复合增长率增长至 2025 年的 17,114 亿美元。2020 年中国医药市场规模约为 14,480 亿元，预计在未来 5 年，中国医药市场将以 9.57%的年复合增长率增长至 2025 年的 22,873 亿元。中国医药市场主要由化学药、生物制品以及中药三个板块构成。生物制品拥有更好的安全性、有效性和依从性，一定程度上满足了化学药和中药未能满足的临床需求，拥有极大的发展潜力，中国生物制品市场规模由 2015 年的 1,453 亿元上升至 2019 年的 3,120 亿元，特别是在 2020 年，在新冠疫情的催化下，中国生物制品逆势增长，是中国医药市场中唯一实现正增长的板块，市场规模升至 3,457 亿元，5 年复合增长率达 18.93%。在国民收入持续提升、政府利好政策持续出台的基础上，中国生物制品研发的投资持续增加，同时，随着居民生物制品负担能力的提升以及肿瘤、自身免疫性疾病等领域未被满足需求的驱动，预计中国生物制品市场规模将以 18.61%的年复合增长率增长至 2025 年的 8,116 亿元。中国生物制品市场相较于全球市场尚处于起步阶段，未来中国生物制品市场具有更广阔的增长空间。

（3）公司具备实施募集资金投资项目的各项条件

经过多年经验的沉淀与积累，公司已具备行业突出的技术优势及与之配套完善的业务管理体系。

公司具有较强的研发实力，在创新药物分子发现方面，基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台已经多次迭代，技术成熟。公司 2019 年在重庆国际生物城建设完成 4,200L 产能的抗体生产线以及配套的制剂生产线，并顺利获得《药品生产许可证》，该生产线可以有效保障公司中试、临床样品制备及部分产品未来的商业化生产。公司拥有创新药物分子发现的底层技术，形成了丰富且

差异化的产品储备，具备抗体药物全过程研发能力和经验，具有将科技成果转化商业化产品的实力。

公司自成立以来吸引了大批优秀专业人才，截至本招股说明书签署日，公司员工 313 人，其中硕士及以上学历员工 54 人，占比为 17.25%。公司核心技术人员在药物研发、商务拓展、药物生产和质量管理、营销体系搭建等方面拥有丰富经验，具备与公司发展相符的管理能力。

本次募集资金拟投资项目与公司现有技术水平和管理能力相适应。

三、募集资金投资项目的具体情况

（一）抗体产业化基地项目一期改扩建

1、项目建设内容

抗体产业化基地项目一期改扩建已经在重庆市巴南区发展和改革委员会完成项目备案，备案名称为“智睿生物医药产业园智翔金泰项目一期改扩建”。本项目建设内容为利用原有的一期厂房、原有两条制剂生产线及公共设施，在一期厂房的 C 区和 D 区新增 20,000L 抗体原液产能，新增 2 条制剂生产线，抗体产业化基地项目一期改扩建建成后将大幅提升公司产能，从而将公司的药物研发成果转化为可大规模供应市场的抗体药物。

2、项目投资概算

本项目预计总投资 45,000.00 万元，其中固定资产投资 38,375.23 万元，铺底流动资金 6,624.77 万元。本项目主要建设原液生产线及配套设施。本项目按照建设目标编制完成所需的投资预算，具体的投资构成如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	固定资产投资	38,375.23	85.28%
1.1	建筑工程	2,026.12	4.50%
1.2	设备及工器具	27,582.50	61.29%
1.3	设备安装	6,032.44	13.41%
1.4	其他费用	1,325.75	2.95%
1.5	基本预备费	1,408.42	3.13%
2	铺底流动资金	6,624.77	14.72%

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
	项目总投资	45,000.00	100.00%

3、投资数额的测算依据

（1）建筑工程

本项目主要建设原液生产线等，扩大一期工程的抗体药物生产规模。本项目利用原有的一期厂房，建筑工程主要为车间的净化装修费等，投资额 2,026.12 万元。

（2）设备及工器具

根据实际经营所需，项目将购置抗体药物原液生产及配套的质量检验等设备设施，建设生产规模为 10×2,000L 一次性生物反应器，预计投资额 27,582.50 万元。

（3）设备安装

本项目将设备安装费预计为 6,032.44 万元。

（4）其他费用

其他费用主要包括与项目建设有关的费用，如项目论证、设计、监理、招标、工程保险、管理以及各种规费等。

（5）基本预备费

基本预备费用于在批准的初步设计范围内，因技术设计、施工图设计及施工过程中不可预见的因素所增加的工程费用，设计变更、局部地基处理等增加的费用，一般自然灾害造成的损失和预防措施费用，鉴定工程质量对隐蔽工程进行必要的挖掘和修复费用等。

（6）铺底流动资金

项目铺底流动资金为 6,624.77 万元，按照项目运营所需的流动资金进行估算。

4、项目建设的必要性

（1）提升产业化能力，满足在研药物上市需求

公司现已建成抗体药物产能合计为 4,400L，主要用于中试生产、临床样品制备

及生产转化等，并可满足部分上市产品的商业化生产。随着在研产品的持续推进，公司将面临较大的临床样品制备及商业化生产的压力。本项目将在一期现有产线的基础上新增 20,000L 产能的抗体原液生产线，旨在突破现有厂区产能限制，进一步提升公司抗体产业化能力，以满足公司新产品研发及未来产品上市的生产需求。

（2）抢占市场先发优势，提升企业核心竞争力

抗体药物生产线建设具有资本投入高、技术壁垒高及耗时长特点，需要企业根据在研产品的进度统筹新生产基地配套建设，以满足公司产品日益增长的产业化需求并抢占市场发展先机。

5、项目选址情况

本项目实施地点位于重庆市巴南区麻柳大道 699 号。公司已经获得该块土地的土地使用权。

6、项目实施进度安排

本项目的实施进度包括：可行性研究报告编制、审查、批准；施工图设计及审查；工程量清单及施工招标；工程建设、试运行；竣工验收、正式投入运行。项目计划于 2022 年开工，于 2024 年三季度竣工验收，投入运行。

7、项目环保情况

本项目已取得渝（巴）环准[2022]026 号环评批复。

（二）抗体产业化基地项目二期

1、项目建设内容

抗体产业化基地项目二期已经在重庆市巴南区发展和改革委员会完成项目备案，备案名称为“智翔金泰抗体产业化基地项目（二期）”，本项目建设内容为在重庆国际生物城建设大规模抗体药物生产基地，项目建成后将大幅提升公司产能，从而将公司的药物研发成果转化为可大规模供应市场的抗体药物。

2、项目投资概算

本项目预计总投资 150,000.00 万元，其中固定资产投资 133,522.06 万元，铺底流动资金 16,477.94 万元。本项目将新建办公楼、质检研发楼、车间一、车间

二、高架库、连廊、门卫、地下车库以及相应配套的室外管网、道路广场等工程，建设 8 个 5,000L 不锈钢反应器、4 条灌装线及配套设施。本项目按照建设目标编制完成所需的投资预算，具体的投资构成如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	固定资产投资	133,522.06	89.01%
1.1	建筑工程	20,612.03	13.74%
1.2	设备及工器具	70,817.05	47.21%
1.3	设备安装	18,138.59	12.09%
1.4	其他费用	16,396.54	10.93%
1.5	基本预备费	7,557.85	5.04%
2	铺底流动资金	16,477.94	10.99%
项目总投资		150,000.00	100.00%

3、投资数额的测算依据

（1）建筑工程

本项目将新建办公楼、质检研发楼、车间一、车间二、高架库、连廊、门卫、地下车库以及相应配套的室外管网、道路广场等工程，投资额 20,612.03 万元。

（2）设备及工器具

根据实际经营所需，项目将购置抗体药物原液生产及配套的质量检验等设施，建设 8×5,000L 不锈钢反应器和 4 条灌装线，预计投资额 70,817.05 万元。

（3）设备安装

本项目设备安装费预计为 18,138.59 万元。

（4）其他费用

其他费用主要包括与项目建设有关的费用，如项目论证、设计、监理、招标、工程保险、管理以及各种规费等。

（5）基本预备费

基本预备费用于在批准的初步设计范围内，因技术设计、施工图设计及施工过程中不可预见的因素所增加的工程费用，设计变更、局部地基处理等增加的费用，一般自然灾害造成的损失和预防措施费用，鉴定工程质量对隐蔽工程进行必

要的挖掘和修复费用等。

（6）铺底流动资金

项目铺底流动资金为 16,477.94 万元，按照项目运营所需的流动资金进行估算。

4、项目建设的必要性

本项目建设的必要性与“抗体产业化基地项目一期改扩建”相同。具体内容详见“本节、三、（一）抗体产业化基地项目一期改扩建”部分内容。

5、项目选址情况

本项目实施地点位于重庆市巴南区麻柳大道 699 号。公司已经获得该块土地的土地使用权。

6、项目实施进度安排

本项目的实施进度包括：可行性研究报告编制、审查、批准；方案施工图设计，设备选型；项目施工（土建部分）；系统安装（净化装修、机电安装）；系统调试和验证；试生产，现场核查以及申请生产许可证；正式投产。本项目计划分为两个阶段建设，第一阶段建设 30,000L 抗体原液产能及制剂灌装线 2 条，计划于 2023 年一季度开工，于 2025 年完工；第二阶段建设 10,000L 抗体原液产能及制剂灌装线 2 条，计划于 2025 年开工，于 2028 年完工。

7、项目环保情况

本项目已取得渝（巴）环准[2022]024 号环评批复。

（三）抗体药物研发项目

1、项目建设内容及投资概算

（1）药物研发投资情况

本项目根据公司在研产品结构和未来研发计划，拟使用 123,178.10 万元募集资金用于在研产品的临床试验，包括 GR1501、GR1603、GR1802、GR1803、GR1901 和 GR1801 等项目研发。本项目将推动公司在研产品的研发进程，丰富公司在研产品管线，从而扩展公司面向的市场领域，扩大公司的发展空间。根据公司目前计划及测算，在研产品研发的预计进度及预算如下：

单位：万元

产品	适应症	项目	时间					合计
			2022.7-12	2023	2024	2025	2026	
GR1501	银屑病	进度	III 期					
		预算	1,913.02	-	-	-	-	1,913.02
	中轴型脊柱关节炎	进度	III 期	III 期				
		预算	2,250.00	2,970.00	-	-	-	5,220.00
	狼疮性肾炎	进度	Ib/II 期	Ib/II 期	III 期	III 期	III 期	
		预算	273.52	1,056.00	1,221.08	4,276.40	2,235.40	9,062.40
GR1603	系统性红斑狼疮	进度	Ib/II 期	Ib/II 期	III 期	III 期	III 期	
		预算	364.00	1,591.00	5,809.00	3,856.00	2,710.00	14,330.00
GR1802	特应性皮炎	进度	II 期	III 期	III 期	III 期		
		预算	970.00	3,200.34	4,522.00	2,754.00	-	11,446.34
	哮喘	进度	II 期	II 期	III 期	III 期	III 期	
		预算	811.30	2,520.00	1,624.10	5,417.00	2,822.20	13,194.60
	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	进度	II 期	II 期	III 期	III 期		
		预算	736.00	1,104.00	2,695.00	2,695.00	-	7,230.00
GR1803	多发性骨髓瘤	进度	I 期	II 期	II 期	III 期	III 期	
		预算	390.00	1,240.00	2,220.00	5,860.00	4,360.00	14,070.00
GR1901	急性髓系白血病	进度	I 期	I 期	II 期	II 期	III 期	
		预算	390.00	1,400.00	3,150.00	3,690.00	3,860.00	12,490.00
GR1801	狂犬病被动免疫	进度	III 期	III 期	III 期			
		预算	2,910.09	4,087.50	2,043.75	-	-	9,041.34
GR2001	破伤风暴露	进度		I/II 期	III 期	III 期	III 期	
		预算	-	705.00	1,770.00	4,110.00	4,110.00	10,695.00
GR2002	特应性皮炎	进度		I 期	II 期	III 期	III 期	
		预算	-	1,547.00	1,390.00	1,940.00	4,653.00	9,530.00
	哮喘	进度			I 期	II 期	III 期	
		预算	-	-	811.30	2,520.00	1,624.10	4,955.40
合计			11,007.93	21,420.84	27,256.23	37,118.40	26,374.70	123,178.10

(2) 研发项目的可行性

1) 政策可行性

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目

标纲要（草案）》将生物技术作为战略性新兴产业，《“十四五”医药工业发展规划》将针对肿瘤和免疫类疾病的新型抗体药物以及多功能抗体药物等作为重点发展领域。近两年修订并实施的《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》和《药品注册管理办法（2020 年）》明确建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新，对创新药物的产业化给予支持和扶持。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

2) 技术可行性

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；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，形成了一整套快速、稳健的工艺开发流程，工艺开发流程涵盖细胞筛选和培养、蛋白纯化以及制剂开发；建成了 2*2,000L 和 2*200L 的抗体原液生产线，并在 2019 年获得药品生产许可证。

3) 临床可行性

截至本招股说明书签署日，公司建立专业临床运营和医学团队，团队成员具有丰富的医学专业背景和临床试验经验，熟悉药品注册规程，了解产品特点和疾病特征，可以设计合理的临床试验路径，高效协调各外部临床试验服务机构，顺利推动临床项目的进展。随着更多在研产品进入临床试验阶段，公司将继续扩充临床团队，以满足日益增多的临床试验产品需求。

4) 产业化可行性

公司重庆生产基地完成符合 GMP 要求的抗体药物生产设施建设，已通过各项验证并投入使用，建立了完整的质量体系，初步具备商业化生产能力，于 2019 年通过重庆市药品监督管理局验收并颁发药品生产许可证。截至本招股说明书签署日，生产设施包括两条原液生产线和两条制剂生产线，拥有抗体药物产能 4,400L，制剂生产线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶分装。

为了进一步扩大抗体药物商业化生产能力，公司已启动“一期项目改扩建”，预计 2024 年第三季度建成，将新增 10×2,000L 一次性生物反应器。公司同时启动二期项目建设，将新增 8×5,000L 不锈钢生物反应器。产业化基地建设的逐步完成，将为本项目的顺利实施及相关产品的后续商业化生产提供充足的产能保障。

5) 市场可行性

中国生物药市场规模由 2015 年的 1,453 亿元上升至 2019 年的 3,120 亿元，特别是在 2020 年，在新冠疫情的催化下，中国生物药逆势增长，是中国医药市场中唯一实现正增长的板块，市场规模升至 3,457 亿元，5 年复合增长率达 18.93%。在国民收入持续提升、政府利好政策持续出台的基础上，中国生物药研发的投资持续增加，同时，随着居民生物药负担能力的提升以及肿瘤、自身免疫性疾病等领域未被满足需求的驱动，预计中国生物药市场规模将以 18.61% 的年复合增长率增长至 2025 年的 8,116 亿元。公司在研产品主要覆盖自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等治疗领域，公司主要在研产品市场空间广阔。

2、项目实施的必要性

截至本招股说明书签署日，发行人拥有涵盖自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等疾病领域的 12 个在研产品，通过大规模临床投入，促进在研产品按预定目标如期上市，进一步增强公司抗风险能力，提升公司的盈利能力。

（四）补充流动资金项目

1、项目内容

经综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 8.42 亿元募集资金用于补充流动资金。

2、项目实施的必要性

公司是一家依托噬菌体库展示技术和蛋白质工程技术方面进行药物创新的抗体技术公司。截至本招股说明书签署日，公司共有 12 个产品处于不同开发阶段，公司对日常运营资金的需求不断增加。因此，公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升市场竞争力和抗风险能力。

四、发行人战略规划

（一）未来发展规划及目标

1、发展目标

公司秉承“为病人做好药”的使命，持续提供患者可信赖、可负担的生物技

术药物，满足更多患者的治疗需求。

公司坚持创新为本，技术团队经验丰富，常年深耕自身免疫性疾病、感染性疾病、肿瘤疾病的研究，对于相关领域的现状和发展方向有着深刻的理解和卓越的视野，未来将继续注重创新药物的先进性、独特性和差异性研发，保持产品在业内的领先地位。

公司推行产业为纲，整合资本、人才和技术优势，完善从分子发现、技术研发、临床研究到产业化实施的全链条平台，加快产业化基地建设，为患者持续提供可信赖、可负担的生物技术药物，满足人民群众未被满足的临床需求。

2、发展战略

（1）技术平台拓展战略

在抗体分子创新领域，公司完成了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台不断迭代，以最初的经典抗体库构建及呈现技术为基础，初步建立和完善了两个独有的噬菌体呈现技术平台，包括：基于双载体的抗体库构建及呈现技术；基于 λ 重组系统的大容量抗体库构建及呈现技术。这些创新的单抗发现技术平台，极大地提高了公司创新型抗体药物的发现效率，公司基于这些核心技术平台，已开发了多款创新单克隆抗体药物并进入临床研究，并有多款单抗药物在开展临床前研究。

公司以相对完善的单抗发现技术平台为基础，完善了双抗药物开发技术平台，公司已经开发了多款双抗药物，其中三个产品进入临床研究。而基于VHH/TCRm/新结构重组蛋白药物技术开发的新项目，预计在未来的1-3年内陆续进入公司的管线，持续为公司提供有竞争力且差异化的抗体药物产品。

（2）产品开发战略

充分利用处于良好运行状态的创新抗体药物发现技术平台的优势，以双特异性抗体为重点发展方向，聚焦自身免疫性疾病、感染性疾病、肿瘤等重大疾病领域，着眼于未被满足的临床需求，跟踪全球研发热门靶点，并以底层技术为依托开展全新靶点的开发，每年滚动实现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。同时，公司进一步加强医学研究，积极探索在研产品新的治疗领域，满足未被满足的临床需求，拓展已有产品的新增适应

症，进一步扩大产品市场空间，使公司成为具有卓越创新能力的生物制药公司。

（3）产业实施战略

快速完成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，一期改扩建项目采用一次性生物反应器结合不锈钢系统，建成后将快速实现 GR1501、GR1603 和 GR1802 等产品扩大商业化生产规模，及新产品的工艺放大研究和临床样品制备能力。

尽快启动抗体产业化基地项目二期建设，二期项目第一阶段建设预计在 2025 年完成，将新增 30,000L 的生物发酵产能，二期项目采用多个 5,000L 的不锈钢生物反应器结合不锈钢系统，建成后将为 GR1802、GR1803、GR1901、GR2001、GR2102 等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。二期项目第二阶段建设预计在 2028 年完成。二期项目建设完成后，公司抗体生产能力将在国内处于同类公司前列。

抗体产业化基地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，建成后将符合中国 GMP 的要求，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，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）人才引进和培养战略

公司是一家创新驱动型的生物技术公司，设立之初就制定了成为生物制药公司的发展目标，为此在团队组建中充分考虑到各个业务板块的均衡问题，核心技术人员和高管团队包括了管理、研发、建设、生产和质量人才，均具有丰富的行业经验，对管理团队和主要技术人员实施了合理的股权激励，覆盖各个业务板块并设立了授予及转让限制，以此最大限度地吸引和稳定人才，以保证技术团队的稳定性。公司未来将继续有针对性地引进公司亟需的生产、质量和销售人才以及新的科学家团队，通过多种激励手段更好地吸引和稳定高层次和亟需人才；进一步完善人才培养机制，加快员工素质的提升，建立健全人才评价、培养、激励机制，建立一支知识型、创新型人才队伍，为公司持续发展提供强大人才保障。

3、三年业务发展规划

公司计划成为一家集研发、生产和商业化于一体的全产业链运营企业。公司未来三年的发展规划如下：

（1）推动核心产品的快速上市及适应症拓展，实现产品商业化销售

推动核心产品 GR1501 中重度斑块状银屑病适应症 2024 年初获批上市，中轴型脊柱关节炎适应症 2025 年获批上市；推动核心产品 GR1801 疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症在 2025 年获批上市，据此组建商业化团队，实现公司药品销售收入的快速增长。

推动 GR1802 产品中重度特应性皮炎适应症在 2025 年提交上市申请，为公司中长期发展奠定坚实的产品基础。

（2）加快推进其他在研管线的研发进度和商业化进程

1）未来三年，积极推进 GR1603、GR1803 和 GR1901 等产品进入关键注册临床，推进 GR1802、GR1501 等产品的适应症拓展；

2）每年实现 1-2 个新产品进入临床试验阶段；

3）加强临床团队建设，提高医学和临床运营能力；

（3）推动技术平台建设，丰富在研产品种类

加大基础研究力度，推动基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台的迭代升级，提升抗体新分子发现的效率，完善双抗/VHH/TCRm/新结构重组蛋白药物发现技术，推动更多基于新平台的抗体药物产品进入开发管线，丰富公司的在研产品储备。

（4）扩大生产规模，提高产业化能力

实现抗体产业化基地项目一期改扩建 2024 年竣工，将新增抗体药物产能 20,000L，二期项目第一阶段建设 2025 年竣工，将新增抗体药物产能 30,000L。通过扩大生产规模，进一步降低生产成本，提高商业化生产能力。

（5）人才引进和培养

立足研发、生产及商业化全产业链，结合产品开发各环节，公司计划持续重

点引入多元化、复合型人才，匹配公司发展各阶段，通过一套完善的创新型人才培养、评价以及奖励激励的体系，确保人才招得进，留得住，有发展，打造一支高素质的研发、生产、销售和质量管理的专业化队伍，助力公司长远可持续发展。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、已采取的措施

报告期内，公司为实现战略目标已采取的措施如下：

1）完成公司对上海智翔和智仁美博的股权整合，完成对核心技术团队的股权激励；

2）加大基础研究力度，持续优化基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现和双特异性抗体药物发现技术平台，建设 VHH/TCRm/新结构重组蛋白药物发现技术；

3）推动工艺放大及生产研究，从源头降低产品成本；

4）持续开展商业化规模生产的转移和稳定生产研究。

2、实施效果

上述措施实施的主要效果如下：

（1）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已经相对成熟，多款单抗药物和双抗药物已经进入临床；

（2）VHH/TCRm/新结构重组蛋白药物发现技术已经建立，基于这些平台研发的多款产品正在开展临床前研究；

（3）建立了成熟的工艺开发平台，累计完成了 10 个治疗性抗体的工艺开发和中试生产，其中 8 个产品获批临床试验，1 个产品的 IND 申请已获 CDE 受理，1 个产品处于 IND 申报资料整理阶段；GR1501 和 GR1801 等 4 个产品完成了向商业化规模生产的转移和稳定生产；

（4）智翔金泰重庆生产基地已于 2019 年获得药品生产许可证；

（5）推动临床进度，其中 GR1501 针对中重度斑块状银屑病适应症已完成 III 期临床试验的随访，达到主要临床终点（试验组 Vs 对照组，12 周达到 PASI75

的受试者比例、PGA（0~1）的受试者比例 P 值均<0.001）；GR1501 中轴型脊柱关节炎处于 III 期临床试验阶段；GR1801 疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫已完成 III 期临床试验首例受试者知情同意书的签署；GR1802 中重度哮喘适应症处于 II 期临床试验阶段；2 个产品处于 I 期临床试验阶段；1 个品种已经启动 I 期临床试验。

（三）确保实现上述发展规划拟采用的方式、方法或途径

为了保障上述发展目标和战略规划的实现，公司需要通过各方面的努力，创造各种必要条件，具体措施如下：

1、加大临床研究的经费投入，保障在研管线进度

公司计划加大临床研究的经费投入，推进在研管线进度，未来三年内实现 2 个产品 3 个适应症上市，1 个产品申请 NDA，3 个产品进入关键注册临床。

2、引入创新科技人才，升级技术平台，丰富在研产品储备

积极引入创新科技人才，推动基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现和双特异性抗体药物发现技术平台的迭代升级，提升抗体新分子发现的效率，完善 VHH/TCRm/新结构重组蛋白药物发现技术，推动基于各种平台的创新产品进入临床研究，丰富公司的在研产品储备。

3、加快生产基地建设，扩充公司产能

加快智翔金泰一期工程改扩建，在 2024 年实现新增 20,000L 的发酵产能，尽快启动二期工程建设，在 2025 年完成二期工程第一阶段建设，2028 年完成二期工程第二阶段建设。

4、加强募集资金监管，提高募集资金使用效率

本次发行上市募集资金为实现公司的业务发展目标提供了充分的资金保障，有效解决公司发展过程中遇到的资金瓶颈问题。公司将加强募集资金监管，切实组织募集资金投资项目的实施，进一步提升公司竞争力。

第十节 投资者保护

一、发行人关于投资者关系的主要安排

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露事宜，证券事务代表协助董事会秘书工作，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：李春生

联系地址：重庆市巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 A 区

邮政编码：401338

联系电话：023-61758666 转 8621

传真号码：023-61758011

电子信箱：irm@genrixbio.com

（二）发行人信息披露制度安排及流程

为确保公司信息披露的及时、准确、充分、完整，保护投资者合法权益，根据《中华人民共和国公司法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的相关规定，公司制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理等，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

《信息披露管理制度》规定：“公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露；公司和相关信息披露义务人通过业绩说明会、分析师会议、路演、接受投资者调研等形式，与任何机构和个人进行沟通时，不得提供公司尚未披露的重大信息；公司向股东、实际控制人及其他第三方报送文件，涉及尚未

公开的重大信息的，应当依照本制度的规定进行披露。”

（三）投资者沟通渠道的建立情况

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，实现公司公平的企业价值，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

投资者关系管理是指公司通过便利股东权利行使、信息披露、互动交流和诉求处理等工作，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，以提升公司治理水平和企业整体价值，实现尊重投资者、回报投资者、保护投资者目的的相关活动。

（四）未来开展投资者关系管理的规划

根据《投资者关系管理制度》，投资者关系管理中公司与投资者沟通的内容主要包括：1、公司的发展战略；2、法定信息披露内容；3、公司的经营管理信息；4、公司的环境、社会和治理信息；5、公司的文化建设；6、股东权利行使的方式、途径和程序等；7、投资者诉求处理信息；8、公司正在或者可能面临的风险和挑战；9、公司的其他相关信息。

董事会秘书负责组织和协调投资者关系管理工作。公司证券投资部在董事会秘书的管理下负责开展投资者关系管理工作。

二、发行人的股利分配政策

（一）本次发行前的股利分配政策

发行人正在执行的《公司章程》对股利分配政策的规定如下：

“第一百四十四条公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百四十五条公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百四十六条公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。”

（二）发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》规定，发行后公司股利分配政策和程序如下：

“第一百五十七条公司利润分配的具体政策

1、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润。其中现金分红优先于股票股利。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

2、利润分配的时间间隔

公司实行连续、稳定的利润分配政策，原则上每年进行一次利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

3、公司现金分红的具体条件和比例

公司在当年盈利、累计未分配利润为正且公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应当

优先采取现金方式分配利润，且每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润 10%。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。重大投资计划或重大现金支出指：公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的或者公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

若公司经营状况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出并实施股票股利分配预案。

第一百五十八条公司利润分配的审议程序

1、董事会审议利润分配需履行的程序和要求：

公司在进行利润分配时，公司董事会应当结合公司章程、盈利情况、资金需求和股东回报规划先制定分配预案并进行审议。

董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，且需事先书面征询全部独立董事的意见，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会审议利润分配方案时，需经半数以上董事同意，需经半数以上董事同意且经 2/3 以上独立董事同意方可通过。

公司监事会应当对董事会制定的利润分配方案进行审议，需经半数以上监事同意且经半数以上外部监事（不在公司担任职务的监事，如有）同意方可通过。

2、股东大会审议利润分配需履行的程序和要求：公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议，并由出席股东大会的股东或股东代理人所持表决权的 1/2 以上通过。

股东大会审议利润分配方案时，公司应充分听取中小股东的意见和诉求，为股东提供网络投票的方式或者征集投票权等方式。

3、公司因特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

4、如遇到战争、自然灾害等不可抗力或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营环境发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式或者征集投票权等方式。

5、股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

第一百五十九条公司利润分配的实施

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百六十条公司利润分配政策的调整机制

如遇到战争、自然灾害等不可抗力或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营环境发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式或者征集投票权等方式。”

（三）本次发行上市前后股利分配政策的差异

报告期内，公司不存在股利分配的情况。公司本次发行后的股利分配相关政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配形式、利润分配的时间间隔、现金分红的条件及比例、公司利润分配的审议程序等内容。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司2022年6月2日召开的2022年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市前累计亏损承担方案的议案》，本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的老股东共享的事项。公司本次发行及上市完成前的累计亏损，由本次发行及上市后登记在册的老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

（一）累积投票机制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，应当实行累积投票制。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）股东大会网络投票方式安排

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权的相关安排

公司董事会、独立董事和持有1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求上市公司股东委托其

代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。

依照前款规定征集股东权利的，征集人应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息，公司应当予以配合。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票作出了相关承诺，详见本招股说明书“附录一：与本次发行上市相关的重要承诺事项”部分内容。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

具体详见招股说明书之“附录一：与本次发行上市相关的重要承诺事项”的相关内容。

第十一节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

截至本招股说明书签署之日，除本招股说明书“第七节 九、关联方、关联关系和关联交易”部分已披露的关联交易相关合同外，发行人及其子公司正在履行的重大合同情况如下：

（一）原物料采购合同

单位：万元

序号	公司名称	对方名称	合同名称	合同内容	合同金额	签订时间
1	上海智翔	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	CHOZNGS 研发及商业许可 买卖协议	购买 CHOZN 细胞系 GMP 许可	合计支付 211.40 万美元	2018.06.26
			补充协议			2020.09.01
2	发行人	赛多利斯科泰帝（上海）贸易有限公司	年度协议	采购耗材	框架协议	2021.03.19
3	发行人	成都贝康斯生物科技有限公司	采购合同	采购膜包和填料	684.31	2021.04.12
4	发行人	成都贝康斯生物科技有限公司	采购合同	采购填料、深层过滤膜包和除病毒膜包	1,236.91	2021.11.17
5	发行人	上海乐纯生物技术有限公司	采购合同	采购耗材	350.00	2022.09.30

（二）技术服务采购合同

单位：万元

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额	签订时间
1	发行人、上海智翔	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	技术服务（委托）合同	采购临床服务	470.00	2020.06.30
2	发行人、上海智翔	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	技术服务（委托）合同	采购临床服务	594.50	2020.08.18
3	发行人、上海智翔	苏州华测生物技术有限公司	技术委托合同	采购临床前安全性评价服务	418.00	2020.08.31
			技术委托合同（补充协议）	采购临床前安全性评价服务（补充协议）		2020.12.31

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额	签订时间
4	发行人、上海智翔	北京大学人民医院/博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	临床试验协议	采购临床服务	314.23	2021.02.08
5	发行人、上海智翔	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	临床试验服务合同	采购临床服务	4,245.46	2020.12.28
			补充协议	采购临床服务（补充协议）		2021.07.13
6	发行人、上海智翔	上海药明津石医药科技有限公司	临床研究协调员服务协议	采购临床服务	836.74	2020.12.28
7	发行人、上海智翔	北京春天医药科技发展有限公司	技术服务合同书	采购临床服务	966.34	2021.01.21
8	发行人	苏州药明检测检验有限责任公司	技术开发年度合同	采购工艺研究服务	623.20	2021.01.28
			订单补充协议一	采购工艺研究服务（补充协议）		2021.04.08
9	发行人	北京瑞杰思源医药科技有限公司	临床试验合作合同	采购临床服务	645.54	2021.03.17
10	发行人、上海智翔	苏州华测生物技术有限公司	技术委托合同	采购临床前安全性评价服务	616.00	2021.06.30
11	发行人、上海智翔	云南省中医医院	临床试验合同	采购临床服务	305.40	2021.09.14
12	发行人	苏州药明检测检验有限责任公司	技术开发合同	采购工艺研究服务	328.00	2021.09.22
13	发行人、上海智翔	苏州西山中科药物研究开发有限公司	技术服务合同书	采购临床前毒理试验服务	652.88	2021.10.26
14	发行人、上海智翔	上海药明津石医药科技有限公司	临床研究协调员服务协议	采购临床服务	316.01	2021.12.08
15	发行人、上海智翔	上海有临医药科技有限公司	临床试验服务协议	采购临床服务	845.20	2021.12.14
16	发行人、上海智翔	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	框架服务协议	采购临床服务	327.75	2021.12.16
17	发行人、上海智翔	北京科林利康医学研究有限公司	技术服务协议	采购临床服务	847.18	2021.12.23

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额	签订时间
18	发行人、上海智翔	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床试验委托合同	采购临床服务	379.49	2021.12.24
19	发行人	南京希麦迪医药科技有限公司	临床试验服务合同	采购临床服务	1884.57	2022.03.18
20	发行人、上海智翔	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	临床试验服务合同	采购临床服务	1,014.77	2022.03.14
21	发行人、上海智翔	上海药明津石医药科技有限公司	临床研究协调员服务协议	采购临床服务	1151.09	2022.04.13
22	发行人	中国医学科学院北京协和医院、南京希麦迪医药科技有限公司	临床试验合同	采购临床服务	374.41	2022.05.12
23	发行人	上海药明津石医药科技有限公司	临床研究协调员服务协议	采购临床服务	599.10	2022.08.12
24	发行人	军科正源（北京）药物研究有限公司	技术服务合同	采购临床服务	1,399.80	2022.09.05
25	发行人	上海斯丹姆医药开发有限公司	技术服务（委托）合同	采购临床服务	1,426.28	2022.09.22

（三）建设工程施工相关合同

单位：万元

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额（万元）	签订时间
1	发行人	四川省瑞云环境绿化工程有限公司	景观施工合同	园林绿化工程项目	694.49	2019.06.27
2	发行人	上海奥星制药技术装备有限公司	原液B车间洁净工艺管道（公用系统）安装工程项目合同	原液车间工艺管道安装工程项目	470.00	2020.08.18
3	发行人	上海东富龙德惠净化空调工程安装有限公司	建设工程施工合同	净化装修及机电安装工程	776.00	2020.08.30
4	发行人	楚天科技股份有限公司	采购合同	采购全自动灯检机和外包装线	958.00	2021.05.12

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额 (万元)	签订时间
5	发行人	广东省中科进出口有限公司	采购合同	采购生物反应器	3,630.00	2021.08.31
6	发行人	重庆润丰工业设备安装工程有限公司	建设工程施工合同	净化装修及机电安装工程	1,330.00	2021.09.05
7	发行人	默克化工技术（上海）有限公司	采购合同	采购全自动超滤系统	559.99	2021.09.26
8	发行人	荣捷生物工程（苏州）有限公司	采购合同	全自动低压层析系统和全自动工艺过滤系统	732.00	2021.10.20
9	发行人	重庆大方建筑装饰设计工程有限公司	建设工程施工合同	室内装饰工程施工	391.50	2021.11.08
10	发行人	上海东富龙医疗装备有限公司	采购合同	采购不锈钢管罐系统	4,500.00	2021.12.02
11	发行人	重庆润银科贸发展有限公司	代理进口合同	采购层析系统、纯化系统	341.49	2022.01.19
12	发行人	重庆润丰工业设备安装工程有限公司	建设工程施工合同	净化装修及机电安装工程	3,220.00	2022.03.24
13	发行人	上海奥星制药技术装备有限公司	D栋水系统和洁净管道系统安装工程项目合同	D栋水系统和洁净管道系统安装工程	1,300.00	2022.04.22
14	上海智翔	上海申美空气洁净技术有限公司	办公室装饰装修工程施工合同	办公室装饰装修工程	558.00	2022.03.16

（四）银行贷款或授信合同

1、授信合同

单位：万元

序号	授信申请人	授信人	合同编号	金额	授信期间	对应担保合同
1	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2018 年高字第 1000002018100042 号、巴南支行 2019 年补字第 10000020191000165 号	75,000 [注]	2018.05.18-2028.05.17	巴南支行 2018 年高质字第 1000002018300042 号、巴南支行 2018 年高抵字第 1000002018300042 号

注：除上述银行与公司签订授信合同以外，根据重庆农村商业银行巴南支行出具的《告知函》，重庆农村商业银行巴南支行为发行人新增了授信额度。截至目前，发行人于该行的授信总额度为 100,000 万元。

2、借款合同

单位：万元

序号	借款人	贷款银行	合同编号	贷款期限	贷款金额	利率
1	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2018 年公固贷字第 1000002018100042 号	2018.06.08-2028.05.17	452	LPR 利率调增 34.5BP
2	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2018 年公固贷字第 1000002018100084 号	2018.06.08-2028.05.17	29	LPR 利率调增 34.5BP
3	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2018 年公固贷字第 1000002018100094 号	2018.06.20-2028.05.17	186	LPR 利率调增 34.5BP
4	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2018 年公固贷字第 1000002018100106 号	2018.06.28-2028.05.17	170	LPR 利率调增 34.5BP
5	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2018 年公固贷字第 1000002018100117 号	2018.07.18-2028.05.17	8,992	LPR 利率调增 34.5BP
6	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2018 年公固贷字第 1000002018100239 号	2018.12.13-2028.05.17	5,000	LPR 利率调增 34.5BP
7	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2019 年公固贷字第 1000002019100027 号	2019.02.28-2028.05.17	571	LPR 利率调增 34.5BP
8	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2019 年公固贷字第 1000002019100028 号	2019.03.04-2028.05.17	3,300	LPR 利率调增 34.5BP
9	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2019 年公固贷字第 1000002019100054 号	2019.04.15-2028.05.17	850	LPR 利率调增 34.5BP
10	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2019 年公固贷字第 1000002019100133 号	2019.06.28-2028.05.17	400	LPR 利率调增 34.5BP
11	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2019 年公固贷字第 1000002019100195 号	2019.09.17-2028.05.17	1,300	LPR 利率调增 34.5BP

序号	借款人	贷款银行	合同编号	贷款期限	贷款金额	利率
12	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2019 年公固贷字第 1000002019100196 号	2019.09.17-2028.05.17	1,100	LPR 利率调增 34.5BP
13	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2019 年公固贷字第 1000002019100211 号	2019.09.30-2028.05.17	3,600	LPR 利率调增 34.5BP
14	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002020100057 号	2020.03.19-2028.05.17	2,300	LPR 利率调增 34.5BP
15	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002020100060 号	2020.03.30-2028.05.17	1,750	LPR 利率调增 34.5BP
16	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002020100253 号	2020.09.04-2028.05.17	760	LPR 利率调增 34.5BP
17	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002020100281 号	2020.10.15-2028.05.17	500	LPR 利率调增 15BP
18	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002020100282 号	2020.10.15-2028.05.17	400	LPR 利率调增 15BP
19	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002020100305 号	2020.11.02-2028.05.17	1,500	LPR 利率调增 15BP
20	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002020100306 号	2020.11.02-2028.05.17	1,500	LPR 利率调增 15BP
21	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002020100308 号	2020.11.10-2028.05.17	1,000	LPR 利率调增 15BP
22	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100008 号、巴南支行 2020 年公固贷字第 1000002021100008-1 号	2021.02.08-2028.05.17	1,400	LPR 利率调增 15BP
23	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100002 号	2021.02.01-2028.05.17	1,500	LPR 利率调增 15BP

序号	借款人	贷款银行	合同编号	贷款期限	贷款金额	利率
24	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100010 号	2021.03.03-2028.05.17	2,400	LPR 利率调增 15BP
25	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100011 号	2021.03.03-2028.05.17	1,300	LPR 利率调增 15BP
26	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100013 号	2021.03.24-2028.05.17	2,300	LPR 利率调增 15BP
27	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100012 号	2021.03.18-2028.05.17	2,500	LPR 利率调增 15BP
28	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100021 号、巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100021-1 号	2021.05.18-2028.05.17	1,500	LPR 利率调增 15BP
29	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100024 号	2021.06.03-2028.05.17	1,400	LPR 利率调增 15BP
30	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100023 号	2021.07.19-2028.05.17	500	LPR 利率调增 15BP
31	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100033 号	2021.08.16-2028.05.17	1,350	LPR 利率调增 15BP
32	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100034 号	2021.09.03-2028.05.17	1,450	LPR 利率调增 15BP
33	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2021 年公固贷字第 1000002021100039 号	2021.10.19-2022.05.17	2,500	LPR 利率调增 15BP
34	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100001 号	2022.01.14-2028.05.17	3,200	LPR 利率调增 15BP
35	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100006 号	2022.02.16-2028.05.17	2,400	LPR 利率调增 15BP

序号	借款人	贷款银行	合同编号	贷款期限	贷款金额	利率
36	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100007 号	2022.02.24-2028.05.17	900	LPR 利率调增 15BP
37	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100008 号	2022.02.24-2028.05.17	700	LPR 利率调增 15BP
38	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100014 号	2022.04.15-2028.05.17	500	LPR 利率调增 15BP
39	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100015 号	2022.04.15-2028.05.17	500	LPR 利率调增 15BP
40	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100018 号	2022.05.16-2028.05.17	5,800	LPR 利率调增 15BP
41	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100021 号	2022.06.09-2028.05.17	1,100	LPR 利率调增 15BP
42	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100025 号	2022.07.04-2028.05.17	900	LPR 利率调增 15BP
43	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100028 号	2022.08.01-2028.05.17	1,100	LPR 利率调增 15BP
44	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100029 号	2022.08.01-2028.05.17	1,100	LPR 利率调增 15BP
45	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100035 号	2022.09.23-2028.05.17	1,200	LPR 利率调增 15BP
46	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	巴南支行 2022 年公固贷字第 1000002022100036 号	2022.09.23-2028.05.17	1,200	LPR 利率调增 15BP

注：根据发行人与重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行签署的编号为巴南支行 2019 年公固贷字第 1000002019100211-1 号的《〈固定资产借款合同〉补充协议》，上表第 1 至 13 项借款合同的利率调整为“LPR 利率调增 34.5BP”。

3、抵押合同

单位：万元

序号	抵押权人	抵押人	债务人	抵押物	主合同编号	抵押合同编号	担保金额	抵押担保主债权期限
1	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	发行人	发行人	编号为渝(2017)巴南区不动产权第000394531号的土地使用权	-	巴南支行 2018 年高抵字第 10000020183000 42 号	4,348.07	2018.05.18 - 2028.05.17
2					-	巴南支行 2020 年高抵字第 10000020203001 22 号	75,000.00	2020.05.28 - 2028.05.17

4、战略合作协议

序号	公司名称	对方名称	合同名称	主要内容	签订时间
1	发行人	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行与重庆智翔金泰生物制药股份有限公司战略合作协议	在符合国家法律法规及银行信贷政策前提下，银行向发行人提供授信总额不超过 20 亿元包括但不限于流动资金贷款、固定资产贷款等授信产品，各项贷款产品具体授信用信条件以银行最终审批为准，具体融资业务领域在操作时另行签订授信协议、贷款合同以及担保合同等业务协议，双方权利与义务以具体业务协议为准。	2022.08.26
2	发行人	招商银行股份有限公司重庆分行	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司招商银行股份有限公司重庆分行全面战略合作协议	银行拟向发行人提供总额 5 亿元人民币贷款额度。在发行人相关借款申请符合银行总行各项贷款最终的审批条件的前提下，银行将在上述额度内向发行人提供贷款，具体融资业务领域合作双方按本条内容确定原则和内容要求，在操作时另行签订授信协议、贷款合同，以及担保合同等业务协议，双方权利与义务以该具体业务协议为准。	2022.08.26

（五）合作研发合同

单位：万元

序号	公司名称	对方名称	合同名称	合作研发内容	合同金额	签订时间
1	上海智翔	永卓博济、众合医药	技术转让合同	新型全人抗EGFR抗体的研究与开发	技术服务费合计2,660万元及一定比例销售分成	2014.7.21
2	上海智翔	药明生物	技术开发合同	抗PD-L1人源化创新抗体药的发现研究	研究开发费合计3,400万元及一定比例销售分成	2014.12.20

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司及控股子公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）本公司及控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（二）本公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

四、控股股东及实际控制人最近三年是否存在重大违法行为

发行人控股股东及实际控制人最近三年不存在重大违法行为。

五、股东的特殊权利条款事项

2021年9月8日，公司与新股东新起宸等14家机构签订《关于重庆智翔金泰生物制药有限公司之增资协议》，对投资方的特殊权利约定如下：

特殊权利	具体约定
优先认购权	投资方在完成本次增资后，依据公司法的规定，享有优先购买权。
反稀释条款	若智翔金泰以低于投资人的入股单价（根据拆股、转增等情况做相应调

特殊权利	具体约定
	整）增发股权 / 股份或发行可转换股权的，则投资人所持的股权应当按照“广义加权平均”的方式进行调整。
最惠国条款	投资人所享有的权利和条款不应劣于公司现有其他投资方所享有的权利和条款。
信息/检查权条款	每季度结束后 30 日内提供非经审计的按中国会计准则准备的季度财务报表；每年结束后 120 日内，提供经由投资人认可的且声誉良好的审计事务所按中国会计准则审计的年度财务报表和审计报告；每财年 4 月 30 日前，提供经公司董事会批准的年度预算计划。
控股股东股权转让限制及豁免	公司首次公开发行前，未经投资人事先书面同意，公司控股股东不得转让或处置其所持的公司的股权（但控股股东向其同一控制的关联方转让其持有的公司股权不受该限制）。
自动终止条款	本条所约定的全部特殊权利条款在智翔金泰首次公开发行获得受理后，自动终止，且不再恢复并自始无效。

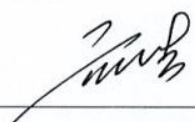
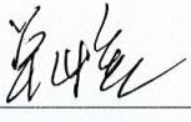
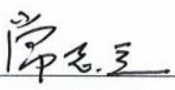
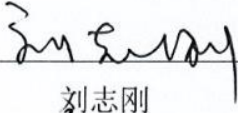
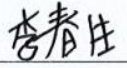
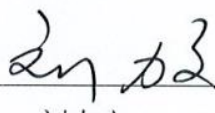
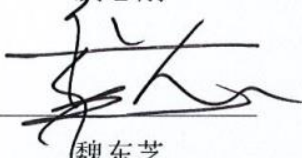
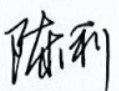
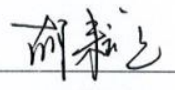
2021 年 12 月 25 日，公司与前述各方进一步签署了《关于重庆智翔金泰生物制药有限公司之增资协议之补充协议（一）》，约定各方自该补充协议签署之日起终止《增资协议》项下投资方的所有的相关优先/特殊股东权利及公司治理特殊安排，包括不限于优先购买权、反稀释条款、最惠国条款、信息/检查权条款、控股股东股权转让限制及豁免等，相关条款、安排自始无效且不附带任何恢复条件。

第十二节 有关声明

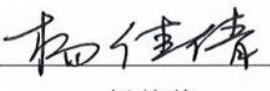
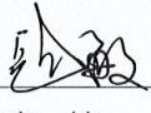
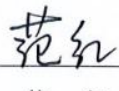
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

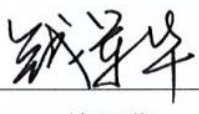
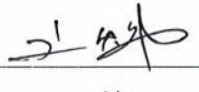
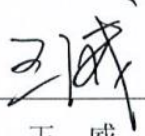
全体董事签名：

 蒋仁生	 单继宽	 常志远
 刘志刚	 李春生	 刘力文
 魏东芝	 陈 利	 胡耘通

全体监事签名：

 杨佳倩	 寇 敏	 范 红

除董事、监事外的高级管理人员：

 钱军华	 王 炜	 戴 力
 王 威		



重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

2022年12月2日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司/本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

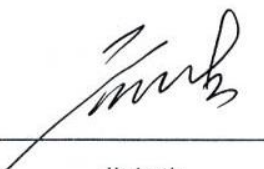
控股股东：重庆智睿投资有限公司（盖章）



法定代表人：


蒋凌峰

实际控制人：


蒋仁生



重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

2022年12月2日

三、保荐机构（主承销商）声明（一）

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

屈书屹

屈书屹

保荐代表人签名：

王永杰

王永杰

刘丹

刘丹

保荐机构总经理签名：

李军

李军

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周杰

周杰



海通证券股份有限公司

2022年12月2日

三、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读重庆智翔金泰生物制药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：


李军

保荐机构董事长签名：


周杰



海通证券股份有限公司

2022年12月2日

四、发行人律师声明及承诺

本所及经办律师已阅读《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师： 张优悠 王朝 秦永强
张优悠 王 朝 秦永强

律师事务所负责人： 顾功耘
顾功耘



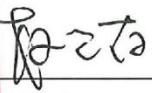
五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日的审计报告（报告号：XYZH/2022BJAA11B0002）、内部控制鉴证报告（报告号：XYZH/2022BJAA11B0003）、2022 年 1-9 月及 2022 年 7-9 月的审阅报告（报告号：XYZH/2022BJAA11B0009）及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


苗策




杨志存



会计师事务所负责人：


谭小青



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年12月2日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的《重庆智翔金泰生物制药有限公司拟进行股改涉及的净资产价值评估项目资产评估报告书》（中同华评报字（2021）第011777号）无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

资产评估师
于勤勤
1113070
于勤勤

资产评估师
杨丹丹
11130293
杨丹丹

资产评估机构负责人：

李伯阳
李伯阳

北京中同华资产评估有限公司



七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告（报告号：XYZH/2021BJAA110949、XYZH/2021BJAA110950、XYZH/2021BJAA110951、XYZH/2022BJAA110060、XYZH/2022BJAA110065）无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


苗策




杨志存



会计师事务所负责人：


谭小青



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年12月2日

第十三节 附件

一、附件目录

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9：00—11：30，下午 1：00—3：00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。

附录一：与本次发行上市相关的重要承诺事项

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份等承诺；

1、发行人控股股东智睿投资作出承诺如下：

（1）如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本企业所持公司股份在锁定期满后两年内依法减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。如期间公司发生过派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，则上述减持价格及减持股份数量作相应调整。

（3）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本企业自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%，并应当符合相关法律法规规定。公司实现盈利后，可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但本企业亦同时遵循其他限售安排和自愿锁定承诺及相关法律法规的规定。

（4）本企业持有的发行人股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内买入，由此所得收益归公司所有，公司董事会应当收回本企业所得收益。

（5）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本企业不减持公司股份。

（6）本企业将严格遵守本企业所持发行人股票锁定期及转让的有关法律法规及相关承诺，如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本企业直接或间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（7）承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

2、发行人实际控制人、董事蒋仁生作出承诺如下：

（1）如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本人所持公司股份在锁定期满后两年内依法减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月，本人不会因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。如期间公司发生过派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，则上述减持价格及减持股份数量作相应调整。

（3）本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员职务期间，将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。若本人申报离职，在离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。若本人在担任公司董事、监事和高级管理人员的任职届满前离职的，本人承诺在原任职期内和原任职期满后 6 个月内，仍遵守上述规定。

（4）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份，若在前述期间内离职的，本人将继续遵守；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%，并应当符合相关法律法规规定。公司实现盈利后，可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但本人亦同时遵循其他限售安排和自愿锁定承诺及相关法律法规的规定。

（5）本人持有的发行人股票在买入后六个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内买入，由此所得收益归公司所有，公司董事会应当收回本人所得收益

（6）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（7）若本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后的 6 个月内，或

因违反上海证券交易所业务规则，被上海证券交易所公开谴责的 3 个月内，本人不减持公司股份。

（8）本人将严格遵守本人所持发行人股票锁定期及转让的有关法律法规及相关承诺，如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接或间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（9）以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

（10）承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

3、发行人董事长、核心技术人员单继宽及董事、高级管理人员、核心技术人员常志远、刘志刚作出承诺如下：

（1）如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员职务期间，将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。若本人申报离职，在离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。若本人在担任公司董事、监事和高级管理人员的任职届满前离职的，本人承诺在原任职期内和原任职期满后 6 个月内，仍遵守上述规定。

（3）自所持首次公开发行股票前已发行股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（4）本人所持公司股份在锁定期满后两年内依法减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月，本人不会因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。

如期间公司发生过派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，则上述减持价格及减持股份数量作相应调整。

（5）发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首次公开发行股票前已发行股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首次公开发行股票前已发行股份，但本人亦同时遵循其他限售安排和自愿锁定承诺及相关法律法规的规定。

（6）在股票锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、生产经营和资本运作的需要，审慎制定减持计划，在锁定期满后逐步减持。

（7）本人持有的发行人股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内买入，由此所得收益归公司所有，公司董事会应当收回本人所得收益。

（8）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（9）若本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后的 6 个月内，或因违反上海证券交易所业务规则，被上海证券交易所公开谴责的 3 个月内，本人不减持公司股份。

（10）本人将严格遵守本人所持发行人股票锁定期及转让的有关法律法规及相关承诺，如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接或间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（11）以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

（12）承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

4、发行人监事杨佳倩、范红、寇敏作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人通过持股平台间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员职务期间，将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。若本人申报离职，在离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。若本人在担任公司董事、监事和高级管理人员的任职届满前离职的，本人承诺在原任职期内和原任职期满后 6 个月内，仍遵守上述规定。

（3）发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首次公开发行股票前已发行股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首次公开发行股票前已发行股份，但本人亦同时遵循其他限售安排和自愿锁定承诺及相关法律法规的规定。

（4）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（5）若本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后的 6 个月内，或因违反上海证券交易所业务规则，被上海证券交易所公开谴责的 3 个月内，本人不减持公司股份。

（6）本人将严格遵守本人所持发行人股票锁定期及转让的有关法律法规及相关承诺，如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接或间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（7）以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

（8）本承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

5、发行人董事、高级管理人员李春生、刘力文承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人通过持股平台间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员职务期间，将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。若本人申报离职，在离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。若本人在担任公司董事、监事和高级管理人员的任职届满前离职的，本人承诺在原任职期内和原任职期满后 6 个月内，仍遵守上述规定。

（3）本人所持公司股份在锁定期满后两年内依法减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月，本人不会因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。如期间公司发生过派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，则上述减持价格及减持股份数量作相应调整。

（4）发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首次公开发行股票前已发行股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首次公开发行股票前已发行股份，但本人亦同时遵循其他限售安排和自愿锁定承诺及相关法律法规的规定。

（5）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（6）若本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后的 6 个月内，或因违反上海证券交易所业务规则，被上海证券交易所公开谴责的 3 个月内，本人不减持公司股份。

（7）本人将严格遵守本人所持发行人股票锁定期及转让的有关法律法规及相关承诺，如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接或间接所持公司股份锁定期和限

售条件自动按该等规定和要求执行。

（8）以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

（9）本承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

6、发行人高级管理人员、核心技术人员钱军华、王炜、戴力、王威作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人通过持股平台间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员职务期间，将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。若本人申报离职，在离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。若本人在担任公司董事、监事和高级管理人员的任职届满前离职的，本人承诺在原任职期内和原任职期满后 6 个月内，仍遵守上述规定。

（3）本人作为发行人核心技术人员，自所持首次公开发行股票前已发行股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（4）本人所持公司股份在锁定期满后两年内依法减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月，本人不会因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。如期间公司发生过派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，则上述减持价格及减持股份数量作相应调整。

（5）发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首次公开发行股票前已发行股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年

度报告披露后次日起减持首次公开发行股票前已发行股份，但本人亦同时遵循其他限售安排和自愿锁定承诺及相关法律法规的规定。

（6）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（7）若本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后的6个月内，或因违反上海证券交易所业务规则，被上海证券交易所公开谴责的3个月内，本人不减持公司股份。

（8）本人将严格遵守本人所持发行人股票锁定期及转让的有关法律法规及相关承诺，如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接或间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（9）以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

（10）本承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

7、员工持股平台汇智鑫作出承诺如下：

（1）如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起36个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）若发行人或者本企业因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后的6个月内，或本企业因违反上海证券交易所业务规则，被上海证券交易所公开谴责的3个月内，本企业不减持发行人股份。

（3）本企业将严格遵守本人所持发行人股票锁定期及转让的有关法律法规及相关承诺，如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接或间接所持公司股份锁定期和

限售条件自动按该等规定和要求执行。

（4）如果本企业违反上述承诺内容的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，如本企业未将违规减持所得收益缴纳至发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本企业应上交至发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。发行人或其他股东均有权代表发行人直接向发行人所在地人民法院起诉，本企业将无条件按上述所承诺内容承担法律责任。

（5）本承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

8、员工持股平台众智信及启智兴作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本企业将严格遵守本人所持发行人股票锁定期及转让的有关法律法规及相关承诺，如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接或间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（3）如果本企业违反上述承诺内容的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，如本企业未将违规减持所得收益缴纳至发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本企业应上交至发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。发行人或其他股东均有权代表发行人直接向发行人所在地人民法院起诉，本企业将无条件按上述所承诺内容承担法律责任。

（4）本承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

9、除上述股东外的其他股东作出承诺如下：

（1）若证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人

首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内且自取得发行人股份之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本企业并将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（3）如果本企业违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本企业将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

（4）本承诺函一经签署，即刻生效。以上承诺为不可撤销之承诺。

二、关于持股和减持意向的承诺；

1、发行人控股股东智睿投资、实际控制人蒋仁生出承诺如下：

（1）本承诺人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）自锁定期届满之日起 24 个月内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本承诺人通过任何途径或手段减持本承诺人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本承诺人的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本承诺人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调整后的价格，减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（3）本承诺人在锁定期届满后减持公司首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排、保证公司的持续稳定经营，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司

股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

2、发行人持股 5%以上股东单继宽作出承诺如下：

（1）本承诺人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）自锁定期届满之日起 24 个月内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本承诺人通过任何途径或手段减持本承诺人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本承诺人的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本承诺人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调整后的价格，减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（3）本承诺人在锁定期届满后减持公司首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排、保证公司的持续稳定经营，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

3、发行人持股 5%以上股东汇智鑫、智飞生物作出承诺如下：

（1）本承诺人未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有其股票。本承诺人将在不违背有关法律法规规定及本承诺人作出的有关股份锁定承诺的前提下，根据本企业实际情况予以适当减持。

（2）本承诺人在锁定期届满后减持公司首发前股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

三、关于稳定股价的措施和承诺；

按照发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于制定公司首次公开发行股票并在科创板上市后的稳定股价预案的议案》，主要内容为：

（一）启动和停止股价稳定预案的条件

1、启动条件

公司上市后 3 年内若公司股票连续 20 个交易日收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于公司最近一期末经审计的每股净资产时，公司将根据届时有效的法律、法规、规范性文件、《公司章程》等规定启动本预案，并与实际控制人、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，及时履行相应的审批程序和信息披露义务。

2、停止条件

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的本次股价稳定方案终止执行：

（1）公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（2）单一会计年度内增持或回购金额累计已达到下述具体措施规定的上限要求；

（3）继续增持或回购公司股份将导致公司股份分布不满足法定上市条件。

（二）股价稳定预案的具体措施

本公司稳定股价的具体措施包括公司回购股票、实际控制人增持公司股票、公司董事（不含独立董事，下同）及高级管理人员增持公司股票。

当公司股票收盘价触发稳定股价预案的启动条件时，公司将视股票市场情况以及公司实际情况，按如下优先顺序采取部分或全部股价稳定措施，直至触发稳定股价预案的条件消除，（1）公司回购股票；（2）实际控制人增持股票；（3）董事（除独立董事）、高级管理人员增持股票。公司及公司控股股东、董事和高

级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施回购和/或增持股票措施。

公司应于触及稳定股价预案启动条件之日起 2 个交易日内发布提示公告，并于 10 个交易日内制定且公告股价稳定具体措施。公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，并在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

1、公司回购股票

当触及稳定股价预案启动的条件时，在不影响公司正常生产经营的情况下，经董事会、股东大会审议同意，公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等法律法规的条件且回购股份不导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行回购。公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起 10 个交易日内作出实施回购股份预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议并提交股东大会审议。公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

如在符合本预案规定的回购股份的相关条件的情况下，公司董事会经综合考虑公司经营发展实际情况、公司持续经营能力情况、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素，认为公司不宜回购股票的，经董事会决议通过并经半数以上独立董事同意后，应将不回购股票以稳定股价事宜提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

此外，公司回购股份还应符合下列各项条件：

（1）公司回购股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（2）公司单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，且单一会计年度累计用于回购股份的资金总额累

计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；

（3）公司单次或连续 12 个月回购股份不超过公司总股本的 2%，如上述第 2 项与本项冲突的，按照本项执行。

（4）公司用于回购股份的资金总额累计不超过首次公开发行新股所募集资金净额。

（5）经股东大会决议实施回购的，公司应在公司股东大会决议作出之日起下一个交易日开始启动回购，并在 3 个月内履行完毕。

2、实际控制人及其关联方增持股票

上市后三年内，当触发稳定股价预案的启动条件时，实际控制人将在 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知，包括但不限于增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标等内容。实际控制人应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股票。同时，实际控制人增持股票还应符合下列各项条件：

（1）实际控制人应当在符合法律法规、规范性文件的规定，且不导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持；

（2）增持股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（3）单次用于增持股票的资金金额不低于实际控制人上一会计年度从公司获得的税后现金分红及薪酬总额的 20%，且单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额不超过实际控制人上一会计年度从公司获得的税后现金分红及薪酬总额；

（4）单次及/或连续 12 个月内增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%。如上述第（3）项与本项冲突的，按照本项执行；

（5）增持期限自实际控制人增持公告作出之日起不超过 3 个月；

（6）通过增持获得的股票，在增持完成后 12 个月内不得转让。

3、董事、高级管理人员增持股票

上市后三年内，当触发稳定股价预案的启动条件时，公司时任董事、高级管

理人员将在 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知，包括但不限于增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标等内容。有增持义务的董事、高级管理人员应在增持公告作出之日起下一个交易日启动通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股票。同时，其增持公司股票还应当符合下列条件：

（1）公司时任董事、高级管理人员应当在符合法律法规、规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持；

（2）增持股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（3）单次用于增持公司股票的资金金额不少于该等董事、高级管理人员上一年度从公司领取的分红（如有）及税后薪酬的 30%，但单一会计年度用于增持公司股票的资金总额不超过该等董事、高级管理人员上一年度从公司领取的分红及税后薪酬总和；

（4）增持期限自有增持义务的董事、高级管理人员增持公告作出之日起不超过 3 个月；

（5）通过增持获得的股票，在增持完成后 6 个月内不得转让；

（6）公司在首次公开发行股票上市后三年内新聘任的从公司领取薪酬的董事、高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

（三）未履行承诺的约束措施

1、对于本公司，在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司未采取稳定股价的具体措施，公司承诺接受以下约束措施：

（1）公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在 10 个交易日内召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，全体董事（含独立董事）以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任，且公司将暂停向董事发放薪酬或津贴，直至其履行相关承诺为止。

2、对于实际控制人，自启动股价稳定措施的条件满足时，如实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施，实际控制人承诺接受以下约束措施：

（1）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权停止发放应付本人的薪酬，且有权停止对本人及本人关联方分取红利；公司有权将相等金额的应付本人及本人关联方的现金分红予以暂时扣留，同时本人及本人关联方持有的公司股份不得转让，直至本人按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

3、对于本公司董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员，启动股价稳定措施的条件满足时，如董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权停止发放应付本人的薪酬，且有权停止对本人分取红利；公司有权将相等金额的应付本人的现金分红予以暂时扣留，同时本人直接或间接持有的公司股份不得转让；直至本人按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

（四）稳定股价预案的法律程序

本预案已经公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过，自公司完成首次公开发行 A 股股票并上市之日起生效。如因法律法规修订、政策变动或其他因素等情形导致本预案与相关规定不符，公司董事会应对本预案进行调整的，需经出席股东大会的股东所持有表决权股份总数的三分之二以上同意通过。

四、关于股份回购和股份购回的措施和承诺；

发行人及控股股东、实际控制人承诺：

1、启动股份回购及购回措施的条件

（1）本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他信息披露材料被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所

或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法从投资者手中回购本次公开发行的股票，控股股东、实际控制人将依法从投资者手中购回已转让的限售股，回购及购回价格以公司首次公开发行价格加上同期银行存款利息和二级市场价格孰高者确定（若公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，上述回购价格相应调整）。

（2）本次公开发行完成后，如公司被中国证监会、上海证券交易所或司法机关认定以欺骗手段骗取发行注册的，公司将依法从投资者手中回购本次公开发行的股票，控股股东、实际控制人将依法从投资者手中购回已转让的限售股，回购及购回价格以公司首次公开发行价格加上同期银行存款利息和二级市场价格孰高者确定（若公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，上述回购价格相应调整）。

2、股份回购及购回措施的启动程序：

（1）公司回购股份的启动程序

1）公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

2）公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3）公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动股份回购工作。

（2）控股股东、实际控制人股份购回的启动程序

1）公司董事会应在控股股东、实际控制人购回公司股份条件触发之日起 2 个交易日内发布股份购回公告，披露股份购回方案；

2）控股股东、实际控制人应在作出购回公告并履行相关法定手续之次日起开始启动股份购回工作。

3、约束措施

（1）公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人严格履行在公司本次

公开发行并上市时公司、控股股东、实际控制人已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

（2）公司自愿接受证券监管部门、上海证券交易所等有关主管部门对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司、控股股东、实际控制人未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人承诺接受以下约束措施：

1）若公司违反股份回购预案中的承诺，则公司应：①在公司股东大会及符合中国证监会规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2）若控股股东、实际控制人违反股份购回预案中的承诺，则控股股东、实际控制人应：①在公司股东大会及符合中国证监会规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②控股股东、实际控制人将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行股份购回义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

五、关于对欺诈发行上市的股份购回承诺；

1、发行人作出承诺如下：

（1）保证公司本次发行公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后五个工作日内启动与股份回购有关的程序，回购发行人本次公开发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及发行人章程等规定履行发行人内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于发行人股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，

回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

（3）本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

（4）发行人若未能履行上述承诺，将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

2、发行人控股股东、实际控制人作出承诺如下：

（1）保证重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）本次发行公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后五个工作日内，本企业/本人将督促发行人依法回购本次发行的全部新股，且本企业/本人将购回已转让的原限售股份。回购价格不低于发行人股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

（3）本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

（4）本企业/本人若未能履行上述承诺，将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

六、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺；

1、发行人作出承诺如下：

（1）加强经营管理和内部控制，提升经营效率

公司不断完善治理结构，加强企业内部控制，不断完善法人治理结构，确保

股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权。公司将完善日常经营管理，通过优化人力资源配置、完善业务流程等手段，充分挖掘内部潜能，提升各部门协同运作效率。加强费用的预算管理，严格按照公司薪酬制度计提和发放员工薪酬，提高公司运营效率，在全面有效的控制公司经营风险和管理风险的前提下提升利润水平。

（2）强化募集资金管理，积极推进募集资金投资项目建设

公司已制定《募集资金管理办法》，对募集资金的存储及使用、募集资金管理与监督等进行了详细规定。本次发行募集资金到位后，公司募集资金应当存放于董事会批准设立的专项账户集中管理。公司将定期检查募集资金使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，符合国家产业政策，将提高公司的研发、生产、运营能力，有利于提高长期回报，符合上市公司股东的长期利益。公司将积极调配资源，加快募集资金投资项目的开发和实施进度，尽早实现项目收益、取得研发成果。

（3）增强对股东的其他回报措施

除上述涉及经营的具体措施之外，公司已根据中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等有关规定和要求，在《公司章程（草案）》中明确规定了利润分配政策的具体内容及分配条件，以及利润分配政策调整的决策程序和机制，并已制定了上市后三年股东分红回报的具体计划。公司将按照上述规定实施持续、稳定、科学的利润分配政策，以实现股东的合理回报，保护投资者的合法权益。

2、发行人控股股东、实际控制人作出承诺如下：

（1）不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

（2）督促发行人切实履行填补回报措施。

（3）本人/本企业承诺切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人/本企业对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人/本企业违反该等承诺

并给发行人或者投资者造成损失的，本人/本企业愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任。

（4）作为填补回报措施相关责任主体之一，本人/本企业若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人/本企业将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

（5）本承诺出具之日后至发行人本次发行完毕前，若中国证监会、证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、证券交易所该等规定时，本人/本企业承诺届时将按照中国证监会、证券交易所的最新规定出具补充承诺。

3、发行人董事和高级管理人员作出承诺如下：

（1）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）对本人及公司其他董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

（3）不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

（4）由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）如公司上市后拟公布股权激励计划，则股权激励计划的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或其他股东造成损失的，本人将依法给与补偿。

（7）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

七、关于利润分配政策的承诺；

发行人作出承诺如下：

1、本公司将依法履行职责，采取一切必要的合理措施，以协助并促使公司按照经股东大会审议通过的《关于制定公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划的议案》及届时有效的《公司章程》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划，坚持科学合理的利润分配决策机制，重视对投资者的合理回报，保持利润分配政策的稳定性和连续性。

2、公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

八、关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；

1、发行人作出承诺如下：

（1）保证招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后五个交易日内启动与股份回购有关的程序，回购发行人本次公开发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及发行人章程等规定履行发行人内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于发行人股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

（3）发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，发行人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

（4）发行人若未能履行上述承诺，将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

2、发行人控股股东、实际控制人作出承诺如下：

（1）保证招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后五个交易日内，本人将督促发行人依法回购本次发行的全部新股，且本人将购回已转让的原限售股份。回购价格不低于发行人股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如发行人本次公开发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次公开发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。

（3）发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

（4）本人若未能履行上述承诺，将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

3、发行人董事、监事、高级管理人员作出承诺如下：

（1）保证招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法赔偿投资者损失。

（3）本人不因职务变更、离职等原因而放弃已作出的承诺。

4、中介机构作出承诺如下：

（1）本次发行的保荐机构承诺

海通证券股份有限公司承诺：“海通证券承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（2）本次发行的法律顾问承诺

上海市锦天城律师事务所承诺：“本所承诺因本所为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

（3）申报会计师承诺

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“1、本所为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。2、若因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者的损失。”

（4）资产评估机构承诺

北京中同华资产评估有限公司承诺：“1、本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。2、若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。”

九、关于未履行公开承诺的约束措施的承诺；

发行人及控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于本次发行上市出具了相关承诺，如本次发行上市出具的相关承诺文件未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等发行人/本企业/本人无法控制的客观原因导致的除外），发行人/本企业/本人将采取以下措施：

1、及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

3、向投资者提出补充承诺或其替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

4、发行人实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

因未履行上述承诺而获得相关收益的，所得的收益全部将归公司所有；如未将违规减持所得收益缴纳至发行人，则发行人有权扣留应付的现金分红中与应上交至发行人的违规减持所得金额相等的现金分红；

5、若因未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，将依法向公司或者其他投资者赔偿损失；

6、发行人或其他股东均有权代表发行人直接向发行人所在地人民法院起诉，本企业/本人将无条件按上述所承诺内容承担法律责任。

若因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等发行人/本企业/本人无法控制的客观原因导致承诺无法履行或无法按期履行的，发行人/本企业/本人将及时披露相关信息，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护投资者的利益。

十、关于避免同业竞争的承诺；

发行人控股股东、实际控制人已出具《避免同业竞争承诺函》，具体请详见本招股说明书“第七节 八、（三）控股股东和实际控制人关于避免同业竞争的承诺”部分内容。

十一、关于减少和规范关联交易的承诺；

控股股东、实际控制人关于减少和规范关联交易承诺如下：

1、本承诺人已按照法律法规及证监会的有关规定对关联方和关联交易的情况进行了完整、详尽的披露，除已披露的关联交易外，不存在其他按照法律法规及证监会的有关规定需要披露的关联交易事项。

2、本承诺人承诺本承诺人尽量避免和减少与发行人及其子公司的关联交易；本承诺人承诺及促使本承诺人及本承诺人的关联人尽量避免和减少与发行人及其子公司的关联交易。

3、对于无法避免的关联交易均应按照相关法律法规、《公司章程》和公司关联交易管理制度等文件的相关规定依法履行决策程序，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

4、本承诺人承诺将严格遵守发行人《公司章程》等规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，在审议涉及与发行人关联交易事项的董事会或股东大会上，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序。本承诺人不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过对发行人行使不正当股东权利损害发行人及其他股东的合法权益。

5、本承诺人承诺并促使本承诺人及本承诺人的关联人不利用本承诺人的地位及/或控制性影响谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

6、本承诺函自出具之日起具有法律效力，在本承诺人作为发行人控股股东/实际控制人期间持续有效且不可撤销，如有违反并给发行人及其他股东造成损失的，本承诺人承诺将承担赔偿责任。

十二、关于股东持股情况的承诺

针对股东持股情况，发行人根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关要求，做出承诺如下：

1、本公司股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、海通创新证券投资有限公司持有本公司 0.91%的股份，海通创新证券投资有限公司是保荐机构海通证券股份有限公司的全资子公司，并计划按照保荐机构的安排参与本次发行战略配售，具体参与方式将按照上海证券交易所相关规定执行；除前述情况外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形，与公司直接或间接股东不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；

3、本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

附录二：行业主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
1	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等七部门	2015.05	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
2	《服务外包产业重点发展领域指导目录（2018年版）》	商务部、财政部、海关总署	2019.1	重点发展医药和生物技术研发服务。为制药企业、医疗器械厂商、医疗机构等提供的医药、医疗器械研发及生物技术服务。主要包括药物产品开发、临床前试验及临床试验、药物注册、国际认证及产品上市许可服务、产业化技术咨询服务等5个业务类型。
3	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016.10	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
4	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、发展改革委等九部门	2022.1	到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新动力增强，产业链现代化水平明显提升，药械供应保障体系进一步健全，国际化水平全面提高。到2035年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。
5	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
6	《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	国家知识产权局	2018.1	将生物药、重大疫苗、抗体药物、划为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
7	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）	国家发改委	2018.9	根据该新版目录，生物技术药物下的治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物均入选
8	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018.11	根据该产业分类，生物医药产业下的生物药品制造属于战略性新兴产业
9	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019.01	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%照试点地估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
10	《产业结构调整指导目录》（2019 年本）	国家发改委	2019.11	鼓励类包括：拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产；防控突发公共卫生和生物事件疫苗和药品
11	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020 年第 82 号）	国家药品监督管理局	2020.7	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
12	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要（草案）》	全国人大常委会	2021.3	提出医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础。“十四五”是是医药工业向创新驱动转型、实现高质量发展的关键五年。 在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新颖抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
				多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法。 重点开发超大规模（≥1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂。 鼓励抗体药物、新型疫苗等生物药产业化技术开发，发展产业竞争新优势。

附录三：自有房屋、租赁房屋及土地使用权

一、自有房产

序号	证书编号	权利人	房屋坐落	用途	建筑面积（m ² ）	是否存在他项权利
1	渝（2021）巴南区不动产权第 000000243 号	发行人	巴南区麻柳大道 699 号 1 号楼	工业	3,477.20	抵押
2	渝（2021）巴南区不动产权第 000000563 号	发行人	巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 A 区	工业	8,675.26	抵押
3	渝（2021）巴南区不动产权第 000000645 号	发行人	巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 B 区	工业	8,567.99	抵押
4	渝（2021）巴南区不动产权第 000000714 号	发行人	巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 C 区	工业	7,668.47	抵押
5	渝（2021）巴南区不动产权第 000000790 号	发行人	巴南区麻柳大道 699 号 2 号楼 D 区	工业	7,964.59	抵押
6	渝（2021）巴南区不动产权第 000049951 号	发行人	巴南区麻柳大道 699 号 3 号楼	其他用房	458.92	抵押
7	渝（2021）巴南区不动产权第 000049731 号	发行人	巴南区麻柳大道 699 号 5 号楼	其他用房	649.66	抵押

注：根据重庆市巴南不动产登记中心出具的查询结果，上述房屋所有权均无他项权利。需特别说明的是，根据《物权法》第一百八十二条的规定，抵押人虽未在该项房屋所有权上直接设立抵押，但因该项房屋所有权所在的土地使用权已抵押，上述房屋所有权应视为一并抵押。

二、租赁房产

序号	承租方	出租方	地址	租赁期间	租金	面积（m ² ）	用途
1	发行人	智睿投资	重庆市巴南区木洞镇智睿生物医药产业园 9 号楼西楼	2021.06-2031.05	第一、二年 9 元/月/m ² ，第三、四年 10 元/月/m ² ，第五、六年 11 元/月/m ² ，第七、八年 12 元/月/m ² ，第九、十年 13 元/月/m ²	6,339.35	研发办公
2	发行人	智睿投资	重庆市巴南区木洞镇智睿生物医药产业园专家楼、2 号楼	2021.07-2023.06	专家楼单间 1,000 元/月/间，套间 1,600 元/月/间；2 号楼 600 元/月/间；依据实际使用情况结算	专家楼单间 43 m ² /间，套间 59 m ² /间；2 号楼单间 33 m ² /间，双号房单个面积 38 m ² /间	员工宿舍

序号	承租方	出租方	地址	租赁期间	租金	面积(m ²)	用途
3	发行人	智睿投资	重庆市巴南区木洞镇智睿生物医药产业园3号楼	2021.07-2023.06	双人间 800 元/月/间； 单人间 900 元/月/间；依据实际使用情况结算	35 m ² /间	员工宿舍
4	发行人	威沃克办公服务（北京）有限公司	北京市东城区王府井大街 219 号王府国际中心 5 层 107 室	2022.10-2024.09	首月 15,300 元/月，后续 19,800 元/月	11 个工位	办公
5	上海智翔	上海众沅企业管理有限公司	上海市浦东新区沈括路 581 号众通大厦第五层、第一层西侧	2016.12-2026.12	第一年及第二年 3.4 元/日/m ² ，第三及第四年 3.672 元/日/m ² ，第五年 3.97 元/日/m ² ，第六年 4.129 元/日/m ² ，第七年 4.294 元/日/m ² ，第八年 4.465 元/日/m ² ，第九年 4.644 元/日/m ² ，第十年 4.83 元/日/m ²	4,162.97	研发、办公
6	上海智翔	费海平	安徽省合肥市蜀山区长江西路 556 号天玥中心 1 幢 809、810、811 室	2022.04-2024.04	8357.96 元/月	160.73 m ²	办公
7	上海智翔	上海张江（集团）有限公司	上海市浦东新区学林路 36 弄 13 号地下 1 夹层、1-4 层、出顶层	2022.01-2026.12	第一年及第二年 4.95 元/日/m ² ，每年首月免租；第三年、第四年及第五年 5.45 元/日/m ² ，每年首月免租	1,739.21	办公
8	智仁美博	北京智飞绿竹生物制药有限公司	北京市大兴区泰河三街 6 号，北京智飞绿竹生物制药有限公司中试楼 A 区四层	2019.07-2022.12	12.5 万元/月	1,777.92	研发、办公

三、土地使用权

序号	证书编号	权利人	使用权类型	面积(m ²)	坐落	用途	终止日期	是否存在他项权利
1	渝（2017）巴南区不动产权第 000394531 号	智翔有限	出让	111,489	巴南区木洞组团 C 分区	工业用地	2066.12.30	抵押

附录四：境内外专利

一、境内专利

（一）境内发明专利

序号	权利人	专利申请号	专利名称	专利类型	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
1	发行人 上海智翔 智仁美博	201510097117.0	抗人 IL-17 单克隆抗体	发明专利	2015.03.05	20 年	原始取得	无	是
2	发行人 上海智翔	201510319692.0	新型抗-PD-L1 抗体	发明专利	2015.06.11	20 年	原始取得	无	否 ¹
3	发行人 上海智翔 智仁美博	201510697260.3	抗人 PCSK9 单克隆抗体	发明专利	2015.10.26	20 年	原始取得	无	否
4	发行人 上海智翔 智仁美博	201610634601.7	抗人 IFNAR1 的抗体及其用途	发明专利	2016.08.05	20 年	原始取得	无	是
5	发行人 上海智翔 智仁美博	201810375653.6	抗人 CD47 抗体及其用途	发明专利	2018.04.20	20 年	原始取得	无	否
6	发行人 上海智翔 智仁美博	201810360234.5	抗 IL-4R 抗体及其用途	发明专利	2018.04.20	20 年	原始取得	无	是
7	发行人 上海智翔 智仁美博	201910532734.7	双特异性抗体及其用途	发明专利	2019.06.19	20 年	原始取得	无	是
8	发行人 上海智翔 智仁美博	201910706710.9	针对狂犬病病毒的双特异性抗体及其用途	发明专利	2019.08.01	20 年	原始取得	无	是
9	发行人 上海智翔 智仁美博	202010228865.9	针对狂犬病病毒 G 蛋白的单克隆抗体及其用途	发明专利	2019.08.01	20 年	原始取得	无	是
10	发行人 上海智翔 智仁美博	202010080449.9	抗 CD3 和 CD123 双特异性抗体及其用途	发明专利	2020.02.05	20 年	原始取得	无	是
11	发行人 上海智翔 智仁美博	202011128926.0	针对破伤风毒素的抗体及其用途	发明专利	2020.10.21	20 年	原始取得	无	是
12	发行人 上海智翔 永卓博济	201110430381.3	全人源抗 EGFR 抗体	发明专利	2011.12.20	20 年	原始取得	无	否 ²
13	智仁美博	201810041670.6	双载体系统及其用途	发明专利	2015.03.05	20 年	原始取得	无	是
14	智仁美博	201710206872.7	具有 CD3E 和/或 HER2 靶向功能的双特异性抗体及其用途	发明专利	2017.03.31	20 年	原始取得	无	否

序号	权利人	专利申请号	专利名称	专利类型	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
15	智仁美博	201711013798.3	抗 IL-13 抗体及其用途	发明专利	2017.10.25	20 年	原始取得	无	否
16	智仁美博	201810615165.8	抗人 CD38 抗体及其用途	发明专利	2018.06.14	20 年	原始取得	无	否
17	智仁美博	201811079729.7	抗人 TIM-3 抗体及其用途	发明专利	2018.09.17	20 年	原始取得	无	否
18	智仁美博	201910073699.7	抗人 PDL1 抗体及其用途	发明专利	2019.01.25	20 年	原始取得	无	否
19	智仁美博	201910372193.6	抗人 CD3E 抗体及其用途	发明专利	2019.05.06	20 年	原始取得	无	是
20	智仁美博	201910700722.0	抗人 ST2 抗体及其用途	发明专利	2019.07.31	20 年	原始取得	无	否
21	智仁美博	202010080450.1	抗人 TSLP 抗体及其用途	发明专利	2020.02.05	20 年	原始取得	无	是
22	智仁美博、上海智翔	202010229017.X	针对 BCMA 的单克隆抗体	发明专利	2019.06.19	20 年	原始取得	无	是

注 1：鉴于发行人基于该专利研发的 GR1405 项目现已终止，故不认定为核心专利；

注 2：鉴于发行人基于该专利研发的 GR1401 项目现已终止，故不认定为核心专利。

（二）境内实用新型专利

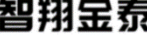
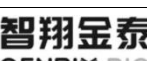
序号	专利名称	专利权人	专利号	类型	申请日期	取得方式	他项权利
1	一种隔离式输送机构	智翔金泰	2020224970689	实用新型	2020.10.30	原始取得	否

二、境外发明专利

序号	权利人	专利申请号	专利名称	专利类型	国家	申请日	有效期至	取得方式	他项权利	核心专利
1	发行人、上海智翔、智仁美博	16758458.0	Anti-HumanIL-17MonoclonalAntibodyAndUseThereof 抗人 IL-17 单克隆抗体及其用途	发明专利	英国	2016.02.29	2036.02.29	原始取得	无	是
2	发行人、上海智翔、智仁美博	602016019496.1	Anti-HumanIL-17MonoclonalAntibodyAndUseThereof 抗人 IL-17 单克隆抗体及其用途	发明专利	德国	2016.02.29	2036.02.29	原始取得	无	是
3	发行人、上海智翔、智仁美博	16758458.0	AnticorpsMonoclonalAnti-IL-17HumainEtSonUtilisation 抗人 IL-17 单克隆抗体及其用途	发明专利	法国	2016.02.29	2036.02.29	原始取得	无	是
4	发行人、上海智翔、智仁美博	2017123752	МОНОКЛОНАЛЬНЫЕАНТИТЕЛАКЧЕЛОВЕЧЕСКОМУIL-17ИИХПРИМЕНЕНИЕ 抗人 IL-17 单克隆抗体及其用途	发明专利	俄罗斯联邦	2016.02.29	2036.02.29	原始取得	无	是

序号	权利人	专利申请号	专利名称	专利类型	国家	申请日	有效期至	取得方式	他项权利	核心专利
5	发行人、上海智翔、智仁美博	2017/01920	Anti-HumanIL-17MonoclonalAntibodiesAndUseTher eof 抗人 IL-17 单克隆抗体及其用途	发明专利	南非	2016.02.29	2036.02.29	原始取得	无	是
6	发行人、上海智翔、智仁美博	15/510,655	Anti-HumanIL-17MonoclonalAntibodiesAndUseTher eof 抗人 IL-17 单克隆抗体及其用途	发明专利	美国	2016.02.29	2036.02.29	原始取得	无	是
7	发行人、上海智翔、智仁美博	2020130632	БИСПЕЦИФИЧЕСКОЕАНТИТЕЛОПРОТИВВИРУСАБЕШЕНСТВАИЕГОПРИМЕНЕНИЕ 针对狂犬病病毒的双特异性抗体及其用途	发明专利	俄罗斯联邦	2019.08.01	2039.08.01	原始取得	无	是
8	发行人、上海智翔、智仁美博	2020136302	АНТИТЕЛОПРОТИВИL-4РИЕГОПРИМЕНЕНИЕ 抗 IL-4R 抗体及其用途	发明专利	俄罗斯联邦	2018.08.13	2038.08.13	原始取得	无	是

附录五：商标

序号	权利人	商标图形	注册号	国际分类	有效期限	取得方式	他项权利
1	发行人		45207157	5	2020.12.07-2030.12.06	原始取得	无
2	发行人		45200708	44	2020.12.07-2030.12.06	原始取得	无
3	发行人		45210387	10	2020.11.28-2030.11.27	原始取得	无
4	发行人		45220655	35	2020.11.28-2030.11.27	原始取得	无
5	发行人		45229466	42	2020.11.28-2030.11.27	原始取得	无
6	发行人		45200689	40	2020.12.14-2030.12.13	原始取得	无
7	发行人		45220378	40	2021.03.07-2031.03.06	原始取得	无
8	发行人		45220423	40	2021.03.07-2031.03.06	原始取得	无
9	发行人		45207229	5	2021.09.07-2031.09.06	原始取得	无
10	发行人		54608797	40	2021.10.21-2031.10.20	原始取得	无
11	发行人		54604292	44	2021.10.21-2031.10.20	原始取得	无
12	发行人		54599626	10	2021.10.21-2031.10.20	原始取得	无
13	发行人		54603359	35	2021.10.28-2031.10.27	原始取得	无
14	发行人		54597837	44	2021.10.28-2031.10.27	原始取得	无
15	发行人		54626810	5	2021.10.28-2031.10.27	原始取得	无
16	发行人		54626781	42	2021.10.28-2031.10.27	原始取得	无
17	发行人		54622150	5	2021.10.28-2031.10.27	原始取得	无
18	发行人		54614545	10	2021.10.28-2031.10.27	原始取得	无
19	发行人		54604252	40	2021.11.07-2031.11.06	原始取得	无
20	发行人		54597825	35	2021.11.07-2031.11.06	原始取得	无
21	发行人		54622185	42	2021.12.28-2031.12.27	原始取得	无

序号	权利人	商标图形	注册号	国际分类	有效期限	取得方式	他项权利
22	发行人		60220206	44	2022.05.07-2032.05.06	原始取得	无
23	发行人		60217265	5	2022.05.07-2032.05.06	原始取得	无
24	发行人		60211112	10	2022.05.07-2032.05.06	原始取得	无
25	发行人		60199923	40	2022.05.07-2032.05.06	原始取得	无
26	发行人		60229986	35	2022.07.14-2032.07.13	原始取得	无

附录六：主要生产经营资质及认可

一、海关进出口资质

（一）海关报关单位注册登记证书

企业名称	海关注册编码	企业经营类别	核发日期	注册海关	有效期限
发行人	50139606AY	进出口货物收发货人	2017.09.01	重庆经济技术开发区海关	长期

（二）出入境检验检疫企业备案

企业名称	备案号码	备案类别	备案日期	备案机关
发行人	5000608643	自理企业	2017.09.28	中华人民共和国重庆出入境检验检疫局

（三）对外贸易经营者备案登记表

企业名称	备案登记编号	进出口企业代码	备案日期
发行人	05084712	91500113MA5U36LJ53	2022.03.22

二、排污许可证

序号	单位名称	证书/登记编号	生产经营场所	有效期
1	发行人	91500113MA5U36LJ53001V	重庆巴南区麻柳大道699号	2020.09.11-2023.09.10
2	智仁美博	911103023443033551001X	北京市大兴区经济技术开发区泰河三街6号中试A段四层	2020.04.21-2025.04.20