

海通证券股份有限公司
关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二二年十一月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	4
五、本次证券发行类型.....	4
六、本次证券发行方案.....	4
七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	5
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	6
第二节 保荐机构承诺事项	9
第三节 对本次证券发行的推荐意见	10
一、本次证券发行履行的决策程序.....	10
二、发行人符合科创板定位的说明.....	10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	17
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	17
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	21
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论.....	22
七、发行人存在的主要风险.....	22
八、发行人市场前景分析.....	32
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	33
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	34

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定王永杰、刘丹担任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（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

王永杰：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部执行董事，具有律师、注册会计师、注册税务师资格，2007年起从事投资银行业务，曾任上海证券并购业务总部高级经理、海际证券投资银行一部业务董事、华林证券投资银行总部高级业务总监。2016年进入海通证券，曾主持或参与了我武生物（300357）、万马科技（300698）、君实生物（688180）、大中矿业（001203）、迈威生物（688062）等多家IPO项目以及辉隆股份（002556）重大资产重组、安诺其（300067）再融资等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

刘丹：本项目保荐代表人，现任海通证券投资银行总部总监。2010年起从事投资银行业务，曾任平安证券投行高级经理，华林证券投行高级经理。曾参与拓普集团（601689）、君实生物（688180）、中辰电缆（300933）、迈威生物（688062）、碧橙数字等IPO项目，国轩高科（002074）可转债、纳尔股份（002825）定向增发等再融资项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

1、项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定屈书屹为本次发行的项目协办人。

屈书屹：本项目协办人，2020年加入海通证券投资银行总部，执业记录良好。

2、项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：吴文斌、刘赫铭、蒋君威、曾民。

四、本次保荐的发行人情况

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	401349
电话	023-6175 8666
传真	023-6175 8666
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

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、本次证券发行方案

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），公开发行股份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	若发行人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

七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、经核查，截至本发行保荐书签署日，保荐机构海通证券通过下属全资子公司海通创新证券投资有限公司持有发行人 250.00 万股股份，占发行人本次公开发行前总股本的比例为 0.91%。本保荐机构按照交易所相关规定，将安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售，上述情况将不会影响本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

本保荐机构以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

（2）项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

(3) 申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向中国证监会、上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

(1) 投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

(2) 申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

(3) 内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

(4) 内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

(5) 召开内核会议，对项目进行审核。

(6) 内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

(7) 投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

(8) 内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

(9) 内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

(10) 内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

（二）内核委员会意见

2022年5月16日，本保荐机构内核委员会就重庆智翔金泰生物制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

1、董事会审议过程

2022年5月18日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《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》《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》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权处理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案，并提请召开2022年第二次临时股东大会审议本次发行上市相关的议案。

2、股东大会审议过程

2022年6月2日，发行人召开2022年第二次临时股东大会，出席该次股东大会的股东及股东代表共计21名，共持有发行人的股份数额为27,500.00万股，占发行人股份总数的100%。会议以书面投票表决的方式审议通过上述与本次发行上市相关的议案。

二、发行人符合科创板定位的说明

（一）发行人技术先进性的核查情况

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。

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

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

1、基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台

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

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

基于上述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,1 个品种的 IND 申请已获 CDE 受理,1 个品种处于 IND 申报资料整理阶段,4 个产品完成商业化生产规模的技术转移。

截至本保荐书签署日,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 60 周随访,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

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。

保荐机构访谈了公司研发业务负责人,了解公司核心产品技术特点;公开查询同行业可比公司、同靶点竞品的国际、国内研发和上市销售情况并进行对比;查阅核心产品的临床试验批准文件、相关专利证书及临床试验报告。经核查,保荐机构认为,发行人相关技术和在研产品具备行业先进性。

(二) 发行人符合科创板支持方向的核查情况

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。因此,发行人属于医药制造业,在研产品均具有自主知识产权,属于国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录(2019 年本)》所规定的鼓励类产业,属于科创板支持方向。

《国家发展改革委办公厅关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)重点领域关键技术产业化实施方案的通知》(发改办产业[2017]2063 号)之附件 6《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中在“一、主要任务和预期目标”之“(二)高端药品”部分对“高端药品”明确规定如下:“1、创新药。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域,推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。2、重大仿制药物。3、国际化。4、专业化技术服务平台。”

发行人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,属于上述“高端药品”规定中第 1 种情形“创新药”,符合科创板支持方向。

保荐机构查阅了《产业结构调整指导目录(2019 年本)》、《国家发展改革委办公厅关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)重点领域关键技术产业化实施方案的通知》(发改办产业[2017]2063 号)等指导文件,查阅了医药行业相关法律法规及行业政策,查阅了公司相关在研产品的临床试验

批准文件、相关专利；公开查询了相关产品的市场空间预测及竞争情况。经核查，保荐机构认为，发行人符合科创板支持方向。

（三）发行人符合科创行业领域的核查情况

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。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”。

公司不属于金融科技、模式创新企业，或房地产和主要从事金融、投资类业务的企业，不属于限制或禁止在科创板发行上市的行业领域。

保荐机构查阅了《上市公司行业分类指引》（2012年修订）《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》《产业结构调整指导目录（2019年本）》《战略性新兴产业分类（2018）》等权威产业分类目录，查阅了可比公司行业领域归类，并核查了公司主营业务与产品。经核查，保荐机构认为，公司行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第三条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（四）发行人符合科创属性相关指标的核查情况

1、研发投入和营业收入的核查情况

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%

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
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%

保荐机构访谈了发行人研发部门负责人，了解发行人研发相关内控制度并执行了穿行测试；获取发行人研发项目清单，检查研发费用明细、立项资料及项目进度等情况；检查研发项目相关的领料单据、工时表，检查真实性、与账面的一致性，分析波动的合理性；抽取部分研发费用明细及相关资料，核查真实性、与账面的一致性及合理性。

经核查，保荐机构认为，发行人最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元。发行人最近三年研发费用归集真实、准确。

2、研发人数核查情况

保荐机构通过访谈发行人研发部门负责人、核心技术人员，了解研发人员项目工时记录，核心技术人员专利技术水平等情况；检查发行人人员花名册、研发费用中工资明细及相关单据，检查真实性、与账面的一致性。

经核查，保荐机构认为，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%。发行人研发人员占当年员工总数的比例不低于10%，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第二款的规定。

3、发明专利的核查情况

截至本保荐书签署日，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，具体如下：

(1) 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
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
2	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
3	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
4	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
5	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

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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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

(2) 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
1	发行人、上海智翔、智仁美博	16758458.0	Anti-Human IL-17 Monoclonal Antibody And Use Thereof 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
2	发行人、上海智翔、智仁美博	602016019496.1	Anti-Human IL-17 Monoclonal Antibody And Use Thereof 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
3	发行人、上海智翔、智仁美博	16758458.0	Anticorps Monoclonal Anti-IL-17 Humain Et Son Utilisation 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
4	发行人、上海智翔、智仁美博	2017123752	МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА К ЧЕЛОВЕЧЕСКОМУ IL-17 И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ 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
5	发行人、上海智翔、智仁美博	2017/01920	Anti-Human IL-17 Monoclonal Antibodies And Use Thereof 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
6	发行人、上海智翔、智仁美博	15/510,655	Anti-Human IL-17 Monoclonal Antibodies And Use Thereof 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
7	发行人、上海智翔、智仁美博	2020130632	БИСПЕЦИФИЧЕСКОЕ АНТИТЕЛО ПРОТИВ ВИРУСА БЕШЕНСТВА И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ 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
8	发行人、上海智翔、智仁美博	2020136302	АНТИТЕЛО ПРОТИВ IL-4R И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ 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

保荐机构查阅了发行人发明专利清单、获取了相关专利证书，并通过网络检索、走访知识产权局进行查册等方式核查发行人专利权权利归属、有效期限、权利受限与纠纷情况；保荐机构对公司管理层进行访谈，核查发明专利授权文件内容，与公司主营业务、相关产品进行匹配。

经核查，保荐机构认为，截至本保荐书签署日，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，具有真实性、准确性，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款“形成主营业务收入的发明专利 ≥ 5 项”的规定。

4、营业收入增长情况的核查情况

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》第五条第四款的规定。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

2、发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定；

3、发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

4、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人的主体资格

发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营

时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

本保荐机构核查了发行人的工商档案资料，查阅了会计师事务所出具的《验资报告》，查阅了发行人整体变更为股份公司的资料。

发行人系依据《公司法》等法律法规由重庆智翔金泰生物制药有限责任公司整体变更设立的股份有限公司。智翔有限设立于 2015 年 10 月 20 日，并于 2021 年 12 月 17 日整体变更为股份有限公司。经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了 XYZH/2022BJAA110065 号《验资报告》审验确认，智翔金泰设立时注册资本 27,500 万元人民币已经缴足。

综上，发行人系由整体变更依法设立的股份有限公司，发行人自其前身智翔有限于 2015 年 10 月 20 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从智翔有限成立之日起计算已超过三年。

因此，发行人符合《科创板首发注册管理办法》（试行）第十条的规定。

（二）发行人的财务与内控

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册管理办法》第十一条第一款之规定。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制所有重大方面是有效的。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了XYZH/2022BJAA11B0003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。符合《注册管理办法》第十一条第二款之规定。

（三）发行人的持续经营

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

1、资产完整，业务及人员、财务、机构独立，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。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，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。发行人符合《注册管理办法》第十二条第一款之规定。

2、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。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东（大）会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、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。发行人符合《注册管理办法》第十二条第二款之规定。

3、发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

本保荐机构查阅了发行人主要资产、专利、软件著作权、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。

保荐机构取得了发行人的企业信用报告，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。发行人符合《注册管理办法》第十二条第三款之规定。

（四）发行人的规范运行

1、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的主营业务为抗体药物的研发、生产与销售。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款之规定。

2、最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

(1) 本保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第二款之规定。

(2) 本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

本保荐机构核查了如下文件：1、发行人现行有效的工商登记资料；2、全国企业信用信息公示系统公开信息；3、发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》及相关基金管理人的《私募投资基金管理人证书》；4、发行人历次增资的股东会决议及增资协议；5、发行人全部非自然人股东的工商内档资料。

经核查，发行人的非自然人股东中，智睿投资、汇智鑫、众智信、启智兴、新起宸、海通创新、赣州桓凯、君元投资不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，不符合《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条对于“私募股权投资基金”的规定，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规履行登记备案程序。

发行人的非自然人股东中，宁波宏泰、深圳信熹、深圳富海、成都高投、芜湖华熙、佛山弘陶、嘉兴贵诚、朗玛四十号、朗玛四十一号、朗玛四十三号 10 名股东属于《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）》规定的私募基金，且均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案。

经核查，本保荐机构认为：智睿投资、汇智鑫、众智信、启智兴、新起宸、海通创新、赣州桓凯、君元投资不是私募投资基金，无需按照《私募投资基金监

督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规履行登记备案程序，不需要进行私募投资基金备案，亦不需要向中国证券投资基金业协会履行私募投资基金管理人登记手续；发行人股东宁波宏泰、深圳信熹、深圳富海、成都高投、芜湖华熙、佛山弘陶、嘉兴贵诚、朗玛四十号、朗玛四十一号、朗玛四十三号已经依据《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）》等的规定完成了私募投资基金备案。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要生产产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人存在的主要风险

（一）经营风险

1、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-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) 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

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。

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 $\beta 2$ 受体激动剂（LABA）、ICS+LABA 复合制剂和抗哮喘生物药，特应性皮炎的治疗仍然以外部用药如局部外用糖皮质激素，口服糖皮质激素和免疫抑制剂为主。截至本保荐书签署日，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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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。

7、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。

8、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。截至本保荐书签署日，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。

9、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

1、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，公司在研品种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。

2、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。

3、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。

4、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研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。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。

5、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。截至本保荐书签署日，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

1、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。

2、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

1、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。

2、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。

3、资产抵押风险

截至本保荐书签署日，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

1、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。

2、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。

3、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

1、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。

2、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。

3、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。

八、发行人市场前景分析

（一）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。

（二）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，也将在全球生物药市场中占据愈发重要的地位。

（三）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。

（四）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。

（五）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、对健康与创新药研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

1、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

2、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构、评级机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。具体为，聘请了重庆康洲大数据（集团）有限公司（药智网）为本项目的行业顾问和技术顾问，提供行业研究咨询服务和临床试验尽职调查技术顾问服务；聘请中电诚达医药工程设计（河北）有限公司、国药集团重庆医药设计院有限公司编制募投项目可行性研究报告；聘请了上海泉鸣投资咨询有限公司为本项目的财经公关，提供建立资本市场形象服务。经本保荐机构核查，发行人相关聘请行为合法合规。

综上，本保荐机构认为，在本次保荐业务中，本保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，相关行为符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受重庆智翔金泰生物制药股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《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》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。重庆智翔金泰生物制药股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推

荐重庆智翔金泰生物制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书》

(本页无正文,为《海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名: 屈书屹
屈书屹

保荐代表人签名: 王永杰 刘丹
王永杰 刘丹

2022年11月15日

保荐业务部门负责人签名: 姜诚君
姜诚君

2022年11月15日

内核负责人签名: 张卫东
张卫东

2022年11月15日

保荐业务负责人签名: 任澎
任澎

2022年11月15日

保荐机构总经理签名: 李军
李军

2022年11月15日

保荐机构董事长、法定代表人签名: 周杰
周杰

2022年11月15日

保荐机构: 海通证券股份有限公司



2022年11月15日

海通证券股份有限公司关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定王永杰、刘丹担任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项目的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为屈书屹。

特此授权。

保荐代表人签名：

王永杰

王永杰

刘丹

刘丹

保荐机构法定代表人签名：

周杰

周杰



保荐机构：海通证券股份有限公司

2022年11月15日