

公司代码：688443

公司简称：智翔金泰

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
2024 年年度报告摘要

第一节 重要提示

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

2、重大风险提示

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

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

4、公司全体董事出席董事会会议。

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

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

公司是一家创新驱动型生物制药企业，产品为自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等治疗领域的单克隆抗体药物和双特异性抗体药物。2024 年 8 月，公司自主研发的创新药赛立奇单抗注射液（商品名：金立希®）获国家药品监督管理局批准上市，为国产首款获批上市的全人源抗 IL-17A 单克隆抗体药物。截至 2024 年 12 月 31 日，产品销售收入 3,006.96 万元，标志着公司正式迈入创新药商业化元年。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要由于新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床研究、工艺开发、生产、商业化推广等多个环节持续投入，营业收入尚不能覆盖研发费用及其他开支。

报告期内，公司保持较高的研发投入，研发费用 60,979.19 万元，近三年累计投入研发费用达 168,468.29 万元。随着公司多款产品进入临床研究阶段及核心产品进入关键性注册临床阶段，公司对在研项目将持续保持较高水平的研发投入。

报告期内，公司各项目研发快速推进，人才梯队建设不断完善，商业化销售团队已初具规模，现金储备情况良好，核心管理及研发团队稳定。随着更多在研产品逐步实现商业化以及已上市产品更多适应症的拓展，公司的财务状况与持续经营能力将进一步改善。

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2024年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第二次会议审议通过，尚需公司2024年年度股东大会审议通过。

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

☐适用 ☒不适用

第二节 公司基本情况

1、 公司简介

1.1 公司股票简况

☒适用 ☐不适用

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

1.2 公司存托凭证简况

☐适用 ☒不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	李春生	周垠臻
联系地址	重庆市巴南区麻柳大道699号2号楼A区	重庆市巴南区麻柳大道699号2号楼A区
电话	023-61758666 转 8621	023-61758666 转 8621
传真	023-61758011	023-61758011
电子信箱	irm@genrixbio.com	irm@genrixbio.com

2、 报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务情况

公司是一家创新驱动型生物制药企业，产品聚焦自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤三大治疗领域，具备抗体药物从分子发现到商业化实施的全产业链能力。在研发端，公司在源头创新方面建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台和双特异性抗体药物发现技术平台，同时，在抗体药物结构拓展上开发了单域抗体药物发现技术和新结构重组蛋白药物发现技术，在抗体药物靶点拓展上开发了胞内抗原抗体药物发现技术，基于前述技术平台和技术，公司可每年滚动实现 2-3 项有竞争力且差异化的产品完成发现研究并进入临床前开发阶段；在生产端，公司抗体产业化基地建设一期工程 4,400L 规模（2*2,000L 和 2*200L）生物发酵产能于 2019 年建设完成并获得《药品生产许可证》，抗体产业化基地建设一期改扩建 20,000L 规模（10*2,000L）生物发酵产能于 2023 年建成并投入使用，进一步提升规模效应，为公司在研品种临床试验用药及商业化批次生产提供充足产能保障；在销售端，公司自身免疫性疾病产品线商业化团队已初具规模，该团队负责公司自身免疫性疾病产品准入、学术推广、市场拓展等。公司不断进行深入的市场研究，针对患者未被满足的治疗需求，制定差异化策略。同时，公司根据产品和药品区域流通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。

公司将持续整合资本、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，积极推动商业化进程，为患者持续提供可信赖、可负担的创新生物药，满足人民群众未被满足的临床需求。

2、主要产品情况

截至本报告披露日，公司在研产品 14 个，其中赛立奇单抗 2 个适应症已获批上市，斯乐韦米单抗 NDA 已获受理，GR1802 注射液的 3 个适应症和 GR2001 注射液的 1 个适应症处于 III 期临床试验阶段。公司在研产品均为自主研发，覆盖自身免疫性疾病、感染性疾病、肿瘤等治疗领域。

公司研发管线情况如下：

疾病领域	产品代码	靶点	适应症	临床前	IND	临床阶段	NDA	已上市
自身免疫性疾病	赛立奇单抗	IL-17A	中重度斑块状银屑病					★
			强直性脊柱炎					★
			狼疮肾炎			Phase II		
	GR1802	IL-4Rα	中重度特应性皮炎			Phase III		
			青少年特应性皮炎			Phase I		
			儿童特应性皮炎			Phase I		
			哮喘			Phase II		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉			Phase III		
			慢性自发性荨麻疹			Phase III		
			过敏性鼻炎			Phase II		
	GR1603	IFNAR1	系统性红斑狼疮			Phase II		
	GR2002	TSLP双表位	哮喘、皮炎、鼻炎			Phase Ib		
	GR2301	IL-15	白癜风	☆				
	GR2303	TL1A	IBD	☆				
感染性疾病	斯乐韦单抗	RABV双表位	狂犬病被动免疫				★	
			儿童狂犬病被动免疫	☆				
	GR2001	破伤风毒素	破伤风被动免疫			Phase III		
	GR2102	呼吸道合胞病毒	预防呼吸道合胞病毒感染			Phase I		
肿瘤	GR2302	CD3×pMHC(HBV-S)	慢性乙型肝炎、HBV感染相关的肝癌	☆				
	GR1803	CD3×BCMA	多发性骨髓瘤			Phase II		
	GR1901	CD3×CD123	急性髓系白血病			Phase I		
	WM202	CD3×MAGE-A4	MAGE-A4阳性黑色素瘤	☆				
	GR2304	CD3×pMHC (PRAME)	泛肿瘤	☆				

● 为患者提供可信赖和可负担的创新生物药

智翔金泰
GENRIX BIO

(1) 赛立奇单抗（GR1501）

赛立奇单抗是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体,注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 IL-17A。

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症症状。

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

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

有更好的长期疗效。

2024 年 8 月 27 日，赛立奇单抗注射液用于治疗中重度斑块状银屑病适应症获批上市，成为国产首款获批上市的全人源抗 IL-17A 单克隆抗体药物，也是公司首个商业化产品。截至 2024 年 12 月 31 日，赛立奇单抗注射液已实现销售收入 3,006.96 万元。

2025 年 1 月 20 日，赛立奇单抗注射液用于成人常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎（放射学阳性中轴型脊柱关节炎）适应症获批上市。

截至本报告披露日，经公开信息查询，已有 6 款 IL-17A 靶点药物在国内获批上市。

（2）GR1802

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

2025 年 3 月，GR1802 注射液用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）的 II 期临床试验结果正式发表于国际顶级过敏与临床免疫学期刊 The Journal of Allergy and Clinical Immunology（JACI），该研究共入组 70 例患者。研究结果显示，GR1802 注射液在治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）患者中展现了显著的疗效和良好的安全性：与接受安慰剂治疗的患者相比，接受 GR1802 治疗的患者在第 16 周时鼻息肉显著缩小，GR1802 治疗组患者鼻息肉大小评分 NPS 的 LS 均值变化为 -2.11，优于安慰剂组的 -0.05（ $P < 0.001$ ）；鼻塞症状显著缓解，GR1802 治疗组患者鼻塞症状评分 NCS 的 LS 均值变化为 -1.18，优于安慰剂组的 -0.43（ $P < 0.001$ ）；流涕、嗅觉减退等症状的严重程度也均有明显改善。此外，GR1802 注射液在中国 CRSwNP 人群中占比相对较高的倾向非嗜酸性粒细胞性鼻窦炎患者中也展现了良好的治疗效果。

2025 年 3 月，GR1802 注射液用于治疗中重度特应性皮炎（AD）的 II 期临床试验结果正式发表于国际皮肤病学期刊 Dermatologic Therapy，研究共纳入 120 例患者。研究结果显示，GR1802 注射液 300mg 组在第 16 周时的 EASI-75 应答率达到 75.0%，显著高于安慰剂组（ $p = 0.0002$ ），且在 EASI-50、EASI-90 等多个次要终点上也表现出显著优势，在降低皮损严重程度以及瘙痒程度方面均有出色表现。安全性方面，GR1802 注射液与安慰剂组的不良事件发生率相当，未出现严重不良事件，显示出良好的耐受性和安全性。

截至本报告披露日，经公开信息查询，同靶点药物仅有 1 款进口产品和 1 款国产产品在国内获批上市；GR1802 注射液中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉和慢性自发性荨麻疹适应症

处于 III 期临床试验阶段，哮喘、过敏性鼻炎适应症处于 II 期临床试验阶段。

（3）GR1603

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

GR1603 能特异性结合 I 型干扰素受体复合物中的 IFNAR1，不仅阻断 IFNAR 与 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。

（4）斯乐韦米单抗注射液（GR1801）

斯乐韦米单抗注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗狂犬病病毒（Rabies Virus, RABV）双特异性抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 RABV 的包膜糖蛋白（Glycoprotein, G 蛋白）的表位 I 和 III。斯乐韦米单抗注射液是基于 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。斯乐韦米单抗注射液于 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。斯乐韦米单抗注射液为结合 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。

斯乐韦米单抗注射液是全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体，同时靶向 G 蛋白位点 I 和 III，分子设计满足 WHO 关于抗狂犬病病毒抗体开发的建议——采用针对不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂，以保证对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。

截至本报告披露日，经公开信息查询国内仅有 2 款抗狂犬病病毒抗体药物获批上市；斯乐韦米单抗注射液目前处于上市申请审评阶段。

（5）GR2001

GR2001 注射液是一款公司自主研发的重组人源化抗破伤风毒素（tetanus toxin, TeNT）的单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 TeNT 的重链 C 端。GR2001 注射液于

2023 年 1 月获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准通知书，同意开展预防破伤风适应症的临床研究。

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

2024 年 6 月，GR2001 注射液被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。

截至本报告披露日，经公开信息查询，国内仅有 1 款同靶点药物获批上市，GR2001 注射液处于 III 期临床试验阶段。

（6）GR1803

GR1803 注射液是一款由公司自主研发的重组人源化抗 BCMA×CD3 双特异性抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 BCMA 和 CD3。GR1803 注射液于 2022 年 1 月获得国家药品监督管理局同意开展多发性骨髓瘤适应症的药物临床试验批准通知书。截至本报告披露日，GR1803 注射液处于 II 期临床试验阶段。

GR1803 注射液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 注射液的结构与单抗结构高度类似的特性，不仅便于其制备工艺的开发，而且避免了其它类型双特异性抗体中普遍存在的各种结构差异，进而减少了因结构差异而导致免疫原性的可能性。

GR1803 注射液能够同时结合抗原 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 注射液在体内的毒副作用。

2024 年 6 月，GR1803 注射液单药治疗复发/难治的多发性骨髓瘤患者中的安全性和有效性的 I 期临床研究阶段结果于第 29 届欧洲血液学协会(EHA)年会以海报展示的形式公布，40 例可评估受试者总体客观缓解率(ORR)为 85%(34/40)，绝大多数缓解的患者仍在持续给药中，随访时间最长至 44 周。180ug/kg 剂量组总计入组 25 例受试者，25 例受试者的中位随访时间为 15 周(范围：3 周-32 周)，其中 23 例受试者至少完成了 1 次疗效评估，ORR 为 96%(22/23)，达到非常好的部分缓解(VGPR)及以上发生率为 43%，完全缓解(CR)及以上发生率为 13%。180ug/kg 剂量组的 13 例

基线合并髓外浆细胞瘤(EMM)受试者的中位随访时间为 20 周(范围: 10 周-25 周), 总体疗效评估 ORR 为 100%(13/13), 其中 VGPR7 例, PR6 例。大部分患者在首次疗效评估就能达到 PR 及以上的缓解, 中位起效时间为 3 周。受试者的缓解是持续的, 且随着治疗持续缓解会进一步提高, 对于尚未起效(SD、MR)的患者, 或者达到 PR 但暂未达到 VGPR 及以上疗效的患者, 所有疗效指标呈现下降趋势。25 名患者的中位无进展生存期(mPFS)和中位缓解持续时间(mDOR)未达到, 所有缓解的受试者均未发生疾病进展的情况。研究结果表明, GR1803 注射液对于复发/难治性多发性骨髓瘤具有显著的抗肿瘤药活性, 对既往经过至少 3 线治疗的 MM 患者有效, 对 EMM 患者有效, 且与现有治疗手段相比, 与同靶点在研或已上市药物相比, ORR 显著提高, 对疾病的预后有明显的改善作用。

2024 年 8 月, GR1803 注射液被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。

2.2 主要经营模式

公司致力于成为集抗体分子发现、工艺开发与质量研究、临床研究、产业化实施及商业化实现于一体的生物制药企业, 已经具备了完整的研发、采购、生产及质量等体系。公司的主要经营模式如下:

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。

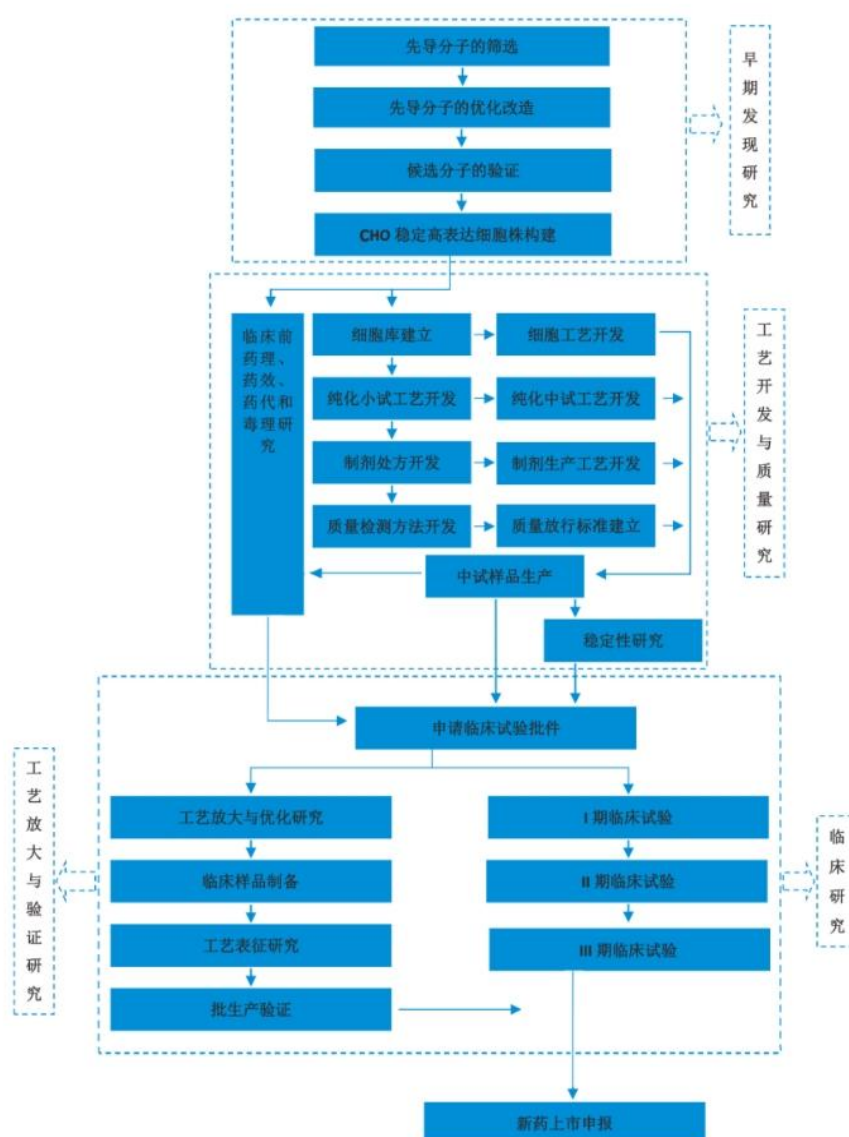
公司研发机构的具体设置情况如下:

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) 完成支持产品上市所需的非临床研究。 上海智翔注册部： (1) 临床试验申请； (2) 部分项目的 NDA 申请。
3	临床研究	上海智翔临床运营相关部门： (1) 临床试验计划的制定； (2) 临床试验运营管理； (3) 临床试验质量控制。 上海智翔运营协调相关部门： (1) 临床试验用药品及物资的供应管理； (2) 临床试验的质量管理。 医学相关部门： (1) 在研产品医学开发策略的制定； (2) 临床试验及注册申请的医学支持； (3) 药物警戒的医学支持。 药物警戒相关部门： (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门： (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； (2) 产品稳定性考察。 智翔金泰质量保证部门及验证计量部门： (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。 智翔金泰研发部门： (1) 工艺表征研究； (2) 生产技术支持。 智翔金泰技术部门： (1) 技术转移的组织和协调。

(2) 研发流程

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



2、采购模式

公司建立了完整的采购管理体系，制定了采购及采购管理的制度和执行文件，明确了从内部审批、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等全流程操作要求，确保采购从决策到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、生产模式

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

抗体产业化基地项目一期、一期改扩建和二期的建设均按照中国 GMP、美国 cGMP 和欧盟 GMP 的标准开展，符合中国 GMP 的要求，也可开展欧美发达国家临床样品制备。在完成生产设施建设的同时，公司将加强工艺开发能力，提升单位产能，在保障药品质量的同时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

公司以“产品+供应链+学术支持”一体化模式为核心，通过自主研发的大分子单抗药物，搭建差异化的供应链体系，向临床提供具有竞争力的专业学术支持，为患者提供高性价比的解决方案。截至本报告披露日，公司已建立了一支近 200 人的营销团队，公司营销中心全面负责产品的商业化，营销中心下设市场医学部、卓越运营部、商务部、市场准入部、销售部等部门。市场医学部主要负责制定医学和市场策略，与外部客户进行互动，提供专业的学术支持；卓越运营部主要负责为业务团队提供系统平台、数据管理、洞察分析、策略落地方法论、赋能培训等全方位支持，以最大化公司整体销售运营效能；商务部主要负责公司产品的渠道搭建与策略制定，实现物流/信息流/资金流畅通，保证公司产品安全合规高效运营；市场准入部主要负责政策研究与信息搜集、市场准入策略的制定和落地等；销售部主要负责市场开发与客户维护、销售策略的制定与实施以及销售目标的达成等。同时，公司根据产品和区域药品流通特点，利用优质渠道资源快速实现市场覆盖和渗透，最大限度地实现药物可及。

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关键注册临床产品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《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》、ICH 指导原则等法规要求，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。

2.3 所处行业情况

（1）行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

（1）抗体药物基本情况

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。

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。

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）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，双特异性抗体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，但双特异性抗体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）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。

我国生物药市场规模到 2030 年预计达到 13,198 亿元，2018 年至 2030 年的年复合增长率预计为 14.4%。全球生物药市场规模到 2030 年预计达到 6,651 亿美元，2018 年至 2030 年的年复合增长率预计为 8.1%。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将高于同期化学药市场。

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，也将在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) 鼓励创新的市场环境

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。

(3) 创新生物药行业壁垒

1) 研发及生产难度大

创新生物药属于知识密集型行业，新药的研发和生产涉及分子和细胞生物学、药理毒理学、临床医学、生物工程等多个领域，贯穿从药物分子发现、工艺开发、临床前研究、临床研究、质量研究到产业化实施全链条。创新生物药研发周期通常需要 10 年甚至更长时间，资金投入达数亿至数十亿元，且面临分子结构复杂、工艺开发容错率低等风险。在产业化阶段，生物药的生产工艺需精准控制数百项细节参数，生产过程中每一步偏差均可能引发疗效或安全性差异，规模化生产对设备精度和工艺稳定性要求极为严苛。

2) 全流程强监管

药品是一类较为特殊的商品。国家在药品研发、生产、流通各环节制定了各项法律法规并进行严格的监管，包括要求更全面的临床数据，复杂的注册流程和持续的上市后监督等，存在较高准入壁垒。同时，单药临床试验成本占比高，生产基地需投入数亿元建设符合 GMP 标准的生产体系，也将进一步提升企业的合规成本。

3) 供应链与商业化双重考验

创新生物药分子量大且结构复杂，对生产过程、储运环境的变化高度敏感，对企业规模化生产的工艺技术、质量控制、储运管理提出了更高挑战。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时和充足的供应成为了生物药成功商业化的挑战之一。此外，在商业化阶段，医生与患者通常会倾向于高知名度、高质量、高渗透率的产品，后发企业通常需要支付高额的营销费用以突破市场壁垒，投资回报周期较长且结果具有不确定性。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家创新驱动型生物制药企业，主营业务为抗体药物的研发、生产与销售。公司自成立以来不断整合资本、人才和技术优势，具备了从分子发现、工艺开发与质量研究、临床研究到产业化落地和商业化实施的全链条能力，致力于为患者持续提供可信赖、可负担的创新生物药，

满足人民群众未被满足的临床需求。

截至报告披露日，公司在研产品 14 个，其中核心产品赛立奇单抗注射液中重度斑块状银屑病适应症、强直性脊柱炎适应症分别于 2024 年 8 月、2025 年 1 月新药上市申请获得批准，为国产首款获批上市的全人源抗 IL-17A 靶点药物；斯乐韦单抗注射液（GR1801）是国内首家提交新药上市申请的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体；GR1603 是国内企业首家进入 II 期临床试验的抗 IFNAR1 单克隆抗体药物；GR1901 为国内首家启动 I 期临床试验的抗 CD3×CD123 双特异性抗体；GR2001 为国内第二家进入 III 期临床试验的靶向破伤风毒素单克隆抗体；GR2002 为全球首个获批临床的 TSLP 双表位双特异性抗体药物；公司在研核心产品研发进度处于国内前列。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

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

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

3、 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	3,145,716,912.53	3,594,596,738.24	-12.49	962,107,329.06
归属于上市公司股东 的净资产	2,126,042,787.54	2,784,232,358.39	-23.64	29,081,815.17
营业收入	30,094,960.64	1,211,502.42	2,384.10	475,240.96
扣除与主营业务无 关的业务收入和不 具备商业实质的收	30,069,639.54	-	不适用	-

入后的营业收入				
归属于上市公司股东的净利润	-797,273,629.92	-801,319,298.24	不适用	-576,365,671.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-804,329,620.55	-812,928,479.43	不适用	-645,362,526.47
经营活动产生的现金流量净额	-575,436,992.24	-377,580,702.25	不适用	-177,640,539.81
加权平均净资产收益率（%）	-32.65	-57.87	增加25.22个百分点	-337.99
基本每股收益（元 / 股）	-2.17	-2.50	不适用	-2.10
稀释每股收益（元 / 股）	-2.17	-2.50	不适用	-2.10
研发投入占营业收入的比例（%）	2,026.23	不适用	不适用	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	6,330.27	6,330.27	12,475,249.24	17,607,050.86
归属于上市公司股东的净利润	-163,770,017.01	-198,163,146.37	-184,411,237.32	-250,929,229.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-164,649,442.28	-198,941,988.64	-186,723,255.75	-254,014,933.88
经营活动产生的现金流量净额	-144,561,278.97	-119,790,317.94	-158,159,474.29	-152,925,921.04

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

☐适用 ☒不适用

4、 股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	8,877
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数 (户)	9,205
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数 (户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股 股东总数 (户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数	不适用

(户)							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的 股东总数 (户)				不适用			
前十名股东持股情况 (不含通过转融通出借股份)							
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
重庆智睿投资有 限公司		200,000,000	54.54	200,000,000	无		境 内 非 国 有 法 人
单继宽		14,540,000	3.97	14,540,000	无		境 内 自 然 人
重庆汇智鑫商务 信息咨询合伙企 业 (有限合伙)		11,460,000	3.13	11,460,000	无		其他
重庆众智信商务 信息咨询合伙企 业 (有限合伙)		9,000,000	2.45	9,000,000	无		其他
刘志刚		6,250,000	1.70	6,250,000	无		境 内 自 然 人
重庆启智兴商务 信息咨询合伙企 业 (有限合伙)		6,250,000	1.70	6,250,000	无		其他
中国工商银行股 份有限公司－中 欧医疗健康混合 型证券投资基金	-1,156,292	5,363,268	1.46	0	无		其他
中国建设银行股 份有限公司－工 银瑞信前沿医疗 股票型证券投资 基金	5,300,174	5,300,174	1.45	0	无		其他
中国工商银行股 份有限公司－中 欧医疗创新股票 型证券投资基金	-92,224	5,213,033	1.42	0	无		其他
新起宸 (重庆) 企 业管理合伙企业 (有限合伙)		4,583,334	1.25	0	无		其他

上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业(有限合伙)为单继宽控制下的合伙企业，重庆启智兴商务信息咨询合伙企业(有限合伙)为刘志刚控制下的合伙企业，中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金和中国工商银行股份有限公司—中欧医疗创新股票型证券投资基金同为下属于中欧基金管理公司的公募型证券投资基金。除此之外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

存托凭证持有人情况

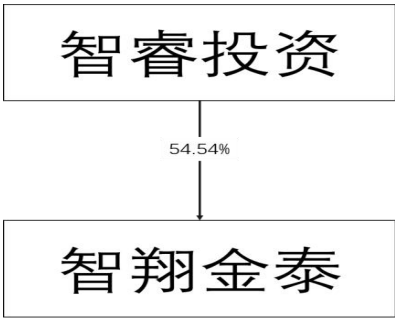
☐适用 ☒不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☐适用 ☒不适用

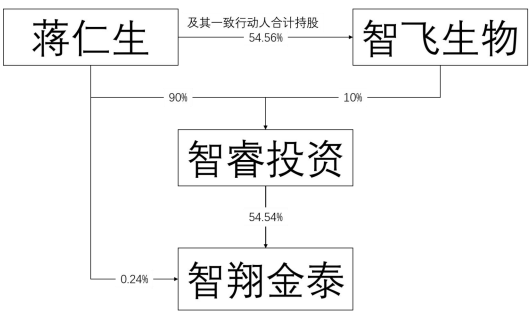
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

☒适用 ☐不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

☒适用 ☐不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

☐适用 ☒不适用

5、公司债券情况

☐适用 ☒不适用

第三节 重要事项

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

截至报告期末，归属于上市公司股东的净利润为-79,727.36 万元，亏损较上年同期减少 404.57 万元；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-80,432.96 万元，亏损较上年同期减少 859.89 万元。报告期，公司实现营业收入 3,009.50 万元，各项新药研发项目有序推进，持续保持较高投入用于新药研发的临床试验费、样品试制费及技术服务费等支出。公司多款在研产品取得重要进展，详见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、核心技术与研究发展”之“2.报告期内获得的研发成果”。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。未来，随着研发管线中产品的加速进展，多款产品迈入商业化阶段将显著改善公司的财务状况，进而推动公司整体业绩的持续向好。

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

☐适用 ☒不适用