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

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

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

报告期内，公司保持较高的研发投入，研发费用47,283.24万元，近三个完整会计年度累计投入研发费用达170,302.11万元。随着公司多款产品进入临床研究阶段及核心产品进入关键性注册临床阶段，公司对在研项目将持续保持较高水平的研发投入。

报告期内，公司各项目研发快速推进，人才梯队建设不断完善，商业化拓展稳步实施并两次达成对外授权合作，现金储备情况良好，核心管理及研发团队稳定。截至本报告披露日，公司产品16个，其中赛立奇单抗注射液2个适应症已获批上市并纳入国家医保目录，斯乐韦米单抗注射液、唯康度塔单抗注射液和泰利奇拜单抗注射新药上市申请获受理，纬利妥米单抗注射液的附条件上市申请获受理，公司多款产品正处于临床试验阶段。随着更多在研产品逐步实现商业化以及已上市产品更多适应症的拓展，公司的财务状况与持续经营能力将进一步改善。

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2025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九次会议审议通过，尚需公司2025年年度股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至2025年12月31日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，根据《中华人民共和国公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规和规范性文件的规定，公司不满足实施现金分红的条件。

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

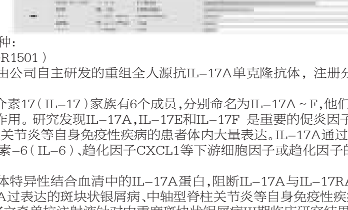
公司是一家创新驱动型生物制药企业，产品聚焦自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤三大治疗领域，具备抗体药物从分子发现到商业化实施的全产业链能力。在研发端，公司在源头创新方面建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台和双特异性抗体药物发现技术平台，同时，在抗体药物结构拓展上开发了单域抗体药物发现技术和新结构重组蛋白药物发现技术，在抗体药物靶点拓展上开发了胞内抗原抗体药物发现技术，基于前述技术平台和技术，公司可每年滚动实现2-3项有竞争力且差异化的产品完成发现研究并进入临床前开发阶段。在生产端，公司抗体产业化基地建设一期工程4,400L规模（2*2,000L和2*200L）生物发酵产能于2019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，为公司在研品种和临床试验用药及商业化批次生产提供充足产能保障，抗体产业化基地项目二期工程正在建设中，项目建成后将新增27,000L的生物发酵产能，进一步提升抗体产业化能力。在商业化端，公司组建了商务拓展部和自身免疫性疾病产品线商业化团队，前者主要负责管线授权、战略合作与交易执行以及内部协同与管线价值挖掘等工作，后者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、产业化及商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

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。截至本报告披露日，公司拥有在研产品16个，其中赛立奇单抗注射液2个适应症已获批上市并纳入国家医保目录，斯乐韦米单抗注射液、唯康度塔单抗注射液和泰利奇拜单抗注射新药上市申请获受理，纬利妥米单抗注射液的附条件上市申请获受理，公司多款产品正处于临床试验阶段。

公司研发管线情况如下：



已商业化和NDA品种：

（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性症状。

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。

2025年6月11日，赛立奇单抗治疗强直性脊柱炎的Ⅲ期临床研究结果以口头报告形式公布于欧洲抗风湿病联盟（EULAR）年会，该研究是2025年中国强直性脊柱炎治疗领域唯一入选EULAR大会口头报告的临床试验。该研究共入组465例患者，根据临床研究数据显示，16周时，研究达到主要终点，赛立奇单抗200mg组的ASAS 20应答率高达74.0%，显著高于安慰剂组的35.9%（P＜0.001），赛立奇单抗100mg组的ASAS 20应答率为65.8%，同样显著高于安慰剂组（P＜0.001），随时间推移，ASAS 20应答率持续升高，至32周时，赛立奇单抗200mg组和100mg组ASAS 20应答率分别高达82.5%和76.8%，表明赛立奇单抗可高效缓解AS患者的症状。次要终点结果表明，赛立奇单抗可有效降低AS患者的疾病活动度，改善躯体功能及生活质量。在安全性方面，第16周时，赛立奇单抗200mg组和100mg组治疗期间出现的不良事件（TEAE）及严重不良事件（SAE）发生率与安慰剂组相似，且多数TEAE为轻中度。第48周时，赛立奇单抗200mg组和100mg组SAE发生率均较低。

赛立奇单抗注射液系公司首个商业化产品。2024年8月，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，2025年1月，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，成为首个获批该适应症的国产IL-17A单克隆抗体药物。2025年12月7日，赛立奇单抗注射液的两项适应症成功纳入国家医保目录，新版国家医保目录于2026年1月1日正式执行，显著提升该产品的患者可及性。

报告期内，赛立奇单抗注射液实现销售收入9,818.83万元。

截至本报告披露日，经公开信息查询，已有7款IL-17A靶点药物在国内获批上市。

（2）斯乐韦米单抗（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。

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种单抗组合成 "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，斯乐韦米单抗注射液针对成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症处于上市申请审评阶段，针对2岁至18岁以下儿童和青少年疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症处于III期临床试验阶段，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。

（3）唯康度塔单抗（GR2001）

唯康度塔单抗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。

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。唯康度塔单抗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，唯康度塔单抗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，唯康度塔单抗注射液处于上市申请审评阶段，经公开信息查询，国内仅有1款同靶点药物获批上市。

（4）泰利奇拜单抗（GR1802）

泰利奇拜单抗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-4Rα）单克隆抗体注射液，可通过选择性结合IL-4Rα，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，泰利奇拜单抗注射液中、重度特应性皮炎、成人季节性过敏性鼻炎适应症处于上市申请审评阶段，慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、青少年季节性过敏性鼻炎适应症处于III期临床试验阶段，哮喘适应症处于II期临床试验阶段，儿童/青少年特应性皮炎适应症处于Ib/IIa期临床试验阶段，经公开信息查询，泰利奇拜单抗注射液同靶点药物仅有1款进口产品和1款国产产品在国内获批上市。

（5）纬利妥米单抗（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（10-10M）较结合CD3的亲和力（10-8M）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，2025年6月，GR1803注射液联合抗CD38单克隆抗体在复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者中开展临床试验的申请获国家药品监督管理局批准；2025年9月，GR1803注射液获得药物临床试验批准通知书，适应症为系统性红斑狼疮；2026年1月，GR1803注射液治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者适应症的附条件上市申请获国家药品监督管理局药品审评中心受理，并于同月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评品种名单。

截至本报告披露日，GR1803注射液治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者适应症处于附条件上市申请审评阶段，系统性红斑狼疮适应症处于Ⅰ期临床试验阶段，经公开信息查询，国内有两款进口的BCMA×CD3靶点抗体药物附条件批准上市，适应症均为复发或难治性多发性骨髓瘤。

临床试验品种：

（6）GR1603

GR1603注射液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。

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IFNα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。

截至本报告披露日，GR1603注射液系统性红斑狼疮适应症已完成II期临床试验，正在积极沟通III期临床试验方案。

（7）GR2301

GR2301注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗IL-15单克隆抗体，可通过结合人IL-15，阻断IL-15与IL-15Rα以及IL-15&IL-15Rα复合物与IL-2Rβ&IL-2Rγ复合物结合，抑制下游JAK-STAT信号通路，达到治疗因IL-15表达失调导致的白癜风等自身免疫性疾病的效果。

2025年9月，GR2301注射液获得药物临床试验批准通知书，适应症为白癜风。截至本报告披露日，GR2301注射液处于Ⅰ期临床试验阶段。

（8）GR2303

GR2303注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗肿瘤坏死因子样配体1A（Tumor Necrosis factor-like ligand 1A，TL1A）单克隆抗体，本品可通过靶向结合TL1A，阻断TL1A与死亡受体3（DR3，Death receptor 3）的结合，进而抑制TL1A引起的下游通路信号传导，减少促炎因子（如TNF-α、IL-17、IFN-γ）的释放，达到治疗炎症性肠病的效果。

2025年9月，GR2303注射液获得药物临床试验批准通知书，适应症为炎症性肠病。截至本报告披露日，GR2303注射液处于Ⅰ期临床试验阶段。

创新早研品种：

（9）GR2502注射液是由公司自主开发的一款基于TCR模拟抗体(TCRm)和抗CD3抗体的双特异性抗体。TCRm在功能上与T细胞受体(TCR)类似，识别由胞内抗原的特定肽段与MHC分子组装并递呈在细胞表面的肽段-MHC复合物。GR2502项目中的TCRm能够特异且高亲和力识别一种源自在多种血液肿瘤和实体肿瘤内高表达的细胞内抗原的肽段-MHC复合物（HLA02亚型）。GR2502能够招募T细胞杀伤多种HLA02和靶抗原双阳性的肿瘤。

（10）GR2603注射液是一款由公司自主研发的重组人源化三功能抗体，可靶向胸腺基质淋巴细胞生成素（Thymic stromal lymphopoietin，TSLP）等三个靶点。本品通过特异性结合TSLP等三个靶点，分别阻断各靶点与其相应受体的相互作用，进而抑制多种促炎因子的释放，从而实现对特应性皮炎、哮喘及慢性阻塞性肺疾病的治疗作用。

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）研发机构模式

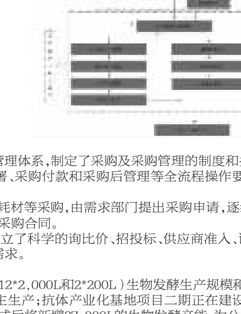
公司根据研发业务流程建立了四个研发模块，分别为早期发现、工艺开发与质量研究、临床研究和工艺放大与验证研究。

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）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性管理； （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和商业化品种均为自主生产；抗体产业化基地项目二期正在建设中，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27,000L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，公司已建立了一支超400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，保证公司产品的安全合规高效运营；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。

（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。

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。创新型的中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、流通等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16个，其中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月获批上市，为国产首款获批上市的全人源抗IL-17A靶点药物；斯乐韦米单抗注射液（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；纬利妥米单抗注射液（GR1803）是国内首家提交新药上市申请的抗CD3×BCMA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；唯康度塔单抗注射液（GR2001）为国内第二家提交新药上市申请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；GR2301是国内企业首家获批开展白癜风适应症临床试验的抗IL-15单克隆抗体。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

2025年《政府工作报告》明确提出，健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药和医疗器械发展。2025年6月30日，国家医保局联合国家卫生健康委出台《支持创新药高质量发展的若干措施》，立足加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施等5方面提出16条措施，全链条支持创新药发展。

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，正逐步迈向高质量、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经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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	2,993,332,856.24	3,145,716,912.53	-4.84	3,594,596,738.24
归属于上市公司股东的净资产	1,584,770,082.35	2,126,042,787.54	-25.46	2,784,232,358.39
营业收入	230,726,829.59	30,094,960.64	666.66	1,211,502.42
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	230,698,208.49	30,069,639.54	667.21	-
利润总额	-535,649,614.87	-797,273,629.92	不适用	-801,319,298.24
归属于上市公司股东的净利润	-535,649,614.87	-797,273,629.92	不适用	-801,319,298.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-578,644,066.06	-804,329,620.55	不适用	-812,928,479.43
经营活动产生的现金流量净额	-337,905,452.27	-575,436,992.24	不适用	-377,580,702.25
加权平均净资产收益率（%）	-28.90	-32.65	增加3.75个百分点	-57.87
基本每股收益（元／股）	-1.46	-2.17	不适用	-2.50
稀释每股收益（元／股）	-1.46	-2.17	不适用	-2.50
研发投入占营业收入的比例（%）	204.93	2,026.23	减少1821.30个百分点	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	20,155,818.67	25,235,970.66	162,163,555.96	23,171,484.30
归属于上市公司股东的净利润	-120,722,370.11	-168,566,073.48	-43,304,074.99	-203,057,096.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-144,971,299.09	-171,677,325.02	-53,277,553.26	-208,717,888.69
经营活动产生的现金流量净额	-110,686,349.98	-5,375,016.87	-145,133,088.89	-76,710,996.53

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)	12,628
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,843
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	
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）	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（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）	

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	0	200,000,000	54.54	200,000,000	无	0	境内非国有法人
单继宽	0	14,540,000	3.97	14,540,000	无	0	境内自然人
重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	0	11,460,000	3.13	11,460,000	无	0	其他
重庆众智信商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	0	9,000,000	2.45	9,000,000	无	0	其他

（下转445版）

证券代码：688443　　证券简称：智翔金泰

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

2026 第一季度报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示

公司董事会及董事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整，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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

项目	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	67,246,651.62	20,155,818.67	233.63
利润总额	-149,402,933.92	-120,722,370.11	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-149,402,933.92	-120,722,370.11	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-153,928,105.96	-144,971,299.09	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-165,403,024.35	-110,686,349.98	不适用
基本每股收益（元/股）	-0.41	-0.33	不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.41	-0.33	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-9.89	-5.85	减少4.04个百分点
研发投入合计	110,156,536.37	102,720,212.86	7.24
研发投入占营业收入的比例（%）	163.81	509.63	减少345.82个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	2,978,788,187.15	2,993,332,856.24	-0.49
归属于上市公司股东的所有者权益	1,435,367,148.43	1,584,770,082.35	-9.43

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	13,184.29	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	1,944,828.00	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	3,277,645.35	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
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		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-998,163.80	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	287,678.20	
减：所得税影响额		
少数股东权益影响额（税后）		
合计	4,525,172.04	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例（%）	主要原因
营业收入	233.63	报告期内，公司首款产品赛立奇单抗注射液（金立希?）两项适应症成功纳入国家医保目录，进一步推动了销售市场扩张，产品销售收入较上年同期增长。
研发投入占营业收入的比例	-345.82	
经营活动产生的现金流量净额	不适用	主要系报告期内公司产品销售回款较上年同期增长，同时公司生产及研发相关的支出有所增加，因公司业务拓展扩充人员导致人员薪酬现金支出相应增加，上述综合因素所致。

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	12,843	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0				
前10名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量
重庆智睿投资有限公司	境内非国有法人	200,000,000	54.54	200,000,000	200,000,000	无	0
单继宽	境内自然人	14,540,000	3.97	14,540,000	14,540,000	无	0
重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	其他	11,460,000	3.13	11,460,000	11,460,000	无	0
重庆众智信商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	其他	9,000,000	2.45	9,000,000	9,000,000	无	0
刘志刚	境内自然人	6,250,000	1.70	6,250,000	6,250,000	无	0
重庆启智兴商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	其他	6,250,000	1.70	6,250,000	6,250,000	无	0
招商银行股份有限公司－东方红医疗升级股票型发起式证券投资基金	其他	3,337,262	0.91	0	0	无	0
上海信嘉投资管理有限公司－深圳信嘉复兴投资合伙企业（有限合伙）	其他	3,333,300	0.91	0	0	无	0
深圳市东方富海创业投资管理有限公司－深圳富海隽永四号创业投资企业（有限合伙）	其他	3,208,400	0.87	0	0	无	0
海通创新证券投资有限公司	国有法人	2,921,527	0.80	0	0	无	0

前10名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份）			
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		股份种类	数量
招商银行股份有限公司－东方红医疗升级股票型发起式证券投资基金	3,337,262	人民币普通股	3,337,262
上海信嘉投资管理有限公司－深圳信嘉复兴投资合伙企业（有限合伙）	3,333,300	人民币普通股	3,333,300
深圳市东方富海创业投资管理有限公司－深圳富海隽永四号创业投资企业（有限合伙）	3,208,400	人民币普通股	3,208,400
海通创新证券投资有限公司	2,921,527	人民币普通股	2,921,527
中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金	2,832,907	人民币普通股	2,832,907
香港中央结算有限公司	2,577,736	人民币普通股	2,577,736
张广信	1,976,029	人民币普通股	1,976,029
上海浦东发展银行股份有限公司－东方红医疗创新混合型证券投资基金（QDII）	1,664,778	人民币普通股	1,664,778
北京朗姿韩亚资产管理有限公司－成都高投朗韩健康产业合伙企业（有限合伙）	1,375,000	人民币普通股	1,375,000
佛山弘陶鑫选股权投资合伙企业（有限合伙）	1,041,700	人民币普通股	1,041,700
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，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；招商银行股份有限公司－东方红医疗升级股票型发起式证券投资基金和上海浦东发展银行股份有限公司－东方红医疗创新混合型证券投资基金（QDII）同为上海东方证券资产管理有限公司管理下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。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明（如有）	张广信为公司前10名无限售条件股东，信用持股数为1,836,717股。		

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

√适用 □不适用

报告期内，公司在研项目取得下列进展：

1、2026年1月，纬利妥米单抗注射液（GR1803）的附条件上市申请获国家药品监督管理局受理并被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评品种名单，适应症为：本品适用于既往至少接受过三线治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

2、2026年2月，泰利奇拜单抗注射液（GR1802）成人季节性过敏性鼻炎适应症新药上市申请获国家药品监督管理局受理。

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用 √不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2026年3月31日

编制单位：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

单位：元 币种：人民币 审计类型：未经审计

项目	2026年3月31日	2025年12月31日
流动资产：		
货币资金	1,318,172,839.97	1,537,743,680.94
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	832,536,410.95	681,227,888.89
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	37,903,849.63	21,082,160.21
应收款项融资		
预付款项	39,888,816.56	27,212,759.31
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	3,201,740.68	3,271,405.25
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	105,740,213.98	96,118,449.07
其中：数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	74,373,057.79	76,649,150.41
流动资产合计	2,411,816,929.56	2,443,305,494.08
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	355,458.19	357,638.92
固定资产	391,067,999.98	368,847,301.73
在建工程	93,765,633.51	94,408,722.39
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	16,631,403.68	19,501,909.43
无形资产	42,706,896.59	42,693,128.27
其中：数据资源		
开发支出		
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用	18,556,136.59	20,170,842.76
递延所得税资产		
其他非流动资产	3,887,729.06	4,047,818.66
非流动资产合计	566,971,257.59	550,027,362.16
资产总计	2,978,788,187.15	2,993,332,856.24
流动负债：		
短期借款	23,924,804.19	
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	111,702,488.58	95,427,328.46
预收款项		
合同负债	114,517,634.90	114,517,634.90
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	58,324,083.24	73,650,407.58
应交税费	1,730,843.57	5,980,766.08
其他应付款	15,556,170.26	10,787,954.05
其中：应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	174,917,618.02	169,884,798.60
其他流动负债	3,575,545.42	2,470,460.71
流动负债合计	504,249,188.18	472,719,350.38
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	990,127,699.99	884,818,796.32
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	6,897,481.12	7,983,129.76
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	42,146,669.43	43,041,497.43
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	1,039,171,850.54	935,843,423.51
负债合计	1,543,421,038.72	1,408,562,773.89
所有者权益（或股东权益）：		
实收资本（或股本）	366,680,000.00	366,680,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	4,191,835,062.54	4,191,835,062.54
减：库存股	20,297,339.45	20,297,339.45
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积		
一般风险准备		
未分配利润	-3,102,850,574.66	-2,953,447,640.74
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计	1,435,367,148.43	1,584,770,082.35
少数股东权益		
所有者权益（或股东权益）合计	1,435,367,148.43	1,584,770,082.35
负债和所有者权益（或股东权益）总计	2,978,788,187.15	2,993,332,856.24

公司负责人：刘志刚 主管会计工作负责人：刘力文 会计机构负责人：刁桂梅

合并利润表

2026年1—3月

编制单位：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

单位：元 币种：人民币 审计类型：未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、营业总收入	67,246,651.62	20,155,818.67
其中：营业收入	67,246,651.62	20,155,818.67
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	220,275,088.05	164,856,648.93
其中：营业成本	8,840,741.60	3,441,343.71
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	782,421.22	689,714.49
销售费用	79,067,222.57	43,979,683.89
管理费用	17,579,523.23	13,890,834.85
研发费用	110,156,536.37	102,720,212.86
财务费用	3,848,643.06	134,859.13
其中：利息费用	8,135,961.11	7,318,493.13
利息收入	4,329,817.24	7,186,992.25
加：其他收益	2,232,506.20	21,567,435.86
投资收益（损失以"－"号填列）	2,741,234.40	1,866,929.22
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以"－"号填列）		
净敞口套期收益（损失以"－"号填列）		
公允价值变动收益（损失以"－"号填列）	536,410.95	765,833.33
信用减值损失（损失以"－"号填列）	-885,352.07	-157,760.83
资产减值损失（损失以"－"号填列）	-14,317.46	-112,708.00
资产处置收益（损失以"－"号填列）	240.26	
三、营业利润（亏损以"－"号填列）	-148,417,714.15	-120,771,100.68
加：营业外收入	13,378.69	50,000.00
减：营业外支出	998,598.46	1,269.43
四、利润总额（亏损总额以"－"号填列）	-149,402,933.92	-120,722,370.11
减：所得税费用		
五、净利润（净亏损以"－"号填列）	-149,402,933.92	-120,722,370.11
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以"－"号填列）	-149,402,933.92	-120,722,370.11
2.终止经营净利润（净亏损以"－"号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以"－"号填列）	-149,402,933.92	-120,722,370.11
2.少数股东损益（净亏损以"－"号填列）		
六、其他综合收益的税后净额		
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		
（1）重新计量设定受益计划变动额		
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益		
（3）其他权益工具投资公允价值变动		
（4）企业自身信用风险公允价值变动		
2. 将重分类进损益的其他综合收益		
（1）权益法下可转损益的其他综合收益		
（2）其他债权投资公允价值变动		
（3）金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
（4）其他债权投资信用减值准备		
（5）现金流量套期储备		
（6）外币财务报表折算差额		
（7）其他		
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	-149,402,933.92	-120,722,370.11
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	-149,402,933.92	-120,722,370.11
（二）归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益：		
（一）基本每股收益(元/股)	-0.41	-0.33
（二）稀释每股收益(元/股)	-0.41	-0.33

公司负责人：刘志刚 主管会计工作负责人：刘力文 会计机构负责人：刁桂梅

合并现金流量表

2026年1—3月

编制单位：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

单位：元 币种：人民币 审计类型：未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
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	61,961,938.92	19,623,091.32
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还		
收到其他与经营活动有关的现金	7,541,576.02	30,314,468.83
经营活动现金流入小计	69,503,514.94	49,937,560.15
购买商品、接受劳务支付的现金	12,384,310.97	1,796,940.23
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工及为职工支付的现金	114,474,769.39	79,098,052.94
支付的各项税费	5,038,282.90	3,318,639.41
支付其他与经营活动有关的现金	103,009,176.03	76,410,277.55
经营活动现金流出小计	234,906,539.29	160,623,910.13
经营活动产生的现金流量净额	-165,403,024.35	-110,686,349.98
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,181,227,888.89	351,855,000.00
取得投资收益收到的现金	2,741,234.40	1,866,929.22
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	44,056.25	100.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	1,184,013,179.54	353,722,029.22
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	31,014,784.25	8,043,699.44
投资支付的现金	1,332,000,000.00	650,000,000.00
质押贷款净增加额		
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	1,363,014,784.25	658,043,699.44
投资活动产生的现金流量净额	-179,001,604.71	-304,321,670.22
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
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	147,922,000.00	85,105,626.11
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	147,922,000.00	85,105,626.11
偿还债务支付的现金	11,760,000.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	7,862,941.39	7,164,129.86
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	3,433,849.24	7,222,358.76
筹资活动现金流出小计	23,056,790.63	14,386,488.62
筹资活动产生的现金流量净额	124,865,209.37	70,719,137.49
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-31,421.28	
五、现金及现金等价物净增加额	-219,570,840.97	-344,288,882.71
加：期初现金及现金等价物余额	1,537,743,680.94	2,035,452,759.61
六、期末现金及现金等价物余额	1,318,172,839.97	1,691,163,876.90

公司负责人：刘志刚 主管会计工作负责人：刘力文 会计机构负责人：刁桂梅

2026年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

特此公告

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司董事会

2026年4月30日