

公司代码：688758

公司简称：赛分科技



苏州赛分科技股份有限公司  
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](http://www.sse.com.cn) 网站仔细阅读年度报告全文。

### 2、 重大风险提示

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。公司已在本年度报告中详细描述可能存在的风险，敬请查阅本报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中的内容。

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、 容诚会计师事务所（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

### 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

经公司第二届董事会2025年第三次会议、第二届监事会2025年第二次会议审议，公司2024年度以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，本次利润分配方案如下：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利人民币0.41元（含税）。截至2025年3月31日公司总股本416,464,084股，以此计算合计拟派发现金红利人民币17,075,027.44元（含税）。本次利润分配现金分红金额占公司2024年度合并报表归属于母公司所有者净利润的20.05%，不送红股，不进行资本公积转增股本。如在利润分配方案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。

该利润分配方案尚需经公司2024年年度股东大会审议通过后实施。

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
A股	上海证券交易所科创板	赛分科技	688758	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	王中蕾	/
联系地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区集贤街11号	/
电话	0512-69369067	/
传真	0512-69369025	/
电子信箱	ir@sepax-tech.com.cn	/

## 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

公司致力于研发和生产用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料，是集研发、生产与全球销售于一体的高新技术企业。公司核心产品为应用于生物大分子药物及小分子化学药物分析检测和分离纯化的色谱柱和色谱填料，贯穿药物开发生产的全过程，应用于药物研发、IND申报、临床试验、申请上市、商业化生产等多个环节，是制药企业特别是生物药企从药物早期研发到商业化大规模生产所需要的关键核心耗材。

公司的分析色谱产品主要用于药物研发及质检环节的分析检测，公司自设立起便自主开发不同分离模式的分析色谱柱产品，产品种类齐全，应用领域广泛，目前细分产品超过 1,000 种，依托强大的技术研发能力，公司在已有产品线基础上持续进行升级及创新，解决生物制药色谱分离前沿问题，在业界形成了良好的市场口碑，公司在全球分析色谱领域客户超过 5,000 家，与包括罗氏、辉瑞、礼来、甘李药业、正大天晴、齐鲁制药、Regeneron Pharmaceuticals、Moderna 等国际大型医药集团、生物制药公司以及创新药企业建立了良好的业务合作关系，并与 Agilent、Sigma-Aldrich 等行业国际巨头保持长期稳定合作。公司的工业纯化产品主要用于药物临床研究及规模化生产阶段的分离纯化，公司积极把握下游行业发展机遇和分离纯化需求变化，持续夯实和提升自主创新、工艺技术和生产质控能力，不断推出应用于抗体、mRNA、用于基因和细胞疗法的 AAV 等病毒载体等前沿领域的创新产品，在药物尤其是大分子生物药的分离纯化领域已具备较强的研发、制造能力。公司始终坚持以研发和创新为驱动，以客户需求为核心，致力于新产品、新技术、新工艺的前沿研究和开发，公司已在微球合成、表面修饰、功能化修饰等方面形成了先进的核心技术以及深厚的工艺沉淀，能够为药企客户提供全周期色谱分离纯化解决方案，致力于推动实现色谱关键技术和产品的国产化，凭借深耕色谱材料技术二十年的技术创新和工艺积累，聚焦于生物制药下游领域，广泛覆盖抗体、疫苗、胰岛素、核酸、基因治疗、重组蛋白等生物制药细

分领域。

公司在提供关键的分析及分离纯化耗材的同时，参与到生物制药企业的质检体系建立及下游纯化工艺开发中，经过多年发展与积累，公司技术与产品得到了下游领先企业的一致认可，与信达生物、甘李药业、复宏汉霖、齐鲁制药、中国生物集团和通化安睿特等国内领先医药企业建立了良好的合作关系。随着供应链安全、成本控制、技术合作、新兴药物涌现等因素的变化，国产化替代已成为生物制药行业趋势。与此同时，越来越多的国产生物药进入商业化生产阶段，处于研发及临床申报阶段的生物药也不断涌现，对色谱分离耗材的需求预计将会持续快速增加，为公司的业务发展带来良好的增长潜力。同时，随着医药技术的进一步创新发展，新靶点、新制剂以及新兴领域生物药品不断涌现，对色谱产品运用于不同场景的分离纯化效果提出了更高的要求，凭借对下游应用的深刻理解，公司着眼于技术含量高、应用前沿高端的方向，对核壳结构层析介质、亲和层析等色谱材料及工艺进行了前沿性的研发，及时推出创新型分离纯化解决方案，持续促进新研发产品的技术先进性和市场需求契合度，为我国生物制药客户带来国际前沿领域的最新技术，助力我国生物药市场快速发展。

公司自设立以来，主营业务未发生变化。公司主要产品为色谱柱和色谱填料，根据应用可划分为分析色谱和工业纯化两大领域，为生物制药企业提供从药品研发、临床前（Pre-IND）到临床 I、II、III 期、生产以及质控全周期全流程的分离纯化产品及相关服务。

随着下游行业需求提升带来的订单增长，在提供多样化产品种类的同时，公司始终重视生产能力的提升。为满足客户对产品多样化、性能先进性和供应稳定性的需要，公司扬州生产基地于 2021 年正式投产，一期工程年产能达 24,760 升，单批次产能达 500 升，是国内色谱介质行业具有大规模量产能力的少数企业之一。

## 2.2 主要经营模式

### 1、销售模式

公司境内销售采用直销为主，经销为辅的业务模式，直销模式下由销售部和市场部通过参加行业展会、客户拜访、互联网营销等多种方式推广产品获得订单，定向了解客户应用需求，有利于与多家知名医药企业保持长期稳固的合作关系，同时由于公司分析色谱产品种类繁多，客户较为分散且单次采购量通常较小，采用买断式经销模式有利于公司拓宽销售渠道，扩大客户覆盖范围。

基于工业纯化业务特性，客户在采购色谱填料产品前需要充分测试和筛选，确认选用后，会根据项目的进展进行周期性复购以及扩大采购规模。因此，公司工业纯化业务除了采取以上常规方式之外，还针对客户的实际需求提供额外的增值服务，为客户创造价值的同时也增强了与客户的业务黏性：一是通过与客户技术合作，从产品测试、工艺开发到项目放大生产，提供完整的纯化解决方案，将公司的产品与技术优势转化为客户的产品质量优势和生产成本效益优势，赢得商机或替代客户项目上的原有物料；二是针对市场上现有的填料无法满足客户对产品技术或生产成本方面的要求，公司与客户合作开发定制化的填料，这样的合作方案更加具有唯一性和排他性，能够为公司带来高质量的稳定业务；三是公司还与生物医药行业大客户建立战略合作关系，根据客户所有项目的技术需求、生产需求和推进节点，设立整体性的战略合作框架，为客户提供紧密的技术支持等各方面服务，形成有竞争力的整体合作方案，使得战略客户优先选择公司的产品，获得具有规模性和稳定性的业务。

公司境外销售采用直销和经销相结合的业务模式，直销模式下，公司位于美国的销售团队通过客户拜访、学术论坛、互联网或展会等方式接触国际医药企业，双方达成销售意向后由公司直接向客户销售。由于国外客户数量分布广泛，公司的主要分析色谱柱产品亦通过进驻 Fisher Scientific、VWR 等大型经销商平台进行销售，客户通过平台下单后，公司直接发货至终端客户以完成销售，对于欧洲、印度、韩国、日本等美国以外的海外市场，公司不仅自主面向终端客户拓展并获取业务机会，同时也借助具有一定客户资源的大型经销商，触及更多终端客户形成销售。

公司制定了完善的销售管理制度，包括了《客户服务管理办法》《销售业务管理办法》及《经销商管理办法》等，对合同签订、结算方式、信用政策、退换货政策等方面做了严格的规定。

### 2、采购模式

公司通过对采购流程管理、供应商管理、库存管理、费用预算管理、成本控制等方面制定了《采购管理制度》《供应商管理规程》等文件建立完善的供应链体系。

公司明确询价、招标、电商、定向等采购方式确认依据从而确定供应商并签订《采购合同》或《订货协议》。同时制定了标准的合同模板及物料接收、验收及退换货等相关要求。

公司将供应商主要分为关键原辅料供应商、关键设备供应商、主要配件供应商及其他供应商进行供应商管理。制定了系统的供应商开发、评估、准入流程以及关键供应商定期质量回顾，同步建立合格供应商目录并及时更新。另与单一供应商建立深度合作的同时积极开发第二供应商，确保稳定供应。定期做好关键物料供应商审计。

公司制定完善的月度、季度及年度采购计划，做好相应的费用预算管理。大宗物料制定合理的送货计划，实现最小化库存并确保生产正常运行，同步实现零星物料批量采购，提高工作效率。

公司采购部建立系统的成本控制方案并积极落实，实现有效的成本控制。

### 3、生产模式

公司生产的产品主要为分析色谱柱和色谱层析介质，其中，赛分科技主要负责境内销售的分析色谱柱的生产以及分析色谱填料的生产，扬州赛分负责工业纯化色谱层析介质的规模化生产，美国赛分主要负责分析色谱填料以及境外销售的分析色谱柱的生产。扬州赛分设有生产运营部对生产工作进行统一管理。目前公司的主要产品皆为标准化产品，成品及中间产品建立安全库存机制，可以保障日常的客户需求。同时公司会根据销售预测、安全库存量制定生产计划并组织生产；对于一些定制产品，公司会根据订单制定生产计划并组织生产；一些临时订单公司会及时调整生产计划来满足客户需求。

公司在苏州、美国和扬州三地的质量管理体系分别于 2013 年、2015 年和 2021 年通过了 ISO9001 认证。扬州赛分在此基础上引用了 ICHGMP 的指导原则，规范各部门的质量管理流程，以满足医药企业客户对产品质量及其后期申报相关的法规支持。在生产过程中，公司实施“人机料法环”全要素和从原材料到生产过程到质检、贮存、发货运输的全流程控制，严格执行既定的质量手册、管理程序文件和操作规程，以确保生产过程合规和产品质量稳定。

赛分科技每款产品均有成熟的生产工艺和严格的过程控制，能够保障产品的高质量和一致性。

赛分科技建立了高标准的生产质量管理体系，包括：1) 全要素、2) 全过程和 3) 全员参与的质量管理，为产品高质量一致性和客户满意保驾护航。

### 4、研发模式

公司主要采用以客户需求为导向的自主研发模式，基于已有的产品技术平台，研究开发客户和市场需要的新产品。公司在苏州和美国均设有研发中心，扬州赛分设立工艺技术放大技术中心。各研发中心共享资源和信息，技术人员定期并及时交流，充分发挥协同与互补作用。同时，公司以研发中心为载体，建立了产品线负责人制和面向客户的技术服务平台，通过销售-研发-应用-生产/质量管理的团队合作，及时有效地为客户解决技术问题。公司加大对核心技术研究的支持力度，通过开展高难度、“卡脖子”领域创新项目的研究开发，形成了具有自主知识产权的核心技术优势。公司研发中心还与国内外同行业知名企业进行广泛且深入的合作，提高公司新产品开发及产业化效率，并根据研发项目的需要，公司邀请国内外学科专家和企业专家进行交流合作，追求底层关键技术突破与创新。

公司研发实行高管责任制，由董事长黄学英博士总负责，研发总监具体管理，项目负责人直接负责项目运行和管理。研发团队根据生物医药产业结构发展趋势及客户具体的需求统筹把握创新研发的方向并设立研发项目组，以进行产品应用研究、产品改进及新产品的开发。各项目组协调使用核心技术团队的资源，专注于攻克产品使用、产品研发过程中遇到的问题，满足全球客户在色谱分析和工业纯化领域的需求。

## 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

#### 1. 色谱行业概况

##### (1) 色谱介质市场

生物药生产包括上游发酵及下游工业纯化。下游纯化环节在整个生物药生产中占据主要生产成本，以单抗为例，下游分离纯化环节占据总生产成本的 65% 以上。下游分离纯化主要涉及收获、层析捕获、低 pH 病毒灭活及深层过滤、层析、除病毒过滤、浓缩超滤、无菌过滤等环节，层析是整个下游纯化工艺的核心环节，层析使用的设备及耗材主要为层析系统和色谱填料（又称“层析介质”）。

近年来随着下游生物制药、学术研究、食品安全领域的不断发展，全球色谱介质市场规模稳步提升，根据前瞻产业研究院数据，2024 年全球色谱介质市场规模预计达到 75 亿美元，预计于 2026 年达到 90 亿美元，2024-2026 年期间年均复合增长率为 9.54%。生物制药是色谱介质最为重要的应用领域，随着全球生物研发投入不断增加，抗体、疫苗、重组蛋白等下游生物药市场不断扩张及新药逐步放量，全球生物药色谱介质市场需求快速扩张，根据前瞻产业研究院数据，2024 年全球生物药色谱介质市场规模预计为 59 亿美元，预计于 2026 年达到 70 亿美元，2024-2026 年期间年均复合增长率为 8.92%。

相比国外，我国色谱介质行业发展较晚，但随着近年来中国从政策层面及科技研发支持方面加大对生物医药的重视及投入，受技术创新、产业结构调整 and 支付能力增加等因素驱动，国内生物药行业得以迅速发展，色谱介质作为生物药行业生产中不可或缺的关键耗材，随着下游市场需求不断释放，我国色谱介质行业规模呈现高速增长趋势，生物药色谱介质市场规模的增速尤为明显。根据前瞻产业研究院数据，2024 年中国色谱介质市场规模为 136 亿元，预计于 2026 年达到 203 亿元，2024-2026 年期间年均复合增长率为 22.17%。2024 年中国生物药色谱介质市场规模为 89 亿元，随着我国在生物药领域的研发投入不断增加，国际重磅生物药专利的到期，未来 5 年我国生物药色谱介质市场仍将保持高速增长，预计于 2026 年达到 132 亿元，2024-2026 年期间年均复合增长率为 21.78%。

## （2）色谱柱市场

分析色谱技术主要应用于药物的研究开发及质量检测，分析色谱柱是分析色谱系统的核心耗材。根据前瞻产业研究院数据，2024 年全球色谱柱产量达到 439 万根，市场规模达到 28.2 亿美元，随着下游制药工业、食品检测、环境保护等领域的发展成熟以及全球色谱柱生产技术的不断创新，未来全球色谱柱行业将保持稳步增长，2025 年全球色谱柱产量预计达到 450 万根，全球色谱柱市场规模预计达到 30.3 亿美元，增速将达到 7.45%。

近年来，随着我国生物药行业的高速发展，国内色谱柱企业凭借相关技术水平与产品质量的提升，加之生产制造成本的优势，形成进口替代发展趋势。根据前瞻产业研究院数据，2024 年中国色谱柱产量达到 21.3 万根，占全球色谱柱产量比例为 4.85%，中国色谱柱市场规模达到 18.3 亿元，未来随着下游领域的需求驱动以及进口替代趋势的进一步增强，中国色谱柱市场将保持高速增长，2025 年中国色谱柱产量预计达到 22.9 万根，中国色谱柱市场规模预计达到 20.7 亿元，增速将达到 13.11%。

根据 QYResearch 数据，在全球范围内，色谱柱市场主要受生物技术与制药工业的推动，该领域消费量占色谱柱整体市场份额的比例合计达到 54.21%。其次为食品安全与环境保护监测领域，分别占色谱柱整体市场份额的 16.80% 与 15.14%。

## 2. 色谱行业发展趋势

近年来新的药物形式和给药技术快速发展，传统小分子化药不断迭代，单抗、疫苗、重组蛋白等大分子生物药物迎来快速应用发展的黄金期，ADC、双抗、mRNA、核酸、基因细胞治疗等新兴生物医药技术不断涌现，全球生物制药产业发展势头强劲。色谱分离技术是对药物进行分离纯化和分析检测最常用也是最稳定的技术，各类药物的研发及生产都离不开色谱技术的应用。

### （1）下游生物制药行业的需求提升驱动色谱行业市场增长

得益于全球生物创新药研发投入的增加、新药研发成果的涌现以及现实临床需求量的持续增加等因素，全球生物药行业得以迅速发展。根据 Frost & Sullivan 统计数据，2016 年至 2020 年，全球生物药市场从 2,202 亿美元增长至 2,979 亿美元，复合年增长率达 7.85%。受临床需求扩充、技术进步及新一代产品收入增长的驱动，预计 2025 年全球生物药市场将进一步达到 5,301 亿美元，2020 年至 2025 年复合增长率为 12.22%。

受到庞大人口基数带来的巨大市场需求、国际重磅生物药专利到期、大量海归人才回流以及国内资本助力等因素影响，中国生物药市场取得了高速增长，2016 年至 2020 年，中国生物药市

市场规模由 1,836 亿元增长到 3,457 亿元,复合年增长率高达 17.14%,目前我国处于临床阶段的生物创新药包括 100 余个生物类似药项目(9 类单克隆抗体方向)、20 余个 ADC 项目、15 个以上 BsAb 项目、15 个以上 CAR-T 项目,受益于生物制药研发投入大量增加、经销模式创新与供应链产能提高,随着未来大量项目进入商业化,中国生物药市场规模将保持高增速,根据 Frost&Sullivan 统计数据,预计 2025 年中国生物药市场规模将达到 8,116 亿元,2020 年至 2025 年复合年增长率为 18.61%,发展势头强劲。

近年来,全球医药行业的蓬勃发展,推动了关键耗材色谱填料市场的进一步增长。在中国的低成本优势下,生物药产能呈现向中国转移的趋势,同时在产业政策的指引下,我国生物医药行业的快速进步、多种创新药市场的显著发展,成为刺激色谱产品需求增长、推动色谱行业市场发展的重要因素。

### (2) 进口替代趋势增强

国家药品集采政策逐步落地使得我国药品销售价格下降,制药企业对成本端的重视程度大幅提升,国内具有优势的劳动力和生产成本将推动国产化产品在价格方面较海外供应商具备一定优势。国家对生物安全的高度重视以及近几年复杂的国际关系促使国内制药企业对于生产的核心耗材供应能力提出了较高的要求,海外企业由于国际贸易摩擦影响,全球供应链受阻,药企客户出于对供应链安全和原材料供货稳定性考虑,对于寻求性价比更高的国产色谱供应商的需求强烈,而国内色谱企业通过持续加大研发投入,不断提升自主创新、工艺技术和生产质控能力,推动成本下降及性能升级,越来越多国内色谱企业已经具备生产一流的层析介质的能力,逐步与国际领先企业形成有效竞争,进口替代趋势明显。

### (3) 客户对产品质量要求提高

生物药分离纯化,是生物大分子药品的核心生产环节,分离纯化环节的质量直接决定了生物大分子药品的综合性能表现。随着国家将生物安全纳入国家战略体系,监管部门对生物药的纯度和质量要求越来越高,医药行业对上游供应链的稳定性和安全性高度重视,对于关键耗材的要求显著提升,药企倾向于选择具有更高机械强度、更高化学稳定性、更高载量和使用寿命的高质量分离纯化产品,保障药品的安全性及有效性。产品质量高、品牌口碑良好的企业将在未来的市场竞争中更具竞争力,将获得市场认可并得到持续发展。

### (4) 新的应用场景催生产品创新需求

随着医药技术的进一步创新发展,新靶点、新制剂的生物药品不断涌现,生物活性物质种类越来越多,组成结构愈加复杂,且由于生物药具有分子量大、结构复杂且可变、容易受到各种理化因素影响等特点,在生物发酵、目标产物的分离纯化等复杂生产过程中存在异变性,为药物的分离纯化带来了很多挑战,需要开发更创新的产品进行深入表征分析。同时随着色谱应用场景延伸至 ADC、双抗、核酸、基因治疗等新兴领域,催生了新的分离纯化需求。以上都对色谱技术创新水平和产品性能提出了更高的要求,将有利于产品创新能力强、市场结合度高的企业快速发展。

## 3. 色谱行业进入壁垒

### (1) 技术与人才壁垒

色谱柱和色谱填料因分离模式、基质材料、孔径大小等的不同,导致其产品种类较多,开发技术含量高,生产制备要求高,研发人员需整合多个前沿领域的交叉技术,包括材料、化学、物理和生物等多个领域,而技术积累与品种丰富都需要较长的开发时间,加之医药领域的快速发展导致新药研发方向不断涌现特色化需求,以及下游客户对色谱柱和色谱填料的品种、品质要求不断提高,色谱企业需要密切关注新方法、新工艺的研发动态并将其应用到实践中来,还需要前瞻性地预测新兴产业的发展动态,持续研发新品种,新进入企业由于研发技术、人员储备不足,缺乏相关经验,难以满足客户多样化、差异化需求,难以在短期内取得技术优势并对现有竞争格局产生冲击。

### (2) 品牌壁垒

色谱柱和色谱填料的质量与性能直接影响到实验分析检测与生产纯化分离结果,对产品的研发与生产效率影响较大,因此,客户对于色谱柱及填料的各项功能性指标要求极高,在采购时倾向于品牌认可度高、市场口碑好的产品。品牌培育是一个漫长的过程,要求产品质量长期稳定可靠,尤其在色谱柱和色谱填料行业,用户对产品的使用、认可需要一个较长的周期,从用户接受使用到获得良好体验到认可品牌并实现口碑相传再到获得公信力认可从而用于科学文献的发表,

一般需要若干年甚至十余年的时间。长时间的良好客户体验有助于企业建立信誉，形成较强的客户粘性，从而树立强大的品牌影响力。新进入行业的厂商难以在短时间内获得用户及市场的认可，行业品牌壁垒明显。

### **(3) 规模壁垒**

用于工业生产的色谱填料单笔订单产品需求数量往往较大，企业需要达到一定的生产规模才能有效降低综合生产成本，保证合理利润空间。规模较小的企业抗风险能力较差，容易受原材料价格波动、汇率波动等因素影响，只有具备较强成本控制能力和规模优势的企业才能在激烈的市场竞争中生存下去。同时，色谱行业竞争激烈，企业只有不断提高研发设计能力、提升产品品质、完善生产工艺，才能持续获得下游客户的认可，而只有具备较大生产经营规模的企业才能在上述方面不断投入，以维持企业的核心竞争力，新进入企业很难在短时间内完成规模效应和成本控制。

### **(4) 客户壁垒**

分离纯化作为医药制造过程中重要的下游生产环节，根据《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》等有关规定，分离纯化方法的变更应进行相关的技术评价并进行验证，包括变更前后主要有效成分生物学变化的研究、变更前后连续 3 批产品质量分析和适当的临床试验。因此，制药企业在产品获批时需报备相关色谱填料厂家，若更换供应商，将经历严格的替换程序，需履行的各项工艺开发、性能确认、寿命验证等手续较为复杂，整体时间周期较长，投入成本较高，涉及工作量较大，这使得客户与色谱填料供应商形成了粘性较强的合作关系，行业存在较高的客户壁垒。

## **(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况**

### **(1) 工业填料业务行业地位**

#### **①全球稀缺产业 行业壁垒高**

公司是全球范围内少数同时具备分析色谱及工业纯化介质领域先进研发及规模化生产能力的企业之一。色谱材料的开发及商业化，需对生物医药领域及生物技术有深入理解和深度实践，并在色谱技术、材料科学、化学蛋白工程等多个前沿领域长期积累，并进行交叉整合，因此这一行业壁垒较高，全球仅有少数公司具备该领域的商业化能力。

#### **②掌握核心技术 完善工艺平台**

公司全面掌握微球、表面修饰、官能团配基三大核心技术，软胶/硬胶全线产品自主研发生产，能够为客户提供技术交流、填料筛选、工艺优化，寿命验证，工艺验证、层析柱填装等全流程技术服务，已经完成抗体、重组蛋白、多肽、胰岛素等生物药领域的众多商业化和临床 III 项目的工艺变更，工艺稳定性高。

#### **③性能稳定优异 比肩国际产品**

公司的 MabPurix 系列 Protein A 亲和填料是中国第一款通过 FDA DMF 备案的国产亲和填料，同时离子交换填料也已通过 FDA DMF 备案。公司的亲和层析、离子交换、疏水层析、反相层析、复合模式等色谱填料的关键性能已达到或超过同行业竞品中的先进水平，在技术支撑、供货周期、价格等方面相较 Cytiva、Merck KGaA 等国外竞争对手更具优势，已逐步实现对其境内市场的份额替代。公司的色谱填料产品线齐全，能够满足全部市场主流药物及新兴药物的研发、临床和生产需要，并提供全流程技术服务。公司产品的原材料和设备均来自国内供应商，高度国产化。

### **(2) 分析色谱业务行业地位**

#### **①具有全球影响力的唯一国内企业**

赛分科技在美国拥有完整的研发、生产和销售运营，20 余年的欧美市场和客户的积累，已形成市场认可的商业品牌，是分析色谱领域具有全球影响力的唯一中国企业。公司的分析色谱产品和分析解决方案处于国际先进水平，已形成了与行业龙头 Thermo Fisher、Tosoh 和 Waters 在全球市场有效竞争的市场格局。

#### **②全球领先技术 行业标杆品牌**

公司的色谱柱产品线完整，涵盖体积排阻、离子交换、疏水、亲和、反相等种类，规格从内径 0.3mm 到 5cm，产品超过 1000 种。不仅核心技术自主开发，能够突破全球技术壁垒，更贴近中国生物制药客户需求，而且具备全球顶尖的分析色谱产品研发技术团队，不断推出新产品解决生

物制药色谱分离前沿问题。

### ③全球高度认可 应用经验丰富

公司在全球累计客户超过 5,000 家，涵盖 80%以上大型药企，与VWR、Thermo Fisher、Merck等国际巨头长期合作，是Agilent自 2009 年起的生物色谱柱战略合作伙伴，公司的产品在全球生物药研究的前沿领域得到广泛应用，国际上使用公司产品发表的文章、文献超过 1500 篇。

### (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

近年来，多款重磅生物类似药如贝伐珠单抗、阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、英夫利西单抗、托珠单抗、地舒单抗、帕妥珠单抗等在国内上市，销售额快速增加，生产规模的扩大，提升了对色谱填料的需求。同时，已有多个省份进行了生物类似药的集采探索，对市场产生显著影响，相比进口填料，国产填料价格较低，在集采压力下更受药企青睐。除此之外，国产色谱填料在绝大部分项目上的性能表现已达到进口填料水平，在部分项目上已超越进口主流品牌，在供应链安全，技术支持，需求响应等方面也具有优势，因此，部分生物类似药生产用的色谱填料已经进行国产化替换，还有一些项目正在国产化替换过程中，使得国产色谱填料的市场份额有所增加。

另一方面，国内生物药企的研发能力也在快速提升，越来越多的复杂结构抗体如双特异性抗体、ADC、Fc融合蛋白、纳米抗体等进入临床前或临床阶段，对纯化工艺提出更高要求。同时，本土创新药加速出海，多家ADC企业的项目收获了国际生物药巨头的重磅合作，在提升行业信心的同时，也推动生产工艺对标国际标准。新的行业变化也对国产色谱填料提出了新的要求，例如提升载量、提高耐碱性、增强高pH耐受性、开发特异性亲和填料等，这既是对产品研发能力的挑战，也带来了新的商业机遇。

2024 年，中国GLP-1 行业在糖尿病和肥胖治疗领域迎来快速发展，2024 年新版国家医保目录进一步纳入国产GLP-1 类药物，国家药监局（NMPA）明确将肥胖症纳入GLP-1 药物的适应症范围，大大提升了GLP-1 类药物的市场空间。同时，全球范围内司美格鲁肽、替尔泊肽等GLP-1 类药物的原料药需求激增，使得国内企业加速布局和扩大多肽类原料药的产线和产能，对色谱填料这一关键生产耗材的需求也大幅增加。特别是在激烈的竞争格局下，无论是临床项目开发及商业化，还是原料药的生产，都面临巨大的降本增效压力，因此性价比更高的国产色谱填料更受到青睐，国产化替代带动反相、疏水等模式的国产色谱填料需求增加。

2024 年，轻医美（注射填充、皮肤修复）和创伤敷料需求增加，推动重组胶原蛋白市场规模突破性增长。而消费级护肤品需求旺盛，众多企业推出重组胶原蛋白面膜、精华液，抢占C端市场，拉动上游原料需求。重组胶原蛋白头部企业纷纷新增产线，也有药企跨界入局，通过收购或自研切入重组胶原赛道，加剧行业竞争。重组胶原蛋白的生产需经多步层析纯化，色谱填料需求量将随行业产能扩张同步增加，但胶原蛋白结构复杂，有不同的亚型，对色谱填料的性能和纯化工艺的开发提出了新的技术挑战。重组胶原蛋白产品从研发到生产上市的周期明显短于药品的上市周期，因此可能为国产色谱填料带来更加快速的业务增长机遇。

近年来，国家药监局（NMPA）持续强化血液制品的质量监管，血液制品企业寻求采用更高效的纯化工艺（如多步骤层析技术）以提升产品质量，随着血浆综合利用技术（如开发新型凝血因子）的应用增加，对高纯度分离工艺和色谱填料产品的需求也在增强。另外，血液制品企业间的整合并购，以及新建血浆站和工厂等，使得行业产能也在逐步增加。作为较晚推行国产化替代的细分市场，出于获得更安全的供应保障，更紧密的技术应用支持，更具性价比的物料成本等考虑因素，血液制品企业开始测试和应用包括色谱填料在内的国产物料。2024 年，中国血液制品行业的产能扩张、技术升级和国产替代趋势，为色谱填料企业带来结构性机遇，但血液制品具有特定的技术特性，需要专属的纯化工艺乃至定制化的填料，国产色谱填料供应商需要加大产品研发和应用方案的开发以更好地满足需求。

除此之外，国产化替代也在包括传统疫苗、mRNA疫苗、小核酸药物、病毒载体、小分子药物、造影剂等细分市场中持续进行，随着产品性能得到广泛验证，产品应用案例逐步增加，客户合作基础不断积累，国产色谱填料占有的市场比例在持续提升中。

### 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	1,182,310,293.37	1,101,996,798.39	7.29	1,047,922,347.08
归属于上市公司股东的净资产	1,088,064,865.48	997,539,558.62	9.07	940,914,998.02
营业收入	315,459,976.83	245,205,508.36	28.65	212,772,974.59
归属于上市公司股东的净利润	85,159,962.74	52,485,748.07	62.25	47,139,329.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	77,845,095.40	46,020,625.87	69.15	41,091,890.96
经营活动产生的现金流量净额	66,012,440.84	43,367,827.48	52.22	28,542,629.49
加权平均净资产收益率(%)	8.17	5.42	增加2.75个百分点	5.16
基本每股收益(元/股)	0.2324	0.1432	62.29	0.1286
稀释每股收益(元/股)	0.2324	0.1432	62.29	0.1286
研发投入占营业收入的比例(%)	13.59	18.03	减少4.44个百分点	19.12

#### 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	76,776,735.66	75,715,980.18	66,039,817.58	96,927,443.41
归属于上市公司股东的净利润	23,957,060.85	14,122,197.40	16,408,608.23	30,672,096.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	23,327,023.82	14,765,338.82	15,914,244.57	23,838,488.19
经营活动产生的现金流量净额	16,229,892.37	9,970,408.38	28,135,937.25	11,676,202.84

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)								32
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								10,961
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(户)								0
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)								0
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		
黄学英	0	92,364,177	25.20	92,364,177	无	/	境内自然 人	
周金清	0	32,200,000	8.79	32,200,000	无	/	境内自然 人	
安徽同华高新技术中心(有 限合伙)	0	31,050,000	8.47	31,050,000	无	/	其他	
陆民	0	29,601,000	8.08	29,601,000	无	/	境内自然 人	
江苏聿泉成达股权投资中 心(有限合伙)	0	28,757,073	7.85	28,757,073	无	/	其他	
南京华泰大健康一号股权 投资合伙企业(有限合伙)	0	20,146,701	5.50	20,146,701	无	/	其他	
天津源峰磐赛企业管理合 伙企业(有限合伙)	0	18,075,873	4.93	18,075,873	无	/	其他	
苏州贤达企业管理合伙企 业(有限合伙)	0	15,427,250	4.21	15,427,250	无	/	其他	
宁波梅山保税港区复星惟 盈股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	0	14,531,642	3.97	14,531,642	无	/	其他	
苏州博达投资咨询合伙企 业(有限合伙)	0	13,217,974	3.61	13,217,974	无	/	其他	
上述股东关联关系或一致行动的说明				苏州贤达为公司控股股东、实际控制人黄学英控制的企业。				
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

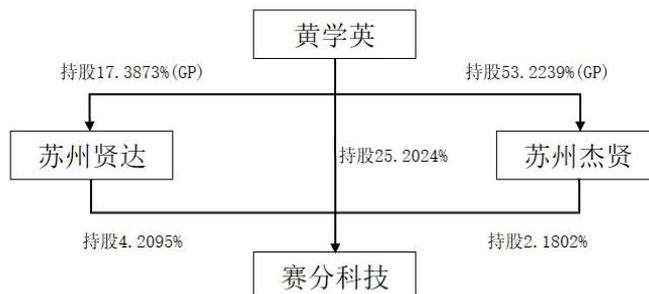
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

报告期内，公司实现营业收入 3.15 亿元，同比增长 28.65%，其中工业纯化产品实现收入 1.87 亿元、分析色谱产品实现收入 1.24 亿元、服务业务实现收入 260.65 万元；综合毛利率为 70.99%；归属于上市公司股东的净利润为 8,516.00 万元，同比增长 62.25%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为 7,784.51 万元，同比增长 69.15%；2024 年公司加强应收管理，经营活动产生的现金流量净额为 6,601.24 万元，同比增长 52.22%。

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