

公司代码：688137

公司简称：近岸蛋白

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司 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 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的相关风险因素，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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

鉴于公司2024年度归属于上市公司股东净利润及母公司净利润均为负数，根据中国证监会发布的《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，公司尚不满足利润分配条件。同时综合考虑各外部环境影响、行业现状、公司经营情况和发展规划等因素，为更好地维护全体股东的长远利益，保障公司长期稳定发展，除2024年通过集中竞价交易方式回购公司股份外，经公司第二届董事会第十次会议审议通过，公司拟定2024年年度利润分配方案为：不进行现金分红，不送红股，不以资本公积金转增股本。

上述利润分配预案尚需提交公司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
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	近岸蛋白	688137	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	王笃强	张网罗
联系地址	江苏省苏州市吴江经济技术开发区云创路228号4层	上海浦东新区伽利略路11号1号楼
电话	0512-63919116	021-50798028
传真	0512-63917398-805	021-50798028-8088
电子信箱	IR@novoprotein.com.cn	IR@novoprotein.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

公司主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产和销售及提供生物药、体外诊断、生命科学基础研究等领域的全流程应用解决方案。作为医疗健康与生命科学领域的上游供应商，致力于为下游客户提供及时、稳定、优质的产品与服务，以底层工具创新和技术创新，助力全球生物医药企业和研究机构的技术与产品创新升级，推动以蛋白质原料为核心的产业链生态构建。

报告期内，公司充分发挥多技术平台协同优势，主动应对市场行业变化，整合技术、产品与服务，全流程多方位深入解决客户需求。在基因与细胞治疗领域，利用公司 GMP 生产技术优势和技术平台综合优势，积极开展行业合作，布局基因编辑赛道，致力于为行业客户提供基因编辑工具和应用解决方案。公司持续推出 GMP 级 RNA 相关新产品，进一步丰富 RNA 生产用原料酶，满足下游差异化创新需求。在抗体药领域，利用公司多年的行业积累和深入洞察，与下游公司协作，共同推进辅料用重组人透明质酸酶在抗体药皮下制剂开发中的应用。在生命科学基础研究领域，

提升基础酶试剂产品的性能，从而提升产品竞争力以满足客户不断变化的新需求。在下游细分行业结构调整的新市场环境下，公司通过进一步强化技术优势，开拓蛋白质技术在胶原蛋白、GLP-1 类似物等合成生物学领域的应用，新增和升级应用市场核心产品，构筑产业链生态，为未来行业市场复苏夯实了客户和技术基础。

1、公司主营业务概况

根据《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》的要求，国家积极“推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济”。国务院总理李强 2023 年 8 月 25 日主持召开国务院常务会议，审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》，会议强调，“医药工业和医疗装备产业是卫生健康事业的重要基础，事关人民群众生命健康和高质量发展全局。要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力…”。2025 年《政府工作报告》提到，要培育壮大新兴产业、未来产业。深入推进战略性新兴产业融合集群发展。建立未来产业投入增长机制，培育生物制造、量子科技、具身智能、6G 等未来产业。公司作为生命健康行业重要的原料创造和生产商，积极响应国家号召，在行业变局中抓住机会，重视创新的核心技术开发及技术成果转化，致力于解决基础生物医药原料在生命健康行业的“卡脖子”问题，全面整合公司 7 大综合性技术平台和 23 项核心技术，推动从技术导向转变为向客户提供全流程应用解决方案，全面支持和赋能下游产业创新升级。

公司主要产品及服务均通过公司核心技术自主研发生产，主要代表性产品市场认可度高，具备技术先进性。具体分类如下：

（1）靶点及因子类蛋白

靶点及因子类蛋白系利用基因工程、细胞工程等技术，通过宿主细胞表达目的蛋白，再经多步分离纯化获得。截至报告期末，公司靶点及因子类蛋白合计 3,542 种，较 2023 年末增加 222 种。利用膜蛋白开发技术持续开发系列多次跨膜蛋白，以及前沿研究热点蛋白，覆盖肿瘤、代谢、神经、自免等领域。公司加强细胞和类器官培养相关产品开发，持续增加科研级/GMP 级细胞因子、基质胶等。在免疫诊断领域，持续开发传染病、动物疾病诊断抗原以及血脂、神经、代谢等领域诊断抗原和诊断抗体。公司通过 Legotein®蛋白工程平台、计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台、规模化生产与质控平台等技术平台自主研发生产的靶点及因子类蛋白等，具备产量高、活性好、纯度高、批间一致性好、生产过程稳定可控等诸多优势，市场认可度高。

公司靶点及因子类蛋白产品具体分类如下：

靶点及因子类蛋白分类	产品描述	应用场景
靶点蛋白	靶点蛋白是在疾病等生理进程中，被药物分子识别并产生干预效果的靶标蛋白。公司产品包括多次跨膜蛋白、稳定多聚体蛋白、融合蛋白等，涵盖多种属、多标签、生物素化以及特定位点突变体蛋白，应用于动物免疫、抗体药物筛选评估、质量放行等药物研发环节。	应用于病毒学、生物药领域药物研发，如抗肿瘤免疫治疗药物研发、自身免疫疾病药物研发、以及病毒针对性药物开发等。
细胞因子	细胞因子是具有调节免疫应答、细胞生长和分化、组织损伤和修复等生命活动的蛋白，包括生长因子、干扰素、白细胞介素、肿瘤坏死因子等，是细胞培养的核心添加物。可用于类器官/细胞培养、疾病建模、细胞治疗及其他细胞学研究领域。	应用于干细胞、免疫细胞、成纤维细胞、破骨细胞等多种细胞培养；作为关键添加物应用于类器官培养；在细胞治疗领域，是 CAR-T、CAR-NK、iPSC 等细胞治疗药物生产过程中的重要原材料。
诊断抗原	诊断抗原是与疾病相关的特殊蛋白，在疾病的诊断方面发挥重要作用。相对于天然提取的抗原，重组诊断抗原具有活性高、纯度高、均一性好、质量及批间差可控等优点。	作为检测的核心原料，应用于体外诊断领域，如：流行病快速检测筛查、自身免疫疾病诊断、炎症检测、心血管疾病检测、癌症筛查、动物疾病诊断等。

(2) 重组抗体

重组抗体是通过抗体发现、基因重组、细胞工程、抗体纯化等技术，将编码抗体的基因序列组装到表达载体中，并通过宿主细胞表达生产获取的抗体。

截至报告期末，公司有 135 种重组抗体，为开发免疫诊断试剂、新型疫苗、抗体药等提供了高品质抗体原料。公司可通过抗体开发平台、稳定细胞株构建与工艺开发技术、质量分析与控制等技术平台开发出具备序列明确、特异性强、种子稳定性好、批次差异小等优点的重组单克隆抗体。同时公司充分利用 23 项核心技术协同优势，开发了多次跨膜蛋白抗体整体解决方案，可解决在创新药、诊断、基础研究领域中多次跨膜蛋白抗体开发的难题。

公司重组抗体产品具体分类如下：

重组抗体分类	产品描述	应用场景
诊断抗体	诊断抗体是指可以与诊断抗原特异性结合的抗体，可以精确、快速地检测目的抗原。应用于传染病、自免、炎症、过敏原、心肌、肿瘤、血脂、生殖等相关疾病体外诊断试剂盒的开发和生产。	作为检测核心原料，应用于体外诊断领域的抗原检测，如炎症检测、心血管疾病检测以及细胞治疗后的细胞因子风暴检测等。公司的新冠 S 蛋白中和抗体作为标准物质，被中国国家计量院采购申报为新冠病毒中和抗体标准物质原料。
其他抗体	其他抗体是指可特异性识别细胞表面抗原的抗体，起到激活或者阻断细胞间信号通路的作用，应用于生物药领域。	应用于生物药研发和生产，在细胞治疗领域，可激活和扩增 T 细胞、NK 细胞，是细胞治疗药物研发生产过程中的重要原材料。在抗体药等其他生物药领域，可用于检测方法开发和药物评价研究。

(3) 酶及试剂

①酶及试剂的基本概述

酶是具有特定催化活性的蛋白质，公司利用 Legotein®蛋白工程平台和蛋白分子进化平台，基于计算机系统辅助模拟结构分析，对酶的功能域进行拆分、重组或进化，再通过已有的蛋白质表达生产平台，开发出具有高活性、高稳定性等特点的优质酶，酶加上辅助成分即构成试剂。截至报告期末，公司酶及试剂合计 815 种，较 2023 年增加 123 种。按照应用领域分类，公司酶及试剂分为 mRNA 原料酶及试剂、分子诊断酶及试剂、生命科学研究用酶及试剂和其他药物用酶及试剂。

mRNA 原料酶及试剂产品线，持续新增 GMP 级产品，助力 RNA 药物开发客户临床产品生产。分子诊断酶及试剂产品线，适应诊断产品发展趋势，持续强化甲基化、高灵敏、快速、多重及冻干等多种特色产品，新增迭代优化后的高性能甲基化 qPCR 检测预混液、高灵敏度 qPCR 预混液、快速直扩 qPCR 预混液、快速 qRT-PCR 预混液、多重 PCR 预混液以及多款冻干微球产品，广泛应用于肿瘤早筛、遗传病诊断、病原体 tNGS、动物疫病诊断、POCT 等领域。

公司酶及试剂产品具体分类如下：

酶及试剂分类	产品描述	应用场景
mRNA 原料酶及试剂	mRNA 原料酶及试剂是 mRNA 疫苗或药物研发及生产中使用的原料酶及相关试剂。	应用于 mRNA 疫苗或药物生产过程及 mRNA 修饰等。
分子诊断酶及试剂	分子诊断酶及试剂是体外诊断领域，核酸检测使用的酶及试剂，包括 PCR 法和新兴的等温、快速基因检测方法等。	应用于感染性疾病、肿瘤、遗传病等的临床诊断/筛查，动物疾病诊断，食品安全检测等。

生命科学研究用酶及试剂	生命科学研究用酶及试剂包括 PCR/qPCR、逆转录、分子克隆、基因编辑、NGS 等分子生物学研究所需的酶及试剂。	应用于科学研究领域的多种基础分子试剂，如 PCR、qPCR 核心酶、逆转录酶、基因编辑用 Cas 家族系列蛋白、CUT&Tag [®] 技术核心酶 ChiTag [®] 等产品，涵盖生命科学多研究领域所需试剂。
其他药物用酶及试剂	其他药物用酶及试剂是抗体药、蛋白药、腺病毒疫苗、基因与细胞治疗等生物药研发及生产中使用的酶及试剂。要求生物活性高，按 GMP 规范生产以降低风险，供应稳定、质量稳定可靠等其他药物用酶及试剂。	应用于抗体药、蛋白药、腺病毒疫苗、基因与细胞治疗等研发和生产领域，如低脱靶基因编辑、药物蛋白的酶切、修饰，在生产过程中去除宿主核酸残留，并进行多种残留检测等。

②酶及试剂代表产品—mRNA 原料酶

全方位满足 RNA 行业研发、生产需求。公司 mRNA 原料酶和相关产品全面满足线性 RNA、环状 RNA、自复制 RNA 等不同 RNA 形式的研发生产。公司基于成熟的蛋白设计、表达、制备、质控体系和前沿的研发部署，在原有丰富的 GMP 级 mRNA 原料酶及试剂产品基础上，新增多款 GMP 级产品，助力 RNA 药物开发客户研发与临床样品的生产。基于严格的 GMP 质量管理体系，以及支持一带一路市场的 HALAL 认证等资质，公司 10 余款 mRNA 原料酶获得 FDA DMF 备案，已支持多家客户项目获批 EUA 或 IND。mRNA 原料酶产品如下：

主要产品	产品介绍	应用场景
BsaI 限制性内切酶、 BspQI 限制性内切酶、 XbaI 限制性内切酶	BsaI 是 IIS 型限制性内切酶，可识别特定位点并对 DNA 双链进行酶切，产生 5' 末端突出的粘性末端，识别位点为 5' ...GGTCTC(N)1↓...3' 3' ...CCAGAG(N)5↑...5' 该类内切酶与常规 II 型限制性内切酶相比，其优势在于可产生无多余序列的转录模板，使转录产物序列全部为既定序列。 BspQI 是 IIS 型限制性内切酶，可识别特定 DNA 序列，并进行酶切，产生 5' 粘性突出末端，识别序列为 5' ...GCTCTTC(N)1↓...3' 3' ...CGAGAAG(N)4↑...5' 该内切酶与常规内切酶相比，优势在于可产生无多余序列的 RNA 转录用 DNA 模板，使得转录产物 RNA 序列全部为目的序列。 XbaI 是 II 型限制性内切酶，可识别特定 DNA 序列，并进行酶切，识别序列为 5' ...T↓CTAGA...3'	该系列产品系 mRNA 生产的关键原料，用于 mRNA 大规模生产。限制性内切酶通过对质粒进行酶切，获得线性化质粒模板。

	3' ...AGATC ↑ T...5'	
RNase R	RNase R 是一种 3'-5' RNA 外切酶，可从 3'-5' 方向将 RNA 逐步切割消化。RNase R 能够消化线性的 RNA，但不消化环状 RNA，不会影响环状 RNA 的生产。	该产品系环状 RNA 生产的关键原料，用于环状 RNA 大规模生产。RNase R 用于环状 RNA 生产时，消化多余的线性 RNA，纯化环状 RNA。
T4 RNA Ligase 2	T4 RNA Ligase 2 是一种 ATP 依赖的双链 RNA 连接酶。可以用于双链 RNA 进行分子内的环化连接和分子间的线性连接。	该产品系环状 RNA 生产的关键原料，用于环状 RNA 大规模生产。T4 RNA Ligase 2 用于环状 RNA 生产时，RNA 的环化连接。
新一代 T7 RNA 聚合酶突变体	T7 RNA 聚合酶是一种依赖 DNA 的 RNA 聚合酶。该酶以含 T7 启动子的 DNA 作为模板，合成 RNA。作为生物大分子，mRNA 可采取体外转录的方法大规模合成。而 T7 启动子是目前转录效率最高的一类启动子，因此采用 T7 RNA 聚合酶进行体外转录可获得更多的合成产物，mRNA 合成效率高。公司于报告期内上市的新一代 T7 RNA 聚合酶突变体，有效降低 dsRNA 含量。	该产品系 mRNA 合成生产关键原料。新一代 T7 RNA 聚合酶用于在体外大规模合成 mRNA，合成的 mRNA 产量高、准确性与 mRNA 完整性好、dsRNA 含量低，是 mRNA 生产用关键酶原料。
T7 RNA 聚合酶	T7 RNA 聚合酶是一种依赖 DNA 的 RNA 聚合酶。该酶以含 T7 启动子的 DNA 作为模板，合成 RNA。作为生物大分子，mRNA 可采取体外转录的方法大规模合成。而 T7 启动子是目前转录效率最高的一类启动子，因此采用 T7 RNA 聚合酶进行体外转录可获得更多的合成产物，mRNA 合成效率高。公司经过分子进化平台重组表达的 T7 RNA 聚合酶在 20 μl 转录体系中可得到近 200 μg RNA，纯度达到 90%以上。	该产品系 mRNA 合成生产关键原料。T7 RNA 聚合酶用于在体外大规模合成 mRNA，合成的 mRNA 产量高、准确性与 mRNA 完整性好，是 mRNA 生产用关键酶原料。
牛痘病毒加帽酶、mRNA Cap 2'-O-甲基转移酶	使用牛痘病毒加帽酶与 mRNA Cap 2'-O-甲基转移酶可在 mRNA 的 5' 末端加上帽结构，称为酶法加帽。此方法在 mRNA 的 5' 末端引入的帽结构与真核生物体内天然帽结构保持一致。	在合成 mRNA 后，使用该产品对 mRNA 进行加帽修饰，使 mRNA 的 5' 端获得 Cap0 结构，进一步使用 mRNA Cap 2'-O-甲基转移酶将 Cap0 转化为 Cap1。准确性与 mRNA 完整性好，是 mRNA 生产用关键酶原料。

Poly(A) 聚合酶 (加尾酶)	Poly(A) 聚合酶不依赖模板的存在，可以催化在 RNA 的 3' 末端加多聚 A 尾。Poly(A) 聚合酶具有很高的加尾效率，可以在 RNA 的 3' 末端加入 20~200 个 A 碱基。其优势是简便易行，弥补了在载体构建阶段通过化学合成方式引入 Poly(A) 困难及长度受限的不足。	在 mRNA 合成后，Poly(A) 聚合酶引入 Poly(A) 尾可增强 mRNA 的稳定性，提高 mRNA 翻译效率，增加 mRNA 在细胞内翻译为蛋白质的产量，是生产工艺中使用的关键原料。
DNase I	DNase I 是一种脱氧核糖核酸内切酶，可将单链或双链 DNA 同等程度进行随机分解，生成具有 5'-P 末端寡核苷酸。mRNA 的生产需要 DNA 作为模板进行体外转录，转录完成后这些模板需要从产物中去除。DNase I 可有效去除 mRNA 合成体系中的 DNA 模板，而不影响目标 mRNA。	该产品系 mRNA 生产过程中的关键原料。DNA 作为模板合成 mRNA 后，DNase I 去除产物中的 DNA 模板。
RNA 酶抑制剂	RNA 酶抑制剂能与 RNase 形成 1:1 复合体，从而抑制其活性。mRNA 生产过程中，RNA 酶的污染会导致 RNA 产物的降解。公司生产的 RNA 酶抑制剂可以特异性抑制 RNaseA、B 和 C 三类常见 RNA 酶活性，可耐受 65℃ 热处理，良好匹配 mRNA 疫苗生产中下游工艺条件，有效保护 RNA 不被降解。	该产品系 mRNA 生产过程中的关键原料。在 mRNA 大规模生产中，RNA 酶抑制剂保护 mRNA 不被 RNase 降解。
无机焦磷酸酶	无机焦磷酸酶可催化无机焦磷酸盐水解生成正磷酸盐，避免无机焦磷酸盐对反应体系中正反应的抑制。体外转录生产 mRNA 过程中，会产生大量无机焦磷酸盐，进而抑制 mRNA 合成。无机焦磷酸酶可对其进行水解，促进反应平衡向产物生成端移动，从而增加 mRNA 产量。	该产品系 mRNA 合成中使用的关键生产原料。在 mRNA 大规模生产中，用于水解无机焦磷酸盐，提高 mRNA 产量。

(4) CRO 服务

为满足客户的多样化需求，通过整合综合公司各项核心技术，依托先进的技术平台及丰富的蛋白/抗体结构设计和表达经验，为生物药、疫苗、体外诊断企业及生命科学基础研究相关科研院所提供研究用重组蛋白（可溶蛋白、跨膜蛋白等）、抗体及 mRNA、环状 RNA、自复制 RNA 等相关定制化服务，重组蛋白和 mRNA 的工艺开发及大规模生产服务，基于分子、蛋白和细胞水平的检测服务、抗体序列发现和疫苗分子的开发服务等。公司 CRO 服务分为定制化技术服务与技术包转让。

①定制化技术服务

公司对客户的定制化需求提供量身定制的服务和技术方案，并交付相应的实验成果。公司提供的定制化技术服务内容具体如下：

服务类别	服务项目	服务内容	主要用途
------	------	------	------

重组蛋白/抗体表达服务	高通量重组蛋白/抗体表达纯化	根据客户需求，对客户指定的蛋白或抗体进行重组表达，提供检测报告并交付符合客户要求的重组蛋白或抗体。	用于支持生物制药开发、诊断领域抗原研究及基础生命科学研究。
重组蛋白质大规模生产工艺技术开发服务	基于多表达系统的重组蛋白质大规模生产工艺技术开发	根据客户需求，基于公司对蛋白的分析，利用多表达系统筛选出可用于大规模生产的工艺技术，建立全套质量控制体系，为客户提供全套技术资料 and 完善的售后技术支持。	可应用于支持疫苗、蛋白药物、抗体药物等需要大规模生产的领域。
疫苗相关技术服务	重组亚单位疫苗候选分子、类病毒粒子（VLP）、mRNA 设计与开发技术服务	根据客户需求，基于公司对疫苗类别的分析，利用不同的体外合成技术对重组亚单位蛋白、类病毒粒子（VLP）和 mRNA 进行研发和制备，交付符合要求的候选分子，便于客户的进一步验证筛选。	用于重组亚单位、类病毒粒子（VLP）和 mRNA 等新兴疫苗领域的开发和研究。

②技术包转让

公司基于已有自主开发的专利技术和研发成果，将某项专利技术和研发成果进行转让，依据不同交付内容和转让范畴，按照公司与客户签订的合同约定确认收入。公司的技术包转让服务主要包括抗体分子序列专利转让、蛋白制备工艺转让、疫苗候选分子转让等蛋白质研发技术及内容的转让。

2.2 主要经营模式

1、销售模式

公司设立专门销售部、技术支持部、市场部及商务部门负责公司的销售业务。同时，公司制定了完善的销售管理制度，包括了《CRM 管理制度》《样品/测试装跟进制度》《经销商管理制度》《客户反馈控制程序》及《退换货控制程序》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。公司销售模式以直销为主、经销为辅。该等销售模式的主要特点及具体差异如下：

项目	直销模式	经销模式
针对主体	采购量大或者行业标杆客户	采购量小、较为分散、产品需求种类繁多的客户
优势	有利于公司与客户之间保持长期稳定的合作，定向了解客户应用需求	买断式经销，有利于公司拓宽销售渠道，扩大客户覆盖范围

定价方式	根据产品的制造工艺、物料成本、人力成本、市场需求量、竞品价格等因素综合定价，最终通过商务谈判的方式确定交易价格	
结算方式	通过银行转账或者电汇	
信用政策	0-90 日	0-30 日
运输方式及费用承担	公司产品销售均通过第三方物流公司运输，国内外销售存在一定区别，具体如下： ①国内：超过一定金额时免收运费，未达标准时收取固定运费（部分产品需要额外收取干冰费）； ②国外：公司会根据客户需求来选择相应的物流公司作为运输方，双方协商约定运费承担方。	
退换货制度	①客户/经销商提出因产品质量问题需要退换货的，应由公司审核确认该质量问题后，与客户/经销商协商退换货事宜； ②由公司负责运输的货物因在运输过程中发生外包装破损导致产品无法在合适的条件运输，或者运输过程中出现产品或者包装破损，客户/经销商提出退换货的，公司审核确认该问题后处理退换货事宜； ③除上述质量原因和运输包装原因，公司不给予客户/经销商退换货。	

2、采购模式

公司下设采购部负责采购原材料、设备和服务。公司制定了严格的供应商管理制度，包括但不限于《采购管理制度》《供应商管理制度》《原材料管理制度》《资产验收管理制度》《物料（试剂耗材类）验收管理制度》及《外包服务管理制度》等，采购流程由 ERP 线上管理系统完成。具体情况如下：

（1）原材料、设备采购流程

常规原材料由仓库管理员根据原材料备货清单最低/最高库存要求提交采购申请，其他原材料、设备需求由各部门根据研发、生产计划提交采购申请，经审批后采购部门汇总采购需求优先在合格供方名录中选取合适供应商，通过询比价、商业化谈判等方式进行采购。

（2）服务采购流程

公司基于专业化分工及成本因素考虑，对部分不涉及公司核心技术的服务向专业服务机构或其他经济组织进行采购。采购的外包服务内容主要包括技术服务、物流运输等。具体服务采购流程与公司采购原材料、设备采购流程保持一致。

3、生产模式

公司生产活动均为自主生产。公司下设专门的生产部，在生产全过程中均建立了质量监控环节和质量保障体系。公司按照《生产原料管理制度》《蛋白原液生产管理制度》《蛋白原液生产工艺管理制度》《蛋白原液生产批号、有效期及生产日期管理制度》《成品入库审核标准管理制度》及《产品审核、放行标准管理规程》等规章制度严格管控生产全过程，并在生产过程中严格执行 ISO9001:2015 质量管理体系、ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、ISO45001:2018 职业健康安全管理体系，以保证生产过程可控，产品质量稳定。

公司主要采取以销定产和安全库存管理的生产模式。对于常规销售额及订单量较小的产品，公司不设定最低/最高库存限值控制，通常由客户订单指导生产，公司结合订单需求量、销售预测、边际成本制定生产计划发出生产指令，由生产完成后入库交付客户；对于常规销售额较大的产品，公司按安全库存管理的产品综合考虑市场需求、边际成本，结合产品的特性，制定最低及最高库存限值进行安全库存管理。

4、研发模式

公司以“客户需求”为导向，“前瞻性研发”为原则，公司研发模式以自主研发、自主创新为主，同时与高校、客户等外部单位建立了战略合作关系，积极开展多层次、多方式的合作研发。公司建立《研发项目管理制度》《重组蛋白开发管理制度》《产品设计开发控制程序》《技术转移管理制度》等制度规范研发过程，保障研发成果。

公司的研发流程主要包括开发策划、研发立项、研发执行、结项验收等阶段。其中，在研发立项阶段，研发部下属项目组提交立项申请，由评审委员会评审通过后正式立项；在结项验收阶段，由研发组负责人申请结项，评审委员评审验收。

5、CRO 服务模式

公司 CRO 服务包括两种业务类型，即定制化技术服务和技术包转让。公司下设项目管理部负责公司 CRO 服务，并制定了《服务项目结项标准管理制度》《服务项目反馈客户标准管理制度》等规范制度。

定制化技术服务系根据客户需求进行蛋白重组表达、制备或某种工艺开发等的技术服务，提供客户相关报告和样品；技术包转让系公司基于已有技术和专利所得的研发成果，将其转让于购买方，转让内容为某项专利或技术开发成果、对应的样品及相关资料等。

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) 公司所处行业

公司的主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售并提供相关技术服务。按照国家统计局《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)，公司主营业务属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。

公司主营业务属于《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)》第四条规定的“(六) 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”。

(2) 所属行业概况

公司所处的重组蛋白行业用户主要有两类：一类是以生命科学基础研究为导向的科研机构或高校实验室，另一类则是工业用户，包含以研发、生产为核心的制药企业、疫苗企业以及体外诊断试剂生产商等。

生物药行业以创新研发型的企业为主，主要资金来源为风险投资，2023 年以来行业投资总量出现下滑趋势，主要投向细胞治疗、基因编辑、ADC、双/多抗等细分创新领域，市场结构有所调整；体外诊断行业政策快速变化，随着医保控费、集采扩面等政策的持续推进，行业竞争格局进一步加剧，加速行业进入深度调整阶段；在生命科学基础研究领域，公共财政持续投入，且高端蛋白原料国产替代需求较大。



数据来源：Frost&Sullivan

全球重组蛋白科研试剂市场长期由国外品牌占据。根据 Frost&Sullivan 数据，2020 年全球重组蛋白科研试剂市场由进口品牌领跑，第一和第二名分别为 R&D Systems 和 PeperoTech，国内企业在技术、质量和规模等方面与国外品牌存在较大差距。近年来，在国家相关政策的大力扶持下，我国生物科技产业发展迅速，技术进步显著，国内涌现了一批技术先进、具有竞争力的重组蛋白厂商。此外，国内生物制药、基因与细胞治疗、体外诊断、RNA 疫苗药物等下游应用领域快速发展，为重组蛋白行业发展与国产替代创造良机。随着科学研究、生物药行业的发展及精准医疗的兴起，科研机构、生物医药和诊断企业对于重组蛋白质量的要求显著提升，客户倾向于选择性能优异、质量稳定的重组蛋白，提高药物研发及生产的成功率。技术实现能力强、产品质量好、品牌影响力强的重组蛋白原料企业将在未来的市场竞争中更具竞争力，获得市场认可并得到持续发展。

（3）行业发展的特点

A. 从研发角度来说，重组蛋白行业系技术密集型行业，市场需求多样且变化迅速，驱动企业进行前瞻性布局和产品不断迭代更新

重组蛋白行业属于知识与技术密集型行业，具备较高的技术门槛，对于人员专业知识水平要求高。重组蛋白种类繁多，结构和功能多样且复杂。研发并生产出创新功能、结构复杂的蛋白需要对其结构和功能进行大量的调研及学科交叉的运用。

市场需求多样性和变化性是对企业产品研发更迭及前瞻性布局的驱动力。下游客户对重组蛋白试剂产品的应用场景，产品需求多样。随着全球生命科学研究的发展趋势和热点迅速变化，下游客户对相关产品的需求也会动态变化。RNA 疫苗药物行业从单一迫切需求的新冠疫苗起始期拓展到了多方向应用（其他传染病疫苗、肿瘤、细胞治疗、蛋白药物替代等）的发展期。生物药相关领域如双多抗、ADC、基因与细胞治疗行业、类器官领域的发展带来了上游原料领域更为广阔的市场空间。相关产品的更迭需要重组蛋白企业进行前瞻性的研发布局，不断推陈出新，同时在产品研发过程中不断与客户进行互动，开展更多性能检测和应用验证，以满足客户端需求，从而提升产品市场占有率。

B. 从生产角度来说，重组蛋白行业的主要瓶颈系规模化生产技术

重组蛋白行业内企业生产车间面积、机器设备数量不是影响产能的决定性因素，规模化生产技术是实现产能升级需要突破的主要瓶颈。相关产品产能从实验室水平到大规模生产有较高的技术含量，需要解决规模化生产后大规模反应的传质、传热、传动协同性和均一性以及大体积破菌

液澄清的技术障碍。

C. 从应用角度来说，重组蛋白行业作为原料供应商，价值体现在与下游客户的高效联动，客户粘性较强

由于生物医药行业的安全性要求及特殊性，国家相关产业法规/管理规范规定，进入临床试验后的产品，如发生关键原辅料、处方工艺等的变更时，应当对可能影响药品安全性的变更进行评估，重组蛋白行业与下游客户具备了天然粘性。同时，随着更多下游项目进入临床阶段，对上游原料的安全性提出了更高的要求，选择或更换原料更加慎重。根据《“十四五”医药工业发展规划》的规定，医药工业发展规划中重点强调了医药上游供应链的重要性，并多次提及“供应链稳定可控”，上游重组蛋白的原料供应商的价值不仅体现在产品质量上，更体现在对下游客户的多元赋能上。重组蛋白企业通过和下游应用企业加强技术合作攻关，形成完整的技术协同，可建立稳定的上下游合作关系。上游原料供应商根据下游应用企业的需求，建立上游原料的质控体系，同时向下游客户提供技术输出、原料质控方法及配套质控文件等，有助于下游应用企业更加快速地响应终端市场的需求，从而增强产业链韧性，提升产业链水平，在开放合作中形成更强创新力、更高附加值的产业链。

（4）行业发展情况

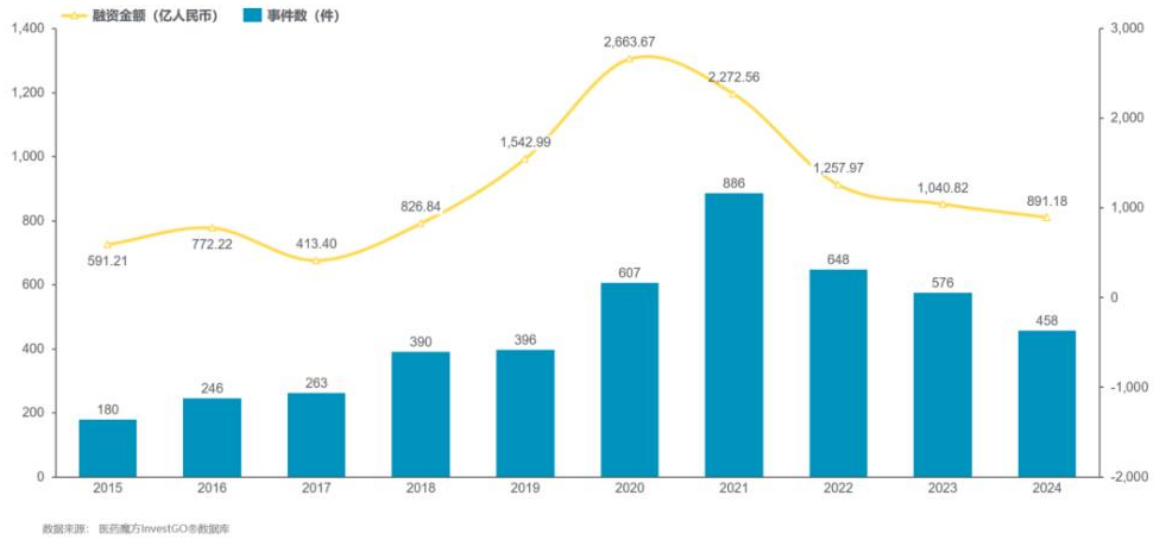
A. 市场规模整体呈现扩大趋势，但是 2023-2024 市场呈现疲软态势

根据 Grand View 关于全球重组蛋白市场规模分析及预测，2024 年重组蛋白市场价值为 30 亿美元，预计 2025 至 2030 年 CAGR 将超过 10.2%，主要驱动因素之一是对生物药品和治疗性蛋白及酶的需求日益增加，这对治疗癌症、糖尿病和自体免疫障碍等各种疾病至关重要。此外，老龄化人口不断增加，加上全世界慢性病发病率不断上升，因此越来越需要创新的治疗办法，进一步刺激了对重组蛋白的需求。

重组蛋白行业发展受生物药、生命科学基础研究、体外诊断等下游应用领域发展的影响。

生物药领域：

2022 年至 2024 年，生物药行业受全球经济大环境、行业政策以及行业自身发展影响，进入调整期。从 2015 年至 2024 年创新药融资数据上来看，自 2021 年融资项目数达到历史最高峰后，项目数和融资金额数据已经连续下降 4 年。



数据来源：医药魔方 InvestGO®数据库

随着以临床价值为导向的创新药物研发理念逐步成为共识，生物医药行业投资回归到真正的创新研发，新的技术（双/多抗、ADC、mRNA、类器官、基因治疗、人工智能、合成生物学及蛋白质工程等）被生物医药行业关注。依据在相同靶点和药品类型维度的创新药中，医药魔方 NextPharma®数据库显示国内企业同类首创药数量由 2015 年仅 9 个（占比不足 10%），到 2024 年的 120 个（占比超过 30%）。2023-2024 年国内多款双抗药物、ADC 获得国际多国认可，同时政府推出一系列支持生物医药行业发展的政策，成为推动行业前行的助推剂。mRNA 技术层出不穷，如环状 RNA、自复制 mRNA、不加帽 mRNA 的设计、递送方式升级（如靶向特定组织或器官，加强递送效率等方向）。应用领域持续拓展，从传染病疫苗拓展到治疗性肿瘤 mRNA 疫苗、mRNA 蛋白替代疗法、细胞治疗和基因编辑等。传染病疫苗从单价到多联多价，并进一步拓展到动保领域。在知识产权方面加强知识产权保护，鼓励企业自主研发，提高企业创新动力和市场竞争力。此外，国家不断完善医疗与创新药相关政策指导。2024 年 7 月，国务院常委会通过《全链条支持创新药发展实施方案》统筹医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制。党的二十届三中全会审议通过《中共中央关于进一步全面深化改革推进中国式现代化的决定》提出健全支持创新药和医疗器械发展机制，完善中医药传承创新发展机制。2025 年《政府工作报告》提到，要培育壮大新兴产业、未来产业。深入推进战略性新兴产业融合集群发展。建立未来产业投入增长机制，培育生物制造、量子科技、具身智能、6G 等未来产业。国家药监局评审中心（CDE）在《中国食品药品监管》上最新发文，探索我国先进治疗药品的范围和分类。细胞和基因治疗产品有望划入先进治疗药品行列。生物医药行业细分赛道处于动态调整和价值重新确认

中。

生命科学基础研究领域：

随着《国家自然科学基金“十四五”发展规划》等政策的不断推出，科研资金投入的增长以及中小型生物科技公司的崛起，生命科学基础研究将继续蓬勃发展。随着科技创新体系建设的不断完善，生物技术在未来经济社会发展中的引领地位日益凸显，国内生命科学领域的研究资金投入迅猛增长。

根据 Frost&Sullivan 统计数据显示，中国生物试剂科研市场规模从 2017 年的 97 亿元增长至 2021 年的 183 亿元，年均复合增长率为 17.3%，增速高于同期全球生物试剂市场。根据产业研究报告网发布的《2025-2031 年中国生物试剂市场深度研究与市场全景评估报告》数据预测，预计到 2025 年，中国生物试剂市场规模有望达到 432.8 亿人民币，2025-2031 年复合增长率为 21.1%。

中国分子生物学试剂的市场规模从 2015 年的 36.3 亿元增长至 2020 年的 76.0 亿元，年复合增长率为 15.9%。预计 2020 年至 2025 年，分子生物学试剂的年复合增长率为 15.5%，2025 年分子生物学试剂的市场规模将达到 156.4 亿元。（数据来源：中金企信国际咨询）

随着国产品牌知名度和产品品质的逐步提升，国产产品引用文献的增加，该领域分子类、细胞类、蛋白类研究试剂的国产替代正在全面展开。

体外诊断领域：

体外诊断（In Vitro Diagnosis, IVD）可用于诊断、监测、筛查和评估疾病的易感性，从而有助于获得诸多有关患者的可用医学信息。通过更早和更有针对性的诊断，有助于医生做出更有效率或更加准确的干预和治疗、减少患者的住院和康复时间。IVD 作为精准医疗的基石，是医疗器械产业中最具发展潜力的领域之一。我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，经历了从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业升级全过程。然而，在后疫情时代以及集采的大背景之下，体外诊断行业正经历快速迭代，IVD 企业短期内面临成本控制、产品结构调整、技术创新、市场重构等重大考验。

自 2005 年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，鼓励进行产业技术升级，开展自主知识产权的检测仪器开发，同时支持开展体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术的突破。《“十四五”医药工业发展规划》要求大力推动创新产品研发，重点发展体外诊断等领域的医疗器械、疾病筛查、精准用药所需的各类产品。由全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会、上海市实验医学研究院体外诊断产业发展研究所联合主编的《中国体外诊断行业年度报告》（2024 版）显示，2024 年，中国体外

诊断市场规模预计低于 1,200 亿人民币，与 2023 年基本持平。

体外诊断原料主要指酶、抗原、抗体等体外诊断试剂的关键原料。在 IVD 行业中，IVD 原料占据成本比例较高，但进口产品依然占据体外诊断试剂原料市场的主导地位。据 Frost&Sullivan 数据显示，2019 年体外诊断试剂进口原料市场规模为 73 亿元，占 IVD 原料市场的 88%，国产原料市场规模为 10 亿元，市场规模及占比较小，但发展速度较快。随着国内企业技术水平不断提升以及对生物科技产业供应链本土化重视程度不断加强，预计国产体外诊断试剂原料市场规模将以 23.3% 的年复合增长率增长，到 2024 年达到 27 亿元，逐步实现国产替代，并突破“卡脖子”技术。

B. 进口替代趋势延续

近年来，国家面向生物医药领域不断出台各种规章政策和引导性文件，力求加快培育出一批具有较强国际竞争力的生物技术高新企业和新兴产业。国家对生命健康、生物制造、生物医药的大力支持带动了国内相关产业的快速发展。此外，行业周期对供应链的影响、国际关系变化等因素推动下，原材料进口受限，内生需求扩大，进一步促进了本土企业的发展。随着本土企业在重组蛋白研发、生产、质量控制方面实现科研能力的提升、产品质量的提高、业务水平的进步，国产重组蛋白等生物科研试剂将通过价格、供应链及服务优势提升市场竞争力，逐步打破进口产品主导的行业局面，进口替代趋势延续。

(5) 主要技术门槛

生物医药行业和基础科学研究对重组蛋白的种类、质量、货期和稳定性都有非常高的要求，此外应用场景多样且复杂，需要研发和/或生产全流程的产品、支持和服务解决方案。由于行业特性势必要求重组蛋白不仅具备接近天然蛋白的结构，而且需要更高的纯度和更好的生物学功能及批次间性能一致，还需要有稳定、快速和大量的供货能力。为了满足客户对重组蛋白的多种需求，公司需要开发成千上万种重组蛋白，开发出产品之后还需要做多种质量控制，比如纯度、内毒素、亲和力以及生物学活性验证，因此需要建立多种生产平台、活性检测平台、应用平台等研发和质量控制体系，并需要具备蛋白结构分析和设计、细胞培养、转染、纯化和活性检测等经验。如酶及试剂产品的主要技术壁垒是对酶的改造能力。酶的改造涉及酶活性、酶表达量、热稳定性、催化效率、抑制剂耐受性等多种核心性能指标；重组抗体产品的技术壁垒主要是如何高效地获得高亲和力的重组抗体及抗体对，以及提升重组抗体的表达水平；靶点及因子类蛋白产品的主要技术壁垒是如何设计出类天然结构的功能蛋白以及提升产品活性等。同时，研发产品从实验室到大规模生产并保证质量稳定系公司所处行业的重要壁垒，需要在生产过程中选择适合于大规模生产的工艺步骤和工艺设备，同时严格控制工艺参数，在相对宽泛的工艺条件下确保产品的稳定性。针

对生物医药行业和基础科学研究研发生产流程众多和复杂的情况，能够提供全流程应用解决方案将会有更大的竞争优势。

重组蛋白行业对生物相关人才的要求较高，专业人才的技术能力需要长时间的研发生产实践练就，无法仅仅通过高校实验室培训获得。同时，重组蛋白行业作为多种技术综合的行业，需要企业长时间地积累才能建立完善系统的技术能力，进而有能力训练出高技术人才。

生物药行业作为技术密集型行业，呈现多技术路线齐头并进、多技术路线联合使用、创新驱动的显著特点，对上游供应商的全方位服务能力提出全新的要求。

公司从下游客户的应用需求出发，全面整合 7 大技术平台和 23 项核心技术，推动从技术导向转变为向客户提供全流程应用解决方案的转型，已形成针对多个应用领域的全流程解决方案，竞争优势明显。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司以“专注底层创新，赋能生物医药行业”为使命，全面整合 7 大综合性技术平台和 23 项核心技术，为生物药、体外诊断、RNA 疫苗药物、生命科学基础研究等领域客户提供原料与技术解决方案，包括靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产和销售及相关技术服务。2024 年持续进行创新研发，开发新产品 300 余种，并涉足合成生物学领域，服务海内外客户近 3,000 家，展示了公司持续创新的能力，以及在行业内的领先地位。

在靶点及因子类蛋白方面，根据 Frost&Sullivan 对 2021 年国内重组蛋白科研试剂市场预测数据，公司靶点及因子类蛋白产品大约占据了 4.1% 的市场份额。截至报告期末，公司通过 Legotein® 蛋白工程平台、计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台、规模化生产与质控平台等技术平台自主研发生产靶点及因子类蛋白达 3,542 种。该部分产品具备产量高、活性好、纯度高、批间一致性好、生产过程稳定可控等诸多优势，广泛应用于生物药、细胞培养、类器官培养、免疫诊断等应用场景，市场认可度高。2024 年，新增靶点及因子类产品 222 种，尤其在多次跨膜蛋白、细胞因子、传染病病毒诊断抗原等方面新增了大量市场稀缺的产品，提升了公司在细分市场的竞争力。

在诊断抗体方面，根据 Frost&Sullivan 对国内诊断抗体原料行业的市场规模预测，公司 2021 年诊断抗体国内市场占有率约为 2.92%。公司诊断抗体为重组抗体，主要通过噬菌体展示技术研发，该技术开发的抗体具有特异性高、亲和力高、批间一致性好等优点。2024 年，新增诊断抗体 20 余种，为下游企业开发创新诊断试剂提供了高品质原料。

在酶及试剂方面，作为生命科学领域重要的生物试剂之一，其下游应用范围非常广泛。公司重点布局 mRNA 原料酶，根据 Frost&Sullivan 数据，2021 年度公司在国内 mRNA 原料酶及试剂市

场国内厂商排名第一，占据国内市场 39.80% 的市场份额，在国内市场处于领先地位。公司具备 mRNA 原料酶规模化生产能力，关键核心酶原料在严格的 GMP 体系下生产，严格的质量控制和体系保障，确保产品性能优异，批间稳定性良好，截至目前，已有 11 种 mRNA 核心原料酶通过 FDA DMF 备案。2024 年公司在该领域持续增加 GMP 级酶及试剂产品，开发上市了 GMP 级 T4 RNA Ligase 2，用于环状 RNA 的临床产品生产。截至 2025 年 3 月底，获批中国/美国临床实验许可的国内环状 RNA 药物企业所用核心原料均由本公司提供。

公司积极跟进监管政策，持续强化质量管理体系建设，匹配客户需求，与客户携手并进，截至报告期末，已通过近百家客户现场审计，助力二十余家 RNA 疫苗药物/细胞治疗客户申报 CDE/FDA IND，其中 2 家客户项目获批海内外 EUA。

(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

报告期内，随着生命科学应用领域的技术发展，行业创新迭代速度加快，在 mRNA 领域，新技术与新的应用方向更加多元化。抗体药领域双抗、多抗和 ADC 等细分赛道增长较快，基因与细胞治疗领域的产业化进程加快，原料国产化加速。体外诊断领域的分子 POCT、等温、快速 PCR 等技术被市场认可，且向动保市场扩展。

(1) RNA 疫苗药物领域技术和应用方向更加多样化

报告期内，RNA 新技术层出不穷，如环状 RNA、自复制 mRNA、不加帽 mRNA 的设计、递送方式升级（如靶向特定组织或器官、加强递送效率等方向）。应用领域持续拓展，从传染病疫苗拓展到治疗性 mRNA 肿瘤疫苗、mRNA 蛋白替代疗法、细胞治疗和基因编辑等。传染病疫苗从单价到多联多价，并进一步拓展到动保领域，mRNA 相关产品产业化进程稳步推进。RNA 疫苗药物的产业化周期较长（疫苗研发周期一般需要 8 到 10 年，蛋白类药物平均研发周期为 10 年），国内外的 mRNA 疫苗药物研发管线丰富，目前除 RNA 新冠疫苗外，Moderna 公司 RSV 疫苗上市。此外，全球已有两款环状 RNA 药物获批临床，突破了环状 RNA 技术的临床化局限。随着更多疫苗管线产业化进程的推进，mRNA 原料需求未来有望逐步放量。

(2) 单抗药物研发热度趋缓，双/多抗和 ADC 等细分领域活跃度升高

2024 年，抗体药物从“单一靶点”向“系统调控”跃迁：双抗/ADC 药物占比突破 30%。华泰证券研报显示，截至 2024 年 11 月 18 日，2024 年国产创新药达成对外授权（license out）交易数量 71 笔（2023 年同期 61 笔），同比增长 16%；涉及总金额达 404.54 亿美元（2023 年同期 261.87 亿美元），同比大幅提升 54%，国内药企创新实力愈发受到全球的关注和认可。

随着国家药品监督管理局支持以临床价值为导向的药物创新，抗体药企业更加关注新靶点的

布局，国内除 PD-1、PD-L1、FGFR、HER2 等研发热度较高的靶点以外，越来越多针对新靶点的候选药物也不断获批临床或成功实现商业化，肿瘤、代谢等领域的多次跨膜蛋白靶点获大量关注。下游产业发展为上游原料与解决方案供应商提供了新的增长点和发展的持续性。

（3）基因与细胞治疗领域发展迅速，原料国产化替代将加速

据再生医学联盟（ARM）最新报告，2024 年全球 CGT 市场规模突破 300 亿美元，同比增长 35%。其中，美国 FDA 与欧洲 EMA 共批准了 10 余款细胞或基因疗法，涵盖肿瘤、血液病、神经退行性疾病等多个领域。近年来，中国政府相继出台多项政策促进 CGT 发展。例如，2023 年《干细胞研究与临床转化管理办法》的实施，规范了细胞治疗产品的临床转化流程。同时，国家药监局（NMPA）加速了细胞疗法的审评审批，推动创新药物尽早上市。截至 2024 年，中国登记在案的细胞治疗临床试验已超过 600 项，涉及 CAR-T、TCR-T、干细胞疗法等前沿技术。

目前，国内基因和细胞治疗研发企业众多，研发和生产用原材料主要依赖于进口，存在成本高、供货周期长等问题，成为制约 CGT 产业发展的痛点之一。随着国产原材料供应商研发、生产和质量管理水平的提升，产品安全性和有效性得到保证，支持越来越多下游客户获得 CDE/FDA IND，国产替代进程将加速。

（4）体外诊断领域

①POCT 产品满足诊断能力下沉的市场需求，将成为未来分子诊断产品重要发展方向

未来体外诊断市场核心驱动因素来自人口老龄化和疾病防控意识提升所带来的患者增长，以及县级、基层医院在政策驱动下对于检测试剂/设备采购需求的上升。《“十四五”医药工业发展规划》要求大力推动创新产品研发，重点发展体外诊断等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品。

随着医疗诊断时间、便利性等方面要求升级，叠加分子诊断企业寻求技术产品创新的市场竞争需求提升，POCT 产品因其适用于医院急诊、基层医疗单位、家庭等多种检验场景，满足诊断能力下沉的市场需求，将成为未来分子诊断产品重要发展方向。

②可冻干/冻干原料需求增加

受产品同质化、低价竞争、集采价格压力影响，体外诊断企业出海成为大趋势，冻干产品相较液体试剂具有明显的运输成本和稳定性优势，出海企业对可冻干原料、冻干微球等原料的需求不断增加，国产诊断原料替代空间广阔。

③动物诊断需求增强

随着畜禽类规模化养殖的检疫程序将更加完善、宠物数量上升及老龄化问题的出现，检疫和

医疗需求不断上升将直接带动诊断试剂市场积极发展。根据艾瑞咨询披露的数据，中国动物诊断市场规模 2020 年为 114 亿元，2025 年预计增长至 224 亿元，期间年复合增长率为 14.5%。动物诊断试剂需求的上升对上游免疫诊断和分子诊断原材料提出了更多的需求。

(5) AI 及类器官技术

2025 年 4 月，FDA 宣布，计划逐步取消单克隆抗体及其他药物的动物实验要求。使用“新方法论”（包括 AI 计算模型、人类细胞系、类器官以及器官芯片系统等）替代动物实验，同时使用真实世界数据确定药物的有效性。这一举措将进一步促进 AI、类器官等新方法论的发展。

AI 技术在生物医药领域的应用正蓬勃兴起，国家连续发文鼓励和扶持 AI 医疗行业的建设与发展，不断完善产品的上市审批制度，鼓励 AI 医疗创新发展。AI 在药物研发全流程的渗透将加深从靶点发现、药物设计到临床试验等环节的智能化升级，推动生物医药产业迈向高效、精准的新时代。AI 与生物技术的协同创新不仅加速了技术创新，还将开辟全新的应用场景。

类器官除广泛用于器官发育、再生医学、药物筛选、基因编辑、疾病建模等领域，在体外诊断领域也有广泛的应用前景。在精准医疗方面，类器官相关试剂盒已在医院/医检所被用于药敏等研究，目前已有相关产品获得医疗器械备案。公司已经搭建了成熟的类器官培养体系以及核心原料和服务解决方案，能够快速响应新增的市场需求，为类器官发展提供可定制化、高质量的试剂和技术支撑。

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	2,218,110,499.82	2,298,915,220.36	-3.51	2,333,478,471.52
归属于上市公司股东的净资产	2,101,667,719.87	2,188,489,498.05	-3.97	2,200,256,375.12
营业收入	127,555,134.78	153,191,370.39	-16.73	264,553,718.00
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	126,927,351.41	152,735,047.91	-16.90	264,328,719.75
归属于上市公司股东的净利润	-54,416,282.10	12,843,572.51	-523.68	90,722,350.75
归属于上市公司	-71,748,588.94	-7,210,624.13	不适用	77,902,504.59

司股东的扣除非经常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	13,315,815.89	69,159,022.07	-80.75	3,376,641.67
加权平均净资产收益率(%)	-2.53	0.59	减少3.12个百分点	10.74
基本每股收益(元/股)	-0.78	0.18	-533.33	1.59
稀释每股收益(元/股)	-0.78	0.18	-533.33	1.59
研发投入占营业收入的比例(%)	39.14	29.24	增加9.9个百分点	15.54

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	26,087,054.66	33,568,192.38	32,423,821.44	35,476,066.30
归属于上市公司股东的净利润	-2,630,474.68	-6,275,319.09	-9,352,741.32	-36,157,747.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-11,706,041.48	-11,293,186.70	-9,708,160.70	-39,041,200.06
经营活动产生的现金流量净额	7,558,148.81	15,740,103.14	-3,451,821.22	-6,530,614.84

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)	5,860
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	5,887
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
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)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数	0

(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）				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	
上海欣百诺生物科技有限公司	0	30,355,000	43.26	30,355,000	无	0	其他
吴江东运创业投资有限公司	0	10,120,000	14.42	0	无	0	国 有 法 人
苏州帆岸企业管理合伙企业（有限合伙）	0	3,960,000	5.64	3,960,000	无	0	其他
苏州玫岸企业管理合伙企业（有限合伙）	0	1,665,000	2.37	1,665,000	无	0	其他
苏州捌岸企业管理合伙企业（有限合伙）	0	1,520,000	2.17	1,520,000	无	0	其他
陈强	50,100	1,300,000	1.85	0	无	0	境 内 自 然 人
苏州工业园区启华六期创业投资合伙企业（有限合伙）	697,092	881,855	1.26	0	无	0	其他
上海乔贝投资管理合伙企业（有限合伙）— 菏泽乔贝京煦创业投资合伙企业（有限合伙）	154,708	795,292	1.13	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—华商乐享互联灵活配置混合型证券投资基金	153,910	640,375	0.91	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	200,000	529,675	0.75	0	无	0	其他

上述股东关联关系或一致行动的说明	1、公司实际控制人为朱化星，朱化星通过持有上海欣百诺、苏州帆岸、苏州捌岸、苏州玖岸股份，间接持有公司股份；朱化星通过与邹方平、赵玉剑、李桂云、王英明、林永强、严明签署一致行动协议，实际控制公司控股股东上海欣百诺，并担任苏州帆岸、苏州捌岸、苏州玖岸的执行事务合伙人。 2、公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于一致行动人。
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

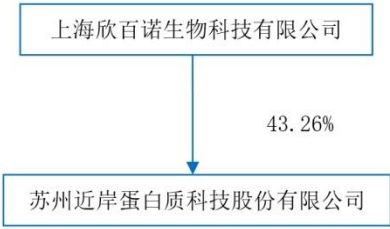
☐适用 ☒不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☐适用 ☒不适用

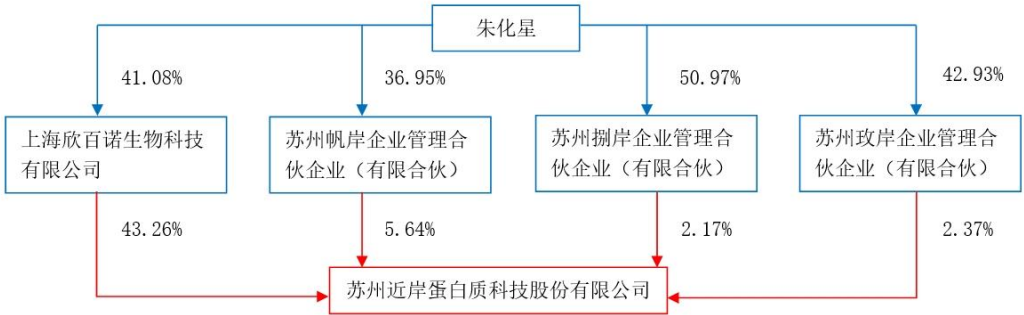
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

☒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 127,555,134.78 元，较上年同期减少 16.73%；实现归属于上市公司股东的净利润-54,416,282.10 元,同比下降 523.68%；归属于上市公司股东的净资产 2,101,667,719.87 元，同比减少 3.97%；公司总资产 2,218,110,499.82 元，同比减少 3.51%。

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