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 2022 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

受行业周期影响和客观因素影响，公司诊断抗体、mRNA 原料酶及试剂等业务收入存在下降的风险。

mRNA 疫苗行业逐步发展，mRNA 疫苗企业开拓的多种 mRNA 疫苗药物管线大多处于临床前或者早期临床研究阶段，其研发进展以及商业化进程的不确定性将影响公司相关业务，mRNA 原料酶及试剂业务收入仍存在下降的风险。

公司代表性产品 mRNA 原料酶及诊断抗体等重组蛋白产品系疫苗、药物及体外诊断试剂的核心原材料。公司的下游客户进入临床审批后，相关监管法规不支持随意更换原料供应商，且更换原有供应商的质量审计成本、时间成本较高，公司作为原有原料供应商与客户之间的粘性较强 。如公司无法在新客户的产品研发阶段提供高质量的产品及服务，可能会被挤占份额，失去领先地位，因此公司在 mRNA 原料酶及诊断抗体等业务领域存在一定的业务拓展风险。

随着国内生命科学研究的快速发展，重组蛋白和相关技术服务市场需求不断扩大，发展空间广阔，可能吸引更多的国内外企业进入本行业，市场竞争将可能日趋激烈。目前，重组蛋白行业在市场资本注入的推动下，新进入者在产品研发投入、研发人员数量、硬件设置配制等方面均对发行人形成竞争压力，若公司不能正确判断和准确把握市场动态和发展趋势，提高研发投入，促进产品更新迭代，发行人在面对新进入者的竞争关系中是否能保持竞争优势存在不确定性。

随着未来科技前沿动态变化与公司经营规模的不断扩大，公司存货可能进一步增加，若市场环境发生变化、市场竞争加剧或公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理、合理控制存货规模，将可能导致更多产品滞销或失效，存货发生跌价、或减值准备计提不充分的风险提高，对公司经营业绩产生不利影响。

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

关于公司 2022 年度利润分配及资本公积金转增股本方案如下：

公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 5.00 元（含税）。截至 2022 年 12 月 31 日，公司总股本 7,017.5439 万股，以此计算合计拟派发现金红利 35,087,719.50 元（含税），占公司 2022 年度合并报表归属于上市公司股东净利润比例为 38.8%。2022 年度公司不送红股，不进行资本公积转增股本。

如在本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，并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案尚需提交公司 2022 年度股东大会审议。

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

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）	上海证券交易所交易所 科创板	近岸蛋白	688137	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	王筠强	张网罗
办公地址	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
电子信箱	IR@novoprotein.com.cn	IR@novoprotein.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

（一）主营业务及构成

1、公司主营业务概况

公司是一家专注于重组蛋白应用解决方案的高新技术企业，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。公司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、优质的产品及服务，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。

公司提供的产品与服务可应用于生物药、生命科学基础研究、体外诊断、mRNA 疫苗药物等诸多领域。基于长期的实践经验及技术开发积累，公司综合了 23 项核心技术搭建了公司技术平台。公司打破传统蛋白设计理念，实现定向进化蛋白质性能，根据客户需求研发生产出高性能抗体及符合药企质量体系生产要求的酶及试剂。同时，公司建立了规模化生产平台，突破了相关产品从实验室到大规模生产的瓶颈。截至报告期末，公司已经推出了 3000 余种靶点及因子类蛋白产品、70 余种重组抗体产品、500 余种酶及试剂产品。

公司深耕重组蛋白行业十余年，为包括亚洲、欧洲、美洲、大洋洲在内的数千家企业与科研机构提供优质的产品与服务。凭借公司在业界树立的良好口碑，公司与罗氏、恒瑞医药、沃森生物、艾博生物、雅培、万孚生物、明德生物等国内外知名企业建立了合作关系，助力全球生物医药企业和体外诊断企业的研发和生产。同时，公司高度关注行业前沿研究，为广大科研单位提供产品与技术支持，帮助生命科学研究顺利进行。

2、公司主营业务具体内容

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”。公司积极响应国家号召，重视核心技术开发及技术成果转化，致力于解决基础生物原料在生物医药行业的供应问题。

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重组、细胞工程、蛋白纯化等技术，通过基因重组表达生产获得。截至报告期末，公司靶点及因子类蛋白合计 3048 种，同比增加 2%。按照应用领域分类，靶点及因子类蛋白分为诊断抗原、靶点蛋白及细胞因子。其中，诊断抗原 442 种，同比增加 8%，靶点蛋白 2,222 种，同比增加 1%，细胞因子 384 种，同比增加 1%。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
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，质量及批间差等可控等优点	作为检测的核心原料，应用于在体外诊断领域，如：流行病快速检测筛查、自身免疫疾病诊断、癌症筛查、动物疾病诊断
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、多物种、生物素化以及特定位点突变体蛋白等。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
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，可用于类器官和细胞培养、疾病建模、细胞治疗及其他细胞学研究领域	应用于干细胞、或纤维细胞等多种细胞培养作为类器官培养关键添加物应用于类器官培养；在细胞治疗领域，是 CAR-T 等细胞治疗药物生产过程中的重要生产原料。

（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，公司重组抗体合计 76 种，同比增加 20%。按照应用领域分类，重组抗体分为诊断抗体及其他抗体，其中诊断抗体 64 种，同比增加 25%。公司通过抗体开发平台、稳定细胞株构建技术与工艺开发技术、质量分析与控制技术等技术及技术平台自主研发生产的重组单克隆抗体具备序列明确、特异性强、种子稳定性好、批次差异小等优点。

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。	作为检测检测核心原料，应用于体外诊断领域的抗原检测、炎症检测、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	其他抗体主要包括可特异性识别细胞表面抗原的抗体，可激活免疫细胞，应用于细胞治疗领域。细胞治疗需要抗体在 GMP 环境下生产、生产可追溯、无动物源性、无氨苄抗生素。	应用于细胞治疗领域，结合 T 细胞表面抗原，激活 T 细胞。是 CAR-T 等细胞治疗药物生产过程中的重要生产原料。

（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 591 种，同比增长 9%。按照应用领域分类，公司酶及试剂分为 mRNA 原料酶及试剂、其他药物用酶及试剂、生命科学研究用酶及试剂及分子诊断酶及试剂。其中，mRNA 原料酶及试剂 43 种，同比增长 100%，其他药物用酶及试剂 3 种，同比无增长，生命科学研究用酶及试剂 429 种，同比增长 3%，分子诊断酶及试剂 116 种，同比增加 15%。

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 原料酶及相关辅助试剂	应用于 mRNA 疫苗或药物生产过程及 mRNA 修饰等。参见本节之“一、主营业务及 主要产品或服务的情况”之“(一)主营业务及 构成”之“1.公司主营业务 概况”之“(3)酶及试剂”之“②酶及试剂代表产品：mRNA 原料酶”之“D.公司 mRNA 原料酶产品结构主 要”
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、膜病毒疫苗、基因与细胞治疗等其他药物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	应用于疫苗、蛋白药物生产领域，在生产过程中去除宿主核酸残留、特定蛋白片段等。
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、反转录、分子克隆、基因编辑、NGS 等分子生物学研究所需的酶及试剂	作为 PCR 的核心试剂，应用于分子生物学研究、表观遗传等领域。其中代表性产品 CUT&Tag 试剂的核心酶 ChiTag?拥有两个完全独立的功能域，以此为基础实现了全新的 DNA-蛋白质互作研究技术，可代替此领域金标准 C hIP--seq。
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	应用于体外诊断领域，定量检测、筛查等。

②酶及试剂代表产品—mRNA 原料酶

A.mRNA 疫苗药物行业发展迅速

根据 Frost&Sullivan 数据，mRNA 最早是在 1961 年被发现，由于其稳定性较低，mRNA 药物发展较为缓慢。近年来随着 mRNA 体外合成与递送技术的不断成熟，mRNA 的稳定性和翻译效率大幅提高，mRNA 应用得以快速发展。mRNA 作为一种极具潜力的药物技术平台得到广泛应用，包括传染病预防、肿瘤免疫治疗、蛋白替代疗法等。目前国际领先的 mRNA 疫苗企业 Moderna、BioNTech 已有 mRNA 疫苗上市。

近年来，国内 mRNA 疫苗行业也得到快速发展。以沃森生物、艾博生物、丽凡达生物等医药企业为代表的国产厂商开始重点布局 mRNA 疫苗药物领域。在国家政策的大力推动下，mRNA 疫苗药物行业在国内蓬勃发展。根据上市公司公告，君实生物（SH.688180）、康泰生物（SZ.300601 ）、恒瑞医药（SH.600276）、康希诺（SH.688185）、康华生物（SZ.300841）等诸多国内上市公司均通过自主/合作研发的方式进行 mRNA 疫苗药物及相关产业链布局，覆盖领域包含了新型冠状病毒、带状疱疹、狂犬病、流感、结核、肿瘤等多个领域的疫苗及药物。其中，沃森生物/艾博生物 mRNA 疫苗 ARCoV 于 2022 年 9 月获印度尼西亚 EUA。石药集团 mRNA 疫苗于 2023 年 3 月获中国 EUA。相关产业在资本注入下蓬勃发展。

B.国家政策支持推动了 mRNA 疫苗药物生产关键原料产业化

2020 年全球疫苗行业全面发展，mRNA 疫苗以其研发周期短、生产速度快、无基因组整合风险等优势，迅速得到行业的重视和认可。国家发布《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》，将继续加快推进疫苗研发领域的发展。2021 年 10 月 29 日，国家发展改革委员会、工业和信息化部下发了《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，其中先进制造技术创新工程要求重点发展合成生物技术、生物催化剂（酶）筛选与制备等先进技术等。

2022 年 1 月 30 日，工业和信息化部、发展改革委、科技部、商务部、卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局等九部门联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》（以下简称“《规划》”），《规划》“专栏 3 疫苗和短缺药品供应保障工程”明确提出“支持建设新型病毒载体疫苗、脱氧核糖核酸（DNA）疫苗、信使核糖核酸（mRNA）疫苗、疫苗新佐剂和递送系统等技术平台，推动相关产品的开发和产业化”、“提高疫苗供应链保障水平。支持疫苗企业和重要原辅料、耗材、生产设备、包装材料企业协作，提高各类产品质量技术水平”。《规划》的提出将进一步推动 mRNA 疫苗及原料产业的发展。

C.公司重点布局 mRNA 原料酶行业

近岸蛋白在国内 mRNA 原料酶供应链处于市场领先地位，公司已经具备 mRNA 原料酶规模化生产能力。根据 Frost&Sullivan 数据，公司在国内 mRNA 原料酶及试剂市场国内厂家排名第一，2021 年度已经占据国内市场 39.80%的市场份额。

公司于 2013 年开始布局 mRNA 原料酶的发展，并于 2020 年正式实现 mRNA 原料酶的规模化生产。公司在该领域的客户覆盖范围广泛，截至报告期末，向沃森生物、艾博生物、丽凡达生物等超一百家疫苗药物生产客户 mRNA 原料酶及试剂。公司于 2021 年 10 月 8 日与沃森生物签署《战略合作协议》，于 2022 年 2 月 16 日与丽凡达生物签署《战略合作框架协议》，并与石药集团签订合作协议，确保相关企业未来 mRNA 研发及生产所需原料的质量需求和供货需求。2022 年 9 月，沃森生物 mRNA 疫苗在印尼获批紧急使用授权上市。2023 年 3 月 22 日，石药集团 mRNA 疫苗在中国获批紧急使用授权上市。同时，公司向中国科学院下属研究所等科研机构以及上海交通大学、复旦大学等国内知名大学课题研究组提供相关产品，推动 mRNA 疫苗药物在基础研究领域的发展。

D.公司 mRNA 原料酶产品结构丰富

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，提前布局研发了 mRNA 原料酶，为疫苗生产企业提供符合 GMP 规范要求的原料酶。mRNA 原料酶的产品如下：

主要产品	产品介绍	应用场景
Bsa I 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(N1/)N(N5)-3′。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	该产品系 mRNA 生产的关键原料，用于 mRNA 大规模生产。Bsa I 限制性内切酶通过对质粒进行酶切，获得线性化质粒 模 板
BspQI		
Xba I		
RNase R		
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 T7RNA 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 Dbd 转录体系中可得到近 200gRNA，纯度达 至到 90%以上。	该产品系 mRNA 合成生产关键原料。T7RNA 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 Cap2′-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 200/200 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
DNaseI	DNaseI 是一种脱氧核糖核酸内切酶，可将单链或双链 DNA 同等看待进行随机分解，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，转录完成后该检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，mRNA 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 RNase A, 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

公司 CRO 服务业务主要分为定制化技术服务和技术包转让，主要为生物领域相关科研院所、药企及疫苗生产企业提供研究用重组蛋白、抗体及 mRNA 等相关定制化服务，同时也可提供重组蛋白质大规模生产工艺开发及技术转移服务。公司为解决客户的多样化需求，依托先进的技术平台及丰富的蛋白/抗体设计和表达经验，为生物制药、诊断、疫苗行业客户提供全面的 CRO 服务。

①定制化技术服务

公司对客户的定制化需求提供量身定做的服务和技术方案，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和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。

（二）主要经营模式

1、销售模式

公司设立专门销售部、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	国内客户 0–90 日；海外客户 0–60 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，发行人不给予客户/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、ISO14001:2015 环境管理体系、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，研发模式为自主研发。公司建立《研发项目管理制度》《重组蛋白开发管理制度》《分子试剂产品设计开发控制程序》《技术转移管理规程》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。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

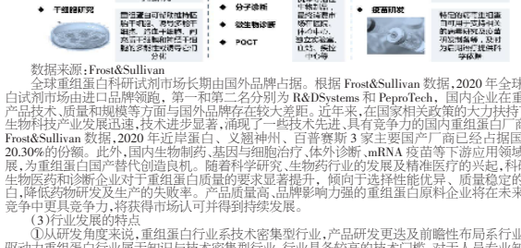
（1）公司所处行业

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，包含以研发为核心的制药企业、疫苗生产企业以及为医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等提供体外诊断试剂的生产商。



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 年全球重组蛋白试剂市场由进口品牌领跑，第一和第二名分别为 R&DSystems 和 PeproTech，国内企业在重组蛋白产品技术、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，涌现了一些技术先进、具有竞争力的国内重组蛋白厂商。根据 Frost&Sullivan 数据，2020 年近岸蛋白、义翘神州、百普赛斯 3 家主要国产厂商已经占据国内市场 20.30%的份额。此外，国内生物制药、基因与细胞治疗、体外诊断、mRNA 疫苗等下游应用领域快速发展，为重组蛋白国产替代创造良机。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，倾向于选择性能优异、质量稳定的重组蛋白，降低药物研发及生产的失败率。产品质量高、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，将获得市场认可并得到持续发展。

（3）行业发展的特点

①从研发角度来说，重组蛋白行业系技术密集型行业，产品研发更迭及前瞻性布局系行业发展的驱动力重组蛋白行业属于知识与技术密集型行业，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。

产品研发更迭及前瞻性布局系行业发展的驱动力。下游客户对重组蛋白试剂产品的应用领域广阔，产品需求多样。随着全球生命科学研究的趋势和热点变化，下游客户对相关产品的需求也会动态变化。如新冠疫情推动了市场对新冠试剂原料及疫苗原料的需求，随着全球疫情发展变化，新冠诊断抗原的市场需求逐步降低，新冠诊断抗体市场需求保持稳定，而 mRNA 疫苗药物行业的蓬勃发展带来了下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，在产品研发过程中推动与客户应用场景调试，建立规模化生产和高标准的产品质量，提供客户研发及生产过程中原料标准，满足客户上市及临床应用等环节，从而扩充产品市场容量。

②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，规模化生产技术是该行业实现产能升级的主要瓶颈。

随着工业生产客户需求扩大，重组蛋白企业在产化升级过程中需要面对规模化生产带来的一系列问题，如某单类产品的需求过大导致的客户集中度增强。同时，由于行业内生产成本普遍较低，相关企业出于生物反应的不确定性、规模效应以及产品稳定性考虑，在实际生产中会适度加大生产投入以确保获得性能一致的预定产量的产品，从而导致产销率较低等问题。

③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及特殊性，国家相关产业政策不支持在临床期间更换原料供应商，重组蛋白行业与下游客户具备了天然粘性。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层面上，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

①市场规模不断扩大

根据 Frost&Sullivan 关于全球重组蛋白市场规模分析及预测，全球重组蛋白市场从 2015 年的 70 亿美元增长到 2020 年的 108 亿美元，期间年复合增长率为 9.0%，预计 2025 年市场规模将达到 208 亿美元，2020 年至 2025 年间年复合增长率接近 14.1%。

数据来源：Frost&Sullivan

随着国内生物制药行业的蓬勃发展，重组蛋白市场发展势头强劲。根据 Frost&Sullivan 关于国内重组蛋白的市场规模分析及预测，国内重组蛋白市场规模从 2015 年的 51 亿人民币增长到 2020 年的 145.4 亿人民币，期间年复合增长率为 23.3%，预计 2025 年市场规模将达到 337.7 亿人民币，2020 年至 2025 年间年复合增长率接近 18.4%。

数据来源：Frost&Sullivan

②进口替代趋势增强

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，各种原材料进口受阻，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、供应链及服务的优势提升市场竞