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、答诚会计师事务所(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	王雪强	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、优质的产品及服务，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，构铸产业链生态，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、动物疫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开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中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、多重及冻干等全平台特色产品，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nGS、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，动物疫病诊断，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ChiTag2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，在生产过程中主除宿主核酸残留，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′ 3′…AGATC↑T…5′	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。
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20μl转录体系中可得到近200μg 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′末端加上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生产过程中的关键工具。在mRNA大规模生产中，DNA模板作为模板合成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

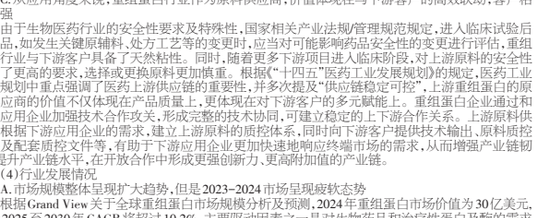
公司的主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售并提供相关技术服务。按照国家统计局《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司从事的业务属于“M科学研究和技术服务业”中的“7340医学研究和试验发展”行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订)，公司主营业务属于“M科学研究和技术服务业”下的“M73研究和试验发展”。

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、第二第二名分别为R&D Systems和PeproTech，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全公司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

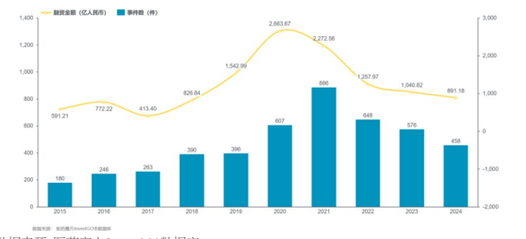
A.市场规模整体呈现扩大趋势，但是2023-2024市场呈现疲软态势

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。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切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