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

2023 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

关于公司2023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2023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2023年度归属于上市公司股东净利润的273.19%,占期末母公司报表中未分配利润的26.99%,占期末合并报表中未分配利润的23.47%。2023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2023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	上海浦东新区咏和路611号1楼
电话	0512-62919116	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

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、mRNA疫苗药物、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,公司积极发挥多技术平台整合优势,主动应对市场行业变化,整合技术、产品、服务,以全流程解决方案深入全方位挖掘客户需求,保障了常规业务2位数增长。靶点及因子类产品中开拓了多种膜蛋白、细胞培养类蛋白和动物疫病抗原,并引入mRNA抗原来解决多次跨膜蛋白靶点问题。重组抗体领域新增GDF-15等创新诊断指标。酶及试剂领域中,强化了冻干/可冻干分子诊断原料以满足分子POCT市场需求。在mRNA疫苗药物领域,公司推出具有自主知识产权的超低dsRNA的T7 RNA聚合酶等多种新型原料,并创造性的推出一管式IVT加帽方法等mRNA工艺技术,以前瞻性布局服务下游产业。结合公司CRO服务,为下游客户提供从原料到解决方案等全流程一站式支持,在下游应用行业细分领域结构调整的新市场环境下,通过纵深服务深挖客户需求,构铸产业链生态,保障了常规业务增长,并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…”。2024年《政府工作报告》提出,大力推进现代化产业体系建设,加快发展新质生产力。加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展,积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。制定未来产业发展规划,开辟量子技术、生命科学等新赛道。公司作为生命健康行业重要的原料供应商之一,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3,320种,增加272种。靶点蛋白新增203种,利用膜蛋白开发技术开发了系列多次跨膜蛋白,肿瘤类靶点NaPi2b、GPRC5D、Claudin9、代谢类靶点GIPR、GCGR、GLP1R等,均经过ELISA/BLI验证,适用于动物免疫、抗体筛选、功能评估、质控放行等,为多种抗体药开发提供了可能。公司加强类器官培养相关产品开发,增加类器官培养基、细胞因子产品35种;新增培养用基质蛋白Laminin系列6种。在免疫诊断领域,持续开发传染病免疫诊断抗原34种,新增非洲猪瘟病毒抗原P30和P54、伪狂犬病病毒抗原gE和gB、猪流行性腹泻病毒S-trimer、狂犬病毒G蛋白等多种动物疫病诊断抗原。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BMP4、BMP7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,适用于干细胞和类器官培养,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、质量及批间差可控等优点。	作为检测的核心原料,应用于体外诊断领域,如:进行病快速检测筛查、日身免疫疾病诊断、炎症检测、心血管疾病检测、癌症筛查、动物疫病诊断等。
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: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、被骨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、CAR-NK、iPSC等细胞治疗药物生产过程中的重要原材料。

(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103种,新增GDF-15抗体等27种,为下游企业开发创新诊断试剂提供了高品质原料。公司通过抗体开发平台、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,可以稳确、快速检测目的抗原。应用于传染病、自免、炎症、过敏原、心血、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。公司的新冠抗原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	其他抗体主要包括可特异性识别细胞表面抗原的抗体,可激活/扩增免疫细胞,应用于细胞治疗领域。细胞治疗需要抗体在GMP环境下生产,生产可选择-无动物源性、无菌下抗生素。	应用于细胞治疗领域,结合了NK细胞表面抗原、激活和扩增T细胞、NK细胞,是CAR-T、CAR-NK等细胞治疗药物生产过程中的重要原材料。

(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692种,同比增加101种。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原料酶及试剂中新增创新产品GMP级新一代T7 RNA聚合酶突变体,可大幅降低体外转录过程中产生的dsRNA含量;GMP级RNase R,是应用于环状RNA研发生产的核心酶及试剂;GMP级XbaI限制性内切酶,为mRNA制备过程中质粒线性化的核心酶;同时,在mRNA质量分析方面,新增创新产品mRNA加帽率快速检测试剂盒、快速dsRNA含量检测试剂盒、原料酶残留检测试剂盒以及DNase残留检测试剂盒;丰富了病毒疫苗研究开发所需的抗原、抗体、抗原检测试剂盒等特色产品,完善了RSV、RABV等病毒疫苗研发的全流程解决方案;其他药物用酶及试剂中新增GMP级Cas9、宿主核酸残留检测试剂,为细胞和基因治疗行业提供高性价比关键产品;生命科学研究用酶及试剂中新增快速预混染料法qPCR试剂,可实现30分钟完成qPCR实验,大幅度提高实验效率;分子诊断酶及试剂中新增高性能探针法qPCR试剂,其在新型分子诊断技术如ARMS-qPCR及数字PCR等应用中具有优异的扩增性能表现;无甘油、可冻干、冻干单酶/预混液系列产品及冻干工艺开发服务,帮助客户快速开发冻干试剂盒及分子POCT产品。

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原和新兴的等温、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、GTPX/Taq技术核心酶ChiTaq?等产品,赋能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、BGMP级洁生产以降低风险、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,并进行多种质量检测等。

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mRNA疫苗企业Moderna、石药集团、沃森生物等已有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)、百克生物(SH.688276)等诸多国内上市公司均通过自主/合作研发/并购等方式进行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。北京启辰生和立康生命mRNA肿瘤疫苗先后于2023年初获批IND,拉开了国内mRNA疫苗治疗特定肿瘤的序幕。嘉晨西海的自复制RNA IL-12项目于2022年CDE获批,开展I期临床,其自复制RNA带状疱疹疫苗于2023年7月IND申请已获得CDE正式受理。2023年7月,Moderna官宣在中国投资建厂。2023年12月,石药集团和沃森生物新冠变异株mRNA疫苗获国内EUA。同月,达冕生物RSV mRNA疫苗获FDA临床试验许可。2024年1月,深信生物二价RSV mRNA疫苗获FDA临床试验许可。mRNA技术在传染病及肿瘤疫苗中均得到了良好进展,将进一步促进mRNA疫苗药物行业的发展。

B.国家政策支持推动了mRNA疫苗药物生产关键原料产业化

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、疫苗新佐剂和新型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原料酶行业处于市场领先地位,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原料酶的研发,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100家疫苗药物生产客户供应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》,2022年以来,先后与丽凡达生物、石药集团、荣灿生物、康德赛等签订相关战略合作协议,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。两家企业的疫苗获批上市,也从侧面表明公司的mRNA酶及试剂原料获得了监管机构的认可。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原料酶产品种类丰富,可支持不同工艺路线,如线性和环状RNA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,提前布局研发了mRNA原料酶,为mRNA疫苗药物生产企业提供符合GMP规范要求的原料酶。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、BspCI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'…GGTCTCN(N)1↓…3' 3'…CCAGAGN(N)6↑…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。 BspCI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'…GCTCTTCN(N)1↓…3' 3'…CGAGAAGN(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。
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20μl反应体系中可得到近200μg RNA,纯度至少达到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Cap结构,进一步使用mRNA Cap 2'-O-甲基转移酶将Cap0转化为Cap1,获得性与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,其使命延续细胞行,弥补了在载体构建阶段通过化学合成方式引入Poly(A)因碱基长度受限的不足。	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,使得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末端基团寡核苷酸。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RNase A,且和二类常见RNA酶活性,可耐受60℃热处理,良好不会mRNA投放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。

E.公司10个mRNA核心原料酶通过FDA DMF备案,已支持多个客户项目获批EUA或IND

公司已经完成10个原料酶的FDA DMF备案。基于严格的GMP质量管理体系,支持一带一路市场的HALAL认证等资质,已支持多个客户项目获批EUA或IND。

(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(可溶蛋白、跨膜蛋白等)、抗体及mRNA等相关定制化服务,重组蛋白和mRNA大规模生产服务,药物蛋白和mRNA的工艺开发及技术转移服务,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/抗体结构设计和表达经验,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。	可应用于支持获益、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、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	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,应向公司申请确认该质量问题后,与客户/经销商协商退换货事宜; ②由公司负责运输的原物品在运输过程中发生外包装破损等产品达成不合适的条件运输,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、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、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。

抗体药行业与mRNA疫苗药物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、双抗等细分创新领域,市场结构有所调整;体外诊断行业特别是头部企业在过去几年积累了较多自有现金,随着行业竞争加剧,对创新项目研发投入有所增强;在生命科学基础研究领域,公共财政持续高强度投入,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、mRNA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

①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。全球疫情发展变化,新冠诊断抗原和抗体的市场需求降低,mRNA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。

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。

随着工业生产客户需求扩大,重组蛋白企业在产业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

(下转B024版)

证券代码:688137 证券简称:近岸蛋白

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

2024 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、监事会及董事、监事、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 | 本报告期比上年同期增减