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

2025 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、本公司董事会及董事、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2025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。综合考虑公司经营情况以及未来发展规划,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,公司2025年度利润分配预案为: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2025年年度股东会审议通过后实施。

母公司存在未弥补亏损

□适用√不适用

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供应商,致力于为客户提供及时、稳定、优质的产品及服务,以蛋白技术创新和蛋白质应用技术创新,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。

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1月,国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》,对进一步全面深化药品监管改革作出全面谋划和系统部署,继续支持创新药、创新型医疗器械、罕见病用药物与医疗器械的发展。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。2025年7月1日,国家医保局和卫健委联合发布《支持创新药高质量发展的若干措施》:十六条举措加大创新药研发支持力度。在2026年全国两会及政府工作报告中,生物医药被首次以"新兴支柱产业"的身份与集成电路、航空航天、低空经济等产业并列。

公司作为生命健康行业重要的原料研发和生产商,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3,634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、自免、代谢、神经等领域。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、类器官培养基等。在ex vivo和in vivo CAR研究领域,公司优化及上线CARTEST?检测试剂盒,具有使用方便、特异性强、稳定性好、适用于临床样本等特点,适用于CAR阳性率检测。在免疫诊断领域,持续开发传染病和动物疾病诊断抗原,推出基孔肯雅热、流感新毒株、猪蓝耳以及伪狂犬病病毒等系列诊断抗原。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、MSC、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170种重组抗体,为开发免疫诊断试剂、新型疫苗、抗体药及in vivo CAR等提供了高品质抗体原料。在in vivo CAR应用领域,推出了多款特异性靶向重组抗体,包括全长、scFv、VHH等类型,适用于与RNA-LNP偶联后进行早期概念验证。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、稳定性好、批次差异小等优点的重组单克隆抗体。

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、传染病检测、心血管疾病检测以及细胞治疗后的细胞因子风暴检测等。
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901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,持续对已有产品做应用端工艺探索,不断优化不同技术路线RNA生产工艺,持续丰富RNA相关产品,为下游不同应用场景提供有效工具。针对新兴技术in vivo CAR方向,结合客户早期概念验证需求,上线一系列经表达验证的CAR分子mRNA及circRNA产品,辅助客户快速完成早期研究。分子诊断酶及试剂产品线,应对客户端产品不断迭代进化的趋势,开发适应客户应用需求的酶原料及试剂。新增双封闭Taq酶抗体,较传统单封闭抗体,可以同时封闭Taq酶聚合活性和外切活性,有效阻止低温下Taq酶对探针的切割,提高检测准确性。新增高灵敏高特异性热启动Taq DNA聚合酶,可实现单拷贝靶标检出,搭配双封闭Taq酶抗体,可做到引物探针提前预混,为开发全预混试剂提供有力工具。恒温扩增方面,新增Bst 2.0 Plus聚合酶,并在此基础上开发探针法LAMP试剂盒,扩增灵敏度可达10拷贝。同时,持续丰富无甘油系列单酶产品,为下游不同应用方向试剂体系开发提供更多原料选择。目前,分子诊断原料酶及试剂已广泛应用于传染病检测、肿瘤早筛、遗传病诊断、病原体tNGS、动物疫病诊断、POCT等领域。在生命科学研究领域,新增可扩增长达40kb的复杂基因模板的高保真酶及升级款可实现单次12片段的快速连接克隆的无缝克隆试剂盒。此外,新增新一代CUT&RUN试剂盒,为DNA-蛋白质互作研究进一步丰富研究工具。

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、细胞与基因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、细胞与基因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

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。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200μgRNA,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、市场供需关系、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

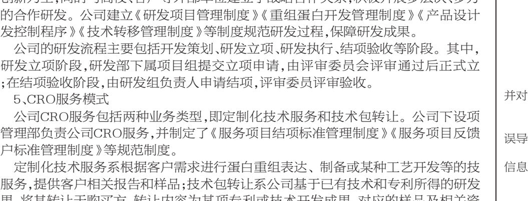
公司的主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售并提供相关技术服务。按照国家统计局《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司从事的业务属于"M科学研究和技术服务业"中的"7340医学研究和试验发展"行业。根据中国证监会《上市公司行业统计分类与代码》(2024年修订),公司主营业务属于"M科学研究和技术服务业"下的"M73研究和试验发展"。

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(2024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。

重组蛋白行业发展受生物药、体外诊断、生命科学基础研究等下游应用领域发展的影响。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。据智云研报《2024医疗健康领域投融资年度盘点》,2024年融资事件约811起、金额73亿美元,项目数与金额同比分别下滑38%、33%。据医药魔方NextPharma+清华大学联合报告《全球视野下的中国创新药产业:十年回顾与展望》,2024年中国创新药海外BD交易94笔、总金额519亿美元、首付款约41亿美元,出海价值兑现显著提升资本信心。据IT桔子《2025年中国生物技术与制药行业融资年度盘点》,2025年国内生物技术与制药融资731起,同比增31%,融资金额593.78亿元,同比增17%,单笔融资均值升至8213万元;据医药魔方NextPharma数据库《2025中国创新药海外BD年度报告》,2025年创新药海外BD再创新高,全年完成157笔交易,总金额1356.55亿美元,首付款70亿美元,较2024年分别增长67%、161%、42.6%。同时中国新药研发管线约占全球30%,位列全球第二。据IT桔子、医药魔方数据,在细分赛道上,细胞与基因治疗、ADC、双/多抗、小核酸等前沿领域融资占比超65%,亿元级大额融资占比近70%,资本向临床价值明确、国际化能力强的头部项目集中,行业从普涨式扩张转向高质量复苏,市场结构与估值体系持续优化。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,进入震荡调整阶段;在生命科学基础研究领域,公共财政持续投入,加之国际贸易环境的不确定性,高端蛋白原料国产替代需求较大。



数据来源:Frost&Sullivan

2025年上半年,中美贸易战推动生物试剂的国产替代加速。同时,科研机构和生物医药客户倾向于选择性能优异、质量稳定的重组蛋白,提高研究和药物研发生产的成功率。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、细胞与基因治疗行业、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

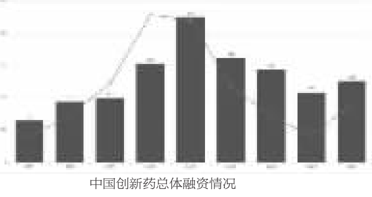
A.市场规模整体呈现扩大趋势,多数领域2025年呈回暖态势

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年以来,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2017年至2025年中国创新药融资数据来看,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。2025年,中国创新药总体融资回温到了2019年的水平。



中国创新药总体融资情况

数据来源:医药魔方MedAlpha新药投融资数据库

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。2023年以来国内多款双抗药物、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。2025年6月,美国Capstan公司宣布其体内细胞疗法CPTX2309正式开始I期临床试验,用于B细胞介导的自身免疫疾病,该疗法是首款基于mRNA-靶向LNP递送技术的体内CAR-T疗法,此后掀起以mRNA技术为核心的体内CAR疗法研究热潮。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,国务院常务会议通过《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。2026年《政府工作报告》提到,要"打造集成电路、航空航天、生物医药、低空经济等新兴支柱产业"。这是生物医药产业首次被列入国家层面的"新兴支柱产业",说明生物医药产业正在成为应对人口老龄化、保障全民健康安全的战略支柱。报告为医药健康产业明确了方向:从"治病"转向全生命周期健康管理。医保支付重构产业逻辑,创新驱动重构竞争格局,人口老龄化打开新增长空间。

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432.8亿元人民币,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,体外诊断行业进入了深度调整期,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。2025年,国内体外诊断行业延续了深度调整的态势。根据《中国体外诊断行业年度报告(2025版)》,以在中国市场销售的成品为统计口径,预计2025年中国体外诊断市场规模约为1,080亿元人民币,较2024年的约1,200亿元同比下降10%。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,长期由外资生物巨头主导,但国产化进程加快明显。

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,关税壁垒等因素推动下,原材料进口价格高涨,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、供应链及服务的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。

体外诊断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,体外诊断行业进入了深度调整期,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。2025年,国内体外诊断行业延续了深度调整的态势。根据《中国体外诊断行业年度报告(2025版)》,以在中国市场销售的成品为统计口径,预计2025年中国体外诊断市场规模约为1,080亿元人民币,较2024年的约1,200亿元同比下降10%。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,长期由外资生物巨头主导,但国产化进程加快明显。

(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,全面整合了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,全面整合了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。2025年持续进行创新研发,开发新产品200余个,并涉足合成生物学领域,展示了公司持续创新的能力,以及在行业内的领先地位。

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40余个RNA疫苗药物/重组疫苗/细胞与基因治疗项目成功申报CDE/FDA IND,其中2家客户项目获批海内外EUA。公司的创新平台、质量控制体系、生产能力和业务拓展支撑公司的领先地位,成为相关领域的产品和服务的主流供应商。

(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,细胞与基因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。2025年9月28日,国务院发布第818号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》,2026年1月27日,国务院发布第828号令《中华人民共和国药品管理法实施条例》,二者分别由卫健委、药监局主导,将推动生物医药行业转向"规范与创新并重",促进行业稳健发展。

(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肿瘤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;In vivo CAR因其相对简单的制备流程,普适性强,安全性较高等优势成为新的细胞治疗方向,2025年6月,首款基于mRNA-靶向LNP递送in vivo CAR-T疗法进入I期临床,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RNA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,全球已有三款环状RNA药物获批临床,突破了环状RNA技术的临床化局限,此外,基于环状RNA的半衰期更长,其用于in vivo CAR疗法前景广阔。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

医药魔方NextPharma数据库显示,截至2025年12月31日,中国创新药BD出海授权全年交易总金额达到1356.55亿美元,首付款70亿美元,交易总数量达到157起,各个维度的数据统计均达到了历史新高。化学药和生物药依然是授权的主力军。在生物药领域,单抗(全球106项,中国46项)、ADC(全球57项,中国39项)及双抗(全球46项,中国26项)位居前三,肿瘤、免疫疾病及神经疾病是全球关注的重点领域。国产双/多抗、GLP-1受体激动剂,以及ADC药物,正成为中国药企出海征途上的新增量引擎,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)细胞与基因治疗领域发展迅速,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%。根据丁香园Insight数据库显示,截至2025年12月,全球已上市147款CGT产品,其中细胞治疗药物76款,基因治疗药物68款,超过50%的产品在近5年内获批,近十年(2016年至2025年)产品上市的年复合增长率达15.2%,行业进入高速扩容阶段。2025年,细胞与基因治疗领域正经历一场由前沿技术深度驱动的范式革命。基因编辑、递送系统与人工智能等数字技术的协同整合,已不再是单一技术的线性进步,而是共同构筑了一个重塑治疗格局的技术矩阵。目前,CGT领域正在向干细胞、免疫细胞、成体细胞、核酸药物、基因编辑药物"多领域协同"的多元化演进,正式从技术探索阶段迈入商业化应用阶段。近年来,中国政府相继出台多项政策促进CGT发展。例如,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。从临床阶段管线看,中国以2,233个产品数量、40.5%的全球占比位居首位。

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、部分原料尚无GMP级产品等问题,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,加之对客户定制能快速响应和交付,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技术

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与生物技术的深度融合正重构生物制药产业的底层逻辑,将传统"试错驱动"的研发模式升级为"数据驱动+精准设计"的全新范式,在缩短研发周期、降低成本、提高成功率三大维度实现跨越式突破。AI与生物技术的深度融合不仅是技术层面的革新,更是生物制药产业发展理念的根本转变。

(6)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。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。2025年10月27日,美国Qureator公司正式宣布,其自有的血管化肿瘤免疫类器官模型(vTIME)生成的临床前疗效数据,成功助力SillaJen公司获得美国食品药品监督管理局(FDA)研究性新药(IND)补充申请批准。这是全球首次完全基于人类血管化类器官疗效数据通过FDA IND的里程碑,标志着药物研发正式迈入"无动物实验验证"的全新阶段。2026年1月19日,国家自然科学基金委员会(NSFC)正式发布《2026年度国家自然科学基金项目指南》,该指南在生物材料、成像与组织工程学(C10)目录下,正式设立"类器官与人工器官"二级申请代码(C1004)。这一调整标志着类器官技术已从纯粹的实验工具演变为独立的科研赛道,正式进入国家基础研究的战略序列,成为推动生命科学范式转移的核心引擎。与此前国务院《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》对类器官的明确背书,在监管与科研两端完成了自上而下的战略闭环。在精准医疗方面,类器官相关试剂盒已

(下转B637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

2026 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

公司董事会及董事、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	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	37,246,747.90	33,444,619.29	11.37
利润总额	−11,459,749.30	−15,821,892.84	不适用
归属于上市公司股东的净利润	−10,604,367.75	−11,808,403.41	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	−10,603,078.52	−12,404,641.19	不适用
经营活动产生的现金流量净额	−14,079,183.09	−13,275,293.49	不适用
基本每股收益(元/股)	−0.15	−0.17	不适用
稀释每股收益(元/股)	−0.15	−0.17	不适用
加权平均净资产收益率(%)	−0.52	−0.56	增加0.04个百分点
研发投入合计	15,925,524.66	13,318,794.20	19.57
研发投入占营业收入的比例(%)	42.76	39.82	增加2.94个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	2,145,885,280.68	2,151,548,647.40	−0.26
归属于上市公司股东的所有者权益	2,021,036,497.60	2,034,722,263.71	−0.67

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	−33,984.52	
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	21,962.20	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益		
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	15,889.56	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减:所得税影响额	5,156.47	
少数股东权益影响额(税后)		
合计	−1,289.23	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的,以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目,应说明原因。

□适用 √不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

□适用 √不适用

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数		6,734	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)				不适用
前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量
上海欣百诺生物科技有限公司	境内非国有法人	30,355,000	43.26	0	0	无	0
吴江东运创业投资有限公司	国有法人	10,120,000	14.42	0	0	无	0
苏州帆岸企业管理合伙企业(有限合伙)	其他	3,960,000	5.64	0	0	无	0
苏州玫岸企业管理合伙企业(有限合伙)	其他	1,665,000	2.37	0	0	无	0
苏州捌岸企业管理合伙企业(有限合伙)	其他	1,520,000	2.17	0	0	无	0
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)	其他	633,333	0.90	0	0	无	0
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	其他	586,221	0.84	0	0	无	0
苏州近岸蛋白质科技股份有限公司回购专用证券账户	其他	528,842	0.75	0	0	无	0
中国银行股份有限公司—华商甄选回报混合型证券投资基金	其他	463,063	0.66	0	0	无	0
中国农业银行股份有限公司—工银瑞信战略转型主题股票型证券投资基金	其他	338,760	0.48	0	0	无	0

前10名无限售条件股东持股情况(不含通过转融通出借股份)			
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		股份种类	数量
上海欣百诺生物科技有限公司	30,355,000	人民币普通股	30,355,000
吴江东运创业投资有限公司	10,120,000	人民币普通股	10,120,000
苏州帆岸企业管理合伙企业(有限合伙)	3,960,000	人民币普通股	3,960,000
苏州玫岸企业管理合伙企业(有限合伙)	1,665,000	人民币普通股	1,665,000
苏州捌岸企业管理合伙企业(有限合伙)	1,520,000	人民币普通股	1,520,000
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)	633,333	人民币普通股	633,333
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	586,221	人民币普通股	586,221
苏州近岸蛋白质科技股份有限公司回购专用证券账户	528,842	人民币普通股	528,842
中国银行股份有限公司—华商甄选回报混合型证券投资基金	463,063	人民币普通股	463,063
中国农业银行股份有限公司—工银瑞信战略转型主题股票型证券投资基金	338,760	人民币普通股	338,760
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、苏州玫岸股份,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、苏州玫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。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有)	不适用		

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

√适用 □不适用

截至2026年3月31日,公司已通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式实际回购公司股份528,842股,占公司总股本的比例为0.7536%,支付的资金总额为1,678.148967万元(不含印花税、交易佣金等交易费用)。

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用 √不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2026年3月31日

编制单位:苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年3月31日	2025年12月31日
流动资产:		
货币资金	772,935,579.79	711,099,853.70
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	64,414,373.72	61,767,798.67
应收款项融资	153,030.00	6,600.00
预付款项	3,650,653.00	2,955,589.16
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	7,284,321.80	3,655,721.97
其中:应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	70,510,884.25	63,315,995.88
其中:数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	916,482,354.46	1,012,166,579.01
流动资产合计	1,835,431,197.02	1,854,968,138.39
非流动资产:		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产	13,000,000.00	10,000,000.00
投资性房地产		
固定资产	69,053,536.31	44,610,184.80
在建工程	85,177,793.67	132,219,642.85
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	37,260,757.30	39,588,701.54
无形资产	17,643,039.44	17,771,929.20
其中:数据资源		
开发支出		
其中:数据资源		
商誉		
长期待摊费用	48,669,526.55	6,605,257.51
递延所得税资产	24,664,912.63	23,809,531.08
其他非流动资产	14,984,517.76	21,975,262.03
非流动资产合计	310,454,083.66	296,580,509.01
资产总计	2,145,885,280.68	2,151,548,647.40
流动负债:		
短期借款		
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	48,534,164.37	36,227,836.50
预收款项		
合同负债	6,150,432.74	5,847,068.45
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	12,486,603.01	13,371,756.33
应交税费	341,812.68	1,881,271.76
其他应付款	1,562,140.69	1,533,575.09
其中:应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	9,148,662.08	9,482,967.34
其他流动负债	808,523.43	777,574.12
流动负债合计	79,032,339.00	69,122,049.59
非流动负债:		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券		
其中:优先股		
永续债		
租赁负债	43,399,504.05	45,601,398.97
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债	911,243.23	551,137.26
递延收益	1,505,696.80	1,551,797.87
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	45,816,444.08	47,704,334.10
负债合计	124,848,783.08	116,826,383.69
所有者权益(或股东权益):		
实收资本(或股本)	70,175,439.00	70,175,439.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	1,977,279,985.95	1,975,662,498.81
减:库存股	16,781,489.67	11,956,091.20
其他综合收益	393,573.27	267,060.30
专项储备		
盈余公积	18,341,366.76	18,341,366.76
一般风险准备		
未分配利润	−28,372,377.71	−17,768,009.96
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	2,021,036,497.60	2,034,722,263.71
少数股东权益		
所有者权益(或股东权益)合计	2,021,036,497.60	2,034,722,263.71
负债和所有者权益(或股东权益)总计	2,145,885,280.68	2,151,548,647.40

公司负责人:朱化星主管会计工作负责人:张冬叶会计机构负责人:张冬叶

合并利润表

2026年1—3月

编制单位:苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、营业总收入	37,246,747.90	33,444,619.29
其中:营业收入	37,246,747.90	33,444,619.29
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	43,448,993.89	41,376,150.08
其中:营业成本	11,064,674.78	12,622,698.28
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	179,682.97	295,607.19
销售费用	13,106,384.31	12,430,941.99
管理费用	8,573,174.94	10,660,333.22
研发费用	15,925,524.66	13,318,794.20
财务费用	−5,400,447.77	−7,952,224.80
其中:利息费用	610,134.74	760,243.02
利息收入	6,984,720.36	8,820,335.23
加:其他收益	133,609.33	374,528.28
投资收益(损失以"-"号填列)		267,479.91
其中:对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益(损失以"-"号填列)		
净敞口套期收益(损失以"-"号填列)		
公允价值变动收益(损失以"-"号填列)		
信用减值损失(损失以"-"号填列)	−758,207.03	57,960.39
资产减值损失(损失以"-"号填列)	−4,614,810.65	−8,321,843.97
资产处置收益(损失以"-"号填列)		
三、营业利润(亏损以"-"号填列)	−11,441,654.34	−15,553,406.18
加:营业外收入	19,117.50	11,480.20
减:营业外支出	37,212.46	279,966.86
四、利润总额(亏损总额以"-"号填列)	−11,459,749.30	−15,821,892.84
减:所得税费用	−855,381.55	−4,013,489.43
五、净利润(净亏损以"-"号填列)	−10,604,367.75	−11,808,403.41
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以"-"号填列)	−10,604,367.75	−11,808,403.41
2.终止经营净利润(净亏损以"-"号填列)		
(二)按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润(净亏损以"-"号填列)	−10,604,367.75	−11,808,403.41
2.少数股东损益(净亏损以"-"号填列)		
六、其他综合收益的税后净额	126,512.97	21,986.91
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	126,512.97	21,986.91
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		
(1)重新计量设定受益计划变动额		
(2)权益法下不能转损益的其他综合收益		
(3)其他权益工具投资公允价值变动		
(4)企业自身信用风险公允价值变动		
2. 将重分类进损益的其他综合收益	126,512.97	21,986.91
(1)权益法下可转损益的其他综合收益		
(2)其他债权投资公允价值变动		
(3)金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
(4)其他债权投资信用减值准备		
(5)现金流量套期储备		
(6)外币财务报表折算差额	126,512.97	21,986.91
(7)其他		
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	−10,477,854.78	−11,786,416.50
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	−10,477,854.78	−11,786,416.50
(二)归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益:		
(一)基本每股收益(元/股)	−0.15	−0.17
(二)稀释每股收益(元/股)	−0.15	−0.17

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期被合并方实现的净利润为:0 元。

公司负责人:朱化星主管会计工作负责人:张冬叶会计机构负责人:张冬叶

合并现金流量表

2026年1—3月

编制单位:苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、经营活动产生的现金流量:		
销售商品、提供劳务收到的现金	38,550,221.96	30,084,732.40
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	17,819.15	79,139.69
收到其他与经营活动有关的现金	1,185,467.60	831,469.66
经营活动现金流入小计	39,753,508.71	30,995,341.75
购买商品、接受劳务支付的现金	10,381,173.18	9,770,351.21
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工及为职工支付的现金	32,377,217.60	27,493,578.02
支付的各项税费	1,851,369.29	3,410,142.72
支付其他与经营活动有关的现金	9,222,931.73	3,596,563.29
经营活动现金流出小计	53,832,691.80	44,270,635.24
经营活动产生的现金流量净额	−14,079,183.09	−13,275,293.49
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金	265,998,993.01	716,276,727.16
取得投资收益收到的现金	2,728,616.38	8,084,586.55
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	300.00	10.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	268,727,909.39	724,361,323.71
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,272,609.68	13,985,374.86
投资支付的现金	170,585,942.69	652,648,817.34
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	183,858,552.37	666,634,192.20
投资活动产生的现金流量净额	84,869,357.02	57,727,131.51
三、筹资活动产生的现金流量:		
吸收投资收到的现金		
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计		
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	8,180,515.13	4,025,232.40
筹资活动现金流出小计	8,180,515.13	4,025,232.40
筹资活动产生的现金流量净额	−8,180,515.13	−4,025,232.40
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	−834,984.79	−66,067.53
五、现金及现金等价物净增加额	61,774,674.01	40,360,538.09
加:期初现金及现金等价物余额	710,812,453.08	646,987,827.82
六、期末现金及现金等价物余额	772,587,127.09	687,348,365.91

公司负责人:朱化星主管会计工作负责人:张冬叶会计机构负责人:张冬叶

2026年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

特此公告

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司董事会

2026年4月29日