



**发行人及中介机构关于江苏汉邦科技股份  
有限公司首次公开发行股票并在科创板上市  
申请文件的第二轮审核问询函之回复报告**

**上海证券交易所：**

贵所于 2024 年 8 月 9 日出具的《关于江苏汉邦科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（2024）294 号）已收悉，江苏汉邦科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“汉邦科技”、“公司”）、中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”、“保荐机构”或“中信证券”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对审核问询函相关问题逐项进行了落实，现对《关于江苏汉邦科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）回复如下，请审核。

除另有说明外，本反馈意见回复所用简称与招股说明书所用简称一致。

审核问询函意见所列问题	黑体（不加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
对招股说明书（申报稿）的修改	楷体（加粗）
对招股说明书（申报稿）的引用	楷体（不加粗）

## 目录

问题 1 关于核心技术.....	3
问题 2 关于市场空间及竞争格局.....	24
问题 3 关于收入确认.....	64
问题 4 关于营业收入和客户.....	76
问题 5 关于募集资金投向.....	145
问题 6 关于研发费用.....	153
问题 7 关于库龄一年以上的存货.....	179

## 问题 1 关于核心技术

根据首轮问询回复：（1）制备色谱/层析柱线性放大技术解决了传统色谱/层析柱在耐压、流体分配、密封、匀浆等方面存在的技术难题，发行人小分子类产品各项指标优于主要竞品，大分子类主要指标与同行业主要竞品基本处于同一水平；（2）制备色谱系统集成和放大技术中，公司开发了制备色谱系统流量智能控制算法，可实时在线监测系统流量，并针对流量变化做出迅速响应，保证流量稳定在最优误差范围内；公司产品与主要竞品的流量性能指标相比具有先进性；（3）色谱应用技术及相关技术解决方案中，公司通过对色谱填料进行改性修饰，优化流动相组成和比例，评估设备适配性等，形成针对特定样品的色谱纯化技术方案，为客户降本增效；（4）超临界色谱技术方面，目前市场上可提供超临界流体色谱系统的厂商较少，以境外厂商为主，公司推出的产品型号最多，单产品流速范围最大；（5）多平台智能色谱管控一体化软件技术中，公司自主研发的软件配合公司生产的产品使用，公司研发的软件与行业其他企业的软件实现的功能类似，但具有较强的实用性，且结合了自主开发的色谱算法、控制算法以及色谱应用、工业控制、多任务处理等多项技术，不属于行业通用技术。

请发行人披露：（1）公司制备色谱/层析柱线性放大技术在耐压、流体分配、密封、匀浆等方面技术方案与同行业公司主流方案的对比分析，发行人所选择的对比指标是否属于产品主要关键指标，并结合同行业公司主流产品进行指标对比；（2）公司制备色谱系统流量智能控制算法的技术原理及先进性表征，与同行业公司技术方案的对比分析，并结合同行业公司主流产品进行指标对比；（3）公司色谱纯化技术方案对色谱填料的优化内容，如何改性，是否具备相应设备、人员及技术能力，是否主要依赖外采填料实现相关性能；（4）国内超临界色谱仪器技术发展进程、应用情况、竞争格局和市场空间，公司超临界色谱仪器的主要关键性能指标与同行业公司产品的对比分析；（5）公司自主研发的软件实用性的具体表征，与同行业技术的对比分析情况，是否具有比较优势。

请保荐机构简要说明核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人披露

(一) 公司制备色谱/层析柱线性放大技术在耐压、流体分配、密封、匀浆等方面技术方案与同行业公司主流方案的对比分析，发行人所选择的对比指标是否属于产品主要关键指标，并结合同行业公司主流产品进行指标对比

### 1、制备色谱/层析柱的主要关键指标

色谱/层析柱是液相色谱分离过程中的核心部件。液相色谱系统是由色谱泵、色谱柱、检测器等多个关键部件构成的复杂系统，对色谱/层析柱（包括填料）的研发、制造和使用，都有很高的技术要求。色谱柱的主要技术指标可以分为性能指标、几何尺寸、工艺指标三类：

#### (1) 性能指标

对色谱柱/层析柱来说，体现其性能的主要指标是柱效和对称性，通常用理论塔板数衡量色谱柱柱效，用不对称因子衡量色谱柱对称性，相关指标含义说明如下：

关键指标	指标含义
理论塔板数 (柱效)	理论塔板数（柱效）是衡量色谱柱分离效率高低的指标。该指标源于塔板理论，它将色谱柱等效为分馏塔，待分离组分在分馏塔的塔板间移动，在每一个塔板内组分分子固定相和流动相之间达到分配平衡，随着流动相的流动，组分不断从一个塔板移动到下一个塔板，形成新的平衡，直至完全被洗脱（流动）出去。理论塔板数取决于固定相的种类、性质（粒度、粒径分布等）、填充状况、柱长、流动相的种类和流速等。理论塔板数是反映色谱柱分离性能的重要参数，理论塔板数越大，分离效果越好。
不对称因子	不对称因子是色谱分析中用于量化色谱峰形偏离理想对称状态程度的一个参数。在理想情况下，色谱峰呈现出完美的对称形状，即峰的前沿与后沿宽度相等，且峰高位于峰宽的中心。然而，在实际操作中，由于样品与固定相之间的相互作用、色谱柱效率、流速波动等多种因素的影响，色谱峰往往呈现出不同程度的不对称性。不对称因子正是通过数学方式对这种不对称程度进行量化的一个指标。不对称因子数值越接近于 1，对称性越好。当色谱峰形不对称时，会影响组分的准确分离和定量。例如，拖尾现象（即峰形后沿延长）可能导致相邻组分的重叠，降低分离度；而前延现象（即峰形前沿提前）则可能导致组分的损失或误判。

#### (2) 几何尺寸

色谱柱/层析柱的核心是能适配的填料和几何尺寸，具体包括填料颗粒大小、柱长、柱内径、柱填充密度和均匀性等因素，上述因素均对色谱柱的分离效果有直接影响。

### (3) 工艺指标

色谱柱/层析柱的主要工艺指标包括表面粗糙度和最大耐压值，这两项指标与色谱柱的生产工艺直接相关，具体含义如下：

关键指标	指标含义
表面粗糙度	表面粗糙度指加工表面具有的较小间距和微小峰谷的不平度，用轮廓算术平均偏差 Ra 衡量，即在取样长度内，沿测量方向的轮廓线上的点与基准线之间距离绝对值的算术平均值。对于色谱柱来说，色谱柱内壁表面粗糙度是一个描述色谱柱内壁表面形貌的指标，它反映了内壁表面的光滑程度或不平整度。色谱柱内壁的粗糙度直接影响流动相在柱内的流动状态。当内壁粗糙度较高时，流动相在流动过程中可能会受到更多的摩擦和扰动，导致流动相中的溶质分子与固定相之间的相互作用受到干扰，从而降低分离效率。相反，如果色谱柱内壁粗糙度较低，即内壁表面较为光滑，流动相在柱内的流动将更加平稳，有利于溶质分子与固定相之间的充分接触和交换，从而提高分离效率。内壁粗糙度过高可能导致色谱峰出现拖尾、分裂或不对称等现象，这些都会影响色谱分离效率。表面粗糙度越小，则表面越光滑。
最大耐压值	最大耐压值指在色谱分离过程中，色谱柱能够承受的最大压力值。色谱柱的耐压能力与其分离效率密切相关。当色谱柱在合适的压力下运行时，样品分子与固定相之间的相互作用能够得到充分的发挥，从而提高分离效率。然而，如果色谱柱的耐压能力较低，那么在高压下运行时可能会出现泄漏或损坏，导致分离效率下降。相反，如果色谱柱具有较高的耐压能力，则能够在更高的压力下稳定运行，进一步提高分离效率。高柱压会缩短相对保留时间的时间差，即缩短峰之间的距离。因此，当色谱柱的耐压能力提高时，可以在更高的压力下进行色谱分离，从而缩短相对保留时间，提高分离速度。最大耐压值越高，可装填的分离介质粒径越小，分离效率越高。

### (4) 公司选取的用于比较的指标及原因

生产级色谱柱的核心作用是用户根据自身需求，在特定的工艺方法下实现生产样品的有效分离，获得高纯度的目标成分。一般在色谱纯化过程中，能够反映分离效果的指标是分离度和对称性，其中分离度与理论塔板数正相关，而对称性主要用不对称因子来衡量，所以一般衡量色谱柱性能的指标是理论塔板数和不对称因子。

在工业规模的生产中，不同使用者需要分离的样品、使用的色谱填料、流动相及工艺条件等存在较大差异，使得生产级色谱柱的色谱纯化条件存在较大差异，无法在特定条件（即约定的标准条件）下对不同色谱柱分离效果进行测试，即无法定量比较不同生产级色谱柱的理论塔板数（柱效）与不对称因子。所以通常色谱柱厂商在产品手册或产品介绍中，只提供色谱柱的尺寸（柱筒内径和柱床高度）、表面粗糙度、最大耐压值等指标，公司在与竞争对手的产品进行比较时，亦只能在上述指标范围内进行直接比较。

## 2、公司技术方案与同行业公司的对比情况

在生产级小分子药物分离纯化设备领域，行业领先厂商也是公司的主要竞争对手为诺华赛（Novasep），故在小分子领域选择 Novasep 产品作为比较对象；在生产级大分子药物分离纯化设备领域，行业领先厂商也是公司的主要竞争对手为思拓凡（Cytiva），故在大分子领域选择 Cytiva 产品作为比较对象。

### (1) 影响色谱柱性能的主要技术点

在色谱柱的技术方面，公司主要从耐压、密封、流体分配和匀浆几个点进行比较，主要是因为以上几个因素对色谱柱的分离效果有重要影响。

生产级色谱柱使用前，需要先将填料装入色谱柱内，即将填料投入匀浆罐中并加入有机溶剂进行搅拌，而后装入色谱柱中。良好的匀浆及装柱方案能够使填料均匀地分布在色谱柱内，以实现更好的分离效果。色谱过程中，需要使流体尽量均匀地进入色谱柱内，以柱塞状方式在色谱柱中运动，降低样品扩散，从而提高色谱峰的对称性。因此，流体分配方式与匀浆方式对色谱柱均匀性有重要影响。

工业制备色谱对生产效率的要求较高，为了提高生产效率，需要使用较高的流速，也就要求色谱柱能够承受较高的压力。而压力的增加对密封的要求也相应提升，而密封性是保证色谱柱正常使用的必要条件，即耐压能力和密封性是影响色谱柱生产效率的重要因素。

### (2) 公司技术方案与同行业比较情况

在制备色谱/层析柱方面，公司与同行业主流公司方案的对比如下：

生产级小分子色谱柱			
技术要点	同行业主流公司（Novasep）的技术方案	发行人的技术方案	方案对比
耐压	200mm≤柱内径≤1000mm，标准产品设计最大工作压力 100bar； 1000mm<柱内径≤1200mm，标准产品设计最大工作压力 70bar。	200mm≤柱内径≤1200mm，标准产品设计最大工作压力 100bar。 1200mm<柱内径≤2000mm，标准产品设计最大工作压力 70bar。	发行人技术方案优于竞争对手，柱内径 1200mm 的色谱柱，发行人设计最大工作压力为 100bar，大于竞争对手的设计最大工作压力，且多套产品已经形成销售。
密封	活塞部件采用三层密封设计，端盖部件采用 O 型密封	发行人采用“导向密封装置-泛塞封冗余密封装置-刮板密封装置”三层密封	结构有差异，性能均符合使用要求。

	封圈设计。	设计。大直径动态轴向压缩柱端盖组件与柱筒之间为静态密封形式，采用双 O 型密封圈设计。	
流体分配	技术方案保密（独特的流体分布器设计）。	发行人设计开发了扇形流体分配器结构，保证流体均匀进入色谱柱，以柱塞状方式在色谱柱中运动，降低了样品扩散，提高了色谱峰对称性。	结构有差异，性能均符合使用要求。
匀浆	采用匀浆罐设计，填料投入匀浆罐中并加入有机溶剂进行搅拌，用泵输送到色谱柱中。	发行人设计开发了大直径色谱柱自动匀浆装填技术，采用真空吸料装置，实现填料过程自动吸料、投料，能够完成填料自动上料、吸液、匀浆搅拌、装填等生产工艺过程。	发行人技术方案优于竞争对手。发行人技术方案可以实现自动吸料、投料，无需人工投料。
<b>生产级大分子层析柱</b>			
<b>技术要点</b>	<b>同行业主流公司（Cytiva）的技术方案</b>	<b>发行人的技术方案</b>	<b>方案对比</b>
耐压	300mm≤柱内径≤1600mm，标准产品设计最大工作压力 4bar。	300mm≤柱内径≤2000mm，标准产品设计最大工作压力 4bar。	发行人产品内径更大，发行人已设计并生产出直径 2000mm 的自动层析柱，并已经形成产品销售。
密封	活塞部件采用双层密封设计，端盖部件采用 O 型密封圈设计。	活塞部件采用双层刮板密封设计，端盖部件采用 O 型密封圈设计。附加的类似刮刀设计，可以将装柱过程中柱筒上粘附的填料刮下去，减少柱筒的磨损；两层密封圈之间增加了特殊排气泡设计，便于气泡快速排出。	结构有差异，性能均符合使用要求。
流体分配	技术方案保密（独特的流体分布器设计）。	发行人设计开发了扇形流体分配器结构，采用圆心到外径呈扇形的盘面，盘面上有多个同心圆弧型沟槽且沟槽相互连通，保证流体均匀进入色谱柱，以柱塞状方式在色谱柱中运动，降低了样品扩散，提高了色谱峰对称性。	结构有差异，性能均符合使用要求。
匀浆	采用匀浆罐与装柱站配合完成匀浆、装柱过程。	采用低剪切力匀浆罐设计，填料泵入到匀浆罐中加入溶剂进行搅拌，同时采用装柱工作站控制自动层析柱抽取匀浆液到色谱柱中，自动压缩完成装柱过程。配合排气泡结构和柱头中心三位阀门装置，实现了大直径层析柱快速、高效排出气泡。	结构有差异，性能均符合使用要求。

注：1MPa=10bar

从比较情况来看，发行人产品与主要竞争对手的技术方案存在一定差异，发行人在部分结构上采用了新颖的设计，且已取得相关专利。

与竞争对手相比，发行人能够提供的色谱柱内径更大。在生产级小分子色谱柱方面，发行人的耐压设计和匀浆技术优于主要竞争对手的产品方案。

发行人的主要优势之一是生产级色谱柱/层析柱的定制生产能力，尤其是大



尺寸色谱柱/层析柱的定制能力。随着色谱柱直径的增大，在相同压强条件下，对色谱柱/层析柱力学计算、结构设计、材料选择、加工工艺、表面处理、质量控制和验证等提出了更高要求。发行人已经形成了成熟的工艺技术，能够满足色谱柱/层析柱耐压、密封、流体分配、匀浆等方面技术指标要求。

### 3、公司产品与同行业公司主流产品的对比情况

在进行产品指标比较时，公司选取主要竞争对手的产品手册中提及的技术指标，与其进行比较。

#### (1) 生产级小分子色谱柱

主要竞争对手 Novasep 标准动态轴向压缩柱的配置参数表与发行人同型号产品的主要参数对比如下：

主要指标	Novasep 产品	发行人产品
产品内径	200-1200mm	200-2000mm
最大工作压力	柱内径 200-1000mm: 100bar 柱内径 1200mm: 70bar	柱内径 200-1200mm: 100bar 柱内径 1600-2000mm: 70bar
工作温度 (°C)	4-60	4-60
最大柱床高度	柱内径 200-1200mm: 400mm	柱内径 200-2000mm: 450mm
筛网孔径	2 $\mu$ m	2 $\mu$ m

数据来源：Novasep 产品手册、发行人

从比较情况来看，在保证产品工作环境相似、产品质量相同的情况下，发行人可以提供的产品尺寸更大，有利于客户成本的下降。在 1200mm 内径条件下，发行人产品的最大工作压力仍可达到 100bar，发行人还具备为客户定制内径大于 1600mm、2000mm 且最大工作压力为 70bar 产品的生产能力。

#### (2) 生产级大分子层析柱

主要竞争对手 Cytiva 自动轴向压缩层析柱的配置参数表与发行人产品的主要参数对比如下：

主要指标	Cytiva 产品	发行人产品
产品内径 (mm)	300/400/450/600/800/1000/1200 /1400/1600	300/400/450/600/800/1000/1200 /1400/1600/2000
建议装填高度 (cm)	10-30/10-50	5-30
最大工作压力 (bar)	4	4
工作温度 (°C)	2-30	4-40

主要指标	Cytiva 产品	发行人产品
筛网孔径 (μm)	10、20	10、20
填料压缩方式	自动	自动

除上表中列示的参数外，Cytiva 在其产品手册中列示的参数还包括空柱重量、最小高度、最大工作高度、最大维护高度、柱脚占地面积，因该等参数与层析柱的性能无直接关联，故未进行列示及比较。

从比较情况来看，发行人可以提供的产品尺寸更大；发行人产品与主要竞争对手产品的最大工作压力、筛网孔径、填料压缩方式一致，工作温度无明显差别，发行人产品的建议装填高度范围小于主要竞争对手的产品。

#### 4、比较情况

以上选择的对比指标是主要竞争对手产品手册中提供的色谱柱/层析柱的主要指标，能够反映产品的基本情况。一般情况下，生产级色谱柱/层析柱的生产厂商提供的产品手册中，主要列示上述尺寸、推荐柱床高度、最大工作压力等指标。

从比较情况来看，发行人产品参数与主要竞争对手产品的参数不存在明显差异，均能够满足客户的一般使用要求。在生产级小分子色谱柱领域，发行人展现出一定的优势，发行人在动态轴向压缩柱的耐压设计和匀浆技术方面，优于主要竞争对手的产品方案。

此外，发行人还在产品设计方面引入了一些独特设计，使产品更加贴近客户实际需求，客户使用更加方便。如：发行人的层析柱，可以利用电机直接将下端盖进行整体提升，方便维护人员检修柱底阀，而竞争对手的设备不能直接提升下端盖，在维护柱底阀时，需要维护人员钻到柱筒下端才能进行检修；发行人在色谱柱上活塞端盖处安置的柱位阀，除了具有一般的排气泡功能，还设计了清洗功能，在拆卸柱的过程中，可以冲水对柱壁上的填料进行冲洗，由此提高填料的回收比例，也可以避免柱筒填料在活塞上下移动过程中对密封圈和柱壁的磨损。

(二) 公司制备色谱系统流量智能控制算法的技术原理及先进性表征，与同行业公司技术方案的对比分析，并结合同行业公司主流产品进行指标对比

### 1、公司制备色谱系统流量智能控制算法的技术原理及先进性表征

#### (1) 制备色谱系统流量控制的重要性及控制难度

在制备色谱系统进行样品分离纯化过程中，洗脱方式的选择对于实现高效、精确的分离至关重要。洗脱方式主要分为等度洗脱和梯度洗脱两大类，每种方式都有其独特的优势和应用场景。

等度洗脱是指在色谱分离过程中，流动相的组成和比例保持恒定不变，即在整个分离过程中，使用同一配比的溶剂系统作为流动相（参见图 1）。梯度洗脱是指在色谱分离过程中，通过改变流动相中各组分的浓度或比例，以实现样品中不同组分的有效分离。梯度洗脱根据梯度变化的特点，主要分为线性梯度洗脱、非线性梯度洗脱、阶梯式梯度洗脱（三种梯度洗脱图示参见图 2-图 4）。

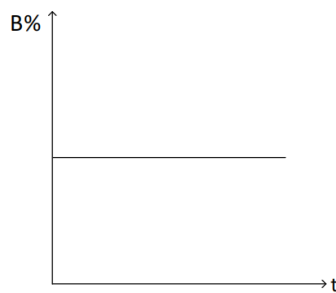


图 1 等度洗脱

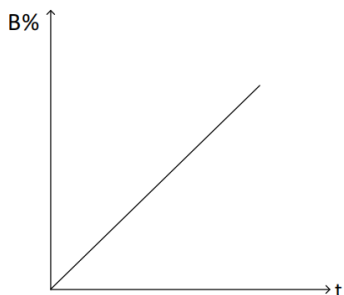


图 2 线性梯度洗脱

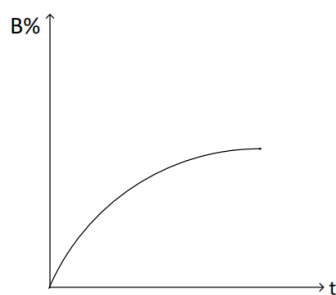


图 3 非线性梯度洗脱

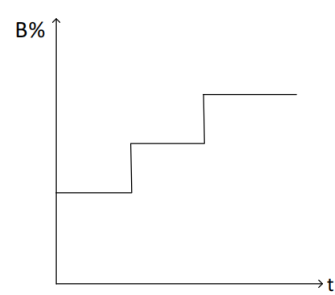


图 4 阶梯式梯度洗脱

梯度洗脱可以根据具体分离需求进行个性化设置，包括起始比例、终止比例、梯度时间、梯度形状等，这种灵活性使得梯度洗脱能够更好地匹配样品中不同组分的物理化学性质差异，适应不同类型的样品和分离任务，从而提高分

离效率，在药物生产的分离纯化步骤中应用广泛。

在梯度洗脱过程中流动相的比例设定值是动态变化的，为了实现梯度洗脱的预设效果，实际洗脱过程中，流动相的梯度控制必须与设计梯度洗脱流量高度一致，否则可能导致分离效果与预设效果存在严重偏差。因此，梯度洗脱对制备色谱系统的稳定性、响应及时性和自动化程度要求较高。

## (2) 公司制备色谱系统流量智能控制算法的技术原理及先进性表征

发行人针对梯度洗脱的特点设计了一种制备色谱系统流量智能控制算法，其技术原理如下：在制备色谱系统进行样品分离纯化过程中，用户通过上位机软件设定梯度洗脱比例，上位机软件将梯度比例设定值转化为梯度流量设定值；系统中的流量计对梯度流量值进行实时、准确地检测，将实时监测到的流量数据转换为电信号，并传输给制备色谱系统；制备色谱系统接收这些数据后，与预设的目标梯度流量值进行比较，形成反馈信号。这一反馈机制是智能控制算法实现精确控制的基础。智能控制算法通过不断优化控制参数，以实现流量的精确控制。

在制备色谱系统进行样品分离纯化过程中，制备色谱系统的运行条件可能发生变化（如压力波动、环境温度波动等），这些变化会影响系统的流量特性。智能控制算法的优势在于：当系统状态发生变化时其能够自动适应系统变化，通过不断学习和调整参数，以适应新的运行条件，保持流量的精确控制。

制备色谱系统流量智能控制算法实现了梯度洗脱流量的精准、稳定控制。该技术的先进性在于高精度控制、响应快速、自适应性强等。

算法优势	说明
高精度控制	通过高精度流量传感器实时、准确监测流量数据，结合智能控制算法，实现了对流量的精准调控，有效降低了流量波动对分离效果的影响，提高了制备色谱系统的稳定性和可靠性。
响应快速	梯度洗脱过程中，线性梯度洗脱、非线性梯度洗脱、阶梯式梯度洗脱的梯度洗脱流量设定值是随着时间不断变化的，特别是在阶梯式梯度洗脱中，梯度流量瞬间变化对系统的响应时间要求较高，制备色谱系统流量智能控制算法具有快速响应能力，能够迅速调整流动相的流量以应对设定值的变化。
自适应性强	在分离纯化过程中，制备色谱系统流量智能控制算法具有自适应优化能力，能够根据系统状态的变化自动调整控制参数，以适应不同的运行条件。这种自适应优化机制不仅提高了控制精度，还增强了系统的抗干扰能力。

有关制备色谱系统流量控制算法同行业公司技术方案大多数主要通过专有

技术（know how）的形式予以保护，在公开资料中无法找到同行业公司的技术方案。

## 2、公司产品与同行业公司主流产品的对比情况

公司生产级小分子液相色谱系统和生产级大分子液相色谱系统与主要竞品的流量性能指标比较如下：

### （1）生产级小分子液相色谱系统

指标	Hipersep Flowdrive 系列产品	发行人 CS-prep 系列产品
流量范围（L/h）	6-90、20-200、60-500、300-1000、500-1600、1000-2500	≤200、≤300、≤500、≤1200、≤2000、≤3000、≤5000、≤10000
流量精度	<1%； 低于 10L/h，<2%	±1.0%

数据来源：Novasep 产品手册、发行人

生产级小分子液相色谱系统最主要的功能是控制溶液传输，流量范围和梯度精度是该类设备最重要的指标。从比较情况来看，发行人能够提供的产品流量范围更大，在精度控制准确度方面，发行人产品与竞争对手产品基本在同一水平。

### （2）生产级大分子自动层析系统

CytivaAKTA 系列产品		发行人 Bio-Pro 系列产品	
流量范围（L/h）	流量精度	流量范围（L/h）	流量精度
1-60	±2%或 0.5L/h	1-60	1%或 0.3L/h
200-5000	±2%	1-180	1%或 0.5L/h
		6-600	1%或 1.5L/h
		10-1200	1%或 3L/h
		50-2500	1%或 5L/h
		150-5000	1%或 10L/h
400-12000	±2%	-	-

数据来源：cytiva 产品手册、发行人

从比较情况来看，在精度控制准确度方面，发行人产品与竞争对手产品基本在同一水平，略好于竞争对手。

此外，竞争对手尤其是国外竞争对手，主要提供标准化产品，而发行人的优势之一是能够提供定制化产品。发行人不仅能够生产满足色谱纯化过程基本

需求的色谱系统，还能够根据客户的实际需求，对产品方案进行调整，包括选配不同型号的部件、增加或减少特定功能等，使产品与客户实际生产过程的适配度更高，产品的性价比大幅提升。

**（三）公司色谱纯化技术方案对色谱填料的优化内容，如何改性，是否具备相应设备、人员及技术能力，是否主要依赖外采填料实现相关性能**

### **1、公司对色谱填料的优化及改性的内容**

公司对色谱填料的优化主要是针对目标客户群体的特定需求，开展填料研发工作。色谱填料改性通常涉及对填料的表面进行化学或物理处理，以改变其化学性质或物理结构，从而提高对特定化合物的识别和分离能力，旨在提高色谱柱的性能，以满足特定的分离需求。

公司开展的色谱填料优化及改性相关工作举例如下：

（1）对于在液相色谱领域应用最为广泛的反相色谱填料，因不同厂家的填料品质和性能千差万别，为了能够向客户提供高效且稳定的填料，发行人对此类填料进行了自主研发，以适用于不同的分离对象。

（2）碘克沙醇、碘海醇、碘佛醇、碘普罗胺等碘化物造影剂产品纯化过程中，长时间使用 90%以上水相甚至纯水作为流动相，需要使用耐水型色谱填料。为此，发行人研发了带有极性基团的 C18A、C18C、C18U，可 100%耐水色谱填料，可用于造影剂样品的分离纯化。

（3）对于鱼油样品中 EPA 和 DHA 成分的分离纯化，通常以 C18 填料进行分离，发行人研究了硅胶粒径大小、孔径大小、键合量、键合相种类、封端方式等条件，制备了多种规格的 C18 填料，用于鱼油样品的分离纯化研究，优化改性后填料能够满足客户需求。

色谱填料的优化及改性是基于公司未来发展规划进行的一类重要的技术储备。公司以“精粹色谱科技，致力人类健康”为己任，以“打造国际色谱行业第一品牌”为奋斗目标，专注于色谱装备、材料及应用技术。现阶段公司主要收入来源于色谱设备销售，未来公司将围绕色谱纯化过程持续开拓，提供色谱纯化的整体解决方案及相关产品。填料是色谱过程的重要组成要素，因此也是公司未来重点拓展的业务领域之一。

现阶段公司从事的填料研发工作主要从两方面开展：一方面基于公司调研的市场需求，研发特定类型的填料，为公司未来从事填料生产储备相关技术、工艺方案等；另一方面作为色谱纯化技术方案的一部分，结合客户分离纯化的实际需求，提供填料相关的解决方案，为客户降本增效，进而增加公司产品的竞争力。

## 2、公司与色谱填料优化相关的资源与能力

公司研发中心下设新材料研发部，主要从事色谱填料的研发。公司 2020 年 12 月成立了子公司汉德科技，主要从事液相色谱柱相关填料等耗材的研发与生产。现阶段公司的填料改性工作仍处于实验室阶段，尚未形成规模化生产能力。公司实验室改造的部分填料已经向客户送样，该部分填料样品主要用于客户的工艺开发。

发行人开发了硅胶类、聚合物类及软胶类三大类填料，细分规格种类达到上百种。为了确保填料性能稳定，发行人进行了大量的实验研究，对填料的合成工艺参数进行优化，如优化反应原料配比、反应时间、反应温度、物料加入方式等。

公司配置了填料研发所需的各种仪器设备。公司现有小型实验室级别合成及辅助设备，包括：规格为 3L、5L、20L、100L 反应釜及配套的过滤装置，可用于填料优化的研究与试验；气相色谱仪、液相色谱仪、电感耦合等离子体发射光谱仪、有机元素分析仪、粒度仪、比表面积孔径分析仪、压汞仪、红外光谱仪、紫外分光光度计、电泳仪、光学显微镜等仪器，可用于填料的物料性能检测；多套液相色谱仪和层析系统，分别用于硅胶类及聚合物类填料、软胶类填料的色谱性能测试。

截至 2024 年 6 月末，公司新材料研发部（含汉德科技的研发人员）共有研发人员 34 人（其中博士 3 人，硕士 9 人）；已取得与填料制备相关的授权发明专利 3 项（即：一种稠环芳烃基酰胺嵌入型液相色谱固定相合成方法（专利申请号：2019100085619）、一种基于单一选择体的混合模式液相色谱填料的制备方法（专利申请号：2021101401907）一种具有离子交换特征的氨基甲酸酯色谱填料的制备方法（专利申请号：2022102007298）；报告期内，公司开展的研发

项目中，涉及的色谱填料研发的项目共 8 项（即：超临界流体色谱填料的研究、基于稠环芳烃的混合模式液相色谱固定相研究、聚苯乙烯-二乙烯苯色谱填料-溶胀聚合研发、硅胶亲水改性色谱填料、悬浮聚合法制备 PS 和 PM 色谱填料、改性琼脂糖层析填料的研究、交联琼脂糖色谱填料的研究开发以及反相色谱填料的研发）。

综上，公司具备开展填料优化及改性相应的设备、人员及技术能力。公司主要通过自主研发实现填料优化及改性，并非主要依赖外采填料实现。

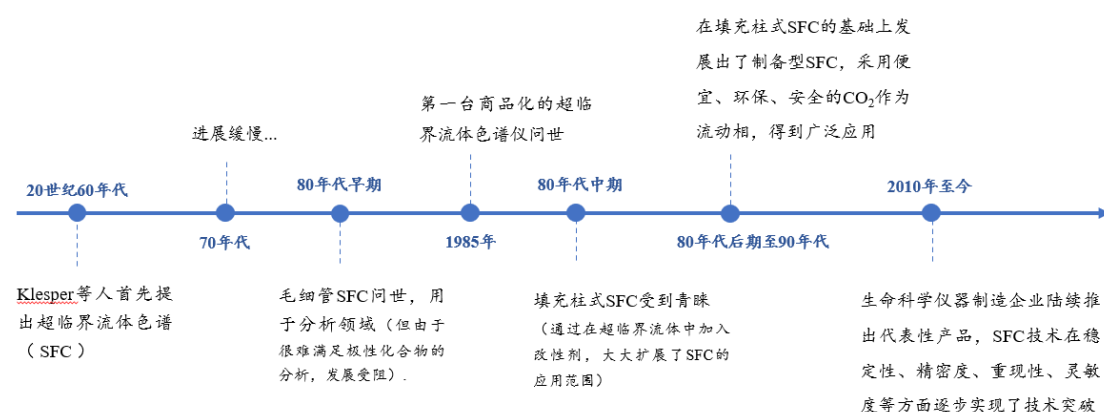
#### （四）国内超临界色谱仪器技术发展进程、应用情况、竞争格局和市场空间，公司超临界色谱仪器的主要关键性能指标与同行业公司产品的对比分析

##### 1、国内超临界色谱仪器技术发展进程、应用情况、竞争格局和市场空间

###### （1）超临界色谱仪器技术发展进程

超临界流体色谱（Supercritical Fluid Chromatography，简称 SFC）是以超临界流体为流动相，以固体吸附剂或键合到载体上的高聚物为固定相，利用流动相的溶剂化能力来进行分析、分离的色谱过程。SFC 兼有气相色谱和高效液相色谱的特点，既可分离纯化气相色谱不适应的高沸点、低挥发样品，选择性强；又比 HPLC 有更高的柱效，更快的分析速度，且更安全，更环保。

SFC 技术最早于 20 世纪 60 年代被提出，但到 70 年代末一直发展缓慢，直到 80 年代成功开发了空心毛细管色谱柱，才又受到人们重视，取得了一轮显著的研究进展。直至 2010 年前后，才形成了稳定性、精密度、重现性、灵敏度等方面均符合应用需求的商业化产品。



国际上具有代表性的 SFC 产品发布进程如下：



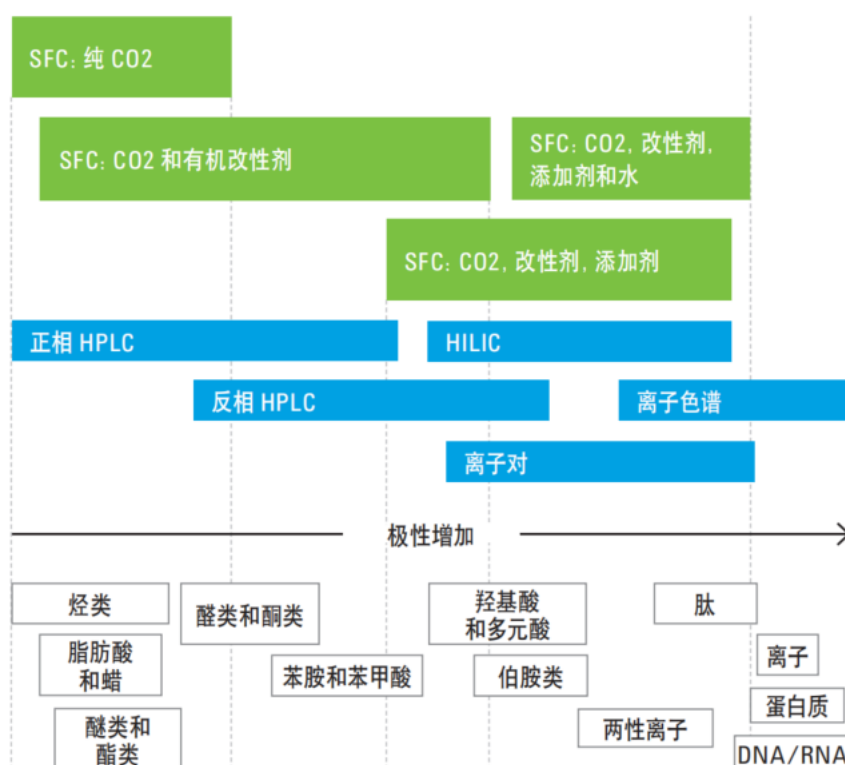
时间	产品概述
2010年	Waters 公司推出新型商品化的 SFC 系统——超高效合相色谱（Ultra Performance Convergence Chromatography, UPC2）系统，该系统在实际分离分析中并取得了良好的效果
2015年	日本科学技术振兴机构（JST）和大阪大学、神户大学、宫崎县农业研究所以及岛津等联合发布了 Nexera UC——由 SFE 和 SFC 组合而成的全新超临界流体分析系统，能够方便用户对多组分进行同时分析，从样品的前处理到样品分离分析均可实现在线自动化
2016年	Agilent 推出 Agilent 1260 Infinity II SFC 系统，简单易用，有 UPLC 性能范围，可实现类似液相色谱的灵敏度。该系统独特的切换功能可在一套系统中提供 2 种正交的分离模式，提高了仪器利用率并降低了成本
2018年	Waters 推出 Prep SFC 150 Mgm 系统，专门用于高通量的半制备到制备级纯化应用，适用于重复进样，大批量纯化手性和非手性化合物。该系统的流速高于传统 HPLC，但不会引起背压的大幅增加，可对化合物实现高速 SFC 纯化并获得更高的分离度和纯度

全球范围内从事 SFC 仪器生产的企业数量仍较少，主要有 Waters、Agilent、岛津、Novasep 等。因 SFC 应用前景广泛，且技术难度较大，2013 年该仪器被列入“十二五”国家重大科学仪器设备开发专项，发行人作为当时我国色谱设备行业的技术领先企业，牵头承担了该项目。截至目前发行人是唯一一家实现了 SFC 设备商业化生产的国产厂商。

## （2）超临界流体技术的应用情况

超临界流体色谱是一种高效的色谱技术，是液相色谱和气相色谱的重要补充。理论上，采用各种流动相组合的 SFC 涵盖的应用范围几乎与各种形式的 HPLC 完全相同，唯一未能明显涵盖的领域是离子色谱。

SFC 的应用领域与各种形式液相色谱的应用领域对比图



数据来源：安捷伦《超临界流体色谱基础导论》

与液相色谱纯化技术相比，SFC 采用 CO<sub>2</sub> 替代液态有机溶剂和水性溶剂，更加环保和经济有效。一方面，SFC 不产生有机废液，可减少环境影响；另一方面，相较于液相纯化，SFC 在速度和选择性方面均有显著提升，这意味着从复杂原料到终产物所需的时间和成本大大降低。

21 世纪以来，SFC 在制药领域的应用逐渐拓展，可用于快速洗脱药物类小分子，尤其适用于手性化合物分离。随着超临界流体仪器稳定性的改善以及检测器灵敏度的提高，SFC 将逐步扩展至更广泛的应用领域。

### (3) 超临界流体色谱仪器的竞争格局和市场空间

#### 1) 竞争格局

现阶段参与国内超临界流体色谱仪器行业竞争的企业数量较少，国际厂商主要有 Waters、Agilent、Novasep、岛津等，国产厂商中，仅发行人实现了 SFC 设备商业化生产。

Waters、Agilent、岛津等国际生命科学仪器知名企业，凭借其技术先发优势和品牌影响力，在实验室分析仪器领域具有明显的竞争优势，其 SFC 产品的

主要客户群体为大型科研机构、高等院校、制药企业的研发部门等。发行人系国内唯一在 SFC 设备领域具备设计与生产能力的国产厂商，发行人的 SFC 产品种类齐全，涵盖实验室分析型 SFC、半制备型 SFC、制备型 SFC、工业制备型 SFC 和连续分离型 SFC 等多个种类。近年来在 SFC 领域持续进行技术积累与市场拓展，已经实现了多款 SFC 产品的销售，客户以国内知名制药企业为主，包括恒瑞制药、药明康德、正大天晴等。

## 2) 市场空间

类似于其他色谱类设备，SFC 从应用角度划分，也可以分为分析型和制备型。分析型 SFC 主要应用于实验室研究与检测等，其应用广泛，且用户相对分散。

在制备领域，尤其是在我国工业规模的药物分离纯化领域，超临界流体技术的实际应用范围还较少，市场渗透率还比较低，也导致制备型 SFC 的市场规模还较小。根据发行人的市场经验，现阶段国内制备型 SFC 每年的市场规模不超过 1 亿元。制备型 SFC 的应用受限可能是以下几个因素导致：①相较于液相色谱设备，超临界流体色谱设备的整体方案更为复杂，应用工艺的开发难度相对液相色谱较大；②超临界流体色谱设备的价格普遍高于液相色谱设备，在特定类型的大规模生产中，选用超临界流体色谱的初始投资成本可能高于液相色谱系统；③液相色谱技术在工业规模的生产中的应用已经相对成熟，且已经能够满足当前绝大部分的生产要求，制药企业缺少继续进行技术迭代的动力。

超临界流体色谱作为一种高效、环保的分离分析技术，其以绿色、环保的特点，符合全球可持续发展的趋势。SFC 在制药、食品、环境科学、材料科学等多个领域展现出巨大的应用潜力和 market 价值。SFC 在药物纯化、手性化合物分离、天然产物提取、残留溶剂分析等领域的应用日益广泛。特别是在新药研发过程中，SFC 的高效分离能力有助于快速筛选活性成分，加速药物研发进程。同时，SFC 在食品安全检测、环境污染物分析等领域的应用也在不断拓展，为食品安全保障和环境保护贡献力量。

未来随着科技的进步、行业需求的增长以及全球对可持续发展重视程度的提升，随着全球医药、食品、环保等行业的快速发展，对高效、精准、环保的

分析测试技术需求日益增长。SFC 以其独特的优势，在满足这些需求方面展现出巨大潜力，未来有望在多个领域实现推广，并实现市场规模的快速增长。

## 2、公司超临界色谱仪器与同行业公司产品的对比情况

目前市场上可提供超临界流体色谱系统的厂商较少，主要有 Waters、Agilent、岛津、Novasep，上述厂商的产品的主要配置参数对比如下：

产品型号/ 系列	Agilent	岛津	Waters		Novasep	发行人	
	1260 Infinity II	Nexera UC	SFC Prep 150 MGM	SFC Prep350	Prochrom <sup>®</sup> Supersep 系列	SFC- Lab 系列	SFC- SEP 系 列
最大流量 (ml/min)	5	5	150	350	100-3000	10/20	150- 4000
最大耐压 (MPa)	60	66	30	32	30	40/30	30
背压稳定性 (bar)	±0.5	±0.5	-	-	-	±0.5/ ±1	±1/±2
检测器波长 (nm)	190- 800	190- 800	190-800	190-700	190-800	190- 800	190-800
适用色谱柱 内径 (mm)	4.6	4.6	20-30	30-50	30-100	4.6/10	10-200
柱温箱最高 温度 (°C)	70	70	70	-	60	70	70/-
温度控制精 度 (°C)	±0.5	±0.5	±0.5	-	±2	±1	±2/-
收集口数量	-	矩阵式 收集	6	6	6	-/6	6

注：表中“-”表示该厂商未注明其产品的该项指标

数据来源：各厂商产品手册或公开资料、发行人

总体来看，SFC 设备领域的厂商提供的产品各具特色。Waters 作为液相色谱技术的领先者，其 SFC 系统更注重与其他色谱技术（如 UPLC）的结合，发挥其在色谱领域的技术优势，并利用其品牌影响力在质控、药物开发和科研等领域进行市场推广。Agilent、岛津的 SFC 系统集成了其先进的分析仪器技术，提供整合解决方案，从分析到数据处理均体现了高度自动化和精确控制。Novasep 作为传统的制备液相色谱设备龙头企业，其 SFC 设备主要集中在中试放大、工业级生产规模的设备上。

发行人亦形成了独特的产品优势：（1）发行人的 SFC 产品种类丰富，既有满足研发需求的分析型 SFC 系统，也有适合批量生产的半制备及工业级 SFC 系

统。(2) 基于发行人从分析、半制备到工业级的完整 SFC 产品系列，发行人的 SFC 相关技术涵盖了工艺开发、中试放大、工业级生产线实施等多个阶段，能够为客户提供从实验室到工业生产的 SFC 完整解决方案。

**(五) 公司自主研发的软件实用性的具体表征，与同行业技术的对比分析情况，是否具有比较优势**

**1、公司自主研发的软件实用性的具体表征**

色谱系统控制软件是色谱系统的大脑，公司基于用户使用需求与发行人产品特点自主开发了多平台智能色谱管控一体化软件，能够实现色谱系统数据实时采集、显示、分析、处理及在线控制。软件的实用性直接关系到生产效率、数据准确性及用户体验，具体体现在易用性、专业性、安全性、合规性、可扩展性等方面。

实用性表征	概述
易用性	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆软件界面友好：软件界面简单明了，功能布局合理，符合用户的操作习惯。</li> <li>◆软件操作简单：操作流程简单直观，运行工艺参数设置可以模块化编辑，用户能轻松上手，无需要复杂的操作培训。</li> <li>◆软件操作可视化：软件能实时显示系统运行状态和工艺参数，如流速、压力、电导率、pH 值等，帮助操作人员实时监控分离纯化过程。</li> <li>◆软件操作自动化：对于常用工艺方法可以调用后一键运行，实现分离纯化工艺自动运行。</li> </ul>
专业性	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆精确的数据处理：软件具备快速准确的数据采集、处理和分析能力，包括自动去除噪音、基线校正、峰识别与积分等功能，以生成可靠的图谱数据。</li> <li>◆高效的计算方法：软件内置多种计算方法，如色谱峰识别、色谱峰面积计算、色谱积分等，可以满足不同工艺需求；智能算法能够精确计算色谱峰面积、峰高、保留时间等色谱关键参数，为用户提供科学准确的实验结果。</li> <li>◆强大的图谱功能：软件提供二维图谱、重叠图谱、实时图谱背景等多种展示方式，允许用户自由缩放、平移图谱、多 Y 轴，并提供标尺、注释、快照等辅助工具，以便用户精准解析图谱信息。</li> <li>◆丰富的结果报告：软件结果报告包含工艺方法、原始数据、处理结果、图表展示等多个部分，以便于用户全面了解分离纯化工艺过程和数据情况。同时，软件还提供报告定制功能，允许用户根据需要调整报告显示内容，以满足不同场景下的需求。</li> </ul>
安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆数据安全：软件具备数据备份和恢复功能，以防止数据丢失或损坏，同时软件可以设置数据访问权限，防止未授权访问。</li> <li>◆操作安全：软件具备用户登录验证、用户权限分类管理功能，未授权的用户无法登录软件进行操作，未获取相应操作权限的用户无法操作未授权的软件功能。</li> <li>◆使用安全：软件具备安全预警和安全互锁功能，对于系统运行过程中出现的异常情况可以及时预警提示，如内置过压保护机制，当系统压力超</li> </ul>

实用性表征	概述
	过设定阈值时，自动采取措施（如降低流速、停止运行等）以防止设备损坏；对于异常操作进行安全互锁，保证使用安全。
合规性	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆用户权限管理：具备完善的用户权限管理系统，能够对用户进行权限分级管理，限制不同用户对系统的操作和数据访问权限，确保系统和数据的安全性。</li> <li>◆审计追踪：具有审计追踪功能，能够自动记录用户的登录、登出，参数的设置，数据的采集，报警/提示，数据修改、备份、还原，用户的设置等相关的操作历史记录。</li> <li>◆电子记录和电子签名：能够生成、保存和传输符合要求的电子记录，并具备电子签名功能，在关键工艺参数设置、报告导出等关键操作环节需要进行电子签名。</li> <li>◆数据完整性：能够实时记录系统运行过程中的各项工艺参数（如压力、流量、温度、色谱图等），能够保护数据不会被更改、误删，确保数据的完整性。</li> </ul>
可扩展性	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆功能扩展：采用模块化设计，每个模块负责特定的功能，软件在功能扩展时更加灵活，可根据客户需要添加或修改相应的功能模块即可实现新功能的集成。</li> <li>◆应用扩展：可以支持不同应用领域的应用需求，可以根据特定应用领域进行定制化的开发，以满足客户不同应用的需求。</li> </ul>

## 2、与同行业的对比情况

发行人自主研发的软件在可实现的基本功能方面，与同行业竞争对手的软件无明显差别。与同行业竞争对手相比，尤其是同行业的境外厂商相比，发行人软件的竞争优势主要体现在以下两个方面：

### （1）软件定制化

近些年，制药生产过程逐渐向自动化、智能化方向发展，对制药设备配套软件的要求也相应提高。公司设备的配套软件不仅能够实现一般软件的基础功能，主要包括实现高效且准确的数据处理、自动化操作、远程监控等，还能够针对客户的个性化需求对软件模块进行调整。公司基于多年积累的软件相关技术和工艺实践经验，能够根据客户产线与工艺方案，调整软件的具体模块或功能，使客户在生产过程中易于使用与控制，更好地满足客户的实际生产需要。而目前市场上的竞争对手提供的配套软件，通常为标准化产品，需要客户适应软件，而非软件适应客户的需求。

### （2）软件扩展性

公司设备的配套软件除了能够满足客户纯化环节的生产需要外，还能够根据客户需求，使纯化环节数据及相关控制与客户其他生产环节的系统联通，在

数据采集、交互等方面采取了更为开放的系统设计理念，能够大幅度提高客户产线的自动化、智能化水平。而目前市场上的竞争对手，尤其是进口品牌的竞争对手，其软件系统相对封闭，与制药产线其他环节的互联相对困难。

综上，虽然公司自主研发的软件与同行业竞争对手的软件实现的基本功能类似，但公司的软件具有较强的实用性，能够根据客户需求定制软件功能，且能够较好配合客户产线整体的信息互联及控制。

## 二、核查意见

### （一）核查过程

保荐人执行了以下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员及取得发行人的说明，了解发行人核心技术情况与行业成熟技术情况；

2、获取发行人产品手册，了解发行人产品特点；

3、查阅公开资料，了解发行人竞争对手的产品信息；

4、访谈部分发行人客户方使用发行人设备的人员，了解发行人产品与竞争对手产品比较情况。

### （二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、发行人所选择的对比指标能够反映色谱产品的基本情况，与同行业公司主流产品对比来看，发行人产品参数与主要竞争对手产品的参数不存在明显差异；在生产级小分子色谱柱领域，发行人展现出一定的优势，发行人在动态轴向压缩柱的耐压设计和匀浆技术方面，优于主要竞争对手的产品方案；

2、对于制备色谱系统，从比较情况来看，发行人产品与竞争对手产品基本处于同一水平，发行人优势在于能够提供定制化、更高性价比的产品；

3、公司色谱纯化技术方案中，对色谱填料的优化内容主要是针对目标客户群体的特定需求，开展的填料研发工作，公司具备相应设备、人员及技术能力，不存在主要依赖外采填料实现相关性能的情况；

4、超临界流体色谱仪器的市场需求尚未释放，市场潜力较大；在超临界色谱仪器领域，各厂商提供的产品各具特色，发行人在产品种类、工艺方案方面具有一定优势；

5、公司自主研发的软件与同行业竞争对手的软件在可实现的基本功能方面无明显差别，但发行人软件在定制化、扩展性方面具有一定优势。



## 问题 2 关于市场空间及竞争格局

### 2.1 关于市场空间

根据首轮问询回复：（1）近年来，新型药物陆续进入临床试验以及上市阶段，并受政府产业政策及药品质量标准提高影响，制药企业更加注重提升药品质量，进行工艺升级；（2）近年来，政府对药品生产环节的环保要求持续提高，传统药物纯化方法和对应设备无法满足相关要求，制备色谱具有试剂和耗材使用量小、纯度高优势，对环境更加友好，市场需求得以进一步提升；（3）色谱行业技术进步、填料及溶剂种类持续丰富、分离效率逐步提升、填料等耗材的价格下降等促使制备色谱技术在药物纯化中的应用得到快速推广；（4）根据沙利文数据，2022 年我国生产级小分子液相色谱系统市场规模约为 7.4 亿元，得益于中国和全球多肽类药物市场的快速发展，上游工业制备色谱的需求持续增长，预计到 2026 年将达到 18.4 亿人民币；生产级大分子层析系统市场规模 2017 年为 6 亿人民币，2022 年达到 28 亿人民币，预计随着生物药市场的放量和医药生产外包服务需求的增加，预计层析设备市场规模 2026 年达到 40 亿人民币。

请发行人披露：（1）量化分析新药上市、工艺升级、环保要求、色谱纯化方法渗透率提升等因素对于生产级液相色谱设备市场空间的影响；（2）沙利文数据对于市场空间预测的具体依据及测算过程，预测数据与其他研究报告、公开信息等整体是否匹配；（3）实验级液相色谱设备市场空间及其依据。

请保荐机构简要说明核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

#### 一、发行人披露

（一）量化分析新药上市、工艺升级、环保要求、色谱纯化方法渗透率提升等因素对于生产级液相色谱设备市场空间的影响

##### 1、工艺升级、环保要求提升等因素将促进色谱纯化方法渗透率的提升

色谱纯化已经成为现代药物生产中药物分离的重要手段，相比传统的药物分离纯化方法有显著优势。

药物分离纯化的传统方法主要包括结晶法、萃取法、蒸馏法、膜分离法等，但这些方法均存在一定的局限性。具体如下：

(1) 结晶法：该方法依赖于溶质在溶剂中的溶解度变化（如温度、浓度、pH 值等条件）来析出晶体，能够获得高纯度的晶体产品，广泛适用于多数有机物和无机物的纯化。然而，结晶条件的控制难度较大，且某些物质难以结晶，限制了该方法的普遍应用。

(2) 萃取法：萃取法通过溶质在不同溶剂中的溶解度差异进行分离，是一种成熟且成本较低的工艺，适合大规模生产。但其选择性有限，往往需要多次操作才能达到理想的纯度。此外，该方法可能引入溶剂残留，影响最终产品的纯度。

(3) 蒸馏法：蒸馏法基于混合物中各组分沸点的差异进行分离，是应用广泛的传统分离技术，适用于挥发性物质的分离。然而，该方法对热敏性物质不适用，并且在分离高沸点物质时效率较低。

(4) 膜分离法：膜分离技术利用膜的选择透过性，依照分子大小、形状及电荷等特性进行分离，适合热敏性物质的分离。这一技术操作简便、能耗较低、无相变过程，但膜的成本较高且维护复杂，对不同物质的分离效果差异较大。

与这些传统方法相比，色谱法凭借其分离效率高、应用范围广、操作条件温和及便于在线检测等优势，已成为一种先进的分离纯化技术。色谱法利用物质在固定相和流动相之间的分配系数差异，在流动相的作用下实现混合物中各组分的高效分离。特别是在同系物和手性药物分离过程中，色谱分离显示出无可替代的优势，已成为高纯度药物生产中必不可少的手段。具体优点如下：

(1) 分离效率高：色谱技术能够精确区分并分离混合物中化学性质极为相似的组分，从而获得高纯度的目标化合物，对药品生产的质量至关重要。

(2) 应用范围广：色谱技术涵盖了液相色谱、气相色谱、超临界色谱等多种模式，并且通过调节色谱条件（如固定相、流动相组成、pH 值、温度及色谱柱类型等），可以适应不同性质的样品，体现出高度的工艺灵活性。

(3) 操作条件温和：色谱过程可以在接近室温和温和的 pH 条件下进行，最大限度减少了对热敏感或酸碱敏感物质的破坏，尤其适用于生物活性药品的

生产。

(4) 便于在线检测：色谱设备可配备自动化功能，实现在线检测和精确控制，保证生产过程的稳定性和可重复性。

(5) 环保性高：高性能色谱设备可以实现高纯度药品的分离，显著降低产品中的溶剂残留，提升药物的安全性。同时，色谱技术相较于传统方法，能够减少溶剂的使用，从而降低对环境的影响，展现出更强的环保优势。

在国内药品质量升级、各地环保要求提升的大背景下，长期来看色谱分离纯化方法渗透率将逐步提升，但由于药品种类较多，具体的药品纯度标准、工艺步骤及对应的环保要求情况复杂，难以量化分析。

## 2、生产级液相色谱设备市场需求通常与下游药品数量及其所需产线数量相关

生产级液相色谱设备需求主要来自下游的制药企业、CDMO 企业、原料药企业等相关企业的产线建设、产线设备更新替换等需求。为避免污染，保证产品质量，制药企业同一色谱系统通常无法同时应用于不同产品的生产。如果制药企业需要在原来的产线上更新生产设备，一般需要统一更换色谱系统。因此，生产级液相色谱设备市场需求量通常与下游药品数量及其所需产线数量相关。

目前，生产级液相色谱设备的主要下游应用场景包括：抗体、疫苗、胰岛素、GLP-1 类等药物的生产及相关的 CDMO 服务。根据不同的应用场景，可以通过下游需求分析测算生产级液相色谱设备的市场空间。

## 3、基于不同的下游应用场景测算生产级液相色谱设备的市场空间

### (1) 抗体

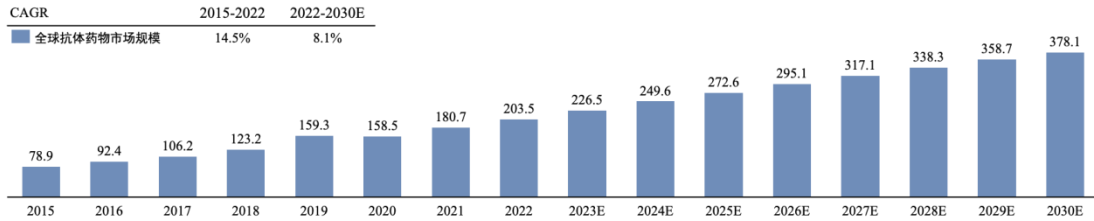
抗体药物是治疗性生物制剂中最大的一类，通过高度靶向特异性针对肿瘤选择性抗原，减少了非靶向毒性，比化疗和放疗等传统疗法具有更好的疗效和更少的副作用，因而被患者和医生广泛接受并大量使用。抗体药物主要包括单克隆抗体（裸单克隆抗体）、双特异性抗体和抗体药物偶联物（ADCs）三类。近年来，两种或以上的单克隆抗体组合、单克隆抗体与靶向小分子药物或化疗药物的联合使用，以及 ADCs 的应用越来越普遍。此外，双特异性抗体药物的

研究和开发也越来越受到关注，进一步推动了抗体药物的市场发展。

全球抗体药物市场预计 2023 年已达 2,265 亿美元规模。从靶点角度来看，目前 PD-1、PD-L1 是全球销售额最高的靶点，2023 年销售额合计达 463 亿美元，而 TNF $\alpha$  和 VEGF（包括 VEGF/Ang2 双抗）分别位居第二和第三。

### 全球抗体药物市场规模及预测，2015-2030E

单位：十亿美元

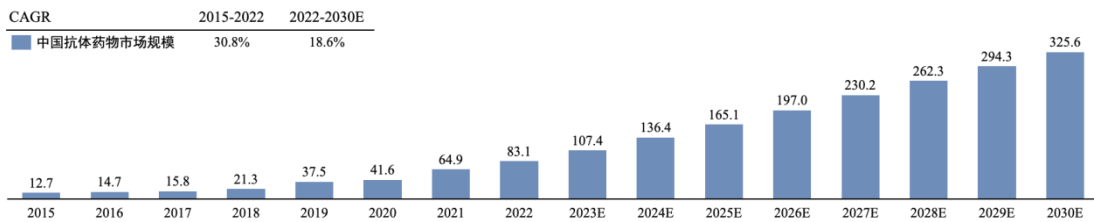


数据来源：灼识咨询

中国抗体药物市场也呈现出快速增长的态势，2015 至 2022 年的年复合增长率高达 30.8%，预计 2024 年市场规模将达到 1,364 亿元人民币。

### 中国抗体药物市场规模及预测，2015-2030E

单位：十亿人民币



数据来源：灼识咨询

抗体药物行业的发展受到了政策的推动，特别是在中国，医保体系对单克隆抗体药物的覆盖显著扩大，提高了患者的支付能力，促进了市场的渗透。同时，国内外的抗体药物企业在研发和产业化方面的投入不断加大，以满足不断增长的临床需求。随着新药的不断研发和上市，以及创新药物形式的应用，预计全球和中国的抗体药物市场将继续保持快速增长态势。

在单抗药物的商业化生产中，下游纯化工艺的主要方法通常是大规模的层析纯化。层析工艺的开发通常涉及不同规模下的层析参数优化以及层析工艺放大，在选择层析填料和设备方面都面临着独特的挑战，是单抗药物成功商业化生产的关键问题。目前单克隆抗体纯化工艺一般采用三步层析法，最常用的纯化方法为使用 Protein A 亲和层析大量捕获细胞上清中的抗体后，再使用离子交

换的方法去除抗体中的杂质。该工艺单产线配备 3 根层析柱，在亲和层析和阴、阳离子交换步骤均采用单柱层析，根据表达量需求决定亲和层析的循环次数以完成一个批次的纯化<sup>1</sup>。此外，其他不采用 Protein A 亲和层析的纯化工工艺包括阳离子交换→阴离子交换→疏水层析、复合模式层析（羟基磷灰石分离介质）→阴离子交换→阳离子交换等方式，单产线一般均配备 3 根层析柱。

下游纯化对层析柱的需求增长主要来自新药生产和工艺替代两个因素。由于不同抗体药物，尤其 ADCs 的药物结构均有所不同，在生产过程中可能需要不同的纯化策略去除特定杂质，因此为避免交叉污染和蛋白质沉淀、保证药物纯化的效果，抗体药物与层析柱存在绑定关系，即一般生产不同抗体药物时需使用不同的层析系统。在工艺方面，层析柱的替换通常发生在扩大规模和生产高表达药物两个场景，即通过增加色谱柱直径来实现纯化规模扩大和纯化通量提升。

据各企业年报及公开信息披露，信达生物预计 2025 年建成 17.2 万升新产能基地、复宏汉霖商业化产能超 14 万升、荣昌生物预计产能超 12 万升、康方生物产能规划超 16 万升、百济神州未来最高产能达 20 万升等。不同的公开信息渠道披露的中国抗体总产能有所不同。根据行业经验，其原因为生产企业一般根据生物反应器容量计算产能，而实际生产中不同产品工期和工艺不同，与披露产能存在较大差异。

中国抗体药物生产领域新增生产级液相色谱设备市场规模计算逻辑如下：

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	数据来源和关键假设
A: 市场规模（亿元）	6.2	7.1	8.0	8.4	9.3	计算可得
计算逻辑：A=B*C						
B: 抗体生产级色谱纯化系统单价（万元）	600	595	590	585	580	行业经验
备注：抗体制备行业整体色谱纯化设备平均单价为 600 万元，进口产品单价高于均价，国产产品单价低于均价，考虑未来国产替代的影响，假设产品单价每年降低 5 万元。						
C: 年新增生产级色谱纯化系统（套）	104	120	136	144	160	计算可得
计算逻辑：C=G*D*E*F						
D: 单个产品所需产线	2	2	2	2	2	行业经验

<sup>1</sup> 鲁伟, 应国清, 杨晓明, Van Leang, 丁丁. 单克隆抗体工业生产中蛋白 A 亲和层析步骤的成本分析. 高校化学工程学报, 2023, 37(2): 276-284. DOI: 10.3969/j.issn.1003-9015.2023.02.015.

项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	数据来源和关键假设
数量						
E: 色谱纯化系统在抗体药物产线中渗透率	100%	100%	100%	100%	100%	行业经验
F: 单条产线色谱纯化系统配置量(套)	4	4	4	4	4	行业经验
计算逻辑: 抗体药物生产过程中共经历两步纯化阶段, 第一步为亲和层析, 标准配备有 1 套纯化系统; 第二步为阴阳离子纯化, 配备有阴阳离子各 1 套纯化系统。同时, 在实际生产过程中, 为了防止设备意外损坏影响生产进度, 还会采购备用纯化设备。由于抗体药物生产过程所用层析柱的直径宽度不尽相同, 因此每个纯化系统会对应 1 套备用纯化设备。行业内约有 30%左右的企业会针对纯化阶段或产线调整进行备用设备采购。单条产线纯化设备系统配置公式: $(1 + (1+1)) + (1 + (1+1)) * 30\% = 4$ 套。						
G: 新增产品获批数量	13	15	17	18	20	论文文献、CDE、计算可得
计算逻辑: 根据文献统计, 肿瘤相关药物从临床三期到申请上市成功率约为 47.7%, 从申请上市到药物获批成功率为 92.0%。2024 年预期新增产品获批数量=30*47.7%*92.0%=13 个; 2025 年= (47-13) *47.7%*92.0%=15 个; 2026-2028 年计算方式同 2025 年。						
H: 三期临床试验数量(截至三年前)	30	47	54	58	64	CDE
数据选取逻辑: 根据《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》报告, 抗体产品从临床三期到申请上市平均年份为 3 年。产品当年获批情况根据三年前公示的临床管线数量进行计算得到。						

## (2) 疫苗

疫苗指将病毒、细菌等病原微生物或其代谢产物经过灭活、减毒、转基因等工序制成的免疫型制剂。由于疫苗在避免病原体对人体的伤害的同时保留了病原体所特有的可以刺激人体免疫系统做出反应并产生抗体的物质(即抗原), 因此当人体或动物体摄入或被注入疫苗后, 免疫系统会产生对应抗体并形成记忆, 当真正的病毒或细菌再次入侵时, 就会迅速被免疫系统识别并被抗体以及其他免疫性细胞阻挡。以下以 HPV 疫苗和带状疱疹疫苗为例对疫苗市场情况进行说明。

人乳头瘤病毒(HPV)是全世界男女性传播疾病的最常见原因之一, 被认为是美国最常见的性传播病毒疾病。随着中国社会经济快速发展, 个体性行为方式的改变, 宫颈癌的危险因素增加。1990-2019 年, 我国宫颈癌发病率和死亡人数总体呈上升趋势, 2017 年中国宫颈癌的发病率达到最高, 为 15.92/10 万人, 死亡人数也于同年达到最高, 为 7.75/10 万人。

随着对 HPV 感染和相关疾病的认识不断加深, 女性对于 HPV 九价、十一

价以及十四价等更高价疫苗的需求将逐渐增加。这些更高价的 HPV 疫苗可以覆盖更多病毒株，提供更全面的保护，因此越来越多的女性开始接种。自 2017 年人乳头瘤病毒疫苗批准进入中国后，整体疫苗的批签发量呈现不断增长的态势，HPV 疫苗 2023 年的批签发总量较 2017 年增长了 33.6 倍，达到 5,043 万支。从 2018 年开始，四价疫苗和九价疫苗的地位不断提升，尤其是九价疫苗，2023 年已占据最大的市场份额。从 2018 年到 2023 年，四价疫苗和九价疫苗的批签发量分别增长了 390%和 1290%。在 2020 年之前，中国人乳头瘤病毒疫苗市场均由外资药企所垄断，随着万泰沧海研发的二价疫苗在 2019 年 12 月 31 日获批，首个国产 HPV 疫苗上市，随即获得了二价疫苗 78.1%的批签发量，并占据了 66.9%的市场份额。中国四价和九价 HPV 疫苗均只有默沙东获批，国产替代空间巨大。随着国产 HPV 疫苗的加速研发和上市进程加快，高价 HPV 疫苗市场格局有望重塑。

带状疱疹是一种常见的疾病，主要好发于中老年人。该疾病可导致受累的神经发生炎症和坏死，进而引发剧烈的神经痛，可能持续数月乃至数年。由于其持续性和剧痛性，带状疱疹给患者带来了严重的身体和心理负担，同时也造成了显著的经济和社会负担。因此，对于中老年人来说，预防带状疱疹的重要性不可忽视，而疫苗的使用则是降低其发病率和减轻疾病负担的有效手段。中国带状疱疹疫苗的历史批签发数量较为平稳。从 2020 年到 2021 年批签发量从 104 万支增长至 120 万支，2023 年有小幅下降。

随着人口老龄化的加剧，带状疱疹在老年人中的发病率呈上升趋势，因此老年人对于更高价带状疱疹疫苗的需求也越来越强烈。高价带状疱疹疫苗能够提供更强效的保护，降低感染和并发症的风险，受到老年人群体的广泛关注和需求。目前带状疱疹疫苗在目标人群中接种率仅为 0.1%左右，存在巨大提升空间，预计未来随着人们医疗卫生意识的不断提高，高价带状疱疹疫苗的批签发量将得到大幅增长。此外，长期以来中国带状疱疹获批疫苗仅有 GSK 的重组带状疱疹疫苗。2023 年 4 月，长春百克生物带状疱疹减毒活疫苗获批签发，成为首款获批签发的国产带状疱疹疫苗。

疫苗的纯化根据产品特性和蛋白表达量采取不同的纯化工艺，常用的层析方法包括离子交换层析、复合模式层析（羟基磷灰石分离介质）、疏水相互作用

色谱和凝胶过滤层析等，不同纯化策略中各层析方法有不同的组合。根据行业经验，疫苗的纯化一般有阳离子交换→疏水/复合模式层析、阳离子交换→分子筛→复合模式层析、阳离子交换/复合模式层析→阴离子交换等组合纯化策略，其中高价疫苗如九价 HPV 疫苗的每个层析步骤需配备 2 套层析系统以处理高蛋白质表达。

疫苗纯化对层析系统的需求增长主要来自 HPV 和带状疱疹等新兴疫苗的获批。为避免交叉污染和蛋白质沉淀、保证疫苗纯化的效果，疫苗产品与层析系统存在绑定关系，即在生产不同疫苗时需使用不同的层析系统。在工艺方面，高价疫苗对应的层析系统数量相对更多，因此顺应高价疫苗的研发趋势，过去的二价疫苗产线预计需要进行设备替换和新建产线，以满足高价疫苗生产需求。此外，目前市场 HPV 和带状疱疹疫苗供应商相对单一，随着更多国产企业的产品上市进程加速，预计将带来更大的纯化设备需求。

中国疫苗相关生产级色谱设备市场规模计算逻辑如下：

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	数据来源和关键假设
A: 市场规模（亿元）	7.4	12.3	11.2	13.0	12.0	计算可得
计算逻辑：A=B*C						
B: 疫苗生产级色谱纯化系统单价（万元）	250	245	240	235	230	行业经验
备注：疫苗制备行业整体色谱纯化设备均价为 250 万元，进口产品单价高于均价，国产产品单价低于均价，考虑未来国产替代的影响，假设产品单价每年降低 5 万元。						
C: 年生产级色谱纯化系统需求量（套）	297	503	468	554	519	计算可得
计算逻辑：C=D+J						
D: 生产级色谱纯化设备增量需求（套）	240	440	400	480	440	计算可得
计算逻辑：D=H*E*F*G						
E: 单个产品所需产线数量	4	4	4	4	4	行业经验
备注：以 HPV9 价为例的高价疫苗产品获批后，单产品产线配置约为 4 条。						
F: 色谱纯化系统在疫苗产线中渗透率	100%	100%	100%	100%	100%	行业经验
G: 单条产线色谱纯化系统配置量（套）	10	10	10	10	10	行业经验
计算逻辑：疫苗制备基本需要经过 2 步纯化步骤。高价疫苗产品每一价等同于一个产品需要分别进行纯化。如 9 价 HPV 疫苗需要配置的纯化设备为 9*2=18 套，PCV13（13 价肺炎疫苗）需要 13*2=26 套，4 价流感疫苗需要 4*2=8 套。结合未来疫苗制备市场高价疫苗和普通疫苗获批情况，预计平均单产线需要配备的色谱纯化系统为 10 套。						



项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	数据来源和关键假设
H: 新增产品获批数量	6	11	10	12	11	论文文献、CDE、计算可得
计算逻辑: 根据文献统计, 疫苗产品从临床三期到申请上市成功率约为 64.0%, 从申请上市到药物获批成功率为 92.9%。2024 年预期新增产品获批数量=10*64.0%*92.9%=6 个; 2025 年=(25-6)*64.0%*92.9%=11 个; 2026-2028 年同 2025 年计算方法。						
I: 三期临床试验数量 (截至三年前)	10	25	28	30	31	CDE
数据选取逻辑: 根据《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》报告, 疫苗产品从临床三期到申请上市平均年份为 3 年。产品当年获批情况根据三年前公示的临床管线数量进行计算得到。						
J: 生产级液相色谱系统存量替换需求 (套)	57	63	68	74	79	计算可得
计算逻辑: J=K*L*M/N						
K: 存量疫苗品种总量 (拥有批签发的所有厂商不同疫苗品种数量)	114	125	135	147	158	CDE 及中检院
L: 单品产线数量	2	2	2	2	2	行业经验
M: 单条产线色谱纯化系统配置量 (套)	2	2	2	2	2	行业经验
备注: 传统免疫规划疫苗需要纯化步骤为 1-2 步, 平均配备 2 套色谱纯化系统。						
N: 液相色谱系统生命周期 (年)	8	8	8	8	8	行业经验

### (3) 胰岛素

胰岛素类药物是治疗糖尿病、预防并发症最有效且不可替代的药物。从胰岛素药品的研发过程及技术水平角度来看, 已大规模商业化的胰岛素产品主要可分为三代, 分别为: 动物胰岛素、重组人胰岛素及胰岛素类似物。

第一代动物胰岛素从猪和牛等动物胰脏中提取获得, 其注射入人体后易引起患者发生异源性过敏反应, 副作用较大。重组人胰岛素是应用了基因工程等技术的第二代胰岛素, 通过基因工程手段将人胰岛素基因在大肠杆菌或酵母粉等工具中表达获得。重组人胰岛素与天然人胰岛素的氨基酸结构完全相同, 不会引起患者异源性过敏反应, 较动物胰岛素副作用大大降低, 具有更高的安全性和有效性。但重组人胰岛素很难完全模拟人体内胰岛素的释放曲线, 从而很难精准地调整血糖。因此, 糖尿病患者使用重组人胰岛素血糖浓度难以下降到正常水平, 易发生低血糖现象。第三代胰岛素类似物是利用基因重组技术, 对天然人胰岛素分子进行改造。与重组人胰岛素相比, 重组胰岛素类似物具有更

高的安全性及有效性，提高了血糖控制达标率并降低了患者发生低血糖事件的风险。目前，第三代胰岛素主要包括门冬胰岛素、甘精胰岛素、谷赖胰岛素等等。第四代胰岛素主要包括超长效胰岛素和双胰岛素复方制剂，胰岛素的产品不断迭代升级。

2021年11月，国家组织胰岛素集采，首次将生物药纳入集采范围，中选产品平均降价达48%，根据国家医疗保障局的统计，集采前，全国公立医疗机构胰岛素年用量约2.5亿支；集采后，全国公立医疗机构胰岛素平均年用量约3.5亿支。同时，胰岛素首轮集采落地两年后，国内三代胰岛素的使用比例从58%提升到70%。根据公开信息，2023年中国胰岛素的市场规模约为183亿元人民币，相比于2021年集采前的约323亿元人民币，整体销售额有所下降，但由于集采，其销量大幅上升。

糖尿病的高发主要与人口老龄化、居民生活方式及饮食结构的改变有关。国内糖尿病患者人数的不断增长驱动制药企业不断加大对糖尿病治疗药物的研发投入。同时，随着2024年新一轮胰岛素的集采，糖尿病患者用药负担持续降低，患者接受胰岛素治疗的可及性和规范性得到提升，三代胰岛素的用量持续大幅增加，带动整体胰岛素市场的不断发展。近年来，胰岛素产品仍然不断更新迭代，第四代超长效胰岛素和口服胰岛素在持续研究和商业化进程中，未来更多企业将投入不同种类胰岛素产品的优化和改进。

根据公开信息，国内头部胰岛素厂商甘李药业现有北京厂区胰岛素原料药产能为3.5吨；通化东宝在建及拟建的生产基地所对应的原料药总设计产能为年产超5吨，制剂总设计产能为年产约3亿支；联邦制药的珠海生产基地于2023年11月开始建设，设计建筑面积12万平方米，项目完全达产后，产能将达到年产原料3吨，制剂3亿支。伴随胰岛素专项集采落地，多数企业选择带量采购，以价换量，因此企业需要扩建生产线以应对集采的产能规模需求。此外，胰岛素产品的更新迭代速度较快，新产品的研发和商业化需要企业新建生产线以保障产品上市后的规模化供应。

胰岛素的纯化环节比较复杂，需要反复多次纯化得到符合各项质量控制标准的产品。其生产环节对于纯化程度要求较高，其纯化过程均需要色谱工艺，且企业针对不同胰岛素产品的生产纯化需要使用不同的色谱柱。目前国内多数

企业已建设的胰岛素产线的产能能够满足集采需求。因此，胰岛素新产品的获批是未来持续推动色谱设备放量的关键。

2020-2023 年国内胰岛素产品获批情况如下：2020-2022 年国内药企共有 16 款胰岛素获批上市，其中，2020 年 3 款，2021 年 6 款，2022 年 7 款。截至 2024 年 8 月 25 日，当年有 10 款国产胰岛素获批上市。

中国胰岛素相关生产级液相色谱设备市场规模计算逻辑如下：

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	数据来源和关键假设
A: 市场规模（亿元）	11.7	10.1	8.5	10.7	9.1	计算可得
计算逻辑：A=B1*C1+B2*C2						
B1: 胰岛素生产级大分子色谱纯化系统单价（万元）	500	495	490	485	480	行业经验
B2: 胰岛素生产级小分子色谱纯化系统单价（万元）	800	795	790	785	780	行业经验
备注：胰岛素制备行业整体大分子色谱纯化设备均价为 500 万元，小分子色谱纯化设备均价为 800 万元，进口产品单价高于均价，国产产品单价低于均价，考虑未来国产替代的影响，假设产品单价每年降低 5 万元。						
C1: 生产级大分子色谱纯化系统增量需求（套）	90	78	66	84	72	计算可得
C2: 生产级小分子色谱纯化系统增量需求（套）	90	78	66	84	72	计算可得
计算逻辑：C1=G*D*E*F1，C2=G*D*E*F2						
D: 单个产品所需产线数量	3	3	3	3	3	行业经验
E: 色谱纯化系统在胰岛素产线中渗透率	100%	100%	100%	100%	100%	行业经验
F1: 单条产线大分子色谱纯化系统配置量（套）	2	2	2	2	2	行业经验
F2: 单条产线小分子色谱纯化系统配置量（套）	2	2	2	2	2	行业经验
计算逻辑：胰岛素药物生产过程中共经历 4 步纯化过程，2 步使用小分子色谱系统，2 步使用大分子层析系统，每一步都会配备 1 套相对应的色谱纯化系统。						
G: 新增产品获批数量	15	13	11	14	12	论文文献、CDE、计算可得、基于行业经验预计

项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	数据来源和关键假设
计算逻辑：根据文献统计，胰岛素相关药物从临床三期到申请上市成功率约为 63.6%，从申请上市到药物获批成功率为 87.5%。考虑 2024 年截至 8 月 25 日已获批 10 款产品，2024 年预计获批 15 款胰岛素。2025 年起，根据试验数量推算。						
H：三期临床试验数量（截至三年前）	27	38	33	36	36	CDE
数据选取逻辑：根据《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》报告，胰岛素从临床三期到申请上市平均年份为 3 年。产品当年获批情况根据三年前公示的临床管线数量进行计算得到。						

#### （4）GLP-1 类药物

胰高血糖素样肽-1（Glucagonlikepeptide-1，GLP-1）是一种由肠道 L 细胞分泌的激素，属于肠促胰素，能以葡萄糖浓度依赖性的方式促进胰岛 β 细胞分泌胰岛素。GLP-1 受体（GLP-1R）广泛分布于中枢神经系统、心血管系统、肌肉、胃肠道等多个器官和组织。

根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 版）》，GLP-1 受体激动剂是用于 HbA1c 偏高及有合并症的 2 型糖尿病（T2DM）患者二联治疗的一类指南推荐用药。多项研究表明，GLP-1 受体激动剂（GLP-1RA）在治疗 T2DM 患者中显现出良好的安全性及疗效特征、更少的不良反应以及临床获益时间长等潜力。除降糖效应外，GLP-1RA 还可增加饱腹感、减少摄食、降低体重；在动物实验中，GLP-1RA 表现出增加受损心肌细胞存活率和活力、改善内皮细胞功能紊乱、增强心输出量等直接且有益的药理效应。近年来，不少临床试验数据也证实，GLP-1RA 具有显著的减重及心血管保护等作用。此外，GLP-1 及其类似物还被证实在肾脏保护、促进学习记忆和神经保护、血脂代谢调节等方面显示出有益的药理作用，在非酒精性脂肪肝炎（NASH）和阿尔兹海默病领域也存在较强的治疗潜力。

根据公开信息，2023 年中国 GLP-1 类药物的市场规模约为 87.1 亿元，预计 2025 年市场规模将达 295.9 亿元，2030 年市场规模有望达 861.0 亿元。其中 2023 年针对 T2DM 和超重/肥胖的市场规模分别为 86.6 亿元和 0.5 亿元，预计 2025 年将分别达到 233.2 亿元和 62.7 亿元，2030 年有望分别达 585.4 亿元和 275.7 亿元。目前，司美格鲁肽是国内销售最好的 GLP-1 类药物，替尔泊肽是 GLP-1 双靶点产品，两款产品均已获 NMPA 批准，可用于治疗 2 型糖尿病和超重/肥胖。

我国城市化及经济增长改变了居民的饮食偏好，人们不健康的饮食习惯及缺少体育锻炼的生活方式，使得肥胖症日益高发，对体重管理解决方案的需求亦随之攀升。未来由于需求的增加，GLP-1 类药物在超重/肥胖适应症的应用将持续发展。同时，越来越多的双靶点或多靶点 GLP-1 类药物正处于临床研发。此外，除 2 型糖尿病和超重/肥胖的适应症获批以外，GLP-1 类药物针对酒精性脂肪肝（NASH）、阿尔兹海默病、慢性肾病、心血管相关疾病等领域的临床研究也在持续进行，未来适应症将不断扩容。

根据公开信息，诺泰生物计划建设多肽原料药 601/602 车间，合计 5.5 吨产能，预计项目将在 2025 年底落地。在降糖适应症之外，随着 GLP-1 类药物超重/肥胖适应症的获批，需求急剧上升，市场迅速扩容，产能难以在短期内满足需求，国内外厂商出现产能不足的问题。据公开信息，2023 年 11 月，诺和诺德宣布扩建丹麦卡伦堡生产基地，项目投资预计超过 61 亿美元，以应对司美格鲁肽市场供不应求的情况。礼来计划投资 25 亿美元在德国建立新工厂，预期 2027 年正式运营，旨在解决包括 GLP-1 药物 Zepbound 在内的药物短缺情况。2024 年 5 月，礼来宣布将在印第安纳州的生产基地，额外投资 53 亿美元扩充替尔泊肽产能。

GLP-1 类药物对于产品纯度要求较高，在分离纯化环节采用色谱纯化以得到高纯含量的产物。根据行业经验，一般情况下，一条 GLP-1 类药物产线需要 3 个色谱层析柱进行纯化，色谱柱的一般更新周期约为 6-7 年。针对 GLP-1 类药物产能紧缺的现状，国内外生产厂商将持续建厂扩产，同时带动上游色谱纯化行业的发展。当前，色谱纯化领域的增长点主要源于 GLP-1 类药物产能的扩充。

中国 GLP-1 类药物相关生产级液相色谱设备市场规模计算逻辑如下：

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	数据来源和关键假设
<b>A: 市场规模（亿元）</b>	<b>4.8</b>	<b>7.1</b>	<b>15.8</b>	<b>22.1</b>	<b>25.3</b>	计算可得
计算逻辑：A=B1*C1+B2*C2						
<b>B1: GLP-1 类药物生产级大分子色谱纯化系统单价（万元）</b>	400	395	390	385	380	行业经验
<b>B2: GLP-1 类药物生产级小分子色谱纯化系统单价</b>	800	795	790	785	780	行业经验

项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	数据来源和关键假设
(万元)						
备注：GLP-1 制备行业大分子色谱纯化设备均价为 400 万元，小分子色谱纯化设备均价为 800 万元，进口产品单价高于均价，国产产品单价低于均价，考虑未来国产替代的影响，预计产品单价每年降低 5 万元。						
C1：生产级大分子色谱纯化系统增量需求（套）	6	9	21	30	34	计算可得
C2：生产级小分子色谱纯化系统增量需求（套）	57	85	189	267	308	计算可得
计算逻辑：C1=G*D*E*F1，C2=G*D*E*F2						
D：单个产品所需产线数量	3	3.5	5.0	5.5	6.0	行业经验
备注：GLP-1 类药物获批后，单产品产线配置量约为 3 条，每年平均增长 0.5 条产线，2026 年后司美格鲁肽专利过期，预计快速增产，每个 GLP-1 类药物的产线约为 5-6 条。						
E：色谱纯化系统在 GLP-1 类药物产线中渗透率	100%	100%	100%	100%	100%	行业经验
F1：单条产线大分子色谱纯化系统配置量（套）	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	行业经验
F2：单条产线小分子色谱纯化系统配置量（套）	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	行业经验
计算逻辑：GLP-1 类药物合成法下，一条产线中 3 个步骤用到色谱柱，均为小分子色谱纯化设备；发酵法下，使用 1 套大分子色谱纯化设备和 2 套小分子色谱纯化设备。使用合成法的产线占比约为 70%。单条产线行业平均大分子色谱纯化设备系统配置量=1*30%=0.3 套；小分子=3*70%+2*30%=2.7 套。						
G：投产的产品数量	7	9	14	18	19	论文文献、CDE、计算可得
计算逻辑：G（2024）=H（2024）=7，G（2025）=H（2025）=9，G（2026）=I（2026）+I（2025）-H（2024）-H（2025）=25+5-7-9=14，G（2027）=I（2027）=18，G（2028）=I（2028）=19。						
H：提前进行产能建设产品	7	9	/	/	/	CDE、计算可得
计算逻辑：根据上文论文文献约 92% 的药物能够从临床三期阶段进入 NDA 申请，提前建设产线的产品比例约为 70%，H（2024）+H（2025）=26*92%*70%=16 个，约有 16 个产品会在 2024 和 2025 年提前进行产线建设。						
I：产品获批数量	0	5	25	18	19	CDE、推测逻辑、基于行业经验预计
参数：截至 2024 年 8 月，GLP-1 类药物已完成临床三期的数量为 26 个；处于临床三期阶段数量为 72 个，处于临床二期阶段为 37 个。 计算逻辑：考虑 GLP-1 类药物目前专利暂未过期，有大量药物已经处于临床三期阶段，进度最快的九源基因及信达生物预计在 2024 年底或 2025 年获批，2026 年司美格鲁肽专利过期后，会有大量 GLP-1 类药物申请上市。						

### （5）造影剂

造影剂又称为对比剂、显影剂，主要用于医学成像过程，增加检验影像的

对比度，以更清晰地观察到器官、细胞组织等部位。根据《国家基本医疗保险药品目录》收录的类别，造影剂由碘化 X 射线造影剂、非碘化 X 射线造影剂、磁共振成像造影剂和超声造影剂四个亚类组成。

根据公开信息，2021 年中国造影剂的市场规模约为 172 亿元人民币，2022 年市场规模由于集采下降至 134 亿元人民币，2023 年国内造影剂的市场规模约为 148 亿元人民币，有小幅上涨。目前造影剂有碘克沙醇注射液、碘海醇注射液、碘帕醇注射液 3 个产品被纳入集采，前两个为第五批集采产品，碘帕醇注射液为第七批集采产品。

近年来，我国人口老龄化进程明显加快，心脑血管疾病、癌症等疾病的发病率也随之上升，诊疗需求持续释放。作为现代医学中极为重要的临床诊断和鉴别诊断方法之一，医学成像技术在临床的应用范围不断扩大，影像学科领域已经从 X 光摄影、彩色 B 超、CT 扫描成像逐步扩展到磁共振血管造影等。随着医学影像设备保有量的增长，造影剂的消耗量也不断增加，进一步带动造影剂的市场需求。

国内造影剂主要用于 CT 和 MRI 检查，我国 CT 设备和 MRI 设备主要集中在三甲医院和大型体检中心。根据公开信息，2018 年，日本、美国每百万人 MR 人均保有量分别约为 55.2 台和 40.4 台，同期中国每百万人 MR 人均保有量约为 9.7 台，差距较大。2019 年，中国每百万人 CT 保有量约为 18.2 台，仅为美国每百万人 CT 保有量的约三分之一，具有较大的成长空间。公众对医疗健康意识的提高直接带动临床检查需求的提升，而现有医学影像设备已很难满足公众的需求。另外，在新医改推动下，医保和新农合覆盖范围不断扩大，我国政府加大基层医疗机构建设的投入，鼓励基层医疗机构通过引进大型医学影像设备来扩大其服务范围。在政府指导下，医疗机构正大量采购医学影像设备，医学影像诊断设备的装机量大幅提升以及基层医疗机构的影像检查需求将直接推动造影剂在临床的使用率增加。

根据公开信息，国内头部造影剂厂商司太立新建非离子型 CT 造影剂系列原料药项目，项目建成后，预计可年产 1,550 吨非离子型 CT 造影剂系列原料药。北京北陆药业控股子公司海昌药业于 2023 年新增 50 吨碘海醇原料药产能，并增加 100 吨碘美普尔原料药的生产线，目前海昌药业拥有年产 1,000 吨碘造影

剂项目、共计 7 个品种的生产线。

中国造影剂相关生产级液相色谱设备市场规模计算逻辑如下：

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	数据来源和关键假设
A: 市场规模 (亿元)	1.0	1.1	1.2	1.2	1.3	计算可得
计算逻辑: $A=B*C$						
B: 造影剂生产级色谱纯化系统单价 (万元)	600	595	590	585	580	行业经验
备注: 造影剂制备行业色谱纯化系统均价为 600 万元, 进口产品单价高于均价, 国产产品单价低于均价, 考虑未来国产替代的影响, 预计产品单价每年降低 5 万元。						
C: 生产级色谱纯化系统增量需求 (套)	17	19	20	21	23	计算可得
计算逻辑: $C=D1/D$						
D: 单套色谱纯化系统对应的产能 (吨)	40	40	40	40	40	行业经验
D1: 需要配备色谱纯化系统的产能 (吨)	691	744	797	851	906	计算可得
计算逻辑: 根据访谈 2023 年产能为 3,841 吨, 2024 年当年需要配备色谱纯化的产能=2023 年产能 3,841 吨*2024 年渗透率 12%+ (2024 年造影剂年产能 4,071 吨-2023 年造影剂年产能 3,841 吨)*新建产能使用色谱纯化比例 100%=691 吨, 后续年份同理可得。						
E: 造影剂年产能 (吨)	4,071	4,316	4,575	4,849	5,140	行业经验
计算逻辑: 访谈头部 6 家造影剂制备企业产能情况, 约占市场 98%产能, 总产能=(2000+1000+350+360+200+80)/98%=4,071 吨。预计产能每年以 6%的增幅增长。						
F: 产能升级中色谱纯化工艺的渗透率	12%	13%	14%	15%	16%	行业经验
计算逻辑: 目前造影剂制备行业使用色谱工艺比例不到 20%, 有 80%的升级改造空间。						
G: 新建产能使用色谱纯化比例	100%	100%	100%	100%	100%	行业经验

## (6) 多肽

多肽对于皮肤的修复功效出众, 与玻色因、A 醇、胶原蛋白并列为“抗衰四极”。多肽化妆品原料可渗入皮肤真皮组织中, 与特定的分子靶点竞争结合, 抑制或者释放神经介质, 从而暂时性改变皮肤生理活动, 如促进关键蛋白形成、增强水合作用、修复皮肤屏障及改善老化, 具有活性强、易吸收、功效明确、安全性高、质量易于控制等优点, 相比植物提取物, 纯度可达到 99%以上。目前, 多肽化妆品原料已开发出具有抗皱、抗衰老、肌肤修复、对抗表情纹、生发黑发及睫毛增长、美白淡斑、抗敏舒缓等多种功效的品种, 成为继玻尿酸、烟酰胺等明星成分外又一大新兴成分。

多肽 CDMO (合同开发和生产组织) 专注于为制药和相关公司提供从多肽



药物的研发、工艺开发、临床试验用药生产到商业化大规模生产的全方位服务。这些服务涵盖多肽的设计、合成、修饰、纯化、分析和填充等环节，确保从实验室到市场的无缝衔接。目前由于产线建设的复杂性和对生产成本的考虑，部分多肽化妆品原料厂商外包给 CDMO 公司进行生产。在多肽 CDMO 的服务范围内，色谱纯化是确保多肽药物质量的关键步骤。多肽合成过程中常伴有杂质生成，色谱纯化技术能够有效分离目标产物与杂质，获得高纯度的多肽。色谱纯化在多肽生产中的重要性，使得 CDMO 在工艺开发和放大生产中，必须具备成熟的色谱技术和设备，以应对不同规模和复杂性的项目需求。

根据国家药监局发布的《已使用化妆品原料目录（2021 版）》，目前已有 70 余种肽类原料收录其中。目前，中国多肽化妆品原料市场整体仍处于发展阶段，2022 年多肽化妆品原料市场规模达 16.5 亿元，2017 至 2022 年复合增长率约 17.2%。未来随着监管体系的逐渐完善、居民护肤意识和需求的不断增加，中国多肽化妆品原料的市场规模将在 2030 年超 30 亿元。湃肽生物招股说明书显示，2022 年公司多肽化妆品原料业务营收约 1.4 亿元，与前一年相比同期增长 64.6%。2022 年度产能 850 千克，其中多肽化妆品原料粉末产量 558.2 千克。

多肽原料行业的增长因素为居民可支配收入增长、行业监管体系日趋完善、居民护肤意识提升和原料应用场景功能扩展等。居民购买能力的提升加强了对自身健康、皮肤护理的关注，并且随着护肤品品牌在中国市场的宣传和习惯培养，居民在功效性护肤方面的需求增加，对添加多肽化妆品原料的抗衰、除皱、美白、敏感肌修复、护发等护肤品的需求进一步提升。与此同时，基于生物活性多肽极高的安全性和广泛、高效的生物活性，其在化妆品行业的应用还在不断的开发中，产品功能的丰富也将推动多肽化妆品原料市场规模进一步扩大。监管方面，化妆品行业监管法规《化妆品监督管理条例》于 2021 年 1 月正式实施，一系列配套政策也陆续出台并逐步实施，合法合规发展的化妆品企业将享受到相关法规政策红利，利好发展。

中国多肽相关生产级液相色谱设备市场规模计算逻辑如下：

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	数据来源和关键假设
A: 市场规模 (亿元)	2.7	3.2	3.7	4.1	4.4	计算可得
计算逻辑: $A=B*C$						

项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	数据来源和关键假设
B: 多肽生产级色谱纯化系统单价(万元)	600	595	590	585	580	行业经验
备注: 多肽制备行业小分子色谱纯化设备均价为 600 万元, 进口产品单价高于均价, 国产产品单价低于均价, 考虑未来国产替代的影响, 预计产品单价每年降低 5 万元。						
C: 生产级色谱纯化系统增量需求(套)	45	54	62	69	76	计算可得
计算逻辑: C=D*E*F						
D: 多肽企业新增产线数量	15	18	21	23	25	行业经验
E: 色谱纯化系统在多肽产线中渗透率	100%	100%	100%	100%	100%	行业经验
F: 单条产线色谱纯化系统配置量(套)	3	3	3	3	3	行业经验

### (7) 胶原蛋白

胶原蛋白 (collagen) 又称胶原, 是动物细胞外基质和结缔组织的主要结构的蛋白质成分。对于人体来说, 胶原蛋白是人体内最重要的结构性蛋白质之一, 约占全身蛋白质的 30%, 是皮肤、骨骼、肌腱、韧带、软骨和血管等结缔组织的主要成分。随着年龄的增长, 体内胶原蛋白的生成量逐渐减少, 导致皮肤松弛、皱纹增多、关节僵硬等。因此, 为了帮助恢复皮肤的弹性和水润度, 减少细纹和皱纹, 增强皮肤屏障功能, 补充胶原蛋白成为抗衰老的重要手段之一。

胶原蛋白的制备主要通过从动物组织 (如牛皮、猪皮、鱼皮) 中提取和纯化得到。现代胶原蛋白制备技术包括酸溶法、碱溶法、酶解法和高压水解法等, 以确保最终产品的高纯度和高生物活性。在生产过程中, 色谱纯化技术至关重要, 它能够有效去除杂质, 确保胶原蛋白的安全性和有效性。基于多维度的市场数据以及该领域公司年报数据, 涉猎该领域的头部公司包括: 巨子生物控股有限公司、江苏江山聚源生物技术有限公司、华熙生物科技股份有限公司、山西锦波生物医药股份有限公司、广州创尔生物技术股份有限公司等。

未来胶原蛋白市场呈现良好的发展趋势。如根据巨子生物 2023 年年报披露, 2023 年其重组胶原蛋白发酵车间扩产顺利完成并投产, 新增了 2 条重组胶原蛋白产线, 其在 2024-2026 年间预计年产能达到 212.50 吨, 为现有产能 (10.88 吨) 的 19.5 倍。根据锦波生物引用的沙利文数据, 中国胶原蛋白市场 2017-2022 年, 整体的市场规模从 97 亿元增至 397 亿元, CAGR 高达 33%; 预计到 2027 年,

中国胶原蛋白的市场规模将达到 1,738 亿元。

中国胶原蛋白相关生产级液相色谱设备市场规模计算逻辑如下：

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	数据来源和关键假设
<b>A: 市场规模 (亿元)</b>	<b>1.0</b>	<b>1.1</b>	<b>1.3</b>	<b>1.5</b>	<b>1.8</b>	计算可得
计算逻辑: $A=B*C$						
<b>B: 胶原蛋白生产级色谱纯化系统单价 (万元)</b>	400	399	398	397	396	行业经验
备注: 胶原蛋白制备行业大分子色谱纯化系统均价为 400 万元, 进口产品单价高于均价, 国产产品单价低于均价, 由于基本完成国产化, 产品均价降幅较小, 预计每年约 1 万元。						
<b>C: 生产级色谱纯化系统增量需求 (套)</b>	24	28	33	39	45	计算可得
计算逻辑: $C=D*E*F$						
<b>D: 胶原蛋白企业新增产线数量</b>	12	14	17	19	22	基于行业经验预测
<b>E: 色谱纯化系统在多肽产线中渗透率</b>	100%	100%	100%	100%	100%	行业经验
<b>F: 单条产线色谱纯化系统配置量 (套)</b>	2	2	2	2	2	行业经验

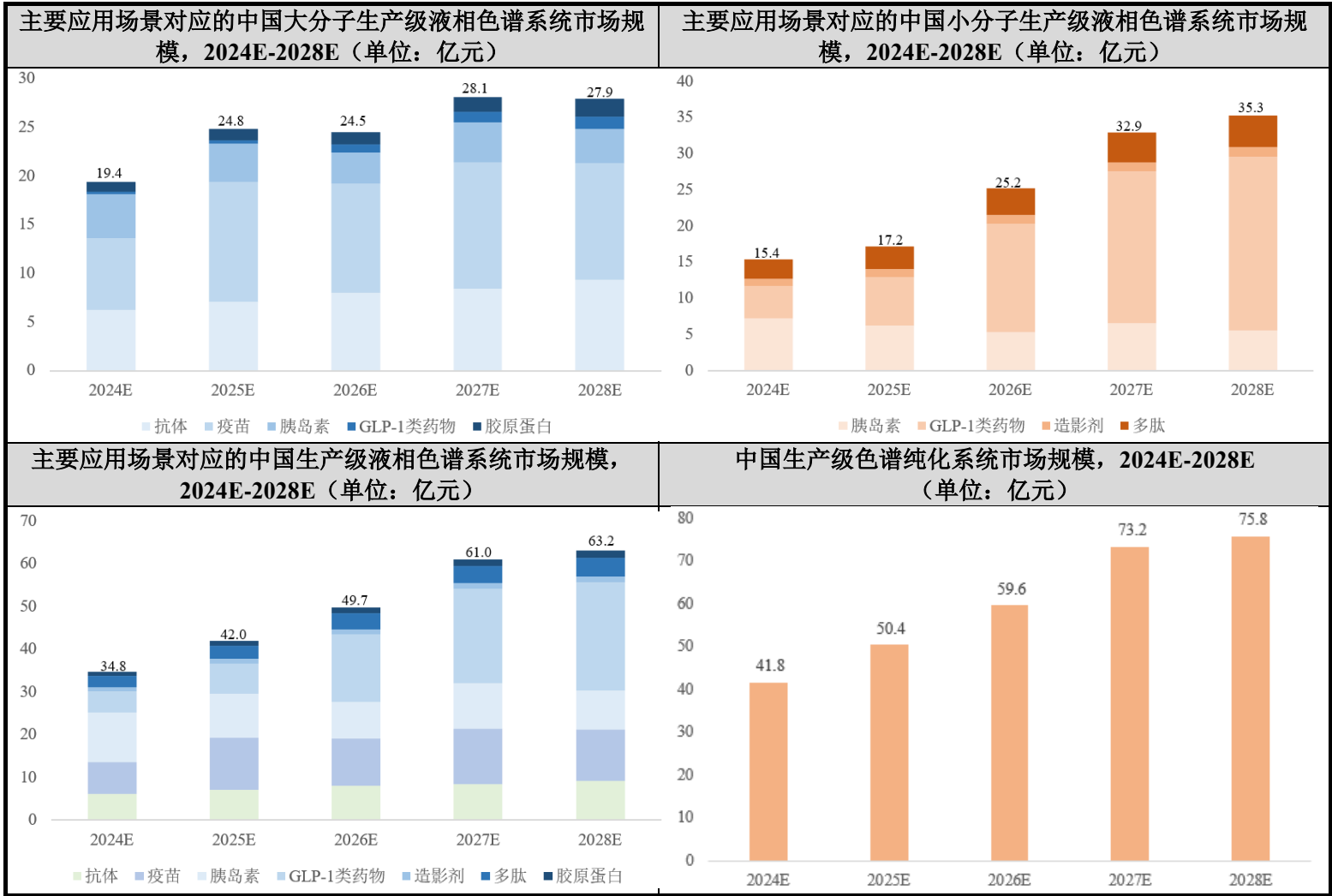
#### (8) 小结

预计单抗、疫苗、胰岛素、GLP-1 类药物、造影剂、多肽以及胶原蛋白产品是未来几年生产级液相色谱系统的主要应用场景。除上述应用场景外, 生产级液相色谱系统 (包含小分子及大分子两大类) 还有其他应用场景。

海外需求方面, 2023 年, 东富龙、蓝晓科技以及公司的境外收入占营业收入比例分别为 22.21%、18.14%和 14.20%, 海外市场逐步成为国产设备厂商的重要收入来源。

综合考虑其他应用场景和海外需求, 预计尚有 20%以上的市场空间未包含在以上的测算范围内。故在七类主要应用场景对应的生产级液相色谱市场需求基础上, 放大 20%估算生产级色谱纯化设备市场规模。

基于上述测算逻辑, 预计未来几年中国生产级液相色谱市场规模如下：



基于上述测算逻辑, 2024-2028年, 中国生产级液相色谱系统市场规模由41.8亿元上升至75.8亿元, 年复合增长率16.04%, 市场空间较大, 发展前景较好。

自成立以来, 公司专注于色谱装备、耗材及应用技术, 坚持自主创新, 积极开展人才培养和团队建设, 在发展中积累了丰富的客户资源, 已成长为国内色谱纯化装备领域的领先企业之一。公司有望充分享受市场空间增长带来的发展机遇, 实现业绩持续增长。

(二) 沙利文数据对于市场空间预测的具体依据及测算过程, 预测数据与其他研究报告、公开信息等整体是否匹配

经检索公开信息, 除引用的沙利文报告外, 暂无其他与生产级液相色谱设备相关的分析报告、研报或公开信息, 无关于该市场空间的预测数据。

沙利文数据对于生产级液相色谱设备市场空间预测的具体依据及测算过程

如下：

### **1、现有市场规模**

沙利文通过资料查阅、行业基础调研，了解该细分领域中国国内市场的主要厂家及基本竞争格局。利用其专家库，沙利文对各主要厂家的行业内资深从业者进行访谈，对行业整体规模、竞争格局、各厂家的销售金额等情况进行了解；并通过多名专家访谈的方式对获取的信息互相对比，与各厂家的投标及中标情况、工商资料等公开信息进行印证，了解行业内主要厂家的销售规模。将主要厂家的销售规模求和，即可得到市场上主要厂家总体的销售规模。

此外，对于行业内其他厂家的销售金额，沙利文通过专家访谈、市场调研，了解行业内非主要厂商的数量、大致销售金额，从而估算非主要厂家的销售规模。由此，通过将主要厂家和非主要厂家（其他）的销售规模求和，得到整体市场规模。

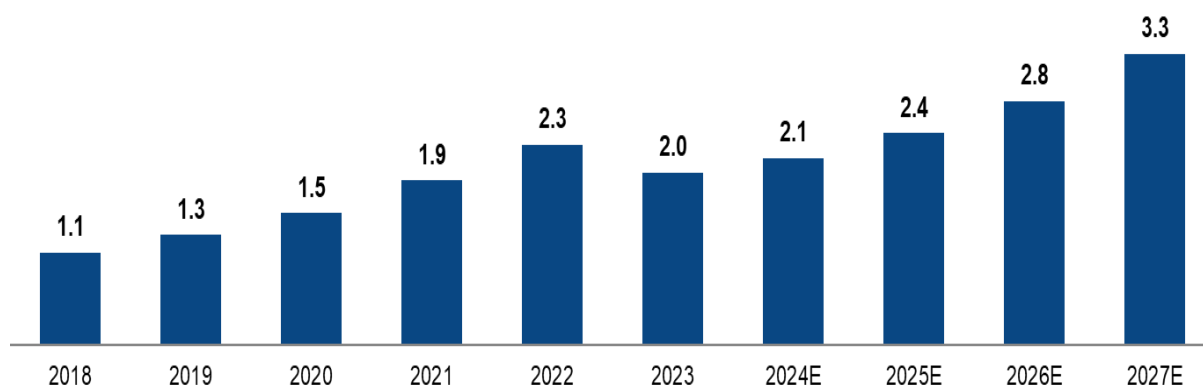
### **2、关于市场增速的预测**

沙利文根据专家访谈和市场调研，了解市场内各主要厂家的在手订单数量、销售金额预期和收入增速预期，以此获得主要厂家的预期销售金额。在此基础上，根据市场主要厂家的整体市场份额，推算整体市场规模的增长情况。

#### **（三）实验级液相色谱设备市场空间及其依据**

根据沙利文数据，2018 年中国实验室小分子药物分离纯化设备（含国产厂家出口收入）规模约为 11 亿元，2023 年增长到 20 亿元，期间复合年增长率为 13.3%，预计在 2027 年将达到 33 亿元。

中国实验室小分子药物分离纯化设备市场规模，2018-2027E

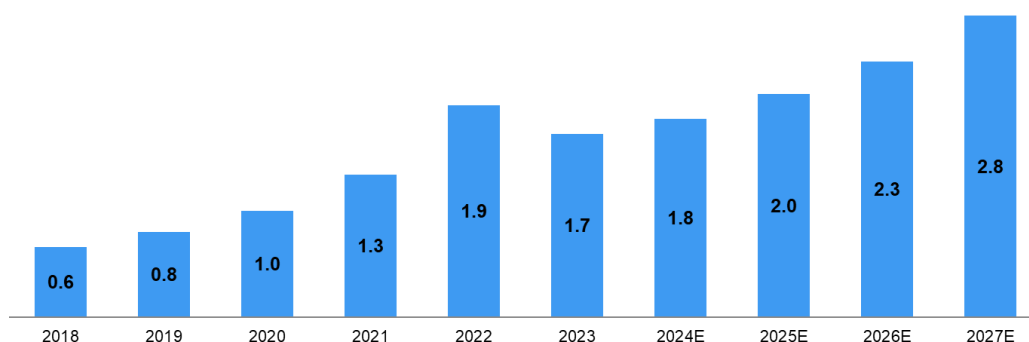


数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，国内实验室小分子药物分离纯化设备市场主要由安捷伦、沃特世、赛默飞等生命科学仪器国际巨头占据，发行人目前已推出了实验室液相色谱仪、实验室模拟移动床、实验室超临界流体色谱仪等设备，可应用于发酵类、合成类、氨基酸、糖、手性药物、天然产物等产品纯化工艺开发和实验研究。发行人积极推广实验室小分子药物分离纯化设备，逐步打造能够满足小分子药物实验室研发到工业化生产的全产品体系，为国内外制药企业提供高品质纯化设备和应用方案。

根据沙利文数据，2018 年中国实验室大分子药物分离纯化设备（含国产厂家出口收入）规模约为 6 亿元，2023 年增长到 17 亿元，期间复合年增长率为 21.1%，预计在 2027 年将达到 28 亿元。

中国实验室大分子药物分离纯化设备市场规模，2018-2027E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，国内实验室大分子药物分离纯化设备市场主要由赛多利斯、赛默飞、颇尔等生命科学仪器国际巨头占据。发行人已推出了实验室层析仪、实验室核酸合成仪等设备，可应用于蛋白、抗体、抗体偶联药物、核酸、疫苗、胰岛素等生物分子和 SiRNA 等小核酸类药物的纯化工艺开发和实验研究。

## 二、核查意见

### （一）核查过程

保荐人执行了以下核查程序：

- 1、复核发行人对主要应用场景对应的生产级色谱纯化系统的市场规模的计算过程，分析其测算的合理性；
- 2、查阅沙利文关于发行人所处行业的研究报告、市场相关数据等；检索公开信息，确认有无其他关于发行人所处行业的分析资料或市场数据；
- 3、获取沙利文对相关专家的访谈记录。

### （二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、在国内药品质量升级、各地环保要求提升的大背景下，长期来看色谱分离纯化方法渗透率将逐步提升，但由于药品种类较多，具体的药品纯度标准、工艺步骤及对应的环保要求情况复杂，难以进行量化分析。生产级液相色谱设备市场通常与下游药品数量及其所需产线数量相关，公司根据下游不同应用场景的需求量化分析了中国生产级液相色谱设备市场空间；经量化估算，2024-2028 年，中国生产级液相色谱系统市场规模由 41.8 亿元上升至 75.8 亿元，年复合增长率 16.04%，市场空间较大，发展前景较好。

2、根据公开信息查询，生产级液相色谱设备暂无较详细的其他分析报告、研报或公开信息对于该市场空间的预测数据；沙利文通过资料查阅、行业基础调研、专家访谈等方式获取行业信息，测算得到我国生产级液相色谱设备市场空间及市场增速，其测算过程具有合理性。

3、根据沙利文数据，国内实验室小分子药物分离纯化设备市场空间 2023 年约 20 亿元，2027 年将达到 33 亿元；国内实验室大分子药物分离纯化设备市

场空间 2023 年约 17 亿元，2027 年将达到 28 亿元。

## 2.2 关于竞争格局

根据首轮问询回复：根据首轮问询回复：（1）据公司了解，我国生产级小分子液相色谱系统市场厂商数量约 10 家；根据沙利文数据，2022 年我国生产级小分子液相色谱系统市场中，汉邦科技、诺华赛、YMC 排名前三，此外还有北京创新通恒、常州瑞曦生物提供相关设备；（2）根据沙利文数据，2022 年度中国生产级大分子层析系统市场中，丹纳赫 46.1%市占率最高，苏州利穗 12.6%市场占有率第二，发行人 6.9%市占率排名第三；此外，荣捷生物、楚天科技等众多国内厂商亦在积极布局该市场；（3）2017 年 9 月，东富龙通过增资收购苏州海威布局生物分离纯化及超滤系统，与发行人构成了一定竞争关系。

根据公开信息，楚天科技、东富龙为医药设备综合厂商，除色谱纯化设备外，还向客户提供其他制药设备。

请发行人披露：（1）液相色谱设备领域，国内及国际厂商市场份额及竞争态势情况；国内厂商中，提供生产级液相色谱产品的企业名称、产品规格、市场份额，国产化替代的发展趋势情况，发行人在生产级液相色谱领域的市场地位；（2）上下游厂商纵向布局、制药设备及填料厂商横向布局生产级液相色谱产品的规划、产能安排及进展情况，是否存在竞争加剧的风险；（3）发行人产品对于不同品牌填料是否具有普遍适配性，产品与楚天科技、东富龙等综合设备厂商相比的竞争优劣势，下游制药企业是否主要采用同一综合类厂商的设备进行产线建设。

请保荐机构简要说明核查过程，并发表明确核查意见。

### 一、发行人披露

（一）液相色谱设备领域，国内及国际厂商市场份额及竞争态势情况；国内厂商中，提供生产级液相色谱产品的企业名称、产品规格、市场份额，国产化替代的发展趋势情况，发行人在生产级液相色谱领域的市场地位

回复：



## 1、液相色谱设备领域，国内及国际厂商市场份额及竞争态势情况

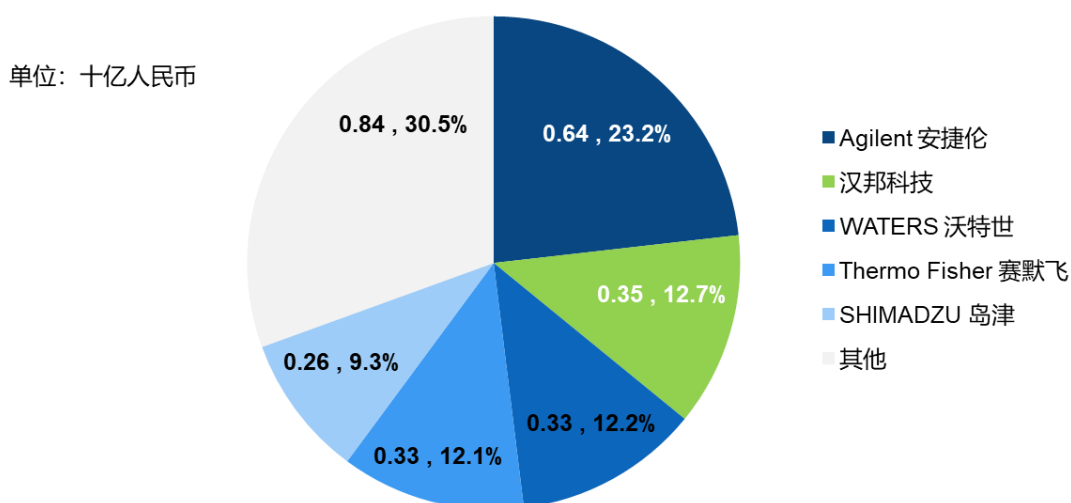
色谱法实质上是一种物理化学分离方法，又称为层析法。由于大分子、小分子药物在分子量、生物活性等方面存在差异，生产纯化工艺流程不同，相应地色谱/层析纯化设备的产品结构、主要材料、耐压耐腐蚀性能等方面均有差异。因此，根据产品的应用和性能等方面的不同，液相色谱分离纯化设备可分为小分子液相色谱设备和大分子层析设备。

### (1) 小分子液相色谱设备市场

小分子液相色谱设备主要可分为实验室仪器（实验室色谱）和生产级装备（工业色谱）两大类，其中实验室色谱市场规模高于工业色谱。根据沙利文数据，2023 年实验室色谱市场规模约 20 亿元，生产级小分子液相色谱系统市场规模为 7.8 亿元。

根据沙利文数据，2023 年我国液相色谱设备（包含生产级和实验室级）总规模超过 27 亿元人民币，其中安捷伦占比最高，为 23.2%，汉邦科技凭借在生产级液相色谱分离设备市场的快速增长排名第二，市场份额约 12.7%，在国内品牌中名列前茅，沃特世和赛默飞紧随其后。

### 中国液相色谱设备（化学药）市场主要竞争者市场份额，2023 年



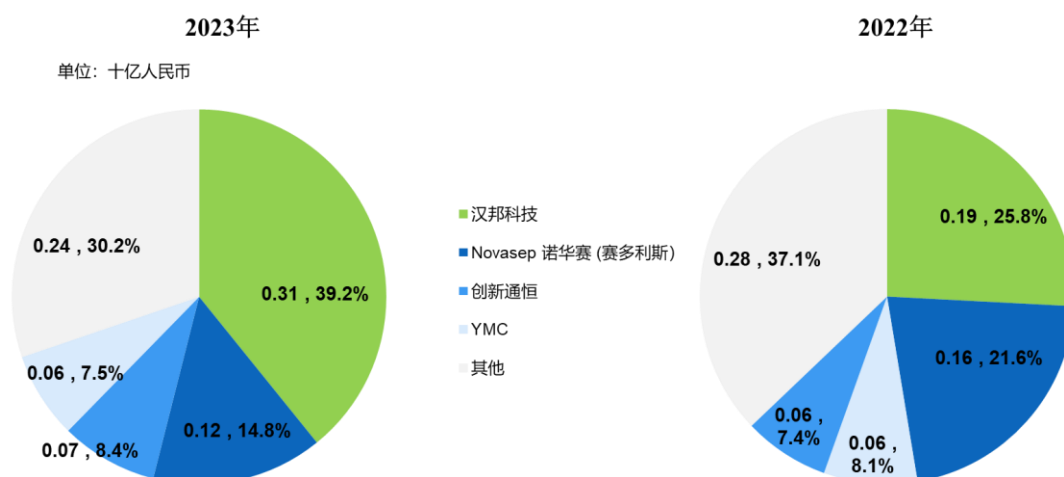
数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### 1) 工业色谱设备市场

在生产色谱市场，汉邦科技作为国产品牌，凭借良好的本土化服务能力、更高的性价比优势以及良好的产品性能，逐步发展成熟并占据领先地位。

2022 年和 2023 年，汉邦科技在生产级小分子液相色谱系统市场占有率分别为 25.8%和 39.2%，市场地位较为稳定，该领域竞争对手中，仅诺华赛与汉邦科技的市场份额接近，其他竞争对手的市场份额与公司相比均有较明显的差距，即公司在国内市场具有较强的领先优势。除上述品牌外，该市场还有北京创新通恒科技有限公司、常州瑞曦生物科技有限公司等国产设备生产商或辅助设备提供商，目前销售规模相对较小。在各类多肽药物、小分子靶向药物等产品市场的巨大增长潜力驱动下，该市场的市场规模预计将在未来几年保持较快的增长速度，可能会吸引更多国产竞争者进入该市场，共同推动国产替代进程。

中国生产级小分子液相色谱系统市场主要竞争者市场份额，2023&2022



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 实验室色谱设备市场

国内实验室液相色谱市场主要由安捷伦、沃特世、赛默飞等生命科学仪器国际巨头占据。近年来，苏州依利特科技有限公司、华谱科仪（北京）科技有限公司、成都珂睿科技有限公司等国产品牌整体质量和技术水平逐步提升，但国产品牌的市场占有率仍然较低。根据仪器信息网数据，我国液相色谱仪进口品牌市场占有率高达 90%以上。

预计在政策鼓励、性价比优势、国产产品性能和品牌知名度持续提升等因素的影响下，将有更多客户逐步开始使用国产实验室色谱设备，国产品牌的市场占有率将逐步得以提升。

## (2) 大分子层析设备市场

与小分子液相色谱设备类似，大分子层析系统也可分为实验室仪器（实验室层析）和生产级装备（生产层析）两大类。实验室层析仪器与实验室色谱仪器在设备上差异不大，差异主要是作为耗材的色谱柱和层析柱及其中所装填料不同。

#### 1) 实验室层析设备市场

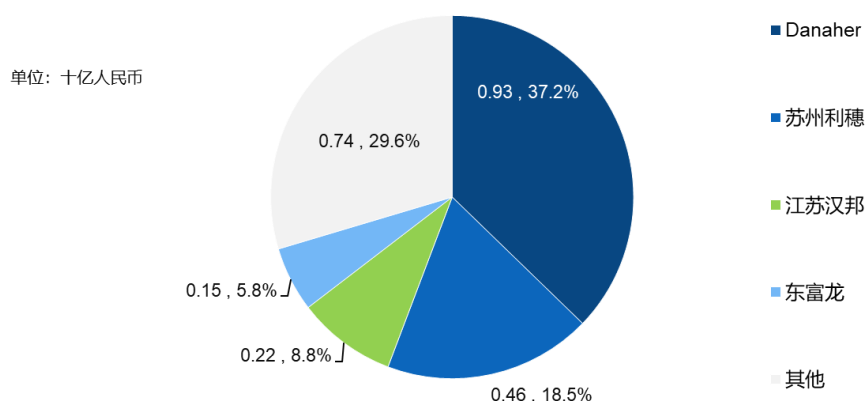
国内实验室层析设备市场竞争格局与实验室色谱设备市场竞争格局接近，同样以进口品牌为主，市场同样主要为安捷伦、沃特世、赛默飞、岛津、丹纳赫等进口品牌所占据。

#### 2) 工业层析设备市场

在生产级大分子层析系统市场，以 Cytiva、Pall 等品牌为代表的进口产品由于技术水平高、发展起步早，拥有上游和下游生产全流程设备布局以及培养基/耗材/填料等个性化配套产品，在国际和国内市场均占据领先地位。近年来，随着国内制药装备工业的发展，苏州利穗、汉邦科技、东富龙海崴等国产厂商在国内市场的占有率逐步提升，收入规模增长迅速，已经成为市场的重要组成部分。

根据沙利文数据，2023 年度我国生产级大分子层析系统市场规模约为 25 亿人民币，其中，丹纳赫（包含 Cytiva 和 Pall 两个品牌）所占比例最高，达 37.2%。市场份额位列第二的为国产厂家苏州利穗，市场占比约为 18.5%。汉邦科技市场占有率约 8.8%，排名市场第三。

## 中国生产级大分子层析系统主要竞争者市场分析，2023 年



注：Danaher包括Cytiva和Pall

数据来源：弗若斯特沙利文分析

除上述品牌外，荣捷生物工程（苏州）有限公司、楚天源创生物技术（长沙）有限公司等众多国内厂商亦在积极布局该市场。受全球政治经济环境变化、金融市场波动等综合因素影响，我国生物制药投融资活动热度有所下降，生物制药厂商固定资产投资热度受到影响，大分子药物分离纯化设备市场需求增长势头有所放缓，预计短期内该市场竞争将趋于激烈。

### 2、国内厂商中，提供生产级液相色谱产品的企业名称、产品规格、市场份额

#### (1) 生产级小分子液相色谱设备

国产厂商中，提供生产级小分子液相色谱设备的部分企业名称、产品规格、市场份额信息如下表所示。发行人产品在流速范围、色谱柱直径等方面具有一定优势，已经占据了领先的市场地位。

企业名称	产品型号	产品规格	市场份额
发行人	CS-Prep300~2000 系列	最大流速范围：300L/h~12,500L/h 色谱柱直径：300~2000mm	39.2%
创新通恒	CXTH@ProcessH300~1200 系列	最大流速范围：30L/h~3,000L/h 色谱柱直径：300~1,200mm	8.4%
常州瑞曦	-	色谱柱直径：300~1,200mm	不详，份额小于 7.5%
楚天科技	HAP0300G-EX~HAP04800G-EX 系列	最大流速范围：300L/h~4,800L/h 色谱柱直径：300~1,200mm	不详，推出时间较短

注：1、产品信息来自相关厂商官方网站、产品手册等；

2、市场份额为 2023 年情况，数据来源为弗若斯特沙利文。

#### (2) 生产级大分子层析设备

国产厂商中，提供生产级大分子层析设备的部分企业名称、产品规格、市场份额信息如下表所示。发行人产品在流速范围、色谱柱直径等方面达到行业内领先企业产品水平，在国产品牌中市场份额位居前列。

企业名称	产品型号	产品规格	市场份额
苏州利穗	APPSProcessDN8(S)~50(S)系列	最大流速范围：72L/h~12,000L/h 层析柱直径：300~2,000mm	18.5%
发行人	Bio-Pro60~4400 系列	最大流速范围：60L/h~14,000L/h 层析柱直径：300~2,000mm	8.8%
东富龙	HIPROCESS1L~40L 系列	最大流速范围：60L/h~2,400L/h 层析柱直径：450~2,000mm	5.8%
苏州荣捷	LPLC100~LPLC4400 系列	最大流速范围：100L/h~4,000L/h 层析柱直径：300~1,600mm	不详
楚天源创	AP010S(D)~AP1600S(D)系列	最大流速范围：100L/h~9,600L/h 层析柱直径：300~2,000mm	不详

注：1、产品信息来自相关厂商官方网站、产品手册等；

2、市场份额为 2023 年情况，数据来源为弗若斯特沙利文。

### 3、生产级液相色谱产品国产化替代的发展趋势情况，发行人在生产级液相色谱领域的市场地位

#### (1) 生产级液相色谱设备行业国产化替代现状和汉邦科技的市场地位

生产级液相色谱可以分为生产级小分子液相色谱设备和生产级大分子层析设备。根据沙利文数据，2023 年我国生产级小分子液相色谱系统市场中汉邦科技市场占有率达 39.2%，排名第一；而进口品牌法国诺华赛排名第二。在生产级小分子液相色谱设备市场中，尽管汉邦科技为代表的国产品牌已经占据较高的市场地位，但进口品牌合计仍然占据了较高的市场份额，国产产品的国产化替代空间仍然较大。

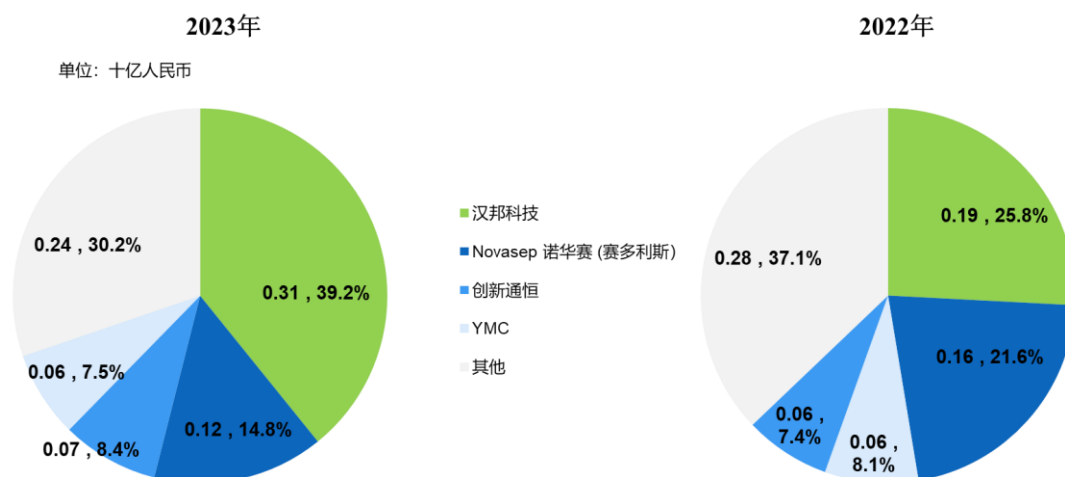
在生产级大分子层析设备市场中，进口品牌丹纳赫（包含旗下 Cytiva 和 Pall 两个品牌）等占据着主导地位。根据沙利文数据，2023 年度我国生产级大分子层析系统市场中丹纳赫市场份额达到 37.2%，排名第一；苏州利穗、汉邦科技、东富龙等国产品牌市场占有率排名紧随其后，但市场占有率最高的苏州利穗为 18.5%，国产品牌的市场地位整体仍然较低。

#### (2) 生产级液相色谱产品国产化替代的发展趋势情况

近年来，随着国内品牌在产品创新、核心技术、市场营销和客户服务能力方面的全面提升，我国生产级液相色谱产品国产化替代进程有所加快。根据沙

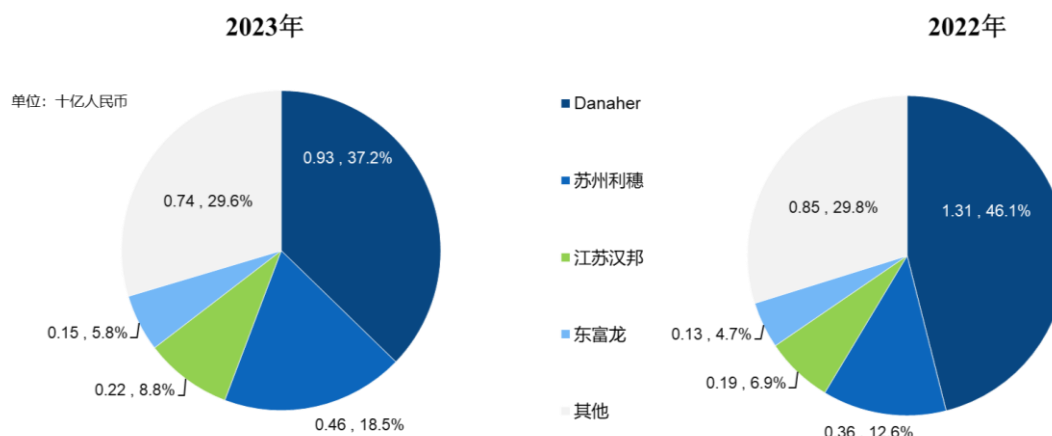
利文数据，在小分子液相色谱系统市场，汉邦科技等国产品牌市场占有率在2023年相较2022年有所提升；在生产级大分子层析系统市场，苏州利穗、汉邦科技、东富龙等国产品牌的市场占有率同样提升迅速。

### 中国生产级小分子液相色谱系统市场主要竞争者市场份额，2023&2022



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 中国生产级大分子层析系统市场主要竞争者市场份额，2023&2022



数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，在生产级液相色谱设备市场，国产品牌的国产化替代主要受到以下因素的驱动：

A、国家政策的鼓励与支持。近年来，我国各部委、地方政府先后发布了《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》《机械行业稳增长工作方案（2023-2024年）》等产业鼓励政策，对国产制药装备产业提供全方位的支持和鼓励。生产级液相色谱设备作为高端药物纯化过程中的重要设备，

同样受到相关政策的鼓励和支持。

B、国内色谱纯化设备企业自身实力的发展壮大。分离纯化是药物生产中的核心环节，国内色谱纯化设备厂商的发展与我国医药工业在技术进步和产业政策支持推动下的产业升级过程同步。特别是近年来，随着我国生物医药产业的发展和研发投入的持续加大，对于生命科学和制药工业上游的设备和仪器的重视逐步提升，行业内企业获得了更大的资金和技术人才支持，在核心技术、产品性能、品牌营销和客户服务能力方面取得长足进步。

C、公共卫生事件期间，国产制药装备厂商产品获得了更多应用机会，逐步与制药行业生产企业建立合作关系。近年来，受国际政治经济形势变化、跨境供应链不确定性等因素影响，从自主可控的角度，药物生产厂家逐步增加对价格更优、供应链更稳定可靠的国产设备及耗材采购。在此机会下，国产制药装备厂商获得更多切入客户供应链的机会，并凭借良好的产品质量、优质的客户服务逐步取得客户信任，建立长期稳定合作。

D、国内制药厂商对于成本控制的逐步重视。近年来，我国生物医药产业发展迅速，研发投入力度不断加大，新产品上市速度加快，市场竞争加剧，生产厂家面临巨大成本与安全供应压力。尤其是小分子药物生产企业，受到仿制药“一致性评价”、“药品带量采购”等政策的影响更大，因而对性能优异、供应稳定、价格合理的设备和高效、连续、低成本的纯化技术方案需求更为迫切，为国产生产级液相色谱设备厂商提供了更为广阔的市场机遇。

上述驱动因素在短期内未发生明显变化，预计在生产级液相色谱设备市场，国产化替代的趋势仍将延续。

## **（二）上下游厂商纵向布局、制药设备厂商及填料厂商横向布局生产级液相色谱产品的规划、产能安排及进展情况，是否存在竞争加剧的风险**

发行人所处的色谱纯化装备领域，上游企业主要为生产、加工精密零部件的企业，如流量计、隔膜泵、紫外检测器等；下游企业主要为医药制造行业企业。此外，作为色谱纯化过程中的重要耗材，色谱纯化装备与色谱填料共同完成色谱纯化过程，色谱填料生产厂商在产业链中同样占据重要地位。

目前，色谱纯化上下游企业、制药设备厂商和色谱填料企业布局色谱纯化

设备产品的情况如下：

### 1、上游机械、电子元器件企业

发行人采购的主要物料大致可以分为两类：1) 金属原材料和金属部件、化工试剂、包材、电缆等普通原材料；2) 各类泵、阀、仪器仪表、管路接头等机械或电子类精密零部件。具体类别及内容如下表所示：

类别	主要内容
结构件	各类钣金类、柱筒、油缸、筛板、钢材、机加工等
泵、阀类	各类泵类、阀类等
电气元件	各类传感器、仪器仪表、电缆、开关等
标准件	各类管路接头、密封件、罐体等
其他	各类化工试剂、包材等
委外加工	部分粗加工服务

发行人上游企业主要从事相关原材料的生产，未向发行人从事的色谱纯化装备行业拓展，主要原因如下：

A、市场定位。上游企业的市场定位通常是作为原材料供应商，而不是最终产品的制造商。它们的目标是为各个行业的不同客户提供原材料，而不是直接参与到终端产品的研发和生产中。

B、技术专长。上游企业通常专注于生产精密零部件，它们的技术专长主要集中在这些零部件的设计和制造上。而色谱纯化设备的研发生产则需要在色谱领域的专业知识及经验、整体设备的设计及制造、供应链整合等专业能力，上游企业的技术专长与之不同。

C、品牌认知度。上游企业在液相色谱系统市场的品牌认知度可能不如专业的液相色谱系统供应商高，这可能会影响其市场接受度。

D、规模经济。零部件供应商由于专注于特定类型的零部件，可以实现大规模生产，从而降低单位成本，实现规模经济。产业链内各企业通过专业分工发挥各自专业优势，各自享受规模效应。

### 2、下游制药工业等行业企业

发行人所处的色谱纯化装备领域，下游企业主要包括制药、天然产物、保



健品、化妆品、石油化工和精细化工等行业的企业。发行人下游企业目前尚未大规模进入色谱纯化设备的研发、生产过程中，主要原因是客户接受度较低。具体来说，同行制药企业可能会担心自己的研发数据、研发项目的安全性问题，尤其是当这些设备供应商（药企）同时也是竞争对手时，潜在的客户可能会避免购买其设备，以免泄露敏感信息或加剧市场竞争。

此外，与上游企业未进入色谱纯化装备行业的原因相同，下游企业与公司所处的色谱纯化设备领域同样存在着市场定位不同、技术专长不同等差异，故制药行业通常遵循专业分工的原则，制药公司专注于药物的研发和生产，而设备供应商专注于提供高效的设备和解决方案。

### **3、填料生产企业**

目前国内代表性填料厂商包括纳微科技、赛分科技等。根据公开信息查询，截至目前纳微科技通过投资苏州赛谱仪器有限公司、浙江福立分析仪器有限公司等公司，进入实验室色谱仪器领域，尚未大规模开展生产级色谱分离纯化装备业务；赛分科技尚未开展色谱分离纯化装备业务。

在色谱分离纯化行业，部分国际巨头企业如 Cytiva、赛多利斯具有深厚的技术、市场和资金优势，已发展成为全球性的生命科学技术和服务提供商，产品涵盖仪器设备、耗材、数字化和企业解决方案，竞争优势明显。行业内国产品牌起步较晚，受限于资金、技术、人才等资源的限制，大多只在某一个或几个产品领域布局，未有综合性行业巨头产生。

未来，随着国内企业在资金、技术、人才等方面的积累，可能会形成设备、耗材全面布局的产业发展现象，届时可能存在行业竞争加剧的风险。

### **4、制药设备厂商**

东富龙通过收购苏州海葳生物科技有限公司（2016年成立，2017年东富龙取得其控制权，后更名为上海东富龙海葳生物科技有限公司，简称“东富龙海葳”）开始进入药物分离纯化设备领域，楚天科技通过设立楚天源创生物技术（长沙）有限公司（2020年设立，简称“楚天源创”）开始进入生物工程分离纯化领域，两者与发行人在生产级大分子层析系统市场形成了一定的竞争关系。

在生产级小分子液相色谱系统市场，发行人表现出明显的竞争优势，目前

东富龙尚未参与该领域的竞争。楚天科技近年来推出了相关产品，但由于业务发展时间较短，应用案例较少。

根据公开披露信息，东富龙海崑用于下游纯化分离核心单机制造的新厂房即将投产，产能规划约为一年 1000 台套；楚天科技未通过公开信息披露其产品规划、产能安排及进展的具体情况。东富龙、楚天科技作为大型制药装备企业，在客户资源、资金实力方面具有一定的优势，上述企业进入色谱纯化设备行业在一定程度上加剧行业竞争的同时，与发行人等国产色谱纯化装备厂商一同推动了相关产品的国产化替代进程。

综上，色谱纯化设备产业相关企业中，上、下游和填料生产企业未进入生产级色谱纯化装备行业。制药装备行业国产大型企业东富龙、楚天科技拓展产品线进入该行业，与行业内专注色谱纯化设备的企业展开良性竞争，共同推动行业发展和国产化替代进程，也一定程度上加剧了行业竞争的激烈程度。

**（三）发行人产品对于不同品牌填料是否具有普遍适配性，产品与楚天科技、东富龙等综合设备厂商产品相比的竞争优劣势，下游制药企业是否主要采用同一综合类厂商的设备进行产线建设**

### **1、发行人产品对于不同品牌填料具有普遍适配性**

根据产品性能和用途不同，填料大致可以分为硅胶、聚合物和软胶。对于硅胶类填料，主要以多孔二氧化硅为代表，不同品牌的硅胶填料的差别主要在于粒径大小及分布、孔径大小及分布、表面硅羟基活性及金属离子含量高低、键合相种类及键合量、封端试剂种类等指标；对于聚合物填料，主要以交联的聚苯乙烯类、聚甲基丙烯酸酯类多孔微球为代表，不同品牌的聚合物填料主要在于交联度高低、粒径大小及分布、孔径大小及分布、载量高低、离子交换容量等指标；对于软胶类填料，主要以琼脂糖、葡聚糖类多孔微球为代表，不同品牌产品的主要差别在于粒径大小及分布，载量高低、离子交换容量、微生物数量等指标。

下游客户在生产过程中，根据自身的生产需求、生产条件选择合适的填料并制定生产工艺条件，在此过程中需要色谱纯化装备提供稳定的压强、均匀的液体分配、高精度的流量控制、高效可重复的色谱纯化过程等，对色谱柱和色

谱系统的性能提出了较高要求。发行人通过多年持续研发，在各类药物分离纯化装备的产品线性放大、系统设计、加工制造、软件开发、应用工艺开发方面积累了一批核心技术，能够适应客户在各类工艺中对于色谱过程中各项工艺参数的要求，对不同品牌的色谱填料均具有兼容性和适配性。

综上，色谱填料与色谱纯化设备二者虽然是配合使用，但是并不是互相绑定关系。行业内各生产级色谱纯化设备厂商对不同品牌填料均可适配，是行业普遍现象。

## **2、产品与楚天科技、东富龙等综合设备厂商产品相比的竞争优劣势，下游制药企业是否主要采用同一综合类厂商的设备进行产线建设**

### **(1) 竞争优势**

发行人在色谱纯化设备领域，与东富龙、楚天科技等具有以下优势：

#### **1) 技术和经验优势**

色谱技术涉及物理、化学和生物学等多个领域的理论知识，色谱分离纯化的过程十分复杂，在应用过程中，需要根据目标化合物的性质进行工艺优化与确定，并对色谱设备进行精确控制以实现高效分离。色谱行业的技术特点决定了其不仅需要深厚的技术与人才储备，还需要丰富的实践经验。

东富龙海崴与楚天源创进入色谱装备行业均明显晚于公司，虽然两家公司均系我国制药装备龙头行业的子公司，但东富龙与楚天科技的传统业务均聚焦于药品制剂产线的生产设备。东富龙的传统优势业务为制剂板块，主要产品类别为注射剂单机及系统、原料药单机及系统（代表产品为翻转式过滤洗涤干燥机及发酵罐等）、检查包装单机及系统；楚天科技的传统产品包括检测包装设备、无菌制剂设备、制药设备、固体制剂设备等。从两家公司的传统产品来看，并不涉及高标准的分离纯化功能，两者原有的技术积累均与色谱纯化领域产品无直接关联，即两家公司在色谱技术层面并不能给予子公司有力的技术支持。

公司设立 20 多年来，一直深耕色谱领域，尤其是针对医药领域的色谱设备特定需求形成了丰厚的技术储备与应用经验，也为公司在市场竞争中奠定了坚实的技术优势。根据企查查的公开信息，截至报告期末，东富龙海崴已获授权的境内发明专利 1 项，楚天源创已获授权的境内发明专利为 13 项，而发行人已

获授权境内发明专利为 31 项，对比来看发行人在色谱领域的技术积累优于两家竞争对手。

## 2) 产品布局优势

公司专注于色谱分离纯化产品领域，通过自主研发和长期投入构建了丰富的色谱产品矩阵，针对工业生产和实验室研发推出了小分子药物分离纯化设备、大分子药物分离纯化设备两大类产品线，小分子药物分离纯化设备主要包括小分子液相色谱、模拟移动床色谱系统、超临界流体色谱系统等。大分子药物分离纯化设备主要包括自动层析系统、手动层析柱、自动超滤系统、连续流层析系统、自动在线配液系统、核酸合成系统等设备，形成能够满足实验室研发到工业化生产的全产品体系，为国内外制药企业提供高品质纯化设备和应用方案。此外，公司持续开展色谱填料/层析介质的研发，产业化基地已启动规划建设，进一步延伸产业链，丰富业务布局，增强公司综合实力，在色谱领域实现了国内最为丰富的产品布局。

从产品规格来看，发行人在生产级小分子液相色谱设备、生产级大分子层析设备两大类产品中，在流速范围、色谱柱/层析柱直径方面覆盖范围更广，能满足下游客户个性化的设备需求，且应用案例广泛，产品规格等方面具有一定优势。

生产级小分子液相色谱设备		
企业名称	产品型号	产品规格
发行人	CS-Prep300~2000 系列	流速范围：300L/h~12,500L/h 色谱柱直径：300~2,000mm
楚天科技	HAP0300G-EX~HAP04800G-EX 系列	流速范围：300L/h~4800L/h 色谱柱直径：300~1,200mm
生产级大分子层析设备		
企业名称	产品型号	产品规格
发行人	Bio-Pro60~4400 系列	流速范围：60L/h~14,000L/h 层析柱直径：300~2,000mm
东富龙	HIPROCESS1L~40L 系列	流速范围：60L/h~2,400L/h 层析柱直径：450~2,000mm
楚天源创	AP010S(D)~AP1600S(D)系列	流速范围：100L/h~9,600L/h 层析柱直径：300~2,000mm

数据来源：产品信息来自相关厂商官方网站、产品手册等

## 3) 品牌和案例优势

东富龙与楚天科技在制药装备领域具有较强的品牌影响力，但在色谱纯化设备这一细分领域，汉邦科技的品牌影响力更强。此外，公司在长期的经营过程中积累了丰富的实践经验，也发展成为国内色谱纯化领域的领先品牌，品牌和案例优势是行业内重要的竞争优势。

药品作为特殊商品，生产过程容错率极低，对制药设备的原辅材料选择、制造工艺、自动化程度、可靠性和稳定性的要求极高，尤其是部分药物价格较高的新型药物，规模生产前需要经过长期工艺开发，对制药设备供应商的研发生产能力要求较高。汉邦科技在色谱纯化设备领域已经积累了相当的研发及制造经验，在抗体偶联药物、核酸药物、口服胰岛素及用于减肥用途和糖尿病治疗的多肽类似物等的药物生产领域积累了众多的客户使用案例，客户信任成本较低。

以司美格鲁肽原料药为例，发行人某客户生产工艺中，一批原料生产纯化为成品后价值超过 500 万元，装填的色谱填料价值超过 300 万元，且若设备无法满足要求，维修、更换的时间周期较长，时间成本很高，因此色谱纯化工艺放大的试错成本极高。发行人自 2010 年起即向多肽类生产企业销售小分子色谱分离纯化系统，与行业内新进入的竞争对手相比，公司具有多年积累的产品应用案例和客户服务经验。当下游客户新产线投产、设备更新换代时，考虑公司前期的应用案例，采购公司色谱纯化装备的决策成本较低，公司实现销售、实现国产化替代的难度较小。

#### 4) 综合解决方案服务优势

色谱法实质上是一种物理化学分离方法，在分离过程中涉及多重物理和化学作用，需要利用吸附、分配、离子交换、尺寸排阻等多种物理化学分离机制，色谱分离的成功依赖于多种条件的精确控制，工艺过程中微小的参数差异可能会显著影响分离效果，具有较高的技术门槛。

从国内医药工业发展历程来看，色谱分离纯化技术在制药过程中仍处于推广期，在技术进步、生产标准提升、环保要求等因素的推动下，一些高端原料药、兽用药物乃至食品工业企业逐步开始采用色谱分离纯化技术进行药物纯化，但是在生产工艺方面仍然缺乏经验和技術。

截至报告期末，公司已形成了由 40 多名研发人员组成的应用技术团队，其中包括省“双创人才”高层次领军人才 1 名，博士 2 名，公司应用技术团队熟练掌握色谱分离原理、化学结构分析等理论知识，并积累了丰富的生物医药分离纯化工艺开发和生产放大经验。公司根据相关领域的关键应用需求，系统评估色谱填料/层析介质类型和参数，并针对样品性质定向合成分离材料，优化色谱流动相组成和洗脱条件，确定设备配置需求，开发出丰富的物质纯化工艺方案库。公司充分发挥齐全的产品线优势，不断增强基础制造能力，增强系统设计、集成、交付能力，并利用长期积累的纯化工艺技术和经验积极为客户提供针对性、定制化解决方案服务，为客户采用色谱分离纯化技术提供充分的技术和工艺支持，支持客户进行工艺升级和规模化生产，满足客户个性化需求，提升竞争壁垒和客户黏性。

#### 5) 灵活性优势

相对于大型综合性厂商，公司作为色谱分离纯化细分领域龙头企业，管理层专注于该细分领域，能够快速响应市场变化和客户需求，进行产品迭代和技术创新，满足客户和市场对于色谱分离纯化产品的多样化需求，保持企业竞争力。

### (2) 竞争劣势

发行人在色谱纯化设备领域，与东富龙、楚天科技相比主要劣势如下：

#### 1) 经营规模和资金实力相对较差

东富龙、楚天科技作为制药装备领域传统优势企业，均为上市公司，在市场知名度、销售规模、经营利润等方面均有明显优势，业务范围更加广泛，具有更强的资金实力和抗风险能力。在业务推广期，综合性制药装备厂商可以凭借自身较强的综合实力进行产品升级、市场推广，并利用自身的资金实力通过价格优惠等方式开拓客户。

#### 2) 产品较为集中，产品线覆盖面相对较窄

如前所述，东富龙、楚天科技等制药装备领域传统优势企业，在制药装备行业领域具有深厚的市场积累。从产品层面，东富龙、楚天科技具有更加全面的药物生产装备产品线和客户覆盖能力。故东富龙、楚天科技等企业在产品线

覆盖范围和推广经验方面均具有更强实力，可以利用更加全面的产品覆盖推动色谱纯化设备的产品销售。

综上，与东富龙、楚天科技等综合厂商相比，发行人在色谱纯化产品领域具有多方面的竞争优势。实践中，由于药物种类的多样性、制药工艺的复杂性和制药企业需求的多样性，制药装备的品类较多，单一厂家难以满足制药企业在产线建设中的全部设备需求。部分制药企业在产线采购时会倾向于向同一家厂商采购完整产线，但实际上具备完整制药产线设备供应能力的供应商非常少，制药企业在选择设备供应商时，一般根据具体项目的需求、预算、技术要求等因素进行综合考虑，区分产线的不同环节，选择各环节的最优供应商。另外，公司的软件服务能力，能够使公司设备较好融入客户生产过程的整体管控中，从这个角度看向不同供应商采购并不会增加客户的管理成本。

## 二、核查意见

### （一）核查过程

保荐人执行了以下核查程序：

1、查阅发行人所处行业的行业研究报告，通过客户访谈了解发行人所处行业主要竞争对手，访谈发行人管理层，了解发行人所在行业的竞争格局和竞争态势；

2、查询行业内企业官方网站、产品手册以及仪器信息网等第三方网站，了解相关企业所提供产品的产品规格等情况；

3、通过公开信息查询，查阅《液相色谱技术在分离纯化中的应用与发展研讨会》会议纪要，了解国内生产级液相色谱行业的发展现状、发展趋势等情况；

4、访谈发行人管理层，了解生产级液相色谱设备行业壁垒，以及产业链相关企业布局生产级液相色谱设备行业的现状和趋势，分析行业竞争加剧的风险；

5、访谈发行人研发负责人，了解色谱填料不同品牌之间的主要差异，询问并分析生产级液相色谱设备对不同品牌色谱填料的兼容适配性；

6、查阅楚天科技、东富龙等综合设备厂商的官方网站、产品手册，了解其产品和业务布局情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、在国内液相色谱设备市场，进口品牌仍然占据主导地位，近年来国内厂商实力逐步提升，推动国产化替代的进程；

2、汉邦科技聚焦色谱行业，在国内生产级小分子液相色谱设备领域处于领先的市场地位，在生产级大分子层析设备领域国产品牌中市场份额位居前列；

3、色谱纯化设备国内上、下游企业和填料生产企业尚未进入生产级色谱纯化设备行业，国内综合制药装备企业东富龙、楚天科技等企业进入该领域，随着行业市场空间逐步扩大，行业内企业增加可能会导致市场竞争加剧；

4、发行人提供的生产级色谱纯化装备对不同填料具有普遍适配性，符合行业惯例；

5、与东富龙、楚天科技等新进入色谱分离纯化装备行业的制药装备厂商相比，发行人长期聚焦于色谱行业，具有较强的竞争优势。从实践来看，制药厂商区分产线的不同环节，选择各环节的最优供应商形成完整生产线属于行业普遍状况。



### 问题 3 关于收入确认

根据首轮问询回复：（1）对于合同约定需要公司安装的设备，公司以验收报告作为收入确认单据；（2）部分合同要求公司协助完成 IQ/OQ/PQ 认证，基于谨慎考虑，公司在完成上述认证后签署验收报告；若合同未明确要求提供 IQ/OQ/PQ 认证，公司做完 SAT 后签署验收报告。

请发行人披露：（1）结合《企业会计准则》相关规定、合同约定、实际执行和行业惯例，分析客户取得控制权的具体时点及判断依据，以验收报告签署时间而非 SAT 完成作为收入确认时点的合理性；（2）每笔收入对应的确认单据及单据中相关要素是否真实、准确、完整；（3）结合上述事项，与收入相关内控措施的建立过程以及实际执行情况，相关内控是否健全且有效执行。

请保荐机构和申报会计师简要说明核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

#### 一、发行人披露

（一）结合《企业会计准则》相关规定、合同约定、实际执行和行业惯例，分析客户取得控制权的具体时点及判断依据，以验收报告签署时间而非 SAT 完成作为收入确认时点的合理性

##### 1、客户取得控制权的具体时点及判断依据

###### （1）公司设备销售的业务流程

公司向客户销售设备类产品的业务流程如下：签订合同；产品设计与制造；客户到公司进行工厂验收；发货；公司到客户现场进行安装验收；质保期（履行质保义务）。设备类产品的验证环节包括 URS（用户需求定义）、DQ（设计确认）、FAT（工厂验收测试）、SAT（客户现场验收测试）、IQ（安装确认）、OQ（运行确认）和 PQ（性能确认）。各业务流程中可能包含的产品验证环节如下：

业务流程	可能包含的产品验证环节
签订合同	URS（用户需求定义）
产品设计与制造	DQ（设计确认）
客户到公司进行工厂验收	FAT（工厂验收测试）

业务流程	可能包含的产品验证环节
发货	-
公司到客户现场安装验收	SAT (客户现场验收测试)、IQ (安装确认)、OQ (运行确认) 和 PQ (性能确认)
质保期	-

上述业务流程中，签订合同、产品设计与制造、发货、质保期是设备销售的基础流程，所有业务合同均涉及；客户到公司进行工厂验收、公司到客户现场进行安装验收以及所有产品验证环节均属于设备销售的非必要流程，公司与客户根据客户的实际需求在合同中约定需要执行哪些流程，合同未约定的则默认不执行。

从公司设备类产品销售的业务流程来看，公司完成设备的安装验收后，已经完成了合同约定的履约义务。

基于设备类产品的销售流程，针对合同约定是否需要公司承担安装义务以及内外销不同情况，公司收入确认的具体时点如下：

关于安装义务的约定	确认收入的具体时点	
合同中约定公司承担安装义务	合同约定公司需要配合完成 IQ/OQ/PQ 等验证服务	在已配合客户完成了 IQ/OQ/PQ 等验证服务后，以验收报告的签署时间作为收入确认时点，即在取得客户签署的验收报告后确认收入
	合同未约定公司需要配合完成 IQ/OQ/PQ 等验证服务	以验收报告的签署时间作为收入确认时点，即在取得客户签署的验收报告后确认收入
合同中未约定公司承担安装义务	内销	以签收单的签署时间作为确认收入时点，即在取得客户签署的签收单后确认收入
	外销	以报关单、提单的时间作为收入确认时点，在取得报关单、提单后确认收入

针对公司需要承担安装义务的设备类产品，公司以验收报告的签署时间作为客户取得控制权的具体时点。

以下结合《企业会计准则》相关规定、合同约定、实际执行和行业惯例等，针对需要公司承担安装义务的设备类产品，说明公司以验收报告的签署时间作为客户取得控制权的具体时点的依据及合理性。

## (2) 《企业会计准则》的相关规定

公司主要销售制药装备类产品。根据《企业会计准则》的相关规定，属于在某一时点履行履约义务，公司在履行完履约义务，即在客户取得相关商品控

制权时点确认收入。

根据《企业会计准则》中关于判断客户是否已取得商品控制权时应当考虑的迹象的相关内容，结合公司销售设备类产品的实际情况，逐条说明如下：

序号	企业会计准则规定	公司情况
1	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	公司按照合同中约定的交付时间发货并按照合同约定的验收条款完成安装义务，完成验收后，公司即享有对产品的现时收款权利；公司在发货前预收大部分货款，按约定在交付产品一段时间后收取剩余货款，收款时间的约定只影响公司收款的时间，不影响公司享有收款的权利；且从公司实际执行的合同情况来看，在完成验收时，已收取较大比例的合同款项
2	企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	根据合同约定，自产品验收完毕后，商品的所有权即转移给客户
3	企业已将该商品实物转移给客户，即客户占有该商品	产品发货至客户现场，并安装验收完毕后，公司已转移对商品实物的占有，客户占有商品
4	企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	在产品安装验收完毕后，公司已经将产品的毁损、灭失等风险转移给客户，商品所有权上的主要风险和报酬已转移
5	客户已接受该商品；其他表明客户已取得该商品控制权的迹象。	产品安装验收完成并由客户签署验收报告，表明客户已确认接受该商品，且取得该商品的控制权

结合上表，对于需要公司承担安装义务的设备类产品，公司在取得客户签署的验收报告时，已经具备了《企业会计准则》中判断“取得商品控制权”的相关迹象。因此，对于需要公司承担安装义务的设备类产品，公司在取得客户签署的验收报告后确认收入，符合《企业会计准则》的规定。

### (3) 合同约定情况

公司与客户签署的设备类产品销售合同中，公司承担的义务包括提供合同约定的产品、约定的安装及验证服务以及质保服务。安装及验证服务可能包括客户到公司进行工厂验收、公司到客户现场进行安装验收以及产品验证环节（包括 URS、DQ、FAT、SAT、IQ、OQ、PQ），具体内容根据客户实际需求在合同中明确。

从合同约定内容来看，在收入确认时，公司应该已经向客户提供了产品并

完成了约定的安装及验证服务。若合同中未约定公司提供安装及验证服务，则公司在客户签收产品后确认收入；若合同中约定公司提供安装及验证服务，则公司在客户签署验收报告后确认收入。从业务流程看，公司到客户现场安装验收是进入质保期前的最后一个业务流程，该阶段完成时，所有产品验证服务均已完成，公司取得了客户签署的验收报告，即表示公司已经完成了合同约定的全部安装及验证服务。

发生在产品安装后、客户出具验收报告前的验证服务包括 IQ（安装确认）、OQ（运行确认）和 PQ（性能确认），以下对该等验证服务进行说明。

IQ/OQ/PQ 为制药企业基于 GMP 认证要求所进行的测试，该等认证可以由制药企业独立完成，也可以制备厂商或其他第三方机构配合制药企业完成。公司具备根据 GMP 认证要求提供 IQ/OQ/PQ 等验证服务的能力，部分客户在合同中明确约定了公司需要提供该项服务。但因进行 IQ/OQ/PQ 等验证仅是 GMP 认证的要求，并不是设备本身投入使用的必要条件，且 IQ/OQ/PQ 等验证也可由客户独立完成，所以部分客户在合同中未约定公司需要提供该项服务。

对于明确约定了公司需要提供 IQ/OQ/PQ 等验证服务的合同，以报告期内公司与扬州奥锐特药业有限公司、重庆宸安生物制药有限公司签署的境内销售合同为例，合同中关于验收、付款等重要条款的约定如下：

合同基本信息	合同约定的主要条款	公司收入确认时点
<p>2023年7月，公司与扬州奥锐特药业有限公司签署的销售合同，合同金额为2,080.00万元，销售的产品为高压制备液相系统等共7套系统</p>	<p>1) 验收条款：供方在设备安装、调试完毕后的15日内，需方应配合供方进行设备验收，需方应签发《安装调试验收报告》、认证文件如DQ认证文件、收货确认文件、FAT验收合格报告、SAT验收合格报告、IQ认证文件、OQ认证文件等； 2) 付款条款：设备FAT验收合格后支付货款至70%，随后发货；设备完成验收签署验收报告、认证文件后支付25%；剩余合同总价的5%作为质量保证金在质保届满时支付</p>	<p>签发SAT验收合格报告、IQ认证文件、OQ认证文件等文件，取得验收报告后确认收入</p>

合同基本信息	合同约定的主要条款	公司收入确认时点
2023年5月，公司与重庆宸安生物制药有限公司签署的销售合同，合同金额为1,950.00万元，销售的产品为工业制备液相色谱系统、层析系统等	1) 验收条款：双方对设备 SAT、IQ、OQ 全部验收合格并书面确认后视为最终验收合格；乙方（卖方）需协助甲方（买方）完成 PQ 的实施； 2) 付款条款：设备 FAT 验收合格后支付货款至 90%，随后发货；设备 SAT、IQ、OQ 验收合格后 10 个工作日内支付 5%，如果设备安装完成后 6 个月内因甲方（买方）原因无法进行 SAT、IQ、OQ，则视为验收合格进入付款程序；剩余合同总价的 5% 作为质量保证金在质保届满时支付	完成设备 SAT、IQ、OQ 全部验收合格并书面确认，签署验收报告后确认收入

由上述典型合同约定可见，在公司需要提供 IQ/OQ/PQ 等验证服务的合同中，公司在完成 IQ/OQ/PQ 等验证服务（签署 IQ/OQ/PQ 等认证文件即视为该等验证服务已经完成），并取得客户签署的验收报告时，表明客户已经同意接受该商品，公司已经将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户。从合同约定的验收与付款条款来看，完成 IQ/OQ/PQ 等验证服务并取得验收报告后，公司已经完成了验收条款中约定的事项，除质保金部分外，其他付款条件均已经满足。

综上所述，公司与客户签署的设备类产品销售合同中，公司承担的责任包括提供合同约定的产品、质保服务以及约定的安装及验证服务。客户根据其实际需求在合同中约定需要公司承担的安装及产品验证服务相关责任，并在公司完成合同约定的安装及产品验证服务后，向公司出具验收报告。公司取得客户签署的验收报告时，表示公司已经完成了合同约定的安装、验证等相关服务，后续无需公司再提供质保外的其他服务。此外，根据合同约定，满足收入确认条件时（取得验收报告时），仅剩质保金（因质保期未满）未达到收款条件，公司已经享有验收及之前阶段的收款权利，且通常在验收前实际收款比例为 50%-70%，完成验收后累计应收款比例为 90%-95%。因此公司以客户签署验收报告的时间，作为客户取得控制权的具体时点，与合同约定情况匹配，具有合理性。

#### (4) 实际执行情况

公司按照合同约定执行合同。对于合同约定了公司承担安装义务的设备，公司提供设备安装服务，在取得客户签署的验收报告后确认收入。对于合同约定了公司需要提供 IQ/OQ/PQ 等验证服务的情况，在客户向公司出具验收报告

前，需要公司完成 IQ/OQ/PQ 等验证服务，客户签署验收文件，表明对包括 IQ/OQ/PQ 在内的安装、调整、验证等所有必备环节的认可。

从实际执行情况看，公司在取得客户签署的验收报告时，公司在设备销售中涉及的各项安装、验收等服务环节均已完成。除公司需要继续承担质保责任外，该设备所有权上的主要风险和报酬均已转移给客户。因此，从实际执行情况看，公司在取得客户签署的验收报告时，客户已取得设备的控制权。

#### (5) 行业惯例

东富龙系上市公司，亦是国内制药装备行业的领先企业和代表性企业。以东富龙为例，说明行业惯例。根据公开披露信息，东富龙对收入确认政策如下：

“内销设备收入：公司根据合同约定在货物已经发出，客户收到货物并验收，经安装调试后出具验收清单或验收报告后确认收入，或在合同约定的时间内未经拒收时即可确认收入。外销设备收入：公司根据合同中相关权利和义务的约定，出口销售在办理完出口报关手续，取得报关单，确认收入实现，合同中有验收条款的在取得客户验收单且已报关时确认收入。”

从行业代表性企业的收入确认政策来看，对于需要安装验收的设备，东富龙是在“经安装调试后出具验收清单或验收报告后确认收入”，公司是在取得客户签署的验收报告后确认收入，两者的表述不存在实质性差异。在客户签署验收报告的时点，能够确认设备控制权已经转移。公司以验收报告的签署时间作为客户取得控制权的具体时点，与行业代表性企业一致，符合行业惯例。

综上，针对需要公司需要承担安装义务的设备类产品，公司以验收报告的签署时间作为客户取得控制权的具体时点，以验收报告作为收入确认单据，该处理方式符合《企业会计准则》的相关规定，符合合同约定，符合实际执行情况，符合行业惯例，且与公司业务实际情况相匹配。

#### 2、分析以验收报告签署时间而非 SAT 完成作为收入确认时点的合理性

公司以验收报告签署时间而非 SAT 完成时间作为收入确认时点的主要原因是客户可能在合同中约定公司需要提供必要的验证环节（可能包括 SAT/IQ/OQ 等，视具体合同约定），在完成 SAT 时，公司可能还有合同约定的义务尚未完成。在公司已完成合同约定的全部安装调试及验证工作后，客户才向公司出具

验收报告。

结合前文所述的合同约定、执行情况等，公司取得客户签署的验收报告时，表示公司已经完成了合同约定的安装、验证等相关服务。而在公司完成 SAT（客户现场验收）时，合同中约定的 IQ/OQ/PQ 等验证可能尚未完成，该时点客户可能尚未认可公司已经完成相关服务。在仅涉及现场安装验收、不涉及提供 IQ/OQ/PQ 等验证服务的合同中，公司取得客户签署的验收报告，即表明设备已经完成了在客户现场的所有验收工作，实际 SAT 完成时间和验收报告签署时间较为接近，间隔时间主要是客户内部审批签署流程耗时，间隔时间较短，两者无实质性差异。

综上，公司以验收报告签署时间而非 SAT 完成时间作为收入确认时点，更符合公司业务的实际情况。因公司在取得客户签署的验收报告时，已经将商品的控制权转移给客户，故公司以验收报告签署时间作为收入确认时点具有合理性。

(二) 每笔收入对应的确认单据及单据中相关要素是否真实、准确、完整

报告期内公司不同收入类型的收入确认单据列示如下：

收入类型	境内/境外	是否需要安装	收入确认单据	收入确认单据要素	要素是否真实、准确、完整
设备、仪器、耗材等产品	境内	是	仪器设备安装调试验收报告	用户名称、客户负责人、联系地址及联系方式、合同号、设备具体名称及型号、对验收完成的信息确认、验收报告签署时间、安装人员签字、客户签章	是
		否	收货函、耗材对账单、签收单等	客户名称、合同号、收货地址、发货清单、收货时间、收货人签字、客户签章	是
	境外	是	Instrument Installation, Debugging And Acceptance Report (仪器设备安装调试验收报告)	用户名称、客户负责人、联系地址及联系方式、合同号、设备具体名称及型号、对验收完成的信息确认、验收报告签署时间、安装人员签字、客户签章	是
		否	报关单、提单	-	是
服务类	境内	-	验收确认函	合同号、客户单位、确认服务已履约完成、客户签章、签署日期	是
			设备维修服务报告	合同号、客户单位、服务开始及结束时间、设备名称、服务类型、是否保修期内、设备故障描	是

收入类型	境内/ 境外	是否需要 安装	收入确认单据	收入确认单据要素	要素是否 真实、准 确、完整
				述及解决措施、问题解决情况、服务满意度评价、售后及客户签字确认及客户签章	
	境外	-	设备维修服务报告	合同号、客户单位、服务开始及结束时间、设备名称、服务类型、是否保修期内、设备故障描述及解决措施、问题解决情况、服务满意度评价、售后及客户签字确认及客户签章	是

公司在完成合同约定的履约义务后，依据不同收入类型获取对应的收入单据。单据中的相关要素真实、准确、完整，能够反映业务开展的真实情况，确保收入确认时点的准确性。

### （三）结合上述事项，与收入相关内控措施的建立过程以及实际执行情况，相关内控是否健全且有效执行

公司已经按照《企业内部控制基本规范》《企业内部控制应用指引》等相关法规的规定，制定了《销售合同管理制度》《售后服务管理制度》《销售订单管理规程》等与收入确认相关的内部控制制度。2021 年公司在上述内控制度执行过程中，尚存在不规范的情形：对客户签收及安装管理、收入核算流程管理等方面的控制不够完善，存在部分收入确认单据内容不够规范、收入确认单据未及时传递至财务部等情况，导致部分收入未能及时、准确地反映到会计核算系统中。公司针对上述问题进行了整改，进一步健全了相关内部控制制度，强化了收入确认相关控制的执行。自 2022 年度起，公司不再发生前述问题，已完成上述内部控制环节的整改，并在后续执行过程中不断完善，公司与收入相关的内控措施健全且得到了有效执行。

整改前后，公司内控制度如下：

整改前	整改后	整改说明
业务人员在产品完成安装验收后及时获取客户签署的验收报告	业务人员在产品完成安装验收后及时获取客户签署的验收报告，并规范客户对验收报告各项信息的填写，确认客户是否在公司完成所有的安装调试验收环节后按准确时点签署验收报告，确认各项单据及单据中相关要素真实、准确、完整； 明确安装调试验收报告签署的具体内控流程为：根据合同约定，若合同中明确要求公司	整改前，虽然公司要求签署验收报告，但部分业务人员对验收内容及要求的理解不准确，导致部分验收报告内容完备性以及验收时间准确性存在瑕疵；单据传递的及时性意识较弱，部分单据传递滞后。



整改前	整改后	整改说明
	安装调试，但并未要求公司进行 IQ、OQ 测试的，公司在完成 SAT 后由双方工程师签字，并提请客户对验收报告进行签字盖章确认； 若合同中明确约定公司需要提供 IQ、OQ 测试服务的，则按合同约定，公司在完成相关的测试后，取得双方工程师签字的 SAT、IQ、OQ 文件，提请客户对验收报告进行签字盖章确认； 安装调试完成后，售后工程师及时将收货确认函、SAT、IQ、OQ 和验收报告等文件传递给销售内勤	整改后，1、明确了验收报告各项信息需规范填写，并且要求业务人员按照实际情况进行核对；2、明确了验收报告的签署时间，即业务人员应当在完成合同约定的义务后及时向客户发起签署验收报告请求，确保验收报告签署时间准确
业务人员将收集好的收入确认单据及时传递给销售内勤，销售内勤检查整理后传递至财务部	业务人员将收集好的收入确认单据及时传递给销售内勤，销售内勤结合销售合同约定的产品清单、数量及合同约定的安装履约义务等，检查收入单据是否准确、完整，并由销售内勤将收入确认单据随销售出库单、销售合同等单据及时传递至财务部	整改前未充分明确销售内勤的检查职责，此次整改强化了销售内勤的检查职责，确保验收报告内容的完整及准确
财务部根据销售内勤传递的单据进行账务处理	财务部逐笔核对销售内勤传递的单据，再次检查收入确认单据是否与销售合同约定等一致，收入确认单据是否完整、准确，与账面的开票信息、收款情况等是否一致，待核实无误后进行账务处理	整改加强了财务部的监督检查工作，检查验收报告传递的及时性及内容的完整性、准确性
销售内勤会同财务部对发出时间较长的发出商品进行核实，了解未验收的原因，确认是否满足收入确认条件	销售内勤会同财务部对发出时间较长的发出商品进行核实，了解未验收的原因，确认是否满足收入确认条件	无变化

公司通过有效执行上述内控制度，能够确保验收报告签署时间准确。

公司产品从用户提出需求到实现收入确认，主要涉及用户需求（URS）响应表、DQ（设计确认）、FAT（工厂验收测试方案）、收货函、SAT（现场验收测试方案）、IQ/OQ 测试（若合同约定）、仪器设备安装调试验收报告等文件，上述文件的内容、用途、发起方、参与方、文件保管方等情况如下：

文件名称	内容	用途	发起方	参与方	文件保管方
用户需求（URS）响应表	针对客户的具体需求的具体响应，包括客户名称、基本性能需求、工艺需求、材质需求、电气需求、自动化控制需求、安装及运输需求、文件需求、环境需求等要素	表明公司响应客户设备需求；如涉及该环节意味着公司可满足客户需求，完成后双方签署合同	客户	公司、客户	客户
DQ（设计确认）	包含用户名称、设备具体名称及型号等信息，通过功能说明、硬件设	用于双方确认设备参数，同时作为客	公司	公司、客户	客户；部分客户向

文件名称	内容	用途	发起方	参与方	文件保管方
	计说明、软件设计说明等对 URS 进行响应及追溯，需客户负责人及公司相关人员签字确认	户 GMP 认证文件；该环节意味着双方对设备参数达成一致，完成后公司启动生产			公司提供复印件
FAT（工厂验收测试方案）	包含用户名称、合同号、设备具体名称及型号、设备硬件、软件、仪表等测试方案，需客户负责人及公司相关人员签字确认	设备出厂前测试文件；该环节意味着客户对设备在公司工厂完成初步验收，完成后公司向客户发货	客户	公司、客户	客户；公司保管复印件
收货函	包含客户名称、合同号、收货地址、发货清单、收货时间等信息，需收货人签字、客户签章	设备签收文件，表示客户已经收到货物	公司	公司、客户	公司
SAT（现场验收测试方案）	包含用户名称，合同号，设备具体名称及型号，设备硬件、软件、仪表等测试方案等信息，需客户负责人及公司签字确认	设备到客户现场后的测试文件，表示设备已经完成安装	客户	公司、客户	客户；部分客户向公司提供复印件
IQ/OQ 测试（若合同约定公司负责）	包含用户名称，合同号，设备具体名称及型号，设备硬件、软件、仪表等测试方案等信息，需客户负责人及相关人员签字确认	客户 GMP 认证文件，表示设备已经完成 IQ/OQ 测试	客户	公司、客户	客户；部分客户向公司提供复印件
IQ/OQ 测试（若合同未约定公司负责）			客户	客户及其他方	客户
仪器设备安装调试验收报告	包含用户名称、客户负责人、联系地址及联系方式、合同号、设备具体名称及型号、对验收完成的信息确认、验收报告签署时间等信息，需安装人员签字、客户签章	表示公司产品安装调试验收合格，客户认可并接受公司产品；同时作为验收款回款及质保期起算时间的依据文件	公司	公司、客户	公司；客户保管复印件

仪器设备安装调试验收报告是公司的收入确认单据。公司在完成合同约定的安装验收义务后，向客户申请由客户出具验收报告，客户需在验收报告上签章，且以客户签署验收报告时间作为客户验收尾款及质保期起算时点，公司无法自主确定验收报告内容及验收报告签署时间。**仪器设备安装调试验收报告需由客户签章并确认签署时间，签署时间系客户根据公司完成合同约定的安装验收义务的时间确定。**

综上所述，公司已建立了完善的与收入确认相关的内部控制制度，但 2021 年在实际执行过程中，尚存在不规范的情形，经过整改后，公司进一步强化了收入确认相关控制的执行，并在后续执行过程中不断完善。公司与收入相关的

内控措施健全且得到了有效执行。

## 二、核查意见

### （一）核查过程

保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅公司主要销售合同的相关约定、了解公司产品安装验收过程的实际执行情况，结合行业惯例和《企业会计准则》相关规定分析公司以验收报告签署时间而非 SAT 完成时间作为客户取得控制权的具体时点是否准确；

2、获取公司的收入台账，了解公司不同产品类型收入确认的构成情况；

3、获取公司销售合同台账，检查主要合同条款，了解收入确认时点是否满足合同约定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

4、执行收入细节测试，检查收入对应单据，单据要素是否真实，准确，完整；

5、对收入实施了相关的分析程序，评估各期收入变动的合理性；

6、了解与收入确认相关的关键内部控制的建立过程，着重关注与签署安装报告相关的内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试收入相关内部控制的运行有效性；查阅公司收入确认政策及披露情况，分析收入确认政策披露是否准确；

7、对期初期末的销售收入执行截止性测试，查验出库单、物流记录、安装调试报告、验收报告、发票等，核验收入确认期间是否准确；

8、执行穿行测试，查验销售合同、出库单、发货单、出口货物报关单、验收报告、销售发票、收款单等销售记录。

### （二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、针对需要公司需要承担安装义务的设备类产品，公司以验收报告的签署时间作为客户取得控制权的具体时点，以验收报告作为收入确认单据，该处理方式符合《企业会计准则》的相关规定，符合合同约定，符合实际执行情况，

符合行业惯例，且与公司业务实际情况相匹配。公司以验收报告签署时间而非 SAT 完成时间作为收入确认时点，主要原因是在 SAT 完成时公司可能还有合同约定的义务尚未完成，以验收报告签署时间作为收入确认时点，更符合公司业务实际情况，具有合理性。

2、报告期内，每笔收入对应的确认单据及单据中相关要素均真实、准确、完整；

3、公司已建立有效的内控制度且能够有效执行，能够确保验收报告签署时间准确。

#### 问题 4 关于营业收入和客户

根据首轮问询回复：（1）公司设备可用于生产蛋白、抗体、抗体偶联药物、疫苗、核酸、天然产物、抗生素、多肽等药物，不同客户采购设备应用的产线存在一定差异；（2）直销客户采购的设备主要用于新增产线，而 2023 年上半年，我国生物制药投融资活动热度有所下降，生物制药厂商固定资产投资热度受到影响；（3）2023 年公司境外收入增长较快，主要来自于客户 INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS。

请发行人披露：（1）报告期内，四大产品主要客户销售金额的变动与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系；区分药物类型的报告期各期主要产品的收入构成并分析变动原因；（2）结合下游生物制药行业变化及其传导周期、主要客户固定资产投资计划、公司客户粘性和新客户开拓、技术和产品储备情况、市场竞争格局等，分析未来收入增长和经营业绩的可持续性；（3）INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS 的历史沿革、主营业务和商业模式，报告期各季度发行人对其销售产品内容、数量和金额分布以及期末未销库存情况，是否主要销售发行人产品。

请保荐机构和申报会计师简要说明核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

#### 一、发行人披露

（一）报告期内，四大产品主要客户销售金额的变动与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系；区分药物类型说明报告期各期主要产品的收入构成并分析变动原因

#### 1、报告期内，四大产品主要客户销售金额的变动与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系

公司以色谱技术为核心，针对工业生产和实验室研发等应用场景的各类需求，推出各类小分子药物分离纯化设备、大分子药物分离纯化设备，客户采购公司设备用于生产和研发蛋白、抗体、抗体偶联药物、疫苗、核酸、天然产物、抗生素、多肽等药物，不同客户采购设备应用的产线存在一定差异。

公司报告期内主要客户销售金额的变动较大，各期前五大客户变动较大，主要原因在于客户采购需求与其产线建设和研发进度密切相关。当客户的产线建设处于规划或初期阶段时，由于生产需求尚未明确，客户通常不会进行采购；在产线建设规划已经成熟，生产计划已确定的阶段，客户的采购需求则会增加。报告期内，公司四大产品主要客户销售金额波动与客户产品的研发生产项目变化相匹配。

报告期内，基于发行人所掌握的与客户的合作情况，公司四大类产品的主要客户销售金额的变动与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系情况如下：

(1) 生产级小分子药物分离纯化装备

单位：万元

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
REETEC AS	3,964.39	20.04%	2	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	工业制备液相色谱系统等	稀土	REETEC AS 是一家稀土生产企业。根据公司业务人员掌握的合作情况，REETEC AS 向公司采购设备用于分离稀土中的多种稀有矿物元素，随着 REETEC AS 生产线的扩建投产，有后续采购需求。
湖北健翔生物制药有限公司	1,522.12	7.96%	3	575.22	2.02%	非前五大	-	-	非前五大	7.96	0.05%	非前五大	工业制备液相色谱系统等	司美格鲁肽	湖北健翔生物制药有限公司是一家制药企业/CRO。根据公司业务人员所掌握的合作情况，湖北健翔生物制药有限公司于2023年向公司采购设备用于生产司美格鲁肽及多肽原料药，随着湖北健翔生物制药有限公司对境内外多肽药物市场的拓展，有后续采购需求。
凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	1,357.08	7.10%	4	-	-	非前五大	34.72	0.18%	非前五大	-	-	非前五大	工业制备液相色谱系统、增压系统等	玛仕度肽	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司是一家 CRO/CDMO 企业，为上市公司凯莱英（022821.SZ）子公司。根据公司业务人员掌握的合作情况，凯莱英向公司采购设备用于扩增产能以满足 CDMO 业务需求，并用于提供药物原料药和 cGMP 标准中间体的研究开发，随着其产能的持续扩张，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
江西司太立制药有限公司	-	-	非前五大	3,178.76	11.16%	1	-	-	非前五大	-	-	非前五大	工业制备液相色谱系统等	造影剂中间体	江西司太立制药有限公司为上市公司司太立（603520.SH）子公司，司太立为国内造影剂领域知名企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，2022年，因司太立现有碘佛醇产能无法满足现有需求，故在子公司江西司太立扩增产能，与发行人签

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系	
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名				
																订销售设备采购合同，并于2023年调试安装完毕投入生产，未来江西司太立产能将进一步扩增，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。
浙江台州海神制药有限公司	-	-	非前五大	2,599.25	9.13%	2	13.27	0.07%	非前五大	-	-	非前五大	工业制备液相色谱系统等	碘海醇		浙江台州海神制药有限公司为上市公司司太立（603520.SH）子公司，司太立为国内造影剂领域知名企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，2022年，因司太立现有碘海醇产能无法满足现有需求，故在台州海神制药建设新厂房车间及其配套产线，与发行人签订销售设备采购合同，并于2023年调试安装完毕投入生产，台州海神制药目前暂无扩产计划，后续采购将视台州海神制药需求。
连云港润众制药有限公司	174.34	0.88%	非前五大	2,413.10	8.47%	3	39.47	0.20%	非前五大	987.61	6.71%	4	工业制备液相色谱系统、超临界流体色谱系统等	小核酸药物、胰岛素		连云港润众制药有限公司是一家制药企业，为正大天晴子公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，正大天晴销售规模较大且在研管线较多，与发行人在多个药物生产领域建立了合作关系。2021年，润众制药向发行人采购设备用于化学药产能扩增，2022年采购设备用于小核酸药物生产及胰岛素试生产，2023年随着胰岛素管线进入临床后期，向公司采购设备用于胰岛素商业化生产及造影剂产品工艺研究开发。随着正大天晴各管线的推进及产品销售规模的增长，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。



客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
甘李药业山东有限公司	-	-	非前五大	2,230.09	7.83%	4	-	-	非前五大	-	-	非前五大	工业制备液相色谱系统等	胰岛素	甘李药业山东有限公司是一家制药企业，为上市公司甘李药业（603087.SH）子公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，随着甘李药业胰岛素产品逐步纳入集采，并处于集采中签榜单前列，其2023年扩增甘精、门冬等胰岛素产能，将原有进口设备供应商替代为公司，随着胰岛素销售规模增长及其新胰岛素类似物的开发，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。
INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS	3,964.39	20.73%	1	1,593.07	5.59%	5	-	-	非前五大	-	-	非前五大	工业制备液相色谱系统等	多肽药物	INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS 是一家 CRO/设备生产商。根据公司业务人员所掌握的合作情况，国际多肽药物市场需求快速增长，INTECH 向公司采购设备后向其客户销售，用于满足其客户产能扩增需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
四川仁安药业有限责任公司	247.79	1.25%	非前五大	-	-	非前五大	2,455.75	12.67%	1	-	-	非前五大	工业制备液相色谱系统等	造影剂	四川仁安药业有限责任公司是一家制药企业，为成都倍特药业股份有限公司子公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，仁安药业自2019年起向公司采购设备用于造影剂的小试、中试及研发，随着造影剂管线的申报上市及车间建设，在2021年向公司采购设备用于产业化生产及产品验证，并于2022年调试安装完成。后续如倍特药业造影剂纳入集采等需扩增产能，则有后续采购需求。根据客户母公司的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
博瑞生物医药泰兴市有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	1,502.65	7.75%	2	920.35	6.25%	非前五大	工业制备液相色谱系统等	小分子发酵产品	博瑞生物医药泰兴市有限公司是一家制药企业，为上市公司博瑞医药（688166.SH）子公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，博瑞医药泰兴于2021年开始建设新厂区扩增产能，并持续向发行人采购小分子发酵产品设备，设备于2021年和2022年分别调试安装，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
上海合全药业股份有限公司	-	-	非前五大	80.53	0.28%	非前五大	1,076.81	5.55%	3	86.73	0.59%	非前五大	三元制备液相色谱系统、超临界流体色谱系统等	ADC及其它小分子药物	上海合全药业股份有限公司是一家CRO/CDMO公司，为上市公司药明康德（603259.SH）孙公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，上海合全从事新药合同研究、开发与生产领域（CRDMO）业务，向公司采购设备需求主要视承接客户订单情况而定，已采购设备用于ADC药物及其他小分子药物的工艺开发与研发，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
重庆宸安生物制药有限公司	1,327.43	6.94%	5	-	-	非前五大	1,001.77	5.17%	4	500.88	3.40%	非前五大	高压制备液相色谱系统、工业制备液相色谱系统等	GLP1类	重庆宸安生物制药有限公司是一家制药企业，为上市公司智飞生物（300122.SZ）及其实控人出资设立的公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，宸安生物制药于2020年开始建设GLP-1及其类似物生产车间并向公司采购设备，于2021年调试安装的设备用于生产利拉鲁肽临床样品，于2022年调试安装的设备用于生产利拉鲁肽验证批产品，目前与公司仍有用于司美格鲁肽的临床样品和验证批生产的

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系	
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名				
																在执行订单。随着利拉鲁肽和司美格鲁肽的获批及商业化生产，预计未来可能向公司进行复购。
通化东宝药业股份有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	699.12	3.61%	5	205.31	1.39%	非前五大	工业制备液相色谱系统等	胰岛素	通化东宝药业股份有限公司是一家制药企业，为上交所上市公司（600867.SH）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，通化东宝于2021年向发行人采购并安装的设备用于德古胰岛素的中试生产，于2022年向发行人采购并安装的设备用于德古胰岛素的临床验证批次生产，2024年通化东宝胰岛素纳入集采中签目录，预计未来可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。	
山东新时代药业有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	115.04	0.59%	非前五大	1,406.57	9.55%	1	工业制备液相色谱系统等	胰岛素、抗肿瘤药物等	山东新时代药业有限公司是一家制药企业，为鲁南制药集团股份有限公司子公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，山东新时代于2021年调试安装的设备用于生产胰岛素和奥司利他，于2022年调试安装的设备用于生产抗肿瘤药物，预计未来可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。	
广州市锐博生物科技有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	1,195.58	8.12%	2	高压制备液相色谱系统设备等	小核酸药物、胰岛素	广州市锐博生物科技有限公司是一家CDMO公司，以核酸技术为核心，主要为基因功能、细胞生物学及药物研究提供CDMO服务。根据公司业务人员所掌握的合作情况，锐博生物于2019年开始建设新工厂，为扩充产能向发行人采购设备，并于2021年调试安装完成，目前暂无其他产能扩增需求。	
江苏恒瑞医药	21.24	0.11%	非前五大	131.42	0.46%	非前五大	617.22	3.18%	非前五大	991.56	6.73%	3	工业制备液相色谱	-	江苏恒瑞医药股份有限公司是一家制药企业，为上交所上市公司（600276.SH）。	

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
股份有限公司													系统等		根据公司业务人员所掌握的合作情况，恒瑞医药2021年调试安装的设备主要用于胰岛素的中试扩产及抗生素的研发，2022和2023年调试安装的设备主要用于新药的中试生产及研发。随着新药临床进展的加快，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
玉星生物（集团）股份有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	955.75	6.49%	5	自动配液系统、工业制备液相色谱系统等	辅酶Q10	玉星生物（集团）股份有限公司是一家药品及食品添加剂生产企业，主要涉及VB12及维生素生物发酵领域生产和销售。根据公司业务人员所掌握的合作情况，玉星生物于2019年启动新生产园区的建设并与公司达成合作，于2020年签订订单并于2021年完成安装调试，设备用于生产辅酶Q10，目前暂无其他产能扩增需求。
小计	12,578.79	65.01%	-	12,801.44	44.94%	-	7,555.82	38.97%	-	7,258.30	49.28%	-			-

(2) 生产级大分子药物分离纯化装备

单位：万元

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
杭州博之锐生物制药有限公司	1,880.53	21.82%	1	149.56	0.75%	非前五大	139.82	0.75%	非前五大	248.67	2.68%	非前五大	自动层析柱、在线稀释配液系统等	曲妥珠单抗	杭州博之锐生物制药有限公司是一家制药企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，杭州博之锐生物制药有限公司主要研发肿瘤免疫药物，2023年向公司采购设备用于曲妥珠单抗等药物的商业化生产，随着杭州博之锐生物制

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系	
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名				
																药有限公司在研产品临床推进及扩增产能，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。
上海联合赛尔生物工程有限公司	1,146.02	13.30%	2	9.29	0.05%	非前五大	29.20	0.16%	非前五大	8.85	0.10%	非前五大	自动层析柱、配液层析系统、全自动层析系统等	生长激素	上海联合赛尔生物工程有限公司是一家制药企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，上海联合赛尔生物工程有限公司采购公司设备用于生产生长激素，随着联合赛尔商业化产品扩产及在研产品临床推进，有后续采购需求。	
江苏金斯瑞蓬勃生物科技有限公司	634.07	7.36%	4	77.2	0.39%	非前五大	416.96	2.23%	非前五大	13.88	0.15%	非前五大	自动层析柱、装柱站等	抗体CDMO	江苏金斯瑞蓬勃生物科技有限公司是一家CRO/CDMO公司，为上市公司金斯瑞生物科技（HK:01548）孙公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，金斯瑞生物科技向公司采购设备用于抗体CDMO生产，随着抗体药物市场的发展，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。	
上海生物制品研究所有限责任公司	12.04	0.14%	非前五大	2,268.14	11.44%	1	1,600.00	8.55%	2	126.19	1.36%	非前五大	超滤、深层过滤系统、层析系统、匀浆罐等	干扰素、单克隆抗体药物	上海生物制品研究所有限责任公司是一家国有大型企业，是中国生物技术股份有限公司和中国医药集团有限公司控股的公司，为国家医学微生物学、免疫学、细胞工程、基因工程、血液制品的主要研究机构。根据公司业务人员所掌握的合作情况，上海生物研究所于2020年开始建设产业化基地，该产业化基地规模较大，计划产线较多，持续向发行人采购设备，2021至2023年采购设备用于干扰素、单克隆抗体药物等的研发与生产，随着产业基地的进一步建设，预计未来可能向公司进行复购。	
INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS	725.42	8.42%	3	2,202.97	11.11%	2	103.95	0.56%	非前五大	6.12	0.07%	非前五大	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱等	单克隆抗体药物、多肽药物	INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS 是一家CRO/设备生产商。根据公司业务人员所掌握的合作情况，INTECH主要从事工艺开发及其配套的制备色谱装备销售，随着在单抗领域的工艺开发得到客户验证，持续获得客户下游单	

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系	
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名				
																抗药物产线建设的订单，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
华宇生物科技（腾冲）有限公司	-	-	非前五大	1,303.54	6.58%	3	-	-	非前五大	-	-	非前五大	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱等	动物口蹄疫疫苗		华宇生物科技（腾冲）有限公司是一家制药企业，为华派生物技术（集团）股份有限公司子公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，华宇生物动物口蹄疫疫苗于2023年开始生产销售，采购公司设备用于生产线建设，随着销售规模的增长，正在规划新增产线，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	-	-	非前五大	1,030.80	5.20%	4	343.52	1.84%	非前五大	612.44	6.62%	3	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱等	酶制剂		南京诺唯赞生物科技股份有限公司是一家生物科技企业，为上交所上市公司（688105.SH）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，诺唯赞2021年至2023年酶制剂相关产线扩增过程中向公司采购，随着诺唯赞多肽药物相关原料产线的建设扩增，预计未来可能向公司进行复购。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
西安巨子生物基因技术股份有限公司	52.21	0.61%	非前五大	1,072.57	5.41%	5	3.98	0.02%	非前五大	-	-	非前五大	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱等	胶原蛋白产品		西安巨子生物基因技术股份有限公司是一家大健康企业，为联交所上市公司（02367.HK）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，巨子生物于2022年扩增重组胶原蛋白产能，设备于2023年调试安装投入使用。巨子生物目前正建设新产线，预计未来可能向公司进行复购。
珠海联邦制药股份有限公司	-	-	非前五大	1.77	0.01%	非前五大	1,684.96	9.00%	1	-	-	非前五大	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱等	胰岛素		珠海联邦制药股份有限公司是一家制药企业，为联邦制药（3933.HK）孙公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，2021年珠海联邦制药的门冬胰岛素获批临床试验，于2022年升级改造车间，采购公司设备进行试生产，随着临

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
															床试验的进展，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。
长春百克 生物科技股份有限公司	584.07	6.78%	5	-	-	非前五大	1,256.90	6.72%	3	-	-	非前五大	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱、全自动超滤系统等	百白破疫苗、狂犬疫苗	长春百克生物科技股份有限公司是一家制药企业，为上交所上市公司（688276.SH）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，百克生物于2022年调试安装的设备用于生产百白破疫苗，目前正在计划建设 mRNA 疫苗项目，预计未来可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
浙江昌海 制药有限公司	-	-	非前五大	778.76	3.93%	非前五大	1,182.65	6.32%	4	-	-	非前五大	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱等	万古霉素、达托霉素	浙江昌海制药有限公司是一家制药企业，为上市公司浙江医药（600216.SH）子公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，昌海制药在2021年计划升级万古霉素和达托霉素工艺并扩增产能，于2022年调试安装的设备用于生产万古霉素，于2023年调试安装的设备用于生产达托霉素，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。
武汉科前 生物股份有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	951.33	5.08%	5	-	-	非前五大	全自动层析系统、超滤系统等	猪链球菌病、副猪嗜血杆菌病二联亚单位疫苗	武汉科前生物股份有限公司是一家兽用生物制品生产企业，为上交所上市公司（688526.SH）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，科前生物于2021年开始商业化生产疫苗并建设产线，公司设备于2022年调试安装用于生产猪链球菌病、副猪嗜血杆菌病二联亚单位疫苗，目前科前生物新产品处于研发及临床前试验阶段，随着产品进入临床阶段，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。
辽宁茂康 源生物科技有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	1,221.69	13.21%	1	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱等	百白破疫苗	辽宁茂康源生物科技有限公司是一家疫苗企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，茂康源2021年调试安装的公司设备用于生产百白破疫苗，有后续采购需求。根据客户的邮件确

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
															认，三年内可能向公司进行复购。
澳斯康生物（南通）股份有限公司	-	-	非前五大	31.86	0.16%	非前五大	27.26	0.15%	非前五大	690.27	7.47%	2	全自动层析系统、自动层析柱、手动层析柱、超滤系统等	CDMO	澳斯康生物（南通）股份有限公司是一家CDMO企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，澳斯康根据承接的订单向公司采购设备，目前暂无进一步产能扩增需求。
康希诺生物股份公司	-	-	非前五大	28.74	0.14%	非前五大	-	-	非前五大	555.50	6.01%	4	自动层析柱、手动层析柱、超滤系统等	疫苗	康希诺生物股份公司是一家制药企业，为上交所上市公司（688185.SH）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，康希诺在2020年开始建设厂房产线，向公司采购相关设备，设备于2021年调试安装投产，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。
上海上药康希诺生物制药有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	471.27	5.10%	5	自动层析柱、手动层析柱、超滤系统等	疫苗	上海上药康希诺生物制药有限公司是一家制药企业，为上药集团下属公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，上药康希诺于2021年开始建设厂房产线，向公司采购相关设备，于2021年安装调试完成并投产，目前暂无进一步产能扩增需求。
小计	5,034.36	58.41%	-	8,955.20	45.17%	-	7,740.53	41.37%	-	3,954.88	42.76%	-			-

(3) 实验室小分子药物分离纯化装备

单位：万元

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
山东美欣生物科技有限公司	62.83	4.12%	2	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	三元制备液相色谱系统等	多肽药物	山东美欣生物科技有限公司是一家制药企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，山东美欣生物科技有限公司采购公司设备用于多肽药物的生产及研发，随着销售规模的



客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
															扩大，有后续采购需求。
Srimaan Technologies	46.31	3.03%	3	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	二元制备液相色谱系统等	多肽药物	Srimaan Technologies 是一家 CRO/设备生产商，系 INTECH 的子公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，Srimaan Technologies 采购公司设备后设计改造，后向从事多肽药物的研发及工艺验证的企业销售，有后续采购需求。
上海医药集团（本溪）北方药业有限公司	44.07	2.89%	4	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	二元制备液相色谱系统等	多肽药物	上海医药集团（本溪）北方药业有限公司是一家制药企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，上海医药集团（本溪）北方药业有限公司采购公司设备用于化学药原料药中试生产和研发，随着后续产能的扩增，有后续采购需求。
贵州铭肽生物科技有限公司	38.94	2.55%	5	44.25	1.17%	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	二元制备液相色谱系统等	多肽药物	贵州铭肽生物科技有限公司是一家制药企业，根据公司业务人员所掌握的合作情况，贵州铭肽生物科技有限公司采购公司设备用于多肽药物原料药的生产和研发，随着后续产能的扩增，有后续采购需求。
INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS	172.54	11.30%	1	486.2	12.87%	1	200.99	6.10%	1	452.28	10.82%	1	二元制备液相色谱系统、三元制备液相色谱系统等	原料药纯化工艺开发、多肽药物	INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS 是一家 CRO/设备生产商。根据公司业务人员所掌握的合作情况，受 GLP-1 及其类似物的市场需求增长，INTECH 持续采购实验室设备并销售给客户用于工艺开发，有后续采购需求。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
浙江湃肽生物股份有限公司	-	-	非前五大	241.42	6.39%	2	102.77	3.12%	5	104.79	2.51%	3	二元制备液相色谱系统、三元制备液相色谱系统等	多肽药物	浙江湃肽生物股份有限公司是一家 CRO/CDMO 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，湃肽生物受 GLP-1 及其类似物的市场需求增长，自 2021 年开始持续采购公司设备用于 CDMO 订单及多肽类药物研发及生产，预计未来可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
中肽生化有限公司	10.62	0.70%	非前五大	173.89	4.60%	3	48.67	1.48%	非前五大	251.33	6.01%	2	二元制备液相色谱系统、三元制备液相色谱系统等	多肽药物	中肽生化有限公司是一家 CRO/CDMO 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，2021 年中肽生化新建车间投入使用向公司采购部分设备，2022 年因产能饱和采购规模较小，2023 年承接较多 GLP-1 及其类似物订单设备需求增长，预计未来可能向公司进行复购。截至本回复出具日，

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
															仍有在执行订单。
常州药明合联生物技术有限公司	-	-	非前五大	102.74	2.72%	4	146.19	4.43%	2	-	-	非前五大	三元制备液相色谱系统等	ADC 药物	常州药明合联生物技术有限公司是一家 CRO/CDMO 公司，为上市公司药明合联（02268.HK）子公司，主要从事合同研究、开发和生产（CRDMO）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，常州药明合联向公司采购设备规模视客户需求决定，2022 年和 2023 年采购公司设备用于 ADC 药物研发及生产，随着 ADC 药物市场的快速发展，预计未来可能向公司进行复购。
南京莱昂生物科技有限公司	37.88	2.48%	非前五大	95.40	2.53%	5	37.61	1.14%	非前五大	99.73	2.39%	4	三元制备液相色谱系统等	美容肽	南京莱昂生物科技有限公司是一家 CRO/CDMO 公司，主要承接境内外客户的美容肽研发及生产订单。根据公司业务人员所掌握的合作情况，具体设备需求视客户订单决定，随着美容肽市场需求增长，预计未来可能向公司进行复购。
芜湖华仁科技有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	145.13	4.43%	3	23.01	0.55%	非前五大	二元制备液相色谱系统等	核苷酸单体	芜湖华仁科技有限公司是一家 CDMO 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，其采购设备需求视客户需求决定，芜湖华仁于 2022 年采购公司设备用于研发及生产核苷酸单体，其设备采购需求视客户需求，目前暂无进一步产能扩增需求。
生工生物工程（上海）股份有限公司	-	-	非前五大	12.39	0.33%	非前五大	141.15	4.28%	4	-	-	非前五大	二元制备液相色谱系统、三元制备液相色谱系统等	核苷酸	生工生物工程（上海）股份有限公司是一家 IVD/CDMO 公司，致力于为生命科学研究领域提供产品及服务。根据公司业务人员所掌握的合作情况，生工生物于 2022 年和 2023 年采购公司设备用于研发及生产核苷酸，其设备采购需求视客户需求，目前暂无进一步产能扩增需求。
天津全和诚科技有限责任公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	33.98	1.03%	非前五大	96.90	2.32%	5	二元制备液相色谱系统、三元制备液相色谱系统等	核苷酸	天津全和诚科技有限责任公司是一家 CDMO 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，其采购设备需求视客户需求决定，全和诚科技 2022 年采购公司设备用于研发及生产核苷酸，其设备采购需求视客户需求，目前暂无进一步产能扩增需求。
小计	413.18	27.07%	-	1,156.29	30.61%	-	856.49	25.98%	-	1,028.04	24.60%	-			-

(4) 实验室大分子药物分离纯化装备

单位：万元

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
JSC GENERIUM	195.79	26.66%	1	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统等	原核蛋白	JSC GENERIUM 是一家制药企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，JSC GENERIUM 于2022 年开始新实验室的建设，向公司采购设备用于原核蛋白等重组蛋白类药物的生产和研发，目前暂无其他产能扩增需求。
成都先导药物开发股份有限公司	55.31	7.53%	3	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统输送单元等	核酸药物	成都先导药物开发股份有限公司是一家制药企业，为上交所上市公司（688222.SH）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，成都先导药物开发股份有限公司采购公司设备用于核酸药物原料药的生产和研发，随着研发推进及商业化生产，后续有采购需求。
西安巨子生物基因技术股份有限公司	51.33	6.99%	4	25.66	2.27%	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统输送单元等	胶原蛋白	西安巨子生物基因技术股份有限公司是一家大健康企业，为联交所上市公司（02367.HK）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，巨子生物于2022 年扩增重组胶原蛋白产能，设备于 2023 年和 2024 年调试安装投入使用，采购设备用于生产研发。巨子生物目前正建设新产线，预计未来可能向公司进行复购。
上海金诺奥美生物科技有限公司	42.07	5.73%	5	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统等	蛋白酶	上海金诺奥美生物科技有限公司是一家制药企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，上海金诺奥美生物科技有限公司采购公司设备用于蛋白酶的中试生产及研发，目前暂无其他产能扩增需求。
JSC Biocad	73.17	9.96%	2	76.45	6.75%	1	-	-	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统、实验室层析系统输送单元等	单抗、核酸药物	JSC Biocad 是一家制药企业，主要生产生物大分子类似物、疫苗、制剂等。根据公司业务人员所掌握的合作情况，JSC Biocad2023 年采购公司设备用于研发生产单抗并替换原有设备，JSC Biocad2024 年采购公司设备用于核酸药物的生产

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系	
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名				
																和研发，由于其研发管线较多对实验室设备需求较多，预计未来可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
D Pharm Ltd.	-	-	非前五大	60.57	5.35%	2	-	-	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统	血液制品		D pharm Ltd.是一家制药企业，主要生产生物大分子类似物、疫苗、制剂等。根据公司业务人员所掌握的合作情况，D pharm Ltd在2023年建设新血液制品实验室，向公司采购实验室设备用于研发试生产，后续将建设血液制品产线，预计未来可能向公司进行复购。
陕西佰奥达科技有限公司	-	-	非前五大	52.92	4.67%	3	-	-	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统	胶原蛋白产品		陕西佰奥达科技有限公司是一家 IVD 企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，佰奥达科技于 2023 年采购公司实验室设备用于研究及生产胶原蛋白产品，目前设备已满足目前研发需求，暂无进一步设备采购计划。
恒敬合创生物医药（浙江）有限公司	-	-	非前五大	51.33	4.53%	4	25.66	2.55%	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统	胰岛素类似物		恒敬合创生物医药（浙江）有限公司是一家初创公司，从事研究和试验。根据公司业务人员所掌握的合作情况，2022 年和 2023 年采购公司实验室设备用于胰岛素及其类似物的研发，预计未来可能向公司进行复购。
AC Sol LLC	-	-	非前五大	44.8	3.96%	5	-	-	非前五大	-	-	非前五大	实验室层析系统	实验室研发		AC Sol LLC 是一家 CRO 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，AC Sol LLC 在 2023 年向公司采购设备用于生物蛋白的实验室研发及生产，暂无进一步研发设备需求。
天罗诊断科技江苏有限公司	-	-	非前五大	38.06	3.36%	非前五大	85.84	8.52%	1	-	-	非前五大	实验室层析系统	IVD 原料		天罗诊断科技江苏有限公司是一家 IVD 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，天罗诊断在 2022 年和 2023 年采购公司设备用于研发及生产 IVD 酶原料，目前暂无进一步产能扩增需求。
江苏百时美生物科技有限公司	-	-	非前五大	15.49	1.37%	非前五大	53.10	5.27%	2	-	-	非前五大	实验室层析系统	限制性内切酶		江苏百时美生物科技有限公司是一家 CDMO 公司，主要从事分子生物学研究与核酸药物生产。根据公司业务人员所掌握的合作情况，百时美生

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
															物在 2022 年和 2023 年建设 GMP 产线，采购公司实验室设备用于研发及试生产，随着市场需求增长，预计未来可能向公司进行复购。
上海雅心生物技术有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	44.6	4.43%	3	-	-	非前五大	实验室层析系统	IVD 原料	上海雅心生物技术有限公司是一家 CDMO 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，雅心生物于 2022 年承接蛋白酶原料客户项目，于 2022 年向公司采购实验室设备用于早期研发及试生产，后续设备需求视其客户订单决定。
浙江恒康药业股份有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	42.48	4.22%	4	-	-	非前五大	实验室层析系统	单体药物	浙江恒康药业股份有限公司是一家制药企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，恒康药业在 2021 年开始研发单体药物原料药，在 2022 年承接“mRNA 药物原液生产原液制备关键技术创新及产业化”项目，向公司采购实验室设备用于研发及试生产，后续设备需求视研发进度决定。
核芯生物医药科技（杭州）有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	42.48	4.22%	5	-	-	非前五大	实验室层析系统	实验室研发	核芯生物医药科技（杭州）有限公司是一家 CDMO 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，核芯生物在 2021 年计划进行酶原料相关的研发，于 2022 年采购设备用于实验室研发及试生产，目前暂无其他设备采购需求。
上海硕盟生物科技有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	59.60	9.63%	1	实验室层析系统、手动柱	IVD 原料	上海硕盟生物科技有限公司主要从事研发、生产和代理销售分子生物学试剂、耗材与仪器产品。根据公司业务人员所掌握的合作情况，硕盟生物在 2021 年采购公司设备用于研发及生产 IVD 原料，目前暂无进一步产能扩增需求。
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	18.41	1.83%	非前五大	51.68	8.35%	2	实验室层析系统	mRNA 药物	南京诺唯赞生物科技股份有限公司是一家生物科技企业，为上交所上市公司（688105.SH）。根据公司业务人员所掌握的合作情况，诺唯赞于 2021 年和 2022 年采购公司实验室设备用于研发及试生产 mRNA 药物，预计未来可能向公司进行复购。根据客户的邮件确认，三年内可能向公司进行复购。截至本回复出具日，仍有在执行订

客户名称	2024年1-6月			2023年			2022年			2021年			销售内容	应用产线	与其新增产线、新增细分药物产量的匹配关系
	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名	销售金额	金额占比	销售排名			
															单。
瑞可迪（上海）生物医药有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	46.00	7.43%	3	实验室层析系统	蛋白质制品	瑞可迪（上海）生物医药有限公司主要从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务和技术转让。根据公司业务人员所掌握的合作情况，瑞可迪 2021 年采购公司设备用于研发及生产蛋白质制品，目前暂无进一步产能扩增需求。
江苏帆博生物制品有限公司	-	-	非前五大	18.58	1.64%	非前五大	-	-	非前五大	37.17	6.01%	4	实验室层析系统	IVD 原料	江苏帆博生物制品有限公司是一家 IVD 公司。根据公司业务人员所掌握的合作情况，帆博生物于 2021 年和 2023 年采购公司设备用于研发及生产 IVD 原料，目前暂无进一步产能扩增需求。
广东省卓肽医药有限公司	-	-	非前五大	-	-	非前五大	-	-	非前五大	34.87	5.64%	5	实验室层析系统	多肽类原料或中间体	广东省卓肽医药有限公司是一家制药企业。根据公司业务人员所掌握的合作情况，卓肽医药主要从事 GLP-1 及其类似物的原料和中间体的研发及生产，后续设备采购需求视研发进度决定。截至本回复出具日，仍有在执行订单。
小计	417.66	56.88%	-	383.86	33.90%	-	312.57	31.04%	-	229.30	37.06%	-			-

## 2、不同药物类型下报告期各期主要产品的收入构成及其变动原因

### (1) 生产级小分子药物分离纯化装备

报告期各期，生产级小分子药物分离纯化装备收入金额分别为 14,829.32 万元、20,088.50 万元、30,500.08 万元和 19,244.47 万元，发行人凭借在小分子药物分离纯化装备领域的技术优势实现了收入规模迅速上涨，设备下游应用领域主要为造影剂、胰岛素、多肽药物、化学药和 CRO/CDMO。国内造影剂、胰岛素和多肽药物领域厂商数量增长，管线进度持续推进与产能扩张，为发行人收入增长创造了有利条件。

报告期内，不同药物类型与发行人生产级小分子药物分离纯化装备收入构成的匹配关系如下：

单位：万元

产品线	下游领域	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生产级小分子药物分离纯化装备	造影剂	509.29	2.63%	8,798.27	28.85%	3,941.86	19.62%	534.51	3.60%
	胰岛素	6.85	0.04%	6,126.20	20.09%	1,494.23	7.44%	1,495.59	10.09%
	多肽药物	11,593.78	59.79%	5,604.26	18.37%	3,225.06	16.05%	2,408.68	16.24%
	化学药	354.15	1.83%	2,591.22	8.50%	1,590.54	7.92%	3,962.84	26.72%
	小核酸药物	192.92	0.99%	2,399.12	7.87%	56.52	0.28%	10.00	0.07%
	ADC 药物	256.43	1.32%	406.57	1.33%	510.35	2.54%	587.01	3.96%
	CRO/CDMO	-	-	364.09	1.19%	1,332.74	6.63%	490.44	3.31%
	IVD	-	-	120.19	0.39%	26.37	0.13%	1,564.54	10.55%
	手性药物	-	-	73.45	0.24%	587.50	2.92%	-	-
	兽用疫苗	-	-	68.14	0.22%	44.25	0.22%	-	-
	细胞治疗	-	-	37.93	0.12%	95.58	0.48%	-	-
	其他	6,331.05	32.90%	3,910.63	12.82%	7,183.50	35.76%	3,775.71	25.46%
	合计	<b>19,244.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,500.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,088.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,829.32</b>	<b>100.00%</b>

注：下游领域其他主要为非生物制药领域，如保健品、天然产物、石油化工、新材料等；部分设备对应客户的保密管理较严格，发行人不掌握应用领域，该等情况亦归入其他，下同

2022 至 2023 年，因司太立、四川仁安药业、甘李药业、连云港润众制药、珠海联邦、通化东宝等国内造影剂、胰岛素原料药和制剂产能扩张，公司生产级小分子药物分离纯化装备收入持续增长。2024 年 1-6 月，公司生产级小分子

药物分离纯化装备收入主要来源于以 GLP-1 为代表的多肽药物产线。

2021 年 11 月，国家组织胰岛素集采，首次将生物药纳入集采范围，中选产品平均降价达 48%，根据国家医疗保障局的统计，集采前，全国公立医疗机构胰岛素年用量约 2.5 亿支；集采后，全国公立医疗机构胰岛素平均年用量约 3.5 亿支。同时，胰岛素首轮集采落地两年后，国内三代胰岛素的使用比例从 58%提升到 70%。胰岛素的集采，使糖尿病患者用药负担持续降低，患者接受胰岛素治疗的可及性和规范性得到提升，三代胰岛素的用量持续大幅增加，带动了胰岛素企业的产能扩张，相应增加了对公司产品的需求。近年来，胰岛素产品仍然不断更新迭代，第四代超长效胰岛素和口服胰岛素在持续研究和商业化进程中，未来更多企业将投入不同种类胰岛素产品的优化和改进，从而带动对公司生产级小分子药物分离纯化装备的市场需求。

造影剂主要用于 CT 和 MRI 检查，我国 CT 设备和 MRI 设备主要集中在三甲医院和大型体检中心。根据公开信息，2018 年，日本、美国每百万人 MR 人均保有量分别约为 55.2 台和 40.4 台，同期中国每百万人 MR 人均保有量约为 9.7 台，差距较大。2019 年，中国每百万人 CT 保有量约为 18.2 台，仅为美国每百万人 CT 保有量的约三分之一，具有较大的成长空间。以司太立为代表的国内造影剂企业在 2022 年、2023 年进行了产能扩建，建设中采购了公司设备。

2023 年以来，受国内 GLP-1 及类似物市场需求的爆发式增长驱动，公司生产级小分子液相色谱系统市场需求快速增长，带动相关收入增长迅速。越来越多的双靶点或多靶点 GLP-1 类药物正处于临床研，除 2 型糖尿病和超重/肥胖的适应症获批以外，GLP-1 类药物针对酒精性脂肪肝炎（NASH）、阿尔兹海默病、慢性肾病、心血管相关疾病等领域的临床研究也在持续进行，未来适应症将不断扩容，预计对生产设备的需求仍将持续增加。

## （2）生产级大分子药物分离纯化装备

报告期各期，生产级大分子药物分离纯化装备收入金额分别为 9,408.06 万元、19,675.50 万元、22,157.15 万元和 9,126.31 万元，发行人在大分子药物分离纯化装备领域的收入规模逐步上升，设备下游领域主要为单抗、胰岛素、人用疫苗、多肽疫苗、兽用疫苗、重组蛋白和 CRO/CDMO 领域，丰富的应用下游



领域为发行人大分子药物分离纯化装备业务拓展创造了有利条件。其中，小核酸药物、ADC 药物和细胞治疗领域的研发投入与市场空间增长，将为发行人提供新的收入增长点。报告期内，不同药物类型与发行人生产级大分子药物分离纯化装备收入构成的匹配关系如下：

单位：万元

产品线	下游领域	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生产级大分子药物分离纯化装备	单抗	3,431.30	37.60%	4,285.08	19.34%	3,212.44	16.33%	2,324.30	24.71%
	胰岛素	116.82	1.28%	2,861.09	12.91%	1,931.47	9.82%	232.83	2.47%
	人用疫苗	1,179.55	12.92%	2,235.71	10.09%	5,137.75	26.11%	2,472.46	26.28%
	多肽药物	1,537.63	16.85%	2,113.71	9.54%	2,106.11	10.70%	805.64	8.56%
	兽用疫苗	229.10	2.51%	2,026.47	9.15%	1,148.85	5.84%	911.39	9.69%
	重组蛋白	308.13	3.38%	2,012.91	9.08%	2,283.95	11.61%	268.35	2.85%
	CRO/CDMO	391.59	4.29%	1,955.49	8.83%	728.05	3.70%	810.31	8.61%
	IVD	-	-	1,294.71	5.84%	1,062.81	5.40%	863.22	9.18%
	小核酸药物	-	-	525.49	2.37%	383.01	1.95%	124.59	1.32%
	ADC 药物	192.92	2.11%	479.09	2.16%	138.76	0.71%	109.47	1.16%
	细胞治疗	-	-	472.84	2.13%	798.16	4.06%	195.89	2.08%
	血液制品	-	-	172.46	0.78%	-	-	-	-
	其他	1,739.26	19.06%	1,722.11	7.77%	744.14	3.78%	289.61	3.08%
	<b>合计</b>	<b>9,126.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,157.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,675.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,408.06</b>	<b>100.00%</b>

### (3) 实验室小分子药物分离纯化装备

报告期各期，实验室小分子药物分离纯化装备收入金额分别为 4,510.21 万元、3,854.81 万元、4,316.14 万元和 1,837.12 万元，发行人实验室业务尚处于培育阶段，收入金额较为稳定。实验室小分子药物分离纯化装备主要应用领域为多肽药物、化学药和小核酸药物等，多肽药物销售规模与占比上升较快主要原因系多肽药物领域医药企业研发投入增长，对于药品的研发、工艺方法开发、样品制备测试、药物的分析检测及质量控制等需求增加。报告期内，不同药物类型与发行人实验室小分子药物分离纯化装备收入构成的匹配关系如下：

单位：万元

产品线	下游领域	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

产品线	下游领域	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
实验室小分子药物分离纯化装备	多肽药物	678.82	36.95%	2,473.06	57.30%	1,271.11	32.97%	1,181.45	26.20%
	化学药	185.25	10.08%	248.83	5.77%	256.74	6.66%	765.79	16.98%
	小核酸药物	104.69	5.70%	141.08	3.27%	390.25	10.12%	243.63	5.40%
	ADC药物	92.83	5.05%	116.02	2.69%	229.47	5.95%	112.71	2.50%
	造影剂	-	-	16.64	0.39%	58.19	1.51%	135.58	3.01%
	IVD	-	-	15.67	0.36%	-	-	-	-
	胰岛素	-	-	-	-	30.62	0.79%	81.43	1.81%
	CRO/CDMO	-	-	-	-	24.78	0.64%	35.58	0.79%
	其他	775.52	42.21%	1,304.84	30.23%	1,593.66	41.34%	1,954.05	43.33%
	合计	<b>1,837.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,316.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,854.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,510.21</b>	<b>100.00%</b>

#### (4) 实验室大分子药物分离纯化装备

报告期各期，实验室大分子药物分离纯化装备收入金额分别为 618.67 万元、1,721.83 万元、2,071.37 万元和 897.47 万元，发行人实验室业务尚处于培育阶段。实验室大分子药物分离纯化装备下游主要应用领域为重组蛋白、人用疫苗和多肽药物等。报告期内，不同药物类型与发行人实验室大分子药物分离纯化装备收入构成的匹配关系如下：

单位：万元

产品线	下游领域	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
实验室大分子药物分离纯化装备	重组蛋白	304.94	33.98%	444.72	21.47%	329.99	19.16%	276.86	44.75%
	人用疫苗	61.83	6.89%	320.66	15.48%	112.58	6.54%	20.53	3.32%
	多肽药物	-	0.00%	123.91	5.98%	37.61	2.18%	58.15	9.40%
	IVD	33.72	3.76%	104.25	5.03%	84.07	4.88%	-	-
	单抗	228.51	25.46%	97.41	4.70%	106.58	6.19%	30.57	4.94%
	胰岛素	-	0.00%	69.91	3.38%	42.92	2.49%	-	-
	血液制品	-	0.00%	60.57	2.92%	17.70	1.03%	-	-
	兽用疫苗	51.06	5.69%	23.36	1.13%	40.27	2.34%	35.40	5.72%
	CRO/CDMO	217.42	24.23%	-	-	44.60	2.59%	-	-
	其他	-	0.00%	826.58	39.90%	905.51	52.59%	197.16	31.87%
	合计	<b>897.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,071.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,721.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>618.67</b>	<b>100.00%</b>

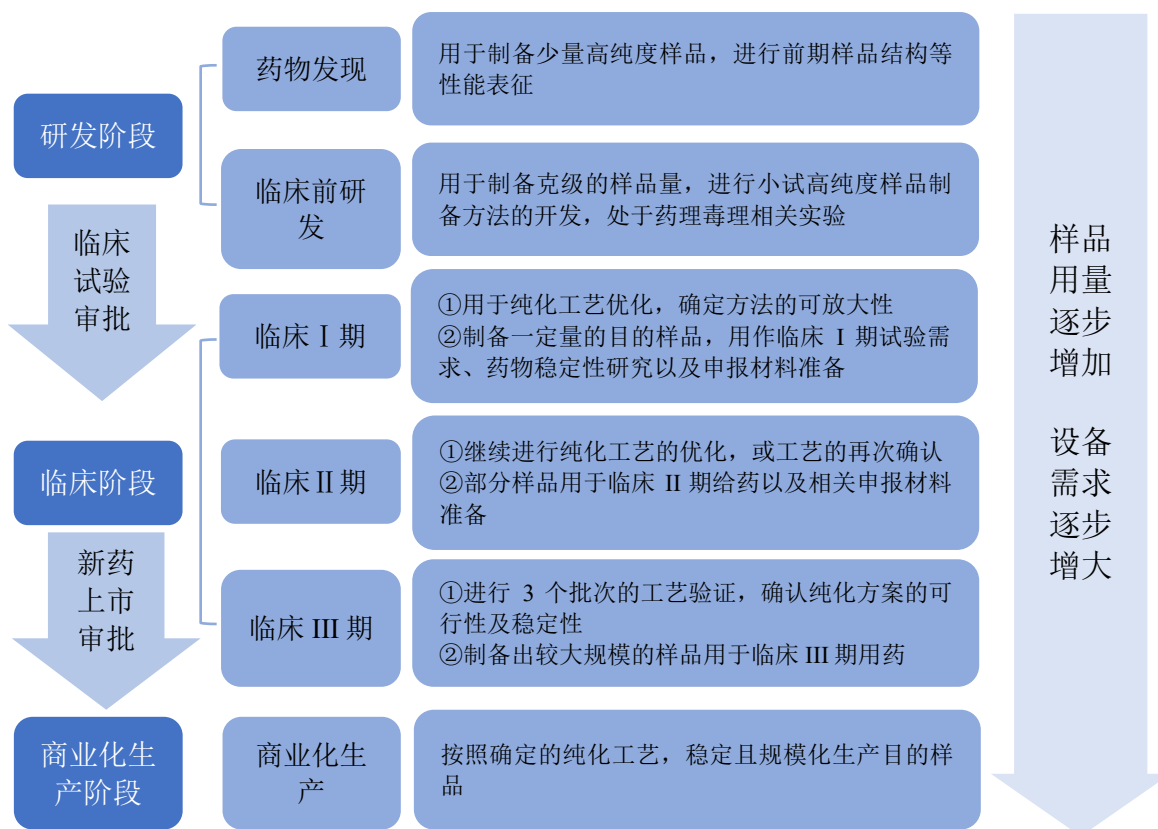
综合来看，报告期各期主要产品应用于不同药物类型的销售收入存在波动，主要原因是公司应用于不同药物类型的产品收入受客户的研发优先级、市场需求变化以及产能扩展计划等因素影响，公司收入变动与下游客户产能布局及市场供需变化匹配，与医药行业整体发展趋势匹配。

(二) 结合下游生物制药行业变化及其传导周期、主要客户固定资产投资计划、公司客户粘性和新客户开拓、技术和产品储备情况、市场竞争格局等，分析未来收入增长和经营业绩的可持续性

### 1、发行人产品应用于药品从研发到生产全流程，广泛应用于多种药品的分离纯化环节

(1) 发行人产品在医药类客户研发至生产过程中的应用领域

发行人的色谱设备在药物开发全过程各环节的具体用途如下图所示：



药品开发的全周期均涉及样品的制备，相应地，也需要进行样品的分离纯化。不同阶段设备需求存在一定差异。公司以色谱技术为核心，针对工业生产和实验室研发等应用场景的各类需求，推出各类小分子药物分离纯化设备、大分子药物分离纯化设备，可有效满足制药企业不同阶段的差异化需求。

(2) 发行人产品的市场空间较大，市场需求有望持续增长

报告期内，发行人收入主要来自生产级药物分离纯化设备。对于生产级药物分离纯化设备，其市场需求主要来自制药企业（包括 CDMO 企业、原料药企业）的产线建设、产线设备更新替换等。

综合近几年生产级液相色谱设备在制药产线中广泛应用的细分领域、各细分领域药品的市场需求及其投融资热度等因素，预计未来一段时间，国内生产级液相色谱设备的需求将主要来自 GLP-1 类、抗体、疫苗、胰岛素等药物的生产及相关的 CDMO 服务。概括来说，公司基于不同应用场景的生产级色谱系统单价、新增设备数量（结合色谱纯化系统渗透率、单个产品所需产线数量、单个产线系统配置量等估算）、新增药品获批数量（基于三年前临床试验数量推算）等数据推算，未来几年医药领域主要应用场景的生产级色谱设备市场需求如下：

单位：亿元

应用场景	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
GLP-1 类药物	4.8	7.1	15.8	22.1	25.3
胰岛素	11.7	10.1	8.5	10.7	9.1
疫苗	7.4	12.3	11.2	13.0	12.0
抗体	6.2	7.1	8.0	8.4	9.3
多肽产品（不包含 GLP1 及其类似物）	2.7	3.2	3.7	4.1	4.4
胶原蛋白	1.0	1.1	1.3	1.5	1.8
造影剂	1.0	1.1	1.2	1.2	1.3
合计	<b>34.8</b>	<b>42.0</b>	<b>49.7</b>	<b>61.0</b>	<b>63.2</b>

（关于上表列示的生产级液相色谱设备市场空间的量化分析过程，详见本回复报告“2.1 关于市场空间”之“（一）量化分析新药上市、工艺升级、环保要求、色谱纯化方法渗透率提升等因素对于生产级液相色谱设备市场空间的影响”的回复内容。）

(3) 近两年生物医药行业的融资热度下降与 GLP-1 市场爆发式增长，使生产级液相色谱系统的细分市场出现较大波动

长期来看，在色谱技术发展、色谱纯化成本下降、对药物生产的纯度及杂质要求提高、环保要求提高等因素的推动下，液相色谱系统的市场需求将持续

增长。短期来看，部分下游应用领域的盈利状况、融资条件等因素的波动，可能对短期市场需求造成一定影响。具体来说，2022年以来我国生物制药企业的融资难度增加，生物制药企业研发和产线建设进度受到不利影响，进而传导至生产级大分子层析设备的市场需求，导致该细分市场较2022年略有下滑；而GLP-1及类似物市场需求的爆发式增长，为生产级小分子液相色谱系统市场注入强有力的增长动力，导致该细分市场在医药制药行业景气度下降的周期内仍保持增长态势。

#### 1) 下游生物制药行业变化情况及其传导周期

**公司主要采用订单式生产模式，各类产品收入与下游医药制造业对应细分领域行业景气度、固定资产投资热度直接相关。**近年来，全球各国持续加强生物制药创新技术的研发。我国生物制药行业虽然起步较晚，但在国内行业监管规则和鼓励政策陆续发布、基础科研投入持续增加、产业资本大幅进入等多重因素推动下，生物药物企业和创新产品逐步涌现，在2015年至2022年前后经历了一轮快速发展，**对应地，国内大分子层析设备市场需求增长迅速，公司大分子药物分离纯化装备收入同步增长。**2022年以来，我国生物制药行业发展逐步趋于理性，该行业的显著变化系行业资本投资热度有所下降，企业融资难度增加，企业的研发管线推进与固定资产投资进度均受到了不同程度的负面影响。公司大分子药物分离纯化设备主要应用于生物制药领域，相应地，2022年以来该类产品市场需求不及预期，公司获取订单的难度逐步增加。

虽然生物制药企业的融资状况对公司产品的市场需求有较为明显的影响，但该等影响有一定的滞后性。一方面，从生物制药企业完成融资到其确定研发与产线建设计划、实施设备采购有一定的时间间隔；另一方面，从设备制造厂商获取订单到完成设备生产，再到完成设备安装验收并确认收入，也需要经历较长时间。

另外，生物制药企业的产线建设计划与其短期融资情况有一定关联，但并不完全取决于企业的短期融资情况。一方面，前期融资热潮中，部分企业储备了一定规模的资金，可用于后续的产线建设；另一方面，一部分相对成熟的生物制药企业，已经在经营中积累了一定的收益与资产，能够不依赖股权融资进行产线建设。

综合来看，2022 年以来，我国生物制药企业的融资难度增加，对大分子药物分离纯化设备的市场需求产生了一定的负面影响。但融资因素对大分子药物分离纯化设备市场规模的影响有一定的滞后性，且其影响程度有限。

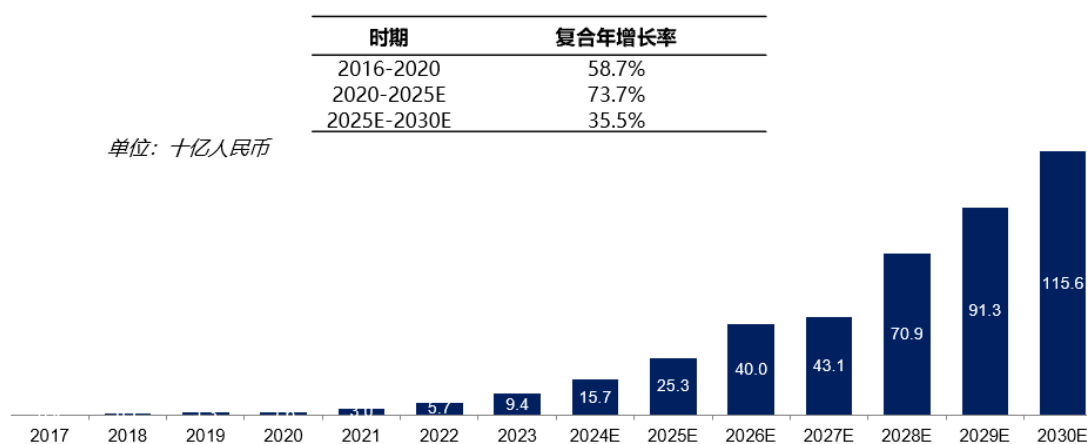
## 2) GLP-1 及其类似物市场规模爆发式增长

近几年 GLP-1 及其类似物市场规模呈爆发式增长。以司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽、艾塞那肽为代表的重磅单品频出，除重点布局糖尿病、肥胖等代谢疾病外，正积极拓展心血管、NASH（酒精性脂肪肝）等多个疾病领域应用。

近年来，中国与全球司美格鲁肽注射液销售规模均迅速增长。根据诺和诺德公司定期报告，2024 年上半年降糖用司美格鲁肽注射液 Ozempic 收入为 82.28 亿美元，同比增长 36%；口服司美格鲁肽片 Rybelsus 收入为 15.87 亿美元，同比增长 32%；减肥用司美格鲁肽注射液 Wegovy 收入为 30.54 亿美元，同比增长 74%；三款产品上半年合计收入 128.69 亿美元，2024 年全年预计突破 250 亿美元。

根据沙利文数据，中国 GLP-1 及其类似物药物市场规模 2023 年已达到 94 亿元，未来预计将持续增长，2025 年将达到 253 亿元，2030 年将达到 1,156 亿元，期间持续保持 30%以上的年均增速。

### 中国 GLP-1 及其类似物药物市场，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

GLP-1 及其类似物市场的快速放量，将使制药企业（主要是 GLP-1 及其类

似物的原料药企业)的产能需求大幅提升。根据诺和诺德和礼来的定期报告,国际 GLP-1 及其类似物供应仍处于受限状态,亟需扩增产能,诺和诺德与礼来正持续建设工厂,以提高生产能力。国内市场方面,当前司美格鲁肽及利拉鲁肽仍处于专利保护期,国内 GLP-1 及其类似物管线距离获批上市仍有一段时间。未来一段时间内,随着国内管线研发的推进、产线建设及产能增加, GLP-1 及其类似物生产企业对药物分离纯化设备的需求将逐步落地。

综合来看, GLP-1 及其类似物市场规模的爆发式增长,催生了短期内较大的生产级液相色谱系统设备市场需求,公司业务收入也受益于此。

## 2、市场竞争格局

虽然大分子层析设备和小分子液相色谱设备均是基于色谱原理实现分离的设备,但因大分子药物和小分子药物具有不同的特点,设备设计方面存在明显差别,比如小分子药物分离使用的色谱柱一般为不锈钢材质,设备更耐高压;而大分子药物一般具有生物活性,其分离使用的色谱柱一般为玻璃材质,对耐压度的要求较低,但对管路设计产生的“死体积”要求更高。

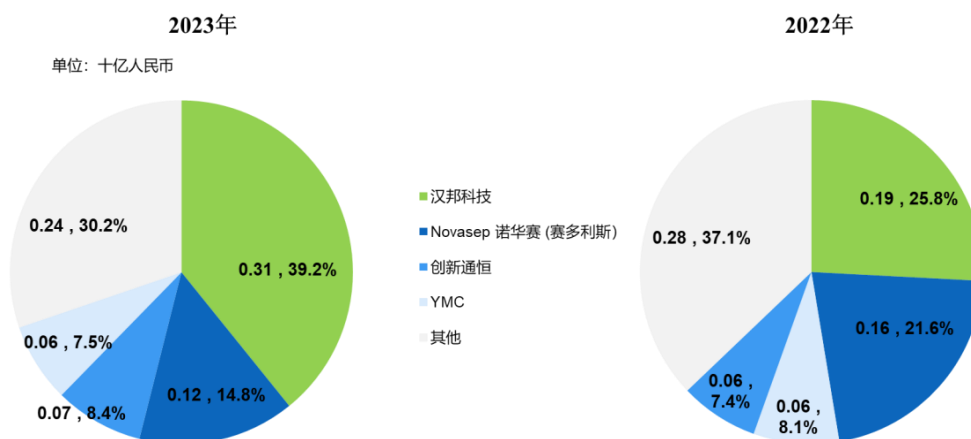
因两类设备具有不同的特点,且不同的设备厂家专注的业务领域不同,两个细分市场呈现出不同的竞争格局。

### (1) 生产级小分子液相色谱设备市场

根据沙利文数据,2023 年,在国内生产级小分子液相色谱设备市场,公司以 39.2%的市场份额占据领先地位。

比较沙利文调研的 2022 年和 2023 年市场数据,公司的市场份额从 25.8% 上升至 39.2%,排名第二的 Novasep (诺华赛)的市场份额从 21.6%下降至 14.8%,公司与 Novasep (诺华赛)之间的市场份额差距明显拉大,侧面说明公司在该细分市场已经建立起较为明显的竞争优势。

## 中国生产级小分子液相色谱设备市场主要竞争者市场份额，2023&2022



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### (2) 生产级大分子层析设备市场

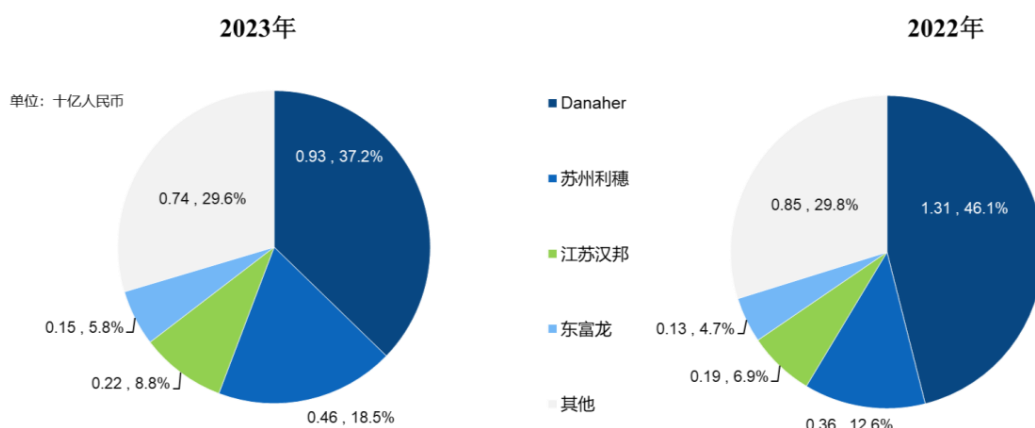
根据沙利文数据，2023 年我国生产级大分子层析设备市场中，丹纳赫（包含 Cytiva 和 Pall 两个品牌）市场占有率最高，达 37.2%。市场份额位列第二的为国产厂家苏州利穗，市场占比为 18.5%。汉邦科技市场占有率 8.8%，排名第三。此外，荣捷生物工程（苏州）有限公司、楚天源创生物技术（长沙）有限公司等众多国内厂商亦在积极布局该市场。

从 2022 年、2023 年的变动趋势来看，公司在该细分市场的市场份额由 6.9% 提升至 8.8%，同为国产品牌的苏州利穗市场份额从 12.6% 提升至 18.5%，两家国产厂商的收入规模均有所增长，同期 Cytiva 的市场份额从 46.1% 下降至 37.2%，收入规模亦明显下滑。

根据沙利文数据，受融资环境变化的影响，我国生产级大分子层析设备市场规模从 2022 年的 28.4 亿元下降至 2023 年的 25.1 亿元，但国产代表性厂商（苏州利穗、汉邦科技、东富龙）的收入规模均有所增长。由此可见，现阶段国产厂商的收入规模增长的驱动因素，并非行业整体的需求增长，而是自身市场份额的提升。即国产厂商在与外资品牌的长期竞争中逐步缩小了差距，逐步拓宽了国产设备的应用空间。



## 中国生产级大分子层析设备市场主要竞争者市场份额，2023&2022



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、公司的竞争优势

#### (1) 技术和产品储备情况

1) 公司形成了丰富的产品管线，且具备定制化生产能力，能够满足不同应用领域客户的个性化需求

公司以色谱技术为核心，针对工业生产和实验室研发等应用场景的各类需求，推出各类小分子药物分离纯化设备、大分子药物分离纯化设备。小分子药物分离纯化设备主要包括小分子液相色谱系统、模拟移动床色谱系统、超临界流体色谱系统等；大分子药物分离纯化设备主要包括自动层析系统、手动层析柱、自动超滤系统、连续流层析系统、自动在线配液系统、核酸合成系统等，已形成覆盖实验室研发到工业化生产的全产品体系，可广泛用于蛋白、抗体、抗体偶联药物、疫苗、核酸、天然产物、抗生素、多肽等各类药物的分离纯化。

2022年、2023年，在国内生产级小分子液相色谱系统和生产级大分子层析设备两个细分市场，公司均排名行业前三，公司产品在不同的应用领域均获得了较高的客户认可度。

除产品种类丰富外，公司还具备定制化生产能力，能够根据客户的个性化需求提供定制化产品。

#### 2) 公司持续进行技术与产品研发，能够顺应市场需求持续推出新产品

公司在持续开发产品及色谱纯化方案的过程中，形成了丰厚的技术储备。

在已经掌握的制备色谱/层析柱线性放大技术、制备色谱系统集成及放大技术、色谱应用技术及相关技术解决方案、超临界流体色谱系统关键技术、多平台智能色谱管控一体化软件技术等五大类核心技术的技术上，公司持续进行技术开发与产品迭代。

近年来公司重点开发的新产品包括：1) 为巩固公司在超临界流体色谱领域的技术优势，储备新型色谱技术，公司研制了从实验室到生产级别的多种型号的超临界流体色谱设备；2) 为满足小核酸药物的未来市场需求，研制了核酸合成仪及核酸合成柱等小核酸药物生产设备；3) 布局超高效液相色谱仪的研发，加强公司在分析仪器领域的技术储备。

除了设备类产品的研发外，公司还在持续加强在填料领域的技术储备，即根据客户的市场需求，研发各类适用于药物纯化的填料及其生产工艺，旨在未来向填料生产与供应领域拓展。

公司 2024 年以来取得的部分新产品订单如下：

产品名称	客户名称
核酸合成系统 Oligo-Lab150	成都先导药物开发股份有限公司
核酸合成系统 Oligo-Lab100	Alamed LLC、常州合全药业有限公司、成都先导药物开发股份有限公司、JSC Biocad
Oligo-MC140 合成柱、Oligo-MC250 合成柱	福建盛迪医药有限公司
Oligo-MC200 合成柱	北京悦康科创医药科技股份有限公司
Oligo-MC110 液压柱	扬州奥锐特药业有限公司
Bio-Lab600 实验室层析系统	Daliom Pharma, Ltd.
Bio-Lab 实验室层析系统（新结构）	中国药科大学
Flash 系统（中压制备快速色谱系统）（新结构）	湖南先施制药有限公司
多肽合成仪	江苏恒瑞医药股份有限公司

公司以色谱技术为核心，以医药领域客户为重点客户群体，基于公司已有和正在进行的技术储备，公司能够根据客户需求与市场变化，持续推出新产品，以保持公司的竞争优势。

## （2）市场开拓能力与客户服务能力

### 1) 主要客户固定资产投资计划

经查询发行人报告期内生产级药物分离纯化装备中，隶属于上市公司体系的主要客户的公开信息，虽然大部分客户未在公开信息中明确项目建设计划，但大部分上市公司近年来保持了较高规模的设备类投资规模，说明公司主要客户群体持续进行产线建设，相应地，对公司产品有一定规模的需求。相关信息列示如下：

单位：万元

序号	公司客户名称	隶属上市公司体系	客户的主营业务或主要产品管线	2020年至2023年新增固定资产-设备类投资情况
1	江西司太立制药有限公司、浙江台州海神制药有限公司、浙江司太立制药股份有限公司	司太立	碘造影剂及喹诺酮类抗菌药原料药及 CMO/CDMO 业务	各期新增固定资产设备原值为 4.46 亿元、1.35 亿元、2.02 亿元和 3.59 亿元
2	连云港润众制药有限公司	中国生物制药	各种化学原料药	未披露
3	博瑞生物医药泰兴市有限公司	博瑞医药	减肥多肽类原料药及多种医药中间体	各期新增固定资产设备原值为 0.34 亿元、0.16 亿元、0.27 亿元和 3.87 亿元
4	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	凯莱英	CDMO	各期新增固定资产设备原值为 2.67 亿元、6.66 亿元、11.92 亿元和 2.23 亿元
5	甘李药业山东有限公司	甘李药业	长效 GLP-1 受体激动剂、胰岛素类似物	各期新增固定资产设备原值为 2.18 亿元、0.99 亿元、0.80 亿元和 2.43 亿元
6	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	诺唯赞	酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料	各期新增固定资产设备原值为未披露、1.28 亿元、4.69 亿元和 1.51 亿元
7	浙江医药股份有限公司昌海生物分公司、浙江昌海制药有限公司	浙江医药	原料药、药品、食品添加剂、饲料添加剂	各期新增固定资产设备原值为 2.41 亿元、6.15 亿元、8.37 亿元和 8.46 亿元
8	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	抗肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、呼吸系统疾病、神经系统疾病等领域的药物	各期新增固定资产设备原值为 7.80 亿元、10.84 亿元、6.74 亿元和 3.96 亿元
9	常州合全药业有限公司、泰兴合全生命科技有限公司、武汉药明康德新药开发有限公司、上海合全药业股份有限公司	药明康德	提供实验室研发、研究生产服务，贯穿从小分子药物发现到推向市场的全过程等	各期新增固定资产设备原值为 15.64 亿元、28.00 亿元、50.32 亿元和 30.66 亿元
10	珠海联邦制药股份有限公司	联邦制药	原料药生产	未披露
11	海晟药业（杭州）有限公司、浙江海正药业股份有限公司	海正药业	抗肿瘤、心血管系统、抗感染、抗寄生虫、内分泌调节、免疫抑制、抗抑郁等	各期新增固定资产设备原值为 3.31 亿元、8.09 亿元、5.31 亿元和 3.99 亿元
12	长春百克生物科技股份公司	百克生物	疫苗为主的传染病防治产品	2021 年至 2023 年，新增固定资产设备原值 0.26 亿

序号	公司客户名称	隶属上市公司体系	客户的主营业务或主要产品管线	2020年至2023年新增固定资产-设备类投资情况
				元、0.65亿元和3.36亿元
13	康希诺（上海）生物科技有限公司、康希诺生物股份公司	康希诺	疫苗	各期新增固定资产设备原值为0.41亿元、4.18亿元、5.14亿元和3.16亿元
14	西安巨子生物基因技术股份有限公司	巨子生物	以重组胶原蛋白为关键生物活性成分的专业皮肤护理产品	未披露
15	杭州中美华东制药江东有限公司、杭州中美华东制药有限	华东医药	涵盖中药、化药、多肽类原料与制剂等药品、医疗器械、发酵类化妆品等领域	各期新增固定资产设备原值为5.16亿元、6.82亿元、9.96亿元和2.04亿元
16	丽珠集团新北江制药股份有限公司、丽珠集团福州福兴医药有限公司	丽珠集团	高端抗生素原料、动物药原料及制剂、功能性食品化工原料等	各期新增固定资产设备原值为4.32亿元、6.33亿元、4.66亿元和5.07亿元
17	武汉科前生物股份有限公司	科前生物	兽用生物制品	各期新增固定资产设备原值为未披露、未披露、4.32亿元和0.23亿元
18	通化东宝药业股份有限公司	通化东宝	人胰岛素、胰岛素类似物、GLP-1受体激动剂以及口服降糖药等	各期新增固定资产设备原值为1.34亿元、0.68亿元、2.95亿元和0.05亿元

另外，部分上市公司客户（正在协商订单或已经取得订单的客户）公告了其产线建设计划，相关信息列示如下：

客户名称	项目建设计划
诺泰生物 (688076.SH)	寡核苷酸单体产业化生产项目，投资总额 17,382.35 万元；原料药制造与绿色生产提升项目，投资总额 27,301.11 万元；原料药产品研发项目，投资总额 6,489.27 万元（信息来源：2023 年 12 月 13 日公告的可转债募集说明书）
博雅生物 (300294.SZ)	血液制品智能工厂（一期）建设项目，新建年投血浆 1200 吨血液制品智能工厂，项目投资 210,130.83 万元，其中设备购置费 95,050.13 万元（信息来源：2023 年 12 月 28 日公告的建设项目可行性研究报告）
奥锐特 (605116.SH)	308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期），投资总额 50,859.00 万元；年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目，投资总额 27,939.00 万元；年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目，投资总额 6,230.00 万元（信息来源：2024 年 7 月 24 日公告的可转债募集说明书）

从公开信息来看，公司主要客户群体设备类固定资产投资规模较大，且下游行业有持续的项目建设需求，创造了公司产品的市场需求。

## 2) 公司客户粘性和新客户开拓情况

### ①客户粘性

公司坚持客户导向的销售理念，与客户建立了稳定的合作关系，具有客户

粘性。报告期各期，公司主要客户的变动较大，主要原因在于发行人主要产品为各类色谱纯化设备，客户需求与其产线建设和研发进度密切相关，公司向主要客户销售金额波动与客户产品的研发、生产项目建设进度相匹配。

从报告期内公司对其销售金额超过 2,000 万元的客户群体（指对该客户单体的销售金额，不包括其同控下的其他主体）来看，大部分客户在报告期内多次向公司采购。报告期内，公司向各客户（单体）的销售情况列示如下：

单位：万元

客户名称	2024年 1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS	4,887.76	4,350.57	987.79	595.93
上海生物制品研究所有限责任公司	240.35	2,439.82	1,741.59	150.97
连云港润众制药有限公司	202.50	2,552.39	77.73	1,041.65
挪威 REETECAS	3,832.13	-	-	0.78
重庆宸安生物制药有限公司	1,725.66	24.60	1,268.49	498.97
江西司太立制药有限公司 <sup>注1</sup>	-	3,178.76	-	-
甘李药业山东有限公司	0.71	2,831.15	-	-
博瑞生物医药泰兴市有限公司	12.24	231.72	1,538.34	944.57
四川仁安药业有限责任公司	248.55	5.43	2,458.28	-1.38 <sup>注2</sup>
浙江台州海神制药有限公司	3.56	2,611.18	15.11	36.15
浙江昌海制药有限公司	-	814.35	1,821.91	20.67
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	3.45	1,408.60	414.19	744.93
湖北健翔生物制药有限公司	1,539.11	615.26	3.98	9.01
石家庄鹏泰置业投资有限公司 <sup>注3</sup>	-	2,102.66	-	-
浙江海洲制药有限公司	-	1,540.91	530.97	0.55
江苏恒瑞医药股份有限公司	74.81	182.76	655.50	1,105.60

注：1、虽然江西司太立制药有限公司仅在 2023 年度向公司采购，但其母公司司太立及其下属其他主体报告期内持续向公司采购；

2、表中负值为当期存在少量销售耗材退回的情况；

3、该主体为经销商，因承建项目向公司采购，故其采购不具有持续性。

从报告期内公司对其销售金额超过 2,000 万元的客户群体来看，大部分客户在报告期内与公司签订多个设备合同或耗材订单，与公司建立了紧密的合作关系。报告期内，公司向各客户（单体）的合同签订情况列示如下：

客户名称	2024年度	2023年度	2022年度	2021年度
------	--------	--------	--------	--------

	设备合同数量	合同金额(万元)	耗材订单数量	订单金额(万元)	设备合同数量	合同金额(万元)	耗材订单数量	订单金额(万元)	设备合同数量	合同金额(万元)	耗材订单数量	订单金额(万元)	设备合同数量	合同金额(万元)	耗材订单数量	订单金额(万元)
INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS	16	5,212.76	7	4.76	44	7,538.75	26	38.07	38	2,427.58	38	86.18	26	635.19	21	36.59
上海生物制品研究所有限责任公司	-	-	1	0.65	1	13.60	-	-	3	888.00	-	-	4	4,237.60	-	-
连云港润众制药有限公司	3	69.30	16	15.09	2	310.80	27	33.59	5	1,396.22	35	32.89	8	209.30	30	30.60
挪威 REETECAS	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3,660.45	-	-	-	-	1	0.78
重庆宸安生物制药有限公司	-	-	-	-	3	1,961.60	-	-	-	-	2	0.40	-	-	4	0.79
江西司太立制药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3,592.00	-	-	-	-	-	-
浙江司太立制药股份有限公司 <sup>注2</sup>	2	515.00	8	15.17	3	960.60	22	30.17	-	-	29	80.82	1	15.80	19	36.27
甘李药业山东有限公司	1	1,210.00	3	10.43	-	-	-	-	4	800.00	-	-	-	-	-	-
博瑞生物医药泰兴市有限公司	2	353.00	4	9.53	2	211.50	13	34.75	-	-	24	51.63	5	1,714.00	13	12.76
四川仁安药业有限责任公司	1	175.00	1	0.86	1	280.00	9	4.89	-	-	4	2.86	2	2,775.00	1	0.24
浙江台州海神制药有限公司	-	-	2	4.02	-	-	5	12.36	1	39.80	4	17.07	3	2,913.15	1	0.56
浙江昌海制药有限公司	-	-	3	3.47	-	-	12	38.51	-	-	14	17.41	4	1,886.45	12	22.99
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	2	215.80	22	27.71	-	-	1	3.24	14	2,085.50	11	17.16	13	833.00	7	8.01
湖北健翔生物制药有限公司	-	-	16	23.24	3	7,656.00	26	44.89	-	-	5	4.88	1	9.00	3	1.18
石家庄鹏泰置业投资有限公司 <sup>注3</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	4	2,376.00	-	-	-	-	-	-
浙江海洲制药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1,740.00	-	-	-	-	-	-
江苏恒瑞医药股份有限公司	7	1,006.70	42	64.03	3	704.10	28	32.34	2	92.50	38	97.17	13	914.00	28	49.92

注：1、合同金额统计中，将外币按合同签订当日汇率折算为人民币以计算；

2、该公司为江西司太立制药有限公司母公司，报告期内持续向公司采购，特此列示；

3、该主体为经销商，因承建项目向公司采购，故其采购不具有持续性；

4、合同金额为含税金额，合同金额仅以首次签订的合同金额计算，因订单高度定制化，存在签订补充协议改变配置导致合同签订金额变更的情形。

②新客户开拓情况以及新订单获取情况

现阶段公司主要客户群体为制药企业，公司持续开拓新客户，并不断取得积极成果。因公司在行业内已经积累了强大的客户群体，老客户的新订单是公司重要的收入来源。公司在拓展新客户的同时，十分重视与老客户的关系维护。

截至 2024 年 10 月末，公司了解到制药行业客户需求并已进入竞争性谈判阶段、有较大可能性获取的预计采购金额超过 500 万元的订单情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主营业务	拟采购设备 建设产线的 对应产品	预计采购 规模
1	客户 A	制药企业，主要致力于新药研发和生产	GLP-1 及其类似物	900.00
2	客户 B	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	GLP-1 及其类似物	500.00
3	客户 C	制药企业，主要从事生产和研发精制天然维生素 E 油/粉及其衍生品、植物甾醇、植物角鲨烯/烷、谷维素/阿魏酸	化学品	800.00
4	客户 D	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	小核酸药物	1,000.00
5	客户 E	制药企业，主要致力于新药研发及工业化生产	GLP-1 及其类似物	1,100.00
6	客户 F	CRO/CDMO 公司，主要从事多肽产品的研发、生产、销售及相关服务，为药企提供多肽 CDMO/CRO 服务	GLP-1 及其类似物	1,400.00
7	客户 G	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	化学药	600.00
8	客户 H	CRO/CDMO 公司，主要从事多肽产品的研发、生产、销售及相关服务，为药企提供多肽 CDMO/CRO 服务	GLP-1 及其类似物	1,500.00
9	客户 I	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	造影剂	1,000.00
10	客户 J	CRO/CDMO 公司，主要从事多肽产品的研发、生产、销售及相关服务，为药企提供多肽 CDMO/CRO 服务	GLP-1 及其类似物	1,000.00
11	客户 K	研究院，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	GLP-1 及其类似物	800.00
12	客户 L	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	GLP-1 及其类似物	1,000.00

序号	客户名称	主营业务	拟采购设备 建设产线的 对应产品	预计采购 规模
13	客户 M	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	GLP-1 及其类似物	2,000.00
14	客户 N	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	化学药	2,000.00
15	客户 O	制药企业，主要从事 X-CT 造影剂中间体、核磁共振原料药及定制产品（CMO）研发、制造和销售	造影剂	800.00
16	客户 P	制药企业，主要研发和生产多肽药物	GLP-1 及其类似物	2,000.00
17	客户 Q	制药企业，主要从事研发多肽药物的生产、原料药和制剂	GLP-1 及其类似物	1,500.00
18	客户 R	制药企业，主要从事研发多肽药物的生产、原料药和制剂	多肽药物	500.00
19	客户 S	制药企业，主要从事研发多肽药物的生产、原料药和制剂	GLP-1 及其类似物	9,000.00
20	客户 T	制药企业，主要从事血液制品研发、生产及销售	血液制品	1,500.00
21	客户 U	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	化学药	1,000.00
22	客户 V	制药企业，主要从事研发、生产、销售医药中间体、原料药和制剂	胰岛素	600.00
23	客户 W	制药企业，主要围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发	GLP-1 及其类似物	1,600.00
24	客户 X	制药企业，主要从事原料药和中间体研发、生产及销售	抗体	1,000.00
	<b>合计</b>			<b>35,100.00</b>

公司凭借丰富的产品线和技术优势在行业内取得了一定的竞争优势，并建立了行业口碑。通过深化与老客户合作、开拓新客户等方式积极获取订单。2022 年末、2023 年末和 2024 年 10 月末，公司的在手订单金额分别为 56,738.33 万元、67,472.38 万元和 61,519.36 万元，在手订单金额保持在相对充足的水平。

此外，公司积极开拓海外市场，已与多个海外国家或地区的制药企业建立了合作关系，境外收入规模持续增长。报告期各期，境外主营业务收入分别为 1,287.68 万元、2,941.81 万元、8,780.44 万元和 10,153.22 万元，呈现较好的增长趋势。



#### 4、公司未来收入增长和经营业绩的可持续性

##### (1) 公司收入构成

报告期各期，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
产品大类	产品小类	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
小分子药物分离纯化设备	生产级小分子药物分离纯化装备	19,244.47	58.54%	30,500.08	49.33%	20,088.50	41.74%	14,829.32	46.33%
	实验室小分子药物分离纯化设备	1,837.12	5.59%	4,316.14	6.98%	3,854.81	8.01%	4,576.58	14.30%
	小计	<b>21,081.59</b>	<b>64.12%</b>	<b>34,816.21</b>	<b>56.31%</b>	<b>23,943.31</b>	<b>49.75%</b>	<b>19,405.90</b>	<b>60.63%</b>
大分子药物分离纯化设备	生产级大分子药物分离纯化装备	9,126.31	27.76%	22,157.15	35.83%	19,675.50	40.88%	9,408.06	29.39%
	实验室大分子药物分离纯化设备	897.47	2.73%	2,071.37	3.35%	1,721.83	3.58%	618.67	1.93%
	小计	<b>10,023.78</b>	<b>30.49%</b>	<b>24,228.52</b>	<b>39.18%</b>	<b>21,397.33</b>	<b>44.46%</b>	<b>10,026.73</b>	<b>31.33%</b>
其他	-	1,771.30	5.39%	2,786.91	4.51%	2,789.29	5.80%	2,574.84	8.04%
合计	-	<b>32,876.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>61,831.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>48,129.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,007.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，生产级小分子药物分离纯化装备分别实现收入 14,829.32 万元、20,088.50 万元、30,500.08 万元和 19,244.47 万元，2024 年上半年较上年同期上升 20.40%，呈稳定增长趋势。生产级小分子药物分离纯化装备是公司收入最主要的来源，且该分类的收入持续增长，该类设备在制药领域的主要应用场景包括以 GLP-1 为代表的多肽药物、造影剂、胰岛素、化学药、小核酸药物等。

报告期各期，生产级大分子药物分离纯化装备的收入规模有一定波动，2021-2023 年度分别实现收入 9,408.06 万元、19,675.50 万元和 22,157.15 万元，2022 年和 2023 年较 2021 年有较大幅度增长。2024 年上半年实现收入 9,126.31 万元，较上年同期下降 8.71%。生产级大分子药物分离纯化装备在制药领域的主要应用场景包括单抗、疫苗、多肽药物、重组蛋白等，受到生物制药行业投资热度下降的影响，公司在该细分领域的收入出现一定波动。

## (2) 报告期内发行人收入增长的原因

1) 生产级小分子液相色谱设备市场需求持续增长，发行人凭借稳固的行业领先地位，相关收入持续增长

近年来，我国和全球 GLP-1 等多肽药物市场发展迅速，以多肽药物为代表的各类新药逐步上市，药品生产企业进行产线建设，我国生产级小分子液相色谱设备市场需求持续增长。作为国内生产级小分子液相色谱设备领先企业，发行人及时抓住市场机遇，利用自身在产品技术与布局、市场渠道等方面的领先优势，进一步提升市场占有率，相关收入保持快速增长态势。

2) 生产级大分子层析设备市场需求出现波动，但发行人加大市场投入，收入保持稳定，市场占有率有所提升

2022 年以来，受全球宏观经济环境变化、资本市场波动等因素影响，我国创新药物投融资活动热度有所下降，生物制药企业融资难度提升，对生产级大分子层析设备的需求放缓，导致 2023 年我国生产级大分子层析设备市场规模略有回调，由 2022 年的 28.4 亿元下降至 2023 年的 25.1 亿元。在生产级大分子层析设备市场，以丹纳赫为代表的进口厂商仍然占据主导地位。但发行人把握国产替代的产业趋势，积极开拓抗体、疫苗、ADC 等药企客户，凭借市场份额的提升，实现了相对稳定的收入。根据沙利文数据，2021 年至 2023 年，发行人在生产级大分子药物分离纯化装备市场的市场占有率分别为 3.4%、6.9%和 8.8%，发行人市场份额明显提升。

### 3) 积极拓展海外市场，拓宽发展空间

近年来，在国家政策支持下，发行人加大海外市场推广力度，产品走向国门，进入印度、欧洲、韩国等境外市场，凭借优异的设备性能及成本优势获得了较多境外订单。报告期各期，发行人境外主营业务收入为 1,287.68 万元、2,941.81 万元、8,780.44 万元和 10,153.22 万元，占比分别为 4.02%、6.11%、14.20%和 30.88%，国际化尝试初见成效，有效拓宽了企业发展空间。

### 4) 高端制药装备国产替代趋势带动公司业绩增长

在我国药物液相色谱分离纯化设备市场起步阶段，外资品牌凭借其多年的行业积累，不仅形成了技术与产品优势，也因市场上鲜有竞争对手，在与中国

制药企业的商务谈判中牢牢掌握了议价主动权。不仅产品价格高，供货周期长，而且只提供标准型号的产品，难以根据国内制药企业的实际需求进行定制或改造，适应国内企业本土化需求。

近年来我国液相色谱设备市场呈现出明显的国产替代趋势。从设备厂商自身发展的角度来看，以汉邦科技、苏州利穗为代表的我国本土液相色谱分离纯化设备厂商逐步建立了较强的市场竞争力。一方面，随着多年的研发与技术积累，本土厂商的产能性能明显提升，供货能力增强，产品性价比更高，为制药企业提供了更自由的选择空间；另一方面，本土厂商能够与制药企业充分交流，根据制药企业的实际需求优化产品与工艺流程，并能够提供快速且优质的售后服务。

从宏观和行业发展趋势来看，一方面，在国际形势复杂的大背景下，关键设备和仪器国产化能够降低对外资厂商的依赖，降低供应链的不确定性风险；另一方面，随着我国持续推进医药产业改革，“医保控费”“仿制药一致性评价”和“药品带量采购”等政策陆续出台，对制药企业的成本控制亦提出了更高要求。

综合来看，受国际形势变化、药企成本控制要求提高、国产设备厂商产品性能提升以及个性化服务能力明显优于外资厂商等因素影响，医药企业对高质量、高性价比的国产液相色谱纯化装备的需求逐步增加，使得本土厂商的市场份额快速提高。汉邦科技等本土厂商也在与本土制药企业合作国产中，共同推动了我国制药行业工艺优化与升级。

### （3）发行人 2024 年业绩表现

2024 年，尽管我国医药工业领域仍面临诸多挑战，但发行人凭借良好的产品与技术积累，有效的市场开拓，实现了较好的经营业绩，预计全年收入、利润较 2023 年度略有增长。2024 年发行人收入较上年有所增长，主要得益于 GLP-1 及其类似物带动的生产级小分子药物分离纯化装备收入规模增长，以及公司境外业务拓展实现的积极收益。

发行人 2024 年 1-6 月、2024 年 1-9 月、2024 年度主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年1-6月	同比变动率
营业收入	32,903.30	30,222.48	8.87%
毛利率	45.53%	43.70%	提高1.83%
归母净利润	3,768.49	2,904.39	29.75%
扣非后归母净利润	3,779.02	2,995.11	26.17%
扣非后归母净利润 (剔除股份支付影响)	4,697.34	3,700.79	26.93%
项目	2024年1-9月	2023年1-9月	变动率
营业收入	48,346.09	44,955.30	7.54%
毛利率	43.30%	38.64%	上升4.66%
归母净利润	4,474.24	3,147.84	42.14%
扣非后归母净利润	4,469.67	3,212.17	39.15%
扣非后归母净利润 (剔除股份支付影响)	6,011.09	4,444.90	35.24%
项目	2024年	2023年	变动率
营业收入	<b>69,088.47</b>	61,901.12	<b>11.61%</b>
毛利率	<b>42.49%</b>	39.59%	<b>上升2.90%</b>
归母净利润	<b>7,934.12</b>	5,149.75	<b>54.07%</b>
扣非后归母净利润	<b>7,603.80</b>	5,069.50	<b>49.99%</b>
扣非后归母净利润 (剔除股份支付影响)	<b>9,327.92</b>	6,750.40	<b>38.18%</b>

注：2024年1-6月财务数据已经审计；2024年1-9月财务数据已经审阅；2024年全年业绩为公司初步测算的结果，不代表公司最终可实现的收入、净利润，亦不构成业绩承诺

据发行人初步核算，2024年发行人实现营业收入69,088.47万元，较2023年增长11.61%；2023年度，发行人实现营业收入61,901.12万元，较2022年度增长28.48%。2024年度，发行人营业收入仍保持增长态势，但增速有所下降，主要系：1)近年来发行人营业收入持续高速增长，由2021年的32,051.30万元增长至2024年的69,088.47万元，期间发行人逐步形成并巩固竞争优势，市场份额逐步攀升，在发行人已经实现较高收入规模以及且已经占据较高市场份额的背景下，2024年发行人收入增速有所放缓；2)2023及2024年度，我国生物制药行业的融资热度一直处于相对低迷状态，生物药企业的固定资产投资也受到影 响，大分子药物分离纯化设备的市场规模没有明显增长，但市场竞争趋于激烈，导致2024年公司大分子药物分离纯化设备收入下降。

(4) 公司未来收入增长和经营业绩的可持续性

基于前文分析，公司业绩的可持续性具有以下支撑点：

1) 下游医药市场长期增长趋势不改。尽管 2022 年以来受全球宏观经济环境变化、资本市场波动等因素影响，我国创新药物投融资活动热度有所下降，但是，受人口老龄化趋势发展、国民经济发展、国家政策鼓励、持续研发投入、国产替代趋势等因素影响，预计未来我国乃至全球医药市场仍将保持较快的增长速度。医药行业属于高技术产业，在生物医药基础研究快速发展和医药市场竞争较为激烈的背景下，行业内企业持续进行研发投入，医疗领域新技术、新产品层出不穷，各类新型药物陆续进入临床试验以及上市阶段，叠加政府产业政策引导和药品质量标准提高带来的产线更新换代需求，作为高纯度药物生产核心环节的重要设备，生产级色谱分离纯化设备市场需求预计将持续增加。

2) 公司产品矩阵优化适配市场需求演变。公司深度布局大分子与小分子液相色谱系统产品线，依托丰富的产品矩阵覆盖分离纯化全流程需求，配合深厚的技术储备实现工艺创新。针对小分子领域爆发式需求，集中资源提升生产级色谱系统的产能交付效率；在大分子领域则通过技术储备维持战略卡位，为行业复苏提前布局。全面的产品布局既确保短期业绩确定性，又为长期技术迭代预留发展空间，有效提升市场风险抵御能力。

3) 国产替代浪潮驱动竞争优势转化。在政策端，“医保控费”“带量采购”等医药改革政策倒逼药企强化成本管控，与国产设备高性价比特性形成战略契合。公司作为国产色谱设备领军企业，通过持续技术攻关实现进口替代突破，其设备在分离效率、工艺适配性等核心指标已达国际水准，叠加本土化服务响应速度、定制化开发能力等差异化优势，深度绑定国内制药企业工艺升级需求，市场份额持续提升。同时，国际供应链重构趋势下，公司设备的高可靠性进一步获得市场认可，加速替代进程。

4) 多维市场拓展巩固增长动能。公司实施“深耕本土、布局海外”的立体化拓展战略：在国内市场，通过强化市场开拓体系建设和完善综合服务能力，发行人不仅有效响应客户定制化需求，更在技术方案输出、工艺优化指导等增值服务层面建立服务壁垒，头部药企渗透率持续提升；在海外市场，把握全球制药产业链区域化布局机遇，重点突破新兴市场制药产能建设需求，国际业务

收入贡献度显著提高。双轮驱动模式有效拓宽增长边界，形成规模效应与品牌溢价的正向循环。

5) 客户黏性增强与在手订单充足筑牢增长基底。公司凭借全生命周期服务能力与工艺协同开发优势，深度嵌入下游客户生产体系，形成高壁垒合作生态。通过定制化开发响应差异化需求、工艺优化支持提升生产效率、快速售后网络保障设备稳定运行等综合服务，不断增强客户粘性。2022 年末、2023 年末和 2024 年 10 月末，公司的在手订单金额分别为 56,738.33 万元、67,472.38 万元和 61,519.36 万元，在手订单金额持续保持在较高水平。不断增强的客户粘性与充足的订单储备为收入增长提供确定性支撑。

综上所述，公司收入增长源于下游需求呈长周期波动上升趋势、优化产品技术矩阵并建立多样的产品结构、高效响应国产替代战略机遇、巩固国内市场地位并布局全球市场、客户黏性增强与在手订单充足等多重驱动力及协同作用。发行人未来收入增长和经营业绩具备可持续性。

(三) INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS 的历史沿革、主营业务和商业模式，“改装后销售”的具体过程，报告期各季度发行人对其销售产品内容、数量和金额分布以及期末未销库存情况，是否主要销售发行人产品

## 1、INTECH 的基本情况

### (1) INTECH 的历史沿革

INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS（以下简称“INTECH”）成立于 2010 年，设立时的注册资本和股权结构如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元，印度卢比）	出资比例
Lingineni Koteswara Rao	5,000.00	100%

经历次股权变动后，INTECH 现注册资本和股权结构如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元，印度卢比）	出资比例
Lingineni Koteswara Rao	18,000.00	90%
Lingineni Rajeswari	2,000.00	10%

Lingineni Koteswara Rao 与 Lingineni Rajeswari 系夫妻关系，INTECH 实际控制人始终为 Lingineni Koteswara Rao。

## (2) INTECH 的主营业务、商业模式

INTECH 是制药行业完整净化技术解决方案的供应商，主营业务为：销售各类分析仪器，包括光谱仪器、色谱仪器、质谱仪器、光度计等；为客户提供各类产品、设计解决方案，并销售实验室多肽产品。为客户提供净化技术解决方案，主要是指围绕多肽的合成、工艺开发、纯化和冻干，提供多肽制备设备，提供产品纯化工艺，提供从多肽发现到商业规模生产的指导服务。

INTECH 的商业模式主要为：了解制药企业新型药物尤其是多肽药物的开发和生产需求后，INTECH 协助制药企业开展制备纯化工艺开发和优化，并为客户提供适配的制备设备，以及相关的设备安装调试服务、客户现场操作人员培训服务、现场生产纯化的工艺交接等。INTECH 拥有一个应用实验室，可以帮助客户进行初步的方法开发和小规模的多肽纯化服务。

在设备销售方面，INTECH 结合其下游客户需求，与合作的设备生产商（例如汉邦科技）沟通技术要求、确认配置后，INTECH 向设备生产商采购设备，对设备进行一定的改造后销售给其客户，并向其客户提供相应的安装及售后服务。

除一般的设备销售及安装服务外，INTECH 能够为客户提供的服务主要包括：1) 分离纯化技术支持：INTECH 拥有应用实验室和相关技术人员，能够协助客户开发制备方法并推荐纯化方案；2) 自动化团队和软件解决方案：能够根据客户需求定制软件，保证医药设备生产的法规遵从性。

## 2、公司与 INTECH 业务合作情况

### (1) 合作开拓过程

2010 年，公司通过线上拓展的方式与 INTECH 的实际控制人 Lingineni Koteswara Rao (L.K.RAO) 先生相识，并建立初步的合作意向，此时 L.K.RAO 处于创业初期。公司当时希望开拓印度市场，与其一起参加了各种行业会议，联系愈加紧密，双方优势互补，共同开拓印度市场。优势互补具体体现为：公司医药设备研发、生产经验丰富，能够及时响应印度用户的设备定制化需求；INTECH 具备本土化优势，当地客户资源丰富，并且随着其制药方案经验积累、配备了技术团队，可为客户提供从制药研发至制药生产过程完整、专业的服务。

经过多年的发展，INTECH 积累了一定的客户基础，2020 年始 INTECH 扩大团队规模。随着双方合作愈加紧密，INTECH 通过提供完整净化技术解决方案，包括协助制药企业开展制备纯化工艺开发和优化、提供相配套性能优异的液相色谱系统、专业和及时的本地化售前与售后服务以及定制化的软件开发服务，进入了众多印度制药企业的供应链。从 2022 年起，全球制药市场复苏以及多肽药物的需求增长，印度市场的制备型液相色谱系统需求也在持续增长。

通过上述合作，公司与 INTECH 实现了互利共赢，公司与 INTECH 将持续合作以进一步拓展并满足印度制药装备的市场需求。

### (2) INTECH “改装后销售”的具体过程

对于从汉邦科技采购的色谱分离纯化设备，INTECH 对设备进行的改造优化主要包括：1) 泵入口改造：为泵定制进口连接，确保设备与客户不同的上游管路和罐体无缝连接，以实现设备的最佳分离性能；2) 提供小型自动进样器：为集成式的色谱设备配备自动进样器，简化设备操作流程，并提高生产效率；3) 提供杂质分离组分收集器：根据客户的杂质体系，定制化配置组分收集系统，以满足客户精确的分离需求；4) 提供专用密封件和止回阀：根据客户工艺使用的溶剂，提供专门的密封件和止回阀，确保设备兼容性和耐用性。

## 3、报告期各季度公司对其销售产品内容、数量和金额分布以及期末未销库存情况

### (1) 2024 年 1-6 月

2024 年 1-6 月，公司对 INTECH 的分季度销售产品内容、数量和金额情况如下：

单位：万元

销售产品内容	一季度		二季度	
	数量（套）	收入金额	数量（套）	收入金额
动态轴向压缩柱	-	-	2	74.42
工业制备液相色谱系统	3	867.57	5	3,014.42
全自动层析系统	-	-	3	701.75
实验室液相色谱系统	3	77.53	3	95.00
手动层析柱	-	-	6	23.67



匀浆单元	-	-	1	7.98
耗材	-	3.23	-	22.18
合计	6	948.33	20	3,939.43

2024年1-6月，INTECH购买公司产品后的销售情况分类统计如下：

单位：万元

公司对INTECH销售金额	2024年1-6月INTECH对外已安装设备金额	期后INTECH对外已安装设备金额	INTECH对外未完成安装但已发货设备金额	耗材金额
4,887.76	263.51	3,179.66	1,419.18	25.41

注：以上统计情况截至2024年11月30日

(2) 2023年度

2023年，公司对INTECH的分季度销售产品内容、数量和金额情况如下：

单位：万元

销售产品内容	一季度		二季度		三季度		四季度	
	数量	收入金额	数量	收入金额	数量	收入金额	数量	收入金额
动态轴向压缩柱	3	18.93			2	22.17		
工业制备液相色谱系统	1	147.57	1	192.60	2	1,211.79		
全自动层析系统							2	2,154.27
实验室层析系统					1	20.10		
实验室液相色谱系统	2	21.15	1	26.35	5	239.98	6	198.73
手动层析柱	1	3.91	1	5.80	2	6.56	4	32.43
耗材		8.02		25.85		7.51		6.84
合计	7	199.59	3	250.60	12	1,508.11	12	2,392.27

2023年，INTECH购买公司产品后的销售情况分类统计如下：

单位：万元

公司对INTECH销售金额	2023年INTECH对外已安装设备金额	期后INTECH对外已安装设备金额	INTECH对外未完成安装但已发货设备金额	耗材金额
4,350.57	821.54	3,265.14	215.66	48.23

注：以上统计情况截至2024年11月30日

(3) 2022年度

2022年，公司对INTECH的分季度销售产品内容、数量和金额情况如下：

单位：万元

销售产品内容	一季度	二季度	三季度	四季度
--------	-----	-----	-----	-----

	数量	收入 金额	数量	收入 金额	数量	收入 金额	数量	收入 金额
动态轴向压缩柱	3	14.47	2	13.57	2	25.18		
工业制备液相色谱系统					1	462.68	1	112.54
实验室液相色谱系统	3	77.05	1	12.87	3	77.14	4	33.93
手动层析柱			1	8.21	1	3.88	6	30.61
装柱站					1	6.19		
自动层析柱					1	55.06		
耗材		22.41		19.75		0.33		11.91
<b>合计</b>	<b>6</b>	<b>113.93</b>	<b>4</b>	<b>54.40</b>	<b>9</b>	<b>630.47</b>	<b>11</b>	<b>188.99</b>

2022年，INTECH购买公司产品后的销售情况分类统计如下：

单位：万元

公司对 INTECH 销售 金额	2022年 INTECH 对外 已安装设备金 额	期后 INTECH 对 外已安装设备 金额	INTECH 对外未 完成安装但已发 货设备金额	耗材金额
987.79	684.29	187.84	61.25	54.40

注：以上统计情况截至 2024 年 11 月 30 日

#### (4) 2021 年度

2021 年，公司对 INTECH 的分季度销售产品内容、数量和金额情况如下：

销售产品内容	一季度		二季度		三季度		四季度	
	数量	收入金额	数量	收入金额	数量	收入金额	数量	收入金额
动态轴向压缩柱					1	8.79	4	60.64
实验室层析系统			1	30.57				
实验室液相色谱系统	3	262.56	1	14.65	2	52.37	3	122.70
手动层析柱			3	0.98			1	5.14
耗材		1.69				27.55		8.29
<b>合计</b>	<b>3</b>	<b>264.25</b>	<b>5</b>	<b>46.20</b>	<b>3</b>	<b>88.70</b>	<b>8</b>	<b>196.78</b>

2021 年，公司向 INTECH 销售合计金额 595.93 万元，销售规模相对其他年度较小。

2021 年，INTECH 购买公司产品后的销售情况如下：

单位：万元

公司对 INTECH 销售金额	2021 年 INTECH 对外已安装设备金额	期后 INTECH 对外已安装设备金额	INTECH 对外未完成安装但已发货设备金额	耗材金额
595.93	494.52	63.88	-	37.53

截至 2024 年 11 月 30 日，公司于 2021 年度向 INTECH 销售的设备，INTECH 均已完成安装。

(5) 报告期各期 INTECH 采购后的销售情况汇总

报告期各期，INTECH 购买公司产品后的销售情况汇总分类如下：

单位：万元

发行人销售期间	发行人销售金额	设备			耗材	
		当期 INTECH 对外已安装设备金额	期后 INTECH 对外已安装设备金额	INTECH 对外未完成安装但已发货设备金额	金额	占当期收入比例
2024 年 1-6 月	4,887.76	263.51	3,179.66	1,419.18	25.41	0.52%
2023 年度	4,350.57	821.54	3,265.14	215.66	48.23	1.11%
2022 年度	987.79	684.29	187.84	61.25	54.40	5.51%
2021 年度	595.93	494.52	63.88	-	37.53	6.30%

注：以上统计情况截至 2024 年 11 月 30 日

INTECH 向公司购买的产品包括设备和耗材。报告期各期，INTECH 向公司购买的设备均已发货至终端客户处。截至 2024 年 11 月 30 日，其于 2024 年 1-6 月向公司采购的 5 台设备因统计区间较短而终端客户尚未完成安装，处于正常安装周期中；其于 2023 年度向公司采购的 1 台 Bio-Pro1200 全自动层析系统、于 2022 年度向公司采购的 1 台 ACC600 自动层析柱和 1 台 ACC-PS450 装柱站由于终端客户产线建设原因尚未完成安装，除此以外，其他已在 INTECH 终端客户处完成安装。为配合设备使用和维护，INTECH 向公司购买配套耗材，各期占其向公司采购金额的比例分别为 6.30%、5.51%、1.11%和 0.52%，该部分耗材系根据其下游客户及其自身的实际需求陆续消耗，可能转卖给客户，也可能在向客户提供配套安装及改制服务中耗用。该部分耗材的金额较小，INTECH 未对其去向进行详细统计。

综上所述，INTECH 向公司购买的设备基本已于当期发货至终端客户处，且大部分设备已于期后较短时间内安装完毕；INTECH 向公司购买的耗材用于

自身需求及向下游客户销售，金额较小。

#### **4、INTECH ANALYTICAL INSTRUMENTS 是否主要销售发行人产品**

根据 INTECH 的邮件回复,INTECH 2021 年销售收入中，销售与公司产品相关的收入占比 40%左右，其他收入占比 60%左右；2022 年销售收入中，销售与公司产品相关的收入占比 25%左右，其他收入占比 75%左右；2023 年销售收入中，销售与公司产品相关的收入占比 75%左右，其他收入占比 25%左右；2024 年 1-6 月销售收入中，销售与公司产品相关的收入占比 92%左右，其他收入占比 8%左右。2023 年及 2024 年 1-6 月销售公司产品占比提高主要系 INTECH 与公司的合作时间较长，产品的质量逐渐受到当地下游客户的广泛认可，随着双方合作愈加紧密以及印度市场的医药生产需求增加，INTECH 2023 年及 2024 年 1-6 月向公司采购设备的金额相应增加，用于为当地制药企业提供药物生产解决方案。

根据公开信息查询及 INTECH 提供的其参与 India Lab Expo 等医药行业全球性展会的宣传画册等资料，除与发行人产品相关的业务外，INTECH 的业务还包括销售多肽合成仪、填料等；根据印度企业电子商务平台 IndiaMART 关于 INTECH 的介绍，INTECH 销售内容包括数据软件解决方案等；根据医药百科网站 pharmaceutical-tech 对 INTECH 的介绍，其销售内容包括无菌隔离柜等；INTECH 官方显示，其自主设计和制造的组分自动收集分装系统，用于制药企业的制药过程。

综上，2023 年以来，INTECH 主要销售发行人产品，但 INTECH 也销售除发行人产品外的其他产品。

#### **5、与 INTECH 相关的其他事项**

##### **(1) 公司对 INTECH 的收入确认时点**

##### **1) 公司与 INTECH 之间的贸易方式**

报告期内，公司与 INTECH 的交易基本采用 CIF 贸易方式，双方在合同中明确约定了交易的贸易方式，或通过合同条款中“价格包括包装、运输到印度洋港的运费及保险”表明其采用 CIF 贸易方式。公司实际执行的贸易方式与合同约定一致。CIF 贸易方式下，货物所有权以及货物最终损失的风险自产品装

船完毕，完成出口报关手续，产品越过船舷后转移至客户。此外，公司与 INTECH 之间存在少部分交易采用 FOB 及 EXW 贸易方式。

## 2) 公司提供的售后服务

根据合同约定及实际执行情况，公司不负责设备的安装调试等工作，公司仅向 INTECH 提供设备的使用指导等，同时公司按照行业惯例向 INTECH 提供约定期限内的配件更换等质保服务。

产品报关后，公司的相关工作已经完成。INTECH 采购设备后，负责与其终端客户对接，完成包括设备改造、设备安装调试、设备操作的培训指导等工作，公司不参与产品报关后 INTECH 与其终端客户之间的后续工作。

## 3) 公司对 INTECH 的合同信用政策

报告期内公司与 INTECH 的合同信用政策主要如下：

年度	主要合同的信用政策
2024 年 1-6 月	(1)订单预付款 15%，DQ 确认后支付 15%，FAT 测试成功后支付 60%，发货后 6 个月支付 10%； (2)订单预付款 40%，完成 FAT 且装船前支付 50%，10%在发货后 6 个月内付清； (3)订单预付款 30%，FAT 完成后支付 60%，10%在发货后 6 个月内付清
2023 年度	(1)合同签订后支付 100%预付款； (2)合同签订后 2 个月内支付 20%货款，合同签订后 5-6 个月完成 FAT 测试，FAT 测试后 4-6 周发货，发货前支付 80%货款； (3)合同签订后 2 个月内支付 30%货款，完成 FAT 测试后 4-6 周发货，发货前支付 60%货款，剩余 10%货款在完成发货后 8 个月内支付
2022 年度	(1)合同签订后 2 个月内支付 20%货款，合同签订后 4 个月完成 FAT 测试，合同签订后 5 个月内发货，发货前支付 80%货款； (2)合同签订完成 FAT 测试发货前支付 100%货款； (3)合同签订后预付 20%货款，发货前支付 60%货款，发货后支付剩余 20%货款
2021 年度	(1)合同签订后支付 100%预付款； (2)合同签订后支付 50%预付款，装运离岸前支付 50%货款

公司与 INTECH 的合同付款节点主要有：合同签订、DQ、FAT、发货。根据信用政策，公司在向 INTECH 完成发货时，基本已收到 80%以上货款，剩余不超过 20%的尾款在发货后半年到 1 年内支付。不同合同的信用政策存在一定差异，系双方会依据合同具体情况协商确定。对于总价较低的合同，公司争取更优的收款政策，倾向于发货前收到全部款项；对于总价较高的合同，公司在付款政策上给予 INTECH 一定让步。综合来看，报告期内公司在发货时已收取

全额或大部分款项，报告期各期公司对 INTECH 的信用政策没有发生实质性变化。

#### 4) 合同约定的安装调试义务情况

报告期内，公司向 INTECH 的销售均不需要公司负责安装调试工作。

报告期内，公司与 INTECH 之间有两份合同曾经在付款条款中约定了安装调试为主要付款节点之一，**该两份合同金额较大，系 INTECH 为更好服务其客户希望公司给予一定的技术支持。**但在相关合同实际执行过程中，受印度签证政策影响，公司员工无法取得印度签证，无法前往印度安装调试设备，因此双方协商后签订补充协议，约定公司不再负责设备的安装调试工作。

原协议约定情况和补充协议签署后的约定情况对比如下：

合同要素	原协议	补充协议
合同 1: IAI/HB/2023/022		
签署时间	2023/7/19	2024/3/25
合同总价	302.63 万美元	不变
付款及安装调试的相关约定	订单预付款 15%，DQ 确认后支付 15%，FAT 测试成功后支付 60%，成功完成调试并提交所有适用文件支付 10%。但如果在 3 个月内，由于客户（指终端客户）的原因导致设备不能安装成功，则视为默认接受设备，并要求立即提交并结清 10%的尾款。	公司不再负责设备的安装调试工作，10%尾款项自公司发货后 6 个月内支付。
安装调试的负责方	汉邦科技	INTECH
质保期约定	设备安装完成后 1 年	不变
其他变更内容	不适用	不适用
合同 2: IAI/HB/015		
签署时间	2021/9/9	2023/6/15
合同总价	3 亿卢比（按 2021 年 9 月 21 日汇率折算 408.11 万美元）	270.04 万美元
付款及安装调试的相关约定	汉邦科技提交公司保函时支付 20%，FAT 后发货前支付 65%，安装完成后支付 5%，完成安装并提交所有适用文件且汉邦科技递交 10%合同金额的 3 年期保函后，自调试之日起支付 10%。	公司不再负责设备的安装调试工作

合同要素	原协议	补充协议
安装调试的负责方	汉邦科技	INTECH
质保期约定	设备安装完成后1年	不变
其他变更内容	对于 ACC-2000 层析柱配置变更：最大工作压力由 6bar 调整为 4bar，柱筒长度由 750mm 调整为 600mm； 对于 Bio-Pro10000 层析系统配置变更：2 个流动相泵由 Lewa 品牌调整为 Quotrra Flow，取消配置柱前 pH 检测器，进样泵由 Lewa 品牌调整为 Quotrra Flow	

上述两份合同签署补充协议或重新签署合同后的实际执行情况如下：

单位：万元

合同号	发货时间	报关完成时间	确认收入区间	确认收入金额	确认毛利金额	实际付款情况	后续安装情况
IAI/HB/2023/022	2024年3月	2024年4月	2024年1-6月	2,146.81	593.99	在发货前，公司已收取款项 272.37 万美元，对应合同总价的 90% 部分，与合同约定一致	INTECH 于 2024 年 11 月为终端客户 Dr.Reddy's Laboratories Ltd 完成安装
IAI/HB/015	2023年9月	2023年10月	2023年度	1,938.61	981.67	在发货前，IAI/HB/015 合同已收取款项 270.04 万美元，即合同约定的全部款项	INTECH 于 2024 年 10 月为终端客户 Shilpa Medicare Limited 完成安装

对于上述两份合同，在签署相关补充协议后，公司不再负责设备的安装调试工作，由 INTECH 负责其终端客户的设备安装调试工作。出于上述两份合同涉及的设备均为较大型设备，为增强客户黏性及未来持续拓展印度市场考虑，公司未就质保期与 INTECH 进行重新约定，仍然以 INTECH 终端客户的设备安装完成时间起算质保期。报告期内，INTECH 具备对购买的设备产品的改装升级及安装能力，公司对 INTECH 亦未发生相关质保支出，不存在产品退换货及其他售后纠纷等。

综上所述，报告期内公司与 INTECH 之间的设备销售公司均不负责安装调试工作，公司均按照报关确认收入。

#### 5) 公司对其他境外客户的收入确认时点

针对 INTECH 以外的境外客户，公司均对照合同明确区分安装调试义务的归属责任方，对于约定了由公司负责安装的安装合同，公司完成安装验收并取得客

户出具验收文件时确认收入；对于未约定由公司负责安装的合同，公司完成报关取得报关单或提单时确认收入。

报告期内，公司境外收入区分报关确认收入、验收确认收入的金额如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年	2022年	2021年
境外收入-报关确认	5,964.50	7,289.50	2,941.81	1,287.68
境外收入-验收确认	4,188.72	1,490.94	-	-
合计	10,153.22	8,780.44	2,941.81	1,287.68

报告期各期，公司主要的境外收入相关合同及安装调试义务情况如下：

单位：万元

收入年度	客户	合同号	当期收入确认金额	合同中安装调试的相关条款	实际执行情况	公司是否具有安装义务	公司收入确认时点
2024年1-6月	REETEC AS	PM0643-B44-0249	3,832.13	4.3 承包商（指汉邦科技）应根据现场适用的工作条例以及安全和控制程序，开展安装工作。 ... 8. 交付和竣工 8.1 合同标的（包括运维手册）制造完毕并通过合同中规定的性能和/或功能测试时，双方按承包商请求共同签订交付协议之后，视为已交付合同标的	公司前往客户处安装调试设备，并取得客户签署的验收报告	是	验收完成
2024年1-6月	INTECH	IAI/HB/2023/022	2,146.81	鉴于印度的对华签证政策，汉邦工程师无法从印度驻华大使馆获得印度签证，因而汉邦工程师无法开展设备安装和调试工作。在此情况下，双方特此同意，合同项下所有设备安装和调试工作将由 Intech 负责。鉴于安装义务转移至 Intech，Intech 同意在从中国交货之后 6 个月内支付剩余 10% 款项	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2024年1-6月	INTECH	IAI/HB/23/28	985.72	8. SAT: 不需要汉邦工程师进行安装	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2024年1-6月	INTECH	IAI/HB/23/032	583.64	9. SAT: 不需要汉邦工程师进行安装	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2023年度	INTECH	IAI/HB/015	1,938.61	鉴于当前中国赴印度访客签证引起的不便，双方一致确认，本合同项目中的所有设备安装和维护工作将由印度 INTECH 全权负责	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2023年度	INTECH	IAI/HB/2022/029	1,039.28	6. SAT: 不需要汉邦工程师进行安装	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认



收入年度	客户	合同号	当期收入确认金额	合同中安装调试的相关条款	实际执行情况	公司是否具有安装义务	公司收入确认时点
2023年度	中化成生物技术股份有限公司(中国台湾)	HBGJBTW-CCSB01230320	550.00	六、安装与调试： 1、货物到需方（指客户）现场后，供方（指汉邦科技）派遣工程师对设备免费进行安装调试，需方应安排人员配合安装、调试工作。其中现场吊装、卸车及设备就位等工作、费用、责任由需方负责，供方提供技术指导。 2、专业的水、电、气等配套工程，由需方负责配套到指定工位，供方对接	公司委托第三方现场安装调试设备，并取得客户签署的验收报告	是	验收确认
2023年度	LLC PK-137	HB-PI-2022-054	529.50	6. 货物验收和缺陷 6.1 供应商应按照本协议、采购订单和适用的法律法规在交付日期内交付货物。供应商应按照本协议的条款对货物的任何缺陷进行补救。 ... 6.2.3 验收:买方负责完成安装和调试工作	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2022年度	INTECH	IAI/HB/2022/009	462.68	6. SAT: 不需要汉邦工程师进行安装	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2022年度	Biorecon Science and Technology Limited	1-2022	195.16	7. 质保期: 发货后 18 个月, 不需要汉邦进行安装	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2022年度	FARMHIS PANIA, S.A	HB-QT-2021-064	179.74	1. 汉邦将为客户提供必要的技术培训和运营支持。 ... 5. 无需汉邦工程师进行安装	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2022年度	SPC RT CO., LTD	HB-PI-2021-037	150.70	4. 保修期: 从交付日期起 2 年任何因非人为因素损坏的部件将由汉邦免费更换, 汉邦将提供质保期内维护服务, 保修期外费用按成本价计算。另外, 不需要汉邦负责安装	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2021年度	SAI LIFE SCIENCE S LIMITED	23097032	193.26	付款条件: 30%预付款, 70%FAT (通过视频进行 FAT 测试, 另外无需汉邦工程师进行现场安装)	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认
2021年度	INTECH	IAI/HB/004(1)	163.72	4. 无需汉邦工程师进行安装	公司无需负责且未安装调试设备	否	报关确认

注：选取报告期各期收入 500.00 万元以上合同列示，2021 年度及 2022 年度因外销规模较小，选取收入 150.00 万元以上合同列示

报告期内，公司境外销售中，既有合同约定由公司负责安装调试设备的情况，也有合同约定无需公司进行安装调试或者约定由客户自行负责设备的安装调试的情况。

6) 公司对 INTECH 销售的收入确认时点及合理性

公司外销产品收入确认政策为：1) 对于合同约定无需公司安装的外销产品，公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已收取货款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入；2) 对于合同约定需要公司安装的外销产品，公司按约定发货并完成安装，取得客户的验收文件，已收取货款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

报告期内，公司对 INTECH 的产品销售无需公司安装，公司在设备报关取得报关单及提单时，按照报关单及提单日期孰晚时点确认收入。

公司对 INTECH 的销售，属于“某一时点履行的履约义务”，“企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入”。根据企业会计准则中关于判断客户是否已取得商品控制权时应当考虑的迹象，逐条说明如下：

序号	企业会计准则规定	情况说明	是否符合条件
1	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	公司按照合同中约定的交付时间发货，产品报关后，公司即享有对产品的现时收款权利；公司采用预收货款或在公司按约定交付产品一段时间后收取产品货款，收款时间的约定只会影响公司收款的时间，不会影响公司享有收款的权利；同时实际情况来看，公司在产品发货报关后，已收到全部款项或大部分款项	符合
2	企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	根据合同约定，自产品装船完毕，完成出口报关手续，产品越过船舷后，商品的所有权即转移给客户	符合
3	企业已将该商品实物转移给客户，即客户占有该商品	产品报关并出具提单后，公司已转移对商品实物的占有，客户凭借提单拥有提取商品的权利	符合
4	企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	CIF 模式下公司产品报关后，公司货物的毁损灭失风险已转移给客户，商品所有权上的主要风险和报酬已转移	符合

序号	企业会计准则规定	情况说明	是否符合条件
5	客户已接受该商品；其他表明客户已取得该商品控制权的迹象。	公司产品发货前已完成 FAT 测试（工厂验收测试），且公司不需要负责后续的安装调试工作，表明发货时客户已接受该产品，根据客户需求情况协助指导安装或提供技术服务等合同附加次要义务属于售后服务范畴不影响产品控制权转移。	符合

综上，公司设备报关后，在报关单及提单日期孰晚时点，设备已装船出发，INTECH 凭借提单拥有提取设备的权利，综合其他迹象 INTECH 已取得商品的控制权，公司对 INTECH 的产品销售收入确认时点准确。

#### 7) 公司外销收入确认时点及合理性

关于公司外销收入确认时点的合理性，进一步说明如下：

报告期内，对于合同约定由公司负责安装调试设备的情况，如 REETEC AS、中化合成生技股份有限公司（中国台湾）等客户，公司在完成设备安装调试并取得客户签署的验收报告时确认销售收入。

对于合同约定无需公司进行安装调试，或者约定由客户自行负责设备的安装调试的情况，公司设备销售报关后的义务通常仅包括：提供清关资料协助客户完成清关，在客户安装调试设备遇到技术问题时指导客户，客户日常使用设备或维护设备遇到问题时协助指导解决，在质保期内协助解决设备软件、硬件、文件等方面问题等。如上所述，公司并不参与实质的安装验收工作，按照合同约定完成报关交货义务构成合同的主要履约义务，协助指导安装以及对设备的日常使用维护进行指导不构成合同的主要履约义务。

公司境外销售结算模式主要采用 CIF 和 FOB，根据国际通用的贸易术语的风险权责划分，CIF 和 FOB 模式下，装运港货物越过船舷时完成责任和风险的转移，即公司完成交货义务，货物的毁损灭失风险已转移给客户，商品所有权上的主要风险和报酬已转移。即报关后公司已完成合同约定的主要履约义务，设备控制权已转移至客户，根据客户需求情况协助指导安装或提供技术服务等合同附加次要义务属于售后服务范畴，不影响产品控制权转移。因此，对于合同约定无需公司进行安装调试或者约定由客户自行负责设备的安装调试的情况，结合 CIF 和 FOB 的贸易方式，公司报关后确认销售收入是准确的，符合企业会

计准则规定。

综上，公司外销收入的确认政策合理，符合企业会计准则规定。

(2) 报告期内公司向 INTECH 销售的变化情况

报告期各期，公司向 INTECH 销售的主要产品情况如下：

单位：万元

分类	设备主产品名称	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
小分子药物分离纯化设备	CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统	3	2,333.17	-	-	-	-	-	-
	CS-Prep450 工业制备液相色谱系统	2	593.75	-	-	-	-	-	-
	CS-Prep800 工业制备液相色谱系统	1	433.46	-	-	-	-	-	-
	CS-Prep600 工业制备液相色谱系统	1	397.27	-	-	1	462.68	-	-
	CS-Prep200 工业制备液相色谱系统	1	124.34	2	320.08	-	-	-	-
	CS-Prep2000 工业制备液相色谱系统	-	-	1	1,039.28	-	-	-	-
	CS-Prep300 工业制备液相色谱系统	-	-	1	192.60	-	-	-	-
	CS-Prep100 工业制备液相色谱系统	-	-	-	-	1	112.54	-	-
	NS0100 半制备液相色谱系统/DAC50	-	-	-	-	-	-	3	285.70
	NS4210 二元制备液相色谱系统/DAC50	1	8.19	-	-	6	72.01	-	-
	NS0600 制备液相色谱系统/DAC100	-	-	-	-	2	56.68	-	-
	NS0300 制备液相色谱系统/DAC80	-	-	-	-	-	-	3	96.58

分类	设备主产品名称	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
	NS1000 制备液相色谱系统/DAC150							1	40.45
	DAC300 动态轴向压缩柱							1	32.10
大分子药物分离纯化设备	Bio-Pro4400 全自动层析系统	1	212.98	-	-	-	-	-	-
	Bio-Pro1200 全自动层析系统	1	417.77	1	215.66	-	-	-	-
	Bio-Pro10000 全自动层析系统	-	-	1	1,938.61	-	-	-	-
	ACC600 自动层析柱					1	55.06		
	Bio-Lab 100 实验室层析系统							1	30.57
小计		<b>11</b>	<b>4,520.93</b>	<b>6</b>	<b>3,706.23</b>	<b>11</b>	<b>758.97</b>	<b>9</b>	<b>485.40</b>
当期向 INTECH 销售总金额			4,887.76		4,350.57		987.79		595.93
占比			92.49%		85.19%		76.84%		81.45%

报告期内，公司向 INTECH 的销售收入快速增长。从销售内容来看，公司向 INTECH 销售的产品以小分子药物分离纯化设备为主，且主要为 CS-Prep 系列的液相色谱系统及配套的动态轴向压缩柱。2023 年及 2024 年 1-6 月，INTECH 向公司采购了部分大分子药物分离纯化设备，主要是 Bio-Pro 系列的自动层析系统及配套使用的自动层析柱。

不同年度因 INTECH 的客户需求不同，采购的产品型号存在较大差异。2021 年及 2022 年，公司向 INTECH 销售的产品以小试及中试规模设备为主，其下游客户使用设备主要用于原料药等项目的前期开发、新药报批和临床前研究，因此，公司向 INTECH 销售的生产级设备订单数量较少。公司产品在印度市场积累了一定的口碑后，公司陆续向 INTECH 交付了多套工业化量产规模的设备，如 CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统、CS-Prep800 工业制备液相色谱系统、Bio-pro1200 全自动层析系统等。报告期内公司向 INTECH 销售内容的变化情况具有合理性。

### (3) INTECH 向公司的采购金额大幅增长的原因

报告期内，INTECH 向公司采购金额分别为 595.93 万元、987.79 万元、

4,350.57 万元和 4,887.76 万元，采购金额在 2023 年及 2024 年 1-6 月有较大幅度增长。

从销售的产品类别来看，2021 年及 2022 年，INTECH 向公司采购的产品以小试及中试规模设备为主，INTECH 下游客户使用设备主要用于原料药等项目的前期开发、新药报批和临床前研究。而在 2023 年及 2024 年 1-6 月，公司陆续向 INTECH 交付了多套工业化量产规模设备如 CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统、CS-Prep800 工业制备液相色谱系统、Bio-Pro1200 全自动层析系统等，用于下游客户的工业化生产。

从印度市场方面来看，根据公开资料显示，2020 年印度联邦政府实施了“自力更生”激励计划（PLI 计划），旨在促进关键原材料，药物中间体活性药物成分即原料药（APIS）等 53 种产品的国内自主生产，其中对 41 个重点扶持品种原料药/中间体的总激励规模达 694 亿卢比（约 8.3 亿美元）。受该项计划刺激，位于医药制造产业链下游的医药工业客户加大了对制药装备的投入。此外，在 2024 年 6 月，韩国宣布由韩国、美国、日本、印度和欧盟共同参与的“生物制药联盟”正式成立。印度作为联盟的关键成员国，其生物制药产业得到极大的刺激和促进，针对此项计划，印度当地制药企业也提前有所布局。印度得益于良好的制药工业基础、优秀的制药行业人才以及广阔的国土面积等优势，成为亚洲制药行业的重要国家之一，全球知名医药企业均加大了在印度的项目投资。在上述不断增长的制药企业设备投资需求的影响下，INTECH 与公司加强合作，并凭借公司产品在印度市场积累的口碑，将公司产品销售给更多印度医药企业，因此 INTECH 向公司采购金额在 2023 年及 2024 年 1-6 月有较大幅度增长。

从终端客户集中度来看，报告期内公司销往 INTECH 的产品其对应的主要终端客户如下：

单位：万元

项目/客户	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度	设备主要应用的产品线
Dr.Reddy's Laboratories Ltd	2,146.81	1,039.28	-	-	主要用于索马鲁肽生产
Shilpa Medicare Limited	-	2,301.84	-	14.14	主要用于人用胰岛素、 单抗药物生产和 CDMO 业务

项目/客户	2024年 1-6月	2023 年度	2022 年度	2021 年度	设备主要应用的产品线
Mylan Laboratories Ltd	-	-	462.68	-	主要用于亮丙瑞林生产
GeneSys Biologics	433.46	6.56	-	-	主要用于人用胰岛素和GLP-1多肽药物生产
Hetero Drugs Limited	179.98	191.81	-	56.39	主要用于卡泊芬净生产
Macleods	309.77	-	8.63	36.80	主要用于GLP-1多肽药物主要用于，包括利拉鲁肽、索马鲁肽
Anthem Bio Sciences Ltd	583.64	226.37	66.37	-	主要用于索马鲁肽和普兰林肽生产
Daicel Chiral Technologies	-	-	-	82.30	主要用于手性药物的拆分
Amogen Pharma Pvt Ltd	985.72	20.10	-	31.55	主要用于基因重组多肽药物的生产
小计	<b>4,639.38</b>	<b>3,785.97</b>	<b>537.68</b>	<b>221.17</b>	

随着公司与 INTECH 合作交流加深以及印度制药企业设备投资需求增长，INTECH 取得了知名药企如 Dr.Reddy's Laboratories Ltd、Shilpa Medicare Limited、Amogen Pharma Pvt Ltd 等企业工业化量产规模的设备采购订单，包括 CS-Prep2000、CS-Prep1200、CS-Prep800 工业制备液相色谱系统、Bio-pro1200 全自动层析系统等产品。INTECH 向公司采购金额在 2023 年及 2024 年 1-6 月有较大幅度增长具备合理性。

#### (4) 公司向 INTECH 销售的毛利率情况及公允性分析

报告期内，公司向 INTECH 销售形成的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
销售收入	4,887.76	4,350.57	987.79	595.93
对 Intech 的毛利率	58.96%	50.94%	54.59%	35.93%
剔除 intech 的外销毛利率	38.26%	58.13%	63.17%	53.85%

公司向 INTECH 销售的定价原则与向其他客户销售的定价原则一致。报告期内，除 2024 年 1-6 月外，发行人向 INTECH 销售毛利率整体低于剔除 INTECH 的外销毛利率，主要原因系发行人与 INTECH 系长期合作伙伴，INTECH 采购金额较大、持续性较好，故公司在价格上较其他外销客户给予一定优惠。2024 年 1-6 月，为拓展欧洲市场，发行人向 REETEC AS 销售的 7 套 CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统（合计金额 3,832.13 万元）的价格优惠力度较大，公司对

REETEC AS 销售的毛利率较低，导致剔除 INTECH 的外销毛利率较低。

报告期各期，公司向 INTECH 销售的主要产品毛利率与当期向其他客户销售的毛利率对比如下：

1) 2024 年 1-6 月

单位：万元

产品名称	对 INTECH 销售产品			对其他客户销售同类产品	
	销售金额	销售占比	毛利率	最高毛利率	最低毛利率
CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统	2,333.17	47.74%	68.60%	64.97%	35.94%
CS-Prep450 工业制备液相色谱系统	593.75	12.15%	57.60%	52.45%	29.37%
CS-Prep800 工业制备液相色谱系统	433.46	8.87%	61.26%	62.65%	44.34%
Bio-pro1200 全自动层析系统	417.77	8.55%	22.31%	25.09%	25.09%
CS-Prep600 工业制备液相色谱系统	397.27	8.13%	72.46%	65.73%	45.93%
小计	4,175.43	85.43%	-	-	-

2) 2023 年度

产品名称	对 INTECH 销售产品			对其他客户销售同类产品	
	销售金额	销售占比	毛利率	最高毛利率	最低毛利率
Bio-Pro10000 全自动层析系统	1,938.61	44.56%	49.36%	未有同类产品	
CS-Prep2000 工业制备液相色谱系统	1,039.28	23.89%	58.24%	未有同类产品	
CS-Prep200 工业制备液相色谱系统	320.08	7.36%	59.37%	55.09%	35.31%
Bio-Pro1200 全自动层析系统	215.66	4.96%	21.83%	63.71%	15.29%
CS-Prep300 工业制备液相色谱系统	192.60	4.43%	59.09%	57.67%	17.07%
小计	3,706.23	85.19%	-	-	-

3) 2022 年度

产品名称	对 INTECH 销售产品			对其他客户销售同类产品	
	销售金额	销售占比	毛利率	最高毛利率	最低毛利率
CS-Prep600 工业制备液相色谱系统	462.68	46.84%	67.76%	60.68%	23.13%
CS-Prep100 工业制备液相色谱系统	112.54	11.39%	49.10%	49.39%	49.39%



NS4210 二元制备液相色谱系统/DAC50	72.01	7.29%	33.26%	64.97%	12.83%
NS0600 制备液相色谱系统/DAC100	56.68	5.74%	39.95%	60.51%	11.23%
ACC600 自动层析柱	55.06	5.57%	63.85%	70.29%	34.58%
小计	758.96	76.83%	-	-	-

#### 4) 2021 年度

产品名称	对 INTECH 销售产品			对其他客户销售同类产品	
	销售金额	销售占比	毛利率	最高毛利率	最低毛利率
NS0100 半制备液相色谱系统/DAC50	285.70	47.94%	35.07%	61.98%	13.12%
NS0300 制备液相色谱系统/DAC80	96.58	16.21%	24.65%	40.47%	2.47%
NS1000 制备液相色谱系统/DAC150	40.45	6.79%	47.64%	55.10%	7.26%
DAC300 动态轴向压缩柱	32.10	5.39%	60.15%	78.76%	33.26%
Bio-Lab 100 实验室层析系统	30.57	5.13%	44.44%	47.11%	13.42%
小计	485.39	81.45%	-	-	-

报告期各期，公司对 INTECH 销售的产品毛利率大多位于公司当期对其他客户销售同类产品的最高与最低毛利率的区间内，亦处于该区间的中等偏上水平。公司对 INTECH 销售的产品毛利率相对较高，主要原因系：随着全球制药市场复苏以及多肽药物的需求增长，印度市场的制备型液相色谱系统需求持续增长，基于印度市场设备供需情况，公司在产品定价时具有一定优势；公司产品在印度市场积累了一定的口碑，公司与 INTECH 之间的合作不断加深，在协商定价时，INTECH 及印度市场对于公司的产品认可度较高，公司能获得相对较高的销售价格及毛利率。

综上，公司向 INTECH 销售的定价原则与向其他客户销售的定价原则不存在明显差异；公司向 INTECH 销售的毛利率与向境外其他客户销售的毛利率的差异在合理范围内；公司向 INTECH 销售的毛利率在公司整体销售中属于偏高水平，主要原因系印度市场对公司产品认可度较高、公司能够快速响应客户需求并完成产品生产及发货，使公司形成了议价优势。

#### 6、新增重要境外客户情况

除印度客户 INTECH 外，挪威客户 REETEC AS 是公司报告期内另一重要的境外客户。公司与挪威客户 REETEC AS 之间的交易情况如下：

(1) REETEC AS 的基本情况

REETEC AS 是一家挪威企业，成立于 2008 年，注册资本为 2,073.60 万元挪威克朗，是一家稀土生产商，主要从事稀土的生产和销售。

(2) 公司与 REETEC AS 的交易情况

报告期前公司通过公开信息了解了客户信息，在成功对接客户后，公司通过电子邮件、社交软件、当面拜访等线上线下方式与客户进行持续交流，并最终获取了客户订单。

报告期内，公司向 REETEC AS 销售形成的收入情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售收入	3,832.13	-	-	0.78
销售内容	CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统	无	无	制备型柱温箱等耗材

(3) 报告期内向 REETEC AS 销售的定价公允性分析

2024 年 1-6 月，公司向 REETEC AS 销售的产品均为 CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统（共 7 套），当期该同类设备产品向其他客户销售情况对比如下：

单位：万元

客户名称	销售区域	对应销售收入	平均售价	平均成本	毛利率
INTECH	境外	2,333.17	777.72	244.21	68.60%
REETEC AS	境外	3,832.13	547.45	350.71	35.94%
境内某非关联客户	境内	495.58	495.58	284.88	42.51%

REETEC AS 的订单签订于 2022 年，是公司在欧洲市场首次取得规模较大的订单，与 REETEC AS 的合作对于公司打开欧洲市场具有重要意义。考虑该订单对后期市场开拓的积极作用，公司在销售定价上让步较多。

在成本方面，REETEC AS 主要从事稀土的开发和生产，稀土分离相较于传统制药分离纯化，在工艺上要求更高的流速和压力，要求设备具有更高的压强承受能力，配套色谱柱的壁厚要求也更高。因此，REETEC AS 订单对应的设备配置较高，导致产品成本较高，且公司在单价上予以客户一定优惠，导致该笔

订单毛利率较低。

综上，公司向 REETEC AS 销售的毛利率低于公司同类产品的销售毛利率，主要是公司为获取该订单、开拓欧洲市场业务给予了客户较大的价格折扣，该定价具有合理性。

## 7、报告期内发行人境外收入情况及毛利率情况

### (1) 报告期内发行人境外收入情况

报告期内，公司主营业务收入分区域构成情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	22,723.45	69.12%	53,051.20	85.80%	45,188.12	93.89%	30,719.79	95.98%
境外	10,153.22	30.88%	8,780.44	14.20%	2,941.81	6.11%	1,287.68	4.02%
合计	32,876.67	100.00%	61,831.64	100.00%	48,129.94	100.00%	32,007.47	100.00%

报告期内，公司主营业务收入以境内为主，但境外销售占比逐年增长。公司境外收入持续增长，主要原因一方面是公司市场端注重海外业务拓展，经过长期努力取得了一定成效；另一方面是境外竞争对手普遍报价较高，公司产品在海外具有比较明显的性价比优势。

### (2) 境外销售的毛利率情况

#### 1) 外销毛利率与内销毛利率对比情况

报告期内，公司主营业务收入按境内外销售区分具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2024年1-6月			2023年度			2022年度			2021年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
境内	22,723.45	69.12	44.33	53,051.20	85.80	37.03	45,188.12	93.89	37.84	30,719.79	95.98	34.46
境外	10,153.22	30.88	48.23	8,780.44	14.20	54.57	2,941.81	6.11	60.29	1,287.68	4.02	45.56
合计	32,876.67	100.00	45.53	61,831.64	100.00	39.52	48,129.94	100.00	39.22	32,007.47	100.00	34.91

由上表可知，2024年1-6月公司境内外销售毛利率差异较小，2021-2023年度，公司外销毛利率均明显高于内销毛利率。

#### 2) 公司境内外相同或类似产品的毛利率比较情况

为进一步分析各期导致境内外毛利率差异的原因，以下在各期境外销售收入中，选取金额较大的前十种具体型号产品，与境内销售相同或类似产品的毛利率做比较分析，比对情况列示如下：

期间	产品名称	境外销售 单价 (万元)	境内相 同或类 似产品 销售单 价 (万元)	单价差 异率 (%) (注)	成本差 异率 (%) (注)	境外销 售毛利 率 (%)	境内相 同或类 似产品 销售毛 利率 (%)	毛利率 差异 (%) (注)
2024年 1-6月	CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统	616.53	619.12	-0.42	24.23	46.47	57.09	-10.62
	CS-Prep450 工业制备液相色谱系统	296.87	138.17	114.86	49.96	55.77	36.63	19.14
	CS-Prep800 工业制备液相色谱系统	433.46	380.35	13.96	-4.75	59.43	51.46	7.97
	Bio-pro1200 全自动层析系统	417.77	61.06	584.18	608.89	20.49	23.26	-2.77
	CS-Prep600 工业制备液相色谱系统	397.27	220.35	80.29	8.71	70.63	51.29	19.35
	Bio-pro4400 全自动层析系统	212.98	398.23	-46.52	-58.70	59.90	48.07	11.83
	Bio-Lab100 实验室层析系统	37.67	15.74	139.30	118.19	20.91	13.25	7.67
	Bio-Lab300 实验室层析系统	49.96	25.55	95.53	81.44	21.90	15.83	6.08
	DAC600 动态轴向压缩柱	127.89	75.22	70.02	7.19	64.07	43.01	21.06
	CS-Prep200 工业制备液相色谱系统	124.34	119.47	4.07	19.62	46.44	53.40	-6.97
2023年	CS-Prep800 工业制备液相色谱系统	550.00	359.10	53.16	15.35	68.49	58.16	10.33
	Bio-Pro180 全自动低压层析系统	109.90	63.72	72.48	-19.40	66.16	27.59	38.57
	CS-Prep200 工业制备液相色谱系统	160.04	107.35	49.09	8.64	60.19	45.37	14.82
	CS-Prep450 工业制备液相色谱系统	309.41	252.21	22.68	-26.93	72.38	53.63	18.75
	ACC1000 自动层析柱单元	131.32	104.42	25.76	-6.21	58.87	44.85	14.02
	Bio-Lab300 实验室层析系统	45.32	21.52	110.58	22.09	63.22	36.56	26.66
	CS-Prep300 工业制备液相色谱系统	192.60	134.51	43.18	5.50	59.91	45.59	14.32
	NS43300 三元制备液相色谱系统/DAC200	84.42	31.30	169.72	88.91	52.03	31.51	20.52
	Bio-Lab100 实验室层析系统	33.38	21.39	56.08	9.00	59.46	41.96	17.49

期间	产品名称	境外销售 单价 (万元)	境内相 同或类 似产品 销售单 价 (万元)	单价差 异率 (%) (注)	成本差 异率 (%) (注)	境外销 售毛利 率 (%)	境内相 同或类 似产品 销售毛 利率 (%)	毛利率 差异 (%) (注)
	NS43100 三元制备液 相色谱系统/DAC150	39.85	26.47	50.54	50.26	0.47	0.28	0.19
2022 年	CS-Prep600 工业制 备液相色谱系统	462.68	357.51	29.42	-24.63	67.76	44.64	23.12
	Bio-Lab100 实验室 层析系统	39.62	20.05	97.56	15.58	65.89	41.68	24.21
	Bio-Lab30 实验室层 析系统	37.76	15.28	147.13	38.65	59.89	28.51	31.39
	ACG450 自动层析柱	46.14	36.13	27.70	-3.30	63.51	51.81	11.70
	CS-Prep150 工业制 备液相色谱系统	179.74	115.04	56.24	15.68	70.34	59.94	10.40
	CS-Prep200 工业制 备液相色谱系统	130.03	75.88	71.35	40.66	38.94	25.61	13.33
	CS-Prep100 工业制 备液相色谱系统	112.54	88.47	27.20	31.34	49.10	50.70	-1.61
	NS43100 三元制备液 相色谱系统/DAC150	33.47	26.23	27.60	-19.55	58.80	34.65	24.15
	NS0600 制备液相色 谱系统/DAC100	31.11	23.29	33.61	5.96	48.40	34.95	13.45
	NS4210 二元制备液 相色谱系统/DAC50	13.21	11.68	13.15	-3.00	38.56	28.36	10.20
2021 年	CS-Prep200 工业制 备液相色谱系统	193.26	126.40	52.90	13.60	61.93	48.76	13.16
	NS0300 制备液相色 谱系统/DAC80	30.12	20.78	44.97	33.89	27.70	21.73	5.96
	DAC300 动态轴向压 缩柱	41.17	37.33	10.30	-19.56	71.95	61.54	10.41
	DAC200 动态轴向压 缩柱	16.43	13.47	21.92	-0.16	44.89	32.67	12.22
	DAC600 动态轴向压 缩柱	77.62	76.99	0.81	-20.12	59.14	48.43	10.71
	NS1000 制备液相色 谱系统/DAC150	37.99	28.64	32.63	21.16	46.22	41.12	5.10
	NS0600 制备液相色 谱系统/DAC100	23.40	22.62	3.46	-22.26	45.63	27.65	17.98
	Bio-Lab100 实验室 层析系统	30.57	20.72	47.56	9.04	44.88	25.42	19.45
	DAC100 动态轴向压 缩柱	9.14	7.96	14.73	16.17	13.01	14.02	-1.01
MCC140 手动层析柱	6.46	3.77	71.21	-7.50	49.23	5.95	43.28	

注：单价差异率=（境外销售单价-境内相同或类似产品销售单价）/境内相同或类似产品销售单价\*100%；成本差异率=（境外产品成本-境内相同或类似产品成本）/境内相同或类似产品成本\*100%；

毛利率差异=境外销售毛利率-境内相同或类似产品销售毛利率

从比较情况可见，①毛利率方面，公司境外销售的主要产品的毛利率普遍高于相同或类似产品的境内销售毛利率，说明境内外毛利率差异不是个别产品或订单所致；②价格方面，境外销售的主要产品的价格普遍相同或类似产品的境内销售价格，且单价差异率普遍高于成本差异率，说明境外销售价格高于境内销售价格是境外毛利率高于境内毛利率的主要原因。

### 3) 公司境外销售定价普遍高于境内定价的原因分析

公司境外销售的主要产品定价普遍高于境内，主要原因如下：1) 相比境内销售，境外销售的物流运输成本与仓储成本较高，货物毁损灭失风险以及外销政策风险较高，公司定价时，考虑了此类成本及风险因素；2) 相较境内市场，境外市场设备厂商之间的价格竞争相对温和，客户对价格的敏感度一般，公司适当提高报价，亦不会对产品销售产生明显不利影响；3) 虽然境外定价通常高于境内定价，但相较境外的竞争对手，公司为境外客户提供的产品仍具有性价比优势。

### 4) 同行业可比公司境内外毛利率情况

报告期内，同行业可比公司境内外毛利率情况如下：

公司名称	区域	2024年 1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
东富龙	境内	26.04%	31.57%	34.70%	39.21%
	境外	46.19%	48.50%	57.34%	67.02%
皖仪科技	境内	45.70%	48.21%	47.39%	49.88%
	境外	65.22%	72.54%	65.35%	/
迦南科技	境内	25.89%	27.03%	24.83%	/
	境外	56.79%	51.49%	56.84%	/

由上表可见，同行业可比公司外销毛利率均高于内销毛利率，与公司情况一致。

综上所述，报告期内，公司外销毛利率均高于内销毛利率，主要原因是公司境外销售价格普遍高于境内销售价格。公司境外销售的主要产品定价普遍高

于境内，主要是外销业务综合风险更高、境外市场价格竞争相对温和、境外客户价格敏感度较低以及发行人产品在境外市场具有较高的性价比等因素所致。

发行人外销毛利率高于内销毛利率，符合公司实际经营情况，且同行业可比公司普遍存在外销毛利率高于内销毛利率的情况。

## 二、核查意见

### （一）核查过程

保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取了发行人销售明细表，了解不同下游应用领域下的销售产品构成、产品用途、客户情况；
- 2、了解公司所处行业的技术特点和研发方向，了解公司产品的销售模式和下游需求，了解客户获取的市场需求合同；
- 3、查阅了发行人各类科研项目合同、立项文件以及实际投入情况；
- 4、查阅了发行人同行业可比公司定期报告、招股说明书、问询回复以及色谱行业相关的论文，多肽药物、胰岛素、造影剂产品相关研究报告等公开资料；
- 5、查询了公司各期主要客户的基本情况，对同一客户各期的销售价格变动情况进行了统计分析，对主要客户进行了访谈或函证；
- 6、查阅行业新闻及上市公司公开披露信息，了解并分析下游医药行业监管政策及环境变化对下游需求及市场空间和行业竞争格局带来的影响；
- 7、对 INTECH 执行的核查程序包括：
  - （1）执行穿行测试。报告期内，对 INTECH 收入实施了穿行测试，内容包括检查合同、发票、银行水单、出库单、报关单及提单等相关支持性文件，报告期各期均进行了穿行测试，核查境外销售的真实性。
  - （2）对 INTECH 的销售收入与海关出口数据比对，检查差异并分析合理性。
  - （3）函证。报告期各期，向 INTECH 执行函证程序，函证内容包括各期末货款余额、当期销售额、当期销售清单等，报告期各期回函结果均为相符。

(4) 走访。实地走访了 INTECH，查看其经营场所及实验室。走访过程中，主要了解：A.INTECH 的主要业务和经营情况、包括主要经营规模、主要产品、主要销售区域等；B.INTECH 何时开始与汉邦科技开展业务合作、合作方式、是否有正式的书面合同、有无与汉邦科技牵涉诉讼或仲裁事项等；C.INTECH 向汉邦科技的采购情况以及付款政策情况；D.INTECH 是否与汉邦科技存在关联关系或利益输送情况等。

此外，实地走访了 INTECH 采购汉邦科技设备并销售的主要终端客户，查看终端客户的经营场所，经允许后查看了部分设备的实物及投产情况。向终端客户了解：A.终端客户的基本情况：包括单位类型、成立日期、主营业务、销售区域及员工情况等；B.终端客户与 INTECH 及汉邦科技业务合作情况：包括合作开始时间、与 INTECH 合同签订情况、确认 INTECH 向其销售源自汉邦科技产品是否属实、设备由的安装调试方、验收文件的收取方、终端客户对产品满意度情况及目前的设备使用情况等；C.终端客户与汉邦科技是否存在关联关系或利益输送等。

经主要最终使用客户确认，INTECH 向最终使用客户销售源自汉邦科技产品真实，设备安装调试由 INTECH 负责并由最终使用客户向 INTECH 出具验收文件、最终使用客户对产品满意度较高、已安装设备正常使用、最终使用客户与汉邦科技不存在关联关系或利益输送等。

(5) 取得 INTECH 对其终端客户的发货单据或终端客户对 INTECH 出具的安装报告

对于报告期内发行人销售给 INTECH 的所有设备类产品，如 INTECH 已安装至其终端客户处，中介机构取得了其终端客户对 INTECH 出具的安装报告；如 INTECH 已发货至其终端客户处但尚未安装，中介机构取得了 INTECH 对其终端客户的发货单据。

(6) 关于 INTECH 业务情况的验证程序

检索公开网站如 IndiaMART、pharmaceutical-tech、INTECH 官网等，了解 INTECH 业务及产品信息；查阅 INTECH 提供的其参加印度当地分离纯化论坛的参会信息；根据 INTECH 提供的展会海报及展会照片，查看其业务开展的真



实情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、报告期内，公司各项产品收入与对应医药市场投资热度相关，四大产品主要客户销售金额的变动受客户药品研发进展和产能扩增进度影响，与其新增产线、新增细分药物产量匹配。报告期各期主要产品应用于不同药物类型的销售收入存在波动，主要原因是公司应用于不同药物类型的产品收入受客户的研发优先级、市场需求变化以及产能扩展计划等因素影响，公司收入变动与下游客户产能布局及市场供需变化匹配，与医药行业整体发展趋势匹配。

2、发行人凭借丰富的产品管线、丰厚的技术储备、强有力的市场开拓能力以及优质的综合服务能力，在我国生产级液相色谱市场建立了竞争优势，占据了有利的市场地位。报告期各期，公司主要客户的变动较大，主要原因在于发行人主要产品为各类色谱纯化设备，客户需求与其产线建设和研发进度密切相关，公司向主要客户销售金额波动与客户产品的研发生产项目进度相匹配，具有合理性。公司坚持客户导向的销售理念，与客户建立了稳定的合作关系，形成了客户粘性。综合考虑发行人所处行业的市场前景、国产替代趋势，以及发行人的行业竞争优势和产品布局优势，发行人具有较好的收入增长前景，经营业绩具有可持续性。

3、INTECH 是一家印度私人企业，是制药行业完整净化技术解决方案的供应商，主要为客户提供适配的制备设备，以及相关的设备安装调试服务、客户现场操作人员培训服务、现场生产纯化的工艺交接等。报告期内发行人向 INTECH 的销售收入真实、准确，公司的收入确认政策合理，符合企业会计准则规定；公司对 INTECH 的销售价格公允。INTECH 采购公司设备后对外销售情况良好，大部分已于采购后销售完毕（完成安装验收），小部分发送至客户处后因客户方原因尚未完成安装。2023 年以来，INTECH 主要销售发行人产品，但 INTECH 也销售除发行人产品外的其他产品。

## 问题 5 关于募集资金投向

根据首轮问询回复：（1）2021 年-2023 年，发行人生产级液相色谱系统销量分别为 254 台、383 台、439 台；2023 年，发行人实验室液相色谱产品销售数量约 500 台；（2）本次募投拟新增 1000 台液相色谱系列分离装备产能，以及 2000 台（套）实验室色谱分离纯化仪器产能。

请发行人披露：结合在手订单数量、市场规模、市场份额等量化分析新增产能的合理性及产能消化措施。

请保荐机构简要说明核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人披露

#### 1、新建年产 1000 台（套）液相色谱系列分离装备生产项目的合理性

年产 1000 台（套）液相色谱系列分离装备生产项目主要用于拓展公司生产级色谱设备的生产能力。

公司产品生产主要环节包含精密加工、机电装配、软件开发与测试、工艺验证等，产品主要为根据客户要求定制的非标准化设备，产品型号、规格、组成差异较大，发行人生产的产品不能简单的按照台套来统计产能，实际生产能力用装配人工总工时衡量，产能具有一定弹性。2021 年以来，公司生产级设备产能利用率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
理论产能（小时）	82,299	163,422	184,800	172,673
实际生产工时（小时）	71,185	161,983	194,529	178,419
产能利用率	86.50%	99.12%	105.26%	103.33%

自 2021 年以来，公司在手订单金额保持较高水平，经营业绩保持快速增长态势，尽管公司通过引入设备、提升自动化水平、优化生产工艺等方式提高生产效率，但产能利用率持续处于较高水平。上述理论产能按装配人工总工时统计，实际公司生产中生产设备相对不足。

报告期各期，生产级规模化产品销量、生产级全口径产品销量、生产级产

品销售金额情况如下：

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
生产级规模化产品销量（台/套）	198	439	383	254
其中：生产级小分子液相色谱系统	115	221	151	129
生产级大分子自动层析系统	83	218	232	125
生产级全口径产品销量（台/套）	437	1,067	1,289	1,012
生产级全口径产品销售金额（万元）	28,370.78	52,657.23	39,764.00	24,237.38

公司产品规格差异较大，不同规格产品的生产对生产加工能力的要求差异也较大。为准确反映公司产品销量的变化，上表列示了生产级规模化产品销量、生产级全口径产品销量。生产级规模化产品指尺寸或流量较大的产品；全口径产品则既包括生产级规模化产品，也包括尺寸或流量相较规模化产品更小的其他产品。具体而言，在统计生产级规模化产品时，以产品尺寸或流量大于等于一定规模作为选取标准（如小分子色谱柱及配套设备、大分子自动层析柱及配套设备选取标准为柱筒直径不低于 200mm）。

报告期各期，发行人生产级规模化产品销量分别为 254 台、383 台、439 台和 198 台，附加值高、加工难度大的产品销售数量整体保持上升态势；生产级全口径产品销量分别为 1,012 台、1,289 台、1,067 台和 437 台，整体维持在较高水平；生产级产品销售金额分别为 24,237.38 万元、39,764.00 万元、52,657.23 万元和 28,370.78 万元，2021-2023 年复合增长率达到 47.40%，与规模化产品销量的增长趋势相符。

截至 2024 年 10 月末，发行人生产级小分子液相色谱系统在手订单金额约为 48,378.66 万元，生产级大分子自动层析系统在手订单金额约为 11,163.78 万元，合计金额接近 6 亿元，设备台数超 1,100 台，业务增长具备可持续性。公司规模化产品销量持续提升，全口径产品年销量维持在 1,000 台以上，销售收入大幅增长，在手订单充足，为生产级新增产能的消化提供了数据支撑和有力保障。同时考虑到公司规模化产品销量持续提升，对单台（套）设备的生产加工要求大幅提升，1000 台（套）液相色谱系列分离装备生产项目是从项目备案角度出发进行的数量预估，仅具有一定的参考意义。为更好满足市场需求，发行人新增液相色谱系列分离装备产能，提升整体加工能力，该等产能扩充具有合理性。

近年来，受全球政治经济环境变化、金融市场波动等综合因素影响，我国生物制药投融资活动热度有所下降，生物制药厂商固定资产投资热度受到影响，大分子药物分离纯化设备市场需求增长势头有所放缓，但受到各类多肽药物、小分子靶向药物等产品市场的巨大增长潜力的驱动，生产级小分子液相色谱系统市场规模增长迅速。

根据沙利文数据，2023 年我国生产级小分子液相色谱系统的市场规模约为 7.8 亿元，预计到 2027 年将达到 18.7 亿元，2023-2027 年的复合年增长率为 24.4%；2023 年我国生产级大分子层析系统的市场规模约为 25.1 亿元，预计到 2027 年将达到 41.9 亿元，2023-2027 年的复合年增长率为 13.7%。公司已成长为国内色谱纯化装备领域的领先企业之一，根据沙利文数据，2023 年公司在国内生产级小分子液相色谱系统的市场占有率约 39.2%，在国内生产级大分子层析系统的市场占有率约 8.8%，市场占有率逐年上升，但仍存在较大提升空间。

根据沙利文数据，我国生产级小分子液相色谱系统和生产级大分子层析系统的市场规模预计仍将保持较快的增长速度，预计 2027 年，我国生产级大分子层析系统市场和生产级小分子液相色谱系统能够市场规模合计将超过 60 亿元。由于生产级设备型号、规格较多，单台价格差异较大，若以 50 万元每台计算，则市场规模将达到 12,000 台以上。

近年来，公司在高端液相色谱生产技术领域深耕多年，在国内生产级小分子液相色谱系统和生产级大分子层析系统市场的市场地位和市场占有率稳步提升。除生产级小分子液相色谱系统和大分子层析系统外，还开发了模拟移动床色谱系统、超临界流体色谱系统等具有技术特色的新型色谱设备，其产品应用场景覆盖实验室至中试生产至工业生产全业务流程。从市场规模来看，1000 台（套）液相色谱系列分离装备生产项目的产品产量占未来市场消费量的比例不足 10%，若公司能够保持现阶段的市场份额，产能消化不存在重大障碍。相关市场有望继续保持增长态势，为公司新增产能的消化提供保障。

通过新建年产 1000 台（套）液相色谱系列分离装备生产项目，可以扩大制药装备品类及应用场景，进一步提升产品供应和服务能力，加速国产替代，为公司业务收入增长提供持续动力。

综上所述，报告期内公司在手订单量及销售金额逐年递增，现有生产线的产能利用率已达到高水平，随着公司生产经营规模不断扩大，现有产能难以满足市场需求及公司发展战略。新建 1000 台（套）液相色谱系列分离装备生产项目，可以扩大生产级小分子液相色谱系统及大分子层析系统产能，拓展产品应用场景，提升服务能力，从而提高供货效率和供货完整性，满足不断扩大的市场规模及提升市场份额，该项目建设具有合理性。

## 2、新建年产 2000 台（套）实验室色谱分离纯化仪器生产项目的合理性

报告期各期，实验室色谱分离纯化仪器的全口径产品销量、销售金额情况如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
实验室全口径产品销量（台/套）	316	558	513	472
实验室产品销售金额（万元）	2,734.59	6,387.51	5,576.64	5,195.25

报告期各期，发行人实验室色谱分离纯化仪器的销量分别为 472 台、513 台、558 台和 316 台，产品销量呈上升趋势；实验室产品销售金额分别为 5,195.25 万元、5,576.64 万元、6,387.51 万元和 2,734.59 万元，2021-2023 年复合增长率为 10.88%。截至 2024 年 10 月末，发行人实验室色谱分离纯化仪器在手订单金额约为 927.95 万元，在手订单金额较小的原因主要系实验室产品通常规模尺寸较小，产品从下单至生产、验收时间较短。待年产 2000 台（套）实验室色谱分离纯化仪器生产项目建成，公司计划将现有实验室色谱分离纯化仪器产能进行整体搬迁。该项目的台（套）数较多，一方面系为承接原有产能所致，另一方面系因实验室仪器种类较多、单台价格相对生产型设备较低，产品需求数量较多。

我国实验室色谱仪器市场需求旺盛，以实验室小分子液相色谱市场为例，根据沙利文数据，2023 年市场规模约为 20 亿元，预计到 2027 年将达到 33 亿元，2023-2027 年的复合年增长率为 14.0%；实验室大分子层析系统市场 2023 年市场规模约为 17 亿元，预计到 2027 年将达到 28 亿元，2023-2027 年的复合年增长率为 13.2%。实验室色谱仪器市场空间广阔且发展前景良好，是公司未来重点拓展的产品方向之一。若以单台 10 万元价格估算，2027 年我国实验室色谱仪器设备的市场需求将超过 60,000 台。

目前中国实验室色谱及层析设备市场仍以进口产品为主导，主要原因是进口厂商进入市场更早，客户认可度更高。在 2023 年中国液相色谱市场中，进口厂家的整体市场占有率超过 50%，到实验室色谱及层析设备市场中，进口厂家的占比更高。因此，年产 2000 台（套）实验室色谱分离纯化仪器生产项目的新建是为顺应市场发展趋势，加强国产替代，为公司业务收入增长提供持续动力。

现阶段公司实验室产品的市场份额还较低，为提升公司在实验室色谱及层析设备市场的市场竞争力，公司采取以下措施：

(1) 持续投入研发，完善产品管线。基于在色谱分离纯化设备领域长期的技术和产品积累，经过持续产品研发，公司先后推出实验室制备液相色谱仪系统、BIO-LAB 实验室层析系统、实验室核酸合成仪、实验室超临界流体色谱仪等一系列实验室仪器产品，逐步成为行业少数具备实验室液相色谱设备生产能力的国产厂家之一。此外，公司还持续进行仪器中部分关键部件的自主研发，提升公司的质量和成本竞争优势。丰富的产品布局和优异的产品性能为公司拓展广阔的实验室仪器市场奠定了扎实的基础。

(2) 拓展产品渠道，提升品牌影响力和市场地位。近年来，公司成立子公司汉凰科技，聚焦实验室仪器产品业务。长期以来，公司在工业级色谱分离纯化设备领域深耕，在医药生产企业等客户群体中具有较强的客户渠道和产品美誉度，公司一方面积极利用现有产品销售渠道，从客户的生产环节逐步切入前期的研发、质控等环节，以销售实验室产品；另一方面则计划逐步拓展经销商，计划三年内发展 30 个以上的成熟经销商，通过经销商网络进一步丰富公司在科研院所、高校等客户群体的销售网络，提升市场推广力度。通过以上措施，公司实验室仪器产品的销售渠道将得到进一步丰富，从而提升品牌影响力和市场地位。

(3) 提升加工能力，增强客户响应能力，助力实验室色谱仪器市场国产替代。长期以来，公司业务重心和产能布局以工业级产品，并通过定制化响应等方式满足客户提出的各项要求，提升市场竞争力。未来，公司计划将工业级产品的成功过经验向实验室产品复制，通过新建年产 2000 台（套）实验室色谱分离纯化仪器生产项目，引进高端全自动实验室色谱分离纯化仪器生产线，全面提升公司的生产能力和响应速度，为客户提供及时化、定制化的产品供应服务，

扩大公司在国产高端实验室液相色谱设备中的优势，推进公司实验室仪器产业化布局，助力实验室色谱仪器市场国产替代。

综上，结合公司报告期内产品销售情况及相关产品市场的发展前景，公司规划建设“年产 1000 台（套）液相色谱系列分离装备生产项目”和“年产 2000 台（套）实验室色谱分离纯化仪器生产项目”，项目产能与公司对自己市场地位的前瞻性预测相匹配，项目建设规划具有合理性，也是助力公司长远发展的必要措施。

### 3、产能消化措施

#### （1）提升产品和服务质量，加强营销体系建设

公司主要采用直销模式进行销售，通过了解客户需求，为客户匹配合适产品，提供个性化、定制化的设备配置。对于实验室仪器等标准化产品和部分境外市场，为加快市场开拓进度，公司采用直销和经销相结合的模式，经销商根据其客户需求向公司下达订单，签订销售合同，公司按约定交付产品。除产品外，公司还积极为客户提供色谱纯化工艺技术及解决方案，为客户提供更好的服务。公司凭借多年经营，以良好的产品质量和全流程服务获得了众多知名客户的认可。未来，公司将继续提升产品和服务质量，加强技术水平，保障公司产品的产能消化。

公司产品上市以来，已销往国内外超过 2,000 家客户，包括恒瑞医药、正大天晴、丽珠集团、中美华东、中国医药集团等知名制药企业。为进一步拓展国内外市场，公司拟完善市场销售体系，加强客户拓展及维护工作。通过参加行业展会、同行业交流和商务拜访等多种方式，提升公司品牌知名度和行业影响力，助力公司产品的产能消化。

#### （2）逐步提升产品市场占有率，保持核心竞争力

公司是一家以色谱技术为核心，集研发、生产和销售于一体的高新技术企业，主要为制药、生命科学等领域提供专业的分离纯化装备、耗材、应用技术服务及相关的技术解决方案。报告期内，公司营业收入分别为 32,051.30 万元、48,179.49 万元、61,901.12 万元和 32,903.30 万元，2021-2023 年复合增长率 38.97%，业绩稳定持续增长。根据沙利文数据，2023 年公司在我国生产级小分

子液相色谱系统的市场占有率排名第一，在我国生产级大分子层析系统的市场占有率排名第三。经过持续研发和不断深耕，公司主要产品市场占有率稳步提升，市场规模前景可期。

### （3）持续进行研发投入，提升产品技术水平

公司始终将技术创新作为公司发展的核心战略，专注于制药色谱设备领域及耗材的技术创新和产品开发，从而迈向行业领先地位。基于“打造国际色谱行业第一品牌”的奋斗目标，公司坚持以客户需求为导向，及时了解市场需求和产业发展方向，掌握了“一心两核多用”色谱核心技术，研发出各类色谱分离纯化设备及配套耗材，并不断提高综合服务能力，满足客户的多样化需求。未来，公司将根据自身发展战略和市场需求情况，继续加大研发投入力度，提升产品技术水平和应用场景覆盖，为产能消化夯实基础。

综上所述，公司制定了多项产能消化措施，产品市场需求持续提升，产能消化具有可行性。

## 二、核查意见

### （一）核查过程

保荐人执行了以下核查程序：

- 1、获取发行人分产品销售情况及在手订单清单，分析发行人新增产能的合理性和产能消化计划；
- 2、查阅发行人所处行业的行业研究及市场情况报告，了解发行人主要产品的市场规模及市场份额，了解行业未来发展趋势与公司发展战略的匹配关系。

### （二）核查结论

由于公司产品种类较多、规格差异较大，且具有较强的定制性，按照产品销售台数计算仅能部分反映公司新建产能的需求，新增产能项目主要是基于市场需求和公司发展战略开展，建成后能够有效提升公司生产能力，更好满足市场需求；结合在手订单、市场规模及市场份额等情况来看，新增产能项目的建设具有合理性。

公司制定了合理、可行的产能消化措施，并计划以本次募集资金投资项目



为契机，进一步完善公司市场营销体系，拓展客户渠道，以及持续进行产品研发投入；通过提升产品质量和服务水平、产品供应效率及覆盖范围等措施，实现市场销售规模的增加，预计能够消化新增产能。

## 问题 6 关于研发费用

根据首轮问询回复和招股说明书：（1）报告期各期，公司研发费用分别为 2,204.12 万元、2,899.26 万元和 3,718.00 万元，主要为直接材料与职工薪酬的投入；（2）报告期内公司主要研发项目为“中低压层析系统的研究与开发”项目，该项目研发投入占全年研发费用的比例分别为 42.95%、40.89%和 21.14%，投入公司占全年研发人员总工时的比例分别为 38.73%、40.55%和 29.86%，该项目一直处于未完结状态；（3）2023 年研发金额增长主要来自于“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目；（4）报告期内，形成研发样机后继续在研发部门使用的对应金额分别为 6.31 万元、69.69 万元及 406.66 万元。

请发行人披露：（1）报告期各期，直接材料的具体构成以及与研发项目的匹配关系，主要研发领料的类别、数量与金额，研发材料领用、使用和报废相关内控是否健全且有效执行；（2）研发项目预算相关内控情况，各研发项目实际研发投入与预算的差异情况及原因；各研发项目截止目前的研究进展和成果，是否与实际投入金额相匹配；（3）“中低压层析系统的研究与开发”项目自立项以来历年的研究过程、主要研究成果、人员分工和材料投入情况，目前研究成果与人员、材料等资源投入是否相匹配，该项目未来研究计划和预计完结时间；（4）2023 年，“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目的研究情况、研发投入细分构成、人员投入和物料领用情况，是否与研发进展相匹配；（5）报告期末仍未形成销售的研发样机具体构成、使用情况和存放地点，相关样机未来处置或者使用计划，未单独作为一项资产进行核算的原因。

请保荐机构和申报会计师简要说明核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）报告期各期，直接材料的具体构成以及与研发项目的匹配关系，主要研发领料的类别、数量与金额，研发材料领用、使用和报废相关内控是否健全且有效执行

1、报告期各期，直接材料的具体构成以及与研发项目的匹配关系，主要研发领料的类别、数量与金额

报告期各期，公司研发费用中直接材料的具体构成以及与研发项目的匹配关系，主要研发领料的类别、数量与金额如下：

单位：万元

期间	研发项目	结构件		化工、试剂类		电气类		自制件		标准件		泵、阀类		包材、低值易耗品及其他		总计
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
2024年 1-6月	制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发	2,724	36.34	4,567	16.22	538	54.55	16	246.65	6,316	32.28	341	31.25	510	6.69	423.98
	核酸合成与纯化设备的研制与开发	1,701	27.74	710	5.06	1,161	24.87	3	33.16	8,299	20.49	183	69.71	751	6.32	187.36
	超高效液相色谱（UPLC）的研制与开发	792	13.10	368	8.27	54	2.05	-	-	926	3.97	241	7.60	47	0.24	35.23
	悬浮聚合法制备 PS 和 PM 色谱填料	6	0.13	171	0.59	86	0.09	1	10.81	86	0.26	10	0.36	105	0.97	13.21
	改性琼脂糖层析填料的	1,409	9.02	139	0.41	2	0.05	-	-	29	0.66	16	0.45	-	-	10.59

期间	研发项目	结构件		化工、试剂类		电气类		自制件		标准件		泵、阀类		包材、低值易耗品及其他		总计
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
	研发															
	交联琼脂糖色谱填料的研究开发	38	0.91	21	2.17	-	-	-	-	9	0.24	-	-	8	0.01	3.33
	聚苯乙烯-二乙烯苯色谱填料-溶胀聚合研发	39	0.53	89	1.94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.47
	硅胶亲水改性色谱填料	13	0.29	440	0.20	80	0.06	-	-	22	0.42	4	0.19	-	-	1.16
	<b>合计</b>	<b>6,722</b>	<b>88.05</b>	<b>6,505</b>	<b>34.86</b>	<b>1,921</b>	<b>81.66</b>	<b>20</b>	<b>290.63</b>	<b>15,687</b>	<b>58.32</b>	<b>795</b>	<b>109.56</b>	<b>1,421.00</b>	<b>14.24</b>	<b>677.32</b>
2023年	制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发	3,218	84.86	10,494	92.53	1,111	59.33	11	105.28	11,101	65.16	363	32.73	11,605	20.90	460.80
	核酸合成与纯化设备的研制与开发	2,077	16.01	4,952	80.82	8,655	27.92	12	133.50	20,206	9.63	484	40.27	4,849	20.01	328.15
	超临界流体色谱填料的研发	1,608	21.43	4,751	12.55	514	17.78	3,020	93.26	4,630	19.04	309	12.82	13,340	9.94	186.81
	中低压层析系统的研究与开发	76	3.38	201	0.41	39	5.85	13	0.04	670	0.43	33	2.08	1,200	8.07	20.25

期间	研发项目	结构件		化工、试剂类		电气类		自制件		标准件		泵、阀类		包材、低值易耗品及其他		总计
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
	聚苯乙烯-二 乙烯苯色谱 填料-溶胀聚 合研发	79	1.90	10,220	19.14	-	-	-	-	-	-	-	-	55	3.87	24.91
	基于稠环芳 烃的混合模 式液相色谱 固定相研究	8	0.23	376	20.61	3	0.31	-	-	13	1.36	5	0.48	2	1.49	24.48
	超高效液相 色谱 (UPLC)的 研制与开发	163	2.10	302	0.92	36	2.06	-	-	520	3.18	78	10.08	1,089	3.36	21.69
	<b>合计</b>	<b>7,229</b>	<b>129.91</b>	<b>31,296</b>	<b>226.97</b>	<b>10,358</b>	<b>113.25</b>	<b>3,056</b>	<b>332.07</b>	<b>37,140</b>	<b>98.80</b>	<b>1,272</b>	<b>98.45</b>	<b>32,140</b>	<b>67.65</b>	<b>1,067.09</b>
2022年	中低压层析 系统的研究 与开发	3,767	120.61	429	10.59	13,880	112.72	4	11.06	22,863	58.91	547	60.61	2,391	0.56	375.07
	制备型 SFC (超临界流 体色谱)系 列产品的研 制与开发	1,984	93.15	3,599	7.41	1,926	59.77	2	46.84	5,266	27.71	149	16.95	1,000	14.02	265.86
	核酸合成与 纯化设备的 研制与开发	2,970	23.98	2,257	9.49	864	59.02	6	5.74	19,040	29.29	298	62.28	1,924	17.63	207.43
	超临界流体 色谱填料的	126	13.19	12,264	23.48	695	5.79	1	9.12	688	0.34	12	12.86	30	1.69	66.47

期间	研发项目	结构件		化工、试剂类		电气类		自制件		标准件		泵、阀类		包材、低值易耗品及其他		总计
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
	研发															
	反相色谱填料的研究	23	0.39	946	13.95	113	1.34	-	-	185	0.09	-	-	7	0.16	15.93
	基于稠环芳烃的混合模式液相色谱固定相研究	14	0.30	304	1.23	4	0.31	-	-	90	0.34	10	0.25	11	0.69	3.12
	<b>合计</b>	<b>8,884</b>	<b>251.62</b>	<b>19,799</b>	<b>66.15</b>	<b>17,482</b>	<b>238.96</b>	<b>13</b>	<b>72.77</b>	<b>48,132</b>	<b>116.67</b>	<b>1,016</b>	<b>152.95</b>	<b>5,363</b>	<b>34.75</b>	<b>933.87</b>
2021年	中低压层析系统的研究与开发	2,830	102.64	3,435	183.15	32,884	66.78	-	-	15,270	13.89	160	8.94	3,663	4.30	379.70
	植物提取物分离纯化工艺的研究与开发	1,615	2.64	2,612	27.96	1,522	2.20	-	-	292	0.18	14	2.76	23	0.57	36.31
	连续色谱工艺开发	514	6.06	997	2.05	890	8.93	4	65.34	2,125	3.42	16	3.92	143	1.72	91.43
	生物医药分离纯化用超临界流体色谱系统的研发与产业化	566	18.95	1,014	15.88	734	27.18	1	4.29	3,603	3.10	165	11.15	2,852	6.87	87.41
	鱼油分离纯化工艺研究	351	7.76	937	8.70	220	24.86	-	-	2,139	4.37	94	23.24	1,335	3.04	71.97

期间	研发项目	结构件		化工、试剂类		电气类		自制件		标准件		泵、阀类		包材、低值易耗品及其他		总计
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
	反相色谱填料的研发	93	0.55	1,881	3.15	25	0.79	1	16.40	50	0.44	-		11	0.33	21.66
	<b>合计</b>	<b>5,969</b>	<b>138.60</b>	<b>10,876</b>	<b>240.89</b>	<b>36,275</b>	<b>130.73</b>	<b>6</b>	<b>86.03</b>	<b>23,479</b>	<b>25.40</b>	<b>449</b>	<b>50.00</b>	<b>8,027</b>	<b>16.82</b>	<b>688.49</b>

注：上表数量为各类材料数量的简单加总后四舍五入取整，由于不同材料类型、规格不同，该数量仅供参考

报告期内，直接材料依据各研发项目的研制进程分阶段投入，各期领料金额较大的研发项目主要为“中低压层析系统的研究与开发”、“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年 1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
中低压层析系统的研究与开发	-	20.25	375.07	379.70
制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发	423.98	460.80	265.86	-
核酸合成与纯化设备的研制与开发	187.36	328.15	207.43	-
超临界流体色谱填料	-	186.81	66.47	-
小计	<b>611.34</b>	<b>996.01</b>	<b>914.83</b>	<b>379.70</b>
占当期研发领料比例	<b>90.26%</b>	<b>93.34%</b>	<b>97.96%</b>	<b>55.15%</b>

“中低压层析系统的研究与开发”项目情况如下：2021-2022年处于研发样机的设计、组装和调试阶段，结构类领料较多；2022年，在结构设计完成的基础上，组装和测试的工作量增加，故电气类、泵类、阀类、标准件投入也同步增加。化工、试剂类主要用于样机测试和设备性能验证，2021年开始组装，组装完成后，需要持续进行大量的测验工作，故2021-2022年化工、试剂类投入最大，由于部分填料可回收后继续使用，后期投入可减少。2023年为该项目样机的最终性能测试、完善阶段，各类领料有所减少。截至2024年6月末，该研发项目已完成相关研发任务，尚未完成最终验收。

“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目情况如下：2021年下半年启动，前期主要进行资料收集、开发环境建设与软硬件需求分析调研以及制作各类系统的设计研制方案。2022年下半年主要工作为依据方案进行流体管线的安装设备集成化、整机结构设计及原理样机的装配等，故主要领用的材料类型为结构件、电气类和自制件；2023年相比2022年形成样机数量有所增加，标准件、泵类、阀类投入增加，2023年项目进入部分关键部件、整机的性能验证阶段，化工、试剂类需求增加，用于投入样机进行测试；另外，该项目以公司自主开发的超临界流体色谱仪为基础，故领用了 NS8030 制备型超临界流体色谱系统等自制件进行内部测试，为后期的改进工作提供数据支持。2024年1-6月，继续对各关键部件性能验证，整机性能验证，进行项目产品小



批量试生产、组装及测试，性能验证及试制过程对自制品的需求较大。由于自制品需要频繁用于研发试制的测试，且无法准确估计其使用寿命，故在领用时一次性计入研发费用。

“核酸合成与纯化设备的研制与开发”项目情况如下：2022年主要进行研发样机的设计和组装，由于该项目研发工业级系统，需要投入泵阀类、电气类及标准件；2023年进入测试验收阶段，化工、试剂类和自制件投入有所增加，该项目以公司自主研发的 Bio-Oligo 系列设备为基础，领用自研的 Oligo-Lab100 核酸合成系统输送单元、DAC1200 动态轴向压缩柱和中试高压双柱 SMB 系统等自制件进行验证，为研制用于小核酸药物化学合成中试和工业生产的核酸合成系统提供支持；2024年 1-6 月在前期测试验收的基础上，研制出用于小核酸药物化学合成中试和工业生产的核酸合成系统，故泵阀类、标准件和结构件的领料增加，截至 2024 年 8 月 31 日，该项目已结项。

“超临界流体色谱填料”项目情况如下：该项目旨在开发吡啶基和芳烃基两大类 SFC 色谱填料技术，2023 年为性能验证阶段，随着研发工作的开展，在前期实验室 SFC 设备测试的基础上，需领用制备型 SFC-SEP1000 设备进行放大验证测试，以判断超临界流体色谱填料的放大性能，相应地领用数量较多的填料，故当期自制件、填料的领用数量、金额较大。截至 2023 年底，该项目已结项。

**综上，公司各研发项目领用的直接材料与研发设计、研发进展相匹配。**

## **2、研发材料领用、使用和报废相关内控是否健全且有效执行**

根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，公司制定了《研发项目管理制度》《研发中心管理制度》《研发费用核算管理办法》等内控制度，通过上述制度实现了对研发材料的领用、使用和报废的有效控制与管理。

### **(1) 研发材料领用、使用**

公司研发领料由研发项目人员在财务系统中提出领用申请，明确申请部门、申请人、研发项目名称、物料编码、数量等信息，并报研发项目负责人审批，研发人员根据申请表至仓库领料，经出库确认后形成研发领料记录。研发人员

按研发项目，将领取的材料投入研发工作中，并对研发过程及结果进行记录，研发领料真实使用在研发环节。

财务系统根据领料部门设置了相应的会计科目入账路径，并按照已立项的研发项目设置了研发项目辅助核算账；财务部门根据经审批的领料单下推生成记账凭证，记账凭证自动根据领用部门、研发项目借记研发费用科目，贷记原材料；材料在用于研发活动时归集为研发费用，计入“研发费用-直接材料”。

## （2）研发材料报废

公司对研发过程各工序产生的因不能进入下一工序而报废的材料，以及因不符合预期性能标准及客户要求而无法对外送样的试制品，进行报废处理。研发部门收集研发测试产生的报废物料，根据废料材质进行分拣，将研发废料单独放置于废料存放区，与其他物料明确可区分。

申报会计师出具了《关于江苏汉邦科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审（2024）10583号），截至2024年6月30日，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。

综上，公司的研发物料领用、使用和报废相关的内控制度健全且有效执行，能够保证直接材料核算的真实性、准确性和完整性。

**（二）研发项目预算相关内控情况，各研发项目实际研发投入与预算的差异情况及原因；各研发项目截止目前的研究进展和成果，是否与实际投入金额相匹配**

### 1、研发项目预算相关内控情况

根据公司建立的《研发项目管理制度》《研发费用核算管理办法》等相关制度，研发预算中明确研发人员范围及人员的职责任务划分，研发费用的开支内容及费用预算；明确公司研发总监负责研发项目的预算管理，监督检查项目经费的使用情况，同时执行层级审批制度，规范研发支出开支范围、预算标准的有效执行。

对于研发项目预算发生变动的，由研发项目组提交预算调整申请，纳入部门预算管控范围，经公司相关领导审批后方可执行。

## 2、各研发项目实际研发投入与预算的差异情况及原因

报告期内，公司各研发项目实际研发投入与预算的差异情况及原因如下：

单位：万元

序号	项目名称	研发项目预算	实际研发投入	与预算差异金额	期末状态	与预算差异的原因
1	改性琼脂糖层析填料的研究	400.00	86.11	-313.89	在研	项目正处于工艺探索初试阶段，后期将继续投入
2	硅胶亲水改性色谱填料	550.00	76.70	-473.30	在研	项目正处于固定相合成测试阶段，后期将继续投入
3	悬浮聚合法制备 PS 和 PM 色谱填料	350.00	88.49	-261.51	在研	项目正处于初试阶段，后期将继续投入
4	交联琼脂糖色谱填料的研究开发	250.00	65.15	-184.85	在研	项目正处于工艺设计阶段，后期将继续投入
5	超高效液相色谱仪（UPLC）研发	350.00	188.73	-161.27	在研	项目正处于关键部件的测试阶段，尚未进行整机集成，后期将继续投入
6	基于稠环芳烃的混合模式液相色谱固定相研究	50.00	37.33	-12.67	已结项	项目进展顺利，已完成 2 个多极性基团功能化芳基固定相的研究，实现亚苯型多环芳烃在色谱固定相合成中的首次应用，因此公司调整该项目的研发预算，实际支出较预算少
7	聚苯乙烯-二乙烯苯色谱填料-溶胀聚合研发	350.00	353.01	3.01	在研	不存在较大差异
8	超临界流体色谱填料的研究	1,200.00	1,138.80	-61.20	已结项	研发过程中对工艺路线作及时调整，使用超临界设备测试填料时控制了设备维护费和材料费支出，因此实际投入低于预算
9	核酸合成与纯化设备的研制与开发	1,500.00	1,708.06	208.06	已结项	项目在研发中对工艺路线进行了部分调整，核酸合成系统研发和产业化所需材料费及测试化验加工费增加
10	鱼油分离纯化工艺研究	150.00	148.55	-1.45	已结项	不存在较大差异
11	连续色谱工艺开发	300.00	235.22	-64.78	已结项	项目工艺开发的实验进展顺利，较快取得了理想效果，减少了直接材料和人工投入的支出
12	制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发	5,000.00	2,981.87	-2,018.13	在研	项目已完成初步样机的设计和制造，后期还需进一步改进，尚未完成开发
13	植物提取物分离纯化工艺的研究与开发	500.00	330.40	-169.60	已结项	开发过程中工艺参数优势明显，实现了大量色谱填料的重复使用；设备的自动化运行大幅降低了人工投入
14	反相色谱填料的研究	600.00	433.31	-166.69	已结项	反相色谱填料 C18P 填料工艺

序号	项目名称	研发项目预算	实际研发投入	与预算差异金额	期末状态	与预算差异的原因
	发					路线与发行人已掌握的 C18M 工艺路线相近，后期的研发进展超预期，降低了研发投入
15	生物医药分离纯化用超临界流体色谱系统的研发与产业化	2,100.00	2,082.12	-17.88	已结项	不存在较大差异
16	中低压层析系统的研究与开发	4,000.00	3,898.60	-101.40	已完结尚未验收	因项目所需的主要原材料泵阀类、电气类以及化工、试剂类的采购成本下降，用量控制较好，实际投入低于预期

注：实际研发投入为 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 6 月 30 日的总投入

### 3、各研发项目截止目前的研究进展和成果，是否与实际投入金额相匹配

报告期内，公司各研发项目截止目前的研究进展和成果具体情况如下：

序号	项目名称	立项时间	项目进展	已形成的研发成果
1	改性琼脂糖层析填料的研发	2024 年	使用商品化 90 微米 6FF，完成改性琼脂糖的小试，探索一种成熟稳定的制备方案	完成新琼脂糖粉 6FF 各类改性工艺条件摸索和放大，使用新方法完成高刚性 HF 球、高刚性小粒径 HF HR 球的离子改性制备
2	硅胶亲水改性色谱填料	2024 年	能够产出符合参数要求的硅溶胶和硅球，在商品硅球上初步创立氨基甲酸酯嵌入型 C18 填料的合成工艺，制备出符合预期的小试样品	完成了含有咪唑基团的特殊键合相以及带有甲基侧基的氨丙基硅烷衍生物的合成，得到新的 C18A 固定相
3	悬浮聚合法制备 PS 和 PM 色谱填料	2024 年	确定了不同粒径、不同孔径、球形度好的聚苯乙烯-二乙烯苯 PS 和聚甲基丙烯酸酯 PM 基质微球的制备方案	改变反应条件可制备不同粒径和孔径的 PM 球，可进行 20L 放大
4	交联琼脂糖色谱填料的研究开发	2024 年	通过优化交联工艺，得到机械性能更高的填料，并进行逐步放大，正在进行基球后续放大生产工艺设计	完成新琼脂糖粉原料制备交联琼脂工艺的优化，得到了机械性能更高的填料，并优化了筛分工艺
5	超高效液相色谱仪（UPLC）研发	2023 年	已完成四元梯度入口比例阀结构设计、PCB 板设计；完成阀门原理样机的试制和性能测试；根据测试情况对控制程序进行优化设计	已完成四元梯度入口比例阀和 PCB 控制板设计
			已完成超高压恒流柱塞泵原理研究，性能参数确认，样机加工试制，性能调试，根据调试情况对结构、控制程序进行优化调整；完成泵体结构设计，各项数据理论计算；完成 PCB 控制板原理设计，控制程序开发	已完成高效液相色谱泵样机改进优化，耐压测试、流量精度测试
			已完成自动进样器内部空间制冷方案原理设计、结构设计，制冷结构原理样机试制加工，验证冷却保温性能，预计能够达到设计指标；正在进行自动进样器传动结构原理设计，参数指标确认，整理结构方案设计和控制方案设计	已完成自动进样器内部空间制冷方案原理设计、结构设计，对参数资料进行收集调研
6	基于稠环芳烃的混合模式液相色谱固定相研究	2022 年	完成 2 个多极性基团功能化芳基固定相的研究，实现亚苯型多环芳烃在色谱固定相合成中的首次应用	研制出基于对三联苯和三亚苯的功能分子各 1 种；研制出基于对三联苯的双氨基甲酸酯（仿酰

序号	项目名称	立项时间	项目进展	已形成的研发成果
				胺)；成功合成基于对三联苯功能分子的硅胶固定相 2 款；发表期刊论文 3 篇
7	聚苯乙烯-二乙烯苯色谱填料-溶胀聚合研发	2022 年	通过种子溶胀法，完成了两种规格的聚苯乙烯-二乙烯苯色谱填料的研发	开发了孔径为 100nm、200nm、300nm，粒径为 5 μm、10 μm 的 PS-DVB 小球
8	超临界流体色谱填料的研发	2022 年	开发了吡啶基和芳烃基两大类 SFC 色谱填料	开发了氨甲基萘 (NapU)、氨甲基吡啶 (PyU)、高密度聚乙烯基吡啶 (PVP)、乙基吡啶 (PyEt) 等多种适用于 SFC 系统的色谱填料
9	核酸合成与纯化设备的研制与开发	2022 年	以公司自主研发的 Bio-Oligo 系列设备为基础，研制出用于小核酸化学合成中试和工业生产的核酸合成系统	完成实验室核酸合成仪、中试核酸合成仪、实验室核酸纯化设备、中试核酸纯化设备系列产品的研发和产业化
10	鱼油分离纯化工艺研究	2021 年	通过固定相与流动相组成、上样量等色谱条件优化及模拟移动床和高压制备色谱联用，开发了鱼油的制备分离新方法，保持高效率、高纯度的前提下可提高鱼油的产量	以二十碳五烯酸乙酯含量 45%-二十二碳六烯酸乙酯含量 10% 的粗鱼油为起始原料，利用开发的工艺方案，EPA-EE 组分产品纯度达到 97% 以上，回收率大于等于 70%，可实现工艺放大
11	连续色谱工艺开发	2021 年	采用连续分离色谱开发 D-阿洛酮糖和果糖的分离工艺方案，能够满足高纯 D-阿洛酮糖的规模化纯化的需求	完成实验室小试工艺的开发，确定阿洛酮糖生产的小试工艺方案；根据小试工艺进行中试放大，确定稳定的工艺参数。形成满足产品纯度大于 99%，收率大于 90% 的工艺放大方案
12	制备型 SFC (超临界流体色谱) 系列产品的研制与开发	2021 年	完成了制备型 SFC (超临界流体色谱) 分离纯化系统整体结构三维方案设计，制定了整体的研发方案，攻克了液体 CO <sub>2</sub> 流量精密智能控制技术、多级全自动背压精密调节控制技术、高回收率气液分离技术、色谱柱防压力反弹安全自锁结构和色谱柱柱床温度控制技术等关键技术，开发出自动冷却高压恒流技术的超临界流体输送系统、制备型多级全自动背压阀、连续型色谱分离纯化用动态轴向压缩柱、制备型高回收率气液分离器、CO <sub>2</sub> 回收循环再利用系统等关键部件，目前已经完成连续型色谱分离纯化系统的整机研制	完成制备型 SFC 系列产品的研发、多种生物医药产品在制备型 SFC 系统中的分离纯化工艺开发
13	植物提取物分离纯化工艺的研究与开发	2020 年	对白刺浆果中的多糖成分和花青素成分进行纯化精制，获得高纯度多糖样品作为保鲜剂并得到具有抗氧化活性的高纯度花色苷类天然色素	开发出白刺多糖的生产工艺方案，该方案具有绿色环保、自动化生产、效率高能耗低的优点，可满足天然果粉、活性粗多糖、精制多糖以及高纯度花青素 4 种天然有机产品纯化
14	反相色谱填料的研发	2020 年	运用聚合诱导胶体凝聚法，制备出粒径均一的单分散多孔硅胶微球，并对制备的硅胶微球色谱性能进行研究，完成硅胶基质键合型液相色谱	开发出了 C18M、C8M、C4M、苯丙基等常规反相填料，C18A、C8A、C18C、8C、C18H 等亲水

序号	项目名称	立项时间	项目进展	已形成的研发成果
			谱填料的研制	型反相填料
15	生物医药分离纯化用超临界流体色谱系统的研发与产业化	2019年	攻克高压低温工业制备级超临界流体色谱泵、大容量超临界流体色谱组分收集器等工业制备用超临界流体色谱系统的关键技术，自2021年7月起，与“制备型SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目合并开发	完成高压低温工业制备级超临界流体色谱泵、大直径超临界流体色谱用动态轴向压缩柱、大容量超临界流体色谱组分收集器、大流量二氧化碳背压逐级控制系统等关键技术及部件的自主开发与研制
16	中低压层析系统的研究与开发	2018年	攻克全自动层析系统气泡去除技术、全自动层析柱的流动相分配器技术、全自动层析柱的排气技术、在线稀释配液系统的动态混合技术、全自动超滤系统的跨膜压和流量控制技术等相关关键技术，研制出全自动层析柱及装柱工作站、全自动层析系统、在线稀释配液系统、全自动超滤系统、全自动深层过滤系统以及全自动除病毒过滤系统。项目研发成果已应用于公司的部分中低压层析系统产品	完成全自动层析系统气泡去除技术、全自动层析柱的流动相分配器技术、全自动层析柱的排气技术、在线稀释配液系统的动态混合技术、全自动超滤系统的跨膜压和流量控制技术等相关关键技术研究；完成中低压层析系统系列产品以及相关的超滤系统、除病毒过滤系统、深层过滤系统的研发及产业化

综上所述，发行人的研发项目已形成对应的研发成果，与前述各研发项目的实际投入匹配。

（三）“中低压层析系统的研究与开发”项目自立项以来历年的研究过程、主要研究成果、人员分工和材料投入情况，目前研究成果与人员、材料等资源投入是否相匹配，该项目未来研究计划和预计完结时间

1、“中低压层析系统的研究与开发”项目自立项以来历年的研究过程、主要研究成果

“中低压层析系统的研究与开发”项目自立项以来历年的研究过程、主要研究成果如下：

年度	研究过程	主要研究成果
2018年	组建研发团队，完成前期调研，开展流动相输送系统、进样系统、检测系统、色谱馏分自动收集系统、系统控制与数据处理系统等关键模块、部件的设计方案，开展在线稀释配液系统、过滤系统的研发	完成流动相输送系统、进样系统、检测系统、色谱馏分自动收集系统、系统控制与数据处理系统等关键部件的设计研制方案
2019年	开展研究项目产品的相关技术，攻克电子阻尼控制技术、多流量点矫正技术、浮动活塞技术、超声波检测技术、气泡排除技术等关键技术，开发输液系统、进样系统、检测系统、组分收集系统、系统控制与数据处理系统等关键部件	攻克电子阻尼控制技术、多流量点矫正技术、浮动活塞技术、超声波检测技术、气泡排除技术等关键技术
2020年	开展全自动层析系统生物兼容输液泵、全自动层析系统多模式流量控制系统、全自动层析系统气泡去除技术、全自动层析柱的排气技术研究等方面的研制	完成全自动层析系统生物兼容输液泵、全自动层析系统多模式流量控制系统、全自动层析系统气泡去除技术、全自动

年度	研究过程	主要研究成果
		层析柱的排气技术研究
2021年	开展全自动层析系统控制系统软件、全自动层析柱装柱工作站的设计与开发，全自动层析柱的装柱工作站研制；开展在线稀释配液系统的动态混合技术研究；开展全自动超滤系统的跨膜压和流量控制技术研究；改进大直径全自动层析柱及装柱工作站、全自动层析系统、在线稀释配液系统、全自动超滤系统、全自动深层过滤系统和全自动除病毒过滤系统，进行大直径全自动层析柱自测试，开展全自动除病毒过滤系统、全自动深层过滤系统、全自动超滤系统的硬件研制；对完成的层析系统进行 FAT 测试，对初步样机进行自测试	完成全自动层析系统控制系统软件、全自动层析柱装柱工作站的设计与开发，全自动层析柱的装柱工作站研制；完成在线稀释配液系统的动态混合技术研究；完成全自动超滤系统的跨膜压和流量控制技术研究；完成大直径全自动层析柱及装柱工作站、全自动层析系统、在线稀释配液系统、全自动超滤系统、全自动深层过滤系统和全自动除病毒过滤系统改进；完成全自动除病毒过滤系统、全自动深层过滤系统、全自动超滤系统的硬件研制
2022年	开发完整性测试装置，进一步开发 1200mm 以上直径的色谱柱、装柱站，进一步开发最大流量 1800L/H 和 4400L/H 全自动层析系统、最大流量 4400L/H 和 9000L/H 在线稀释配液系统、全自动超滤系统、全自动深层过滤系统和全自动除病毒过滤系统等项目产品	完成完整性测试装置设计和开发，完成 1200mm 以上直径的色谱柱、装柱站、全自动层析系统、在线稀释配液系统、全自动超滤系统、全自动深层过滤系统和全自动除病毒过滤系统的进一步开发
2023年	对研制的直径 1200mm 以上的全自动层析柱及装柱工作站、最大流量 1800L/H 和 4400L/H 全自动层析系统、最大流量 4400L/H 和 9000L/H 在线稀释配液系统、最大流量 4400L/H 和 9000L/H 全自动超滤系统、最大流量 1800L/H 和 4400L/H 全自动深层过滤系统、最大流量 1200L/H 和 1800L/H 全自动除病毒过滤系统等产品进行测试；进一步优化项目产品的设计；将项目产品应用到相关生物医药产品的分离纯化制备，不断完善项目产品性能；进一步优化整机各部件工艺衔接，完成规模化生产工艺规范；进行设备系统的标准生产工艺设计	完成直径 1200mm 以上的全自动层析柱及装柱工作站、最大流量 1800L/H 和 4400L/H 全自动层析系统、最大流量 4400L/H 和 9000L/H 在线稀释配液系统、最大流量 4400L/H 和 9000L/H 全自动超滤系统、最大流量 1800L/H 和 4400L/H 全自动深层过滤系统、最大流量 1200L/H 和 1800L/H 全自动除病毒过滤系统等产品的测试和优化；完成规模化生产工艺规范；完成设备系统的标准生产工艺设计

截至 2024 年 6 月末，该研发项目已完成相关研发任务，尚未完成最终验收，2024 年 1-6 月无研发工时投入和研发领料，仅有少许研发项目相关差旅费。

## 2、人员分工情况

“中低压层析系统的研究与开发”项目的人员分工情况如下：

部门	研发人员分类	主要职责
	项目负责人	全面负责本项目的管理与推进工作，规划项目的总体实施路线和总体目标，制定总体研发计划，指导审核研发技术方案，管控研发项目进度
仪器装备研发部	机械组负责人	项目产品机械设计部分的技术负责人，负责制定项目产品的机械设计技术路线，带领团队根据研发项目计划完成研发任务
	机械组工程师	负责流动相输送泵、进样器、馏分收集、流体分配、活塞、气泡排除、气液分离、层析柱的维护装置、匀浆罐、夹具、层析柱等产品的机械设计与优化，研制各种型号的中低压层析系统、层析柱、超滤等产品

部门	研发人员分类	主要职责
	电气组负责人	项目产品电气部分技术负责人，负责制订项目产品的电气控制技术路线，带领团队根据研发项目计划完成研发任务
	电气组工程师	负责项目产品的控制电路设计、传感器开发设计、下位机控制程序的编写和仪器样机的组装及功能测试
	软件组负责人	软件部分技术负责人，负责制定项目产品软件方面的技术路线，带领团队根据研发项目计划完成研发任务
	软件组工程师	负责软件开发，主要软件有：中低压层析系统控制软件（包括用户权限管理、系统配置、系统监视、系统保护、手动运行、方法运行、数据保存、谱图分析、审计跟踪、断电恢复等模块）、自动装柱站软件（包括用户权限管理、系统配置、系统监视、系统保护、手动运行、向导运行、数据保存、谱图分析、审计跟踪、断电恢复等模块）等
新材料研发部	新材料负责人	主要负责研发方向规划、制定研发计划、指导审核研发技术方案、管控研发项目进度
应用技术部	应用技术负责人	为将研制的产品应用于生物医药产品的分离纯化，负责工艺开发技术规划，指导审核工艺技术方案，管控工艺开发项目进度
	应用组负责人	工艺开发团队的技术负责人，负责制定详细的技术路线并组织实施，跟踪项目进展
	应用工程师	负责层析纯化工艺方案开发，负责色谱纯化工艺开发、验证，制备样品的方法开发、工艺交接以及蛋白纯化系统的调试

该项目规模较大，涉及公司仪器装备研发部、新材料研发部和应用技术部等多岗位研发人员。2021-2023年，公司对该项目进行持续投入，各期参与该研发项目的主要研发人员在该项目的投入工时占研发总工时的比例分别为38.73%、40.55%和29.86%。

报告期内该项目的人员配备以及与项目进度的匹配情况如下：

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
参与该研发项目主要人员数量	-	64	65	54
投入工时	-	62,216	76,756	62,135
研发人员总工时	127,652	208,384	189,304	160,445
投入工时占比	-	29.86%	40.55%	38.73%
人员投入与项目进展的匹配情况		本年度参与的研发人员与上年度基本相同，投入研发工时数减少，主要原因系2023年度对样机进行测试，设计工作基本完成，参与二维设计、三维设计、结构设计、外观设计、电气设计的工程师主要对	同上一年度相比，研发人员数量和研发工时投入均有所增加，本年度设计多个型号的研发样机，研发样机设计包含二维设计、三维设计、结构设计、外观设计、电气设计等多方面内容，还进行了软件	进行在线稀释配液系统的动态混合技术研究、全自动超滤系统的跨膜压和流量控制技术研究、全自动除病毒过滤系统、全自动深层过滤系统、全自动超滤系统的硬件研制；进行部件选型、三维设计、



项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
		产品性能进行优化，该部分工程师的工作量较上年减少，投入研发工时有所减少	开发工作，设计开发工作难度大，工作量较大，需要投入较多的研发人员和研发工时	二维设计等。研发任务既有关键部件研制又有整机的设计和研制，需要投入软件、机械、电气等多个专业的研发人员，还需要应用工程师和测试人员对完成的层析系统进行FAT测试，对初步样机进行测试

注：参与该研发项目的主要人员指当年投入在该项目上的研发工时超过500小时的人员

报告期内，主要参与人员情况及主要工作分配情况如下：

主要岗位类别	各年度工作情况
机械工程师	<p>2021年，根据应用需求，进行在线稀释配液系统的动态混合技术研究，全自动超滤系统的跨膜压和流量控制技术研究，全自动除病毒过滤系统、全自动深层过滤系统、全自动超滤系统的硬件研制，负责相应部件选型、三维设计、二维设计等；</p> <p>2022年，根据应用需求，进行最大流量1800L/H和4400L/H全自动层析系统、最大流量4400L/H和9000L/H在线稀释配液系统、全自动超滤系统、全自动深层过滤系统和全自动除病毒过滤系统等多个型号的样机研发，进行研发样机设计，包含二维设计、三维设计、结构设计、外观设计等；</p> <p>2023年，根据应用需求，对研制的直径1200mm以上的全自动层析柱及装柱工作站、最大流量1800L/H和4400L/H全自动层析系统、最大流量4400L/H和9000L/H在线稀释配液系统、最大流量4400L/H和9000L/H全自动超滤系统、最大流量1800L/H和4400L/H全自动深层过滤系统、最大流量1200L/H和1800L/H全自动除病毒过滤系统等研发样机进行二维设计、三维设计、结构设计、外观设计的优化改进。</p>
电气工程师	<p>2021年，根据应用工艺控制需求，进行在线稀释配液系统的动态混合技术研究、全自动超滤系统的跨膜压和流量控制技术研究，进行全自动除病毒过滤系统、全自动深层过滤系统、全自动超滤系统的电气部件选型、电路设计、控制系统设计、自控程序开发；</p> <p>2022年，根据应用工艺控制需求，进行最大流量1800L/H和4400L/H全自动层析系统、最大流量4400L/H和9000L/H在线稀释配液系统、全自动超滤系统、全自动深层过滤系统和全自动除病毒过滤系统等多个型号研发样机的电气部件选型、电路设计、控制系统设计、自控程序开发；</p> <p>2023年，根据应用工艺控制需求，进行最大流量1800L/H和4400L/H全自动层析系统、最大流量4400L/H和9000L/H在线稀释配液系统、全自动超滤系统、全自动深层过滤系统和全自动除病毒过滤系统等多个型号研发样机的电气部件选型、电路设计、控制系统设计、自控程序开发。</p>
软件工程师	<p>2021年，根据应用工艺运行需求，进行在线稀释配液系统的动态混合技术研究、全自动超滤系统的跨膜压和流量控制技术研究，全自动除病毒过滤系统、全自动深层过滤系统、全自动超滤系统的软件方案设计、软件代码开发等工作；</p> <p>2022年，根据应用工艺运行需求，进行最大流量1800L/H和4400L/H全自动层析系统、最大流量4400L/H和9000L/H在线稀释配液系统、全自动超</p>

主要岗位类别	各年度工作情况
	滤系统、全自动深层过滤系统和全自动除病毒过滤系统等多个型号研发样机的设计，包含二维设计、三维设计、结构设计、外观设计的软件方案设计、软件代码开发等工作； 2023年，根据应用工艺运行需求，执行直径1200mm以上的全自动层析柱及装柱工作站、最大流量1800L/H和4400L/H全自动层析系统、最大流量4400L/H和9000L/H在线稀释配液系统、最大流量4400L/H和9000L/H全自动超滤系统、最大流量1800L/H和4400L/H全自动深层过滤系统和最大流量1200L/H和1800L/H全自动除病毒过滤系统等样机的软件方案、软件代码优化改进等工作。
应用工程师	2021年，对层析系统进行FAT测试，对初步样机进行测试； 2022年，对研制中的研发样机进行性能和应用测试； 2023年，对完成的研发样机进行性能和应用测试。

2021-2023年度，公司对该项目持续投入，涉及的部门包括仪器装备研发部、应用技术部、新材料研发部等。如前文所述，该项目复杂程度和重要性程度较高，需要较多的研发人员投入。公司在“中低压层析系统的研究与开发”项目中的人员分工情况与该项目的研发进展、研究成果相匹配。

### 3、材料投入情况

2021-2023年，公司对于“中低压层析系统的研究与开发”项目的材料投入情况如下：

单位：万元

材料类型	2023年度		2022年度		2021年度		合计
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额
结构件	3.38	16.68	120.61	32.16	102.64	27.03	226.63
化工、试剂类	0.41	2.00	10.59	2.82	183.15	48.24	194.15
电气类	5.85	28.90	112.72	30.05	66.78	17.59	185.35
自制件	0.04	0.18	11.06	2.95		0.00	11.10
标准件	0.43	2.13	58.91	15.71	13.89	3.66	73.23
泵、阀类	2.08	10.27	60.61	16.16	8.94	2.35	71.63
包材、低值易耗品及其他	8.07	39.84	0.56	0.15	4.30	1.13	12.93
<b>合计</b>	<b>20.25</b>	<b>100.00</b>	<b>375.07</b>	<b>100.00</b>	<b>379.70</b>	<b>100.00</b>	<b>775.03</b>

注：若该研发项目领料后形成样机且当期取得意向订单对外销售的，相关研发领料金额当期已冲减研发费用，不在此列示

该项目2021-2022年处于研发样机的设计、组装和调试阶段，结构件类原材料领用较多，2023年该类原材料领用减少。

化工、试剂类主要用于样机测试和设备性能验证，产品组装完成后，需要持续进行大量的测验工作，故 2021-2022 年化工、试剂类投入最大，由于部分填料可回收后继续使用，后期投入可减少。

2022 年，项目研发以组装和测试工作为主，故电气类、泵阀类、标准件投入也同步增加。研发领料主要应用于大流量全自动层析系统、大流量在线稀释配液系统、全自动多型号过滤系统等多个规格的研发样机机箱、机架电气柜内部件、控制系统构建等。每个系统的关键配置和构成不同，根据研制需要，投入的结构件、电气类、自制件、标准件、泵阀类部件数量及金额有一定差异。2022 年度领用部分自制件用于完整性测试装置，领用情况较其他年度高。2023 年为样机的最终性能测试、完善阶段，各类领料有所减少，本期工作研发重点在于前述开发的系统产品进行测试，同时对产品进行优化和改进，在测试过程中对于一些耗材类的低值易耗品消耗有所增加。截至 2024 年 6 月末，该研发项目已完成相关研发任务，尚未完成最终验收。

**公司在“中低压层析系统的研究与开发”项目中的材料投入情况与该项目的研发进展、研究成果相匹配。**

综上所述，“中低压层析系统的研究与开发”项目的研究成果与人员、材料等资源投入相匹配。

#### **4、该项目未来研究计划和预计完结时间**

截至本回复报告出具日，“中低压层析系统的研究与开发”项目已完结，已进入项目验收申请阶段，项目研发成果已应用于生产部分中低压层析系统产品。

**（四）2023 年，“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目的研究情况、研发投入细分构成、人员投入和物料领用情况，是否与研发进展相匹配**

**1、2023 年，“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目的研究情况**

##### **（1）研发目的**

该项目 2021 年立项，旨在依托现有的工业制备液相色谱设备制造能力，实

现工业制备级超临界流体色谱系统的国产化。项目产品可完全代替进口产品，打破国际产品垄断，提高我国在分离纯化制备领域的竞争力，提升我国分离纯化装备的整体水平。

## （2）研发内容

该研发项目包含二氧化碳增压系统设计开发、制备型二氧化碳冷却系统设计开发、温度检测反馈控制系统设计开发、大流量气液分离装置研制、制备型超临界流体色谱用动态轴向压缩柱设计开发等内容。计划研制出耐高压的大流量超临界输液泵、大通量耐高压检测器、工业级组分收集器、工业级自动进样器、大直径色谱柱等关键部件；开发国内首台中药创新药用工业制备型超临界流体色谱系统，同时进行中药组分的整体观集成分析关键技术和中药组分标准化、连续化、绿色化制备工艺关键技术研究。

## （3）研发进展及成果

截至报告期末，已完成项目整体结构三维方案设计，制定了整体的研发方案。已经攻克了液体二氧化碳流量精密智能控制技术、多级全自动背压精密调节控制技术、高回收率气液分离技术、色谱柱防压力反弹安全自锁结构和色谱柱柱床温度控制技术等技术；开发出自动冷却高压恒流技术的超临界流体输送系统、制备型多级全自动背压阀、连续型色谱分离纯化用动态轴向压缩柱、制备型高回收率气液分离器、二氧化碳回收循环再利用系统等关键部件；完成了制备型 SFC 系列产品的研发及多种生物医药产品在制备型 SFC 系统中的分离纯化工艺开发。已申报专利 4 件、软件著作权 1 件，制定项目产品企业标准 1 件。

## （4）未来研究计划

2024 年将进行系统全部关键部件的性能验证，整机性能验证，可靠性验证；不断优化项目产品设计方案，完成规模化生产工艺规范；进行项目产品小批量试生产、组装、测试，完成项目产品标准化生产工艺设计，预计 2024 年底结项。

## 2、研发投入细分构成

“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目的研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月		2023年度		2022年度		合计
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额
职工薪酬	699.03	57.23	545.48	45.63	267.00	47.25	1,511.51
直接材料	423.98	34.71	460.80	38.55	265.86	47.05	1,150.64
折旧与摊销	21.14	1.73	38.77	3.24	21.26	3.76	81.17
直接费用	77.31	6.33	150.29	12.57	10.95	1.94	238.55
<b>合计</b>	<b>1,221.46</b>	<b>100.00</b>	<b>1,195.35</b>	<b>100.00</b>	<b>565.07</b>	<b>100.00</b>	<b>2,981.87</b>

该项目前期工作主要系各类系统的设计研制方案，所需要的投入较少，2022年下半年逐渐加大投入，主要为职工薪酬和直接材料。报告期内各类投入占比较为稳定，直接费用2023年大幅增长系项目部分研究成果完成验收后，产生的技术设计与开发费用、咨询费和知识产权费等。

### 3、人员投入

该项目的人员投入情况如下：

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度
参与该研发项目主要人员数量（人）	52	49	23
该项目投入总工时（小时）	64,720	61,993	33,858

注：参与该研发项目的主要人员指该人员当年投入在该项目上的研发工时超过500小时

报告期内，参与该研发项目主要人员数量分别为23人、49人和52人，涉及的部门包括仪器装备研发部、应用技术部和新材料研发部等。该项目复杂程度和重要性程度较高，经过前期准备工作后，公司在2023年和2024年1-6月加大了研发人员的投入。

### 4、物料领用情况

该项目的研发物料领用情况如下：

单位：万元

材料类型	2024年1-6月		2023年度		2022年度		合计
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额
结构件	36.34	8.57	84.86	18.42	93.15	35.04	214.35
化工、试剂类	16.22	3.83	92.53	20.08	7.41	2.79	116.16
电气类	54.55	12.87	59.33	12.88	59.77	22.48	173.65

材料类型	2024年1-6月		2023年度		2022年度		合计
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额
自制件	246.65	58.18	105.28	22.85	46.84	17.62	398.78
标准件	32.28	7.61	65.16	14.14	27.71	10.42	125.15
泵、阀类	31.25	7.37	32.73	7.10	16.95	6.37	80.93
包材、低值易耗品及其他	6.69	1.58	20.90	4.54	14.02	5.27	41.62
<b>合计</b>	<b>423.98</b>	<b>100.00</b>	<b>460.80</b>	<b>100.00</b>	<b>265.86</b>	<b>100.00</b>	<b>1,150.64</b>

注：若该研发项目领料后形成样机且当期取得意向订单对外销售的，相关研发领料金额当期已冲减研发费用，不在此列示

物料领用情况及其与研发项目匹配情况见本题回复之“（一）报告期各期，直接材料的具体构成以及与研发项目的匹配关系，主要研发领料的类别、数量与金额，研发材料领用、使用和报废相关内控是否健全且有效执行”相关内容。

综上，2023年，“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目的研究情况、研发投入细分构成、人员投入和物料领用情况与项目进展相匹配。

（五）报告期末，仍未形成销售的研发样机具体构成、使用情况和存放地点，相关样机未来处置或者使用计划，未单独作为一项资产进行核算的原因

1、报告期末，仍未形成销售的研发样机具体构成、使用情况和存放地点，相关样机未来处置或者使用计划

报告期各期末，仍未形成销售的研发样机具体构成、使用情况和存放地点如下：

（1）2024年6月30日

单位：万元

样机名称	样机类别	数量	金额	存放地点	目前使用情况
中压 Flash100 快速分离系统输送单元	设备类	2	48.60	研发实验室	实验室继续验证设备性能
Oligo-Lab100 核酸合成系统输送单元（双阀机箱）	设备类	1	28.63	研发实验室	实验室继续验证设备性能
二氧化碳增压站	设备类	1	12.23	集贤路厂区	实验室继续验证设备性能
<b>合计</b>	-	<b>4</b>	<b>89.46</b>		

（2）2023年12月31日

单位：万元

样机名称	样机类别	数量	金额	存放地点	目前使用情况
SFC-Lab20 超临界流体色谱系统 输送单元	设备类	2	80.53	研发实验室	实验室继续验证设备性能
中试高压 SMB 系统	设备类	1	53.71	客户处	未形成销售订单，已发给 客户试用
中压 Flash100 快速分离系统输送 单元	设备类	2	38.04	研发实验室	实验室继续验证设备性能
中试级 SFC-SMB 系统	设备类	1	27.56	新竹路厂区	暂无意向订单
Oligo-Lab100 核酸合成系统输送 单元	设备类	1	20.93	研发实验室	内部部件拆解后用于其他 研发样机
实验室蛋白层析系统	设备类	1	19.56	研发实验室	内部部件拆解后用于其他 研发样机
制备级 SFC-SMB 系统	设备类	1	17.11	新竹路厂区	暂无意向订单
Bio-LabTFF180B 实验室模块化 超滤系统	设备类	1	16.81	集贤路厂区	内部部件拆解后用于其他 研发样机
Bio-LabTFF18 实验室超滤系统输 送单元	设备类	2	14.30	研发实验室	实验室继续验证设备性能
完整性测试仪	设备类	1	13.39	研发实验室	内部部件拆解用于新机箱 中
1/16 电导装配总成	部件类	10	13.27	研发实验室	用于其他样机测试
1200 智能生物泵	设备类	1	13.25	研发实验室	暂无意向订单
积木式液相色谱系统	设备类	2	12.52	研发实验室	内部部件拆解后用于其他 研发样机
Bio-Lab 30 实验室层析系统输送 单元	设备类	1	8.63	研发实验室	实验室继续验证设备性能
100ml 柱塞泵总成	部件类	2	6.82	研发实验室	暂无意向订单
Bio-LabTFF180 实验室超滤系统 输送单元	设备类	1	6.52	研发实验室	内部部件拆解后用于其他 研发样机
馏分收集器（96 孔板）	设备类	1	6.19	客户处	未形成销售订单，已发给 客户试用
60 合成柱	部件类	1	5.80	研发实验室	用于其他样机测试
Bio-Lab600 系统	设备类	1	5.45	集贤路厂区	暂无意向订单
馏分收集器-1	部件类	4	5.17	研发实验室	暂无意向订单
二氧化碳增压站	部件类	1	3.77	研发实验室	用于其他样机测试
1/8 电导装配总成	部件类	10	3.67	研发实验室	用于其他样机测试
4400 智能生物泵	设备类	2	3.49	研发实验室/ 客户处	1 台暂无意向订单，另外 1 台未形成销售订单，已发 给客户试用
Bio-Lab 100 实验室层析系统输送 单元	设备类	1	3.26	客户处	未形成销售订单，已发给 客户试用
双臂馏分收集器	部件类	1	3.04	研发实验室	暂无意向订单
双泵控制主板	部件类	20	2.47	研发实验室	用于其他样机测试

样机名称	样机类别	数量	金额	存放地点	目前使用情况
OligoCC200 合成柱	设备类	1	0.85	新竹路厂区	暂无意向订单
pH&COND 检测器	部件类	20	0.56	研发实验室	用于其他样机测试
<b>合计</b>		<b>93</b>	<b>406.67</b>		

(3) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

样机名称	样机类别	数量	金额	存放地点	目前使用情况
SFC-Lab20 超临界流体色谱系统 输送单元	设备类	1	40.74	研发实验室	暂无意向订单
Oligo-Lab100 核酸合成系统输送 单元	设备类	1	21.60	研发实验室	内部部件拆解后用于其他 研发样机
Bio-Pump180 数字隔膜泵	设备类	1	7.35	研发实验室	内部部件拆解后用于其他 研发样机
<b>合计</b>		<b>3</b>	<b>69.69</b>		

(4) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

样机名称	样机类别	数量	金额	存放地点	目前使用情况
一次性层析系统	设备类	1	6.31	客户处	未形成销售订单，已发给 客户试用

注：各年度研发样机统计口径为当期新完工入库的样机，样机金额为历史累计领料金额；若样机完成入库后因进一步改造而领料，则统计时在原核算基础上增加新的领料金额。

报告期内公司各研发项目持续投入，研发力量不断加强，研发成果逐渐增多。2023 年，公司研发投入较 2021 年、2022 年增加，研发形成的实验室超临界流体色谱系统、中试 SMB 系统等新样机数量较多，期末未形成销售的研发样机的金额也较大。

上述样机按使用状态分类别归集如下：

单位：万元

样机状态	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
实验室继续验证设备性能	4	89.46	7	141.49	2	28.95		
用于其他研发样机测试	-	-	69	119.27				
暂无意向订单	-	-	13	80.99	1	40.74		
发给客户试用	-	-	4	64.91			1	6.31
<b>合计</b>	<b>4</b>	<b>89.46</b>	<b>93</b>	<b>406.66</b>	<b>3</b>	<b>69.69</b>	<b>1</b>	<b>6.31</b>



报告期各期末，仍未形成销售的研发样机状态包括：研发部门继续验证设备性能、用于其他研发样机测试、暂无意向订单及发给客户试用。未来如实现销售，则将研发样机入库，冲减研发费用并结转销售成本；如长期闲置且无使用计划，或已损坏呆滞，则对该类研发样机进行报废处理。

假设上述样机均结转为成本，对公司报告期内的研发费用影响测算如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
当期研发费用	2,204.24	3,718.00	2,899.26	2,204.12
假设未销售样机成本冲减研发费用	-89.46	-406.66	-69.69	-6.31
假设冲减后不含样机研发费用	2,114.78	3,311.34	2,829.57	2,197.81
占营业收入比例	6.43%	5.35%	5.87%	6.86%

报告期各期，剔除样机后的研发费用仍符合《科创属性评价指引（试行）》相关规定，即最近三年研发投入占营业收入比例 5%以上。

## 2、样机未单独作为一项资产进行核算的原因

《企业会计准则——基本准则》第二十条规定：“资产是指企业过去的交易或者事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源。”

《企业会计准则——基本准则》第二十一条规定：“符合本准则第二十条规定的资产定义的资源，同时满足以下条件时，确认为资产：（一）与资源有关的经济利益很可能流入企业；（二）该资源的成本或者价值能够可靠地计量。”

财政部 2021 年 12 月 30 日发布的《企业会计准则解释第 15 号》中要求：“企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。”

一般而言，公司基于公司战略和市场发展趋势开展研发活动，研发活动所产生的研发样机，是为提升产品性能等技术参数、改进产品设计等而试制的工艺样机，是公司在研发活动中形成的研发成果。研发成果具有较大的不确定性，无法确定研发活动中产生的样机在使用和出售上是否具有可行性，是否能够给

公司带来经济效益，因此公司对于未取得销售订单前所发生的研发样机支出，均在发生时计入当期研发费用，未进行资本化处理，**不单独作为一项资产进行核算。该会计处理方式具有合理性，且符合《企业会计准则》的相关规定。**

## 二、核查意见

### （一）核查过程

保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取报告期内公司研发费用中直接材料的领料明细，检查领用材料的类别、数量和金额；了解公司研发材料领用、使用和报废相关的内部控制制度；

2、了解公司研发预算相关的内部控制建立情况，测试相关内控的执行有效性；获取研发项目的立项文件，查看项目预算情况以及研发投入明细，询问报告期内各项目累计投入与预算之间的差异原因；查看各研发项目的立项时间、项目进展、已形成的研发成果；

3、取得“中低压层析系统的研究与开发”项目的研发立项文件、项目进展资料，访谈相关研发项目负责人，了解该项目自立项以来历年的研究过程、主要研究成果、研究计划、预计完结时间和人员分工情况，与实际形成的研究成果比对；取得该项目的人员工时统计表和材料投入明细；

4、取得“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目的立项文件，访谈相关研发负责人了解该项目的研究情况；取得该项目的支出明细、人员工时统计表和材料投入明细等，了解该项目的人员配备和投入构成；

5、获取销售明细表及研发样机备查簿，检查研发样机是否对外销售；了解公司对研发样机的使用情况及未来处置计划，复核相应的账务处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

### （二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、报告期各期，直接材料的具体构成与研发项目相匹配，研发材料领用、使用和报废相关内控健全且得到有效执行；

2、研发项目预算相关内控健全且得到有效执行，各项目实际投入与预算差异系研发过程中技术更新、项目进度以及直接材料的采购成本变动等原因导致，各研发项目截止目前的研究进展和成果，与实际投入金额相匹配；

3、“中低压层析系统的研究与开发”目前研究成果与人员、材料等资源投入相匹配，目前已进入项目验收申请阶段；

4、“制备型 SFC（超临界流体色谱）系列产品的研制与开发”项目目前的研究情况、研发投入细分构成、人员投入和物料领用情况，与研发进展相匹配，**截至 2024 年末该项目尚未完成，待提交验收申请；**

5、报告期末，公司未形成销售的研发样机状态包括：研发部门继续验证设备性能、用于其他研发样机测试、暂无意向订单、发给客户试用等。因无法确定该部分样机在使用和出售上是否具有可行性、是否能够给公司带来经济效益，**所以未单独作为一项资产进行核算；该会计处理方式具有合理性，且符合《企业会计准则》的相关规定。**

## 问题 7 关于库龄一年以上的存货

根据首轮问询回复：（1）报告期内库龄在 1 年以上的原材料金额逐年增长，分别为 2,768.37 万元、4,772.06 万元和 8,674.67 万元；（2）报告期各期末库龄 1 年以上的在产品金额亦呈现增长，金额分别为 773.00 万元、370.23 万元和 2,087.21 万元。

请发行人披露：2023 年末在产品金额大幅增长的原因，1 年以上原材料和在产品的构成和实际库龄分布，结合期后生产领用和在手订单情况分析跌价准备计提的充分性。

请保荐机构和申报会计师简要说明核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

以下分别说明公司 1 年以上原材料和在产品的构成、库龄分布以及跌价准备计提的充分性等内容。

#### （一）在产品

#### 1、1 年以上在产品与原材料的构成及库龄分布情况

##### （1）2023 年末在产品金额大幅增长的原因

报告期各期末，公司在产品的分产品类别构成情况如下：

单位：万元

存货类别	2024-06-30		2023-12-31		2022-12-31		2021-12-31
	金额	增长幅度	金额	增长幅度	金额	增长幅度	金额
大分子药物分离纯化设备	6,240.38	1.55%	6,144.94	-11.19%	6,919.52	160.23%	2,658.98
小分子药物分离纯化设备	5,567.14	72.58%	3,225.81	60.70%	2,007.31	-24.69%	2,665.25
其他	492.37	-8.64%	538.95	93.04%	279.19	809.67%	30.69
合计	<b>12,299.89</b>	<b>24.12%</b>	<b>9,909.70</b>	<b>7.64%</b>	<b>9,206.02</b>	<b>71.92%</b>	<b>5,354.93</b>

对上述在产品对应的存货类别进一步拆分明细如下：

单位：万元

存货类别	二级产品	2024年6月30日		2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日
		金额	增长幅度	金额	增长幅度	金额	增长幅度	金额
大分子药物分离纯化设备	自动层析柱	2,421.16	2.77%	2,355.96	2.65%	2,295.04	215.23%	728.05
	全自动层析系统	1,603.28	-17.61%	1,945.91	-12.81%	2,231.92	151.39%	887.82
	超滤系统	1,119.20	52.87%	732.12	-25.97%	988.91	273.45%	264.80
	手动层析柱	332.73	17.35%	283.53	8.49%	261.35	21.14%	215.75
	匀浆罐	307.45	-4.30%	321.27	-17.00%	387.10	308.28%	94.81
	全自动配液系统	252.25	21.89%	206.94	-62.81%	556.43	60.33%	347.06
	实验室层析系统	159.76	-23.08%	207.69	10.46%	188.03	57.83%	119.13
	其他	44.56	-51.32%	91.53	751.51%	10.75	590.76%	1.56
<b>大分子药物分离纯化设备小计</b>		<b>6,240.38</b>	<b>1.55%</b>	<b>6,144.94</b>	<b>-11.19%</b>	<b>6,919.52</b>	<b>160.23%</b>	<b>2,658.98</b>
小分子药物分离纯化设备	动态轴向压缩柱	3,136.69	144.19%	1,284.52	71.45%	749.22	22.38%	612.21
	工业制备液相色谱系统	1,277.48	33.08%	959.96	41.30%	679.36	-23.61%	889.36
	整体化配液系统	572.00	33.50%	428.47	100.70%	213.49	-53.41%	458.22
	匀浆罐	110.51	196.44%	37.28	73.35%	21.51	-	-
	连续离交色谱系统	65.08	-18.34%	79.69	-	-	-100.00%	177.45
	实验室液相色谱系统	56.34	-22.51%	72.71	18.97%	61.12	135.70%	25.93
	超临界流体色谱系统	168.52	33.32%	126.40	13.26%	111.61	-69.89%	370.65
	其他	180.51	-23.76%	236.78	38.46%	171.01	30.11%	131.44
<b>小分子药物分离纯化设备小计</b>		<b>5,567.14</b>	<b>72.58%</b>	<b>3,225.81</b>	<b>60.70%</b>	<b>2,007.31</b>	<b>-24.69%</b>	<b>2,665.25</b>
其他		492.37	-8.64%	538.95	93.04%	279.19	809.67%	30.69
<b>合计</b>		<b>12,299.89</b>	<b>24.12%</b>	<b>9,909.70</b>	<b>7.64%</b>	<b>9,206.02</b>	<b>71.92%</b>	<b>5,354.93</b>

报告期各期末，公司在产品主要构成为大分子药物分离纯化设备和小分子药物分离纯化设备相对应的在产品，金额分别为 5,354.93 万元、9,206.02 万元、9,909.70 万元和 12,299.89 万元，公司在产品金额逐期增长。2022 年末增长较大主要系 2021-2022 年生物制药市场需求增长迅猛，公司 2022 年大分子药物分离纯化设备营业收入较 2021 年增长 113.40%，公司积极承接订单，带动生产规模的扩张；另一方面公司产品的生产周期相对较长，平均生产到发货完成的周期在 3-10 个月左右，为满足客户及时交付的需求，公司结合在手订单及产品需求

预测进行排产，从而在期末形成较大的在产品余额。2024年6月末在产品金额增长主要为小分子药物分离纯化设备相关在产品，该类产品的订单规模较2023年底进一步增长，为满足客户交付计划和交付周期的变动调整，相应排产规模增加。

## (2) 1年以上在产品的构成及库龄分布

报告期各期末，公司1年以上在产品的构成及库龄分布如下：

单位：万元

期间	存货类别	二级产品	1-2年		2-3年		3年以上		金额合计
			金额	占一年以上库龄比例	金额	占一年以上库龄比例	金额	占一年以上库龄比例	
2024年6月30日	大分子药物分离纯化设备	自动层析柱	765.02	77.84%	145.82	14.84%	72.03	7.33%	982.87
		全自动层析系统	327.02	78.26%	90.83	21.74%	-	-	417.84
		超滤系统	184.82	100.00%	-	-	-	-	184.82
		手动层析柱	1.45	100.00%	-	-	-	-	1.45
		匀浆罐	82.98	100.00%	-	-	-	-	82.98
		全自动配液系统	44.20	100.00%	-	-	-	-	44.20
		其他	0.01	100.00%	-	-	-	-	0.01
	大分子药物分离纯化设备小计		<b>1,405.50</b>	<b>81.99%</b>	<b>236.65</b>	<b>13.81%</b>	<b>72.03</b>	<b>4.20%</b>	<b>1,714.18</b>
	小分子药物分离纯化设备	动态轴向压缩柱	1.09	100.00%	-	-	-	-	1.09
		连续离交色谱系统	61.95	100.00%	-	-	-	-	61.95
		超临界流体色谱系统	8.70	100.00%	-	-	-	-	8.70
	小分子药物分离纯化设备小计		<b>71.74</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-	<b>71.74</b>
	其他		157.95	100.00%	-	-	-	-	157.95
	合计		<b>1,635.20</b>	<b>84.12%</b>	<b>236.65</b>	<b>12.17%</b>	<b>72.03</b>	<b>3.71%</b>	<b>1,943.88</b>
占在产品总额比例		13.89%	-	2.01%	-	0.61%	-		
2023年12月31日	大分子药物分离纯化设备	自动层析柱	860.39	91.31%	81.87	8.69%	-	-	942.26
		全自动层析系统	571.29	100.00%	-	-	-	-	571.29
		超滤系统	212.85	100.00%	-	-	-	-	212.85
		匀浆罐	8.19	100.00%	-	-	-	-	8.19

期间	存货类别	二级产品	1-2年		2-3年		3年以上		金额合计
			金额	占一年以上库龄比例	金额	占一年以上库龄比例	金额	占一年以上库龄比例	
		全自动配液系统	65.40	100.00%	-	-	-	-	65.40
	大分子药物分离纯化设备小计		<b>1,718.13</b>	<b>95.45%</b>	<b>81.87</b>	<b>4.55%</b>	-	-	<b>1,800.00</b>
	小分子药物分离纯化设备	工业制备液相色谱系统	275.13	100.00%	-	-	-	-	275.13
		匀浆罐	11.90	100.00%	-	-	-	-	11.90
		其他	0.18	100.00%	-	-	-	-	0.18
	小分子药物分离纯化设备小计		<b>287.21</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-	<b>287.21</b>
	合计		<b>2,005.34</b>	<b>96.08%</b>	<b>81.87</b>	<b>3.92%</b>	-	-	<b>2,087.21</b>
	占在产品总额比例		20.24%	-	0.83%	-	-	-	-
2022年12月31日	大分子药物分离纯化设备	自动层析柱	106.81	99.71%	0.31	0.29%	-	-	107.12
		全自动层析系统	0.25	51.89%	0.24	48.11%	-	-	0.49
		超滤系统	0.03	100.00%	-	-	-	-	0.03
		手动层析柱	0.83	100.00%	-	-	-	-	0.83
		匀浆罐	27.62	100.00%	-	-	-	-	27.62
	大分子药物分离纯化设备小计		<b>135.54</b>	<b>99.60%</b>	<b>0.55</b>	<b>0.40%</b>	-	-	<b>136.08</b>
	小分子药物分离纯化设备	动态轴向压缩柱	4.96	89.27%	0.60	10.73%	-	-	5.56
		工业制备液相色谱系统	0.32	100.00%	-	-	-	-	0.32
		整体化配液系统	3.79	100.00%	-	-	-	-	3.79
		超临界流体色谱系统	-	-	101.37	100.00%	-	-	101.37
	小分子药物分离纯化设备小计		<b>9.07</b>	<b>8.17%</b>	<b>101.97</b>	<b>91.83%</b>	-	-	<b>111.04</b>
其他		0.29	34.80%	0.55	65.20%	-	-	0.85	
合计		<b>144.90</b>	<b>58.44%</b>	<b>103.07</b>	<b>41.56%</b>	-	-	<b>247.97</b>	
占在产品总额比例		1.57%	-	1.12%	-	-	-	-	
2021年12月31日	大分子药物分离纯化设备	自动层析柱	97.06	100.00%	-	-	-	-	97.06
		全自动层析系统	0.40	100.00%	-	-	-	-	0.40
		超滤系统	2.01	100.00%	-	-	-	-	2.01
		手动层析柱	3.21	100.00%	-	-	-	-	3.21

期间	存货类别	二级产品	1-2年		2-3年		3年以上		金额合计
			金额	占一年以上库龄比例	金额	占一年以上库龄比例	金额	占一年以上库龄比例	
		匀浆罐	3.28	100.00%	-	-	-	-	3.28
		其他	0.63	100.00%	-	-	-	-	0.63
		<b>大分子药物分离纯化设备小计</b>	<b>106.58</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-	<b>106.58</b>
	小分子药物分离纯化设备	动态轴向压缩柱	102.31	100.00%	-	-	-	-	102.31
		工业制备液相色谱系统	361.38	100.00%	-	-	-	-	361.38
		实验室液相色谱系统	0.02	100.00%	-	-	-	-	0.02
		超临界流体色谱系统	149.82	100.00%	-	-	-	-	149.82
		其他	10.97	100.00%	-	-	-	-	10.97
		<b>小分子药物分离纯化设备小计</b>	<b>624.50</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-	<b>624.50</b>
	其他	其他	2.25	100.00%	-	-	-	-	2.25
		<b>合计</b>	<b>733.33</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-	<b>733.33</b>
		占在产品总额比例	13.69%	-	-	-	-	-	-

报告期各期末，公司 1 年以上的在产品金额为 733.33 万元、247.97 万元、2,087.21 万元和 1,943.88 万元，其中 1-2 年的在产品金额为 733.33 万元、144.90 万元、2,005.34 万元和 1,635.20 万元，占比较高，为 1 年以上在产品的库龄主要分布构成。2021 年-2022 年末 1 年以上在产品余额较小，2023 年末增长较快，1 年以上的在产品中主要为大分子药物分离纯化设备相对应的在产品生产，与库龄在 1 年以上的原材料构成结构相似。近年来，随着国内制药装备工业的发展，大分子药物分离纯化设备国产厂商在国内市场的占有率逐步提升，收入规模增长迅速，已经成为市场的重要力量，2021 年-2023 年，公司大分子药物分离纯化设备营业收入规模报告期内保持增长态势。

## 2、在产品的跌价计提情况及计提的充分性

### (1) 在产品的跌价准备计提政策

公司在产品跌价计提政策如下：

项目	存货跌价准备计提政策
----	------------



项目	存货跌价准备计提政策
在产品	<p>若存在对应销售订单/合同或根据近期售价可估计售价的，以该存货的销售订单/合同约定的价格或估计售价减去预计可能发生的成本、销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，计提存货跌价准备；</p> <p>若不存在对应销售订单/合同且近期无售价的，主要按照库龄计提存货跌价准备。</p> <p>正常库存：对库龄在半年以内的在产品，系投产时间较短流动性良好的存货，结合综合毛利率、销售费用和相关税费率确定可变现净值；对于库龄在半年以上、三年以下的在产品，结合产品生命周期、完工率以及市场销售情况预计可变现净值，计提存货跌价准备；对库龄在三年以上的在产品，结合公司对其后续销售情况的判断来预计可变现净值，计提存货跌价准备</p>
计提比例	<p>半年以内：结合综合毛利率、销售费用和相关税费率确定可变现净值</p> <p>0.5-1年：5%</p> <p>1-2年：15%</p> <p>2-3年：30%</p> <p>3年以上：50%、80%或100%（结合公司后续使用情况判断）</p>

## (2) 在产品的跌价准备计提情况

公司在产品的跌价准备计提综合考虑了订单和库龄情况：

1) 若在产品生产工单存在直接对应的销售订单，则以该销售订单约定的价格或估计售价减去预计可能发生的成本、销售费用和相关税费后的金额，再考虑在产品完工进度情况综合确定其可变现净值，计提存货跌价准备；

2) 若在产品生产工单暂无直接对应的销售订单，则主要考虑库龄情况：

①对于库龄在半年以内的在产品，不予计提存货跌价准备；

②对于库龄在 0.5-1 年的在产品，生产周期有所延长，出于谨慎性考虑其预计可变现净值，按存货余额的 5%计提跌价准备；

③库龄在 1-2 年的在产品，生产计划可能有所调整，流动性虽有所降低，但公司产品种类众多，产销周期较长，预计将继续排产，出于谨慎考虑按存货余额的 15%计提跌价准备；

④库龄在 2-3 年的在产品，存货流动性进一步下降，公司审慎评估其可变现净值，按存货余额的 30%作为存货跌价准备的最佳估计；

⑤库龄在 3 年以上的在产品，考虑到生产已经停滞较长时间，公司组织 PMC、生产部门和销售部门对在产品未来生产及产成品销售情况共同进行评估分析，对于未来预计存在销售或改制拆解可能性且最近一年存在生产投入记录

的在产品按账面余额的 50%计提存货跌价准备，对于未来预计存在销售或改制拆解可能性，但最近一年无生产投入记录或生产投入极少的在产品按账面余额的 80%计提存货跌价准备，对于未来不存在销售或改制拆解可能性的在产品全额计提存货跌价准备。

根据上述存货跌价政策，下表按报告期各期末在产品有无在手订单分别列示存货跌价准备的计提过程，具体明细如下：

① 2024年6月30日

单位：万元

对应销售订单情况	是否计提跌价			对应可变现净值			存货余额			跌价计提金额			跌价合计				
存在直接对应销售订单	是			297.23			408.54			111.31			111.31				
	否			14,632.52			8,878.96			-							
暂无直接对应销售订单	半年以内			0.5-1年			1-2年			2-3年			消化情况预计分类	3年以上			跌价合计
	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例		余额	跌价计提金额	计提比例	
	1,410.37	-	-	302.66	15.13	5.00%	1,026.69	154.00	15.00%	200.63	60.19	30.00%	预计可销售或改制拆解且近期存在生产投入	72.03	36.02	50.00%	265.34
													预计可销售或改制拆解但近期无生产投入	-	-	-	
预计不可销售或改制拆解													-	-	-		

② 2023年12月31日

单位：万元

对应销售订单情况	是否计提跌价			对应可变现净值			存货余额			跌价计提金额			跌价合计				
存在直接对应销售订单	是			995.71			1,141.11			145.40			145.40				
	否			14,176.51			5,859.58			-							
暂无直接对应销售订单	半年以内			0.5-1年			1-2年			2-3年			消化情况预计分类	3年以上			跌价合计
	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例		余额	跌价计提金额	计提比例	
	1,271.45	-	-	835.94	41.80	5.00%	719.75	107.96	15.00%	81.87	24.56	30.00%	预计可销售或改制拆解且近期存在生产投入	-	-	-	174.32
													预计可销售或改制拆解但近期无生产投入	-	-	-	
预计不可销售或改制拆解													-	-	-		

③ 2022年12月31日

单位：万元

对应销售订单情况	是否计提跌价			对应可变现净值			存货余额			跌价计提金额			跌价合计
存在直接对应销售订单	是			1,568.11			1,853.60			285.48			285.48
	否			8,769.86			5,044.99			-			

	半年以内			0.5-1年			1-2年			2-3年			消化情况预计分类	3年以上			跌价合计
	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例		余额	跌价计提金额	计提比例	
暂无直接对应销售订单	1,988.55			219.95	11.00	5.00%	96.96	14.54	15.00%	1.97	0.59	30.00%	预计可销售或改制拆解且近期存在生产投入	-	-	-	26.13
													预计可销售或改制拆解但近期无生产投入	-	-	-	
													预计不可销售或改制拆解	-	-	-	

④ 2021年12月31日

单位：万元

对应销售订单情况	是否计提跌价			对应可变现净值			存货余额			跌价计提金额			跌价合计				
存在直接对应销售订单	是			101.64			160.96			59.32			59.32				
	否			6,553.96			3,294.93			-							
	半年以内			0.5-1年			1-2年			2-3年			消化情况预计分类	3年以上			跌价合计
	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例		余额	跌价计提金额	计提比例	
暂无直接对应销售订单	1,129.83	-	-	547.76	27.39	5.00%	221.45	33.22	15.00%	-	-	-	预计可销售或	-	-	-	60.61

对应销售订单情况	是否计提跌价				对应可变现净值				存货余额				跌价计提金额			跌价合计	
													改制拆解且近期存在生产投入				
													预计可销售或改制拆解但近期无生产投入	-	-	-	
													预计不可销售或改制拆解	-	-	-	

### (3) 在产品的跌价准备计提的充分性

#### 1) 订单覆盖率和期后去化情况

报告期各期末库龄在一年以上的在产品的订单覆盖率和截至 2024 年 11 月 30 日的期后生产领用及结转情况如下表所示：

单位：万元

存货类别	2024 年 6 月 30 日				2023 年 12 月 31 日			
	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率
大分子药物分离纯化设备	1,714.18	88.18%	66.52%	18.70%	1,800.00	86.24%	88.64%	65.73%
小分子药物分离纯化设备	71.74	3.69%	87.48%	-	287.21	13.76%	65.62%	100.00%
其他	157.95	8.13%	81.90%	-	-	-	-	-
合计	<b>1,943.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.57%</b>	<b>16.49%</b>	<b>2,087.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>85.47%</b>	<b>70.44%</b>
存货类别	2022 年 12 月 31 日				2021 年 12 月 31 日			
	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率
大分子药物分离纯化设备	136.08	54.88%	65.05%	22.47%	106.58	14.53%	50.49%	100.00%
小分子药物分离纯化设备	111.04	44.78%	78.27%	100.00%	624.50	85.16%	79.46%	100.00%
其他	0.85	0.34%	100.00%	100.00%	2.25	0.31%	100.00%	100.00%
合计	<b>247.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>71.09%</b>	<b>57.45%</b>	<b>733.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>75.32%</b>	<b>100.00%</b>

注：此处订单覆盖率系将在产品拆解至原材料层面去匹配对应销售订单所需的原材料进行统计

报告期各期末库龄在一年以上的在产品期后综合订单覆盖率为 75.32%、71.09%、85.47%和 68.57%，订单覆盖率整体较好；其中 2021-2023 年各期末小分子药物分离纯化设备库龄在一年以上的在产品期后结转率为 100%，期后结转比率良好，该部分金额较小；2021 年末大分子药物分离纯化设备库龄在一年以上的在产品期后已结转完毕，2022 年-2024 年 6 月末各期末大分子药物分离纯化设备库龄在一年以上的在产品期后结转率分别为 22.47%、65.73%和 18.70%，**2023 年以来**，大分子药物分离纯化设备库龄在一年以上的在产品期末结存金额相对较大，对应的生产工单数量也较多，部分项目受生产周期较长、客户投资项目可能出现延期等因素影响尚未完成完工结转。2024 年 6 月末库龄 1 年以上的在产品期后结转率相对偏低，主要系统统计周期较短所致。

#### 2) 1 年以上在产品去化分析

公司对1年以上在产品未来可去化金额进行了预测。以截至2024年6月末库龄1年以上的在产品为基础（余额合计1,943.88万元），2024年7-12月，共计消耗365.88万元，公司截至2024年12月末的在手订单可消耗共计351.00万元。

对于剩余部分，公司结合2025年新签及预测可获取订单情况，考虑相关订单的预计配置，优先消耗长库龄在产品。根据2025年1月新签订单，预计可去化1年以上的在产品369.49万元，预计2025年剩余期间新签订单，可去化1年以上的在产品504.21万元。预计未来去化后余额为353.29万元，2024年6月末1年以上的在产品共计提跌价准备286.04万元，报告期末1年以上的在产品已计提跌价准备较1年以上的在产品预计未来去化后余额存在少许风险敞口。具体情况如下：

①2025年度新签订单预测的合理性

公司基于销售人员市场调研、订单接洽情况进行2025年新增订单预测。预测订单数量的合理性分析见下文回复内容中“2.原材料”之“（3）公司对长库龄原材料的管理情况及去化措施”之“3）长库龄原材料的去化方案及金额测算”之“②2025年度新签订单预测的合理性”

②各类别在产品的消耗预测具体数据列示如下：

存货类别	1年以上金额 (A)	2024年7-12月实际已消耗金额(B)	截至2024年末在手订单可覆盖金额(C)	2025年1月实际新增订单覆盖金额(D)	预计未来订单覆盖金额			预测剩余未消耗金额 (F=A-B-C-D-E)
					2025年剩余期间预测新增订单覆盖金额(E)			
					合计	其中：材料替代消耗金额	材料改制消耗金额	
大分子药物分离纯化设备	1,714.18	365.51	251.97	336.24	467.55	162.15	大分子药物分离纯化设备	1,714.18
小分子药物分离纯化设备	71.74	0.37	30.95	8.02	7.91	4.55	小分子药物分离纯化设备	71.74



存货类别	1年以上金额 (A)	2024年7-12月实际已消耗金额(B)	截至2024年末在手订单可覆盖金额(C)	2025年1月实际新增订单覆盖金额(D)	预计未来订单覆盖金额			预测剩余未消耗金额 (F=A-B-C-D-E)
					2025年剩余期间预测新增订单覆盖金额(E)			
					合计	其中：材料替代消耗金额	材料改制消耗金额	
其他	157.95	-	68.08	25.23	28.74	13.52	其他	157.95
合计	1,943.88	365.88	351.00	369.49	504.21	180.22	合计	1,943.88

综上所述，发行人后续通过执行既定的去化方案，能够实现绝大多数1年以上在产品的去化，且发行人已足额计提对应的存货跌价准备金额。

综上，公司 1 年以上的在产品主要为 1-2 年的在产品，除 2024 年 6 月末的 1 年以上在产品受统计周期较短的影响导致期后去化率较低外，公司 2023 年末 1 年以上的在产品订单覆盖率和期后去化率、2024 年 6 月末 1 年以上的在产品订单覆盖率均较高，公司综合考虑成本与可变现净值、持有存货的目的、使用情况等因素计提了跌价准备，结合 2024 年 7-12 月实际去化情况及后续去化预测分析，1 年以上的在产品风险敞口较小，预计能够按照预测去化方案实现在产品去化，存货跌价准备计提充分。

## （二）原材料

### 1、1 年以上原材料构成情况

#### （1）1 年以上原材料的分类构成及库龄分布

报告期各期末，公司 1 年以上原材料的分类构成和实际库龄分布如下：

单位：万元

期间	存货类别	1-2 年		2-3 年		3 年以上		合计
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	
2024 年 6 月 30 日	大分子药物分离纯化设备	3,554.68	52.51%	2,739.96	40.47%	475.02	7.02%	6,769.66
	小分子药物分离纯化设备	737.31	38.47%	643.65	33.59%	535.45	27.94%	1,916.42
	其他	734.16	57.50%	261.55	20.49%	281.01	22.01%	1,276.73
	合计	<b>5,026.16</b>	<b>50.45%</b>	<b>3,645.16</b>	<b>36.59%</b>	<b>1,291.48</b>	<b>12.96%</b>	<b>9,962.81</b>
	占原材料总额比例	27.63%	-	20.04%	-	7.10%	-	54.77%
2023 年 12 月 31 日	大分子药物分离纯化设备	3,899.58	69.55%	1,370.19	24.44%	336.95	6.01%	5,606.72
	小分子药物分离纯化设备	877.84	46.55%	536.14	28.43%	471.75	25.02%	1,885.73
	其他	714.73	60.46%	271.90	23.00%	195.59	16.54%	1,182.22
	合计	<b>5,492.15</b>	<b>63.31%</b>	<b>2,178.24</b>	<b>25.11%</b>	<b>1,004.29</b>	<b>11.58%</b>	<b>8,674.67</b>
	占原材料总额比例	28.94%	-	11.48%	-	5.29%	-	45.71%
2022 年 12 月 31 日	大分子药物分离纯化设备	1,810.17	79.86%	294.98	13.01%	161.56	7.13%	2,266.70
	小分子药物分离纯化设备	854.91	46.32%	496.57	26.91%	494.04	26.77%	1,845.52
	其他	405.21	61.41%	125.93	19.09%	128.69	19.50%	659.84
	合计	<b>3,070.29</b>	<b>64.34%</b>	<b>917.48</b>	<b>19.23%</b>	<b>784.29</b>	<b>16.44%</b>	<b>4,772.06</b>

期间	存货类别	1-2年		2-3年		3年以上		合计
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	
	占原材料总额比例	17.04%	-	5.09%	-	4.35%	-	26.49%
2021年 12月31日	大分子药物分离纯化设备	541.98	70.60%	88.54	11.53%	137.19	17.87%	767.70
	小分子药物分离纯化设备	922.29	58.53%	325.70	20.67%	327.65	20.79%	1,575.64
	其他	264.85	62.31%	72.22	16.99%	87.96	20.70%	425.03
	<b>合计</b>	<b>1,729.12</b>	<b>62.46%</b>	<b>486.46</b>	<b>17.57%</b>	<b>552.80</b>	<b>19.97%</b>	<b>2,768.37</b>
	占原材料总额比例	11.81%	-	3.32%	-	3.78%	-	18.92%

2023年末和2024年6月末，公司1年以上的原材料金额为8,674.67万元和9,962.81万元，占原材料总金额比例约50%，占比较高。

2023年末及2024年6月末，公司1年以上原材料余额明显高于2022年末和2021年末余额，主要原因如下：

1) 公司生产周期及采购备货周期较长，公司在进行生产排产时，对于未来市场预期较好的产品对应的材料会提前生产进行备货，随着公司业务规模逐步增长，公司相应提高采购备货规模，储备了较多的原材料。

2) 2022年，大分子药物市场发展势头强劲，公司预判对大分子分离纯化设备市场需求将持续增长，叠加当期国际物流不畅与国内生产运输受到一定影响的因素，部分大分子类的原材料供不应求，价格波动较大，为了降低供应链风险和锁定价格，公司提前超额储备了大分子类原材料。但因2023年起大分子药物市场投融资环境受到冲击，公司订单的交付情况不及预期，导致2023年末公司长库龄原材料余额明显增长。

## (2) 1年以上原材料的具体内容及形成原因分析

报告期各期末，公司1年以上原材料的细分构成以及至2024年11月30日止的去化情况如下（如无特殊说明，下文中提及的期后去化率均指截至2024年11月30日止的去化情况）：

单位：万元

物料大类	物料小类	2024年6月30日	2023年12月31日
------	------	------------	-------------

		1年以上 金额	占该类 材料账 面余额 比例	期后去 化率	1年以上 金额	占该类 材料账 面余额 比例	期后去 化率
泵、阀类	泵类	831.58	53.61%	9.80%	778.63	50.98%	17.74%
	阀类	811.68	57.53%	10.76%	777.35	43.57%	39.03%
结构件	柱筒类	1,148.55	77.57%	28.52%	413.83	26.43%	35.77%
	筛板类	1,162.73	68.79%	6.10%	990.94	61.03%	9.08%
	钢材类	514.81	40.09%	16.24%	558.73	36.42%	25.13%
	机加工类	941.60	44.15%	20.23%	805.90	31.06%	41.60%
	油缸类	40.12	36.40%	0.00%	37.02	22.84%	0.23%
	塑料、橡胶类	256.81	69.26%	11.20%	278.93	68.34%	24.72%
	钣金类	127.16	57.66%	10.03%	137.28	49.90%	33.85%
标准件	管路接头类	2,326.39	85.18%	12.45%	2,332.16	81.69%	20.17%
	罐类	237.02	53.56%	13.80%	127.88	29.82%	32.19%
	标准件类	176.41	50.88%	8.92%	211.25	52.72%	22.80%
	密封件类	70.98	44.56%	12.19%	70.60	35.65%	52.35%
	色谱柱及配件	5.04	32.23%	7.91%	1.45	46.15%	0.00%
电气类	电气类	455.75	60.00%	21.04%	391.59	46.45%	36.19%
	仪表、仪器类	389.98	48.08%	18.62%	393.28	43.46%	43.37%
	传感类	94.03	30.14%	24.49%	94.29	29.48%	31.70%
装配件	总成类	283.37	14.85%	22.33%	175.67	13.51%	44.21%
其他	其他	88.81	19.60%	31.42%	97.89	39.54%	68.66%
<b>合计</b>		<b>9,962.81</b>	<b>54.77%</b>	<b>15.18%</b>	<b>8,674.67</b>	<b>45.71%</b>	<b>27.14%</b>

(续上表)

物料大类	物料小类	2022年12月31日			2021年12月31日		
		1年以上 金额	占该类 材料账 面余额 比例	期后去 化率	1年以上 金额	占该类 材料账 面余额 比例	期后去 化率
泵、阀类	泵类	686.25	39.12%	48.83%	708.30	35.61%	91.80%
	阀类	519.39	26.42%	58.99%	256.65	14.65%	57.14%
结构件	柱筒类	449.85	29.03%	48.12%	269.52	29.94%	56.39%
	筛板类	541.82	40.54%	18.04%	191.26	22.31%	38.47%
	钢材类	412.53	30.46%	54.94%	187.05	13.09%	80.12%
	机加工类	349.22	14.14%	53.76%	135.53	6.78%	57.44%

物料大类	物料小类	2022年12月31日			2021年12月31日		
		1年以上 金额	占该类 材料账 面余额 比例	期后去 化率	1年以上 金额	占该类 材料账 面余额 比例	期后去 化率
	油缸类	66.41	34.97%	97.84%	97.99	53.33%	98.84%
	塑料、橡胶类	107.35	23.97%	66.12%	26.78	7.27%	71.70%
	钣金类	58.10	33.97%	33.85%	22.82	11.14%	88.38%
标准件	管路接头类	649.76	21.60%	46.97%	231.50	20.45%	64.97%
	罐类	135.31	55.27%	66.40%	123.97	40.73%	71.06%
	标准件类	188.19	55.25%	39.63%	94.12	25.56%	70.27%
	密封件类	65.73	27.48%	76.68%	91.08	36.01%	89.95%
	色谱柱及配件	0.57	14.74%	100.00%	0.51	13.62%	80.61%
电气类	电气类	219.49	24.69%	50.79%	135.78	12.58%	63.37%
	仪表、仪器类	168.91	16.45%	72.16%	96.09	8.54%	69.35%
	传感类	71.79	22.20%	50.26%	64.43	17.89%	64.62%
装配件	总成类	58.50	9.30%	37.61%	25.90	8.89%	64.99%
其他	其他	22.87	32.45%	67.82%	9.09	27.55%	65.72%
合计		<b>4,772.06</b>	<b>26.49%</b>	<b>49.31%</b>	<b>2,768.37</b>	<b>18.92%</b>	<b>71.90%</b>

对于公司 1 年以上原材料中余额较大的细分类别原材料，进一步统计其库龄迁移和去化情况如下：

单位：万元

物料小类	细分类别	2024 年 6 月 30 日						2023 年 12 月 31 日					
		账面余额	1-2 年	2-3 年	3 年以上	去化金额	期后去化率	账面余额	1-2 年	2-3 年	3 年以上	去化金额	期后去化率
泵类	大分子药物分离纯化设备	524.63	196.99	318.39	9.25	17.72	3.38%	476.37	253.24	213.89	9.25	27.93	5.86%
	小分子药物分离纯化设备	293.13	90.04	114.78	88.31	59.17	20.19%	297.36	95.71	89.29	112.36	107.39	36.12%
	其他	13.81	9.47	2.99	1.35	4.59	33.21%	4.89	3.61		1.28	2.81	57.40%
<b>泵类合计</b>		<b>831.58</b>	<b>296.50</b>	<b>436.17</b>	<b>98.91</b>	<b>81.48</b>	<b>9.80%</b>	<b>778.63</b>	<b>352.56</b>	<b>303.18</b>	<b>122.89</b>	<b>138.13</b>	<b>17.74%</b>
阀类	大分子药物分离纯化设备	540.30	313.19	165.38	61.73	61.32	11.35%	549.27	377.20	121.96	50.12	247.35	45.03%
	小分子药物分离纯化设备	226.76	115.82	25.42	85.52	21.15	9.33%	203.20	78.88	24.96	99.36	51.01	25.10%
	其他	44.62	29.48	10.05	5.09	4.87	10.91%	24.88	16.19	7.13	1.56	5.03	20.20%
<b>阀类合计</b>		<b>811.68</b>	<b>458.49</b>	<b>200.85</b>	<b>152.34</b>	<b>87.34</b>	<b>10.76%</b>	<b>777.35</b>	<b>472.27</b>	<b>154.04</b>	<b>151.04</b>	<b>303.38</b>	<b>39.03%</b>
钢材类	大分子药物分离纯化设备	335.27	62.07	210.93	62.27	52.89	15.78%	352.39	200.57	145.62	6.20	68.68	19.49%
	小分子药物分离纯化设备	100.22	13.61	59.98	26.62	11.66	11.64%	126.53	80.26	32.38	13.89	40.01	31.62%
	其他	79.32	26.76	27.88	24.68	19.03	23.99%	79.81	34.58	22.71	22.52	31.74	39.77%
<b>钢材类合计</b>		<b>514.81</b>	<b>102.44</b>	<b>298.79</b>	<b>113.57</b>	<b>83.59</b>	<b>16.24%</b>	<b>558.73</b>	<b>315.42</b>	<b>200.71</b>	<b>42.60</b>	<b>140.43</b>	<b>25.13%</b>
管路接头类	大分子药物分离纯化设备	1,990.14	875.67	1,082.93	31.54	245.65	12.34%	1,998.54	1,714.97	271.65	11.92	373.57	18.69%
	小分子药物分离纯化设备	142.55	64.00	24.97	53.58	27.45	19.25%	140.12	64.86	41.80	33.46	57.21	40.83%
	其他	193.70	81.14	44.90	67.66	16.47	8.50%	193.51	91.17	51.13	51.21	39.55	20.44%

物料小类	细分类别	2024年6月30日						2023年12月31日					
		账面余额	1-2年	2-3年	3年以上	去化金额	期后去化率	账面余额	1-2年	2-3年	3年以上	去化金额	期后去化率
管路接头类合计		2,326.39	1,020.80	1,152.81	152.78	289.57	12.45%	2,332.16	1,870.99	364.58	96.59	470.33	20.17%
机加工类	大分子药物分离纯化设备	830.47	546.37	208.32	75.79	164.34	19.79%	708.76	551.16	109.38	48.21	309.19	43.62%
	小分子药物分离纯化设备	94.56	56.31	15.94	22.31	24.52	25.93%	84.48	51.30	19.03	14.14	22.71	26.89%
	其他	16.57	10.50	2.65	3.42	1.64	9.88%	12.67	10.51	1.85	0.31	3.32	26.19%
机加工类合计		941.60	613.18	226.91	101.51	190.50	20.23%	805.90	612.98	130.26	62.67	335.22	41.60%
筛板类	大分子药物分离纯化设备	352.74	171.76	104.94	76.04	30.43	8.63%	300.85	144.47	102.59	53.79	52.93	17.59%
	小分子药物分离纯化设备	726.47	280.21	302.54	143.72	21.77	3.00%	685.01	347.01	264.23	73.77	37.04	5.41%
	其他	83.51	76.41	1.54	5.57	18.72	22.42%	5.08	1.60	1.23	2.25	-	-
筛板类合计		1,162.73	528.38	409.02	225.33	70.92	6.10%	990.94	493.08	368.05	129.82	89.97	9.08%

(续上表)

单位：万元

物料小类	细分类别	2022年12月31日						2021年12月31日					
		账面余额	1-2年	2-3年	3年以上	去化金额	期后去化率	账面余额	1-2年	2-3年	3年以上	去化金额	期后去化率
泵类	大分子药物分离纯化设备	227.10	217.19	9.91	-	6.78	2.99%	10.42	10.42	-	-	0.51	4.86%
	小分子药物分离纯化设备	459.10	131.19	166.60	161.31	328.24	71.50%	697.88	461.49	140.73	95.66	649.73	93.10%
	其他	0.05	0.05	-	-	0.05	100.00%	-	-	-	-	-	-
泵类合计		686.25	348.43	176.51	161.31	335.07	48.83%	708.30	471.91	140.73	95.66	650.24	91.80%

物料 小类	细分类别	2022年12月31日						2021年12月31日					
		账面 余额	1-2年	2-3年	3年 以上	去化 金额	期后 去化率	账面 余额	1-2年	2-3年	3年以上	去化 金额	期后 去化率
阀类	大分子药物分离纯化设备	318.04	261.03	44.90	12.11	206.10	64.80%	96.72	83.92	3.79	9.00	67.74	70.04%
	小分子药物分离纯化设备	196.64	60.56	55.27	80.81	98.77	50.23%	156.34	67.88	17.91	70.55	77.80	49.77%
	其他	4.71	1.77	2.45	0.49	1.53	32.52%	3.60	3.10	0.05	0.45	1.11	30.79%
<b>阀类合计</b>		<b>519.39</b>	<b>323.36</b>	<b>102.63</b>	<b>93.40</b>	<b>306.40</b>	<b>58.99%</b>	<b>256.65</b>	<b>154.91</b>	<b>21.75</b>	<b>80.00</b>	<b>146.65</b>	<b>57.14%</b>
钢材 类	大分子药物分离纯化设备	177.49	168.37	8.70	0.43	49.72	28.01%	12.68	12.23	-	0.45	6.19	48.81%
	小分子药物分离纯化设备	122.86	67.41	51.49	3.96	92.21	75.06%	80.82	60.35	16.33	4.14	70.14	86.79%
	其他	112.17	82.18	12.78	17.21	84.70	75.51%	93.55	73.32	15.83	4.39	73.53	78.60%
<b>钢材类合计</b>		<b>412.53</b>	<b>317.97</b>	<b>72.96</b>	<b>21.60</b>	<b>226.63</b>	<b>54.94%</b>	<b>187.05</b>	<b>145.91</b>	<b>32.16</b>	<b>8.99</b>	<b>149.86</b>	<b>80.12%</b>
管路 接头 类	大分子药物分离纯化设备	333.59	312.96	15.59	5.04	120.66	36.17%	32.57	25.23	5.35	1.98	22.57	69.30%
	小分子药物分离纯化设备	148.61	86.81	22.94	38.86	98.67	66.40%	95.25	39.58	22.27	33.41	68.32	71.73%
	其他	167.57	94.98	40.70	31.89	85.86	51.24%	103.68	62.22	15.18	26.28	59.51	57.40%
<b>管路接头类合计</b>		<b>649.76</b>	<b>494.75</b>	<b>79.23</b>	<b>75.79</b>	<b>305.19</b>	<b>46.97%</b>	<b>231.50</b>	<b>127.03</b>	<b>42.80</b>	<b>61.67</b>	<b>150.40</b>	<b>64.97%</b>
机加 工类	大分子药物分离纯化设备	279.41	213.53	58.76	7.11	149.94	53.66%	97.25	87.53	6.56	3.16	53.58	55.09%
	小分子药物分离纯化设备	64.35	47.54	10.20	6.61	34.08	52.96%	37.58	20.55	7.60	9.43	23.81	63.37%
	其他	5.47	3.34	0.29	1.83	3.74	68.44%	0.70	0.36	0.05	0.30	0.46	65.09%
<b>机加工类合计</b>		<b>349.22</b>	<b>264.42</b>	<b>69.25</b>	<b>15.56</b>	<b>187.76</b>	<b>53.76%</b>	<b>135.53</b>	<b>108.45</b>	<b>14.20</b>	<b>12.88</b>	<b>77.85</b>	<b>57.44%</b>
筛板	大分子药物分离纯化设备	150.57	96.19	4.35	50.02	35.28	23.43%	73.15	11.71	12.56	48.89	24.85	33.97%



物料小类	细分类别	2022年12月31日						2021年12月31日					
		账面余额	1-2年	2-3年	3年以上	去化金额	期后去化率	账面余额	1-2年	2-3年	3年以上	去化金额	期后去化率
类	小分子药物分离纯化设备	386.87	299.23	20.28	67.36	62.21	16.08%	114.77	32.50	9.74	72.53	48.14	41.95%
	其他	4.38	1.39	0.64	2.36	0.25	5.62%	3.34	0.64	2.64	0.06	0.59	17.60%
<b>筛板类合计</b>		<b>541.82</b>	<b>396.81</b>	<b>25.27</b>	<b>119.74</b>	<b>97.74</b>	<b>18.04%</b>	<b>191.26</b>	<b>44.85</b>	<b>24.93</b>	<b>121.48</b>	<b>73.59</b>	<b>38.47%</b>

对于公司1年以上原材料中余额较大的细分类别原材料，其各期末1年以上余额的变动情况统计如下：

物料小类	细分类别	2024年6月末较2023年末		2023年末较2022年末		2022年末较2021年末	
		变动金额	变动幅度	变动金额	变动幅度	变动金额	变动幅度
泵类	大分子分离纯化设备	48.26	10.13%	249.27	109.76%	21.79	209.16%
	小分子分离纯化设备	-4.23	-1.42%	-161.74	-35.23%	0.66	0.09%
	其他	8.92	182.41%	4.84	9680.00%	-	-
<b>泵类合计</b>		<b>52.95</b>	<b>6.80%</b>	<b>92.38</b>	<b>13.46%</b>	<b>0.97</b>	<b>0.14%</b>
阀类	大分子分离纯化设备	-8.97	-1.63%	231.23	72.70%	3.29	3.40%
	小分子分离纯化设备	23.56	11.59%	6.56	3.34%	1.26	0.80%
	其他	19.74	79.34%	20.17	428.24%	1.31	36.34%
<b>阀类合计</b>		<b>34.33</b>	<b>4.42%</b>	<b>257.96</b>	<b>49.67%</b>	<b>2.02</b>	<b>0.79%</b>
钢材类	大分子分离纯化设备	-17.12	-4.86%	174.90	98.54%	14.00	110.39%
	小分子分离纯化设备	-26.31	-20.79%	3.67	2.99%	1.52	1.88%
	其他	-0.49	-0.61%	-32.36	-28.85%	1.20	1.28%

物料小类	细分类别	2024年6月末较2023年末		2023年末较2022年末		2022年末较2021年末	
		变动金额	变动幅度	变动金额	变动幅度	变动金额	变动幅度
	<b>钢材类合计</b>	<b>-43.92</b>	<b>-7.86%</b>	<b>146.20</b>	<b>35.44%</b>	<b>2.21</b>	<b>1.18%</b>
管路接头类	大分子分离纯化设备	-8.40	-0.42%	1,664.95	499.10%	10.24	31.45%
	小分子分离纯化设备	2.43	1.73%	-8.49	-5.71%	1.56	1.64%
	其他	0.19	0.10%	25.94	15.48%	1.62	1.56%
	<b>管路接头类合计</b>	<b>-5.77</b>	<b>-0.25%</b>	<b>1,682.40</b>	<b>258.93%</b>	<b>2.81</b>	<b>1.21%</b>
机加工类	大分子分离纯化设备	121.71	17.17%	429.35	153.66%	2.87	2.95%
	小分子分离纯化设备	10.08	11.93%	20.13	31.28%	1.71	4.56%
	其他	3.90	30.78%	7.20	131.63%	7.81	1116.33%
	<b>机加工类合计</b>	<b>135.70</b>	<b>16.84%</b>	<b>456.68</b>	<b>130.77%</b>	<b>2.58</b>	<b>1.90%</b>
筛板类	大分子分离纯化设备	51.89	17.25%	150.28	99.81%	2.06	2.81%
	小分子分离纯化设备	41.46	6.05%	298.14	77.06%	3.37	2.94%
	其他	78.43	1543.90%	0.70	15.98%	1.31	39.26%
	<b>筛板类合计</b>	<b>171.79</b>	<b>17.34%</b>	<b>449.12</b>	<b>82.89%</b>	<b>2.83</b>	<b>1.48%</b>

由统计情况可见，除 2023 年末用于小分子分离纯化设备的筛板类材料增加较多外，其他期间小分子分离纯化设备的原材料增长较少或增幅较小，1 年以上主要原材料的增长主要由于是大分子分离纯化设备的原材料增长较多。公司 2022 年对大分子分离纯化设备的原材料超额储备，导致 2023 年末 1 年以上大分子分离纯化设备的原材料大幅增长。至 2024 年 6 月末，1 年以上大分子分离纯化设备的原材料已经基本稳定，部分类别的原材料余额已经开始回落。

关于 1 年以上原材料中金额较大的细分类别原材料进一步说明如下：

1) 泵类

报告期各期末，泵类原材料 1 年以上的余额分别为 708.30 万元、686.25 万元、778.63 万元和 831.58 万元，报告期内有一定增长但变动幅度较小。泵类材料普遍应用于控制系统中，且使用周期较长，不存在效期，可长期持续性使用。2021 年末和 2022 年末的 1 年以上泵类原材料期后去化率分别为 91.80%和 48.83%，去化情况较好，2023 年末和 2024 年 6 月末的 1 年以上泵类原材料期后去化率分别为 17.74%和 9.80%。

截至 2024 年 6 月 30 日，结存金额在 10 万元以上的 1 年以上泵类材料统计如下：

单位：万元

产品分类	物料名称	结存金额	长库龄原因	后续主要去化方式
大分子药物分离纯化设备	隔膜计量泵	209.65	前期主要采购里瓦品牌，品质较好，后为应对市场竞争，降低成本，转而使用其他类型材料	通用性较强，降低耗用标准，应用到同类型低配置产品中，加快去化速度
	四元隔膜泵	110.57	部分按防爆等高配置要求备货，后续使用偏少	
	磁悬浮离心泵	24.44	原采购的高品质材料，后经客户反馈使用效果与一般品质的材料差异不大，后续从节约成本考虑耗用减少	
	蠕动泵	88.27	超滤系统常规备货	超滤系统后续项目优先考虑消耗该类库存
小分子药物分离纯化设备	隔膜计量泵	111.25	主要为老型号产品的材料	更新改造为常用物料或降低耗用标准，应用于预处理系统、树脂柱系统等产品中

产品分类	物料名称	结存金额	长库龄原因	后续主要去化方式
	里瓦泵配件	46.50	隔膜计量泵相关配件	用于售后维修订单或配合隔膜计量泵使用
小计		<b>590.68</b>		
占1年以上泵类材料比例		71.03%		

## 2) 阀类

1年以上阀类材料主要包括隔膜阀、球阀和调节阀等，主要用于各类产品的输液、驱动等模块中，起到控制溶液流向作用，应用较为广泛，且基本为通用性材料，不存在有效期，可长期使用。公司长库龄的阀类材料多为进口品牌，报告期前期考虑到进口材料价格波动较大，公司为了降低供应链风险和稳定材料成本，大量增加阀类材料储备。2021年末、2022年末1年以上阀类材料去化率分别为57.14%和58.99%，去化率良好；2023年末、2024年6月末1年以上阀类材料去化率为39.03%和10.76%。

截至2024年6月30日，结存金额在3.5万元以上的1年以上阀类材料统计如下：

单位：万元

产品分类	物料名称	结存金额	长库龄原因	后续去化方式
大分子药物分离纯化设备	气动隔膜阀	316.78	部分按防爆等高配置要求备货，部分系超滤系统产品备货，后续产品或项目需求调整，导致尚未使用	通用性较强，后续优先在大分子类项目中使用，同时降低耗用标准，应用至同类型低配置产品中，加快去化速度
	手动卡式四通阀	57.83	主要系备货较多	
	手动隔膜阀	49.69	主要系ACC等产品前期生产测试使用，后消耗较少	
	安全阀	6.39	主要为超滤系统、深层过滤系统备货，消耗较慢	
	止回阀	4.93		
	其他	22.81	主要系配件备货	
小分子药物分离纯化设备	气动球阀	36.97	为项目备货，因项目延期或暂停导致库龄变长	后续在小分子类项目中优先使用
	流量调节阀	19.11	系进口品牌，为对比试用采购，后消耗较少	
	手动截止阀	7.49	原采购的高配置标准材料，后客户需求较少，出于成本效益考虑，使用不多	降低耗用标准，应用至同类型低配置产品中，加快去化速度
	单向阀	4.28		
	其他	12.64	主要系配件备货	用于售后维修订

产品分类	物料名称	结存金额	长库龄原因	后续去化方式
其他	其他	26.55		单或配合其他阀类材料使用
小计		<b>565.46</b>		
占1年以上阀类材料比例		69.67%		

### 3) 钢材类

钢材类结构件是生产色谱柱、色谱系统控制单元以及其他设备的一类重要原材料，主要用于色谱柱柱筒，各类设备的外表面、机架、连接件等部位。1年以上钢材类材料主要有各型号钢管、钢板、粗车坯料、法兰、盖板以及螺杆等。2021年末、2022年末1年以上钢材类材料去化率分别为80.12%和54.94%，去化情况相对较好，2023年末、2024年6月末1年以上钢材类材料去化率为25.13%和16.24%。2023年以后去化率下降较为明显，主要受到大分子分离纯化设备产品市场增速减缓影响，截至2024年6月30日，1年以上钢材类材料中70%以上系用于大分子相关设备。

由于钢材类原材料型号种类众多，难以详细汇总统计，但总体可分以下两种方式加快去化：（1）对于长库龄的钢管、钢板、粗车坯料等通用性材料，多数因材质等级较高平时难以消耗，公司计划主要通过加工改制和扩大高等级材质钢材使用范围加快其消耗速度；（2）对于法兰、盖板、螺杆等大分子分离纯化设备产品材料，主要通过订单优先使用消耗，型号老旧难以耗用的则考虑报废或者重铸回收处理。

### 4) 管路接头类

管路接头类物料包括各种不锈钢焊接管、焊接弯头、卡式弯头等，主要用于连接大分子系统输液单元中泵、流量计、压力传感器等部件，应用较为广泛，有较强的通用性，亦不存在有效期，可长期使用。2021年末、2022年末1年以上管路接头类物料去化率分别为64.97%、46.97%，整体去化情况良好；2023年末、2024年6月末1年以上管路接头类物料去化率为20.17%和12.45%，去化率较低，但1年以上规模已保持稳定。

对截至2024年6月30日1年以上库龄且结存金额在2万元以上的管路接头类材料统计如下：

产品分类	物料名称	结存金额	长库龄原因	后续去化方式
大分子药物分离纯化设备	卫生级接头及管件	908.49	2021-2022 年大分子分离纯化设备市场热度较高，管件市场严重供不应求，公司为抢占市场份额，对国内外多品牌管路接头材料均进行了提前储备，后续市场热度有所减退，材料实际耗用速度较慢，导致库龄增长	(1)对于定位高端的进口品牌材料扩大使用范围，替代部分国产品牌材料需求，加快去化； (2)经加工改制，使用至小分子产品中（大分子管路接头材质标准要求较小分子产品高，可向下兼容使用）
	不锈钢管路	219.22		
	卫生级 90° 弯头	218.14		
	卫生级大小头	97.05		
	卫生级三通接头	86.68		
	卡箍式接头/盲盖/卡箍	75.95		
	不锈钢卡套接头及管件	24.03		
	卫生级 45° 弯头	20.74		
	其他	28.30		
小分子药物分离纯化设备	不锈钢管路	7.72	多为进口品牌的高端材料，客户需求不多，消耗速度慢	扩大使用范围，用于配置标准要求较低的同类型产品中，加快去化速度
	双卡套直通	7.58		
	不锈钢卡套接头及管件	7.44		
	液相卡套接头	5.20		
	金属四氟软管	2.17		
其他	其他	18.55	主要系非常规物料或特定项目使用，项目暂停或延期导致去化较慢	寻求其他项目耗用
小计		<b>1,727.24</b>		
占 1 年以上管路接头类材料比例		74.25%		

管路接头 1 年以上规模的大幅扩张主要集中在 2023 年，且主要系为大分子类设备备货的材料。2021-2022 年，下游生物制药市场需求快速增长，公司预期订单量将大幅增长，且同期国际物流运力紧张，进口管路接头类材料短期内市场严重供不应求，价格波动较大。当期公司为抢占市场份额，降低供应链风险和稳定材料成本，短期内大幅度提高了订货规模，导致管路接头类原材料储备规模大幅提升。

公司库龄 1 年以上的管路接头材料主要系进口材料，成本相对较高。近两年国内大分子类设备的竞争相对激烈，客户对价格相对敏感，公司出于控制成本从而提高收益的考虑，一般优先选用国内成本较低的管路接头类材料进行设备生产，因此进口类材料消耗较慢。

#### 5) 机加工类

机加工类材料与钢材类材料类似，主要为钢管、钢板、粗车坯料等加工而成的半成品结构件。2021年末、2022年末1年以上机加工类物料去化率分别为57.44%、53.76%，去化情况相对较好；2023年末、2024年6月末1年以上机加工类材料去化率为41.60%和20.23%，整体去化率优于其他材料类别。未来公司计划以与钢材类去化方式类似的方式，加强对现有原材料的消耗。

## 6) 筛板类

筛板类物料包括端盖筛板、活塞筛板、网片等，主要用于公司产品的过滤环节。报告期各期末的库龄1年以上的筛板的去化率分别为38.47%、18.04%、9.08%和6.10%。去化率较低主要原因有两个方面：一是该类材料主要系进口，货期较长，此前受到公共卫生事件影响，公司对于筛板进行了较多的备货；二是长库龄的筛板主要为整张网片切割后小规格的型号，一般适配于DAC50、DAC80或MCC100等小规格产品，公司此类产品的生产量较少，导致筛板耗用速度较慢。

筛板不存在有效期，可长期持续性使用，公司一方面加强其领用管理，对于相关订单需求优先领用长库龄的筛板进行设备配置，另一方面对预期难以消耗的型号进行报废或变卖处理。

## 2、公司对长库龄原材料的管理情况及去化措施

### (1) 长库龄存货的管理和识别措施

公司已建立完善有效的存货内部控制管理制度，覆盖了采购验收入库、付款、日常仓库管理、盘点、领用、明细账登记以及销售处置等实物流转和保管的各个环节。针对相关长库龄存货的管理和识别措施如下：

1) 仓管人员对长库龄存货按库位区域存放，使用资产卡片进行标识，对部分价值较高的长库龄存货重点关注，观察其外观、存放状态等；

2) 生产、仓储及财务部门每月组织对包括长库龄原材料在内的存货进行抽盘，与ERP报表中相关数量、库龄等对比，并形成月报记录；

3) 仓储部门不定期检查包括长库龄原材料在内的存货数量和存放状况，并将生产耗用和销售出库数据汇总传达至PMC和销售部门，便于公司实时掌握长

库龄存货消耗情况，制定针对性消耗计划。同时仓库管理人员对存货出库环节加强控制及优化，确保同类存货中长库龄部分优先得到领用或销售。

## (2) 长库龄原材料的供应商及采购情况

截至 2024 年 6 月末，公司库龄 1 年以上原材料的主要供应商及公司向其采购情况如下：

单位：万元

原材料类别	主要供应商	采购内容	主要采购材料 1 年以上结存金额	占 1 年以上同类材料结存总金额比例	采购金额			
					2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
泵类	里瓦（大连）流体技术有限公司	隔膜计量泵	367.39	57.48%	1,370.85	1,745.99	1,168.35	1,758.38
	上海加洲机械有限公司	四元隔膜泵	110.57		357.51	403.86	1,569.70	262.00
阀类	上海冠友流体设备有限公司	气动多通道阀	362.02	51.17%	548.13	581.11	2,865.48	2,385.60
	昆山新莱洁净应用材料股份有限公司	四通球阀	53.28		54.20	74.03	218.52	125.68
钢材类	苏州强隆铸锻有限公司	锻打类钢材结构件	194.46	62.52%	170.78	1,487.79	437.30	1,705.72
	无锡市法兰锻造有限公司	锻打类钢材结构件	127.41		698.82	612.38	2,395.38	1,086.20
柱筒类	BLANSON LTD	玻璃柱筒	861.34	74.99%	72.10	307.19	1,517.35	837.96
管路接头类	昆山新莱洁净应用材料股份有限公司	管路接头	497.60	70.57%	34.57	122.04	681.15	431.01
	励诺流体系统技术（上海）有限公司	管路接头	470.59		8.88	159.90	327.15	179.19
	上海森满生物科技有限公司	管路接头	407.00		20.72	109.75	811.73	90.11
	溧阳市四方不锈钢制品有限公司	管路接头	266.58		33.24	90.52	617.63	83.44

报告期内，公司与库龄 1 年以上原材料的主要供应商均保持良好合作关系，各期采购金额受到订单及备货需求影响有所波动。其中，向柱筒类材料主要供应商 BLANSON LTD 在 2024 年 1-6 月的采购额下降较为明显，主要系大分子产品市场增速减缓，采购需求下降所致。向管路接头类材料主要供应商 2024 年 1-



6月的采购额较往期大幅下降，2021至2022年，受销售订单增长、境内外物流速度较慢等因素影响，公司为了降低供应商延迟交货的风险，对管路接头类材料进行了超量储备，2024年主要处于去库存阶段，故采购金额大幅减少。

整体来看，公司余额较大的长库龄原材料，大多采购自与公司保持了长期合作关系的供应商，也验证了相关原材料大多为公司日常生产中常用的原材料。同时，2023年以来，对于余额较大的长库龄原材料，公司已经明显降低了采购规模，从而优先消耗已有库存。

### (3) 长库龄原材料的去化方案

#### 1) 长库龄原材料去化方案基本情况

公司针对长库龄原材料，制定了如下去化措施：1) 积极开拓市场，发掘客户项目需求，提高相关材料订单需求量；2) 加强生产和库存管理，在满足要求情况下优先使用长库龄材料；3) 对部分材料进行加工改制，增加可应用的产品范围，加快消耗速度，例如将大分子分离纯化设备使用的管路接头加工改制后可应用于多种小分子分离纯化设备；4) 扩大进口品牌或高端品牌原材料的使用范围，替代部分国产或低端品牌材料，加快去化。

部分可替代使用的材料情况列举如下：

物料分类	物料名称	原品牌	替代品牌	具体举例情况
泵类	气动隔膜泵	Tap-flo	Levitronix	若将 HB20-220506-0990 订单中使用的 Quattroflow 牌四元隔膜泵替换为 LEWA 牌，则该订单对应材料成本由 6.90 万元变为 14.68 万元（材料成本按跌价后的金额确定），订单成本将上涨 7.78 万元，毛利率由 38.42% 下降为 35.50%，变动幅度较小
	四元隔膜泵	Quattroflow	LEWA	
	转子泵	Johnson	Quattroflow	
阀类	快卡式手动两通隔膜阀	新莱/四方/远安	GEMU/Burkert/Neumo	若将 HB14-220324-0464 订单中使用的新莱牌快卡式气动两通隔膜阀替换为 GEMU 牌，则该订单对应材料成本由 0.74 万元变为 2.49 万元（材料成本按跌价后的金额确定），订单成本将上涨 1.75 万元，毛利率由 46.24% 下降为 46.19%，变动幅度极小
	快卡式气动两通隔膜阀			
管路接头	45° 单卡式弯头	新莱/四方/远安	GEMU/Neumo/Burkert /Dockweiler	若将 HB20-220415-0959 订单中使用的远安牌 90° 单卡式弯头

物料分类	物料名称	原品牌	替代品牌	具体举例情况
类	88° 焊式弯头			替换为 Neumo 牌，则该订单对应材料成本由 923.43 元变为 1857.19 元（材料成本按跌价后的金额确定），订单成本将上涨 933.76 元，毛利率由 43.83% 下降为 43.81%，变动幅度极小
	90° 单卡式弯头			

由此可见，上述替代已经考虑了替代对成本的影响，影响较小，公司以材料替代使用方式进行去化的方案具有可行性。

## 2) 未来可去化长库龄原材料金额预测

公司对于 1 年以上原材料未来可去化金额进行了预测。以截至 2024 年 6 月 30 日库龄 1 年以上的原材料为基础（余额合计 9,962.81 万元），2024 年 7-12 月，已共计消耗 **2,024.16** 万元，公司截至 2024 年末的在手订单可消耗共计 **1,354.22** 万元。

对于剩余部分，公司结合 **2025 年 1 月** 已新签及预测可获取订单情况，考虑相关订单的具体情况及其预计配置，基于前述去化方案去执行，优先消耗长库龄原材料。公司结合报告期末后 **6** 个月的实际消耗情况及 2025 年度的预计订单情况，2024 年 6 月末 1 年以上的原材料预计未来可实现去化后余额为 **2,729.78** 万元，2024 年 6 月末 1 年以上的原材料共计提跌价准备 2,840.95 万元，因此，**报告期末 1 年以上的原材料已计提跌价准备能够完全覆盖对应的 1 年以上原材料预测剩余尚未消耗金额，不存在风险敞口，对 1 年以上的原材料跌价准备计提充分。**

①对于预计可消耗部分的预测方法

预计可消耗部分原材料预测方法如下：A. 基于销售订单情况（包括在手订单和预计未来取得的订单），确定订单对应的产品型号及数量；B. 基于产品的 BOM 清单匹配所需要的原材料数量，遵照公司已制定的长库龄原材料去化措施，优先使用长库龄原材料；C. 确定可消耗的原材料数量后，乘以原材料库存单价折算为金额，得到预计可消耗的原材料余额。

对应预计可消耗部分原材料的销售订单分为截至 2024 年 12 月末在手订单、2025 年 1 月实际新增订单和预计未来订单，其中截至 2024 年 12 月末在手订单和 2025 年 1 月实际新增订单为公司已经取得的订单（已与客户签署销售合同），预计未来订单为公司根据基于销售人员市场调研、与客户接洽情况等预计在 2025 年内（2-12 月）可以签订的订单。

②2025 年度新签订单预测的合理性

公司基于销售人员市场调研、订单接洽情况进行 2025 年新增订单进行预测，预测的主要产品（因所有订单涉及产品明细众多，下表列举涉及的主要型号系统/色谱柱在报告期内最后一个完整年度 2023 年度的收入占比为 56.38%）销售数量如下：

产品类别	产品名称	型号	2021 年销售出库数量	2022 年销售出库数量	2023 年销售出库数量	平均销售出库数量	2025 年订单预测数量
大分子药物分离纯化设备	全自动层析系统	Bio-Pro60	6	16	15	12	9
		Bio-Pro1200	8	13	6	9	6
		Bio-Pro2500	9	9	4	7	4
		Bio-Pro4400	3	5	3	4	6
		Bio-Pro10000			3	1	2
	自动层析柱	ACC800	18	15	9	14	12

产品类别	产品名称	型号	2021年销售出库数量	2022年销售出库数量	2023年销售出库数量	平均销售出库数量	2025年订单预测数量
		ACC1600	3	8	3	5	6
小分子药物分离纯化设备	工业制备液相色谱系统	CS-Prep 150	2	2	1	2	2
		CS-Prep 200	10	3	9	7	5
		CS-Prep 300	8	12	13	11	8
		CS-Prep 800	7	3	8	6	7
		CS-Prep 1600	7	4	1	4	4
	动态轴向压缩柱	DAC1600	7	5	2	5	4

由上表数据可见，公司主要产品中大部分 2025 年订单预测数量与报告期历史平均销售出库数量相当，少数型号产品受报告期客户订单需求年度分布不均衡的影响而与 2025 年预测数量差异略大，订单预测具有合理性。

③各类别原材料的消耗预测具体数据列示如下：

单位：万元

物料大类	物料小类	1年以上金额 (A)	2024年7-12月实际已消耗金额 (B)	截至2024年12月末在手订单可覆盖金额 (C)	2025年1月实际新增订单覆盖金额 (D)	预计未来订单覆盖金额			预测剩余未消耗金额 (G=A-B-C-D-E)
						2025年预测新增订单覆盖金额 (E)			
						合计	其中：材料替代消耗金额	材料改制消耗金额	
泵、阀类	泵类	831.58	101.87	14.32	7.63	515.08	488.70		192.69
	阀类	811.68	121.07	108.73	54.54	368.77	251.73		158.57
结构件	柱筒类	1,148.55	338.26	13.44	70.55	546.74	437.37		179.55

	筛板类	1,162.73	212.62	380.13	91.83	281.83	81.23	193.68	196.32
	钢材类	514.81	90.12	22.00	135.08	163.38		129.84	104.23
	机加工类	941.60	211.30	1.09	0.98	59.24	0.82	49.46	668.98
	油缸类	40.12		3.19	1.21	3.63	3.63		32.09
	塑料、橡胶类	256.81	28.72	6.72	112.21	71.18	3.63	19.28	37.98
	钣金类	127.16	23.75	1.17	0.19	8.31	0.56	6.20	93.74
标准件	管路接头类	2,326.39	476.22	682.48	160.92	647.56	622.14		359.21
	罐类	237.02	32.85	7.58	0.68	59.46	58.72		136.46
	标准件类	176.41	24.28	37.64	1.72	59.77	53.71	0.19	53.00
	密封件类	70.98	11.84	1.54	2.01	29.12	18.53		26.48
	色谱柱及配件	5.04	1.28						3.75
电气类	电气类	455.75	111.26	36.80	1.27	193.61	192.81		112.81
	仪表、仪器类	389.98	111.08	27.81	20.10	106.82	102.90		124.16
	传感类	94.03	23.57	7.84	3.30	40.40	39.13		18.91
装配件	装配件	283.37	75.40			18.57	0.69	17.88	189.39
其他	其他	88.81	28.66	1.72	1.03	15.94	11.19		41.46
合 计		9,962.81	2,024.16	1,354.22	665.26	3,189.39	2,367.50	416.54	2,729.78

(4) 从原材料对应的产品类别角度分析长库龄原材料的无法去化风险的较小

1) 1年以上原材料按对应产品类别分类情况

报告期各期末，公司1年以上原材料按对应产品类别分类如下：

单位：万元

分类	2024年6月30日		2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
大分子类	6,769.66	67.95%	5,606.72	64.63%	2,266.70	47.50%	767.70	27.73%
小分子类	1,916.42	19.24%	1,885.73	21.74%	1,845.52	38.67%	1,575.64	56.92%
其他	1,276.73	12.81%	1,182.22	13.63%	659.84	13.83%	425.03	15.35%
合计	9,962.81	100.00%	8,674.67	100.00%	4,772.06	100.00%	2,768.37	100.00%

2023年末和2024年6月末，公司1年以上的原材料金额为8,674.67万元和9,962.81万元，占原材料总金额比例约50%，占比较高。从对应产品类别来看，2023年末及2024年6月末，公司1年以上的原材料主要系大分子类产品的原材料，余额增加也主要是大分子类原材料增加所致，公司小分子类1年以上原材料的余额变动较小。

2023年末及2024年6月末，公司1年以上原材料余额明显高于2022年末和2021年末余额，主要原因如下：

①公司生产周期及采购备货周期较长，公司在进行生产排产时，对于未来市场预期较好的产品对应的材料会提前生产进行备货，随着公司业务规模逐步增长，公司相应提高采购备货规模，储备了较多的原材料；

②2022年，大分子药物市场发展势头强劲，公司预判对大分子分离纯化设备市场需求将持续增长，叠加当期国际物流不畅与国内生产运输受到一定影响的因素，部分大分子类的原材料供不应求，价格波动较大，为了降低供应链风险和锁定价格，公司提前超额储备了大分子类原材料。但因2023年起大分子药物市场投融资环境受到冲击，公司订单的交付情况不及预期，导致2023年末公司长库龄原材料余额明显增长。

2) 跌价准备计提情况

报告期各期末，公司 1 年以上的原材料按对应产品类别计提的跌价准备情况如下：

单位：万元

分类	2024 年 6 月 30 日			2023 年 12 月 31 日		
	余额	跌价准备	跌价计提比例	余额	跌价准备	跌价计提比例
大分子类	6,769.66	1,734.34	25.62%	5,606.72	1,266.36	22.59%
小分子类	1,916.42	710.75	37.09%	1,885.73	668.42	35.45%
其他	1,276.73	395.86	31.01%	1,182.22	337.82	28.58%
合计	9,962.81	2,840.95	28.52%	8,674.67	2,272.61	26.20%
分类	2022 年 12 月 31 日			2021 年 12 月 31 日		
	余额	跌价准备	跌价计提比例	余额	跌价准备	跌价计提比例
大分子类	2,266.70	490.58	21.64%	767.70	207.29	27.00%
小分子类	1,845.52	643.40	34.86%	1,575.64	423.84	26.90%
其他	659.84	194.25	29.44%	425.03	109.37	25.73%
合计	4,772.06	1,328.22	27.83%	2,768.37	740.51	26.75%

### 3) 订单覆盖率与期后结转情况

报告期各期末，公司 1 年以上的原材料订单覆盖率和截至 2024 年 11 月 30 日的期后生产领用及结转情况如下表所示：

单位：万元

存货类别	2024 年 6 月 30 日				2023 年 12 月 31 日			
	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率
大分子类	6,769.66	67.95%	18.64%	15.71%	5,606.72	64.63%	34.90%	26.84%
小分子类	1,916.42	19.24%	57.44%	12.09%	1,885.73	21.74%	44.68%	23.66%
其他	1,276.73	12.81%	28.09%	17.04%	1,182.22	13.63%	65.17%	34.11%
合计	9,962.81	100.00%	27.35%	15.18%	8,674.67	100.00%	41.15%	27.14%
存货类别	2022 年 12 月 31 日				2021 年 12 月 31 日			
	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率
大分子类	2,266.70	47.50%	45.11%	41.98%	767.70	27.73%	36.03%	61.68%
小分子类	1,845.52	38.67%	58.46%	57.52%	1,575.64	56.92%	43.21%	79.53%
其他	659.84	13.83%	43.44%	51.55%	425.03	15.35%	49.28%	62.09%
合计	4,772.06	100.00%	50.04%	49.31%	2,768.37	100.00%	42.15%	71.90%

2021 年末和 2022 年末，库龄在 1 年以上的原材料订单覆盖率为 42.15%和 50.04%，期后结转率为 71.90%和 49.31%，随着期后销售订单的执行，期后结转率相对较高。

2023 年末和 2024 年 6 月末，库龄在 1 年以上的原材料订单覆盖率为 41.15%和 27.35%，订单覆盖率相对偏低；期后结转率为 27.14%和 15.18%，期后领用结转比率较低，主要原因系：①期后统计周期较短，原材料尚未用于生产领用；②2021 年及 2022 年，大分子药物领域设备订单量持续上升，收入增速较快，公司基于对大分子领域市场需求持续增长的预期，大量储备相关原材料。2023 年以来，因全球政治经济环境变化、金融市场波动等综合因素影响，我国生物制药投融资活动热度有所下降，对生物制药厂商固定资产投资热度受到影响，导致公司大分子分离纯化设备相关原材料消耗速度慢于预期；③原材料备货对应的产品型号与期后生产的产品型号存在一定的结构错配，也会导致所对应原材料去化速度略低于预期。

分产品类别来看，对于 2024 年 6 月末库龄在 1 年以上的原材料，小分子药物分离纯化设备原材料的订单覆盖率达到 57.44%，订单覆盖率较高，且原材料余额较小且报告期各期末相对稳定，预计未来能够逐步消耗，去化风险较低。

大分子药物分离纯化设备原材料的订单覆盖率较低，主要原因是前期储备的原材料余额较大，公司已经制定了详细的原材料去化措施，并已适当降低了采购额，库存原材料将随着订单的交付而逐步消耗。以下重点分析 1 年以上大分子药物分离纯化设备原材料的主要构成及去化可行性。

#### 4) 1 年以上大分子类原材料的主要构成及预计去化情况

截至 2024 年 6 月末，公司 1 年以上大分子药物分离纯化设备原材料余额共 6,769.66 万元，主要包括泵类（524.63 万元）、阀类（540.30 万元）、钢材类（335.27 万元）、管路接头类（1,990.14 万元）、机加工类（830.47 万元）、筛板类（352.74 万元）（上述合计金额 4,573.55 万元，其他类别原材料合计 2,196.11 万元）。

对于 1 年以上大分子药物分离纯化设备的原材料，公司结合 2024 年 12 月已新签及预测可获取订单情况，考虑相关订单的具体情况及其预计配置，基于制



定的去化方案，优先消耗长库龄原材料。预计消化进展如下：

单位：万元

项目	金额
1年以上大分子药物分离纯化设备原材料余额 (A)	6,769.66
2024年7-12月实际已消耗金额 (B)	1,402.23
截至2024年末在手订单可覆盖金额 (C)	781.63
2025年1月实际新增订单覆盖金额 (D)	479.93
2025年预测新增订单覆盖金额 (E)	2,291.05
预测剩余未消耗金额 (F=A-B-C-D-E)	1,814.82

公司结合报告期末后6个月的实际消耗情况、在手订单及预测2025年度的订单情况，预计能够消化大部分1年以上大分子药物分离纯化设备原材料。结合公司已经计提的减值1,734.34万元，不存在较大的风险敞口。

### 3、存货跌价情况及跌价计提的充分性

#### (1) 跌价计提政策

公司基于对库龄1年以上原材料可去化性的预测，制定了不同库龄的存货跌价准备计提政策，具体如下：

存货项目	存货跌价准备计提政策
原材料 (含半成品)/委托加工物资	对库龄在一年以内的原材料/委托加工物资及半年以内的半成品，系入库时间较短流动性良好的存货，结合综合毛利率、销售费用和相关税费率确定可变现净值；对库龄在一年以上、三年以下的原材料/委托加工物资及库龄在半年以上、三年以下的半成品，结合材料的用途、流动性以及相应产品未来生产情况预计其可变现净值，计提存货跌价准备；对库龄在三年以上的原材料/委托加工物资/半成品，结合公司对其后续使用情况的判断来预计可变现净值，计提存货跌价准备；发往客户处试用存货：结合原材料的用途、库龄、损耗情况及未来回收的可能性预计其可变现净值，基于谨慎性原则计提存货跌价准备
计提比例	其中：原材料/委托加工物资 1年以内：结合综合毛利率、销售费用和相关税费率确定可变现净值 1-2年：15% 2-3年：30% 3年以上：50%、80%或100%（结合公司后续使用情况判断） 其中：半成品 半年以内：结合综合毛利率、销售费用和相关税费率确定可变现净值 0.5-1年：5% 1-2年：15% 2-3年：30% 3年以上：50%、80%或100%（结合公司后续使用情况判断）

## (2) 库龄一年以上的原材料跌价准备实际计提情况

### 1) 基于原材料用途的考虑

#### ①通用件材料和定制件材料

公司原材料可分为通用件材料和定制件材料。公司原材料是否为通用件材料的划分标准如下：若某一材料仅用于某一型号产品生产，其他需求极少或基本不存在，则为定制件材料；若某一材料可用于不同类别产品生产，则为通用件材料。截至 2024 年 6 月末，各类别主要材料举例说明其可用于生产的产品如下：

物料类别	物料编码	物料名称	规格型号	使用产品
泵类	5.01.03.0061	隔膜计量泵	LDF3/M911S,5000L/h	CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统、CS-Prep1600 工业制备液相色谱系统等
	5.01.07.0005	蠕动泵	77111-77 (B/T 系列)	Bio-TFF4400 全自动微滤系统、Bio-HF15000 中空纤维超滤系统等
阀类	5.02.08.0032	快卡式气动两通隔膜阀	687 80D 88 F3 5M 1 4/N 1537	Bio-TFF30000 全自动超滤系统、Bio-TFF25000 全自动超滤系统等
	5.05.07.0003	机械阀	VB31AP-1/300-NN-4	DAC600 、 DAC800 、 DAC1000 动态轴向压缩柱等
管路接头类	5.03.02.0099	卡套由任弯通接头	1.5"	DAC1200 动态轴向压缩柱、CS-Prep1200 工业制备液相色谱系统、CS-Prep800 制备液相色谱系统等
	5.03.03.553	卡箍式接头	3/8",BPE,SF4	CS-Prep300 制备液相色谱系统、Bio-Pro180 全自动层析系统等
机加工类	2.1.26.06.000.005	拉杆		MCC250 手动层析柱、MCC300 手动层析柱等
筛板类	5.09.06.158	网片	2um, $\delta$ 5,1200×1200	所有 DAC 动态轴向压缩柱、所有工业制备液相色谱系统
	5.09.06.156	网片	10um, $\delta$ 5,1200×1200	所有 MCC 手动层析柱、所有 ACC 自动层析柱
钢材类	3.01.05.076	S30408 方管	150×150×8×6000	DAC1000 、 DAC1100 、 DAC1200 动态轴向压缩柱等

经统计，报告期各期末通用件原材料的占比均在 95%以上，故未在测算存货跌价准备时，未单独考虑原材料是否为通用或定制。

#### ②试用品和非试用品

公司存在少部分原材料被客户试用，于 ERP 系统中专门设置仓库进行归集，此类金额较小。公司对于试用品原材料与非试用品原材料的跌价准备计提略有差别。

对于试用品，公司结合未来可变现净值、发出周期及产品试用情况，预估存货跌价准备，综合计提比例较高。

非试用品原材料跌价准备计提具体过程：库龄在 1-2 年的原材料，材料流动性虽有所降低，但公司产品周期长，材料仍可持续耗用，出于谨慎性考虑预计其可变现净值，按存货余额 15%的比例计提跌价准备；库龄在 2-3 年的原材料，材料的使用频率及流动性进一步下降，公司审慎评估其可变现净值，以账面余额的 30%比例作为存货跌价准备的最佳估计；库龄在 3 年以上的原材料，考虑原材料已经出现呆滞迹象，公司组织采购、PMC 和生产部门对原材料现存价值和未来使用情况共同进行评估分析，对于未来预计仍可耗用且最近一年存在一定量领用记录的原材料则按账面余额的 50%计提存货跌价准备，对于未来预计仍可耗用，但最近一年无领用记录或领用极少的原材料基本按账面余额的 80%计提存货跌价准备，对于未来难以耗用的材料全额计提存货跌价准备。

基于上述原材料跌价准备计提方法，报告期各期末，公司1年以上原材料跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

期间	1-2年			2-3年			3年以上			1年以上合计		
	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例
2024年6月末	5,026.16	778.22	15.48%	3,645.16	1,095.71	30.06%	1,291.48	967.02	74.88%	9,962.80	2,840.95	28.52%
2023年末	5,492.15	854.08	15.55%	2,178.24	656.96	30.16%	1,004.29	761.56	75.83%	8,674.68	2,272.60	26.20%
2022年末	3,070.29	464.74	15.14%	917.48	276.48	30.14%	784.29	586.99	74.84%	4,772.06	1,328.21	27.83%
2021年末	1,729.12	261.16	15.10%	486.45	149.55	30.74%	552.80	329.80	59.66%	2,768.37	740.51	26.75%

①2024年6月30日

单位：万元

物料通用性分类	试用分类	1-2年			2-3年			3年以上				
		余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	消化情况预计分类	余额	跌价计提金额	计提比例	
通用件	非 试用品	4,869.49	730.42	15.00%	3,538.12	1,061.44	30.00%	预计可以消化且近期存在耗用	248.51	124.26	50.00%	
								预计可以消化但近期无耗用	941.50	753.20	80.00%	
								预计不可消化	41.01	41.01	100.00%	
	试用品	72.82	26.86	36.89%	7.74	4.33	55.88%	-	11.83	9.59	81.04%	
定制件	非 试用品	74.02	11.10	15.00%	99.07	29.72	30.00%	预计可以消化且近期存在耗用	2.04	1.02	50.00%	
								预计可以消化但近期无耗用	43.22	34.58	80.00%	

物料通用性分类	试用分类	1-2年			2-3年			3年以上			
		余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	消化情况预计分类	余额	跌价计提金额	计提比例
								预计不可消化	-	-	-
	试用品	9.83	9.83	100.00%	0.23	0.23	100.00%	-	3.38	3.38	100.00%
合计		5,026.16	778.22	15.48%	3,645.16	1,095.71	30.06%	-	1,291.48	967.02	74.88%

②2023年12月31日

单位：万元

物料通用性分类	试用分类	1-2年			2-3年			3年以上			
		余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	消化情况预计分类	余额	跌价计提金额	计提比例
通用件	非试用品	5,365.19	804.78	15.00%	2,081.46	624.44	30.00%	预计可以消化且近期存在耗用	160.72	80.36	50.00%
								预计可以消化但近期无耗用	779.67	623.74	80.00%
								预计不可消化	22.22	22.22	100.00%
	试用品	57.72	38.92	67.43%	8.91	6.16	69.19%	-	7.12	5.97	83.84%
定制件	非试用品	69.24	10.39	15.00%	87.87	26.36	30.00%	预计可以消化且近期存在耗用	-	-	-
								预计可以消化但近期无耗用	26.41	21.13	80.00%
								预计不可消化	7.74	7.74	100.00%
	试用品	-	-	-	-	-	-	-	0.41	0.41	50.00%

合计	5,492.15	854.08	15.55%	2,178.24	656.96	30.16%	-	1,004.29	761.56	75.83%
----	----------	--------	--------	----------	--------	--------	---	----------	--------	--------

③2022年12月31日

单位：万元

物料通用性分类	试用分类	1-2年			2-3年			3年以上			
		余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	消化情况预计分类	余额	跌价计提金额	计提比例
通用件	非 试用品	2,972.38	445.86	15.00%	884.65	265.39	30.00%	预计可以消化且近期存在耗用	230.79	115.40	50.00%
								预计可以消化但近期无耗用	404.42	323.54	80.00%
								预计不可消化	135.40	135.40	100.00%
	试用品	10.54	5.78	54.83%	1.99	1.84	92.35%	-	5.95	5.95	100.00%
定制件	非 试用品	87.37	13.11	15.00%	30.84	9.25	30.00%	预计可以消化且近期存在耗用	0.33	0.16	50.00%
								预计可以消化但近期无耗用	4.25	3.40	80.00%
								预计不可消化	0.29	0.29	100.00%
	试用品	-	-	-	-	-	-	-	2.85	2.85	100.00%
合计		3,070.29	464.74	15.14%	917.48	276.48	30.14%	-	784.29	586.99	74.84%

④2021年12月31日

单位：万元

物料通用性分类	试用分类	1-2年			2-3年			3年以上			
		余额	跌价计提金额	计提比例	余额	跌价计提金额	计提比例	消化情况预计分类	余额	跌价计提金额	计提比例

物料通用性 分类	试用分类	1-2年			2-3年			3年以上			
		余额	跌价计 提金额	计提 比例	余额	跌价计 提金额	计提 比例	消化情况预计分类	余额	跌价计 提金额	计提 比例
通用件	非试用品	1,691.18	253.68	15.00%	1,691.18	253.68	15.00%	预计可以消化且近期存在耗用	434.72	217.36	50.00%
								预计可以消化但近期无耗用	26.40	21.12	80.00%
								预计不可消化	89.87	89.87	100.00%
	试用品	6.20	2.72	43.89%	5.57	3.35	60.11%	-	1.08	1.08	100.00%
定制件	非试用品	31.74	4.76	15.00%	4.18	1.25	30.00%	预计可以消化且近期存在耗用	0.73	0.37	50.00%
								预计可以消化但近期无耗用	-	-	-
								预计不可消化	-	-	-
	试用品	-	-	-	2.85	2.79	97.86%	-	-	-	-
合计		1,729.12	261.16	15.10%	486.45	149.55	30.74%	-	552.80	329.80	59.66%

关于试用品仍于“存货-原材料/库存商品”科目核算的情况说明如下：

①公司将部分试用品在“存货-原材料”中或“存货-库存商品”核算，符合会计准则规定

A. 试用品在存货科目核算，符合会计准则的规定

根据《企业会计准则第 1 号——存货》对存货的定义，存货是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。存货同时满足下列条件的，才能予以确认：①与该存货有关的经济利益很可能流入企业；②该存货的成本能够可靠地计量。

公司的试用品，因其可能处于销售过程中的某一阶段，但尚未完成最终的销售，这些商品仍然是企业资产的一部分，退回的试用品可进行再生产加工及出售，与其相关的经济利益很可能流入企业；同时其成本在发出时根据存货核算方法可以可靠计量，可回收金额依据损失程度可以合理估计已发生的跌价损失，回收价值可以可靠计量。

综上，公司试用品计入存货核算会计处理恰当。

B. 试用品发给客户试用后，仍按其发出前的原分类科目归类，具有合理性

公司发给客户试用的试用品，既包括产成品，也包括与产成品配套的零部件。由于公司购入零部件时，其预期主要用途为生产产品的原材料，故将其归类为“存货-原材料”。公司将零部件发给客户试用后，因该零部件仍在存货科目中核算，公司未变更其分类，具有合理性。类似地，公司产成品发给客户试用，则按“存货-库存商品”核算。该等会计处理方式，具有合理性。

综上，公司将部分试用品在“存货-原材料/库存商品”中核算，符合会计准则规定。

②公司试用品余额情况

报告期各期末，公司部分原材料、库存商品作为试用品在客户处使用具体情况如下：



单位：万元

项目	2024年6月末	2023年末	2022年末	2021年末
试用品余额	1,803.70	1,296.80	999.55	1,120.60
其中：原材料	694.33	399.31	119.80	57.28
库存商品	1,109.37	897.50	879.75	1,063.32
占存货期末余额比例	3.87%	2.75%	1.85%	2.74%

报告期末，公司的试用品-库存商品主要包括大小分子药物分离纯化设备如全自动层析系统、工业制备液相色谱系统、一次性全自动超滤系统、实验室层析系统等，试用品-原材料主要包括前述设备相关的输送单元部件、端盖、柱筒、阀、泵等配件与试用品-库存商品共同提供给客户试用，以便客户测试、评估公司产品是否符合其使用需求，因客户在试用过程中可能对不同的品牌、规格的零配件有试用需求，故这部分原材料金额相对较大。

对归类于原材料、库存商品的试用品，公司于资产负债表日分别按其所属科目的跌价测试方法计提存货跌价准备，其归类不影响存货跌价计提的准确性。

### (3) 原材料的历史去化情况

#### 1) 1年以上的原材料去化整体情况

截至2024年11月30日，报告期各期末1年以上的原材料去化情况如下表所示：

单位：万元

期间	原材料去化情况		
	账面余额	1年以上原材料余额	1年以上原材料期后去化率
2021年末	14,635.47	2,768.37	71.90%
2022年末	18,013.74	4,772.06	49.31%
2023年末	18,976.50	8,674.67	27.14%
2024年6月末	18,190.84	9,962.81	15.18%

截至2024年11月30日，2021年末、2022年末1年以上原材料去化率分别为71.90%、49.31%，整体去化情况良好。公司原材料统计周期越长，原材料的去化率越高，2023年及2024年6月末1年以上的原材料去化率较低，一方面系期后统计周期较短所致，另一方面系前期超额储备的原材料增加导致1年以上原材料规模增长较多。随着后续公司生产的持续开展及订单的不断消化，1

年以上的原材料去化率将持续提高。

2) 1 年以上的原材料分库龄的去化情况

报告期各期末，按库龄分类公司 1 年以上原材料的期后去化情况统计如下：

单位：万元

2024 年 6 月末库龄 1 年以上原材料去化情况			
库龄	账面余额	期后去化金额	期后去化率
1-2 年	5,026.16	809.06	16.10%
2-3 年	3,645.16	601.00	16.49%
3 年以上	1,291.48	102.62	7.95%
<b>合计</b>	<b>9,962.81</b>	<b>1,512.69</b>	<b>15.18%</b>
2023 年末库龄 1 年以上原材料去化情况			
库龄	账面余额	期后去化金额	期后去化率
1-2 年	5,492.15	1,633.85	29.75%
2-3 年	2,178.24	514.49	23.62%
3 年以上	1,004.29	206.00	20.51%
<b>合计</b>	<b>8,674.67</b>	<b>2,354.33</b>	<b>27.14%</b>
2022 年末库龄 1 年以上原材料去化情况			
库龄	账面余额	期后去化金额	期后去化率
1-2 年	3,070.29	1,443.41	47.01%
2-3 年	917.48	577.47	62.94%
3 年以上	784.29	332.38	42.38%
<b>合计</b>	<b>4,772.06</b>	<b>2,353.26</b>	<b>49.31%</b>
2021 年末库龄 1 年以上原材料去化情况			
库龄	账面余额	期后去化金额	期后去化率
1-2 年	1,729.12	1,390.40	80.41%
2-3 年	486.45	324.20	66.65%
3 年以上	552.80	275.87	49.90%
<b>合计</b>	<b>2,768.37</b>	<b>1,990.47</b>	<b>71.90%</b>

注：期后结转率统计截止日为 2024 年 11 月 30 日

从统计情况来看，公司各类库龄的原材料均有一定程度的去化。报告期各期末的 3 年以上原材料，去化率分别为 49.90%、42.38%、20.51%和 7.95%，2021 年末和 2022 年末的去化率较高。从同期比较情况来看，2023 年末的 3 年以上原材料去化率为 20.51%，同期 2-3 年的原材料去化率为 23.62%；2022 年

末的3年以上原材料去化率为42.38%，同期的1-2年原材料去化率为47.01%，差异均较小。可见公司长库龄原材料能够继续投入使用，且库龄并不是影响公司原材料耗用的主要因素，其能否耗用主要取决于有无与之匹配的订单。

### 3) 1年以上原材料的订单覆盖率和期后结转情况

报告期各期末库龄在1年以上的原材料的订单覆盖率和截至2024年11月30日的期后生产领用及结转情况如下表所示：

单位：万元

存货类别	2024年6月30日				2023年12月31日			
	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率
大分子药物分离纯化设备	6,769.66	67.95%	18.64%	15.71%	5,606.72	64.63%	34.90%	26.84%
小分子药物分离纯化设备	1,916.42	19.24%	57.44%	12.09%	1,885.73	21.74%	44.68%	23.66%
其他	1,276.73	12.81%	28.09%	17.04%	1,182.22	13.63%	65.17%	34.11%
<b>合计</b>	<b>9,962.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>27.35%</b>	<b>15.18%</b>	<b>8,674.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>41.15%</b>	<b>27.14%</b>
存货类别	2022年12月31日				2021年12月31日			
	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率	账面金额	占比	订单覆盖率	期后结转率
大分子药物分离纯化设备	2,266.70	47.50%	45.11%	41.98%	767.70	27.73%	36.03%	61.68%
小分子药物分离纯化设备	1,845.52	38.67%	58.46%	57.52%	1,575.64	56.92%	43.21%	79.53%
其他	659.84	13.83%	43.44%	51.55%	425.03	15.35%	49.28%	62.09%
<b>合计</b>	<b>4,772.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>50.04%</b>	<b>49.31%</b>	<b>2,768.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>42.15%</b>	<b>71.90%</b>

2021年末和2022年末，库龄在1年以上的原材料订单覆盖率为42.15%和50.04%，期后结转率为71.90%和49.31%，随着期后销售订单的执行，期后结转率相对较高。2023年末和2024年6月末，库龄在1年以上的原材料订单覆盖率为41.15%和27.35%，订单覆盖率相对偏低；期后结转率为27.14%和15.18%，期后领用结转比率较低，主要原因系：（1）期后统计周期较短，原材料尚未用于生产领用；（2）2021年及2022年，大分子药物领域设备订单量持续上升，收入增速较快，公司基于对大分子领域市场需求持续增长的预期，大量储备相关原材料。2023年以来，因全球政治经济环境变化、金融市场波动等综合因素影响，我国生物制药投融资活动热度有所下降，对生物制药厂商固定资产投资热度受到影响，导致公司大分子分离纯化设备相关原材料消耗速度比预期稍慢；（3）原材料备货对应的产品型号与期后生产的产品型号存在一定的结构错配，

也会导致所对应原材料去化速度略低于预期。

分类别来看，对于 2024 年 6 月末库龄在 1 年以上的原材料，小分子药物分离纯化设备原材料的订单覆盖率达到 57.44%，订单覆盖率较高，且原材料余额较小，预计未来能够逐步消耗；大分子药物分离纯化设备原材料的订单覆盖率较低，主要原因是前期储备的原材料余额较大，公司已经制定了详细的原材料去化措施，并已适当降低了采购额，库存原材料将随着订单的交付而逐步消耗。

#### (4) 与同行业公司比较情况

报告期各期末，公司存货跌价计提与同行业可比公司对比情况如下：

企业名称	存货跌价计提比例			
	2024 年 6 月末	2023 年末	2022 年末	2021 年末
东富龙	4.66%	4.16%	2.75%	2.63%
皖仪科技	4.90%	3.95%	3.77%	2.49%
迦南科技	6.62%	7.14%	5.22%	1.68%
蓝晓科技	0.25%	0.25%	0.01%	0.01%
平均值	4.11%	3.88%	2.94%	1.70%
公司	10.69%	8.58%	6.11%	5.50%

注：数据来自各公司年报

报告期内，公司存货跌价准备均高于同行业可比公司平均值。

经查阅同行业可比公司及其他设备类公司的相关公开信息披露中 1 年以上原材料或存货的跌价计提情况，与公司进行对比，具体如下：

企业名称	存货类别	期末相应 1 年以上原材料/ 存货跌价比例
蓝晓科技（300487）	原材料	未计提跌价
东富龙（300171）	存货（未披露具体类别）	14.19%
楚天科技（300358）	原材料	15.76%
慧翰股份（301600）	原材料	22.65%
金康精工（831978）	原材料	31.10%
平均值（剔除蓝晓科技）	-	20.93%
公司	原材料	28.38%

注 1：数据来自 wind，由于公开数据可得性，上述数据披露的最近一期截止期间在 2022-2023 年

注 2：东富龙及金康精工未披露具体跌价对应库龄情况，上述数据假设其期末存货跌价均为 1 年以上原材料/存货形成所计算得出

公司长库龄原材料跌价计提比例与同行业可比公司及设备制造业公司相比计提跌价比例偏高，公司存货跌价准备计提充足。

综合考虑以下因素：1) 公司 1 年以上的原材料普遍无有效期，可长期使用，且大部分材料为通用性材料，可用于不同型号的设备生产；2) 公司 1 年以上原材料的历史期后去化情况较好，长库龄原材料亦能在一定程度上有效消耗，截至 2024 年 11 月 30 日，2021 年期末库龄 1 年以上的原材料去化率达到 71.90%，且 2021 年末库龄 3 年以上的原材料去化率达 49.90%；3) 公司已经结合 1 年以上原材料情况制定了有针对性的原材料去化措施；4) 2024 年 6 月末，公司 1 年以上的原材料跌价综合计提比例与同行业可比公司及设备制造业公司相比偏高，计提比例相对谨慎。公司原材料的跌价准备计提充分。

公司原材料规模较大，且 1 年以上长库龄原材料占比偏高，主要系前期备货较多，后续市场变化，去化速度放缓所致。1 年以内库龄的原材料入库时间较短，流动性良好，不存在呆滞、损毁等情况，能够正常生产使用；1 年以上原材料受市场需求变动影响存在部分呆滞的情况，但普遍无有效期，长期可正常使用。根据公司去化预测，2024 年 6 月末 1 年以上的原材料预计未来去化后余额为 2,729.78 万元，共计提跌价准备 2,840.95 万元，能够完全覆盖预测剩余尚未消耗金额，期末存货跌价准备计提充分。

综上所述，发行人原材料增长主要系因公司生产周期及采购备货周期较长，公司在进行生产排产时，对于未来市场预期较好的产品对应的材料会提前生产进行备货，随着公司业务规模逐步增长，公司相应提高采购备货规模，储备了较多的原材料，原材料增长具备合理性；库龄 1 年以上原材料增长主要系 2022 年大分子药物市场发展势头强劲，公司当时预判对大分子分离纯化设备市场需求将持续增长，叠加当期国际物流不畅与国内生产运输受到一定影响的因素，部分大分子类的原材料供不应求，价格波动较大，为了降低供应链风险和锁定价格，公司提前超额储备了大分子类原材料，但因 2023 年起大分子药物市场投融资环境受到冲击，公司订单的交付情况不及预期，导致最近一年一期年末公司长库龄原材料余额规模较大，具备合理性。发行人已确定对应的去化方案并严格执行，预计能够实现绝大多数 1 年以上原材料的去化，具有可行性。

### (三) 发出商品

### 1、长期未结转的发出商品的余额及原因、预收款情况

报告期内，公司产品 SAT（现场验收测试）的常规周期在 15 天-1 年，故将库龄超过 1 年的发出商品认定为长期未结转的发出商品。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司长期未结转的发出商品（至 2024 年末库龄超过 1 年，即对应 2023 年末发出商品中，至 2024 年末尚未结转的部分）余额合计 1,703.08 万元，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	销售订单号	发出商品金额	未结转原因	对应合同累计已收款金额
深圳市乐土生命科技投资有限公司	HB20-220311-0912	273.91	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	222.00
宁夏泰胜生物科技有限公司	HB17-201116-0080	228.49	客户厂房等基础设施暂不具备安装条件	620.00
山东中科生物创新产业园管理有限公司	HB21-201112-0021	184.73	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	266.00
江苏金斯瑞蓬勃生物科技有限公司	HB20-221124-1246	167.58	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	320.00
上海凯屹医药科技有限公司	HB14-200519-3	141.28	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	364.50
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	HB13-221114-2431	135.56	客户厂房等基础设施暂不具备安装条件	184.50
云南克劳骚仕生物工程有限公司	HB16-220729-0687	109.50	客户项目取消，不需要安装，设备于 2025 年 1 月退回	268.20
浙江司太立制药股份有限公司	SS-2019-01-00130	80.69	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	169.20
中国石油化工股份有限公司石油化工科学研究院	HB21-210202-0039	78.56	客户要求取消合同，正在协商中	-
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	HB13-210126-0755	76.86	客户厂房等基础设施暂不具备安装条件	201.00
甘肃皓天医药科技有限责任公司	HB16-200522-0016	71.70	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	197.25
上海药明生物技术有限公司	HB20-230118-1327	48.28	客户厂房等基础设施暂不具备安装条件	124.20
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	HB20-220324-0937、HB20-220415-0958	42.58	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	76.40
杭州国瑞生物科技有限公司	HB14-220711-0545	24.06	客户项目取消，不需要安装	7.20
大连涌清净化设备有限公司	HB17-220713-0396	14.47	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	20.10
南京鼎仕和膜科技有限公司	HB13-230921-3193	10.62	客户厂房等基础设施暂不具备安装条件	15.00

客户名称	销售订单号	发出商品金额	未结转原因	对应合同累计已收款金额
山东海泉致远贸易有限公司	HB17-221128-0508	9.64	客户厂房等基础设施暂不具备安装条件	13.00
长春市德域科技有限公司	HB16-230419-0921	4.33	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	7.00
小计		1,702.84		3,075.55
其他		0.25		-
合计		1,703.08		3,075.55

上述长期未结转发出商品按未结转原因分类统计如下：

单位：万元

类别	未结转原因	发出商品金额	截至 2024 年末累计已收款情况
1	客户项目暂停或延期，暂不需要安装	981.26	1,642.45
2	客户厂房等基础设施暂不具备安装条件	509.45	1,157.70
3	客户项目取消，不需要安装，设备于 2025 年 1 月退回	109.50	268.20
4	客户要求取消合同，正在协商中	78.56	-
5	客户项目取消，不需要安装	24.06	7.20
	小计	1,702.84	3,075.55

从上表可以看出，公司绝大部分长期未结转的发出商品对应的预收货款能够覆盖公司设备生产过程中发生的成本、费用，覆盖比例 180.61%。其中仅有：  
 1) 对中国石油化工股份有限公司石油化工科学研究院的发出商品，金额为 78.56 万元，尚未收到款项，客户要求取消执行，正在协商处理中，公司按照其成本和可变现净值孰低的原则测算跌价准备，已经于年底计提了存货跌价准备 72.30 万元；  
 2) 对杭州国瑞生物科技有限公司的发出商品，金额 24.06 万元，已收到货款 7.20 万元，系客户原车间基建项目取消，但协商后客户同意后续继续支付相关款项，公司按照其成本和可变现净值孰低的原则已计提了跌价准备 5.57 万元。上述两家发出商品金额合计为 102.62 万元，占比仅为 6.03%，且均按照公司存货跌价政策计提了较为谨慎的跌价。公司将持续跟踪长期未结转发出商品的安装进展情况，在上述原因消除后，相应予以结转。

公司对于云南克劳骚仕生物工程有限公司（下称“云南克劳骚”）的发出商品为工业制备色谱系统，金额为 109.50 万元，公司已经收到合同金额 298 万元中 90%的款项 268.20 万元，对于剩余款项公司已经对云南克劳骚提请诉讼

并获受理（案号：(2024)苏 0891 民初 4912 号），目前案件正在审理中。2025 年 1 月 15 日，云南克劳骚出具确认函：“1、云南克劳骚负责该合同设备拆除、吊装、装车、运输、厂房恢复工作、设备包装，因设备拆除产生所有费用，归云南克劳骚承担。2、全部合同设备冲抵云南克劳骚对汉邦科技欠款。全部合同设备自本函签署之日所有权转移至汉邦科技。”2025 年 1 月，该设备已经退回至公司厂房，存于公司仓库内等待后续法院判决后再进行处理。报告期内，公司按照存货成本和可变现净值孰低的原则对该设备进行减值测试，未计提相应减值准备。

综上所述，公司形成长期未结转的发出商品主要受到客户项目暂停或延期、厂房等基础设施暂不具备安装条件所影响，与公司业务开展的实际情况相一致。公司长期未结转的发出商品已收到足额预收货款，能够充分覆盖公司设备生产过程中发生的成本、费用。

## 二、核查意见

### （一）核查依据、过程

保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

1、对公司管理层进行访谈，了解公司存货管理相关的内部控制及规定，了解各类存货的存货跌价准备计提政策；

2、取得公司 2023 年末的原材料和在产品的明细表，查看其构成和实际库龄分布，分析原材料、在产品的变动是否合理；

3、结合存货库龄分布、在手订单、期后领用情况等情况，分析公司存货跌价准备计提是否充足；获取公司存货跌价准备测试明细表；查阅同行业可比公司定期报告、招股说明书，分析同行业可比公司的存货跌价准备计提情况；

4、对存货执行监盘程序；

5、对存货存在的真实性、成本结转的完整性进行核查；

6、检查公司计价测试的准确性；

7、对比发出商品料工费结构与主营业务成本料工费结构是否存在异常。



## （二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

2023 年末及 2024 年 6 月末在产品金额较大主要系销售规模扩张及基于市场预期备货增多所致。1 年以上原材料长库龄主要系前期备货较多，后续市场变化，去化速度放缓所致。1 年以上原材料和在产品的构成和实际库龄分布与公司具体产品类别、采购周期、生产周期等具有匹配性，期末存货跌价准备计提充分。

（本页无正文，为《发行人及中介机构关于江苏汉邦科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之发行人签章页）



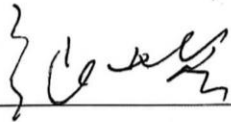
江苏汉邦科技股份有限公司

2024年2月10日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《发行人及中介机构关于江苏汉邦科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》的全部内容，确认审核问询函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：



张大兵

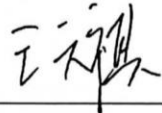


江苏汉邦科技股份有限公司

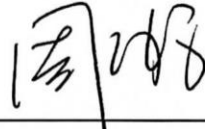
2025年2月10日

(本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《发行人及中介机构关于江苏汉邦科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签章页)

保荐代表人：



王天祺



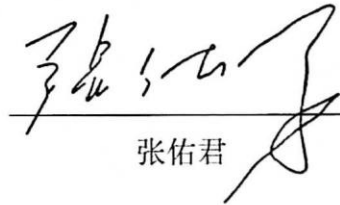
周游



## 保荐机构总经理、董事长声明

本人已认真阅读江苏汉邦科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

总经理、董事长、法定代表人：

  
张佑君



（本页无正文，为天健会计师事务所（特殊普通合伙）关于《发行人及中介机构关于江苏汉邦科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮的审核问询函之回复报告》之会计师签章页，我们仅对审核问询函中需要会计师核查的事项发表核查意见。）

中国注册会计师：

  
  
吴慧

  
  
朱俊峰

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二零二五年二月十日



（本页无正文，为北京德恒律师事务所关于《发行人及中介机构关于江苏汉邦科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之律师签章页）

北京德恒律师事务所（盖章）



负责人

王 丽

承办律师：

A handwritten signature in black ink, appearing to be "王雨微", written over a horizontal line.

王雨微

承办律师：

A handwritten signature in black ink, appearing to be "王峻哲", written over a horizontal line.

王峻哲

2025年2月10日

### 发行人律师声明

本人已认真阅读江苏汉邦科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本所的内核和风险控制流程，确认本所按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

北京德恒律师事务所（盖章）



负责人：\_\_\_\_\_

王 丽

承办律师：\_\_\_\_\_

王雨微

承办律师：\_\_\_\_\_

王浚哲

2025年2月10日