中信证券股份有限公司

关于苏州赛分科技股份有限公司

2025 年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为苏州赛分科技股份有限公司（以下简称“赛分科技”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2025 年 8 月 13 日至 8 月 14 日期间对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、公司出具的 2025 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告；

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

（6）对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

（7）查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

（8）通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）核心竞争力风险

1、核心技术泄密风险

经过 20 余年的研发探索与经验积累，公司围绕色谱介质制备的各环节形成了独特的微球合成技术、表面修饰技术、功能化修饰技术等多项核心技术，并掌握一系列专有技术（know-how），如果公司未来对核心技术的保护机制运行不力，导致核心技术等商业秘密遭到泄露，将可能削弱公司产品的技术优势，进而对公司市场竞争力、盈利水平等方面产生不利影响。

2、新品研发风险

色谱行业是技术密集型行业，客户的需求多样，下游医药行业新领域的拓展持续催动色谱行业的技术突破及更新进步，如果公司未来不能持续跟踪生物医药市场的发展趋势及时进行前瞻性研发，满足下游市场对色谱介质的产品性能、质量和多样性不断提高的要求，可能会影响公司市场地位和未来收益的实现，将会对公司的业务产生不利影响。

报告期内，公司研发投入占营业收入的比例为 13.09%，研发投入占比相对较高。研发过程中，如果公司因研发技术路线出现偏差、研发成本投入过高、研发进程缓慢而导致产品研发失败，或者研发成果未能受到市场认可，或者相关技

术未能形成产品或未能实现产业化，将会导致公司大量的研发投入无法产生预期的效果，进而对公司的经营规模、盈利能力等方面造成不利影响。

3、技术人才流失风险

公司在董事长黄学英博士的带领下，经过多年的发展已形成一支稳定、高水平的国际化技术团队，为公司持续创新和不断发展奠定了重要的人才基础。随着行业的快速发展，业内对高水平专业人才的需求也日益强烈，行业技术人才的培养周期和成本呈现上升趋势，如果未来竞争对手提供更优厚的薪酬、福利待遇吸引公司人才或受其他因素影响导致公司核心技术人才流失，将对公司保持竞争优势和业务的持续发展产生不利影响。

（二）经营风险

1、境外经营风险

公司在美国设立了控股子公司美国赛分，承担境外采购、生产及销售的职能。报告期内，公司境外主营业务收入占比为 18.20%，境外的采购、生产和销售系公司经营活动中的重要部分。公司对境外控股子公司的管理在管控效率、汇率波动、当地政治与法律的合规性等方面均面临一定风险；若公司无法适应当地的监管环境及建立起有效的境外控股子公司管控体系，将对公司境外业务的进一步发展造成一定不利影响。

2、产能大幅扩张的风险

随着在技术研发和销售网络等方面的持续投入，公司近年来业务规模持续增长，主要产品工业纯化填料的产销量快速提升。色谱行业国产化替代已成为趋势，为满足国内生物制药企业对填料等原材料的国产化替代需求，公司拟在全资子公司扬州赛分现有产能基础上新建“20 万升/年生物医药分离纯化用辅料”项目，工业纯化填料产能将得到大幅提升。以上新增产能项目系公司统筹考虑自身客户项目基础及相关重点客户项目未来产能规划等因素后决策实施，避免因产能不足而失去重大商业机会的风险，有助于公司把握快速增长的国内生物制药企业需求。若下游生物制药领域政策及市场环境出现不利变化，国内生物制药企业的填料国产化替代进程放缓，或公司重点客户未来产能建设及释放不及预期，则公司

可能面临产能消化不及预期的风险。

3、产品质量控制风险

公司主要产品为色谱柱和色谱填料，以生物医药的分离纯化为主要应用场景。生物医药产品质量与消费者生命健康安全息息相关，而色谱填料/层析介质作为药品分离纯化环节的核心材料直接影响着药品质量，因此下游客户亦对公司产品性能与质量提出较高要求。由于色谱填料/层析介质微球均为微米级产品，孔径控制层面需要达到纳米级，生产制备、表面改性与功能化精细程度较高，若公司在采购、生产等环节质量控制把关不力，或未能持续改进质量控制体系以适应生产经营相关变化，可能造成产品质量控制出现问题，对产品品牌及公司市场声誉产生不利影响。

（三）财务风险

1、应收账款回收风险

报告期末，公司应收账款余额为 10,265.01 万元，占营业收入的比例为 56.21%，截至 2025 年 7 月 31 日，回款金额占应收账款余额比例为 21.89%。未来随着营业收入的增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如公司客户发生信用风险，公司可能面临应收账款损失风险。

随着业务规模扩大，公司将建立完善的客户信用管理体系，严格执行逾期业务管理，并构建常态化的应收款项催收机制。

2、存货风险

报告期末，公司存货主要由原材料、自制半成品、库存商品和发出商品构成。公司存货余额为 11,890.05 万元，占期末资产总额的比例为 8.66%。公司产品种类较多，可以按照材质、粒径、孔径等分成多种不同规格，且由于产品精密度较高，公司对标准品均备有一定存货，同时公司为保证生产连续性和供应链安全性，对重点原材料进行了备货，并提前进行生产备货。未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会进一步增加，从而影响到资金周转速度和经营活动的现金流量。若公司产品发生滞销，或部分原材料、自制半成品出现损坏等情况，将导致存货减值，对公司经营产生不利影响，亦存在影响资产质量和盈利能力的风险。

2025 年上半年公司计提存货跌价损失 366.60 万元，较上年同期减少 287.49 万元，虽然去库存效果有所呈现，但是对本期损益造成一定的负面影响。如公司未来发生以上可能导致存货可变现净值下降的情形，则公司可能增加跌价损失的计提金额。

公司将持续优化存货管理，通过 ERP 系统实现销售预测精准化、安全库存合理化、生产调度智能化及供应链高效协同，从而有效降低冗余库存，提升整体运营效率。

3、毛利率波动的风险

公司产品种类较多，不同产品对于原料的要求及工艺精细度存在差异，导致产品间毛利率存在一定差异。此外，随着新产品的不断推出，生产初期可能出现工艺不稳定的情况，导致毛利率短期内出现波动。同时由于工业纯化客户单笔订单金额较大，议价能力可能较强，导致公司产品毛利率出现下滑。报告期内，公司主营业务毛利率为 70.55%，由于新产品工艺尚处于逐渐稳定阶段，主营业务毛利率有所下降。如果未来公司的经营规模、产品结构、客户资源、成本控制、技术创新优势等方面发生较大变动，或者行业竞争加剧，导致公司产品销售价格下降、成本费用提高或客户的需求发生较大的变化，公司将面临主营业务毛利率出现波动的风险。

（四）行业风险

1、下游行业政策变化的风险

（1）政策变动导致下游行业增速放缓的风险

公司产品的下游应用领域为医药行业，近年来，医药行业监管持续强化，医改政策不断深化，随着医保控费、集中带量采购、原料药关联审评审批等政策的深入推进、创新药注册管理制度和技术评价体系等政策的实施，下游医药企业原有经营模式受到冲击，研发、人力、生产等各项成本不断上涨，为整个医药行业发展带来挑战；地缘政治、宏观经济政策等外部因素也会影响市场行情，给国内医药市场带来不确定性。在上述因素影响下，我国医药行业发展面临较大的压力，若未来由于宏观经济政策、行业政策等因素导致下游医药行业整体增速放缓，将

导致下游市场对公司色谱产品的需求增长速度放慢，进而影响公司承接的业务订单规模及经营业绩表现。

（2）行业政策提高创新药研发门槛的风险

近几年，国家药品监督管理局、国家医疗保障局等多部门先后出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度、医保目录动态调整等多项政策，给予创新药全生命周期的政策支持，我国新药研发取得了较大进步。与此同时，行业内靶点选择重复、研发赛道拥挤、研发资源浪费等问题突出，同质化竞争可能在未来相当长的时间持续存在。为有效解决该问题，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，提高了研发门槛。2023 年 8 月 25 日，药监局发布了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》，以进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，不具备差异化自主创新能力的企业将面临淘汰，相关的研发项目可能停止，公司来自该类客户或项目的收入将面临下降风险。

2、下游客户需求下降的风险

（1）下游客户药物开发失败的风险

公司的主营产品分析色谱柱和层析介质用于下游医药客户的研发、临床、商业化生产、质量检测等多个环节，公司经营业绩与下游客户的药品开发进程紧密相关。对于工业纯化业务，2025 年上半年新增 119 个医药项目使用公司的工业纯化产品，其中处于研发阶段 96 个、临床 I 期阶段 10 个、临床 II 期阶段 5 个、临床 III 期阶段 4 个、商业化生产阶段 4 个。大部分应用公司色谱产品的药物项目处于研发或临床阶段，公司未来业务的发展与下游客户的药物开发及产业化情况紧密相关，而药物开发尤其是新药研发技术难度较大，影响研发进程的因素较多，公司无法全面掌握客户新药研发的进程和商业化效果。若上述药物项目研发临床进度不及预期或开发失败，则可能导致对公司色谱产品的采购需求减少甚至终止，从而对公司销售收入的持续性和稳定性带来不利影响。

（2）下游客户研发投入下降的风险

生物医药行业融资规模下降将直接影响创新药研发投入，在外部融资环境不

乐观的情况下，生物医药研发投入将更为谨慎，加之新药研究的周期较长，长尾效应明显，未来几年，创新药的增长和药物临床研究投入存在下降风险。对于工业纯化业务，2025 年上半年公司来自研发和临床阶段的销售占工业纯化业务总收入的比例分别为 12.55%和 39.38%。公司的分析色谱产品是下游客户研发阶段的重要耗材，工业纯化产品是下游客户纯化的核心成本所在，随着研发和临床阶段的推进，药企客户研发投入不断提升，对工业纯化产品的需求量也进一步上涨。若前述原因导致未来下游客户的研发及临床试验投入有所下降，对公司产品的采购规模也可能有所下降，公司相应的销售收入存在增速放缓甚至下降的风险。

3、工业纯化客户采购周期波动的风险

公司工业纯化客户对层析介质的采购需求规模随着其医药项目进度的推进而逐渐增长，在客户进入商业化生产阶段前，采购时点主要取决于其药物开发进展以及研发临床工作推进计划，同一客户的复购时点和复购规模具有一定的周期性和不确定性。在客户进入商业化生产阶段后，通常会按照计划进行大批量生产，从而产生规律的层析介质采购需求，目前公司主要客户信达生物、甘李药业、复宏汉霖等应用公司层析介质的部分项目已推进至商业化生产阶段，对公司填料具备持续性需求，采购周期及采购规模将趋于稳定，预计 1-2 年进行复购，但客户也可能因外部因素影响或自身经营安排变化而出现生产排期或生产规模变动的情况。若上述因素导致工业纯化客户采购周期延长、复购时点晚于预期或采购规模下降，公司可能面临工业纯化收入增长不及预期甚至下降的风险。

4、行业政策变化风险

公司业务主要为色谱介质产品的生产和销售，由于色谱介质产品种类繁多，市场需求各异，难以实现统一质量标准等原因，暂时未出现统一的行业监管政策和标准。未来，随着行业的不断发展和成熟，国家可能出台相关的举措，对生产经营、执业许可、质量标准等方面进行监督和规范。公司如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，可能给公司生产经营带来一定的不利影响。

5、市场竞争风险

（1）公司与行业主要厂商相比，在业务覆盖范围、经营规模、市场占有率等方面存在一定差距

全球分析色谱行业主要厂商包括 Thermo Fisher、Tosoh、Agilent 等，工业纯化行业主要厂商包括 Cytiva、Thermo Fisher、Merck KGaA 等。公司与行业主要厂商相比，在经营规模、市场占有率、产品类型等方面存在一定差距。业务广度及经营规模方面，公司深耕色谱行业，主要产品包括分析色谱柱和层析介质，其他行业内主要厂商为上市公司，总体经营规模较大，业务条线涵盖生命科学、医疗保健、化工、仪器制造等多个细分领域；市场占有率方面，Cytiva、Thermo Fisher、Tosoh 等国际主流厂商在我国色谱介质市场占据了超过 50%的市场份额，2025 年上半年公司国内分析色谱市场占有率约为 5.21%，工业纯化（色谱介质）市场占有率约为 1.41%，生物大分子色谱介质市场占有率约为 1.55%，与行业内起步较早的海外龙头企业相比仍存在较大差距，较低的市场占有率限制了公司业务的规模效应，可能对未来公司市场开拓及成长性产生不利影响。

（2）国产化替代进程加速以及海外供应链恢复稳定的背景下，行业竞争激烈程度进一步加剧

国产化替代趋势进一步加强的同时也加剧了我国本土色谱厂商的竞争激烈程度，本土色谱厂商均在争取抓住良好机遇，实现对进口填料厂商的替代，导入下游药企客户的工业纯化供应链进而抢占市场份额，未来将会有更多的竞争者参与该领域，本土色谱厂商之间的市场竞争将更加激烈。同时随着公共卫生事件影响的逐渐减弱，境外厂商的供应链稳定性逐渐恢复，公司也将继续面临境外主流厂商带来的激烈市场竞争。如果未来公司不能持续紧跟市场需求进行研发投入，持续提高经营规模，增强资本实力，扩大市场份额，将面临较大的市场竞争风险。

（五）宏观环境风险

随着全球经济形势的不断变化，公司面临多种宏观环境风险，这些风险可能对公司的经营业绩和财务状况产生影响。具体风险因素包括：

1、经济增长放缓

全球经济增长的不确定性，尤其是海外在主要市场（如美国和欧盟）的经济

增速波动，可能导致需求下降，从而影响公司的销售业绩。

2、汇率波动

公司在国际市场的业务运营可能受到汇率波动的影响，尤其是在外汇市场不稳定的情况下，可能对公司的收入和利润造成不利影响。

3、全球贸易摩擦及不可抗力风险

随着全球贸易摩擦加剧，国际关税环境已进入“后 WTO 时代”，各国关税政策的不确定性及调整风险显著增加，在此环境下，公司可能面临供应链不稳定及成本上升，贸易摩擦导致需求下滑的风险。尽管公司在中国和美国两地均具备独立面向国内、国外市场开展经营的业务实体，并拥有所需的管理、运营、生产、研发、销售等能力，且能够有效发挥两地在技术、生产、采购等方面的协同互补作用,但客观上也面临全球贸易摩擦，尤其是关税政策风险，对公司现有业务架构的不利影响。总体而言，当前中美关税博弈对公司的直接影响有限，公司亦在针对性优化内部业务安排，并积极推进国产材料替代。若全球贸易摩擦持续加剧，引发全球经济政治环境动荡，则公司可能面临少部分物料供应链不确定、成本上升及需求下滑的风险。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年度上半年，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025 年上半年	2024 年上半年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	18,263.29	15,249.27	19.76
归属于上市公司股东的净利润	5,365.92	3,807.93	40.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,650.29	3,809.24	22.08
经营活动产生的现金流量净额	3,571.75	2,620.03	36.32
主要会计数据	**2025 年上半年末**	**2024 年末**	**本期末比上年度末增减（%）**

归属于上市公司股东的净资产	129,127.98	108,806.49	18.68
总资产	137,237.13	118,231.03	16.08
主要财务指标	**2025 年上半年**	**2024 年上半年**	**本期比上年同期增减(%)**
基本每股收益（元 / 股）	0.1315	0.1039	26.56
稀释每股收益（元 / 股）	0.1315	0.1039	26.56
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.1139	0.1039	9.62
加权平均净资产收益率（%）	4.28	3.74	增加 0.54 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.71	3.74	减少 0.03 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	13.09	14.40	减少 1.31 个百分点

本报告期内，公司实现营业收入 1.83 亿元，同比增长 19.76%，主要系公司聚焦分析色谱和工业纯化两个领域，不断进行市场开拓，凭借产品性能、自主研发等优势，不断开拓客户新项目，并积极推进存量客户已导入项目复购，经营规模进一步扩大。

本报告期内，公司实现归属于上市公司股东的净利润 5,365.92 万元，同比增长 40.91%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 4,650.29 万元，同比增长 22.08%；盈利水平稳定提升，主要驱动因素为公司营业收入进一步增长、运营管理持续改善。

本报告期内，经营活动产生的现金流量净额 3,571.75 万元，同比增长 36.32%，主要系业务规模增加带来的销售回款规模同比增长所致。

本报告期末，公司归属于上市公司股东的净资产 12.91 亿元，同比增长 18.68%，公司总资产 13.72 亿元，较上年度末增长 16.08%，主要系公司在 2025 年 1 月首次公开发行股票募集资金到账以及报告期内公司经营规模扩大及盈利水平提升所致。

本报告期内，公司基本每股收益、稀释每股收益为 0.1315 元/股，同比增长 26.56%，主要系盈利水平提升所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、技术和研发优势

（1）微球合成技术优势

色谱填料的性能实现，需要联合运用微球合成、表面修饰和功能化修饰等核心技术，微球合成是制备色谱填料/层析介质的初始环节，为后续关键的表面修饰和功能化修饰奠定了基础。公司完整掌握了不同基质（琼脂糖、聚合物、硅胶等）微球材料制备的技术，对微球粒径、孔径、结构/形貌能够进行精确调控。同时公司微球合成技术已经广泛而稳定地应用于产业化生产，合成粒径在 1.7～125μm 微球，粒径分布精准控制在 1.1-1.3 之间，孔径覆盖 6nm-400nm 等不同规格。

（2）表面修饰技术优势

微球的表面修饰是降低非特异性吸附的关键步骤，关系到色谱填料的性能表现。公司采用表面纳米涂层技术能够在填料基质表面形成由高度亲水的聚乙二醇、丙烯酰胺及其衍生物聚合而成的纳米薄膜，并对厚度和结构进行精准控制，得到的产品拥有很低的非特异性吸附。

（3）功能化修饰技术优势

色谱填料的功能化修饰是实现特定分离模式及效果的关键步骤，公司采用定向接枝反应修饰技术，使携带功能基团的单体在温和条件下选择性地在微球表面聚合，根据样品纯化的技术需求控制接枝率以及单体的接枝长度，从而降低粘稠度，减轻清洗难度，提高了功能基团的修饰成功率。

（4）核壳复合层析介质制备技术

公司创造性地开发出在壳层（Shell）和核层（Core）表面分别键合 X 和 Y 官能团的层析介质制备技术，实现核层和壳层两种分离机制特性，使得一款填料兼备多种层析效应，打破了该领域长期以来被 Cytiva 垄断的局面。

（5）功能生物大分子合成技术

功能生物大分子的合成是亲和填料的重要部分，公司自主研发生产的亲和层析介质具备独特的 rSPA 蛋白序列，通过运用基因编辑技术实现 Protein A 定点突

变，使得相关产品具备更强的耐碱性、更高的动态载量，能够满足生物药企业对亲和层析介质不断发展的前沿需求。

2、产品竞争优势

基于自主研发的核心技术平台以及在产品实际开发和应用中积累的大量技术诀窍，公司能够制备出粒径孔径高度可控，表面涂层稳定性良好，非特异性吸附低的色谱介质。公司产品种类布局全面，微球涵盖硅胶、聚合物和琼脂糖三大基质类型，填料粒径包括 1.7μm、1.8μm、3μm、5μm、8μm、10μm、15μm、30μm、45μm、60μm、90μm 等规格，填料孔径包括无孔、6nm、8nm、10nm、12nm、15nm、20nm、30nm、50nm、80nm、100nm、200nm、400nm 等规格，基于多样的表面涂层和功能基团制备的色谱填料覆盖亲和、离子交换、体积排阻、聚合物反相、疏水、复合、正相、反相等多种分离模式。公司层析介质种类超过 100 种，分析色谱柱细分规格超过 1,000 种，形成了对抗体、疫苗药物、胰岛素、核酸、重组蛋白等诸多下游应用场景较为全面的覆盖，为生物制药企业从药物发现到临床试验研发及商业化生产全流程提供全面高效、稳定可控的纯化分离方案。

3、市场布局优势

从 2015 年发展工业纯化填料业务至今，公司在小分子、胰岛素、抗体、疫苗、重组白蛋白、GLP-1、生长因子等细分市场深入布局，与龙头企业紧密合作，各个细分市场的标杆客户都和公司建立了战略合作。通过提供高质量的纯化解决方案和稳定可靠的产品，公司赢得了客户的广泛信任，产品在多个标杆性国产化替代项目中得到应用，在报告期内工业纯化业务新增 119 个医药项目使用公司的工业纯化产品，其中处于研发阶段 96 个、临床 I 期阶段 10 个、临床 II 期阶段 5 个、临床 III 期阶段 4 个、商业化生产阶段 4 个，涵盖各个细分市场，标杆企业成功案例的传播效应得到很好的体现。同时，在海外纯化业务的发展方面，赛分生科集工业填料研发、生产、销售于一体，满足美国、欧洲等成熟市场客户及南美、印度等快速发展的新兴市场客户需求。公司的国际化品牌及成熟运营的境外公司，使得广阔的欧美生物制药市场具有商业意义上的可及性，实现本土化运营从而能够更好地服务全球客户。

公司业务面向全球市场，依托在技术研发、产品性能、质量控制、规模化生产、销售渠道等多方面的优势，与罗氏、礼来、辉瑞等全球领先医药企业建立了良好的合作关系，助力创新药物发现和科学研究。公司产品在技术水平、产品质量、服务及快速响应、交货及时等方面得到合作客户的高度认可，与国际知名品牌商如 Agilent、Thermo Fisher、VWR 和 Sigma-Aldrich 等全球生物科技及生命科学服务行业龙头企业等客户保持长期稳定的合作关系。全球化的业务布局以及丰富的客户资源不仅为公司的业务发展提供了持续动力，同时也使公司紧跟全球医药领域前沿研发方向和技术发展趋势，及时开展创新技术研发及产品迭代，快速响应客户不断涌现的多样化需求，形成技术创新与客户粘性共同良性发展的有利格局，进一步巩固并提升公司的核心竞争力。

4、产能储备优势

作为药品生产的关键耗材，色谱介质对药品质量与成本至关重要，药企客户对供应链安全性和原材料供货稳定性亦有较高的要求。公司在扬州建有占地 41,405 平方米的大规模生产基地，拥有生物大分子层析介质产能 24,760 升，为下游药物大规模生产提供充足且安全稳定的产能保证。为了进一步满足下游医药行业快速增长的分离纯化需求，公司正在规划建设扬州二期工程，建成后合计（连同扬州一期）实现年产 224,760 升生物大分子层析介质的产能，将进一步提升公司生物大分子层析介质的规模化生产能力，为公司业务拓展建立坚实的基础。

5、质量控制优势

公司高度重视质量管理工作，在苏州、美国、扬州三地均已获得 ISO9001:2015 质量管理体系认证。在此基础上，扬州赛分层析介质生产基地依据国际人用药品注册技术协调会（ICH）原料药 GMP 指南（Q7），指导层析介质的生产与质量管理日常运作，以人、机、料、法、环“全要素”、从原材料到成品检验“全过程”、各部门的“全员参与”的理念和方式，在公司产能充分释放的同时，保障产品的高质量和批次间一致性。公司建立了《质量手册》《变更控制管理》《纠正和预防措施管理》《岗位与职责管理》《厂房与设施管理》等一系列质量管理规范文件，在各个业务环节进行严格的质量控制，确保公司的质量管理体系有效运行，并通过客户审计和企业内部定期的内审和管理评审，不断改进和完善质量

管理体系。截至 2025 年 6 月末，扬州赛分成功通过 113 家知名制药企业的质量审计，具备较强的市场竞争力。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2025 年上半年	2024 年上半年	变化幅度（%）
费用化研发投入	2,390.03	2,195.73	8.85
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	2,390.03	2,195.73	8.85
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.09	14.40	减少 1.31 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

本报告期，公司研发投入合计 2,390.03 万元，比上年同期增加 8.85%，未发生重大变化。

（二）研发进展

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	新一代耐碱高载量亲和层析介质的开发	4,154.79	283.77	2,559.76	本项目运用基因编辑技术实现重组蛋白 A 定点突变，提高耐碱性的同时不改变空间构型，通过半胱氨酸与基球表面涂层形成硫醚键，稳定的共价结合方式保证了重组蛋白 A 以最佳构象定点定向连接到色谱介质表面。成功开发出第一代蛋白 A 亲和填料，该产品已在美国 FDA DMF 备案，授权专利 CN114409801B。报告期内已成功设计并评估了一系列蛋白配体，与行业头部产品进行对标，其中表现优异的候选配体已在琼脂糖和高分子基质的微球上进入测试阶段。	公司拟通过此研发项目建立耐碱高载量亲和蛋白技术平台，完成新一代耐碱高载量蛋白 A 亲和填料和蛋白 L 亲和填料的开发，以及对应亲和色谱柱的开发，蛋白脱落用 ELISA 试剂盒开发和中试。	国内先进	主要应用于含 Fc 片段的抗体、ADC 等生物大分子；重组蛋白等。
2	开发新一代高流速高强度低反压的琼脂糖基球	2,368.64	326.51	2,187.46	本项目开发并搭建了高强度琼脂糖基质微球技术和生产平台，并实现了工艺优化及生产放大；推出了高机械强度、高载量、高分离效率和高回收率的 Agarosix HC90-Q 阴离子交换层析介质，该产品具有等特点，性能达到思拓凡 Capto Q 同类层析填料的水平。目前在此基础上持续进行新一代琼脂糖基质基球的迭代技术开发和新一代以琼脂糖为基质各种分离模式的新产品。	目前亲和填料产品市场以琼脂糖基质为主，公司拟通过此项目建立高流速、高强度、粒径均一、低反压的琼脂糖微球技术平台，并以此为基础迭代开发覆盖不同分离模式的粒径更小且压力更可控、批次更稳定的琼脂糖基质填料产品。	国际先进	主要应用于去除生物制品中带负电荷的杂质，如核酸、内毒素、病毒颗粒、宿主细胞蛋白和其他带负电荷的污染物，从而提高生物制品的纯度和满足质量控制的要求。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
3	用于疫苗工业纯化的层析介质的开发	2,677.93	172.22	1,508.87	本项目创新研发了核壳复合模式色谱介质合成技术，在壳层和核层的表面定制键合两种官能团，对官能团的类型、密度、厚度等各维度实现自主调节以及精准控制，发挥了核层和壳层两种分离机制的特性。首次在单一微球的多个“层”面上，实现任意选择的多种化学修饰，打破 Cytiva 产品单一官能团的分离局限性。此项技术已在欧洲、美国、中国等地进行了专利保护。完成了 Proteomix POR50-HS/HQ/XS 等产品的开发，并已成功进行了工业化生产。	公司拟通过此项目开发升级适用于疫苗工业纯化的亲和层析填料、离子交换填料、核壳结构复合层析填料等产品并实现大规模生产，在已有成熟产品的基础上优化表面修饰工艺提高耐碱性，提高载量，提升填料性能。	国内先进	主要应用于抗体、疫苗、重组蛋白等。
4	生物大分子纯化工艺开发及填料应用研究	1,811.93	253.68	1,144.37	针对公司现有亲和、离子交换、疏水、反相、体积排阻等填料，完成了单抗、双抗、Fc 融合蛋白、重组蛋白、mRNA、寡核苷酸等生物大分子纯化工艺开发，并导入到多个客户项目，申请了超 15 项发明专利。抗体类项目和胰岛素、GLP-1 项目下游纯化平台工艺得到进一步完善，持续为客户提供技术服务；此外，开发并形成胶原蛋白纯化平台工艺。	随着技术的进步，生物大分子的结构越来越复杂，分离纯化难度越来越高，生物药企均面临较大的成本压力。公司拟通过本项目的实施，开发简单高效的下游纯化工艺，为客户提供各种生物大分子的纯化工艺开发和工艺验证服务，降低客户商业化生产的成本。	国内先进	在为客户进行技术支持服务过程中，协助客户完成下游纯化工艺开发及验证，推进项目到中试及生产阶段。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
5	耐碱硅胶体积排阻色谱填料和色谱柱的研发及应用开发	1,336.44	244.29	868.35	本项目已完成杂化硅胶关键参数的优化，测试达到初期目标，进行进一步工艺优化及放大，针对抗体、多肽等不同样品开发出几种不同表面涂层技术，在样品分析中取得更好的分离效果。	公司拟通过本研发项目建立混合二氧化硅微球技术平台，开发耐碱硅胶 SEC 色谱填料以及以此为基础的色谱柱产品，提高耐碱性、使用寿命，并拓展盐浓度、pH 范围、温度等应用条件。针对不同类的生物样品，开发出高分离度的 SEC 色谱产品。	国际先进	主要应用于平台技术，杂化硅胶基质可用于合成 SEC、HIC、反相等多种高效稳定的色谱填料；适用于单抗、ADC、多肽等生物样品的高效分析。
6	蛋白分析检测纯化相关产品开发	1,740.00	145.40	843.82	已在公司内部实现快速蛋白液相色谱系统（包含蛋白纯化仪与组份收集器）的应用，进行最后的性能评估与验证，并做好了小范围推向市场的准备。同时其配套的自研模块、升级模块也处于持续研发与测试中。	本项目旨在推出高性能、定制化的蛋白纯化系统，实现客户不同的蛋白纯化需求。	国内先进	主要应用于抗体、抗原、核酸、疫苗等生物制药上下游工艺的分离与纯化。
7	药物分析方法及色谱柱应用研究	1,359.36	240.36	809.11	申请了多项发明专利，并开发多种分析方法：AAVSAX 空壳率检测的方法；mRNA 药物纯度 SEC 分析的方法；环形和线性 mRNA 的反相分离方法；AOC 药物纯度 SEC 分析方法；AOC 药物纯度 HIC 分析方法。报告期内，完成了新产品的推出，为客户提供了多种分析色谱解决方案。	本项目旨在药物研发和质量控制中，为不同类型的药物，开发出满足客户要求的分析方法，为药物的研发和质量控制提供方法支撑；拟实现在单抗、双抗、ADC 领域，达到与国际品牌比肩的分离性能。	国内领先	主要应用于质粒、mRNA、AAV、寡核苷酸、小核酸、慢病毒、LNP、AOC 等生物样品的分析方法。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
8	基于PSDVB大孔微球的层析介质的开发	721.00	93.49	674.80	通过新型制孔剂成孔体系和种子溶胀聚合方法，在保证极高的比孔容、比表面积基础上，开发出了平均孔径≥1000Å的微球，增强对孔结构的更加精准的控制，使新一代基球具有极小的传质阻力和良好的机械性能。	公司已成功开发并商业化PMA基质的离子交换填料产品，PSDVB微球具有疏水性并且具有较大的表面积，公司拟通过此研发项目开发大孔PSDVB微球，并对其亲水涂层进行开发和优化，以此为基础开发新的复合模式色谱填料，亲和填料以及阳离子、阴离子交换填料，丰富Proteomix POR IEX产品线。	国内先进	主要应用于寡核苷酸、胰岛素、多肽等低分子量产品的分离纯化；高盐上样、分子量较大生物分子的分离纯化。
9	寡核苷酸、胰岛素及多肽纯化等低分子纯化用离子交换填料开发	456.50	145.21	412.45	本项目以PS/DVB为基质，在亲水性基质表面键合不同的间隔臂以及复合模式交换官能团，成功开发出Proteomix POR-MQ复合模式强阴离子交换层析介质，具有高结合载量和极好的生物相容性。目前进入产品推广阶段，2025年上半年陆续完成批量生产和订单交付，产品在性价比和使用寿命等方面得到进一步提升。	公司拟通过此项目优化聚合物基质的离子交换填料，解决现有产品目前在寡核苷酸、胰岛素多肽等样品纯化时存在的分辨率低、收率低等问题。	国际先进	主要应用于寡核苷酸、胰岛素及多肽纯化。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
10	产品生产技术工艺优化及应用研究	413.00	134.15	348.39	完成针对 AAV 样品的 SAX 产品及应用数据开发，并推向市场。对现有 SCX 及 WCX 产品进行优化，提高分离效果，进行应用数据开发。报告期内，已完成 HIC 色谱产品的性能优化，目前进行产品稳定性测试及批次重复性测试。	本项目旨在推出新的 IEX 系列产品，提高分离效果，满足客户对于多种生物大分子的分离要求；并且针对单抗、ADC 等生物样品推出新一代更高分离效果的 HIC 色谱产品。	国际先进	适用于蛋白、抗体、核酸、病毒等生物大分子的高效分析。
11	应用于抗体的分析产品及纯化填料的研究与开发	1,046.00	91.59	338.31	通过裸球合成、微球交联、筛分、表面接枝和配基偶联等工艺，成功开发出 AgarosixHC90-Q 强阴离子交换填料，具有高载量的特点，并具有很高的效率和回收率。报告期内，已完成相关产品的转产。	公司拟通过此项目开发高刚性琼脂糖基质的离子交换填料，达到国内外 Capto 系列阴离子交换填料的基本参数要求，打破国外产品的垄断地位，和国内同类产品进行市场竞技，降低下游企业使用成本，同时丰富公司产品系列。	国内领先	主要应用于分离抗体类及含有 Fc 片段的蛋白类大分子。
12	产品线工艺改进研究	278.00	8.56	212.62	本项目全面优化 Monomix 系列基球工艺并逐步进行单批产能的放大，当前部分产品的生产规模已得到提升，其余产品也在陆续提升中，工艺改进后单批产量大幅提升，基球性质保持稳定。	优化产品工艺提升单批产能并维持产品性能稳定。	国内领先	主要用于生产蛋白、多糖、核酸等各类生物大分子的分离、纯化介质。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
13	纯化填料装柱工艺的开发	300.00	0.32	140.85	完成琼脂糖基质、PMA 基质、PS/DVB 基质以及硅胶基质填料中试和生产规模层析柱填装工艺开发，输出装柱说明书，并在多个客户现场完成装柱工艺验证。	进行琼脂糖基质填料、聚合物基质填料和硅胶基质填料的装柱工艺开发，涉及柱管规格包括实验室规模、中试规模和生产规模的低压层析柱，对装柱缓冲液的筛选、压缩比和装柱流程进行优化，完善公司层析介质的应用装柱工艺参数。	国内先进	用于抗体，胰岛素，多肽，重组蛋白等生物药中试及生产规模层析柱填装。
14	更大生物分子用离子填料的开发	165.00	115.84	118.44	通过调整基球合成工艺，已成功开发出孔径在 2600Å 的聚甲基丙烯酸酯基球。报告期内，本项目已进入验证测试阶段，产品对分子量大的生物分子表现出比普通离子载量高。	本项目旨在开发超大孔阴离子交换填料，弥补在大孔径填料上的空缺，对更大的生物分子有更高载量，完善产品矩阵，提高公司的核心竞争力，实现国产替代。	国内先进	主要应用于血液制品、疫苗等。
15	血液制品纯化亲和填料的开发	259.82	27.37	27.37	本项目已完成发酵和纯化工艺打通，新开发了包涵体变复性工艺。	本项目旨在研发出改进的从血浆或其级分纯化 IgG 的方法，完善公司产品线，满足市场需求。	国际先进	应用于血液制品 IgG 所有亚型的提取。
16	疏水填料研究开发	65.00	18.68	18.68	本项目已进入试用推广阶段，测试在抗体、重组蛋白上的纯化分离性能。	对抗体、重组蛋白的相关杂质有更高的分辨率。	国际先进	应用于单抗、双抗、多抗、胶原蛋白等精纯步骤。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
合计	/	**19,153.41**	**2,301.44**	**12,213.65**	/	/	/	/

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持股未发生变化，不存在质押、冻结及减持情况情况。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于苏州赛分科技股份有限公司 2025 年半年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：

刘拓　　郑染子

刘　拓　　郑染子

中信证券股份有限公司

2025 年 9 月 4 日