

# 上海百英生物科技股份有限公司

Biointron Biological Inc.

(上海市浦东新区周浦镇沈梅路 99 弄 1-9 号 1 幢 101、106、201、301、401 室)



## 关于上海百英生物科技股份有限公司 公开发行股票并在北京证券交易所上市 申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



国泰海通证券股份有限公司  
GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

(中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号)

二〇二五年九月

## 北京证券交易所：

贵所于 2025 年 7 月 24 日出具的《关于上海百英生物科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（下称“审核问询函”）已收悉。上海百英生物科技股份有限公司（下称“百英生物”“发行人”或“公司”）与国泰海通证券股份有限公司（下称“国泰海通”、“保荐机构”）、北京国枫律师事务所（下称“发行人律师”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（下称“申报会计师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称与《上海百英生物科技股份有限公司招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中简称具有相同含义。

本审核问询函回复中的字体代表以下含义：

格式	说明
<b>黑体（加粗）</b>	<b>审核问询函所列问题</b>
宋体（不加粗）	对审核问询函所列问题的回复，或招股说明书中原披露本次未修订的内容
<b>楷体（加粗）</b>	<b>对审核问询函所列问题的回复涉及招股说明书等申请文件本次补充披露或修订的内容</b>

在本审核问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和或相乘在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

## 目录

问题 1.股权激励的合理性 .....	3
问题 2.创新特征与市场地位披露准确性 .....	22
问题 3.稳定细胞株开发业务合规性 .....	106
问题 4.业绩增长合理性及持续性 .....	112
问题 5.收入确认准确性及合规性 .....	191
问题 6.采购价格公允性及成本核算准确性 .....	240
问题 7.研发费用核算准确性 .....	284
问题 8.募投项目的必要性 .....	309
问题 9.其他问题 .....	340
补充说明 .....	361

## 问题 1. 股权激励的合理性

根据申请文件及公开信息：（1）发行人设立员工持股平台泰州至本、泰州至臻、泰州至同、泰州至恒、泰州至合，对发行人员工进行股权激励。（2）发行人实际控制人查长春于 2020 年 4 月向董事、总经理程千文无偿转让发行人 9% 股权进行激励，并于同年 7 月、8 月分两次完成股权转让工商变更。程千文于 2019 年 11 月入职并担任总经理，截至报告期末，程千文还兼任 7 家公司董事、2 家公司执行董事及 1 家公司监事。

（1）关于员工持股平台合伙人参与股权激励的合理性。请发行人列表说明各个员工持股平台合伙人入职时间、参与股权激励时任职情况及入伙资金来源。合伙人存在借款出资的，说明借款出资员工合伙人的工作职责内容，与实际控制人等出借方就借款的具体约定情况（包括但不限于利息、还款期限等）、借款偿还情况，是否具备偿付能力，结合前述合伙人与实际控制人等出借方借款的约定情况、偿付能力、资金流水往来情况说明借款关系的真实性，是否存在股权代持或其他利益安排。

（2）关于实际控制人查长春向程千文进行股权激励的合理性。请发行人：  
①说明程千文与查长春就股权激励的约定情况，包括但不限于股权转让形式、服务期、业绩承诺、竞业禁止、限制性条款等，并说明分两次完成股权转让的原因及合理性。②说明程千文入职发行人后对发行人的具体贡献，包括但不限于程千文在发行人人事任免、人才引进、制度建设、融资机会获取、业务拓展等方面的作用，结合程千文的工作经历、兼职情况、入职后发行人业务拓展、业绩增长情况等，充分论证实际控制人向其无偿赠与股权份额的商业合理性，股权份额与程千文对发行人实际贡献的匹配性，是否存在股权代持或其他利益安排。

请保荐机构及发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

## 一、关于员工持股平台合伙人参与股权激励的合理性

(一) 列表说明各个员工持股平台合伙人入职时间、参与股权激励时任职情况及入伙资金来源。合伙人存在借款出资的，说明借款出资员工合伙人的工作职责内容，与实际控制人等出借方就借款的具体约定情况（包括但不限于利息、还款期限等）、借款偿还情况，是否具备偿付能力，结合前述合伙人与实际控制人等出借方借款的约定情况、偿付能力、资金流水往来情况说明借款关系的真实性，是否存在股权代持或其他利益安排

### 1、列表说明各个员工持股平台合伙人入职时间、参与股权激励时任职情况及入伙资金来源

经核查，员工持股平台合伙人的出资资金来源为自有及/或自筹资金，其中自有资金主要系其合伙人个人或家庭积累所得，自筹资金主要系来源于外部借款。员工持股平台泰州至本、泰州至同、泰州至臻、泰州至恒、泰州至合的现有合伙人入职时间、参与股权激励时任职情况、入伙资金来源如下：

序号	员工持股平台	合伙人姓名	合伙人入职时间	参与股权激励时任职情况	入伙资金来源
1	泰州至本	查长春	2017年3月	董事长	个人或家庭积累
2		叶军	未在公司任职	未参与股权激励	个人或家庭积累
3		朱亚波	2018年7月	董事、副总经理	个人或家庭积累
4		杨东	2020年7月	研发总监	个人或家庭积累
5		杨虎虎	2018年6月	副总经理	个人或家庭积累
6		谭建雄	2020年1月	研发总监	个人或家庭积累
1	泰州至合	卢海松	2021年5月	上海研发中心负责人	个人或家庭积累
2		查长春	2017年3月	董事长	个人或家庭积累
3		袁新雨	2021年12月	销售总监	个人或家庭积累
4		SHILEI(史雷)	2023年1月	副总经理	个人或家庭积累
5		韩权	2018年10月	子公司主管	个人或家庭积累
6		张燕	2018年8月	子公司副主管	个人或家庭积累
7		钱丹青	2018年1月	子公司副主管	个人或家庭积累
8		程前进	2018年11月	子公司组长	个人或家庭积累
9		郑林	2022年12月	销售总监	个人或家庭积累
10		张玲玲	2023年1月	财务副主管	个人或家庭积累

序号	员工持股平台	合伙人姓名	合伙人入职时间	参与股权激励时任职情况	入伙资金来源
11		何建佳	2021年3月	子公司副组长	个人或家庭积累
12		李婷	2018年3月	子公司财务职员	个人或家庭积累
13		许闻怡	2022年12月	研发副总监	个人或家庭积累
14		练弘	2022年10月	纳米抗体首席科学家	个人或家庭积累
1	泰州至同	邵玉波	2021年4月	副总经理、财务负责人	个人或家庭积累、外部借款
2		查长春	2017年3月	董事长	个人或家庭积累
3		吴丽萍	2016年10月	技术支持经理	个人或家庭积累
4		彭玉红	2016年2月	子公司生产经理	个人或家庭积累、外部借款
5		包益桂	2019年2月	子公司生产副经理	个人或家庭积累
6		刘郅飞	2019年2月	子公司生产副经理	个人或家庭积累
7		吴军民	2021年3月	销售主管	个人或家庭积累
8		郭苗苗	2018年11月	财务职员	个人或家庭积累
9		戚丹	2018年9月	子公司财务职员	个人或家庭积累
10		杨玉玲	2018年9月	子公司副主管	个人或家庭积累
11		费桂桃	2021年2月	子公司职员	个人或家庭积累
12		陈霞	2018年8月	子公司副主管	个人或家庭积累
13		曹明瑶	2021年1月	子公司组长	个人或家庭积累
14		许学文	2020年9月	子公司组长	个人或家庭积累
15		严云霞	2020年4月	子公司组长	个人或家庭积累
16		李旭梅	2019年2月	子公司组长	个人或家庭积累
17		毛素萍	2019年1月	子公司组长	个人或家庭积累
18		朱锦秀	2019年1月	技术支持组长	个人或家庭积累
19		赵文燕	2018年1月	子公司组长	个人或家庭积累
20		刘川	2018年9月	公司职员	个人或家庭积累
21		许进越	2018年8月	子公司组长	个人或家庭积累
22		郭捷	2020年10月	子公司副组长	个人或家庭积累
23		房凯	2020年9月	子公司职员	个人或家庭积累
24		姚仕乾	2020年8月	子公司副组长	个人或家庭积累
25		谭建芳	2020年8月	子公司副组长	个人或家庭积累
26		徐慧铭	2020年8月	子公司副组长	个人或家庭积累

序号	员工持股平台	合伙人姓名	合伙人入职时间	参与股权激励时任职情况	入伙资金来源	
27		刘甜甜	2020年8月	子公司副组长	个人或家庭积累	
28		朱莹	2020年8月	子公司副组长	个人或家庭积累	
29		王杰	2020年6月	子公司副组长	个人或家庭积累	
30		徐晶	2020年3月	子公司副组长	个人或家庭积累	
31		张婧	2019年6月	子公司职员	个人或家庭积累	
32		王林	2019年2月	子公司副组长	个人或家庭积累	
33		杨凌卉	2019年2月	子公司副组长	个人或家庭积累	
34		成静	2018年11月	子公司职员	个人或家庭积累	
35		姜丹颖	2018年5月	子公司副组长	个人或家庭积累	
36		王晗玉	2018年11月	子公司副组长	个人或家庭积累	
37		卞春东	2018年1月	子公司职员	个人或家庭积累	
38		朱顶峰	2018年10月	公司职员	个人或家庭积累	
39		李小洁	2019年2月	子公司职员	个人或家庭积累	
40		王宝花	2019年6月	子公司职员	个人或家庭积累	
41		纪梦颖	2020年6月	子公司副组长	个人或家庭积累	
42		黄翠琴	2018年12月	子公司组长	个人或家庭积累	
43		戴亚辉	2020年11月	子公司副组长	个人或家庭积累	
44		胡泽慧	2020年11月	子公司副组长	个人或家庭积累	
45		黄荣荣	2020年3月	公司职员	个人或家庭积累	
1		泰州至恒	徐振波	2021年2月	国外商务部总监	个人或家庭积累
2			查长春	2017年3月	董事长	个人或家庭积累
3			唐静秋	2017年5月	子公司副主管	个人或家庭积累
4			石彤	2018年3月	子公司副主管	个人或家庭积累
5			周清瑞	2020年9月	子公司副主管	个人或家庭积累
6			王辉	2021年8月	销售总监	个人或家庭积累
7	姜杰		2022年1月	项目经理	个人或家庭积累	
8	于荣庆		2019年6月	子公司副主管	个人或家庭积累	
9	许龙		2022年6月	研发副总监	个人或家庭积累	
10	龚惠娟		2022年4月	人事经理	个人或家庭积累	
11	贺苏皖		2021年12月	公司职员	个人或家庭积累	
12	丁惠		2018年3月	公司副主管	个人或家庭积累	
13	叶星云		2021年4月	子公司组长	个人或家庭积累	

序号	员工持股平台	合伙人姓名	合伙人入职时间	参与股权激励时任职情况	入伙资金来源
14		谢玉兰	2020年9月	子公司副组长	个人或家庭积累
15		张健	2022年2月	商务经理	个人或家庭积累
16		陈鑫	2022年1月	商务经理	个人或家庭积累
17		金晓蕾	2022年3月	分公司职员	个人或家庭积累、外部借款
18		李彩琴	2022年2月	分公司职员	个人或家庭积累
19		倪梅桂	2022年5月	公司组长	个人或家庭积累
20		李书童	2022年5月	子公司副主管	个人或家庭积累、外部借款
21		张广海	2022年3月	商务经理	个人或家庭积累
22		周睿	2021年5月	子公司副组长	个人或家庭积累
23		杨鹏	2021年7月	子公司副组长	个人或家庭积累
24		沈玲慧	2020年7月	公司职员	个人或家庭积累
25		张扬	2022年4月	商务经理	个人或家庭积累、外部借款
26		罗燕红	2022年5月	商务经理	个人或家庭积累
1		泰州至臻	项鲁	2021年5月	子公司生产总监
2	查长春		2017年3月	董事长	个人或家庭积累
3	史舜腾		2020年1月	子公司技术支持经理	个人或家庭积累
4	王春焦		2019年7月	商务经理	个人或家庭积累
5	王玉芳		2018年11月	子公司研发经理	个人或家庭积累
6	王辉		2021年8月	销售总监	个人或家庭积累
7	薛志秀		2018年1月	子公司主管	个人或家庭积累
8	杨静静		2019年4月	子公司主管	个人或家庭积累
9	叶丽		2019年2月	子公司主管	个人或家庭积累
10	郑飞剑		2019年2月	子公司主管	个人或家庭积累
11	于萍		2017年5月	公司主管	个人或家庭积累
12	张洁		2019年2月	财务主管	个人或家庭积累
13	金亮		2021年8月	子公司IT经理	个人或家庭积累
14	宋艳嫣		2019年1月	子公司主管	个人或家庭积累
15	徐娅妮		2020年9月	子公司质量保证部副经理	个人或家庭积累、外部借款
16	具云峰		2021年1月	商务经理	个人或家庭积累
17	孟妍		2017年12月	公司副主管	个人或家庭积累

序号	员工持股平台	合伙人姓名	合伙人入职时间	参与股权激励时任职情况	入伙资金来源
18		徐兴娣	2018年10月	子公司副主管	个人或家庭积累
19		于蒙	2021年8月	科学家	个人或家庭积累、外部借款
20		张苗	2021年8月	市场总监	个人或家庭积累
21		王刚	2021年5月	子公司主管	个人或家庭积累
22		孙婧	2021年4月	商务经理	个人或家庭积累
23		李健	2020年9月	子公司主管	个人或家庭积累
24		杨燕	2021年7月	高级科学家	个人或家庭积累
25		李发壮	2021年8月	子公司主管	个人或家庭积累
26		王亮	2021年8月	高级科学家	个人或家庭积累
27		刘程程	2021年7月	公司职员	个人或家庭积累
28		张介平	2021年4月	子公司职员	个人或家庭积累
29		周宇勇	2021年3月	子公司组长	个人或家庭积累
30		杨晨飞	2021年3月	子公司组长	个人或家庭积累
31		杜继文	2021年4月	子公司职员	个人或家庭积累
32		郭淑梅	2021年8月	分公司科学家	个人或家庭积累
33		刘凯	2021年8月	子公司组长	个人或家庭积累
34		乔莎莎	2021年6月	分公司主管	个人或家庭积累
35		陈玉洁	2021年10月	子公司主管	个人或家庭积累、外部借款
36		徐寒彬	2021年3月	子公司副组长	个人或家庭积累
37		孙爱娜	2021年8月	子公司职员	个人或家庭积累
38		薛静	2021年7月	子公司职员	个人或家庭积累
39		张爱妹	2021年7月	子公司职员	个人或家庭积累
40		蔺小雪	2021年7月	子公司职员	个人或家庭积累
41		牛恒恒	2021年6月	子公司副组长	个人或家庭积累
42		陈颖	2021年6月	子公司副组长	个人或家庭积累
43		金燕	2021年4月	子公司副组长	个人或家庭积累
44		鞠鸣	2021年4月	子公司副组长	个人或家庭积累
45		姚雅	2021年4月	公司职员	个人或家庭积累
46		张立凤	2021年8月	高级科学家	个人或家庭积累

2、合伙人存在借款出资的，说明借款出资员工合伙人的工作职责内容，与实际控制人等出借方就借款的具体约定情况（包括但不限于利息、还款期限等）、借款偿还情况，是否具备偿付能力，结合前述合伙人与实际控制人等出借方借款的约定情况、偿付能力、资金流水往来情况说明借款关系的真实性，是否存在股权代持或其他利益安排

借款出资员工合伙人的工作职责、与出借方就借款的具体约定情况（包括但不限于利息、还款期限等）、借款偿还情况、偿付能力情况如下：

序号	合伙人名称	工作职责	借款金额（万元）	出借方	与出借方的约定（包括但不限于利息、还款期限等）	借款偿还情况	是否具备偿付能力
1	邵玉波	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书，主要负责财务管理、投资者关系管理、信息披露等工作	100.00	朋友	签订借条，基于多年朋友关系，未约定利息及借款期限	截至本问询函回复签署日，已偿还50万元	是
2	项鲁	江苏百英总经理，负责江苏百英的相关日常经营管理工作	16.70	朋友	基于朋友间的信任，因借款金额较小、借款期限较短，未签订协议，未约定利息及借款期限	已偿还	不适用
			20.00		签订借条，借款期限2年，2024年2月1日之前还款，未约定利息	已偿还	不适用
3	卢海松	上海研发中心负责人，负责上海研发中心的相关工作	12.00	实际控制人查长春	基于同事间的信任，因借款金额较小、借款期限较短，未签订协议，未约定利息及借款期限	已偿还	不适用
			120.00	实际控制人查长春之配偶	签订借款协议，借款期限自2022年2月24日至2027年2月20日，利息按全国银行间同业拆借中心发布的一年期贷款市场报价利率（LPR）计算	截至本问询函回复签署日，已偿还75万元	是
4	彭玉红	江苏百英生产副总监，负责江苏百英的相关生产工作	12.00	朋友	基于多年朋友关系，因借款金额较小、借款期限较短，未签订协议，未约定利息及借款期限	已偿还	不适用

序号	合伙人名称	工作职责	借款金额(万元)	出借方	与出借方的约定(包括但不限于利息、还款期限等)	借款偿还情况	是否具备偿付能力
5	于蒙	单 B 细胞技术首席科学家, 负责单 B 细胞抗体发现平台的技术开发工作等	8.00	同事	基于同事间的信任, 因借款时间较短、借款金额较少, 未签订借款协议, 未签订协议, 未约定利息及借款期限	已偿还	不适用
6	徐娅妮	江苏百英质量保证部副经理, 负责质量管理等工作	7.00	朋友	基于多年朋友关系, 因借款金额较小、借款期限较短, 未签订协议, 未约定利息及借款期限	已偿还	不适用
7	陈玉洁	江苏百英公共服务部主管, 负责质量检测等工作	3.50	朋友	基于多年朋友关系, 因借款金额较小、借款期限较短, 未签订协议, 未约定利息及借款期限	已偿还	不适用
8	李书童	关务部副主管, 负责进出口收发货等工作	5.30	金融机构	借款本金 5.30 万元, 并按照与金融机构的约定支付利息	已偿还	不适用
9	金晓蕾	南京分公司国外技术部主管, 负责跟进国外客户业务需求等工作	2.00	朋友	基于多年朋友关系, 因借款金额较小、借款期限较短, 未签订协议, 未约定利息及还款期限	已偿还	不适用
10	张扬	离职员工	6.00	朋友	基于多年朋友关系, 因借款金额较小、借款期限较短, 未签订协议, 未约定利息及借款期限	已偿还	不适用

上述部分合伙人未与出借人签订借款协议或借条, 或虽已签订借款协议或借条但未约定利息或还款期限, 其原因主要系基于多年的同事/朋友间的信任, 以及考虑借款金额较小、借款期限较短原因, 具备合理性。

此外, 经核查上述合伙人与出借方的资金流水往来情况、尚未全部偿还借款合伙人的工资卡银行流水, 尚未全部偿还借款的合伙人均具备足额清偿借款的偿付能力, 同时经上述合伙人访谈确认, 相关借款为借款双方的真实意思表示, 借款关系真实; 借款双方不存在争议、纠纷, 不存在股权代持或其他利益安排的情形。

## 二、关于实际控制人查长春向程千文进行股权激励的合理性

(一) 说明程千文与查长春就股权激励的约定情况，包括但不限于股权转让形式、服务期、业绩承诺、竞业禁止、限制性条款等，并说明分两次完成股权转让的原因及合理性

### 1、说明程千文与查长春就股权激励的约定情况，包括但不限于股权转让形式、服务期、业绩承诺、竞业禁止、限制性条款等

2020年4月，实际控制人查长春与程千文签署了《程千文及查长春关于泰州市百英生物科技有限公司之股权赠与协议》及其补充协议（以下简称“股权激励协议”）。根据上述股权激励协议的约定，由查长春向程千文无偿赠与公司9.00%股权（对应当时公司34.28万元出资额），程千文获得的百英生物9.00%激励股权于股权激励协议生效后工商变更到位，其中4.50%激励股权自授予日起即解锁，其余4.50%股权为限制性股权，在授予后三年内进行分期解锁。为保障上述股权激励目的实现，双方约定程千文须自授予日起在公司全职工作三年，即2020年4月20日起至2023年4月20日，程千文不得向除查长春以外的第三人转让上述被赠与的股权，不得委托他人持有上述被赠与股权或行使上述被赠与股权的股东权利，不得在被赠与的股权上设定质押或担保，并应严格保护公司知识产权和商业秘密，不得自营或为他人经营与公司同类业务的公司，不得因故意或重大过失，导致公司遭受重大的实际或可得利益损失。双方未就业绩承诺情况进行约定。

### 2、说明分两次完成股权转让的原因及合理性

根据发行人出具的说明及对查长春、程千文进行访谈，并经查验发行人企业登记资料、相关股权激励协议、股权转让协议等，发行人实际控制人查长春两次完成股权转让原因系公司办理股权转让时相关人员疏忽，应为将公司总股份的9%转让给程千文，转让金额为34.28万元，误操作为转让股东查长春个人股份的9%，转让金额为14.4万元，造成转让股权比例与出资额存在未对应的情形，故为修正和弥补前次工商登记之失误，依据实际股权激励授予情况，发行人随后即办理了针对程千文的第二次股权转让工商变更登记，具有合理性。上述两次股权转让的具体过程如下：

(1) 针对程千文股权激励的第一次股权转让

在上述公司拟对程千文进行股权激励的背景下，百英有限于 2020 年 7 月向泰州医药高新技术产业开发区行政审批局申请办理对应工商变更登记，在具体办理过程中，因公司相关办事人员的失误，误将申请变更资料中转让标的公司股权 9.00% 实际对应当时百英有限 34.28 万元的出资额填写成股东查长春个人股权的 9%，对应“出资额计人民币 14.40 万元”，造成应转让出资额与本次股权变更登记的 实际转让出资额不一致，具体如下表所示：

序号	转让方	受让方	根据股权激励情况		因操作失误致本次实际转让情况	
			应转让出资额 (万元)	应转让股权 比例 (%)	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)
1	查长春	程千文	34.28	9.00	14.40	3.78

2020 年 7 月，泰州医药高新技术产业开发区行政审批局核准了百英有限的上述股权变更工商登记，即程千文实际仅受让了由查长春转让的公司 3.78% 股权（认缴出资额 14.40 万元，实缴出资额 14.40 万元）。

(2) 针对程千文股权激励的第二次股权转让

为修正与弥补前述失误，百英有限于 2020 年 8 月即办理了关于程千文股权激励的第二次股权转让，具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	本次转让情况		两次股权转让合计情况	
			转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)	转让出资额 (万元)	转让股权比例 (%)
1	查长春	程千文	19.88	5.22	34.28	9.00

2020 年 8 月，泰州医药高新技术产业开发区行政审批局核准了百英有限的前述股权变更工商登记。本次股权转让完成后，程千文持有百英有限 9.00% 股权（对应认缴出资额 34.28 万元，实缴出资额 34.28 万元），与股权激励协议约定情况一致。

股权转让操作失误事宜，在办理第二次股权转让变更时，公司已向泰州医药高新技术产业开发区行政审批局出具了《情况说明》，“兹有泰州市百英生物科技有限公司于 2020 年 7 月 14 日在进行工商变更中，本因将泰州市百英生物科技有限公司总股份的 9% 转让给程千文，转让金额为 34.28 万元，误转为股东查长春个人股份的 9%，转让金额为 14.4 万元。”该等《情况说明》已在市场监督管

理部门的企业档案中存档。2020年7月股权转让时，公司注册资本为380.95万元，其中查长春持有160.00万元出资额，总股份的9%即 $380.95 \times 9\% = 34.28$ 万元，查长春个人股份的9%即为 $160.00 \times 9\% = 14.40$ 万元。

查长春与程千文均已确认，双方对此不存在任何异议，亦不存在关于前述股权激励（转让）的纠纷、争议、潜在纠纷或其他未了结事项。

综上所述，为了更好地促进公司业绩增长，引进并稳定公司核心管理人员，公司实际控制人查长春向程千文无偿转让股权进行股权激励，两次转让的原因主要系由于公司相关办事人员在办理工商变更时的失误，具有合理性。

**（二）说明程千文入职发行人后对发行人的具体贡献，包括但不限于程千文在发行人人事任免、人才引进、制度建设、融资机会获取、业务拓展等方面的作用，结合程千文的工作经历、兼职情况、入职后发行人业务拓展、业绩增长情况等，充分论证实际控制人向其无偿赠与股权份的商业合理性，股权份与程千文对发行人实际贡献的匹配性，是否存在股权代持或其他利益安排。**

**1、说明程千文入职发行人后对发行人的具体贡献，包括但不限于程千文在发行人人事任免、人才引进、制度建设、融资机会获取、业务拓展等方面的作用**

自入职公司后，程千文即在公司全职担任总经理职务。程千文从2019年11月入职至今，工作日基本均在泰州或者上海两个主要经营所在地工作，忙于公司的整体经营管理工作。

程千文日常主要工作内容为全面负责公司的业务经营及日常管理工作，包括组织实施年度经营计划和投资方案，参加公司报告期内历次董事会，主持公司总经理办公会，主持公司周例会，主持业务条线例会，审批公司经营合同、审批公司经营付款等公司经营相关事项，出差前往广州、厦门、南京等地与部分客户进行洽谈合作，审批公司员工的招聘、变动、离职等。从入职至今程千文主持或参加了公司大部分的管理层周例会、生产部门周例会，共进行采购、销售合同和付款、用印等OA审批超过26,000次。

程千文入职至今主持决策并执行的公司部分代表性的重大经营事项如下：

（1）程千文负责并经股东会决议向外部专业投资机构进行股权融资，扩大资本金，提高公司在生物医药行业内的知名度。程千文负责公司2021年初的股

权融资工作，引进淄博昭峰、杭州泰格、宁波复祺等投资机构参与公司 2021 年 5 月股权融资，其中淄博昭峰投资 4,200 万元，杭州泰格投资 1,400 万元，宁波复祺投资 1,400 万元；程千文对接承树投资、天汇资本等投资机构参与公司 2022 年 8 月股权融资，其中承树投资通过共青城承树七期和安义承树两个平台向公司共投资 1,500 万元，天汇资本通过南京天汇、长三角蛟龙两个平台共向公司投资 2,700 万元，程千文作为总经理，跟进公司两次融资的全过程，助力公司顺利完成上述两次外部股权融资。

(2) 设立境外子公司美国百英。程千文加入百英生物后，提出大力发展境外市场，重点加强新客户的开发，推动公司服务客户的广度与深度。在程千文的提议下，于 2021 年 5 月公司设立境外子公司美国百英，主要负责公司境外市场宣传和销售职能。美国百英设立后，代表公司参加境外生物医药行业展会，扩展了公司在业内的知名度和影响力，公司获得越来越多的 MNC 客户的认可，如阿斯利康、莫德纳、艾伯维、拜耳、强生等知名跨国生物医药企业，促进了公司境外业务的快速发展。

(3) 突破地理区位对业务发展的制约，迁址上海。公司原注册地址为江苏泰州，随着经营规模扩大，为便于更贴近客户端，以及对高端人才的现实需求，程千文提出将公司注册地迁址上海，并加强上海研发中心的建设。2021 年 8 月公司迁址上海后，公司高端人才的引进更加便利，公司与长三角等地的境内生物医药企业和境外 MNC 客户的商务接触更加频繁，带来公司业务的良好发展，目前公司的累计服务客户数量已超过 2,500 家。

(4) 购置土地使用权，建设江苏生产基地。公司是一家专注于抗体表达和抗体发现业务的 CRO 公司。一方面，得益于境内外创新药公司数量、在研新药数量、创新药公司研发费用的持续增长、各项利好政策支持以及医药研发外包渗透率的提升，近年来抗体表达和抗体发现市场需求持续增加，公司不断获得新客户，客户基数持续扩大；另一方面，公司与众多现有客户建立了长期信赖关系，该部分客户的定制化研发服务需求也持续增加。上述两项因素叠加，即公司服务客户的广度与深度增加，带来公司业务规模在近年来持续快速提升，公司扩大现有生产通量的需求亦日益迫切。为解决公司通量问题带来的业务发展潜在制约，程千文重视公司发展过程中可能出现的通量瓶颈问题，2022 年上半年即与公司

管理团队决策购置土地使用权，建设江苏生产基地，解决公司的通量瓶颈问题。

(5) 制定人才引进政策，扩大公司员工规模。程千文自入职之后即重视人才的引进，制定了富有竞争力的人才引进政策，提出通过骨干员工及中高层管理人员全部实施股权激励的方式留住人才，分享企业发展的成果。自 2021 年至今，在程千文主导下，公司先后聘请了财务总监、生产负责人、研发负责人、国外商务负责人等专业人才，搭建了结构合理的管理团队。员工总数从 2020 年末的 144 人增长至 2024 年末的 612 人，员工素质和专业能力也不断提升，截至 2024 年末，硕士以上学历员工 185 人，占比超过 30%。

(6) 制定并完善经营管理制度，引领规范化发展。在以程千文为主的管理团队领导下，发行人逐步制定完善了包括安全生产、质量管理体系、ESG 管理、生物安全管理、信息安全管理、进出口管理等经营管理制度，获得相关机构颁发的 ESG 管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、信息安全管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、两化融合管理体系评定证书等。

**2、结合程千文的工作经历、兼职情况、入职后发行人业务拓展、业绩增长情况等，充分论证实际控制人向其无偿赠与股权份的商业合理性，股权份额与程千文对发行人实际贡献的匹配性，是否存在股权代持或其他利益安排**

(1) 程千文工作履历丰富，曾在大中型企业集团任职管理岗，具有丰富的经营管理经验

程千文在入职公司前，曾在大中型企业集团圣奥体系内任职，具备丰富的企业经营管理经验，具体如下：

时间	企业名称	任职管理岗位	主要职责
1991 年 10 月至 1999 年 4 月	山东橡胶助剂厂	车间主任	主持生产、经营管理等工作
1999 年 5 月至 2005 年 12 月	山东圣奥化工股份有限公司	副总	主持生产、经营管理等工作
2006 年 1 月至 2008 年 12 月	上海圣奥实业（集团）有限公司	副总裁	主持经营管理等工作
2009 年 1 月至 2013 年 12 月	江苏圣奥化学科技有限公司上海分公司（现更名为圣奥化学科技有限公司上海圣博化工分公司）	经理	主持经营管理等工作

程千文曾持有江苏圣奥化学科技有限公司（简称“江苏圣奥”）股权，江苏

圣奥于 2012 年 11 月被中化国际（600500.SH）收购。被收购前，江苏圣奥为全球最大的橡胶化学品 6PPD 的生产、销售企业，为全球细分市场龙头，员工人数超过 1,000 人。程千文在圣奥体系内，先后任职车间主任、副总、副总裁、分公司经营负责人（经理）等职务，具有丰富的企业管理及运营经验。

#### （2）程千文通过股权投资，以股东角色为发行人发展提供建议

江苏圣奥被中化国际（600500.SH）收购后，程千文于 2016 年 1 月投资了从事疫苗研发、生产的江苏中慧元通生物科技股份有限公司，逐渐熟悉并对生物医药领域企业表现出较大兴趣。2017 年 5 月，程千文作为有限合伙人投资了以生物医药产业链为主要投资方向的宁波希格斯。

2018 年，发行人因业务发展具有股权融资需求，经朋友介绍，并经过宁波希格斯的尽职调查，最终于 2018 年 7 月，宁波希格斯投资了百英生物 500 万元，投后估值为 8,000 万元。自股权投资以后，程千文逐渐深入了解百英生物的业务经营，以股东身份为百英生物发展提供建议，并与公司实际控制人查长春保持良好沟通。

#### （3）2019 年发行人已初具规模，但缺乏统筹公司管理运营的负责人

至 2019 年末，百英生物已初具规模，处于业务快速发展的关键时期。此时点，技术背景出身的查长春认为自身企业整体经营管理经验有所欠缺，从企业发展的角度迫切希望引进具有丰富管理经验的职业管理人来进行公司整体运营管理，其主要精力投入到公司技术领域，以带领公司实现高速增长。

鉴于程千文拥有二十余年中大型企业集团的任职经历，拥有丰富的企业管理经验，程千文作为有限合伙人的宁波希格斯投资百英生物后，与查长春保持良好沟通，并提供了诸多中肯的建议，基于该等背景，公司实际控制人查长春拟引入程千文担任公司总经理，全面负责日常经营管理。

#### （4）程千文入职后发行人的业务拓展、业绩增长情况

程千文入职百英生物后，在程千文为主的经营管理层的领导下，公司业务规模快速发展，经营业绩实现快速增长。公司逐步建立了高通量、高表达、快速交付的抗体和蛋白表达平台，并建立了抗体发现与优化平台，赋能抗体药物研发；公司服务流程和服务质量也获得众多 MNC 客户的认可，如阿斯利康、莫德纳、

艾伯维、拜耳、强生等知名跨国生物医药企业；在工业化服务方面，公司目前建有近 2.86 万 m<sup>2</sup> 的研发实验室和生产基地，具备从 1mL-200L 培养规格的柔性服务能力，可应对多样化、多品种、多规格的服务需求，公司抗体和蛋白表达服务种类涵盖单抗、双抗、多抗、重组蛋白等；公司已累计为境内外超过 2,500 家医药企业提供药物研发外包等服务；公司营业收入由 2020 年的 6,800 多万元增长至 2024 年的 40,000 多万元，净资产由 2020 年底的 4,500 多万元增长至 2024 年底的 87,000 多万元。2020 年至 2024 年的具体财务数据如下：

单位：万元

项目	2024年度/2024 年底	2023年度/2023 年底	2022年度/2022 年底	2021年度 /2021年底	2020年度 /2020年底
营业收入	40,238.68	33,839.44	26,043.87	16,749.85	6,872.31
净利润	12,382.77	8,402.11	5,765.29	4,298.29	29.69
总资产	97,983.04	82,034.82	76,418.99	25,356.36	7,254.36
净资产	87,416.16	74,158.81	64,006.12	19,315.16	4,515.77

#### (5) 程千文的兼职情况

程千文在其他兼职公司兼任外部（执行）董事或监事职务，主要工作内容为作为董事或监事远程参加兼职公司董事会或监事会会议，不涉及兼职公司的日常业务经营管理。程千文加入公司以来，能够依照相关法律规定或公司治理相关制度要求对公司的有关事项进行审议与执行，具备履行董事、总经理职责的时间和专业能力，勤勉尽责。

截至本问询函回复签署日，程千文兼职公司的具体情况如下：

序号	兼职公司	兼任 职务	兼职公司主营业务	是否与公司存在利益冲突或潜在利益冲突
1	上海圣奥实业（集团）有限公司	董事	化工原料及产品（除危险品）、化工设备及配件的销售，货物与技术的进出口业务	否
2	泰安圣奥化工科技有限公司	董事	化工材料、能源与环保、生物与医药领域的技术开发、技术转让、技术服务；经营和代理科技产品及相关技术	否
3	山东圣奥化工股份有限公司	董事	橡胶防老剂、促进剂及系列产品（不含化学危险品）的生产、销售；橡胶制品销售；批准范围内的自营进出口业务	否
4	泰安恒盛化工有限公司	监事	橡胶助剂、促进剂及系列产品，塑料助剂及系列产品项目的筹建	否

序号	兼职公司	兼任职务	兼职公司主营业务	是否与公司存在利益冲突或潜在利益冲突
5	南京至泰生物医药科技有限公司	董事	肿瘤液体活检技术产品的研发、应用及推广	否
6	上海希路智能科技有限公司	执行董事	工业物联网系统的技术开发	否
7	上海忆久诚投资有限公司	执行董事	股权投资	否
8	中慧元通	董事	创新疫苗及采用新技术方法的传统疫苗的研发、制造及商业化	否
9	泰州华钧生物科技有限责任公司	监事	体外诊断试剂等生命科学产品及相关技术服务	否

报告期内，公司主营业务为抗体和蛋白表达、抗体发现服务等 CRO 服务，根据上表所示，上述兼职公司不存在与公司经营同类业务的情形，与公司不存在利益冲突或潜在利益冲突。

#### （6）股权激励份额与程千文对发行人实际贡献的匹配性

在入职百英生物之前，查长春与程千文进行了多轮沟通。鉴于 2019 年发行人业务规模（净资产 2,100 万元左右）及经营业绩（营业收入 2,200 万元左右）仍然较小，经营发展又存在一定的不确定性，暂无法给予与其作为总经理的实际工作内容相匹配的固定月薪，同时又考虑到程千文曾持有江苏圣奥 4.48% 的股权，年薪超过百万，综合薪酬较高，程千文又需异地工作，为体现共担公司运营风险原则，最终商定工作报酬为相对偏低的固定月薪 2.4 万元，并通过附三年全职工作解锁条件的公司股权赠予的方式引入程千文。程千文入职公司以后，全职担任公司总经理，在程千文为主的经营管理层的领导下，公司业务规模快速发展，已累计为境内外超过 2,500 家医药企业提供药物研发外包等服务，经营业绩实现快速增长。因此，程千文股权激励份额与其对发行人实际贡献具有匹配性。

经查阅股权激励协议、相关沟通记录、发行人工商登记档案，并访谈查长春、程千文，查长春向程千文无偿赠与股权份额系双方商定的股权激励安排，系双方真实意思表示，具有商业合理性，不存在股权代持或其他利益安排。

综上所述，程千文在入职公司前，曾在大中型企业集团圣奥体系内任职，具备丰富的企业经营管理经验，发行人出于经营发展需要，聘请程千文全职担任总经理，在程千文为主的经营管理层的领导下，公司业务规模快速发展，已累计为境内外超过 2,500 家医药企业提供药物研发外包等服务，经营业绩实现快速增长。

实际控制人查长春向程千文无偿赠与股权份额系双方商定的股权激励安排，系双方真实意思表示，具有商业合理性，股权激励份额与程千文对发行人的实际贡献具有匹配性，不存在股权代持或其他利益安排。

### 三、核查程序及核查结论

#### （一）核查程序

1、获取并查阅发行人的员工花名册，核查合伙人的入职时间；获取并查阅发行人股权激励的内部决策文件、企业登记资料、合伙协议以及发行人确认，核查股权激励的背景以及合伙人参与股权激励时的任职情况；

2、获取并查阅合伙人入股前后 3 个月的出资账户流水，核查合伙人的出资来源；

3、获取借款出资员工的工作职责，获取并查阅借款出资员工的借款协议/借条、借款协议之补充协议、偿还借款的银行流水，对借款出资员工进行访谈，获取并查阅尚未清偿全部借款出资人的工资流水，核查借款偿还情况、借款人是否具备偿付能力、借款的真实性、是否存在股权代持或其他利益安排；

4、获取并查阅程千文签署的核查表，对程千文及其同事进行访谈，查阅中化国际收购江苏圣奥股权的公告，了解程千文任职履历；

5、获取并查阅程千文与查长春及相关第三方关于股权激励的沟通记录、股权激励（赠与）协议及补充协议，了解程千文股权激励的约定情况，包括但不限于股权转让形式、服务期、业绩承诺、竞业禁止、限制性条款等；

6、获取并查阅查长春两次向程千文转让股权对应的股权激励（赠与）协议及其补充协议、股权转让协议、董事会决议、股东会决议及公司章程、章程修正案，取得公司出具的书面说明及对查长春、程千文进行访谈，了解两次股权转让的实施背景与原因及合理性；

7、获取并查阅程千文入职以来的参加的董事会会议决议、总经理办公会会议记录、公司周例会、业务条线例会的签到表等会议文件，获取并查阅程千文入职以来的采购、销售合同及付款、用印等 OA 审批记录，获取并查阅程千文入职以来的部分差旅报销单据，抽查公司员工招聘、变动、离职等相关审批文件，访

谈公司董事会秘书、生产负责人，了解程千文参加公司周例会、业务条线例会的具体情况，确认程千文是否能够按照《公司法》等法律法规的要求及公司章程、总经理工作细则等相关制度的规定，履行作为公司总经理的职责；

8、获取并查阅致同会计师出具的审计报告，了解公司自 2020 年以来的业务经营情况及具体财务数据；

9、获取并查阅公司工商登记档案及公司与外部投资机构签订的股权增资协议，了解公司 2021 年 5 月及 2022 年 8 月股权融资的具体情况；

10、获取并查阅公司设立境外子公司的董事会决议，发改委、商务备案资料，了解境外子公司设立决策过程及实际执行情况；

11、获取并查阅公司迁址上海的工商登记资料，公司内部决策的董事会会议决议，访谈公司董事长、副总经理等人员，了解公司迁址上海的决策过程及实际执行情况；

12、获取并查阅公司内部决策建设江苏生产基地的相关会议文件及工程施工招投标文件，获取土地使用权的购买合同、江苏生产基地的项目备案证、环评批复等文件，访谈公司董事长、副总经理等人员，了解公司建设江苏生产基地的决策过程及实际执行情况；

13、获取并查阅公司股权激励计划等人才引进的相关政策，引进研发负责人、副总经理等专业人才的董事会会议决议；访谈公司董事长、副总经理、研发负责人等人员，了解公司 2020 年以来员工变动情况以及人才引进情况。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、部分合伙人未与出借人签订借款协议或借条，或虽已签订借款协议或借条但未约定利息或还款期限，其原因主要系基于多年的同事/朋友间的信任，以及考虑借款金额较小、借款期限较短原因，具备合理性；尚未全部偿还借款的合伙人均具备足额清偿借款的偿付能力；相关借款为借款双方的真实意思表示，借款关系真实；借款双方不存在争议、纠纷，不存在股权代持或其他利益安排的情形；

2、程千文在入职公司前，曾在大中型企业集团圣奥体系内任职，具备丰富的企业经营管理经验，发行人出于经营发展需要，聘请程千文全职担任总经理，在程千文为主的经营管理层的领导下，公司业务规模快速发展，已累计为境内外超过 2,500 家医药企业提供药物研发外包等服务，经营业绩实现快速增长。实际控制人查长春向程千文无偿赠与股权份额系双方商定的股权激励安排，分两次完成股权转让的原因主要系由于公司相关办事人员在办理工商变更时的失误，无偿赠与股权份额系双方真实意思表示，具有商业合理性；股权激励份额与程千文对发行人的实际贡献具有匹配性，不存在股权代持或其他利益安排。

## 问题 2. 创新特征与市场地位披露准确性

根据申请文件：（1）发行人为专注于抗体和蛋白表达、抗体发现与优化业务的 CRO 公司，业务涉及抗体表达、抗体发现、稳定细胞株开发中的多个环节，核心技术为高通量抗体表达平台、抗体发现与优化平台、稳定细胞株构建平台 3 个业务平台及其附带的 11 个子技术平台。（2）发行人的抗体表达具备“高通量”、“高表达”的特点，可以同时进行多项抗体或蛋白表达服务。（3）发行人拥有 75 项专利，其中 31 项发明专利，44 项实用新型专利，同时拥有 15 项软件著作权。（4）根据弗若斯特沙利文的研报，2018 年至 2030 年药物发现市场规模预测中，国内市场复合增长率明显高于全球市场。（5）发行人行业壁垒为人才技术壁垒、商业化服务壁垒及经验客户壁垒，发行人研发人员中硕士及以上学历占比 71.79%，发行人部分核心技术平台中应用了非专利技术。（6）发行人存在外协采购，涉及引物合成、基因构建、测序及检测服务等抗体表达标准工序。

（1）关于发行人的市场地位。请发行人结合国内、全球抗体药市场的发展变化情况、发行人客户结构变化情况、同行业可比公司及主要客户业绩变动情况说明发行人在国内、全球市场的市场地位。

（2）关于发行人的技术壁垒。请发行人：①结合下游客户的关键需求及同行业可比公司业务开展情况说明发行人“高通量”、“高表达”的业务实质、具体涉及的业务内容及核心技术平台。②结合发行人业务开展流程、生产人员数量与同行业可比公司的比较情况，说明发行人业务的“高通量”特点是否主要依靠增加人员、行业内通用器械等劳动密集投入的方式形成，发行人业务流程是否存在短期内被同行业公司模仿复制并形成等量或近似“高通量”、“高表达”业务能力的风险，如有，请针对性进行风险揭示。③补充披露标准工序与关键工序的划分依据，说明外协参与的相关工序在发行人整体服务环节中的重要性。④说明发行人针对非专利技术的保护措施，未申请专利的原因及商业合理性，是否属于行业惯例，能否有效防范外部主体获悉。

（3）关于发行人的创新特征。请发行人：①系统梳理抗体表达、抗体发现、稳定细胞株开发中的具体业务节点执行顺序，按照从业务开始至业务结束交付

成果的流程编制业务流程图并披露，同时按照业务节点执行顺序调整《招股说明书》“发行人主营业务情况”的披露顺序，提高信息披露的针对性、可理解性。②结合表达质粒构建、细胞转染、阳性反应细胞筛选等具体业务流程的业务实质，对比同行业通用的业务流程，说明发行人技术细节、业务流程与同行业可比公司的差异，是否具备独创性。③进一步说明发行人各类核心业务平台在发行人业务中提高服务效率，形成“高通量”、“高表达”服务特点的具体方式，与发行人业务处理能力、业绩变化之间的相关性。

请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见。请保荐机构按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-24 第三方数据的要求，对申报材料引用的第三方数据的客观性、权威性进行核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、关于发行人的市场地位

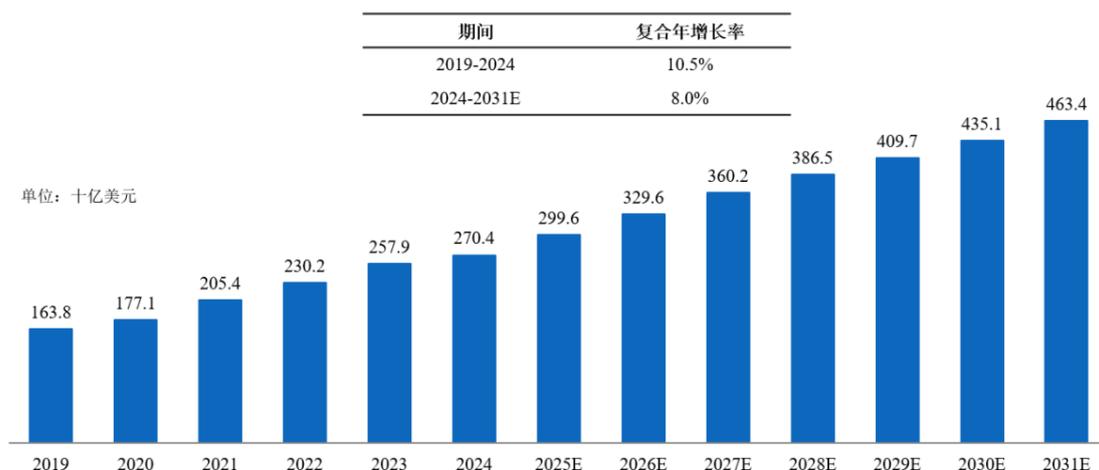
（一）请发行人结合国内、全球抗体药市场的发展变化情况、发行人客户结构变化情况、同行业可比公司及主要客户业绩变动情况说明发行人在国内、全球市场的市场地位。

##### 1、国内、全球抗体药市场的发展变化情况

抗体药物按照结构以及识别位点可分为单抗、双抗、重链抗体、纳米抗体、抗体偶联药物、双抗偶联药物等。

2024 年，全球抗体药物市场规模为 2,704 亿美元，预计未来将继续保持增长势头。据弗若斯特沙利文估计，全球治疗性抗体市场规模将在 2031 年增长至 4,634 亿美元。期间，2019-2024 年的复合年增长率约为 10.5%，2024-2031 年的复合年增长率约为 8.0%。

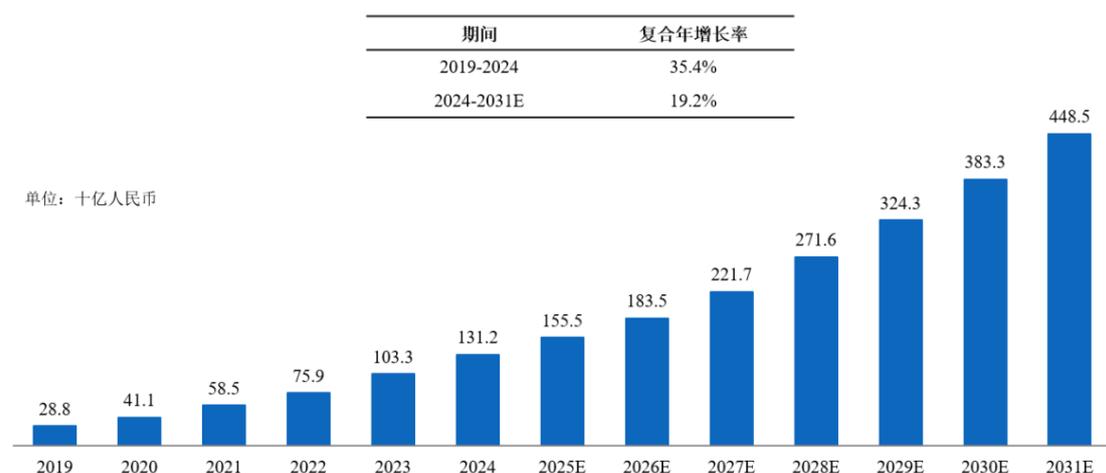
### 全球抗体药物市场规模，2019-2031E



资料来源：百奥赛图招股说明书

2024年，中国抗体药物市场规模为1,312亿元人民币，从2019年到2024年的复合年增长率为35.4%，增速显著高于全球抗体市场规模。随着更多的抗体药物被纳入医保，生物类似药的供应增加以及创新抗体的推出，中国抗体市场总规模预计将在2031年增长至4,485亿元人民币。2024-2031年的复合年增长率为19.2%。

### 中国抗体药物市场规模，2019-2031E



资料来源：百奥赛图招股说明书

## 2、发行人客户结构变化情况

报告期内，公司按金额分层的客户结构情况如下：

期间	项目	销售额分布区间				合计
		10万以下	10-50万	50-100万	100万以上	
2024年	客户数量	818	248	67	84	1,217
	数量占比	67.21%	20.38%	5.51%	6.90%	100.00%

期间	项目	销售额分布区间				合计
		10 万以下	10-50 万	50-100 万	100 万以上	
	收入金额（万元）	1,936.53	6,308.56	4,703.10	27,285.59	40,233.78
	收入占比	4.81%	15.68%	11.69%	67.82%	100.00%
	平均收入（万元）	2.37	25.44	70.20	324.83	33.06
2023 年	客户数量	684	253	57	80	1,074
	数量占比	63.69%	23.56%	5.31%	7.45%	100.00%
	收入金额（万元）	1,703.42	6,174.28	3,969.82	21,973.93	33,821.45
	收入占比	5.04%	18.26%	11.74%	64.97%	100.00%
	平均收入（万元）	2.49	24.40	69.65	274.67	31.49
2022 年	客户数量	558	178	60	56	852
	数量占比	65.49%	20.89%	7.04%	6.57%	100.00%
	收入金额（万元）	1,412.65	4,156.52	4,282.70	16,102.89	25,954.77
	收入占比	5.44%	16.01%	16.50%	62.04%	100%
	平均收入（万元）	2.53	23.35	71.38	287.55	30.46

根据上表所示的按销售金额分层的客户结构情况，公司各期销售收入主要来源于收入金额在 50 万元以上的中大型客户。2022 年至 2024 年，收入金额在 50 万元以上（包括 50-100 万元及 100 万元以上）的大中型客户数量分别为 116、137 和 151 个，占客户总数的比例分别为 13.62%、12.76%和 12.41%，发行人对其实现的销售收入占各期主营业务收入的的比例分别为 78.54%、76.71%和 79.51%，对整体收入的贡献度较高。

报告期各期，大中型客户的收入贡献度较高且保持稳定，主要原因为公司的稳定的交付质量和快速的交付速度在行业内形成了较好的口碑。此外，一旦公司进入下游生物医药客户的供应体系，客户研发人员为确保研发活动的稳定性，倾向于持续与公司进行合作。报告期发行人的客户结构均呈现出上述特征，与公司业务特点和竞争优势相匹配，具备合理性。

### 3、同行业可比公司业绩变动情况

单位：人民币 万元

可比公司	收入			净利润		
	2024 年	2023 年	2022 年	2024 年	2023 年	2022 年
义翘神州	61,367.15	64,638.85	57,460.34	12,192.77	26,013.17	30,313.50

可比公司	收入			净利润		
	2024 年	2023 年	2022 年	2024 年	2023 年	2022 年
睿智医药	97,020.48	113,836.58	132,658.43	-22,651.23	-91,693.90	36,241.80
金斯瑞生物科技	427,340.32	596,045.33	437,736.95	2,129,115.66	-67,623.49	-157,992.65
药明生物	1,867,537.10	1,705,122.00	1,528,660.10	335,608.10	339,972.90	442,028.60
发行人	40,238.68	33,839.44	26,043.87	12,382.77	8,402.11	5,765.29

数据来源：wind、可比公司年报

义翘神州主要从事诊断试剂及 CRO 服务，由于诊断试剂需求减少，导致收入和净利润有下滑；睿智医药大分子业务受市场环境的影响，订单获取情况未达到预期，因此出现收入负增长的情形，同时，由于剥离小分子 CDMO 及益生元业务，所以近年业绩有一定变动；金斯瑞生物科技主要从事生命科学服务及产品、工业合成生物产品及细胞疗法等业务，以及部分 CDMO 业务，因其 2024 年分拆传奇生物<sup>1</sup>，2024 年盈利较大；药明生物主要从事生物药 CDMO 业务，以及部分 CRO 业务，药明生物整体收入体量较大且收入持续增长。

公司持续进行创新，保持抗体和蛋白表达业务的优势，持续提升对客户的粘性，积极开拓境外市场，报告期内，公司业绩持续增长。

#### 4、主要客户业绩变动情况

<sup>1</sup> 根据金斯瑞生物科技 2024 年度报告，报告期内金斯瑞生物科技已终止经营业务录得利润约为 30 亿美元，包括：(i) 一次性免税未实现收益约 32 亿美元，该收益反映金斯瑞生物科技在传奇生物公允价值中所占份额与金斯瑞生物科技于解除合并日期在传奇生物净资产中所占份额之间的差额；及(ii) 传奇生物从二零二四年一月一日至解除合并日期录得税后亏损约 203.1 百万美元。

单位：人民币 万元

2024 年度前五大客户										
序号	客户名称	收入			研发费用			净利润		
		2024 年	2023 年	2022 年	2024 年	2023 年	2022 年	2024 年	2023 年	2022 年
1	长春高新 (000661.SZ)	1,346,562.73	1,456,603.96	1,262,718.90	268,970.59	241,881.00	166,289.51	270,751.35	477,581.75	421,491.00
2	莫德纳 (NasdaqGS:MRNA)	2,326,166.24	4,850,232.96	13,415,908.98	3,265,690.12	3,431,568.15	2,294,835.70	-2,559,789.24	-3,338,784.78	5,823,798.52
3	阿斯利康 (AZN.L/NasdaqGS:AZN)	38,869,835.32	32,446,556.97	30,888,697.46	9,764,003.72	7,744,932.45	6,798,842.52	5,057,039.40	4,217,747.85	2,289,960.48
4	艾伯维 (NYSE:ABBV)	40,495,132.56	38,471,809.86	40,432,288.84	9,194,682.44	5,435,972.25	4,533,954.60	3,075,197.52	3,444,317.01	8,243,300.56
5	拜耳 (BAYN.DF)	35,074,277.42	37,438,871.04	37,663,052.31	4,672,707.13	4,221,176.32	4,878,329.88	-1,920,558.64	-2,311,390.72	3,080,503.50
2023 年度前五大客户										
序号	客户名称	收入			研发费用			净利润		
		2024 年	2023 年	2022 年	2024 年	2023 年	2022 年	2024 年	2023 年	2022 年
1	莫德纳 (NasdaqGS:MRNA)	2,326,166.24	4,850,232.96	13,415,908.98	3,265,690.12	3,431,568.15	2,294,835.70			
2	阿斯利康 (AZN.L/NasdaqGS:AZN)	38,869,835.32	32,446,556.97	30,888,697.46	9,764,003.72	7,744,932.45	6,798,842.52	5,057,039.40	4,217,747.85	2,289,960.48
3	长春高新 (000661.SZ)	1,346,562.73	1,456,603.96	1,262,718.90	268,970.59	241,881.00	166,289.51	270,751.35	477,581.75	421,491.00
4	复宏汉霖 (2696.HK)	572,444.90	539,728.40	321,474.90	103,513.00	111,873.20	139,451.40	82,047.00	54,601.90	-69,525.90
5	信达生物 (1801.HK)	942,188.80	620,607.00	455,699.40	268,107.40	222,755.60	287,122.00	-9,463.10	-102,791.30	-217,927.00
2022 年度前五大客户										
序号	客户名称	收入			研发费用			净利润		
		2024 年	2023 年	2022 年	2024 年	2023 年	2022 年	2024 年	2023 年	2022 年
1	乐普生物 (2157.HK)	36,779.40	22,569.60	1,669.10	43,769.70	45,807.30	52,428.50	-41,137.60	-2,209.60	-68,905.20
2	和铂医药 (2142.HK)	27,210.64	64,010.71	29,253.94	15,094.92	31,929.52	94,121.69	1,984.02	16,281.39	-98,002.58

3	恒瑞医药（600276.SH）	2,798,460.53	2,281,978.47	2,127,527.07	658,291.55	495,388.71	488,655.27	633,699.46	427,782.07	381,507.09
4	复宏汉霖（2696.HK）	572,444.90	539,728.40	321,474.90	103,513.00	111,873.20	139,451.40	82,047.00	54,601.90	-69,525.90
5	信达生物（1801.HK）	942,188.80	620,607.00	455,699.40	268,107.40	222,755.60	287,122.00	-9,463.10	-102,791.30	-217,927.00

数据来源：wind，外币数据以历史汇率进行折算

报告期内，公司前五大客户均为国内外知名上市公司。这些客户每年的收入与研发费用投入较大，对药物研发活动有强烈需求，因此对公司的抗体和蛋白表达、抗体发现与优化等服务有较大需求。

## 5、发行人在国内、全球市场的市场地位

尽管与药明生物等综合性 CRO 企业相比，发行人现阶段整体规模仍较小，但发行人专注于抗体药物发现领域，通过不断地工艺改进和技术迭代，在细分领域已形成了较强的技术和口碑竞争优势，近年来在细分领域内的地位和影响力迅速提升。

公司凭借高通量与快速交付的优势，结合自研信息化系统，不断提升生产效率，在境内外抗体表达和抗体发现 CRO 领域形成了较强的差异化竞争优势，报告期内公司业绩规模持续提升，市场地位进一步稳固，竞争优势愈加突出，与主要客户形成了互信共赢的良好合作关系。

公司抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务获得众多知名、跨国药企认可，目前公司已经服务了境内外超过 20 个国家和地区的超过 2,500 家医药企业客户。根据《2025 中国生物药研发实力排行榜 TOP50》的榜单，公司为中国生物药研发实力排行榜前 50 名企业中的 33 家提供了抗体表达或抗体发现与优化服务，根据 PharmExec（美国制药经理人杂志）发布的 2025 年全球制药企业 TOP50 榜单，公司已为榜单中前 20 大药企中的 17 家提供服务。

## 二、关于发行人的技术壁垒

### （一）公司是一家创新驱动的生物技术公司，拥有高技术壁垒

公司抗体和蛋白表达服务的创新性表现为三个层面。一是底层技术的创新；二是在底层技术创新基础上进行的标准化、自动化和信息化创新；三是上述创新的成果外化为公司服务的高通量、高表达和快速交付。

公司优异的抗体和蛋白表达能力赋能抗体发现和优化业务，为客户提供从靶点抗原制备、动物免疫、抗体筛选、抗体优化、功能检测、细胞株构建等全流程抗体发现与优化的一站式服务。针对行业痛点，公司持续创新，构建了单 B 细胞筛选平台、纳米抗体开发平台、抗体亲和力成熟技术平台等多个抗体发现与优化的核心技术平台。

公司的创新发展历程与行业技术发展趋势一致，公司是一家创新驱动的生物技术公司，拥有高技术壁垒。

## 1、抗体药物发现的技术发展趋势

抗体药物发现的技术演进趋势有三个：一是工程化技术的创新和迭代；二是抗体药物结构的拓展；三是抗体药物靶点的拓展。具体情况如下：

技术方向	主要内容
工程化技术的创新和迭代	杂交瘤技术、抗体库技术和单 B 细胞技术与其他工程化技术创新和迭代，显著提升筛选通量和成功率，驱动服务效率大幅提升。
抗体药物结构的拓展	从传统单抗向双/多特异性抗体、单域抗体、抗体融合蛋白及六聚体抗体等新型结构扩展。
抗体药物靶点的拓展	从结构简单、易于制备的靶点，延伸至多次跨膜蛋白、MHC/肽复合物等复杂膜蛋白靶点。

## 2、百英生物的底层技术创新

### (1) 抗体和蛋白表达服务的底层技术创新

#### 1) 工程化技术的创新和迭代

公司抗体和蛋白表达业务的技术创新方向与抗体药物发现的技术发展趋势一致，具体情况如下：

公司在基因、细胞和工艺层面进行持续创新，通过密码子优化和信号肽筛选获得改良的表达质粒，通过细胞驯化和细胞改造获得高表达能力的工程细胞株，通过优化细胞培养条件和提高转染效率获得高产量的培养工艺。上述技术创新为底层工程化技术体系，适用于公司所有的抗体和蛋白表达服务。

创新维度	创新性	内容
基因层面	通过密码子优化和信号肽筛选获得良好的表达质粒	功能蛋白的外源宿主表达是现代生物技术的基础，质粒基因工程改造的优劣直接影响了蛋白表达量和构型。密码子偏爱性在蛋白表达中已经被证实是一个很重要的影响因素，不同物种和宿主之间对于密码子偏爱性差异非常大，如果有机体使用了低频率的密码子等，在外源宿主中很难表达。结合内部 CHO 真核细胞和抗体表达工艺，并进行大量测试，公司研究并总结出专门适用于抗体的密码子优化系统。该优化系统不是简单地剔除低频率密码子，而是适量搭配个别低频密码子促使在表达后形成正确的空间结构。区别于常规通用型蛋白密码子优化方法，公司的优化系统更为针对抗体表达，优化后的表达量也有显著提升。公司已经为密码子优化申请了软件著作权。
细胞层面	通过细胞驯化和细胞改造获得高表达能力的工程细胞株	大量表达之前使用 CHO 细胞进行摇瓶培养，后续公司通过无血清 CD 培养基将贴壁培养 CHO-K1 细胞，驯化后的细胞对培养基具有广泛适用性，具有高表达单细胞产量的特性。从 CHO 细胞株开始，将细胞分离并在适当的培养基中进行培养。逐渐调整培养条件，使细胞适应培养环境。每次调整后，细胞经过一段时间的培养以适应新的条件。在适应性培养的过程中，再根据

创新维度	创新性	内容
		所需的特性或性状，进行选择和筛选。例如，选择生长最快的细胞株，筛选出产量最高的细胞株等。经过一段时间的培养后，对细胞的稳定性进行测试，确保细胞在长期培养中保持稳定的生长和特性。
工艺层面	通过优化细胞培养体积和提高转染效率获得高产量培养工艺	细胞株工艺方面，公司的工艺研发小组的持续投入，针对培养基成分、温度、pH 值等，优化培养表达条件，摸索出反应器在不同时间段的补料添加策略，细胞活率大幅提升。公司用大体积纯化平台代替了传统的蠕动泵工艺，可一次性完成 100L 的细胞纯化。通过改进创新，提高了公司稳定细胞株的表达量，可根据客户需求抗体表达规格覆盖从毫克级到百克级的高纯度抗体。瞬转表达工艺方面，传统的化学转染工艺操作过程繁琐、转染效率低、生产规模较小、批次间差，表达量较低。公司改进现有工艺，调整质粒用量、补料策略、培养条件、细胞密度等，提高了转染效率。通过优化细胞培养体积和提高转染效率，抗体每升表达量从毫克级提升到克级。

## 2) 抗体结构的拓展

公司最早从事单克隆抗体的表达，经过多年的持续技术创新，目前抗体表达的种类涵盖了单克隆抗体、双/多特异性抗体、单域抗体、抗体融合蛋白及六聚体抗体等主要抗体结构。

公司在抗体结构扩展方面进行的底层技术创新如下：

创新维度	创新性	内容
质粒设计	基于结构化设计思路建立载体骨架，并建成序列设计软件平台，可完成不同结构抗体序列处理工作	抗体序列的质粒设计，可根据功能划分为多个高度标准化的模块区域，包括启动子、信号肽、可变区（V 区）、恒定区（C 区）以及抗性基因等元件。公司构建了专用于抗体序列分析的软件处理平台，为抗体的设计和高效构建提供了坚实基础。同时，公司基于结构化借助分子克隆方法，构建了适合不同类型抗体的空载体骨架，在关键模块边界引入合理的限制性内切酶酶切位点，实现快速灵活的组装，设计和实验人员可根据需求快速选用合适的载体进行克隆组装，极大简化了载体构建流程。
质粒比例	选用合适的质粒比例来应对不同结构的抗体结构，提高抗体结构的正确组装	在利用哺乳动物细胞进行重组抗体表达的过程中，多质粒共转染是组装复杂抗体结构（如 IgG、scFv 及双特异性抗体等）的常用策略。该类抗体通常由多条不同肽链构成，其正确组装与表达效率在很大程度上依赖于各质粒 DNA 的转染比例。若比例不当，易导致链间错配、聚合物形成或表达量低下，从而影响最终产品的功能性与得率。质粒比例受多种因素影响，包括抗体类型、质粒骨架、启动子强度、细胞类型及培养条件等。基于大量实际实验数据的积累与系统性分析，公司建立了一套适用于不同抗体结构的质粒比例使用策略。该策略通过对不同比例条件下的表达产出、抗体完整性评价，筛选出可推动高效正确组装的比例范围，显著提高了重组抗体生产的可靠性与产量稳定性。
纯化方法	针对不同结构及亚型的抗体，选择不同的纯	针对不同结构和亚型的抗体，制定并优化相应的纯化策略；抗体分子在结构上的多样性，包括大小、电荷、疏水性以及是否含有 Fc 区域等，直接决定了其纯化工艺的选择。公司凭借包括各类磁珠、层

创新维度	创新性	内容
	化策略,优化不同结构抗体的纯化方法	析填料及多功能介质在内的先进纯化平台,能够针对不同抗体形式量身定制高效、稳健的纯化流程。

### 3) 抗体靶点的拓展

根据抗体工业发展趋势,公司抗体表达的靶点也从结构简单、易于制备的靶点,延伸至多次跨膜蛋白、MHC/肽复合物等复杂膜蛋白靶点。

公司在抗体靶点拓展方面进行的底层技术创新如下:

创新维度	创新性	内容
胞外重组蛋白表达体系	通过重组悬浮表达体系和基于结构设计的序列截取获得有功能的胞外重组蛋白抗原	公司采用重组悬浮表达系统,其优势在于能够高效合成并经正确翻译后修饰(如糖基化),生成更接近天然构象的蛋白。同时,借助结构生物学指导,对靶蛋白序列进行理性截取,精准保留其关键功能域,从而获得高纯度、高免疫原性的胞外重组蛋白抗原,显著提升了抗体制备的灵敏度和特异性,为诊断及药物研发提供了优质原料。
多次跨膜蛋白表达体系	通过序列优化和及载体设计使多次跨膜蛋白保持天然构象,免疫产生针对天然构象的抗体	公司通过理性设计对多次跨膜蛋白的序列进行疏水区优化,并采用新的可模拟天然环境的表达载体。该策略有效解决了此类蛋白表达易聚集、难折叠的传统痛点,使其在体外稳定呈现天然构象,从而成功免疫获得针对天然功能表位的高亲和力抗体,为靶向膜蛋白的创新药研发提供了工具。
蛋白复合物表达体系	通过序列优化,表达体系优化和标签设计构建具有天然非共价作用的复合物	公司通过多序列协同密码子优化提升复合物各亚基的表达兼容性与效率;采用多顺反子载体或多体系共表达策略,确保亚基以正确比例在细胞内共表达、自组装;并设计可自切割的柔性链接标签,在辅助纯化后无痕去除,避免空间位阻。最终成功获得结构与功能均高度模拟天然状态的蛋白复合物,为药物筛选与机制研究提供了靶标。
胞内蛋白表达体系	精准选择各类表达系统,准确适配胞内蛋白的重组表达得到活性抗原	通过理性分析靶点蛋白的理化特性(如折叠复杂度、翻译后修饰需求),精准匹配最适表达系统,并针对胞内蛋白易错误折叠、形成包涵体的难点,通过分子伴侣共表达、可溶性标签及培养条件优化策略,实现其可溶性高效表达,最终获得结构正确、具有天然生物活性的重组抗原。

公司抗体和蛋白表达业务通过在基因、细胞和工艺层面进行技术创新建立了底层技术优势,对应核心技术平台先进性的具体内容详见本问询函回复本题之“三、(二)1、抗体和蛋白表达服务”部分内容。

公司的服务质量获得跨国制药企业的认可,服务了境内外超过 20 个国家和地区的超过 2,500 家医药企业客户。报告期内,公司抗体表达服务持续稳定增长,分别实现销售收入 21,573.15 万元、25,156.42 万元和 33,319.30 万元。

公司的服务质量获得众多跨国制药企业认可。阿斯利康、莫德纳、艾伯维、默克、赛诺菲等跨国制药企业对公司的服务给与高度评价，充分认可公司的服务质量，符合客户的标准和需求。

截至目前，客户根据公司的服务成果，在 NATURE COMMUNICATIONS、SCIENCE IMMUNOLOGY 等知名期刊累计发表论文超过 110 篇，累计影响因子超过 720 分。

## (2) 抗体发现与优化的底层技术创新

公司优异的抗体和蛋白表达能力赋能抗体发现和优化业务，为客户提供从靶点抗原制备、动物免疫、抗体筛选、抗体优化、功能检测、细胞株构建等全流程抗体发现与优化的一站式服务。公司拥有噬菌体展示技术、单 B 细胞筛选及 NGS 测序技术，在此基础上结合超高通量抗体和蛋白表达技术，建立了高效的抗体开发技术平台；公司拥有背景清晰、全程可溯源的羊驼生物资源为纳米抗体开发服务提供了重要基础；另外、公司建立的单 B 细胞筛选及 NGS 测序技术在抗体开发应用中，具备通量高、周期短、多样性丰富等优势。

公司依托高通量抗体和蛋白表达平台，建立了无偏差定点饱和突变的亲和力成熟技术平台（FCMES-AM<sup>®</sup>），解决了常规建库方法带来的偏向性问题，为客户提供可靠、快速的抗体亲和力提高或亲和力降低的服务。公司依托高通量表达平台，基于 CDR 移植的方法，实现最快 3 周内完成抗体人源化服务。此外，公司建立了抗体功能检测平台，可提供 SPR、BLI、ELISA、FACS、成药性分析检测等检测服务。

针对抗体发现与优化业务行业的痛点，公司建立了核心技术平台，其创新性体现如下：

抗体发现与优化业务	对应核心技术平台	创新性具体表现
单 B 细胞抗体筛选服务	单 B 细胞筛选平台	公司建立了微液滴微流控单 B 细胞抗体筛选技术，引入微液滴生成技术、抗原荧光标记方法、荧光共振能量转移（FRET）技术，优化了传统免疫策略，搭建了 NGS 测序平台，配合公司的高通量抗体表达平台，提高了单 B 细胞抗体筛选的通量（一次可筛选数百万个 B 细胞），提高抗体发现的效率。
纳米抗体开发服务	纳米抗体开发平台	优化了纳米抗体开发整体流程，建立了规模化的羊驼饲养基地，优化了免疫策略，建立和开发了多种筛选平台。公司拥有丰富的免疫方案，能针对不同类型靶点设计筛选方案，满足对多次跨膜蛋白等难度靶点的筛选需求，开发了多种纳米抗体筛选技术。

抗体发现与优化业务	对应核心技术平台	创新性具体表现
抗体亲和力成熟服务	抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM <sup>®</sup>	公司自主研发了亲和力成熟技术平台 FCMES-AM <sup>®</sup> ，建立了自动化高通量 ELISA 筛选平台，引进自动化产线，利用 AI 辅助设计，充分利用了公司抗体高通量表达优势，具有突变覆盖率高、可灵活调整亲和力的升高或降低的特点。
抗体人源化服务	抗体人源化技术平台	公司建立丰富的人源模板数据库，建立了高效的 CDR 移植模板检索平台，自建 AI 平台，确定 CDR 区之外的框架区上的关键氨基酸位点保留原始亲和力和功能，优化人源抗体模板策略。基于 CDR 移植的抗体人源化服务，并借助 AI 进行回复突变的打分，最快 3 周完成抗体人源化服务。
抗体功能检测服务	抗体功能检测平台	使用高通量的 ELISA 方法，使用高通量的抗体表位鉴定，使用抗体内吞活性检测，构建过表达细胞系，建立体外基于 T 细胞杀伤的实验，使用 NK 细胞杀伤实验，可实现 ELISA 检测、SPR 检测、BLI 检测、FACS 检测和成药性分析检测等

对应核心技术平台先进性的具体内容详见本问询函回复本题之“三、（二）2、抗体发现与优化服务——单 B 细胞抗体筛选服务”至问询函回复本题之“三、（二）6、抗体发现与优化服务——抗体功能检测服务”。

公司抗体发现与优化服务已经获得众多国内外知名公司的认可，目前已与阿斯利康、拜耳、罗氏、天境生物、复宏汉霖等在抗体发现与优化服务中进行合作。

### （3）稳定细胞株业务的底层技术创新

稳定细胞株开发是抗体发现阶段的终点，是工艺开发与质量研究的起点，是新药研发流程中重要一环。细胞株开发是指通过筛选和优化，从转染的宿主细胞中获得稳定高效表达目标抗体的工程细胞株，为后续的工艺开发和临床试验提供保障。细胞株开发是抗体发现阶段的终点，开发的稳定细胞株用于抗体药物研发的后续临床阶段等研究。公司在细胞和工艺层面进行了创新，主要体现如下：

创新维度	主要内容
细胞层面	公司取得了 ECACC 的 CHOK1 的商业化授权并进行驯化，使得驯化后的 CHOK1BN 细胞具有高生长密度、高转染效率、抗体修饰质量高、乳酸代谢低等特点
工艺层面	借助于公司自有的密码子优化平台和信号肽库，形成了可适用于不同项目类型的基因优化方案

对应核心技术平台先进性的具体内容详见本问询函回复本题之“三、（二）7、稳定细胞株构建服务”。

市场上多数蛋白质药物都以 CHO 细胞作为表达宿主。由于 CHO 细胞是一种专利

保护的细胞系，其所有权属于不同的公司或机构，如 ECACC、Lonza、西格玛等。所以在新药研发活动的商业化生产阶段前，需要取得生产用 CHO 细胞的授权许可。

公司的 CHOK1BN 细胞具有培养基适应性广、乳酸代谢水平低、传代稳定性好、糖基化修饰水平低、表达产量高等优势，公司可在全球范围进行 CHO-K1 驯化或改造细胞株的商业化再授权，驯化后的 CHOK1BN 细胞株已完成国内与国际第三方检测机构的检定，并已完成美国 FDA 的 DMF 备案（编号：37488），符合国际多中心申报要求。

苏州宜联生物医药有限公司（简称“宜联生物”）的 YK202 药品使用的细胞株为公司开发的 CHOK1BN 细胞株。2023 年 10 月 12 日，宜联生物宣布与 BioNTech 达成合作协议，将 HER3 ADC 新药 YL202 的大中华区外全球权益授权给 BioNTech，后者支付 7,000 万美元预付款，以及额外开发、监管和商业化里程碑付款，潜在总金额超过 10 亿美元。

### 3、公司的标准化、自动化和信息化创新

公司在基因、细胞和工艺层面进行技术创新建立了底层技术优势，通过积累大量经验进行了标准化、自动化和信息化建设，对原本分段的流程进行标准化、自动化、信息化，使其衔接更加流畅、快速，将分段流程变成一体化流程，极大地提高了工作效率，有效地降低了人为误差。

#### （1）标准化

公司持续优化工艺参数实现标准化，在体系的每个模块实现标准操作流程（SOP）的固化。主要体现在服务流程的标准化、工艺流程的标准化、试剂耗材的标准化、SOP 的标准化等。具体体现为：

创新维度	主要内容
服务流程的标准化	由于客户一站式服务的需求，会同时下达各种类型服务订单，且订单之间互相嵌套相互关联。结合市场需求和内部生产流程的特点，公司对业务流程重新进行梳理，将原本的生产小组根据职能进行细化，拆分为抗体表达相关部门、抗体发现生产部、细胞株生产部、产品生产部，其中抗体表达相关部门又根据表达服务的流程拆分为生产计划部、基因部、质粒抽提部、抗体生产部、快速生产部、公共服务部、质量保证部等。经过拆分，公司按照工序或服务类型划分部门，很好地解决了过去每个生产组要完成多项业务带来的效率较低的情形，有利于提升效率同时对市场反应做出快速反应。

创新维度	主要内容
工艺流程的标准化	由于订单需求和服务细节不同，在生产中会用到不同的质粒载体、细胞、抗体结构等，并对应不同的操作工艺流程，生产过程中根据订单的复杂性需对工艺流程进行组合和调整，这对一线员工的要求非常高，若遇到大量订单可能受限于经验丰富的一线员工的数量和精力，从而影响效率。为应对上述问题，公司成立了工艺开发小组，针对不同类型的服务订单设计了针对性的工艺流程并将其固化，同时根据实操经验不断进行迭代更新，形成标准化的工艺流程。依照此标准化流程，新员工即可完成基础类订单的操作，经验丰富的员工可以重点解决难度订单，由此合理地进行分工并极大提高了服务效率。
试剂耗材的标准化	大规模服务会使用到海量的试剂耗材等。由于生产小组较为独立且生产流程多样，所需试剂耗材由各个小组申请采购，造成类似物料会出现不同厂家不同规格的情况，这对采购、盘点、标准化、自动化都带来极大的阻碍。应对上述问题，公司在对服务流程及工艺流程固化后，亦将试剂耗材等原材料进行固化。公司对试剂耗材进行统一采购统一管理，提高了采购效率，节约了人力物力。
建立标准操作流程（SOP）	随着公司服务流程、工艺流程、试剂耗材等标准化工作的不断健全完善，公司陆续制定并生效了超过 600 份 SOP 文件，其中涵盖了质量、生产、研发、安全、物料、管理等 60 多种类别。公司也获得了 ISO9001 管理体系认证、环境管理体系认证、两化融合管理体系认证、生物安全实验室认证等，并在生产过程中严格执行各项规范制度，保证生产过程可控，产品质量稳定。

## （2）自动化

随着客户订单的快速增长，人员操作容易出现不可避免的失误，所以公司引进自动化产线用以提高通量和减少批次间差，通过对于成熟的工艺流程进行梳理，引入自动化的生产设备、检测设备，对于公司特有的关键技术环节量身定制专业智能化设备来替代人工操作，实现物料精准配送、生产过程的实时管控。通过自动化改造，公司在保证人员和设备配置相同的情况下，生产效率显著提高，出错率大大降低。

自动化模块	投入使用时间	描述
基因构建自动化	2021 年 12 月	实现移液注液自动化、物料点样的自动化、琼脂糖凝胶切割自动化、产物回收自动化、酶促反应体系配制自动化等。
抗体蛋白表达与纯化自动化	2022 年 6 月	实现试剂添加自动化、样品转移自动化、抗体纯化自动化等。
	2025 年 9 月	升级纯化自动化，实现磁珠添加、分类自动化。
质粒抽提自动化	2022 年 10 月	实现质粒分装自动化、菌液分装自动化、质粒提取加液自动化、质粒提取自动化、试剂分装自动化等。
	2025 年 12 月(预计)	升级质粒制备上清准备的集成自动化。
产品分装自动化	2022 年 12 月	实现贴标自动化、发货分装自动化、试剂配置自动化、培养基灌装自动化等。
	2025 年 8 月	升级发货样品分装自动化。
细胞转染自动化	2024 年 6 月	实现细胞悬液转移自动化、细胞培养贴签自动化。

自动化模块	投入使用时间	描述
	2025 年 4 月	升级 1ml 转染自动化，实现效率提升。
	2025 年 12 月(预计)	升级 10ml 转染自动化，实现效率提升。
QC 检测自动化	2024 年 6 月	实现检测前样品 96 孔板制备自动化、实现 PAGE 电泳上样自动化。
培养基分装自动化	2025 年 6 月	实现培养基无菌分装自动化。
物流装盒分拣自动化	2025 年 9 月	实现 2ml 标准管物流装盒、贴签自动化。

### (3) 信息化

公司根据所在领域订单多、服务周期要求短的特点，进行模式创新，逐步采用自动化与信息化模式。该模式下，公司根据细分领域特点，将业务流程标准化，将工序分拆到对应部门，提高生产效率，同时可以实时跟进订单进度。通过优化工艺参数实现标准化，在体系的每个模块实现标准操作流程（SOP）的固化，并开发定制了专用的自动化设备。公司通过数字化建设逐步实现项目管理的信息化。

公司信息化流程示意如下：



## 4、以底层技术创新为基础，通过标准化、自动化和信息化建设，实现了高通量、高表达和快速交付

公司在基因、细胞和工艺层面进行技术创新建立了底层技术优势，通过积累大量经验进行了标准化、自动化和信息化建设，实现了高通量、高表达和快速交付，可以对多种类型抗体进行快速、高效表达；针对抗体发现与优化领域的行业痛点，持续进行研发创新，建立了单 B 细胞筛选平台、纳米抗体开发平台、抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM<sup>®</sup>、抗体人源化技术平台、抗体功能检测平台等核心技术平台，公司服务受到众多知名药企的认可。

### 1) 高通量

2024 年交付的抗体表达订单数量超过 10 万条，平均每月交付近 8,500 个抗体表达项目，与义翘神州、金斯瑞生物科技的 10,000 个抗体/月生产通量处于相同数量级。详见本问询函回复本题“二、（二）3、发行人“高通量”、“高表达”的业务实质、具体涉及的业务内容及核心技术平台”部分内容。

## 2) 高表达

报告期内，公司单抗当年最高表达量分别为 3.35g/L、4.19g/L、3.78g/L，处于行业较高水平。详见本问询函回复本题“二、（二）3、发行人“高通量”、“高表达”的业务实质、具体涉及的业务内容及核心技术平台”部分内容。

## 3) 快速交付

公司 2024 年每次抗体表达平均交付周期为 2 周左右，公司最快交付速度略快于义翘神州，与金斯瑞生物科技较为相近，大幅优于 Twist、Evitria 等国外企业。具体情况如下：

公司	交付周期
义翘神州	最快 10 天
睿智医药	未披露
金斯瑞生物科技	快至 7 天
药明生物	未披露
Twist (TWST.O)	6 周
Evitria	4 周
Biologics International Corp	4-6 周
公司	最快 5 天，平均 2 周左右

注 1：上述国内公司信息来自于其官网；上述国外公司信息均来自于其官网，分别为：

Twist:

[https://www.twistbioscience.com/sites/default/files/resources/2022-01/Brochure\\_Biopharma\\_20JUL20\\_Rev1.0\\_2.pdf](https://www.twistbioscience.com/sites/default/files/resources/2022-01/Brochure_Biopharma_20JUL20_Rev1.0_2.pdf);

Evitria: <https://www.evitria.com/#order>;

Biologics International Corp:

<https://www.biologicscorp.com/high-throughput-antibody-production-service.html>;

注 2：公司交付周期为 2024 年交付周期情况。

在抗体发现领域，公司建设单 B 细胞抗体筛选平台，应用于鼠单抗的开发，将传统杂交瘤技术的研发周期由数月缩短至最快数周内完成，公司拥有背景清晰、全程可溯

源的羊驼生物资源，在此基础上结合噬菌体技术、单细胞筛选技术、NGS 测序技术、超高通量表达技术等，构建了高效的纳米抗体开发平台，可提供纳米抗体开发服务；在抗体优化领域，传统的基于建库技术的亲和力成熟方法，实验周期需要 3 到 6 个月，公司建设的 FCMES-AM®亲和力成熟平台最快仅 6 周即可交付。

## （二）结合下游客户的关键需求及同行业可比公司业务开展情况说明发行人“高通量”、“高表达”的业务实质、具体涉及的业务内容及核心技术平台

### 1、下游客户关键需求

下游客户为生物医药公司等，其核心需求为：借助 CRO 公司，赋能其抗体药物研发流程。具体体现在以下几个方面：

#### （1）效率指标：快速的交付效率

新药研发注重效率，公司客户对于研发的周期要求越来越短，CRO 通过流程再造并配合自动化、信息化及 AI 辅助等，可以将传统抗体发现周期缩短，对药企客户而言，CRO 需要帮助其缩短研发周期，加快新药研发效率。

#### （2）对规模化筛选的需求：高通量服务能力

在抗体药物发现的早期阶段，药企客户通常只需要筛选少量的抗体分子（如 100-1000 个），随着技术的进步和市场需求的增加，药企客户逐渐要求一次筛选更多分子，以增加获得合格候选分子的几率和数量。高通量筛选技术的出现使得同时筛选数百到数千个分子成为可能，在抗体药物研发领域，因为 AI 辅助设计的引入，药企客户的分子筛选规模近年来呈现显著扩大的趋势。随着疾病机制研究的深入，新型靶点（如 GPCR、离子通道等高难靶点）和组合靶点需求增加，对于这类靶点或组合，获得合格候选分子的几率大幅降低，筛选难度大大增加，需更大规模筛选以发现有效抗体。

高通量服务能力意味着 CRO 公司可以同时进行多个服务项目，意味着承接项目能力的强弱，对药企客户而言，在抗体药物发现过程中，需要一次性对多个分子进行验证或优化，需要 CRO 公司具有高通量处理能力。

#### （3）成功率指标：较高的先导化合物优化成功率与临床转化率

CRO 公司可以利用结构生物学解析和精准动力学模拟，优化抗体亲和力与稳定性。

CRO 可以整合人源化改造技术（如 CDR 移植与框架区优化），筛选出成药性更高的候选分子，提高临床前候选分子（PCC）的转化率。

（4）客户成本优化：降低研发边际成本

CRO 公司采用连续生产工艺，帮助客户降低单分子合成成本。药企通过外包复杂环节，可减少了对高价值设备（如质谱仪、流式细胞仪）的依赖，将资金投入到其他新药研发环节。

（5）高质量的服务能力：服务质量的稳定性和均一性

由于制药企业面对的靶点开发难度越来越高，行业竞争越来越激烈，研发时效要求也越来越高，因此，对于实验的一次成功要求，可重复性、工艺可比性有越来越高的要求，药企客户通常不会轻易更换 CRO 供应商，以确保研发服务供应的稳定性，从而保证服务质量。这要求 CRO 企业在提供个性化的服务过程中，要确保不同客户的不同服务项目质量要稳定，同一客户的同一类项目服务成果要均一可比。这包括从药物发现到临床试验的各个阶段，确保每个环节的服务质量都能达到客户的预期。

（6）服务多样性：覆盖抗体药物全品类需求

药企客户出于提高外包研发效率的需求，越来越需要 CRO 具有全品类抗体开发能力，包括单抗、双抗、ADC 及纳米抗体等，需 CRO 对多种类抗体提供从靶点验证到临床前申报的端到端服务；同时，药企客户需 CRO 具备提供多种定制化服务的能力，如单 B 细胞筛选服务、纳米抗体筛选服务、人源化改造服务、亲和力成熟服务、功能检测服务等。

## 2、同行业可比公司业务开展情况

药物研发服务涵盖流程较长，服务内容繁多，即使是同行业公司，亦会在具体业务、发展情况等方面存在一定差异，故发行人业务划分与同行业可比公司存在一定差异具有合理性。

同行业可比公司业务开展情况如下：

公司	可比公司细分业务类型概况	与公司差异情况
义翘神	一家从事生物试剂研发、生产、销	1、细分业务结构差异：义翘神州业务结构中重组蛋白

公司	可比公司细分业务类型概况	与公司差异情况
州	售并提供技术服务的生物科技公司,主要业务包括重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品,以及重组蛋白、抗体的开发和生物分析检测等服务。	和抗体占比较高,2024年度,重组蛋白类及抗体类产品销售的业务占比合计达到61.85%;CRO服务为其第二大业务类型,占比为27.46%。公司业务结构中CRO服务占比较高,2024年达到96.13%,其余为标准产品销售。 2、CRO服务差异:义翘神州的年报及招股说明书未披露其CRO业务的主要构成,公司的CRO服务以抗体和蛋白表达服务为主,与义翘神州的差异主要为规模差异和构成差异。
睿智医药	睿智医药业务板块包括化学业务板块、药效药动业务板块、大分子业务板块。其中大分子业务板块进一步可细分为生物药研发服务、生物药开发与生产两个板块。	业务涵盖范围差异:睿智医药大分子业务包含生物药研发服务、生物药开发与生产两个板块。生物药研发服务模块盖从蛋白制备和细胞系构建至临床前候选抗体生成,生物药开发与生产业务板块服务则有效覆盖各类客户从临床前研究至商业化生产的需求。与公司相比,其大分子CRO服务涉及新药研发的药物发现环节、临床前环节直至商业化生产阶段,服务链更长。公司的业务更专注于前端药物发现环节的抗体发现领域。
金斯瑞生物科技	主要包括生命科学研究服务及产品、生物制剂开发服务、开发及生产服务、工业合成生物产品、细胞疗法等服务。其中,生命科学研究服务及产品主要包括基因合成及分子克隆、寡核苷酸合成、蛋白工程、多肽合成、抗体开发、分子诊断工具及基因组编辑材料,生物制剂发现服务主要包括抗体药物发现、临床前抗体药物开发、抗体药物临床开发、临床前质粒及病毒开发以及质粒及病毒临床开发等服务。	业务侧重点差异:金斯瑞各业务板块中生命科学研究服务及产品的业务板块与公司业务最为相近。该业务板块中以基因合成是其最主流的业务,基因合成处于抗体发现流程的上游位置。近年来,金斯瑞也逐渐往抗体发现流程的下游延伸,服务覆盖范围逐渐变广,服务范围也包括了抗体表达和开发服务。基因合成为抗体表达和抗体发现的上游工艺,公司目前已经具备基因合成能力,但公司并未涉足基因合成服务领域,自建基因合成工序仍是为了构建完整的抗体表达和发现的工艺流程。公司专注于抗体表达和发现的细分领域,形成了深厚的技术储备,加上近年来在自动化、标准化和信息化上的持续投入,在技术上、交付效率、表达通量上形成了一定竞争优势。
药明生物	药明生物通过开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台,为包括单抗、双抗、多抗、抗体偶联药物、疫苗等多类生物药提供全方面的端到端服务,实现从概念到商业化生产的全过程。	业务涵盖范围差异:药明生物采用“分子跟随”战略,为客户提供从分子发现至临床前阶段、临床阶段至商业化生产的全过程新药研发服务。公司聚焦于抗体表达、抗体发现与优化这一细分CRO领域,不断提升在细分领域的专业性。

公司与同行业可比公司核心技术平台及研发投入情况如下:

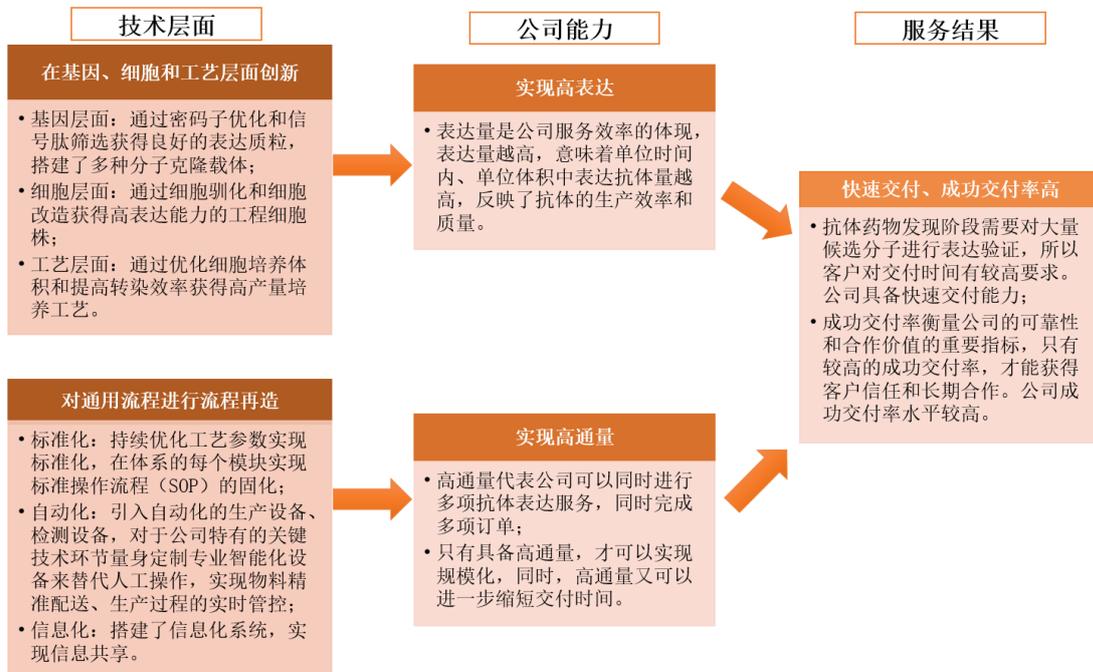
公司名称	核心技术平台	研发投入情况
义 翘 神 州 (301047.SZ)	快速开发蛋白、抗体等生物试剂和技术服务的核心技术平台,质量控制检测技术平台,核心原材料开发和制备能力等	2024年研发费用率为14.86%, 2023年研发费用率为13.53%, 2022年研发费用率10.47%。
睿 智 医 药 (300149.SZ)	全人源抗体开发平台、双特异性抗体研发平台、Beacon单B细胞抗体发现平台以及抗体偶联药物(ADC)研发平台等	2024年研发费用率为6.14%, 2023年研发费用率为6.81%, 2022年研发费用率6.96%。

公司名称	核心技术平台	研发投入情况
金斯瑞生物科技 (1548.HK)	生命科学服务及产品平台、生物制剂受托开发及生产组织 (CDMO) 平台、工业合成产品平台、综合性全球细胞疗法平台	2024 年研发费用率为 9.05%，2023 年研发费用率为 9.40%，2022 年研发费用率 62.35%。
药明生物 (2269.HK)	WuXiBody® 双特异性抗体平台、SDArBodyY® 多特异性抗体平台、WuXia® 细胞株构建平台及 WuXiUP™ 连续生产工艺平台，以及多种疫苗及 ADC 新技术路线。	2024 年研发费用率为 4.10%，2023 年研发费用率为 4.61%，2022 年研发费用率 4.47%。
发行人	高通量抗体表达平台、抗体发现与优化平台、稳定细胞株构建平台等	2024 年研发费用率为 11.58%，2023 年研发费用率为 12.64%，2022 年研发费用率 10.40%。

### 3、发行人“高通量”、“高表达”的业务实质、具体涉及的业务内容及核心技术平台

#### (1) 发行人“高通量”、“高表达”的业务实质

公司经过多年技术研发和对下游应用领域的理解，结合自身工艺特点、技术积累和 CRO 行业终端客户需求进行探索和优化，在基因、细胞和工艺层面上进行技术创新，实现了高表达；对通用流程进行流程再造，进行标准化、自动化和信息化建设，实现了高通量。在高表达和高通量的基础上，公司对客户提供的服务具有交付成功率高、交付周期短的特点。



## (2) 具体涉及的业务内容

### 1) 高通量

通量是公司抗体表达服务能力的体现，通量越大，抗体表达服务能力越强。对应的核心技术平台为高通量抗体表达平台，对应的业务内容主要为抗体和蛋白表达服务收入。

#### ①细胞培养体积

抗体表达服务和重组抗体/蛋白生产中需要将细胞在摇瓶、发酵罐等容器中培养并表达出相应的抗体或蛋白，故将细胞培养体积单位升作为通量统计单位。报告期内，公司通过不断地提升服务流程的标准化、自动化、信息化，并增加摇床、发酵罐等设备，持续提升通量能力。

报告期内，公司通量提升如下：

项目	2024年	2023年	2022年
当年单日最大通量 (L)	158.02	135.90	135.42
全年最大总通量 (L) 【注 1】	33,961.82	31,231.56	28,057.20

注 1：当年单日最大通量根据当年单日设备的最大通量计算，全年最大通量根据全年设备计算，与当年产能一致。

#### ②抗体项目的并行能力

抗体表达服务的通量还体现在抗体项目的并行能力上。通过并行处理多个抗体项目，公司能够在同一时间内处理更多的抗体样本，从而显著缩短交付周期。具备高并行能力的 CRO 公司能够在短时间内提供高质量的抗体表达服务，满足客户的紧急需求，从而在市场中占据优势。

报告期内，公司抗体表达业务的订单数量如下：

类别	2024年	2023年	2022年
当期确认收入的抗体表达订单数量 (条)	101,920	67,265	54,280

公司具备从 1mL-200L 培养规格的柔性服务能力，具备单批次超过 2,500 个抗体分子的纯化能力，可应对多样化、多品种、多规格的服务需求。公司抗体和蛋白表达服务种类涵盖单抗、双抗、多抗、重组蛋白、纳米抗体等。

可比公司的抗体项目的并行能力：

可比公司	披露信息
义翘神州	根据义翘神州官网，高通量体现为>10,000 个抗体/月的生产能力。
睿智医药	未披露。
金斯瑞生物科技	根据金斯瑞生物科技官网，高通量体现为 10,000+抗体/月生产通量。
药明生物	未披露。
其他公司	根据百普赛斯官网，高通量体现为>1,000 个抗体项目并行。

结合可比公司信息，百普赛斯可实现>1,000 个抗体项目并行，公司具备单批次超过 2,500 个抗体分子的纯化能力，略高于百普赛斯；2024 年交付的抗体表达订单数量超过 10 万条，平均每月交付近 8,500 个抗体表达项目，与义翘神州、金斯瑞生物科技的 10,000 个抗体/月生产通量处于相同数量级。

## 2) 高表达

表达是指基因通过转录、翻译合成特定蛋白的过程，高表达是指基因的指导合成蛋白质的功能更强，合成蛋白的能力增强。表达量是公司服务效率的体现，表达量越高，意味着单位体积表达抗体的含量越高。对应的核心技术平台为高通量抗体表达平台，对应的业务内容主要为抗体表达服务收入。

报告期内，在基因、细胞和工艺层面持续进行优化改进。基因层面上，公司通过密码子优化和信号肽筛选获得良好的表达质粒；细胞层面上，通过细胞驯化和细胞改造获得高表达能力的工程细胞株；工艺层面上，通过优化细胞培养体积和提高转染效率获得高产量培养工艺。报告期内，发行人抗体表达能力稳定提高，公司单抗、双抗的表达情况具体如下：

项目		2024 年	2023 年	2022 年
单抗	平均数 (mg/L)	263.57	207.56	150.17
	当年最高表达量 (mg/L)	3,783.89	4,193.41	3,355.00
双抗	平均数 (mg/L)	192.18	163.81	118.18
	当年最高表达量 (mg/L)	1,824.24	1,435.50	957.10

注：当年最高表达量为当年最高表达的订单。

根据可比公司金斯瑞官网披露，“金斯瑞的高密度瞬时表达服务采用专有的瞬时哺乳动物表达技术来改变细胞通路，以获得最佳的蛋白/抗体表达产量(最高可达 3g/L)”。报告期内，公司单抗当年最高表达量分别为 3.35g/L、4.19g/L、3.78g/L，与金斯瑞最高

表达量接近，处于行业较高水平。

### (3) 涉及的核心技术平台

发行人“高通量”、“高表达”对应的核心技术平台为高通量抗体表达平台，该平台的子平台、子流程及创新性和先进性本问询函回复本题之“三、（二）1、抗体和蛋白表达服务”部分内容。

(三) 结合发行人业务开展流程、生产人员数量与同行业可比公司的比较情况，说明发行人业务的“高通量”特点是否主要依靠增加人员、行业内通用器械等劳动密集投入的方式形成，发行人业务流程是否存在短期内被同行业公司模仿复制并形成等量或近似“高通量”、“高表达”业务能力的风险，如有，请针对性进行风险揭示

## 1、发行人业务开展流程、生产人员数量与同行业可比公司比较情况

### (1) 业务开展流程

名称	业务开展流程
义翘神州	CRO 服务具体流程如下：1) 合同签订：公司在接到客户需求后，及时与客户沟通技术方案，在与客户确定好技术服务方案后，完成报价，并与客户沟通价格和服务细节、签订合同。2) 项目实施：签订合同后，公司根据客户项目方案，起草项目书，并传递项目书至相应的实验人员，开始项目实施。在达到项目的关键节点时，公司会及时向客户反馈进展情况；如果项目过程中遇到问题，公司也会第一时间反馈客户，跟客户进行沟通，保证项目完成的质量和进度。3) 项目交付：根据项目方案完成合同要求后，公司按项目书要求分装样品入库、撰写项目报告或者成分分析报告。与客户确认后，根据客户的要求安排产品寄送和报告发送，同时向客户开具发票。
睿智医药	CRO/CDMO 业务主要采用项目制的方式执行。公司在接受客户委托后，根据客户的需求和技术特点，由对应的业务单元执行项目，最终将研究成果等资料转交给客户，其中在项目收费上公司主要采用了按单位时间约定费率收费（FTE）、按约定收费金额收费（FFS）以及按里程碑阶段收费的整包业务三种模式。在 FTE 模式下，公司与客户事先约定总工时和费率，最后根据所提供的实际工时确定收费金额。在 FFS 模式下，公司以交付结果为导向，在约定周期内向客户递交结果，并根据与客户约定的金额收款。在整包模式下，公司根据与客户约定的基于交付药物研发阶段的里程碑收款，该模式下公司整合跨部门资源进行药物分子开发、测试和药物成药性评价等一站式服务，按照约定进行阶段性成果收款。
金斯瑞生物科技	生命科学服务及产品该分部，提供涵盖基因合成、寡核苷酸合成、多肽合成、蛋白工程、抗体开发、及包括分子诊断工具及基因组编辑材料在内的生命科学设备及耗材的综合性生命科学研究服务及产品。该等服务及产品对基础生物研究、制药及药物研发、疾病诊断及疫苗、农业、环境研究及食品行业等广泛的生命科学研究与应用领域至关重要。
药明生物	药明生物提供行业专业知识、最先进的设施和多种抗体生成技术平台，用于发现新型单克隆双特异性和多特异性抗体、免疫细胞因子和其他生物制剂。药明生物为客户量身定制适合的技术和预算的解决方案，并确保客户实现关键的药物开发里程碑。
发行人	参见本题第三问。

(2) 生产人员数量比较情况

可比公司	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
义翘神州	99	9.70%	97	10.18%	102	11.17%
睿智医药	58	3.20%	89	4.65%	110	5.31%
金斯瑞生物科技	2,986	53.63%	3,706	53.42%	3,025	48.69%
药明生物	总人数 12,575, 包括 4,383 名科研人员	未披露	总人数 12,740, 包括 4,432 名科研人员	未披露	总人数 12,373, 包括 4,372 名科研人员	未披露
发行人	340	55.56%	337	56.64%	373	60.55%

义翘神州业务重心在通用产品的研发与销售,业务结构中重组蛋白和抗体占比较高,2024 年度,重组蛋白类及抗体类产品销售的业务占比合计达到 61.85%,因重组蛋白和抗体更注重大批量生产,所以需要生产人员数量及占比相对较少;睿智医药包括化学业务、药效动力业务和大分子业务,具备化学药以及生物药的研发服务能力,服务阶段可覆盖药物早期开发、临床前研究以及药物工艺的开发与生产,且因其业务范围与公司存在差异,所以人员结构与公司存在一定差异,较公司的生产人员数量及占比相对较少;金斯瑞生物科技的业务主要包括生命科学研究服务、生物制剂发现、开发及生产服务和工业合成生物产品等,业务范围广泛,所以生产人数较多,生产人员占比与公司较为接近;药明生物是一家合同研究、开发和生产(CRDMO)公司,药明生物通过开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台,提供全方位的端到端服务,帮助合作伙伴发现、开发及生产生物药,实现从概念到商业化生产的全过程,其产业链条更长,总人数更多。

综上,公司及可比公司根据自身业务需求,来确定各自的生产人员数量。公司的抗体和蛋白表达业务具有步骤多、流程长、订单多的特征,所以生产人员多于义翘神州和睿智医药;同时,因公司业务规模小于金斯瑞生物科技和药明生物,所以生产人员人数较之相对较少。

**2、发行人业务的“高通量”特点是否主要依靠增加人员、行业内通用器械等劳动密集投入的方式形成**

发行人业务的“高通量”特点,主要依靠于其创新性,而非依靠增加人员、行业内

通用器械等劳动密集投入的方式形成。公司在基因、细胞和工艺层面进行技术创新建立了底层技术优势，通过积累大量经验进行了标准化、自动化和信息化建设，实现了高通量、高表达和快速交付，可以对多种类型抗体进行快速、高效表达。

在技术方面，通过密码子优化和信号肽筛选获得改良的表达载体，通过细胞驯化和细胞改造获得高表达能力的工程细胞株，通过优化细胞培养条件和提高转染效率获得高产量的培养工艺，公司构建了抗体和蛋白表达的核心技术能力，为客户提供高质量的抗体和蛋白表达服务；在业务流程方面，公司建立了“从基因设计到抗体交付”的全过程控制体系和质量保证体系，保证了服务的高质量交付。通过优化工艺参数和标准操作程序（SOP）实现标准化，通过设备定制和流程再造实现自动化，通过数字化建设实现信息化。标准化、自动化和信息化建设极大地提高了工作效率，有效地降低了人为误差。

公司通过技术创新，不断提升效率，报告期内人效<sup>2</sup>、生产效率持续提升。一般而言，单一员工存在人效上限，人效的高低体现了公司整体的运营效率。报告期各期，公司人效分别为 54.94 万元、55.89 万元和 66.68 万元，呈逐年上升的趋势，公司经营效率不断提升。

### **3、发行人业务流程是否存在短期内被同行业公司模仿复制并形成等量或近似“高通量”、“高表达”业务能力的风险**

公司依靠技术创新，形成了“高通量”、“高表达”业务能力，并积累了大量客户，建立了一定壁垒。在此能力基础上，公司持续迭代技术，进行进一步创新。

结合可比公司信息，百普赛斯可实现 >1,000 个抗体项目并行，公司具备单批次超过 2,500 个抗体分子的纯化能力，略高于百普赛斯；2024 年交付的抗体表达订单数量超过 10 万条，平均每月交付近 8,500 个抗体表达项目，与义翘神州、金斯瑞生物科技的 10,000 个抗体/月生产通量处于相同数量级；报告期内，公司单抗当年最高表达量分别为 3.35g/L、4.19g/L、3.78g/L，与金斯瑞最高表达量接近，处于行业较高水平。

“高通量”、“高表达”业务能力，依赖于公司经验的长期沉淀和不断创新，现有业务及流程产生的数据和经验，会促进公司进行技术迭代。同行业公司短期难以复制，且差距可能随时间进一步扩大。

---

<sup>2</sup> 人效=公司营业收入÷公司总员工平均数量。

(四) 补充披露标准工序与关键工序的划分依据, 说明外协参与的相关工序在发行人整体服务环节中的重要性

### 1、标准工序与关键工序

公司抗体表达业务, 包括基因合成、质粒构建、质粒制备、抗体表达与纯化等多个工序, 均为关键工序。

公司通过优化工艺参数和标准操作程序(SOP)实现标准化, 通过设备定制和流程再造实现自动化, 通过数字化建设实现信息化。通过标准化, 公司将上述关键工序转换为标准工序, 提高整体效率。

### 2、外协参与业务的原因及重要性水平

公司外协服务主要为引物合成、基因构建、测序及检测服务等, 公司根据业务需求, 对外采购相关服务, 主要是出于成本和效率等考量。具体情况如下:

单位: 万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
检测服务	392.72	152.67	83.36
动物实验服务及其他	120.29	75.10	18.17
引物合成、基因构建及测序服务	12.23	43.63	102.74
合计	<b>525.23</b>	<b>271.41</b>	<b>204.26</b>

2024 年, 公司检测服务外协费用增加较多, 主要原因系公司 2024 年新搭建的质谱检测平台, 出于经济性考虑并受检测通量影响, 需要部分生产外协。

2022 年前期, 发行人基因合成前端工序引物合成、基因构建及测序服务主要通过外协方式完成, 随着 2022 年上半年, 公司逐步完成基因合成相关工序的自建, 涉及抗体和蛋白表达标准工序的引物合成、基因构建及测序的外协逐渐减少。

公司持续存在少量其他外协服务主要因为: ①公司部分项目需要使用实验动物, 而委托外部供应商提供实验动物饲养等相关服务; ②部分检测工作需购买高昂的专业设备, 配备相应操作人员以建立相关的工作小组, 而该类型订单量尚不具备规模效应, 通过外协方式实施有助于降低成本。

报告期内, 公司各期外协服务占各期成本和研发费用的比例分别为 1.76%、1.73%

和 3.14%，占比较小，不对外协服务提供方构成依赖。

### 3、招股说明书补充披露

公司已在招股说明书“第五节/三、/(二)/4、购买外协服务情况”补充披露如下：

“公司抗体表达服务主要包括基因合成、质粒构建、质粒制备、抗体表达与纯化等多个工序，通过标准化、自动化、信息化建设，公司将上述工序转换为标准工序，以提高整体效率。出于成本和效率等考量，公司持续存在少量的外协服务，主要是实验动物和不具有规模效应的检测服务，包括引物合成、基因构建、测序及检测服务等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
检测服务	392.72	152.67	83.36
动物实验服务及其他	120.29	75.10	18.17
引物合成、基因构建及测序服务	12.23	43.63	102.74
合计	525.23	271.41	204.26

注：引物合成、基因构建及测序服务为抗体和蛋白表达服务流程的标准工序。

报告期内，公司各期外协服务占各期成本和研发费用的比例分别为 1.76%、1.73% 和 3.14%，占比较小，不对外协服务提供方构成依赖。”

(五)说明发行人针对非专利技术的保护措施，未申请专利的原因及商业合理性，是否属于行业惯例，能否有效防范外部主体获悉。

#### 1、发行人针对非专利技术的保护措施

非专利技术在形式上表现为不为公众所知的技术秘密，应采用保密的方式进行保护。基于此，公司已建立非专利技术保护措施，具体如下：

##### (1) 制定与技术保护相关的制度

公司制定《商业秘密管理办法》，明确了商业秘密的定义、密级管理、涉密人员的管理及其奖惩，要求涉密人员签订保密协议或含保密条款的文件，对工艺流程图、工艺操作规程、产品技术标准、试验结果和试验记录等技术信息进行严格保密。

##### (2) 与技术人员签订了保密及竞业限制的相关协议

公司与技术人员签订保密及竞业限制的相关协议，对保密内容、保密义务、保密期限、违约责任等进行明确约定，同时公司要求敏感岗位员工离职后履行竞业限制义务，以降低技术人员的泄密风险。

### （3）将部分核心技术申请专利保护

为有效保护公司的知识产权，加强研究开发成果管理，公司每年进行研发成果的知识产权转化工作，已就部分核心技术申请专利保护。

### （4）采取物理隔离，防止技术信息泄密

公司在涉及非专利技术的研发、生产区域设有门禁系统等物理隔离措施，以防止技术信息泄密。

综上，公司已建立内控制度、保密管理、专利申请、物理隔离等方面的非专利技术保护措施，相关措施有效执行。

## 2、未申请专利的原因及商业合理性

公司核心技术主要为工艺技术或服务的应用技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方、数据等，主要以专利、著作权和非专利技术形式等存在。

根据《中华人民共和国专利法》等法律、法规的规定，发明人向国家知识产权局申请专利，需要公开部分技术细节、技术关键点、技术具体实施方法等信息，其实质是以公开换取保护。因此，若公司采取专利方式保护核心技术，需要在申请专利过程中公开相关技术路线等信息，容易被竞争对手在内部研发中参考使用或模仿，不利于核心技术保护。

此外，根据《中华人民共和国专利法》，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，均自申请日起计算；专利到期后，相关技术进入公众领域，不再受到专利法的保护，任何人无需获得原专利权人的许可即可自由使用、制造、销售或进口基于该技术的产品或服务，并且无需支付专利使用费。

因此，基于上述规定，采用非专利技术进行保护，一方面有利于核心技术的保密，以免遭到他人的参考或模仿，另一方面有利于实现更长久的保护。

### 3、是否属于行业惯例

经核查公开披露信息，生物医药公司存在采取非专利技术保护的情况，具体如下：

公司名称	非专利技术保护情况
义翘神州 (301047)	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》 发行人的核心技术主要为用于不同生物试剂研发和生产的生产工艺和技术参数，多以专有技术的形式存在。从自身知识产权保护效果和力度的考虑，发行人核心知识产权主要通过专有技术（Know-how）的形式予以保护，申请专利较少，符合其技术特点和行业通行做法。
近岸蛋白 (688137)	《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》 发行人所属行业系技术密集型行业，主要核心技术均为工艺技术或产品应用技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方等，主要通过专有技术（Know-how）的形式予以保护。
百普赛斯 (301080)	《首次公开发行股票并在创业板上市之招股说明书》 除了发行人已获得的专利和待审批专利申请外，发行人还有自身经验形成的未申请专利的专有技术、工艺等商业秘密。

因此，生物医药公司采取非专利技术保护方式，为行业惯例。

### 4、能否有效防范外部主体获悉

公司已建立内控制度、保密管理、专利申请、物理隔离等方面的非专利技术保护措施，相关措施有效执行，可以有效防范外部主体获悉。

### 三、关于发行人的创新特征

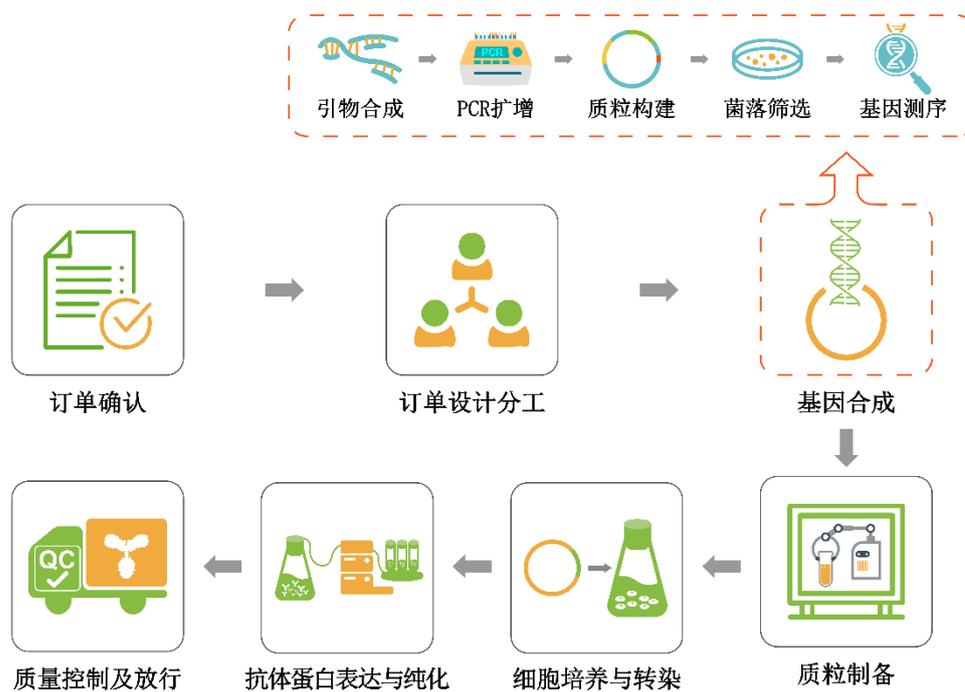
（一）系统梳理抗体表达、抗体发现、稳定细胞株开发中的具体业务节点执行顺序，按照从业务开始至业务结束交付成果的流程编制业务流程图并披露，同时按照业务节点执行顺序调整《招股说明书》“发行人主营业务情况”的披露顺序，提高信息披露的针对性、可理解性

发行人在招股说明书“第五节 一、3、公司主要服务及产品的具体情况”部分补充披露如下：“

.....

#### （1）抗体和蛋白表达

公司根据客户提供的序列信息，表达制备符合质量要求的抗体。该服务流程如下：



### 1) 订单确认

技术支持部门记录汇总客户信息，与客户沟通订单信息，了解客户对订单的交付要求，评估订单难度以及生产是否可以达到要求，最后根据服务类型和客户分级，向客户提供报价单，客户确认后交接给生产计划部设计。

### 2) 订单设计分工

生产计划部收到订单信息，根据不同订单类型和抗体结构进行设计。同时，提前考虑订单在生产过程中可能遇到的问题，设置多个备用方案确保订单顺利进行。最后，根据订单类型分配到不同的生产小组进行生产。

### 3) 基因合成

基因合成是一种人工合成 DNA 序列的过程。主要包含抗体设计、引物合成、质粒构建、基因测序、质粒制备等步骤。公司开发了专门应用于抗体和蛋白表达的基因合成平台，使用自主开发的密码子优化、抗体结构设计、引物设计、测序结果分析等应用软件，配合自主开发的生产管理系统（MES 系统）和自主搭建的各项自动化工作站，完成引物合成、质粒构建、基因测序、质粒制备等实验步骤，实现抗体基因合成的全流程

无缝隙对接，最快可在 3 天时间内完成从抗体序列到表达用质粒的制备。

公司基因合成的主要步骤及特点如下：

步骤	描述	公司特点
引物合成	引物合成是指通过化学合成的方式得到所需要的短链核苷酸片段。	在技术层面，公司在引物合成的长度、合成试剂配比、引物纯化方式等方面进行优化，满足了平台对引物高通量和低突变率的要求； 在流程层面，公司将相对独立的引物合成环节与下游做了信息互通，使得引物合成的与下游 PCR 的连接更加高效。
PCR 扩增	PCR 扩增是指将引物合成的短链核苷酸片段通过扩增和拼接得到基因片段的过程。	在技术层面，公司开发了适配的聚合酶扩增体系及产物纯化方法，调整聚合酶缓冲液体系及引物的工作浓度保证产物的高保真性以及高得率，采用脱盐过滤纯化、树脂纯化、磁珠纯化等方法快速获得 DNA 片段。 在流程层面，围绕抗体表达流程和特点设计了 PCR 扩增的策略，使得 PCR 环节和下游质粒构建环节连接变得简单和顺畅。
质粒构建	质粒构建是指将 PCR 扩增的基因片段插入到指定的载体中，最终形成质粒的过程。	在技术层面，公司采用了服务于抗体表达的载体骨架库和优选的感受态细胞菌株，使得质粒构建平台更适合抗体表达； 在流程层面，利用信息化 MES 系统，配合各用途自动化工作站，使得质粒构建简单高效。
菌落筛选	菌落筛选是指通过筛选将含有质粒的单菌落筛选出来的过程，含有质粒的菌落习惯称之为“阳性克隆或阳性菌落”。	在技术层面，公司采用自研的菌落 PCR 试剂体系，运用合适的组合酶配比，保证菌检 PCR 产物的高保真、低错配、低副产物比例，产物可用于测序及其他 PCR 实验，丰富了构建工艺体系； 在流程层面，利用信息化、自动化完成阳性克隆快速上下游交接，实现基于高通量 96 孔板的阳性克隆采集和接种工序流程。
基因测序	基因测序是指通过技术手段从“阳性克隆”中获得质粒 DNA，并对质粒 DNA 进行序列测定的过程。	在技术层面，基于 Nanopore 测序技术，建立了 DNA 片段测序平台及其相应的生物信息分析算法，与传统一代测序平台结合，实现测序通量和质量双重保证； 在流程层面，公司利用信息化、自动化，可以实现快速完成一代测序任务。

#### 4) 质粒制备

质粒制备是指对质粒构建完成的菌种进行扩大培养，使用碱裂解法，经过富集/裂解/中和/磁珠结合等步骤，去除蛋白质/RNA 和杂质，从大肠杆菌中以得到大量的质粒。

公司采用磁珠工艺进行质粒制备，大幅提升效率和效果；公司引入信息化、自动化流程，实现质粒上下游的快速交接，适配高效的抗体表达流程。

#### 5) 细胞培养与转染

细胞培养与转染是指体外培养工程细胞，并将表达质粒导入至工程细胞的过程。

公司运用成熟的细胞驯化及优选方案，获得了产量高、转染效率高、易培养的单克隆工程细胞株。同时，优选出合适的培养基及培养条件，建立了标准化的操作流程。另外，通过转染条件的优化，提高了转染效率，开发了适用于不同应用场景的转染方案。公司具备从 1mL-200L 培养规格的柔性服务能力，应对多样化、多品种、多规格的服务需求。

#### 6) 抗体蛋白的表达与纯化

抗体蛋白的表达是指在细胞培养的过程中，伴随细胞的生长、增殖，抗体基因得以表达并形成抗体蛋白；抗体蛋白的纯化是指将分泌于培养液中的抗体蛋白分离并置于合适缓冲液中的过程。

公司建有完备的抗体纯化技术和平台，自主开发了纯化所需的相关填料和磁珠等配套试剂耗材，结合配套的自动化设备，保证了抗体的纯化质量，具备单批次超过 2,500 个抗体分子的纯化能力。针对不同抗体结构分子，公司开发了一系列具有个性化的纯化方案。

#### 7) 质量控制及放行

公司生产的所有抗体和蛋白分子在交付之前，均经过严格的质量控制检测以及最终的放行确认。

公司建立了 ISO9001 质量管理体系，构建了一系列抗体理化性质检测质量控制平台，采用行业标准检测方法，形成了标准操作规范，保证测定的准确性。质控放行将对抗体分子的实物信息、文件及数据信息、分装信息进行最终确认，全程通过二维码信息平台复核确认，保证交付产品的准确、快速，有效避免人为差错。

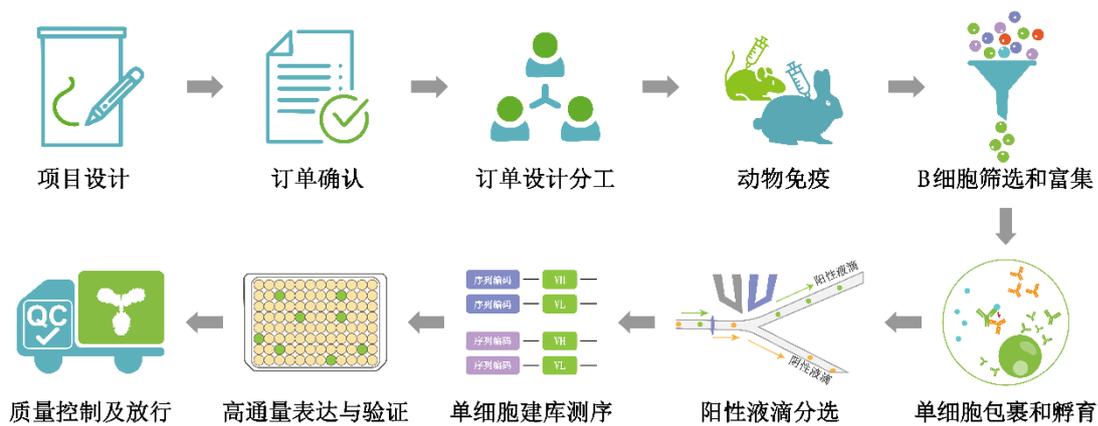
#### (2) 抗体发现与优化

.....

##### 1) 单 B 细胞抗体筛选服务

.....

公司单 B 细胞抗体筛选服务流程如下：



上述流程**主要环节**的描述如下：

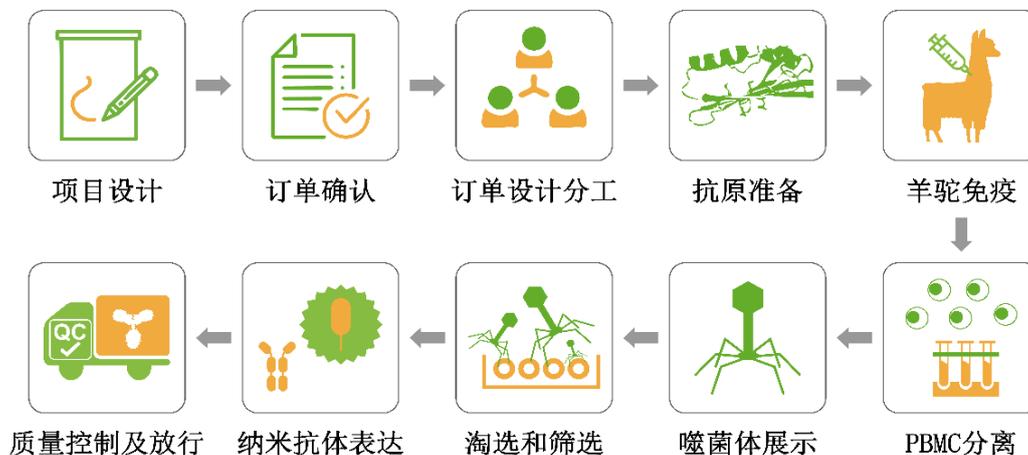
名称	描述
动物免疫	给动物注射目标抗原，刺激其免疫系统产生特异性抗体。
B 细胞筛选和富集	从免疫动物（如脾脏、淋巴结、血液、骨髓）中分离出 B 细胞，并富集那些分泌特异性抗体的 B 细胞。
单细胞包裹和孵育	将单个 B 细胞与检测试剂包裹在微液滴中，孵育使 B 细胞分泌抗体并被通过检测试剂检测分泌抗体的活性。
阳性液滴分选	检测含有目标抗体的液滴（阳性液滴），用微流控芯片分选出来。
单细胞 <b>建库</b> 测序	对分选出的阳性液滴中的单个 B 细胞进行测序，获取其抗体基因序列。
高通量表达和验证	将测得的抗体基因序列在细胞中大规模表达，纯化抗体并进行功能验证。

.....

## 2) 纳米抗体开发服务

.....

纳米抗体**开发**服务流程如下：



上述流程**主要环节**的描述如下：

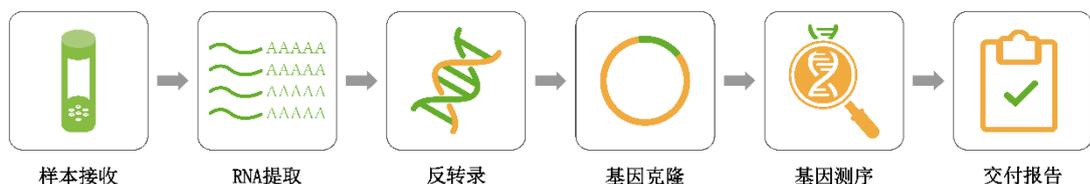
名称	描述
抗原准备	制备目标抗原。
羊驼免疫	给羊驼免疫抗原，激发其产生特异性纳米抗体。
PBMC 分离	从免疫羊驼血液中分离外周血单个核细胞（PBMC），这些细胞包含可能产生纳米抗体的 B 细胞。
噬菌体展示	将 PBMC 中的纳米抗体基因片段克隆到噬菌体载体上，形成噬菌体展示文库，使纳米抗体片段展示在噬菌体表面，便于后续筛选。
淘选和筛选	使用液相或者固相淘选，通过多轮筛选从噬菌体展示文库中分离出能特异性结合抗原的噬菌体克隆。
纳米抗体表达	将测序得到的纳米抗体基因在合适的表达系统（如细菌或哺乳动物细胞）中进行表达，验证其功能和特异性。

.....

### 3) 杂交瘤测序服务

.....

公司杂交瘤测序服务的流程如下：



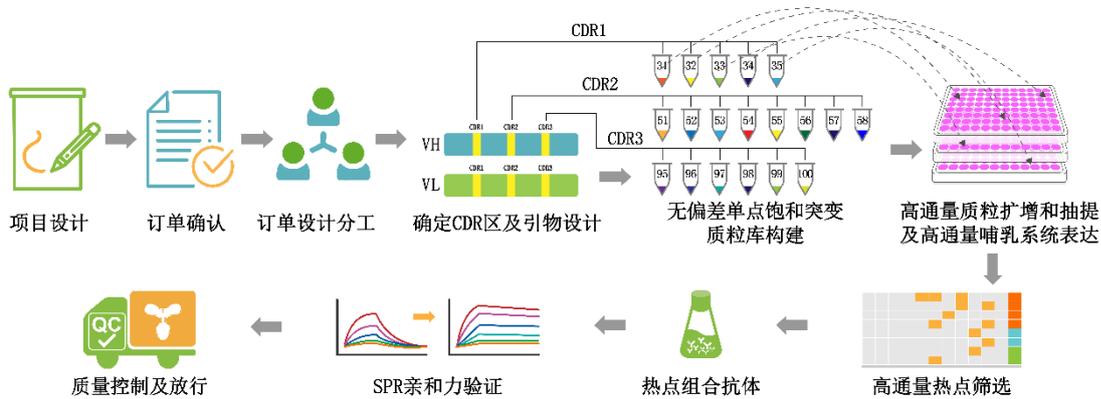
上述流程**主要环节**的描述如下：

名称	描述
样本接收	接收客户提供的样本（除冻存的杂交瘤细胞外，可接受不同裂解液裂解的细胞，或者 RNA，或者是反转录好的 cDNA 样本）。
RNA 提取	从杂交瘤细胞中提取总的 RNA，其中含有抗体的 mRNA。
反转录	基于 RNA，获取 cDNA。
基因克隆	将基于 cDNA 扩增获得的 PCR 产物连接到载体中，获得目标克隆。
基因测序	利用测序技术确定抗体基因的核苷酸序列。
交付报告	完成测序后，将测序结果整理成报告，提供给客户。报告通常包括测序数据、分析结果以及对抗体基因序列的解释。

### 4) 抗体亲和力成熟服务

.....

亲和力成熟服务的流程如下：



上述流程主要环节的描述如下：

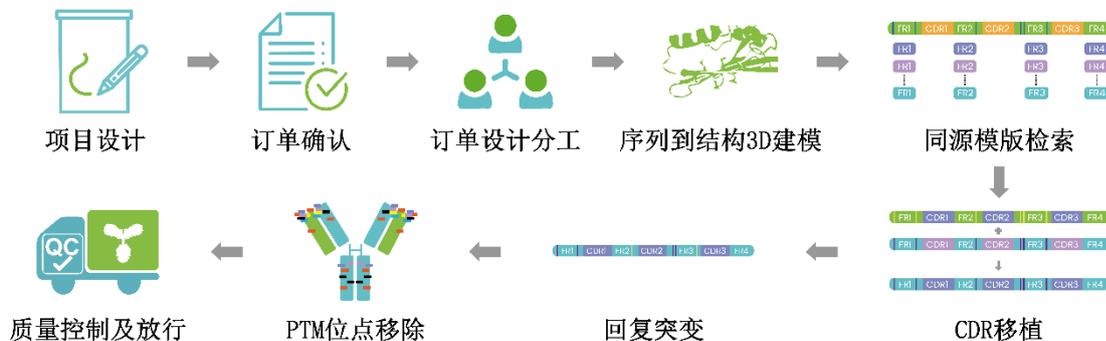
名称	描述
确定 CDR 区及引物设计	确定抗体的 CDR 区（互补决定区），并对 CDR 区的每一个氨基酸位点，设计并合成含有 17 种突变氨基酸的引物。
无偏差单点饱和和突变质粒库构建	在目标 CDR 区的每个氨基酸位点上，引入所有可能的氨基酸突变，以评估每个突变对抗体亲和力的影响。
高通量质粒扩增和抽提及高通量哺乳系统表达	构建包含每个位点所有突变的质粒，进行自动化高通量抽提，并利用哺乳动物细胞培养系统，对突变后的抗体基因进行高通量表达，以产生大量的突变抗体。
高通量热点筛选	采用高通量筛选技术，快速评估突变抗体与抗原的结合亲和力，筛选出高亲和力的抗体突变体。
热点组合抗体	对突变热点进行组合，设计候选抗体序列。
SPR 亲和力验证	通过表面等离子共振（SPR）方法获得候选抗体的亲和力数据。

.....

### 5) 抗体人源化服务

.....

抗体人源化服务的流程如下：



上述流程主要环节的描述如下：

名称	描述
序列到结构 3D 建模	将抗体的一维氨基酸序列转换为三维结构。
同源模版检索	找到与母本抗体同源性高的序列。
CDR 移植	将非人源抗体的 CDR 区移植到人源框架上。
回复突变	通过回复突变 (back mutation) 将框架区上的关键氨基酸变回动物源抗体上的氨基酸。
PTM 位点移除	将具有潜在风险的 PTM 位点变异为其它安全的氨基酸。

.....

### 6) 功能检测分析服务

.....

功能检测分析服务的流程如下：



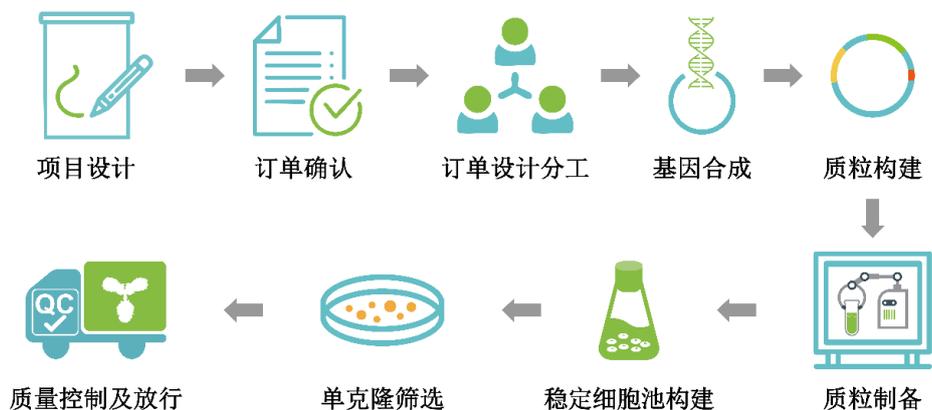
上述流程主要环节的描述如下：

名称	描述
实验设计	根据项目目标设计实验具体方案，设置样本处理方式、实验所需不同对照、浓度梯度、时间点等，撰写实验计划和方案。
实验操作	利用 ELISA 检测、SPR 检测、BLI 检测、FACS 检测和成药性分析检测等检测方法进行操作。
数据分析	样本经过不同检测方法获得数据后，通过专业软件对数据或图像进行分析和统计，得出科学客观的实验结论。
报告撰写	获得实验数据，并经过分析后，检测项目负责人撰写实验报告，具体包括：实验目的，仪器、试剂耗材，实验步骤，数据分析和结论等。

### (3) 稳定细胞株开发服务

.....

稳定细胞株开发的流程如下：



上述流程主要环节的描述如下：

名称	描述
稳定细胞池构建	通过电转将包含外源基因的质粒，导入质量稳定的宿主细胞 CHOK1BN 中，随后进行加压筛选，得到高表达的细胞池。
单克隆筛选	根据细胞生长特性选择特定方案，筛选得到阳性单克隆细胞株，确保细胞株的单一性和稳定传代能力。

注：其他环节描述参见本招股说明本节之“一、3、（1）抗体和蛋白表达”部分。

（4）通用抗体/蛋白等科研试剂产品的销售

.....

通用抗体/蛋白等科研试剂产品的流程如下：



上述流程主要环节的描述如下：

名称	描述
标准产品表达制备	公司具有序列固定、明确质量指标的目录产品，不同产品采用与其适配且较为固定的细胞表达和纯化工艺流程，在表达制备过程中，根据单批次需求量制定生产计划，经 QC 质检合格后，按照不同规格计入库存，等待销售出库。

注：其他环节描述参见本招股说明书本节之“一、3、（1）抗体和蛋白表达”部分。

.....

## （六）公司组织结构及主要业务的流程图

……

### 2、主要业务流程

公司主要业务流程参见本招股说明书本节“（二）3、公司主要服务及产品的具体情况”。

（二）结合表达质粒构建、细胞转染、阳性反应细胞筛选等具体业务流程的业务实质，对比同行业通用的业务流程，说明发行人技术细节、业务流程与同行业可比公司的差异，是否具备独创性

发行人在各业务流程进行改进，根据抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务的特点，针对各个环节进行技术创新，形成了具有竞争力的服务。

公司抗体和蛋白表达业务在基因、细胞和工艺层面建立了技术优势，并实现了标准化、自动化和信息化。在技术方面，通过密码子优化和信号肽筛选获得改良的表达载体，通过细胞驯化和细胞改造获得高表达能力的工程细胞株，通过优化细胞培养条件和提高转染效率获得高产量的培养工艺，公司构建了抗体和蛋白表达的核心技术能力，为客户提供高质量的抗体和蛋白表达服务；在业务流程方面，公司建立了“从基因设计到抗体交付”的全过程控制体系和质量保证体系，保证了服务的高质量交付。通过优化工艺参数和标准操作程序（SOP）实现标准化，通过设备定制和流程再造实现自动化，通过数字化建设实现信息化。标准化、自动化和信息化建设极大地提高了工作效率，有效地降低了人为误差。

公司优异的抗体和蛋白表达能力赋能抗体发现和优化业务，为客户提供从靶点抗原制备、动物免疫、抗体筛选、抗体优化、功能检测、细胞株构建等全流程抗体发现与优化的一站式服务。公司拥有噬菌体展示技术、单 B 细胞筛选及 NGS 测序技术，在此基础上结合超高通量抗体和蛋白表达技术，建立了高效的抗体开发技术平台；公司拥有背景清晰、全程可溯源的羊驼生物资源为纳米抗体开发服务提供了重要基础；另外、公司建立的单 B 细胞筛选及 NGS 测序技术在抗体开发应用中，具备通量高、周期短、多样性丰富等优势。

公司依托高通量抗体和蛋白表达平台，建立了无偏差定点饱和突变的亲和力成熟技术平台（FCMES-AM®），解决了常规建库方法带来的偏向性问题，为客户提供可靠、快速的抗体亲和力提高或亲和力降低的服务。公司依托高通量表达平台，基于 CDR 移植的方法，实现最快 3 周内完成抗体人源化服务。此外，公司建立了抗体功能检测平台，可提供 SPR、BLI、ELISA、FACS、成药性分析检测等检测服务。公司取得了 ECACC 的 CHO-K1 细胞株全球范围商业化再授权权利，驯化后的 CHOK1BN 细胞株已完成国内与国际第三方检测机构的检定，并完成美国 FDA 的 DMF 备案，符合国际多中心申报要求，已有客户项目已进入国际多中心临床阶段。

## 1、抗体和蛋白表达服务

### （1）行业痛点

在抗体药研发中，发现一个高成药性的分子是极其重要的开端，由此应运而生了多种抗体发现技术平台，如杂交瘤技术平台、噬菌体展示技术平台、单 B 细胞抗体筛选平台等。无论哪个技术平台都将在一个开发周期中多次应用到抗体表达流程来获得意向抗体分子，并以此来对意向分子进行多方位的评估。

对于抗体药物研发来说，如何更快更高质量地完成抗体表达，在一定程度上决定着抗体药物的研发进展。

抗体表达是一个涵盖了化学引物合成、DNA 测序技术、分子克隆技术、细胞工程技术、抗体分离纯化等多个技术平台的复杂综合工艺链。行业主要面临以下问题：

1) 抗体表达工艺流程较长，且对效率要求较高，研发机构往往不会建立完整的抗体表达工艺链，而是寻求与 CRO 服务商的合作；

2) 抗体表达 CRO 服务商必须建立全流程工艺，才能为 CRO 服务提供保障；

3) 抗体表达 CRO 服务商在建立全流程工艺的基础上必须具备足够的通量，才能同时满足市场中客户对不同抗体表达规格的需求；

4) 抗体表达 CRO 服务商在具备了通量能力的基础上，仍然需要大量的技术积累来应对抗体药研发快速变化的趋势；而小规模企业缺少足量的数据支撑，随之面临而来的是技术提升难度大的问题。

## (2) 公司的技术创新

公司建立了完整的抗体表达全流程技术平台。基于丰富的实验数据积累，开展了技术迭代；不断地优化各个平台技术，实现信息化、自动化，并最终建立了高通量抗体表达平台，实现抗体表达快速交付。

公司主要从以下层面进行改进：

1) 基因层面：开发了抗体设计系统、搭建了公司的抗体载体平台，有多种分子克隆载体可供使用。专为抗体表达优化了基因层面的引物设计、测序及构建方案，建立高质量的质粒制备平台。

2) 细胞层面：根据自身工艺流程特点，进行了细胞驯化并获得了高表达能力的工程细胞株。细胞株具备产量高、活率高、培养密度高等特点，并配套开发了细胞转染和培养工艺，以此来支持高通量抗体表达平台；

3) 纯化层面：不同的纯化平台，可满足不同通量、不同体积、不同抗体结构条件下的分离纯化需求。

4) 自动化能力：成熟自动化和自主定制化开发两种手段解决了实验效率和实验准确度的问题。

5) 信息化能力：自主开发了信息化生产 MES 系统，实现生产信息的精准流转、实验数据的完整记录、实验报告的自动生成，并与其他信息平台联动，为高通量提供了信息能力支持。

## (3) 核心平台与对应子技术

核心技术平台	子平台	子技术	创新性和先进性
高通量抗体表达平台	基因合成平台	抗体设计	建立了抗体设计平台，设计了不同载体结构，针对单抗、双抗专门设计对应设计平台，在设计平台整合序列比对、报告导出、及抗体结构示意图功能，公司获得了多项软件著作权。
		引物合成	配备了行业先进的引物合成设备，建立了高标准的引物合成场所，自研开发了拼接聚合酶及配套试剂，公司获得了软件著作权。
		质粒构建	优化了不同载体的多克隆位点（MCS）区域，在固有载体上进行预构建，建立有质粒构建线性化载体库，自制研发了新型重组酶与菌落 PCR 聚合

核心技术平台	子平台	子技术	创新性和先进性
			酶，实现自动化加样、点胶、吸菌等流程，公司获得了多项软件著作权。
		基因测序	自主研发磁珠试剂，优化传统醇沉方法，优化测序反应条件，“PCR 反应”和“转板”实现自动化，公司获得了软件著作权。
	质粒制备技术平台	质粒抽提	自主研发填料，具备柱式抽提方式和有磁珠高通量自动化质粒提取方法，具备特色的柱式抽提工艺和磁珠工艺，自主研发定制专用的自动化接菌及加液设备、裂解工序全自动化设备以及分段工序加液自动化设备、专用质粒配对混合的设备等。
	细胞培养及转染平台	高通量表达系统	通过驯化、筛选获得优质细胞，使用发酵罐批量培养细胞并实时监控，实现自动化。
	纯化工艺平台	自动化纯化平台	自主研发定制自动化添加磁珠设备、纯化系统自动化设备、自动化取样设备。
		高通量自动化纯化平台	自主研发定制高通量纯化仪器，开发了快速开启离心管工具，形成了不同双抗结构下的纯化方案策略最终形成标准操作手册。
信息化 MES 系统	信息化系统	自主设计并开发了贯穿引物合成、测序、分子构建、细胞培养、抗体纯化、QC 检测全实验流程的实验室管理 MES 系统，公司获得了软件著作权。	

(4) 具体业务流程分析

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
1	订单确认	技术支持部门记录汇总客户信息,与客户沟通订单信息,了解客户对订单的交付要求,评估订单难度以及生产是否可以达到要求,最后根据服务类型和客户分级,向客户提供报价单,客户确认后交给生产计划部设计。	利用表格等进行简单管理。	信息化(订单管理系统模块)	1、订单管理系统主要功能包括客户基本信息的维护、基本目录价的维护和管理、价格组的管理和维护、各种类型的订单的录入和管理、费项的管理、报价单的管理、订单设计的数据录入等; 2、客户信息和订单信息以及报价单统一管理,订单处理流程记录完整全流程可追溯。基于市场营销的统一逻辑,自动计算每个订单的某个收费项的价格清晰可见。	信息化建设便于进行客户信息的维护和价格信息的调整,高效进行订单管理。
2	订单设计分工	生产计划部收到订单信息,根据不同订单类型和抗体结构进行设计。同时,提前考虑订单在生产过程中可能遇到的问题,设置多个备用方案确保订单顺利进行。最后,根据订单类型分配到不同的生产小组进行生产。	利用公开网络资源和常用办公软件进行信息分析、订单生产等工作。	1、信息化(订单管理系统模块); 2、标准化(服务流程分工标准化、工艺流程标准化、试剂耗材标准化、SOP 标准化)	1、进行订单数据的分类,将不同类型订单分到不同小组进行生产,各生产小组按照公司标准流程进行高效生产; 2、集成了 Blast、密码子优化、核酸及氨基酸序列处理功能、报告生成等功能的抗体订单设计软件系统; 3、基于软件系统可根据订单需求快速灵活完成抗体结构设计。	1、具备丰富的核酸-氨基酸序列分析和处理软件,能高效且准确的进行分析; 2、信息化便于生产计划部对生产计划进行分工,提高生产效率,便于管理; 3、出具的订单报告能清晰准确的展示抗体各功能区。
3	引物合成	引物合成是指通过化学合成的方式得到所需要的短链核苷酸片段。	未匹配信息化及自动化工具,数据处理及大量的移液工作依靠人工操作。	1、高规格的引物合成场所地; 2、优化的合成体系; 3、信息化(MES 生产系统); 4、自动化	1、信息化工具可批量自动化设计引物序列,指导合成工作; 2、自动化工作站可根据信息系统数据完成引物的移液转移工作为高效 PCR 提供保障; 3、恒温恒湿合成操作间可保障引物合成的效率; 4、	在技术层面,公司在引物合成的长度、合成试剂配比、引物纯化方式等方面进行优化,满足了平台对引物高通量和低突变率的要求; 公司将相对独立的引物合成环

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
				(基因构建自动化)；	经过优化的合成试剂体系使得引物正确率有好的保证。	节与下游做了信息互通，使得引物合成的与下游 PCR 的连接更加高效。
4	PCR 扩增	PCR 扩增是指将引物合成的短链核苷酸片段通过扩增和拼接得到基因片段的过程。	1. 依赖外购试剂体系 2. 缺少信息化自动化手段, 操作效率低	1、实验扩增体系及产物纯化；2、信息化（MES 生产系统）3、自动化（基因构建自动化）	1、信息化及自动化配置可指导快速完成 PCR 反应体系配制以此快速完成 PCR 实验操作 2、基于磁珠和其他工艺的产物纯化方法可快速准确完成 PCR 产物回收纯化工作 3、自主开发的聚合酶扩增体系维持了 PCR 扩增的稳定和准确性	1、公司开发了适配的聚合酶扩增体系及产物纯化方法，调整聚合酶缓冲液体系及引物的工作浓度保证产物的高保真性以及高得率，采用脱盐过滤纯化、树脂纯化、磁珠纯化等方法快速获得 DNA 片段。 2、围绕抗体表达流程和特点设计了 PCR 扩增的策略，使得 PCR 环节和下游质粒构建环节连接变得简单和顺畅。
5	质粒构建	质粒构建是指将 PCR 扩增的基因片段插入到指定的载体中，最终形成质粒的过程。	1、无专门针对各抗体亚型的载体系统，需要每一次构建时重复构建 2、信息化自动化使用率不高	1、公司拥有服务于抗体表达的载体骨架系统；2、优化的工程感受态菌株；3、信息化（MES 生产系统）；4、自动化（基因构建自动化）	1、连接体系配制、平板涂布及其他一些必要操作，均基于信息化和自动化平台完成 2、服务于抗体表达的载体骨架系统给予了构建平台足够的操作性，简化了构建过程同时提供构建成功率 3、经过筛选的感受态菌株，可以更快速的完成增殖从而缩短构建时间	1、公司采用了服务于抗体表达的载体骨架库和优选的感受态细胞菌株，使得质粒构建平台更适合抗体表达； 2、利用信息化 MES 系统，配合各用途自动化工作站，使得质粒构建简单高效。
6	菌落筛选	菌落筛选是指通过筛选将含有质粒的单菌落筛选出来的过程，含有质粒的菌落习惯称之为“阳性克隆或阳性菌落”。	1、试剂外购 2. 无自动化体系配合	1、信息化（MES 生产系统）；2、自动化（基因构建自动化）	1、自主开发的菌落筛选 PCR 试剂体系，均衡了扩增效率和 PCR 保真度，为快速完成测序提供基础 2、信息化体系下的菌落筛选流程，从表达制作到阳性克隆的合并送测，均可实现信息自动化	1、公司采用自研的菌落 PCR 试剂体系，运用合适的组合酶配比，保证菌检 PCR 产物的高保真、低错配、低副产物比例，产物可用于测序及其他 PCR 实验，丰富了构建工艺体系；

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
						2、利用信息化、自动化完成阳性克隆快速上下游交接，实现基于高通量 96 孔板的阳性克隆采集和接种工序流程。
7	基因测序	基因测序是指通过技术手段从“阳性克隆”中获得质粒 DNA，并对质粒 DNA 进行序列测定的过程。	1、大部分依靠一代测序 2、缺少信息化自动化配置	1、三代测序平台的应用；2、信息化（MES 生产系统）；3、自动化（基因构建自动化）	1、信息自动化为测序流程所需的各类信息收集实现快速获取，以及测序反应体系的配制提供支撑 2、开发了适合于抗体表达流程的三代测序流程	1、基于 Nanopore 测序技术，建立了 DNA 片段测序平台及其相应的生物信息分析算法，与传统一代测序平台结合，实现测序通量和质量双重保证； 2、公司利用信息化、自动化，可以实现快速完成一代测序任务。
8	质粒制备	对质粒构建完成的菌种进行扩大培养，使用碱裂解法，经过富集/裂解/中和/磁珠结合等步骤，去除蛋白质/RNA 和杂质，从大肠杆菌中以得到大量的质粒。	大多采用人工操作、柱式抽提方法，效率慢，通量低。	1、独特的 2 步法磁珠工艺快速获取质粒；2、自主开发的配制抽提试剂；3、信息化（MES 生产系统）；4、自动化（基因构建自动化）	1、信息化 MES 系统配合自动化设备可高效实现：菌液接种、质粒提取、质粒定量、质粒分装、质粒混合的自动化操作；2、核心物料实现自主研发：质粒提取填料、质粒提取磁珠、质粒提取试剂；3、独特的磁珠抽提工艺，配合自动化系统高通量高质量完成转染级的质粒制备工作	1、公司采用磁珠工艺进行质粒制备，大幅提升效率和效果； 2、公司引入信息化、自动化流程，实现质粒上下游的快速交接，适配高效的抗体表达流程。
9	细胞转染及表达培养	细胞转染及表达培养是指：将携带有目的基因的质粒导入宿主细胞，随后，对宿主细胞进行培养，细胞培养的过程中，伴随细胞的生长、增殖，抗体基因得以表达并形成抗体蛋白的过程。	1、使用较常规或商业化的工程细胞株，未经优化筛选； 2、以化学转染为主，电转工业化应用较少； 3、工业级自动	1、高通量抗体表达平台（细胞培养及转染平台）； 2、高效工程细胞株；3、自动化（抗体蛋白表达与纯化自动化）； 4、信息化（MES 生	1、高效工程细胞株：通过筛选或的高产工程细胞株；2、优化细胞培养流程：培养周期和补料工艺的配合，保证细胞生长状态；3、提升转染效率：开发了化学转染、电转染技术；4、实现化学转染、电转及补料添加工艺的信息自动化流程；	1、公司利用优秀的工程细胞株，实现单细胞产量和整体产量的提升。细胞生长稳定，易保证优良的生长状态；2、自动化转染流程的工业化规模化应用，更加符合 CRO 应用场景。通过二维码信息传递，保证项目交接的准确性；公司可实现

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
			化转染的应用较少。	产系统)		单批次可处理 2,500 个抗体分子的培养和转染。
10	抗体蛋白的纯化	抗体蛋白的纯化是指将分泌于培养液中的抗体蛋白分离并置于合适缓冲液中的过程。	1、使用柱式工艺较多；2、自动化程度不高。	1、高通量抗体表达平台（纯化工工艺平台）；2、自动化（抗体蛋白表达与纯化自动化）；3、信息化（MES 生产系统）	1、技术能力全面：灵活运用亲和层析、离子交换、疏水层析、分子筛等纯化技术；2、核心物料实现自主研发：抗体亲和层析、离子交换相关的纯化填料、磁珠、试剂等；3、自动化体系：基于填料及磁珠纯化的自动化配套体系，包括加液、转移、倾倒等流程。	1、公司拥有完善的纯化技术平台，实现多种核心物料自主研发；2、公司应用自动化流程，工艺稳定性高，所得抗体分子的纯度高。公司通过二维码信息传递，保证项目交接的准确性；3、具备单批次超过 2,500 个抗体分子的纯化能力。
11	质量控制与放行	对纯化后的抗体进行质量检测，提供检测报告，并合格后进而完成抗体交付	1、自动化程度低，报表制作依赖人工操作；2、检测方法较为单一	1、自动化（产品分装自动化）；2、信息化（MES 生产系统）；3、分装洁净间的使用	1、引入信息自动化，在报表生成、电泳前处理和电泳 loading、样品的管式分装、样品的孔板式分装、图像处理系统等方面实现快速自动化；2、积累经验，针对不同场景合理运用检测方法；3、基于信息系统、二维码的使用，可实现快速获取信息，完成样品最终放行。	1、灵活运用多种检测方法，保证测定的准确性；2、信息自动化的运用，使检测实验和分装操作变的高效；3、分装洁净间的使用，使得样品分装实现无菌分装；4、通过二维码的信息传递，使得 QA 人员准确快速获得订单关键信息，完成快速准确放行。

## 2、抗体发现与优化——单 B 细胞抗体筛选服务

### (1) 行业痛点

当前抗体发现领域面临多个挑战,主要包括抗体发现周期长、抗体序列突变与丢失、无法获得天然配对的抗体轻重链序列、检测体积大、假阳性率高、抗体亲和力差和筛选通量低等。具体如下:

#### 1) 抗体发现周期长

杂交瘤技术的筛选周期较长,从动物免疫到筛选获得分泌抗原特异性抗体的杂交瘤克隆通常需要半年以上,且抗体多样性受限。

#### 2) 抗体序列突变与丢失

杂交瘤细胞的染色体不稳定性可能导致抗体序列突变,影响抗体的结合能力,同时在培养过程中,高产克隆易被丢失。

#### 3) 无法获得天然配对的抗体轻、重链序列

噬菌体展示技术虽然周期短,但无法获得天然配对的抗体轻、重链序列,可能导致抗体结构异常和不稳定性。

#### 4) 检测体积大

杂交瘤技术使用 ELISA 检测培养上清中抗体和抗原的结合,检测体积大,通常在 100~200 微升,因此培养时间通常要 7 天以上才能进行检测。

#### 5) 筛选通量低

市场上已存在的光导微流控技术一天之内即可完成抗原特异性细胞的筛选,但筛选通量还比较低,一次筛选最高通量不超过 8 万个细胞<sup>3</sup>。

#### 6) 建库通量低

目前基于单细胞筛选技术的抗体发现平台建库通量低,只能通过 96 孔或 384 孔板

---

<sup>3</sup> Winters, A., et al., Rapid single B cell antibody discovery using nanopens and structured light. MAbs, 2019. 11 (6): p. 1025-1035.

对细胞进行建库测序，耗时耗力，限制了抗体发现的规模和效率<sup>4</sup>。

## （2）公司的技术创新

公司采取了一系列创新方法以提高抗体发现的效率：

### 1) 抗原的荧光标记

引入了有效的抗原荧光标记方法，覆盖 10 KDa 到 100 KDa 抗原的荧光标记。同时，针对小分子量抗原，实施了抗原定点标记，降低了荧光标记对抗原表位的影响。

### 2) 微液滴微流控筛选技术

微液滴微流控技术通过微流体芯片操纵和控制微小液滴或微流体的技术，芯片的管道尺寸在 50~100 微米，公司采用微流控技术实现单个浆细胞的液滴包裹，液滴体积在 450 皮升左右<sup>5</sup>，只需要 1~2 个小时的培养，就可以使液滴中的抗体浓度达到可检测水平，结合 FRET 信号放大技术，实现对液滴中抗体特异性的高灵敏检测，从而使一次的筛选通量达到 100 万~200 万个细胞。

### 3) 荧光共振能量转移（FRET）技术

荧光共振能量转移是指当两个荧光基团间的距离合适时（一般小于 100 Å<sup>5</sup>），可观察到荧光能量由供体向受体转移。公司通过在液滴中设计 FRET 反应，实现微液滴反应的信号放大，可以在 1 秒内完成 200~300 个液滴的快速检测和筛选。

### 4) 优化的快速免疫策略

公司优化了传统的免疫策略，可以在 14 天内诱导出高亲和力的抗体，抗体亲和力范围在 10<sup>-9</sup> 摩尔到 10<sup>-10</sup> 摩尔（纳摩尔到亚纳摩尔范围）。

### 5) 单细胞 V（D）J 建库平台

公司引入了市场上成熟的单细胞建库平台，使得一次最多能够同时对 10 万个通

---

<sup>4</sup> Coronella, J.A., et al., Amplification of IgG VH and VL (Fab) from single human plasma cells and B cells. *Nucleic Acids Res*, 2000. 28 (20) : p. E85.

Kohler, G. and C. Milstein, Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. *Nature*, 1975. 256 (5517) : p. 495-7.

<sup>5</sup> 1 厘米=10 毫米，1 毫米=1000 微米，1 微米=10000 埃（Å），1 升=1000 毫升，1 毫升=1000 微升，1 微升=1000 纳升，1 纳升=1000 皮升

过微流控或流式分选技术筛选得到的目的细胞进行快速的高通量建库<sup>6</sup>。这一技术环节优化摆脱了传统的 96 孔板或者 384 孔板的限制<sup>7</sup>，显著提高了单细胞抗体发现的规模和效率。

#### 6) 公司内部 NGS 测序平台

在公司内部搭建了 NGS 测序平台，大幅缩短了测序周期，提高了数据的安全性和保密性。

#### (3) 公司核心技术平台及对应子技术

核心技术平台	子平台	子技术	创新性和先进性
抗体发现和优化平台	单 B 细胞抗体筛选平台	动物免疫	建立基于蛋白、多肽、细胞以及 DNA 的完善的免疫方案，对小鼠品系、免疫时间、免疫佐剂等方面进行优化。
		微流控筛选	采用微流控芯片将单细胞与荧光标记的抗原、荧光二抗包裹于液滴中，通过基于 FRET 原理的荧光在液滴层面上实现抗原特异性并建立 FRET 梯度测试方法，建立了抗原荧光标记流程和评估方法，引入成熟的单细胞建库平台。
		单细胞建库测序	引入单细胞建库系统、二代测序及三代纳米孔测序系统，搭建了 NGS 深度测序平台，并针对抗体序列特征开发了序列分析方法。
		AI 优化平台	拥有独立的抗体发现平台进行训练 AI 数据，配置包括了 NVIDIA A100 GPU、AMD Ryzen 7950x 处理器、2.0 TB 的内存等。

<sup>6</sup> <http://cn.singleronbio.com/service/detail-2.html>; <https://www.mobidrop.com/single-cell-kit/mobicube-vdj-kit>

<sup>7</sup> 目前行业内单细胞抗体平台使用的建库方式主要是通过机械臂或者光电定位技术将目的细胞定向导出到孔板的单个孔内再进行靶向扩增和测序

(4) 具体业务流程分析

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
1	项目设计	根据客户需求进行项目设计，如进行蛋白序列分析（亲水性、蛋白分子量、是否为 GPCR 蛋白等），如针对不同抗原设计不同的免疫方案、不同种属序列选择不同的抗体序列筛选方案及对应的检测手段等，如设计建库方案、抗体序列筛选方案、亲和力成熟方案等。	逐个订单分析和设计	信息化	1、可针对客户提供的蛋白序列进行不同维度的分析评估；2、对于较为复杂项目，便于进行内外信息沟通，协调以及推动工作，控制风险，确保项目有序进行，及时发现并跟踪解决项目问题，有效管理项目风险；3、同订单类型会有不同设计模板，提高效率并便于客户选择。	1、替代现在的纸质实验记录以及订单信息的流转，以此应对服务订单量大、订单信息数据量大的瓶颈；2、便于风险识别以及应对，确保项目按计划完成。
2	订单确认	参见“抗体和蛋白表达服务”对应业务流程相关表述。				
3	订单设计分工	生产计划部收到订单信息，根据不同订单类型和抗体结构进行设计。同时，提前考虑订单在生产过程中可能遇到的问题，设置多个备用方案确保订单顺利进行。最后，根据订单类型分配到不同的生产小组进行生产。	不同部门各自接收订单	1、信息化（订单管理系统模块）；2、标准化（服务流程分工标准化、试剂耗材标准化、SOP 标准化）	1、进行订单数据的分类，将不同类型订单分到不同小组进行生产，各生产小组按照公司标准流程进行高效生产；2、订单处理流程记录完整、全流程可追溯。	1、信息化便于生产计划部对生产计划进行分工，提高生产效率，便于管理；2、标准化分工使得各个生产小组各司其职，提高效率。
4	动物免疫	给动物注射目标抗原，刺激其免疫系统产生特异性抗体。	缺乏对不同抗原的评估，单一的免疫策略难以诱导出高特异性的血清效价。	标准化（服务流程分工标准化、工艺流程标准化、试剂耗材标准化、SOP 标准化）	公司建立了基于蛋白质、多肽、细胞和 DNA 的免疫策略，并且有完善的抗原评估方法，可以针对不同靶点的特点制订相应的免疫策略。	1、公司建立了基于蛋白、多肽、细胞以及 DNA 的完善的免疫方案，能够为客户提供针对不同靶点和抗体使用场景的最佳免疫方案；2、公司对实验动物选择、免疫周期、免疫佐剂等方面进行优

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
						化，创新性地开发了一套全新的快速免疫方案，实现了从动物免疫到抗体表达验证的全流程最短在 25 天左右完成，诱导出的抗体亲和力在 $10^{-9}$ 摩尔到 $10^{-10}$ 摩尔（纳摩尔到亚纳摩尔范围）。
5	B 细胞筛选和富集	从免疫动物（如脾脏、淋巴结、血液、骨髓）中分离出 B 细胞，并富集那些分泌特异性抗体的 B 细胞。	常规的单 B 细胞富集	抗体发现与优化平台（单 B 细胞抗体开发平台）	从免疫动物获得单 B 细胞后，通过公司开发的生物标志物以及富集手段，能够富集到大量分泌特异性抗体的 B 细胞，为项目后续过程的顺利进行提供了强有力的保障。	依据不同项目的需求，能够区分浆细胞或记忆 B 细胞进行富集。
6	单细胞包裹和孵育	将单个 B 细胞与检测试剂包裹在微液滴中，孵育使 B 细胞分泌抗体并被通过检测试剂检测分泌抗体的活性。	基于微孔芯片的单细胞筛选	抗体发现与优化平台（单 B 细胞抗体开发平台）	公司采用了微流控技术，这是一种更为灵活的物理分隔单细胞的方法，生成的单细胞液滴体积仅为 450 皮升 <sup>8</sup> 左右。	公司采用的微流控技术，单次运行就可以捕获大量单细胞，全流程自动无需人工干预，通量大大提高。
7	阳性液滴分选	检测含有目标抗体的液滴（阳性液滴），用微流控芯片分选出来。	以往检测抗原特异性抗体的方法主要采用酶联免疫吸附（ELISA），检测体积一般在 100-200 微升，因此细胞通常需要培养超过 7 天的时	抗体发现与优化平台（单 B 细胞抗体开发平台）	公司通过微流控技术，可以快速将单个 B 细胞包裹入油滴中，单次可筛选 $10^6$ 个 B 细胞，相较于基于微孔芯片的单细胞筛选技术，筛选通量大幅提高。而且通过微流控芯片将单细胞与荧光标记的抗原、荧光二抗包裹在一个液滴中，可实现 100 万~200 万个液滴的检测。	公司使用的技术是通过微流控芯片将单细胞与荧光标记的抗原、荧光二抗包裹在一个 450 皮升的液滴内（相当于 ELISA 检测体积的十万分之一），经过 1~2 小时的培养，液滴中的抗体浓度能够快达到 10~100 nM，产生基于 FRET 原理的特异性荧光信号。根据该特异性信号，可以实现每秒钟检测和

<sup>8</sup> 1 皮升=  $10^{-12}$  毫升

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
			间才能够达到足够的抗体浓度。			分选 200~300 个液滴, 可实现 100 万~200 万个液滴的检测。被分选的液滴储存在芯片的储存室, 分选完成后, 一次性导出液滴。加入破乳剂释放出液滴中包裹的单细胞, 用于后续的单细胞建库。
8	单细胞测序	对分选出的阳性液滴中的单个 B 细胞进行测序, 获取其抗体基因序列。	行业内其他公司主要采用 96 孔板或者 384 孔板收集目的细胞, 进行单细胞扩增建库, 这一过程费时费力。	抗体发现与优化平台 (单 B 细胞抗体开发平台)	将微流控筛选获得的细胞悬液与带有不同 DNA 标签的微球进行分隔。在独立的空间中进行反转录, 获得带有不同 DNA 标签的单细胞 cDNA 文库, 继而通过 PCR 扩增得到单细胞抗体轻重链的 PCR 产物, 经 NGS 测序后进行生物信息分析, 即可获得来自单细胞的配对抗体轻重链氨基酸及碱基序列。	公司在建库环节引入市场成熟的单细胞建库平台, 使得一次最多能够对 10 万个目的细胞进行快速的高通量建库。这种方法摆脱了传统的 96 孔板或者 384 孔板的限制, 显著提高了单细胞抗体发现的规模和效率。
9	高通量表达和验证	将测得的抗体基因序列在细胞中大规模表达, 纯化抗体并进行功能验证。	常规抗体表达方法	高通量抗体表达平台	通过公司的高通量抗体表达平台, 能够快速表达多个抗体分子进行后续检测和筛选。	在获得特异性抗体序列后, 公司通过特有的高通量合成表达和纯化平台, 得到单克隆抗体样本, 利用多种检测手段, 如 ELISA, FACS, SPR, 及 BLI 等对纳米抗体活性及功能进行验证, 确定活性及功能性达到要求的抗体序列
10	质量控制与放行	公司生产的所有抗体分子在交付之前, 均经过严格的质量控制检测以及最终的放行确认。	常规 QC 流程, 缺乏全流程信息化、标准化	1、自动化 (产品分装自动化); 2、信息化 (订单管理系统模块);	公司建立了 ISO9001 质量管理体系, 构建了一系列抗体理化性质检测质量控制平台, 采用行业标准检测方法, 形成了标准操作规	公司通过实现标准化、自动化和信息化, 不但能够确保服务质量的高度稳定性, 而且利用信息系统进行数据追溯, 保障

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
				3、标准化（质量控制标准化）	范，保证测定的准确性。公司通过实现标准化、自动化、信息化确保服务质量的高度稳定性，对关键节点参数实时监控，利用信息系统进行数据追溯，保障从项目设计开始到分子交付的全程可控。	项目全流程可控。实现了不同客户的不同服务项目质量的稳定性，以及同一客户的同一类项目服务成果的均一可比。帮助客户规避重复验证风险，提升研发效率。

### 3、抗体发现与优化——纳米抗体开发服务

#### (1) 行业痛点

由于纳米抗体在生物医药的领域的应用还处于发展完善阶段，发现的过程还存在不少难点，以采用噬菌体展示研发路线为例，纳米抗体开发的行业痛点存在以下几点：

1) 纳米抗体开发周期长。从抗原制备到筛选获得符合要求的特异性的纳米抗体通常需要半年甚至更长的时间且流程繁琐，需要考量的因素众多。

2) 用于实验免疫动物的养殖不规范。纳米抗体的发现和开发过程中，从骆驼科获取的独特重链抗体是关键步骤，由于驼类动物非常规实验动物，专门用于抗体生产的大型、规范化的养殖基地较少，难以满足日益增长的研究需求，而且非专业养殖环境下的散养动物，其血统、健康状况、免疫历史等信息往往记录不全或缺失，影响免疫效果，对抗体筛选造成困难。

抗体发现成功的前提是免疫血清含有特异性抗体，由于羊驼在抗体免疫发现领域还处于探索完善阶段，经验有限，针对单域抗体的免疫策略缺乏个性化和独特性的设计，针对不同靶点的免疫效果不稳定，进而会造成对特殊靶点的免疫效果不佳，导致后续筛选难度增加。

3) 筛选平台开发的局限性。纳米抗体开发常用的传统筛选手段无法满足不同类型靶点的个性化筛选需求，造成常规的开发方法筛选出的有效阳性克隆少。无论是噬菌体还是酵母展示技术，都需要经过细菌或细胞转化，后续表达验证需要将目的基因构建至真核表达载体，整个周期耗时较长，而且在实现原核表达宿主到真核表达系统的转变过程中，往往会因宿主不同而带来假阳性的问题。

#### (2) 公司的技术创新

##### 1) 纳米抗体开发服务整体流程的优化

公司的流程优化措施涵盖了从操作标准化、规模化，到生物技术的前沿应用，旨在提升整体实验效率和科研产出质量。比如，对各类操作进行标准化和规模化，构建完善的 SOP（标准作业程序）流程，减少人为误差，提高工作效率，保证各个环节的稳定性和一致性。在羊驼免疫策略方面，优化方案，缩短免疫周期，提升免疫效价，在更短的

时间内能够得到更高活性的抗体。公司同时开展多种淘筛路径，引入 NGS（高通量测序技术），利用其高效、精准的特点，实现基因层面的大规模分析和研究，获得众多初选分子，从中快速筛选出最优目标，增加项目成功率，极大地加速了抗体发现及优化的过程。

## 2) 建立了规模化的羊驼饲养基地

为了优化纳米抗体开发流程并确保项目的高效进行，公司对羊驼从采购、养殖、免疫等方面进行改进：由经验丰富的养殖人员及兽医团队进行全面规范的管理，为羊驼提供全方位的健康保障服务；在动物福利方面严格执行高标准，提高羊驼生活质量，提升实验数据的质量和可靠性；从源头上实现清晰的跟踪记录和质量管控，保持更加科学严谨且符合伦理要求进而推动整个研发过程。

## 3) 优化的免疫策略

公司为了应对各种不同类型的抗原，研发了多元化的免疫方案。这些方案涵盖了采用 DNA、蛋白质以及细胞等不同形式的抗原，并针对不同项目需求和特点，将这些抗原进行不同的组合使用，以实现更全面和高效的免疫反应。公司在传统的注射免疫方式基础上，创新性地在羊驼中引入新型的电击免疫技术，用这种新型的免疫刺激方法，针对不同类型抗原实施更为精准和有效的免疫策略，提升免疫效果。公司对于那些与人和羊驼具有高度同源性的靶点，以及那些免疫原性较低、难以引发有效免疫反应的难度靶点，专门设计特殊的抗原，打破羊驼免疫耐受，从而显著提高抗体的效价。这种突破性的方法对于开发针对高同源靶点的纳米抗体有着重大意义，有助于推动相关研究及应用的进程，为疾病的诊断和治疗提供新的可能性。

## 4) 多种筛选平台的建立和开发

公司在抗体筛选过程中，充分考虑了不同类型靶点的个性化需求，针对诸如多次跨膜蛋白等复杂、难度较大的靶点，设计并实施针对性强、灵活多变的筛选策略。公司一方面采用包括 ELISA（酶联免疫吸附测定）、SPR（表面等离子体共振）和生物膜干涉技术（Bio-Layer Interferometry, BLI）等多种生物物理及生化检测技术手段，从不同维度对筛选数据进行精确判断和验证，有效降低了假阳性率，提升了检测灵敏度，从而确保筛选结果的准确性和可靠性。另一方面，公司还积极引入高通量自动化淘选和筛选技

术，以及二代测序（NGS）技术和配套的生物信息学分析方法。这些前沿科技的应用，不仅能够大幅提高筛选过程的速度和通量，实现规模化和高效化的抗体发现，而且通过深度挖掘和解析测序数据，可以更全面地理解抗体与靶点的相互作用机制，为后续的抗体优化和药物研发提供有力支持。

### （3）核心平台与对应子技术

核心技术平台	子平台	子技术	创新性和先进性
抗体发现与优化	纳米抗体开发平台	羊驼饲养免疫	自建羊驼管理系统，实现标准化管理流程，化学交联与载体偶联结合，个性化设计免疫方案，优化免疫佐剂，引入电免疫技术。
		纳米抗体文库构建	开发并使用自制试剂，建立专有纳米抗体序列库。
		噬菌体文库淘选	积累并总结出多套适用于不同靶点抗原，设计模块化及程序化设计流程，在淘选及筛选过程中引入 NGS 测序，在淘选中引入自动化设备。
		纳米抗体表达验证	打通从原核到真核表达的筛选流程，构建并更新独特专有的、包含广泛且多样性的纳米抗体序列库，根据靶点的特殊性，开发多种检测平台，充分利用公司成熟的高通量抗体表达平台、信息化的 MES 系统等。

(4) 具体业务流程分析

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
1	项目设计	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
2	订单确认	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
3	订单设计分工	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
4	抗原准备	制备目标抗原。	直接购买抗原	抗体发现与优化平台（纳米抗体开发平台）	公司拥有多种表达系统，能够针对多种抗原蛋白类型、分子构象，构建和表达高质量抗原蛋白，供免疫动物和抗体筛选、功能检测使用。	公司拥有多种蛋白表达体系，适用于表达各种类型的抗原分子，并且能够显著降低生产成本、保证稳定的蛋白质量，特别是一些生产难度较大的蛋白。
5	羊驼免疫	给羊驼免疫抗原，激发其产生特异性纳米抗体。	常规免疫方案	抗体发现与优化平台（纳米抗体开发平台）	公司对羊驼采取规范化饲养管理，提供良好的福利条件，采用个性化设计的抗原，选择合适的佐剂以及最佳的免疫方式将抗原蛋白免疫到健康适龄的羊驼体内，通过跟踪血清效价。	公司采用多表位、融合蛋白或多价抗原等方法，提高免疫原性，同时进行了免疫佐剂的优化，大大提高了各种免疫原的免疫效应。
6	PBMC 分离	从免疫羊驼血液中分离外周血单个核细胞（PBMC），这些细胞包含可能产生纳米抗体的 B 细胞。	常规 PBMC 分离	抗体发现与优化平台（纳米抗体开发平台）	公司通过对羊驼外周血的采集和单核细胞的分离，获得后续构建噬菌体文库的材料。	在外周血单核细胞分离操作中，公司优化了实验操作，确保 PBMC 细胞质量，从而为获得高质量 RNA 提高保障。
7	噬菌体展示	将 PBMC 中的纳米抗体基因片段克隆到噬菌体载体上，形成噬菌体展示文库，使纳米抗体片段展示在噬菌体表面，便于后续筛选。	使用常规 RNA 试剂盒，PCR 扩增方法，以及公开的羊驼序列数据库选择引物，使	抗体发现与优化平台（纳米抗体开发平台）	通过标准化操作流程，严格控制 RNA 提取质量，同时进行 PCR 方法优化，以及设计高质量特异性引物来进行高效精准的 PCR 扩增，使用公司改造优化后载体，极大的提高了文库的展示效率和建库成功率。	1、在 RNA 提取过程中，公司开发了特定工艺，建立 SOP 极大的降低了 RNA 降解的可能性，RNA 回收产量高、质量稳定，保证了 cDNA 质量； 2、针对纳米抗体库构建，公司开发并使用自研试剂，提高了

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
			用商业化载体, 在建库成功率、稳定性和多样性上均有待提高。			PCR 合成的效率和准确度, 减低随机突变的概率; 3、公司引入转录组测序的方式, 针对羊驼基因组建立专有纳米抗体序列库, 通过序列的保守性和特异性, 设计特有的引物组合, 提高 VHH 片段的扩增效率和覆盖广度, 确保得到的抗体序列多样性强; 4、公司针对载体改造特定克隆位点和密码子, 提高噬菌体展示效率, 保证库容的稳定性, 极大的提高了文库的展示效率, 库容稳定在 $10^8$ 以上, 并实现单次转化建库成功。
8	淘选和筛选	使用液相、固相淘选或者细胞淘选, 通过多轮筛选从噬菌体展示文库中分离出能特异性结合抗原的噬菌体克隆。	淘选策略较少, 周期长, 自动化淘选普及程度低, 人工淘选通量小, 操作的不稳定性影响淘选结果。	抗体发现与优化平台 (纳米抗体开发平台)	基于展示载体表面抗体分子与靶标抗原的特异性结合作用, 采用多轮迭代的方式, 每次淘选后对展示抗体的噬菌体进行扩增并增加选择压力, 从而富集到能与特定抗原高效结合的纳米抗体克隆。	公司积累了上百个靶点的淘选经验, 总结出多套适用于不同靶点抗原 (可溶性蛋白, 细胞抗原, 多次跨膜蛋白, 有特定表位的蛋白) 单域抗体文库的方案; 公司设计模块化及程序化设计流程, 利于同时开展多种路径的淘选及筛选; 利用多种策略, 综合利用 ELISA, FACS, NGS 大量测序, 等手段, 综合判断阳性克隆富集程度, 指引淘选路径及优化方案。淘选成功率达 90% 以上, 且缩短了淘选时间, 由原来的 2-4 周缩短至 1 周完成。自动化的应

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
						用大大提高了淘选效率,使得同时开展多个项目的的能力得到大幅提升。
9	纳米抗体表达	将测序得到的纳米抗体基因在合适的表达系统(如细菌或哺乳动物细胞)中进行表达,验证其功能和特异性。	常规抗体表达平台	高通量抗体表达平台	通过公司的高通量抗体表达平台,能够快速的表达多个抗体分子进行后续检测和筛选。	在对抗原特异性结合的噬菌体进行富集后,公司通过比对自有纳米抗体数据库获得独特性VHH序列,采用公司特有的高通量合成表达和纯化平台,得到纳米抗体样本利用多种检测手段,如ELISA, FACS, SPR, 及BLI 等对纳米抗体活性及功能进行验证,确定活性及功能性达到要求的纳米抗体序列。
10	质量控制与放行	参见“单B细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				

## 4、抗体发现与优化——抗体亲和力成熟服务

### (1) 行业痛点

抗体结合抗原的亲和力是抗体药物的关键性质之一。但是在很多情况下，抗体的亲和力不满足临床应用的需求，因此有必要对抗体进行亲和力成熟改造。目前抗体亲和力成熟改造的方法主要包括随机突变、定向突变、链置换和计算机辅助设计等<sup>9</sup>，但是普遍存在引入突变的多样性不足，筛选突变热点成功率低、亲和力提升不明显等问题。具体如下：

1) 引入的突变多样性不足。无论是湿实验<sup>10</sup>还是计算机辅助设计，通常采用的技术路线只能在少数位点进行有限突变。相对于 CDR 区全部氨基酸位点的所有可能突变，所引入的突变多样性占比较低，这成为限制筛选优质突变体的主要因素。例如，行业常用方法是构建 NNK 突变文库<sup>11</sup>后，利用噬菌体展示技术筛选突变体。采用这种方法构建的突变文库会包含大量冗余突变以及终止密码子，导致产生截断产物，使突变氨基酸比例分布不均匀，在后期筛选中极易丢失高质量突变体；

2) 引入的突变有很大的偏向性，突变氨基酸比例分布均一性差。举例来说，易错 PCR 是抗体随机突变的常用技术，通过使用错配率高的聚合酶或调整反应条件，在扩增抗体基因时引入全长或部分区域的随机突变。虽然通过多轮 PCR 反复诱变，可以累积突变效应，但这种方法容易导致突变偏向，并且所引入的突变多样性非常有限；

3) 自动化程度低是行业中普遍存在的问题。在通用的技术路线中，从建立突变文库，到质粒测序、扩增和抽提、抗体的表达、筛选以及验证等，每个步骤主要依赖人工操作，导致效率低、通量小、易出错、费时费力。这些问题限制了高质量高通量的突变文库的建立，以及高效高通量的抗体表达和筛选；

4) AI 辅助设计发挥的作用很小。行业普遍缺乏对 AI 辅助设计的了解和应用，也

---

<sup>9</sup>Li, J., et al., Affinity maturation of antibody fragments: A review encompassing the development from random approaches to computational rational optimization. *Int J Biol Macromol*, 2023, 247: p. 125733.

<sup>10</sup> 湿实验是指在实验室内进行的需要使用化学试剂、生物试剂、细胞培养等湿式实验的研究。

<sup>11</sup>NNK 突变文库是一种通过引入 N（任意核苷酸）和 K（G 或 T）的混合基对，实现对 DNA 序列的随机突变的方法。在这种文库中，NNK 代表了一种人工合成的三联核苷酸序列，其中 N 表示可以是任意一种核苷酸（A、T、C 或 G），而 K 表示可以是 G 或 T。由于 NNK 包含了四种核苷酸中的三种，因此在构建 NNK 突变文库时，每个核苷酸位点上都有概率发生变异。

欠缺相关的人才，绝大多数企业没有自己的 AI 辅助设计平台和算力。

因此，行业对抗体亲和力改造有更高的要求，包括：1、实现突变的高多样性，尽可能覆盖所有可能性；2、确保突变氨基酸均匀分布，提高抗体筛选的全面性和可靠性；3、建立自动化高通量的抗体表达和筛选平台，降低劳动强度和操作误差；4、采用精准高效的 AI 辅助设计，提升突变抗体构建和筛选的准确率，减少工作量。

## (2) 公司的技术创新

1) 抗体突变库的构建层面：天然抗体的亲和力成熟过程是通过体细胞高频基因突变实现的，主要集中在 CDR 区。公司亲和力成熟技术平台 FCMES-AM<sup>®</sup>采用在 CDR 区的每一个氨基酸位点进行单点饱和突变，构建出母本抗体的单点饱和突变质粒库，实现了对单点突变的全覆盖，同时突变氨基酸比例分布均一性很高。这一技术既获得足够的突变多样性，又不会破坏蛋白质结构。该途径实现了与天然抗体在体内的亲和力成熟过程最相似的体外重现；

2) 突变抗体筛选层面：建立了自动化高通量 ELISA 筛选平台，可以筛出与抗原特异性结合增强的突变热点，再将这些热点进行组合得到候选的抗体序列；

3) 自动化层面：在突变质粒库构建、质粒扩增和抽提、质粒测序、抗体表达、抗体筛选等各个环节引进自动化产线，以提高通量和减少批次间差；

4) AI 辅助设计层面：拥有 AI 研发团队，自有算力和自研算法，辅助热点的筛选和组合设计。

## (3) 核心平台与对应子技术

核心技术平台	子平台	子技术	创新性和先进性
抗体发现与优化平台	抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM <sup>®</sup>	引物合成	自主研发的 BIOINTRON OVERLAP PCR 引物设计软件，获得了多项软件著作权。
		无偏差单点饱和突变质粒库构建	穷举了所有突变的可能性，实现了无偏差全覆盖 CDR 区域的每个氨基酸位点的 17 种突变。
		高通量质粒扩增和抽提	拥有大量自动化设备，实现高通量。
		高通量热点筛选	采用独特的均一性 ELISA 方法，实现了热点筛选的高通量，拥有 Carterra 平台。
		热点组合抗体	自有计算资源英伟达 A100 (80G) 可自研算法，构建全覆盖式突变质粒库。

(4) 具体业务流程分析

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
1	项目设计	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
2	订单确认	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
3	订单设计分工	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
4	确定 CDR 区及引物设计	确定抗体的 CDR 区（互补决定区），并对 CDR 区的每一个氨基酸位点，设计并合成含有 17 种突变氨基酸的引物	行业中通常利用简并引物引入突变，突变多样性不足，并且有偏向性，得到的突变氨基酸比例分布均匀性差。	抗体发现与优化平台（抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM®）	通过分析抗体结构或利用生物信息学工具预测，识别出抗体与抗原直接接触的 CDR 区。并对 CDR 区的每一个氨基酸位点，设计并合成含有 17 种突变氨基酸的引物，把 CDR 区的每个氨基酸用其余 17 种氨基酸进行替代，这样为 CDR 区的每一个氨基酸位点，都生成一组特定引物。	1、自主研发的 BIOINTRON OVERLAPPCR 引物设计软件，可以准确高效进行引物设计，每组引物中 17 种突变氨基酸比例分布均一，无偏差； 2、引物突变率极小。突变氨基酸比例分布均一，优于简并引物。
5	无偏差单点饱和突变质粒库构建	在目标 CDR 区的每个氨基酸位点上，引入所有可能的氨基酸突变，以评估每个突变对抗体亲和力的影响。	一般只挑选出少数位点，构建突变库，得到的突变质粒库一般只有数十至数百个，这样的数量对于突变可能性的覆盖率较低，突变多样性不足。	抗体发现与优化平台（抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM®）	FCMES-AM®利用设计合成的引物，经 PCR 扩增后，获得在母本抗体 CDR 区各个氨基酸位点进行单点饱和突变的 17 种抗体序列，插入载体构建该位点的单点饱和突变质粒库。	FCMES-AM®构建的无偏差单点饱和突变质粒库通常包含上千种突变质粒，达到了穷举式的全覆盖，是其他构建方法得到的库容的数十倍甚至上百倍，实现了无偏差全覆盖 CDR 区域的每个氨基酸位点的 17 种突变，大幅提高了筛选出最优突变体的几率。

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
6	高通量质粒扩增和抽提及高通量哺乳系统表达	构建包含每个位点所有突变的质粒,进行自动化高通量抽提,并利用哺乳动物细胞培养系统,对突变后的抗体基因进行高通量表达,以产生大量的突变抗体。	行业中质粒测序、扩增和抽提的自动化水平普遍很低,大量依赖人工操作,难以实现高通量。	抗体发现与优化平台(抗体亲和力成熟技术平台FCMES-AM <sup>®</sup> )	单点饱和突变质粒库转染进感受态细胞后,涂布在琼脂平板上培养,一块平板上的细胞克隆涵盖该位点所有17种突变质粒。从每块平板上挑选88个单克隆,移到一块96孔板中进行质粒扩增和抽提,确保对突变质粒的全覆盖。	在各环节拥有大量自动化设备,经长期实践调试,已达到稳定可靠高效状态,极大节省了人力,高通量质粒扩增和抽提以及抗体表达平台的自动化水平处于行业领先地位,工作效率大幅提升。
7	高通量热点筛选	采用高通量筛选技术,快速评估突变抗体与抗原的结合亲和力,筛选出高亲和力的抗体突变体。	采用传统ELISA方法进行热点筛选,抗体上清的表达量差异影响了热点筛选的正确性。一般用于热点筛选的突变抗体的数量级都在几十至数百,筛选范围很有限。	抗体发现与优化平台(抗体亲和力成熟技术平台FCMES-AM <sup>®</sup> )	公司开发了均一性ELISA方法解决了不同孔位抗体表达量差异对显色结果的影响。对显色值明显高于母本抗体的突变抗体上清进行标记,然后找出对应的单克隆突变质粒,进行基因测序,以确定突变位点的氨基酸改变,进而解析抗体亲和力提高的原因,从而得到突变热点。	1、公司采用独特的均一性ELISA方法,不受抗体表达量差异的影响,均一性ELISA方法使得每孔固定的突变抗体几乎等量,使得抗体上清进行筛选成为可能,免除了抗体纯化的工作量;2、实现了热点筛选的高通量,确保了突变抗体的多样性和热点筛选的质量。通常单抗的亲和力成熟项目用于热点筛选的突变抗体超过5,000孔位,确保了筛出高质量的热点。
8	热点组合抗体	对突变热点进行组合,设计候选抗体序列	普遍缺乏对AI辅助设计的了解和运用,没有自己的AI辅助设计平台和算力。	抗体发现与优化平台(抗体亲和力成熟技术平台FCMES-AM <sup>®</sup> )	借助AI辅助设计平台的语言模型,将突变热点进行组合,可快速设计出候选抗体序列。	自有计算资源英伟达A100(80G)可自研算法,将热点组合从通量筛选变为AI辅助。引入AI辅助设计后,亲和力成熟项目中获得满足要求的抗体序列的几率大幅提升。

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
9	SPR 亲和力验证	通过 SPR 方法获得候选抗体的亲和力数据。	常规用 ELISA 进行结合活性判断，ELISA 方法只能定性检测抗原抗体结合，无法得到亲和力数据。缺乏高通量亲和力检测手段。	抗体发现与优化平台（抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM <sup>®</sup> ）	拥有多样且完善的亲和力检测 Carterra 平台，针对各类项目，运用多种检测方案，提供从表达上清到纯化抗体各阶段的多种检测需求。	Carterra 是国际上较新的高通量分子互作测试平台，每块芯片可以上样 384 个，可以为每个受测抗体提供详细的亲和力数据。
10	质量控制与放行	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				

## 5、抗体发现与优化——抗体人源化服务

### (1) 行业痛点

抗体人源化是治疗性抗体发现的关键。动物来源的抗体在临床应用中存在免疫原性，可能引起机体排异反应。为解决这一安全性问题，可以通过基因工程改造和重组表达进行抗体人源化，使抗体大部分序列变成人源序列，以最大程度降低免疫原性，同时保持抗体的亲和力和特异性。目前行业的主要痛点如下：

1) 人源抗体模板难以选择。人源抗体模板的选择有很大的随机性和不确定性，缺乏可靠的评价标准和工具；

2) 亲和力降低。抗体人源化在降低免疫原性的同时，往往大幅度降低抗体与抗原结合的亲和力与特异性；

3) 可开发性低。人源抗体模板选择不当，可能会引入有风险的 PTM 位点，即抗体翻译后修饰的问题，使得抗体在表达过程中遭遇异构化、脱酰胺化、形成多余二硫键、增加聚集倾向等影响抗体药物开发的风险<sup>12</sup>；

4) AI 辅助设计不成熟。AI 辅助设计对抗体结构的预测以及人源化方案的设计尚不稳定，大多数企业没有自己的 AI 辅助设计平台和算力。

因此，行业对抗体人源化提出更高要求，包括：1、高准确性，能快速匹配适合的人源抗体模板；2、保持原有亲和力，确保亲和力与改造前相当；3、高可开发性，解决人源化后可能引入高风险 PTM 位点等问题；4、可靠的 AI 设计平台，实用且成功率高。

### (2) 公司的技术创新

1) 建立丰富的人源模板数据库：公司通过收集公开数据库中浆细胞抗体序列、临床/成药的抗体序列，以及自有的浆细胞抗体测序数据，建立了内部人源模板数据库，库容达到 10<sup>8</sup>；

2) 高效的 CDR 移植模板检索平台：将公开数据和自有库结合，同步进行多维度评价，人源模板匹配度高，提升了人源化项目的成功率；

---

<sup>12</sup>Kuriakose, A., N. Chirmule and P. Nair, Immunogenicity of Biotherapeutics: Causes and Association with Posttranslational Modifications. J Immunol Res, 2016. 2016: p. 1298473.

3) AI 辅助设计层面：自建 AI 平台已经自研多个抗体结构分析、预测软件；

4) 亲和力保持：CDR 移植的同时，根据计算机建模结果，确定 CDR 区之外的框架区上的关键氨基酸位点，设计回复突变，保留原始亲和力和功能；

5) 抗体可开发性层面：在选择人源抗体模版时，优先选用已经应用于临床/成药的人源抗体序列，这样的序列往往较少引入有风险的 PTM 位点。

### (3) 核心平台与对应子技术

核心技术平台	子平台	子技术	创新性和先进性
抗体发现与优化平台	抗体人源化服务平台	序列到结构 3D 建模	自研结构预测模型 Biointron-Fold, 采用了基于语言的预测模型并优化网络架构, 拥有多台英伟达 A100 (80G)。
		同源模版检索	收集已经在临床/成药的抗体的 germline 序列进行分析, 搭建了自有库。
		CDR 移植	基于结构预测数据训练开发自有模型 biointron-CDR。
		回复突变	提出从少到多含有不同回复突变数目的设计方案, 拥有图神经网络自研平台 Biointron-Dock。
		PTM 位点移除	自有抗体结构模拟与优化分析平台, 基于抗体结构预测高风险 PTM 位点, 提供移除方案。

(4) 具体业务流程分析

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
1	项目设计	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
2	订单确认	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
3	订单设计分工	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
4	序列到结构 3D 建模	将抗体的一维氨基酸序列转换为三维结构	基于传统同源建模,对结构预测不准确,或基于 AlphaFold2.3.0MSA 系列的结构预测模型,则需要大量的时间。	抗体发现与优化平台(抗体人源化技术平台)	将抗体的一维氨基酸序列转换为三维结构,这样方便分析抗体属性,例如找出抗体 CDR 区域/核心区域与抗原有相互作用或支撑作用的重要氨基酸位点。	基于收集已有公开的抗体结构数据,对已有模型进行了优化。公司自研了结构预测模型 Biointron-Fold, 评估均方根差 (rmsd) 比现有的序列到结构预测模型高。采用了基于语言的预测模型并优化网络架构,在保证精度的同时可以秒级完成序列到结构的预测。
5	同源模版检索	找到与母本抗体同源性高的序列	现有检索方案普遍只侧重序列同源性比对选取模板序列,人源化效果不稳定,易有免疫原性高、可开发性低等问题,在抗体药物的工艺开发上造成困难。	抗体发现与优化平台(抗体人源化技术平台)	收集多个数据库的 germline 序列进行分析,并在模板检索中同时进行同源性、pI、免疫原性、聚集倾向、粘度等指标进行多维度评估,在检索时兼顾同源性和成药性。	所选的模版不仅免疫原性低,并在表达量、稳定性等多项成药性指标上表现出色。自有的同源模版库容达到 $10^8$ , 可以适应多样性的抗体人源化需求。
6	CDR 移植	将非人源抗体的 CDR 区移植到人源框架上	传统定义 CDR 方式有 kabat、imgt、chothia。但是从结构上看不一定准确。	抗体发现与优化平台(抗体人源化技术平台)	寻找和动物源抗体的 CDR 区序列相似度高,成药性好的人源抗体序列作为模板,将非人源抗体的 CDR 区移植到人源框架上。	基于结构预测数据训练开发自有模型 biointron-CDR, 该模型确定的 CDR 区域更真实,为人源化设计奠定良好基础。

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
7	回复突变	通过回复突变（back mutation）将框架区上的关键氨基酸变回动物源抗体上的氨基酸	回复突变主要由人工建模后，根据自身经验确定框架区上的关键氨基酸位点，设计回复突变，具有很大的个体差异性和错漏的概率；缺乏成熟可靠的抗原抗体结合位点预测方法。	抗体发现与优化平台（抗体人源化技术平台）	抗体与抗原结合时框架区上的关键氨基酸位点也经常发挥重要作用。因此，简单的 CDR 移植可能降低抗原-抗体结合的亲和力。为了解决这一问题，就需要通过回复突变（back mutation）将框架区上的关键氨基酸变回动物源抗体上的氨基酸，以恢复原有结构，实现人源化同时保留原始亲和力和功能。	依靠自有的抗体结构模拟与性能分析预测平台，通过同源建模预测抗体的结构并分析，提出从少到多含有不同回复突变数目的设计方案。回复突变一般控制在 0 至 5 个，可以保持抗体亲和力。通过图神经网络自研平台 Biointron-Dock 预测抗原抗体结合位点。准确分析 CDR 移植后亲和力下降的抗体，找出在框架区的结合位点，提高回复突变设计成功率。
8	PTM 位点移除	将具有潜在风险的 PTM 位点变异为其它安全的氨基酸	PTM 位点移除的可能方案非常多，如果全部表达出来，实验周期和成本都很高。	抗体发现与优化平台（抗体人源化技术平台）	抗体改造可能引入潜在的 PTM 位点，包括氧化、糖基化、水解、脱酰胺基等，可能导致抗体结构和构象改变，影响其正常功能。PTM 位点移除是将具有潜在风险的 PTM 位点变异为其他安全的氨基酸的过程。	自有的抗体结构模拟与优化分析平台，不仅从序列分析，并基于抗体结构预测高风险 PTM 位点，提供移除方案。PTM 位点移除成功率目前为 100%，移除后抗体的亲和力基本维持在原有水平，甚至有提高。
9	质量控制与放行	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				

## 6、抗体发现与优化——功能检测分析服务

### (1) 行业痛点

对于早期抗体发现服务，抗体体外功能检测平台需要不断提高筛选抗体通量，努力还原抗原在体内的三维结构，模拟体内抗体与抗原结合的内环境，才能更快更准确的发现抗体。目前行业的主要痛点如下：

#### 1) 筛选通量要求高

抗体发现一般从上千的抗体序列中筛选，获得具有活性好，成药性好的候选抗体分子，因此早期的筛选方法要求能够同时快速精确的检测大量候选抗体。

#### 2) 数据的稳定性和一致性

体外筛选抗体要求每次筛选的结果具有可比性和可重复性，只有这样的数据才能保证不遗漏阳性序列或错误筛选得到阴性序列。

#### 3) 蛋白水平结合能力和细胞水平存在差异

由于不同的抗原展示手段以及抗原所处的微环境可以影响其三维结构，因此筛选获得的抗体序列虽然在蛋白水平上有结合，但往往由于抗原的体外构象与体内具有差异，使得这些抗体很多不能够和过表达细胞或特异性表达的肿瘤细胞结合。

#### 4) 动物实验成本高，存在个体差异，不利于抗体的验证

筛选获得的候选分子受到成本、动物模型的限制，不能直接进入动物体内进行验证，且动物模型可能无法完全模拟人类病理生理环境，这可能导致抗体药物的疗效和安全性评估出现偏差，因此需要体外建立高通量的功能性实验进行筛选。

### (2) 公司的技术创新

公司建立了一套成熟的体外抗体筛选方法：

#### 1) 高通量的 ELISA 方法

公司引入自动化的液体处理工作站、全自动的洗板机和多功能酶标仪，实现了抗体 ELISA 检测全流程的自动化，提供了高通量的抗体 ELISA 筛选方法，大大提高了实验

的效率。通过优化检测抗原包被浓度以及包被液、检测试剂，保证实验数据的稳定性和可重复性。

## 2) 高通量的抗体表位鉴定

利用高通量的 SPR 检测设备 LSA，结合公司高通量的抗体表达平台，通过优化抗原浓度、偶联试剂的浓度、捕获抗体信号的强度、再生条件等实现同时鉴定几十到几百个候选抗体分子的结合表位分类。

## 3) 抗体内吞活性检测

抗体内吞活性检测是评估抗体药物活性的重要环节，公司自主开发了识别人 Fc 抗体的纳米抗体，通过偶联 pH 依赖的荧光染料实现抗体内吞活性的高通量检测。纳米抗体在内吞活性检测中的应用中具有穿透力强、亲和力高、特异性强、稳定性好等诸多优点。同时采用 pH 依赖的荧光染料，当抗体被内化后，由于环境 pH 的改变，荧光信号也会改变，并通过流式细胞仪快速高通量评估抗体的内吞效率，筛选出具有内吞活性的抗体。

## 4) 构建过表达细胞系

利用慢病毒系统将目的蛋白基因整合到宿主细胞的基因组中，可单个目的蛋白或多个复合物在同一个细胞上实现长期稳定的表达，并通过流式细胞术的验证与分选。细胞系过表达目的蛋白表达稳定性好、表达量高，接近天然的构象，用于动物免疫和抗体的筛选和评估，加速抗体发现。

## 5) T 细胞杀伤实验

模拟体内抗体的功能，建立体外基于 T 细胞杀伤的实验，可以很好地评估抗体在体外的功能活性。公司针对性地开发包括使用 PBMC、CD3+T cell、CD8+T 细胞评估抗体药物介导的杀伤功能，根据不同的靶细胞，策略性地选择使用流式细胞术或是 CTG 法评估抗体介导杀伤的能力。同时可使用 ELISA 法检测细胞上清中 IL-2、IFN- $\gamma$  以及 Granzyme B 等细胞因子分泌水平，使整个 T 细胞杀伤实验数据更完善，利于客户对样品进行分析评估。

## 6) NK 细胞杀伤实验

NK 细胞参与抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用 (ADCC)，通过其表面表达的 IgG1

和 IgG3 的低亲和力受体 Fc $\gamma$ RIII (CD16) 与肿瘤抗原特异性抗体 Fc 段结合，从而识别并杀伤被抗体包被的肿瘤细胞。针对市场需求，公司逐步建立并完善了 NK 细胞杀伤实验体系，主要使用 Cell trace 染色标记法和流式细胞术，并结合 ELISA 法进行检测细胞因子分泌水平，来检测抗体药物基于 NK 细胞杀伤靶细胞的体外药效作用。避免了 LDH 法检测可能带来的假阳性信号，以及核酸染料本身对细胞的强烈毒性，使数据更加真实有效。

### (3) 公司核心技术平台及对应子技术

核心技术平台	子平台	子技术	创新性和先进性
抗体发现与优化平台	功能检测平台	高通量抗体结合活性检测	结合液体处理工作站、全自动洗板机、多功能酶标仪可快速高通量完成 ELISA 检测。
		过表达细胞系构建	有丰富的过表达细胞系构建经验。
		报告基因细胞系构建	构建了不同响应原件的荧光素报告酶的报告细胞系。
		原代细胞功能实验	具备完善的原代肿瘤细胞库保藏体系，可以针对客户不同靶点的抗体的需求，选择合适的靶细胞进行抗体功能评估。

(4) 具体业务流程分析

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
1	项目设计	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
2	订单确认	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
3	订单设计分工	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
4	实验设计	根据项目目标设计实验具体方案，设置样本处理方式、实验所需不同对照、浓度梯度、时间点等，撰写实验计划和方案。	按照常规方法设计实验	抗体发现与优化平台（抗体功能检测平台）	大量检测类项目的数据和经验积累，借助信息化数据管理，能够更合理的帮助客户设计实验方案，节省实验周期和花费。	信息化数据管理便于横向和纵向对比和评估订单，能够更合理、高效的进行实验设计，提高实验成功率。
5	实验操作	采用 ELISA（酶联免疫吸附测定法）、FACS（流式细胞术）、SPR（表面等离子共振）、BLI（生物膜干涉）、体外活性检测、成药性分析。	配置常规仪器	抗体发现与优化平台（抗体功能检测平台）	公司拥有多种类型及不同通量的仪器，能够满足不同客户针对不同实验目的、不同检测方法、不同实验通量等多种需求，从抗体分子验证的各个角度给出实验数据支持和全面的数据分析。	对于比较复杂的项目，能够通过不同方法或者不同仪器多角度进行抗体分子的验证。
6	数据分析	样本经过不同检测方法获得数据后，通过专业软件对数据或图像进行分析和统计，得出科学客观的实验结论。	实验数据的整理和分析	抗体发现与优化平台（抗体功能检测平台）	专业软件和数据的信息化管理能够实现大量实验数据的快速处理、归纳、分析和存储，从多角度帮助客户进行项目分析，指导后续计划。	通过合规标准的信息化管理，提取和分析数据，能够为国内外广大客户提供科学、客观、全面的实验结论。
7	报告撰写	获得实验数据，并经过分析后，检测项目负责人撰写实验报告，具体包括：实验目的，仪器、试剂耗材，实验步骤，数据分析和结论等。	常规数据处理和手工导出	抗体发现与优化平台（抗体功能检测平台）	对于大量的样本检测数据，通过标准的数据信息化管理，实验原始数据和检测数据可以自动进行分析和导出，大大节省了人力和时间。	标准的数据信息化管理大大提高了效率，减少了过程中可能发生的人为失误。

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
8	质量控制与放行	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				

## 7、稳定细胞株构建服务

稳定细胞株开发是抗体发现阶段的终点，是工艺开发与质量研究的起点，是新药研发流程中重要一环。细胞株开发是指通过筛选和优化，从转染的宿主细胞中获得稳定高效表达目标抗体的工程细胞株，为后续的工艺开发和临床试验提供保障。细胞株开发是抗体发现阶段的终点，开发的稳定细胞株用于抗体药物研发的后续临床阶段等研究。

在细胞层面，公司取得了 ECACC 的 CHOK1 的商业化授权并进行驯化，使得驯化后的 CHOK1BN 细胞具有高生长密度、高转染效率、抗体修饰质量高、乳酸代谢低等特点；在工艺层面，借助于公司自有的密码子优化平台和信号肽库，形成了可适用于不同项目类型的基因优化方案。

### (1) 行业痛点

稳定细胞株的构建是指把外源目的 DNA 的表达载体整合到宿主细胞的染色体中，并随着细胞增殖而稳定表达和传递。它是抗体药物开发过程起点和基础，其关系到整个抗体药物的质量及药效。目前稳定细胞株领域的主要痛点为：

1) 细胞的合规性。在药物研发领域，细胞株合规性至关重要，其中包括宿主细胞的合规性和单克隆细胞的溯源性，以及相应文件的完整性。

2) 对商业化培养基适应性不广泛。选择合适的细胞培养基是建立上游工艺的重要步骤之一，不同细胞克隆的代谢及其对营养的需求各不相同，且在大规模生产时培养基用量非常巨大，成本较高，因此选择一个对培养基适用范围广的宿主细胞使得后期大规模生产时的培养基选择范围更为广泛。

3) 细胞株表达量不高，稳定性差。一株高产的稳定细胞株可使得工艺开发事半功倍，进而缩短整个 CMC 的周期，并显著降低生产成本。

4) 甘露糖型 Man5 比例较高。较高的高甘露糖型含量将降低药物半衰期<sup>13</sup>（加快体

---

<sup>13</sup> Imai-Nishiya H, Mori K, Inoue M, Wakitani M, Iida S, Shitara K, Satoh M. Double knockdown of alpha1,6-fucosyltransferase (FUT8) and GDP-mannose 4,6-dehydratase (GMD) in antibody-producing cells: a new strategy for generating fully non-fucosylated therapeutic antibodies with enhanced ADCC. BMC Biotechnol. 2007 Nov 30; 7:84. doi: 10.1186/1472-6750-7-84. PMID: 18047682; PMCID: PMC2216013.

内清除速率)并且具有较强的免疫原性<sup>14</sup>,在 CMC 工艺开发阶段经常会遇到 Man5 含量高的问题,一般标准是在 5%以下<sup>15</sup>。因此在新抗体药物研发的早期,通常需要降低甘露糖型 Man5 的含量,如曲妥珠单抗(Trastuzumab)的 Man5 含量仅为 1.66%。高甘露糖的形成受到细胞株、培养参数等多因素的影响。

因此,对于稳定细胞株开发服务,需做到以下几点:1、宿主及重组细胞系的遗传背景清晰、资料齐全、符合法规要求;2、生长特性良好,无血清悬浮培养密度高。3、表达能力高、稳定性好。4、实验周期短,效率高。

## (2) 公司的技术创新

1) 细胞层面:公司取得了 ECACC 的 CHOK1 的商业化授权,具有清晰的细胞来源;公司采用了与国际 CDMO 龙头 LONZA(龙沙)相似的驯化方式,以 CD CHO 培养基作为驯化培养基,成功将贴壁的 CHOK1 细胞驯化成可以悬浮培养的 CHOK1BN 细胞,使得后期培养基的选择范围更为宽泛;公司对宿主细胞进行了亚克隆筛选,从细胞生长状态、转染效率、质量表征(Man5)等角度综合筛选出一株优异的宿主细胞亚克隆,具体表现在高生长密度、高转染效率、抗体修饰质量高、乳酸代谢低等特点。

2) 工艺层面:借助于公司自有的密码子优化平台和信号肽库,进行大量的数据积累,最终形成了可适用于不同项目类型的基因优化方案;公司将传统的多质粒载体改造成单质粒载体,既优化了基因构建的工作,还提高了整合位点的一致性和表达的稳定性;公司通过对转染培养基、缓冲液、增强剂及培养方案的开发优化,形成了适合于 CHOK1BN 细胞的转染方案,使得 CHOK1BN 的转染效率显著提高;公司与仪器厂家定制化开发了 384 孔板单克隆成像系统,仅需一块 384 孔板即可得到 100+个阳性单克隆,相对于以前的 96 孔板方案,阳性克隆率和效率均提高了 2 倍。与此同时该方案的单克隆成像图片无需拼接,直接生成一张照片,避免了单克隆来源性不清晰的问题。

## (3) 核心平台与对应子技术

---

<sup>14</sup> KANDA Y, YAMADA T, MORI K, et al. Comparison of biological activity among nonfucosylated therapeutic IgG1 antibodies with three different N-linked Fc oligosaccharides: the high-mannose, hybrid, and complex types.[J]. *Glycobiology*,2007,17 (1) :104-118

<sup>15</sup> Efren Pacis, Marcella Yu, et al. Effects of Cell Culture Conditions on Antibody N-linked Glycosylation—What Affects High Mannose 5 Glycoform, Published online 6 May 2011 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) . DOI 10.1002/bit.23200

核心技术平台	子平台	子技术	创新性和先进性
稳定细胞株构建平台	技术平台 CHOK1BN	宿主细胞的驯化和筛选技术	得到了各方面表现均优秀的悬浮细胞CHOK1BN。
		表达载体的优化技术	通过调整重轻链的位置及其他调控原件的优化，形成了与多质粒同等转染效率的单质粒表达载体。
		稳定细胞株转染及筛选	定制了电转仪器和耗材，形成了适合CHOK1BN的电转体系，形成了高效且高表达的稳定细胞株筛选方案。
		亚克隆筛选工艺	采用特定384孔板有限稀释法，优化384孔板亚克隆接种及筛选培养条件，定制开发384孔板成像系统。

(4) 具体业务流程分析

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
1	订单确认	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				
2	基因合成	参见“抗体和蛋白表达服务”对应业务流程相关表述。				
3	质粒构建	参见“抗体和蛋白表达服务”对应业务流程相关表述。				
4	质粒制备	参见“抗体和蛋白表达服务”对应业务流程相关表述。				
5	稳定细胞池的构建	通过电转将包含外源基因的质粒，导入质量稳定的宿主细胞 CHO-K1BN 中，随后进行加压筛选，得到高表达的细胞池。	对宿主细胞进行传代培养，将传代生长到对数期的宿主细胞离心处理，用培养基重新悬浮宿主细胞并将质粒与其混匀后，转移到电击杯中进行电转染，将转染后的细胞转移到摇瓶中悬浮培养，挑选高表达克隆池在摇瓶中评估表达量。	稳定细胞株构建平台（技术平台 CHO-K1BN 技术）	1、自主开发的无血清驯化培养方案对 CHO-K1 贴壁培养细胞进行悬浮驯化培养，获得 CHOK1-BN 宿主细胞； 2、通过构建分子克隆表达载体电转染 CHO-K1BN 宿主细胞，转染后用 MSX 进行筛选转染后的 CHO-K1BN 宿主细胞，然后获得高表达的克隆细胞池，再通过单细胞亚克隆进一步筛选符合 CMC 生产要求的稳定单克隆细胞株。	1、拥有 ECACC 的 CHO-K1 细胞株全球授权权利，可对外进行商业化再授权； 2、已取得 Bioreliance 和武汉珈创的细胞检测报告； 3、已取得美国 FDA 的 DMF 备案（编号：37488）； 4、CHO-K1BN 细胞具有培养基适应性广、乳酸代谢水平低、传代稳定性好、糖基化修饰水平低、表达产量高等优势； 5、已有客户项目已进入国际多中心临床阶段。
6	单克隆筛选	根据细胞生长特性选择特定方案，筛选得到阳性单克隆细胞株，确保细胞株的单一性和稳定传代能力。	根据克隆池的细胞特性及表达量综合挑选出克隆池，挑选高表达单细胞克隆细胞株在摇瓶中评估表达量。	稳定细胞株构建平台（技术平台 CHO-K1BN 技术）	1、自主开发的无血清驯化培养方案对 CHO-K1 贴壁培养细胞进行悬浮驯化培养，获得 CHOK1-BN 宿主细胞； 2、通过构建分子克隆表达载体电转染 CHO-K1BN 宿主细胞，转染后用 MSX 进行筛选转染后	1、拥有 ECACC 的 CHO-K1 细胞株全球授权权利，可对外进行商业化再授权； 2、已取得 Bioreliance 和武汉珈创的细胞检测报告； 3、已取得美国 FDA 的 DMF 备案（编号：37488）；

序号	业务流程及特征		行业通常方法	公司核心技术及先进性与独创性		
	具体流程	流程描述		对应核心技术或其他优化手段	核心技术及其他优化手段的主要功能及作用	公司的先进性与独创性
					的 CHO-K1BN 宿主细胞，然后获得高表达的克隆细胞池，再通过单细胞亚克隆进一步筛选符合 CMC 生产要求的稳定单克隆细胞株。	4、CHO-K1BN 细胞具有培养基适应性广、乳酸代谢水平低、传代稳定性好、糖基化修饰水平低、表达产量高等优势； 5、已有客户项目已进入国际多中心临床阶段。
7	质量控制与放行	参见“单 B 细胞抗体筛选服务”对应业务流程相关表述。				

(三) 进一步说明发行人各类核心业务平台在发行人业务中提高服务效率, 形成“高通量”、“高表达”服务特点的具体方式, 与发行人业务处理能力、业绩变化之间的相关性

1、发行人各类核心业务平台在发行人业务中提高服务效率情况

平台名称	发挥功能及作用	优势	对应主营业务	重要性水平
高通量抗体表达平台	<p>1、包括基因合成平台、质粒制备技术平台、细胞培养及转染平台、纯化工艺平台、信息化 MES 系统；</p> <p>2、基于该平台，公司根据客户提供的序列信息，独立自主进行基因合成、细胞培养与转染、抗体蛋白的表达与纯化等步骤，表达制备符合质量要求的抗体；</p> <p>3、公司开发了专门应用于抗体表达的基因合成平台，使用自主开发的密码子优化、抗体结构设计、引物设计、测序结果分析等应用软件，配合自主开发的生产管理系统（MES 系统）和自主搭建的各项自动化工作站，实现抗体基因合成的全流程无缝隙对接，最快可在 3 天时间内完成从抗体序列到表达用质粒的制备，公司具备从 1mL-200L 培养规格的柔性服务能力，满足多样化、多品种、多规格的服务需求。</p>	<p>1、在基因、细胞和工艺层面进行持续创新，通过密码子优化和信号肽筛选获得改良的表达质粒，通过细胞驯化和细胞改造获得高表达能力的工程细胞株，通过优化细胞培养条件和提高转染效率获得高产量的培养工艺；</p> <p>2、通过标准化、自动化和信息化改造，提高了工作效率，降低了人为误差；</p> <p>3、公司建立了从 1mL-200L 培养规格的柔性服务能力，满足多样化、多品种、多规格的服务需求。</p>	抗体表达服务、重组抗体/重组蛋白等科研试剂的生产	该平台是公司抗体和蛋白表达业务的基础，具有通量高、交付速度快的特点。
抗体发现与优化平台	<p>1、包括纳米抗体开发平台、单 B 细胞抗体开发平台、抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM<sup>®</sup>、抗体人源化技术平台、抗体功能检测平台等；</p> <p>2、基于该平台，公司可对外提供单 B 细胞抗体筛选服务、纳米抗体开发服务、杂交瘤测序服务、抗体亲和力成熟服务、抗体人源化服务、功能检测服务等，初步具备了一站式服务的能力；</p> <p>3、公司基于微流控的单 B 筛选技术具有筛选通量高、筛选方法灵活的特点；公司纳米抗体服务具有羊驼来源清晰、养殖和免疫方法经验丰富、纳米抗体筛选技术成熟的特点；公司杂交瘤测序服务具有快速、高通量的特点；公司抗体亲和力成熟服务可解决了常规方法的突变覆盖率低、应用范围窄等问题并提高了效率；公司抗体人源化服务具有高效、快速的特点；公司可提供多样功能检测服务。</p>	<p>1、公司拥有背景清晰、全程可溯源的羊驼生物资源，构建了高效的纳米抗体开发平台；</p> <p>2、公司以微流控技术及单细胞测序技术为基础，建立了单 B 细胞抗体筛选平台，具有通量高、周期短、多样性丰富等优势；</p> <p>3、公司建立了无偏差定点饱和突变的亲和力成熟技术平台（FCMES-AM<sup>®</sup>），解决了常规建库方法带来的偏向性问题，为客户提供可靠、快速的亲和力提高或亲和力降低服务；</p> <p>4、公司基于 CDR 移植的方法，实现最快 3 周内完成抗体人源化服务；</p> <p>5、公司建立了抗体功能检测平台，可提供 SPR、BLI、ELISA、FACS 等检测服务。</p>	抗体发现与优化服务	该平台是公司抗体发现与优化业务的基础，基于该平台，公司可以提供多项服务，初步具备一站式服务的能力。
稳定细胞	1、包括技术平台 CHOK1BN 技术；	1、公司对来自于 ECACC 的 CHO-K1 细	稳定细胞	该平台是公司

平台名称	发挥功能及作用	优势	对应主营业务	重要性水平
株构建平台	<p>2、基于该平台，公司可对外进行稳定细胞株的开发及细胞株再授权；</p> <p>3、公司开发的稳定细胞株具有产量高、表达稳定、批间差异小的特点，可以满足客户下游生产工艺的需要，同时，公司可在全球范围进行 CHO-K1 驯化或改造细胞株的商业化再授权，驯化后的 CHOK1BN 细胞株已完成国内与国际第三方检测机构的检定，并已完成美国 FDA 的 DMF 备案（编号：37488），符合国际多中心申报要求，已有客户项目进入国际多中心临床阶段。</p>	<p>胞培养驯化取得 CHOK1BN 细胞株，CHOK1BN 细胞株具有生长密度高、倍增时间稳定、乳糖代谢低等优点；</p> <p>2、CHOK1BN 细胞株已完成 DMF 备案（编号：37488），可为全球抗体药物美国 FDA 的 IND 申报项目提供直接引用，有利于缩短沟通、审查和评估时间，从而加速相关药品的项目申报进程。</p>	株开发服务	稳定细胞株业务的基础，具有产量高、表达稳定、批间差异小的特点。

2、形成“高通量”、“高表达”服务特点的具体方式，与发行人业务处理能力、业绩变化之间的相关性。

(1) 公司通过持续技术创新，配套标准化、自动化、信息化，形成了“高通量”、“高表达”的服务特点

报告期内，公司通过标准化、自动化、信息化建设以及以及技术提升，持续提升通量能力。2022年至2024年，公司抗体和蛋白表达服务以及重组抗体/蛋白产品的通量分别为28,057.20L、31,231.56L、33,961.82L。

抗体表达服务的通量还体现在抗体项目的并行能力上。通过并行处理多个抗体项目，公司能够在同一时间内处理更多的抗体样本，从而显著缩短交付周期。具备高并行能力的CRO公司能够在短时间内提供高质量的抗体表达服务，满足客户的紧急需求，从而在市场中占据优势。

报告期内，公司抗体表达业务的订单数量如下：

类别	2024年	2023年	2022年
当期确认收入的抗体表达订单数量（条）	101,920	67,265	54,280

公司具备从1mL-200L培养规格的柔性服务能力，具备单批次超过2,500个抗体分子的纯化能力，2024年，公司交付订单超过10万条，公司服务通量处于行业前列。

(2) “高通量”、“高表达”助力发行人业绩持续增长

“高通量”、“高表达”助力发行人业绩持续增长，报告期内，公司主营业务收入分别为25,954.77万元、33,821.45万元和40,233.78万元，复合增长率为24.51%；公司净利润分别为5,765.29万元、8,402.11万元和12,382.77万元，复合增长率为46.55%。

#### 四、核查程序及核查结论

##### (一) 核查程序

1、获取行业研究报告、同行业招股说明书等资料，查询国内、全球抗体药市场的发展变化情况；获取发行人客户结构变化情况，通过wind和上市公司定期报告等方式获取同行公司及主要客户业绩变动情况等，分析发行人在国内、全

球市场的市场地位；

2、访谈公司高管，了解公司下游客户的关键需求，了解发行人“高通量”、“高表达”的业务实质、具体涉及的业务内容及核心技术平台，查询同行业可比公司业务开展情况、生产人员，分析发行人业务的“高通量”特点是否主要依靠增加人员、行业内通用器械等劳动密集投入的方式形成，分析发行人业务流程是否存在短期内被同行业公司模仿复制并形成等量或近似“高通量”、“高表达”业务能力的风险；访谈公司高管，了解标准工序与关键工序的划分依据，分析外协参与的相关工序在发行人整体服务环节中的重要性；了解发行人针对非专利技术的保护措施，未申请专利的原因及商业合理性，是否属于行业惯例，能否有效防范外部主体获悉；

3、访谈公司高管，系统梳理抗体表达、抗体发现、稳定细胞株开发中的具体业务节点执行顺序，结合表达质粒构建、细胞转染、阳性反应细胞筛选等具体业务流程的业务实质，了解同行业通用的业务流程，了解发行人技术细节、业务流程与同行业可比公司的差异，是否具备独创性；了解发行人各类核心业务平台在发行人业务中提高服务效率，形成“高通量”、“高表达”服务特点的具体方式，与发行人业务处理能力、业绩变化之间的相关性等；

4、获取申报材料引用的第三方数据，分析其客观性、权威性。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、国内、全球抗体药市场规模快速增长，报告期各期，公司的大中型客户的收入贡献度较高且保持稳定；可比公司经营正常，公司主要客户经营收入较大、经营稳定。公司近年来在细分领域内的地位和影响力迅速提升，公司的服务质量获得众多知名、跨国药企认可；

2、公司下游客户为生物医药公司等，其核心需求为借助 CRO 公司，赋能其抗体药物研发流程；公司具备“高通量”、“高表达”的能力，对应的核心技术平台为高通量抗体表达平台；发行人业务的“高通量”特点，主要依靠其创新性，而非依靠增加人员、行业内通用器械等劳动密集投入的方式形成，同行业公司短期难以复制，且差距可能随时间进一步扩大；公司已在招股书中补充披露标准工

序与关键工序内容，公司已说明外协参与业务原因；发行人针对非专利技术的保护措施有效执行，未申请专利具有合理性；

3、公司已对招股说明书的具体业务节点进行补充披露，公司已说明技术细节、业务流程与同行业可比公司的差异，公司业务流程具备独创性；发行人已说明各类核心业务平台在发行人业务中提高服务效率，形成“高通量”、“高表达”服务特点的具体方式，“高通量”、“高表达”助力发行人业绩持续增长；

4、申报材料引用的第三方数据均为公开资料，具备客观性、权威性。

### 问题 3. 稳定细胞株开发业务合规性

根据申请文件：（1）发行人的 CHOK1BN 细胞为 ECACC 的 CHO-K1 细胞培养驯化取得，发行人可在全球范围进行 CHO-K1 驯化或改造细胞株的商业化再授权。

（2）发行人与 Public Health England 存在细胞株授权采购合同，合同期限为 2020 年 5 月至 2040 年 5 月。（3）发行人 DMF 认证有效期至 2025 年 5 月 31 日。

请发行人：（1）说明发行人与 ECACC 签署的细胞株授权协议的具体内容，包括但不限于授权期限、授权范围、权益分配、违约责任、终止条件等。（2）说明授权方为 ECACC 但授权采购合同缔约方为 Public Health England 的原因及合理性。（3）说明发行人基于授权的 CHO-K1 细胞株驯化的 CHOK1BN 的知识产权归属情况，是否存在因 ECACC 细胞株授权协议终止导致发行人无法继续使用 CHOK1BN 细胞株的风险。（4）说明发行人在 FDA 的 DMF 注册认证是否存在续期障碍，如存在，是否对发行人业务开展构成重大不利影响。

请保荐机构核查上述问题并发表明确意见，请发行人律师核查上述问题之（3）并发表明确意见。

#### 回复：

一、说明发行人与 ECACC 签署的细胞株授权协议的具体内容，包括但不限于授权期限、授权范围、权益分配、违约责任、终止条件等

根据发行人与 Public Health England（“英格兰公共卫生署”）签订的《NON-EXCLUSIVE MATERIAL LICENCE AGREEMENT》及其补充协议（以下合称“《非独家材料许可协议》”），发行人获得 ECACC 的 CHO-K1 细胞的开发、制造和商业化，以及在全球范围内进行再授权许可等权利，协议长期有效，若发行人已支付为期 20 年的年度固定费用，则相关许可永久且不可撤销；发行人计划与对方磋商一次性支付剩余年度固定费用。《非独家材料许可协议》的主要内容如下：

许可方	英格兰公共卫生署，英国卫生和社会保障部下属的一个执行机构，是欧洲认证细胞培养物保藏中心（ECACC）的保管人，许可方在世界范围内销售和分销 ECACC 细胞系
被许可方	公司
目的	授予细胞系的再许可，包括 CHO-K1 悬浮培养和经改良的 CHO-K1 细胞系

授权期限	生效日期为 2020 年 5 月 27 日，协议于生效日期生效，并长期有效
授权范围	<p>(1) 许可方授予被许可方：①在全球范围内使用名称和商标、免特许权使用费的非独占许可；②被许可方或其代表在全球范围内使用原始 ECACC 细胞系进行产品开发、制造和商业化及提供许可服务，收取特许权使用费的非独占许可（含再许可权利）；如果被许可方已支付为期 20 年的年度固定费用，则前述许可为永久且不可撤销的许可。</p> <p>(2) 授权区域为全球。</p> <p>(3) 使用领域为所有人类和动物治疗、诊断或预防应用领域。</p>
权益分配	<p>(1) 收益分配：公司仅需向许可方支付年度固定费用以及再许可费用，无需按照销售情况向许可方支付提成费用或其他费用。其中，年度固定费用指在签署许可协议时支付年度固定费用，之后每年支付一次，共 20 年；再许可费用指被许可方应就授予的任何再许可再支付一次性再许可费用，被许可方只有义务支付一次再许可费用，即使其向同一分许可持有人提供多个产品。</p> <p>(2) 知识产权：许可方保留原始 ECACC 细胞系的所有权。协议生效前一方所拥有的知识产权为该方（或在适用情况下，相关知识产权的权利来源的第三方）的独有财产；根据协议产生的任何知识产权，包括被许可方制造的任何经改良或培养的原始 ECACC 细胞系、因被许可方使用原始 ECACC 细胞系而产生的知识产权，均归被许可方所有。</p>
违约责任	<p>(1) 被许可方应赔偿许可方因以下原因遭受或产生的所有责任、成本、费用、损害赔偿或损失（包括任何直接或间接的后果性损失、利润损失、名誉损失以及所有利息、罚款和诉讼费（以全额赔偿为基础计算）以及所有其他合理的专业成本和费用）：①被许可方违反或疏忽履行或不履行协议，包括与被许可方制造、提供或投入使用的许可产品有关的任何产品责任索赔；②第三方因缺陷产品引起的或与之相关的死亡、人身伤害或财产损失而向许可方提出的任何索赔，只要产品缺陷归因于被许可方、其员工、代理人、分许可持有人或分包商的作为或不作为。</p> <p>(2) 被许可方未能在收到发票后的 30 天内向许可方支付费用的，许可方可向被许可方收取逾期利息，利息收取期限自付款到期日起至实际付款之日止，且按日累计利息。</p>
终止条件	存在以下任一情形的，任一方均可书面通知另一方立即终止协议：①被许可方严重违反了支付年度固定费用的义务；许可方应书面通知被许可方采取补救措施，若被许可方在收到通知后 30 天内采取补救措施的，则协议不终止；②任何一方停止经营业务或在债务到期时无法偿还债务等。

## 二、说明授权方为 ECACC 但授权采购合同缔约方为 Public Health England 的原因及合理性

Public Health England 成立于 2013 年 4 月 1 日，主要职责为保护英国公众健康和预防疾病的发生和传播，为英国卫生和社会保障部下属执行机构之一。

ECACC（European Collection of Cell Cultures，即欧洲认证细胞培养物收藏中心），拥有包括 CHO-K1 细胞系在内的，代表 45 个不同物种、50 种组织类型、300 种 HLA 类型、450 种单克隆抗体和至少 800 种遗传疾病的细胞系<sup>16</sup>，为 Public Health England 下属生物资源中心。

<sup>16</sup> 数据来源于其官方网站：<https://www.culturecollections.org.uk/about-us/ecacc/>。

Public Health England 作为 ECACC 的保管人，ECACC 的相关对外许可、销售等活动，由 Public Health England 以其名义对外签订并履行相关合同。

因公共卫生体系改革，Public Health England 已于 2021 年 9 月关闭，其合同管理职能已 2021 年 10 月 1 日起转移至 UK Health Security Agency（“英国卫生安全局”，为英国卫生和社会保障部下属执行机构之一），ECACC 的相关对外许可、销售合同相应由 UK Health Security Agency 签订并履行。

综上，CHO-K1 细胞系为 ECACC 所有，ECACC 为 Public Health England（自 2021 年 10 月 1 日起已转移至 UK Health Security Agency）下属生物资源中心；Public Health England 作为 ECACC 的保管人，以其名义授权及签署采购合同，具备合理性。

**三、说明发行人基于授权的 CHO-K1 细胞株驯化的 CHOK1BN 的知识产权归属情况，是否存在因 ECACC 细胞株授权协议终止导致发行人无法继续使用 CHOK1BN 细胞株的风险**

**1、说明发行人基于授权的 CHO-K1 细胞株驯化的 CHOK1BN 的知识产权归属情况**

根据《非独家材料许可协议》，被许可方根据协议产生的任何知识产权，包括被许可方制造的任何经改良或培养的原始 ECACC 细胞系、因被许可方使用原始 ECACC 细胞系而产生的知识产权，均归被许可方所有。

因此，发行人基于授权的 CHO-K1 细胞株驯化的 CHOK1BN 的知识产权均归发行人所有。

**2、不存在因 ECACC 细胞株授权协议终止导致发行人无法继续使用 CHOK1BN 细胞株的风险**

**（1）关于授权终止的相关约定**

根据公司与英格兰公共卫生署签订的《非独家材料许可协议》，被许可方存在以下任一情形时，许可方有权终止协议：

1) 被许可方严重违反了支付年度固定费用的义务；许可方应书面通知被许可方采取补救措施，若被许可方在收到通知后 30 天内采取补救措施的，则协议

不终止；

2) 被许可方停止经营业务或在债务到期时无法偿还债务等。

(2) 发行人不存在被单方面解除授权的情形

1) 截至本问询函回复签署日，发行人已按照协议约定支付年度固定费用，未收到许可方关于终止《非独家材料许可协议》的相关通知；因此发行人不存在违反《非独家材料许可协议》约定而导致协议终止、发行人被单方解除授权的风险；

2) 经核查，发行人不存在停止经营业务、无法偿还到期债务、破产、清算等情形，不存在触发《非独家材料许可协议》约定的情形从而导致协议终止、发行人被单方解除授权的风险；

3) 经核查，发行人不存在被列入失信被执行人的情形，不存在破产、清算、细胞株授权许可相关的争议或纠纷，不存在《非独家材料许可协议》终止的争议或纠纷。

(3)经发行人确认，发行人计划与对方磋商一次性支付剩余年度固定费用。

综上，发行人已经按照《非独家材料许可协议》的约定履行，截至本问询函回复签署日，发行人不存在协议终止、被单方面解除授权等导致无法继续使用 CHOK1BN 细胞株的风险。

综上所述，发行人基于授权的 CHO-K1 细胞株驯化的 CHOK1BN 的知识产权均归发行人所有；发行人已经按照《非独家材料许可协议》的约定履行，不存在协议终止、被单方面解除授权等导致无法继续使用 CHOK1BN 细胞株的风险。

**四、说明发行人在 FDA 的 DMF 注册认证是否存在续期障碍，如存在，是否对发行人业务开展构成重大不利影响。**

美国原料药生产材料实行药物主文件（Drug Master File, DMF）制度，药物主文件是向美国 FDA 提交的文件，用于提供有关人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物品的详细保密信息。DMF 持有人可以授权药品申请人在向美国 FDA 提交药品申报时引用 DMF 中包含信息，而无需向该等申请人披露该等信息。DMF 中包含的信息可用于支持研究性新药申请（IND）、新

药申请（NDA）、简化新药申请（ANDA）等。DMF 持有人每年缴纳费用，以确保其在美国 FDA 的 DMF 登记备案持续有效。

发行人通过 ECACC 的 CHO-K1 细胞培养驯化取得的 CHOK1BN 细胞株，具有生长密度高、倍增时间稳定、乳糖代谢低等优点。截至本问询函回复签署日，CHOK1BN 细胞株已完成 DMF 备案（编号：37488），有效期至 2028 年 5 月 31 日。发行人每年缴纳费用即可保持其在美国 FDA 的 DMF 登记备案持续有效，发行人 DMF 注册认证不存在续期障碍，不会对发行人在海外的业务开展构成重大不利影响。

综上，发行人的 CHOK1BN 细胞株已完成 DMF 备案，后续每年缴纳费用即可保持其在美国 FDA 的 DMF 登记备案持续有效；因此，发行人 DMF 注册认证不存在续期障碍，不会对发行人在海外的业务开展构成重大不利影响。

## 五、核查程序及核查结论

### （一）核查程序

1、获取并查阅发行人签订的《非独家材料许可协议》条款内容，了解双方的合作方式及期限、收益分配、年费缴纳、违约责任等内容；

2、获取并查阅《非独家材料许可协议》、UK Health Security Agency 的函件，查询英国政府官网（<https://www.gov.uk>）、UK Health Security Agency 文化保藏网站（<https://www.culturecollections.org.uk>），了解 Public Health England、UK Health Security Agency 的职能及其转移、ECACC 的介绍及其与 Public Health England、UK Health Security Agency 的关系，核查授权采购合同缔约方为 Public Health England 的原因及合理性；

3、查阅《非独家材料许可协议》关于知识产权归属的约定，核查 CHOK1BN 的知识产权归属情况；获取发行人支付年度固定费用的凭证以及发行人的确认，核查《非独家材料许可协议》的履行情况，是否存在违约导致协议终止的情形；获取并查阅发行人的确认、报告期内的《审计报告》、重大业务合同、企业信用报告，并查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、英国最高法院（<https://www.supremecourt.uk>）、英格兰 - 威尔士法院

(<https://www.judiciary.uk>) 网站公开披露信息，核查发行人是否存在被列入失信被执行人、停止经营业务、无法偿还到期债务、破产、清算等情形，是否存在与细胞株授权许可相关的纠纷，是否存在《非独家材料许可协议》终止的纠纷；获取了发行人出具的确认函，了解发行人一次性支付剩余年度固定费用的计划。

4、查询美国 FDA 网站 (<https://www.fda.gov>)、DMF 的相关指南，核查美国 FDA 的 DMF 注册认证的续期要求；获取并查阅发行人取得的 DMF 备案文件，核查发行人获得 DMF 备案的情况。

## (二) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人获得 ECACC 的 CHO-K1 细胞的开发、制造和商业化，以及在全球范围内进行再授权许可等权利，协议长期有效，若发行人已支付为期 20 年的年度固定费用，则相关许可永久且不可撤销；

2、CHO-K1 细胞系为 ECACC 所有，ECACC 为 Public Health England（自 2021 年 10 月 1 日起已转移至 UK Health Security Agency）下属生物资源中心；Public Health England 作为 ECACC 的保管人，以其名义授权及签署采购合同，具备合理性；

3、发行人基于授权的 CHO-K1 细胞株驯化的 CHOK1BN 的知识产权均归发行人所有；发行人已经按照《非独家材料许可协议》的约定履行，不存在协议终止、被单方面解除授权等导致无法继续使用 CHOK1BN 细胞株的风险；

4、发行人 DMF 注册认证不存在续期障碍，不会对发行人在海外的业务开展构成重大不利影响。

经核查，对于问题“三”，发行人律师认为：

发行人基于授权的 CHO-K1 细胞株驯化的 CHOK1BN 的知识产权均归发行人所有；发行人已经按照《非独家材料许可协议》的约定履行，不存在协议终止、被单方面解除授权等导致无法继续使用 CHOK1BN 细胞株的风险。

#### 问题 4. 业绩增长合理性及持续性

根据申请文件：（1）发行人报告期各期收入分别为 2.6 亿元、3.38 亿元、4.02 亿元，2023 年、2024 年同比增长 29.93%、18.91%，外销收入分别为 6,672.10 万元、16,288.37 万元、22,220.76 万元，占比由 25.71%提升至 55.23%，主要销往北美、欧洲等地区，部分境外客户通过第三方交易平台下单结算。报告期各期扣非归母净利润分别为 5,451 万元、7,131.76 万元、11,599.59 万元，2023 年、2024 年同比增长 30.83%、62.65%。各类服务、产品毛利率水平差异较大且变动趋势不同，境内外不同区域毛利率变动趋势不同。（2）报告期为境内外超过 20 个国家和地区超 2,500 家医药企业提供服务。

（1）业绩增长合理性。请发行人：①区分业务类型按照金额对收入进行分层，说明各层级收入对应的客户情况（境内外客户、新老客户变动）、合同或订单数量、同层级客户平均交易金额、平均单价情况，分析发行人业绩增长的主要贡献来源，并说明客户分散情况是否符合行业惯例。②说明不同业务的平均执行周期、交付形式、定价模式、平均单价、订单量、毛利率及变动情况，分析与可比公司同类业务价格、市场价格的差异及合理性。③说明发行人业绩增长的主要驱动因素及持续性，分析净利润增幅高于收入且二者增速存在较大差异、变动方向不一致的原因及合理性，对比与同行业可比公司业绩变动趋势及变动幅度的差异及合理性。④结合下游生物医药行业需求变动趋势、竞争格局、订单获取合规性、客户分布及采购持续性、客户自建产线开展同类业务的影响、发行人的核心竞争优势、在手订单及执行进度、期后新增订单等情况，分析期后业绩增长持续性。

（2）与主要客户合作稳定性。请发行人说明：①各业务主要客户的基本情况、交易背景、交易开展形式（是否通过第三方交易平台交易）、销售国家或地区分布、销售金额及占客户采购同类业务比重、与其业务规模匹配性、报告期内同类业务毛利率及变动情况；同一客户通过第三方平台交易、直接交易的原因，涉及的业务、收入金额及占比、毛利率差异及合理性。②主要经销商的基本情况、终端客户对应情况、服务（产品）类型及销售金额、毛利率及与直销模式的差异合理性，如存在同一客户采用直销、经销两类模式的情况，请分析原因并对比不同模式下的价格、毛利率差异合理性。③第三方回款的具体

情况、涉及客户、交易形式（平台、非平台下单），与销售收入的勾稽、验证情况。

（3）毛利率波动合理性。请发行人说明：①各业务类型细分服务毛利率波动的主要原因、影响因素，同类服务不同区域毛利率水平及变动差异合理性，与可比公司的毛利率水平及变动存在差异的合理性。②各业务的定价模式、影响因素及调价机制，分析报告期内各业务境内外单价差异及变动情况。③成本结构调整的原因，按照业务类型、销售区域分析成本构成变动及合理性，说明单位成本变动的主要因素及变动情况。④各期各业务类型主要客户毛利率水平及变动情况，毛利率变动较大或显著偏离平均值的客户、订单情况及合理性；说明报告期内存在毛利率为负的合同或订单的原因、对应的业务类型、客户、收入金额情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。（2）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》（以下简称《2号指引》）2-12 第三方回款、2-13 境外销售相关要求进行了核查，重点说明对主要境外客户的走访方式、时间、人员、客户名称、走访内容等。

回复：

一、业绩增长合理性

（一）区分业务类型按照金额对收入进行分层，说明各层级收入对应的客户情况（境内外客户、新老客户变动）、合同或订单数量、同层级客户平均交易金额、平均单价情况，分析发行人业绩增长的主要贡献来源，并说明客户分散情况是否符合行业惯例

1、各层级收入对应的客户情况（境内外客户、新老客户变动）、同层级客户平均交易金额情况

单位：个、万元

业务类型	项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		50 万元以下	50-100 万元	100 万元以上	50 万元以下	50-100 万元	100 万元以上	50 万元以下	50-100 万元	100 万元以上
抗体	境内客户数量	536	28	26	504	19	31	373	32	34

业务类型	项目	2024年度			2023年度			2022年度		
		50万元以下	50-100万元	100万元以上	50万元以下	50-100万元	100万元以上	50万元以下	50-100万元	100万元以上
和蛋白表达服务	境外客户数量	306	30	42	233	22	30	175	14	14
	新增客户数量	421	5	9	367	8	7	336	13	6
	存量客户数量	421	53	59	370	33	54	212	33	42
	平均交易金额	7.90	68.37	333.86	8.87	67.85	259.68	8.95	70.04	280.15
抗体发现与优化服务	境内客户数量	172	7	3	187	12	4	146	2	3
	境外客户数量	55	7	3	28	7	1	18	-	1
	新增客户数量	76	2	2	78	9	-	72	-	-
	存量客户数量	151	12	4	137	10	5	92	2	4
	平均交易金额	9.78	70.78	242.48	7.96	66.80	516.97	8.22	63.22	158.99
稳定细胞株开发服务	境内客户数量	3	2	1	6	4	3	2	2	3
	境外客户数量	4	-	2	1	-	1	2	-	-
	新增客户数量	2	-	2	4	1	1	1	1	1
	存量客户数量	5	2	1	3	3	3	3	1	2
	平均交易金额	22.57	94.34	115.39	18.16	84.67	242.34	16.77	94.34	166.67
通用抗体/蛋白销售	境内客户数量	344	2	-	338	2	1	318	2	-
	境外客户数量	97	1	2	83	-	2	54	3	-
	新增客户数量	173	-	-	178	1	-	211	1	-
	存量客户数量	268	3	2	243	1	3	161	4	-
	平均交易金额	2.36	71.48	150.76	2.76	69.18	121.20	3.05	76.24	-

注1：存量客户统计口径为统计年份之前一年及当年均有交易的客户；新增客户统计口径为统计年份之前一年无交易但当年有交易的客户。

注2：此处系分业务类型按收入分层统计客户数量，报告期各期部分客户与公司存在多个业务类型合作。

## 2、各层级收入对应的合同或订单数量、平均单价情况

单位：个、万元

业务类型	项目	2024年度			2023年度			2022年度		
		50万元以下	50-100万元	100万元以上	50万元以下	50-100万元	100万元以上	50万元以下	50-100万元	100万元以上
抗体和蛋白表达服务	合同或订单数量	22,220	10,738	68,962	20,121	6,993	40,151	11,441	7,600	35,239
	平均单价	0.30	0.37	0.33	0.32	0.40	0.39	0.43	0.42	0.38
抗体发现与优	合同或订单数量	3,164	1,222	812	3,241	190	137	2,428	15	147

业务类型	项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		50 万元以下	50-100 万元	100 万元以上	50 万元以下	50-100 万元	100 万元以上	50 万元以下	50-100 万元	100 万元以上
化服务	平均单价	0.70	0.81	1.79	0.53	6.68	18.87	0.56	8.43	4.33
稳定细胞株开发服务	合同或订单数量	15	2	4	10	5	40	6	2	4
	平均单价	10.53	94.34	86.54	12.71	67.74	24.23	11.18	94.34	125.00
通用抗体/蛋白销售	合同或订单数量	1,945	111	507	2,200	90	588	1,862	635	-
	平均单价	0.53	1.93	0.59	0.53	1.54	0.62	0.61	0.60	-

报告期各期，公司抗体和蛋白表达业务收入占主营业务收入比例为 83.12%、74.38%、82.81%，公司各期收入主要来源于抗体和蛋白表达业务，公司抗体发现及优化业务以及稳定细胞株业务是公司业务的重要补充。

根据上述数据，以公司抗体和蛋白表达业务为例，公司业绩增长的主要贡献来源是：（1）得益于公司大力开拓境外市场，报告期各期收入金额 100 万以上的境外客户数量呈增长趋势；（2）随着合作加深，报告期各期收入金额 100 万以上的存量客户数量逐年增加；（3）报告期内，收入金额 100 万以上的客户贡献合同订单数量维持增长趋势。

2022 年度公司抗体发现与优化服务收入金额在 100 万以上区间的客户和 2024 年度公司抗体发现与优化服务收入金额在 50-100 万区间的客户平均单价较低，主要系部分客户采购大量测序及检测服务所致，测序及检测服务平均单价相对较低。

经查询同行业可比公司年报等公开信息，可比公司报告期各期前五大客户销售额占比情况如下表所示：

项目	2024 年	2023 年	2022 年
义翘神州	21.49%	24.80%	18.61%
睿智医药	29.16%	23.05%	13.09%
金斯瑞生物科技	未披露	7.70%	11.40%
药明生物	29.10%	35.57%	30.65%
可比公司平均	<b>26.58%</b>	<b>22.78%</b>	<b>18.44%</b>
公司	<b>23.41%</b>	<b>22.32%</b>	<b>16.59%</b>

注：数据来源于各上市公司年度报告。

公司客户集中度与同行业可比公司平均不存在较大差异。金斯瑞生物、药明生物与公司前五大客户销售额占比存在较大差异的原因在于业务结构差异，其中：金斯瑞生物 2024 年度与公司业务最为相近的生命科学研究服务及产品收入占比为 76.53%，该业务板块中基因合成是其最主流的业务，基因合成为抗体表达和抗体发现的上游工艺，订单及客户较为分散；药明生物采用“分子跟随”战略，为客户提供从分子发现至临床前阶段、临床阶段至商业化生产的全过程新药研发服务，2024 年度，药明生物 IND 前服务占比 37.82%，早期（第 I 及 II 期）临床开发服务占比 20.43%，后期（第 III 期）临床开发服务及商业化生产占比 40.08%，相较于分子发现及临床早期，临床后期及商业化生产阶段的外包服务单个订单量较大，使得药明生物此类临床后期及商业化生产业务占比较高的 CRO 服务商的客户集中度较高。

综上所述，客户分散情况主要系其所处细分行业特征所致，客户集中度与同行业可比公司平均不存在较大差异，具有合理性，符合行业惯例。

**（二）说明不同业务的平均执行周期、交付形式、定价模式、平均单价、订单量、毛利率及变动情况，分析与可比公司同类业务价格、市场价格的差异及合理性**

**1、不同业务的平均执行周期、交付形式、定价模式**

公司主要为生物医药企业提供抗体和蛋白表达、抗体发现与优化等定制化技术服务。此外，公司还从事少量重组抗体、重组蛋白等科研试剂产品的生产和销售，各类业务的平均执行周期、交付形式、定价模式如下：

业务类别	业务具体类型	平均执行周期	交付形式	定价模式
抗体表达服务	主要包括单抗、双抗、多抗、重组蛋白、纳米抗体、单链抗体等表达相关服务。	1-3 周	1) 技术支持部向客户发送技术服务报告； 2) 仓储部发出客户所需定制化样品。	按照“服务成本+合理利润”的方式确定，影响项目定价的主要因素包括服务的细分类型、表达难度、表达规格/体积、服务内容等。
抗体的发现与优化服务	单 B 细胞抗体筛选	3-6 个月	以纳米抗体开发服务为例： 1) 技术支持部通过邮件向客户交付	总体的定价原则为按照“服务成本+合理利润”的方式确定项目价格。针
	纳米抗体开发	3-12 个月		
	抗体亲和力成熟	2-4 个月		

业务类别	业务具体类型	平均执行周期	交付形式	定价模式
	抗体人源化服务	1-2 个月	unique 候选序列和项目报告书； 2) 仓储部向客户寄送重组抗体样品。	对不同类型的抗体发现和优化服务，公司制定了完整的价格体系及报价清单，具体项目报价会依据服务内容、技术难度以及与客户沟通情况进行相应调整。
	杂交瘤抗体测序	2 周左右		
	功能检测服务等	2 周左右		
稳定细胞株开发服务	CHO-K1 稳定细胞株构建	4-8 个月	1) 技术支持部通过邮件向客户交付项目报告书； 2) 仓储部向客户寄送细胞。	定价主要参考市场同类定价以及开发难度并结合商业谈判而定。
	CHO-K1 细胞商业化授权	1-2 个月		
通用抗体/蛋白销售	通用抗体、重组蛋白的生产和销售	不适用	仓储部向客户寄送通用抗体、重组蛋白产品。	定价主要参考市场同类定价。

## 2、不同业务平均单价、订单量、毛利率及变动情况，分析与可比公司同类业务价格、市场价格的差异及合理性

单位：万元、个

业务类型	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
抗体和蛋白表达服务	平均单价	0.33	0.37	0.40
	订单量	101,920	67,265	54,280
	毛利率	72.93%	67.92%	65.21%
抗体发现与优化服务	平均单价	0.90	1.56	0.82
	订单量	5,198	3,568	2,590
	毛利率	43.80%	48.55%	63.90%
稳定细胞株开发服务	平均单价	32.99	26.09	62.98
	订单量	21	55	12
	毛利率	77.97%	82.95%	63.83%
通用抗体/蛋白销售	平均单价	0.61	0.58	0.61
	订单量	2,563	2,878	2,497
	毛利率	83.40%	84.32%	83.19%

报告期内，公司通用抗体/蛋白销售平均单价及毛利率基本维持稳定。公司抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务、稳定细胞株开发服务的平均单价及毛利率变动原因与合理性具体参见问题 4 之“三、毛利率波动合理性”中回复。

同行业可比公司未在公开渠道发布其各类业务的价格信息。本保荐机构及申

报会计师对主要客户进行了访谈核查，经访谈了解，公司各类服务的价格与其他同行业竞争对手的价格无显著差异，在市场价格的可比区间内。

(三) 说明发行人业绩增长的主要驱动因素及持续性，分析净利润增幅高于收入且二者增速存在较大差异、变动方向不一致的原因及合理性，对比与同行业可比公司业绩变动趋势及变动幅度的差异及合理性

### 1、发行人业绩增长的主要驱动因素及持续性

报告期，公司收入金额、占比按业务类型划分情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗体和蛋白表达服务	33,319.30	82.81%	25,156.42	74.38%	21,573.15	83.12%
抗体发现与优化服务	4,666.48	11.60%	5,564.87	16.45%	2,111.21	8.13%
稳定细胞株开发服务	692.85	1.72%	1,435.19	4.24%	755.76	2.91%
通用抗体/蛋白销售	1,555.14	3.87%	1,664.97	4.92%	1,514.66	5.84%
合计	<b>40,233.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,821.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,954.77</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，报告期内，公司主营业务收入分别为 25,954.77 万元、33,821.45 万元和 40,233.78 万元，收入高速增长主要源于抗体和蛋白表达、抗体发现与优化等 CRO 服务。

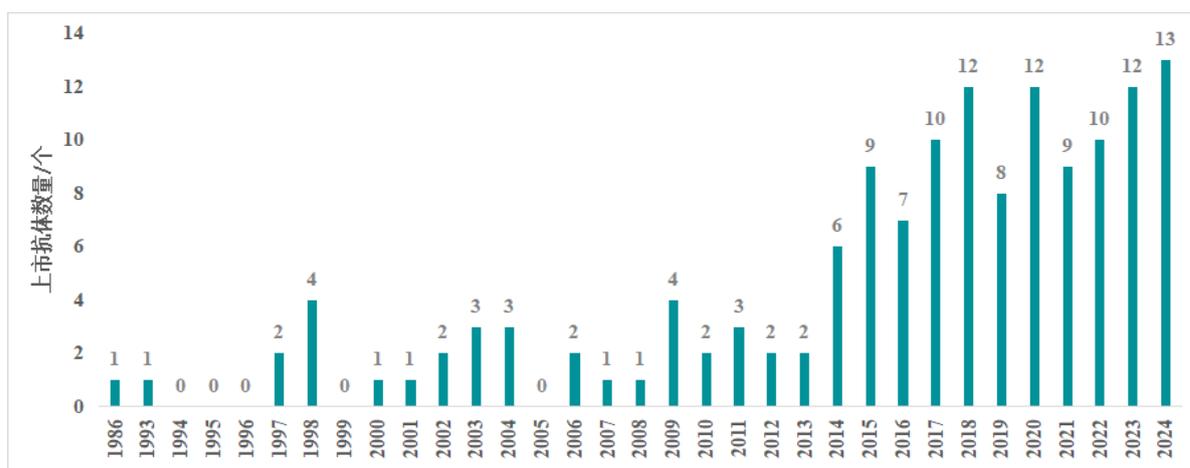
公司业绩增长的主要驱动因素如下：

(1) 下游抗体药物市场呈持续增长态势，为公司业务发展提供了良好机遇

公司 CRO 服务主要用于抗体药物研发。自 1986 年美国 FDA 批准了第一个单克隆抗体药物 OKT3 (muromonab-CD3)，距今已有超过 35 年历史；2013 年之前，每年也只有寥寥几个抗体药物获批上市，但是近十年以来，抗体药物开始大量获批，平均每年约有 10 项批准；2015 年，FDA 批准了第 50 种抗体药物，距离第一个抗体药物获批已经过去了 29 年；2021 年 4 月，随着葛兰素史克 PD-1 阻断剂 dostarlimab 的批准，抗体药物仅用了 6 年多的时间就从 50 种达到了 100 种，进入了“百抗”新时代。

随着抗体类药物被批准用于治疗肿瘤、自身免疫、代谢和传染病，抗体药物市场呈现快速增长的态势。

## FDA 历年批准上市抗体药物数量



数据来源：医药笔记

2024 年，全球抗体药物市场规模为 2,704 亿美元，预计未来将继续保持增长势头。据弗若斯特沙利文估计，全球治疗性抗体市场规模将在 2031 年增长至 4,634 亿美元。期间，2019-2024 年的复合年增长率约为 10.5%，2024-2031 年的复合年增长率约为 8.0%。

## 全球抗体药物市场规模，2019-2031E

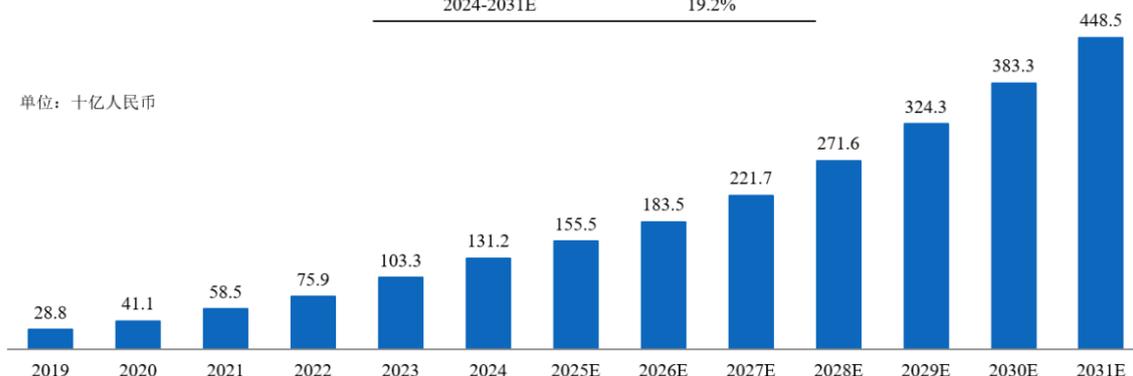


资料来源：百奥赛图招股说明书

2024 年，中国抗体药物市场规模为 1,312 亿元人民币，从 2019 年到 2024 年的复合年增长率为 35.4%，增速显著高于全球抗体市场规模。随着更多的抗体药物被纳入医保，生物类似药的供应增加以及创新抗体的推出，中国抗体市场总规模预计将在 2031 年增长至 4,485 亿元人民币。2024-2031 年的复合年增长率为 19.2%。

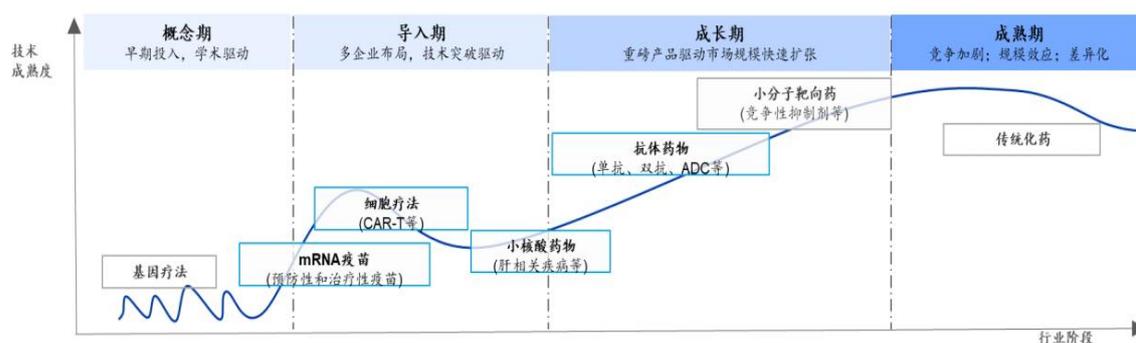
## 中国抗体药物市场规模，2019-2031E

期间	复合年增长率
2019-2024	35.4%
2024-2031E	19.2%



资料来源：百奥赛图招股说明书

相对于化学药物而言，抗体药物行业发展阶段处于高速成长期，近年来重磅产品驱动市场规模快速扩张，具有广阔的市场空间。



资料来源：《医疗健康行业发展现状报告/白皮书（2022）》

综上，全球抗体药物市场维持增长态势，生物制药企业的相关研发投入不断增加，叠加 CRO 服务的渗透率不断上升，为公司的业务增长带来了良好的市场机遇。

### (2) 公司加大业务开拓力度，境外销售收入高速增长

公司稳定的服务质量和较快的交付速度在境外市场形成了竞争优势，公司借助独特的竞争优势成功切入海外市场并迅速扩大了客户群体，并与众多知名的跨国医药巨头如莫德纳、阿斯利康、赛诺菲、拜耳、艾伯维等形成了紧密的合作关系。报告期内，公司境外客户数量迅速攀升，订单数量也相应增长，境外主营业务销售收入实现了高速增长。

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外客户数量（个）	413	317	232
订单数量（条）	52,118	25,365	12,217
境外主营业务销售金额（万元）	22,220.76	16,288.37	6,672.10

注：境外客户数量统计口径为本期产生收入的客户，订单数量统计口径为本期确认收入的订单。

综上所述，随着下游抗体药物的研发需求不断增长，CRO 市场规模持续扩大，公司把握良好的发展机遇，不断提升技术水平和服务能力，同时，公司积极推进国际化战略，借助特有的竞争优势成功切入海外市场，并持续加大业务开拓力度，经营业绩实现了高速增长。

下游生物医药市场的蓬勃发展、研发外包需求的不断增长为公司经营业绩的持续增长奠定了坚实基础。在良好的外部市场条件下，发行人将持续提升技术实力、不断加强核心竞争力并大力开拓境内外市场，业绩增长具备持续性。

## 2、净利润增幅高于收入且二者增速存在较大差异、变动方向不一致的原因及合理性

报告期各期，公司营业收入、净利润金额及同比增幅如下表所示：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	金额（万元）	同比增幅	金额（万元）	同比增幅	金额（万元）
营业收入	40,238.68	18.91%	33,839.44	29.93%	26,043.87
净利润	12,382.77	47.38%	8,402.11	45.74%	5,765.29

公司净利润同比增幅高于营业收入，报告期内，公司净利润相关数据占营业收入比例及对净利率影响额如下表所示：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	占营业收入比例	对净利率影响额	占营业收入比例	对净利率影响额	占营业收入比例
营业收入	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
减：营业成本	29.96%	3.88%	33.85%	0.27%	34.12%
税金及附加	0.26%	0.06%	0.32%	0.07%	0.39%
销售费用	12.70%	1.00%	13.70%	-0.20%	13.50%
管理费用	14.28%	2.34%	16.62%	0.47%	17.09%
研发费用	11.58%	1.06%	12.64%	-2.24%	10.40%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	占营业收入比例	对净利率影响额	占营业收入比例	对净利率影响额	占营业收入比例
财务费用	-2.20%	0.79%	-1.41%	0.32%	-1.09%
加：其他收益	2.68%	-0.49%	3.17%	1.54%	1.62%
投资收益	-0.05%	-1.61%	1.57%	0.51%	1.06%
公允价值变动收益	-	-0.16%	0.16%	0.07%	0.10%
信用减值损失	-0.52%	-0.33%	-0.19%	0.32%	-0.50%
资产减值损失	-0.55%	0.22%	-0.77%	0.03%	-0.80%
资产处置收益	0.00%	-0.24%	0.24%	0.23%	0.01%
加：营业外收入	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
减：营业外支出	0.06%	0.39%	0.45%	-0.24%	0.21%
减：所得税费用	4.15%	-0.96%	3.18%	1.55%	4.73%
<b>净利润</b>	<b>30.77%</b>	<b>5.94%</b>	<b>24.83%</b>	<b>2.69%</b>	<b>22.14%</b>

注：各项目对净利率影响额为±（报告期当期各项目占营业收入比例-报告期上一年度各项目占营业收入比例），项目对净利润为正向影响则取“+”，项目对净利润为负向影响则取“-”。

2023 年度，其他收益及所得税费用对净利率正向贡献较大，主要原因系：

（1）公司 2023 年计入其他收益的政府补助合计 981.53 万元，同比增长 443.83%，使得公司其他收益增速显著高于营业收入；（2）公司 2023 年研发费用 4,277.89 万元，同比增长 57.87%，使得研究开发费加成扣除的纳税影响额同比增长 113.24%，且公司 2023 年不可抵扣的成本、费用和损失的纳税影响额同比减少 51.05%，使得 2023 年所得税费用显著下降，对净利润形成了较大的正向贡献。

2024 年度，营业成本、销售费用、管理费用、研发费用对净利率正向贡献较大，主要原因系：（1）公司毛利率有所提升，具体分析请参见问题 4 之“三、毛利率波动合理性”中相关内容；（2）随着公司营收规模的逐步扩大，规模效应显现，同时公司不断提升费用管控能力，期间费用率有所减少。

综上所述，报告期内，公司净利润与收入的增幅差异具有合理性。

### 3、对比与同行业可比公司业绩变动趋势及变动幅度的差异及合理性

此处选取公司 CRO 服务与可比公司相同或相近业务进行对比分析。报告期内，公司与同行业可比公司收入变动情况如下：

单位：万元

可比公司	2022 年至 2024 年收入 复合增速	2024 年度		2023 年度		2022 年度
		收入	同比 增长率	收入	同比 增长率	收入
义翘神州	23.97%	16,852.62	9.40%	15,405.08	40.49%	10,964.99
睿智医药	-21.14%	15,750.17	-23.73%	20,649.56	-18.46%	25,323.20
金斯瑞生物科技（万美元）	12.33%	45,494.70	10.18%	41,291.20	14.53%	36,054.00
药明生物	10.59%	1,867,537.10	9.63%	1,703,425.50	11.56%	1,526,866.00
<b>公司</b>	<b>25.80%</b>	<b>38,678.63</b>	<b>20.28%</b>	<b>32,156.48</b>	<b>31.57%</b>	<b>24,440.12</b>

注：数据来源于各上市公司年度报告。义翘神州选取业务类型为 CRO 服务；睿智医药选取业务类型为大分子业务；金斯瑞生物科技选取业务类型为生命科学研究服务及产品；药明生物定期报告中未单独披露其药物发现服务的收入数据，此处为整体收入数据及同比增长率；百英生物选取业务类型包含抗体和蛋白表达、抗体发现与优化、稳定细胞株构建在内的 CRO 服务。

报告期各期，公司 CRO 服务收入 2022 年至 2024 年复合增速与义翘神州差异较小；睿智医药大分子业务受市场环境的影响，订单获取情况未达到预期，因此出现收入负增长的情况；相较于公司 CRO 服务，金斯瑞生物科技生命科学研究服务及产品业务和药明生物整体收入体量较大，因此报告期内同比增速较低。

综上所述，报告期内，公司收入增速高于睿智医药、金斯瑞生物科技和药明生物系业务结构及收入体量差异所致，具备合理性。

**（四）结合下游生物医药行业需求变动趋势、竞争格局、订单获取合规性、客户分布及采购持续性、客户自建产线开展同类业务的影响、发行人的核心竞争优势、在手订单及执行进度、期后新增订单等情况，分析期后业绩增长持续性**

### 1、下游生物医药行业需求变动趋势

公司下游为生物制药行业，随着全球生物医药蓬勃发展，生物制药行业的研发外包需求持续增加。近年来，伴随着全球生物技术的不断突破，全球生物医药产业进入了快速发展阶段，全球市场规模持续增长。据弗若斯特沙利文估计，全球治疗性抗体市场规模将在 2031 年增长至 4,634 亿美元。期间，2019-2024 年的复合年增长率约为 10.5%，2024-2031 年的复合年增长率约为 8.0%。

### 2、竞争格局

目前全球 CRO 市场逐渐向成熟化方向发展，主要份额集中于欧美巨头，新兴市场医药行业起步较晚。由于产业政策对创新药的支持，极大地推动了 CRO

市场的迅速扩张，CRO 产业逐渐向亚太地区转移。目前国内大多数 CRO 企业的业务集中于药物研发的某一阶段或者某些阶段，有各自的核心竞争力。

由于全球生物医药产业呈集群式发展的格局，美国、欧洲、日本是全球生物医药产业的高地，成为了众多 CRO 企业重点发力的市场。近年来，国内 CRO 行业公司纷纷在海外设立子公司，将境外市场开拓作为重要的发展战略，如公司已在美国设立子公司，义翘神州已在美国、欧洲、日本设立子公司，睿智医药已在美国、丹麦设立研发基地或办事处，金斯瑞生物科技已在美国、日本、荷兰、爱尔兰、英国等地设立子公司，药明生物已在美国、德国、爱尔兰、瑞士等地设立子公司，服务海外客户，并形成了一定的竞争优势。

### 3、订单获取合规性

(1) 公司订单获取方式主要为商务谈判，主营业务为药物发现 CRO 服务，不属于《中华人民共和国招标投标法》及《中华人民共和国招标投标法实施条例》规定的工程项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，亦不属于《必须招标的工程项目规定》规定必须进行招投标的事项范围。在业务开展过程中，部分客户会根据其内部管理制度自愿实施招投标行为，更多客户会选择通过合格供应商比价、竞争性谈判、直接委托等方式遴选 CRO 供应商。因此，公司的主要获客方式为商务谈判具有合理性。

通过公开资料查询，公司订单获取方式与同行业可比公司无显著差异，具体如下：

可比公司	订单获取方式
义翘神州	公司设有市场部负责产品和品牌的线上线下推广。公司会通过学术会议、展会等机会向业内人士进行集中宣传，同时，会对一些重点科研院所、高校和医药企业、经销商进行拜访推介。公司在搜索引擎（如谷歌、百度）、专业学术期刊（如 Nature、Science）和专业媒体平台（如丁香园）等多个渠道投放广告，向科研工作者和研发人员推广公司品牌和产品。
睿智医药	主要通过业务拓展部门、原有客户重复购买、各业务单元之间交叉介绍等方式开拓新业务。
金斯瑞生物科技	公司主要通过自身的直销团队向全球客户销售服务及产品。全球客户也可以 24 小时登录公司网站，并且可以下单订购绝大多数的生命科学研究与应用服务及产品。
药明生物	公司通过定期与制药及生物技术公司的代表和高级管理层举行会议直接营销服务。公司网站上也提供了有关公司一体化服务和技术平台、竞争力和技术优势以及培训和教育资源的丰富资料。此外，公司积极参加商业会议、商业展览及学术会议。

注：同行业可比公司信息来源于招股说明书等资料。

(2) 公司销售费用真实、准确、完整，与营业收入、业务规模匹配，具有合理性，不存在第三方代为承担费用及商业贿赂的情形，具体参见本问题 9 之“(1) 销售费用增长合理性”。

综上所述，发行人以商务谈判为主的订单获取方式与同行业可比公司不存在差异，符合行业惯例，具有合理性与合规性。

#### 4、客户分布及采购持续性

报告期内，公司持续合作客户数量、各期收入金额及占比情况如下表所示：

项目	2024 年	2023 年	2022 年
持续合作客户数量 (个)	638	817	541
收入金额 (万元)	33,087.53	32,023.64	23,213.92
占当期主营业务收入比例	82.24%	94.68%	89.44%

注：持续合作客户为报告期内连续两个报告期产生销售收入的客户。

如上表所示，报告期各期，公司主营业务收入主要由持续合作客户贡献，公司稳定的交付质量和快速的交付速度已经在行业内形成了较好的口碑，赢得众多客户青睐，客户采购具有持续性。

公司维护客户稳定性所采取的具体措施包括但不限于：

(1) 定期安排核心技术团队和客户进行交流，针对客户需求，深入介绍公司特色技术服务平台优势，分享相关抗体开发的案例，扩大业务合作范围；

(2) 加强订单的售前评估，结合项目经验给出合理化建议，售后对客户进行定期回访及满意度调查，保持紧密沟通，针对客户需求不断提升服务质量；

(3) 持续优化生产流程，加大自动化设备的投入，培训提升生产人员的技术水平，提高订单完成效率。

#### 5、客户自建产线开展同类业务的影响

公司主营业务为药物发现 CRO 服务，公司业务增长主要基于下游生物医药企业研发外包需求的提升。

根据德勤的研究，研发一款新药的平均成本已经从 2013 年的 13 亿美元增长至 2023 年的 23 亿美元，新药研发的投资回报率却从 2014 年的 7.2% 下降至 2023 年的 4.1%。药企的研发效率低迷促使其对研发效率的更进一步的需求。而

CRO 企业往往长期专注新药研发的某个环节，其专业化能力有望提高企业研发效率，同时 CRO 企业的项目制收费也有助于企业降低其成本，因此专业化分工是市场化经济下的必然产物。

2013-2023 年单个新药平均研发成本及新药研发投资回报率



数据来源：Deloitte 报告 Measuring the return from pharmaceutical innovation – 14th edition

根据沙利文数据分析，2018 年到 2023 年，全球医药研发外包服务（CRO）市场规模以 8.8% 的复合增长率从 539.1 亿美元增长到 821.1 亿美元。随着全球药物研发需求逐年增长，预计在未来，全球医药研发外包服务（CRO）市场规模将会以 8.5% 的年复合增长率于 2030 年达到 1,477.3 亿美元，CRO 服务的渗透率将不断攀升。

报告期内，发行人主要客户中仅有和铂医药自建 CRO 服务子公司。和铂医药（02142.HK）于 2022 年 11 月 14 日宣布成立全资子公司诺纳生物，致力于为合作伙伴提供涵盖靶点验证和多元化形态药物分子从发现至临床前研发等“1 to ITM（Idea to IND）”完整服务。报告期各期，和铂医药对应收入、变动额及占主营业务收入比例如下表所示：

项目	2024 年		2023 年		2022 年
	收入	变动额	收入	变动额	收入
金额（万元）	291.10	7.58	283.52	-643.08	926.60
占当期主营业务收入比例	0.72%	0.02%	0.84%	-1.90%	3.57%

综上所述，生物医药企业研发外包需求是市场化经济下的必然产物且维持增长趋势，作为主要在药物发现环节提供研发外包服务的企业，得益于下游生物制药企业研发支出稳步增长及 CRO 渗透率持续提升，发行人 CRO 服务收入快速增长，客户自建产线开展同类业务对发行人业务增长影响较小。

## 6、发行人的核心竞争优势

公司以“抗体发现的加速器”为使命，将快速交付能力的建设贯穿于全部业务流程中。在抗体和蛋白表达领域，传统的实验周期往往需要超过一个月，公司的高通量抗体和蛋白表达平台，可实现最快一周交付；在抗体发现领域，公司建设单 B 细胞抗体筛选平台，应用于鼠单抗的开发，将传统杂交瘤技术的研发周期由数月缩短至最快数周内完成，公司拥有背景清晰、全程可溯源的羊驼生物资源，在此基础上结合噬菌体技术、单细胞筛选技术、NGS 测序技术、超高通量表达技术等，构建了高效的纳米抗体开发平台，可提供纳米抗体开发服务；在抗体优化领域，传统的基于建库技术的亲和力成熟方法，实验周期需要 3 到 6 个月，公司建设的 FCMES-AM®亲和力成熟平台最快仅 6 周即可交付。

公司以稳定的服务质量和较快的交付速度在细分领域市场形成了竞争优势，已经服务了境内外超过 20 个国家和地区的超过 2,500 家医药企业客户，包括阿斯利康、莫德纳、艾伯维、拜耳、赛诺菲、罗氏、默克、恒瑞医药、信达生物、君实生物、和铂医药、乐普生物、复宏汉霖、科望医药等境内外知名的生物医药企业。

## 7、在手订单及执行进度、期后新增订单情况

2025 年上半年，公司新增订单金额合计近 3 亿元，截至 2025 年 6 月 30 日，在手订单金额合计约 1.41 亿元，在手订单执行进度情况如下表所示：

单位：万元

执行进度	在手订单金额
未完工	10,539.36
已完工未发货/未验收	3,521.91
<b>合计</b>	<b>14,061.27</b>

综上所述，随着下游抗体药物的研发需求不断增长，CRO 市场规模持续扩大，公司把握发展机遇，不断提升服务能力和服务质量，稳定的交付质量和快速

的交付速度已经在行业内形成了较好的口碑，与众多客户形成了稳定合作关系，逐渐成为细分领域的领军企业，业绩增长具有可持续性，同时公司在手订单较为充足，为后期业绩的持续增长提供了可靠保障。

## 二、与主要客户合作稳定性

(一) 各业务主要客户的基本情况、交易背景、交易开展形式（是否通过第三方交易平台交易）、销售国家或地区分布、销售金额及占客户采购同类业务比重、与其业务规模匹配性、报告期内同类业务毛利率及变动情况；同一客户通过第三方平台交易、直接交易的原因，涉及的业务、收入金额及占比、毛利率差异及合理性

1、各业务主要客户的基本情况、交易背景、交易开展形式（是否通过第三方交易平台交易）、销售国家或地区分布、销售金额及占客户采购同类业务比重、与其业务规模匹配性、报告期内同类业务毛利率及变动情况

报告期内各业务主要客户销售金额、占比及毛利率变动情况如下：

### (1) 2024 年

单位：万元

序号	客户名称/服务分类	收入金额	占比	毛利率
<b>抗体和蛋白表达服务</b>				
1	客户 AP	3,208.52	7.97%	69.52%
2	客户 AC	2,194.24	5.45%	77.52%
3	客户 N	1,170.27	2.91%	66.74%
4	客户 M	930.76	2.31%	78.36%
5	客户 P	873.59	2.17%	68.75%
<b>抗体发现与优化服务</b>				
1	客户 M	823.76	2.05%	23.70%
2	客户 AA	176.25	0.44%	37.08%
3	客户 J	125.83	0.31%	84.49%
4	客户 AL	116.01	0.29%	39.56%
5	客户 AI	112.97	0.28%	28.26%
<b>稳定细胞株开发服务</b>				
1	客户 AO	134.33	0.33%	88.81%

序号	客户名称/服务分类	收入金额	占比	毛利率
2	客户 AQ	107.55	0.27%	75.17%
3	客户 I	104.28	0.26%	85.22%
4	客户 AD	94.34	0.23%	85.47%
5	客户 AH	94.34	0.23%	85.53%
<b>通用抗体/蛋白销售</b>				
1	客户 E	195.49	0.49%	87.24%
2	客户 A	106.03	0.26%	18.57%
3	客户 AF	88.58	0.22%	80.36%
4	客户 AE	65.20	0.16%	59.34%
5	经销商 A	60.65	0.15%	82.50%

注 1: 客户 M 抗体发现与优化服务毛利率较低主要因为其业务以纳米抗体开发服务为主, 其订单的复杂程度和开发难度相对较高, 项目成本较高。

注 2: 客户 J 抗体发现与优化订单主要为抗体人源化及功能性检测订单, 订单的标准化程度相对较高, 项目周期较短, 毛利率较高。

注 3: 客户 AI 抗体发现与优化订单主要为纳米抗体开发服务, 毛利率较低主要因为项目开发难度较高, 周期较长导致项目成本较高。

注 4: 客户 A 通用抗体/蛋白销售订单毛利率较低主要系发行人拟通过该客户打开区域市场, 因此给予了较低的报价。

## (2) 2023 年

单位: 万元

序号	客户名称/服务分类	收入金额	占比	毛利率
<b>抗体和蛋白表达服务</b>				
1	客户 AC	2,348.96	6.95%	74.95%
2	客户 AP	1,158.73	3.43%	67.75%
3	客户 T	819.81	2.42%	64.58%
4	客户 AN	709.09	2.10%	63.77%
5	客户 H	553.94	1.64%	78.73%
<b>抗体发现与优化服务</b>				
1	客户 M	1,826.91	5.40%	44.20%
2	客户 AM	231.87	0.69%	43.93%
3	客户 T	209.21	0.62%	36.59%
4	客户 O	198.23	0.59%	20.46%
5	客户 V	152.73	0.45%	46.10%
<b>稳定细胞株开发服务</b>				
1	客户 A	388.25	1.15%	84.09%

序号	客户名称/服务分类	收入金额	占比	毛利率
2	客户 AG	316.04	0.93%	88.85%
3	客户 R	137.74	0.41%	81.66%
4	客户 Y	127.36	0.38%	89.71%
5	客户 Z	94.34	0.28%	71.12%
<b>通用抗体/蛋白销售</b>				
1	客户 E	124.61	0.37%	80.56%
2	客户 A	116.37	0.34%	56.42%
3	客户 AE	114.03	0.34%	66.23%
4	客户 AF	77.43	0.23%	77.11%
5	经销商 H	57.99	0.17%	91.11%

注 1: 客户 H 抗体和蛋白表达订单毛利率较高主要系境外定价较高所致。

注 2: 客户 O 抗体发现与优化订单主要为单 B 细胞抗体筛选服务, 开发难度较高使得项目成本较高, 毛利率较低。

注 3: 客户 T 抗体发现与优化订单主要为纳米抗体开发项目, 开发难度较高使得项目成本较高, 毛利率较低。

注 4: 客户 A 通用抗体/蛋白销售订单毛利率较低主要系发行人拟通过该客户打开区域市场, 因此给予了较低的报价。

### (3) 2022 年

单位: 万元

序号	客户名称/服务分类	收入金额	占比	毛利率
<b>抗体和蛋白表达服务</b>				
1	客户 AB	933.68	3.60%	64.02%
2	客户 W	917.27	3.53%	58.73%
3	客户 X	782.05	3.01%	64.16%
4	客户 AN	709.99	2.74%	57.24%
5	客户 T	693.79	2.67%	66.58%
<b>抗体发现与优化服务</b>				
1	客户 U	220.75	0.85%	75.62%
2	客户 Q	182.66	0.70%	68.21%
3	客户 G	129.05	0.50%	80.64%
4	客户 AB	103.50	0.40%	32.66%
5	客户 AM	66.06	0.25%	80.39%
<b>稳定细胞株开发服务</b>				
1	客户 AR	283.02	1.09%	43.94%
2	客户 AG	113.21	0.44%	62.73%

序号	客户名称/服务分类	收入金额	占比	毛利率
3	客户 S	103.77	0.40%	87.18%
4	客户 AK	94.34	0.36%	76.18%
5	客户 AJ	94.34	0.36%	86.45%
<b>通用抗体/蛋白销售</b>				
1	客户 A	92.44	0.36%	65.36%
2	客户 AE	91.97	0.35%	72.09%
3	客户 E	81.33	0.31%	80.98%
4	经销商 A	60.16	0.23%	80.68%
5	客户 AM	57.16	0.22%	75.78%

注 1: 客户 U 抗体发现与优化订单为特定抗体开发, 订单标准化程度较高, 项目开发难度适中, 毛利率较高。

注 2: 客户 G 抗体发现与优化订单以抗体亲和力成熟服务和功能性检测服务为主, 订单标准化程度相对较高, 项目执行周期较短, 执行和交付较为顺利, 毛利率较高。

注 3: 客户 AB 抗体发现与优化毛利率较低主要系其订单多为纳米抗体开发项目, 项目难度和交付要求较高使得项目成本较高所致。

注 4: 客户 AM 抗体发现与优化毛利率较高主要系其订单多为抗体亲和力成熟项目, 标准化程度相对较高, 执行周期相对较短, 毛利率较高。

注 5: 客户 AR 当期稳定细胞株开发服务毛利率偏低, 主要受股份支付费用计入项目成本的影响。

注 6: 客户 A 通用抗体/蛋白销售订单毛利率较低主要系发行人拟通过该客户打开区域市场, 因此给予了较低的报价。

截至本问询函回复签署日，各业务主要客户的基本情况、交易背景、交易开展形式（是否通过第三方交易平台交易）、所处国家或地区、业务规模如下表所示：

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
1	Bayer AG	1863 年	德国	2,515,005,650 EUR	BlackRock 持股 7.32%	全球生命科学公司,也是保健和营养领域的全球领导者。集团 2024 年营业收入 466.06 亿欧元	公司通过各类专业展会进行拓客,在展会上与潜在客户建立初步联系后,经过多轮邮件往来及线上视频会议的深入沟通,以提供抗体表达服务为起点展开合作,后续又逐渐增加了单 B 细胞抗体筛选和抗体亲和力成熟服务	2022 年	是
2	Pfizer Inc. (NYSE:PFE)	1942 年 6 月 2 日	美国	600,000,000 USD	The Vanguard Group 持股 8.97%	全球生物制药公司,2024 年营业收入 636.27 亿美元	经由其他客户推荐而来,在与客户进行多轮邮件沟通和线上视频会议交流后,以提供细胞株授权展开合作	2024 年	否
3	Astrazeneca US	1992 年 6 月	美国	100,000 USD (无法获取,系上市母公司注册资本)	AstraZeneca PLC (LSE:AZN) 子公司	全球制药公司,母公司 2024 年营业收入 540.73 亿美元	公司通过官网、领英等平台获取联系方式,经过多轮邮件及线上视频会议沟通后,以提	2021 年	是

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
							供抗体和蛋白表达服务开始展开合作,后逐渐增加纳米抗体开发业务。		
4	上海生物制品研究所有限责任公司	1993年9月8日	上海市	506,730.5895万元	中国医药集团有限公司全资子公司	生产销售血液制品、疫苗、生物工程产品、医用实验动物,母公司2024年营业收入6,582.54亿元	客户有业务需求,由于公司行业内口碑较好,客户主动接洽公司。	2021年	否
5	恒瑞医药(600276.SH)	1997年4月28日	江苏省连云港市	637,900.2274万元	孙飘扬(实际控制人)	研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业,2024年营业收入279.85亿元	由老客户介绍进行接洽。以提供抗体和蛋白表达服务开始展开合作,后逐渐增加其他业务合作。	2019年	否
6	长春金赛药业有限责任公司	1997年4月28日	长春市朝阳区	7,300万元	长春高新(000661.SZ)控股子公司	基因工程创新研发企业,母公司2024年营业收入134.66亿元	由老客户介绍进行接洽。经过多次线下拜访,以提供抗体和蛋白表达服务开始展开合作,后续客户内部相互介绍,接触不同小组的需求,扩大合作规模。	2019年	否
7	BIO X CELL LLC	1997年10月	美国	公开渠道无法获取	Windjammer Capital Investors	提供可用于临床前体内检测	公司通过该客户国内代理商结识,	2021年	否

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
					LLC 控股子公司	的抗体	以提供通用抗体/蛋白产品开始合作,后逐渐增加稳定细胞株构建服务。		
8	金迪克(688670.SH)	2008年12月29日	江苏省泰州市	12,320万元	余军、张良斌(实际控制人)	人用疫苗科研、生产、经营、服务,2024年营业收入8,080.27万元	客户有业务需求,由于公司行业内口碑较好,客户主动接洽公司。	2021年	否
9	MODERNATX, INC.	2009年	美国	160,000 USD(无法获取,系上市母公司注册资本)	Moderna, Inc.(NasdaqGS:MRNA)子公司	mRNA 疗法与疫苗,母公司2024年营业收入32.36亿美元	公司通过官网、领英等平台获取联系方式,经过多轮邮件及线上视频会议沟通后,以提供抗体和蛋白表达服务开始展开合作,后逐渐增加抗体亲和力成熟等业务。	2021年	存在第三方平台与直接交易两种类型
10	上海皓元生物医药科技有限公司	2009年3月17日	上海市	600万元	皓元医药(688131.SH)全资子公司	科研化学品和生物活性化合物供应商,母公司2024年营业收入22.70亿元	客户有业务需求,由于公司行业内口碑较好,客户主动接洽公司。	2022年	否
11	苑东生物(688513.SH)	2009年6月1日	四川省成都市	17,653.2256万元	王颖(实际控制人)	化学原料药、高端化学药及生物药研发、生产与销售,2024年	客户通过展会接触公司,并随后开展业务合作。	2022年	否

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
						营业收入 13.50 亿元			
12	ADIPOGEN	2009年7月17日	瑞士	公开渠道无法获取	公开渠道无法获取	重组蛋白/抗体销售	公司通过业内朋友推荐结识	2019年	否
13	复宏汉霖(02696.HK)	2010年2月24日	上海市	54,349.4853 万元	复星医药(600196.SH)持股53.61%	生物药研发、生产、销售, 2024年营业收入57.24 亿元	由老客户介绍进行接洽。以提供抗体和蛋白表达服务开始展开合作, 后逐渐增加纳米抗体开发等合作。	2021年	否
14	信达生物制药(苏州)有限公司	2011年8月24日	江苏省苏州市	15,946.475 万美元	信达生物(1801.HK)全资子公司	药物研发及销售, 母公司2024年营业收入94.22 亿元	由老客户介绍进行接洽。经过多次线下拜访, 以提供抗体和蛋白表达服务开始展开合作, 后续客户内部相互介绍, 接触不同小组的需求, 后逐渐增加纳米抗体开发等合作。	2019年	否
15	普瑞金(874090.NQ)	2012年11月16日	广东省深圳市	8,000 万元	深圳普瑞金企业管理服务企业(有限合伙)持股39.52%	细胞与基因治疗药物领域, 产品管线包括多个靶点的CAR-T、CAR-NK 药物等, 2024年营业收入1,955.02 万元	客户通过展会接触公司, 并随后开展业务合作。	2024年	否

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
16	Zai Lab (Hong Kong) Limited	2013年4月29日	中国香港	30,000 USD (无法获取,系母公司注册资本)	再鼎医药(9688.HK)全资子公司	业务开发及研发活动以及创新药物及器械商业化经营公司,母公司2023年营业收入2.67亿美元	客户有抗体表达业务需求,由于公司行业内口碑较好,客户主动接洽公司。	2019年	否
17	泉心泉意(上海)生命科技有限公司	2014年1月22日	上海市	1,999.6598万元	杨颖持股24.9592%	生物制品的销售	公司通过老客户推荐结识。	2019年	否
18	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	2015年7月14日	江苏省苏州市	24,366.6888万美元	康宁杰瑞制药-B(9966.HK)全资子公司	肿瘤生物制剂研发、制造及商业化,母公司2024年营业收入6.40亿元	公司通过老客户推荐结识。	2021年	否
19	苏州智核生物医药科技有限公司	2015年9月25日	江苏省苏州市	186.4729万元	徐霆持股11.7309%	创新药研发,2024年已有药品上市(智舒嘉®)	公司通过老客户推荐结识。	2021年	否
20	中慧生物(02627.HK)	2015年10月28日	江苏省泰州市	36,000万元	江苏巢宇科贸有限公司持股28.66%	疫苗的研发、生产与销售,2024年营业收入2.60亿元	客户有业务需求,由于公司行业内口碑较好,客户主动接洽公司。	2021年	否
21	天境生物科技(上海)有限公司	2016年8月24日	上海市	256,979.1万元	天境生物科技(杭州)有限公司(原I-Mab(NasdaqGM:IMAB)子公司)全资子公司	肿瘤和自免领域的创新生物药,母公司2023年营业收入390.30万美元	公司通过老客户推荐结识。	2017年	否

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
					司				
22	和铂医药(上海)有限责任公司	2016年12月26日	上海市	18,000万美元	和铂医药控股有限公司(02142.HK)持股100%	创新药研发, 母公司2024年营业收入3,810.00万美元	商务线下拜访开发接洽。以提供抗体和蛋白表达服务开始展开合作, 后逐渐增加其他业务合作。	2019年	否
23	RIDGELINE DISCOVERY GMBH	2017年	瑞士	860,000 CHF	Versant Ventures 控股子公司	创建并运营由Versant 资助的创新生物科技公司	公司通过官网、领英等平台获取联系方式, 经过多轮邮件及线上视频会议沟通后, 以提供抗体表达服务开始展开合作, 后逐渐增加纳米抗体开发等业务。	2022年	否
24	北京星奇原生物科技有限公司	2018年12月26日	北京市	6,000万美元	星原生物科技(香港)有限公司持股100%	创新药研发	公司通过老客户推荐结识。	2020年	否
25	浙江博锐生物制药有限公司	2019年1月23日	浙江省台州市	66,026.0989万元	PAG Highlander (HK) Limited 持股45.4210%	一家具备全方位研发、生产及商业化能力的创新型生物制药企业	通过展会接触, 并随后开展业务合作。	2019年	否
26	ICHORBIO LTD	2019年6月7日	英国	净资产约15万英镑	James Mosedale 持股50%以上	体内用抗体的开发	公司通过官网、领英等平台获取联系方式, 经过多轮邮件及线上视频	2021年	否

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
							会议沟通结识。		
27	上海赛增医疗科技有限公司	2019年10月10日	上海市	10,000万元	长春高新(000661.SZ)控股子公司	生长激素生产销售, 母公司2024年营业收入134.66亿元	由老客户介绍进行接洽。经过多次线下拜访, 以提供抗体和蛋白表达服务开始展开合作, 后续客户内部相互介绍, 接触不同小组的需求, 扩大合作规模。	2021年	否
28	MESTAG THERAPEUTICS LTD	2020年2月	英国	历史融资4,500万美元	公开渠道无法获取	创新细胞疗法	公司通过老客户推荐结识。	2021年	否
29	乐普创一生物科技(上海)有限公司	2020年3月26日	上海市	3,000万元	乐普生物科技股份有限公司(02157.HK)持股70%	新候选药物发现, 母公司2024年营业收入3.68亿元	公司通过老客户推荐结识。	2020年	否
30	广州勉易	2020年5月20日	广东省广州市	1,000万元	广州驰序企业发展有限公司持股100%	生物诊断试剂及试剂盒的销售	成立之初系公司子公司, 从事研发、生产与销售应用于医学体外诊断试剂相关的抗体原料, 在其设立后一直委托公司进行抗体开发并进行表达	2020年	否
31	苏州宜联生物医药有限公司	2020年7月8日	江苏省苏州市	67,602.181462万元	MediLink Therapeutics	一家专注于抗体药物结合物	公司通过老客户推荐结识, 通过细	2021年	否

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
					International Limited 全资子公司	(ADC)和相关技术的创新药物开发公司	胞株的授权进行合作		
32	合肥天港免疫药物有限公司	2020年10月16日	安徽省合肥市	771.929824万元	合肥天港企业管理中心合伙企业(有限合伙)持股54.5451%	主营细胞技术的研发与应用	商务线下拜访开发接洽。	2022年	否
33	Mariana Oncology, Inc.	2021年	美国	历史融资2.5亿美元以上	Novartis AG (SWX:NOVN) 子公司	肿瘤药物研发, 母公司2024年营业收入517.22亿美元	公司通过行业协会推荐结识, 以提供抗体表达服务开始展开合作, 后逐渐增加抗体发现与优化服务。	2021年	否
34	普灵生物医药(深圳)有限公司	2021年7月21日	广东省深圳市	2,551.413239万元	PrimeLink BioTherapeutics Hong Kong Limited 持股27.4358%	专注于新一代ADC药物开发的创新型生物医药企业	公司通过老客户推荐结识。	2022年	否
35	成都新诺明生物科技有限公司	2021年9月27日	四川省成都市	10,882.3529万元	欧林生物(688319.SH)控股子公司	疫苗的研发、生产与销售, 母公司2024年营业收入5.89亿元	公司通过老客户推荐结识。	2022年	否
36	上海拓济医药有限责任公司	2022年1月26日	上海市	6,000万元	拓济医药(苏州)有限责任公司全资子公司	致力于开发创新的抗体偶联药物(ADC)	公司通过老客户推荐结识。	2021年	否
37	拓创生物科技(江苏)有限公司	2022年3月10日	江苏省苏州市	5,000万美元	拓维创新生物科技(香	研发型企业	公司通过老客户推荐结识。	2022年	否

序号	客户名称	成立时间	所处国家或地区	注册资本	股权结构(主要股东)	主营业务及业务规模	交易背景	合作历史(业务接洽时间)	是否通过第三方平台交易
					港)有限公司持股 99.99%				
38	上海安必平	2022年6月29日	上海市	1,000万元	安必平(688393.SH)持股 90%	药企服务及免疫组织化学伴随诊断业务, 母公司 2024 年营业收入 4.71 亿元	成立之初系公司参股公司并从事药企服务及免疫组织化学伴随诊断业务, 根据其业务发展向公司采购相关 CRO 服务等	2022 年	否
39	上海墨肽生物技术有限公司	2022年8月18日	上海市	100万元	周伟持股 41%	生物制品的销售	客户有业务需求, 由于公司行业内口碑较好, 客户主动接洽公司。	2023 年	否
40	康旭生物科技(深圳)有限公司	2023年10月9日	广东省深圳市	82.76万元	Sunmed Therapeutic Limited 持股 100%	研发型企业	公司通过老客户推荐结识。	2023 年	否

注：上述信息来自公开信息检索，除注明外货币单位均为人民币

公司客户以大型跨国药企、上市公司、初创生物技术公司为主，境内客户主要分布于北京市、上海市、江苏省、广东省等地区，境外客户主要分布于美国、欧洲等生物医药产业较为发达的国家或地区。公司业务通过第三方交易平台交易占比较小，公司主要基于公司在行业内良好的口碑通过主动拜访、展会、客户推荐等形式拓展新客户。公司所从事的临床前 CRO 业务属于药物研发的环节之一，通过公开信息无法获取客户采购同类业务的金额。主要客户规模已根据公开信息检索列示，与公司交易金额相匹配，具有商业合理性。

2、同一客户通过第三方平台交易、直接交易的原因，涉及的业务、收入金额及占比、毛利率差异及合理性

(1) 同一客户通过第三方平台交易、直接交易的原因，涉及的业务、收入金额及占比、毛利率差异情况

报告期各期，同一客户同时通过交易平台或非交易平台销售的情况如下表所示：

单位：万元

客户名称	交易方式	涉及业务	收入	占比	毛利率
<b>2024 年度</b>					
客户 AC	平台	抗体和蛋白表达服务	67.32	3.07%	81.00%
	非平台	抗体和蛋白表达服务、通用抗体/蛋白销售	2,127.86	96.93%	77.38%
	小计		2,195.18	100.00%	77.49%
客户 N	平台	抗体和蛋白表达服务	116.07	11.58%	78.48%
	非平台	抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务	886.44	88.42%	64.76%
	小计		1,002.51	100.00%	66.35%
客户 D	平台	抗体和蛋白表达服务、通用抗体/蛋白销售	8.39	1.88%	77.53%
	非平台	抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务、通用抗体/蛋白销售	439.05	98.12%	76.93%
	小计		447.44	100.00%	76.94%
客户 C	平台	抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务	260.24	99.15%	78.60%
	非平台	通用抗体/蛋白销售	2.23	0.85%	96.17%
	小计		262.47	100.00%	78.75%
客户 B	平台	抗体和蛋白表达服务	1.70	5.70%	62.33%
	非平台	抗体和蛋白表达服务	28.16	94.30%	71.45%
	小计		29.86	100.00%	70.93%
<b>2023 年度</b>					
客户 AC	平台	抗体和蛋白表达服务	10.16	0.43%	91.63%
	非平台	抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务、通用抗体/蛋白销售	2,380.42	99.57%	74.64%
	小计		2,390.58	100.00%	74.71%

客户名称	交易方式	涉及业务	收入	占比	毛利率
客户 D	平台	抗体和蛋白表达服务	8.86	2.09%	77.18%
	非平台	抗体和蛋白表达服务	414.10	97.91%	77.71%
	小计		422.95	100.00%	77.70%
客户 F	平台	抗体和蛋白表达服务、通用抗体/蛋白销售	32.36	9.70%	72.38%
	非平台	抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务、通用抗体/蛋白销售	301.31	90.30%	82.26%
	小计		333.68	100.00%	81.31%
客户 B	平台	抗体和蛋白表达服务	175.77	99.04%	57.36%
	非平台	抗体和蛋白表达服务	1.70	0.96%	74.88%
	小计		177.48	100.00%	57.53%
客户 K	平台	抗体和蛋白表达服务	2.27	57.88%	32.90%
	非平台	抗体和蛋白表达服务	1.66	42.12%	71.78%
	小计		3.93	100.00%	49.28%
<b>2022 年度</b>					
客户 D	平台	抗体和蛋白表达服务	103.32	47.29%	59.44%
	非平台	抗体和蛋白表达服务	115.18	52.71%	63.73%
	小计		218.49	100.00%	61.70%
客户 L	平台	抗体和蛋白表达服务	133.69	76.10%	65.33%
	非平台	抗体和蛋白表达服务	41.98	23.90%	68.60%
	小计		175.67	100.00%	66.11%
客户 F	平台	抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务、通用抗体/蛋白销售	68.42	94.83%	84.54%
	非平台	抗体发现与优化服务、通用抗体/蛋白销售	3.73	5.17%	93.31%
	小计		72.14	100.00%	84.99%
客户 K	平台	抗体和蛋白表达服务	31.21	56.70%	39.38%
	非平台	抗体和蛋白表达服务	23.83	43.30%	65.29%
	小计		55.04	100.00%	50.60%
客户 B	平台	抗体和蛋白表达服务	9.02	72.12%	72.00%
	非平台	抗体和蛋白表达服务	3.49	27.88%	79.79%
	小计		12.51	100.00%	74.17%

同一客户通过第三方平台交易、直接交易主要系同一客户的不同对接人员/

团队采购习惯及偏好不同导致，不同对接人员/团队会出于采购习惯、效率及便利性考虑要求或建议公司通过第三方平台交易。以与公司发生交易规模最大的第三方平台 The Assay Depot Inc (Scientist.com) 为例，该平台将审核注册生物制药企业和供应商的营业执照、税号等公司运营证明。审核通过后，平台将根据不同业务类型与注册企业签署包括保密条款、服务条款等一系列条款的协议，而后与注册企业进行交易。通过该类平台，境外客户简化了供应商认证管理流程，提高了采购效率。此外，由于在款项交付环节境外客户通过该类平台进行付款，该类平台起到了一定的资金担保作用，减少了其国际贸易中的资金风险。故部分客户团队会要求或建议公司通过第三方平台交易。

## (2) 同一客户通过第三方平台交易、直接交易产生毛利率差异的原因

同类业务，公司针对通过交易平台或非交易平台下单的客户，执行同样的报价原则，毛利率差异主要受客户下单规模及下单的服务类型影响，公司不同服务类型毛利率差异较大，该等差异与是否通过第三方平台销售无显著关联。具体分析如下：

客户 N 2024 年直接交易毛利率较低，主要系其通过交易平台仅采购了毛利率较高的抗体和蛋白表达服务，而直接订单中包含了毛利率较低的抗体发现与优化订单。

客户 AC 主要通过直接交易采购，2023 年平台交易毛利率较高，主要系其通过交易平台仅采购了少量毛利率较高的抗体和蛋白表达服务。

客户 F 2023 年直接交易毛利率较高，主要系直接交易订单包含较多毛利率较高的通用抗体/蛋白销售订单及标准化程度较高的检测订单。

客户 C 2024 年直接交易毛利率较高，主要系其直接采购部分仅为少量毛利率较高的通用抗体/蛋白销售订单。

客户 B 报告期内平台交易毛利率与直接交易毛利率的差异主要系采购规模及订单类型差异导致。

客户 K 2022 年及 2023 年平台交易毛利率较低，主要系平台订单中包含了部分难度订单，该部分订单生产成本较高。

综上，同一客户同时与公司进行平台和非平台交易的原因主要系同一客户不同对接人员/团队的采购习惯及偏好所致，毛利率的差异主要由采购规模和业务类型不同造成，与是否通过平台交易不具有必然联系，具有商业合理性。

(二) 主要经销商的基本情况、终端客户对应情况、服务(产品)类型及销售金额、毛利率及与直销模式的差异合理性，如存在同一客户采用直销、经销两类模式的情况，请分析原因并对比不同模式下的价格、毛利率差异合理性

报告期内，公司经销业务收入分别为 245.29 万元、394.95 万元和 494.39 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.95%、1.17%和 1.23%，占比较小。

### 1、主要经销商的基本情况、终端客户对应情况、服务(产品)类型及销售金额

报告期内，主要经销商的基本情况金额情况如下：

年份	序号	经销商名称	成立时间	注册资本	实际控制人/法定代表人	地区	销售额(万元)	是否公司前员工或关联方参与设立
2024年度	1	OMICS BIOTECHNOLOGY CO LTD.	2010	1,000 万元	林緯(代表人)	中国台湾	190.01	否
	2	PEPTIDE INSTITUTE,INC	1977	-	Masahiko TSUNEMI, Ph.D. (President)	日本	98.63	否
	3	ADIPOGEN	2011	-	Georges Chappuis, Ph.D. (CEO)	瑞士	60.65	否
	4	FATIABGEN INC	2020		Jay Jay Lee	韩国	42.09	否
	5	泉心泉意(上海)生命科技有限公司	2014	1999.6598 万元人民币	杨颖	中国上海	41.15	否
			合计				<b>432.53</b>	
2023年度	1	OMICS BIOTECHNOLOGY CO LTD.	2010	1000 万元	林緯(代表人)	中国台湾	221.47	否
	2	PEPTIDE INSTITUTE,INC	1977		Masahiko TSUNEMI, Ph.D. (President)	日本	75.95	否
	3	ADIPOGEN	2011		Georges Chappuis, Ph.D. (CEO)	瑞士	49.26	否
	4	KNTSC			Song	韩国	8.63	否

年份	序号	经销商名称	成立时间	注册资本	实际控制人/ 法定代表人	地区	销售额 (万元)	是否公司 前员工或 关联方参 与设立
					Youngjong			
	5	广州特诺生物科技 有限公司	2020	100 万元 人民币	肖宇心	中国 广东	8.50	否
		合计					<b>363.80</b>	
2022 年度	1	OMICS BIOTECHNOLO GY CO LTD.	2010	1000 万	林緯（代表人）	中国 台湾	142.57	否
	2	ADIPOGEN	2011		Georges Chappuis, Ph.D.（CEO）	瑞士	60.16	否
	3	HOLZEL DIAGNOSTIKA HANDELS GMBH	1993		Anna Hölzel （MD）	德国	22.89	否
	4	PEPTIDE INSTITUTE,INC	1977		Masahiko TSUNEMI, Ph.D. （President）	日本	19.67	否
		合计					<b>245.29</b>	

公司经销收入金额整体较小，且公司与经销商的合作模式均为买断式经销，公司与经销商的终端客户之间不存在直接的商业关系，公司对其终端客户情况不进行直接管理。为规范经销商的日常管理，公司制定了《经销商管理制度》等一系列管理制度及管理规范，由商务部负责经销商合作关系的建立和业务开拓，并为经销商提供业务开发、市场推广等方面的支持与服务。

2、毛利率及与直销模式的差异合理性，如存在同一客户采用直销、经销两类模式的情况，请分析原因并对比不同模式下的价格、毛利率差异合理性

（1）经销毛利率与直销模式的差异和合理性

报告期内主要经销商涉及的服务（产品）类型及对应的毛利率情况如下：

序号	经销商名称	服务类型	毛利率
<b>2024 年度</b>			
1	经销商 E	抗体和蛋白表达服务	70.27%
		抗体发现与优化服务	41.75%
		通用抗体/蛋白销售	96.76%
2	经销商 F	抗体和蛋白表达服务	63.84%

序号	经销商名称	服务类型	毛利率
		通用抗体/蛋白销售	89.32%
		抗体发现与优化服务	62.63%
3	经销商 A	通用抗体/蛋白销售	82.50%
4	经销商 B	稳定细胞株开发服务	77.14%
		抗体和蛋白表达服务	71.11%
		抗体发现与优化服务	81.52%
5	经销商 H	通用抗体/蛋白销售	94.73%
		抗体和蛋白表达服务	75.61%
		抗体发现与优化服务	51.55%
<b>2023 年度</b>			
1	经销商 E	抗体和蛋白表达服务	74.15%
		抗体发现与优化服务	64.43%
		通用抗体/蛋白销售	93.72%
2	经销商 F	抗体和蛋白表达服务	56.79%
		通用抗体/蛋白销售	92.84%
3	经销商 A	通用抗体/蛋白销售	86.51%
4	经销商 D	通用抗体/蛋白销售	90.92%
5	经销商 G	抗体和蛋白表达服务	67.76%
		通用抗体/蛋白销售	92.61%
<b>2022 年度</b>			
1	经销商 E	抗体和蛋白表达服务	67.41%
		抗体发现与优化服务	46.89%
		通用抗体/蛋白销售	84.84%
2	经销商 A	通用抗体/蛋白销售	80.68%
3	经销商 C	抗体和蛋白表达服务	76.95%
		通用抗体/蛋白销售	97.73%
4	经销商 F	抗体和蛋白表达服务	52.46%
		通用抗体/蛋白销售	86.96%

发行人报告期内各业务类型细分服务毛利率参见本题之“三、/(一)/1、各业务类型细分服务毛利率波动的主要原因、影响因素”。

经销商与直销客户的毛利率差异主要系公司订单定制化程度较高，不同订单间服务类型及难易程度差异造成毛利率间的差异。

## (2) 同一客户同时采用直销和经销的情况

公司经销收入整体较小，且公司与经销商的合作模式均为买断式经销，公司与经销商的终端客户之间不存在直接的商业关系，公司对终端客户情况不进行管理。经销商根据其自身业务需求向公司进行采购，自主向下游或终端客户进行销售，其销售活动与公司之间具有独立性，难以获知其向下游客户的具体销售情况。

综上所述，公司与经销商均是基于正常的商业合作开展业务，具备商业合理性，不存在公司前员工、公司及其关联方、潜在关联方等相关主体设立或参与经营的经销商的情况。报告期内，公司经销收入占比较低，主要经销商各细分服务类型毛利率与同类型整体毛利率不存在显著差异。公司相关内控制度完善，经销收入真实、准确、完整。

## (三) 第三方回款的具体情况、涉及客户、交易形式（平台、非平台下单），与销售收入的勾稽、验证情况

报告期内，公司销售收入涉及第三方回款具体情形如下：

单位：万元

情形	2024年	2023年	2022年
境外交易平台下单	3,752.07	2,913.69	689.53
客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款	78.81	32.95	1.24
客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款	748.07	125.17	75.98
境外客户指定付款	8.71	25.91	2.51
合计	<b>4,587.66</b>	<b>3,097.72</b>	<b>769.26</b>
占当期营业收入比例	<b>11.41%</b>	<b>9.15%</b>	<b>2.96%</b>

上述情形中，第三方回款的主要情形系平台交易及收款，该交易模式下，在业务拓展环节、订单获取环节，均由发行人与客户直接进行对接并沟通服务需求、报价信息等，经双方确定服务内容和价格后，客户通过境外交易平台向发行人下订单，发行人完成服务后，将服务成果通过邮件（主要为报告）或快递运输（主要为样品）的方式直接交付给客户，在款项交付环节，平台将款项支付给发行人。报告期内，公司通过平台交易实现的营业收入金额分别为 689.53 万元、2,913.69 万元及 3,752.07 万元，占主营业务收入的的比例分别为 2.66%、8.61%和 9.33%。

其中，境外交易平台具体涉及主要客户如下表所示：

单位：万元

境外交易平台对应终端客户	境外交易平台	业务类型	交易金额 (万元)	比例
<b>2024 年</b>				
Astrazeneca US	THE ASSAY DEPOT INC	CRO 服 务、产品 销售	1,624.67	43.30%
Bayer AG	THE ASSAY DEPOT INC	CRO 服 务、产品 销售	912.08	24.31%
Merck KGaA	THE ASSAY DEPOT INC	CRO 服务	365.94	9.75%
GV.M1	SCIENCE EXCHANGE, INC.	CRO 服务	260.24	6.94%
Xyphos Astellas	SCIENCE EXCHANGE, INC.	CRO 服务	186.33	4.97%
ABBVIE INC	SCIENCE EXCHANGE, INC.	CRO 服务	116.07	3.09%
MODERNATX, INC.	THE ASSAY DEPOT INC	CRO 服务	67.32	1.79%
Ablynx NV	THE ASSAY DEPOT INC	CRO 服务	44.78	1.19%
Gilead Sciences Inc	SCIENCE EXCHANGE, INC.	CRO 服 务、产品 销售	43.10	1.15%
OncoNano Medicine, Inc.	Cambridge Biolabs LLC	CRO 服务	37.39	1.00%
Astellas Gene Therapies, Inc.	SCIENCE EXCHANGE, INC.	CRO 服务	31.82	0.85%
INSTITUT DE RECHERCHE PIERRE FABRE	THE ASSAY DEPOT INC	产品销售	11.67	0.31%
Takeda Development Center Americas, Inc.	THE ASSAY DEPOT INC	CRO 服务	10.43	0.28%
其他	-	CRO 服 务、产品 销售	40.23	1.07%
<b>第三方平台对应交易金额合计</b>			<b>3,752.07</b>	<b>100.00%</b>
<b>2023 年</b>				
Astrazeneca US	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服 务、产品 销售	2,127.56	73.02%
Generate Biomedicines, Inc.	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	175.77	6.03%
GV.M1	SCIENCE EXCHANGE, INC.	CRO 服务	165.67	5.69%
Merck KGaA	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服 务、产品 销售	108.56	3.73%
OncoNano Medicine, Inc.	CAMBRIDGE BIOLABS LLC	CRO 服 务、产品 销售	59.68	2.05%

境外交易平台对应终端客户	境外交易平台	业务类型	交易金额 (万元)	比例
Capstan Therapeutics	CAMBRIDGE BIOLABS LLC	CRO 服务	58.19	2.00%
Xyphos Astellas	SCIENCE EXCHANGE, INC.	CRO 服务	50.58	1.74%
Immunai Inc.	CAMBRIDGE BIOLABS LLC	CRO 服务、产品销售	32.36	1.11%
Novartis	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	23.08	0.79%
Tidal Therapeutics, Inc	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	22.31	0.77%
Ablynx	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	22.03	0.76%
其他	-	CRO 服务	67.88	2.33%
第三方平台对应交易金额合计			<b>2,913.69</b>	<b>100.00%</b>
<b>2022 年度</b>				
Merck KGaA	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	151.82	22.02%
Capstan Therapeutics	CAMBRIDGE BIOLABS LLC	CRO 服务	139.24	20.19%
Tidal Therapeutics, Inc	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	133.69	19.39%
Hansoh Bio	ZAGENNO INC.	CRO 服务	103.32	14.98%
Immunai Inc.	CAMBRIDGE BIOLABS LLC	CRO 服务、产品销售	68.42	9.92%
SANOFI Genomic Medicine Unit	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	31.21	4.53%
GV.M1	SCIENCE EXCHANGE, INC.	CRO 服务	23.81	3.45%
Astrazeneca US	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	15.36	2.23%
Ablynx	THE ASSAY DEPOT INC.	CRO 服务	11.68	1.69%
其他	-	CRO 服务	10.99	1.59%
第三方平台对应交易金额合计		CRO 服务	<b>689.53</b>	<b>100.00%</b>

注 1: Astrazeneca US 为阿斯利康集团美国子公司。

注 2: Generate Biomedicines, Inc 是一家位于美国的临床阶段生物治疗公司, 2023 年 9 月获 2.73 亿美元 C 轮融资, 包括 Amgen 在内的投资者参与了本轮融资。

注 3: GV.M1 是一家位于美国的生物技术公司, 2022 年获得融资。

注 4: Merck KGaA 为德国默克。

注 5: OncoNano Medicine, Inc. 是一家位于美国的生物技术公司, 已完成累计 1.198 亿美元融资。

注 6: Capstan Therapeutics 是一家位于美国的细胞疗法初创公司, 2022 年 9 月完成 1.65 亿美元的种子轮和 A 轮融资, 辉瑞、拜耳等大型药企参与了本轮融资。

注 7: Xyphos Astellas 为阿斯泰来制药公司全资子公司。

注 8: Immunai Inc. 是一家位于美国的生物技术公司, 2021 年 10 月完成 2.15 亿美元 B 轮融资, 由 Koch Disruptive Technologies 领投。

注 9: 2021 年 Tidal Therapeutics, Inc 被赛诺菲收购。

注 10: 2018 年 Ablynx 被赛诺菲收购。

客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款的情形涉及境外初创生物技术公司，该等公司规模尚小，由创始人代为支付货款。境外客户指定付款的情形主要系境外科研院所由财政部门付款或生物技术公司由其合作方或关联方代为支付货款。报告期内，上述两种情形涉及销售金额为3.75万元、58.86万元和87.52万元，占当期营业收入比例0.01%、0.17%和0.22%，占比较小。

另外，客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款的情形主要涉及强生、上海医药集团股份有限公司等大型集团客户，由财务公司或指定账户付款。报告期内，涉及销售金额为75.98万元、125.17万元和748.07万元，占当期营业收入比例0.29%、0.37%和1.86%。2024年涉及金额大幅增长主要系当年新增客户强生通过集团内指定公司付款，当年对强生的销售收入为667.35万元。

综上所述，发行人存在的第三方回款情况主要是基于客户交易习惯、下单的便捷性以及支付的安全性，不存在虚构交易或调节账龄的情况，具有必要性及商业合理性，符合行业经营特点。发行人保持一贯的收入确认原则，不随交易形式或回款方式发生变化。

### 三、毛利率波动合理性

（一）各业务类型细分服务毛利率波动的主要原因、影响因素，同类服务不同区域毛利率水平及变动差异合理性，与可比公司的毛利率水平及变动存在差异的合理性

#### 1、各业务类型细分服务毛利率波动的主要原因、影响因素

报告期内，公司按主营业务类别分类毛利与毛利率情况如下：

单位：万元

类别	2024年度		2023年度		2022年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
抗体和蛋白表达服务	24,298.52	72.93%	17,085.04	67.92%	14,068.80	65.21%
抗体发现与优化服务	2,043.73	43.80%	2,701.56	48.55%	1,349.14	63.90%
稳定细胞株开发服务	540.24	77.97%	1,190.47	82.95%	482.42	63.83%
通用抗体/蛋白销售	1,297.06	83.40%	1,403.87	84.32%	1,260.04	83.19%

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
合计	28,179.56	70.04%	22,380.95	66.17%	17,160.40	66.12%

### (1) 抗体和蛋白表达服务

报告期内，抗体和蛋白表达服务为公司主要的利润来源，其毛利率主要受定价情况、单位成本变动及境内外业务占比的影响。报告期各期，公司抗体和蛋白表达服务的毛利率分别为 65.21%、67.92%、72.93%，呈逐年上升的趋势。报告期内，受境内服务价格下降和境外细分业务结构变动的影响，抗体和蛋白表达服务的平均单价有所下降，但同时公司技术水平持续提升，自动化信息化能力不断加强，平均人效及表达量不断提升，加之公司积极探索自制原材料以及寻找性价比更高的替代物料，平均原材料成本下降，综合使得抗体和蛋白表达服务的项目平均成本有所下降，且平均成本下降有效覆盖了平均单价下降对毛利率的影响，因而毛利率呈现上升趋势。

2023 年，抗体和蛋白表达服务的毛利率较上期略有上升，主要原因为：1) 公司逐步推进生产流程自动化和信息化建设，随着公司业务规模逐步扩大，人员效能提高；同时伴随着生产工艺的持续优化和技术水平的持续提升，原材料利用效率提高，单位产出率也逐步提升，单位原材料耗用有所节约。人效的提升以及原材料的节约使得毛利率有所上升；2) 境外抗体和蛋白表达服务因其具备定价优势，其毛利率通常高于境内抗体和蛋白表达服务，境外订单量及业务占比的提升对抗体和蛋白表达服务的整体毛利率产生正向贡献。

2024 年毛利率较上期进一步提升，主要原因为：1) 公司持续完善生产流程自动化和信息化建设，随着订单量的持续增长，在生产人员未增加的情况下，人效得以进一步提升，对毛利率产生正向影响；2) 公司技术水平持续提升、生产工艺持续优化，原材料利用效率进一步提高，单位产出率持续提升，同时公司积极探索自制原材料并寻找性价比更高的替代物料，进一步压降了原材料成本，在订单量持续增长的情况下，单位材料耗用进一步下降，使得毛利率提升；3) 受益于境外业务占比的持续提升，抗体和蛋白表达服务的整体毛利率提升。

## (2) 抗体发现与优化服务

公司抗体发现与优化业务主要包括纳米抗体开发服务、单 B 细胞抗体筛选服务、抗体亲和力成熟服务、抗体人源化服务、杂交瘤抗体测序服务等。抗体发现与优化服务项目的个性化特征较为明显，不同业务类型及不同项目的实验方案、开发难度、交付标准、执行周期等各有差异，造成了项目执行成本的差异，加之不同业务类型以及不同项目的定价情况各异，进而影响毛利率水平。报告期内抗体发现与优化业务的毛利率分别为 63.90%、48.55%、43.80%。

报告期内，抗体发现与优化业务的主要服务类型的收入占比、毛利额、毛利占比及毛利率情况如下：

细分业务类型	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入占比	毛利额 (万元)	毛利 占比	毛利率	收入 占比	毛利额 (万元)	毛利占比	毛利率	收入占比	毛利额 (万元)	毛利 占比	毛利率
纳米抗体开发服务	31.72%	345.77	16.92%	23.36%	52.77%	1,285.31	47.58%	43.77%	13.85%	146.98	10.89%	50.27%
抗体亲和力成熟服务	14.66%	395.83	19.37%	57.87%	11.09%	362.34	13.41%	58.74%	18.65%	237.60	17.61%	60.34%
单 B 细胞抗体筛选服务	16.07%	169.21	8.28%	22.57%	14.92%	245.44	9.09%	29.56%	1.42%	12.73	0.94%	42.38%
杂交瘤抗体测序服务	6.68%	207.68	10.16%	66.59%	5.98%	196.79	7.28%	59.09%	16.10%	166.06	12.31%	48.85%
抗体人源化服务	10.67%	362.85	17.75%	72.90%	4.97%	201.25	7.45%	72.81%	17.43%	299.83	22.22%	81.49%
特定抗体开发服务	-	-	-	-	0.73%	28.80	1.07%	71.04%	10.46%	166.93	12.37%	75.62%
蛋白氨基酸测序服务	3.86%	85.08	4.16%	47.22%	0.47%	8.41	0.31%	31.85%	3.59%	55.87	4.14%	73.75%
功能性检测及其他服务	15.13%	431.51	21.11%	61.11%	7.28%	276.48	10.23%	68.29%	18.50%	263.15	19.50%	67.36%
抗体分子及序列的开发 与转让	1.21%	45.80	2.24%	81.35%	1.80%	96.74	3.58%	96.74%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,043.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>43.80%</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,701.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>48.55%</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,349.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>63.90%</b>

2023 年度抗体发现与优化业务毛利率较 2022 年下降主要原因为：2023 年，抗体发现与优化业务规模大幅增长主要得益于纳米抗体开发服务及单 B 细胞抗体筛选服务的增长，该两类项目执行过程中通常涉及免疫建库、抗体筛选、表达鉴定等环节，实验过程相对复杂，成本耗用相对较大，毛利率相对较低。2023 年纳米抗体开发服务和单 B 细胞抗体筛选服务的营收占比提升，影响了抗体发现与优化业务的整体毛利率。

2024 年度抗体发现与优化业务的毛利率较 2023 年下降，主要系本期收入占比较高的纳米抗体开发及单 B 细胞抗体筛选服务毛利率偏低所致。本期交付的多个纳米抗体开发项目和单 B 细胞抗体筛选服务项目因开发难度较大以及实验方案复杂等因素导致项目执行周期较长、成本耗用较多，影响了毛利率水平。

### (3) 稳定细胞株开发服务

公司于 2020 年获得 CHO-K1 细胞株的授权并开展了稳定细胞株开发业务，于 2021 年开始产生稳定细胞株相关业务收入。稳定细胞株开发服务包含稳定细胞株构建服务及稳定细胞株授权服务两个细分业务类型。其中稳定细胞株构建服务又分为商业级稳定细胞株构建服务及研究级稳定细胞株构建服务，商业级稳定细胞株构建服务的定价较高，研究级稳定细胞株构建服务定价相对较低。

稳定细胞株开发服务的毛利率水平主要受到业务结构和项目成本变动的影 响。

报告期内，公司稳定细胞株构建服务及稳定细胞株授权服务的毛利率分别为：

单位：万元

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
稳定细胞株构建	99.52	55.09%	961.59	83.46%	129.33	36.94%
稳定细胞株授权	440.72	86.04%	228.88	80.87%	353.09	87.04%
合计	<b>540.24</b>	<b>77.97%</b>	<b>1,190.48</b>	<b>82.95%</b>	<b>482.42</b>	<b>63.83%</b>

报告期内，稳定细胞株授权服务毛利率较高，基本维持在 80% 以上。

报告期内，稳定细胞株开发服务毛利率分别为 36.94%、83.46%、55.09%。

2023 年，随着相关技术和工艺不断优化，稳定细胞株构建项目的成本耗用降低，加之本期交付的项目中分摊确认的股份支付费用减少，毛利率显著上升。

2024 年稳定细胞株构建服务的毛利率较 2023 年度下降，主要系本期交付的稳定细胞株开发订单多为研究级订单，定价相对较低，且个别订单因项目开发难度原因导致成本显著上升，影响了毛利率水平。

#### (4) 通用抗体/蛋白销售

报告期各期，通用类抗体/蛋白毛利率分别为 83.19%、84.32%、83.40%，毛利率相对稳定，保持在较高的水平。

### 2、同类服务不同区域毛利率水平及变动差异合理性，与可比公司的毛利率水平及变动存在差异的合理性

#### (1) 同类服务不同区域毛利率水平及变动差异合理性

报告期内各业务境内外毛利率对比情况如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
抗体和蛋白表达	69.38%	75.57%	64.10%	71.68%	65.42%	64.66%
抗体发现与优化	42.31%	45.64%	46.84%	50.38%	62.67%	70.23%
稳定细胞株开发	74.12%	81.79%	82.54%	83.99%	64.06%	59.45%
产品销售	87.32%	78.32%	86.33%	80.13%	83.90%	81.51%

##### 1) 抗体和蛋白表达服务

2022 年，境外业务毛利率与境内业务毛利率基本持平。

2023 年，从成本端来看，公司通过自动化信息化建设、工艺流程优化、寻找性价比更高的替代原材料、自制原材料等方式持续进行成本控制，项目平均成本下降，对毛利率产生正向贡献；从价格端来看，境内市场抗体和蛋白表达服务价格出现一定幅度的下降（境内平均单价自 2022 年度 3,656.86 元下降至 2023 年度 2,889.93 元），而境外业务的平均价格较为平稳（境外 2023 年度平均单价为 5,269.06 元，2022 年平均单价为 5,188.23 元，基本持平）。综合价格端和成本端的因素，境内业务毛利率较 2022 年度下降，境外业务毛利率较 2022 年上升。

2024 年，订单持续增长，在生产人员未增加的情况下，人员效能得以充分释放；同时，公司技术水平持续提升，生产工艺持续改进，生产效率不断提升，加之公司持续进行成本挖潜，平均原材料耗用成本进一步下降，境内和境外业务

的毛利率均有所提升。

### 2) 抗体发现与优化、稳定细胞株开发服务

相较于抗体和蛋白表达服务，抗体发现与优化服务和稳定细胞株开发服务项目定制化程度和复杂程度也更高，各项目的定价、客户需求、交付标准、执行难度和执行周期的差异化也更明显，其毛利率也更易受到项目定制化、个性化特征的影响，与客户区域性不存在显著关联。

综上，境内外客户的项目在开发难度、执行周期、交付标准等方面各有不同，使得项目执行成本各有差异，进而造成了境内外的毛利率差异。

### 3) 产品销售

公司境内外产品销售的毛利率较为平稳，均保持在 80% 以上，境内外的毛利率差异主要由物流成本造成。

## (2) 与可比公司的毛利率水平及变动存在差异的合理性

因公司具体业务类型划分与同行业可比公司不一致，且同行业可比公司未按照公司业务划分口径对各类业务的毛利率进行披露，故无法区分具体业务类型分析公司毛利率与可比公司的差异。

此处选取公司 CRO 服务毛利率与可比公司相同或相近业务进行对比分析。公司与义翘神州、睿智医药、金斯瑞生物科技、药明生物的可比业务毛利率对比情况如下：

公司	2024 年	2023 年	2022 年
义翘神州	47.58%	69.62%	66.96%
睿智医药	1.47%	-8.21%	-2.31%
金斯瑞生物科技	52.24%	54.37%	55.78%
药明生物	40.97%	40.08%	44.04%
公司	<b>69.50%</b>	<b>65.23%</b>	<b>65.06%</b>

注：上表中义翘神州毛利率为 CRO 服务毛利率；睿智医药毛利率为大分子业务的毛利率；金斯瑞生物科技毛利率为生命科学研究服务及产品的毛利率；药明生物定期报告中未单独披露其药物发现服务的毛利率，此处为其综合毛利率；公司毛利率为包含抗体表达、抗体发现与优化、稳定细胞株构建在内的 CRO 服务综合毛利率。

可比公司中，金斯瑞与药明生物毛利率相对稳定；睿智医药由于大分子业务板块的订单获取情况未达预期，毛利率始终在低位水平；义翘神州由于苏州、泰

州及美国子公司收入尚未形成规模且运营成本上升，毛利率也出现了一定幅度下滑；公司毛利率逐年上升主要原因为：1）公司技术水平持续提升、生产工艺持续优化，自动化信息化水平不断提升，生产效率进一步提升；2）公司订单量持续快速增长，在生产部门平均人数未增加的前提下，人员效能得以充分释放；3）同时公司不断探索自制原材料并寻找性价比更高的替代物料，进一步降低了原材料平均成本，使得毛利率提升。具体分析如下：

2022 年和 2023 年，义翘神州 CRO 服务毛利率分别为 66.96%、69.62%，与公司较为接近且变动趋势一致。2024 年，义翘神州 CRO 服务毛利率为 47.58%，低于公司 CRO 服务毛利率，主要原因为：义翘神州因苏州子公司、泰州子公司及境外子公司收入尚未形成规模且运营成本上升，其 CRO 服务毛利率出现了下滑。

受市场环境的影响，睿智医药大分子业务板块的订单获取情况均未达到预期，该板块业务毛利率较低。

金斯瑞生物科技的生命科学研究服务及产品包含主要包括基因合成及分子克隆、寡核苷酸合成、蛋白工程、多肽合成、抗体开发、分子诊断工具及基因组编辑材料，基因合成是该业务板块最主要的业务类型，基因合成为抗体和蛋白表达、抗体发现整个流程的上游工艺，相较于抗体和蛋白表达、抗体发现，基因合成的附加值相对较低，使得金斯瑞生物科技该业务板块的毛利率低于公司。

由于药明生物未披露其药物发现业务板块的毛利率，因此选取其综合毛利率进行对比。药明生物的服务范围涵盖了生物药的药物发现阶段、临床开发阶段至商业化生产阶段的全过程，其 CRDMO 全流程服务模式需要庞大的人员团队和大规模的原液和制剂生产能力作为支撑，导致其经营成本相对较高，进而使得其毛利率略低。

综上所述，公司毛利率水平及其变动与可比上市公司存在差异主要系业务结构及业务特点差异所致，具备合理性。

## **（二）各业务的定价模式、影响因素及调价机制，分析报告期内各业务境内外单价差异及变动情况**

CRO 行业通行的报价方式为按照服务项目报价，每一家 CRO 公司针对其所提供的技术服务均有相应的价格体系及报价清单。公司各类业务定价的定价模式

按照“服务成本+合理利润”的方式确定，在此原则的基础上根据不同的细分业务类型形成了完善的报价体系。

## 1、抗体和蛋白表达服务

### (1) 业务定价模式、影响因素及调价机制

公司抗体和蛋白表达服务的定价模式按照“服务成本+合理利润”的方式确定，影响项目定价的主要因素包括服务的细分类型、表达规格/体积、服务内容等。对于不同细分类型的服务，定价通常受到序列结构复杂程度和表达难易的影响。例如，双特异性抗体的序列结构复杂程度和表达难度通常高于单克隆抗体，其成本耗用也会相应增加，因此双特异性抗体表达服务的定价一般高于重组单抗表达服务；对于同种细分类型服务，表达规格/体积是影响定价的主要因素，大规格订单由于表达体积的增加而带来成本耗用上升，其定价通常高于小规格订单；对于同一类型、同种规格的订单，其定价会受到服务内容差异的影响，例如客户自行提供表达质粒，则可在标准价格的基础上扣减质粒构建费用，如客户需要额外提高样品纯度或对内毒素含量有额外要求，则会造成项目成本耗用的上升，其定价需要在标准价格基础上增加额外费用。

报告期内，公司与境内主要客户签署的框架协议中会明确约定各类技术的标准价格，并以此标准价格执行订单，框架协议一般不对调价机制进行约定；公司与境外客户则主要以MSA（主服务协议）、保密协议、SOW（工作说明书）、Quotation（报价单）、PO单（采购订单）形式进行合作，相关文件中未就调价机制进行约定。实际操作过程中，调价机制通常采用双方协商机制，基于市场竞争情况、预期业务量、合作稳定性及合理利润率等因素，双方充分协商后对服务价格进行适当调整，境内客户会签署补充协议作为原有框架合同的更新补充，或以适用新定价的单次工作订单执行，境外客户则按照新的Quotation（报价单）执行。

### (2) 境内外单价差异及变动情况

报告期内，抗体和蛋白表达业务的项目平均单价情况如下：

科目	2024年		2023年		2022年	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
收入金额（万元）	14,206.32	19,112.98	12,494.34	12,662.08	15,733.27	5,839.87

科目	2024 年		2023 年		2022 年	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
项目数量（个）	52,348	49,572	43,234	24,031	43,024	11,256
项目平均单价金额（元）	2,713.82	3,855.60	2,889.93	5,269.06	3,656.86	5,188.23
整体平均单价（元）	3,269.16		3,739.90		3,974.42	

注：公司抗体和蛋白表达服务境外项目平均单价整体高于境内，主要系境外业务具有定价优势所致。

### 1) 境内价格变动情况

报告期内，公司境内项目平均单价出现了一定下降，主要原因为受投融资环境变化、生物医药市场增速放缓等因素的综合影响，境内客户的外包服务需求增速有所放缓，公司境内服务定价有所下调。

### 2) 境外价格变动情况

报告期内，公司境外抗体和蛋白表达服务的项目平均单价变动则主要受到细分业务结构变动的影响，2023 年平均单价与 2022 年基本持平，2024 年平均单价同比下降，主要系本期单价相对较低的小规格重组单抗表达服务在境外业务的占比明显提升所致。具体如下：

细分服务类别	2024 年度				2023 年度		
	订单数	订单占比	单价（元）	单价变动比例	订单数	订单占比	单价（元）
重组单抗表达服务	34,246	69.08%	2,681.70	-38.29%	13,285	55.28%	4,345.32
其中：4ml	10,282	30.02%	1,613.81	8.99%	440	3.31%	1,480.70
10ml	4,224	12.33%	2,373.94	5.52%	2,395	18.03%	2,249.75
30ml	3,789	11.06%	3,774.89	2.96%	5,154	38.80%	3,666.36
100ml	1,452	4.24%	5,227.81	1.33%	1,263	9.51%	5,159.12

注：此处列示重组单抗表达服务中常见规格的单价变动情况。

如上表所示，2024 年度，公司境外重组单抗表达服务各规格的项目平均单价同比均略有增长。本期因单价相对较低的 4ml 小规格重组单抗表达服务的订单量及占比显著增加，造成了境外整体单价有所下降。

## 2、抗体发现与优化服务

### (1) 业务定价模式、影响因素及调价机制

针对抗体发现与优化服务，公司总体的定价原则为按照“服务成本+合理利

润”的方式确定项目价格。针对不同类型的抗体和优化服务，公司制定了完整的价格体系及报价清单，具体项目报价会依据服务内容、技术难度以及与客户的沟通情况进行相应调整。

以纳米抗体开发为例，公司针对各阶段的服务分别约定价格，各阶段报价系基于该阶段工作量和预计成本耗用（主要由项目难度和客户具体要求决定）以及合理必要的利润确定，公司根据各阶段报价累计形成项目的整体报价，在此基础上，最终的项目执行价格由双方协商而定。

具体的报价单模板如下：

业务流程						
阶段一：免疫方案设计与抗原制备						
标准服务内容	周期	质控方法	数量	单价	总价	备注说明
免疫方案设计				不收费	-	双方讨论，不收费
重组蛋白制备	2-3 周	SDS-PAGE; ELISA 检测; 内毒素检测	3mg	价格 A	-	用于免疫和筛选
细胞池	6-8 周	FACS 检测	1 支	价格 B	-	用于筛选
阳性对照抗体	2 周	FACS 检测	3mg	价格 C	-	用于抗体功能验证的阳性对照
阶段二：羊驼免疫与 PBMC 获取						
标准服务内容	周期	质控方法	数量	单价	总价	备注说明
羊驼免疫 (Alpaca)	6-8 周	ELISA 监测 效价	1	价格 D	-	1.抗原原因导致羊驼死亡的，需另外收费价格 E；如非抗原原因导致羊驼死亡，百英会进行额外免疫 2.标准服务含 1 只羊驼 6 次以内免疫； 3.第 2 次免疫结束后 3-5 天采血、对血清进行 ELISA 效价检测 4.免疫之后的羊驼归属于百英所有 5.若客户计划此羊驼在 3 个月内重复使用于下个靶点的开发，抗原蛋白免疫费用是价格 F，需要在本次靶点确定后签订下个靶点的预计开发时间 6.进行混免时，多一个抗原蛋白免疫加收价格 G，最多不超过 4 个抗原

PBMC 获取	2-3 天	细胞计数	1	不收费	-	1.每只羊驼抽取 50ml 外周血并分离 PBMC，一般细胞数量大于 5x10E7 2.标准服务含 1 只羊驼第 2 次免疫开始获取 PBMC,直至第 6 次免疫均免费
额外服务 1	2-3 天	细胞计数	待定	价格 H	-	超过 6 次免疫,每增加一次免疫和 PBMC 获取,按每只羊驼/每次收费
<b>阶段三：羊驼噬菌体库构建</b>						
<b>标准服务内容</b>	<b>周期</b>	<b>质控方法</b>	<b>数量</b>	<b>单价</b>	<b>总价</b>	<b>备注说明</b>
RNA 的提取和 cDNA 的制备 VHH 特异性扩增和构建 超级感受态的制备和电转 文库多样性检测和库容的检测	2-3 周	克隆计数与测序	1	价格 I	-	1.标准服务含 1 只羊驼建 1 个库,每只羊驼的 PBMC 构建 VHH 子库,库容达到 10E9; 2.每个库随机挑选 48 个克隆测序,VHH 插入片段阳性率>95%; 3.RNA 和 cDNA 需返还给甲方;
额外开发 1	3-5 周	克隆计数与测序	待定	价格 J	-	1.在 1 只羊驼建 1 个库的基础上,需要额外建库。 2.参照标准开发步骤和质控,按照每增加一个子库单独收费
<b>阶段四：淘选和筛选</b>						
<b>标准服务内容</b>	<b>周期</b>	<b>质控方法</b>	<b>数量</b>	<b>单价</b>	<b>总价</b>	<b>备注说明</b>
三轮淘选 ELISA 方法初筛 Output 测序与分析	2-3 周	ELISA、DNA 测序	1	价格 K	-	1.根据实际需要选择固相或液相和高通量筛选; 2.标准服务包含对每个子库挑选 10 块 96 孔板进行周质腔 ELISA 初筛和 output 测序分析; 3.NGS 测序与分析(可选服务,额外收费价格 L) 4.其他检测筛选额外付费
额外服务 1	2-3 周	ELISA、DNA 测序	待定	价格 M	-	1.针对三轮淘筛、ELISA 初筛和 output 测序分析,每增加一个子库淘选单独收费
额外服务 2	1-2 周	ELISA、DNA 测序	待定	价格 N	-	1.针对 ELISA 初筛和 output 测序分析,每个增加 1 块 96 孔板单克隆按价格 O 单独收费
额外服务 3	1 周	ELISA、DNA 测序	待定	价格 P	-	1.细胞盘选

阶段五：纳米抗体表达与验证						
标准服务内容	周期	质控方法	数量	单价	总价	备注说明
瞬转表达、纯化	2周	SDS-PAGE、LAL	10	价格 Q	-	1、交付 0.5~1mg 抗体 2、提供 SDS-PAGE>95%，SEC-HPLC，内毒素<1EU/mg 3、需要更多表达额外收费价格 R
ELISA Binding 筛选	2-3天	ELISA	1	价格 S	-	1、筛选和抗原的结合，每块板做 10 个抗体，8 个浓度梯度点 2、需要更多 ELISA 检测额外收费，10 个样以内不收费，超过部分每个抗体额外付费价格 T
FACS 检测	2-3天	/	1	价格 U	-	筛选和抗体过表达细胞株的结合，每块板做 10 个抗体，8 个浓度梯度点(加入和空白细胞的验证)
Biacore 亲和力检测	3天	Single dose ranking	10	价格 V	-	与抗原的亲和力测定
	3天	Full KD	待定	价格 W	-	

注：上述报价表格仅说明公司的报价模式，不同客户报价的项目内容会存在差别。

## (2) 境内外单价差异及变动情况

单位：万元

年度	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
项目平均单价	0.71	1.32	0.93	5.88	0.73	1.85
其中：纳米抗体开发	21.26	39.72	29.53	42.19	20.90	20.87
单 B 细胞抗体筛选	15.35	21.90	19.60	13.27	15.02	-
抗体亲和力成熟	18.71	28.14	17.46	38.23	17.90	-
杂交瘤抗体测序	0.11	0.43	0.14	0.38	0.22	0.33
功能性检测	0.24	0.28	0.28	0.45	0.35	0.53

注：同类细分业务中，境外定价通常高于境内，2023 年境外单 B 细胞抗体筛选服务平均单价小于境内，主要系当年度境外订单较少且个别订单以失败结单，项目收费较低所致。

抗体发现与优化的细分业务类型较多，各细分业务的定价主要与服务内容、技术难度、项目工作量等因素相关。其中纳米抗体开发、单 B 细胞抗体筛选、抗体亲和力成熟等细分业务因服务内容相对复杂、项目工作量相对较大，执行周期较长，其项目定价较高，但项目数量较少；而杂交瘤抗体测序服务及功能性检测服务等服务项目因服务内容和项目工作量相对较少，执行周期较短，项目单价

较低，但订单数量众多。因此，整体来看，抗体发现与优化服务的平均单价更趋近于订单数量较多的杂交瘤抗体测序服务、功能性检测服务的单价水平。2023年度，抗体发现与优化业务平均单价较高，主要系纳米抗体开发和单 B 细胞抗体筛选等单个项目定价较高的业务占比提升所致。

报告期各期，境外抗体发现与优化项目平均单价高于境内主要系境内外业务结构差异以及定价差异所致。同类细分业务中，境外定价通常高于境内，同时境内业务中杂交瘤抗体测序、功能性检测订单占比较高，综合使得境内抗体发现与优化项目平均单价明显低于境外。

### 3、稳定细胞株开发服务

#### (1) 业务定价模式、影响因素及调价机制

公司稳定细胞株开发服务的定价主要参考市场同类定价并结合商业谈判而定。整体定价较为稳定，商业级稳定细胞株构建服务的定价在 100 万元左右，研究级稳定细胞株构建服务视服务内容的不同，其定价集中在 10 万元至 40 万元不等，稳定细胞株授权服务的定价通常在 100 万元左右。

#### (2) 境内外单价差异及变动情况

单位：万元

年度	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
项目平均单价	34.47	31.65	51.75	11.44	89.80	9.34
其中：稳定细胞株授权	91.19	119.31	94.34	-	101.42	-
稳定细胞株构建—商业化订单	-	-	109.62	-	141.51	-
稳定细胞株构建—研究级订单	10.16	12.17	16.98	11.44	14.86	9.34

报告期内，稳定细胞株开发项目的境内外定价差较小，单价差异及波动主要系各年度商业化级订单、研究级订单及再授权订单占比变动所致。

#### 1) 境内价格变动情况

报告期内，公司境内稳定细胞株开发项目平均单价分别为 89.80 万元、51.75 万元和 34.47 万元，出现了一定程度的下降。其中稳定细胞株授权平均单价相对稳定且处于较高水平；稳定细胞株构建受商业化订单和研究级订单的业务占比变

动以及订单个性化原因的影响，平均单价有所下降。

2023 年平均单价较上年度下降主要原因为：①2022 年个别客户的商业化订单因其服务内容和工作量较多以及交付标准较高使得服务价格较高所致；②单价相对较低的研究级订单业务占比提升。

2024 年平均单价同比下降，主要系 2024 年稳定细胞株构建业务均为研究级订单，平均单价较低所致。

## 2) 境外价格变动情况

报告期内，公司境外稳定细胞株开发项目平均单价 9.34 万元、11.44 万元、31.65 万元。2022 年至 2023 年，公司境外稳定细胞株开发均为研究级细胞株构建订单，定价较为稳定，无显著差异；2024 年平均单价同比显著提升，主要是由稳定细胞株授权项目所贡献。

## (三) 成本结构调整的原因，按照业务类型、销售区域分析成本构成变动及合理性，说明单位成本变动的主要因素及变动情况

### 1、成本结构调整的原因，按照业务类型、销售区域分析成本构成变动及合理性

公司成本结构的调整主要与单位原材料耗用变动、生产人员规模变动、生产设备规模变动以及细分类别服务的业务量变动有关。

#### (1) 按照业务类型分析成本构成变动及合理性

##### 1) 抗体和蛋白表达服务

报告期内，公司抗体表达服务成本构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,779.86	30.82%	2,409.12	29.85%	2,506.58	33.40%
直接人工	2,260.26	25.06%	2,271.42	28.14%	2,239.65	29.84%
制造费用	3,980.66	44.13%	3,390.84	42.01%	2,758.11	36.75%
合计	<b>9,020.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,071.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,504.34</b>	<b>100.00%</b>

### ①直接材料

报告期内，抗体和蛋白表达服务的成本构成中直接材料耗用绝对额与该业务整体发展情况相匹配。

2023年，随着公司技术的不断进步，公司平均表达量提升，单位产出提升使得单位原材料耗用有所节约，同时公司通过工艺流程优化、寻找性价比更高的同类可替代原材料、自制原材料等方式降低了原材料成本，此外也受到制造费用占比提升的影响，直接材料占比较上期有所下降。

2024年，直接材料占比与上年度基本持平。

### ②直接人工

报告期内，公司生产人员未显著增加，公司直接人工绝对额与人员规模变动情况相匹配；受制造费用占比提升的影响，直接人工占比有所下降。

### ③制造费用

制造费用的变动与抗体和蛋白表达业务的整体发展情况相匹配。报告期内，制造费用的绝对额及占比不断提升，主要原因系：（1）公司持续购置生产设备提升通量及自动化能力，不断完善产线建设，计提的折旧费用逐年增加；（2）境外业务高速增长使得运输费增长较多。

## 2) 抗体发现和优化服务

报告期内，公司抗体发现与优化服务成本构成如下：

单位：万元

项目	2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	858.21	32.72%	1,014.39	35.43%	241.74	31.72%
直接人工	840.34	32.04%	886.07	30.95%	244.36	32.07%
制造费用	924.19	35.24%	962.84	33.63%	275.96	36.21%
合计	<b>2,622.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,863.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>762.07</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司持续探索各类抗体发现与优化新技术，不断推出多样化的抗体发现与优化服务，主要包括纳米抗体开发服务、亲和力成熟服务、单B细胞抗体筛选服务、杂交瘤抗体测序服务、抗体人源化服务、蛋白氨基酸测序及其他

功能性检测服务等。整体而言，随着抗体发现与优化业务量的持续上升，直接材料、直接人工和制造费用的绝对额均相应增长。由于各细分业务的工艺流程和生产方式各不相同，各业务类型的料工费结构存在一定差异，各年度细分业务类型的结构差异使得抗体发现与优化服务的料工费的占比存在一定的波动。

### ①直接材料

报告期内，直接材料绝对额随着发现与优化的整体业务量提升而增加，直接材料占比整体较为均衡，2023 年直接材料占比较高主要系实验过程中原材料耗用较多的纳米抗体开发项目的业务占比较高所致。

### ②直接人工

报告期内，公司不断推出各类发现与优化服务，直接人工的绝对额随着业务量增加而不断增长，占比趋于稳定。

### ③制造费用

报告期内，制造费用绝对额随业务量增加而增长，占比主要受细分业务结构变动的影响。2023 年，纳米抗体开发、亲和力成熟、单 B 细胞抗体筛选等服务的业务量不断提升，该等服务的料工费结构相对均衡，使得制造费用占比有所下降。2024 年，蛋白氨基酸测序以及功能性检测服务等制造费用占比较高的业务类型收入增加，使得制造费用占比有所回升。

### 3) 稳定细胞株开发服务

公司于 2020 年获得 CHO-K1 细胞株的授权并开展了稳定细胞株开发业务，于 2021 年开始产生稳定细胞株相关业务收入。稳定细胞株开发服务包含稳定细胞株构建服务及稳定细胞株授权服务两个细分业务类型，其中稳定细胞株授权服务对应的成本为再授权时向原始授权方另行支付的授权费用。

报告期内，公司稳定细胞株开发服务成本构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	16.92	11.09%	27.50	11.24%	21.41	7.83%
直接人工	41.94	27.48%	87.96	35.94%	157.27	57.53%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制造费用	93.75	61.43%	129.26	52.82%	94.66	34.63%
合计	<b>152.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>244.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>273.34</b>	<b>100.00%</b>

#### ①直接材料

稳定细胞株构建服务相对而言技术含量和附加值更高，项目执行主要依靠人员和技术的运用，整体的原材料耗用较少，直接材料在料工费中的占比较低。2024年，完成交付的订单减少使得直接材料绝对额下降。

#### ②直接人工

2022年，受股份支付费用的影响，稳定细胞株构建项目的直接人工绝对额及占比偏高。2024年，完成交付的订单减少使得直接人工绝对额下降。

#### ③制造费用

2022年度，受人工费用较高的影响，制造费用占比较低；2023年，订单量较上年有所增加，制造费用绝对额有所增加；2024年，因完成交付的订单减少使得人工和材料成本下降，同时受转授权费用计入的影响，制造费用占比较高。

#### 4) 通用抗体/蛋白产品销售

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	83.99	32.54%	94.39	36.15%	90.48	35.54%
直接人工	66.62	25.81%	64.42	24.67%	91.34	35.87%
制造费用	107.47	41.64%	102.28	39.18%	72.79	28.59%
合计	<b>258.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>261.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>254.62</b>	<b>100.00%</b>

#### ①直接材料

报告期内，直接材料绝对额与业务量相匹配，占比较为稳定。

#### ②直接人工

报告期内，直接人工绝对额及占比变动与产品生产部人员规模变动情况匹配。

#### ③制造费用

2023 年，产品部新增了部门管理人员，使得计入制造费用的间接人工成本及股权激励费用增加，同时产品生产用机器设备增加使得折旧费用显著增加，进而导致制造费用占比上升。2024 年，制造费用占比无重大变化。

## (2) 按照销售区域分析成本构成变动及合理性

报告期内，公司按照销售区域划分的成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年				2023 年				2022 年			
	境内		境外		境内		境外		境内		境外	
	金额	占比										
直接材料	1,990.45	32.95%	1,748.54	29.08%	2,052.11	32.31%	1,493.29	29.34%	2,212.99	33.89%	647.23	28.58%
直接人工	1,756.29	29.07%	1,452.88	24.16%	1,921.88	30.26%	1,387.99	27.27%	2,131.45	32.64%	601.17	26.54%
制造费用	2,294.61	37.98%	2,811.47	46.76%	2,376.59	37.42%	2,208.64	43.39%	2,185.18	33.47%	1,016.35	44.88%
合计	<b>6,041.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,012.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,350.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,089.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,529.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,264.74</b>	<b>100.00%</b>

### 1) 直接材料

直接材料绝对额变动与业务量及平均原材料耗用相关。2022 年至 2024 年，境内业务直接材料绝对额分别为 2,212.99 万元、2,052.11 万元和 1,990.45 万元，呈小幅下降趋势，主要原因为：公司技术水平不断进步，平均表达量提升，原材料产出效率提升，同时公司通过工艺流程优化、寻找性价比更高的同类可替代原材料、自制原材料等方式不断降低原材料成本，原材料的平均耗用降低，叠加公司境内业务量增速有所放缓，使得整体原材料耗用有所下降。2022 年至 2024 年，境外业务直接材料绝对额分别为 647.23 万元、1,493.29 万元和 1,748.54 万元，呈逐年上升趋势，主要与公司境外业务量逐年上涨有关。

2022 年至 2024 年，公司境内业务直接材料占比分别为 33.89%、32.31%和 32.95%，境外业务直接材料占比分别为 28.58%、29.34%和 29.08%，境内外业务直接材料占比较为稳定。

### 2) 直接人工

直接人工绝对额变动与人员规模及业务量相关。2022 年至 2024 年，境内业务直接人工绝对额分别为 2,131.45 万元、1,921.88 万元和 1,756.29 万元，呈逐年

下降的趋势，主要原因为：公司生产人员规模未增加，人工成本总额亦未显著增加，在境外业务量增速显著高于境内业务的情况下，境内业务分摊的人工成本逐渐下降。2022年至2024年，公司境外业务直接人工绝对额分别为601.17万元、1,387.99万元和1,452.88万元，呈逐年上升的趋势，与境外业务量的增长趋势相匹配。

2022年至2024年，公司境内业务直接人工占比分别为32.64%、30.26%和29.07%，境外业务直接人工占比分别为26.54%、27.27%和24.16%，整体上呈现下降趋势，主要系制造费用占比提升所致。报告期内，公司的生产人员规模和成本未显著增加，与此同时，公司不断推动自动化信息化建设并打造高通量能力，逐年新增的生产设备所带来的折旧额使得制造费用金额和占比不断增加。

### 3) 制造费用

制造费用绝对额与生产设备的规模和业务量相匹配。2022年至2024年，公司境内业务制造费用金额分别为2,185.18万元、2,376.59万元和2,294.61万元，2023年绝对额较上年增加，主要系2023年生产设备规模大幅增加所致，2024年境内业务制造费用金额较2023年下降，主要系在设备规模增速有所下降的同时，境外业务增速显著高于境内，使得设备折旧额更多由境外业务分摊，因此境内业务制造费用绝对额下降。2022年至2024年，公司境外业务制造费用金额分别为1,016.35万元、2,208.64万元及2,811.47万元，呈逐年上涨趋势，主要系生产设备规模及境外业务量均持续增长所致。

2022年至2024年，公司境内业务制造费用占比分别为33.47%、37.42%和37.98%，境外业务制造费用占比分别为44.88%、43.39%和46.76%，整体均呈现上涨趋势，主要系：①公司不断加强自动化建设和提升通量能力，生产设备逐年新增使得折旧额增加；②境外业务不断增加使得物流运输成本增加。

## 2、说明单位成本变动的主要因素及变动情况

### (1) 抗体和蛋白表达服务

报告期内，抗体和蛋白表达服务项目平均成本变动及对毛利率的变动的具体影响具体如下：

单位：元

科目	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	毛利率影响数	金额	毛利率影响数	金额	毛利率影响数
主营业务收入（万元）	33,319.30	-	25,156.42	-	21,573.15	-
主营业务成本（万元）	9,020.78	-	8,071.38	-	7,504.34	-
项目数量（个）	101,920	-	67,265	-	54,280	-
单位项目收入	3,269.16	-4.62%	3,739.90	-2.18%	3,974.42	0.11%
单位项目成本	885.08	9.63%	1,199.94	4.88%	1,382.52	-8.17%
其中：直接材料	272.75	2.61%	358.15	2.77%	461.79	-3.12%
人工成本	290.49	4.12%	425.19	2.30%	511.05	-4.34%
固定资产折旧费	153.81	1.24%	194.36	-1.20%	149.64	-2.40%
运费	73.27	0.30%	83.22	-0.14%	78.08	-1.35%
股份支付费用	13.33	0.75%	37.84	0.55%	58.38	0.38%
装修费	9.05	0.34%	20.24	0.04%	21.60	-0.38%
能源消耗	23.04	0.06%	25.10	0.10%	28.71	-0.55%
外协费用	20.40	-0.08%	17.85	0.22%	25.97	3.84%
其他	28.94	0.28%	37.98	0.25%	47.30	-0.26%

注：平均收入对毛利率变动的影响=（T<sub>1</sub>年平均收入-T<sub>0</sub>年平均成本）/T<sub>1</sub>年平均收入-T<sub>0</sub>年毛利率；单位成本对毛利率变动影响=（T<sub>0</sub>年平均成本-T<sub>1</sub>年平均成本）/T<sub>1</sub>平均收入，具体成本明细对毛利率的因素均按照此公式计算得出。

如上表所示，单位成本明细构成中绝对额占比较大、各期变动较大且对毛利率影响较大的主要为直接材料、人工成本（包括直接人工及间接人工）以及固定资产折旧费。

### 1) 直接材料

2023 年及 2024 年，直接材料耗用对毛利率变动的的影响数为 2.77% 和 2.61%，对毛利率的正向影响主要系随着公司技术的不断进步，公司平均表达量提升，即单位产出提升，同时公司持续优化抗体表达的全流程工艺，并通过自制原材料和寻找性价比更高的同类可替代原材料等方式不断进行成本挖潜，材料成本有所节约，使得项目平均耗用材料金额下降。

对于自制原材料成本节约，以培养基为例，2024 年采购的培养基 A 的平均采购单价为 157.08 元/L，而同期公司采购冻干粉并自行配制同规格培养基的生产成本约为 80 元/L，培养基 A 成本降幅近 50%。

## 2) 人工成本

2023 年及 2024 年，人工成本对抗体和蛋白表达服务毛利率变动的影响数为 2.30% 和 4.12%，主要原因为：随着公司信息化、自动化程度以及技术水平的持续提升，表达业务的平均人效得以不断提升，进而使得人工成本对抗体和蛋白表达服务毛利率变动产生正向影响。

报告期各期，公司平均人效的情况如下：

项目	2024 年	2023 年	2022 年
营业收入（万元）	40,238.68	33,839.44	26,043.87
平均员工人数（人）	604	606	474
平均人效（万元）	66.68	55.89	54.94
生产平均员工人数（人）	339	355	288
生产平均人效（万元）	118.87	95.32	90.43

注：平均人数=（期初人数+期末人数）/2

## 3) 固定资产折旧费

2022 年及 2023 年，固定资产折旧费对抗体和蛋白表达服务毛利率变动的影响数为-2.40%和-1.20%，主要系公司自建基因工序并不断提升自动化程度，购置了较多机器设备，使得折旧费用增长所致。2024 年，随着公司业务量较同期明显增长，订单数量明显增长使得固定成本得以摊薄，固定资产折旧费对抗体和蛋白表达服务毛利率变动产生 1.24%的正向影响。

### （2）抗体发现与优化、稳定细胞株开发服务

相较于抗体和蛋白表达服务，抗体发现与优化服务和稳定细胞株开发服务项目复杂程度更高，定制化特征也更为明显，各项目的成本与服务内容、技术难度、客户交付要求等个性化因素关联度较高，呈现出较为明显的个性化特征，不同项目间的成本差异也较大，且公司在此两类业务中尚未累计足够多的订单，规模化效应尚未显现，均值回归的特征亦不明显，单位成本的分析方法不适用于该两类技术服务。

(四) 各期各业务类型主要客户毛利率水平及变动情况，毛利率变动较大或显著偏离平均值的客户、订单情况及合理性；说明报告期内存在毛利率为负的合同或订单的原因、对应的业务类型、客户、收入金额情况

1、各期各业务类型主要客户毛利率水平及变动情况，毛利率变动较大或显著偏离平均值的客户、订单情况及合理性

(1) 抗体和蛋白表达服务

1) 受多种因素影响，不同订单的毛利率呈现出差异

抗体和蛋白表达服务需根据客户提供的目的基因序列，完成基因合成、抗体和蛋白表达、纯化及检测等全流程服务，具有定制化特征。单个订单的毛利率可能受到定价、细分服务种类、服务内容、表达规格、交付标准等多重因素的影响。即使对于同类细分服务、同种表达规格且定价相同的订单，订单之间的毛利情况依然会存在差异，主要是由单次抗体表达投入产出不固定的固有特点造成。因目标抗体或蛋白主要由生物细胞表达或分泌，投入产出的方式与传统行业的标准化生产方式大相径庭，目标基因序列表达难易、生物细胞的状态可能对目标抗体或蛋白的表达量、纯度造成较大影响，加之不同客户对于交付标准的理解和要求各异，均会影响项目的成本耗用，进而对订单的毛利率产生影响。

2) 受订单个性化特征影响，不同客户的毛利率与平均毛利率存在差异

公司平均毛利率为所有订单毛利率的综合结果，公司单个客户的毛利率往往受到其订单个性化特征的影响，与平均毛利率存在差异。报告期各期，公司抗体和蛋白表达前五大客户的毛利率与毛利率平均值的差异情况如下：

客户名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异
客户 AP	69.52%	-3.40%	67.75%	-0.17%	71.47%	6.25%
客户 AC	77.52%	4.59%	74.95%	7.04%	67.50%	2.29%
客户 N	66.74%	-6.18%	60.66%	-7.25%	48.38%	-16.83%
客户 M	78.36%	5.44%	70.21%	2.29%	57.65%	-7.56%
客户 P	68.75%	-4.18%	-	-	-167.70%	-232.91%
客户 T	67.42%	-5.51%	64.58%	-3.34%	66.58%	1.37%
客户 AN	63.10%	-9.83%	63.77%	-4.15%	57.24%	-7.98%

客户名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异
客户 H	82.03%	9.11%	78.73%	10.82%	-	-
客户 AB	64.63%	-8.30%	57.54%	-10.38%	64.02%	-1.19%
客户 W	60.19%	-12.73%	31.19%	-36.73%	58.73%	-6.48%
客户 X	69.87%	-3.06%	59.71%	-8.21%	64.16%	-1.05%
抗体和蛋白表达平均毛利率	<b>72.93%</b>	-	<b>67.92%</b>	-	<b>65.21%</b>	-

抗体和蛋白表达服务具有定制化的特征，单个客户的毛利率可能受到细分服务种类、服务内容、表达规格、交付标准等多重因素的影响，因此单个客户的毛利率与平均毛利率存在差异，均由真实合理的业务背景造成。具体分析如下：

#### ①客户 AP

2022 年，客户 AP 向公司采购的抗体和蛋白表达服务以重组单抗再表达服务为主，重组单抗再表达服务为公司针对前次已表达序列根据客户需求进行的再次表达，生产效率较前次表达相对较高，成本相对可控，因此毛利率较高。

#### ②客户 AC

2023 年，由于订单结构变化以及美元汇率持续走强，双特异性抗体和蛋白表达服务的毛利率进一步上升，加之毛利率较高且较为稳定的重组单抗服务的业务量占比稳步提升，使得公司对客户 AC 的毛利率高于当期平均毛利率。

#### ③客户 N

客户 N 2022 年毛利率较低，主要系该年度下单金额较小，项目成本较大所致。2023 年及 2024 年毛利率略低，主要系其双抗服务以大规格订单为主且质粒抽提服务毛利率较低所致。

#### ④客户 M

2022 年，客户 M 抗体和蛋白表达服务毛利率整体上低于公司抗体和蛋白表达服务综合平均毛利率，主要原因系前期客户 M 抗体表达订单较少，且以大规格订单为主，同时订单表达难度及交付要求较高，使得项目耗用成本增加，影响了毛利率水平。自 2023 年开始，客户 M 抗体表达逐渐以小规格双特异性抗体表达订单为主，平均单价较高，且订单数量较多，表达成本摊薄，毛利率水平开始

有所提升，2023 年及 2024 年，客户 M 表达毛利率较同期平均毛利率分别高出 2.29% 和 5.44%。

#### ⑤客户 P

客户 P 2022 年毛利率为负，主要系该年度订单金额较小，项目成本较大所致。

#### ⑥客户 T

报告期各期，客户 T 毛利率整体较为稳定，与同期平均毛利率相比差异较小。

#### ⑦客户 AN

2022 年、2023 年及 2024 年的毛利率较同期平均毛利率分别低 7.98%、4.15% 和 9.83%，主要原因为其订单规格多以蛋白含量 mg 作为交付标准，不同于其他以表达体积 mL 作为交付单位的客户订单。对于交付标准为 mg 的订单，公司可能会进行多次表达以确保最终交付的蛋白含量满足客户要求，致使表达成本上升。

#### ⑧客户 H

客户 H 毛利率较高主要系境外定价较高所致。

#### ⑨客户 AB

受订单规模减少和服务定价下降的影响，2023 年及 2024 年毛利率分别较平均毛利率低 10.38% 和 8.30%。

#### ⑩客户 W

2023 年开始，客户 W 逐渐转为自行完成细胞转染和蛋白表达的环节，而将质粒抽提环节外包给公司，质粒抽提的订单比例增加，由于质粒抽提单个环节的毛利率相对较低，影响了客户 W 抗体和蛋白表达服务的整体毛利率。

#### ⑪客户 X

客户 X 2022 年与 2024 年毛利率与平均毛利率不存在显著差异。2023 年，客户 X 毛利率较平均毛利率低 8.21%，主要原因为：（i）客户 X 采购了部分质粒抽提服务，该服务属于抗体表达的中间环节，附加值相对较低，因而毛利率较低，进而影响了当年度的整体毛利率；（ii）客户对部分批次订单的蛋白含量及纯度

的要求提高，多次表达使得订单成本增加。

## (2) 抗体发现与优化服务、稳定细胞株开发服务

### 1) 定制化特征更为明显，不同订单的毛利率差异较大

抗体发现与优化服务及稳定细胞株开发服务较抗体和蛋白表达服务而言，个性化及定制化特征更为明显，不同项目的开发难度、执行周期、交付标准各有差异，造成了项目执行成本的差异，同时不同项目的定价也存在差异，进而使得不同项目的毛利率存在差异。

### 2) 细分业务类型、项目定价和项目成本差异使得单个客户毛利率有别于平均毛利率

#### ① 抗体发现与优化

报告期内，公司抗体发现与优化服务前五大客户的毛利率与毛利率平均值的差异情况如下：

客户名称	2024年		2023年		2022年	
	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异
客户 M	23.70%	-20.09%	44.20%	-4.34%	-	-
客户 AA	37.08%	-6.72%	55.66%	7.11%	-	-
客户 J	84.49%	40.69%	93.11%	44.56%	-	-
客户 AL	39.56%	-4.24%	57.58%	9.04%	-	-
客户 AI	28.26%	-15.53%	-	-	-	-
客户 AM	-	-	43.93%	-4.62%	80.39%	16.49%
客户 T	-	-	36.59%	-11.96%	49.82%	-14.09%
客户 O	-	-	20.46%	-28.08%	88.70%	24.79%
客户 V	-	-	46.10%	-2.45%	79.33%	15.42%
客户 U	66.10%	22.31%	71.04%	22.49%	75.62%	11.71%
客户 Q	-	-	65.77%	17.23%	68.21%	4.31%
客户 G	83.36%	39.56%	-	-	80.64%	16.73%
客户 AB	4.55%	-39.24%	63.24%	14.70%	32.66%	-31.24%
<b>抗体发现与优化平均毛利率</b>	<b>43.80%</b>	<b>-</b>	<b>48.55%</b>	<b>-</b>	<b>63.90%</b>	<b>-</b>

注 1：客户 M 毛利率较低主要原因为其抗体发现与优化业务以纳米抗体开发服务为主，其订单的复杂程度和开发难度相对较高，项目成本较高。

注 2: 客户 J 订单主要为抗体人源化及功能性检测订单, 订单的标准化程度相对较高, 项目周期较短, 毛利率较高。

注 3: 客户 AI 订单主要为纳米抗体开发服务, 毛利率较低主要原因为项目开发难度较高, 周期较长导致项目成本较高。

注 4: 客户 U 订单为特定抗体开发, 订单标准化程度较高, 项目开发难度适中, 毛利率较高。

注 5: 客户 G 订单以抗体亲和力成熟服务和功能性检测服务为主, 订单标准化程度相对较高, 项目执行周期较短, 执行和交付较为顺利, 毛利率较高。

注 6: 客户 AB 2024 年及 2022 年毛利率较低主要系其订单多为纳米抗体开发项目, 项目难度和交付要求较高使得项目成本较高所致; 2023 年毛利率较高主要系当年度功能性检测订单居多, 订单标准化程度相对较高, 执行周期较短, 毛利率较高。

注 7: 客户 T 2022 年和 2023 年订单主要为纳米抗体开发项目, 开发难度较高使得项目成本较高, 毛利率较低。

注 8: 客户 O 2023 年订单主要为单 B 细胞抗体筛选服务, 开发难度较高使得项目成本较高, 毛利率较低。

注 9: 客户 Q 2022 年和 2023 年毛利率均高于平均毛利率, 主要系其订单构成中毛利率相对较高的抗体亲和力成熟、抗体人源化和功能性检测等项目的占比较高。

注 10: 客户 AM 2022 年毛利率较高, 主要系其订单多为抗体亲和力成熟项目, 标准化程度相对较高, 执行周期相对较短, 毛利率较高。

注 11: 客户 V 2022 年毛利率较高, 主要原因为其订单以抗体亲和力成熟服务为主, 订单标准化程度相对较高, 执行周期相对较短, 毛利率相对较高。

平均毛利率为抗体发现与优化服务各业务类型下所有项目的毛利率的综合体现, 项目类型差异、项目定价和成本差异使得单个客户毛利率与平均毛利率之间存在差异。

## ②稳定细胞株开发

报告期内, 公司稳定细胞株开发服务前五大客户的毛利率与毛利率平均值的差异情况如下:

客户名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异
客户 AO	88.81%	10.84%	-	-	-	-
客户 AQ	75.17%	-2.80%	-	-	-	-
客户 I	85.22%	7.25%	-	-	-	-
客户 AD	85.47%	7.49%	-	-	-	-
客户 AH	85.53%	7.56%	-	-	-	-
客户 A	71.07%	-6.90%	84.09%	1.14%	-	-
客户 AG	-	-	88.85%	5.90%	62.73%	-1.11%
客户 R	-	-	81.66%	-1.28%	-	-
客户 Y	-	-	89.71%	6.76%	-	-

客户名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异	毛利率	与平均毛利率差异
客户 Z	-	-	71.12%	-11.82%	-	-
客户 AR	-	-	-	-	43.94%	-19.89%
客户 S	-	-	-	-	87.18%	23.34%
客户 AJ	-	-	-	-	86.45%	22.62%
客户 AK	-	-	-	-	76.18%	12.35%
<b>稳定细胞株开发平均毛利率</b>	<b>77.97%</b>	<b>-</b>	<b>82.95%</b>	<b>-</b>	<b>63.83%</b>	<b>-</b>

2022 年，受大额股份支付费用计入项目成本的影响，客户 AR 当期的毛利率偏低，拉低了整体毛利率水平，也导致当年度其他客户毛利率与平均毛利率存在较大差异。2023 年及 2024 年，稳定细胞株开发服务的平均毛利率较高，且稳定在 80% 左右，单个客户毛利率与平均毛利率的差异主要系自身项目定价和项目成本差异造成。

## 2、说明报告期内存在毛利率为负的合同或订单的原因、对应的业务类型、客户、收入金额情况

报告期内公司主营业务分为 CRO 服务（包括抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务、稳定细胞株开发服务）和通用抗体/蛋白销售。

公司通用抗体/蛋白销售业务报告期内的毛利率保持在 80% 以上，不存在亏损合同的情形。

CRO 服务中，抗体和蛋白表达服务的生产及交付周期较短，且整体毛利率水平也较高，通常不存在亏损合同。

稳定细胞株开发服务定价相对较高（商业化订单通常在 100 万元级别），其毛利率也较高，一般不存在亏损合同。

抗体发现与优化服务订单中存在部分订单因项目技术难度较大、实验周期较长或项目终止形成亏损合同的情形，具体情况如下：

(1) 报告期当期执行完毕的亏损合同

单位：万元

年度	业务类型	客户名称	收入	毛利	说明
2024年	纳米抗体开发服务	ZEUMATSL	10.06	-6.62	建多个库，淘选筛选困难，成本增加
2024年	单B细胞抗体筛选服务	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	8.03	-2.62	实验进行了多轮分选，项目成本增加
2024年	纳米抗体开发服务	嘉和生物药业有限公司	3.02	-7.68	订单难度大，细胞培养困难，重复实验导致成本增加
2024年	单B细胞抗体筛选服务	厦门大学附属第一医院	6.98	-3.37	实验进行了多轮分选，项目成本增加
2024年	纳米抗体开发服务	上海岸迈生物科技有限公司	4.58	-4.98	订单难度大，筛选困难，重复实验导致成本增加
2024年	单B细胞抗体筛选服务	上海诗健生物科技有限公司	29.25	-3.30	实验进行了多轮分选，重复实验导致成本增加
2024年	单B细胞抗体筛选服务	信立泰（成都）生物技术有限公司	30.85	-2.09	订单难度较大，进行多轮分选实验，项目成本增加
2024年	单B细胞抗体筛选服务	OMICS BIOTECHNOLOGY CO LTD.	21.97	-1.29	订单难度大，重复操作，导致成本较高
2024年	单B细胞抗体筛选服务	百斯医学诊断科技（北京）有限公司	9.52	-5.03	订单难度大，重复操作，导致成本较高
2024年	单B细胞抗体筛选服务	百斯医学诊断科技（北京）有限公司	0.68	-1.68	项目终止，仅收取少许基础费用
2024年	单B细胞抗体筛选服务	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	7.94	-2.82	实验难度大，进行多轮分选，导致成本增加
2024年	单B细胞抗体筛选服务	康旭生物科技（深圳）有限公司	10.57	-5.38	实验难度大，进行多轮分选，导致成本增加
2024年	纳米抗体开发服务	康旭生物科技（深圳）有限公司	23.02	-0.64	订单难度大，客户交付要求高，导致成本增加
2024年	纳米抗体开发服务	上海宏成药业有限公司	19.29	-1.50	订单难度大，客户交付要求高，导致成本增加
2024年	单B细胞抗体筛选服务	再鼎医药	13.76	-0.55	订单难度大，重复操作，导致成本较高
2023年	纳米抗体开发服务	德琪（杭州）生物有限公司	9.40	-10.25	因未筛选到客户要求的序列，因此以失败结单，仅向客户收取基础费用，造成合同亏损

年度	业务类型	客户名称	收入	毛利	说明
2023年	纳米抗体开发服务	天境生物科技（上海）有限公司	90.57	-22.24	订单难度较大，尝试不同实验方案，造成试剂耗材使用增多，成本增加；同时，由于项目筛选的交付序列条数不满足合同约定，最终降价与客户验收并确认收入
2023年	单B细胞抗体筛选服务	上海儒百生物科技有限公司	7.55	-1.57	公司单B平台推出早期相关技术及工艺仍在持续优化，且订单难度较大，实验次数较多，导致项目成本较高，出现亏损
2023年	单B细胞抗体筛选服务	ASAN MEDICAL CENTER	5.64	-7.42	因未达到客户的交付要求，因此以失败结单，仅向客户收取基础费用，造成合同亏损
2023年	单B细胞抗体筛选服务	南京多米特生物科技有限公司	8.49	-1.11	由于进行了多次细胞分选，发生的成本较高，出现亏损
2023年	单B细胞抗体筛选服务	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	8.49	-15.91	未达到客户的交付要求，因此以失败结单，仅向客户收取基础费用，造成合同亏损
2023年	单B细胞抗体筛选服务	泛肽生物科技（浙江）有限公司	19.81	-35.14	订单难度较大，进行多轮分选，导致项目成本较高，出现亏损
2023年	单B细胞抗体筛选服务	中国医科大学附属盛京医院	7.28	-9.76	订单难度较大，进行了两种分选，建库及测序成本亦增加，导致项目成本较高，出现亏损
2023年	单B细胞抗体筛选服务	杭州博创生物科技有限公司	7.47	-7.66	项目终止，只收取基础费用，导致项目出现亏损
2023年	纳米抗体开发服务	拓创生物科技（江苏）有限公司	-	-5.67	项目终止，未向客户收取费用，导致项目出现亏损
2022年	单B细胞抗体筛选服务	乐普创一生物科技（上海）有限公司	-	-9.00	从2022年3月开始执行，于7月份终止，未向客户收费，并于2022年结转项目成本

注：上述项目均已执行完毕，毛利率均为负值。

## （2）报告期各期末尚未完工已计提减值的亏损合同

2022年，公司合同履行成本对应的订单无客观外部证据证明存在亏损合同的情形，因此未计提存货跌价准备。

截至2023年12月31日、2024年12月31日的合同履行成本中，由于订单

难度大、实验方案复杂等客观因素造成了部分订单其可变现净值在报告期末低于合同履约成本金额，计提相应的存货跌价准备，具体如下：

单位：万元

截至期末	客户名称	业务类型	账面余额	跌价准备	账面价值	形成原因
2023.12.31	上海诗健生物科技有限公司	单 B 细胞抗体筛选服务	31.53	5.46	26.08	订单难度大，反复实验，导致成本较高
	安萌得医药科技（上海）有限公司	抗体亲和力成熟服务	20.10	20.10	-	预计未来可收回金额为 0，对其全额计提跌价
	浙江道尔生物科技有限公司	单 B 细胞抗体筛选服务	17.36	5.89	11.47	订单难度大，反复实验，导致成本较高
	Tessera Therapeutics, Inc	纳米抗体开发服务	15.17	2.06	13.10	订单难度大，重复操作，导致成本较高
	FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA ARAGON	单 B 细胞抗体筛选服务	14.10	5.43	8.67	订单难度大，反复实验，导致成本较高
	ZEUMAT,S.L.	纳米抗体开发服务	13.91	7.85	6.05	订单难度大，反复实验，导致成本较高
	嘉和生物药业有限公司	纳米抗体开发服务	7.75	4.97	2.78	订单难度大，反复筛选，导致成本较高。
	上海岸迈生物科技有限公司	纳米抗体开发服务	1.47	0.60	0.87	订单难度大，反复筛选，导致成本较高
	启昇（上海）生物科技有限公司	多克隆抗体制备服务	1.61	0.99	0.62	订单难度大，反复实验，导致成本较高
	<b>合计</b>			<b>123.00</b>	<b>53.35</b>	<b>69.65</b>
2024.12.31	阿斯利康	抗体亲和力成熟服务	39.39	39.39	-	项目终止，对其全额计提跌价
	阿斯利康	抗体亲和力成熟服务	34.16	4.66	29.50	订单难度大，重复实验，导致成本较高
	安萌得医药科技（上海）有限公司	抗体亲和力成熟服务	20.10	20.10	-	预计未来可收回金额为 0，对其全额计提跌价
	天境生物科技（杭州）有限公司	纳米抗体开发服务	17.44	2.19	15.26	客户交付要求高，反复筛选，工作量增加，导致成本

截至期末	客户名称	业务类型	账面余额	跌价准备	账面价值	形成原因
						较高
	上海翰森生物医药科技有限公司	单 B 细胞抗体筛选服务	13.31	2.96	10.35	订单难度大，多轮筛选，工作量增加，导致成本较高
	康旭生物科技（深圳）有限公司	单 B 细胞抗体筛选服务	11.48	3.67	7.81	订单难度大，工作量增加，实验周期长，导致成本较高
	阿斯利康	抗体人源化服务	8.37	8.37	-	项目终止，对其全额计提跌价
	南京大学	抗体人源化服务	5.09	0.17	4.92	客户交付要求高，导致工作量增加，成本增加
	Dovetail Therapeutics, Inc.	抗体亲和力成熟服务	2.23	0.97	1.26	订单工艺复杂，反复实验，导致项目周期变长，成本增加
	MASS MEDICINES, INC.	Gator 检测服务	1.80	1.51	0.28	客户交付要求高，导致工作量增加，成本增加
	上海爱信智耀生物医药科技有限公司	抗体人源化服务	1.43	0.10	1.33	订单工艺复杂，反复实验，导致项目周期变长，成本增加
	Mass General Brigham Incorporated	纳米抗体开发服务	1.11	1.11	-	预计未来可收回金额为 0，对其全额计提跌价
	合计		155.91	85.20	70.71	

注：上述项目在各期末时点尚未达到收入确认、成本结转条件，此处未列示收入金额和毛利率。

四、请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。（2）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》（以下简称《2号指引》）2-12 第三方回款、2-13 境外销售相关要求进行了核查，重点说明对主要境外客户的走访方式、时间、人员、客户名称、走访内容等。

（一）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、过程、取得的证据、比例及结论

### 1、业绩增长合理性

#### （1）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

1) 了解、测试及评价与收入确认相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性，并对收入确认关键控制点执行穿行及控制测试，检查销售合同/订单、出库单、物流单据/报关单、发票、银行回单等，确认是否存在异常情况，是否按照销售环节内部控制制度执行内部控制程序，检查资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致。针对境内客户，主办券商及申报会计师 2022-2024 年每年随机抽取 20 笔销售记录（以项目为单位）；针对境外客户，主办券商及申报会计师 2022 年随机抽取 5 笔销售记录（以项目为单位），2023 年-2024 年随机抽取 20 笔销售记录（以项目为单位）。抽取样本已覆盖公司所有业务类型，包括：抗体和蛋白表达业务、抗体发现与优化业务、通用抗体/蛋白销售业务、稳定细胞株开发业务；

2) 获取公司报告期内的销售收入明细表，对报告期各期间所有客户的销售金额由大到小排序，将各年前十五大客户（合并口径）纳入函证范围，并随机抽取各年其他客户执行函证程序，直至函证核查金额覆盖各年收入比例达到 70% 以上。对于回函不符的函证数据获取差异调节表，查明回函不符的原因，并检查相关销售订单、销售发票、验收确认文件/结项文件、报关单、物流单据等支持性文件资料，并检查回函不符客户的期后回款情况，以确认销售收入的准确性。针对已发函未回函的情况，了解客户未回函的原因，并执行替代测试程序，获取未回函客户报告期内的销售订单、销售发票、客户验收确认文件/结项文件、报

关单、物流单据、银行回款水单等原始单据。报告期内，函证核查比例为 79.98%、82.33% 及 82.97%；

3) 获取公司报告期内的销售收入明细表，对报告期各期间所有客户的销售金额由大到小排序，将报告期各期前十五大客户（合并口径）纳入走访范围，并随机抽取各期其他客户执行走访程序，直至走访核查金额覆盖各期收入比例达到 70% 以上。以实地走访或线上视频会议方式进行访谈，对客户和访谈对象的基本情况、客户与公司的业务合作关系、业务开展、交易定价及结算、业务合法合规性、关联关系等情况进行访谈确认，并获取客户盖章或访谈对象签字的访谈记录、被访谈人员的身份证复印件或名片等身份证明文件以及合影记录等证据，对在选定走访范围内但未接受访谈请求的客户，执行替代程序，获取了报告期内的销售订单、销售发票、客户验收文件/结项文件、报关单、物流单据、银行回款水单等原始单据。报告期各期，走访核查比例分别为 82.15%、74.66%、71.19%；

4) 获取公司销售收入明细表，对公司主要客户执行细节测试。将公司各业务类型前十大项目（客户）纳入细节测试范围，并随机抽取各年其他项目（客户）执行细节测试程序，获取并检查客户的相关销售合同、订单、验收文件/结项文件、物流凭证、销售发票等资料以验证收入的真实性和准确性。报告期各期，细节测试确认比例分别为 72.46%、73.92%、72.72%；

5) 获取公司销售收入明细表及审计报告，分析报告期内收入增长的主要来源及合理性、各类型业务收入变动、境内外销售结构、客户构成、合同或订单数量、平均单价及毛利率、收入与净利润变动差异等情况；

6) 获取公司在手订单及接单明细表、访谈管理层及相关人员、查询同行业可比公司、客户年报、招股书、官网、行业报告等公开披露信息，了解不同业务的平均执行周期、交付形式、定价模式，分析与可比公司差异，了解下游生物医药行业需求变动趋势、竞争格局、公司订单获取合规性、客户自建产线开展同类业务的影响、发行人的核心竞争优势、在手订单及执行进度、期后新增订单等情况，分析期后业绩增长持续性。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1) 发行人业绩增长的主要得益于大中型客户数量持续增长及其贡献的订单数量维持增长趋势；发行人客户分散情况符合行业惯例；

2) 公司同类业务价格与可比公司、市场价格不存在显著差异；

3) 发行人业绩增长具备合理性及持续性；发行人净利润增速高于收入增速具备合理性；公司收入增速高于睿智医药、金斯瑞生物科技和药明生物系业务结构及收入体量差异所致，具备合理性；

4) 公司期后业绩增长具有可持续性。

## **2、与主要客户合作稳定性**

### **(1) 核查程序**

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

1) 通过访谈管理层及相关人员，公开信息检索，了解境外主要客户的基本情况、交易背景、交易开展形式；获取公司境外收入明细表，分析境外主要客户销售国家或地区、业务类型、销售金额及占比、毛利率等情况；获取公司通过交易平台的外销收入明细表、涉及的相关合同/订单、银行回款单，了解业务类型、信用政策及结算模式、收入金额及占比、毛利率、客户数量、合同或订单数量、第三方回款与平台、客户、业务的对应情况等；

2) 通过访谈管理层及相关人员了解通过交易平台对外销售的商业合理性及第三方回款相关内控措施，获取公司第三方回款明细表，确认公司第三方回款的销售收入、应收账款等科目之间的可验证性，抽查报告期内公司与境外第三方回款客户签订的合同或订单、物流单据，以及公司与境外交易平台的银行回单、资金流水等支持性资料验证内控措施的设计及执行有效性；

3) 查阅了经销协议，对部分经销商进行了实地走访，函证与经销商的交易情况，检查了与经销商之间的交易记录及银行流水记录；通过公开信息检索、访谈公司相关人员、走访等形式了解经销商基本情况及是否与公司存在关联关系。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1) 公司与主要客户均建立了长期稳定的合作关系，与主要客户合作具有稳

定性和持续性；

2) 公司经销销售收入占比较小，公司与经销商均是基于正常的商业合作开展业务，具备商业合理性，不存在公司前员工、公司及其关联方、潜在关联方等相关主体设立或参与经营的经销商的情况。两种销售模式下，销售内容、毛利率不存在显著差异。公司相关内控制度完善，经销收入真实、准确、完整；

3) 经销商模式下收入确认原则符合《企业会计准则》的规定，经销收入真实准确；

4) 发行人通过境外交易平台向终端客户提供抗体研发服务主要是基于客户下单的便捷性以及支付的安全性，交易是真实的，不存在虚构交易或调节账龄的情况，具有必要性及商业合理性，同行业公司也存在同类交易模式，符合行业经营特点；

5) 2022年至2024年，公司通过境外交易平台实现的销售收入分别为689.53万元、2,913.69万元及3,752.07万元，占主营业务收入的比例分别为2.66%、8.61%和9.33%，占比较小；

6) 同一客户同时与公司进行平台和非平台交易的原因主要系同一客户不同对接人员/团队的采购习惯及偏好所致，毛利率存在一定差异，主要系服务内容、项目难度等个性化原因导致，具有商业合理性。

### **3、毛利率波动合理性**

#### **(1) 核查程序**

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

1) 访谈公司管理层、相关业务部门负责人及财务负责人，了解成本核算方法；

2) 了解公司各业务类别的定价模式，分析各类业务定价的影响因素；查阅客户与公司价格谈判的沟通记录；结合行业特点、业务类别情况，分析报告期内主要服务的销售单价变动情况，分析单价变动对毛利率的影响；

3) 查阅公司的销售收入明细表、存货的进销存报表、生产成本明细表、产品成本构成明细表等，分析各业务类型分析成本结构的变动情况及导致单位成本

变动的主要因素，结合各成本因素变动分析各类型业务毛利率报告期内变动原因及合理性；

4) 重新计算了公司各期各业务类型前五大客户的毛利率情况，并结合销售定价、成本变动分析其毛利率波动的合理性；

5) 重新计算了公司各类业务的毛利率情况，并结合其定价模式、工艺流程分析其毛利率波动的合理性；

6) 获取报告期内亏损合同明细表，结合定价及成本发生情况分析合同亏损原因；

7) 查阅上市公司年报及招股说明书，结合同业可比公司的业务及财务信息，分析综合毛利率、主要服务及产品的毛利率、境内外业务毛利率在报告期内的变动原因及合理性。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1) 报告期内各业务毛利率波动与公司业务发展情况相匹配，同类业务境内外毛利率差异具备合理性；按照业务类型、销售地域分析毛利率水平及变动与同行业可比公司或同类业务存在差异系业务结构差异所致，具备合理性；

2) 受业务类型占比、细分服务种类、服务规格等因素影响，报告期内各业务平均单价存在变动，具有合理性；

3) 公司各业务类型分析成本构成变动与业务发展情况相匹配，单位成本变动主要系单位原材料耗用、单位人工成本、单位固定资产折旧费的变动造成，具有合理性；

4) 公司同类业务的客户毛利率水平与平均水平存在一定差异，主要系客户订单个性化特征所致，具有合理性；报告期内亏损合同或订单主要涉及抗体发现与优化类项目，系项目难度大、实验方案复杂等因素导致，具备合理性。

(二) 按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》(以下简称《2号指引》) 2-12 第三方回款、2-13 境外销售相关要求<sup>1</sup>进行核查, 重点说明对主要境外客户的走访方式、时间、人员、客户名称、走访内容等。

### 1、第三方回款核查

#### (1) 核查程序

针对第三方回款, 保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序:

1) 访谈了发行人主要管理人员, 了解发行人通过交易平台对外销售的商业合理性及第三方回款相关内控流程; 对销售与收款循环执行了穿行测试, 检查销售合同/订单、出库单、送货单、发票、银行回单等, 检查资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致;

2) 对发行人销售回款情况进行检查, 确认回款方与业务合同签约方是否一致; 检查发行人实际控制人、董事、高级管理人员及其他关键人员的银行流水, 核查回款方与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员或其他关联方是否存在关联关系或其他利益安排;

3) 访谈发行人主要客户, 询问客户与发行人之间是否存在第三方付款的情形, 是否存在因第三方回款产生的货款归属纠纷, 了解第三方付款的原因及必要性;

4) 获取了发行人所有银行账户流水, 抽取了第三方回款的明细样本, 检查其对应的销售合同/订单、出库单、送货单、验收/结项记录、发票、银行回单。

#### (2) 核查结论

经核查, 保荐机构及申报会计师认为:

1) 发行人通过境外交易平台向终端客户提供抗体研发服务主要是基于客户下单的便捷性以及支付的安全性, 交易是真实的, 不存在虚构交易或调节账龄的情况, 具有必要性及商业合理性, 符合行业经营特点;

2) 2022年至2024年, 公司通过境外交易平台实现的销售收入分别为689.53万元、2,913.69万元及3,752.07万元, 占主营业务收入的比例分别为2.66%、8.61%和9.33%, 占比较小;

3) 发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排;

4) 报告期内, 不存在因第三方回款导致货款归属纠纷;

5) 资金流、实物流与合同约定及商业实质一致, 第三方回款具有可验证性, 不影响销售循环内部控制有效性的认定。

## 2、境外销售核查

### (1) 核查程序

针对境外销售, 保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序:

1) 通过访谈管理层及海外商务相关人员、公开信息检索等方式了解公司在销售所涉国家和地区是否需要依法取得从事相关业务所必需的资质及许可、了解报告期内是否存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形、了解相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动、结换汇等是否符合国家外汇及税务等法律法规的规定;

2) 访谈公司财务负责人、销售负责人、业务部门负责人及财务人员, 了解公司收入确认政策, 了解公司各项业务工作内容、业务流程及对应阶段给客户的交付成果、收入确认的相关内外部证据等, 分析并判断公司相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定;

3) 获取公司海关报关明细、外汇管理局数据、出口退税数据、运费数据等, 分析前述数据与公司境外销售收入匹配性;

4) 通过管理层及外销业务相关人员、客户访谈等形式了解了公司境外销售业务发展趋势;

5) 了解、测试及评价与合同收入确认相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性, 并对收入确认关键控制点执行穿行及控制测试, 检查销售合同/订单、出库单、物流单/报关单、发票、银行回单等, 确认是否存在异常情况, 是否按照销售环节内部控制制度执行内部控制程序, 检查资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致。针对境外客户, 保荐机构及申报会计师 2022 年随机抽取 5 笔销售记录 (以项目为单位), 2023 年随机抽取 20 笔销售记录 (以项目为

单位），2024年随机抽取20笔销售记录（以项目为单位）。抽取样本包含平台及非平台交易形式且已覆盖公司海外业务的所有业务类型，包括：抗体表达业务、抗体发现与优化业务、通用抗体/蛋白销售业务、稳定细胞株开发业务；

6) 获取公司报告期内的境外销售收入明细表，按报告期各期间所有境外客户的销售金额由大到小排序，将报告期各期前十大境外客户（合并口径）纳入函证范围，并随机抽取各期其他境外客户执行函证程序，直至函证核查金额覆盖各期收入比例达到70%以上，确认外销收入的真实性、准确性、完整性，报告期内函证核查比例分别为72.48%、85.85%、87.42%；

7) 获取公司报告期内的境外销售收入明细表，对报告期各期间所有境外客户的销售金额由大到小排序，将报告期各期前十大境外客户（合并口径）纳入走访范围，并综合考虑是否为新增客户、交易规模等因素抽取各期其他境外客户执行走访程序，直至走访核查金额覆盖各期收入比例达到70%以上。了解客户的业务范围、经营规模、与公司的合作历史及合作背景、主要销售内容等情况，核查销售的真实性、客户与公司的关联关系等。部分纳入走访核查范围内的境外客户因其内部管理要求无法接受访谈，针对该部分客户，保荐机构及申报会计师执行了替代程序，获取了报告期内的销售订单、销售发票、结项文件、报关单、物流单据、银行回款水单等原始单据核查交易真实性。通过上述程序，报告期内，核查比例分别为78.36%、77.24%、72.52%；

主要境外客户走访情况如下表所示：

序号	客户名称	走访方式	时间	被访谈人员	走访内容
1	莫德纳	实地访谈	2025/3/10	研发人员	了解客户和访谈对象的基本情况、客户与公司的业务合作关系、业务开展、交易定价及结算、业务合法合规性、关联关系等情况
2	阿斯利康	实地访谈	2025/3/7	研发人员	
3	艾伯维	实地访谈	2024/10/21	研发人员	
4	强生	实地访谈	2025/3/10	研发人员	
5	拜耳	实地访谈	2024/10/22	研发人员	
6	MESTAG THERAPEUTICS LTD	实地访谈	2025/3/7	财务人员	
7	BIO X CELL, LLC	实地访谈	2025/3/5	研发人员	
8	BIOCRYST PHARMACEUTICALS, INC.	实地访谈	2025/2/27	研发人员	
9	CD BioSciences Inc.	实地访谈	2025/2/28	管理层	

序号	客户名称	走访方式	时间	被访谈人员	走访内容
10	Mariana Oncology, Inc.	实地访谈	2025/3/12	研发人员	
11	Morphic Therapeutic Inc	实地访谈	2025/3/11	研发人员	
12	赛诺菲	视频访谈	2023/6/8	研发人员	

8) 获取公司销售收入明细表，将公司各业务类型前十大境外客户纳入细节测试范围，并随机抽取各年其他客户执行细节测试程序，获取并检查客户的相关销售合同/订单、物流单、销售发票等支持性材料，核对其与账面记录的一致性，以验证收入的真实性和准确性。报告期各期，保荐机构及申报会计师细节测试核查比例分别为：58.55%、66.80%、73.09%。

9) 通过访谈管理层及相关人员了解通过交易平台对外销售的商业合理性及第三方回款相关内控措施，获取公司平台交易相关销售收入明细表，确认公司平台交易的销售收入、应收账款等科目之间的可验证性，抽查报告期内公司与境外平台交易客户签订的合同或订单、物流单据、公司与境外交易平台的银行回单、资金流水等支持性资料验证平台交易真实性与相关内控措施的有效性。

## (2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司境外销售收入真实、准确、完整。

## 问题 5. 收入确认准确性及合规性

根据申请文件：（1）发行人技术服务分为多个环节，同一合同包括多项履约义务。（2）境内技术服务于交付最终技术服务成果并由客户验收完成后确认收入，境外技术服务于交付最终技术服务成果并发送结项文件后确认收入。（3）发行人合同履约成本期末余额存在波动，计提的合同履约成本减值准备分别为 0 元、53.35 万元、85.2 万元。

（1）履约义务识别及时点法确认收入合理性。请发行人：①说明各业务的具体流程、交付形式、平均执行周期、交付后收入确认周期及变动情况，按照业务类型说明超过平均周期的主要客户情况及合理性，是否存在通过调节交付后收入确认周期调节收入的情形。②结合合同约定及业务实质说明不同业务中多个单项履约义务的识别与划分、收入的计价与分摊的依据及合规性，各业务收入确认政策（原则、时点、依据及方式）、收入确认的内外部证据及经客户签字或盖章确认情况；说明服务收入按照时点法确认收入的依据，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的规定。

（2）境内外收入确认政策差异合理性。请发行人：①说明境内技术服务客户验收的具体形式、收入确认的内外部证据、验收文件及相关要素完备性；说明客户通过邮件回复确认相关服务交付结果的沟通记录、验收文件无客户盖章或签字是否符合行业惯例。②说明境外技术服务中验收条款的约定及执行情况，以发送结项文件而非收到客户验收单据作为收入确认时点的原因，与该客户交易习惯、同行业可比公司收入确认惯例是否存在差异及合理性；梳理结项文件的发送周期、跨期发送结项文件的合同、超平均周期合同及对应的客户情况，是否存在人为调整结项文件发送时间、发送结项邮件而未达服务要求等调整收入确认时点的情况。③说明同类业务境内外收入确认时点差异的原因，与同行业可比公司是否一致。④说明境内外技术服务、产品销售与客户签收、结项文件发送相关的内部控制程序及执行情况，对账政策及执行频率；说明技术服务成果交付后，是否存在客户验收不通过或未确认的情况、重新执行二次交付的情况，如是，请说明所涉及业务类型、对应的客户、收入金额及占比、毛利率、相关会计处理合规性。

(3) 合同履行成本构成及准确性。请发行人：①说明存货构成、库龄分布、存货周转率与可比公司是否存在差异及合理性。②将合同履行成本按照未完工、已完工未验收、已完工未发货进行分类列示，说明未完工订单的生产周期，已完工未验收订单、已完工未发货订单的库龄分布情况、对应的合同及客户情况；结合报告期各业务订单平均执行周期、长库龄（生产周期）合同履行成本所涉订单对应的客户资信状况、长期未结转原因、是否存在争议或纠纷、期后成本结转情况等因素，分析减值准备计提充分性。③说明合同履行成本各期末余额对应的业务类型、金额及占比，与当期业务规模、执行进展的匹配情况，报告期各期变动的合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。（2）说明收入截止性测试开展情况，对发行人收入确认合规性及准确性发表明确核查意见。

回复：

#### 一、履约义务识别及时点法确认收入合理性

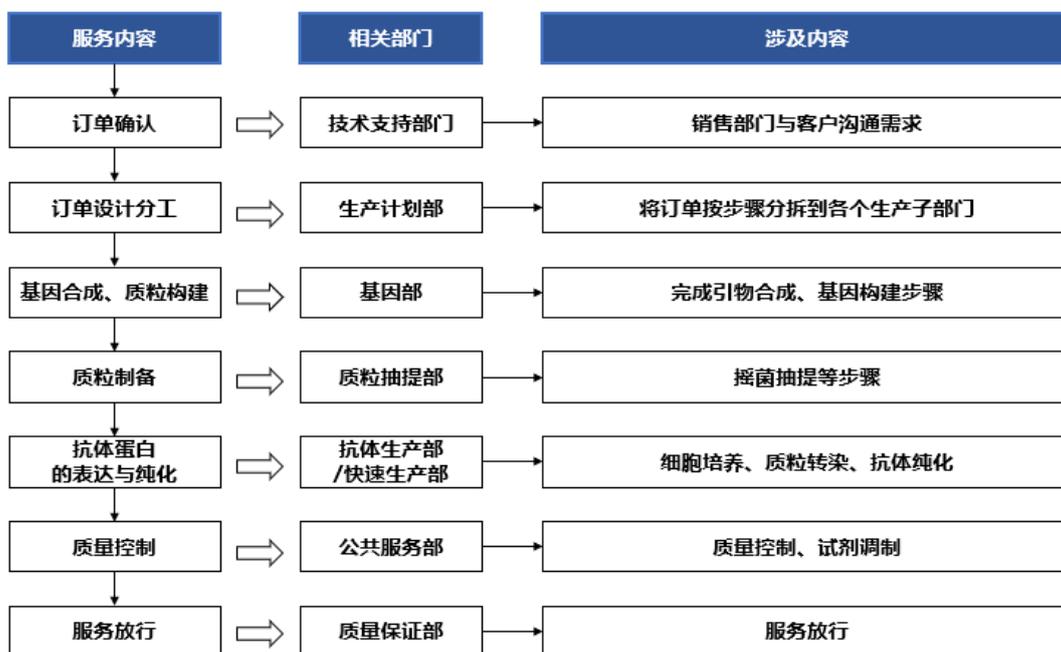
（一）说明各业务的具体流程、交付形式、平均执行周期、交付后收入确认周期及变动情况，按照业务类型说明超过平均周期的主要客户情况及合理性，是否存在通过调节交付后收入确认周期调节收入的情形

公司主要为生物医药企业提供抗体和蛋白表达、抗体发现与优化等定制化技术服务。此外，公司还从事少量重组抗体、重组蛋白等科研试剂产品的生产和销售，各类业务的具体情况如下：

业务分类	具体类型	服务内容/产品种类
CRO 服务	抗体和蛋白表达	主要包括单抗、双抗、多抗、重组蛋白等表达相关服务。
	抗体发现与优化	主要包括单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟、抗体人源化、杂交瘤测序、功能检测服务等。
	稳定细胞株开发	主要包括 CHO-K1 稳定细胞株构建和 CHO-K1 细胞的商业化再授权等。
重组抗体、重组蛋白等科研试剂	通用抗体、重组蛋白的生产和销售。	

#### 1、抗体和蛋白表达服务

公司抗体和蛋白表达业务的服务流程示意图如下：



抗体和蛋白表达服务业务流程和交付形式如下：

主要服务类型	业务流程	交付形式	交付实物图示
重组单抗表达服务、双特异性抗体和蛋白表达服务、定制蛋白表达服务等	公司根据客户需求提供定制化技术服务，经过基因合成、质粒构建、质粒制备、细胞转染、表达与纯化、质检等一系列工艺流程，最终将制备的定制化抗体或蛋白样品及相关技术服务报告交付给客户。	1) 技术支持部向客户发送技术服务报告； 2) 仓储部发出客户所需定制化样品	1) 冻干样品：  2) 液体样品： 

### (1) 项目平均执行周期

报告期各期，公司抗体和蛋白表达服务的平均执行周期如下：

年度	2024年	2023年	2022年
抗体和蛋白表达服务订单平均交付周期（自然日）	单抗：11.48 双抗：16.67	单抗：10.75 双抗：14.06	单抗：10.33 双抗：13.81

如上表所示，2023 年公司抗体和蛋白表达服务订单的平均执行周期与 2022 年无明显差异。2024 年，平均执行周期较 2023 年有所增加。

抗体蛋白和表达服务主要包括基因合成、质粒制备、细胞转染、表达与纯化、样品质检等一系列生产工艺，标准服务流程涉及多道工序的衔接和流转，对公司自动化、信息化程度以及技术服务能力的要求较高，同时，抗体表达项目的并行能力也影响公司的通量。2024 年，公司订单量的激增使得公司的通量能力承压，致使平均执行周期略有增加。公司募投项目江苏生产基地的建成投产将有助于公司进一步扩大通量能力，打通服务流程的卡点堵点，提升项目执行效率并缩短执行周期。

### （2）交付后收入确认周期及变动情况

根据公司内部控制要求，销售助理应当在确认客户收到技术服务报告及样品后，在合理期限内及时向客户发送验收/结项邮件。报告期内，公司交付后收入确认周期的情况如下：

年度	2024 年	2023 年	2022 年
交付后收入确认周期	9.47 日	9.45 日	16.04 日

报告期内，针对抗体和蛋白表达服务，技术成果交付后的收入确认平均周期分别为 16.04 天、9.45 天和 9.47 天，保持在相对稳定的水平。公司与收入确认相关的内部控制有效且得以一贯执行。

### （3）超过平均周期的主要客户情况及合理性

报告期内，公司境内客户交付后收入确认周期超过平均周期的情形主要为少数客户基于其内部管理需要，要求按月进行订单验收，导致部分项目收入确认周期略长。此类客户主要包括和铂医药、石药集团、复宏汉霖、上海循曜生物科技有限公司等。报告期各期，境内按月进行验收的订单占当期抗体和蛋白表达服务境内收入比例分别为 8.60%、11.11%、10.90%，该部分订单收入确认周期在合理范围内，公司不存在通过调节交付后收入确认周期调节收入的情形。

报告期内，公司境外客户交付后收入确认周期超过平均周期的情形主要为境外客户基于便捷性考虑及内部管理需要，要求对包含多个项目的订单整体结项，导致部分项目收入确认周期略长。此类客户主要包括莫德纳、阿斯利康、艾伯维、

拜耳、MESTAG THERAPEUTICS LTD.等。报告期各期，境外超平均周期的订单对应的收入占当期抗体和蛋白表达服务境外收入的比例分别为 23.64%、26.47% 和 28.06%，该部分订单收入确认周期在合理范围内，公司不存在通过调节交付后收入确认周期调节收入的情形。

#### (4) 资产负债表日前后公司抗体与蛋白表达服务收入的确认情况

此外，保荐机构及申报会计师检查了公司抗体与蛋白表达服务收入的月度分布情况，公司各报告期资产负债表日前后确认的营业收入情况如下：

单位：万元

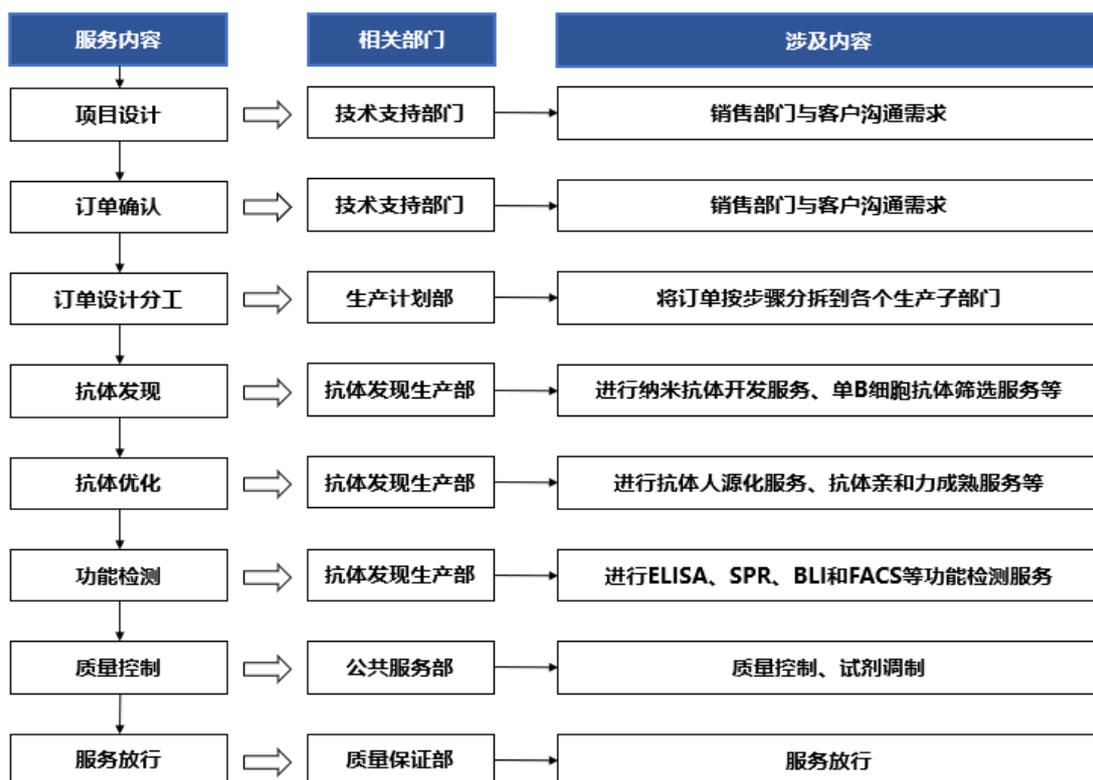
检查年度	2024 年	2023 年	2022 年
<b>当年第四季度</b>	<b>8,819.96</b>	<b>7,113.84</b>	<b>5,585.42</b>
其中：当年度 10 月	3,055.52	2,146.82	1,778.60
当年度 11 月	2,687.29	2,548.10	1,933.64
当年度 12 月	3,077.15	2,418.93	1,873.18
<b>次年第一季度</b>	<b>8,899.34</b>	<b>7,295.57</b>	<b>5,110.27</b>
其中：次年度 1 月	2,729.78	2,588.73	1,154.78
次年度 2 月	2,943.98	2,214.38	2,079.36
次年度 3 月	3,225.58	2,492.46	1,876.12

如上表所示，公司各报告期资产负债表日前后季度确认的抗体与蛋白表达服务收入较为平滑，从月度数据看，除 1、2 月受到传统新春佳节的影响，存在收入略低的情况，总体上较为平稳。保荐机构对收入执行了截止性测试，公司不存在审计截止日前突击确认收入的情况。

综上所述，公司不存在通过调节交付后收入确认周期调节收入的情况。

## 2、抗体发现与优化服务

公司抗体发现与优化业务的服务流程示意图如下：



抗体发现与优化服务（以纳米抗体开发服务为例）的业务流程和交付形式如下：

服务类型	业务流程简述	交付形式	最终交付实物图示
纳米抗体开发服务	公司根据客户需求提供抗原制备、羊驼免疫、构建噬菌体库、淘选和筛选、抗体表达与鉴定等全流程服务。	1) 技术支持部通过邮件向客户交付 unique 候选序列和项目报告书； 2) 仓储部向客户寄送重组抗体样品。	1) 交付成果一为 Unique 序列和项目报告书； 2) 交付成果二为重组抗体，实物样品图示如下： 

#### (1) 平均执行周期

报告期内，公司抗体发现与优化服务主要包含纳米抗体开发、单 B 细胞抗体筛选、抗体亲和力成熟等，各类业务的项目平均执行周期与项目难度、服务内容、客户要求等因素相关，具体情况如下：

业务类别	业务具体类型	项目平均执行周期
抗体的发现与优化服务	单 B 细胞抗体筛选	3-6 个月
	纳米抗体开发	3-12 个月

业务类别	业务具体类型	项目平均执行周期
	抗体亲和力成熟	2-4 个月
	抗体人源化服务	1-2 个月
	杂交瘤抗体测序	2 周左右
	功能检测服务等	2 周左右

### (2) 交付后收入确认周期及变动情况

年度	2024 年	2023 年	2022 年
交付后收入确认周期	12.64 日	14.28 日	19.28 日

报告期内，针对抗体发现与优化服务，技术成果交付后的收入确认平均周期分别为 19.28 天、14.28 天和 12.64 天，交付后收入确认周期略长于抗体和蛋白表达服务，主要原因为抗体发现与优化服务的项目复杂程度和难度相对更高，交付的技术成果综合性也更强，公司为客户预留更长时间用其内部对于技术服务交付成果的确认和验证。

### (3) 超过平均周期的主要客户情况及合理性

整体而言，公司杂交瘤抗体测序、功能检测服务等测序或检测类项目收入确认周期较短，而单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟、抗体人源化服务项目的服务内容定制化特征较为明显，不同客户对项目执行和技术服务成果的要求也存在差异，客户实际执行的验证程序也有所不同，导致部分项目交付后收入确认周期较长。报告期内，单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟、抗体人源化服务项目交付后平均收入确认周期分别为 20.82 日、14.53 日、13.80 日、19.57 日。

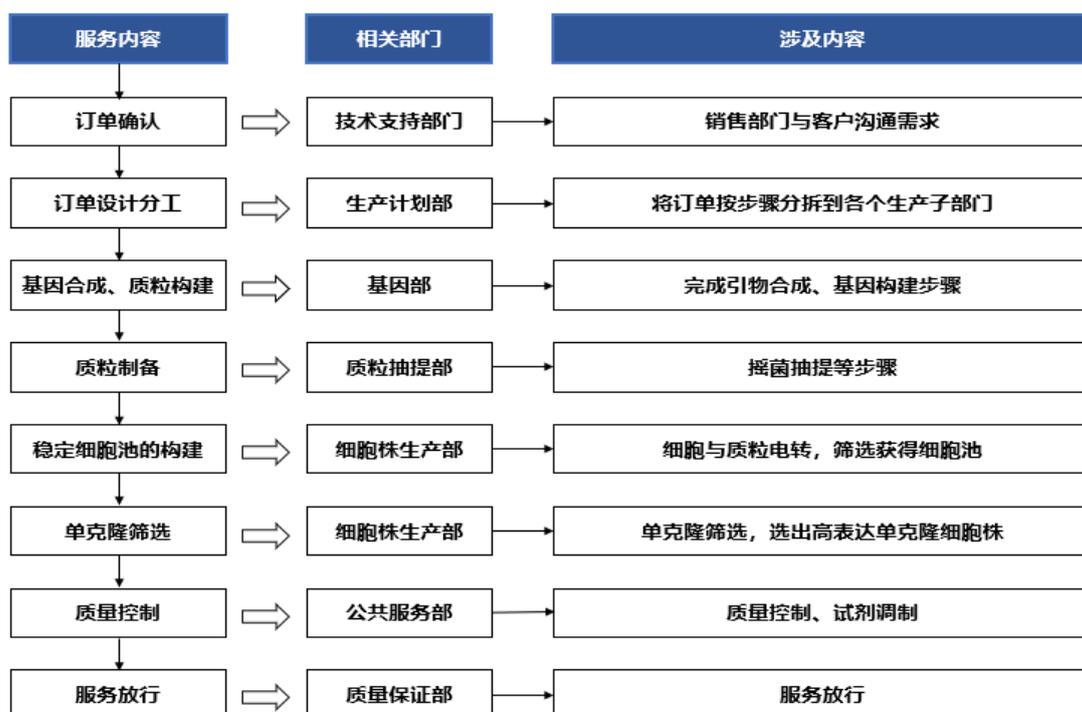
报告期内，不同客户对项目执行和技术服务成果的要求存在差异，客户实际执行的验证程序也有所不同，导致部分客户的部分项目交付后收入确认周期超过平均周期，具体情况如下表所示：

项目	需执行验证程序	主要客户
单 B 细胞抗体筛选	根据不同靶点和目标,可能包括以下中的一种或多种: 1) 抗体与内源性细胞的结合活性检测; 2) 抗体改变形式后与蛋白和细胞的结合活性的验证; 3) 抗体改变形式后的亲和力检测; 4) 抗体体外细胞功能检测;	上海诗健生物科技有限公司、浙江道尔生物科技有限公司、安必平、RE-AIM THERAPEUTICS LTD.、OMICS BIOTECHNOLOGY CO LTD.

项目	需执行验证程序	主要客户
	5) 抗体表位鉴定; 6) 抗体理化性质检测;	
纳米抗体开发	根据不同靶点和目标,可能包括以下中的一种或多种: 1) 抗体与内源性细胞的结合活性检测; 2) 抗体体外细胞功能检测; 3) 抗体表位鉴定; 4) 抗体理化性质检测;	科弈(浙江)药业科技有限公司、深圳普瑞金生物药业股份有限公司、乐普生物、阿斯利康、Mariana Oncology、Altos Labs, Inc.
抗体亲和成熟	可能包括以下中的一种或多种: 1) 改造后抗体与细胞的结合活性检测; 2) 改造后抗体与母本对比体外细胞功能实验活性; 3) 抗体理化性质检测;	天境生物、北京星奇原生物科技有限公司、苏州天梯生物医药有限公司、ASAN MEDICAL CENTER、IMMUTRIN LTD.
抗体人源化	可能包括以下中的一种或多种: 1) 改造后抗体与细胞的结合活性检测; 2) 改造后抗体与母本对比体外细胞功能实验活性; 3) 抗体理化性质检测;	普方生物制药(苏州)有限公司、成都倍特哈博生物科技有限公司、德琪医药、CYRON THERAPEUTICS CO.,LTD.

### 3、稳定细胞株开发服务

稳定细胞株开发服务包含稳定细胞株构建服务及稳定细胞株授权服务两个细分业务类型,其中公司稳定细胞株构建业务的服务流程示意图如下:



稳定细胞株构建业务的业务流程和交付形式如下:

服务/销售类型	业务流程简述	交付形式	最终交付实物图示
稳定细胞株构建服务	公司根据客户需求提供宿主细胞驯化、分子克隆、稳定细胞系构建、稳定细胞系建库等全流程服务。	1) 技术支持部通过邮件向客户交付项目报告书； 2) 仓储部向客户寄送细胞。	交付成果为数支细胞，实物图示如下： 

### (1) 平均执行周期

稳定细胞株构建项目的平均执行周期的情况如下：

业务类别	业务具体类型	项目平均执行周期
稳定细胞株开发服务	CHO-K1 稳定细胞株构建服务	4-8 个月

### (2) 交付后收入确认周期及变动情况

年度	2024 年	2023 年	2022 年
CHO-K1 稳定细胞株构建服务	19.73 日	37.84 日	61.32 日

2022 年至 2024 年，稳定细胞株构建服务的交付后收入确认周期分别为 61.32 日、37.84 日、19.73 日，各年度差异较大。主要原因系稳定细胞株构建服务内容的定制化特征更为明显，不同客户对项目的要求也存在较大差异。2024 年公司稳定细胞株构建服务项目以研究级稳定细胞株构建服务项目为主，客户验证程序相对简单，交付后收入确认周期较短。

### (3) 超过平均周期的主要客户情况及合理性

报告期内，公司部分客户如苏州智核生物医药科技有限公司、成都新诺明生物科技有限公司、BIO X CELL, LLC、广州万孚生物技术股份有限公司的稳定细胞株构建服务项目交付后收入确认周期较长，主要原因系部分客户要求收到公司交付的技术服务成果后根据其需求在项目交付后进行多项验证程序后方可结项或验收。

(二) 结合合同约定及业务实质说明不同业务中多个单项履约义务的识别与划分、收入的计价与分摊的依据及合规性，各业务收入确认政策（原则、时点、依据及方式）、收入确认的内外部证据及经客户签字或盖章确认情况；说明服务收入按照时点法确认收入的依据，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的规定

1、结合合同约定及业务实质说明不同业务中多个单项履约义务的识别与划分、收入的计价与分摊的依据及合规性，各业务收入确认政策（原则、时点、依据及方式）、收入确认的内外部证据及经客户签字或盖章确认情况；

(1) 公司各类业务识别为多个单项履约义务的总体情况

CRO 服务中不同业务是否识别为多个单项履约义务的总体情况如下：

业务分类	业务类别	业务具体类型	是否识别为多个单项履约义务
CRO 服务	抗体和蛋白表达服务	主要包括单抗、双抗、多抗、重组等表达相关服务	否
	抗体的发现与优化服务	纳米抗体开发	是
		单 B 细胞抗体筛选	是
		抗体亲和力成熟	否
		抗体人源化	否
		杂交瘤抗体测序	否
		功能性检测等	否
	稳定细胞株开发服务	CHO-K1 稳定细胞株构建	是
		CHO-K1 细胞的商业化授权	否

公司在合同开始日对其进行评估，识别合同中所包含的各单项履约义务。报告期内，根据合同各阶段的业务流程、工作内容及交付成果，公司将 CRO 服务中纳米抗体开发服务、单 B 细胞抗体筛选服务及稳定细胞株构建服务拆分为多个单项履约义务的业务。

单位：万元

业务类别	2024 年度	2023 年度	2022 年度
抗体发现与优化-纳米抗体开发	1,480.36	2,936.44	292.38
抗体发现与优化-单 B 细胞抗体筛选	749.86	830.31	30.04
稳定细胞株开发-稳定细胞株构建	180.65	1,152.17	350.10
合计	<b>2,410.87</b>	<b>4,918.93</b>	<b>672.52</b>

业务类别	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入	40,233.78	33,821.45	25,954.77
占比	5.99%	14.54%	2.59%

2022 年度上述三类业务确认的收入占主营业务收入的比例较小，2023 年度及 2024 年度确认的收入占主营业务收入分别为 14.54% 及 5.99%。

## (2) 履约义务划分的具体情形

公司 CRO 服务中涉及单个合同识别为多个单项履约义务的业务主要包括三类：“抗体发现与优化服务-纳米抗体开发业务”、“抗体发现与优化服务-单 B 细胞抗体筛选业务”及“稳定细胞株开发服务-稳定细胞株构建业务”。

上述业务类型各阶段的单项履约义务的识别与划分、收入的计价与分摊的依据、收入确认政策及收入内外部证据的具体情况如下：

业务类型	业务流程		主要工作内容	交付成果	履约义务识别与划分	收入的计价与分摊的依据	收入确认政策 (原则、时点、依据及方式)	收入确认内外部证据
纳米抗体开发服务	阶段一	免疫方案设计、抗原制备	检测抗原质量, 制定免疫方案	抗原、PBMC 细胞(交付客户用于质量验证及过程控制)	PBMC 细胞的获取属于过程产物, 与下一步筛选序列具有高度关联和重大整合, 第一至第四阶段属于组合产出, 因此识别为一项单独的履约义务	纳米抗体开发服务拆分为抗体发现及抗体表达两个单项履约义务, 合同中针对每项履约义务均约定了单独的服务价格, 定价均公允反映了公司为完成该阶段而投入的成本以及应获取的合理利润。	交付最终技术服务成果, 并由客户验收后或公司发送结项文件后一次性确认收入	内部证据: 实验记录、出库单、销售发票; 外部证据: 销售合同、订单、客户沟通记录、物流单据、报关单、验收/结项邮件
	阶段二	羊驼免疫和 PBMC 获取	羊驼免疫, 获取 PBMC 细胞					
	阶段三	羊驼噬菌体库构建	RNA 的提取和 cDNA 的制备、VHH 特异性扩增和构建、超级感受态的制备和电转、文库多样性检测和库容的检测	Unique 序列和项目报告书				
	阶段四	淘选和筛选	制定淘选方案, ELISA 等方法初筛					
	阶段五	抗体表达与鉴定	对获得抗体进行表达, 交由客户进行功能测试	通用抗体及实验报告				
单 B 细胞抗体筛选服务	阶段一	免疫方案设计、抗原制备	设定免疫方案及抗原制备方案	免疫并获取血清	第一至第四阶段识别为一项单独的履约义务	单 B 细胞抗体筛选服务拆分为抗体发现及抗体表达两个单项履约义务, 合同中针对每项履约义务均约定了单独的服务价格, 定价均公允反映了公司为完	交付最终技术服务成果, 并由客户验收后或公司发送结项文件后一次性确认收入	内部证据: 实验记录、出库单、销售发票; 外部证据: 销售合同、订单、客户沟通记录、物流单据、
	阶段二	动物免疫和浆细胞富集	使用免疫源进行免疫					
	阶段三	微流控单个 B 细胞分选	利用微流控的技术平台, 用分选抗原富集阳性浆细胞	Unique 序列和项目报告书				

业务类型	业务流程		主要工作内容	交付成果	履约义务识别与划分	收入的计价与分摊的依据	收入确认政策 (原则、时点、依据及方式)	收入确认内外部证据
	阶段四	单个 B 细胞测序+上清表达验证	B 细胞建库，做 NGS 测序获得配对的 VH/VL 序列，将 VH/VL 序列构建到真核表达载体中做上清表达，用于验证			成该阶段而投入的成本以及应获取的合理利润。		报关单、验收/结项邮件
	阶段五	抗体表达与鉴定	对阳性克隆进行上清放大表达和纯化抗体，并进行功能验证	通用抗体及实验报告	第五阶段识别为单项履约义务			
稳定细胞株构建	阶段一	宿主细胞驯化	将贴壁培养的 CHOK1 细胞通过无血清 CD 培养基悬浮驯化培养，经过三个月左右的连续悬浮传代培养，最后悬浮驯化成合格的 CHO 悬浮细胞。	驯化合格的多支悬浮 CHOK1 细胞库	履约义务一：第一阶段识别为单项履约义务	稳定细胞株构建服务可拆分三个单项履约义务，各单项履约义务收入的分摊按照合同中约定的独立报价进行确认，各业务合同中各履约义务的独立报价均反映各履约义务的公允价格，覆盖了公司为此业务发生的成本及合理利润	交付技术服务成果，并由客户验收后或公司发送结项文件后一次性确认收入	内部证据：实验记录、出库单、销售发票； 外部证据：销售合同、订单、客户沟通记录、物流单据、报关单、验收/结项邮件
	阶段二	分子克隆	构建含目的基因的质粒；通过转染、加压筛选、补料培养、亚克隆筛选和稳定性验证，得到符合要求的稳定细胞株；	质粒（不交付客户）	履约义务二：第二、三、四阶段识别为一项单独的履约义务			
	阶段三	稳定细胞系构建	将符合要求的候选单细胞克隆株进行传代扩大培养，建立 PCB 库，抽检支原体和基因组 DNA，并进行传代稳定性实验，验证库的合格性。	多个稳定细胞株（仅向客户交付蛋白用于评估服务是否符合标准）				
	阶段四	稳定细胞系建库	协助客户完成 IND 申报中的相关工作。	多支 PCB 细胞库				
	阶段五	协助完成 IND 申报	协助客户完成 IND 申报中的相关工作。	宿主 CHOK1BN	履约义务三：第五阶段识别为单			

业务类型	业务流程		主要工作内容	交付成果	履约义务识别与划分	收入的计价与分摊的依据	收入确认政策 (原则、时点、依据及方式)	收入确认内外部证据
		工作		细胞来源等资料	项履约义务		性确认收入	外部证据： 销售合同、 验收/结项 邮件

### (3) 收入确认的内外部证据及经客户签字或盖章确认情况

公司收入确认的内部证据包括实验记录、出库单和销售发票等，外部证据包括销售合同、销售订单、邮件沟通记录、物流单据、报关单、验收/结项邮件。除销售合同外，其余收入确认的内外部依据一般无客户签字或盖章确认。

前述收入确认的内外部证据虽未经客户签字或盖章确认，但作为收入确认的依据仍然充分且有效，具体表现为：1) 样品收件人及收件地址的真实有效性：公司发货前，技术支持人员会核对样品的收件人信息是否与下单人信息或客户指定样品接收人的信息一致，同时会核对收件地址是否为客户真实经营地址或客户指定接收地址，确保一致后通知仓储部门安排发货；2) 邮件沟通记录的真实有效性：在订单执行过程中，公司的技术支持人员与客户研发人员会通过各自公司的正式邮箱就项目的技术细节和实验进展情况保持沟通，邮件沟通记录具备真实有效性；3) 邮件收件人的真实有效性：销售助理在确认客户收到寄送样品后，在合理期间内向客户发送验收/结项邮件。销售助理发送的验收/结项邮件的收件方为客户指定的带有对方公司后缀的邮箱，均为真实有效且可验证的公司正式邮箱。

保荐机构及申报会计师执行了收入细节测试，检查了收入相关的内外部依据。经核查，公司内外部收入依据充分且有效。

## **2、说明服务收入按照时点法确认收入的依据，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的规定**

根据企业会计准则规定，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

(一) 客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

(二) 客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

(三) 企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

结合企业会计准则及公司实际业务情况，公司 CRO 服务不符合在某一时段内履行履约义务的条件，具体分析如下：

企业会计准则要求	业务具体情形分析判断	是否满足
1、客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。	公司与客户在业务开展前制定实验方案，公司按照实验方案开展研究，在实验进行期间，实验由公司独立进行，公司执行及控制整个实验流程，在最终交付物交付给客户之前，客户无法从公司已进行的实验中持续不间断的获益。因此，公司在履约过程中并非持续不间断地向客户转移公司履约所带来的经济利益，而是在公司提供最终实验数据及技术成果时获益，客户并不能在企业履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，不满足该条款的要求。	不满足
2、客户能够控制企业履约过程中在建的商品。	在业务开展期间，实验在公司场地进行，过程及实验数据均由公司控制，客户不能控制企业履约过程中在建的商品，不满足该条款的要求。	不满足
3、企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。	根据《〈企业会计准则第 14 号——收入〉应用指南 2018》，有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。报告期内，公司无权就累计已完成的实验取得成本补偿及合理利润，因此公司对相关合同款项不具备合格收款权，不满足该条款的要求。	不满足

保荐机构及申报会计师审阅了销售协议并结合各项业务实际执行情况分析了各单项履约义务，公司提供的 CRO 服务不满足时段法确认的三项基本条件。因此公司技术服务收入按照时点法确认收入符合会计政策的规定。

公司与同行业可比公司关于时段法/时点法、履约义务识别方面的相关会计政策如下：

公司名称	识别为单项履约义务的情况	时段法/时点法判断情况
药明生物	药明生物主要透过有偿服务合约向客户提供研究服务赚取收益。合约期限由数月至数年不等。药明生物签订的大部分有偿服务合约均包含多个可交付单位，其形式一般为技术实验室报告及/或样品，每个单位均在合约中列明个别售价。药明生物通常将每个可交付单位确定为一项单独的履约责任，并于可交付单位验收时或确认期结束后确认合约内容的有偿服务收益。	合约包括要求于研究期间达到若干特定里程碑的阶段收费的付款时间表。药明生物的履约所创造的资产无法用于其他客户，故视为不会创造可用作日后其他用途的资产，且药明生物于验收可交付单位时，有权同时就已履行的服务向客户收取费用。因此，药明生物董事信纳该等有偿服务合约的履约责任于某一时点履行，并确认某一时点的有偿服务收益。
金斯瑞生物科技	金斯瑞生物科技生命科学服务及产品的收益于金斯瑞生物科技将服务/可交付的单个项目或产品的控制权转移予客户并有权于已承诺服务/可交付的单个项目最终确定、交付及验收后已承诺产品交付及验收后向客户收款时确认/可交付单位。商品销售：销售货物的	提供服务的收益主要指生命科学服务和生物制剂开发服务，履约责任指一项独特的服务（或一揽子服务）或一系列基本相同的独特服务，就载有一项以上履约义务的合约而言，按照相对独立售价基准将交易价格分配至各履约责任，

公司名称	识别为单项履约义务的情况	时段法/时点法判断情况
	收益于资产控制权转移予客户的时间点（一般为货品交付或被接受时）确认。	收益在转让相关服务的控制权并有权在相关服务交付或被接受后就履行的服务从客户获得付款的时点确认。
义翘神州	合同中包含两项或多项履约义务的，义翘神州在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。	义翘神州对外提供技术服务，根据客户的要求向其提交定制化生物试剂或提供技术服务，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。对于上述服务，义翘神州按照合同约定于服务提供完成，即当交付最终定制化生物试剂或提交技术服务报告时确认收入。
睿智医药	睿智医药在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。履约义务，是指合同中睿智医药向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。合同中包含两项或多项履约义务的，睿智医药在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。	提供检测和按约定收费金额收费的服务合同医疗服务：满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，睿智医药按照履约进度，在一段时间内确认收入：客户在睿智医药履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；客户能够控制睿智医药履约过程中在建的商品；睿智医药履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且睿智医药在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，睿智医药在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。
本公司	合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。	本公司向客户销售生物试剂产品，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。境内销售业务以本公司按照合同或订单约定委托物流公司将生物试剂交付给客户并经客户签收时确认收入；境外销售业务以本公司将产品报关出口取得出口报关单时确认收入。本公司对外提供技术服务，根据客户的要求向其交付技术服务成果，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。本公司按照合同或订单约定，对境内技术服务，于交付最终技术服务成果，并由客户验收完成后确认收入；对境外技术服务，于交付最终技术服务成果，并发送结项文件后确认收入。

综上，公司依据《企业会计准则》的相关规定对合同中单项履约义务进行识别并对是否符合时段法进行判断，公司服务收入按照时点法进行收入确认的依据充分，与同行业可比公司之间不存在重大差异，符合行业惯例。

## 二、境内外收入确认政策差异合理性

(一) 说明境内技术服务客户验收的具体形式、收入确认的内外部证据、验收文件及相关要素完备性；说明客户通过邮件回复确认相关服务交付结果的沟通记录、验收文件无客户盖章或签字是否符合行业惯例

**1、说明境内技术服务客户验收的具体形式、收入确认的内外部证据、验收文件及相关要素完备性；**

报告期内，公司与境内主要客户签署的框架协议关于验收形式的约定如下：“甲方业务人员在收到服务报告及样本（如需）且收到乙方的服务人员邮件信息后进行邮件验收确认。”

由于公司订单数量众多，且与客户的沟通涉及较多载有实验数据的电子文档，而邮件作为电子文档的传输载体，具有高效、便捷、安全、可留存、可追溯、可验证等天然优势，因此公司采用向客户发送验收确认邮件的形式向客户请求项目验收，验收确认邮件中通常包含客户名称、具体项目编号、项目类型、发货日期、结算价格等要素，客户则以回复验收确认邮件的形式完成项目验收。

公司境内技术服务收入确认的内外部证据包括框架协议、订单、生产流转单、邮件沟通记录、技术服务报告、出库单、发运记录、验收邮件及验收回复邮件等。

保荐机构及申报会计师对境内收入执行的穿行测试及细节测试，检查了报告期内收入确认的内外部证据。经核查，公司验收文件及相关要素完备。

**2、说明客户通过邮件回复确认相关服务交付结果的沟通记录、验收文件无客户盖章或签字是否符合行业惯例**

基于公司订单数量众多，单笔订单金额较小的业务特征，且公司与客户的项目沟通中涉及较多载有实验数据和订单信息的电子文档，为提高与客户的沟通效率，项目执行过程中公司与客户的沟通记录以及项目执行结束交付技术成果后，公司与客户的验收环节通过电子邮件方式进行，一般无客户盖章或签字的纸质单据。

电子邮件与经客户签字盖章的纸质验收单据的差异仅为承载数据及信息的介质不同，所载信息均真实有效，具备同等法律效力。根据《中华人民共和国民

法典》第四百六十九条规定：“书面形式是合同书、信件、电报、电传、传真等可以有形地表现所载内容的形式。以电子数据交换、电子邮件等方式能够有形地表现所载内容，并可以随时调取查用的数据电文，视为书面形式。”因此，电子邮件作为符合法律规定的书面形式之一，客户通过其公司官方邮件确认验收合格，属于客户的真实意思表示，作为收入确认依据具有合理性。结合公司 CRO 服务的特点、业务流程，客户以邮件回复确认相关服务的交付结果，同时沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字，具备合理的商业逻辑。

同时，根据公开披露信息显示，同行业可比上市公司中义翘神州也存在邮件沟通技术服务成果的情形；CRO 上市公司中益诺思（688710）、诺思格（301333）也存在以客户验收邮件作为收入确认依据的情形。因此，客户通过邮件回复确认相关服务的交付结果，沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字符合行业惯例。

（二）说明境外技术服务中验收条款的约定及执行情况，以发送结项文件而非收到客户验收单据作为收入确认时点的原因，与该客户交易习惯、同行业可比公司收入确认惯例是否存在差异及合理性；梳理结项文件的发送周期、跨期发送结项文件的合同、超平均周期合同及对应的客户情况，是否存在人为调整结项文件发送时间、发送结项邮件而未达服务要求等调整收入确认时点的情况

1、说明境外技术服务中验收条款的约定及执行情况，以发送结项文件而非收到客户验收单据作为收入确认时点的原因，与该客户交易习惯、同行业可比公司收入确认惯例是否存在差异及合理性；

（1）合同约定及执行情况

境外客户名称	验收条款
客户 AC	服务提供方同意在任何工作说明书规定的时间内提供相关工作说明书中确定的所有服务。对于每份工作说明书，服务提供方将指定一名“项目负责人”，负责与客户 AC 就根据该工作说明书提供的服务进行频繁沟通，并就该等服务的管理和付款事宜进行联系。
客户 M	公司与客户 M 以 PO 单方式进行合作，无框架协议约定
客户 N	根据客户 N 的要求以及附件 A（服务描述）中的规定，服务提供商应定期向客户 N 提供建议，并以双方共同商定的格式提交有关服务进度的通信、书面报告和数据（统称“进度报告”）。服务执行完成后十（10）天内，服务提供商应向客户 N 提供书面最终报告，按由客户 N 的要求详细说明服务的所产生的流程、

境外客户名称	验收条款
	结果和所有数据（“最终报告”）。进度报告和最终报告统称为“报告”。
客户 H	客户 H 有权在收到服务和/或可交付成果后的十（10）个工作日内以书面形式接受或拒绝该等服务和/或可交付成果或其任何部分。此类接受或拒绝应符合工作说明书中规定的标准（如有）。如果客户 H 在十（10）个工作日内没有以书面形式拒绝，则该服务和/或可交付成果应视为被客户 H 接受。客户 H 应以书面形式清楚说明拒绝的理由。
客户 P	公司与客户 P 以 PO 单方式进行合作，无框架协议约定
客户 AS	1) 通过瞬时表达系统生产的一系列单抗，然后用 ProteinA 纯化柱提纯 SDS-PAGE、SEC-HPLC、内毒素检测，最终交付纯化抗体和检测数据。2) 供方应向客户提供产品及相关资料。客户对供应商的工作和成果验收通过后，应向供应商付款，供应商应在收到付款后安排发货。
客户 AT	百英应向客户 AT 提供以下服务:百英将合成目的基因，将其克隆到我们的模板质粒中，制备高质量的质粒，以客户 AT 要求的体积转染表达细胞系，并进行一步或多步纯化。
客户 AU	服务提供方应及时向客户 AU 提供以下服务:服务提供方将合成目的基因，将其克隆到我们的模板质粒中，制备高质量的质粒，按客户 AU 要求的体积转染表达细胞系，并进行一步或两步纯化。
客户 J	Each Service will be assigned to COMPANY as required by using the following procedure: Upon request Of 客户 J, COMPANY shall issue to 客户 J a written quotation, which shall define the detailed services, scope of work and a price schedule. Once this quotation is accepted by 客户 J, the quotation shall be signed by both Parties. COMPANY shall complete the Services with respect to each project in accordance with the respective project timelines (if any) set forth in the WO. For each project, COMPANY shall provide 客户 J with regular status reports.
客户 AV	以 PO 单方式进行合作，无框架协议约定。

注：客户 H 系一家致力于开发针对癌症和自免疾病的创新药物的生物技术公司。订单执行过程中，公司会就实验进展和样品表达结果与客户 H 进行邮件往来沟通，客户在收到 COA 报告和样品后已认可公司交付的工作成果，因此在收到公司发送的结项邮件后不进行邮件回复确认。

报告期内，境内主要客户通常会与公司签订带有明确验收条款的框架合作协议，而由于境内外交易惯例的差异，境外客户较少与公司签署类似于境内的框架合作协议，境外则主要以保密协议、SOW（工作说明书）和 PO 单（采购订单）形式进行合作，上述文件中基本不会就验收条款进行约定。

## （2）境外客户交易习惯

抗体药物研发在境外起步较早，发展较为成熟，抗体药物研发和技术水平整体领先于国内，境外生物医药公司的科研人员对抗体药物发现环节的理解和认知

水平较高。在订单执行过程中，公司会就技术细节和实验情况与客户保持沟通，因此在其收到 COA 报告和样品后，通常已经较为理解和认可公司已交付的工作成果，基本不会再提出额外需求，根据其交易习惯，通常也不再对公司交付的技术成果进行邮件验收确认。

结合公司与境外客户一般无验收条款约定以及境外客户不进行邮件验收确认的实际情况，出于业务流程需要，公司在确认客户已收到样品后合理期间内向客户发送明确载有已交付的订单信息（包括项目编号、项目名称、项目价格等关键信息）的结项邮件，并以此时点作为收入确认时点。

### （3）同行业可比公司案例

同行业可比公司收入确认政策如下：

公司名称	收入确认政策
<b>同行业可比公司</b>	
药明生物	主要通过有偿服务合约向客户提供研究服务赚取收入。合约期限由数月至数年不等。签订的大部分有偿服务合约均包含多个可交付单位，其形式一般为技术实验室报告及/或样品，每个单位均在合约中列明个别售价。通常将每个可交付单位确定为一项单独的履约义务，并于可交付单位最终确定、交付及验收时或确认期结束后确认合约内容的有偿服务收入。
金斯瑞生物科技	本集团生命科学服务及产品的收益于本集团将服务/可交付的单个项目或产品的控制权转移予客户并有权于已承诺服务/可交付的单个项目最终确定、交付及验收后已承诺产品交付及验收后向客户收款时确认/可交付单位。 商品销售：销售货品的收益于资产控制权转移予客户的时间点（一般为货品交付或被接受时）确认。
义翘神州	本公司向客户销售生物试剂产品，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。境内销售业务以本公司按照合同或订单约定向客户提供生物试剂，本公司委托的物流公司或本公司直接将生物试剂交付给客户并取得客户签收文件时确认收入；境外及保税区销售业务以本公司将产品报关出口取得出口报关单时确认收入。 本公司对外提供技术服务，根据客户的要求向其提交定制化生物试剂或提供技术服务，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。对于上述服务，本公司按照合同约定于服务提供完成，即当交付最终定制化生物试剂或提交技术服务报告时确认收入。
睿智医药	销售商品 本集团生产低聚果糖、低聚半乳糖及终端益生元产品并销售予客户。本集团将低聚果糖、低聚半乳糖及终端益生元产品按照合同规定运至约定交货地点，由客户确认接收后，本集团认为客户取得产品的控制权，确认收入。 提供检测和医疗服务 满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：客户在本集团履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内

公司名称	收入确认政策
	有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。
<b>其他CRO公司</b>	
百奥赛图	收入确认时点为商品或服务的控制权以承诺的对价金额转移给客户之时。根据不同类型的合同或订单的约定，公司将模式动物、基因编辑后的动物或细胞、抗体序列或抗体分子的知识产权或服务报告等商品或服务交付给客户并经客户验收后确认收入。
迈百瑞	CDMO业务以向客户递交履约成果并经客户验收通过时点确认收入。
近岸蛋白	公司对外提供技术服务，根据客户的要求向其提交定制化产品或提供技术服务报告。对于上述服务，公司按照合同约定于服务提供完成，即交付最终定制化产品或提交技术服务报告时，财务根据验收单或验收证明文件确认收入。

其中，义翘神州在年度报告的关键审计事项中的审计应对中提及了“对于销售收入抽样检查销售合同或订单、产品出库单、销售发票、银行收款凭证、快递单、客户签收文件、产品报关单、服务报告发送邮件及客户确认文件等支持性文件”，表明了其在收入确认中亦存在通过发送邮件确认的情形。

公司依据合同约定、境内外交易惯例、业务流程特征和业务实际情况等综合因素合理制定了公司收入确认政策，境外 CRO 服务以公司发送结项邮件时点作为收入确认时点，符合客户交易习惯、行业惯例和业务特点，与同行业可比公司不存在显著差异。

**2、梳理结项文件的发送周期、跨期发送结项文件的合同、超平均周期合同及对应的客户情况，是否存在人为调整结项文件发送时间、发送结项邮件而未达服务要求等调整收入确认时点的情况**

**(1) 结项文件的发送周期**

报告期内，公司境外业务结项文件的发送周期情况如下：

年度	2024 年	2023 年	2022 年
结项邮件发送周期	9.02 日	10.99 日	9.54 日

报告期内，公司结项邮件的平均发送周期分别为 9.54 天、10.99 天和 9.02 天，保持在较为稳定的水平。

**(2) 跨期发送结项文件的情形**

报告期各期，跨期发送结项文件（资产负债表日技术成果已交付但尚未发送

结项文件)的境外技术服务订单对应的收入情况如下:

单位:万元

项目	2024年	2023年	2022年
跨期发送结项文件项目对应收入	317.38	27.86	193.12
境外主营业务收入金额	22,220.76	16,288.37	6,672.10
占境外主营业务收入比例	1.43%	0.17%	2.89%

报告期各期,跨期发送结项文件的境外技术服务订单对应的收入金额较小,占各期境外主营业务收入比例较小,对发行人主要财务数据、各项财务指标的影响均较小。

### (3) 超平均周期发送结项文件的情形

#### 1) 抗体和蛋白表达服务

公司与境外客户主要以 MSA 服务协议、保密协议、SOW (工作说明书) 和 PO 单 (采购订单) 形式进行合作,公司抗体和蛋白表达项目具有单笔金额小、采购频次高的特征,通常情况下,客户下达的订单会包含多个项目,而不会就单个项目单独签署合同。

公司抗体和蛋白表达服务订单通常包含多个项目,客户出于便捷性考虑和内部管理需要而要求订单整体结项,导致部分项目收入确认周期略长。报告期内,公司主要境外客户如莫德纳、阿斯利康、艾伯维、拜耳、MESTAG THERAPEUTICS LTD 等均存在部分项目的结项文件发送周期超过平均周期,该部分项目的结项文件平均发送周期亦在合理范围内。

#### 2) 抗体发现与优化服务及稳定细胞株构建服务

整体而言,公司杂交瘤抗体测序、功能检测服务等测序或检测类项目交付后发送结项文件的周期较短,而单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟、抗体人源化、CHO-K1 稳定细胞株构建服务项目的服务内容定制化特征较为明显,不同客户对项目执行和技术服务成果的要求也存在差异。报告期内,境外单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟、抗体人源化服务项目、CHO-K1 稳定细胞株构建服务项目交付后结项文件的平均发送周期分别为 15.02 日、12.51 日、12.10 日、11.76 日、40.24 日。

部分项目交付后结项文件的发送周期相对较长，主要是由于公司技术服务成果交付后，客户需根据自身需要执行验证程序，因不同客户个性化的要求，导致个别项目出现超平均周期发送结项文件的情形。报告期内，超平均周期发送结项文件的情形主要涉及 Mariana Oncology, Inc.、阿斯利康等国外客户的纳米抗体开发项目，以及 BIO X CELL, LLC 的 CHO-K1 的稳定细胞株构建服务项目。

#### （4）资产负债表日前后境外收入的确认情况

此外，保荐机构及申报会计师检查了境外收入的月度分布情况，公司各报告期资产负债表日前后确认的境外营业收入情况如下：

单位：万元

检查年度	2024 年	2023 年	2022 年
<b>当年第四季度</b>	<b>6,420.89</b>	<b>4,329.31</b>	<b>2,718.08</b>
其中：当年度 10 月	2,149.27	1,191.67	870.51
当年度 11 月	1,940.70	1,824.26	1,057.45
当年度 12 月	2,330.92	1,313.38	790.13
<b>次年第一季度</b>	<b>6,668.35</b>	<b>4,357.24</b>	<b>2,801.03</b>
其中：次年度 1 月	2,062.07	1,612.59	475.27
次年度 2 月	2,229.85	1,109.45	1,165.66
次年度 3 月	2,376.43	1,635.20	1,160.10

如上表所示，公司各报告期资产负债表日前后季度确认的境外收入较为平滑，从月度数据看，除 1、2 月受到传统新春佳节的影响，存在收入略低的情况，总体上较为平稳。保荐机构对境外收入执行了截止性测试，公司不存在审计截止日前突击确认收入的情况。

综上所述，公司不存在人为调整结项文件发送时间、发送结项邮件而未达服务要求等调整收入确认时点的情况。

### （三）说明同类业务境内外收入确认时点差异的原因，与同行业可比公司是否一致

#### 1、公司业务发展过历程

抗体药物研发在境外起步较早，发展较为成熟，抗体药物研发和技术水平整体领先于国内，境外生物医药公司的科研人员对抗体药物发现环节的理解和认知

水平较高。在订单执行过程中，公司会就技术细节和实验情况与客户保持沟通，因此在其收到 COA 报告和样品后，通常已经较为理解和认可公司已交付的工作成果，基本不会再提出额外需求，根据其行业惯例，通常也不再对公司交付的技术成果进行邮件验收确认。

抗体药物研发在中国境内起步较晚，抗体药物研发水平和技术水平整体落后于欧美发达国家，生物药企研发人员对抗体药物发现环节的认知和理解与欧美仍存在差距。药物研发公司在收到 CRO 公司的 COA 报告和抗体样品后，在技术和认知相对不成熟的情况下，出于对自身技术以及对 CRO 技术的担忧，通常希望 CRO 的服务能尽可能满足他们的需求，因此将技术服务成果能否通过验收作为重要的权利义务。

百英生物是一家以国内业务起步，逐步开拓境外市场的抗体创新药 CRO 公司，因此公司的业务涵盖了境内 CRO 和境外 CRO 服务，公司根据境内外商业惯例、合同约定及业务流程特点制定了合理的收入确认政策，符合行业特点和会计准则要求。

## 2、境内外的协议约定差异

境内客户通常会签署框架协议，并在服务协议中约定验收条款；境外客户较少与公司签署框架合作协议，主要以保密协议、SOW（工作说明书）和 PO 单（采购订单）形式进行合作，上述文件中也基本无验收条款的约定。

## 3、境内外交易惯例

### （1）境内交易惯例

抗体药物研发在中国境内起步较晚，抗体药物研发水平和技术水平整体落后于欧美发达国家，生物药企研发人员对抗体药物发现环节的认知和理解与欧美仍存在差距。药物研发公司在收到 CRO 公司的 COA 报告和抗体样品后，在技术和认知相对不成熟的情况下，出于对自身技术以及对 CRO 技术的担忧，通常希望 CRO 的服务能尽可能满足他们的需求，因此将技术服务成果能否通过验收作为重要的权利义务。因此，境内抗体服务的协议通常会约定验收条款。

因此，公司以收到客户验收回复邮件作为收入确认时点与合同约定一致，也符合商业惯例。

## （2）境外交易惯例

抗体药物研发在境外起步较早，发展较为成熟，抗体药物研发水平和技术水平整体领先于国内。境外新药研发公司的科研人员对抗体药物发现环节的理解和认知水平较高，且在项目执行过程中公司会就实验进展情况及结果始终与客户保持沟通，因此其在收到抗体样品和 COA 报告后，通常已经较为理解和认可公司已交付的工作成果，不再提出额外要求，根据商业惯例和行业实操，境外客户通常不会像境内客户一样将抗体样品验收作为重要合同条款。

结合境外历史交易情况及境外客户通常不执行验收政策的情况，出于业务需求，公司在确认客户已收到样品后合理期间内向客户发送明确载有已交付的订单信息（包括项目编号、项目名称、项目价格等关键信息）的结项邮件，境外客户基于商业惯例或交易习惯，通常不对该结项邮件进行回复。

因公司交付的是非标服务，境外客户仅凭借核对 COA 报告和样品管数量及外观无法获知已交付订单的完整信息，且公司提供的是实验室服务，客户针对该服务的采购一般不通过标准的收发存流程进行管理，故公司在确认样品签收后，合理期间内发送汇总关键订单信息的结项邮件，以便于客户查验及核对已交付的订单情况并借此推进其公司内部后续的流程安排。虽境外客户基于商业惯例或交易习惯，通常不对该结项邮件进行回复，但因项目执行过程中公司就实验进展情况及结果始终与客户保持沟通，客户通常也已经较为理解和认可公司交付的工作成果，因此公司在技术成果交付后发送结项邮件标志着客户的实验项目已正式完结，明确了与服务相关的主要风险报酬及控制权已经转移至客户，因此以发送结项邮件的时点作为收入确认时点具备合理性，符合公司境外 CRO 业务流程特点及商业惯例，也符合会计准则规定。

综上所述，公司境内外服务收入确认时点的差异主要由境内外合同约定差异及境内外交易惯例差异造成。

## 4、收入确认政策与同行业可比公司不存在显著差异

同行业可比公司收入确认政策如下：

公司名称	收入确认政策
<b>同行业可比公司</b>	
药明生物	主要通过有偿服务合约向客户提供研究服务赚取收入。合约期限由数月至数年不等。签订的大部分有偿服务合约均包含多个可交付单位，其形式一般为技术实验室报告及/或样品，每个单位均在合约中列明个别售价。通常将每个可交付单位确定为一项单独的履约义务，并于可交付单位最终确定、交付及验收时或确认期结束后确认合约内容的有偿服务收入。
金斯瑞生物科技	本集团生命科学服务及产品的收益于本集团将服务/可交付的单个项目或产品的控制权转移予客户并有权于已承诺服务/可交付的单个项目最终确定、交付及验收后已承诺产品交付及验收后向客户收款时确认/可交付单位。 商品销售：销售货品的收益于资产控制权转移予客户的时间点（一般为货品交付或被接受时）确认。
义翘神州	本公司向客户销售生物试剂产品，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。境内销售业务以本公司按照合同或订单约定向客户提供生物试剂，本公司委托的物流公司或本公司直接将生物试剂交付给客户并取得客户签收文件时确认收入；境外及保税区销售业务以本公司将产品报关出口取得出口报关单时确认收入。 本公司对外提供技术服务，根据客户的要求向其提交定制化生物试剂或提供技术服务，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。对于上述服务，本公司按照合同约定于服务提供完成，即当交付最终定制化生物试剂或提交技术服务报告时确认收入。
睿智医药	销售商品 本集团生产低聚果糖、低聚半乳糖及终端益生元产品并销售予客户。本集团将低聚果糖、低聚半乳糖及终端益生元产品按照合同规定运至约定交货地点，由客户确认接收后，本集团认为客户取得产品的控制权，确认收入。 提供检测和医疗服务 满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：客户在本集团履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。
<b>其他CRO公司</b>	
百奥赛图	收入确认时点为商品或服务的控制权以承诺的对价金额转移给客户之时。根据不同类型的合同或订单的约定，公司将模式动物、基因编辑后的动物或细胞、抗体序列或抗体分子的知识产权或服务报告等商品或服务交付给客户并经客户验收后确认收入。
迈百瑞	CDMO业务以向客户递交履约成果并经客户验收通过时点确认收入。
近岸蛋白	公司对外提供技术服务，根据客户的要求向其提交定制化产品或服务报告。对于上述服务，公司按照合同约定于服务提供完成，即交付最终定制化产品或服务报告时，财务根据验收单或验收证明文件确认收入。

其中，义翘神州在年度报告的关键审计事项中的审计应对中提及了“对于销售收入抽样检查销售合同或订单、产品出库单、销售发票、银行收款凭证、快递单、客户签收文件、产品报关单、服务报告发送邮件及客户确认文件等支持性文

件”，表明了其在收入确认中亦存在通过发送邮件确认的情形。

公司依据合同约定、境内外交易惯例、业务流程特征和业务实际情况等综合因素合理制定了公司收入确认政策，境内 CRO 服务以客户验收邮件回复时点作为收入确认时点，境外 CRO 服务以公司发送结项邮件时点作为收入确认时点，符合行业惯例和业务特点，与同行业可比公司不存在显著差异。

（四）说明境内外技术服务、产品销售与客户签收、结项文件发送相关的内部控制程序及执行情况，对账政策及执行频率；说明技术服务成果交付后，是否存在客户验收不通过或未确认的情况、重新执行二次交付的情况，如是，请说明所涉及业务类型、对应的客户、收入金额及占比、毛利率、相关会计处理合规性

1、说明境内外技术服务、产品销售与客户签收、结项文件发送相关的内部控制程序及执行情况，对账政策及执行频率；

（1）内部控制程序及执行情况

销售类型	境内/境外	签收环节		验收邮件/结项文件发送环节	
		内部控制实际执行情况	内部控制流程文件	内部控制实际执行情况	内部控制流程文件
技术服务	境内	1) 样品制备完成并达到交付条件后，仓储部联系物流服务商安排发货并将物流单号录入订单管理系统的物流管理模块； 2) 公司物流管理模块与物流服务商系统对接，可实时获取物流信息，销售助理通过查询物流管理模块并结合官网物流单号查询的方式查看订单的物流状态，确认样品是否签收。	物流记录	1) 订单发货后，销售助理 A 自订单管理系统导出发货汇总表，技术支持人员复核订单信息及发货状态； 2) 销售助理 B 实时追踪物流信息，在确认样品签收后，向客户相关研发人员发送验收邮件； 3) 客户回复公司验收邮件。	发货汇总表；验收邮件；验收回复邮件
	境外	1) 样品制备完成并达到交付条件后，仓储部联系物流服务商安排发货并将物流单号录入订单管理系统的物流管理模块；	物流记录	1) 订单发货后，跟单人员自订单管理系统导出发货汇总表，复核订单信息及发货状态，并跟踪订单物流状态； 2) 技术支持人员收	发货汇总表；结项邮件

销售类型	境内/境外	签收环节		验收邮件/结项文件发送环节	
		2) 仓储部跟踪订单物流信息并及时将物流状态更新至物流管理模块, 销售助理通过查询物流管理模块并结合官网物流单号查询的方式查看订单的物流状态, 确认样品是否签收。		到跟单人员反馈样品签收后, 通知销售助理可以向客户发送结项邮件, 销售助理根据反馈情况在样品签收后一定期间 (通常两周以内) 向客户发送结项邮件。	
产品销售	境内	1) 仓储部确认产品有库存备货, 仓储部联系物流服务商安排发货并将物流单号录入订单管理系统的物流管理模块; 2) 公司物流管理模块与物流服务商系统对接, 可实时获取物流信息, 销售助理通过查询物流管理模块并结合官网物流单号查询的方式查看订单的物流状态, 确认产品是否签收。	物流记录	不适用	不适用
	境外	1) 仓储部确认产品有库存备货, 仓储部联系物流服务商安排发货并将物流单号录入订单管理系统的物流管理模块; 2) 仓储部跟踪订单物流信息并及时将物流状态更新至物流管理模块, 销售助理通过查询物流管理模块并结合官网物流单号查询的方式查看订单的物流状态, 确认样品是否签收。	物流记录	不适用	不适用

如上表所示, 公司在境外收入确认环节制定了有效的内部控制措施, 并得以一贯执行。

## (2) 对账政策及执行频率

### 1) 应收账款的实时追踪

财务每日更新应收账款汇总表，销售助理实时跟进超信用期、长期未收回的应收款项，并及时与客户进行邮件沟通，邮件中列明超期应收款项金额、对应的合同号、PO单号及发票号，请对方予以确认并催促其尽快推进后续付款流程。

## 2) 应收账款的定期对账

报告期内，在每个会计年度的半年度末和年度末，财务部会及时统计对客户的应收账款余额，每半年度与主要客户进行一次全面的应收账款对账。

## 2、说明技术服务成果交付后，是否存在客户验收不通过或未确认的情况、重新执行二次交付的情况，如是，请说明所涉及业务类型、对应的客户、收入金额及占比、毛利率、相关会计处理合规性

### (1) 相关技术服务成果交付后客户验收不通过或未确认的情况及占比

报告期各期，公司成功交付率均在99%以上，相关技术服务成果交付后，存在极少量订单因订单难度较高而未达到客户的交付要求，在该情形下，公司通常会与客户协商安排重新实验，当客户满意服务结果或就服务结果与客户协商达成一致后，公司进行收入确认并结转相应项目成本。

### (2) 重新执行二次交付的情况

报告期内，公司存在少量订单在完成合格交付且公司与客户完成验收或发送结项邮件后，因客户提出相关要求而需要重新执行相关服务。公司为维系客户关系以及提升客户满意度，公司也会安排重新执行相关服务。

报告期内，公司二次交付的金额、比例情况如下：

单位：万元

期间	2024年	2023年	2022年
二次交付订单成本	25.43	23.88	14.63
主营业务成本	12,054.22	11,440.50	8,794.37
比例	0.21%	0.21%	0.17%

如上表所示，二次交付订单成本占主营业务成本比例较低。

报告期内，公司二次交付涉及的业务类型主要为抗体和蛋白表达服务及功能性检测服务。二次交付相对而言属于偶发事项，涉及的客户相对分散、各期的客户也存在一定变动，报告期各期主要涉及的客户包括复宏汉霖、乐普创一、百济

神州等。

因前次交付的订单已验收或已结项，对应的收入成本均已确认并结转，而二次交付的订单不额外收取费用，于完成交付后将归集的成本全额转入营业成本中。因此二次交付的订单收入金额为 0。

### （3）二次交付的会计处理

因二次交付的订单不额外收取费用，于完成合格交付后，公司不确认收入，而将归集的成本全额转入营业成本中。

CRO 服务的二次交付与传统的退换货存在显著区别。以抗体和蛋白表达服务为例，本质上公司向客户提供的是技术服务，交付的实物仅为技术服务成果的外在体现，且交付客户的样品为具有生物学活性的抗体或蛋白，具有特异性和特殊性，与传统制造业的标准品存在差异，无法回收后再加工并进行二次销售，因此二次交付不涉及实物的退回，仅需公司再次执行服务流程即可。又因前次交付的订单已验收或结项，客户在验收通过或结项完成后历经较长时间方才提出对结果不满意，客观上已无法对前次样品进行重新分析检测，因此二次交付订单也无法归因于前次交付订单不满足交付条件而未通过验收或为结项，在此情形下，公司出于维护客情或提升客户满意度而执行了相关工作，故不应涉及前次订单已确认收入和成本的冲回，而应于完成合格交付后将归集的成本全额转入营业成本中。

公司二次交付的订单属于公司为所提供的技术服务符合既定标准而发生的支出，与企业的成本更加相关，计入营业成本而非销售费用具有合理性。

综上，公司二次交付的会计处理具备合理性，符合企业会计准则规定。

## 三、合同履行成本构成及准确性

### （一）说明存货构成、库龄分布、存货周转率与可比公司是否存在差异及合理性

#### 1、存货构成与可比公司的差异及合理性

公司存货主要为原材料、库存商品和合同履行成本。报告期各期，公司和同行业可比公司存货构成具体情况如下：

单位：万元、万美元

2024.12.31										
项目	义翘神州		睿智医药		金斯瑞生物科技		药明生物		公司	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	2,397.45	37.23%	1,037.12	90.65%	\$3,109.70	61.64%	149,033.30	49.44%	1,783.86	37.06%
库存商品	2,299.96	35.71%	105.94	9.26%			1,592.60	0.53%	381.41	7.92%
其他	1,072.59	16.66%	1.04	0.09%			1,541.00	0.51%	419.15	8.71%
合同履约成本	670.00	10.40%		0.00%	\$1,934.90	38.36%	149,293.10	49.52%	2,228.92	46.31%
<b>合计</b>	<b>6,440.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,144.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>\$5,044.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>301,460.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,813.33</b>	<b>100.00%</b>
2023.12.31										
项目	义翘神州		睿智医药		金斯瑞生物科技		药明生物		公司	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	2,975.57	56.63%	2,476.28	88.81%	\$5,334.60	74.90%	174,032.30	58.22%	1,295.75	34.79%
库存商品	1,264.46	24.07%	311.49	11.17%			1,695.70	0.57%	461.04	12.38%
其他	453.11	8.63%	0.44	0.02%			847.10	0.28%	491.04	13.19%
合同履约成本	560.30	10.67%	-	-	\$1,788.00	25.10%	122,370.10	40.93%	1,476.15	39.64%
<b>合计</b>	<b>5,253.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,788.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>\$7,122.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>298,945.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,723.98</b>	<b>100.00%</b>
2022.12.31										
项目	义翘神州		睿智医药		金斯瑞生物科技		药明生物		公司	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	3,211.31	67.63%	3,984.78	93.07%	\$5,993.50	78.42%	225,058.20	66.64%	1,791.22	42.97%
库存商品	1,121.58	23.62%	295.66	6.91%			2,001.70	0.59%	371.08	8.90%
其他	308.99	6.51%	1.22	0.03%			1,031.20	0.31%	343.68	8.24%
合同履约成本	106.69	2.25%	-	-	\$1,649.00	21.58%	109,648.00	32.47%	1,662.42	39.88%
<b>合计</b>	<b>4,748.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,281.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>\$7,642.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>337,739.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,168.39</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的存货主要以原材料、合同履约成本为主。公司的主要业务为抗体和蛋白表达、抗体发现与优化、稳定细胞株构建等服务，公司将 CRO 服

务成本在合同履约成本科目核算，受服务履约进度的影响，报告期各期末合同履约成本占存货的比例较高；同时公司基于安全库存备货要求、匹配业务的快速发展、满足生产及研发过程中多样化的需求，需要保持一定的原材料储备以满足生产经营需求的稳定性，进而使得各期末原材料占存货的比例也较高。

同行业可比公司中，义翘神州主要从事重组蛋白、抗体、cDNA 克隆、ELISA 试剂盒等的研发与生产，故其存货以原材料及库存商品为主；睿智医药主要从事生物药和化药 CRO，且采用时段法确认收入，因此存货中无合同履约成本，存货以原材料为主；金斯瑞生物科技主要从事生命科学服务及产品、工业合成生物产品及细胞疗法等业务，以及部分 CDMO 业务，其存货主要以原材料以及库存商品为主，但合同履约成本的占比也较高，且报告期内占比持续上升，2024 年，金斯瑞生物科技的合同履约成本占比超 38%；药明生物主要从事生物药 CDMO 业务，以及部分 CRO 业务，故其存货以原材料和合同履约成本为主。

综上，公司与同行业可比公司的存货结构具有相似性，但受业务类型、经营模式等因素影响，不同公司的存货结构存在一定差别，具有合理性。

## 2、存货库龄分布与可比公司的差异及合理性

经查询，同行业可比公司年报等公开信息未披露其存货库龄分布情况，故仅分析公司主要存货库龄分布情况。

报告期各期末，公司原材料、库存商品、合同履约成本的账龄结构如下：

单位：万元

截止日	库龄	原材料		库存商品		合同履约成本		占存货 账面价值 比例
		账面 价值	占比	账面 价值	占比	账面 价值	占比	
2024.1 2.31	1 年以内	1,319.01	73.94%	134.88	35.36%	2,118.37	95.04%	74.22%
	1-2 年	259.45	14.54%	104.26	27.33%	110.55	4.96%	9.85%
	2-3 年	202.65	11.36%	115.43	30.26%			6.61%
	3 年以上	2.75	0.15%	26.84	7.04%			0.61%
	合计	<b>1,783.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>381.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,228.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>91.29%</b>
2023.1 2.31	1 年以内	854.81	65.97%	287.58	62.38%	1,150.57	77.94%	61.57%
	1-2 年	436.50	33.69%	100.31	21.76%	325.58	22.06%	23.16%
	2-3 年	4.44	0.34%	73.15	15.87%	-	0.00%	2.08%
	合计	<b>1,295.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>461.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,476.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>86.81%</b>

截止日	库龄	原材料		库存商品		合同履行成本		占存货 账面价 值比例
		账面 价值	占比	账面 价值	占比	账面 价值	占比	
2022.1 2.31	1年以内	1,782.86	99.53%	180.16	48.55%	1,641.72	98.75%	86.48%
	1-2年	8.37	0.47%	134.38	36.21%	20.70	1.25%	3.92%
	2-3年	-	-	56.54	15.24%	-	-	1.36%
	合计	<b>1,791.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>371.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,662.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>91.76%</b>

注：2024年12月31日2-3年库存商品账面价值大于2023年12月31日1-2年库存商品账面价值，主要系存货跌价准备的影响。

公司原材料主要是实验、生产过程中使用的试剂、耗材，如培养基、色谱柱、鲎试剂等，保质期一般为3-5年。公司每月对原材料的数量及状况进行盘点，及时清理近效期原材料。

公司库存商品主要是重组抗体/蛋白，产品有效期一般为3年，过效期产品公司全额计提跌价准备。2024年末公司结存3年以上库存商品为已驯化的CHO细胞，CHO细胞为永生化细胞，处于冻存状态下的细胞经复苏和活化后，依然具备一致的细胞能力，不会因冻存环节影响细胞状态，因此通常没有有效期的限制。

公司合同履行成本主要是CRO服务中未完工、已完工未发货及已完工未验收的服务订单成本。各报告期末，公司1年以内库龄合同履行成本的占比分别为98.75%、77.94%、95.04%，报告期各期末存在部分1年以上未完工订单主要因部分稳定细胞株开发服务及抗体发现与优化业务由于项目难度、客户要求等原因致使项目实际执行周期拉长，符合公司CRO业务特征。

综上，公司库龄分布与公司生产经营模式相符，具有合理性。

### 3、存货周转率与可比公司的差异及合理性

报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2024年度	2023年度	2022年度
义翘神州	1.91	1.40	1.40
睿智医药	16.52	16.88	15.68
金斯瑞生物科技	5.58	4.29	5.76
药明生物	6.01	4.59	3.86
平均值	<b>7.51</b>	<b>6.79</b>	<b>6.68</b>

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
平均值（不含睿智医药）	4.50	3.43	3.68
公司	2.50	2.62	2.57

#### （1）义翘神州

义翘神州重点从事重组蛋白、抗体、cDNA 克隆、ELISA 试剂盒等的研发与生产，为满足客户对产品多样性和供货及时性需求，通常保持种类丰富且数量较多的现货产品库，故存货结构以原材料及库存商品为主，存货周转率低于公司。

#### （2）睿智医药

睿智医药主要为全球制药企业、生物技术研发公司及科研院校提供涵盖生物药及化学药的临床前研发（CRO 业务）与临床药物开发生产（CDMO）的新药研发生产一体化服务。但该公司收入确认政策采用时段法，即对于在某一时段内履行的履约义务，采用投入法确定履约进度，按照已发生的成本占预计总成本的比例确定履约进度，按比例确认收入及成本，故因会计核算方法原因使得存货结构中无合同履约成本，以原材料及库存商品为主，存货周转率高于公司。

#### （3）金斯瑞生物科技

金斯瑞生物科技主要提供生命科学研究服务及产品、生物制剂开发服务、开发及生产服务、工业合成生物产品、细胞疗法等多个业务板块，存货结构以库存商品及原材料为主，存货周转率高于公司。

#### （4）药明生物

药明生物通过开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台，为包括单抗、双抗、多抗、抗体偶联药物、疫苗等多类生物药提供全方位的端到端服务，实现从概念到商业化生产的全过程，其 CDMO 全流程服务模式需要大规模的原液和制剂生产能力作为支撑，原材料占比较高，存货周转率高于公司。

公司是一家专注于抗体早期发现 CRO 服务的企业，主要业务为抗体表达、抗体发现与优化、稳定细胞株构建等服务。会计核算上公司将 CRO 服务成本在合同履约成本科目核算，受服务履约进度及客户验收/结项周期的影响，报告期各期末合同履约成本占存货的比例较高；同时公司基于安全库存备货要求、匹配业务的快速发展、满足生产及研发过程中多样化的需求，保持一定的原材料储备

以满足生产经营需求的稳定性，进而使得各期末原材料占存货的比例也较高。

综上，同行业可比公司中因睿智医药会计核算方法原因导致存货周转率较高，剔除睿智医药后，报告期内同行业可比公司存货周转率为 3.67、3.43、4.50，略高于公司，主要因公司与同行业可比公司在业务类型、存货结构、会计核算等方面的差异导致，具备合理性。

(二) 将合同履约成本按照未完工、已完工未验收、已完工未发货进行分类列示，说明未完工订单的生产周期，已完工未验收订单、已完工未发货订单的库龄分布情况、对应的合同及客户情况；结合报告期各业务订单平均执行周期、长库龄（生产周期）合同履约成本所涉订单对应的客户资信状况、长期未结转原因、是否存在争议或纠纷、期后成本结转情况等因素，分析减值准备计提充分性

### 1、合同履约成本的构成情况

报告期内，公司合同履约成本账面余额按照未完工、已完工未验收、已完工未发货分类列示情况如下：

单位：万元

截止日	业务类型	未完工	已完工未验收	已完工未发货	合计
2024.12.31	抗体和蛋白表达服务	584.35	242.29	241.52	1,068.16
	抗体发现与优化服务	1,132.47	53.83	37.07	1,223.36
	稳定细胞株开发服务	22.59	-	-	22.59
	<b>合计</b>	<b>1,739.41</b>	<b>296.12</b>	<b>278.59</b>	<b>2,314.12</b>
2023.12.31	抗体和蛋白表达服务	374.24	74.77	135.70	584.71
	抗体发现与优化服务	900.69	5.19	23.70	929.58
	稳定细胞株开发服务	11.13	-	4.08	15.20
	<b>合计</b>	<b>1,286.06</b>	<b>79.96</b>	<b>163.48</b>	<b>1,529.50</b>
2022.12.31	抗体和蛋白表达服务	316.55	205.61	247.38	769.54
	抗体发现与优化服务	785.59	20.89	11.94	818.42
	稳定细胞株开发服务	41.62	12.77	20.07	74.46
	<b>合计</b>	<b>1,143.76</b>	<b>239.27</b>	<b>279.39</b>	<b>1,662.42</b>

### 2、未完工合同履约成本情况

#### (1) 未完工合同履约成本的生产周期情况

单位：万元

截止日	业务类型	合同履行成本—未完工 (余额)	生产周期			
			0-3个月	4-6个月	7-12个月	1年以上
2024.12.31	抗体和蛋白表达服务	584.35	551.79	26.29	6.27	-
	抗体发现与优化服务	1,132.47	366.74	424.01	185.21	156.50
	稳定细胞株开发服务	22.59	2.33	6.73	13.54	-
	合计	<b>1,739.41</b>	<b>920.86</b>	<b>457.03</b>	<b>205.02</b>	<b>156.50</b>
占比		<b>100.00%</b>	<b>52.94%</b>	<b>26.27%</b>	<b>11.79%</b>	<b>9.00%</b>
2023.12.31	抗体和蛋白表达服务	374.24	347.04	2.05	25.15	-
	抗体发现与优化服务	900.69	409.53	110.32	55.26	325.58
	稳定细胞株开发服务	11.13	11.13	-	-	-
	合计	<b>1,286.06</b>	<b>767.70</b>	<b>112.37</b>	<b>80.41</b>	<b>325.58</b>
占比		<b>100.00%</b>	<b>59.69%</b>	<b>8.74%</b>	<b>6.25%</b>	<b>25.32%</b>
2022.12.31	抗体和蛋白表达服务	316.55	295.35	6.54	14.66	-
	抗体发现与优化服务	785.59	136.18	206.1	443.31	-
	稳定细胞株开发服务	41.62	3.96	10.38	6.58	20.70
	合计	<b>1,143.76</b>	<b>435.49</b>	<b>223.02</b>	<b>464.55</b>	<b>20.70</b>
占比		<b>100.00%</b>	<b>38.08%</b>	<b>19.50%</b>	<b>40.62%</b>	<b>1.81%</b>

注：生产周期以生成对应项目销售订单的时间起算。

(2) 未完工合同履行成本报告期各业务订单平均执行周期、长库龄（生产周期）合同履行成本所涉订单对应的客户资信状况、长期未结转原因、是否存在争议或纠纷、期后成本结转情况

报告期内，发行人 CRO 服务因业务类型的不同，项目标准执行周期存在差异，具体如下：

业务分类	业务类别	业务具体类型	标准执行周期
CRO 服务	抗体表达服务	主要包括单抗、双抗、多抗、重组蛋白、纳米抗体、单链抗体等表达相关服务。	1-3 周
	抗体的发现与优化服务	单 B 细胞抗体筛选	3-6 个月
		纳米抗体开发	3-12 个月
		抗体亲和力成熟	2-4 个月
		抗体人源化服务	1-2 个月
		杂交瘤测序	2 周左右
		功能检测服务等	2 周左右

业务分类	业务类别	业务具体类型	标准执行周期
	稳定细胞株开发服务	CHO-K1 稳定细胞株构建	4-8 个月
		CHO-K1 细胞的商业化授权	1-2 个月

公司未完工项目的执行周期以生成对应项目销售订单的时间起算，但因项目执行过程中会根据实验结果或客户需求调整实际执行实验方案，因此会出现实际生产周期超过项目标准执行周期的情况。

报告期各期末，公司项目执行周期较长的合同履约成本的主要构成及形成原因如下：

单位：万元

截止期末	客户名称	业务类型	余额	形成原因	截至 2024.12.31 结转情况	生产 周期	客户 资信 状况	是否存在 争议或 纠纷
2024.12.31	阿斯利康	抗体发现与优化服务	492.00	抗体发现与优化服务难度高，深度开发，筛选方案繁琐，项目执行周期长。	——	4-6 个月、7-12 个月、1 年以上	良好	否
	天境生物科技（杭州）有限公司	抗体发现与优化服务	85.58	纳米抗体开发服务，项目难度高，执行周期较长。	——	4-6 个月	良好	否
	BioCopy GmbH	抗体发现与优化服务	38.25	纳米抗体开发服务，项目难度高，执行周期较长。	——	7-12 个月	良好	否
	Bayer AG	抗体发现与优化服务	27.76	单 B 细胞抗体筛选及纳米抗体开发服务项目难度高，执行周期较长。	——	4-6 个月	良好	否
	Mass General Brigham Incorporated	抗体发现与优化服务	20.25	纳米抗体开发服务，项目难度高，执行周期较长。	——	4-6 个月	良好	否
	Celeon Therapeutics, Inc	抗体发现与优化服	14.41	纳米抗体开发服务	——	4-6 个月	良好	否

截止期末	客户名称	业务类型	余额	形成原因	截至 2024.12.31 结转情况	生产 周期	客户 资信 状况	是否存在 争议或 纠纷
		务、抗体和 蛋白表达 服务		的项目大 难度高,深 度开发,筛 选方案繁 琐;过表达 细胞株构 建,细胞构 建后多次 分选,实验 周期长				
	南京立项医 疗科技有限 公司	抗体和蛋 白表达服 务	14.28	细胞株表 达服务,构 建筛选细 胞工序耗 时久,项目 周期长	——	4-6个 月、 7-12 个月	良好	否
	上海赛比曼 生物科技有 限公司	抗体发现 与优化服 务	13.44	单 B 细胞 抗体筛选 项目,免疫 周期久	——	4-6个 月	良好	否
	Xilio Development, Inc.	抗体发现 与优化服 务	11.67	单 B 细胞 抗体筛选 项目难度 高,执行周 期较长。	——	4-6个 月	良好	否
2023.12.31	阿斯利康	抗体发现 与优化服 务	340.09	抗体发现 项目难度 高,深度开 发,项目执 行周期长。	部分项目 结转	7-12 个月、 1年以 上	良好	否
	上海诗健生 物科技有限 公司	抗体发现 与优化服 务	32.19	单 B 细胞 抗体筛选 服务,项目 大难度高, 执行周期 长。	已结转	7-12 个月	良好	否
	CD BioSciences Inc.	抗体和蛋 白表达服 务	25.09	订单需求 量较大,生 产周期长	已结转	7-12 个月	良好	否
2022.12.31	阿斯利康	抗体发现 与优化服 务	223.49	抗体发现 项目难度 高,深度开 发,项目执 行周期长。	已结转	1年 以上	良好	否
	上海安必平 诊断科技有 限公司	抗体发现 与优化服 务	113.22	单 B 细胞 抗体筛选 服务,项目	已结转	7个 月以 上	良好	否

截止期末	客户名称	业务类型	余额	形成原因	截至2024.12.31结转情况	生产周期	客户资信状况	是否存在争议或纠纷
				难度高, 执行周期较长。				
	上海复宏汉霖生物技术有限公司	抗体发现与优化服务	66.00	单 B 细胞抗体筛选服务及纳米抗体开发业务, 项目难度高, 执行周期长。	已结转	1 年以上	良好	否
	天境生物科技(上海)有限公司	抗体发现与优化服务	61.90	纳米抗体开发服务, 项目难度高, 执行周期长。	已结转	7 个月以上	良好	否
	Bioarchitech Limited	抗体发现与优化服务	25.58	纳米抗体开发服务, 项目难度大, 根据客户要求更改实验方案, 导致执行周期较长。	已结转	1 年以上	良好	否
	上海生物制品研究所有限责任公司	稳定细胞株开发服务	20.70	稳定细胞株开发业务, 项目难度大, 周期长。	已结转	1 年以上	良好	否
	安萌得医药科技(上海)有限公司	抗体发现与优化服务	20.18	亲和力成熟项目, 项目难度高, 多次实验, 周期较长。	已结转	7-12 个月	良好	否
	德琪(杭州)生物有限公司	抗体发现与优化服务	19.62	纳米抗体开发服务, 项目难度高, 执行周期较长。	已结转	7-12 个月	良好	否
	安捷生物科技泰州有限公司	抗体发现与优化服务	18.09	单 B 细胞抗体筛选服务, 项目难度高, 执行周期较长。	已结转	7 个月以上	良好	否

报告期内, 公司生产周期较长的合同履行成本主要为稳定细胞株构建、纳米

抗体开发及单 B 细胞抗体筛选等业务，因实验难度、客户要求等因素导致项目本身周期较长，具有合理性。

### 3、已完工合同履行成本情况

#### (1) 已完工合同履行成本的库龄分布情况、对应的合同及客户情况

单位：万元

截止日	业务类型	完工未验收/未发货 合同履行成本 (余额)	订单 金额	前五大客户	库龄			
					0-3 个月	4-6 个月	7-12 个月	1 年以上
2024.12.31	抗体和蛋白表达服务	483.82	1,671.53	拜耳、默克、阿斯利康、艾伯维、长春金赛药业有限责任公司	481.53	1.61	0.67	-
	抗体发现与优化服务	90.90	138.17	晟临生物医药（上海）有限公司、阿斯利康、Valink Therapeutics Ltd、STYLUS MEDICINE, INC.、OMICS BIOTECHNOLOGY CO LTD.	35.54	1.10	34.16	20.10
	稳定细胞株开发服务	-	-		-	-	-	-
	合计	<b>574.71</b>	<b>1,809.70</b>		<b>517.07</b>	<b>2.71</b>	<b>34.83</b>	<b>20.10</b>
占比		<b>100.00%</b>	—	—	<b>89.97%</b>	<b>0.47%</b>	<b>6.06%</b>	<b>3.50%</b>
2023.12.31	抗体和蛋白表达服务	210.47	639.46	莫德纳、Xyphos Astellas、DJS ANTIBODIES LTD、赛诺菲、深圳科兴药业有限公司	206.26	4.21	-	-
	抗体发现与优化服务	28.89	70.48	麦里生物科技（上海）有限公司、康旭生物科技（深圳）有限公司、四川科伦博泰生物医药股份有限公司、WRENCH BIO INC.、天士力医药集团股份有限公司	8.20	0.60	20.10	-
	稳定细胞株开发服务	4.08	19.78	BellBrook Labs	4.08	-	-	-
	合计	<b>243.43</b>	<b>729.72</b>		<b>218.53</b>	<b>4.81</b>	<b>20.10</b>	-
占比		<b>100.00%</b>	—	—	<b>89.77%</b>	<b>1.98%</b>	<b>8.25%</b>	-

截止日	业务类型	完工未验收/未发货合同履约成本(余额)	订单金额	前五大客户	库龄			
					0-3个月	4-6个月	7-12个月	1年以上
2022.12.31	抗体和蛋白表达服务	452.99	1,169.25	莫德纳、Generate Biomedicines, Inc.、Pure Biologics S.A.、Immunai Inc.、Rejuveron Senescence Therapeutics AG	442.29	10.02	0.68	-
	抗体发现与优化服务	32.83	111.44	上海济煜医药科技有限公司、上海海路生物技术有限公司、Hengenix Biotech, Inc.、Leveragen Inc、湖南金高特生物科技有限公司	24.34	8.49	-	-
	稳定细胞株开发服务	32.84	445.99	Bio X Cell、广州万孚生物技术股份有限公司、江苏金迪克生物技术股份有限公司、上海生物制品研究所有限责任公司	32.84	-	-	-
	合计	<b>518.66</b>	<b>1,726.68</b>		<b>499.47</b>	<b>18.51</b>	<b>0.68</b>	-
占比		<b>100.00%</b>	——	——	<b>96.30%</b>	<b>3.57%</b>	<b>0.13%</b>	-

报告期内，公司完工未验收及完工未发货的合同履约成本中，0-3个月短库龄的合同履约成本是其主要组成部分，占发货未验收及完工未发货的合同履约成本的比例分别为96.30%、89.77%和89.97%，公司长库龄的合同履约成本占比较低。

**(2) 已完工合同履约成本报告期各业务长库龄（生产周期）合同履约成本所涉订单对应的客户资信状况、长期未结转原因、是否存在争议或纠纷、期后成本结转情况**

报告期各期末，3个月以上库龄已完工合同履约成本的主要构成及形成原因如下：

单位：万元

截止期间	客户名称	业务类型	账面余额	形成原因	截至2024.12.31结转情况	库龄	客户资信状况	是否存在争议或纠纷
2024.12.31	安萌得医药科技（上海）有限公司	抗体发现与优化服务	20.10	项目已终止	已全额计提跌价准备	1年以上	良好	否
	阿斯利康	抗体发现与优化服务	34.16	实验过程较为复杂导致项目周期变长	——	7-12个月	良好	否
2023.12.31	广州勉易生物科技有限公司	抗体和蛋白表达服务	4.13	客户项目验收周期较长	已结转	4-6个月	良好	否
	安萌得医药科技（上海）有限公司	抗体发现与优化服务	20.10	项目已终止	已全额计提跌价准备	7-12个月	良好	否
2022.12.31	上海海路生物技术有限公司	抗体发现与优化服务	8.42	客户项目验收周期较长	已结转	4-6个月	良好	否
	信达生物制药（苏州）有限公司	抗体和蛋白表达服务	3.27	客户项目验收周期较长	已结转	4-12个月	良好	否
	Mariana Oncology, Inc.	抗体和蛋白表达服务	2.05	订单表达难度大，多次实验	已结转	4-6个月	良好	否
	IMMUN AI INC.	抗体和蛋白表达服务	1.37	因物流原因导致蛋白失效，重新生产发货	已结转	4-6个月	良好	否
	Health Sciences University of Hokkaido	抗体和蛋白表达服务	1.04	订单表达难度大，多次实验	已结转	4-6个月	良好	否

#### 4、合同履约成本减值准备计提充分性

报告期各期末，公司存在少量发现类项目因开发难度大执行周期偏长或实验方案复杂等原因导致项目成本过高或项目终止形成的亏损合同，针对该部分合同履约成本已合理计提存货跌价准备，具体测算过程如下：

单位：万元

年度	项目类型	估计售价	至完工时估计将要发生的成本	估计的销售费用以及相关税费	可变现净值	账面余额	跌价准备
2024.12.31	抗体发现与优化服务	92.34	18.31	3.32	70.71	155.91	85.20

年度	项目类型	估计售价	至完工时估计将要发生的成本	估计的销售费用以及相关税费	可变现净值	账面余额	跌价准备
2023.12.31	抗体发现与优化服务	92.35	19.37	3.32	69.65	123.00	53.35

如上表所示，公司按照《企业会计准则》的相关规定计算可变现净值并测算跌价准备，存货跌价计提充分、谨慎。

(三) 说明合同履行成本各期末余额对应的业务类型、金额及占比，与当期业务规模、执行进展的匹配情况，报告期各期变动的合理性。

1、合同履行成本各期末余额对应的业务类型、金额及占比、报告期各期变动的合理性

报告期内，公司合同履行成本根据对应具体应用的业务类型情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	期末余额	比例	期末余额	比例	期末余额	比例
抗体和蛋白表达服务	1,068.16	46.16%	584.71	38.23%	769.54	46.29%
抗体发现与优化服务	1,223.36	52.87%	929.58	60.78%	818.42	49.23%
稳定细胞株开发服务	22.59	0.98%	15.20	0.99%	74.46	4.48%
合计	<b>2,314.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,529.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,662.42</b>	<b>100.00%</b>

报告各期末，抗体和蛋白表达服务的合同履行成本金额占合同履行成本总额的比例分别为 46.29%、38.23%、46.16%，主要因报告期内公司抗体和蛋白表达服务持续稳定增长，分别实现销售收入 21,573.15 万元、25,156.42 万元和 33,319.30 万元，是公司收入的主要来源；2022 年至 2023 年，随着抗体发现与优化服务订单的逐步增加，使得抗体和蛋白表达服务的合同履行成本占合同履行成本总额的比例下降。2024 年，公司抗体和蛋白表达业务订单量显著增长，使得抗体和蛋白表达服务的合同履行成本占合同履行成本总额的比例逐步上升。

各报告期末抗体发现与优化服务的合同履行成本金额占合同履行成本总额的比例分别为 49.23%、60.78%、52.87%，主要因报告期内公司抗体发现与优化业务分别实现销售收入 2,111.21 万元、5,564.87 万元及 4,666.48 万元，为公司业务增长注入了新动能。2022 年及 2023 年随着公司抗体发现与优化服务类型的进一步丰富，覆盖了纳米抗体开发服务、杂交瘤抗体测序服务、抗体人源化

服务、抗体亲和力成熟服务和单 B 细胞抗体筛选等多项服务，订单增加导致期末合同履约成本占比较高。2024 年抗体发现与优化业务的合同履约成本绝对额进一步上升，但由于抗体和蛋白表达业务增速更高，对应的合同履约成本绝对额增长幅度更大，使得抗体发现与优化服务的合同履约成本占合同履约成本总额的比例下降。

各报告期末稳定细胞株开发服务的合同履约成本金额占合同履约成本总额的比例分别为 4.48%、0.99%、0.98%，2022 年至 2024 年稳定细胞株开发服务的合同履约成本占比逐年下降，主要是因为前期订单逐步完成交付且新承接订单尚未大规模发生成本，且 2023 年及 2024 年承接的基本为研究级别订单，平均单价较低，对应归集的成本较低，故稳定细胞株开发项目的合同履约成本占比进一步下降。

## 2、合同履约成本各期末余额与当期业务规模、执行进展的匹配情况

报告期各期末，公司合同履约成本余额、在手订单金额及对应销售收入情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
合同履约成本期末余额	2,314.12	1,529.50	1,662.42
在手订单金额	10,986.00	7,808.61	8,848.34
销售收入金额	40,233.78	33,821.45	25,954.77
合同履约成本期末余额占在手订单金额的比例	21.06%	19.59%	18.79%

报告期，公司销售收入稳步增长，公司的合同履约成本余额及在手订单金额受项目执行周期及客户下单时间影响。2023 年 12 月 31 日在手订单金额较上年末减少，因此合同履约成本期末余额也相应减少；2024 年 12 月 31 日，随着公司期末在手订单余额的增加，期末合同履约成本的余额也随之增加。报告期各期末，合同履约成本的账面余额分别为 1,662.42 万元、1,529.50 万元 2,314.12 万元，占期末在手订单金额的比例分别为 18.79%、19.59%、21.06%，合同履约成本各期末余额与当期业务规模、执行进展情况基本匹配。

四、请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。（2）说明收入截止性测试开展情况，对发行人收入确认合规性及准确性发表明确核查意见。

（一）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、过程、取得的证据、比例及结论

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈公司管理层及相关人员，查看公司订单管理系统、MES系统、财务核算系统，了解公司各类业务的具体流程；抽取部分订单，查看该订单在业务系统及财务系统中完整的流转情况；

（2）获取公司报告期内各类业务主要销售合同，查阅合同中约定的服务内容、服务周期、交付条款、收款条款等信息，结合业务实质、企业会计准则判断单项履约义务的识别及认定是否准确、收入分摊方法是否合理、采用时点法确认收入是否合理；取得公司收入明细表，检查各期收入确认的准确性；

（3）抽取并检查纳米抗体开发、单B细胞抗体筛选与稳定细胞株构建业务的结项文件、验收文件、实验记录、生产流转单及出库单等内外部证据，同时通过邮件地址核查、函证、走访等相关程序检查相关收入确认的真实性及准确性；

（4）查阅报告期内境内外主要客户的框架协议、SOW（工作说明书）和PO单（采购订单）等，结合条款约定、交易惯例分析境内外收入确认政策的合理性；

（5）执行穿行测试及细节测试，检查境内外技术服务与收入确认相关的内外部依据及要素齐备性；

（6）获取收入明细表，复核公司各类业务的订单平均执行周期、交付后收入确认周期情况，对超过平均周期的订单逐项分析原因；

（7）获取报告期内公司二次交付明细，核对订单、出库单、物流记录、邮件沟通记录等，了解二次交付的具体原因；

（8）查询公司同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露信息，了解可比公司收入确认政策，对比分析公司收入的确认时点是否与同行业一致；

(9) 访谈公司管理层及相关人员，了解公司生产与仓储相关的内部控制制度，并执行穿行测试，检查内部控制相关的支持性文档，评价内部控制设计是否合理，运行是否有效；

(10) 获取公司存货明细表及进销存情况，分析报告期内各存货结构，查阅同行业可比公司公开信息披露存货结构情况，分析公司存货构成与同行业可比公司的差异及差异原因；

(11) 访谈公司商务部、生产部门相关人员，了解主要服务类型及产品的生产流程及生产周期、是否存在超过合理生产周期的存货；了解各类合同履行成本对应的销售订单、库龄较长的原因、客户验收时间异常的原因、期后验收情况、库存商品未来销售趋势、是否存在无法实现销售的风险等情况；

(12) 获取并了解公司的存货跌价准备计提政策，获取公司存货库龄分析表、存货跌价测试表，分析各期末存货库龄情况、跌价准备计提情况及存货跌价准备转回情况，复核公司对存货可变现净值、存货跌价计提及转回的准确性和充分性。查阅同行业可比公司的存货跌价准备计提情况，分析公司存货跌价情况与同行业可比公司的差异及原因；

(13) 获取报告期各期末合同履行成本余额明细表，了解合同履行成本构成及对应销售合同情况，检查各期销售明细表，核实期后结转情况；

(14) 执行存货监盘程序，对比监盘结果与公司账面存货结存数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异，确定公司存货期末结存的准确性；观察是否存在积压、过期或变质的存货。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 公司不存在通过调节交付后收入确认周期调节收入的情形；

(2) 公司根据合同各阶段的业务流程、工作内容及交付成果将纳米抗体开发服务、单 B 细胞抗体筛选服务及稳定细胞株构建服务划分为多个单项履约义务，各履约义务对应收入的计价与分摊依据充分，符合企业会计准则规定；各业务收入确认政策与公司业务情况相匹配，符合会计准则要求，收入确认的内外部

证据虽未经客户签字或盖章，但具备充分性和有效性；服务收入按照时点法确认收入符合行业惯例，符合《企业会计准则》的规定；

（3）公司采用向客户发送验收确认邮件的形式向客户请求项目验收，客户以回复验收确认邮件的形式完成项目验收，境内技术服务收入确认的内外部证据充分，验收文件及相关要素具有齐备性；客户通过邮件回复确认相关服务交付结果的沟通记录、验收文件无客户盖章或签字符合行业惯例；

（4）境外技术服务中以发送结项文件而非收到客户验收单据作为收入确认时点具有合理性，与客户交易习惯、同行业可比公司收入确认惯例不存在显著差异；公司不存在人为调整结项文件发送时间、发送结项邮件而未达服务要求等调整收入确认时点的情况；

（5）同类业务境内外收入确认时点差异系境内外沟通差异、协议约定、交易习惯和行业惯例造成，与同行业可比公司无显著差异；

（6）公司境内外技术服务、产品销售与客户签收、结项文件发送相关的内部控制程序设计有效，并得到一贯执行，公司制定了对应收账款实时追踪及定期对账的政策；公司二次交付的相关会计处理符合会计准则要求；

（7）公司存货构成、库龄分布、存货周转率与公司业务实际经营情况相匹配；受业务类型、经营模式等因素影响，公司存货结构与可比公司存在一定差异，具有合理性；受业务类型、存货结构、会计核算等因素的影响，存货周转率与可比公司存在一定差异，具备合理性；

（8）公司合同履约成本减值准备计提具备充分性；

（9）公司合同履约成本各期末余额与当期业务规模、执行进展相匹配，报告期各期变动具备合理性。

## **（二）说明收入截止性测试开展情况，对发行人收入确认合规性及准确性发表明确核查意见**

保荐机构及申报会计师对销售收入执行了截止性测试，抽取资产负债表日前后确认收入的相关会计凭证，核对其销售订单、生产流转记录、出库单、物流单据、报关单、项目的邮件沟通记录、技术服务报告、验收邮件（境内）、结项邮

件（境外）、销售发票、银行回单等，详细检查了技术成果交付后的收入确认周期，对异常情况进行了逐项分析。

经核查。保荐机构及申报会计师认为：

公司制定了与业务特征和实际情况相适应的收入确认政策，并严格按照既定的收入确认政策执行，收入确认时点符合企业会计准则的相关规定，收入确认真实、准确、完整，不存在提前或延迟确认收入的情形。

## 问题 6. 采购价格公允性及成本核算准确性

根据申请文件：（1）发行人主要原材料包括试剂、耗材、消耗性生物资产等，报告期内采购金额存在波动。（2）成本结构及变动方面，直接材料成本占比存在波动，直接人工成本占比持续下降，制造费用成本占比持续提升，且发行人成本结构与可比公司存在差异。（3）CRO 服务工艺流程步骤较多，多订单同时进行，且存在委托外部服务商开展部分引物合成、基因构建、测序服务、质粒制备等工序的情况。

请发行人：（1）按照采购原材料、服务的种类，说明主要供应商、外协厂商的基本情况、业务规模、报告期内合作情况等，发行人采购占主要供应商同类产品或服务的比重，是否存在主要向发行人销售产品或提供服务的供应商，与发行人是否存在关联关系；说明发行人前五大供应商采购占比与可比公司是否存在差异及合理性。（2）说明主要原材料的采购价格与市场价格的对比，同种原材料向不同供应商采购价格的差异及合理性；分析主要原材料价格变动对生产成本、毛利率的影响；说明自产替代原材料对当期采购、成本的影响。（3）说明各类业务单位原材料耗用量及变动情况，各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况，与各期业务产销量、期末存货的匹配性。（4）说明委外加工产品成本的构成、核算、列报情况；说明购入仪器设备与委外加工服务的替代情况，对成本、毛利率的影响。（5）说明直接材料、直接人工和制造费用的归集、分配、结转方法；说明各类业务单位成本构成、变动及原因，与可比公司的差异及合理性。（6）说明偶发性的抗体优化订单涉及的收入核算情况，未单独归集、核算、列报成本的原因及合理性，对主要财务数据、指标的影响。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见。（2）说明对供应商采购真实性采取的核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。（3）说明对成本核算准确性、完整性，相关内控措施有效性采取的核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。

回复：

一、按照采购原材料、服务的种类，说明主要供应商、外协厂商的基本情况、业务规模、报告期内合作情况等，发行人采购占主要供应商同类产品或服务的比重，是否存在主要向发行人销售产品或提供服务的供应商，与发行人是否存在关联关系；说明发行人前五大供应商采购占比与可比公司是否存在差异及合理性

（一）按照采购原材料、服务的种类，说明主要供应商、外协厂商的基本情况、业务规模、报告期内合作情况等，发行人采购占主要供应商同类产品或服务的比重，是否存在主要向发行人销售产品或提供服务的供应商，与发行人是否存在关联关系

### 1、原材料

公司原材料主要为日常经营所需试剂、耗材、消耗性生物资产等。报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂	2,544.65	48.75%	1,956.44	45.61%	2,372.83	48.94%
耗材	2,418.52	46.33%	1,789.59	41.72%	1,987.05	40.98%
消耗性生物资产	181.00	3.47%	366.60	8.55%	304.40	6.28%
其他	75.69	1.45%	176.71	4.12%	184.33	3.80%
<b>合计</b>	<b>5,219.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,289.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,848.60</b>	<b>100.00%</b>

(1) 试剂

发行人报告期内采购的试剂品种累计超过 1,300 种，主要包括培养基、萤试剂等相关生物试剂，丙磺酸、转染试剂及无水乙醇等化学试剂以及其他特殊试剂等。报告期内，公司试剂前五大供应商的采购金额情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	2024 年			2023 年			2022 年		
			金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
1	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	培养基及补料	292.91	11.51%	1	465.43	23.79%	1	586.53	24.72%	1
2	南京晚晴化玻仪器有限公司	天冬氨酸、蛋白胨、氯化钠等	75.82	2.98%	未进前十	82.98	4.24%	7	189.84	8.00%	2
3	苏州柯乐玛生物技术有限公司	无水乙腈、盖帽剂、脱帽剂等	144.24	5.67%	4	121.42	6.21%	2	123.60	5.21%	3
4	生工生物工程（上海）股份有限公司	3-（N-吗啡啉）丙磺酸等	147.93	5.81%	3	95.82	4.90%	3	119.78	5.05%	4
5	海宁博上生物科技股份有限公司	测序酶、聚合物	5.31	0.21%	未进前十	-	-	-	107.52	4.53%	5
6	上海泰坦科技股份有限公司	显色液、抗体、培养基、各类酶等	141.27	5.55%	5	95.07	4.86%	4	64.34	2.71%	8
7	上海多宁生物科技股份有限公司	补料	72.21	2.84%	未进前十	88.35	4.52%	5	94.52	3.98%	6
8	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	各类蛋白、抗体等	174.25	6.85%	2	16.68	0.85%	未进前十	15.76	0.66%	未进前十

上述试剂前五大供应商的基本情况、业务规模等情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	主营业务	开始合作时间	是否存在关联关系
1	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	2013-11-27	11,354.8754 万元人民币	上海市浦东新区紫萍路908弄28号	肖志华	细胞培养解决方案和端到端CDMO服务	2017年	否
2	南京晚晴化玻仪器有限公司	2004-07-19	1,000万元 人民币	南京市鼓楼区北祥路58号1幢1103室	游余华、游余刚	各类化学试剂、玻璃仪器、色谱试剂、实验室耗材、分析仪器及设备销售	2019年	否
3	苏州柯乐玛生物技术有限公司	2015-01-05	1,500万元 人民币	苏州市吴中区郭巷街道吴淞江大道111号天运广场2幢4号楼3层310室	安徽柯乐玛化学科技有限公司	具有多年的实验室试剂耗材的销售经验，渠道广泛	2021年	否
4	生工生物工程（上海）股份有限公司	2003-10-28	17,287.5286 万元人民币	上海市松江区香闵路698号	BBI Asia Limited、海南启松投资咨询有限公司	提供从科研/研发工具及服务到工业生产上游原料的解决方案	2018年	否
5	海宁博上生物科技股份有限公司	2015-11-16	1,200万元 人民币	浙江省海宁经济开发区双联路128号科创中心A座1410（自主申报）	王珠银、海宁基诺生物科技有限公司	公司是一家专注于生命科学相关产品研发、生产以及销售的高新技术企业，产品主要涉及有机合成、纳米材料、荧光染料、高分子聚合物以及智能实验室领域	2021年	否
6	上海泰坦科技股份有限公司	2007-10-18	16,443.6977 万元人民币	上海市徐汇区钦州路100号一号楼1110室	谢应波、张庆、张华、王靖宇、许峰源	实验室产品与配套服务	2021年	否
7	上海多宁生物科技股份有限公司	2005-06-07	35,066.0426 万元人民币	上海市奉贤区望园路1698弄29号20幢110室	王猛	提供生物制药产品从研发到商业化生产的全面解决方案，包括试剂及耗材、仪器设备和服	2019年	否
8	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	2010-07-22	12000万元 人民币	北京市北京经济技术开发区宏达北路8号4幢4层	陈宜顶	深交所上市公司，主要为生命科学研究、生物制药与疫病诊断等行业提供产品、技术服务和临床应用等解决方案	2020年	否

注：公开信息整理。

报告期内，发行人采购占试剂主要供应商同类产品或服务的比重相对较小，不存在主要向发行人销售产品或提供服务的试剂供应商，不存在成立即开始合作的情况，试剂主要供应商与发行人均不存在关联关系。

(2) 耗材

发行人报告期内采购的耗材品种累计超过 1,000 种，主要包括色谱柱、层析柱、pH 电极等生产中用到的耗材和离心管等其他实验操作用到的耗材。报告期内，公司耗材前五大供应商的采购金额情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	2024 年			2023 年			2022 年		
			金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
1	北京绿百草科技发展有限公司	色谱柱、层析填料	21.58	0.89%	未进前十	4.07	0.23%	未进前十	300.22	15.11%	1
2	上海泰坦科技股份有限公司	离心管、芯片、摇瓶、移液管、滤膜、过滤器、酶标板等	53.34	2.21%	未进前十	81.79	4.57%	6	192.82	9.70%	2
3	上海钧易生物科技有限公司	设备耗材	141.95	5.87%	2	54.54	3.05%	10	126.83	6.38%	3
4	泰州若涵实验器材有限公司	离心管、滤膜、过滤器等	0.07	0.00%	未进前十	9.83	0.55%	未进前十	76.07	3.83%	4
5	苏州壹达生物科技有限公司	流式耗材	-	-	-	-	-	-	65.13	3.28%	5
6	广州洁特生物过滤股份有限公司	离心管、超滤管、摇瓶、移液管、过滤器等	282.40	11.68%	1	145.84	8.15%	1	-	-	-
7	武汉汇研生物科技有限公司	填料、层析介质	77.52	3.21%	8	114.27	6.39%	2	12.74	0.64%	未进前十
8	泰州市五星工业气体厂	二氧化碳、氦气、氧气、液氮等	140.39	5.80%	3	109.03	6.09%	3	22.99	1.16%	未进前十
9	苏州新格元生物科技有限公司	单细胞全长免疫受体(BCR)定制化建库试剂	-	-	-	97.03	5.42%	4	-	-	-

序号	供应商名称	主要采购内容	2024年			2023年			2022年		
			金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
		剂盒									
10	Sphere FLuidics limited	Cyto-Cartridge (pack of 5) 芯片	3.11	0.13%	未进前十	91.04	5.09%	5	46.48	2.34%	6
11	苏州赛分科技股份有限公司	色谱柱等	106.41	4.40%	4	37.70	2.11%	未进前十	5.84	0.29%	未进前十
12	苏州新赛斯生物科技有限公司	微孔过滤柱、合成板等	99.04	4.09%	5	62.94	3.52%	9	-	-	-

上述耗材前五大供应商的基本情况、业务规模等情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	主营业务	开始合作时间	是否存在关联关系
1	北京绿百草科技发展有限公司	1999-12-28	500万元人民币	北京市海淀区安宁庄西三条9号1幢6层6单元611-1	严克新、施忆	专业经营纯化填料、色谱柱、化学试剂和实验室设备及相关技术服务	2021年	否
2	上海泰坦科技股份有限公司	2007-10-18	16,443.6977万元人民币	上海市徐汇区钦州路100号一号楼1110室	谢应波、张庆、张华、王靖宇、许峰源	实验室产品与配套服务	2021年	否
3	上海钧易生物科技有限公司	2020-01-19	100万元人民币	上海市松江区叶榭镇镇东路18号2号楼595室	郭和荣、姜昭代	主要从事进口实验仪器的销售。	2021年	否
4	泰州若涵实验器材有限公司	2020-05-13	100万元人民币	泰州市杏林路16号青年商务中心5幢109-110室	孙志勇	该公司主要从事试剂、耗材的代理工作，其负责人具有多年行业从业经历	2020年	否
5	苏州壹达生物科技有限公司	2014-11-03	982.074万元人民币	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区胜浦兴浦路200号2#501	EDWARD DAI	细胞学应用方案和硬件开发	2019年	否

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	主营业务	开始合作时间	是否存在关联关系
6	广州洁特生物过滤股份有限公司	2001-04-11	14,036.322 万元人民币	广州经济技术开发区永和和经济区斗塘路 1 号	袁建华	生物实验室整体解决方案	2023 年	否
7	武汉汇研生物科技有限公司	2013-09-25	138.4 万元人民币	湖北省武汉市东湖新技术开发区光谷大道 3 号激光工程设计总部二期研发楼 06 幢 06 单元 15 层 5 号 E292	苏州为度生物技术有限公司	生物大分子层析介质研发、生产、销售	2019 年	否
8	泰州市五星工业气体厂	2004-03-10	200 万元人民币	泰州市高港区许庄街道兴城路 6 号	王洪善	工业气体制造和销售	2022 年	否
9	苏州新格元生物科技有限公司	2018-06-27	15,000 万元人民币	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新泽路 1 号生物医药产业园三期 A 区 1 号楼 401 单元	Singleron Biotechnologies (HK) Limited	分子诊断公司，致力于将突破性的单细胞分析技术应用于临床诊断、药物开发和健康管理	2022 年	否
10	Sphere FLuidics limited	2010-02-24	-	Building One Granta Centre, Granta Park, Great Abington, Cambridge, England, CB21 6AL	-	源于英国剑桥大学，成立于 2010 年，是一家致力于研发单细胞分析技术的生物科技公司	2021 年	否
11	苏州赛分科技股份有限公司	2009-03-16	41,646.4084 万元人民币	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区集贤街 11 号	黄学英、周金清	科创板上市公司。公司主要产品为色谱层析介质、液相色谱柱，为全球生物制药企业提供从药品研发、临床前（Pre-IND）到临床 I、II、III 期、生产以及质控全周期全流程分析色谱和工业纯化解决方案。	2017 年	否
12	苏州新赛斯生物科技有限公司	2022-08-01	100 万元	江苏省苏州市吴中区横泾天鹅荡路 2588 号 17 幢 5177 室	程梦怡、曹厚锐	公司致力于为生命科学和制药领域的客户提供优质的耗材和原料。	2023 年	否

注：公开信息整理。

报告期内，发行人采购占耗材主要供应商同类产品或服务的比重相对较小，不存在主要向发行人销售产品或提供服务的耗材供应商，耗材主要供应商与发行人均不存在关联关系。除泰州若涵实验器材有限公司外，不存在成立当年即开始合作的情况。保荐机构及申报会计师对泰州若涵实验器材有限公司进行了实地走访，该公司主要从事试剂、耗材的代理工作，其负责人具有多年行业从业经历，积累了丰富的行业经验，该公司具备良好的供货能力，采购交易真实合理。

### （3）消耗性生物资产

报告期内，公司消耗性生物资产全部为羊驼，全部向山西七峰山农牧股份有限公司一家供应商采购，具体采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	2024年			2023年			2022年		
			金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
1	山西七峰山农牧股份有限公司	羊驼	181.00	100.00%	1	366.60	100.00%	1	304.40	100.00%	1

上述消耗性生物资产供应商的基本情况、业务规模、发行人采购占主要供应商同类产品或服务的比重等情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	主营业务	开始合作时间	是否存在关联关系	发行人采购占其同类产品或服务的比重
1	山西七峰山农牧股份有限公司	2014-05-23	2,000 万元人民币	山西省太原市阳曲县杨兴乡坪里村	邓榆生、邓昕	羊驼养殖销售、相关副产品销售及纳米抗体研究技术服务	2019年	否	报告期各期占比分别为18.24%、25.13%、14.91%

山西七峰山农牧股份有限公司系新三板挂牌企业，成立于2014年，具有多年的羊驼养殖及销售经验，不存在主要向发行人销售产品或提供服务的情况，与发行人不存在关联关系。

## 2、外协服务

公司外协服务主要为引物合成、基因构建、测序及检测服务等，公司根据业务需求，对外采购相关服务。报告期内，公司外协服务前五大供应商的采购金额情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	2024年			2023年			2022年		
			金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
1	百慕生物技术（武汉）有限公司	测序及分析检测服务	155.47	29.60%	1	61.34	22.60%	2	83.36	40.81%	1
2	诺纳生物（苏州）有限公司	分析检测服务	56.50	10.76%	3	24.39	8.99%	4	-	-	-
3	上海医技达生物医药科技有限公司	分析检测服务	102.97	19.60%	2	-	-	-	-	-	-
4	南京农业大学	开发服务	40.00	7.62%	4	-	-	-	-	-	-
5	江苏瀚江生物科技有限公司	实验动物相关服务	29.35	5.59%	5	26.22	9.66%	3	6.47	3.17%	5
6	上海逆耳生物科技有限公司	测序服务	1.97	0.38%	未进前十	72.82	26.83%	1	34.00	16.65%	3
7	武汉汇研生物科技有限公司	分析检测服务	-	-	-	20.25	7.46%	5	-	-	-
8	南京天霖生物科技有限公司	基因构建服务	-	-	-	-	-	-	52.5	25.70%	2
9	上海昇敞生物科技有限公司	实验动物相关服务	6.99	1.33%	未进前十	19.68	7.25%	6	10.88	5.33%	4

上述外协服务前五大供应商的基本情况、业务规模等情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	经营地址	主要股东	主营业务	开始合作时间	是否存在关联关系
1	百慕生物技术（武汉）有限公司	2020-10-28	1,153.9235 万元人民币	武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号生物创新园 D1-3A 栋 4 层	LIMING	提供精准、高效的个性化质谱解决方案	2020 年	否
2	诺纳生物（苏州）有限公司	2018-09-11	9,000 万美元	苏州工业园区星湖街 218 号 A3 楼 202 单元	Nona Biosciences Asia Limited	提供涵盖靶点验证和多元化形态药物分子从发现至临床前研发等“ItoI（IdeatoIND）”完整服务	2023 年	否
3	上海医技达生物医药科技有限公司	2023-12-14	120 万元人民币	上海市嘉定区嘉定镇博乐路 70 号 36 幢 4 层 JT7399 室	王壮、顾葛艳	主要从事抗体检测服务业务，拥有员工十余人	2024 年	否
4	南京农业大学	-	-	-	-	是一所以农业和生命科学为优势和特色的教育部直属全国重点大学	2024 年	否
5	江苏瀚江生物科技有限公司	2020-07-17	1,000 万元人民币	泰州市医药高新技术产业园区第五期标准厂房 G128 栋 10 层东侧	陶月红	药物早期毒性试验、成瘤性检查、致瘤性检查等早期毒性评价服务（non-GLP）	2023 年	否
6	上海逆耳生物科技有限公司	2021-02-25	1,000 万元人民币	上海市松江区新桥镇莘砖公路 518 号 28 幢 402 室	严冰冰、蒋伟、高翔、邱政	专注单细胞领域和空间领域的前沿技术服务	2021 年	否
7	武汉汇研生物科技有限公司	2013-09-25	138.4 万元人民币	湖北省武汉市东湖新技术开发区光谷大道 3 号激光工程设计总部二期研发楼 06 幢 06 单元 15 层 5 号 E292	苏州为度生物技术有限公司	生物大分子层析介质研发、生产、销售	2019 年	否
8	南京天霖生物科技有限公司	2015-08-13	100 万元人民币	南京市栖霞区迈皋桥创业园科技研发基地寅春路 18 号-G561	许飞、魏迎东	主要从事引物合成、基因合成等业务	2020 年	否
9	上海昇敞生物科技有限公司	2020-10-20	500 万元人民币	上海市浦东新区新场镇古翠路 34-40（双）号 6 幢三层 A 区	周晶铭、金顺芳	专业从事实验动物使用、生产、开发及实验动物相关技术服务，服务于生命科学研究的支撑工作	2021 年	否

注：公开信息整理。

报告期内，发行人采购占外协服务主要供应商同类产品或服务的比重相对较小，不存在主要向发行人销售产品或提供服务的供应商，外协服务主要供应商与发行人均不存在关联关系。

上表中合作时间与成立时间较为接近的外协供应商中与公司交易规模较大的为百蓁生物技术（武汉）有限公司和上海医技达生物医药科技有限公司。百蓁生物技术（武汉）有限公司是一家以 AI 驱动质谱技术，聚焦精准医疗的生物科技公司，创始团队系出自公司原供应商，百蓁生物技术（武汉）有限公司设立后，公司延续合作。上海医技达生物医药科技有限公司技术团队拥有丰富的行业经验，具备抗体检测的专业服务能力，公司在选定其作为外协供应商时对其进行了合格供应商的准入测试和考核。

保荐机构及申报会计师对上述两家外协供应商进行了实地走访，确认采购交易真实合理。

## （二）说明发行人前五大供应商采购占比与可比公司是否存在差异及合理性

报告期各期，发行人与同行业可比公司前五大供应商占比情况如下表所示：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
义翘神州	34.20%	25.40%	24.64%
睿智医药	21.49%	29.99%	19.92%
金斯瑞生物科技	未披露	15.3%	25.0%
药明生物	41%	31%	34.2%
平均值	<b>32.23%</b>	<b>25.42%</b>	<b>25.94%</b>
发行人	<b>20.36%</b>	<b>29.94%</b>	<b>32.14%</b>

数据来源：上市公司定期报告。

报告期各期，发行人前五大供应商采购金额分别为 1,714.44 万元、1,481.60 万元和 1,269.34 万元，占采购总额的比例分别为 32.14%、29.94%和 20.36%，采购集中度与可比公司相比处于合理范围，占比逐年下降，变动趋势同可比公司存在一定差异，主要原因系报告期内发行人经营规模逐渐扩大，所使用的材料种类也随之增多，且公司持续优化供应链结构，并对部分原材料逐步采用自制及同类替代等措施。报告期内，公司向前五十大供应商的经营采购情况及分析具体如下：

单位：万元

2024 年度					
序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	泰州医药高新区华融资产经营有限公司	否	水电费、蒸汽费	316.24	5.07%
2	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	否	培养基	292.91	4.70%
3	广州洁特生物过滤股份有限公司	否	耗材	282.40	4.53%
4	上海泰坦科技股份有限公司	否	试剂、耗材、外协服务	196.79	3.16%
5	山西七峰山农牧股份有限公司	否	生物资产	181.00	2.90%
合计		-	-	<b>1,269.34</b>	<b>20.36%</b>
2023 年度					
序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	否	培养基	465.43	9.41%
2	山西七峰山农牧股份有限公司	否	生物资产	366.60	7.41%

3	泰州东方中国医药城控股集团有限公司	否	水电费、蒸汽费	325.94	6.59%
4	上海泰坦科技股份有限公司	否	试剂、耗材、低值易耗品	177.79	3.59%
5	广州洁特生物过滤股份有限公司	否	耗材	145.84	2.95%
合计		-	-	<b>1,481.60</b>	<b>29.94%</b>
<b>2022 年度</b>					
序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	否	培养基	586.53	11.00%
2	山西七峰山农牧股份有限公司	否	生物资产	304.40	5.71%
3	北京绿百草科技发展有限公司	否	耗材	300.22	5.63%
4	泰州东方中国医药城控股集团有限公司	否	水电费、蒸汽费	265.58	4.98%
5	上海泰坦科技股份有限公司	否	试剂、耗材、低值易耗品	257.71	4.83%
合计		-	-	<b>1,714.44</b>	<b>32.14%</b>

注：2022 年和 2023 年，泰州东方中国医药城控股集团有限公司为其关联方泰州医药高新区华融资产经营有限公司、江苏华裕公共设施管理服务股份有限公司的合计金额。2024 年 10 月，泰州医药高新区华融资产经营有限公司的原股东泰州东方中国医药城控股集团有限公司将其持有的 100% 股权转让给泰州医药城产业投资集团有限公司，故 2024 年不对泰州医药高新区华融资产经营有限公司与泰州东方中国医药城控股集团有限公司按合并口径披露。

2023 年，发行人向前五大供应商的采购金额为 1,481.60 万元，较 2022 年减少约 232.84 万元，主要原因系进口色谱柱实现同类替代以及逐步采用购买培养基干粉自行调配方式代替直接购买成品。色谱柱采购方面，2022 年，公司主要通过北京绿百草科技发展有限公司采购进口色谱柱，价格较高，后开拓国产供应商苏州赛分科技股份有限公司，价格降低。由于进口色谱柱采购周期较长，2022 年公司采购较多色谱柱进行储备，2023 年替代为国产色谱柱后，公司按需采购，无需大量储备，因此 2023 年进口色谱柱采购量较 2022 年有所下降，使得公司向 2022 年度前五大供应商中的北京绿百草科技发展有限公司采购金额下降，后者未进入 2023 年度前五大供应商。培养基采购方面，公司所用部分培养基自 2023 年起逐步采用购买培养基干粉自行调配方式代替直接购买成品，使得公司 2023 年度向上海奥浦迈生物科技股份有限公司采购金额有所下降。

2024 年，发行人向前五大供应商的采购金额为 1,269.34 万元，较 2023 年减少约 212.26 万元，主要原因系部分培养基采用自制以及羊驼采购数量有所下降。培养基采购方面，公司逐步采用购买培养基干粉自行调配方式代替直接购买成品，使得公司 2024

年度向上海奥浦迈生物科技股份有限公司采购金额进一步下降。羊驼采购方面，公司根据库存数量和业务需求量合理安排各年度的采购数量，随着羊驼资源的储备逐渐完善，公司 2024 年向山西七峰山农牧股份有限公司羊驼采购金额有所减少。

二、说明主要原材料的采购价格与市场价格的对比，同种原材料向不同供应商采购价格的差异及合理性；分析主要原材料价格变动对生产成本、毛利率的影响；说明自产替代原材料对当期采购、成本的影响

(一) 说明主要原材料的采购价格与市场价格的对比，同种原材料向不同供应商采购价格的差异及合理性

### 1、试剂

发行人报告期内采购的试剂品种累计超过 1,300 种，主要包括培养基、鲎试剂等相关生物试剂，丙磺酸、转染试剂及无水乙醇等化学试剂以及其他特殊试剂等。每种原材料采购金额占比较小，其中采购金额相对较大且较为持续的试剂主要包括：培养基 A、培养基 B、培养基补料 I、鲎试剂等。报告期内，公司主要试剂采购金额及平均单价情况如下：

单位：万元、元/（瓶/L/支）

试剂名称	单位	是否多家供应	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额	单价	金额	单价	金额	单价
培养基 A	1,000mL, 瓶	是	3.14	157.08	273.97	136.39	406.96	138.80
培养基 B	1,000mL, 瓶	否	1.90	146.02	6.86	110.69	135.69	107.44
干粉培养基 A	L	否	281.86	61.95	173.46	61.95	-	-
干粉培养基 B	L	否	63.27	57.52	-	-	-	-
培养基补料 I	1,000mL, 瓶	否	72.21	601.77	88.35	690.27	68.89	690.27
鲎试剂 (0.06EU/ml)	0.1mL, 支	是	79.13	7.19	46.59	7.28	27.65	7.90
鲎试剂 (0.25EU/ml)	0.1mL, 支	是	46.21	6.25	27.76	6.31	42.75	6.38

公司主要试剂采购价格与市场价格的对比情况，以及同种试剂向不同供应商采购价格的差异及合理性分析如下：

#### (1) 培养基 A、培养基 B

产品名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
培养基 A	采购金额（万元）	3.14	273.97	406.96
	实收数量（L）	200.00	20,087.00	29,320.00
	采购单价（元/L）	157.08	136.39	138.80
	第三方报价（元/L）	140 至 170	120 至 150	120 至 150
	采购价格与市场价格对比	无明显差异		
培养基 B	采购金额（万元）	1.90	6.86	135.69
	实收数量（L）	130.00	620.00	12,629.00
	采购单价（元/L）	146.02	110.69	107.44
	第三方报价（元/L）	120 至 150	100 至 130	100 至 130
	采购价格与市场价格对比	无明显差异		

注：第三方报价数据来源于公司向符合条件的供应商发出的询价单、供应商向其他客户销售的价格及网络公开信息检索价格，下同。

培养基 A、培养基 B 主要分别用于电转工艺和瞬转工艺的抗体表达，公司采购价格与市场价格不存在显著差异。报告期内，公司培养基 B 不存在向不同供应商采购的情况，培养基 A 向不同供应商采购价格的差异情况如下：

单位：元/L

产品名称	项目	2024 年	2023 年度	2022 年度
培养基 A	供应商 J	-	136.39	138.80
	供应商 O	157.08	-	-

公司自 2023 年起逐步采用购买培养基干粉自行调配方式代替直接购买成品，2024 年度培养基 A 成品采购数量较少，且当年市场价格有所上升，采购单价稍高于以前年度批量采购价格，具有合理性。

## （2）干粉培养基 A、干粉培养基 B

产品名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
干粉培养基 A	采购金额（万元）	281.86	173.46	-
	实收数量（L）	45,500	28,000.00	-
	采购单价（元/L）	61.95	61.95	-
	第三方报价（元/L）	53.10 至 63.72	53.10 至 63.72	-
	采购价格与市场价格对比	无明显差异		
干粉培养基	采购金额（万元）	63.27	-	-

产品名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
B	实收数量 (L)	11,000	-	-
	采购单价 (元/L)	57.52	-	-
	第三方报价 (元/L)	50 至 70	-	-
	采购价格与市场价格对比	无明显差异		

公司自 2023 年起逐步采用购买培养基干粉自行调配方式代替直接购买成品，采购价格与市场价格不存在显著差异。报告期内，公司干粉培养基 A 和干粉培养基 B 报告期内均向同一家供应商采购，不存在向不同供应商采购的情况。

### (3) 培养基补料 I

项目	2024 年	2023 年度	2022 年度
采购金额 (万元)	72.21	88.35	68.89
实收数量 (L)	1,200	1,280.00	998.00
采购单价 (元/L)	601.77	690.27	690.27
第三方报价 (元/L)	600 至 700	650 至 750	650 至 750
采购价格与市场价格对比	无明显差异		

报告期内，公司培养基补料 I 均向同一家供应商采购，公司累计采购量上升使得采购单价逐渐下降，采购价格与市场价格不存在显著差异，均不存在向不同供应商采购的情况。

### (4) 鲎试剂 (0.06EU/ml)、鲎试剂 (0.25EU/ml)

产品名称	项目	2024 年	2023 年度	2022 年度
鲎试剂 (0.06EU/ml)	采购金额 (万元)	79.13	46.59	27.65
	实收数量 (支)	110,000	64,000	35,000
	采购单价 (元/ (0.1ml,支))	7.19	7.28	7.90
	第三方报价 (元/ (0.1ml,支))	6.80 至 8.90	6.80 至 8.90	6.80 至 11.70
	采购价格与市场价格对比	无明显差异		
鲎试剂 (0.25EU/ml)	采购金额 (万元)	46.21	27.76	42.75
	实收数量 (支)	74,000	44,000	67,000
	采购单价 (元/ (0.1ml,支))	6.25	6.31	6.38

产品名称	项目	2024 年	2023 年度	2022 年度
	第三方报价（元/（0.1ml,支））	6.00 至 7.50	6.00 至 7.00	6.00 至 9.70
	采购价格与市场价格对比	无明显差异		

报告期内，公司鲎试剂（0.06EU/ml）和鲎试剂（0.25EU/ml）采购价格与市场价格不存在显著差异，公司向不同供应商采购价格的差异情况如下：

单位：元/（0.1ml,支）

产品名称	项目	2024 年	2023 年度	2022 年度
鲎试剂 （0.06EU/ml）	供应商 V	7.19	7.28	7.28
	供应商 H	-	-	10.35
鲎试剂 （0.25EU/ml）	供应商 V	6.25	6.31	6.31
	供应商 H	-	-	8.58

报告期内，公司鲎试剂（0.06EU/ml）和鲎试剂（0.25EU/ml）主要向供应商 V 采购，价格相对稳定。

## 2、耗材

发行人报告期内采购的耗材品种累计超过 1,000 种，主要包括色谱柱、层析柱、pH 电极等生产中用到的耗材和离心管等其他实验操作用到的耗材。每种原材料采购金额占比较小，其中采购金额相对较大且较为持续的耗材主要包括：色谱柱、转染管、离心管、超滤管等。报告期内，公司主要耗材采购金额及平均单价情况如下：

单位：万元、元/（个/袋/L/包）

耗材名称	单位	是否 多家 供应	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额	单价	金额	单价	金额	单价
色谱柱	个	是	105.66	5,309.73	74.07	5,328.83	300.97	9,708.82
转染管	个	否	141.95	34.79	54.54	29.07	126.84	43.77
离心管（50mL）	袋	是	47.50	10.86	32.45	12.50	64.84	13.60
超滤管	个	是	55.76	24.08	49.52	56.99	80.20	67.33
亲和层析介质 （ProteinA）	L	是	62.57	16,464.84	113.98	31,661.75	12.74	31,858.41
CH1-XL 亲和 填料	L	是	99.12	165,191.74	55.33	184,424.78	-	-
微孔过滤柱	包	是	60.13	132.74	36.87	154.90	8.08	255.54

公司主要耗材采购价格与市场价格的对比情况，以及同种耗材向不同供应商采购价格的差异及合理性分析如下：

### (1) 色谱柱

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购金额（万元）	105.66	74.07	300.97
实收数量（个）	199	139	310
采购单价（元/个）	5,309.73	5,328.83	9,708.82
第三方报价（元/个）	国产 4,521.24 至 5,453.98	国产 4,521.24 至 5,453.98	进口 9,000.00 至 10,000.00 国产 5,309.74 至 7,964.60
采购价格与市场价格对比	无明显差异		

2022 年，公司主要通过供应商 B 采购进口色谱柱，单价较高，后开拓国产供应商 Q，采购单价相对较低。报告期内，公司色谱柱采购价格与市场价格不存在显著差异，向不同供应商采购价格的差异具有合理性，具体情况如下：

单位：元/个

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
供应商 B	-	-	9,837.76
供应商 Q	5,309.73	5,328.83	5,840.71

### (2) 转染管

产品名称	项目	2024 年	2023 年度	2022 年度
常规转染管	采购金额（万元）	-	-	109.55
	实收数量（个）	-	-	23,300
	采购单价（元/个）	-	-	47.02
	第三方报价（元/个）	-	-	40.00 至 50.00
	采购价格与市场价格对比	无明显差异		
配套转染管	采购金额（万元）	141.95	54.54	17.28
	实收数量（个）	40800	18,760	5,680
	采购单价（元/个）	34.79	29.07	30.43
	第三方报价（元/个）	25.00 至 35.00	25.00 至 35.00	25.00 至 35.00
	采购价格与市场价格对比	无明显差异		

公司采购的转染管系设备耗材，主要可分为常规转染管和配套转染管。2022 年，公司主要采购常规转染管，并增加采购配套转染管，2023 年开始全部采用配套转染管。报告期内，公司转染管采购价格与市场价格不存在显著差异。

### (3) 离心管（50mL）

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购金额（万元）	47.50	32.45	64.84
实收数量（袋）	43,722	25,960	47,680
采购单价（元/袋）	10.86	12.50	13.60
第三方报价（元/袋）	7.36 至 15.00	9.50 至 15.00	11.00 至 16.50
差异	不存在明显差异		

报告期内，公司离心管（50mL）采购价格与市场价格不存在显著差异，采购价格呈现递减趋势，主要原因系公司由向经销商采购逐步转为直接向生产厂商采购，同时开拓具有价格优势的其他供应商。公司报告期内离心管（50mL）的供应商较多，选取报告期内采购金额相对较大的供应商的采购价格进行比对，具体情况如下：

单位：元/袋

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
供应商 T	-	14.91	14.85
供应商 M	7.36	9.50	11.73
供应商 R	-	-	11.95
供应商 D	12.57	13.27	-
供应商 N	-	14.77	15.29

报告期初，公司通过供应商 T 和供应商 N 采购供应商 D 生产的离心管（50mL），并于 2023 年逐步转为直接向供应商 D 采购相关产品，采购价格有所下降。供应商 M 和供应商 R 销售的离心管（50mL）均为自产，具有价格优势，公司根据不同项目及实验要求确定采购计划。

### (4) 超滤管

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购金额（万元）	55.76	49.52	80.20
实收数量（个）	23,161	8,690	11,912

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购单价（元/个）	24.08	56.99	67.33
第三方报价（元/个）	根据型号不同，价格不同		
采购价格与市场价格对比	无明显差异		

报告期内，公司超滤管采购价格与市场价格不存在显著差异。报告期初，公司使用的超滤管主要为进口品牌密理博（Millipore），由于货期和价格受市场行情影响较大，因此公司从多家经销商采购，并自 2023 年起开拓国产供应商。公司超滤管的供应商较多，选取报告期内采购金额相对较大的供应商的采购价格进行对比，具体情况如下：

单位：元/个

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
供应商 D	23.16	29.70	-
供应商 E	-	48.83	-
供应商 L	38.69	64.81	65.80
供应商 F	-	77.88	90.90
供应商 I	-	-	66.76
供应商 G	-	-	65.56

公司常用的超滤管为 4ml 和 15ml 规格，2022 年度向供应商 F 采购的 15ml 规格占比较高，因此当年度向其采购单价较高。供应商 D 和供应商 E 系国产厂家，因此价格相对较低，具有合理性。

#### （5）亲和层析介质（ProteinA）

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购金额（万元）	62.57	113.98	12.74
实收数量（L）	38.00	36.00	4.00
采购单价（元/L）	16,464.84	31,661.75	31,858.41
第三方报价（元/L）	13,000.00 至 30,088.50	30,973.45 至 35,398.23	30,973.45 至 35,398.23
采购价格与市场价格对比	无明显差异		

报告期内，公司亲和层析介质（ProteinA）采购价格与市场价格不存在显著差异，2024 年采购价格降低主要系公司与供应商逐渐开展大批量合作，向不同供应商采购价格具体情况如下：

单位：元/L

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
供应商 U	16,642.08	31,661.75	31,858.41
供应商 A	13,274.34	-	-

报告期内，公司主要向供应商 U 采购亲和层析介质（ProteinA），2024 年与其逐渐开展大批量合作后采购价格有所下降。供应商 A 系公司尝试性开拓供应商，具有价格优势，采购数量较少。

#### （6）CH1-XL 亲和填料

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购金额（万元）	99.12	55.33	-
实收数量（L）	6.00	3.00	-
采购单价（元/L）	165,191.74	184,424.78	-
第三方报价（元/L）	141,592.92 至 234,140.00	183,716.81 至 222,130.00	-
采购价格与市场价格对比	无明显差异		

报告期内，公司 CH1-XL 亲和填料采购价格与市场价格不存在显著差异。公司向不同供应商采购价格不存在显著差异，2024 年向供应商 C 采购价格相对较低，主要原因系采购数量有所提高，具体情况如下：

单位：元/L

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
供应商 C	154,867.26	183,716.81	-
供应商 K	185,840.71	185,840.71	-

#### （7）微孔过滤柱

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购金额（万元）	60.13	36.87	8.08
实收数量（L）	4,530.00	2,380.00	316.00
采购单价（元/包）	132.74	154.90	255.54
第三方报价（元/包）	132.74 至 252.21	132.74 至 252.21	252.21 至 350.00
采购价格与市场价格对比	无明显差异		

报告期内，公司微孔过滤柱采购价格与市场价格不存在显著差异，采购单价有所下

降，主要原因系公司开拓并选取具有价格优势的新供应商，具体情况如下：

单位：元/包

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
供应商 P	-	227.88	255.54
供应商 S	132.74	136.47	-

### 3、消耗性生物资产

报告期内，公司消耗性生物资产全部为羊驼，全部向山西七峰山农牧股份有限公司一家供应商采购，不存在向不同供应商采购的情况，公司消耗性生物资产采购价格与市场价格不存在显著差异，具体对比情况如下：

原料名称	细分规格	价格类别	2024 年度	2023 年度	2022 年度
羊驼	只	采购金额（万元）	181.00	366.60	304.40
		实收数量（只）	80	141	115
		采购单价（万元/只）	2.26	2.60	2.65
		第三方报价（万元/只）	2.26	2.45	2.80
		采购价格与市场价格对比	无明显差异		

#### （二）分析主要原材料价格变动对生产成本、毛利率的影响；

报告期内，公司采购及生产领用的试剂、耗材种类数量较多，涉及种类均在上千种，整体较为分散。同时由于各类试剂和耗材的形态不同、规格型号不同、单位不一，因此选取试剂和耗材中采购及领用量相对较大且连续的品类进行分析，各类原材料对价格变动对生产成本、毛利率的影响具体如下：

##### 1、培养基 A、培养基 B、干粉培养基 A、干粉培养基 B

公司自 2023 年起逐步采用购买培养基干粉自行调配方式代替直接购买成品，2022-2024 年度培养基 A 成品及培养基 B 成品采购金额逐年减少，干粉培养基 A 和干粉培养基 B 采购金额逐提高。

其价格变动及自产替代对生产成本、毛利率的影响详见“（三）说明自产替代原材料对当期采购、成本的影响”

## 2、培养基补料 I

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入（万元） a	40,233.78	33,821.45	25,954.77
当期生产消耗的数量（L） b	1,487.32	972.61	789.00
平均出库单价（元/L） c	642.93	690.28	694.76
对生产成本的影响（万元） $d=b*c-b*$ 上年度 c	-7.04	-0.44	——
原材料价格波动对毛利率的影响 $e=-d/a$	0.02%	0.00%	——

如上表所示，2022 年及 2023 年公司原材料培养基补料 I 平均采购价格基本未产生变动，因此对主营业务成本及毛利率无影响；2024 年由于累计采购量的增加，使得其平均采购价格下降 6.86%，对主营业务成本影响为-7.04 万元，对主营业务毛利率的影响为 0.02%。

## 3、鲎试剂（0.06EU/ml）

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入（万元） a	40,233.78	33,821.45	25,954.77
当期生产消耗的数量（支） b	90,000.00	73,100.00	31,827.00
平均出库单价（元/（0.1ml,支） c	7.26	7.35	7.83
对生产成本的影响（万元） $d=b*c-b*$ 上年度 c	-0.79	-3.51	——
原材料价格波动对毛利率的影响 $e=-d/a$	0.00%	0.01%	——

## 4、鲎试剂（0.25EU/ml）

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入（万元） a	40,233.78	33,821.45	25,954.77
当期生产消耗的数量（支） b	69,049.00	56,270.00	78,597.50
平均出库单价（元/（0.1ml,支） c	6.30	6.33	5.50
对生产成本的影响（万元） $d=b*c-b*$ 上年度 c	-0.24	4.65	——
原材料价格波动对毛利率的影响 $e=-d/a$	0.00%	-0.01%	——

报告期内，鲎试剂（0.06EU/ml）及鲎试剂（0.25EU/ml）采购价格较为稳定，因此对生产成本及毛利率的影响极小。

## 5、色谱柱

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入（万元） a	40,233.78	33,821.45	25,954.77
当期生产消耗的数量（个） b	226.75	187.50	199.80
平均出库单价（元/个） c	5,455.18	7,520.72	9,613.10
对生产成本的影响（万元） $d=b*c-b*$ 上年度 c	-46.84	-39.23	——
原材料价格波动对毛利率的影响 $e=-d/a$	0.12%	0.12%	——

如上表所示，2023 年因新开拓国产供应商的原因，色谱柱平均采购价格较 2022 年下降 45.11%，由此使得加权平均出库价格下降 21.77%，进而使得 2023 年主营业务成本下降 39.23 万元，对主营业务毛利率的影响为 0.12%。

2024 年色谱柱加权平均出库价格因 2023 年及 2024 年采购价格下降的原因，较 2023 年下降 27.46%，对主营业务成本的影响为-46.84 万元，对毛利率的影响为 0.12%。

## 6、转染管

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入（万元） a	40,233.78	33,821.45	25,954.77
当期生产消耗的数量（个） b	17,753.00	24,454.00	22,923.00
平均出库单价（元/个） c	50.66	38.99	37.39
对生产成本的影响（万元） $d=b*c-b*$ 上年度 c	20.71	3.91	——
原材料价格波动对毛利率的影响 $e=-d/a$	-0.05%	-0.01%	——

2024 年由于采购耗材规格的变化，使得平均采购价格较 2023 年增长 29.91%，对主营业务成本影响金额为 20.71 万元，对主营业务毛利率的影响为-0.05%。

## 7、亲和层析介质（ProteinA）

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入（万元） a	40,233.78	33,821.45	25,954.77
当期生产消耗的数量（L） b	33.30	22.80	1.00
平均出库单价（元/L） c	19,887.23	31,749.91	26,515.59
对生产成本的影响（万元） $d=b*c-b*$ 上年度 c	-39.50	11.93	——
原材料价格波动对毛利率的影响 $e=-d/a$	0.10%	-0.04%	——

2024 年由于该物料市场竞争加剧且公司具备自制能力，使得公司议价能力增强，其平均采购价格较 2023 年下降 37.36%，对主营业务成本影响为-39.50 万元，对主营业务毛利率的影响为 0.10%。

### 8、CH1-XL 亲和填料

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入（万元） a	40,233.78	33,821.45	25,954.77
当期生产消耗的数量（L） b	3.91	2.70	-
平均出库单价（元/L） c	171,696.42	184,503.44	
对生产成本的影响（万元） d=b*c-b* 上年度 c	-5.01	——	——
原材料价格波动对毛利率的影响 e=-d/a	0.01%	——	——

2024 该物料平均出库价格较 2023 年下降 6.94%，对主营业务成本影响为-5.01 万元，对主营业务毛利率的影响为 0.01%。

#### （三）说明自产替代原材料对当期采购、成本的影响

报告期内，公司涉及自产替代的原材料主要为培养基 A、培养基 B、填料等试剂，以培养基 A 及培养基 B 为例测算自产替代原材料对当期采购、成本的影响。

培养基 A 及培养基 B 各年采购情况如下：

单位：万元

试剂名称	单位	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价
培养基 A	1,000mL，瓶	3.14	157.08	273.97	136.39	406.96	138.80
培养基 B	1,000mL，瓶	1.90	146.02	6.86	110.69	135.69	107.44
干粉培养基 A	L	281.86	61.95	173.46	61.95	-	-
干粉培养基 B	L	63.27	57.52	-	-	-	-

公司自 2023 年起逐步采用购买培养基干粉自行调配方式代替直接购买成品，2022-2024 年度培养基 A 成品及培养基 B 成品采购金额逐年减少，干粉培养基 A 和干粉培养基 B 采购金额逐提高。

假设各年培养基 A 及培养基 B 的消耗量不变，对成本影响情况测算如下：

试剂名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
培养基 A	消耗数量 (ml)	49,020.50	31,880.34	27,555.20
	其中：自产消耗数量 (ml)	49,020.00	11,635.00	
	外购消耗数量 (ml)	0.50	20,245.34	27,555.20
	自产出库单价 (元/ml)	77.96	82.32	78.80 (注)
	外购出库单价 (元/ml)	144.72	135.82	139.19
	假设全部自产消耗金额 (万元)	382.16	262.43	217.13
	假设全部外购消耗金额 (万元)	709.42	433.01	383.55
	对成本的影响 (万元)	-327.26	-170.58	-166.41
	对抗体和蛋白表达服务毛利率的影响	0.98%	0.68%	0.77%
培养基 B	消耗数量 (ml)	2,498.50	5,059.13	8,181.00
	其中：自产消耗数量 (ml)	2,326.50	564.00	
	外购消耗数量 (ml)	172.00	4,495.13	8,181.00
	自产出库单价 (元/ml)	68.13	55.02	65.57 (注)
	外购出库单价 (元/ml)	119.89	94.36	120.56
	自产消耗金额 (万元)	17.02	27.83	53.65
	外购消耗金额 (万元)	29.95	47.74	98.63
	对成本的影响 (万元)	-12.93	-19.90	-44.98
	对抗体和蛋白表达服务毛利率的影响	0.04%	0.08%	0.17%

注：2022 年度培养基 A 及培养基 B 尚未开始自制，自产出库单价为 2023 年至 2024 年的平均出库单价。

由上表可知，在假定消耗量不变的情况下，报告期内，若培养基 A 完全自产代替外购，可累计使得成本减少 166.41 万元、170.58 万元、327.26 万元，对抗体和蛋白表达服务毛利率的影响分别为 0.77%、0.68%、0.98%。若培养基 B 完全自产代替外购，可累计使得成本减少 44.98 万元、19.90 万元、12.93 万元，对抗体和蛋白表达服务毛利率的影响分别为 0.17%、0.08%、0.04%。

三、说明各类业务单位原材料耗用量及变动情况，各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况，与各期业务产销量、期末存货的匹配性

#### (一) 原材料耗用总体特征

公司主要从事抗体表达、抗体发现与优化、稳定细胞株开发等 CRO 服务。CRO 服

务具有高度定制化、个性化特点，其原材料耗用呈现出以下特征：

1、不同类别的服务项目的原材料种类及耗用情况存在较大差异；

2、即使针对同一类型的 CRO 服务，以抗体表达服务为例，受到抗体序列表达难易、表达体系、客户要求、交付标准等因素影响，不同项目的原材料耗用量亦存在差异；

3、公司 CRO 服务涵盖多个环节，以抗体表达服务为例，通常包括基因合成、细胞培养与转染、抗体蛋白的表达与纯化、质量控制及放行等环节，每个环节可能包含多道细分工序或工艺，涉及原材料种类和规格较为繁杂。

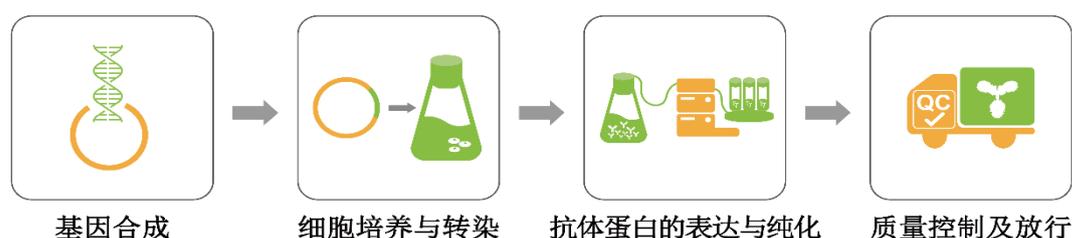
同时，公司 CRO 服务以项目制方式执行，CRO 服务项目在服务内容、交付要求、项目难度、执行周期等各方面均存在一定差异，定制化特征较为明显，投入产出的方式显著不同于标准化的产品生产流程，不存在一般意义上的产量标准。

## （二）各类业务单位原材料耗用量及变动情况

### 1、抗体和蛋白表达业务

#### （1）抗体和蛋白表达业务流程情况

公司根据客户提供的序列信息，表达制备符合质量要求的抗体或蛋白。该服务主要由四个环节构成：①基因合成；②细胞培养与转染；③抗体蛋白的表达与纯化；④质量控制及放行。示意图如下：



各个环节所涉工序及耗用的主要原材料情况如下表所示：

环节	细分工序	主要原材料类别
基因合成	引物合成	无水乙腈、DNA 聚合酶、活化剂、脱帽剂、盖帽剂
	基因构建	重组酶、限制性内切酶、TA 克隆酶、DNA 聚合酶

环节	细分工序	主要原材料类别
	基因测序	测序酶、超级酶、测序胶
	质粒制备	丰富培养基、裂解液、洗脱液、离心管、填料
细胞培养和转染、抗体蛋白的表达与纯化	CHO 细胞	培养基、转染管、流式耗材、电转液
	HEK-293 细胞	培养基、离心管、摇瓶
	纯化工艺一	填料、透析袋
	纯化工艺二	
质量控制与放行	SEC 检测	色谱柱、液相透明玻璃微量融合进样瓶
	电泳检测	电泳胶、蛋白分子量标准品
	内毒素检测	鲎试剂、无内毒素用水
	分装-冻干	服务发货盒、干冰、样品管、带旋盖可力管
	分装-液体	

(2) 抗体和蛋白表达业务单位原材料耗用量及变动情况

报告期各期，公司抗体和蛋白表达业务单位原材料耗用量及变动情况如下表所示：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直接材料耗用金额（万元）	2,779.86	2,409.12	2,506.58
抗体表达项目数量（个）	101,920	67,265	54,280
项目单位原材料耗用金额（元/个）	272.75	358.15	461.79
项目单位原材料耗用金额变动情况	-23.84%	-22.44%	——

报告期内，公司单位原材料耗用量逐年降低，主要是因为公司持续推进自动化信息化建设，不断优化抗体表达的全流程工艺，公司技术水平持续提升，平均表达量不断提升，原材料使用效率提高；同时通过自制原材料和寻找性价比更高的同类可替代原材料等方式不断进行成本挖潜，使得材料成本有所节约。

## 2、抗体发现与优化业务

报告期内，公司抗体发现与优化业务直接材料耗用与抗体发现与优化业务收入对比如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直接材料耗用金额	858.21	1,014.39	241.74

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
抗体发现与优化项目数量（个）	5,198.00	3,568.00	2,590.00
项目单位原材料耗用金额（元/个）	1,651.04	2,843.02	933.36
项目单位原材料耗用金额变动情况	-41.93%	204.60%	——
抗体发现与优化业务收入	4,666.48	5,564.87	2,111.21
项目平均单价（元/个）	8,977.45	15,596.61	8,151.39
项目平均单价变动情况	-42.44%	91.34%	——

由上表可知，公司抗体发现与优化服务的单位原材料耗用金额各年波动较大，主要原因为抗体发现与优化服务的业务类型较多，不同服务类型的平均单价差异较大，且由于各细分业务类型的工艺流程、技术特点、实验过程各不相同，对原材料消耗情况也存在差异，因而抗体发现与优化业务直接材料耗用与项目数量的匹配关系受各年度业务结构及对应订单数量的影响较大，项目单位原材料耗用金额的指标分析不适用于抗体发现与优化服务。

报告期内，抗体发现与优化服务的直接材料耗用金额占成本情况如下：

单位：万元

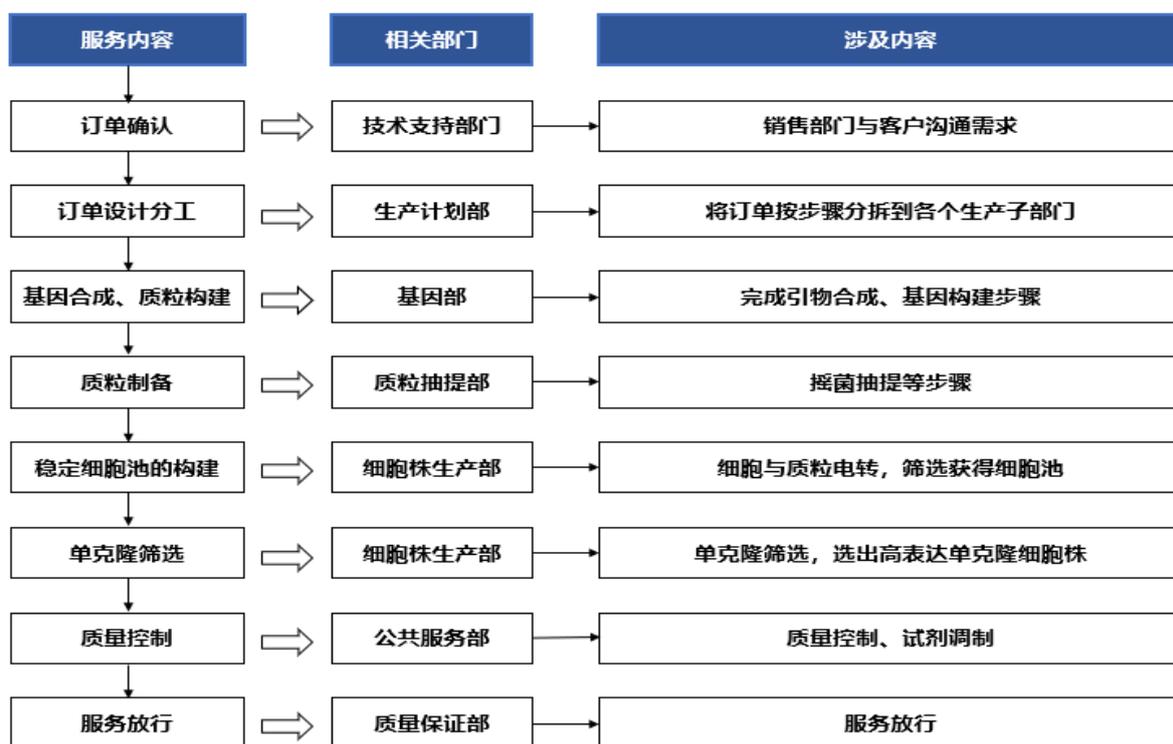
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直接材料耗用金额	858.21	1,014.39	241.74
抗体发现与优化服务成本	2,622.75	2,863.31	762.07
直接材料耗用金额占成本比例	32.72%	35.43%	31.72%

2023 年抗体发现与优化服务的直接材料耗用金额占成本比例较高，主要是因为 2023 年纳米抗体开发业务快速增长，该项目执行过程中通常涉及免疫建库、抗体筛选、表达鉴定等环节，实验过程相对复杂，与原材料耗用关联度较高，导致直接材料耗用增多。

### 3、稳定细胞株构建业务

#### （1）业务流程

稳定细胞株构建的业务流程如下：



## (2) 稳定细胞株构建服务直接材料耗用与收入配比情况

报告期各期，稳定细胞株构建业务直接材料耗用与相应收入对比如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直接材料耗用金额	16.92	27.50	21.41
稳定细胞株构建业务项目数量（个）	16.00	52.00	8.00
项目单位原材料耗用金额（元/个）	10,575.00	5,288.46	26,762.50
项目单位原材料耗用金额变动情况	99.96%	-80.24%	——
稳定细胞株构建收入（注）	180.65	1,152.17	350.10
项目平均单价（万元/个）	11.29	22.16	43.76
项目平均单价变动情况	-49.04%	-49.37%	——

注：此处收入数据为稳定细胞株构建收入，不包含稳定细胞株授权服务，授权服务与原材料耗用不存在匹配关系。

由上表可知，公司稳定细胞株构建服务的单位原材料耗用金额各年波动较大，主要是因为受稳定细胞株构建服务的业务特点影响，其技术含量和附加值更高，项目执行主要依靠人员和技术的运用，整体的原材料耗用较少，原材料耗用占总成本的比例较低，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直接材料耗用金额	16.92	27.5	21.41
稳定细胞株构建成本	81.13	190.57	220.77
直接材料耗用金额占成本比例	20.85%	14.43%	9.70%

2022 年及 2023 年直接材料耗用占总成本比例较低，主要原因为 2022 年及 2023 年包含多个商业化级别订单（用于创新药开发），平均单价高，项目执行周期长，直接人工及制造费用占比较高，直接材料耗用占总成本的比例较低。

2024 年原材料耗用占比上升，主要系本期交付的主要为研究级别的稳定细胞株，平均单价低，交付周期短，耗用人工及其他费用较占比较低，使得材料占比提升。

### （三）各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况

报告期各期，各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况如下：

单位：万元

年度	类别	采购入库	生产领用	生产领用占采购入库比例	期末库存
2024 年度	试剂	2,544.65	2,090.08	82.14%	849.48
	耗材	2,418.52	1,942.73	80.33%	926.19
	其他	75.69	61.47	81.21%	10.41
	<b>合计</b>	<b>5,038.86</b>	<b>4,094.28</b>	<b>81.25%</b>	<b>1,786.08</b>
2023 年度	试剂	1,956.44	1,813.10	92.67%	681.02
	耗材	1,789.59	1,731.15	96.73%	609.95
	其他	176.71	55.30	31.30%	6.92
	<b>合计</b>	<b>3,922.74</b>	<b>3,599.55</b>	<b>91.76%</b>	<b>1,297.89</b>
2022 年度	试剂	2,372.83	1,628.61	68.64%	1,006.78
	耗材	1,987.05	1,204.62	60.62%	769.30
	其他	184.33	67.29	36.51%	22.29
	<b>合计</b>	<b>4,544.21</b>	<b>2,900.53</b>	<b>63.83%</b>	<b>1,798.37</b>

注：上述原材料均包含周转材料。

如上表所示，公司报告期内原材料生产领用占采购入库比例分别为 63.83%、91.76%、81.25%，2022 年占比较低，主要是因为 2022 年公司业务量增加，叠加为保障供应安全而提前备货的因素，整体原材料采购金额较大。

2023 年原材料生产领用占采购入库比例增加，主要是因为公司采用小批量多次备货，备货周期更为合理，原材料采购额减少，同时部分原材料公司由外购转为自产（如培养基采用采购干粉后调配方式替代直接采购成品），以及性价比更高的同类原材料的替代（如色谱柱转为向国产厂商采购）。

2024 年随着公司 CRO 业务的快速增长，公司原材料采购金额及生产领用金额同比增加，原材料生产领用占采购入库比例较 2023 年略有降低。

公司根据生产过程中多样化的需求，结合原材料库存情况进行采购，采购金额随着公司实际生产需求及备货等因素产生波动，生产领用金额在报告期内随着业务的增长逐年增加，但因各年度采购金额的影响，使得生产领用占采购入库比例呈现出波动的趋势。

#### （四）各期业务产销量、期末存货的匹配性

公司 CRO 服务以项目制方式执行，CRO 服务项目在服务内容、交付要求、项目难度、执行周期、交付成果等各方面均存在一定差异，定制化特征较为明显，投入产出的方式显著不同于标准化的产品生产流程，不存在一般意义上的产量标准，因此以生产成本金额、结转主营业务成本金额代替产量、销量分析产销率。

单位：万元

年度	分类	产量 (生产成本金额)	销量 (结转金额)	产销率	期末存货 余额
2024 年度	合同履约成本	12,816.57	11,796.14	92.04%	2,314.12
	库存商品	360.57	258.09	71.58%	981.66
2023 年度	合同履约成本	11,283.19	11,179.41	99.08%	1,529.50
	库存商品	540.49	261.09	48.31%	946.33
2022 年度	合同履约成本	9,205.40	8,539.75	92.77%	1,662.42
	库存商品	690.97	254.62	36.85%	767.12

注：库存商品包含在产品及发出商品

如上表，报告期内，公司合同履约成本保持较高的产销率，主要因该部分合同履约成本为定制化 CRO 服务，一般先有销售订单后生产，各年产销率差异主要受项目服务及验收周期影响。库存商品产销量相对较低，主要因该部分产品非定制化生产，系公司为满足市场需求，提前备货的抗体、蛋白等产品。

综上，公司报告期内各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况相匹配；各期

业务产销量与期末存货余额相匹配。

#### 四、说明委外加工产品成本的构成、核算、列报情况；说明购入仪器设备与委外加工服务的替代情况，对成本、毛利率的影响

##### （一）说明委外加工产品成本的构成、核算、列报情况

根据企业会计准则，委托加工是指由委托方提供原料和主要材料（或由生产提供单位自行采购原料），受托方只代垫部分辅助材料，按照委托方的要求加工货物并收取加工费的经营行为。

报告期内，公司生产活动中的部分流程环节，出于成本和效率等考量，会选择由外部第三方供应商提供外协服务完成，主要包括：检测服务、动物实验相关服务、引物合成、基因构建及测序服务等，针对上述生产环节中的外协服务，公司不属于“由委托方提供原料和主要材料”的情形，故公司不存在委托加工产品。

公司外协服务相关成本的核算过程如下：各生产小组根据实际需求提出委外服务申请，经审批后由采购部牵头组织完成合同签订。委外服务完成后，由委托部门对委外成果进行验收，验收合格后进行结算，财务部归集委外费用至各生产订单的制造费用，按月结转至生产成本，于合同履行成本列报，待该生产订单对应的销售订单确认收入时，结转至主营业务成本。

##### （二）说明购入仪器设备与委外加工服务的替代情况，对成本、毛利率的影响

报告期内，公司生产外协服务采购金额分别为 140.43 万元、165.84 万元和 282.27 万元，整体金额较小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
引物合成、基因构建及测序服务	1.05	0.47	73.73
检测服务	245.26	112.16	63.21
动物实验服务及其他	35.96	53.21	3.48
合计	<b>282.27</b>	<b>165.84</b>	<b>140.43</b>

##### 1、引物合成、基因构建及测序服务

2023 年及 2024 年公司引物合成、基因构建及测序服务的外协采购金额较 2022 年

大幅下降，主要原因为自 2022 年上半年起，公司逐步完成基因合成相关工序的自建，涉及抗体和蛋白表达标准工序的引物合成、基因构建及测序的外协逐渐减少。同时为扩大相关工序产能，购置了相关机器设备。于报告期各期末，替代外协相关工序所涉及的主要仪器设备购置原值情况如下表所示：

单位：万元

代表设备	涉及外协工序	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
DNA 分析仪	测序服务	2,245.93	2,245.93	1,359.20
引物合成仪	引物合成	650.88	528.76	422.74
测序工作站	基因构建、测序服务	332.74	332.74	332.74

报告期内，上述仪器设备折旧测算及对成本及毛利率的影响情况如下：

单位：万元

代表设备	2024 年度/末		2023 年度/末		2022 年度/末	
	年折旧额	占抗体和蛋白表达服务主营业务成本比例	年折旧额	占抗体和蛋白表达服务主营业务成本比例	年折旧额	占抗体和蛋白表达服务主营业务成本比例
DNA 分析仪	426.73	4.73%	398.65	4.94%	174.88	2.33%
引物合成仪	119.97	1.33%	96.72	1.20%	59.18	0.79%
测序工作站	63.22	0.70%	63.22	0.78%	45.85	0.61%
<b>合计</b>	<b>609.92</b>	<b>6.76%</b>	<b>558.59</b>	<b>6.92%</b>	<b>279.91</b>	<b>3.73%</b>

由上表可知，报告期内该部分外购仪器设备年折旧额占抗体和蛋白表达服务主营业务成本比例分别为 3.73%、6.92%、6.76%，呈先上升后趋稳的态势，主要原因为 2022 年下半年公司替代外协相关工序采购的仪器设备的规模增长较快，2023 年折旧额较高，导致 2023 年外购仪器设备年折旧额占抗体和蛋白表达服务主营业务成本比例较 2022 年增长 3.19%；2024 年，随着公司抗体和蛋白表达业务订单量持续增加，生产规模持续扩大，该部分仪器设备通量及产能进一步释放，使得外购仪器设备年折旧额占抗体和蛋白表达服务主营业务成本比例较 2023 年下降 0.16%。

由于公司已基本完成对外协的替代，无外协采购金额作为对比数据分析与相关替代仪器设备年折旧额对毛利率的影响，故仅考虑该部分仪器设备折旧额对抗体和蛋白表达服务毛利率的影响。

单位：万元

抗体和蛋白表达服务	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务收入	33,319.30	25,156.42	21,573.15
主营业务成本	9,020.78	8,071.38	7,504.34
不包含年折旧额的主营业务成本	8,410.86	7,512.79	7,224.43
毛利率	72.93%	67.92%	65.21%
不包含年折旧额的毛利率	74.76%	70.14%	66.51%
外购仪器设备对毛利率的影响	-1.83%	-2.22%	-1.30%

由上表可知，报告期内，该部分外购仪器设备折旧对毛利率的影响为-1.30%、-2.22%、-1.83%。

综上，DNA 分析仪、引物合成仪等高通量、专业化设备的引进打通了基因合成工序，实现了从基因合成到蛋白的全链条服务能力，减少了对外协供应商的依赖，确保了每道工序具有足够的设备通量和能力，促进了工作流程的模块化，加速了服务流程的标准化、自动化、信息化建设。

## 2、检测服务

报告期内，公司检测服务外协费用逐年增加，主要原因为公司部分检测工作（主要为蛋白氨基酸测序及质谱检测等服务）需购买高昂的专业设备，配备相应操作人员以建立相关的工作小组，而该类型订单量尚不具备规模效应，通过外协方式实施有助于降低成本。

2024 年，公司新搭建质谱检测平台，并购进一台仪器设备液质联用仪，未来将逐步完善质谱检测平台，减少对外协的依赖。

## 3、动物实验服务及其他

报告期内，公司部分项目需要使用实验动物，公司对实验动物的需求量较少，自建动物房并配备专业人员不具有规模经济，因而委托外部供应商提供实验动物饲养等相关服务，因此各年根据订单业务类型的不同存在动物实验及其他外协服务。该部分外协服务不涉及仪器设备的替代情况。

五、说明直接材料、直接人工和制造费用的归集、分配、结转方法；说明各类业务单位成本构成、变动及原因，与可比公司的差异及合理性

(一) 说明直接材料、直接人工和制造费用的归集、分配、结转方法；

### 1、抗体和蛋白表达服务

(1) 成本的归集与分配

生产成本下设置直接材料、直接人工和制造费用二级科目，对当期生产成本进行归集核算，其中直接材料归集核算生产直接耗用的原材料，直接人工归集核算直接从事生产人员的薪酬，制造费用归集核算间接从事生产人员的薪酬、固定资产折旧、房租、水电费用等。各项成本于实际发生时按照成本发生的工艺小组进行归集，并按照不同产品及服务所消耗的工作量在不同产品及服务订单间进行分配。具体如下：

#### 1) 直接材料

直接材料包括试剂、耗材等，以材料领用单作为材料成本归集时点，按月末一次加权平均法计量原材料出库成本。财务部按月根据各工艺小组统计的工作量数据，将直接材料成本分配至具体的产品及服务。

某一工艺小组某一产品/服务的材料成本=该小组当月领用材料价值合计\*（该小组中该产品或服务工作量/Σ该小组工作量\*100%）。

#### 2) 直接人工

财务部根据人力资源部门提供的员工考勤数据及工资社保明细，按照员工所属的小组将人工成本归集至各工艺小组，每月财务部按照各工艺小组统计的工作量比例，将直接人工成本分配至具体的产品及服务订单中。

某一工艺小组某一产品/服务的人工成本=该小组当月人工成本合计\*（该小组中该产品或服务工作量/Σ该小组工作量\*100%）。

#### 3) 制造费用

公司制造费用包括间接从事生产人员的薪酬、资产折旧、房租和水电费等，制造费用按照资产或成本受益小组，将相关的费用归集至各个工艺小组，每月财务部根据各个

工艺小组统计的工作量比例，将制造费用分配至具体的产品及服务订单中。

### （2）工作量（成本分配依据）的确定

工作量，即公司的各个工艺小组每月按照本小组实际完成的工作成果统计的工作量数据，包括碱基个数、质粒个数、表达体积、纯化次数等。根据公司的相关制度，公司各个小组在进行生产时会记录相关数据，并形成相应的生产记录，各类产品及服务对成本的实际消耗与各小组的工作量直接相关，故公司选取各小组工作量数据作为计算成本分配比例的依据。

公司根据业务流程特征制定了成本归集和核算方法，成本按照费用发生的小组进行归集，月末按照工作量在不同项目之间进行分配，符合企业会计准则要求。

### （3）合同履约成本的结转

对于月末仍在工艺流程中流转尚未完工的 CRO 服务订单，其已历经的工序均有严格的生产记录并已参与成本核算，将其已发生的成本归集汇总至合同履约成本-未完工科目下，待完工下线后将所有成本转至合同履约成本-已完工科目中，待完成交付并达到收入确认条件后，将对应的合同履约成本转入营业成本中。

## 2、抗体发现与优化、稳定细胞株构建服务

抗体发现与优化服务及稳定细胞株构建服务主要是以项目制进行成本核算。其中直接材料按照各项目实际领用的金额进行归集，直接人工以生产人员填报的工时情况按工时比例在其参与项目之间分摊核算，制造费用按照各项目耗用工时占总工时的比例分摊计入各项目成本中。

未完工的项目其归集的成本均在合同履约成本-未完工科目中核算，待完工后转至合同履约成本-已完工科目下，待完成交付并达到收入确认条件后，将对应的合同履约成本转入营业成本中。

综上所述，公司各业务的成本核算流程和方法符合公司业务流程特征，能够准确反映公司各类业务实际发生的成本，符合《企业会计准则》的相关规定。

## （二）说明各类业务单位成本构成、变动及原因，与可比公司的差异及合理性

### 1、抗体和蛋白表达服务

报告期内，抗体和蛋白表达服务项目单位成本构成和变动情况如下表所示：

单位：元

科目	2024年		2023年		2022年
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
主营业务成本（万元）	9,020.78	11.76%	8,071.38	7.56%	7,504.34
项目数量（个）	101,920	51.52%	67,265	23.92%	54,280
单位项目成本	885.08	-26.24%	1,199.94	-13.21%	1,382.52
其中：直接材料	272.75	-23.85%	358.15	-22.44%	461.79
人工成本	290.49	-31.68%	425.19	-16.80%	511.05
固定资产折旧费	153.81	-20.86%	194.36	29.89%	149.64
运费及关税	73.27	-11.96%	83.22	6.58%	78.08
股份支付费用	13.33	-64.78%	37.84	-35.18%	58.38
装修费	9.05	-55.27%	20.24	-6.30%	21.60
能源消耗	23.04	-8.19%	25.10	-12.59%	28.71
外协费用	20.40	14.29%	17.85	-31.26%	25.97
其他	28.94	-23.80%	37.98	-19.70%	47.30

如上表所示，单位成本明细构成中绝对额占比较大且各期变动较大主要为直接材料、人工成本（包括直接人工及间接人工）以及固定资产折旧费。

#### （1）直接材料

2023年及2024年，直接材料耗用分别同比下降22.44%和23.85%，对毛利率的正向影响主要系随着公司技术的不断进步，公司平均表达量提升，即单位产出提升，同时公司持续优化抗体表达的全流程工艺，并通过自制原材料和寻找性价比更高的同类可替代原材料等方式不断进行成本挖潜，材料成本有所节约，使得项目平均耗用材料金额下降。

#### （2）人工成本

2023年及2024年，人工成本分别同比下降16.80%和31.68%，主要原因为：随着公司自动化程度提升，表达业务的平均人效得以显著提升，使得人工成本对抗体和蛋白

表达服务毛利率变动产生正向影响。

报告期各期，公司平均人效的情况如下：

项目	2024年	2023年	2022年
营业收入（万元）	40,238.68	33,839.44	26,043.87
平均员工人数（人）	604	606	474
平均人效（万元）	66.68	55.89	54.94
生产平均员工人数（人）	339	355	288
生产平均人效（万元）	118.87	95.32	90.43

注：平均人数=（期初人数+期末人数）/2

### （3）固定资产折旧费

2023年，固定资产折旧费同比增加29.89%，主要系公司自建基因工序并不断提升自动化程度，购置了较多机器设备，使得折旧费用增长所致。2024年，随着公司业务量较同期明显增长，订单数量明显增长，在设备规模没有大幅度增加的情况下，固定成本得以摊薄，固定资产折旧费同比下降20.86%。

## 2、抗体发现与优化、稳定细胞株开发服务

相较于抗体和蛋白表达服务，抗体发现与优化服务和稳定细胞株开发服务项目复杂程度更高，定制化特征也更为明显，各项目的成本与服务内容、技术难度、客户交付要求等个性化因素关联度较高，呈现出较为明显的个性化特征，不同项目间的成本差异也较大，且公司在此两类业务中尚未累计足够多的订单，规模化效应尚未显现，均值回归的特征亦不明显，单位成本的分析方法不适用于该两类技术服务。

## 3、与可比公司的差异及合理性

同行业可比公司在公开信息中未按照各业务类别披露单位成本构成的情况，仅境内上市公司义翘神州及睿智医药在年度报告中披露了营业成本的构成情况，故此处对比成本结构。

项目	2024年度			2023年度			2022年度		
	公司	义翘神州	睿智医药	公司	义翘神州	睿智医药	公司	义翘神州	睿智医药
直接材料	31.02%	37.04%	21.89%	30.99%	33.22%	21.55%	32.52%	33.52%	20.80%

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	公司	义翘神州	睿智医药	公司	义翘神州	睿智医药	公司	义翘神州	睿智医药
直接人工	26.62%	40.40%	46.15%	28.93%	43.85%	45.80%	31.07%	44.62%	45.96%
制造费用	42.36%	22.56%	31.96%	40.08%	22.93%	32.64%	36.40%	21.86%	33.25%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注 1：数据来源于上市公司定期报告；

注 2：睿智医药成本构成为医药研发服务及生产外包业务的料工费结构。

如上表所示，公司直接材料占比介于义翘神州和睿智医药之间，直接人工占比低于义翘神州和睿智医药，制造费用占比高于义翘神州及睿智医药，主要原因如下：

### （1）直接材料占比对比分析

公司直接材料占比小于义翘神州，主要原因系义翘神州的重组蛋白产品市场需求较大，公司产量较高，规模效应显现致使人工费用及制造费用被摊薄，进而使得其成本结构中直接材料占比较高；公司直接材料占比高于睿智医药直接材料占比，主要由业务差异所致。睿智医药的医药研发服务与生产业务主要包括化学业务、药效药动业务及大分子业务，服务阶段覆盖了药物早期开发、临床前研究以及药物工艺的开发与生产业务覆盖面广，服务链条更长，部分服务对原材料的耗用较少，导致其整体的成本构成中直接材料占比较低。

### （2）直接人工占比对比分析

公司的生产人员主要集中在泰州，而义翘神州和睿智医药分别位于北京和上海，泰州当地的薪酬水平低于北京和上海等一线城市的薪酬水平，使得公司直接人工占比较低。

### （3）制造费用占比对比分析

公司制造费用占比高于义翘神州和睿智医药，主要原因为：（1）义翘神州和睿智医药经营规模较大，规模效应导致制造费用一定程度上被摊薄；（2）公司不断完善工艺流程并打造高通量的服务能力，公司购置了较多专业化设备，使得 2022 年及 2023 年制造费用中的设备折旧费用较高。此外，公司仍处于高速成长期，业务规模仍小于同行业公司上市公司，规模效应尚未完全显现，导致报告期内公司成本构成中制造费用占比仍然处于较高水平。

综上所述，公司主营业务成本的构成情况与同行业可比公司存在一定差异，具备商业逻辑和业务合理性。

## **六、说明偶发性的抗体优化订单涉及的收入核算情况，未单独归集、核算、列报成本的原因及合理性，对主要财务数据、指标的影响**

报告期内仅 2022 年和 2023 年公司存在少量抗体人源化设计订单确认了收入但未归集项目成本，主要原因为此类订单的工作内容仅为技术人员操作设计软件进行抗体人源化设计，工作内容相对简便且项目耗时较少，除人工成本外，也并无其他后续的实验成本，因订单较少且具有一定的偶发性，同时执行周期也相对较短，故未单独归集人工成本，相关人员的人工费用已在同期执行的其他项目中分摊，不存在少计成本的情形。

2022 年和 2023 年，因上述事项确认的收入金额分别为 15.47 万元、2.83 万元，占同期主营业务收入的比重分别为 0.06%、0.01%，对各期主要财务数据、指标的影响极小。

**七、请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见。（2）说明对供应商采购真实性采取的核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。（3）说明对成本核算准确性、完整性，相关内控措施有效性采取的核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。**

### **（一）核查上述问题并发表明确意见**

#### **1、核查程序**

（1）了解和评估公司供应商审批及评估制度、采购与付款流程与财务报表相关的内部控制设计的合理性；

（2）访谈公司采购部门、财务部门相关负责人员，结合公司采购相关制度、供应商管理相关制度，了解采购业务模式，并检查比价记录等重要文件；

（3）获取了发行人报告期内的采购明细资料，分析各类原材料、外协服务采购金额波动情况及原因；

（4）获取了发行人采购试剂耗材及外协服务的第三方询比价单，并于公开渠道查询相关试剂耗材及外协服务的价格，核查发行人采购试剂耗材及外协服务价格的公允性；对

比报告期内主要原材料的价格波动，分析价格变动原因及对生产成本和当期毛利率的影响；

(5) 获取发行人报告期内各类业务成本核算记录，检查各类业务单位原材料的消耗及变动情况，分析其与业务实际情况的匹配性；获取发行人报告期内原材料收发存记录，检查各类原材料采购入库、生产领用及期末库存情况；分析发行人各期业务产销量、期末存货的匹配性；

(6) 获取报告期内发行人外协服务采购的情况，了解发行人外协服务采购的商业合理性，了解外协服务涉及的具体生产流程以及主要生产工序，并获取上述生产流程及生产工艺新增的设备清单，分析设备与外协服务的替代关系，模拟测算新增折旧额对生产成本及毛利率的影响；

(7) 通过企查查、国家企业信用信息公示系统、上市公司公开披露信息及企业官方网站等渠道，核查主要供应商相关供应商的股权结构、主要人员、主要经营信息；

(8) 核查发行人及其子公司、董事、高级管理人员及其主要关联方的银行流水，核查其是否与供应商存在异常资金往来；

(9) 查阅公司成本核算明细表、各类业务成本构成明细表等，分析各类业务成本结构的变动情况及导致单位成本变动的主要因素；

(10) 获取偶发性订单明细，询问相关生产人员对此类订单的具体执行情况，查阅该类订单涉及的账务处理，测算对主要财务数据、指标的影响。

## 2、核查结论

(1) 公司不存在主要向发行人销售产品或提供服务的供应商，主要供应商与发行人不存在关联关系；发行人前五大供应商采购占比较低，与可比公司存在一定差异，与公司原材料分散的业务特征相适应，具备合理性；

(2) 主要原材料的采购价格与市场价格不存在显著差异，同种原材料向不同供应商采购价格的差异具有合理性；公司主要原材料价格整体呈下降趋势，降低了生产成本，对毛利率产生正向影响；自产替代原材料显著降低了采购价格和生产成本；

(3) 各类业务单位原材料耗用量及变动情况与业务实际情况相匹配，各类原材料采购入库、生产领用、期末库存情况与各期业务产销量、期末存货具有匹配性；

(4) 公司外协服务的核算与列报符合会计准则要求；在抗体和蛋白表达服务的引物合成、基因构建环节，购入仪器设备与委外加工服务存在替代关系；

(5) 公司各业务的成本核算流程和方法符合公司业务流程特征，能够准确反映公司各类业务实际发生的成本，符合《企业会计准则》的相关规定；公司各类业务单位成本构成及变动与业务实际情况相匹配；公司主营业务成本构成与可比公司存在一定差异，具备合理性；

(6) 偶发性的抗体优化订单涉及的收入核算与成本归集对主要财务数据、指标的影响较小。

## **(二) 说明对供应商采购真实性采取的核查方法、过程、取得的证据、比例及结论**

### **1、核查程序**

保荐机构及申报会计师对供应商采购真实性执行了如下核查程序：

(1) 对发行人报告期各期主要供应商进行函证，选取的方式为按各年采购排名从大到小依次发函，同时对于小额单位采用随机抽样的方式，采购函证核查金额均超过报告期各期的 70%；

(2) 对发行人报告期各期主要供应商进行走访，察看生产现场、了解供应或加工情况，询问供应商与发行人的合作背景、合作时间等情况，判断采购服务的商业合理性，走访核查覆盖范围超过报告期各期采购额 70%；

(3) 执行采购穿行测试及细节测试，抽样检查了采购合同、到货单、入库单、发票及付款流水，核查比例超过各期采购额 70%。

### **2、核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人供应商采购具备真实性。

**(三) 说明对成本核算准确性、完整性，相关内控措施有效性采取的核查方法、过程、取得的证据、比例及结论。**

### **1、核查程序**

保荐机构及申报会计师对发行人成本核算准确性、完整性及相关内控措施有效性执

行了如下核查程序：

（1）访谈发行人管理层、生产部门负责人及财务负责人，了解发行人各类业务的生产流程、工艺及对应的成本核算方法，评价成本核算方法与公司生产工艺是否相匹配；

（2）了解并评价发行人成本归集和分配相关的内部控制制度，测试是否有效并一贯运行；

（3）对于直接材料，获取报告期各期直接材料出入库记录及进销存明细，抽样检查出入库单与出入库记录及进销存明细的对应情况，核实相关内部控制制度的执行情况；对于人工成本，获取报告期内员工花名册及人工成本计提与分配表，核查人工成本归集与分配的准确性，抽查工资发放情况并与银行回单相核对；对于制造费用，查阅成本核算表，检查折旧费用归集与分摊的准确性，核查外协服务采购合同、结算单据、发票及付款凭证，并对大额的交易事项是否履行内部采购流程审批手续进行核查；

（4）获取发行人报告期各期服务及产品的成本明细表，分析成本构成及变动情况，是否与发行人业务发展情况相一致；

（5）检查了员工花名册及对应的岗位职责、员工工时记录，复核了股份支付费用计算及分配表的准确性；

（6）获取公司员工薪酬明细表，测算员工平均薪酬，分析变动原因及合理性，将发行人员工平均薪酬与当地平均薪酬水平对比，检查是否存在异常情况；

（7）获取发行人报告期各期制造费用明细表，逐项分析费用构成的合理性，是否与发行人业务发展情况相一致。

## **2、核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人成本核算准确、完整，相关内控措施有效且得到一贯执行。

## 问题 7. 研发费用核算准确性

根据申请文件：（1）发行人研发费用持续增长，主要系职工薪酬、折旧摊销费、委托外部研究开发费用等增长，发行人研发费用率高于可比公司平均水平。（2）发行人曾存在研发人员参与生产、生产人员辅助研发的情况。

请发行人：（1）说明研发费用构成及变动情况，与研发项目构成及进展、技术创新、产品储备的匹配情况，与可比公司研发费用构成及研发费率的差异及合理性；说明研发费用-其他的主要构成及变动情况。（2）说明研发活动认定标准，CRO 服务提供过程中是否涉及研发流程，是否存在产研共线的情况，服务提供及成本与研发项目及研发费用的划分依据及准确性。（3）结合部门设置及工作内容、研发工时占比、聘用形式等，说明研发人员的认定范围及依据，非研发人员参与研发活动的具体情况，研发工时统计、分配、薪酬核算、成本费用结转的准确性。（4）说明研发领料的流程及内控措施，如何与生产领料区分，生产已用羊驼用于研发项目的情况，对应的实物管理、价值结转、核算列报合规性；说明研发废料的品类、数量与研发项目的匹配性、处置措施及处理情况，是否存在长期未处置的情形，相关会计处理及涉税处理的合规性。（5）说明是否存在客户需求主导的定制化研发活动，是否存在研发成果转为销售的情况，相关会计处理及研发投入列报是否符合《企业会计准则》及相关解释规则的要求。

请保荐机构、申报会计师根据《2 号指引》2-4 研发投入相关要求进行检查并发表明确意见。

回复：

一、说明研发费用构成及变动情况，与研发项目构成及进展、技术创新、产品储备的匹配情况，与可比公司研发费用构成及研发费率的差异及合理性；说明研发费用-其他的主要构成及变动情况

(一) 说明研发费用构成及变动情况，与研发项目构成及进展、技术创新、产品储备的匹配情况，与可比公司研发费用构成及研发费率的差异及合理性

### 1、公司研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,348.93	50.39%	2,031.54	47.49%	1,220.03	45.03%
折旧摊销费	979.76	21.02%	864.44	20.21%	371.89	13.72%
材料费	566.68	12.16%	629.38	14.71%	436.87	16.12%
委托外部研究开发费用	242.97	5.21%	105.72	2.47%	63.84	2.36%
房租	189.16	4.06%	174.27	4.07%	81.96	3.02%
股份支付费用	120.37	2.58%	296.69	6.94%	452.68	16.71%
其他	213.41	4.58%	175.86	4.11%	82.40	3.04%
合计	<b>4,661.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,277.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,709.67</b>	<b>100.00%</b>

公司研发费用主要包括职工薪酬、折旧摊销费、材料费、委托外部研发开发费用、房租及股份支付费用。随着业务规模扩大，公司加大研发投入，扩充团队、租赁和装修研发场所、购置研发用固定资产，推动报告期内职工薪酬、折旧摊销费及房租在研发费用中的占比上升。2024 年新立项研发项目因需建立大鼠抗体序列比对数据库，委托外部开展大量质谱检测，使得 2024 年委托外部研究开发费用在研发费用中的占比上升。

### 2、公司研发费用与研发项目构成及进展、技术创新、产品储备的匹配情况

公司一直秉承研发驱动公司发展的理念，通过持续增加研发投入来不断优化生产工艺流程并构建、拓展新技术平台，进而推动公司业务的发展。截至目前，发行人已形成较多核心技术，并依据主营业务与发展规划予以研发布局，形成拟开发市场的核心技术性储备，保证技术迭代的连续性，具体情况如下：

主营业务应用方向	主要研发项目	报告期内研发投入(万元)	项目进展	技术创新与产品储备情况
抗体和蛋白表达	膜蛋白平台建立与纯化技术路线的开发	552.68	进行中	克服了膜蛋白表达量低，疏水性强，稳定性差的问题，已成功建立了膜蛋白表达纯化技术路线，并拟拓展至大肠杆菌表达平台，酵母表达平台，昆虫表达平台，哺乳表达平台。
	质粒提取试剂盒及自动化质粒提取系统开发	169.66	结题	开发了内毒素可控的两步磁珠法提取中大规模质粒的技术，解决了 100ug-6000ug 规模质粒高通量自动化提取难及内毒素难以控制的问题，形成了 D 型和 S 型质粒提取磁珠批量生产工艺、磁珠配套的试剂批量生产工艺、24 通量的质粒中提工艺及 6 通量的质粒大提工艺，在行业内真正意义上实现了质粒提取的自动化，且质粒提取效率提高 1 倍以上。
	大肠杆菌表达功能性蛋白平台开发	142.35	进行中	优化部分功能蛋白在大肠杆菌系统表达工艺和活性测试方法，拟形成了《Ides 生产工艺》、《SA 生产工艺》、《生物素连接酶 (BirA) 试剂制备流程》、《GST- His-TEVp 试剂制备流程》等 SOP。通过对功能蛋白表达、活性测试及应用方法开发，降低了酶类试剂的使用成本。
	CHOK1BN 细胞瞬转平台	263.87	结题	优化了一套针对 CHOK1 宿主细胞的高效蛋白/抗体瞬时表达系统，使得小规模瞬时转染的电转平均产量达到 500 μg/ml 以上，化学转染平均表达量可达 100 μg/ml 以上；大规模瞬时转染可以达到克级以上水平。
抗体发现与优化	单细胞抗体开发平台	1,775.34	结题	开发了基于微流控技术的单细胞抗体开发平台，解决了传统抗体筛选流程中通量低、周期长、难以高效获取稀有抗体克隆等关键瓶颈问题，形成了集成单细胞包封、高通量功能筛选、抗体基因快速克隆与表达于一体的模块化工艺流程。该项目的创新点在于采用微流控液滴技术实现抗体单细胞级别高通量筛选，显著提升了抗体发现的效率和成功率。该平台的研发对于新型抗体药物开发、个性化免疫治疗及多样性抗体库构建具有重要意义，已初步建立起可用于产业化应用的单细胞抗体发现平台 AbDrop 和解决方案。
	大鼠抗小鼠蛋白的单 B 方法开发	272.49	结题	基于百英生物建立的 AbDrop 平台，开发了大鼠抗小鼠蛋白的单 B 细胞抗体发现技术体系，解决了对传统杂交瘤技术和噬菌体展示技术的长期依赖，形成了基于微流控技术的大鼠抗原特异性浆 B 细胞高通量筛选的标准操作流程。该项目的创新点在于优化了大鼠单细胞建库引物和生信分析比对库，显

主营业务应用方向	主要研发项目	报告期内研发投入(万元)	项目进展	技术创新与产品储备情况
				著提高了抗体轻重链序列匹配比例和 unique 序列数量,优化了小鼠高同源蛋白在大鼠中的免疫效果,提升了抗体开发的成功率和效率,为小鼠疾病模型研究、靶点功能验证及在研药物的体内机制研究提供了关键工具。
	全人源抗体库的构建	845.31	结题	利用噬菌体展示技术,建立了全人源抗体文库构建方法,改进了大批量提取 RNA 的方法,对轻重链基因片段扩增、酶切、片段载体连接、电转化等条件进行优化,解决了电转效率低问题,建立了噬菌体自动化淘选方法,解决了筛选通量问题,获得一个多样性高、库容量大的全人源抗体文库,后续可用于多种靶点的筛选。该项目的创新点在于构建的全人源抗体库库容足够大,筛选到特异性结合抗原的抗体机率会更高;构建的全人源抗体库的序列多样性丰富,确保抗体库具有足够的多样性以涵盖尽可能多的潜在抗体序列;高效的筛选流程,通过筛选流程优化,减少操作误差,提高目标抗体的筛选效率。
	羊驼抗体库开发平台	642.49	结题	通过迭代升级噬菌体文库的构建与筛选技术,丰富纳米抗体开发平台的技术种类和技术层次以实现多次跨膜蛋白、难度蛋白的纳米抗体开发。本项目通过对技术的不断完善与优化共完成了数十个靶点抗体的建库、淘选以及验证,形成羊驼抗体开发平台标准操作规程,已申请多篇专利。该项目的创新点在于通过噬菌体淘选和验证方法的优化,能快速拿到更多与细胞结合的序列,推进项目研发的进程,节省研发的成本和提高研发效率。
	体外功能检测平台	662.88	结题	开发了报告基因检测技术和基于原代细胞的体外功能检测方案,解决了现阶段抗体早期研发阶段无法在功能上进行进一步评估的缺陷,加速抗体药物筛选与优化,确保临床前活性和安全性评估的可靠性,降低研发成本,推动治疗性抗体的转化与应用。
	基于噬菌体展示技术的羊驼纳米天然库的开发	305.81	进行中	建立了基于噬菌体展示技术的羊驼纳米抗体天然库平台,形成 SOP,解决了免疫文库开发时间长,多样性有限的问题。
	重组鲨鱼源单域抗体及抗血管生成因子开发	324.73	结题	鲨鱼来源的纳米抗体较为前沿,全球尚无此类药物获批。该项目建立了鲨鱼纳米抗体开发的技术平台,搭建了条纹斑竹鲨海水养殖系统及规模化实验室养殖平台,形成了条纹

主营业务应用方向	主要研发项目	报告期内研发投入(万元)	项目进展	技术创新与产品储备情况
				斑竹鲨养殖及免疫的规范化操作流程等。
	畜牧兽用抗体开发	154.95	进行中	本项目旨在探索抗体在畜牧行业中的应用。利用单 B 细胞筛选技术和羊驼噬菌体库开发技术获得了具有中和活性的猪抗体序列。利用单 B 细胞筛选技术进行猫传染性腹膜炎病毒蛋白抗体筛选, 获得多条抗体序列。
	肿瘤相关抗原抗体开发平台	282.99	结题	成功建立了肿瘤相关抗原抗体开发平台, 形成了肿瘤相关抗原抗体开发标准工艺流程, 可快速完成肿瘤相关抗原靶点抗体开发。该项目由于靶点的特殊性, 在免疫方案上进行了优化, 形成了新的免疫技术。此外。该项目采用微流控液滴技术实现抗体单细胞级别高通量筛选, 显著提升了肿瘤相关抗原抗体的开发效率和成功率。
	噬菌体表面展示技术抗体库开发	202.56	结题	纳米抗体分子量仅为传统抗体的 10%, 保留了完整的抗原结合能力, 特异性强、亲和性好、稳定性高, 具有较强的应用潜力。该项目通过巢式 PCR 技术, 结合噬菌体展示技术, 优化了工艺流程, 建立了驼源纳米抗体制备平台, 制定了驼源纳米抗体制备 SOP。该项目创新点在于通过构建过表达细胞系, 以活细胞展示天然状态抗原替代传统重组蛋白作为筛选靶标, 提高了抗体识别的生理相关性与其功能精准性。
	全人源化抗体筛选平台的搭建	106.24	结题	全人源抗体能够降低传统抗体药物的免疫原性, 提高药物安全性, 是抗体药物发展的趋势。该项目基于公司单 B 细胞抗体发现平台, 解决了传统抗体筛选中易产生免疫原性高、亲和力和功能有限的全人源抗体的开发难题, 形成了涵盖全人源抗体浆细胞筛选、单细胞全人源抗体库构建、高通量筛选与验证的一体化工艺流程。该项目的创新点在于整合全人源抗体小鼠体内人源免疫应答与体外高通量筛选手段, 实现了真正意义上的高质量全人源抗体分子发现。
	基于蛋白质一维到三维结构的 AI 抗体亲和力成熟平台	278.59	进行中	拟开发一套基于人工智能的抗体亲和力成熟平台, 通过整合蛋白质一维序列特征与三维构象信息, 建立深度学习模型预测抗体-抗原结合模式, 并优化抗体亲和力。现阶段抗体亲和力成熟都是通过湿实验, 大量的筛选实现。该项目建立后可以缩短抗体亲和力成熟的时间, 提高服务的效率, 进一步提升公司在亲和力成熟服务的优势。
	基于高通量数	175.70	进行中	本项目依托于高通量数据测序技术, 分别开

主营业务应用方向	主要研发项目	报告期内研发投入(万元)	项目进展	技术创新与产品储备情况
	据的抗体快速发现 AI 平台			发了针对单细胞测序获得的 VH-VL 型抗体进行辅助筛选以及针对纳米抗体筛选的深度学习模型。这两个深度学习模型可解决通过湿实验筛选靶点周期较长、每次筛选所得序列丰度较少的问题，节约开发时间和开发成本。在多个靶点的测试中，VH-VL 型抗体的筛选结果准确度显著提升。
	利用过表达抗原细胞系筛选特异性抗体的单 B 方法开发	265.41	进行中	开发了利用过表达抗原细胞系筛选特异性抗体的单 B 细胞发现技术，解决了传统抗原纯化困难、构象不稳定或糖基化等复杂修饰影响抗体特异性筛选的关键问题，形成了 SOP。该项目的创新点在于以活细胞展示天然状态抗原替代传统重组蛋白作为筛选靶标，提高了抗体识别的生理相关性与功能精准性，该方法特别适用于多跨膜蛋白、复杂糖修饰抗原等难成药靶点的抗体开发，为抗体药物研发提供了更加精准和高效的筛选策略。
	Cysteine、Lysine Crosslinking ADC 技术路线以及质检标准的开发与确立	259.64	进行中	抗体偶联药物（ADC）作为一类新兴的大分子靶向药物，在肿瘤治疗领域展现出了优秀的疗效和潜力，成为近年来肿瘤药物研发的焦点。该项目拟开发抗体偶联药物 Cysteine、Lysine 偶联技术路线和质检路线，拓展公司的业务类型。
稳定细胞株开发	基因过表达细胞株库的构建	321.51	进行中	通过优化过表达细胞株的构建策略，解决了使用传统方法构建稳定细胞株的表达量低、稳定性差、构建周期长的问题，形成了一套慢病毒构建过表达细胞株的流程。该流程显著提升细胞株表达水平并缩短开发周期至 2-3 个月。
	高表达的重组抗体细胞株开发与优化	180.95	进行中	在基于哺乳动物细胞培养的重组抗体药物开发过程中，稳定细胞株构建是 CMC 的起点和基础，其关系到整个抗体药物的质量及药效。稳定的细胞株和细胞培养工艺才能够生产足够量的并且符合要求的抗体。该研究拟形成了构建稳定高表达重组抗体细胞株的操作流程，拟将实验工艺开发效率提升 20%，产量提升 20% 以上。
	CHOK1BN 高表达稳定细胞株	138.66	结题	通过自主开发与优化高表达稳定细胞株的构建策略，成功解决了传统方法中细胞株表达量低、稳定性差的问题，形成了一套系统化的构建流程。该流程显著提升细胞株表达水平并缩短开发周期至 3 - 4 个月。其技术优势在于整合了精准的载体设计、高效转染、自动化单克隆筛选及培养优化等技术，

主营业务应用方向	主要研发项目	报告期内研发投入(万元)	项目进展	技术创新与产品储备情况
				系统地解决了表达量低、批次差异大等产业化瓶颈问题。

公司已在单细胞抗体开发、全人源抗体库构建、纳米抗体开发、肿瘤相关抗原抗体开发、高表达稳定细胞株构建等领域建立起显著的技术优势。为进一步强化公司行业竞争力，公司正积极在主营业务抗体和蛋白表达方向优化规模化质粒提取、膜蛋白表达技术、大肠杆菌系统功能蛋白表达等生产工艺；在主营业务抗体发现与优化方向探索布局兽用抗体应用、膜蛋白开发、功能蛋白开发、ADC 药物开发、AI 技术平台等前沿领域；在主营业务稳定细胞株开发方向进一步优化高表达稳定细胞株的构建策略，拓展公司业务边界，提高公司在抗体发现领域的行业地位。

综上，报告期内，公司研发费用投入与研发项目、技术创新及产品储备相匹配。

### 3、公司与可比公司研发费用构成及研发费率的差异及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

类别 <sup>1</sup>	义翘神州		睿智医药		百英生物	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>2024 年度</b>						
职工薪酬	5,563.90	61.00%	4,292.09	72.07%	2,348.93	50.39%
折旧摊销费	1,361.18	14.92%	817.61	13.73%	979.76	21.02%
材料费	1,370.02	15.02%	811.91	13.63%	566.68	12.16%
其他 <sup>2</sup>	825.72	9.05%	33.49	0.56%	765.90	16.43%
<b>合计</b>	<b>9,120.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,955.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,661.26</b>	<b>100.00%</b>
<b>2023 年度</b>						
职工薪酬	5,113.99	58.48%	5,908.47	76.27%	2,031.54	47.49%
折旧摊销费	1,686.56	19.29%	964.76	12.45%	864.44	20.21%
材料费	1,371.50	15.68%	840.31	10.85%	629.38	14.71%
其他 <sup>2</sup>	572.61	6.55%	33.29	0.43%	752.54	17.59%
<b>合计</b>	<b>8,744.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,746.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,277.89</b>	<b>100.00%</b>

类别 <sup>1</sup>	义翘神州		睿智医药		百英生物	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>2022 年度</b>						
职工薪酬	3,314.28	55.10%	6,245.38	67.68%	1,220.03	45.03%
折旧摊销费	1,339.23	22.27%	1,246.89	13.51%	371.89	13.72%
材料费	664.73	11.05%	1,429.86	15.50%	436.87	16.12%
其他 <sup>2</sup>	696.41	11.58%	305.68	3.31%	680.89	25.13%
<b>合计</b>	<b>6,014.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,227.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,709.67</b>	<b>100.00%</b>

注 1: 金斯瑞生物科技和药明生物港股报告并未披露研发费用构成, 故仅比较义翘神州和睿智医药;  
注 2: 其他中主要包含股份支付费用、房租、水电等。

如上表所示, 公司研发费用主要由职工薪酬、折旧摊销费以及材料费构成, 与同行业可比公司呈现出类似的结构特征。上述三项费用占公司报告期各期研发费用总额的比例分别为 74.87%、82.41% 及 83.57%, 与之相比, 义翘神州对应的比例分别为 88.42%、93.45% 及 90.95%, 睿智医药对应的比例分别为 96.69%、99.57% 及 99.44%。此外, 公司研发费用中其他项占比高于义翘神州和睿智医药主要系公司股份支付费用和房租费用金额较高所致。

报告期内, 公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下:

可比公司	2024 年度	2023 年度	2022 年度
义翘神州	14.86%	13.53%	10.47%
睿智医药	6.14%	6.81%	6.96%
金斯瑞生物科技	9.05%	9.40%	62.35%
药明生物	4.10%	4.61%	4.47%
<b>可比公司均值</b>	<b>8.54%</b>	<b>8.59%</b>	<b>21.06%</b>
<b>百英生物</b>	<b>11.58%</b>	<b>12.64%</b>	<b>10.40%</b>

注: 可比公司数据来源于 Wind

报告期内, 公司研发费用率与义翘神州较为接近, 与可比公司研发费用率平均值存在一定差异。2022 年, 公司研发费用率小于可比公司平均值, 主要系金斯瑞生物科技业务板块中包含研发支出较多的创新药业务, 使得研发费用率较高, 拉高了可比公司研发费用率的平均值; 2023 年和 2024 年, 公司研发费用率高于同行业可比公司平均值, 主要原因为: 1) 金斯瑞生物科技自 2023 年起不再将创新药板块业务纳入合并范围, 研

发费用率明显下降；2) 药明生物和睿智医药营收规模较大，具有一定规模效应，研发费用率较低。

## (二) 说明研发费用-其他的主要构成及变动情况

报告期内，公司研发费用中其他的金额分别为 82.40 万元、175.86 万元和 213.41 万元，占研发费用的比例分别为 3.04%、4.11%和 4.58%，其他主要是水电费、物业费、差旅费、劳务费及固液废物处理费等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
水电费	113.50	53.19%	91.40	51.97%	30.61	37.15%
物业费	22.59	10.58%	18.98	10.79%	14.86	18.04%
差旅费	14.09	6.60%	9.55	5.43%	2.38	2.88%
劳务费	12.00	5.62%	12.00	6.82%	12.00	14.56%
固液废物处理费	10.60	4.97%	11.68	6.64%	6.40	7.76%
其他	40.62	19.03%	32.26	18.34%	16.16	19.61%
合计	<b>213.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>175.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>82.40</b>	<b>100.00%</b>

随着公司业务规模扩大，发行人逐渐加大研发投入。2023 年 5 月起，上海研发中心装修完成并正式投入研发使用，研发费用中的水电费、物业费、固液废物处理费等也随之增加，相关变动与公司研发投入相匹配，具有合理性。

二、说明研发活动认定标准，CRO 服务提供过程中是否涉及研发流程，是否存在产研共线的情况，服务提供及成本与研发项目及研发费用的划分依据及准确性

(一) 说明研发活动认定标准，CRO 服务提供过程中是否涉及研发流程，是否存在产研共线的情况

报告期内，公司的研发活动是根据行业和技术发展趋势、下游行业共性需求等进行的一系列具有计划性、前瞻性、探索性的，与具体业务合同无关的研究和开发活动，主要为新平台、新技术的研发和生产工艺、新产品相关的研发。

2023 年 7 月，国家税务总局所得税司、科技部政策法规与创新体系建设司联合发布了《研发费用加计扣除政策执行指引（2.0 版）》，对研发活动判断的基本要点及内

涵进行了阐述，发行人的研发活动符合相关要求，具体如下：

判断要点	内涵	公司情况
有明确创新目标	研发活动一般具有明确的创新目标，如获得新知识、新技术、新工艺、新材料、新产品、新标准等	公司的研发活动为新平台、新技术、新工艺和新产品的研究开发，有明确的创新目标；该活动属于探索以前未发现的现象、关系，在一定范围内能突破现有的技术瓶颈，研发成果不可预期，符合新知识、新技术、新工艺、新产品、新标准的要求
有明确组织形式	研发活动以项目、课题等方式组织进行，围绕具体目标，有较为确定的人、财、物等支持，经过立项、实施、结题的组织过程，因此是有边界的和可度量的	公司的研发活动以项目的组织形式进行，项目立项时即对研发人员、经费预算等予以明确，项目具有规范的立项、实施、评审、结题流程
研发结果不确定	研发活动的结果是不能完全事先预期的，必须经过反复不断的试验、测试，具有较大的不确定性，存在失败的可能	公司研发活动在立项时无法确定研发结果一定能实现，需要反复试验，研发项目存在失败的可能性

因此，公司实际发生的新平台、新技术的研发和生产工艺、新产品相关的研发活动，符合《研发费用加计扣除政策执行指引（2.0版）》中的判断要点及内涵，公司对研发活动的认定亦符合《高新技术企业认定管理工作指引》《企业会计准则第6号—无形资产》《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》等规定中对研发活动的定义范畴。

公司基于自身建立的技术平台对外开展CRO服务，CRO服务提供过程中均不涉及研发流程。报告期内，公司在组织架构上明确区分研发与生产职能，两部门在机构设置、人员编制及办公场所等方面相互独立，生产设备与研发设备亦严格分开，不存在产研共线的情形。

## （二）服务提供及成本与研发项目及研发费用的划分依据及准确性

报告期内，公司研发与生产在机构设置和人员编制等组织管理上清晰划分，研发项目的立项、执行、验收和CRO服务订单的创建、执行、交付在流程管理上相互独立，研发费用和生产成本根据企业实际研发活动和生产活动产生的料工费进行归集与分摊，研发费用与CRO服务成本核算准确、清晰。具体分析如下：

机构设置	人员界定	研发活动	生产活动	
			2022年10月之前	2022年10月及以后
研发部门	研发人员	人工成本、材料成本、制造费用归集、核算	研发人员填报研发工时和生产工时，按照工时分摊人工成本和制造费用；材料成本按照生产订单实际耗用计入生产成本	不参与
生产部门	生产人员	内部委托形式，按照工作量计量的服务成本（人工、材料、制造费用）对应计入研发费用	按照生产成本归集核算方法	

(1) 公司设立专门的研发部门，配备相应研发人员，与生产部门和生产人员在组织管理上清晰划分

公司内部设有独立的研发部门和生产部门，明确了研发部门及生产服务部门的组织架构及人员职责，对研发人员及生产人员进行界定和有效管理。

公司内部对研发活动与 CRO 服务进行了严格区分。公司研发部门主要负责公司的研究开发活动，主要为新平台、新技术的研发和生产工艺、新产品相关的研发。生产部门主要利用公司研发形成的核心技术为客户提供相应服务。

(2) 公司建立严格的内控制度，研发项目和生产项目的执行流程均有独立的管理体系，有效保证技术人员参与生产活动、研发活动可清晰划分

公司实行项目化的研发管理制度，并制定了《研发项目管理制度》等相关内控制度，执行独立的管理流程。研发中心作为公司研发项目进度控制的归口管理部门，组织编制各项目的项目阶段工作计划，并对全体项目进度情况进行跟踪、统计和监督检查。研发小组负责人定期编制《项目研发小组阶段进度报告》，报研发中心负责人审议。研发项目实施过程结束后，研发中心会同相关部门、人员及时编制《研发项目结题报告》，报研发中心负责人组织评审委员会对相关项目进行会议评审。

公司的生产项目按照订单进行管理，客户下发订单需求后，公司生产计划部对订单进行独立编码，并将具体生产任务指派到对应承做部门，全程根据订单编码进行生产进度的跟踪管理以及独立核算，与研发费用可明确区分。

(3) 公司建立完善的财务核算体系，保证生产成本与研发费用核算准确

公司研发费用仅核算自主研发项目的研发支出，按照项目号进行归集、核算，具体

包括人工成本、材料成本、制造费用等费用。

公司已经建立一套完整的研发费用相关内部控制制度并严格执行，不存在研发费用、生产成本或其他成本费用混淆的情形。研发活动和生产活动相关内控和财务核算管理如下：

指标		研发活动	生产活动
人工成本	划分依据	工时系统中填报的研发工时和生产工时	
	内控和财务核算	<p>①研发人员每日在工时系统中填报工时情况，并每月提交工时记录表给相关负责人复核。财务部门每月末汇总并审核研发部门工时情况，形成月度工时表，根据研发项目工时占比将研发人员的人工费用在不同项目之间进行分配。</p> <p>②对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其人工费用计入研发费用中人工费用。</p>	<p>①财务部根据人力资源部门提供的生产人员的工时数据及工资社保明细，按照生产人员所属的小组将人工成本归集至各工艺小组，每月财务部按照各工艺小组统计的工作量比例，将直接人工成本分配至具体的产品及服务订单中</p> <p>②2022年10月以前，对于研发人员从事生产部分，依照研发工时和生产工时占比将人工成本在研发费用和生产成本之间分配。</p>
材料成本	划分依据	研发领料出库单和生产领料出库单	
	内控和财务核算	<p>①研发部门每周汇总自主研发项目的物料需求计划，填写领料单，经对应研发小组领导、仓管部门审核后，将对应物料转入研发部门使用。材料领用后，各研发小组将领料明细归集至对应的研发项目，研发部门各小组由专人进行审核确认，每月末，财务部门根据物料分配表将材料归集计入具体的自主研发项目。</p> <p>②对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其材料费用计入研发费用中材料费用。</p>	<p>①生产人员填写领料单，经对应生产小组领导、仓管部门审核后，将对应物料转入生产部门使用。材料领用后，将领料明细归集至各工艺小组，生产部门各小组由专人对此进行审核确认，每月财务部按照各工艺小组统计的工作量比例，将直接材料成本分配至具体的产品及服务订单中。</p> <p>②2022年10月以前，研发人员同时从事生产时，研发人员编制领料出库单，将领料明细归集至对应的自主研发项目和生产订单，每月末，研发部门各小组负责人对物料分配表进行审核、确认后，财务部门根据物料分配表将材料归集计入具体的自主研发项目和生产订单</p>
制造费用	划分依据	公司研发与生产部门拥有独立的办公场地和设备，其设备折旧费用分别单独归集。两部门的房租及物业费按实际使用面积进行分摊。	
	内控和财务核算	<p>①每月财务部根据工时占比在不同研发项目间进行分摊。</p> <p>②对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其制造费用计入研发费用中制造费用。</p>	公司将生产相关的制造费用归集至各个生产工艺小组，每月财务部根据各个工艺小组统计的工作量比例，将制造费用分配至具体的产品及服务订单中。

综上所述，公司能够准确区分自身研发项目支出和 CRO 服务相关支出，研发费用和生产成本划分准确。

三、结合部门设置及工作内容、研发工时占比、聘用形式等，说明研发人员的认定范围及依据，非研发人员参与研发活动的具体情况，研发工时统计、分配、薪酬核算、成本费用结转的准确性

(一) 结合部门设置及工作内容、研发工时占比、聘用形式等，说明研发人员的认定范围及依据

公司设有研发中心，负责公司的研究开发活动，主要划分如下：

中心	部门	工作内容
研发中心	上海研发部	负责建立新平台和新技术的研发及公司技术平台升级。
	江苏研发部	负责生产工艺及新产品相关的研发。

公司与从事研发工作的人员均签订正式劳动合同，相关人员根据入职时的部门进行划分。报告期内，公司研发人员的具体研发工时分布情况如下：

单位：人

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
报告期内参与研发的人员数量	99	136	113
其中 100% 研发工时人员数量	99	82	21
50% 至 100%（不含）研发工时人员数量	0	22	40
低于 50% 研发工时人员数量	0	32	52

报告期内，研发部门的员工均从事研发活动，2022 年 10 月之前存在同时从事研发和其他工作的情形导致当期从事研发活动工时不足 50% 的情况。公司将报告期各期间参与研发活动且研发工时占比不低于 50% 的人员确定为当期的研发人员。报告期各期间，公司认定的研发人员数量分别为 61 人、104 人、99 人。

(二) 非研发人员参与研发活动的具体情况

报告期内，研发部门在研发过程中，部分研发项目涉及抗体/蛋白表达、检测等工作内容需要生产部门协助，通过内部委托的形式开展研发工作。

公司所有立项的研发项目都有唯一的研发项目编号，研发小组如需内部委托生产部门进行服务，则通过公司 MES 系统填写研发项目编号并选择服务项目类型以创建内部委托订单，MES 系统将自动生成唯一可识别的主订单号；该内部委托订单经研发

部门相关负责人审核通过后，由生产计划部进行设计和排产，并最终调度至相应生产部门执行。

报告期内，公司研发部门在研发过程中涉及需要在生产部中完成的工作较少，产生的委托服务成本占研发费用比例较低，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用	4,661.26	4,277.89	2,709.67
因委托生产部门而转入的成本	389.81	350.97	220.52
因委托生产部门而转入的成本占研发费用的比例	8.36%	8.20%	8.14%

对于生产部门而言，研发部门的内部委托订单与外部客户订单在生产过程和核算方法上不存在差异。公司财务部根据内部委托订单对应研发项目编号及生产订单号，将内部委托订单的材料费、人工成本、制造费用等成本项分别归入研发费用中的对应细分科目。因此，公司在核算成本时能够明确区分生产成本和研发费用。

### （三）公司研发工时统计、分配、薪酬核算、成本费用结转的准确性

公司开发了工时填报系统并建立了内控措施，能够清晰地识别研发项目和对应的研发人员及其耗用工时情况。研发人员每日在工时系统中填报工时情况，并提交给相关负责人复核。财务部门每月末汇总并审核研发部门工时情况，形成《月度工时表》，根据研发项目工时占比将研发人员的人工费用在不同项目之间进行分配，从而进行准确的研发费用核算。

2022 年 10 月前，由于公司人员、设备紧张，为保障生产，研发部门存在协助生产的情形。对于研发人员从事生产部分，依照研发工时和生产工时占比将人工成本在研发费用和生产成本之间分配。因此，人工成本能够有效区分，并可按照工作属性归集至不同科目，核算准确，不存在费用和成本混同的情形。2022 年 10 月后，公司不存在研发部门协助生产的情形。

报告期内，对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其人工费用计入研发费用中人工费用，成本费用结转准确。

四、说明研发领料的流程及内控措施，如何与生产领料区分，生产已用羊驼用于研发项目的情况，对应的实物管理、价值结转、核算列报合规性；说明研发废料的品类、数量与研发项目的匹配性、处置措施及处理情况，是否存在长期未处置的情形，相关会计处理及涉税处理的合规性

(一) 说明研发领料的流程及内控措施，如何与生产领料区分，生产已用羊驼用于研发项目的情况，对应的实物管理、价值结转、核算列报合规性

### 1、说明研发领料的流程及内控措施，如何与生产领料区分

公司已经建立一套完整的研发费用相关内部控制制度并严格执行，不存在研发费用与生产成本或其他成本费用混淆的情形，研发投入归集准确、相关数据来源可验证。

研发部门每周制定物料需求计划，仓管部门审核后，将对应研发物料转入研发库。实际领用时，研发人员按照项目需求在系统中填报领料单，领料单经对应研发小组领导审核通过后，方可自研发库领用。材料领用后，研发部门每日编制物料分配表，将领料明细归集至对应的研发项目，按照研发项目进行独立核算，对应的领料金额归集计入具体项目的研发支出中。对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其材料费用计入研发费用中材料费用。

在领料申请及审批环节，研发领料与生产领料分别独立进行，研发部门与生产部门分别对研发领料与生产领料实施有效控制，以准确划分生产领料与研发领料。

### 2、生产已用羊驼用于研发项目的情况，对应的实物管理、价值结转、核算列报合规性

报告期内，公司因经济性考虑，存在生产已用羊驼用于研发项目的情形。报告期内生产和研发羊驼耗用数量如下表所示：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
生产耗用羊驼数量（个）	89	68	70
研发耗用羊驼数量（个）	8	2	15
其中：新羊驼数量（个）	5	0	15
生产已用羊驼数量（个）	3	2	0

公司对每只羊驼实施双编码管理，实现全流程标准化流转。生产部门在公司物料管

理系统领用新羊驼后，实时更新羊驼状态，并记录订单号、订单状态、抗体免疫批次、订单完成日期等生产相关信息。

研发部门有羊驼领用需求时，与生产部门对接，生产部门提供生产使用过的羊驼清单。研发中心优先筛选生产订单结束半年以上仍存活的羊驼，并实时更新复用羊驼的领用时间、研发项目名称和羊驼状态。当无合格的生产已用羊驼时，研发部门将领用新羊驼。除公司客户特定需求外，生产中心仅使用新羊驼，研发中心最多仅复用羊驼一次。

生产中心使用后的羊驼不会再次用于其他客户的订单生产，基于《企业会计准则第5号——生物资产》的相关规定，并遵循谨慎性原则，公司在财务核算中对生产用羊驼按照个别计价法一次性结转成本。

## （二）说明研发废料的品类、数量与研发项目的匹配性、处置措施及处理情况，是否存在长期未处置的情形，相关会计处理及涉税处理的合规性

报告期内，公司的研发活动主要为新平台、新技术的研发和生产工艺、新产品相关的研发，主要研发项目研发废料的品类和处置措施如下所示：

主要项目	研发废料	研发废料的处置措施
膜蛋白平台建立与纯化技术路线的开发	膜蛋白溶液	已作为危废处理
质粒提取试剂盒及自动化质粒提取系统开发	填料样本、磁珠样本、染色液样本、抗原修复液样本等	已作为危废处理
大肠杆菌表达功能性蛋白平台开发	细菌克隆构建，蛋白溶液，纯化过程废液	已作为危废处理
大鼠抗小鼠蛋白的单B方法开发	特异性抗体溶液、大鼠IgG引物、大鼠测序分析参考库	已作为危废处理
单细胞抗体开发平台	抗体溶液、含蛋白的上清溶液	已作为危废处理
全人源抗体库的构建	数百个有结合活性或者无结合活性的抗体溶液、噬菌体	已作为危废处理
羊驼抗体库开发平台	抗体溶液、含蛋白的上清溶液	已作为危废处理
体外功能检测平台	抗体溶液、含蛋白的上清溶液	已作为危废处理
基于噬菌体展示技术的羊驼纳米天然库的开发	文库DNA，细菌克隆，噬菌体溶液，纳米抗体溶液	已作为危废处理
重组鲨鱼源单域抗体及抗血管生成因子开发	文库DNA，细菌克隆，噬菌体溶液，纳米抗体溶液	已作为危废处理
畜牧兽用抗体开发	细菌克隆构建，蛋白溶液，纯化过程废液	已作为危废处理
系列免疫检查点单克隆抗体的开发	细菌克隆构建，不合格蛋白溶液，纯化过程废液	已作为危废处理

主要项目	研发废料	研发废料的处置措施
肿瘤相关抗原抗体开发平台	抗体溶液、含蛋白的上清溶液	已作为危废处理
噬菌体表面展示技术抗体库开发	抗体溶液，噬菌体，抗体上清溶液	已作为危废处理
全人源化抗体筛选平台的搭建	抗体溶液，含蛋白的上清溶液、无结合活性的抗体溶液	已作为危废处理
基因过表达细胞株库的构建	细胞株、抗体溶液、质粒	已作为危废处理
CHOK1BN 细胞瞬转平台	细胞株、抗体溶液、质粒	已作为危废处理
高表达的重组抗体细胞株开发与优化	细胞株、抗体溶液、质粒	已作为危废处理
CHOK1BN 高表达稳定细胞株	细胞株、抗体溶液、质粒	已作为危废处理
基于蛋白质一维到三维结构的 AI 抗体亲和力成熟平台	湿实验中会产生抗体溶液	已作为危废处理
基于高通量数据的抗体快速发现 AI 平台	湿实验中产生的抗体溶液	已作为危废处理
利用过表达抗原细胞系筛选特异性抗体的单 B 方法开发	抗体溶液	已作为危废处理
Cysteine、LysineCrosslinkingADC 技术路线以及质检标准的开发与确立	偶联后的抗体溶液	已作为危废处理

报告期内，公司研发过程中形成的研发废料主要为抗体溶液、细胞株、质粒、噬菌体等固液废弃物，难以统计数量，均作为危废处理，未形成废料收入，不存在长期未处置的研发废料。

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号），企业研发活动直接形成产品或作为组成部分形成的产品对外销售的，研发费用中对应的材料费用不得加计扣除。发行人不存在长期未处置的研发废料，相关会计处理和涉税处理符合相关法律法规的规定。

**五、说明是否存在客户需求主导的定制化研发活动，是否存在研发成果转为销售的情况，相关会计处理及研发投入列报是否符合《企业会计准则》及相关解释规则的要求。**

**（一）说明是否存在客户需求主导的定制化研发活动**

公司作为一家专注于抗体表达和抗体发现与优化业务的 CRO 公司，通常需要利用行业内通用理论、流程和机理，经过自身的创新研发形成通用型的技术平台后，才能获取向客户提供服务的能力，并在服务过程中不断改进和提升技术能力和工艺水平，实现产业化、流程化的规模化生产。因此，公司研发项目均是以开发通用型技术为主导的研

究开发。

公司研发部门根据行业发展趋势和年度战略规划自行确定研发方向并立项开展通用技术研发活动。公司研发项目立项时并不针对特定客户需求，技术研发项目开始于研发立项，以研发项目立项书的审批通过为标志，结束于研发结项，以研发项目结题报告的审批通过为标志。

报告期内，公司开展的研发项目可根据所归属平台主要分为高通量抗体表达平台、抗体发现与优化平台、稳定细胞株构建平台等，均属于通用型技术研发，系公司核心技术的创新，相关研发工作并非来自客户的业务订单委托，亦不是针对客户特定的项目需求所开展，为非定制化的研发活动。

**（二）是否存在研发成果转为销售的情况，相关会计处理及研发投入列报是否符合《企业会计准则》及相关解释规则的要求**

报告期内，公司存在将宿主细胞悬浮驯化研发项目研发过程中产出的研发试制品（已驯化 CHO 细胞）对外销售的情况，具体情况如下：

### **1、研发项目基本情况**

在工业大规模生产中，细胞悬浮培养要明显优于贴壁培养，所以公司通过“宿主细胞悬浮驯化项目”研究将贴壁培养的 CHOK1 细胞驯化至悬浮生长。

公司“宿主细胞悬浮驯化项目”于 2020 年立项，2021 年结项，完成了 CHO 细胞悬浮培养工艺的开发，研发过程中共产出了 204 个已驯化 CHO 细胞。

### **2、项目成本费用归集**

公司“宿主细胞悬浮驯化项目”2020 年度当年归集研发支出 224.91 万元，2021 年度归集研发支出 92.35 万元。该项目累计发生研发支出 317.26 万元，单个细胞平均成本为 1.56 万元。

公司根据《企业会计准则解释第 15 号》“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。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第1号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产”，基于市场需求和对未来可实现销售细胞数量的合理预测，将70个已驯化CHO细胞成本共计108.86万元在2021年项目完工时冲减了研发费用，确认为存货。

### 3、项目结转情况

公司累计对外销售31个已驯化CHO细胞，相应确认了销售收入并结转了成本；生产领用了5个，计入生产成本；报废2个，计入管理费用。

单位：个、万元

项目	期初库存个数	期初库存金额	当期确认个数	单位成本	当期确认金额	当期销售/领用个数	当期报废个数	当期结转金额	期末结存个数	期末库存金额
2021年	-	-	70	1.56	108.86	6	-	9.33	64	99.53
2022年	64	99.53	-	-	-	10	-	15.55	54	83.98
2023年	54	83.98	-	-	-	15	-	23.33	39	60.65
2024年	39	60.65	-	-	-	5	2	10.89	32	49.77

除上述项目以外，公司不存在其他研发成果直接转化为销售收入的情形。

六、请保荐机构、申报会计师根据《2号指引》2-4研发投入相关要求进行审核并发表明确意见。

发行人回复：

（一）报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规

#### 1、发行人研发投入归集准确

报告期内，公司研发投入核算研发活动直接相关的支出，公司设置独立的研发部门负责研究开发活动，进行新平台、新技术的研发和生产工艺、新产品相关的研发。公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定《研发项目管理制度》等有关制度，明确研发费用的核算范围及核算流程，以保证研发费用归集、分摊的准确性。

## 2、发行人研发费用核算相关数据来源及计算合规

### (1) 按照研发制度准确记录工时、核算人工成本

公司建立了研发内控措施，对研发项目按照单个项目建立独立的项目台账并进行独立核算，能够清晰地识别研发项目对应的研发人员及耗用工时情况。研发人员每日在工时系统中填报工时情况，并每月提交工时记录表给相关负责人复核。财务部门每月末汇总并审核研发部门工时情况，形成月度工时表，根据研发项目工时占比将研发人员的人工费用在不同项目之间进行分配。

对于研发人员从事生产部分，依照研发工时和生产工时占比将人工成本在研发费用和生产成本之间分配。因此，不同研发项目的人工成本能够有效区分，并可按照工作属性归集至不同科目，核算准确，不存在费用和成本混同的情形。

对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其人工费用计入研发费用中人工费用。

公司以研发平台、研发目的以及研发项目为导向选择合适的研发人员。公司研发人员主要拥有生物医药专业背景和从业经验，少量研发人员拥有兽医学、计算机科学等专业背景和从业经验，符合公司研发项目和研发平台的发展需求，具备从事研发活动的的能力，真实从事研发活动并作出实际贡献，属于公司研发工作所需的必要人员。

### (2) 按照研发制度准确归集材料成本

2022年10月前，由于公司人员、设备紧张，为保障生产，研发部门需协助生产部门的工作。在领料方面，研发部门每周汇总自主研发项目和生产订单的物料需求计划，填写领料单，经对应研发小组领导审核后，从仓库领料并将对应物料转入研发部门使用。材料领用后，研发部门编制物料分配表，将领料明细归集至对应的自主研发项目和生产订单，每月末，研发部门各小组负责人对物料分配表进行审核，财务部门进一步复核确认后根据物料分配表形成物料核算分配表将材料归集计入具体的自主研发项目和生产订单，不存在研发物料和生产物料混同核算的情况。

2022年10月后，公司不存在研发部门协助生产的情形，进一步完善了研发领料内部控制制度，在领料申请及审批环节，研发领料与生产领料分别独立进行，分别对研发领

料与生产领料实施有效控制，以准确划分生产投入与研发投入。

对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其材料费用计入研发费用中材料费用。

### （3）按照研发制度准确归集其他费用

公司研发部门和生产部门均具有独立的办公场地和办公设备，折旧摊销和房租、能源费用按照面积或工时归集到研发部门后，按照研发人员报工的研发工时和生产工时在研发费用和生产成本中分摊。对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并计入研发费用对应细分科目。

报告期内，公司存在研发过程中产出的副产品对外销售的情形，具体情况参见问题7之“五、说明是否存在客户需求主导的定制化研发活动……”之“（二）是否存在研发成果转为销售的情况……”中回复。

报告期内，公司受到股权激励的研发部门人员均直接参与研发活动，全时研发人员股权激励费用计入研发费用。非全时研发人员按照从事研发活动和非研发活动的工时占比进行股份支付费用的分摊：因参与研发活动而分摊的股权激励费用计入研发费用，因参与生产活动而分摊的股权激励费用计入生产成本，因参与管理或休假而形成的股权激励费用计入管理费用。

## （二）发行人研发相关内部控制制度是否健全且被有效执行

公司根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求制定了健全的与研发相关的内部控制管理制度。

### 1、建立了研发项目的跟踪管理机制

公司建立了研发项目的跟踪管理机制，制定了《研发项目管理制度》等相关内控制度，从研发项目立项、研发项目进度报告、研发项目变更申请、研发项目结题等多个维度进行研发项目管控。研发中心作为公司研发项目进度控制的归口管理部门，对全体研发项目进度情况进行跟踪、统计和监督检查。

由研发中心负责人组织研发部门人员组成“研发小组”，研发小组负责人定期编制《项目研发小组阶段进度报告》，向研发中心负责人汇报。研发项目实施过程结束后，

研发中心会同相关部门、人员及时编制《研发项目结题报告》，报研发中心负责人及分管副总等逐级审议。

## **2、建立了与研发项目相对应的人财物管理机制**

公司建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，具体包括：公司内部设有独立的研发部门，明确了研发部门的组织架构及人员职责，有独立的场地和设备及研发人员。公司由研发中心编制研发项目立项书，立项书逐级审批通过后，由研发中心确定的各研发小组开始实施研发项目，财务部负责立项书批准的预算金额的监督与分析。公司制定《采购管理规程》，明确了研发部门采购物料及仪器的管理制度，由研发部门提交申请，经逐级审批后采购。

## **3、已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行**

公司在《研发项目管理制度》制度中明确研发支出开支范围包括：①人工费：包括人员的工资、奖金、其它福利补贴等；②材料费：研发过程中使用的试剂、耗材等；③制造费用：设备折旧、租金、水电消耗等；④其他费用：是指为组织和管理研发所发生的各项其他费用。在上述研发支出开支范围内，按照每个研发项目对应的实际支出归集研发费用，具体为：研发项目按照公司内部管理制度立项评审后，研发中心协同财务部确定研发项目成本核算对象，对每个研发项目进行独立编码，按照项目编码单独归集研发活动直接相关的实际支出。财务部门则严格执行按项目审核、归集、分配、核算研发支出，编制研发支出台账，并通过“研发支出”科目进行归集。

## **4、研发人员的认定标准符合相关法律法规规定，与同行业可比公司不存在显著差异，相关标准在报告期内得到一贯执行，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效**

报告期内，公司研发部门人员均直接从事研发活动，结合行业和自身研发活动的特性，确定研发人员时，公司根据《2号指引》2-4研发投入要求，亦参考了近年来上市公司按照研发工时比例不低于50%为标准认定的案例，认定标准符合相关法律法规规定，与同行业可比公司不存在显著差异，相关标准在报告期内得到一贯执行，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效。

**5、严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不得将与研发无关的费用在研发支出中核算，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。**

公司依据《企业会计准则》制定了相应的公司财务会计制度，明确研发费用的开支范围和标准，严格审批程序，并按照研发项目设立台账归集核算研发费用。公司严格按照研发费用支出用途、性质，据实列支研发费用，与研发费用无关支出不得在研发费用中列支。报告期内，公司的研发费用主要包括职工薪酬、材料费、折旧摊销费、委托外部研究开发费用等，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。

## **6、建立研发支出审批程序**

公司已建立研发支出审批程序，包括薪酬管理、物资请购、财务付款、费用报销等制度，对公司在研发环节发生的工资薪酬支付审批、请购与领料审批、费用付款及报销审批程序进行了规定。

综上，公司已建立了健全有效的研发内控制度，对投入归集、费用分摊、核算政策、研发项目的跟踪管理、研发支出预算管理、开支范围和标准、研发人员认定、据实列支研发支出、研发支出的审批程序等方面均作出了明确规定，且得到有效执行。

### **（三）发行人合作研发项目情况**

报告期内，公司无合作研发项目。

### **（四）发行人研发支出资本化的相关情况**

报告期内，公司不存在研发支出资本化情形。

## **中介机构核查情况：**

### **（一）核查程序**

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

（1）访谈发行人管理层，了解研发部门岗位设置及人数情况，研发活动的开展情况、研发人员的认定标准及核算范围、是否存在非全时研发人员、报告期内研发人员的

变动情况及原因、新增研发人员的研发工作参与情况；取得发行人员工花名册，了解员工类别划分标准，复核员工分类准确性；查阅同行业公司研发人员认定标准，分析与发行人是否存在重大差异；

(2) 访谈发行人研发项目负责人，了解相关研发项目的进展、研发报工管理制度、各岗位研发人员的工作职责及配置情况；访谈发行人人力资源部负责人，查阅发行人员工花名册、研发工时汇总表，抽查部分人员的工时记录、相关负责人复核记录，与考勤记录、花名册进行交叉比对，分析研发人员数量与研发项目进展的匹配性，相关人员是否真实从事研发活动，相关人员是否属于发行人研发工作所需的必要人员；

(3) 了解公司研发材料领用及去向相关的内部制度；获取研发费用中的材料领用明细，抽查调拨申请、出库单等原始单据，检查研发物料领用及去向的相关审批流程是否有效执行，会计处理是否准确，关注研发领料和生产领料是否存在混同的情形；实地了解公司研发和生产过程的区别，取得生产设备和研发设备清单，核查生产设备和研发设备费的地点分布情况，了解研发设备使用情况，获取研发人员清单，了解研发部门人员构成与研发人员工资归集情况，核查公司产研共线情况。监盘了研发副产品的结存情况；

(4) 了解股权激励对象为公司提供的服务内容及股权激励情况，查阅《企业会计准则》有关规定并和公司相关会计处理进行比对，判断公司将股份支付费用计入研发费用是否符合相关规定；

(5) 查阅发行人制定的各项研发流程内部管理制度，获取研发项目相关立项文件、过程文件、结项文件，了解与研发费用相关的内部控制情况，执行了研究开发的内部控制测试，检查项目立项及项目相关材料是否完整、准确，抽查研发活动中的过程文件是否根据相关制度进行恰当审批，核实研发项目的真实性、完整性、研发支出核算的准确性。了解发行人对研发项目执行进度的跟踪及对研发项目相对应的人财物的管理；了解发行人研发组织架构和研发工作流程体系，检查研发开支的范围和标准；

(6) 获取发行人委外研究开发合同，了解委外研发的背景、合作形式、权利义务关系、知识产权归属等，判断发行人是否存在合作研发项目。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、相关信息披露符合招股说明书准则；

（2）发行人研发相关内部控制制度健全且被有效执行；

（3）报告期内，发行人无合作研发项目；

（4）报告期内，发行人不存在研发支出资本化情形。

## 问题 8. 募投项目的必要性

根据申请文件及公开信息：（1）发行人本次拟募集 49,080.00 万元投向上海研发中心升级项目与江苏生产基地建设项目。江苏生产基地项目于 2022 年开始投建，预算金额 50,103.62 万元，2024 年末余额 6,132.18 万元。（2）报告期各期，发行人抗体表达及重组抗体/蛋白产能分别为 28,057.20 升、31,231.56 升、33,961.82 升，产能利用率分别为 71.12%、65.36%、78.95%，抗体发现与优化及稳定细胞株开发业务由于其定制化特征，不存在一般意义上的产能概念。

（1）募投项目的必要性及合理性。请发行人：①结合同行业可比公司业务情况及发行人提供的药物发现服务实质，说明发行人提供的服务不存在产能概念的合理性。②补充披露研发中心升级项目中“配套设施建设”的具体内容及与项目工程概算中科目的对应关系，结合发行人现有技术平台的应用情况、发行人报告期后专利取得情况、技术储备情况、在研项目进展情况及总体研发方向、发行人未来业务发展方向，进一步说明研发中心升级项目的必要性。③说明江苏生产基地未来拟开展的服务类型，设备购置明细及与具体服务内容的关系，结合下游客户需求变化情况、发行人现有服务能力的使用情况、在手订单的履行情况、新增订单的获取情况及客户开拓、维护情况，量化分析是否存在新增服务能力无法充分消化的风险，测算募投项目新增成本费用对发行人经营业绩的具体影响并完善风险提示，结合上述情况说明发行人在无法充分测算现有服务能力的情况下确定募投规模的方式及其合理性。

（2）在建工程核算准确性。请发行人：①说明报告期内在建工程的计划工期、开工时间、预计完工时间、预算金额及具体测算依据、各期实际投入金额、进度等。②说明报告期内在建工程主要建设方或供应商的基本情况、是否与发行人及其关联方存在关联关系或潜在利益安排、异常资金往来，说明发行人向其采购的具体内容、采购定价方式及价格公允性，在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配。③说明在建工程具体明细项目及金额，成本归集方式及依据，是否涉及在建工程无关的支出，说明在建工程转固时点是否符合《企业会计准则》的规定。④说明购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、无形资产等长期资产各期原值增加额的勾稽关系。⑤说明固定资产、在建工程

盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、方法、比例、结果。

请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。请申报会计师对问题（2）进行核查并发表明确意见。

回复：

### 一、募投项目的必要性及合理性

（一）结合同行业可比公司业务情况及发行人提供的药物发现服务实质，说明发行人提供的服务不存在产能概念的合理性

#### 1、同行业可比公司业务情况

目前，A股上市公司中并无与公司在收入结构、所处发展阶段等完全可比的上市公司。同时，考虑到药物研发服务涵盖流程较长，服务内容繁多，即使是同行业公司，亦会在具体业务、发展情况等方面存在一定差异，故发行人与同行业可比公司在业务划分上及主营业务收入构成上具有一定差异。发行人与同行业可比公司的业务对比情况及报告期内主营业务收入构成具体如下：

公司简称	主营业务	2024 年营业收入构成	可比公司产品和服务与公司产品和服务的关系	
			可比公司	百英生物
义翘神州	重点从事重组蛋白、抗体、cDNA 克隆、ELISA 试剂盒等的研发与生产。同时，义翘神州也致力于生物技术药物如单克隆抗体、重组蛋白药物、病毒疫苗、快速诊断等的研发与技术服务	2024 年度，重组蛋白类业务占比 44.50%；抗体产品业务占比 17.35%；CRO 服务业务占比 27.46%；培养基和基因类产品等占比 10.68%。	重组蛋白、抗体产品；大分子生物药 CRO 服务	重组蛋白、抗体产品；大分子生物药 CRO 服务
睿智医药	提供涵盖生物药及化学药的临床前研发（CRO 业务）与临床药物开发生产（CDMO）的新药研发生产一体化服务。	2024 年度，生物类 CRO 占比 56.39%，化学类 CRO 占比 26.41%，大分子 CDMO 占比 16.23%。	大分子生物药 CRO 服务	大分子生物药 CRO 服务
金斯瑞生物科技	主要包括生命科学研究服务及产品、生物制剂开发服务、开发及生产服务、工业合成生物产品、细胞疗法等服务。其中，生命科学研究服务及产品主要包括基因合成及分子克隆、寡核苷酸合成、蛋白工程、多肽合成、抗体开发、分子诊	2024 年度，生命科学研究服务及产品占比 76.53%，生物制剂发现、开发及生产服务占比 15.98%；经营管理分部占比 9.57%；工业合成生物产品占比 9.03%。	大分子生物药 CRO 服务	大分子生物药 CRO 服务

公司简称	主营业务	2024 年营业收入构成	可比公司产品和服务与公司产品和服务的关系	
			可比公司	百英生物
	断工具及基因组编辑材料。			
药明生物	药明生物通过开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台,为包括单抗、双抗、多抗、抗体偶联药物、疫苗等多类生物药提供全方位的端到端服务,实现从概念到商业化生产的全过程。	2024 年度,IND 前服务占比 37.82%, 早期(第 I 及 II 期)临床开发服务占比 20.43%, 后期(第 III 期)临床开发服务及商业化生产占比 40.08%, 其他占比 1.67%。	大分子生物药 CRO 服务	大分子生物药 CRO 服务

注: 同行业可比公司未在 2024 年年度报告中披露其服务或产品的产能, 义翘神州在其创业板 IPO 招股说明书披露了重组蛋白和抗体产品的产能情况, 并说明单克隆抗体产品的研发和生产、基因产品的生产、培养基产品生产不适用产能利用率指标。

## 2、发行人提供的药物发现服务实质

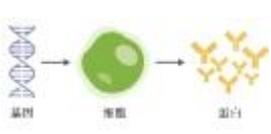
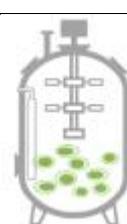
发行人主要为生物医药企业提供抗体和蛋白表达、抗体发现与优化等 CRO 服务。此外, 公司还从事少量通用抗体/蛋白等科研试剂产品的生产和销售。报告期内, 公司各服务(产品)类型收入情况具体情况如下:

单位: 万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
抗体和蛋白表达服务	33,319.30	82.81	25,156.42	74.38	21,573.15	83.12
抗体发现与优化服务	4,666.48	11.60	5,564.87	16.45	2,111.21	8.13
稳定细胞株开发服务	692.85	1.72	1,435.19	4.24	755.76	2.91
通用抗体/蛋白销售	1,555.14	3.87	1,664.97	4.92	1,514.66	5.84
<b>合计</b>	<b>40,233.78</b>	<b>100.00</b>	<b>33,821.45</b>	<b>100.00</b>	<b>25,954.77</b>	<b>100.00</b>

发行人提供的 CRO 服务主要包括抗体和蛋白表达、抗体发现与优化和稳定细胞株开发等, 终端用途均为抗体相关药物的开发, 包括单克隆抗体药物、双特异抗体药物、ADC 药物和 CAR-T 细胞治疗药物等。从生物学形式来看: 抗体和蛋白表达业务是从基因到抗体蛋白的过程, 即客户提供抗体序列, 公司通过基因工程技术合成相应的抗体蛋白; 抗体发现与优化业务是从蛋白到基因的过程, 其中, 抗体发现是指公司通过动物免疫、单 B 细胞筛选等方式获得特异性抗体序列, 抗体优化是指公司通过亲和力成熟、

人源化改造等，提高/降低亲和力并降低免疫原性，得到最优候选分子，公司提供一项或多项服务，向客户交付特异性抗体及其基因序列；稳定细胞株开发业务是开发生产细胞株的过程，即公司将客户确认的特异性抗体的基因序列构建在高产量稳定细胞株上，公司向客户提供用于生产特异性蛋白的细胞载体。

业务类型	示意图	描述	药物研发中的应用领域
抗体和蛋白表达服务		根据已知基因序列，得到对应的抗体蛋白，即“从基因到抗体蛋白”的过程。	在抗体新药研发过程中，根据目标靶点初筛可获得较多候选抗体基因序列，此时需将这些候选序列表达为对应抗体蛋白（实物样品）并进一步功能验证，以确定最终的候选分子。
抗体发现与优化服务		从免疫的动物体内发现特定功能抗体序列，并加以改造，即“寻找并改造基因”的过程。其中，抗体发现为“发现基因”，抗体优化为“改造基因”。	抗体发现与优化是为了寻找和优化与特定目标靶点特异性结合并实现特定功能抗体的步骤，是开发单克隆抗体药物、双特异抗体药物、ADC 药物和 CAR-T 细胞治疗药物的必经之路。医药公司一般需要通过单 B 细胞抗体筛选技术、噬菌体库展示技术或杂交瘤测序技术来获得候选分子，再对候选分子进行亲和力成熟、人源化等改造，以此获得最优候选分子。
稳定细胞株开发服务		开发可以稳定地生产特定抗体蛋白的宿主细胞的过程，即“开发生产细胞株”的过程。	稳定细胞株的开发是工艺开发的基础，高质量的稳定细胞株不仅能显著增加产量、降低生产成本，还可以简化下游纯化过程。在商业化生产阶段前，还需要取得生产用宿主细胞的授权许可。

发行人抗体和蛋白表达服务、重组抗体/蛋白生产中需要将细胞在摇瓶、发酵罐等容器中培养并表达出相应的抗体或蛋白，可以细胞培养体积单位升作为产能统计单位；抗体发现与优化服务、稳定细胞株开发服务的工艺流程各不相同，定制化特征更为明显，不存在一般意义上的产能概念，无法进行统计；但公司的抗体发现与优化服务中部分具体业务类型如单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟等会在个别步骤需要进行抗体表达。

报告期内，公司抗体和蛋白表达服务、重组抗体/蛋白生产的主要产能、产量和产能利用率情况如下：

年度	单位	产能	产量	产能利用率
2024 年	升	33,961.82	26,812.89	78.95%

年度	单位	产能	产量	产能利用率
2023年	升	31,231.56	20,411.97	65.36%
2022年	升	28,057.20	19,953.92	71.12%

注 1：抗体和蛋白表达服务、重组抗体/蛋白生产中需要将细胞在摇瓶、发酵罐等容器中培养并表达出相应的抗体或蛋白，此处以细胞培养体积单位升作为产能统计单位；

注 2：2023 年细胞培养体积较 2022 年仅小幅增长，主要原因系表达工艺的变化。2023 年，公司使用 CHO 表达工艺的订单比例大幅提升，CHO 表达工艺的表达量相对较高，仅需相对较小的细胞培养体积即可获得相同规格的抗体。

综上所述，发行人同行业可比公司均未披露抗体发现与优化等药物发现服务的产能，发行人主要为生物医药企业提供抗体和蛋白表达、抗体发现与优化等 CRO 服务，发行人抗体发现与优化服务、稳定细胞株开发服务的工艺流程各不相同，定制化特征更为明显，不存在一般意义上的产能概念，无法进行统计，具有合理性；但公司的抗体发现与优化服务中部分具体业务类型如单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟等会在个别步骤需要进行抗体表达，发行人已披露抗体和蛋白表达服务、重组抗体/蛋白生产的产能、产量和产能利用率情况。

（二）补充披露研发中心升级项目中“配套设施建设”的具体内容及与项目工程概算中科目的对应关系，结合发行人现有技术平台的应用情况、发行人报告期后专利取得情况、技术储备情况、在研项目进展情况及总体研发方向、发行人未来业务发展方向，进一步说明研发中心升级项目的必要性

1、补充披露研发中心升级项目中“配套设施建设”的具体内容及与项目工程概算中科目的对应关系

发行人已在《招股说明书》“第九节 募集资金运用”之“二、（一）4、项目投资概算”处补充披露如下：

#### “4、项目投资概算

单位：万元

序号	项目	T年	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	总投资金额
1	研发费用	860.00	1,000.00	1,140.00	1,240.00	1,320.00	5,560.00
1.1	人员成本	600.00	680.00	760.00	800.00	840.00	3,680.00
1.2	材料费	160.00	200.00	240.00	280.00	300.00	1,180.00
1.3	其他	100.00	120.00	140.00	160.00	180.00	700.00

序号	项目	T年	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	总投资 金额
2	工程费用	800.00	880.00	1,000.00	1,160.00	1,180.00	5,020.00
2.1	设备采购	800.00	880.00	1,000.00	1,160.00	1,180.00	5,020.00
项目总投资		1,660.00	1,880.00	2,140.00	2,400.00	2,500.00	10,580.00

本项目中配套设施建设具体内容为设备采购，设备采购明细清单具体如下：

序号	设备名称	单价 (万元)	数量	总价 (万元)
1	高通量亲和力筛选仪	700.00	1	700.00
2	高通量抗体亲和力检测仪	700.00	1	700.00
3	高内涵细胞成像分析系统	500.00	1	500.00
4	GPU 芯片	18.75	24	450.00
5	膜蛋白亲和力检测仪	400.00	1	400.00
6	测序仪	300.00	1	300.00
7	纯化仪	150.00	2	300.00
8	活细胞分析仪	300.00	1	300.00
9	类器官培养系统	300.00	1	300.00
10	微流控筛选系统	200.00	1	200.00
11	自动化工作站	200.00	1	200.00
12	其他设备	-	-	670.00
13	合计	-	-	5,020.00

”

2、结合发行人现有技术平台的应用情况、发行人报告期后专利取得情况、技术储备情况、在研项目进展情况及总体研发方向、发行人未来业务发展方向，进一步说明研发中心升级项目的必要性

(1) 发行人现有技术平台的应用情况

发行人目前拥有高通量抗体表达平台、抗体发现与优化平台、稳定细胞株构建平台应用于公司所提供的 CRO 服务及标准蛋白产品，报告期内公司主营业务收入基本均来自于上述核心技术。具体应用情况如下：

核心技术平台	子技术平台	技术来源	技术所处产业化阶段	应用主营业务情况
高通量抗体表达平台	基因合成平台	自主研发	大批量生产阶段	抗体和蛋白表达、标准蛋白产品
	质粒制备技术平台	自主研发		
	细胞培养及转染平台	自主研发		
	纯化技术平台	自主研发		
	信息化 MES 系统	自主研发		
抗体发现与优化平台	单 B 细胞筛选平台	自主研发	大批量生产阶段	抗体发现与优化
	纳米抗体开发平台	自主研发		
	抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM <sup>®</sup>	自主研发		
	抗体人源化技术平台	自主研发		
	抗体功能检测平台	自主研发		
稳定细胞株构建平台	技术平台 CHOK1BN	自主研发、授权许可 CHO-K1 细胞株	大批量生产阶段	稳转细胞株业务

报告期内，公司核心技术产生的收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
核心技术产生的主营业务收入	40,233.78	33,821.45	25,954.77
营业收入	40,238.68	33,839.44	26,043.87
比例	99.99%	99.95%	99.66%

## (2) 发行人报告期后专利取得情况

截至本问询函回复签署日，发行人报告期后共取得 7 项发明专利，2 项实用新型专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	授权公告日期	取得方式	他项权利	专利申请状态	专利所有人
1	一种抗小鼠 IgG1 的山羊抗体及其应用	发明	ZL202210810059.1	2022/7/11	2025/8/15	原始取得	无	有权	百英生物
2	一种抗 NKG2D 纳米抗体及其制备方法与应用	发明	ZL202410520392.8	2024/4/28	2025/2/7	原始取得	无	有权	百英生物
3	一种抗 Human CD24 单克隆抗体其制备方法及其	发明	ZL202411209321.2	2024/8/30	2025/2/28	原始取得	无	有权	百英生物

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	授权公告日期	取得方式	他项权利	专利申请状态	专利所有人
	其应用								
4	一种抗人 IgG1-CH1 的纳米抗体及通过其纯化 IgG1 抗体或其片段的方法	发明	ZL202411301568.7	2024/9/18	2025/1/24	原始取得	无	有权	江苏百英
5	一种抗 CD28 纳米抗体、基于天然库筛选 CD28 纳米抗体的方法及其应用	发明	ZL202411496798.3	2024/10/25	2025/2/11	原始取得	无	有权	江苏百英
6	一种基于 B 细胞永生化的单个 B 细胞抗体开发方法及其应用	发明	ZL202411540545.1	2024/10/31	2025/7/1	原始取得	无	有权	百英生物
7	一种基于纳米孔测序的质粒测序和序列纠偏筛选方法及其应用	发明	ZL202510592704.0	2025/5/9	2025/8/8	原始取得	无	有权	百英生物, 江苏百英
8	一种用于深孔板的板盖	实用新型	ZL202421023520.X	2024/5/13	2025/1/14	原始取得	无	有权	江苏百英
9	一种具有涂抹功能的细胞刮刀	实用新型	ZL202421400340.9	2024/6/19	2025/4/25	原始取得	无	有权	江苏百英

### (3) 发行人技术储备情况

发行人始终将技术研发作为企业可持续发展的根基和立身之本, 经过多年在抗体药物发现与优化领域的深耕, 发行人已具备一定的技术水平和研发实力, 技术体系涵盖抗体发现与优化、抗体和蛋白表达等多个关键环节。

经过多年的发展, 发行人通过自主培养和外部招聘方式, 形成了一支专业背景强、高素质且经验丰富的专业技术团队。技术人员具有生物化学、分子生物学、基因工程、蛋白工程、细胞工程等专业背景, 核心成员具备境内外知名生物制药企业的研发和管理经验, 为公司技术的持续创新提供了重要的驱动力。

发行人目前拥有的主要核心技术均为自主研发, 具体如下:

序号	技术名称	技术特色
1	基因合成平台	1) 抗体序列设计: 建立了抗体序列设计平台, 可应用在不同抗体结构的序列设计上; 设计平台整合了 Blast 序列比对、报告导出、及抗体结构示

序号	技术名称	技术特色
		意图展示等功能，公司获得了多项软件著作权；2) 引物合成：配备了行业先进的引物合成设备，建立了高标准的引物合成场所，自研开发了高保真聚合酶及配套试剂，公司获得了软件著作权和实用新型专利；3) 质粒构建：优化了不同载体的序列设计，包括 MCS 区域序列及抗体恒定区序列，建立有质粒构建载体库；自制研发了重组酶与菌落 PCR 聚合酶；实现自动化加样、点胶、吸菌等流程，公司获得了多项软件著作权和实用新型专利；4) 基因测序：自主研发磁珠试剂，优化传统醇沉方法，优化测序反应条件，实现测序 PCR 反应的自动化，公司获得了软件著作权；5) 公司建立了基于三代测序的高通量测序平台，并申请了 1 项发明专利。
2	质粒制备技术平台	质粒抽提：自主研发填料和磁珠，具备柱式抽提方式能力和磁珠高通量自动化质粒提取能力；自主研发定制专用的自动化接菌及加液设备，裂解自动化设备以及分段工序加液自动化设备、专用质粒配对混合的设备等，公司获得了多项发明专利和实用新型专利。
3	细胞培养及转染平台	高通量表达系统：通过驯化、筛选获得优质细胞；定制了高通量自动转染设备，公司获得了多项实用新型专利。
4	纯化技术平台	1) 自动化纯化平台：自主研发定制自动化添加磁珠设备、磁珠纯化设备、自动化取样设备，公司获得了实用新型专利；2) 高通量自动化纯化平台：自主研发定制高通量纯化配套仪器，形成了纯化方案策略，最终形成标准操作手册，公司获得了多项发明专利和实用新型专利。
5	信息化 MES 系统	信息化系统：自主设计并开发了贯穿引物合成、测序、分子构建、细胞培养、抗体纯化、QC 检测全实验流程的实验室管理 MES 系统，公司获得了软件著作权。
6	单 B 细胞筛选平台	1) 动物免疫：建立基于蛋白、多肽、细胞以及 DNA 的完善的免疫方案，对小鼠品系、免疫时间、免疫佐剂等方面进行优化，公司拥有多项非专利技术和已受理的专利技术；2) 微流控筛选：采用微流控芯片将单细胞与荧光标记的抗原、荧光二抗包裹于液滴中，通过基于 FRET 原理的荧光在液滴层面上实现抗原特异性并建立 FRET 梯度测试方法，建立了抗原荧光标记流程和评估方法，引入成熟的单细胞建库平台，公司拥有多项非专利技术；3) 单细胞建库测序：引入单细胞建库系统、二代测序及三代纳米孔测序系统，搭建了 NGS 深度测序平台，并针对抗体序列特征开发了序列分析方法，公司拥有对应的非专利技术。
7	纳米抗体开发平台	1) 羊驼饲养免疫：自建羊驼管理系统，实现标准化管理流程，个性化设计免疫方案，优化免疫佐剂，引入电免疫技术；2) 纳米抗体文库构建：研发并使用自制试剂，建立专有纳米抗体序列库，拥有多项非专利技术；3) 噬菌体文库淘选：积累并总结出多套适用于不同靶点抗原，设计模块化及程序化设计流程，在淘选及筛选过程中引入 NGS 测序，在淘选中引入自动化设备，拥有多项非专利技术，有实用新型专利已受理；4) 纳米抗体和蛋白表达验证：打通从原核到真核表达的筛选流程，构建并更新独特专有的、包含广泛且多样性的纳米抗体序列库，根据靶点的特殊性，开发多种检测平台，充分利用公司成熟的高通量抗体和蛋白表达平台、信息化的 MES 系统等，拥有多项发明专利和多项非专利技术。
8	抗体亲和力成熟技术平台 FCMES-AM®	1) 引物合成：自主研发的 BIOINTRON OVERLAP PCR 引物设计软件，获得了多项软件著作权；2) 无偏差单点饱和突变质粒库构建：穷举了所有突变的可能性，获得了发明专利；3) 高通量质粒扩增和抽提：拥有大量自动化设备，实现高通量；4) 高通量热点筛选：采用独特的均一性 ELISA 方法，实现了热点筛选的高通量，拥有 Carterra 平台、Octet BLI 平台，获

序号	技术名称	技术特色
		得了发明专利和实用新型专利；5) 热点组合：通过自然语言模型的训练，建立了热点组合的模型打分，提高了抗体组合后的亲和力，该专利已受理。
9	抗体人源化技术平台	1) 序列到结构 3D 建模：自研结构预测模型 Biointron-Fold，采用了基于语言的预测模型并优化网络架构；2) 同源模版检索：收集已经在临床/成药的抗体的 germline 序列进行分析，搭建了自有库；3) CDR 移植：基于结构预测数据训练开发自有模型 biointron-CDR，已申请发明专利 1 项；4) 回复突变：提出从少到多含有不同回复突变数目的设计方案，拥有图神经网络自研平台 Biointron-Dock，拥有非专利技术；5) PTM 位点移除：自有抗体结构模拟与优化分析平台，基于抗体结构预测高风险 PTM 位点，提供移除方案，拥有多项非专利技术。
10	抗体功能检测平台	1) 高通量抗体结合活性检测：结合液体处理工作站、全自动洗板机、多功能酶标仪可快速高通量完成 ELISA 检测，拥有多项发明专利和多项非专利技术，多项发明专利处于实际审查中；2) 过表达细胞系构建：有丰富的过表达细胞系构建经验，拥有多项非专利技术；3) 原代细胞功能实验：可以针对客户不同靶点的抗体的需求进行抗体功能评估，拥有多项非专利技术。
11	技术平台 CHOK1BN	1) 宿主细胞的驯化和筛选技术：得到了各方面表现均优秀的悬浮细胞 CHOK1BN，拥有多项非专利技术；2) 表达载体的优化技术：通过调整重轻链的位置及信号肽等的优化，形成了与多质粒同等转染效率的单质粒表达载体，拥有多项非专利技术；3) 稳定细胞株转染及筛选：特定的仪器和耗材，形成了适合 CHOK1BN 的转染体系，形成了高效且高表达的稳定细胞株筛选方案，拥有多项非专利技术；4) 亚克隆筛选工艺：采用特定 384 孔板有限稀释法，优化 384 孔板亚克隆接种及筛选培养条件，定制开发 384 孔板成像系统。

#### (4) 发行人总体研发方向及在研项目进展情况

发行人将以抗体和蛋白表达、抗体发现与优化为核心研发方向，深度结合已有的数据资产与人工智能技术，构建智能化抗体开发平台。抗体和蛋白表达将进一步向快速、表达量更高的方向发展，公司围绕载体和宿主细胞进行改造，通过基因工程的方法直接改造自有的 CHO-K1 细胞，进一步扩大抗体表达的行业优势。针对抗体发现和优化，结合人工智能技术在现有平台的基础上进一步提高抗体发现的效率，形成抗体的虚拟筛选到抗体表达验证的服务形式。构建高通量的抗体检测平台和成药性分析平台，完善从抗体发现到抗体表达再到抗体表征的服务形式，实现抗体发现服务的闭环。

截至报告期末，发行人正在进行的主要研发项目期后进展情况具体如下：

研发项目	研发目标	项目阶段	2025 年 1-6 月研发进展
重组蛋白产品库的开发	旨在通过基因工程手段，利用大肠杆菌、哺乳动物、昆虫细胞和酵母多种表达系统，独立	进行中	1、对于几类蛋白如单跨膜蛋白，分泌蛋白，多聚体蛋白，异源二聚体蛋白以及 Fc 受体蛋白等，通过产品开发过程简化了相应方法，并进行了活性验证，有效提高了公司对

研发项目	研发目标	项目阶段	2025年1-6月研发进展
	研发多种产品，形成多种重组蛋白产品库。		困难蛋白的解决能力； 2、对测试样品集进行了转染条件和工艺的优化，确立了工艺的广泛试用性质。
质粒提取试剂盒及自动化质粒提取系统开发	旨在开发基于磁珠质粒提取的质粒提取试剂盒和仪器，以替代传统的柱式手工质粒提取，实现质粒高通量自动化提取，最终达到简化质粒提取流程，节省质粒提取时间，减少人工操作带来的污染，降本增效。	结题	1、优化工艺，解决了质粒内毒素超标的相关问题并转产； 2、优化了质粒提取仪器的程序，增加了注液功能； 3、通过几个月的观察，转产后整体工艺稳定，已达到研发目标，已进行项目结题。
利用过表达抗原细胞系筛选特异性抗体的单B方法开发	旨在设计并搭建一个创新的针对具有天然结构GPCRs的单细胞抗体筛选平台，该平台能够实现高通量、高特异性地筛选针对具有天然结构GPCRs胞外域的抗体。	进行中	1、开发了利用过表达抗原细胞系筛选特异性抗体的单B细胞发现技术； 2、解决了传统抗原纯化困难、构象不稳定或糖基化等复杂修饰影响抗体特异性筛选的关键问题，形成了SOP。
膜蛋白平台建立与纯化技术路线的开发	旨在建立全方位的膜蛋白表达纯化平台，包括原核哺乳昆虫酵母表达系统，并建立膜蛋白表达纯化技术路线，建立Virus-likeparticle表达纯化技术路线。	进行中	1、克服了膜蛋白表达量低，疏水性强，稳定性差的问题，已成功建立了膜蛋白表达纯化技术路线； 2、开始着手以提高抗体产量或缩短稳转细胞株构造时间为目的的CHO细胞高改造技术的开发。
体外功能检测平台	依托该平台，针对不同靶点的特性定制化设计可以在体外层面检测抗体药效的方案。	结题	开发了报告基因检测技术和基于原代细胞的体外功能检测方案，解决了现阶段抗体早期研发阶段无法在功能上进行进一步评估的缺陷，加速抗体药物筛选与优化，确保临床前活性和安全性评估的可靠性，推动治疗性抗体的转化与应用。
基于噬菌体展示技术的羊驼纳米抗体天然库的开发	旨在构建一个库容量大、多样性高的羊驼纳米抗体天然库，其可对应不同类型的靶点进行筛选得到特异性强、亲和力和高的纳米抗体。	进行中	1、建立了基于噬菌体展示技术的羊驼纳米抗体天然库平台，形成SOP，解决了免疫文库开发时间长，多样性有限的问题； 2、在上述已经构建好的羊驼纳米抗体天然库基础上进行扩容，已完成扩容羊驼的PBMC分离和其中部分羊驼的文库构建。
全自动淘选噬菌体文库	旨在开发基于自动化平台的噬菌体文库淘选方法，并建立基于文库测序数据的AI辅助抗体预测方法。	进行中	1、完成固相淘选方案的开发，并在多个靶点羊驼和天然库筛选中应用； 2、液相淘选方案初步成型，后续在多个靶点淘选中验证优化； 3、完成多个抗体辅助筛选模型的测试调试，初步得到纳米抗体筛选模型，继续优化中； 4、完成四篇相关专利的撰写提交。
基于蛋白质一维	旨在开发一套基于人工	进行中	1、完成平台顶层架构设计,明确了关键子模

研发项目	研发目标	项目阶段	2025年1-6月研发进展
到三维结构的 AI 抗体亲和力成熟平台	智能的抗体亲和力成熟平台，通过整合蛋白质一维序列特征与三维构象信息，建立深度学习模型预测抗体-抗原结合模式，并优化抗体亲和力。		块的对接路径； 2、抗体序列预处理模块完成初版； 3、模型已形成端到端运行闭环，并已在内部数据集上展开验证。
基于 AI 的抗体人源化 CDR Grafting 设计平台	旨在设计并搭建一个基于 AI 的抗体人源化 CDR grafting 设计平台，通过 AI 指导 CDR grafting 进行人源化。	结题	1、增加整理 IMGT、Thera-SAbDab、Germline Gene 等公开数据库，构建了人源抗体参考集； 2、该项目成功实现了基于 AI 的抗体人源化 CDR Grafting 设计平台，并成功进行转化应用； 3、已有一项专利在申请。
Cysteine、Lysine Crosslinking ADC 技术路线以及质检标准的开发与确立	探索小分子药物与抗体通过 cysteine 和 lysine 偶联的技术，并优化技术路线，使得这两项技术可以转化到生产端；探索两项技术的质检方法并结合具体实验结果与其优化的结果，探索两项技术的质检标准；对质检标准进行优化，最终确立 ADC 的质检标准。	正在进行	1、完成了改性后 GalNAc 抗体标记和 HRP 抗体标记； 2、正在进行 ADC 分子的质谱表征方法开发和优化。
全人源化抗体筛选平台的搭建	旨在依托公司单 B 细胞抗体发现平台，结合全人源化抗体小鼠模型，开发一个全人源化抗体筛选平台，该技术能够快速实现高通量、高特异性地筛选出低免疫原性的全人源化抗体。	结题	1、验证了全人源抗体小鼠的免疫效果和效价； 2、确认了其浆细胞在微流控技术中的培养时间和圈门策略； 3、确认了其测序数据分析流程。
基于高通量数据的抗体快速发现 AI 平台	旨在开发基于高通量数据的抗体快速发现 AI 平台，通过结合高通量测序手段和计算机辅助抗体筛选，提高抗体相关研究的效率和精确性。	进行中	1、构建了基于序列进行纳米抗体辅助筛选的 deepnano (seq) 模型，完成一些靶点的测试验证； 2、改进了 deepnano 模型，进一步测试了基于预测抗原和纳米抗体结合位点的 deepnano (site) 的辅助筛选模型； 3、进行 AF2complex 模型的测试，尝试结构模型与序列模型共同辅助筛选； 4、进行 NABP-LSTM-Att 模型的测试，探究进一步提高辅助筛选准确率的模型。
大鼠抗小鼠蛋白的单 B 方法开发	旨在开发一种大鼠抗小鼠蛋白的单 B 方法开	结题	1、已确定能够和第三方试剂盒相匹配的大鼠 IgG 反向引物；

研发项目	研发目标	项目阶段	2025年1-6月研发进展
	发，以解决现有抗体筛选方法的局限性。通过本项目的实施，推动大鼠抗体的开发工作以及公司相关业务的发展，从而为相关研究和应用提供更可靠的支持。		2、以公开数据库为基础，建立了能够覆盖大鼠抗体可变区序列的参考库； 3、完成了 CD8a 和 TROP2 两个靶点的筛选。
基于抗体语言模型的抗体亲和力优化	旨在设计并搭建一个基于抗体语言模型对抗体亲和力进行优化平台，通过 LM 预测单点突变到多点突变替代人工组合提高组合的亲和力。	进行中	1、完成了抗体语言模型预训练评估； 2、整合公开抗体数据构建训练语料； 3、在 AntiBERTa、ESM-Ab 和 IgLM 等模型基础上完成适配与初步微调，观察到较好的 CDR 特征保持能力； 4、实现从序列输入到预测打分的闭环流程。
TCR-like 抗体开发筛选平台	旨在开发特异性识别 peptide-MHC 复合物的抗体的技术路线。	进行中	1、完成了在 Expi293F 系统中表达 MHC-I 复合物的技术和工艺开发； 2、完成了 empty-HLA-β 2M 复合物在 Expi293F 系统中的表达纯化工艺的开发； 3、完成了 empty-HLA-β 2M 和相应的多肽体外组装工艺的开发； 4、完成了多种 peptide-HLA-β 2M 复合物表达纯化工艺的开发； 4、Kras G12V-MHC 复合物抗体开发正在进行中。
小分子化合物特异性兔单抗筛选方法开发	旨在依托公司单 B 细胞抗体发现平台，开发一个小分子化合物特异性兔单抗筛选方法，该技术能够快速实现高通量、高特异性地筛选出针对特定小分子化合物或者标签的兔单克隆抗体。	进行中	1、通过化学小分子与载体蛋白 KLH 偶联，完成了两个化学小分子抗原特异性单细胞抗体筛选； 2、继续进行 DXD 和 MMAE 两个靶点的偶联和免疫，继续尝试通过载体蛋白 BSA 的偶联用于筛选。
高表达的重组抗体细胞株开发与优化	旨在将实验工艺开发效率及产量提升 20% 以上。	进行中	1、通过表达培养基和表达工艺的优化，成功完成了以测试项目集（含单抗，双抗，Fc 融合蛋白等）为对象的优化工作，使测试项目集的平均表达量相对于 2024 年的生产方法提高了至少 20%，并且已经将新工艺转产； 2、经过对工艺优化后表达的重组抗体和重组蛋白进行多项质量检测，如纯度分析、活性检测、糖基化修饰分析等，发现蛋白的质量在很大程度上与 2024 年的生产方法所生产的抗体可比，同时在糖基化修饰等质量属性上有显著的提升。

(5) 发行人未来业务发展方向

公司专注于抗体表达和抗体发现与优化业务，以“抗体发现的加速器”为使命，致力成为全球抗体产业杰出的赋能者，公司从抗体表达业务拓展到抗体发现与优化业务，为全球生物医药企业及研究机构提供一站式抗体发现服务。

#### ①保持抗体表达服务的持续增长

近年来，随着全球生物医药产业蓬勃发展，抗体和重组蛋白药物成为境内外众多生物医药企业研发的主流方向。公司的抗体和蛋白表达服务在基因、细胞和工艺层面建立了技术优势，并实现了服务流程的标准化、自动化和信息化，服务质量获得跨国制药企业的认可，服务了境内外超过 20 个国家和地区的超过 2,500 家医药企业客户。报告期内，公司抗体和蛋白表达服务持续稳定增长，分别实现销售收入 21,573.15 万元、25,156.42 万元及 33,319.30 万元。公司致力于推动该业务持续稳定发展。

#### ②持续优化和完善抗体发现与优化业务类型，提供一站式抗体发现服务

公司依托优异的抗体表达能力赋能抗体发现和优化业务，积极打造抗体发现与优化的一站式服务。报告期内公司陆续推出纳米抗体开发服务、杂交瘤抗体测序服务、抗体人源化服务、抗体亲和力成熟服务和单 B 细胞抗体筛选服务等多项抗体发现与优化业务。报告期内，阿斯利康、莫德纳、拜耳、艾伯维、默克、赛诺菲等逐渐成为公司主要客户，标志着公司技术成果和服务质量已得到头部跨国药企的认可。同时，公司将陆续建成新的技术平台不断增加抗体发现与优化的服务类型。

#### ③积极推进国际化战略

公司积极推进国际化战略，始终将境外业务作为重点发展方向，目前公司业务已覆盖超过 20 个国家和地区，客户数量不断增长，公司已成为阿斯利康、莫德纳、拜耳、艾伯维、默克、赛诺菲等众多知名跨国药企的供应商。报告期内，公司主营业务中境外收入分别为 6,672.10 万元、16,288.37 万元及 22,220.76 万元，占比由 25.71% 上升至 55.23%，持续提升。

综上所述，发行人是一家专注于抗体和蛋白表达、抗体发现与优化业务的 CRO 公司。发行人建立了高通量、高表达、快速交付的抗体和蛋白表达平台，赋能抗体药物研发；发行人从抗体和蛋白表达业务拓展到抗体发现和优化业务，致力于为客户提供一站

式抗体发现服务；报告期内公司主营业务收入基本均来自于核心技术。

随着市场竞争愈发激烈，为了持续保持公司在抗体和蛋白表达、抗体发现与优化业务在行业内的竞争优势，公司需进一步完善和优化现有技术平台，持续提高其市场竞争力，并持续探索新技术新领域，打造新的业务增长点。通过加强抗体研发服务新工艺、新产品、新技术平台的研究，从而形成对主营业务的有效支撑。

（三）说明江苏生产基地未来拟开展的服务类型，设备购置明细及与具体服务内容的关系，结合下游客户需求变化情况、发行人现有服务能力的使用情况、在手订单的履行情况、新增订单的获取情况及客户开拓、维护情况，量化分析是否存在新增服务能力无法充分消化的风险，测算募投资项目新增成本费用对发行人经营业绩的具体影响并完善风险提示，结合上述情况说明发行人在无法充分测算现有服务能力的情况下确定募投规模的方式及其合理性

1、说明江苏生产基地未来拟开展的服务类型，设备购置明细及与具体服务内容的关系

发行人未来拟在江苏生产基地开展抗体和蛋白表达服务、抗体发现与优化服务，设备购置费预计共需 22,080.35 万元，其中用于抗体和表达服务的设备为 17,695.17 万元，用于抗体发现与优化服务的设备为 4,385.18 万元，具体情况如下表所示：

序号	购置设备名称	价格（万元）	数量（台、套）	总价（万元）	主营业务
1	DNA 分析仪	126.00	12	1,512.00	抗体和蛋白表达服务
2	生物分子相互作用仪	425.00	3	1,275.00	
3	细胞生物反应器	18.96	47	891.12	
4	分子互作分析系统	370.00	2	740.00	
5	CO2 叠加式恒温振荡器	5.80	120	696.00	
6	高速冷冻离心机	3.10	215	666.50	
7	液质联用仪	205.00	2	410.00	
8	SDL100-V2 蛋白纯化系统	15.93	25	398.20	
9	高效液相色谱仪	22.00	18	396.00	
10	高通量分子相互作用分析系统	378.00	1	378.00	
11	分析仪	178.30	2	356.60	

序号	购置设备名称	价格（万元）	数量（台、套）	总价（万元）	主营业务
12	合成仪	35.22	10	352.19	
13	蛋白分装工作站	160.00	2	320.00	
14	八通道移液工作站	26.13	12	313.50	
15	液相色谱仪	15.00	20	300.00	
16	细胞罐（反应器）	16.80	17	285.60	
17	工作站	66.90	4	267.60	
18	细胞自动化转染设备质粒分装仪	130.00	2	260.00	
19	PCR 仪	1.30	195	253.50	
20	自动化菌液分装仪	120.00	2	240.00	
21	电转仪	23.89	10	238.90	
22	Avant150 蛋白纯化系统	20.20	11	222.20	
23	其他设备	-	-	6,922.26	
小计		-	-	<b>17,695.17</b>	
1	BD 流式细胞分选仪	180.00	4	720.00	抗体发现与优化服务
2	LSA 全方位集成高通量单克隆筛选表征系统	425.00	1	425.00	
3	流式细胞仪	61.00	6	366.00	
4	高通量流式细胞分析仪	316.00	1	316.00	
5	索尼流式细胞分选仪	153.50	2	307.00	
6	单细胞分析和单克隆性保证系统	288.50	1	288.50	
7	其他设备	-	-	1,962.68	
小计		-	-	<b>4,385.18</b>	
合计		-	-	<b>22,080.35</b>	-

2、结合下游客户需求变化情况、发行人现有服务能力的使用情况、在手订单的履行情况、新增订单的获取情况及客户开拓、维护情况，量化分析是否存在新增服务能力无法充分消化的风险，测算募投项目新增成本费用对发行人经营业绩的具体影响并完善风险提示，结合上述情况说明发行人在无法充分测算现有服务能力的情况下确定募投规模的方式及其合理性

（1）结合下游客户需求变化情况、发行人现有服务能力的使用情况、在手订单的

履行情况、新增订单的获取情况及客户开拓、维护情况，量化分析是否存在新增服务能力无法充分消化的风险

### ①下游客户需求变化情况

在人口老龄化等因素的影响下，全球肿瘤及自身免疫性疾病群体的不断扩大。以抗体为代表的生物大分子药物可以有效提高疗效和治疗精确度、减少治疗的副作用，在疾病诊断和治疗中发挥了日益重要的作用。

巨大的未被满足的临床用药需求，以及不断增加的药物开发难度，使得全球医药产业研发投入还将不断增加。根据德勤的研究，研发一款新药的平均成本已经从 2013 年的 13 亿美元增长至 2023 年的 23 亿美元，新药研发的投资回报率却从 2014 年的 7.2% 下降至 2023 年的 4.1%。药企的研发效率低迷促使其对研发效率的更进一步的需求。

2013-2023 年单个新药平均研发成本及新药研发投资回报率



数据来源：Deloitte 报告 Measuring the return from pharmaceutical innovation - 14th edition

专业化分工是市场化经济下的必然产物，在新药的研发阶段中，药企若独自承担所有环节，其对于人员和设备投入巨大，现阶段，随着中小药企的研发活跃度不断提升，专业化分工是必然趋势。

近年来，世界各大跨国医药企业为了提升自身经营效率，聚焦内部核心竞争力，提高市场响应速度，优化内部资源组合，提高运营的灵活性，获得外部技术和资源，纷纷

将产品战略的重点集中于最终产品的研究和市场开拓。在收入和成本的双重压力下，各大医药跨国企业将医药研发和生产中的部分环节向 CRO/CDMO 企业外包，以降低运营成本，分散研发风险。同时，受制于欧美发达国家高额的研发成本，医药外包服务产业正在逐渐从发达国家向以中国为代表的新兴市场转移。

## ②发行人在手订单的履行情况

报告期各期末，发行人在手订单分别如下：

项 目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在手订单金额（万元）	10,986.00	7,808.61	8,848.34

报告期各期，发行人抗体和蛋白表达服务订单的平均执行周期如下：

年度	2024 年	2023 年	2022 年
抗体和蛋白表达服务订单平均交付周期（自然日）	单抗：11.48 双抗：16.67	单抗：10.75 双抗：14.06	单抗：10.33 双抗：13.81

如上表所示，2023 年公司抗体和蛋白表达服务订单的平均执行周期与 2022 年无明显差异。2024 年，平均执行周期较 2023 年有所增加。

发行人抗体蛋白和表达服务主要包括基因合成、质粒制备、细胞转染、表达与纯化、样品质检等一系列生产工艺，标准服务流程涉及多道工序的衔接和流转，对公司自动化、信息化程度以及技术服务能力要求较高，同时，抗体表达项目的并行能力也影响公司的通量。2024 年，公司订单量的激增使得公司的通量能力承压，致使订单平均执行周期有所增加。

## ③发行人现有服务能力的使用情况

报告期内，发行人产能、产量和产能利用率情况如下：

年度	单位	产能	产量	产能利用率
2024 年	升	33,961.82	26,812.89	78.95%
2023 年	升	31,231.56	20,411.97	65.36%
2022 年	升	28,057.20	19,953.92	71.12%

注 1：抗体和蛋白表达服务、重组抗体/蛋白生产中需要将细胞在摇瓶、发酵罐等容器中培养并表达出相应的抗体或蛋白，此处以细胞培养体积单位升作为产能统计单位；

注 2：上表仅反映了抗体和蛋白表达服务、重组抗体/蛋白产品的产能利用率，抗体发现与优化服务、稳定细胞株服务的工艺流程各不相同，定制化特征更为明显，不存在一般意义上的产能概念，故不纳入统计；

注 3：2023 年细胞培养体积较 2022 年仅小幅增长，主要原因系表达工艺的变化。2023 年，公司使用 CHO 表达工艺的订单比例大幅提升，CHO 表达工艺的表达量相对较高，仅需相对较小的细胞培养体积即可获得相同规格的抗体。

报告期内随着公司经营规模不断扩张，产能持续提升。报告期各期，公司产能利用率分别为 71.12%、65.36%和 78.95%，整体处于较高水平。发行人抗体蛋白和表达服务主要包括基因合成、质粒制备、细胞转染、表达与纯化、样品质检等一系列生产工艺，上述各业务流程之间的衔接和流转，对公司自动化、信息化程度以及技术服务能力的要求较高，若其中某个流程出现卡点，造成订单平均执行周期增加，将会对发行人抗体和蛋白表达服务的产能利用产生一定影响。2024 年，公司订单量的激增使得公司的通量能力承压，订单平均执行周期有所增加，实际产能利用已受到一定制约。

#### ④新增订单的获取情况及客户开拓、维护情况

发行人是一家专注于抗体表达和抗体发现业务的 CRO 公司。得益于境内外创新药公司数量、在研新药数量、创新药公司研发费用的持续增长、国内各项利好政策支持以及医药研发外包渗透率的提升，近年来抗体表达和抗体发现市场需求持续增加，发行人不断获新客户，客户基数持续扩大，发行人已累计为境内外超过 2,500 家医药企业提供药物研发外包等服务。

发行人客户数量的持续扩大，以及服务客户的深度增加，使得月新增订单金额持续增加，2025 年 1-2 月月新增订单平均金额超过 4,000 万元，3-6 月月新增订单平均金额超过 5,000 万元。报告期内，发行人新增客户数量、存量客户数量以及平均交易金额情况具体如下：

单位：个、万元

业务类型	项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		50 万以下	50-100 万	100 万以上	50 万以下	50-100 万	100 万以上	50 万以下	50-100 万	100 万以上
抗体和蛋白表达服务	境内客户数量	536	28	26	504	19	31	373	32	34
	境外客户数量	306	30	42	233	22	30	175	14	14
	新增客户数量	421	5	9	367	8	7	336	13	6
	存量客户数量	421	53	59	370	33	54	212	33	42
	平均交易金额	7.90	68.37	333.86	8.87	67.85	259.68	8.95	70.04	280.15
抗体	境内客户数量	172	7	3	187	12	4	146	2	3

业务类型	项目	2024年度			2023年度			2022年度		
		50万以下	50-100万	100万以上	50万以下	50-100万	100万以上	50万以下	50-100万	100万以上
发现与优化服务	境外客户数量	55	7	3	28	7	1	18	-	1
	新增客户数量	76	2	2	78	9	-	72	-	-
	存量客户数量	151	12	4	137	10	5	92	2	4
	平均交易金额	9.78	70.78	242.48	7.96	66.80	516.97	8.22	63.22	158.99
稳定细胞株开发服务	境内客户数量	3	2	1	6	4	3	2	2	3
	境外客户数量	4	-	2	1	-	1	2	-	-
	新增客户数量	2	-	2	4	1	1	1	1	1
	存量客户数量	5	2	1	3	3	3	3	1	2
	平均交易金额	22.57	94.34	115.39	18.16	84.67	242.34	16.77	94.34	166.67
通用抗体/蛋白销售	境内客户数量	344	2	-	338	2	1	318	2	-
	境外客户数量	97	1	2	83	-	2	54	3	-
	新增客户数量	173	-	-	178	1	-	211	1	-
	存量客户数量	268	3	2	243	1	3	161	4	-
	平均交易金额	2.36	71.48	150.76	2.76	69.18	121.20	3.05	76.24	-

注 1：存量客户统计口径为统计年份之前一年及当年均有交易的客户；新增客户统计口径为统计年份之前一年无交易但当年有交易的客户

注 2：此处区分业务类型按收入分层统计客户数量，报告期各期部分客户与公司存在多个业务类型合作

#### ⑤量化分析是否存在新增服务能力无法充分消化的风险

发行人抗体和蛋白表达服务、重组抗体/蛋白生产中需要将细胞在摇瓶、发酵罐等容器中培养并表达出相应的抗体或蛋白，此处以细胞培养体积单位升作为产能统计单位；本次募投项目建成达产后，发行人预计有效产能将达到 96,000 升。发行人 2020 年至 2024 年抗体和蛋白表达的业务收入由 5,715.81 万元增至 33,319.30 万元，复合增长率为 55.38%，产量由 4,832.48 升增至 26,812.89 升，复合增长率为 53.48%，收入增长与产量增加具有匹配关系。基于生物医药行业的发展以及公司客户开拓、维护情况，发行人 2025 年上半年新增订单近 3 亿元，同比增长超过 30%，在此基础上，预计未来 5 年内抗体和蛋白表达的产量将保持 25% 以上的增速。发行人预计 2025 年全年抗体和蛋白表达的产量将达到 40,000 升，基于前述增速，则预估 2029 年达产年发行人抗体和蛋白表达产量将超过 100,000 升，可以充分消化江苏生产基地项目建设完成的产能。

## （2）测算募投项目新增成本费用对发行人经营业绩的具体影响

本次募投项目建成达产后，公司预计达产年江苏百英新增营业收入 56,575.80 万元，新增经营成本 37,510.21 万元，新增折旧、摊销费用 4,993.65 万元，新增净利润 11,769.59 万元，新增营业收入可有效覆盖新增的经营成本及新增折旧、摊销费用，在本次募集资金投资项目顺利实施的情况下，预计未来新增的成本费用不会对发行人未来经营业绩产生重大不利影响。

## （3）完善风险提示

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“四、募集资金投资项目风险”处补充完善风险提示，具体情况如下：

### “（二）募集资金投资项目新增折旧摊销影响公司盈利能力的风险

本次募集资金投资项目需要新建较多建筑设施及购置较多设备等，项目建设完成后，固定资产、无形资产的折旧及摊销金额将有所增加，从而对公司利润造成一定压力。公司在募投项目的效益分析中已考虑新增折旧和摊销对公司盈利的影响，**发行人预计达产年江苏百英新增营业收入 56,575.80 万元，新增经营成本 37,510.21 万元，新增折旧、摊销费用 4,993.65 万元，新增净利润 11,769.59 万元，新增营业收入可有效覆盖新增的经营成本及新增折旧、摊销费用，在本次募集资金投资项目顺利实施的情况下，预计未来新增的成本费用不会对发行人未来经营业绩产生重大不利影响。但若未来市场环境或下游需求出现重大变化，导致募集资金投资项目收益不及预期，则公司因募集资金投资项目实施带来的资产折旧摊销大幅增加将对公司的盈利能力及经营业绩产生一定程度的不利影响。”**

（4）结合上述情况说明发行人在无法充分测算现有服务能力的前提下确定募投规模的方式及其合理性

发行人是一家专注于抗体表达和抗体发现业务的 CRO 公司。报告期内发行人主要业务收入来源为抗体和蛋白表达服务，占比分别为 83.12%、74.38%、82.81%。

一方面，得益于境内外创新药公司数量、在研新药数量、创新药公司研发费用的持续增长、国内各项利好政策支持以及医药研发外包渗透率的提升，近年来抗体表达和抗

体发现市场需求持续增加，发行人不断获新客户，客户基数持续扩大，发行人已累计为境内外超过 2,500 家医药企业提供药物研发外包等服务。发行人 2020 年至 2024 年抗体和蛋白表达的业务收入由 5,715.81 万元增至 33,319.30 万元，复合增长率为 55.38%。

另一方面，发行人与众多现有客户建立了长期信赖关系，该部分客户的定制化研发服务需求也持续增加，公司致力于为客户打造抗体发现与优化的一站式服务。报告期内公司陆续推出纳米抗体开发服务、杂交瘤抗体测序服务、抗体人源化服务、抗体亲和力成熟服务和单 B 细胞抗体筛选服务等多项抗体发现与优化业务。报告期内，阿斯利康、莫德纳、拜耳、艾伯维、默克、赛诺菲等逐渐成为公司主要客户，标志着公司技术成果和服务质量已得到头部跨国药企的认可。同时，公司将陆续建成新的技术平台不断增加抗体发现与优化的服务类型。

发行人抗体发现与优化服务、稳定细胞株开发服务的工艺流程各不相同，定制化特征更为明显，不存在一般意义上的产能概念，无法进行产能统计；但发行人的抗体发现与优化服务中部分具体业务类型如单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟等会在个别步骤需要进行抗体表达，上述因素叠加，公司抗体和蛋白表达规模在报告期内持续快速提升，报告期内公司通过持续优化工艺以及推进标准化、自动化、信息化建设等措施持续小幅提升抗体和蛋白表达产能，但随着公司客户规模及订单数量的不断扩增，产能不足问题已开始凸显，报告期内订单平均执行周期略有增加，公司通过建设江苏生产基地扩大抗体和蛋白表达产能的需求日益迫切。

报告期各期，发行人抗体和蛋白表达产能分别为 28,057.20 升、31,231.56 升，33,961.82 升，产能利用率分别为 71.12%、65.36%和 78.95%，整体处于较高水平。基于生物医药行业的发展以及公司客户开拓、维护情况，发行人合理预计 2029 年达产年抗体和蛋白表达规模将超过 100,000 升，可以充分消化江苏生产基地的新增产能。

综上所述，发行人根据报告期内公司业务规模的快速发展以及对未来生物医药行业快速发展及公司客户开拓、维护的合理预计，确定本次江苏生产基地的产能及募投规模，具有合理性。

## 二、在建工程核算准确性

(一) 说明报告期内在建工程的计划工期、开工时间、预计完工时间、预算金额及具体测算依据、各期实际投入金额、进度等

报告期内在建工程系募投项目“江苏生产基地建设项目”，其基本情况如下：

单位：万元

在建项目	计划工期	开工时间	预计完工时间	预算金额	实际投入金额			工程进度
					2022年度	2023年度	2024年度	
抗体、蛋白药物及诊断试剂原料研发与生产综合服务基地项目	60个月	2022年7月	2027年6月	50,103.62	914.22	2,485.08	2,732.89	12.24%

该在建工程项目预算金额为 50,103.62 万元，具体构成见下表：

单位：万元

序号	项目	投资估算（万元）	占总投资比例
1	固定资产投资	43,285.24	86.39%
1.1	建筑工程费	9,057.14	18.08%
1.2	设备购置费	22,080.35	44.07%
1.3	安装工程费	8,625.05	17.21%
1.4	其他费用	1,461.50	2.92%
1.5	基本预备费	2,061.19	4.11%
2	铺底流动资金	6,818.38	13.61%
项目总投资		<b>50,103.62</b>	<b>100.00%</b>

发行人在建工程项目预算系独立机构山东省医药工业设计院有限公司依据公司提供的基础资料编制。具体测算依据如下：

- 1、建筑工程费用参考当地实际工程造价水平按单位建筑工程投资估算法估算；
- 2、主要设备价格通过询价和参考同类工程相似设备的价格资料进行估算确定；材料价格参考当地工程建设材料预算价格资料；
- 3、安装工程费参考行业有关安装定额、取费标准和指标估算；
- 4、基本预备费及其他费用按有关规定测算。

(二) 说明报告期内在建工程主要建设方或供应商的基本情况、是否与发行人及其关联方存在关联关系或潜在利益安排、异常资金往来，说明发行人向其采购的具体内容、采购定价方式及价格公允性，在建工程对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期与建设进度及合同约定是否匹配

报告期内，公司在建工程采购的具体内容、金额、主要设备供应商的名称、是否存在通过第三方间接采购设备的情况如下：

单位：万元

在建项目	采购内容	主要供应商	采购金额			是否存在通过第三方间接采购设备的情况	定价依据	市场报价
			2024年度	2023年度	2022年度			
抗体、蛋白质药物及诊断试剂原料研发与生产综合服务基地项目	土建工程	泰州市亚龙建设工程有限公司	1,799.95	2,289.66	638.29	否	招投标，中标价格6,382.93万元	6,382.93万元-7,869.08万元
	配电工程	江苏永富电力工程有限公司	546.08	-	-	否	招投标，中标价格610.00万元	582.51万元-1230.76万元

如上表所示，报告期内发行人在建工程的主要采购均履行招投标程序，中标价格在市场报价区间内，具有公允性，上述主要供应商基本情况如下：

企业名称	成立时间	注册资本(万元)	经营范围	主要股东	关键人员	是否存在关联关系	是否存在异常资金往来或其他利益安排
泰州市亚龙建设工程有限公司	1999-11-10	10,600	许可项目：房屋建筑和市政基础设施项目工程总承包；建设工程施工；建设工程设计；建筑物拆除作业（爆破作业除外）；住宅室内装饰装修（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：对外承包工程；园林绿化工程施工（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	于志龙	于志龙、唐天鹏	否	否
江苏永富电力工程有限	2002-04-17	4,082	电力设施承装类三级、承修类三级、承试类三级（许可证有	胡志鹏、姚	胡志鹏、姚	否	否

企业名称	成立时间	注册资本 (万元)	经营范围	主要 股东	关键 人员	是否 存在 关联 关系	是否存在 异常资金 往来或其 他利益安 排
公司			效期至 2025 年 09 月 29 日)； 电力工程安装、维修、试验； 电力供应；高低压电器设备制造、 安装；城市及道路照明工程、非 开挖地下管道工程、通信工程施工； 电力工程设计；电力系统技术开发、 技术咨询、技术转让；蓄电池、电 器材料、通信设备材料、建筑材料 销售。 (依法须经批准的项目，经相关部门 批准后方可开展经营活动) 许可项目：建筑劳务分包(依法须经 批准的项目，经相关部门批准后方可 开展经营活动，具体经营项目以审 批结果为准)	亮、宋 翠霞	亮、宋 翠霞		

如上表所示，公司及其实际控制人、董事、高级管理人员与上述在建工程供应商不存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排。

上述主要供应商对应采购款的具体支付情况、支付对象、付款周期情况如下：

序号	供应商	支付情况	支付对象	付款周期
1	泰州市亚龙建设工程有限公司	已支付合同金额 80%	直接付款至供应商	合同签订后支付 15%工程预付款；结构完成并经公司及监理单位验收合格后支付合同金额的 10%；综合楼，车间 1#、2#、3#，工程楼，连廊 1#、2#、3#、4#，甲类库等完成 3 楼地面后并经公司及监理单位验收合格后支付合同金额的 10%；主体结构封顶完成并经甲方及监理单位验收合格后支付合同金额的 15%；全部施工完成交付竣工资料并通过竣工验收后支付合同金额的 25%；双方决算完成后付至审定价的 95%；尾款（决算总价 5%）作为工程质量保修金，待缺陷责任期（2 年）满后返还（不计利息）。
2	江苏永富电力工程有限公司	已支付合同金额 95%	直接付款至供应商	工程预付款为合同总价的 20%；所有设备（包括配电房设备高低压柜、变压器等）全部到场且验收合格，支付合同总价的 20%；工程施工结束，公司验收合格后支付合同总价的 30%；供电公司验收通过并正式送电后，支付合同总价的 20%；工程审计结束，双方对工程审计金额无异议后，公司付至审计金额的 95%；剩余 5%在工程质保期满（两年）无质量问题后无息付清。

公司在建工程对应主要采购款按建设进度及合同约定付款，付款周期与建设进度及

合同约定总体具有匹配性，相关款项均直接支付至供应商，不存在其他资金往来，不存在利用施工供应商进行资金占用或利益输送等情形。

(三) 说明在建工程具体明细项目及金额，成本归集方式及依据，是否涉及在建工程无关的支出，说明在建工程转固时点是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，在建工程项目变动情况如下：

单位：万元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	资金来源
<b>2024年12月31日</b>								
抗体、蛋白药物及诊断试剂原料研发与生产综合服务基地项目	50,103.62	3,399.29	2,732.89	-	-	6,132.18	12.24	自筹资金
<b>合计</b>	<b>50,103.62</b>	<b>3,399.29</b>	<b>2,732.89</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>6,132.18</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>2023年12月31日</b>								
抗体、蛋白药物及诊断试剂原料研发与生产综合服务基地项目	50,103.62	914.22	2,485.08	-	-	3,399.29	6.78	自筹资金
<b>合计</b>	<b>50,103.62</b>	<b>914.22</b>	<b>2,485.08</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3,399.29</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>2022年12月31日</b>								
抗体、蛋白药物及诊断试剂原料研发与生产综合服务基地项目	50,103.62	-	914.22	-	-	914.22	1.82	自筹资金
<b>合计</b>	<b>50,103.62</b>	<b>-</b>	<b>914.22</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>914.22</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

根据《企业会计准则第4号——固定资产》第8条，外购固定资产的成本，包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等；《企业会计准则第4号——固定资产》第9条，自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。公司在建工程归集与工程相关费用支出，不涉及在建工程无关的支出，符合《企业会计准则》的规定。

公司可以在建工程竣工并完成相关验收作为固定资产是否达到预定可使用状态的判断标准，并以固定资产达到预定可使用状态时点作为在建工程转固时点。

综上，公司在建工程转固金额不包含与在建工程无关的支出，相关政策在报告期内未发生变化，符合《企业会计准则》规定。公司在建工程转固时点准确，依据充分，相关会计处理恰当，不存在提前或延迟转固的情形。

#### （四）说明购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、无形资产等长期资产各期原值增加额的勾稽关系

报告期各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、无形资产等长期资产各期原值增加额的勾稽关系具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年	2023年	2022年
购置的固定资产原值增加	3,788.86	3,289.47	5,461.70
加：在建工程本期（期末-期初）	2,732.89	2,485.08	914.22
加：购置的无形资产原值增加	41.63	164.29	1,141.46
加：长期待摊费用原值增加	39.43	1,004.71	261.97
加：其他非流动资产-预付长期资产款增加	147.40	-327.63	213.46
加：购买长期资产支付的进项税及其他	733.22	816.14	906.82
加：与购置长期资产相关的应付账款的减少（期初-期末）	-469.17	69.79	-10.67
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	<b>7,014.25</b>	<b>7,501.85</b>	<b>8,888.95</b>

如上表，报告期各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、无形资产等长期资产各期原值增加额具有勾稽关系。

#### （五）说明固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、方法、比例、结果。

保荐机构及申报会计师对固定资产和在建工程进行实地监盘，检查固定资产和在建工程的真实性，核实期末是否存在闲置、废弃、损毁等减值风险。具体盘点方法如下：

报告期	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
盘点时间	2024年12月30日-12月31日	2023年12月29日-12月30日	2022年12月30日-12月31日、2023年3月27日
地点	上海、泰州	上海、泰州	上海、泰州

报告期	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
人员	保荐机构、申报会计师； 公司：设备工程部、人事 行政部和财务部	保荐机构、申报会计师； 公司：设备工程部、人事 行政部和财务部	保荐机构、申报会计师； 公司：设备工程部、人事 行政部和财务部
范围	抽盘	抽盘	抽盘
账实相符情况	相符	相符	相符

具体盘点金额和比例如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	固定资产	在建工程	固定资产	在建工程	固定资产	在建工程
监盘金额	17,742.46	6,132.18	12,390.85	3,399.29	10,794.50	914.22
期末余额	18,064.12	6,132.18	14,292.20	3,399.29	11,083.28	914.22
监盘比例	98.22%	100.00%	86.70%	100.00%	97.39%	100.00%

公司固定资产盘点采用实地盘存法，盘点程序如下：

- (1) 盘点前由设备工程部、人事行政部、财务部联合制定盘点计划并制作盘点表；
- (2) 各盘点人员盘点时在盘点表上记录固定资产实际盘点数量，对盘点中发现有毁损、闲置、待报废等情况进行备注说明；
- (3) 盘点中如发现差异，由相应复盘人再次进行盘点，如确认差异，则予记录并查明原因；
- (4) 盘点完毕后，参与盘点人员在盘点表上签字；
- (5) 实地盘点完成后，由设备工程部、人事行政部、财务部根据固定资产盘点表，与固定资产明细账逐项核对，并由财务部进行相应账务处理。

各报告期盘点过程中，公司固定资产状况良好，账实相符，未发现盘点差异，不存在虚构资产的情况。

公司固定资产的参与的人员为设备工程部、人事行政部、财务部，上述人员对固定资产的相关情况具备相关的专业判断能力。

经现场盘点和核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期各期末公司的固定资产及在建工程账实相符，具有真实性。

### 三、核查程序及核查结论

#### (一) 核查程序

1、获取并查阅同行业可比公司年度报告等公开披露文件，了解同行业可比公司的主营业务情况及主要产品或服务的产能、产量情况；查阅发行人招股说明书，访谈发行人管理层，了解发行人药物发现服务实质，抗体发现与优化服务、稳定细胞株开发服务的业务流程，确认其不存在产能概念的原因及合理性；

2、获取并查阅发行人招股说明书，研发中心升级项目的可行性研究报告，了解研发中心升级项目配套设施建设拟购买的设备明细，招股说明书补充披露情况；查阅发行人招股说明书，访谈发行人管理层、研发中心负责人，了解发行人现有技术平台的应用情况、发行人报告期后专利取得情况、技术储备情况、在研项目进展情况及总体研发方向、发行人未来业务发展方向；获取发行人报告期后取得专利权证书及提交的专利权申请文件，确认发行人研发中心升级项目的必要性；

3、获取并查阅江苏生产基地建设项目的可行性研究报告，了解江苏生产基地未来拟开展的服务类型，设备购置明细及与具体服务内容的关系；查阅公开的生物医药行业研究分析报告及发行人主要客户的访谈问卷，了解发行人下游客户需求变化情况；查阅发行人招股说明书，访谈发行人管理层，了解发行人主要服务的产能、产量和产能利用率情况，发行报告期内在手订单的平均执行周期，报告期内后新增订单的获取情况及客户开拓、维护情况，复核测算发行人未来产能消化情况，复核测算江苏生产基地项目新增成本费用对发行人经营业绩的具体影响；查阅发行人招股说明书，了解发行人风险提示的补充披露情况；访谈发行人管理层，了解发行人确定募投规模的方式及其合理性；

4、访谈公司管理层，了解在建工程投资的必要性，获取公司在建工程预算支出、供应商招投标文件等材料，确认预算支出与实际支出是否存在差异，在建工程造价是否公允；

5、查阅在建工程明细及相关会计准则，确认归集内容是否合理；现场查验在建工程，了解在建工程实际进展；

6、检索工程供应商和主要设备供应商基本情况，核查公司及相关人员资金流水，

确认与公司、控股股东、实际控制人及关联方是否存在关联关系，是否存在资金往来或其他利益安排，了解购买长期资产的资金具体流向，分析现金流量与同期资产增加值是否匹配；

7、了解与在建工程、固定资产相关的关键内部控制的执行情况；获取抗体、蛋白质及诊断试剂原料研发与生产综合服务基地项目工程相关协议、发票、相关款项支付回单、工程结算单据，确认入账金额的真实性、准确性；对公司在建工程相关负责人进行访谈，结合公司账面情况，了解并核实相关工程状况、工程进度、预计转固时间等情况，是否存在提前或延迟转固的情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人同行业可比公司均未披露抗体发现与优化等药物发现服务的产能，发行人主要为生物医药企业提供抗体和蛋白表达、抗体发现与优化等 CRO 服务，发行人抗体发现与优化服务、稳定细胞株开发服务的工艺流程各不相同，定制化特征更为明显，不存在一般意义上的产能概念，无法进行统计；但发行人的抗体发现与优化服务中部分具体业务类型如单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发、抗体亲和力成熟等会在个别步骤需要进行抗体表达，发行人已披露抗体和蛋白表达服务、重组抗体/蛋白生产的主要产能、产量和产能利用率情况；

2、发行人研发中心升级项目中配套设施建设具体内容为设备采购。发行人是一家专注于抗体和蛋白表达、抗体发现与优化业务的 CRO 公司。随着市场竞争愈发激烈，为了持续保持公司在抗体和蛋白表达、抗体发现与优化业务在行业内的竞争优势，公司需进一步完善和优化现有技术平台，持续提高其市场竞争力，并持续探索新技术新领域，打造新的业务增长点。通过加强抗体研发服务新工艺、新产品、新技术平台的研究，从而形成对主营业务的有效支撑；

3、发行人未来拟在江苏生产基地主要开展抗体和蛋白表达等 CRO 服务，设备购置费预计共需 22,080.35 万元，根据合理预测，2029 年达产年发行人抗体和蛋白表达产量可以消化江苏生产基地项目建设完成的产能；发行人预计达产年江苏百英新增营业收入 56,575.80 万元，新增经营成本 37,510.21 万元，新增折旧、摊销费用 4,993.65 万元，新

增净利润 11,769.59 万元，新增营业收入可有效覆盖新增的经营成本及新增折旧、摊销费用，在本次募集资金投资项目顺利实施的情况下，预计未来新增的成本费用不会对发行人未来经营业绩产生重大不利影响。发行人根据报告期内公司业务规模的快速发展以及对未来生物医药行业快速发展及公司客户开拓、维护的合理预计，确定本次江苏生产基地的产能及募投规模，具有合理性；

4、报告期内在建工程情况披露真实、准确、完整，在建工程采购均采用公开招标方式，定价公允；

5、公司在建工程主要建设方或供应商与公司及其关联方不存在关联关系，在建工程对应主要采购款按建设进度及合同约定付款，付款周期与建设进度及合同约定总体具有匹配性，相关款项均直接支付至供应商，不存在异常资金往来或潜在利益安排；

6、在建工程造价公允，归集内容具有合理性，不涉及在建工程无关的支出。截至报告期末，公司在建工程报告期内尚未达到转固时点，不存在进展缓慢的项目，不存在完工进度高、已达到试生产或分阶段完工但未转固的情况，不存在长期挂账的工程物资，符合《企业会计准则》的规定；

7、公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”主要为支付的工程款和设备款，与同期固定资产、无形资产等长期资产各期原值增加额具有匹配关系；

8、经现场盘点和核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期各期末公司的固定资产及在建工程账实相符，具有真实性。

## 问题 9. 其他问题

### (1) 销售费用增长合理性

根据申请文件，报告期内发行人期间费用持续上涨，营收占比小幅波动。销售费用包含职工薪酬、广告宣传费、展会费等。请发行人：①说明期间费用与营业收入、业务规模的匹配性，费用是否真实、准确、完整，是否存在第三方代为承担费用的情况，是否存在商业贿赂的情形。②结合客户拓展及维系方式、销售人员职能情况，说明以直销为主的模式下销售人员职工薪酬上涨的原因，并分析销售人员数量变动、人均薪酬变动与业绩的匹配性；说明销售费用-广告宣传费的支付对象、宣传方式、收费标准及公允性；说明报告期内销售费用-展会费的会务场次、会务规模、参会人次及平均费用等信息，说明展会费的真实性及合理性；说明报告期内广告宣传费和展会费持续上升的原因及宣传效果。请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

#### 回复：

一、说明期间费用与营业收入、业务规模的匹配性，费用是否真实、准确、完整，是否存在第三方代为承担费用的情况，是否存在商业贿赂的情形

#### (一) 说明期间费用与营业收入、业务规模的匹配性

##### 1、期间费用率

报告期内，公司期间费用变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	5,109.00	12.70%	4,636.42	13.70%	3,515.58	13.50%
管理费用	5,745.86	14.28%	5,623.54	16.62%	4,451.39	17.09%
研发费用	4,661.26	11.58%	4,277.89	12.64%	2,709.67	10.40%
财务费用	-884.89	-2.20%	-475.71	-1.41%	-283.68	-1.09%
合计	<b>14,631.24</b>	<b>36.36%</b>	<b>14,062.14</b>	<b>41.56%</b>	<b>10,392.97</b>	<b>39.91%</b>

报告期各期，公司期间费用总额分别为 10,392.97 万元、14,062.14 万元及 14,631.24

万元，总体呈增长趋势，与公司不断扩大的经营规模相匹配；报告期各期，期间费用占营业收入的比例分别为 39.91%、41.56%及 36.36%，占比相对稳定。2024 年度，公司收入增幅明显，规模效应初显，期间费用率有所下降。

## 2、销售费用

报告期内，公司销售费用金额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	3,475.06	8.64%	2,902.71	8.58%	1,859.12	7.14%
广告宣传费	418.57	1.04%	222.25	0.66%	263.55	1.01%
展会费	360.57	0.90%	358.41	1.06%	262.39	1.01%
股份支付费用	256.73	0.64%	626.93	1.85%	880.85	3.38%
差旅费	253.56	0.63%	226.90	0.67%	81.92	0.31%
办公、物业及水电费	176.93	0.44%	90.63	0.27%	79.16	0.30%
业务招待费	65.58	0.16%	49.63	0.15%	38.45	0.15%
房租	31.95	0.08%	41.27	0.12%	28.03	0.11%
其他	70.06	0.17%	117.68	0.35%	22.11	0.08%
<b>合计</b>	<b>5,109.00</b>	<b>12.70%</b>	<b>4,636.42</b>	<b>13.70%</b>	<b>3,515.58</b>	<b>13.50%</b>

公司销售费用主要由职工薪酬、广告宣传费、展会费等构成，报告期内，公司的销售费用率分别为 13.50%、13.70%、12.70%，占营业收入的比例较为稳定。除股份支付费用逐年下降外，销售费用中各项支出与销售活动实际发生情况以及公司不断增长的经营规模相匹配。

## 3、管理费用

报告期内，公司管理费用金额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	3,017.39	7.50%	2,547.37	7.53%	1,748.27	6.71%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
中介服务费	986.90	2.45%	373.33	1.10%	435.53	1.67%
折旧摊销费	393.32	0.98%	602.06	1.78%	611.68	2.35%
股份支付费用	333.33	0.83%	530.25	1.57%	693.67	2.66%
业务招待费	218.68	0.54%	326.61	0.97%	181.73	0.70%
房租	188.56	0.47%	308.40	0.91%	296.93	1.14%
办公、物业及水电费	150.64	0.37%	268.47	0.79%	204.28	0.78%
工会经费	119.47	0.30%	139.62	0.41%	110.72	0.43%
产品及物料报废	32.33	0.08%	83.70	0.25%	37.65	0.14%
其他	305.25	0.76%	443.74	1.31%	130.94	0.50%
<b>合计</b>	<b>5,745.86</b>	<b>14.28%</b>	<b>5,623.54</b>	<b>16.62%</b>	<b>4,451.39</b>	<b>17.09%</b>

公司管理费用主要由职工薪酬、中介服务费、折旧与摊销等构成，报告期内，公司的管理费用率分别为 17.09%、16.62%、14.28%，占营业收入比例逐年下降，主要原因为：（1）公司前期的大额装修费支出已于 2024 年摊销完毕使得折旧摊销费用下降；（2）公司退租了部分办公场所使得房租支出有所下降；（3）股份支付费用逐年下降；（4）公司不断增强费用管控能力，各项行政开支有所节约，伴随着营收规模的持续增长，规模效应也开始初步显现。

#### 4、研发费用

报告期内，公司研发费用金额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	2,348.93	5.84%	2,031.54	6.00%	1,220.03	4.68%
折旧摊销费	979.76	2.43%	864.44	2.55%	371.89	1.43%
材料费	566.68	1.41%	629.38	1.86%	436.87	1.68%
股份支付费用	120.37	0.30%	296.69	0.88%	452.68	1.74%
房租	189.16	0.47%	174.27	0.51%	81.96	0.31%
委托外部研究开发费用	242.97	0.60%	105.72	0.31%	63.84	0.25%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
其他	213.41	0.53%	175.86	0.52%	82.40	0.32%
合计	<b>4,661.26</b>	<b>11.58%</b>	<b>4,277.89</b>	<b>12.64%</b>	<b>2,709.67</b>	<b>10.40%</b>

公司研发费用主要由职工薪酬、折旧与摊销、材料费等构成。报告期内，公司不断优化生产工艺流程并拓展新技术平台，研发投入持续增加。报告期各期，公司的研发费用率分别为 10.40%、12.64%、11.58%，占比较为稳定，研发费用与营业收入同步增长，公司研发费用投入与公司业务规模相匹配，研发费用的构成及变动情况与研发项目构成及进展、公司技术创新活动相匹配，具体分析请参见本回复之“问题 7 研发费用核算准确性”中相关内容。

**（二）费用是否真实、准确、完整，是否存在第三方代为承担费用的情况，是否存在商业贿赂的情形**

### 1、公司期间费用真实、准确、完整

公司报告期内期间费用的变动主要受公司生产经营规模变动及各项业务活动实际发生情况的影响，均具备真实合理的业务背景，核算准确，归集完整。

### 2、公司不存在第三方代为承担费用的情况

保荐机构及申报会计师对报告期内发行人、董事、监事、高级管理人员、关联方银行资金流水进行了核查；访谈了主要客户供应商，询问是否存在代垫成本费用的行为；对各期期间费用进行分析性复核。

经核查，发行人不存在第三方代为承担费用的情形。

### 3、公司不存在商业贿赂的情形

（1）公司广告宣传费、展会费、业务招待费均系正常业务过程中发生的相关支出，相关费用严格执行公司内部审批及报销制度

广告宣传费主要是公司通过各类平台和渠道进行客户拓展、提升企业知名度而发生的相关营销宣传支出；展会费系公司通过积极参加医药论坛、行业展会等方式向下游客户全面推介公司的服务和产品而发生的相关支出，公司业务招待费均为正常商务活动实

际开展中发生的费用支出，相关费用均具有合理真实的商业背景，且已严格履行公司内部审批程序，并取得了合规的报销凭据。

(2) 公司内部建立了健全的反商业贿赂制度

公司已建立了相关制度以防范商业贿赂等不正当竞争行为。

公司在承接业务时根据客户要求签署阳光协议，对双方合作的公平、公正及业务往来的廉洁自律进行了约定，并针对商业贿赂内容明确了违约责任，以上措施能够有效防范商业贿赂的经营风险。报告期内，公司销售活动中不存在商业贿赂或不正当竞争情形。

公司在《供应商管理制度》《供应商行为准则》中对供应商管理、采购人员行为规范、防止商业贿赂等进行了明确规定，积极防范采购活动中可能产生的商业贿赂风险。

公司在员工手册中对反贿赂与反腐败政策进行了明确约定，并不定期对员工进行职业操守、商业道德方面的宣导，以防范商业贿赂行为的出现。

综上所述，公司不存在商业贿赂行为。

二、结合客户拓展及维系方式、销售人员职能情况，说明以直销为主的模式下销售人员职工薪酬上涨的原因，并分析销售人员数量变动、人均薪酬变动与业绩的匹配性；说明销售费用-广告宣传费的支付对象、宣传方式、收费标准及公允性；说明报告期内销售费用-展会费的会务场次、会务规模、参会人次及平均费用等信息，说明展会费的真实性及合理性；说明报告期内广告宣传费和展会费持续上升的原因及宣传效果

(一) 结合客户拓展及维系方式、销售人员职能情况，说明以直销为主的模式下销售人员职工薪酬上涨的原因，并分析销售人员数量变动、人均薪酬变动与业绩的匹配性

报告期内，公司销售人员职工薪酬情况如下：

项目	2024年	2023年	2022年
职工薪酬（万元）	3,475.06	2,902.71	1,859.12
销售人员（人）	97	100	83
人均薪酬（万元）	35.28	31.72	30.73

注：销售人员人均薪酬=销售费用中职工薪酬金额/期初期末销售人员平均数

报告期内，公司销售人员职工薪酬总额呈上涨趋势，主要系：①2023 年销售人员人数增加，2024 年销售人员数量维持相对稳定。随着公司原有业务规模不断增长，且不断推出新业务类型，公司扩充了技术支持团队以高效响应客户需求，同时，公司逐步扩大商务团队规模，及时跟进下游客户的研发方向，积极推介各类服务以满足不同的个性化需求。另外，公司注重境外市场的开拓，境外销售人员有所增加；②销售人员平均薪酬增加。公司的业绩实现情况较好，销售人员的薪酬及奖金支出有所增加。

公司主要采取直接销售的模式，通过主动的客户拜访、积极接受客户咨询、官网宣传及参加展会等销售方式，直接与终端客户建立销售业务。销售人员在收入实现过程中主要包括以下职能：

阶段	主要职能
售前	①根据公司的年度销售目标，拟定年度接单目标和每月销售计划；②客户拜访，寻求业务拓展和新客户合作机会；③参与客户价格谈判，稳定和维护老客户的长期合作，对客户建立信用政策；④参加线下展会，对公司的服务进行介绍，开拓客户资源；⑤对客户咨询的业务进行报价，跟进潜在咨询订单，提高客户赢单率，负责与客户的合同谈判与签订；⑥收集、分析行业内市场信息及其他推广方式，不断提升营销效率；⑦关注行业动态，尤其是竞争对手的信息，及时调整销售策略。
售中	①对订单进度进行跟进和反馈，对客户日常问题做及时支持；②从订单开始到完成，在 ERP 系统做好订单录入、收入确认和下推申请开票，发票邮寄；③对重点客户的订单交付要求，开票要求进行管理和跟进。
售后	①对售后问题及时有效处理，提高客户的满意度，进行客户关系的维护；②有效管理应收账款，及时催收。

报告期内，公司的业绩情况持续向好，公司亦相应提高销售人员平均薪酬以激励销售人员积极开拓市场，开发客户。报告期各期，销售费用中职工薪酬占营业收入比重分别为 7.14%、8.58% 及 8.64%，整体较为稳定，销售人员薪酬水平与公司的业绩表现相匹配。

## （二）说明销售费用-广告宣传费的支付对象、宣传方式、收费标准及公允性

报告期内，销售费用中的广告宣传费分别为 263.55 万元、222.25 万元和 418.57 万元，主要是网络宣传、营销宣传品以及视同销售的服务及产品样品等形成的费用。具体金额如下：

单位：万元

类型	2024 年度	2023 年度	2022 年度
网络宣传	298.80	144.71	117.07

类型	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营销宣传品	50.56	52.35	65.47
视同销售的服务及产品样品	62.17	14.81	62.39
其他	7.04	10.38	18.62
<b>合计</b>	<b>418.57</b>	<b>222.25</b>	<b>263.55</b>

报告期内，公司主要通过谷歌、LinkedIn、LabX Media Group 等知名网站积极宣传企业的服务及产品。报告期各期，网络宣传费中主要平台情况如下：

单位：万元

2024 年度			
宣传平台	用途	金额	收费标准
谷歌广告（上海）有限公司	网络广告	120.27	按点击次数收费
LinkedIn Corporation	筛选潜在客户，精确推送服务和产品信息	66.73	按功能购买时长收费
The Assay Depot, Inc.	网络广告	24.16	按年收费
QUESTEX, LLC	网络广告	18.76	按展示时长收费
UMABS THERAPEUTICS INC	网络广告	12.10	按年收费
<b>合计</b>		<b>242.02</b>	
2023 年度			
宣传平台	用途	金额	收费标准
谷歌广告（上海）有限公司	网络广告	52.55	按点击次数收费
LinkedIn Corporation	筛选潜在客户，精确推送服务和产品信息	25.77	按功能购买时长收费
LabX Media Group Inc	网络广告	22.20	按展示时长收费
Compare networks, Inc	网络广告	16.97	按时长收费
武汉博思园文化传播有限公司	推广文章、在线直播	11.48	推广文章按推送次数收费，在线直播按场次收费
<b>合计</b>		<b>128.96</b>	
2022 年度			
宣传平台	用途	金额	收费标准
谷歌广告（上海）有限公司	网络广告	66.83	按点击次数收费
武汉博思园文化传播有限公司	推广文章、在线直播	18.98	推广文章按推送次数收费，在线直播按场次收费
LabX Media Group Inc.	网络广告	5.72	按展示时长收费

上海春谷生物医药科技有限公司	网络广告	5.66	按展示时长收费
BioSpace, Inc.	网络广告	5.37	按展示时长收费
合计		<b>102.56</b>	

与公司合作的广告供应商大部分均为行业内知名企业，且均和公司没有关联关系，主要供应商如谷歌、LinkedIn、The Assay Depot, Inc.等的广告服务价格公开透明，其他宣传平台的服务价格也均通过市场价格为基础，双方协商确定，具有公允性。

### （三）说明报告期内销售费用-展会费的会务场次、会务规模、参会人次及平均费用等信息，说明展会费的真实性及合理性

报告期各期，展会费分别为 262.39 万元、358.41 万元和 360.57 万元，主要为公司通过积极参加生物医药论坛以及行业展会等方式进行业务宣传以提升企业的知名度和品牌形象。具体情况如下：

类型	2024 年度	2023 年度	2022 年度
展会费用（万元）	360.57	358.41	262.39
展会场次（场）	44	55	37
公司参与人次（人次）	203	262	170
单场展会费用（万元/场）	8.19	6.52	7.09
单场展会公司参与人次（人次/场）	4.61	4.76	4.59

2023 年，公司加大了行业展会的参与频次，单场展会费用与 2022 年相比较为稳定；2024 年，公司参加的境外大型行业展会有所增加，导致单场展会费用有所上升。报告期各期，公司单场展会公司参与人次均保持较为稳定的状态。

通过参加展会提升企业形象，促进销售增长是行业内较为通用的做法，报告期内，同行业可比公司的展会费金额及占营业收入的比例具体如下：

单位：万元

可比公司	类型	2024 年度 /2024 年末	2023 年度 /2023 年末	2022 年度/2022 年末
义翘神州	展会费金额	1,012.66	740.28	642.39
	占营业收入比例	1.65%	1.17%	1.12%
睿智医药	展会费金额	368.57	633.64	288.40
	占营业收入比例	0.38%	0.56%	0.22%

可比公司	类型	2024 年度 /2024 年末	2023 年度 /2023 年末	2022 年度/2022 年末
公司	展会费金额	360.57	358.41	262.39
	占营业收入比例	0.90%	1.06%	1.01%

同行业可比公司中，金斯瑞生物科技和药明生物未公开披露其销售费用的具体内容。睿智医药属于行业内发展较为成熟的企业，主要依靠历史积累的客户资源和服务口碑进行销售开拓，参加展会较少，展会费用较低。公司与义翘神州的展会费占营业收入比例较为接近。

报告期内，公司参加医药论坛及行业展会进行业务宣传以提升企业的知名度和品牌形象，符合自身的业务特点及需求，展会费用占营业收入比例与同行业可比公司不存在重大差异。公司在业务推广活动中严格遵守公司内控规定，与之相关的推广活动费用的审批与执行的监督等均得到落实，以确保公司的推广活动真实、合规、有效。

综上所述，公司展会费发生金额具有真实性、合理性。

#### （四）说明报告期内广告宣传费和展会费持续上升的原因及宣传效果

报告期内，公司广告宣传费和展会费的金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
广告宣传费	418.57	1.04%	222.25	0.66%	263.55	1.01%
展会费	360.57	0.90%	358.41	1.06%	262.39	1.01%
合计	<b>779.14</b>	<b>1.94%</b>	<b>580.67</b>	<b>1.72%</b>	<b>525.94</b>	<b>2.02%</b>

报告期内，随着公司业务规模的扩大，广告宣传费、展会费均呈现增长趋势。主要原因系为了拓展客户群体、提高企业知名度，公司加大了服务、产品的宣传力度；另外，随着抗体发现与优化、稳定细胞株开发等更多新业务的不断推出，公司积极参加医药论坛、行业展会等方式向下游客户全面推介公司的服务和产品，相应展会费用增加。

报告期各期，公司的广告宣传费、展会费与营业收入同步增长，且与收入的比例保持稳定，公司的广告宣传和参加展会具有正向的宣传效果。

### 三、中介机构核查程序及结论

#### (一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取公司期间费用明细资料，核查期间费用构成及主要费用的变化情况，确认主要费用与相关业务规模的匹配性；查询同行业可比上市公司期间费用明细科目等材料，分析差异原因；

2、访谈公司人力资源部人员，了解销售部门薪酬政策、奖金计提与发放制度，获取公司报告期内员工花名册，分析销售人员人数、平均薪酬变动原因及合理性；

3、获取公司广告宣传费、展会费明细资料，通过公开渠道查询各推广平台、历次展会具体情况，核查发行人广告宣传、参展信息真实性；

4、对各项期间费用实施分析性程序，并进行细节测试和截至性测试，核查发行人及其子公司、董事、高级管理人员及其主要关联方的银行流水，检查是否存在第三方代付费用、少计提费用和大额跨期确认的情况。

#### (二) 核查结论

1、报告期内发行人期间费用变动趋势与营业收入增长趋势、实际业务开展情况相匹配，具有真实的业务背景，核算准确，归集完整，不存在第三方代为承担费用的情况，不存在商业贿赂的情形；

2、报告期内，公司的薪酬政策不存在重大变化，公司管理人员、销售人员职工薪酬变动与人员、人均工资的变动趋势一致，具备合理性；

3、报告期内，公司基于销售业务开拓需要，网络宣传为主的广告宣传费和参加医药论坛、行业展会产生的展会费持续上升；展会费金额占营业收入比例与同行业可比公司不存在重大差异，展会费发生金额真实、合理性。

#### (2) 免疫相关动物管理及核算准确性

**根据申请文件，发行人存货列报的消耗性生物资产主要为外采的用于纳米抗体开发服务的羊驼。请发行人说明：①各业务各环节涉及免疫动物的种类、用量及与业务**

的匹配情况，不同动物的购买方式（自行购买或委外）、养护支出的核算列报、收入成本的配比情况。②免疫实验后羊驼的后续使用、实物管理、价值结转、养护支出等情况，用于研发活动的免疫用动物相关研发费用核算的完整性；产品及物料报废核算的主要内容及构成，涉及的消耗性生物资产情况。请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、各业务各环节涉及免疫动物的种类、用量及与业务的匹配情况，不同动物的购买方式（自行购买或委外）、养护支出的核算列报、收入成本的配比情况

报告期内，公司生产环节主要涉及免疫动物的业务类型、免疫动物的种类和购买方式、涉及业务环节具体情况如下：

涉及业务	涉及业务环节	免疫动物的种类	购买方式	养护支出的核算列表
纳米抗体开发服务	动物免疫阶段，激发动物的免疫系统产生针对特定抗原的特异性抗体。	羊驼	自行购买	公司自行养殖，入库后发生的管护、饲养费用等后续支出，计入当期损益。
单 B 细胞抗体筛选服务、多克隆抗体制备服务、抗独特型抗体开发服务		鼠、兔	委外	委外费用根据饲养的实验动物种类，按照饲养数量、饲养时间长短进行定价，产生针对特定抗原的特异性抗体前相关委外费用归集至对应生产订单成本，确认收入后结转成本。

针对不同免疫动物的用量与业务的匹配情况、收入成本的配比情况如下：

(1) 羊驼

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
纳米抗体开发业务收入（万元）	1,480.36	2,936.44	292.38
纳米抗体开发业务成本（万元）	1,134.58	1,651.13	145.39
直接材料金额（万元）	458.13	706.70	62.97
其中：直接材料中羊驼成本核算金额（万元）	175.98	244.25	42.43
其中：耗用数量（只）	67.00	91.00	17.00
平均单价（万元）	2.63	2.68	2.50
占比（注）	38.41%	34.56%	67.37%

注：占比=羊驼成本核算金额/纳米抗体开发服务成本中直接材料金额

报告期内，业务耗用羊驼的数量与公司纳米抗体开发业务的整体变动趋势基本一致，业务耗用羊驼的单价基本保持稳定，故生物资产成本主要与生物资产的消耗数量有关。考虑到羊驼成本是纳米抗体开发服务成本中直接材料的重要组成部分，而纳米抗体开发服务总成本因订单难度及客户需求等个性化原因使得对应的直接人工和制造费用在各订单中呈现不同的结构特征，所以分析羊驼核算成本占纳米抗体开发服务总成本中直接材料的比例变动更具有可比性。

2022 年度，公司纳米抗体开发服务耗用羊驼对应的成本核算金额占总成中直接材料的比例较高，主要是因为前期纳米抗体开发服务处于起步阶段，技术和工艺仍在优化中，业务量小，且受具体服务内容、订单难度、交付标准等多重因素的影响，耗用羊驼较多所致。

2023 年度至 2024 年度，公司纳米抗体开发服务耗用羊驼对应的成本核算金额占总成中直接材料的比例基本保持稳定。

## （2）鼠、兔

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
单 B 细胞抗体筛选服务、多克隆抗体制备服务、抗独特型抗体开发服务收入（万元）	793.50	854.25	39.24
单 B 细胞抗体筛选服务、多克隆抗体制备服务、抗独特型抗体开发服务成本（万元）	603.82	599.08	24.84
其中：委外成本（万元）	32.59	22.60	-
委外成本占总成本比例	5.40%	3.77%	-

报告期内，单 B 细胞抗体筛选服务、多克隆抗体制备服务、抗独特型抗体开发服务中部分项目需要对鼠或者兔进行免疫，是否产生委外免疫成本取决于客户是否提供已免疫的鼠、兔血清。报告期内，公司委外成本占相关业务总成本的比例较小，委外金额与单 B 细胞抗体筛选服务、多克隆抗体制备服务、抗独特型抗体开发服务收入或成本并不具有显著的匹配性。

二、免疫实验后羊驼的后续使用、实物管理、价值结转、养护支出等情况，用于研发活动的免疫用动物相关研发费用核算的完整性；产品及物料报废核算的主要内容及构成，涉及的消耗性生物资产情况

（一）免疫实验后羊驼的后续使用、实物管理、价值结转、养护支出等情况，用于研发活动的免疫用动物相关研发费用核算的完整性

公司免疫实验后羊驼的后续使用、实物管理、价值结转、养护支出等情况如下：

后续使用	公司因经济性考虑，存在少数生产已用羊驼用于研发项目的情形；但一般不存在研发已用羊驼用于生产或生产已用羊驼用于其他项目生产的情形。
实物管理	公司严格区分已免疫羊驼和未免疫羊驼，将两者隔离养护，防止出现混同的情况。财务部和仓储部门定期对存货进行盘点，发现数量差异需及时查明原因，并复盘，盘点结束后将盘点结果与财务账面进行核对，确保账实一致。
价值结转	用于研发活动的羊驼在研发部门领用时一次性消耗，按照账面价值结转至研发费用；用于客户订单生产的羊驼在生产部门领用时一次性消耗，按照账面价值归集至生产成本，各月末结转至合同履约成本，确认收入后结转至主营业务成本；免疫实验后羊驼除后续养护支出外，无其他价值结转。
养护支出	公司将免疫实验后羊驼分区域养护、饲养直至死亡，相关后续管护、饲养费用均计入管理费用。

由上表可知，用于研发活动的羊驼在研发部门领用时一次性消耗，按照账面价值结转至研发费用，相关研发费用核算完整；后续的养护支出金额较小且不能直接归属于某项研发活动或生产活动产生的费用，根据《企业会计准则》附录——会计科目和主要账务处理相关内容，公司将上述费用计入管理费用具备合理性。

（二）产品及物料报废核算的主要内容及构成，涉及的消耗性生物资产情况

公司产品及物料消耗核算的主要内容为报废的库龄较长、失去使用价值、已确定无法实现销售的通用抗体、重组蛋白等产成品、原材料及消耗性生物资产，公司根据经相应负责人员审批的报废申请单将报废物料的损失确认为管理费用。

报告期内，公司管理费用项下产品及物料报废具体构成及涉及消耗性生物资产情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
消耗性生物资产报废	16.90	31.80	—
产成品/原材料等报废	15.43	51.90	37.65
合计	<b>32.33</b>	<b>83.70</b>	<b>37.65</b>

2023年，公司产品及物料报废金额较大，主要系：①部分羊驼死亡，该部分羊驼尚未免疫，与客户项目无关，因此计入管理费用-报废损失；②公司部分产品及原材料因质量问题，无法继续使用，因此予以报废。

### 三、中介机构核查程序及结论

#### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解公司各业务各环节涉及免疫动物的种类及不同动物的购买方式（自行购买或委外）；检查相关养护支出的核算列报是否正确；

2、获取公司与免疫动物相关的收入成本明细表，分析免疫动物用量及与业务的匹配情况以及相关收入成本的配比情况；

3、获取了公司与免疫动物相关的委托外部开发费用明细资料，了解委托外部开发的必要性及合理性，核查委托外部开发合同、发票、付款、验收等相关资料，分析公司相关委外支出费用的合理性；

4、获取报告期各期生物资产明细表，访谈公司生物资产负责人员，询问生物资产的主要来源、采购、免疫实验后羊驼的后续使用、实物管理、价值结转、养护支出等情况，分析生物资产数量增减变动的原因；

5、获取公司产品及物料报废明细资料，询问公司仓库人员及财务人员，核查其构成及产生原因，了解涉及消耗性生物资产报废的金额及原因，并检查相关账务处理是否准确。

#### （二）核查结论

1、报告期内，公司各业务各环节涉及免疫动物的种类、用量及与业务及收入成本相匹配，不同动物的购买方式（自行购买或委外）、养护支出的核算列报符合具备合理性；

2、报告期内，公司免疫实验后羊驼具有严格的实物管理，价值结转及养护支出符合企业会计准则的要求等，用于研发活动的免疫用动物相关研发费用核算完整。公司

报告期内产品及物料报废主要为羊驼死亡或原材料毁损等合理报废，相关支出真实合理。

### **(3) 信息系统可靠性及 IT 审计开展情况**

**请发行人：①说明通过第三方交易平台开展的境外销售订单向发行人传输路径及内控措施有效性、与发行人订单管理系统金额的匹配情况，差异原因及合理性。②说明发行人业务活动和财务核算使用的信息系统类型及功能、系统间交互、数据传输的内控措施及有效性，相关收入、成本核算准确性。**

**请保荐机构、申报会计师对照《2 号指引》2-17 信息系统专项核查的适用情形、核查要求对上述问题进行核查并发表明确意见。**

**回复：**

**一、说明通过第三方交易平台开展的境外销售订单向发行人传输路径及内控措施有效性、与发行人订单管理系统金额的匹配情况，差异原因及合理性**

#### **(一) 通过第三方交易平台开展的境外销售订单的交易**

##### **1、交易背景**

公司少数境外客户存在通过 The Assay Depot Inc (Scientist.com) 等境外交易平台进行下单与结算的情形。经查询公开信息，该类交易平台主要为历经多年积累的综合性生命科学电子商务平台，如 The Assay Depot Inc 于 2007 年成立，平台注册有 150 多家寻求外包服务和产品的全球知名的药企、生物技术公司、科研院所以及 4,000 多家不同的供应商。

以公司通过境外交易平台与境外客户交易规模最大的 The Assay Depot Inc (Scientist.com) 为例，申请在该平台注册的生物制药企业和供应商均需要经过对营业执照、税号等公司运营证明的审核，审核通过后，根据不同业务类型平台与注册企业签署包括保密条款、服务条款等一系列条款的协议，然后方可进行交易；通过该类平台，境外客户简化了供应商认证管理流程，提高了采购效率。此外，由于在款项交付环节境外客户通过该类平台进行付款，该类平台起到了一定的资金担保作用，减少了其国际贸易中的资金风险。

其他境内 CRO 企业如澎立生物、云舟生物也通过该类平台与境外客户进行业务合

作，该类交易模式在行业内较为普遍。

该交易模式下，在业务拓展环节、订单获取环节，均由公司与客户直接进行对接并沟通服务需求、报价信息等，经双方确定服务内容和价格后，客户通过境外交易平台向公司下订单，公司完成服务后，将服务成果通过邮件（主要为报告）或快递运输（主要为样品）的方式直接交付给客户。

## **2、交易原因**

第三方平台可以连接科学研究服务的买家和卖家，为他们提供方便、快捷、安全和创新的在线交易。

境外客户采用平台交易的原因主要为：（1）客户可选择的交易内容较为丰富。平台汇集了全球范围内的优质科学研究服务提供商，涵盖了各种领域和专业，让客户可以根据自己的需求和预算，选择最适合的服务提供商；（2）交易的便利性。通过该类平台，境外客户简化了供应商认证管理流程，提高了采购效率，极大的降低了双方交易的时间成本；（3）降低交易风险。由于在款项交付环节境外客户通过该类平台进行付款，该类平台起到了一定的资金担保作用，减少了其国际贸易中的资金风险；（4）提高沟通效率。交易双方可在平台上就订单情况进行实时沟通交流，提高了沟通效率；（5）实时跟踪订单状态。客户可以在平台上实时跟踪订单的进程，公司也可以及时跟进客户需求并作出反馈。

### **（二）通过第三方交易平台开展的境外销售订单向发行人传输路径及内控措施有效性**

#### **1、通过第三方交易平台开展的境外销售订单向发行人传输路径**

线上交易平台的交易方式类似，选取 THE ASSAY DEPOT INC（Scientist.com）为例，境外销售订单向发行人传输路径流程如下：

（1）使用公司尾缀的邮箱在平台中注册账号，注册后根据网站要求，完善公司档案信息，该邮箱也作为公司与网站的联络方式，用于接收网站的信息等。

（2）与平台网站签订研发服务合同（research services agreement，该合同是平台针对临床前研发服务及产品的线上主服务协议）、完成商业尽职调查信息邀请书

(Commercial Due Diligence RFI)、添加研发领域和指定公司的销售经理 (Account Managers)。完成上述步骤后, 客户能在平台上看到公司的信息并且可以开始接受客户发出的请求 (request)。此外, 公司在网站的公司档案部分完善公司的相关信息 (基础信息、地址、研究领域、营销相关材料、方案模板等) 可以让潜在客户更加了解公司。

(3) 公司在收到客户发出的请求后, 需要接受该请求附带的供应商协议中的条款, 因为客户的请求中可能会包含一些保密材料。公司可以直接在该平台中公司档案部分的协议区域获得并签订所有的协议。同时公司能够在该平台上跟踪该客户请求目前所处的状态, 具体包括以下几种: ① 供应商评审中 (vendor review): 供应商对于客户请求进行评审; ② 已提交工作手册或预算 (SOW or Estimate Submitted): 公司已提交提案, 等待客户反馈或下订单; ③ 订单进行中 (Work in Progress): 公司已收到订单并且已开始工作; ④ 订单完成 (Completed): 该请求已开账单并付款。

(4) 公司认为可以接受该客户的请求后, 买卖双方讨论具体的项目细节及定价等相关信息。客户认可后, 公司在平台上提交工作手册 (SOW)。

(5) 公司根据客户需求在平台提交 SOW (工作说明书) 后, 由客户进行审核, 此时平台状态为 sow submitted, 客户审核通过后平台会据此生成采购单 (purchase order), 并且该订单 (purchase order) 在平台上的状态自动变为进行中 (Work in Progress)。

(6) 公司收到采购单后, 接受客户的具体订单信息, 开始该订单的相关服务工作。

(7) 订单完成后, 公司直接发货并提供报告给客户, 然后向平台开具发票, 平台向公司打款。

## 2、通过第三方交易平台开展的境外销售订单向发行人传输路径涉及的内控措施有效性

各个线上交易平台的交易方式类似, 以客户使用频率较高的第三方平台 THE ASSAY DEPOT INC (Scientist.com) 为例:

### (1) purchase order 管理及登记过程中的内控措施

公司根据客户需求在平台提交 SOW (工作说明书), 由客户进行审核, 此时平台状态为 sow submitted, 客户审核通过后平台会据此生成采购单 (purchase order), 并且

该订单（purchase order）在平台上的状态自动变为进行中（Work in Progress）。

公司查看第三方平台上已经转变为 Work in Progress 的采购订单，并将该采购订单登记在公司的订单管理模块，该环节由海外商务人员及销售助理跟进并进行复核，确保第三方平台上的采购订单全部登记在公司的订单管理模块上，确保采购订单信息登记的完整性与一致性。

#### （2）客户具体项目下单管理中的内控措施

客户通常通过邮件与公司进行对接，下达具体的项目订单，公司接收到具体的项目订单信息后，将该项目信息及时登记在订单管理模块，并关联对应的采购订单（purchase order）信息。

公司接收到客户的具体项目信息并登记在订单管理系统后，海外商务人员及销售助理会进行复核确认，确保公司已经收到的项目信息全部登记在订单管理系统中且已归属于具体的客户采购订单（purchase order）并安排实施生产，确保客户项目信息登记的完整性及准确性。

#### （3）交付项目后开票及回款流程的控制措施

客户具体项目完成后，公司直接发货并提供报告给客户，然后在平台上具体的采购订单（purchase order）下开具发票。平台收到公司开具的发票后，平台对公司进行打款。

平台中具体的采购订单（purchase order）下会记录已经开票的订单金额，销售助理跟进对应的发票是否已经回款，同时，公司金蝶云星空财务系统同样会记录该信息，并由财务人员进行跟进。销售助理与公司财务人员根据平台回款情况及时核对相关信息，确保公司账面与平台记载的开票及回款信息的一致性与完整性。

综上，公司对平台订单进行有效控制，保证了平台订单与订单管理模块数据的一致性。

### （三）通过第三方交易平台开展的境外销售订单与发行人订单管理系统金额的匹配情况，差异原因及合理性。

通过第三方交易平台开展的境外销售订单即平台采购订单（purchase order）金额，实际上是客户不同的抗体表达及发现项目的一个汇总金额，客户会根据实际研发需求，

分批次向公司下达具体的项目订单。平台采购订单（purchase order）金额与公司订单管理模块登记的具体项目汇总金额的差异，主要为客户尚未安排生产的具体项目造成的金额差异，随着客户项目陆续安排生产，差异会逐渐缩小。报告期内，通过第三方交易平台开展的境外销售订单与发行人订单管理模块金额的匹配情况如下：

单位：万元

期间	境外平台 PO 订单金额 A	MES 系统订单金额 B	差异 (A-B)	差异率 (A-B)/B
2023 年 3 月-12 月	1,505.93	1,442.18	63.75	4.42%
2024 年	5,980.61	5,599.28	381.32	6.81%

注：公司 MES 系统于 2023 年 3 月上线，故核对时间范围为 2023 年 3 月至 2024 年 12 月。

## 二、说明发行人业务活动和财务核算使用的信息系统类型及功能、系统间交互、数据传输的内控措施及有效性，相关收入、成本核算准确性

### （一）说明发行人业务活动和财务核算使用的信息系统类型及功能

报告期内，发行人业务活动和财务核算使用的主要信息系统类型及功能情况如下：

系统名称	来源	上线时间	操作系统	数据库	功能描述
金蝶 KIS 云系统	外购	2020 年 1 月	Windows	SQLServer	公司财务管理系统，涉及总账管理模块。
金蝶云星空系统	外购	2022 年 6 月	Windows	SQLServer	公司财务管理系统，涉及总账管理、应收应付管理、成本管理、资产管理、费用管理等模块。
MES 系统	自研	2023 年 3 月	Linux	MySQL	公司业务管理系统，涉及生产模块、成本核算模块、订单管理模块等。

注：金蝶 KIS 云系统已于 2022 年 6 月下线，后续仅供数据查询使用。

### （二）说明发行人业务活动和财务核算使用的信息系统间交互、数据传输的内控措施及有效性，相关收入、成本核算准确性

公司销售订单主要通过邮件方式与客户确认，不存在由客户通过信息系统、互联网等方式直接下达订单的模式。公司所有实际发生结算的订单，均由业务员手工录入系统，公司日常经营活动对信息系统的依赖程度有限。

线下审核完成后的订单由业务人员手工录入 MES 系统的订单管理模块中，而后下推至 MES 系统的生产模块进行后续生产。生产过程中，MES 系统的成本核算模块根据生产任务在各工艺小组的实际流转过程，自动汇总各工艺小组的工作量，并根据金蝶系

统汇总的料工费数据，计算各工艺小组及生产订单的料工费数据。此外，MES 系统通过每日定时任务的形式，将手工录入的订单信息自动传输至金蝶云星空系统中形成销售订单，金蝶云星空系统中的销售订单下推应收单，生成收入相关财务凭证。

公司设立 IT 部门对信息系统进行全面管理，IT 部门下设软件开发服务组，对信息系统进行日常开发、测试、维护，下设基础设施服务组，对公司网络、机房等进行管控。公司 IT 部门制定《信息安全管理制》，制度对信息系统访问及权限管理、开发与变更管理、运行与维护管理、网络与数据安全管理等进行了规范。公司通过定时任务的方式将 MES 系统中的销售订单传输至金蝶云星空系统中，使用任务调度工具对该定时任务进行监控，如任务执行失败，会自动触发邮件告警至 IT 部，IT 部相关人员进行问题排查与解决。关键控制点及控制措施如下：

关键控制点	控制措施
业务信息人工录入	1、特定数据仅能由特定权限人员录入。 2、录入部门专人对人工录入信息进行复核。
系统自动化数据传输	1、对每条数据唯一识别数据的字段。 2、数据自动下推过程中，上游数据在下游无法修改。 3、限制人为调整和修改数据，因误操作引起的数据修改必须进行复核确认。 4、数据的格式或者内容必须符合业务逻辑，且由系统对数据进行逻辑验证。
人工导入导出数据	1、业务系统负责人员从各业务系统中手动导出业务数据的过程设置为由系统固定脚本任务进行执行，为程序化运行。 2、业务人员在导出过程中无法修改原始数据。
特权账号使用	公司授权系统管理员拥有系统特权级别权限。系统管理员由获得管理层授权的指定人员担任并严格限制其数量。系统管理员按规定负责相应系统的管理工作，与其岗位职责相符，不负责采购、销售、出纳等具体业务处理及前台操作，满足不相容职责分离控制要求。
用户权限管理	新增账号或权限更新，需要经过管理层对账号申请的访问权限性质与范围进行审批，要求账号权限符合岗位职责所需、申请与实际授予权限一致、权限申请人与审批人分离等。同时，权限新增考虑不相容职责分离要求，不由同一个人同时拥有授权批准与业务经办、业务经办与会计记录等权限组，形成相互监督的制衡机制，降低业务错漏及舞弊风险。

综上，公司业务活动和财务核算使用的信息系统间交互与数据传输总体有效，相关收入、成本核算准确。

### 三、核查程序及核查结论

#### （一）核查程序

1、中介机构参照北京证券交易所颁布的《北京证券交易所向不特定合格投资者公

开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-17 信息系统专项核查的要求，评估公司的适用情况，并在此基础上，引入 IT 审计团队针对以下重点领域开展核查工作：

（1）信息系统一般控制测试：包括系统开发与变更管理、系统访问与权限管理、系统运行与维护管理、网络与数据安全；

（2）信息系统应用控制测试：包括成本自动计算测试、关键权限测试；

（3）系统间数据一致性核对等。

2、在信息系统一般控制测试与应用控制测试中，通过现场访谈相关管理人员，了解公司在信息系统内部控制管理中的现有制度和管理流程，并进一步查询相关管理制度，评价相关信息系统内部控制的设计情况。此外，通过检查配置文件、根据执行频率抽取相关样本检查等方式，评价整体信息系统内部控制的执行情况；

3、在系统间数据一致性核对中，通过现场访谈相关管理人员，了解并明确核查范围内运营指标的业务口径及核对期间范围，现场获取核对期间的关键表数据，并通过关联字段进行逐笔核对，以评价系统间整体数据一致性情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、保荐机构及申报会计师已参照北京证券交易所颁布的《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-17 信息系统专项核查的适用情形及核查要求进行了核查，并引入了 IT 审计；

2、发行人通过第三方交易平台开展的境外销售订单向发行人传输路径及内控措施整体有效、与发行人订单管理系统金额的差异主要为客户尚未安排生产的具体项目造成的金额差异，随着客户项目陆续安排生产，该部分差异会逐渐缩小，差异原因具备合理性；

3、发行人业务活动和财务核算使用的信息系统类型及功能、系统间交互及数据传输整体有效，相关收入、成本核算准确。

## 补充说明

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

### 回复：

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行核查，除上述问询函问题涉及内容外，发行人不涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

(本页无正文，为上海百英生物科技股份有限公司《关于上海百英生物科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

法定代表人：



查长春

上海百英生物科技股份有限公司

2025年9月18日



(本页无正文，为国泰海通证券股份有限公司《关于上海百英生物科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人： 王永杰  
王永杰

崔浩  
崔浩

  
国泰海通证券股份有限公司  
2015年9月18日

## 保荐机构法定代表人/董事长声明

本人已认真阅读《关于上海百英生物科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复涉及问题的核查程序、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，本问询函回复不存在虚假记载、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、及时性承担相应法律责任。

法定代表人（董事长）：\_\_\_\_\_



朱 健



国泰海通证券股份有限公司

2025 年 9 月 18 日