

**中信证券股份有限公司**  
**关于苏州赛分科技股份有限公司**  
**2025 年度持续督导跟踪报告**

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

**一、持续督导工作概述**

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

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

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2026 年 4 月 20 日至 4 月 21 日期间对公司进行了现场检查。

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

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

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

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

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

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

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

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

## 三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### (一) 核心竞争力风险

#### 1、核心技术泄密风险

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

#### 2、新品研发风险

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

报告期内，公司研发投入 5,508.00 万元，同比增长 28.45%，研发投入占营业收入的比例为 13.67%，研发投入占比相对较高。研发过程中，如果公司因研发技术路线出现偏差、研发成本投入过高、研发进程缓慢而导致产品研发失败，

或者研发成果未能受到市场认可，或者相关技术未能形成产品或未能实现产业化，将会导致公司大量的研发投入无法产生预期的效果，进而对公司的经营规模、盈利能力等方面造成不利影响。

### **3、技术人才流失风险**

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

## **(二) 经营风险**

### **1、境外经营风险**

公司在美国设立了控股子公司美国赛分、全资子公司赛分生科，承担境外采购、生产及销售的职能。报告期内，公司境外主营业务收入占比为 21.72%，境外的采购、生产和销售系公司经营活动中的重要部分。公司对境外控股子公司的管理在管控效率、汇率波动、当地政治与法律的合规性等方面均面临一定风险；若公司无法适应当地的监管环境及建立起有效的境外控股子公司管控体系，将对公司境外业务的进一步发展造成一定不利影响。

### **2、产品质量控制风险**

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

### （三）财务风险

#### 1、应收账款回收及存货风险

报告期末，公司应收账款账面价值为 10,603.75 万元，占营业收入的比例为 26.32%，同比下降 2.74 个百分点。2025 年应收账款周转天数约 88 天。从期末应收账款余额结构来看，归属于上市公司应收款占期末应收账款余额的 65.80%，整体回款安全性较高。未来随着营业收入的增长，公司应收账款金额可能进一步增加，若公司客户发生信用风险，公司可能面临应收账款损失风险。

报告期末，公司存货主要由库存商品、原材料和自制半成品构成，公司存货账面价值为 9,221.37 万元，较去年同比下降 1.84%，占期末资产总额的比例为 6.35%，占比同比下降 1.60 个百分点，存货整体规模保持相对稳定。2025 年公司存货周转率同比提升 35%，存货减值风险下降显著。若未来下游市场需求不及预期，或者部分存货出现损坏、过期情况，则公司可能增加跌价损失的计提金额，进而对利润水平产生不利影响。

### （四）行业风险

#### 1、生物医药行业政策变化的风险

公司产品主要应用于生物医药领域，近年来，医药行业监管持续强化，医改政策不断深化，随着医保控费、集中带量采购、原料药关联审批等政策的深入推进、创新药注册管理制度和技术评价体系等政策的实施，作为国家重点发展和监管的生物医药行业面临可能外部环境的重大调整。若下游客户未能有效调整自身经营策略以适应政策环境的变化，将导致下游客户对公司色谱产品的需求增速放缓，影响公司承接的业务规模及经营表现。

#### 2、下游客户需求下降的风险

公司的主营产品分析色谱柱和层析介质用于下游医药客户的研发、临床、商业化生产、质量检测等多个环节，公司经营业绩与下游客户的药品开发进程紧密相关。药物开发尤其是新药研发阶段技术难度较大，影响研发进程的因素较多，若上述药物项目的研发、临床进度不及预期，则可能导致对公司色谱产品的采购需求减少。

历经二十余年的技术积累和技术深耕，公司多个细分领域形成成熟应用方案与标杆案例，客户结构与项目储备具备良好韧性。报告期内，公司工业纯化产品新增覆盖 216 个医药项目（283 个商业机会），其中研发阶段 166 个、临床 I 期阶段 15 个、临床 II 期阶段 6 个、临床 III 期阶段 18 个、商业化生产阶段 11 个，全周期的项目储备为业务持续增长提供坚实支撑；公司纯化产品在各细分领域均已实现标杆客户突破，品牌影响力与市场认可度持续提升。

### 3、市场竞争风险

全球分析色谱及工业纯化领域目前仍由国际龙头企业占据主导地位，行业竞争格局相对集中。Thermo Fisher、Agilent、Cytiva、Tosoh、Merck 等国际厂商凭借长期积累的品牌、规模及全产业链布局，在全球及国内市场仍占据较高份额。同时，随着国产替代进程加速，国内同行业公司纷纷加大投入、拓展市场，行业竞争日趋激烈。未来若境外厂商供应链优势进一步恢复、国内市场参与者持续增加，公司可能面临市场竞争加剧的风险。

#### （五）宏观环境风险

全球经济形势的持续变化为公司经营带来多重宏观环境挑战，可能对公司经营业绩与财务状况产生一定影响。全球经济增长的不确定性，尤其是美国、欧盟等海外核心市场的经济增速波动，或对下游市场需求形成一定压力，进而影响公司销售表现；同时，国际汇率波动、全球贸易摩擦持续演变及各国关税政策的不确定性，也可能对公司跨境业务运营、供应链稳定性及成本控制带来潜在挑战。

### 四、重大违规事项

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

### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	40,293.26	31,546.00	27.73

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期增减 (%)
归属于上市公司股东的净利润	12,653.70	8,516.00	48.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,689.13	7,784.51	50.16
经营活动产生的现金流量净额	10,254.56	6,601.24	55.34
主要会计数据	2025年末	2024年末	本期末比上年同期末 增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	135,224.47	108,806.49	24.28
总资产	145,309.87	118,231.03	22.90
主要财务指标	2025年	2024年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益(元/股)	0.3069	0.2324	32.06
稀释每股收益(元/股)	0.3069	0.2324	32.06
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.2835	0.2124	33.47
加权平均净资产收益率(%)	9.79	8.17	增加1.62个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	9.05	7.46	增加1.59个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	13.67	13.59	增加0.08个百分点

报告期内，公司营业收入为 4.03 亿元，同比增长 27.73%，主要系公司聚焦分析色谱和工业纯化两个领域，不断进行市场开拓，凭借产品性能、自主研发等优势，不断开拓客户新项目，并积极推进存量客户已导入项目复购，经营规模实现进一步扩大。

报告期内，公司实现利润总额 1.45 亿元，同比增长 44.63%；实现归属于上市公司股东的净利润 1.27 亿元，同比增长 48.59%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 1.17 亿元，同比增长 50.16%；盈利水平显著提升，主要系营业收入规模持续扩大，规模效应逐步显现，同时公司持续深化费用管控，经营效率稳步提升，进一步提升了盈利规模。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为 1.03 亿元，同比增长 55.34%，主要系收入规模扩大带动销售回款增加，叠加应收账款管控加强，经营现金流状况持续优化。

报告期内，公司基本每股收益、稀释每股收益为 0.3069 元/股，同比增长

32.06%；扣除非经常性损益后的基本每股收益为 0.2835 元/股，同比增长 33.47%，主要系盈利水平提升所致。

截至报告期末，公司货币资金及各类资金管理产品，均按照《企业会计准则》相关规定，在财务报表中按对应科目分类列示，具体构成如下：库存现金、银行存款、数字人民币等现金类资产，计入“货币资金”项目，金额 1.84 亿元；购买的公司债券、理财产品等，计入“交易性金融资产”项目，金额 3.39 亿元；大额存单及对应利息，根据到期时限分类列示，其中一年内到期部分计入“一年内到期的非流动资产”项目，金额 0.74 亿元，一年以上到期部分计入“其他非流动资产”项目，金额 3.38 亿元；上述各类资金合计 9.35 亿元。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、技术和研发优势

##### （1）微球合成技术优势

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

##### （2）表面修饰技术优势

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

##### （3）功能化修饰技术优势

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

#### （4）核壳复合层析介质制备技术

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

#### （5）功能生物大分子合成技术

功能生物大分子的合成是亲和填料的重要部分，公司自主研发生产的亲和层析介质具备独特的 rSPA 蛋白序列，通过运用基因编辑技术实现 Protein A 定点突变，使得相关产品具备更强的耐碱性、更高的动态载量，能够满足生物药企对亲和层析介质不断发展的前沿需求。

## 2、产品竞争优势

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

## 3、市场布局优势

从 2015 年发展工业纯化填料业务至今，公司在小分子、胰岛素、抗体、疫苗、重组白蛋白、GLP-1、生长因子等细分市场深入布局，各个细分市场的标杆客户均建立了长期战略合作。通过提供高质量的纯化解决方案和稳定可靠的产品，公司赢得了客户的广泛信任，产品在多个标杆性国产化替代项目中得到应用。报告期内，工业纯化业务新增 216 个医药项目（283 个商业机会）使用公司的工业纯化产品，其中处于研发阶段 166 个、临床 I 期阶段 15 个、临床 II 期阶段 6 个、临床 III 期阶段 18 个、商业化生产阶段 11 个，涵盖各个细分市场，标杆企业成功案例的传播效应得到很好的体现。

在国内外市场拓展方面，公司通过高规格行业展会与专业学术论坛，精准触达目标客户、强化品牌曝光、深化行业交流并高效链接潜在合作资源，稳步夯实全球化市场布局。报告期内，公司亮相 BIO CHINA 第十届易贸生物产业大会（EBC）、BIOPLUS-INTERPHEX KOREA、BIONNOVA 西部创新论坛、BIO CHINA 华南、BPD 生物药工艺发展大会、I-RNA 核酸药物产业峰会等国内外顶级行业活动，持续提升品牌影响力与市场渗透率，不断巩固在生物医药产业链上游的领先地位。

2025 年 4 月，公司在扬州成功举办抗体药物、GLP- 1 药物、重组胶原蛋白、核酸药物四大高规格专题论坛，汇聚 170 余位生物医药行业领袖与技术专家，围绕前沿技术创新、工艺升级与产业化发展展开深度研讨。

海外市场布局上，赛分生科集工业填料研发、生产、销售于一体，满足美国、欧洲等成熟市场客户及南美、印度等快速发展的新兴市场客户需求。依托国际化品牌影响力与境外公司成熟的本地化运营能力，公司已实现对欧美生物制药市场的有效触达与商业覆盖，能够以本土化服务模式更好地服务全球客户。

公司业务面向全球市场，依托在技术研发、产品性能、质量控制、规模化生产、客户服务、销售渠道等多方面的优势，公司已与罗氏、礼来、辉瑞等全球领先医药企业建立了良好的合作关系，助力创新药物发现和科学研究。公司产品在技术水平、产品质量、服务及快速响应、交货及时等方面得到合作客户的高度认可，与国际知名品牌商如 Agilent、Thermo Fisher、VWR 和 Merck 等全球生物科技及生命科学服务行业龙头企业等客户保持长期稳定的合作关系，同时深度服务

信达生物、甘李药业、中国生物集团、复宏汉霖、齐鲁制药、石药集团、诺泰生物、金赛药业和通化安睿特等国内头部医药企业。客户结构优质、全球资源丰富。全球化的业务布局以及丰富的客户资源为公司的业务发展提供了持续动力，使其紧跟全球医药领域前沿研发方向，快速推进技术迭代与产品升级，精准响应客户不断涌现的多样化需求，形成技术创新与客户粘性的良性循环，进一步巩固并提升公司的核心竞争力。

#### **4、产能储备优势**

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

#### **5、质量控制优势**

公司高度重视质量管理工作，在苏州、美国、扬州三地均已获得 ISO9001:2015 质量管理体系认证。在此基础上，扬州赛分层析介质生产基地依据国际人用药品注册技术协调会（ICH）原料药 GMP 指南（Q7），指导层析介质的生产与质量管理日常运作，以人、机、料、法、环“全要素”、从原材料到成品检验“全过程”、各部门的“全员参与”的理念和方式，在公司产能充分释放的同时，保障产品的高质量和批次间一致性。公司建立了《质量手册》《变更控制管理》《纠正和预防措施管理》《岗位与职责管理》《厂房与设施管理》等一系列质量管理规范文件，在各个业务环节进行严格的质量控制，确保公司的质量管理体系有效运行，并通过客户审计和企业内部定期的内审和管理评审，不断改进和完善质量管理体系。截至 2025 年末，扬州赛分成功通过 123 家知名制药企业的质量审计，具备较强的市场竞争力。

## （二）核心竞争力变化情况

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

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化

单位：万元

项目	2025年	2024年	变化幅度（%）
费用化研发投入	5,508.00	4,288.01	28.45
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	5,508.00	4,288.01	28.45
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.67	13.59	增加 0.08 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

本报告期，公司研发投入合计 5,508.00 万元，比上年同期增加 28.45%，未发生重大变化。

### （二）研发进展

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	新一代耐碱高载量亲和层析介质的开发	4,354.79	664.14	2,940.12	本项目运用基因编辑技术实现重组蛋白 A 定点突变，通过半胱氨酸与基球表面涂层形成硫醚键，构建了高稳定性的共价结合体系。成功开发出第一代蛋白 A 亲和填料，并完成系列化配体设计与评估，优选出高特异性候选体。技术成果已完成中试放大（规模达 A4PN100L、A6PN100L），第三轮 7 个蛋白序列已合成。该项目已获得美国 FDADMF 备案（授权专利号：CN11409801B）。	公司拟通过本项目实现耐碱高载量亲和蛋白技术平台的国产化，完成新一代高载量蛋白 A 亲和填料及色谱柱的产业化开发，实现蛋白脱落 ELISA 试剂盒的开发与中试。	国内先进	主要应用于 Fc 片段抗体、ADC 药物等生物大分子领域及重组蛋白纯化，有望打破进口产品垄断，提升生物制药生产效率。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
2	产品与纯化工艺测试研究及优化改进	2,741.00	21.09	21.09	重组胶原蛋白下游纯化平台工艺已基本完成，产品和纯化方案已得到了市场的认可，已经有部分客户使用此产品和工艺完成了稳定生产，且提交了三篇发明专利等待审核通过。重组人白蛋白下游纯化平台工艺和产品已基本定型，对目前国内重组人白头部企业完成了基本覆盖。	本项目围绕生物医药下游纯化全产业链需求，以层析填料优化与纯化工艺升级为核心，一方面针对客户等效替换需求，在现有工艺基础上优化填料、工艺升级，实现产品纯度、回收率提升与成本下降；另一方面推动血液制品等细分领域从四代工艺向五代工艺的技术跃迁，同时布局寡核苷酸、CGT 等新兴领域，与药企协同开发成熟解决方案。项目将完成抗体、重组人白、血液制品等全细分领域的下游纯化平台工艺搭建，推出对标国际品牌的高性能层析填料，分阶段实现各领域产品优化、方案落地与持续迭代，最终构建覆盖全场景的“填料+工艺+服务”一体化技术体系。	国内领先	本项目精准契合国内生物医药行业高速发展与技术迭代的核心需求，不仅能打破国际品牌在层析填料领域的长期垄断，加速关键耗材的国产自主可控，更能为抗体、重组蛋白、血液制品等传统领域提供工艺升级方案，为寡核苷酸、CGT 等新兴赛道填补技术空白。项目推出的平台化工艺与高性能填料，可深度服务各细分领域头部药企，在满足客户等效替换、降本增效需求的同时，引领行业技术升级方向，具备广阔的国产替代空间与市场增长潜力，将为赛分科技打造国产层析填料标杆品牌、拓展全产业链服务能力提供核心支撑，助力生物医药产业高质量发展。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
3	用于疫苗工业纯化的层析介质的开发	2,731.73	300.68	1,637.33	<p>本项目创新研发核壳复合模式色谱介质合成技术，可在壳层与核层表面定制键合两种官能团，并实现官能团类型、密度、厚度等多维度自主调节与精准控制，充分发挥核层与壳层分离机制特性；首次在单一微球多“层”面实现多种化学修饰的灵活选择，突破 Cytiva 等国际产品单一官能团的分离局限。相关技术已在欧洲、美国、中国等地区布局专利保护。目前已完成 ProteomixPOR50-HS/HQ/XS 等系列产品开发并实现工业化生产；AgarosixMC75-MMC/MMA 复合层析填料工艺放大至 500 升规模，AgarosixMC45-MMC 复合层析填料工艺放大至 100 升规模。</p>	<p>公司拟通过本项目开发并升级适用于疫苗工业纯化的亲和层析填料、离子交换填料、核壳结构复合层析填料等产品并实现规模化生产；在成熟产品基础上优化表面修饰工艺，进一步提升耐碱性、载量及整体分离性能。</p>	国内先进	<p>主要应用于抗体、疫苗、重组蛋白等生物大分子的工业纯化环节，可有效提升生物制药下游纯化效率与产品稳定性，助力疫苗及生物药生产的国产替代与成本优化。</p>

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
4	开发新一代高流速高强度低反压的琼脂糖基球	2,513.13	551.26	2,412.22	本项目已开发并搭建高强度琼脂糖基质微球技术与生产平台，完成工艺优化及生产放大；成功推出 AgarosixHC90-Q 阴离子交换层析介质，该产品具备高机械强度、高载量、高分离效率及高回收率等核心优势，性能已达到 CytivaCaptoQ 同类层析填料水平。在此基础上，正持续开展新一代琼脂糖基质基球迭代技术开发，以及覆盖多种分离模式的新产品优化，重点提升流速、机械强度、粒径均一性并降低反压，进一步完善琼脂糖微球技术平台。	公司拟通过本项目建立高流速、高强度、粒径均一、低反压的琼脂糖微球技术平台；以此为核心，迭代开发覆盖不同分离模式、粒径更小、压力更可控、批次稳定性更优的琼脂糖基质填料产品，巩固在亲和填料等主流市场的技术优势。	国际先进	主要应用于生物制品下游纯化环节，可高效去除带负电荷杂质（如核酸、内毒素、病毒颗粒、宿主细胞蛋白等），显著提升生物制品纯度，满足严格的质量控制要求，广泛适配抗体、疫苗、重组蛋白等生物药生产场景。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
5	生物大分子纯化工艺开发及填料应用研究	1,811.93	556.15	1,446.84	本项目围绕单抗、双抗、Fc 融合蛋白、ADC、重组蛋白、mRNA、寡核苷酸等各类生物大分子开展纯化工艺开发，同时对公司现有亲和、离子交换、疏水、反相、体积排阻等系列层析填料进行系统化应用研究与验证，相关技术与产品已成功应用于多个客户项目，累计申请发明专利超 16 项。项目实施过程中，搭建完成胶原蛋白纯化工艺平台，并进一步完善双抗、单抗生物类似药、ADC、胰岛素及 GLP-1 等重点产品的下游纯化工艺平台，持续为客户提供专业化、定制化技术服务与解决方案。	针对生物大分子结构日趋复杂、分离纯化难度持续提升、生物制药企业成本压力加大等行业痛点，通过本项目开发高效、可规模化的下游纯化工艺，为客户提供覆盖各类生物大分子的纯化工艺开发与工艺验证服务，助力客户降低商业化生产成本，提升产品竞争力。	国内先进	主要面向生物制药企业提供全流程技术支持与服务，协助客户完成下游纯化工艺开发、优化及验证，高效推动药物研发项目中试阶段顺利过渡至工业化生产，支撑抗体药物、重组蛋白、mRNA、寡核苷酸等多种生物药的研发与产业化落地。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
6	蛋白分析检测纯化相关产品开发	1,740.00	359.76	1,058.18	已在公司内部实现快速蛋白液相色谱系统（含蛋白纯化仪与组份收集器）的落地应用，目前正开展最终阶段的性能评估与验证，已具备小范围市场化推广条件。其配套自研模块及升级模块同步处于持续研发与测试阶段，进一步明确并固化了针对不同样品采用差异化运行方案的技术路线。常规版制备液相平台已搭建完成，正逐步集成拓展功能模块以实现连续化制备运行模式，配套专用软件亦同步开发中。	本项目旨在推出高性能、定制化的蛋白纯化系统，满足客户多样化蛋白纯化需求。通过多柱协同切换与串联整合设计，实现色谱上样与非上样阶段、各纯化工序间同步连续运行，有效节约样品与流动相消耗，显著提升规模化生产效率。	国内领先	主要应用于抗体、抗原、核酸、疫苗等生物制药上下游工艺的分离与纯化环节，适用于抗体、重组蛋白、寡核苷酸、多肽、疫苗等产品的高效制备与分离纯化场景，助力客户提升生产制备效率。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
7	药物分析方法及色谱柱应用研究	1,359.36	575.71	1,144.46	<p>本项目已申请多项发明专利，成功开发多项针对新型生物药的专属分析方法，包括：AAVSAX 空壳率检测方法、mRNA 药物纯度 SEC 分析方法、环形与线性 mRNA 反相分离方法、AOC 药物纯度 SEC 分析方法及 AOC 药物纯度 HIC 分析方法。报告期内，完成多款新产品上市，为客户提供多元化分析色谱整体解决方案。同时完成旧产品 SRT-C300 功能优化，建立单抗、双抗样品体积排阻平台方法，并形成 SRT-C300 填料疏水性质检测质控方法。</p>	<p>围绕药物研发与质量控制需求，针对不同类型药物开发满足客户要求的专属分析方法，为药物研发及质量控制提供可靠方法支撑；力争在单抗、双抗、ADC 等领域实现分离性能达到国际主流品牌同等水平。</p>	国内领先	<p>主要应用于质粒、mRNA、AAV、寡核苷酸、小核酸、慢病毒、LNP、AOC 等生物样品的分析检测与质量控制，为生物药研发、工艺优化及上市质控提供关键技术支撑。</p>

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
8	耐碱硅胶体积排阻色谱填料和色谱柱的研发及应用开发	1,336.44	437.21	1,061.27	<p>本项目已完成杂化硅胶关键参数优化，相关测试指标达到初期研发目标，并在此基础上开展进一步工艺优化与放大工作。针对抗体、多肽等不同类型样品开发了多项差异化表面涂层技术，有效提升了样品分析分离效果；通过优化涂层工艺，显著提高了 SEC 色谱柱在生物大分子样品分离中的分离度与重现性。目前已成功开发 SRTEExcel 及 ZenixExcel 系列产品并在中国市场上市，新产品在主峰拖尾控制及片段峰分离性能方面均实现大幅提升。</p>	<p>公司拟通过本项目搭建混合二氧化硅微球技术平台，开发耐碱型硅胶基质 SEC 色谱填料及配套色谱柱产品，进一步提升产品耐碱性与使用寿命，拓宽盐浓度、pH 适用范围及应用温度区间；针对各类生物样品开发系列高分离度 SEC 色谱产品，形成完整产品矩阵。</p>	国际先进	<p>项目形成的杂化硅胶基质平台技术，可用于合成 SEC、HIC、反相等多种高效稳定型色谱填料；产品广泛适用于单抗、ADC、多肽等生物样品的高效分析检测与分离纯化，为生物药研发及质量控制提供高性能、高稳定性的支撑材料。</p>

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
9	多肽及小分子领域工艺开发及填料应用研究	1,098.00	287.08	287.08	本项目已完成多肽纯化平台工艺优化，形成的产品及配套解决方案在行业内具备显著竞争优势，目前已与多家多肽头部药企建立深度合作关系，合作企业均采用公司层析介质开展规模化生产。同时，公司持续推进技术突破与性能升级，稳固并扩大现有市场优势，适配行业发展需求。	本项目持续优化层析产品性能与配套纯化解方案，稳固现有市场技术优势；同步聚焦新分子药物下游纯化难点，开展关键工艺与介质适配性攻关，既能满足客户现阶段纯化工艺控本增效的刚需，又可形成前沿技术储备，适配未来创新药商业化纯化落地需求。	国内领先	随着 GLP-1 类似物的全球普及，带动了多肽类新药研发及原料药生产行业的快速发展，行业热度持续攀升，同步推动层析介质需求大幅扩增。本项目相关产品及工艺解决方案，可高效适配多肽及小分子的分离纯化需求，助力多肽药企提升生产效率，把握行业发展机遇。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
10	应用于抗体的分析产品及纯化填料的研究与开发	1,046.00	341.95	588.67	项目通过裸球合成、微球交联、筛分、表面接枝及配基偶联等核心工艺自主开发，成功研制出 AgarosixHC90-Q 强阴离子交换填料，产品具备高载量、高分离效率及高回收率等优势，报告期内已完成产业化转产。同时，实现抗体纯化用离子交换填料关键中间体规模化生产：PSDVB 基球中间体工艺放大至 2000 升规模，ProteomixPOR50-XS 阳离子填料生产规模放大至 500 升，具备批量供应能力。	公司拟通过本项目开发高刚性琼脂糖基质型离子交换填料，关键性能指标对标国际主流 Capto 系列阴离子交换填料，打破高端层析介质长期被国外产品垄断的格局，提升国产产品市场竞争力，有效降低生物制药下游企业生产成本，同时进一步丰富公司抗体纯化产品线矩阵。	国内领先	主要应用于抗体类及含 Fc 片段蛋白类大分子的分离、纯化与精制，广泛服务于抗体药物、双抗、Fc 融合蛋白等生物药的研发与工业化生产环节。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
11	基于 PSDVB 大孔微球的层析介质的开发	801.00	146.80	728.11	<p>本项目采用新型制孔剂成孔体系与种子溶胀聚合法，在保证高比孔容与比表面积的前提下，成功制备出平均孔径<math>\geq 1000\text{\AA}</math>的 PSDVB 大孔微球，实现了孔结构的精准调控，使新一代基球具备极低的传质阻力与优良的机械性能。围绕离子交换填料、亲和填料性能升级需求，系统开展多款 PSDVB 基球涂层工艺开发与优化，形成成熟可规模化的工艺体系，并已成功应用于离子交换填料及亲和填料的制备生产，显著提升了产品核心性能与市场竞争力。目前公司已完成 PMA 基质离子交换填料产品的开发并实现商业化。</p>	<p>依托 PSDVB 微球疏水性强、比表面积大的特点，公司拟通过本项目进一步开发大孔 PSDVB 微球及配套亲水涂层技术，并在此基础上研发新型复合模式色谱填料、亲和填料及阴阳离子交换填料，持续丰富 ProteomixPORIEX 产品线，完善公司高性能层析介质矩阵。</p>	国内先进	<p>主要应用于寡核苷酸、胰岛素、多肽等低分子量生物制品的分离纯化，同时适用于高盐上样体系及较大分子量生物分子的高效分离纯化场景，可满足生物制药下游工艺多样化分离需求。</p>

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
12	寡核苷酸、胰岛素及多肽纯化等低分子纯化用离子交换填料开发	680.00	340.01	607.25	本项目以 PS/DVB 为基质，通过在亲水基质表面键合差异化间隔臂与复合模式交换官能团，成功开发出 ProteomixPOR-MQ 复合模式强阴离子交换层析介质，产品具备高结合载量与优异生物相容性，现已进入市场推广阶段，逐步实现批量生产与订单交付，性价比及使用寿命等关键指标持续优化提升。同时，通过涂层工艺与键合工艺协同优化，成功推出 ProteomixPOR-SP、ProteomixPOR-HQ 系列离子交换层析填料，可高效满足胰岛素、多肽及寡核苷酸等低分子量生物制品的分离纯化要求。	本项目通过持续优化聚合物基质型离子交换填料性能，针对性解决当前寡核苷酸、胰岛素、多肽等样品在纯化过程中存在的分辨率不足、产品收率偏低等行业痛点，开发更高性能的专用纯化介质，实现低分子生物药高效、高收率纯化。	国际先进	主要应用于寡核苷酸、胰岛素、多肽等低分子量生物活性物质的工业化分离与精制，为小核酸药物、多肽药物、重组胰岛素等领域提供高性能纯化解决方案，助力提升产品纯度与收率。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
13	产品生产 技术工艺 优化及应 用研究	740.0 0	304.01	518. 25	本项目已完成针对 AAV 样品的 SAX 产品及应用方法开发，并实现市场化推广；对现有 SCX 及 WCX 产品开展工艺优化，有效提升分离效果并完成配套应用数据开发。报告期内，完成 HIC 色谱产品性能优化，目前正开展产品稳定性及批次重复性验证工作。通过优化基球制备工艺与表面修饰技术，成功开发并推出 ProteomixDARxPhenyl 产品，在 ADC 样品分析分离中，尤其对高 DAR 值组分展现出优异分离性能。	本项目拟推出全新 IEX 系列产品，进一步提升分离效果，满足客户对多种生物大分子的分离需求；同时针对单抗、ADC 等生物样品开发新一代高分离性能 HIC 色谱产品。	国际 先进	适用于蛋白、抗体、核酸、病毒等各类生物大分子的高效分析与分离纯化，为生物药研发、质量控制及工艺优化提供稳定可靠的技术支撑。
14	高性能新 型亲和层 析填料的 研究与开 发	272.2 4	62.31	62.3 1	本项目已完成 MonomixHC60-Boronate 产品 100 升规模中试放大，目前产品正处于客户验证测试阶段，可有效满足客户去除糖基化白蛋白的应用需求。	本项目拟开发高性能新型亲和层析填料，实现对糖基化蛋白的高效特异性分离，提升分离效率与工艺稳定性，进一步丰富公司亲和层析介质产品体系。	国内 领先	主要应用于重组白蛋白等糖基化蛋白的高效分离与纯化，为生物制药工艺中杂质去除、目标蛋白精制提供专用解决方案。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
15	血液制品纯化亲和填料的开发	259.82	31.11	31.11	本项目已成功打通发酵与纯化全流程工艺，创新开发包涵体变复性工艺，在下游测试中筛选出 SEP7 和 BAC4 两种蛋白，其结合性能与耐碱性能表现优异。目前项目正推进第二轮蛋白序列优化后的筛选工作，已对 100 余条蛋白序列开展耐碱性、亲和力及热稳定性系统测试，计划筛选出 5 条左右最优序列，进一步开展发酵培养、蛋白纯化及偶联验证工作。	本项目旨在研发改进型血浆或其级分 IgG 纯化方法，突破现有技术瓶颈，丰富公司层析填料产品线，精准匹配血液制品行业对 IgG 纯化的市场需求，提升产品市场竞争力。	国际先进	主要应用于血液制品中 IgG 所有亚型的提取与纯化，为血液制品生产企业提供高效、稳定的专用纯化解决方案，助力提升血液制品纯度与生产效率。
16	更大生物分子用离子填料的开发	250.00	161.30	163.90	本项目通过优化调整基球合成工艺，成功开发出孔径达 2600Å 的聚甲基丙烯酸酯基球。报告期内，项目已进入验证测试阶段，所开发产品针对分子量大的生物分子，展现出高于普通离子填料的载量优势；同时推出 ProteomixPOR50-HQP 填料，可有效满足客户在血液制品领域的纯化需求。	本项目旨在研发超大孔阴离子交换填料，填补公司在超大孔径填料领域的产品空缺，实现对更大生物分子的高载量分离，进一步完善公司层析填料产品矩阵，提升公司核心竞争力，助力高端离子填料国产替代。	国内先进	主要应用于血液制品、疫苗等领域，适配大分子生物制品的分离纯化需求，为血液制品、疫苗等产品的工业化生产提供高效、稳定的纯化支撑。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
17	疏水填料研究开发	95.00	82.14	82.14	本项目已进入试用推广阶段，正系统测试产品在抗体、重组蛋白等生物大分子的纯化分离性能；已完成 AgarosixHC45-HICPhenyl 产品 100 升规模中试，目前该产品正处于不同项目的测试验证阶段，持续优化性能以匹配市场需求。	研发高性能疏水填料，针对抗体、重组蛋白纯化过程中的相关杂质，实现更高的分离分辨率，提升目标蛋白精纯效果，满足生物制药领域对高纯度产品的核心需求。	国际先进	主要应用于单抗、双抗、多抗、胶原蛋白等生物大分子的精纯步骤，为生物药研发与工业化生产提供高效、精准的杂质去除解决方案，助力提升产品纯度与质量稳定性。
合计	/	23,830.44	5,222.71	14,790.33	/	/	/	/

## **八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）**

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

## **九、募集资金的使用情况及是否合规**

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

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

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

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

## **十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项**

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

（以下无正文）

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

保荐代表人：



刘 拓



郑染子

