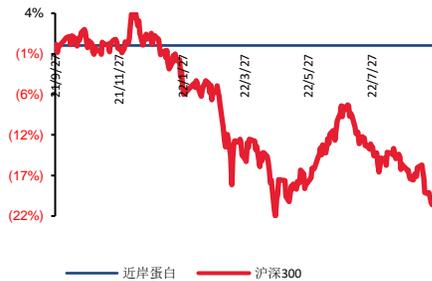


## 近岸蛋白——跬步千里，鱼跃龙门

每股发行价格：106.19 元

新股投资价值分析

### ■ 走势比较



### ■ 股票数据

公司全称	苏州近岸蛋白质科技股份有限公司
所属证监会行业	科学研究和技术服务业
发行前总股本	5,263.1579 万股
本次发行新股	1,754.3860 万股
发行后总股本	7,017.5439 万股
发行前每股净资产	6.84 元
发行前每股收益(扣除非经常性损益后的净利润)	2.83 元

#### 证券分析师：盛丽华

电话：021-58502206

E-MAIL: shenglh@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520070003

#### 证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520090001

### 报告摘要

#### 国内重组蛋白试剂先行者，行业发展助推驶入快车道

公司深耕重组蛋白试剂十余年，早期构建功能强大核心技术平台并基于此开发超 7,700 种产品及服务项目，覆盖领域位于国产前列；近年随着诊断原料和 mRNA 疫苗药物原料市场需求逐渐增长，公司迈入大规模生产供应原料的新阶段。

得益于重组蛋白行业稳步发展、疫情防控进一步助推需求，公司核心业务进入快速成长期，21 年收入达到 3.41 亿元，三年复合增速为 136%，利润端也扭亏为盈，21 年实现扣非净利润 1.49 亿元；随着公司业务规模扩大与市场认可度提升，客户数持续增加，平均订单量稳步提升。本次 IPO 公司将增强诊断核心原料及创新诊断试剂产业化能力，持续提升重组蛋白领域研发实力。

#### 蛋白类试剂市场稳定扩容，公司份额有望持续提升

蛋白类试剂广泛应用于科研与药物发现以及体外诊断试剂原料。随着国内生物医药研发投入增长以及 IVD 终端市场扩容，我国蛋白类试剂市场规模有望保持稳健增长趋势。近年来国产试剂质量与性能快速提升，在疫情与国际形势双重影响下，国产试剂具备质优价廉服务好的优势，国产替代趋势明显。

公司是国内重组蛋白试剂先行者，产品布局全面，覆盖多个应用领域。新冠疫情带来诊断需求，公司新冠相关抗原抗体试剂销售规模大增，客户认可度提升。近年来依靠专业的蛋白设计平台持续推出新品，部分高壁垒产品如 GMP 级细胞因子、类器官培养因子等有望助力公司常规产品保持稳定增长。此外，公司结合相关技术平台为客户提供抗体药、mRNA 疫苗等 CRO 定制服务，拓展了更多的业务空间。

#### 近十年积淀迎来收获期，国产 mRNA 原料酶龙头蓝海掘金

mRNA 药物通过直接控制指导蛋白质合成，应用场景广泛，展现出巨大的发展潜力；新冠疫情流行促进 mRNA 疫苗技术突破，mRNA 疗法前景逐渐明朗。辉瑞与 Moderna mRNA 疫苗大规模应用，证明了 mRNA 疫苗药物的安全性与有效性。短期考虑病毒变异问题与我国接种情况，国产新冠 mRNA 疫苗研发与销售仍有广阔空间；动物疫苗公司开始布局 mRNA 疫苗赛道，中长期预防性疫苗与肿瘤疫苗等将打开 mRNA 疫苗市场空间。

酶是 mRNA 疗法原料核心构成，终端需求旺盛带动酶市场高景气。公司早在 13 年即前瞻性布局 mRNA 原料酶研发，目前已成功实现 7 大核心原料酶规模化生产，现有基地可支持年产 50 亿人份 GMP 级 mRNA 疫苗原料 mRNA 原料酶的大规模生产能力位居国内第一梯队；此外公司 mRNA 原料酶在质控、性能指标达到进口品牌先进水准。目前公司与沃森、丽凡达等进展较快的国产新冠 mRNA 疫苗企业均有合作，除短期商业化直接带来丰厚订单外，中长期将形成示范效应将持续利好后续其他 mRNA 原料酶业务拓展，公司有望形成强者恒强的竞争格局。

**盈利预测：**公司是国产重组蛋白试剂与 mRNA 原料酶领军企业，核心技术平台竞争力强劲，产品布局全面，覆盖领域位于国产前列，近年随着诊断原料和 mRNA 疫苗原料市场需求逐渐增长，公司迈入大规模生产供应原料的新阶段。预计 22-24 年公司营收分别为 3.47、6.10、7.67 亿元，归母净利润分别为 1.51、2.71、3.45 亿元。

**风险提示：**客户拓展不及预期，订单量不及预期，新产品开发不及预期，价格降幅超预期。

■ **盈利预测和财务指标：**

	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	342	347	610	767
(+/-%)	90.00	1.46	75.79	25.74
净利润(百万元)	149	151	271	345
(+/-%)	79.42	1.01	80.02	27.35
摊薄每股收益(元)	2.12	2.14	3.86	4.92
市盈率(PE)	0.00	0.00	0.00	0.00

资料来源：Wind，太平洋证券 注：摊薄每股收益按最新总股本计算

## 目录

一、 国内重组蛋白试剂先行者，行业发展助推驶入快车道 .....	6
(一) 依托丰富技术平台，构建全面重组蛋白产品线 .....	6
(二) 乘行业发展之东风，公司核心业务进入快速成长期 .....	10
二、 蛋白类试剂市场稳定扩容，国产替代正当时 .....	18
(一) 蛋白类试剂应用场景广泛，国产替代仍有较大空间 .....	18
(二) 公司是国内蛋白类试剂先行者，自研技术平台加持构筑强大竞争力 .....	23
三、 近十年积淀迎来收获期，国产 mRNA 酶龙头蓝海掘金 .....	29
(一) 技术加速产业发展，mRNA 疗法市场潜力巨大 .....	29
(二) 酶是 mRNA 疗法原料核心构成，终端需求旺盛带动酶市场高景气 .....	33
(三) 把握国产 mRNA 疫苗机遇，原料酶业务实现跨越式发展 .....	36
四、 风险提示 .....	41

## 图表目录

图表 1: 公司产品类别 .....	6
图表 2: 公司提供的 CRO 服务 .....	7
图表 3: 公司四大发展阶段 .....	7
图表 4: 公司股权结构 .....	8
图表 5: 公司子公司情况 .....	8
图表 6: 公司核心技术人员 .....	9
图表 7: 公司核心技术平台 .....	10
图表 8: 公司历年营收规模的情况 (亿元) .....	11
图表 9: 公司历年扣非后归母净利润 (亿元) .....	11
图表 10: 新冠相关产品收入拆分 .....	12
图表 11: 非新冠相关产品历年收入结构 .....	12
图表 12: 公司各项业务毛利率 .....	12
图表 13: 公司境内外收入占比 .....	13
图表 14: 公司直销和经销收入占比 .....	13
图表 15: 公司各项业务毛利率 .....	14
图表 16: 公司产能利用情况 (升) .....	14
图表 17: 公司对应不同应用领域客户销售情况 (除 CRO 业务外) .....	15
图表 18: 公司 IPO 募投项目 .....	16
图表 19: 截至 2021 年末, 公司主要在研项目的情况 .....	16
图表 20: 重组蛋白试剂下游客户 .....	18
图表 21: 目前上市的免疫细胞治疗药物 .....	19
图表 22: 每年类器官文献发表数量直线上升 .....	19
图表 23: 全球和国内重组蛋白科研试剂市场规模 .....	20
图表 24: 2020 年中国重组蛋白科研试剂市场格局 .....	20
图表 25: 引用近岸产品的 SCI 论文影响因子分布 .....	21
图表 26: 2010-2022 年 8 月份近岸产品论文引用数量 .....	21
图表 27: 我国 IVD 原料市场规模 .....	22
图表 28: 2020 年我国体外诊断原料市场 (亿元) .....	22
图表 29: 国内主要 IVD 核心原料供应商 .....	23
图表 30: 公司靶点及因子类蛋白分类 .....	24
图表 31: 重组抗体分类 .....	24
图表 32: 公司靶点及因子类蛋白业务经营数据 .....	25
图表 33: 公司除新冠诊断抗原外靶点及因子类蛋白收入拆分 (万元) .....	26
图表 34: 2021 年公司靶点及因子类蛋白 TOP5 客户 .....	26
图表 35: 2020 年公司靶点及因子类蛋白 TOP5 客户 .....	26
图表 36: 公司重组抗体业务经营数据 .....	27
图表 37: 公司除新冠诊断抗体外重组抗体收入拆分 (万元) .....	27
图表 38: 2021 年公司重组抗体 TOP5 客户 .....	28
图表 39: 2020 年公司重组抗体 TOP5 客户 .....	28
图表 40: 分子类试剂中酶的主要分类 .....	29
图表 41: mRNA 的应用场景 .....	30
图表 42: mRNA 应用布局概览 .....	30
图表 43: 国内新冠 mRNA 疫苗在研情况 .....	31
图表 44: 国外临床后期非新冠 mRNA 疗法在研情况 .....	32
图表 45: 沃森生物在研 mRNA 疗法管线 .....	33
图表 46: 艾博生物在研 mRNA 疗法管线 .....	33

图表 47: 石药集团在研 mRNA 疗法管线 .....	33
图表 48: mRNA 的结构 .....	34
图表 49: mRNA 疫苗体外合成关键步骤及相关产品 .....	34
图表 50: mRNA 原料酶 .....	34
图表 51: 全球和国内新冠 mRNA 疫苗市场规模预测 .....	35
图表 52: 中国 mRNA 疗法-酶原料市场 (亿元) .....	35
图表 53: 2021 年国内 mRNA 疗法-酶原料市场竞争格局 .....	36
图表 54: 酶及试剂分类 .....	37
图表 55: 公司 T7 RNA 聚合酶与进口指标对比 .....	38
图表 56: 公司 mRNA 2'-O-甲基转移酶与进口指标对比 .....	38
图表 57: 公司酶及试剂业务经营数据 .....	39
图表 58: 21 年公司 mRNA 原料酶及试剂销售 TOP5 客户 .....	39
图表 59: 公司近年除 mRNA 相关以外酶及试剂业务收入拆分 (百万元) .....	40

## 一、国内重组蛋白试剂先行者，行业发展助推驶入快车道

### (一) 依托丰富技术平台，构建全面重组蛋白产品线

#### ➢ 深耕十余年，专注于重组蛋白应用解决方案

公司是一家专注于蛋白质技术与应用解决方案的高新技术企业，主营业务为生物药、体外诊断、mRNA 疫苗药物、生命科学基础研究等领域的原料与技术解决方案，包括靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产和销售及相关技术服务。公司深耕重组蛋白行业十余年，拥有上万种重组蛋白的开发经验，自主研发了从蛋白生产和质量控制、到蛋白设计与改造、蛋白应用与评价三个层面的 7 大综合性技术平台，23 项核心技术，拥有专利 19 项。公司已经推出了 3,500 余种产品，包括了 2,989 种靶点及因子类蛋白产品、63 种重组抗体产品，544 种酶及试剂产品；并成功交付了 4,500 余种 CRO 服务项目。

图表 1：公司产品类别

类别	种类	产品描述	部分代表产品
靶点及因子类蛋白分类	诊断抗原	一类与疾病相关的特殊蛋白，在疾病的诊断方面发挥重要作用。公司诊断抗原产品可应用于传染病、自身免疫、炎症、过敏原、心肌、肿瘤、血脂、生殖等体外诊断试剂盒的开发和生产。除了涉及到人体疾病体外诊断外，公司诊断抗原产品也覆盖了动物及宠物疾病诊断领域	SARS-CoV-2 N/S 蛋白、IL-6、MMP-3、PG-II、Apo A2、C2
	靶点蛋白	在疾病等生理进程中，被药物分子识别并产生干预效果的靶标蛋白。公司研发的靶点蛋白包括多次跨膜蛋白、稳定多聚体蛋白、融合蛋白等，涵盖多种属、多标签、生物素化标记以及特定位点突变体蛋白，可以满足客户应用于动物免疫、抗体药物筛选评估、质量放行等药物研发环节，可用于单抗靶点、双抗靶点、CAR-T 靶点、ADC 靶点等研发	Claudin 18.2、PD-1、PD-L1、IL-23、IL-17A
	细胞因子	一类具有调节免疫应答、细胞生长和分化、组织损伤和修复等生命活动的功能性蛋白，包括生长因子、干扰素、白细胞介素、肿瘤坏死因子等，是细胞培养的核心添加物。公司细胞因子产品可用于类器官/细胞培养、疾病建模、细胞治疗及其他细胞学研究领域	R-spondin-1、Noggin、Wnt3a、EGF、IL-7、IL-15、TGF-beta 1/2/3
重组抗体分类	诊断抗体	利用诊断抗原获取对应的抗体，可以精确、快速地检测目的抗原。单克隆抗体比多克隆抗体具有更高的特异性，且生产批间一致性好。公司诊断抗体产品广泛应用于传染病、自免、炎症、过敏原、心肌、肿瘤、血脂、生殖等相关疾病体外诊断试剂盒的开发和生产	SARS-CoV-2 N/S 抗体、IL-6 抗体、MMP-3 抗体、ST2 抗体、GDF-15 抗体、VEGF165 抗体
	其他抗体	主要包括可特异性识别细胞表面抗原的抗体，可激活免疫细胞，应用于细胞治疗领域。细胞治疗需要抗体在 GMP 环境下生产，生产可追溯，无动物源性，无氨苄抗生素	CD3、CD28 抗体等
酶及试剂	酶及试剂	通过基因工程改造、重组表达得到的酶具有将核酸和小分子合成、剪切、连接、修饰以及剪切蛋白质等功能。由酶及相应离子类缓冲液和反应底物等预混或组合成的溶液试剂，更具有便利性，方便用户使用。酶和试剂可应用于分子生物学、细胞生物学等生命科学基础研究、分子诊断领域和疫苗研发及生产领域	牛痘病毒加帽酶、mRNA Cap 2'-O-甲基转移酶、T7 RNA 聚合酶、RNA 酶抑制剂、全能核酸酶、肠激酶、无机焦磷酸酶、DNase I、Bsa I 限制性内切酶、Taq DNA 聚合酶、热启动 Taq DNA 聚合酶、T4 DNA 连接酶、逆转录酶、Cas9、PCR 试剂、qPCR 试剂、逆转录试剂、CUT&Tag 试剂、无缝克隆试剂、Cap1 修饰试剂

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

图表 2：公司提供的 CRO 服务

类别	服务类别	服务项目	服务内容	主要用途
定制化技术服务	重组蛋白/抗体表达服务	高通量重组蛋白/抗体表达纯化	根据客户需求，对客户指定的蛋白或抗体进行重组表达，提供检测报告并交付符合客户要求的重组蛋白或抗体	用于支持生物制药开发、诊断领域抗原研究及基础生命科学研究
	重组蛋白质大规模生产工艺技术开发服务	基于多表达系统的重组蛋白质大规模生产工艺技术开发	根据客户需求，基于公司对蛋白的分析，利用多表达系统筛选出可用于大规模生产的工艺技术，建立全套质量控制体系，为客户提供全套技术资料 and 完善的售后技术支持	可应用于支持疫苗、蛋白药物，抗体药物等需要大规模生产的领域
	疫苗候选分子开发服务	重组亚单位疫苗候选分子、类病毒粒子 (VLP)、mRNA 设计与开发技术服务	根据客户需求，基于公司对疫苗类别的分析，利用不同的体外合成技术对重组亚单位蛋白、类病毒粒子 (VLP) 和 mRNA 进行研发和制备，交付符合要求的候选分子，便于客户的进一步验证筛选	用于重组亚单位、类病毒粒子 (VLP) 和 mRNA 等新兴疫苗领域的开发和研究
技术包转让	公司基于已有自主开发的专利技术和研发成果，将某项专利技术和研发成果进行转让，依据不同交付内容和转让范畴，按照公司与客户签订的合同约定确认收入		抗体分子序列专利转让、蛋白工艺转让、疫苗候选分子转让等蛋白质和 mRNA 相关研发技术及内容的转让	

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

公司在上海、江苏、山东建有研发或生产基地，构建产学研多面多方向服务体系。产业方面公司与阿斯利康、罗氏、恒瑞医药、沃森生物、艾博生物、雅培、万孚生物、明德生物等国内外知名企业建立了合作关系；学术研究方面公司高度关注行业前瞻性研究，为哈佛大学、斯坦福大学，杜克大学，美国国立卫生院、中国科学院、清华大学、北京大学、复旦大学等广大科研单位提供产品与技术支持，相关产品获得了应用市场及科研机构的高度认可，产品及服务相关数据被上千篇 SCI 论文引用。

### ➤ 技术平台构成基础，规模化生产结硕果

2009 年 9 月公司由上海欣百诺出资设立，成立十余年来经历了蛋白制备技术发展完善、细分领域蛋白产品开发、技术应用平台建立和大规模生产四个发展阶段。公司将继续坚持以“满足下游客户未来应用”和“前瞻性研发”双导向研发，充分利用已有的及不断优化创新的技术平台和客户的支持，依托公司 Legotein®蛋白工程平台、蛋白分子进化平台等持续深度钻研，在更高性能的原料和合成生物学领域为客户提供前瞻性工具，更好地服务客户并助力整个生物医药行业的发展。

图表 3：公司四大发展阶段

发展阶段	发展节点的主营业务及经营状况	
2009-2016 年	蛋白制备技术发展完善阶段	公司成立初期以技术平台建设和产品研发为主，先后建立了多系统重组表达技术、无动物源产品生产技术和原核蛋白质复性技术、抗体开发平台、蛋白质结晶结构解析技术等一系列平台技术
2016-2018 年	细分应用领域蛋白产品开发阶段	公司从原先的细胞因子及酶类产品种类扩展到各细分应用领域，如靶点蛋白、诊断抗原、诊断抗体、细胞因子、分子生物学酶等逐渐形成系列产品。经市场初步检验和优化，公司产品种类与数量逐步扩充，产品质量不断提升
2018-2020 年	技术应用平台建立阶段	公司基于多年的技术积累，在秉持高效满足多类型客户需求的理念基础上同步进行多项前瞻性产品研发工作及应用技术平台开发。公司在蛋白质应用技术平台的基础上进一步完善扩大，先后建立了分子与免疫诊断技术平台，包括分子诊断、免疫诊断 (POCT、化学发光等)；mRNA 设计与开发平台和重组亚单位与 VLP 开发技术平台；

2020年  
至今

大规模生产阶段

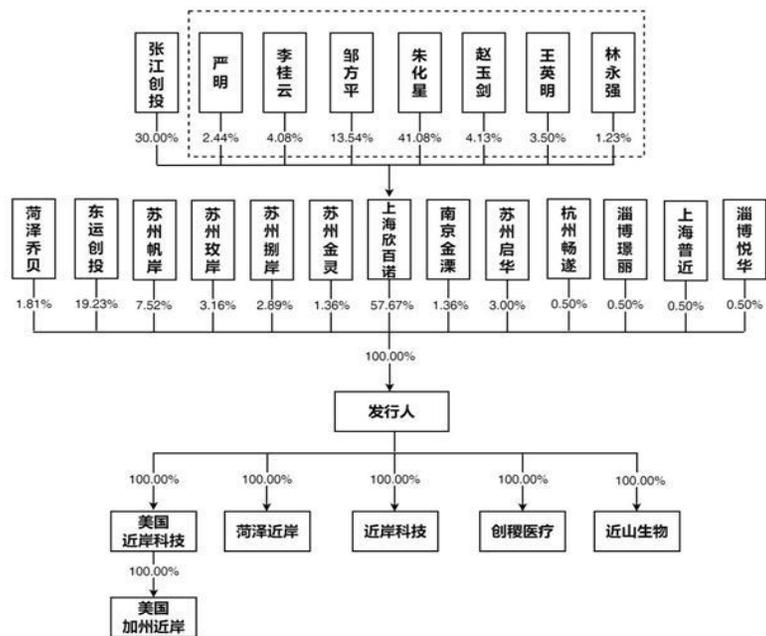
随着诊断用原料和 mRNA 原料酶及试剂市场需求逐渐增长，公司着力提升产能并建立了大规模的生产基地和生产线，部分产品实现了大规模生产

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

➤ 股权结构稳定，子公司定位清晰

公司实控人为上海欣百诺创始人之一朱化星，通过持有上海欣百诺与员工持股平台苏州帆岸、苏州捌岸、苏州玖岸股份，间接持有公司 29.15%股份，通过与邹方平、赵玉剑、李桂云、王英明、林永强、严明签署一致行动协议，实际控制公司控股股东上海欣百诺，并通过担任苏州帆岸、苏州捌岸、苏州玖岸的执行事务合伙人，合计拥有公司 71.24%股份的表决权。

图表 4：公司股权结构



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

子公司方面，公司拥有五家全资子公司和一家全资孙公司。子公司为近岸科技、上海创稷、菏泽近岸、近山生物及美国近岸科技，孙公司为美国加州近岸。其中上海创稷将成为公司研发中心项目主体、菏泽近岸则定位为 mRNA 原料酶生产基地。

图表 5：公司子公司情况

姓名	成立时间	业务定位
近岸科技	2009/11/24	靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务
上海创稷	2017/3/14	拟作为研发中心项目实施主体

菏泽近岸	2021/6/29	mRNA 原料酶生产基地
近山生物	2021/8/12	暂未实际开展经营
美国近岸科技	2011/3/20	产品在美国的销售业务
美国加州近岸	2019/1/14	产品在美国的销售业务

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

### ➤ 核心技术团队研发生产经验丰富

公司核心技术人员以董事长朱化星等为主共 9 人，通过自主研发 23 项核心技术形成 7 个技术平台，涵盖分子生物学、细胞生物学、结构生物学、免疫学、酶学、生物化学等多个学科领域，各学科之间彼此交叉组合，互相衔接。

图表 6：公司核心技术人员

姓名	任职	学历	科研成果、获得的奖项以及对公司研发的具体贡献
朱化星	董事长、总经理、核心技术人员	博士	1972 年 8 月出生，2005 年毕业于复旦大学发育生物学专业，博士学位，在基因工程蛋白质研究与产业化领域已有近二十年的工作经历，上海市遗传学会产业促进专业委员会副主任委员，上海交通大学转化医学研究院客座教授，复旦专业硕士企业导师，全国卫生产业企业管理协会转化医学产业分会生物治疗组负责人，曾荣获上海市科学技术奖二等奖等荣誉。作为重组蛋白质领域专家，承担过多项科技部创新基金及科技部重大新药创制项目，先后参与四个基因工程药物的开发，申请重组白介素 11、人血清白蛋白融合长效干扰素、重组长效胰高血糖素样肽类似物、长胰岛素样生长因子 1 突变体、肿瘤治疗多特异性抗体等发明专利 20 余件
王英明	董事、副总经理、核心技术人员	硕士	1975 年 2 月出生，2014 年毕业于复旦大学生物工程专业，硕士学历，国家执业药师。从 1998 年开始从事基因工程药物研发，先后参与了基因工程药物重组白介素 11、人血清白蛋白融合长效干扰素、PEG-长效干扰素药物等药物开发。2004 年开始参与单克隆抗体药物研发，先后参与了重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白，重组抗 CD20 嵌合单克隆抗体，重组抗 HER2 人源化单克隆抗体药物开发。近年来主持完成了原核高密度发酵表达技术，应用于大规模 mRNA 疫苗原料工业酶生产。主持完成了哺乳动物细胞瞬转表达平台改造，表达水平提高 3-4 倍，工艺成功应用于靶点蛋白、重组抗体等产品生产
宋作伟	抗体库与筛选部经理	硕士	近 10 年的抗体开发和筛选研究经验，从事抗体库与抗体工程研发相关工作，2013-2015 年完成多种分子试剂的开发，2015-2019 年完成噬菌体展示平台的搭建，2019 年至今完成包括 CD73 和 PD1 在内的十余种药物靶点抗体和十余种诊断抗体的筛选，2020 年至今完成包括人源化和亲和力和成熟平台搭建。在公司任职期间，申请授权专利 2 篇，发表多篇国内外核心期刊论文
赵曼曼	产品开发部分子试剂室主管	硕士	从业年限 5 年，主要从事分子酶学、mRNA 疫苗原料工业酶技术研发与试剂盒应用优化改进。主持完成二代测序建库试剂盒研发、分子诊断试剂开发、基因编辑产品开发、无缝克隆产品开发等几十项项目研发工作，作为发明人申请授权专利 4 篇，发表国内外核心期刊论文 4 篇
崔利兰	产品开发部蛋白研发室主管	硕士	研发平台负责人，中级工程师，从事生物化学和分子生物学研究近 10 年，有 6 年蛋白研发经验，独立承担研发项目的方案设计和组织实施并解决问题，为公司研发项目技术指导以及顺利推进作出重要贡献；管理团队承担百余个项目研发工作，参与省自然科学基金项目，发表了 SCI 论文 3 篇；作为主要发明人，作为发明人获发明专利授权 3 项
玉米	研发外包部经理	硕士	有着 6 年重组蛋白/抗体设计经验，精通的蛋白质结构性质基础理论，熟悉重组蛋白表达纯化技术，负责重组蛋白技术服务的项目设计与跟踪，迄今已参与设计完成了 4,000 余个重组蛋白/抗体定制项目，发表国内外论文 2 篇
李德彬	监事会主席、细胞与细胞工艺部经理	硕士	有着 10 余年抗体发现与评估研究经验，从事抗体研发相关工作，2017 年至今担任研发经理的职务，2012-2015 年完成多类型重组蛋白测活平台搭建和 CHO-DG44 细胞株开发平台搭建，2015-2017 年完成多种免疫细胞培养和检测平台搭建。2017-2019 年完成报告基因型检测细胞株平台搭建，2019-2020 连续两年获得公司年终优秀团队。2020 年完成 CHO-K1 细胞株开发平台和抗体构建表达纯化检测一体化平台搭建，2020 年至今完成新冠亚单位疫苗细胞株开发、PD1 和 CD73 等十余种靶点抗体的体外功能评估
张清仪	监事、产品开发部高级经理	硕士	有着 10 余年分子生物学技术领域工作经验，有 7 年项目管理工作经验，主导分子试剂产品研发与团队管理，负责公司新产品细胞因子重组蛋白或抗体表达质粒的设计与构建，完成了新产品开发 500 多个，完成 400 多个细胞因子产品的上线，培养了多元化的管理团队，目前负责公司的基因检测相关试剂盒产品的研发与诊断试剂开发的项目管理与服务团队管理
丁剑锋	生产部纯化部生产总监	本科	从事重组蛋白制备工艺研究 17 年，主导完成超过 3,000 多种重组蛋白的制备工艺开发，2009 年开始从事生产管理，组织团队完成 10,000 余种重组蛋白、抗体的制备与生产，从业至今获得授权专利 5 项，论文 2 篇

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

为了解决传统的一维化蛋白表达平台无法有效关注到蛋白能否正确折叠，形成有活性的功能域和三维结构的问题，公司基于 Legotein®蛋白工程平台的底层技术优势，将蛋白序列与三维结构结合起来，在设计时就结合蛋白功能域与三维结构，以数据库为基础，并以计算机辅助设计，对蛋白进行科学性设计，从而可使蛋白获得最佳理想结构。结合计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台快速获得最优表达条件，规模化生产与质控平台保证了产品的大量、及时、稳定的供应和完善的产品质量控制。

图表 7：公司核心技术平台



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

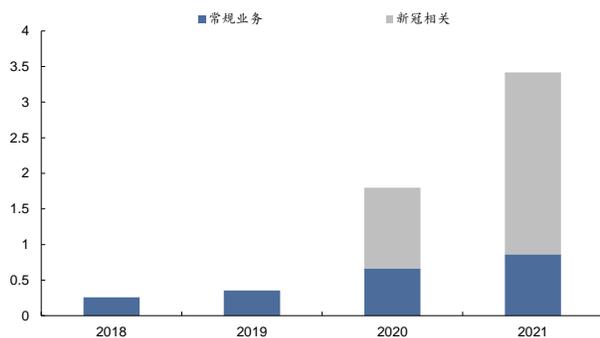
## （二）乘行业发展之东风，公司核心业务进入快速成长期

➢ 需求扩容、疫情需求助推，公司营收和净利润迎来双升

公司 2021 年实现营收 3.42 亿元，同比增长 90.11%，主要是：1) 传统的重组蛋白行业市场需求持续增加；2) 受新冠疫情影响，公司新冠检测试剂原料产品销售大规模增加；3) mRNA 疫苗行业迎来市场机遇，推动公司 mRNA 疫苗原料产品销售大规模增加。

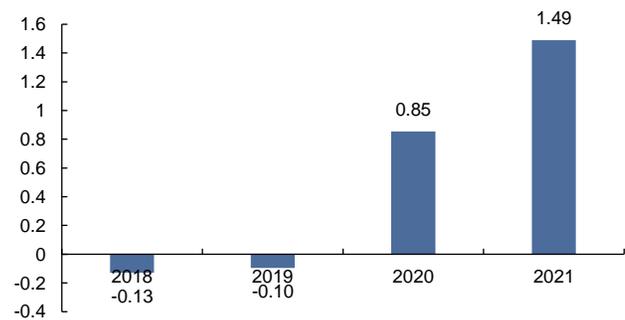
利润方面，2018-2019 年由于收入规模相对较小、费用支出较大，公司处于亏损状态；2020 年以来新冠疫情下公司收入规模快速扩张，公司也顺利实现盈利，2021 年扣非后归母净利润为 1.49 亿元，同比增长 74.40%。

图表 8：公司历年营收规模的情况（亿元）



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

图表 9：公司历年扣非后归母净利润（亿元）

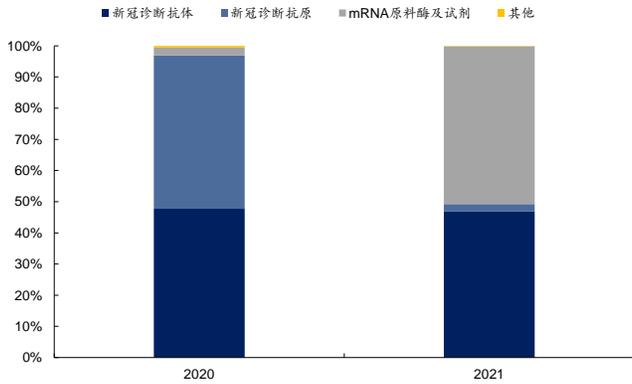


资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

收入拆分来看，若模拟 mRNA 原料酶及试剂业务收入均属于新冠相关收入，2020 年度及 2021 年度公司新冠业务收入分别为 1.13 亿元及 2.56 亿元，占主营业务收入比例分别为 63%及 75%，呈现快速增长趋势。(1) 2021 年新冠相关诊断抗原收入 0.06 亿元，呈现迅速回落，主要系随着国内外疫情的发展及疫苗普及率的提高，新冠抗体检测试剂(使用新冠诊断抗原作为原料)无法区分感染新冠病毒后产生的特异性抗体和注射新冠疫苗后产生的中和抗体，从而市场萎缩；(2) 新冠相关诊断抗体试剂收入 1.20 亿元，仍实现较大增长，主要系各地散发疫情对于基层医院快速早期筛查要求更高，采用抗体检测抗原的方法被大量使用，因此诊断抗体销量继续增加。(3) mRNA 原料酶及试剂收入 1.29 亿元，得益于对沃森生物供应 mRNA 原料酶，收入规模迅速扩张。

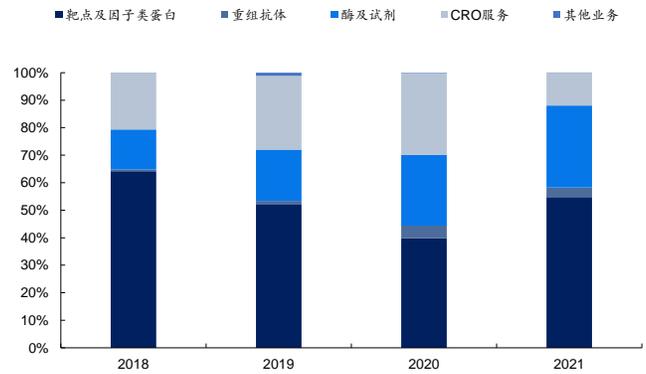
公司常规业务主要可分为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂和 CRO 服务四大板块，2021 年常规业务收入 0.86 亿元(+29.43%)，抗体试剂业务收入体量相对较小，靶点及因子类蛋白和酶及试剂业务收入均实现快速发展。

图表 10：新冠相关产品收入拆分



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

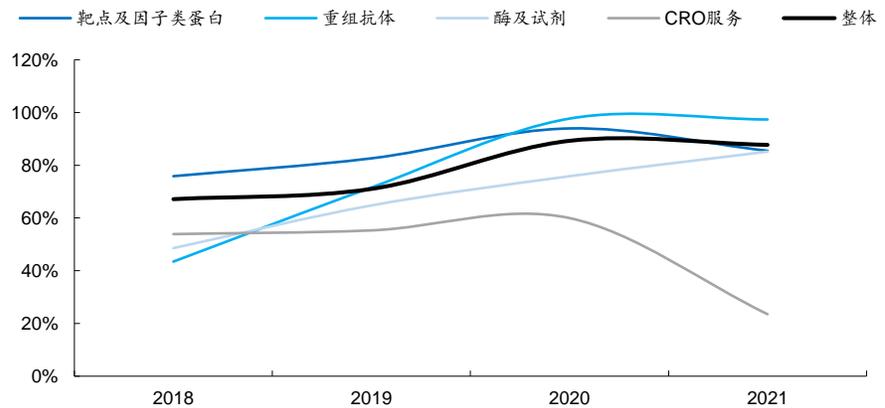
图表 11：非新冠相关产品历年收入结构



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

毛利率方面，公司整体毛利率维持较高水平，且处于逐年稳步提升阶段。拆分来看近年来靶点及因子类蛋白毛利率稳定在 80% 以上，2021 年为 85.47% 略有下降，主要是新冠诊断抗原销量回落单位成本有所提升；得益于新冠诊断抗体销量的提升，重组抗体业务毛利率大幅提升；酶及试剂业务毛利率同样受益于核心客户采购额的大幅增加而持续提升，2021 年达到 85.14%；CRO 服务业务毛利率则相对波动，其中 2021 年降低至 23.05%，主要是 2021 年 CRO 服务单个项目的收入整体偏低，在相对较高的固定成本的情况下，毛利率大幅降低。

图表 12：公司各项业务毛利率

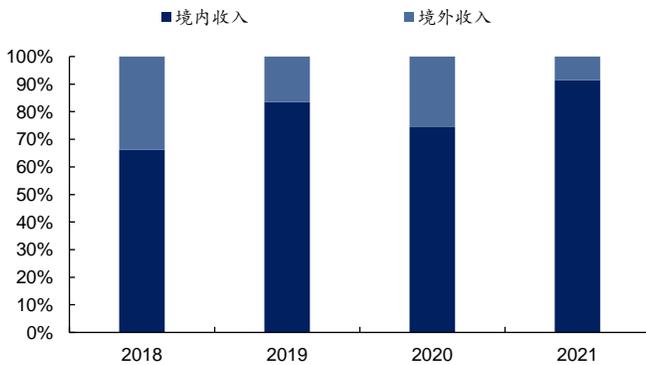


资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

销售区域来看，公司收入以国内为主，近年来占比均在 70%以上，国外业务主要为韩国、美国、加拿大等国家，由于海外生物医药前沿研究相对活跃，公司前期设立美国子公司美国近岸科技积极拓展美国业务。此外 2020 年新冠疫情下韩国客户 Abbott Diagnostics Korea, Inc. 向公司采购了大量的重组抗体产品，境外销售收入呈现大幅上升。

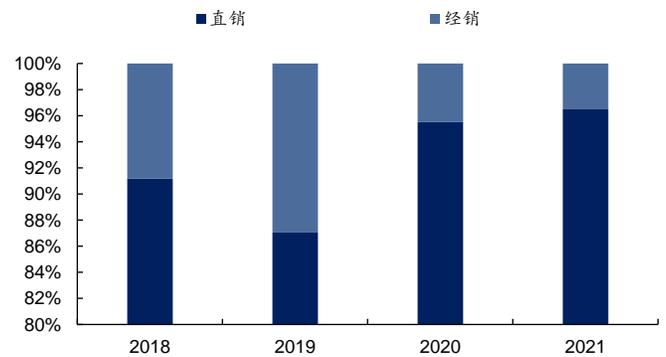
销售模式方面，公司以直销为主，占比在 90%以上，随着公司市场开拓力度的增强，收入结构中直销占比整体呈现上升趋势，2019 年公司经销收入占比上升主要是公司加大国内经销业务规模，使当年经销收入占比较高。

图表 13：公司境内外收入占比



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

图表 14：公司直销和经销收入占比

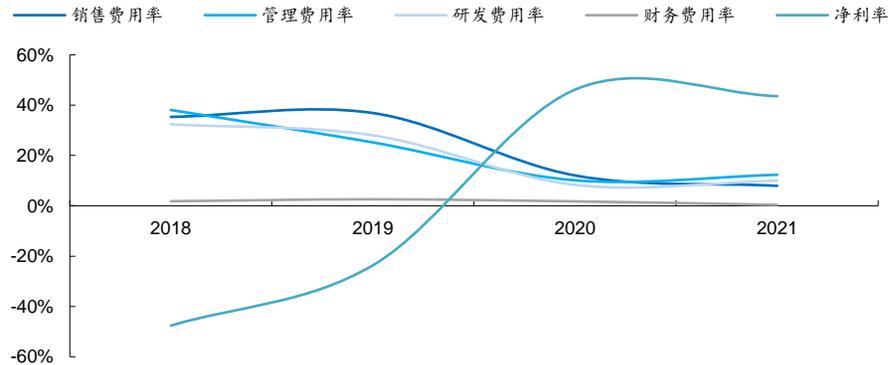


资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

### ➤ 规模效应显著，盈利能力快速提升

费用率方面，2020 年前公司各项费用支出保持稳定，但由于销售规模相对较小，期间费用率合计在 100%左右；随着 2020 年后各项业务取得突破式发展，规模效应下费用率迅速下降，2020-2021 在 30%左右，叠加毛利率的提升，对应净利率也迅速提升至 40%以上。我们认为未来公司收入端仍将保持快速增长，对应销售费用投入与研发费用支出预计也将稳步增加，公司净利率有望保持稳中有升态势。

图表 15: 公司各项业务毛利率



资料来源: 公司招股说明书, 太平洋研究院整理

➤ 产量稳步提升，产能利用率处于相对高位

公司主要生产基地位于苏州吴江、上海以及山东菏泽，此外还拥有部分外部租赁发酵罐。由于主营产品为重组蛋白相关，其产能主要由生物反应器体积决定。近年得益于公司生产设备数量稳步增加，公司产能也同步扩张，产量也得以实现快速增长，对应产能利用率处于相对高位。

图表 16: 公司产能利用情况 (升)

	2018	2019	2020	2021
产能	11,237.18	11,586.35	21,178.59	64,827.05
产量	9,572.09	8,644.26	17,743.04	55,392.69
产能利用率	85.18	74.61	83.78	85.45

资料来源: 公司招股说明书, 太平洋研究院整理

➤ 客户数持续增加，平均订单量稳步提升

根据终端客户应用领域划分，公司产品销售(除 CRO 业务外)主要包括体外诊断、mRNA 疫苗药物、生命科学基础研究与生物药四大领域。公司客户总数由 2019 年的 1373 个提升至 2021 年的 1988 个，随着认可度提升，四大领域单客户年平均订单数量均稳步增加。2020-2021 年公司抓住新冠诊断以及 mRNA 疫苗药物研发需求的机遇，在体外诊断和 mRNA 疫苗药物方面实现重大突破，构成收入的主要增量，受益于此公司产品销售(除 CRO 业务外)客户平均收入也水涨船高。

图表 17: 公司对应不同应用领域客户销售情况 (除 CRO 业务外)

	2019	2020	2021	
体外诊断	销售收入 (万元)	312.46	11,805.97	13,967.61
	订单=1 客户数	153	266	294
	订单≥2 客户数	123	329	372
	合计客户数量	276	595	666
	单客户平均收入 (万元)	1.13	19.84	20.97
	单客户平均订单数量	2.62	3.68	3.91
mRNA 疫苗药物	销售收入 (万元)		288.58	12,934.16
	订单=1 客户数	-	1	41
	订单≥2 客户数	-	1	33
	合计客户数量	-	2	74
	单客户平均收入 (万元)		144.29	174.79
	单客户平均订单数量	-	1.50	2.66
生命科学基础研究	销售收入 (万元)	1,338.66	2,477.66	3,506.11
	订单=1 客户数	501	484	569
	订单≥2 客户数	527	568	752
	合计客户数量	1,028	1,052	1,321
	单客户平均收入 (万元)	1.30	2.36	2.65
	单客户平均订单数量	5.52	6.32	8.31
生物药	销售收入 (万元)	939.8	1,397.84	2,743.92
	订单=1 客户数	232	271	302
	订单≥2 客户数	241	302	388
	合计客户数量	473	573	690
	单客户平均收入 (万元)	1.99	2.44	3.98
	单客户平均订单数量	4.28	4.72	5.77
合计	产品收入 (万元)	2,590.91	15,970.05	33,151.80
	客户总数 (个)	1,373	1,659	1,988
	单客户平均收入 (万元)	1.89	9.63	16.68

资料来源: 公司招股说明书, 太平洋研究院整理

### ➤ IPO 募投提升规模化生产能力, 丰富在研项目持续增强竞争力

公司本次 IPO 拟发行不超过 1754.39 万股, 募资 15 亿元投入诊断核心原料及创新诊断试剂产业化项目、研发中心建设项目以及补充流动资金。诊断核心原料及创新诊断试剂产业化项目将于苏州吴江建设, 项目建设完成后可实现年产诊断核心原料 10,280 克。项目将对原有体外诊断原料的研发以实现产品结构的横向延伸; 另一方面将现有产品体系纵向延伸, 投入生产创新诊断试剂, 以完善现有产品结构体系,

研发中心建设项目则由子公司上海创稷实施, 根据市场需求进一步进行研发投入, 有利于攻关创新疫苗研发技术和完善重组蛋白表达系统, 本项目有望在现有 116 人研发团队 (2021 年底) 基础上进一步新增研发总监 4 人、高级研究员 14 人, 其他研发人员 232 人, 进一步提升研发实力, 推进在研项目进展。

图表 18：公司 IPO 募投项目

项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额	实施主体
诊断核心原料及创新诊断试剂产业化项目	80,545.53	80,545.53	近岸蛋白
研发中心建设项目	52,385.28	52,385.28	上海创稷
补充流动资金	17,069.19	17,069.19	近岸蛋白
合计	150,000.00	150,000.00	

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

图表 19：截至 2021 年末，公司主要在研项目的情况

项目名称	项目内容	目前阶段	拟实现的目标
高表达稳定细胞株构建和筛选平台优化	将现在已有的细胞株筛选平台进行规范化管理，完善符合申报的规范化体系，为药企和疫苗企业做优质的细胞株开发服务，完善稳定细胞株构建与工艺开发技术	项目初步完成了 PAB 项目抗体的表达细胞株筛选以及 CHO-K1Q 细胞筛选 SOP 撰写，为后续的细胞株筛选提供基础，整理资料准备结项	为药企和疫苗企业做优质的细胞株开发服务，完善稳定细胞株构建与工艺开发技术
用于提高重组蛋白（抗体）活性的多聚体平台开发和利用	将蛋白（抗体）与特殊结构的序列融合，形成聚体结构，提升重组蛋白（抗体）的亲力和生物学活性，拓展多聚体设计和模块化蛋白组装技术在抗体领域应用	项目接近结项，完成了双特异性抗体多聚体的设计和评价及对应说明书的撰写，初步完成了双特异性抗体多聚体的细胞株开发	拓展多聚体设计和模块化蛋白组装技术在抗体领域应用：在诊断领域进一步提升抗体亲和力，在生物药设计上提升生物学活性
快速高通量构建和制备多种类型抗体	利用公司上万种重组蛋白的构建和表达经验，开发快速的高通量的抗体构建和制备平台，并结合抗体设计服务经验，进行多种类型抗体的设计	整个项目接近结项，在分子构建过程中将引物设计程序进行自动化，改造并构建了多种通用化载体；蛋白纯化洗脱步骤简化，提升纯化项目通量	支撑抗体开发平台，更高效地完成抗体的构建表达，获得抗体候选分子库
CD3 高激活性/安全性抗体筛选	获得高亲和力的鼠源 CD3 抗体，获得具有生物学功能的 CD3 人源化抗体并进行初步的性能评价。优化抗体人源化和亲和力成熟技术，应用于抗体药物候选分子抗体工程	初步获得了高亲和力的人源化 CD3 抗体，已获得授权 2 篇发明专利，下一步进行实验数据的整理和实验报告的撰写	获得高亲和力的鼠源 CD3 抗体，获得具有生物学功能的 CD3 人源化抗体并进行初步的性能评价。优化了抗体人源化和亲和力成熟技术，应用于抗体药物候选分子抗体工程
快速分子诊断评价技术开发	综合应用快速扩增酶、等温扩增酶及 Cas12 和 Cas13 蛋白开发多种快速体外诊断技术方法及原料优化，开发一套可用于快速体外诊断的技术，使体外诊断更快速、便捷、高效且成本低的技术体系，拓展分子诊断技术	已建立基于等温扩增的快速分子诊断技术平台，完成多款快速诊断产品的开发，整理资料准备结项	开发一套可用于快速体外诊断的技术，使体外诊断更快速、便捷、高效且成本低的技术体系，拓展分子诊断技术
mRNA 合成工艺优化	综合应用分子生物学手段、细胞工程技术、核酸分离纯化技术搭建及优化 mRNA 合成生产工艺，开发一套更高效的 mRNA 研发及生产过程中的制备工艺路线，质量标准，为客户提供技术解决方案	项目接近完成，上线 mRNA 相关单酶及试剂等产品，完成 mRNA 制备合成工艺平台，建立 mRNA 原液的质量控制	改进 mRNA 设计与开发技术，开发一套更高效的 mRNA 研发及生产过程中的制备工艺路线，质量标准，为客户提供技术解决方案
重难点靶点开发及活性检测平台开发	运用了 Legotein®蛋白工程平台和计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台，开发引领市场的重难点靶点，推动重难点靶点蛋白瓶颈突破。并通过多种检测方式结合，建立系统全面活性检测平台	开发上线了百余种靶点蛋白产品并完成了部分产品活性评测，新的热点、难点蛋白持续跟踪探索进行中	运用了 Legotein®蛋白工程平台和计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台，开发引领市场的重难点靶点，推动重难点靶点蛋白瓶颈突破
新冠假病毒产品开发和制备	通过构建将不同新冠病毒株的 s 蛋白递呈在病毒外壳表面来模拟自然界中的突变体病毒。利用多聚体设计和模块化蛋白组装技术，跟进新冠突变体进展，获得更完备的新冠假病毒产品体系	优化假病毒项目检测方法和工艺，完成部分假病毒产品上线，整理资料待结项	利用多聚体设计和模块化蛋白组装技术，跟进新冠突变体进展，获得更完备的新冠假病毒产品体系
Tn5 酶在 NGS 领域的应用与研究	利用 Tn5 转座酶在植物细胞领域、RNA 测序领域、动物组织领域的应用，建立 Tn5 二代测序文库试剂，利用多聚体设计和模块化蛋白组装技术，结合分子性能评价技术，计划开发出 1-3 款新产品	RNA 测序试剂盒存在的非特异性优化；植物细胞测序试剂盒目前处于流程优化阶段	利用多聚体设计和模块化蛋白组装技术，结合分子性能评价技术，开发出 1-3 款相关建库测序试剂盒
核苷三磷酸（NTPs）大规模生产制备工艺开发	通过自主开发高标准 NTPs，符合 mRNA 疫苗原料产业需求和法规要求，建立大规模生产供应能力，运用 GMP 级原料产业化生产技术和质量分析与控制技术，完善目前 mRNA 疫苗原料产业链供应，提供客户完整解决方案	初步完成工艺开发工作，正在进行放大中试规模生产测试，GMP 标准质控	运用 GMP 级原料产业化生产技术和质量分析与控制技术，完善目前 mRNA 疫苗原料产业链供应，提供客户完整解决方案
mRNA 大规模生产制备工艺开发	综合应用分子生物学手段、细胞工程技术、核酸分离纯化技术解决 mRNA 研发生产工艺放大过程中大规模制备与质量控制的难题	初步完成中试规模 mRNA 制备工艺优化，mRNA 原液的质量控制方法优化正在进行中	优化改进 mRNA 设计与开发技术，建立规模化制备工艺路线，质量标准，为客户提供技术解决方案

<p><b>脂质纳米颗粒递送技术的开发与应用</b></p>	<p>本项目旨在开发脂质纳米颗粒配方，并具备生产 EGFP-mRNALNP、Luc-mRNALNP 等产品的能力；优化改进 mRNA 设计与开发技术，开发脂质纳米颗粒配方，提高 LNP 标准品；能够利用微流控设备向客户提供脂质纳米颗粒包封 mRNA 的全面解决方案</p>	<p>初步测试了几种 LNP 配方，并用于包封不同的 LNP-mRNA 的细胞学效果，动物实验进行中</p>	<p>优化改进 mRNA 设计与开发技术，开发脂质纳米颗粒配方，提高 LNP 标准品；向客户提供脂质纳米颗粒包封服务</p>
<p><b>S-腺苷甲硫氨酸 (SAM) 的大规模生产制备工艺开发</b></p>	<p>运用 GMP 级原料产业化生产技术和质量分析与控制技术，生产 GMP 级别高纯度、无 RNase 酶残留的 SAM 产品</p>	<p>建立了 SAM 的生产工艺，已经完成中试生产工艺，进行 GMP 条件下规模化生产工艺转移，生产质控</p>	<p>运用 GMP 级原料产业化生产技术和质量分析与控制技术，生产 GMP 级别高纯度、无 RNase 酶残留的 SAM 产品</p>
<p><b>GPCR 类药物靶点蛋白开发平台</b></p>	<p>利用膜蛋白制备技术建立 GPCR 类药物靶点开发工艺，并建立开发的 GPCR 类药物靶点的活性评价方法，建立一套 GPCR 类药物靶点蛋白开发解决方案</p>	<p>已初步建立该平台，开发上线 CD20 膜蛋白产品，GPCR 类靶点正在调研开发中</p>	<p>Legotein®蛋白工程平台和计算机辅助蛋白表达设计 (CAPE) 平台，建立一套 GPCR 类药物靶点蛋白开发解决方案</p>

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

## 二、蛋白类试剂市场稳定扩容，国产替代正当时

### (一) 蛋白类试剂应用场景广泛，国产替代仍有较大空间

#### ➢ 蛋白类试剂主要包括重组蛋白和抗体试剂

蛋白类试剂主要指围绕蛋白质大分子进行的实验中所需要用到的试剂，利用基因重组、细胞工程、蛋白纯化等技术，通过基因重组表达生产获得，常见的蛋白类产品包括靶点及因子类重组蛋白和抗体试剂等，其用户主要有两类：一类是以生命科学基础研究为导向的科研机构或高校实验室，另一类则是工业用户，包含以研发为核心的制药企业、疫苗生产企业以及为医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等提供体外诊断试剂的生产商。

图表 20：重组蛋白试剂下游客户



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

根据应用场景的不同，蛋白类试剂大体可以分为科研与药物发现相关试剂、体外诊断试剂原料。重组蛋白试剂是生命科学基础研究中的重要科研工具之一，可用于：1) 研究不同疾病的病因、病理研究，并获取多样的定性、定量数据；2) 作为生物药 QA 原料，保障质量、有效性和安全性；3) 利用抗原抗体特异性结合的特性，测试药物能否作用于潜在靶点蛋白。

体外诊断试剂原料指用于生化、免疫或分子诊断等试剂的反应体系原料，包括抗原、抗体、引物、诊断酶等，其中重组蛋白可用作抗原、抗体等原料，其性能与质量的优劣对 IVD 产品的灵敏度、特异性、线性、稳定性等指标乃至诊断试剂的整体性能与质量优劣有极大的影响。

### ➤ 靶点及因子类重组蛋白市场稳步扩容，国产品牌强势崛起

全球人口结构变迁促进了医疗保健的全球需求，预计未来总体医疗支出复合增速接近 5%，这构成了科研试剂行业最基础的增长驱动。此外，各国目前均在增加生物医疗研发资金来开发最前沿的疗法如肿瘤免疫学、老龄化的慢性疾病治疗、罕见疾病和遗传疾病以及传染病等，这一趋势也导致了产学研合作资金的增加，这一部分的投入是全球科研相关蛋白试剂市场扩容的核心因素。

近两年，复兴凯特、药明巨诺以及传奇生物等多种细胞治疗产品相继获批上市。2022 年 1 月 30 日，工信部等九部门发布“十四五”医药工业发展规划。其中，在其他领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。细胞治疗产业的兴起逐渐提升对抗体、细胞因子的需求。

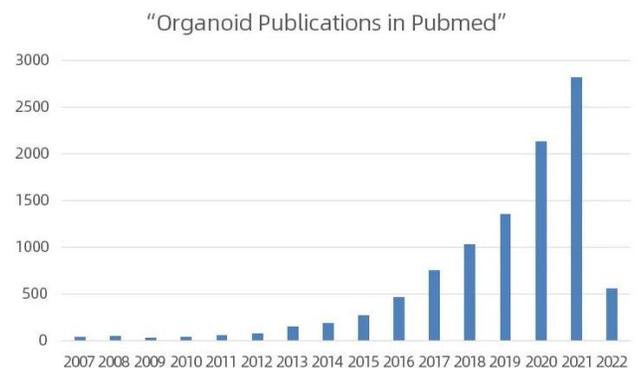
此外，类器官培养技术的发展也有望进一步促进细胞因子的应用。中国抗癌协会肿瘤标志专业委员会制定了《类器官药物敏感性检测指导肿瘤精准治疗临床应用专家共识（2022 年版）》，为推动肿瘤类器官药物敏感性检测在临床中的应用奠定了基础。类器官培养类型多样，其中必不可少的因素则是高质量的细胞因子，支持类器官的生长分化。

图表 21：目前上市的免疫细胞治疗药物

药物名称	公司	靶点	疗法
Kymriah	诺华	CD19	CAR-T
Yescarta	Kite/吉利德	CD19	CAR-T
Tecartus	Kite/吉利德	CD19	CAR-T
Breyanzi	BMS/Juno Therapeutics	CD19	CAR-T
阿基仑赛注射液	复兴凯特	CD19	CAR-T
瑞基仑赛注射液	药明巨诺	CD19	CAR-T
Abecma	BMS/Bluebird Bio	BCMA	CAR-T
西达基奥仑赛	传奇生物	BCMA	CAR-T
Kimtrak	Immunocore	gp100	TCR-T
ImmunCell-LC	Green Cross Cell	-	CIK
Provenge	Dendreon	-	DC
CreaVax RCC	JW CreaGene	-	DC
APCeden	APAC Biotech	-	DC

资料来源：公司网站，太平洋研究院整理

图表 22：每年类器官文献发表数量直线上升



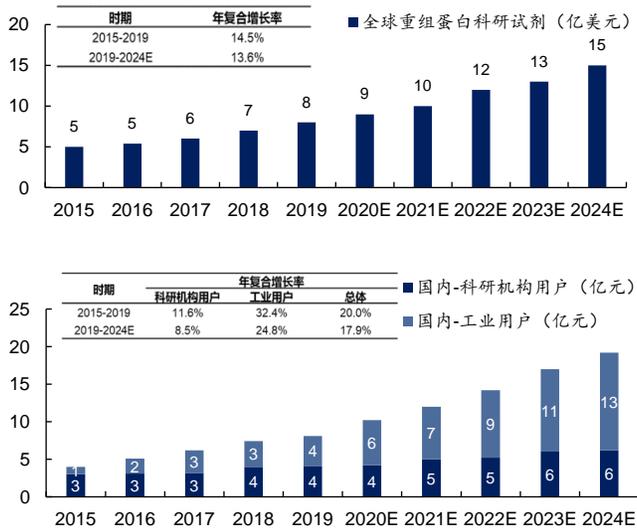
资料来源：公司网站，太平洋研究院整理

随着对于生物药的积极研发和生命科学机理的深入探索，全球重组蛋白生物科研

试剂市场从2015年的5亿美元增长到2019年的8亿美元,期间年复合增长率为14.5%。预计2024年市场规模将达到15亿美元,2019年至2024年间年复合增长率将达到13.6%。得益于我国政府与企业研发投入增速显著快于其他区域,我国重组蛋白科研试剂市场近年处于快速发展阶段,预计2024年19-24E复合增速可达到17.9%。

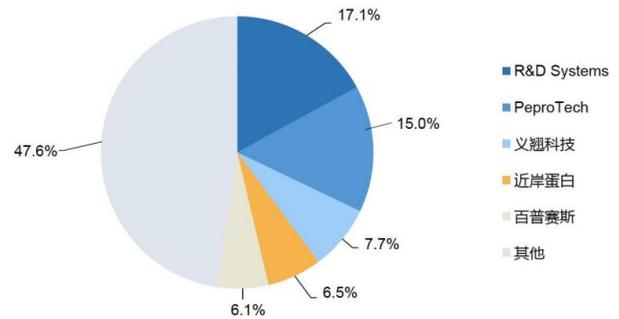
竞争格局方面,由于我国重组蛋白行业起步较晚,试剂种类繁多,整体市场分散、竞争者众多,国内市场从研发实力、质量控制和品牌影响力等方面来看,国内试剂生产企业和国际知名企业相比仍然具有较大差距,因此海外品牌占比相对较高。2020年中国重组蛋白科研试剂市场份额第一和第二分别为R&D和PeproTech,国内义翘科技、近岸蛋白和百普赛斯等市场份额则较为领先,占据国内市场20.30%的份额,近年市占率快速提升。

图表 23: 全球和国内重组蛋白科研试剂市场规模



资料来源: 义翘神州招股说明书, 太平洋研究院整理

图表 24: 2020 年中国重组蛋白科研试剂市场格局



资料来源: 公司招股说明书, 太平洋研究院整理

➤ 蛋白类科研试剂国产替代空间大

国内生物科研试剂企业发展起步晚,技术相对落后,且由于:1)生物科研试剂种类繁多,行业不存在统一的技术标准,完善的质量保证体系较难建立;2)客户群体分散、需求多样且订单量小,规模效应较难建立。因此,国内生物科研试剂行业市场分散、竞争者众多,国内市场长期以来对进口生物试剂的依赖度较高。

国产外资具体差异主要体现在:

1) 由于技术壁垒高、资金人才缺乏,国内企业在制备技术和产品种类上均与外资

有较大差距，多复制国外已有产品。

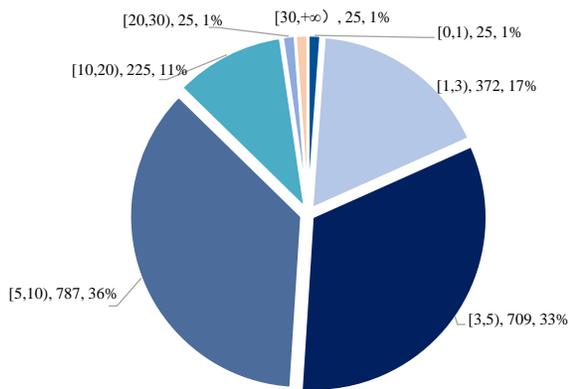
2) 企业规模小，成本预算低，难以建立完善的质量控制体系，缺乏可靠的验证数据，无法保证产品的有效性和稳定性。

3) 市场渠道较差，相较于海外早已普遍 B2C 网站直销相比，国内多数试剂生产企业高度依赖传统经销商渠道和地推；而为节约成本，绝大部分生产企业缺乏完整的产品验证数据，进一步影响国产品牌认可度。

近年来随着海归人才回流、国内企业研发投入不断加大、技术水平不断提升，国产生物试剂发展已取得长足进步，涌现出一批综合实力优异的国产企业，如近岸蛋白依托于对蛋白质结构与应用的深入理解，建立了 Legotein® 蛋白工程平台、CAPE 平台等技术平台进行蛋白质的源头创新和前瞻性研发，具备产量高、活性好、纯度高、批间一致性好、生产过程稳定可控等诸多产品优势，相关产品市场认可度高。

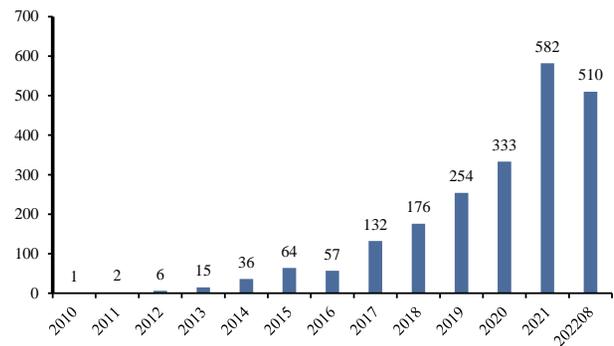
据知了窝大数据平台统计，截止至 2022 年 8 月 31 日，近岸蛋白提供的产品和服务已被包括 CNS 等顶级期刊在内的学术刊物引用 2168 篇 (SCI 收录)，总影响因子 13518.32，最高影响因子 54.908，平均影响因子高达 6.235，影响因子在 30 分以上的高分文献共 25 篇。

图表 25：引用近岸产品的 SCI 论文影响因子分布



资料来源：知了窝大数据平台，太平洋研究院整理

图表 26：2010-2022 年 8 月份近岸产品论文引用数量



资料来源：知了窝大数据平台，太平洋研究院整理

随着国产试剂优质企业的崛起，我们预计：1) 国产试剂行业规范将得到完善；2) 行业并购案例增多，市场集中度将迅速提升。对比外资品牌科研试剂，国产试剂具备价格和货期优势，未来国内科研试剂市场的国产替代确定性较强。而目前国内优质试剂企业均参与全球供应，在海外成本压力相对更大的情况下，国内供应商同样拥有份额扩张的基础。

随着科学研究、生物药行业的发展及精准医疗的兴起，下游客户对于重组蛋白质量的要求显著提升，倾向于选择性能优异、质量稳定的重组蛋白，降低药物研发及生产的失败率。产品质量高、品牌影响力强的重组蛋白原料企业将在未来的市场竞争中更具竞争力，将获得市场认可并得到持续发展。

➤ 抗原抗体是体外诊断原料的核心成分，国产替代进口的趋势逐步增强

2019 年我国 IVD 行业的市场规模为 864 亿元，预计将以 17.8% 的 CAGR 增长至 2024 年的 1,957 亿元。增长驱动力主要来源于我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，以及 2005 年以来国家对包括 IVD 在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内 IVD 企业在技术、产品、设备领域均取得突破。

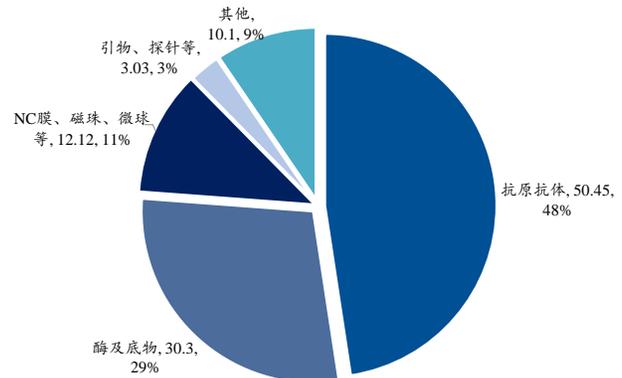
IVD 试剂产品主要原材料包括：1) 生物活性材料如抗原抗体和酶；2) 信号放大系统如底物、胶体金；3) 载体系统如 NC 膜、磁珠、微球等；4) 辅料体系如缓冲液等。得益于终端产品市场的稳步扩张，我国体外诊断相关原材料市场同样保持稳定增长趋势，预计 2024 年可达 200 亿元，19-24 年复合增速约 20%。

图表 27：我国 IVD 原料市场规模



资料来源：诺唯赞招股说明书，太平洋研究院整理

图表 28：2020 年我国体外诊断原料市场（亿元）



资料来源：《2020 年体外诊断行业发展报告》，太平洋研究院

IVD 原料市场国产替代进口趋势逐步增强。国内 IVD 行业于 20 世纪 80 年代开始起步，但是作为 IVD 之“芯”的诊断原料一直受限于进口，长期以来一直由罗氏、Takara、Thermo Fisher、Meridian、Medix、Hytest、BBI 等国外品牌占据主导地位。随着我国生物药产业的蓬勃发展，人才涌现与研发投入加大促进了发酵及蛋白表达等关键技术的突破和创新，产品性能持续提升，质优价廉的国产替代进口趋势逐步增强。近年来国际

贸易环境日趋复杂以及疫情反复，导致进口供应链不稳定，加速推动了国内 IVD 行业核心原材料自主供应，国产化需求不断提升，2016-2021 年国内 IVD 国产原料的销售额从 4 亿元增长至 15.0 亿元，国产率从 9.76% 增长到 2021 年的 12.3%，国产替代进口的趋势逐步增强，菲鹏生物、诺唯赞等国产企业也脱颖而出，实现快速发展。

**图表 29：国内主要 IVD 核心原料供应商**

分类	产品	国内规模	国内代表企业	进口代表企业
酶及底物	生化酶	~5 亿	瀚海新酶、阿匹司	Roche、旭化成
	分子酶	20-25 亿	诺唯赞、近岸蛋白	Thermo、NEB、Takara、Toyobo
抗原抗体	抗原/半抗原	~5 亿	菲鹏、近岸蛋白、京达、春雷杰创	Diarect、Medix
	单抗	30-40 亿	菲鹏、近岸蛋白、华美	Hytest、Medix、Roche、Meridian
	多抗	~5 亿	春雷杰创、华美	Dako、Thermo
载体系统	NC 膜、磁珠/微球	12 亿	纳微、海狸、为度、英纳域	赛多利斯、Merck、Thermo

资料来源：各公司招股说明书及公开信息，太平洋研究院整理

已上市 IVD 试剂对原料的需求属于工业客户的商业化需求，其首要要求是能大批量稳定供应，且由于终端为检测应用，在质量上需要保证大规模生产的批间均一性和稳定性，通常在确定供应链之后极少更换，因此对于上游原料供应商而言，1) 保证原料质量稳定的大规模生产能力；2) 研发产品从实验室到大规模生产的放大能力；3) 客户资源与客户开发能力，成为核心竞争壁垒。

## (二) 公司是国内蛋白类试剂先行者，自研技术平台加持构筑强大竞争力

### ➤ 产品布局全面，覆盖多个应用领域

近岸蛋白自成立之初即专注于重组蛋白相关产品的研发，依托于早期建立的多系统重组表达技术、无动物源产品生产技术和原核蛋白质复性技术、抗体开发平台、蛋白质结晶结构解析技术等一系列平台技术，公司迅速形成全面的重组蛋白产品线。

公司靶点及因子类蛋白涵盖生命科学基础研究、生物药开发等领域，截至 2022 年初公司靶点及因子类蛋白合计 2989 种，产品数量位于同行业公司第二位，按照应用领域分为**诊断抗原、靶点蛋白及细胞因子**。其中诊断抗原 408 种，靶点蛋白 2201 种，细胞因子 380 种。相关代表性产品如诊断抗原非洲猪瘟 p72 蛋白复合物、靶点蛋白 Claudin18.2 系列、细胞因子 TGF-Beta 系列、GMP 级细胞因子 IL-15 等，使用了公司多

项核心技术，产品性能优异，在免疫诊断、抗体药、生命科学基础研究、细胞治疗等下游行业得到广泛应用，市场认可度高。

图表 30：公司靶点及因子类蛋白分类

产品数量	部分代表产品	应用场景
诊断抗原	408	SARS-CoV-2S 蛋白系列 该产品应用于在体外诊断领域检测新冠 S 蛋白抗体，此检测方法可用于新冠快速检测筛查，或者新冠流行病学血清调查，是新冠抗体检测的核心原料
		非洲猪瘟 p72 蛋白复合物 该产品应用于动物疾病诊断，检测非洲猪瘟抗体。非洲猪瘟是烈性传染病，非洲猪瘟检测具有大量和长期市场需求。非洲猪瘟 p72 蛋白复合物是非洲猪瘟抗体检测的核心原料
		MMP-3 蛋白 该产品应用于体外诊断领域，是自身免疫疾病如类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、骨关节炎和系统性红斑狼疮等检测的核心原料
		PG-II 蛋白 该产品应用于体外诊断领域，是胃部疾病如浅表性胃炎、糜烂性胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、萎缩性胃炎、胃癌的筛查检测的核心原料
靶点蛋白	2,201	ACE-2 蛋白系列 该产品应用于病毒学、生物药领域新冠病毒入侵细胞的机理性研究，以及针对性药物开发
		Claudin18.2 蛋白系列 该产品应用于生物药领域抗胃癌药物研发
		PD-1 蛋白 该产品应用于抗肿瘤免疫治疗药物研发
		IL-17A 蛋白 该产品应用于自身免疫疾病如银屑病、关节炎和强直性脊柱炎等的药物研发
细胞因子	380	TGF-beta 蛋白系列 该产品应用于干细胞、成纤维细胞等多种细胞培养，也是免疫调控靶点，可应用于药物研发
		R-spondin-1 蛋白 该产品应用于胃肠道等类器官培养，是类器官培养关键添加物
		IL-15 蛋白 该产品应用于细胞治疗领域，增殖与激活 T 细胞，激活 CD8+效应 T 细胞，是 CAR-T 等细胞治疗药物生产过程中的重要生产原料
		Noggin 蛋白 该产品应用于胃肠道等类器官培养，是类器官培养关键添加物

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

公司重组抗体主要分为诊断抗体及其他抗体，其中诊断抗体 51 种，其他抗体 12 种。尽管从种类上不及部分竞争对手，但公司主打重组抗体，通过多策略抗体开发平台等自主研发生产的重组抗体产品具备序列明确、特异性强、种子稳定性好、批次差异小等优点。

图表 31：重组抗体分类

产品数量	部分代表产品	应用场景
诊断抗体	51	新冠 N 抗体 该产品应用于新冠抗原检测，系在体外诊断领域检测新冠病毒 N 蛋白，新冠抗原居家检测核心原料
		IL-6 抗体 该产品应用于炎症检测，或细胞治疗后的细胞因子风暴检测
		新冠 S 中和抗体 该产品应用于疫苗研究及体外诊断领域。作为标准物质，评估新冠疫苗免疫产生的中和抗体滴度。被中国国家计量院采购为新冠病毒中和抗体标准物质原料
		GDF-15 抗体 该产品应用于体外诊断领域，是辅助诊断心肌梗死、卒中、心血管等的核心原料
其他抗体	12	CD3 抗体 该产品应用于细胞治疗领域，结合 T 细胞表面 CD3 抗原，激活 T 细胞。是 CAR-T 等细胞治疗药物生产过程中的重要生产原料
		CD28 抗体 该产品应用于细胞治疗领域，结合 T 细胞表面 CD28 抗原，激活 T 细胞。是 CAR-T 等细胞治疗药物生产过程中的重要生产原料

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

### ➤ 常规靶点及因子类蛋白销量向好，新冠相关有所波动

公司靶点及因子类蛋白收入主要由诊断抗原、靶点蛋白和细胞因子组成，2021 年合计收入为 0.53 亿元 (-35.30%)。拆分来看，2020 年疫情下公司新冠相关产品销量迅

速增加（大部分为新冠诊断抗原，极少部分新冠非结构蛋白），规模效应下毛利率也高达 98.64%，21 年随着既往感染人群的增加以及新冠疫苗接种率的上升，新冠抗体检测的必要性下降而导致新冠诊断抗原的市场需求下降，其销量大幅下降，平均单价和平均单位成本回升。

图表 32：公司靶点及因子类蛋白业务经营数据

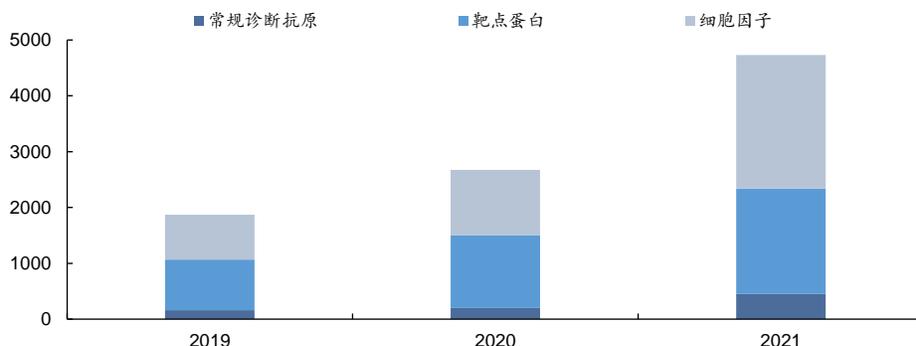
	2018	2019	2020	2021	
非新冠产品	收入（百万元）	16.69	18.71	26.13	47.18
	YoY		12.09%	39.65%	80.53%
	毛利率	75.85%	82.61%	83.85%	84.61%
	销量（mg）	7,620.94	5,827.14	14,452.24	38,295.30
	平均单价（元/mg）	2,190.39	3,211.03	1,808.09	1,231.88
	平均成本（元/mg）	528.99	558.42	291.97	189.54
新冠产品	收入（百万元）			56.28	6.15
	YoY				-89.08%
	毛利率			98.64%	92.03%
	销量（mg）			62,704.32	4,122.26
	平均单价（元/mg）			897.55	1,490.79
	平均成本（元/mg）			12.21	118.84
合计	收入（百万元）	16.69	18.71	82.41	53.32
	YoY		12.09%	340.44%	-35.30%
	毛利率	75.85%	82.61%	93.95%	85.47%
	销量（mg）	7,620.94	5,827.14	77,156.56	42,417.56
	平均单价（元/mg）	2,190.39	3,211.03	1,068.10	1,257.05
	平均成本（元/mg）	528.99	558.42	64.61	182.67

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

除新冠外的常规产品同样实现快速增长，21 年收入达到 0.47 亿元（+80.53%），18-21 年复合增速为 41.38%，公司依靠专业的蛋白设计平台，开发出 380 种细胞因子，包括 20 余种器官培养因子和 30 余种 GMP 级细胞因子，可满足不同类器官培养和细胞治疗的需要，具有较强的市场竞争力，客户需求量大幅增长。

得益于新增产品与代表性产品如 PD-1 蛋白、IL-17A 蛋白与 TGF-beta 蛋白系列等的贡献，21 年靶点蛋白与细胞因子类产品收入分别为 0.19 亿元（+45.05%）、0.24 亿元（+104.41%）；诊断抗原尽管占比相对小，21 年同样实现超 100% 增速。常规产品销量的快速提升同样展示出显著的规模效应，19-21 年公司平均成本改善带动毛利率稳步提升。

图表 33：公司除新冠诊断抗原外靶点及因子类蛋白收入拆分（万元）



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

公司非新冠类靶点及因子类蛋白产品种类丰富，代表性产品包括靶点蛋白类产品 PD-1、TGF beta 及细胞因子类产品白介 6、白介 15 等，客户涵盖大中型药企及科研机构，代表性客户包括上市公司百济神州、金斯瑞生物科技等。

2021 年以来，公司开发了“自免及过敏系列诊断原料开发及优化”、“重难点靶点开发及活性检测平台”、“GPCR 类药物靶点蛋白开发平台”等多个非新冠类产品的研发项目，已经研发成功非新冠靶点及因子类蛋白产品 150 余种，尚有 20 余种蛋白产品处在开发阶段，研发与产品储备较为充足。

图表 34：2021 年公司靶点及因子类蛋白 TOP5 客户

客户名称	产品类型	销售金额 (万元)
客户 A	细胞因子、靶点蛋白、诊断抗原	554.16
金斯瑞	细胞因子、靶点蛋白、诊断抗原	213.24
Bon Opus Bioscience LLC	细胞因子、靶点蛋白、诊断抗原	136.48
北京鼎成肽源	细胞因子、靶点蛋白、诊断抗原	120.65
万孚生物	诊断抗原	116.29

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

图表 35：2020 年公司靶点及因子类蛋白 TOP5 客户

客户名称	产品类型	销售金额 (万元)
万孚生物	诊断抗原	1,960.61
Sugentech, Inc.	诊断抗原	743.81
武汉明德生物	诊断抗原	448.23
南京金斯瑞生物	靶点蛋白、细胞因子、诊断抗原	412.64
江苏百奥特	诊断抗原	353.98

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

### 新冠诊断需求扩大重组抗体收入规模，常规业务客户拓展顺利推进

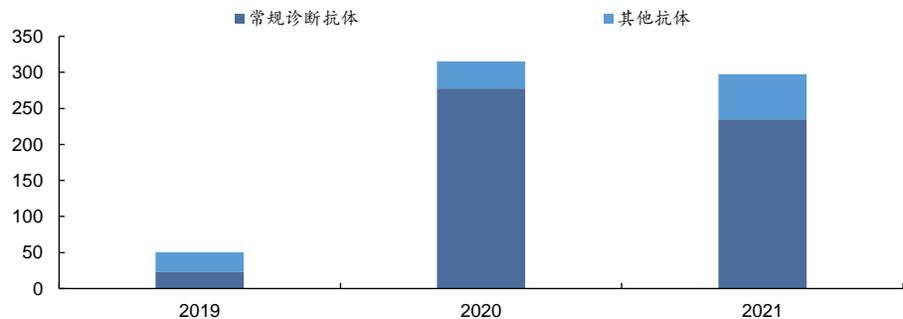
公司抗体试剂主要是以噬菌体展示技术开发的重组抗体为主，21 年收入为 1.23 亿元(+97.34%)，主要由新冠诊断抗体贡献，由于 21 年抗原诊断在疫情防控中需求提升，公司新冠诊断抗体销量实现大幅增加，毛利率也稳定在 97%以上；公司非新冠抗体以诊断抗体为主，目前规模相对较小，毛利率也相对波动，市场占有率仍有提升空间。

图表 36：公司重组抗体业务经营数据

	2018	2019	2020	2021	
非新冠抗体	收入（百万元）	0.15	0.50	3.15	2.98
	YoY		243.74%	527.40%	-5.52%
	毛利率	43.46%	71.57%	92.12%	78.43%
	销量（mg）	168.12	975.71	4,060.95	5,119.71
	平均单价（元/mg）	869.02	514.70	775.88	581.46
	平均成本（元/mg）	491.32	146.35	61.12	125.42
新冠诊断抗体	收入（百万元）			54.02	119.76
	YoY				121.70%
	毛利率			98.00%	97.81%
	销量（mg）			192,306.70	483,212.43
	平均单价（元/mg）			280.90	247.84
	平均成本（元/mg）			5.61	5.43
合计	收入（百万元）	0.15	0.50	57.17	122.74
	YoY		243.74%	11283.67%	114.69%
	毛利率	43.46%	71.57%	97.68%	97.34%
	销量（mg）	168.12	975.71	196,367.65	488,332.13
	平均单价（元/mg）	869.02	514.70	291.13	251.34
	平均成本（元/mg）	0.15	0.50	57.17	122.74

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

图表 37：公司除新冠诊断抗体外重组抗体收入拆分（万元）



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

公司用作诊断抗体原料的抗体均为重组抗体，系通过噬菌体展示技术开发。相较于杂交瘤技术生产的抗体，重组抗体具有序列明确且稳定、特异性强、无动物源、批间差异小等优点。公司目前具有库容  $3.97 \times 10^{10}$  半合成全人源噬菌体抗体库，保障筛选效率，采用自主研发的原核表达载体，周质分泌效果强，原核表达周期短，1 天内可完成单链抗体表达，在重组抗体开发上具备优势。同时，公司拥有规模化生产与质控平台，可保障诊断抗体单批次产量大，产能稳定，能够满足未来潜在的新冠变种株的市场需求。

公司新冠诊断抗体对现有新冠病毒突变株体现出较好性能，根据相关研究论文，在 7 个新冠抗原检测试剂盒厂家中，公司客户艾康生物的新冠抗原检测试剂盒在 B.1.610、Alpha、Beta、Gamma、Delta 和 Omicron 突变株检测中灵敏度最高。

快速研发跟进以及强大的规模化培养质控助力公司积累了较多的客户资源，海外知名 IVD 企业如雅培、BD 以及国内万孚、艾康等，公司有望通过新冠诊断抗体试剂的销售进一步加深与合作，拓宽其他常规抗体的销售增长。

近岸蛋白的重组抗体，采用了抗体药物的研发技术生产，较目前流行的多克隆抗体技术更加先进，因而具有高特异性、高灵敏度、批间一致性高等特点。代表性抗体包括流感抗体、新冠 N 蛋白抗体、猴痘抗体、IL-6 抗体、MMP-3 抗体等，用作传染病、炎症、肿瘤、心血管疾病临床诊断试剂盒研发生产等的诊断原料，合作客户超过 600 家，市场潜力巨大。尤其随着流感季的到来，流感与新冠联检试剂盒需求大增，对原料的需求也会增加。

图表 38：2021 年公司重组抗体 TOP5 客户

	产品类型	销售金额 (万元)
艾康生物	新冠诊断抗体	8,087.96
	其他抗体	0.89
Abbott Diagnostics Korea, Inc.	新冠诊断抗体	2,484.96
杭州启幸生物	新冠诊断抗体	1,032.14
杭州博旭生物	新冠诊断抗体	146.9
千络供应链（上海）	新冠诊断抗体	74.34

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

图表 39：2020 年公司重组抗体 TOP5 客户

	产品类型	销售金额 (万元)
雅培集团	新冠诊断抗体	2,961.34
	其他抗体	74.46
艾康生物	新冠诊断抗体	1,294.75
美国 BD	新冠诊断抗体	377.1
杭州启幸生物	新冠诊断抗体	373.94
万孚生物	新冠诊断抗体	1.65
	其他抗体	79.42

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

### 三、近十年积淀迎来收获期，国产 mRNA 酶龙头蓝海掘金

酶是具有特定催化活性的蛋白质，酶加上辅助成分即构成试剂，酶同样属于重组蛋白，为生物试剂中的分子类试剂，分子类试剂是生物试剂的核心组成，是基因工程技术的重要工具，包括各类工具酶、基因表达载体（受体）、受体细胞以及缓冲液、染色剂等，酶则是分子类试剂的主要构成。酶及试剂广泛应用于如 PCR、NGS、分子克隆和基因编辑等各类基础生命科学研究、mRNA 疫苗药物的大规模生产、疾病核酸诊断等领域。

图表 40：分子类试剂中酶的主要分类

产品	主要构成	技术原理	产品组分/用途
<b>PCR 系列</b>	Taq DNA 聚合酶及抗体、高保真 DNA 聚合酶及抗体、dNTP 和缓冲液	PCR 是一种可以在短时间内将目的基因片段扩增放大几百万倍的技术，是分子生物学研究和应用最基础、最核心的工具技术之一	包含完成各类 PCR 反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行基因相关研究，如目标基因的体外扩增、序列克隆、序列鉴定等；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产
<b>qPCR 系列</b>	Taq DNA 聚合酶及抗体、UDG 酶、荧光染料、dNTP 和缓冲液	qPCR 通过荧光信号对 PCR 扩增进程进行实时监测，进而达到目的基因含量测定的技术，是目前最主流的基因含量测定工具技术	包含完成各类 qPCR 反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行目标基因的含量测定；也可以用于疾病诊断试剂、动物疾病检测试剂、食品安全检测试剂的研发和生产
<b>分子克隆系列</b>	T4 DNA 连接酶、拓扑异构酶、DNA 外切酶、dNTP 和缓冲液	分子克隆是一种用于分离已知 DNA 序列，并以 in vivo（活体内）方式获得大量复制品的分子生物学技术，也常用来在体外对目的基因进行特定的编辑，如添加启动子、完成基因融合或截短、基因编码序列修改等	可以用于支持研究人员快速、准确的进行目标基因的克隆和序列编辑
<b>逆转录系列</b>	逆转录酶、Taq DNA 聚合酶及抗体、RNA 酶抑制剂、DNA 酶、dNTP 和缓冲液	逆转录反应是一种以 RNA 为模板合成 DNA 的过程，需逆转录酶催化才能完成。该反应广泛应用于 RNA 序列的获取、编辑、检测等领域	包含完成各类逆转录反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行 RNA 相关研究；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产
<b>基因测序系列</b>	T4 DNA 连接酶、T4 DNA 聚合酶、T4 多聚核苷酸激酶、大肠杆菌 DNA 聚合酶、高保真 DNA 聚合酶、逆转录酶、等温扩增酶、dNTP 及文库接头、磁珠和缓冲液	高通量测序技术能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定	可用于支持研究人员进行各测序平台上多种样本的可测序文库的构建；也可用于基于 NGS 方法学平台的多种应用领域产品的研发和生产，如产前诊断、肿瘤检测、病原微生物检测、分子育种等
<b>基因编辑系列</b>	细菌 DNA 内切酶、T7 DNA 内切酶和缓冲液	基因编辑是一种能对生物体基因组特定基因进行修饰的基因工程技术，在基因研究、基因治疗和遗传改良等方面应用广泛	可以用于支持研究人员进行导向 RNA 的体外合成、编辑复合物的体外组装以及编辑产物的筛选鉴定等核心步骤
<b>体外转录及修饰系列</b>	RNA 聚合酶、加帽酶、全能核酸酶、无机焦磷酸酶、RNA 酶抑制剂	体外转录是在体外以 DNA 为模板合成 RNA 的技术。合成的 RNA 再经过一系列修饰，可成为具有活性的稳定的 RNA	该技术和产品是 mRNA 疫苗研发中的关键核心原料

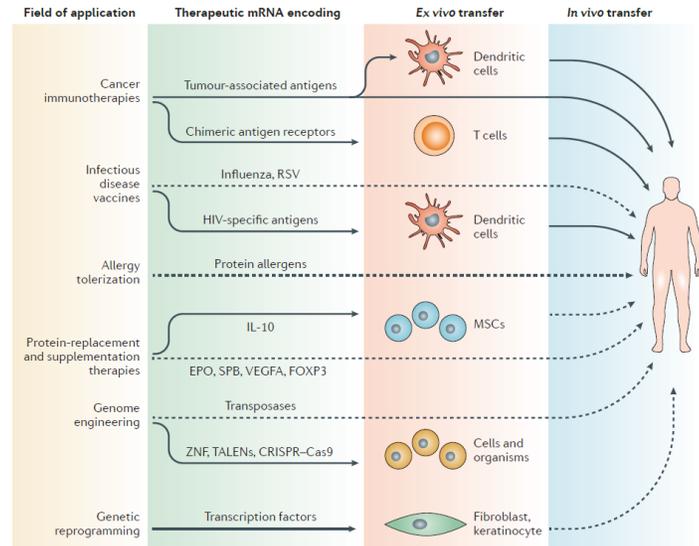
资料来源：诺唯赞招股说明书，太平洋研究院整理

#### （一）技术加速产业发展，mRNA 疗法市场潜力巨大

##### ➤ mRNA 疗法应用领域丰富，前景广阔

随着分子层面基础研究和基因编辑、核苷酸修饰技术等技术的突破，近年来基因相关疗法如 mRNA 药物、小核酸药物与基因治疗药物等展现出巨大的发展潜力，其中 mRNA 药物通过机体直接控制指导蛋白质合成，应用场景广泛，引发各大药企布局；而随着 mRNA 体外合成与递送技术的不断成熟，mRNA 的稳定性和翻译效率大幅提高，mRNA 作为一种极具潜力的药物技术平台得到广泛应用。

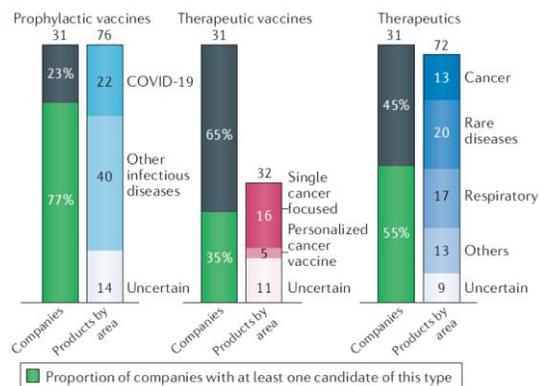
图表 41: mRNA 的应用场景



资料来源: Nature reviews, 太平洋研究院整理

目前 mRNA 主要应用场景可分为 1)预防性疫苗 (如流感等传染性疾病、非洲猪瘟等动物传染性疾病); 2)治疗性疫苗 (肿瘤疫苗等); 3)直接疗法 (蛋白替代等疗法)。由于 mRNA 疫苗拥有研发速度快, 易于大规模生产, 免疫效果好, 基因安全性好等一系列优点, 根据 Nature Reviews Drug Discovery 的统计, mRNA 目前的研发活动在预防性疫苗的布局数量最多; 此外 mRNA 药物在体内表达抗体或者蛋白, 可代替现有的体外生产抗体/蛋白药物的治疗方式。mRNA 药物使用人体细胞直接作为生物反应器, 避免了蛋白药物是否具有正确空间构象以及翻译后修饰是否正确等顾虑, 减少了前期表达优化, 以及后期复杂的修饰和纯化流程, 目前已有多款 mRNA 替代疗法进入临床。

图表 42: mRNA 应用布局概览



资料来源：Nature Reviews Drug Discovery，太平洋研究院整理

➤ mRNA 疫苗推动技术进步，常态防控下仍大有可为

新冠疫情流行下疫苗的研发极为重要，而同流感病毒类似，新冠病毒作为单链RNA病毒缺乏DNA纠错因而具备极强的变异性，在灭活、重组蛋白等疫苗开发周期长，应对变异能力弱的背景下，mRNA疫苗的开发进入快车道。回顾mRNA疗法发展史，递送系统是制约mRNA疗法开发的核心因素，随着LNP递送在新冠mRNA疫苗中证明有效性，mRNA疗法前景逐渐明朗。

由于Moderna、BioNTech等企业成功开发出新冠mRNA疫苗且针对变异毒株展示出优于其他路径疫苗的保护效力，目前国内外新冠mRNA疫苗研发如火如荼，其中国内艾博-沃森 mRNA疫苗已在IIIb期临床中。另外，石药集团、丽凡达生物、斯微生物、蓝鹤生物等多家企业正在积极开展mRNA疫苗的临床研究。

图表 43：国内新冠 mRNA 疫苗在研情况

公司名称	疫苗名	研发进展	中国临床中心登记时间	备注
艾博生物/沃森生物	ARCoV	IIIb 期	2021 年 11 月	
石药集团	SYS6006	III 期		变异株
丽凡达生物	LVRNA009	II 期	2022 年 3 月	
康希诺生物		II 期		变异株
锐博生物/阿格纳生物		II 期	2022 年 3 月	
复星医药	BNT162b2	II 期	2020 年 11 月	
斯微生物	DF104B1	I 期	2021 年 5 月	
斯微生物	SW-BIC-213	I 期	2022 年 5 月	变异株
艾博生物/中科院	ABO1009-DP	I 期		Omicron 变异株
蓝鹤/沃森生物	RQ3013	I 期		变异株
瑞科吉生物	R520A	I 期		Omicron 变异株
瑞科吉生物	RH109	I 期		Omicron 变异株
圣诺生物	RIM730	IND		Delta 变异株
威斯津生物	WGv-0129	IND		变异株
中生复诺健		临床前		Delta 变异株
中生复诺健		临床前		Omicron 变异株
瑞科吉生物	mRNA-LNP	临床前		
本导基因	ShaCoVacc	临床前		
厚存纳米	LLLRNA-2005	临床前		
嘉晨西海/欧林生物		临床前		
荣灿生物		临床前		变异株
冠昊生物	Z-VacciRNA	临床前		

资料来源：中国临床试验注册中心，各公司公告及官网，太平洋研究院整理

新冠病毒变异快、变异方向不可预知使得常规疫苗和药物治疗效果充满不确定性，考虑到传染力度与医疗体系负荷等问题，类比流感，我们认为采用快速开发mRNA疫苗并定

期接种将成为中长期动态防疫的核心工作。鉴于BioNTech和Moderna的二价新冠疫苗获批、疫情流行的区域性以及国家产业政策的支持，我们认为未来国产新冠mRNA疫苗、多联多价苗的研发与销售仍有广阔空间。

➤ 预防性疫苗与肿瘤疫苗等将打开 mRNA 疫苗中长期市场空间

除新冠疫苗外，mRNA疫苗应用于其他传染病以及肿瘤等领域同样值得期待。根据BCG数据，截至2021年7月，已进入临床及临床前研究的mRNA疫苗药物已经达到180项，其中158项研究针对非新冠传染病、肿瘤、自身免疫病、心血管疾病、代谢性疾等领域。对于传统疫苗表现乏力的非新冠传染病如流感、RSV等，Moderna、CureVac两家mRNA巨头企业早已有过mRNA疫苗相关研究。相对于多肽等形式抗原，mRNA疫苗制备周期短、免疫原性强的特点同样使其在肿瘤疫苗方面具备优势，目前较多mRNA肿瘤疫苗布局在黑色素瘤、非小细胞肺癌、HPV（预防性肿瘤疫苗）等，BioNTech和Moderna等已有数个肿瘤疫苗处于II期临床阶段。

图表 44：国外临床后期非新冠 mRNA 疗法在研情况

企业	产品代号	适应症	进展
Moderna	mRNA-1345	呼吸道合胞病毒（老年）	III 期
Moderna	mRNA-1647	巨细胞病毒	III 期
Moderna	mRNA-1010	流感	II 期
Moderna	mRNA-1893	寨卡病毒	II 期
BioNTech	BNT111	黑色素瘤（晚期）	II 期
BioNTech/Genetech	BNT122	黑色素瘤	II 期
Boehringer-Ingelheim/CureVac	BI-1361849 (CV9202)	黑色素瘤/非小细胞肺癌	II 期
BioNTech	GEN1046 (BNT311)	转移性非小细胞肺癌	II 期
Moderna	AZD8601	心肌缺血 (VEGF-A)	II 期
BioNTech/Genetech	BNT122	结直肠癌辅助治疗	II 期
Moderna	mRNA-4157	个性化肿瘤疫苗	II 期
Moderna/National Cancer Institute	NCI-4650	个性化肿瘤疫苗	II 期
BioNTech/Genetech	RG-6180	个性化肿瘤疫苗	II 期
eTheRNA	A002	头颈肿瘤	II 期
BioNTech	BNT113	头颈鳞状细胞癌 (HPV16+)	II 期
AstraZeneca/Moderna	AZD8601	心肌缺血 (VEGF-A)	II 期
Arcturus Therapeutics	LUNAR® -OTC	OTC 缺乏症	II 期
Translate Bio	MRT5005	囊性纤维化	I/II 期

资料来源：各公司官网，太平洋研究院整理

国外对mRNA疫苗的开发也激发了国内企业的研发热情，在具备后发优势的背景下，国内艾博、斯微、蓝鹊和石药等企业均通过自主/合作研发的方式进行mRNA疫苗药物及相关产业链布局，除新冠外覆盖带状疱疹、狂犬病、流感、结核、肿瘤等多个领域的疫苗及药

物。尽管短期内全球非新冠mRNA疗法仍未有商业化上市，但新冠mRNA疫苗的商业化已打下研发和产业基础，中长期mRNA疗法有望成为革命性的新一代疫苗广泛用于各种传染病与肿瘤治疗手段。

**图表 45：沃森生物在研 mRNA 疗法管线**

产品名称	临床研究阶段	合作方
新型冠状病毒 mRNA 疫苗	临床试验 III 期	艾博
带状疱疹 mRNA 疫苗	临床前（即将进入 IND）	艾博
新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗(S 蛋白嵌合体)	获批临床	蓝鹊、复旦
流感病毒 mRNA 疫苗	临床前	蓝鹊
呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗	临床前	蓝鹊

资料来源：公司官网及公众号，太平洋研究院整理

**图表 46：艾博生物在研 mRNA 疗法管线**

产品名称	治疗领域/适应症	研发阶段
ARCoV(ABO-208M)	新型冠状病毒肺炎	临床 III 期
ABO-HCC	肝癌	临床前
ABO-OVA	卵巢癌	临床前
ABO-HIP	肝癌	临床前
ABO-004	实体瘤	临床前
ABO-005	肝癌	临床前
ABO-006	肝癌	临床前
ABO-007	霍奇金病	临床前

资料来源：公司官网及公众号，太平洋研究院整理

**图表 47：石药集团在研 mRNA 疗法管线**

产品名称	研究阶段
新冠肺炎（SYS6006）	临床 III 期
带状疱疹病毒疫苗	布局
呼吸道合胞病毒疫苗	布局
狂犬疫苗	布局
HPV	布局

资料来源：公司官网及公众号，太平洋研究院整理

目前，虽然大多数 mRNA 疫苗都是为预防埃博拉病毒、流感、狂犬病和寨卡病毒病等人畜共患疾病而开发的，针对动物疫病 mRNA 疫苗的研究和开发较为有限；但是基于 mRNA 疫苗平台在安全性、有效性、便捷性上的优势，有望在应对重大、新发及再发动物传染病的疫情防控中发挥重要作用，例如禽流感疫苗、伪狂犬疫苗、非洲猪瘟疫苗等，为动物健康和产业发展保驾护航。

## （二）酶是 mRNA 疗法原料核心构成，终端需求旺盛带动酶市场高景气

### ➤ mRNA 疫苗生产需要 7 大酶种

以新冠 mRNA 疫苗大规模接种为主，全球 mRNA 疗法的生产与研究需求扩容，极大增强了对原料酶的需求。mRNA 疫苗生产可分为两大块，原料药（mRNA）的生产以及制剂（利用脂质微粒进行包封）阶段。mRNA 生产涉及 DNA 原液制备和 mRNA 原液的制备，mRNA 疫苗的生产可分为三大阶段，第一步利用大肠杆菌表达生产质粒制备 DNA 原液，第二步通过

多种酶转录修饰制备mRNA原液，第三步是利用脂质微粒进行封装。

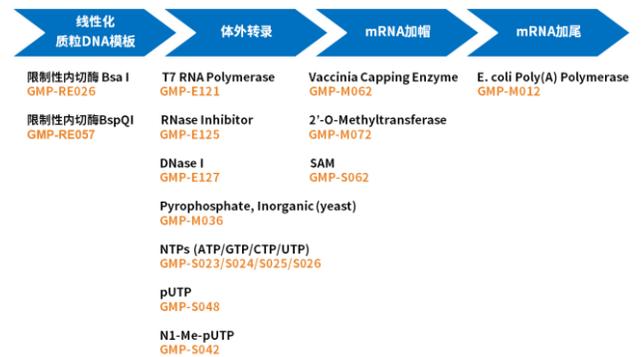
参考Moderna和BioNTech等新冠mRNA疫苗的合成工艺，生产过程主要原料包括质粒DNA模板、一系列酶以及底物核苷酸等。根据Frost & Sullivan测算原料成本是mRNA疫苗生产成本的主要组成部分，约占生产总成本的58%，其中酶原料大约占原料成本的39.58%。目前制备mRNA原液除底物核苷酸外，还需要T7 RNA聚合酶、无机焦磷酸酶、RNA酶抑制剂、加帽酶以及2'-O-甲基转移酶、Poly(A)聚合酶和DNase I等主要7种酶。

图表 48: mRNA 的结构



资料来源：赛默飞官网，太平洋研究院整理

图表 49: mRNA 疫苗体外合成关键步骤及相关产品



资料来源：公司网站，太平洋研究院整理

图表 50: mRNA 原料酶

主要产品	产品介绍	应用场景
<b>BsaI 限制性内切酶</b>	BsaI 是 IIS 型限制性内切酶，可识别特定位点并对 DNA 双链进行酶切，产生 5'末端突出的粘性末端，识别位点为...5'-GGTCTC(N1)(N5)-3'...该类内切酶与常规 II 型限制性内切酶相比，其优势在于可产生无多余序列的转录模板，使转录产物序列全部为既定序列	mRNA 生产的关键原料，用于 mRNA 大规模生产。BsaI 限制性内切酶通过对质粒进行酶切，获得线性化质粒模板
<b>T7 RNA 聚合酶</b>	T7RNA 聚合酶是一种依赖 DNA 的 RNA 聚合酶。该酶以含 T7 启动子的 DNA 作为模板，合成 RNA。作为生物大分子，mRNA 可采取体外转录的方法大规模合成。而 T7 启动子是目前转录效率最高的一类启动子，因此采用 T7RNA 聚合酶进行体外转录可获得更多的合成产物，mRNA 合成效率高。公司经过分子进化平台重组表达的 T7RNA 聚合酶在 20ul 转录体系中可得到近 200ugRNA，纯度达到 90% 以上	mRNA 合成生产关键原料。T7RNA 聚合酶用于在体外大规模合成 mRNA，合成的 mRNA 产量高，准确性与 mRNA 完整性好，是 mRNA 生产用关键酶原料
<b>牛痘病毒加帽酶、mRNA Cap2'-O-甲基转移酶</b>	使用牛痘病毒加帽酶与 mRNA Cap 2'-O-甲基转移酶可在 mRNA 的 5'末端加上帽结构，称为酶法加帽。此方法在 mRNA 的 5'末端引入的帽结构与真核生物体内天然帽结构保持一致	在合成 mRNA 后，使用该产品对 mRNA 进行加帽修饰，使 mRNA 的 5'端获得 Cap0 结构，进一步使用 mRNA Cap 2'-O-甲基转移酶将 Cap0 转化为 Cap1。准确性与 mRNA 完整性好，是 mRNA 生产用关键酶原料
<b>Poly(A)聚合酶 (加尾酶)</b>	Poly(A)聚合酶不依赖模板的存在，可以催化在 RNA 的 3 末端加多聚 A 尾。Poly(A)聚合酶具有很高的加尾效率，可以在 RNA 的 3 末端加入 20~200 个 A 碱基。其优势是简便易行，弥补了在载体构建阶段通过化学合成方式引入 Poly(A)困难及长度受限的不足	在 mRNA 合成后，Poly(A)聚合酶引入 Poly(A)尾可增强 mRNA 的稳定性，提高 mRNA 翻译效率，增加 mRNA 在细胞内翻译为蛋白质的产量，是生产工艺中使用的关键原料
<b>DNaseI</b>	DNaseI 是一种脱氧核糖核酸内切酶，可将单链或双链 DNA 同等程度进行随机分解，生成具有 5'-P 末端寡核苷酸。mRNA 的生产需要 DNA 作为模板进行体外转录，转录完成后这些模板需要从产物中去除。DNaseI 可有效去除 mRNA 合成体系中的 DNA 模板，而不影响目标 mRNA	mRNA 生产过程中的关键原料。DNA 作为模板合成 mRNA 后，DNaseI 去除产物中的 DNA 模板
<b>RNA 酶抑制剂</b>	RNA 酶抑制剂能与 RNase 形成 1:1 复合体，从而抑制其活性。mRNA 生产过程中，RNA 酶的污染会导致 RNA 产物的降解。公司生产的 RNA 酶抑制剂可	mRNA 生产过程中的关键原料。在 mRNA 大规模生产中，RNA 酶抑制剂保护 mRNA 不被 RNase 降解

**无机焦磷酸酶**

以特异性抑制 RNaseA、B 和 C 三类常见 RNA 酶活性，可耐受 65°C 热处理，良好匹配 mRNA 疫苗生产中下游工艺条件，有效保护 RNA 不被降解  
无机焦磷酸酶可催化无机焦磷酸盐水解生成正磷酸盐，避免无机焦磷酸盐对反应体系中正反应的抑制。体外转录生产 mRNA 过程中，会产生大量无机焦磷酸盐，进而抑制 mRNA 合成。无机焦磷酸酶可对其进行水解，促进反应平衡向产物生成端移动，从而增加 mRNA 产量

mRNA 合成中使用的关键生产原料。在 mRNA 大规模生产中，用于水解无机焦磷酸盐，提高 mRNA 产量

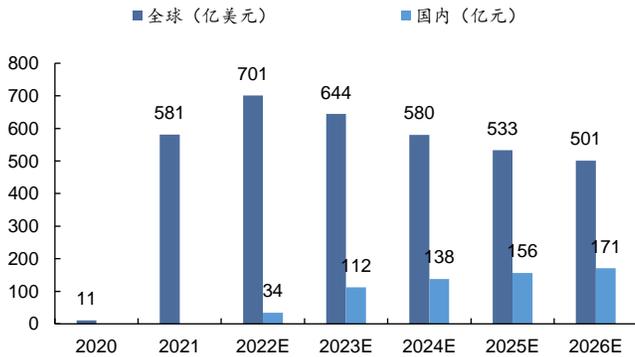
资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

➤ mRNA 疫苗接种需求构成原料市场扩容核心因素

考虑到目前全球新冠疫情仍处于高发期，病毒变异风险大，疫苗接种是控制疫情的重要措施，且接种后在降低重症率和死亡率方面表现显著，因此我们预计未来三年全球新冠 mRNA 疫苗接种量有望保持较高水平。对于国内而言，目前加强针序贯 mRNA 疫苗以及多联多价苗仍有较大提升空间，预计国内 mRNA 疫苗市场将逐年快速增长。

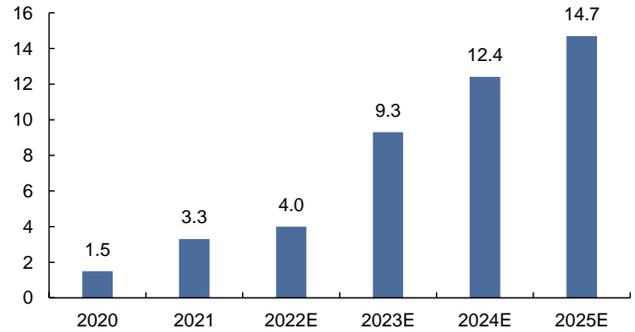
得益于新冠 mRNA 疫苗接种市场扩容以及多项在研新冠 mRNA 疫苗和其他非新冠在研 mRNA 项目的推进，国内对相关原料的需求将持续提升，酶原料作为生产核心原料，其市场规模有望在 2025 年达到 14.7 亿元，20-25 年复合增速达到 58.2%。

图表 51：全球和国内新冠 mRNA 疫苗市场规模预测



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

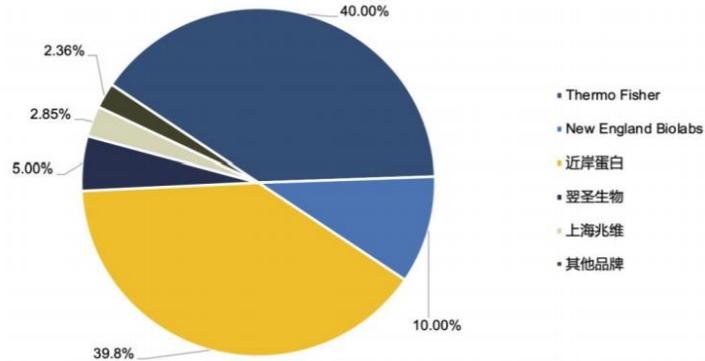
图表 52：中国 mRNA 疗法-酶原料市场 (亿元)



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

竞争格局方面，全球各大 mRNA 疫苗生产厂商的原料供应商主要为 Thermo Fisher（其产品涵盖转录修饰酶、帽类似物以及 NTP 原料等，产品线完备）、NEB（拥有完整的转录加帽酶体系及 NTP）等国外公司，而国内 mRNA 原料供应链目前仍处于起步阶段，具备规模化 mRNA 原料生产能力的公司较少，近岸蛋白凭借先发优势与规模化生产能力成为国产龙头，根据 Frost & Sullivan 数据 2021 年国内市占率为 39.80%。

图表 53：2021 年国内 mRNA 疗法-酶原料市场竞争格局



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

随着国内生物药产业发展和政策端大力支持，供应链上游国产品牌蓬勃发展，产品性能、稳定性等重要指标取得巨大进步；叠加疫情下进口品牌供应不稳定以及国际形势的变化，国产品牌在采购成本、供应链、产品增值服务、非目录产品定制化等方面具有明显优势，上游供应链的国产替代趋势显著；国产品牌接受度提升也有利于供应商接收客户的反馈与新需求，进一步促进国产品牌实现优化和新品迭代升级，形成良性循环。

对于生物酶而言，实验室生产放大到工业级规模生产存在较高壁垒。相比于以往应用于肿瘤等领域的小批量研发阶段的需求，新冠 mRNA 疫苗的庞大生产数量对应着上游酶等核心原料需求量的指数级增加，这对上游供应体系提出了极大的考验。考虑到短期新冠 mRNA 疫苗需求仍将维持高位、长期 mRNA 疗法成熟后产业化需求体现，站在商业化上市品种对原料需求的角度，我们认为在原料大规模、GMP 级别供应下保持稳定生产、保证各项核心性能指标、质控指标等达标将成为企业的核心能力，具备大规模 GMP 生产经验与履历的企业在争取订单方面具备较大优势；而出于生产供应稳定与药监政策要求，形成合作后的供应体系不会轻易变更，强大客户黏性将助力强者恒强局面形成。

### (三) 把握国产 mRNA 疫苗机遇，原料酶业务实现跨越式发展

#### ➤ 行业理解超前，公司较早布局 mRNA 原料酶

公司利用 Legotein®蛋白工程平台和蛋白分子进化平台，基于计算机系统辅助模拟结构分析，对酶的功能域进行拆分、重组或进化，再通过已有的蛋白质表达生产平台，开发出具有高活性、高稳定性等特点的优质酶，截至 22 年初公司酶及试剂合计 544 种。

其中 mRNA 原料酶及试剂 22 种，其他药物用酶及试剂 3 种，生命科学研究用酶及试剂 418 种，分子诊断酶及试剂 101 种。

图表 54：酶及试剂分类

	产品描述	产品数量	部分代表产品	应用场景
<b>mRNA 原料酶及试剂</b>	mRNA 原料酶及试剂是 mRNA 疫苗或药物研发及生产中使用的原料酶及相关辅助试剂	22	BsaI 限制性内切酶、T7 RNA 聚合酶	应用于 mRNA 疫苗或药物生产过程及 mRNA 修饰等。
<b>其他药物用酶及试剂</b>	其他药物用酶及试剂是抗体药、蛋白药、腺病毒疫苗、基因与细胞治疗等其他药物研发及生产中使用的酶及试剂。要求生物活性高，按 GMP 规范生产以降低风险，供应稳定、质量稳定可靠等其他药物用酶及试剂	3	全能核酸酶 肠激酶	该产品应用于疫苗、药物生产领域，在生产过程中去除宿主核酸残留。全能核酸酶处理是多种生物药生产中处理核酸残留的新方法 该产品应用于蛋白药物领域，在生产过程中去除目标蛋白中特定的蛋白片段
<b>生命科学研究用酶及试剂</b>	生命科学研究用酶及试剂包括 PCR/qPCR、反转录、分子克隆、基因编辑、NGS 等分子生物学研究所需要的酶及试剂	418	CUT&Tag 试剂 qPCR 试剂 室温保存的 PCR 试剂	该产品应用于表观遗传领域，研究 DNA-蛋白质互作。核心酶 ChiTag® 拥有两个完全独立的功能域，以此为基础实现了全新的 DNA-蛋白质互作研究技术，可代替此领域传统标准 ChIP-seq 研究技术，是荧光定量 PCR 的核心试剂 该产品应用于分子生物学研究，是 PCR 的核心试剂
<b>分子诊断酶及试剂</b>	分子诊断酶及试剂是体外诊断领域，核酸检测使用的酶及试剂，包括 PCR 法和新兴的等温、快速基因检测方法等	101	探针一步法反转录定量试剂盒 甲基化检测试剂盒	该产品应用于体外诊断领域，定量检测 RNA 含量和 mRNA 病原体 该产品应用于体外诊断领域，肿瘤早筛和诊断检测

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

基于对行业的理解和市场的预判，公司早在 2013 年即开始布局对 mRNA 原料酶及试剂的研发，2013-2015 年相继研发出 T7 RNA 聚合酶、RNA 酶抑制剂、DNaseI 等产品，2018 年研发出牛痘病毒加帽酶，疫情前被广泛应用于非新冠的细胞治疗和生命科学基础研究等领域。

### ➤ 把握国产 mRNA 疫苗发展机遇，公司实现 mRNA 原料酶规模化生产

新冠疫情催生全球 mRNA 疫苗研发和生产需求，促进上游酶原料由小批量实验室生产和临床级别供应迈入工业化大规模生产时代，公司把握行业发展机遇，在突破了规模化生产中大规模反应的传质、传热、传动协同性和均一性的瓶颈，同时有效地解决了大体积破菌液澄清的难题后，于 2020 年正式实现 mRNA 原料酶的规模化生产，成功实现 T7 RNA 聚合酶、牛痘病毒加帽酶、mRNA Cap 2'-O-甲基转移酶等高质量关键原料酶的工业化 GMP 生产。

目前公司在菏泽拥有近 20,000 平方米左右的大规模生产基地，设计规模达到年产 50 亿人份 mRNA 疫苗原料。公司首期建设已完成 2 条 2,000L 规模的高密度原核发酵和纯化生产线，单批菌体量超 250 公斤，单批酶产量超过 1.2 公斤，GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产能力位居国内第一梯队。

➤ 公司 mRNA 原料酶在质控、性能指标达到进口品牌先进水准

公司在实现规模化稳定供应的条件下，同样保证了各项质控与性能的高标准。在安全质控方面，公司采用低风险的无动物源性成分的原料，总检测项目与安全性相关检测项目如细菌内毒素残留、宿主蛋白质残留等数量领先典型进口品牌；性能方面在产量、纯度、加帽率、核酸内/外切酶残留、RNA 酶残留等重要指标与进口品牌相当。

以 T7RNA 聚合酶为例，公司自主研发并生产的 T7RNA 聚合酶具备热稳定性强、RNA 产量高、产物纯度高、转录长度长等优势，在满足以常规线性 mRNA 为基础的技术路径的同时，更适用于客户探索更多诸如超长片段的自复制 mRNA 技术路径或转录难度大的环状 RNA 技术路径等；而性能上作为衡量 T7RNA 聚合酶性能的核心指标的 RNA 产量达到 200ug，与进口品牌水平相同。

图表 55：公司 T7 RNA 聚合酶与进口指标对比

项目名称	近岸蛋白	进口品牌 A	进口品牌 B
产量	近 200ug	近 200ug	-
纯度	≥95% (HPLC) ; ≥95% (SDS-PAGE)	≥95% (SDS-PAGE)	-
核酸内切酶残留	未检出	未检出	未检出
核酸外切酶残留	未检出	未检出	未检出
RNA 酶残留	底物消化量≤2%	底物消化量≤3%	底物消化量≤4%

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

图表 56：公司 mRNA 2'-O-甲基转移酶与进口指标对比

项目名称	近岸蛋白	进口品牌 A	进口品牌 B
CapI 加帽效率	近 100%	近 100%	-
纯度	≥95%(HPLC); ≥95% (SDS-PAGE)	≥99%(SDS-PAGE)	-
核酸内切酶残留	未检出	未检出	未检出
核酸外切酶残留	未检出	未检出	未检出
RNA 酶残留	底物消化量≤4%	底物消化量≤5%	底物消化量≤6%

资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

除高标准原料供应外，公司还具有 mRNA 设计与开发技术，可通过自主设计和制备。mRNA 从多个维度对 mRNA 进行设计，充分考虑兼顾 mRNA 的稳定性、免疫原性及翻译效率，兼顾目的蛋白活性、免疫原性及稳定性等，有效地协助下游客户解决了 mRNA 疫苗药物的有效性、剂量和成本控制问题。

➤ 助力国产 mRNA 疫苗产业化，公司 mRNA 原料酶订单量迎来爆发

在 2020 年实现 mRNA 原料酶规模化生产后，公司即开始与国内各大知名企业、院校建立合作关系。截至 2022 年 5 月 15 日，公司向 60 余家疫苗药物生产企业提供 mRNA 原料酶及试剂，同时公司向中国科学院下属研究所等科研机构以及上海交通大学、复旦大学等国内知名大学课题组提供相关产品，推动 mRNA 疫苗药物在基础研究领域的发展。

目前公司合作的客户沃森、丽凡达、斯微与石药在研新冠 mRNA 疫苗均已进入临床阶段，其中沃森新冠 mRNA 疫苗国内 III 期临床的现场工作基本结束，正在进行数

据整理和持续血清检测，国际多中心 III 期临床试验也已取得了阶段性进展，已经在开展病例收集的工作。公司于 2021 年 10 月 8 日与沃森生物签署《战略合作协议》，于 2022 年 2 月 16 日与丽凡达生物签署《战略合作框架协议》，确保沃森生物、丽凡达生物未来 mRNA 研发及生产所需原料的质量需求和供货需求。

图表 57: 公司酶及试剂业务经营数据

	2018	2019	2020	2021
收入 (百万元)	3.80	6.70	20.12	155.46
YoY		76.40%	200.50%	672.64%
毛利率	48.57%	64.75%	75.83%	85.14%
销量 (万 rxn)	1,130.03	1,276.84	4,547.88	45,247.69
平均单价 (元/万 rxn)	3,359.11	5,244.04	4,424.19	3,435.78
平均成本 (元/万 rxn)	1,727.48	1,848.47	1,069.31	510.51

资料来源: 公司招股说明书, 太平洋研究院整理

图表 58: 21 年公司 mRNA 原料酶及试剂销售 TOP5 客

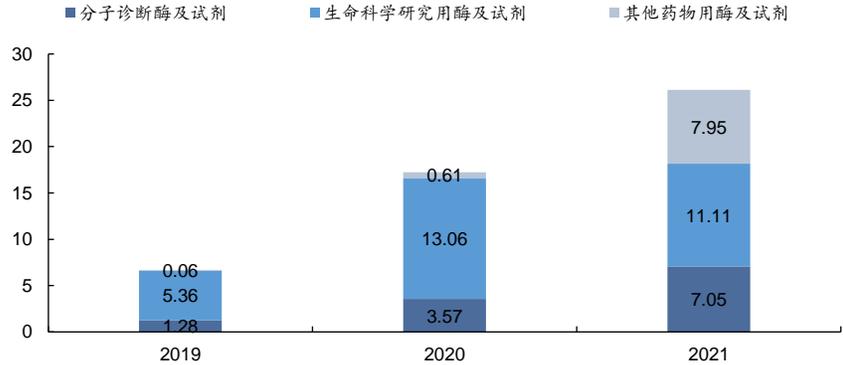
	客户名称	销售额 (万元)
1	玉溪沃森生物技术有限公司	12,243.80
2	苏州艾博生物科技有限公司	234.52
3	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	79.46
4	苏州科锐迈德生物医药科技有限公司	72.57
5	天津钧尧商贸有限公司	61.54

资料来源: 公司招股说明书, 太平洋研究院整理

公司酶及试剂业务在 2020 年以前以分子诊断酶及试剂、生命科学研究用酶及试剂等为主，销售规模相对较小；得益于相继与 mRNA 领域重要客户形成供应合作，公司酶及试剂业务于 21 年迎来丰收，全年实现收入 1.55 亿元，销量为 2020 年 10 倍，其中 mRNA 原料酶及试剂收入达到 1.29 亿元（2020 年为 0.03 亿元），从客户角度来看，主要是沃森生物采购额增加较多。其他酶及试剂收入规模则相对较小，其中分子诊断和其他药物用酶及试剂近年同样实现长足发展。

毛利率方面，得益于产销量的快速增加，规模效应下公司平均成本也迅速下降，尽管均价由于客户大宗采购有所下降，但整体毛利率仍提升至 85% 以上；销售均价相比同业其他企业低，主要是公司工业化销售相比高通量测序等领域单价低。

图表 59：公司近年除 mRNA 相关以外酶及试剂业务收入拆分（百万元）



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

公司有望助力首支国产 mRNA 疫苗上市，示范效应将持续利好后续业务拓展。处于供应商稳定与药监政策角度，公司现有合作黏性强，未来客户新冠 mRNA 疫苗上市也将为公司带来丰厚商业化订单；此外随着公司知名度提升，商业化经验与案例也有助于公司争取新客户订单，丰富客户群有利于公司持续优化升级迭代产品线；随着公司增加资源拓展海外市场，未来市场份额将进一步提升。

#### 四、风险提示

客户拓展不及预期，订单量不及预期，新产品开发不及预期，价格降幅超预期。



## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

### 2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	刘莹	15152283256	liuyinga@tpyzq.com
华北销售	董英杰	15232179795	dongyj@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售副总	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	李艳文	13728975701	liyw@tpyzq.com
华南销售	陈宇	17742876221	cheny@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： [kefu@tpyzq.com](mailto:kefu@tpyzq.com)

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。