

民生证券股份有限公司
关于苏州近岸蛋白质科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
上市保荐书

保荐人(主承销商)



民生证券股份有限公司
MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

(住所：中国（上海）自由贸易试验区浦明路8号)

声 明

民生证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”、“保荐机构”、“民生证券”）接受苏州近岸蛋白质科技股份有限公司（以下简称“近岸蛋白”、“发行人”或“公司”）的委托，担任近岸蛋白首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”或“本次证券发行”）的保荐机构，为本次发行出具上市保荐书。

保荐机构及其指定的保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

（本上市保荐书中如无特殊说明，相关用语具有与《苏州近岸蛋白质科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义）

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 发行人基本情况	3
一、发行人概况	3
二、发行人主营业务、核心技术和研发水平	3
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	27
四、发行人存在的主要风险	31
第二节 本次证券发行基本情况	31
一、本次发行概况	40
二、保荐代表人、项目组成员介绍	40
三、本保荐机构与发行人之间是否存在关联关系的情况说明	41
第三节 保荐机构承诺事项	42
第四节 对本次证券发行的推荐意见	43
一、发行人关于本次证券发行的决策程序	43
二、发行人符合《证券法》规定的发行条件	43
三、发行人符合科创板定位的说明及保荐机构的核查情况	43
四、发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件	51
五、保荐机构推荐结论	53
第五节 发行人证券上市后持续督导工作的具体安排	54

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

发行人名称	苏州近岸蛋白质科技股份有限公司
住所	江苏省苏州市吴江经济技术开发区云创路228号3层、4层
注册资本	5,263.1579万元
法定代表人	朱化星
有限公司成立时间	2009年9月7日
股份公司设立时间	2021年4月20日
联系电话	0512-63919116
传真	0512-63917398-805
互联网网址	http://www.novoprotein.com.cn
电子邮箱	IR@novoprotein.com.cn
经营范围	生物科技领域内的技术研发、服务、咨询、转让、科技成果转化；软件（除计算机信息系统安全专用产品）、实验室试剂（不含危险品）、仪器仪表的研发、销售；以服务外包形式：从事生产流程、产品外发加工的外包代理；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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：药品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（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：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（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）
本次证券发行类型	人民币普通股（A股）
发行股数、占发行后总股本的比例	公司首次公开发行股份总数不超过1,754.3860万股且不低于本次公开发行后总股本的25%。本次发行不涉及原股东发售股份情况
拟上市的证券交易所及板块	上海证券交易所科创板

二、发行人主营业务、核心技术和研发水平

（一）发行人主营业务

公司是一家专注于重组蛋白应用解决方案的高新技术企业，主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务。公司作为医疗健康与生命科学领域的上游供应商，致力于为下游客户提供及时、

稳定、优质的产品与服务，助力全球生物医药企业和研究机构的技术与产品创新升级。

公司提供的产品与服务可应用于生物药、生命科学基础研究、体外诊断、mRNA 疫苗药物等诸多领域。基于长期的实践经验及技术开发积累，公司综合了 23 项核心技术搭建了公司技术平台。公司打破传统蛋白设计理念，实现定向进化蛋白质性能，根据客户需求研发生产出高性能抗体及符合药企质量体系生产要求的酶及试剂。同时，公司建立了规模化生产平台，突破了相关产品从实验室到大规模生产的瓶颈。截至报告期末，公司已经推出了 2,900 余种靶点及因子类蛋白产品、60 余种重组抗体产品，500 余种酶及试剂产品。

公司深耕重组蛋白行业十余年，为包括亚洲、欧洲、美洲、大洋洲在内的数千家企业与科研机构提供优质的产品与服务。凭借公司在业界树立的良好口碑，公司与罗氏、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，助力全球生物医药企业和体外诊断企业的研发和生产。同时，公司高度关注行业前沿研究，为广大科研单位提供产品与技术支持，帮助生命科学研究顺利进行。

（二）发行人主要产品或服务的核心技术情况

1、核心技术及其来源

公司基于上万种重组蛋白质项目的开发经验，依托分子生物学、细胞生物学、免疫学、生物工程与蛋白质工程等综合技术，自主研发了从蛋白质设计、改造、生产到抗体发现、诊断试剂等一系列综合技术平台，涵盖计算机辅助蛋白序列及结构分析技术、蛋白结晶结构解析技术、多聚体设计及模块化蛋白组装技术等 23 项核心技术，均为公司自主研发。公司核心技术平台具体内容如下：



公司的核心技术是从产品创新、生产、性能检测到应用验证为一体的综合性技术体系。公司产品系公司各项技术在不同环节综合应用的结果。其中，Legotein®蛋白工程平台、蛋白分子进化平台、抗体开发平台主要体现公司产品的研发能力，计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台体现公司产品表达设计能力，上述四项技术平台系公司产品在研发阶段的核心技术保障；规模化生产与质

控平台突破了从实验室到放大生产的技术瓶颈保障公司产品产业化,应用技术开发平台同时满足公司产品的应用验证并指导产品创新;蛋白质制剂设计平台保障了公司终端产品的稳定性,上述三项技术平台系公司在产品生产、性能检测及下游应用的核心技术保障。

按照公司核心技术在研发、生产、质控到应用验证等产品研发和生产工艺流程中的应用,依次描述如下:

(1) Legotein[®]蛋白工程平台

公司开发的Legotein[®]蛋白工程平台,是利用数据挖掘,综合特定蛋白不同突变体和同源蛋白的结构信息,利用蛋白质结构预测推导出不同结构域相互作用的关键位点、蛋白质关键活性位点和不同结构域组合产生的新的性能信息。同时,公司有效结合上万种蛋白的实际开发经验和数据库分析,以及蛋白表达设计与分子性能评价技术,开发出具有特殊功能与应用或更有性能优势的新型蛋白分子。该平台涵盖的核心技术具体如下所示:

序号	核心技术	技术描述
1	计算机辅助蛋白序列及结构分析技术	该技术是采用计算机辅助系统对蛋白质数据的分析计算,通过机器学习方式对蛋白质的氨基酸序列、功能区域、空间结构及活性中心等进行分析预测
2	蛋白结晶结构解析技术	该技术是通过筛选制备高质量的蛋白质晶体,利用X-射线衍射技术(X-ray)进行蛋白质的结构分析;通过蛋白质结晶技术和数据解析来确定蛋白质的空间结构和功能表位
3	多聚体设计及模块化蛋白组装技术	该技术是对同种蛋白进行多聚化或对不同蛋白采用多种组合方式进行连接;结合空间结构和功能特征,使用不同连接臂进行不同功能域蛋白的组装以强化蛋白质性能或产生新的特性

(2) 计算机辅助蛋白表达设计(CAPE)平台

计算机辅助蛋白表达(Computer Assistant Protein Expression, CAPE)平台,即从蛋白基因序列出发,基于公司现有上万种蛋白基因表达数据库采用机器学习方式建立DNA序列表达质粒和表达细胞与蛋白质表达量相关的参数模型。该平台涵盖的核心技术内容具体如下所示:

序号	核心技术	技术描述
1	高表达质粒设计技术	该技术在表达设计时通过建立模型参数运算分析预表达DNA序列到转录mRNA序列与表达载体的匹配度,通过优化DNA序列,以达到质粒高蛋白表达能力设计

2	多系统重组表达技术	该技术通过运算评估预表达基因DNA序列在多系统（包括但不限于哺乳细胞、大肠杆菌、昆虫细胞、酵母细胞）中表达蛋白质的表达量进行数据分析，筛选适用表达蛋白的表达系统
3	培养基配方设计技术	通过分析表达DNA序列在特定细胞或细菌里不同培养基配方条件下的蛋白质表达量，以筛选高表达菌株最优培养基配方

（3）蛋白分子进化平台

公司建立蛋白分子进化平台，致力于不同类型蛋白质的性能改造，尤其是工业酶类产品，可同时满足提高产能和性能的双重目标。该平台涵盖的核心技术具体如下所示：

序号	核心技术	技术描述
1	计算机辅助定向设计进化技术	通过公司的计算机辅助蛋白分析数据库，对蛋白质序列信息和氨基酸模块功能的分析，结合自然界野生酶的序列，对其保守结构域、活性区域进行结构优化，从应用角度对酶的产量、稳定性、催化效率等进行定向进化，建立精细突变文库。通过特定功能或性质进行筛选，定向选择有价值的非天然蛋白分子
2	随机突变-高通量筛选技术	公司使用随机突变的方法结合公司噬菌体建库等技术进行高通量突变体库筛选以获得不同性能的蛋白。如提高酶的活性、热稳定性等，改变酶的底物特异性，创建新型酶蛋白
3	分子性能评价技术	对于不同类型和应用的酶或蛋白产品筛选分子进行性能评估，评测候选分子的功能、活性、稳定性等，建立产品指标，以获得最终全新的高性能分子，满足设计需求或新的应用

（4）抗体开发平台

公司具有靶点蛋白产品和诊断抗原开发能力，为持续深入地抗体药物和诊断行业提供高质量服务和产品，公司建立了抗体开发平台。该平台涵盖的核心技术具体如下所示：

序号	核心技术	技术描述
1	多策略抗体发现技术	公司针对不同的应用场景，利用噬菌体展示技术，开发了多策略抗体发现技术，可快速获得高亲和力，无动物来源的，针对不同抗原表位的诊断抗体原料，可为CRO服务项目提供人源化和全人源抗体药物候选分子的不同选择
2	抗体人源化与亲和力成熟技术	公司抗体人源化技术是通过将鼠源抗体序列CDR移植到人源框架进行噬菌体建库筛选和理性设计两种方案；公司亲和力成熟技术是通过将抗体CDR区进行随机突变结合高通量筛选获得高亲和力抗体分子的技术
3	抗体筛选与评价技术	该技术系通过建库或免疫获得的抗体分子进行分析和评价，从理化、蛋白水平、功能等多个层面进行筛选和评估，以获得最佳的候选分子，满足应用目标。结合ELISA/BLI/流式细胞术检测平台，检测多物种抗原-抗体亲和力、同族蛋白非特异结合、配体竞争、细胞亲和等指标；基于报告基因技术，构建特异性报告基因的检

序号	核心技术	技术描述
		测细胞株，建立新抗体分子的细胞功能检测方法；进一步功能检测还包含免疫细胞相关技术和ADCC检测技术等。公司可从蛋白质和细胞两个层面上进行活性验证，并利用高通量活性检测平台，可以快速筛选从而缩短抗体研发周期
4	基因工程抗体表达技术	利用质粒转染哺乳动物细胞，采用瞬转或稳转的方式进行抗体的生产

（5）规模化生产与质控平台

公司拥有完善的重组蛋白质制备关键工艺技术体系和过程质量管控体系，对于不同应用方向的规模化产品制备形成了专属的技术集合，即相应的核心技术。该平台涵盖的核心技术具体如下所示：

序号	核心技术	技术描述
1	稳定细胞株构建与工艺开发技术	通过mini pool、单克隆结合成像系统快速筛选高表达细胞株，细胞株构建全过程实验记录和溯源完整，基于DOE概念设计和筛选培养基和补料策略，满足重组蛋白和重组抗体的质量需求，为后续生产提供最佳生产和制备工艺
2	GMP级原料产业化生产技术	为开发满足细胞治疗及药物生产所需蛋白原料，通过对蛋白原料生产过程中原辅料、环境、记录等环节控制，尤其是通过无动物源培养基高密度大规模发酵技术保障相关产品生物安全，生产规模达2,000L
3	大规模原核蛋白复性技术	将无活性的包涵体蛋白变性后通过稀释、透析、柱层析等不同复性方式与复性体系条件的控制，使蛋白质重新变构折叠，使得目标蛋白以正确、有活性的形式，复性工艺规模大，蛋白回收率高，规模大
4	超低内毒素蛋白生产技术	在类器官培养、基因编辑、mRNA原料酶生产等使用场景中，需要使用超低内毒素含量的重组蛋白质。通过从环境控制、原料控制、设备和内毒素去除工艺等方面综合控制，有效形成了一套超低内毒素蛋白生产技术
5	质量分析与控制技术	根据产品生产的工艺特征，形成关键工艺参数和关键质量参数。采用不同手段对重组蛋白或抗体进行质量分析分子评估，结合过程管理和质量控制系统，保证产品的一致性和有效性

（6）蛋白质制剂设计平台

重组蛋白通常以液体溶液或冻干固体粉末储存。溶液工艺简单，使用方便；固体粉末工艺较为复杂，但更适合长期保存的稳定和运输。凭借对重组蛋白的理化性质的理解和结构经验，公司在具体重组蛋白制剂开发过程中形成了较为完善的蛋白质制剂技术平台。该平台涵盖的核心技术具体如下所示：

序号	核心技术	技术描述
1	蛋白质制剂配方筛选技术	基于蛋白质/酶制剂辅料、稳定试剂、pH、抗氧化试剂、抗聚集试剂等设计了32种基础制剂配方，在保证蛋白质稳定性的前提下遵

		循最小配方原则，筛选稳定的制剂配方
2	大规模冷冻干燥工艺技术	已研发完成多种不同的冻干工艺，根据确定的制剂配方中主要的辅料、稳定剂、蛋白浓度等选择合适的冻干工艺测试

（7）应用技术开发平台

为更好地服务于客户及解决客户项目研发过程中的问题，公司在上述技术平台的基础上，对下游应用方向和应用场景上不断探索，建立了应用技术平台，力求为下游客户提供切实可靠的产品原料或原型研发分子，加速推动诊断、抗体药物、新型疫苗等领域客户的项目进程。该平台涵盖的核心技术具体如下所示：

序号	技术	技术描述
1	分子诊断与免疫诊断技术	分子诊断技术建立了PCR、高通量测序、CRISPR诊断、转录介导的扩增、重组聚合酶扩增、滚环扩增、环介导等温扩增等应用技术；免疫诊断技术建立了化学发光、荧光免疫层析、细胞免疫相关技术、胶体金/彩色微球免疫层析、酶联免疫吸附等应用技术
2	mRNA设计与开发技术	本技术主要包括mRNA抗原设计、序列优化、质粒构建、碱基修饰、mRNA合成、包封等。可验证与质控mRNA原料酶，并向客户提供相关定制化产品
3	重组亚单位疫苗候选分子与类病毒粒子（VLP）开发技术	重组亚单位疫苗候选分子是通过重组表达技术制备出类细菌或病毒天然结构的特异性抗原蛋白，因其具有特异的免疫活性，可代替病毒或细菌制作成疫苗。类病毒粒子（VLP）技术是利用特殊表达手段将免疫原组分以VLP的形式生产出来，可更好地模拟病原体，产生免疫效果

2、具体技术及其先进性表征

发行人围绕重组蛋白建立了7大平台、23项技术，涵盖研发、生产、质量控制与应用平台，形成了完整的技术系统，此系统具有整体性、动态性和目的性。各技术和平台形成整体，动态反馈，达成了良好的协同放大效应，最终达成为客户提供优秀产品与服务的目的。23项技术组成的技术体系及相互间的协同配合所产生的技术优势具有更强的生命力。公司技术体系间的协同保障了核心技术整体性、发展性与延伸性，能够快速适应并满足不同应用领域中对创新蛋白质的需求。

公司主要产品系公司核心技术的综合应用的体现。结合公司业务、核心技术重要性水平及同行业公司比较，按照重要性程度依次对公司核心技术（平台）具体先进性表征描述如下：

（1）Legotein®蛋白工程平台

Legotein®蛋白工程平台是应用于公司主营业务产品结构设计的系统化技术体系（计算机软件著作权证书号：软著登字第8532004号），系行业内非通用技术，同行业可比公司招股说明书均未披露相同核心技术。产品设计能力是行业内评价该等技术的核心指标。行业通用设计技术是通过已有的蛋白或蛋白区段进行表达，实现已有蛋白功能，部分企业具备分子进化技术可实现对已有蛋白性能进行改善或提升，Legotein®平台系通过蛋白质功能域重新组装，实现全新功能蛋白的设计和蛋白性能的强化。

①计算机辅助蛋白序列及结构分析技术

公司自主开发的数据分析系统综合了公司真实试验数据及多种公开数据库资源，利用计算机技术对蛋白质的功能域和关键功能位点等进行重组优化，可构造全新功能或功能更佳的蛋白质，其预测的序列设计方案很大程度上增加了表达成功性和开发可及性。基于该项技术，公司创新性地设计跨膜结构，使用水溶性的alpha螺旋模拟四次跨膜结构，重构了全新的Claudin18.2蛋白。经上海科学技术情报研究所进行科学技术查新结果显示，“将大肠杆菌水溶性的alpha螺旋结构模拟膜结构，融合到Claudin18.2胞外区的重组Claudin18.2蛋白，在国内未见相同文献报道，具有国内创新性”。

②多聚体设计及模块化蛋白组装技术

公司开发的多聚体设计及模块化蛋白组装技术，是利用不同连接肽将同种蛋白质或不同种蛋白质进行串联，或通过连接肽的特殊功能使得目标蛋白在表达的过程中自发折叠形成多聚体形式。多聚体蛋白和复合物蛋白在体外不容易形成稳定的聚体形态，并容易产生非聚体无活性形态。公司开发建立的多聚体设计及模块化蛋白组装技术，可以使蛋白折叠成正确的三维结构。如公司自主研发的新冠S蛋白三聚体经体积排阻色谱与光散射技术检测，其纯度达到90%以上，且相关产品在室温放置14天仍呈现良好的受体和抗体结合活性。此外，多聚体设计及模块化蛋白组装技术还有效应用于重组亚单位疫苗候选分子、类病毒粒子（VLP）的设计与开发，对于多价疫苗的开发提供技术路线和设计方案。

③蛋白结晶结构解析技术

蛋白结晶结构解析技术是公司Legotein®平台的基础，对该平台进行验证优化。

公司依托自身高纯度、高浓度蛋白的大规模制备技术和丰富的重组蛋白高水平表达经验，获得用于结晶的蛋白，经过结晶条件优化获得相应结晶后，收集衍射数据并进行分析，其中5个晶体结构上传至权威国际蛋白质结构数据库（PDB数据库）。公司掌握了蛋白酶、细胞因子、小分子-酶复合物、抗原-抗体复合物等结晶结构解析技术能力，提供的抗原-抗体复合物结晶结构解析，可为药物研发企业及科研单位准确判定抗原表位提供技术和服务。

（2）蛋白分子进化平台

公司蛋白分子进化平台主要应用于公司酶及试剂、重组抗体等产品的开发。公司代表性产品mRNA原料酶的主要研发过程采用了蛋白分子进化平台，相关产品质量标准已经达到国际先进水平，系该项技术平台技术先进性的综合体现。

①计算机辅助定向设计进化技术

酶改造的经验和技术是生物酶及制剂行业核心壁垒之一，相关酶及试剂产品的国内市场长期被进口品牌垄断。截至报告期末，公司mRNA原料酶及试剂占据国内市场39.80%，位于国内厂商第一，相关技术已经达到国际先进水平。公司计算机辅助定向设计进化技术与同行业可比公司先进性比较如下：

发行人蛋白分子进化平台核心技术	技术描述	同行业可比公司相关核心技术描述			
		诺唯赞	菲鹏生物	百普赛斯	义翘神州
计算机辅助定向设计进化技术	通过公司的计算机辅助蛋白分析数据库，对蛋白质序列信息和氨基酸模块功能的分析，结合自然界野生酶的序列，对其保守结构域、活性区域进行结构优化，从应用角度对酶的产量、稳定性、催化效率等进行定向进化，建立精细突变文库。通过特定功能或性质进行筛选，定向选择有价值	蛋白质定向改造与进化平台： 结合自主建立的蛋白数据库，根据上述进化获得的数据及目标性能特征，使用计算机进行大规模数据分析，确定其保守性和高突变热点氨基酸，利用变体蛋白结构建模、活性口袋及通道分析、底物/抑制剂小分子对接等方案，预测蛋白质突变后性能变化，设计小而精的变体文库，进一步筛选两到三轮，获得符合要求的候选蛋白质	酶定向进化技术（在研项目）：该项技术可以人为地改变天然生物催化剂的某些性质，增强在不良环境中的稳定性，扩大底物的选择性	定向进化酶产品与技术开发（在研项目）：通过分子设计和结构设计，对天然蛋白质加以定向改造，最终获得性能符合研发需求的酶产品	未披露

	的非天然蛋白分子				
--	----------	--	--	--	--

根据海通证券出具的研究报告，国内仅有近岸蛋白、诺唯赞等少数几家公司能做到蛋白质的定向改造与进化，国外也仅有Novozymes和Codexis等少数公司拥有成熟的蛋白进化体系。公司通过计算机辅助蛋白分析数据库，对蛋白质信息和功能的分析，模拟定向改造蛋白质分子结构，减少初步筛选的候选分子量、提高效率，攻克了某些诊断用酶稳定性差、催化特异性差，催化活性弱等技术难题。如天然的Taq DNA聚合酶扩增速度是1kb/min（David H. Gelfand，《PCR technology》），公司通过计算机辅助定向设计进化技术获得的Super Taq DNA聚合酶，其扩增速度可以达到4kb/min，快速扩增酶可以缩短临床上核酸检测的时间，更高效快速取得诊断结果。

②随机突变-高通量筛选技术

根据同行业可比公司披露的招股说明书，菲鹏生物、百普赛斯和义翘神州均未披露该项技术，诺唯赞随机文库库容达 10^3 - 10^6 。公司随机突变蛋白库库容可达 10^7 ，并采用易错PCR技术、碱基类似物技术、DNA改组技术、交错延伸重组技术、随机引物体外重组法（RPR）等突变方法建立突变体文库，以满足不同的目标。通过该技术可以获得比野生型性能更优异的蛋白，可实现如提高酶的活性、热稳定性，改变酶的底物特异性等目的，进而实现对分子诊断原料酶、mRNA原料酶等产品的迭代升级。如公司通过随机突变-高通量筛选技术获得的耐高温T7 RNA聚合酶，灵敏度高、耐热性能提高，可以在50℃的条件下转录出RNA，与野生型37℃反应相比，其高温条件转录得到的RNA产物中的dsRNA比例更低，减少了下游工艺难度，降低mRNA免疫原性。

③分子性能评价技术

公司针对不同类型和应用的酶或蛋白产品建立分析方法，构建性能评价方法组合。分子性能评价技术是筛选高性能产品和多应用验证的基础，评价维度多样性确保全面地评价蛋白性能，获得综合性能优越的产品，是分子性能评价技术全面性的重要体现。

根据同行业可比公司公开的招股说明书，仅有诺唯赞披露了相关评价技术的评价维度多样性指标，公司相关指标多于同行业可比公司，具体如下：

评价维度	近岸蛋白	诺唯赞
酶活性	√	√
灵敏度	√	√
亲和力	√	√
团聚性	√	未披露
最适反应条件	√	√
底物转化率	√	未披露
耐受性	√	√
稳定性	√	√
特异性	√	√

数据来源：同行业可比公司招股说明书；

注1：酶活性：指酶催化一定化学反应的能力，即每毫克酶蛋白所具有的酶活力；

注2：灵敏度：指单位浓度酶量在反应体系中需要的底物的最低量；

注3：亲和力：指酶和底物结合的能力；

注4：最适反应条件：指当酶反应达到最大速度时的最适条件，如最适PH、最适温度、最适盐浓度等；

注5：团聚性：蛋白质受外界物理因素（剪切力、温度等）影响聚集成无活性聚体的倾向；

注6：底物转化率：指酶催化底物转化成另外一种物质的程度，如加帽酶的加帽效率、加尾酶的加尾效率等；

注7：耐受性：指酶对反应底物或反应体系中包含的其它杂质如抑制剂（乙醇、血红素、高盐、腐殖酸等）或变性剂（SDS、尿素等）的耐受能力；

注8：稳定性：指酶抵抗各种因素（温度、酸碱、反复冻融等）的影响，保持其生物活性的能力；

注9：特异性：指酶对它所催化的反应以及底物结构有严格选择性，一种酶只对一种物质或一类结构相似的物质起作用

（3）抗体开发平台

公司抗体开发平台技术主要应用于公司重组抗体产品开发。截止报告期末，公司已开发51种诊断抗体，公司代表性诊断抗体产品新冠N抗体主要通过该平台研发，部分技术指标已经达到国内先进水平，系该项技术平台技术先进性的综合体现。

①多策略抗体发现技术

A.公司多策略抗体发现技术系通过噬菌体抗体库建库完成

根据公开文献（Zaroff S等，Biotechniques），“杂交瘤技术系目前诊断抗体发现的主流技术”。噬菌体展示技术与杂交瘤技术相比具有抗体发现时间短，筛选出抗体亲和力高等优势，发行人多策略抗体发现技术系通过噬菌体抗体库建库完成，系行业非通用技术，具备技术先进性。具体比较如下：

主要技术类别	优点	缺点
杂交瘤技术	a.发展多年，技术成熟； b.技术操作相对简单； c.可一次性获得全长抗体	a.制备时间比较长； b.筛选出的抗体亲和力往往比噬菌体展示技术筛选出的亲和力低； c.有一定局限性，不能制备无免疫原性和高毒性抗原的抗体； d.杂交瘤细胞生产不稳定，批次间差异大； e.为避免HAMA需要人源化改造
噬菌体展示技术	a.制备时间短，可通过发酵大规模制备抗体； b.可以通过筛选环节筛选出高亲和力抗体，筛选出的抗体亲和力往往比杂交瘤技术制备的抗体亲和力高； c.对无免疫原性和高毒性的抗原靶点同样可以筛选获得抗体； d.可以通过不同的筛选方法直接筛选出不同抗原表位的抗体，在诊断原料抗体筛选中优势尤为明显； e.方便的进行抗体人源化和抗体亲和力成熟； f.对实验室环境和设备要求低	a.筛选出的抗体形态为ScFV（单链抗体）或者Fab（抗原结合片段），不是全长抗体； b.对技术操作水平要求比较高； c.筛选出抗体的亲和力高低受限于抗体库库容的大小

B.公司多策略抗体发现技术与同行业可比公司比较

根据同行业可比公司招股说明书的披露，义翘神州具备噬菌体展示技术支持的兔单抗及鼠单抗开发；公司具备的噬菌体展示技术支持人单抗、鼠单抗及驼源单抗等抗体开发，另外菲鹏生物具备抗体库构建技术，但可比公司均未披露库容量信息，具体比较如下：

抗体开发平台核心技术	技术描述	同行业公司相关核心技术描述			
		百普赛斯	义翘神州	诺唯赞	菲鹏生物
多策略抗体发现技术	公司针对不同的应用场景，利用噬菌体展示技术，开发了多策略抗体发现技术，可快速获得高亲和力、无动物来源的、针对不同抗原表位的诊断抗体原料，可为CRO服务项目提供人源化和全人源抗体药物候选分子的不同选择	未披露	噬菌体展示库技术平台支持兔单抗和鼠单抗试剂开发	未披露	抗体库构建技术

C.公司所建噬菌体抗体库的库容达到 3.97×10^{10}

根据权威期刊（Vaughan T J等，Nature Biotechnology），“噬菌体抗体库库容的增加有助于筛选出更高亲和力的抗体分子”。公司所建噬菌体抗体库的库容与境内外抗体药著名的生物医药企业的噬菌体抗体库库容相当。公司与其他上市公司库容量比较如下：

序号	公司名称	业务介绍	噬菌体库容量（个）
1	近岸蛋白	公司是一家专注于重组蛋白应用解决方案的高新技术企业，主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务	3.97×10^{10}
2	BioInvent International (股票代码: BINV)	公司系临床阶段的生物技术公司，发现并开发用于癌症治疗的新型和一流的免疫调节抗体，目前在斯德哥尔摩纳斯达克上市	3×10^{10}
3	Morpho Sys AG (股票代码: MOR)	公司拥有各种抗体，蛋白质和肽技术，用于发现和开发专有和合作候选药物。该公司在其更广泛的产品线中拥有100多种药物，目前在法兰克福证券交易所和美国纳斯达克证券交易所上市	1×10^{11}
4	维亚生物 (股票代码: 01873.HK)	公司系一家领先的CRO药物发现服务公司，及贯穿药品全生产流程的CMC/CDMO服务公司，目前公司在香港证券交易所上市	1.1×10^{10}

数据来源：同花顺、公司官网；

注：Morpho Sys AG在治疗性抗体发现、生成和工程领域的专有技术平台具有领先地位；BioInvent International系专注于发现和开发癌症免疫治疗的免疫调节抗体生物技术公司；维亚生物系世界领先的提供基于结构的药物发现（SBDD）服务的企业

D.公司多策略抗体发现技术应用场景广泛

公司通过多策略抗体发现技术开发了半合成全人源抗体库、共同轻链库、合成单域抗体库、鼠源免疫噬菌体库等不同类型的抗体库，满足不同的应用场景需求，具体如下：

噬菌体抗体库库容系行业评价该技术的核心指标，噬菌体抗体库库容越大，筛选出高亲和力抗体的概率越大。大容量的半合成全人源抗体库，采用二代测序技术深度分析库内抗体序列，保证有效库容，快速获得全人源抗体候选分子。公司通过库容为 3.97×10^{10} 半合成全人源抗体库筛选出的新冠N抗体系亲和力 $KD < 10^{-12}M$ ，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示“采用噬菌体展示技术获得的新冠N抗体亲和力达到国内先进水平”。

公司共同轻链库通过对半合成全人源抗体库深度序列分析，获得共用轻链序列，可针对不同靶点获得相同轻链的抗体，满足双特异性抗体开发需求。

合成单域抗体库采用人源化纳米抗体框架并结合对抗体序列大数据分析技术对纳米抗体CDR区进行随机突变改造，快速获得人源化的单域抗体。

公司Legotein[®]蛋白工程平台可以高效获得高质量抗原，是获得良好免疫效果的前提，保证鼠源免疫噬菌体库的质量，筛选出高亲和力、高质量诊断抗体。公司筛选的IL-6诊断抗体亲和力达到pM级，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示“IL-6抗体亲和力达到国内先进水平”。

②抗体筛选与评价技术

抗体筛选效率系行业内评价该技术的核心指标。公司抗体通过半合成全人源抗体库筛选并获得序列需要2周左右，相比于通用杂交瘤技术的筛选周期2至3个月，该技术筛选效率明显较高，具备技术先进性。根据同行业可比公司披露的招股说明书，与同行业可比公司诺唯赞披露数据相当，其他可比公司均未披露相关数据。

同时，公司抗体评价方法种类达到17种，覆盖从亲和力到细胞学功能。亲和力评价包括ELISA、流式技术、BLI亲和力检测和抗体配对检测，可以快速筛选优势抗体分子。抗体筛选周期和功能评价方法的种类是该技术的重要指标，抗体筛选周期越短，抗体开发效率越高；功能评价方法种类越多，高活性抗体开发的成功率越高，能支撑多种类型的靶点和不同抗体类型的开发。

公司通过半合成全人源噬菌体抗体库在2周完成新冠N抗体筛选，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的科技查新报告，“所检国内文献范围内，采用噬菌体展示技术获得的新冠N抗体的亲和力 $KD < 10^{-12}M$ 以及纯化后纯度 $> 95\%$ ，达到国内先进水平”。

③基因工程抗体表达技术

公司重组抗体（即基因工程抗体）产品是目前行业内公认的第三代抗体，系行业内最新一代抗体。公司的重组抗体均由基因工程抗体表达技术制备，通过该技术可以改造多种类型的抗体，满足多种应用场景，具备技术先进性。

根据Frost & Sullivan公开的《全球及中国抗体试剂市场独立研究报告》，基因工程抗体（重组抗体）系第三代抗体，对比多克隆抗体（第一代）和杂交瘤技术制备的单克隆抗体（第二代），具有特异性高，且可以通过改造降低鼠源抗体

对人的免疫原性、批间差小、稳定性高、易生产等优势。

公司生产的所有诊断抗体均通过基因重组表达获得，在重组构建上噬菌体展示的载体与真核、原核表达载体可以无缝对接，通过简单的酶切连接可以完成构建，提升了构建效率和通量，比常规的依赖于PCR和测序的技术构建时间从5-7天缩短到2-3天。相比于杂交瘤技术的基因易丢失，重组抗体序列可知且可以长期保存，能否获得性能稳定的抗体系该项技术的最终目的。公司2019-nCoV N蛋白诊断抗体的活性批间差小，变异系数<10%，性能稳定。S蛋白抗体8A5克隆(人IgG)被中国计量科学研究院选作中和抗体溶液标准物质。

④抗体人源化与亲和力成熟技术

抗体开发平台核心技术	技术描述	同行业可比公司相关核心技术描述			
		百普赛斯	义翘神州	诺唯赞	菲鹏生物
抗体人源化与亲和力成熟技术	公司抗体人源化技术是通过将鼠源抗体序列CDR移植到人源框架进行噬菌体建库筛选和理性设计两种方案；公司亲和力成熟技术是通过将抗体CDR区进行随机突变结合高通量筛选获得高亲和力抗体分子的技术	未披露	抗体人源化CRO服务可获得人源化程度>90%的人源化抗体分子，抗体亲和力成熟技术未披露	未披露	“抗体亲和力成熟技术”处于“开发执行阶段”，“单抗人源化改造技术”处于“工艺验证阶段”

公司的CD3抗体分子通过抗体人源化和抗体亲和力成熟技术改造，形成了两个不同的新的分子序列，且获得两项发明专利（ZL2021110288848、ZL2021110288833）。

（4）计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台

公司计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台公司系产品表达设计与开发的核心底层技术，非行业内通用技术，公司主要产品均应用该技术平台进行表达设计。公司计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台所含技术与同行业可比公司相关技术对比及先进性如下：

计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台核心技术	技术描述	同行业可比公司相关核心技术描述			
		百普赛斯	义翘神州	诺唯赞	菲鹏生物
高表达质粒设计技术	在表达设计时，该技术通过建立模型参数运算分析从预表达DNA序列到转录mRNA序列与表达载体的匹配度，通过优化DNA序列，以达到质粒高蛋白表达能力设计	基于数据分析的困难蛋白优化表达技术通过对HEK293蛋白表达分泌机制及限制表达的环节分析优化，结合数据分析蛋白理化性质和结构功能，预测影响基因转录水平和mRNA稳定性的因素，影响蛋白翻译起始、折叠、分泌途径的因素	表达载体技术平台：自主优化表达载体支持蛋白瞬时高表达；自主开发慢病毒载体支持高效转染细胞	表达基因、表达元件、表达载体优化改造技术	未披露
多系统重组表达技术	该技术通过运算评估预表达基因DNA序列在多系统（包括但不限于哺乳细胞、大肠杆菌、昆虫细胞、酵母细胞）中表达蛋白质的表达量进行数据分析，筛选适用表达蛋白的表达系统	①哺乳动物细胞可诱导表达技术； ②HEK293细胞平台瞬转培养工艺	多种重组表达系统技术平台： ①HEK-293细胞瞬时表达重组蛋白平台,支持受体、药物靶点、疾病标志物等蛋白试剂开发； ②昆虫杆状病毒重组蛋白平台,支持酶、病毒靶点等蛋白试剂开发； ③大肠杆菌重组蛋白可溶表达,以及包涵体高通量变性复性平台,支持细胞因子、诊断抗原等蛋白试剂开发； ④酵母重组蛋白表达平台,支持细胞因子蛋白试剂开发	规模化多系统重组蛋白制备平台：大肠杆菌、酵母、昆虫细胞和哺乳动物细胞、无细胞表达体系等多种蛋白质表达系统	重组蛋白表达技术：公司已搭建以大肠杆菌表达系统为代表的原核表达系统、真核酵母表达系统、真核昆虫细胞-杆状病毒表达系统、以CHO、人293细胞系为代表的哺乳动物细胞表达系统，涵盖各优势表达系统，国内率先将哺乳动物细胞表达系统成熟应用于诊断类重组抗体开发和生产；公司基本涵盖现有主流的表达技术，可以以不同表达系统开发不同用途的重组蛋白产品
培养基配方设计技术	通过分析表达DNA序列在特定细胞或细菌里不同培养基配方条件下的蛋白质表达量，以筛选高表达菌株最优培养基配方	化学界定细胞培养基及补料技术：可针对人源HEK293细胞、鼠源CHO细胞和不同的表达产物，开发和优化不同的化学界定的培养基和补料技术	培养体系技术平台：无动物源性培养基技术优化平台，支持内部抗体、蛋白工具试剂生产及培养基试剂产品开发	未披露	未披露

与同行业可比公司相比，发行人基于自有实验数据建立了表达蛋白DNA序列与表达量相关性分析的全新模型。公司拥有的17,000多个蛋白质表达数据系在相同的实验条件下产生的，而行业多数训练数据来自于公开数据库，数据背景较为复杂，难以保证数据准确性及一致性。公司数据训练集大、多样性高、准确性和一致性好，为提高蛋白表达量提供重要保障。

该技术平台包括：①高表达质粒设计技术：通过设计合适的DNA序列及相匹配的载体实现高表达质粒设计；②多系统重组表达技术：通过计算机模拟筛选与目标蛋白相匹配的表达系统；③培养基配方设计技术：通过计算机模拟筛选与目标蛋白相匹配的最优表达培养基配方。

公司通过算法模拟蛋白在不同条件下的表达量，实现直观数据分析，指导表达条件选择。公司通过计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台有效提高了蛋白表达量，如非洲猪瘟p72蛋白复合物在哺乳表达系统中蛋白产量为60mg/L；结合稳定细胞株构建和工艺开发技术，重组抗体表达量达4g/L；大肠杆菌无动物源培养基可实现高密度发酵，GMP级酶产品单批次纯化酶活达到千亿活性单位，蛋白表达量高达4g/L。

公司利用该平台技术，开发了高表达的TGF-beta细胞因子系列、SARS-CoV-2 S-trimer蛋白、SARS-CoV-2 S1蛋白、SARS-CoV-2 S-RBD蛋白及SARS-CoV-2 N抗体等产品，及时满足了市场的大量需求，降低了生产成本和缩短了生产周期，并成功开发了部分市场稀缺的难表达产品Wnt-3a、PGI、非洲猪瘟p72蛋白复合物等。

（5）规模化生产与质控平台

公司规模化生产与质控平台应用于公司主要产品的扩大生产及质量控制。其中，公司GMP级mRNA原料酶的大规模生产达到国内先进水平，基于该平台规模化生产的mRNA原料酶质量标准达到了国际先进水平。

①GMP级原料产业化生产技术

公司参照GMP建立了生产质量管理体系，采用无动物源性培养基发酵，目前已具备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，公司GMP级原料产业化生产技术具有技术先进性。根据同行业可比公司披露的招股说明书，具体比较如下：

规模化生产与质控平台	技术描述	同行业可比公司相关核心技术描述			
		百普赛斯	义翘神州	诺唯赞	菲鹏生物
GMP级原料产业化生产技术	为开发满足细胞治疗及药物生产所需蛋白原料，通过对蛋白原料生产过程中原辅料、环境、记录等环节控制，尤其是通过无动物源培养基高密度大规模发酵技术保障相关产品生物安全，生产规模达2,000L	高密度细胞培养技术平台，规模化细胞培养技术和蛋白纯化，达到克级生产批次	克级规模化质粒提取技术，用于支持规模化重组表达生产。生物试剂所使用的生产场地多为普通非洁净生物实验室，少部分需要洁净环境；细胞培养规模通常在0.1至50升规模范围之内	规模化多系统重组蛋白制备平台，大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞表达系统可实现超过100L的高密度发酵	体外诊断试剂原料开发及产业化技术，已建立成熟先进的哺乳动物细胞大规模发酵技术平台

GMP级原料在生产过程中为了避免动物源成分引入带来的不确定性风险，公司开发了适合大规模发酵的无动物源成份培养基。通过优化培养基组成、控制补料速度、菌种生长速率、溶解氧等工艺参数，实现大规模原核高密度发酵表达可溶性蛋白的稳定工艺。该工艺已用于全能核酸酶、牛痘病毒加帽酶、RNA酶抑制剂等疫苗原料酶的生产。

根据义翘神州招股说明书披露“生物试剂所使用的生产场地多为普通非洁净生物实验室，少部分需要洁净环境”。GMP级原料产业化生产根据国家药监部门的相关规则执行GMP产品质量体系，保证产品的质量稳定。另外根据义翘神州招股说明书披露“细胞培养规模通常在0.1升-50升规模范围之内”；诺唯赞披露“可实现超过100L的高密度发酵”。截至报告期末，公司实现了2,000L规模的发酵和分离纯化，相关技术具备先进性。

根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告：“GMP级mRNA原料酶的大规模生产，采用无动物源性培养基发酵技术，菌体密度达到180g/L以及2×2000L规模的发酵和纯化技术，在国内未见相同的文献报道，具有创新性。mRNA原料酶种类及产能指标经综合分析，具有先进性。GMP级mRNA原料酶的大规模生产达到国内先进水平”。

②质量分析与控制技术

公司针对不同的应用领域，建立了完善的质量检测标准和分析方法，更精准地满足客户的需求。公司建立了 440 多种重组蛋白活性检测方法，应用于不同产品的活性分析，除义翘神州招股书披露了活性检测方法 400 余种，其他同行业可比公司未披露相关数据。

公司按照GMP质量管理体系建立了90余份技术标准、540余份标准操作规程等近1400余种规范文件，并严格按照上述规范指导生产。公司以《中国药典》为依据建立了系统的质量分析方法，产品从投料到产成品须经230多项检测，保证产品质量稳定可控。

③超低内毒素蛋白生产技术

在类器官培养、免疫细胞培养、药物制备等使用场景中，需要超低内毒素含量的重组蛋白。内毒素可引起发热、微循环障碍、内毒素休克及播散性血管内凝血等。公司研发出了一套从环境、原料、设备和层析法内毒素去除等各方面综合控制生产超低内毒素蛋白技术，满足细胞培养及药用辅料所需的超低内毒素需求。

根据《中国药典》2020年版三部中以大肠杆菌表达的主要生物技术药物，内毒素含量控制指标为小于33EU/mg-333EU/mg不等，公司mRNA药物原料酶、GMP级细胞治疗培养因子系列、类器官培养因子系列等主要产品细菌内毒素残留小于10EU/mg（0.01EU/μg）；根据百普赛斯招股说明书，内毒素控制的行业水平为小于1000EU/mg（1EU/μg），公司内毒素残留控制能力优于行业内水平，具备技术先进性。

④稳定细胞株构建与工艺开发技术

公司的多种重组蛋白和诊断抗体使用稳定细胞株表达，提升了产品的质量稳定性和生产规模。具体先进性体现如下：

公司的稳定细胞株传代稳定性高，可达60代以上。根据《Critical Reviews in Biotechnology》公开的数据“细胞传代稳定性超过60代在产品GMP生产和商业化过程中起到重要作用”，同行业可比公司尚未披露相关数据。

根据权威文献（Jake Chng等，MABS）指出“高产量、稳定性和产品高质量是稳定细胞株筛选的最终目的”。公司的稳定细胞株构建的重组抗体表达量可达4g/L。根据Kajan Srirangan于《Critical Reviews in Biotechnology》公开的数据，

基因编辑定点插入技术构建的产品表达量约为0.2-2.4g/L。根据同行业可比公司披露的招股说明书，优于同行业可比公司菲鹏生物披露的最高3g/L的表达数据，其他可比公司均未披露相关数据。

⑤大规模原核蛋白复性技术

对于生产规模大或有毒性不适合细胞表达的蛋白只能通过包涵体表达复性获得。公司经过10余年的技术积累，开发出28种复性体系用于蛋白的复性体系快速筛选。公司现有稀释复性、透析复性、柱层析复性等不同工艺方法，应用于包涵体蛋白产品的生产。根据公开文献(Xin duGeng等, J. Chromatogr.B)指出蛋白复性的收率通常在5%-20%，公司大规模复性工艺已完成500L规模的蛋白复性，复性收率达20%-40%，单批产量达100克。公司开发的复性工艺已成功应用于部分产品的生产，如重组人白介素15、血小板衍生生长因子BB（PDGF-BB）、全能核酸酶等。

（6）应用技术开发平台

公司应用技术开发平台应用于公司诊断抗原、诊断抗体、分子诊断酶及试剂、mRNA原料酶及试剂等产品验证及优化，代表产品如新冠S抗原、IL-6抗体、探针法反转定量试剂、牛痘病毒加帽酶，以及提供mRNA、亚单位疫苗和类病毒粒子相关CRO服务。

应用技术开发平台系公司核心技术体系中的重要技术平台。公司应用技术开发平台还原了客户应用场景，指导公司产品研发、性能评价、质量控制、应用验证以及提供技术支持，系上游核心原料和下游应用技术形成完整的技术协同，并以应用技术平台对下游客户提供技术输出，具备技术先进性。

①mRNA设计与开发技术

mRNA设计能力、制备能力及质控体系是mRNA设计与开发技术的核心指标。公司mRNA设计与开发技术可用于mRNA原料酶性能验证，帮助客户更快的完成mRNA疫苗药物生产工艺开发，缩短客户研发周期。同行业可比公司招股说明书均未披露相同或类似核心技术。

公司结合原料酶质控与mRNA的产量、纯度、完整性、细胞表达率、翻译效率等下游客户应用指标，对公司的mRNA原料酶及试剂进行改进和优化。公司使

用该技术平台在大反应体系下对原料酶的应用性能进行评估，并以mRNA原液的十余项质控指标来优化原料酶参数，同时进行针对性改进，使得公司mRNA原料酶在性能和质量控制上具备先进性。2021年度，公司mRNA原料酶及试剂占据国内市场39.80%，位列国内厂商第一。

公司结合基于抗原蛋白数据库，蛋白结构、功能设计平台，为下游企业提供mRNA疫苗设计服务，包括mRNA疫苗抗原设计、序列优化、质粒生产、mRNA合成、纯化、包封、表达检测等服务，公司mRNA制备技术已完成中试标准的生产工艺，工艺规模可达15g/批。

公司建立了完善的mRNA质量分析技术，支持客户更有效地使用公司mRNA原料酶进行生产工艺开发和过程控制，包括mRNA序列长度、序列完整性及准确性、加帽率、纯度、不完整mRNA、NTP残余、双链RNA、mRNA体外翻译活性、DNA模板残留等。

②分子诊断与免疫诊断技术

公司基于对下游应用的深入理解以及原料自产可控的优势，建立了8种分子诊断及免疫诊断技术，已用于200余种诊断原料研发及验证，可在客户的特定应用场景开发和测试诊断原料，提高产品易用性，让原料开发更贴近客户应用需求。如公司通过RNA实时荧光恒温扩增检测技术（SAT），筛选出逆转录酶和T7 RNA聚合酶，直接以RNA为靶标，灵敏度高、特异性强，并实现快速检测；依托实时荧光定量PCR技术，公司开发出免提取实时荧光定量PCR试剂，可直接对血液、唾液进行PCR鉴定，避免样本交叉污染，简化操作步骤。

根据同行业可比公司披露的招股说明书、官方网站等公开资料，公司分子诊断与免疫诊断技术种类优于同行业可比公司，具备比较如下：

分子/免疫诊断应用技术	发行人	菲鹏生物	诺唯赞	百普赛斯	义翘神州
PCR	√	√	√	未披露	未披露
高通量测序	√	√	√	未披露	未披露
等温扩增	√	√	√	未披露	未披露
酶联免疫吸附	√	√	√	√	√
免疫比浊	-	√	√	未披露	未披露

分子/免疫诊断应用技术	发行人	菲鹏生物	诺唯赞	百普赛斯	义翘神州
胶体金/彩色微球免疫层析	√	√	√	√	√
荧光免疫层析	√	√	未披露	未披露	未披露
化学发光	√	√	未披露	未披露	未披露
细胞免疫相关技术	√	未披露	未披露	未披露	√

数据来源：同行业可比公司招股书、官方网站公开资料

注1：PCR技术包含普通PCR、荧光定量PCR、反转录PCR、多重PCR等；

注2：等温扩增技术包含转录介导的扩增技术、重组聚合酶扩增技术、滚环扩增技术、环介导等温扩增技术、CRISPR诊断等；

注3：荧光免疫层析技术包括时间分辨免疫荧光、量子点免疫荧光等；

注4：细胞免疫相关技术包括免疫组化、酶联免疫斑点测定法等

③重组亚单位疫苗候选分子与类病毒粒子（VLP）开发技术

目前，国内疫苗行业以灭活型疫苗为主，重组蛋白疫苗及mRNA疫苗均系行业发展趋势。根据《“十四五”医药工业发展规划》提出，“重点开发……新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗等新型生物药的产业化制备技术……”，公司重组亚单位疫苗候选分子与类病毒粒子（VLP）开发技术符合国家产业政策导向，同行业可比公司招股说明书均未披露相同或类似核心技术。

公司通过多聚体设计及模块化蛋白组装技术，设计细菌或病毒的关键抗原蛋白，获得重组亚单位疫苗候选分子；通过重组表达系统将病毒的结构蛋白重新组装，构建模拟病毒结构的类病毒粒子；为新型疫苗研发客户提供技术开发服务和候选疫苗分子。

（7）蛋白质制剂设计平台

重组蛋白质种类繁多，每种蛋白都需要特定的制剂配方来保持稳定的生物学活性，所有蛋白产品需要通过制剂平台确定最终产品形态。适合的制剂配方不仅可以保障产品稳定性，还可提升产品活性，改善下游工艺路线，顺应客户使用习惯。

①蛋白质制剂配方筛选技术

经多年制剂配方筛选经验的积累，公司从制剂辅料、稳定试剂、pH值、抗氧化试剂、抗聚集试剂等方面设计了32种基础制剂配方用于初始制剂配方筛选。通过该技术进行组合筛选，公司得到500余个制剂配方，为靶点及因子类蛋白、

重组抗体、酶及试剂等不同类型的产品提供了稳定的保存体系，产品经制剂优化稳定性高。如公司自主研发的BenchTop Taq Mix室温放置达2个月，Taq酶产品可在37°C保存10天，产品性能仍保持稳定，根据同行业可比公司披露的招股说明书，菲鹏生物及诺唯赞该产品在同等条件下的保存期限为24小时，公司该产品稳定性优于同行业同类产品。

②大规模冷冻干燥工艺技术

重组蛋白等热敏性物质经冷冻干燥后能提高蛋白质的稳定性，方便运输和存储。公司根据多年的重组蛋白的冻干技术经验，针对不同产品不同规模设计独特的冷冻速率，根据共晶温度确定冷冻温度，控制冷冻速率、升华温度及真空度等工艺参数，实现了工艺条件可控，在保证产品质量均一性的基础上实现了冻干规模从实验室到工业生产的目标。公司通过大规模冷冻干燥技术可以实现部分靶点及因子类蛋白产品3g/批次冻干。诸如长效R3类胰岛素样生长因子1(LR3-IGF-1)，血小板衍生生长因子BB(PDGF-BB)等产品均可实现上述规模。截至报告期末，公司已完成2,000余种蛋白产品冻干制剂开发。

(三) 发行人科研实力和技术成果情况

1、发行人科研实力

近岸蛋白基于上万种蛋白质项目的开发经验，依托分子生物学、细胞生物学、免疫学、生物工程与蛋白质工程等综合技术，自主研发了从蛋白质设计、改造、生产到抗体发现、诊断试剂等一系列综合技术平台，涵盖计算机辅助蛋白序列及结构分析技术、蛋白结晶结构解析技术、多聚体设计及模块化蛋白组装技术等23项核心技术，均为公司自主研发。

发行人主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务，公司提供的产品与服务可应用于生物药、体外诊断、mRNA疫苗药物、生命科学基础研究等诸多领域。公司突破传统蛋白设计理念，定向进化蛋白质性能，并根据客户需求研发生产出高性能抗体及符合药企生产要求的酶及试剂。同时，公司建立了规模化生产与质控平台保证了产品的供应和完善质量控制，突破了相关产品从实验室到大规模生产的瓶颈。公司基于现有的技术基础和产品市场前景，对原有产品和技术平台进行升级、改造提升和扩充，并

以下游客户应用领域为方向，积极推进高通量抗体发现与生物学评估技术平台、高性能诊断用酶的分子进化平台、建立创新蛋白质表达系统等重大课题研究，进一步完善研发体系和服务链条。

2、发行人的技术成果

（1）发行人获得的荣誉奖项及认证

序号	资质荣誉	发证机关	发证时间	获奖单位
1	江苏省省级工程技术研究中心	江苏省科学技术厅	2021.09	近岸蛋白
2	江苏省新冠肺炎疫情防控重点保障企业	江苏省工业和信息化厅	2020.03	近岸蛋白
3	姑苏创新创业领军人才	苏州市人民政府	2011.07	近岸蛋白
4	苏州市企业技术中心	苏州市人民政府	2021.11	近岸蛋白
5	江苏省科技型中小企业	苏州市科学技术局	2021.03	近岸蛋白
6	苏州市企业工程技术研究中心	苏州市科学技术局	2020.06	近岸蛋白
7	苏州市科技发展规划（姑苏创新创业人才滚动支持）项目	苏州市吴江区科学技术局、苏州市吴江区财政局	2014.10	近岸蛋白
8	苏州市服务型制造示范企业	苏州市吴江区工业和信息化局、苏州市吴江区财政局	2019.12	近岸蛋白
9	苏州市科技发展规划（新型冠状病毒感染应急防治）项目	苏州市吴江区科学技术局、苏州市吴江区财政局	2021.01	近岸蛋白
10	2021中国生物医药供应链最佳品牌服务商	星耀研究院	2021.10.	近岸蛋白
11	上海市科技进步奖二等奖	上海市人民政府	2020.12	近岸科技
12	上海市疫情防控重点保障企业	上海市经济和信息化委员会	2020.02	近岸科技
13	上海市“专精特新”中小企业	上海市经济和信息化委员会	2021.02	近岸科技
14	“张江药谷杯”生物医药实验技能大赛生物医药实验操作团体二等奖	浦东新区科技和经济委员会	2020.10.	近岸科技
15	浦东新区科技节先进集体	上海市浦东新区科普工作联席会议办公室	2020.11	近岸科技
16	上海市生物医药行业协会会员单位	上海市生物医药行业协会	2021	近岸科技
17	中国疫苗行业协会理事单位	中国疫苗行业协会	2021	近岸科技
18	江苏省“专精特新”小巨人企业	江苏省工业和信息化厅	2021.12	近岸蛋白

（2）公司承担（主持或参与）的重大科研项目情况

序号	项目名称	项目类型	角色	项目进展	起止时间
----	------	------	----	------	------

序号	项目名称	项目类型	角色	项目进展	起止时间
1	重组蛋白质定制开发与生产服务外包	苏州市科学技术局	主持	完成	2011-2014
2	适用于细胞治疗的重组抗体和细胞因子产业化	苏州市科学技术局	主持	完成	2014-2016
3	诊断原料制备与检测工程技术研究中心	苏州市科学技术局	主持	完成	2019-2021
4	2019-nCoV免疫荧光层析快速诊断试剂盒研发	苏州市科学技术局	主持	进行	2020-2021

(四) 发行人研发投入情况

1、研发投入及占比

报告期内，公司研发投入全部为费用化支出，金额及占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	34,189.59	17,984.10	3,598.32
研发费用	3,409.54	1,496.90	1,008.13
研发投入占营业收入比例	9.97	8.32	28.02

2、在研项目情况

截至 2021 年末，公司主要在研项目如下：

序号	项目名称	项目内容	实施进度	拟实现的目标
1	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
2	用于提高重组蛋白（抗体）活性的多聚体平台开发和应用	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
3	快速高通量构建和制备多种类型抗	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	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	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

序号	项目名称	项目内容	实施进度	拟实现的目标
	体	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	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	候选分子库
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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	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，跟进新冠突变株进展，获得更完备的新

序号	项目名称	项目内容	实施进度	拟实现的目标
		病毒。利用多聚体设计和模块化蛋白组装技术，跟进新冠突变株进展，获得更完备的新冠假病毒产品体系		冠假病毒产品体系
9	Tn5 酶 在 NGS 领域的应用与研发	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
10	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
11	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
12	脂质纳米颗粒递送技术的开发与应用	本项目旨在开发脂质纳米颗粒配方，并具备生产EGFP-mRNA LNP、Luc-mRNA LNP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封装mRNA的全面解决方案	初步测试了几种LNP配方，并用于封装不同的LNP-mRNA的细胞学效果，动物实验进行中	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封装服务
13	S-腺苷甲硫酸氨	运用GMP级原料产业化生产技术和质量分	建立了SAM的生产工艺，已经完成中试生	运用GMP级原料产业化生产技术和质量分

序号	项目名称	项目内容	实施进度	拟实现的目标
	(SAM)的大规模生产制备工艺开发	析与控制技术, 生产GMP级别高纯度、无RNase酶残留的SAM产品	产工艺, 进行GMP条件下规模化生产工艺转移, 生产质控	析与控制技术, 生产GMP级别高纯度、无RNase酶残留的SAM产品
14	GPCR类药物靶点蛋白开发平台	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	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	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

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021年度/ 2021年12月31 日	2020年度/ 2020年12月31 日	2019年度/2019 年12月31日
资产总额(万元)	51,310.27	17,193.44	3,201.22
归属于母公司所有者权益(万元)	35,977.26	10,309.95	-766.88
资产负债率(母公司)(%)	9.32	22.39	68.37
资产负债率(合并, %)	29.88	40.04	123.96
营业收入(万元)	34,189.59	17,984.10	3,598.32
净利润(万元)	14,900.56	8,304.63	-849.83
归属于发行人股东的净利润(万元)	14,900.56	8,304.63	-849.83
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	14,886.93	8,535.95	-957.64
基本每股收益(元)	3.73	不适用	不适用
稀释每股收益(元)	3.73	不适用	不适用
加权平均净资产收益率(%)	74.94	223.32	不适用
经营活动产生的现金流量净额(万元)	7,096.65	9,756.16	-326.73
现金分红(万元)	1,500.00	-	-
研发投入占营业收入的比例(%)	9.97	8.32	28.02

注: 2019 年公司加权平均净资产收益率不适用原因系当期加权平均净资产为负数, 故未计算加权平均净资产收益率

四、发行人存在的主要风险

（一）技术风险

1、新品研发风险

公司属于技术密集型行业，产品终端用途多样，且随着市场的不断变化，对于产品种类、覆盖度及新产品的推出速度均有较高的要求。如果公司不能及时开发出新产品，满足市场的最新需求，并及时扩大公司各类产品库以满足客户对于产品多样化的需求，可能会影响公司市场地位和未来收益的实现。后续新产品研发过程中，公司可能面临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的风险，若不能持续及时研发出满足不同市场需求的靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂以及其他相关产品，公司可能会错失市场机会，进而对公司的经营规模、盈利能力等方面造成不利影响。

2、核心技术泄密风险

公司是一家专注于重组蛋白应用解决方案的高新技术企业，公司基于自身技术能力和经验积累建立了多项核心开发平台，并掌握一系列专有技术，这些技术来源于公司长期研发和生产实践积累，相关核心技术是公司在行业内保持竞争力的重要支撑，该等核心技术包含获得授权的专利技术及非专利技术。但假如公司相关内控制度出现瑕疵，核心技术等商业秘密遭到泄露，对公司的生产经营将产生重大不利影响。

3、核心技术人员流失风险

公司通过多年的发展已形成高水平的技术团队，公司从事的行业是技术密集型行业，拥有一支稳定、高素质的研发团队是公司持续创新和不断发展的重要基础。随着行业的快速发展，对业内高端专业人才的需求与日俱增，如果公司不能对核心技术人员实行有效的激励和约束，核心技术人员发生较大规模的流失，将对公司竞争力造成不利影响。

4、技术升级迭代的风险

重组蛋白行业作为技术密集型行业，具有技术迭代迅速的特点，容易受行业技术变革的影响。随着生物基础研发技术的革新，其所对应的重组蛋白及技术服

务也需要同步更新迭代。

随着生命科学领域的研究发展，蛋白质工程、基因工程等技术的不断升级迭代，重组蛋白企业可能面临着无法快速跟随技术升级的挑战。公司重视提高自身研发水平，持续引进专业科研人才、对生物医药科学前沿进行持续跟踪，提高自身研发能力和研发质量。但如果公司不能持续强化研发技术和研发团队的建设，可能导致公司无法实现技术开发平台和技术应用平台的升级，将在未来的市场竞争中处于劣势，进而将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

（二）经营风险

1、诊断抗体和抗原业务存在回落的风险

报告期内，新冠疫情推动了公司新冠相关产品业务收入迅速增加，主要包括新冠诊断抗体及新冠诊断抗原，其中：

2020年及2021年，公司新冠诊断抗体实现收入5,401.80万元及11,975.94万元，分别占当期主营业务收入的30.05%及35.04%。若国内外疫情得到有效控制或防疫政策改变等因素导致下游行业需求下降，新冠检测抗体收入存在回落的风险。

2020年及2021年，公司新冠诊断抗原实现收入5,567.11万元及602.76万元，分别占当期主营业务收入的30.97%及1.76%。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（使用公司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，面临市场萎缩的风险，公司新冠诊断抗原的未来收入具有较大不确定性。

报告期内，公司新冠相关业务与非新冠相关业务占比具体情况如下：

单位：万元、%

项目		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
新冠相关业务	新冠诊断抗体	11,975.94	35.04	5,401.80	30.05	-	-
	新冠诊断抗原	602.76	1.76	5,567.11	30.97	-	-
	新冠假病毒	42.49	0.12	1.27	0.01	-	-

	新冠非结构蛋白	11.79	0.03	60.90	0.34	-	-
	小计	12,632.97	36.96	11,031.09	61.37	-	-
非新冠相关业务		8,611.75	25.20	6,653.71	37.02	3,557.43	100.00
其他业务	mRNA原料酶及试剂	12,934.16	37.84	288.58	1.61	-	-
合计		34,178.88	100.00	17,973.38	100.00	3,557.43	100.00

注：公司客户 mRNA 疫苗药物领域管线布局广，mRNA 疫苗药物的研发、生产平台在工艺开发阶段具备一定的通用性。同时，mRNA 疫苗在工艺开发、mRNA 动物实验等阶段对 mRNA 原料酶均有较大需求，不同客户采购 mRNA 原料酶用于 mRNA 疫苗药物研发，客户在不同管线中对 mRNA 原料酶的使用情况系商业秘密，故发行人无法准确判断 mRNA 原料酶及试剂是否主要应用于新冠疫苗研发

2、mRNA 疫苗行业下游客户研发失败或技术路线改变导致发行人 mRNA 疫苗原料酶及试剂业务收入下降的风险

报告期内，公司 mRNA 原料酶及试剂合计销售金额超过 100 万元的企业系沃森生物、艾博生物及石药集团三家，沃森生物系公司 mRNA 原料酶及试剂的主要客户，2021 年度公司对其销售 mRNA 原料酶及试剂为 12,934.16 万元，占公司当期 mRNA 原料酶及试剂收入比例约为 95%。截至本招股说明书签署日，公司向五十余家疫苗药物生产企业提供 mRNA 原料酶及试剂，其中已有四家进入临床试验阶段，其他企业仍处于研发阶段。

随着 mRNA 疫苗行业逐步发展，如下游 mRNA 疫苗生产客户等仍存在产品研发失败和技术路线改变的可能性，公司 mRNA 原料酶及试剂业务收入存在下降的风险。

3、客户集中度较高风险

报告期内，公司新冠诊断抗体、mRNA 原料酶及试剂业务存在客户集中度较高的风险。

(1) 公司在 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的风险

报告期内公司 mRNA 原料酶及试剂主要客户为沃森生物，2021 年公司对沃森生物实现 mRNA 原料酶及试剂收入 12,243.80 万元，占 2021 年度公司 mRNA 原料酶及试剂收入约为 95%。

公司于 2021 年 10 月与沃森生物签署了《战略合作协议》，该协议约束性条款

的落地与执行系以沃森生物取得国内/外mRNA疫苗的紧急授权或者生产许可为基础。截至2022年4月6日，云南沃森生物技术股份有限公司（SZ.300142）于投资者关系互动平台反馈公司新冠mRNA疫苗三期临床研究的相关工作仍在持续推进，目前，该疫苗国内三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，国际多中心三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。根据上市公司公告，除该项目外，沃森生物研发管线包括但不限于带状疱疹、流感病毒、呼吸道合胞病毒等，不同管线中对mRNA原料酶及试剂的使用情况系商业秘密，公司无法准确判断客户采购mRNA原料酶及试剂的具体管线应用。

若沃森生物项目研发失败、经营状况发生重大不利变化、发展战略或经营计划发生调整而导致对供应商订单量减少，从而减少或取消对公司相关产品的采购，则会对公司mRNA原料酶及试剂业务的经营业绩造成不利影响。

（2）公司在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的风险

报告期内，公司新冠诊断抗体主要客户为艾康生物及雅培集团。2020年及2021年，公司对艾康生物和雅培集团合计实现新冠诊断抗体收入4,256.09万元及10,572.92万元，占当年度公司新冠诊断抗体收入的78.79%及88.28%。

若艾康生物、雅培集团经营状况发生重大不利变化、发展战略或经营计划发生调整而导致对供应商订单量减少，从而减少或取消对公司相关产品的采购，则会对公司诊断抗体类业务的经营业绩造成不利影响。。

4、业务拓展风险

截至2022年3月31日，公司向五十余家疫苗药物生产客户提供mRNA原料酶及试剂，其中主要客户沃森生物的新冠mRNA疫苗已进入临床IIIb阶段，另有三家客户的疫苗产品进入临床试验阶段；公司向三百家余家诊断试剂客户提供诊断抗体，艾康生物、雅培集团为主要客户，其中艾康生物已经取得新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）批件（注册证编号：国械注准20223400361）。

公司代表性产品mRNA原料酶及诊断抗体等重组蛋白产品系疫苗、药物及体外诊断试剂的核心原材料，在下游客户相关产品进入临床审批后，受制于国家

政策不支持更换原料供应商的限制，以及更换原有供应商的质量审计成本、时间成本较高等综合因素，原有原料供应商与客户之间的粘性较强。若公司无法在客户产品研发阶段提供高质量的产品及服务，并有效抢占先机，公司在mRNA原料酶及诊断抗体等新的业务领域存在一定业务拓展风险。

5、公司面对新进入者保持竞争优势存在的不确定性的风险

随着国内生命科学研究的快速发展，重组蛋白和相关技术服务市场需求不断扩大，发展空间广阔，可能吸引更多的国内外企业进入本行业，市场竞争将可能日趋激烈。目前，重组蛋白行业在市场资本注入的推动下，新进入者在产品研发投入、研发人员数量、硬件设置配制等方面均对发行人形成竞争压力，若公司不能正确判断和准确把握市场动态和发展趋势，提高研发投入，促进产品更新迭代，发行人在面对新进入者的竞争关系中是否能保持竞争优势存在不确定性。

6、公司与国内外行业龙头企业存在一定差距的风险

我国重组蛋白行业起步较晚，R&D Systems、PeproTech、Thermo Fisher、NEB等国外行业龙头企业经过数十年的耕耘，在国内重组蛋白行业占据了领先地位。近年来，国内重组蛋白企业如义翘神州、百普赛斯、诺唯赞及菲鹏生物已成功上市，在资本的注入下发展迅速。由于公司成立时间较短，企业规模较小，布局的产品线多，公司在部分细分领域内技术实力与产品性能与国内外龙头企业之间仍存在一定的差距。如在诊断抗体市场，由于公司在研发投入、研发人员规模与行业龙头企业如菲鹏生物等存在一定差距，公司在诊断抗体丰富度和应用多样性方面仍显不足；在靶点及因子类蛋白市场，公司与行业龙头R&D Systems在产品性能验证上存在一定的差距。

7、国外市场经营稳定性的风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比重分别为 16.47%、25.57% 和 8.49%，主要出口地区为韩国、美国、加拿大等国家。近年来，国际贸易保护主义抬头，尤其是中美贸易摩擦持续给出口经济带来一定影响。若未来相关国家调整关税等政策，公司在相关国家的市场占有率可能产生波动。此外，若公司主要海外客户或主要海外市场所在国家或地区的政治、经济、贸易政策等发生较大

不利变化，均可能对公司的出口业务产生不利影响。

（三）内控风险

1、经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司业务规模快速增长，公司相应地建立了较为成熟的经营管理体系。随着业务持续发展以及本次募集投资项目建成投产后，发行人资产规模、经营规模、人员数量将大幅提升，这对公司建立一套更加科学合理的管理制度及内控制度提出了更高的要求。如果未来公司内部管理机制、组织管理模式无法匹配公司资产规模、经营规模以及人员数量的快速增长，不能保持较高的管理效率，则公司将面临较大的管理风险。

2、实际控制人控制不当风险

公司实际控制人为朱化星，其通过上海欣百诺、苏州帆岸、苏州捌岸、苏州玖岸间接持有公司 29.15%股份；朱化星通过与邹方平、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。本次公开发行后，实际控制人持股比例虽有下降，仍然对公司拥有控制权。实际控制人可依据其自身优势地位，对公司聘任高级管理人员事项，以及公司生产经营、对外投资、股利分配政策等重大事项予以控制或施加重大影响。公司存在实际控制人利用其控制地位影响公司决策的科学性、合理性从而损害公司及其他股东利益的风险。

3、产品质量控制风险

公司主要产品种类多样，且产品质量对于客户的实验结果起到关键作用，使用质量不过关的产品，可能给客户带来经济损失和研发生产进度拖累。随着公司的业务规模持续扩大，如果不能持续保持在采购、生产、销售等关键环节的有效质量控制，或因关键质控人员的流失而带来产品质量的变化，将对公司持续盈利能力产生不利影响。

（四）财务风险

1、毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 71.67%、89.32%及 87.72%，保持在较高水平。2020 年以来，在新冠疫情的大背景下，公司业绩迅速增长，由此产生的规模效应进一步摊薄公司成本，公司毛利率亦随之提升。公司毛利率水平主要受销售价格、原材料采购价格、人工成本、产品结构及市场竞争环境等多方面因素影响，在未来的经营过程中，若出现原材料及人工成本上升、政策环境调整，市场竞争加剧等重大不利变化，则可能影响生产成本及销售价格，进而影响公司毛利率，降低公司整体盈利水平。

2、应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 425.67 万元、2,303.21 万元及 9,657.82 万元，占各期末流动资产的比例分别为 19.33%、15.83%及 29.07%。2020 年度及 2021 年度，公司在新冠疫情期间迅速研发出多款新冠相关产品，公司业绩大幅度增长，故公司应收账款增长较快。随着公司未来业务进一步扩大，公司应收账款余额可能进一步增加，如果公司主要客户未来的信用情况发生重大不利变化而不能按时回款，则公司可能出现应收账款不能按时收回或无法收回的情况，从而对公司经营业绩造成不利影响。

3、所得税税收优惠政策变动风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。报告期初至今，发行人为高新技术企业。若发行人未来不再被认定为高新技术企业而无法继续享受所得税优惠税率，或未来国家主管税务机关调整或取消上述税收优惠政策，则发行人未来经营业绩和利润水平可能出现不利变化。

4、存货种类多、余额大，且公司产销率整体较低，预计未来无法实现销售或已过失效期存货占比偏高，存货存在减值的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,196.51 万元、1,870.94 万元及 3,719.08 万元，占各期末流动资产的比例分别为 54.34%、12.86%及 11.19%。出于生产效率考量以及可及时满足客户多样化需求，公司在实际生产经营中经常

会保持多种现货产品或蛋白原液，同时，重组蛋白产品的销售周期较长，导致报告期内公司存货种类多、余额大，且公司产销率存在波动且整体处于较低水平。报告期内，公司存货跌价准备计提比例分别为 42.27%、42.05%及 40.08%，其中预计未来无法实现销售或已过失效期而计提的存货跌价准备占存货账面余额的比例分别为 32.93%、32.44%及 32.90%，比例均较高。随着未来科技前沿动态变化与公司经营规模的不断扩大，公司存货可能进一步增加，若市场环境发生变化、市场竞争加剧或公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理、合理控制存货规模，将可能导致更多产品滞销或失效，存货发生跌价、或减值准备计提不充分的风险提高，对公司经营业绩产生不利影响。

（五）法律风险

1、知识产权侵权风险

经过多年的发展和积累，公司已形成一套较为完善的技术体系，并运用自主建立的研发平台为客户提供研发服务。由于公司产品研发过程中，需运用较多的技术相关资料，且考虑到公司产品研发所涉及的相关知识产权识别与认定较为复杂，若第三方指控公司侵权而引起知识产权纠纷，则可能对公司的业务开展带来不确定性，并对公司业绩造成不利影响。

2、环保、安全生产风险

公司虽然不属于重污染行业，但在日常经营过程中会产生少量的废气、废水、固体废弃物等污染物。自设立以来，公司未发生过重大环保或安全生产事故。然而，公司日常经营仍然存在潜在的环保或安全生产事故的风险，一旦发生环保或安全生产事故，公司将需要承担或赔偿相关事故造成的损失或面临有关政府部门的处罚，进而对公司生产经营产生不利影响。

（六）募投项目实施的风险

1、募集资金投资项目新增折旧、摊销对公司利润水平的影响

本次募集资金到位后，随着募集资金投资项目的逐步实施，公司固定资产和无形资产规模将大幅增加，固定资产折旧和无形资产摊销也将相应增加。在此期间，公司可能出现因固定资产折旧、无形资产摊销和研发费用大量增加而导致未来业绩下滑的风险。

2、募集资金投资项目能否实现预期效益的风险

发行人本次公开发行所募集的资金拟投向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。本次发行募集资金投资项目的实施旨在进一步提升公司服务能力、研发能力，进而提升公司核心竞争力。公司已基于当前及可预见将来市场环境、产品与技术发展趋势等因素进行了充分研究，制定相应的实施规划，募集资金到位后公司将妥善组织人员有序推进，严格实施。但如果因市场环境突变或行业竞争加剧，或因发行人在实施过程中组织和管理能力不足，导致募集资金项目延期实施，或项目实际运营情况无法达到预期，将可能给募集资金投资项目的预期效益带来较大影响，进而影响公司经营业绩。

3、募集资金投资项目实施及对短期业绩造成冲击的风险

公司本次募集资金拟投资于诊断核心原料及创新诊断试剂产业化项目建设、研发中心建设项目等项目，上述募集资金投资项目均经过审慎论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及重组蛋白的市场竞争环境和未来发展趋势等综合因素。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目实施完毕的周期较长，期间上述各项因素均有可能发生较大变化而导致项目无法顺利实施或无法实现预定的研发或市场目标。同时，募集资金投资项目将增加公司的经营成本，可能对公司短期的经营利润造成不利影响。

（七）公司首次公开发行股票摊薄即期回报的风险

本次首次公开发行股票后，募集资金的陆续投入将对公司未来经营业绩产生积极影响。但募集资金产生效益需要一定时间，在募集资金投入产生效益之前，公司利润实现和股东回报仍主要依赖现有业务，由于公开发行股票导致股本增加，公司短期内可能存在因股本总额增加导致每股收益、净资产收益率等即期回报指标被摊薄的风险。

第二节 本次证券发行基本情况

一、本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过1,754.3860万股，且发行数量占公司发行后总股本的比例不低于25%，上述发行数量不含采用超额配售选择权发行的股票数量。本次公开发行均为新股，不安排公司股东公开发售股份
发行方式	本次发行采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及上海证券交易所认可的其他方式，包括但不限于向战略投资者配售股票
每股面值	人民币1.00元
发行后总股本	不超过7,017.5439万股
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
保荐人（主承销商）	民生证券股份有限公司

二、保荐代表人、项目组成员介绍

（一）保荐代表人姓名

王璐、黄立超。

（二）保荐代表人保荐业务执业情况

王璐先生，现任民生证券投资银行事业部业务总监，保荐代表人，中国注册会计师。2017年10月至今任职于本保荐机构，曾参与霞客环保（002015）配股项目，广东骏亚（603386）、中珠医疗（600568）、华宇软件（300271）非公开发行股票项目，康华生物（300841）及雷尔伟（301016）首次公开发行股票并在创业板上市项目等。王璐先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

黄立超先生，现任民生证券投资银行事业部高级经理，保荐代表人，中国注册会计师，持有中国法律职业资格证书。2017年9月至今任职于本保荐机构，曾参与德必集团（300947）首次公开发行并在创业板上市项目、创业黑马（300688）非公开发行股票项目、中鼎股份（000887）公开发行可转债项目等。黄立超先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

（三）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：吴哲。

其他项目组成员：葛元龙、苏和、骆靖宇、樊新元、李文颖、徐诚、陈卓、余雪阳、傅德福。

（四）项目协办人保荐业务执业情况

吴哲先生：现任民生证券投资银行事业部高级经理，持有中国法律职业资格证书。2019年10月至今任职于本保荐机构，曾参与德必集团（300947）首次公开发行并在创业板上市项目、雷尔伟（301016）首次公开发行股票并在创业板上市项目等。吴哲先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

三、本保荐机构与发行人之间是否存在关联关系的情况说明

（一）根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，将参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。

除上述情况外，民生证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间不存在影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

第三节 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序；

本保荐机构同意推荐发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

（二）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（三）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（五）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（八）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（九）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

第四节 对本次证券发行的推荐意见

一、发行人关于本次证券发行的决策程序

发行人于 2021 年 11 月 5 日召开第一届董事会第四次会议，依法就本次发行上市的具体方案、本次发行募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项作出决议，并提请股东大会批准。2021 年 11 月 22 日，发行人召开 2021 年第三次临时股东大会，批准了发行人首次公开发行股票并在科创板上市方案。

依据《公司法》《证券法》及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序，决策程序合法有效。

二、发行人符合《证券法》规定的发行条件

经本保荐机构逐项核查，发行人符合《证券法》规定的公司公开发行新股的条件：

- （一）具备健全且运行良好的组织机构；
- （二）具有持续经营能力；
- （三）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；
- （四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；
- （五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

三、发行人符合科创板定位的说明及保荐机构的核查情况

科创板定位是坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。主要推荐的行业包括重点支持新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，推动互联网、大数据、云计算、人工智能和制造业深度融合，引领中高端消费，推动质量变革、效率变革、动力变革。

发行人符合科创板定位，主要理由如下：

（一）发行人符合科创板行业领域的核查情况

1、发行人属于战略性新兴产业

发行人属于战略性新兴产业。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（以下简称“分类”），公司主营业务属于分类所列示的“战略性新兴产业分类表”以及“重点产品和服务目录”。

“分类”所列示的“战略新兴产业分类表”之“4.1.5 生物医药相关服务”包含了“7340*医学研究和试验发展”；重点产品和服务目录所列式的“7340*医学研究和试验发展”包含了“蛋白纯化生产新工艺技术基础研究”、“生物制品研究”等重点产品及服务，公司主营业务系靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务。因此，公司的主营业务属于战略性新兴产业，属于“战略性新兴产业分类表”列示的“7340*医学研究和试验发展”行业。

2、发行人符合科创板行业领域及其依据

公司主营业务及核心技术符合《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217号）《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523号）、《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》（发改产业〔2015〕1602号）及《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》所涉及相关领域及关键技术的要求。

（1）公司主营业务中酶及试剂属于《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》及《“十四五”医药工业发展规划》所列先进制造技术创新工程及保障工程

根据国家发展改革委、工业和信息化部关于《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，其中“原料药高质量发展重大工程”之“先进制造技术创新工程”包含了“重点发展合成生物技术、生物催化剂（酶）筛选与制备”。

根据工业和信息化部、发展改革委、科技部、商务部、卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局等九部门联合发布了《“十

四五”医药工业发展规划》（以下简称“《规划》”），《规划》“专栏3 疫苗和短缺药品供应保障工程”明确提出“支持建设新型病毒载体疫苗、脱氧核糖核酸（DNA）疫苗、信使核糖核酸（mRNA）疫苗、疫苗新佐剂和新型递送系统等技术平台，推动相关产品的开发和产业化”、“提高疫苗供应链保障水平。支持疫苗企业和重要原辅料、耗材、生产设备、包装材料企业协作，提高各类产品质量技术水平”。《规划》的提出将进一步推动mRNA疫苗及原料产业的发展。

报告期内，公司从酶基因序列出发，基于公司现有上万个蛋白基因表达数据库，采用机器学习的方式建立了从DNA序列到表达质粒设计的参数模型，对模型得出的蛋白质表达量进行分析，形成了多系统重组表达技术。同时公司开发了蛋白分子进化平台及计算机辅助定向设计进化技术、随机突变-高通量筛选技术、分子性能评价技术等技术，促进了“生物催化剂（酶）筛选与制备”技术的研发。目前，国内 mRNA 疫苗领域尚处于发展阶段。公司基于成熟的蛋白设计、表达体系和前沿的研发部署为疫苗生产企业提供符合药用原料规范要求的原料酶。公司在疫苗原料供应链上具备规模化生产能力，在保证规模化产成品质量的前提下，实现了从实验室表达到规模化生产的跨越。公司已成功研发出 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标准的 mRNA 生产关键原料并具备规模化生产能力。

（2）公司主营业务中诊断抗体及诊断抗原属于《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》所列重大项目

根据国家发展改革委印发的《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》，其中“高端医疗器械和药品关键技术产业化项目”之“体外诊断产品”包含了“用于开发血细胞、生化、免疫、基因等分析自动化临床检测系统及配套试剂”。公司为体外诊断检测系统提供的诊断抗原、诊断抗体及分子酶等产品均属于体外诊断产品中的配套试剂。公司根据市场需求对体外诊断试剂进行优化升级，提升质量性能，属于《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》所列重大项目。

（3）公司核心技术属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》所列主要任务及预期目标

根据国家发展改革委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，其中“（一）高端医疗器械”之“3、体外诊断产品”包含了“鼓励国内空白的全实验室自动化检验分析流水线（TLA）等创新设备产业化。推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升”，公司核心技术促进了体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升，具体如下：

①公司利用自身优势技术平台，为高端医疗器械研发提供核心试剂

公司利用 Legotein®蛋白工程平台可以高效获得高质量抗原，该等高质量的抗原是获得良好免疫效果的前提，有利于筛选出高亲和力的优质抗体，满足需要高质量亲和力诊断抗体原料的需求。同时，公司利用原料自产的优势，建立了免疫诊断应用的检测技术平台，如酶联免疫、化学发光免疫、时间分辨荧光免疫、胶体金，免疫比浊等，能够测试开发样品的灵敏度、特异性等性能是否满足客户需求，有利于对体外诊断原料的性能参数做出精准评价，从而改进原料的性能，让原料开发更贴近客户应用需求，缩短客户开发产品的时间。基于以上技术及平台优势，新冠疫情期间，公司自主研发的诊断抗原和诊断抗体被雅培集团、万孚生物、艾康生物等国内外知名企业应用于新冠抗体和抗原的检测试剂盒中。

②公司结合自身规模化生产，助力高端医疗器械产业化

公司拥有完善的重组蛋白制备关键工艺技术体系和过程质量管控体系，对于体外诊断试剂的规模化生产形成了专属的核心技术，开发出 GMP 级原料产业化生产技术、大规模原核蛋白复性技术、质量控制与分析技术。公司抗原及抗体的年销售量达到数百克级，满足体外诊断客户的大规模生产的原料需求。

因此，报告期内，公司提供的靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂研发、生产、销售与服务以及公司具备的核心技术符合科创板行业领域。

3、发行人主营业务与所属行业领域归类是否匹配，与可比公司行业领域归类是否存在显著差异

发行人的主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务，按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的

“7340 医学研究和试验发展”行业；根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人主营业务属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。

发行人可比公司主营业务内容情况以及行业分类情况如下：

序号	公司名称	主营业务内容	行业划分
1	义翘神州 (SZ.301047)	义翘神州是一家从事生物试剂研发、生产、销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	M73研究和试验发展
2	百普赛斯 (SZ.301080)	百普赛斯是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业，主要产品及服务应用于肿瘤、自身免疫疾病、心血管病、传染病等疾病的药物早期发现及验证、药物筛选及优化、诊断试剂开发及优化、临床前实验及临床试验、药物生产过程及工艺控制（CMC）等研发及生产环节	M73研究和试验发展
3	菲鹏生物 (已申报)	菲鹏生物是一家行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案	C27医药制造业、C35专用设备制造业
4	诺唯赞 (SH.688105)	诺唯赞是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业	M73研究和试验发展、C27医药制造业

注 1：根据菲鹏生物招股说明书披露“公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案”，该等体外诊断仪器公司所处的行业为“医学制造业（分类代码 C27）”中的“生物药品制造（分类代码 C2760）”和“专用设备制造业（分类代码 C35）”中“医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）”项下的子行业“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”；

注 2：根据诺唯赞招股说明书披露，“公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，属于生物制品行业，目前的主要产品包括生物试剂及体外诊断产品两类。公司从事的生物试剂业务属于“研究和试验发展”（分类代码：M73）中的“自然科学研究和试验发展”行业（分类代码：M7310）；公司从事的体外诊断业务属于“专用设备制造业”（分类代码：C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”行业（分类代码：C358）。

综上，本保荐机构认为，发行人行业领域归类与同行业可比公司行业领域归类不存在显著差异。

针对发行人科创板行业领域，保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 查阅发行人工商登记的经营范围；

(2) 查阅中国证监会《上市公司行业分类指引》、国家统计局《国民经济行业分类》、国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》等产业分类目录、规划或指南的规定，核查发行人所属行业的划分依据；

(3) 查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等；

(4) 通过公开渠道查询发行人同行业可比公司招股说明书、定期报告等资料，了解其主营业务、主要产品以及上市公司行业分类情况；

(5) 查阅审计报告，分析其营业收入的构成情况；

(6) 查阅报告期内发行人主要客户销售合同，并访谈主要客户了解采购发行人主要产品及使用情况；

(7) 访谈发行人主要经营管理层，了解其主营业务开展情况以及行业划分情况。

经核查，保荐机构认为，发行人属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第六项“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”重点推荐领域的企业。发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配。

(二) 发行人符合科创属性要求的核查情况

1、对发行人最近三年累计研发投入的核查情况

2019年至2021年，发行人研发投入分别为1,008.13万元、1,496.90万元、3,409.54万元，最近3年研发投入累计金额5,914.57万元，占最近3年累计营业收入10.60%，大于5%。

对发行人报告期内的研发投入情况，保荐机构主要履行了以下核查程序：

(1) 获取发行人研发内控及研发人员管理制度，访谈并了解内控制度执行情况；

(2) 抽样检查研发项目工时记录、工时分配表、材料领料单、折旧分摊表

等资料，核查研发投入归集方式的准确性及合理性；

(3) 检查与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，核查研究费用核算的合理性与准确性，关注是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

(4) 访谈项目管理部负责人及财务总监，查阅研发相关的制度文件，了解研发项目相关的关键内部控制制度和流程；

(5) 检查重要研发项目立项报告、项目节点报告等相关资料，关注是否与实际发生的研发项目、进度、金额一致；

经核查，保荐机构认为，公司在报告期内的研发投入归集准确，相关数据来源及计算过程准确，符合《企业会计准则》和相关规定的要求；公司已建立与研发活动相关的内部控制制度并得到有效执行。

2、研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%

2019 年末、2020 年末、2021 年末，公司研发人员占当期员工总数的比例分别为 22.00%、25.31%、23.11%，高于 10%。

对发行人当年研发人员数量情况，保荐机构主要履行了以下核查程序：

(1) 针对研发人员数量及其占员工总人数的比例情况，取得发行人花名册、工资发放清单及社保公积金缴纳明细，核查并确定公司员工总数及研发人员数量，识别研发人员是否具有相关的专业技能，研发人员是否真实；

(2) 与公司相关人员访谈，查阅公司研发管理制度、研发项目文件，了解公司研发工艺流程、研发活动涉及的相关部门及各部门所承担职责，确定研发人员数量，核查研发人员与研发项目的匹配性等。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内各期研发人员数量真实、准确。

3、对发行人发明专利数量的核查情况

发行人拥有 15 项发明专利，均与主营业务相关，报告期内，全部发明专利形成了主营业务收入。

对于公司的发明专利具体情况，保荐机构主要履行了以下核查程序：

(1) 查阅发行人于国家知识产权局打印的以发行人为权利人的专利清单；

(2) 查阅发行人目前持有的专利证书、专利登记簿副本，检索国家知识产权局专利查询网站并进行对比核查；

(3) 查阅发行人律师出具的法律意见书，与公司相关人员访谈，查询中国裁判文书网等信息公示系统，确认相关知识产权的权属归属及剩余期限及有无权利受限或诉讼纠纷的情况，核查发明专利与主营业务收入的相关性。

经核查，保荐机构认为：发行人形成主营业务收入的发明专利数量真实、准确。

4、对营业收入增长的核查情况

2019 年至 2021 年，发行人营业收入分别为 3,598.32 万元、17,984.10 万元、34,189.59 万元，年复合增长率为 208.25%，大于 20%。

针对报告期内发行人营业收入增长情况，保荐机构主要履行了以下核查程序：

(1) 保荐机构获取了发行人收入明细表，了解发行人报告期内收入的基本情况；

(2) 保荐机构对发行人营业收入执行分析性复核程序，分析其变动趋势；

(3) 保荐机构抽取客户的销售合同、产品发货签收单、技术成果报告、发票、银行回单等原始凭证，并结合客户实地走访、函证，验证销售收入真实性；

(4) 保荐机构获取了同行业可比公司招股说明书和年度报告，了解同行业可比公司收入的波动情况；

(5) 核查发行人编制的财务报表及申报会计师出具的审计报告；

(6) 访谈发行人财务总监、业务负责人及销售负责人，了解发行人报告期内业务经营情况。

经核查，保荐机构认为，发行人营业收入复合增长率真实、准确。

(三) 保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的结论性意见

报告期内，公司业务快速增长，营业收入分别为 3,598.32 万元、17,984.10 万元、34,189.59 万元，2019 年至 2021 年营业收入年复合增长率为 208.25%，归

属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）为-957.64 万元、8,304.63 万元、14,886.93 万元。公司是一家专注于重组蛋白应用解决方案的高新技术企业，主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务。公司综合了 23 项核心技术搭建了公司技术平台，突破传统蛋白设计理念，定向进化蛋白质性能，并根据客户需求研发生产出高性能抗体及符合药企生产要求的酶及试剂。公司提供的产品与服务可应用于生物药、生命科学基础研究、体外诊断、mRNA 疫苗药物、生命科学基础研究等诸多领域。公司属于科创板支持和鼓励的行业领域，依靠核心技术开展生产经营，具有较强成长性，具有良好的科技创新能力。

保荐机构对公司的行业领域、报告期内的累计研发投入、研发人员数量、发明专利数量和营业收入及增长情况进行了核查。经核查，本保荐机构认为：公司符合科创板支持方向、科技创新行业领域和科创属性评价指标等规定要求，符合科创板定位要求。

四、发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件

（一）本次发行申请符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》2.1.1 的规定

1、公司符合中国证监会《注册办法》规定的发行条件

（1）本次发行申请符合《注册办法》第十条的规定

发行人前身近岸有限成立于 2009 年 9 月 7 日，并于 2021 年 4 月 20 日按账面净资产值折股整体变更设立为股份有限公司。发行人为依法设立的股份有限公司，且持续经营 3 年以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人符合《注册办法》第十条的规定。

（2）本次发行申请符合《注册办法》第十一条的规定

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的审计报告。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

（3）本次发行申请符合《注册办法》第十二条的规定

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

①发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

②发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

③发行人不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

发行人符合《注册办法》第十二条的规定。

（4）本次发行申请符合《注册办法》第十三条的规定

发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

2、公司股本结构符合在科创板上市要求

发行人发行前股本总额为 5,263.1579 万股，本次拟首次公开发行股份总数不超过 1,754.3860 万股，发行后总股本总额不超过 7,017.5439 万股；本次发行后，公司本次拟发行股份占发行后总股本的比例不低于 25.00%。

（二）本次发行申请符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》2.1.2 的规定

发行人选择的上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

1、发行人市值结论

综合发行人报告期内历次股权转让或融资时的估值以及可比上市公司市盈率等情况，发行人预计市值不低于 10 亿元。

2、发行人财务指标

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人 2021 年主营业务收入为 34,178.88 万元，归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）为 14,886.93 万元，符合“最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”之规定。

综上，发行人市值及财务指标符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》2.1.2 之规定。

五、保荐机构推荐结论

本保荐机构认真审核了全套申请材料，并对发行人进行了全面尽职调查，与发行人同行业上市公司进行对比分析。在对发行人首次公开发行股票并在科创板上市的可行性、有利条件、风险因素及对发行人未来发展的影响等方面进行了深入分析的基础上，认为发行人符合《公司法》《证券法》《注册办法》和《科创板上市规则》等相关文件规定，同意保荐苏州近岸蛋白质科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市。

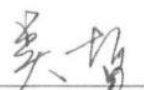
第五节 发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

主要事项	具体计划
(一) 持续督导事项	证券上市当年剩余时间及其后3个完整会计年度
1、督导发行人有效执行并完善防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度； (2) 与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止其高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度； (2) 与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	(1) 督导发行人有效执行《公司章程》《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； (2) 督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	(1) 督导发行人严格按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； (2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	(1) 督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； (2) 持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； (3) 如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构、并督导其履行相关信息披露义务
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	(1) 定期或者不定期对发行人进行回访、查阅保荐工作需要的发行人材料； (2) 列席发行人的股东大会、董事会和监事会； (3) 对有关部门关注的发行人相关事项进行核查，必要时可聘请相关证券服务机构配合
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	(1) 发行人已在保荐协议中承诺配合保荐机构履行保荐职责，及时向保荐机构提供与本次保荐事项有关的真实、准确、完整的文件； (2) 接受保荐机构尽职调查和持续督导的义

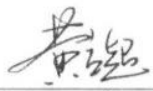
主要事项	具体计划
	务，并提供有关资料或进行配合
（四）其他安排	无

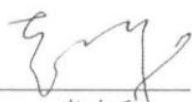
（以下无正文）

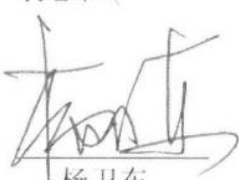
（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于苏州近岸蛋白质科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

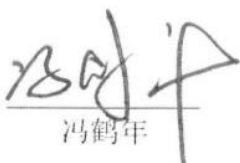
项目协办人： 
吴哲

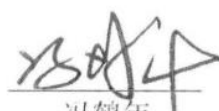
保荐代表人： 
王璐


黄立超

内核负责人： 
袁志和

保荐业务负责人： 
杨卫东

总经理： 
冯鹤年

法定代表人（董事长）： 
冯鹤年

