



关于苏州赛分科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
申请文件的审核中心意见落实函之回复  
报告

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二三年十二月

**上海证券交易所：**

贵所于 2023 年 9 月 12 日印发的《关于苏州赛分科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审〔2023〕601 号）（以下简称“落实函”）已收悉。苏州赛分科技股份有限公司（以下简称“赛分科技”、“发行人”或“公司”）与中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对落实函所列示问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告所使用的简称与《苏州赛分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（上会稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

落实函所列问题	黑体（加粗）
落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

## 目 录

问题一、 .....	3
问题二、 .....	58
问题三、 .....	114

一、请发行人说明：（1）工业纯化领域的技术特点和难点、生产模式和填料需求，发行人在工业纯化领域的竞争优劣势、获取业务和客户的方式，以及微球外购对业务拓展的影响；（2）结合下游医药行业监管政策及环境变化，说明近期行业竞争格局、下游需求及市场空间的变化情况；（3）结合前述情况进行重大事项提示。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

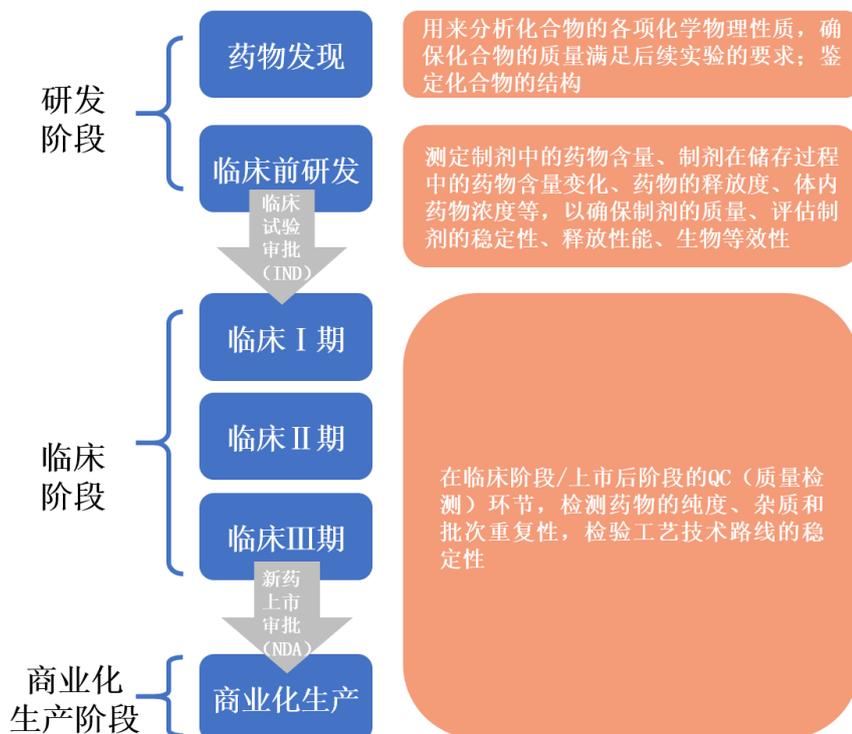
回复：

一、发行人说明

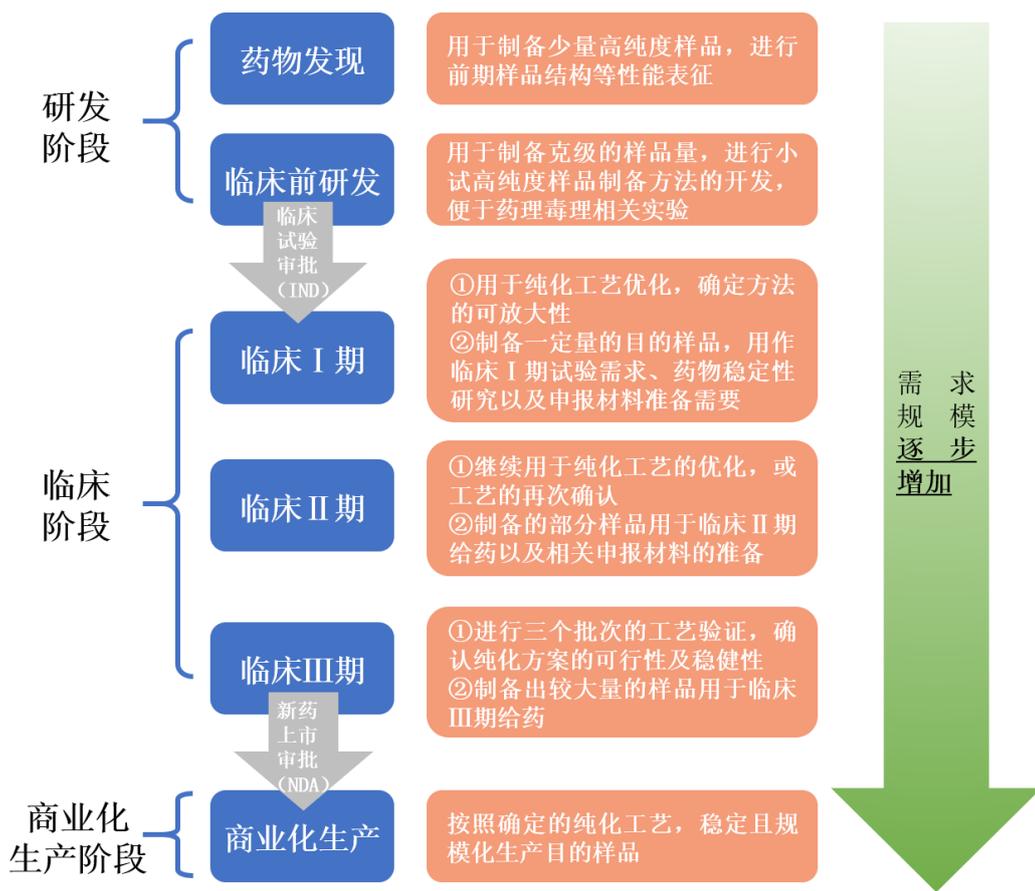
（一）工业纯化领域的技术特点和难点、生产模式和填料需求，发行人在工业纯化领域的竞争优劣势、获取业务和客户的方式，以及微球外购对业务拓展的影响

### 1、色谱产品在分析色谱和工业纯化业务领域的应用

分析色谱产品在药物开发全过程各环节的具体用途如下图所示：



工业纯化产品在药物开发全过程各环节的具体用途如下图所示：



工业纯化填料作为医药分离纯化环节的重要耗材，与药品的工艺路线、参数指标等深度绑定，对药品的安全性和稳定性起着至关重要的作用。下游药企客户若变更色谱填料供应商，将经历严格的替换程序，需履行的各项工艺开发、性能确认、寿命验证、药监局审批等手续较为复杂，整体时间周期较长，投入成本较高，涉及工作量较大。

在药物前期研发阶段，药企通常会测试多家色谱填料供应商的产品，进行工艺探索和搭建，更换色谱填料供应商的灵活度较高；而医药项目在进入临床阶段后，采购的填料规模逐步放大，纯化工艺逐步稳定，形成的相关数据也用于准备后续药物申报的申请文件，若更换填料供应商，原始填料供应商带来的沉没成本也越来越高。具体而言，在临床 I 期阶段，填料需求量通常为 10 升左右，药品工艺方案处于试验阶段，药企可能采购多家填料供应商的产品，对填料的性能进行比对和测试。进入临床 II 期阶段，填料需求量达到数十升级别，临床样品量也进一步增加，工艺进一步稳定，通常在临床 II 期临近结束阶段，工艺方案优化完成，药企客户与填料供应商会形成较为确定和绑定的合作关系，此时若更换填料供应商需重新进行方案的搭建和优化，影响药品临床试验进程。进入临床 III 期阶段将

会涉及 PPQ（工艺性能确认），药企会采用与商业化生产相同需求规模的工业纯化填料，在商业化规模上确认和验证最终生产工艺能够有效的执行，因此在该阶段药企会投入较大成本大规模采购填料（通常百升级别）。此时若更换填料供应商，不仅需重新进行方案的搭建和优化，影响药品临床试验进程，而且药企前期的填料采购投入也将面临损失。

综上所述，随着临床阶段的推进，工业纯化厂商与药企客户的合作粘性也进一步加深，药企客户更换填料品牌的难度越来越大，意愿也越来越小。实践中，由于国内填料供应商在供货安全、供货周期、价格等方面，相比进口厂商有较明显的优势，近几年国内药企逐步开始在临床、生产阶段将进口填料厂商替换为国内填料厂商，但由于上文所述填料行业替换的特点和难点，因此替换需经历一定周期并逐步被药企所接受。

工业纯化产品在药物研发、临床和生产的不同环节的应用情况如下表所示：

阶段	具体环节	具体内容	工业纯化产品用途
药物发现	目标识别	通过基础研究来确定可能的药物靶点。	不涉及工业纯化填料的使用。
	目标验证	通过各种实验方法来验证该靶点与疾病的相关性，以及是否可以通过药物干预来改变疾病的进程。	不涉及工业纯化填料的使用。
	药物筛选	通过高通量筛选来寻找可以与靶点相互作用的化合物。	使用小规模工业纯化填料制备少量的样品。
	药物优化	通过各种化学方法来优化这些分子的结构，得到新的候选化合物，并对其进行纯化，以便进行后续的生物活性评估和药代动力学研究。	使用工业纯化填料对候选化合物进行纯化，制备少量的高纯度样品。
临床前研发	药理学研究	评估药物候选分子的生物活性，包括其对疾病模型的治疗效果，以及其对正常生理过程的影响。	使用工业纯化填料制备一定量的样品，用作药物的药理、毒理学研究，确认样品的有效性及安全性。
	毒理学研究	评估药物候选分子的安全性，包括其对正常生理过程的影响，以及其可能的副作用和毒性。	使用工业纯化填料制备一定量的样品，用作药物的药理、毒理学研究，确认样品的有效性及安全性。
	药代动力学/药效学研究	评估药物候选分子在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程，以及其与药物效应的关系。	不涉及工业纯化填料的使用。
	制剂研究	开发适合药物候选分子的药物剂型，以提高其在体内的生物利用度，以及改善其给药方式和给药频率。	不涉及工业纯化填料的使用。

阶段	具体环节	具体内容	工业纯化产品用途
临床I期	试验设计	设计试验方案，包括确定试验的目的、试验的设计、试验的对象、试验的方法、试验的药物剂量、试验的观察指标等。	使用工业纯化填料制备一定量的药物，一方面用于临床试验的实施，另一方面可用于药物长期稳定性的研究。
	试验实施	临床I期试验通常在健康志愿者中进行，试验的主要目的是评估药物的安全性和耐受性，以及其药代动力学和药效学特性。	使用工业纯化填料制备出的药物，再制成合适的剂型后给药，开展对应临床试验。
	数据收集和分析、试验报告编写	详细记录和收集各种数据，并对数据进行详细的统计分析，以评估药物的安全性和耐受性，以及其药代动力学和药效学特性。试验结束后，需要编写详细的试验报告，作为药物后续上市的申报文件。	不涉及工业纯化填料的使用。
临床II期	试验设计	设计试验方案，包括确定试验的目的、试验的设计、试验的对象、试验的方法、试验的药物剂量、试验的观察指标等。	使用工业纯化填料制备满足临床试验需求的药物。一方面用于临床试验的实施，另一方面考察临床I期的工艺方案是否需要进一步优化，如需要，将继续采用工业纯化填料进行工艺优化，在此过程中可能更换填料或优化工艺参数。
	试验实施	临床II期试验通常在一小部分患者中进行，试验的主要目的是评估药物的有效性和副作用，以及确定最佳的剂量和给药方式。	使用工业纯化填料制备出的药物，再制成合适的剂型后给药，开展对应临床试验。
	数据收集和分析、试验报告编写	详细记录和收集各种数据，并对数据进行详细的统计分析，以评估药物的有效性和副作用，以及确定最佳的剂量和给药方式。试验结束后，需要编写详细的试验报告，作为药物后续上市的申报文件。	不涉及工业纯化填料的使用。
临床III期	试验设计	设计试验方案，包括确定试验的目的、试验的设计、试验的对象、试验的方法、试验的药物剂量、试验的观察指标等。	使用工业纯化填料制备满足临床试验需求的药物，一方面用于临床试验的实施，另一方面用于药物的稳定性、药效、安全性等研究。
	试验实施	临床III期试验通常在大规模的患者群体中进行，试验的主要目的是评估药物的有效性、安全性和副作用，以及比较药物与现有治疗方法的优劣。	使用工业纯化填料制备出的药物，再制成合适的剂型后给药，开展对应临床试验。
	PPQ（生产规模工艺确认）	通过大量批次的研究以调整工艺参数，并经过工艺验证，最终确保变更后的生产工艺能稳定支持生产批量的放大，符合已批准的质量标准要求。	采用与商业化生产相同需求规模的工业纯化填料，在商业化规模上确认和验证最终生产工艺能够有效的执行。

阶段	具体环节	具体内容	工业纯化产品用途
	数据收集和分析、试验报告编写	详细记录和收集各种数据,并对数据进行详细的统计分析,以评估药物的有效性、安全性和副作用,以及比较药物与现有治疗方法的优劣。试验结束后,需要编写详细的试验报告,作为药物后续上市的申报文件。	不涉及工业纯化填料的使用。
上市申请(NDA、BLA)	资料汇总与申报	按照《药品注册管理办法》及《生物制品注册分类及申报资料要求》规定,提交相关申请材料。	一般不涉及工业纯化填料使用,若药企决定在上市后进行工艺变更,则在提交申报材料后可同时使用替换供应商的填料进行工艺优化,准备相应申报材料,后需进行补充申请。
商业化生产	上市生产	-	使用工业纯化填料进行稳定规律且大规模的生产。

## 2、工业纯化领域的技术特点

相较于应用于实验室级别研发和质检环节的分析色谱产品,工业纯化产品主要用于药物临床及生产阶段大规模的纯化分离。下游药企客户出于生产效率、生产成本、药物安全性等考虑,通常更为关注工业纯化产品三个方面的性能指标,具体包括:纯化效率(载量、回收率、耐压性)、使用寿命(耐碱性)、纯化效果(纯度)。

### (1) 纯化效率(载量)

载量指每毫升填料全生命周期可以分离出的目标物质(药物有效成分)克数。如 1ml 填料全生命周期能够分离目标物质 40mg,即该填料载量为 40mg/ml。载量高,代表分离纯化效率高,载量过低将影响药物生产的效率并增加填料采购成本。近几年随着下游生物医药技术不断进步,药企发酵液表达量(即单位发酵液中所含药物有效成分数量)逐步提升,药企对填料供应商的填料载量提出更高的要求,例如,目前国内头部药企对国产蛋白 A 填料的载量要求通常需达到 55 mg/ml 以上,才能够与国际厂商竞争并逐步实现进口替代,发行人的蛋白 A 填料在同等的测试条件下动态载量达到 70mg/ml 以上,在载量方面能够满足国内药企的需求。下游药企对生物样品细分领域的不同分离模式产品的载量要求具体如下<sup>1</sup>:

<sup>1</sup> 因载量受客户样品、生产工艺及纯化工艺的影响较大,因此发行人在此列举的为一些通用或发行人实际遇到的案例。

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品载量
抗体	蛋白 A 亲和	40-65 mg/ml	MabPurix A65 Excel	72 mg/ml (某单抗, 驻留时间 6min)
	阳离子交换	40-60 mg/ml	Monomix Mab60-SP	>80 mg/ml
	阴离子交换	100-200 mg/ml	Monomix Mab60-Q	100-200 mg/ml(流穿模式)
胰岛素多肽	离子交换	10-30 OD/ml <sup>2</sup>	Proteomix POR-S	30 OD/ml(某胰岛素样品)
	疏水	20-40 mg/ml	Generick MC60-HIC Butyl	40 mg/ml(某 GLP-1 样品)
	反相	10-20 mg/ml	Bio-C8(2)	15 mg/ml(某胰岛素样品)
重组蛋白	阳离子	≥60 mg/ml	Monomix XC60-SP	120 mg/ml
	阴离子	≥50 mg/ml	Monomix HC60-DEAE EXCEL	≥70 mg/ml
	疏水	≥30 mg/ml	Monomix MC60-HIC Phenyl	≥40 mg/ml
疫苗 (mRNA 疫苗)	亲和	≥1 mg/ml	Proteomix POR50-dT20	2.6 mg/ml
基因治疗类-质粒	混合模式	≥1 mg/ml	Monomix Core500	2.1 mg/ml(某 mRNA 样品)
	疏水	≥1 mg/ml	Generik MC30-HIC Butyl	2 mg/ml

## (2) 纯化效率 (回收率)

回收率=(提取物质的质量/样品中实际存在的物质的质量)×100%。回收率高的填料及层析工艺能够降低药企发酵液中药物有效成分的损失,代表分离纯化整体效率更高。不同生物样品对不同分离模式填料实现的回收率的要求有所差异,通常药企对填料供应商单次层析的回收率希望都能达到 80%-90%以上。不同样品及不同层析步骤差异较大,例如单抗药物的亲和层析步骤回收率一般≥95%、阴离子层析步骤回收率一般≥90%、阳离子层析步骤回收率一般≥80%,发行人相应回收率分别达到>95%、>90%、>80%。下游药企对不同生物样品领域回收率的具体需求如下:

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品回收率
抗体	蛋白 A 亲和	≥95%	MabPurix A65 Excel	>95%
	阴离子交换	≥90%	Monomix Mab60-Q	>90%
	阳离子交换	≥80%	Monomix Mab60-SP	>80%

<sup>2</sup> OD 系样品量的计量单位,胰岛素多肽纯化用填料的载量通常以此单位衡量。

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品回收率
胰岛素多肽	离子交换	≥70%	Proteomix POR-S	>75%
	疏水	≥70%	Generick MC60-HIC Butyl	>90%
	反相	≥80%	Bio-C8(2)	>80%
重组蛋白	阳离子	≥80%	Monomix XC60-SP	>80%
	阴离子	≥80%	Monomix HC60-DEAE EXCEL	>80%
	疏水	≥80%	Monomix MC60-HIC Phenyl	>80%
疫苗 (mRNA 疫苗)	亲和	≥70%	Proteomix POR50-dT20	>80% (某 mRNA 样品)
基因治疗类-质粒	混合模式	≥70%	Monomix Core500	>85% (某 mRNA 样品)
	疏水	≥70%	Generik MC30-HIC Butyl	>80% (某质粒样品)

### (3) 纯化效率 (耐压性)

耐压性代表了填料的机械强度。近年来药企逐步追求药物尤其是生物大分子药物纯化效率的提高，希望填料供应商能够提供耐压性更强的产品，耐压性高的层析介质产品能够适应更高流速的生产环境以及更高的装柱高度，从而实现更高的纯化效率。层析介质分为低压纯化（抗体、疫苗、重组蛋白等生物大分子）以及中高压纯化（胰岛素、多肽等中小分子）。耐压性与柱管设备相关联，而不同分子大小的药物生产过程中使用的柱管设备有所不同，因此对填料耐压性的要求也有所不同。抗体、疫苗、重组蛋白等生物大分子的生产设备及柱管的耐压一般为 3bar，胰岛素、多肽等中小分子的生产选用填料粒径一般较小，因此一般选用中高压生产设备，中高压使用时生产设备及柱管耐压一般小于 100bar。发行人的低压纯化选择的琼脂糖基质耐压一般为 3bar，聚合物基质填料耐压能够达到 10bar，中高压纯化选择的聚合物及硅胶基质产品耐压最大可达 200bar，能够很好适应客户的不同需求。尤其在部分客户基于提高生产效率的考虑使用中压设备纯化生物大分子时，发行人的聚合物基质产品更有优势。发行人在不同生物样品细分领域的不同分离模式产品的耐压性均可满足下游药企需求水平，具体如下：

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品耐压性
抗体	蛋白 A 亲和	3bar	MabPurix A65 Excel	3bar
	阳离子交换	3bar	Monomix Mab60-SP	10bar
	阴离子交换	3bar	Monomix Mab60-Q	10bar

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品耐压性
胰岛素多肽	离子交换	40bar	Proteomix POR-S	100bar
	疏水	3bar	Generick MC60-HIC Butyl	10bar
	反相	50-150bar	Bio-C8(2)	200bar
重组蛋白	阳离子	3bar	Monomix XC60-SP	10bar
	阴离子	3bar	Monomix HC60-DEAE EXCEL	10bar
	疏水	3bar	Monomix MC60-HIC Phenyl	10bar
疫苗（mRNA 疫苗）	亲和	3bar	Proteomix POR50-dT20	100bar
基因治疗类-质粒	混合模式	3bar	Monomix Core500	10bar
	疏水	3bar	Generik MC30-HIC Butyl	10bar

#### （4）使用寿命（耐碱性）

填料的使用寿命指填料可以用于纯化的次数，而决定填料使用寿命的关键通常是填料的耐清洗性能，目前商业化层析柱最常用的清洗溶液为 0.01-0.5M 氢氧化钠。生物发酵液组分复杂，含有各种宿主细胞、宿主蛋白、宿主 DNA 等，所以每次使用填料后会用强碱性溶液进行清洗，耐碱性弱的填料在使用一定次数后会出现载量下降情况，无法达到药企的使用要求。目前抗体领域使用的蛋白 A 亲和填料，国际龙头企业 Cytiva 最新款的 MabSelect Prisma 产品耐碱性能优越，可耐受 1M 氢氧化钠的清洗浓度，是发行人蛋白 A 亲和产品需要改进优化的性能点。发行人离子交换填料、疏水填料等其他工业纯化产品耐碱性能优异，能够耐受常规的清洗条件（0.01-0.5M 氢氧化钠），使用寿命一般在 150 个循环以上。发行人在不同生物样品细分领域的不同分离模式产品的使用寿命均可满足下游药企需求水平，具体如下：

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品使用次数
抗体	蛋白 A 亲和	>100 次	MabPurix A65 Excel	>150 次
	阳离子交换	>150 次	Monomix Mab60-SP	>150 次
	阴离子交换	>150 次	Monomix Mab60-Q	>150 次
胰岛素多肽	离子交换	>200 次	Proteomix POR-S	>200 次
	疏水	>200 次	Generick MC60-HIC Butyl	>300 次
	反相	>150 次	Bio-C8(2)	>150 次

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品使用次数
重组蛋白	阳离子	>150 次	Monomix XC60-SP	>150 次
	阴离子	>150 次	Monomix HC60-DEAE EXCEL	>150 次
	疏水	>150 次	Monomix MC60-HIC Phenyl	>150 次
疫苗 (mRNA 疫苗)	亲和	>100 次	Proteomix POR50-dT20	>100 次
基因治疗类-质粒	混合模式	>100 次	Monomix Core500	>100 次
	疏水	>100 次	Generik MC30-HIC Butyl	>100 次

### (5) 纯化效果 (纯度)

纯度为分离纯化后得到的最终样品中的药物有效成分的含量。工业纯化中的纯度通常是通过多步的色谱层析步骤实现。如抗体类药物分离纯化，通常是通过亲和层析填料对抗体进行捕获，再通过阳离子和阴离子交换填料去除杂质，以得到高纯度的生物样品。基于严格的质量管控和对药品安全性的高要求，药企对分离纯化后的药物有效成分的纯度需要达到药典或其它法规要求。例如我国 2020 版药典中要求：尼妥珠单抗注射液纯度要求免疫球蛋白单体含量不低于 95.0% (分子排阻色谱法)，甘精胰岛素杂质要求最大有关物质不得过 0.4%、总有关物质不得过 1.0%，人血白蛋白纯度不低于蛋白总量的 96%<sup>3</sup>。

填料供应商为保证多步层析后的目标物质的纯度，每步纯化工艺中均需充分保证对目标物质的精准捕获以及高效分离，避免其他干扰项或物质对纯化效果的影响。不同生物样品对不同分离模式填料实现的纯度的要求有所差异，发行人多款填料实现的纯度水平达到 95% 以上，在纯度方面能够充分满足国内药企的需求，具体如下：

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品纯度
抗体	蛋白 A 亲和	>90%	MabPurix A65 Excel	>95%
	阳离子交换	>95%	Monomix Mab60-SP	>98%
	阴离子交换	>95%	Monomix Mab60-Q	>98%
胰岛素多肽	离子交换	≥80%	Proteomix POR-S	>90% (某胰岛素样品)
	疏水	≥80%	Generick MC60-HIC Butyl	>95% (某 GLP-1 样品)

<sup>3</sup> 供试品溶液的蛋白质浓度为 5%，按通则 0541 第二法、第三法进行。

下游应用领域	分离模式	下游医药行业常规需求范围	发行人产品	发行人产品纯度
	反相	>99%	Bio-C8(2)	>99% (某胰岛素样品)
重组蛋白	阳离子	≥85%	Monomix XC60-SP	>90%
	阴离子	≥95%	Monomix HC60-DEAE EXCEL	>98% (某人血白蛋白样品)
	疏水	≥95%	Monomix MC60-HIC Phenyl	>99% (某人血白蛋白样品)
疫苗 (mRNA 疫苗)	亲和	>85%	Proteomix POR50-dT20	>90% (某 mRNA 样品)
基因治疗类-质粒	混合模式	>90%	Monomix Core500	>95% (某 mRNA 样品)
	疏水	>90%	Generik MC30-HIC Butyl	>90% (某质粒样品)

### 3、工业纯化领域的技术难点

工业纯化产品将目标物与杂质及有害物质分离，进而制备出高纯度、低潜在危害的产品，工业纯化是药品生产的核心环节，其技术的先进性直接决定了药品的质量及药品生产效率和成本，对药物的安全有效性起着至关重要的作用。下文从技术门槛高、工艺技术、大分子/中小分子难度差异三个维度阐述工业纯化技术难点：

(1) 工业纯化领域技术门槛高，全球仅少数企业能够涉足

#### ①产品制造涉及多种前沿学科交叉

工业纯化核心产品为层析介质，其研发和生产需要整合色谱技术、材料科学、化学蛋白工程、基因编辑技术、物理和生物等多个前沿领域的交叉技术，同时需对生物医药领域及生物技术有深入理解和深度实践。具体而言，工业纯化产品的各类分离模式（如亲和、离子交换、体积排阻、反相等）涉及色谱分离技术，微球制造和表面修饰涉及材料科学，功能化修饰涉及蛋白工程和基因编辑技术。因此，填料供应商需掌握多项前沿核心技术，拥有多领域专利技术及人才队伍，方可生产出符合下游药企要求的填料，以用于生物医药的研发、临床及生产使用。

#### ②制造工艺需实现微米/纳米级别的精准控制

为达到制药工业的精度要求，填料的制造工艺需实现精准控制。具体而言，层析介质的制备过程中需要生成微米级别大小的微球，在微球表面设计生产出纳米级别大小的孔洞，并通过在微球表面修饰最佳厚度、均一且稳定的纳米级涂层

对微球表面形成薄膜的厚度、均一性、覆盖面积、稳定性等技术参数进行精准控制以尽可能消除非特异性吸附，此外还需最大程度优化功能基团的密度和分布、间隔臂的设计与选择，以提高层析介质的载量、分离纯化效率、产率以及纯度、使用寿命等性能指标，以上都需要色谱厂商具备长期的理论研究及实践探索、经验积累，生产工业纯化填料需具备极高的工艺控制能力。

### ③产品需能够不断适应下游生物技术的发展

下游应用领域方面，针对丰富的生物样品品类，色谱厂商需要开发不同类型的产品并持续优化扩充产品体系才能满足下游客户多样化的需求，涉及到多种技术、工艺路线及产品类型，具有较高的难度。随着医药技术的进一步创新发展，近年来新的药物形式和给药技术快速发展，传统小分子化药不断迭代，单抗、疫苗、重组蛋白等大分子生物药物迎来快速应用发展的黄金期，ADC、双抗、mRNA、核酸、基因细胞治疗等新生物医药技术不断涌现，下游医药行业对色谱产品运用于不同新兴场景的分离纯化效果提出了更高的要求，色谱企业需要密切关注新方法、新工艺的探索和实践，且新兴药物通常面临的技术复杂性较高，对色谱企业的自主研发能力带来极大挑战。

产品性能方面，如前文所述，下游药企客户出于生产效率、生产成本、药物安全性等考虑，对工业纯化产品的载量、回收率、耐压性、耐碱性、纯度的要求更高，并且近些年随着我国生物医药行业的快速发展和技术创新，以及下游行业面临的政策变化与行业挑战，下游药企对填料产品的各项性能指标要求日趋提升。载量方面，近年来上游细胞发酵表达量不断提升导致下游药企客户对填料的载量要求更高；回收率、寿命主要决定了纯化效率，工业纯化产品是下游客户纯化的核心成本所在，近年来随着医保控费、集中带量采购、原料药关联审评审批等政策的深入推进、创新药注册管理制度和技术评价体系等政策的实施，国内药企对成本控制的重视程度大幅提升，进而对填料的回收率和寿命提出了更高的要求；纯度是决定药物质量的重要因素，生物医药产品质量与消费者生命健康安全息息相关，药物生产有极为严苛的质量控制要求，而层析介质作为药品分离纯化环节的核心材料，其分离纯度直接影响着药品质量及安全性；批次间一致性决定了药企使用不同批次填料进行纯化的最终效果的一致性，进而影响最终药品的质量稳定性。

新的分离模式方面，行业内传统的色谱介质多采用单一分离模式的设计制备难度较低，虽然具有良好的工业可实现性，但已无法满足生物药物开发制造中不断涌现的具有挑战性的分离纯化需求。核壳结构的复合模式色谱介质可以在一次分离中获得与多维色谱介质同等水平的分离效果，并且可以避免多维色谱介质结构复杂、流动相兼容性差、分离时间长等缺陷，已成为行业内重要的研发方向之一。而核壳复合层析介质研发难度较大，且该产品的全球市场由 Cytiva 垄断，也构成了发行人由分析色谱向工业纯化领域拓展过程中面临的新领域的技术难点。

## （2）制备及工艺技术难点

### ①微球制备技术

在工业纯化领域，微球系分离纯化官能团的载体，尽管分离纯化过程中与拟捕获药物成分发生直接作用的是官能团，但微球的粒径、孔径控制对分离纯化效果也有重要的影响。

在粒径控制方面，微球的制备需将粒径控制在一定的分散度范围，若分散度过大（例如  $D_{90}/D_{10}>2^4$ ），会对生产压力、药品纯度等产生影响。例如若小粒径微球分布较多，会造成生产时压力过大。如果大粒径微球分布过多则样品在纯化过程中会发生较大的扩散，进而影响药品最终纯化的纯度。因此，结合客户实际使用需求对微球进行粒径控制是技术难点所在。

在孔径控制方面，微球的孔结构设计决定微球的比表面积，比表面积越大，微球越能够键合更多的修饰官能团，进而提高填料成品的载量，但比表面积过大的微球容易破碎，机械强度和耐压力相对更弱。因此，对孔结构（包括孔的大小以及形状）的设计以实现载量和耐压性的平衡是技术难点所在。

由于分析色谱产品的微球粒径孔径更小，精准控制更难且分析色谱对微球的粒径均一性要求更高，因此总体而言，在微球制备方面分析色谱相较工业纯化工工艺技术控制难度更大。发行人在分析色谱领域深耕多年并自主生产聚合物微球，聚合物分析色谱产品已进入 Agilent、Thermo Fisher、辉瑞、礼来等国际医药巨头的供应链，代表发行人微球生产工艺已达到国际先进水平。近些年发行人布局

<sup>4</sup> D90 指颗粒粒度分布中，从小到大累积分布百分数达到 90% 时对应的粒径值。即指某一粉体中，粒径小于 D90 的颗粒数占总颗粒数的 90%，D10 指在该值之下累积百分数占 10%，和 D90 相反。D90/D10 越小，则粒径分布度越窄。

工业纯化业务，将分析色谱领域积累的微球制造技术成功拓展应用到工业纯化领域，实现了工业纯化领域聚合物基质填料的微球全部自产，并逐步开展琼脂糖基质微球的生产，以实现生物大分子填料的全部微球自主供应。

## ②表面修饰技术

具有亲水性的待分离纯化样品对硅胶微球表面的极性硅羟基或者聚合物微球的疏水性表面会产生非特异性吸附，影响分离纯化的效率。因此需要通过运用表面修饰技术在微球表面覆盖一层纳米级别的亲水性薄膜，对微球表面做亲水化改性，以最大程度降低非特异性吸附作用，而且需要涂层覆盖完全且厚度均一。

表面修饰技术复杂度较高，控制纳米级亲水性涂层的最佳厚度及均一性是表面修饰技术的核心关键及难点所在。亲水性涂层既要完整地覆盖微球表面以确保亲水性涂层降低非特异性吸附作用，又要保持基球孔结构的完整性以便待分离纯化物质进出：微球孔道的孔径通常在几纳米到 100 纳米，而一般纳米涂层的厚度需控制在 10 纳米以下，如果亲水涂层太厚，会影响孔道的联通性甚至堵塞孔道，使得表面积和孔容减少，影响生物大分子进出孔道，也影响生物大分子和官能团的结合，限制填料的载量；如果亲水涂层不均匀甚至部分疏水性表面没有覆盖完全，会使没有覆盖的微球表面与药物分子尤其是生物大分子产生非特异性结合，影响药物与官能团的结合和洗脱，对填料的载量、回收率等都会造成影响。

分析色谱和工业纯化产品在表面修饰领域的技术难度无较大差异，都需要通过在微球表面修饰纳米级涂层以降低非特异性吸附作用，涂层的最佳厚度及均一性的技术原理相同，技术诀窍具有相似性。发行人在分析色谱领域自主研发的表面修饰技术工艺及技术诀窍，为工业纯化领域奠定了扎实的技术基础。

## ③功能化修饰技术

功能化修饰技术是运用间隔臂将官能团键合在微球表面的过程，工业纯化产品功能化修饰的技术难点在于：

A.如果间隔臂过长，则会影响待纯化样品与官能团的充分接触，如果间隔臂过短，则会影响其灵活度。因此需要根据样品的纯化需求控制接枝率以及单体的接枝长度，提高官能团的修饰成功率，从而提高载量；

B.使官能团和微球表面之间的链骨架结构保持良好的稳定性，从而使层析介

质耐受高浓度的酸或碱以及高温，提升使用寿命；

C.在功能化修饰中，减少对微球孔结构的影响、保持官能团的物理和化学稳定性，进而保证寿命和载量；

D.不同厂商对于相同官能团的合成工艺有所不同，在合成过程中需进行官能团序列的选择及优化，以尽可能减少官能团和间隔臂之间的相互作用。

分析色谱和工业纯化产品在功能化修饰领域的技术难度（主要指键合技术，不包括配基生产技术）无较大差异，都需要运用功能化修饰技术以最终发挥不同分离模式的分离分析或分离纯化作用。分析色谱和工业纯化领域的分离模式均源自色谱分离技术，通常包括亲和、离子交换、体积排阻、反相、疏水等，功能化修饰技术（微球、间隔臂、官能团之间的键合技术）技术原理相同，技术诀窍具有相似性。发行人在分析色谱领域自主研发的功能化修饰技术，为工业纯化领域奠定了扎实的技术基础。

#### ④功能生物大分子合成技术

功能生物大分子合成技术在分析色谱领域鲜有涉及，而在工业纯化领域，细分市场规模最大的亲和层析填料键合了蛋白配基（功能团），生产蛋白配基需同时掌握蛋白工程和基因编辑两方面的技术能力。在蛋白工程方面，要掌握蛋白序列设计、发酵、纯化的技术，同时需要开发对应的键合技术及连接方式，存在一定技术壁垒；在基因编辑方面，蛋白配基的亲和能力是亲和层析填料实现捕获目标分子的关键，而层析介质需使用碱液进行清洗，蛋白配基的耐碱性则在一定程度上决定了层析介质的寿命以及抵抗生物负荷风险的能力大小，因此需通过基因编辑技术提升蛋白配基的耐碱性以适应生物药纯化环境，具备较高的技术难度。市场上最主流的产品由于进行了蛋白序列专利保护，形成了长期的市场垄断地位及进入门槛，是该领域长期以来的技术壁垒。

自公司从分析色谱领域向工业纯化领域拓展以来，公司研发团队在核心技术人员杨克博士的带领下，通过大量研发测试以及持续的技术创新和突破，成功构建了自主开发的功能生物大分子合成技术，以此产生的重组蛋白 A 具备独特的蛋白序列，在实际应用中达到国际主流产品相当的性能水平，具有打破国外产品垄断地位的核心竞争力，已取得了相关核心技术专利“基于重组蛋白 A 的亲和

层析介质及其制备方法和应用”（专利号 2021115856344），拥有专利的 MabPurix A/P 亲和层析介质是中国第一款通过 FDA DMF 备案的国产色谱填料产品。

发行人运用功能生物大分子合成技术成功开发出 MabPurix A45、MabPurix A65、MabPurix P45、MabPurix A65 Excel 等多款亲和层析填料产品，报告期各期，相关产品收入占工业纯化收入比例分别为 1.29%、18.39%、47.10%和 13.42%。2021 年，公司工业纯化业务进入快速发展期，MabPurix 系列产品凭借优异的性能成功导入澳斯康、山东新时代、杭州多禧生物科技有限公司等客户的抗体项目；2022 年，成功导入信达生物、复宏汉霖、齐鲁制药等知名客户的多个抗体项目，其中包含多个处于商业化生产阶段的项目，成为发行人当年收入增长的核心来源以及未来销售放量的重要驱动力；2023 年 1-6 月，成功导入诗健生物、浙江时迈药业有限公司处于临床阶段的抗体项目，诗健生物和浙江时迈药业有限公司均为 2023 年上半年发行人工业纯化前五大客户。发行人的 MabPurix 系列产品积累了丰富的项目储备，截至 2023 年 6 月 30 日，共有 37 个研发项目，22 个临床项目，5 个商业化项目选用发行人的 MabPurix 系列产品，随着处于研发和临床阶段客户试验的不断推进，相关填料需求也将不断放大，处于商业化生产阶段的项目将为发行人提供大规模且持续稳定的收入来源，共同为发行人工业纯化收入高速增长提供重要保障。

由上可见，发行人功能生物大分子合成技术的商业化应用为发行人开拓新客户、增加抗体项目覆盖度、获取新增收入来源提供了重要支撑。

#### ⑤生产放大技术

分析色谱领域生产的用于装柱的分析级填料单次几毫升/克的制备量，而工业纯化通常数十升-数百升的单次制备量，因此发行人由分析色谱向工业纯化业务的拓展过程中，新增了对于机器设备、原材料选用、成本控制和生产效率、工艺放大等方面的考虑。

##### A.机器设备

机器设备是工业纯化从研发到生产的技术转移和生产工艺放大所必需面对的一个变量。与分析色谱研发和生产使用的实验室级别生产设备不同，工业纯化从新产品开发阶段的单批次 5L 以下的实验室合成规模，到 1,000L 以上的大批量

生产规模，设备的尺寸在不断变大，设备的设计、材质、连接方式都会不同，这些都可能会影响传热、传质、反应程度、物料均一性等，需要在生产工艺上做出相应调整。公司根据不同设备的传热、传质特性和不同层析介质的性能要求，制定精准的工艺参数控制范围，并最大限度地使用自动化控制系统，以确保产品质量和一致性。

## B.原材料选用

分析色谱业务对原材料的选用中，关注重点多侧重于原材料的产品性能，对原材料的成本，供应商的产能、稳定性及质量控制能力通常不予重点考虑。而上述因素却是影响工业纯化厂商产品成本控制、供货能力、批次间一致性的关键，进而很大程度影响着工业纯化厂商的盈利能力、行业内口碑、客户关系维护，最终对公司持续经营能力发挥着至关重要的作用。因此工业纯化厂商在选择供货商时必须将上述要点纳入考量。公司通过供应商审计建立合格供应商名录，制定明确的原材料质量标准 and 到货验收程序，管控原材料质量，严格管控对产品质量有潜在影响的变更，建立偏差分析和纠错防错机制。

## C.成本控制和生产效率

分析色谱柱主要运用于实验室级别的分析检测，填料主要以克计量，成本敏感度较低。有别于分析色谱产品的实验室级别生产环境，工业纯化产品以数百-数千升为级别，用于药物的大规模纯化，因此精细化成本控制对于工业纯化业务的盈利水平至关重要。此外，分析色谱生产周期通常在 1 周以内，而工业纯化产品的生产周期较长，通常为 2 个月左右，且工业纯化客户对产品交货速度要求较高，公司需要在保证产品批次间稳定性等产品性能的前提下尽可能提升生产效率以满足客户对交付周期的要求。

要做到保证产品质量的同时在放大生产过程中提升效率、降低成本，从技术能力角度，需要对层析介质的合成机理有足够理解，对生产工艺和设备具有丰富的经验积累，以及了解层析介质产品在生物药等应用领域的作用原理。只有这样才能做到准确地调整工艺步骤，整体形成工艺路线，从而在工业化生产这一规模级别上拥有合格的产品生产能力。公司在过去二十年，专注耕耘液相色谱分析和分离纯化，为发行人向工业纯化业务拓展过程中实现精细化成本控制和生产效率

提升提供了较丰富的经验和应用数据积累。

#### D.工艺放大

工业纯化产品的放大生产技术需要结合生产设备、生产条件、客户对工业纯化填料的性能要求等要素，对工艺路线进行持续的优化调整和验证，以确保最终放大生产工艺的可实现性以及可重复性，其中工艺可重复性更是确保层析介质具备良好批次间一致性的重要保障。

工业纯化产品从研发到商业化生产，要经历多批次中试（100L~200L 反应设备）放大，对生产工艺进行持续的验证和优化。在工艺技术参数稳定后，还会使用 1,000L 或以上规模的反应设备进行多批次工艺验证。以上每一阶段的工艺验证均涉及多种参数，如温度精准控制、升降温速率、反应釜设计、搅拌形式和速度、压力、保护气体流速等，涉及专业性很强的相关工作，每个参数的确定都需要花费大量人力和物力。

发行人从最初的新产品研发、中试应用、放大工艺可行性研究再到规模化生产，在制备工艺设计、工艺参数优化、杂质控制策略、生产验证放大方面进行了大量的探索和时间验证；从工业纯化产品最初始的研发环节即根据各主体的不同优势进行了明确定位，配备了更侧重于高效率的大规模设备，提供更接近于后续规模化生产的反应环境，更有效的保证投料数量的精确性、反应环境的稳定性、操作过程的可控性等；研发和技术人员综合考虑原材料质量、工艺可实现性、可重复性、排污量、成本控制等多方因素，投入大量时间与精力进行反复试验，对各项工艺参数进行综合选择及反复优化调整，积累了丰富的生产放大经验和成本控制能力，在兼顾环保和成本控制的同时形成了可重复性高的工艺技术路线，为最终产品良好的批次间一致性提供了坚实基础。目前发行人已建立了雄厚的层析介质产品放大生产技术实力，在不同基质、不同分离模式、不同应用场景的层析介质产品的放大生产工艺开发和优化领域均形成了丰富的经验积累和竞争优势。

#### （3）生物大分子及中小分子药物对工业纯化填料的技术难度要求

色谱产品面向的下游医药领域可分为生物大分子领域（抗体、核酸、重组蛋白、疫苗）和中小分子（胰岛素、小分子药物）领域，生物大分子纯化所使用的色谱填料主要包括亲和层析填料、离子交换填料、疏水填料、核壳复合模式填料，

涉及的基质主要为聚合物和琼脂糖；中小分子纯化应用中，胰岛素主要使用离子交换填料和硅胶基质填料，小分子药物主要使用硅胶基质填料，涉及的基质主要为聚合物和硅胶。在填料的技术难度方面，生物大分子和中小分子的差异情况具体如下：

### ①微球制备技术

填料的粒径分布会对填料的系统压力及纯化分辨率产生影响，粒径分布偏小粒径，会增加料液进入填料后产生的阻力即系统压力。偏大粒径会影响同等工艺条件下对样品的分离纯化效果。因此生物大分子纯化对粒径分布均一性的要求较高，技术难度也更高。

填料的孔径大小和结构系基于待纯化样品的分子大小而设计，生物大分子分子量较大，因此用于纯化的填料也需要具备较大的孔径，孔结构较大时，填料处于相对中空的状态，因此会更加易碎，而微球易碎则可能造成纯化过程中的堵塞、寿命降低等负面影响，因此相较于中小分子，生物大分子填料对孔径设计的技术要求更高，需要在确保较大孔结构的同时保持填料的刚性。

### ②表面修饰技术

具有亲水性的待分离纯化样品对硅胶微球表面的极性硅羟基或者聚合物微球的疏水性表面会产生非特异性吸附，影响分离纯化的效率。因此需要通过运用表面修饰技术在微球表面覆盖一层纳米级别的亲水性薄膜，对微球表面做亲水化改性，以最大程度降低非特异性吸附作用，而且需要涂层覆盖完全且厚度均一。蛋白质等生物大分子的亲水性氨基酸侧链通常暴露在溶剂中，因此生物大分子的亲水性较强，为了防止待分离蛋白分子与基球之间产生不需要的作用力，影响生产质量，如纯度、收率等，对微球表面修饰涂层的亲水性要求也更高，故用于生物大分子纯化填料的表面修饰技术难度相对更高。

### ③功能化修饰技术

生物大分子主要使用的填料类型包括亲和层析填料、离子交换填料、疏水填料等，相较于中小分子通常使用的硅胶基质填料，生物大分子使用的填料键合的官能团种类较为丰富，具体包括不同的蛋白配基、不同的疏水配基、不同结构的离子配基等，并且由于这些配基很多分子量大及分子结构复杂的原因，需对配基

的密度、分布、类型等方面均有较为精密的设计和选择，而硅胶基质填料键合的官能团相对常规，官能团主要为反相配基。硅胶微球制备技术起源于 20 世纪 60 年代，由美国杜邦公司研发，并于 70 年代起逐渐商业化应用，迄今已有数十年历史，行业内有众多硅胶微球制造商，包括 Waters、Osaka、AGC、Fuji、Kromasil、Agilent（技术来自美国杜邦公司）、YMC、WR Grace，以及国内的纳微科技等。硅胶微球生产工艺通常为悬浮聚合法，硅胶基质填料配基生产及键合的工艺路线经多年发展较为成熟，几十年来并未出现迭代工艺，各供应商工艺水平差距较小，使得市场整体处于供大于求的状态。综上所述，用于生物大分子纯化填料的功能化修饰技术难度相对更高。

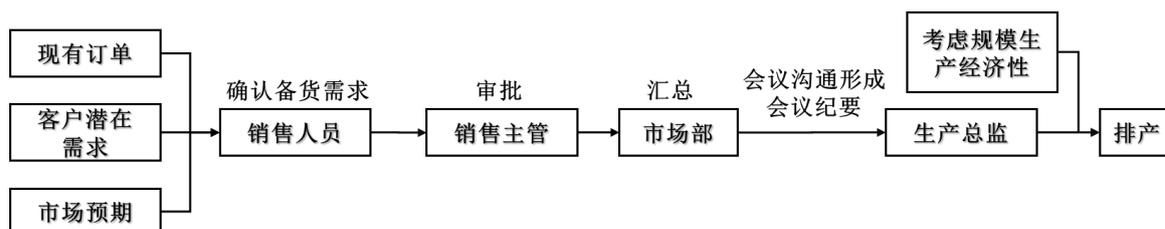
#### ④功能生物大分子合成技术

中小分子药物的纯化通常不涉及使用亲和层析填料，而抗体、核酸等生物大分子药物的纯化过程中，亲和层析是关键纯化步骤，因此作为制备亲和层析填料的关键技术，功能生物大分子合成技术的技术难度集中于生物大分子药物纯化领域，中小分子则鲜有涉及该技术。

### 4、生产模式和填料需求

#### （1）生产模式

工业纯化产品层析介质的生产周期主要历经关键物料合成（如高聚物种子）、母球合成、表面修饰、功能化修饰等核心步骤，每一核心步骤都包括后处理等多步工艺。综合考虑不同层析介质所需工艺差异及额外进行的质量控制等流程，通常生产周期在 2-4 周。工业纯化业务单笔订单金额及数量均较大，同时对于批次间均一性要求较高。公司采取“订单生产+安全库存”的生产模式，即结合已有订单、现有客户潜在需求及未来市场情况进行生产排产。客户在选择层析介质时，会提前要求提供部分样品进行试用，试用完毕确认可达到预期效果后再下达规模化订单，整个过程需要数月时间。公司通常在试用完毕并基本确定采购需求时提前进行生产，具体如下：



销售人员日常不断跟进客户需求，并了解客户具体项目进展、试验推进计划及排产计划。销售人员结合本期已签订订单、客户反馈潜在需求数量及预计时点、客户管线情况、前次采购数量与常规放大倍数、一般项目推进所需时间及后续市场开发前景等因素确定本期备货数量，并提交销售主管审批。

销售人员将经销售主管审批的备货信息反馈给市场部，市场部每周对销售部门反馈需求信息进行汇总，于周初联合生产部门进行线下会议沟通，制定该周细化生产计划，并形成会议纪要/会议准备文件。

生产总监根据现有库存情况，确认排产范围，并综合考虑批次规模化生产的经济性及销售人员反馈信息，制定排产计划表发送给生产主管。生产主管分配至各个生产人员。

## (2) 填料需求

### ①不同下游细分领域对工业纯化填料的具体需求

不同下游细分领域对工业纯化填料的需求差异主要体现在分离模式和基质方面，同时不同类型药物对填料的性能指标侧重点也有所不同，具体如下：

分子量	下游领域	工业纯化填料需求	分离模式	基质
生物大分子	抗体	标准的抗体层析分离步骤包括三步： ①第一步采用亲和层析填料进行抗体捕获和浓缩，对载量要求较高； ②第二步采用阴离子交换填料进行中间纯化以去除 HCP（宿主蛋白）等杂质，对除杂能力要求较高； ③第三步采用阳离子交换填料去除多聚体片段等杂质，以获得高回收率、高纯度的产物。	亲和、阴离子交换、阳离子交换	一般采用琼脂糖基质，或者具有良好表面修饰的聚合物基质
	核酸	质粒纯化对填料的分辨率水平要求较高，mRNA 需要在温和条件下采用大孔径的填料进行纯化，寡核苷酸通常采用固相合成的方式，链长较短，对填料的耐碱性以及分辨率水平要求较高。	核壳复合模式、疏水、亲和、离子交换等	mRNA 通常采用聚合物基质；小核酸药物通常采用聚合物基质及硅胶基质

分子量	下游领域	工业纯化填料需求	分离模式	基质
	重组蛋白	重组蛋白的捕获通常采用离子交换填料,对载量要求较高;精制阶段通常采用疏水填料,对分辨率和回收率要求较高。	离子交换、疏水	人血白蛋白为重组蛋白中最大的细分领域,聚合物基质凭借更好的耐压性以及高载量的优势得到广泛应用
	疫苗	疫苗的多样性造成了纯化工艺的复杂性,用于不同疫苗的分选和纯化方法相对特定,涉及的填料类型包括核壳复合模式填料、离子交换填料、亲和层析填料、疏水填料等。mRNA 疫苗通常采用大孔径的填料进行纯化,重组蛋白疫苗对填料的耐盐性要求较高,AAV 疫苗对通用型的亲和填料需求较高。	核壳复合模式、离子交换、亲和、疏水	主流产品通常为聚合物基质
中小分子	胰岛素	胰岛素的纯化过程可包括捕获、粗纯、精制三步: ①捕获通常需要大粒径的离子交换填料,对载量要求较高; ②粗纯通常需要较高载量的离子交换填料,同时对分辨率提出了较高的要求; ③精制需要使用高分辨率的反相硅胶基质填料,同时对填料的耐碱性提出了较高的要求。	离子交换、反相、疏水	捕获和粗纯应用的离子交换填料以聚合物为主,精纯阶段以硅胶基质为主
	小分子药物	小分子药物主要通过合成以及植物中提取等方式制备,通常采用反相、正相硅胶填料进行纯化,对于不同性质的小分子样品需要选择对应层析介质。	反相、正相	主要为硅胶,部分采用聚合物基质

报告期各期,发行人在不同下游细分领域的工业纯化填料销售收入金额及占比具体如下:

单位:万元

分子量	下游领域	2023年1-11月		2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
生物大分子	抗体	1,734.14	19.71%	1,450.04	19.95%	5,415.13	59.02%	1,200.92	22.56%	30.24	1.85%
	核酸	358.97	4.08%	151.51	2.08%	575.74	6.27%	173.29	3.25%	13.63	0.84%
	重组蛋白	354.55	4.03%	76.34	1.05%	803.69	8.76%	119.67	2.25%	332.87	20.39%

分子量	下游领域	2023年1-11月		2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
	疫苗	37.13	0.42%	24.82	0.34%	338.91	3.69%	1,656.36	31.11%	3.38	0.21%
中小分子	胰岛素	6,062.54	68.90%	5,345.81	73.56%	1,888.85	20.59%	1,540.18	28.93%	1,160.69	71.11%
	小分子药物	142.78	1.62%	136.73	1.88%	52.17	0.57%	597.61	11.22%	58.24	3.57%
	其他	109.16	1.24%	82.06	1.13%	101.22	1.10%	36.29	0.68%	33.28	2.04%
	合计	8,799.28	100.00%	7,267.32	100.00%	9,175.71	100.00%	5,324.33	100.00%	1,632.33	100.00%

注：上表中1-11月收入数据未经申报会计师审计或审阅。

由上表可见，发行人工业纯化填料下游应用领域中，抗体和胰岛素领域收入规模较高，主要系各下游细分领域市场规模不同所致，具体如下：

抗体药物为当前生物医药领域规模最大的细分市场，根据 Frost&Sullivan 统计数据，中国抗体药物市场规模在近年来快速发展，2023 年中国单抗市场规模将增长到 1,565 亿元。随着抗体药物逐渐纳入医保支付，我国抗体药物治疗的渗透率有望持续提升；此外，我国目前有大量的抗体药项目处于临床研究阶段，随着新的抗体药物种类上市，以及药企持续研发创新靶点，我国抗体药物的适用症范围将进一步扩大，市场规模的快速增长带来对层析介质需求的快速放量。

我国胰岛素行业发展程度较高，以甘李药业、通化东宝等企业为代表的国内胰岛素企业已实现多款药物的商业化上市；胰岛素药物的技术及工艺发展、市场推广均较为成熟，因此项目的临床进展推进也更为迅速，对填料的需求规模放量较快。2021 年中国糖尿病药物市场规模约为 746 亿元<sup>5</sup>，相较 2021 年中国重组蛋白市场规模约为 176 亿元<sup>6</sup>，市场规模更高，因此对层析介质的需求量也更大。

根据 Frost&Sullivan 统计数据，2021 年全球人用疫苗市场规模约 460 亿美元，与当年全球抗体药物 2,010.50 亿美元的市场规模相比，人用疫苗市场规模相

<sup>5</sup> 数据来源：华经产业研究院

<sup>6</sup> 数据来源：智研咨询

对较小，因此对填料的需求规模相对更低。发行人在统计相关下游领域收入时，将重组蛋白疫苗和核酸疫苗分别计入了重组蛋白和核酸药物下游领域，未重复计入疫苗领域。且相较于重组蛋白疫苗和核酸疫苗，病毒载体疫苗和病毒灭活疫苗的工艺路线中对层析介质的使用规模相对较小。此外，我国 HPV 疫苗使用的填料市场目前主要由境外龙头企业垄断，国产厂商均处于市场初步开拓阶段。综合以上四点因素，发行人在下游疫苗领域对应的收入规模较少。

重组蛋白、核酸药物等药物是继抗体药物之后的新一代制药技术，我国主流企业仍处于发展阶段，目前我国尚无进入商业化生产阶段的人重组白蛋白和核酸药物项目。如前文所述，2021 年中国重组蛋白市场规模约为 176 亿，市场相较抗体药物、胰岛素药物而言规模较小，故填料需求规模相对较低。

综上所述，由于抗体、胰岛素药物领域发展成熟度较高，市场规模较大，因此发行人目前工业纯化收入主要来源于抗体、胰岛素多肽等药物，在疫苗、重组蛋白、核酸药物领域实现收入规模较小。

## ②不同药物阶段对工业纯化产品的需求

不同药物阶段对工业纯化产品的需求差异主要体现在需求规模方面，药物阶段的变化不会影响客户对填料分离模式或基质类型的需求。工业纯化客户对填料的需求规模与临床用药需求呈现正相关的关系，具体如下：

阶段	需求规模	具体需求量
研发	采购极小规模填料进行纯化制备方案的开发	填料需求量一般极少，通常以毫升计
临床前试验	使用小批填料制备一定量的样品，用作药物的药理、毒理学等研究	填料需求量一般为数升
临床I期	承接临床前试验的小试，并开始进行中试，临床样本量较少，填料需求也较少	填料需求量一般在十几升
临床II期	随着中试逐步完成、工艺放大以及临床样本量递增，填料需求有较大幅度的提升	填料需求量一般为数十升
临床III期	临床样本量继续扩大，同时药企在该阶段通常已按照生产规模开展 PPQ 验证，因此临床III期对于填料的需求量与商业化生产基本相同	填料需求量通常为数百升
商业化生产	大规模商业化生产，填料需求量达到最高水平	填料需求量通常为数百升，部分可达千升级别

报告期各期，发行人工业纯化产品在不同阶段的单个项目收入及总收入情况统计如下：

单位：万元

药物阶段	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	单个项目收入	收入	单个项目收入	收入	单个项目收入	收入	单个项目收入	收入
研发	2.56	1,067.19	5.64	1,775.64	8.64	1,201.58	19.49	896.41
临床	47.52	4,752.41	36.99	2,811.00	58.00	2,204.03	71.86	646.71
商业化	61.55	1,723.46	235.71	5,185.53	335.94	2,351.59	287.71	287.71

注：上表中各个药物阶段的单个项目收入=当期收入/截至当期累计项目数量，存在部分项目包含在当期累计项目数量中，但当期未发生相关销售收入的情况。

由上表可见，随着药物从研发阶段推进至临床和商业化阶段，单个项目相应层析介质需求规模也不断上涨。

## 5、发行人在工业纯化领域的竞争优势

### (1) 国内领先、部分国际先进的核心技术

公司自成立之初便深耕色谱行业的分析色谱领域，分析色谱产品的目的是将每组成分精确地分离开来并准确测定其含量，对分离度、灵敏度和分离速度要求较高，因此对微球制备技术、表面修饰技术、功能化修饰技术都提出了极高的要求。公司基于 20 余年丰富的色谱产品研发经验和技術积累，在微球合成、表面修饰和功能化修饰领域形成了大量的核心技术。发行人的色谱制备技术已达到国内领先、部分国际先进水平，为工业纯化领域的发展奠定了坚实的先进技术基础。

工业纯化产品通常用于医药客户的大规模纯化生产，因此出于生产效率、生产成本、药物安全性等考虑，药企客户对工业纯化产品的纯化效率（载量、回收率、耐压性）、寿命（耐碱性）、纯度的要求更高。色谱制备技术中，微球制备、表面修饰、功能化修饰、功能生物大分子合成等技术是决定工业纯化产品性能的核心要素，发行人通过运用微球制备技术实现粒径、孔径的精准可控以提高纯化纯度及产品载量，运用表面修饰技术对涂层厚度、均一性、覆盖面积、稳定性等技术参数进行精准控制，尽可能消除非特异性吸附进而提高填料的载量、寿命、分离纯度，功能化修饰通过控制并优化功能基团的密度和分布、间隔臂的设计与选择，以提高层析介质的载量、回收率、寿命以及纯度等，在分析色谱领域形成的先进核心技术为工业纯化产品纯化效率（载量、回收率、耐压性）、寿命（耐碱性等）、纯度等核心性能的实现提供了坚实的保障。

此外，在功能生物大分子合成领域，公司自主研发生产的亲和层析介质具备

独特的 rSPA 蛋白序列，通过运用基因编辑技术实现 Protein A 定点突变，产品应用中展现了更强的耐碱性、更高的动态载量，拥有专利的 MabPurix A/P 亲和层析介质是中国第一款通过 FDA DMF 备案的国产色谱填料产品；在核壳复合层析介质制备技术领域，发行人通过创新性的研发思路，突破常规层析介质的单一分离模式，构建了独特的平台化核壳结构复合层析介质，打破了该领域长期以来被 Cytiva 垄断的局面，具备行业领先的技术优势。

### （2）产品性能已达到国际厂商主流水平

基于在核心技术先进性及生产工艺成熟度方面的优势，发行人核心产品性能已经达到行业内先进水平。在亲和层析填料领域，公司自主研发生产的亲和层析介质具备独特的 rSPA 蛋白序列，通过运用基因编辑技术实现 Protein A 定点突变，产品应用中展现了更强的耐碱性、更高的动态载量，拥有专利的 MabPurix A/P 亲和层析介质是中国第一款通过 FDA DMF 备案的国产色谱填料产品。发行人的 MabPurix A65 EXCEL、MabPurix A65、MabPurix P45 等产品的耐压性、动态载量、耐碱性等关键性能已达到同行业竞品中的先进水平，具备较强的市场竞争力；在离子交换填料领域，公司的 Monomix Mab60-SP、Monomix Mab60-Q 等产品的耐压性、载量、耐碱性、pH 耐受范围等关键性能已达到同行业竞品中的先进水平，并已实现在信达生物、齐鲁制药等知名药企客户医药项目的成功导入，具备较强的市场竞争力；

综上，技术及产品优势是发行人能够替代国际领先竞争对手，实现对全球领先下游药企客户持续稳定供货的关键因素，公司凭借先进的技术及优质的产品性能，不断提高市场份额，在工业纯化领域已逐步实现对 Cytiva、Merck KGaA 等国外竞争对手在境内市场的份额替代，产品应用广泛，发行人技术及产品优势较为明显。

### （3）广泛丰富的产品线，能够满足全部市场主流药物及新兴药物的研发、临床和生产需要

随着医药技术的进一步创新发展，新靶点、新制剂以及新兴领域生物药品不断涌现，生物活性物质种类越来越多，对色谱厂商产品规格和应用场景的覆盖范围都提出了更高的要求。公司持续跟踪生物医药市场的发展趋势及时进行前瞻性

研发，不断开发工业纯化新产品及拓展新的应用场景并实现商业化应用。发行人的工业纯化产品线布局广泛，粒径规格包括  $8\ \mu\text{m}$ 、 $10\ \mu\text{m}$ 、 $15\ \mu\text{m}$ 、 $30\ \mu\text{m}$ 、 $45\ \mu\text{m}$ 、 $60\ \mu\text{m}$ 、 $90\ \mu\text{m}$ ，孔径规模包括无孔、 $6\text{nm}$ 、 $8\text{nm}$ 、 $10\text{nm}$ 、 $12\text{nm}$ 、 $15\text{nm}$ 、 $20\text{nm}$ 、 $30\text{nm}$ 、 $50\text{nm}$ 、 $80\text{nm}$ 、 $100\text{nm}$ 、 $200\text{nm}$ 、 $400\text{nm}$ ，分离模式覆盖亲和、离子交换、体积排阻、聚合物反相、疏水、复合、正相、反相，丰富的产品种类能够全面覆盖抗体、疫苗药物、胰岛素、多肽、核酸、重组蛋白等生物药物和抗生素、生长激素、造影剂等小分子药物应用领域，满足下游客户从研发、临床前到临床 I、II、III 期及生产阶段对工业纯化填料性能及多样性不断提高的要求。

在分析色谱领域，体积排阻色谱柱方面，发行人与 Waters 是市场上少有的能够实现聚合物基质体积排阻色谱柱在不同粒径维度和不同孔径维度下形成全面产品覆盖的厂商，离子交换色谱柱和疏水色谱柱方面，发行人是唯一一家能够实现产品粒径覆盖  $<2\ \mu\text{m}$ 、 $2-3\ \mu\text{m}$ 、 $3-5\ \mu\text{m}$  和  $5-10\ \mu\text{m}$  四个不同维度的厂商，常规色谱柱方面，发行人是市场上唯一一家聚合物产品能够在粒径  $\leq 5\ \mu\text{m}$  和粒径  $>5\ \mu\text{m}$  两个维度下推出 3 个孔径范围的厂商。发行人拥有全面的分析色谱品类布局和丰富的可选粒径、孔径维度，产品覆盖度处于行业领先水平，具体如下：

#### ① 体积排阻色谱柱

分析色谱产品中，体积排阻色谱柱涉及聚合物和硅胶两大基质，发行人与全球主流厂商在体积排阻色谱柱领域的基质、孔径及粒径覆盖度对比如下：

厂商		Thermo Fisher			Agilent			Tosoh			Waters			纳微科技			发行人		
基质	孔径	≤300 Å	300-500 Å	>500 Å	≤300 Å	300-500 Å	>500 Å	≤300 Å	300-500 Å	>500 Å	≤300 Å	300-500 Å	>500 Å	≤300 Å	300-500 Å	>500 Å	≤300 Å	300-500 Å	>500 Å
	硅胶	<2 μm				√						√			√	√		√	
2-5 μm		√			√	√	√	√			√	√		√	√	√	√	√	√
>5 μm								√	√		√	√					√	√	√
聚合物	≤5 μm	√									√	√	√				√	√	√
	>5 μm			√	√	√	√	√	√	√	√	√	√				√	√	√

注：相关信息来源于同行业公司官网披露产品信息及产品宣传手册等。

②其他生物分离色谱柱

分析色谱主流厂商的离子交换色谱柱、疏水色谱柱和亲和色谱柱均以聚合物基质为主，故此处选取孔径和粒径覆盖度进行对比如下：

产品	厂商	Thermo Fisher		Agilent		Tosoh		Waters		纳微科技		发行人	
	孔径 粒径	无孔	有孔	无孔	有孔	无孔	有孔	无孔	有孔	无孔	有孔	无孔	有孔
离子交换色谱柱	<2 μm			√								√	
	2-3 μm			√		√		√				√	
	3-5 μm	√		√				√		√		√	
	5-10 μm	√		√	√	√	√	√		√		√	√
疏水色谱柱	<2 μm											√	
	2-3 μm					√		√				√	

产品	厂商	Thermo Fisher		Agilent		Tosoh		Waters		纳微科技		发行人	
	3-5 μm				√			√				√	
	5-10 μm	√	√				√	√				√	
亲和色谱柱	10-20 μm		√	注 2		√	√	无明确披露信息			√		√

注 1: 各厂商均有推出硅胶基质的离子交换色谱柱, 但多用于小分子药物, 应用市场较窄。

注 2: Agilent 的亲和色谱柱产品 Monolith 为整体柱, 与多孔颗粒色谱柱不具备可比性。

注 3: 相关信息来源于同行业公司官网披露产品信息及产品宣传手册等。

### ③常规色谱柱

分析色谱产品中, 常规色谱柱涉及聚合物和硅胶两大基质, 发行人与全球主流厂商在常规色谱柱领域的基质、孔径及粒径覆盖度对比如下:

厂商		Thermo Fisher			Agilent			Tosoh			Waters			纳微科技			发行人		
基质	孔径 粒径	≤300 Å	300- 500Å	>500 Å	≤300 Å	300- 500Å	>500 Å	≤300 Å	300- 500Å	>500 Å	≤300 Å	300- 500Å	>500 Å	≤300 Å	300- 500Å	>500 Å	≤300 Å	300- 500Å	>500 Å
		硅胶	<2 μm	√			√			√			√			√			√
2-5 μm	√				√			√			√	√		√			√		
>5 μm	√				√			√			√			√			√	√	√
聚合物	≤5 μm			√	√		√	√						√			√	√	√
	>5 μm				√		√		√	√			√				√	√	√

注 1: 常规色谱柱包括反相色谱柱、药典专用柱、糖类专用柱等。

注 2: 相关信息来源于同行业公司官网披露产品信息及产品宣传手册等。

在工业纯化领域，发行人在基质种类、孔结构、高端产品等细分领域均实现了全面的布局，产品覆盖度达到了同等甚至优于同行业公司的水平，具体如下：

产品种类	细分维度	Cytiva	Merck KGaA	Thermo Fisher	Tosoh	Bio-rad	纳微科技	博格隆	发行人
亲和层析填料	硬胶		√	√	√	√	√		√
	软胶	√		√		√	√	√	√
离子交换填料	硬胶	√	√	√	√	√	√	√	√
	软胶	√				√	√	√	√
疏水层析填料	硬胶		√	√	√	√	√		√
	软胶	√				√	√	√	
体积排阻填料	硬胶		√		√	√			√
	软胶	√					√	√	√
聚合物反相填料	有孔	√		√			√		√
	无孔						√	√	√
硅胶基质填料			√				√		√
核壳复合模式填料		√						√	√
复合模式离子交换填料		√	√	√	√	√	√	√	√

(4) 发行人在分析色谱领域的全球客户资源及品牌影响力，为国内工业纯化客户导入提供了支撑

与境内竞争对手相比，公司分析色谱产品在海内外市场拥有较高知名度和市场地位，积累了优质而广泛的客户基础，报告期内，发行人分析色谱客户达到 3,466 家，广泛覆盖全球知名的制药巨头、领先的新药研发公司、科研院所等，其中包括全球前 50 大制药公司中的 39 家（全球前 20 大制药公司中的 19 家）、全球前 10 大生物药企中的 9 家。与同行业公司相比，发行人具有更为优质丰富的全球客户资源，不仅为业务发展提供了持续动力，同时也使发行人紧跟全球医药领域前沿技术发展趋势，及时开展创新技术研发及产品迭代更新，确保公司在市场竞争中保持领先优势。优质客户的认可为公司带来了良好的市场口碑并形成了品牌效应，报告期内，发行人工业纯化客户数量为 973 家，其中 642 家同时为发行人分析色谱客户；报告期各期，发行人工业纯化收入中，86.52%、68.64%、73.63% 和 73.39% 收入的贡献主体同时采购发行人分析色谱产品。发行人基于在

分析色谱领域的显著优势，与甘李药业、正大天晴、齐鲁制药等国内头部医药集团建立了良好的业务合作关系。基于在分析色谱领域建立的品牌影响力，发行人在工业纯化领域具备一定的先发优势，近年来随着发行人积极开拓工业纯化市场，在加强与客户分析色谱业务合作的基础上，逐步完成对其工业纯化业务的导入，销售规模随客户项目的推进而大幅扩张。

## 6、发行人在工业纯化领域的竞争劣势

### （1）部分产品性能与进口主流厂商仍存在一定差距

抗体药物的纯化过程广泛使用蛋白 A 亲和填料，填料市场主流厂商推出的相关产品中，Cytiva 最新款的 MabSelect Prisma 产品耐碱性能优越，可耐受 1M 氢氧化钠的清洗浓度，发行人的蛋白 A 亲和产品与其仍有一定差距，成为了发行人蛋白 A 亲和产品需要改进优化的性能点。发行人的 mRNA 亲和层析填料产品 Monomix dT 系列在载量方面与进口厂商相比仍有所不足，目前公司新开发的亲和层析填料产品 Proteomix POR50-dT20 拟对该缺陷进行补足。发行人 Agarosix 体积排阻填料产品的分辨率与进口厂商有一定差距，需要进一步提高。

### （2）市场占有率仍待进一步提高

公司所处的色谱填料/层析介质行业长期以来一直被国际大型科技公司垄断。Cytiva、Thermo Fisher、Tosoh 等均为具有数十年经营历史的国际主流厂商，业务网络覆盖全球市场，在全球以及我国工业纯化（色谱介质）市场份额占据了绝对主导地位。2022 年我国色谱介质市场规模约为 92 亿元，生物大分子色谱介质市场规模约为 60 亿元，根据发行人相关产品收入，2022 年发行人国内工业纯化（色谱介质）市场占有率约为 0.98%，生物大分子色谱介质市场占有率约为 1.25%，与行业内起步较早的海外龙头企业相比仍存在较大差距，较低的市场占有率限制了工业纯化业务的规模效应，可能对未来公司市场开拓及成长性产生不利影响。

### （3）品牌效应及用户习惯

国外竞争对手经营历史较长，进军市场时间更早，相对而言具备较强的先发优势和客户使用习惯以及较高的品牌效应。发行人工业纯化业务起步较晚，自身品牌的知名度相对较低，客户会优先考虑全球知名厂商的产品，对公司拓展新客

户形成一定的阻碍。此外，由于工业纯化行业具有合作粘性强的特点，药物进入临床阶段后尤其是进入商业化生产阶段后，替换填料供应商需要历经的相关环节包括工艺开发、工艺放大、工艺验证、可比性研究、提交补充申请资料、现场核查等，整体时间周期较长，投入成本较高，涉及工作量较大，因此基于境外主流厂商在市场份额占据的主导地位以及客户形成的使用习惯，基于替换成本和工艺稳定性的考虑，通常对更换填料供应商持谨慎保守态度，客观上对发行人的工业纯化业务及规模拓展形成一定阻力。

#### (4) 公司工业纯化业务经营规模较小

公司与工业纯化行业内主流厂商的经营规模对比如下：

同行业公司	基本情况	经营规模
Cytiva	前身为 GE 医疗生命科学（GE Healthcare Life Science），在被 Danaher Corporation（美国丹纳赫集团）收购后更名为 Cytiva，主要产品包括层析硬件和填料、细胞培养基、一次性生物工艺技术、开发仪器和耗材等。	非上市公司，无公开数据。
Merck KGaA	德国上市公司（股票代码 MRK.DF），是一家在生命科学与化学材料行业领先的高科技企业，下设有显示材料事业部、颜料和功能性材料事业部、先进技术事业部和集成电路材料事业部。	根据 2022 年报披露，Merck KGaA 总资产为 517.19 亿美元，营业收入为 236.95 亿美元，净利润为 35.45 亿美元。
Thermo Fisher	美股上市公司（股票代码 TMO.N），为客户提供包括高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂在内的实验室综合解决方案。	根据 2022 年报披露，Thermo Fisher 总资产为 971.54 亿美元，营业收入为 449.15 亿美元，净利润为 69.50 亿美元。
Tosoh	日本上市公司（股票代码 4042.T），涉足石油化工、基础化学、精细化工、电子材料、生命科学等多项事业。Tosoh 旗下的东曹生命科学（Tosoh Bioscience）为色谱分离解决方案供应商，为制药、生物技术、化工行业的用户提供液相色谱分离纯化产品和技术服务。	根据 2022 年报披露，总资产为 89.84 亿美元，营业收入为 80.07 亿美元，净利润为 3.79 亿美元。
Bio-Rad	美股上市公司（股票代码 BIO.N），是世界临床诊断和生命科学领域的高科技跨国公司，负责为生命科学研究、医疗保健、分析化学和其他市场制造和提供蛋白组研究产品、层析仪与填料、蛋白质和核酸电泳产品、基因枪与电穿孔仪、图像分析系统、食品检测仪器与试剂、糖化血红蛋白检测系列产品、血液病毒检测产品等。	根据 2022 年报披露，Bio-Rad 总资产为 135.02 亿美元，营业收入为 28.02 亿美元，净利润为 -36.28 亿美元。
纳微科技	科创板上市公司（股票代码 688690.SH），是一家专门从事高性能纳米微球材料研发、规模化生产、销售及应用服务，为生物医药、平板	根据 2022 年报披露，纳微科技总资产为 19.53 亿元，营业收入为 7.06 亿元（其

同行业公司	基本情况	经营规模
	显示、分析检测及体外诊断等领域客户提供核心微球材料及相关技术解决方案的高新技术企业。	中色谱填料和层析介质收入为 4.52 亿元），净利润为 2.77 亿元。
发行人	致力于研发和生产用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料，核心产品包括应用于生物大分子药物及小分子化学药物分析检测和分离纯化的色谱柱和色谱填料。	2022 年总资产为 10.48 亿元，营业收入为 2.13 亿元，净利润为 4,820.24 万元。

由上可见，工业纯化行业主流厂商包括境外上市公司及其下属公司以及境内上市公司纳微科技，总体经营规模较大，相较之下，公司聚焦于色谱业务，营业收入和净利润规模相对较小，抵御经营风险的能力相对较弱。且公司工业纯化业务起步时间较晚，扬州工厂自 2021 年起逐步投产稳定，公司工业纯化业务进入发展期，目前仍处于持续爬坡阶段。截止 2023 年 6 月 30 日，公司工业纯化业务覆盖的研发阶段项目 417 个、临床 I 期阶段项目 68 个、临床 II 期阶段项目 18 个、临床 III 期阶段项目 14 个、商业化生产阶段项目 28 个，覆盖项目数量尤其是临床后期和商业化生产项目数量仍需进一步提升。

(5) 微球外采对发行人工业纯化整体毛利率水平有所限制

报告期各期，发行人工业纯化业务的毛利构成具体如下：

产品	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
亲和层析填料	15.10%	77.47%	51.20%	80.53%	20.46%	75.59%	2.43%	74.21%
离子交换填料	48.27%	65.66%	23.37%	83.69%	44.12%	82.88%	35.38%	82.36%
硅胶基质填料	24.40%	36.05%	11.87%	34.13%	21.60%	30.19%	32.52%	31.53%
其他类型填料	8.15%	83.69%	7.18%	82.58%	5.02%	87.45%	16.67%	77.50%
其他	4.08%	53.18%	6.37%	47.76%	8.80%	40.46%	13.00%	35.64%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>61.18%</b>	<b>100.00%</b>	<b>73.82%</b>	<b>100.00%</b>	<b>66.51%</b>	<b>100.00%</b>	<b>58.75%</b>

由于发行人硅胶基质填料生产所需的硅胶微球系外购取得，故硅胶基质填料毛利率低于其他工业纯化产品毛利率。由上表可见，报告期各期，发行人硅胶基质填料的毛利率分别为 31.53%、30.19%、34.13%和 36.05%，成为限制发行人工业纯化总体毛利率水平的主要因素，也使发行人工业纯化盈利水平与同行业公司存在一定差距。

## 7、获取业务和客户的方式

报告期内，公司工业纯化业务由销售部和市场部通过参加行业展会、客户拜访、产品试用、线上线下技术交流会、行业内推荐、互联网营销等多种方式推广产品获得订单。公司定向了解客户应用需求，与多家知名医药企业保持长期稳固的合作关系并持续提升对国内下游医药企业客户的覆盖全面度。

### (1) 老客户维护

层析介质作为医药分离纯化环节的重要耗材，与药品的工艺路线、参数指标等深度绑定，属于药物工艺方案的重要组成部分之一，对药品的安全性和稳定性起着至关重要的作用，下游药企客户若变更色谱填料供应商，将经历严格的替换程序，需履行的各项工艺开发、性能确认、寿命验证等手续较为复杂，整体时间周期较长，投入成本较高，涉及工作量较大。而医药项目在进入临床阶段后，采购的填料规模逐步放大，纯化工艺逐步稳定，形成的相关数据也用于准备后续药物申报的申请文件，因此随着临床阶段的推进，工业纯化厂商与药企客户的合作粘性也进一步加深，药企客户更换填料品牌的难度越来越大，意愿也越来越小。发行人基于该特点，高度重视与老客户的关系维护，一方面，公司销售团队定期与客户相关人员进行生产、技术信息交流，了解客户产品使用情况反馈，并及时向技术部门反馈改进建议，推进产品更迭完善；另一方面，在深入服务现有项目的同时，发行人通过与客户定期、不定期的积极沟通及产品技术领域的知识互换，在了解客户医药产品布局、采购需求、未来采购计划的过程中挖掘新需求，主动创造销售收入，报告期各期，发行人来自老客户的工业纯化收入分别为 842.42 万元、2,222.93 万元、6,587.33 万元和 6,962.15 万元，呈现稳定增长趋势，发行人通过原始阶段导入或后期替换的方式，不断从以下维度驱动工业纯化收入增长：

#### ①导入存量客户新的医药项目

随着发行人在工业纯化业务领域持续发力，前期形成的优质客户基础不断稳固，老客户对发行人工业纯化产品的产品性能、产能保障和响应速度等认可度不断增强，采购意愿持续提升，报告期各期，发行人对存量客户导入的新增项目数量呈显著增长趋势，分别为 13 个、44 个、138 个和 121 个。具体如下：

存量客户新增项目数量	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
研发项目	94	99	23	11
临床I期	17	23	12	2
临床II期	2	5	4	0
临床III期	2	3	2	0
商业化项目	6	8	3	0
合计	121	138	44	13

②与重点客户保持长期稳定且持续深入的合作关系

发行人持续加深与重点客户的合作关系，不断提升与一流药企的合作粘性，对公司未来业绩形成有力支撑。报告期各期，公司工业纯化业务各期前五大客户合计共15家，其中7家为发行人保持多年良好合作关系的老客户，发行人与上述重点客户的收入持续性分析具体如下：

单位：万元

客户	工业纯化客户排名	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	具体分析
复星医药	2022年第2大、2020年第3大	44.35	1,877.29	42.52	201.15	发行人长期稳定合作的客户，发行人与其旗下多个主体发生交易往来。2020年起发行人导入其旗下万邦医药的供应链，万邦医药采购发行人产品用于多个临床前及临床阶段项目，2020年和2022年均产生较大采购需求。2022年起发行人导入其旗下复宏汉霖的供应链，成功实现复宏汉霖多个抗体项目的填料供应商替换，包括处于临床II期阶段以及已进入商业化生产的项目，故复宏汉霖对用于药物大规模分离纯化的层析介质产品的采购需求较大。2023年上半年，客户采购规模减少主要系前批填料尚在使用寿命内，随着复宏汉霖已进入商业化生产阶段的单抗项目即将正式完成填料供应商替换手续，预计于2024年实现百升级别的复购规模。

客户	工业纯化客户排名	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	具体分析
通化安睿特	2022年第3大、2020年第1大	-	619.47	192.29	307.96	发行人长期稳定合作的客户。2020年，发行人向其销售离子交换填料用于重组蛋白项目，该项目当年处于临床II期阶段；2021年，由于客户项目周期较长，并非每年都有稳定固定采购需求，故采购规模有所减少；2022年，随着通化安睿特与发行人合作深入，将其原有的另一层析步骤的填料供应商替换为发行人，同时随着其重组蛋白项目推进至临床III期，填料的采购规模进一步放量。 <b>截至本回复报告出具日，2023年，发行人已实现向通化安睿特的销售收入约2,300万元</b> ，未来随着该项目进入商业化生产阶段，将产生稳定持续的大规模采购需求。
甘李药业	2023年第1大、2022年第4大	4,565.58	603.13	254.16	-	发行人长期稳定合作的客户，2020年主要采购发行人的分析色谱产品，2021年起发行人工业纯化产品成功导入客户供应链体系，随着发行人产品用于其已商业化上市的多个胰岛素项目，发行人向甘李药业销售金额进一步提升，目前甘李药业采购发行人的工业纯化产品用于处于研发阶段以及已进入商业化生产的多个项目。 <b>2023年上半年，发行人对甘李药业的销售收入继续大幅放量，甘李药业向发行人持续复购离子交换填料及硅胶基质填料用于多个处于临床阶段以及商业化生产阶段的胰岛素项目以及山东甘李的扩产。</b> 甘李药业为我国胰岛素领域龙头企业，其商业化生产项目具备稳定且大额的层析介质采购需求。
齐鲁制药	2022年第5大	5.46	520.68	112.92	9.86	发行人长期稳定合作的客户。2020年，齐鲁制药主要采购发行人分析色谱产品；2021年，发行人工业纯化产品逐步导入客户供应链体系，客户多个处于临床前阶段的多肽项目均选用发行人作为填料原始供应商，采购规模大幅上涨；2022年，客户增加对发行人亲和填料和离子交换填料的采购规模，用于其处于研发阶段的抗体项目，该项目亦选用发行人作为填料原始供应商。 <b>2023年上半年，客户采购规模减少主要系前批填料尚在使用寿命内。</b>
美药星	2023年上半年第5大、2020年第5大	185.95	246.41	122.27	188.48	发行人长期稳定合作的客户，主要采购发行人的层析介质用于其多个胰岛素项目的商业化生产，采购需求规模较大，不同年度采购金额有所变动的的原因主要系其生产需求变动所致。发行人向其销售收入具备较明显的持续性。

客户	工业纯化客户排名	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	具体分析
山东新时代	2021年第3大、2020年第4大	2.98	38.73	362.27	198.38	发行人长期稳定合作的客户。2020年，客户多个处于临床前阶段的多肽胰岛素项目均选用发行人填料作为原始供应商；2021年，客户新增对抗体项目工业纯化产品的采购需求，采购需求进一步增长； <b>2022年及2023年上半年，由于前次填料尚在使用寿命内，项目推进暂不涉及放大生产，故采购金额有所减少。</b>
国药集团	2021年第5大	7.51	214.98	254.19	2.09	2021年起，客户开始采购发行人的层析介质用于其重组蛋白疫苗技术平台的多个项目，采购规模较大；2022年保持较高水平的采购规模。由于该客户采购发行人填料应用于多个项目，未来发行人向其的销售规模成长性较高。 <b>2023年上半年，由于前次填料尚在使用寿命内，故采购规模较小。目前国药集团部分医药项目正在测试发行人填料产品，预计未来通过验证后将新增较大规模的采购需求。</b>

由上表可见，公司与重点老客户保持较为稳定的合作关系，且向大部分重点老客户的销售规模总体保持增长趋势，部分客户由于填料尚在使用寿命内，在最新一期未发生大规模的采购，相关复购需求预计于2024年落地。公司已与甘李药业、复星医药、通化安睿特等大型客户建立了较为稳定的合作关系，并在合作过程中积累了主要客户的技术要求经验，形成较强的先发优势和客户粘性，成为驱动工业纯化收入增长的另一重要驱动力。

综上所述，发行人高度重视与存量客户的良好关系维护，并不断提高项目覆盖度，基于与存量客户形成的较高合作粘性，随着医药项目的不断推进以及合作深度的不断提升，将实现更大规模的销售并持续加速放量，为收入稳定性及持续性提供保障。

## （2）新客户开拓

报告期内，公司不断通过原始导入及进口替代相结合的方式，在工业纯化领域持续开拓工业纯化新客户，进一步提升工业纯化经营业绩的可持续性 & 成长性。

### ①进口替代方式开拓新客户

医药企业在原有填料供应商稳定供货的情况下，通常不会轻易更换填料供应商。而近年来在国际贸易环境变化的背景下，境外色谱厂商供货周期有所延长，长达 6-18 个月，价格也高于国产色谱填料 30%-100% 不等，下游医药企业出于对供应链安全、原材料供货稳定性以及成本控制的考虑，叠加本土填料厂商不断提升的产品性能，开始选择将进口品牌替换为产品综合性能可达到国际先进水平且性价比更高的国产填料供应商。相较于境外竞争对手，发行人能够为下游客户提供更快速稳定的产品交期、水平相当或更优的产品性能、更快的响应速度以及更优质的技术服务。目前我国工业纯化（色谱介质）市场的国产率约为 10%-15%，随着未来国产化替代进程的进一步加速，预计未来国产化率将达到 40%-50%，发行人抓住国产化替代进程加速的良好机遇，凭借上述多项优势，持续通过进口替代开拓新客户，逐步导入信达生物、复宏汉霖等国内大型药企客户的供应链体系，不断实现对 Cytiva、Thermo Fisher、Merck KGaA 等国外竞争对手在境内市场的份额替代，不断提升市场份额。报告期各期，发行人用于药物临床和商业化生产阶段的工业纯化填料收入中，发行人作为新替换供应商的销售收入分别为 386.55 万元、1,797.16 万元、5,329.57 万元和 1,026.08 万元。2022 年，发行人抓住国产替代的良好契机，在信达生物（2022 年第一大客户）、复宏汉霖（2022 年第二大客户）等知名客户的医药项目的商业化生产阶段通过进口替代实现导入，成为发行人当年收入增长的核心来源以及未来销售放量的重要驱动力。报告期各期工业纯化前五大客户中，发行人通过进口替代方式开拓的重点新客户具体如下：

单位：万元

客户	工业纯化客户排名	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	具体分析
信达生物	2022年第1大	6.37	1,913.47	23.03	1.61	信达生物为发行人在工业纯化领域开拓的知名药企客户，2020年-2021年主要向发行人采购少量分析色谱产品。2022年，发行人凭借优异的产品性能、稳定的供货能力和及时响应速度，将工业纯化产品成功导入客户供应链体系，当年信达生物采购发行人的亲和填料及离子交换填料用于其3个抗体项目，采购规模为1,905.66万元。上述抗体项目分别处于上市获批阶段、临床阶段、临床前试验阶段，其中处于上市获批阶段的抗体项目确认将原进口填料供应商替换为发行人，处于临床及临床前阶段的项目均将发行人作为原始填料供应商，未来发行人向其的销售规模成长性较高。2023年上半年，信达生物采购规模减少主要系前批填料尚在使用寿命内，2023年下半年，信达生物采购50升亲和层析填料（价税合计约250万元）用于其新的抗体项目，预计未来采购规模将进一步增长。
诗健医药(重庆)有限公司	2023年上半年第2大	398.67	-	-	-	发行人于2023年正式与其开展业务合作关系。其处于临床阶段的抗体药项目将原进口填料供应商替换为发行人，采购规模为398.67万元，未来随着药物申报阶段的推进，采购需求将进一步上涨。根据签订的采购合同，客户已于2023年下半年复购发行人填料，复购规模约470万元。
SBS LLC	2023年上半年第3大	385.89	255.46	1.32	-	俄罗斯经销商，穿透后发行人终端客户为Pharmasintez等俄罗斯知名药企。2021年开始与发行人建立工业纯化领域的业务合作关系，2022年采购规模为143.85万元，基于对发行人产品的认可，采购规模持续扩大，不断有多家终端药企将其原始填料品牌替换为发行人产品，2023年上半年，采购规模增长至385.89万元。预计未来来自俄罗斯市场的采购需求量将继续扩张，成长性较高。
浙江时迈药业有限公司	2023年上半年第4大	307.04	6.60	-	-	2022年向发行人主要采购分析色谱产品及工业纯化配件。发行人于2023年正式与其在工业纯化领域开展业务合作关系。其处于临床阶段的抗体药项目将原进口填料供应商替换为发行人，采购规模较大，为307.04万元。未来随着药物申报阶段的推进，采购需求将进一步上涨。

客户	工业纯化客户排名	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	具体分析
澳斯康生物	2021年第2大	89.42	20.12	789.28	1.64	2021年，发行人正式开展工业纯化业务合作，替换其原有填料供应商，采购发行人的层析介质用于其CDMO项目，该项目处于临床III期，对层析介质的使用需求较大，当年采购规模为768.58万元。2022年，由于前次填料尚在使用寿命内，采购周期未到，故采购金额有所减少。目前发行人已与澳斯康生物签订《集团年度产品采购合同》，进一步加深合作关系。2023年上半年，客户新增填料采购用于另一处于临床阶段的抗体项目，故采购规模有所上涨。

## ②早期研发阶段导入方式开拓新客户

发行人在新客户拓展中，积极挖掘下游行业内新增研发项目需求，通过导入药物项目的早期研发阶段，初步导入新客户的工业纯化供应链，进而作为原始填料供应商，为客户提供从早期研发到小试中试、工艺开发及优化、工艺性能确认、临床上市申报直至商业化生产阶段全周期全流程的产品供应和技术支持，持续提升产品和服务口碑以及客户认可度，增强客户粘性。一方面，考虑到药企更换填料供应商的时间、资金和人力成本，更早地导入下游医药项目可以帮助发行人与客户形成更为稳固且深入的合作关系，另一方面，研发类（包括临床前研发和临床阶段）项目具有采购量随医药项目推进而逐渐放量的特点，公司在早期研发阶段形成较多储备型项目，将为后续进入临床后期阶段形成大规模订单及进入商业化生产阶段后形成持续大规模稳定收入打下良好的基础。报告期各期工业纯化前五大客户中，发行人通过早期研发阶段导入方式开拓的重点新客户具体如下：

单位：万元

客户	工业纯化客户排名	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	具体分析
新和成	2021年第4大	0.73	8.08	358.46	23.98	2020年，客户采购发行人的层析介质用于其生物素（小分子化药）项目的研发，发行人正式导入其工业纯化供应链；2021年，该项目进入生产阶段，采购需求大幅提升，当年采购规模为348.44万元。2022年至2023年6月，客户上游菌种尚处于改进阶段，暂无新增采购需求。

客户	工业纯化客户排名	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	具体分析
海正药业	2020年第2大	-	0.55	1.31	216.12	2020年，海正药业主要向发行人采购离子交换填料用于其胰岛素项目，该项目当年处于临床前申报阶段，对层析介质的使用需求较大，采购规模为215.57万元。由于客户前次填料尚在使用寿命内，且项目进展暂不涉及新增采购需求，故2021年以来采购规模较小。

### (3) 挖掘工业纯化境外销售机会，开拓新的业绩增长点

2020年起，发行人工业纯化产品开始进行境外市场开拓，于2021年下半年开始通过SBS LLC向俄罗斯终端药企进行销售，凭借公司优异的产品性能和可靠的产品质量，发行人境外销售取得了积极进展，2020年-2023年6月，发行人工业纯化境外收入持续增长，分别为88.78万元、139.17万元、450.80万元和584.50万元，预计未来境外市场尤其是俄罗斯市场的采购需求量将继续扩张。基于发行人在分析色谱领域形成的全球化良好市场口碑及品牌影响力，发行人在工业纯化领域海外业务拓展方面具备先发性优势，预计未来工业纯化境外收入将为公司的收入增长提供新的支撑。

## 8、微球外购对业务拓展的影响

报告期内，发行人工业纯化业务存在外购硅胶微球和琼脂糖微球的情况，2020年-2023年6月，报告期各期发行人工业纯化产品收入中外购微球产品收入占比分别为38.81%、44.13%、46.95%和37.57%。2023年1-6月，外购微球工业纯化产品收入占比已由2022年的46.95%降低至37.57%，报告期各期，发行人工业纯化收入不同下游细分领域自产微球及外采微球收入占比如下：

下游领域	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	自产微球比例	外采微球比例	自产微球比例	外采微球比例	自产微球比例	外采微球比例	自产微球比例	外采微球比例
胰岛素多肽	40.78%	59.22%	46.04%	53.96%	10.52%	89.48%	19.75%	80.25%
抗体	67.16%	32.84%	39.14%	60.86%	41.72%	58.28%	52.42%	47.58%
重组蛋白	87.79%	12.21%	95.98%	4.02%	99.55%	0.45%	99.97%	0.03%
核酸药物	87.69%	12.31%	67.80%	32.20%	98.60%	1.40%	100.00%	0.00%
疫苗	100.00%	0.00%	98.71%	1.29%	100.00%	0.00%	73.35%	26.65%

下游领域	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	自产微球比例	外采微球比例	自产微球比例	外采微球比例	自产微球比例	外采微球比例	自产微球比例	外采微球比例
其他	99.00%	1.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%
小分子化药	35.99%	64.01%	73.96%	26.04%	37.39%	62.61%	4.19%	95.81%
合计	<b>62.43%</b>	<b>37.57%</b>	<b>53.05%</b>	<b>46.95%</b>	<b>55.87%</b>	<b>44.13%</b>	<b>61.19%</b>	<b>38.81%</b>

由上表可见，发行人外购微球产品收入占工业纯化收入比例呈现先增长后下降的趋势，2021年和2022年，外采比例有所上升主要系琼脂糖基质的亲和层析填料收入规模增长所致，2023年上半年，随着离子交换填料收入规模的大幅上涨以及发行人开始逐步自产琼脂糖微球，发行人外采比例呈现较为明显的下降趋势。总体而言，外采微球对发行人工业纯化业务拓展影响有限且逐步降低，具体分析如下：

#### （1）发行人外采微球的原因

①微球为承担分离纯化的载体，在技术层面，外购微球不影响表面修饰和功能化修饰的实现以及发行人交付高质量的填料产品

色谱填料的三大基础制备环节分别为微球制备、表面修饰和功能化修饰。微球制备是承担分离纯化功能的载体，为色谱产品的分离能力提供基础，表面修饰在此基础上覆盖一层薄膜并对其厚度、均一性、覆盖面积、稳定性等技术参数进行精准控制，尽可能消除非特异性吸附进而提高填料的分离度、载量和寿命，功能化修饰通过控制并优化功能基团的密度和分布、间隔臂的设计与选择，以提高层析介质的载量、分离效率、产率以及纯度等。发行人的产品性能除受到微球合成的影响外，也同时取决于对微球表面涂层、功能基团的研发设计能力、涂层及功能基团各项关键技术参数的优化调整能力、对待分离物质的契合度、质量控制水平等因素，并非购买微球后进行简单加工，对于外购微球的简单改性处理并无法得到性能优异的色谱产品。例如发行人外采微球的 Osaka Soda、Purolite 等供应商系硅胶、琼脂糖两大化工领域的厂商，而非色谱领域的参与者。

发行人以分析色谱业务起家，分析色谱产品的基质主要为聚合物和硅胶。发行人在附加值最高的聚合物微球领域具备深厚的技术优势，且聚合物微球能够形成对公司产品线最为全面的覆盖，为避免生产场地、设备和人力等被大规模占用，

确保将自身资源优先配置于更为关键核心的聚合物微球，且由于分析色谱产品均为以克计量，为实验室使用级别，外采硅胶微球规模较小，发行人选择自产聚合物微球+外采硅胶微球的生产模式。发行人深耕分析色谱领域二十余年，外采微球并未对发行人的分析色谱产品性能及业务拓展造成限制或负面影响，发行人的分析色谱产品在海内外市场拥有较高知名度和市场地位，积累了优质而广泛的客户基础，形成了与行业龙头 Thermo Fisher、Tosoh 和 Waters 等主流厂商的有效竞争。相对于行业而言，发行人的分析色谱产品具有表面涂层类型齐全、功能基团种类丰富、分离速度快、分离效果优秀等竞争优势，被广泛应用于全球各大知名药企创新药物的实验研究，越来越多的被国际知名学术期刊引用，并成为众多客户选择产品时的重要参考。发行人产品在下游药企客户以及学术领域取得的高度认可均是发行人技术先进性的重要佐证。

与分析色谱产品以克计量的使用规模不同，工业纯化产品用于药物生产的纯化步骤，客户需求规模通常为百升级别，因此发行人建立了扬州工厂以满足下游客户日益增长的工业纯化产品需求。此外，工业纯化产品中，广泛应用于生物大分子下游领域的聚合物基质及琼脂糖基质产品附加值高，且发行人擅长的表面修饰和功能性修饰对工业纯化产品的性能实现尤为重要。综合考虑发行人具备场地条件、相关微球产品附加值高、发行人在相关技术领域具备深厚基础等因素，发行人在工业纯化领域采取聚合物微球全部自产+琼脂糖微球自产比例逐步提高的业务模式。

## ②下游客户的主要考虑因素并非微球是否外采

工业纯化产品通常用于医药客户的大规模纯化生产，工业纯化客户对层析介质的核心考虑因素主要为产品性能、价格及交付周期。产品性能方面，如前文所述，下游药企客户对产品的载量、回收率、耐压性、耐碱性、纯度要求较高，在微球制备方面，需将粒径控制在一定的分散度范围，并结合客户实际使用需求对孔结构（包括孔的大小以及形状）进行设计和生产，发行人外采微球类型包括硅胶和琼脂糖基质，选取的多家供应商均为全球知名厂商，具备一流的相关微球生产能力，能够保证最终填料成品的产品质量；价格方面，发行人相较进口填料厂商具备一定的定价优势，外采微球并未提高发行人相关产品的对外销售单价，例如发行人硅胶基质填料产品所需的硅胶微球为外采，相应的，硅胶基质填料产品

毛利率低于离子交换填料等自产微球类层析介质产品的毛利率；交付周期方面，发行人与多家微球厂商均保持了稳定良好的合作关系，且为保证海外原材料的供应稳定性及生产的连续性，会将物流不确定性等因素充分纳入考虑，提高相关原材料采购预算，提高备货数量，以应对供应链的潜在风险，确保不影响产品交货周期。

综上所述，下游药企客户选择填料供应商的主要考虑因素为产品性能、价格及交付周期，而非供应商的微球是否为外采，外采微球对产品性能、价格和交付周期的影响较小。

③聚合物基质及琼脂糖基质产品附加值更高，且在生物大分子下游领域得到广泛应用，因此成为发行人重点研发和持续开拓的核心领域

硅胶基质耐碱性较差，而生物大分子药物料液杂质较为复杂，需要使用较强碱性的溶液进行清洗，故硅胶基质填料较少应用于生物大分子的分离纯化。相较之下，聚合物基质具有更好的化学稳定性、耐高温性、耐盐性及耐酸碱性，寿命更长；琼脂糖基质具有更好的生物相容性，产生非特异性吸附作用较少。因此，相较应用于中小分子领域的硅胶基质填料，聚合物基质和琼脂糖基质填料更适用于生物大分子的大规模纯化分离，在生物大分子领域得到更为广泛的应用，产品附加值更高。

2023年1-6月，发行人工业纯化业务应用的不同下游领域中，各基质产品类别的收入占比情况具体如下：

下游领域	下游领域收入占比(①)	聚合物基质占比(全部自产)(②)	琼脂糖基质		硅胶基质占比(全部外采)(⑤)
			自产微球占比(③)	外采微球占比(④)	
胰岛素多肽	73.56%	67.16%	0.00%	0.00%	32.84%
抗体	19.95%	40.61%	0.17%	59.22%	0.00%
重组蛋白	1.05%	87.79%	0.00%	12.21%	0.00%
核酸药物	2.08%	87.69%	0.00%	0.84%	11.47%
疫苗	0.34%	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%
其他	1.13%	99.00%	0.00%	0.00%	1.00%
小分子化药	1.88%	35.99%	0.00%	0.00%	64.01%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>62.39%</b>	<b>0.03%</b>	<b>11.96%</b>	<b>25.61%</b>

注1：①为各下游领域占总工业纯化填料收入比重，②、③、④、⑤为各基质在各下游

领域收入的占比，每行的②+③+④+⑤=100%。

注 2：发行人工业纯化填料收入中，聚合物基质产品的微球均为自产，琼脂糖基质产品的微球包含自产微球及外采微球，硅胶基质产品的微球均为外采。

2023 年 1-6 月，发行人不同基质层析介质产品的毛利额占比情况具体如下：

层析介质基质类别	毛利占比	微球类别	毛利占比
聚合物	70.08%	自产	70.12%
自产琼脂糖	0.04%		
外购琼脂糖	14.74%	外购	29.88%
硅胶	15.14%		
合计	100.00%	合计	100.00%

聚合物基质领域，公司具备先进的核心技术及深厚的经验积淀，报告期内，发行人聚合物基质填料的微球全部为自主生产。由上表可见，在不同的下游领域，收入占比最高的基质类型多为聚合物基质，且聚合物基质贡献了较高水平的毛利占比（70.08%），发行人自产聚合物微球确保了将自身资源优先配置于相对关键核心且附加值最高的微球类型，为工业纯化业务的稳定拓展提供了良好保障。

琼脂糖领域，由上表可见，琼脂糖基质填料在抗体这一核心生物大分子细分领域发挥着重要作用。发行人坚持持续推进琼脂糖微球自主研发制造及琼脂糖基质填料的产品开发工作，随着扬州赛分工厂经 2022 年全年的生产调试和完善后，工艺成熟度和产品稳定性得到有效提升，发行人基于自身掌握的琼脂糖微球产品的核心技术和生产工艺，已逐步建立琼脂糖微球的规模化生产能力并开始自产琼脂糖微球。截至本回复报告出具日，发行人新推出的亲和层析填料产品 MabPurix Excel 系列均使用了自产的琼脂糖微球，2023 年 1-6 月，外采琼脂糖微球的产品占发行人工业纯化填料的收入比例由 32.25%降低至 11.96%，目前在建的扬州赛分二期工程琼脂糖基球的设计产能为 4 万 L/年，预计未来发行人将进一步提高琼脂糖自产比例。

④发行人具备较为丰富的外购微球渠道，不依赖单一供应商

报告期内，发行人向 Osaka Soda 和 AGC 采购硅胶微球，与以上 2 家供应商已合作多年并形成了稳定良好的合作关系，向 Purolite、Agarose Bead Technologies、Global Bioingredients INC 等供应商采购琼脂糖微球，具备多家供应商可供选择。发行人能够基于市场供应及自身需求情况对以上供应商进行自主

选择，不依赖单一供应商渠道，不会出现单一供应商断供而导致发行人无法向客户交付产品的情况。因此发行人因外购微球受到限制而影响工业纯化业务拓展的可能性较小。

综上所述，外购微球不影响表面修饰和功能化修饰的实现以及发行人交付高质量的填料产品，下游客户考察工业纯化厂商的核心要素并非微球是否外采，而是交付填料产品的各项纯化性能指标。发行人全面自产聚合物微球并逐步提高琼脂糖的自产比例，既是发行人聚焦生物大分子领域并提高相关产品自主生产可控性的必要举措，也高度符合发行人将自身资源优先配置于相对关键核心且附加值最高的基质类型产品的商业逻辑。

## （2）外采微球对发行人可能带来的不利影响

①发行人外购微球供应商均为境外厂商，需根据物流运输周期提前备货，可能造成原材料积压

发行人以订单型生产为主，同时为保证境外采购微球的供应稳定性及生产的连续性，会将物流不确定性等因素充分纳入考虑进行微球的备货，以应对供应链的潜在风险，确保不影响产品交货周期。若发生客户延后下达甚至取消采购订单的情形，公司可能面临原材料积压，承担一定的存货跌价损失，并对公司正常的经营造成负面影响。

②硅胶微球外采若出现极端情况，将直接对发行人中小分子药物领域业务拓展造成负面影响

发行人在工业纯化领域自产微球主要用于下游生物大分子药物领域，外采微球主要用于下游中小分子药物领域。如果境外供应商所在国出台相关贸易限制性政策，或所有供应商同时出现供应短缺或供应中断的极端情况，发行人有可能无法及时拓宽采购渠道以满足原材料需求，并及时向下游中小分子药物领域客户交付硅胶基质填料产品，将直接对发行人中小分子药物领域业务拓展造成负面影响。发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）重大风险提示”之“8、境外风险”中披露如下：

### “（1）境外采购风险

报告期各期，公司自境外供应商处采购原材料的金额分别为 1,826.62 万元、

3,807.97 万元、4,868.76 万元和 2,584.36 万元，占原材料采购总额之比分别为 77.21%、76.03%、70.64% 和 72.67%，占比较高。发行人部分微球、柱管、滤片等原材料存在向多家境外供应商采购的情况，如果境外供应商所在国出台相关贸易限制性政策，或所有供应商同时出现供应短缺或供应中断的极端情况，发行人有可能无法及时拓宽采购渠道以满足原材料需求，并及时向下游客户交付产品，公司持续生产经营将受到不利影响。”

③微球外采导致发行人硅胶基质填料毛利率较低，进而对发行人工业纯化整体毛利率水平有所限制

报告期各期，发行人工业纯化业务的毛利构成具体如下：

产品	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
亲和层析填料	15.10%	77.47%	51.20%	80.53%	20.46%	75.59%	2.43%	74.21%
离子交换填料	48.27%	65.66%	23.37%	83.69%	44.12%	82.88%	35.38%	82.36%
硅胶基质填料	24.40%	36.05%	11.87%	34.13%	21.60%	30.19%	32.52%	31.53%
其他类型填料	8.15%	83.69%	7.18%	82.58%	5.02%	87.45%	16.67%	77.50%
其他	4.08%	53.18%	6.37%	47.76%	8.80%	40.46%	13.00%	35.64%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>61.18%</b>	<b>100.00%</b>	<b>73.82%</b>	<b>100.00%</b>	<b>66.51%</b>	<b>100.00%</b>	<b>58.75%</b>

由于发行人硅胶基质填料生产所需的硅胶微球系外购取得，故硅胶基质填料毛利率低于其他工业纯化产品毛利率。由上表可见，报告期各期，发行人硅胶基质填料的毛利率分别为 31.53%、30.19%、34.13% 和 36.05%，成为限制发行人工业纯化总体毛利率水平的主要因素，也使发行人工业纯化盈利水平与同行业公司存在一定差距。

(二) 结合下游医药行业监管政策及环境变化，说明近期行业竞争格局、下游需求及市场空间的变化情况

### 1、下游需求及市场空间的变化情况

(1) 在当前宏观经济和医保政策下，医药行业发展面临较大压力

公司产品的下游应用领域为医药行业，医药行业是我国重点发展的战略性新兴产业，医药产品关系到人民生命健康和安全。近年来，医药行业监管持续强化，

医改政策不断深化，下游医药企业原有经营模式受到冲击，研发、人力、生产等各项成本不断上涨，为整个医药行业发展带来挑战；地缘政治、宏观经济政策等外部因素也会影响市场行情，给国内医药市场带来不确定性。

在上述因素影响下，我国医药行业发展面临较大的压力，国家统计局数据显示，2023年1-6月，我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入12,496.00亿元，同比下降2.90%，实现利润总额1,794.50亿元，同比下降17.10%<sup>7</sup>。根据《2023年上半年医药工业运行情况》<sup>8</sup>，集采推进、国际市场需求不振、市场竞争导致的产品降价，以及医药出口放缓等因素将持续影响今后一段时期医药行业的发展，下半年行业发展形势仍存在不确定性。

色谱介质为医药行业研发及生产中的关键耗材，色谱行业的景气度与下游医药行业的发展状况息息相关，医药行业整体增速的下降，使得发行人色谱产品对应的下游需求及市场空间的增速也将有所放缓，进而有可能影响公司承接的业务订单规模及经营业绩表现。

(2) 医保控费和带量采购等政策加剧医药行业竞争激烈程度，下游药企对成本重视程度不断提升

随着医保控费、两票制等相关政策的持续深化，下游医药行业的竞争环境愈发激烈，行业集中度进一步提高，具有较强技术实力及差异化竞争优势的企业将获得更大的市场份额，缺乏独特优势或特色品种的医药企业将面临被市场淘汰的风险；在国家药品集中带量采购政策驱动下，下游药企销售端利润不断被压缩，成本控制成为下游药企的核心竞争力之一，出于降本增效的考虑，药企客户更愿意选择产品性能接近但价格更低的品牌，发行人工业纯化产品性能已达到行业内主流竞品的同等水平，且与境外主流厂商相比具备较为明显的价格优势，因此在上述背景下迎来了良好的市场开拓机遇。

### (3) 带量采购政策对于小分子化学药物影响大于生物大分子药物

近年来我国药品集采顺利实施的关键是同组竞价药品互相之间具有可替代性。小分子化学药通过一致性评价，将活性成分、剂型和治疗作用一致的药品放在同组竞价，中标者可替代未中标者在临床上进行使用。而生物大分子药物

<sup>7</sup> 数据来源：国家统计局。

<sup>8</sup> 数据来源：中国医药企业管理协会。

分子量大、结构多变、生产工艺繁复，原研药和各种生物类似药之间在疗效、安全、免疫原性等方面可能存在差异，互相替代使用可能会导致风险。此外，对于小分子化学药，通常只要证明仿制药和参照制剂之间的一致性，便可自动获得相同的适应症。但对于生物大分子药物，生物类似药并不能自动外推。目前我国相关法律规定，生物类似药的每个适应症都需单独提交申请和相关证据，批准后方能获得该适应症。由于生物大分子药物的临床替代性不明确及适应症难以自动外推等特性，导致生物大分子药物纳入集采的品种及集采推进的速度，均远低于小分子化学药物。

生物大分子药物领域受带量采购政策的影响相对较小，相关领域的创新驱动力相对更强，具备更有持续性的发展潜力。发行人工业纯化产品布局中，生物大分子层析介质产品管线更为丰富，并已导入多个抗体、疫苗、重组蛋白类项目中，具有较强的成长潜力。

(4) 行业政策提高创新药研发门槛，不具备差异化创新能力的药企面临淘汰风险

近几年，国家药品监督管理局、国家医疗保障局等多部门先后出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度、医保目录动态调整等多项政策，给予创新药全生命周期的政策支持，我国新药研发取得了较大进步。与此同时，行业内靶点选择重复、研发赛道拥挤、研发资源浪费等问题突出，同质化竞争可能在未来相当长的时间持续存在。为有效解决该问题，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，提高了研发门槛，2023年8月25日，药监局发布了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》，以进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，明确提出：某药品获附条件批准上市后，原则上不再同意其他同机制、同靶点、同适应症的同类药物开展相似的以附条件上市为目标的临床试验申请。该征求意见稿作为创新药行业供给侧改革的监管政策，对减少创新药的同质化开发、节约临床资源有较大的促进作用，利好具有差异化创新药能力、First-in-Class（同类首创）管线占比较高的创新药企业，中长期来看，国内成熟药企将逐步体现出头部集中趋势。

发行人工业纯化产品的主要客户包括信达生物、复宏汉霖、甘李药业等国内

具有差异化创新药能力的龙头药企(最新一期营业收入及净利润均呈增长趋势),因此上述政策对相关重点客户的利好影响将对发行人相关收入增长带来积极的传导作用。相应的,不具备差异化自主创新能力的企业将面临淘汰,相关的研发项目可能停止,发行人来自该类客户或项目的收入将面临下降风险。

#### (5) 医药行业融资规模下降导致研发进度放缓,临床试验投入下降

近年来,生物医药一级市场投资进入调整期,2022年创新药一级市场融资事件同比2021年(1,329起)下降30%;全球一级市场融资金额同比下降43%,中国一级市场融资金额同比下降55%<sup>9</sup>。生物医药行业融资规模下降将直接影响创新药研发投入,在外部融资环境不乐观,投资进度和投资力度有所调整的情况下,研发进度也有所放缓,2022年全年,中国新登记临床试验数量达到1,466项,同比下降5%;III期临床试验登记数量降幅最大,同比下降近26%,近4年增长后首次下滑<sup>10</sup>。加之新药研究的周期较长,长尾效应明显,未来几年,生物医药研发投入将更为谨慎,创新药的增长和药物临床研究投入存在继续下降的风险。

2022年,发行人来自研发和临床阶段的主营业务收入占比分别为33.49%和24.51%。采购发行人产品用于研发的分析色谱客户遍布全球且数量众多,个别下游客户研发进度难以对其总体采购规模造成影响,且分析色谱柱的使用量与研发进度是否达到预期关联性较低。而工业纯化客户基于其药物项目研发及临床阶段的推进,采购规模逐步扩张,且与色谱填料供应商的合作粘性持续加深,因此工业纯化收入与下游客户研发进度及研发投入的关联性更强。若上述原因导致未来下游客户的研发及临床试验投入下降,发行人相应的收入增速尤其是工业纯化收入可能出现放缓或下降,对公司经营情况造成不利影响。

截至2023年6月30日,发行人工业纯化业务的累计商业化应用项目数量已增长至28个,累计临床应用项目数量已增长至100个,并覆盖了抗体、疫苗、重组蛋白、胰岛素多肽、核酸药物、基因治疗等多个领域。随着客户医药项目进度的推进,以及发行人在市场开拓中实现对更多处于商业化生产项目的填料供应商替换,发行人将进一步增加商业化生产项目的应用覆盖,形成并丰富较高规模且较为持续稳定规律的收入来源,叠加发行人覆盖临床项目广度的进一步增加,

<sup>9</sup> 数据来源:医药魔方 PharmaInvest™数据库

<sup>10</sup> 数据来源:国家药品监督管理局药物临床试验登记与公示平台

从而抵消下游客户的研发及临床试验投入下降而为发行人收入带来的不利影响。

## 2、行业竞争格局的变化情况

(1) 政策收紧及下游行业周期增速放缓，驱使药企客户更加注重成本控制，加速国产化替代进程

由上文可见，在当前宏观经济和医保政策下，医药行业整体增速有所下降，叠加生物医药行业融资规模减少直接影响了创新药的研发投入，下游药企客户发展面临较大压力。因此，国内药企出于成本控制的考虑寻求本土优质产品来替代进口产品的动机更为强烈，对国内色谱填料供应商的开放程度进一步加大，在同等性能的情况下更倾向于选择本土供应商，以发行人为代表的本土色谱企业凭借较高的产品性价比及服务优势不断通过替代的方式抢占进口厂商的市场份额，国产替代进一步加速，为以发行人为代表的国产填料厂商带来了良好的发展机遇。

(2) 国产化替代进程加速的背景下，国产厂商竞争激烈程度进一步加剧

国产化替代趋势进一步加强的同时也加剧了我国本土色谱厂商的竞争激烈程度，本土色谱厂商均在争取抓住良好机遇，实现对进口填料厂商的替代，导入下游药企客户的工业纯化供应链进而抢占市场份额，未来将会有更多的竞争者参与该领域，本土色谱厂商之间的市场竞争将更加激烈。公司若不能持续保持市场竞争优势，则面临市场竞争加剧的风险。

(3) 海外供应链恢复稳定后，国产化替代进程或将面临境外厂商竞争阻力

境外厂商的供应链稳定性逐渐恢复，国内厂家先前在供应链稳定性和及时性方面的明显优势有所减弱。同时 Cytiva、Thermo Fisher 等境外厂商基于中国医药下游市场较为良好的发展前景和市场空间，对中国市场的重视度进一步提升，在市场推广、参加招投标次数、商业谈判、供货周期保障等客户开拓及维系等方面有所重视和加强，因此，境内厂商或将面临境外厂商维持国内市场主导地位的竞争导致的国产化替代进程的市场竞争阻力。

发行人将紧跟全球医药领域前沿研发方向技术发展趋势，对下游生物医药新兴技术领域进行全方位布局，持续进行技术提升和产品性能优化，坚持发挥本土化优势，凭借更快速稳定的产品交期、水平相当或更优的产品性能、更快的响应速度以及更优质的技术服务，实现药企客户全周期全流程产品供应和技术支持覆

盖，增强客户合作粘性，保持核心竞争力。

### 3、全球化布局及新兴技术领域的全方位布局帮助公司进一步分散风险

报告期内，发行人在国外积极拓展新渠道，通过布局海外市场的方式扩大需求，进一步分散风险。凭借公司优异的产品性能和可靠的产品质量，发行人工业纯化业务境外销售取得了积极进展，2020年-2023年6月，发行人工业纯化境外收入持续增长，由88.78万元增长至584.50万元，预计未来境外市场尤其是俄罗斯市场的采购需求量将继续扩张，对公司工业纯化收入的增长提供新的支撑。

全球化的业务布局不仅为公司的业务发展提供了持续动力，同时也使公司紧跟全球医药领域前沿研发方向技术发展趋势，对下游生物医药新兴技术领域进行全方位布局，及时开展创新技术研发及产品迭代更新，形成技术创新与客户粘性共同良性发展的有利格局。例如在非胰岛素类降糖药开发领域，GLP-1不仅在降低血糖方面表现优异，在减重领域的表现也使其成为当前的热门研发方向，发行人产品已应用于国内多个GLP-1项目的纯化环节。重组人血白蛋白药物领域，国内现有布局企业以通化安睿特为代表，公司与通化安睿特合作开发的填料用于其重组人血白蛋白纯化，该项目已进入临床III期，产品使用良好。公司具备为客户进行填料定制化能力，未来将以此为基础进一步助力国内生物医药企业重组蛋白药物的开发和生产。此外，发行人产品目前已实现在AAV、基因治疗、寡核苷酸、细胞因子等新型领域的应用项目覆盖。发行人将始终以研发创新为核心驱动力，实现在更多新兴热门生物医药领域的业务布局，获取新的利润增长点，帮助公司分散下游医药行业带来的风险。

#### （三）结合前述情况进行重大事项提示

发行人已在招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“（三）重大风险提示”之“1、下游行业政策变化的风险”中披露如下：

##### “（1）政策变动导致下游行业增速放缓的风险”

公司产品的下游应用领域为医药行业，近年来，医药行业监管持续强化，医改政策不断深化，随着医保控费、集中带量采购、原料药关联审评审批等政策的深入推进、创新药注册管理制度和技术评价体系等政策的实施，下游医药企业原有经营模式受到冲击，研发、人力、生产等各项成本不断上涨，为整个医药行业

发展带来挑战；地缘政治、宏观经济政策等外部因素也会影响市场行情，给国内医药市场带来不确定性。在上述因素影响下，我国医药行业发展面临较大的压力，若未来由于宏观经济政策、行业政策等因素导致下游医药行业整体增速放缓，将导致下游市场对发行人色谱产品的需求增长速度放慢，进而影响公司承接的业务订单规模及经营业绩表现。

## （2）行业政策提高创新药研发门槛的风险

近几年，国家药品监督管理局、国家医疗保障局等多部门先后出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度、医保目录动态调整等多项政策，给予创新药全生命周期的政策支持，我国新药研发取得了较大进步。与此同时，行业内靶点选择重复、研发赛道拥挤、研发资源浪费等问题突出，同质化竞争可能在未来相当长的时间持续存在。为有效解决该问题，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，提高了研发门槛。2023年8月25日，药监局发布了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》，以进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，利好有发现未满足临床需求、并研发具有差异化创新药能力的药企。发行人工业纯化产品的主要客户包括信达生物、复宏汉霖、甘李药业等国内具有差异化创新药能力的龙头药企，因此上述政策对相关重点客户的利好影响将对发行人相关收入增长带来积极的传导作用。相应的，不具备差异化自主创新能力的企业将面临淘汰，相关的研发项目可能停止，发行人来自该类客户或项目的收入将面临下降风险。”

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）重大风险提示”之“2、下游客户需求下降的风险”中披露如下：

### “（1）下游客户药物开发失败的风险

发行人的主营产品分析色谱柱和层析介质用于下游医药客户的研发、临床、商业化生产、质量检测等多个环节，发行人经营业绩与下游客户的药品开发进程紧密相关。对于分析色谱业务，截至2023年6月30日，共有9,854个医药项目使用公司的分析色谱产品，其中研发类采购项目7,718个、质量检测类采购项目2,136个。对于工业纯化业务，截至2023年6月30日，共有545个医药项目使

用公司的工业纯化产品，其中处于研发阶段 417 个、临床 I 期阶段 68 个、临床 II 期阶段 18 个、临床 III 期阶段 14 个、商业化生产阶段 28 个。大部分应用公司色谱产品的药物项目处于研发或临床阶段，公司未来业务的发展与下游客户的药物开发及产业化情况紧密相关，而药物开发尤其是新药研发技术难度较大，影响研发进程的因素较多，公司无法全面掌握客户新药研发的进程和商业化效果。若上述药物项目研发临床进度不及预期或开发失败，则可能导致对发行人色谱产品的采购需求减少甚至终止，从而对发行人销售收入的持续性和稳定性带来不利影响。

## （2）下游客户研发投入下降的风险

生物医药行业融资规模下降将直接影响创新药研发投入，在外部融资环境不乐观的情况下，生物医药研发投入将更为谨慎，加之新药研究的周期较长，长尾效应明显，未来几年，创新药的增长和药物临床研究投入存在下降风险。2022 年，发行人来自研发和临床阶段的主营业务收入占比分别为 33.49% 和 24.51%。发行人的分析色谱产品是下游客户研发阶段的重要耗材，工业纯化产品是下游客户纯化的核心成本所在，随着研发和临床阶段的推进，药企客户研发投入不断提升，对工业纯化产品的需求量也进一步上涨。若前述原因导致未来下游客户的研发及临床试验投入有所下降，对发行人产品的采购规模也可能有所下降，发行人相应的销售收入存在增速放缓甚至下降的风险。”

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）重大风险提示”之“6、市场竞争风险”中披露如下：

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

全球分析色谱行业主要厂商包括 Thermo Fisher、Tosoh、Agilent 等，工业纯化行业主要厂商包括 Cytiva、Thermo Fisher、Merck KGaA 等。发行人与行业主要厂商相比，在经营规模、市场占有率、产品类型等方面存在一定差距。业务广度及经营规模方面，发行人深耕色谱行业，主要产品包括分析色谱柱和层析介质，其他行业内主要厂商为上市公司，总体经营规模较大，业务条线涵盖生命科学、医疗保健、化工、仪器制造等多个细分领域；市场占有率方面，Cytiva、Thermo

Fisher、Tosoh 等国际主流厂商在我国色谱介质市场占据了超过 50% 的市场份额，2022 年发行人国内分析色谱市场占有率约为 5.68%，工业纯化（色谱介质）市场占有率约为 0.98%，生物大分子色谱介质市场占有率约为 1.25%，与行业内起步较早的海外龙头企业相比仍存在较大差距，较低的市场占有率限制了发行人业务的规模效应，可能对未来公司市场开拓及成长性产生不利影响。

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

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

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、访谈发行人研发负责人、市场负责人和销售人员，了解工业纯化领域的技术特点和难点；

2、访谈发行人生产负责人和销售人员，了解工业纯化产品的生产模式和填料需求；

3、查阅行业研究报告及可比公司公开披露信息，访谈发行人管理层、市场负责人、销售人员，了解发行人在工业纯化领域的竞争优劣势、公司获取业务和客户的方式；

4、访谈发行人管理层、采购人员、市场负责人，获取公司工业纯化填料产品的基质分类明细表，分析微球外购对工业纯化业务拓展的影响；

5、查阅行业新闻及上市公司公开披露信息，访谈发行人管理层、市场负责人、销售人员，了解并分析下游医药行业监管政策及环境变化对下游需求及市场

空间和行业竞争格局带来的影响。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、工业纯化产品对载量、回收率、耐压性、耐碱性、纯度的要求更高；技术难度在孔径控制、表面修饰、功能化修饰、功能生物大分子合成和生产放大层面均有涉及；

2、公司采取“订单生产+安全库存”的生产模式；不同下游应用领域对工业纯化产品的种类和性能要求有所不同，随着药物阶段的推进，工业纯化产品的需求规模也逐渐增长；

3、发行人在工业纯化领域的竞争优势包括覆盖面广泛的丰富产品线、具备行业主流水平的产品性能、不断增长的应用项目数量、产能储备优势、海外市场优势、质量体系优势；竞争劣势包括部分产品性能与进口主流厂商仍存在一定差距、市场占有率仍待进一步提高、品牌效应及用户习惯、公司工业纯化业务经营规模较小、微球外采对发行人工业纯化整体毛利率水平有所限制；

4、公司通过多元化的渠道获取工业纯化业务和客户，持续提升对国内下游医药企业客户的覆盖全面度；

5、报告期内，发行人工业纯化业务存在外购微球的情况，对发行人工业纯化的业务拓展影响有限且逐步降低；

6、在当前宏观经济和医保政策下，随着药物研发周期放慢、临床试验投入存在下降风险、行业政策提高创新药研发门槛，下游需求的波动等因素均有可能影响公司承接的业务订单规模及经营业绩表现；政策收紧及下游行业周期增速放缓带来国产化替代进程的加速也进一步加剧了国产厂商竞争激烈程度；针对上述挑战，发行人覆盖商业化生产项目广度的进一步增加、与国内具有差异化创新药能力的龙头药企的良好合作关系、凭借产品性价比及服务优势不断通过替代的方式抢占进口厂商的市场份额、全球化布局及新兴技术领域的全方位布局等有效举措都将帮助公司进一步分散风险。针对上述风险，保荐人已根据重要性原则相应地在招股说明书“重大事项提示”中进行了风险提示。

二、请发行人：（1）结合备货模式、存货结构、库龄、领用计划、目标客户和市场需求等情况，说明各类型存货余额增长的原因、与发行人 2023 年上半年销售收入增长是否匹配，各类型存货的跌价准备计提是否充分，库存商品特别是库龄一年以上的库存商品是否存在无法实现销售的风险；（2）说明募投项目“20 万升/年生物医药分立纯化用辅料”对应产品和发行人现有产品是否为同类产品，结合报告期内存货期末金额较大、期后结转率较低的情况，说明募投项目新增产能的必要性和合理性，产能是否能够充分消化。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）结合备货模式、存货结构、库龄、领用计划、目标客户和市场需求等情况，说明各类型存货余额增长的原因、与发行人 2023 年上半年销售收入增长是否匹配，各类型存货的跌价准备计提是否充分，库存商品特别是库龄一年以上的库存商品是否存在无法实现销售的风险

### 1、2023 年 6 月末及 2022 年末各类型存货整体去化情况

#### （1）原材料

单位：万元

产品种类	2023.06.30			2022.12.31		
	账面金额	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率	账面金额	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率
基质及基质生产试剂	2,169.41	281.07	12.96%	1,944.64	1,235.71	63.54%
色谱柱柱管及配件	1,524.96	374.30	24.54%	1,253.39	821.04	65.51%
表面功能化用试剂	398.89	94.94	23.80%	440.61	454.46	100.00%
生产实验用材料	199.24	26.25	13.18%	117.91	91.86	77.91%
溶剂	28.06	4.66	16.59%	26.02	26.02	100.00%
仪器及配件	176.44	12.99	7.36%	170.85	105.85	61.96%
包装材料	17.27	3.64	21.09%	36.05	22.02	61.08%
<b>原材料合计</b>	<b>4,514.27</b>	<b>797.85</b>	<b>17.67%</b>	<b>3,989.47</b>	<b>2,756.96</b>	<b>69.11%</b>

注：2023 年 6 月末期后统计周期为截至 2023 年 11 月 30 日；2022 年末期后统计周期为截至 2023 年 6 月 30 日；测算期后领用/结转/转销率时超过 100%的按照 100%列示。

如上表，发行人原材料品类众多且单项金额较小，整体去化情况良好，2022年末期后6个月的整体去化率约69%；2023年6月末期后5个月的整体去化率约18%，主要系发行人根据3季度订单情况合理调整生产节奏。

发行人2023年6月末余额较大的单项原材料为琼脂糖 Agarosix-45/65/90，用于生产琼脂糖基质的工业纯化填料，具体情况如下：

单位：万元

产品种类	2023.06.30					
	账面金额	数量(升)	一年以上数量(升)	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率	在手订单/意向合同/客户书面需求确认(升)
基质及基质生产试剂	2,169.41	-	-	281.07	12.96%	
其中：Agarosix-45	486.63	1,029.81	576.92	53.29	10.95%	535, 92.73%覆盖1年以上库龄
Agarosix-65	667.68	1,705.85	180.65	28.24	4.23%	821, 100%覆盖1年以上库龄
Agarosix-90	221.15	827.75	367.75	25.40	11.48%	1,130, 100%覆盖1年以上库龄

注1：2023年6月末期后统计周期为截至2023年11月30日；

注2：在手订单/意向合同/客户书面需求确认对应的采购量统计口径为2024年。

如上表，上述大额单项原材料期后5个月领用/结转/转销金额较小，主要系该期间相关订单较小，发行人相关客户2024年对该类琼脂糖对应的最终填料产品的需求情况良好，能够基本覆盖库龄1年以上的部分，具体分析详见本题回复之“一、（一）、2”相关内容；其余原材料品类众多且单项金额较小，过往去化情况良好，预计按照正常的生产领用节奏实现去化。

综上，发行人原材料整体上不存在实质性的去化风险，对于原材料统一采用计提5%跌价准备的会计政策，相较同行业上市公司纳微科技（原材料不计提跌价准备）更为严格，跌价准备计提充分。

## (2) 自制半成品

单位：万元

产品种类	2023.06.30			2022.12.31		
	账面金额	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率	账面金额	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率
聚合物填料中间体	476.21	159.44	33.48%	606.25	423.85	69.91%
聚合物填料	574.64	118.89	20.69%	446.10	226.66	50.81%
聚合物微球	65.24	25.29	38.76%	47.10	26.26	55.75%
硅胶填料	201.42	80.59	40.01%	240.46	98.90	41.13%
琼脂糖填料中间体	215.81	94.06	43.58%	79.99	78.47	98.11%
其他	43.00	18.11	42.11%	30.33	21.26	70.09%
<b>自制半成品合计</b>	<b>1,576.32</b>	<b>496.38</b>	<b>31.49%</b>	<b>1,450.22</b>	<b>875.39</b>	<b>60.36%</b>

注：2023年6月末期后统计周期为截至2023年11月30日；2022年末期后统计周期为截至2023年6月30日；测算期后领用/结转/转销率时超过100%的按照100%列示。

如上表，发行人自制半成品主要为各类填料、填料中间体及微球，通用性较强，用于进一步加工为各类最终产品，整体去化情况良好，2022年末期后6个月的整体去化率约60%；2023年6月末期后5个月的整体去化率约31%，主要系该期间相关订单较小，预计按照正常的生产领用节奏实现去化，具体分析详见本题回复之“一、（一）、3”。

综上，发行人自制半成品整体上不存在实质性的去化风险，对于自制半成品采用1年以内计提5%，1-2年计提20%，2-3年计提50%，3年以上全额计提的会计政策，与同行业上市公司纳微科技一致，跌价准备计提充分。

## (3) 库存商品

单位：万元

产品种类	2023.06.30			2022.12.31		
	账面金额	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率	账面金额	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率
分析色谱产品	1,118.71	920.85	82.31%	860.34	696.68	80.98%
工业纯化产品	3,700.75	595.60	16.09%	3,053.09	1,252.92	41.04%
其中：亲和层析填料	656.64	99.07	15.09%	474.41	252.46	53.21%
离子交换填料	945.61	13.74	1.45%	674.58	38.24	5.64%

产品种类	2023.06.30			2022.12.31		
	账面金额	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率	账面金额	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率
硅胶基质填料	1,481.21	237.32	16.02%	1,626.78	806.48	49.58%
其他类型填料	501.54	210.75	42.02%	231.12	149.60	64.73%
预装柱	23.09	3.29	14.27%	14.22	4.56	32.09%
工业纯化配件及其他	92.66	31.43	33.92%	32.01	1.58	4.94%
<b>库存商品合计</b>	<b>4,819.46</b>	<b>1,516.45</b>	<b>31.47%</b>	<b>3,913.46</b>	<b>1,949.60</b>	<b>49.82%</b>

注：2023年6月末期后统计周期为截至2023年11月30日；2022年末期后统计周期为截至2023年6月30日；测算期后领用/结转/转销率时超过100%的按照100%列示。

如上表，发行人分析色谱产品的下游市场需求广泛，去化速度较快，2022年末期后6个月的整体去化率约81%；2023年6月末的期后5个月已实现去化约82%。

发行人工业纯化产品中其他类型填料品类较多且单项金额较小，期后去化情况良好；工业纯化预装柱、配件及其他的金额较小，市场需求覆盖风险较低；亲和层析填料、离子交换填料和硅胶基质填料余额较大，主要原因为上述填料系发行人工业纯化的主要产品，整体上具有低频、大额的订单特点，去化速度相对较慢，具体情况如下：

单位：万元

产品种类	2023.06.30					
	账面金额	数量	一年以上数量	期后领用/结转/转销	期后领用/结转/转销率	在手订单/意向合同/客户书面需求确认
工业纯化产品	3,700.75	-	-	595.60	16.09%	
其中：亲和层析填料	656.64	1,225.57L	73.08L	99.07	15.09%	1,712L,100%覆盖1年以上库龄
离子交换填料	945.61	6,789.49L	2,626.93L	13.74	1.45%	4,980L,100%覆盖1年以上库龄
硅胶基质填料	1,481.21	2,015.98kg	609.05kg	237.32	16.02%	860kg,100%覆盖1年以上库龄

如上表，亲和层析填料、离子交换填料和硅胶基质填料期后5个月领用/结转/转销金额较小，主要系3季度的相关订单较小，发行人相关客户2024年对相关填料产品的需求情况良好，能够完全覆盖库龄一年以上的主要产品型号（不含离子交换填料1），具体分析详见本题回复之“一、（一）、4”。鉴于离子交

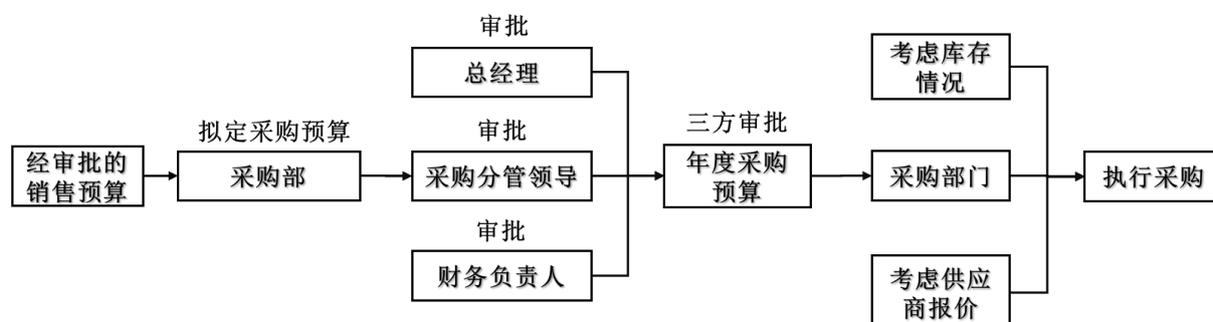
换填料 1 的下游原主要需求（新冠疫苗研发及生产）发生变化，截至 2023 年三季度末的去化情况不及预期，且整体库龄迁徙至 2 年左右，综合判断未来无法销售的风险增加，发行人于 2023 年三季度末将其认定为需要单项计提跌价准备的存货并全额计提了跌价损失 132.45 万元。

综上，发行人库存商品整体上不存在实质性的去化风险，对于库存商品采用 1 年以内计提 5%，1-2 年计提 20%，2-3 年计提 50%，3 年以上全额计提跌价准备的会计政策，与同行业上市公司纳微科技一致。因此，发行人库存商品的跌价准备计提充分，能够覆盖库存商品特别是库龄一年以上的库存商品无法实现销售的风险。

## 2、原材料余额增长的原因，与发行人 2023 年上半年销售收入增长是否匹配，存货跌价准备计提是否充分

### （1）备货模式

发行人根据市场部对产品销售数量及品类的预测，确定年度采购预算，并针对性的对生产所需原材料进行备货。发行人采购整体流程如下：



发行人制定了《采购管理办法》，并根据该办法于每年 12 月底前编制下一年度采购预算。采购预算主要由采购部门根据销售部门预算进行拟定，同时联合财务负责人、总经理共同讨论，经上述各方审批后执行。发行人每年根据采购预算开展当年采购工作。对于供货周期相对较长且具备持续性需求的海外原材料，采购部门综合考虑市场部汇总销售情况、生产部反馈库存情况、供应商报价情况等因素，在年度预算范围内择机完成物料采购。为获得更优惠的报价，发行人主要采取批量采购的方式。一般情况下自发行人向海外供应商下达订单至物料到货需 1 个月左右。

自 2021 年起受不可抗力因素影响，发行人重要海外原材料由订单下达至货到入库的周期明显加长，部分订单到货时间长达 6 个月。为保证重要海外原材料的供应稳定性及生产的连续性，发行人自 2021 年起提高基质及基质生产试剂和色谱柱柱管及配件的采购预算，提高备货数量，以应对供应链的潜在风险。

## (2) 原材料结构

2023 年 6 月末、2022 年末及 2021 年末原材料的具体构成及结构变化情况见下表：

单位：万元

产品种类	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
基质及基质生产试剂	2,169.41	48.06%	1,944.64	48.74%	1,400.57	55.73%	544.07	38.85%
其中： Agarosix-45	486.63	10.78%	443.34	11.11%	376.45	14.98%	66.89	17.77%
Agarosix-65	667.68	14.79%	564.72	14.16%	264.90	10.54%	299.82	113.18%
Agarosix-90	221.15	4.90%	243.37	6.10%	286.93	11.42%	-43.56	-15.08%
色谱柱柱管及配件	1,524.96	33.78%	1,253.39	31.42%	632.72	25.18%	620.67	98.10%
表面功能化用试剂	398.89	8.84%	440.61	11.04%	160.85	6.40%	279.76	173.93%
生产实验用材料	199.24	4.41%	117.91	2.96%	189.27	7.53%	-71.36	-37.70%
溶剂	28.06	0.62%	26.02	0.65%	10.20	0.41%	15.82	155.10%
仪器及配件	176.44	3.91%	170.85	4.28%	93.01	3.70%	77.84	83.69%
包装材料	17.27	0.38%	36.05	0.90%	26.34	1.05%	9.71	36.86%
<b>合计</b>	<b>4,514.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,989.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,512.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,476.52</b>	<b>58.76%</b>

如上表所示，公司主要原材料为基质及基质生产试剂、色谱柱柱管及配件，上述两种原材料占报告期各期末存货余额的 80% 左右。

2021 年，随着扬州赛分正式投产，工业纯化业务快速增长，相关生产原料基质及基质生产试剂在存货中的比例提升明显。同年，为开发琼脂糖基质填料，发行人与 Purolite 达成合作，开始向其采购琼脂糖微球。发行人考虑当年因不可抗力因素带来的物流不确定性，大规模对 Agarosix-45、Agarosix-65、Agarosix-90 三种规格的琼脂糖进行采购，导致发行人基质及基质生产试剂规模大幅提升。

发行人色谱柱柱管及配件主要向境外供应商采购取得。由于发行人与色谱柱柱管及配件供应商建立了长期稳定的合作关系，供应链较为稳定。但受不可抗力因素影响，2021年起物流出现了较大的不确定性，海外供应商到货周期明显拉长。为保证发行人分析色谱业务相关产品生产的连续性，发行人提高了相关柱头、柱管、滤片等的备货量，导致色谱柱柱管及配件的规模明显上升。

### (3) 原材料库龄及跌价准备计提情况

2023年6月末、2022年末、2021年末原材料的具体库龄情况及库龄结构变化情况见下表：

单位：万元

原材料余额	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1年以内	3,230.22	71.56%	3,060.04	76.70%	2,136.06	85.00%	923.98	43.26%
1-2年	971.94	21.53%	680.60	17.06%	138.58	5.51%	542.02	391.12%
2-3年	89.26	1.98%	37.47	0.94%	40.98	1.63%	-3.51	-8.57%
3年以上	222.84	4.94%	211.36	5.30%	197.33	7.85%	14.03	7.11%
<b>总计</b>	<b>4,514.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,989.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,512.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,476.52</b>	<b>58.76%</b>
原材料跌价准备	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	减值准备计提比例	金额	减值准备计提比例	金额	减值准备计提比例	金额	增长率
1年以内	162.14	5.02%	153.00	5.00%	106.84	5.00%	46.16	43.20%
1-2年	51.53	5.30%	34.03	5.00%	15.14	10.93%	18.89	124.77%
2-3年	14.93	16.73%	10.11	26.98%	2.05	5.00%	8.06	393.17%
3年以上	80.38	36.07%	51.94	24.57%	51.71	26.20%	0.23	0.44%
<b>总计</b>	<b>308.99</b>	<b>6.84%</b>	<b>249.09</b>	<b>6.24%</b>	<b>175.74</b>	<b>6.99%</b>	<b>73.35</b>	<b>41.74%</b>
原材料净额	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1年以内	3,068.08	72.96%	2,907.04	77.72%	2,029.22	86.82%	877.82	43.26%
1-2年	920.41	21.89%	646.57	17.29%	123.44	5.28%	523.13	423.79%
2-3年	74.33	1.77%	27.36	0.73%	38.93	1.67%	-11.57	-29.72%
3年以上	142.46	3.39%	159.42	4.26%	145.62	6.23%	13.80	9.48%
<b>总计</b>	<b>4,205.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,740.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,337.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,403.16</b>	<b>60.04%</b>

如上表所示，2022年末及2023年6月末发行人库龄在1年以上的原材料规

模出现上升，主要系前期琼脂糖、色谱柱柱管及配件采购规模较大，存量消耗需要一定时间所致，具体情况详见本题回复之“（4）领用计划、目标客户及市场需求”。

2021年末，公司于盘点中发现电磁阀、LED显示屏、脱气机等原计划用于制造医疗器械的原材料出现呆滞情况。由于医疗器械设计方案变更，该部分原材料失去使用价值。2023年6月末，随着赛分医疗糖化血红蛋白分析仪研发基本完成，发行人对于仪器及配件等进行清查，识别存在减值迹象的原材料。基于该背景，公司对该部分原材料全额计提存货跌价准备，各期末单项计提存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023.06.30	2022.12.31	2021.12.31
单项计提存货账面余额	87.66	52.23	52.79

#### （4）领用计划、目标客户及市场需求

发行人2022年末原材料整体去化率达到约70%，基质及基质生产试剂、色谱柱柱管及配件的去化率不及平均水平，具体如下（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

期末原材料类型	账面余额	期后领用/结转/ 转销金额	期后领用/结转/ 转销率
基质及基质生产试剂	1,944.64	1,235.71	63.54%
色谱柱柱管及配件	1,253.39	821.04	65.51%
表面功能化用试剂	440.61	454.46	100.00%
生产实验用材料	117.91	91.86	77.91%
溶剂	26.02	26.02	100.00%
仪器及配件	170.85	105.85	61.96%
包装材料	36.05	22.02	61.08%
<b>合计</b>	<b>3,989.47</b>	<b>2,756.96</b>	<b>69.11%</b>

注：测算期后领用/结转/转销的周期为截至2023年6月30日，期后领用/结转/转销率超过100%的按照100%进行列示。

如上表所示，发行人主要原材料基质及基质生产试剂、色谱柱柱管及配件的期后领用/结转/转销率相对较低，主要系库龄在1年以上的部分期后结转率较低所致，具体情况如下（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

品类	库龄在 1 年以上账面金额	库龄在 1 年以上数量	期后结转金额	期后结转率
基质及基质生产试剂	582.41	-	98.04	16.83%
其中：Agarosix-45	253.34	520.80L	36.18	14.28%
Agarosix-90	115.33	455.48L	6.17	5.35%
色谱柱柱管及配件	212.82	-	56.51	26.55%

注：测算期后领用/结转/转销的周期为截至 2023 年 6 月 30 日，期后领用/结转/转销率超过 100%的按照 100%进行列示。

发行人 2023 年 6 月末原材料期后 5 个月整体去化率达到约 18%，基质及基质生产试剂去化率较低，具体如下（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

期末原材料类型	账面余额	期后领用/结转/转销金额	期后领用/结转/转销率
基质及基质生产试剂	2,169.41	281.07	12.96%
色谱柱柱管及配件	1,524.96	374.30	24.54%
表面功能化用试剂	398.89	94.94	23.80%
生产实验用材料	199.24	26.25	13.18%
溶剂	28.06	4.66	16.59%
仪器及配件	176.44	12.99	7.36%
包装材料	17.27	3.64	21.09%
合计	4,514.27	797.85	17.67%

注：测算期后领用/结转/转销的周期为截至 2023 年 11 月 30 日，期后领用/结转/转销率超过 100%的按照 100%进行列示。

发行人基质及基质生产试剂的期后领用/结转/转销率相对较低，主要系部分品类琼脂糖去化率较低所致，具体情况如下（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

品类	库龄在 1 年以上账面金额	库龄在 1 年以上数量	期后领用/结转/转销金额	期后领用/结转/转销率
基质及基质生产试剂	808.36	-	144.48	17.87%
其中：Agarosix-45	272.90	576.92L	53.29	19.53%
Agarosix-90	93.12	367.75L	9.14	9.82%
Agarosix-65	68.87	180.65L	28.24	41.00%
分析级多孔硅胶	130.33	23.26kg	46.22	35.47%

注：测算期后领用/结转/转销的周期为截至 2023 年 11 月 30 日，期后领用/结转/转销率超过 100%的按照 100%进行列示。

2023 年 6 月末，发行人库龄在 1 年以上的基质及基质生产试剂较 2022 年末进一步增加，主要系库龄在 1-2 年的分析级多孔硅胶及 Agarosix-65 增加所致。美国赛分领用分析级多孔硅胶用于生产分析级填料，分析级填料可进一步装柱制作为分析色谱柱。受 2022 年采购规模较大所致，分析级硅胶去化需要一定时间。发行人对于该原材料具备持续性需求，不存在无法领用的情况。Agarosix-65 主要用于制造亲和层析填料 MabPurix A65，该款填料系发行人最畅销的亲和层析填料产品，不存在无法领用的情况。发行人库龄在 1 年以上的分析级多孔硅胶和 Agarosix-65 期后 5 个月去化情况整体较好。Agarosix-45 及 Agarosix-90 的领用计划、相关产成品目标客户及市场需求具体分析如下：

①Agarosix-45 领用计划、相关产成品目标客户及市场需求

截至 2023 年 6 月末，发行人库龄在 1 年以上的 Agarosix-45 合计 576.92L。Agarosix-45 主要应用于生产 MabPurix A45 产品，另可应用于 Agarosix FF 系列离子交换填料和 Agarosix 体积排阻填料的生产。投入琼脂糖微球制造上述琼脂糖基质填料的投入产出比，在理想状况下约为 1:1。发行人对于 Agarosix-45 的领用路径如下：

A.领用 Agarosix-45 制造主要产品 MabPurix A45

发行人在开发产品 MabPurix A 系列时，应用 Agarosix-45、Agarosix-65 成功开发了粒径为 45 $\mu$ m、65 $\mu$ m 两款不同粒径的亲和层析填料（即 Agarosix-45 用于制造 MabPurix A45 产品，Agarosix-65 用于制造 MabPurix A65 产品）。其中 MabPurix A65 系发行人销售规模最大的亲和层析填料。

两款填料的具体参数对比情况如下：

性能特点	MabPurix A45	MabPurix A65
粒径	45 $\mu$ m	65 $\mu$ m
配基	耐碱性重组 Protein A	
键合方式	单点键合	
操作压力	$\leq 0.3$ MPa（3 bar）	
pH 范围	3-12	

性能特点	MabPurix A45	MabPurix A65
使用温度	10~30°C	
CIP	0.5M NaOH	
保存方法	50% (v/v)，保存于 20%乙醇中，2-8°C	
应用领域	专门用于单抗、双抗、多抗及 Fc 融合蛋白等复杂抗体的分离纯化	

如上表所示，MabPurix A45 及 MabPurix A65 两款填料制造工艺、应用范围、保存条件等均具有较高的相似性。发行人根据客户实际情况、需求倾向及可接受价格程度，推荐不同产品。自该系列产品推出以来，多家客户选用 MabPurix A45 进行产品开发，应用于研发阶段项目开展临床试验，具体客户名称、应用阶段及未来预计需求量情况如下：

客户名称	项目类型	应用阶段	预计 2024 年需求量	预计依据
客户 1	6 个抗体类项目	4 个临床 I 期、2 个临床 II 期	280L	客户签订意向合同确认
客户 6	2 个抗体类项目	临床 I 期、临床 II 期	86L	客户访谈确认
客户 2	抗体类项目	临床 II 期	125L	客户发送邮件确认
客户 3	3 个抗体类项目	1 个临床 I 期、2 个临床 II 期	50L	客户发送邮件确认
客户 4	抗体类项目	临床 I 期、生产替换验证	100L	发行人业务人员根据客户反馈试用结果及项目进展情况进行预计
客户 5	抗体类项目	临床 II 期	100L	
客户 7	抗体类项目	临床 I 期	30L	
需求合计（仅统计客户确认部分）			541L	
需求合计（含发行人业务人员预计部分）			771L	

如上表所示，发行人积累了丰富的项目储备，随着上述客户试验的不断推进，填料需求将不断放大。按照 MabPurix A45 常规投入产出比进行测算，能够完全覆盖 1 年以上 Agarosix-45 对应的 576.92L 库存。基于上述预测，上述 Agarosix-45 将于 2023-2024 年完成领用。

#### B. 领用 Agarosix-45 制造 Agarosix FF 系列离子交换填料

除 MabPurix A45 亲和层析填料外，Agarosix-45 可用于制造 Agarosix FF 系列离子交换填料和 Agarosix 体积排阻填料。琼脂糖基质填料在动态载量及操作压

力环境方面不及聚合物基质填料，但由于聚合物基质会带来非特异性吸附问题，琼脂糖表面高度亲水性却可以将样品与固定相间的非特异性吸附降至最低，故对于某些生物相容性要求较高的样品，琼脂糖基质填料可以更好的满足其纯化要求。此外，由于琼脂糖基质填料具有较长的使用历史，市场接受程度较高，部分客户会倾向于专门选择该基质制作的填料。报告期内，多家客户选用 Agarosix-45 制造的琼脂糖基质填料，用于重组蛋白及抗体项目的前期研发阶段。

综上所述，Agarosix-45 制造的填料能够帮助发行人满足更多客户的需求，丰富产品图谱，增强市场覆盖能力及竞争力。未来，随着相关客户试验阶段的推进，Agarosix-45 的领用及耗用会进一步增加。

### C.琼脂糖微球保质期较长

发行人为提升自身议价能力，降低成本，同时考虑当年不可抗力导致的潜在供应链不畅的风险，发行人单批次采购数量较多，形成一定规模的琼脂糖微球库存。琼脂糖微球自身具备良好的化学稳定性和物理稳定性，通常以粉末形态储存在 20% 的乙醇溶液中，在适当的条件下，保质期较长。而影响色谱填料成品保质期的因素主要为修饰和键合在微球表面的修饰涂层、间隔臂、官能团等，因此琼脂糖微球在用于合成色谱填料前，其储存时长不会影响最终色谱填料的保质期，下游客户也不存在对微球生产日期和储存时长的要求。同时，发行人定期对各类琼脂糖微球进行抽检，从内部管理的角度进一步保证了其可用性。故发行人当前备货，不会造成琼脂糖微球失去使用价值的情况。

综上所述，应用 Agarosix-45 生产的主力产品 MabPurix A45 与同类畅销产品相比具有自身优势，发行人已积累较多应用该填料的储备项目，可基本覆盖库存情况；该琼脂糖微球还可应用其制造多种其他填料，可丰富发行人产品图谱，增强发行人的市场覆盖能力及竞争力；未来，随着相关客户试验阶段的推进，Agarosix-45 的领用及耗用会进一步增加；琼脂糖微球自身保质期时间较长，故无需对 Agarosix-45 单项计提存货跌价准备。

### ②Agarosix-90 领用计划、相关产成品目标客户及市场需求

截至 2023 年 6 月末，发行人库龄在 1 年以上的 Agarosix-90 合计 367.75L。Agarosix-90 主要应用于生产 Agarosix MC 系列产品，另可应用于 Agarosix FF 系

列离子交换填料和 Agarosix 体积排阻填料的生产。琼脂糖微球制造为上述琼脂糖基质填料的投入产出比，在理想状况下约为 1:1。发行人对于 Agarosix-90 的领用路径如下：

#### A.领用 Agarosix-90 制造 Agarosix FF 系列离子交换填料

除 Agarosix MC 系列填料外，Agarosix-90 可用于制造 Agarosix FF 系列离子交换填料和 Agarosix 体积排阻填料。该款填料与聚合物基质填料差异详见本题回复之“①Agarosix-45 领用计划、相关产成品目标客户及市场需求”之“B.领用 Agarosix-45 制造 Agarosix FF 系列离子交换填料”。

报告期内，多家客户选用 Agarosix-90 制造的琼脂糖基质填料开展药品研发生产，具有代表性的客户名称、应用项目阶段及未来预计需求量情况如下：

客户名称	项目类型	应用阶段	预计 2024 年需求量	预计依据
客户 1	6 个抗体类项目	4 个临床 I 期、2 个临床 II 期	280L	客户签订意向合同确认
客户 14	重组蛋白项目	临床阶段	200L	客户发送邮件确认
客户 13	重组蛋白项目	临床阶段	300L	客户发送邮件确认
客户 11	mRNA 项目	临床阶段	200L	客户发送邮件确认
客户 55	重组蛋白项目	研发阶段	150L	客户发送邮件确认
客户 10	重组蛋白项目	商业化生产阶段（替换）	200-300L	发行人业务人员根据客户反馈试用结果及项目进展情况 进行预计
客户 46	胰岛素项目	临床阶段	80-100L	
客户 12	多肽蛋白项目	临床阶段	80L 左右	
需求合计（仅统计客户确认部分）			1,130L	
需求合计（含发行人业务人员预计部分）			1,490-1,610L	

如上表所示，发行人积累了丰富的项目储备，随着上述客户试验的不断推进，填料需求将不断放大。按照 Agarosix FF 系列产品常规投入产出比进行测算，能够完全覆盖 1 年以上 Agarosix-90 对应的 367.75L 库存。基于上述预测，上述 Agarosix-90 将于 2023-2024 年完成领用。

#### B.领用 Agarosix-90 制造主要产品 Agarosix MC 系列填料

综合考虑 2021 年采购时点的由于不可抗力因素带来的潜在供应链不畅的风

险，发行人在与供应商议价时，一次性准备了数量较大的 3 种琼脂糖微球以供产品开发。但由于产品研发周期较长，存量 Agarosix-90 消化需要一定的时间。

2022 年末，发行人开发出应用 Agarosix-90 制造的 Agarosix MC90-MMA 和 Agarosix MC90-MMC 两款复合层析填料及 Agarosix MC90-NTA Ni 亲和层析填料。Agarosix MC90-MMA/MMC 对标 Cytiva Capto Adhere/MMC 系列开发，可用于蛋白质脱盐及不同分子量蛋白的分离纯化，可在酶、多糖、核酸和其他生物大分子的纯化中广泛应用。发行人拟通过推出该款产品，帮助原使用 Cytiva Capto Adhere/MMC 的客户完成国产替代。应用前述两款填料进行两步层析能够很好的替代原有的三步层析而获得足够质量标准的产品。由于该产品较新，目前客户正在进行小规模测试选样。发行人已与客户 8、客户 9 等 48 个客户建立试用关系，随着研发项目的不断推进，相关填料的需求将逐渐得到释放。

综上所述，Agarosix-90 制造的填料能够帮助发行人满足更多客户的需求，丰富产品图谱，增强市场覆盖能力及竞争力。未来，随着相关客户试验阶段的推进，Agarosix-90 的领用及耗用会进一步增加。

### C.琼脂糖微球保质期较长

详见本问回复之“①Agarosix-45 领用计划、相关产成品目标客户及市场需求”之“C.琼脂糖微球保质期较长”。

综上所述，发行人已经完成应用 Agarosix-90 的主要产品研发工作，正在积极推动商业化，具备市场需求；该琼脂糖微球还可应用其制造多种其他填料，可丰富发行人产品图谱，增强发行人的市场覆盖能力及竞争力；未来，随着相关客户试验阶段的推进，Agarosix-90 的领用及耗用会进一步增加；琼脂糖微球保质期时间较长，故无需对 Agarosix-90 单项计提存货跌价准备。

### ③色谱柱柱管及配件领用计划、相关产成品目标客户及市场需求

色谱柱柱管及配件涉及柱头、柱管、滤片、整套柱管、保护套等多种物料类别，同时根据色谱柱规格的不同，每种物料亦存在多种对应的规格。2023 年 6 月末，发行人库存中共有色谱柱柱管及配件 508 种，其中存在库龄在一年以上的色谱柱柱管及配件达到 383 种，品类较为分散。

发行人色谱柱柱管及配件主要向海外供应商采购，受不可抗力因素影响，海

外物料到货时间大幅增加。为保持生产连续性，发行人于 2021 年起大量下达采购订单，对各类色谱柱柱管及配件进行备货，但由于采购数量较多，库存消耗需要一定时间。发行人深耕分析色谱领域，在全球范围内积累了大量的分析色谱客户。发行人历年色谱柱相关收入稳中有升，对于各类色谱柱柱管及配件具有持续性需求，对各类物料均进行持续领用。基于预测，上述长库龄色谱柱柱管及配件将于 2023-2024 年完成领用。

色谱柱柱管及配件具有较好的通用性，其材质大都为不锈钢或特种金属，物理稳定性较高，不存在存放时间长导致变性无法使用的情况。故发行人无需对色谱柱柱管及配件单项计提存货跌价准备。

### 3、自制半成品余额增长的原因，与发行人 2023 年上半年销售收入增长是否匹配，存货跌价准备计提是否充分

#### (1) 备货模式

自制半成品系发行人生产加工过程中，已完成一定流程，并经检验质量合格，但未形成产成品或具有产成品性质的中间产品。层析介质生产过程较为复杂，中间步骤较多，为提升生产效率，发行人对各步骤进行划分，各步骤中间产品即自制半成品。随着发行人工业纯化业务的不断增长，自制半成品余额规模随之增长。

#### (2) 自制半成品结构

2023 年 6 月末、2022 年末及 2021 年末，发行人自制半成品的具体构成及结构变化情况如下：

单位：万元

产品种类	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
聚合物填料 中间体	476.21	30.21%	606.25	41.80%	10.75	2.61%	595.50	5,539.53%
聚合物填料	574.64	36.45%	446.10	30.76%	175.18	42.57%	270.92	154.65%
硅胶填料	201.42	12.78%	240.46	16.58%	200.37	48.69%	40.09	20.01%
琼脂糖填料 中间体	215.81	13.69%	79.99	5.52%	2.74	0.67%	77.25	2,819.34%
聚合物微球	65.24	4.14%	47.10	3.25%	6.91	1.68%	40.19	581.62%
其他	43.00	2.73%	30.33	2.09%	15.54	3.78%	14.79	95.17%

产品种类	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
合计	1,576.32	100.00%	1,450.22	100.00%	411.49	100.00%	1,038.73	252.43%

2022年，发行人聚合物填料中间体及聚合物填料大幅增加，主要系发行人工业纯化业务规模由2021年的5,838.09万元，快速增长至2022年的9,800.23万元，增长率达到67.87%，且发行人于2022年末取得重点战略客户近3,000万元大额订单，为提升生产效率，提前进行前期步骤生产所致。2023年6月末，发行人琼脂糖填料中间体及聚合物填料出现增长，主要系库存商品规模已可以满足短期内需求，发行人未再进行进一步加工所致。发行人层析介质产品规格较多、生产步骤较多、生产周期较长，自制半成品后续可按需快速加工成多种不同型号的产品，故发行人为缩短供货周期，及时响应客户需求，提前完成填料制作的前期步骤。同时，自制半成品保存期限较长，故发行人采取提前备产自制半成品的策略。

### (3) 自制半成品库龄及跌价准备计提情况

2023年6月末、2022年末及2021年末自制半成品的具体库龄情况及两年库龄结构变化情况见下表：

单位：万元

自制半成品 余额	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1年以内	1,071.22	67.96%	1,139.84	78.60%	242.90	59.03%	896.94	369.26%
1-2年	428.74	27.20%	229.82	15.85%	51.01	12.40%	178.81	350.54%
2-3年	16.10	1.02%	26.06	1.80%	71.70	17.43%	-45.64	-63.65%
3年以上	60.26	3.82%	54.52	3.76%	45.88	11.15%	8.64	18.83%
总计	1,576.32	100.00%	1,450.22	100.00%	411.49	100.00%	1,038.73	252.43%
自制半成品 跌价准备	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	减值准 备计提 比例	金额	减值准 备计提 比例	金额	减值准 备计提 比例	金额	增长率
1年以内	53.56	5.00%	56.99	5.00%	12.14	5.00%	44.85	369.44%
1-2年	85.75	20.00%	45.96	20.00%	10.20	20.00%	35.76	350.59%
2-3年	8.05	50.00%	13.03	50.00%	35.85	50.00%	-22.82	-63.65%

3年以上	60.26	100.00%	54.52	100.00%	45.88	100.00%	8.64	18.83%
<b>总计</b>	<b>207.62</b>	<b>13.17%</b>	<b>170.50</b>	<b>11.76%</b>	<b>104.08</b>	<b>25.29%</b>	<b>66.42</b>	<b>63.82%</b>
自制半成品净额	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31较2021.12.31变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1年以内	1,017.66	74.35%	1,082.84	84.61%	230.75	75.06%	852.09	369.27%
1-2年	342.99	25.06%	183.85	14.37%	40.81	13.28%	143.04	350.50%
2-3年	8.05	0.59%	13.03	1.02%	35.85	11.66%	-22.82	-63.65%
3年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>总计</b>	<b>1,368.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,279.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>307.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>972.32</b>	<b>316.29%</b>

如上表所示，2022年末发行人库龄在1年以上的自制半成品规模出现上升，但占发行人期末自制半成品余额的比例出现下降，主要系发行人获取重点战略客户大额订单，为及时满足客户订单需求，提前开展订单产品 GlyHb 系列及 Proteomix POR 所需中间体生产，上述产品余额占聚合物填料中间体及聚合物填料合计余额的比例为 46.72%。2023年6月末库龄在1年以上的自制半成品规模进一步增长，主要系2022年初备产的 Monomix 系列中间体，由于2023年上半年库存商品去化情况不及预期，未再开展规模化生产所致。GlyHb 系列及 Monomix 系列余额占聚合物填料中间体及聚合物填料合计余额的比例为 54.40%。

2022年末，生产 GlyHb 系列及 Proteomix POR 所需自制半成品规模及截至2023年6月30日的期后结转情况（期后销售覆盖率超过100%的按照100%进行列示）如下：

单位：万元

项目	账面余额①	跌价准备②	期后领用/结转/转销金额③	期后领用/结转/转销率④ =③/①	期后领用/结转/转销率⑤ (考虑存货跌价准备) =③/(①-②)
GlyHb 系列生产所需中间体	226.34	32.82	106.01	46.84%	54.78%
Proteomix POR 所需中间体	265.33	13.27	263.38	99.26%	100.00%
<b>合计</b>	<b>491.67</b>	<b>46.09</b>	<b>369.39</b>	<b>75.13%</b>	<b>82.90%</b>

如上表所示，Proteomix POR 所需中间体期后结转情况较好，GlyHb 系列生产所需中间体期后6个月结转情况较慢。GlyHb 系列分析级填料主要用于分析色

谱柱的装填生产，单独使用时主要用于制备蛋白、抗体等样品电荷异质体。客户 15 对于该款填料存在较大规模且持续的需求，2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，向发行人采购产品对应主营业务成本 230.55 万元、224.82 万元、180.23 万元及 130.13 万元，具体数量情况详见本题回复之“（4）领用计划、相关产成品目标客户和市场需求”。GlyHb 系列生产所需中间体，不存在制造后无法领用或对应产成品无法销售的情况，无需单项计提存货跌价准备。

2023 年 6 月末，生产 GlyHb 系列及 Monomix 系列所需自制半成品规模及截至 2023 年 11 月 30 日的期后结转情况（期后销售覆盖率超过 100% 的按照 100% 进行列示）如下：

单位：万元

项目	账面余额 ①	跌价准备②	期后领用/结 转/转销金额 ③	期后领用/ 结转/转销 率④=③/①	期后领用/结转/ 转销率（考虑存 货跌价准备）⑤= ③/（①-②）
GlyHb 系列生产 所需中间体	323.61	41.65	24.26	7.50%	8.60%
Monomix 系列 生产所需中间 体	248.05	30.28	61.99	24.99%	28.47%
合计	571.66	71.93	86.25	15.09%	17.26%

Monomix 系列生产所需中间体可用于制造多种离子交换填料、亲和层析填料、疏水层析填料及复合层析填料，具有较强的通用性。发行人可根据下游客户需求的变化，将该类中间体加工为所需的填料。由于发行人现有库存商品已可以满足短期内客户需求，故发行人不再进行进一步加工，预计该类中间体将于 2024 年完成领用。

#### （4）领用计划、相关产成品目标客户和市场需求

发行人自制半成品主要由聚合物填料中间体、聚合物填料、硅胶填料构成，上述自制半成品的通用性较强，可以加工为各类产品，上述三类物料对应用途情况如下：

类别	简介	主要对应生产产品类型
聚合物填料 中间体	经初步加工的聚合物，但尚不具备使用性能	分析级填料、Proteomix POR 系列、MabPurix P 系列、Monomix 系列
聚合物填料	经过加工的聚合物，具有产成品性质的中间产品，亦可进一步加	分析级填料、MabPurix P 系列、Proteomix POR 系列、Monomix 系列、Polar MC 系列、

类别	简介	主要对应生产产品类型
	工成其他产成品	Generik MC 系列、PolyRP 系列、Mono GPC 系列、各类离子交换色谱柱、亲和色谱柱、疏水色谱柱等
硅胶填料	经过加工的硅胶微球，具有产成品性质的中间产品，亦可进一步加工成其他产成品	分析级填料、各类体积排阻色谱柱、常规色谱柱、硅胶基质填料

发行人 2022 年末自制半成品整体去化率达到约 70%（考虑跌价准备），规模较大的品类中，聚合物填料及硅胶填料去化情况不及平均水平，具体如下（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

项目	账面余额①	跌价准备②	期后领用/结转/转销金额③	期后领用/结转/转销率④ =③/①	期后领用/结转/转销率 (考虑存货跌价准备)⑤ =③/(①-②)
聚合物填料中间体	606.25	39.08	423.85	69.91%	74.73%
聚合物填料	446.10	65.18	226.66	50.81%	59.50%
聚合物微球	47.10	2.42	26.26	55.75%	58.77%
硅胶填料	240.46	53.60	98.90	41.13%	52.92%
琼脂糖填料中间体	79.99	4.02	78.47	98.11%	100.00%
其他	30.33	6.20	21.26	70.09%	88.12%
<b>合计</b>	<b>1,450.22</b>	<b>170.50</b>	<b>875.39</b>	<b>60.36%</b>	<b>68.40%</b>

注：测算期后领用/结转/转销的周期为期后截至 2023 年 6 月 30 日，期后领用/结转/转销率超过 100%的按照 100%进行列示。

如上表所示，发行人主要自制半成品中，聚合物填料及硅胶填料的期后领用/结转/转销率相对较低，主要系库龄在 1 年以上的聚合物填料及硅胶填料期后结转率较低所致，具体情况如下（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

品类	库龄在 1 年以上余额①	占比	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后领用/结转/转销④	期后领用/结转/转销率⑤=④/①	期后领用/结转/转销率(考虑存货跌价准备)⑥=④/(①-②)
聚合物填料中间体	55.23	17.79%	11.53	20.87%	47.81	86.57%	100.00%
聚合物填料	148.47	47.83%	50.30	33.88%	35.26	23.75%	35.92%

品类	库龄在1年以上余额①	占比	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后领用/结转/转销④	期后领用/结转/转销率⑤=④/①	期后领用/结转/转销率(考虑存货跌价准备)⑥=④/(①-②)
其中: GlyHb系列	104.52	33.67%	26.61	25.46%	27.15	25.98%	34.85%
聚合物微球	0.43	0.14%	0.09	20.00%	-	-	-
硅胶填料	99.63	32.10%	46.56	46.73%	11.45	11.49%	21.57%
琼脂糖填料中间体	0.02	0.01%	0.02	100.00%	-	-	-
其他	6.61	2.13%	5.02	75.91%	1.29	19.44%	80.71%
<b>总计</b>	<b>310.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>113.51</b>	<b>36.57%</b>	<b>95.81</b>	<b>30.87%</b>	<b>48.66%</b>

注: 测算存货期后领用/结转/转销的周期为截至2023年6月30日, 期后领用/结转/转销率超过100%的按照100%进行列示。

发行人1年以上聚合物填料期后领用/结转/转销率较低, 主要系GlyHb系列期后6个月去化较低所致。2022年末, 发行人一年以上GlyHb系列库存规模为7,070g。客户15、客户16、客户17等医疗诊断客户对GlyHb系列产品具有持续需求, 另发行人可领用该填料制作离子交换色谱柱。报告期各期, 上述客户向发行人采购情况如下:

客户名称	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
客户15	2,005g	4,156g	7,016g	6,925g
客户16	98g	386g	393g	311g
客户17	194g	163g	479g	102g
销售Proteomix SCX系列色谱柱消耗填料	125g	508g	764g	132g

如上表所示, 客户15采购发行人GlyHb系列产品数量较多, 受其采购规模变化影响, 发行人库龄1年以上GlyHb系列产品规模出现增加。客户15在2023年上半年复购GlyHb系列产品2,005g, 2023年下半年复购GlyHb系列产品500g, 根据客户反馈需求情况, 客户15预计于2024年下达订单, 整体规模6,000g, 预计存量库存消化需要一定时间。

硅胶填料主要用于制造体积排阻色谱柱及常规色谱柱, 由于国内部分色谱柱产品销售相对较慢, 故硅胶填料去化需要一定时间, 发行人已对该部分硅胶填料计提46.73%跌价准备, 剩余账面价值约50万元, 财务风险可控。

发行人 2023 年 6 月末自制半成品期后 5 个月整体去化率达到约 36%（考虑跌价准备），规模较大的品类中，聚合物填料中间体及聚合物填料去化情况不及平均水平，具体如下（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

项目	账面余额①	跌价准备②	期后领用/结转/转销金额③	期后领用/结转/转销率④ =③/①	期后领用/结转/转销率 (考虑存货跌价准备)⑤ =③/(①-②)
聚合物填料中间体	476.21	52.44	159.44	33.48%	37.62%
聚合物填料	574.64	76.66	118.89	20.69%	23.87%
聚合物微球	65.24	5.38	25.29	38.76%	42.24%
硅胶填料	201.42	55.41	80.59	40.01%	55.19%
琼脂糖填料中间体	215.81	10.90	94.06	43.58%	45.90%
其他	43.00	6.83	18.11	42.11%	50.06%
<b>合计</b>	<b>1,576.32</b>	<b>207.62</b>	<b>496.38</b>	<b>31.49%</b>	<b>36.26%</b>

注：测算期后领用/结转/转销的周期为期后截至 2023 年 11 月 30 日，期后领用/结转/转销率超过 100%的按照 100%进行列示。

发行人主要自制半成品中，聚合物填料中间体期后 5 个月去化率较低，主要系发行人库存商品规模已能够满足短期内需求，发行人仅完成 Monomix 系列产品前序流程加工，未再进一步加工至成品所致。具体数量情况详见本题回复之“（3）自制半成品库龄及跌价准备计提情况”。聚合物填料的期后领用/结转/转销率相对较低，主要系库龄在 1 年以上的聚合物填料期后结转率较低所致，具体情况如下（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

品类	库龄在 1 年以上余额①	占比	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后领用/结转/转销④	期后领用/结转/转销率⑤=④/①	期后领用/结转/转销率(考虑存货跌价准备)⑥=④/(①-②)
聚合物填料中间体	188.06	37.23%	38.03	20.22%	114.31	60.78%	76.19%
其中： Monomix 系列	119.16	15.72%	23.83	20.00%	53.64	45.01%	56.27%
聚合物填料	185.74	36.77%	57.21	30.80%	29.28	15.77%	22.79%

品类	库龄在1年以上余额 ①	占比	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后领用/结转/转销④	期后领用/结转/转销率⑤=④/①	期后领用/结转/转销率(考虑存货跌价准备)⑥=④/(①-②)
其中: GlyHb系列	133.78	26.49%	32.16	24.04%	18.50	13.83%	18.21%
聚合物微球	10.42	2.06%	2.64	25.36%	5.18	49.69%	66.58%
硅胶填料	114.10	22.59%	51.04	44.73%	31.96	28.01%	50.68%
琼脂糖填料中间体	0.60	0.12%	0.14	22.84%	-	-	-
其他	6.18	1.22%	4.93	79.71%	0.55	8.85%	43.61%
<b>总计</b>	<b>505.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>154.00</b>	<b>30.49%</b>	<b>181.29</b>	<b>35.89%</b>	<b>51.63%</b>

注: 测算存货期后领用/结转/转销的周期为截至2023年11月30日, 期后领用/结转/转销率超过100%的按照100%进行列示。

发行人1年以上聚合物填料期后领用/结转/转销率较低, 主要系GlyHb系列期后5个月去化较慢所致。2023年6月末, 发行人一年以上GlyHb系列库存规模约为7,337g。GlyHb系列去化预计情况详见上文。

综上所述, 发行人自制半成品整体去化情况良好, 聚合物中间体具备较强的通用性, 可视客户需求情况, 加工成多种类型工业纯化填料, 市场需求风险较低, 去化相对较慢主要系发行人相关产成品已能满足短期内客户需求, 故暂未进一步加工; 聚合物填料去化相对较慢, 主要系GlyHb系列库存规模较大, 去化较慢, 该系列下游需求较为稳定, 市场需求风险较低。发行人存货跌价准备计提充分。

#### 4、库存商品余额增长的原因, 与发行人2023年上半年销售收入增长是否匹配, 存货跌价准备计提是否充分

##### (1) 备货模式

工业纯化填料保质期通常为5年, 多数工业纯化客户在采购层析介质时不会对产品剩余有效期进行重点关注。工业纯化填料使用周期通常为1-2年, 客户普遍均接受剩余有效期大于3年的层析介质产品, 对于剩余有效期小于3年的层析介质产品, 部分客户会基于此因素与发行人进行定价层面的沟通谈判, 发行人会基于填料库存情况、双方合作历史及未来发展规划, 给予其小幅比例的商业折扣。

公司综合考虑批次生产的经济性, 结合现有订单、未来潜在销售意向及市场前景等因素, 进行规模化批次生产, 即在满足现有订单的同时, 进行一定规模的

库存备货，具体备货规模确定流程详见“问题一”“一、（一）、4、生产模式和填料需求”之“（1）生产模式”。客户实际订单下达受客户试验结果情况、客户战略规划、相关监管机构批复等多种内外部因素的影响，可能会出现采购周期延长、复购时点晚于预期或采购规模下降的情况。故在该备货模式下，发行人库存商品规模较高。随着 2022 年发行人工业纯化业务快速增长，库存商品规模随之增加。

## （2）库存商品的结构

2023 年 6 月末、2022 年末及 2021 年末库存商品的具体构成及结构变化情况见下表：

单位：万元

业务板块	产品种类	产品	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
分析 色谱	分析 色谱 柱	体积排阻色谱柱	315.54	6.55%	265.43	6.78%	104.43	5.59%	161.00	154.17%
		离子交换色谱柱	241.14	5.00%	210.63	5.38%	132.97	7.11%	77.66	58.40%
		亲和色谱柱	2.36	0.05%	1.35	0.03%	0.25	0.01%	1.10	440.00%
		疏水色谱柱	34.93	0.72%	23.51	0.60%	15.18	0.81%	8.33	54.87%
		常规色谱柱	110.01	2.28%	115.25	2.94%	76.59	4.10%	38.66	50.48%
	其他	分析级填料	402.25	8.35%	229.78	5.87%	247.10	13.22%	-17.32	-7.01%
		分析色谱配件及其他	12.48	0.26%	14.39	0.37%	46.22	2.47%	-31.83	-68.87%
小计		<b>1,118.71</b>	<b>23.21%</b>	<b>860.34</b>	<b>21.98%</b>	<b>622.73</b>	<b>33.32%</b>	<b>237.61</b>	<b>38.16%</b>	
工业 纯化	层析 介质	亲和层析填料	656.64	13.62%	474.41	12.12%	69.81	3.73%	404.60	579.57%
		离子交换填料	945.61	19.62%	674.58	17.24%	241.16	12.90%	433.42	179.72%
		硅胶基质填料	1,481.21	30.73%	1,626.78	41.57%	842.75	45.09%	784.03	93.03%
		其他类型填料	501.54	10.41%	231.12	5.91%	84.68	4.53%	146.44	172.93%
	其他	预装柱	23.09	0.48%	14.22	0.36%	7.30	0.39%	6.92	94.79%
		工业纯化配件及其他	92.66	1.92%	32.01	0.82%	0.67	0.04%	31.31	4,673.13%
小计		<b>3,700.75</b>	<b>76.79%</b>	<b>3,053.12</b>	<b>78.02%</b>	<b>1,246.36</b>	<b>66.68%</b>	<b>1,806.73</b>	<b>144.96%</b>	
合计		<b>4,819.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,913.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,869.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,044.33</b>	<b>109.38%</b>	

如上表所示，发行人 2023 年 6 月末存货规模小幅上升，主要系亲和层析填料、离子交换填料、其他类型填料上升所致，其他类型填料增长部分除可直接销

售外，还可进一步领用加工生产为亲和层析填料或离子交换填料。发行人 2022 年末较 2021 年末存货快速增长，主要系层析介质产品规模大幅增长所致。层析介质中，存货规模及增长率均较大的为亲和层析填料、离子交换填料、硅胶基质填料。

### (3) 库存商品的库龄及跌价准备计提情况

2023 年 6 月末、2022 年末、2021 年末库存商品的具体库龄情况及库龄结构变化情况见下表：

单位：万元

库存商品 余额	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1 年以内	3,462.15	71.84%	3,078.00	78.65%	1,519.26	81.28%	1,558.74	102.60%
1-2 年	1,026.14	21.29%	538.78	13.77%	146.95	7.86%	391.83	266.64%
2-3 年	170.93	3.55%	114.51	2.93%	39.29	2.10%	75.22	191.45%
3 年以上	160.24	3.32%	182.17	4.65%	163.60	8.75%	18.57	11.35%
<b>总计</b>	<b>4,819.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,913.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,869.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,044.36</b>	<b>109.38%</b>
库存商品 跌价准备	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	减值准 备计提 比例	金额	减值准 备计提 比例	金额	减值准 备计提 比例	金额	增长率
1 年以内	173.11	5.00%	153.9	5.00%	75.96	5.00%	77.94	102.61%
1-2 年	205.23	20.00%	107.76	20.00%	29.39	20.00%	78.37	266.66%
2-3 年	85.46	50.00%	57.25	50.00%	19.67	50.06%	37.58	191.05%
3 年以上	160.24	100.00%	182.17	100.00%	163.6	100.00%	18.57	11.35%
<b>总计</b>	<b>624.04</b>	<b>12.95%</b>	<b>501.08</b>	<b>12.80%</b>	<b>288.62</b>	<b>15.44%</b>	<b>212.46</b>	<b>73.61%</b>
库存商品 净额	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1 年以内	3, 289.04	78.40%	2,924.10	85.69%	1,443.29	91.32%	1,480.81	102.60%
1-2 年	820.92	19.57%	431.02	12.63%	117.56	7.44%	313.46	266.64%
2-3 年	85.46	2.04%	57.25	1.68%	19.63	1.24%	37.62	191.65%
3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>总计</b>	<b>4,195.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,412.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,580.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,831.90</b>	<b>115.91%</b>

如上表所示，发行人 2023 年 6 月末及 2022 年末存货规模增大，主要为 1 年

以内及库龄在 1-2 年的库存商品增加。

其中发行人存货规模较大的硅胶基质填料、离子交换填料、亲和层析填料库龄情况如下：

单位：万元

硅胶基质 填料	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1 年以内	1,032.52	69.71%	1,225.52	75.33%	686.69	81.48%	538.83	78.47%
1-2 年	339.94	22.95%	260.68	16.02%	51.55	6.12%	209.13	405.68%
2-3 年	39.77	2.68%	36.84	2.26%	1.02	0.12%	35.82	3,511.76%
3 年以上	68.99	4.66%	103.74	6.38%	103.48	12.28%	0.26	0.25%
离子交换 填料	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1 年以内	583.13	61.67%	553.35	82.03%	218.55	90.63%	334.80	153.19%
1-2 年	349.68	36.98%	116.41	17.26%	1.11	0.46%	115.30	10,387.39%
2-3 年	10.57	1.12%	0.68	0.10%	2.25	0.93%	-1.57	-69.78%
3 年以上	2.22	0.24%	4.14	0.61%	19.25	7.98%	-15.11	-78.49%
亲和层析 填料	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2022.12.31 较 2021.12.31 变化	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	增长率
1 年以内	601.69	91.63%	472.71	99.64%	66.48	95.22%	406.24	611.11%
1-2 年	54.22	8.26%	0.80	0.17%	3.05	4.37%	-2.25	-73.79%
2-3 年	0.00	0.00%	0.79	0.17%	0.28	0.40%	0.51	182.55%
3 年以上	0.73	0.11%	0.11	0.02%	0.00	0.00%	0.11	-

如上表所示，上述三种填料中，硅胶基质填料与离子交换填料 1 年以上库龄的规模增长较多，亲和层析填料主要为 1 年以内，库龄较短。

#### (4) 期后销售情况

发行人 2023 年 6 月末库存商品期后 5 个月整体去化率达到约 36%（考虑跌价准备，后同），工业纯化产品期后 5 个月去化率约为 18%。其中工业纯化产品中库存规模最大的三类填料，亲和层析填料、离子交换填料、硅胶基质填料期后去化率分别为 16.11%、1.64%和 18.65%，具体情况如下（以下去化情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

业务板块	产品种类	产品	余额①	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后结转金额④	期后结转率⑤=④/①	期后结转率⑥=④/(①-②)	该产品期后销售对应主营业务成本
分析色谱	分析色谱柱	体积排阻色谱柱	315.54	60.12	19.05%	621.44	100.00%	100.00%	725.39
		离子交换色谱柱	241.14	54.55	22.62%	235.21	97.54%	100.00%	262.32
		亲和色谱柱	2.36	0.14	5.97%	7.47	100.00%	100.00%	11.71
		疏水色谱柱	34.93	7.60	21.77%	42.31	100.00%	100.00%	47.02
		常规色谱柱	110.01	22.43	20.39%	135.77	100.00%	100.00%	179.47
	其他	分析级填料	402.25	65.38	16.25%	210.32	52.29%	62.43%	16.53
		其中：对外销售				9.94	2.47%	2.95%	
		内部领用	200.38	49.81%	59.48%				
		分析色谱配件及其他	12.48	2.35	18.81%	54.88	100.00%	100.00%	75.11
		小计	1,118.71	212.57	19.00%	920.85	82.31%	100.00%	1,317.55
工业纯化	层析介质	亲和层析填料	656.64	41.66	6.34%	99.07	15.09%	16.11%	150.05
		离子交换填料	945.61	106.60	11.27%	13.74	1.45%	1.64%	190.66
		硅胶基质填料	1,481.21	208.48	14.08%	237.32	16.02%	18.65%	260.23
		其他类型填料	501.54	47.98	9.57%	210.75	42.02%	46.47%	264.82
		其中：对外销售				86.90	17.33%	19.16%	
		内部领用				123.85	24.69%	27.31%	
	其他	预装柱	23.09	2.13	9.21%	3.29	14.27%	15.72%	27.52
		工业纯化配件及其他	92.66	4.61	4.98%	31.43	33.92%	35.69%	85.85
		小计	3,700.75	411.47	11.12%	595.60	16.09%	18.11%	979.14
	合计	4,819.46	624.04	12.95%	1,516.45	31.47%	36.15%	2,296.69	

注：测算存货期后领用/结转/转销的周期为截至 2023 年 11 月 30 日，期后领用/结转/转销率超过 100% 的按照 100% 进行列示，期后结转金额超出单项余额的部分不计入小计中。

如上表所示，发行人分析色谱产品期后销售率整体较高，期后结转金额与该类产品 2023 年 7-11 月销售对应主营业务成本金额基本匹配。分析级填料可对外销售，另可用于直接装柱形成色谱柱，分析级填料期后销售覆盖率较低，系其用途多样所致。如上表所示，在考虑内部领用的情况下，分析级填料期后结转率较高。

发行人工业纯化产品期后销售率低于分析色谱产品。由于发行人采取提前备

产的模式，从客户试用完毕并基本确定采购需求至客户根据自身排产计划最终下达规模化订单的时间跨度波动性较大，导致生产备货与销售发货可能存在一定的时滞。其他类型填料包含体积排阻填料、疏水层析填料等销售规模相对较小的填料，相关产品规格较多。体积排阻填料既可直接用蛋白质、多糖、VLP疫苗等领域的分离纯化，亦可进一步进行加工制作成亲和层析填料。如上表所示，在考虑内部领用的情况下，其他类型填料2023年6月末的期后结转率较高。除离子交换填料外，其他工业纯化产品与2023年7-11月销售对应主营业务成本金额基本匹配。2023年6月末存量离子交换填料及硅胶基质填料期后销售覆盖率较低的款式及目标客户和市场需求，详见本题回复之“（5）目标客户和市场需求”。

发行人2022年末库存商品期后6个月整体去化率达到约57.13%（考虑跌价准备，后同），工业纯化产品期后6个月去化率约为46.33%。其中工业纯化产品中库存规模最大的三类填料，亲和层析填料、离子交换填料、硅胶基质填料期后去化率分别为56.09%、6.18%和57.97%，具体情况如下（以下去化情况以物料编码为颗粒度进行统计）：

单位：万元

业务板块	产品种类	产品	余额①	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后结转金额④	期后结转率⑤=④/①	期后结转率⑥=④/(①-②)	该类产品期后销售对应主营业务成本
分析色谱	分析色谱柱	体积排阻色谱柱	265.43	39.71	14.96%	500.46	100.00%	100.00%	654.26
		离子交换色谱柱	210.63	42.92	20.37%	127.84	60.70%	76.23%	155.65
		亲和色谱柱	1.35	0.09	6.43%	1.33	98.65%	100.00%	7.83
		疏水色谱柱	23.51	3.98	16.91%	38.23	100.00%	100.00%	48.46
		常规色谱柱	115.25	18.23	15.81%	137.15	100.00%	100.00%	184.33
	其他	分析级填料				148.93	64.81%	80.84%	106.99
		其中：对外销售	229.78	45.56	19.83%	63.85	27.79%	34.66%	
		内部领用				85.08	37.03%	46.18%	
		分析色谱配件及其他	14.39	2.05	14.26%	42.13	100.00%	100.00%	64.12
		<b>小计</b>	<b>860.34</b>	<b>152.53</b>	<b>17.73%</b>	<b>696.68</b>	<b>80.98%</b>	<b>98.43%</b>	<b>1,221.64</b>
工业纯化	层析介质	亲和层析填料	474.41	24.30	5.12%	252.46	53.21%	56.09%	257.76
		离子交换填料	674.58	55.43	8.22%	38.24	5.67%	6.18%	1,255.86
		硅胶基质填料	1,626.78	235.57	14.48%	806.48	49.58%	57.97%	1,182.29

业务板块	产品种类	产品	余额①	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后结转金额④	期后结转率⑤=④/①	期后结转率⑥=④/(①-②)	该产品期后销售对应主营业务成本	
		其中：对外销售	231.12	29.78	12.89%	522.63	32.13%	37.57%	100.68	
		内部领用				283.85	17.45%	20.40%		
		其他类型填料				149.60	64.73%	74.30%		
		其中：对外销售				70.56	30.53%	35.05%		
		内部领用				79.04	34.20%	39.26%		
	其他	预装柱	14.22	1.21	8.53%	4.56	32.09%	35.05%	31.84	
		工业纯化配件及其他	32.01	2.25	7.03%	1.58	4.94%	5.31%	112.75	
		小计	<b>3,053.12</b>	<b>348.55</b>	<b>11.42%</b>	<b>1,252.92</b>	<b>41.04%</b>	<b>46.33%</b>	<b>2,941.18</b>	
	<b>合计</b>			<b>3,913.46</b>	<b>501.08</b>	<b>12.80%</b>	<b>1,949.60</b>	<b>49.82%</b>	<b>57.13%</b>	<b>4,162.82</b>

注：测算存货期后领用/结转/转销的周期为截至 2023 年 6 月 30 日，期后领用/结转/转销率超过 100%的按照 100%进行列示，期后结转金额超出单项余额的部分不计入小计中。

如上表所示，发行人分析色谱产品期后销售率整体较高，期后结转金额与该类产品 2023 年 1-6 月销售对应主营业务成本金额基本匹配。分析级填料可对外销售，另可用于直接装柱形成色谱柱，分析级填料期后销售覆盖率较低，系其用途多样所致。如上表所示，在考虑内部领用的情况下，分析级填料期后结转率较高。

发行人工业纯化产品期后销售率低于分析色谱产品。由于发行人采取提前备产的模式，从客户试用完毕并基本确定采购需求至客户根据自身排产计划最终下达规模化订单的时间跨度波动性较大，导致生产备货与销售发货可能存在一定的时滞。其他类型填料包含体积排阻填料、疏水层析填料等销售规模相对较小的填料，相关产品规格较多。体积排阻填料既可直接用蛋白质、多糖、VLP 疫苗等领域的分离纯化，亦可进一步进行加工制作成亲和层析填料。如上表所示，在考虑内部领用的情况下，其他类型填料 2022 年末的期后结转率较高。除离子交换填料、硅胶基质填料外，其他工业纯化产品与 2023 年 1-6 月销售对应主营业务成本金额基本匹配。2022 年存量离子交换填料及硅胶基质填料期后销售覆盖率较低的款式及目标客户和市场需求，详见本题回复之“（5）目标客户和市场需求”。

### (5) 目标客户和市场需求

2023年6月末及2022年末，亲和层析填料、离子交换填料、硅胶基质填料存货规模较大，上述产品的目标客户和市场需求情况如下：

#### ①亲和层析填料目标客户及市场需求

亲和层析填料系发行人主要产品类型，广泛用于单抗、双抗、多抗及Fc融合蛋白等复杂抗体的分离纯化。

2022年年末库存中，亲和层析填料1、亲和层析填料2、亲和层析填料3系库存金额前三的亲和层析填料，占亲和层析填料总金额的约73.70%，2023年6月末，亲和层析填料1、亲和层析填料4、亲和层析填料5系库存金额前三的亲和层析填料，占亲和层析填料总金额的约70.66%，应用上述填料的客户及具体应用项目情况如下：

填料名称	2022 期末存货余额及库存	2023 上半年销售及存货去化率(按数量)	2023年6月末存货余额及库存	2023年7-11月销售及存货去化率(按数量)	对应主要客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
亲和层析填料 1	177.05 万元; 381.32 升	216.25 升; 56.71%	264.04 万元; 522.18 升	2 升; 0.38%	客户 43	3 个抗体 (1 个临床 II 期, 2 个商业化生产)	2022 年采购 10 升用于 A 抗体项目中试、70 升用于该项目 PPQ, 2022 年采购 21 升用于 B 抗体项目中试, 130 升用于该项目 PPQ, 2022 年采购 180 升用于 C 抗体项目 PPQ。	预计 2024 年需求规模 450 升。	根据客户反馈应用项目进展、生产管线、前次购买数量等预测复购情况,并获取客户邮件回复。
					客户 56	抗体 (临床 III 期)	2021 年采购 163 升用于其 CDMO 项目, 2023 年采购 20 升进行补充。	预计 2024 年需求规模 260 升。	根据客户签订意向合同确认复购时点及规模。
					客户 19	抗体 (临床 II 期)	2023 年上半年采购 75 升,用于抗体项目临床 II 期试验。	预计 2024 年需求规模 75 升。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。
					客户 18	抗体 (临床 II 期)	2023 年上半年采购 85 升,用于抗体项目临床 II 期试验。	预计 2024 年需求规模 20 升。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。

填料名称	2022 期末存货余额及库存	2023 上半年销售及存货去化率(按数量)	2023年6月末存货余额及库存	2023年7-11月销售及存货去化率(按数量)	对应主要客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
亲和层析填料 2	90.69 万元; 146.92 升	16.91 升; 11.51% (不含内部领用)	2.05 万元; 9.34 升	40.65 升; 100.00%	客户 22	重组蛋白项目(临床前阶段)	2023 年上半年采购 2.1 升用于重组蛋白项目研发阶段。	预计 2024 年进入临床阶段, 复购规模约 80 升。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。
					客户 20	抗体(临床前阶段), 重组蛋白项目(临床前阶段)	2022 年下半年采购 8 升用于重组蛋白项目研发阶段, 2023 年上半年采购 10 升用于抗体项目研发阶段。	2023 年 7 月已复购 15 升, 预计后续复购规模不低于前次采购量。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点, 根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
					客户 21	重组蛋白项目(临床前阶段)	2022 年下半年采购 3 升用于重组蛋白项目研发阶段。	复购时点根据研发推进情况而定, 预计复购规模不低于前次采购量。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点, 根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
					客户 23	重组蛋白(研发阶段)	2023 年采购 1 升用于重组蛋白项目研发阶段。	预计 2024 年复购, 预计复购规模不低于前次采购量。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。

填料名称	2022 期末存货余额及库存	2023 上半年销售及存货去化率(按数量)	2023年6月末存货余额及库存	2023年7-11月销售及存货去化率(按数量)	对应主要客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
亲和层析填料 3	81.91 万元; 310.13 升	30.96 升; 9.98%	80.91 万元; 335.37 升	15.35 升; 4.58%	客户 44	抗体(商业化生产)	2022 年采购 350 升用于 D 抗体项目 PPQ 及后续商业化生产。	预计 2024 年复购, 规模预计高于 350 升。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。
					客户 23	抗体(商业化生产)	2023 年采购 31 升用于已商业化生产的抗体项目。	预计 2024 年复购, 预计复购规模不低于前次采购量。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。
亲和层析填料 4	43.22 万元; 19.01 升	5 升; 26.30%	118.94 万元; 54.04 升	1.00 升; 1.85%	客户 52	mRNA(研发阶段)	2021 年采购 2 升用于技术论证, 2022 年采购 8 升用于放大验证。	预计 2024 年复购, 复购规模大约 10 升。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点, 根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
					客户 53	mRNA 疫苗(临床 I 期)	2022 年采购 4 升用于研发阶段, 2023 年采购 2 升, 已进入临床阶段。	预计 2024 年复购, 规模预计 10 升。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点, 根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。

填料名称	2022 期末存货余额及库存	2023 上半年销售及存货去化率(按数量)	2023年6月末存货余额及库存	2023年7-11月销售及存货去化率(按数量)	对应主要客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
					客户 54	多个 mRNA 疫苗项目 (研发阶段)	2022 年采购 2.2 升用于某疫苗项目临床前阶段、2023 年采购 4 升用于某疫苗临床前阶段。	预计 2024 年复购, 规模预计高于 20 升。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点, 根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
亲和层析填料 5	54.20 万元; 80.96 升	1.1 升; 1.36%	117.40 万元; 152.38 升	16.20 升; 10.63%	详见本题回复之“1、原材料余额增长的原因, 与发行人 2023 年上半年销售收入增长是否匹配, 存货跌价准备计提是否充分”之“(4) 领用计划、目标客户及市场需求”之“①Agarosix-45 领用计划、相关产成品目标客户及市场需求”。				

注: 上表中销售数量系上期期末库存销售量。

如上表所示, 亲和层析填料 2 期后已全部去化, 亲和层析填料 1、亲和层析填料 3、亲和层析填料 4 及亲和层析填料 5 均具有明确的客户及项目需求, 未来去化情况将得到改善。

综上所述, 发行人亲和层析填料的使用客户及应用领域均较多, 且存在持续销售。发行人亲和层析填料主要于 2022 年及 2023 年上半年制造, 库龄较短, 根据客户预计需求将在 2024 年进一步加快去化, 按照库龄计提存货跌价准备是充分的。

## ②离子交换填料目标客户及市场需求

发行人在生产过程中, 为充分发挥规模化生产的成本和效益优势, 实行按批次生产模式, 除交付订单外, 亦形成了一定规模的非

订单库存。由于不可抗力因素影响及 2023 年生物医药领域新药研发速度放缓，部分客户需求未能兑现或推迟兑现，导致相关填料销售不及预期。发行人正在积极进行市场开拓，加快库存去化。

2022 年年末库存中，离子交换填料 1、离子交换填料 2、离子交换填料 3、离子交换填料 4 及离子交换填料 5 系库存金额前五的离子交换填料，占离子交换填料总金额的约 68.04%。2023 年 6 月末库存中，离子交换填料 2、离子交换填料 1、离子交换填料 6、离子交换填料 7、离子交换填料 3 系库存金额前五的离子交换填料，占离子交换填料总金额的约 62.34%，应用上述填料的客户及具体应用项目情况如下：

填料名称	2022 期末 存货余额 及数量	2023 上 半年销 售及按 数量去 化率	2023 年 6 月末 期末存货余 额及数量	2023 年 7-11 月 销售及 按数量 去化率	对应主要 客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
离子交 换填料 1	169.63 万 元； 1,437.67 升	21 升； 1.46%	166.16 万元； 1,396.57 升	67.15 升， 4.81%	北京生物	新冠疫苗	2021 年通过千络供 应链采购 1,300 升用 于新冠疫苗项目。	随着新冠疫情基本得 到控制，预计下游市 场复购需求较小。	根据“公共卫生事件” 进展情况预计。
					客户 24	新冠疫苗	2021 年采购 250 升， 2022 年初复购 245 升。		
					客户 25	新冠疫苗	2021 年通过经销商 采购 31.5 升。		

填料名称	2022 期末 存货余额 及数量	2023 上 半年销 售及按 数量去 化率	2023 年 6 月 末 期末存 货余额 及数量	2023 年 7-11 月 销售及 按数量 去化率	对应主要 客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
					客户 26	抗体（临床 II 期）	2019 年与客户开始接触，2021 年采购 <b>6.5 升</b> 用于临床前阶段，2023 年 9 月采购 <b>67 升</b> 用于临床 II 期样品生产。	预计 2024 年复购用于临床 III 期，复购规模预计 <b>100 升</b> 左右。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
					客户 25	Fc 融合蛋白（临床阶段）	用于新冠疫苗项目采购的填料尚在使用寿命内，故客户将 2022 年采购的 <b>245 升</b> 填料继续用于此融合蛋白项目。	预计 2024 年复购用于临床样品生产，复购规模预计 <b>100 升</b> 左右。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
					客户 22	多肽（临床前）	2019 年销售人员与客户开始接触，期间提供小样供客户试用，2022 年客户采购 <b>28 升</b> 用于临床前阶段。	预计 2024 年复购，用于临床样品生产，复购规模预计 <b>100 升</b> 左右。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。

填料名称	2022 期末 存货余额 及数量	2023 上 半年销 售及按 数量去 化率	2023 年 6 月 末 期末存 货余额 及数量	2023 年 7-11 月 销售及 按数量 去化率	对应主要 客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
					客户 27	抗体（临床 II 期）	2020 年销售人员与客户开始接触，期间提供小样供客户试用，2022 年客户采购 20 升用于临床 II 期。	预计 2024 年上半年复购，用于临床 III 期样品生产，复购规模预计 60 升左右。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
离子交换填料 2	111.92 万 元；885.88 升	89.75 升； 10.13%	170.26 万元； 1,563.58 升	37.42 升； 2.39%	客户 44	抗体（商业化生产）	2022 年采购 350 升用于 D 抗体项目 PPQ 及后续商业化生产。	预计 2024 年复购，规模预计高于 350 升。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。
						3 个抗体（均处于临床 I 期）	2022 年 4 月，销售人员接触到客户的 E 抗体项目和 F 抗体项目，客户于 2022 年 7 月采购 2022 年采购 120 升用于毒理样品及临床 I 期样品的生产；2023 年，客户将 120 升填料的剩余使用寿命继续用于 G 抗体项目。	预计 2024 年复购，规模预计高于 360 升	
						客户 1	6 个抗体（临床阶段）	2022 年 11 月开始试用发行人产品进行国产化替换。	

填料名称	2022 期末 存货余额 及数量	2023 上 半年销 售及按 数量去 化率	2023 年 6 月末 期末存货余 额及数量	2023 年 7-11 月 销售及 按数量 去化率	对应主要 客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
					客户 56	抗体（临 床阶段）	2022 年开始试用发 行人产品。	预计 2024 年采购，规 模 260 升。	根据客户签订意向合 同确认复购时点及规 模。
					客户 43	2 个抗体 项目（1 个处于临 床 I 期，1 个处于临 床前）	2022 上半年销售人 员开始接触以上项 目，2022 年客户采购 <b>15 升</b> 用于临床 I 期项 目，2023 年上半年采 购 <b>18 升</b> 用于临床前 项目。	预计 2024 年下半年 复购，2 个项目复购 规模合计预计 <b>120 升</b> 左右。	根据客户反馈应用项 目进展、生产管线、前 次购买数量等预测复 购情况,并获取客户邮 件回复。
					客户 18	ADC 项目	2023 年开始试用发 行人产品。	<b>2023 年 12 月已复购 110L。</b>	根据客户 <b>签订合同确 认复购时点及规模。</b>
					客户 30	抗体（处 于临床 I 期）	2022 年下半年销售 人员开始接触该项 目，2023 年上半年采 购 <b>21.2 升</b> 用于 IND。	预计 2024 年下半年 复购用于临床 II 期样 品生产，复购规模合 计预计 <b>20-30 升</b> 。2024 年上半年该客户预计 1-2 个新的抗体项目 也会发生采购，采购 规模预计 <b>20-30 升</b> 。	根据客户反馈应用项 目研发进展情况、项目 对应阶段常规推进所 需时间等预测复购时 点，根据客户研发管线 情况、前次购买数量等 预测复购规模。

填料名称	2022 期末 存货余额 及数量	2023 上 半年销 售及按 数量去 化率	2023 年 6 月 末 期末存 货余额 及数量	2023 年 7-11 月 销售 及按 数量 去化 率	对应主要 客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
					客户 31	抗体(IND 阶段)	2023 年上半年采购 20 升用于 IND。	预计 2024 年底复购用于临床 II 期样品生产, 复购规模预计 40 升左右。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点, 根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
离子交换填料 3	84.49 万元; 838.83 升	未销售	84.49 万元; 838.83 升	未销售	客户 32	人重组蛋白(临床 III 期)	2022 年该项目推进至临床 III 期, 采购规模较大, 为 1,000 升。	2023 年 12 月已复购 2,500L。	根据客户签订合同确认复购时点及规模。
离子交换填料 4	48.91 万元; 272.65 升	2 升; 0.73%	47.68 万元; 262.02 升	2.25 升; 0.86%	客户 33	胰岛素多肽(商业化生产)	发行人稳定合作客户, 2021 年-2022 年, 由于扩张车间, 产线规模持续扩大, 新增大量采购需求。2021 年采购 560 升, 2022 年采购 800 升。2023 年末采购 120 升。	预计 2024 年下半年复购, 复购规模预计 600 升左右。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。
离子交换填料 5	44.01 万元; 486.11 升	4 升; 0.82%	62.40 万元; 655.51 升	未销售	客户 34	胰岛素(临床 II 期)	2020 年采购 230 升用于临床样品生产, 目前填料尚在使用寿命内, 且客户自身生产计划有所变动, 故暂未发生大规模复购。	预计 2024 年复购, 用于临床 III 期样品生产, 复购规模预计不低于 230 升。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。

填料名称	2022 期末 存货余额 及数量	2023 上 半年销 售及按 数量去 化率	2023 年 6 月末 期末存货余 额及数量	2023 年 7-11 月 销售及 按数量 去化率	对应主要 客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
					客户 36	抗体（临床 II 期）	2022 年销售人员与客户开始接触，客户于决定将填料供应商替换为发行人，故当年采购 <b>19 升</b> ，已经开始履行替换申报程序。	预计 2024 年底（根据临床进度）复购，用于临床 III 期样品生产，复购规模预计 <b>80 升</b> 左右。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。
					客户 38	抗体（研发）	2022 年采购 <b>7 升</b> ，用于抗体项目研发阶段。	预计 2024 年复购，复购规模预计 <b>40 升</b> 左右。	根据客户访谈纪要确认复购时点及规模。
					客户 35	重组蛋白（商业化生产）	2021 年采购 <b>10.5 升</b> ，2022 年采购 <b>65 升</b> 。	预计 2024 年 6 月复购，复购规模预计 <b>50 升</b> 左右。	根据客户反馈应用项目进展情况等预测复购时点，根据客户生产管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
					客户 37	重组蛋白（研发）	2022 年销售人员与客户开始接触，当年采购 <b>1 升</b> ，用于重组蛋白项目研发阶段。	预计 2024 年复购，复购规模预计 <b>80 升</b> 左右。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。

填料名称	2022 期末 存货余额 及数量	2023 上 半年销 售及按 数量去 化率	2023 年 6 月 末 期末存 货余额 及数量	2023 年 7-11 月 销售及 按数量 去化率	对应主要 客户	项目类型	采购情况	预计需求情况	预测依据
					客户 2	Fc 融合蛋白（临床 II 期）	2021 年采购 20 升用于 Fc 融合蛋白临床 II 期试验。	预计 2024 年复购，复购规模预计 50 升左右。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
离子交换填料 6	-	1,927.36 升	104.05 万元； 167.15 升	未销售	客户 45	3 个胰岛素项目（1 个临床 I 期、2 个临床 III 期）	2023 年采购 1,925L，用于 A 胰岛素临床 I 期试验、B 胰岛素项目临床 III 期试验及 F 胰岛素项目临床 III 期试验。	预计下次复购规模不低于前次采购规模。	根据客户访谈纪要确认复购规模。
离子交换填料 7	-	870.33 升	67.36 万元； 182.09 升	未销售	客户 45	2 个胰岛素项目（1 个临床 I 期、1 个商业化）	2023 年采购 870L，用于 A 胰岛素临床 I 期试验、E 胰岛素项目商业化生产。	预计下次复购规模不低于前次采购规模。	根据客户访谈纪要确认复购规模。

注：上表中销售数量系上期期末库存销售量。

如上表所示，除离子交换填料 1 外，其他离子交换填料均存在正在进行的临床试验或商业化生产应用需求，当前客户预计需求基本可覆盖期末存货。报告期内离子交换填料 1 的主要下游需求来自北京生物对新冠疫苗的研发及生产，该填料并非新冠疫苗定制填料，亦可用于抗体、Fc 融合蛋白及多肽类项目中，不存在失去使用价值或市场需求而无法对外销售的情况。

2022年12月7日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》，并提出精准划分风险区域、不按行政区域全员开展核酸检测、优化隔离方式等一系列防疫政策优化举措。根据中国疾控中心周报发表《预先计划的研究：新冠疫苗对新冠病毒奥密克戎变异株感染和症状的有效性——中国，2022年12月至2023年2月》，2022年12月至2023年2月末，全国超过82%的人口感染新冠病毒。鉴于首次感染新冠病毒的症状较为强烈，且多名知名专家预测新冠疫情第二波高峰期将发生在6月底，官方媒体呼吁人民群众进行新冠疫苗加强针接种，并建议选择不同作用机理的疫苗进行交叉接种。基于该背景、病毒变异的不确定性以及该填料多样化的下游应用领域需求和良好的可使用状态，发行人于2022年末及2023年6月末判断，新冠疫苗仍有市场需求，基于库龄计提减值准备即可反应其潜在不可销售的风险，无需单项计提。

2023年三季度，新冠疫情第二波高峰并未如第一波严重，症状较首次感染症状为轻，国内市场对于新冠疫苗接种的意愿及市场导向不再明确。发行人综合考虑厂商新冠疫苗研发及商业化进展、市场新冠疫苗接种前景、其他下游应用领域预计需求相比库存规模亦较为有限等因素，且该填料的整体库龄已迁徙至2年左右，综合判断未来无法销售的风险增加，并于2023年9月对该填料全额计提跌价损失132.45万元。

综上所述，发行人离子交换填料的使用客户及应用领域均较多，且存在持续销售，根据客户预计需求将在2024年进一步加快去化。发行人已对下游原主要市场发生较大变化的离子交换填料1全额计提减值准备，其他离子交换填料严格按照1年以内计提5%，1-2年计提20%，2-3年计提50%，3年以上全额计提的会计政策，相应计提存货跌价准备。因此离子交换填料按照库龄计提存货跌价准备是充分的。

③硅胶基质填料期后销售覆盖率低系原材料采购备货规模较大并进行批次生产导致期末存货余额较大所致

发行人报告期各期末库存硅胶基质填料期后销售覆盖率较低，主要系发行人动态评估相关客户的产品需求，逐步增加生产批次提

前备货所致。同时，发行人硅胶基质填料所需硅胶微球均通过外采方式取得，报告期内，受不可抗力因素影响，海外物流不确定性显著增加，发行人为保证客户商业化生产后能够及时供货，在 2022 年大幅增加了相关原材料的采购备货规模并进行批次生产，导致存货余额较大。

2022 年年末及 2023 年 6 月末库存中，硅胶基质填料 1 和硅胶基质填料 2 系库存金额最大的硅胶基质填料，占硅胶基质填料总金额的约 77.30% 及 79.35%，应用上述两款填料的客户及具体应用项目情况如下：

填料名称	2022 期末存货余额及数量	2023 上半年销售及按数量去化率	2023年6月期末存货余额及数量	2023年7-11月销售及按数量去化率	对应主要客户	项目类型	采购情况	预计复购情况	复购预测依据
硅胶基质填料 1	451.23 万元; 454.59kg	721kg; 100%	511.94 万元; 531.94kg	178.4kg ; 33.54%	客户 45	4 个胰岛素项目（临床 I 期、2 个临床 III 期、1 个商业化阶段）	2022 年采购 <b>20kg</b> 用于胰岛素临床阶段。2023 年采购 <b>240kg</b> 用于 A 胰岛素临床 I 期试验、B 胰岛素项目临床 III 期项目，采购 <b>160kg</b> 用于 E 胰岛素商业化阶段，采购 <b>160kg</b> 用于 F 胰岛素项目临床 III 期试验。	预计下次复购规模不低于前次采购规模。	根据客户访谈纪要确认复购规模。
					客户 39	2 个胰岛素多肽项目（1 个研发阶段、1 个临床 III 期）及相关原料药生产	2020 年采购 <b>86kg</b> ，2021 年采购 <b>49kg</b> ，2022 年采购 <b>115kg</b> 用于胰岛素多肽原料药生产。2023 年上半年采购 <b>30kg</b> 用于临床 III 期项目，采购 <b>11kg</b> 用于研发阶段项目。	2024 年下半年新厂房投入之后，预计进行 <b>数百 kg</b> 采购用于厂房验证和项目生产。	根据客户访谈纪要确认复购规模。
					客户 40	胰岛素多肽（研发）	2023 年上半年采购 <b>120kg</b> 用于研发阶段，目前填料尚在使用寿命内。	项目处于研发阶段，预计复购规模不低于 <b>120kg</b> 。	根据客户访谈及商业洽谈结果确认复购规模。

填料名称	2022 期末存货余额及数量	2023 上半年销售及按数量去化率	2023年6月期末存货余额及数量	2023年7-11月销售及按数量去化率	对应主要客户	项目类型	采购情况	预计复购情况	复购预测依据
					客户 41	胰岛素多肽（研发）	2022 年采购 <b>87.4kg</b> ，用于胰岛素多肽项目研发阶段。 <b>2023 年 10 月复购 15kg。</b>	预计 <b>2024 年</b> 复购，复购规模预计 <b>80kg</b> 左右。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
					客户 49	胰岛素多肽	<b>2023 年 1-11 月</b> 采购 <b>152.9kg。</b>	预计下次复购规模不低于前次采购规模。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
硅胶基质填料 2	806.23 万元； 833.88kg	274.5kg； 32.92%	663.46 万元； 693.65kg	未销售	客户 45	2 个胰岛素项目（商业化阶段）	2023 年采购 <b>240kg</b> 用于 C 胰岛素项目、D 胰岛素项目上市阶段认证申报。	预计 2024 年复购规模 <b>450kg。</b>	根据已签订意向合同确认
					客户 42	2 个胰岛素（临床 I 期，研发）	2022 年采购 <b>75kg</b> ，用于 I 胰岛素临床 I 期试验，2023 年上半年采购 <b>34.5kg</b> 用于 J 胰岛素项目临床前试验，目前该批填料仍在使用寿命内。	预计 2024 年复购规模 <b>240kg。</b>	根据客户发送邮件确认复购时点及规模。

填料名称	2022 期末存货余额及数量	2023 上半年销售及按数量去化率	2023年6月期末存货余额及数量	2023年7-11月销售及按数量去化率	对应主要客户	项目类型	采购情况	预计复购情况	复购预测依据
					客户 3	2 个胰岛素多肽项目（研发）	2020 年采购 <b>10kg</b> ，用于胰岛素多肽项目研发，2021 年采购 <b>20kg</b> ，用于胰岛素多肽项目研发，2 个项目均在申报临床试验。	预计 2024 年复购规模不低于 <b>120kg</b> ，用于两个项目工艺验证及临床试验。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。
					客户 46	2 个胰岛素多肽项目（临床 I 期、临床 III 期）	2020 年采购 50 公斤用于临床 I 期项目的中试，2022 年采购 15kg 用于临床 III 期项目替换填料供应商的中试，2023 年上半年补充采购 15kg。	预计 2024 年复购规模不低于 <b>50kg</b> 。	根据客户反馈应用项目研发进展情况、项目对应阶段常规推进所需时间等预测复购时点，根据客户研发管线情况、前次购买数量等预测复购规模。

注：上表中销售数量系上期期末库存销售量。

如上表所示，2023 年上半年，客户 45 复购 2 款 880kg 硅胶基质填料用于 6 个胰岛素多肽项目（临床 I 期项目 1 个、临床 III 期项目 2 个，商业化生产项目 3 个）、客户 39 复购 30kg 硅胶基质填料用于临床 III 期项目。同时，发行人不断开发该领域新客户，客户 40 采购 120kg 硅胶基质填料用于临床前研发阶段。2023 年 6 月末，发行人上述硅胶填料账面余额较大主要系当期生产备货，均有明确的下游客户复购需求，可基本覆盖库存情况。

综上所述，发行人硅胶基质填料广泛用于胰岛素多肽药物的研发和生产，硅胶基质填料产品性能较为成熟，产品更新换代频率较其他类型填料慢。随着发行人已导入多个胰岛素多肽项目的不断推进，硅胶基质填料的需求将逐渐得到释放。发行人严格按照1年以内计提5%，1-2年计提20%，2-3年计提50%，3年以上全额计提的会计政策，相应计提存货跌价准备，硅胶基质填料按照库龄计提存货跌价准备是充分的。

### 5、库存商品特别是库龄一年以上的库存商品是否存在无法实现销售的风险

2023年6月末，发行人库龄在一年以上的库存商品余额、计提跌价准备及期后结转情况（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）如下：

单位：万元

业务板块	产品种类	产品	库龄1年以上余额①	占比	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后结转对应成本④	期后结转率⑤=④/①	期后结转率(考虑存货跌价准备)⑥=④/(①-②)
分析色谱	分析色谱柱	体积排阻色谱柱	133.67	9.85%	51.03	38.17%	99.02	74.08%	100.00%
		离子交换色谱柱	132.80	9.78%	49.14	37.00%	66.78	50.29%	79.82%
		亲和色谱柱	0.15	0.01%	0.03	20.00%	0.15	97.95%	100.00%
		疏水色谱柱	15.53	1.14%	6.63	42.72%	13.44	86.55%	100.00%
		常规色谱柱	38.51	2.84%	18.86	48.97%	12.82	33.29%	65.22%
	其他	分析级填料	107.82	7.94%	50.59	46.92%	88.72	82.29%	100.00%
		其中：对外销售					31.98	29.67%	55.89%
		内部领用					56.74	52.62%	99.15%
		分析色谱配件及其他	3.75	0.28%	1.91	50.98%	0.67	17.85%	36.42%
	小计		432.23	31.84%	178.18	41.22%	281.60	65.15%	100.00%
工业纯化	层析介质	亲和层析填料	54.95	4.05%	11.58	21.07%	11.93	21.72%	27.52%
		离子交换填料	362.51	26.71%	77.45	21.36%	18.11	5.00%	6.35%
		硅胶基质填料	448.69	33.06%	156.86	34.96%	14.22	3.17%	4.87%
		其他类型填料	54.48	4.01%	25.67	47.11%	61.26	100.00%	100.00%
		其中：对外销售					20.60	37.82%	71.51%
		内部领用					40.65	74.62%	100.00%
	其他	预装柱	4.45	0.33%	1.19	26.84%	0.92	20.59%	28.14%

业务板块	产品种类	产品	库龄1年以上余额①	占比	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③= ②/①	期后结转对应成本④	期后结转率⑤= ④/①	期后结转率(考虑存货跌价准备)⑥ =④/(①-②)
		工业纯化配件及其他	-	-	-	-	-	-	-
		小计	925.08	68.16%	272.75	29.48%	99.66	10.77%	15.28%
		合计	1,357.31	100.00%	450.93	33.22%	388.05	28.09%	42.06%

注：测算存货期后结转率的周期为截至2023年11月30日，期后销售覆盖率超过100%的按照100%进行列示，期后结转金额超出单项余额的部分不计入小计中。

如上表所示，发行人库龄在一年以上且规模较大的库存商品中，离子交换填料及硅胶基质填料的去化率较低。上述两种类型的填料涉及102款，其中离子交换填料1、离子交换填料2及硅胶基质填料2三款规模较大，占库龄一年以上离子交换填料及硅胶基质填料的55.06%。发行人已于2023年9月末对离子交换填料1全额计提减值准备，离子交换填料2及硅胶基质填料2均具有明确的目标客户可市场需求，详见本题回复之“4、库存商品余额增长的原因，与发行人2023年上半年销售收入增长是否匹配，存货跌价准备计提是否充分”之“5、目标客户和市场需求”。发行人库龄一年以上的库存商品无法实现销售的风险较低。

2022年末，发行人库龄在一年以上的库存商品余额、计提跌价准备及期后结转情况（以下结转情况以物料编码为颗粒度进行统计）如下：

单位：万元

业务板块	产品种类	产品	库龄1年以上余额①	占比	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③= ②/①	期后销售对应主营业务成本④	期后销售率⑤= ④/①	期后销售率(考虑存货跌价准备)⑥ =④/(①-②)
分析色谱	分析色谱柱	体积排阻色谱柱	67.62	8.09%	29.82	44.09%	51.97	76.85%	100.00%
		离子交换色谱柱	98.06	11.74%	37.29	38.02%	47.34	48.28%	77.90%
		亲和色谱柱	0.13	0.02%	0.03	20.00%	0.07	57.17%	70.00%
		疏水色谱柱	9.85	1.18%	3.29	33.44%	6.32	64.15%	96.34%
		常规色谱柱	34.30	4.11%	14.18	41.33%	13.86	40.39%	68.89%
	其他	分析级填料	63.69	7.62%	37.26	58.50%	13.70	21.51%	51.84%
		分析色谱配件及其	1.97	0.24%	1.45	73.52%	0.22	11.30%	42.31%

业务板块	产品种类	产品	库龄1年以上余额①	占比	已计提跌价准备②	跌价准备覆盖率③=②/①	期后销售对应主营业务成本④	期后销售率⑤=④/①	期后销售率(考虑存货跌价准备)⑥=④/(①-②)
		他							
		<b>小计</b>	<b>275.62</b>	<b>32.99%</b>	<b>123.31</b>	<b>44.74%</b>	<b>133.49</b>	<b>48.43%</b>	<b>87.64%</b>
工业纯化	层析介质	亲和层析填料	1.70	0.20%	0.66	39.08%	0.95	56.02%	91.35%
		离子交换填料	121.23	14.51%	27.77	22.90%	9.24	7.62%	9.89%
		硅胶基质填料	401.26	48.03%	174.30	43.44%	198.16	49.38%	87.31%
		其他类型填料	28.98	3.47%	19.52	67.38%	7.26	25.07%	76.74%
	其他	预装柱	1.41	0.17%	0.57	40.64%	0.45	32.18%	53.57%
		工业纯化配件及其他	5.25	0.63%	1.05	20.00%	2.43	46.26%	57.86%
		<b>小计</b>	<b>559.84</b>	<b>67.01%</b>	<b>223.87</b>	<b>39.99%</b>	<b>218.50</b>	<b>39.03%</b>	<b>65.04%</b>
<b>合计</b>			<b>835.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>347.18</b>	<b>41.56%</b>	<b>351.99</b>	<b>42.13%</b>	<b>72.09%</b>

注：测算存货期后销售率的周期为截至 2023 年 6 月 30 日，期后销售覆盖率超过 100% 的按照 100% 进行列示。

发行人以批次为单位，严格按照 1 年以内计提 5%，1-2 年计提 20%，2-3 年计提 50%，3 年以上全额计提的会计政策，相应计提存货跌价准备，按照账面净值进行测算，期后销售率整体较高，去化情况良好。发行人离子交换填料期后销售覆盖率较低，主要系 2021 年发行人对于离子交换填料 1 备产规模较大。鉴于下游原主要市场出现结构性变化，2023 年下半年以来其他下游应用领域的预计需求相比库存规模亦较为有限，且该填料的整体库龄已迁徙至 2 年左右，综合判断未来无法销售的风险增加，发行人基于谨慎性考虑，已于 2023 年 9 月对该填料全额计提跌价损失 132.45 万元。

综上所述，发行人库存商品不存在失去使用价值或市场需求而无法对外销售的情况，整体上无法实现销售的风险较低。发行人在制定存货跌价准备计提政策时，已考虑未来无法销售的风险；对于原主要下游市场发生变化的相关填料，发行人根据 2023 年前三季度的市场需求情况及整体库龄迁徙至两年左右，基于谨慎性考虑，已于 2023 年 9 月对该填料全额计提跌价损失 132.45 万元。针对存货相关风险，保荐人已根据重要性原则相应在招股说明书“重大事项提示”中进行了风险提示。

(二) 说明募投项目“20万升/年生物医药分离纯化用辅料”对应产品和发行人现有产品是否为同类产品，结合报告期内存货期末金额较大、期后结转率较低的情况，说明募投项目新增产能的必要性和合理性，产能是否能够充分消化

### 1、募投项目“20万升/年生物医药分离纯化用辅料”对应产品和发行人现有产品是否为同类产品

发行人该募投项目产能对应产品主要包括离子交换填料、亲和层析填料、复合层析填料、聚合物基球、琼脂糖等，其中离子交换填料、亲和层析填料、复合层析填料（合计产能14万升）均存在于发行人现有产品图谱中，与发行人现有产品为同类产品；聚合物基球、琼脂糖为制造层析介质所需基础微球（合计产能6万升），系发行人现有产品的原材料，拟自行生产并对外销售。

随着发行人产品的不断推陈出新，及下游客户新型分离纯化需求的不断涌现，同类产品的生产复杂程度也在逐渐增加，生产工序及所需工时将与现有产品出现一定差异。故发行人仍需保证足够的产能空间，以应对未来新产品问世后的生产需求。

发行人生产线具备一定的灵活性，可根据下游订单需求在不同产品线间灵活分配。发行人前期为将现有产能更多投入至毛利率较高的层析介质生产环节，故通过外采获取琼脂糖微球。随着募投项目带来的产能增加，发行人能够将更多的产能投入至微球的生产环节，进一步增强发行人的盈利能力。

### 2、结合报告期内存货期末金额较大、期后结转率较低的情况，说明募投项目新增产能的必要性和合理性，产能是否能够充分消化

#### (1) 报告期内存货期末金额较大、期后结转率较低主要系基于现有客户未来需求备产所致

在国产替代的大背景下，发行人为进一步提升自身的客户响应速度，提升用户体验，通常在客户试用完毕并基本确定采购需求时提前进行生产。此外，发行人为进一步发挥规模化生产优势，降低产品生产成本，采取“订单生产+安全库存”的策略确定批次生产量，在考虑现有订单的同时，对客户项目未来的需求进行了预留，以增强自身客户响应能力。存货期末金额较大，系发行人为提升自身

竞争力做选择的经营策略，具备一定的合理性。

发行人期末存货与期后销售增长基本匹配，部分品类离子交换填料及硅胶基质填料仍需要现产现发，随着发行人前期积累项目逐步由研发推进至临床，临床推进至商业化生产，相关需求将持续增长。此外发行人不断进行市场开发，新客户及老客户下新增项目不断积累，发行人需具备足够的产能才能有效保障潜在新增项目的填料生产供应，从而在未来潜在新增项目的市场竞争中具备竞争优势。

### **(2) 下游医药市场规模高速增长，带来广阔的市场需求**

2022 年中国色谱介质市场规模约为 92 亿元，随着近年来中国从政策层面及科技研发支持方面加大对医药领域的重视及投入，受技术创新、产业结构调整 and 支付能力增加等因素驱动，国内医药尤其是生物药行业得以迅速发展，作为医药行业生产中不可或缺的关键耗材，我国色谱介质尤其是生物药色谱介质行业规模呈现高速增长趋势，2026 年中国色谱介质市场规模预计达到 203 亿元，复合增速高达 21.88%，为公司新增产能消化提供了广阔的市场需求。

### **(3) 国产替代进程加速，提供良好的市场保障**

近年来，国家对生物安全的高度重视以及复杂的国际关系促使国内制药企业对于生产的核心耗材供应能力提出了较高的要求，药企客户出于对供应链安全和原材料供货稳定性考虑，国产替代的需求持续强化，以发行人为代表的国内领先企业已在关键技术上打破壁垒，部分产品已接近甚至达到国际先进水平，加之供应链稳定、价格优势等有利因素，发行人迎来良好发展契机。近年来，发行人凭借先进技术优势及优质客户资源，通过替换众多客户的进口填料供应商不断提升市场份额，抢先占领国产化替代的市场先机，为募投项目产能消化提供有利保障。

目前我国工业纯化（色谱介质）市场的国产率约为 10%-15%，随着未来国产化替代进程的进一步加速，预计未来国产化率将达到 40%-50%。按照 2029 年预计中国生物药色谱介质市场规模 236.85 亿元，国产化率增长至 30% 进行测算，2029 年预计国产化市场规模达到 71.06 亿元，目前我国色谱介质市场国产化率主要由纳微科技、发行人和博格隆主导，将为发行人带来数十亿元的市场空间。

### **(4) 发行人工业纯化境外收入展现良好增长态势，成为新的业绩增长点**

2020 年起，发行人工业纯化产品开始进行境外市场开拓，于 2021 年下半年

开始通过 SBS LLC 向俄罗斯终端药企进行销售，凭借公司优异的产品性能和可靠的产品质量，发行人境外销售取得了积极进展，2020年-2023年6月，发行人工业纯化境外收入持续增长，分别为88.78万元、139.17万元、450.80万元和584.50万元，预计未来境外市场尤其是俄罗斯市场的采购需求量将继续扩张，对公司工业纯化收入的增长提供新的支撑，为募投项目的产能消化提供多元途径。

#### (5) 随着发行人工业纯化销售规模高速扩张，产能利用率不断提升

2021年扬州工厂建设完成投产后，由于新增产能规模较大而相应的产销量仍在爬坡期，短期内产能利用率会有所下降并处于较低水平，随着公司市场拓展和销量提升，产能利用率将逐渐上升。2020年-2023年1-6月，公司生物大分子层析介质产能利用率为89.83%、25.43%、35.00%及66.25%，由上可见，随着发行人下游市场需求以及销售订单的进一步释放，产能利用率增速将进一步提升。

#### (6) 新增募投项目产能是发行人跟进重点客户未来需求的必要措施

工业纯化业务具有较为明显的客户粘性，下游客户进入临床及商业化阶段后通常不会轻易更换填料供应商，该业务特点亦要求发行人的产能规划需具有前瞻性，充分把握重点客户已介入项目的未来产线规划对应的填料产能需求，确保下游客户扩产前发行人已具备相应规模的生产能力，从而在商业竞争中保持已建立的客户粘性，避免因产能不足而失去重大商业机会的风险。

目前，发行人工业纯化业务主要下游领域的重点客户及已介入项目数量、已介入项目预计未来产线规划及对应填料需求的情况汇总如下：

下游领域	重点客户	已介入项目数量(个)	未来产线规划	预计对应填料需求(L)	依据
抗体	客户44	4	1条产线，每条产线涉及1,050L亲和填料层析柱，400L离子交换填料层析柱	亲和填料： 4*1*1,050 离子交换填料： 4*1*400	根据客户访谈纪要确认
	客户43	10	1条产线，每条产线涉及350L亲和填料层析柱，200L离子交换填料层析柱	亲和填料： 10*1*350 离子交换填料： 10*1*200	发行人根据客户项目进展、未来产线规划等情况预测，并获取客户回复
胰岛素多肽	客户45	7	每个项目至少一条产线，每个项目使用三款填料，离子交换2款、硅胶填料1款	预计总计60,000L (硅胶按1kg=1L换算，对应15,000L)	根据客户回复确认

下游领域	重点客户	已介入项目数量(个)	未来产线规划	预计对应填料需求 (L)	依据
疫苗	客户 47	1	9 价 HPV, 至少一条生产线, 每条生产线使用 14 根层析柱 (500L)	离子交换填料: 1*14*500	发行人根据客户应用项目进展、未来产线规划等情况预测
重组蛋白	客户 32	1	4 个车间, 每个车间预计使用四款填料 (5,000L、4,000L、1,500L、5,000L)	离子交换填料: 1*4*5,000 离子交换填料: 1*4*4,000 离子交换填料: 1*4*1,500 离子交换填料: 1*4*5,000	根据客户回复确认
	客户 48	1	2 条产线, 每条产线涉及 4,000L 弱阴离子交换填料层析柱	弱阴离子交换填料: 1*2*4,000	根据客户回复确认
	客户 29	1	2 条产线, 每条产线涉及 5,000L 强阳离子交换填料层析柱, 5,000L 弱阴离子交换填料层析柱	弱阴离子交换填料: 1*2*5,000 强阳离子交换填料: 1*2*5,000	根据客户回复确认
核酸药物	客户 44	1	1 条产线, 每条产线涉及 100L 核壳复合填料层析柱, 150L 疏水填料层析柱	核壳复合填料: 1*1*100 疏水填料: 1*1*150	根据客户访谈纪要确认
<b>下游领域重点客户已介入项目的未来产能需求</b>				<b>153,550</b>	

注: 上述合计数仅统计生物大分子层析介质的未来产能需求, 不包含硅胶填料产能需求。

如上表, 发行人下游领域重点客户已介入项目的未来产线规划涉及的生物大分子层析介质产能需求已超过 15 万升, 新增募投项目产能是发行人跟进重点客户未来需求的必要措施。

### (7) 发行人募投项目新增产能为分期建设, 达产后能够消化新增产能

公司扬州二期工厂募投项目建设周期约为 24 个月, 生产线建设完成投产后需要一定时间以实现产能的逐步释放。根据项目可行性研究报告, 预计自开工建设起项目预计第 3 年可顺利投产, 并释放总产能的 30%; 第 4 年释放总产能的 50%; 第 5 年释放总产能的 70%; 第 6 年实现产能完全释放。因此, 预计募投项目在 2029 年左右才可以达到满产状态。

#### ①14 万升层析介质产能的采购需求情况

根据发行人目前下游领域项目情况, 预计截至 2029 年下游领域主要项目数

量及填料采购需求如下：

下游领域	截至 2023 年 6 月		截至 2029 年		
	临床项目数量	商业化生产项目数量	临床项目数量	商业化生产项目数量	全年填料采购需求（升）
抗体	50	6	99	30	43,900
—重点项目	11	3	-	14	11,300
—常规项目	39	3	99	16	32,600
胰岛素多肽	30	11	69	27	59,900
—重点项目	4	3	-	7	45,000
—常规项目	26	8	69	20	14,900
重组蛋白	8	4	26	13	96,600
—重点项目	2	1	-	3	90,000
—常规项目	6	3	26	10	6,600
疫苗及核酸药物	9	1	21	16	15,350
—重点项目	1	-	-	1	7,250
—常规项目	8	1	21	15	8,100
<b>合计</b>	<b>97</b>	<b>22</b>	<b>215</b>	<b>86</b>	<b>215,750</b>

如上表，重点项目系“（6）新增募投项目产能是发行人跟进重点客户未来需求的必要措施”列举的已介入项目（其中规模较小的核酸药物项目分类为常规项目），发行人基于相关项目的进展情况及发展前景，合理预计相关项目截至 2029 年均处于商业化生产阶段并形成相应的填料采购需求。

常规项目的对应的临床项目采购量、商业化生产项目采购量系以现有相关阶段项目的采购量为基础合理预计；常规项目的增长数量系发行人以报告期内主要下游领域的临床项目、商业化生产项目的数量增长情况为基础，结合对相关领域的未来发展格局的研判，进行合理预计，具体如下：

下游领域	截至 2023 年 6 月项目数量	2020-2022 年新增项目平均数量（注 1）	截至 2029 年 预计每年新增项目数量（注 2）	截至 2029 年 预计累计新增项目数量（注 3）	截至 2029 年 预计项目数量（注 3）
常规项目——临床					
抗体	39	12	9-12	60	99
胰岛素多肽	26	7	7-8	43	69
重组蛋白	6	2	2-4	20	26

下游领域	截至 2023 年 6 月项目数量	2020-2022 年新增项目平均数量 (注 1)	截至 2029 年 预计每年新增项目数量 (注 2)	截至 2029 年 预计累计新增项目数量 (注 3)	截至 2029 年 预计项目数量 (注 3)
疫苗及核酸药物	8	2	2-3	13	21
<b>常规项目——商业化</b>					
抗体	3	2	2-3	13	16
胰岛素多肽	8	2	1-3	12	20
重组蛋白	3	1	1-2	7	10
疫苗及核酸药物	1	1	1-3	14	15

注 1：2020-2022 年新增项目平均数量采用向下取整方式计算，发行人于 2022 年首次取得疫苗及核酸药物领域的商业化项目，新增项目平均数量按 1 计算；

注 2：截至 2029 年预计每年新增项目数量系以 2020-2022 年新增项目平均数量为基础，结合对相关领域的未来发展格局的研判进行合理预计；

注 3：基于谨慎性测算，在截至 2023 年 6 月相关项目数量的基础上，仅考虑 2024-2029 年共计 6 年的预计累计新增项目数量，得到截至 2029 年预计项目数量。

本项目建设完成后，将新增 20 万升/年生物医药分离纯化用辅料产能，其中离子交换填料、亲和层析填料、复合层析填料合计产能 14 万升，能够支撑公司预计 2029 年下游领域主要项目的产能需求；在募投项目完全达产的情况下，发行人预计能够实现相关填料收入约 15 亿元，按照 2029 年预计中国生物药色谱介质市场规模 236.85 亿元计算，发行人在当前产能及募投项目新增产能完全释放的情况下市场占有率有潜力提升至 7% 左右。2022 年，发行人生物大分子层析介质市场份额为 1.25%，在 2029 年达到 7% 左右的市场占有率，发行人具有良好的客户项目基础，消化本项目的新增产能具有合理性。

## ②6 万升原材料产能的采购需求情况

从全球色谱行业发展情况看，凭借我国更为完善的配套产业链和巨大的国内市场需求，以及以发行人为代表的国内色谱企业日渐具备一流的技术水平和产品性能以及稳定的供货能力，国际色谱厂商近年来陆续转为向我国色谱厂商购买层析介质原材料。发行人目前已与多家境外色谱厂商在层析介质原材料供应领域达成合作意向，代表性意向合作客户及合作方向如下：

代表性意向合作客户	客户性质	意向合作方向
客户 50	分析色谱领域国际知名厂商	有意向未来通过与发行人的合作，将自身产品线扩展至工业纯化领域
客户 51	全球生命科学技术服务提供商	有意向未来通过与发行人的合作，建立自身在中国地区的工业纯化填料产能及核心供应链

随着 6 万升原材料产能的逐步释放,预计未来将凭借技术先进性、产能储备、生产设备先进性、管理技术等多方面的优势,发行人将与更多境外色谱厂商达成层析介质原材料供应领域的战略合作关系,进一步驱动销售订单的增长,预计达成后形成收入约 1 亿元。

综上所述,在色谱介质市场需求快速增长,国产替代进程加速的行业背景下,随着发行人产能持续爬坡、对下游客户及医药项目的不断导入、医药项目进度的不断推进、境外市场的开拓,发行人产能利用率不断提升,层析介质产品具有良好的市场需求及消化前景,募投项目具备充分的产能消化保障。

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

1、获取发行人 2023 年 6 月末、2022 年末及 2021 年末存货明细,就各类存货结构进行统计,并分析变动原因;

2、获取发行人库龄统计表,对跌价准备计提进行分析性复核;

3、获取发行人单项计提明细,就单项计提原因进行确认;

4、结合发行人采购台账、领用情况、产品开发情况,分析库龄在 1 年以上各类存货的形成原因,并对其是否需单项计提进行分析;

5、获取发行人产品图谱,分析不同产品对于原材料、自制半成品的需求情况;

6、获取发行人 2023 年上半年及 2023 年 7-11 月销售明细表、领料明细表,分析 2022 年末及 2023 年 6 月末各类存货的期后整体去化情况、库龄在 1 年以上重点物料去化情况及与 2023 年上半年销售增长的匹配性;

7、获取发行人产品说明,分析比较同系列不同型号产品、同类型不同基质产品间优劣势,并分析市场需求情况;

8、访谈发行人采购负责人、市场负责人、生产负责人,了解发行人原材料备货模式、生产排产模式、生产规模确定方式;

9、访谈发行人研发负责人,确认产品参数与性能间关系,新产品使用情况及客户反馈情况;

10、访谈发行人主要客户，确认该客户采购发行人产品用途，项目进展，生产管线情况，预计复购时点及复购规模情况，并取得书面确认；

11、访谈发行人销售人员，了解其负责客户生产管线情况、研发项目进展、预计复购时点及复购规模；

12、获取《苏州赛分科技股份有限公司 20 万升/年生物医药分离纯化用辅料可行性研究报告》，就募投项目对应产品与发行人现有产品管线进行对比；

13、分析募投项目建设安排及产能逐渐释放的时间安排；

14、查阅行业研究报告、行业上市公司公告、招股说明书、主要公司官网、审计报告等公开资料，了解发行人行业发展情况、行业竞争格局及业务关键驱动因素。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人 2022 年末及 2023 年 6 月末原材料大幅增加，主要系海外采购琼脂糖等基质及基质生产试剂及色谱柱柱管及配件增加所致，该备货系基于不可抗力因素对海外供应链稳定性造成不利影响的背景下为保障生产经营而进行的谨慎性备货，具有合理性。除库龄在 1 年以上琼脂糖、色谱柱柱管及配件期后去化较少外，原材料整体期后去化情况较好。发行人已开发出应用各类琼脂糖的产品，丰富发行人的产品图谱。上述原材料保质期较长，且可用于生产的相关产品具有目标客户、具备市场需求，未来无法领用的风险较小；发行人原材料跌价准备计提充分；

2、发行人 2022 年末及 2023 年 6 月末自制半成品大幅增加，主要系工业纯化业务快速增长，为提升生产效率而提前进行前期步骤生产所致，整体去化情况较好。部分库龄在 1 年以上的自制半成品期后去化比例较低，主要系前期备货较多，消化需一定时间。使用该部分自制半成品生产的库存商品具备目标客户及市场需求，且绝对金额较小，发行人已按照库龄计提跌价准备；发行人自制半成品跌价准备计提充分；

3、发行人 2022 年末及 2023 年 6 月末库存商品大幅增加，主要系发行人提

前生产备货以提升自身及时响应客户需求的能力。除离子交换填料及硅胶基质填料外，发行人库存商品增加与 2023 年上半年收入增长相匹配。鉴于新冠疫情第二波高峰并未如第一波严重，离子交换填料 1 的下游原主要需求（新冠疫苗研发及生产）于 2023 年下半年发生变化，截至 2023 年三季度末的去化情况不及预期，且该填料的整体库龄迁徙至 2 年左右，发行人判断未来无法销售的风险增加，并于 2023 年三季度末将其认定为需要单项计提跌价准备的存货并全额计提了跌价损失 132.45 万元。发行人库存商品整体上均具备目标客户及市场需求，发行人在制定存货跌价准备计提政策时，已考虑存货未来无法实现销售的风险，按照库龄计提减值准备能够充分反映其风险情况。因此，发行人库存商品的跌价准备计提充分，能够覆盖库存商品特别是库龄一年以上的库存商品无法实现销售的风险；

4、发行人募投项目产能具有一定的灵活性，可灵活分配于生产离子交换填料、亲和层析填料、复合层析填料、聚合物基球、琼脂糖等，覆盖现有产品及生产所需原材料，亦可用于生产现有品类下工艺更复杂的新细分产品生产；

5、发行人报告期内存货期末金额较大，主要系特定背景下原材料备货较多，发行人在客户试用完毕并基本确定需求时提前生产，且基于降本及客户要求批次一致性考虑，批次生产时考虑现有客户未来需求所致，对于部分订单仍需现产现销；

6、发行人下游医药市场规模高速增长，带来广阔的市场需求；扩产能够帮助发行人在国产替代的背景下，进一步提升获客能力；发行人工业纯化境外收入展现良好增长态势，成为新的业绩增长点；随着发行人工业纯化销售规模高速扩张，产能利用率不断提升；该募投项目产能分期达产，预计于 2029 年产能才可完全释放，在此前有较为充分的时间进行市场培养，发行人扩产具备合理性和必要性，募投项目具备充分的产能消化保障。

**三、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序。**

回复：

公司已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，具体情况如下：

“

## 1、下游行业政策变化的风险

### （1）政策变动导致下游行业增速放缓的风险

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

### （2）行业政策提高创新药研发门槛的风险

近几年，国家药品监督管理局、国家医疗保障局等多部门先后出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度、医保目录动态调整等多项政策，给予创新药全生命周期的政策支持，我国新药研发取得了较大进步。与此同时，行业内靶点选择重复、研发赛道拥挤、研发资源浪费等问题突出，同质化竞争可能在未来相当长的时间持续存在。为有效解决该问题，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，提高了研发门槛。2023 年 8 月 25 日，药监局发布了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》，以进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，利好有发现未满足临床需求、并研发具有差异化创新药能力的药企。发行人工业纯化产品的主要客户包括信达生物、复宏汉霖、甘李药业等国内具有差异化创新药能力的龙头药企，因此上述政策对相关重点客户的利好

影响将对发行人相关收入增长带来积极的传导作用。相应的，不具备差异化自主创新能力的企业将面临淘汰，相关的研发项目可能停止，发行人来自该类客户或项目的收入将面临下降风险。

## 2、下游客户需求下降的风险

### (1) 下游客户药物开发失败的风险

发行人的主营产品分析色谱柱和层析介质用于下游医药客户的研发、临床、商业化生产、质量检测等多个环节，发行人经营业绩与下游客户的药品开发进程紧密相关。对于分析色谱业务，截至 2023 年 6 月 30 日，共有 9,854 个医药项目使用公司的分析色谱产品，其中研发类采购项目 7,718 个、质量检测类采购项目 2,136 个。对于工业纯化业务，截至 2023 年 6 月 30 日，共有 545 个医药项目使用公司的工业纯化产品，其中处于研发阶段 417 个、临床 I 期阶段 68 个、临床 II 期阶段 18 个、临床 III 期阶段 14 个、商业化生产阶段 28 个。大部分应用公司色谱产品的药物项目处于研发或临床阶段，公司未来业务的发展与下游客户的药物开发及产业化情况紧密相关，而药物开发尤其是新药研发技术难度较大，影响研发进程的因素较多，公司无法全面掌握客户新药研发的进程和商业化效果。若上述药物项目研发临床进度不及预期或开发失败，则可能导致对发行人色谱产品的采购需求减少甚至终止，从而对发行人销售收入的持续性和稳定性带来不利影响。

### (2) 下游客户研发投入下降的风险

生物医药行业融资规模下降将直接影响创新药研发投入，在外部融资环境不乐观的情况下，生物医药研发投入将更为谨慎，加之新药研究的周期较长，长尾效应明显，未来几年，创新药的增长和药物临床研究投入存在下降风险。2022 年，发行人来自研发和临床阶段的主营业务收入占比分别为 33.49% 和 24.51%。发行人的分析色谱产品是下游客户研发阶段的重要耗材，工业纯化产品是下游客户纯化的核心成本所在，随着研发和临床阶段的推进，药企客户研发投入不断提升，对工业纯化产品的需求量也进一步上涨。若前述原因导致未来下游客户的研发及临床试验投入有所下降，对发行人产品的采购规模也可能有所下降，发行人相应的销售收入存在增速放缓甚至下降的风险。

### 3、工业纯化客户采购周期波动的风险

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

### 4、库存商品未来跌价的风险

公司考虑到每次投料所需的固定成本，会兼顾生产效率和投入产出比以及成品效益和销售订单因素，对未来销售意向确定性较大或市场前景较好的产品进行一定规模的备产。公司期末库存商品中，亲和层析填料、离子交换填料、硅胶基质填料去化速度较慢。根据公司现有客户需求预计，剩余库存商品可能于 2024 年才可完全去化。根据公司当前存货跌价准备计提政策，若 2023 年下半年起发行人未能取得相关增量订单或现有客户预计需求未能及时兑现，则将导致发行人在 2023 年及 2024 年对上述层析介质分别计提最高 309.94 万元及 314.96 万元的资产减值损失，对发行人经营业绩产生不利影响。

### 5、一年以上存货余额增长较快的风险

报告期各期末，公司存货主要由原材料、自制半成品、库存商品和发出商品构成。公司存货余额分别为 2,631.58 万元、5,188.17 万元、9,922.32 万元和 11,331.35 万元，占各期末资产总额的比例分别为 9.32%、5.27%、9.47% 和 10.55%。未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会进一步增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。

另一方面，公司产品种类较多，可以按照材质、粒径、孔径等分成多种不同规格，且由于产品精密度较高，公司对标准品均备有一定存货，同时公司为保证

生产连续性和供应链安全性，对重点原材料进行了备货，并提前进行生产备货。截至 2023 年 6 月末，公司库龄一年以上的原材料、自制半成品和库存商品金额分别为 1,284.04 万元、505.10 万元和 1,357.31 万元，若公司产品发生滞销，或部分原材料、自制半成品出现损坏等情况，将导致存货减值，对公司经营产生不利影响，亦存在影响资产质量和盈利能力的风险。

## 6、市场竞争风险

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

全球分析色谱行业主要厂商包括 Thermo Fisher、Tosoh、Agilent 等，工业纯化行业主要厂商包括 Cytiva、Thermo Fisher、Merck KGaA 等。发行人与行业主要厂商相比，在经营规模、市场占有率、产品类型等方面存在一定差距。业务广度及经营规模方面，发行人深耕色谱行业，主要产品包括分析色谱柱和层析介质，其他行业内主要厂商为上市公司，总体经营规模较大，业务条线涵盖生命科学、医疗保健、化工、仪器制造等多个细分领域；市场占有率方面，Cytiva、Thermo Fisher、Tosoh 等国际主流厂商在我国色谱介质市场占据了超过 50% 的市场份额，2022 年发行人国内分析色谱市场占有率约为 5.68%，工业纯化（色谱介质）市场占有率约为 0.98%，生物大分子色谱介质市场占有率约为 1.25%，与行业内起步较早的海外龙头企业相比仍存在较大差距，较低的市场占有率限制了发行人业务的规模效应，可能对未来公司市场开拓及成长性产生不利影响。

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

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

风险。

## 7、产能大幅扩张的风险

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

## 8、境外风险

### （1）境外采购风险

报告期各期，公司自境外供应商处采购原材料的金额分别为1,826.62万元、3,807.97万元、4,868.76万元和2,584.36万元，占原材料采购总额之比分别为77.21%、76.03%、70.64%和72.67%，占比较高。发行人部分微球、柱管、滤片等原材料存在向多家境外供应商采购的情况，如果境外供应商所在国出台相关贸易限制性政策，或所有供应商同时出现供应短缺或供应中断的极端情况，发行人有可能无法及时拓宽采购渠道以满足原材料需求，并及时向下游客户交付产品，公司持续生产经营将受到不利影响。

### （2）境外经营风险

发行人在美国设立了控股子公司美国赛分，承担境外采购、生产及销售的职能。报告期内，公司境外主营业务收入占比分别为48.63%、35.20%、33.30%和28.02%，境外的采购、生产和销售系公司经营活动中的重要部分。公司对境外控股子公司的管理在管控效率、汇率波动、当地政治与法律的合规性等方面均面临一定风险；若公司无法适应当地的监管环境，建立起有效的境外控股子公司管控体系，将对公司境外业务的进一步发展造成一定不利影响。

## 9、公司盈利规模较小的风险

报告期内公司盈利规模较小，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 646.82 万元、2,001.72 万元、4,109.19 万元和 2,710.78 万元，主要原因为公司工业纯化业务整体上尚处于客户项目导入期，进入商业化生产阶段进而形成规模化采购的客户数量相对有限，且公司相关业务持续研发投入较大。未来随着公司持续加大研发投入和营销力度，短期内可能也会对公司盈利规模产生一定负向影响。

由于公司盈利规模较小，抵御下游行业需求波动风险及工业纯化客户采购周期波动风险的能力相对较弱，若下游行业需求放缓、客户拓展进度及项目进展低于预期或公司产品研发不能及时有效满足下游客户需求，则公司盈利规模可能出现波动。”

**保荐机构总体意见：**

对本回复报告中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(本页无正文，为《关于苏州赛分科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告》之签章页)



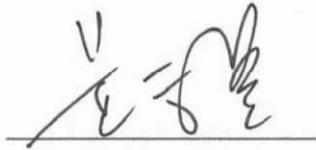
苏州赛分科技股份有限公司

2023年12月27日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读苏州赛分科技股份有限公司本次落实函回复报告的全部内容，确认落实函回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



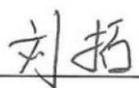
黄学英



2023年12月27日

（本页无正文，为《关于苏州赛分科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

  
刘 拓

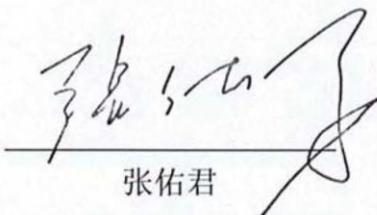
  
李雨修

  
中信证券股份有限公司  
2023年12月27日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读苏州赛分科技股份有限公司本次落实函回复报告的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人及董事长：

  
张佑君

