

公司代码：688293

公司简称：奥浦迈



上海奥浦迈生物科技股份有限公司  
2022 年年度报告摘要

二〇二三年三月

## 第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 网站仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险。具体内容详见本报告第三节“经营情况的讨论与分析”之“四、风险因素”，敬请广大投资者查阅。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 立信会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

### 7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

关于公司2022年度利润分配及资本公积金转增股本方案如下：

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的股本总数为基数，向全体股东每10股派发现金红利人民币6.00元（含税），预计合计分配股利49,188,196.80元（含税），占公司2022年度合并报表归属于上市公司股东净利润的46.68%，剩余未分配利润结转以后年度分配；拟以资本公积金向全体股东每10股转增4股，合计转增32,792,132股，转增后公司总股本由81,980,328股增加至114,772,460股。

本次2022年度利润分配及资本公积金转增股本方案尚需提交公司2022年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

适用 不适用

| 公司股票简况     |            |      |        |         |
|------------|------------|------|--------|---------|
| 股票种类       | 股票上市交易所及板块 | 股票简称 | 股票代码   | 变更前股票简称 |
| 人民币普通股（A股） | 上海证券交易所科创板 | 奥浦迈  | 688293 | 不适用     |

#### 公司存托凭证简况

适用 不适用

#### 联系人和联系方式

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书（信息披露境内代表）       | 证券事务代表                |
|----------|-----------------------|-----------------------|
| 姓名       | 倪亮萍                   | 马潇寒                   |
| 办公地址     | 上海市浦东新区紫萍路908弄28号     | 上海市浦东新区紫萍路908弄28号     |
| 电话       | 021-20780178          | 021-20780178          |
| 电子信箱     | IR@opmbiosciences.com | IR@opmbiosciences.com |

### 2 报告期公司主要业务简介

#### （一）主要业务、主要产品或服务情况

##### （一）公司主营业务

公司是一家专门从事细胞培养产品与服务的高新技术企业。基于良好的细胞培养技术、生产工艺和发展理念，公司通过将细胞培养产品与服务的有机整合，为客户提供整体解决方案，加速新药从基因（DNA）到临床申报（IND）及上市申请（BLA）的进程，通过优化细胞培养产品和工艺降低生物制药的生产成本。公司本着“成就客户、团队协作、开放自省、追求卓越”的核心价值观，秉承“至臻工艺、至善品质”的质量方针，以“让生物药公司用最高性价比的细胞培养产品和服务”为使命，提供优质的产品和服务，打造民族优质品牌，助力生物医药产业高质量发展。

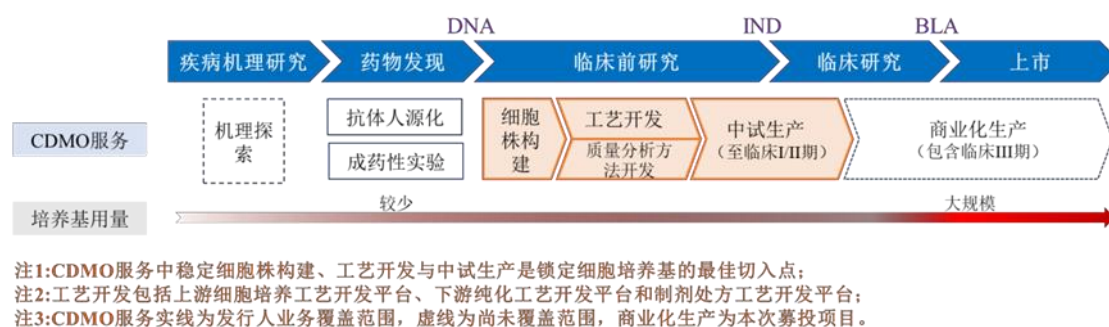
细胞培养基是生物制品生产不可或缺的原料，是影响生物药临床前开发及商业化生产的关键因素，是生产成本控制的重要环节。细胞培养的产品和工艺广泛应用在生物制品的生产，也广泛应用在各类细胞疗法，包括基因治疗/细胞治疗领域、干细胞治疗领域，同时，也应用在各类科研工作中。国内细胞培养基长期依赖进口，尤其是在无血清培养基配方和工艺技术领域，这很大程度上影响了我国生物制品发展的自主可控。公司专注于细胞培养基的研发和生产，基于动物细胞培养理念和无血清/化学成分限定的培养基工艺开发经验，建立了大规模符合 GMP 要求的培养基

生产双基地，开发了多种经客户确认能够替代进口品牌的培养基产品，并已实现商业化销售，广泛应用于蛋白/抗体生产、疫苗生产、细胞治疗/基因治疗等生物制品生产领域。

在拥有高品质培养基产品的同时，公司建成了抗体药物开发 CDMO 服务平台，致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品生产的全流程服务，加速新药从基因到上市申请（DNA-to-BLA）的进程。同时，公司 D3 工厂的建设工作也在报告期内有序开展，建设完成后，公司将具备临床 III 期及商业化生产能力。

## （二）公司主要产品

报告期内，公司以细胞培养技术和工艺开发为基础，主营业务涉及细胞培养基系列产品和生物药委托开发生产服务两大应用领域。细胞培养基产品和 CDMO 服务均伴随着生物制药开发的全过程，即从疾病机理研究到药物上市。其中，细胞株构建、工艺开发和中试生产是细胞培养基进入到药物研究和商业化生产的最佳切入点。



根据国家药品监督管理局2021年6月发布的《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则(试行)》(以下简称“《指导原则》”),培养基属于生物制品生产企业的重要原材料,培养基关键成分的变更(如增加、去除、替换、增多、减少、供应商改变)均根据实际情况纳入变更参考类别,按照《指导原则》的技术要求提供相应说明及更新材料。因此,对于生物药及疫苗生产企业,变更培养基供应商需增加额外的成本,一般在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后,在临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更,在选定供应商时也会非常谨慎,对供应商的技术水平、生产工艺、质量控制及批次间稳定性都会进行严格考察。

因此,培养基是生物医药核心原料之一,其性能可直接影响产物表达量的高低,进而影响生物药的生产效率和生产成本。培养基开发的技术壁垒高、工艺复杂,配方一般包含70-100种不同化学成分(包括糖类、氨基酸、维生素、无机盐、微量元素、促进生长的因子等),需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组份,并经工艺优化实现大批次稳定生产。

自成立以来，公司通过不断研发和创新，开发了针对不同细胞和表达体系的培养基，结合自主研发的 CDMO 服务平台，已向多家生物制品研发生产企业提供产品和服务，并已实现客户的双向转化。公司具体产品及服务情况如下：

### 1、细胞培养基系列产品：

细胞培养（Cell culture）是指在体外模拟体内环境（无菌、适宜温度、酸碱度和一定营养条件等），使细胞生存、生长、繁殖并维持主要结构和功能的一种方法。细胞培养技术应用于各类生物制品和细胞疗法的研发、生产，是非常重要的基础生物学应用技术。细胞培养工艺涵盖了培养基产品开发和应用、相关设备耗材的开发和应用及培养工艺的优化，报告期内，公司以自主研发的细胞培养基产品为基础，为客户提供综合化细胞培养优化方案。

经过多年在培养基工艺开发的技术沉淀，公司能够根据客户需求提供高性价比的细胞培养基产品，满足客户多种类型的细胞培养方案。公司提供的培养基产品既包括通用的目录产品，也包括根据客户具体要求的定制化培养基产品。

#### （1）目录培养基产品

报告期内，公司向客户提供多种目录培养基产品，包括 CHO 细胞培养基、HEK293 细胞培养基、BHK 细胞培养基、昆虫细胞培养基等，目录培养基种类超过 100 种，是公司最主要的产品销售类型。公司提供的目录培养基种类丰富，能够较好地满足生物制品生产企业的研发及产业化需求，在多个项目上展现了良好的产物表达量及批次间稳定性，同时，公司的目录培养基能够满足生物制品生产企业的多种需求，响应速度快，为提升客户药品开发效率提供助力。

报告期内，公司重点推出了 StarCHO 和 SagiCHO 系列基础培养基，以及 AltairCHO Feed Plus、VegaCHO Feed Plus、StarCHO Feed 三款补料培养基，上述目录培养基产品均取得了客户认可和好评。目前公司主要的目录培养基产品如下：

| 细胞类型    | 培养基主要种类        | 培养基名称            | 简介   |
|---------|----------------|------------------|--|
| CHO 培养基 | 基础培养基          | OPM-CHO CD07     | CHO CD07、CHO CD08、CHO CDP3、VegaCHO Medium、AltairCHO Medium、StarCHO Medium、SagiCHO Medium 培养基为化学成分确定的基础培养基，不含动物来源成分，也不含植物或动物来源水解物。适合于各种类型的 CHO 细胞，如 CHO DG44 细胞、CHO-K1 细胞和 CHO-S 细胞等。 |
|         |                | OPM-CHO CD08     |  |
|         |                | OPM-CHO CDP3     |  |
|         |                | VegaCHO Medium   |  |
|         |                | AltairCHO Medium |  |
|         |                | StarCHO Medium   |  |
|         | SagiCHO Medium |                  |  |
|         | 补料培养基          | OPM-CHO PFF06    | CHO PFF06 添加一种单一组分植物来源   |

| 细胞类型       | 培养基主要种类 | 培养基名称               | 简介   |
|------------|---------|---------------------|--|
|            |         | OPM-CHO CDF18       | 蛋白水解物的高效浓缩添加剂。CHO CDF18、AltairCHO Feed、VegaCHO Feed Plus、AltairCHO Feed Plus 是化学成分确定的细胞培养的高浓缩补料，无动物来源成分，不含任何蛋白或生长因子。VegaCHO Feed、StarCHO Feed 是化学成分确定的细胞培养的高浓缩补料，无动物来源成分，不含任何蛋白。一般与 CHO 系列基础培养基联用。 |
|            |         | VegaCHO Feed        |  |
|            |         | AltairCHO Feed      |  |
|            |         | StarCHO Feed        |  |
|            |         | VegaCHO Feed Plus   |  |
|            |         | AltairCHO Feed Plus |  |
| HEK293 培养基 | 基础培养基   | OPM-293 CD05        | 293 CD05 培养基是完全化学成分确定的基础培养基，无动物来源成分，无蛋白或生长因子，无动物或植物来源蛋白水解物，适合于各种亚型 HEK293 细胞的高密度培养，可用于 HEK293 细胞的瞬时转染。   |
|            | 补料培养基   | OPM-293 ProFeed     | OPM-293 ProFeed 添加一种单一组分植物来源蛋白水解物的高效浓缩添加剂。   |

### (2) 定制化培养基产品

除上述目录培养基产品外，根据下游客户的具体需求，公司会为客户开发定制化培养基产品，当客户的生物药开发管线进入到临床 III 期或商业化阶段，对单位成本的管控尤为重视，这个阶段客户一般有较强的定制化需求。与目录培养基相比，定制化培养基产品能够根据客户对细胞培养的诉求，基于细胞生长情况、产物表达量及产物质量的检测数据持续进行配方和生产工艺的调整与优化，快速实现产物高效且稳定的表达，最终达到降低制药公司生产综合成本的目的。

### (3) OEM 培养基加工

公司拥有良好的培养基生产工艺水平、生产环境、生产设备和管理水平，能够根据客户需求和其提供的配方进行 OEM 培养基加工服务。公司基于良好的培养基生产工艺，为客户提供 OEM 培养基加工业务，有利于公司在产能允许的情况下，更好地满足客户需求。

## 2、生物制药委托开发生产服务

CDMO (Contract Development Manufacture Organization) 是基于客户提供的原始药物结构进行生产工艺研发、优化和质量研究等，根据设计的生产工艺，进一步进行药物生产。随着药品上市许可证持有人制度的不断推行，CDMO 服务已经成为新药开发产业链中至关重要的一环。

目前，公司能够在药物发现、临床前研究与临床研究环节中为制药企业客户提供细胞株构建、工艺开发和中试生产等服务。公司目前提供的主要 CDMO 服务平台包括细胞株构建平台、上下游工艺开发平台、制剂处方工艺开发平台、中试生产平台、质量分析平台等，报告期内，公司也成功开发了 mRNA 药物分析平台。随着 D3 工厂建成，公司将能够为客户提供覆盖临床 III 期及商业化生产阶段的全流程生物药 CDMO 项目解决方案，有利于进一步夯实公司“培养基+CDMO”战略基础。

关于公司目前现有的 CDMO 服务平台及特点如下：

| 服务平台     | 介绍  | 特点  |
|----------|---|---|
| 细胞株构建平台  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、根据抗体序列或 cDNA 载体，提供从分子克隆至高表达稳定细胞株构建的完整服务；</li> <li>2、构建包含目的基因的载体并选择合适的 CHO 表达宿主细胞（例如 CHO-K1）进行转染；</li> <li>3、根据表达量和质量选择最优的稳定表达克隆</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、采用符合国际监管机构要求的宿主细胞，表达体系经过验证；</li> <li>2、从 DNA 到筛选出稳定的高表达克隆能够在 4-6 个月内完成；</li> <li>3、构建过程进行节点检测抗体质量以指导克隆筛选；</li> <li>4、细胞株构建成本低，文件系统完整，来源可追溯；</li> <li>5、整合培养基平台和细胞培养工艺，提高先导克隆培养工艺优化效率</li> </ol>  |
| 上下游工艺开发  | 包括上游细胞培养工艺开发和下游纯化工艺开发等  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、拥有完整的细胞培养和蛋白纯化工艺设备；</li> <li>2、拥有多年无血清培养基开发及上下游工艺开发经验的技术团队，可以从培养基设计、工艺参数、培养过程，纯化工艺等多方面进行优化，提高产品产量、质量，简化生产工艺；</li> <li>3、配备了专业的质量分析团队，能够缩短项目时间</li> </ol>   |
| 制剂处方工艺开发 | 包括处方前研究，制剂处方开发及优化、制剂工艺开发及优化、包材选型等服务   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、拥有较为完善的抗体的制剂平台处方；</li> <li>2、平台包含液体制剂开发和冻干制剂开发；</li> <li>3、能够在 4-6 个月内完成制剂处方和工艺的开发及包材选型，缩短项目时间；</li> <li>4、拥有经验丰富的制剂开发技术团队</li> </ol>  |
| 中试生产     | 工艺开发完成后进行的生产环节  | 中试生产平台拥有两条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，可以进行 GMP 样品生产并支持新药中美欧临床试验申报（IND）以及支持临床 I&II 期样品生产，也支持后期工艺表征的样品生产   |
| 质量分析平台   | 包含理化、结合活性和细胞活性分析的方法开发   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、具有基于 LCMS 的蛋白结构表征、结合活性分析和细胞活性分析提供整套解决方案的开发能力；</li> <li>2、具有满足抗体类药物研发和产品放行的方法开发和检测能力；</li> <li>3、已搭建出成熟完善的核酸药物质量分析平台，可提供 mRNA、ASO、siRNA、miRNA、saRNA、aptamer、ribozyme 等各类核酸药物/疫苗产品的分析质控服务；提供从序列设计到质粒制备、体外转录、纯化、LNP 包封等研发生产过程中各个环节的中控、放行及表征服务；提供生产过程中各</li> </ol> |

| 服务平台       | 介绍  | 特点   |
|------------|---|--|
|            |   | 类残留物质，如残留反应物、残留蛋白酶、残留DNA/RNA/宿主蛋白、残留溶剂等的分析检测服务；提供 mRNA/mRNA-LNP 等的稳定性研究服务；<br>4、能够依据中美欧等药典要求提供产品和原料、辅料、包材质量标准构建，并提供 CTD 格式的 IND 申报材料编写服务 |
| 个性化培养基开发平台 | 针对不同细胞株特性和所表达抗体的不同，为客户量身定制培养基和对应补料，在保证质量的前提下，提高产物的表达量 | 1、有丰富的细胞培养优化及抗体质量分析经验；<br>2、采用实验设计方法，提高产品质量，改善工艺流程   |

## (二) 主要经营模式

公司拥有完善的盈利模式、采购模式、生产或服务模式和营销及管理模式。公司根据经营需要、行业惯例及市场状况合理选择经营模式，并根据发展战略、客户需求和供应商情况及时调整完善自身经营模式。关于公司主要经营模式具体情况如下：

### 1、盈利模式

公司细胞培养的产品和服务分为培养基销售和 CDMO 服务两类，主要面向生物制品企业及科研院所等，一方面向客户提供药物开发和科学研究所需的培养基产品；另一方面，为药物研发企业提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品生产的全流程服务。

奥浦迈采用细胞培养“产品+服务”的整体解决方案，一方面使用自研的无血清培养基可降低生物药 CDMO 服务的开发成本，另一方面在 CDMO 服务阶段增加无血清培养基的客户黏性，从源头锁定未来客户的培养基采购，在客户的药物实现成功上市及规模化生产阶段能够为其提供生物药培养基产品，进而保障公司长期、稳定的持续盈利能力。

### 2、采购模式

公司根据自身业务需求制定了《采购控制程序》和《供应商管理程序》等内部管理制度，并建立了完备的独立采购体系。公司设有采购部门，统一负责耗材、试剂、机器与设备的采购工作。公司一般会筛选两家以上的合格供应商，确定主选和备选合格供应商，进而保证供应的稳定性。

鉴于公司的产品特性，公司采购原材料品种多、质量要求较高。其中核心原料包括配置培养基所使用的化学材料，如氨基酸、维生素、无机盐、微量元素等；辅料包括常用化学制剂氯化钠、氢氧化钠、盐酸等，用以维护培养基的酸碱度和化学稳定性；耗材主要包括成品瓶、搅拌袋、储液袋及色谱柱等。采购部门主要根据生产部门请购需求，结合交货周期及紧急程度安排采购；对



于主要原材料和耗材，需通过公司仓库管理员验收与质检部门质量检测合格后方可入库。

### 3、生产和服务模式

目前公司建有两个符合 GMP 要求的细胞培养基生产基地，其中，干粉产线可实现单批次 1-2,000Kg、液体产线可实现单批次 1-2,000L 的培养基大规模生产。对于目录培养基产品，由生产部门制定相应安全库存，并根据实时库存和销售预测制定生产计划并组织生产。当出现临时订单时，生产部门亦可及时调整生产计划；对于定制培养基产品，根据合同与订单制定研发和生产计划进行生产。

公司的 CDMO 服务平台具有中试生产能力，一般根据客户需求签订相应的服务合同和制定项目计划书，进行后续的服务和生产。

### 4、营销模式

报告期内，公司通过直销与经销相结合的方式进行产品营销，以直接销售方式为主。通过直接与客户对接或经销商对接客户的方式，了解客户需求，为客户筛选合适产品和服务。

近三年，公司各销售模式的主营业务收入占比如下表所示：

单位：万元

| 销售模式 | 2022 年    |         | 2021 年    |         | 2020 年    |         |
|------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 直销模式 | 26,982.37 | 91.69%  | 19,882.27 | 93.48%  | 12,059.18 | 96.50%  |
| 经销模式 | 2,444.27  | 8.31%   | 1,386.06  | 6.52%   | 437.87    | 3.50%   |
| 合计   | 29,426.64 | 100.00% | 21,268.33 | 100.00% | 12,497.05 | 100.00% |

截至 2022 年末，公司的经营模式未发生重大变化。

## (三) 所处行业情况

### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

#### (1) 公司所处行业

根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“生物制品”和“相关服务”行业。

#### (2) 行业基本特点及发展阶段

公司所处的细胞培养行业依赖于下游生物制品及基因/细胞治疗等领域的发展。目前，大分子生物药、相关重组疫苗、基因及细胞治疗等行业处于市场应用快速发展、技术迭代异常迅速的时期，作为上述生物产业必需的耗材，细胞培养基及相关技术服务的市场规模也随着下游行业的发

展迅速增长。与此同时，在细胞培养基领域，由于该产品属于生物制品生产必需的核心原料，对产品质量及产物表达量的要求较高，国内细胞培养基市场的竞争格局中进口厂商一直占据较高的市场份额，这在蛋白抗体等无血清培养基竞争格局中尤为明显。

根据弗若斯特沙利文的研究结果，中国细胞培养基市场规模在 2021 年达到 26.3 亿元，预计 2022 年将突破 30 亿元，2021 年至 2026 年的预测年复合增长率将达到 22%。在这其中，无血清培养基占据了主要的组成部分，2021 年，受中国生物制药尤其是抗体药物市场规模快速增长的影响，中国培养基市场规模占比最大的为无血清培养基，市场规模达到 19.1 亿元，占总体市场的 72.5%，而无血清细胞培养基的国产化率由 2017 年的 6.7% 增长至 2021 年的 29.6%，近年来进口替代趋势尤为明显。

同细胞培养基相似，生物药 CDMO 服务由于下游大分子生物药开发管线的不断丰富及生物药市场的蓬勃发展，近年来也实现了快速增长。中国生物药 CDMO 行业起步较晚，近年来市场保持较快增长且增长率高于全球市场。根据弗若斯特沙利文分析报告，2017 年至 2021 年中国生物药 CDMO 市场总量自 29.32 亿元增长至 159.31 亿元，2017 至 2021 年复合年增长率达 52.7%；未来受新兴技术发展、降低成本提高投资回报率、生物类似药增加药物可及性的驱动，预计生物药外包渗透率将持续上升，该市场将保持快速增长，且预计到 2025 年将达到 494.44 亿元，2021 年至 2025 年预测复合增长率为 32.7%。

### **(3) 主要技术门槛**

#### **① 无血清培养基技术壁垒的具体体现**

培养基是各类生物药，包括单抗、双抗、融合蛋白等生产过程中必不可少的核心原料，其产品质量将直接影响生物药的生产效率，具有较高的技术壁垒。

蛋白抗体药物的表达量是降低药物的生产成本提高药物可及性的关键，表达量的提高主要有赖于开发更好的工程细胞系和培养基的优化，细胞系开发也离不开培养基。培养基作为细胞培养的核心原料之一，决定了蛋白抗体药物表达量的高低。根据 2004 年《自然——生物技术》(Nature Biotechnology) 发表的综述，过去几十年国外的技术发展已经把细胞生长和蛋白表达量提升了几个数量级，上世纪 90 年代初细胞培养密度只能达到  $2 \times 10^6$  cells/mL，蛋白表达量大约 50mg/L；到了 2004 年细胞密度可以超过  $10 \times 10^6$  cells/mL，实现蛋白表达量大约 2-5g/L<sup>1</sup>；过去十多年进一步发展，细胞密度在流加培养工艺中已经可以达到  $40 \times 10^6$  cells/mL，表达量可以超过 10g/L。技术关键就是更优化的培养基和细胞培养工艺。

---

<sup>1</sup> Nature Biotechnology 2004, 22: 1393–1398

蛋白抗体药物表达量和药物生产成本控制息息相关，研究发现，在 2,000–15,000 升不同的生产体积里，表达量从 2g/L 提高到 4-5g/L，抗体综合生产成本（Manufacturing Cost of Goods, COGs）可以降低 50-60%<sup>2</sup>。培养基优化提高表达量是蛋白抗体药物产业化关键的环节。

**公司细胞培养基的技术壁垒具体体现在以下两个方面：**

### **A、培养基配方的技术壁垒**

公司的细胞培养基以化学成分确定的培养基为主，此类培养基成分复杂，一般包含 70-100 种成分，每种成分的含量以及比例搭配将直接决定培养基的性能。培养基的配方从成分种类的确定，到各组份的配比，再到配方的优化，均需要大量的研究工作、科学试验和长时间的经验积累。在配方形成后，往往还需要根据培养的目标细胞的具体生长情况，调整培养基中的营养物质，进行补料策略的优化，以维持良好的产物表达效果。因此，培养基配方的形成和优化覆盖了化学、生物学、物理学等交叉学科领域，具有较高的技术壁垒。

### **B、细胞培养基生产工艺的技术壁垒**

化学成分确定的培养基一般包含 70-100 种不同化学成分，需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组份，往往需要反复、大量的实验论证及科学分析。在确定配方后，还需要通过完善的生产工艺，将实验室中能够实现目标产物良好表达的培养基配方进行工业化生产，不断实现组份放大，进而实现批次间稳定生产。生产工艺的技术难点主要体现在以下几个方面：

#### 1) 各组份含量差异巨大，工艺放大过程中需要精准控制

公司培养基生产工艺需要将配方中的近百种成分混合研磨成均匀、一致的组份。由于培养基配方中不同物料的含量从微克级到克级，含量差别巨大，比如葡萄糖在有些基础培养基里面大约 5-10g/L，而重要的微量元素铜离子（如硫酸铜）大约在 10–50 $\mu$ g/L，二者浓度相差 10 万倍，给研磨和混匀带来巨大挑战，这需要对组分的添加顺序和方法有深刻理解和经验，是培养基生产工艺的核心技术。

#### 2) 不同组份有不同的溶解特性，在批量生产时需要针对性调整

不同的组分溶解度不同，有的在酸性条件下溶解，有的需要碱性环境，有的需要用有机溶剂，需要区别对待不同的组分，下表列出几种代表性的物料的不同溶解特性：

| 物料品类 | 物料名称 | 合适的溶解条件   |
|------|------|---|
| 氨基酸  | 酪氨酸  | 在中性 pH7.0 和 25 °C 情况下，溶解度 0.45g/L，在实际情况下容易析出；而在 1mol/L 盐酸（HCL）或者 1mol/L 氢氧化钠（NaOH）里面可以达到 100 g/L。 |

<sup>2</sup> 史策, 虞骥, 高栋, 王海彬, 姚善涇. 林东强单抗制备的过程模拟和经济性分析. 化工学报 2018, 69: 3198-3207

| 物料品类 | 物料名称 | 合适的溶解条件   |
|------|------|---|
| 脂类   | 胆固醇  | 在 30℃ 水中溶解度只有 0.095 mg/L，在无乙醇里面 20℃ 溶解度大于 10 g/L，提高乙醇温度可以进一步提高溶解度 10 倍。 |
|      | 亚油酸  | 在 25℃ 水中溶解度只有 1.5 mg/L，在无乙醇里溶解度提升到 1.5 g/L                              |

由于配方中的核心物料不同条件下溶解度不同，而配方本身又会影响到生产过程中的酸碱度，因此培养基的生产需要稳定维持在恰当的条件之下，并且在工艺放大过程中保持不变，对生产工艺有较高的要求。

### 3) 生产工艺需充分考虑组份之间的化学反应

由于化学成分确定的培养基成分复杂，组成了支持细胞代谢和生长的微环境，在批量生产过程中，难免会发生相应的化学反应，产生酸碱中和、氧化还原等情况，因此，组份研磨和添加的次序也是生产工艺中的关键技术。

综上，良好的培养基生产工艺能够依据复杂的配方最终生产出适合细胞生长的培养基产品，生产过程需要大量的经验积累和成熟的工艺路线，具有较高的技术壁垒。

## ②生物药 CDMO 服务的主要技术壁垒

### A、细胞株构建技术

对于抗体药物生产，细胞株决定了抗体药物表达和生产的基础，将直接影响到药物申报临床评审及未来的临床效果，因此，细胞株构建是抗体药物 CDMO 的重要环节。在细胞株构建过程中，宿主细胞构建时，需要将贴壁细胞悬浮驯化，过程漫长并且容易失败，存在细胞结团、活率低、倍增时间长等问题，具有一定技术门槛。高效稳定的细胞株构建可节约开发成本和开发时间，加快药物商业化进程。

### B、新型结构蛋白开发技术

随着药物治疗靶点的不断丰富，多类型的新型结构蛋白不断涌现，包括双特异性抗体、多特异性抗体及多链的新型抗体等，因此，对于抗体类药物 CDMO 服务来说，能否通过建立新型结构蛋白的细胞株构建平台，同时针对新型蛋白结构成功进行细胞培养工艺开发和纯化工艺开发，实现全过程的新型结构蛋白开发能力，是抗体类药物 CDMO 服务技术壁垒的重要体现。

### C、细胞培养工艺开发技术

细胞在培养过程中的环境与营养物质可影响产物的表达量和质量，包括培养基设计、培养环境控制等。除此之外，细胞工艺开发放大过程复杂且耗时长，产物产量与质量容易变化，从而影响产物表达量和质量的可控性。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

根据弗若斯特沙利文的研究结果，公司在 2020 年度中国蛋白抗体培养基市场中占据 6.3% 的市场份额，是这一中高端无血清培养基领域占比最高的中国生产企业。2021 年至 2022 年，公司无血清培养基产品销售收入分别为 11,801.16 万元和 20,343.11 万元，年增长率分别达到了 121.21% 和 72.31%，增速远超行业平均增速。由此可见，公司在无血清培养基，尤其在蛋白抗体等中高端培养基市场竞争中仍处于该细分行业龙头，是我国高品质细胞培养基领域最具竞争力的科技企业之一。

报告期内，公司秉承“培养基+CDMO”双轮驱动发展战略，促进产品和服务的双向转化，取得了良好的经营效果。

综上，报告期内公司在所在行业的市场地位未发生明显变化。

## 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

公司定位于生物医药上游核心原料细胞培养基产品和蛋白抗体药物 CDMO 服务，基于良好的细胞培养技术、生产工艺和发展理念，公司通过将细胞培养产品与服务的有机整合，为客户提供整体解决方案，加速新药从基因到临床申报、上市申请的进程，通过优化细胞培养产品和工艺降低生物制药的生产成本。伴随着社会老龄化和人们对高品质生活的追求，医疗需求迅速增长，驱动了医药市场蓬勃发展。据弗若斯特沙利文统计分析，2016 年全球医药市场规模为 11,530 亿美元，2020 年达到 12,988 亿美元，2016 年到 2020 年的全球医药市场复合年增长率为 3.0%。弗若斯特沙利文数据估计 2025 年全球医药市场达到 16,814 亿美元，其间复合年增长率为 5.3%。中国是世界第二大医药市场。生物药市场增速高于化学药和中药，根据沙利文的统计，预计 2025 年全球生物药市场达到 5,300 亿美金。

细胞培养基是生物制品生产不可或缺的原料之一，是影响生物药临床前开发及商业化生产的关键因素，是生产成本控制的重要环节。全球培养基有三大品牌：Gibco (Thermo Fisher)、HyClone (Danaher) 和 Merck，国内细胞培养基长期依赖进口，特别是在中高端蛋白抗体和细胞/基因治疗（Cell and Gene Therapy, CGT）领域，这在很大程度上影响了我国生物制品发展的自主可控。公司已建成完善的培养基产品研发、生产和质量控制全流程，拥有两个符合 GMP 要求的工厂，保障培养基的供应链安全。公司长期注重创新研发，培养基产品性能优异，近几年逐步实现进口替代。

在拥有高品质培养基产品的同时，公司建成了抗体药物开发 CDMO 服务平台，致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品生产

的全流程服务。公司已建成符合 GMP 标准的 200L/500L 生产线，2,000L 的产线也将于 2023 年投产，将能满足蛋白抗体药物临床 III 期 and 商业化生产需求。

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

|                        | 2022年            | 2021年          | 本年比上年<br>增减(%) | 2020年          |
|------------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|
| 总资产                    | 2,347,749,143.04 | 747,078,076.82 | 214.26         | 553,068,564.15 |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 2,184,678,004.09 | 562,453,622.16 | 288.42         | 493,987,864.78 |
| 营业收入                   | 294,365,734.14   | 212,683,302.44 | 38.41          | 124,970,474.52 |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 105,369,365.72   | 60,393,665.20  | 74.47          | 11,684,583.92  |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 88,797,877.12    | 49,543,382.24  | 79.23          | 5,446,960.24   |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 111,620,706.74   | 114,625,008.50 | -2.62          | 3,202,932.70   |
| 加权平均净资产收益率(%)          | 9.39             | 11.44          | 减少2.05个百分点     | 4.53           |
| 基本每股收益(元/股)            | 1.54             | 0.98           | 57.14          | 0.19           |
| 稀释每股收益(元/股)            | 1.54             | 0.98           | 57.14          | 0.19           |
| 研发投入占营业收入的比例(%)        | 11.28            | 9.26           | 增加2.02个百分点     | 18.05          |

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

|                         | 第一季度<br>(1-3 月份) | 第二季度<br>(4-6 月份) | 第三季度<br>(7-9 月份) | 第四季度<br>(10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入                    | 72,665,072.90    | 74,050,285.22    | 76,391,642.11    | 71,258,733.91      |
| 归属于上市公司股东的净利润           | 25,268,632.49    | 28,087,944.83    | 29,734,605.22    | 22,278,183.18      |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 23,791,667.42    | 24,574,673.73    | 25,105,106.72    | 15,326,429.26      |
| 经营活动产生的现金流量净额           | 2,355,851.35     | 18,163,009.42    | 72,727,754.69    | 18,374,091.28      |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股东情况

##### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位: 股

| 截至报告期末普通股股东总数(户)                          |            |            |       |                 |                             |            |    | 3,524    |
|---|------------|------------|-------|-----------------|-----------------------------|------------|----|----------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)                   |            |            |       |                 |                             |            |    | 3,244    |
| 截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)                    |            |            |       |                 |                             |            |    | -        |
| 年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)              |            |            |       |                 |                             |            |    | -        |
| 截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)                   |            |            |       |                 |                             |            |    | -        |
| 年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)             |            |            |       |                 |                             |            |    | -        |
| 前十名股东持股情况                                 |            |            |       |                 |                             |            |    |          |
| 股东名称<br>(全称)                              | 报告期内<br>增减 | 期末持股数<br>量 | 比例(%) | 持有有限售条<br>件股份数量 | 包含转融通<br>借出股份<br>限售股份数<br>量 | 质押、标记或冻结情况 |    | 股东<br>性质 |
|   |            |            |       |                 |                             | 股份<br>状态   | 数量 |          |
| 肖志华                                       | 0          | 20,009,549 | 24.41 | 20,009,549      | 20,009,549                  | 无          | 0  | 境内自然人    |
| 宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司—华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙) | 0          | 8,860,387  | 10.81 | 8,860,387       | 8,860,387                   | 无          | 0  | 其他       |
| 北京磐茂投资管理有限公司—磐信(上海)投资中心(有限合伙)             | 0          | 8,588,353  | 10.48 | 8,588,353       | 8,588,353                   | 无          | 0  | 其他       |

|   |           |           |      |           |           |   |   |         |
|---|-----------|-----------|------|-----------|-----------|---|---|---------|
| 国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）                | 0         | 6,485,292 | 7.91 | 6,485,292 | 6,485,292 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 常州稳实企业管理咨询合伙企业（有限合伙）                    | 0         | 5,804,341 | 7.08 | 5,804,341 | 5,804,341 | 无 | 0 | 其他      |
| 深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业（有限合伙）                 | 0         | 5,527,759 | 6.74 | 5,527,759 | 5,527,759 | 无 | 0 | 其他      |
| 宁波贺何投资管理合伙企业（有限合伙）                      | 0         | 2,082,117 | 2.54 | 2,082,117 | 2,082,117 | 无 | 0 | 其他      |
| 富诚海富资管—杭州银行—富诚海富通奥浦迈员工参与科创板战略配售集合资产管理计划 | 2,001,608 | 2,001,608 | 2.44 | 2,001,608 | 2,049,508 | 无 | 0 | 其他      |
| 北京三益投资管理有限公司—北京元清本草股权投资中心（有限合伙）         | 0         | 1,536,001 | 1.87 | 1,536,001 | 1,536,001 | 无 | 0 | 其他      |
| 全国社保基金四一一组合                             | 1,103,912 | 1,103,912 | 1.35 | 0         | 0         | 无 | 0 | 其他      |



|                            |  |
|----------------------------|--|
| <p>上述股东关联关系或一致行动的说明</p>    | <p>1、前十大持股股东中，肖志华、天津华杰、上海磐信、国寿成达、稳实企业、达晨创投、宁波贺何系公司发起人股东。2、公司实际控制人为肖志华和 HE YUNFEN（贺芸芬）夫妇。截至本报告书披露日，肖志华直接持有公司 24.41% 的股份，肖志华和 HE YUNFEN（贺芸芬）夫妇通过稳实企业间接控制 7.08% 的股份。直接和间接合计控制公司股份比例为 31.49%。3、公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人</p> |
| <p>表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明</p> | <p>不适用</p>   |

**存托凭证持有人情况**

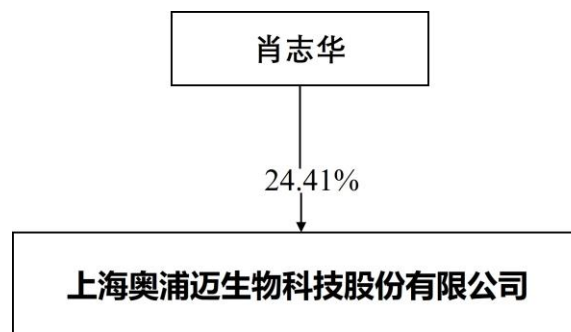
适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

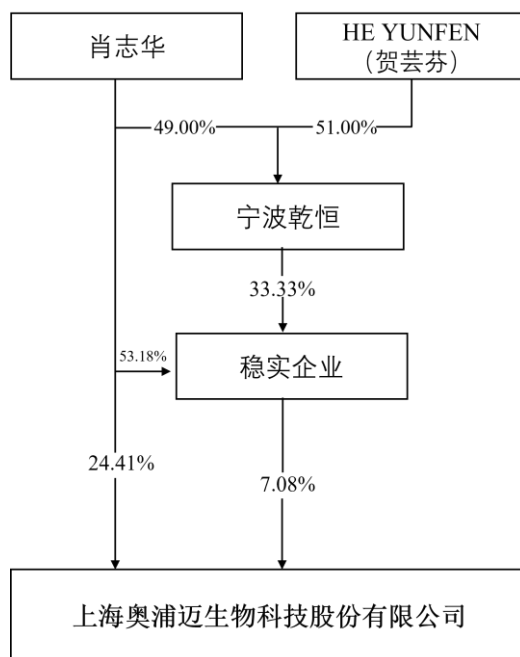
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用



#### 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业总收入 294,365,734.14 元，较上年同期增长 38.41%；营业总成本 106,064,676.76 元，较上年同期增长 24.31%；销售费用、管理费用、财务费用、研发费用与上年同期相比分别增长 31.61%、14.20%、-5,297.23%、68.60%；实现营业利润 115,916,078.93 元，较上年同期增长 80.54%；归属于母公司的净利润 105,369,365.72 元，较上年同期增长 74.47%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用