北京百普赛斯生物科技股份有限公司

证券代码:301080 证券简称:百普赛斯 公告编号:2026-008

2025 年度报告摘要

一、重要提示

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,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准的无保留意见。

非标准审计意见提示

□适用 √不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

□适用 √不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

√适用 □不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为:以公司现有总股本167,177,695股为基数,向全体股东每10股派发现金红利6.00元(含税),送红股0股(含税),以资本公积金向全体股东每10股转增0股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 □不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	百普赛斯	股票代码	301080
股票上市交易所	深圳证券交易所		

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	林涛	李鹏君
办公地址	北京市北京经济技术开发区宏达北路8号4幢4层	北京市北京经济技术开发区宏达北路8号4幢4层
传真	4008875666-186366	4008875666-186366
电话	010-53395173	010-53395173
电子信箱	IR@acrobiosystems.com	IR@acrobiosystems.com

2、报告期主要业务或产品简介

1、公司主营业务情况

公司是一家专业提供重组蛋白、抗体等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业,助力全球生物医药公司、生物科技公司和科研机构等进行生物医药、细胞免疫治疗和干细胞治疗、诊断试剂的研发与生产,矢志成为生物医药、健康产业领域的平台型基石企业。

公司主要产品及服务应用于肿瘤、自身免疫疾病、心血管病、传染病、脑神经、代谢等疾病的药物筛选及优化、临床前实验及临床试验、药物生产过程及工艺控制(CMC)、诊断试剂开发及优化等研发及生产环节。

公司客户覆盖强生、辉瑞、诺华、吉利德、罗氏、默克等全球Top20医药企业以及恒瑞医药、信达生物、君实生物、药明生物、百济神州、传奇生物等国内知名生物医药企业,以及赛默飞、VWR、Abcam、药明康德等全球生物科技及生命科学服务行业龙头企业。

报告期内,公司实现营业收入人民币83,811.76万元,同比增长29.94%;归属于上市公司股东的净利润16,556.76万元,同比增长33.70%。

业绩增长背后是公司"三驾马车"增长逻辑的深度迭代与协同发力,这不仅支撑了当期的利润释放,更为未来的持续扩张奠定了坚实基础:

(1)精准追踪全球创新靶点,前瞻卡位前沿治疗模态

公司始终保持对全球新药研发脉搏的敏锐洞察,依托高效的研发体系,全面布局抗体偶联药物(ADC)、细胞与基因治疗(CGT)、In vivo CAR等热门赛道及新兴治疗模态。凭借领先靶点覆盖广度与快速研发响应速度,公司在全球创新药管线启动初期即可提供核心试剂支撑。这种对行业热点的前瞻捕捉能力,使公司在热门模态爆发期率先切入全球药企的供应链体系,持续提升产品品类的溢价能力。

(2)CMC相关业务高增长,开启"工业化放量"新阶段

报告期内,随着下游创新药及细胞基因疗法(CGT)管线加速向临床中后期及商业化生产阶段推进,公司CMC(生产工艺及质量控制)阶段相关业务迎来高速增长,成为驱动业绩增长的核心引擎。依托苏州GMP生产基地的全面投产,公司在该领域已实现深度产业链布局,全面满足商业化生产阶段的核心诉求。

构建完备的QC(质量控制)检测产品矩阵:安全性指标检测方面,推出重组C因子内毒素检测试剂盒、支原体检测试剂盒、无菌检测试剂盒等核心放行工具 。工艺残留检测方面,已全面覆盖宿主DNA残留、质粒DNA残留、RNase/DNase残留,以及针对前沿疗法的dsRNA残留检测试剂盒、T7 RNA Polymerase残留检测试剂盒等 。

打造高质量GMP级原料及核心培养基体系:公司以严格的药品级放行检测标准,成功开发超80款高质量的GMP级别产品 。除核心的GMP级别细胞因子及全能核酸酶外,公司强势突围核心生物耗材领域,推出高批间一致性的无血清细胞培养基,涵盖了T细胞培养基、NK细胞培养基等免疫细胞培养基,以及iPSC无血清培养基、MSC无血清培养基等干细胞培养基和配套的Laminin系列胞外基质蛋白 。

通过深度嵌入客户CMC生产流程,公司成功实现从"研发端小批量试剂供应商"向"工业化生产核心物料长期合作伙伴"的战略跃迁,构筑起极高的客户转换壁垒。

(3)深化大客户战略,交叉销售驱动单客价值跃升

公司已与强生、辉瑞、诺华等全球Top20医药企业及国内知名生物科技公司建立深厚的品牌信任基础。依托高效的交叉销售(Cross-selling)策略,公司业务实现从单一重组蛋白横向拓宽至抗体、试剂盒、细胞级磁珠及技术服务 ,纵向延伸至CMC阶段的GMP级原料。头部核心客户业务渗透率持续提升与单客价值的深度挖掘,有效降低了边际获客成本,为公司核心业务的持续扩容提供有力支撑。

AI驱动蛋白设计:以定向重塑引领高性能产品迭代

公司深度融合人工智能辅助蛋白质设计技术,构建"AI预测+实验验证"双轮驱动的开发模式。截至目前,公司已成功利用该技术平台,针对应用场景对天然蛋白进行分子改造,研发出耐高盐全能核酸酶、热稳定FGF-B蛋白、高溶解度IL-2、高活高稳定IL-21、高活性ActivinA及免包被DLL4蛋白等多款在核心性能上显著提升的工业级产品 。

站在功能重塑的新起点,公司将致力于突破天然序列的性能边界。通过AI驱动的定向改造,我们将实现对重组蛋白半衰期、反应特异性及工业环境适配性的定制化精准重构。这一能力的演进,将助力公司开发出更多超越常规性能的创新蛋白工具,在加速现有核心业务升级的同时,深度赋能细胞与基因治疗、合成生物学等极具潜力的下游应用领域。

2、公司主要产品及服务

公司主要产品为重组蛋白和技术服务,同时提供抗体、试剂盒、磁珠等相关产品。

产品及服务类型	主要产品系列名称	主要产品系列描述	部分代表产品
技术服务	免疫检查点蛋白	调节免疫激活程度的蛋白,用于免疫治疗药物的开发	PD1 蛋白、CTLA-4 蛋白、LAG3 蛋白
	自免疫病靶点	自免疾病药物以特定的细胞因子或其受体为靶点,可以调节免疫系统的功能,进而治疗自身免疫疾病	炎症性肠病靶点、银屑病靶点、类风湿关节炎靶点
	代谢疾病靶点	糖代谢、脂代谢、氨基酸代谢等代谢异常类疾病相关的蛋白	糖代谢疾病靶点、脂代谢疾病靶点
	Fc受体蛋白	在抗体药物开发过程中,Fc结构域的改造与功能评估对于确保疗效、安全性和药代动力学至关重要,一个系统化的Fc功能评估策略可以帮助研发人员优化抗体效应功能,降低副作用,提高药代动力学稳定性,并在早期发现潜在的安全隐患	FcRn蛋白、Fc gamma Receptor
	细胞因子靶点	由免疫细胞和某些非免疫细胞经刺激而合成、分泌的一类具有在细胞间传递信息,具有免疫调节和效应功能的蛋白质或小分子多肽,主要用于免疫细胞、干细胞等细胞培养	VEGF 系列蛋白、白介素家族蛋白IL-2及IL-2受体蛋白、趋化因子家族、IGF及其受体家族、重组补体因子、IFN家族蛋白、集落刺激因子及其受体
	GMP级别蛋白	公司在拥有GMP级质量管理体系平台的基础上,结合细胞治疗药物生产规范,开发的一系列重组蛋白产品	GMP级别细胞因子、T细胞和NK细胞生长因子和激活抗体,干细胞分化因子DLL4,造血干细胞(HSC)生长因子SCF、TPO、iPSC生长因子和神经、心肌、胰岛等分化因子BMP4、Activin A、bFGF、TPO、BDNF、GDNF等,干细胞培养基质蛋白Fibronectin、Vitronectin、Laminin等
	脑与神经蛋白	可以用于脑科学治疗研究及诊断研究的重组蛋白产品	APOE 蛋白、Alpha-Synuclein 蛋白、Tau 蛋白、TREM2蛋白
	细胞疗法靶点	细胞疗法(CAR-T、TCR-T等)中,病变细胞(如癌细胞)表面特有的、能被工程化免疫细胞识别并结合的靶点蛋白	CD19靶点蛋白、BCMA靶点蛋白、实体瘤CAR靶点、血液瘤CAR靶点、Star Staining 荧光标记蛋白
	ADC靶点蛋白	可以被抗体偶联药物识别并引导细胞毒性载荷进入癌细胞的靶点蛋白	ADAM9靶点蛋白、B7-H3靶点蛋白、Cadherin-17靶点蛋白、PSMA靶点蛋白
	肿瘤微环境蛋白	肿瘤细胞表达的特异性蛋白,可以用于肿瘤靶向治疗药物的开发	TL1A 蛋白、DLL3 蛋白、Integrin 蛋白、Notch 蛋白
	酶	由细胞产生的、对其底物具有高度特异性和高度催化效能的蛋白	基质金属蛋白酶、抗体表征工具酶、全能核酸酶、耐高盐全能核酸酶、CRISPR-Cas酶、mRNA原料酶、ADC多肽Linker裂解酶
	信号通路蛋白	参与细胞信号转导过程的蛋白,能够接收并传递细胞外的分子信号,经过细胞膜进入细胞内,并引发一系列的酶促反应,从而实现细胞对外部环境的响应	TSLP 蛋白、TSLP R 蛋白、EGF 蛋白、EGFR 蛋白
	跨膜蛋白	跨膜蛋白是嵌入细胞膜磷脂双分子层中实现细胞内外跨越的一类蛋白,许多人类疾病与异常的跨膜蛋白功能有关,跨膜蛋白的多功能性使它们成为理想的药物作用靶点	膜蛋白 Claudin18.2、Claudin 6、CD20、CD133、GPCR(GPR.C5D、CXCR4、CCR5、CCR8)等
	定点荧光标记蛋白	采用专有定点偶联技术(Site-Specific Conjugation)制备的荧光标记蛋白	PE标记CD19、APC标记CD19等用于CART阳性率检测(CART方向),PE标记CD3、CD4、CD7等用于cLNP的分析鉴定(in vivo CAR方向)
	病毒蛋白	病毒相关蛋白,用于疫苗、诊断试剂及治疗药物的开发	HIV GP120蛋白、Influenza A HA1蛋白,带状疱疹病毒gE蛋白,狂犬病毒G蛋白
抗体	免疫组化(IHC)抗体	用于免疫组织化学(IHC)检测的特异性抗体,通过与组织切片中的抗原结合并借助显色剂可视化,从而实现对特定蛋白质在组织中的分布和定位的检测,广泛应用于病理诊断、疾病研究和药物开发	抗 Claudin-18.2 抗体、抗TROP2 抗体、抗 PSMA 抗体、抗 EGFR 抗体、抗MUC1抗体、抗DLL3抗体等
	抗独特型抗体	主要能够识别血液中的药物抗体,并产生特异性结合的抗体	抗曲妥珠单抗、抗阿达木单抗、抗FMC63抗体
	抗Payload抗体	鼠源抗小分子药物单克隆抗体,用于ADC药物PK分析	抗MMAE单克隆抗体、抗DM1单克隆抗体、抗SN38单克隆抗体、抗DXD单克隆抗体
	IgG抗体(同型对照)	用作抗体的同型对照,例如ELISA、蛋白质印迹、免疫荧光、免疫组织化学和流式细胞术(FACS)等	Human IgG1/IgG3/IgG4/、Mouse IgG1、FITC/PE/Biotin标记抗体,非标记抗体
	通用型抗体	通用型抗体是可识别一类共性靶点(如蛋白标签、同亚型抗体结构、多物种共有的抗原等),能在多种实验或检测场景中通用的抗体	Anti-His 抗体、Anti-Human IgG 抗体、Anti-MMAE 抗体、Anti-DM-1 抗体、Anti-FITC 抗体
	CAR阳性率检测通用抗体	用于识别CAR结构保守区域,适用于不同靶点CAR-T/CAR-NK细胞治疗药物阳性率检测的系列抗体	anti FMC63抗体、Anti G4S Linker抗体、anti-218 linker抗体、anti-VHH抗体
	检测抗体	用于检测病毒抗原或其他生物标志物抗原的抗体	抗病毒核衣壳蛋白抗体对、抗ANGPTL3单克隆抗体、抗His标签鼠单抗
细胞株	功能细胞株	细胞水平的分析评价是体外进行药物有效性评估的重要指标之一,被广泛地应用在新药研发过程中	报告基因细胞株、过表达细胞株、基因敲除细胞株、ADC药物筛选及功能评价细胞株
	细胞株服务	依托成熟的细胞株开发平台及丰富的技术经验,提供过表达细胞株、基因敲除细胞株及报告基因细胞株定制服务	细胞株定制服务、功能细胞株授权支持服务
重组蛋白	ELISA试剂盒	将已知的抗原或抗体吸附在固相载体表面,使酶标记的抗原抗体反应在固相表面进行,用洗涤法将液相中的游离成分洗除	细胞因子检测试剂盒、Biomarker检测试剂盒、抑制剂筛选试剂盒、抗体滴度检测试剂盒、Protein A残留检测试剂盒、AAV相关试剂盒、免疫原性评价检测试剂盒、Streptavidin(SA)系列产品、T7 RNA Polymerase 残留ELISA试剂盒、dsRNA残留ELISA试剂盒(ssRNA工艺残留)、Kanamycin抗生素残留ELISA试剂盒、BSA残留ELISA试剂盒等
	qPCR试剂盒	基于定量PCR法,设计开发一系列resDNA定量检测试剂盒,能够专一快速的对中控样品或原液或品中resDNA进行准确定量	E.coli DNA、CHO DNA、HEK293 DNA、Vero DNA、Pichia pastoris DNA、E1A & SV40LTA DNA、质粒 DNA 残留检测试剂盒,支原体检测试剂盒,无菌快检试剂盒,外源病毒检测试剂盒
试剂盒	流式分析试剂盒	以流式分析为基础,在特定荧光编码的微珠上分别连接对应的人细胞因子抗体用于捕获溶液中的细胞因子,通过检测分泌的细胞因子实现对各类Th细胞的检测	Human TBNK 6-color Cocktail试剂盒,Human Th1/Th2 Cytokine Kit(Flow Cytometry Multiplex Bead Assay),流式多因子检测试剂盒
	ADC定点偶联试剂盒	能实现抗体与小分子毒素定点、定偶联,通过该技术获得的ADC DAR值均一,同质性高,稳定性,药代动力学性质更好	定点偶联试剂盒 - MMAE,定点偶联试剂盒 - DBCO,定点偶联试剂盒 - Tetrazine,定点偶联试剂盒 - Biotin
	类器官相关试剂盒	用于类器官分化、冻存、维持等培养环节的试剂盒产品	Organoid Toolbox 类器官分化试剂盒,Organoid Toolbox 类器官冻存试剂盒,Organoid Toolbox 类器官维持试剂盒
	TR-FRET试剂盒	基于时间分辨荧光和荧光共振能量转移技术的检测工具,广泛应用于生物医学研究和药物开发领域	蛋白-蛋白互作检测试剂盒(PPI)、通用型工具(Toolbox)、TR-FRET前沿解决方案、Biomarker检测试剂盒
	ELISpot试剂盒	用于检测特定细胞分泌的细胞因子或抗体的技术,广泛应用于免疫学研究和临床检测	ELISpot细胞因子检测试剂盒
	荧光法检测试剂盒	基于荧光原理用于检测内毒素、酶残留等特定物质的试剂盒	重组C因子内毒素检测试剂盒、RNase残留检测试剂盒、DNase残留检测试剂盒
	病毒疫苗研发试剂盒类产品	用于病毒抑制剂筛选、中和抗体筛选、抗体滴度检测,抗原检测等的试剂盒	抗体滴度检测试剂盒、免疫原性检测试剂盒
类器官	iPSC分化的即用型活体类器官	由多种类型的细胞组成的微型器官,具有类似于真实器官的结构和功能特征	大脑类器官、心脏类器官、肠道类器官、肝脏类器官
	类器官分化试剂盒	包含特定的生长因子、细胞培养基和辅助物质,能促进多能干细胞或组织衍生细胞向特定器官类型分化	类大脑分化试剂盒、类心脏分化试剂盒、类肝脏分化试剂盒
	类器官冷冻保存试剂盒	用于类器官低温保存的工具,能够有效维持类器官在冷冻状态下的活性和功能,确保其在复苏后仍能保持良好的生长状态	类脑冷冻保存试剂盒、类心脏冷冻保存试剂盒
	类器官分化鉴定抗体	通过特异性结合细胞表面或细胞内的标志物蛋白,确认类器官分化状态和细胞类型	GFAP 抗体、Olig2抗体

产品及服务类型	主要产品系列名称	主要产品系列描述	部分代表产品
细胞培养	细胞生长因子	能够调节细胞生长、增殖、分化和迁移的生物活性分子,主要用于免疫细胞、干细胞等细胞培养	IL-2、IL-7、IL-15、TNF-α、TPO、Activin A、BMP4 等GMP级别生长因子
	胎外基质蛋白	层粘连蛋白Laminin作为培养基质可用于iPSCs扩增培养	Laminin 521、Laminin 511、Fibronectin、Vitronectin 等细胞外基质蛋白
	无血清培养基	不含动物血清的细胞培养基,通过添加其他成分来支持细胞的生长、增殖和功能维持	T 细胞培养基、NK 细胞培养基、NK 细胞培养试剂盒、GDT 细胞培养基、HEK293 细胞培养基、iPSC无血清培养基、MSC无血清培养基
	一次性耗材配件	细胞培养过程中用于液体转移、无菌连接和容器适配的专用一次性配件	Transfer Cap for Square Media Bottle(GL38)、Transfer Cap for Media Bottle(GL-45)、Cytokine Vial Adapter(13 mm)、Cytokine Vial Adapter(20 mm)、Single Vial Adapter(20 mm)、Double Vial Adapter(20 mm)
	细胞级磁珠	具有超顺磁性的微小颗粒,并在其表面包被特定的抗体或配体,用于免疫捕获、细胞刺激、体外分析等实验的产品	CD3/CD28 抗体偶联磁珠、CD19 磁珠、BCMA 磁珠、DLL4 磁珠、Streptavidin(SA)磁珠、细胞分选纳米磁珠、细胞激活纳米磁珠
	激活抗体	抗 CD3 抗体(OKT3)和抗 CD28 抗体等,用于T细胞激活增殖	抗 OKT3 抗体、抗 CD28 抗体、抗 CD16抗体、NK 细胞激活抗体
	核酸酶	能够催化核酸分子中磷酸二酯键水解反应的酶	GMP 级全能核酸酶、GMP 级耐高盐全能核酸酶、GMP Cas9
	解决方案	提供细胞激活、细胞培养、细胞工程化改造、CMC工艺纯化等解决方案	过继性T/NK细胞疗法CMC生产工艺解决方案、基于iPSC的细胞疗法CMC生产工艺解决方案、干细胞分化培养生长因子、类器官培养生长因子、Aneuro神经因子
技术服务	定制开发服务	GMP级别蛋白定制服务	GMP 级别蛋白定制服务、GMP 磁珠定制服务
		MHC-多肽复合物定制	MHC Class I Complex定制服务
		细胞株定制服务	过表达细胞株定制、报告基因细胞株定制
		TR-FRET试剂盒开发服务	TR-FRET试剂盒开发服务
		重组抗体表达及生产服务	高通量重组抗体表达、大规模重组抗体生产
		ELISA 分析方法开发服务	ELISA 生物分析方法开发服务
		抗独特型抗体开发服务	抗独特型兔多克隆抗体制备服务、抗独特型鼠单克隆抗体制备服务、PK/免疫原性试剂盒定制开发服务
		生物标志物检测方法的开发和验证服务	生物标志物检测方法的开发和验证服务
		单B细胞抗体开发技术平台	单克隆抗体定制开发服务
		ADA抗体开发服务	ADA抗体开发服务
		高亲和力免抗开发服务	高亲和力免抗开发服务
	检测服务	重组C因子内毒素检测服务	重组C因子内毒素检测服务
		ELISPOT 分析检测服务	ELISPOT 分析检测服务
		SPR 检测服务、BLI 检测服务	SPR 检测服务、BLI 检测服务
		质量表征分析服务	SEC-MALS 检测服务、UNcle 检测服务
		ELISA 分析方法检测服务	ELISA 分析方法检测服务

(1)重组蛋白

重组蛋白是公司最核心的收入来源,2025年贡献收入67,896.24万元,占总收入81.01%。重组蛋白是运用基因工程和细胞工程等技术,获得的具有一定功能和活性的蛋白质。重组蛋白是生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂研发和生产过程不可或缺的关键生物试剂。近年来,随着靶向治疗与免疫治疗兴起,抗体药及以CAR-T为代表的细胞免疫治疗对高质量、高批间一致性的重组蛋白需求持续增长。

公司依托自主研发的生物技术平台,深度融合人工智能辅助蛋白质设计技术,构建"AI预测+实验验证"的双轮驱动开发模式。未来,公司将持续深化该技术从"辅助优化"向"定向改造"纵深升级,基于蛋白结构与功能关系的深度解析,突破天然蛋白的固有性能边界,实现稳定性、半衰期、底物特异性及极端环境耐受度等关键指标的精准重构与定制化设计,推出更多高性能重组蛋白产品,为现有产品迭代及新业务领域延伸提供坚实的技术支撑。

基于GMP级别质量管理体系,结合细胞治疗药物生产特殊规范,公司已成功开发超80款高质量GMP级别产品,涵盖细胞因子、细胞激活用抗体和磁珠、全能核酸酶及Cas酶等,适用于CGT药物的规模化生产和临床研究。2024年,公司位于苏州的GMP级别生产厂房正式投产,采用先进的工艺控制和全生命周期质量管理体系,从原材料到成品环节对病毒、支原体、细菌、内毒素等外源性污染物进行严格防控,为免疫细胞治疗药物的临床研究和商业化生产提供坚实保障。

公司收入较高的前十种重组蛋白情况如下:

单位:万元

序号	产品名称	2025年度
1	蛋白A	798.71
2	蛋白B	699.61
3	蛋白C	658.26
4	蛋白D	569.22
5	蛋白E	553.62
6	蛋白F	486.53
7	蛋白G	486.07
8	蛋白H	432.48
9	蛋白I	426.41
10	蛋白J	404.74

(2)抗体、试剂盒等其他产品

①抗体

抗体作为生物药开发与生产过程中的关键试剂原料,贯穿从生物药物早期研发、工艺开发和生产,到临床应用的核心原料,广泛应用于生物标志物定量、药物杂质残留检测、生物免疫分析、临床PK/PD评价、免疫组化检测及伴随诊断开发等关键环节,在保障生物药质量、支撑临床研究与实现精准诊疗中发挥着不可替代的作用。公司基于先进的单B细胞技术平台,结合高表达细胞工程和抗体生产平台,已成功开发GMP级抗CD28抗体、GMP级抗CD3抗体(OKT3)、抗FMC63单克隆抗体、抗MMAE单克隆抗体、抗DM1单克隆抗体、IFNγ等细胞因子抗体对,以及抗His标签单抗,抗G4S linker,抗VHH抗体等一系列抗体产品,被广泛用于细胞基因治疗药物和ADC药物等管线的药物开发、工艺残留检测、CAR阳性率检测,细胞分选,细胞激活和扩增,临床研究中。

②细胞株

细胞株在基因功能研究、疾病作用机制研究、药物发现及筛选、药物有效性评估等方面有着广泛的应用。传统的细胞水平分析评价有着细胞稳定性差、检测灵敏度低、重复性差等缺点。公司基于成熟的细胞构建平台,持续开发出近300株报告基因细胞株、FCR细胞株、过表达细胞株、基因敲除细胞株、ADC药物筛选及功能评价细胞株等高质量的细胞株产品,具有药物机理明确,细胞株稳定性高、重复性好,广泛用于抗体药、ADC、细胞治疗等药物领域,同时细胞株来源清晰,法规支持文件完备,细胞株已获得商业化使用授权同时具备对外分授权的能力,支持从药物早期研发到临床申报和商业化的全流程合规应用。

③试剂盒

公司基于先进的高整合生物免疫分析技术平台和单B高亲和力抗体开发平台,持续开发出多种试剂盒产品,技术平台涵盖ELISA酶联免疫、TR-FRET荧光共振能量转移,流式多因子检测、qPCR核酸和病毒安全性检测等技术平台,产品包括残留宿主细胞DNA检测试剂盒、无菌快检qPCR试剂盒、支原体qPCR快检试剂盒,病毒安全性检测试剂盒,核酸酶残留检测试剂盒、biomarker检测试剂盒、细胞多因子检测试剂盒、靶点抑制剂筛选试剂盒、双抗免疫分析试剂盒等,可满足生物药开发过程中早期药物筛选、生物标志物定量,生产和质量控制、临床前与临床研究等各个环节的需求,广泛应用于抗体药、ADC药物,双抗三抗多抗药物,in vivo CAR、CAR细胞治疗,干细胞疗法开发过程中。

④类器官

类器官是由多种类型细胞组成的微型器官,具有类似于真实器官的结构和功能特征。为促进类器官相关领域的研究、药物发现和治疗的进程,公司推出类器官解决方案,包括即用型类器官、类器官分化试剂盒、类器官维持试剂盒、类器官培养细胞因子、类器官培养基质胶、类器官技术服务等,专注助力推动类器官在各个领域的应用和发展,释放类器官潜能。

⑤细胞培养与GMP原料

公司细胞培养的主要产品包括IL-2、BMP4、Activin A等免疫细胞和iPSC、MSC、HSC干细胞生长和分化因子,抗CD3、抗CD28抗体等激活抗体,GMP级全能核酸酶,Laminin 521、Fibronectin、Vitronectin等胞外基质蛋白,细胞分选纳米磁珠、细胞激活纳米磁珠、CD3/CD28抗体偶联磁珠、CD19磁珠等细胞级磁珠,以及T细胞培养基、NK细胞培养基、iPSC和MSC干细胞培养基等无血清培养基。这些产品和解决方案在细胞培养、细胞治疗和生物医学研究中具有广泛应用。以免疫细胞培养基、iPSC/MSC干细胞无血清培养基及配套的层粘连蛋白(Laminin)系列为核心,公司已构建起支撑CGT药物规模化生产的GMP级原料矩阵。这些产品通过与核心大客户的深度绑定,实现了从研发预算向生产端稳定成本支出的跨越,为业绩提供了长期确定的增长弹性 。

⑥预偶联重组蛋白磁珠

公司研发出一系列预偶联蛋白的磁珠产品,在抗体药物开发流程中可用于细胞分选、生物淘选和抗体富集,在细胞疗法开发过程中可用于细胞刺激和富集。预偶联蛋白磁珠可简化实验流程,缩短实验时间,提高实验效率。

⑦填料

填料广泛应用于生命科学基础研究、检验检疫、食品卫生等诸多领域,公司拥有一系列生物分离纯化介质,包括凝胶过滤介质、离子交换介质、疏水介质、亲和色谱介质等几十种介质产品,可以满足大规模重组蛋白、抗体生产和分离纯化工艺开发。

(3)技术服务

公司凭借在重组蛋白领域建立起的品牌优势,持续为市场提供重组蛋白、抗体、酶等生物试剂及技术服务,在全球范围内已成功覆盖近80个国家和地区,赢得12,000多家工业和科研客户的信赖与认可。为深化客户服务、增强客户黏性,并探索更多商业合作机遇,公司在拥有CNAS认可的检测分析实验室的基础上,成功打造并运营技术服务平台,该平台在中美两地拥有研发实验室,集定制开发服务与检测服务为一体,以丰富的技术资源和全链条技术服务为客户带来更多价值。目前公司已为全球500余家客户的1,500多个项目提供技术服务,支持众多服务企业申请临床与上市,支持并加速多个药物申报IND、NDA进程。

①定制开发服务

公司拥有专业且经验丰富的研发团队和技术先进且质控全面的蛋白设计和开发平台,能够提供从基因合成、载体构建到重组蛋白质表达、纯化的一站式服务,根据客户需求设计针对性的蛋白结构,选用不同表达/纯化标签、表达宿主等,满足客户多样化研发需求,提高项目成功率。2024年公司位于苏州的GMP级别生产厂房已正式投产,能够提供从临床前研发阶段的Non-GMP级别蛋白开发到临床GMP级别蛋白生产的一站式开发服务。此外,公司基于丰富的蛋白及抗体产品管线,能够提供高通量重组抗体表达及大规模生产、单B细胞抗体开发、过表达及报告基因细胞株的定制开发、TR-FRET试剂盒及ELISA生物分析方法开发等服务,并具备抗独特型兔多克隆/鼠单克隆抗体制备、PK免疫原性试剂盒定制及生物标志物检测方法开发验证能力,全面满足药物研发过程中的多样化技术需求。

②检测服务

公司基于SPR、BLI等先进设备,同时结合自身丰富的蛋白资源、开发和优化了分子互作分析方法,可以为生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂的研发及生产提供分子互作分析检测服务,涵盖抗体药筛选、生物类似药相似性评价、生物大分子及小分子药物与其靶点的相互作用分析,为药物的研发、筛选、临床试验、生产质量监控提供重要依据并提供高质量的实验报告。此外,公司检测平台还提供重组C因子内毒素检测、ELISPOT分析检测、质量表征分析(包括SEC-MALS检测、UNcle检测)以及ELISA分析方法检测等多元化检测服务,全面支持生物医药产品的质量研究与控制。

3、公司产品主要应用场景

(1)抗体药物领域

抗体药物的研发阶段包括临床前阶段、临床试验申请、临床研发阶段、产品上市申请、产品上市及上市后监测等,重组蛋白试剂可用于抗体药物的研发、生产及应用等环节,主要环节如下表所示:

重组蛋白试剂在抗体药物研发、生产及临床应用环节的应用情况

环节	研发					生产	应用
	靶点发现及验证	候选药物的筛选及优化	CMC开发及中试生产	临床前研究	临床试验	商业化生产	伴随诊断及临床应用
应用	分子互作实验	动物免疫产生抗体 抗体筛选 候选药物亲和力测定 交叉种属抗原结合测定 Fc受体结合测定 候选药物活性测定	长期稳定性研究 加速稳定性研究 理化性质分析方法开发 结构验证质量分析	候选药物药代动力学测试、候选药物免疫原性测试、体外活性分析方法开发	药代动力学 免疫原性	质量放行 (药品理化性质分析、结构验证质量分析、活性验证分析) 工艺残留检测	血药浓度监控 免疫原性监控

(2)细胞与基因治疗(CGT)

近年来随着国内外越来越多细胞、基因治疗产品的获批,细胞和基因疗法领域迎来蓬勃发展机遇。然而,随着这一领域的迅速崛起,研发技术、产品质量、生产工艺、商业化以及供应链稳定性等方面的挑战也日益凸显。公司依托丰富的蛋白管线资源、成熟的蛋白制备与分析方法开发技术积淀,以及大量的实验数据支撑,能够为细胞与基因治疗客户提供从药物靶点发现到商业化生产的全流程解决方案。

公司开发的一系列CD19、BCMA、Her2等重组蛋白和抗独特型抗体产品,可被广泛用于CAR-T产品开发的过程和测试,评估筛选相关产品质量和活性。针对目前CAR-T细胞治疗领域中应用最广泛的靶点CD19,公司推出特异性靶向FMC63 scFv抗原识别表位的抗独特型抗体,该抗体灵敏度高、特异性好,进一步丰富了FMC63 CAR的检测技术手段。同时,公司不断拓宽细胞与基因治疗相关的产品,包括用于人类诱导多能干细胞(iPSCs)诱导分化培养的细胞因子、层粘连蛋白(Laminin)等蛋白产品,用于CAR细胞特异性激活扩增、富集、体外分析的靶点特异性激活磁珠,以及残留检测试剂盒、EPO定量检测试剂盒、多因子定量检测试剂盒等多种试剂盒类产品,为CAR-T细胞疗法的研发进程提供有力支撑。

值得强调的是,公司在拥有GMP级别质量管理体系平台基础上,结合细胞治疗药物生产规范,以严格的质量管理和药品级放行检测标准,已成功开发超80款高质量的GMP级别产品,包括细胞因子、细胞激活用抗体和磁珠、全能核酸酶以及Cas酶等,适用于CGT药物CMC、商业化生产和临床研究。公司可提供适用于临床前研究的Premium(Pre-GMP)级别原料,助力客户实现从临床前开发到临床阶段的无缝过渡。另外,公司针对细胞治疗应用进行针对性的蛋白结构设计,能够提供从基因合成、载体构建到蛋白质表达、纯化的GMP级别蛋白的一站式开发服务。

客户药物所处阶段	主要产品及服务	主要产品系列描述	代表产品及服务
早期研发	CAR靶点蛋白	可以被CAR-T免疫细胞作用的蛋白,用于抗原免疫、单链抗体及单域抗体筛选、CAR表和力测定等	CD19、BCMA、Mesothelin、CD20、GPRC5D 蛋白,实体瘤CAR靶点,血液瘤CAR靶点
	通用型CAR检测工具	用于检测嵌合抗原受体(CAR)表达的试剂,通过特异性识别CAR结构中的连接子序列,实现对多种CAR细胞的通用检测	抗FMC63 scFv抗体,抗C11D5.3 scFv抗体,兔抗 G4S Linker 抗体,兔抗 Whitlow/218linker抗体,Anti-G4S linker抗体,抗VHH通用抗体
	MHC-多肽复合物	MHC是一组编码动物主要组织相容性抗原的基因群的统称,人类的MHC被称为HLA,即人白细胞抗原,可以应用于检测抗原特异性T细胞	MHC-骨架(不含肽)、MHC-多肽复合物单体,MHC-多肽复合物四聚体,MHC-多肽复合物定制服务
	Aneuro;脑与神经蛋白	可以用于脑科学治疗研究及诊断研究的重组蛋白产品	Tau,Alpha-Syn 蛋白
	通用型蛋白	通过链霉亲和素(Streptavidin,SA)与生物素(Biotin)桥连来实现间接检测靶标,可用于微量抗原和抗体定性、定量检测及定位观察研究,该技术使得免疫标记和有关示踪分析更加灵敏	SA磁珠,SA96孔包被板,SA标记蛋白
	早期药效评估研究	为生物药的早期研发阶段提供高灵敏度、高特异性、真实样本验证的Cytokines & Biomarkers免疫分析产品,覆盖不同种属目标分析物的定量检测,助力药物作用机制验证与药效评价	肿瘤(实体瘤& 血液瘤),自身免疫疾病,干细胞& 类器官,代谢疾病(含肥胖),免疫疗法
	免疫组化抗体	免疫组织化学(IHC)是一种基于抗体的技术,可对组织细胞内抗原进行定位、定性及定量的研究,广泛应用于医学研究、生物学检测和病理诊断等领域	抗Claudin-18.2抗体,抗TROP2抗体,抗PS-MA抗体,抗EGFR抗体,抗MUC1抗体,抗DLL3抗体等
CMC生产	GMP细胞培养基	公司先借助GMP级质量管理体系平台基础上,结合细胞治疗药物生产规范,开发的GMP级别细胞培养因子,用于免疫细胞和干细胞等药物的工艺开发和商业化生产	IL-2、IL-7、IL-15、IL-18、IL-21、TNF-α、TPO、Activin A、DLL4(Flagship)、BMP4、FGF8b
	细胞培养基质蛋白	用于免疫细胞、干细胞、类器官等细胞类型的体外培养所需的生长因子、培养基质和其他工具	Laminin 521、Laminin 511、Laminin 511(悬浮培养)、Fibronectin、Vitronectin、Laminin 111、Laminin 121、Laminin 211、Laminin 221、Laminin 411
	细胞培养基	适合T细胞、NK细胞、CA