

买入（首次）

国内重组蛋白应用领先企业

近岸蛋白（688137）深度报告

2023年2月22日

投资要点：

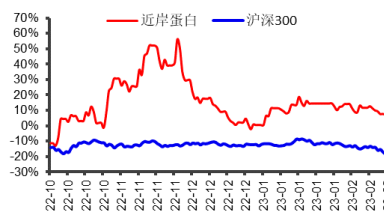
分析师：魏红梅
SAC 执业证书编号：
S0340513040002
电话：0769-22119410
邮箱：whm2@dgzq.com.cn

研究助理：谢雄雄
SAC 执业证书编号：
S0340121110002
电话：0769-22110925
邮箱：
xiexiongxiiong@dgzq.com.cn

主要数据 2023年2月21日

收盘价(元)	82.50
总市值(亿元)	57.89
总股本(亿股)	0.70
流通股本(亿股)	0.16
ROE(加权)	22.12%
12月最高价(元)	119.46
12月最低价(元)	62.64

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

相关报告

- **公司是国内重组蛋白应用领先企业。**公司自设立以来，经历了蛋白制备技术发展完善阶段、细分领域蛋白产品开发阶段、技术应用平台建立阶段和大规模生产阶段。公司主营业务包括靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务。公司建立了蛋白质研发技术、抗体开发及酶的分子进化技术以及在诊断、疫苗、药物等蛋白质应用领域的综合技术平台，可实现从蛋白质原料到应用技术开发的全产业链的创新支持，致力于为下游客户提供及时、稳定、优质的产品与服务。
- **下游行业快速发展带动重组蛋白行业需求。**随着科学研究、生物药行业的发展及精准医疗的兴起，医药企业以及科研机构对于重组蛋白质量以及稳定性要求显著提升，倾向于选择更稳定、更成熟的高质量重组蛋白，以降低药物研发及生产的失败率。产品质量高、品牌影响力强的重组蛋白原料企业将在未来的市场竞争中更具竞争力，将获得市场认可并得到持续发展。随着国内生物制药、生命科学基础研究、体外诊断、mRNA疫苗等下游应用领域快速发展，将会加快重组蛋白行业发展以及国产替代进度。
- **公司拥有多技术平台衔接优势，产品结构丰富且应用领域广泛。**公司的核心技术是从产品创新、生产、性能检测到应用验证为一体的综合性技术体系，自主研发了23项核心技术并形成了Legotein®蛋白工程平台等7个技术平台，关键技术平台涵盖了分子生物学、细胞生物学、结构生物学、免疫学、酶学、生物化学等多个学科领域，各学科之间彼此交叉组合，互相衔接。截至2022年9月，公司已经推出了3,500余种产品，公司酶及试剂数量较多，特别是mRNA原料酶相关产品占据了市场领先地位。根据Frost&Sullivan数据，公司在国内mRNA原料酶及试剂市场中国内厂家排名第一，2021年度已经占据国内市场39.80%的市场份额。公司产品下游应用领域广泛，在多个市场潜力大、关系国计民生的细分领域，如免疫诊断、抗体药物、基因治疗、生命科学基础研究、食品安全、细胞治疗等下游行业得到广泛应用，市场认可度高。
- **投资建议：**预计公司2022年、2023年每股收益分别为1.88元和2.29元，对应估值分别为44倍和36倍。公司是国内重组蛋白应用领先企业，产品结构丰富且应用领域广泛。首次覆盖，给予对公司“买入”评级。
- **风险提示。**新品研发风险、技术升级迭代的风险、新冠疫情对公司收入的影响风险和客户集中度较高风险等。

本报告的风险等级为中高风险。

本报告的信息均来自已公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。

请务必阅读末页声明。

目录

1、公司是国内重组蛋白应用领先企业	4
1.1 公司概况	4
1.2 公司核心产品涉及靶点及因子蛋白、重组抗体、酶及试剂三大类	7
1.2.1 靶点及因子类蛋白试剂	7
1.2.2 重组抗体试剂	8
1.2.3 酶及试剂产品	9
1.2.4 CRO 服务	10
1.3 公司近几年营收保持高速增长，归母净利润由负转正	11
1.4 公司近几年毛利率和净利率显著提升	13
2、重组蛋白国产替代加速，下游发展带动行业需求	13
2.1 重组蛋白概况	13
2.1.1 重组蛋白产业链	13
2.1.2 重组蛋白下游客户及其应用领域	14
2.2 行业市场规模及其竞争格局	15
2.2.1 全球重组蛋白行业市场规模情况	15
2.2.2 国内重组蛋白行业市场规模情况	16
2.2.3 国内重组蛋白市场竞争格局	16
2.3 多重因素推动国内重组蛋白市场发展	17
2.3.1 国家出台多项政策引导和支持行业发展	17
2.3.2 国产替代进程加速	18
2.3.3 下游行业快速发展带动重组蛋白行业需求	19
3、公司拥有多技术平台衔接优势，产品结构丰富且应用领域广泛	22
3.1 公司拥有多技术平台衔接优势	22
3.2 公司产品结构丰富且应用领域广泛	23
3.3 公司 mRNA 原料酶及试剂有望随客户临床进展放量	24
4、投资建议	25
5、风险提示	25

插图目录

图 1：公司股权结构及其主要子公司（截至 2022 年三季度末）	5
图 2：公司营收及其同比增速	12
图 3：公司归母净利润及其同比增速	12
图 4：公司营收构成情况（%）	12
图 5：公司期间费用率情况	13
图 6：公司毛利率和净利率情况	13
图 7：重组蛋白产业链情况	13
图 8：重组蛋白下游客户及应用领域	14
图 9：2015-2025E 年全球重组蛋白市场规模及预测（十亿美元）	15
图 10：2015-2025E 年国内重组蛋白市场规模及预测（10 亿人民币）	16
图 11：2020 年中国重组蛋白市场竞争格局	16

图 12：2016-2030E 年国内生物药市场规模及预测（10 亿人民币）	19
图 13：2015-2020E 年国内生命科学领域研究经费投入（10 亿人民币）	20
图 14：2015-2025E 年国内体外诊断市场规模及预测（10 亿人民币）	20
图 15：2020-2025E 年国内 mRNA 疗法所需酶原料市场规模及预测（亿人民币）	21
图 16：公司研发的 7 大技术平台情况	22

表格目录

表 1：公司主要发展历程	4
表 2：公司核心技术人员团队背景简介	6
表 3：公司靶点及因子类蛋白产品具体分类情况	7
表 4：公司重组抗体产品具体分类情况	8
表 5：公司酶及试剂产品具体分类情况	9
表 6：公司提供的定制化技术服务具体内容	11
表 7：国家出台支持生物医药行业发展政策简介	17
表 8：公司及同行可比公司产品下游应用领域	24
表 9：公司 mRNA 酶及试剂的下游客户 mRNA 疫苗研发情况	24
表 10：公司盈利预测简表（截至 2023 年 2 月 21 日）	25

1、公司是国内重组蛋白应用领先企业

1.1 公司概况

公司是一家专注于重组蛋白应用解决方案的高新技术企业。公司成立于 2009 年,公司总部位于苏州,公司自设立以来,经历了蛋白制备技术发展完善阶段、细分领域蛋白产品开发阶段、技术应用平台建立阶段和大规模生产阶段。公司主营业务包括靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售,并提供相关技术服务。公司作为医疗健康与生命科学领域的上游供应商,致力于为下游客户提供及时、稳定、优质的产品与服务,助力全球生物医药企业和研究机构的技术与产品创新升级。公司建立了蛋白质研发技术、抗体开发及酶的分子进化技术以及在诊断、疫苗、药物等蛋白质应用领域的综合技术平台,可实现从蛋白质原料到应用技术开发的全产业链的创新支持。依托公司完善的技术研发平台和生产及质量管理体系,公司提供的产品及服务已经应用于生物制药、基因与细胞治疗、体外诊断、mRNA 疫苗与治疗、生命科学基础研究等诸多领域。公司综合了 23 项核心技术搭建了公司技术平台。公司打破传统蛋白设计理念,实现定向进化蛋白质性能,根据客户需求研发生产出高性能抗体及符合药企质量体系生产要求的酶及试剂。同时,公司建立了规模化生产平台,突破了相关产品从实验室到大规模生产的瓶颈。

表 1：公司主要发展历程

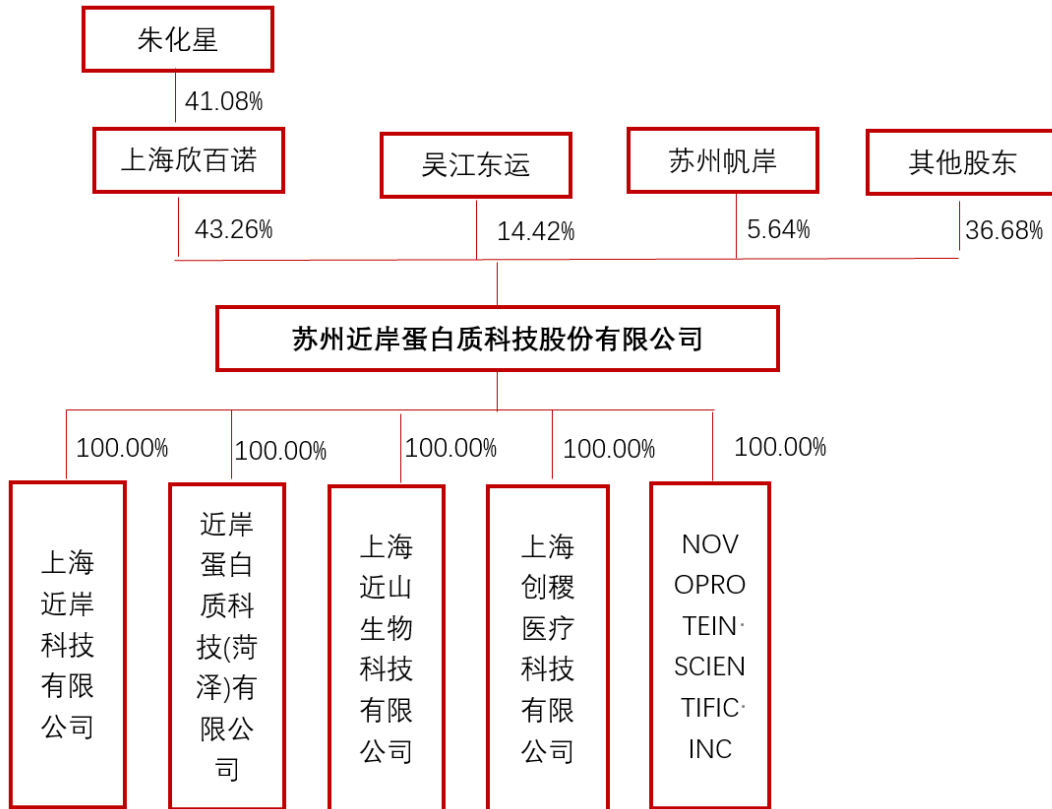
发展阶段	发展历程
第一阶段 (2009 年至 2016 年)	蛋白制备技术发展完善阶段。公司成立初期,以技术平台建设和产品研发为主,先后建立了多系统重组表达技术、无动物源产品生产技术、原核蛋白质复性技术、抗体开发平台、蛋白质结晶结构解析技术等一系列平台技术。
第二阶段 (2016 年至 2018 年)	细分应用领域蛋白产品开发阶段。公司从原先的细胞因子及酶类产品种类扩展到各细分应用领域,如靶点蛋白、诊断抗原、诊断抗体、细胞因子、分子生物学酶等逐渐形成系列产品。经市场初步检验和优化,公司产品种类与数量逐步扩充,产品质量不断提升。
第三阶段 (2018 年至 2020 年)	技术应用平台建立阶段。随着国家和社会各界对生命健康领域的高度重视,公司基于多年的技累,在秉持高效满足多类型客户需求的理念基础上同步进行多项前瞻性产品研发工作及应用技术平台开发。公司在蛋白质应用技术平台的基础上进一步完善扩大,先后建立了分子与免疫诊断技术平台、mRNA 设计与开发平台和重组亚单位与 VLP 开发技术平台。
第四阶段 (2020 年至今)	大规模生产阶段。随着诊断用原料和 mRNA 疫苗原料市场需求逐渐增长,公司着力提升产能并建立了大规模的生产基地和生产线,部分产品实现了大规模生产。公司将继续坚持以“满足下游客户未来应用”和“前瞻性研发”双导向研发,充分利用已有的及不断优化创新的技术平台和客户的支持,依托公司 Legotein® 蛋白工程平台、蛋白分子进化平台等持续深度钻研,在更高性能的原料和合成生物学领域为客户提供前瞻性工具,更好地服务客户并助力整个生物医药行业的发展。

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

公司实际控制人为朱化星先生。根据 Wind 数据以及公司招股说明书数据显示,截至 2022 年三季度末,上海欣百诺持有公司 30,355,000 股股份,持股比例为 43.26%。上海欣百诺为公司控股股东,朱化星持有上海欣百诺 41.08%股份,朱化星通过与邹方平、赵玉剑、

李桂云、王英明、林永强、严明签署一致行动协议，实际控制公司控股股东上海欣百诺。朱化星还通过苏州帆岸、苏州捌岸、苏州玖岸股份接持有公司一定份额的股份，是公司实际控制人。公司拥有近岸科技、上海创稷、菏泽近岸、近山生物和美国近岸科技 5 个全资子公司，分别负责不同业务。

图 1：公司股权结构及其主要子公司（截至 2022 年三季度报末）



资料来源：Wind，公司招股说明书，东莞证券研究所

公司核心技术人员团队深耕行业多年，荣获多项荣誉。公司核心技术人员团队包括朱化星、王英明、宋作伟、赵曼曼、崔利兰、玉米、李德彬、张清仪和丁剑锋，其中多数人都拥有超过 10 年的行业研发经历，负责过多个项目研发，拥有丰富的行业研发经验并，发表多篇论文并荣获多项荣誉。公司创始人朱化星博士毕业于复旦大学，在基因工程蛋白质研究与产业化领域已有近二十年的工作经历，曾荣获上海市科学技术奖二等奖等荣誉。作为重组蛋白质领域专家，承担过多项科技部创新基金及科技部重大新药创制项目，先后参与四个基因工程药物的开发，申请重组白介素 11、人血清白蛋白融合长效干扰素、重组长效胰高血糖素样肽类似物、长胰岛素样生长因子 1 突变体、肿瘤治疗多特异性抗体等发明专利 20 余件。公司副总经理王英明先生从 1998 年开始从事基因工程药物研发，先后参与了基因工程药物重组白介素 11、人血清白蛋白融合长效干扰素、PEG-长效干扰素药物等药物开发。2004 年开始参与单克隆抗体药物研发，先后参与了重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白，重组抗 CD20 嵌合单克隆抗体，重组抗 HER2 人源化单克隆抗体药物开发。近年来主持完成了原核高密度发酵表达技术，应用于大规模 mRNA 疫苗原料工业酶生产。主持完成了哺乳动物细胞瞬转表达平台改造，表达水平提高 3-4 倍，工艺成功应用于靶点蛋白、重组抗体等产品生产。公司产品开发部蛋白研发室主管

崔利兰女士从事生物化学和分子生物学研究近 10 年，拥有 6 年蛋白研发经验，独立承担研发项目的方案设计和组织实施并解决问题，为公司研发项目技术指导以及顺利推进作出重要贡献；管理团队承担百余个项目研发工作，参与省自然科学基金项目，发表了 SCI 论文 3 篇；作为主要发明人，作为发明人获发明专利授权 3 项。

表 2：公司核心技术人员团队背景简介

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

仪	级		发 500 多个，培养了多元化的管理团队，目前负责公司的基因检测相关试剂盒产品的研发与诊断试剂开发的项目管理与服务团队管理
丁	生产部纯	本	从事重组蛋白制备工艺研究 17 年，主导完成超过 3,000 多种重组蛋白的制备工艺开发，2009 年
剑	化部生产	科	开始从事生产管理，组织团队完成 10,000 余种重组蛋白、抗体的制备与
锋	总监		生产，从业至今获得授权专利 5 项，论文 2 篇

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2 公司核心产品涉及靶点及因子蛋白、重组抗体、酶及试剂三大类

公司核心产品包括靶点及因子蛋白、重组抗体、酶及试剂三大类。公司主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务，公司主要产品及服务均为自主研发，公司相关代表性产品均通过公司核心技术自主研发生产，截至 2022 年 9 月，公司已经推出了 2,900 余种靶点及因子类蛋白产品、60 余种重组抗体产品，500 余种酶及试剂产品。公司深耕重组蛋白行业十余年，为包括亚洲、欧洲、美洲、大洋洲在内的数千家企业与科研机构提供优质的产品与服务。凭借公司在业界树立的良好口碑，公司与罗氏、恒瑞医药、沃森生物、艾博生物、雅培、万孚生物、明德生物等国内外知名企业建立了合作关系。

1.2.1 靶点及因子类蛋白试剂

公司靶点及因子类蛋白试剂按照应用领域可以分为诊断抗原、靶点蛋白及细胞因子。靶点及因子类蛋白系利用基因重组、细胞工程、蛋白纯化等技术，通过基因重组表达生产获得。公司通过 Legotein®蛋白工程平台、计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台、规模化生产与质控平台等技术平台自主研发生产的靶点及因子类蛋白代表性产品具备产量高、活性好、纯度高、批间一致性好、生产过程稳定可控等诸多产品优势，相关产品市场认可度高。截至 2022 年 9 月，公司已经推出了 2,900 余种靶点及因子类蛋白产品，按照应用领域分类，靶点及因子类蛋白分为诊断抗原、靶点蛋白及细胞因子。

表 3：公司靶点及因子类蛋白产品具体分类情况

靶点及因子类蛋白分类	产品描述	部分代表产品	应用场景
诊断抗原	诊断抗原是与疾病相关的特殊蛋白，在疾病的诊断方面发挥重要作用。相对于天然提取的抗原，重组诊断抗原具有活性高，纯度高，均一性好，质量及批间差可控等优点	SARS-CoV-2 S 蛋白系列	该产品应用于在体外诊断领域检测新冠 S 蛋白抗体，此检测方法可用于新冠快速检测筛查，或者新冠流行病血清调查，是新冠抗体检测的核心原料
		非洲猪瘟 p72 蛋白复合物	该产品应用于动物疾病诊断，检测非洲猪瘟抗体。非洲猪瘟是烈性传染病，非洲猪瘟检测具有大量和长期市场需求。非洲猪瘟 p72 蛋白复合物是非洲猪瘟抗体检测的核心原料
		MMP-3 蛋白	该产品应用于体外诊断领域，是自身免疫疾病如类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、骨关节炎和系统性红斑狼疮等检测的核心原料

		PG-II 蛋白	该产品应用于体外诊断领域，是胃部疾病如浅表性胃炎、糜烂性胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、萎缩性胃炎、胃癌的筛查检测的核心原料
靶点蛋白	靶点蛋白是在疾病等生理进程中，被药物分子识别并产生干预效果的靶标蛋白。公司产品包括多次跨膜蛋白、稳定多聚体蛋白、融合蛋白等，涵盖多种属、多标签、生物素化以及特定位点突变体蛋白，应用于动物免疫、抗体药物筛选评估、质量放行等药物研发环节	ACE-2 蛋白系列	该产品应用于病毒学、生物药领域新冠病毒入侵细胞的机理性研究，以及针对性药物开发
		Claudin18.2 蛋白系列	该产品应用于生物药领域抗胃癌药物研发
		PD-1 蛋白	该产品应用于抗肿瘤免疫治疗药物研发
		IL-17A 蛋白	该产品应用于自身免疫疾病如银屑病、关节炎和强直性脊柱炎等的药物研发
细胞因子	细胞因子是具有调节免疫应答、细胞生长和分化、组织损伤和修复等生命活动的蛋白，包括生长因子、干扰素、白细胞介素、肿瘤坏死因子等，是细胞培养的核心添加物。可用于类器官/细胞培养、疾病建模、细胞治疗及其他细胞学研究领域	TGF-beta 蛋白系列	该产品应用于干细胞、成纤维细胞等多种细胞培养，也是免疫调控靶点，可应用于药物研发
		R-spondin-1 蛋白	该产品应用于胃肠道等类器官培养，是类器官培养关键添加物
		IL-15 蛋白	该产品应用于细胞治疗领域，增殖与激活 T 细胞，激活 CD8+ 效应 T 细胞，是 CAR-T 等细胞治疗药物生产过程中的重要生产原料
		Noggin 蛋白	该产品应用于胃肠道等类器官培养，是类器官培养关键添加物

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2.2 重组抗体试剂

公司重组抗体试剂按照应用领域可以分为诊断抗体及其他抗体。重组抗体是通过抗体发现、基因重组、细胞工程、抗体纯化等技术，将编码抗体的基因序列组装到表达载体中，并通过宿主细胞表达生产获取的抗体。公司通过抗体开发平台、稳定细胞株构建与工艺开发技术、质量分析与控制技术等技术及技术平台自主研发生产的重组单克隆抗体代表性产品具备序列明确、特异性强、种子稳定性好、批次差异小等优点。截至 2022 年 9 月，公司研发出了重组抗体约 60 余种。

表 4：公司重组抗体产品具体分类情况

重组抗体分类	产品描述	部分代表产品	应用场景
诊断抗体	诊断抗体是指可以与诊断抗原特异性结合的抗体，可以精确、快速地检测目的抗原。应用于传染病、自免、炎症、过敏原、心肌、肿瘤、血脂、生殖等相关疾病体外诊断试剂盒的开发和生产	新冠 N 抗体	该产品应用于新冠抗原检测，系在体外诊断领域检测新冠病毒 N 蛋白，新冠抗原居家检测核心原料
		IL-6 抗体	该产品应用于炎症检测，或细胞治疗后的细胞因子风暴检测
		新冠 S 中和抗体	该产品应用于疫苗研究及体外诊断领域。作为标准物质，评估新冠疫苗免疫产生的中和抗体滴度。被中国国家计量院采购为新冠病毒中和抗体标准物质原料
		GDF-15 抗体	该产品应用于体外诊断领域，是辅助诊断心肌梗死、卒中、心血管等的核心原料
其他抗体	其他抗体主要包括可特异性识别细胞表面抗原的抗体，可激活免疫细	CD3 抗体	该产品应用于细胞治疗领域，结合 T 细胞表面 CD3 抗原，激活 T 细胞。是 CAR-T 等细胞治疗药物生产过程中的重要生产原料

	胞，应用于细胞治疗领域。细胞治疗需要抗体在GMP环境下生产，生产可追溯，无动物源性，无氨基抗生素	CD28 抗体	该产品应用于细胞治疗领域，结合 T 细胞表面 CD28 抗原，激活 T 细胞。是 CAR-T 等细胞治疗药物生产过程中的重要生产原料
--	--	---------	--

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2.3 酶及试剂产品

公司酶及试剂产品按照应用领域分为 mRNA 原料酶及试剂、其他药物用酶及试剂、生命科学研究用酶及试剂及分子诊断酶及试剂。酶是具有特定催化活性的蛋白质，公司利用 Legotein®蛋白工程平台和蛋白分子进化平台，基于计算机系统辅助模拟结构分析，对酶的功能域进行拆分、重组或进化，再通过已有的蛋白质表达生产平台，开发出具有高活性、高稳定性等特点的优质酶，酶加上辅助成分即构成试剂。截至 2022 年 9 月，公司酶及试剂合计 500 余种。按照其应用领域分类，公司酶及试剂可以分为 mRNA 原料酶及试剂、其他药物用酶及试剂、生命科学研究用酶及试剂及分子诊断酶及试剂。

表 5：公司酶及试剂产品具体分类情况

酶及试剂分类	部分代表产品	产品描述	应用场景
mRNA 原料酶及试剂	BsaI 限制性内切酶	BsaI 是 IIS 型限制性内切酶，可识别特定位点并对 DNA 双链进行酶切，产生 5' 末端突出的粘性末端，识别位点为... 5' -GGTCTC (N1) / (N5) -3' ... 该类内切酶与常规 II 型限制性内切酶相比，其优势在于可产生无多余序列的转录模板，使转录产物序列全部为既定序列	该产品系 mRNA 生产的关键原料，用于 mRNA 大规模生产。BsaI 限制性内切酶通过对质粒进行酶切，获得线性化质粒模板
	T7RNA 聚合酶	T7RNA 聚合酶是一种依赖 DNA 的 RNA 聚合酶。该酶以含 T7 启动子的 DNA 作为模板，合成 RNA。作为生物大分子，mRNA 可采取体外转录的方法大规模合成。而 T7 启动子是目前转录效率最高的一类启动子，因此采用 T7RNA 聚合酶进行体外转录可获得更多的合成产物，mRNA 合成效率高。公司经过分子进化平台重组表达的 T7RNA 聚合酶在 20ul 转录体系中可得到近 200ugRNA，纯度达到 90%以上	该产品系 mRNA 合成生产关键原料。T7RNA 聚合酶用于在体外大规模合成 mRNA，合成的 mRNA 产量高，准确性与 mRNA 完整性好，是 mRNA 生产用关键酶原料
	牛痘病毒加帽酶、mRNACap2' -0-甲基转移酶	使用牛痘病毒加帽酶与 mRNACap2' -0-甲基转移酶可在 mRNA 的 5' 末端加上帽结构，称为酶法加帽。此方法在 mRNA 的 5' 末端引入的帽结构与真核生物体内天然帽结构保持一致	在合成 mRNA 后，使用该产品对 mRNA 进行加帽修饰，使 mRNA 的 5' 端获得 Cap0 结构，进一步使用 mRNACap2' -0-甲基转移酶将 Cap0 转化为 Cap1。准确性与 mRNA 完整性好，是 mRNA 生产用关键酶原料
	Poly (A) 聚合酶（加尾酶）	Poly (A) 聚合酶不依赖模板的存在，可以催化在 RNA 的 3' 末端加多聚 A 尾。Poly (A) 聚合酶具有很高的加尾效率，可以在 RNA 的 3' 末端加入 20~200 个 A 碱基。其优势是简便易行，弥补	在 mRNA 合成后，Poly (A) 聚合酶引入 Poly (A) 尾可增强 mRNA 的稳定性，提高 mRNA 翻译效率，增加 mRNA 在细胞内翻译为蛋白质的产量，是生产工艺中使用的关键原料

		了在载体构建阶段通过化学合成方式引入 Poly (A) 困难及长度受限的不足	
	Dnase I	DNase I 是一种脱氧核糖核酸内切酶，可将单链或双链 DNA 同等程度进行随机分解，生成具有 5' -P 末端寡核苷酸。mRNA 的生产需要 DNA 作为模板进行体外转录，转录完成后这些模板需要从产物中去除。DNaseI 可有效去除 mRNA 合成体系中的 DNA 模板，而不影响目标 mRNA	该产品系 mRNA 生产过程中的关键原料。DNA 作为模板合成 mRNA 后，DNaseI 去除产物中的 DNA 模板
	RNA 酶抑制剂	RNA 酶抑制剂能与 RNase 形成 1:1 复合体，从而抑制其活性。mRNA 生产过程中，RNA 酶的污染会导致 RNA 产物的降解。公司生产的 RNA 酶抑制剂可以特异性抑制 RNaseA、B 和 C 三类常见 RNA 酶活性，可耐受 65℃ 热处理，良好匹配 mRNA 疫苗生产中下游工艺条件，有效保护 RNA 不被降解	该产品系 mRNA 生产过程中的关键原料。在 mRNA 大规模生产中，RNA 酶抑制剂保护 mRNA 不被 RNase 降解
	无机焦磷酸酶	无机焦磷酸酶可催化无机焦磷酸盐水解生成正磷酸盐，避免无机焦磷酸盐对反应体系中正反应的抑制。体外转录生产 mRNA 过程中，会产生大量无机焦磷酸盐，进而抑制 mRNA 合成。无机焦磷酸酶可对其进行水解，促进反应平衡向产物生成端移动，从而增加 mRNA 产量	该产品系 mRNA 合成中使用的关键生产原料。在 mRNA 大规模生产中，用于水解无机焦磷酸盐，提高 mRNA 产量
其他药物用酶及试剂	全能核酸酶	其他药物用酶及试剂是抗体药、蛋白药、腺病毒疫苗、基因与细胞治疗等其他药物研发及生产中使用的酶及试剂。要求生物活性高，按 GMP 规范生产以降低风险，供应稳定、质量稳定可靠等其他药物用酶及试剂	该产品应用于疫苗、药物生产领域，在生产过程中去除宿主核酸残留。全能核酸酶处理是多种生物药生产中处理核酸残留的新方法
	肠激酶		该产品应用于蛋白药物领域，在生产过程中去除目标蛋白中特定的蛋白片段
生命科学研究用酶及试剂	CUT&Tag 试剂	生命科学研究用酶及试剂包括 PCR/qPCR、反转录、分子克隆、基因编辑、NGS 等分子生物学研究所需的酶及试剂	该产品应用于表观遗传领域，研究 DNA-蛋白质互作。核心酶 ChiTag® 拥有两个完全独立的功能域，以此为基础实现了全新的 DNA-蛋白质互作研究技术，可代替此领域传统标准 ChIP-seq
	qPCR 试剂		该产品应用于分子生物学研究，是荧光定量 PCR 的核心试剂
	室温保存的 PCR 试剂		该产品用于分子生物学研究，是 PCR 的核心试剂
分子诊断酶及试剂	探针一步法反转录定量试剂盒	分子诊断酶及试剂是体外诊断领域，核酸检测使用的酶及试剂，包括 PCR 法和新兴的等温，快速基因检测方法等	该产品应用于体外诊断领域，定量检测 RNA 含量和 mRNA 病原体
	甲基化检测试剂盒		该产品应用于体外诊断领域，肿瘤早筛和诊断检测

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2.4 CRO 服务

公司 CRO 服务业务主要分为定制化技术服务和技术包转让。公司主要为生物领域相关科

研究所、药企及疫苗生产企业提供研究用重组蛋白、抗体及 mRNA 等相关定制化服务，同时也可提供重组蛋白质大规模生产工艺开发及技术转移服务。公司为解决客户的多样化需求，依托先进的技术平台及丰富的蛋白/抗体设计和表达经验，为生物制药、诊断、疫苗行业客户提供全面的 CRO 服务。技术包转让是公司基于已有自主开发的专利技术和研发成果，将某项专利技术和研发成果进行转让，依据不同交付内容和转让范畴，按照公司与客户签订的合同约定确认收入。公司的技术包转让服务主要包括抗体分子序列专利转让、蛋白工艺转让、疫苗候选分子转让等蛋白质研发技术及内容的转让。

表 6：公司提供的定制化技术服务具体内容

服务类别	服务项目	服务内容	主要用途
重组蛋白/抗体表达服务	高通量重组蛋白/抗体表达纯化	根据客户需求,对客户指定的蛋白或抗体进行重组表达,提供检测报告并交付符合客户要求的重组蛋白或抗体	用于支持生物制药开发、诊断领域抗原研究及基础生命科学研究
重组蛋白质大规模生产工艺技术开发服务	基于多表达系统的重组蛋白质大规模生产工艺技术开发	根据客户需求,基于公司对蛋白的分析,利用多表达系统筛选出可用于大规模生产的工艺技术,建立全套质量控制体系,为客户提供全套技术资料 and 完善的售后技术支持	可应用于支持疫苗、蛋白药物,抗体药物等需要大规模生产的领域
疫苗候选分子开发服务	重组亚单位疫苗候选分子、类病毒粒子 (VLP)、mRNA 设计与开发技术服务	根据客户需求,基于公司对疫苗类别的分析,利用不同的体外合成技术对重组亚单位蛋白、类病毒粒子 (VLP) 和 mRNA 进行研发和制备,交付符合要求的候选分子,便于客户的进一步验证筛选	用于重组亚单位、类病毒粒子 (VLP) 和 mRNA 等新兴疫苗领域的开发和研究

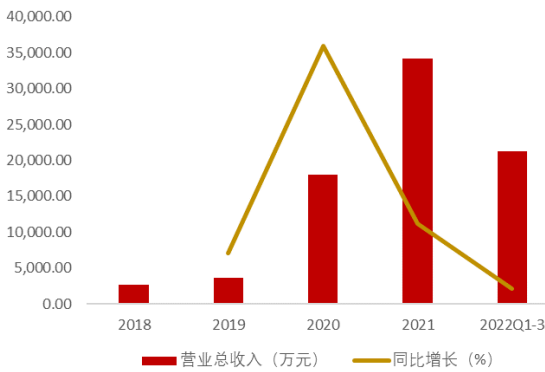
资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.3 公司近几年营收保持高速增长，归母净利润由负转正

公司近几年营收保持高速增长，归母净利润由负转正。2018-2021 年，公司营收从 0.26 亿元增长至 3.42 亿元，GAGR 为 136.02%；公司归母净利润从-0.12 亿元增长至 1.49 亿元，归母净利润由负转正。公司近几年主营业务保持快速增长，主要是三个方面因素的影响：一是 2020 年初，新冠疫情爆发，公司利用自身在重组蛋白试剂研发方面的技术平台优势和研发经验，在较短时间内研制出下游客户紧缺的新冠检测试剂原料，及时将产品推向市场并得到市场认可，公司业务规模得到迅速释放，主营业务产品靶点及因子类蛋白中的诊断抗原和重组抗体中的诊断抗体收入大幅增加；二是公司依靠多年布局 mRNA 疫苗原料行业的研发经验，在 mRNA 疫苗迎来市场机遇之际，把握市场机会，成为沃森生物等国内重要的 mRNA 疫苗药物企业的主要供应商之一，酶及试剂业务中的 mRNA 原料酶及试剂收入大幅增加；三是除上述两类产品外，公司其他重组蛋白产品保持稳定增长。2022 年前三季度，公司实现营收 2.13 亿元，同比降低 23.40%；实现归母净利润 0.90 亿元，同比降低 29.50%，主要原因是沃森生物在 2021 年基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求，向公司采购 mRNA 原料酶及试剂；其中，公司 2021 年度第三季度向沃森生物销售收入金额为 9,796.11 万

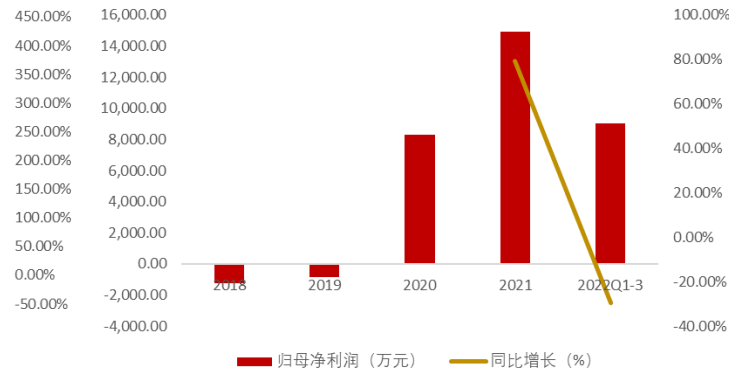
元，金额较大。而公司 2022 年前三季度对沃森生物的销售收入较去年同期大幅下降，导致公司 2022 年前三季度营收同比出现下滑。

图 2：公司营收及其同比增速



资料来源：Wind，东莞证券研究所

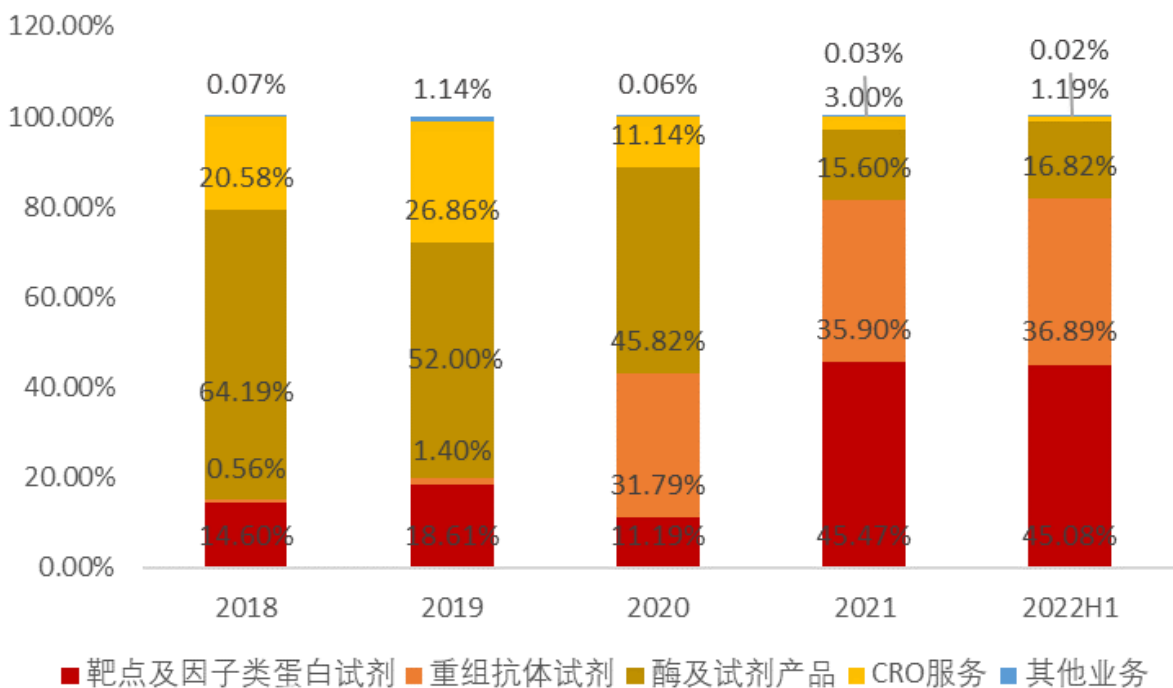
图 3：公司归母净利润及其同比增速



资料来源：Wind，东莞证券研究所

公司近两年营收主要由靶点及因子类蛋白试剂和重组抗体试剂贡献。2018-2021 年，公司靶点及因子类蛋白试剂营收从 379.59 万元增长至 15546.10 万元，GAGR 为 244.70%，营收占比从 14.60% 提升至 45.47%；2018-2021 年，公司重组抗体试剂营收从 14.61 万元增长至 12273.62 万元，GAGR 为 843.57%，营收占比从 0.56% 提升至 36.89%，公司靶点及因子类蛋白试剂和重组抗体试剂的营收及其营收占比都保持高速增长的趋势。2022 年上半年，公司靶点及因子类蛋白试剂和重组抗体试剂营收占比分别为 45.08% 和 36.89%，两者合计贡献了公司 81.97% 的营收占比，是公司现阶段的核心业务。

图 4：公司营收构成情况 (%)

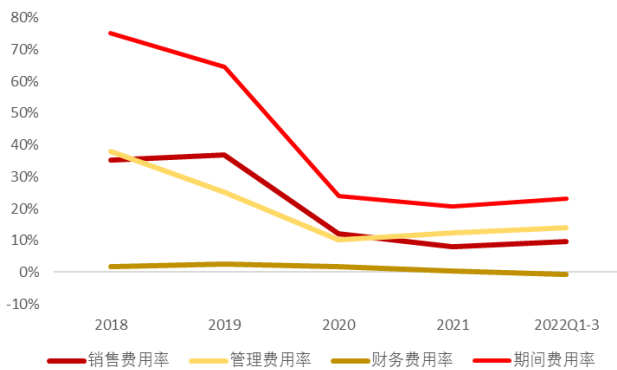


资料来源：Wind，东莞证券研究所

1.4 公司近几年毛利率和净利率显著提升

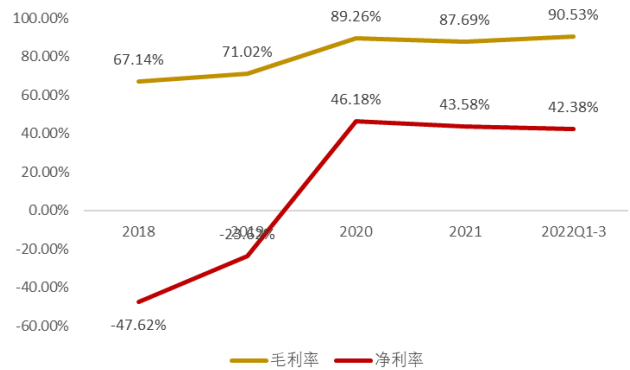
公司近几年期间费用率下降，毛利率和净利率显著提升。公司 2018-2022Q1-3 的期间费用率分别为 75.24%、64.65%、23.96%、20.65%和 23.12%；，毛利率分别为 67.14%、71.02%、89.26%、87.69%和 90.53%；净利率分别为-47.62%、-23.62%、46.18%、43.58%和 42.38%。公司营收规模从 2018 年的 0.26 亿元增长至 2021 年的 3.42 亿元，随着公司近几年营收保持快速增长，规模效应不断增强，公司销售费用率和管理费用出现明显下降，带动公司期间费用率下降，使得公司毛利率和净利率分别从 2018 年的 67.14%和-47.62%提升至 2022 年前三季度的 90.53%和 42.38%，公司毛利率和净利率显著提升。

图 5：公司期间费用率情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

图 6：公司毛利率和净利率情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

2、重组蛋白国产替代加速，下游发展带动行业需求

2.1 重组蛋白概况

2.1.1 重组蛋白产业链

重组蛋白下游的应用领域包括药物开发、生命科学基础研究、诊断试剂以及新型疫苗的研发与生产等。在重组蛋白种类繁多，结构和功能多样且复杂。研发并生产出创新功能、结构复杂的蛋白需要对其结构和功能进行大量的调研及学科交叉的运用。重组蛋白产业链由上游生物制品原料、原辅料、包装材料、耗材及设备供应商，上游重组蛋白的原料供应商的价值不仅体现在产品质量上，更体现在对下游客户的多元赋能上。重组蛋白企业通过和下游应用企业加强技术合作攻关，形成完整的技术协同，可建立稳定的上下游合作关系。上游原料供应商根据下游应用企业的需求，建立上游原料的质控体系，同时向下游客户提供技术输出、原料质控方法及配套质控文件等，有助于下游应用企业更加快速地响应终端市场的需求，从而增强产业链韧性，提升产业链水平，在开放合作中形成更强创新力、更高附加值的产业链。中游生物科研试剂生产商及下游客户群体组成，下游的应用领域包括药物开发、生命科学基础研究、诊断试剂以及新型疫苗的研发与生产等。

图 7：重组蛋白产业链情况



资料来源：公司招股说明书，Frost&Sullivan，东莞证券研究所

2.1.2 重组蛋白下游客户及其应用领域

重组蛋白的用户主要有两类。在重组蛋白的下游客户中，主要分为两类，一类是以生命科学基础研究为导向的科研机构或高校实验室，另一类则是工业用户，包含以研发为核心的制药企业、疫苗生产企业以及为医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等提供体外诊断试剂的生产商。在具体的应用领域方面，在药物开发领域，重组蛋白中的重组抗体药物具有靶向性，能够有针对性地结合指定抗原，为癌症、自身免疫系统疾病等重点疾病领域的临床治疗提供了疗效更优的选择。在药物研发过程中，以重组蛋白为核心建立的分析方法，可测试药物能否作用于潜在靶点蛋白，具有较强的应用导向性；在生命科学基础研究领域，重组蛋白试剂是生命科学基础研究中的重要科研工具之一，高纯度、高活性的重组蛋白试剂可以帮助研究不同疾病的病因、病例研究，并获取多样的定性、定量数据。同时，重组蛋白作为原料是生物药的质量、有效性和安全的重要保障，基于此特点，重组蛋白在生命科学基础研究中的医学研究、药学研究、检验学研究和防疫学研究等生命科学基础研究中得到广泛应用；在体外诊断领域，抗原、抗体、引物、诊断酶等是体外诊断产品的核心原料，根据 Frost&Sullivan 数据，诊断试剂成本的 60%–80%是包括诊断酶、抗原和抗体在内的诊断试剂原料，其中的诊断酶和大多数抗原为重组蛋白，其性能与质量的优劣对 IVD 产品的灵敏度、特异性、线性、稳定性等指标乃至诊断试剂的整体性能与质量优劣有极大的影响。

图 8：重组蛋白下游客户及应用领域

高校科研用户		工业用户	
<p>科研机构/高校实验室</p> <p>以生命科学基础研究为主要目的，探究生物的结构、功能、发生和发展的规律。</p> <p>应用场景：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 结构生物学研究 表达和纯化大量复杂的重组蛋白是结构生物学研究的基本要求。简单、快速、经济的高通量重组蛋白获取技术可以极大地加速推动结构生物学的研究 ◆ 干细胞研究 重组蛋白可帮助维持胚胎干细胞、诱导多能干细胞、造血干细胞、间充质干细胞和神经干细胞的多能性或诱导它们分化 		<p>IVD企业</p> <p>应用于血液和体外诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断等细分领域。</p> <p>应用场景：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 血液和体液诊断 ◆ 生化诊断 ◆ 免疫诊断 ◆ 分子诊断 ◆ 微生物诊断 ◆ POCT <p>需用到的原料有高纯度氯化钠、碳酸钠等精细化学品以及酶、抗原、抗体等活性生物制品，最终消费市场在医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等</p>	
		<p>制药企业/疫苗生产企业</p> <p>聚焦于以探究药物在体内潜在的靶点和机理为目的的药物研发。</p> <p>应用场景：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 药物靶点开发 药企和生物技术公司借助重组靶点蛋白在实验室中探索潜在的药物结合位点，服务于靶点开发与新药研发 ◆ 疫苗研发 特定的病毒重组蛋白可用于支持相关的病毒研究及疫苗研发制备等，及时为后期治疗提供科学依据 	

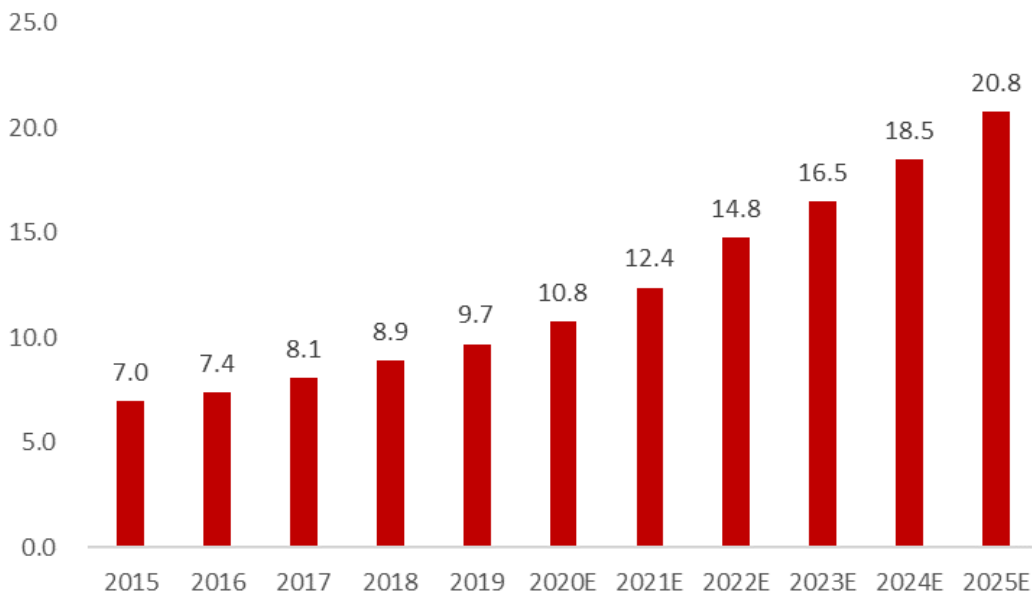
资料来源：公司招股说明书，Frost&Sullivan，东莞证券研究所

2.2 行业市场规模及其竞争格局

2.2.1 全球重组蛋白行业市场规模情况

全球重组蛋白市场规模在 2025 年有望达到 208 亿美元。根据 Frost&Sullivan 关于全球重组蛋白市场规模分析及预测数据，全球重组蛋白市场归母从 2015 年的 70 亿美元增长到 2020 年的 108 亿美元，年复合增长率为 9.0%，预计 2025 年市场规模有望达到 208 亿美元，2020 年至 2025 年间年复合增长率接近 14.1%。

图 9：2015-2025E 年全球重组蛋白市场规模及预测（十亿美元）

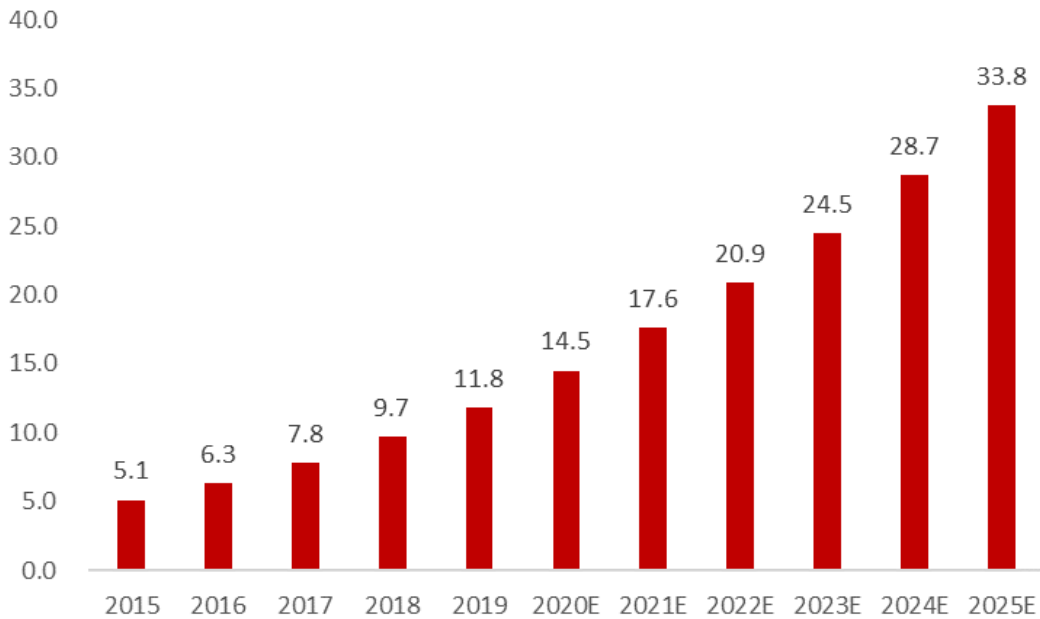


资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.2.2 国内重组蛋白行业市场规模情况

国内重组蛋白市场规模呈高速增长态势。近年来，国家不断出台多项政策和引导性文件支持和引导生物医药行业发展，力求加快培育出一批具有较强国际竞争力的生物技术高新企业和新兴产业。随着国内生物制药行业的快速发展以及新冠疫情带来诊断需求，国内重组蛋白市场快速发展。根据 Frost&Sullivan 关于国内重组蛋白的市场规模分析及预测数据，国内重组蛋白市场规模从 2015 年的 51 亿人民币增长到 2020 年的 145.4 亿人民币，期间年复合增长率为 23.3%，预计 2025 年市场规模将达到 337.7 亿人民币，2020 年至 2025 年间年复合增长率接近 18.4%。

图 10：2015-2025E 年国内重组蛋白市场规模及预测（10 亿人民币）

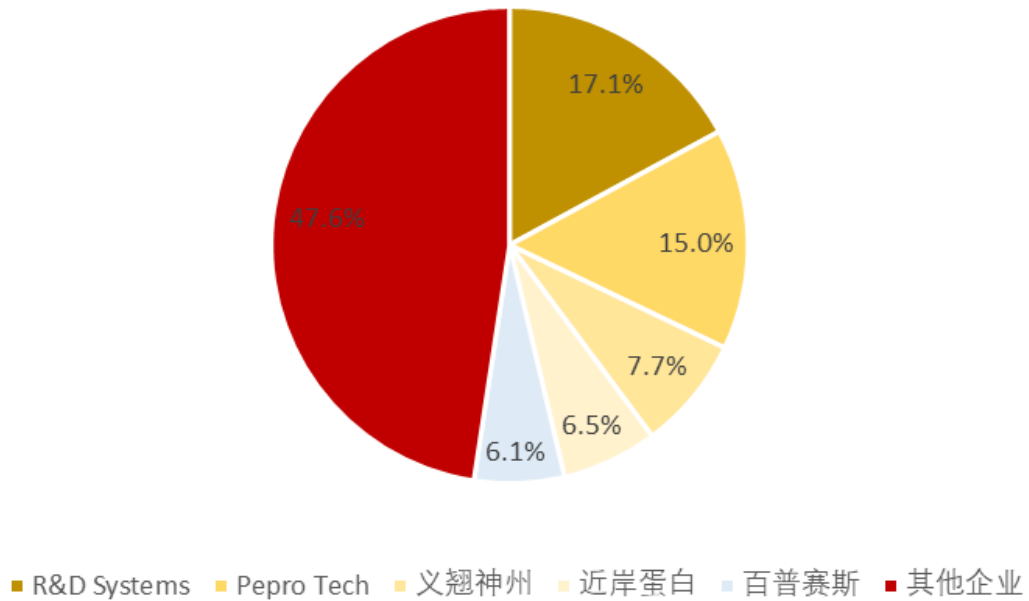


资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.2.3 国内重组蛋白市场竞争格局

国内重组蛋白企业技术进步显著，市占率仍有较大提升空间。多年以来，R&DSYSTEMS 和 PePROTECH 等国外品牌长期在国内重组蛋白市场占据较高份额，在声誉、产品质量等方面具有明显的市场竞争力。国内企业在重组蛋白产品技术、质量和规模等方面与国外品牌存在较大差距。近年来，在国家相关政策的大力扶持下，我国生物科技产业发展迅速，技术进步显著，涌现了一些技术先进、具有竞争力的国内重组蛋白厂商。2020 年，国内重组蛋白市场占有率排名前二的企业为 R&DSYSTEMS 和 PePROTECH，市占率分别为 17.1%和 16.0%，国内企业义翘神州、近岸蛋白和百普赛斯市占率分别为 7.7%、6.5%和 6.1%，三家国内企业占据国内市场 20.3%的份额，国产替代还有较大提升空间。

图 11：2020 年中国重组蛋白市场竞争格局



资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.3 多重因素推动国内重组蛋白市场发展

2.3.1 国家出台多项政策引导和支持行业发展

国家出台多项政策引导和支持行业发展。近年来，为推动我国生物医药行业的发展，国家出台了多项产业政策支持 and 鼓励生物医药企业进行基础科学研究和研发创新，并对我国医药生物行业的未来发展规划提供了指导方向，将在较长时期内对行业发展起到促进作用。2022年1月，国家发展和改革委员会等九部门出台《“十四五”医药工业发展规划》，《规划》提到要支持建设新型病毒载体疫苗、脱氧核糖核酸（DNA）疫苗、信使核糖核酸（mRNA）疫苗、疫苗新佐剂和新型递送系统等技术平台，推动相关产品的开发和产业化”、“提高疫苗供应链保障水平。支持疫苗企业和重要原辅料、耗材、生产设备、包装材料企业协作，提高各类产品质量技术水平”。2021年12月，国家发展和改革委员会下发了《国家发展改革委关于修改产业结构调整指导目录(2019年本)的决定》，要求鼓励重大疾病防治疫苗、抗体药物基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。2021年10月，国家发展和改革委员会、工业和信息化部下发了《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，要求“重点发展合成生物技术、生物催化剂（酶）筛选与制备等先进技术”等政策，对促进重组蛋白、抗体、酶及试剂等应用于生物医药及生命科学基础科学研究起到了积极的推动作用。

表 7：国家出台支持生物医药行业发展政策简介

政策文件	发布机构	发布时间	相关主要内容
------	------	------	--------

《“十四五”医药工业发展规划》	国家发展和改革委员会等九部门	2022年1月	支持建设新型病毒载体疫苗、脱氧核糖核酸（DNA）疫苗、信使核糖核酸（mRNA）疫苗、疫苗新佐剂和新型递送系统等技术平台，推动相关产品的开发和产业化”、“提高疫苗供应链保障水平。支持疫苗企业和重要原辅料、耗材、生产设备、包装材料企业协作，提高各类产品质量技术水平”
《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药品监督管理局	2021年12月	深入实施中国药品监管科学行动计划。统筹推进监管科学研究基地和重点实验室建设，开展监管科学等研究。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、疫苗、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市
《国家发展改革委关于修改产业结构调整指导目录（2019年本）的决定》	国家发展和改革委员会	2021年12月	鼓励重大疾病防治疫苗、抗体药物基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺
《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	国家发展改革委、工业和信息化部	2021年10月	重点发展合成生物技术、生物催化剂（酶）筛选与制备等先进技术
《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》	国家发展和改革委员会	2019年8月	支持前沿技术和产品研发应用。发挥部门合力，增强科研立项、临床试验、准入、监管等政策的连续性和协同性，加快新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术研究 and 转化，推动重大疾病的早期筛查、个体化治疗等精准化应用解决方案和决策支持系统应用
《“十三五”生物技术创新专项规划》	科学技术部	2017年4月	集中资源系统性布局，强化原始创新和集成创新，抢占生物技术竞争的战略制高点，加快培育生物技术高新企业和新兴产业。其中，重点任务部署新一代生物检测技术、新一代基因操作技术、合成生物技术等颠覆性技术

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

2.3.2 国产替代进程加速

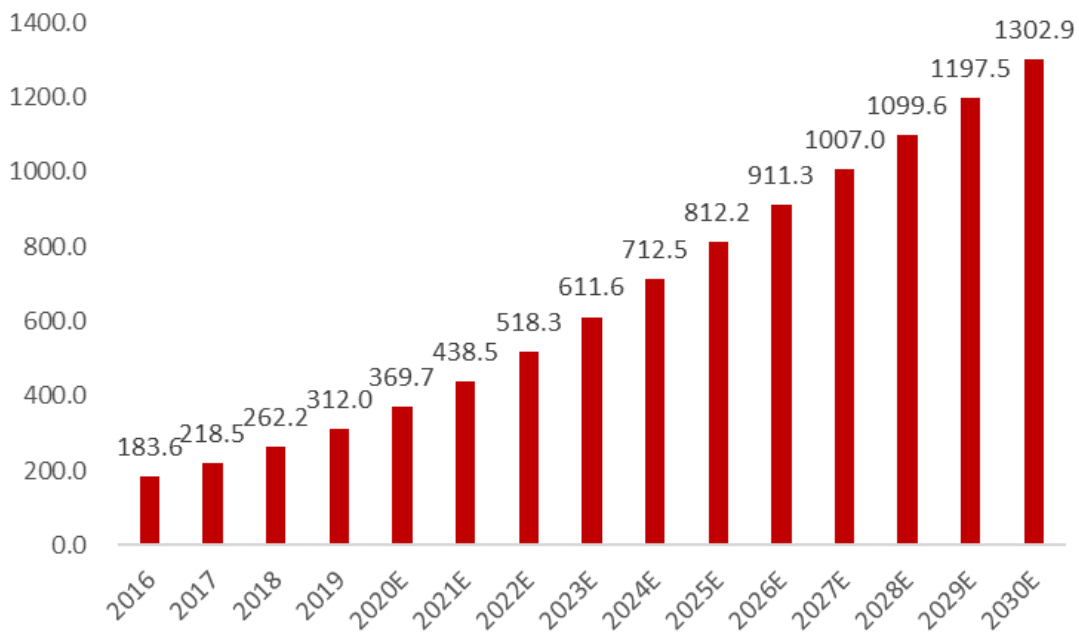
重组蛋白行业国产替代加速。欧美发达国家在重组蛋白试剂领域处于长期垄断地位，除了具备更早的领域布局、平台化的开发体系、专业化的人才储备和稳定化的生产工艺，外资品牌还具备较强的品牌影响力。相比而言，我国重组蛋白行业起步较晚，国产品牌在技术储备、人才积累等方面仍存在较大差距。因此，长期以来外资品牌垄断市场，国内科研机构对于重组蛋白试剂的进口依赖程度较高。近年来随着国际形势的变化与国内发展的需要，国产替代的需求愈发迫切。国家面向生物医药领域不断出台各种规章政策和引导性文件，力求加快培育出一批具有较强国际竞争力的生物技术高新企业和新兴产业。国家对生命健康、生物制造、生物医药的大力支持带动了国内相关产业的快速发展。此外，在新冠疫情爆发对供应链的影响、国际关系变化等因素推动下，各种原材料进口

受阻，内生需求扩大，进一步促进了本土企业的发展。随着本土企业在重组蛋白研发、生产方面实现科研能力的提升、产品质量的提高、业务水平的进步，国产重组蛋白等生物科研试剂将通过价格、供应链及服务优势提升市场竞争力，逐步打破进口产品主导的行业局面，以“质量品种效率价格”为核心的进口替代路径越发清晰。

2.3.3 下游行业快速发展带动重组蛋白行业需求

国内生物药行业快速发展。随着生物科技的不断创新突破，现实临床需求量的持续增加，全国居民人均可支配收入的逐年提高，国家从政策层面也在大力推进生物药研发创新，越来越多创新生物药被列入国家医保药品目录进一步驱动生物药行业发展。国内生物药行业在近年发展势头强劲，生物药市场规模的增速远快于国内整体医药市场与其他细分市场。根据 Frost&Sullivan 数据，2016 年到 2020 年，国内生物药市场规模从 1,836 亿人民币增加到 3,697 亿人民币，复合年增长率达到 19.1%。预计到 2025 年国内生物药市场规模将达到 8,122 亿人民币，并于 2030 年达到 1.3 万亿人民币。

图 12：2016-2030E 年国内生物药市场规模及预测（10 亿人民币）

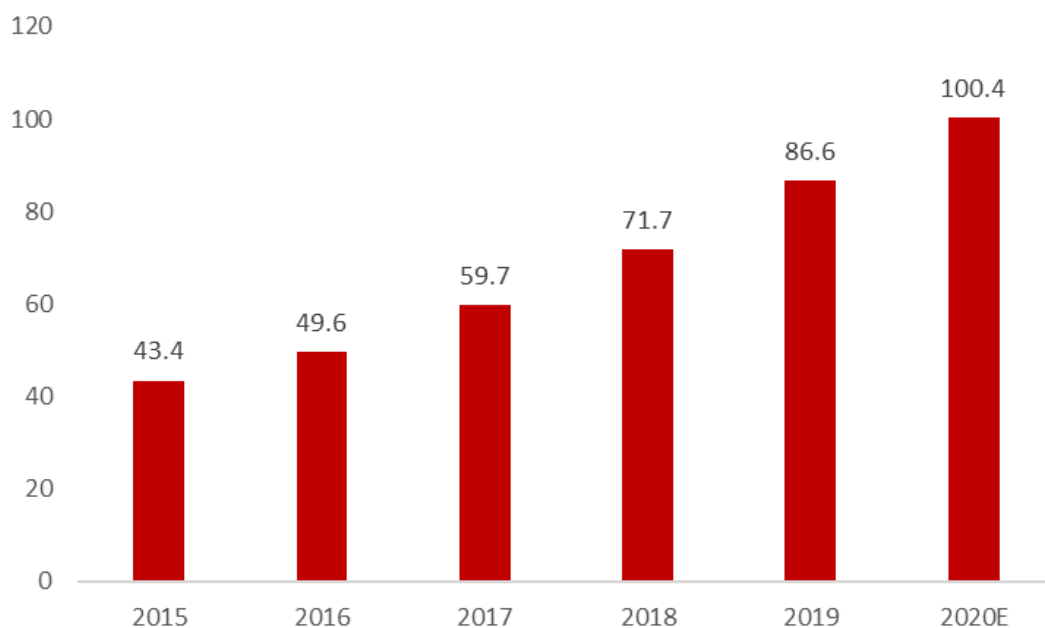


资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

生命科学基础研究经费投入增加。近些年，在肿瘤免疫、基因治疗等细分领域，不断有研究成果转化为卓有成效的药物进入市场。此外，为了发现更多的新机制、新靶点，众多中小型生物科技公司也更加注重在基础研究上的投入，进一步从经济效益层面推动了生命科学研究的深入。此外，政府通过补贴科研经费、扶植高校科研活动等方式推动着科研单位对生命科学基础研究的深入，促进了生命科学领域科研整体发展与项目的数量增加。随着科技创新体系建设的不断完善，生物技术在未来经济社会发展中的引领地位日益凸显，国内生命科学领域的研究资金投入迅猛增长。根据 Frost&Sullivan 数据，国内生命科学领域的研究资金投入由 2015 年的 434 亿人民币增长至 2020 年的 1,004 亿人民币，年复合增长率高达 18.3%。随着科研资金投入的增长、愈加显著的收益以及中小

型生物科技公司的崛起，生命科学基础研究蓬勃发展将进一步带动上游重组蛋白行业需求。

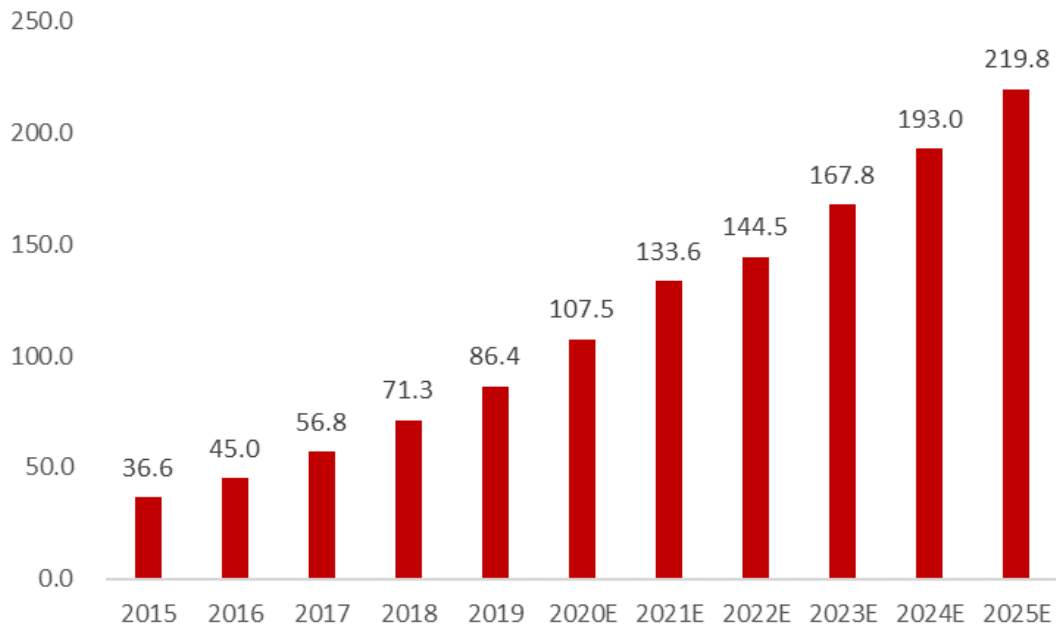
图 13：2015-2020E 年国内生命科学领域研究经费投入（10 亿人民币）



资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

体外诊断行业市场规模有望逐步增加。新冠疫情提高了民众对分子诊断项目的接受程度，第三方检验在疫情中获得市场肯定。随着国内经济快速发展，慢性病的增长和传染病的流行也是 IVD 试剂市场增长的主要驱动因素之一。根据 Frost&Sullivan 数据，国内 IVD 市场从 2015 年的 366 亿元人民币增长到 2020 年的 1,075 亿元人民币。未来，随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，IVD 市场有望逐步增长。到 2025 年，国内 IVD 市场预计将达到 2,198 亿元人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.4%。

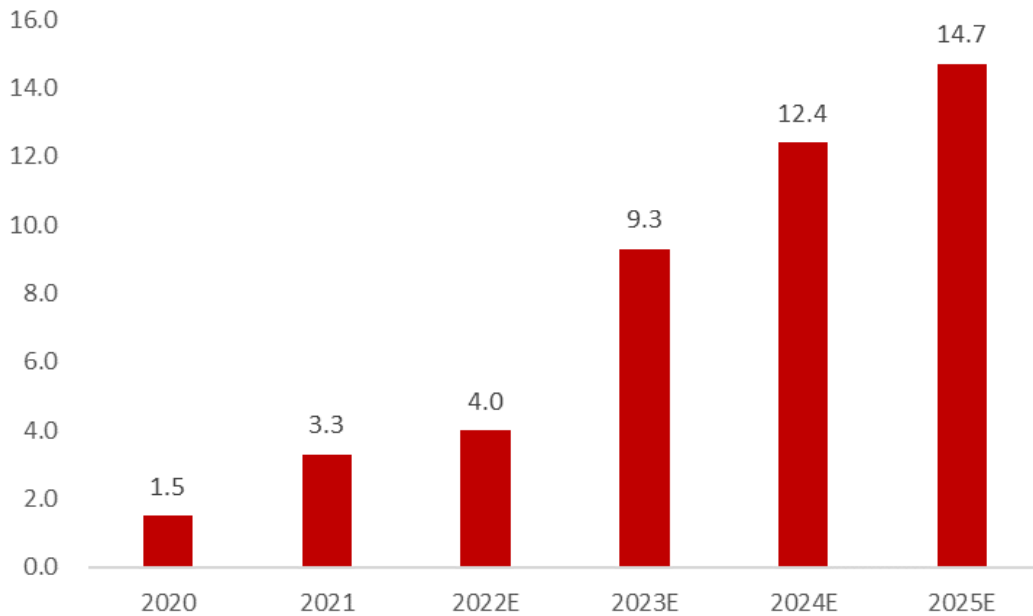
图 14：2015-2025E 年国内体外诊断市场规模及预测（10 亿人民币）



资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

mRNA 疫苗药物行业步入快速发展的阶段。随着免疫学、生物化学、生物技术和分子微生物的发展，20 世纪后半叶以来全球疫苗的研制进入快速发展阶段，由最开始的第一代传统疫苗包括灭活疫苗、减毒疫苗等，发展到第二代疫苗包括由微生物的天然成分及其产物制成的亚单位疫苗和将能激发免疫应答的成分基因重组而产生的重组蛋白疫苗，再到目前最新第三代以 mRNA 疫苗、DNA 疫苗、重组病毒载体疫苗为代表的核酸疫苗。其中 mRNA 疫苗拥有研发速度快，易于大规模生产，免疫效果好，基因安全性好等一系列优点。除疫苗应用外，mRNA 另一个广阔的应用市场是抗体药物和其他蛋白类药物代替。mRNA 药物在体内表达抗体或者蛋白，可代替现有的体外生产抗体/蛋白药物的治疗方式。mRNA 药物使用人体细胞直接作为生物反应器，避免了蛋白药物的是否具有正确空间构象以及翻译后修饰是否正确等顾虑，减少了前期序列优化，以及后期复杂的修饰和纯化流程，目前已有多款 mRNA 替代疗法进入临床。目前国际领先的 mRNA 疫苗企业 Moderna、BioNTech 已有 mRNA 疫苗上市，并积极布局多款 mRNA 产品管线并进入临床阶段，国内 mRNA 疫苗行业也迎来了高速发展时期，沃森生物、艾博生物斯微生物、丽凡达生物等多家国内生物医药企业正在积极开展 mRNA 疫苗的临床研究，丰富了国内 mRNA 疫苗市场。上游 mRNA 疫苗的扩产极大增强了对原料酶的需求，根据 Frost&Sullivan 测算，原料成本是 mRNA 疫苗生产成本的主要组成部分，约占生产总成本的 58%，其中酶原料大约占原料成本的 39.58%。根据 Frost&Sullivan 对国内 mRNA 疗法所需酶原料市场的预测，由于 mRNA 疗法适用治疗领域广，且有多项抗感染预防性疫苗、肿瘤免疫疗法、治疗性药物疫苗项目已经处在研发、临床阶段，预计 2025 年 mRNA 疗法所需的酶原料市场规模将达到 14.7 亿人民币。

图 15：2020-2025E 年国内 mRNA 疗法所需酶原料市场规模及预测（亿人民币）



资料来源：Frost&Sullivan，公司招股说明书，东莞证券研究所

3、公司拥有多技术平台衔接优势，产品结构丰富且应用领域广泛

3.1 公司拥有多技术平台衔接优势

公司综合 23 项核心技术搭建了 7 大技术平台。公司的核心技术是从产品创新、生产、性能检测到应用验证为一体的综合性技术体系，自主研发了 23 项核心技术并形成了 7 个技术平台，Legotein®蛋白工程平台、计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台、蛋白质进化平台、抗体开发平台主要应用在公司研发技术环节；规模化生产与质控平台、蛋白质制剂设计平台主要应用在生产环节；规模化生产与质控平台中的质量分析与控制技术、应用技术开发平台系对公司产品的性能检测/应用评价。关键技术平台涵盖了分子生物学、细胞生物学、结构生物学、免疫学、酶学、生物化学等多个学科领域，各学科之间彼此交叉组合，互相衔接。公司产品系公司各项技术在不同环节综合应用的结果，其中，公司代表性产品 mRNA 原料酶、诊断抗体类产品等均系公司主要核心技术的综合产物。

图 16：公司研发的 7 大技术平台情况



资料来源：公司官方微信号，东莞证券研究所

3.2 公司产品结构丰富且应用领域广泛

公司产品结构丰富且应用领域广泛。截至 2022 年 9 月，公司已经推出了 3,500 余种产品，公司酶及试剂数量较多，特别是 mRNA 原料酶相关产品占据了市场领先地位，根据 Frost&Sullivan 数据，公司在国内 mRNA 原料酶及试剂市场中国内厂家排名第一，2021 年度已经占据国内市场 39.80% 的市场份额。公司靶点及因子类蛋白相关产品数量位于同行业公司第二位，公司相关代表性产品如诊断抗原非洲猪瘟 p72 蛋白复合物、靶点蛋白 Claudin18.2 系列、细胞因子 TGF-β 系列、GMP 级细胞因子 IL-15 等。公司抗体类产品数量不及同行业可比公司，但产品均为重组抗体，具有特异性高，亲和力高，批间一致性好等优点。公司产品使用了公司多项核心技术，产品性能优异，下游应用领域广泛，在多个市场潜力大、关系国计民生的细分领域，如免疫诊断、抗体药物、基因治疗、生命科学基础研究、食品安全、细胞治疗等下游行业得到广泛应用，市场认可度高。

表 8：公司及同行可比公司产品下游应用领域

应用领域		近岸蛋白	菲鹏生物	诺唯赞	义翘神州	百普赛斯
生物药	抗体药物	√	未披露	未披露	√	√
	基因治疗	√	未披露	√	√	√
	细胞治疗	√	未披露	未披露	√	√
	非核酸疫苗	√	未披露	√	√	√
	蛋白药	√	未披露	未披露	√	√
体外诊断	免疫诊断	√	√	√	√	√
	分子诊断	√	√	√	未披露	未披露
	快速诊断	√	√	√	√	√
	临床生化	√	√	√	√	未披露
mRNA 疫苗药物		√	未披露	√	未披露	未披露
生命科学 基础研究	生物科学	√	√	√	√	√
	医学研究	√	√	√	√	√
	农业科学	√	√	√	√	未披露
食品安全		-	√	√	√	未披露

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

3.3 公司 mRNA 原料酶及试剂有望随客户临床进展放量

公司 mRNA 原料酶及试剂有望随客户临床进展放量。公司积极布局 mRNA 原料酶领域，成功研发出 T7RNA 聚合酶、牛痘病毒加帽酶、mRNACap2'-0-甲基转移酶等高质量标准的 mRNA 生产关键原料，建立了完善的 mRNA 设计与开发技术，有效保障公司与下游客户高效联动，多元赋能下游客户研发及生产全过程。公司具备在大反应体系下对原料酶的应用性能进行评估的能力，包括 mRNA 序列长度、序列完整性及准确性、加帽率、mRNA 体外翻译活性、DNA 模板残留等。公司具备 mRNA 制备技术，包括质粒生产、mRNA 合成、纯化及包封等，并完成中试标准的生产工艺。公司于 2021 年 10 月和沃森生物签署《战略合作协议》，于 2022 年 2 月与丽凡达生物签署《战略合作框架协议》，确保沃森生物、丽凡达生物未来 mRNA 研发及生产所需原料的质量需求和供货需求。截至 2022 年 5 月 15 日，公司已经向包括沃森生物、艾博生物、丽凡达生物、斯微生物在内的 60 余家疫苗药物生产客户提供 mRNA 原料酶及试剂。目前，公司 mRNA 酶及试剂的下游客户中已有沃森生物等四家进入临床试验阶段，未来随着临床试验推进，公司 mRNA 原料酶及试剂有望进一步放量。

表 9：公司 mRNA 酶及试剂的下游客户 mRNA 疫苗研发情况

公司名称	中国临床试验 注册中心登记时间	研发进展
沃森生物	2021 年 11 月	临床 IIIb 期
丽凡达生物	2022 年 3 月	临床 II 期
斯微生物	2021 年 5 月	临床 I 期
石药集团	2022 年 4 月	临床 I 期

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

4、投资建议

首次覆盖，给予公司“买入”评级。预计公司 2022 年、2023 年每股收益分别为 1.88 元和 2.29 元，对应估值分别为 44 倍和 36 倍。公司是国内重组蛋白应用领先企业，产品结构丰富且应用领域广泛。首次覆盖，给予对公司“买入”评级。

表 10：公司盈利预测简表（截至 2023 年 2 月 21 日）

科目（百万元）	2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入	342	311	374	473
营业总成本	151	146	172	209
营业成本	42	38	52	61
营业税金及附加	4	4	5	6
销售费用	27	28	32	38
管理费用	42	43	52	64
财务费用	1	-2	-7	-9
研发费用	34	34	40	50
公允价值变动净收益	(0)	0	0	0
资产减值损失	(12)	(11)	(13)	(16)
营业利润	177	153	186	244
加：营业外收入	0	0	0	0
减：营业外支出	1	0	1	0
利润总额	176	152	185	244
减：所得税	27	21	25	33
净利润	149	132	160	211
减：少数股东损益	0	0	0	0
归母公司所有者的净利润	149	132	160	211
摊薄每股收益(元)	2.12	1.88	2.29	3.00
PE（倍）	38.92	43.88	36.02	27.50

资料来源：iFinD，东莞证券研究所

5、风险提示

(1) **新品研发风险。**公司属于技术密集型行业，产品终端用途多样，且随着市场的不断变化，对于产品种类、覆盖度及新产品的推出速度均有较高的要求。若公司不能持续及时研发出满足不同市场需求的靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂以及其他相关产品，公司可能会错失市场机会，进而对公司的经营规模、盈利能力等方面造成不利影响。

(2) **技术升级迭代的风险。**重组蛋白行业作为技术密集型行业，具有技术迭代迅速的特点，容易受行业技术变革的影响。随着生物基础研究技术的革新，其所对应的重组蛋白及技术服务也需要同步更新迭代。如果公司不能持续强化研发技术和研发团队的建

设，可能导致公司无法实现技术开发平台和技术应用平台的升级，将在未来的市场竞争中处于劣势，进而将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

（3）新冠疫情对公司收入的影响风险。若模拟 mRNA 原料酶及试剂业务收入均属于新冠相关收入，2020 年度及 2021 年度公司新冠业务收入分别为 11,319.67 万元和 25,567.13 万元，占主营业务收入比例分别为 62.98%及 74.80%。随着国内外新冠疫情得到有效控制或用于治疗新冠肺炎的特效药研发取得成功，公司新冠诊断抗体、mRNA 原料酶及试剂等新冠业务收入存在下降的风险。

（4）mRNA 疫苗行业下游客户研发失败或技术路线改变导致公司 mRNA 疫苗原料酶及试剂业务收入下降的风险。公司 mRNA 原料酶及试剂合计销售金额超过 100 万元的企业系沃森生物、艾博生物及石药集团三家，沃森生物系公司 mRNA 原料酶及试剂的主要客户，2021 年度公司对其销售 mRNA 原料酶及试剂为 12,243.80 万元，占公司当期 mRNA 原料酶及试剂收入比例约为 95%。如下游 mRNA 疫苗生产客户等仍存在产品研发失败和技术路线改变的可能性，公司 mRNA 原料酶及试剂业务收入存在下降的风险。

（5）客户集中度较高风险。公司新冠诊断抗体、mRNA 原料酶及试剂业务存在客户集中度较高的风险。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
买入	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
减持	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，导致无法给出明确的投资评级；股票不在常规研究覆盖范围之内
行业投资评级	
超配	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
标配	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
低配	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

说明：本评级体系的“市场指数”，A股参照标的为沪深 300 指数；新三板参照标的为三板成指。

证券研究报告风险等级及适当性匹配关系	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	主板股票及基金、可转债等方面的研究报告，市场策略研究报告
中高风险	创业板、科创板、北京证券交易所、新三板（含退市整理期）等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告，港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

投资者与证券研究报告的适当性匹配关系：“保守型”投资者仅适合使用“低风险”级别的研报，“谨慎型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中低风险”的研报，“稳健型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中风险”的研报，“积极型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中高风险”的研报，“激进型”投资者适合使用我司各类风险级别的研报。

证券分析师承诺：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券股份有限公司为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券股份有限公司研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼
 邮政编码：523000