

**民生证券股份有限公司**  
**关于苏州近岸蛋白质科技股份有限公司**  
**2023 年度持续督导跟踪报告**

民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“保荐机构”）作为苏州近岸蛋白质科技股份有限公司（以下简称“近岸蛋白”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法（2023年2月修订）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2024年4月修订）》以及《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律法规和规范性文件的要求，负责近岸蛋白上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	本持续督导期间，保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	本持续督导期间，保荐机构已与近岸蛋白签订承销及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访以及定期现场核查等方式，对近岸蛋白开展了持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	本持续督导期间，经保荐机构核查，近岸蛋白未发生按有关规定必须保荐机构公开发表声明的违法违规事项
5	持续督导期间上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内，向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	本持续督导期间，经保荐机构核查，近岸蛋白未发生按有关规定必须保荐机构公开发表声明的违法违规、违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管	本持续督导期间，保荐机构督导近岸蛋

	理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	白及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	本持续督导期间，保荐机构督促近岸蛋白依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	本持续督导期间，保荐机构督促近岸蛋白按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》的要求建设内控体系，并严格执行内部控制制度
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	本持续督导期间，保荐机构督促近岸蛋白执行信息披露制度，审阅公司的信息披露文件及其他相关文件，督促并协助企业整改信息披露的不规范行为。除本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”所述事项外，公司未发生其他信息披露不规范的情形，保荐机构已针对不规范情形及时对公司进行了现场督导，协助公司进行整改
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，保荐机构对近岸蛋白的信息披露文件进行了提前审阅，但因操作人员失误，误将《2022年度报告》错误版本上传，使得于2023年4月27日首版披露的年报与最终版相比存在较大遗漏与差错。上述具体情况详见本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”，除该事项外，公司未发生其他信息披露不规范的情形，保荐机构已针对不规范情形及时对公司进行了现场督导，协助公司进行整改
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	本持续督导期间，由于公司操作人员失误所致，2023年4月27日首版披露的年报与最终版相比存在较大遗漏与差错，近岸蛋白及其董事长兼总经理朱化星、董事会秘书王笃强于2023年5月26日受到江苏证监局出具监管函的处罚。持续督导机构将督促公司加强对信息披露工作的组织领导，对董监高进行了强化培训，进一步明确了董监高对信

		息披露的职责
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，经保荐机构核查，近岸蛋白其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，经保荐机构核查，近岸蛋白未出现该等事项
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	本持续督导期间，经保荐机构核查，近岸蛋白未发生前述情形
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量	本持续督导期间，保荐机构已制定了现场检查的工作计划，明确了现场检查的工作要求
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	本持续督导期间：（1）公司募投资金存在延迟使用的情形，出现有少量募集资金划转至公司自有账户后未及时支付的情况。上述具体情况详见本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”，除该事项外，公司未发生其他相关情形，保荐机构已针对不规范情形及时对公司进行了现场督导，协助公司进行整改；（2）2023年公司实现营业收入15,319.14万元，同比下降42.09%。公司业绩下滑幅度较大，主要系受客观因素及行业波动等因素影响，公司疫情防控类产品业务收入回落，mRNA原料酶及试剂在非新冠类传染病疫苗、肿瘤疫苗、抗体/蛋白替代等领域的需求尚未放量，公司营业收入较上年同期下降。保荐机构已现场核查了

	公司的业绩真实性情况
--	------------

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

### （一）公司首次披露《2022 年年度报告》出现操作失误

因公司相关工作人员尚未熟练掌握上海证券交易所报告编制软件及上海证券交易所业务管理系统的操作和使用，公司于 2023 年 4 月 27 日在上海证券交易所披露的《苏州近岸蛋白质科技股份有限公司 2022 年年度报告》并非最终版本，且财务数据与 2023 年 4 月 27 日在上海证券交易所披露 2022 年度审计报告差异较大。公司于 2023 年 4 月 28 日对《2022 年度报告》予以更正并重新披露，同时披露了更正公告；本次更正涉及数据更正内容 53 处、涉及文字更正内容 23 处，还存在部分模块因未勾选不适用而存在空白表格的情况；本次更正不会对公司 2022 年度财务状况及经营成果产生重大影响，同时，公司对错报披露事项造成的影响已致歉广大投资者，对负有责任的相关人员进行了责任追究。具体内容详见《苏州近岸蛋白质科技股份有限公司关于 2022 年年度报告的更正公告》（公告编号：2023-011）。

上述信息披露不规范事项主要系公司处于上市初期，相关责任人员对报告编制软件及业务管理系统的操作经验不足、对定期报告的披露未进行审慎细致地核对、信披程序不合规所致。保荐机构在获悉上述事项后及时履行了现场督导、培训、文件审阅等程序，积极协助公司进行整改，督促公司相关人员充分深入学习《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等上市公司规范运作规则和治理制度，提高相关人员规范运作意识及上市公司规范运作能力。

截至本持续督导期末，保荐机构督导公司具体采取了以下整改措施：

- 1、加强对信息披露工作的组织领导，对董监高进行了强化培训，进一步明确了董监高对信息披露的职责；
- 2、完善了公司信息披露相关制度，加强了信息披露内容及流程控制；
- 3、对证券事务部增加了人员配置，通过安排相关人员参加外部专业培训，以及邀请相关老师来企业开展培训进一步提高董事会办公室、证券事务部工作人

员的专业能力；

4、公司已对相关责任人进行内部追责和处罚。

保荐机构将持续尽职对公司进行持续督导，对公司进行定期或不定期回访，敦促公司进一步完善相关内控制度和信息披露流程；进一步加强对公司信息披露人员的专业培训，提升其责任意识、规范意识和职业素养；不断提高公司规范运作水平和信息披露质量，切实维护公司及全体股东利益。

## （二）公司募投资金存在延迟使用的情形

2022年10月以来，国内疫情防控形势发生重大变化，公司审慎起见，相应放缓募投资金投入进度，出现有少量募集资金划转后未及时支付的情况。

2023年4月21日，公司通过募集资金专项账户向公司普通账户转出2,406.72万元资金主要拟采购募投项目相关生产设备，截至2023年12月31日，自有资金账户募投待支付金额513.30万元。受客观因素、设备市场价格下跌等事项影响，出于公司自身利益考虑，拟购买设备时间略向后延迟至市场价格稳定后再择机购买，实际于2023年12月至2024年1月期间支付，相关金额已用于支付募投项目建设，不存在改变募投资金用途情形，未损害上市公司及中小股东利益。

2023年11月16日，公司就募集资金使用规范接受了保荐机构的持续督导培训，学习了《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2023年8月修订）》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等募集资金规范要求相关法律法规，进一步强化公司内部控制管理，加强募集资金使用的管理，避免发生募集资金使用失误情况。

2024年3月25日，公司参加保荐机构的持续督导培训，听取了“315新规”的政策解读，以及针对财务造假、绕道减持、分红监管、市值管理等内容的相关法律法规讲解，并对各类情况下发生的处罚案例进行了详细学习。保荐机构同时就《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2023年12月修订）》等法律法规及相关要求，进行了募集资金投向变更、募集资金使用管理与监督等募集资金使用规范政策解读。最后，关于募集资金存放与使用情况，公司积极配合保荐机构的现场调查工作，募投项目进展情况的核查工作，

完成了募集资金规范运作等方面的培训教育。

公司积极听取保荐机构与年审会计师的建议，针对公司上述募集资金划转至自有资金账户暂缓使用的情况，进一步优化对募集资金的规范使用，每月 5 日前财务部门及时将募集资金账户明细及银行对账单提交至内审部门进行审核。内审部针对募集资金管理和使用专项情况，在定期审计基础上，增加不定期抽查审计，审阅相关募集资金管理和使用情况，并复核各募投项目内部投资结构与实际使用金额差异。

### 三、重大风险事项

#### （一）业绩大幅下滑或亏损的风险

2023 年度，公司实现营业收入 15,319.14 万元，同比下降 42.09%，实现归属母公司所有者净利润 1,284.36 万元，同比下降 85.84%，受全球宏观经济环境下行、行业波动等因素影响，疫情防控类产品业务收入回落，mRNA 原料酶及试剂在非新冠类传染病疫苗、肿瘤疫苗、抗体/蛋白替代等领域的需求尚未放量，公司营业收入较上年同期下降。公司始终坚持以创新研发驱动发展，持续较高水平的研发投入对当期经营业绩产生了一定影响；为提升市场影响力，公司加大了市场营销和业务拓展方面的投入。报告期内，公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。受宏观政策和市场环境、下游行业发展及客户项目进度未达预期导致需求的不确定性，若公司产品销售情况和技术服务的合作不及预期，公司可能出现业绩下滑的风险。

#### （二）新产品研发和技术迭代的风险

重组蛋白行业系技术密集型行业，公司在产品研发过程中形成了一系列核心技术，在核心技术的基础上，公司搭建了诊断、抗体药、疫苗等技术应用平台，形成了多应用领域的全流程解决方案。作为技术密集型行业，行业客户的多样性和行业技术的创新性，在一定程度上加大了公司新技术、新产品研发过程中的不确定性，导致从研发到投产创收的周期较长。若期间公司研究的应用领域市场出现革命性重大技术发现，可能会对公司的市场竞争力产生不利影响。

#### （三）核心技术泄密风险

公司基于上万种重组蛋白的开发经验建立了 7 大综合性技术平台，23 项核心技术，是公司市场竞争力的重要体现。如果对核心技术的保护力度不足，发生核心技术泄密的情况，将会对公司的经营造成不利影响。

#### **（四）核心技术人才流失风险**

拥有专业、高效、创新、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势及核心竞争力的重要保障。随着国内重组蛋白行业的快速发展，行业内企业对研发技术人才的重视程度提高，对技术人才的争夺将越来越激烈，公司未来如果因行业人才竞争、激励机制不足等因素出现了核心技术人员的流失，将导致公司在与同行业公司竞争中处于不利地位，从而对公司持续盈利能力带来不利影响。

#### **（五）业务拓展的风险**

公司代表性产品 mRNA 疫苗药物原料酶、细胞因子、抗原抗体诊断酶等重组蛋白产品系疫苗、细胞药物、诊断试剂的核心生产原材料。公司的下游客户进入临床审批后，相关监管法规不支持随意更换原料供应商，且更换原有供应商的质量审计成本、时间成本较高，公司作为原有原料供应商与客户之间的粘性较强。如公司无法在新客户的产品研发阶段提供高质量的产品及服务，可能会被竞争对手挤占市场份额，失去领先地位，因此公司在 mRNA 药物、细胞治疗、体外诊断等业务领域存在一定的业务拓展风险。

#### **（六）市场竞争加剧的风险**

多年以来进口品牌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。随着市场的快速发展，更多的企业纷纷进入该领域，为争取更多的市场份额，国内外企业将在技术、产品、市场等方面展开激烈竞争，行业竞争进一步加剧。如果公司无法持续保持对前沿技术的敏感度，不能保持在技术水平、产品质量、服务能力、市场与客户信任度等方面的竞争优势，公司的市场地位和盈利能力将受到影响。

#### **（七）较高存货水平带来的存货减值风险**

公司已经推出 3300 余种靶点及因子类蛋白产品、100 余种重组抗体产品，近 700 种酶及试剂产品，出于生产效率考量以及可及时满足客户多样化需求，在

生产经营中会维持多种现货产品或蛋白原液库存。同时，重组蛋白产品的销售周期较长，导致报告期内公司存货种类多、余额大，且公司产销率存在波动且整体处于较低水平。若市场环境发生变化、市场竞争加剧或公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理、合理控制存货规模，将可能导致产品滞销或失效，存货发生跌价或减值准备计提不充分的风险提高，对公司经营业绩产生不利影响。

#### **（八）税收优惠和政府补助政策变化的风险**

报告期内，公司作为高新技术企业，享受的税收优惠政策主要为企业所得税和增值税优惠，并根据相关政策获得了多项政府补助。如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策做出调整或其他原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件，导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

#### **（九）行业风险**

mRNA 疫苗/药物行业处于初始发展期，行业发展还不够成熟，mRNA 原料酶及试剂在非新冠类传染病疫苗、肿瘤疫苗、抗体/蛋白替代等领域的需求尚未放量，商业化进程存在不确定因素，将对公司的产品和服务销售带来一定风险。生物药和体外诊断是国家重点关注的行业，国家持续规范行业，出台政策进行分类管理，相关产品的研发、生产、上市各环节都需要符合主管部门的监督标准，相关的监管政策也在不断完善和调整，市场会受相关政策影响。此外，集中带量采购的推广也将影响相关市场。

#### **（十）宏观环境风险**

宏观经济发展的周期性变动以及行业政策的变化，可能导致市场需求、生产成本等发生变化，从而对企业的生产经营产生影响。

### **四、重大违规事项**

2023 年度，公司不存在重大违规事项。

### **五、主要财务指标的变动原因及合理性**

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：



主要会计数据	2023 年度	2022 年度（调整后）	增减变动（%）
营业收入（元）	153,191,370.39	264,553,718.00	-42.09
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入（元）	152,735,047.91	264,328,719.75	-42.22
归属于上市公司股东的净利润（元）	12,843,572.51	90,722,350.75	-85.84
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-7,210,624.13	77,902,504.59	-109.26
经营活动产生的现金流量净额（元）	69,159,022.07	3,376,641.67	1,948.16
主要会计数据	2023 年末	2022 年末（调整后）	增减变动（%）
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,188,489,498.05	2,200,256,375.12	-0.53
总资产（元）	2,298,915,220.36	2,333,478,471.52	-1.48
主要财务指标	2023 年度	2022 年度（调整后）	增减变动（%）
基本每股收益（元/股）	0.18	1.59	-88.68
稀释每股收益（元/股）	0.18	1.59	-88.68
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.10	1.37	-107.30
加权平均净资产收益率（%）	0.59	10.74	减少 10.15 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-0.33	9.22	减少 9.55 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	29.24	15.54	增长 13.70 个百分点

2023 年度，公司实现营业收入 153,191,370.39 元，较上年同期下降 42.09%，扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入同比下降 42.22%，归属于上市公司股东的净利润同比下降 85.84%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期下降 109.26%，主要原因系相关政策及市场行情发生变化，同时为实现高质量发展，公司持续加大研发投入和营销投入，公司根据企业会计准则及公司会计政策等相关规定，基于谨慎性原则，对可能发生减值损失的有关资产计提减值准备，上述因素导致营业收入及净利润较上年同期下降。报告期内，公司专注各应用领域业务，夯实重组蛋白核心竞争力，常规业务收入较上年同期增长 14.68%。

2023 年度，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期增长 1,948.16%，主要系公司 2023 年度支付的各项税费减少。

2023 年度，公司每股收益较上年同期下降 88.68%，加权平均净资产收益率较上年同期下降 10.15 个百分点，主要系公司净利润下降所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

公司核心竞争力主要体现在以下方面：

### （一）技术优势

公司坚持创新，自主研发了 23 项核心技术并形成了 7 大综合性技术平台，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、合成生物学、基因工程、细胞工程等多个生物学核心领域，并且建立了国内少有的从原创研发到应用验证，从规模化生产到质量控制的完整体系。

公司积极响应国家政策号召，研发路径和产品规划契合国家政策导向，特别是对应用领域的技术发展方向进行了大量的探索，积累了创新产品开发能力和快速实现大规模产业化生产的工艺技术和产能。公司重视研发并在 mRNA 疫苗药物、生物药、体外诊断、生命科学基础研究等领域进行了前瞻性布局，助力多个 mRNA 项目、细胞治疗项目、体外诊断项目上市或者进入临床，推动表观遗传领域发展。公司具备 mRNA 疫苗原料酶、诊断原料规模化生产能力，可为客户上市产品提供稳定供应。

公司的核心技术形成了从产品研发、生产、性能检测、质量控制到应用验证为一体的综合性体系，产品系各项技术在不同环节综合应用的结果。公司代表性产品 mRNA 原料酶、靶点蛋白、细胞因子、诊断抗原/抗体、酶及试剂产品均系公司核心技术的综合产物。公司 Legotein®蛋白工程平台、计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台、蛋白分子进化平台、抗体开发平台主要应用在公司产品研发环节；规模化生产与质控平台、蛋白质制剂设计平台主要应用在产品生产环节；质量分析与控制技术、应用技术开发平台主要应用在产品性能检测，质量控制和应用评价。

### （二）全流程应用解决方案整合优势

公司紧贴市场，把握细分赛道创新需求、客户痛点，以实际应用需求优化研发设计、以实际应用要求生产、以实际应用丰富质控、以实际应用指导销售。公司整合产品线和技术平台，形成了多个领域的全流程解决方案，包括产品、服务和技术支持。公司产品和技术覆盖从基因水平、蛋白水平到细胞水平的研究，可针对客户研发和生产过程中多个环节提供原料、服务和解决方案。

## 1、mRNA 疫苗药物领域

公司深耕 mRNA 原料酶领域，拥有规模化生产的 mRNA 疫苗原料酶和质控产品，完善的研发体系和丰富的 mRNA 项目经验。

公司积极拓展 mRNA 疫苗药物领域相关产品，优化开发出多种体外转录酶、试剂及配套产品，满足自复制 RNA、环状 RNA、长片段 RNA 和共转录 RNA 等不同类型 RNA 项目的开发和生产需求，并申报了多项发明专利。同时推出了多种 RNA 质量控制、检测的产品和服务，解决客户 mRNA 质量控制与残留检测难题。公司不断提升质量控制水平，完成了多种 mRNA 原料酶活性分析方法的迭代升级。

公司建立了完善的 RNA 设计与开发技术，有效保障公司与下游客户高效联动，产品与服务的全流程解决方案多元赋能下游客户研发及生产全过程。公司具备 RNA 设计能力，综合应用蛋白质结构设计与表达设计的经验，从多个维度对 RNA 进行设计，充分考虑 RNA 的稳定性、免疫原性及翻译效率，兼顾翻译后目的蛋白活性、免疫原性及稳定性等，有效地协助下游客户解决 RNA 疫苗药物的有效性、剂量和成本控制问题。公司具备 RNA 制备技术，包括质粒生产、RNA 合成、纯化及 LNP 包封等，并完成中试标准的工艺研发。公司可对 RNA 生产全流程进行检测与质控，包括质粒质量、RNA 序列完整性及准确率、加帽/加尾率、dsRNA 含量、RNA 细胞表达、DNA 模板/酶残留等。

## 2、体外诊断领域

公司在 Legotein®蛋白工程平台、蛋白分子进化平台、抗体开发平台等的基础上，整合诊断应用技术、原料冻干技术及方法学评价体系，用于开发高性能的诊断原料和试剂，同时可向下游客户提供技术支持与工艺开发服务。在报告期内，

公司基于诊断试剂技术评价、高通量抗体筛选等，开发覆盖多个领域的诊断抗原和诊断抗体，进行应用验证，并提供相关技术服务和技术支持。公司基于应用技术开发平台、分子进化平台、冻干技术等，依托公司的原料开发资源，为分子诊断客户提供成品原料酶/试剂、酶/试剂定制、酶改造进化、酶/试剂冻干工艺开发等全流程解决方案。

### 3、生物药领域

交叉应用多个生物学学科及蛋白、抗体和酶等产品的前沿研发技术，公司建立了相应的研发、生产与应用验证平台，持续丰富靶点及因子蛋白、酶及试剂等产品和服务。公司在不同方向的研发、技术、产品和服务可形成互相协同、互相补充的矩阵，可覆盖生物药客户研发、生产多个环节。公司拥有上万种重组蛋白开发和服务经验，在靶点蛋白和抗体开发技术平台基础上，结合 mRNA 相关技术，为抗体药、细胞治疗、基因治疗客户提供全流程解决方案，提供全方位的专业技术支持和服务。

#### （三）生产和质量优势

公司突破了规模化生产的技术瓶颈，实现了 2,000L 规模的发酵和分离纯化，酶及试剂产品已具备 2 条 2,000L 规模的高密度原核发酵和纯化生产线，单批菌体量超 250 公斤，单批酶产量超 1.2 公斤，相关技术具备优势。

公司规模化生产工厂和设备按照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）设计建设，厂房、设施、设备具有完备的用户需求说明（URS）、工厂验收测试（FAT）、现场验收测试（SAT）和安装、运行和性能确认（3Q），制订了完整的年度验证计划和关键设备的验证方案，保证厂房、设施、设备等硬件满足 GMP 要求。同时，公司以《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）为基础，建立了完整的质量管理体系，从人、机、料、法、环等方面建立了相应的标准管理规程（SMP）以及标准操作规程（SOP），保证产品生产过程可控、质量稳定。此外，规模化生产所用的原材料均为无动物源性材料，避免了可能的人畜共患病的病毒带入到终端产品中的潜在风险，保证 GMP 级原料的安全性。

公司通过了 ISO9001:2015 质量管理体系、ISO13485:2016 医疗器械质量管理

体系、ISO45001:2018 职业健康安全管理体系、HALAL 清真认证等一系列质量管理认证,确保为下游客户提供质量可靠的合规产品。公司产品种类覆盖范围广、质量高,作为分子诊断原料、mRNA 疫苗原料、基因编辑原料、细胞治疗培养原料等产品的供应商,均拥有完善的生产与质量管理体系。质控项目内容涵盖从产品本身到产品应用端的性能检测等多个维度,包含基础的理化性质分析、细胞活性评估、分子水平活性检测、灵敏度、专一性等产品和服务质量评估。

公司对原材料的投入、生产、质控、质检等关键环节进行严格把关,对产品的质量进行精准控制,形成了从生产源头到产品交付各个关键节点细致、严格的质量管理体系。对原材料的质量管理,除进厂检验外,公司对主要的原料供应商进行周期性现场质量审计;对成品检验的管理,公司严格进行残留和杂质分析检验,如宿主蛋白残留、抗生素残留、宿主 DNA 残留、支原体检测等,保证产品的生物安全。

#### **(四) 人才优势**

公司重视人才队伍建设,拥有多领域、多学科的研发技术团队,公司拥有经验丰富和稳定的管理团队以及研发学科带头人,建立了优秀的研发、生产、质量控制及营销团队。公司创始人朱化星博士是复旦大学兼职教授,上海交通大学客座教授,作为知名重组蛋白质领域专家,深耕重组蛋白质研究与产业化领域三十余年。公司管理团队拥有丰富的医药行业从业经验,具备极强的执行力、经验丰富、视野广阔,独到而敏锐地理解市场及行业发展趋势,提高决策灵活性及速度,匹配客户需求,带动公司各板块业务快速发展。公司重视人才的引进和培养,与国内外知名高校和科研机构合作,通过提升人员素质、优化内部管理体制来提高员工工作效率,对有潜力的专业型和技术型人才进行内部重点培养,并建立员工持股平台对公司核心骨干员工进行激励,保障公司研发团队的创新和活力。

2023 年度,公司的核心竞争力未发生重大不利变化。

### **七、研发支出变化及研发进展**

#### **(一) 研发支出及变化情况**

公司积极布局研究新技术、新产品,储备公司发展新动能,持续投入较多研

发费用。2023 年度，公司研发投入为 4,478.89 万元，均为费用化研发投入，占营业收入的比例为 29.24%，较上年增长 13.70 个百分点。

## （二）研发进展

截至 2023 年 12 月 31 日，公司已获得发明专利 22 项，实用新型专利 18 项，软件著作权 17 项，其他知识产权 42 项，其中 2023 年度新增发明专利 3 项，实用新型专利 1 项，具体情况如下：

项目	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	7	3	50	22
实用新型专利	5	1	25	18
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	1	0	18	17
其他	0	0	55	42
<b>合计</b>	<b>13</b>	<b>4</b>	<b>148</b>	<b>99</b>

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会《关于同意苏州近岸蛋白质科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]1626 号）文件核准，公司向社会公开发行人民币普通股（A 股）1,754.3860 万股，每股发行价为 106.19 元，应募集资金总额为人民币 186,298.24 万元，根据有关规定扣除发行费用 12,078.66 万元后，实际募集资金金额为 174,219.58 万元。该募集资金已于 2022 年 9 月到账。上述资金到账情况业经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）容诚验字[2022]200Z0058 号《验资报告》验证。公司对募集资金采取了专户存储管理。

2023 年度，公司募集资金使用情况为：截至 2023 年 12 月 31 日，公司募投资项目累计投入募集资金人民币 20,184.09 万元，累计收到利息收入 4,759.65 万元，支付相关银行手续费 0.14 万元，募集资金余额为 158,795.00 万元。募集资金余额中，购买 61,990.00 万元结构性存款，购买可转让大额存单 30,000.00 万元，募

集资金专用账户期末余额为 66,291.70 万元，自有资金账户募投待支付金额 513.30 万元。

截至 2023 年 12 月 31 日，近岸蛋白募集资金存放和使用符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》和《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规和规范性文件的规定，对募集资金进行专户储存和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，除本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”之“（二）公司募投资金存在延迟使用的情形”所述事项外，公司不存在其他违规使用募集资金的情形。

#### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年末，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股情况如下：

姓名	现任职务	直接持股		间接持股		合计	
		持股数量 (万股)	持股 比例 (%)	持股数量 (万股)	持股 比例 (%)	持股数量 (万股)	持股 比例 (%)
朱化星	董事长、总经理、核心技术人员	0.00	0.00	1,542.40	21.98	1,542.40	21.98
王笃强	董事、副总经理、董事会秘书	0.00	0.00	47.60	0.68	47.60	0.68
赵玉剑	董事、副总经理	0.00	0.00	163.54	2.33	163.54	2.33
陆幼辰	董事	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
邹方平	董事	0.00	0.00	410.95	5.86	410.95	5.86
王英明	董事、副总经理、核心技术人员	0.00	0.00	211.03	3.01	211.03	3.01
宋夏云	独立董事	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
张宗新	独立董事	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
金坚	独立董事	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
李德彬	监事、核心技术人员	0.00	0.00	23.84	0.34	23.84	0.34
张清仪	监事、核心技术人员	0.00	0.00	7.60	0.11	7.60	0.11
张冬叶	财务负责人	0.00	0.00	7.60	0.11	7.60	0.11

姓名	现任职务	直接持股		间接持股		合计	
		持股数量 (万股)	持股 比例 (%)	持股数量 (万股)	持股 比例 (%)	持股数量 (万股)	持股 比例 (%)
宋作伟	核心技术人员	0.00	0.00	19.05	0.27	19.05	0.27
赵曼曼	核心技术人员	0.00	0.00	9.54	0.14	9.54	0.14
崔利兰	核心技术人员	0.00	0.00	12.39	0.18	12.39	0.18
王米	监事、核心技术人员	0.00	0.00	23.84	0.34	23.84	0.34
丁剑锋	核心技术人员	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
张铮 (离任)	副总经理	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
化琳 (离任)	监事	0.00	0.00	11.78	0.17	11.78	0.17
合计		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,491.17</b>	<b>35.50</b>	<b>2,491.17</b>	<b>35.50</b>

截至 2023 年末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有的公司股份不存在质押或冻结的情况，亦不存在诉讼纠纷等其他争议。

#### 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，保荐机构认为：

持续督导期间内，公司发生募集资金使用不规范和年度报告披露错误版本的情形，公司在信息披露方面的内控流程建设、人员专业性等方面存在瑕疵。公司应加强公司治理、内部控制制度和信披流程的建设，提高相关责任人员的专业素养，具体参见本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”。

除此之外，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）



(本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于苏州近岸蛋白质科技股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：

  
王 璐

  
陈 卓

持续督导机构：民生证券股份有限公司

