公司代码:688690　　公司简称:纳微科技

苏州纳微科技股份有限公司 2025 年年度报告摘要

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 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了可能存在的相关风险,敬请查阅本报告“第三节管理层讨论与分析”中关于公司可能面临的各种风险及应对措施部分内容。

3、本公司董事会及董事、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、容诚会计师事务所(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

公司 2025 年度利润分配预案为:拟以实施 2025 年度分红派息股权登记日的总股本扣除回购专用证券账户中股份数量后的股份为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1.02 元(含税)。公司通过回购专用账户所持有本公司股份,不参与本次利润分配。截至 2026 年 4 月 14 日,公司总股本为 403,814,765 股,扣减回购专用证券账户中股份数 14,622 股,预计派发现金红利总额为 41,187,614.59 元(含税),占公司 2025 年度合并报表归属于公司股东净利润的 30.28%;公司不进行资本公积金转增股本,不送红股。

如在利润分配预案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,公司应分配股数(总股本扣除公司回购专用证券账户股份余额)发生变动的,拟维持每股分配的比例不变,相应调整分配的总额,并将另行公告具体调整情况。

以上利润分配方案已经公司第三届董事会第十四次会议审议通过,尚需提交公司股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

□适用 √不适用

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

1.1 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
A股	上海证券交易所创板	纳微科技	688690	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	赵颖	马佳露
联系地址	苏州工业园区百川街 2 号	苏州工业园区百川街 2 号
电话	0512-6295 6018	0512-6295 6018
传真	0512-6295 6018	0512-6295 6018
电子信箱	ir@nanomicro.com	ir@nanomicro.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1.公司的主要业务

公司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,为生物制药工艺、平板显示、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。

公司自设立以来,专注于高性能纳米微球的制备和应用技术研究,致力于成为全球领先的微球品牌,打造战略性新兴产业的中国“芯”材料。公司秉持“以创新,赢尊重,得未来”的经营理念,长期坚持底层技术创新和跨领域合作,突破了微球精准制备的技术难题,实现对微球材料粒径、孔径及表面性能的精准调控,成功将产品应用于生物制药工艺、平板显示、分析检测及体外诊断等众多领域,打破了国外领先企业长期以来的技术和产品垄断,加快了高性能色谱填料和间隔物微球的国产化进度,推动了国产自主研发产品打入欧美发达国家市场的进程。

通过持续近二十年的跨领域研发创新、技术进步与产品积累,公司建立了全面的微球精准制备技术研发、应用和产业化体系,自主研发了多项核心专有技术,是目前世界上少数几家可以同时规模化制备无机和有机高性能纳米微球材料的公司之一。公司能够根据相关领域的关键应用需求,精准调控微球材料的尺寸、形貌、材料构成及表面功能化,进行精准化、个性化制备。公司目前可提供粒径范围从几纳米到上千微米、孔径范围从几纳米到几百纳米的特定大小、结构和功能基团的均匀性微球。公司主要产品包括用于生物制药大规模分离纯化的色谱填料 / 层析介质微球、用于药品杂质分析检测的色谱柱、用于控制 LCD 面板盒厚的间隔物微球、体外诊断用核心微球以及用于高效分离和回收有机溶剂的耐有机溶剂膜材料等,同时能够为客户提供分离纯化技术服务。

在仪器业务端,赛谱仪器的蛋白纯化仪和公司的填料产品配套使用,为生物医药领域客户提供工艺开发服务,实现公司产品线从色谱填料 / 层析介质、色谱柱到蛋白纯化设备的延伸,进一步完善业务和产品布局,在客户拓展和市场销售过程中可实现较好的协同效应。福立仪器自主生产的色谱仪器与公司色谱分析耗材搭配使用于生命科学、食品安全、环境保护、能源化工和药物分析等领域,为客户提供分析检测整体解决方案。公司通过整合研发资源和市场能力,推动平台型产品布局和更多行业快速覆盖的发展战略,进一步增强公司仪器和设备的自主创新能力。

2.公司主要产品和服务

公司目前产品和服务主要涉及生物制药工艺、分析检测、平板显示和体外诊断等四大应用领域。生物制药工艺领域,公司主要为生物制药分离纯化提供关键的色谱填料和层析系统,以及分离纯化整体解决方案服务;分析检测领域,公司拥有较完整的色谱分析仪器和耗材产品线,应用于生物技术、制药(包括生物药、化药、中药)、食品安全、环境监测、化工和科研中的色谱分析检测领域,为客户提供分析检测整体解决方案;平板显示领域,公司的主要产品包括聚合物、二氧化硅等不同基质的间隔物微球(间隔物硅球)、导电金球、黑球等光电应用微球;体外诊断领域,主要提供磁微粒化学发光、胶乳免疫比浊、免疫荧光、核酸提取等产品所需的磁珠、乳胶微球、荧光微球等关键微球原材料。

应用领域	产品种类	产品名称	技术特征	主要用途
生物制药工艺	药物分离纯化色谱填料和层析介质	硅胶色谱填料	均一粒径的多孔硅胶微球,机械强度高,未键合官能团时用于正相色谱分离;表面改性键合官能团后实现反相、亲水、手性等色谱分离。	广泛用于有机小分子、手性分子、天然产物、多肽、抗生素、胰岛素等的大规模分离纯化,也是实验室分析检测最常用的色谱柱填充材料。
		聚合物色谱填料	均一粒径的聚合物微球,耐碱性强,寿命长,不需要表面改性就可以直接用于反相色谱分离。	主要用于有机小分子、天然产物、多肽、抗生素、胰岛素、核苷酸等的大规模分离纯化。
		离子交换层析介质	对微球进行亲水表面改性后再键合离子交换基团。	主要用于抗生素、多肽、蛋白质、抗体、核酸等生物分子的分离纯化。
		亲和层析介质	在微球表面键合 Protein A、聚糖、金属螯合等。	主要用于抗体、蛋白及多糖的分离纯化。
		疏水层析介质	在微球表面键合苯基和丁基疏水基团。	主要用于蛋白、抗体等生物分子的分离纯化。
		凝胶过滤填料	通过精准控制微球的孔径尺寸,对不同分子量的目标分子进行分离。	主要用于疫苗、病毒、蛋白等生物分子及小分子的分离纯化。
		其他微球产品	利用公司技术研发优势,为客户开发定制化微球产品等。	用于特殊应用的纯化填料或微球产品。
	药物分离分析	蛋白层析系统	由高精度泵、全波长紫外检测器、预分液集器、pH 和电导检测器和系统软件组成,是蛋白纯化的专用仪器。	主要用于生物药分析检测和用于蛋白、多肽、核酸等大分子的分离纯化配套设备和仪器。
		寡核苷酸合成系统	由高精度柱塞泵、在线检测模块、管路和软件等系统组成。	用于全自动的亚磷酰胺法寡核苷酸合成。
	药物合成	多肽固相合成载体产品	采用高性能基球,偶联 linker 引入氯甲基、羟基、氨基等活性位点。	主要用于为多肽链的逐步延伸提供固相支撑,实现高效、自动化各种多肽固相合成。
		核酸固相合成载体产品	基于公司聚合物微球底层制备技术平台,开发的高性能固相合成载体。	主要用于固相合成平台,为核酸药物及引物的规模化、自动化合成提供起始固相支撑,实现高效、精准的自动化序列合成。
	膜产品	耐有机溶剂膜	中间特殊涂层材料、基于聚合反应机理制备的分离层、无胶水粘接的片式膜元件结构,攻克常规分离膜溶剂耐受性有限、切割分子量控制精度差的难题。	为生物医药客户及化工企业客户提供有机溶剂除杂净化、有机溶剂中活性物质浓缩、有机溶剂提纯 / 换溶等,帮助客户解决降低有机溶剂使用量、节约生产成本、有机溶剂净化工艺升级、降低生产安全风险等痛点问题。
	技术服务	药物分离纯化技术服务	利用公司产品性能优势及工艺技术优势为制药企业提供技术解决方案。	为客户提供研发、生产等分离纯化相关技术服务(目前主要是手性药物拆分服务)。
分析检测	色谱仪器、色谱柱及相关配套	液相色谱柱及样品前处理产品	基于公司生产的单分散微球材料,结合自主研发创新性的表面改性平台技术和稳定可靠的装柱工艺,生产出分离选择性好、柱效高、耐受性佳、覆盖面广的产品,包括分析柱、半制备柱、以及固相萃取柱和净化管等。	主要用于生物技术、制药(包括生物药、化药、中药)、食品安全、环境监测、化工和科研中的色谱分析检测。
		气相色谱仪、液相色谱仪及配套服务	由高精度载气或泵系统、自动进样系统、色谱柱恒温箱、检测系统、色谱数据处理软件、及其他特殊检测器、前处理装置、配套阀切换装置等组成,通过“方法 + 仪器 + 耗材 + 服务”的商业模式提供色谱系统全套解决方案。	主要用于生物技术、制药(包括生物药、化药、中药)、食品安全、环境监测、化工和科研中的色谱分析检测。
平板显示	光电领域用微球材料	间隔物塑胶球	粒径均一的实心聚苯乙烯微球,化学稳定性好。	广泛应用于 LCD 面板及 PDLC 智能调光膜的盒厚控制。
		光电应用其他微球	间隔物硅球、导电金球、黑球及其他特种微球。	间隔物硅球应用于 LCD 面板边框盒厚的控制;导电金球应用于 LCD 边框导电联接、ACF 各向异性导电胶膜等;黑球可用于车载显示屏、VA 显示以及一些特殊显示。
体外诊断	诊断试剂用核心微球	磁珠	由单分散多孔聚合物微球经多层包被技术制备的高灵敏度生物检测用磁珠,由超顺磁氧化铁内核和氧化硅外壳构成的核壳结构磁珠。	核酸提取、化学发光、蛋白纯化、细胞分选等。
		体外诊断用其他微球	乳胶微球、荧光微球。	应用于标记免疫检测。

2.2 主要经营模式

公司依托深厚的微球精准制备底层技术基础和优势,拓展相关领域的产品和业务,持续提升自身的成长空间和天花板。

公司根据自身实际情况,独立进行生产经营活动,拥有完整的采购、生产、销售和研发体系。公司根据生产经营需要、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。

1.采购模式

公司根据自身业务需求建立了完备的采购体系,通过合格供应商目录对供应商进行统一管理。公司采购主要包括原材料及少量产成品,原材料用于公司自产产品生产,成品系应客户需求自其他厂商采购,用于与公司产品搭配销售。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,主要采购的原辅材料包括化工原料、定制部件、机械和电子加工件、包装材料、生产研发用化学试剂、耗材等。

2.生产模式

公司设有生产中心对公司生产工作进行统一管理。公司主要产品均为标准品,制定安全库存指标,根据实时库存和销售预测制定生产计划并组织生产,同时根据临时订单及时调整生产计划。对于定制产品等非主要产品,公司一般根据订单组织生产。

3.销售模式

公司主要采取直销的销售模式,通过与客户对接,了解客户需求,为客户筛选合适产品,并为部分客户提供项目工艺开发以及技术解决方案以实现产品销售。

在生物医药领域,公司主要从早期研发阶段开始提供纯化产品或解决方案,深度绑定客户。在此过程中,对于较为早期的生物制药产品,公司可以在研发阶段切入,帮助客户筛选合适的色谱填料及层析介质,并有望基于前期介入,在规模化生产阶段锁定客户;而对于较为成熟的商业化阶段生物制药产品,公司则主要提供分离纯化生产环节更高性价比的替代产品或工艺升级方案。借助这样的模式,公司已经与众多医药生产企业、科研院所、色谱柱生产企业及 CRO/CDMO(合同研究组织 / 合同工艺开发和生产组织)企业等形成较为稳固的合作关系。公司前瞻性布局涵盖色谱填料、色谱分析柱、分离 / 分析设备、耐有机溶剂膜系统等产品的“色谱全生态平台”,加速从单一填料供应商向“分离纯化整体解决方案提供商”的转型升级。

除与客户对接的销售团队外,公司设有专门的应用技术开发部门,为客户提供药品分离纯化方案,从而促进公司产品的销售。

4.研发模式

公司主要采取自主研发的模式,针对具体研发项目,进行事前立项评审、事中跟踪管理、事后结项验收的全项目周期管理。各研发团队根据分工,分别聚焦特定领域进行专项开发,必要时邀请其他学科专家合作以实现技术突破;针对重点研发项目,公司亦组织核心研发团队进行攻关。经过多年技术积累,公司目前已形成了微球合成技术平台、微球功能化技术平台、微球应用技术平台以及色谱仪器设备技术平台,可实现高性能纳米微球材料的精准制造和横向应用拓展,以及配合高性能微球材料应用的仪器设备开发能力。

2.3 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)生物医药分离纯化行业

色谱技术作为目前分离复杂组分最有效的手段之一,是现代工业中最重要的物质分离技术之一。色谱技术主要有两大应用方向,用于工业分离纯化时被称为制备色谱,应用包括医药、食品及环保等领域,其中医药特别是生物医药是主要应用市场;用于实验室分析检测时被称为分析色谱,广泛应用于药品质量分析、食品安全检测、环境监测、石油化工产品杂质控制、化学和生命科学研究用分离分析等。

生物药生产环节下游需要通过分离纯化提高产品的纯度和收率,保障产品质量和稳定性,因此分离纯化成为生物药的核心生产环节,普遍占据整个生产成本的一半以上。由于可以对复杂组分进行分离,色谱技术几乎是生物制药分离纯化的唯一手段,高纯度、高活性的生物制品制造基本都依赖于色谱 / 层析分离技术。色谱填料(应用于生物大分子领域时又被称为“层析介质”)是液相色谱技术的核心关键,应用领域广泛,并对分离纯化的结果和效率起着至关重要的作用。因此,生物制药生产效率的提高与生产成本的降低,离不开下游分离纯化工艺的突破创新;其中,色谱填料 / 层析介质及其工艺的发展起着不可或缺的作用,与下游制药行业息息相关。

据 Frost&Sullivan 报告,全球生物药在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下,尤其是单抗类产品市场增长的推动下,预计 2025 年增长至 5,301 亿美元,2020–2025 年复合增速达 12.20%,远超同期化学药的 5 年复合增速 2.80%。其中,2024 年全球抗体药物市场规模为 2,704 亿美元,预计未来将继续保持增长势头,将在 2031 年增长至 4,634 亿美元,复合年增长率约为 8.0%。全球小核酸药物市场规模已由 2020 年的 30 亿美元增至 2024 年的 57 亿美元,复合年增长率 17.7%;在 AI 辅助序列设计、GalNAc 三价偶联工艺突破与医保准入放行的三重共振下,2029 年市场将首次突破 200 亿美元,2035 年进一步放大至 600 亿美元。全球 GLP–1R 多肽药物市场增长迅速,随减重适应症获批快速放量,消费需求高涨,2022 年已达 254 亿美元,预计到 2030 年或可达 908 亿美元,复合年增长率 17.3%;同时,GLP–1R 多肽药物市场的增速带动了多肽药物市场的快速增长,2022 年已达 754 亿美元,在 GLP–1R 多肽药物持续影响下,预计整体多肽药物到 2030 年可达 2,108 亿美元,复合年增长率 13.7%。

随着中国经济和医疗需求的增长,中国生物药市场发展迅速,根据 Frost&Sullivan 统计数据,预计 2025 年中国生物药市场规模达到人民币 8,116 亿元,2020 年至 2025 年复合年增长率为 18.6%,发展势头强劲。其中,2024 年,中国抗体药物市场规模为人民币 1,312 亿元,从 2019 年到 2024 年的复合年增长率为 35.4%,增速显著高于全球抗体市场规模;随着更多的抗体药物被纳入医保,生物类似药的供应增加以及创新抗体的推出,中国抗体市场总规模预计将在 2031 年增长至人民币 4,485 亿元。2024–2031 年的复合年增长率为 19.2%。中国小核酸药物市场规模于 2024 年已达 1 亿美元,到 2029 年预计将以 44.4%的年复合增长率增至 9 亿美元,并在 2035 年进一步以 30.6%的年复合增长率达到 42 亿美元。中国多肽类药物市场规模也随全球市场规模逐年增加,在全球多肽药物市场规模占比常年维持在 15%左右,预计到 2030 年可达 306 亿美元。

2025 年全球医疗健康产业资本报告显示,2025 年中国创新药海外授权合作(BD)交易爆发,全年完成 157 起,总额 1,356.55 亿美元,占全球 49%,首超美国。交易模式以 Licence–out 为主,Co–Co 模式兴起,交易阶段向中后期倾斜,肿瘤、自免、代谢为核心领域。其中,三生制药与辉瑞就 PD–1/VEGF 双抗 SSGJ–707 达成合作,12.5 亿美元首付款创下国产创新药出海纪录;恒瑞医药与 GSK 签署协议,将 PDE3/4 抑制剂 HRS–9821 及 11 个早期项目海外权益授权,潜在总额达 125 亿美元;信达生物与武田制药的 114 亿美元战略合作中,双方按 40/60 比例分担成本、共享利润,彻底改变了传统授权模式。这些交易不仅涉及早期项目,更覆盖技术平台、临床开发及商业化全链条,标志着中国药企从“产品输出”向“能力输出”的跃迁。

随着生物药行业的快速发展,生物样品下游纯化技术近些年来也越来越受重视。为了提高产品的纯度和收率,保障产品的质量及稳定性,分离纯化已经成为生物药的研发重点和核心生产环节。作为主要耗材的色谱填料和层析介质,以及实验室用层析仪器,具有产品技术复杂,质量控制严密,应用工艺多样和法规监管严格等特点,之前一直为欧美日少数供应商垄断,至今仍占据主要市场份额。垄断的后果是新产品新技术的发展受到抑制,国外产品更新慢,创新不足,技术换代迟缓,成本长期居高不下,限制了中国生物制药产业的发展。因此,可替代进口产品的高性能国产化微球材料和高精准仪器具有巨大市场潜力。近年来,我国高端生物制药产业快速发展,生物药研发投入力度不断加大,新产品上市速度加快,市场竞争加剧,生物制药厂家面临巨大成本与安全供应压力,因此对性能优异、供应稳定、价格合理的国产分离纯化材料产生了迫切需求;同时,我国传统小分子原料药厂商亦面临产品质量提升与环保减排的压力,可通过高性能色谱填料微球的使用改进分离纯化工艺,保障生产安全,促进传统小分子原料药产业升级转型,提高国内制药产业的综合竞争力。

在生物大分子分离纯化领域,美国思拓凡公司(Cytiva)、日本东曹株式会社(Tosoh)、美国伯乐实验室有限公司(Bio–Rad)、德国默克集团(Merck)等大型跨国科技公司是层析介质的主要市场参与者,美国思拓凡公司(Cytiva)是实验室层析系统的主要供应商;在中小分子分离纯化领域,株式会社大阪曹达 (Osaka Soda, 原名 Daiso)、富士硅化学株式会社 (Fuji) 及瑞典诺力昂公司 (品牌为 Kromasil)等是色谱填料的主要生产厂家,产品主要为以硅胶色谱填料为代表的无机色谱填料。

(2)色谱分析检测行业

基于公司生产的单分散微球材料,结合自主研发创新性的表面改性平台技术和稳定可靠的装柱工艺,生产出分离选择性好、柱效高、耐受性佳、覆盖面广的液相色谱分析柱和样品前处理产品,将公司自主生产的色谱分析耗材与色谱仪器搭配应用于生物技术、制药(包括生物药、化药、中药)、食品安全、环境监测、化工和科研中的色谱分析检测等领域,为客户提供分离分析整体解决方案。

随着制药、生物制药和分析行业对色谱分离技术在质量控制、法规遵从和研究方面的依赖性日益增强,全球 UPLC/HPLC/UHPLC 色谱柱市场持续稳步增长。由于高通量分析需求以及监管机构对药物和杂质分析灵敏度和分辨率的更高要求,UHPLC 和 UPLC 正在快速发展。OYResearch 调研显示,2025 年全球 UPLC/HPLC/UHPLC 色谱柱市场规模大约为 28.14 亿美元,预计 2032 年将达到 42.85 亿美元,2026–2032 期间年复合增长率(CAGR)为 6.4%。

全球色谱仪行业市场规模在近年来呈现出稳定的增长态势。随着环境监测需求的增加、新药研发的不断推进以及食品安全监测的日益严格,色谱仪作为重要的分析仪器,其市场需求持续扩大。根据 SDI(Strategic Directions International)市场研究报告显示,全球色谱仪行业市场规模于 2023 年达到 127 亿美元,预计至 2028 年将增长至 157 亿美元。中国市场方面,2023 年色谱仪行业市场规模为 16.3 亿美元,预计 2028 年将达到 22.3 亿美元,增速高于全球平均水平。从细分品类来看,气相色谱仪与液相色谱仪构成行业核心产品体系。其中,气相色谱仪全球市场规模预计 2026 年将达到 30.5 亿美元;液相色谱仪市场容量更为显著,仅实验室分析型产品预计 2026 年全球市场规模即达 72.2 亿美元,显示出强劲的市场需求与发展潜力。

在色谱分析耗材及色谱分析仪器领域,美国安捷伦科技有限公司(Agilent)、美国沃特世科技公司(Waters)、美国赛默飞世尔科技公司(Thermo Fisher)等是主要供应商。上述主要市场参与者均为具有数十年经营记录的跨国企业,业务网络覆盖主流国际市场,在产品技术方面,除长期专注于材料领域之外,更是进一步形成了覆盖生命科学、医疗保健、分析化学等多领域的丰富产品组合,具有较为可观的经营规模。

(3)体外诊断用微球行业

体外诊断是指在人体之外通过对人体的样本(如血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务,是临床医学诊断、治疗及预防等医疗决策的基础。体外诊断行业包括上游核心原料、仪器原件供应商、中游试剂、仪器供应商和下游医院、血站、第三方检验中心、体检中心,以及独立医学实验室等面向终端用户的医疗检测机构。

上游原材料中微球是磁微粒化学发光、胶乳免疫比浊、免疫荧光、液相芯片、核酸提取等过程的关键材料与反应载体,决定体外诊断试剂和检测的质量,是产业链核心环节之一。这类微球原材料目前主要依赖德国默克集团 (Merck)、美国思拓凡公司 (Cytiva)、美国赛默飞世尔科技公司(Thermo Fisher)、日本 JSR 集团等国际厂商供应。

我国体外诊断市场发展尤为迅速。据 Frost&Sullivan 和中商情报网整理的数据,中国体外诊断市场规模于 2021 年已达到 1,243 亿,预计在 2026 年能达到 2,358 亿,年复合增长率 17.4%。终端市场的增长带动了包括微球在内的国产关键原料和关键部件等产品的快速发展。

(4)平板显示用微球行业

尽管在单块面板中用量较小,微球材料整体仍然是平板显示行业面板制造不可或缺的原材料,大部分显示器面板均需间隔物微球用于屏幕及边框的盒厚控制,其中聚合物间隔物微球产品用于液晶显示器的面内支撑,黑色化的微球产品应用于车载显示器内部,无机硅球应用于面板边框支撑。除间隔物微球外,在聚合物微球表面镀上镍和金等金属层所形成的导电金球,可用于 LCD 边框起导电联接作用,同时也是电子封装关键材料各向异性导电胶膜(ACF)的重要组成部分。智能调光膜(PDLC)近年来的加速发展,也为间隔物塑胶球开拓了新的应用场景。结合平板显示行业的快速发展与巨大体量,光电应用微球材料的市场前景依然广阔。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

通过持续十余年的跨领域研发创新、技术进步与产品积累,公司建立了全面的微球精准制备技术研发、应用和产业化体系,自主研发了多项核心专有技术,是目前世界上少数几家可以同时规模化制备无机和有机高性能纳米微球材料的公司之一。公司能够根据相关领域的关键应用需求,精准调控微球材料的尺寸、形貌、材料构成及表面功能化,进行精准化、个性化制备。公司目前可提供粒径范围从几纳米到上千微米、孔径范围从几纳米到几百纳米的特定大小、结构和功能基团的均匀性微球。公司主要产品包括用于生物制药大规模分离纯化的色谱填料 / 层析介质微球、用于药品杂质分析检测的色谱柱、用于控制 LCD 面板盒厚的间隔物微球、体外诊断用核心微球以及用于高效分离和回收有机溶剂的耐有机溶剂膜材料等,同时能够为客户提供分离纯化技术服务。

在仪器业务端,赛谱仪器的蛋白纯化仪和公司的填料产品配套使用,为生物医药领域客户提供工艺开发服务,实现公司产品线从色谱填料 / 层析介质、色谱柱到蛋白纯化设备的延伸,进一步完善业务和产品布局,在客户拓展和市场销售过程中可实现较好的协同效应。福立仪器自主生产的色谱仪器与公司色谱分析耗材搭配使用于生命科学、食品安全、环境保护、能源化工和药物分析等领域,为客户提供分析检测整体解决方案。公司通过整合研发资源和市场能力,推动平台型产品布局和更多行业快速覆盖的发展战略,进一步增强公司仪器和设备的自主创新能力。

2.公司主要产品和服务

公司目前产品和服务主要涉及生物制药工艺、分析检测、平板显示和体外诊断等四大应用领域。生物制药工艺领域,公司主要为生物制药分离纯化提供关键的色谱填料和层析系统,以及分离纯化整体解决方案服务;分析检测领域,公司拥有较完整的色谱分析仪器和耗材产品线,应用于生物技术、制药(包括生物药、化药、中药)、食品安全、环境监测、化工和科研中的色谱分析检测领域,为客户提供分析检测整体解决方案;平板显示领域,公司的主要产品包括聚合物、二氧化硅等不同基质的间隔物微球(间隔物硅球)、导电金球、黑球等光电应用微球;体外诊断领域,主要提供磁微粒化学发光、胶乳免疫比浊、免疫荧光、核酸提取等产品所需的磁珠、乳胶微球、荧光微球等关键微球原材料。

2.2 主要经营模式

公司依托深厚的微球精准制备底层技术基础和优势,拓展相关领域的产品和业务,持续提升自身的成长空间和天花板。

公司根据自身实际情况,独立进行生产经营活动,拥有完整的采购、生产、销售和研发体系。公司根据生产经营需要、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。

1.采购模式

公司根据自身业务需求建立了完备的采购体系,通过合格供应商目录对供应商进行统一管理。公司采购主要包括原材料及少量产成品,原材料用于公司自产产品生产,成品系应客户需求自其他厂商采购,用于与公司产品搭配销售。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,主要采购的原辅材料包括化工原料、定制部件、机械和电子加工件、包装材料、生产研发用化学试剂、耗材等。

2.生产模式

公司设有生产中心对公司生产工作进行统一管理。公司主要产品均为标准品,制定安全库存指标,根据实时库存和销售预测制定生产计划并组织生产,同时根据临时订单及时调整生产计划。对于定制产品等非主要产品,公司一般根据订单组织生产。

3.销售模式

公司主要采取直销的销售模式,通过与客户对接,了解客户需求,为客户筛选合适产品,并为部分客户提供项目工艺开发以及技术解决方案以实现产品销售。

在生物医药领域,公司主要从早期研发阶段开始提供纯化产品或解决方案,深度绑定客户。在此过程中,对于较为早期的生物制药产品,公司可以在研发阶段切入,帮助客户筛选合适的色谱填料及层析介质,并有望基于前期介入,在规模化生产阶段锁定客户;而对于较为成熟的商业化阶段生物制药产品,公司则主要提供分离纯化生产环节更高性价比的替代产品或工艺升级方案。借助这样的模式,公司已经与众多医药生产企业、科研院所、色谱柱生产企业及 CRO/CDMO(合同研究组织 / 合同工艺开发和生产组织)企业等形成较为稳固的合作关系。公司前瞻性布局涵盖色谱填料、色谱分析柱、分离 / 分析设备、耐有机溶剂膜系统等产品的“色谱全生态平台”,加速从单一填料供应商向“分离纯化整体解决方案提供商”的转型升级。

除与客户对接的销售团队外,公司设有专门的应用技术开发部门,为客户提供药品分离纯化方案,从而促进公司产品的销售。

4.研发模式

公司主要采取自主研发的模式,针对具体研发项目,进行事前立项评审、事中跟踪管理、事后结项验收的全项目周期管理。各研发团队根据分工,分别聚焦特定领域进行专项开发,必要时邀请其他学科专家合作以实现技术突破;针对重点研发项目,公司亦组织核心研发团队进行攻关。经过多年技术积累,公司目前已形成了微球合成技术平台、微球功能化技术平台、微球应用技术平台以及色谱仪器设备技术平台,可实现高性能纳米微球材料的精准制造和横向应用拓展,以及配合高性能微球材料应用的仪器设备开发能力。

2.3 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)生物医药分离纯化行业

色谱技术作为目前分离复杂组分最有效的手段之一,是现代工业中最重要的物质分离技术之一。色谱技术主要有两大应用方向,用于工业分离纯化时被称为制备色谱,应用包括医药、食品及环保等领域,其中医药特别是生物医药是主要应用市场;用于实验室分析检测时被称为分析色谱,广泛应用于药品质量分析、食品安全检测、环境监测、石油化工产品杂质控制、化学和生命科学研究用分离分析等。

生物药生产环节下游需要通过分离纯化提高产品的纯度和收率,保障产品质量和稳定性,因此分离纯化成为生物药的核心生产环节,普遍占据整个生产成本的一半以上。由于可以对复杂组分进行分离,色谱技术几乎是生物制药分离纯化的唯一手段,高纯度、高活性的生物制品制造基本都依赖于色谱 / 层析分离技术。色谱填料(应用于生物大分子领域时又被称为“层析介质”)是液相色谱技术的核心关键,应用领域广泛,并对分离纯化的结果和效率起着至关重要的作用。因此,生物制药生产效率的提高与生产成本的降低,离不开下游分离纯化工艺的突破创新;其中,色谱填料 / 层析介质及其工艺的发展起着不可或缺的作用,与下游制药行业息息相关。

据 Frost&Sullivan 报告,全球生物药在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下,尤其是单抗类产品市场增长的推动下,预计 2025 年增长至 5,301 亿美元,2020–2025 年复合增速达 12.20%,远超同期化学药的 5 年复合增速 2.80%。其中,2024 年全球抗体药物市场规模为 2,704 亿美元,预计未来将继续保持增长势头,将在 2031 年增长至 4,634 亿美元,复合年增长率约为 8.0%。全球小核酸药物市场规模已由 2020 年的 30 亿美元增至 2024 年的 57 亿美元,复合年增长率 17.7%;在 AI 辅助序列设计、GalNAc 三价偶联工艺突破与医保准入放行的三重共振下,2029 年市场将首次突破 200 亿美元,2035 年进一步放大至 600 亿美元。全球 GLP–1R 多肽药物市场增长迅速,随减重适应症获批快速放量,消费需求高涨,2022 年已达 254 亿美元,预计到 2030 年或可达 908 亿美元,复合年增长率 17.3%;同时,GLP–1R 多肽药物市场的增速带动了多肽药物市场的快速增长,2022 年已达 754 亿美元,在 GLP–1R 多肽药物持续影响下,预计整体多肽药物到 2030 年可达 2,108 亿美元,复合年增长率 13.7%。

随着中国经济和医疗需求的增长,中国生物药市场发展迅速,根据 Frost&Sullivan 统计数据,预计 2025 年中国生物药市场规模达到人民币 8,116 亿元,2020 年至 2025 年复合年增长率为 18.6%,发展势头强劲。其中,2024 年,中国抗体药物市场规模为人民币 1,312 亿元,从 2019 年到 2024 年的复合年增长率为 35.4%,增速显著高于全球抗体市场规模;随着更多的抗体药物被纳入医保,生物类似药的供应增加以及创新抗体的推出,中国抗体市场总规模预计将在 2031 年增长至人民币 4,485 亿元。2024–2031 年的复合年增长率为 19.2%。中国小核酸药物市场规模于 2024 年已达 1 亿美元,到 2029 年预计将以 44.4%的年复合增长率增至 9 亿美元,并在 2035 年进一步以 30.6%的年复合增长率达到 42 亿美元。中国多肽类药物市场规模也随全球市场规模逐年增加,在全球多肽药物市场规模占比常年维持在 15%左右,预计到 2030 年可达 306 亿美元。

2025 年全球医疗健康产业资本报告显示,2025 年中国创新药海外授权合作(BD)交易爆发,全年完成 157 起,总额 1,356.55 亿美元,占全球 49%,首超美国。交易模式以 Licence–out 为主,Co–Co 模式兴起,交易阶段向中后期倾斜,肿瘤、自免、代谢为核心领域。其中,三生制药与辉瑞就 PD–1/VEGF 双抗 SSGJ–707 达成合作,12.5 亿美元首付款创下国产创新药出海纪录;恒瑞医药与 GSK 签署协议,将 PDE3/4 抑制剂 HRS–9821 及 11 个早期项目海外权益授权,潜在总额达 125 亿美元;信达生物与武田制药的 114 亿美元战略合作中,双方按 40/60 比例分担成本、共享利润,彻底改变了传统授权模式。这些交易不仅涉及早期项目,更覆盖技术平台、临床开发及商业化全链条,标志着中国药企从“产品输出”向“能力输出”的跃迁。

随着生物药行业的快速发展,生物样品下游纯化技术近些年来也越来越受重视。为了提高产品的纯度和收率,保障产品的质量及稳定性,分离纯化已经成为生物药的研发重点和核心生产环节。作为主要耗材的色谱填料和层析介质,以及实验室用层析仪器,具有产品技术复杂,质量控制严密,应用工艺多样和法规监管严格等特点,之前一直为欧美日少数供应商垄断,至今仍占据主要市场份额。垄断的后果是新产品新技术的发展受到抑制,国外产品更新慢,创新不足,技术换代迟缓,成本长期居高不下,限制了中国生物制药产业的发展。因此,可替代进口产品的高性能国产化微球材料和高精准仪器具有巨大市场潜力。近年来,我国高端生物制药产业快速发展,生物药研发投入力度不断加大,新产品上市速度加快,市场竞争加剧,生物制药厂家面临巨大成本与安全供应压力,因此对性能优异、供应稳定、价格合理的国产分离纯化材料产生了迫切需求;同时,我国传统小分子原料药厂商亦面临产品质量提升与环保减排的压力,可通过高性能色谱填料微球的使用改进分离纯化工艺,保障生产安全,促进传统小分子原料药产业升级转型,提高国内制药产业的综合竞争力。

在生物大分子分离纯化领域,美国思拓凡公司(Cytiva)、日本东曹株式会社(Tosoh)、美国伯乐实验室有限公司(Bio–Rad)、德国默克集团(Merck)等大型跨国科技公司是层析介质的主要市场参与者,美国思拓凡公司(Cytiva)是实验室层析系统的主要供应商;在中小分子分离纯化领域,株式会社大阪曹达 (Osaka Soda, 原名 Daiso)、富士硅化学株式会社 (Fuji) 及瑞典诺力昂公司 (品牌为 Kromasil)等是色谱填料的主要生产厂家,产品主要为以硅胶色谱填料为代表的无机色谱填料。

(2)色谱分析检测行业

基于公司生产的单分散微球材料,结合自主研发创新性的表面改性平台技术和稳定可靠的装柱工艺,生产出分离选择性好、柱效高、耐受性佳、覆盖面广的液相色谱分析柱和样品前处理产品,将公司自主生产的色谱分析耗材与色谱仪器搭配应用于生物技术、制药(包括生物药、化药、中药)、食品安全、环境监测、化工和科研中的色谱分析检测等领域,为客户提供分离分析整体解决方案。

随着制药、生物制药和分析行业对色