公司代码:688758　　公司简称:赛分科技

苏州赛分科技股份有限公司 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www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

报告期内,不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。公司已在年度报告中详细描述可能存在的风险,敬请查阅公司2025年年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中的内容。

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

经公司第二届董事会2026年第三次会议审议,公司2025年度以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣除公司回购专用证券账户股份数为基数分配利润,本次利润分配方案如下:

公司拟向全体股东每10股派发现金红利人民币0.70元(含税)。截至2026年4月20日,公司应分配股数(总股本扣除公司回购专用证券账户股份数量)416,102,929股,以此计算合计拟派发现金红利人民币29,127,205.03元(含税)。本年度公司利润分配现金分红合计金额39,955,271.21元(含公司2025年半年度分红金额10,828,066.18元),占公司2025年度合并报表归属于母公司所有者净利润的31.58%。公司本年度不送红股,不进行资本公积转增股本。如在利润分配方案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,公司应分配股数发生变动的,公司拟维持每股分配比例不变,相应调整分配总额,并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案尚需经公司2025年年度股东会审议通过后实施。

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	上海证券交易所科创板	赛分科技	688758	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

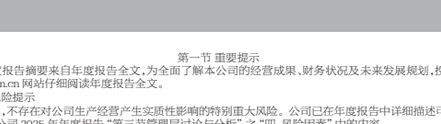
1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	王中蕾	顾盛屈
联系地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区集贤街11号	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区集贤街11号
电话	0512-69369067	0512-69369067
传真	0512-69369025	0512-69369025
电子信箱	ir@sepax-tech.com.cn	ir@sepax-tech.com.cn

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

公司致力于研发和生产用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料,是集研发、生产与全球销售于一体的高新技术企业。公司核心产品为应用于生物大分子药物及小分子化学药物分析检测和分离纯化的色谱柱和色谱填料,贯穿药物开发生产的全过程,应用于药物研发、IND申报、临床试验、申请上市、商业化生产等多个环节,是制药企业特别是生物药企从药物早期研发到商业化大规模生产所需要的关键核心耗材。



公司的分析色谱产品主要用于药物研发及质检环节的分析检测,公司自设立起便自主开发不同分离模式的分析色谱柱产品,产品种类齐全,应用领域广泛,目前细分产品超过1,000种,依托强大的技术研发能力,公司在已有产品线基础上持续进行升级及创新,解决生物制药色谱分离前沿问题,在业界形成了良好的市场口碑。公司在全球分析色谱领域客户超过5,000家,与包括罗氏、辉瑞、礼来、甘李药业、正大天晴、齐鲁制药、Regeneron Pharmaceuticals、Moderna等国际大型医药集团、生物制药公司以及创新药企业建立了良好的业务合作关系,并与VWR、Thermo Fisher、Merck等国际巨头长期合作,是Agilent自2009年起的生物色谱柱战略合作伙伴。

公司的工业纯化产品主要用于药物临床研究及规模化生产阶段的分离纯化,公司积极把握下游行业发展机遇和分离纯化需求变化,持续夯实和提升自主创新、工艺技术和生产质控能力,在药物尤其是大分子生物药的分离纯化领域已具备较强的研发、制造能力。公司始终坚持以研发和创新为驱动,以客户需求为核心,致力于新产品、新技术、新工艺的前沿研究和开发,公司已在微球合成、表面修饰、功能化修饰等方面形成了先进的核心技术以及深厚的工艺沉淀,能够为药企客户提供全周期色谱分离纯化解决方案,致力于推动实现色谱关键技术和产品的国产化,凭借深耕色谱材料技术二十年的技术创新和工艺积累,聚焦于生物制药下游领域,广泛覆盖抗体、疫苗、胰岛素、核酸、基因治疗、重组蛋白等生物制药细分领域。

公司在提供关键的分析及分离纯化耗材的同时,参与到生物制药企业的质检体系建立及下游纯化工艺开发中,经过多年发展与积累,公司技术与产品得到了下游领先企业的一致认可,与信达生物、甘李药业、中国生物集团、复宏汉霖、齐鲁制药、石药集团、诺泰生物、金赛药业和通化安睿特等国内领先医药企业建立了良好的合作关系。随着供应链安全、成本控制、技术合作、新兴药物涌现等因素的变化,国产化替代已成为生物制药行业趋势。与此同时,越来越多的国产生物药进入商业化生产阶段,处于研发及临床中期阶段的生物药也不断涌现,对色谱分离耗材的需求预计将会持续快速增加,为公司的业务发展带来良好的增长潜力。同时,随着医药技术的进一步创新发展,新靶点、新制剂以及新兴领域生物药品不断涌现,对色谱产品运用于不同场景的分离纯化效果提出了更高的要求,凭借对下游应用的深刻理解,公司着眼于技术含量高、应用前沿高端的方向,对核壳结构层析介质、亲和层析等色谱材料及工艺进行了前沿性的研发,及时推出创新型分离纯化解决方案,持续促进新研发产品的技术先进性和市场需求契合度,为我国生物制药客户带来国际前沿领域的最新技术,助力我国生物药市场快速发展。

公司自设立以来,主营业务未发生变化,公司主要产品为色谱柱和色谱填料,根据应用场景可划分为分析色谱和工业纯化两大领域,为生物制药企业提供从药品研发、临床前(Pre-IND)到临床Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期、生产以及质控全周期全流程分析色谱和工业纯化解决方案。

1、分析色谱

分析色谱材料的微球粒径通常为10微米及以下,主要用于药物的研发分析、质量控制和小量样品的制备,实现对不同组分的分离,分析色谱产品多以填装成柱的色谱柱形态存在,色谱柱产品是将微米级的固定相色谱填料运用专有技术装填在不锈钢或塑料PEEK柱管中而制得,将制得的色谱柱连接到液相色谱分析仪器上,即可分离混合组分,对各种药物分子进行分析。性能优异的色谱柱具备较高的稳定重复性和较长的使用寿命,在保证更好的分辨率和准确性的同时,可以节约分离时间和成本。

根据色谱材料微球的粒径、孔径、官能团、表面修饰技术的不同,以及柱管的材质、直径和长度的不同,可制得不同规格的色谱柱,以满足不同药物分子的分离需求。色谱柱的性能由色谱填料及填装工艺决定,公司依托微球合成、表面修饰和功能化修饰三大核心技术平台,掌握了优异的填充填料处理技术,同时具备成熟的填充工艺控制能力,能够在高压、高流速的状况下保障色谱柱的分离效率,对多样复杂的样品进行准确、高效的分离。

公司的分析色谱产品包括分析色谱柱以及便于部分客户使用未填装成柱的分析色谱填料,公司依托强大的技术研发能力,在已有产品线基础上持续进行升级及创新,解决生物制药色谱分离的前沿问题,分析色谱产品种类齐全,应用领域广泛,目前细分产品超过1,000种,规格从粒径1.7μm-10μm,孔径80?-3000?,内径0.3mm到5cm,满足客户多样化的分析分离需求。公司分析色谱产品具体分类情况如下:

产品类别	产品系列名称	主要产品系列描述	应用场景
分析色谱柱	体积排阻色谱柱	体积排阻分离模式的液相色谱柱,填充的体积排阻色谱填料通过在疏纯度具有良好机械稳定性的硅胶或聚合物基质上,键合一层均匀的纳米厚度亲水薄膜制备而成,通过层析介质孔径的设定,利用分子大小的不同,在介质中滞留时间的长短来实现分离	广泛适用于单抗、双抗、ADC、Fc融合蛋白、多抗、纳米抗体、胶原蛋白、膜蛋白、PEG修饰蛋白、激素类、细胞因子、质粒、mRNA、RSV疫苗、多糖疫苗、重组蛋白疫苗、血液制品、病毒载体、胰岛素、GLP-1、其他多肽、类病毒颗粒等各类生物大分子的分离和检测
	离子交换色谱柱	离子交换分离模式的液相色谱柱,填充的离子交换色谱填料以聚苯乙烯/二乙烯基苯微球、完全覆盖微球表面的纳米厚度的亲水薄膜以及一层均匀的离子交换官能团构成,利用分子混合物所带电荷的不同,通过正负电荷相互吸引来实现分离	适用于单抗、双抗、ADC、Fc融合蛋白、多抗、纳米抗体、蛋白、寡核苷酸、胰岛素、GLP-1、其他多肽、质粒、病毒载体等各类生物大分子的分离和检测
	亲和色谱柱	亲和分离模式的液相色谱柱,填充的亲和色谱填料由均一的聚苯乙烯/二乙烯基苯微球与重组蛋白A官能团、刀豆蛋白A官能团等偶联而成,通过配基特异性识别来实现分离	适用于细胞系筛选或上游生物工艺优化和质量控制过程中快速准确的抗体定量分析,以及人血白蛋白中的糖蛋白定量分析等
	疏水色谱柱	疏水分离模式的液相色谱柱,填充的疏水色谱填料通过在无孔、球形、高交联度的聚苯乙烯/二乙烯基苯微球表面偶联疏水性的官能团制备而成,利用分子表面极性的不同实现分离	适用于分离和检测单抗、双抗、ADC以及存在疏水性差异的蛋白片段等
	常规色谱柱	拥有各种不同色谱作用机制,主要适用于小分子物质分离的色谱柱的总称,其中以反相色谱为主,大部分以全覆盖的键合硅胶为基质	广泛地满足食品、中药、化药、保健品、环境检测、生命科学领域不同实验的分离与制备要求
分析色谱填料		用以填充分析色谱柱的各种类型填料的总称,需要装填到色谱柱中才能发挥色谱分离作用	主要适用于分析色谱柱的装填生产,较少单独使用

分析色谱柱能够快速、高效分离出高纯度的样品,为广大的医药企业和科研机构的研发研究活动提供坚实的实验基础支撑,近年来随着创新药物的研发进程加快,公司的分析色谱柱产品广泛应用于创新药物的实验研究,全球范围内共有超过2,000余篇论文引用了赛分科技的相关产品,并成为众多客户选择产品时的重要参考。

2、工业纯化

工业纯化色谱填料(又称“层析介质”)的微球粒径通常为10微米以上,主要在药物的临床研究阶段以及工业化生产阶段用于分离纯化,实现目标成分的提取,工业纯化类色谱产品形态多为散装层析介质,便于药企大规模纯化使用,亦存在将层析介质填装至空柱管中,以预装柱产品形态供客户进行小规模的筛选和纯化。作为生物药规模生产过程中下游纯化环节的关键材料,层析介质的需求量随着药物生产规模的放大而增加。

由于生物样品具有多样性和复杂性,经过多年的技术研究与积累,公司针对不同的应用场景,自主开发了覆盖不同分离模式的层析介质产品体系,覆盖多种生物药纯化分离的需求。公司具有强大的技术创新能力,能够不断丰富产品图谱,推出应用于mRNA核酸药物、多抗药物等前沿领域的创新层析介质,产品种类已超过100种,公司工业纯化产品具体分类情况如下:

产品类别	产品系列名称	主要产品系列描述	应用场景
层析介质	亲和层析填料	在琼脂糖基质微球或聚合物基质微球表面键合耐碱性重组蛋白A、Oligo dT20分子、金属螯合介质、硼酸等亲和配基,通过配基特异性识别来实现分离	分别用于各类抗体、mRNA、His标签蛋白、糖蛋白等生物大分子的分离纯化
	复合层析填料	高聚物微球为基质的核壳结构填料,核壳两层的表面化学官能团可调节,兼容两种分离机制的特性	可广泛适用于蛋白、疫苗、DNA、RNA、质粒、病毒载体、类病毒颗粒等生物大分子的分离纯化并帮助提高生产分离效率
	离子交换填料	在亲水性基质表面键合不同的离子交换官能团,利用分子混合物所带电荷的不同,通过正负电荷相互吸引来实现分离	广泛适用于单抗、双抗、ADC、Fc融合蛋白、多抗、纳米抗体、蛋白、寡核苷酸、胰岛素、GLP-1、其他多肽、质粒、病毒载体等生物样品的分离和纯化
	体积排阻填料	以聚合物、琼脂糖或硅胶为基质经过亲水修饰而成,通过层析介质孔径的设定,利用分子大小的不同,在介质中滞留时间的长短来实现分离	适用于各类抗体、重组蛋白、核酸、多糖、寡核苷酸、多肽和病毒等生物样品的分离制备
	疏水填料	在聚合物、琼脂糖基质微球表面键合烷基、丁基、乙醚基等官能团,利用分子表面极性的不同实现分离	广泛适用于单抗、双抗、ADC、Fc融合蛋白、多抗、纳米抗体,以及各类重组蛋白、胰岛素、GLP-1、其他多肽等生物样品的分离纯化
	聚合物反相填料	采用高交联度的聚合物为基质,固定相中含有苯基官能团,利用固定相和流动相的相对极性大小实现分离	适用于胰岛素、多肽等较小分子量的生物样品以及造影剂等小分子化合物
	硅胶基质反相填料	以高纯度具有良好机械稳定性的硅胶为基质,采用单层官能团化学键合十八烷基、辛烷基、丁烷基等反相基团	广泛适用于疏水性和亲水性化合物分离,包括胰岛素、GLP-1、其他多肽、寡核苷酸、mRNA,以及各种小分子化合物
预装柱		将少量层析介质预先装填进小规格的不锈钢或特殊塑料柱管,接入到液相色谱或蛋白纯化等实验系统,以便快速测试层析介质性能	适用于对层析介质进行初步筛选

随着下游行业需求提升带来的订单增长,在提供多样化产品种类的同时,公司始终重视生产能力的提升。为满足客户对产品多样化、性能先进性和供应稳定性的需要,公司扬州生产基地于2021年正式投产,一期工程年产能达24,760升,单批次产能达500升,是国内色谱介质行业具有大规模量产能力的少数企业之一。

2.2 主要经营模式

1、销售模式

公司境内销售采用直销为主、经销为辅的业务模式。直销模式下由销售部和市场部通过参加行业展会、客户拜访、上下游产业链联动、互联网营销等多种方式推广产品获得订单,定向了解客户应用需求,有利于与多家知名医药企业保持长期稳固的合作关系,同时由于公司分析色谱产品种类繁多,客户较为分散且单次采购量通常较小,采用买断式经销模式有利于公司拓宽销售渠道,扩大客户覆盖范围。

基于工业纯化业务特性,客户在采购色谱填料产品前需要充分测试和筛选,确认选用后,会根据项目的进展进行周期性复购以及扩大采购规模,因此,公司工业纯化业务除了采取以上常规方式之外,还针对客户的实际需求提供额外的增值服务,为客户创造价值的同时也增强了与客户的业务粘性:一是通过与客户技术合作,从产品测试、工艺开发到项目放大生产,提供完整的纯化解决方案,将公司的产品与技术优势转化为客户的产品质量优势和生产成本效益优势,有效拓展市场商机,并实现客户项目中原有物料的替代;二是针对市场上现有的填料无法满足客户对产品技术或生产成本方面的要求,公司与客户合作开发定制化的填料,这样的合作方案更加具有唯一性和排他性,能够为公司带来高质量的稳定业务;三是公司还与生物医药行业大客户建立战略合作关系,根据客户所有项目的技术需求、生产需求和推进节点,设立整体性的战略合作框架,为客户提供紧密的技术支持等各方面服务,形成有竞争力的整体合作方案,使得战略客户优先选择公司的产品,获得具有规模性和稳定性的业务。

公司境外销售采用直销和经销相结合的业务模式,分区域进行推广。直销模式下,公司美国销售团队通过客户拜访、参加学术论坛或展会等方式,通过线下以及互联网等渠道接洽欧洲和美国客户,中国销售团队接洽周边国家市场客户,双方达成销售意向后由公司直接向客户销售。由于海外客户分布广泛,公司的主要分析色谱柱产品通过进驻Fisher Scientific、VWR等大型国际经销商平台进行销售。客户通过平台下单后,由公司直接发货至终端客户,完成销售流程。在欧洲、印度、韩国、日本等美国以外的海外市场,公司采取双轨销售策略:一方面自主拓展终端客户并获取业务机会,另一方面,借助具备本地客户资源的大型经销商,进一步覆盖更广泛的终端客户群体,以提升市场渗透率和销售规模。

公司制定了完善的销售管理制度,包括了《客户服务管理办法》《销售业务管理办法》及《经销商管理办法》等,对合同签订、结算方式、信用政策、退换货政策等方面做了严格的规定。

2、采购模式

公司通过对采购流程管理、供应商管理、库存管理、费用预算管理、成本控制等方面制定了《采购管理制度》《供应商管理规程》等文件建立完善的供应链体系。

公司明确询比价、招标、电商、定向等采购方式确认依据从而确定供应商并签订《采购合同》或《订货协议》。同时制定了标准的合同模板及物料接收、验收及退换货等相关要求。

公司将供应商分为关键原辅料供应商、关键设备供应商、主要配件供应商及其他供应商进行供应商管理,制定了系统的供应商开发、评估、准入流程以及关键供应商定期质量回顾,同步建立合格供应商目录并及时更新。公司在与单一供应商建立深度合作的同时积极开发第二供应商,确保稳定供应。定期做好关键物料供应商审计。

公司制定完善的月度、季度及年度采购计划,做好相应的费用预算管理。大宗物料制定合理的送货计划,实现最小化库存并确保生产正常运行,同步实现零星物料批量采购,提高工作效率。

公司采购部建立系统的成本控制方案并积极落实,实现有效的成本控制。相应采购流程图如下:

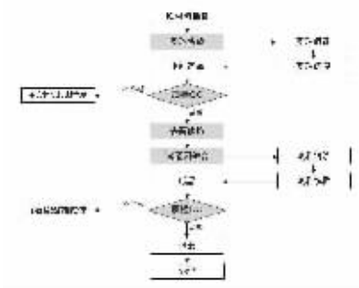
3、生产模式

公司生产的产品主要为分析色谱柱和色谱层析介质,其中,赛分科技主要负责境内销售的分析色谱柱的生产以及分析色谱填料的生产,扬州赛分负责工业纯化色谱层析介质的规模化生产,美国赛分主要负责分析色谱填料以及境外销售的分析色谱柱的生产。扬州赛分设有生产运营部对生产工作进行统一管理。目前公司的主要产品皆为标准化产品,产成品及中间产品建立安全库存机制,可以保障日常的客户需求,同时公司会根据销售预测、安全库存量制定生产计划并组织生产;对于一些定制产品,公司会根据订单制定生产计划并组织生产;一些临时订单公司会及时调整生产计划来满足客户需求。

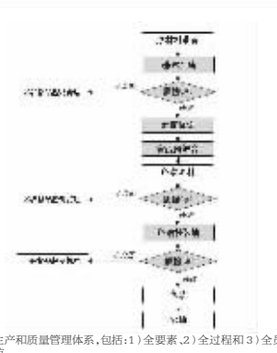
公司在苏州、美国和扬州三地的质量管理体系分别于2013年、2015年和2021年通过了ISO9001认证。扬州赛分在此基础上引用了ICH GMP的指导原则,规范各部门的质量管理流程,以满足药企业客户对产品质量及其后期申报相关的法规支持。在生产过程中,公司实施“人机料法环”全要素和从原材料到生产过程到质检、贮存、发货运输的全流程控制,严格执行既定的质量手册、管理程序文件和操作规程,以确保生产过程合规和产品质量稳定。

赛分科技每款产品均有成熟的生产工艺和严格的过程控制,能够保障产品的高质量和一致性。具体生产工艺流程如下:

1)色谱层析介质的生产

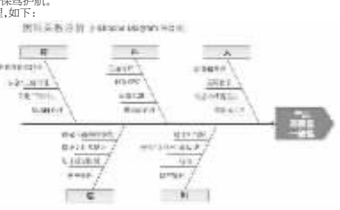


2)分析色谱柱的生产



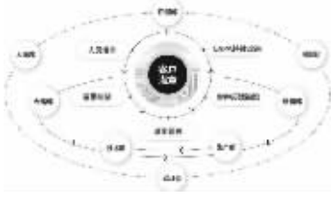
赛分科技建立了高标准的生产和质量管理体系,包括:1)全要素、2)全过程和3)全员参与的质量管理,为产品高质量一致性和客户满意保驾护航。

1)全要素质量管理,如下:



2)全过程质量管理,如下:

3)全员参与质量管理,如下:



4、研发模式

(1)研发模式

公司坚持“以客户需求为导向”的自主研发模式,依托成熟的产品技术平台,持续进行新产品开发,以响应市场需求,为支撑全球化研发战略,公司在苏州、美国分别设立了研发中心,在扬州赛分设立了工艺放大技术中心。各中心之间建立了高效的资源与信息共享机制,通过定期的技术交流与协同合作,充分发挥了研发体系的互补优势与整体效能。同时,公司以研发中心为组织载体,建立了产品线负责人制度,并构建了面向客户的技术服务平台,通过整合销售、研发、应用、生产及质量管理等多部门资源,形成跨职能协作团队,能够快速响应并高效解决客户的技术问题,持续提升客户满意度与产品竞争力。

公司持续加大对核心技术研究的支持力度,通过开展高难度、“卡脖子”领域创新项目的研究开发,成功构建了具有自主知识产权的核心技术体系,形成了显著的技术壁垒与竞争优势。公司研发中心还与国内外同行业知名企业进行广泛且深入的合作,有效提高了公司新产品开发及产业化效率。同时,公司根据研发项目需要,邀请国内外学科专家和企业专家进行交流合作,致力于实现底层关键技术突破与持续创新。

公司研发管理体系实行高管责任制,由董事长黄学英博士总体负责,研发总监具体管理,项目负责人直接负责项目的执行和日常管理。研发团队根据生物医药产业结构发展趋势及客户具体的需求统筹把握创新研发的方向并设立研发项目组,以进行产品应用研究、产品改进及新产品的开发。各项目组协同利用核心技术团队资源,集中攻克产品使用与研发过程中遇到的问题,满足全球客户在色谱分析和工业纯化领域的多样化、高标准需求。

(2)研发指导原则

公司以理论与实践相结合为宗旨,指导色谱材料开发和持续创新。公司组建了由行业内资深的国际技术专家领衔的色谱科学、材料科学和蛋白工程学国际化研发团队,经过20余年的研发探索与经验积累,在微球合成技术、表面修饰技术、功能化修饰技术、功能生物大分子合成技术、核壳复合层析介质制备技术和色谱介质装填技术等色谱材料制作关键领域形成了先进的技术路线及工艺水平,技术及产品优势是赛分科技能够替代国际领先竞争对手,实现对全球领先下游药企客户持续稳定供货的关键因素。

(3)研发流程

具体的研发流程为:销售部收集客户需求并与研发中心进行讨论,研发中心建立研发小组,以小组形式进行基础可行性分析后提出项目建议,经研发总监及总经理审批后确认项目负责人;项目负责人带领研发小组编制研发项目计划,完成项目立项,并负责跟进实施;得到研发成果后由客户进行试用和确认,试用通过后进行中试生产,成功后进行放大生产。赛分科技相应研发流程图如下:

(4)新产品引进NPI管理流程

在从研发到生产的技术转移过程中,公司建立了《新产品引进NPI管理流程》,提高研发和生产技术部门沟通合作的效率,确保公司能保质、保量、按时为客户提供所需产品。新产品工艺放大及产业化主要由扬州赛分负责,遵从《新产品引进NPI管理流程》,具体分为三个阶段:

TG1研发输入审核:检查从研发输入的技术文件(生产工艺和检测方法)是否完备,关键工艺参数和控制措施/范围是否确定;转移放大工作所需物料和设备是否满足要求;对可预见风险是否有规避措施;

TG2技术转移审核:检查新产品技术转移、放大工作的结果是否达到既定的产品质量标准和技术要求;审核工艺验证方案,验证工作所需资源是否齐备;

TG3工艺验证审核:审核工艺验证报告,检查新产品工艺验证工作的结果是否达到既定的产品质量标准和一致性要求,工艺技术输出是否可以用于大生产;生产工艺技术文件是否满足生产部的要求。

2.3 所处行业情况

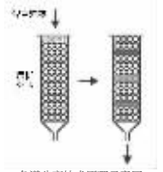
(1).行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1.色谱技术概况

(1)色谱技术原理

1903年俄国化学家茨维特使用石油醚将植物中的绿叶色素进行溶解,然后使用玻璃柱将碳酸粉末进行填充,并将溶解后的绿叶色素通过玻璃柱,得到了不同颜色的绿叶色素谱带,他将这一过程命名为“色谱(Chromatography)”,其后,在1941年诺贝尔奖获得者Matin和Synge建立了液相色谱的分配理论,这一理论奠定了今后色谱技术发展的基础。

液相色谱技术是目前最为常见的色谱技术,是利用被分离物质在固定相和流动相中分配系数不同以使组分分离的方法。流动相作为载体,携带了待测的样品/混合组分进入固定相,固定相用来分离被测组分,当混合组分随着流动相从装有色谱填料的容器一头进入、向容器另外一端流动时,混合组分中各个成分物质因物理和化学性质不同,与色谱填料作用力不同,导致各组分物质在固定相中的迁移速度有差异,最终各组分按顺序从柱子另外一端流出,从而实现各组分分离的目的。



色谱分离技术原理示意图

其中,固定相的选择对样品的分离起着重要作用,用作固定相的色谱填料是影响液相色谱性能的核心耗材。色谱填料是用于捕获和修饰单抗、抗体片段、疫苗和其他生物分子的介质,不同种类的色谱填料能够广泛用于多种样品类型的分析检测以及纯化分离,根据核酸、蛋白质、小分子和大分子的不同物理性质和化学性质,选择适合的色谱填料,能够实现从样品混合物中筛选目标样本的纯化目的。

(2)色谱技术分类

根据应用场景的不同,色谱产品可应用于分析色谱及工业纯化两大领域。

①分析色谱技术

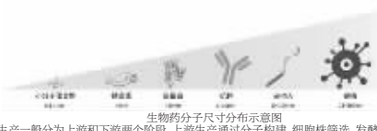
分析色谱技术是一种超高效、高精细度、高准确率的分析技术,广泛应用于药物的分析检测和质量控制、中药复杂组分分析、医疗诊断、食品分析检测、农药残留物检测、水质和环境监测等领域。分析色谱技术的主要应用平台为高效液相色谱系统,分析色谱柱则是其中的核心部件,性能优异的色谱柱具备较高的稳定重复性和较长的使用寿命,在保证更好的分辨率和准确性的同时,可以节约分离时间和成本。

②工业纯化技术

工业纯化是指根据临床用药和制剂要求,用适宜的溶剂和方法,从原料中提取有效物质,除去杂质的过程。工业纯化色谱技术的主要应用平台为层析系统,工业纯化色谱填料(又称“层析介质”)是其中的核心耗材。作为生物药规模生产过程中下游纯化环节的关键材料,层析介质的需求量随着药物生产规模的放大而增加。

(3)色谱技术在医药行业的应用

生物药品种繁多,包括单抗、双抗、ADC、疫苗、胰岛素、mRNA等核酸药物、融合蛋白、白蛋白、GLP-1类似物、多肽、肝素、质粒、病毒、AAV、VLP等。



生物药分子尺寸分布示意图

生物药的生产一般分为上游和下游两个阶段,上游生产通过分子构建、细胞株筛选,发酵表达药物分子;下游生产将发酵产生的生物发酵液进行分离纯化,去除各种杂质,得到单一组分的目标药物。

在下游纯化工艺中,由于生物发酵液含有成千上万种不同的生物大分子及小分子,品类丰富且具有复杂的化学结构和空间结构,而目标药物分子只是其中之一,分离纯化难度很大,需要结合生物样品的特性开发不同的色谱分离纯化方法才能得到符合质量标准的产品。例如,根据分子特异性亲和开发的亲和色谱介质,为电荷异质体开发的离子交换色谱材料,为疏水性差异开发的疏水色谱介质,根据分子量差异开发的体积排阻色谱介质,为复杂样品开发的复合模式色谱介质,以及其他多种分离模式的色谱介质,以满足不同生物药纯化分离的需求。

生物药的创新药物或类似药的研发阶段包括研究开发、临床前实验、临床试验、生产上市等,色谱技术全程贯穿并应用于生物药的研发、生产及应用等各个环节,全周期全流程发挥关键作用,如下图所示:

色谱技术在生物药全周期全流程的应用示意图

1)不同色谱技术在医药行业的应用

①分析色谱在医药行业的应用

分析色谱主要应用于研究开发阶段、临床前实验阶段、生产应用阶段以及全过程的质控环节,全球制药行业的研发和质量控制实验室利用分析色谱技术将混合物中各组分进行分离,通过监控和分析这些组分的含量和杂质情况,进行药物鉴别、含量测定和杂质检查,为药物的生产工艺优化、质量研究与控制、稳定性考察、药理毒理及临床研究等提供重要的参考依据,有力地指导药物的开发研制,同时为药物的安全有效性提供保障。

②工业纯化在医药行业的应用

随着生物药流程的推进和延伸,工业纯化技术的应用也随之凸显,与分析色谱技术不同,工业纯化技术的目的是将目标物与杂质及有害物质分离,且将潜在内源病毒样颗粒和外源病毒进行灭活去除,进而制备出高纯度、低潜在危害的产品,工业纯化是药品生产的核心环节,其技术的先进性决定了药品的质量及药品生产效率和成本,对药物的安全有效性起着至关重要的作用。

高分辨率的分析色谱柱可以帮助测定不同组分的含量和杂质情况,并获取多样的定性、定量数据。高载量、高收率的工业纯化填料可以帮助提高药物生产效率,并获得高纯度、低潜在危害的产品,两者共同构成了生物药质量、安全性和有效性的重要保障,基于此特点,色谱技术在医药领域中得到广泛应用。

2)色谱技术在药物制备不同环节的应用

色谱技术作为对药物进行分离纯化和分析检测最常用也是最稳定的技术,覆盖药物制备全流程,从药品研究开发、临床前实验到临床Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期、生产应用以及质量控制的各个环节都涉及色谱技术的应用,色谱在药品安全性及有效性层面扮演着至关重要的角色。

①色谱在研究开发阶段的应用

色谱在药品的研究开发这一前期阶段便已介入,药物研发是极其精确的过程,各项参数都需要尽可能的准确,以此来保证准确地把握药物当中的成分及含量。我国药物的检测一直是一个严峻的问题,我国药物由于含量可能较低,检测难度相对较高,而高效液相色谱法这一分析色谱技术反应过程十分灵敏,在我国药物检测方面具有独特的优势;其次,工作人员根据药物样品的不同成分产生的不同疗效分别确认有效成分,直至所研发的样品应用于临床试验,而分析色谱能够有效地确定药品中的成分;同时,由于药物中成分复杂,多为各类有机物,有着多种的异构体,这些客观因素都给药物中各项成分的具体含量测定带来了一定的难度,而运用分析色谱对混合组分进行分析,各项成分都可以在色谱结果中得到明显的体现。分析色谱能够对药物成分和含量进行较为准确的分析和测定,为进一步的研究实验打下良好的基础。随着我国创新药研发需求的逐步释放,以及仿制药生物等效性带来的增量需求,近年来我国药物研发市场发展迅速,为分析色谱行业的发展奠定了市场基础。

②色谱在临床前实验阶段的应用

临床前实验阶段的目的之一是评估药物的药理和毒理作用,药物的吸收、分布、代谢和排泄情况(ADME),为了深刻描述并理解药物的作用机理,需要对大量生物样品进行定性定量分析,这些生物样品的取样量少、基质复杂、药物和代谢产物浓度低但样本量大,因此要求分析方法特异性强、灵敏度高、重现性好、简便快速,并具有一定通量。分析色谱技术灵敏度高、简便快捷且集分离和分析功能为一体,可以适用不同类型化合物的定性定量分析,在临床前实验阶段,生物药物在表达、制备、储存过程中,各种微环境的影响会导致生物分子变化,于是需要分析色谱技术对生物药物的理化特性、生物学特性、纯度和杂质进行测定、分析和分离,以保证生物药物的安全性、有效性和批次稳定性。同时,临床前实验阶段还会进行生产工艺、质量控制、稳定性等研究,其中工业纯化技术在生产工艺研究中便开始应用介入,分析色谱则在质量控制和稳定性研究中扮演重要角色。

③色谱在临床试验阶段的应用

临床试验阶段在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究,目的是确定试验药物的疗效与安全性,一般分为Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ期临床试验。在此阶段,需根据临床试验结果不断改进优化产品及技术,分离纯化是医药制造过程中核心环节,该环节的关键耗材工业纯化填料的需求规模将随着试验阶段的推进而不断放大,医药企业在药品申报时需一并报备相关色谱填料厂家。作为关键物料,填料一旦变更将会导致生产工艺有所改变,进而有可能对药品安全性、有效性和质量可控性产生较显著的影响,根据《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》等有关规定,分离纯化方法的变更应进行相关的技术评价,并进行验证,具体包括变更前后主要有效成分生物学变化的研究、变更前后连续3批产品质量分析和适当的临床试验,周期较长,因此,医药企业在产品获批后第一供应商供货及时的情况下,通常不会轻易更换色谱填料供应商,然而随着国家持续推进医药产业改革,“医保控费”、“仿制药一致性评价”和“药品带量采购”等政策陆续出台,制药企业对成本端的重视程度大大提升,同时随着国际贸易环境不确定性增加导致国际厂商供货延迟,药企客户出于对供应链安全和原材料供货稳定性考虑,对国产填料的采购意愿也进一步提升。

④色谱在生产阶段的应用

随着药物获批上市进入生产阶段而产生的大规模且稳定的量产需求,色谱填料厂家作为药物生产制备关键耗材的供应商,其产能、供应链稳定性以及批次间一致性都是药企客户的关注重点。同时,高载量高寿命的填料能够帮助提高批处理量及大规模纯化效率,更容易获得客户的青睐。

⑤色谱在质量控制环节的应用

药品质量直接关系到患者的生命安全,因此质量控制是医药企业生产和管理的重中之重,药品的质量控制贯穿药品生产的每个环节,基于生物药的结构复杂性和异变性,需要对其进行全面的检测和质量控制,以保证产品的安全和有效。分析色谱技术作为药品纯度和含量测定的主要技术,能够对药物全面地定性、定量分析,通过有效监控药物中的杂质进而确保药物的质量和安全性。

2.色谱行业概况

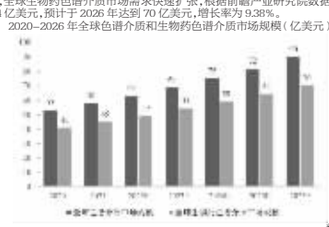
(1)色谱介质市场

生物药生产包括上游发酵及下游工业纯化。下游纯化环节在整个生物药生产中占据主要生产成本,以单抗为例,下游分离纯化环节占据总生产成本的65%以上。下游分离纯化主要涉及收获、层析捕获、低PH病毒灭活及深层过滤、层析、除病毒过滤、浓缩超滤、无菌过滤等环节,层析是整个下游纯化工艺的核心环节,层析使用的设备及耗材主要为层析系统和色谱填料(又称“层析介质”)。

生物药分离纯化流程示意图

近年来随着下游生物制药、学术研究、食品安全领域的不断发展,全球色谱介质市场规模稳步提升,根据前瞻产业研究院数据,2025年全球色谱介质市场规模预计达到82亿美元,预计于2026年达到90亿美元,增长率为9.76%。生物制药是色谱介质最为重要的应用领域,随着全球生物研发投入不断增加,抗体、疫苗、重组蛋白等下游生物药市场不断扩张及新药逐步放量,全球生物药色谱介质市场需求快速扩张,根据前瞻产业研究院数据,2025年全球生物药色谱介质市场规模预计为64亿美元,预计于2026年达到70亿美元,增长率为9.38%。

2020-2026年全球色谱介质和生物药色谱介质市场规模(亿美元)



数据来源:前瞻产业研究院

相比国外,我国色谱介质行业发展较晚,但随着近年来中国从政策层面及科技研发支持方面加大对生物医药的重视及投入,受技术创新、产业结构调整和支付能力提升等因素驱动,国内生物药行业得以迅速发展,色谱介质作为生物药行业生产中不可或缺的关键耗材,随着下游市场需求不断释放,我国色谱介质行业规模呈现高速增长趋势,生物药色谱介质市场规模的增速尤为明显。根据前瞻产业研究院数据,2025年中国色谱介质市场规模为167亿元,预计于2026年达到203亿元,增长率为21.56%。2025年中国生物药色谱介质市场规模为108亿元,随着我国在生物药领域的研发投入不断增加,国际重磅生物药专利的到期,未来5