公司代码:688293　　公司简称:奥浦迈

上海奥浦迈生物科技股份有限公司 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

公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险。具体内容详见本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”,敬请广大投资者查阅。

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、立信会计师事务所(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

关于公司 2025 年度利润分配预案具体内容如下:

公司拟以权益分派实施股权登记日的股份总数为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 2.00 元(含税)。

截至 2026 年 4 月 16 日,公司总股本为 139,271,991 股,以此计算公司拟派发现金红利总额为 27,854,398.20 元(含税),2025 年度中期公司以每股分派现金红利 0.23 元(含税),2025 年度中期利润分配金额 26,116,213.42 元。故 2025 年度公司现金分红(包括中期已分配的现金红利)总额为 53,970,611.62 元,占公司 2025 年度合并报表归属于上市公司股东的净利润的 129.43%,占公司 2025 年度合并报表累计未分配利润的 69.82%。

鉴于公司 2023 年开始实施的股份回购已于 2024 年 10 月 27 日实施完毕,同时公司已于 2025 年 1 月 8 日完成对回购股份 1,223,706 股的注销工作,上述已回购股份并注销涉及的成交总金额 51,002,344.90 元(含交易佣金等交易费用)。

综上,公司 2025 年度预计现金分红和回购并注销金额合计 104,972,956.52 元,占公司 2025 年度合并报表归属于上市公司股东的净利润的 251.74%,占公司 2025 年度合并报表累计未分配利润的 135.81%。

除上述利润分配方案外,为进一步回报广大股东,若公司 2026 年上半年盈利且满足现金分红条件,拟提请董事会于 2026 年半年度报告披露时增加一次中期分红,具体分红金额以实际情况为准。同时提请股东会授权公司董事会,根据股东会决议在符合利润分配的条件下制定具体的 2026 年中期利润分配方案。

2025 年度,公司不进行资本公积转增股本,不送红股。

本次 2025 年度利润分配方案尚需提交公司 2025 年年度股东会审议通过。

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
人民币普通股(A 股)	上海证券交易所创板	奥浦迈	688293	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	马珊珊	陈慧
联系地址	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号
电话	021-20780178	021-20780178
传真	021-68101069	021-68101069
电子信箱	IR@opmbiosciences.com	IR@opmbiosciences.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、公司主营业务

公司是一家专门从事细胞培养产品与服务的高新技术企业。凭借先进的细胞培养技术、成熟的生产工艺和发展理念,公司通过将细胞培养产品与服务的有机整合,为客户提供从基因(DNA)到临床申报(IND)及上市申请(BLA)的全流程解决方案,助力新药研发进程,通过优化细胞培养产品和工艺显著降低生物制药的生产成本。公司始终秉持着“成就客户、团队协作、开放自省、追求卓越”的核心价值观,践行“至臻工艺、至善品质”的质量方针,以“让生物药公司用最高性价比的细胞培养产品和服务”为使命,提供优质的产品和服务,打造民族优质品牌,推动生物医药产业高质量发展。

细胞培养基是生物制品生产不可或缺的原料,是影响生物药临床前开发及商业化生产的关键因素,是生产成本控制的重要环节。细胞培养的产品和工艺广泛应用在生物制品的生产,也广泛应用在各类细胞疗法,包括基因治疗/细胞治疗领域、干细胞治疗领域,同时,也应用在各类科研工作中。长期以来,国内细胞培养基市场高度依赖进口,尤其是在无血清培养基配方和工艺技术领域,这很大程度上制约了我国生物制品发展的自主可控性。公司专注于细胞培养基的研发和生产,基于动物细胞培养理念和无血清/化学成分限定的培养基工艺开发经验,建立了符合 GMP 要求的大规模培养基生产双基地。此外,为更好地满足科研院校对小批量、快速响应的需求,公司全资子公司奥浦迈太仓已建成一条单批最大生产规模为 500L 的液体培养基产线,并于报告期内正式投入生产。公司已成功开发出多款能够替代进口品牌的培养基产品,并已实现商业化销售,广泛应用于蛋白/抗体生产、疫苗生产、细胞治疗及基因治疗等生物制品生产领域。

在拥有高品质培养基产品的同时,公司还拥有抗体药物开发 CDMO 服务平台,致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发、中试生产、临床样品生产及商业化生产的全流程服务,加速新药从基因到上市申请(DNA-to-BLA)的进程。公司 D3 工厂已经具备临床 III 期及商业化生产能力,全链条的生产服务能力,将会进一步提升公司在生物医药领域的综合竞争力。

2、公司主要产品

报告期内,公司以先进的细胞培养技术和工艺开发为核心,主营业务涵盖细胞培养基系列产品和生物药委托开发生产(CDMO)服务两大应用领域。细胞培养基产品和 CDMO 服务贯穿生物制药开发的全生命周期,即从疾病机理研究到药物上市,为客户提供全方位的支持。其中,细胞株构建、工艺开发和中试生产是细胞培养基进入到药物研究和商业化生产的最佳切入点。

根据国家药品监督管理局 2021 年 6 月发布的《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则(试行)》(以下简称“《指导原则》”),培养基属于生物制品生产企业的重要原材料,培养基关键成分的变更(如增加、去除、替换、增多、减少、供应商改变)均根据实际情况纳入变更参考类别,按照《指导原则》的技术要求提供相应说明及更新材料。因此,对于生物药及疫苗生产企业,变更培养基供应商需增加额外的成本,一般在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后,在临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更,在选定供应商时也会非常谨慎,对供应商的技术水平、生产工艺、质量控制及批次间稳定性都会进行严格考察。

因此,培养基是生物医药核心原料之一,其性能可直接影响产物表达量的高低,进而影响生物药的生产效率和生产成本。培养基开发的技术壁垒高、工艺复杂,配方一般包含 70-100 种不同化学成分(包括糖类、氨基酸、维生素、无机盐、微量元素、促进生长的因子等),需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组分,并经工艺优化实现大批次稳定生产。

自成立以来,公司通过不断研发和创新,开发了针对不同细胞和表达体系的培养基,结合自主研发的 CDMO 服务平台,已向多家生物制品研发生产企业提供产品和服务,并已实现客户的双向转化。公司具体产品及服务情况如下:

(1)细胞培养基系列产品

细胞培养(Cell culture)是指在体外模拟体内环境(无菌、适宜温度、酸碱度和一定营养条件等),使细胞生存、生长、繁殖并维持主要结构和功能的一种方法。细胞培养技术应用于各类生物制品和细胞疗法的研发、生产,是非常重要的基础生物学应用技术。细胞培养工艺涵盖了培养基产品开发和应用、相关设备耗材的开发和应用及培养工艺的优化,报告期内,公司以自主研发的细胞培养基产品为基础,为客户提供综合化细胞培养优化方案。

经过多年在培养基工艺开发的技术沉淀,公司能够根据客户需求提供高性价比的细胞培养基产品,满足客户多种类型的细胞培养方案。公司提供的培养基产品既包括通用的目录产品,也包括根据客户具体要求的定制化培养基产品。

1)目录培养基产品

报告期内,公司向客户提供多种目录培养基产品,包括 CHO 细胞培养基、HEK293 细胞培养基、BHK 细胞培养基、昆虫细胞培养基等,目录培养基种类超过 100 种,是公司最主要的产品销售类型。公司提供的目录培养基种类丰富,能够较好地满足生物制品生产企业的研发及产业化需求,在多个项目上展现了良好的产物表达量及批次间稳定性,同时,公司的目录培养基能够满足生物制品生产企业的多种需求,响应速度快,为提升客户药品开发效率提供助力。

报告期内,公司推出了多款高性能培养基,涵盖多个应用领域:针对不同 CHO 细胞亚型,开发了多款优势补料培养基;针对 293 细胞,开发出了适用于瞬转的基础培养基、补料及添加剂;开发出了两款适用于昆虫细胞的培养基;在疫苗开发领域,开发升级了多款无血清培养基;同时,在细胞治疗方向,也推出了多款高性能培养基,满足不同细胞培养需求。上述目录培养基产品均取得了客户认可和好评。目前公司主要的目录培养基产品如下:

细胞类型	培养基主要种类	培养基名称	简介
CHO培养基	基础培养基	OPM-CHO CD07	CHO CD07、CHO CD08、CHO CDF3、VegaCHO Medium、AltairCHO Medium、StarCHO Medium、SagiCHO Medium 等培养基为化学成分确定的基础培养基,不含动物来源成分,也不含植物或动物来源水解物。适合于各种类型的 CHO 细胞,如 CHO DG44 细胞、CHO-K1 细胞和 CHO-S 细胞等。
		OPM-CHO CD08	
		OPM-CHO CDF3	
		VegaCHO Medium	
		AltairCHO Medium	
		StarCHO Medium	
		SagiCHO Medium	
		OPM-AM08	
		OPM-AM168	
		OPM-AM556	
	补料培养基	OPM-CHO PFF06	CHO PFF06 添加一种单一组分植物来源蛋白水解物的高效浓缩添加剂。CHO CDF18、AltairCHO Feed、VegaCHO Feed Plus、AltairCHO Feed Plus 等是化学成分确定的细胞培养的高浓度补料,无动物来源成分,不含任何蛋白或支长链肽子。VegaCHO Feed、StarCHO Feed 是化学成分确定的细胞培养的高浓度补料,无动物来源成分,不含任何蛋白。一般与 CHO 系列基础培养基联用。
		OPM-CHO CDF18	
		VegaCHO Feed	
		AltairCHO Feed	
		StarCHO Feed	
		VegaCHO Feed Plus	
		AltairCHO Feed Plus	
		OPM-AF132	
		OPM-AF183	
		OPM-AF169	
		OPM-AF308	
		OPM-AF366	
		OPM-AF341	
HEK293培养基	基础培养基	OPM-293 CD05	293 CD05 培养基是完全化学成分确定的基础培养基,无动物来源成分,无蛋白或生长因子,无动物或植物来源蛋白水解物。适合于各种宜型 HEK293 细胞的高密度培养,可用于 HEK293 细胞的瞬时转染。
	补料培养基	OPM-293 ProFeed	OPM-293 ProFeed 添加一种单一组分植物来源蛋白水解物的高效浓缩添加剂。
昆虫细胞培养基	基础培养基	StarInsect	StarInsect、OPM-AM380 和 OPM-AF716 是不含动物源成分的无血清培养基,适合昆虫细胞 S9 的生长和病毒扩增,High Five SFM1 和 OPM-AF729 是不含动物源成分的无血清培养基,适合昆虫细胞 High Five 的生长和蛋白表达。
		OPM-AM380	
		High Five SFM1	
		OPM-AF716	
		OPM-AF729	
MDCK细胞培养基	基础培养基	StarMDCK	StarMDCK和 OPM-AF381 等为不含任何动物源成分的无血清培养基,适合 MDCK 细胞生长及疫苗生产。
		OPM-AF381	
		OPM-AM833	

2)定制化培养基产品

除上述目录培养基产品外,根据下游客户的具体需求,公司会为客户开发定制化培养基产品。以进入临床 III 期或商业化阶段的生物药管线为例,该阶段客户对药物生产的单位成本管控尤为重视,因此对定制化培养基往往有强烈需求。与目录培养基相比,定制化培养基产品能够根据客户对细胞培养的诉求,基于细胞生长情况、产物表达量及产物质量的检测数据,持续进行配方和生产工艺的调整与优化,从而实现产物高效且稳定的表达,最终帮助制药企业显著降低综合生产成本。定制化开发也可始于更早期的临床阶段,以满足客户对细胞生长和产物表达等核心指标的优化需求。

报告期内,公司成功完成了 36 个定制化培养基开发项目,其中 12 个项目已应用于客户的中试放大阶段。通过定制化培养基的开发与优化,公司不仅满足了客户的个性化需求,还为其在生物药开发的关键阶段提供了强有力的支持,进一步巩固了公司在培养基领域的竞争优势。

3)OEM 培养基加工

公司凭借先进的培养基生产工艺水平、高标准的生产环境、现代化的生产设备和科学的管理体系,能够根据客户需求和其提供的配方,提供高质量的 OEM 培养基加工服务。依托成熟的培养基生产工艺,公司为客户提供定制化的 OEM 加工业务,不仅能够充分利用现有产能,还能更好地满足客户的多样化需求。通过这一服务,公司进一步增强了与客户的合作深度,提升了客户黏性。

(2)生物制药委托开发生产服务

CDMO 服务基于客户提供的原始药物结构,涵盖生产工艺开发、优化、质量研究及后续的药物生产。随着药品上市许可证持有人制度(MAH)的深入推进,CDMO 服务已成为新药开发产业链中不可或缺的关键环节。

目前,公司能够在药物发现、临床前研究及临床研究阶段为制药企业客户提供全方位的服务,致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产、临床样品生产及商业化生产的全流程服务,加速新药从基因到上市申请(DNA-to-BLA)的进程。公司搭建了完善的 CDMO 服务平台,涵盖细胞株构建平台、上下游工艺开发平台、制剂处方工艺开发平台、CDMO 生物药商业化生产平台、质量分析平台等,为客户提供从早期研发到商业化生产的全流程支持。

报告期内,公司 D3 工厂已完成建设并全面投入使用,进入正式生产阶段,并且顺利通过了关键客户和欧盟质量授权人(QP,Qualified Person)的现场审计。该平台拥有三个独立的细胞株建库车间,两条 2000L、两条 200/500L 的上下游产线,一条水针制剂生产线,该制剂产线采用一次性系统的设计方式,能够有效避免产品共线导致的交叉污染。本次 CDMO 生物药商业化生产平台项目配备了优秀的技术研发团队和全球领先的设备,生产线符合 GMP 生产要求。目前,公司能够为客户提供覆盖临床 III 期及商业化生产阶段的全流程生物药 CDMO 项目解决方案,不仅提高了公司 CDMO 技术服务水平,还进一步延伸公司 CDMO 服务的广度和深度,助力医药研究发展。

关于公司目前现有的 CDMO 服务平台及特点如下:

服务平台	介绍	特点
细胞株构建平台	1、CHO 稳转细胞株构建平台:提供从分子定隆到高表达稳定 CHO 细胞株构建的完整服务; 2、GMP 建库平台:提供 MCB(主细胞库)和 WCB(工作细胞库)建库服务,库细胞经过第三方库细胞检定,符合中美澳申报要求; 3、瞬转平台:提供多种来源 CHO 细胞、293 细胞瞬转测试和滴引制备服务; 4、细胞培养新发平台:提供 CHO 细胞、293 细胞多种个性化研发服务,如从含血清贴壁培养转化至无血清悬浮培养,不同种类培养基转化培养,细胞底盘改造等。	1、采用符合国际监管机构要求的宿主细胞,来源清晰可追溯,表达体系经过 140+ 个项目验证。细胞株构建文件系统完整合规,满足中美澳韩申报要求; 2、从 DNA 到稳定高表达克隆用时 4-6 个月; 3、根据蛋白序列进行密码子优化,构建包含目的基因的表达载体,精准筛选合适的 CHO 表达宿主细胞进行转染; 4、细胞株构建过程中在关键节点进行抗体质量检测,综合评估细胞生长代谢、蛋白表达量、活性(结合类)和质量分析结果,选择最优克隆进行细胞建库和稳定性研究; 5、具备多种来源的 CHO 宿主系统稳转细胞株构建经验,如 ATCC CHO-K1、ECACC CHO-K1、CHO2N GS-/-、CHO-K1 BN、CHO-K1O、CHO-K1S Glu1(-/-)、CHO-DG44、CHO-S 以及客户提供的其他来源的 CHO 宿主细胞; 6、拥有多样化的蛋白类型 CHO 稳转细胞株构建经验,如单抗、双抗、纳米抗体、半抗、三抗、Fab 蛋白、酶类、人用疫苗、动物用疫苗、细胞因子等; 7、承接多个新型 RSV 疫苗细胞株构建和培养工艺开发业务,积累了保障的细胞培养、质量分析、蛋白纯化等经验; 8、依托奥浦迈丰富的无血清培养基产品种类,和完整的上下游工艺开发模块,为不同宿主系统的细胞株构建开发和质量优化提供全面的产品和技术支持; 9、在 GMP 体系下进行 MCB 和 WCB 建库,批量 200-300 支,建库完成后进行库细胞内源检测和第三方库细胞检定,符合中美澳申报要求; 10、瞬转平台支持 CHO 系统和 293 系统,用于实现蛋白表达及细胞因子生产,转染方式有化学转染和电转染可供选择,平台生产的多种细胞因子,通过测试确认其表现出良好的活性。
上下游工艺开发	包括上游细胞培养工艺开发和下游纯化工艺开发等	1、基于“质量基于设计”理念,细胞培养工艺开发团队可完成全流程工艺开发或表征,研发阶段细胞培养规模覆盖摇管、摇瓶、2L-10L 反应器及 50L 生物反应器,熟练掌握补料分批培养、加强型补料分批培养、灌流培养等多种细胞培养模式,基于丰富的工艺开发经验,公司已形成快速新药开发平台、类似药开发平台、灌流技术平台及技术转移平台。实验室配备进口生物反应器,超滤及完善的行业主流过程检测设备,最快可在两个月内完成快速上游工艺开发;下游开发团队可完成从早期工艺开发至后期工艺表征的全流程覆盖,实验室配备多台进口层析系统,能够在两个月内完成下游工艺开发。 2、上游团队拥有多年无血清培养基开发及 CDMO 上游工艺开发经验,尤其擅长蛋白表达量提升及蛋白质量精细化调节,在上游工艺开发领域具备独特优势,特别是在类似药开发过程中,丰富的蛋白质量精细化调节工具能够显著提升类似药开发的效率。上游工艺开发已申报项目包括融合单抗、双抗、多抗、融合蛋白、酶类等,下游团队拥有多年的蛋白纯化开发经验,尤其对酶的纯度、蛋白表达量、细胞因子质量提升、抗体类药物聚集体、高浓度制剂的超滤浓缩工艺开发、膜层析工艺开发及融合蛋白多聚体去除方面积累了丰富的经验。
制剂处方工艺开发	包括处方前研究,制剂处方开发及优化、制剂工艺开发及优化、包材选型等服务	1、建立了完善的抗体制剂平台处方体系; 2、平台开发融盖液体和冻干制剂的全流程开发; 3、配置了丰富的高浓度至下游药制剂开发经验; 4、能够在 4-6 个月内完成制剂处方和工艺的开发及包材选型,显著缩短项目周期; 5、拥有一支经验丰富的制剂开发及技术转移团队。
CDMO 生物药商业化生产平台	符合中国/欧盟/美国 GMP 质量管理体系要求,满足商业化药品的生产需求,能够为客户提供临床 III 期试验用药及商业化药品生产	1、配备了三个独立的细胞建库车间; 2、配置了两条 2000L、两条 200L/500L 的上下游生产线; 3、制剂生产平台设有一条西林瓶水针注射剂生产线,该生产线采用一次性系统设计,有效杜绝产品共线导致的交叉污染。
质量分析平台	包含理化、结合活性和细胞活性分析的方法开发	1、具备基于 LC-MS/MS 的蛋白结构表征、细胞活性分析和结合活性分析的整套解决方案能力,能够为客户提供全面的分析支持; 2、拥有满足抗体类药物研发和产品放行的方法开发、方法确认或验证及检测能力,确保药物研发和生产的合规性与可靠性; 3、涵和力分析平台不仅支持常规抗原抗体、大分子蛋白及小分子多肽和化合物之间相互作用分析,还可进行非常规样品检测,如 DNA/RNA- 蛋白相互作用检测、细胞 - 疫苗 VLP 直接结合测试、血清样品亲和力测试及高度聚糖图形等; 4、已建立成熟完善的核酸药物质量分析平台,可提供 mRNA 等各类核酸药物 / 疫苗产品的分析质控服务,涵盖从序列设计到原料制备、体外转录、纯化、LNP 包封等研发生产全流程的中控、放行及表征服务,同时支持生产过程中各类细胞物质(如病毒反应物、蛋白酶、DNA/RNA/ 宿主蛋白、溶剂等)的分析检测及 mRNA/mRNA-LNP 的稳定性研究; 5、配备了各类高端生流分析设备及环境,并积累了丰富的抗体、融合蛋白、疫苗、酶源白、ADC、mRNA、慕斯肽酶、AAV、VLP 等分析经验,支持质量分析平台从研发到生产,以及中美澳三地申报的全流程需求; 6、能够依据中美欧等药典要求,提供产品和原料、辅料、包材的质量标准构建,并支持 CTD 格式的 IND 申报材料编写服务。

2.2 主要经营模式

公司拥有完善的盈利模式、采购模式、生产、服务模式和营销及管理模式。公司根据经营需要、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。关于公司主要经营模式具体情况如下:

1、盈利模式

公司以细胞培养为核心业务领域,采用产品+服务的整体解决方案,提供培养基、转染试剂、组织/细胞冻存液等产品销售以及 CDMO 服务,主要面向生物制品企业及科研院所等,一方面向客户提供药物开发和科学研究所需的培养基产品;另一方面,为药企、科研院所提供全流程 CDMO 服务,涵盖从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到临床及商业化生产等环节。

奥浦迈采用细胞培养“产品+服务”的整体解决方案,通过自主开发的无血清培养基优化 CDMO 服务成本,同时凭借 CDMO 服务增强客户黏性,促进客户在药物研发及商业化阶段优先选用公司的培养基产品,从而保障公司长期、稳定的持续盈利能力。

2、采购模式

公司建立了完善的采购体系和供应商管理体系,并制定了《采购控制程序》和《供应商管理程序》等管理制度。公司设有采购部门,统一负责耗材、试剂、机器与设备的采购工作,通过多供应商策略确保供应链稳定性。公司第一般会筛选两家以上的合格供应商,确定主选和备选合格供应商,进而保证供应的稳定性。

公司采购原材料具有种类多、质量要求高的特点。其中核心原料包括如氨基酸、维生素、无机盐、微量元素等化学材料;辅料包括氯化钠、氢氧化钠、盐酸等化学制剂;耗材包括成品瓶、搅拌袋、储液袋及色谱柱等专用材料。采购部门根据生产需求和紧急程度制定采购计划,通过严格的验收和质量检测确保原材料质量,从而保障供应链的高效运转。

3、生产和服务模式

目前公司建有两个符合 GMP 要求的细胞培养基生产基地,配备先进的干粉及液体培养基生产线,具备规模化生产能力。其中,干粉产线可实现单批次 1-2,000Kg、液体产线可实现单批次 2,000L 的培养基大规模生产。公司采用灵活的生产管理方式,对于目录培养基产品,通过安全库存管理和销售预测优化生产计划;对于定制培养基产品,根据合同要求定制研发和生产方案。

公司的 CDMO 服务平台一般根据客户需求签订相应的服务合同和制定项目计划书,进行后续的服务。报告期内,公司 D3 工厂已进入正式生产阶段,并且顺利通过了关键客户和欧盟质量授权人(QP,Qualified Person)的现场审计。随着新工厂的建成,公司能够为客户提供覆盖临床 III 期及商业化生产阶段的全流程生物药 CDMO 项目解决方案,进一步提升服务能力。

4、营销模式

公司以直销为主、经销为辅,通过“直接销售+经销商渠道”的营销体系服务客户。销售团队通过直接对接客户或与经销商合作,深入了解客户需求,为客户提供定制化解决方案。

公司直销占比在 90%以上,通过直接销售模式快速响应客户需求,提升服务效率,增强客户粘性。未来公司将持续优化营销网络,扩大市场覆盖范围。

近三年,公司各销售模式的主营业务收入占比如下表所示:

单位:万元

销售模式	2025年		2024年		2023年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	33,941.06	95.76%	28,264.25	95.24%	23,350.53	96.22%
经销模式	1,502.51	4.24%	1,413.36	4.76%	918.44	3.78%
合计	35,443.56	100.00%	29,677.61	100.00%	24,268.97	100.00%

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)公司所处行业

根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所处行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”。根据《上海证券交易所创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》,公司属于其中规定的“生物医药领域”之“生物制品”和“相关服务”行业。公司所处行业为国家政策重点支持的战略新兴产业,具有较高的技术创新性和市场发展潜力。

(2)行业基本特点及发展阶段

公司所处的细胞培养行业依赖于下游生物制品及基因/细胞治疗等领域的发展。目前,大分子生物药、重组疫苗、基因及细胞治疗等行业处于市场应用快速发展、技术迭代迅速的时期,作为上述生物产业必需的耗材,细胞培养基及相关技术服务的市场规模也随着下游行业的发展迅速增长。与此同时,在细胞培养基领域,由于该产品属于生物制品生产必需的核心原料,对产品质量及产物表达量的要求较高,国内细胞培养基市场的竞争格局中进口厂商一直占据较高的市场份额,这在蛋白抗体等无血清培养基竞争格局中尤为明显。国内外生物技术公司对于降低生产成本和提高产品竞争力的追求,正在促使他们寻求更高效、成本效益更高的国产培养基替代品,这将进一步加速国内培养基市场的扩张,缩小与进口厂商的市场份额差距。

(3)主要技术门槛

①无血清培养基技术壁垒的具体体现

培养基是作为生物药(如单抗、双抗、融合蛋白等)生产的核心原料,对产品质量和生产效率具有重要影响,具有较高的技术壁垒。

蛋白抗体药物的表达量是降低药物的生产成本提高药物可及性的关键,表达量的提高主要有赖于开发更好的工程细胞系和培养基的优化,细胞系开发也离不开培养基。培养基作为细胞培养的核心原料之一,决定了蛋白抗体药物表达量的高低。根据 2004 年《自然——生物技术》(Nature Biotechnology)发表的综述,过去几十年国外的技术发展已经把细胞生长和蛋白表达量提升了几个数量级,上世纪 90 年代初细胞培养密度只能达到 2x106 cells/mL,蛋白表达量大约 50 mg/L;到了 2004 年细胞密度可以超过 10x106cells/mL,实现蛋白表达量大约 2-5 g/L(Nature Biotechnology 2004, 22: 1393 - 1398);过去十多年进一步发展,细胞密度在流加培养工艺中已经可以达到 40x106 cells/mL,表达量可以超过 10 g/L。技术关键就是更优化的培养基和细胞培养工艺。

蛋白抗体药物表达量和药物生产成本控制息息相关,研究发现,在 2,000 - 15,000 升不同的生产体积里,表达量从 2 g/L 提高到 4-5 g/L,抗体综合生产成本(Manufacturing Cost of Goods, COGs)可以降低 50-60%(史策, 虞骥, 高栋, 王海彬, 姚善泾. 林东强单抗制备的过程模拟和经济性分析. 化工学报 2018, 69: 3198-3207)。因此,培养基优化以提高表达量是实现蛋白抗体药物产业化的关键环节。

公司细胞培养基的技术壁垒具体体现在以下两个方面:

A、培养基配方的技术壁垒

公司的细胞培养基以化学成分确定的培养基为主,此类培养基成分复杂,一般包含 70-100 种成分,每种成分的含量以及比例搭配将直接决定培养基的性能。培养基的配方从成分种类的确定,到各组分的配比,再到配方的优化,均需要大量的研究工作、科学试验和长时间的经验积累。在配方形成后,往往还需要根据培养的目标细胞的具体生长情况,调整培养基中的营养物质,进行补料策略的优化,以维持良好的产物表达效果。因此,培养基配方的形成和优化覆盖了化学、生物学、物理学等交叉学科领域,具有较高的技术壁垒。

B、细胞培养基生产工艺的技术壁垒

化学成分确定的培养基一般包含 70-100 种不同化学成分,需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组分,往往需要反复、大量的实验论证及科学分析。在确定配方后,还需要通过完善的生产工艺,将实验室中小试阶段成功的培养基配方进行工业化放大,实现批次间的稳定生产。在这一过程中,生产工艺的技术难点主要体现在以下几个方面:

1)各组分含量差异巨大,工艺放大过程中需要精准控制

公司培养基生产工艺需要将配方中的近百种成分混合研磨成均匀、一致的组分。由于培养基配方中不同物料的含量从微克级到克级,含量差别巨大,比如葡萄糖在有些基础培养基里面大约 5-10 g/L,而重要的微量元素铜离子(如硫酸铜)大约在 1 - 50 mg/L,二者浓度相差 10 万倍,这种极高的组分差异性给研磨和混匀带来巨大挑战,因此,培养基生产工艺的核心技术在于对组分添加顺序和方法的深刻理解和精准控制,以实现各组分的均匀混合和稳定生产。

2)不同组分有不同的溶解特性,在批量生产时需要针对性调整

培养基配方中的不同组分溶解度差异显著,有的在酸性条件下溶解,有的需要碱性环境,有的需要用有机溶剂,需要区别对待不同的组分,下表列出几种代表性的物料的不同溶解特性:

物料品类	物料名称	合适的溶解条件
氨基酸	酪氨酸	在中性 pH7.0 和 25° C 情况下,溶解度 0.45 g/L,在实际情况下容易析出;而在 1 mol/L 盐酸(HCL)或者 1 mol/L 氢氧化钠(NaOH)里面可以达到 100 g/L。
	胱氨酸	在 30° C 水中溶解度只有 0.006 mg/L,在无水乙醇里面 20° C 溶解度大于 10 g/L,提高乙醇温度可以进一步提高溶解度 10 倍。
酚类	没食子酸	在 25° C 水中溶解度只有 1.5 mg/L,在无水乙醇里溶解度提升到 15 g/L。

由于配方中的核心物料不同条件下溶解度不同,而配方本身可能会影响生产过程中的酸碱度,因此培养基的生产需要在稳定且恰当的工艺条件下进行,并在工艺放大过程中保持一致,这对生产工艺提出了较高要求。

3)生产工艺需充分考虑组分之间的化学反应

由于化学成分确定的培养基成分复杂,组成了支持细胞代谢和生长的微环境,在批量生产过程中,难免会发生相应的化学反应,产生酸碱中和、氧化还原等情况,因此,组分研磨和添加的次序也是生产工艺中的关键技术,需要充分考虑各组分之间的化学相互作用,以确保最终产品的质量和性能。

综上,良好的培养基生产工艺需要依据复杂的配方,通过精准控制各组分的添加顺序和条件,最终生产出适合细胞生长的培养基产品,生产过程需要大量的经验积累和成熟的工艺路线,具有较高的技术壁垒。

②生物药 CDMO 服务的主要技术壁垒

A、细胞株构建技术

对于抗体药物生产,细胞株决定了抗体药物表达和生产的基础,将直接影响到药物申报临床评审及未来的临床效果,因此,细胞株构建是抗体药物 CDMO 的重要环节。在细胞株构建过程中,宿主细胞构建时,需要将贴壁细胞悬浮驯化,过程漫长并且容易失败,存在细胞结团、活率低、倍增时间长等问题,具有一定技术门槛。高效稳定的细胞株构建可节约开发成本和开发时间,加快药物商业化进程。

B、新型结构蛋白开发技术

随着药物治疗靶点的不断丰富,多类型的新型结构蛋白不断涌现,其中包括双特异性抗体、多特异性抗体及多链的新型抗体等,因此,对于抗体类药物 CDMO 服务来说,能否通过建立新型结构蛋白的细胞株构建平台,同时针对新型蛋白结构成功进行细胞培养工艺开发和纯化工艺开发,实现从细胞株构建到纯化的全流程开发能力,是决定抗体类药物 CDMO 服务技术壁垒的关键因素之一。

C、细胞培养工艺开发技术

细胞在培养过程中的环境与营养物质对其产物的表达量和质量具有重要影响,包括培养基设计、培养环境控制(如温度、pH 值、溶氧量等)以及营养物质的优化。除此之外,细胞工艺开发放大过程复杂且耗时长,产物产量与质量容易因规模变化而波动,从而影响产物表达量和质量的可控性。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

奥浦迈专注于提供多样化的细胞培养基产品和 CDMO 服务,以满足不同生物制品生产的需求。公司已成功研发并推出多款新型培养基产品,涵盖了抗体药物、疫苗等多个领域,这显示了公司在生物制品市场的创新精神和适应市场的能力。

奥浦迈在国际化战略上取得了显著成就,2025 年,公司实现境外收入 10,951.24 万元,占整体收入 30.90%。这一成绩不仅体现了公司在国际市场上的竞争力,也反映了公司品牌影响力和客户认可度的不断提升。

此外,公司还与多个国内外知名药企、Biotech 和科研院所建立了合作关系,截至目前,已累计服务了超过 2,000 家客户,这些合作关系的建立和稳定,不仅证明了公司在行业内的领先地位,也为公司技术开发和市场扩展提供了丰富的资源和经验。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1)新技术的发展

公司秉承着“Cell Culture and Beyond”的战略方针,为客户提供优质和具性价比的细胞培养产品+服务,不断优化细胞培养产品和工艺流程,不断提高产品性能,显著降低了生物制药的生产成本。此外,公司在转染试剂、组织/细胞冻存液、干细胞培养等领域也取得了重要突破,推出多款创新产品,成功打破进口产品在高端市场的技术壁垒。通过这些技术创新,奥浦迈提升了产品的品质和性能,进一步增强了其在国际市场上的竞争力。

(2)新产业和细分市场的拓展

生物制药行业正朝着多样化和高端化方向发展,尤其是在抗体药物、疫苗、细胞与基因治疗(CGT)等领域。奥浦迈紧密跟随这一趋势,专注于这些高增长领域的发展,满足市场对高品质培养基和专业 CDMO 服务的需求。公司已建成两个符合 GMP 要求的现代化工厂,确保培养基生产的供应链安全,提升了其在 CGT 等新兴领域的服务能力。同时,公司目前 CDMO 业务亦已具备了临床 III 期和商业化的服务能力。

(3)新业态的形成

奥浦迈通过构建抗体药物开发 CDMO 服务平台,形成了从抗体工程人源化筛选到商业化生产的全产业链服务能力。报告期内,公司进一步拓展服务边界,新增生物类似药研发能力,形成了覆盖创新抗体药与生物类似药的双轨开发体系。这一新业态的形成不仅提升了公司服务的广度和深度,还通过整合资源和优化流程,显著提升了药物开发的效率和质量。与此同时,公司进一步扩展了 CDMO 生产能力,建成更大容量的生产线,有效支持了蛋白抗体药物后期临床和商业化生产的需求。

(4)新模式的探索

在数字化和自动化转型趋势下,奥浦迈积极引入创新的生产管理理念和智能化技术,提升内部生产效率和产品质量控制能力。通过数字化管理平台,可以对生产过程进行精准监控和动态调整,确保产品在不同批次间的稳定性和一致性。这种新模式的应用不仅能够进一步提高内部生产效率,还为未来更大规模的生产奠定基础。

公司深知创新研发是保持公司竞争力和中长期发展的保障,公司将继续加大研发投入,在细胞培养技术、CDMO 服务以及围绕着细胞培养为核心等领域进行深度创新,突破更多技术壁垒。在市场扩展与国际化方面,奥浦迈将充分利用美国在生物医药领域的资源优势,加速公司产品和服务在全球范围内的推广和应用,进一步加强与国际市场