

### 科创板投资风险提示

本次发行股票拟在科创板上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 赛克赛斯生物科技股份有限公司

Success Bio-Tech Co., Ltd.

(济南市高新区开拓路 2222 号)



## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

(申报稿)

本公司的发行申请尚需经交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



光大证券股份有限公司

EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

(上海市静安区新闻路 1508 号)

## 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

## 致投资者声明

### 一、发行人上市的目的

#### **(一) 外科手术治疗需求攀升，临床痛点亟待突破**

随着人类健康需求的不断升级与人口老龄化趋势加速，全球外科手术数量持续攀升，外科手术治疗已经成为现代医学应对多类重大疾病的核心手段，也是全球生命科学领域竞争的战略高地。然而，脑脊液渗漏、器官创面出血、组织修复不良、术后组织粘连等诸多亟待突破的临床痛点，不仅影响术后疗效、加重医疗负担，也成为制约外科治疗质量提升的重大瓶颈。

#### **(二) 可吸收植介入医疗器械是破局关键，国家政策重点扶持**

可吸收植介入医疗器械，凭借“植入修复-功能支撑-体内降解”的核心特性，能够在外科手术关键阶段提供必要的功能支撑，并逐步降解吸收，具有良好的生物相容性和安全性，是国际医疗器械巨头重点布局的业务领域。然而，中国高端可吸收植介入医疗器械市场长期被国际巨头所垄断，整体进口依赖度居高不下。因此，鼓励和支持可吸收植介入医疗器械行业发展已成为国家医药产业的重大战略方向。

2021年《“十四五”医药工业发展规划》将高端植入介入产品、可降解材料、再生修复材料等生物医用材料列为重点发展方向。同年《“十四五”医疗装备产业发展规划》明确将可吸收降解材料列为攻关重点，要求着力推动其达到国际先进水平。2025年《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》明确新型生物材料医疗器械属于高端医疗器械，要求优化各类审批举措支持行业发展。

由此可见，可吸收植介入医疗器械直接关系到国家医疗技术体系的自主可控与核心竞争力，是国家产业政策鼓励发展的重点产业，更是塑造中国医疗器械新质生产力的关键领域。

#### **(三) 公司深耕核心赛道，构建技术与产品双重优势**

公司长期聚焦体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售，主营业务方向与国家产业政策高度契合。经过二十余年在可吸收植介入医疗器械行业的深耕

细作，公司系统构建了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备等五大领先核心技术平台，已成为国内少数能够同时布局并成熟运作多种可吸收医用材料平台的医疗器械企业，形成以“材料创新驱动产品创新”的平台化研发架构。

依托上述平台，公司形成了覆盖神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多科室场景的可吸收创新医疗器械产品体系。目前，公司已拥有 25 款医疗器械产品，其中多款产品为国内首创或独家产品，率先突破关键技术瓶颈，实现“进口替代”。

公司代表产品可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁®）通过水密封合机制，成功解决了神经外科开颅手术中长期存在的脑脊液渗漏临床痛点，提供了独创性国产解决方案，填补了相关治疗领域的国内技术空白，进入国家药监局“创新医疗器械特别审批”通道，并入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，技术水平已处于国际领先。

#### **（四）借力上市推进战略升级，赋能产业与临床价值提升**

当前，公司正进入战略升级的关键阶段，公司将以本次上市为契机，以资本为引擎，加速公司由“技术型领先企业”向“平台型国际化公司”迈进，充分释放资本、技术、人才与全球化协同效应，持续推动国产创新可吸收植介入医疗器械的技术革新与产业升级，突破国际技术壁垒，提升我国在生命科学关键赛道的自主创新能力与国际影响力，为外科手术的精准化、微创化发展提供持续动力，最终实现更大范围、更深层次的临床、产业和社会价值。

## **二、发行人现代企业制度的建立健全情况**

公司自整体变更为股份公司以来，根据《公司法》《证券法》等有关法律法规的要求，建立了科学和规范的法人治理结构，制定和完善了相关内部控制制度。公司相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。公司已建立健全现代企业制度，依法规范运作，管理效率不断提高，并将切实采取相关措施保障公司及中小股东的利益。

### 三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

本次募集资金将用于赛克赛斯医疗器械产业化提升项目、赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目和新产品研发项目。本次募集资金投资项目均围绕公司的主营业务，上述项目实施将推动公司综合研发能力的系统提升，将在技术平台迭代升级、创新成果转化效率提升等方面获得强有力支撑。同时，募投项目的建设将进一步扩大公司业务规模、拓展产品管线、持续深化公司的核心竞争优势，增强在可吸收植介入医疗器械领域的行业领先地位。

### 四、发行人持续经营能力及未来发展规划

依托核心技术平台的深厚积累，公司已构建起行业领先的可吸收植介入医疗器械产品与研发管线系列矩阵。公司主要产品具有较强的市场竞争力，品牌效应明显，产品市场占有率位居国内同业前列。报告期内公司净利润稳定增长，具有良好的持续经营能力。

面向未来，公司将以本次上市为发展新起点，在已积累的技术、产品、临床、市场等系统性资源基础上，借鉴国际医疗器械龙头的发展路径：加大研发投入，构建更高能级的可吸收材料技术体系，提升创新深度与持续性，推动核心技术平台迭代升级；推动外延式扩展，开展战略性并购与产品管线整合，推动公司向多场景、多品类布局延展，构建更具竞争力的产品矩阵；进一步提升渠道质量与推广效率，形成更加完善、专业、可持续的销售网络；加速推进产品国际化建设，根据产品类型和市场属性，系统推进 FDA、CE 等国际注册工作，逐步建立海外市场团队，择机布局海外技术、产品和市场相关并购与合作。

通过上述措施，全面提升公司竞争力，推动中国可吸收植介入医疗器械在全球高端医疗市场获得更高的话语权和市场地位。

实际控制人、董事长：

  
邹方明

赛克赛斯生物科技股份有限公司



## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次拟公开发行股份数量为 6,700 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占本次公开发行后总股本的比例为 16.74%，本次发行的股份全部为新股，不进行老股转让。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	40,015.9467 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐人（主承销商）	光大证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 目 录

发行人声明 .....	1
致投资者声明 .....	2
一、发行人上市的目的.....	2
二、发行人现代企业制度的建立健全情况.....	3
三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划.....	4
四、发行人持续经营能力及未来发展规划.....	4
本次发行概况 .....	5
目 录.....	6
第一节 释义 .....	10
一、基本术语.....	10
二、专业术语.....	12
第二节 概览 .....	14
一、重大事项提示.....	14
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	15
三、本次发行概况.....	16
四、发行人主营业务经营情况.....	17
五、发行人板块定位情况.....	20
六、发行人报告期内主要财务数据和财务指标.....	24
七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	25
八、发行人选择的具体上市标准.....	25
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	26
十、发行人募集资金用途与未来发展规划.....	26
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	29
第三节 风险因素 .....	30
一、技术风险.....	30
二、经营风险.....	31
三、政策及行业监管风险.....	32
四、财务风险.....	33
五、募集资金投资项目风险.....	34

六、实际控制人控制不当的风险.....	35
<b>第四节 发行人基本情况 .....</b>	<b>36</b>
一、发行人基本情况.....	36
二、发行人设立和报告期内的股本变化情况.....	36
三、发行人的股权结构图.....	39
四、发行人控股子公司及参股公司情况.....	40
五、持股 5%以上的主要股东及实际控制人基本情况 .....	41
六、发行人股本的情况.....	48
七、董事、高级管理人员及核心技术人员简介.....	50
八、董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及有关协议的履行情况.....	60
九、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况 .....	61
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况.....	62
十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况.....	64
十二、董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	64
十三、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况.....	65
十四、发行人员工及社会保障情况.....	67
<b>第五节 业务与技术 .....</b>	<b>70</b>
一、公司主营业务、主要产品及其变化情况.....	70
二、公司所处行业的基本情况.....	103
三、发行人在行业中的竞争地位.....	143
四、公司销售情况和主要客户 .....	151
五、公司采购情况和主要供应商.....	158
六、公司主要固定资产和无形资产情况.....	161
七、公司拥有的特许经营权及生产经营资质.....	166
八、公司产品技术及研发情况.....	169
九、环境保护和安全生产情况.....	184
十、发行人在境外进行生产经营及拥有境外资产的情况.....	185
<b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>186</b>

一、报告期经审计的财务报表.....	186
二、审计意见及关键审计事项.....	189
三、财务报表编制的基础.....	190
四、主要会计政策和会计估计.....	190
五、重大会计政策或会计估计与可比上市公司差异情况.....	203
六、非经常性损益.....	203
七、税项.....	204
八、主要财务指标.....	206
九、经营成果分析.....	208
十、资产质量分析.....	237
十一、偿债情况分析.....	250
十二、现金流量分析.....	256
十三、资本性支出分析.....	259
十四、持续经营能力分析.....	260
十五、资产负债表期后事项、或有事项及其他重大事项.....	260
十六、盈利预测.....	260
十七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	261
<b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>262</b>
一、募集资金基本情况.....	262
二、募集资金运用项目的基本情况.....	264
三、公司未来发展规划.....	272
<b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>277</b>
一、公司治理存在的缺陷及改进情况.....	277
二、公司内部控制制度的情况.....	277
三、公司报告期内违法违规情况.....	277
四、公司资金拆借和对外担保情况.....	278
五、独立经营情况.....	278
六、同业竞争情况分析.....	280
七、关联方及关联交易.....	282
<b>第九节 投资者保护 .....</b>	<b>291</b>

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	291
二、股利分配政策情况.....	291
三、发行人特别表决权股份、协议控制架构或其他特殊安排.....	296
<b>第十节 其他重要事项 .....</b>	<b>297</b>
一、重要合同.....	297
二、对外担保事项.....	300
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	300
<b>第十一节 声明 .....</b>	<b>301</b>
一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....	301
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	304
三、保荐人（主承销商）声明.....	306
四、发行人律师声明.....	308
五、会计师事务所声明.....	309
六、资产评估机构声明.....	310
七、验资机构声明.....	311
八、验资复核机构声明.....	312
<b>第十二节 附件 .....</b>	<b>314</b>
一、本招股说明书备查文件.....	314
二、查阅时间、地点.....	314
附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	315
附件二：与投资者保护相关的承诺.....	319
附件三：股东会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明.....	340
附件四：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....	345
附件五：募集资金具体运用情况.....	346
附件六：本次申报与前次申报 2023 年财务数据的差异情况.....	349
附件七：商标.....	353
附件八：专利.....	361

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

### 一、基本术语

公司、本公司、赛克赛斯、发行人、股份公司	指	赛克赛斯生物科技股份有限公司
赛克赛斯有限	指	山东赛克赛斯生物科技有限公司，为发行人前身，曾用名“山东赛克赛斯药业科技有限公司”
赛星控股	指	发行人控股股东，山东赛星控股集团有限公司
济南赛明	指	发行人股东，济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
新余高通	指	发行人股东，新余高通商务咨询有限公司
济南华赛	指	发行人股东，济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
济南宝赛	指	发行人股东，济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
上海赛星	指	发行人股东，上海赛星企业管理有限公司
恒安金创	指	发行人控股子公司，山东恒安金创新材料科技有限公司
恒聚医疗	指	发行人控股子公司，济南恒聚医疗科技有限公司
赛复生物	指	发行人控股子公司，山东赛复生物科技有限公司
厦门楹联	指	曾是发行人股东，厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）
厦门国贸产发投资	指	曾是发行人股东，厦门国贸产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）
济南产业发展	指	曾是发行人股东，济南产业发展投资基金合伙企业（有限合伙）
宁波九一	指	曾是发行人股东，宁波梅山保税港区九一资产管理合伙企业（有限合伙）
青岛望盈	指	曾是发行人股东，青岛望盈瑞禧股权投资合伙企业（有限合伙）
三峡金石（武汉）	指	曾是发行人股东，长峡金石（武汉）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
安徽交控金石	指	曾是发行人股东，安徽交控金石并购基金合伙企业（有限合伙）
安徽产业并购基金	指	曾是发行人股东，安徽产业并购基金合伙企业（有限合伙）
山东赛尔	指	发行人间接股东，山东赛尔企业管理咨询有限公司
源创半导体	指	发行人对外投资，济南产发源创半导体股权投资基金合伙企业（有限合伙）
赛克赛斯氢能源	指	发行人关联方，山东赛克赛斯氢能源有限公司
齐鲁血液透析	指	发行人关联方，齐鲁血液透析（山东）有限公司，曾用名“齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司”
Success PF	指	SUCCESS PF LLC

Lisapharma	指	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.
山东医科元	指	发行人关联方，山东医科元多能干细胞生物工程有限公司
正海生物	指	同行业可比上市公司，烟台正海生物科技股份有限公司
冠昊生物	指	同行业可比上市公司，冠昊生物科技股份有限公司
昊海生科	指	同行业可比上市公司，上海昊海生物科技股份有限公司
迈普医学	指	同行业可比上市公司，广州迈普再生医学科技股份有限公司
佰仁医疗	指	同行业可比上市公司，北京佰仁医疗科技股份有限公司
百瑞吉	指	同行业可比上市公司，常州百瑞吉生物医药股份有限公司
美国碧迪	指	Becton, Dickinson and Company (NYSE:BDX.N)，美国碧迪公司，创立于1897年，主要从事多种健康保健用、医学研究用及大众使用的医疗设备、用品及系统的产销，世界最大的生产并销售医疗设备、系统、试剂的医疗技术公司之一，发行人竞争对手
英特格拉	指	Integra LifeSciences Holdings Corporation (NASDAQ:IART)，美国英特格拉生命科学控股公司，创立于1989年，专注于开发、制造及销售外科植入物及医疗仪器，发行人竞争对手
史赛克	指	Stryker Corporation (NYSE:SYK)，美国史赛克公司，创立于1946年，全球最大的骨科及医疗科技公司之一，发行人竞争对手
百特国际	指	Baxter International Inc. (NYSE:BAX)，美国百特国际有限公司，创立于1931年，为多元化经营的跨国医疗用品供应商，发行人竞争对手
强生	指	Johnson & Johnson (NYSE:JNJ)，美国强生公司，成立于1886年，是全球最具综合性、业务分布范围广的医疗健康产品企业之一，业务覆盖医疗科技和创新制药
美敦力	指	Medtronic plc. (NYSE:MDT)，美敦力公司，成立于1949年，总部位于爱尔兰都柏林，是全球领先的医疗科技公司
贝朗医疗	指	B. Braun Melsungen AG，德国贝朗医疗，成立于1839年，总部位于德国梅尔松根，是全球领先的医疗设备公司
爱迪昂	指	Artivion inc. (NYSE:AORT)，爱迪昂有限公司，成立于1984年，总部位于美国佐治亚州，是一家专注于心血管医疗器械和植入式人体组织的美国医疗技术公司
标点医药	指	广州标点医药信息股份有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商、光大证券	指	光大证券股份有限公司
申报会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
新永信会计师事务所	指	山东新永信有限责任公司会计师事务所
建友会计师事务所	指	山东建友会计师事务所
发行人律师	指	上海澄明则正律师事务所
资产评估机构	指	山东正源和信资产评估有限公司
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会

财政部	指	中华人民共和国财政部
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理局职责的监管机构
普通股、A股	指	本公司本次发行的人民币普通股
本次发行、首次公开发行	指	本公司本次拟公开发行面值为1元的人民币普通股6,700万股的事宜
首发前股份	指	发行人本次发行前已发行的股份
上交所、交易所	指	上海证券交易所
交易日	指	上海证券交易所的正常营业日
登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《赛克赛斯生物科技股份有限公司章程》
元、万元、亿元	指	如无特别说明，指人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2023年度、2024年度及2025年度

## 二、专业术语

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息
第三类医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
两票制	指	根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
CE认证	指	CONFORMITE EUROPEENNE的缩写，是一种安全认证标志。在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求
FDA	指	美国食品和药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关
生物医用材料	指	用于诊断、治疗、修复或替换人体病损组织、器官，或增进其功能的一类天然或人工合成的材料，是医疗器械产业发展的核心基础

PEG、聚乙二醇	指	Polyethylene Glycol, 是一种由环氧乙烷聚合而成的合成高分子聚合物, 具有良好的亲水性及生物相容性, 广泛应用于医药、医疗器械、化妆品等领域
生物基高分子材料	指	从生物体中提取或通过生物合成得到的高分子聚合物, 主要包括多糖类(如纤维素、壳聚糖、透明质酸等)和蛋白质类(如胶原蛋白、明胶、丝蛋白、弹性蛋白等)
合成医用高分子材料	指	通过化学合成方法制备的具有良好生物相容性的高分子材料, 用于医疗诊断、疾病治疗及组织修复等场景
ECM、细胞外基质	指	Extracellular Matrix, 由细胞合成并分泌至细胞外, 分布于细胞外空间的大分子, 这些大分子构成复杂的网架, 能够连接组织结构, 调节组织发育和细胞生理活动
自组装多肽	指	由特定氨基酸序列组成的多肽材料, 在特定条件下(如特定pH值、温度、离子强度或酶解条件), 能够凭借分子间作用力, 自发形成具有特定结构的有序纳米结构
改性技术	指	是指在不改变高分子主体骨架结构或对其进行可控修饰的前提下, 通过物理或化学等手段, 改变高分子的分子结构、表面状态等, 从而优化原有性能或赋予其全新功能的一类技术
交联反应	指	两个或多个分子(通常是线型高分子)通过化学键(共价键)或物理作用相互键合, 形成三维网状或体型结构大分子的过程
交联剂	指	一类能让线型或支链型高分子之间通过化学键相互连接, 形成三维网状结构的小分子或高分子化合物
甲壳素	指	化学名称: $\beta$ -1,4-2-乙酰氨基-2-脱氧-D-葡聚糖, 又称甲壳质或几丁质, 是虾、蟹等甲壳类动物的壳经化学或生物技术脱钙、脱蛋白、脱杂质、脱色后得到的一种天然高分子物质
羧甲基壳聚糖	指	壳聚糖的羟基或氨基氢被羧甲基取代后的产物, 为一种水溶性壳聚糖衍生物
淀粉多糖	指	由大量D-葡萄糖分子通过 $\alpha$ -糖苷键聚合而成的天然高分子多糖, 为植物来源天然高分子物质
大外科	指	普通外科、妇产科、乳腺甲状腺外科
BAVM	指	脑动静脉畸形(Brain arteriovenous malformation)缩写, 各种因素导致的先天性脑局部毛细血管发育异常, 以动静脉直接沟通的形式遗留下来, 导致静脉压力过大而扩张, 加上侧支循环的形成和扩大, 形成缠绕迂曲的畸形血管团, 脑出血常见原因之一
DMSO	指	二甲基亚砜(Dimethyl sulfoxide)英文缩写, 在医药工业中可以直接用作某些药物的原料及载体
硬脑膜	指	是脑组织表面一层厚而坚韧的双层膜性组织, 紧贴颅骨内侧, 是保护脑和防止脑脊液与外界交通的重要屏障
活性基团	指	是指分子中化学性质活泼、易发生化学反应的原子或官能团
血管重建术	指	利用现代医疗技术, 将病变的血管进行重建、修复, 从而恢复血液顺畅流动的医学手术操作技术

本招股说明书除特别说明外, 数值保留2位小数, 若出现合计数的尾数与各分项数值总和的尾数不相等的情况, 均为四舍五入原因造成。

## 第二节 概览

**本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。**

### 一、重大事项提示

#### (一) 特别风险提示

本公司提请投资者认真阅读招股说明书中“第三节 风险因素”中所有内容，并特别提醒投资者关注以下风险因素：

##### 1、新产品研发失败的风险

医疗器械产品的研发周期一般较长，且需通过产品研制、注册检验、临床评价、注册评审等环节，研发项目的推进受较多因素影响，且呈现出技术壁垒高和资金需求大等特点。公司研发费用投入较大，报告期内公司的研发费用分别为 3,500.41 万元、3,535.97 万元和 3,364.66 万元，占营业收入比重分别为 9.24%、10.67%和 9.95%。公司聚焦可吸收植介入医疗器械领域，围绕神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等不同科室的临床需求布局了多个研发项目。如研发项目失败或未能及时产业化，将对公司核心竞争力、经营业绩及现金流周转造成不利影响。

##### 2、医疗器械行业监管政策变动风险

医疗器械行业的生产经营受到各类法律法规的监管，涉及医疗器械产品生产商的许可及认证要求、生产的安全标准以及产品的销售监管等。近年来，我国医疗器械行业的政策环境处于不断变化的过程中，各项有关优化医疗器械耗材流通体系和价格体系的政策密集出台，“两票制”“带量采购”等政策对行业发展产生一定影响。如果未来医疗器械行业监管政策发生较大变化而发行人不能较快适应，可能对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

##### 3、医疗器械市场竞争风险

报告期内，公司主要产品为可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉，均为可吸收植介入医疗器械，系高

值医用耗材。

高值医用耗材具有产品生命周期长、毛利水平高、附加值大等特点，吸引新的竞争者不断进入市场，进一步加剧医疗器械行业的竞争水平。如公司不能针对性地制定运营策略，公司的市场占有率及毛利率有可能受到挤压，进而影响到公司的经营情况和盈利水平。

## （二）本次发行相关的重要承诺和说明

本次发行相关方作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”。

## 二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	赛克赛斯生物科技股份有限公司	成立日期	2003年6月19日
注册资本	33,315.9467万元	法定代表人	邹方明
注册地址	济南市高新区开拓路2222号	主要生产经营地址	济南市高新区开拓路2222号
控股股东	山东赛星控股集团有限公司	实际控制人	邹方明
行业分类	C35专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	光大证券股份有限公司	主承销商	光大证券股份有限公司
发行人律师	上海澄明则正律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	山东正源和信资产评估有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系	
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	【】
其他与本次发行有关的机构		无	

### 三、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股 (A 股)		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	6,700 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	16.74%
其中: 发行新股数量	6,700 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	16.74%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	40,015.9467 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍 (发行价格除以每股收益, 每股收益按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)		
发行前每股净资产	【】元/股 (截至【】年【】月【】日经审计的净资产除以本次发行前总股本计算)	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元/股 (截至【】年【】月【】日经审计的净资产与预计的募集资金净额之和除以发行后的总股本)	发行后每股收益	【】元
发行市净率 (标明计算基础和口径)	【】倍 (按照发行价格除以发行后每股净资产计算)		
预测净利润 (如有)	/		
发行方式	本次发行采用向参与战略配售的投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售、网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行, 或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者, 但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	赛克赛斯医疗器械产业化提升项目		
	赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目		
	新产品研发项目		

发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中主要包括保荐及承销费【】万元；审计及验资费【】万元；律师费【】万元；用于本次发行的信息披露费用【】万元；发行手续费及其他【】万元
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	若公司高级管理人员、员工拟参与战略配售认购本次公开发行的新股，公司将依据相关法律法规的要求，适时履行相应审议程序及其他相关所需程序，并依法详细披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行，保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有）	不适用
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

## 四、发行人主营业务经营情况

### （一）主要业务及主要产品

公司专注于体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售。经过二十余年的深耕细作，公司系统性构建了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备等五大领先核心技术平台，已成为国内少数能够同时布局并成熟运作多种可吸收医用材料平台的医疗器械企业，形成以“材料创新驱动产品创新”的平台化研发架构。依托上述平台，公司形成了覆盖神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多科室的可吸收创新医疗器械产品体系。

截至报告期末，公司已拥有 25 款医疗器械产品，其中多款产品为国内首创或独家产品，填补了相关领域技术空白。公司代表产品可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁®）通过水密封合机制，成功解决了神经外科开颅手术中长期存在的脑脊液渗漏临床痛点，提供了独创性国产解决方案，填补了该治疗领域的国内技术空白。该产品进入国家药监局“创新医疗器械特别审批程序”，并入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，在技术上处于国际领先水平。公司产品

可吸收血管封合医用胶（赛络宁®）为血管重建术后吻合口渗血的预防提供了一种全新的解决方案，系国内企业在血管封合领域的首创产品，目前仍为唯一的国产品牌，成功实现了“进口替代”。

截至报告期末，公司拥有境内外已授权专利 100 项，其中发明专利 62 项。公司已承担各级科技计划项目 18 项，参与制定医药行业标准 8 项，获评“国家重点新产品”1 项，此外还荣获“国家知识产权示范企业”“山东省技术发明奖一等奖”“山东省科学技术进步奖二等奖”等多项重要荣誉。

报告期内，公司实现净利润分别为 15,251.89 万元、16,092.52 万元和 16,821.03 万元，整体呈现增长趋势。截至报告期末，公司重点研发管线均在顺利推进之中，其中 3 个项目已处于注册审评阶段，3 个项目处于临床试验阶段，7 个项目处于工艺研究及注册检验阶段。公司在研产品涵盖神经外科、骨科、肿瘤放射科等全球高景气赛道，精准锚定临床核心痛点。随着在研管线的商业化落地及创新品种临床渗透率的不断提高，公司未来业绩有望实现持续增长。

## （二）主要原材料及服务供应商

报告期内，发行人采购的原材料主要为医用高分子材料、包材辅料等。发行人生产需要耗用的原材料，由生产部门根据库存和生产情况制定采购计划，通过工程与招标采购部向合格供应商实施采购。

发行人主要原材料采购及服务供应商情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）公司主要经营模式分析”和“第五节 业务与技术”之“五、公司采购情况和主要供应商”。

## （三）主要生产模式

发行人的生产模式主要是以“以销定产、适量库存”为原则，生产计划按照订单及库存计划制定，库存计划根据市场需求预测和库存策略制定，主要产品均由公司自主生产。

发行人主要生产模式请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）公司主要经营模式分析”。

#### **（四）销售方式和渠道及重要客户**

发行人采用经销商模式为主，配送商模式与直销模式相结合的销售模式。

经销商模式下，发行人选取具有一定业务资源的公司开展经销合作。发行人已建立起网点众多、覆盖面广、渗透力强的销售网络。

配送商模式下，配送商一般由终端医院指定。公司通过参加各省、自治区、直辖市的医疗器械集中采购招标或商务谈判与终端医疗机构建立业务关系。公司将产品销售给配送商，再由配送商销售至终端医疗机构。

直销模式下，发行人通过招投标或商务谈判等方式与终端医疗机构建立业务关系，直接向终端医疗机构开展销售。

发行人销售方式和渠道及重要客户情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）公司主要经营模式分析”和“第五节 业务与技术”之“四、公司销售情况和主要客户”。

#### **（五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位**

发行人主要产品为可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、复合微孔多聚糖止血粉和手术防粘连液。发行人所属行业具有较大的市场空间和较强的成长性，发行人主要产品在相关细分领域具有较高的市场地位。

发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶系国内细分领域首款成功研发的创新产品。可吸收硬脑膜封合医用胶凭借创新的治疗理念及优异的临床治疗效果，自上市以来在神经外科临床快速推广，销售数量增长迅速。目前，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶在国内硬脑膜封合胶市场占据约 91% 的市场份额，市占率稳居第一。在终端医院销售方面，根据复旦大学医院管理研究所发布的《2024 中国医院专科声誉排行榜》，全国神经外科专科声誉榜上榜医院 10 家、提名医院 20 家（合计 30 家），发行人可吸收硬脑膜封合医用胶已覆盖其中 21 家，充分体现了该产品在神经外科领域的领先市场地位。目前我国硬脑膜封合胶的市场渗透率不足 9%，远低于欧美市场渗透率，随着市场推广持续推进及产品认可度不断提升，可吸收硬脑膜封合医用胶的市场渗透率预计将进一步提升，发行人将借助领先的市场地位推动销售规模持续增长。

发行人的可吸收血管封合医用胶系该细分领域唯一的国产产品，自上市以来凭借稳定的产品性能和良好的临床使用反馈，其市场认可度不断提升。目前，发行人可吸收血管封合医用胶在国内血管封合胶领域占据约 70% 的市场份额，成功实现了进口替代。目前我国血管封合胶的市场渗透率约 10%，随着市场推广的深化和产品临床应用效果的持续验证，该产品有望进一步提升市场渗透率，推动我国血管封合材料领域自主品牌的发展与壮大。

发行人的复合微孔多聚糖止血粉已在国内临床应用超过 10 年。该产品在止血效果、安全性、适用性等方面均保持较高水平，形成了较强的品牌影响力和临床认可度，在细分行业的市场份额长期稳居前列。目前，发行人的复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的国内市场占有率为 27.67%，位居细分行业第一，市场地位稳固。

发行人的手术防粘连液已经过 15 年以上的临床应用，该产品在安全性、稳定性和使用便捷性等方面表现良好，产品市场接受程度高。目前，该产品在国内手术防粘连材料市场的占有率为 20.53%，市场份额位居行业第二，系手术防粘连材料领域的主要品牌之一。

行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”。

## 五、发行人板块定位情况

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》等有关规定，公司符合科创板支持方向、科技创新行业领域和科创属性相关指标等科创板定位要求。

### （一）公司符合科创板支持方向

#### 1、符合国家科技创新战略

发行人主要从事体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《上海证券交易所科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“高端医疗设备与器械”行业。

可吸收植介入医疗器械是近年来国家鼓励发展的重点科技创新产业。“十四五”时期，国家将高端植介入医疗器械、可吸收降解材料等纳入重点发展领域。2021年12月，工信部等九部门联合印发了《“十四五”医药工业发展规划》，将支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料等高端植入介入产品，以及可降解材料、组织器官诱导再生修复材料等生物医用材料列为重点发展方向。2021年12月，工信部等十部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，在“产业基础攻关行动”中将可吸收降解材料列为攻关重点，要求着力推动可吸收降解材料等一批关键基础材料达到国际先进水平。2025年7月，国家药监局发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》，明确新型生物材料医疗器械属于高端医疗器械，是塑造医疗器械新质生产力的关键领域，要求完善审评审批机制，促进更多新技术、新材料应用于医疗健康领域。

因此，发行人产品方向与国家产业政策高度契合，符合我国医疗器械行业加快创新、提升自主可控能力以及推动高端器械国产化的战略需求，符合国家科技创新发展战略。

## 2、拥有关键核心技术

公司长期以来聚焦可吸收植介入医疗器械的研发，围绕多种可吸收生物医用材料开展深入研究，在材料的改性、合成、评价等方面形成了成熟的技术体系。经过多年技术积淀，公司成功构建了PEG功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备五大核心技术平台，已成为国内少数能够同时布局并成熟运作多种可吸收医用材料平台的医疗器械企业，形成以“材料创新驱动产品创新”的平台化研发架构。

上述技术平台覆盖了神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多个临床领域所需的主要医用生物材料类型，形成了从材料基础研究、技术开发到产业化的全链条技术能力。多平台研发架构不仅能够为公司现有产品的性能优化与迭代升级提供坚实支撑，更为未来产品管线的横向拓展与纵向延伸打开了广阔空间，赋能新型产品的研发与转化。依托平台优势，公司能够围绕临床未被满足需求快速孵化新产品，形成“平台驱动、管线扩张、持续创新”的增长模式，

显著提升公司的持续创新能力与长期竞争力。

### 3、科技创新能力突出

公司始终坚持以自主创新引领发展，聚焦可吸收植介入医疗器械的核心技术突破与底层技术沉淀，形成了五大核心技术平台，持续构建具有行业前瞻性的技术创新体系。该体系实现了从材料创新到产品开发、从工艺升级到功能迭代的全链条贯通，使公司具备平台化持续输出高性能产品的能力。

基于上述技术创新体系，公司成功研发了多款医疗器械产品并实现商业化落地，其中多个产品为国产首创或独家产品。目前，公司共拥有 25 款医疗器械产品，已建立起多品类协同、多科室覆盖的业务布局。

在 PEG 功能化改性领域，公司将相关核心技术应用于可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶，通过“水密封合”的机制有效防止脑脊液及血液渗漏，在硬脑膜封合及血管封合领域实现了技术突破，填补了国内市场空白，实现了“进口替代”。公司的可吸收硬脑膜封合医用胶是首个列入国家药监局“创新医疗器械特别审批”通道的产品，被国家科技部列入《创新医疗器械产品目录》，在技术上处于国际领先水平。公司的可吸收血管封合医用胶为国内企业在血管封合领域的首创产品。

在生物基高分子材料改性领域，以复合微孔多聚糖止血粉及手术防粘连液为代表，公司产品具有较强的技术优势。发行人复合微孔多聚糖止血粉采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有止血功能的原料交联而成，通过机械性封堵血管破口、激活内源性凝血机制、正负电荷吸附等三重止血机制，提升止血功效，具有较强的技术水平。发行人手术防粘连液被科学技术部认定为“国家重点新产品”，是国内防粘连材料领域具有代表性的创新产品之一。

上述产品的成功商业化充分验证了公司从技术研发、工艺放大、质量控制到实现临床价值等方面的系统化能力，构建了从底层材料创新到产品商业化转化的完整闭环，彰显了公司突出的科研成果转化能力。同时，核心产品的市场化成果，进一步反哺公司底层技术平台的迭代升级与创新延伸，形成“技术创新-产品转化-商业反馈-平台进化”的良性循环机制。依托该循环机制，公司能够加速在研管线推进节奏、优化产品组合结构，持续拓展应用边界，为公司后续多领域、多

产品的规模化增长奠定了坚实基础。

公司目前重点布局了十余项在研产品，应用范围覆盖神经外科、骨科、肿瘤放射科等全球高景气赛道。相关在研产品技术均对标国际先进水平，通过材料体系升级与结构创新，精准解决外科临床核心痛点。随着在研管线的有序推进与陆续落地，公司将形成更具梯队、更具潜力的产品体系，以实现业务结构的优化及拓展。

此外，公司在科技创新及成果转化方面获得各级政府和主管部门的充分认可。公司建有“山东省企业技术中心”“山东省体内植入材料工程技术研究中心”“生物医用材料山东省工程研究中心”“山东省脑健康与功能重构重点实验室”四个省级科研平台，并设立“山东省博士后创新实践基地”。截至报告期末，公司已承担各级科技计划项目 18 项，参与制订医药行业标准 8 项，获得国家重点新产品 1 个。同时，公司荣获国家知识产权示范企业、山东省技术发明奖一等奖、山东省科学技术进步奖二等奖、山东省制造业单项冠军等荣誉。

综上，通过自主研发及技术积累，公司形成了以五大技术平台为核心的技术创新体系。该体系具备从材料基础研究、技术开发到规模化量产、临床应用转化的全链条技术能力，赋予公司平台化、体系化、可持续的高性能医疗器械产品输出能力。公司科技创新能力突出，科研成果转化与产业化应用能力较强，为公司长期高质量发展奠定了坚实的基础。

#### **4、行业地位突出，具有较强成长性**

发行人所属行业具有较大的市场空间和较强的成长性，发行人主要产品在相关细分领域具有较高的市场地位，详情参见本节之“四、发行人主营业务经营情况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位”。

综上，公司主营业务面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，服务于国家战略，发行人拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，行业地位突出，具有较强成长性。公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条关于科创板支持方向的相关规定。

## （二）公司符合科技创新行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主要从事体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产、销售。根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017)，公司所处行业为“其他医疗设备及器械制造 (C3589)”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类 (2018)》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”行业。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

因此，公司符合科创板行业领域要求。

## （三）公司符合科创属性相关指标

公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第六条规定的 4 项指标，具体情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 $\geq 8000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2023 年、2024 年和 2025 年，公司研发费用分别为 3,500.41 万元、3,535.97 万元和 3,364.66 万元，营业收入分别为 37,883.31 万元、33,148.00 万元和 33,826.58 万元，公司最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例为 9.92%，符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2025 年 12 月 31 日，公司研发人员数量为 62 人，占员工总数比例为 20.74%，符合本规定。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 $\geq 7$ 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2025 年 12 月 31 日，应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 58 项，符合本规定。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2025 年，公司营业收入为 33,826.58 万元，符合本规定。

## 六、发行人报告期内主要财务数据和财务指标

项目	2025年度/末	2024年度/末	2023年度/末
资产总额 (万元)	97,543.89	102,668.40	92,698.10
归属于母公司所有者权益 (万元)	89,969.65	94,886.97	84,702.99
资产负债率 (%)	7.47	7.58	8.62
营业收入 (万元)	33,826.58	33,148.00	37,883.31
净利润 (万元)	16,821.03	16,092.52	15,251.89
归属于母公司所有者净利润 (万元)	16,852.32	16,092.52	15,251.89

项目	2025年度/末	2024年度/末	2023年度/末
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	15,052.48	14,259.45	14,936.40
基本每股收益（元）	0.49	0.46	0.44
稀释每股收益（元）	0.49	0.46	0.44
加权平均净资产收益率（%）	17.49	18.03	18.99
经营活动产生的现金流量净额（万元）	14,366.63	19,760.42	16,100.54
现金分红（万元）	7,200.00	6,500.00	6,143.17
研发投入占营业收入的比例（%）	9.95	10.67	9.24

## 七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

### （一）审计基准日后主要经营情况

公司财务报告审计基准日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日，公司经营状况良好。新设控股子公司 1 家，除因独立董事任期满六年选举产生的董事、董事会审计委员会成员变更外，其他董事、董事会审计委员会成员、高级管理人员未发生重大变化，主要原材料供应商和供应价格未发生重大变化，在研产品的研发工作有序进行，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

### （二）审计截止日后的主要财务信息

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日期间，公司的经营状况正常，未发生重大变化或导致公司经营业绩异常波动的重大不利因素。

## 八、发行人选择的具体上市标准

发行人结合自身状况，拟选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定中的第一套上市标准，即“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

2025 年，发行人营业收入为 33,826.58 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 15,052.48 万元，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。结合公司同行业可比公司在境内市场近期估值情况，基于对公司市值的预先评估，预计公司本次发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

因此，发行人满足第一套上市标准中的市值及财务指标标准。

## 九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 十、发行人募集资金用途与未来发展规划

### （一）募集资金运用

经公司第三届董事会第九次会议、2025 年第六次临时股东会以及第三届董事会第十二次会议审议通过，公司本次拟公开发行不超过 6,700.00 万股 A 股普通股股票（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），募集资金扣除发行费用后的净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	拟使用募集资金投入金额
1	赛克赛斯医疗器械产业化提升项目	20,000.00	20,000.00
2	赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目	20,000.00	12,004.18
3	新产品研发项目	31,509.00	31,509.00
合计		71,509.00	63,513.18

上述项目总投资额合计 71,509.00 万元，预计使用募集资金净额投入 63,513.18 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用剩余部分资金。

本次公司公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

本次募集资金运用具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”及“第十二节 附件”之“附件五、募集资金具体运用情况”。

### （二）未来发展规划

公司以解决临床痛点为使命，强调用创新和品质改善生命健康，始终把满足临床需求放在首位，致力于为医生提供更宜操作、更具可靠性的医疗器械产品，

为患者带来更高的临床获益。在已积累的技术、产品、临床、市场等系统性资源基础上，公司将推动核心技术平台迭代升级、构建更具竞争力的产品矩阵、完善国内销售网络、推进产品国际化建设，加速公司由“技术型领先企业”向“平台型国际化公司”迈进。

公司未来三至五年主要发展规划情况如下：

### 1、推动五大核心技术平台迭代升级

可吸收体内植介入生物材料医疗器械，凭借“植入修复—功能支撑—体内降解”的核心特性，能够在术中或术后关键阶段提供必要的功能支撑，并逐步降解吸收，避免二次手术取出，并具有良好的生物相容性和安全性。可吸收植介入生物材料已成为支撑多科室、多品类医疗器械创新的“基础材料平台”。该领域已成为国际医疗器械巨头重点布局的战略方向，也是创新医疗器械国产化的重要赛道。

公司经过二十余年在可吸收植介入医疗器械行业的深耕细作，系统性构建了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备等五大领先核心技术平台。公司将持续加大研发投入，围绕“临床需求—材料创新—功能定位—结构设计—工艺优化—临床应用”六大维度，构建更高能级的可吸收生物材料技术及应用体系，并以可控降解技术为重点，探索材料在不同适应症的应用潜力，持续拓展材料体系的深度与广度，实现平台化、体系化、可持续的创新能力，为公司向多场景、多品类拓展奠定坚实基础。

### 2、构建更有竞争力的产品矩阵

依托五大核心技术平台，公司形成了覆盖神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多科室场景的创新医疗器械产品体系。目前，公司已拥有 25 款医疗器械产品，其中多款产品为国内首创或独家产品，率先突破关键技术瓶颈，实现了“进口替代”。

截至报告期末，公司重点研发管线均在顺利推进之中，其中 3 个项目已处于注册审评阶段，3 个项目处于临床试验阶段，7 个项目处于工艺研究及注册检验阶段。公司将高效推进在研产品临床试验及产业化进程，同时公司将加快募投项

目中拟研发产品的临床前研究，通过强化资源配置、优化项目管理机制，确保关键研发节点按计划高质量完成，全面提升研发体系的整体效率与创新产出能力。此外，公司将推动外延式扩张，开展战略性并购与产品管线整合，推动公司向多场景、多品类布局延展，构建更具竞争力的产品矩阵。

### 3、进一步完善国内销售网络

目前公司已构建较为完善的国内销售体系，目前主要产品已覆盖国内 2,300 余家医院，形成了覆盖多科室的立体化营销服务网络。公司主要产品与即将商业化的在研产品对市场教育能力和专业化推广提出更高要求，公司将加强产品和技术知识培训，通过规范化的临床价值展示、产品示范、操作指导、案例分享、术式推广等手段，提高临床医生对公司产品的认知度与使用意愿，增强推广的专业深度。

公司将对经销商体系进行精细化管理与赋能，提升渠道服务质量与推广效率，形成“重点区域深耕、潜力区域突破、示范医院拓展”的多层级销售网络结构。依托已有科室资源和推广经验，通过多产品组合、科室精准化的临床推广方式，提高科室渗透率，形成更加完善、专业、可持续的销售网络。

### 4、加速推进产品国际化建设

随着国内可吸收体内植介入生物材料医疗器械行业竞争加速，公司深刻认识到国际化布局对于提升增长空间与竞争韧性的战略价值。凭借在可吸收材料创新、高端植介入技术及核心工艺方面长期积累的技术优势，公司具备较强的国际竞争潜力。在硬膜封合、血管封合、高端止血材料等领域国际市场竞品数量有限，为公司产品出海提供了广阔的发展空间与差异化切入机会。

目前，公司已全面启动国际市场布局研究工作，将根据产品属性、市场容量及目标地区监管要求，系统推进 FDA、CE 等国际注册工作，构建符合国际法规体系的质量、注册与临床管理能力。在拓展市场的路径上，公司将逐步推进国际市场团队搭建，建立覆盖北美、欧洲、东南亚、中东等重点市场的商业化框架与合作体系，加速海外渠道建设，推动公司核心产品在全球主要市场的临床渗透与商业落地。

## 十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他对发行人有重大影响的未披露事项。

## 第三节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、技术风险

#### （一）新产品研发失败的风险

医疗器械产品的研发周期一般较长，且需通过产品研制、注册检验、临床评价、注册评审等环节，研发项目的推进受较多因素影响，且呈现出技术壁垒高和资金需求大等特点。公司研发费用投入较大，报告期内公司的研发费用分别为 3,500.41 万元、3,535.97 万元和 3,364.66 万元，占营业收入比重分别为 9.24%、10.67%和 9.95%。公司聚焦可吸收植介入医疗器械领域，围绕神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等不同科室的临床需求布局了多个研发项目。如研发项目失败或未能及时产业化，将对公司核心竞争力、经营业绩及现金流周转造成不利影响。

#### （二）产品技术升级迭代的风险

公司始终高度重视核心产品的技术迭代，通过持续跟踪临床需求变化和行业技术趋势，依托五大核心技术平台，不断开展产品升级与性能优化，推动公司产品向多场景、多品类布局延展，构建更具竞争力的产品矩阵。

现阶段，我国可吸收植介入医疗器械市场正处于快速发展的阶段，如公司未能持续保持技术前瞻性、及时调整研发策略或完成技术迭代，可能导致既有产品的技术优势弱化，与临床需求的匹配度下降，从而影响公司在相关细分领域的竞争力。

#### （三）核心技术人才流失的风险

可吸收植介入医疗器械领域具有较高的技术门槛，对于研发人员的专业背景、知识结构、研发经验及综合素质均有较高的要求。

随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司

薪酬体制不能有效激励，或不能有效增强技术人员归属感，可能削弱公司的核心技术人员稳定性，对技术研发能力产生不利影响，影响公司的技术优势，对公司持续经营发展带来不利影响。

#### **（四）知识产权风险**

公司自成立以来不断推动产品和技术创新，目前已拥有多项专利、非专利技术和商标权等知识产权成果，并成功应用于公司的现有产品和在研管线。上述知识产权成果已成为公司核心竞争力的重要组成部分，未来若公司的知识产权受到侵犯、非专利技术泄密或被不当获取等原因导致技术壁垒削弱，均可能会影响公司在行业中的技术优势和行业地位，进而对公司的盈利水平造成不利影响。

## **二、经营风险**

### **（一）医疗器械市场竞争风险**

报告期内，公司主要产品为可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉，均为可吸收植介入医疗器械，系高值医用耗材。

高值医用耗材具有产品生命周期长、毛利水平高、附加值大等特点，吸引新的竞争者不断进入市场，进一步加剧医疗器械行业的竞争水平。如公司不能针对性地制定运营策略，公司的市场占有率及毛利率有可能受到挤压，进而影响到公司的经营情况和盈利水平。

### **（二）产品质量及潜在责任风险**

报告期内，公司生产的医疗器械产品未发生产品质量纠纷，亦不存在因公司产品质量问题而导致的医疗事故或医疗纠纷。公司将持续保持质量管理体系的有效运行。

但若因公司内部质量控制体系运转出现问题，引发产品质量问题，或受现有技术条件或检测手段制约，存在目前无法获知的问题，或医疗机构应用产品不当，造成使用者的不良反应，公司可能将面临法律风险，从而对公司的经营造成不利影响。

### 三、政策及行业监管风险

#### （一）医疗器械行业监管政策变动风险

医疗器械行业的生产经营受到各类法律法规的监管，涉及医疗器械产品生产商的许可及认证要求、生产的安全标准以及产品的销售监管等。近年来，我国医疗器械行业的政策环境处于不断变化的过程中，各项有关优化医疗器械耗材流通体系和价格体系的政策密集出台，“两票制”“带量采购”等政策对行业发展产生一定影响。如果未来医疗器械行业监管政策发生较大变化而发行人不能较快适应，可能对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

##### 1、“两票制”政策相关风险

医疗器械“两票制”政策要求器械从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往终端医疗机构再开一次发票，旨在进一步加强医疗器械监管，规范购销秩序，缩减流通环节，推动医疗器械价格降低。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，包括发行人产品在内的医疗器械产品仅在部分地区执行“两票制”政策。

“两票制”政策执行对于发行人销售模式将造成一定影响，若“两票制”在医疗器械行业全面推行，且发行人不能适应“两票制”对医疗器械行业及自身带来的变化，可能对公司持续经营能力产生不利影响。

##### 2、“带量采购”政策相关风险

近年来，国家和省级部门陆续出台高值医用耗材集中带量采购政策，2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购，相关省份及跨省联盟陆续跟进。

发行人产品线丰富，产品结构合理，且发行人销售区域覆盖全国多个省市。未来，若发行人多个产品在全国范围内逐步纳入集中带量采购，若公司未能及时落实应对措施导致公司产品未能中标，可能导致公司在相关区域市场份额下降；若公司产品成功中标，但以价换量的积极效应未能充分体现，或公司未能持续推出具备市场竞争力的新产品，可能会对公司经营业绩产生不利影响。

### 3、医保目录调整的风险

目前国家尚未出台统一的高值医用耗材医保目录，但各省市制定了与医用耗材相关的医保报销政策，公司产品在多个地区均纳入医保报销范围。如果未来国家制定统一的高值医用耗材医保目录，且发行人相关产品未被纳入或后续动态调整中被调出医保目录，则可能导致相关产品无法享受医保报销，患者自付比例提升，从而对公司销售收入产生不利影响。

#### （二）第三类植介入医疗器械行业的强监管风险

公司产品均为第三类医疗器械，国家对于第三类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管。同时，公司产品覆盖神经外科、心血管外科等临床操作精度较高的科室，产品的质量将直接影响到手术治疗效果及术后并发症的发生概率，对公司的质量管理体系的运转及优化提出更高要求。

报告期内，公司严格遵守相关法律、法规的要求开展经营活动。若公司未来不能持续满足行业监管要求，出现重大质量管理缺陷及违法违规情形，可能导致公司部分产品注册许可被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

#### （三）延续注册风险

根据相关法律法规的规定，国家药品监督管理局针对医疗器械产品实行分类管理，对第三类医疗器械产品采取注册制度。目前公司准予注册的产品均具有一定的时限性，需要定期进行延续注册。

针对注册证有效期临近的产品，公司将积极展开续期事项的推进工作，接受药品监督管理部门等有关监管机构的审查和评估，及时延续注册证有效期，如有产品未在规定时间内获得再注册批件，将会对公司的经营能力造成一定影响。

## 四、财务风险

#### （一）经营业绩波动风险

报告期内，公司营业收入分别为 37,883.31 万元、33,148.00 万元和 33,826.58 万元，净利润分别为 15,251.89 万元、16,092.52 万元和 16,821.03 万元。

报告期内，公司营业收入及利润主要来源于可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、复合微孔多聚糖止血粉和手术防粘连液等核心产品。上述产

品从立项研发到最终实现商业化历经了 5-10 年的研发与转化周期。

在新产品研发方面，近年来，可吸收多糖止血材料、角膜表面粘弹保护剂、微球栓塞剂等产品已顺利完成研发并取得产品注册证。但上述产品目前尚处于商业化销售起步阶段，报告期内实现的收入规模相对较小。此外，发行人已重点布局十余项在研项目。但鉴于医疗器械产品研发具有高投入、长周期、高风险的行业特性，发行人在研产品的获批结果及获批时间存在不确定性。即便新产品顺利获批，亦面临临床接受度培育周期长、市场推广不及预期的风险，进而可能对发行人的经营业绩造成不利影响。

在新产品推广方面，高端医疗器械使用的技术门槛较高，随着公司新产品管线逐步落地，未来新产品上市的学术推广、渠道拓展等均需投入销售资源，销售费用率未来持续下降空间有限。若未来市场推广未产生明显效果，新产品增长未达预期，公司未来收入和利润增长存在一定不确定性，未来经营业绩将面临波动风险。

## **（二）应收账款回收风险**

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,993.88 万元、4,133.53 万元和 5,288.61 万元，占流动资产比例分别为 9.41%、9.01%和 11.00%。未来如公司客户经营情况发生重大不利变化，出现支付困难的情况，公司可能面临应收账款不能及时收回的风险，从而对公司未来业绩造成不利影响。

## **（三）毛利率波动的风险**

报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 87.45%、81.50%和 82.26%，2024 年度毛利率有所下降，主要系发行人优化销售体系，增加经销商模式布局力度所致。若未来发行人未及时应对外部行业政策对销售单价的影响，以及内部成本控制体系运转不力等因素，可能导致公司毛利率出现一定波动，影响公司的盈利水平。

# **五、募集资金投资项目风险**

## **（一）募投项目的实施风险**

本次募集资金预计用于投入赛克赛斯医疗器械产业化提升项目、赛克赛斯创

新医疗器械综合生产线建设项目和新产品研发项目，将对公司的战略发展、研发实力、科研储备产生重大影响。本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等存在不确定性，亦可能存在其他未提前预判的因素阻碍募投项目的顺利实施，无法实现预期效益，对公司造成不利影响。

## （二）影响发行人经营业绩的风险

报告期各期，公司的加权平均净资产收益率分别为 18.99%、18.03%和 17.49%，处于较高的水平。本次募集资金到位后，公司的总股本预计增加 6,700 万股。由于募集资金投资项目从投入到对公司产生正向影响需要一段时间，对公司收入和净利润的影响有一定的延迟性，故募集资金到位后，预计公司净资产收益率及每股收益与以前年度相比将出现下降。因此，公司存在即期回报被摊薄的风险。

## （三）新增产能消化风险

本次募集资金到位后，随着公司募集资金投资项目之赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目第一期的建成，公司主要产品的年生产能力将较目前大幅提高。本次拟扩产产品凭借其较强的市场竞争优势，虽从整体上具有较好的市场前景，但未来下游需求情况、新客户开拓等方面仍有不确定性，因此，公司存在产能无法及时消化的风险。

## 六、实际控制人控制不当的风险

截至本招股说明书签署日，邹方明直接和间接合计控制公司 95.56%的股权，为发行人实际控制人。本次发行后，邹方明仍为公司的实际控制人，且控制的表决权比例较高。未来，如果实际控制人利用其控制地位，对公司人事、经营决策等控制不当，可能会使公司和中小股东利益受到损害。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称	赛克赛斯生物科技股份有限公司
英文名称	Success Bio-Tech Co., Ltd.
注册资本	33,315.9467 万元
法定代表人	邹方明
成立日期	2003 年 6 月 19 日
住所	济南市高新区开拓路 2222 号
邮政编码	250101
电话/传真	0531-87079908
互联网网址	www.successbio-tech.com
电子信箱	zqswb@successbio-tech.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的负责人	韦健涵
负责信息披露和投资者关系的电话	0531-87079908

### 二、发行人设立和报告期内的股本变化情况

#### (一) 赛克赛斯有限的设立

公司前身赛克赛斯有限成立于 2003 年 6 月，由邹方明与陈莹莹共同设立，注册资本 2,666.00 万元，邹方明与陈莹莹分别认缴 2,000.00 万元、666.00 万元。

2003 年 6 月 17 日，邹方明与陈莹莹实缴资本 2,666.00 万元。新永信会计师事务所对上述出资事宜进行审验，并出具《验资报告》（鲁新永信验字（2003）第 735 号）。

2003 年 6 月 19 日，赛克赛斯有限在济南市工商行政管理局登记注册，并领取注册号为 3701272800019 的《企业法人营业执照》。

公司设立时股权结构如下：

序号	发起人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	邹方明	2,000.00	75.02
2	陈莹莹	666.00	24.98

序号	发起人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	合计	2,666.00	100.00

## （二）股份公司设立

2018年11月5日，赛克赛斯有限召开股东会，同意由赛克赛斯有限原有股东作为发起人，赛克赛斯有限整体变更为股份公司，并同意信永中和会计师事务所以2018年7月31日为审计基准日出具的《审计报告》（XYZH/2018JNA20068号），以经信永中和会计师事务所审计确定的账面净资产33,164.63万元为基础折股，按原有限公司注册资本等额折合股本20,000.00万股，每股面值1.00元，余额计入资本公积，公司股本与赛克赛斯有限注册资本相等。根据山东正源和信资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（鲁正信评报字（2018）第0127号），截至2018年7月31日，公司的净资产评估值为37,769.91万元。同日，赛克赛斯有限全体股东签订《赛克赛斯生物科技股份有限公司发起人协议》。

2018年11月20日，全体发起人召开赛克赛斯生物科技股份有限公司创立大会暨第一次股东大会。同日，信永中和会计师事务所就整体变更净资产折股情况进行审验，并出具XYZH/2018JNA20070号《验资报告》。

2018年11月23日，赛克赛斯完成工商变更登记，并领取了统一社会信用代码为91370100751756634F的《营业执照》。

本次整体变更完成后，赛克赛斯的股权情况如下：

序号	发起人姓名	持股数（万股）	持股比例（%）
1	赛星控股	14,600.00	73.00
2	济南赛明	3,500.00	17.50
3	新余高通	900.00	4.50
4	济南宝赛	500.00	2.50
5	济南华赛	500.00	2.50
	合计	20,000.00	100.00

## （三）报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，发行人存在2次减资，股本和股东变化的原因主要为原外部投资者退出所致，具体变化情况如下：

## 1、2025年8月，股份公司第一次减资

2025年6月15日，发行人召开2025年第一次临时股东大会并通过决议，同意公司向厦门国贸产发投资、厦门楹联、宁波九一、青岛望盈回购其持有公司的全部股份，并减少公司注册资本1,552.0213万元。

2025年6月16日，发行人在国家企业信用信息公示系统上公示了减资公告。

2025年7月31日，发行人与厦门国贸产发投资、厦门楹联、宁波九一、青岛望盈分别签订《股份回购协议》，发行人以7,015.00万元回购厦门国贸产发投资持有的公司700.16万股股份，以3,592.00万元回购厦门楹联持有的公司525.12万股股份，以1,757.00万元回购宁波九一持有的公司175.04万股股份，以1,519.00万元回购青岛望盈持有的公司151.7013万股股份。同日，发行人向厦门国贸产发投资、厦门楹联、宁波九一、青岛望盈分别支付了股份回购款。

2025年8月4日，发行人就本次减资事项完成了相应的工商变更登记。本次减资后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	赛星控股	24,022.4896	71.80
2	济南赛明	5,758.8160	17.21
3	新余高通	1,480.8384	4.43
4	济南宝赛	822.6880	2.46
5	济南华赛	822.6880	2.46
6	上海赛星	408.4267	1.22
7	济南产业发展	140.0320	0.42
合计		<b>33,455.9787</b>	<b>100.00</b>

## 2、2025年9月，股份公司第二次减资

2025年7月31日，发行人召开2025年第二次临时股东大会并通过决议，同意公司向济南产业发展回购其持有公司的全部股份，并减少公司注册资本140.032万元。

2025年8月6日，发行人在国家企业信用信息公示系统上公示了减资公告。

2025年9月20日，发行人与济南产业发展签订《股份回购协议》，发行人

以 1,411.00 万元回购济南产业发展持有的公司 140.032 万股股份。同日，发行人向济南产业发展支付了股份回购款。

信永中和于 2026 年 3 月 6 日出具的《验资报告》(XYZH/2026JNAS1B0013)，截至 2025 年 9 月 24 日止，变更后的累计注册资本人民币 333,159,467.00 元，实收资本人民币 333,159,467.00 元。

2025 年 9 月 24 日，发行人就本次减资事项完成了相应的工商变更登记。本次减资后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	赛星控股	24,022.4896	72.11
2	济南赛明	5,758.8160	17.29
3	新余高通	1,480.8384	4.44
4	济南宝赛	822.6880	2.47
5	济南华赛	822.6880	2.47
6	上海赛星	408.4267	1.23
合计		33,315.9467	100.00

截至本招股说明书签署日，发行人的股份及股东未再发生变化。

#### （四）发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

#### （五）发行人历史上的股权代持及后续解决情况

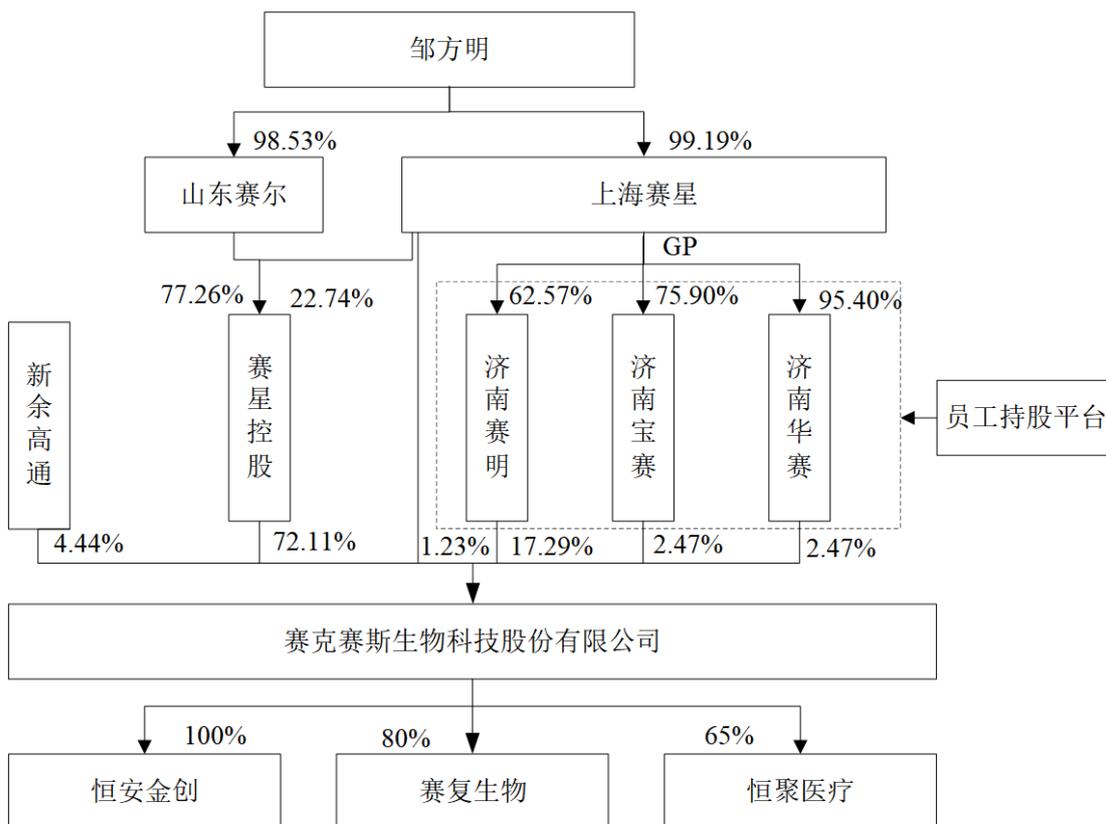
2005 年 12 月，邹方明与陈莹莹解除婚姻关系，赛克赛斯有限股权经邹方明、陈莹莹一致约定分配予邹方明，但当时未及时办理股权变动的工商变更程序，导致 2005 年 12 月至 2015 年 11 月期间陈莹莹作为赛克赛斯有限工商登记的名义股东处于事实上的代持状态。

2015 年 11 月，陈莹莹将其持有赛克赛斯有限股权无偿转让给邵传敏（邹方明之岳母）并完成工商变更登记，股权代持至此解除。

### 三、发行人的股权结构图

截至本招股说明书签署日，发行人共有境内法人股东 6 名，其中持有发行人 5%以上（含）股份或表决权的股东，包括赛星控股以及济南赛明、济南宝赛、

济南华赛和上海赛星（济南赛明、济南宝赛和济南华赛同受上海赛星控制，合并计算股份）。发行人的股权结构如下：



#### 四、发行人控股子公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有3家控股子公司、无参股公司，具体情况如下：

##### （一）恒安金创

名称	山东恒安金创新材料科技有限公司
成立时间	2025年5月21日
注册资本	1,000万元人民币
实收资本	-
法定代表人	邹方明
注册地	山东省济南市高新区舜华路街道开拓路2222号2号楼303室
主要生产经营地	济南市
主营业务及在发行人业务板块中定位	从事核心原材料及新型材料的研发与生产
股东构成及控制情况	发行人持有100%股权

截至 2025 年 12 月 31 日，恒安金创尚未实际运营，无财务数据。

## （二）恒聚医疗

名称	济南恒聚医疗科技有限公司
成立时间	2023年6月14日
注册资本	285.7143万元人民币
实收资本	285.7143万元人民币
法定代表人	邹方明
注册地	山东省济南市高新区舜华路街道开拓路2222号2号楼307室
主要生产经营地	济南市
主营业务及在发行人业务板块中定位	从事高端有源医疗器械及装备的研发
股东构成及控制情况	发行人持有65.00%股权，北京言石企业管理咨询有限责任公司持有35.00%股权

截至 2025 年 12 月 31 日，恒聚医疗总资产为 299.03 万元，净资产为 266.29 万元；2025 年度营业收入为 67.26 万元，净利润为-92.17 万元。以上数据经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## （三）赛复生物

名称	山东赛复生物科技有限公司
成立时间	2026年2月5日
注册资本	1,500万元人民币
实收资本	750.00万元人民币
法定代表人	邹方明
注册地	山东省济南市高新区舜华路街道开拓路2222号2号楼305室
主要生产经营地	济南市
主营业务及在发行人业务板块中定位	立足全球前沿技术，以新型生物材料创新为引擎，从事生物医用材料创新医疗器械的研发、生产和销售
股东构成及控制情况	发行人持有80.00%股权，上海复凝科技有限公司持有20.00%股权

截至 2025 年 12 月 31 日，赛复生物尚未设立，无财务数据。

## 五、持股 5%以上的主要股东及实际控制人基本情况

### （一）控股股东情况

截至本招股说明书签署日，赛星控股直接持有发行人 24,022.49 万股，持股

比例为 72.11%，为公司控股股东。其基本情况如下：

公司名称	山东赛星控股集团有限公司
统一社会信用代码	91370100MA3CFY0AXF
成立时间	2016 年 8 月 29 日
公司类型	其他有限责任公司
注册资本	56,300.00 万元
实收资本	56,300.00 万元
法定代表人	邹方明
注册地/主要生产经营地	山东省济南市高新区巨野河街道大正路 1999 号 1 号楼
主营业务及与发行人主营业务关系	持股平台，未与发行人从事同行业经营业务、与发行人不存在上下游关系
股东情况	山东赛尔：77.26%、上海赛星：22.74%

截至 2025 年 12 月 31 日，赛星控股总资产为 110,418.20 万元，净资产为 99,423.50 万元；2025 年度营业收入为 0.00 万元，净利润为 5,046.37 万元。以上数据经北京中平建华浩会计师事务所有限公司山东分所审计。

## （二）实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，邹方明分别持有上海赛星和山东赛尔 99.19%和 98.53%股份，通过山东赛尔和上海赛星控制的赛星控股控制发行人 72.11%股份；邹方明控制的上海赛星分别持有济南赛明、济南宝赛和济南华赛 62.57%、75.90%、95.40%的财产份额，且上海赛星担任济南赛明、济南宝赛和济南华赛的执行事务合伙人，邹方明通过上述三家员工持股平台控制发行人 22.22%股份；邹方明控制的上海赛星直接持有发行人 1.23%股份。综上，邹方明合计控制发行人 95.56%股份，为发行人的实际控制人。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人均未发生变更。发行人实际控制人邹方明，其基本情况请详见本节“七、董事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员简介”。

## （三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除公司控股股东赛星控股之外，持有公司 5%以上（含）股份或表决权的股东为济南赛明、济南宝赛、济南华赛和上海赛星（济

南赛明、济南宝赛和济南华赛同受上海赛星控制，合并计算股份），分别持有发行人 5,758.82 万股、822.69 万股、822.69 万股和 408.43 万股股份，合计持股比例为 23.45%。

### 1、济南赛明

截至本招股说明书签署日，济南赛明持有本公司 5,758.82 万股股份，占公司总股本的 17.29%。

#### (1) 基本情况

公司名称	济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370100MA3CHW5058
成立日期	2016 年 10 月 8 日
企业类型	有限合伙企业
注册资本	3,500.00 万元
实收资本	3,500.00 万元
注册地/主要生产经营地	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 17 号楼 410-48
执行事务合伙人	上海赛星企业管理有限公司（委派代表：邹方明）
主营业务及与发行人主营业务关系	员工持股平台，未与发行人从事同行业经营业务、与发行人不存在上下游关系

#### (2) 合伙人出资情况

截至本招股说明书签署日，济南赛明合伙人权益份额结构如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海赛星	普通合伙人	2,190.00	62.57
2	邹方钊	有限合伙人	400.00	11.43
3	柏桓	有限合伙人	200.00	5.71
4	赵成如	有限合伙人	200.00	5.71
5	邹方超	有限合伙人	130.00	3.71
6	曹凤兰	有限合伙人	100.00	2.86
7	刘丽	有限合伙人	60.00	1.71
8	宫克友	有限合伙人	60.00	1.71
9	高伟伟	有限合伙人	30.00	0.86
10	韩春艳	有限合伙人	30.00	0.86

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
11	宗晓燕	有限合伙人	30.00	0.86
12	闫永丽	有限合伙人	30.00	0.86
13	韩新永	有限合伙人	30.00	0.86
14	张传军	有限合伙人	10.00	0.29
合计			<b>3,500.00</b>	<b>100.00</b>

济南赛明系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，也不存在担任私募投资基金管理人的情形和资产由基金管理人管理的情形。

## 2、济南宝赛

截至本招股说明书签署日，济南宝赛持有本公司 822.69 万股股份，占公司总股本的 2.47%。

### （1）基本情况

公司名称	济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370100MA3CHPJ641
成立日期	2016年9月29日
企业类型	有限合伙企业
注册资本/	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
注册地/主要生产经营地	山东省济南市高新大正路 1777 号生物医药中小企业产业化基地 17 号楼 410-51
执行事务合伙人	上海赛星企业管理有限公司（委派代表：邹方明）
主营业务及与发行人主营业务关系：	员工持股平台，未与发行人从事同行业经营业务、与发行人不存在上下游关系

### （2）合伙人出资情况

截至本招股说明书签署日，济南宝赛合伙人权益份额结构如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海赛星	普通合伙人	379.50	75.90
2	庞锡平	有限合伙人	30.00	6.00
3	张在庆	有限合伙人	30.00	6.00
4	张春霞	有限合伙人	5.00	1.00

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
5	纪之虎	有限合伙人	5.00	1.00
6	宫铎	有限合伙人	5.00	1.00
7	刘纪峰	有限合伙人	4.00	0.80
8	王菲	有限合伙人	3.00	0.60
9	董波	有限合伙人	3.00	0.60
10	孙建峰	有限合伙人	3.00	0.60
11	卢丽娟	有限合伙人	3.00	0.60
12	刘信宏	有限合伙人	3.00	0.60
13	李玲	有限合伙人	3.00	0.60
14	张雨	有限合伙人	2.00	0.40
15	方建强	有限合伙人	2.00	0.40
16	谢松梅	有限合伙人	2.00	0.40
17	张雯雯	有限合伙人	2.00	0.40
18	邹方艳	有限合伙人	1.50	0.30
19	李学军	有限合伙人	1.00	0.20
20	李丽	有限合伙人	1.00	0.20
21	刘晓燕	有限合伙人	1.00	0.20
22	苏静	有限合伙人	1.00	0.20
23	赵月	有限合伙人	1.00	0.20
24	刘英鹏	有限合伙人	1.00	0.20
25	周飞飞	有限合伙人	1.00	0.20
26	高延峰	有限合伙人	1.00	0.20
27	万云霞	有限合伙人	1.00	0.20
28	宋华臣	有限合伙人	1.00	0.20
29	王洪温	有限合伙人	1.00	0.20
30	隗玲	有限合伙人	1.00	0.20
31	谷倩	有限合伙人	1.00	0.20
32	季红芳	有限合伙人	1.00	0.20
合计			500.00	100.00

济南宝赛系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，也不存在担任私募投资基金管理人的情形和资产由基金管理人管理的情形。

### 3、济南华赛

截至本招股说明书签署日，济南华赛持有本公司 822.69 万股股份，占公司总股本的 2.47%。

#### (1) 基本情况

公司名称	济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370100MA3D887D0X
成立日期	2017 年 2 月 24 日
企业类型	有限合伙企业
注册资本	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
注册地/主要生产经营地	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 17 号楼 410-47
执行事务合伙人	上海赛星企业管理有限公司（委派代表：邹方明）
主营业务及与发行人主营业务关系	员工持股平台，未与发行人从事同行业经营业务、与发行人不存在上下游关系

#### (2) 合伙人出资情况

截至本招股说明书签署日，济南华赛的合伙人及权益份额结构为：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海赛星	普通合伙人	477.00	95.40
2	张尚	有限合伙人	3.00	0.60
3	张鹏飞	有限合伙人	3.00	0.60
4	曹先航	有限合伙人	3.00	0.60
5	姜晓蕾	有限合伙人	2.00	0.40
6	苑康见	有限合伙人	2.00	0.40
7	李波	有限合伙人	2.00	0.40
8	张宁宁	有限合伙人	1.00	0.20
9	刘洪霞	有限合伙人	1.00	0.20
10	王文静	有限合伙人	1.00	0.20
11	郭向利	有限合伙人	1.00	0.20
12	郁章玲	有限合伙人	1.00	0.20
13	牛秀亮	有限合伙人	0.50	0.10
14	王志立	有限合伙人	0.50	0.10

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
15	邵刚波	有限合伙人	0.50	0.10
16	岳贤蒙	有限合伙人	0.50	0.10
17	邱忠昌	有限合伙人	0.50	0.10
18	祝文强	有限合伙人	0.50	0.10
合计			<b>500.00</b>	<b>100.00</b>

济南华赛系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，也不存在担任私募投资基金管理人的情形和资产由基金管理人管理的情形。

#### 4、上海赛星

截至本招股说明书签署日，上海赛星持有本公司 408.43 万股股份，占公司总股本的 1.23%。

上海赛星的具体情况如下：

公司名称	上海赛星企业管理有限公司
统一社会信用代码	91310114MA1GU0EN4G
成立时间	2017年4月5日
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	5,400.00 万元
实收资本	5,400.00 万元
股东情况	邹方明：99.19%、冯培培：0.81%
法定代表人	冯培培
注册地/主要生产经营地	上海市嘉定区真南路 4268 号 2 幢 J2529 室
主营业务及与发行人主营业务关系：	持股平台，未与发行人从事同行业经营业务、与发行人不存在上下游关系

#### （四）股份质押及其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人所持发行人股份不存在股份质押、冻结或发生纠纷诉讼等情形。

#### （五）公司控股股东、实际控制人重大违法的情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披

露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

## 六、发行人股本的情况

### （一）本次发行前后股本情况

公司本次发行前的总股本为 33,315.9467 万股，本次拟公开发行 6,700.0000 万股，本次发行的股份占发行后总股本的比例为 16.74%。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数 (万股)	比例 (%)	股数 (万股)	比例 (%)
1	赛星控股	24,022.4896	72.11	24,022.4896	60.03
2	济南赛明	5,758.8160	17.29	5,758.8160	14.39
3	新余高通	1,480.8384	4.44	1,480.8384	3.70
4	济南宝赛	822.6880	2.47	822.6880	2.06
5	济南华赛	822.6880	2.47	822.6880	2.06
6	上海赛星	408.4267	1.23	408.4267	1.02
本次拟公开发行股份		-	-	6,700.0000	16.74
合计		33,315.9467	100.00	40,015.9467	100.00

### （二）本次发行前发行人前十名股东情况

本次发行前发行人前十名股东情况详见本节“六、发行人股本情况”之“（一）本次发行前后股本情况”。

### （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人任职情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在自然人股东持股的情况。

### （四）发行人国有股东与外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股东与外资股东持股的情况。

### （五）申报前一年新增股东的相关情况

截至本招股说明书签署日，发行人申报前十二个月无新增股东。

## （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自持股比例

赛星控股、济南赛明、济南宝赛、济南华赛、上海赛星实际控制人均为邹方明，该五家股东的持股比例分别为 72.11%、17.29%、2.47%、2.47%和 1.23%，合计持股比例为 95.56%。

除此之外，公司直接股东之间不存在其他关联关系。

## （七）发行人股东公开发售股份及其影响

本次发行的股票全部为发行人公开发行新股，不涉及股东公开发售股份。

## （八）发行人历史上签署过的对赌协议及解除情况

发行人、实际控制人邹方明及其配偶冯培培及相关方曾与部分外部股东签订对赌协议，具体情况如下：

对赌协议双方	签署时间	约定的特殊权利	解除情况
权利人/本轮投资人：三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金及厦门楹联 义务人：发行人、邹方明及其配偶冯培培	2019.08.16	业绩承诺及业绩补偿、回购权、优先认购权、转让限制、清算优先权、反稀释等	2020年4月，签订补充协议，约定自足额支付现金补偿金额起，终止履行业绩承诺及补偿条款；2020年5月，邹方明、冯培培指定赛星控股按照《现金补偿协议》向外部股东分别支付相应现金补偿金额，并约定自公司递交首次公开发行股票申报材料之日起，终止任何可能构成公司首次公开发行并上市造成任何实质不利影响的条款；2020年6月，公司向上海证券交易所递交首次公开发行股票并上市之申报材料
权利人/投资人：厦门国贸产发、济南产业发展、宁波九一、青岛望盈及厦门楹联 义务人：赛星控股、邹方明及其配偶冯培培、	2021.09.15	股权回购、优先购买权、出让权及同售权、反稀释、优先清算权等	2021年12月，签订补充协议，不可撤销地同意股权回购的约定自始无效，且在任何条件下不再恢复其法律效力，其他特殊权利条款自公司首次递交上市申请之时自动终止，且在任何条件下不再恢复其法律效力；2022年6月，公司向中国证监会递交首次公开发行股票并上市之申报材料

上述对赌协议中，对赌条款及股东特殊权利条款均已全部终止且不可恢复，不存在纠纷或潜在纠纷；截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他特殊权利约定或对赌安排。

## 七、董事、高级管理人员及核心技术人员简介

### （一）董事会成员简介

截至本招股说明书签署日，本公司董事会由 9 名成员组成，其中独立董事 3 名。公司董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期间
1	邹方明	董事长	董事会	2024.10.31-2027.10.31
2	戴永强	董事	董事会	2025.10.12-2027.10.31
3	邹方钊	董事	董事会	2024.10.31-2027.10.31
4	庞锡平	董事	董事会	2025.10.12-2027.10.31
5	宫克友	董事	董事会	2024.10.31-2027.10.31
6	夏毅然	董事	董事会	2025.7.31-2027.10.31
7	岳德军	独立董事	董事会	2026.2.3-2027.10.31
8	王程	独立董事	董事会	2026.2.3-2027.10.31
9	赵冰	独立董事	董事会	2026.2.3-2027.10.31

#### 1、邹方明

男，1977 年出生，中国国籍，硕士研究生学历，中国人民大学工商管理硕士，拥有美国境外永久居留权。2004 年 4 月至 2017 年 2 月担任上海方明医药科技有限公司执行董事，2007 年 2 月至 2017 年 10 月担任山东赛克赛斯医药有限公司董事长、总经理，2007 年 12 月至 2018 年 12 月担任上海赛克赛斯生物科技有限公司执行董事，2016 年 10 月至 2018 年 12 月担任新余赛克赛斯生物科技有限公司执行董事，2003 年 6 月至 2018 年 11 月担任赛克赛斯有限董事长、总经理，2018 年 11 月至今担任发行人董事长。除上述任职情况外，邹方明的其他任职情况详见本节“七、董事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

#### 2、戴永强

男，1968 年出生，中国国籍，本科学历，上海医科大学学士，高级工程师，无境外永久居留权。1991 年 7 月至 1993 年 7 月担任厦门美康制药有限公司粉针生产线副主任、工艺工程师，1993 年 8 月至 1997 年 12 月历任厦门新创科技有限公司质量部经理、生产部经理、研发部经理、总工程师，1998 年 1 月至 2000

年 12 月担任厦门泰伦生物工程有限公司总经理，2001 年 1 月至 2007 年 12 月历任华润（集团）有限公司企业开发部投资经理、业务总监，2008 年 1 月至 2010 年 12 月担任华润医药集团附属上海长征富民制药有限公司总经理，2011 年 1 月至 2013 年 12 月担任华润医药集团附属华润双鹤药业股份有限公司助理总裁，2014 年 1 月至 2015 年 12 月担任江西济民可信医药有限公司副总裁、战略投资中心总经理，2016 年 1 月至 2022 年 12 月担任天士力资本控股有限公司医药投资联席总经理，2023 年 1 月至 2024 年 12 月担任上海赛星企业管理有限公司战略投资中心总经理，2025 年 1 月至今担任发行人总经理，2025 年 5 月至今担任恒安金创经理，2025 年 6 月至今担任恒聚医疗董事，2025 年 7 月至今任 Lisapharma 董事，2025 年 10 月至今担任发行人董事，2026 年 2 月至今担任赛复生物董事兼总经理。

### 3、邹方钊

男，1978 年出生，中国国籍，硕士研究生学历，中国人民大学工商管理硕士，无境外永久居留权。2000 年 7 月至 2016 年 4 月担任山东赛克赛斯医药有限公司副总经理，2016 年 8 月至 2018 年 11 月担任赛克赛斯有限副总经理，2018 年 11 月至今担任发行人董事、副总经理，2025 年 7 月至今任 Lisapharma 董事。

### 4、庞锡平

男，1982 年出生，中国国籍，硕士研究生学历，山东大学工商管理硕士，无境外永久居留权。2007 年 1 月至 2010 年 1 月担任澳银集团（北京）有限公司分析员、总经理助理，2010 年 3 月至 2013 年 10 月担任山东高新技术产业创业投资有限公司国际部副总经理，兼任山东半岛蓝色基金创业投资基金有限公司（香港）董事、副总经理，2013 年 10 月至 2016 年 3 月担任山东多盈股权投资管理有限公司副总经理，2016 年 4 月至 2018 年 11 月担任赛克赛斯有限董事会秘书，2018 年 11 月至 2025 年 11 月，担任发行人董事会秘书，2020 年 2 月至 2025 年 11 月担任发行人副总经理，2024 年 1 月至今担任赛克赛斯氢能董事长，2024 年 12 月至今担任青岛赛克赛斯氢能科技有限公司董事，2025 年 7 月至今任 Lisapharma 董事会主席，2025 年 10 月至今担任发行人董事。

## 5、宫克友

男，1976年出生，中国国籍，本科学历，东北财经大学本科，高级会计师，无境外永久居留权。1995年7月至2001年5月担任山东省章丘市普集粮食管理所出纳、站长，2001年6月至2002年4月担任山东省章丘市水寨粮食管理所主管会计，2002年5月至2006年3月担任山东省章丘市圣井粮食管理所主管会计，2006年4月至2007年4月担任章丘良友代理记账有限责任公司总经理，2007年5月至2010年9月担任山东赛克赛斯药业科技有限公司外派财务经理，2010年10月至2016年3月担任山东赛克赛斯医药有限公司财务总监，2016年4月至2018年11月历任赛克赛斯有限财务总监、董事兼财务总监，2018年11月至2019年12月担任发行人财务总监，2018年11月至今担任发行人董事、副总经理，2025年5月至今担任恒安金创财务负责人，2025年6月至今担任恒聚医疗财务负责人，2026年2月至今担任赛复生物财务负责人。

## 6、夏毅然

女，1964年生，中国国籍，本科学历，山东大学高分子化学与物理专业，研究员，无境外永久居留权。1986年7月至2014年10月在山东省医疗器械研究所任职的岗位有助理工程师、工程师、研究室副主任、高级工程师、研究员、研究室主任等职务，2014年11月至2019年8月担任山东省药学科学院研究员、项目管理部部长，2020年1月至2021年4月担任发行人技术中心常务副主任，2021年5月至今担任发行人技术中心主任，2025年7月至今担任发行人董事。此外，她还担任中国生物材料学会生物材料生物学评价分会常务委员、山东省毒理学会医疗器械毒理学专业委员会副主任委员、生物医用材料山东省工程研究中心主任。

## 7、岳德军

男，1968年出生，中国国籍，博士研究生学历，中南财经政法大学农业经济学博士，正高级会计师，无境外永久居留权。1991年1月至2024年3月历任山东财经大学学生处处长、研究生工作部部长，财务处处长等职务，2019年3月至2025年3月担任济南高新发展股份有限公司独立董事，2024年4月至今担任山东财经大学绩效管理中心职员，2026年2月至今担任发行人独立董事。

## 8、王程

男，1978 年出生，中国籍，本科学历，美国哥伦比亚大学工业管理与运筹统计专业，香港特别行政区永久居民。2003 年 10 月至 2005 年 1 月担任麦肯锡（上海）咨询公司分析员，2005 年 1 月至 2007 年 6 月担任荷兰银行（中国）金融机构部经理，2007 年 6 月至 2010 年 12 月担任高盛（亚洲）固定收益部执行董事，2010 年 12 月至 2017 年 7 月担任瑞士银行（亚洲）投行部中国负责人，2017 年 7 月至 2025 年 9 月担任摩根士丹利（亚洲）投行部亚太区副主席，2026 年 2 月至今担任发行人独立董事。

## 9、赵冰

男，1987 年出生，中国国籍，博士研究生学历，清华大学生物学博士，研究员（正高级），无境外永久居留权。2013 年 7 月至 2015 年 9 月在清华-北大生命科学联合中心从事博士后研究，2015 年 11 月至 2017 年 3 月在辛辛那提儿童医院医学中心从事博士后研究，2017 年 4 月至 2023 年 11 月历任复旦大学青年研究员（博士生导师）、研究员、长聘研究员等职务，2021 年 9 月至今历任伯桢生物科技（杭州）有限公司经理、执行董事等职务，2022 年 7 月至今担任伯桢生物科技（苏州）有限公司董事长，2026 年 2 月至今担任发行人独立董事。

### （二）董事会审计委员会简介

根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月 27 日发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等相关法律法规规定，公司于 2025 年 10 月 12 日召开 2025 年第四次临时股东会，决议调整公司内部监督机构，由董事会审计委员会承接原监事会的法定职权，不设监事会或者监事。

截至本招股说明书签署日，公司董事会审计委员会由 3 名委员组成，其中担任召集人的独立董事岳德军为会计专业人士，具体情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期间
1	岳德军	委员、召集人	董事会	2026.2.6-2027.10.31
2	王程	委员	董事会	2026.2.6-2027.10.31
3	庞锡平	委员	董事会	2025.11.10-2027.10.31

上述各位董事会审计委员会成员简历详见本节“七、董事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员简介”。

### （三）高级管理人员简介

根据公司章程，公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书为公司高级管理人员。公司现有高级管理人员共5名，本公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职位	任职期间
1	戴永强	总经理	2025.1.1-2027.10.31
2	邹方钊	副总经理	2024.10.31-2027.10.31
3	宫克友	副总经理	2024.10.31-2027.10.31
4	韦健涵	副总经理兼董事会秘书	2025.11.10-2027.10.31
5	郑学刚	财务总监	2024.10.31-2027.10.31

#### 1、戴永强

其简历详见本部分前述“（一）董事会成员简介”部分。

#### 2、邹方钊

其简历详见本部分前述“（一）董事会成员简介”部分。

#### 3、宫克友

其简历详见本部分前述“（一）董事会成员简介”部分。

#### 4、韦健涵

男，1990年出生，中国国籍，硕士研究生学历，浙江大学金融硕士，无境外永久居留权。2016年7月至2025年10月历任国泰海通证券股份有限公司投行委员会经理、高级经理、副总裁、高级副总裁、业务董事等职务，2025年11月至今担任发行人副总经理兼董事会秘书。

#### 5、郑学刚

男，1976年出生，中国国籍，本科学历，济南大学管理学学士，中级会计师，无境外永久居留权。1995年9月至2001年11月担任章丘区普集粮食管理所营业员，2001年12月至2003年3月担任济南方通体育用品有限公司财务主管，2003年4月至2006年2月担任济南蓝天蓝工贸有限公司财务主管，2006年3月

至 2008 年 11 月担任济南硕成体育用品有限公司财务经理，2008 年 12 月至 2019 年 9 月担任瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）山东分所授薪合伙人，2019 年 12 月至今担任发行人财务总监。

#### （四）核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，本公司核心技术人员由 5 名成员组成，基本情况如下：

序号	姓名	职位
1	赵成如	总工程师
2	夏毅然	技术中心主任
3	张在庆	技术中心创新推进办公室总监
4	闫永丽	技术中心临床医学部总监
5	张春霞	技术中心生物安评部总监

##### 1、赵成如

男，1954 年出生，中国国籍，本科学历，南京大学高分子化学专业学士，工程技术应用研究员，无境外永久居留权。1982 年 1 月至 1982 年 7 月担任山东医药工业研究所助工，1982 年 8 月至 2014 年 8 月在山东省医疗器械研究所任职的岗位有助工、高分子研究室副主任、中试车间主任、医用高分子技术开发中心副主任、高级工程师、副所长、研究员等职务，1991 年 6 月至 2000 年 8 月担任山东生物医学工程学会理事和山东生物医学工程学会生物材料专业委员会主任委员，2015 年 6 月至 2017 年 7 月担任赛克赛斯有限总工程师，2017 年 7 月至 2018 年 11 月担任赛克赛斯有限总工程师、监事；2020 年 11 月至今担任山东生物医学工程学会副理事长，2018 年 11 月至 2025 年 10 月担任发行人总工程师、监事会主席，2025 年 10 月至今担任发行人总工程师。此外，其还任中国医药卫生文化协会生物医学材料专业委员会委员。

曾参与国家“十五”科技攻关项目《血管内介入导管的研制》，国家“863”计划项目《温敏型医用高分子材料》及《用于介入治疗的新型支架的研制》，2 项国家药品监督管理局（原国家医药管理局）研发项目及 8 项山东省科技厅研发项目。2015 年被济南市高新区聘为海右人才特聘专家，2017 年被评为济南市泉城产业领军人才支持计划创新团队领军人才。赵成如先生曾获得山东省科学技术

进步二等奖两项、三等奖一项，山东生物医学工程学会科学技术奖一等奖、二等奖各一项。

## 2、夏毅然

其简历详见本部分前述“（一）董事会成员简介”部分。

其曾参与国家“十五”科技攻关项目《血管内介入治疗导管》，国家“863计划”项目《温度敏感型液体栓塞材料》，1项国家药品监督管理局（原国家医药管理局）研发项目及5项山东省科技厅研发项目。作为发明人目前共获授权发明专利5项，实用新型专利7项，发表学术论文40篇。曾获山东省科技进步二等奖一项、三等奖一项，国家级新产品证书一项。曾任国家药品监督管理局医疗器械分类技术委员会专业组委员，现任国家科技奖励专家库专家、山东省科技厅科技专家库专家等。

## 3、张在庆

男，1984年出生，中国国籍，硕士研究生学历，曲阜师范大学硕士，正高级工程师，无境外永久居留权。2009年7月至2018年11月担任赛克赛斯有限综合办公室副经理，2018年11月至2025年10月担任发行人监事，2018年11月至今担任发行人技术中心主任助理兼创新推进办公室总监、研发五部项目总监。此外，其还担任山东省药学会医疗器械专业委员会委员、山东生物医学工程学会氢医学专业委员会副主任委员。

曾参与山东省科技重大专项《复合微孔多聚糖止血材料》、山东省重点研发计划（重大关键技术）《可降解医用封合材料》、山东省重大科技创新工程《可吸收创面修复生物材料研发及产业化》。曾获山东省科技进步二等奖、济南市科技进步三等奖，山东生物医学工程学会科学技术奖一等奖、二等奖各一项。

## 4、闫永丽

女，1982年出生，中国国籍，硕士研究生学历，韩国庆北国立大学医用生物工学硕士，高级工程师，无境外永久居留权。2009年6月至今在赛克赛斯有限、发行人任职的岗位有产品研发部实验员、注册专员、注册部经理、技术中心临床医学部总监、技术中心主任助理等职务，现为发行人技术中心主任助理。

曾参与山东省科技重大专项《复合微孔多聚糖止血材料》、山东省重点研发计划（重大关键技术）《可降解医用封合材料》、山东省重大科技创新工程《可吸收创面修复生物材料研发及产业化》。曾获山东省科学技术二等奖、济南市科技进步三等奖，山东生物医学工程学会科学技术奖一等奖和三等奖、济南市高层次人才 E 类；曾参与编写海洋生物医用材料临床应用书籍。

## 5、张春霞

女，1982 年出生，中国国籍，硕士研究生学历，天津中医药大学中药学硕士，高级工程师，无境外永久居留权。2004 年 7 月至 2005 年 8 月担任济南永曜医药科技有限公司职员，2008 年 7 月至 2009 年 7 月担任山东弘立医学实验动物有限公司职员，2009 年 8 月至 2021 年 3 月在赛克赛斯有限、发行人任职的岗位有技术中心生物安评部副经理、负责人等职务，2021 年 4 月至今担任发行人技术中心生物安评部总监。此外，其还担任全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会委员，山东省毒理学会医疗器械毒理学专业委员会委员。

曾参与山东省科技重大专项《复合微孔多聚糖止血材料》，山东省重点研发计划（重大关键技术）《可降解医用封合材料》、山东省科技发展计划项目《生物可吸收防粘连膜》、济南高新区科技发展计划项目《外科用血管封合剂的研发》。张春霞女士参与起草制订医药行业标准 3 项，曾获济南市科技进步三等奖，2025 年度全国医疗器械标准化工作突出贡献奖，作为发明人目前共获授权发明专利 6 项，发表学术论文 4 篇。

## （五）董事、高级管理人员与核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、高级管理人员及核心技术人员在其他机构（除发行人外）的兼职情况如下：

姓名	公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关联关系
邹方明	董事长	赛星控股	执行董事兼总经理	公司控股股东
		山东赛尔	执行董事兼总经理	公司实际控制人控制的企业
		山东多盈股权投资管理有限公司	董事	公司实际控制人控制的企业
		多盈投资管理股份有限公司	董事	公司实际控制人控制的企业

姓名	公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司 关联关系
		山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	董事长	公司实际控制人控制的企业
		山东利赛投资有限公司	董事	公司实际控制人控制的企业
		济南赛明	执行事务合伙人委派代表	公司实际控制人控制的企业
		济南宝赛	执行事务合伙人委派代表	公司实际控制人控制的企业
		济南华赛	执行事务合伙人委派代表	公司实际控制人控制的企业
		济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司实际控制人控制的企业
		济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司实际控制人控制的企业
		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司实际控制人控制的企业
		齐鲁血液透析	执行董事	公司实际控制人控制的企业
		赛克赛斯氢能源	董事	公司实际控制人控制的企业
		山东省绿氢储能科技有限公司	执行董事兼总经理	公司实际控制人控制的企业
		青岛赛克赛斯氢能科技有限公司	董事长	公司实际控制人控制的企业
		山东医科元	董事	公司董事担任董事的企业
		中兴盛世投资有限公司	监事	公司实际控制人之兄担任董事高管的企业
		恒安金创	董事	发行人子公司
		恒聚医疗	董事长	发行人子公司
		赛复生物	董事长	发行人子公司
		Success PF	董事	公司实际控制人担任董事的企业
戴永强	董事兼总经理	恒安金创	经理	发行人子公司
		恒聚医疗	董事	发行人子公司
		赛复生物	董事、总经理	发行人子公司
		Lisapharma	董事	公司实际控制人控制的企业
邹方钊	董事兼副总经理	Lisapharma	董事	公司实际控制人控制的企业
庞锡平	董事	赛克赛斯氢能源	董事长	公司实际控制人控制的企业
		青岛赛克赛斯氢能科技有限公司	董事	公司实际控制人控制的企业

姓名	公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司 关联关系
		多盈投资管理股份有限公司	董事	公司实际控制人控制的企业
		山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	监事	公司实际控制人控制的企业
		世纪金榜集团股份有限公司	董事	公司董事、高管担任董事的企业
		济南晶正电子科技有限公司	董事	公司董事、高管担任董事的企业
		Lisapharma	董事会主席	公司实际控制人控制的企业
宫克友	董事兼副总经理	恒安金创	财务负责人	发行人子公司
		恒聚医疗	财务负责人	发行人子公司
		赛复生物	财务负责人	发行人子公司
夏毅然	董事、核心技术人员	中国生物材料学会生物材料生物学评价分会	常务委员	-
		山东省毒理学会医疗器械毒理学专业委员会	副主任委员	-
		生物医用材料山东省工程研究中心	主任	-
岳德军	独立董事	山东财经大学绩效管理中心	职员	-
赵冰	独立董事	伯桢生物科技（苏州）有限公司	董事长	-
		伯桢生物科技（杭州）有限公司	执行董事	-
		伯桢企业管理（杭州）合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	-
		复桢企业管理（杭州）合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	-
		南昌大学类器官研究院	常务副院长（无行政级别）	-
赵成如	核心技术人员	中国医药卫生文化协会生物医学材料专业委员会	委员	-
张在庆	核心技术人员	山东省药学会医疗器械专业委员会	委员	-
		山东生物医学工程学会氩医学专业委员会	副主任委员	-
张春霞	核心技术人员	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	委员	-
		山东省毒理学会医疗器械毒理学专业委员会	委员	-

除上述情况外，公司董事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外兼职情况。

## （六）董事、高级管理人员及核心技术人员间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，本公司董事中，邹方明与邹方钊为堂兄弟关系，除此之外，公司董事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在其他亲属关系。

## （七）最近三年涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，公司现任董事邹方明、高级管理人员韦健涵和郑学刚存在受到自律监管措施的情形，具体如下：

序号	时间	事由	具体措施
1	2024年9月	发行人因未如实披露业务推广相关内部控制薄弱环节、部分推广活动验收存在瑕疵情形，相关审核问询回复与实际情况不符，未能保证发行上市申请文件和信息披露的真实、准确、完整，违反了《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》的相关规定，深圳证券交易所对发行人、邹方明、柏桓、郑学刚采取书面警示的自律监管措施	书面警示
2	2024年9月	海通证券股份有限公司在推荐发行人首次公开发行股票并在主板上市的执业过程中存在违规行为，违反了《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》的相关规定，深圳证券交易所对海通证券股份有限公司、项目保荐代表人韦健涵、朱文杰采取书面警示的自律监管措施	书面警示

邹方明、韦健涵和郑学刚被深圳证券交易所采取书面警示的自律监管措施，该等情况不影响上述人员的任职资格，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员和核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

## 八、董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及有关协议的履行情况

截至本招股说明书签署日，除《劳动合同》《聘任协议》《竞业禁止协议》《保密协议》及《股权激励协议》外，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签订其他重大商业协议。

## 九、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

### （一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接持有公司股份情况。

### （二）间接持股情况

#### 1、董事、高级管理人员、核心技术人员间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员、核心技术人员通过持有赛星控股、济南赛明、济南宝赛和济南华赛的股权或财产份额而间接持有公司股份，具体情况如下：

姓名	公司任职	间接持股情况
邹方明	董事长	持有山东赛尔 98.53%股权，山东赛尔持有赛星控股 77.26%股权，赛星控股持有发行人 72.11%股权，对公司间接持股比例为 54.89%
		持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有赛星控股 22.74%股权，赛星控股持有发行人 72.11%股权，对公司间接持股比例为 16.26%
		持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有济南赛明 62.57%财产份额，济南赛明持有发行人 17.29%股权，对公司间接持股比例为 10.73%
		持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有济南宝赛 75.90%财产份额，济南宝赛持有发行人 2.47%股权，对公司间接持股比例为 1.86%
		持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有济南华赛 95.40%财产份额，济南华赛持有发行人 2.47%股权，对公司间接持股比例为 2.34%
		持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星直接持有发行人 1.23%股权，对公司间接持股比例为 1.22%
邹方钊	董事兼副总经理	直接持有济南赛明 11.43%财产份额，济南赛明持有发行人 17.29%股权，对公司间接持股比例为 1.98%
宫克友	董事兼副总经理	直接持有济南赛明 1.71%财产份额，济南赛明持有发行人 17.29%股权，对公司间接持股比例为 0.30%
庞锡平	董事	直接持有济南宝赛 6.00%财产份额，济南宝赛持有发行人 2.47%股权，对公司间接持股比例为 0.15%
赵成如	核心技术人员	直接持有济南赛明 5.71%财产份额，济南赛明持有发行人 17.29%股权，对公司间接持股比例为 0.99%
张在庆	核心技术人员	直接持有济南宝赛 6.00%财产份额，济南宝赛持有发行人 2.47%股权，对公司间接持股比例为 0.15%
闫永丽	核心技术人员	直接持有济南赛明 0.86%财产份额，济南赛明持有发行人 17.29%股权，对公司间接持股比例为 0.15%

姓名	公司任职	间接持股情况
张春霞	核心技术人员	直接持有济南宝赛 1.00% 财产份额, 济南宝赛持有发行人 2.47% 股权, 对公司间接持股比例为 0.02%

## 2、董事、高级管理人员、核心技术人员近亲属间接持有发行人股份情况

姓名	亲属关系	间接持股情况
冯培培	邹方明配偶	持有山东赛尔 1.47% 股权, 山东赛尔持有赛星控股 77.26% 股权, 赛星控股持有发行人 72.11% 股权, 对公司间接持股比例为 0.81%
		持有上海赛星 0.81% 股权, 上海赛星持有赛星控股 22.74% 股权, 赛星控股持有发行人 72.11% 股权, 对公司间接持股比例为 0.13%
		持有上海赛星 0.81% 股权, 上海赛星持有济南赛明 62.57% 财产份额, 济南赛明持有发行人 17.29% 股权, 对公司间接持股比例为 0.09%
		持有上海赛星 0.81% 股权, 上海赛星持有济南宝赛 75.90% 财产份额, 济南宝赛持有发行人 2.47% 股权, 对公司间接持股比例为 0.02%
		持有上海赛星 0.81% 股权, 上海赛星持有济南华赛 95.40% 财产份额, 济南华赛持有发行人 2.47% 股权, 对公司间接持股比例为 0.02%
		持有上海赛星 0.81% 股权, 上海赛星直接持有发行人 1.23% 股权, 对公司间接持股比例为 0.01%
邹方超	邹方明之弟	直接持有济南赛明 3.71% 财产份额, 济南赛明持有发行人 17.29% 股权, 对公司间接持股比例为 0.64%
邹方艳	邹方钊之妹	直接持有济南宝赛 0.3% 财产份额, 济南宝赛持有发行人 2.47% 股权, 对公司间接持股比例为 0.01%
曹凤兰	赵成如配偶	直接持有济南赛明 2.86% 财产份额, 济南赛明持有发行人 17.29% 股权, 对公司间接持股比例为 0.49%

截至本招股说明书签署日, 除上述情况外, 公司董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在以其他方式直接或间接持有公司股份的情况。公司董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

## 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

### (一) 董事变动情况

2024 年初, 发行人董事会成员为邹方明、柏桓、邹方钊、张传军、宫克友、檀文、张焕平、李华、袁凤。最近两年内, 董事的变动情况如下:

变动时间	变动依据	变动情况	变动原因
2025.7.31	2025 年第二次临时股东大会	檀文辞去董事职务, 选举夏毅然为董事	檀文为公司外部投资者董事, 因外部投资者退出, 檀文离任

变动时间	变动依据	变动情况	变动原因
2025.10.12	2025 年第四次临时股东会议	柏桓、张传军辞去董事职务，选举戴永强、庞锡平为董事	柏桓因个人工作安排原因离职，张传军因公司内部职务调整不再担任董事职务
2026.2.3	2026 年第一次临时股东会议	张焕平、李华、袁凤任期临近法定独立董事最长期限，选举岳德军、王程、赵冰为新的独立董事	因担任独立董事任职时间临近法定独立董事最长 6 年任期，选举新的独立董事

## （二）监事变动情况

2024 年初，发行人监事会成员为赵成如、张在庆、王若麟。最近两年内，监事的变动情况如下：

变动时间	变动依据	变动情况	变动原因
2025.7.31	2025 年第二次临时股东会议	王若麟辞去监事职务，选举刘丽为监事	王若麟为公司外部投资者监事，因外部投资者退出，王若麟离任
2025.10.12	2025 年第四次临时股东会议	取消监事会	公司股东会决议调整公司内部监督机构，由董事会审计委员会承接原监事会的法定职权，不设监事会或者监事

## （三）高级管理人员变动情况

2024 年初，发行人高级管理人员为柏桓、邹方钊、庞锡平、宫克友、郑学刚。最近两年内，高级管理人员的变动情况如下：

变动时间	变动依据	变动情况	变动原因
2025.1.1	第三届董事会第二次会议	柏桓辞去总经理职务，聘任戴永强为总经理	柏桓因个人工作安排原因辞去总经理职务
2025.11.10	第三届董事会第八次会议	庞锡平辞去副总经理和董事会秘书职务，聘任韦健涵为副总经理和董事会秘书	庞锡平因个人工作安排原因辞去副总经理和董事会秘书职务

## （四）核心技术人员近两年的变动情况

最近两年内，发行人核心技术人员包括赵成如、夏毅然、张在庆、闫永丽、张春霞，未发生变动。

发行人董事、高级管理人员最近两年未发生重大变化，公司上述人员变动，主要系外部投资者退出、独立董事任期临近法定最长期限、完善公司治理结构、内部人员改选以及个人工作安排等原因离职而进行的正常变动，履行了必要法律程序，符合相关法律、法规和公司章程规定，上述变动未对发行人生产经营产生重大不利影响；公司核心技术人员近两年无变动。

## 十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员不存在与发行人及其业务相关的对外投资。

## 十二、董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及履行的程序

根据公司薪酬管理制度，与公司签订《劳动合同》的董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由岗位工资、等级工资、绩效工资和年终奖金组成。同时公司按照国家 and 公司有关规定，提供法定福利和公司福利；独立董事在公司领取固定津贴。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，董事的薪酬方案由薪酬与考核委员会提出，经董事会同意后报股东会审议通过；公司高级管理人员薪酬方案由薪酬与考核委员会提出报董事会审议通过；公司核心技术人员的薪酬按照公司员工薪酬制度执行。

### （二）薪酬总额占发行人各期利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬占利润总额比例如下：

单位：万元

项目	2025年	2024年	2023年
薪酬总额	713.11	743.34	737.48
利润总额	19,503.58	18,531.59	17,143.52
占比	3.66%	4.01%	4.30%

### （三）最近一年，董事、高级管理人员及核心人员在发行人及其下属公司领取薪酬的情况

发行人现任董事、高级管理人员及核心技术人员于2025年在发行人处领取的薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	从发行人领取的薪酬（万元）	最近一年是否从发行人关联方领取薪酬
1	邹方明	董事长	34.35	是

序号	姓名	职务	从发行人领取的薪酬（万元）	最近一年是否从发行人关联方领取薪酬
2	戴永强	董事兼总经理	108.85	否
3	邹方钊	董事兼副总经理	85.57	否
4	庞锡平	董事	42.84	是
5	宫克友	董事兼副总经理	61.61	否
6	夏毅然	董事、核心技术人员	92.54	否
7	岳德军	独立董事	0.00	否
8	王程	独立董事	0.00	否
9	赵冰	独立董事	0.00	否
10	郑学刚	财务总监	34.46	否
11	韦健涵	副总经理兼董事会秘书	8.49	否
12	赵成如	核心技术人员	88.68	否
13	张在庆	核心技术人员	51.04	否
14	闫永丽	核心技术人员	48.76	否
15	张春霞	核心技术人员	28.83	否

注 1：2025 年 1-7 月邹方明未与发行人签署劳动合同，未在发行人处领取薪酬，在关联方上海赛星领取薪酬；2025 年 8 月邹方明与发行人签署劳动合同，并在发行人处领取薪酬；

注 2：2025 年 1-11 月庞锡平与发行人签署劳动合同，并在发行人处领取薪酬，2025 年 12 月未与发行人签署劳动合同，未在发行人处领取薪酬，在关联方上海赛星领取薪酬；

注 3：岳德军、王程和赵冰 3 名独立董事自 2026 年 2 月开始在公司任职并领取独董津贴。

除已披露从发行人领取薪酬以及通过员工持股平台领取公司分红款外，上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

### 十三、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况

#### （一）员工持股计划基本情况

发行人通过员工持股平台济南赛明、济南宝赛、济南华赛共实施三次股权激励，具体情况如下：

授予时间	授予方式	公允价值（元/股）	公允价值依据
2017年5月	冯培培或上海赛星向76人转让济南赛明、济南宝赛、济南华赛三家合伙企业1,494.10万元财产份额	5.03	每股净资产评估价值
2018年8月	冯培培或上海赛星向15人转让济南赛明、济南宝赛、济南华赛三家合伙企业54.20万元财产份额	5.34	每股净资产评估价值
2019年6月	冯培培或上海赛星向12人转让济南宝赛和济南华赛两家合伙企业30.50万元	9.40	引进的外部投资者投资入股价值

授予时间	授予方式	公允价值(元/股)	公允价值依据
	财产份额		

## (二) 员工持股计划的人员构成情况

员工持股计划的人员构成情况详见本节之“五、持有 5%以上股份的主要股东的基本情况”之“(三) 其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

## (三) 人员离职后的股份处理

员工持股平台层面涉及员工离职的，该等人员离职后，股份处理安排分为两种形式：

1、一般情况下，公司按照股权激励计划约定，由上海赛星按照激励股权转让对价的原价受让相应员工持股平台出资份额，该等员工于相应员工持股平台层面退伙。

2、对于部分人员，公司考虑相关人员任职期间对公司业务经营所作贡献或离职后仍在实际控制人控制的其他企业任职，决定由其持有相应员工持股平台出资份额。

## (四) 员工持股平台锁定期

公司员工持股平台济南赛明、济南宝赛、济南华赛关于所持股份的股份锁定的承诺请参见本招股说明书之“附件二：与投资者保护相关的承诺”。

## (五) 对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

### 1、对公司经营状况的影响

通过实施上述股权激励，充分调动了员工的工作积极性，建立、健全了激励机制，增强了公司凝聚力，进一步增强了公司的竞争力，对公司未来的经营成果有着积极的影响，有利于促进公司的持续快速发展。

### 2、对公司财务状况的影响

针对前述股权激励，公司于报告期内分别摊销确认股份支付费用为-1,328.16万元、591.46万元和724.36万元，计入相关成本费用。

### 3、股权激励对公司控制权的影响

股权激励计划的实施未对公司控制权产生重大影响。股权激励实施前后，公司控股股东、实际控制人未发生变化。

## 十四、发行人员工及社会保障情况

### （一）员工基本情况

#### 1、员工人数及变化

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司的在册员工人数为 299 人。报告期内，公司及子公司员工总人数具体情况如下：

项 目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
员工人数（人）	299	303	295

#### 2、专业结构

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司员工专业结构情况如下：

专业分工	员工人数（人）	占总人数的比例
生产人员	127	42.47%
研发技术人员	62	20.74%
管理人员	58	19.40%
销售人员	52	17.39%
合计	299	100.00%

#### 3、受教育程度

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司员工受教育程度情况如下：

受教育程度	员工人数（人）	占总人数的比例
博士研究生	4	1.34%
硕士研究生	52	17.39%
本科	114	38.13%
大专及以下	129	43.14%
合计	299	100.00%

#### 4、年龄分布

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司的员工年龄分布情况如下：

年龄区间	员工人数（人）	占总人数的比例
30 岁以下	83	27.76%
31-40 岁	146	48.83%
41-50 岁	62	20.74%
51 岁以上	8	2.68%
合计	299	100.00%

#### （二）发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

发行人实行劳动合同制，按照《中华人民共和国劳动合同法》和国家及地方其他有关劳动法律、法规的规定，与员工签订劳动合同。发行人根据国家和所在地有关规定，为员工办理了各项社会保险，包括基本养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险及工伤保险，同时建立了住房公积金制度，为员工缴存了住房公积金。报告期内，发行人的社会保险费及住房公积金缴纳情况如下：

##### 1、发行人报告期内缴纳社会保险及住房公积金的情况

报告期内，发行人根据相关法律、法规的要求，为员工缴纳基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险等基本社会保险费。根据国家和地方政府的有关规定，为员工缴纳住房公积金。具体情况如下：

项 目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	社会 保险	住房 公积金	社会 保险	住房 公积金	社会 保险	住房 公积金
员工总数	299		303		295	
缴纳人数	295	295	295	294	286	286
差异人数	4	4	8	9	9	9
其中：劳务合同	4	4	8	8	9	9
新入职	-	-	-	1	-	-

报告期各期末，公司未缴纳社会保险、住房公积金的员工主要包括以下类别：

（1）公司使用的退休返聘人员无需缴纳社会保险、住房公积金；（2）公司当月新入职的员工，公司根据相关法律法规规定，从入职当月开始为员工缴纳社会保险，并于入职次月为员工缴纳住房公积金。

综上，发行人报告期内不存在应缴未缴社会保险、住房公积金的情况。

## **2、发行人控股股东、实际控制人关于社会保险及住房公积金缴纳的承诺**

发行人控股股东赛星控股出具承诺：“如赛克赛斯因违反社会保险、住房公积金相关法律、法规的规定，被有权主管部门追缴、责令要求补缴或被员工追索相关费用或滞纳金，或赛克赛斯未按规定缴纳或未按规定足额缴纳社会保险和住房公积金而承担任何损失或罚款，承诺人愿意无条件代赛克赛斯承担所有相关补缴或赔偿责任，保证赛克赛斯不会因此遭受任何损失。”

## **3、发行人社会保险与住房公积金缴纳情况的证明**

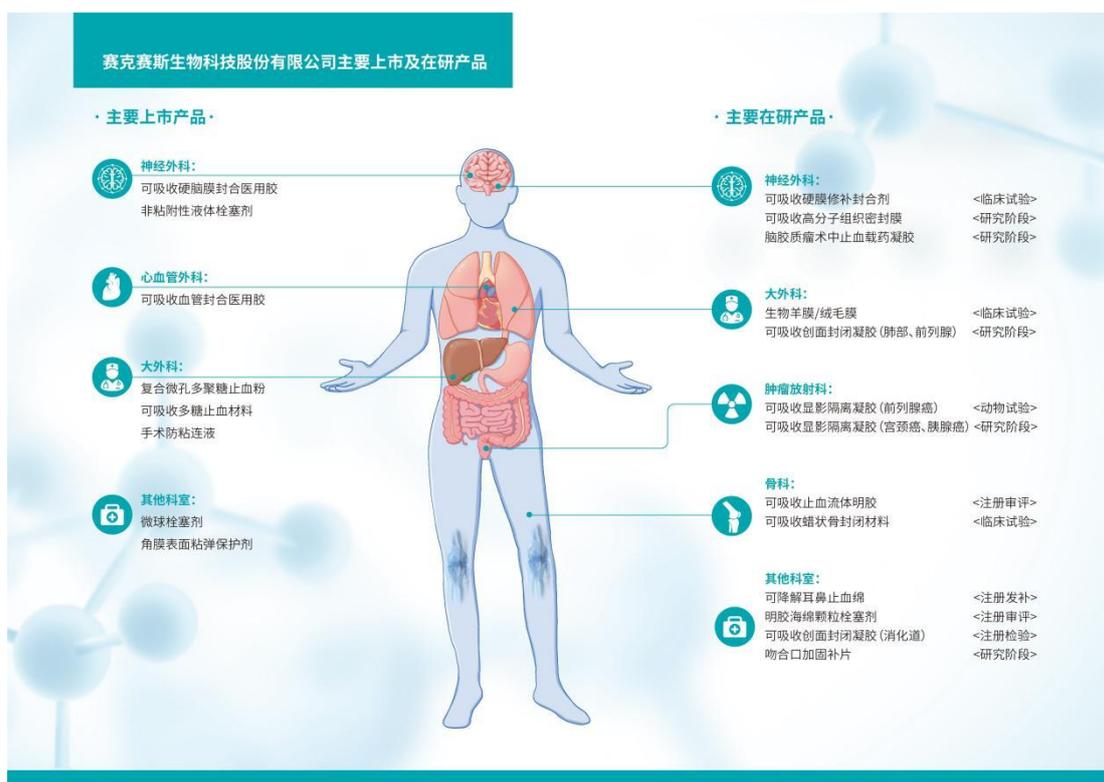
根据山东省公共信用信息平台出具的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，发行人报告期内无因违反相关劳动保障法律法规受到行政处罚处罚，无因住房公积金缴存事宜受到行政处罚的情形。

## 第五节 业务与技术

### 一、公司主营业务、主要产品及其变化情况

#### (一) 公司主营业务概况

公司专注于体内可吸收植入医疗器械的研发、生产和销售。经过二十余年的深耕细作，公司系统性构建了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备等五大领先核心技术平台，已成为国内少数能够同时布局并成熟运作多种可吸收医用材料平台的医疗器械企业，形成以“材料创新驱动产品创新”的平台化研发架构。依托上述平台，公司形成了覆盖神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多科室的可吸收创新医疗器械产品体系。



截至报告期末，公司已拥有 25 款医疗器械产品，其中多款产品为国内首创或独家产品，填补了相关领域技术空白。公司代表产品可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁®）通过水密封合机制，成功解决了神经外科开颅手术中长期存在的脑脊液渗漏临床痛点，提供了独创性国产解决方案，填补了该治疗领域的国内技术空白。该产品进入国家药监局“创新医疗器械特别审批程序”，并入选国家科技

部《创新医疗器械产品目录（2018）》，在技术上处于国际领先水平。公司产品可吸收血管封合医用胶（赛络宁®）为血管重建术后吻合口渗血的预防提供了一种全新的解决方案，系国内企业在血管封合领域的首创产品，目前仍为唯一的国产品牌，成功实现了“进口替代”。

截至报告期末，公司拥有境内外已授权专利 100 项，其中发明专利 62 项。公司已承担各级科技计划项目 18 项，参与制定医药行业标准 8 项，获评“国家重点新产品”1 项，此外还荣获“国家知识产权示范企业”“山东省技术发明奖一等奖”“山东省科学技术进步奖二等奖”等多项重要荣誉。

报告期内，公司实现净利润分别为 15,251.89 万元、16,092.52 万元和 16,821.03 万元，整体呈现增长趋势。截至报告期末，公司重点研发管线均在顺利推进之中，其中 3 个项目已处于注册审评阶段，3 个项目处于临床试验阶段，7 个项目处于工艺研究及注册检验阶段。公司在研产品涵盖神经外科、骨科、肿瘤放射科等全球高景气赛道，精准锚定临床核心痛点。随着在研管线的商业化落地及创新品种临床渗透率的不断提高，公司未来业绩有望实现持续增长。

## （二）公司主要产品情况

### 1、技术平台及主要产品概览

可吸收植介入医疗器械作为高端医疗器械的核心细分赛道，凭借其植入人体后可逐步降解吸收、生物相容性好等特点，有效解决了传统永久植入器械可能引发的长期排异反应、感染风险及二次手术创伤等临床痛点，从而显著提升了患者的临床治疗体验。凭借其独特的优势，可吸收植介入医疗器械在神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多个临床领域得到广泛应用，展现出广阔的市场发展空间。

可吸收植介入医疗器械的研发与产业化具有极高的技术壁垒，其不仅需要跨越材料科学、生物学、临床医学等多学科交叉领域，更对核心材料的性能提出了严苛要求，即核心材料需同时兼顾生物相容性、可控降解速率、适宜力学强度、组织修复诱导性等多重关键性能的平衡。材料科学作为该类产品研发的核心底层支撑，其研究广度直接决定了产品可覆盖的临床应用边界，研究深度则直接影响产品的安全性、有效性与质量稳定性。唯有全面掌握各类可吸收生物医用材料的

分子设计、改性修饰、配方调控、制备工艺及临床转化技术，方能精准匹配不同外科手术的复杂需求，开发出兼具临床有效性、性能稳定性与安全可靠性的高端可吸收植介入医疗器械产品。

公司长期聚焦可吸收植介入医疗器械的研发，围绕多种可吸收生物医用材料开展深入研究，并在上述材料的合成、改性、调控、评价及产业转化等方面形成了完备的技术体系。经过多年技术积淀，公司成功构建了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计与制备五大核心技术平台，已成为国内少数能够同时布局并成熟运作多种生物医用材料平台的医疗器械企业，形成以“材料创新驱动产品创新”的平台化研发架构。

上述技术平台覆盖了神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多个临床领域所需的关键医用材料类型，形成了从材料基础研究、技术开发到产品产业化的全链条技术能力。多平台研发架构不仅能够为公司现有产品的性能优化与技术迭代升级提供坚实支撑，更为未来产品管线的横向拓展与纵向延伸打开了广阔空间，赋能新型产品的研发与转化，依托平台优势，公司能够围绕临床未被满足需求快速孵化新产品，形成“平台驱动、管线扩张、持续创新”的增长模式，显著提升公司的持续创新能力与长期竞争力。

截至报告期末，公司主要产品及研发管线情况如下图所示：

技术平台	主要产品/研发管线	应用领域	类型	阶段					(预计)批准时间
				材料及工艺研究	注册检验/动物试验	临床试验	注册审评	批准	
PEG功能化改性	可吸收硬脑膜封合医用胶 (赛脑宁®)★	神经外科	第三类						已批准并商业化
	可吸收血管封合医用胶 (赛络宁®)★	心血管外科	第三类						已批准并商业化
	可吸收硬膜修补封合剂	神经外科	第三类						2026年后
	可吸收显影隔离凝胶 (前列腺癌)	肿瘤放射科	第三类						2026年后
	可吸收显影隔离凝胶 (宫颈癌、胰腺癌)	肿瘤放射科	第三类						2026年后
生物基高分子材料改性	复合微孔多聚糖止血粉 (瞬时®)★	大外科	第三类						已批准并商业化
	手术防粘连液 (赛必妥®)★	大外科	第三类						已批准并商业化
	角膜表面粘弹保护剂 (赛润®)	眼科	第三类						已批准并商业化
	可吸收止血流体明胶	骨科	第三类						2026年
	明胶海绵颗粒栓塞剂	介入科	第三类						2026年后
合成医用高分子材料制备	非粘附性液体栓塞剂 (伊维尔®)	神经外科	第三类						已批准并商业化
	可降解耳鼻止血绵	耳鼻喉科	第三类						2026年
	可吸收蜡状骨封闭材料	骨科	第三类						2026年后
	可吸收高分子组织密封膜	神经外科	第三类						2026年后
细胞外基质材料制备	生物羊膜/绒毛膜	大外科	第三类						2026年后
	吻合口加固补片	胃肠外科	第三类						2026年后
自组装多肽材料设计及制备	可吸收创面封闭凝胶 (消化道)	消化内科	第三类						2026年后
	可吸收创面封闭凝胶 (肺部、前列腺)	大外科	第三类						2026年后
	脑胶质瘤术中止血载药凝胶	神经外科	第三类						2026年后

注：本表列示的为公司当前主要产品和研发管线，并未涵盖公司全部已上市产品或研发管线。其中★标注为公司核心产品。

## 2、PEG 功能化改性技术平台

### (1) 技术平台简介

#### ①材料体系优势与挑战

聚乙二醇（PEG）是一种具有优异水溶性和生物相容性的高分子聚合物，在生物医药领域拥有广阔的应用前景。然而未经过功能化改性的 PEG 存在反应活性低、功能单一等局限，难以满足复杂临床场景对材料性能的精细化需求。PEG 功能化改性是通过化学或物理等手段，在分子结构中引入特定功能基团、分子片段或纳米结构，以调控其物理化学性质，进而拓展应用场景的技术过程。

PEG 功能化改性具有极高的技术壁垒。首先，不同临床应用场景需匹配带有不同活性端基的高纯度、高取代率 PEG 衍生物，其合成过程需实现对取代位点与副反应的精准控制，并依托高精度分离技术保障产物纯度，同时需兼顾规模化生产过程中的稳定性与成本控制。第二，需筛选生物相容性良好的 PEG 衍生物、交联剂及溶液配方，构建具备优异生物相容性的 PEG 水凝胶体系，以满足临床应用的安全性要求。第三，需对水凝胶成胶时间、力学强度等关键性能参数进行精准调控，从而匹配不同临床场景对水凝胶性能的精细化、差异化需求。

#### ②公司技术平台发展情况

公司是国内较早开展 PEG 功能化改性技术研究的公司之一，凭借多年持续的研发投入与技术积累，建立起覆盖从 PEG 衍生物合成改性到医疗器械终端应用全流程的 PEG 功能化改性技术平台，形成了包括 PEG 衍生物的合成、交联体系的建立、PEG 水凝胶性能调控以及 PEG 水凝胶安全有效性评价等关键核心技术。以 PEG 水凝胶性能调控技术为例，公司通过调节多臂聚乙二醇的结构、活性基团类型，交联剂种类、分子量及浓度，A/B 溶液的浓度、酸碱度等物理化学特性，实现对水凝胶成胶时间、力学强度、溶胀性、降解时间等关键性能指标的精准调控，从而使水凝胶能够匹配不同部位与不同手术方式的临床使用需求。

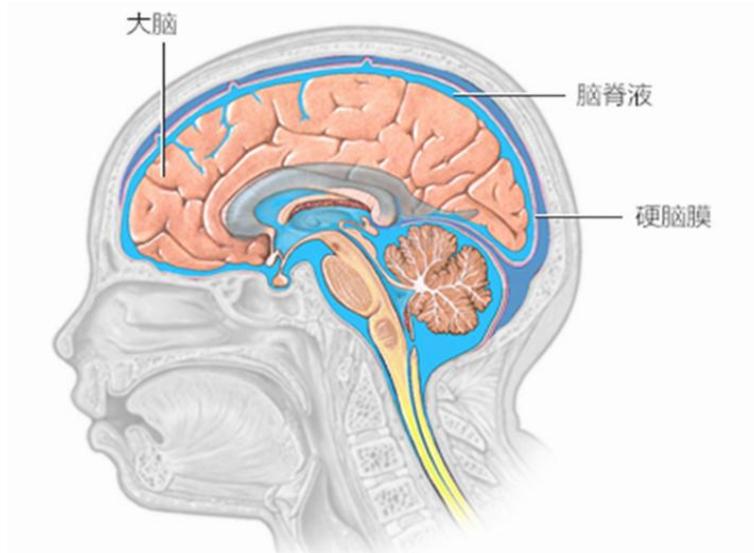
依托于上述技术平台，公司独创性研发了可吸收硬脑膜封合医用胶和可吸收血管封合医用胶，并成功获批上市，成为硬脑膜及血管封合领域最早实现技术突破的国内企业。

## （2）可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁®）

可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁®）适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。

### ①临床痛点

人体大脑结构图



人体大脑结构由外至内依次包括颅骨、硬脑膜、蛛网膜、软脑膜及大脑实质。硬脑膜是包裹大脑、维持颅内屏障完整性并防止脑脊液外漏的重要结构层。开放性颅脑损伤、肿瘤侵蚀、炎症反应以及颅脑手术均可能造成硬脑膜损伤。临床上通常采用缝线对硬脑膜进行缝合，但缝合过程中会产生微小针孔，难以形成完全密闭的屏障，术后颅内压的波动进一步增加了缝合处脑脊液渗漏的风险。根据《脑脊液漏规范化管理中国专家共识》，开颅手术后脑脊液渗漏的发生率为4%~32%。相关研究显示，幕下开颅术后脑脊液漏相关并发症高达32%，脊柱手术后脑脊液漏的发生率为5%~13%<sup>1</sup>。

尽管在临床实践中，医生通常通过补针缝合或采用自体筋膜、动物源及化学合成类硬脑膜修补材料，对缝合区域进行加强修补，但上述方式均难以实现水密封合，无法从根本上解决脑脊液渗漏的难题。脑脊液渗漏作为硬脑膜修补后的主要并发症之一，可引起头痛、感染、脑膜炎和假性脑膜膨出等多种不良后果。对于严重脑脊液渗漏患者，往往需要通过再次手术以封堵漏口，不仅增加手术风险，

<sup>1</sup> 脑脊液漏规范化管理中国专家共识，中华医学杂志 2022 年 4 月 19 日第 102 卷第 15 期

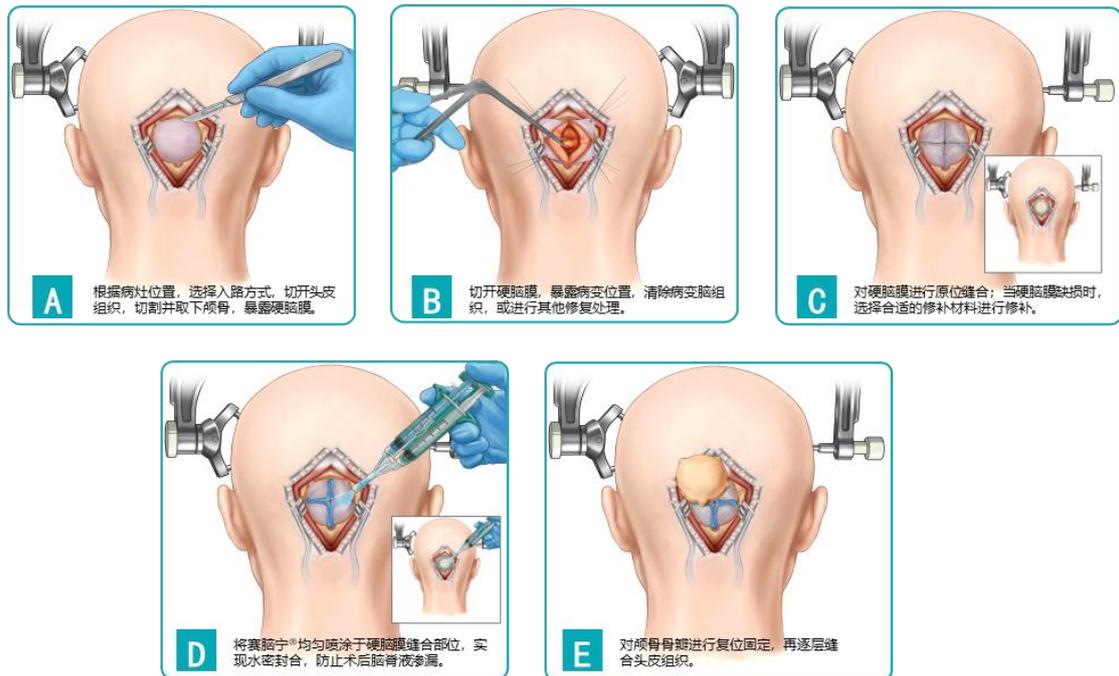
也显著增加整体医疗成本。根据《脑脊液漏规范化管理中国专家共识》，一旦发生脑脊液渗漏，患者需接受更多医疗干预，治疗负担显著增加，相关治疗费用平均增加 50%左右<sup>2</sup>。

综上所述，脑脊液渗漏为神经外科开颅手术中普遍存在且亟待解决的重要临床难题。在国外神经外科手术中，硬脑膜封合胶已成为用于防止脑脊液渗漏的常规辅助手段，并在临床实践中得到广泛应用。在国内市场，由于硬脑膜封合胶的研发难度较高，相关临床应用长期处于空白状态。

## ②产品作用原理及优势

公司关注到国内在应对硬脑膜缝合后脑脊液渗漏方面长期存在的技术空白，围绕这一未被满足的临床需求开展了系统性研发。经过大量研究及验证，公司成功研发了可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁<sup>®</sup>）。该产品通过“水密封合”的方式，针对性地解决了硬脑膜修补后脑脊液渗漏的问题。

赛脑宁<sup>®</sup>在开颅手术中的应用如下图所示：



赛脑宁<sup>®</sup>的作用机制为：改性聚乙二醇与三赖氨酸、聚乙烯亚胺发生亲核取代反应，在 3 秒内形成具有空间立体网状结构的水凝胶，且反应过程不产生额外的热量。该水凝胶具有较高的抗破裂强度（294~684mmHg）与较强的粘附性

<sup>2</sup> 脑脊液漏规范化管理中国专家共识，中华医学杂志 2022 年 4 月 19 日第 102 卷第 15 期

（50mmHg 不脱落不渗漏），能够紧密粘附于硬脑膜表面，实现水密封合，防止脑脊液渗漏。且该产品具有优异的生物相容性，无神经毒性，可在 4-8 周内完全降解吸收。

作为国内硬脑膜辅助封合领域的开创性产品，赛脑宁®以“水密封合”理念为核心，为预防硬脑膜修补后脑脊液渗漏提供了具有明确临床价值的全新解决方案，并实现了国内相关领域从空白到突破的技术跨越。赛脑宁®是首个列入国家药监局“创新医疗器械特别审批”通道的产品，并被国家科技部列入《创新医疗器械产品目录（2018）》，在技术上处于国际领先水平。自上市以来，赛脑宁®在神经外科临床应用过程中表现出良好的安全性和有效性，获得了临床医生广泛认可与积极反馈。

凭借显著的临床优势及技术领先地位，2024 年赛脑宁®在国内硬脑膜封合胶市场占据约 91%<sup>3</sup>的市场份额，市占率稳居行业第一。在终端医院销售方面，根据复旦大学医院管理研究所发布的《2024 中国医院专科声誉排行榜》，全国神经外科专科声誉榜上榜医院 10 家、提名医院 20 家（合计 30 家），发行人可吸收硬脑膜封合医用胶已覆盖其中 21 家，充分体现了该产品在神经外科领域的领先市场地位。

### （3）可吸收血管封合医用胶（赛络宁®）

可吸收血管封合医用胶适用于血管重建时，通过机械密封方式辅助封合。

#### ①临床痛点

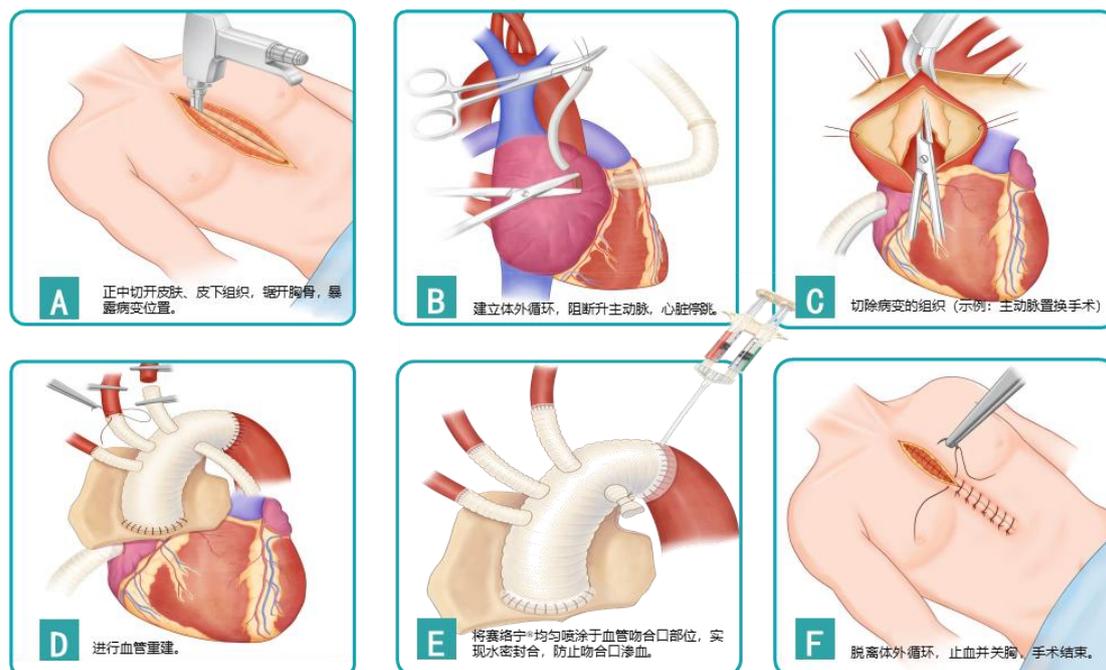
血管重建术在心血管外科、移植科、头颈外科、胸外科等临床手术中具有关键作用，是维持血管通畅性和器官供血稳定性的核心步骤。在血管重建过程中，医生需通过精细缝合实现血管断面的严密缝合，以确保术后血管结构的完整性与稳定性。然而，由于术中肝素化、血管壁病变造成的组织脆弱以及术中术后血压波动等因素，血管吻合口针孔渗血更易发生。血管吻合口渗血可能导致血肿形成、局部组织压迫、供血不足、吻合口愈合延迟等一系列并发症，导致术后恢复时间变长，严重者甚至会危及患者生命。因此，提高血管吻合部位的密闭性和稳定性，是血管重建手术中亟需解决的临床难题。

<sup>3</sup> 广州标点医药信息股份有限公司，中国生物医用材料医疗器械市场研究报告

## ②产品作用原理及优势

公司研发的可吸收血管封合医用胶（赛络宁®）为血管重建手术后吻合口渗血的预防提供了全新的解决方案。赛络宁®可在溶液喷出后快速形成水凝胶，以“水密封合”的方式覆盖并封闭血管缝合产生的针孔区域，有效降低术中及术后的渗血风险。

赛络宁®在血管重建手术中的应用（以心血管手术为例）如下图所示：



赛络宁®的作用机制为：两种聚乙二醇衍生物和聚乙烯亚胺在特定的缓冲溶液中发生亲核取代反应，在 3 秒内形成具有空间立体网状结构的水凝胶。该水凝胶具备较高的抗破裂强度（500mmHg 以上）和较强的粘附性（200mmHg 不脱落不渗漏），能够适应血管的生理性搏动，保障有效封合。该产品可在术后 4 周内逐步降解吸收，无有害物质残留。同时，作为一种通过机械封闭的方式实现封合的材料，赛络宁®的作用不依赖于患者自身的凝血机制，适用于更广泛的手术人群。

赛络宁®系国内企业在血管封合领域的首创产品，目前仍为唯一的国产品牌。在发行人产品上市前，百特国际的外科用封合剂（Coseal® Surgical Sealant）是国内血管封合胶领域的唯一品牌。发行人可吸收血管封合医用胶在产品性能、临床使用效果及技术水平等方面与 Coseal®相当。同时，发行人在产品性价比、服务

响应及市场可及度等方面具有较大竞争优势。赛络宁®自上市以来凭借稳定的产品性能和良好的临床使用反馈，其市场认可度不断提升。2024年，赛络宁®在国内血管封合胶市场占据约70%的市场份额，成功实现了进口替代，打破了国外品牌的市场垄断。

#### **(4) 在研产品**

在 PEG 功能化改性领域，公司进一步将技术优势向更广的应用场景延伸，布局了可吸收显影隔离凝胶、可吸收硬膜修补封合剂等多款在研产品。

##### **①可吸收显影隔离凝胶**

可吸收显影隔离凝胶用于在前列腺癌的放射治疗中对直肠进行隔离防护，旨在降低直肠受辐射剂量、提升放疗安全性。该产品在使用时通过超声引导穿刺注射于前列腺与直肠之间，水凝胶迅速原位成型，在前列腺和直肠之间形成暂时性空间，实现两者的有效隔离，进而显著减少直肠所受辐射剂量，降低放疗相关不良反应。放疗结束后凝胶可逐渐被人体吸收并通过肾脏安全代谢排出。

目前国内同类上市产品仅有一款进口产品。相较于竞品，公司产品的核心优势在于具备 CT 显影性，可直接通过 CT 扫描清晰呈现凝胶在体内的空间分布与边界，避免开展磁共振扫描及 CT 与磁共振图像融合的额外操作，从而显著简化治疗流程，使整体治疗路径更加便捷高效。该项目目前处于动物试验及注册检验阶段，且基于该项目技术拓展产品适应症至宫颈癌及胰腺癌的研发管线已开始相关研究。

##### **②可吸收硬膜修补封合剂**

可吸收硬膜修补封合剂系公司基于核心产品赛脑宁®的技术优势开发的新一代产品。该产品适用于颅脑、脊柱手术中硬膜缝合部位的水密封合，增强组织的密闭性与完整性。该产品在材料结构等方面进行了系统优化，溶胀率更低、成凝胶速度更快，在满足颅脑手术中组织封合需求的基础上，更能适配脊柱手术空间狭窄、手术视野受限的临床场景，实现从颅脑到脊柱的跨场景覆盖。该项目已处于临床启动阶段。

### 3、生物基高分子材料改性技术平台

#### (1) 技术平台简介

##### ①材料体系优势与挑战

生物基高分子材料是指直接从生物体中提取或通过生物合成得到的高分子聚合物，主要包括多糖类（如纤维素、壳聚糖、透明质酸等）和蛋白质类（如胶原蛋白、明胶、丝蛋白、弹性蛋白等）。由于其天然来源特性，该类材料通常富含生物活性基团，具有优异的生物相容性、良好的生物降解性及一定的生物活性，因此在医疗器械领域展现出独特的应用价值。

然而，生物基高分子材料普遍存在加工适应性差、热稳定性不足、力学性能偏低、性能单一等固有局限，难以直接满足复杂而严苛的临床需求。通过化学改性、物理改性或复合改性等技术手段，能够在保留生物基高分子材料天然优势的基础上，显著改善其力学性能、稳定性及其他性能，使其能满足不同临床应用的需求，极大拓展材料的应用边界。

##### ②公司技术平台发展情况

公司自成立伊始即布局生物基高分子材料改性研究，凭借二十余年的研究经验积累，已建立了完备的生物基高分子材料改性技术平台。在对海洋生物基材料甲壳素、植物源材料淀粉、动物源材料明胶等多类生物基高分子材料的分子改性、结构调控及医学应用方面，公司积累了系统性的研发经验，形成了从基础研究到产品转化的一体化技术体系。

以海洋生物基材料甲壳素的改性处理为例，由于天然高分子甲壳素几乎不溶于水、稀酸、稀碱及常见有机溶剂，因此其加工和应用受到较大限制。公司采用分步、多次处理工艺对甲壳素进行脱乙酰处理，并通过梯度式分级低温醚化工艺对壳聚糖进行羧甲基化分子改性，制备得到取代度高、分子量大的羧甲基壳聚糖产品，使产品具有更高的粘度和更优的物理阻隔性能。在对植物源淀粉的改性处理方面，公司开发了植物淀粉-羧甲基壳聚糖复合交联多孔微球制备技术，采用羧甲基壳聚糖改性植物淀粉，从而赋予淀粉材料更好的亲水性、粘附性以及止血性能。

依托于上述技术平台，公司成功开发了核心产品手术防粘连液和复合微孔多

聚糖止血粉，广泛应用于普通外科、妇产科、乳腺甲状腺外科、骨科等多个临床科室，凭借优异的产品性能与临床价值，在细分领域的市占率位居前列，行业地位显著。基于生物基高分子材料平台的技术特性与成熟工艺基础，公司进一步挖掘生物基高分子材料在不同科室及特定临床场景的应用潜力，陆续开发了角膜表面粘弹保护剂、可吸收多糖止血材料等多款产品，并持续推进新型医疗器械产品研发布局。

## （2）手术防粘连液（赛必妥®）

手术防粘连液（赛必妥®）用于预防或减少腹（盆）腔手术、普通外科及骨科手术的术后粘连。

### ①临床痛点

术后组织粘连是外科手术后因组织损伤、纤维蛋白沉积及局部炎症反应而导致的异常组织粘附现象，是临床最常见的术后并发症之一，术后粘连在腹腔手术、盆腔手术、骨科手术、泌尿外科等多类手术中均有较高发生率。

根据《预防腹部外科手术术后腹腔粘连的中国专家共识》，在施行腹部手术的患者中 90%以上有术后粘连发生，50%病例粘连累及肠道与大网膜。术后粘连可能引起慢性疼痛、不孕不育、肠梗阻等严重后果。相关研究显示，在具有慢性盆腔疼痛表现的女性患者中，高达 36%~48%有外科术后粘连；腹部或盆腔手术的患者中 35%可能需要再次入院治疗，10 年内入院的平均次数高达 2.1 次<sup>4</sup>。

术后组织粘连对患者健康造成重大影响，显著增加了二次手术风险与难度，同时也增加了医疗成本。因此，术后粘连的预防已成为外科手术中亟需解决的重要临床问题。

随着材料科学的发展，越来越多的临床医生认识到采用具有良好生物相容性、可降解性及组织隔离性能的高分子生物材料作为物理屏障，可在组织愈合早期有效阻断受损表面接触，显著降低粘连形成风险。术后使用防粘连材料被视为一种安全、有效且可操作性强的防粘连手段。

<sup>4</sup> 预防腹部外科手术术后腹腔粘连的中国专家共识，中华普通外科杂志，2017,32(11): 984-988.

## ②产品作用原理及优势

赛必妥®的主要成分为羧甲基壳聚糖，具有良好的水溶性与自然成膜特性，可在手术区域形成一层均匀、柔性的生物屏障，填充于创面组织之间，实现对受损组织面的有效隔离，为组织自然愈合提供稳定环境。同时羧甲基壳聚糖具有抑制成纤维细胞生长、局部止血、润滑、生物屏障等特性，可在局部环境中发挥抑制瘢痕形成、改善组织修复微环境、促进创面愈合等功效，从而有效降低术后组织粘连的发生风险。

赛必妥®的有效羧甲基壳聚糖含量为 30mg/ml，在同类产品中处于较高水平，使其具备更高的粘滞性与更优的组织覆盖能力，阻隔效果更加显著。产品在体内 1~2 周开始降解，4 周左右降解完毕，降解周期覆盖术后粘连的高发阶段，能够有效阻断组织间的异常粘附过程。同时，产品降解产物安全性良好，不会诱发显著异物炎性反应。

赛必妥®被科学技术部认定为“国家重点新产品”，是国内防粘连材料领域具有代表性的创新产品之一。公司作为手术防粘连液产品行业典范，参与了医用羧甲基壳聚糖医药行业标准的制定。目前，赛必妥®已经过 15 年以上的临床应用，产品市场接受程度高，具有较强的核心竞争力及技术代表性。2024 年度，赛必妥®在国内手术防粘连材料市场的占有率为 20.53%<sup>5</sup>，市场份额位居行业第二，具有较强的品牌影响力。

### (3) 复合微孔多聚糖止血粉（瞬时®）

复合微孔多聚糖止血粉（瞬时®）适用于各种创伤和手术新鲜组织创面出血区止血。

#### ①临床痛点

创面出血是外科手术中最常见且最具挑战性的基础问题之一，过度出血不仅会增加失血量、扩大手术创伤，还可能引发一系列严重并发症，如失血性休克、重度贫血、多器官功能衰竭等，甚至危及患者生命安全。同时，术中出血会影响术野清晰度，延长手术时间，增加手术难度及风险。在部分临床手术中，由于器官或组织的不规则性，采用纱布、海绵等常规物理压迫手段难以充分贴合出血创

<sup>5</sup> 广州标点医药信息股份有限公司，中国生物医用材料医疗器械市场研究报告

面，止血效果有限，无法快速止血。此外，部分组织血流丰富、渗血持续时间长，依赖单纯机械压迫难以实现快速有效控制。

因此，临床迫切需要一种既能在复杂或不规则创面实现快速止血，又能在使用上简便、安全，不增加感染或血源性疾病传播风险的止血材料。具有良好生物相容性、可吸收性、贴合性与快速止血能力的现代止血材料，已成为提升手术效率、减少并发症、改善患者预后的重要手段。

## ②产品作用原理及优势

瞬时<sup>®</sup>采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有良好止血功能的生物基原料交联制备而成，系国内目前唯一一款复合型淀粉类可吸收止血产品。其止血机制具有多重协同特征：首先，瞬时<sup>®</sup>能起到分子筛的作用，可快速吸收血液中的水分，将血液中的有形成分聚集在颗粒表面，起到机械性封堵血管破口的作用；其次，血小板、凝血因子和纤维蛋白原的聚集，使凝血因子浓度大大增高，快速启动和激活内源性凝血机制，提高血凝块形成速度；同时，羧甲基壳聚糖带的正电荷与细胞表面负电荷发生作用，促进血小板聚集，激活凝血系统实现止血，增强了整体止血效果。

在安全性方面，瞬时<sup>®</sup>由可吸收材料构成，参与止血的微粒可在术后两天内降解完全，降解产物安全无毒，且具有良好的组织相容性、无抗原性，有利于后续组织愈合。

瞬时<sup>®</sup>产品具有起效快速、操作便捷以及安全性突出等特点，已在心胸血管外科手术、肝胆胰腺手术、胃肠手术、两腺手术、骨科手术、妇产科手术、消化内镜等手术场景得到广泛应用。经过十年以上的临床应用检验，瞬时<sup>®</sup>产品性能获得临床机构及医护人员的广泛认可，市场接受程度高，在细分行业的市场份额长期稳居前列。2024年度，瞬时<sup>®</sup>在微粉类可吸收止血材料的国内市场占有率为27.67%<sup>6</sup>，市场排名第一，具有较强的市场影响力。

### (4) 角膜表面粘弹保护剂（赛润<sup>®</sup>）

角膜表面粘弹保护剂（赛润<sup>®</sup>）在眼科手术中局部用于角膜表面，以防止手术过程中因角膜干燥而损害上皮层。

<sup>6</sup> 广州标点医药信息股份有限公司，中国生物医用材料医疗器械市场研究报告

赛润®是以改性纤维素为主要原料研制形成的透明粘性溶液，系目前唯一一款用于眼科手术眼角膜表面上皮细胞保护的国产产品。公司通过精准筛选具有合适粘度和分子量的改性纤维素和辅料，使产品兼具高保湿性、高透光率、良好的分散性、适宜的粘附性及优异的生物相容性。术中使用，产品可均匀分布于角膜表面，形成稳定透明的保护层，长效保持角膜湿润，减少对角膜上皮细胞的损伤，同时该产品具有高透光性，且不易产生气泡，有利于维持术野清晰并提高手术效率。

### **(5) 在研产品**

在生物基高分子材料改性领域，公司重点布局了可吸收止血流体明胶、明胶海绵颗粒栓塞剂等多款在研产品。

可吸收止血流体明胶，针对传统固体止血材料在深部腔隙、不规则创面及狭窄微小出血部位等复杂手术场景下难以充分贴合、止血效果有限等临床痛点而研发，尤其适用于脊柱外科等手术场景。该项目已进入注册审评阶段，预计将于2026年完成注册。

明胶海绵颗粒栓塞剂，适用于各种富血管性实质脏器肿瘤和动脉出血性病变的栓塞治疗。该产品可实现精准的末梢栓塞效果，且具备良好的可吸收特性，栓塞后的血管可实现再通，为需多次接受经导管动脉化疗栓塞术治疗的患者预留治疗通路。目前该项目已进入注册审评阶段。

## **4、合成医用高分子材料制备技术平台**

### **(1) 技术平台简介**

#### **①材料体系优势与挑战**

合成医用高分子材料是指通过化学合成路径制备具有良好生物相容性、可控结构和特定功能的高分子材料，可应用于医疗诊断、疾病治疗及组织修复等多类临床场景。作为医用材料体系中的重要组成部分，合成医用高分子材料的制备技术贯穿分子设计、材料改性及成型等关键环节，可通过精准分子设计、改性技术和工艺参数调控，实现对材料的力学特性、降解周期、生物相容性以及功能性等核心指标的控制，从而实现与特定临床应用需求的高效适配。

尽管合成医用高分子材料具有结构设计灵活、性能可调控、适配场景广等优势，但其制备过程技术壁垒较高，研发与产业化面临较大挑战。一方面，合成医用高分子材料需同时满足多重临床使用需求，如植介入类材料需同时具备适宜的力学强度、生物相容性、可控降解周期及加工性能，而这些关键性能由分子结构、合成方式及改性工艺共同决定，需通过精准的分子设计和工艺优化实现性能的协同平衡，技术难度较大。另一方面，在规模化生产中，材料性能对反应条件、设备精度及过程控制高度敏感。若工艺参数出现波动，易导致粘度、分子量及其分布、修饰率等指标产生批次差异，从而影响性能稳定性。

## ②公司技术平台发展情况

公司经过多年在合成医用高分子材料领域的深度布局，已构建覆盖分子设计、合成与改性、可控成型与系统评价的全链条技术体系，建立了成熟的合成医用高分子材料制备技术平台。在合成与改性技术层面，公司掌握了可控开环聚合、自由基聚合等多种关键技术，系统建立了高分子材料的分子结构与性能的构效关系。在材料可控成型与产业化方面，公司形成了梯度冻干、分步涂膜等先进制备技术，能够实现从分子层面设计到具有特定微观结构终端产品的高效转化，并实现了产品的规模化稳定生产，可满足临床对产品吸水率、粘附性、透气性、可塑性及力学匹配性等多维需求。

公司依托合成医用高分子材料制备技术平台，围绕临床未满足需求不断拓展材料在多个适应症领域的应用，已成功开发非粘附性液体栓塞剂、微球栓塞剂等产品。

### (2) 非粘附性液体栓塞剂（伊维尔®）

非粘附性液体栓塞剂（伊维尔®）适用于脑血管畸形的血管内栓塞治疗。

在神经外科领域，脑动静脉畸形（BAVM）是一类常见且高度危险的脑血管疾病，可导致癫痫抽搐、神经功能障碍及致命性破裂出血等症状，具有较高的致残率及病死率，是长期困扰神经外科临床的重点难题。近年来，神经介入栓塞治疗逐渐成为 BAVM 的重要治疗方式。目前，神经介入栓塞材料按物理性质分为固体栓塞材料和液体栓塞材料。在 BAVM 治疗中，由于血管畸形团周边的血管流速较慢，固体栓塞材料难以充分进入畸形团深部，存在结构匹配性不足、栓塞

不完全及血栓形成率低等问题，限制了其临床疗效。

伊维尔®的主要成分为乙烯-乙醇共聚物、二甲亚砜和无水乙醇，其作用原理为：聚合物溶液通过微导管精准输送至脑动静脉畸形病灶处的畸形血管团，在病变部位迅速置换溶剂并形成稳定铸型，从而实现对靶病灶的紧密、持久栓塞。液态特性使其能够随血流扩散至畸形血管巢或动脉瘤腔内，与传统粘附性栓塞剂相比，其非粘附性可避免与血管壁或导管粘附的问题，操作更加灵活可控。

伊维尔®上市前，美敦力公司的液态栓塞系统(Onyx™ Liquid Embolic System)系国内市场唯一一款用于 BAVM 治疗的非粘附性液体栓塞剂，该产品在国内的单支售价超万元。伊维尔®的成功上市，填补了国内在该领域的产品空白，实现了进口替代，同时对市场格局产生了显著影响。伊维尔®上市后，Onyx™ 的国内售价下降至约 6,000 元/支，大幅降低了国内患者的治疗成本。截至目前，伊维尔®仍是该细分领域唯一的国产品牌，在提升医疗可及性、减轻患者经济负担等方面具有重要的临床应用价值。

### (3) 在研产品

在合成医用高分子材料制备领域，公司当前重点推进可降解耳鼻止血绵、可吸收蜡状骨封闭材料、可吸收高分子组织密封膜等产品的研究开发。

可降解耳鼻止血绵，适用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血与支撑。该产品具有可降解特性，无需二次取出，从根本上避免了传统材料取出过程中的疼痛与再损伤风险，显著提升患者治疗体验。该项目已进入注册发补阶段，预计将于 2026 年完成注册。

可吸收蜡状骨封闭材料，主要应用于骨科手术中对骨创面的封闭。该产品弥补了现有可吸收骨蜡产品普遍存在的疏水性不足、操作手感弱、塑形性欠佳的缺陷，兼具可控降解、操作便捷、封闭效果可靠等优势。该项目目前已进入临床试验阶段。

可吸收高分子组织密封膜，主要应用于外科手术中对组织的密封或加强，防止空气、血液或液体渗漏，可用于硬脑膜封闭、胸外科手术漏气封堵等。该产品为即用型密封剂，与人体接触后可通过离子键和共价键作用立即粘合到组织表面以密封伤口，且具备优异的力学性能和组织粘附性能，临床操作便捷、适用范围

广泛。该项目目前处于材料及工艺研究阶段。

## 5、细胞外基质材料制备技术平台

### (1) 技术平台简介

#### ①材料体系优势与挑战

细胞外基质（ECM）是由细胞合成并分泌至细胞外的大分子复合体系，其在体内呈现复杂的三维网络结构，具有连接组织结构、调控组织发育和影响细胞行为的重要生物学功能。ECM 材料是天然组织通过脱细胞、病毒灭活、结构保护等特定工艺处理制备而成。

凭借优异的生物相容性及其独特的生物信号传导能力，ECM 材料不仅能够为细胞浸润、生长及营养交换提供天然的三维网络结构，还可主动调控细胞粘附、迁移、分化等生物学活动，实现对组织修复过程的精准引导。ECM 材料已在硬膜修复、腹壁重建、创面修复、骨修复、肌腱修复等多个临床领域得到了应用，并在创面管理、器官修复及再生医学等新兴方向展现出广阔的应用前景。

ECM 材料制备技术的核心难点在于有效去除免疫原性的同时最大限度保留其生物活性。在制备过程中，需通过物理震荡、化学试剂、酶解处理等手段彻底清除组织中的细胞成分及其他潜在免疫原性物质，以确保材料植入后的安全性并降低免疫排斥风险。然而，ECM 中天然存在的活性成分对工艺条件高度敏感，若工艺参数控制不当，易导致其结构破坏或活性丧失。同时，剧烈的物理振荡、强化学试剂或过度酶解过程亦可能破坏 ECM 三维网络结构，影响其生物功能。因此，在制备过程中实现“免疫原性高效去除”与“基质结构及活性因子完整性保护”之间的精准平衡，是 ECM 材料产业化的核心技术挑战。

#### ②公司技术平台发展情况

经过多年技术研发与积淀，公司在 ECM 材料领域构建了覆盖原料筛选、脱细胞处理、改性优化、病毒灭活、灭菌存储等环节的全流程制备技术平台。公司自主建立了多机制协同 ECM 材料去抗原技术体系，通过有机溶剂、生物酶、弱碱、温和表面活性剂处理等多种作用机制精准组合与时序控制，实现免疫原性物质的高效去除，同时最大限度降低化学试剂使用量，减少材料结构损伤。该技术体系能够针对不同来源组织的特性进行参数定制，使抗原去除效率、材料完整性

及活性保留之间的平衡得到有效保障。

此外,鉴于 ECM 材料为同种异体或动物源性材料,存在潜在病毒传播风险,公司建立了靶向病毒灭活技术体系,实现对病毒结构的精准破坏,同时保持 ECM 三维结构及关键活性成分的完整性。在质量控制方面,公司还建立了全流程质量控制体系,确保规模化生产过程中产品质量的稳定性。

依托已构建的全流程 ECM 技术平台与核心技术储备,公司在 ECM 材料制备领域重点布局了生物羊膜、吻合口加固补片等在研项目。上述项目基于公司在脱细胞处理、结构保护、活性保留及病毒灭活等方面的技术优势,具有较强的产品转化潜力和广阔的临床应用前景。公司将加速推动在研项目的成果转化,持续形成商业化产品矩阵,进一步优化公司产品结构,提升公司的核心竞争力。

## (2) 在研产品

生物羊膜类敷料在国外创面修复和伤口护理领域已得到广泛应用,可在急、慢性创面处理中作为临时皮肤替代物,为创面提供必要的屏障保护,并发挥组织支架作用。相较于传统敷料,羊膜类敷料展现出更为突出的综合临床应用优势:其结构可减少渗出液丢失,防止微生物入侵,同时其天然存在的抑菌成分能够降低创面感染风险;与创面贴合性高,能够有效贴合不规则创面;敷料所含的天然细胞外基质可为组织愈合提供良好的环境,且富含的生长因子有助于促进肉芽生长与血管再生,全方位提升创面修复质量和愈合速度。

目前国内羊膜类产品的应用主要集中在眼科领域,在皮肤创面修复方向的产品较少,市场尚处于发展初期。公司基于在细胞外基质材料方向的技术积累,依托成熟的脱细胞、结构保护、病毒灭活及活性保留等核心技术,成功开发了生物羊膜类创面修复产品。该产品在保持天然羊膜三维结构及关键生物活性的基础上,能够覆盖并保护创面、构建适宜组织修复的微环境,可应用于烧伤、创伤、皮肤擦伤、术后伤口等多种类型创面管理,尤其对于糖尿病足等难愈合创面具有显著的保护、抗感染及促进愈合作用。该项目目前已进入临床试验阶段。

## 6、自组装多肽材料设计及制备技术平台

### (1) 技术平台简介

#### ①材料体系优势与挑战

自组装多肽是一类由特定氨基酸序列构成的功能性多肽材料，可在特定条件（如特定 pH 值、温度、离子强度或酶解条件）下通过分子间的氢键、疏水作用、静电作用等非共价相互作用，自发形成特定的有序纳米结构。自组装多肽具备良好的生物相容性、低免疫原性及可降解性，且具有独特的环境响应特性，可根据周围环境变化调整自身的结构和性质，从而表现出特定的功能。

尽管自组装多肽材料在医用材料领域展现出巨大的应用潜力，但其制备过程仍存在较高的技术壁垒。一方面，自组装行为由多肽序列决定，而多肽序列设计需跨越有机化学、物理化学、分子生物学等多学科交叉领域，以确保材料在特定条件下能够形成预期的纳米结构，具有较高的技术门槛。另一方面，自组装多肽的合成和制备过程较为耗时，且常规工艺难以兼顾合成效率、纯度与功能保持，规模化生产对工艺路线、纯化策略及批次稳定性提出更高要求。

## ②公司技术平台发展情况

公司通过在自组装多肽领域的持续研发，已形成覆盖多肽序列设计、结构模拟、固相合成、纯化分离及应用验证的完整技术体系。在序列设计方面，公司围绕多肽结构与功能的构效关系，建立了氨基酸特性分析、结构设计和多肽自组装行为模拟等技术体系，实现了功能性自组装多肽序列的精准筛选和高效优化，成功开发出多个具有自主知识产权的自组装多肽序列。

在产业化制备方面，针对自组装多肽合成及纯化效率低、过程可控性差等行业共性难题，公司研发了合成树脂匹配、反应温度控制、脱保护条件优化、固定相材质优化以及溶剂与梯度洗脱程序等系列关键技术，实现多肽的工业级固相合成和高效纯化，为商业化生产的实现奠定了基础。依托完善的技术体系，公司制备的多肽溶液具有优异的 pH 响应性、生物相容性、力学性能和流变学性能，可适用于多类临床操作场景，具有广阔的应用前景。

## （2）在研产品

目前，公司已将脑胶质瘤术中止血载药凝胶、可吸收创面封闭凝胶产品作为重点研发及产业化方向推进。凭借完整的技术体系，公司有望实现在自组装多肽领域的商业化落地，进一步拓展公司产品布局。

### ①脑胶质瘤术中止血载药凝胶

当前脑胶质瘤临床治疗领域存在几大核心痛点。一方面，脑胶质瘤手术切除后形成的瘤腔往往呈现不规则形态，传统止血材料难以完全适配不规则瘤腔，易残留死腔导致止血不彻底，增加术后出血风险。另一方面，脑胶质瘤具有浸润性生长特性，手术难以彻底清除肿瘤细胞，残留病灶是术后复发的主要诱因，且手术与放化疗之间存在治疗“空窗期”，进一步加剧复发风险。

为解决上述临床痛点，公司联合山东大学共同研发脑胶质瘤术中止血载药凝胶。该产品聚焦脑胶质瘤切除手术的核心临床需求，可于肿瘤全切或次全切术后，通过注入或涂覆方式应用于瘤腔残面，实现术中即时止血与术后局部药物递送的双重功效。

相较于现有的治疗方式，该产品具有显著优势。第一，止血效果优异，该产品具有优异的形态适配性及组织粘附性，可无缝贴合复杂不规则的术后瘤腔，实现快速止血；同时，凝胶分子在生理环境下可快速组装形成纳米纤维网格结构，通过主动捕获红细胞及血小板，加速血凝块的形成。第二，凝胶可负载针对脑胶质瘤的靶向药物，维持长效平稳的局部药物浓度。该项目目前已完成材料匹配及配方研究工作。

### ②可吸收创面封闭凝胶

针对消化道内镜手术后创面大、形态不规则、出血类型复杂等特点，公司研发了可吸收创面封闭凝胶。该产品以多肽溶液为基础，可在接触体液后迅速自组装形成具有稳定三维结构的凝胶，通过物理封堵实现止血。得益于自组装多肽独特的分子设计，产品具备可控的物理化学特性，不仅适配经内镜输送的临床操作需求，还能有效适应大面积或不规则创面的止血场景，具备成胶强度较高、止血效果优异及生物相容性良好等优势。

该项目已完成材料合成工艺及质量控制研究，目前已进入注册检验及动物试验阶段。同时，依托上述项目的技术基础，公司已开展适应症拓展的相关研究，旨在将产品应用范围进一步拓展至肺部活检创面与前列腺增生手术创面的止血及保护。

### （三）主营业务收入的主要构成及特征

报告期内，公司的主营业务收入主要构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
赛脑宁 <sup>®</sup>	14,422.27	43.01%	10,879.70	33.12%	9,201.66	24.48%
赛络宁 <sup>®</sup>	3,030.71	9.04%	2,419.02	7.36%	3,140.16	8.35%
赛必妥 <sup>®</sup>	7,076.57	21.11%	7,847.99	23.89%	11,195.78	29.79%
瞬时 <sup>®</sup>	5,712.98	17.04%	9,104.12	27.72%	12,497.05	33.25%
其他	3,286.64	9.80%	2,597.61	7.91%	1,551.40	4.13%
<b>合计</b>	<b>33,529.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,848.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,586.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主营业务收入主要来自赛脑宁<sup>®</sup>、赛络宁<sup>®</sup>、赛必妥<sup>®</sup>和瞬时<sup>®</sup>四款产品。报告期各期，上述产品销售收入合计占主营业务收入比例为 95.87%、92.09%和 90.20%。

### （四）公司主要经营模式分析

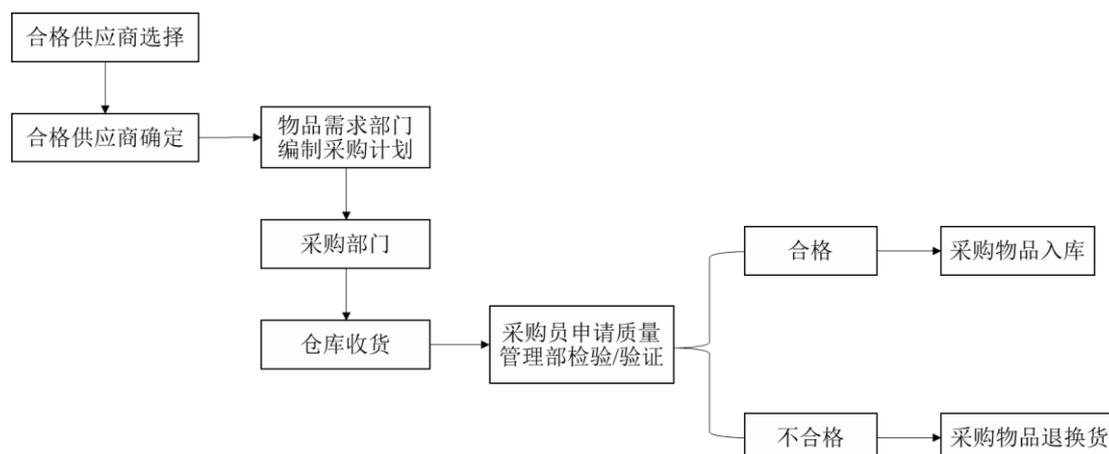
#### 1、盈利模式

公司主要从事可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售，主要通过向经销商、配送商和终端医疗机构销售医疗器械产品实现收入和利润。

#### 2、采购模式

根据《医疗器械生产质量管理规范》，公司制定了《采购管理制度》《供应商审核管理制度》等相关采购制度，对原辅料及包材的采购实施有效管理。

发行人生产需要耗用的原辅料及包材，由生产部门根据库存和生产情况制定采购计划，通过工程与招标采购部向合格供应商实施采购，合格供应商由质量管理部、生产部门配合采购部门进行审核评价，并由质量管理部负责采购物品的检验、验证与放行。公司的采购流程如下所示：



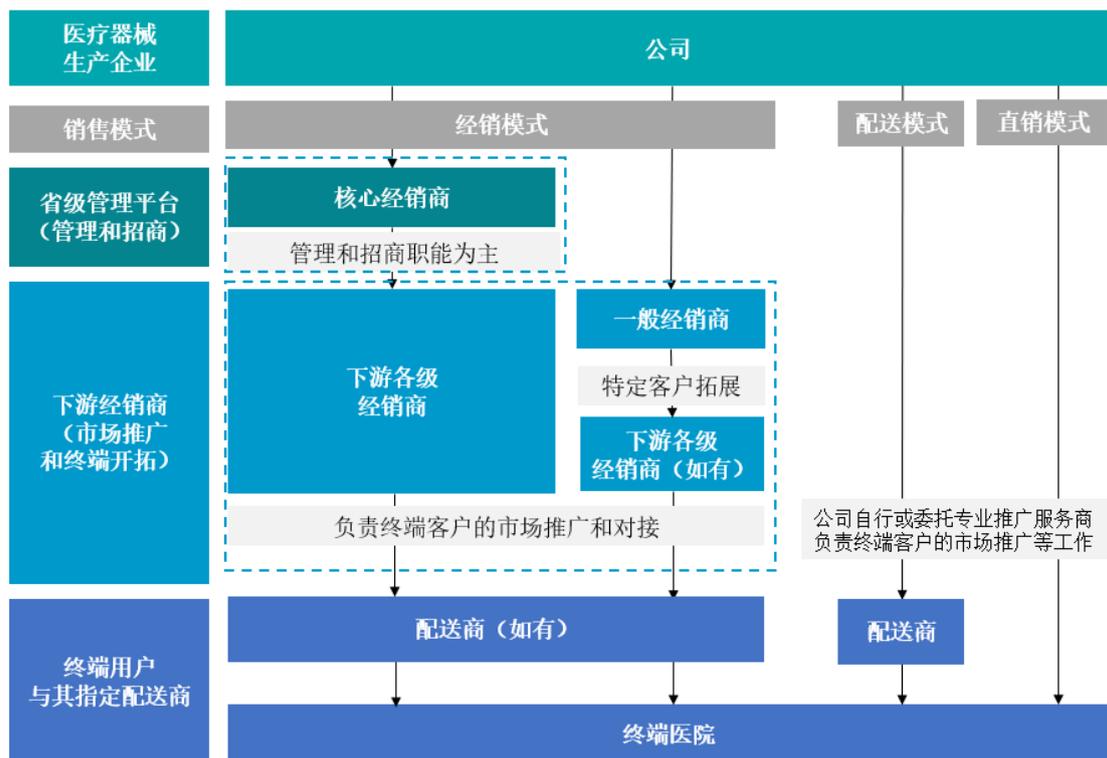
### 3、生产模式

发行人的生产模式主要是以“以销定产、适量库存”为原则，生产计划按照订单及库存计划制定，库存计划根据市场需求预测和库存策略制定，主要产品均由公司自主生产。

公司在生产过程中按照《医疗器械生产质量管理规范》等法规与标准要求组织生产，生产部门提交物料采购计划，以及负责与销售、采购部门之间的沟通。生产部门负责对生产员工、生产设备、生产现场、生产环境及生产过程进行控制。质量管理部负责制定检验及测试规范，全程监控产品的质量。

### 4、销售模式

目前公司采用经销商模式为主，配送商模式与直销模式相结合的销售模式。各销售模式基本情况如下：



### (1) 经销商模式：核心经销商与一般经销商

经销商模式下，发行人选取具有一定业务资源的公司开展经销合作。发行人已建立起网点众多、覆盖面广、渗透力强的销售网络。发行人经销客户分为核心经销商和一般经销商两类。

#### ①核心经销商（省级平台经销商）

发行人按照销售区域划分，根据销售能力、医疗背景、信用情况、资产规模等方面选取该区域能力强、资信好、业务覆盖面广的经销客户成为核心经销商。核心经销商为公司省级平台经销商，以管理和招商职能为主，通常负责授权区域的产品销售、下级经销商的开拓和管理、授权区域与相关政府主管单位的沟通协调及政策响应，授权区域带量采购事务的协调统筹等。终端客户的市场推广和对接具体主要由其下游经销商负责。核心经销商作为连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的关键枢纽，主要承担政策响应、产品分销、物流仓储、渠道统筹管理 etc. 等综合运营与管理职能。

#### ②一般经销商

一般经销商通常负责特定区域、特定客户的医院开拓及市场推广工作，由发行人根据销售战略规划和销售区域市场特点，直接选取。一般经销商系对核心经

销商业务区域的补充。

## **(2) 配送商模式**

配送商模式下，配送商一般由终端医院指定。公司通过参加各省、自治区、直辖市的医疗器械集中采购招标或商务谈判与终端医疗机构建立业务关系。公司将产品销售给配送商，再由配送商销售至终端医疗机构。

## **(3) 直销模式**

直销模式下，发行人通过招投标或商务谈判等方式与终端医疗机构建立业务关系，直接向终端医疗机构开展销售。

## **5、目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势**

公司的经营模式系结合国家产业政策、行业发展特点、主要产品与核心技术、自身发展阶段等因素不断形成。影响公司经营模式的关键因素主要包括国家相关政策法规、市场竞争格局、产品供需关系、产品商业化阶段及公司发展战略等。

报告期内，公司销售体系存在一定调整，主要背景系近年来我国医疗器械行业政策环境持续优化与规范，国家围绕医疗器械耗材流通体系、价格形成机制等出台多项政策，例如 DRG/DIP 支付方式改革、集中带量采购及各省招投标等，该类政策对行业企业在区域政策响应、渠道维护、终端医院对接等方面提出更高要求；而医用耗材领域的“两票制”政策推进整体趋缓，发行人结合市场政策变化情况 & 公司战略需要，主动调整并优化销售体系。

### **(1) 加强经销商布局，提高经销收入占比**

公司产品品类较多，目前已拥有 25 款医疗器械产品，覆盖医院较广，超过 2,300 家终端医院；覆盖区域较多，涉及全国 31 个省、市、自治区。

相较于直销、配送模式，经销商能够更快速地响应区域市场政策及终端医院需求，高效开展客户开拓、维护与售后服务。直销、配送模式业务主要集中在实施“两票制”区域，而近年来医用耗材领域的“两票制”政策推进整体趋缓，基于此，公司自 2023 年下半年起主动调整并优化销售体系，加大经销商布局力度，经销收入占比提升，直销和配送业务占比相应降低。报告期内，公司经销收入占

主营业务收入比例分别为 57.83%、92.12%和 90.82%。

直销、配送模式下，公司需自行或委托专业推广服务商进行市场推广；经销模式下，经销商（包括其下游经销商）可自行承担具体的市场推广职能，公司产品销售至经销商后由经销商（包括其下游经销商）负责与终端医疗机构的产品销售，并向终端医疗机构提供包括货物运输、产品使用、产品维护等在内的支持服务。经销收入占比提升后，公司业务推广投入下降。

### **(2) 强化核心经销商省级平台管理职能，优化销售体系**

在带量采购等政策全国范围实施的背景下，核心经销商与所属区域的行政主管部门、终端医院及下级经销商的协调沟通需求增加；而且公司下游经销商数量众多且分布区域较广（2023 年一般经销商数量超过 790 家，平均单家经销商贡献收入金额不足 15 万元），同时公司赛脑宁、赛络宁产品销量快速增长，以及新品种逐步推出，经营规模的不断扩大和营销网络的不断延伸对公司在经销商管理等方面提出了更高的要求。

基于此，公司进一步强化核心经销商的省级平台管理职能，减少公司对一般经销商的直接开发，形成“以核心经销商为主、一般经销商为补充”的经销商体系，搭建“公司统筹核心经销商，核心经销商管理下游渠道，下游经销商落地终端销售”的管理架构。核心经销商为公司直接客户，其职能以省级事务管理协调和下级经销商的开拓及管理为主，终端客户推广和开发较少；其下游经销商则主要负责终端客户的市场推广和对接等工作。报告期内，公司核心经销商收入占经销收入比例分别为 47.25%、60.98%和 78.55%，占比有所上升。

### **(3) 聚焦公司科创战略定位，统筹协调研发销售体系**

近年来，国内创新医疗器械行业发展较快，市场竞争加剧，对行业产品创新布局和产品商业化落地能力提出了更高要求。在此背景下，公司需持续优化销售与研发体系的运营效率，将更多资源与精力聚焦于研发创新及生产运营环节，全面筑牢产品创新的核心竞争力。

公司销售体系的完善和研发能力的提升，还能有效增强公司应对带量采购、控费控量等行业政策的抗风险能力。公司研发方向聚焦技术含量较高的创新型国产替代产品，该类产品受行业政策影响相对较小。销售体系优化后，随着公司研

发能力的持续提升，更多此类产品将完成注册、上市并商业化落地推广，进一步推动公司产品结构优化，持续强化核心竞争力。

因此，市场格局与行业政策的变化，对产品创新和产品商业化能力均提出了更高的要求。公司销售体系的优化，有效提升了整体运营效率，同时充分调动下游经销商的终端拓展积极性，提升其销售服务能力与市场响应速度，助力公司将更多核心资源聚焦于研发创新与生产经营核心环节，与公司科创型企业的整体战略目标高度契合。

综上，报告期内公司主动优化销售体系与经销商布局，符合公司聚焦研发及生产的整体战略目标。除销售体系上述调整外，影响公司经营模式的其他关键因素未发生重大变化，预计未来一定时期内公司经营模式不会发生重大变化。

#### **（五）公司主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况**

公司成立于 2003 年，自设立以来一直专注于体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售。报告期内，公司主营业务、主要产品和主要经营模式未发生重大变化。

公司致力于成为国内一流的可吸收植介入医疗器械企业。围绕可吸收植介入医疗器械的研发，公司对多种可吸收生物医用材料开展深入研究，在可吸收生物医用材料的合成、改性、调控、评价等方面形成了成熟的技术体系。经过二十余年的技术积淀及经验积累，公司逐步建立起 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备等五大核心技术平台，为公司产品创新与迭代提供了坚实的技术支撑。

公司秉持以市场化为导向的业务发展思路，面向神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多科室的临床需求，创新性地开发了多款高端医疗器械产品，并通过在研产品储备，形成了良性的产品梯队。

在神经外科和心血管外科领域，公司成功研发了可吸收硬脑膜封合医用胶和可吸收血管封合医用胶，在临床中为硬脑膜修补后脑脊液渗漏以及血管重建手术后吻合口渗血的预防提供了全新的解决方案，填补了国内市场的技术空白，实现了“进口替代”。公司在研产品可吸收硬膜修补封合剂，在现有产品的基础上实现技术升级，能够实现于空间狭窄的脊柱手术的辅助封合功能，从而进一步拓展

适用范围。公司重点推进的脑胶质瘤术中止血载药凝胶项目，聚焦脑胶质瘤切除手术的核心临床需求，可实现术中即时止血与术后局部药物递送的双重功效。

在大外科领域，公司手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉产品已经过十年以上的临床应用，市场认可度高，在手术防粘连材料及微粉类可吸收止血材料领域占据主要市场地位。在研项目方面，基于公司自主研发的细胞外基质材料制备技术，公司重点布局生物羊膜类创面修复产品，该产品保留了天然羊膜的三维结构和生物活性成分，能够覆盖并保护创面、构建适宜组织修复的微环境，可应用于烧伤、创伤、皮肤擦伤、术后伤口等多种类型创面管理，应用范围广泛、市场潜力突出。

在骨科领域，公司重点推进可吸收止血流体明胶、可吸收蜡状骨封闭材料等在研项目，围绕脊柱外科手术、骨创面封闭等临床需求开展系统布局，进一步丰富公司在骨科领域产品体系。在肿瘤放射科领域，公司储备了可吸收显影隔离凝胶项目，旨在切入肿瘤放射治疗隔离防护材料细分市场，抢占技术与市场先机。上述在研项目技术路线先进、市场空间较为广阔，产品的商业化将有效拓展公司产品种类，提升公司在可吸收植介入医疗器械领域的核心竞争力与市场地位。

未来，公司将持续关注可吸收植介入医疗器械领域的国产空白与技术迭代趋势，以五大核心技术平台为基础，坚持自主创新驱动与核心技术革新升级，围绕临床未满足需求开展多维度产品布局。公司将持续推进高端医疗器械产品的进口替代进程，通过技术创新提升临床价值与患者获益，致力于成为国内该领域创新型领军企业，推动国民医疗质量的不断提升，为健康中国战略贡献力量。

## **（六）主要业务经营情况和核心技术产业化情况**

公司长期坚持自主创新引领发展方向，聚焦可吸收植介入医疗器械的深层技术突破，持续构建具有行业前瞻性的技术体系。公司在可吸收生物医用材料的合成、改性、调控及评价等方面形成了坚实的技术储备，并掌握了一系列决定产品性能的核心数据和结构参数。

依托底层技术沉淀，公司建立了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备五大核心技术平台，构建公司创新能力的战略基石。该体系实现了从材料创新到产

品开发、从工艺升级到功能迭代的全链条贯通，使公司具备平台化持续输出高性能产品的能力，形成“平台驱动、管线扩张、持续创新”的增长模式。

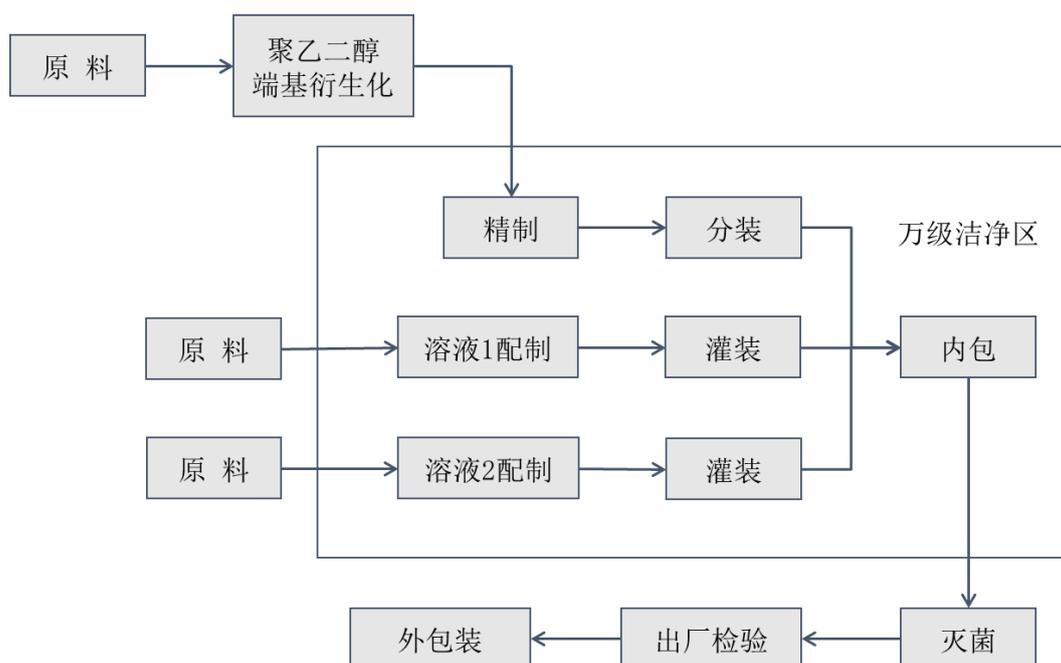
目前，公司已形成覆盖多个高价值外科手术场景的产品矩阵，共拥有 25 款医疗器械产品，其中包括第一类医疗器械产品 2 款，第二类产品 14 款，第三类产品 9 款。公司已建立起多品类协同、多科室覆盖的业务布局，体现出强劲的产品落地速度和技术商业化能力。可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶自上市以来，快速获得临床认可，销量持续增长，已成为公司最具动能的增长引擎。复合微孔多聚糖止血粉、手术防粘连液均已经过十年以上的临床应用，在相关细分领域具有稳固的市场基础，2024 年度市场占有率分别为 27.67%、20.53%。上述产品的成功商业化充分体现了公司从技术研发、规模化生产到实现临床价值的闭环能力，也为公司进一步拓展产品组合与市场版图奠定了坚实基础。

此外，目前公司已布局十余项主要在研产品，涵盖神经外科、骨科、肿瘤放射科等全球高景气赛道，相关技术均对标国际先进技术，通过材料体系升级与结构创新，精准锚定外科临床的核心痛点。随着在研管线陆续推进，公司将形成更具梯队、更具潜力的产品体系，驱动公司从“国内领先”迈向“全球竞争”的关键跨越，进一步实现公司平台化、规模化、国际化的发展愿景。

### **（七）公司主要产品的工艺流程图及核心技术的具体使用情况和效果**

公司主要产品工艺流程图及核心技术的运用情况如下所示：

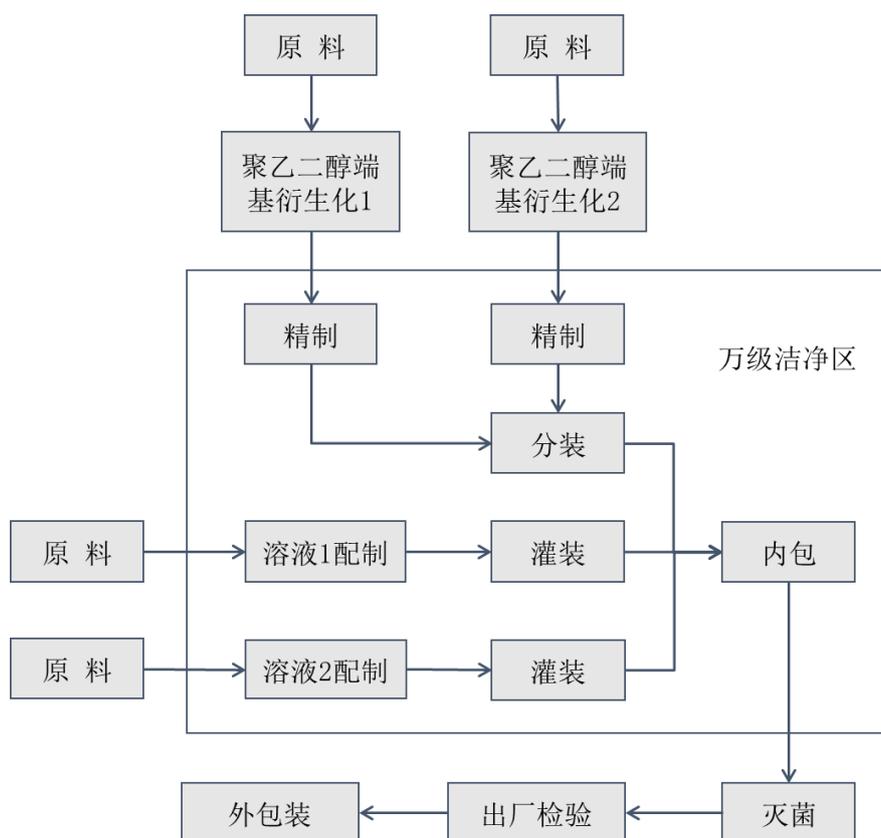
## 1、可吸收硬脑膜封合医用胶



在可吸收硬脑膜封合医用胶的生产流程中，发行人基于自主掌握的 PEG 衍生物的合成、交联体系的建立、PEG 水凝胶性能调控等技术，形成了该产品的核心工艺路径。发行人采用逐步化学反应方式，通过酸酐与聚乙二醇衍生物、N-羟基丁二酰亚胺（NHS）的缩合反应，制备出活性基团取代度高的 PEG 衍生物，为后续快速凝胶和稳定封合提供关键分子结构基础。

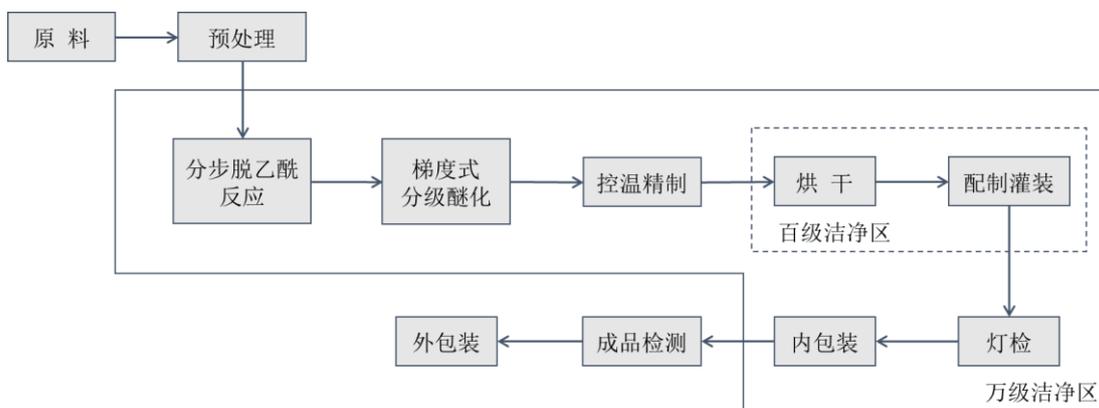
同时，发行人通过系统筛选不同疏密度和空间构型的树枝状结构交联剂，建立了能够在交联过程中形成具有良好稳定性凝胶的复合交联体系，使产品具有凝胶固化时间短、粘合强度高、破裂强度大等性能特征，能够有效满足神经外科临床对水密封合及力学性能的综合要求。

## 2、可吸收血管封合医用胶



在可吸收血管封合医用胶的生产过程中，发行人依托自主建立的稳定溶液体系构建技术，通过对不同溶液组分的理化参数进行精准设计和系统优化，确保水凝胶中活性成分在制备、储存及使用过程中的稳定性。同时，发行人通过调控体系中关键反应组分的配比与反应特性，使产品能够原位瞬间形成水凝胶。水凝胶具备固化时间短、粘合能力强、破裂强度高、性能特点，能够有效满足血管封合场景对即时封合与力学性能的临床要求。

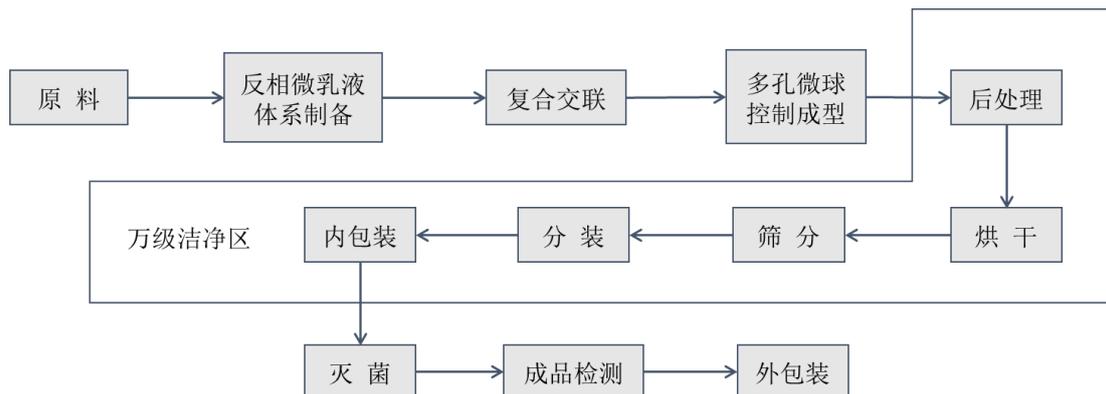
## 3、手术防粘连液



在手术防粘连液的生产流程中，发行人依托自主掌握的高脱乙酰度壳聚糖制备技术与梯度式分级低温醚化工艺等核心技术，实现了对产品性能的优化。在高脱乙酰度壳聚糖的制备过程中，发行人采用分步、多次处理的工艺路径，通过对甲壳素在不同阶段的碱液浓度、温度、时间等反应参数进行精准调控，实现充分的脱乙酰、脱蛋白和病毒灭活，获得脱乙酰度高、纯度优、稳定性好的壳聚糖原料。

同时，发行人采用梯度式分级低温醚化工艺对壳聚糖进行羧甲基化分子改性，通过分级醚化步骤，有效克服传统非均相体系取代不充分的技术瓶颈，显著提高羧甲基取代反应效率。基于上述核心技术路线制备的羧甲基壳聚糖产品，羧甲基取代度可达 150% 以上，同时可维持分子量不低于 80 万道尔顿，使产品具备更高的粘度和更优的物理阻隔性能。

#### 4、复合微孔多聚糖止血粉



在复合微孔多聚糖止血粉的生产流程中，发行人依托自主掌握的植物淀粉-羧甲基壳聚糖复合交联多孔微球制备技术，通过选择适宜的非均相体系并确定最佳相配比，建立稳定的反相微乳液体系，形成水核球状反应空间，为微球结构的精准构建奠定基础。

同时，发行人通过系统研究乳化剂、交联剂及其浓度对微球成型过程的影响，在确保水核球状反应空间稳定性的前提下，实现微球粒径的大小定量可控调节，并保证微球内部空间的立体多孔结构，最终制备的微球具有比表面积大和单位吸附能力强等性能特点，从而获得吸附能力优异、止血性能显著的产品，能够有效满足临床对快速止血的应用需求。

**(八) 报告期各期具有代表性的业务指标及其变动情况**

业务指标	选取原因	2025 年度 /2025 年末	2024 年度/2024 年末	2023 年度/2023 年末
营业收入（万元）	反映公司业务规模大小	33,826.58	33,148.00	37,883.31
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	反映公司盈利能力	15,052.48	14,259.45	14,936.40
研发投入占营业收入的比例（%）	反映公司研发情况	9.95	10.67	9.24
研发人员数量（人）		62	65	64
新增授权发明专利数量（个）		12	4	9

**(九) 主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况**

公司专注于体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售，围绕神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等不同科室的临床需求，依托五大核心技术平台，研发出多款高端医疗器械产品，并成功实现商业化落地。其中，可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶等产品系国内率先实现自主突破的创新成果，填补了相关领域技术空白，实现“进口替代”。

可吸收植介入医疗器械是近年来国家鼓励发展的重点科技创新产业。“十四五”时期，国家将高端植介入医疗器械、可吸收降解材料等纳入重点发展领域。2021 年 12 月，工信部等九部门联合印发了《“十四五”医药工业发展规划》，将支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料等高端植入介入产品，以及可降解材料、组织器官诱导再生修复材料等生物医用材料列为重点发展方向。2021 年 12 月，工信部等十部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，在“产业基础攻关行动”中将可吸收降解材料列为攻关重点，要求着力推动可吸收降解材料等一批关键基础材料达到国际先进水平。2025 年 7 月，国家药监局发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》，明确新型生物材料医疗器械属于高端医疗器械，是塑造医疗器械新质生产力的关键领域，要求完善审评审批机制，促进更多新技术、新材料应用于医疗健康领域。

因此，公司主要产品方向与国家产业政策高度契合，符合我国医疗器械行业加快创新、提升自主可控能力以及推动高端器械国产化的战略需求。未来，公司将继续依托五大核心技术平台，进一步扩大在可吸收植介入医疗器械领域的优势

地位，在政策与市场双重驱动下，加速推动我国高端医疗器械产业升级。

## 二、公司所处行业的基本情况

### （一）公司所属行业及确定所属行业的依据

公司主要从事体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产、销售。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所处行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

### （二）主管部门、监管体制及产业政策法规

#### 1、行业主管部门及监管体制

##### （1）行业主管部门及行业自律组织

医疗器械行业由于其产品及行业的特殊性在国内受到严格的管理。行业主管部门及行业自律组织及其职能具体如下：

部门	相关职能
国家发展和改革委员会	负责制定医疗器械行业产业政策，研究拟订中长期行业发展规划与战略，宏观指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生健康委员会	负责制定医疗器械行业政策及管理办法并监督各级机构实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。
国家药品监督管理局	负责医疗器械安全监督管理，拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；负责医疗器械标准管理、注册管理、质量管理；负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案和政策，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。
中国医疗器械行业协会	行业自律组织。负责开展有关行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理工作等。

##### （2）中国医疗器械行业监管体制

国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作，对在境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。其中，对医疗器械产

品实行分类注册制度，对医疗器械生产企业和经营企业实行备案或许可证制度。

### ①医疗器械产品的分类管理制度

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；

第二类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；

第三类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

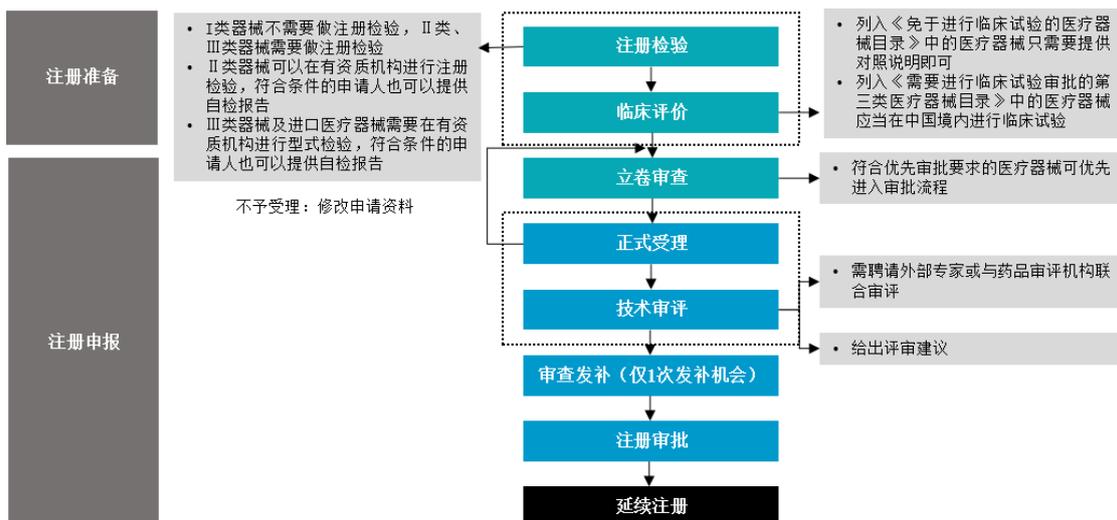
### ②医疗器械产品注册与备案

根据《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)，医疗器械注册是指医疗器械注册申请人依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动；医疗器械备案是指医疗器械备案人依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，境内医疗器械产品注册及备案监管部门如下：

分类	受理部门	申请方式
第一类	所在地设立区的市级人民政府药品监督管理部门	备案
第二类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	注册
第三类	国务院药品监督管理部门	

根据国家药品监督管理局的有关规定，医疗器械产品注册审评主要流程包括立卷审查、正式受理、技术审评、审查发补、注册审批等阶段。具体注册审评流程图如下：



资料来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出申请。除存在不予延续注册情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

### ③医疗器械产品临床评价规定

根据《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)，除具备免于进行临床评价条件外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。

#### A.免于进行临床评价情形

免于进行临床评价适用情形有下列情形之一的，可以免于进行临床评价，并免于提交临床评价资料。免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

a) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

b) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

#### B.开展临床评价情形

开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

按照国家药品监督管理局的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。

在此基础上，2021 年国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械临床评价技术指导原则》，对于已存在同类获批注册产品、且可通过非临床研究数据充分证明安全性与有效性的医疗器械，允许采用同品种比对路径开展注册申报。该注册路径显著缩短了产品注册周期、降低研发投入成本，在减轻同质化产品研发难度的同时，也加剧了同类产品的市场竞争。

#### ④创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）

根据《国家药监局关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》（2018 年第 83 号），符合下列情形的医疗器械审查，适用于特别审查程序：

A. 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

B. 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，

研究数据完整和可溯源。

C.产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审查申请进行审查。创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过国家药监局医疗器械技术审评中心网站告知申请人。

审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照特别审查程序实施审查。5 年后，申请人可按照特别审查程序重新申请创新医疗器械特别审查。

对于经审查同意按特别审查程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

#### ⑤ 医疗器械生产相关

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第一类	所在地设立区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第一类医疗器械生产备案凭证
第二类	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第三类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

#### ⑥ 医疗器械经营相关

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第一类	无需备案或许可		
第二类	设立区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第二类医疗器械经营备案凭证
第三类		许可	医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内期间提出延续申请，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### (3) 医疗器械出口的国际市场认可标准

医疗器械产品的国际市场准入受到各国政府的严格监管，企业需取得对应认证方可实现出口销售。目前主流的国际准入认证主要包括三类：一是欧盟 CE 认证，作为欧盟市场的强制性产品准入认证，其标志着医疗器械不仅符合欧盟的健康与安全要求，还满足环保、性能等一系列法规标准，是产品进入欧盟及欧洲经济区市场的必备资质；二是美国 FDA 注册，即美国食品和药品管理局针对医疗器械实施的上市前审批或登记程序，该认证要求企业必须在美国指定代理人，且需通过现场审核以验证质量管理体系的合规性；三是 MDSAP 认证，这是一项国际性的单一审核程序，获得美国 FDA、加拿大卫生部、澳大利亚 TGA、巴西 ANVISA 和日本 PMDA 的共同认可，企业通过一次审核即可满足上述多个国家的市场法规要求，能够有效简化多市场准入流程，降低重复审核的成本与时间。

## 2、行业主要法规及政策

### (1) 主要法律法规及部门规章

医疗器械行业的主要法律法规如下表所示：

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《医疗器械生产质量管理规范》	国家药监局	保障医疗器械的安全和有效，规范医疗器械的生产质量管理，适用于医疗器械的设计、开发、生产、销售和服务全过程	2026年11月 <sup>7</sup>
2	《医疗器械网络销售质量管理规范》	国家药监局	围绕网络销售经营者和电子商务平台经营者两大主体，细化了网络环境下的质量管理要求和责任，确保网络销售全程可追溯、可监管	2025年10月
3	《医疗器械监督管理条例》	国务院	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展	2024年12月
4	《医疗器械经营质量管理规范》	国家药监局	强化了经营环节的质量管理体系要求，进一步压实企业主体责任，解决经营环节的质量管理盲区	2024年7月
5	《国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告》	国家药监局	由国家药监局批准的国产第三类、进口第二、三类医疗器械采用电子注册证及电子注册变更文件	2022年11月
6	《医疗器械注册质量管理规范》	国家药监局	适用于医疗器械监管部门对第二类、第三类医疗器械开展的注册质量管理	2022年9月

<sup>7</sup> 国家药监局于 2025 年 11 月 4 日修订了《医疗器械生产质量管理规范》，并自 2026 年 11 月 1 日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014 年 64 号）同时废止。

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
	《管理体系核查指南》		体系现场核查	
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	规范医疗器械临床试验过程、保障受试者权益，涵盖试验全流程，要求伦理审查、机构备案，并明确申办者、研究者等各方职责	2022年5月
8	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	为了加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效	2022年5月
9	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	为了加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效	2022年5月
10	《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》	国家药监局	规定了境内第三类医疗器械注册时，由省级药监部门对申请人质量管理体系进行核查的具体流程和要求，以确保其符合生产规范	2022年2月
11	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控	2021年10月
12	《医疗器械安全和性能的基本原则》	国家药监局	注册人或备案人应能设计和生产在医疗器械全生命周期内均能达到预期安全和性能要求的产品。描述了医疗器械安全和性能的基本设计和生产要求，以帮助注册人或备案人实现上述目的	2020年3月
13	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	主要规范医疗器械在生产流通使用环节唯一的产品标识和生产标识	2019年10月
14	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药监局	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任	2019年8月
15	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家药监局、国家卫健委	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全	2019年1月
16	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》	国家药监局	明确医疗器械临床试验机构的要求和备案制度流程	2018年1月
17	《医疗器械标准管理办法》	国家药监局	医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。鼓励参与国际标准化活动，参与制定和采用国际医疗器械标准	2017年7月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
18	《医疗器械召回管理办法》	国家药监局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定	2017年5月

## (2) 主要产业政策

近年来，国务院及其他监管部门出台了一系列优化医疗器械审评审批制度，鼓励具有自主知识产权的国产医疗器械发展创新的产业政策，具体情况如下：

### ①审评审批相关程序

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《免于进行临床评价医疗器械目录（2025年）》	国家药监局	包括免于进行临床试验的医疗器械1,047项，扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，优化了临床试验和审评审批资源，促进安全有效、风险可控的产品尽快上市	2025年5月
2	《医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查实施细则》	国家药监局	规定了技术审评中心对创新医疗器械特别审查申请的审核流程和具体要求，为符合要求的创新医疗器械提供创新认定、全程优先通道、早期介入指导与专家会审等，全面优化审核流程	2025年4月
3	《医疗器械技术审评中心医疗器械优先审批申请审查实施细则》	国家药监局	规定了技术审评中心对符合优先审批条件的医疗器械注册申请的审核原则、流程和资料要求，为临床急需、国家重点计划类医疗器械提供加速审评通道	2025年4月
4	《医疗器械注册自检管理规定》	国家药监局	规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展，但同时强化了注册人对自检结果的法律 responsibility	2021年10月
5	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导，并在审批程序中予以优先办理	2018年11月
6	《医疗器械临床试验设计指导原则》	国家药监局	规范医疗器械临床过程中的安全性和实用性评价程序。优化医疗器械产品注册管理，鼓励医疗器械研发创新	2018年1月
7	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	改革临床试验管理，加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理	2017年10月

## ②鼓励创新相关政策

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》	国家药监局	聚焦医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、新型生物材料四大领域，构建全链条支持体系，旨在加速高端器械上市并强化风险管控，提升产业国际竞争力 明确新型生物材料医疗器械属于高端医疗器械，是塑造医疗器械新质生产力的关键领域；要完善审评审批机制，促进更多新技术、新材料应用于医疗健康领域；以心血管植入类高风险医疗器械为切入点，探索医疗器械上市后主动监测基本框架	2025年7月
2	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	国务院办公厅	构建覆盖研发、审评、监管、开放、体系建设的全链条政策框架，旨在加速医药创新、优化审评效率、强化全生命周期监管，推动产业向高质量与国际化升级。其中，明确将高端植介入类医疗器械纳入临床急需优先审批范围，享受审评资源倾斜与流程加速；并同步适用创新通道扩容、标准体系建设、知识产权保护等全链条支持政策	2025年1月
3	《产业结构调整指导目录（2024年本）》	国家发改委	将高端医疗器械创新发展列为重点鼓励领域，其中包含高端植介入产品	2024年2月
4	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发改委、科技部等九部门	明确提出医药工业要加快创新驱动发展，高端医疗器械是重点之一，高端植介入产品和生物医用材料为重点发展方向	2021年12月
5	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部等十部门	规划在“产业基础攻关行动”中将可吸收降解材料列为攻关重点，要求着力攻克生物可吸收降解材料等一批关键基础医用材料，推动其性能达到国际先进水平	2021年12月
6	《“十四五”国家临床专科能力建设规划》	国家卫健委	旨在进一步提升我国临床专科能力，促进优质医疗资源的扩容和区域均衡布局，其中颅脑外伤外科治疗、颅内肿瘤综合治疗、心脏大血管外科治疗等都是核心专科能力建设方向	2021年10月
7	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	国家发改委	聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白。其中，重点产品包括心血管植入物、可降解生物材料植入器械等	2017年12月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
8	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发改委、科技部、工信部、财政部等有关部门	目录中列示的生物医用材料包括：硬脑膜修补材料、中枢神经修复材料、透明质酸及胶原蛋白等软组织填充材料、细胞组织诱导性生物材料、具有止血、抗炎、修复等功能的生物活性敷料等	2017年1月

### ③ “两票制”政策

“两票制”指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。2016年6月，国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委联合下发了《纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次提到“在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行两票制”。2018年3月，国家卫生计生委、财政部等六部委下发的《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号）中明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。医疗器械“两票制”目前暂未在全国范围内全面实施。

### ④ “带量采购”政策

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

2021年6月，国家医保局等八部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中“带量采购”和使用的指导意见》，为开展国家组织高值医用耗材集中“带量采购”提供总体规范和要求。

随着改革深入，高值医用耗材覆盖面不断扩大，基本覆盖了临床最急需的品种，加快了高值医用耗材的普及。同时，改革执行不断精细化，对不同耗材采用不同竞价策略，如对复杂类产品采用系统报价或分组竞价，对技术创新类产品保留一定价格空间，以鼓励行业创新和高质量发展。

目前，发行人主要产品中手术防粘连液（赛必妥®）、复合微孔多聚糖止血粉（瞬时®）、角膜表面粘弹保护剂（赛润®）、可吸收多糖止血材料（纳可罗®）等产品被列入“带量采购”。

#### A.手术防粘连液（赛必妥®）

2024年6月，青海省启动医用耗材集采价格联动挂网工作，对本省未集采的医用耗材（含未挂网产品），若外省集采中标价低于本省挂网价及全国挂网监测价，企业可主动申请按外省中选价格挂网或调价，并赋予中选身份。公司手术防粘连液产品中选，执行周期自2025年4月25日起计算。

2024年8月，河南135家医院联盟颁布相关耗材的集采耗材期满接续工作通知，发行人手术防粘连液产品中标，“带量采购”周期为2年，第一采购年度自2025年5月10日至2026年6月30日止。

2025年9月，江西省启动医用耗材带量价格联动采购，发行人手术防粘连液产品中选，采购周期为2026年2月1日至2027年1月31日。

#### B.复合微孔多聚糖止血粉（瞬时®）、可吸收多糖止血材料（纳可罗®）

2023年11月15日，内蒙古自治区牵头15省开展止血材料类医用耗材省际联盟集中“带量采购”。发行人复合微孔多聚糖止血粉、可吸收多糖止血材料两款止血材料产品中标。本次“带量采购”周期为1年，自联盟省份中选结果实际执行之日起计算，其中北京市采购周期为2025年1月11日至2026年1月10日，内蒙古采购周期为2024年5月20日至2025年5月19日。采购期满后继续执行原“带量采购”中选结果，直至接续采购中选结果执行。

2025年10月，京津冀“3+N”联盟开展止血材料类医用耗材集中“带量采购”，发行人复合微孔多聚糖止血粉、可吸收多糖止血材料两款止血材料产品中标。本次“带量采购”周期为两年，中选结果实际执行时间由联盟各地区决定。

#### C.角膜表面粘弹保护剂（赛润®）

2023年11月10日，国家高值医用耗材联合采购办公室开展人工晶体类及运动医学类医用耗材集中“带量采购”，发行人角膜表面粘弹保护剂产品中标。集采周期自2025年4月30日起陆续执行，全国各省具体执行时间存在差异。

#### ⑤医疗保险相关政策

国家医保局通过统一分类代码、动态调整机制等政策推动耗材医保管理规范化，综合考虑临床价值、安全性、经济性等因素逐步制定全国统一的医保目录，

优先覆盖通用名管理成熟的耗材类别，并不断扩大覆盖范围。各省根据国家政策框架，结合本地实际情况制定省级医保医用耗材目录。目前大部分耗材仍由各省根据本地情况制定目录。

为提高医保基金使用效率，近年来我国推行了 DRG/DIP 支付方式改革相关政策。2019 年 6 月 5 日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药管理局发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，开始推进 DRG 试点工作。2020 年 10 月 14 日，国家医保局发布《关于区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》，正式启动 DIP 试点工作。

DRG 是一种按病种分值付费的方式，该方式将住院患者按照疾病严重程度、治疗方法复杂程度以及资源消耗程度的相似性分成一定数量的 DRG 组，以组为单位打包确定医保支付标准。决定患者入组的影响因素包括住院患者的主要诊断、主要治疗方式及并发症、年龄、住院天数等。DIP 是一种按病种分值付费的方式，是利用大数据将疾病按照“疾病诊断和治疗方式”组合作为付费单位，医保经办机构在住院医疗保险基金总额预算控制的前提下，对结算期内定点医疗机构收治的病例进行分值量化，之后确定各医疗机构参与结算的分值及分值的单价，从而对住院医疗保险基金在各个医疗机构之间进行结算与分配。

DRG/DIP 的实行将推动医院的治疗方案朝着更加标准化、规范化和高效化的方向发展，并推动医疗器械厂商不断提高产品疗效价格比，让更多优秀的医疗器械产品能够以更低成本快速占领市场。

### **(3) 行业重要法律法规及政策对公司经营发展的影响**

“十四五”期间，国家密集出台医疗器械产业支持政策，以鼓励创新、审评审批提速、医保支付倾斜、产业链与监管协同体系等全链条举措，全面推动高端医疗器械国产化、核心材料自主可控与创新医疗器械产业化，尤其对临床急需的高端医疗器械给予优先支持，显著缩短产品上市周期、降低创新成本。随着“十四五”向“十五五”规划过渡，政策将延续核心发展方向并持续深化，为行业构建更稳定的创新生态与更广阔的市场空间，推动医疗器械产业优质、快速发展。

发行人主要从事体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售，属于战略新兴产业。可吸收植介入医疗器械是近年来国家鼓励发展的重点科技创新产业。

2025 年国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，要求加快临床急需药品医疗器械审批上市，对临床急需的高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。同年，国家药监局发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》，明确新型生物材料医疗器械属于高端医疗器械，是塑造医疗器械新质生产力的关键领域。此外，2021 年工业和信息化部等部门发布的《“十四五”医药工业发展规划》以及《“十四五”医疗装备产业发展规划》，都将可吸收植介入医疗器械列为重点开发方向。以上政策的持续出台，都将推动可吸收植介入医疗器械处于快速成长期。

### （三）行业发展情况及未来发展趋势

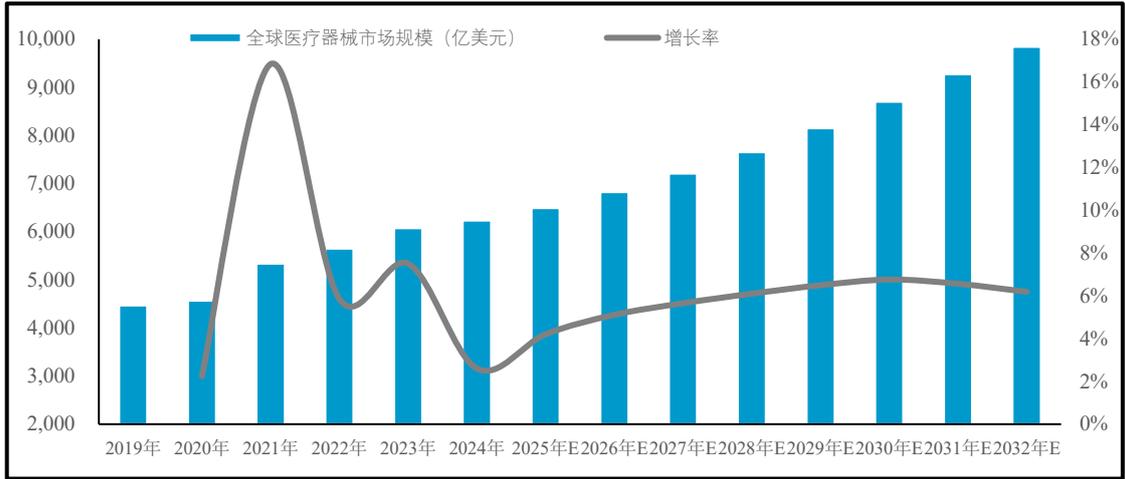
#### 1、医疗器械行业情况

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。医疗器械主要分类如下：

序号	医疗器械分类	定义
1	高值医用耗材	一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
2	低值医用耗材	是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
3	医疗设备	是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，既包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备
4	体外诊断	从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备

#### （1）全球医疗器械行业市场规模

全球医疗器械市场规模及预测情况如下：

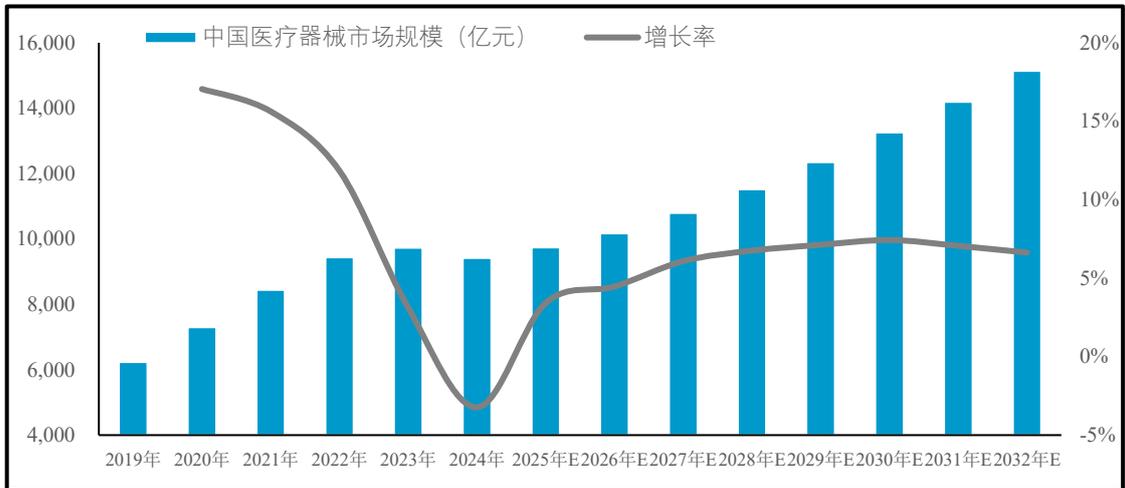


数据来源：弗若斯特沙利文

全球医疗器械市场正处于持续扩张的黄金周期，人口老龄化、技术创新突破与医疗需求升级形成三重驱动力，推动市场规模稳步攀升。2024 年全球医疗器械市场规模已达 6,229 亿美元，预计 2032 年将突破 9,842 亿美元，年均复合增长率为 5.88%。

## (2) 中国医疗器械行业市场规模

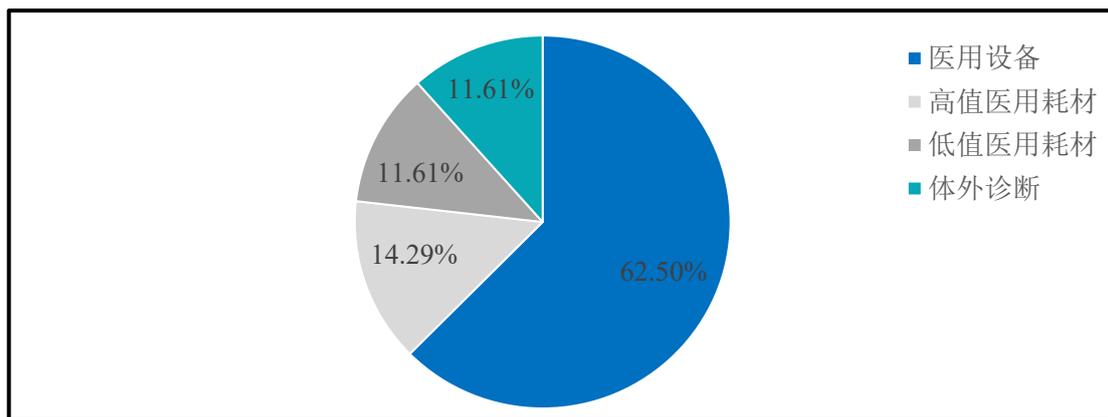
中国医疗器械市场规模及预测情况如下：



数据来源：弗若斯特沙利文

中国医疗器械市场表现更为亮眼。2024 年中国医疗器械市场规模达到 9,417 亿元，预计到 2032 年将达 15,137 亿元，年均复合增长率 6.11%，增长率高于全球平均水平。中国已成为拉动全球医疗器械产业增长的核心引擎。

2024 年，中国医疗器械市场结构分布如下：



数据来源：《中国医疗器械行业蓝皮书 2024》<sup>8</sup>

在各类医疗器械中，高值医用耗材已成为行业增长最快的细分领域。2024年中国高值医用耗材市场规模约为 1,600 亿元，同比增长 20.37%，约占中国医疗器械行业市场份额 14.29%。

## 2、可吸收植介入医疗器械行业情况

### (1) 可吸收植介入医疗器械概览

在高值耗材细分领域中，可吸收植介入医疗器械凭借其植入后可在人体内代谢吸收的显著临床优势，成为增长速度最快的品类之一，其市场规模呈现加速增长态势。

可吸收植介入医疗器械，是指采用可在人体内生物环境中逐步降解、代谢、吸收的材料制成的，以开放手术、微创手术或介入手术的方式置入人体的医疗器械。这类器械与人体组织器官的相容性好，在完成其预期治疗后，可逐步降解为无毒产物，被机体代谢或排出，显著降低患者手术负担。

可吸收植介入医疗器械的核心优势如下：

①减少长期并发症：传统永久性植入材料需长期留置体内，可能引发慢性炎症、组织粘连、血栓形成等迟发性并发症。可吸收材料随着降解过程逐渐从体内消失，可显著降低长期异物相关不良反应的发生概率，提高了患者的生活质量和长期健康水平。

②促进组织修复与再生：可吸收材料在体内降解过程中，其降解产物通常具有良好的生物安全性，对机体无毒无害。其中部分材料在降解过程中释放的离子

<sup>8</sup> 《中国医疗器械行业蓝皮书 2024》，中国药品监督管理研究会，2024 年 8 月

或分子可参与机体的生理代谢过程，促进周围组织的修复与再生，实现功能的恢复与重建。

③良好的生物相容性：可吸收材料多来源于生物基高分子材料、合成医用高分子材料、细胞外基质材料、自组装多肽材料等，经过严格的生物相容性评价，与人体组织接触时不会引起明显的免疫排斥反应和炎症反应，从而确保医疗器械在体内使用过程中的安全性、可靠性和稳定性。

④可设计性强：可吸收材料的物理、化学和生物学性能可以通过调节材料组成、分子结构、分子量、结晶度等参数实现精确调控。上述调控能力使材料能够在力学性能、降解速率、药物缓释行为等方面实现与不同适应症需求的精准匹配，满足多类医疗器械在使用过程中的功能要求，为创新医疗器械的功能创新及场景拓展提供了更为广阔的技术空间。

⑤影像兼容性好：部分可吸收材料在 X 射线、CT、MRI 等医学影像检查中不会产生明显伪影，可有效避免金属等永久植入材料带来的影像干扰。良好的影像学兼容性使医生能够在术后随访过程中对植入部位的组织愈合情况、器械降解情况等进行准确评估，从而提高诊疗决策的精准性与安全性。

## （2）可吸收植介入医疗器械市场情况

随着医疗器械企业研发创新的加速推进，以及临床诊疗技术的持续发展，可吸收植介入医疗器械的临床应用领域不断拓展。常见产品列举如下：

应用领域	主要应用	国内已获批产品举例
神经外科	颅骨固定、硬脑膜封闭或修补等	可吸收硬脑膜补片、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收颅骨锁、可吸收骨钉等
心血管外科	心脏支架、血管闭合或封闭、止血等	可吸收血管封闭材料、可吸收栓塞材料、可降解支架等
普外科	伤口缝合、手术止血、封闭止漏、防粘连等	医用胶或生物粘合剂、可吸收止血材料、可吸收防粘连材料、可吸收缝合线、可吸收止血夹等
骨科	骨折固定、骨缺损填充、骨诱导再生等	可吸收骨内固定系统、可吸收骨修复替代材料、可吸收人工骨、可吸收骨蜡等
耳鼻喉科	鼻腔支架、口腔修复等	可降解鼻腔和鼻窦支架、口腔可吸收生物膜或修复膜等
肿瘤放射科	盆腹腔、颈部放射隔离等	放射隔离凝胶、放疗口腔凝胶等

数据来源：公开资料整理

中国可吸收植介入医疗器械市场规模正经历指数级增长。根据中研普华产业

研究院《2025-2030年中国可吸收医疗器械行业市场深度调研及发展前景预测报告》调研，2025年上半年中国可吸收植介入医疗器械市场规模已突破150亿元，预计全年将达300亿元，较2020年增长超5倍<sup>9</sup>。

可吸收植介入医疗器械市场规模的持续扩容，系人口老龄化进程加速、产业扶持政策赋能、国产技术突破等多重核心因素协同驱动的结果：一方面，人口老龄化背景下心血管疾病、神经系统疾病、骨科疾病等慢性病发病率逐年攀升，带动外科手术量稳步增长，血管介入、神经介入、骨科植入等可吸收植介入医疗器械的临床刚性需求随之激增；另一方面，国家持续出台产业扶持政策优化临床急需产品审批流程，叠加“带量采购”及医保政策改革提升高端器械临床可及性，有效推动行业渗透率持续提升；与此同时，国内企业在可吸收材料研发、产品设计与生产工艺等关键环节实现突破，核心产品性能对标国际先进水平，进口替代进程加快进一步释放了国内市场的潜在需求。

### 3、临床外科手术的市场需求

可吸收植介入医疗器械作为外科治疗体系中的核心支撑工具，其需求高度依赖于各临床专科手术量的增长与结构变化。因此临床外科手术的市场需求，是可吸收植介入医疗器械产业发展的关键。

#### （1）临床外科手术

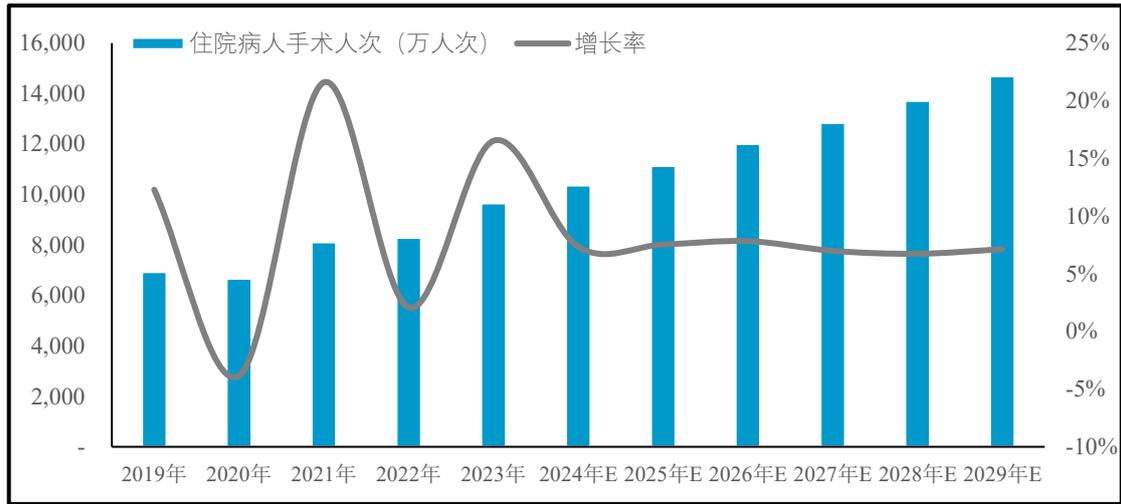
##### ①外科手术概览

外科手术是指以诊断、治疗、修复或重建人体组织器官结构与功能为核心目的，通过侵入性或微创性操作干预人体生理或病理状态的医学技术体系，是临床医学中针对器质性病变（如肿瘤、损伤、畸形、梗阻等）的核心干预手段，其本质是通过精准的组织分离、切除、吻合、固定等操作，消除病灶、修复损伤、恢复器官功能，或辅助明确疾病诊断。外科手术是现代医学中无可替代的核心治疗手段。外科手术的治疗效果，直接定义了医学对疾病的干预能力。因此，外科手术发展水平的高低，也成为了衡量国家医疗发展水平的核心标志。

中国外科手术量及预测情况如下：

---

<sup>9</sup> 《2025-2030年中国可吸收医疗器械行业市场深度调研及发展前景预测报告》，中研普华集团，2025年8月



数据来源：标点医药

2016年至2023年，中国住院病人手术量从5,082万次上升至9,639万次，年复合增长率9.58%。预计2029年中国住院病人手术量进一步增至1.47亿次，年复合增长率7.24%。

随着我国医疗能力大幅提升、医保政策大力推动、人口老龄化加剧、临床手术普及率提升，外科手术需求持续快速增长。具体分析如下：

第一，医疗能力大幅提升。国家推进县级医院综合能力提升计划，基层医院的CT、腹腔镜等外科设备日渐齐全，医疗体系的整体外科手术能力尤其是基层医院的外科手术能力，有明显提升；同时微创手术、机器人辅助手术等技术日益成熟，不仅提升了患者接受手术治疗的意愿，也提高了疾病整体治愈水平。

第二，医保与政策的推动。目前中国基本医保参保率稳定在95%以上，且基层医院手术报销比例相对更高，大幅降低了患者医疗负担，不少过去因费用问题拖延手术的患者开始及时就医。

第三，社会与健康层面的变化。人口老龄化加剧，老年群体对神经外科、心脏外科、骨科等手术需求大幅增加。同时民众健康意识增强，不再秉持“不到万不得已不手术”的陈旧观念，患者反而更倾向于选择治愈水平相对更高的外科手术治疗。

## ②外科手术主要临床痛点

在临床应用中，一般根据外科手术具体干预部位不同将外科细分为不同的亚专科，如神经外科、心血管外科、普外科、妇产科、骨科、耳鼻喉科、眼科等。

尽管外科学技术已实现长足进步,但脑脊液渗漏、器官创面出血、吻合口渗血、术后组织粘连、脑血管血流异常、组织愈合不良等临床难点问题,在各类外科手术中仍屡见不鲜,亟待通过技术创新与方案优化实现突破。此类临床痛点不仅直接影响手术疗效,加重患者的身心痛苦及医疗负担,更成为制约外科治疗质量提升与行业发展的关键瓶颈。

各外科专科的核心代表手术及关键临床痛点归纳如下:

外科专科	核心代表手术	关键临床痛点
神经外科	开颅手术(肿瘤切除、畸形血管切除、血肿清除、外伤修复)、脑血管介入手术(脑动静脉畸形、动脉瘤栓塞)、鼻内镜手术(垂体瘤、颅咽管瘤)等	脑脊液渗漏、颅内出血、创面渗血、脑血管畸形团、神经损伤、颅骨缺损、修复后排斥反应等
心血管外科	血管重建术、血管置换术、冠脉搭桥、心脏瓣膜置换术、主动脉夹层修复术、先心病矫治术等	吻合口渗血、血栓形成、吻合口狭窄或闭塞、移植物感染或排斥、组织粘连等
普外科	胃癌根治术、胰十二指肠切除术、疝修补术、结直肠癌根治术、乳腺甲状腺手术、肝脏切除术、肝脏移植术等	吻合口瘘、创面渗血、腹腔出血、术后腹腔粘连、切口感染、排异反应等
妇产科	肿瘤切除术、剖宫产术、腹腔镜卵巢囊肿剥除术等	术中出血、术后渗血、术后盆腔粘连、子宫切口愈合不良、宫腔粘连等
骨科	骨折复位固定术、关节置换术、关节翻修术、脊柱融合术、骨肿瘤根治术等	创面出血或渗血、组织粘连、骨愈合不良、内固定物排斥或二次手术取出、假体松动等
耳鼻喉科	鼻内镜手术(鼻窦肿瘤、息肉切除等)、人工耳蜗植入术、咽喉部手术等	鼻腔或鼻窦出血、脑脊液鼻漏、术区粘连、植入物排斥等
眼科	白内障超声乳化术、青光眼手术、视网膜膜修复术等	眼内出血、人工晶体移位、术后眼内感染、组织粘连等

数据来源:公开资料整理

发行人产品主要运用于神经外科、心血管外科、普外科、妇产科、骨科和肿瘤放射科等外科手术中。以下就上述专科分析细分领域的市场需求情况。

## (2) 神经外科手术

### ①神经外科概述

神经外科是以手术为主要手段,诊治中枢神经系统(脑、脊髓)、周围神经系统的临床外科专科。神经外科直接关系到患者的生命安全与神经功能完整性,是挽救危重神经疾病患者、恢复其生活质量的关键防线。由于中枢神经系统解剖结构复杂、功能重要,该领域对医生的解剖知识、操作精度与应急决策能力均提出了极高要求,被视为现代医学中极具挑战性的核心亚专科,常被称为医学“皇

冠上的明珠”。该领域的治疗方式多样，涵盖传统开放式手术、微创手术（如神经内镜技术）、血管内介入治疗、化学治疗和放射治疗（如放射外科）等。

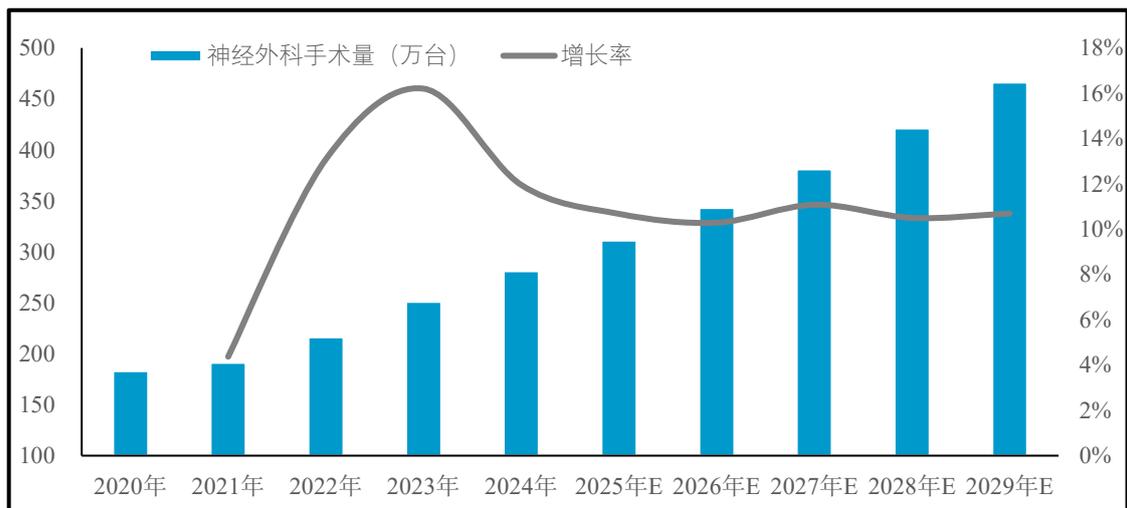
神经外科手术作为临床医学的关键学科领域，核心价值主要体现如下：

第一，神经外科手术是挽救危重患者生命的核心手段。针对重型颅脑损伤、颅内大出血、脑疝等危及生命的急症，神经外科手术可快速解除脑组织压迫、控制出血，是挽救患者生命的唯一有效途径。对于颅内恶性肿瘤、巨大颅内动脉瘤等潜在致死性疾病，手术切除或修复也是延长患者生存期的核心方式。

第二，神经外科手术是治疗复杂神经系统病变的关键路径。对于药物或介入治疗难以根治的复杂病变，如深部脑肿瘤、复杂脑血管畸形、脊髓肿瘤等，神经外科手术可通过直视下操作实现精准切除、血管重建或脊髓减压，从根源上解决病变问题。

第三，神经外科手术是保护神经系统功能、降低残疾率的重要保障。随着神经导航、术中磁共振、电生理监测等技术的发展，神经外科手术已从“保命”向“保功能”转变。在手术过程中，可精准定位病灶与神经功能区的边界，最大限度减少对正常脑组织、神经、血管的损伤，有效降低术后肢体瘫痪、语言障碍、认知功能下降等残疾风险，帮助患者更好地回归社会。

中国神经外科手术量及预测情况如下：



数据来源：标点医药

神经外科是当今医学界发展最为迅速的领域之一。2024 年中国神经外科手术量为 281 万台，2029 年有望达到 466 万台，年均复合增长率 10.67%。

我国神经外科手术量呈现持续增长态势，系人口老龄化加剧、技术迭代升级、政策支持加码及患者需求偏好转变等多重因素共同驱动的结果：人口老龄化进程提速，脑肿瘤、脑血管病、帕金森病等神经系统慢性病患病率显著上升，催生刚性手术需求；微创技术、术中导航、机器人辅助手术及立体定向放射外科等前沿技术日益成熟，大幅提升手术安全性与疗效，使复杂共病、高龄或既往无法手术的患者获得治疗机会；政府持续加大神经外科领域投入，通过扩建专科中心、更新诊疗设备、优化创新器械审批流程等举措提升整体手术服务能力；同时，患者对微创、精准及快速康复的偏好不断增强，推动医疗机构扩大微创神经外科手术开展比例，进而拉动神经外科手术量稳步增长。

## ②开颅手术

开颅手术是神经外科手术中常见的手术形式之一，在神经外科手术中占比约35%。开颅手术是神经外科核心侵入性手术，是指通过精准定位后切开颅骨、暴露颅内组织，对颅内病灶或病理结构进行直视下切除、修复、减压等干预的外科操作体系，其核心特征是“颅骨开窗+颅内直接干预”，是治疗复杂神经系统疾病的核心手段，具有不可替代的临床价值：

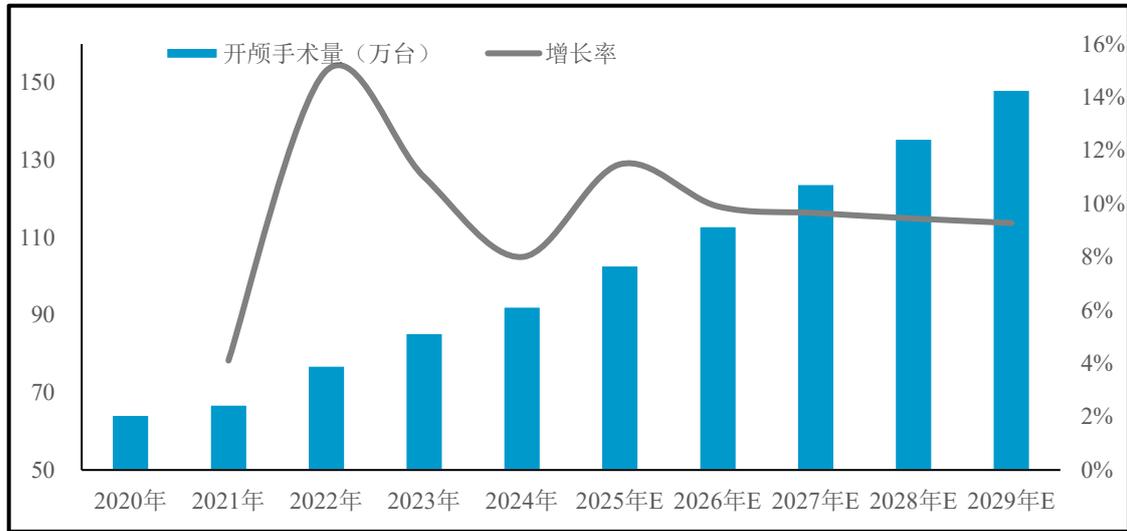
第一，开颅手术是直接解除病灶压迫的“金标准”术式。根据《颅内动脉瘤显微手术治疗专家共识》等权威专家共识，对于颅内肿瘤、巨大颅内血肿等病灶，开颅手术是唯一优先方案，可直接暴露病变部位，实现病灶的彻底切除或清除，从根源上解除对脑组织、神经、血管的压迫，这是微创介入技术难以完全替代的。

第二，开颅手术是挽救危重患者生命的最后防线。根据《中国颅脑创伤外科手术指南》和《重型颅脑损伤救治指南》等权威专家共识，在重型颅脑外伤、大面积脑出血等危急情况下，开颅去骨瓣减压术可迅速降低颅内压，避免脑组织因持续受压导致不可逆的坏死，是挽救患者生命的关键操作，为后续神经功能恢复奠定基础。

第三，开颅手术是处理复杂颅内病变的核心技术路径。对于复杂脑血管畸形修复、深部脑肿瘤切除、顽固性癫痫病灶清除等病症，开颅手术可在直视下完成精细的组织分离、血管重建与病灶全切，同时实时评估脑组织功能，其治疗的彻底性与安全性，是当前神经介入等微创技术无法全面覆盖的，仍是此类复杂疾病

的首选治疗方案。

中国开颅手术量及预测情况如下：



数据来源：标点医药

近年来，随着神经外科医学技术的快速进步，开颅手术的安全性和有效性有了显著提高，并带动开颅手术量快速增长。2020年中国开颅手术量约为64万台，2024年已增至92万台，年复合增长率9.51%，2029年有望达到148万台，年复合增长率9.95%。未来，受全球老龄化加剧、神经系统疾病发病率上升及医疗可及性提升等因素驱动，开颅手术量将持续稳步增长。

### ③临床痛点

硬脑膜是包裹大脑、维持颅内屏障完整性并防止脑脊液外漏的重要结构层。开颅手术通常需切开硬脑膜以实现术区暴露，并在术后采用缝线对硬脑膜进行缝合。缝合过程中会产生微小针孔，难以形成完全密闭的屏障，术后颅内压的波动也会进一步增加缝合处脑脊液渗漏的风险。其具体危害如下：

第一，开颅手术后脑脊液渗漏发生率较高。一般开颅手术会通过缝针缝合硬脑膜，但缝合过程中会产生微小的针孔，术后颅内压的波动可能引起缝合处脑脊液的渗漏。根据《脑脊液漏规范化管理中国专家共识》，开颅手术后脑脊液渗漏的发生率为4%~32%。幕下开颅术后脑脊液漏相关并发症高达32%，脊柱手术后脑脊液漏的发生率为5%~13%<sup>10</sup>。

<sup>10</sup> 《脑脊液漏规范化管理中国专家共识》，中华医学杂志，2022年4月19日第102卷第15期

第二，脑脊液渗漏将导致严重的并发症。据研究，脑脊液渗漏患者死亡率较无渗漏者高出 9.2 倍，即便二次手术修补仍有 31.4%患者因感染致多器官功能衰竭。脑脊液渗漏患者发生伤口感染或脑膜炎的风险是无渗漏患者的 15 倍，且颅内感染后 70%会遗留癫痫、认知障碍等永久性神经功能缺陷。颅底手术脑脊液渗漏超 72 小时还会导致 68%患者发生假性脑膜膨出，其中 45%患者需终身依赖神经营养药物生活，20%患者发生肢体瘫痪<sup>11</sup>。

第三，脑脊液渗漏患者治疗成本显著提升。根据《脑脊液漏规范化管理中国专家共识》，脑脊液渗漏患者的治疗费用平均增加 50%左右<sup>12</sup>。

综上所述，脑脊液渗漏为神经外科开颅手术中普遍存在且亟待解决的重要临床难题。在国外神经外科手术中，可吸收硬脑膜封合胶已成为用于防止脑脊液渗漏的常规辅助手段，并在临床实践中得到广泛应用。在国内市场，由于可吸收硬脑膜封合胶的研发难度较高，长期在该细分领域缺乏自主产品，相关临床应用处于空白状态。

#### ④解决方案

脑脊液漏的预防重于治疗，术中采取有效预防措施是防止术后脑脊液漏的关键。在开颅手术中，防止脑脊液漏主要通过硬脑膜补片与硬脑膜封合胶的协同应用实现。若术中硬脑膜缺损范围较大、直接缝合困难，可采用硬脑膜补片进行修补与重建。硬脑膜封合胶则用于硬脑膜及硬脑膜补片缝合处，用以增强缝合处的密封性，从而减少脑脊液渗漏风险，适用于硬脑膜直接缝合后的加固密封、硬脑膜补片植入后的边缘封合、特殊术式或高风险场景的强化封合等各类手术场景。

主要硬脑膜补片和硬脑膜封合胶产品如下：

类型	代表产品	国内主要获批产品	主要优势
硬脑膜补片	可吸收合成硬脑膜补片（聚乳酸-羟基乙酸共聚物等）	佰仁医疗硬脑（脊）膜补片（佰仁思 <sup>®</sup> ）、迈普医学硬脑（脊）膜补片（睿膜 <sup>®</sup> 、睿康 <sup>®</sup> ）、正海生物硬脑（脊）膜补片（海奥 <sup>®</sup> ）、美国碧迪可吸收高分子组织密封膜（TissuePatch	生物相容性优良，异物反应低；可自然降解吸收，无需二次手术；为组织修复提供阶段性支撑

<sup>11</sup> Risk Factors and Management of Incisional Cerebrospinal Fluid Leakage After Craniotomy A Retrospective International Multicenter Study, Congress of Neurological Surgeons, Published Online, January 23, 2023

<sup>12</sup> 《脑脊液漏规范化管理中国专家共识》，中华医学杂志，2022 年 4 月 19 日第 102 卷第 15 期

类型	代表产品	国内主要获批产品	主要优势
		SF <sup>®</sup> )	
	不可吸收合成硬脑膜补片(聚氨基甲酸酯等)	贝朗医疗不可吸收硬脑(脊)膜补片(Neuro-Patch <sup>®</sup> )	力学强度优异,支撑稳定性强,用于复杂开颅手术;抗渗漏效果持久,降低并发症风险
	生物源硬脑膜补片(牛羊猪等动物源胶原蛋白)	冠昊生物生物硬脑膜补片(脑膜建 <sup>®</sup> )、天新福硬脑(脊)膜补片(天义福 <sup>®</sup> )	生物相容性极佳,异物反应极低;生物活性突出,诱导组织再生融合
硬脑膜封合胶	可吸收高分子硬脑膜密封胶(聚乙二醇衍生物类高分子)	赛克赛斯可吸收硬脑膜封合医用胶(赛脑宁 <sup>®</sup> )、迈普医学硬脑膜封合医用胶(睿固 <sup>®</sup> )	能够精准触达缝合和补片修补的细微缝隙处,进一步降低了脑脊液渗漏风险;生物相容性优良,异物反应低;可自然降解吸收,无需二次手术

数据来源:中国药监局,公开资料整理

由此可见,硬脑膜封合胶能广泛作用于各类型开颅手术的缝合处封合,在各类预防脑脊液漏的医疗器械产品中应用范围最广,是神经外科手术中不可或缺的关键产品,为解决脑脊液渗漏这一临床痛点提供了安全、有效的全新方案。

欧美市场是最早采用硬脑膜封合胶的市场,英特格拉的硬脑膜封合胶产品分别于2003年和2005年获得CE认证和FDA批准,随后逐步成为神经外科标准配置。根据欧美地区一项针对2,310例开颅手术患者的国际多中心回顾性研究,硬脑膜封合胶产品在开颅手术中的市场渗透率已超过50%。<sup>13</sup>。中国的硬脑膜封合胶市场起步较晚,2018年发行人推出首款国产产品,2023年迈普医疗产品上市。根据标点医药的测算,目前中国开颅手术中,硬脑膜封合胶产品的市场渗透率不足9%。随着产品市场推广持续推进、市场认可度不断提升,硬脑膜封合胶在中国开颅手术中市场渗透率具备大幅增长空间。

### (3) 心血管外科手术

#### ①心血管外科概览

心血管外科是专注于诊断和手术治疗心脏、大血管及周围血管疾病的医学领域,涵盖心脏搭桥手术、瓣膜修复或置换、主动脉夹层修复等复杂操作。其核心目标是通过外科手术等手段改善心脏功能、恢复血管通畅性,并降低患者因心血管疾病导致的死亡风险。

<sup>13</sup> Risk Factors and Management of Incisional Cerebrospinal Fluid Leakage After Craniotomy A Retrospective International Multicenter Study, Congress of Neurological Surgeons, Published Online, January 23, 2023

心血管外科手术作为外科手术的核心手段，核心价值主要体现如下：

第一，心血管外科手术是挽救危重心血管疾病患者生命的最后防线。针对急性心肌梗死、主动脉夹层、严重心脏瓣膜病、复杂先天性心脏病等危及生命的疾病，药物或介入治疗往往难以解决根本问题，心血管外科手术是快速解除病变、恢复心脏及血管功能的唯一有效途径，是挽救危重患者生命的关键手段。

第二，心血管外科手术是改善患者生活质量、延长生存期的核心方式。对于终末期冠心病、慢性心力衰竭、严重瓣膜反流等疾病，患者常伴随胸闷、气短、无法正常活动等症状，生活质量严重下降。通过心血管外科手术重建血运、修复或替代病变器官，可显著改善心脏功能，缓解临床症状，延长患者无事件生存期，帮助其恢复正常生活和工作能力。

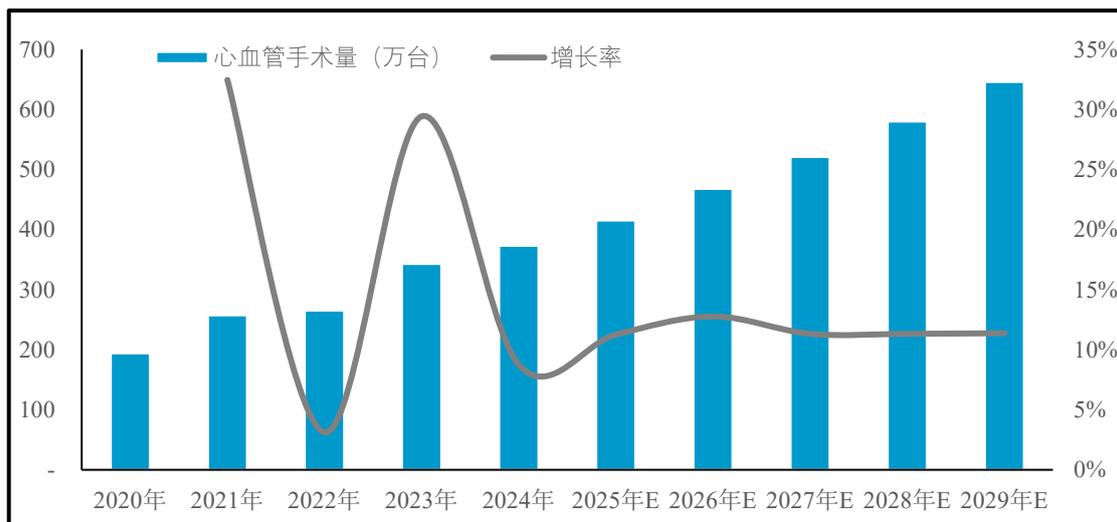
第三，心血管外科手术可根治复杂心血管疾病，降低远期并发症风险。对于多支血管弥漫性病变、复杂先天性心脏畸形、感染性心内膜炎伴瓣膜毁损等疾病，仅依靠药物或介入治疗只能暂时控制症状，无法实现根治。而心血管外科手术可通过精准的解剖修复、器官置换或血运重建，从根源上消除疾病病因，同时有效降低远期心肌梗死、心力衰竭、心律失常等严重并发症的发生风险，为患者的长期健康提供临床保障。

根据世界卫生组织估计，心血管疾病已成为全球首要致死因素。这一趋势在中国尤为显著。根据《中国心血管健康与疾病报告 2023》，中国心血管疾病患者 3.3 亿人，且呈现快速上升趋势<sup>14</sup>。

中国心血管外科手术量及预测情况如下：

---

<sup>14</sup> 《中国心血管健康与疾病报告 2023》，中国循环杂志，2024 年第 39 卷第 7 期



数据来源：标点医药

在高发病率、患病率和死亡率的推动下，中国心血管外科手术量呈现持续上升态势。2024年中国心血管外科手术量达373万台，年均复合增长率17.75%，未来五年中国心血管外科手术量将达646万台，年均复合增长率11.62%。

我国心血管外科手术量呈稳步上升态势，系人口结构变迁、技术迭代升级及政策支持体系完善等多重因素协同驱动的结果，具体分析如下：

第一，人口老龄化加速，催生刚性且扩容的手术需求。我国人口老龄化进程持续提速，直接推动高血压、糖尿病等基础慢性病患病率逐年攀升，进而引致心血管疾病的外科干预需求持续释放。与此同时，居民健康意识不断增强，对生活质量的要求显著提升，大量原本选择保守治疗的心血管疾病患者转向手术治疗方案，进一步扩大了心血管外科手术的需求基数。

第二，技术进步与诊疗能力提升，充分释放手术承接潜力。微创搭桥、经导管主动脉瓣置换术、机器人辅助手术等前沿技术日益成熟并广泛普及，有效降低了手术创伤与临床风险，大幅拓展了高龄、高危心血管疾病患者的手术适应症范围。

第三，政策赋能与支付体系完善，有效消除手术消费壁垒。“健康中国”战略深入推进，持续推动心血管疾病防治体系建设，创新医疗器械特别审批通道等政策落地实施，加速了临床急需的心血管外科创新器械的上市进程。同时，医保覆盖范围持续扩大、报销比例稳步提升，叠加支付方式改革深化，不仅显著降低了患者的医疗费用负担、提升了手术治疗意愿，还倒逼医疗机构优化诊疗流程、

提升运营效率，进一步促进了心血管外科手术量的持续增长。

## ②血管重建术

血管重建术是心血管外科手术的重要技术亚类。血管重建术是针对血管狭窄、闭塞、破裂或缺损等病变，通过“旁路移植、原位修复、支架支撑”等方式，恢复血管管腔通畅性与血流灌注功能的专项手术技术，是心血管外科手术治疗的关键技术。血管重建术适用场景较广，主要包括先天性心脏病、冠心病、心脏瓣膜病、主动脉疾病、血管损伤破裂修复等。血管重建术需精准完成血管吻合、移植物固定或支架定位，其核心追求在于确保吻合口密封性、维持血管通畅性以及优化组织相容性。

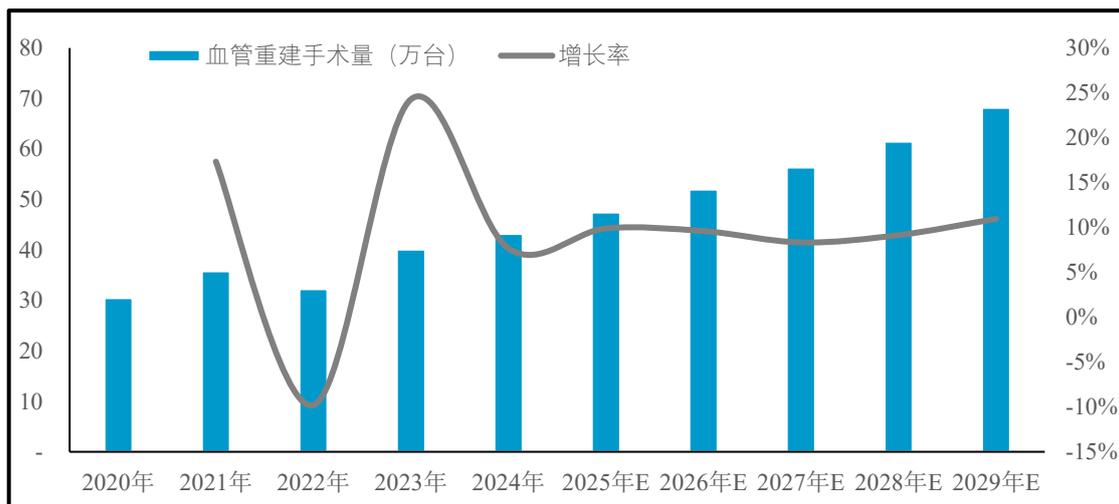
血管重建术临床价值具体表现如下：

第一、恢复血流，改善组织灌注。通过搭桥、支架植入或血管修复，重建狭窄或闭塞的血管通道，恢复心脏及外周组织的正常血液供应。例如冠状动脉搭桥术可改善心肌缺血，外周血管成形术能缓解肢体疼痛，从而直接解决因血流不畅导致的器官功能障碍。

第二、修复心脏结构，逆转功能损伤。针对瓣膜病变、心室重构或主动脉损伤等问题，通过修复或置换病变结构，恢复心脏正常泵血功能，防止心肌进一步纤维化，延缓或逆转心力衰竭进程，降低恶性心律失常风险。

第三、提升生活质量，延长生存期。显著缓解心绞痛、呼吸困难等症状，使患者恢复日常活动能力。同时降低心肌梗死、卒中等心血管事件复发率，长期生存率显著提高，为后续康复治疗创造条件。

中国血管重建手术量及预测情况如下：



数据来源：标点医药

近年来，在人口老龄化不断加剧、医疗技术普及度持续提升、医保覆盖范围逐渐扩大、微创治疗技术的革新等多重因素驱动下，血管重建手术数量快速增长。2024年中国血管重建手术数量为43万台，2029年将达68万台，年均复合增长率9.58%。

### ③临床痛点

吻合口或缝合处渗血是当前血管重建术的核心临床痛点。在血管重建手术过程中，由于血管壁病变造成的组织脆弱、凝血功能异常及抗凝药物等影响、移植物与血管壁贴合不佳、使用人工血管带来的弹性下降等问题，术后时常会出现吻合口或缝合处渗血，并可能会形成水肿、感染、假性动脉瘤等重要并发症，严重的甚至会造成死亡。

血管重建手术后，吻合口或缝合处易出现渗血的手术情况如下：

手术类型	术后出血发生率
冠状动脉旁路移植术	出血率约 2-6%，重度出血伴随 9-22%高病死率
主动脉瘤开放修复术	出血率约 3%，再出血患者病死率高达 58%
主动脉夹层人工血管置换术	因主动脉壁脆弱，术中需置换人工血管，出血率高达 5%-10%

数据来源：公开资料整理

### ④解决方案

在血管重建术中，防止吻合口或缝合处渗血主要通过血管补片与血管封合胶的协同应用实现。若术中血管缺损范围较大、直接缝合困难，可采用血管补片进行修补与重建。血管封合胶则用于血管及血管补片缝合处，快速封堵吻合口的微

小渗血点，形成密封屏障。相比传统的单一缝合，血管封合胶的应用可减少术中出血量和手术时间，并降低感染等并发症风险。

主要血管补片和血管封合胶产品如下：

类型	代表产品	国内主要获批产品	主要优势
血管补片	可吸收合成血管修补补片（聚乳酸等聚合物）	强生医疗血管补片（ETHIZIA™）	生物相容性优良，异物反应低，可自然降解吸收；为组织修复提供阶段性支撑
	不可吸收合成血管修补补片（聚酯等聚合物）	贝朗医疗血管补片（Vascular-Patch®）	长期稳定，支撑力强，用于复杂血管重建手术、大血管缺损、感染风险高的手术
	生物源血管补片（牛羊猪等动物源胶原蛋白）	佰仁医疗血管生物补片（佰维思®）	生物相容性极佳，异物反应极低；生物活性突出，诱导组织再生融合
血管封合胶	可吸收合成血管封合胶（聚乙二醇衍生物类高分子）	赛克赛斯可吸收血管封合医用胶（赛络宁®）、百特国际外科用封合剂（Coseal®）	完全降解，生物相容性优良，异物反应低，可自然降解吸收；弹性好，适配血管搏动，抗高压；罕见过敏，无病毒传播风险
	生物源血管封合胶（牛血清白蛋白等）	爱迪昂外科用封合剂（Biogluc®）	部分降解，残留少量交联蛋白基质；生物相容性突出，接近自体组织

数据来源：公开资料整理

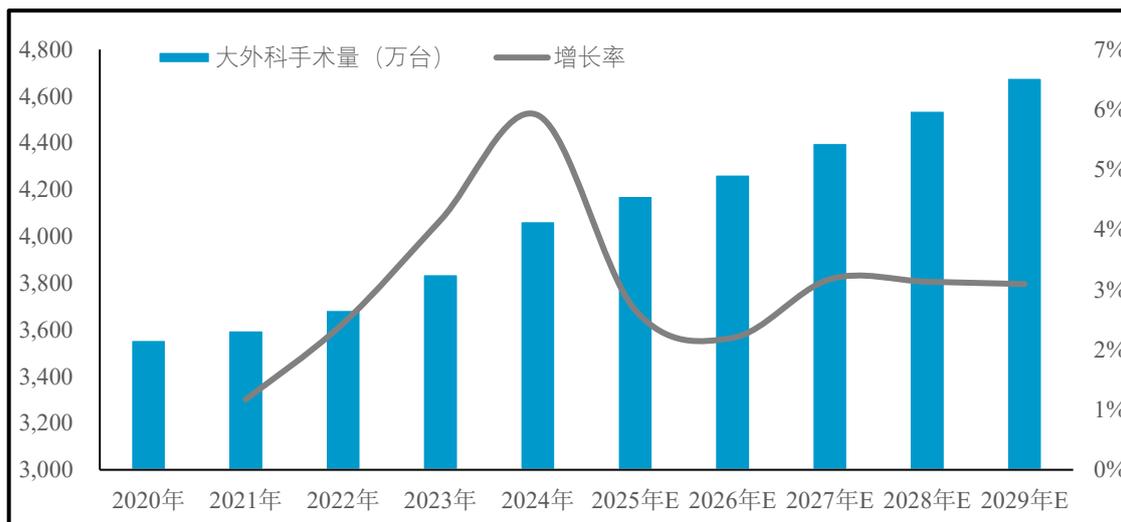
血管封合胶作为可吸收植介入医疗器械，通过“精准吻合+严密止血+生物相容修复”的作用机制，针对性降低渗血风险，推动血管重建术向“微创化、功能化、长期化”升级，成为血管重建术疗效提升的重要技术支撑。

欧美市场作为血管封合胶的先发市场，行业发展成熟且集中度较高，强生、贝朗、百特国际等全球医疗巨头凭借技术积累与渠道优势占据主导地位。其市场经过长期培育，产品已广泛应用于各类血管重建手术，成为降低术后出血、渗漏并发症的常规辅助材料。中国血管封合胶市场起步较晚，早期长期依赖进口产品，直到本土企业技术突破后才逐步实现国产化替代。根据标点医药的测算，目前市场渗透率约 10%，远低于欧美成熟市场水平。随着行业进入快速发展期，增长潜力持续释放。

#### （4）大外科手术

大外科领域包括了消化道手术、肝胆胰手术、乳腺甲状腺手术等常见的普外科手术，以及妇产科手术。由于涉及的手术类型非常广泛，大外科手术量庞大。

中国大外科手术量及预测情况如下：



数据来源：标点医药

近年来，受人口老龄化、慢性病发病率上升以及微创手术技术进步等因素的影响，大外科手术量呈现稳步增长态势。2024年中国大外科手术量达4,065万台，未来五年中国大外科手术量将稳步提升到4,678万台。

术后组织粘连与器官创面出血，是诸多外科手术（尤其是腹、盆腔手术）后需要面对的临床痛点问题。

### ①术后组织粘连

术后组织粘连是指外科手术中由于组织的创伤使结缔组织纤维带与相邻的组织或器官结合在一起，形成的异常结构，是一种常见的病理反应。

术后粘连在腹腔手术、盆腔手术、骨科手术、泌尿外等多类手术中均有较高发生率，根据《预防腹部外科手术术后腹腔粘连的中国专家共识》，在施行腹部手术的患者中90%以上有术后粘连发生，50%病例粘连累及肠道与大网膜。术后粘连可能引起慢性疼痛、不孕不育、肠梗阻等严重后果。在具有慢性盆腔疼痛表现的女性患者中，高达36%~48%有外科术后粘连。腹部或盆腔手术的患者中35%可能需要再次入院治疗，10年内入院的平均次数高达2.1次<sup>15</sup>。术后组织粘连对患者健康造成重大影响，显著增加了二次手术风险与难度，同时也增加了医疗成本。因此，术后粘连的预防已成为外科手术中亟需解决的重要临床问题。

目前，我国手术防粘连材料品种较多，根据成分来划分，主要包括透明质酸钠类、医用几丁糖类、聚乳酸类和其他类。具体产品情况如下：

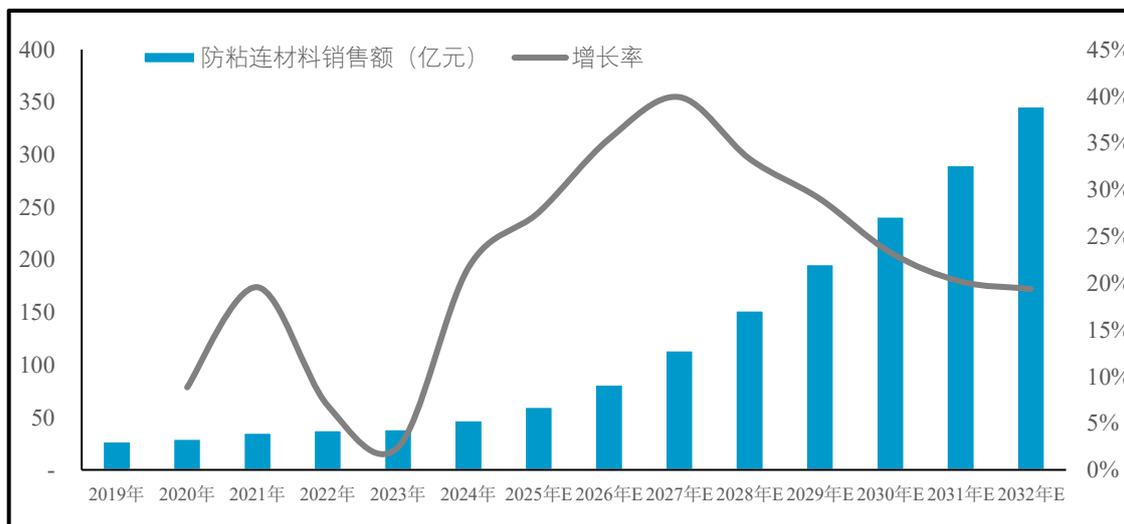
<sup>15</sup> 《预防腹部外科手术术后腹腔粘连的中国专家共识》，中华普通外科杂志，2017年11月32卷11期

主要成分	主要优势和不足	适用场景
透明质酸钠类	具有良好的生物相容性，能覆盖组织器官浆膜面、隔离创面并最大限度减少浆膜脱水，从而减少粘连形成；不足是透明质酸钠由于其易流动特性，在创面停留时间较短，且易受患者体位改变而影响效果	适用于腹（盆）腔手术、宫腔手术等
医用几丁糖类	具有良好的生物相容性，在体内可完全自然降解，具有促进上皮细胞生长、抑制成纤维细胞生长、促进红细胞凝集等多种生物活性，可多环节阻断术后粘连的发生，并兼有广谱抑菌作用	适用于腹（盆）腔手术、普通外科手术、骨科手术等
聚乳酸类	具有良好的组织相容性，降解产物无明显毒副作用。不足是防粘连膜强度较低，柔韧性较差，使用时常需要裁剪和缝针固定	适用于腹（盆）腔手术、骨科手术、神经外科手术等
其他类	再生氧化纤维类、骨胶原类和聚乙二醇小檗碱类等	这些类防粘连手术产品目前临床应用较少

数据来源：标点医药

在各种产品中，医用几丁糖类和透明质酸钠类凭借其良好的生物相容性、明确的防粘连疗效及广泛的临床适用性，已成为手术防粘连材料市场的两大主流品类，合计占据超 80% 的市场份额。发行人手术防粘连液产品赛必妥®主要成分为羧甲基壳聚糖，属于医用几丁糖类材料，可用于预防或减少腹（盆）腔手术、普通外科及骨科手术的术后粘连，运用市场广泛。

中国手术防粘连材料销售额及预测情况如下：



数据来源：弗若斯特沙利文

近年来，中国手术防粘连材料市场规模呈现快速增长态势。2024 年中国手术防粘连材料市场规模达 47.06 亿元，预计未来仍将保持较快增长。

中国手术防粘连材料市场稳步增长，系手术需求增加、技术迭代升级及政策

支付体系完善等多重因素协同驱动的结果，具体分析如下：

第一，手术量增长及术式升级拉动需求增长。我国外科手术量快速增长直接扩容防粘连材料基础需求。宫腔镜、腹腔镜等微创手术普及，剖宫产、腹部开放手术等高发粘连术式应用扩大，进一步提升产品临床渗透率，构成核心增长动力。

第二，产品学术推广与临床共识构建加速市场渗透。国内企业加大学术推广投入，通过多中心临床试验验证产品价值，提升临床医生认可度。中华医学会等权威机构发布相关专家共识与诊疗指南，将产品纳入高风险手术推荐范围，破除临床使用壁垒，加速产品市场渗透。

第三，分级诊疗政策推动市场需求下沉。我国二级及以下医疗机构占比超90%，此前资源集中于三级医院。分级诊疗政策推动优质资源下沉，基层外科诊疗能力、手术量及医疗支出占比提升。叠加学术推广向基层延伸，基层防粘连材料需求潜力释放，成为重要增长增量。

## ②器官创面出血

在外科手术过程中，器官、组织的创面出血是一种严重的并发症，危险性较高，可能威胁生命。其主要危害如下：一是造成手术视野不清楚，手术困难，手术时间延长；二是误伤临近器官组织，引发失血性休克；三是增加术后组织粘连的发生率，并引发术后出血、血肿等并发症，使二次手术的几率增加。

因此，如何实现快速、安全且持久的止血，是提升手术成功率、保障患者康复的关键环节。因此在临床实践中，当外科医生采用常规止血技术无法有效控制出血时，需及时使用止血材料实施止血，以防止器官创面出血及相关并发症的发生，保障手术安全与患者术后恢复。

目前，市场上可吸收止血材料有很多种，分类方式也很多。按材质来分可分为海绵、纱布和微粉等，不同材质的可吸收止血材料的适用领域也不尽相同。根据在人体的吸收情况，止血材料可分为不可吸收止血材料和可吸收止血材料。不可吸收止血材料指用于人体组织止血后不可以被人体降解吸收的医用材料，主要包括传统的止血棉、止血带和脱脂止血纱布等。

可吸收止血材料是指用于人体组织止血后在一定时间内能被人体吸收降解的医用材料，主要包括止血粉、羧甲基纤维素钠止血海绵和壳聚糖类止血敷料等。

可吸收止血材料凭借其临床价值与安全性的双重优势，已逐步取代传统不可吸收止血材料，成为医用止血材料市场的主流选择。根据标点医药的数据，中国可吸收止血材料市场占比已超 70%。

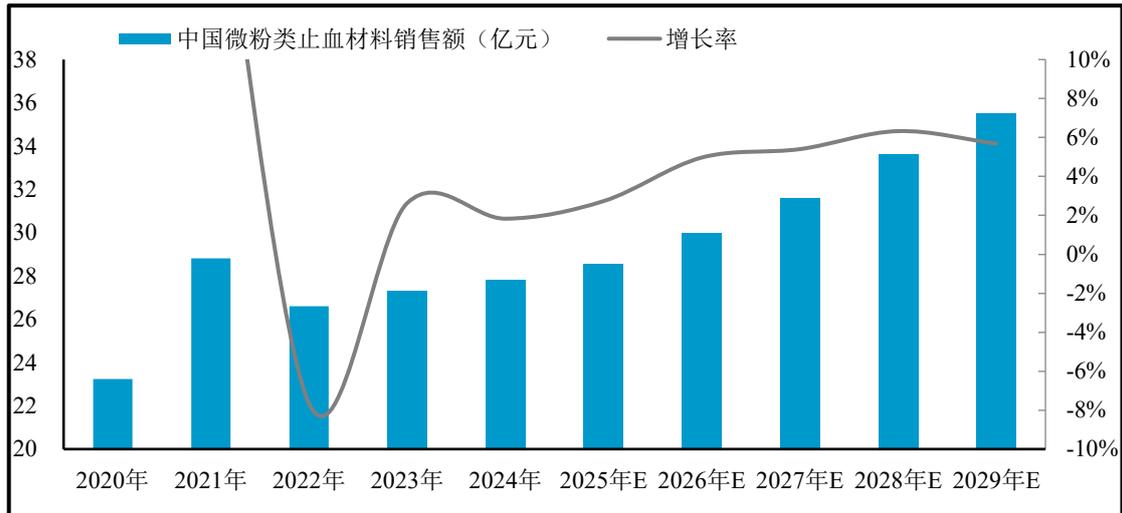
主要的可吸收止血材料情况如下：

类型	主要产品	主要优势
纱布类	壳聚糖类敷料	具有良好的生物相容性，可生物降解，可促进凝血和血栓的形成，能抑制多种细菌和真菌的生长，而且具有促进受损组织修复的功能，易于加工成型，适合作为敷料使用
	改性纤维素敷料	具有生物可降解性，止血速度快，黏附性好，可以保持伤口湿润，促进伤口愈合
	海藻酸盐材料	具有促进止血、促进创面愈合、安全性高、耐受性好等特点
海绵类	羧甲基纤维素钠止血愈合海绵	具有非常好的吸水性和膨胀性，能够快速促进凝血，透气性好，生物相容性强、可降解
	透明质酸海绵	具有高度黏弹性、可塑性、独特的流变学特性以及良好的生物相容性
微粉类	淀粉类可吸收止血粉	具有止血迅速、流动性好、亲水性和粘附性强的特点，止血完成后可在短期快速降解和吸收
	壳聚糖类可吸收止血粉	具有良好的生物相容性，可生物降解，可促进凝血和血栓的形成，能抑制多种细菌和真菌的生长，而且具有促进受损组织修复的功能

数据来源：标点医药

微粉类止血材料市场是我国可吸收止血材料市场中的主要类别，主要材质有壳聚糖类和淀粉类。相对其他材质的可吸收止血材料来说，微粉类止血材料止血速度快、吸收快，且具有不受创面大小及部位的限制的优点，因此临床应用越来越广泛。发行人止血材料产品瞬吋®采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有良好止血功能的生物基原料交联制备而成，属于微粉类止血材料，可用于预防或减少腹（盆）腔手术、普通外科及骨科手术的术后粘连，运用市场广泛。

中国微粉类止血材料市场销售额及预测情况如下：



数据来源：标点医药

2024年，中国微粉类止血材料市场销售额为27.81亿元，2029年将增长到35.52亿元。

微粉类止血材料作为临床手术中的关键耗材，其市场规模持续扩容，核心驱动因素主要体现在以下两个方面：

第一，外科手术量增长及应用场景拓宽奠定需求基础。止血是外科手术的核心必备环节，微粉类止血材料凭借其适配性强、操作便捷等优势，已成为临床止血治疗的重要手段，广泛应用于各级医疗机构的血管外科、肝胆外科、骨科、胃肠外科、甲状腺外科、乳腺外科等多类外科手术场景。近年来，随着我国医疗诊疗体系不断完善、外科技术持续迭代，各类外科手术量呈稳步增长态势，带动微粉类止血材料的基础需求持续扩大，为市场增长提供核心支撑。

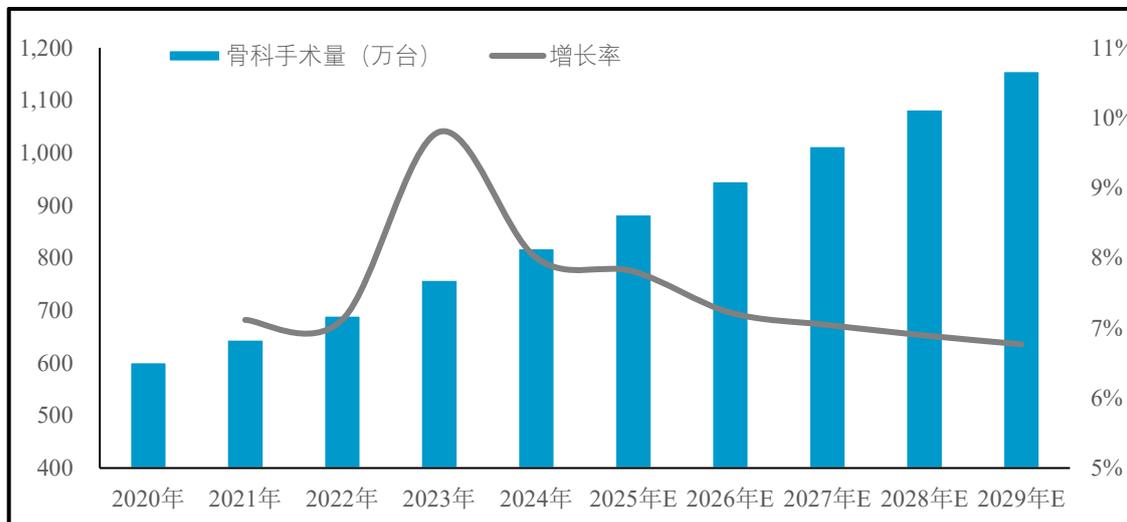
第二，人口老龄化趋势催生增量需求。我国人口老龄化进程不断加快，骨科、心血管疾病、普外科疾病等老年高发疾病的手术诊疗需求持续攀升。同时，老年患者生理机能自然衰退，多伴随高血压、糖尿病、凝血功能减弱等基础病症，且部分患者需长期服用抗血小板、抗凝类药物，导致手术过程中出血风险及止血难度显著高于其他人群。微粉类止血材料具备止血速度快、止血效果确切、适配复杂手术出血场景等特点，能够有效满足老年患者手术止血的临床需求，在老年患者诊疗中的应用渗透率持续提升，成为驱动市场增长的重要增量来源。

### （5）骨外科手术

骨科手术是以骨骼、关节、肌肉、韧带、肌腱等运动系统组织为治疗对象的

外科手术，核心目的是修复损伤、矫正畸形、切除病变、重建功能，解决运动系统相关的疼痛、功能障碍或结构异常问题。

中国骨科手术量及预测情况如下：



数据来源：标点医药

近年来，中国骨科手术量保持持续增长。2024 年中国骨科手术量为 819 万台，预计 2029 年中国骨科手术量将增长至 1,156 万台，年均复合增长率 7.13%。

中国骨科手术量增长主要基于三大因素：一是老龄化加速驱动刚性需求增长；二是技术创新进一步提升手术效率与效果，扩大适用人群；三是政策支持与医保优化将持续释放潜在需求，推动手术量向基层下沉。

与美国等发达国家相比，中国骨科植入材料市场存在巨大的未满足临床需求和成长空间。根据标点医药数据，我国创伤、脊柱、关节骨科手术的市场渗透率仅为 4.9%、1.5%、0.6%，而美国对应领域渗透率高达 66%、38%、43%，渗透率差距悬殊，凸显出我国骨科手术需求以及相关可吸收植介入材料成长空间巨大。

发行人在研产品可吸收止血流体明胶和可吸收蜡状骨封闭材料围绕脊柱外科手术、骨创面封闭等临床需求开展系统布局，具有广阔市场空间。

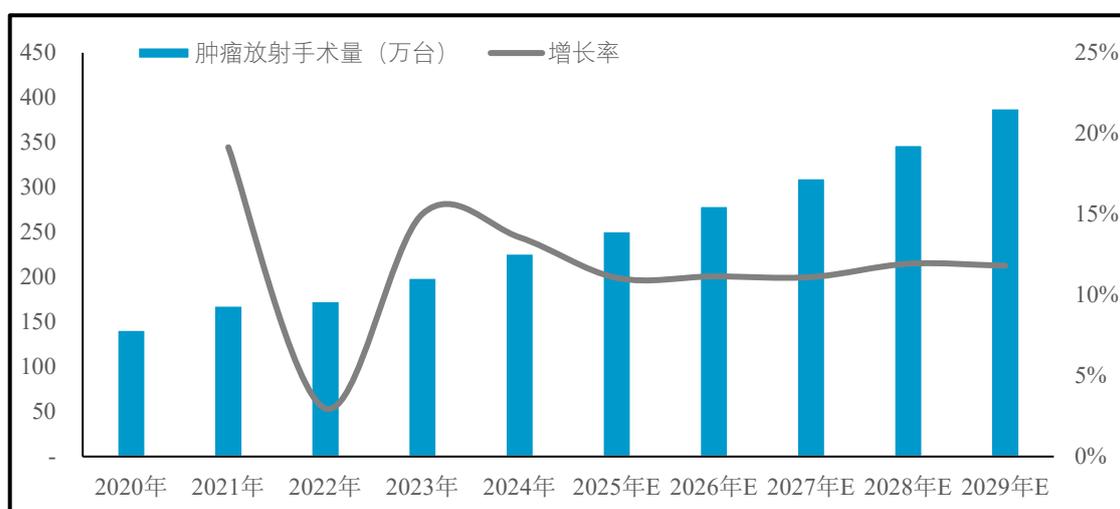
## （6）肿瘤放射手术

由于人口老龄化、生活方式改变等原因，中国癌症的发病率和死亡率持续上升，已成为危害居民健康的重大公共卫生问题。来自国际癌症研究机构的数据显示，2022 年全球新发癌症病例 1,997.65 万例，死亡人数达 974.38 万例，其中中

国新发癌症病例为 482.47 万例，占全球新发癌症病例的 24.2%，中国癌症死亡病例为 257.42 万例，占全球癌症死亡病例的 26.4%。

肿瘤放射治疗作为利用放射线治疗肿瘤的一种局部手段，在恶性肿瘤的根治性治疗、综合治疗及姑息治疗中均发挥着不可替代的作用。世界卫生组织指出，超过 70% 的肿瘤病例在治疗过程中需要放疗介入。然而，与发达国家相比，我国肿瘤患者的放疗治疗率仍处于较低水平。公开数据显示，美国约有 70% 的肿瘤患者会在治疗过程中接受放疗，而我国这一比例仅为 20%-30%，存在显著差距。

中国肿瘤放射手术量及预测情况如下：



数据来源：标点医药

随着我国临床放射学的快速发展，近年来我国肿瘤放射治疗例数呈现快速上升趋势。2024 年我国肿瘤放射手术量达 226 万例，预计 2029 年我国肿瘤放射手术量将增长至 388 万例，年均复合增长率 11.42%。

在肿瘤放射科领域，公司储备了可吸收显影隔离凝胶项目，可用于肿瘤放射治疗隔离防护，具有广阔市场空间。

#### （四）进入本行业的主要壁垒

##### 1、技术壁垒

可吸收植介入医疗器械的研发与产业化具有极高的技术壁垒，不仅需要跨越材料科学、生物学、临床医学等多学科交叉领域，更对核心材料的性能提出了严格要求，即核心材料需同时兼顾生物相容性、可控降解速率、适宜力学强度、组织修复诱导性等多重关键性能的平衡。唯有全面掌握各类可吸收生物医用材料的

分子设计、改性修饰、制备工艺及临床转化技术，积累深厚的研究基础和工艺技术，方能精准匹配不同外科手术的复杂需求。因此，可吸收植介入医疗器械的研发与产业化需要投入充足的研发资源、积累深厚的研发经验、建设领先的技术平台。新进企业由于缺乏技术积累，难以研发、生产出紧跟临床需求、性能优良、质量稳定的可吸收植介入医疗器械，市场竞争力有限。

## 2、准入壁垒

为降低医疗风险，各个国家及地区都建立了相对严格的医疗器械生产、销售和使用标准，并在医疗器械的市场准入方面设置了较高的壁垒。根据风险程度不同，中国将医疗器械分为三类，对生产和经营风险较高的第二、第三类医疗器械实行严格的许可和监督制度。可吸收植介入医疗器械作为直接植入或介入人体内的医疗器械，其安全性直接关系到病患的生命健康与临床治疗效果，准入壁垒密集分布于监管审批、技术研发、生产质控、临床验证、供应链与资金专利等环节，构成多层次高门槛，显著抬高行业准入难度。

## 3、人才壁垒

可吸收植介入医疗器械属于知识和技术密集型的产业，除了临床医学外，还涉及物理学、化学、生物学、材料学等多领域。企业进入本行业，不仅需要拥有上述复合背景的高技术人才、经验丰富的技术管理团队，还需要大量研发人员在细分领域的长期技术积累和持续改进，才能对现有产品迭代升级并不断开发出新产品。此外，优秀的复合型高技术人才多会更倾向于选择进入已具有成熟产品及一定市场影响力的企业。而行业内领先的企业通过不断吸纳优秀人才，持续发挥研发、市场和管理团队的优势，共同推进企业进一步占领市场。行业新进入者往往不具备丰富的人才储备，进入市场的难度进一步加大。

## 4、销售渠道壁垒

销售渠道构建是医疗器械企业核心竞争力的重要组成。可吸收植介入医疗器械主要应用于三甲医院及大型医疗机构，其临床使用高度依赖医生对产品性能、安全性及术式适配性的充分认知。销售渠道不仅承担渠道拓展和终端覆盖功能，更在产品教育、术式推广、临床使用习惯培养等方面发挥关键作用，是影响可吸收植介入医疗器械市场规模及产品生命周期的重要因素。大型企业由于深耕多年，

与三甲医院及大型医疗机构已经建立起较为稳定的销售渠道，拥有强大的品牌影响力，新进入者较难在短时间内获得市场认可。

## 5、资金壁垒

可吸收植介入医疗器械从研发到商业化的全过程需要持续、充足的资金投入。新产品通常需经历项目立项、技术研发、材料与工艺验证、动物试验、临床试验、注册审评审批至市场推广等多个环节，其各个环节对资金均有较大需求。对于新进入的小企业而言，自身资金有限且融资渠道相对单一。一方面小企业难以承担长期高强度的研发与临床投入，进入市场的难度显著提高。另一方面小企业可能因资金不足无法持续进行产品迭代升级、工艺优化及市场拓展，难以适应可吸收植介入医疗器械快速技术更新与市场替代的变化，最终在竞争中处于不利地位。

### （五）本行业面临的机遇与挑战、风险

#### 1、面临的机遇

##### （1）强有力的政策支持，带动行业快速发展

“十四五”期间，国家密集出台医疗器械产业支持政策，以审评审批提速、医保支付倾斜、产学研协同等全链条举措，全面推动高端医疗器械国产化、核心材料自主可控与创新医疗器械产业化，尤其对临床急需的高端医疗器械给予优先支持，显著缩短产品上市周期、降低创新成本。随着“十四五”向“十五五”规划过渡，政策将延续核心发展方向并持续深化，为行业构建更稳定的创新生态与更广阔的市场空间，推动高端医疗器械产业快速发展。

发行人主要从事体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售，属于战略新兴产业。可吸收植介入医疗器械是近年来国家鼓励发展的重点科技创新产业。2025年国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，要求加快临床急需药品医疗器械审批上市，对临床急需的高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。同年，国家药监局发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》，明确新型生物材料医疗器械属于高端医疗器械，是塑造医疗器械新质生产力的关键领域。此外，2021年工业和信息化部等部门发布的《“十四五”医药工业发展规划》以及《“十四五”医疗装备产业发展规划》，都将可吸收植介入医疗器械列为重点开发方向。以上

政策的持续出台，都将推动可吸收植介入医疗器械快速成长。

### **(2) 老龄化问题加剧，外科手术需求爆发式增长**

近年来，我国人口老龄化进程呈现加速态势。2024年65岁及以上人口已达2.20亿人，占总人口比例升至15.60%。据国家统计局预测，到2030年我国将迈入超级老龄化社会，该年龄段人口占比将进一步攀升至19%-20%。在此背景下，心血管疾病、神经系统疾病、骨科疾病等老年群体高发慢性病的发病率持续走高，外科手术需求快速增长，带动心血管外科、神经外科、骨外科等外科领域的可吸收植介入医疗器械的临床需求激增，为相关高端医疗器械产业带来广阔的市场增长空间。

### **(3) 进口替代空间广阔，国产企业迎来突围良机**

长期以来，我国高端可吸收植介入医疗器械市场主要由美敦力、强生等国际巨头主导，尤其在心血管、骨科等核心领域，外资品牌曾占据市场主导地位。但近年来，国产企业凭借技术突破、成本优势及政策红利，进口替代进程持续加速，已在核心材料、临床研发、工艺设备等多个领域实现突破。相较国际厂商，国产产品在成本控制与本地化服务上具备显著优势，相比进口产品价格更低，且能快速响应国内临床需求、提供便捷的售后支持，更易获得各级医疗机构认可。同时，国家创新医疗器械优先审批通道缩短了国产产品上市周期，为国产产品的市场渗透创造了有利条件。未来，随着国产企业研发实力持续增强、产品管线不断丰富，在高端可吸收植介入医疗器械领域的进口替代空间将进一步释放，成为行业增长的重要引擎。

## **2、面临的挑战与风险**

### **(1) 三类医疗器械研发难度更大，失败风险高**

三类医疗器械的研发包括立卷审查、正式受理、技术审评、审查发补、注册审批等阶段。有研发投入资金大、技术链条长、涉及多学科交叉的特点，因此存在较高的研发失败风险。如果行业内公司出现不能取得产品注册证、逾期取得产品注册证等情况，将对其未来经营业绩产生一定的影响。

## **(2) 国产医疗器械创新力和竞争力有待提高**

我国医药医疗行业起步较晚，企业对医疗器械研发的投入和创新能力较弱，我国医疗器械公司对创新研发重要性认识、对高端人才及产品研发资金投入仍需提高。在一些生物医学工程应用的热点领域，存在理论基础研究积累相对薄弱、应用基础研究布局不足、新机制和新方法等基础研究成果缺乏的情况。原始创新能力的研究水平以及研发成果转化都有待提高。

## **(3) 市场认可度有待进一步提高**

高端医疗器械在国内市场仍处于早期发展阶段，市场认知仍有所不足，仍要求公司投入较多的资源以开展产品与术式推广活动，完善终端医院覆盖，以进一步提升市场对产品的认可度。若市场推广进程或效果不及预期，将对行业内公司核心产品商业化情况及未来经营业绩产生一定的影响。

## **(六) 发行人所属行业在产业链中的地位和作用，与上、下游行业之间的关联性**

### **1、发行人所属行业在产业链中的地位和作用**

可吸收植介入医疗器械是医疗器械产业链的核心创新与价值枢纽，在中游承上启下，向上牵引上游材料与设备升级，向下对接下游临床需求与支付端，是推动高端医疗器械进口替代、实现“精准治疗+快速康复”的关键赛道。

### **2、与上、下游行业之间的关联性**

上游行业主要包括原材料和设备制造行业。原材料行业提供核心原材料及包装材料，目前市场上大部分原材料供应商众多，供应量相对充足。随着科技的发展进步，上游行业原材料的质量升级及更新换代有利于推动本行业的革新与进步。设备制造行业为本行业提供生产医疗器械所需要的主要设备，近年来精密仪器及自动化的快速发展有利于本行业生产效率的提高以及成本的降低。

行业的下游直接面向终端消费的医疗卫生行业，主要为各类医院及其他医疗机构。近年来，随着国家颁布一系列医疗体制改革措施，医疗卫生基建投入不断加大、基建水平不断升级，我国医疗卫生体系逐步完善，推动医疗器械市场规模稳步增长。另一方面，在居民收入不断提高、平均寿命延长以及老龄化的背景下，

国内医疗器械行业的消费需求将逐步增大，将进一步带动本行业的发展。

### 三、发行人在行业中的竞争地位

#### （一）细分行业竞争格局和发行人的市场地位

发行人基于对生物医用材料多年研发积累与技术沉淀，专注于可吸收植介入医疗器械的研发、生产与销售，服务于神经外科、心血管外科、大外科等各类临床外科手术诊疗需求，在可吸收植介入医疗器械细分赛道具有较高的行业地位。截至报告期末，公司已实现商业化的核心产品包括可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉。前述产品在对应细分领域的市场占有率均位居前列，具备较强的竞争优势。

##### 1、可吸收硬脑膜封合医用胶

发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶通过水密封合机制，为预防硬脑膜修补后脑脊液渗漏提供了全新解决方案，系国内硬脑膜封合胶领域的首款产品。在国内市场，发行人的同类产品目前仅有迈普医学的硬脑膜医用胶。

发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶凭借创新的治疗理念及突出的临床表现，自上市以来快速推广至终端市场，已形成较为稳固的竞争优势。根据《中国生物医用材料医疗器械市场研究报告》，2024年，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶凭借先发优势占据约91%的市场占有率，市场份额位居第一。在终端医院销售方面，根据复旦大学医院管理研究所发布的《2024 中国医院专科声誉排行榜》，全国神经外科专科声誉榜上榜医院10家、提名医院20家（合计30家），发行人可吸收硬脑膜封合医用胶已覆盖其中21家，充分体现了该产品在神经外科领域的领先市场地位。

##### 2、可吸收血管封合医用胶

可吸收血管封合医用胶系发行人深度探索封合领域后，针对血管封合场景自主研发的可吸收医用胶产品。发行人可吸收血管封合医用胶系该领域唯一的国产产品。目前，除发行人产品外，国内市场上同类产品还有百特国际的外科用封合剂和爱迪昂的外科用封合剂。

由于爱迪昂于2024年9月取得产品的进口医疗器械注册证，其产品在中国

市场的商业化进程尚处于初期阶段，因此，发行人目前在国内市场的主要竞争对手为百特国际。相较于竞争对手，发行人可吸收血管封合医用胶在产品性能、临床使用效果及技术水平等方面与百特国际的外科用封合剂相当。同时，发行人在产品性价比、服务响应及市场可及度等方面具有较大竞争优势。

可吸收血管封合医用胶自上市以来，凭借稳定的产品性能和良好的临床使用反馈，其市场认可度不断提升。根据《中国生物医用材料医疗器械市场研究报告》，2024 年度，发行人可吸收血管封合医用胶在国内血管封合胶市场占据约 70% 的市场份额，实现了进口替代。随着市场推广的深化和产品临床应用效果的持续验证，可吸收血管封合医用胶有望进一步提升市场渗透率，推动我国血管封合材料领域自主品牌的发展与壮大。

### 3、手术防粘连液

根据《中国生物医用材料医疗器械市场研究报告》，我国手术防粘连材料市场较为集中。昊海生科和发行人作为该市场长期以来的主要厂商，2024 年市占率分别为 25.49%、20.53%，分别排名行业第一、第二。百瑞吉凭借在宫腔手术防粘连领域中的定位，位列行业第三。

发行人手术防粘连液产品经过多年运营发展及临床实践检验，受到市场的广泛认可，稳居行业主要品牌行列，具有较强的市场竞争力。

### 4、复合微孔多聚糖止血粉

在我国微粉类可吸收止血材料市场中，有数家企业已获得止血材料的注册批件。其中，市场份额较大的品牌主要有发行人的复合微孔多聚糖止血粉、杭州协合医疗用品有限公司的可吸收止血微球以及美国碧迪公司的外科术中止血装置、微纤维止血胶原（粉）。

发行人的复合微孔多聚糖止血粉在止血效果、安全性、适用性等方面均保持较高水平，形成了较强的品牌影响力和临床认可度，在细分行业的市场份额长期稳居前列。根据《中国生物医用材料医疗器械市场研究报告》，2024 年度，发行人的复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的国内市场占有率为 27.67%，市场中排名第一，市场地位稳固。

## （二）同行业可比公司及关键业务指标的比较情况

### 1、同行业可比公司选取依据

发行人主要产品为可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、手术防粘连液及复合微孔多聚糖止血粉。发行人以产品功效或应用领域为主要维度，并综合考虑主营业务、市场地位及规模、数据可获取性等因素，选取了昊海生科、百瑞吉、迈普医学、冠昊生物、正海生物、佰仁医疗作为同行业可比公司进行对比分析。可比公司选取的具体原因如下：

公司名称	是否为同行业竞争对手	是否选择为可比公司	原因
昊海生科	是	是	-
百瑞吉	是	是	-
迈普医学	是	是	-
百特国际	是	否	系多元化经营的跨国医疗用品供应商，涉及的业务及产品种类较多，经营模式与发行人差异较大，且与发行人可比产品相关的细分数据难以获取，数据的可比性较低。
爱迪昂	是	否	
美国碧迪	是	否	
杭州协合医疗用品有限公司	是	否	非上市公司，信息披露有限。
冠昊生物	否	是	冠昊生物的硬脑（脊）膜补片、正海生物的脑膜系列产品、佰仁医疗的神经外科生物补片属于硬脑膜修补补片，发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶属于硬脑膜封合胶。硬脑膜修补补片和硬脑膜封合胶的作用机理及性能特征不同，临床中通常被结合使用，并不构成直接竞争。但从临床应用领域来看，硬脑膜修补补片与硬脑膜封合胶均用于开颅手术后防止脑脊液渗漏，且产品大类均属于植入医疗器械，因此业务模式具有相似性，业务及财务数据具有一定的可比性。
正海生物	否	是	
佰仁医疗	否	是	

### 2、公司与同行业可比公司关键业务数据、指标对比情况

公司与同行业可比公司的关键业务数据、指标对比情况如下：

公司名称	公司介绍及业务概况	关键业务数据或指标
昊海生科	是一家从事医疗器械和药品研发、生产和销售业务的科技创新型企业，致力于通过技术创新及转化、国内外资源整合及规模化生产，为市场提供创新医疗产品，逐步实现相关医药产品的进口替代，成为生物医用材料领域的领军企业。主要产品包括医疗美容与创面护理产品、眼科产品、骨科关节腔粘弹补充剂产品、防粘连及止血产品等。	2024 年营业收入 269,765.79 万元，其中医用几丁糖（防粘连用）收入 6,503.71 万元，医用透明质酸钠凝胶收入 5,377.62 万元； 2024 年研发投入 23,892.93 万元，研发人员 350 人
百瑞吉	是一家主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售的高新技术企业。致力于通过自主创新打造技术领先的生物模拟组织修复和再生材料研发平台，为医生和患者提供安全、有效的生物医用材料产品。主要产品包括宫腔手术后防粘连、盆（腹）腔手术后防粘连、鼻（窦）腔手术后防粘连等。	2024 年营业收入 23,121.98 万元，其中宫腔用交联透明质酸钠凝胶收入 15,113.70 万元； 2024 年研发投入 1,824.55 万元，截至 2025 年 6 月 30 日共有研发人员 38 人
迈普医学	是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补及固定系统、可吸收再生氧化纤维素、硬脑膜医用胶等植入医疗器械产品，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。	2024 年营业收入 27,844.21 万元，其中人工硬脑（脊）膜补片收入 15,559.38 万元、可吸收再生氧化纤维素及硬脑膜医用胶收入 3,600.70 万元； 2024 年研发投入 3,485.28 万元，研发人员 49 人
冠昊生物	是一家专业从事再生医学材料及再生型医用植入器械研发、生产及销售的高科技企业。主要产品包括生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜等。	2024 年营业收入 37,748.31 万元，其中生物型硬脑（脊）膜补片收入 7,477.17 万元、B 型硬脑（脊）膜补片收入 7,214.19 万元； 2024 年研发投入 4,231.06 万元，研发人员 66 人
正海生物	是一家致力于生物再生材料的研发、生产及销售的高新技术企业，是国内最早一批深耕再生医学赛道的 III 类植入性医疗器械公司。主要产品包括可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片、口腔修复膜等。	2024 年营业收入 36,322.54 万元，其中脑膜系列产品收入 14,867.80 万元； 2024 年研发投入 3,952.18 万元，研发人员 95 人
佰仁医疗	是国内人工生物瓣膜的技术先驱、动物源性植入材料和器械原研创新平台以及植入用人工生物修复产品技术引领者，产品主要应用于结构性心脏病以及软组织修复领域。主要产品涉及心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植（介）入治疗、外科软组织修复（包括神经外科生物补片、胸外科生物补片、血管生物补片等）。	2024 年营业收入 50,187.91 万元，其中外科软组织修复产品收入 13,627.39 万元； 2024 年研发投入 15,144.19 万元，研发人员 158 人
发行人	公司专注于体内可吸收植入医疗器械的研发、生产和销售。主要产品包括可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、手术防粘连液及复合微孔多聚糖止血粉等。	2024 年营业收入 33,148.00 万元。 2024 年研发投入 3,535.97 万元，研发人员 65 人。

注：数据来源于各公司年报、招股说明书。

### （三）公司的竞争优势和竞争劣势

#### 1、竞争优势

##### （1）技术创新优势

公司长期坚持以自主创新引领发展，聚焦可吸收植介入医疗器械的核心技术突破与底层技术沉淀，持续构建具有行业前瞻性的技术创新体系，形成了以平台化研发为核心、高效成果转化为支撑、前沿技术持续突破为延伸的核心技术竞争力。

公司依托多年行业深耕与自主研发积累，已成为国内少数能够同时布局并成熟运作多种生物医用材料平台的医疗器械企业。公司建立了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备五大核心技术平台，形成了公司创新能力的战略基石。该体系具备从材料基础研究、技术开发到产业化的全链条技术能力，赋予公司平台化、体系化、可持续的高性能医疗器械产品输出能力。

基于上述技术平台，公司成功研发了多款医疗器械产品并实现商业化落地，多个产品为国产首创或独家产品。其中，公司产品可吸收硬脑膜封合医用胶系国内细分领域首款成功研发的创新产品。该产品进入国家药监局“创新医疗器械特别审批程序”，并入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，在技术上处于国际领先水平。公司产品可吸收血管封合医用胶系国内企业在血管封合领域的首创产品，成功实现高端医疗器械的进口替代。

在已有研发成果基础上，公司持续深耕可吸收生物医用材料领域的前沿技术研发，不断推动覆盖广度与研究深度的提升。在覆盖广度上，公司不断拓展可吸收生物医用材料种类，材料体系从传统的天然多糖、蛋白质类材料，逐步延伸至自组装多肽、细胞外基质等新型材料，实现了多品类可吸收生物医用材料的覆盖。在研究深度上，公司聚焦可吸收生物医用材料的研发与应用全流程，从基础制备工艺向材料分子精准设计、功能化改性、性能精准调控等环节突破，实现了材料性能、生物相容性与临床应用适配性的优化。公司依托核心技术平台，持续推进现有产品的适应症拓展与新场景应用开发，不断孵化新的在研产品管线，为公司长期可持续发展提供充足的产品储备与增长动力。

综上，公司以五大核心技术平台为基础，坚持自主创新驱动与核心技术革新升级，持续推进高端可吸收植介入医疗器械的研发攻关与成果转化，从而为公司长期高质量发展奠定了坚实的技术基础。

## （2）市场与品牌优势

公司始终秉持以市场化为导向的业务发展思路，聚焦于未被满足的临床需求，创新性地开发了多款高端医疗器械产品。公司多款产品为国内首创，有效推动了高端医疗器械的临床应用与进口替代，在相应细分领域形成了示范与引领效应。

公司产品可吸收硬脑膜封合医用胶，精准聚焦开颅手术中硬脑膜修补后脑脊液渗漏这一临床痛点，成功填补了该治疗领域的国内技术空白。该产品凭借创新的治疗理念及优异的临床治疗效果，自上市以来在神经外科临床快速推广，销售数量增长迅速。目前，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶在国内硬脑膜封合胶市场占据约 91% 的市场份额，市占率稳居第一。在终端医院销售方面，根据复旦大学医院管理研究所发布的《2024 中国医院专科声誉排行榜》，全国神经外科专科声誉榜上榜医院 10 家、提名医院 20 家（合计 30 家），发行人可吸收硬脑膜封合医用胶已覆盖其中 21 家，充分体现了该产品在神经外科领域的领先市场地位。

公司产品可吸收血管封合医用胶，针对血管重建术后吻合口渗血预防的临床需求，提供了全新的解决方案，系国内企业在血管封合领域的首创产品，目前仍为唯一的国产品牌。该产品自上市以来凭借稳定的产品性能和良好的临床使用反馈，其市场认可度不断提升。目前，发行人可吸收血管封合医用胶在国内血管封合胶领域占据约 70% 的市场份额，成功实现了进口替代。

此外，公司产品复合微孔多聚糖止血粉和手术防粘连液，均经过了十年以上临床应用验证，具有较强的品牌影响力，在细分行业的市场份额长期稳居前列。其中，复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的国内市场占有率为 27.67%，位居细分行业第一。手术防粘连液在国内手术防粘连材料市场的占有率为 20.53%，市场份额位居行业第二，系手术防粘连材料领域的主要品牌之一。

综上，公司依托精准的市场定位与持续的创新能力，已在多个细分领域形成领先的市场地位与显著的品牌壁垒，在国内主流医院形成了广泛的市场覆盖，为公司持续拓展市场、巩固行业地位奠定了坚实基础。

### （3）产品布局优势

公司一方面通过强化市场推广与产品技术迭代，巩固现有产品的市场地位及技术壁垒，另一方面依托核心技术储备，聚焦技术领先、市场空间广阔的高潜力领域，开展前瞻性技术研发与产品创新布局。

在神经外科和心血管外科领域，公司的可吸收硬脑膜封合医用胶和可吸收血管封合医用胶为细分领域国产首创产品，自上市以来快速获得临床认可，销量持续增长，形成强大的利润增长点。公司在研产品可吸收硬膜修补封合剂，在现有产品的基础上实现技术升级，能够实现于空间狭窄的脊柱手术的辅助封合功能，从而进一步拓展适用范围。公司重点推进的脑胶质瘤术中止血载药凝胶项目，聚焦脑胶质瘤切除手术的核心临床需求，可实现术中即时止血与术后局部药物递送的双重功效。

在大外科领域，公司手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉产品已经过十年以上的临床应用，市场认可度高，在手术防粘连材料及微粉类可吸收止血材料领域占据主要市场地位。在研项目方面，基于公司自主研发的细胞外基质材料制备技术，公司重点布局生物羊膜类创面修复产品，该产品保留了天然羊膜的三维结构和生物活性成分，能够覆盖并保护创面、构建适宜组织修复的微环境，可应用于烧伤、创伤、皮肤擦伤、术后伤口等多种类型创面管理，应用范围广泛、市场潜力突出。

在骨科领域，公司重点推进可吸收止血流体明胶、可吸收蜡状骨封闭材料等在研项目，围绕脊柱外科手术、骨创面封闭等临床需求开展系统布局，进一步丰富公司在骨科领域产品体系。在肿瘤放射科领域，公司储备了可吸收显影隔离凝胶项目，旨在切入肿瘤放射治疗隔离防护材料细分市场，抢占技术与市场先机。上述在研项目技术路线先进、市场空间较为广阔，产品的商业化将有效拓展公司产品种类，提升公司在可吸收植介入医疗器械领域的核心竞争力与市场地位。

综上，公司完善的产品布局既保障了现有业务的稳健发展，又储备了未来增长动能，有效提升了公司抗风险能力与持续经营能力。

### （4）研发团队优势

经过长期发展，公司已打造了一支技术实力强、创新能力佳的科研团队，不

断为公司技术水平的提升提供源动力。截至报告期末，公司共有研发人员 62 人，其中博士 4 人、硕士 30 余人，核心成员均具备深厚的行业技术积累与丰富的研发实践经验。

公司已搭建完善的科研创新平台体系，拥有“山东省企业技术中心”“山东省体内植入材料工程技术研究中心”“生物医用材料山东省工程研究中心”“山东省脑健康与功能重构重点实验室”等省级科研平台，并设立“山东省博士后创新实践基地”，为技术研发提供坚实支撑。

公司科研团队核心负责人从业经验深厚，对可吸收植介入医疗器械行业的技术演进及市场发展趋势具有深刻洞察，为公司研发方向的定位与技术路径的规划提供关键引领。公司总工程师赵成如先生，曾参与完成 1 项国家“十五”科技攻关项目、2 项国家“863”计划项目、2 项原国家医药管理局研发项目及 8 项山东省科技厅研发项目，荣获山东省科学技术奖二等奖、山东生物医学工程学会科学技术奖一等奖等荣誉；公司技术中心主任夏毅然女士，曾参与完成 1 项国家“十五”科技攻关项目、1 项国家“863”计划项目、1 项原国家医药局课题及 6 项山东省科技厅项目，荣获山东省科学技术进步奖二等奖、三等奖等荣誉。

在核心负责人的引领下，公司研发团队市场定位精准、技术发展路径清晰，研发储备项目兼具前瞻性与创新性，形成显著竞争优势。

## 2、竞争劣势

### (1) 与外资巨头仍存在一定差距

公司专注于从事可吸收植介入医疗器械的研发生产，经过多年经营发展，已在细分行业中占据了领先的市场地位，具备一定的品牌影响力。但相较于发展历史悠久的外资巨头，公司在技术积累、资金规模、生产能力及品牌知名度等方面仍存在一定差距。

为更好地满足各临床医学领域对可吸收植介入医疗器械的高端化、差异化需求，公司亟需扩充研发团队规模、扩大生产产能，进一步提升产品性能并丰富产品矩阵，进而巩固并提升市场地位，逐步缩小与外资巨头之间的差距。

## (2) 资本实力相对不足

近年来，公司围绕可吸收植介入医疗器械领域，以市场为导向，不断进行科研实力的升级和产品种类的拓展。新兴研发产品的产业化及市场推广对公司的资本实力提出了更高的要求。此外，在实现内生性规模扩张的基础上，未来公司亦会逐步推动外延式增长，通过与知名机构开展合作研发、收购兼并国内外同行业公司等方式，进一步提升公司品牌知名度，促进公司业务的快速拓展。外延式增长的发展布局亦需要较强的资金实力支持。

公司亟需改变以往主要靠自有资金的发展模式，转向利用多种融资相结合的方式增强资本实力，扩大公司的影响力，以更好地实现技术创新与业务发展。

## 四、公司销售情况和主要客户

### (一) 产能、产量和销量分析

报告期内，发行人主要产品的产能、产量、产能利用率、销量及产销率具体情况如下：

单位：支

项目		2025年	2024年	2023年
赛脑宁®	产能	135,200	109,200	67,600
	产量	123,070	95,898	48,861
	产能利用率	91.03%	87.82%	72.28%
	销量	107,823	85,916	49,286
	产销率	87.61%	89.59%	100.87%
赛络宁®	产能	84,500	39,000	42,250
	产量	79,092	36,073	38,189
	产能利用率	93.60%	92.49%	90.39%
	销量	59,443	39,046	31,228
	产销率	75.16%	108.24%	81.77%
赛必妥®	产能	2,000,000	2,000,000	2,000,000
	产量	1,243,485	911,776	1,291,475
	产能利用率	62.17%	45.59%	64.57%
	销量	1,064,481	1,099,136	1,060,514
	产销率	85.60%	120.55%	82.12%

项目		2025年	2024年	2023年
瞬时®	产能	1,000,000	1,000,000	1,000,000
	产量	610,675	564,940	822,376
	产能利用率	61.07%	56.49%	82.24%
	销量	479,454	687,058	699,297
	产销率	78.51%	121.62%	85.03%

## (二) 主要产品销售收入情况

### 1、主要产品的销售收入

报告期内，发行人主要产品的收入情况如下：

单位：万元

产品	2025年度		2024年度		2023年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
赛脑宁®	14,422.27	43.01%	10,879.70	33.12%	9,201.66	24.48%
赛络宁®	3,030.71	9.04%	2,419.02	7.36%	3,140.16	8.35%
赛必妥®	7,076.57	21.11%	7,847.99	23.89%	11,195.78	29.79%
瞬时®	5,712.98	17.04%	9,104.12	27.72%	12,497.05	33.25%
其他	3,286.64	9.80%	2,597.61	7.91%	1,551.40	4.13%
<b>合计</b>	<b>33,529.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,848.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,586.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，发行人主营业务收入主要来自赛脑宁®、赛络宁®、赛必妥®和瞬时®四款产品，上述产品销售收入合计占主营业务收入比例为95.87%、92.09%和90.20%，占比较高。

发行人主要产品的销售情况参见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”之“（1）主营业务收入按品种构成分析”的相关内容。

### 2、按销售模式分类

报告期内，发行人分销售模式收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
经销商模式	30,449.62	90.82%	30,260.58	92.12%	21,735.20	57.83%
配送商模式	2,565.85	7.65%	314.72	0.96%	11,307.49	30.08%
直销模式	513.70	1.53%	2,273.13	6.92%	4,543.35	12.09%
合计	<b>33,529.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,848.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,586.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，发行人经销商模式收入占比较高。公司分销售模式收入情况参见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”之“（2）主营业务按销售模式类别分析”的相关内容。

### （三）主要产品销售价格变动情况

报告期内，发行人主要产品销售单价及其变动情况如下：

单位：元/支、%

产品	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
赛脑宁®	1,337.59	5.63	1,266.32	-32.17	1,866.99
赛络宁®	509.85	-17.70	619.53	-38.39	1,005.56
赛必妥®	66.48	-6.89	71.40	-32.37	105.57
瞬时®	119.16	-10.08	132.51	-25.85	178.71

受销售产品规格、配送商模式和直销模式收入占比波动及各地区销售数量占比变化等因素影响，报告期各期，发行人主要产品平均销售单价有所波动。发行人主要产品销售价格变动情况参见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”之“（3）主要产品销售价格及销量变化情况分析”的相关内容。

### （四）主要客户销售情况

#### 1、报告期各期销售前五大

报告期内，发行人前五名客户销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	客户性质	销售金额	占主营业务收入比例
2025年度	1	北京京赛生物科技有限公司	经销商	4,687.62	13.98%
	2	广州粤赛生物科技有限公司	经销商	3,303.89	9.85%
	3	西安分子生物有限公司	经销商	2,555.91	7.62%
	4	上海顺赛鑫生物科技有限公司	经销商	1,525.16	4.55%
	5	山东华昱尚嘉生物科技有限公司	经销商	1,336.17	3.99%
	合计			<b>13,408.76</b>	<b>39.99%</b>
2024年度	1	广州粤赛生物科技有限公司	经销商	3,419.84	10.41%
	2	北京京赛生物科技有限公司	经销商	3,072.96	9.35%
	3	西安交通大学医学院第一附属医院	医疗机构	1,608.57	4.90%
	4	山东华昱尚嘉生物科技有限公司	经销商	1,408.45	4.29%
	5	南京苏赛生物工程有限公司	经销商	1,394.72	4.25%
	合计			<b>10,904.55</b>	<b>33.20%</b>
2023年度	1	国药控股股份有限公司	配送商	3,254.31	8.66%
	2	西安交通大学医学院第一附属医院	医疗机构	2,885.36	7.68%
	3	广州粤赛生物科技有限公司	经销商	2,550.32	6.79%
	4	上海顺赛鑫生物科技有限公司	经销商	1,030.18	2.74%
	5	南京苏赛生物工程有限公司	经销商	891.20	2.37%
	合计			<b>10,611.37</b>	<b>28.23%</b>

注：同一控制下企业已合并披露。

报告期各期，发行人对前五大客户的销售收入合计占各期主营业务收入的比例分别为 28.23%、33.20%和 39.99%，占比稳步提升。报告期内，发行人不存在向单一客户销售比例超过当期销售收入 50%或严重依赖少数客户的情况；除上海顺赛鑫生物科技有限公司为公司关联方控制的企业外，不存在公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述其他主要客户中占有权益的情况。

## 2、发行人与前员工控制的经销商交易情况

报告期内，发行人经销商模式中部分经销商存在其实际控制人为公司前员工的情形，上述经销商具体情况如下：

**(1) 报告期内，发行人与前员工控制的经销商销售情况**

报告期各期，发行人向前员工控制的经销商的销售情况如下所示：

单位：万元

前员工控制的经销商	2025 年	2024 年	2023 年
北京京赛生物科技有限公司	4,687.62	3,072.96	631.33
西安分子生物有限公司	2,555.91	908.88	-
河南卓赛生物科技有限公司	1,323.92	1,010.81	802.65
上海顺赛鑫生物科技有限公司	1,525.16	1,216.85	1,030.18
南京苏赛生物工程有限公司	1,260.07	1,394.72	891.20
杭州鲁赛生物科技有限公司	995.98	1,059.32	590.49
吉林省赛宁科技有限公司	1,052.07	490.58	221.18
重庆恒德生物科技有限公司	838.67	947.05	884.70
合肥三木健康产业发展有限公司	853.15	62.96	-
湖北鲁赛生物科技有限公司	805.76	927.60	532.94
石家庄泽隆医疗器械销售有限公司	634.09	300.73	445.00
哈尔滨同久富医疗科技有限公司	566.97	330.43	124.27
成都鲁赛生物科技有限公司	454.00	464.99	175.52
昆明煌茂医疗器械有限公司	228.30	234.17	118.06
长沙湘赛医疗科技有限公司	0.19	231.34	194.13
沈阳鲁赛生物科技有限公司	-	-	66.90
内蒙古新瑞生医疗器械有限公司	552.42	153.83	-
<b>合计</b>	<b>18,334.29</b>	<b>12,807.23</b>	<b>6,708.56</b>
<b>占主营业务收入比例</b>	<b>54.68%</b>	<b>38.99%</b>	<b>17.85%</b>

注：同一实际控制人下的经销商合并披露。

**(2) 发行人前员工成立经销商的背景**

发行人作为专注于创新医疗器械的研发企业，始终将产品研发与技术创新作为核心战略重心，聚焦主业深耕技术突破。2013 年前后，为进一步激活市场拓展活力、快速提升医疗器械业务市场渗透率与行业占有率，发行人结合业务发展规划，鼓励部分业绩突出、深耕区域市场的销售经理逐步设立区域销售公司。

该类前员工长期深耕市场开拓与终端医院维护工作，具备丰富的实操经验，且对发行人产品性能及核心竞争力有着深入理解，既能助力发行人构建高效稳定的销售体系，也能让发行人进一步聚焦于研发创新与生产主业。此外，相关安排

亦为相关员工提供了更广阔的能力施展空间,实现个人价值与公司长期发展的协同提升。经过多年发展,部分前员工控制的经销商已成长为公司的核心经销商。

发行人前员工控制的经销商中发行人前员工(经销商实际控制人)离职时间集中在2013年至2017年期间,截至2025年末,前员工离职时间最长为12年以上,最短为8年以上,整体离职时间均较长。

### (3) 前员工控制的经销商收入占比变动原因

报告期内,发行人向前员工控制的经销商实现销售金额分别为6,708.56万元、12,807.23万元和18,334.29万元,占主营业务收入比例分别为17.85%、38.99%和54.68%。发行人前员工控制的经销商收入占比增长较快,其收入按产品类别构成如下:

单位:万元

产品类型	2025年	2024年	2023年
赛脑宁®	7,698.60	4,901.69	1,397.82
赛络宁®	1,596.25	784.04	440.23
赛必妥®	3,512.50	1,302.77	547.33
瞬时®	3,703.81	4,683.91	4,031.76
其他	1,823.12	1,134.82	291.42
总计	18,334.29	12,807.23	6,708.56

由上表数据可知,发行人前员工控制的经销商收入占比增长较快,核心驱动来源于赛脑宁®产品,其次为赛必妥®产品,两类产品贡献了主要营收增量。

#### ①赛脑宁®: 终端医院覆盖范围持续扩大及标杆医院放量带动收入快速增长

赛脑宁®产品销售收入快速增长,主要得益于公司凭借领先的技术优势、创新的治疗理念、突出的临床效果及完善的市场资源与营销体系,实现产品在终端市场的快速推广。报告期内,赛脑宁®产品终端医院覆盖范围持续扩大,采购赛脑宁®产品的终端医院家数由2023年的不足300家快速增长至2025年的超过500家,且多家重点代表性医院实现销量快速放量,共同推动赛脑宁®产品整体销售收入显著提升。

从区域分布来看,销量增长较快的区域主要为北京市、陕西省、广东省等。上述地区经济发达、医疗资源集中、开颅手术量较大,对赛脑宁®产品的市场需

求相应较高。前述增长较快的区域分别由前员工核心经销商北京京赛、西安分子及非前员工经销商广州粤赛负责。

## ②赛必妥<sup>®</sup>：优化销售体系，核心经销商承接部分存量客户带动收入增长

自 2023 年下半年起，公司优化销售体系、强化核心经销商省级平台管理职能，逐步减少对一般经销商的直接开发与管理，并对部分一般经销商等客户的销售层级进行调整，由核心经销商承接该部分存量客户。本次销售体系优化系公司面向全体核心经销商的统一安排，对前员工控制的经销商及其他核心经销商均具有同等促进作用。

前员工控制的经销商大部分为核心经销商，承接存量客户带动其赛必妥<sup>®</sup>产品收入增长。

报告期内，公司赛必妥<sup>®</sup>的销量分别为 106.05 万支、109.91 万支和 106.45 万支，其中：核心经销商各期销量分别为 27.42 万支、44.14 万支和 77.09 万支。报告期内，公司赛必妥<sup>®</sup>产品整体销量保持相对稳定，核心经销商销量有所增长，主要系公司销售体系优化所致。

关于销售体系调整的具体情况，详见本节“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）公司主要经营模式分析”之“5、目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势”。

综上所述，公司前员工控制经销商收入及收入占比提升，主要原因包括两方面：一是发行人赛脑宁<sup>®</sup>产品终端医院覆盖范围持续扩大、标杆医院销量放量，叠加部分前员工控制经销商所在区域市场开拓成效显著，带动相关经销商收入大幅增长；二是发行人优化销售体系，由核心经销商承接部分存量客户，其中部分核心经销商为前员工控制主体，进而带动赛必妥<sup>®</sup>等产品收入增长。

### （4）价格公允性分析

报告期内，发行人向前员工控制的经销商销售产品包括赛脑宁<sup>®</sup>、赛络宁<sup>®</sup>、赛必妥<sup>®</sup>、瞬时<sup>®</sup>等，为便于开展价格公允性分析，选取上述产品的主要规格型号进行价格分析。报告期各期，主要规格产品的销售金额占前员工经销商销售收入的比例分别为 45.29%、58.53%和 59.15%，其余规格产品占比较小。鉴于前员工

控制的经销商主要为发行人核心经销商，下表对比前员工经销商销售单价与非前员工核心经销商销售单价的比例。

品种	规格	2025年	2024年	2023年
赛脑宁®	2ml	100.00%	100.00%	100.00%
	3ml	100.00%	100.00%	100.00%
赛络宁®	2ml	99.72%	100.00%	100.06%
	3ml	99.98%	100.41%	100.18%
赛必妥®	2ml	94.70%	83.89%	88.87%
瞬时®	0.5g	95.82%	104.22%	103.83%

注：价格比例=前员工经销商销售单价/非前员工核心经销商同品种同规格当年销售单价

根据上表分析可知：赛脑宁®、赛络宁®产品中，前员工控制经销商与非前员工控制的核心经销商定价基本保持一致。赛必妥®和瞬时®产品因不同省份挂网价格或集采价格存在一定差异，导致前员工控制经销商与非前员工控制的核心经销商平均价格略有不同。

综上所述，发行人向前员工控制的经销商销售产品价格公允，不存在利益输送。

## 五、公司采购情况和主要供应商

### （一）原材料、产品和能源供应情况

#### 1、原材料供应情况

报告期各期，发行人采购前五大原材料的情况如下所示：

单位：万元

年度	原料名称	采购金额	占当期采购比例
2025年度	聚乙二醇衍生物	983.57	27.71%
	预灌封注射器	669.48	18.86%
	一次性使用无菌双联混药包	260.00	7.33%
	双联混液组合件	157.21	4.43%
	乙醇	153.56	4.33%
	合计	<b>2,223.82</b>	<b>62.66%</b>
2024年度	聚乙二醇衍生物	1,382.94	39.95%
	预灌封注射器	467.97	13.52%

年度	原料名称	采购金额	占当期采购比例
	一次性使用无菌双联混药包	182.67	5.28%
	乙醇	171.94	4.97%
	双联混液组合件	112.91	3.26%
	<b>合计</b>	<b>2,318.43</b>	<b>66.97%</b>
2023 年度	聚乙二醇衍生物	892.33	33.23%
	预灌封注射器	513.66	19.13%
	一次性使用无菌双联混药包	134.43	5.01%
	乙醇	130.27	4.85%
	弹簧瓶	86.07	3.21%
	<b>合计</b>	<b>1,756.76</b>	<b>65.42%</b>

报告期各期，发行人采购前五大原材料的金额分别为 1,756.76 万元、2,318.43 万元和 2,223.82 万元；占各期原材料采购总额比例分别为 65.42%、66.97% 和 62.66%。2025 年度，发行人聚乙二醇衍生物采购金额占比下降，系公司推行降本增效战略，开发新供应商，聚乙二醇衍生物采购价格大幅下降所致。

## 2、产品采购情况

除主要原材料和能源外，发行人也采购部分一次性使用导管、引流装置和回输装置等产品进行销售。报告期各期，发行人产品采购的金额分别为 183.35 万元、296.32 万元和 203.49 万元，采购金额较小。

## 3、能源供应情况

报告期内，公司生产经营消耗的能源主要为水、电和燃气，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	采购金额	占营业成本比重	采购金额	占营业成本比重	采购金额	占营业成本比重
电费	159.79	2.59%	159.93	2.55%	121.59	2.49%
水费	6.96	0.11%	6.79	0.11%	5.25	0.11%
燃气	14.81	0.24%	18.81	0.30%	-	-
<b>合计</b>	<b>181.56</b>	<b>2.94%</b>	<b>185.52</b>	<b>2.96%</b>	<b>126.84</b>	<b>2.60%</b>

报告期各期，发行人生产经营耗用的能源采购总金额分别 126.84 万元、185.52 万元和 181.56 万元，占各期营业成本的比例分别为 2.60%、2.96%和 2.94%。

## （二）主要原材料、外购产品及能源的采购价格变动情况

报告期各期，主要原材料、外购产品及能源的平均采购价格变动情况如下表所示：

采购项目	单位	2025年度	2024年度	2023年度
聚乙二醇衍生物	元/克	109.93	220.24	240.55
预灌封注射器	元/支	4.27	4.13	3.68
双联混液组合件	元/套	15.55	15.75	15.10
一次性使用无菌双联混药包	元/套	17.47	22.52	22.39
乙醇	元/千克	7.00	8.19	8.37
弹簧瓶	元/个	0.94	1.02	0.99
液体石蜡	元/千克	12.23	12.51	14.83
特卫强纸卷材	元/平方米	17.14	19.50	20.11
电力	元/（千瓦·时）	0.72	0.77	0.79
水力	元/吨	4.53	4.13	4.13

报告期内，发行人主要原材料采购平均单价整体呈下降趋势，其中 2025 年度采购价格下降幅度较大，主要系发行人持续推行降本增效战略，通过组织主要原材料招标竞价、开发新的替代供应商、与供应商定期商业谈判等多种方式实现原材料采购价格下降。报告期内，预灌封注射器采购平均单价有所上升主要受采购大规格注射器占比增加影响；乙醇平均采购单价与大宗商品价格波动趋势保持一致。

聚乙二醇衍生物系赛脑宁和赛络宁产品原料。报告期内，聚乙二醇衍生物采购平均单价呈现下降趋势，主要系发行人通过定期询价谈判和开发新的替代供应商等方式促使原有供应商采购价格下降且新供应商采购价格较低所致。

## （三）主要供应商情况

报告期内，公司向前五名原材料、产品供应商采购金额具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占比
2025年度	1	威高集团有限公司	预灌封注射器等	706.49	18.27%
	2	北京键凯科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	569.52	14.73%

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占比
	3	上海米沙瓦医科工业有限公司	一次性使用无菌双联混药包等	246.52	6.38%
	4	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	227.43	5.88%
	5	山东舜健生物科技有限公司	聚乙二醇衍生物、NNDS、DOS	194.26	5.02%
	合计			<b>1,944.22</b>	<b>50.28%</b>
2024年度	1	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	1,361.51	35.15%
	2	威高集团有限公司	预灌封注射器等	447.96	11.57%
	3	上海米沙瓦医科工业有限公司	一次性使用无菌双联混药包等	182.67	4.72%
	4	Van Straten Medical B.V (荷兰)	引流装置等	180.74	4.67%
	5	山东旭然生物科技有限公司	乙醇	154.65	3.99%
	合计			<b>2,327.54</b>	<b>60.09%</b>
2023年度	1	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	840.35	28.38%
	2	威高集团有限公司	预灌封注射器等	475.46	16.06%
	3	上海米沙瓦医科工业有限公司	一次性使用无菌双联混药包等	134.82	4.55%
	4	济南瑞邦源化工有限公司	乙醇	130.22	4.40%
	5	北京中源合聚生物科技有限公司	预灌封注射器等	128.13	4.33%
	合计			<b>1,708.99</b>	<b>57.72%</b>

注：向威高集团有限公司的采购金额包含向其同一控制下其他公司的采购金额，向北京键凯科技股份有限公司的采购金额包括向其全资子公司天津键凯科技有限公司的采购金额。

报告期各期，发行人不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50.00% 或严重依赖少数供应商的情形。发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东均未在上述供应商中拥有权益。

## 六、公司主要固定资产和无形资产情况

### （一）主要固定资产情况

公司主要固定资产包括房屋建筑物、机器设备、运输设备及其他设备等。截至 2025 年 12 月 31 日，公司固定资产的情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	减值准备	净值	成新率
房屋建筑物	17,659.19	6,049.72	-	11,609.48	65.74%
机器设备	3,865.48	2,277.61	-	1,587.88	41.08%
运输设备	497.43	436.14	-	61.29	12.32%
其他设备	810.09	614.73	-	195.36	24.12%
<b>合计</b>	<b>22,832.19</b>	<b>9,378.19</b>	-	<b>13,454.00</b>	<b>58.93%</b>

## 1、主要生产设备

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有的主要生产设备情况如下：

单位：万元、台

序号	权利人	设备名称	数量	原值	净值	成新率
1	赛克赛斯	灌装机	3	650.79	177.07	27.21%
2	赛克赛斯	全自动预灌封真空灌装加塞机	1	95.58	81.98	85.78%
3	赛克赛斯	制冷空调机组	2	115.93	75.65	65.26%
4	赛克赛斯	空压机	2	71.50	45.97	64.29%
5	赛克赛斯	拧杆贴标机	1	70.80	43.95	62.08%
6	赛克赛斯	通风式灭菌柜	1	43.36	43.02	99.21%
7	赛克赛斯	不锈钢反应釜	4	59.82	42.81	71.56%
8	赛克赛斯	热风循环烘箱	3	53.10	38.00	71.56%
9	赛克赛斯	锅炉	2	46.45	33.24	71.56%
10	赛克赛斯	制粒机	1	30.53	27.64	90.52%

## 2、房屋建筑物

### (1) 自有房屋产权

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有的房屋所有权情况如下：

序号	权利人	证号	坐落	规划用途	建筑面积(m <sup>2</sup> )
1	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第 0165642 号	高新区开拓路 2222 号 2 号仓库	仓库	1,333.93
2	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第 0166884 号	高新区开拓路 2222 号 2 号车间 1-101	工业	751.61
3	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第 0166887 号	高新区开拓路 2222 号洁净厂房、动力车间、加工车间 1-101	工业	5,363.84

序号	权利人	证号	坐落	规划用途	建筑面积(m <sup>2</sup> )
4	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166897号	高新区开拓路2222号1号仓库	仓库	1,944.00
5	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166899号	高新区开拓路2222号1号车间1-101	工业	751.61
6	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0168209号	高新区开拓路2222号试验质检楼	工业	2,303.37
7	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186171号	历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)GSP仓库101	仓库	7,088.68
8	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186175号	历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)生产车间三101	工业	4,280.44
9	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186180号	历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)生产车间一低压配电室01	低压配电室	202.38
			历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)生产车间一值班室01	值班室	70.64
			历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)生产车间一柴油发电机房01	柴油发电机房	68.03
			历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)生产车间一高压配电室01	高压配电室	132.29
			历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)生产车间一101	工业	11,389.55
			历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)生产车间一水箱间01	水箱间	67.6
10	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186182号	历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)生产车间二101	工业	5,603.09
11	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186183号	历城区大正路1999号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)危化品、	工业配套	533.21

序号	权利人	证号	坐落	规划用途	建筑面积(m <sup>2</sup> )
			危废库 101		
12	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186184号	历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)倒班宿舍二 101	工业配套	4,047.22
13	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186187号	历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)传达室一、泵房泵房 01	泵房	99.71
			历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)传达室一、泵房传达室 01	工业配套	71.25
14	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186197号	历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)锅炉房 101	工业配套	459.29
15	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186205号	历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)倒班宿舍一 101	工业配套	4,047.22
16	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186251号	历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)原料、医疗器械仓库 101	仓库	4,732.35
17	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186258号	历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)传达室二传达室 01	工业配套	29.91
18	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186260号	历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)质检楼 101	工业配套	5,590.34
19	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0186267号	历城区大正路 1999 号赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目(一期)质检综合楼 101	工业配套	2,083.60

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人拥有的房产系通过自建方式取得, 发行人已就其拥有的房产办理并取得了权属证书, 且不存在抵押等权利限制的情况。

## (2) 房屋租赁情况

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人房产租赁的情况如下:

序号	承租人	出租人	房屋坐落	面积(m <sup>2</sup> )	租赁用途	租赁期限	租金
1	赛克赛斯	王洪梅	济南市高新区鑫苑国际城市花园***室	76.17	居住	2025.04.01-2026.03.31	2,733元/月
2	赛克赛斯	济南银丰财富公寓酒店管理有限公司	济南市历下区龙奥西路1号银丰财富广场E座****室	36.00	居住	2025.09.24-2026.2.24	9,000元/月
3	赛克赛斯	济南银丰财富公寓酒店管理有限公司	济南市历下区龙奥西路1号银丰财富广场E座****室	36.00	居住	2025.12.14-2026.2.14	9,000元/月

发行人前述租赁房产主要作为员工住宿之用。

## (二) 主要无形资产情况

### 1、土地使用权

截至报告期末，发行人拥有的土地使用权均为原始取得，且不存在抵押等权利限制的情形，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	坐落	土地性质	用途	面积(m <sup>2</sup> )	使用权终止日期
1	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166899、0166897、0166884、0165642、0168209、0166887号	济南高新区天辰大街以南、开拓路以东	出让	工业用地	21,505.00	2053.08.27
2	赛克赛斯	鲁(2024)济南市不动产权第0142038号	两河片区大正路以西、科远路以北	出让	工业用地	74,185.00	2063.12.09

### 2、商标权

截至报告期末，发行人拥有168项境内注册商标和1项境外注册商标，具体情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件七、商标”。

### 3、专利权

截至报告期末，发行人拥有境内专利97项和境外专利3项，具体情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件八、专利”。

### 4、域名

截至报告期末，发行人主要拥有1项域名，具体情况如下：

序号	域名	权利人	注册日期	到期日
1	successbio-tech.com	赛克赛斯	2017.04.01	2027.04.01

## 5、著作权

截至报告期末，发行人拥有 7 项作品著作权，具体情况如下：

序号	作品名称	著作权人	作者	登记号	登记日期
1	赛克赛斯形象标识	赛克赛斯	邹方明	鲁作登字 -2012-F-08860	2012.12.07
2	赛克赛斯字体及 LOGO	赛克赛斯	赛克赛斯	国作登字 -2022-F-10251373	2022.12.05
3	纳可罗形象标识	赛克赛斯	赛克赛斯	鲁作登字 -2023-F-00139276	2023.06.05
4	雪宁素形象标识	赛克赛斯	赛克赛斯	鲁作登字 -2023-F-00139277	2023.06.05
5	碧静鼻用过敏原阻隔软膏 橙色包装系列	赛克赛斯	赛克赛斯	国作登字 -2023-F-00222868	2023.10.11
6	碧静鼻用过敏原阻隔软膏 蓝色包装系列	赛克赛斯	赛克赛斯	国作登字 -2023-F-00222869	2023.10.11
7	赛视宁水凝胶护眼敷贴包 装系列作品	赛克赛斯	赛克赛斯	国作登字 -2024-F-00129552	2024.05.16

### (三) 主要固定资产、无形资产是否存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷

主要固定资产、无形资产产权权属清晰，不存在任何瑕疵、纠纷或潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

## 七、公司拥有的特许经营权及生产经营资质

### (一) 特许经营权

截至报告期末，发行人不存在拥有特许经营权的情况。

### (二) 业务经营许可和资质情况

#### 1、资质许可

截至本招股说明书签署日，发行人拥有如下从事其主营业务的资质许可：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	发证日期	到期日
1	赛克赛斯	医疗器械生产许可证	鲁药监械生产许 20130068 号	2002 年分类目录：无 2017 年分类目录：II类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，14 注输、护理和防护器械，17 口腔科器械；III类：02 无源手术器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械	山东省药品监督管理局	2026.03.14	2027.12.27
2	赛克赛斯	第一类医疗器械生产备案凭证	鲁济食药监械生产备 20140036 号	I 类：17 口腔科器械，14 注输、护理和防护器械	济南市行政审批服务局	2025.04.18	-
3	赛克赛斯	第二类医疗器械经营备案凭证	鲁济食药监械经营备 20161291 号	II类：6815 注射穿刺器械；6825 医用高频仪器设备；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品 II类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，10 输血、透析和体外循环器械，12 有源植入器械，14 注射、护理和防护器械，17 口腔科器械	济南高新技术产业开发区管理委员会	2025.06.27	-
4	赛克赛斯	医疗器械经营许可证	鲁济食药监械经营许 20160878 号	2002 年分类目录：III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6815 注射穿刺器械；6866 医用高分子材料及制品；6845 体外循环及血液处理设备；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂 2017 年分类目录：III 类：02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，10 输血、透析和体外循环器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科器械	济南高新技术产业开发区管理委员会	2026.01.30	2031.03.16

## 2、医疗器械注册证及备案凭证

截至报告期末，发行人拥有如下医疗器械注册证及备案凭证：

序号	企业名称	医疗器械名称	编号	批准日期	到期日
<b>第一类医疗器械</b>					
1	赛克赛斯	排龈膏输送器	鲁济械备 20140231 号	2014.10.20	-
2	赛克赛斯	粉末给药器	鲁济械备 20210915 号	2021.12.20	-
<b>第二类医疗器械</b>					
1	赛克赛斯	鼻用过敏原阻隔软膏	鲁械注准 20192140320	2023.07.03	2029.06.18
2	赛克赛斯	排龈膏	鲁械注准 20152170289	2023.09.06	2029.12.29
3	赛克赛斯	复合微孔材料止血包	鲁械注准 20172140054	2021.06.15	2026.06.14
4	赛克赛斯	口腔溃疡含漱液	鲁械注准 20212170582	2021.07.01	2026.06.30
5	赛克赛斯	水凝胶护眼敷贴	鲁械注准 20172140895	2022.04.13	2027.12.12
6	赛克赛斯	一次性使用配合导管	鲁械注准 20192020727	2023.07.03	2029.10.22
7	赛克赛斯	一次性使用输送导管	鲁械注准 20152020202	2023.07.03	2029.10.26
8	赛克赛斯	口腔溃疡膜	鲁械注准 20182170158	2022.04.07	2028.04.07
9	赛克赛斯	壳聚糖止血粉	鲁械注准 20182140297	2022.04.07	2028.07.04
10	赛克赛斯	一次性使用内窥镜给药管	鲁械注准 20232021217	2023.12.28	2028.12.27
11	赛克赛斯	一次性使用切口保护套	鲁械注准 20242020783	2024.08.06	2029.08.05
12	恒聚医疗	高频消融手术电极	鲁械注准 20252010319	2025.06.04	2030.06.03
13	恒聚医疗	一次性等离子消融电极刀头	鲁械注准 20252010314	2025.06.04	2030.06.03
14	恒聚医疗	多功能手术解剖器	鲁械注准 20252010318	2025.06.04	2030.06.03
<b>第三类医疗器械</b>					
1	赛克赛斯	手术防粘连液	国械注准 20153141074	2024.03.28	2030.03.26
2	赛克赛斯	复合微孔多聚糖止血粉	国械注准 20153140657	2023.08.21	2029.12.25
3	赛克赛斯	非粘附性液体栓塞剂	国械注准 20163130433	2025.10.23	2030.10.22
4	赛克赛斯	可吸收硬脑膜封合医用胶	国械注准 20183020031	2022.04.20	2028.01.24
5	赛克赛斯	可吸收血管封合医用胶	国械注准 20193020081	2023.03.20	2029.02.19
6	赛克赛斯	预充式导管冲洗器	国械注准 20213140185	2025.03.28	2031.03.17

序号	企业名称	医疗器械名称	编号	批准日期	到期日
7	赛克赛斯	可吸收多糖止血材料	国械注准 20213141076	2021.12.21	2026.12.20
8	赛克赛斯	角膜表面粘弹保护剂	国械注准 20223161461	2022.11.02	2027.11.01
9	赛克赛斯	微球栓塞剂	国械注准 20253130051	2025.01.06	2030.01.05

### 3、进口医疗器械注册证

截至报告期末，发行人拥有如下进口医疗器械注册证：

序号	企业名称	医疗器械名称	编号	批准日期	到期日
1	赛克赛斯	Low Vacuum Wound Drainage System NG (伤口负压引流装置)	国械注进 20172146759	2021.11.23	2027.09.27
2	赛克赛斯	ATS BULB SET (自体血回输装置)	国械注进 20153101975	2024.08.08	2030.06.04
3	赛克赛斯	Biowy PICC Catheter S Kit(经外周静脉置入中心静脉导管)	国械注进 20243030042	2024.01.17	2029.01.16

### 4、对外贸易资质

截至报告期末，发行人拥有如下对外贸易资质：

序号	企业名称	资质名称	编号	发证日期
1	赛克赛斯	对外贸易经营者备案登记表	03540948	2019.01.29
2	赛克赛斯	海关报关单位注册登记证书	3701364048	2019.01.22

### 5、质量体系证书

截至报告期末，发行人拥有如下质量体系证书：

序号	企业名称	资质名称	编号	到期日
1	赛克赛斯	ISO9001 质量管理体系证书	FM 694731	2026.07.21
2	赛克赛斯	ISO13485 体系证书	MD 671490	2026.09.17

## 八、公司产品技术及研发情况

### (一) 核心技术情况

公司自设立以来一直专注于体内可吸收植入医疗器械的研发、生产和销售。围绕可吸收植入医疗器械的研发，公司对多种可吸收生物医用材料开展深入研究，在可吸收生物医用材料的合成、改性、调控、评价等方面形成了成熟的技术

体系,并掌握了一系列决定产品性能的核心数据和结构参数。依托底层技术沉淀,公司逐步构建了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备五大核心技术平台,形成了覆盖材料设计、结构调控、工艺创新与临床应用转化的底层创新体系,为公司持续的技术突破与产品迭代奠定了坚实基础。

公司依托上述核心技术平台持续拓展产品管线布局,推动可吸收植介入医疗器械在更多临床场景中的创新应用,不断强化公司的技术领先优势与产业化能力。

公司核心技术具体情况如下:

### 1、PEG 功能化改性技术平台

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
可吸收原位共价交联聚乙二醇水凝胶制备技术	自主研发	<p>主要涉及多臂聚乙二醇衍生物的制备、复合交联剂体系的建立以及双联注射溶液体系设计等核心技术。通过采用不同多臂聚乙二醇衍生物与不同多胺基化合物交联，获得生物相容性优异且性能调节可控的水凝胶。通过调节多臂聚乙二醇的结构、活性基团类型，交联剂种类、分子量及浓度，A/B 溶液的浓度、酸碱度等物理化学特性，实现对水凝胶关键性能指标的精准调控，包括成胶时间、力学强度、溶胀性、降解时间等，从而使水凝胶能够匹配不同部位、不同手术方式及不同临床场景的使用需求。</p> <p>基于该技术体系制备的产品表现出优异的综合性能：可吸收硬脑膜封合医用胶成胶时间小于 3 秒，破裂强度可达 294~684mmHg，可在硬脑膜表面实现原位快速固化，具有良好的粘附性和优异的水密封合效果。可吸收血管封合医用胶成胶时间小于 3 秒，破裂强度可达 500mmHg 以上，可在血管重建区域原位成胶，粘附性好，机械强度高，能够满足血管封合过程中对封合时间和力学性能的高要求。</p>	可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、可吸收硬膜修补封合剂	专利保护
可吸收显影聚乙二醇水凝胶制备技术	自主研发	<p>通过采用含有显影基团的多臂聚乙二醇衍生物与特定交联剂交联，构建可注射、可吸收、具有 CT 显影性的聚乙二醇水凝胶体系。通过设计显影基团种类及比例，对聚乙二醇衍生物分子量及含量、A/B 溶液体系、交联剂浓度等参数进行系统设计，实现其关键性能指标的精准调节，包括成胶时间、力学强度、降解周期以及 CT 显影效果等。</p> <p>通过上述结构与性能调控策略，使所得水凝胶在保持良好生物安全性和可吸收性的基础上，兼具适宜的成胶速度与弹性模量，同时具备清晰的 CT 显影特征，可显著提升术后对相关区域的可视化监测能力，体现出发行人在可吸收材料及显影功能化技术领域的先进性。</p>	可吸收显影隔离凝胶	专利申请中

### 2、生物基高分子材料改性技术平台

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
高脱乙酰度、高取代度羧甲基	自主研发	采用分步、多次处理工艺对甲壳素进行脱乙酰处理，通过对各步中反应液浓度、反应温度及反应时间进行差异化精准设计，得到高脱乙酰度的壳聚糖原料，为	手术防粘连液	专有技术

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
壳聚糖制备技术		<p>后续醚化反应充分进行奠定基础。采用梯度式分级低温醚化工艺对壳聚糖进行羧甲基化分子改性，通过分级醚化步骤，有效克服传统非均相体系取代不充分的技术瓶颈，显著提高羧甲基取代反应效率。同时，通过严格控制反应体系温度和反应时间，避免了醚化过程中造成的分子链断裂，保持材料体系的高分子量特征。</p> <p>基于上述核心技术路线制备的羧甲基壳聚糖产品，羧甲基壳聚糖取代度可达150%以上，同时可维持分子量不低于80万道尔顿，使产品具有更高的粘度，更优的物理阻隔性能，并展现良好的稳定性，可满足常温条件下的储运要求，充分体现出发行人对壳聚糖功能化改性方面的技术先进性。</p>		
植物淀粉-羧甲基壳聚糖复合交联多孔微球制备技术	自主研发	<p>通过选用合适的非均相体系并确定最佳相配比，形成稳定反相微乳液体系，建立水核球状反应空间，为微球结构的精准构建奠定基础。</p> <p>同时，发行人通过系统研究乳化剂、交联剂及其浓度对微球成型过程的影响，在保证水核球状反应空间稳定性的基础上，实现微球粒径的大小定量可控调节，并保证微球内部具有立体多孔结构，使最终制备的微球具有比表面积高、单位吸附能力强等性能特点。同时，通过控制淀粉和羧甲基壳聚糖的交联比例、交联剂用量和反应时间，使微球带有正电荷，可与体内带负电荷受体结合，增强局部血小板聚集能力，从而提升止血效果。</p> <p>采用以上技术制备得到的多孔微球具有优异的亲水性，吸水率可达2,000%以上，具有优异的吸液膨胀能力和止血性能。</p>	复合微孔多聚糖止血粉	专利保护
高吸水率改性淀粉止血材料制备技术	自主研发	<p>以改性淀粉为原料，通过系统性研究交联剂与改性淀粉配比、改性淀粉与反应液配比例、反应液浓度、pH值、温度及反应时间等关键工艺参数的影响，构建可控化学交联反应以及物理改性体系。通过对上述因素的协同调控，实现对大分子聚合物的吸水速率、吸水率、粘附性能以及降解周期等核心性能指标的精准控制。</p>	可吸收多糖止血材料	专利保护
复合粘弹保湿凝胶制备技术	自主研发	<p>采用固体保湿润滑成分、液体保湿润滑成分、渗透压调节成分以及水为原料，经过溶解过滤、物理吸附、溶胀压滤、蒸汽灭菌等工艺步骤处理，制备出保湿润滑性好、透光率高的双重保湿粘弹凝胶。通过对固体、液体保湿润滑成分的种类和含量进行合理组合与比例优化，使该组合在角膜表面具备更优的延展性与滞留性，从而提升其在眼科应用中的使用性能。</p>	角膜表面粘弹保护剂	专利保护
可注射双重交联羧甲基壳聚	自主研发	<p>采用大分子生物交联剂和小分子交联剂复合交联体系交联羧甲基壳聚糖，形成具有良好粘弹性、可注射的双重交联羧甲基壳聚糖水凝胶。由于大分子交联剂</p>	医用几丁糖凝胶	专利保护

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
糖水凝胶制备技术		具有显著的空间位阻，其交联反应速率相对较缓，而小分子交联剂反应速度更快，二者协同构成了“快-慢”复合交联动力学特征。因此可通过调节大分子生物交联剂和小分子交联剂的配比，精准控制凝胶形成时间及凝胶化过程的动力学行为，从而实现水凝胶在不同临床场景中的可调性能需求。		
可吸收流体明胶制备技术	自主研发	通过对发泡参数、冻干参数进行精准调控，获得具有适宜孔径和微观结构的明胶海绵。在交联方式上，采用物理方式对明胶海绵进行交联，避免使用可能产生安全隐患的有毒化学交联剂。通过对交联温度、交联时间及处理方式等参数进行优化，实现对明胶海绵吸水率、机械强度和降解周期等关键性能指标的可控调节。 此外，通过对明胶海绵颗粒粒度的精确控制以及溶液体系固液比的合理设计，进一步制备出具备良好可注射性和粘附性能的流体明胶，使其能够满足外科手术中铺展速度快、粘附性高以及操作简易的要求。	可吸收止血流体明胶	专利保护

### 3、合成医用高分子材料制备技术平台

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
梯度多孔结构医用聚氨酯海绵制备技术	自主研发	建立了低催化剂用量聚醚型聚氨酯的合成方法，该工艺产物易分离纯化，不仅提高了制备效率，也有效降低生产成本。通过调节软段（聚酯和聚醚链段）和硬段（氨基甲酸酯链段）比例的精确设计，能够调控聚氨酯材料的弹性、压缩强度等关键力学性能，获得满足不同组织支撑或填充需求的聚氨酯材料。 通过控制亲水成分的含量，实现聚合物的降解周期精准可控，从而使材料能够在体内逐步降解，无需取出，避免了取填塞物过程带来的痛苦和产生新创面的风险。采用独特的冻干工艺，并构建特殊设计的多层孔状结构，使最终产品具备更高吸水率、更优透气性和良好膨胀性能，显著提升产品在临床应用中的功能表现及生物相容性。	可降解耳鼻止血绵	专利保护
聚醚型聚酯一步法开环聚合技术	自主研发	采用一步法开环聚合反应制备含聚酯链段和聚乙二醇链段的聚醚型聚酯材料。通过分子结构设计，能够精准调控分子链中的亲水/疏水链段比例以及聚酯链段中无规/嵌段链段结构构成，从而实现材料亲水性、可塑性和降解速率等关键性能的系统化调节，由此构建了聚酯分子结构与性能之间的构效关系，为后续产品功能化奠定了坚实的工艺基础。	可吸收蜡状骨封闭材料	专利保护

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
多层复合组织密封膜制备技术	自主研发	通过分子结构设计，合成不同分子量及不同修饰率的聚合物粘合剂，并采用氨基聚乙二醇交联基体，增强粘合剂的内聚力，并通过对配方体系中各组分比例的精准调控，获得具有高粘合强度的组织粘合剂。采用分步涂膜技术，通过调控混合溶剂组成及比例、过渡层层间结构、粘合层成分比例，增强粘合层与防粘层的力学匹配性和复合效果，使组织密封膜具有优异的力学性能和组织粘附性能。	可吸收高分子组织密封膜	专利保护

#### 4、细胞外基质材料制备技术平台

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
生物羊膜处理及病毒灭活技术	自主研发	采用光敏剂与紫外照射协同处理技术对生物羊膜进行病毒灭活，该技术通过光敏剂靶向结合病毒核酸形成光敏复合物，在特定波长下紫外照射激活复合物产生活性氧，从而实现对病毒核酸和蛋白结构的定向、精准破坏，该技术具有剂量精准可控、无试剂残留等优势。该技术可使多类潜在病毒滴度降低 6 log 以上。同时，通过采用低剂量紫外照射和光敏剂的协同作用，可显著减少对羊膜基质结构及生物功能的损伤，确保材料原有的生物学特性和临床应用性能得以保持。	生物羊膜/绒毛膜	专利保护
生物羊膜载药控释技术	自主研发	采用共价交联方式将药物负载到羊膜基质上，使羊膜材料具有稳定且可控的药物缓释功能，相比传统的浸泡载药方式，共价键负载模式能够显著提高药物结合的稳定性，减少药物脱附导致的初始爆发式释放，实现长时间、均匀、可预测的药物释放行为。通过对羊膜进行酸碱处理，调控胶原分子聚集状态，使胶原分子间排列更加疏松，暴露更多用于化学接枝的反应位点，提高药物接枝率。该技术路线不仅增强了羊膜材料的功能化能力，也为实现更高效的局部药物递送提供了坚实的材料基础。	眼科生物羊膜	专利保护
生物羊膜控制交联技术	自主研发	采用低温干燥处理方式使羊膜和海绵层紧密结合，继而采用低浓度交联剂交联。该技术处理得到的羊膜材料具备良好的机械性能，柔软易贴服且夹持不易卷曲，易于展平，提高了羊膜在手术使用中的可操作性。通过采用低浓度交联策略，可有效避免高剂量交联剂带来的反复清洗步骤，从而减少对羊膜中活性成分的破坏，并降低交联剂残留可能产生的毒性风险。该技术在兼顾材料机械性能与生物安全性的同时，显著提升了羊膜材料的临床使用性能。	眼科生物羊膜	专利保护
动物皮肤组织应用处理技术	自主研发	采用特定激光处理技术对哺乳动物皮肤进行充分脱毛，确保去除表层附属结构且不破坏基质层组织。采用冻融处理实现组织的温和脱细胞过程，有效避免了	口腔生物膜	专利保护

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
		有机溶剂可能造成的结构破坏与残留风险。之后，将保护剂施加于基质材料并进行冷冻干燥，制备得到良好结构稳定性的动物皮肤细胞外基质材料。 该技术制得的细胞外基质材料具有优良的粘附性和生物相容性，并且有效保留了组织本身的三维结构，起到良好的支架作用，能够促进细胞增殖与创面修复。		

### 5、自组装多肽材料设计及制备技术平台

核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	技术应用	技术保护
功能性自组装多肽材料固相合成、制备技术	自主研发	建立了氨基酸理化属性及相互作用分析、多肽链段结构设计和多肽链自组装行为模拟的技术体系，提高了多肽序列筛选效率，实现了功能性自组装多肽的精准设计及快速筛选。 通过合成树脂匹配、反应温度控制、脱保护条件优化，有效减少副反应发生，显著提升功能性自组装多肽的合成效率。通过对固定相材质、溶剂与梯度洗脱程序的优化，实现对目标多肽与杂质组分的精准、高效分离，确保最终产品具有稳定的结构特征与功能表现。	可吸收创面封闭凝胶	专利保护
液固相变多肽水凝胶制备技术	自主研发	通过特定多肽序列设计、溶剂体系优化及过滤灌装等工艺控制，制备出具备液固相变特性的自组装多肽溶液。该技术制得的多肽溶液能够在更接近生理 pH 的条件下保持溶液状态，在 pH 约为 6 时触发固-液相转变机制，接触体液即可快速自发形成稳定凝胶网络，所得凝胶成胶迅速、强度高，具备优异的即时止血与封闭能力。	可吸收创面封闭凝胶	专利保护

## （二）科研实力和成果

截至报告期末，公司的科研实力和成果情况主要如下：

### 1、公司参与的主要科研项目

公司参与的各级科技计划项目共 18 项，其中，省级及以上的科研项目如下所示：

年份	项目类别	项目名称	立项机构
2025	山东省重点研发计划（竞争性创新平台）	基于床旁快速分子诊断的脑胶质瘤术中局部靶向载药水凝胶研发及应用研究	山东省科学技术厅
2024	山东省重点实验室	山东省脑健康与功能重构重点实验室	山东省科学技术厅
2021	山东省重点研发计划（重大科技创新工程）	组织工程角膜和皮肤载体功能化修饰关键技术研发与临床应用	山东省科学技术厅
2019	山东省重大科技创新工程	可吸收创面修复生物材料研发及产业化	山东省科学技术厅
2016	山东省重点研发计划（重大关键技术）	可降解医用封合材料	山东省科学技术厅
2012	山东省自主创新成果转化重大专项项目	复合微孔多聚糖止血材料	山东省科学技术厅
2011	山东省第一批技术创新项目	硬脑（脊）膜密封胶	山东省经信委
2011	山东省第二批技术创新项目	复合微孔多聚糖止血粉	山东省经信委
2011	山东省科技发展计划	生物可吸收防粘连膜	山东省科学技术厅

### 2、公司参与制订的行业标准

公司参与制订的医药行业标准情况如下所示：

序号	标准名称	标准类型	标准号	实施日期
1	医疗器械临床前动物研究第 4 部分：用于评价敷料促愈合的急性创伤模型	行业标准	YY/T 1754.4-2024	2025-07-20
2	医用羧甲基壳聚糖	行业标准	YY/T 0953-2020	2021-09-01
3	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第 5 部分：评价止血性能的体外模型	行业标准	YY/T 1477.5-2020	2021-04-01
4	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第 4 部分：评价创面敷料潜在粘连性的体外模型	行业标准	YY/T 1477.4-2017	2018-01-01
5	接触性创面敷料试验方法 第 5 部分：阻菌性	行业标准	YY/T 0471.5-2017	2018-01-01

序号	标准名称	标准类型	标准号	实施日期
6	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第2部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型	行业标准	YY/T 1477.2-2016	2017-06-01
7	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第3部分：评价液体控制性能的体外创面模型	行业标准	YY/T 1477.3-2016	2017-06-01
8	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料	行业标准	YY/T 1293.4-2016	2017-06-01

### 3、公司所获得的重要荣誉和奖项

公司所获得的主要荣誉和奖项如下所示：

年度	荣誉名称	颁奖机构
2024	2024年度山东省科学技术进步奖二等奖(可吸收植介入医疗器械质量检测技术体系的创建与应用)	山东省人民政府
2024	2024年度山东省医疗器械行业协会科学技术奖一等奖(角膜表面粘弹保护剂)	山东省医疗器械行业协会
2024	济南优势工业产品(可吸收硬脑膜封合医用胶、复合微孔多聚糖止血粉、手术防粘连液)	济南市工业和信息化局
2023	国家知识产权示范企业	国家知识产权局
2023	山东省专精特新中小企业	山东省工业和信息化厅
2023	2023年度山东省科学技术进步奖二等奖(医用可降解水凝胶封合材料关键技术体系构建及其临床应用)	山东省人民政府
2023	2023年度山东省医疗器械行业协会科学技术奖一等奖(可吸收多糖止血材料)、二等奖(壳聚糖止血粉、口腔溃疡膜)	山东省医疗器械行业协会
2022	山东省技术发明奖一等奖(新型角膜供体材料的关键技术创新与临床应用)	山东省人民政府
2022	2022年度“济南民营企业100强”7个产业十强企业	济南市民营经济发展局、济南市工商业联合会
2021	2021年度山东省“品质鲁药”建设示范企业	山东省医药行业协会
2021	2021年度山东省“品质鲁药”建设优秀产品(可吸收硬脑膜封合医用胶、复合微孔多聚糖止血粉)	山东省医药行业协会
2020	山东生物医学工程学会科学技术奖一等奖(可吸收硬脑膜封合医用胶)、二等奖(可吸收血管封合医用胶)、三等奖(EVAL非粘附性液体栓塞剂)	山东生物医学工程学会
2018	山东省独角兽企业	山东省工业和信息化厅
2018	中国好技术(可吸收硬脑膜封合医用胶)	中国生产力促进中心
2018	山东省制造业单项冠军(手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉)	山东省工业和信息化厅

### （三）研究开发情况

#### 1、在研项目情况

公司依托五大核心技术平台技术储备，并结合产品推广中持续获取的临床需求，以技术先进突出、市场空间广阔的领域为核心研发方向，持续布局各细分领域内的前沿研发项目。同时，公司不断推动研发项目的产品转化和商业化落地，以形成更具竞争力的产品矩阵并强化公司在可吸收植介入医疗器械领域的持续创新能力。

截至报告期末，对公司目前及未来经营有重大影响的在研项目具体如下：

序号	项目名称	预期适用范围	目前进展阶段
1	可降解耳鼻止血绵	用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血与支撑。	注册发补
2	可吸收止血流体明胶	适用于在毛细血管、静脉和细小动脉等出血而依靠压迫、结扎或其他传统方法控制无效或不可行时的手术辅助止血（眼科手术、泌尿外科除外）。	注册审评
3	明胶海绵颗粒栓塞剂	适用于各种富血管性实质脏器肿瘤和动脉出血性病变的栓塞治疗。	注册审评
4	生物羊膜/绒毛膜	用于各种伤口，如烧伤、创伤、皮肤擦伤、术后伤口等，特别是糖尿病患者的伤口。	临床试验
5	可吸收蜡状骨封闭材料	适用于可以通过机械性填塞或物理屏障作用实现止血的骨损伤出血。	临床试验
6	可吸收硬膜修补缝合剂	适用于颅脑、脊柱手术中硬膜缝合部位的水密封合，防止脑脊液渗漏。	临床启动
7	可吸收显影隔离凝胶（前列腺癌）	适用于在前列腺癌的放射治疗中对直肠进行防护。	动物试验/ 注册检验
8	可吸收创面封闭凝胶（消化道）	适用于消化道内镜术中止血。	注册检验
9	可吸收高分子组织密封膜	适应于外科手术中对下列组织的密封和/或加强：液体（包含脑脊液）和/或血液渗漏需要修复硬脑膜，胸外科手术中的漏气，外科手术中软组织的低压渗漏或缓慢出血或液体渗漏。	材料及工艺研究
10	吻合口加固补片	该产品配合吻合器用于吻合部位的加固。	材料及工艺研究
11	脑胶质瘤术中止血载药凝胶	用于脑胶质瘤全切或次全切术后，通过注入或涂覆方式应用于瘤腔残面，实现术中即时止血与术后局部药物递送的双重功效。	材料及工艺研究
12	可吸收创面封闭凝胶（肺部、前列腺）	用于肺部活检创面、前列腺增生手术创面的止血及保护。	材料及工艺研究
13	可吸收显影隔离凝胶（宫颈癌、胰腺癌）	用于宫颈癌、胰腺癌患者放疗时的隔离防护，减少危及器官受损后的并发症。	材料及工艺研究

## 2、研发投入情况

公司始终重视研发工作，研发投入保持在较高水平。报告期内，公司研发投入及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	3,364.66	3,535.97	3,500.41
营业收入	33,826.58	33,148.00	37,883.31
研发投入占营业收入比例	9.95%	10.67%	9.24%

## 3、合作研发情况

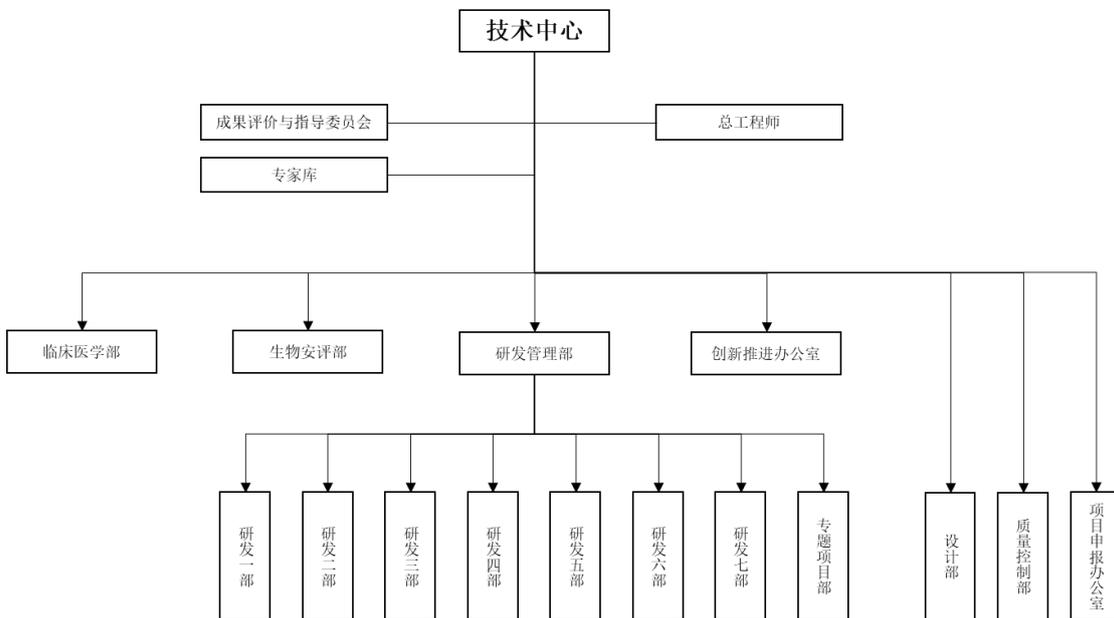
截至报告期末，公司主要合作研发情况如下：

序号	合作单位	合作协议主要内容	研究成果的分配方案	保密措施
1	山东大学	脑胶质瘤术中止血载药凝胶项目	履行合同所产生的研究开发成果及知识产权中，相关研究报告、技术文件、申请的专利等归发行人所有，发表的学术论文归合作方所有；双方研究人员均享有有关技术成果文件、荣誉证书及奖励的署名权	协议中对双方涉及的保密内容、涉密人员范围、保密期限和泄密责任进行了具体约定
2	山东大学、首都医科大学宣武医院	联合共建山东省脑健康与功能重构重点实验室	各方为主所获得的知识产权，为各方所有；共同完成的工作，所产生的知识产权、成果，可补充协议，另行商定	未涉及
3	山东大学	共建肿瘤靶向复合材料联合实验室	利用合作经费或根据双方合作研发目标研发的研究成果（包括阶段性成果）及其知识产权（包括但不限于专利权、技术秘密、著作权等），与产品及技术相关的内容归发行人所有，与临床基础研究相关的内容归山东大学所有	双方应对相互工作接触及通过其它渠道获知的有关对方秘密信息严格保密，未经对方事先书面许可，不得向第三方披露
4	山东大学	共建山东大学-赛克赛斯生物材料联合实验室	利用合作经费或根据双方合作研发目标研发的研究成果（包括阶段性成果）及其知识产权（包括但不限于专利权、技术秘密、著作权等），与产品及技术相关的内容归发行人所有，与测试方法相关的内容归山东大学所有	双方应对相互工作接触及通过其它渠道获知的有关对方秘密信息严格保密，未经对方事先书面许可，不得向第三方披露

## （四）研发机构设置、研发人员情况及核心技术人员

### 1、研发部门设置

公司依托研发团队的持续技术创新能力，并结合长期科学研究积累的技术经验，通过自主研发的模式不断推进新工艺、新产品的开发，实现科研成果的系统转化与价值兑现。围绕研发全过程管理，公司构建了由研发管理部、生物安评部、临床医学部、创新推进办公室、设计部、质量控制部及项目申报办公室等多个部门组成的技术中心，形成覆盖基础研究、产品开发、生物安全评价、临床验证、质量控制及创新管理的全链条研发体系。公司的研发组织架构如下所示：



### 2、研发人员构成情况

报告期内，公司研发人员系归属研发部门直接从事研发活动的专业人员。报告期各期末，公司研发人员数量分别为 64 人、65 人和 62 人，均为全职研发人员，占公司全部员工人数比例分别为 21.69%、21.45%和 20.74%。

报告期各期末，公司研发人员受教育程度如下：

受教育程度	员工人数（人）		
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
博士研究生	4	5	3
硕士研究生	36	37	37
本科	17	17	17

受教育程度	员工人数（人）		
	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
大专及以下	5	6	7
合计	62	65	64

### 3、核心技术人员情况

公司核心技术人员具备丰富的从业经验及深厚的研发能力，在关键技术突破、产品创新及平台建设等方面发挥了重要引领作用，持续推动公司自主创新体系的完善与提升，为公司核心技术能力与产品竞争力的形成提供了坚实支撑。

#### (1) 核心技术人员基本情况

公司核心技术人员为赵成如、夏毅然、张在庆、闫永丽、张春霞，具体情况请参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、董事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员简介”的相关内容。

#### (2) 核心技术人员的重要科研成果、获得的奖项情况以及对公司研发的贡献情况

姓名	重要科研成果、专利及奖项	对公司研发的贡献
赵成如	作为核心负责人员参加1项国家“十五”科技攻关项目、2项国家“863”计划项目、2项国家药品监督管理局（原国家医药管理局）研发项目、8项山东省科技厅研发项目。是山东省医药管理局局级专业技术拔尖人才、济南高新区“海右人才”特聘专家、济南市泉城产业领军人才。曾获得山东省科学技术奖二等奖，山东生物医学工程学会科学技术奖一等奖；主编《壳聚糖基海洋生物医用材料》著作1项，发表论文37篇，共申请境内发明专利14项，境外发明专利2项。	作为公司总工程师，负责公司研发项目的技术指导，同时兼任项目二部总监。指导项目组完成“可吸收硬脑膜封合医用胶”“可吸收血管封合医用胶”等产品的研发工作。目前负责管理6项在研项目。
夏毅然	作为核心负责人员参与1项国家医药局课题、1项国家“十五”攻关课题、1项国家“863”计划项目、6项山东省科技厅项目。曾获得山东省科学技术进步奖二等奖、山东省科学技术进步奖三等奖等荣誉。参与起草医药行业标准1项；发表学术论文40余篇，其中在国际知名期刊上发表学术论文近10篇；共申请境内发明专利9项，境外发明专利2项。	作为技术中心主任，全面主持公司研发工作，同时兼任研发管理部总监、项目三部总监及项目七部总监。带领生物安评部及临床医学部完成了“可吸收硬脑膜封合医用胶”“可吸收血管封合医用胶”的动物试验及临床试验工作；带领项目组完成了“可吸收多糖止血材料”“微球栓塞剂”等产品的研究工作，并取得了注册证。目前负责管理9项在研项目。
张在庆	作为核心人员参与山东省重点研发项目2	作为技术中心主任助理，负责公司

姓名	重要科研成果、专利及奖项	对公司研发的贡献
	项。曾获得山东省科学技术奖二等奖、山东省医疗器械行业协会科学技术奖一等奖、山东生物医学工程学会科学技术奖一等奖、济南市科技进步三等奖，济南市高层次人才 E 类。参与编写《海洋生物医用材料大系》；发表学术文章 1 篇；共申请境内发明专利 7 项，境外发明专利 1 项。	研发项目的进度管理及注册管理工作，同时分管创新推进办公室、质控部、设计部、项目申报办公室工作，兼任创新推进办公室总监、研发五部总监。共完成 23 项产品的注册或备案工作，其中第三类医疗器械 9 项，第二类医疗器械 12 项，第一类医疗器械 2 项。目前负责管理 4 项在研项目。
闫永丽	作为核心人员参与山东省重点研发项目 2 项。曾获得山东省科学技术进步奖二等奖、山东省医疗器械行业协会科学技术奖一等奖、山东生物医学工程学会科学技术一等奖、济南市科技进步三等奖，济南市高层次人才 E 类；参与编写《海洋生物医用材料临床应用》；共申请境内发明专利 9 项。	作为技术中心主任助理，主要负责公司项目临床试验相关工作，同时分管临床医学部、生物安评部工作，兼任临床医学部总监和研发四部总监。已完成公司产品临床评价工作 10 余项。目前负责管理 2 项在研项目。
张春霞	作为核心人员参与山东省重点研发项目 3 项。曾获全国医疗器械生物学评价“标准化工作突出贡献奖”、济南市科技进步三等奖。参与起草医药行业标准 3 项；参与发表国际 SCI 杂志论文 2 篇，总引用超过 4 次；申请境内发明专利 5 项，境外发明专利 1 项。	作为生物安评部总监，负责公司项目的生物学评价及动物试验工作。负责完成了 4 个已上市产品、30 余个在研产品的临床前生物学评价及动物试验研究。

### (3) 对核心技术人员实施的约束措施

公司与核心技术人员均签署了《保密协议》和《竞业禁止协议》，对知识产权权属、保密义务、竞业禁止等有关事项作出了约定。

同时，公司制定了《保密制度》，以约束公司员工保守公司秘密，维护公司的合法权益。

### (五) 技术创新机制

公司已构建起一支成熟稳定的科研团队，并形成了覆盖技术创新规划、研发实施、质量管控与成果转化的系统化研发体系。多年来，公司依托完善的科研管理机制有效组织科研力量，攻克多项关键技术难题，系统构建了五大核心技术平台，并持续推动技术革新升级。技术创新已深度嵌入公司发展战略基因，是公司保持长期竞争力的根本动力。

#### 1、创新体系建设：从制度化到体系化的全链条管理

公司自成立之初即高度重视技术创新的战略价值，围绕研发活动建立了完整的制度体系，包括《产品立项研发管理制度》《研发管理制度》等，通过对前沿

探索、研发立项、技术验证、临床试验、质量控制及成果评价等环节进行多维度、体系化管理，确保研发活动以科学、规范、高效的方式推进，使新产品开发、先进技术引入和市场需求响应保持紧密协同。

## **2、研发组织架构完善，形成多层次创新管理体系**

公司已构建以技术中心为核心，多部门协同的创新组织架构，其中，技术中心下设研发管理部、生物安评部、临床医学部、质量控制部、创新推进办公室、设计部、项目申报办公室等模块，覆盖研发、评价、临床、质量、创新管理与合规申报的完整链条。

公司设立了成果评价与指导委员会，对研发项目进度进行顶层统筹、动态管理和阶段性评价，通过对研发进度、技术路径和成果质量的评估，确保研发活动方向明确、节点清晰、执行高效。同时，研发总监及外部技术顾问定期对项目组进行技术指导和方案审查，保证新技术开发的有序和高效执行。

## **3、立项机制科学严谨，确保技术可行性与市场需求匹配**

在研发项目立项方面，公司将技术中心与器械市场部作为创新项目的核心牵头部门。两部门定期开展前瞻性调研，针对拟研究项目的国际国内同类产品情况、技术可行性、临床价值与市场创新点进行系统分析，形成《已调研项目清单》。公司每年由创新委员会组织开展项目立项评审，确保立项决策兼具科学性、前瞻性和市场导向。

## **4、质量控制体系贯穿全研发流程，保障技术成果可靠性**

技术中心已组建质量控制部，对研发全过程进行质量管控。质量控制部具体工作包括指导各项目组按照质量管理体系的要求进行产品设计开发工作，跟踪检查研发计划的实施情况，并对产品技术指标和试验方法的科学性与合理性进行审核等，通过全过程质量管理，确保研发成果稳定可靠并符合注册及产业化要求。

## **5、完善创新激励机制，建立人才驱动的研发文化**

为了持续增强技术创新活力，公司建立了《技术中心奖金激励办法》等激励制度，通过项目难度系数、成果价值、创新贡献等维度设定奖励标准，鼓励研发人员积极探索创新方向、提升研发效率。此外，公司通过员工持股平台实施股权

激励，将对公司研发具有重要贡献的核心技术人员纳入激励范围，使其能够共享公司技术进步带来的价值回报，进一步强化技术团队的稳定性和创新动力。

通过上述制度体系、组织架构与激励机制的协同运作，公司已形成覆盖“前沿探索—立项研发—过程管理—成果评价—产业化转化”的创新闭环，为公司持续推出高技术含量产品、巩固行业领先优势提供了强有力的制度保障与组织支撑。

## 九、环境保护和安全生产情况

### （一）污染物处理情况

公司主要从事体内可吸收植介入医疗器械研发、生产和销售，生产环节不存在高污染、高耗能的情况。公司产生的主要环境污染物包括废水、固废、废气及噪声。对此，公司建立了完善的环境污染物管理制度。各类污染物治理情况如下：

项目	污染物类型	污染物	处置方式
废水	一般生产废水	洗刷实验用具两次后的洗刷废水、纯水制备排污水、其他设备清洗废水	进入厂区污水处理站处理后，通过市政污水管网排入高新区水质净化一厂、巨野河污水处理厂，处理达标后排入小清河
	生活废水	食堂废水等	食堂废水先经隔油池处理，经化粪池处理，然后经厂区污水处理站处理后，通过市政污水管网排入高新区水质净化一厂、巨野河污水处理厂，处理达标后排入小清河
	危险废水	实验设备内壁清洗废水（前两次）、生产过程产生的质检化验废水	收集入专用容器，委托有资质企业集中处理
固废	一般固废	生活垃圾、食堂废油脂、废弃包装材料、废活性炭和废反渗透膜、污水处理站污泥	生活垃圾由环卫部门定期清运；食堂废油脂委托专业部门清运；废弃包装材料收集后外售；废活性炭和废反渗透膜由厂家回收；污水处理站污泥定期委托清运
	危险废物	实验室废包装物、实验室废液、实验室过期试剂、有机溶剂废液、过滤介质、废机油、废机油桶等	存于危废暂存间和废液罐，委托有资质企业集中处理
废气	有组织废气	食堂油烟等、天然气烟气、质检废气、污水站废气、罐区废气	食堂油烟经油烟净化器净化处理后通过高于建筑物 1.5m 的排气筒有组织排放；锅炉房产生的天然气烟气经低氮燃烧器后通过 15m 的排气筒排放；质检废气、污水站废气、罐区废气经密闭收集后，经活性炭吸附后由 15m 高排气筒排放
	无组织废气	粉碎筛分废气、车间烘干废气	粉碎筛分废气经布袋除尘器收集后，与车间烘干废气等共同经净化系统处理后无组织排放
噪声	噪声	设备运行时产生的设备噪声	消音、减震、隔音降噪等噪声控制措施

## （二）公司主要环保设施处理能力与实际运行情况

报告期内，公司主要环境污染物处理设施运行情况正常。公司主要环保设施的处理能力和实际运行情况如下：

类别	设备名称	数量	最大处理能力	实际运行情况
废水	污水处理池	1	40m <sup>3</sup> /d	正常
		1	200m <sup>3</sup> /d	正常
废气	食堂油烟净化设备	1	12,000m <sup>3</sup> /h	正常
		1	20,000m <sup>3</sup> /h	正常
	挥发有机物处理设施	2	2,664-5,268m <sup>3</sup> /h	正常
		2	3,500m <sup>3</sup> /h	正常
		1	16,200m <sup>3</sup> /h	正常
	低氮燃烧器	2	1,400kw	正常

报告期内，公司主要环境污染物处理设施运行情况正常，环保设施的处理能力与生产能力相匹配。

## （三）安全生产情况

公司所处行业不属于高危险行业。公司已结合自身生产经营特点，建立了较为完善的安全生产管理体系，制定了安全生产相关的规章制度，并得到有效执行。

报告期内，公司未发生重大安全生产事故，不存在因安全生产问题受到行政处罚的情形。

## 十、发行人在境外进行生产经营及拥有境外资产的情况

截至本招股说明书签署日，发行人未在中华人民共和国境外进行生产、经营活动，未在境外拥有资产。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据及相关财务信息，非经特别说明，均依据经注册会计师审计的财务报表及其附注得出。本节财务会计数据及相关财务信息反映了公司报告期内经审计财务报表及附注的主要内容，公司提醒投资者关注财务报表和审计报告全文，以获取更详细的财务信息。

### 一、报告期经审计的财务报表

#### (一) 资产负债表

单位：万元

项目	2025年 12月31日	2024年 12月31日	2023年 12月31日
货币资金	1,093.51	24,663.50	9,307.08
交易性金融资产	25,227.01	12,091.51	39,085.18
应收票据	-	-	-
应收账款	5,288.61	4,133.53	5,993.88
应收款项融资	-	-	2.77
预付款项	395.64	347.45	369.33
其他应收款	1.38	3.06	8.62
存货	2,940.49	2,428.15	2,292.33
一年内到期的非流动资产	13,058.54	2,201.18	6,641.49
其他流动资产	82.02	28.56	19.68
<b>流动资产合计</b>	<b>48,087.20</b>	<b>45,896.95</b>	<b>63,720.37</b>
其他非流动金融资产	2,746.97	1,704.37	3,160.44
投资性房地产	1,529.73	1,620.74	1,711.74
固定资产	13,454.56	14,446.60	15,448.01
在建工程	-	8.85	-
无形资产	3,635.99	3,124.90	3,234.25
长期待摊费用	-	-	8.87
递延所得税资产	436.25	456.70	686.88
其他非流动资产	27,653.20	35,409.28	4,727.55
<b>非流动资产合计</b>	<b>49,456.69</b>	<b>56,771.45</b>	<b>28,977.73</b>
<b>资产合计</b>	<b>97,543.89</b>	<b>102,668.40</b>	<b>92,698.10</b>
应付票据	595.47	386.56	672.43

项目	2025年 12月31日	2024年 12月31日	2023年 12月31日
应付账款	1,712.63	2,077.65	998.75
预收款项	21.64	21.90	21.90
合同负债	33.18	63.98	86.20
应付职工薪酬	1,153.01	1,042.86	835.81
应交税费	912.46	1,226.46	851.30
其他应付款	178.38	282.59	1,540.85
其他流动负债	23.39	38.08	36.50
<b>流动负债合计</b>	<b>4,630.17</b>	<b>5,140.09</b>	<b>5,043.75</b>
递延收益	2,082.89	2,411.00	2,663.00
递延所得税负债	576.31	230.34	288.37
其他非流动负债	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>2,659.20</b>	<b>2,641.34</b>	<b>2,951.37</b>
<b>负债合计</b>	<b>7,289.37</b>	<b>7,781.43</b>	<b>7,995.11</b>
股本	33,315.95	35,008.00	35,008.00
资本公积	6,095.00	9,093.53	8,502.07
盈余公积	1,684.45	8,591.48	6,982.23
未分配利润	48,874.26	42,193.96	34,210.69
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>89,969.65</b>	<b>94,886.97</b>	<b>84,702.99</b>
少数股东权益	284.87	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>90,254.52</b>	<b>94,886.97</b>	<b>84,702.99</b>
<b>负债及股东权益总计</b>	<b>97,543.89</b>	<b>102,668.40</b>	<b>92,698.10</b>

## (二) 利润表

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>33,826.58</b>	<b>33,148.00</b>	<b>37,883.31</b>
其中：营业收入	33,826.58	33,148.00	37,883.31
<b>二、营业总成本</b>	<b>17,325.25</b>	<b>17,282.31</b>	<b>21,607.87</b>
其中：营业成本	6,043.11	6,171.31	4,816.33
税金及附加	688.61	587.21	588.54
销售费用	4,262.83	3,245.36	11,645.60
管理费用	3,400.82	3,882.63	2,536.08
研发费用	3,364.66	3,535.97	3,500.41

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
财务费用-净额	-434.78	-140.16	-1,479.09
其中：利息收入	437.92	142.64	1,481.68
加：其他收益	696.27	1,320.39	371.37
投资收益	1,228.19	1,029.08	317.02
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-23.93		
公允价值变动收益	1,309.53	180.68	11.72
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-75.70	101.67	225.32
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-139.48	-80.61	-67.68
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
<b>三、营业利润</b>	<b>19,520.14</b>	<b>18,416.90</b>	<b>17,133.19</b>
加：营业外收入	6.25	125.92	15.62
减：营业外支出	22.81	11.22	5.28
<b>四、利润总额</b>	<b>19,503.58</b>	<b>18,531.59</b>	<b>17,143.52</b>
减：所得税费用	2,682.55	2,439.07	1,891.64
<b>五、净利润</b>	<b>16,821.03</b>	<b>16,092.52</b>	<b>15,251.89</b>
归属于母公司所有者的净利润	16,852.32	16,092.52	15,251.89
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	-	-	-
<b>七、综合收益总额</b>	<b>16,821.03</b>	<b>16,092.52</b>	<b>15,251.89</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	16,852.32	16,092.52	15,251.89
归属于少数股东的综合收益总额	-31.29	-	-

### （三）现金流量表

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	36,661.05	38,239.10	43,258.81
收到的税费返还	-	-	37.50
收到其他与经营活动有关的现金	1,387.98	1,666.11	2,227.63
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>38,049.03</b>	<b>39,905.21</b>	<b>45,523.94</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	4,696.37	3,604.15	3,606.09
支付给职工以及为职工支付的现金	6,179.60	5,741.07	5,463.99
支付的各项税费	7,101.19	5,341.81	5,100.62
支付其他与经营活动有关的现金	5,705.25	5,457.77	15,252.71
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>23,682.40</b>	<b>20,144.79</b>	<b>29,423.40</b>

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	14,366.63	19,760.42	16,100.54
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	433.08	676.95	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.76	0.45	0.05
收到其他与投资活动有关的现金	31,810.25	94,982.53	14,124.54
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>32,246.09</b>	<b>95,659.93</b>	<b>14,124.59</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	377.26	260.74	1,249.75
投资支付的现金	40.00	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	187.65	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	47,074.10	92,817.71	56,112.32
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>47,679.01</b>	<b>93,078.45</b>	<b>57,362.07</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-15,432.92</b>	<b>2,581.48</b>	<b>-43,237.48</b>
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	7,200.00	6,500.00	6,143.17
支付其他与筹资活动有关的现金	15,347.00	199.60	227.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>22,547.00</b>	<b>6,699.60</b>	<b>6,370.17</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-22,547.00</b>	<b>-6,699.60</b>	<b>-6,370.17</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-23,613.30</b>	<b>15,642.30</b>	<b>-33,507.12</b>
加：期/年初现金及现金等价物余额	24,276.95	8,634.65	42,141.76
<b>六、期/年末现金及现金等价物余额</b>	<b>663.65</b>	<b>24,276.95</b>	<b>8,634.65</b>

## 二、审计意见及关键审计事项

### （一）审计意见

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次首次公开发行股票财务审计机构，对发行人 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日的资产负债表，2023 年度、2024 年度及 2025 年度的利润表、现金流量表及所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了编号为“XYZH/2026JNAS1B0012”的标准无保留审计意见报告。

信永中和会计师认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规

定编制，公允反映了公司 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日的财务状况，2023 年度、2024 年度及 2025 年度的经营成果和现金流量。

## （二）关键审计事项

关键审计事项是申报会计师根据职业判断，认为分别对 2025 年度、2024 年度、2023 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，申报会计师不对这些事项单独发表意见。

关键审计事项	审计中的应对
<p>相关会计期间/年度：2025 年度、2024 年度、2023 年度。</p> <p>赛克赛斯营业收入主要来源于可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁®）、及可吸收血管封合医用胶（赛络宁®）、手术防粘连液（赛必妥®）和复合微孔多聚糖止血粉（瞬时®）等产品销售，其收入确认政策及营业收入金额详见审计报告附注三、25 和五、32 所述。</p> <p>营业收入是赛克赛斯的关键业绩指标，是经营业绩的主要来源，其确认是否准确对公司经营成果影响重大，为此我们将收入确认确定为关键审计事项。</p>	<p>2025 年度、2024 年度、2023 年度财务报表审计中，针对收入确认，我们执行的主要审计程序如下：</p> <p>了解和评价赛克赛斯与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性。</p> <p>选取样本检查销售合同或订单，识别与客户取得相关商品控制权相关的合同条款，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的规定。</p> <p>结合产品类型对营业收入月度、年度变动以及毛利率的波动情况执行分析程序；</p> <p>对收入交易选取样本，核对签收单、发票及第三方物流单据等，评价相关收入确认的真实性。</p> <p>选取客户样本实施函证和走访程序，核查与客户交易的真实性；</p> <p>对营业收入执行截止性测试，评价收入确认期间是否恰当。</p>

## 三、财务报表编制的基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称企业会计准则），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2023 年修订）的披露规定编制财务报表。

## 四、主要会计政策和会计估计

公司的会计政策以信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留审计意见报告为准，以下仅为主要会计政策和会计估计的披露。

## （一）收入

### 1、一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品的承诺。本公司的履约义务在满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。本公司在判断客户是否已取得商品控制权时，综合考虑下列迹象：（1）本公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；（2）本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；（3）本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；（4）本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；（5）客户已接受该商品；（6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始时，按照单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户款项。在确定交易价格时，本公司考虑可变对价、合同中存在重大融资成分等因素的影响。

合同中存在可变对价的, 本公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数。包含可变对价的交易价格, 不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。每一资产负债表日, 本公司重新估计应计入交易价格的可变对价金额。

对于合同中存在重大融资成分的, 本公司按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格, 使用将合同对价的名义金额折现为商品现销价格的折现率, 将确定的交易价格与合同承诺的对价金额之间的差额在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日, 本公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的, 不考虑合同中存在的重大融资成分。

本公司根据在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权, 来判断本公司从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。本公司在向客户转让商品前能够控制该商品的, 则本公司为主要责任人, 按照已收或应收对价总额确认收入; 否则, 为代理人, 按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入, 该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额, 或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

对于附有销售退回条款的销售, 本公司在客户取得相关商品控制权时, 按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额确认收入, 按照预期因销售退回将退还的金额确认为预计负债; 同时, 按照预期将退回商品转让时的账面价值, 扣除收回该商品预计发生的成本(包括退回商品的价值减损)后的余额, 确认为一项资产, 即应收退货成本, 按照所转让商品转让时的账面价值, 扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日, 本公司重新估计未来销售退回情况, 并对上述资产和负债进行重新计量。

## 2、具体方法

本公司的营业收入主要系植介入生物材料类医疗器械产品销售收入, 属于在某一时刻履行的履约义务, 收入确认时点如下:

经销商模式: 公司根据协议约定将产品交付给经销商, 公司在经销商签收后确认收入;

配送商模式：公司根据协议约定将产品交付给配送商，公司在配送商签收后确认收入；

直销模式：公司直接对医院类客户进行销售，根据协议约定医院签收后确认收入。

## **（二）金融工具**

### **1、金融工具的确认和终止确认**

本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：1）收取金融资产现金流量的权利届满；2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。

### **2、金融资产分类和计量方法**

本公司的金融资产于初始确认时根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，

按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

(1) 以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：①管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标。②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：①管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

(3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，该指定一经作出，不得撤销。本公司仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。

(4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述分类为以摊余成本计量的金融资产和分类或指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，本公司将其分类为以公

允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此类金融资产按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动计入当期损益。

本公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

### 3、金融负债分类、确认依据和计量方法

除了签发的财务担保合同、以低于市场利率贷款的贷款承诺及由于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债以外，本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

#### (1) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

#### (2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（含属于金融负债的衍生工具），包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

### 4、金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资、租赁应收款、贷款承诺及财务担保

合同进行减值处理并确认损失准备。

#### (1) 预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内(若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期)可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的不含重大融资成分的应收账款、应收票据、应收款项融资等应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产、贷款承诺及财务担保合同，本公司采用一般方法（三阶段法）计提预期信用损失。在每个资产负债表日，本公司评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本公司采用预期信用损失模型对金融工具和合同资产的减值进行评估时，根据历史还款数据并结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。不同的估计可能会影响减值准备的计提，已计提的减值准备

可能并不等于未来实际的减值损失金额。

## （2）按照信用风险特征组合计提减值准备的组合类别及确定依据

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，以组合为基础进行评估时，本公司基于共同信用风险特征将金融工具分为不同组别。

### ①应收账款的组合类别及确定依据

本公司根据应收账款的账龄、款项性质、信用风险敞口、历史回款情况等信  
息为基础，按信用风险特征的相似性和相关性进行分组。对于应收账款中的合并  
范围内关联方款项，本公司评价该类款项具有较低的信用风险，不确认预期信用  
损失，除此之外，本公司判断账龄为其信用风险主要影响因素，因此，本公司参  
考历史信用损失经验，编制应收账款账龄与违约损失率对照表，以此为基础评估  
其预期信用损失。本公司根据收入确认日期确定账龄。

### ②应收票据的组合类别及确定依据

本公司基于应收票据的承兑人信用风险作为共同风险特征，将其划分为不同  
组合，并确定预期信用损失会计估计政策：**a.**承兑人为信用等级较高银行的银行  
承兑汇票，本公司评价该类款项具有较低的信用风险，不确认预期信用损失；**b.**  
承兑人为信用等级一般银行的银行承兑汇票及商业承兑汇票，参照本公司应收账  
款政策确认预期损失率计提损失准备，与应收账款的组合划分相同。

### ③其他应收款的组合类别及确定依据

本公司其他应收款主要包括应收押金、保证金、备用金、往来款等。根据应  
收款的性质和不同对手方的信用风险特征，本公司将其他应收款划分为 2 个组合，  
具体为：应收合并范围内关联方往来款组合；账龄组合。

## （3）按照单项计提减值准备的单项计提判断标准

若某一客户信用风险特征与组合中其他客户显著不同，或该客户信用风险特  
征发生显著变化，例如客户发生严重财务困难，应收该客户款项的预期信用损失  
率已显著高于其所处于账龄区间的预期信用损失率等，本公司对应收该客户款项  
按照单项计提损失准备。

## （4）减值准备的核销

当本公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本公司直接减记该金融资产的账面余额。已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

## 5、金融资产转移的确认依据和计量方法

对于金融资产转移交易，本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债，未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产在终止确认日的账面价值，与因转移而收到的对价及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产同时符合下列条件：①公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付）之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产同时符合下列条件：①公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付）之和，与分摊的前述金融资产整体账面价值的差额计入当期损益。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

## 6、金融负债与权益工具的区分及相关处理方法

本公司按照以下原则区分金融负债与权益工具：1) 如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。2) 如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定本公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除本公司自身权益工具的市场价格以外的变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

本公司在合并报表中对金融工具（或其组成部分）进行分类时，考虑了公司成员和金融工具持有方之间达成的所有条款和条件。如果公司作为一个整体由于该工具而承担了交付现金、其他金融资产或者以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务，则该工具应当分类为金融负债。

## 7、金融资产和金融负债的抵销

本公司的金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件时，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：1) 本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；2) 本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

### （三）存货

本公司存货主要包括原材料、在产品、周转材料、库存商品、发出商品等。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。存货实行永续盘存制，原材料、周转材料领用时按月末一次加权平均法计价，库存商品领用时按移动加权平均法计价。周转材料采用一次转销法进行摊销。

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

本公司按照单个存货项目计提存货跌价准备，在确定其可变现净值时，库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

#### **（四）与合同成本有关的资产**

##### **1、与合同成本有关的资产金额的确定方法**

本公司与合同成本有关的资产包括合同履约成本和合同取得成本。根据其流动性，合同履约成本分别列报在存货和其他非流动资产中，合同取得成本分别列报在其他流动资产和其他非流动资产中。

合同履约成本，即本公司为履行合同发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；该成本预期能够收回。

合同取得成本，即本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。如果该资产摊销期限不超过一年，本公司选择在发生时计入当期损益的简化处理。增量成本，是指不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出（如无论是否取得合同均会发生的差旅费等），在发生时计入当期损益，但是，明确由客户承担的除外。

## 2、与合同成本有关的资产的摊销

本公司与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

## 3、与合同成本有关的资产的减值

本公司与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，本公司将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：1) 企业因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价；2) 为转让该相关商品估计将要发生的成本。计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得上述两项差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

## (五) 固定资产

本公司固定资产是为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。本公司固定资产包括房屋建筑物、机器设备、运输设备及其他设备等。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产外，本公司对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法。

本公司固定资产的分类、折旧年限、预计净残值率、折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋建筑物	年限平均法	5-20	0-5	4.75-20
机器设备	年限平均法	2-10	0-5	9.5-50
运输设备	年限平均法	4-5	0-5	19-25
其他设备	年限平均法	3-20	0-5	4.75-33.33

## (六) 无形资产

本公司无形资产包括土地使用权、专利技术、非专利技术、软件等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支

出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本；对非同一控制下合并中取得被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产，在进行初始确认时，按公允价值确认计量。

### **1、使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序**

土地使用权从出让起始日起，按其出让年限平均摊销；专利技术、软件等无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。在每个会计期间对使用寿命不确定的无形资产的预计使用寿命进行复核，如有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，则估计其使用寿命并在预计使用寿命内摊销。

### **2、研发支出的归集范围及相关会计处理方法**

本公司研发支出的归集范围包括研发人员职工薪酬、材料与能耗费用、折旧费用、临床试验费、技术服务费、其他费用等。

本公司根据内部研究开发项目支出的性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，将其分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段支出于发生时计入当期损益，对于开发阶段的支出，在同时满足以下条件时予以资本化：本公司评估完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；本公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产预计能够为本公司带来经济利益；本公司有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。对于不满足资本化条件的开发阶段支出于发生时计入当期损益。

### **（七）股份支付**

用以换取职工提供服务的以权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。如需在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数

量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日以承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；如需完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应调整负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

#### （八）重要会计政策和会计估计的变更

报告期内，公司不存在重大会计政策和会计估计变更。

### 五、重大会计政策或会计估计与可比上市公司差异情况

报告期内，公司的重大会计政策或会计估计与可比上市公司不存在重大差异。

### 六、非经常性损益

报告期内，公司非经常性损益明细如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动性资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-0.99	-0.77	-2.59
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确	653.28	1,282.26	321.31

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外)			
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	1,370.43	760.90	39.99
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	0.75	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-16.33	115.47	12.92
其他符合非经常性损益定义的损益项目	110.33	-	-
<b>小计</b>	<b>2,117.48</b>	<b>2,157.86</b>	<b>371.64</b>
减：所得税影响额	317.63	324.78	56.15
少数股东权益影响额（税后）	0.01	-	-
<b>合计</b>	<b>1,799.84</b>	<b>1,833.07</b>	<b>315.49</b>

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目为个税手续费返还、增值税加计抵免以及非同一控制下企业合并中原持有股权按公允价值重新计量产生的利得。

## 七、税项

### （一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、9%、13%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%
教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计征	3%
地方教育附加	按实际缴纳的增值税及消费税计征	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、20%、25%

注：1、赛克赛斯生物科技股份有限公司为高新技术企业，按 15%的税率缴纳企业所得税；2、子公司济南恒聚医疗科技有限公司属于小型微利企业，根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号），享受减按 25%计算应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税的优惠政策。

### （二）税收优惠

公司的羧甲基壳聚糖手术防粘连液产品为《财政部、国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）规定的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，根据该项

优惠，公司上述产品在 2023 年度至 2024 年度享受增值税按 3% 的税率简易征收的优惠政策。

根据财政部、税务总局于 2023 年 9 月发布的《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 43 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5% 抵减。

公司于 2022 年 12 月 12 日通过山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局高新技术企业认定，并获发高新技术企业证书（证书编号：GR202237007696，有效期三年）。根据《企业所得税法》等相关规定，公司 2023 年度和 2024 年度享受高新技术企业 15% 的所得税优惠税率。

公司于 2025 年 12 月 8 日通过山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局高新技术企业认定，并获发高新技术企业证书（证书编号：GR202537001944，有效期三年）。根据《企业所得税法》等相关规定，公司 2025 年度享受高新技术企业 15% 的所得税优惠税率。

根据山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局、山东省科学技术厅《关于高新技术企业城镇土地使用税有关问题的通知》（鲁财税[2019]5 号）、《山东省财政厅关于 2021 年下半年行政规范性文件延期的公告》（鲁财法[2021]6 号），2019 年 1 月 1 日以后认定的高新技术企业，自高新技术企业证书注明的发证时间所在年度起，按现行城镇土地使用税税额标准的 50% 计算缴纳城镇土地使用税，高新技术企业证书注明的有效期满当年，重新通过高新技术企业资格认定前，纳税人暂按现行标准缴纳城镇土地使用税，税收优惠有效期至 2025 年 12 月 31 日。根据上述规定，公司 2023 年度、2024 年度和 2025 年度按现行城镇土地使用税税额标准的 50% 计算缴纳城镇土地使用税。

根据《中华人民共和国企业所得税法》《财政部国家税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告（2023 年）》（财政部、税务总局公告 2023 年第 7 号）文件的相关规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100% 在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2023 年 1 月 1

日起,按照无形资产成本的200%在税前摊销。公司2023年度、2024年度和2025年度享受上述研发费用税前加计扣除税收优惠政策。

根据《财政部 税务总局关于设备、器具扣除有关企业所得税政策的公告》(财政部 税务总局公告2023年第37号),企业在2024年1月1日至2027年12月31日期间新购进的设备、器具,单位价值不超过500万元的,允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除,不再分年度计算折旧。公司2024年度、2025年度享受上述固定资产一次性税前扣除税收优惠政策。

公司子公司济南恒聚医疗科技有限公司属于小型微利企业,根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》(财政部 税务总局公告2023年第12号),享受减按25%计算应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税的优惠政策。

### (三) 税收优惠的影响及可持续性

报告期内发行人享受的税收优惠主要为羧甲基壳聚糖手术防粘连液产品增值税简易征收和高新技术企业所对应的所得税优惠税率。该等税收优惠政策对报告期内发行人经营成果不构成重大影响,发行人对税收优惠不存在严重依赖。

截至招股说明书签署日,该等税收优惠政策未发生重大变化,如发行人能够持续满足该等优惠政策的条件,未来税收优惠的可持续性较高。

## 八、主要财务指标

### (一) 基本财务指标

项目	2025年度/末	2024年度/末	2023年度/末
流动比率(倍)	10.39	8.93	12.63
速动比率(倍)	9.75	8.46	12.18
资产负债率(%)	7.47	7.58	8.62
应收账款周转率(次/年)	6.47	5.93	4.93
存货周转率(次/年)	2.20	2.54	2.23
息税折旧摊销前利润(万元)	20,977.82	19,990.81	18,634.83
归属于发行人股东的净利润(万元)	16,852.32	16,092.52	15,251.89
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	15,052.48	14,259.45	14,936.40

项目	2025年度/末	2024年度/末	2023年度/末
研发投入占营业收入的比例（%）	9.95	10.67	9.24
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.43	0.56	0.46
每股净现金流量（元）	-0.71	0.45	-0.96
归属于发行人股东的每股净资产（元）	2.70	2.71	2.42

注：相关财务指标计算公式：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
- 3、资产负债率=负债总额÷资产总额×100%
- 4、应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均余额
- 5、存货周转率=营业成本÷存货平均余额
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入
- 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益÷期末股本总额

## （二）净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露规范问答第1号——非经常性损益》和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的要求，报告期内公司加权平均净资产收益率、基本每股收益及稀释每股收益如下：

项目		加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东的净利润	2025年度	17.49	0.49	0.49
	2024年度	18.03	0.46	0.46
	2023年度	18.99	0.44	0.44
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2025年度	15.62	0.44	0.44
	2024年度	15.98	0.41	0.41
	2023年度	18.60	0.43	0.43

注：1、加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中： $P_0$  分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； $NP$  为归属于公司普通股股东的净利润； $E_0$  为归属于公司普通股股东的期初净资产； $E_i$  为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； $E_j$  为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P_0 \div S$

$$S=S_0+S_1+S_i\times M_i\div M_0-S_j\times M_j\div M_0-S_k$$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益=P1/（S0+S1+Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

报告期内，公司不存在稀释性的潜在普通股。

## 九、经营成果分析

报告期内，发行人主要经营数据如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	33,826.58	33,148.00	37,883.31
营业成本	6,043.11	6,171.31	4,816.33
毛利额	27,783.47	26,976.69	33,066.97
营业利润	19,520.14	18,416.90	17,133.19
利润总额	19,503.58	18,531.59	17,143.52
净利润	16,821.03	16,092.52	15,251.89
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	15,052.48	14,259.45	14,936.40
毛利率	82.14%	81.38%	87.29%

### （一）营业收入分析

#### 1、营业收入构成分析

报告期内，发行人营业收入的具体构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	33,529.17	99.12%	32,848.43	99.10%	37,586.05	99.22%
其他业务收入	297.41	0.88%	299.57	0.90%	297.26	0.78%
合计	<b>33,826.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,148.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,883.31</b>	<b>100.00%</b>

发行人专注于可吸收植介入医疗器械研发、生产与销售。报告期内，发行人分别实现营业收入 37,883.31 万元、33,148.00 万元和 33,826.58 万元，其中主营业务收入为营业收入的主要来源，分别为 37,586.05 万元、32,848.43 万元，和 33,529.17 万元，占比均在 99%以上。

报告期内，发行人主要产品的终端需求保持增长，产品销量整体呈现增长趋势。报告期内，发行人主营业务收入有所波动，主要系公司销售体系调整所致：报告期内，发行人持续优化销售体系，加强经销商布局，经销模式收入占比上升，配送和直销模式占比相应下降，由于经销模式定价低于配送、直销模式，公司产品平均单价有所回落，进而影响主营业务收入规模。发行人其他业务收入主要系房租收入，报告期内保持稳定。

## 2、主营业务收入构成分析

### (1) 主营业务收入按品种构成分析

报告期内，发行人主营业务收入分产品类别销售情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
赛脑宁®	14,422.27	43.01%	10,879.70	33.12%	9,201.66	24.48%
赛络宁®	3,030.71	9.04%	2,419.02	7.36%	3,140.16	8.35%
赛必妥®	7,076.57	21.11%	7,847.99	23.89%	11,195.78	29.79%
瞬时®	5,712.98	17.04%	9,104.12	27.72%	12,497.05	33.25%
其他	3,286.64	9.80%	2,597.61	7.91%	1,551.40	4.13%
合计	<b>33,529.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,848.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,586.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主营业务呈现如下特点：

#### ①四类主要产品销售占比较高

公司主营业务收入主要来源于可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁®）、可吸收血管封合医用胶（赛络宁®）、手术防粘连液（赛必妥®）和复合微孔多聚糖止血粉（瞬时®）产品的销售，报告期各期，上述产品合计销售金额占主营业务收入比例为 95.87%、92.09%和 90.20%，占比较高。

#### ②核心产品赛脑宁®和赛络宁®竞争优势明显，成为公司业绩增长的重要驱动

## 力，公司产品结构不断优化

发行人核心产品赛脑宁®和赛络宁®技术优势明显，自上市以来，凭借领先的技术优势、创新的治疗理念、突出的临床表现及完善的市场资源及营销渠道，快速推广至终端市场，在神经外科及血管封合领域已形成了较为稳固的竞争优势，销售收入实现快速增长，国内市场份额位居行业第一。发行人赛脑宁®和赛络宁®产品合计销售收入占主营业务收入的比例由 2023 年度的 32.83%提升至 2025 年的 52.05%，占比提升显著，已成为推动公司主营业务收入增长的重要驱动力。随着赛脑宁®和赛络宁®在神经外科和血管封合领域的市场渗透率不断提升，未来销售收入仍将保持持续增长态势。

赛脑宁®和赛络宁®等创新产品的商业化成功，推动公司主营业务收入结构持续优化，整体产品竞争力不断增强。同时，发行人依托五大领先核心技术平台，不断推进创新产品研发，持续完善覆盖多科室、多层次、多维度和多场景的产品矩阵体系。随着在研产品逐步推进注册及商业化，公司新的创新产品将不断推向市场，为未来收入持续增长奠定坚实基础。

### ③销售体系优化，对收入规模趋势变化产生阶段性影响

报告期内，赛必妥®和瞬时®产品收入规模下降对公司整体收入规模产生波动影响，主要系：2023 年下半年开始，发行人逐步调整优化销售体系，加强经销商模式布局，经销商模式销量及收入占比上升。发行人经销商模式占比提升，拉低产品平均单价，导致 2024 年和 2025 年与 2023 年相比销售收入有所下降。

随着公司销售体系调整逐步趋于稳定，销售体系变化对部分产品单价及收入规模波动的影响程度将逐步降低。

总体来看，随着公司销售体系调整逐步到位，依托赛脑宁®和赛络宁®等核心产品的技术优势和市场竞争力，主营业务结构持续优化。未来随着核心产品市场渗透率的进一步提升，以及在研产品逐步推进注册及商业化，公司主营业务收入有望保持增长趋势。

## (2) 主营业务按销售模式类别分析

报告期各期，发行人分销售模式的销售收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销商模式	30,449.62	90.82%	30,260.58	92.12%	21,735.20	57.83%
配送商模式	2,565.85	7.65%	314.72	0.96%	11,307.49	30.08%
直销模式	513.70	1.53%	2,273.13	6.92%	4,543.35	12.09%
合计	<b>33,529.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,848.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,586.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人采用以经销商模式为主，配送商模式与直销模式相结合的销售模式，整体呈现经销商模式占比上升的趋势。报告期内，经销商模式收入金额分别为 21,735.20 万元、30,260.58 万元、30,449.62 万元，占主营业务收入的比例分别为 57.83%、92.12%和 90.82%，主要系发行人结合市场政策变化情况及公司战略需要，主动调整并优化销售体系，加强经销商模式布局，经销商模式收入占比上升，配送商和直销模式占比下降。销售体系优化调整情况详见本招股说明书“第五节”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）公司主要经营模式分析”之“5、目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势”。

### （3）主要产品销售价格及销量变化情况分析

#### ①可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁®）

报告期各期，发行人赛脑宁®产品，具体销售情况如下：

单位：支、元/支、万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数值	同比	数值	同比	数值
销量	107,823	25.50%	85,916	74.32%	49,286
平均单价	1,337.59	5.63%	1,266.32	-32.17%	1,866.99
销售金额	14,422.27	32.56%	10,879.70	18.24%	9,201.66

报告期各期，发行人赛脑宁®销售金额分别为 9,201.66 万元、10,879.70 万元和 14,422.27 万元，销售收入增长较快，主要受销量和销售单价共同影响。

#### 1) 销量方面

发行人赛脑宁®产品销量增长迅速，源于市场需求扩容与产品核心竞争力的双重驱动：

I、在人口老龄化加剧、神经退行性疾病与颅脑创伤诊疗需求提升等多重因素叠加下，国内神经外科手术量持续攀升，2024 年中国神经外科开颅手术量已经达到 92 万台左右，约为 2020 年开颅手术量的 1.44 倍，为脑脊液渗漏预防类产品打开了广阔的市场空间。

II、赛脑宁®凭借突出疗效构建了差异化优势，其能在术中快速成胶并实现水密封合效果，可有效降低脑脊液漏风险，兼具安全、高效、稳定等特点，获得了临床医护人员的广泛认可，推动赛脑宁®产品进入终端医院的数量和终端医院的使用量均实现大幅增长，赛脑宁®的市场渗透率不断提升。

“精准解决临床痛点”的产品特性有效满足持续扩容的市场需求，二者形成强烈共振，推动赛脑宁®销量实现快速增长。报告期各期，发行人赛脑宁®销量分别为 49,286 支、85,916 支和 107,823 支，销量实现快速增长。

## 2) 销售单价方面

报告期内，赛脑宁®产品同一模式下相同规格销售单价波动较小。2024 年度，赛脑宁®平均销售单价有所下滑主要系发行人逐步调整优化销售体系，加强经销商模式布局，由于经销商模式定价低于配送、直销模式，经销商模式收入占比增加，整体平均销售价格下降。2025 年度，赛脑宁销售单价有所增长，主要系销售单价较高的配送商模式销售占比有所增加，导致平均单价有所增长。

受全球老龄化加剧、神经系统疾病发病率上升及医疗可及性提升等因素驱动，开颅手术量将持续稳步增长，我国开颅手术量 2029 年有望达到 148 万台，约为 2024 年手术量的 1.6 倍，年复合增长率为 9.95%；另外，目前国内赛脑宁®的市场渗透率不足 9%，远低于欧美市场超过 50%的渗透率，随着开颅手术量增加及产品市场渗透率的提升、公司竞争优势的进一步稳固和经销商布局调整完成，发行人核心产品赛脑宁®销售收入将继续保持增长动能，有望带动公司收入实现增长。

## ②可吸收血管封合医用胶（赛络宁®）

报告期各期，发行人赛络宁®产品，具体销售情况如下：

单位：支、元/支、万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数值	同比	数值	同比	数值
销量	59,443	52.24%	39,046	25.04%	31,228
平均单价	509.85	-17.70%	619.53	-38.39%	1,005.56
销售金额	3,030.71	25.29%	2,419.02	-22.96%	3,140.16

报告期各期，发行人赛络宁®销售金额分别为 3,140.16 万元、2,419.02 万元和 3,030.71 万元，销售收入有一定的波动，主要受单价和销量共同影响。

### 1) 销量方面

I、近年来，在人口老龄化不断加剧、医疗技术普及度持续提升、医保覆盖范围逐渐扩大、微创治疗技术的革新等多重因素驱动下，血管重建手术数量快速增长。2024 年中国血管重建手术数量为 43 万台，约为 2020 年血管重建手术数量的 1.41 倍，为赛络宁®产品在血管封合领域的推广应用提供了广阔的市场空间；

II、赛络宁®作为国内血管封合领域首创且目前唯一获批的国产品牌，不仅填补了国内血管封合材料领域的关键技术空白，其性能指标与进口同类产品形成有效对标，依托本土化生产与供应链优势，具备良好的竞争力，在国内市场占据约 70%的市场份额。发行人凭借覆盖全国的营销网络与渠道布局和快速响应的技术支持与售后服务体系，产品市场可及性持续提升，有效打破了进口产品此前的市场垄断格局，产品渗透率不断提升。

依托于产品、服务与市场的全方位竞争优势，赛络宁®国内进入终端医院的数量增长较快，进而带动销售数量快速增长，报告期各期销量分别为 31,228 支、39,046 支和 59,443 支，国产替代进程持续提速，2024 和 2025 年度分别增长 25.04% 和 52.24%。

### 2) 销售单价方面

报告期内，发行人赛络宁®产品同一模式下相同规格产品销售单价波动较小。2024 年度和 2025 年度，赛络宁®平均销售单价下降主要系销售单价较低的经销商模式销售占比上升所致。

2024 年中国血管重建手术数量为 43 万台，2029 年将达 68 万台，年均复合增长率 9.58%，我国血管重建手术量呈稳步上升态势。目前我国血管封合胶的市

场渗透率约 10%，随着血管重建手术量的持续增长及产品市场渗透率的进一步提升，赛络宁®产品销售规模有望实现进一步增长。

### ③手术防粘连液（赛必妥®）

报告期内，发行人赛必妥®产品具体销售情况如下：

单位：万支、元/支、万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数值	同比	数值	同比	数值
销量	106.45	-3.15%	109.91	3.64%	106.05
平均单价	66.48	-6.89%	71.40	-32.37%	105.57
销售金额	7,076.57	-9.83%	7,847.99	-29.90%	11,195.78

报告期各期，发行人赛必妥®产品销售金额分别为 11,195.78 万元、7,847.99 万元和 7,076.57 万元。报告期内，发行人赛必妥®产品销售收入有所下降，主要系产品销售单价影响。

单价方面：报告期内，发行人赛必妥®产品同一模式下相同规格产品销售单价波动相对较小。发行人赛必妥®单价呈下降趋势，主要系发行人逐步调整优化销售体系，加强经销商模式布局，由于经销模式定价低于配送、直销模式，经销商模式收入占比增加，整体平均销售单价下降。

销量方面：报告期内，发行人赛必妥®按支计量的销量保持稳定，波动较小，2025 年度略有下降，系 2025 年赛必妥®大规格型号产品销量占比有所上升，如赛必妥®按毫升数计量的销量分别为 294.62 万毫升、324.26 万毫升和 358.74 万毫升，销量保持增长。

### ④复合微孔多聚糖止血粉（瞬时®）

报告期各期，发行人瞬时®产品，具体销售情况如下：

单位：万支、元/支、万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数值	同比	数值	同比	数值
销量	47.95	-30.22%	68.71	-1.75%	69.93
平均单价	119.16	-10.08%	132.51	-25.85%	178.71
销售金额	5,712.98	-37.25%	9,104.12	-27.15%	12,497.05

报告期内，发行人瞬时®产品销售金额分别为 12,497.05 万元、9,104.12 万元和 5,712.98 万元，销售收入有所下降，主要受单价和销量的共同影响。

单价方面：报告期各期，发行人瞬时®单价均有所下降，主要系：I、发行人逐步调整优化销售策略，加强经销商模式布局，经销商模式收入占比增加，整体平均销售价格下降；II、公司瞬时®产品在内蒙古省际联盟带量采购招标中标，产品单价有所下降。

销量方面：2024 年度，发行人瞬时®按支数计量的销量保持稳定；2025 年度，发行人瞬时®产品按支数计量的销量有所下降，主要系：I、瞬时产品中大规模产品销售占比增加；II、受京津冀“3+N”联盟带量采购相关工作正式启动影响，经销商对瞬时产品采购暂持观望策略，采购量阶段性下降。目前，发行人瞬时®产品已中选京津冀“3+N”联盟带量采购，未来销量有望逐步恢复。报告期内，发行人瞬时®按克数计量的销量分别为 40.01 万克、50.76 万克和 64.18 万克，销量保持增长，带量采购政策“以价换量”效应逐步体现。

随着发行人经销商布局的调整完成和京津冀“3+N”联盟带量采购的执行，发行人瞬时产品的市场覆盖范围和终端需求将进一步提升。

### 3、业务收入的季节性特征

报告期各期，公司主营业务收入分季度销售情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,318.92	15.86%	7,134.79	21.72%	10,731.23	28.55%
第二季度	8,432.33	25.15%	9,114.90	27.75%	11,728.76	31.21%
第三季度	10,002.27	29.83%	6,519.24	19.85%	8,330.93	22.16%
第四季度	9,775.66	29.16%	10,079.50	30.68%	6,795.13	18.08%
合计	<b>33,529.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,848.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,586.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主营业务收入无明显的季节性特征，其中第一季度收入相对较低，主要系春节假期影响。2023 年度，发行人上半年销售收入高于下半年，主要系受 2023 年下半年销售体系调整影响；2024 年和 2025 年度，发行人下半年销售收入高于上半年，主要系赛脑宁®、赛络宁®销量快速增长，该两类产品主

要应用于因心脑血管疾病引起的开颅手术、心血管手术，鉴于心脑血管疾病在秋冬季发病率较高、开颅手术及心血管手术量在秋冬季节较多的情形，下半年终端医院采购需求较大。

#### 4、营业收入按区域分布

报告期内，发行人主营业务收入分地域销售情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北	2,045.63	6.10%	2,028.16	6.17%	3,610.84	9.61%
华北	5,716.02	17.05%	4,398.33	13.39%	4,848.79	12.90%
华东	9,934.12	29.63%	10,148.12	30.89%	10,517.65	27.98%
华南	4,381.20	13.07%	4,095.13	12.47%	3,570.79	9.50%
华中	3,914.31	11.67%	4,185.87	12.74%	3,959.71	10.54%
西北	5,613.07	16.74%	5,577.15	16.98%	8,492.66	22.60%
西南	1,924.82	5.74%	2,415.68	7.35%	2,585.60	6.88%
合计	<b>33,529.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,848.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,586.05</b>	<b>100.00%</b>

发行人主要产品在细分领域具有较高知名度。报告期内，发行人产品在全国 31 个省、自治区、直辖市均实现销售，销售区域较为分散，对单一区域依赖性低，抵抗风险能力较强。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本构成

报告期内，发行人营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	5,947.64	98.42%	6,075.80	98.45%	4,718.04	97.96%
其他业务成本	95.47	1.58%	95.51	1.55%	98.29	2.04%
合计	<b>6,043.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,171.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,816.33</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主营业务成本占营业成本比重较高，各期占比均在 97% 以上，主营业务成本金额分别为 4,718.04 万元、6,075.80 万元和 5,947.64 万元，

占营业成本的比例为 97.96%、98.45%和 98.42%，发行人主营业务成本与主营业务收入相匹配。

## 2、主营业务成本构成分析

### (1) 主营业务成本分产品构成分析

报告期内，发行人主营业务成本分产品构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
赛脑宁®	1,393.73	23.43%	1,477.79	24.32%	845.79	17.93%
赛络宁®	951.37	16.00%	781.87	12.87%	734.07	15.56%
赛必妥®	1,562.59	26.27%	1,989.90	32.75%	1,762.70	37.36%
瞬时®	706.44	11.88%	1,003.62	16.52%	890.87	18.88%
其他	1,333.51	22.42%	822.62	13.54%	484.62	10.27%
<b>合计</b>	<b>5,947.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,075.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,718.04</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本主要由赛脑宁®、赛络宁®、赛必妥®及瞬时®构成，与主营业务收入结构基本相符。

### (2) 生产成本结构分析

报告期内，发行人产销量波动较大，为更为准确的分析产品成本结构，生产成本中“料、工、费”构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,183.51	50.18%	2,926.37	51.50%	2,584.11	49.33%
直接人工	1,173.55	18.50%	1,051.20	18.50%	1,145.05	21.86%
制造费用	1,987.03	31.32%	1,704.75	30.00%	1,509.44	28.81%
<b>合计</b>	<b>6,344.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,682.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,238.60</b>	<b>100.00%</b>

公司生产成本由直接材料、直接人工及制造费用构成，报告期内，发行人直接材料、直接人工及制造费用波动较小，波动的主要因素系不同产品产量的结构差异及 2025 年度持续推进降本增效并丰富供应商渠道使得主要原材料采购价格下降等综合所致。

### （三）营业毛利构成及毛利率分析

#### 1、营业毛利构成分析

报告期内，发行人营业毛利分别为 33,066.97 万元、26,976.69 万元和 27,783.47 万元，其中主营业务毛利分别为 32,868.00 万元、26,772.63 万元和 27,581.54 万元，主营业务收入的毛利各期占比均在 99.00%以上，发行人营业毛利主要来源于主营业务。

#### 2、主营业务毛利构成分析

发行人分产品类别主营业务毛利构成情况如下表：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
赛脑宁®	13,028.53	47.24%	9,401.90	35.12%	8,355.88	25.42%
赛络宁®	2,079.34	7.54%	1,637.16	6.12%	2,406.09	7.32%
赛必妥®	5,513.98	19.99%	5,858.09	21.88%	9,433.08	28.70%
瞬时®	5,006.54	18.15%	8,100.50	30.26%	11,606.17	35.31%
其他	1,953.14	7.08%	1,774.99	6.63%	1,066.79	3.25%
<b>合计</b>	<b>27,581.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,772.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,868.00</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，发行人各类产品毛利额贡献度与收入结构基本相符，赛脑宁®、赛络宁®、赛必妥®及瞬时®是发行人毛利的主要来源。报告期各期，上述产品合计贡献度分别为 96.75%、93.37%和 92.92%，占主营业务毛利比例较高。

#### 3、主营业务毛利率分产品分析

报告期，发行人主要产品毛利率具体情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
赛脑宁®	90.34%	43.01%	86.42%	33.12%	90.81%	24.48%
赛络宁®	68.61%	9.04%	67.68%	7.36%	76.62%	8.35%
赛必妥®	77.92%	21.11%	74.64%	23.89%	84.26%	29.79%
瞬时®	87.63%	17.04%	88.98%	27.72%	92.87%	33.25%
其他	59.43%	9.80%	68.33%	7.91%	68.76%	4.13%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
合计	82.26%	100.00%	81.50%	100.00%	87.45%	100.00%

报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 87.45%、81.50%和 82.26%，2024 年度毛利率有所下降，主要系发行人调整销售体系，增加经销商模式布局力度所致。报告期内，发行人毛利主要由赛脑宁®、赛络宁®、赛必妥®和瞬时®产品构成，上述产品毛利率波动情况分析如下：

### （1）赛脑宁®毛利率情况分析

报告期各期，发行人赛脑宁®毛利率波动的具体情况如下：

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单位售价（元/支）	1,337.59	1,266.32	1,866.99
单位成本（元/支）	129.20	172.00	171.61
毛利率	90.34%	86.42%	90.81%
单位售价变动	5.63%	-32.17%	-
单位成本变动	-24.88%	0.23%	-
毛利率变动	3.92 个百分点	-4.39 个百分点	-
单位售价对毛利率影响	0.54 个百分点	-4.37 个百分点	-
单位成本对毛利率影响	3.38 个百分点	-0.02 个百分点	-

注：各期单位售价对毛利率影响=当期毛利率-（上期单位价格-当期单位成本）/上期单位价格；各期单位成本对毛利率影响=（上期单位价格-当期单位成本）/上期单位价格-上期毛利率；下同。

报告期内，发行人赛脑宁®毛利率分别为 90.81%、86.42%和 90.34%，毛利率整体较为稳定，2024 年度毛利率有所下降主要系发行人加强经销模式布局，不断提高客户质量，经销商模式收入占比增加，整体平均销售价格下降。2025 年度，发行人赛脑宁®毛利率有所上升，主要系发行人推进降本增效战略，新增聚乙二醇衍生物供应商，主要原材料采购价格下降较大，单位成本下降所致。

### （2）赛络宁®毛利率情况分析

报告期各期，发行人赛络宁®产品毛利率波动具体情况如下：

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单位售价（元/支）	509.85	619.53	1,005.56

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单位成本（元/支）	160.05	200.24	235.07
毛利率	68.61%	67.68%	76.62%
单位售价变动	-17.70%	-38.39%	-
单位成本变动	-20.07%	-14.81%	-
毛利率变动	<b>0.93 个百分点</b>	<b>-8.94 个百分点</b>	-
单位售价对毛利率影响	<b>-5.56 个百分点</b>	<b>-12.41 个百分点</b>	-
单位成本对毛利率影响	<b>6.49 个百分点</b>	<b>3.46 个百分点</b>	-

报告期内，发行人赛络宁®毛利率分别为 76.62%、67.68%和 68.61%，2024 年度赛络宁®毛利率下降较大：一方面系发行人加大产品经销商模式布局，经销商销量占比上升导致平均单价下滑；另一方面，发行人赛络宁®小规格产品销售占比上升，拉低整体平均单价，二者综合导致单价下降较大。

2025 年度，发行人赛络宁®毛利率有所上升，主要系发行人推进降本增效战略，新增聚乙二醇衍生物供应商，主要原材料采购价格下降较大，单位成本下降所致。

### （3）赛必妥®毛利率情况分析

报告期各期，发行人赛必妥®产品毛利率波动具体情况如下：

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单位售价（元/支）	66.48	71.40	105.57
单位成本（元/支）	14.68	18.10	16.62
毛利率	77.92%	74.64%	84.26%
单位售价变动	-6.89%	-32.37%	-
单位成本变动	-18.92%	8.92%	-
毛利率变动	<b>3.27 个百分点</b>	<b>-9.61 个百分点</b>	-
单位售价对毛利率影响	<b>-1.52 个百分点</b>	<b>-8.21 个百分点</b>	-
单位成本对毛利率影响	<b>4.80 个百分点</b>	<b>-1.40 个百分点</b>	-

发行人赛必妥®产品毛利率分别为 84.26%、74.64%和 77.92%。2024 年赛必妥®毛利率较 2023 年下滑较大：一方面系发行人加大赛必妥®产品经销商模式布局，经销商销量占比上升导致单价下滑；另一方面，发行人孙村新厂区投产固定资产折旧增加，同时赛必妥®产量有所下降，二者综合导致赛必妥®分摊的制造费

用占比提升，单位成本上升。

2025 年度，赛必妥®毛利率较 2024 年度小幅上升，主要系发行人推行降本增效，通过开发新供应商和招标等方式实现主要原材料采购单价下降，单位成本下降较大所致。

#### (4) 瞬时®毛利率情况分析

报告期各期，发行人瞬时®毛利率波动的具体情况如下：

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单位售价（元/支）	119.16	132.51	178.71
单位成本（元/支）	14.73	14.61	12.74
毛利率	87.63%	88.98%	92.87%
单位售价变动	-10.08%	-25.85%	-
单位成本变动	0.87%	14.68%	-
毛利率变动	-1.34 个百分点	-3.90 个百分点	-
单位售价对毛利率影响	-1.25 个百分点	-2.85 个百分点	-
单位成本对毛利率影响	-0.10 个百分点	-1.05 个百分点	-

报告期内，发行人瞬时®毛利率分别为 92.87%、88.98%和 87.63%，整体较为稳定，毛利率波动主要系发行人瞬时®单价下降所致。

2024 年度发行人瞬时®毛利率有所下降主要系：一方面随着经销商模式占比持续上升，瞬时®产品价格有所下降；另一方面，发行人孙村新厂区投产固定资产折旧增加，瞬时®产量有所下降，二者综合导致瞬时分摊的制造费用占比提升，单位成本上升。

2025 年度发行人瞬时®毛利率小幅下降，主要系受部分省份带量采购政策执行影响，瞬时®的单价有所下降。

#### 4、主营业务毛利率分销售模式分析

报告期各期，发行人分模式毛利率具体情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
经销商模式	81.31%	90.82%	80.30%	92.12%	81.42%	57.83%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
配送商模式	96.64%	7.65%	92.19%	0.96%	95.75%	30.08%
直销模式	66.57%	1.53%	96.06%	6.92%	95.62%	12.09%
合计	<b>82.26%</b>	<b>100.00%</b>	<b>81.50%</b>	<b>100.00%</b>	<b>87.45%</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，发行人毛利率分别为 87.45%、81.50%和 82.26%，2024 年发行人毛利率有所下降主要系经销商模式收入占比上升所致。

报告期内，发行人直销模式和配送商模式下毛利率整体高于经销商模式，主要因为公司向经销商的销售定价为在成本基础上考虑合理的利润空间，经销商具有相应的市场开拓能力，主导渠道开拓、市场推广活动，上述情况符合行业的普遍特征。

### 5、同行业可比上市公司毛利率比较

报告期内，发行人主要产品国内竞争对手较少，部分产品填补国内空白。同行业上市公司中，与发行人产品结构相似的可比公司较少，为尽可能客观反映发行人主要产品与同行业毛利率的差异情况，发行人选取产品应用领域相似的竞品进行对比：

#### (1) 赛脑宁®

发行人赛脑宁®产品国内竞品为迈普医学的硬脑膜医用胶，公开资料未能取得经营业绩及毛利率情况。冠昊生物的生物型硬脑（脊）膜补片和 B 型硬脑（脊）膜补片、迈普医学的人工硬脑（脊）膜补片、正海生物的可吸收硬脑（脊）膜补片、佰仁医疗的神经外科生物补片与发行人赛脑宁®均属于硬脑（脊）膜医用耗材类别，现选取相近产品进行对比分析。

发行人产品与相近产品的毛利率比较情况如下：

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
冠昊生物	-	90.22%	88.54%
迈普医学	-	89.87%	90.04%
正海生物	-	91.85%	92.30%
佰仁医疗[注 1]	-	82.89%	83.06%
可比公司均值	-	<b>88.71%</b>	<b>88.49%</b>

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
发行人	90.34%	86.42%	90.81%

注 1: 佰仁医疗年度报告中未单独披露神经外科生物补片毛利率, 将其归属外科软组织修复大类, 此处引用毛利率为外科软组织修复毛利率。其他可比上市公司毛利率数据来自公开披露的年度报告。

由上表可知, 发行人的赛脑宁®产品与同行业可比公司相近产品的毛利率差异较小。

## (2) 赛必妥®

从公司主要产品来看, 同行业可比上市公司昊海生科的医用几丁糖(防粘连用)和百瑞吉的宫腔用交联透明质酸钠凝胶(宫腔领域)产品与发行人赛必妥®均为手术防粘连类材料。发行人赛必妥®产品与昊海生科的医用几丁糖(防粘连用)产品和百瑞吉宫腔用交联透明质酸钠凝胶(宫腔领域)毛利率比较情况如下:

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
昊海生科 <sup>[注 1]</sup>	-	65.73%	68.42%
百瑞吉	-	86.09%	85.53%
发行人	77.92%	74.64%	84.26%

注 1: 昊海生科年度报告仅披露防粘连及止血产品毛利率, 此处引用的数据为该业务的数据。百瑞吉数据来自其公开披露的招股说明书。

发行人赛必妥®产品毛利率高于昊海生科的防粘连及止血产品毛利率, 主要系产品结构差异所致。2023 年度发行人赛必妥®毛利率与百瑞吉差异较小, 2024 年度发行人赛必妥®毛利率低于百瑞吉, 主要系发行人调整销售体系, 经销商模式占比较高所致。

## (3) 瞬时®

发行人瞬时®产品主要竞争对手均为非上市公司, 未能取得其可比产品经营业绩及毛利率情况, 同行业可比上市公司昊海生科的胶原蛋白海绵产品与发行人瞬时®均为止血产品, 现选取相近产品进行对比分析。发行人瞬时®产品与昊海生科的胶原蛋白海绵产品毛利率比较情况如下:

期间	2025 年度	2024 年度	2023 年度
昊海生科 <sup>[注 1]</sup>	-	65.73%	68.42%
发行人	87.63%	88.98%	92.87%

注 1: 昊海生科年度报告仅披露防粘连及止血产品毛利率, 此处引用的数据为该业务的数据。

发行人瞬时产品的毛利率高于昊海生科的防粘连及止血产品毛利率，主要系产品结构、产品性能、定位等因素影响。

综上所述，发行人的主要产品赛脑宁®、赛必妥®和瞬时®的毛利率与同行业可比公司的相近产品相比，不存在明显差距，各产品的毛利率处于较高水平，发行人毛利率较高符合行业特点，较为合理。

#### （四）期间费用分析

报告期内，公司的期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	4,262.83	12.60%	3,245.36	9.79%	11,645.60	30.74%
管理费用	3,400.82	10.05%	3,882.63	11.71%	2,536.08	6.69%
研发费用	3,364.66	9.95%	3,535.97	10.67%	3,500.41	9.24%
财务费用	-434.78	-1.29%	-140.16	-0.42%	-1,479.09	-3.90%
合计	<b>10,593.53</b>	<b>31.32%</b>	<b>10,523.79</b>	<b>31.75%</b>	<b>16,202.99</b>	<b>42.77%</b>

报告期内，公司的期间费用分别为 16,202.99 万元、10,523.79 万元和 10,593.53 万元，占营业收入的比例分别为 42.77%、31.75%和 31.32%。公司 2024 年度较 2023 年度的期间费用大幅下降，主要系公司于 2023 年起逐步调整销售体系，业务推广支出下降所致。

##### 1、销售费用

###### （1）销售费用构成及变动分析

2024 年-2025 年，公司销售费用金额及占营业收入的比例较 2023 年均有所下降，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年		2024 年		2023 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务推广费	2,692.50	63.16%	1,634.44	50.36%	10,921.89	93.79%
职工薪酬	948.07	22.24%	978.58	30.15%	827.01	7.10%
股份支付费用	184.97	4.34%	184.97	5.70%	-407.93	-3.50%

项目	2025年		2024年		2023年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
办公费及差旅费	351.01	8.23%	343.60	10.59%	209.26	1.80%
业务招待费	44.61	1.05%	50.02	1.54%	54.02	0.46%
其他	41.68	0.98%	53.75	1.66%	41.35	0.36%
合计	<b>4,262.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,245.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,645.60</b>	<b>100.00%</b>
销售费用率	<b>12.60%</b>		<b>9.79%</b>		<b>30.74%</b>	

发行人销售费用主要由业务推广费及职工薪酬组成，具体情况如下：

### ①业务推广费

报告期内，公司根据整体销售需要，开展调研与咨询、学术推广、展览与宣传及会议会务等推广活动，报告期各期，发行人业务推广费分别为 10,921.89 万元、1,634.44 万元和 2,692.50 万元，占营业收入比例为 28.83%、4.93%和 7.96%，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年		2024年		2023年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
调研与咨询	955.60	35.49%	598.40	36.61%	5,421.34	49.64%
学术推广	1,078.61	40.06%	705.49	43.16%	3,334.55	30.53%
展览与宣传	134.31	4.99%	126.88	7.76%	1,202.00	11.01%
会议会务	523.98	19.46%	203.68	12.46%	964.00	8.83%
合计	<b>2,692.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,634.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,921.89</b>	<b>100.00%</b>
业务推广费率	<b>7.96%</b>		<b>4.93%</b>		<b>28.83%</b>	

相较于 2023 年，发行人 2024 年至 2025 年业务推广费率逐步下降，主要原因因为自 2023 年下半年起，经综合研判，发行人逐步调整销售体系，加大经销商模式布局，直销、配送模式收入占比下降，业务推广费投入相应减少。直销、配送模式下，公司需自行或委托专业推广服务商进行市场推广；经销模式下，经销商可自行承担具体的市场推广职能，公司产品销售至经销商后由经销商（包括其下游经销商）负责与终端医疗机构的洽谈销售，并向终端医疗机构提供包括货物运输、产品使用、产品维护等在内的支持服务。经销收入占比提升后，公司业务推广投入下降。

## ②职工薪酬

报告期内，发行人计入销售费用的职工薪酬分别为 827.01 万元、978.58 万元和 948.07 万元，最近三年销售费用的职工薪酬总额及平均薪酬总体较为平稳。

报告期内，发行人销售费用中员工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年度	2023 年度
销售费用中的员工薪酬	948.07	978.58	827.01
销售人员平均年薪	19.45	20.14	17.98

### (2) 销售费用占营业收入比例与同行业可比公司的比较情况

2023 年，发行人销售费用率与同行业平均水平基本持平，业务推广费略高于同行业，2023 年下半年起，发行人调整销售体系，加大经销商模式布局，销售费用率和业务推广费率不断下降，具体情况如下：

公司名称	2025 年		2024 年度		2023 年度	
	销售费用率	业务推广费率	销售费用率	业务推广费率	销售费用率	业务推广费率
正海生物	37.89%	27.84%	32.93%	23.60%	25.70%	17.03%
冠昊生物	38.96%	23.55%	41.71%	24.28%	41.20%	22.68%
昊海生科	30.08%	17.32%	28.90%	16.58%	30.51%	18.84%
迈普医学	17.68%	3.91%	20.54%	6.85%	26.75%	14.11%
百瑞吉	31.43%	17.97%	33.90%	18.02%	32.92%	17.42%
佰仁医疗	23.96%	8.90%	21.83%	9.44%	21.70%	9.31%
<b>算术平均值</b>	<b>30.00%</b>	<b>16.58%</b>	<b>30.44%</b>	<b>16.46%</b>	<b>30.77%</b>	<b>16.57%</b>
<b>发行人</b>	<b>12.06%</b>	<b>7.96%</b>	<b>9.23%</b>	<b>4.93%</b>	<b>31.82%</b>	<b>28.83%</b>

注：（1）同行业可比公司 2025 年业务推广费率数据系 2025 年 1-6 月数据；（2）此处发行人及同行业可比公司销售费用率均已剔除股份支付影响；（3）上表中正海生物的市场费用为其市场推广费、商业支持费、广告宣传费及会务推广费的总和；冠昊生物的市场费用为其市场服务费、业务拓展费及会务推广费的总和；昊海生科的市场费用为其市场费用、广告宣传费、会务费的总和；迈普医学的市场费用为其业务推广费用；百瑞吉的线上推广服务费、市场活动费、广告宣传费为其业务推广费；佰仁医疗的市场费用为会议及推广服务费及业务宣传费的总和。

## 2、管理费用

### (1) 管理费用构成及变动分析

报告期内，公司的管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,466.28	43.12%	1,443.94	37.19%	1,397.48	55.10%
折旧和摊销	834.13	24.53%	844.74	21.76%	964.79	38.04%
股份支付费用	392.33	11.54%	258.11	6.65%	-568.06	-22.40%
办公费	300.42	8.83%	248.71	6.41%	225.88	8.91%
中介服务费	196.83	5.79%	851.89	21.94%	279.58	11.02%
业务招待费	63.73	1.87%	67.66	1.74%	18.29	0.72%
其他	147.10	4.33%	167.57	4.32%	218.11	8.60%
合计	<b>3,400.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,882.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,536.07</b>	<b>100.00%</b>
管理费用率	<b>10.05%</b>		<b>11.71%</b>		<b>6.69%</b>	

报告期内，公司的管理费用分别为 2,536.07 万元、3,882.63 万元和 3,400.82 万元，占营业收入的比例分别为 6.69%、11.71%和 10.05%，略有波动，主要系①2023 年度受股份支付调整影响导致当年度管理费用金额较小；②2024 年度将计入待摊费用的上市发行费用调整至管理费用导致当年度金额较大。

报告期内，除股份支付费用外，公司的管理费用主要为职工薪酬、折旧摊销、办公费、中介服务等，具体构成情况如下：

#### ①职工薪酬

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
管理费用中的职工薪酬（万元）	1,466.28	1,443.94	1,397.48
管理人员平均人数（人）	57	60	60
管理人员平均年薪（万元/人）	25.72	24.07	23.29

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬分别为 1,397.48 万元、1,443.94 万元和 1,466.28 万元，呈现上升趋势，主要系公司加强团队建设，增进团队核心竞争力，提升员工人均薪酬所致。

#### ②折旧和摊销

报告期内，公司管理费用中的折旧和摊销主要系公司管理用房屋建筑物折旧费、土地摊销费和相关的长期待摊费用，分别为 964.79 万元、844.74 万元和 834.13 万元，略有波动，2023 年金额较大主要系孙村厂区投入使用所产生的装修费用

所致。

### ③办公费

报告期内，公司管理费用中的办公费系日常办公发生的水电费、办公软件等的维护费以及购买办公用品的支出，分别为 225.88 万元、248.71 万元和 300.42 万元，占营业收入的比例较低。

### ④中介服务费用

报告期内，公司管理费用中的中介服务费分别为 279.58 万元、851.89 万元和 196.83 万元，其中 2024 年金额较大主要系当年度将计入待摊费用的上市发行费用调整至管理费用所致，其他年度的波动主要系公司所处上市阶段不同以及业务需要等因素导致相关费用有所差异。

## (2) 管理费用占营业收入比例与同行业可比公司的比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用率比较如下表所示：

单位：%

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
正海生物	9.20	7.79	6.51
冠昊生物	15.19	15.15	13.70
昊海生科	17.04	16.41	15.74
迈普医学	19.66	20.41	23.57
百瑞吉	9.61	12.95	13.27
佰仁医疗	8.41	6.57	8.43
<b>算术平均值</b>	<b>13.18</b>	<b>13.21</b>	<b>13.54</b>
<b>发行人</b>	<b>10.05</b>	<b>11.71</b>	<b>6.69</b>

注 1：数据来源于上市公司年报、招股说明书。

注 2：因 2025 年末同行业可比公司数据尚未披露，故上述 2025 年度均采用三季度数据（未审）。

报告期内，公司管理费用率较同行业可比公司偏低，主要系公司的职工薪酬费率、折旧和摊销费率低于同行业可比公司平均水平所致。

## 3、研发费用

### (1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，公司的研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬及福利	1,843.63	54.79%	1,699.85	48.07%	1,576.07	45.03%
材料与能耗费用	297.55	8.84%	260.78	7.38%	430.78	12.31%
股份支付费用	127.30	3.78%	128.61	3.64%	-279.52	-7.99%
技术服务费	567.21	16.86%	859.34	24.30%	842.72	24.07%
临床试验费	148.01	4.40%	307.63	8.70%	611.61	17.47%
折旧费用	81.00	2.41%	82.04	2.32%	84.85	2.42%
其他	299.97	8.92%	197.72	5.59%	233.90	6.68%
合计	<b>3,364.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,535.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,500.41</b>	<b>100.00%</b>
研发费用率	<b>9.95%</b>		<b>10.67%</b>		<b>9.24%</b>	

注：报告期内，发行人研发投入均为费用化研发投入，不存在资本化开发支出。

报告期内，公司注重对研发项目的资金支持，聚焦于产品研发及创新，研发费用分别为 3,500.41 万元、3,535.97 万元和 3,364.66 万元，占营业收入的比例分别为 9.24%、10.67%和 9.95%。

报告期内，除股份支付费用外，公司的研发费用主要由研发人员职工薪酬及福利、材料与能耗费用、技术服务费、临床试验费构成。其中①职工薪酬及福利支出整体呈现增长趋势，主要系公司为持续保持研发创新的核心竞争力，通过引入高学历人才、提拔核心技术骨干以及对研发人员重新定岗定级等方式，提升研发人员整体的薪酬与福利水平所致；②2023 年度材料与能耗费用金额较大主要系部分在研项目集中进入样品试制阶段所致；③临床试验费、技术服务费支出较多，主要系公司重视研发投入，在研项目较多，在研项目研发重心的调整、研发推进力度的变化以及在研项目所处研发阶段的改变等因素综合影响上述费用的支出金额。

## （2）研发费用的同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的研发费用率差异情况如下：

单位：%

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
正海生物	13.71	10.88	10.65
冠昊生物	8.94	9.58	11.01

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
昊海生科	7.85	8.86	8.29
迈普医学	10.34	9.73	11.60
百瑞吉	5.26	7.89	6.82
佰仁医疗	30.81	30.17	26.66
<b>算术平均值</b>	<b>9.22</b>	<b>9.39</b>	<b>9.67</b>
<b>发行人</b>	<b>9.95</b>	<b>10.67</b>	<b>9.24</b>

注 1：数据来源于上市公司年报、招股说明书。

注 2：因 2025 年末同行业可比公司数据尚未披露，故上述 2025 年度均采用三季度数据（未审）。

注 3：计算算术平均值时剔除佰仁医疗。

报告期内，公司的研发费用率逐年上升，与同行业可比公司相比处于中等偏上水平，主要系公司持续聚焦于研发创新，加大研发投入以加快推进研发项目的进度所致。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用由利息收入和少量手续费构成，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息支出	-	-	-
减：利息收入	437.92	142.64	1,481.68
手续费	3.14	2.47	2.59
<b>合计</b>	<b>-434.78</b>	<b>-140.16</b>	<b>-1,479.09</b>

发行人具备完善的资金周转及使用规划，保证资金具有较高的使用及周转效率。报告期内，发行人分别取得利息收入 1,481.68 万元、142.64 万元及 437.92 万元。

报告期内，同行业可比公司财务费用率具体情况如下：

单位：%

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
正海生物	-0.09	-0.14	-0.14
冠昊生物	0.93	0.36	1.32
昊海生科	-2.44	-1.81	-2.34
迈普医学	-0.52	-0.48	0.23

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
百瑞吉	-0.61	-0.59	-0.25
佰仁医疗	-0.15	-1.36	-0.02
算术平均值	-0.48	-0.67	-0.20
发行人	-1.29	-0.42	-3.90

注：同行业可比公司财务费用率采用三季度报告计算。

如上表所示，公司财务费用率 2024 年度与同行业可比公司均值较为接近，2023 年度及 2025 年度均低于可比公司均值，主要系公司结合资金储备合理配置理财产品、利息收入较高所致，而 2024 年公司利息收入较低，主要系前期合作银行高利率定期存款于 2024 年 3 月到期，公司后续购入大额存单所致。

## （五）利润表其他项目分析

### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
城市维护建设税	263.99	200.35	198.77
房产税	184.95	188.86	194.42
教育费附加	113.14	85.86	85.19
地方教育费附加	75.43	57.24	56.79
土地使用税	37.50	37.50	37.50
印花税	12.48	14.64	12.59
水资源税	-	1.64	1.39
车船税	1.13	1.12	1.89
<b>合计</b>	<b>688.61</b>	<b>587.21</b>	<b>588.54</b>

报告期各期，发行人税金及附加金额分别为 588.54 万元、587.21 万元和 688.61 万元，占各期间营业总成本的比例分别为 2.72%、3.40%和 3.97%，整体规模和占比较为稳定，不会对发行人的财务情况及持续经营能力产生重大不利影响。

### 2、公允价值变动收益

报告期内，公司的公允价值变动收益情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其他非流动金融资产	1,042.60	-432.96	-88.16
交易性金融资产	266.93	613.63	99.88
<b>合计</b>	<b>1,309.53</b>	<b>180.68</b>	<b>11.72</b>

报告期内，公司公允价值变动收益波动较大，主要系公司持有的源创半导体基金公允价值变动及理财收益波动综合所致。

### 3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收票据坏账损失	-	-	2.56
应收账款坏账损失	-76.97	101.38	222.60
其他应收款坏账损失	1.27	0.29	0.16
<b>合计</b>	<b>-75.70</b>	<b>101.67</b>	<b>225.32</b>

### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
存货跌价损失	-139.48	-80.61	-67.68
<b>合计</b>	<b>-139.48</b>	<b>-80.61</b>	<b>-67.68</b>

### 5、其他收益

报告期内，公司的其他收益主要由政府补助构成：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
政府补助	653.28	1,282.26	321.31
个税手续费	3.82	3.52	3.33
增值税进项税加计扣除	39.16	34.60	46.73
<b>合计</b>	<b>696.27</b>	<b>1,320.39</b>	<b>371.37</b>

报告期各期，公司政府补助的具体情况如下：

## (1) 2025 年度

单位：万元

项目	政府补助文号	2025年度	与资产相关/ 与收益相关
工业扶持发展专项配套资金	济南高新区关于集中兑现 2023 年度工业扶持发展专项有关资金的紧急通知	15.00	与收益相关
泰山产业领军人才	鲁组字（2021）60 号	70.00	与收益相关
一次性扩岗补助	济南市人力资源和社会保障局关于做好 2023 年失业保险稳就业政策落实工作的通知	1.95	与收益相关
生物医药和大健康产业专项资金（预充式导管冲洗器、可吸收多糖止血材料）	济政发（2022）18 号	120.00	与收益相关
泰山人才经费	鲁组字（2021）60 号	70.00	与收益相关
党建经费	-	0.63	与收益相关
稳岗补贴	鲁人社字（2025）52 号	18.06	与收益相关
专精特新企业奖励	济政发（2019）1 号	22.50	与收益相关
济南市企业获山东省科学技术奖的奖励	济政发（2021）14 号	7.00	与收益相关
可吸收创面修复生物材料项目政府补助摊销	鲁科字（2019）135 号	136.71	与资产相关
防粘连液止血粉车间改造项目政府补助摊销	济高管字（2016）138 号	191.40	与资产相关
恒聚医疗-稳岗补贴	鲁人社字（2025）52 号	0.03	与收益相关
<b>合计</b>		<b>653.28</b>	

## (2) 2024 年度

单位：万元

项目	政府补助文号	2024年度	与资产相关/ 与收益相关
组织工程角膜和皮肤载体功能化修饰关键技术研发与临床应用	鲁科字（2022）13 号	63.00	与收益相关
一次性扩岗补助	济南市人力资源和社会保障局关于做好 2023 年失业保险稳就业政策落实工作的通知	1.35	与收益相关
上市专项补助资金	济财工指（2023）86 号	430.00	与收益相关
工业扶持发展专项资金	济南高新区关于集中兑现 2023 年度工业扶持发展专项有关资金的紧急通知	15.00	与收益相关
2023 年市级人才发展专项资金	济南高新技术产业开发区管理委员会党群工作部关于 2023 年市级人才发展专项资金（博士后设站资助、博士	33.00	与收益相关

项目	政府补助文号	2024年度	与资产相关/与收益相关
	后开题项目资助、博士后科研项目配套资助)		
生物医药和大健康产业专项资金(预充式导管冲洗器、可吸收多糖止血材料)	济政发〔2022〕18号	80.00	与收益相关
科学技术奖	山东省医疗器械行业协会科学技术奖-壳聚糖止血粉、可吸收多糖止血材料、口腔溃疡膜	0.80	与收益相关
五星级党组织奖励	-	0.48	与收益相关
市级重点人才工程支持	泉城“5150”引才倍增计划创新人才(团队)	30.00	与收益相关
泰山产业领军人才	鲁组字〔2021〕60号	70.00	与收益相关
山东省重点研发计划	鲁科字〔2019〕135号	250.00	与收益相关
研发费用补助	关于2024年度山东省技术创新引导计划2023年研发费用补助	26.00	与收益相关
2022年度认定高企财政补助	济南高新区关于拨付2022年度认定高新技术企业财政补助(市级)的通知	10.00	与收益相关
研发补贴	关于开展2022年度企业研究开发财政补助市级资金拨付相关材料报送工作的通知	3.50	与收益相关
稳岗补贴	人社部发〔2024〕40号,鲁人社发〔2024〕8号,济人社函〔2024〕24号	17.13	与收益相关
可吸收创面修复生物材料项目政府补助摊销	鲁科字〔2019〕135号	139.98	与资产相关
防粘连液止血粉车间改造项目政府补助摊销	济高管字〔2016〕138号	112.02	与资产相关
<b>合计</b>		<b>1,282.26</b>	

## (3) 2023年度

单位:万元

项目	政府补助文号	2023年度	与资产相关/与收益相关
企业稳岗返还	人社部发〔2022〕31号,鲁人社发〔2022〕12号,济人社发〔2022〕8号	13.13	与收益相关
组织工程角膜和皮肤载体功能化修饰关键技术研发与临床应用	鲁科字〔2022〕13号	38.73	与收益相关
高新区市场监管部关于组织2021年度市级知识产权(专利资助、贯标资助、商标国际注册资助和质押融资资助)资金拨付	高新区市场监管部关于组织2021年度市级知识产权(专利资助、贯标资助、商标国际注册资助和质押融资资助)资金拨付的通知	1.04	与收益相关
济南高新技术产业开发区管理委	2022年技术改造设备奖补资金	9.30	与收益相关

项目	政府补助文号	2023年度	与资产相关/ 与收益相关
员会发展改革和科技经济部关于2022年省级工业转型发展等资金			
济南高新技术产业开发区管理委员会发展改革和科技经济部关于2022年济南市科技创新发展资金	关于办理济南市2022年科技创新发展资金第二十六批(2021年度技术合同交易补助)项目资金拨付手续的通知	1.20	与收益相关
济南市老旧汽油车报废更新资金补贴	济政办字〔2022〕49号	0.40	与收益相关
党建经费	-	1.52	与收益相关
济南高新区生命科学城发展中心关于加快创新发展助力新旧动能转换政策资金	济高管办发〔2019〕1号	65.00	与收益相关
济南高新技术产业开发区管理委员会财政金融部关于金融创新发展引导资金	济财金指〔2023〕16号	91.00	与收益相关
济南高新技术产业开发区管理委员会关于2021年促进生物医药和大健康产业专项发展专项资金	高新区市场监管部关于组织2021年促进生物医药和大健康产业专项发展专项资金拨付的通知	100.00	与收益相关
<b>合计</b>		<b>321.31</b>	

报告期各期,发行人政府补助金额分别为321.31万元、1,282.26万元和653.28万元,占发行人营业收入的比例分别为0.85%、3.87%和1.93%,占比较小,不会对发行人的财务情况及持续经营能力产生重大不利影响。

## 6、投资收益

报告期内,发行人投资收益具体明细如下:

单位:万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
非同一控制下企业合并,原持有股权按公允价值重新计量产生的利得	110.33	-	-
权益法核算的长期股权投资收益	-23.93	-	-
理财产品投资收益	60.90	580.22	28.27
大额存单利息收入	1,080.90	448.86	288.75
<b>合计</b>	<b>1,228.19</b>	<b>1,029.08</b>	<b>317.02</b>

报告期各期,发行人投资收益分别为317.02万元、1,029.08万元和1,228.19万元,占发行人营业收入的比例分别为0.84%、3.10%和3.63%,占比较小,不会对发行人的财务情况及持续经营能力产生重大不利影响。

## 7、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
往来款核销	3.39	124.17	13.02
非流动资产毁损报废利得	0.75	0.06	0.00
其他	2.11	1.69	2.60
合计	<b>6.25</b>	<b>125.92</b>	<b>15.62</b>

报告期各期，公司营业外收入主要包括往来款核销、非流动资产毁损报废利得等。报告期各期，营业外收入分别为 15.62 万元、125.92 万元和 6.25 万元，占各期间利润总额的比例分别为 0.09%、0.68%和 0.03%，对公司经营成果影响较小。

## 8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动资产毁损报废损失	1.74	0.83	2.59
捐赠支出	21.00	3.02	-
其他	0.07	7.37	2.70
合计	<b>22.81</b>	<b>11.22</b>	<b>5.28</b>

报告期各期，公司营业外支出主要包括非流动资产毁损报废损失、捐赠支出等。报告期各期营业外支出金额分别为 5.28 万元、11.22 万元和 22.81 万元，占各期间利润总额的比例分别为 0.03%、0.06%和 0.12%，对公司经营成果影响较小。

## 9、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
当期所得税费用	2,332.08	2,266.92	1,739.63

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
递延所得税费用	350.47	172.15	152.01
合计	<b>2,682.55</b>	<b>2,439.07</b>	<b>1,891.64</b>

### （六）非经常性损益对公司盈利的影响

报告期内，公司非经常性损益主要为公允价值变动损益、投资收益、计入当期损益的政府补助等，具体情况请参见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、非经常性损益”。报告期内，公司扣除所得税影响的归属于母公司股东的非经常性损益净额为 315.49 万元、1,833.07 万元和 1,799.84 万元，占净利润的比例分别为 2.07%、11.39%及 10.70%。除 2024 年发行人获得上市专项补助资金、山东省重点研发计划等政府补助带来的其他收益、2025 年发行人持有的源创半导体公允价值变动带来的公允价值变动收益外，非经常性损益对公司盈利能力影响较小。

## 十、资产质量分析

2023 年至 2024 年，发行人资产规模总体保持增长态势，2025 年，发行人资产规模较 2024 年有所下降，主要系发行人部分股东退出减资所致。报告期各期末，公司资产按流动性划分的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	48,087.20	49.30%	45,896.95	44.70%	63,720.37	68.74%
非流动资产	49,456.69	50.70%	56,771.45	55.30%	28,977.73	31.26%
资产总额	<b>97,543.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>102,668.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>92,698.10</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，发行人流动资产分别为 63,720.37 万元、45,896.95 万元和 48,087.20 万元，占资产总额比例分别为 68.74%、44.70%和 49.30%，其中，2024 年末，发行人流动资产较 2023 年末下降，主要系发行人购买的大额存单增加导致其他非流动资产增加。

### （一）流动资产构成及其变化情况

报告期各期末，发行人流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	1,093.51	2.27%	24,663.50	53.74%	9,307.08	14.61%
交易性金融资产	25,227.01	52.46%	12,091.51	26.34%	39,085.18	61.34%
应收账款	5,288.61	11.00%	4,133.53	9.01%	5,993.88	9.41%
应收款项融资			-	-	2.77	0.00%
预付款项	395.64	0.82%	347.45	0.76%	369.33	0.58%
其他应收款	1.38	0.00%	3.06	0.01%	8.62	0.01%
存货	2,940.49	6.11%	2,428.15	5.29%	2,292.33	3.60%
一年内到期的非流动资产	13,058.54	27.16%	2,201.18	4.80%	6,641.49	10.42%
其他流动资产	82.02	0.17%	28.56	0.06%	19.68	0.03%
<b>合计</b>	<b>48,087.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>45,896.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,720.37</b>	<b>100.00%</b>

发行人流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货和一年内到期的非流动资产构成。报告期各期末，发行人的流动资产结构基本保持稳定，上述资产合计占发行人流动资产比例分别为 99.38%、99.18%和 99.00%。

### 1、货币资金

报告期各期末，发行人货币资金具体构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
库存现金	1.38	1.08	1.62
银行存款	662.27	24,275.87	8,633.03
其他货币资金	429.86	386.56	672.43
<b>合计</b>	<b>1,093.51</b>	<b>24,663.50</b>	<b>9,307.08</b>

发行人货币资金主要为银行存款和其他货币资金，货币资金余额分别为 9,307.08 万元、24,663.50 万元和 1,093.51 万元，占流动资产的比例分别为 14.61%、53.74%和 2.27%。

发行人盈利能力强，经营活动现金流良好，货币资金较为充裕，报告期各期末，发行人货币资金余额有所波动主要受发行人购买理财产品是否到期影响。

## 2、交易性金融资产

报告期各期末，发行人交易性金融资产账面价值分别为 39,085.18 万元、12,091.51 万元和 25,227.01 万元，占流动资产比例分别为 61.34%、26.34%和 52.46%。发行人交易性金融资产为债务工具投资，主要系发行人购买的商业银行等金融机构的短期理财产品，余额波动主要受理财产品是否到期影响。

## 3、应收票据及应收款项融资

报告期各期末，发行人应收票据及应收款项融资具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年 12月31日	2024年 12月31日	2023年 12月31日
应收票据	-	-	-
应收款项融资	-	-	2.77
合计	-	-	2.77

发行人应收票据及应收款项融资为银行承兑汇票及商业承兑汇票，主要为终端医院客户或配送商开具或背书而来，具有真实交易背景。报告期各期末，发行人无应收票据余额。2023 年末，应收款项融资账面价值分别为 2.77 万元，占流动资产比例很小。2024 年末和 2025 年末，发行人无应收款项融资余额。

## 4、应收账款

### (1) 应收账款变动分析

报告期内，发行人应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日 /2025年	2024年12月31日 /2024年	2023年12月31日 /2023年
应收账款账面余额	5,840.58	4,608.71	6,578.54
坏账准备	551.97	475.18	584.66
应收账款账面价值	5,288.61	4,133.53	5,993.88
营业收入	33,826.58	33,148.00	37,883.31
应收账款账面余额/营业收入	17.27%	13.90%	17.37%

报告期各期末，应收账款账面价值分别为 5,993.88 万元、4,133.53 万元和 5,288.61 万元，占流动资产比例分别为 9.41%、9.01%和 11.00%，应收账款账面

余额分别为 6,578.54 万元、4,608.71 万元和 5,840.58 万元，占营业收入比例分别为 17.37%、13.90%和 17.27%。

2024 年末发行人应收账款余额下降较多，主要系发行人从 2023 年下半年开始调整销售体系，账期相对较长的配送商模式收入较 2023 年下降所致。2025 年末，随着发行人收入增加，发行人应收账款余额较 2024 年末有所回升。

## (2) 报告期各期末主要客户应收账款情况

报告期各期末，发行人应收账款余额前五大客户的金额及占比情况如下：

单位：万元

2025 年 12 月 31 日					
序号	客户名称	期末应收账款余额	客户类型	与公司关系	占期末应收账款余额比例
1	北京京赛生物科技有限公司	621.80	经销商	非关联方	10.65%
2	广州粤赛生物科技有限公司	539.59	经销商	非关联方	9.24%
3	国药控股股份有限公司	457.40	配送商	非关联方	7.83%
4	陕西医药控股集团有限责任公司	423.70	配送商	非关联方	7.25%
5	西安交通大学医学院第一附属医院	343.77	医疗机构	非关联方	5.89%
合计		<b>2,386.26</b>			<b>40.86%</b>
2024 年 12 月 31 日					
序号	客户名称	期末应收账款余额	客户类型	与公司关系	占期末应收账款余额比例
1	广州粤赛生物科技有限公司	817.02	经销商	非关联方	17.73%
2	北京京赛生物科技有限公司	463.27	经销商	非关联方	10.05%
3	西安交通大学医学院第一附属医院	441.35	医疗机构	非关联方	9.58%
4	国药控股股份有限公司	272.93	配送商	非关联方	5.92%
5	山东华昱尚嘉生物科技有限公司	216.72	经销商	非关联方	4.70%
合计		<b>2,211.29</b>			<b>47.98%</b>
2023 年 12 月 31 日					
序号	客户名称	期末应收账款余额	客户类型	与公司关系	占期末应收账款余额比例
1	西安交通大学医学院第一附属医院	2,356.68	医疗机构	非关联方	35.82%
2	国药控股股份有限公司	620.62	配送商	非关联方	9.43%
3	广州粤赛生物科技有限公司	342.41	经销商	非关联方	5.21%

4	陕西春启医疗器械有限公司	283.35	配送商	非关联方	4.31%
5	河南卓赛生物科技有限公司	275.87	经销商	非关联方	4.19%
合计		<b>3,878.94</b>			<b>58.96%</b>

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户中，不存在持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位及其他关联方欠款。

### （3）应收账款账龄情况

报告期各期末，发行人应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	5,399.32	92.44%	3,867.38	83.91%	5,988.57	91.03%
1至2年	56.76	0.97%	522.94	11.35%	359.72	5.47%
2至3年	227.69	3.90%	82.33	1.79%	33.93	0.52%
3年以上	156.81	2.68%	136.05	2.95%	196.32	2.98%
合计	<b>5,840.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,608.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,578.54</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司账龄在 1 年以内的应收账款占比分别为 91.03%、83.91% 和 92.44%，账龄结构较好。公司与主要客户建立了长期稳定的合作关系，下游客户资质良好，不存在长期未回收的大额应收账款，应收账款的安全性较高、质量较好。

### （4）坏账准备计提充分性分析

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备余额分别为 584.66 万元、475.18 万元和 551.97 万元，占应收账款比例分别为 8.89%、10.31%和 9.45%。

#### ①坏账计提情况

发行人将应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合，预期信用损失计提坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	应收账款	坏账准备	应收账款	坏账准备	应收账款	坏账准备
1年以内	5,399.32	269.97	3,867.38	193.37	5,988.57	299.43

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	应收账款	坏账准备	应收账款	坏账准备	应收账款	坏账准备
1至2年	56.76	11.35	522.94	104.59	359.72	71.94
2至3年	227.69	113.84	82.33	41.16	33.93	16.96
3年以上	156.81	156.81	136.05	136.05	196.32	196.32
合计	<b>5,840.58</b>	<b>551.97</b>	<b>4,608.71</b>	<b>475.18</b>	<b>6,578.54</b>	<b>584.66</b>

②应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司比较

发行人坏账计提比例与同行业可比公司对比如下：

单位：%

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
昊海生科	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
冠昊生物	1.00	10.00	30.00	50.00	80.00	100.00
迈普医学	0.50	10.00	30.00	50.00	80.00	100.00
正海生物	0.50	10.00	30.00	50.00	100.00	100.00
百瑞吉	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
佰仁医疗	5.00	10.00	20.00	50.00	80.00	100.00
<b>发行人</b>	<b>5.00</b>	<b>20.00</b>	<b>50.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>

注：同行业可比公司数据来自其定期报告或招股说明书。

发行人根据以前年度的实际信用损失，并考虑本期的前瞻性信息，计量预期信用损失，本公司将应收账款按类似信用风险特征进行组合计提坏账准备，坏账准备计提比例较同行业可比公司不存在重大差异，公司应收账款坏账计提政策具有合理性。

## 5、预付账款

### (1) 预付账款变动情况

报告期内，发行人预付款项主要为预付材料款、检验费等构成。报告期各期末，发行人预付账款账面价值分别为 369.33 万元、347.45 万元和 395.64 万元，占流动资产的比例分别为 0.58%、0.76%和 0.82%，占比较小。

报告期内，发行人预付款项账龄主要在一年以内，具体情况如下：

单位：万元

账龄	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	384.53	97.19%	328.82	94.64%	358.46	97.06%
1至2年	10.06	2.54%	18.63	5.36%	10.87	2.94%
2-3年	1.05	0.27%	-	-	-	-
合计	<b>395.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>347.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>369.33</b>	<b>100.00%</b>

## (2) 2025年末预付账款前五名情况

报告期各期末，发行人预付款项中无持有公司5%以上股份股东单位款项，2025年末，发行人预付款项前五名单位情况如下：

单位：万元

名称	关联关系	余额	占比
上海米沙瓦医科工业有限公司	无关联关系	83.75	21.17%
山东省医疗器械和药品包装检验研究院		53.26	13.46%
山东大学齐鲁医院		39.73	10.04%
河北医科大学第二医院		24.62	6.22%
北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心		18.20	4.60%
合计		<b>219.56</b>	<b>55.49%</b>

## 6、其他应收款

报告期各期末，发行人其他应收款具体情况如下：

单位：万元

其他应收款项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
押金	1.44	0.98	1.48
备用金	0.01	0.47	4.80
其他	0.42	2.86	3.88
余额小计	1.86	4.31	10.16
减：坏账准备	0.48	1.25	1.54
合计	<b>1.38</b>	<b>3.06</b>	<b>8.62</b>

报告期各期末，公司其他应收款的账面价值分别为8.62万元、3.06万元和1.38万元，占流动资产比例分别为0.01%、0.01%和0.00%，主要系公司应收的押金、备用金等。

## 7、存货

### (1) 存货构成及变动分析

报告期各期末，发行人存货余额具体构成情况如下：

单位：万元

存货项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	744.44	24.80%	624.35	25.01%	570.91	24.21%
周转材料	19.91	0.66%	17.49	0.70%	20.36	0.86%
在产品	425.50	14.17%	540.64	21.65%	141.49	6.00%
自制半成品	166.62	5.55%	153.72	6.16%	287.79	12.20%
库存商品	1,570.02	52.30%	1,154.36	46.23%	1,321.14	56.02%
发出商品	38.47	1.28%	6.19	0.25%	16.22	0.69%
合同履约成本	0.83	0.03%	0.11	0.00%	0.41	0.02%
委托加工物资	36.32	1.21%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>3,002.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,496.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,358.32</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的存货主要包括库存商品、原材料、在产品及自制半成品等，账面余额分别为 2,358.32 万元、2,496.87 万元和 3,002.11 万元。报告期内，公司通过加强库存管理来提升存货周转速度，其中 2025 年末存货余额有所增加，主要系公司如赛脑宁®、赛络宁®等主要产品销量大幅增加，相应的进行原材料与产成品的备货所致。

### (2) 存货跌价准备分析

报告期各期末，公司存货跌价准备及存货价值情况如下：

单位：万元

项目	2025 年末	2024 年末	2023 年末
存货账面余额合计	3,002.11	2,496.87	2,358.32
减：存货跌价准备	61.62	68.72	65.98
<b>存货账面价值合计</b>	<b>2,940.49</b>	<b>2,428.15</b>	<b>2,292.33</b>

报告期各期末，公司以可变现净值低于账面成本的差额计提存货跌价准备，由于公司产品毛利率较高且销售渠道通畅，一般不会出现存货成本高于可变现净值的情况，因而报告期内存货计提跌价准备相对较少。

报告期各期末，公司计提存货跌价准备的金额分别为 65.98 万元、68.72 万元和 61.62 万元，主要系对库龄较长或临近有效期的产品及相关原材料计提跌价准备。

## 8、其他流动资产

报告期各期末，发行人其他流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
上市费用	50.00	-	-
待摊费用	29.31	28.56	19.65
待抵扣进项税	2.70	-	0.03
<b>合计</b>	<b>82.02</b>	<b>28.56</b>	<b>19.68</b>

报告期各期末，发行人其他流动资产余额分别为 19.68 万元、28.56 万元和 82.02 万元。

## (二) 非流动资产构成及其变化情况

报告期各期末，发行人非流动资产构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他非流动金融资产	2,746.97	5.55%	1,704.37	3.00%	3,160.44	10.91%
投资性房地产	1,529.73	3.09%	1,620.74	2.85%	1,711.74	5.91%
固定资产	13,454.56	27.20%	14,446.60	25.45%	15,448.01	53.31%
在建工程	-	-	8.85	0.02%	-	-
无形资产	3,635.99	7.35%	3,124.90	5.50%	3,234.25	11.16%
长期待摊费用	-	-	-	-	8.87	0.03%
递延所得税资产	436.25	0.88%	456.70	0.80%	686.88	2.37%
其他非流动资产	27,653.20	55.91%	35,409.28	62.37%	4,727.55	16.31%
<b>合计</b>	<b>49,456.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,771.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,977.73</b>	<b>100.00%</b>

发行人非流动资产主要由其他非流动金融资产、投资性房地产、固定资产、无形资产和其他非流动资产构成，上述资产合计占发行人非流动资产比例分别为 97.60%、99.18%和 99.12%。报告期各期末，发行人非流动资产结构较为稳定。

## 1、其他非流动金融资产

报告期各期末，发行人其他非流动金融资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
济南产发源创半导体股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,746.97	1,704.37	2,137.33
理财产品	-	-	1,023.11
<b>合计</b>	<b>2,746.97</b>	<b>1,704.37</b>	<b>3,160.44</b>

报告期各期末，发行人其他非流动金融资产的账面价值分别为 3,160.44 万元、1,704.37 万元和 2,746.97 万元，占非流动资产的比例分别为 10.91%、3.00%和 5.55%，主要系发行人对源创半导体持股比例为 3.03%的股权投资及购买的理财产品。

## 2、投资性房地产

报告期各期末，发行人投资性房地产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	1,182.92	77.33%	1,265.92	78.11%	1,348.92	78.80%
土地使用权	346.81	22.67%	354.81	21.89%	362.82	21.20%
<b>合计</b>	<b>1,529.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,620.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,711.74</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人投资性房地产主要为房屋建筑物及土地使用权。报告期各期末，投资性房地产的账面价值分别为 1,711.74 万元、1,620.74 万元和 1,529.73 万元，占非流动资产的比例分别为 5.91%、2.85%和 3.09%。发行人将孙村厂区部分闲置的厂房用于出租，账面确认为投资性房地产，并采用成本模式计量。

## 3、固定资产

### (1) 固定资产变动分析

报告期各期末，发行人固定资产账面价值具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋建筑物	11,609.48	86.29%	12,521.27	86.68%	13,360.16	86.49%
机器设备	1,587.88	11.80%	1,626.80	11.26%	1,723.17	11.16%
运输设备	61.29	0.46%	65.01	0.45%	83.57	0.54%
其他设备	195.36	1.45%	232.99	1.61%	280.08	1.81%
合计	<b>13,454.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,446.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,446.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，固定资产账面价值分别为 15,446.98 万元、14,446.06 万元和 13,454.00 万元，占公司非流动资产比例为 53.31%、25.45%和 27.20%。报告期内发行人固定资产规模较为稳定，2024 年末，发行人固定资产在非流动资产中的占比下降，主要系发行人购买大额定期存单、其他非流动资产增加所致。

## （2）报告期末固定资产情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司固定资产情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	减值准备	净值	成新率
房屋建筑物	17,659.19	6,049.72	-	11,609.48	65.74%
机器设备	3,865.48	2,277.61	-	1,587.88	41.08%
运输设备	497.43	436.14	-	61.29	12.32%
其他设备	810.09	614.73	-	195.36	24.12%
合计	<b>22,832.19</b>	<b>9,378.19</b>	-	<b>13,454.00</b>	<b>58.93%</b>

报告期内，公司固定资产运行正常，资产质量良好，不存在由于市价下跌、损坏或长期闲置等原因导致固定资产发生减值的迹象，无需计提减值准备。

## （3）报告期内大额在建工程转固定资产情况

报告期各期内，发行人在建工程转固定资产的金额分别为 19.07 万元、0.00 万元、61.59 万元。发行人在建工程转固主要系机器设备安装完毕、由在建工程转入固定资产所致。

## (4) 发行人固定资产折旧政策与同行业可比公司比较

单位：年

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	其他设备
正海生物	20	10	7	7
冠昊生物	15-50	5-30	5-10	3-5
昊海生科	20-40	3-10	1-10	3-10
迈普医学	30-40	10	5	3-5
百瑞吉	20	3-10	5	3-5
佰仁医疗	20	10	4	3-5
<b>发行人</b>	<b>5-20</b>	<b>2-10</b>	<b>4-5</b>	<b>3-20</b>

报告期内，发行人主要固定资产的折旧政策与同行业可比公司基本相符。

## 4、在建工程

报告期各期末，发行人在建工程余额分别为 0.00 万元、8.85 万元和 0.00 万元，占公司非流动资产比例为 0.00%、0.02%和 0.00%。

## 5、无形资产

## (1) 无形资产变动分析

报告期内，发行人无形资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
土地使用权	2,909.46	2,991.00	3,072.54
软件	185.48	133.90	161.71
其他	541.05	-	-
<b>合计</b>	<b>3,635.99</b>	<b>3,124.90</b>	<b>3,234.25</b>

报告期内，发行人无形资产主要为土地使用权及软件。报告期各期末，无形资产金额分别为 3,234.25 万元、3,124.90 万元和 3,635.99 万元。2025 年 12 月 31 日，发行人无形资产余额增加，主要系公司非同一控制下合并恒聚医疗所涉及的按评估价值入账的专利、商标、医疗器械注册证等无形资产所致。

## (2) 无形资产减值测试

公司对使用寿命有限的无形资产，采用直线法进行摊销，当无形资产的可收

回金额低于其账面价值时，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，确认资产减值损失。报告期内，公司无形资产使用情况良好，未发现重大减值因素。

## 6、递延所得税资产

报告期各期末，公司的递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2025年 12月31日	2024年 12月31日	2023年 12月31日
递延收益	312.43	361.65	399.45
费用计提	6.66	8.34	185.34
信用减值损失准备	82.87	71.46	87.93
预计负债	2.86	4.94	4.26
资产减值准备	9.24	10.31	9.90
可弥补亏损	20.16	-	-
内部交易未实现利润	2.03	-	-
<b>合计</b>	<b>436.25</b>	<b>456.70</b>	<b>686.88</b>

报告期各期末，公司的递延所得税资产分别为 686.88 万元、456.70 万元和 436.25 万元，占非流动资产总额的比例分别为 2.37%、0.80%和 0.88%，有所波动，主要系各期末计提的预提费用、信用减值损失准备变动及子公司产生的可弥补亏损综合影响所致。

## 7、其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
大额定期存单	27,640.42	35,393.78	4,135.75
上市费用	-	-	522.45
预付软件服务费	-	-	1.33
预付设备款	4.50	15.50	68.01
预付工程款	8.28	-	-
<b>合计</b>	<b>27,653.20</b>	<b>35,409.28</b>	<b>4,727.55</b>

报告期各期末，发行人其他非流动资产分别为 4,727.55 万元、35,409.28 万元和 27,653.20 万元，占非流动资产的比例分别为 16.31%、62.37%和 55.91%。

2024 年末，发行人其他非流动资产余额有所增加，主要系发行人为提高暂时闲置资金使用效率而购买大额存单所致。2025 年末，发行人其他非流动资产余额减少，主要系部分大额存单将于一年内到期、重分类为一年内到期的非流动资产所致。

## 十一、偿债情况分析

报告期各期末，公司负债总额分别为 7,995.11 万元、7,781.43 万元和 7,289.37 万元，主要由应付账款、其他应付款、递延收益等构成，不存在银行借款或其他有息负债。报告期各期末，公司资产负债率分别为 8.62%、7.58%和 7.47%，资产负债率相对较低，且公司流动资产质量较高，偿债能力较强。

### （一）负债分析

公司负债的具体结构如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	4,630.17	63.52%	5,140.09	66.06%	5,043.75	63.09%
非流动负债	2,659.20	36.48%	2,641.34	33.94%	2,951.37	36.91%
<b>负债总额</b>	<b>7,289.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,781.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,995.11</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债总额分别为 7,995.11 万元、7,781.43 万元和 7,289.37 万元。流动负债是公司负债主要组成部分，占各期末负债总额的比例分别为 63.09%、66.06%和 63.52%。公司总体负债水平合理，财务风险较小。

#### 1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付票据	595.47	12.86%	386.56	7.52%	672.43	13.33%
应付账款	1,712.63	36.99%	2,077.65	40.42%	998.75	19.80%
预收账款	21.64	0.47%	21.90	0.43%	21.90	0.43%
合同负债	33.18	0.72%	63.98	1.24%	86.20	1.71%

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付职工薪酬	1,153.01	24.90%	1,042.86	20.29%	835.81	16.57%
应交税费	912.46	19.71%	1,226.46	23.86%	851.30	16.88%
其他应付款	178.38	3.85%	282.59	5.50%	1,540.85	30.55%
其他流动负债	23.39	0.51%	38.08	0.74%	36.50	0.72%
<b>合计</b>	<b>4,630.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,140.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,043.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司流动负债总额分别为 5,043.75 万元、5,140.09 万元和 4,630.17 万元。公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款组成。发行人流动负债具体情况如下所示：

### (1) 应付票据

报告期各期末，公司应付票据金额分别为 672.43 万元、386.56 万元和 595.47 万元，占流动负债的比例为 13.33%、7.52%和 12.86%，均系已支付给供应商的银行承兑汇票。

### (2) 应付账款

报告期各期末，发行人应付账款的主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
货款	1,135.39	1,372.32	247.63
设备工程款	451.61	554.61	578.72
技术服务费	110.95	150.42	168.48
其他	14.69	0.30	3.93
<b>合计</b>	<b>1,712.63</b>	<b>2,077.65</b>	<b>998.75</b>

报告期各期末，应付账款余额分别为 998.75 万元、2,077.65 万元和 1,712.63 万元，占流动负债的比例为 19.80%、40.42%和 36.99%。

2024 年末，公司应付货款较上年末增加较多，主要系公司采购的聚乙二醇衍生物款项尚未支付。2025 年末，公司应付货款结算较多，导致公司应付账款余额较上年末有所下降。

### (3) 预收账款及合同负债

报告期各期末，公司预收账款与合同负债主要为公司预收客户的货款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
预收账款	21.64	21.90	21.90
合同负债	33.18	63.98	86.20

### (4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司的应付职工薪酬构成情况如下：

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
工资、奖金、津贴和补贴	921.05	872.21	721.49
职工福利费	4.64	6.08	4.56
工会经费和职工教育经费	227.33	164.57	109.75
合计	<b>1,153.01</b>	<b>1,042.86</b>	<b>835.81</b>

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 835.81 万元、1,042.86 万元和 1,153.01 万元，主要系工资、奖金、津贴和补贴等。

### (5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费分别为 851.30 万元、1,226.46 万元和 912.46 万元，占各期末流动负债的比例分别为 16.88%、23.86%和 19.71%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
企业所得税	586.99	815.43	582.45
增值税	215.87	296.84	163.72
房产税	46.84	46.96	53.77
个人所得税	23.26	18.81	19.08
土地使用税	9.38	9.38	9.38
城市维护建设税	15.38	20.80	11.48
教育费附加	6.59	8.92	4.92
地方教育费附加	4.39	5.94	3.28

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
印花税	3.77	3.38	3.23
合计	912.46	1,226.46	851.30

报告期内，公司应交税费以应交增值税及应交企业所得税为主。报告期内，发行人应交税费有所波动，主要系受应交企业所得税期末余额变动所致。

#### (6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
市场推广费	44.40	90.80	1,264.26
保证金	63.60	65.60	169.05
运费	19.62	18.05	19.88
差旅费	1.55	18.44	7.55
其他	49.21	89.70	80.12
合计	178.38	282.59	1,540.85

2023年末，公司其他应付款余额较大，主要系应付的市场推广费用较多所致。

#### (7) 其他流动负债

报告期各期末，公司的其他流动负债构成情况如下：

项目	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
待转销项税	4.31	5.13	8.07
销售返利	19.08	32.95	28.43
合计	23.39	38.08	36.50

## 2、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延收益	2,082.89	78.33%	2,411.00	91.28%	2,663.00	90.23%
递延所得税负债	576.31	21.67%	230.34	8.72%	288.37	9.77%

项目	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	2,659.20	100.00%	2,641.34	100.00%	2,951.37	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债分别为 2,951.37 万元、2,641.34 万元和 2,659.20 万元，占负债总额比例分别为 36.91%、33.94%和 36.48%。公司非流动负债主要由递延收益构成。报告期各期末，公司递延收益均为政府补助，递延收益余额分别为 2,663.00 万元、2,411.00 万元和 2,082.89 万元，递延收益余额整体呈下降趋势。

## （二）偿债能力分析

报告期内，公司与偿债有关的财务指标如下表：

主要财务指标	2025年末	2024年末	2023年末
流动比率（倍）	10.39	8.93	12.63
速动比率（倍）	9.75	8.46	12.18
资产负债率	7.47%	7.58%	8.62%

注 1：流动比率=流动资产/流动负债；

注 2：速动比率=（流动资产-存货）/流动负债。

### 1、偿债能力指标分析

报告期内，公司流动比率分别为 12.63、8.93 和 10.39，速动比率分别为 12.18、8.46 和 9.75，偿债能力指标有所波动，其中，2024 年末，公司偿债能力指标较上年末有所下降，主要系公司购买了大额存单计入其他非流动资产，导致流动资产下降。2025 年末，公司经营业绩向好，偿债指标较上年有所回升。

报告期各期末，公司资产负债率分别为 8.62%、7.58%和 7.47%，资产负债率保持在较低水平，且发行人未发生银行借款，不存在重大偿债风险。

### 2、偿债能力同行业比较分析

报告期内，公司偿债能力与同行业可比上市公司对比情况如下：

项目	流动比率							发行人
	冠昊生物	正海生物	迈普医学	昊海生科	百瑞吉	佰仁医疗	平均数	
2025年末	-	-	-	-	-	-	-	10.39

2024 年末	1.49	8.82	6.58	4.22	5.42	5.17	5.28	8.93
2023 年末	1.55	8.56	3.96	5.24	4.76	8.43	5.42	12.63
项目	速动比率							
	冠昊生物	正海生物	迈普医学	昊海生科	百瑞吉	佰仁医疗	平均数	发行人
2025 年末	-	-	-	-	-	-	-	9.75
2024 年末	1.05	8.39	5.86	3.66	4.92	4.71	4.77	8.46
2023 年末	1.13	8.15	3.57	4.50	4.34	8.00	4.95	12.18
项目	资产负债率							
	冠昊生物	正海生物	迈普医学	昊海生科	百瑞吉	佰仁医疗	平均数	发行人
2025 年末	-	-	-	-	-	-	-	7.47%
2024 年末	38.02%	8.24%	12.46%	16.91%	20.13%	12.60%	18.06%	7.58%
2023 年末	32.76%	10.04%	19.20%	15.31%	20.37%	10.43%	18.02%	8.62%

数据来源：上市公司年报、招股说明书。截至本招股说明书签署日，同行业可比公司暂未披露 2025 年年报。

2023 年末和 2024 年末，同行业可比公司不同年度间偿债能力指标有一定差异，发行人流动比率和速动比率基本优于同行业可比上市公司平均水平。

### （三）营运能力分析

#### 1、营运能力指标分析

报告期内，公司应收账款周转率及存货周转率较为稳定，公司主要营运能力指标如下：

财务指标	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款周转率（次）	6.47	5.93	4.93
存货周转率（次）	2.20	2.54	2.23

注 1：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；

注 2：存货周转率=营业成本/存货平均余额。

#### 2、营运能力同行业比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司应收账款周转率、存货周转率指标对比情况如下：

公司名称	应收账款周转率		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度
冠昊生物	-	3.79	4.12
正海生物	-	7.21	8.47
迈普医学	-	13.10	16.12
昊海生科	-	7.57	6.76
百瑞吉	-	13.87	14.17
佰仁医疗	-	4.62	4.95
平均数	-	<b>8.36</b>	<b>9.10</b>
发行人	<b>6.47</b>	<b>5.93</b>	<b>4.93</b>
公司名称	存货周转率		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度
冠昊生物	-	0.58	0.60
正海生物	-	1.25	1.08
迈普医学	-	1.90	1.48
昊海生科	-	1.60	1.51
百瑞吉	-	1.79	1.55
佰仁医疗	-	1.37	1.21
平均数	-	<b>1.42</b>	<b>1.28</b>
发行人	<b>2.20</b>	<b>2.54</b>	<b>2.23</b>

数据来源：同行业可比公司定期报告或招股说明书，截至本招股说明书签署日，同行业可比公司暂未披露 2025 年年报。

2023 年和 2024 年，公司应收账款周转率与佰仁医疗较为接近，与其他同行业公司有所差异，低于可比公司平均数，主要系迈普医学和百瑞吉应收账款周转率较高，提升了平均数，若剔除上述两家影响，公司应收账款周转率与同行业可比公司平均数相比略有差异。迈普医学和百瑞吉因部分客户采用先款后货的方式，使得应收账款周转率较高。公司存货周转率高于同行业可比公司的平均值，主要系公司对存货管理水平较好，备货金额及占用营运资金金额较低。

## 十二、现金流量分析

报告期内，发行人现金流量构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	14,366.63	19,760.42	16,100.54
投资活动产生的现金流量净额	-15,432.92	2,581.48	-43,237.48
筹资活动产生的现金流量净额	-22,547.00	-6,699.60	-6,370.17
现金及现金等价物净增加额	-23,613.30	15,642.30	-33,507.12

**（一）经营活动产生的现金流量分析**

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	36,661.05	38,239.10	43,258.81
收到的税费返还	-	-	37.50
收到其他与经营活动有关的现金	1,387.98	1,666.11	2,227.63
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>38,049.03</b>	<b>39,905.21</b>	<b>45,523.94</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	4,696.37	3,604.15	3,606.09
支付给职工以及为职工支付的现金	6,179.60	5,741.07	5,463.99
支付的各项税费	7,101.19	5,341.81	5,100.62
支付其他与经营活动有关的现金	5,705.25	5,457.77	15,252.71
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>23,682.40</b>	<b>20,144.79</b>	<b>29,423.40</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>14,366.63</b>	<b>19,760.42</b>	<b>16,100.54</b>
当期净利润	16,821.03	16,092.52	15,251.89
<b>经营活动现金流量净额/净利润</b>	<b>85.41%</b>	<b>122.79%</b>	<b>105.56%</b>

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 16,100.54 万元、19,760.42 万元和 14,366.63 万元。其中，2023 年度收到与支付的其他与经营活动有关的现金金额较大主要系收取的利息收入与支付的 CSO 推广服务商相关费用。

2025 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额相对净利润有所下降，主要系经营性应收款项增加和持有的原创半导体基金公允价值增加等综合影响所致。

报告期内，发行人将净利润调节为经营活动现金流量净额的具体过程如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
<b>净利润</b>	<b>16,821.03</b>	<b>16,092.52</b>	<b>15,251.89</b>
加：资产减值准备	139.48	80.61	67.68
信用减值损失	75.70	-101.67	-225.32
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,319.30	1,333.00	1,338.37
无形资产摊销	154.94	117.35	99.71
长期待摊费用摊销	-	8.87	53.23
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-	-	-
固定资产报废损失	0.99	0.77	2.59
公允价值变动损失	-1,309.53	-180.68	-11.72
财务费用	-	-	-
投资损失	-1,228.19	-1,029.08	-317.02
递延所得税资产减少	33.17	230.17	116.59
递延所得税负债增加	345.98	-58.03	35.42
存货的减少	-651.38	-216.42	-427.26
经营性应收项目的减少	-1,263.02	1,992.75	2,231.19
经营性应付项目的增加	-767.52	188.03	-786.63
其他	695.68	1,302.21	-1,328.16
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>14,366.63</b>	<b>19,760.42</b>	<b>16,100.54</b>

## （二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，发行人投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
取得投资收益收到的现金	433.08	676.95	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.76	0.45	0.05
收到其他与投资活动有关的现金	31,810.25	94,982.53	14,124.54
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>32,246.09</b>	<b>95,659.93</b>	<b>14,124.59</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	377.26	260.74	1,249.75
投资支付的现金	40.00	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	187.65	-	-

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
支付其他与投资活动有关的现金	47,074.10	92,817.71	56,112.32
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>47,679.01</b>	<b>93,078.45</b>	<b>57,362.07</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-15,432.92</b>	<b>2,581.48</b>	<b>-43,237.48</b>

报告期内，发行人投资活动产生的现金净流量净额分别-43,237.48 万元、2,581.48 万元和-15,432.92 万元，主要系其为提高资金使用效率，购买一定数量的银行理财等金融机构理财产品，投资活动产生的现金净流量受理财产品是否到期的影响，波动幅度较大。

### （三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，发行人筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
<b>筹资活动现金流入小计</b>	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	7,200.00	6,500.00	6,143.17
支付其他与筹资活动有关的现金	15,347.00	199.60	227.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>22,547.00</b>	<b>6,699.60</b>	<b>6,370.17</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-22,547.00</b>	<b>-6,699.60</b>	<b>-6,370.17</b>

报告期内，发行人筹资活动产生的现金净流量净额分别为-6,370.17 万元、-6,699.60 万元和-22,547.00 万元，主要系其向股东支付的分红款项和支付的股权回购款项。

## 十三、资本性支出分析

### （一）截至报告期末重大资本性支出决议

截至报告期末，发行人不存在未执行或在执行的重大资本性支出决议。

报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金支出分别为 1,249.75 万元、260.74 万元和 377.26 万元，主要为购置机器设备、厂房建设等。该等资本性支出进一步增强了公司的生产经营能力，有利于公司未来的持续发展。

## （二）未来可预见的重大资本性支出分析

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，详见本招股说明书“第七节募集资金运用与未来发展规划”。

## 十四、持续经营能力分析

公司专注于体内可吸收植介入医疗器械的研发、生产和销售。经过二十余年的深耕细作，公司系统性构建了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备等五大领先核心技术平台。依托上述平台，公司形成了覆盖神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多科室的创新医疗器械产品体系。

截至报告期期末，公司流动资产为 48,087.20 万元，其中货币资金为 1,093.51 万元，流动负债为 4,630.17 万元，运营资本为 43,457.03 万元，公司所有者权益合计 90,254.52 万元，报告期内，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司净利润保持在较高水平。

未来，公司将继续挖掘核心技术于植介入医疗器械行业新领域、新适应症的应用，持续探索具有临床需求的国产空白领域，依托自身技术储备及科研力量，打造行业内具有技术代表性、技术创新性、技术领先性的三优企业，努力实现关键医疗器械的进口替代。

随着行业良好的市场空间和发展前景，募集资金投资项目的逐步实施，公司产品研发能力将得到进一步提升，盈利能力有望持续增强。

## 十五、资产负债表期后事项、或有事项及其他重大事项

截至招股说明书签署日，公司不存在其他需要披露的重大资产负债表日后事项、或有事项、其他重大事项及重大担保、诉讼事项。

## 十六、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

## 十七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日。自财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司经营状况良好并新设 1 家控股子公司，各项业务稳步推进，未出现对公司生产经营能力造成重大不利影响的事项。

## 第七节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金基本情况

#### (一) 本次募集资金投资项目

经公司第三届董事会第九次会议、2025 年第六次临时股东会以及第三届董事会第十二次会议审议通过，公司本次拟公开发行不超过 6,700.00 万股 A 股普通股股票（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），募集资金扣除发行费用后的净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	拟使用募集资金投入金额
1	赛克赛斯医疗器械产业化提升项目	20,000.00	20,000.00
2	赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目	20,000.00	12,004.18
3	新产品研发项目	31,509.00	31,509.00
合计		<b>71,509.00</b>	<b>63,513.18</b>

上述项目总投资额合计 71,509.00 万元，预计使用募集资金净额投入 63,513.18 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用剩余部分资金。

本次公司公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

#### (二) 募集资金运用涉及的审批、核准或备案程序

公司本次募集资金投资项目的备案以及环评审批情况如下：

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	环评审批情况
1	赛克赛斯	赛克赛斯医疗器械产业化提升项目	项目代码 2508-370171-07-02-783419	济环建管函 [2025]G62 号
2	赛克赛斯	赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目	项目代码 2512-370171-07-02-543933	济环报告表 [2025]G82 号
3	赛克赛斯	新产品研发项目	不适用	不适用

### **（三）募集资金的使用管理制度**

公司已制定了《募集资金使用管理办法》，对募集资金的存储、使用、管理和监督等进行了规定，自本次首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐人、开户银行等的监督。

### **（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排，对公司主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响以及与发行人主要业务、核心技术之间的关系**

本次募集资金在扣除发行费用后将全部用于公司主营业务的发展，具体投资于赛克赛斯医疗器械产业化提升项目、赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目和新产品研发项目，有利于提升公司综合研发能力和技术创新水平，扩大产能、降本增效，加快研发成果转化落地，属于《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等政策重点支持的科技创新领域。

本次募集资金投资项目与公司的主营业务及核心技术密切相关，是围绕公司业务发展战略、立足公司长远发展进行的前瞻性布局，有利于公司更好地把握行业机遇，构建更具竞争力的产品矩阵，进一步加强公司核心竞争力，提升公司的投资价值与股东的长期回报。

### **（五）募集资金投资项目的确定依据**

公司本次募集资金投资项目与现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力和发展目标等相适应，具有合理的确定依据。

从主营业务上看，本次募集资金投资项目的实施，将构建出更高能级的可吸收生物材料技术及应用体系，对公司现有主要产品进行产能扩建和提升，与公司现有主营业务相适应。

从生产经营规模上看，报告期内公司资产规模持续扩大，经营成果良好，现金流量正常，募集资金投资项目与公司现有生产经营规模相匹配。

从财务状况上看，公司本次募集资金到位将有助于改善公司资本结构，降低财务风险，将进一步提升公司经营规模与盈利能力。

从技术条件上看，公司已建立了五大核心技术平台，拥有 60 余人的研发团队和架构完善的技术中心，形成了全链条研发体系。目前持有境内外授权专利 100 项，其中发明专利 62 项。现有技术储备为募投项目的实施提供有力支撑。

从管理能力上看，公司已建立完善的采购、生产、销售和研发体系，组织结构不断健全，内部治理机制不断完善。公司主要管理层从事植介入医疗器械行业多年，积累了丰富的管理经验，具备良好的管理能力。因此，公司的管理能力与本次募集资金投资项目相适应。

从公司发展目标上看，公司计划持续推动核心技术平台迭代升级，构建更具竞争力的产品矩阵，完善国内销售网络，推进产品国际化建设，加速公司由“技术型领先企业”向“平台型国际化公司”迈进。本次募集资金投资项目的实施有利于加快推动公司发展目标的顺利实现。

## **（六）本次募集资金投资项目实施后是否新增构成同业竞争及对公司独立性影响的说明**

本次募集资金扣除发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的项目，不涉及向实际控制人及一致行动人、控股股东及其关联方收购资产的情况。本次募投项目实施后不会导致公司与实际控制人及一致行动人及其控制的企业之间新增同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

## **二、募集资金运用项目的基本情况**

### **（一）赛克赛斯医疗器械产业化提升项目**

#### **1、项目概述**

赛克赛斯医疗器械产业化提升项目总用地面积约 7,820 平方米，建筑面积 23,771.91 平方米，项目实施地点位于济南市高新区开拓路 2222 号的公司现有厂区内。项目主要建设内容为建设两栋建筑并购置设备及软件，构建集研发、生产、展示等功能为一体的医疗器械产业化中心。

本项目投资额 20,000.00 万元，其中建筑工程费 13,008.76 万元、设备购置费 4,370.00 万元、安装工程费 283.20 万元、工程建设及其他 965.49 万元、预备费 372.55 万元、铺底流动资金 1,000.00 万元。项目建设期为 30 个月。

## 2、项目必要性分析

### (1) 强化公司技术创新能力，加快推进新产品研发及产业化进程

公司依托五大核心技术平台，聚焦神经外科、心血管外科等多科室临床需求，研发各类高端医疗器械产品，已形成一定技术积累。但行业发展过程中，临床需求呈现显著多变性特征：人口老龄化加剧推动慢性病发病率攀升，疾病谱持续演变；精准医疗技术革新及手术方式升级，对医疗器械的生物相容性、降解可控性及适配性提出更高要求。在此背景下，持续的产品创新与技术突破已经成为企业核心竞争力的关键支撑。然而，公司现有研发场地规模、配套实验设施及研发环境已难以满足未来产品管线研发、底层技术攻关的需求，成为制约公司发展的重要瓶颈。

本项目建设是公司顺应行业发展趋势、突破发展瓶颈的必然选择。第一，本项目将依托现有技术平台，深化合成医用高分子材料、天然生物材料、多肽材料等底层材料关键技术的突破，优化生物相容性、力学匹配度以及降解速率等核心指标，推动核心技术平台迭代升级；第二，本项目将进一步聚焦多科室未满足临床需求，丰富可吸收植介入医疗器械产品管线，形成覆盖不同适应症、不同手术场景的梯度化产品矩阵，针对性解决传统外科手术临床痛点；第三，本项目还将通过完善研发体系、优化创新流程，加速技术成果向临床产品转化，全面提升公司整体创新实力，为公司巩固行业地位、把握进口替代机遇奠定坚实技术基础。

### (2) 提升产品质量控制能力，满足公司未来发展需求

植介入医疗器械产品质量控制，是企业立足市场、保障患者健康安全的关键基石，更是推动企业可持续发展的核心动力。植介入医疗器械直接作用于人体，其质量的优劣直接关乎患者的生命健康。完善的质量控制需要从产品设计开发阶段的风险评估，到生产过程中的质量监控，再到产品上市后的不良事件监测与召回机制，全方位确保产品质量。同时，质量控制与技术创新相辅相成，完善的质量控制体系能够确保新技术、新材料在应用过程中的安全性和可靠性，为公司技术创新成果顺利转化为实际产品并推向市场提供有力保障。

公司拟通过本项目的实施，建设智能化质量测试中心，配备高端进口质检设备，配套各类检测室和实验室，构建覆盖生物相容性、降解速率匹配性、无菌保

证水平等性能指标的高标准质检能力，为公司生产及研发提供坚实的质量保证，满足公司未来长期发展需求。

### **(3) 提升公司信息化和智能化管理水平**

在植介入医疗器械行业的竞争格局中，企业的信息化建设水平已成为影响其核心竞争力的关键因素之一。植介入医疗器械从概念设计、研发测试、生产制造，到市场销售、售后服务，整个产品生命周期涉及众多环节与复杂流程。随着行业标准的不断提升与市场需求的日益复杂，提高信息化和智能化管理水平，对于植介入医疗器械企业而言，不仅是顺应行业发展趋势的必然选择，更是提升企业运营效率、保障产品质量、实现可持续发展的战略举措。

公司拟通过本项目的实施，引入 PLM（产品生命周期管理）、LIMS（实验室信息管理系统）、电子批记录软件系统以及能源监控系统等先进的软件系统，实现对产品全生命周期数据的集成与管理，打破部门间的信息壁垒，确保产品数据在各环节的准确传递与实时更新，依据产品设计数据精准指导生产，快速响应客户反馈，发现潜在的节能空间，降低生产成本，提高公司产品竞争力。

## **3、项目可行性分析**

### **(1) 国家产业政策支持行业发展**

可吸收植介入医疗器械是近年来国家鼓励发展的重点科技创新产业。“十四五”期间，国家密集出台医疗器械产业支持政策，以鼓励创新、审评审批提速、医保支付倾斜、产业链与监管协同体系等全链条举措，全面推动高端医疗器械国产化、核心材料自主可控与创新医疗器械产业化，尤其对临床急需的高端医疗器械给予优先支持，显著缩短产品上市周期、降低创新成本。

2025 年国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，要求加快临床急需药品医疗器械审批上市，对临床急需的高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。

同年，国家药监局发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》，明确新型生物材料医疗器械属于高端医疗器械，是塑造医疗器械新质生产力的关键领域。国家及地方各级政府对高端医疗器械发展的政策导向和有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

## (2) 可吸收植介入医疗器械市场前景广阔

近年来，受人口老龄化加剧、居民健康意识提高及行业技术创新驱动等多重因素影响，中国植介入医疗器械市场规模保持持续增长趋势。2024 年中国医疗器械市场规模达到 9,417 亿元，预计到 2032 年将达 15,137 亿元，年均复合增长率 6.11%。高值医用耗材约占中国医疗器械行业市场份额 14.29%，2024 年市场规模约为 1,600 亿元；其中，可吸收植介入医疗器械凭借“植入后可在人体内自然代谢吸收”的显著临床优势，成为增长速度最快的品类之一，市场规模呈现加速扩容态势。与此同时，伴随医疗器械企业研发创新进程的加速及临床诊疗技术的持续升级，可吸收植介入医疗器械的临床应用场景不断拓展。持续攀升的市场需求，为本项目的顺利实施提供了坚实支撑。

## (3) 公司拥有深厚的行业经验积累

公司深耕可吸收植介入医疗器械领域二十余年，持续积累的研发创新实力、生产制造体系、临床应用经验，为募投项目实施提供了坚实的可行性基础。

在研发创新层面，公司组建了一支规模达 60 余人，覆盖材料科学、生物医学工程、临床医学等关键学科的专业研发团队。该团队凭借扎实的专业知识与敏锐的行业洞察力，紧跟国际前沿技术发展动态，在关键技术突破、创新产品研发及核心平台建设等方面发挥了重要引领作用。截至报告期末，公司拥有境内外已授权专利 100 项，其中发明专利 62 项。公司坚实的技术储备与稳固的知识产权法律保障，为募投项目实施提供了重要的技术支撑。

在生产工艺方面，企业经过多年实践探索，建立了一套完善且先进的生产制造体系。同时，企业建立了全方位的质量监控体系，从原材料检验、生产过程控制到成品检测，每一个环节都经过严格把控，确保产品质量的稳定可靠。成熟的生产工艺与严格的质量管控体系，为募投项目的实施提供了坚实的保障。

在临床应用与市场推广方面，企业凭借深厚的技术积累与优质的产品，积累了丰富的临床应用经验与广泛的客户资源。公司产品覆盖神经外科、心血管外科及大外科等多科室，积累了大量的临床数据，这些数据不仅为产品的持续改进与创新提供了有力依据，也为企业深入了解市场需求与临床痛点提供了宝贵的第一手资料。依托成熟的销售网络、临床应用与市场推广经验，为公司综合提升产业

化能力提供了有力支持。

## （二）赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目

### 1、项目概述

赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目总投资 20,000.00 万元，本次拟使用募集资金对项目进行第一期投入，一期投入金额为 12,004.18 万元，其中建筑工程费 3,339.10 万元，设备购置费 6,591.00 万元，安装工程费 329.55 万元，工程建设其他费用 502.35 万元，预备费 215.24 万元，铺底流动资金 1,026.94 万元。

本项目第一期实施内容系对公司位于济南市高新区巨野河街道大正路 1999 号的现有生产车间一、生产车间二、原料和医疗器械仓库（质检中心）及其他附属设施进行改造，现有建筑面积 22,265.93 平方米，此次总改造建筑面积 7,370.00 平方米。具体改造内容包括：

序号	建筑名称	改造内容	现有建筑面积 (平方米)	改造建筑面积 (平方米)
1	生产车间一	净化工程建设、更新生产设备、优化生产线等	11,930.49	6,680.00
2	生产车间二		5,603.09	690.00
3	原料、医疗器械仓库（质检中心）	更新质检设备	4,732.35	-
合计	-	-	<b>22,265.93</b>	<b>7,370.00</b>

### 2、项目必要性分析

#### （1）全面提升生产环境质量，为生产提供更可靠的保障

随着植介入医疗器械行业标准的不断提高以及市场竞争的日益激烈，公司现有生产车间的净化水平将越来越难以满足日益增长的生产需求与质量要求，因此，对现有生产车间进行净化提升和工艺改进具有极高的必要性。公司将通过本项目的实施，对生产车间一、二进行净化工程改造，全面提升生产环境质量，为植介入医疗器械的生产提供更可靠的保障。在竞争激烈的植介入医疗器械市场，拥有高标准的生产环境是企业实力与产品质量的重要体现。通过净化提升改造，将为企业带来更多的市场机会，参与国际市场竞争，推动公司向高端化、国际化方向发展。

## **(2) 升级产线，提高主营产品产能，满足市场需求**

随着人类健康需求的不断升级与人口老龄化趋势加速以及全球外科手术数量持续攀升，植介入医疗器械市场需求持续增长。公司在可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、复合微孔多聚糖止血粉和手术防粘连液等相关细分领域具有较高的市场地位，凭借深厚的技术积累、优质的产品和良好的市场口碑，业务持续向好发展，部分产品的现有产能从长远来看将无法满足市场不断扩大的需求，成为制约公司发展的瓶颈。

公司拟通过本项目的实施，购置先进生产设备、动力设备，升级产线，优化工艺和生产流程。本项目实施后，一方面，将大幅提高公司主营产品产能，从长远角度满足市场需求，及时响应客户订单，进一步拓展市场份额，巩固行业地位；另一方面，产线升级将有效提升生产精度，提高产品一致性、稳定性和批次合格率，降低能耗，降低人工干预风险，降本增效。

## **(3) 全面提升质检能力，强化产品核心竞争力**

公司主营的可吸收植介入医疗器械作为直接置入人体的Ⅲ类高风险医疗器械，其质量安全直接关系到各类外科手术的临床安全和诊疗效果。随着中国医疗器械质量管理体系持续深化、全生命周期追溯要求升级，可吸收植介入医疗器械企业的质检能力已经成为合规经营的重要前提。

本项目建设是公司保障产品安全性与有效性，提升公司质量控制水平的重要举措。其一，构建全链条检测能力。本项目将配备色谱仪、质谱仪、原子吸收分光光度计等高端检测设备，覆盖生物相容性、降解速率匹配性、无菌保证水平等全项目测试，精准匹配多科室产品的检测需求。其二，实现合规与效率双提升。本项目通过建立来料检验（IQC）、过程检验（IPQC）、成品检验（FQC）三级质控体系，结合数字化检测系统实现数据自动采集存证，确保注册检测数据真实性、可追溯性的要求。本项目建设既是保障患者生命健康、筑牢质量安全防线的内在要求，更是公司应对监管升级、强化核心竞争力的关键举措。

## **3、项目可行性分析**

### **(1) 市场可行性**

植介入医疗器械市场呈现出持续增长的态势，随着人们对医疗健康的重视程

度不断提高，以及人口老龄化的加剧，对植介入医疗器械的需求不断增加。公司通过多年的市场拓展和品牌建设，已在国内市场建立了良好的市场声誉和客户基础，产品得到了广大客户的认可和信赖。本项目的实施，将有助于公司进一步提升产品质量和生产效率，提高主营产品产能，增强市场竞争力，进一步满足市场对高端植介入医疗器械的需求。

## **(2) 技术可行性**

公司拥有一支专业且经验丰富的技术团队，涵盖生产管理、设备工程、质量控制等多个领域。团队成员对植介入医疗器械的生产工艺和质量标准有着深入的理解和丰富的实践经验，能够确保项目的顺利实施。此外，公司在过往的生产运营中积累了大量的技术数据和经验，为本项目的实施提供了坚实的基础。同时，公司将积极与国内外先进的设备供应商和专业服务机构合作，引进先进的生产设备和先进技术，确保项目的技术先进性和可靠性。

## **(3) 人才可行性**

公司高度重视人才队伍建设，通过多年的培养和发展，已形成了一支结构合理、专业素质高的人才队伍。在生产管理方面，公司拥有经验丰富的管理人员，能够有效组织和协调生产活动，确保生产过程的高效运行。在质量控制方面，公司拥有一支专业的质检团队，具备丰富的质量检测经验和专业的检测技能，能够熟练操作各类质检设备，对产品质量进行严格把关。公司还将根据项目实施的需要，进一步加强人才招聘和培训，确保项目实施过程中的人才需求得到满足。

## **(三) 新产品研发项目**

### **1、项目概述**

新产品研发项目投资金额为 31,509.00 万元，全部以募集资金投入。

### **2、项目必要性分析**

#### **(1) 加快公司新产品研发进程，构建更有竞争力的产品矩阵**

可吸收植介入医疗器械作为医疗器械领域中极具创新性和前瞻性的细分行业，近年来在临床应用中展现出巨大的发展潜力。随着生物材料科学的不断进步以及临床对微创治疗和术后恢复质量要求的日益提高，可吸收植介入医疗器械因

其独特的生物相容性和可降解性，已成为行业发展的新趋势。作为可吸收植介入医疗器械行业的领先企业，公司始终致力于通过技术创新推动业务发展，满足临床需求。本次募投项目中新产品研发项目的实施，将丰富公司在术后止血、创面保护、放疗隔离防护等植介入产品领域的产品矩阵，提高公司竞争力，对于公司巩固行业地位、拓展市场份额以及实现可持续发展具有至关重要的意义。

### **(2) 打破进口垄断，推进关键医疗器械产品的进口替代**

由于中国医疗器械行业整体技术水平不高，国内产品与进口产品在安全性和有效性上仍存在一定差距，因此在我国植介入医疗器械市场中，一些科技含量较高的高端产品和技术大多被国外企业垄断，进口产品占据了较高的市场份额。这种依赖进口的局面使得我国在关键医疗器械供应上面临诸多风险，一旦国际市场出现波动或供应受限，将直接影响国内医疗机构的正常运营和患者的治疗需求。公司依托在可吸收植介入医疗器械产品细分领域的技术优势，持续布局各细分领域内的前沿研发项目。加大新产品研发力度，开发具有自主知识产权的高端植介入医疗器械产品，打破进口产品的技术垄断，对于保障国家医疗安全，确保关键医疗器械的稳定供应具有重要意义。

### **(3) 降低医疗成本，减轻患者负担**

进口植介入医疗器械产品价格高昂，给患者带来了沉重的经济负担，也增加了国家医保支出的压力。实施新产品研发项目，开发国产化的植介入医疗器械产品，能够有效降低产品的生产成本和市场价格。国产产品若在性能和质量上与进口产品相当，但在价格上更具优势，将使更多的患者能够享受到先进、有效的治疗手段，减轻患者的经济负担，提高医疗服务的可及性和公平性。同时，也有助于优化医疗资源配置，降低国家医保支出，促进我国医疗卫生事业的可持续发展。

## **3、项目可行性分析**

国家一直高度重视医疗器械行业的发展，出台了一系列鼓励医疗器械创新和国产化的政策，如对创新医疗器械的审批绿色通道、税收优惠、研发补贴等。公司开展新产品研发项目符合国家政策导向，能够享受到政策带来的诸多优惠和支持，这将有助于公司加快研发进度，降低研发成本，加速新产品上市进程。

公司长期专注于植介入医疗器械的研发与创新，积累了丰富的产品技术经验。

公司已成功开发并上市多款具有自主知识产权的植介入医疗器械产品，公司可吸收硬脑膜封合医用胶系国内细分领域首款成功研发产品，被纳入国家药监局“创新医疗器械特别审批”通道，并被国家科技部列入《创新医疗器械产品目录（2018）》，在技术上处于国际领先水平；公司可吸收血管封合医用胶系国内企业在血管封合领域的首创产品，目前仍为唯一的国产品牌。丰富的经验积累为新产品的研发提供了关键材料支持。

公司拥有一支技术实力强、创新能力佳的科研团队，不断为公司技术水平的提升提供源动力。截至报告期末，公司共有研发人员 62 人，其中博士 4 人、硕士 30 余人，核心成员均具备深厚的行业技术积累与丰富的研发实践经验。研发团队具备扎实的专业知识和丰富的行业经验，能够准确把握行业技术发展趋势和临床需求，开展前沿性的研发工作。

公司建立了完善的研发管理体系，从项目立项、研发过程管理到产品验证和注册，形成了标准化、规范化的流程，确保研发项目的高效推进和质量控制。

此外，公司还与重点高校和顶尖医院建立了长期合作关系，通过产学研合作，不断提升公司的研发能力和创新能力。

充分的政策支持、坚实的技术基础、强大的研发能力和丰富的行业经验，均为实施新产品研发项目提供了有力支撑。

### **三、公司未来发展规划**

#### **（一）公司总体业务发展战略**

公司以解决临床痛点为使命，强调用创新和品质改善生命健康，始终把满足临床需求放在首位，致力于为医生提供更宜操作、更具可靠性的医疗器械产品，为患者带来更高的临床获益。在已积累的技术、产品、临床、市场等系统性资源基础上，公司将推动核心技术平台迭代升级、构建更具竞争力的产品矩阵、完善国内销售网络、推进产品国际化建设，加速公司由“技术型领先企业”向“平台型国际化公司”迈进。

## （二）报告期内公司实现战略目标采取的措施及实施效果

### 1、持续加大研发投入，构建更高能级的底层创新能力

报告期内，发行人研发投入分别为 3,500.41 万元、3,535.97 万元和 3,364.66 万元，在研项目顺利推进。

公司将保持高水平研发投入，进一步强化研发试验平台、生物安评体系、临床医学研究体系建设，提升基础材料研究、工艺技术创新与注册研究能力，优化研发基础设施水平，完善创新激励机制。同时，加快与国内外材料科学、组织工程、生物医学领域专家建立长期合作关系，与重点高校、科研机构、顶尖医院建立合作机制联合攻关，持续提升公司在材料机理、界面调控、可控降解等关键技术方向的研究水平。

### 2、通过现有产品体系及临床经验反哺技术创新与研发决策

公司已形成覆盖神经外科、心血管外科及大外科等多科室的销售网络，积累了丰富的临床资源及医生触达能力。报告期内，发行人深度挖掘主要产品在临床应用中的数据，重点分析不同科室、不同适应症的临床痛点，研究和提炼材料结构设计、力学性能、降解周期等关键需求，为在研项目推进及新产品立项提供了重要依据。

依托成熟的销售网络与长期合作科室，公司将强化市场推广团队的信息采集能力，持续获取来自医生的真实需求、术式演进趋势及临床使用过程中的关键反馈。公司计划构建系统化的临床反馈数据库，形成产品性能评价模型与术式匹配模型，使新产品研发在需求定义、功能设计、参数设定等方面更加精准可控，从而显著提升研发效率、产品适配度及项目成功率。

### 3、全方位引进战略性核心人才，构建高能级人才梯队

报告期内，发行人始终重视人才梯度培养，不断引入新鲜血液。未来公司将在更高维度推进人才体系建设，不仅围绕材料科学、工程技术、生物评价、临床等关键研发领域引进高层次技术人才，也将同步吸引在战略管理、市场销售与推广、国际注册与拓展、资本运作与产业并购等方面具备深厚经验的复合型管理人才与运营人才。通过搭建多层次、多专业背景、多业务板块协同的战略人才体系，公司将进一步提升组织决策能力、资源配置能力及业务拓展能力，为公司向平台

化、国际化迈进提供坚实的人才支撑。

#### 4、推进战略并购及外延式扩张

报告期内，公司密切关注行业技术演进和竞争格局变化，持续跟踪并评估潜在并购标的技术储备、产品价值及战略契合度，并积极探索通过外延式扩张完善产品布局的路径。期间，公司成功实施对恒聚医疗的战略并购，进一步丰富产品管线，在外延扩展方面积累了重要经验。公司将在既有经验基础上，继续把握行业整合加速的窗口期，深化产业链及创新链的战略布局，通过收购具备核心技术的标的企业，加快构建更加完备、体系化的产品布局。

在国际化推动过程中，公司将积极探索海外技术、产品与管线的并购和合作机会，通过战略性收购国外成熟产品、研发平台或在研管线，快速补强差异化品类、丰富海外市场准入资质，并直接获取当地临床资源和渠道体系。通过“自主创新 + 海外并购”的双轮驱动，公司将有效加速全球化产品矩阵构建，提高国际市场竞争力。

### （三）未来规划采取的措施

公司未来三至五年主要发展规划情况如下：

#### 1、推动五大核心技术平台迭代升级

可吸收体内植介入生物材料医疗器械，凭借“植入修复-功能支撑-体内降解”的核心特性，能够在术中或术后关键阶段提供必要的功能支撑，并逐步降解吸收，避免二次手术取出，并具有良好的生物相容性和安全性。可吸收植介入生物材料已成为支撑多科室、多品类医疗器械创新的“基础材料平台”。该领域已成为国际医疗器械巨头重点布局的战略方向，也是创新医疗器械国产化的重要赛道。

公司经过二十余年在可吸收植介入医疗器械行业的深耕细作，系统性构建了 PEG 功能化改性、生物基高分子材料改性、合成医用高分子材料制备、细胞外基质材料制备、自组装多肽材料设计及制备等五大领先核心技术平台。公司将持续加大研发投入，围绕“临床需求—材料创新—功能定位—结构设计—工艺优化—临床应用”六大维度，构建更高能级的可吸收生物材料技术及应用体系，并以可控降解技术为重点，探索材料在不同适应症的应用潜力，持续拓展材料体系的深度与广度，实现平台化、体系化、可持续的创新能力，为公司向多场景、多品

类拓展奠定坚实基础。

## 2、构建更有竞争力的产品矩阵

依托五大核心技术平台，公司形成了覆盖神经外科、心血管外科、大外科、骨科、肿瘤放射科等多科室场景的创新医疗器械产品体系。目前，公司已拥有 25 款医疗器械产品，其中多款产品为国内首创或独家产品，率先突破关键技术瓶颈，实现了“进口替代”。

截至报告期末，公司重点研发管线均在顺利推进之中，其中 3 个项目已处于注册审评阶段，3 个项目处于临床试验阶段，7 个项目处于工艺研究及注册检验阶段。公司将高效推进在研产品临床试验及产业化进程，同时公司将加快募投项目中拟研发产品的临床前研究，通过强化资源配置、优化项目管理机制，确保关键研发节点按计划高质量完成，全面提升研发体系的整体效率与创新产出能力。此外，公司将推动外延式扩张，开展战略性并购与产品管线整合，推动公司向多场景、多品类布局延展，构建更具竞争力的产品矩阵。

## 3、进一步完善国内销售网络

目前公司已构建较为完善的国内销售体系，目前主要产品已覆盖国内 2,300 余家医院，形成了覆盖多科室的立体化营销服务网络。公司主要产品与即将商业化的在研产品对市场教育能力和专业化推广提出更高要求，公司将拓展专业化学术推广团队，通过规范化的临床价值展示、产品示范、操作指导、案例分享、术式推广等手段，提高临床医生对公司产品的认知度与使用意愿，增强推广的专业深度。

公司将对经销商体系进行精细化管理与赋能，提升渠道服务质量与推广效率，形成“重点区域深耕、潜力区域突破、示范医院拓展”的多层级销售网络结构。依托已有科室资源和推广经验，通过多产品组合、科室精准化的临床推广方式，提高科室渗透率，形成更加完善、专业、可持续的销售网络。

## 4、加速推进产品国际化建设

随着国内可吸收体内植介入生物材料医疗器械行业竞争加速，公司深刻认识到国际化布局对于提升增长空间与竞争韧性的战略价值。凭借在可吸收材料创新、高端植介入技术及核心工艺方面长期积累的技术优势，公司具备较强的国际竞争

潜力。在硬膜封合、血管封合、高端止血材料等领域国际市场竞品数量有限，为公司产品出海提供了广阔的发展空间与差异化切入机会。

目前，公司已全面启动国际市场布局研究工作，将根据产品属性、市场容量及目标地区监管要求，系统推进 FDA、CE 等国际注册工作，构建符合国际法规体系的质量、注册与临床管理能力。在拓展市场的路径上，公司将逐步推进国际市场团队搭建，建立覆盖北美、欧洲、东南亚、中东等重点市场的商业化框架与合作体系，加速海外渠道建设，推动公司核心产品在全球主要市场的临床渗透与商业落地。

## 第八节 公司治理与独立性

### 一、公司治理存在的缺陷及改进情况

公司自整体变更为股份公司以来，根据《公司法》《证券法》等有关法律法规的要求，建立了科学和规范的法人治理结构，制定和完善了相关内部控制制度，公司股东会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度和董事会各专门委员会制度逐步完善，依法规范运作，管理效率不断提高，保障了公司经营管理的有序进行。2025年10月，根据证监会发布的《关于新公司法配套制度规则实施相关过渡期安排》，发行人调整内部监督机构，由董事会下设的审计委员会承接《公司法》规定的监事会职权，不设监事会或者监事。

截至本招股说明书签署日，公司的治理结构不存在重大缺陷。董事会或高级管理人员不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

### 二、公司内部控制制度的情况

#### （一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至报告期末，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

#### （二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

信永中和会计师事务所出具了《内部控制审计报告》（XYZH/2026JNAS1B0011），对公司内部控制制度的结论性评价意见为：赛克赛斯于2025年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

### 三、公司报告期内违法违规情况

报告期内，发行人存在1项自律监管措施，具体如下：

2024年9月4日，深圳证券交易所上市审核中心作出《关于对赛克赛斯生

物科技股份有限公司、邹方明、柏桓、郑学刚的监管函》（审核中心监管函〔2024〕19号）（以下简称“《监管函》”），发行人因未如实披露业务推广相关内部控制薄弱环节、部分推广活动验收存在瑕疵情形，相关审核问询回复与实际不符，未能保证发行上市申请文件和信息披露的真实、准确、完整，违反了《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》的相关规定，对发行人、邹方明、柏桓、郑学刚采取书面警示的自律监管措施。发行人及相关责任人高度重视《监管函》中所指出的问题，第一时间针对业务推广相关内部控制、推广活动验收等核心问题开展专项整改并全部落实到位；同时，围绕推广活动的开展、监督与验收全流程，以及费用支付、发票管理等关键环节的内部控制制度进行了全面梳理优化并确保有效执行；此外，发行人及相关责任人积极学习《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》等法律法规及规范性文件，持续提升公司规范运作水平与信息披露质量。

上述《监管函》为自律监管措施，不会构成本次上市的实质法律障碍。同时，发行人已完成《监管函》中相关问题的整改，相关问题不会对发行人财务数据的真实性、准确性、完整性造成实质影响，不构成本次上市障碍。

除上述自律监管措施外，报告期内，发行人及子公司不存在重大违法违规行为，也不存在受到行政处罚、监督管理措施或纪律处分的情形。

#### **四、公司资金拆借和对外担保情况**

报告期内，发行人不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况，不存在为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

#### **五、独立经营情况**

截至本招股说明书签署日，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的有关规定规范运作。在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有完整的业务体系及直接面向市场独立持续经营的能力。

### **（一）资产完整情况**

发行人具备与生产经营有关完整的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原材料采购和产品销售系统。

### **（二）人员独立情况**

发行人董事、高级管理人员均严格按照《公司法》和《公司章程》的规定产生，不存在股东超越股东会和董事会作出人事任免决定的情况。截至本招股说明书签署日，公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员在公司专职工作并领取薪酬，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事/审计委员会成员以外的其他职务，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司财务人员不存在于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

### **（三）财务独立情况**

截至本招股说明书签署日，发行人财务会计部门独立，配备了专职财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立开展财务工作、作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人已开立独立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

### **（四）机构独立情况**

截至本招股说明书签署日，发行人建立了符合自身生产经营所需的组织结构且运行良好，各部门独立履行其职能。发行人的生产经营和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业“混合经营、合署办公”的情形，亦不存在受控股股东及其他任何单位或个人干预的现象。发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

### **（五）业务独立情况**

报告期内，发行人主要从事医疗器械研发、生产、销售，在业务上独立于控

股股东、实际控制人及其控制的其他企业。截至本招股说明书签署日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

#### （六）关于发行人主营业务、控制权和管理团队的变动

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近两年实际控制人没有发生变更。

#### （七）影响持续经营重大事项方面

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 六、同业竞争情况分析

### （一）同业竞争情况

公司控股股东赛星控股系持股平台，除赛星控股外，截至本招股说明书签署日，公司实际控制人邹方明控制的其他企业或组织共 38 家，其中投资管理 11 家、持股平台 9 家，血透业务 11 家，其他业务 7 家，具体情况如下：

序号	名称	主营业务
1	山东多盈股权投资管理有限公司	投资管理
2	多盈投资管理股份有限公司	
3	山东多盈领新创业投资管理有限公司	
4	山东领新创业投资中心（有限合伙）	
5	烟台多盈股权投资管理有限公司	
6	烟台多盈新动能投资中心（有限合伙）	
7	山东利赛投资有限公司	
8	山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	
9	上海赛星投资管理有限公司	
10	上海赛教实业有限公司	
11	Lisapharma International Limited	
12	山东赛尔	持股平台

序号	名称	主营业务	
13	上海赛星		
14	济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
15	济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
16	济南华赛		
17	济南宝赛		
18	济南赛明		
19	济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
20	济南健泰同方管理咨询合伙企业（有限合伙）		
21	齐鲁血液透析		从事血液透析相关业务
22	上海赛千医疗管理有限公司		
23	临沂三鹤血液透析中心（有限合伙）		
24	济南三鹤健泰管理咨询有限公司		
25	济南三鹤安康管理咨询有限公司		
26	济南三鹤康泰管理咨询有限公司		
27	济南三鹤宁康管理咨询有限公司		
28	阳泉安馨血液透析中心有限公司		
29	齐鲁健泰血液透析（济南）有限公司		
30	齐鲁健泰血液透析（山东）有限公司		
31	齐鲁健泰血液透析（滕州）有限公司	研发、生产、销售氢气发生器	
32	山东赛克赛斯氢能源有限公司		
33	山东省绿氢储能科技有限公司		
34	青岛赛克赛斯氢能科技有限公司	无菌注射药物的生产和研发	
35	Lisapharma		
36	山东赛克赛斯新材料有限公司	除房屋出租外，无实际经营活动	
37	山东赛克赛斯化工有限公司		
38	上海紫竹里置业发展有限公司	无实际经营活动	

以上企业主营业务均不涉及可吸收植介入医疗器械的生产、研发、销售，与公司不存在同业竞争的情形。

## （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免未来可能的同业竞争，保护公司及投资者利益，公司控股股东赛星控股、实际控制人邹方明分别出具关于避免同业竞争的承诺函，具体内容参见本招

股说明书之“附件二：与投资者保护相关的承诺”之“八、避免同业竞争的承诺”。

## 七、关联方及关联交易

根据《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则第36号—关联方披露》等相关规定，截至本招股说明书签署日，公司主要关联方及关联关系如下：

### （一）关联方和关联关系

#### 1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	山东赛星控股集团有限公司	控股股东
2	邹方明	实际控制人、董事长

#### 2、其他直接或间接持有公司5%以上股权的自然人

除邹方明外，发行人不存在直接或间接持有公司5%以上股权的自然人。

#### 3、发行人的董事、高级管理人员

公司董事、高级管理人员基本情况参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“七、董事、高级管理人员及核心技术人员简介”的相关内容。

4、与前述第1、2、3项关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦为公司的关联方。

#### 5、直接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织及一致行动人

序号	关联方	关联关系
1	济南赛明、济南宝赛、济南华赛	发行人股东济南赛明、济南宝赛、济南华赛的普通合伙人均为上海赛星，三者合计持有发行人22.22%股权，认定为合计持股5%以上的股东

6、直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

序号	关联方	关联关系
1	邹方明	任赛星控股、山东赛尔执行董事兼总经理

序号	关联方	关联关系
2	冯培培	任赛星控股、山东赛尔监事

7、由前述第1项至第6项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织企业

(1) 发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的企业具体情况参见本招股说明书“第八节公司治理与独立性”之“六、同业竞争情况分析”之“（一）同业竞争情况”。

(2) 其他关联方情况如下：

序号	关联方	关联关系
<b>一、实际控制人及其近亲属直接、间接控制或担任董事、高级管理人员的其他企业</b>		
1	Success PF	邹方明担任董事
2	山东方明齐鲁血液透析公益基金会	邹方明配偶冯培培任理事长
3	山东医科元	赛星控股持股19.72%，邹方明任董事，邹方明之兄邹方平担任董事长兼总经理
4	天津多盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）	赛星控股持有合伙权益98%，邹方明之兄邹方平任执行事务合伙人
5	山东百思特医药有限公司	邹方明之兄邹方平持股90%，任执行董事
6	山东中兴盛世资本管理有限公司	邹方明之兄邹方平持股85%，任执行董事、经理
7	山东盛世华臻创业投资有限公司	邹方明之兄邹方平持股60%，任执行董事、经理
8	山东俊丰实业有限公司	山东盛世华臻创业投资有限公司持股100%
9	山东俊丰物流有限公司	山东俊丰实业有限公司持股98%
10	东莞市盛和化工有限公司	山东俊丰实业有限公司持股98%，邹方明之兄邹方平担任董事长
11	张家港俊丰物流有限公司	山东俊丰实业有限公司持股100%
12	中兴盛世投资有限公司	邹方明之兄邹方平任执行董事、经理
13	山东宏信化工股份有限公司	山东俊丰实业有限公司持股49.5%，邹方明之兄邹方平任董事长
14	淄博市周村区宏信小额贷款股份有限公司	山东宏信化工股份有限公司持股49%，邹方明之兄邹方平任董事
15	山东盛世宏业投资有限公司	邹方明之兄邹方平任执行董事兼总经理
16	苏州近岸蛋白质科技股份有限公司	邹方明之兄邹方平担任董事
17	山东星科智能科技股份有限公司	邹方明之兄邹方平担任董事
18	山东多润投资管理有限公司	邹方明之兄邹方平担任董事、总经理

序号	关联方	关联关系
19	山东铂润生物科技有限公司	邹方明之兄邹方平担任董事
20	淄博益众汽车销售服务有限公司	邹方明之兄邹方平的配偶李海英持股100%且担任执行董事兼经理
<b>二、发行人的董事、高管所直接、间接控制或担任董事、高级管理人员的企业</b>		
21	戴戈思（上海）管理咨询有限公司	戴永强持股99%，戴永强之弟戴永伟任董事、财务负责人
22	济南赛瓴企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	戴永强持有合伙权益90%，戴戈思（上海）管理咨询有限公司持股10%且担任执行事务合伙人
23	济南恒远医学诊断技术有限公司	戴永强持股87.5%，戴永强之弟戴永伟任董事
24	济南晶正电子科技有限公司	董事庞锡平任董事
25	世纪金榜集团股份有限公司	董事庞锡平任董事
<b>三、其他自然人所直接、间接控制或担任董事、高级管理人员的企业</b>		
26	福州佳宸生物科技有限公司	戴永强之弟戴永伟持股92.5%且任董事、总经理、财务负责人
27	福州万宸仪器有限公司	戴永强之弟戴永伟持股55%且任执行董事兼总经理
28	上海顺赛鑫生物科技有限公司	邹方钊之弟邹方顺持股60%
29	福州顺赛生物科技有限公司	邹方钊之弟邹方顺持股80%且任执行董事兼总经理
30	永泰县城峰镇顺仪企业管理咨询经营部	邹方钊之弟邹方顺为负责人
31	济南斯莱特林管理咨询有限公司	庞锡平配偶魏婷婷持股90.00%且任执行董事兼经理
32	济南薇汀优格商务咨询服务有限公司	庞锡平配偶魏婷婷持股90.00%且任执行董事兼经理
33	济南格兰芬多企业管理有限公司	庞锡平配偶魏婷婷持股90.00%且任执行董事兼经理、财务负责人
34	上海薇汀优格管理咨询有限公司	庞锡平配偶魏婷婷持股90.00%且任执行董事
35	济南祥顺商务咨询服务有限公司	庞锡平配偶魏婷婷持股90.00%且任经理、董事、财务负责人
36	定远县炉桥镇振身电器经营部	韦健涵之姐韦晶持股100%且任经营负责人
37	定远县炉桥镇瑞杰电子商务服务中心	韦健涵之姐韦晶持股100%且任经营负责人
38	定远县显登汽车销售服务有限公司	韦健涵之姐韦晶持股50%

#### 8、间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	山东赛尔	间接持有发行人55.71%股权
2	上海赛星	间接持有发行人31.44%股权，直接持有发行人1.23%股权，合计持有发行人32.67%股权

## 9、发行人控股、参股的企业

发行人控股、参股的企业具体情况参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股公司情况”。

## 10、其他关联方及报告期内曾经的主要关联方

序号	关联方	关联关系
1	柏桓	报告期内曾任公司董事、总经理
2	张传军	报告期内曾任公司董事
3	赵成如	报告期内曾任公司监事
4	张在庆	报告期内曾任公司监事
5	刘丽	报告期内曾任公司监事
6	檀文	报告期内曾任公司董事（外部）
7	王若麟	报告期内曾任公司监事（外部）
8	张焕平	曾任公司独立董事
9	袁凤	曾任公司独立董事
10	李华	曾任公司独立董事
11	济南产发赛星源创创业投资合伙企业（有限合伙）	上海赛星投资管理有限公司持有合伙权益52.94%，非关联方是执行事务合伙人
12	青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
13	平邑三鹤血液透析有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
14	山东三鹤血液透析服务管理有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
15	莆田三鹤血液透析中心	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
16	罗定叁鹤血液透析中心（普通合伙）	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
17	济南三鹤同方管理咨询有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
18	上药依升江苏南通肾脏病医院有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
19	六安上药依升血液透析中心有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
20	南通通州上药依升血液透析有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
21	济南依科园血液透析中心有限责任公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
22	夏津三鹤血液透析有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年1月转让
23	天长市上药依升血液透析有限公司	公司实际控制人控制的企业，2024年2月转让
24	遂溪三鹤血液透析中心（有限合伙）	公司实际控制人控制的企业，2024年2月转让
25	吴川三鹤血液透析中心（有限合伙）	公司实际控制人控制的企业，2024年2月转让

序号	关联方	关联关系
26	肇庆三鹤血液透析中心(有限合伙)	公司实际控制人控制的企业, 2024年2月转让
27	怀集三鹤血液透析中心(普通合伙)	公司实际控制人控制的企业, 2024年2月转让
28	东阿县三鹤血液透析中心(有限合伙)	公司实际控制人控制的企业, 2024年2月转让
29	阳泉三鹤血液透析中心	公司实际控制人控制的企业, 2024年9月负责人变动
30	广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	公司实际控制人控制的企业, 2023年12月注销
31	共青城华锐创业投资合伙企业(有限合伙)	公司实际控制人控制的企业, 2024年3月注销
32	H-Gen Technologies Inc.	公司实际控制人控制的企业, 2025年1月注销
33	济南医科园肾病医院	公司实际控制人控制的企业, 2025年9月注销
34	普联软件股份有限公司	邹方明之兄邹方平曾任董事, 2023年8月辞任
35	中兵航联科技股份有限公司	邹方明之兄邹方平曾任董事, 2025年8月辞任
36	山东驿生堂医药科技有限公司	邹方明之兄邹方平的配偶李海英曾持股60%且任执行董事兼经理, 于2023年6月转让
37	昆腾康吉科技(福州)有限公司	戴永强之弟戴永伟曾持股55%且担任执行董事、经理, 2024年7月注销
38	上海顺赛医疗科技有限公司	邹方顺曾持股80%且担任执行董事, 2024年1月注销
39	山东碧水源环保科技有限公司	庞锡平曾任董事, 2023年12月辞任
40	青岛洁家净家政服务服务有限公司	报告期内曾任监事张在庆弟弟的配偶孙德香持股100%, 任执行董事兼经理

此外, 报告期内离职的外部董事檀文、王若麟对外直接、间接控制或担任董事、高级管理人员的其他企业均是发行人关联方; 在交易发生之日前 12 个月内, 或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内, 具有前述所列情形之一的法人、其他组织或自然人, 视同发行人的关联方。

## (二) 关联交易

报告期内, 公司关联交易汇总情况如下表所示:

单位: 万元

交易类型	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经常性关联交易	出售商品、提供服务	1,525.16	1,216.85	1,030.18
	关键管理人员薪酬	700.57	707.34	701.48
	关联租赁-公司出租	297.36	298.62	297.26

### 1、重大关联交易

发行人重大关联交易的判断标准及依据为, 该等交易属于公司主营业务范围,

且该等交易的交易金额相对较大，交易对方属于公司的主要客户或主要供应商。

报告期内，发行人与发行人董事兼副总经理邹方钊之弟邹方顺所控制的上海顺赛鑫生物科技有限公司、福州顺赛生物科技有限公司和上海顺赛医疗科技有限公司（该企业于2024年1月注销，上述企业在本招股说明书中相关内容合并披露为“上海顺赛鑫生物科技有限公司”）存在销售关联交易。发行人在报告期内向上海顺赛鑫生物科技有限公司的销售金额分别为1,030.18万元、1,216.85万元和1,525.16万元，占各期营业收入比例分别为2.72%、3.67%和4.51%，占比较小，不会对公司的财务状况和经营成果造成重大影响。

上海顺赛鑫生物科技有限公司与发行人保持多年稳定的合作关系，对于发行人产品较为了解，且对上海和福州区域市场情况较为熟悉，有利于提升发行人市场竞争力及盈利水平。发行人向上海顺赛鑫生物科技有限公司销售产品单价定价公允，不存在利益输送或其他利益安排。

## 2、一般关联交易

### （1）经常性关联交易

报告期内，公司经常性关联交易如下：

单位：万元

交易方	交易内容	2025年度	2024年度	2023年度
赛克赛斯氢能源	关联租赁-公司出租	143.23	144.50	143.13
齐鲁血液透析	关联租赁-公司出租	154.13	154.13	154.13

发行人孙村厂区部分建筑物达到可使用状态后，在满足自身使用需求的基础上，为提高资产使用效率，发行人将部分闲置房产出租给赛克赛斯氢能源和齐鲁血液透析，租赁价格参照当地市场价格，定价公允。

### （2）关键管理人员薪酬

单位：万元

交易方	2025年度	2024年度	2023年度
关键管理人员薪酬	700.57	707.34	701.48

### （3）其他关联交易

2025年8月，公司受让由山东赛尔持有的3年期大额存单，转让价款按大

额存单票面价值加持有天数乘以利率计算，合计 107,992,328.77 元。

### 3、关联方应收应付款项

报告期各期末，公司与关联方之间的应收款余额如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2025年12月 31日	2024年12 月31日	2023年12 月31日
应收账款	上海顺赛鑫生物科技有限公司	168.81	102.00	-

### 4、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项均依照有关协议或约定进行，参考市场水平定价，不会对公司的财务状况和经营成果造成重大影响。

## （三）关联交易制度的执行情况和独立董事的意见

### 1、发行人关联交易制度的执行情况

公司在《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易制度》等中明确规定了关联交易的决策权限、程序、关联交易的信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。公司对关联交易均已按照相关规定履行了相应的审批程序，独立董事未发表不同意见。

2024年4月25日和2024年5月15日，发行人分别召开第二届董事会第十一次会议和2023年年度股东大会，审议通过了《关于对公司2023年度关联交易确认的议案》，关联董事、关联股东已对前述相关议案回避表决。

2024年10月15日和2024年10月31日，发行人分别召开第二届董事会第十三次会议和2024年第二次临时股东大会，审议通过了《关于对公司2024年1-6月关联交易确认的议案》，关联董事、关联股东已对前述相关议案回避表决。

2025年3月18日和2025年4月7日，发行人分别召开第三届董事会第三次会议和2024年年度股东大会，审议通过了《关于对公司2024年度关联交易确认的议案》，关联董事、关联股东已对前述相关议案回避表决。

2025年12月4日和2025年12月19日，发行人分别召开第三届董事会第九次会议和2025年第六次临时股东会，审议通过了《关于公司报告期内关联交

易进行确认的议案》，关联董事、关联股东已对前述相关议案回避表决。

2026年1月19日和2026年2月3日，发行人分别召开第三届董事会第十次会议和2026年第一次临时股东会，审议通过了《关于对公司2023年度、2024年度、2025年度关联交易确认的议案》，关联董事、关联股东已对前述相关议案回避表决。

## 2、独立董事意见

2024年4月25日、2024年10月15日、2025年3月18日、2025年12月4日和2026年1月19日，发行人第二届董事会第十一次会议、第二届董事会第十三次会议、第三届董事会第三次会议、独立董事2025年第一次专门会议和独立董事2026年第一次专门会议，分别审议通过《关于对公司2023年度关联交易确认的议案》《关于对公司2024年1-6月关联交易确认的议案》《关于对公司2024年度关联交易确认的议案》《关于公司报告期内关联交易进行确认的议案》《关于对公司2023年度、2024年度、2025年度关联交易确认的议案》，就发行人报告期内发生的各项关联交易的情况进行了审议，关联董事回避了表决。

公司独立董事对公司关联交易事项进行审慎核查后认为，《关于对公司2023年度关联交易确认的议案》《关于对公司2024年1-6月关联交易确认的议案》《关于对公司2024年度关联交易确认的议案》《关于公司报告期内关联交易进行确认的议案》《关于对公司2023年度、2024年度、2025年度关联交易确认的议案》的表决程序合法，关联董事履行了回避表决义务，公司报告期内产生的关联交易，遵循了公平合理的原则，交易价格公允，没有损害公司及其他股东的利益，没有对公司的财务状况产生不利影响。有关关联交易符合公司生产经营需要，没有因此交易对关联方形成依赖，没有影响公司的独立性。

### （四）规范和减少关联交易的措施

发行人已建立了完善的公司治理制度，在《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》以及《关联交易制度》等制度中，规定了与关联交易相关的回避表决制度、决策权限、决策程序等，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

为减少和规范关联交易，公司控股股东、实际控制人已就关于规范和减少关

联交易作出承诺，具体内容参见本招股说明书“附件二：与投资者保护相关的承诺”之“九、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”之“（一）规范和减少关联交易的承诺”。

## 第九节 投资者保护

### 一、本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司 2025 年 12 月 19 日 2025 年第六次临时股东会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》，公司首次公开发行股票前滚存的未分配利润由发行后的所有新老股东按其各自持股比例共享。

### 二、股利分配政策情况

#### （一）本次发行完成后本公司的股利分配政策

根据公司 2025 年 12 月 19 日 2025 年第六次临时股东会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划的议案》，对本次发行上市后的股利分配政策作出了相应规定，公司的股利分配政策如下：

##### 1、利润分配的原则

公司制定未来分红回报规划充分考虑公司实际情况、发展目标、未来盈利规模、现金流量状况、所处发展阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性，有效兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

##### 2、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

##### 3、利润分配的时间间隔

在保证公司正常经营和长远发展、且满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年度至少进行一次利润分配。董事会可以根据公司的盈利状况、现金流及资金需求状况提出中期利润分配预案，并经临时股东会审议通过后实施。

#### 4、利润分配的顺序和条件

现金分红优于股票方式，现金股利政策目标为剩余股利。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，公司可以在实施现金分红的同时采用股票股利方式进行利润分配的。

##### （1）现金分红的具体条件

公司若无重大资金支出安排，公司每个会计年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润（指公司弥补亏损、扣除法定公积金后所余税后利润）的百分之十。

上述重大资金支出安排是指下列任何一种情况出现时：

①公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以较高者计）占公司最近一期经审计总资产百分之三十以上的事项；

②公司当年经营活动产生的现金流量净额为负数；

③中国证监会或者上海证券交易所规定的其他情形。

##### （2）发放股票股利的具体条件

在保证公司股本规模和公司股权结构合理的前提下，基于对回报投资者和分享公司价值的考虑，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以发放股票股利，具体方案需经公司董事会审议通过后提交公司股东会审议批准。

#### 5、差异化的现金分红政策

公司同时采取现金分红及股票股利分配利润的，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分

红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

## 6、利润分配的决策程序

(1) 公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事的意见，独立董事应对利润分配预案发表独立意见。利润分配预案经 1/2 以上独立董事审核同意，并经董事会审议通过后提请股东会审议。

(2) 公司董事会和股东会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和中小股东的意见。

(3) 独立董事认为现金分红具体方案可能损害公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议公告中披露独立董事的意见及未采纳的具体理由。

(4) 股东会进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

(5) 公司召开年度股东会审议年度利润分配方案时，可审议批准下一年中期利润分配的条件、比例上限、金额上限等。年度股东会审议的下一年中期分红上限，不应超过相应期间归属于上市公司股东的净利润。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中期分红方案。

(6) 如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策尤其现金分红政策的，应以股东权益保护为出发点，在股东会提案中详细论证和说明原因；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会审议通过后提交股东会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见，股东会审议该议案时应当经出席股东会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

(7) 公司股东会对公司的利润分配方案作出决议后，或公司董事会根据年

度股东会审议通过的下一年中期分红条件和上限制定具体方案后，公司董事会须在公司股东会召开后二个月内完成股利（或者股份）的派发事项。

## 7、利润分配政策的调整机制

公司至少以三年为一个周期，制订股东回报规划。公司应当在总结之前三年股东回报规划执行情况的基础上，充分考虑本规划第一条所列各项因素，以及股东（特别是中小股东）、独立董事、董事会审计委员会的意见，确定是否需对公司利润分配政策及未来三年的股东回报规划予以调整。

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，或者公司外部经营环境发生重大变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，或现行的具体股东回报规划影响公司的可持续经营，确有必要对股东回报规划进行调整的公司应以保护股东权益为出发点，详细论证和说明调整的原因，重新制订股东回报规划，并根据《公司章程（草案）》履行内部决策程序，由公司董事会提交议案并经股东会审议，经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

## 8、利润分配方案的实施

本规划的执行、决策等程序依据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的相关规定进行。

### （二）上市后三年内现金分红等利润分配计划制定的依据和可行性

#### 1、利润分配计划制定的依据

为积极回报投资者，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，公司上市后三年内的利润分配计划依据《上市公司章程指引》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等法律、法规、部门规章和规范性文件所制定，严格履行了董事会及股东会决策程序。

#### 2、利润分配计划的可行性

公司上市后三年内现金分红等利润分配计划充分考虑了公司长远战略规划、公司生产经营情况及盈利能力、公司财务状况及现金流量情况等。公司经过二十年在植介入医疗器械行业的深耕细作，已突破并掌握多项关键生产工艺，主要产品具有较强的市场竞争力，品牌效应明显，随着不断地市场开拓，公司经营业绩

稳定且现金流状况良好，具有良好的持续经营能力，利润分配计划具有可行性。

### **（三）董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由**

公司董事会对制定股东回报事宜进行了专项研究论证，充分考虑公司行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平，平衡股东回报与公司未来发展的关系，保持公司的利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益，保证股东长期利益的最大化，从而确定合理的利润分配规划及具体方案。

### **（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

公司本次发行前的股利分配政策根据《公司法》的相关规定作了原则性和一般性规定。根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等相关规定，公司进一步完善了本次发行后的股利分配政策，对股利分配原则、利润分配的形式、利润分配的顺序和条件、现金分红的差异化政策、发放股票股利的条件、利润分配政策的制定周期和审议程序等事项作出了更为具体的规定。

### **（五）未分配利润的使用安排**

公司兼顾股东回报和自身发展的平衡，公司在提取法定盈余公积金及向股东分红后所留存未分配利润将用于公司的日常生产经营。包括扩大公司经营规模、加强市场开拓、加强技术创新等方面，致力于为投资者创造更加长远稳定的利益。

### **（六）公司长期回报规划的内容，以及规划制定时的主要考虑因素**

公司在上市三年后采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润，在保证公司正常经营和长远发展、且满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年度至少进行一次利润分配。公司综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分不同情形，提出差异化的现金分红政策。

公司至少以三年为一个周期，制订股东回报规划。公司应当在总结之前三年股东回报规划执行情况的基础上，充分考虑各项因素，以及股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，确定是否需对公司利润分配政策及未来三年的股东回报规划予以调整。

公司制定利润分配的具体规划和计划安排时，按照有关法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定，并考虑对投资者的回报，保持公司的利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

### **三、发行人特别表决权股份、协议控制架构或其他特殊安排**

发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或其他特殊安排。

## 第十节 其他重要事项

### 一、重要合同

#### (一) 销售合同

报告期各期，发行人与客户主要采取签署年度框架协议、以日常订单合同形式进行业务往来的合作方式，发行人与客户合作较为稳定，日常订单合同连续且频率较高，单笔订单金额通常较小。报告期内，发行人合同履行情况正常，不存在因产品质量问题等导致合同无法履行的情况，未对发行人销售造成不利影响。报告期内，发行人与客户签署的已履行或正在履行的重要销售合同情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	交易内容	合同期限	合同金额	履行情况
2025年度	1	北京京赛生物科技有限公司	瞬时、赛必妥、赛脑宁等	起始日为2025.1.1当日及之后日期，到期日均为2025.12.31的多份合同	4,687.62	已履行
	2	广州粤赛生物科技有限公司	瞬时、赛脑宁等	起始日为2025.1.1当日及之后日期，到期日均为2025.12.31的多份合同	3,303.89	已履行
	3	西安分子生物有限公司	赛脑宁、赛络宁等	起始日为2025.1.1当日及之后日期，到期日均为2025.12.31的多份合同	2,555.91	已履行
	4	上海顺赛鑫生物科技有限公司	瞬时、赛脑宁等	起始日为2025.1.1当日及之后日期，到期日均为2025.12.31的多份合同	1,525.16	已履行
	5	山东华昱尚嘉生物科技有限公司	瞬时、赛脑宁等	起始日为2025.1.1当日及之后日期，到期日均为2025.12.31的多份合同	1,336.17	已履行
2024年度	1	广州粤赛生物科技有限公司	瞬时、赛脑宁等	起始日为2024.1.1当日及之后日期，到期日均为2024.12.31的多份合同	3,419.84	已履行
	2	北京京赛生物科技有限公司	瞬时、赛必妥、赛脑宁等	起始日为2024.1.1当日及之后日期，到期日均为2024.12.31的多份合同	3,072.96	已履行
	3	西安交通大学医学院第一附属医院	瞬时、赛络宁等	2020.5.20-2024.1.25	1,608.57	已履行
	4	山东华昱尚嘉生物科技有限公司	瞬时、赛脑宁等	起始日为2024.1.1当日及之后日期，到期日均为2024.12.31的多份合同	1,408.45	已履行
	5	南京苏赛生物工程技术有限公司	瞬时、赛必妥	起始日为2024.1.1当日及之后日期，到期日均为2024.12.31的多份合同	1,394.72	已履行

年份	序号	客户名称	交易内容	合同期限	合同金额	履行情况
2023年度	1	国药控股股份有限公司	瞬时、赛脑宁等	起始日为2023.1.1当日及之后日期，到期日均为2023.12.31的多份合同	3,254.31	已履行
	2	西安交通大学医学院第一附属医院	瞬时、赛络宁等	2020.5.20-2024.1.25	2,885.36	已履行
	3	广州粤赛生物科技有限公司	瞬时、赛脑宁等	2023.1.1-2023.12.31	2,550.32	已履行
	4	上海顺赛鑫生物科技有限公司	瞬时、赛脑宁等	起始日为2023.1.1当日及之后日期，到期日均为2023.12.31的多份合同	1,030.18	已履行
	5	南京苏赛生物工程技术有限公司	瞬时、赛必妥等	起始日为2023.1.1当日及之后日期，到期日均为2023.12.31的多份合同	891.20	已履行

注1：北京京赛生物科技有限公司的合同金额包含北京京莱生物科技有限公司、南昌赣赛生物科技有限公司的合同金额，上述3家企业均受同一实控人控制，合同金额合并披露；

注2：上海顺赛鑫生物科技有限公司的合同金额包含福州顺赛生物科技有限公司和上海顺赛医疗科技有限公司的合同金额，上述3家公司均受同一实控人控制，合同金额合并披露；

注3：南京苏赛生物工程技术有限公司的合同金额包含南京高赛生物科技有限公司的合同金额，上述2家企业受同一实控人控制，合同金额合并披露；

注4：国药控股股份有限公司的合同金额为其下属控制企业国药集团厦门医疗器械有限公司、国药控股新疆新特参茸药业有限公司等公司的合同金额，合同金额合并披露。

## （二）采购合同

报告期内公司采购总额较小，且采购合同主要为金额较小的分散订单，发行人与供应商合作较为稳定，采购合同正常履行，未对发行人生产经营构成不利影响。报告期内，发行人采购金额在100.00万以上的重要采购合同如下：

单位：万元

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	签署日期	合同金额	履行情况
2025年度	1	天津键凯科技有限公司	聚乙二醇衍生物	2025.9.23	158.00	进行中
	2	天津键凯科技有限公司	聚乙二醇衍生物	2025.9.23	158.00	已履行
	3	上海米沙瓦医科工业有限公司	双联混药包等	2025.11.10	143.50	进行中
	4	天津键凯科技有限公司	聚乙二醇衍生物	2025.7.7	132.00	已履行
	5	天津键凯科技有限公司	聚乙二醇衍生物	2025.7.14	128.80	已履行
2024年度	1	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2024.5.8	373.50	已履行
	2	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2024.8.27	272.40	已履行
	3	厦门赛诺邦格生物	聚乙二醇衍	2024.12.25	236.00	已履行

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	签署日期	合同金额	履行情况
		科技股份有限公司	生物			
	4	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2024.7.18	164.08	已履行
	5	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2024.3.11	146.50	已履行
	6	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2024.2.22	136.20	已履行
	7	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2024.1.30	131.66	已履行
	8	上海米沙瓦医科工业有限公司	双联混药包等	2024.6.12	126.50	已履行
	9	山东盈盘生物科技有限公司	预灌封注射器组合件等	2024.7.18	126.35	已履行
	10	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2024.11.19	121.50	已履行
2023年度	1	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2023.5.24	328.80	已履行
	2	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2023.3.14	153.00	已履行
	3	山东威高普瑞医药包装有限公司	预灌封注射器用推杆等	2023.7.21	139.03	已履行
	4	北京中源合聚生物科技有限公司	预灌封注射器等	2023.5.8	129.75	已履行
	5	山东威高普瑞医药包装有限公司	预灌封注射器等	2023.3.2	123.85	已履行
	6	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2023.4.18	117.20	已履行
	7	朗岱(上海)科技有限公司	真空灌装加塞机	2023.12.8	108.00	已履行
	8	山东众友智造信息科技有限公司	市场营销数据平台开发	2023.9.5	102.00	已履行

### (三) 借款合同

报告期内，发行人签署的已履行或正在履行的重要借款合同及授信合同如下：

单位：万元

年份	序号	借款人	贷款人	合同名称	合同/授信金额	借款/授信期限	履行情况
2025年度	1	赛克赛斯	齐鲁银行股份有限公司山东自贸试验区济南片区分行	《齐鲁银行资产池授信合同》（2025年117311池法授字第25002号）	9,000.00	2025.2.20-2026.2.19	已履行
	2	赛克赛斯	中信银行股份有限公司济南分行	《综合授信合同》（2025银综字第811258234000号）	5,500.00	2025.5.30-2026.5.26	履行中

## 二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

### （一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人存在 1 起诉讼案件，具体情况如下：

序号	原告	被告	案由	基本案情	诉讼请求	案件进展
1	发行人	国家知识产权局	专利无效行政纠纷	国家知识产权局于 2023 年 12 月 5 日出具《无效宣告请求审查决定书》，公司专利名称为“可生物降解的医用水凝胶及其制备方法与应用”（申请号：ZL201610168941.5）的发明专利于 2023 年 11 月 30 日被宣告无效；公司于 2024 年 3 月 8 日就该项宣告无效专利于北京知识产权法院立案。	撤销无效宣告	2025 年 3 月 8 日，一审法院判决驳回发行人的诉讼请求；2025 年 5 月 9 日，二审法院受理发行人提起的上诉，截至目前尚未收到二审裁判文书。

除上述案件外，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的未决重大诉讼或仲裁事项。

### （二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人不存在可能对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生重大影响诉讼或仲裁事项。

### （三）公司董事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的其他未决重大诉讼或仲裁事项。

### （四）公司董事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的未决重大刑事诉讼。

## 第十一节 声明

### 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

#### (一) 全体董事声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：



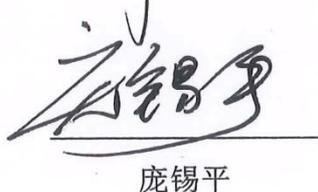
邹方明



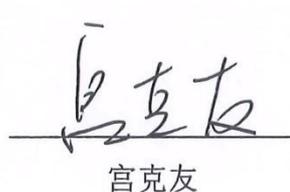
戴永强



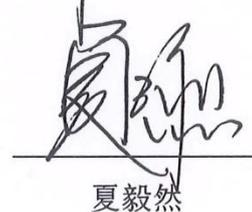
邹方钊



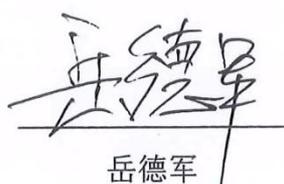
庞锡平



宫克友



夏毅然



岳德军



王程



赵冰

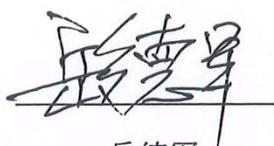
赛克赛斯生物科技股份有限公司

2026年3月23日

## (二) 全体审计委员会成员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体审计委员会成员签名：



岳德军



王程



庞锡平

赛克赛斯生物科技股份有限公司

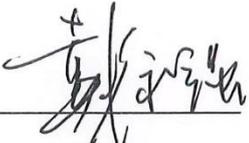
2026年3月23日

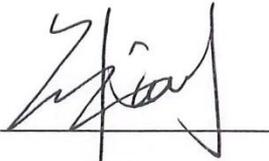


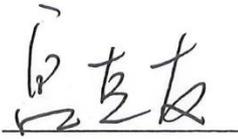
### (三) 全体高级管理人员声明

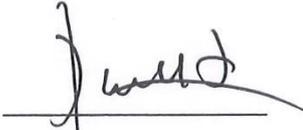
本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

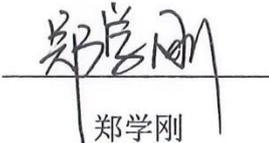
全体高级管理人员签名：

  
戴永强

  
邹方钊

  
宫克友

  
韦健涵

  
郑学刚

赛克赛斯生物科技股份有限公司  
2026年3月23日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

### （一）发行人控股股东声明

本公司承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

法定代表人签名：



邹方明



## （二）发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人签名：



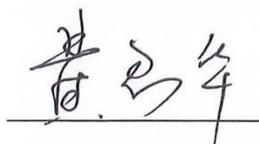
邹方明

2026年3月23日

### 三、保荐人（主承销商）声明（一）

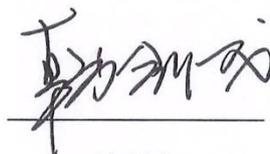
本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名：



黄君华

保荐代表人签名：

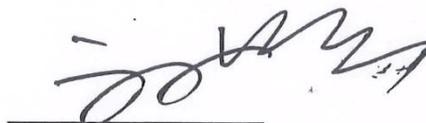


韩剑龙



王如意

法定代表人签名：



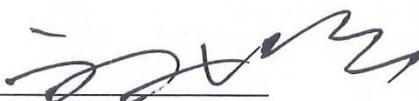
刘秋明



### 三、保荐人（主承销商）声明（二）

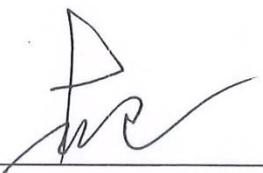
本人已认真阅读赛克赛斯生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁签名：



刘秋明

董事长签名：

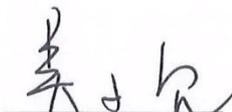


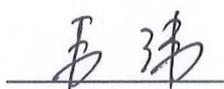
赵陵

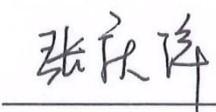


#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：   
吴小亮

经办律师：   
韦玮

  
张庆洋

上海澄明则正律师事务所  
  
2026年3月23日

### 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的2023年度、2024年度及2025年度的审计报告（报告号：XYZH/2026JNAS1B0012）、内部控制审计报告（报告号：XYZH/2026JNAS1B0011）及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

毕强  唐守东 

会计师事务所负责人：

谭小青 

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2026年7月23日

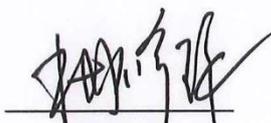
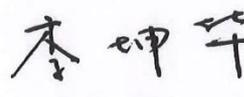
## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：

  
王涛

签字资产评估师：

  
梅修琰  
李坤华

山东正源和信资产评估有限公司



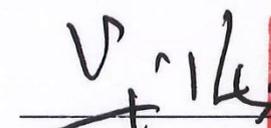
2026年3月23日



### 八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告(报告号：XYZH/2018JNA20072)无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

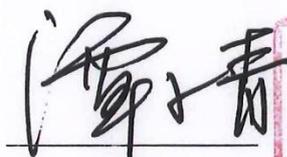
签字注册会计师：

  
毕强



姚丰全（已离职）

会计师事务所负责人：

  
谭小青



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2016年3月27日

### 关于验资报告及验资复核报告签字注册会计师离职的说明函

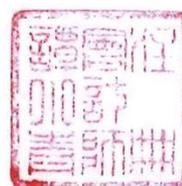
本所分别于2018年11月20日、2019年9月5日、2019年12月29日对赛克赛斯生物科技股份有限公司验资事项出具了报告号为XYZH/2018JNA20070、XYZH/2019JNA20088、XYZH/2020JNA20002的验资报告；于2018年11月20日出具了报告号为XYZH/2018JNA20072的验资复核报告。

签署XYZH/2018JNA20070、XYZH/2019JNA20088、XYZH/2020JNA20002验资报告和XYZH/2018JNA20072验资复核报告的注册会计师姚丰全（注册会计师证书编号：110001670094），在本函出具日已不在本所工作。

本说明函仅作为赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市之用，除此之外，本说明函不适用于任何其他目的，本所不对因不当使用该说明函而导致的后果承担责任。

会计师事务所负责人：

  
谭小青



信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)



## 第十二节 附件

### 一、本招股说明书备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- (七) 与投资者保护相关的承诺；
- (八) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- (九) 内部控制审计报告；
- (十) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (十一) 股东会、董事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；
- (十二) 审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- (十三) 募集资金具体运用情况；
- (十四) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅时间、地点

查阅时间：工作日上午 9:30—11:30，下午 13:00—15:00

查阅地点：指定信息披露网站、公司及保荐机构（主承销商）的住所

## 附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

### 一、投资者关系的主要安排

为切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益，完善公司治理结构，公司根据《公司法》《证券法》等法律法规及《公司章程》，建立了完善的投资者权益保护制度并严格执行，真实、准确、完整、及时地报送和披露信息，积极合理地实施利润分配政策，保证投资者依法获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等方面的权利。

#### （一）信息披露制度和流程

公司于2018年11月20日召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《信息披露事务管理制度》；为规范公司信息披露行为，保护投资者的合法权益，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》（草案）等的有关规定，公司于2020年3月3日召开第一届董事会第六次会议、2022年2月18日召开第二届董事会第三次会议、2023年4月17日召开第二届董事会第九次会议以及2025年11月10日召开第三届董事会第八次会议，审议通过修订后的《信息披露事务管理制度》。该制度明确了重大事项的报告、审批及披露程序等相关内容，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

本次发行股票上市后，公司将严格按照上述法律、规范性文件以及《公司章程（草案）》《信息披露管理制度》的规定，认真履行公司的信息披露义务，及时公告公司在涉及重要生产经营、重大投资、重大财务决策等方面的事项，包括公布定期报告（年度报告、中期报告、季度报告）和临时公告，确保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性，保证投资者能够公开、公正、公平的获取公开披露的信息。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

公司于2020年3月3日召开第一届董事会第六次会议、2022年2月18日

召开第二届董事会第三次会议、2023年4月17日召开第二届董事会第九次会议以及2025年11月10日召开第三届董事会第八次会议，审议通过了修订后的《投资者关系管理制度》。根据公司《投资者关系管理制度》，董事长是公司信息披露的第一责任人，董事会秘书担任信息披露负责人，协调和组织公司的信息披露事项，包括健全和完善信息披露制度、与新闻媒体联系、接待来访、回答社会公众的咨询、联系股东、向投资者提供公司公开披露的资料等。董事会办公室作为信息披露管理工作的日常工作部门，由董事会秘书领导，负责对需披露的信息进行搜集和整理，设置了联系电话、网站、传真、电子邮箱等与投资者沟通的渠道。通过信息披露与交流，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平。

### **（三）未来开展投资者关系管理的规划**

本次发行完成后，公司将严格按照《投资者关系管理制度》进行投资者关系管理工作，并将着力从以下方面进一步提升投资者关系管理水平。

#### **1、认真做好信息披露工作**

（1）严格按照中国证监会和上海证券交易所的最新监管要求编制并披露定期报告，保证信息披露质量和透明度，确保公司信息披露内容的真实、准确、完整，保证股东及潜在投资者及时、准确地了解公司的经营、财务状况等重要信息。

（2）严格按照信息披露格式要求及时披露公司股东会决议、董事会决议、业绩预告及其他重要信息等临时报告，确保股东及潜在投资者及时掌握公司的动态信息。

#### **2、认真做好与投资者的各项信息沟通工作**

（1）组织筹备股东会，按照公司章程等相关规定，认真做好股东会的登记、安排和现场会议的召开工作。

（2）及时回答投资者的询问，做好股东和投资者的来电、来信、来函、互动等的回复工作，及时回复股东和投资者的问询，做好投资者来访接待工作，积极参加年度业绩网上集体说明会活动。

（3）关注股票交易，及时澄清不实信息。持续监控公司股票交易价格或成交量的异常波动情况，持续关注新闻媒体及互联网上有关公司的各类信息及传闻，

及时求证、核实，对公司股票交易价格已经或可能产生较大影响或影响投资者决策的信息，及时向上海证券交易所报告，由上海证券交易所审核确定是否披露澄清公告。

### **3、加强公司投资者关系管理学习**

积极组织公司董事、高级管理人员及相关人员参加投资者关系管理相关培训班，加强相关法律、法规、规则的学习，提高与投资者或来访者的沟通能力，为投资者提供规范和高质量的服务。

公司将通过上述投资者关系管理工作计划的各项措施，持续提升投资者关系管理水平，维护投资者的合法权益，促进公司与投资者关系的良性互动，实现股东利益和公司利益的最大化。

## **二、本次发行后的股东投票机制**

公司制定了《公司章程》《股东会议事规则》等规定，明确了股东享有的权利及履行权利的程序。

### **（一）累积投票制**

根据《公司章程（草案）》的规定，股东会就选举董事进行表决时，应当实行累积投票制。股东会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分开进行。累积投票制是指股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

### **（二）中小投资者单独计票制**

根据《公司章程（草案）》的相关规定，股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### **（三）网络投票制度**

根据《公司章程（草案）》的相关规定，公司召开股东会的地点为公司住所地或者会议通知列明的其他地点。股东会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东会提供便利。股东通过上述方式参加股东会的，视为出席。

#### **（四）征集投票权的相关安排**

根据《公司章程（草案）》的相关规定，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 附件二：与投资者保护相关的承诺

### 一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

#### （一）股份锁定承诺

#### 1、发行人控股股东及实际控制人的一致行动人冯培培、上海赛星、济南赛明、济南宝赛、济南华赛、山东赛尔承诺

（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业已直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价的情形，本人/本企业所持公司股票的锁定期限自动延长 6 个月；如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述发行价格作相应调整。

（3）本人/本企业所持公司股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。

（4）本人/本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件、上海证券交易所关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在本人/本企业持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人/本企业将依据相关法律法规的要求适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### 2、发行人实际控制人承诺

（1）自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价的情形，本人所持公司股票的

锁定期限自动延长 6 个月；如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述发行价格作相应调整。

(3) 本人所持公司股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发价）。

(4) 上述股份锁定期届满后，在本人担任董事长期间，每年转让的股份不超过持有公司股份总数的 25%；离任后半年内，不转让持有的公司股份；若在任期届满前离职的，则在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 25%。

(5) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件、上海证券交易所关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人将依据相关法律法规的要求适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

### **3、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人冯培培、上海赛星、济南赛明、济南宝赛、济南华赛、山东赛尔承诺**

(1) 发行人上市当年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本人/本企业届时所持发行人 A 股股份锁定期限 6 个月；

(2) 发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本人/本企业届时所持发行人 A 股股份锁定期 6 个月；

(3) 发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本人/本企业届时所持发行人 A 股股份锁定期限 6 个月。

### **4、间接持有发行人股份的董事、高级管理人员承诺**

(1) 自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的公司的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发价的情形，本人所持公司股票的锁定期限自动延长 6 个月；如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原

因进行除权、除息的，上述发行价格作相应调整。

(3) 本人所持公司股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发价）。

(4) 上述股份锁定期届满后，在本人担任董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过所持有公司股份总数的 25%；离任后半年内，不转让持有的公司股份；若在任期届满前离职的，则在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 25%。

(5) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件、公司上市的证券交易所业务规则中关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人将依据相关法律法规的要求适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 5、间接持有发行人股份的核心技术人员承诺

(1) 自公司股票上市之日起 12 个月内和本人离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

在上述股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过公司上市时本人所持公司首次公开发行 A 股股票前已发行的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(2) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件、公司上市的证券交易所业务规则中关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人将依据相关法律法规的要求适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 6、发行人其他股东承诺

发行人股东新余高通承诺：自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业已直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也

不提议由公司回购该部分股份。如果本企业违反了关于股份锁定期承诺的相关内容，则将按照相关法律法规、证监会相关规定承担法律责任。

## （二）关于持股及减持意向承诺

发行人控股股东、实际控制人及其控制的上海赛星、济南赛明、济南宝赛、济南华赛、山东赛尔承诺：

1、本人/本企业持续看好发行人及其所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人的股份。

2、对于本次发行上市前本人/本企业持有的发行人股份，本人/本企业将严格遵守已做出的关于所持股份限售的承诺，在限售期内，不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

3、本人/本企业所持发行人股份锁定期满后，本人/本企业将严格遵守中国证监会、上海证券交易所等监管机构关于股东减持的相关规定及本人/本企业作出的承诺，结合证券市场情况、本人/本企业的资金需求等情况，自主决策、择机进行减持。

4、锁定期满后两年内，如本人/本企业减持，将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等符合届时有效的相关法律法规及规范性文件规定的方式减持所持公司股份。减持价格将不低于公司首次公开发行股票的发行人价格（若在本企业减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股份等除权除息事项，则上述发行价格指经相应调整后的价格）；每年内减持所持公司的股份总数不超过届时有效的相关法律法规及规范性文件规定的限制。本人/本企业减持公司股份时，将提前3个交易日通知公司并通过公司予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前15个交易日予以公告（本企业持有公司股份比例低于5%时除外）。

5、锁定期满后，如本企业减持，将根据中国证监会、上海证券交易所相关法律法规及规范性文件的规定进行减持，并按照上海证券交易所规则及时、准确地履行信息披露义务。

6、在本承诺函履行期间，若中国证监会、上海证券交易所等监管机构关于股东减持的相关规定与本承诺函内容不一致的，以相关法律、法规、监管政策为

准。

7、如本人/本企业违反上述承诺减持股份的，依法承担相应责任。

## 二、稳定股价的措施和承诺

### （一）首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案

经公司 2025 年 12 月 4 日的第三届董事会第九次会议、2025 年 12 月 19 日的 2025 年第六次临时股东会通过，公司制定《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》。公司制定首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价的预案如下：

#### 1、启动股价稳定措施的条件

公司股票连续二十个交易日的收盘价低于公司上一会计年度末经审计的每股净资产（公司上一会计年度末后，如果因利润分配、资本公积转增股本、配股等原因导致公司净资产或股本总数发生变化的，每股净资产金额相应进行调整，下同），除因不可抗力外，公司将启动股价稳定措施。

#### 2、股价稳定措施的方式及顺序

##### （1）股价稳定措施的方式：

①公司回购股票；②公司控股股东增持公司股票；③在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员增持公司股票。

实施上述方式时应考虑：

①不能导致公司不满足法定上市条件；②不会触发控股股东履行要约收购义务；③符合当时有效之法律、法规及规范性文件的要求。

##### （2）股价稳定措施的实施顺序：

第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件或违反相关法律、法规、规范性文件的规定时，则顺延至第二选择；

第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时，将启动第二选择：

①公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东会批准，且控股股

东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；

②公司虽实施股票回购计划但仍未满足“公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产”之条件。

第三选择为在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足“公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产”之条件，并且在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发相关董事或高级管理人员履行要约收购义务。

在每一个自然年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务仅限一次。

### 3、公司回购股票的程序

触发启动股价稳定措施条件成就的，公司应当在相关条件成就之日起十个交易日内，召开董事会审议回购股份方案。公司用于回购股份的资金总额不低于上一会计年度公司归属于母公司股东净利润的10%；回购股份价格应不高于公司上一会计年度未经审计的每股净资产。

公司应在董事会作出实施回购股份决议之日起三十个交易日内召开股东会，审议实施回购股票的议案，公司股东会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司应在股东会决议作出之日起六个月内按照股东会决议通过的回购价格区间、回购数量、回购程序等实施完成回购，但出现以下情形的可提前终止回购：

（1）通过实施回购股票，公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产；

（2）继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，就本次回购的公司股票，公司将按照《公司法》等法律法规及《公司章程（草案）》的规定办理。

#### 4、控股股东增持公司股票的程序

触发控股股东增持公司股票条件成就的，公司控股股东应当在相关条件成就之日起十个交易日内披露增持计划并在六个月内实施完毕。控股股东增持股票应当符合法律、法规以及规范性文件的要求并及时履行信息披露义务，增持金额原则上不低于上一会计年度从公司获得现金分红金额的 10%。公司不得为控股股东实施股票增持计划提供任何形式的资金支持。

出现以下情形的，控股股东可提前终止股票增持计划；

(1) 通过增持公司股票，公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产；

(2) 继续增持股票将导致公司不满足上市条件；

(3) 继续增持股票将触发控股股东要约收购义务的。

#### 5、在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票的程序

触发在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员增持公司股票条件成就的，上述人员应当在相关条件成就之日起十个交易日内披露增持计划并在六个月内实施完毕。在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员增持股票应当符合法律、法规以及规范性文件的要求并及时履行信息披露义务，增持金额原则上不低于上一会计年度从公司领取税后薪酬和股票现金分红（如有）的 20%。

出现以下情形的，在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员可提前终止股票增持计划：

(1) 通过增持公司股票，公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产；

(2) 继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

(3) 继续增持股票将触发要约收购义务的。

## 6、约束保障措施

就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担相应法律责任。

如果公司控股股东未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其应用于增持股票的等额资金从应付其现金分红中予以扣留。

如果在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其用于增持股票的等额资金从应付其税后薪酬和现金分红（如有）中予以扣留。

### （二）发行人承诺

自本次发行上市之日起三年内，发行人股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一会计年度末经审计的每股净资产（公司上一会计年度末后，如果因利润分配、资本公积转增股本、配股等原因导致发行人净资产或股本总数发生变化的，每股净资产金额相应进行调整），除因不可抗力外，且发行人情况同时满足监管机构对于回购等股本变动行为规定的，发行人将根据当时有效的法律、法规、规范性文件、《赛克赛斯生物科技股份有限公司章程》等规定启动经发行人董事会、股东会审阅通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》履行稳定股价措施及相关的各项义务。

自本次发行上市之日起三年内，如发行人新聘任董事（非独立董事）、高级管理人员的，将要求该等新聘任的董事（非独立董事）、高级管理人员签署承诺书，保证其履行发行人首次公开发行股票并上市时董事（非独立董事）、高级管理人员已作出的相应承诺。

在启动条件满足时，如公司未采取前述稳定股价的具体措施，公司承诺接受《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》中规定的约束措施。

### （三）发行人实际控制人、控股股东承诺

本人/本企业将严格根据经发行人董事会、股东会审阅通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的相关规定，在启动股价稳定措施时，履行稳定股价措施及相关的各项义务。

在启动条件满足时，如本企业未采取上述稳定股价的具体措施，本企业承诺接受《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》中规定的约束措施。

#### **（四）非独立董事和高级管理人员承诺**

本人将严格根据经发行人董事会、股东会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的相关规定，在启动股价稳定措施时，履行稳定股价措施及相关的各项义务。

在启动条件满足时，如本人未采取前述稳定股价的具体措施，本人承诺接受《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》中规定的约束措施。

### **三、股份回购和股份购回的措施和承诺**

#### **（一）发行人承诺**

公司就股份回购和股份买回的措施做出以下承诺：

##### **1、启动股份回购及购回措施的条件**

如发行人本次发行上市相关申报文件被中国证监会、证券交易所或司法机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股。

##### **2、股份回购及购回措施的启动程序**

如出现前述情形，发行人将自中国证监会或相关监管机构认定发行人存在上述情形并要求购回股票之日起 5 个工作日内提出股份回购预案，在提交股东会审议通过，并经相关主管部门批准/核准/备案后启动股份回购措施。回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

如法律、法规、规章、规范性文件另有规定或证券监管机构、证券交易所另有要求的，发行人将按照届时有效的相关法律、法规、规章、规范性文件或者证券监管机构、证券交易所的要求履行回购义务。

### 3、约束措施

(1) 发行人将严格履行在本次发行时已作出的关于股份回购和股份买回措施、关于稳定股价措施的相应承诺。

(2) 发行人自愿接受中国证券监督管理委员会及证券交易所等证券监管机构对股份回购、购回方案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果发行人未采取上述股份回购、购回的具体措施的，发行人承诺接受以下约束措施：

①在中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

#### **(二) 发行人控股股东、实际控制人及其控制的上海赛星、济南赛明、济南宝赛、济南华赛、山东赛尔承诺**

1、如发行人本次发行上市相关申报文件被中国证监会、证券交易所或司法机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，则本人/本企业承诺极力督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股。

2、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人/本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

### 四、对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

#### **(一) 发行人承诺**

1、发行人申请本次发行上市相关申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不存在任何欺诈发行的情形，发行人对其真实性、准确性、完整性承担法律责任；

2、如发行人本次发行上市相关申报文件被中国证监会、证券交易所或司法

机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在欺诈发行上市情形的，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股。发行人将自中国证监会或相关监管机构认定发行人存在上述情形并要求购回股票之日起 5 个工作日内提出股份回购预案，在提交股东会审议通过，并经相关主管部门批准/核准/备案后启动股份回购措施。回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。上述购回措施实施时法律法规另有规定的从其规定。

## **(二) 发行人实际控制人、控股股东承诺**

1、本人/本公司保证申请本次发行上市相关申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，不存在任何欺诈发行的情形，本企业将对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

2、如发行人本次发行上市相关申报文件被中国证监会、证券交易所或司法机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在欺诈发行上市情形的，本人/本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。本人/本公司将自中国证监会或相关监管机构认定公司存在上述情形并要求购回股票之日起 5 个工作日内提出股份回购预案，并启动股份回购措施。回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。上述购回措施实施时法律法规另有规定的从其规定。

## **五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

### **(一) 发行人关于填补摊薄即期回报措施的承诺**

1、发行人将严格遵守发行人董事会、股东会审议通过的《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报影响及采取填补措施的议案》，执行该议案关于填补即期回报的相关措施。

2、若发行人违反或未履行拟采取的填补被摊薄即期回报的若干措施，发行人将接受中国证监会、证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、

规则，对发行人作出的处罚或采取的相关监管措施。

3、自发行人本次发行上市之日起3年内，如发行人新聘任董事、高级管理人员的，发行人将要求该等新聘任的董事、高级管理人员签署承诺书，保证其履行发行人本次发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

## **（二）发行人控股股东对公司填补回报措施能够切实履行作出的承诺**

1、本企业承诺不越权干预公司经营管理活动，不会侵占发行人利益；

2、本企业承诺切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的承诺，若本公司/本人违反该等承诺或拒不履行承诺，本公司将在发行人股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；若给公司或者股东造成损失的，本公司将依法承担对公司或者股东的补偿责任。

## **（三）发行人实际控制人对公司填补回报措施能够切实履行作出的承诺**

1、本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不会侵占发行人利益；

2、本人承诺切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的承诺，若本人违反该等承诺或拒不履行承诺，本人将在发行人股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；若给发行人或者股东造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

## **（四）发行人董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺**

1、承诺忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益；

2、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

3、承诺对本人职务消费行为进行约束；

4、承诺不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

5、承诺在自身职责和权限范围内，全力促使发行人董事会或者薪酬考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东会审议前述薪酬制度的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6、如发行人拟实施股权激励，承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东会审议前述股权激励方案的相关议案投票赞成（如有表决权）；

7、作为填补回报措施相关责任主体之一，承诺严格履行所作出的上述承诺事项，确保发行人填补被摊薄回报措施能够得到切实履行。若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，同意按照中国证券监督管理委员会和证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施。

## 六、利润分配政策的承诺

### （一）发行人承诺

发行人将严格按照经董事会、股东会审议通过的《公司章程（草案）》《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划的议案》规定的利润分配政策向股东分配利润，严格履行利润分配方案的审议程序。如发行人违反承诺给投资者造成损失的，发行人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

### （二）发行人实际控制人、控股股东承诺

本人/本企业将督促公司严格按照经董事会、股东会审议通过的《公司章程（草案）》《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划的议案》规定的利润分配政策向股东分配利润，严格履行利润分配方案的审议程序。如本人/本企业违反承诺给投资者造成损失的，本企业将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

## 七、依法承担赔偿责任的承诺

### （一）发行人承诺

1、发行人申请本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不存在任何欺诈发行的情形，发行人对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

2、如有关监管部门作出行政处罚或有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，发行人将依法

赔偿投资者损失。

## **(二) 发行人控股股东、实际控制人承诺**

1、发行人申请本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本企业/本人将对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、如有权监管部门作出行政处罚或有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将依法赔偿投资者损失。

## **(三) 董事、高级管理人员承诺**

1、本人确认发行人申请本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

2、如有权监管部门作出行政处罚或有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

## **(四) 中介机构承诺**

### **1、保荐机构光大证券股份有限公司承诺**

因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

### **2、发行人律师上海澄明则正律师事务所承诺**

本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如因本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

### 3、申报会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）承诺

如果因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

### 4、评估机构山东正源和信资产评估有限公司承诺

因本公司为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

### 5、验资及验资复核机构信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）承诺

如果因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 八、避免同业竞争的承诺

### （一）发行人控股股东承诺

1、本企业及本企业控制的其他企业目前在中国境内外未生产、开发任何与发行人所生产、开发产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接从事或参与任何与发行人所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

2、本企业及本企业控制的其他企业将来也不在中国境内外生产、开发任何与发行人所生产、开发产品构成竞争或可能构成竞争的产品；不直接或间接从事或参与任何与发行人所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务；不参与投资任何与发行人所生产产品或所经营业务构成竞争或可能构成竞争的法人或组织；不在任何与发行人所生产产品或所经营业务构成竞争或可能构成竞争的法人或组织中担任任何职务。

3、如发行人进一步拓展其产品和业务范围，本企业将不直接或间接生产、开发与发行人拓展后的产品相竞争的产品，从事或参与发行人拓展后的业务相竞争的业务；若与发行人拓展后的产品或业务产生竞争，本企业及本企业直接或间接控制的除发行人外的其他企业将以停止生产或经营相竞争的产品或业务的方式、或将相竞争的业务纳入发行人经营的方式、或将相竞争的业务转让给无关联关系第三方的方式避免同业竞争。

若因违反上述承诺而所获得的利益及权益将归发行人所有，并赔偿因违反上

述承诺而给发行人造成的全部损失。

## **（二）发行人实际控制人承诺**

1、本人及本人控制的其他企业目前在中国境内外未生产、开发任何与发行人所生产、开发产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接从事或参与任何与发行人所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

2、本人及本人控制的其他企业将来也不在中国境内外生产、开发任何与发行人所生产、开发产品构成竞争或可能构成竞争的产品；不直接或间接从事或参与任何与发行人所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务；不参与投资任何与发行人所生产产品或所经营业务构成竞争或可能构成竞争的法人或组织；不在任何与发行人所生产产品或所经营业务构成竞争或可能构成竞争的法人或组织中担任任何职务。

3、如发行人进一步拓展其产品和业务范围，本人将不直接或间接生产、开发与发行人拓展后的产品相竞争的产品，从事或参与发行人拓展后的业务相竞争的业务；若与发行人拓展后的产品或业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除发行人外的其他企业将以停止生产或经营相竞争的产品或业务的方式、或将相竞争的业务纳入发行人经营的方式、或将相竞争的业务转让给无关联关系第三方的方式避免同业竞争。

若因违反上述承诺而所获得的利益及权益将归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的全部损失。

## **九、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项**

### **（一）规范和减少关联交易的承诺**

#### **1、发行人实际控制人承诺**

（1）不利用自身作为发行人实际控制人之地位及控制性影响谋求发行人在业务合作等方面给予本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体优于市场第三方的权利；

（2）不利用自身作为发行人实际控制人之地位及控制性影响谋求与发行人

达成交易的优先权利；

(3) 不以与市场价格相比显失公允的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为；

(4) 尽量减少与发行人的关联交易，在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件和《公司章程》《关联交易制度》等有关关联交易管理制度的规定履行关联交易决策程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

(5) 如果企业违反了上述关于规范和减少关联交易承诺的相关内容，由此所得的收益归发行人。如发行人因该等关联交易情形遭受直接经济损失的，则本人将向发行人赔偿直接经济损失。

## **2、发行人控股股东、实际控制人控制的上海赛星、济南赛明、济南宝赛、济南华赛、山东赛尔承诺**

(1) 不利用自身作为发行人控股股东/实际控制人控制的企业之地位及控制性影响谋求发行人在业务合作等方面给予本企业及本企业控制的公司、企业或其他经营实体优于市场第三方的权利；

(2) 不利用自身作为发行人控股股东/实际控制人控制的企业之地位及控制性影响谋求与发行人达成交易的优先权利；

(3) 不以与市场价格相比显失公允的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为；

(4) 尽量减少与发行人的关联交易，在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件和《赛克赛斯生物科技股份有限公司章程》《赛克赛斯生物科技股份有限公司关联交易制度》等有关关联交易管理制度的规定履行关联交易决策程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

(5) 如果企业违反了上述关于规范和减少关联交易承诺的相关内容，由此所得的收益归发行人。如发行人因该等关联交易情形遭受直接经济损失的，则本

企业将向发行人赔偿直接经济损失。

## **(二) 发行人关于股东相关信息披露的承诺**

发行人承诺：

1、截至本承诺出具之日，本公司股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；本公司已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息。

2、本公司股东持有的本公司股份权属清晰，本公司已如实披露曾经存在的代持关系，且该等股权代持已解除；截至本承诺出具之日，本公司股东持有的本公司股份不存在任何股权代持、委托持股等情形，亦不存在股权争议或潜在纠纷等情形。

3、截至本承诺出具之日，本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形；发行人直接及间接股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

4、本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

5、截至本承诺出具之日，本公司直接或间接自然人股东不属于《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》规定的证监会系统离职人员或其父母、配偶、子女及其配偶，不存在证监会系统离职人员或其父母、配偶、子女及其配偶直接或间接入股的情形。

6、本公司及本公司股东及时向本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合本次发行上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的申报文件中真实、准确、完整地披露股东信息，履行了信息披露义务。

## **(三) 未能履行承诺的约束措施**

### **1、发行人承诺**

(1) 发行人将严格履行发行人就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督；

(2) 如发行人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 发行人承诺需提出新的承诺(相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序)并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因;

②如违反相关承诺给投资者造成损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的, 发行人将向投资者依法承担赔偿责任; 如该等已违反的承诺仍可继续履行, 发行人将继续履行该等承诺。

(3) 发行人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 需提出新的承诺(相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序)并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因;

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案, 并提交股东会审议, 尽可能地保护发行人投资者利益。

## **2、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人冯培培、上海赛星、济南赛明、济南宝赛、济南华赛、山东赛尔承诺**

(1) 本人/本企业将严格履行本人/本企业就发行人本次上市所作出的所有公开承诺事项, 积极接受社会监督;

(2) 如本人/本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 本人/本企业承诺需提出新的承诺并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因;

②如违反相关承诺给投资者造成损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的, 本人/本企业将向投资者依法承担赔偿责任; 如该等已违反的承诺仍可继续履行, 本人/本企业将继续履行该等承诺。

(3) 如本人/本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的, 需提出新的承诺并接受如下约束措施, 直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因;

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案,尽可能地保护发行人投资者利益。

### 3、董事、高级管理人员承诺

(1) 本人将严格履行本人就发行人本次发行上市所作出的所有公开承诺事项,积极接受社会监督;

(2) 如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的,本人承诺需提出新的承诺并接受如下约束措施,直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因;

②如违反相关承诺给投资者造成损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的,本人将向投资者依法承担赔偿责任;如该等已违反的承诺仍可继续履行,本人将继续履行该等承诺。

(3) 如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的,需提出新的承诺并接受如下约束措施,直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因;

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案,尽可能地保护发行人投资者利益。

### 4、核心技术人员承诺

(1) 本人将严格履行本人就发行人本次发行上市所作出的所有公开承诺事项,积极接受社会监督;

(2) 如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的,本人承诺需提出新的承诺并接受如下约束措施,直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

①在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因;

②如违反相关承诺给投资者造成损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的,本人将向投资者依法承担赔偿责任;如该等已违反的承诺仍

可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

(3) 如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益。

## 十、在审期间不进行现金分红的承诺

发行人就在审期间不进行分红事项承诺如下：

1、如发行人本次发行上市申请获得批准注册并成功实施，则发行人本次发行前滚存的未分配利润，将由本次发行上市前后的新老股东共同享有；

2、在发行人本次发行上市的申报受理后至发行人股票在上海证券交易所科创板上市前不进行现金分红或提出现金分红的方案；

3、上述承诺为发行人的真实意思表示，发行人自觉接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺发行人将依法承担相应责任。

## 附件三：股东会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

### （一）股东会的运行情况

#### 1、股东会的建立

2018年11月20日，公司召开创立大会暨2018年度第一次股东大会，选举产生了公司第一届董事会成员、第一届监事会成员，审议通过了《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《监事会议事规则》等。

2022年3月7日，公司召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，并对《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《监事会议事规则》进行了修订。

2023年5月8日，公司召开2022年年度股东大会，对《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《监事会议事规则》进行了修订。

2023年12月5日，公司召开2023年第二次临时股东大会，对《公司章程（草案）》《董事会议事规则》进行了修订。

2025年10月12日，公司召开2025年第四次临时股东会，审议通过了《关于取消监事会的议案》，决议调整公司内部监督机构，由董事会审计委员会承接原监事会的法定职权，不设监事会或者监事。

2025年11月25日，公司召开2025年第五次临时股东会，对《公司章程（草案）》《董事会议事规则》等制度进行了修订。

#### 2、股东会的运行情况

报告期内，公司共召开13次股东（大）会，历次会议的召集、召开、表决均符合《公司法》《公司章程》的规定，议案内容及决议的签署合法、规范、有效。股东会制度的建立及有效执行对完善公司治理结构发挥了积极的作用。

### （二）董事会运行情况

#### 1、董事会的建立

2018年11月20日，公司召开创立大会暨2018年度第一次股东大会，审议

通过了《关于制定<赛克赛斯生物科技股份有限公司董事会议事规则>的议案》，成立了发行人第一届董事会；同时，审议通过了《董事会议事规则》。

2018年11月20日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了《关于<制定赛克赛斯生物科技股份有限公司董事会秘书工作细则>的议案》《关于设立董事会办公室审计部的议案》；2019年12月25日，公司于2019年第三次临时股东大会审议通过了《关于增选董事的议案》。2020年3月3日，公司第一届董事会第六次会议审议通过了《关于设立董事会专门委员会并选举公司董事会专门委员会委员的议案》《关于制定赛克赛斯生物科技股份有限公司董事会专门委员会议事规则的议案》《关于制定<赛克赛斯生物科技股份有限公司内部审计制度>的议案》。

2021年11月16日，公司召开2021年第四次临时股东大会，选举产生了发行人第二届董事会，同日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举产生了第二届董事会专门委员会成员。2022年3月7日，公司召开2022年第一次临时股东大会，对《董事会议事规则》进行了修订，并对《独立董事制度》《规范与关联方资金往来制度》等公司内部规章制度进行了修订。2023年5月8日公司召开2022年年度股东大会及2023年12月5日公司召开2023年第二次临时股东大会，对《董事会议事规则》进行了修订。

2024年10月31日，公司召开2024年第二次临时股东大会，选举产生了发行人第三届董事会，同日，公司召开第三届董事会第一次会议，选举产生了第三届董事会专门委员会成员。

2025年11月25日，公司召开2025年第五次临时股东会，对《董事会议事规则》进行了修订，并对《独立董事制度》《规范与关联方资金往来制度》等公司内部规章制度进行了修订。

## 2、董事会的运行情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事会由九名董事组成，其中独立董事三名，设董事长一名，董事会秘书一名，董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。董事长由董事会过半数选举产生。《公司章程》《董事会议事规则》对董事会的职权、召开方式、条件、表决方式等做了明确规定。

报告期内，公司共召开了 15 次董事会。历次董事会会议严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司各项事务进行了讨论决策，并形成有效决议。历次会议通知、召开、表决方式符合《公司法》《公司章程》的规定，会议记录完整规范。董事会依法履行了《公司法》《公司章程》赋予的权利和义务，董事会制度运行良好。

### **（三）监事会运行情况**

#### **1、监事会的建立**

2018 年 11 月 20 日，公司召开创立大会暨 2018 年度第一次股东大会，审议通过了《关于选举赛克赛斯生物科技股份有限公司股东代表监事的议案》，选举股东代表监事 2 名，并与公司职工代表大会选举出的职工代表监事共同组成了发行人第一届监事会；同时，会议审议通过了《监事会议事规则》。发行人监事会由三名监事组成，其中职工代表监事一名，并设监事会主席一名。

2021 年 11 月 16 日，公司召开 2021 年第四次临时股东大会，选举非职工代表监事 2 名，并与公司职工代表大会选举出的职工代表监事共同组成了发行人第二届监事会。2022 年 3 月 7 日，公司召开 2022 年第一次临时股东大会，对《监事会议事规则》进行了修订。2023 年 5 月 8 日，公司召开 2022 年年度股东大会，对《监事会议事规则》进行了修订。

2024 年 10 月 31 日，公司召开 2024 年第二次临时股东大会，选举非职工代表监事 2 名，同日，召开职工代表大会，选举职工代表监事，组成了发行人第三届监事会。

2025 年 10 月 12 日，公司召开 2025 年第四次临时股东会，审议通过了《关于取消监事会的议案》，决议调整公司内部监督机构，由董事会审计委员会承接原监事会的法定职权，不设监事会或者监事。

#### **2、监事会的运行情况**

报告期内，公司共召开了 11 次监事会。公司全体监事均出席会议，公司监事会主席主持会议。历次监事会会议严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司重大事项进行了审议监督，并形成有效决议。历次会议通知方式、召开、表决方式符合《公司法》《公司章程》的规定，会议记录完整规范。监事会依法履行

了《公司法》《公司章程》赋予的权利和义务。

#### **（四）独立董事履职情况**

##### **1、独立董事制度的建立及职权**

2018年11月20日，公司召开创立大会暨2018年度第一次股东大会，审议通过了《关于<赛克赛斯生物科技股份有限公司独立董事制度>的议案》；2020年3月2日，公司于2020年第一次临时股东大会审议通过《关于<选举公司独立董事>的议案》，选举产生第一届董事会独立董事。2021年11月16日，公司召开2021年第四次临时股东大会，选举产生第二届董事会独立董事。2022年3月7日公司召开2022年第一次临时股东大会、2023年5月8日公司召开2022年年度股东大会及2023年12月5日公司召开2023年第二次临时股东大会，对《独立董事制度》进行了修订。

2024年10月31日，公司召开2024年第二次临时股东大会，选举产生了公司第三届董事会独立董事。

因张焕平、袁凤和李华的任职时间临近法定独立董事最长6年任期，公司于2026年2月3日召开2026年第一次临时股东会，选举产生公司第三届董事会新的独立董事。

##### **2、独立董事的履职情况**

公司独立董事在其任职期间均亲自参加相关会议，无委托出席和缺席情况；发行人独立董事对需要发表意见的关联交易等事项发表了独立意见，在董事会决策和发行人经营管理中实际发挥了作用；发行人独立董事未对有关决策事项提出异议。

公司独立董事自聘任以来，严格按照《公司章程》《独立董事制度》的要求，勤勉尽责地履行职权，积极参与公司决策，努力维护中小股东的利益，为公司治理结构的完善和规范运作起到了积极作用。

#### **（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

董事会秘书为公司高级管理人员，由董事长提名，董事会聘任或解聘。2018年11月20日，公司第一届董事会第一次会议聘任庞锡平为公司董事会秘书，并

审议通过《董事会秘书工作细则》等公司治理制度。2021年11月16日，公司第二届董事会第一次会议聘任庞锡平为公司董事会秘书。2022年2月18日公司召开第二届董事会第三次会议及2023年4月17日公司召开第二届董事会第九次会议，对《董事会秘书工作细则》进行了修订。2024年10月31日，发行人召开第三届董事会第一次会议，聘任庞锡平为公司第三届董事会秘书。2025年11月10日，发行人召开第三届董事会第八次会议，因庞锡平辞任公司董事会秘书，聘任韦健涵为公司第三届董事会秘书。

本公司董事会秘书具备履行职责所必需的财务、管理、法律专业知识。自聘任以来，公司董事会秘书较好地履行了其职责。

## 附件四：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

2020年3月3日，公司于第一届董事会第六次会议审议通过《关于<设立董事会专门委员会并选举公司董事会专门委员会委员>的议案》，公司董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会；同时，审议通过了《关于<制定赛克赛斯生物科技股份有限公司董事会专门委员会议事规则>的议案》。2021年11月16日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举产生了第二届董事会专门委员会成员。2022年2月18日公司召开第二届董事会第三次会议、2023年1月19日公司召开第二届董事会第八次会议、2023年4月17日公司召开第二届董事会第九次会议及2023年11月20日公司召开第二届董事会第十次会议，对董事会专门委员会相关议事规则进行了修订。2024年10月31日，公司召开第三届董事会第一次会议，选举产生了第三届董事会专门委员会成员。2025年11月10日，公司召开第三届董事会第八次会议，对董事会专门委员会相关议事规则进行了修订。2026年2月6日，公司召开第三届董事会第十一次会议，审议并调整了董事会专门委员会成员，目前公司董事会各专门委员会具体组成情况如下：

董事会专门委员会	主任委员	其他委员	
审计委员会	岳德军	王程	庞锡平
战略委员会	邹方明	戴永强	赵冰
提名委员会	王程	邹方明	岳德军
薪酬与考核委员会	赵冰	王程	邹方明

各专门委员会自设立以来，严格按照法律法规和公司制度的要求履行职责，规范运行，对完善公司的治理结构起到了良好的促进作用。

## 附件五：募集资金具体运用情况

本次募集资金投资项目包括赛克赛斯医疗器械产业化提升项目、赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目和新产品研发项目，其中，赛克赛斯医疗器械产业化提升项目和赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目为固定资产投资类投资项目。

### 一、赛克赛斯医疗器械产业化提升项目

#### （一）项目投资概算

本项目总投资额为 20,000.00 万元，主要用于建筑工程费、设备购置费、安装工程费用、工程建设及其他费用、预备费和铺底流动资金。具体投资构成如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
<b>1</b>	<b>固定资产投资</b>	<b>19,000.00</b>	<b>95.00%</b>
1.1	建筑工程费	13,008.76	65.04%
1.2	设备购置费	4,370.00	21.85%
1.3	安装工程费用	283.20	1.42%
1.4	工程建设及其他费用	965.49	4.83%
1.5	预备费	372.55	1.86%
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>1,000.00</b>	<b>5.00%</b>
	<b>合计</b>	<b>20,000.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （二）项目实施主体及选址

本项目由发行人负责实施，项目建设地点位于济南市高新区开拓路 2222 号，本项目拟在发行人现有地块进行建设，本项目总用地面积约 7,820.00 平方米。

#### （三）募集资金投入的时间周期和进度

本项目建设工期为 30 个月，具体时间进度如下：

序号	任务名称	建设进度					
		第 1-3 个月	第 4-6 个月	第 7-22 个月	第 23-25 个月	第 26-28 个月	第 29-30 个月
1	前期手续及施工准备阶段						

2	初步设计及施工图设计							
3	场地平整、地下开挖、运输土方							
4	土建工程建设							
5	设备安装、调试							
6	设备调试及竣工验收阶段							

## 二、赛克赛斯创新医疗器械综合生产线建设项目

### (一) 项目投资概算

本项目总投资 12,004.18 万元，主要用于建筑工程费、设备购置费、安装工程费、工程建设其他费用、预备费和铺底流动资金。具体投资构成如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	固定资产投资	10,977.24	91.45%
1.1	建筑工程费	3,339.10	27.82%
1.2	设备购置费	6,591.00	54.91%
1.3	安装工程费	329.55	2.75%
1.4	工程建设及其他	502.35	4.18%
1.5	预备费	215.24	1.79%
2	铺底流动资金	1,026.94	13.45%
	合计	12,004.18	100.00%

### (二) 项目实施主体及选址

本项目由发行人负责实施，项目建设地点位于山东省济南市高新区巨野河街道大正路 1999 号，利用公司原有土地进行建设，已取得土地证。

### (三) 募集资金投入的时间周期和进度

本项目建设总工期为 12 个月，具体时间进度如下：

序号	任务名称	建设进度					
		第 1 个月	第 2 个月	第 3 个月	第 4-10 个月	第 11 个月	第 12 个月
1	前期手续及施工准备阶段						
2	初步设计及施工图设计						

序号	任务名称	建设进度					
		第 1 个月	第 2 个月	第 3 个月	第 4-10 个月	第 11 个月	第 12 个月
3	车间改造施工						
4	设备安装						
5	设备调试及竣工验收阶段						

## 附件六：本次申报与前次申报 2023 年财务数据的差异情况

公司本次申报与前次申报重叠报告期为 2023 年。重叠报告期部分科目数据因金融资产核算、股份支付税务处理和重分类等原因有所调整，影响较小，不属于重大差异，主要调整包括以下事项：

（1）金融资产公允价值：前次申报时，公司对期末持有的划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值计量时，未扣除需支付给普通合伙人的超额收益分成部分，本次申报时按照合伙协议相关约定对其重新计算，相应调减 239.59 万元。影响的科目包括：其他非流动金融资产、递延所得税负债、公允价值变动损益、所得税费用、盈余公积、未分配利润等。

（2）股份支付税前扣除：公司前期对股份支付费用税前扣除相关税法规定理解存在偏差，在已向主管税务机关完成股权激励备案并适用递延纳税政策（即员工取得股权激励时暂不纳税，递延至股权转让环节按“财产转让所得”缴纳个人所得税）的情况下，误认为在此情形下等待期内确认的股份支付费用可在等待期结束后作为工资薪金支出在企业所得税税前扣除，并据此确认了对应可抵扣暂时性差异的递延所得税资产。本次申报公司重新理解相关政策文件并确认，因员工已递延至股权转让环节按“财产转让所得”纳税，无需就相关收益按“工资薪金所得”申报缴纳个人所得税，公司不应将对应股份支付费用在企业所得税前扣除。基于上述考虑，公司对前期确认的递延所得税资产予以冲回，相应调减 716.87 万元。影响的科目包括：递延所得税资产、所得税费用、盈余公积、未分配利润等。

（3）科目重分类：前次申报时，公司将期末计提的尚未支付的销售返利余额原在预计负债中列示，在编制申报财务报表时，公司对此进行调整，将其由预计负债调整至其他流动负债列示，影响金额为 28.43 万元。

（4）其他业务收入净额法调整：本次编制申报财务报表时，公司将计入其他业务收入的水电费收入的确认方法由总额法调整为净额法，影响金额为 63.25 万元；影响科目包括：营业收入和营业成本。

（5）现金流量表差异：本次申报的数据较前次申报数据的差异为涉及投资活动现金流入内部项目的调整，调整金额为 68.38 万元。

具体如下：

## 一、资产负债表

单位：万元

项目	前次申报	本次申报	差异
	2023年12月31日	2023年12月31日	
货币资金	9,307.08	9,307.08	-
交易性金融资产	39,085.18	39,085.18	-
应收票据	-	-	-
应收账款	5,993.88	5,993.88	-
应收款项融资	2.77	2.77	-
预付款项	369.33	369.33	-
其他应收款	8.62	8.62	-
存货	2,292.33	2,292.33	-
一年内到期的非流动资产	6,641.49	6,641.49	-
其他流动资产	19.68	19.68	-
流动资产合计	63,720.37	63,720.37	-
其他非流动金融资产	3,400.03	3,160.44	-239.59
投资性房地产	1,711.74	1,711.74	-
固定资产	15,448.01	15,448.01	-
在建工程	-	-	-
无形资产	3,234.25	3,234.25	-
长期待摊费用	8.87	8.87	-
递延所得税资产	1,403.75	686.88	-716.87
其他非流动资产	4,727.55	4,727.55	-
非流动资产合计	29,934.20	28,977.73	-956.46
资产合计	93,654.56	92,698.10	-956.46
应付票据	672.43	672.43	-
应付账款	998.75	998.75	-
预收款项	21.90	21.90	-
合同负债	86.20	86.20	-
应付职工薪酬	835.81	835.81	-
应交税费	851.30	851.30	-
其他应付款	1,540.85	1,540.85	-

项目	前次申报	本次申报	差异
	2023年12月31日	2023年12月31日	
其他流动负债	8.07	36.50	28.43
流动负债合计	5,015.32	5,043.75	28.43
预计负债	28.43	-	-28.43
递延收益	2,663.00	2,663.00	-
递延所得税负债	324.30	288.37	-35.93
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	3,015.73	2,951.37	-64.36
负债合计	8,031.05	7,995.11	-35.94
股本	35,008.00	35,008.00	-
资本公积	8,502.07	8,502.07	-
盈余公积	7,074.28	6,982.23	-92.05
未分配利润	35,039.16	34,210.69	-828.47
归属于母公司股东权益合计	85,623.51	84,702.99	-920.52
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	85,623.51	84,702.99	-920.52
负债及股东权益总计	93,654.56	92,698.10	-956.46

## 二、利润表

单位：万元

项目	前次申报	本次申报	差异
	2023年度	2023年度	
一、营业总收入	37,946.56	37,883.31	-63.25
其中：营业收入	37,946.56	37,883.31	-63.25
二、营业总成本	21,671.12	21,607.87	-63.25
其中：营业成本	4,879.59	4,816.33	-63.25
税金及附加	588.54	588.54	-
销售费用	11,645.60	11,645.60	-
管理费用	2,536.08	2,536.08	-
研发费用	3,500.41	3,500.41	-
财务费用-净额	-1,479.09	-1,479.09	-
其中：利息收入	1,481.68	1,481.68	-
加：其他收益	371.37	371.37	-

项目	前次申报	本次申报	差异
	2023 年度	2023 年度	
投资收益	317.02	317.02	-
公允价值变动收益	-31.05	11.72	42.77
信用减值损失（损失以“-”号填列）	225.32	225.32	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-67.68	-67.68	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
三、营业利润	17,090.43	17,133.19	42.77
加：营业外收入	15.62	15.62	-
减：营业外支出	5.28	5.28	-
四、利润总额	17,100.76	17,143.52	42.77
减：所得税费用	2,084.45	1,891.64	-192.81
五、净利润	15,016.31	15,251.89	235.58
归属于母公司所有者的净利润	15,016.31	15,251.89	235.58
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	15,016.31	15,251.89	235.58
归属于母公司所有者的综合收益总额	15,016.31	15,251.89	235.58
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-

### 三、现金流量表

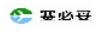
2023 年度，本次申报的数据较前次申报数据的差异为涉及投资活动现金流入内部项目的调整，调整金额为 68.38 万元。

## 附件七：商标

### 一、发行人拥有的境内商标

截至报告期末，发行人拥有 168 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
1		赛克赛斯	3847241	10	2005.12.21-2035.12.20	受让取得
2		赛克赛斯	3847242	5	2006.08.28-2036.08.27	受让取得
3	赛克赛斯	赛克赛斯	5258897	5	2009.07.21-2029.07.20	受让取得
4	赛克力宁	赛克赛斯	4562520	5	2008.07.28-2028.07.27	原始取得
5	介入凝	赛克赛斯	4883756	5	2009.01.28-2029.01.27	原始取得
6	赛克赛斯	赛克赛斯	5258896	6	2009.04.14-2029.04.13	原始取得
7	伊维尔 yewier	赛克赛斯	6053707	10	2009.11.28-2029.11.27	原始取得
8	壳银灵	赛克赛斯	6523547	10	2010.03.21-2030.03.20	原始取得
9	瞬时	赛克赛斯	6523548	10	2010.03.21-2030.03.20	原始取得
10	助创素	赛克赛斯	6523549	10	2010.03.21-2030.03.20	原始取得
11	碧静	赛克赛斯	8486548	10	2011.07.28-2031.07.27	原始取得
12	碧静	赛克赛斯	8486575	5	2011.07.28-2031.07.27	原始取得
13	赛必妥	赛克赛斯	9156566	10	2012.03.07-2032.03.06	原始取得
14	贝化芙	赛克赛斯	9587140	10	2012.07.07-2032.07.06	原始取得
15	卓美安	赛克赛斯	9842634	10	2012.10.14-2032.10.13	原始取得
16	雅静	赛克赛斯	9975691	10	2012.11.21-2032.11.20	原始取得
17	润保	赛克赛斯	10498488	10	2013.04.07-2033.04.06	原始取得
18	雷宁素	赛克赛斯	10558993	10	2013.04.21-2033.04.20	原始取得
19		赛克赛斯	10934366	5	2013.10.28-2033.10.27	原始取得
20	倍肤乐	赛克赛斯	10635408	10	2013.05.14-2033.05.13	原始取得

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
21	倍肤适	赛克赛斯	10848799	10	2013.08.07-2033.08.06	原始取得
22	瞬宁	赛克赛斯	10848882	10	2013.07.28-2033.07.27	原始取得
23	激美	赛克赛斯	10848842	10	2013.07.28-2033.07.27	原始取得
24	伊维尔	赛克赛斯	10917627	10	2013.08.21-2033.08.20	原始取得
25	敏健	赛克赛斯	11916877	10	2014.06.07-2034.06.06	原始取得
26	多纳	赛克赛斯	12057492	10	2014.07.07-2034.07.06	原始取得
27	新必妥	赛克赛斯	12057459	10	2014.07.07-2034.07.06	原始取得
28	赛克赛斯	赛克赛斯	12017085	35	2014.08.28-2034.08.27	原始取得
29	 RUNBAO 润保	赛克赛斯	12983966	10	2015.01.07-2035.01.06	原始取得
30	赛克赛斯	赛克赛斯	13177324	10	2015.01.07-2035.01.06	原始取得
31	赛克赛斯	赛克赛斯	13177376	42	2015.07.28-2035.07.27	原始取得
32	 必必	赛克赛斯	13399124	10	2015.03.14-2035.03.13	原始取得
33	高通医疗	赛克赛斯	17399224	44	2016.10.28-2036.10.27	原始取得
34	赛脑宁	赛克赛斯	18910974	35	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
35	赛脑宁	赛克赛斯	18910942	44	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
36	赛络宁	赛克赛斯	18911032	35	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
37	赛络宁	赛克赛斯	18910907	44	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
38	赛脊宁	赛克赛斯	18911069	35	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
39	赛脊宁	赛克赛斯	18910735	44	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
40	超立显	赛克赛斯	18990459	10	2017.02.28-2027.02.27	原始取得
41	通立显	赛克赛斯	18990437	10	2017.02.28-2027.02.27	原始取得
42	赛视宁	赛克赛斯	19121423	5	2017.03.21-2027.03.20	原始取得
43	赛视宁	赛克赛斯	19121357	10	2017.03.28-2027.03.27	原始取得
44	赛克贴	赛克赛斯	20001457	10	2017.07.07-2027.07.06	原始取得

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
45	赛可贴	赛克赛斯	20001653	10	2017.07.07-2027.07.06	原始取得
46	赛星	赛克赛斯	21184908	10	2017.11.07-2027.11.06	原始取得
47	赛星	赛克赛斯	21184909	44	2017.11.07-2027.11.06	原始取得
48	赛润	赛克赛斯	21366087	10	2017.11.14-2027.11.13	原始取得
49	赛润	赛克赛斯	21366165	5	2018.01.14-2028.01.13	原始取得
50	赛容	赛克赛斯	24772076	10	2018.06.21-2028.06.20	原始取得
51	赛舒	赛克赛斯	24855237	10	2018.07.07-2028.07.06	原始取得
52	瞬安	赛克赛斯	28903893	10	2018.12.14-2028.12.13	原始取得
53	赛吸棉	赛克赛斯	29450313	10	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
54		赛克赛斯	29464310	7	2019.04.14-2029.04.13	原始取得
55	赛克赛斯	赛克赛斯	29460804	11	2019.04.14-2029.04.13	原始取得
56	赛克赛斯	赛克赛斯	29460795	10	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
57	赛克赛斯	赛克赛斯	29460743	7	2019.04.14-2029.04.13	原始取得
58	赛克赛斯	赛克赛斯	29458824	5	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
59		赛克赛斯	29458102	42	2019.04.14-2029.04.13	原始取得
60	赛克赛斯	赛克赛斯	29458076	35	2020.01.14-2030.01.13	原始取得
61		赛克赛斯	29456175	1	2019.04.21-2029.04.20	原始取得
62	赛克赛斯	赛克赛斯	29454627	9	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
63	赛克赛斯	赛克赛斯	29452023	42	2019.04.14-2029.04.13	原始取得
64		赛克赛斯	29450697	10	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
65	赛克赛斯	赛克赛斯	29450638	4	2019.04.14-2029.04.13	原始取得
66		赛克赛斯	29448343	5	2019.09.28-2029.09.27	原始取得

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
67	赛克赛斯	赛克赛斯	29447294	36	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
68	赛克赛斯	赛克赛斯	29446170	1	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
69	SUCCESSBIO-TECH	赛克赛斯	35528880	10	2019.12.21-2029.12.20	原始取得
70	SUCCESSBIOTECH	赛克赛斯	35534022	10	2020.01.14-2030.01.13	原始取得
71	铂御	赛克赛斯	44517342	5	2020.11.07-2030.11.06	原始取得
72	铂御	赛克赛斯	44521094	10	2020.11.07-2030.11.06	原始取得
73	铂御	赛克赛斯	44527015	44	2020.11.07-2030.11.06	原始取得
74	赛美宁	赛克赛斯	44517376	10	2020.11.07-2030.11.06	原始取得
75	赛美宁	赛克赛斯	44512886	5	2020.12.07-2030.12.06	原始取得
76	赛美宁	赛克赛斯	44499488	44	2020.11.14-2030.11.13	原始取得
77	赛力宁	赛克赛斯	45011132	5	2020.12.14-2030.12.13	原始取得
78	赛力宁	赛克赛斯	45027688	10	2020.12.14-2030.12.13	原始取得
79	介舒宁	赛克赛斯	45526154	5	2020.12.21-2030.12.20	原始取得
80	介舒宁	赛克赛斯	45528614	10	2020.12.21-2030.12.20	原始取得
81	赛速纱	赛克赛斯	49652482	5	2021.06.07-2031.06.06	原始取得
82	赛速纱	赛克赛斯	49648980	10	2021.05.28-2031.05.27	原始取得
83	赛纳吸	赛克赛斯	49652494	5	2021.05.28-2031.05.27	原始取得
84	赛纳吸	赛克赛斯	49653802	10	2021.05.28-2031.05.27	原始取得
85	SUC	赛克赛斯	49646743	5	2021.08.28-2031.08.27	原始取得
86	SUC	赛克赛斯	49660087	10	2021.05.28-2031.05.27	原始取得
87	赛秀	赛克赛斯	51887993	10	2021.08.21-2031.08.20	原始取得
88	SecurSeal	赛克赛斯	51894593	10	2021.08.14-2031.08.13	原始取得
89	SecurSeal	赛克赛斯	51870126	5	2021.09.21-2031.09.20	原始取得

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
90	赛秀胶	赛克赛斯	51883453	10	2021.08.21-2031.08.20	原始取得
91	纳可罗	赛克赛斯	57181263	5	2022.01.07-2032.01.06	原始取得
92	纳可罗	赛克赛斯	57177022	10	2022.01.14-2032.01.13	原始取得
93	Narclot	赛克赛斯	58121122	5	2022.02.07-2032.02.06	原始取得
94	Narclot	赛克赛斯	58109923	10	2022.02.07-2032.02.06	原始取得
95	赛星	赛克赛斯	59272944	10	2022.09.07-2032.09.06	原始取得
96	赛星	赛克赛斯	59284819	44	2022.03.07-2032.03.06	原始取得
97	敏健	赛克赛斯	59726135	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
98	多纳	赛克赛斯	59726145	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
99	赛润	赛克赛斯	59724648	5	2022.06.14-2032.06.13	原始取得
100	赛容	赛克赛斯	59724656	10	2022.04.07-2032.04.06	原始取得
101	瞬安	赛克赛斯	59718155	10	2022.06.21-2032.06.20	原始取得
102	赛润	赛克赛斯	59722428	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
103	 爱尔轻	赛克赛斯	59746738	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
104	赛可贴	赛克赛斯	59727691	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
105	新必妥	赛克赛斯	59736067	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
106	赛克力宁	赛克赛斯	59739087	5	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
107	高通医疗	赛克赛斯	59743314	44	2022.06.14-2032.06.13	原始取得
108	瞬宁	赛克赛斯	59746659	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
109	赛克贴	赛克赛斯	59738133	10	2022.06.07-2032.06.06	原始取得
110	超立显	赛克赛斯	59732375	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
111		赛克赛斯	59929744	10	2022.07.07-2032.07.06	原始取得
112		赛克赛斯	59938069	5	2022.08.14-2032.08.13	原始取得
113	赛星	赛克赛斯	60165088	1	2022.07.07-2032.07.06	原始取得

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
114	赛星	赛克赛斯	60165103	4	2022.07.07-2032.07.06	原始取得
115	赛星	赛克赛斯	60151313	6	2022.06.28-2032.06.27	原始取得
116	赛星	赛克赛斯	60155699	7	2022.04.28-2032.04.27	原始取得
117	赛星	赛克赛斯	60174209	9	2022.09.07-2032.09.06	原始取得
118	Sucsucel	赛克赛斯	61351720	10	2022.06.14-2032.06.13	原始取得
119	Sucsucel	赛克赛斯	61368019	5	2022.06.14-2032.06.13	原始取得
120	 纳可罗	赛克赛斯	62098780	10	2022.09.07-2032.09.06	原始取得
121	 纳可罗	赛克赛斯	62097187	5	2022.07.14-2032.07.13	原始取得
122	EVAL 伊维尔	赛克赛斯	64653016	5	2023.01.07-2033.01.06	原始取得
123	EVAL 伊维尔	赛克赛斯	64649212	10	2023.01.07-2033.01.06	原始取得
124	赛克赛斯赛星	赛克赛斯	65700043	10	2022.12.21-2032.12.20	原始取得
125	赛克赛斯星赛	赛克赛斯	65699431	10	2022.12.21-2032.12.20	原始取得
126	赛星	赛克赛斯	67642869	10	2024.07.28-2034.07.27	原始取得
127	赛星生物	赛克赛斯	68235330	10	2023.08.21-2033.08.20	原始取得
128	赛星生物	赛克赛斯	68235334	44	2023.09.14-2033.09.13	原始取得
129	赛星医疗	赛克赛斯	68230836	10	2023.08.21-2033.08.20	原始取得
130	赛星医疗	赛克赛斯	68241847	44	2023.09.07-2033.09.06	原始取得
131	赛星	赛克赛斯	69403735	10	2024.11.14-2034.11.13	原始取得
132	朗瑞斯	赛克赛斯	71128903	5	2024.01.28-2034.01.27	原始取得
133	朗瑞斯	赛克赛斯	71127831	10	2023.10.07-2033.10.06	原始取得
134	LongRise	赛克赛斯	71132735	5	2024.01.21-2034.01.20	原始取得
135	LongRise	赛克赛斯	71142121	10	2023.11.21-2033.11.20	原始取得
136	赛星	赛克赛斯	71350433	10	2025.04.14-2035.04.13	原始取得
137	星赛	赛克赛斯	74206877	10	2024.05.14-2034.05.13	原始取得

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
138	星赛	赛克赛斯	74200752	44	2024.04.07-2034.04.06	原始取得
139	赛护安	赛克赛斯	78647901	10	2024.11.07-2034.11.06	原始取得
140	赛护安	赛克赛斯	78638880	5	2024.11.07-2034.11.06	原始取得
141	倍欧固	赛克赛斯	82106033	5	2025.05.28-2035.05.27	原始取得
142	倍欧固	赛克赛斯	82116492	19	2025.06.07-2035.06.06	原始取得
143		赛克赛斯	82623743	44	2025.06.21-2035.06.20	原始取得
144	赛克赛斯	赛克赛斯	82618683	44	2025.06.21-2035.06.20	原始取得
145	ElaSpheres	赛克赛斯	82864098	10	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
146	ElaSpheres	赛克赛斯	82869297	5	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
147	SuccSpheres	赛克赛斯	82865455	5	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
148	SuccSpheres	赛克赛斯	82875356	10	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
149	GlaSpheres	赛克赛斯	82869333	10	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
150	GlaSpheres	赛克赛斯	82861257	5	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
151	赛愈	赛克赛斯	82878629	5	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
152	赛愈	赛克赛斯	82867394	10	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
153	赛凝	赛克赛斯	82865473	5	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
154	赛凝	赛克赛斯	82867346	10	2025.06.28-2035.06.27	原始取得
155	纳普若	赛克赛斯	83982670	5	2025.09.07-2035.09.06	原始取得
156	纳普若	赛克赛斯	83976158	10	2025.09.07-2035.09.06	原始取得
157	SuccSure	赛克赛斯	84139107	10	2025.09.07-2035.09.06	原始取得
158	COOLNERGY	恒聚医疗	77487828	10	2024.09.07-2034.09.06	原始取得
159	库安能	恒聚医疗	77493285	10	2024.09.14-2034.09.13	原始取得
160		恒聚医疗	77597028	10	2024.10.07-2034.10.06	原始取得
161	SuccSure	赛克赛斯	84156318	5	2025.09.14-2035.09.13	原始取得

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
162	朗瑞斯	赛克赛斯	84786884	10	2025.09.21-2035.09.20	原始取得
163	LongRise	赛克赛斯	84798572	10	2025.09.21-2035.09.20	原始取得
164	星赛	赛克赛斯	77145660	10	2025.09.28-2035.09.27	原始取得
165	SyMist	赛克赛斯	85929117	5	2025.12.21-2035.12.20	原始取得
166	SyLonion	赛克赛斯	85933195	10	2025.12.21-2035.12.20	原始取得
167	SyLonion	赛克赛斯	85934019	5	2025.12.28-2035.12.27	原始取得
168	SyMist	赛克赛斯	85944637	10	2025.12.28-2035.12.27	原始取得

## 二、发行人拥有的境外商标

序号	商标	商标权人	注册号	指定国家	申请期	有效期限	取得方式
1		赛克赛斯	1381461	Turkey, United Kingdom, France, Germany, Italy, Russian Federation, Spain	2017.10.12	2017.10.12-2027.10.12	原始取得

## 附件八：专利

### 一、境内专利情况

截至报告期末，发行人拥有中国境内专利权 97 项，其中发明专利 59 项，实用新型专利 36 项，外观设计专利 2 项，主要情况如下：

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式
1	赛克赛斯	发明	非粘附性医用液体栓塞剂及其应用	2006.11.22	2009.01.21	ZL200610145641.1	原始取得
2	赛克赛斯	发明	壳聚糖纳米银凝胶剂及其应用	2008.05.23	2012.11.14	ZL200810016256.6	原始取得
3	赛克赛斯	发明	一种医用复合微孔多聚糖及其用途	2009.06.19	2012.10.24	ZL200910016401.5	原始取得
4	赛克赛斯	发明	一种预防和治疗过敏性鼻炎的组合物及其制备方法	2010.07.06	2012.07.25	ZL201010218089.0	原始取得
5	赛克赛斯	发明	一种快速止血创伤敷料及其制备方法与应用	2011.03.17	2013.11.20	ZL201110064359.1	原始取得
6	赛克赛斯	发明	一种缓解口干症状的漱口液及其制备方法	2011.08.12	2013.02.06	ZL201110231607.7	原始取得
7	赛克赛斯	发明	一种治疗口腔溃疡的药物及其制备方法	2012.03.14	2015.07.08	ZL201210066269.0	原始取得
8	赛克赛斯	发明	复合可挠型引流装置	2012.04.28	2013.06.12	ZL201210130486.1	原始取得
9	赛克赛斯	发明	一种药瓶	2012.06.14	2014.08.13	ZL201210195140.X	原始取得
10	赛克赛斯	发明	一种双重抗牙本质过敏的组合物及其应用	2013.07.10	2015.08.19	ZL201310289490.7	原始取得
11	赛克赛斯	发明	一种治疗激光灼伤和烧烫伤的水凝胶伤口敷料及其制备方法	2013.10.08	2015.10.21	ZL201310465650.9	原始取得
12	赛克赛斯	发明	用于心脏手术的可吸收防粘连膜及其制备方法	2013.10.15	2016.03.23	ZL201310483270.8	原始取得
13	赛克赛斯	发明	一种抗菌促愈水凝胶敷料及其制备方法	2013.10.28	2016.08.17	ZL201310517301.7	原始取得

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式
14	赛克赛斯	发明	水凝胶护眼贴敷料及其制备方法	2014.04.09	2017.05.10	ZL201410140068.X	原始取得
15	赛克赛斯	发明	可降解鼻腔用止血海绵的制备方法	2014.06.19	2016.06.15	ZL201410272830.X	原始取得
16	赛克赛斯	发明	一种温敏凝胶制剂、其制备方法及其在碎石术中防止结石转移中的应用	2015.09.07	2018.05.08	ZL201510563689.3	原始取得
17	赛克赛斯	发明	一种保护角膜的组合物及其制备方法与应用	2016.03.28	2019.06.18	ZL201610184155.4	原始取得
18	赛克赛斯	发明	一种口腔溃疡贴膜及其制备方法与应用	2016.07.28	2019.08.13	ZL201610605617.5	原始取得
19	赛克赛斯	发明	一种鼻科用温敏性填充凝胶制剂及其制备方法和在鼻腔鼻窦手术中的应用	2016.08.31	2019.08.09	ZL201610776563.9	原始取得
20	赛克赛斯	发明	一种神经导管及其制备方法	2017.03.06	2019.12.06	ZL201710126987.5	原始取得
21	赛克赛斯	发明	一种生物可降解的聚合物材料及其制备方法和应用	2017.03.06	2019.02.15	ZL201710126988.X	原始取得
22	赛克赛斯	发明	一种复合多糖止血组合物及其制备方法与应用	2017.04.13	2020.07.07	ZL201710239956.0	原始取得
23	赛克赛斯	发明	一种骨创面止血组合物及其制备方法和应用	2017.05.05	2020.05.01	ZL201710309890.8	原始取得
24	赛克赛斯	发明	一种单向阀、胃内球囊减肥装置及系统	2017.07.17	2023.09.08	ZL201710580829.7	原始取得
25	赛克赛斯	发明	液体眼部敷料、其制备方法及其液体眼部敷料产品	2017.11.21	2021.05.14	ZL201711167733.4	原始取得
26	赛克赛斯	发明	连发施夹钳及连发施夹装置	2017.12.22	2019.08.13	ZL201711401341.X	原始取得
27	赛克赛斯	发明	一种医用植入补片及其制备方法与应用	2017.12.22	2021.05.04	ZL201711401286.4	原始取得
28	赛克赛斯	发明	一种应用于医用活性粉剂的染色剂加工工艺及均匀染色的医用活性粉剂	2017.12.22	2021.08.27	ZL201711403323.5	原始取得

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式
29	赛克赛斯	发明	一种多糖止血组合物及其制备方法与应用	2018.10.18	2021.06.15	ZL201811214559.9	原始取得
30	赛克赛斯	发明	血液灌流器及血液净化设备	2019.07.30	2024.07.02	ZL201910696351.3	原始取得
31	赛克赛斯	发明	生物材料的病毒灭活方法、处理方法和应用	2019.09.25	2021.06.01	ZL201910911820.9	原始取得
32	赛克赛斯	发明	聚乙二醇类活化酯在制备低溶胀水凝胶中的应用及包括其的低溶胀水凝胶	2019.10.23	2022.05.17	ZL201911014682.0	原始取得
33	赛克赛斯	发明	可注射水凝胶及其制备方法和应用以及关节润滑剂	2020.01.21	2021.12.03	ZL202010073764.9	原始取得
34	赛克赛斯	发明	固态药剂推进装置	2020.07.29	2024.12.20	ZL202010747461.0	原始取得
35	赛克赛斯	发明	自组装多肽、制备方法、自组装多肽制剂及应用	2020.08.05	2021.12.31	ZL202010780592.9	原始取得
36	赛克赛斯	发明	复合微孔多聚糖医用材料及其制备方法和应用、止血抑菌制剂	2020.10.28	2023.02.21	ZL202011176095.4	原始取得
37	赛克赛斯	发明	一种瓶口连接件以及使用该瓶口连接件的药瓶	2021.01.12	2023.10.17	ZL202110038336.7	原始取得
38	赛克赛斯	发明	可吸收止血流体明胶的制备方法及可吸收止血流体明胶	2021.04.07	2022.07.01	ZL202110374790.X	原始取得
39	赛克赛斯	发明	一种生物材料的干燥设备和干燥方法	2021.07.26	2022.07.19	ZL202110843826.4	原始取得
40	赛克赛斯	发明	一种外科密封剂试剂盒及其在脑、脊柱外科手术中的应用	2021.07.22	2022.08.30	ZL202110829780.0	原始取得
41	赛克赛斯	发明	一种预防瘢痕粘连的组合物、术后防粘连材料及应用	2021.08.02	2023.11.03	ZL202110880679.8	原始取得
42	赛克赛斯	发明	一种生物粘附性可调的水凝胶材料及其制备方法和应用	2021.08.31	2023.08.04	ZL202111015584.6	原始取得
43	赛克赛斯	发明	一种载药型外科密封剂及其制备方法和应用	2021.10.11	2022.05.24	ZL202111182337.5	原始取得

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式
44	赛克赛斯	发明	一种可吸收止血粉和制备方法及其用途	2021.10.28	2022.11.25	ZL202111264944.6	原始取得
45	赛克赛斯	发明	一种氢氧气雾化机	2022.05.23	2023.07.07	ZL202210564612.8	原始取得
46	赛克赛斯	发明	一种氢氧气雾化机的使用方法	2022.05.23	2023.09.05	ZL202210564683.8	原始取得
47	赛克赛斯	发明	抑菌止血材料及其制备方法和应用、医用材料	2022.08.23	2023.09.26	ZL202211014506.9	原始取得
48	赛克赛斯	发明	一种载药羊膜、其制备方法以及在制备眼科疾病医用材料方面的应用	2022.08.22	2023.10.27	ZL202211007723.5	原始取得
49	赛克赛斯	发明	一种栓塞剂	2022.11.21	2024.02.20	ZL202211455657.8	原始取得
50	赛克赛斯	发明	一种止血夹内夹组装装置	2022.11.17	2025.08.01	ZL202211441207.3	原始取得
51	赛克赛斯	发明	一种基于亚氨键的聚氨酯交联改性明胶医用水凝胶及其制备方法和应用	2023.01.10	2025.03.25	ZL202310033315.5	原始取得
52	赛克赛斯	发明	一种高拉伸性抗菌抗氧化自修复医用水凝胶及其制备方法	2023.01.10	2025.07.11	ZL202310033740.4	原始取得
53	赛克赛斯	发明	一种组织修复止血膜及其制备方法和应用	2023.01.16	2025.09.23	ZL202310060140.7	原始取得
54	赛克赛斯	发明	一种试剂瓶及使用方法	2023.03.10	2025.06.13	ZL202310244641.0	原始取得
55	赛克赛斯	发明	一种自组装多肽及其应用	2023.03.16	2025.04.01	ZL202310273940.7	原始取得
56	赛克赛斯	发明	一种可吸收止血骨蜡及其制备方法	2023.06.05	2025.09.16	ZL202310656794.6	原始取得
57	赛克赛斯	发明	一种止血蜡及其制备方法	2023.06.05	2025.09.16	ZL202310656314.6	原始取得
58	赛克赛斯	发明	一种非粘附性医用水凝胶及其制备方法和应用一种非粘附性医用水凝胶及其制备方法和应用	2023.08.02	2025.08.26	ZL202310966888.3	原始取得

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式
59	赛克赛斯	发明	一种组织密封膜及其制备方法与应用	2024.12.24	2025.07.29	ZL202411910600.1	原始取得
60	赛克赛斯	实用新型	一种可降低推注阻力的预充式导管冲洗器	2016.08.02	2017.07.04	ZL201620824452.6	原始取得
61	赛克赛斯	实用新型	一种单向阀、胃内球囊减肥装置及系统	2017.07.17	2019.01.25	ZL201720868240.2	原始取得
62	赛克赛斯	实用新型	可吸收止血外层夹及可吸收止血结扎夹	2017.08.24	2019.01.25	ZL201721069146.7	原始取得
63	赛克赛斯	实用新型	机械解脱装置及机械解脱系统	2017.12.11	2019.03.15	ZL201721715406.3	原始取得
64	赛克赛斯	实用新型	粉剂释放装置及粉剂喷涂系统	2018.04.17	2019.06.25	ZL201820547910.5	原始取得
65	赛克赛斯	实用新型	血液灌流器及血液净化设备	2019.07.30	2020.06.26	ZL201921237994.3	原始取得
66	赛克赛斯	实用新型	血液灌流器管路调节装置及血液毒素吸附系统	2019.12.31	2020.08.25	ZL201922493761.6	原始取得
67	赛克赛斯	实用新型	粉剂给药装置	2020.06.13	2021.01.05	ZL202021102122.9	原始取得
68	赛克赛斯	实用新型	一种双联混药固定装置	2020.06.15	2021.04.27	ZL202021100603.6	原始取得
69	赛克赛斯	实用新型	固态药剂推进装置	2020.07.29	2021.01.01	ZL202021536921.7	原始取得
70	赛克赛斯	实用新型	固态药剂推进器	2020.07.29	2021.04.27	ZL202021538382.0	原始取得
71	赛克赛斯	实用新型	一种两用双联混液三通连接装置	2020.08.12	2021.05.25	ZL202021673198.7	原始取得
72	赛克赛斯	实用新型	一种双联混药装置	2020.08.12	2021.04.20	ZL202021673211.9	原始取得
73	赛克赛斯	实用新型	一种具有穿刺功能的药瓶	2021.01.12	2021.11.12	ZL202120073143.0	原始取得
74	赛克赛斯	实用新型	一种新型药瓶	2021.01.12	2022.01.11	ZL202120073930.5	原始取得
75	赛克赛斯	实用新型	一种氢氧气雾化机用混合气管	2021.05.21	2022.03.22	ZL202121102060.6	原始取得
76	赛克赛斯	实用新型	一种氢氧气雾化机用混药装置	2021.05.21	2022.09.20	ZL202121102717.9	原始取得

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式
77	赛克赛斯	实用新型	一种氢氧气雾化机用氢气输送装置	2021.05.21	2022.07.01	ZL202121102059.3	原始取得
78	赛克赛斯	实用新型	一种氢氧气雾化机用氧气输送装置	2021.05.21	2022.06.28	ZL202121102058.9	原始取得
79	赛克赛斯	实用新型	一种氢氧气雾化机	2021.05.21	2022.11.01	ZL202121102056.X	原始取得
80	赛克赛斯	实用新型	一种新型溶剂瓶	2022.03.02	2022.07.29	ZL202220434520.3	原始取得
81	赛克赛斯	实用新型	一种止血夹外套	2022.10.08	2023.06.02	ZL202222636301.6	原始取得
82	赛克赛斯	实用新型	一种粉剂量可调的喷粉瓶	2022.10.11	2022.12.20	ZL202222676199.2	原始取得
83	赛克赛斯	实用新型	一种药物输送导管组件	2022.10.10	2023.05.26	ZL202222664746.5	原始取得
84	赛克赛斯	实用新型	一种羊膜裁切装置	2022.11.15	2023.03.24	ZL202223036205.4	原始取得
85	赛克赛斯	实用新型	一种止血粉输送装置	2023.02.13	2023.11.03	ZL202320213896.6	原始取得
86	赛克赛斯	实用新型	一种双联混药推送装置	2023.03.10	2023.08.29	ZL202320488389.3	原始取得
87	赛克赛斯	实用新型	一种带有疏气结构的瓶塞穿刺装置	2023.03.28	2023.09.15	ZL202320677585.5	原始取得
88	赛克赛斯	实用新型	一种粉剂推进装置	2023.06.08	2023.12.01	ZL202321467121.8	原始取得
89	赛克赛斯	实用新型	一种可避免重复利用的预充式导管冲洗器	2023.07.18	2024.05.10	ZL202321891928.4	原始取得
90	赛克赛斯	实用新型	一种止血骨蜡压力测试系统	2023.07.19	2024.01.12	ZL202321906869.3	原始取得
91	赛克赛斯	实用新型	一种经鼻内镜手术通道的鼻腔保护套	2023.07.21	2024.05.24	ZL202321930450.1	原始取得
92	赛克赛斯	实用新型	一种经鼻内镜手术通道的鼻腔保护装置	2023.07.21	2024.07.16	ZL202321930964.7	原始取得
93	赛克赛斯	实用新型	一种双组分混液输送装置	2024.07.16	2025.09.09	ZL202421681557.1	原始取得
94	赛克赛斯	实用新型	一种双联混药三通连接装置	2024.08.06	2025.08.26	ZL202421892725.1	原始取得
95	恒聚医疗	实用新型	一种电外科手术电极刀杆组件	2024.05.29	2025.05.30	ZL202421200467.6	原始取得

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式
96	赛克赛斯	外观设计	氢氧气雾化机	2021.04.21	2022.03.11	ZL202130611699.6	原始取得
97	赛克赛斯	外观设计	鼻腔保护套	2023.12.06	2024.09.17	ZL202330801718.0	原始取得

## 二、境外专利情况

截至报告期末，发行人拥有境外发明专利 3 项，具体情况如下：

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式
1	赛克赛斯	发明专利	SELF-ASSEMBLING PEPTIDES AND APPLICATIONS THEREOF	2023.06.07	2024.02.15	AU2023237194A	原始取得
2	赛克赛斯	发明专利	CROSSLINKED AMNIOTIC MEMBRANE MATERIAL, PREPARATION METHOD THEREFORE, AND APPLICATIONS THEREOF	2024.07.26	2025.04.03	AU2024205144	原始取得
3	赛克赛斯	发明专利	一种载药羊膜、其制备方法以及在制备眼科疾病医用材料方面的应用	2022.10.31	2025.12.10	KR10-2022-0143195	原始取得

## 三、专利许可情况

截至报告期末，发行人不存在授权使用他人专利或使用他人授权的专利的情形。