



关于江苏创健医疗科技股份有限公司
股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函
的回复

主办券商



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二零二四年八月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

根据贵单位《关于江苏创健医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）要求，中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“主办券商”）会同江苏创健医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”、“股份公司”、或“创健医疗”）及立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）、北京市环球律师事务所（以下简称“律师”）等中介机构，按照贵单位的要求对审核问询中提出的问题进行了认真研究，现逐条进行说明，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与公开转让说明书（申报稿）中的相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对公开转让说明书的引用	楷体（不加粗）
对公开转让说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1、关于历史沿革	3
问题 2、关于业务合规性	31
问题 3、关于子公司	76
问题 4、关于特殊投资条款	94
问题 5、关于业绩波动	104
问题 6、关于营业收入	124
问题 7、关于营业成本及毛利率	158
问题 8、关于期间费用	186
问题 9、关于固定资产及在建工程	207
问题 10、关于其他事项	227
其他说明	283

问题 1、关于历史沿革

根据申报文件：

(1) 公司共有 15 名机构股东；(2) 2015 年 6 月公司设立时陶文伟代福隆集团持有公司股份，2019 年 3 月，陶文伟将股份全部转让给福隆中国，代持解除；(3) 2016 年 6 月，梁亮以专利技术出资，未经评估；(4) 2016 年 7 月，陶文伟向梁亮转让 270 万元出资额，转让价款由 270 万元变更为 0 元，2019 年 8 月，梁亮将 300 万元出资额以 30 万元转让给福隆中国；(5) 2021 年 9 月开始，公司历次增资价格差异较大；(6) 2023 年 9 月，LivelyInvestment 增资入股，2024 年 6 月，LivelyInvestment 将其持有公司的全部转让给法丽达电器；(7) 常州鑫成创业投资合伙企业是公司员工持股平台。

请公司：

(1) 结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行人等情形；

(2) 陶文伟代福隆集团持股，最终转让于福隆中国，是否彻底解除代持；公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形；

(3) 专利“基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）出资是否属实、有无权属瑕疵、出资资产与公司经营的关联性、权属转移情况及在公司的使用情况，是否存在出资不实或损害公司利益情形，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定；

(4) 2016 年 7 月，陶文伟向梁亮转让 270 万元出资额，转让价款由 270 万元变更为 0 元的原因及合理性，2016 年 7 月至 2019 年 8 月，梁亮是否代替福隆集团或福隆中国持有公司股份；

(5) 以列表形式说明公司历次股权转让、增资的单价、定价依据及合理性；

(6) 关于外资。①LivelyInvestment 报告期后转让公司股份的原因及合理性，是否存在代持或其他利益安排；②外商投资是否符合《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》关于投资主体、投资行业的禁止性规定；③外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定；

(7) 关于股权激励。①说明持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金；②披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定。

请主办券商、律师核查上述事项，就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：

(1) 结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题；

(2) 结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况；

(3) 公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议。请主办券商、会计师核查第(7)③事项，并就股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、结合《证券法》《非上市公司监督管理办法》《非上市公司监管指引第4号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过200人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

根据《证券法》《管理办法》《非上市公司监管指引第4号》，若存在通过“持股平台”间接持股的安排，需审查穿透后实际股东人数是否超过200人，若通过“持股平台”间接持股的安排以致实际股东超过200人的，应当将间接持股转为直接持股并履行相应的法律程序；以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。

根据相关规定，公司按照如下标准对股东进行穿透并计算实际股东人数：（1）自然人股东，按1名股东计算；（2）依法设立并在中国证券投资基金业协会备案的私募基金，按1名股东计算；（3）依法设立的员工持股平台，按1名股东计算；（4）上市公司，按1名股东计算；（5）其他机构股东，穿透至自然人、境内外上市公司、非上市公司、社会团体、区域性股权交易市场托管公司、国有资产监督管理机构、境外公司等最终持股主体计算股东人数。

根据公司提供的资料并经主办券商、律师核查，公司设立至今穿透计算权益持有人数具体如下：

股权变动时间	事项	在册直接 股东数量 (名)	穿透还原后 股东数量 (名)	备注
2015年6月	诺普信设立	1	1	陶文伟系代持人，被代持人福隆集团穿透后股东为自然人钱松1人
2016年3月	第一次增资	1	1	-
2016年6月	第二次增资	2	2	引入新股东梁亮
2016年7月	第一次股权转让	2	2	-
2019年3月	第二次股权转让	2	2	福隆中国1名境外股东，穿透至最终为实际控制人境外家族信托（永金信托）100%持股，按照1名股东计算

股权变动时间	事项	在册直接 股东数量 (名)	穿透还原后 股东数量 (名)	备注
2019年8月	第三次股权转让	1	1	经双方协商一致，梁亮将持有的全部股权，以30.00万元的价格转让给福隆中国
2019年12月	第四次股权转让	1	1	江苏创铭1名境外股东，穿透至最终为实际控制人境外家族信托（永金信托）100%持股，按照1名股东计算
2020年5月	第五次股权转让	1	2	隆锦生物2名自然人股东钱松、钱晓锦
2021年9月	第六次股权转让	4	3	常州鑫成为公司员工持股平台，按1名股东计算
2021年9月	第三次增资	5	10	常州鑫利非为已备案的私募基金，穿透计算后股东人数为7人
2022年8月	第四次增资及第七次股权转让	12	17	中健隆岳、常州力创、厦门资悦、天津鼎晖、华方柏晟、华方丰柏为已备案的私募基金，均按照1名股东计算；华立医药唯一股东华立集团股份有限公司其股份已在浙江股权托管服务有限公司设立托管，按照1名股东计算
2022年11月	整体变更为股份公司	12	17	-
2023年9月	第五次增资	17	22	路威凯腾、兴创和、海南铭美、青岛铭丽为已备案的私募基金，均按照1名股东计算；Lively Investment境外公司，其唯一股东Levity Investment Limited为CLSA Growth HK Holding Compnay Limited 设立在开曼的基金按照1名股东计算
2024年6月	第八次股份转让	17	22	法丽达股东为钱松、车莹两名自然人

注：以上穿透还原后股东数量为剔除重复人员后的人数。

经核查，公司设立至今，公司从未通过公开宣传向社会不特定对象吸收过资金，股东向公司投资的资金均用于正常生产经营；机构及自然人股东入股是其自愿并自负盈亏的正常投资行为。

基于上述，公司设立至今，不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过200人的情形；不存在非法集资、欺诈发行或公开发行的行为及风险。

二、陶文伟代福隆集团持股，最终转让于福隆中国，是否彻底解除代持；公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

（一）陶文伟代福隆集团持股，最终转让于福隆中国，是否彻底解除代持；公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认

根据陶文伟、福隆集团、福隆中国出具的确认函并经主办券商、律师对其进行访谈，福隆集团系公司实际控制人钱松 100%持股的企业，陶文伟系钱松姨夫。2015 年 6 月至 2019 年 3 月，福隆集团委托陶文伟代持公司股权，具体情况如下：

（1）股权代持的原因

2015 年 6 月，诺普信成立。由于诺普信发展前景尚不明朗，同时考虑到设立公司的手续较为繁琐，经钱松与陶文伟协商一致，由陶文伟为钱松实际控制的福隆集团代持公司股权。因此，2015 年 6 月公司设立时，陶文伟所持公司 100%股权的实际权益人为福隆集团。

（2）股权代持的解除

2019 年 3 月，公司第二次股权转让。基于着力发展悦智生物重组胶原蛋白业务及规范性考虑，福隆集团指示陶文伟将其代持的公司 85%的股权（对应出资额 1,700 万元，尚未实缴）无偿转让予福隆中国。前述股权转让完成后，各方股权代持关系解除。

（3）股权代持的整体演变情况

公司设立时的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
陶文伟	100.00%	福隆集团	100.00%
2016 年 3 月第一次增资后的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
陶文伟	100.00%	福隆集团	100.00%
2016 年 6 月第二次增资后的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
陶文伟	98.50%	福隆集团	98.50%
梁亮	1.50%	梁亮	1.50%

公司设立时的股权结构与实际股权结构情况			
2016年7月第一次股权转让后的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
陶文伟	85.00%	福隆集团	85.00%
梁亮	15.00%	梁亮	15.00%
2019年3月第二次股权转让后的股权结构与实际股权结构情况			
股东姓名/名称	持股比例	实际权益人姓名/名称	持股比例
福隆中国	85.00%	福隆中国	85.00%
梁亮	15.00%	梁亮	15.00%

上述股权代持及解除情形，已取得陶文伟、福隆集团、福隆中国的书面确认，陶文伟、福隆集团之间的委托代持关系已彻底解除，陶文伟、福隆集团、福隆中国之间均确认不存在纠纷或潜在纠纷。

根据公司的工商档案、公司出具的书面说明、公司历次股本变动所涉及的款项支付凭证、公司股东出具的承诺函，公司自设立之日起至本回复出具之日，除陶文伟上述股权代持事项外不存在其他未披露的股权代持情形，2019年3月上述代持还原及股权转让完成后，公司股权代持情况已清理完毕，已取得全部代持人和被代持人书面确认，截至本回复出具之日，公司不存在股权代持情况。

（二）公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

公司所有股东的入股价格参见本问询回复正文之“问题1”之“（五）以列表形式说明公司历次股权转让、增资的单价、定价依据及合理性”。

截至本回复出具之日，公司所有股东持股均不存在代持、委托持股或信托持股事宜，亦不存在公司股权被查封、扣押、冻结或设定质押的情况，公司股权明晰；公司所有股东的入股价格不存在明显异常；公司所有股东均不存在法律法规或规范性文件规定的不得经商或对外投资成为公司股东的情形。

综上，公司股权代持情况已于2019年3月彻底解除，公司股权代持行为已在申报前解除还原，并取得了全部代持人与被代持人的确认，涉及股权代持的各方就股权代持事宜不存在纠纷或潜在纠纷。除上述股权代持情况外，公司历史沿革中不存在其他股权代持情形，不存在影响股权明晰的问题，相关股东不存在异常入股事项，相关人

员不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

三、专利“基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）出资是否属实、有无权属瑕疵、出资资产与公司经营的关联性、权属转移情况及在公司的使用情况，是否存在出资不实或损害公司利益情形，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定

（一）专利“基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）出资是否属实、有无权属瑕疵

2016年5月3日，诺普信股东陶文伟作出决定，决定增加诺普信的注册资本至2,000万元，新增的400万元注册资本中，由新股东梁亮以专利技术作价出资认缴30万元、原股东陶文伟以货币形式认缴370万元。

2016年7月22日，梁亮与悦智生物签署了《专利权转让协议》，梁亮将“基因重组人胶原蛋白”专利（专利申请号：201310033299.6）转让给悦智生物。2016年8月24日，国家知识产权局下发了《手续合格通知书》，将该项“基因重组人胶原蛋白”专利的专利权人变更为悦智生物。

本次增资中，股东梁亮以“基因重组人胶原蛋白”专利技术作价30万元向公司出资，专利已变更至公司名下，出资属实，权属清晰明确，无权属瑕疵。

（二）出资资产与公司经营的关联性

公司的主营业务为重组胶原蛋白原料产品及医疗器械、化妆品等终端产品的研发、生产和销售。出资资产“基因重组人胶原蛋白”专利可用于重组胶原蛋白的生产，因此与公司的主营业务具有关联性。

（三）权属转移情况及在公司的使用情况，是否存在出资不实或损害公司利益情形

2016年7月22日，梁亮与悦智生物签署了《专利权转让协议》，梁亮将“基因重组人胶原蛋白”专利（专利申请号：201310033299.6）转让给悦智生物。2016年8月24日，国家知识产权局下发了《手续合格通知书》，将该项“基因重组人胶原蛋白”专利的专利权人变更为悦智生物，依法办理了该财产权的转移手续，公司目前仍在正常使用该专利。

梁亮已将该专利权转移给公司，完成了相应实缴出资。同时，2020年4月，公司唯一股东江苏创铭以货币方式补足了上述30万元的非货币出资。因此，本次专利出资不存在出资不实或损害公司利益的情形。

（四）非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定

根据当时有效的《中华人民共和国公司法（2013年修正）》的规定：“股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。

对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。”

2016年5月3日，诺普信股东陶文伟作出决定，同意梁亮认缴出资额为30万元，占注册资本的1.5%，出资形式为专利技术。本次增资中，股东梁亮以“基因重组人胶原蛋白”专利技术作价30万元向公司出资，并且将该专利权人变更为公司，依法办理了该财产权的转移手续。

当时有效的《中华人民共和国公司法（2013年修正）》未对非货币出资比例进行限制，但该专利未履行资产评估程序，存在出资程序瑕疵。针对该出资程序瑕疵，2019年，届时公司唯一股东江苏创铭作出决定，以货币方式补足出资。2020年4月21日，江苏铭创向公司支付300万元出资款（其中，30万元为对本次出资瑕疵补足的出资，270万元为剩余实缴出资），前述出资已由常州永嘉会计师事务所有限公司出具《验资报告》（常永嘉验[2020]第029号）验证，截至2020年4月21日止，公司已收到江苏铭创缴纳的注册资本（实收资本）人民币300万元。

公司控股股东、实际控制人钱松已出具《承诺函》，如因本次出资瑕疵而导致公司发生任何费用支出、经济赔偿或其他损失，将无条件地承担公司的所有赔付责任，不使公司因此遭受任何经济损失。根据常州市市场监督管理局出具的《合规证明》并通过登录常州市市场监督管理局、信用中国等网站进行检索，公司及相关股东不存在因该出资瑕疵受到行政处罚的情形。

综上所述，当时有效的《中华人民共和国公司法（2013年修正）》未对非货币出资比例进行限制。公司不存在因本次出资瑕疵受到过行政处罚的情形，本次出资瑕疵不构成重大违法违规行为。该出资瑕疵已规范整改，不会对本次挂牌构成实质性障碍。

四、2016 年 7 月，陶文伟向梁亮转让 270 万元出资额，转让价款由 270 万元变更为 0 元的原因及合理性，2016 年 7 月至 2019 年 8 月，梁亮是否代替福隆集团或福隆中国持有公司股份

经核查，2016 年 7 月至 2019 年 8 月，公司的股权变动情况及背景原因如下：

时间	股权变动事项	股权转让单价	定价依据	背景及合理性
2016 年 7 月	第 1 次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物 270 万元出资额转让给梁亮	0 元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为 0 万元，价格公允	经股东协议一致，增加梁亮所持股权比例。陶文伟将其持有的 13.50%股权转让给梁亮，具备合理性
2019 年 3 月	第 2 次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物 1,700 万元出资额转让给福隆中国	0 元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为 0 万元，价格公允	公司将开始产业化同时进行代持还原，陶文伟将其持有的全部股权以 0 元转让给福隆中国。福隆中国实缴出资 1,700.00 万元，具备合理性
2019 年 8 月	第 3 次股权转让。梁亮将其在悦智生物的 300 万元出资额（其中 30 万元以专利出资实缴，270 万未实缴）以 30 万元的价格转让给福隆中国	未实缴部分 0 元/股；实缴部分 1.00 元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分，双方交易价格为 0 元；对于以专利作价 30.00 万元部分，交易价格为 30.00 万元，价格公允	经双方协商一致，梁亮将持有的全部股权，以 30.00 万元的价格转让给福隆中国，具备合理性

由上表可知，2016 年 7 月，陶文伟向梁亮转让 270 万元出资额，转让价款由 270 万元变更为 0 元，系源于转让的股权尚未实缴且公司处于亏损状态，价格经各方协商确定，具有合理性。根据福隆集团、福隆中国出具的确认函并经主办券商、律师对其进行访谈，2016 年 7 月至 2019 年 8 月，福隆集团、福隆中国作为公司股权的实际持有人期间，均不存在委托梁亮持有公司股权的情形，梁亮系看好公司发展前景，为其自身利益持有公司股权，不存在委托持股、信托持股事宜。

五、以列表形式说明公司历次股权转让、增资的单价、定价依据及合理性

公司历次股权转让、增资定价公允，具有合理性，相关情况具体如下：

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性
1	2015 年 6 月	初始设立。陶文伟认缴出资额 100 万元	1.00 元/股	初始设立，一位股东，1.00 元/股，价格公允	初始设立，具备合理性

序号	时间	股权变动事项	股权转让/ 增资单价	定价依据	背景及合理性
2	2016年3月	第1次增资。陶文伟认缴新增出资额1,500万元	1.00元/股	一位股东，增资按照1.00元/股，价格公允	成立初期，增加注册资本，具备合理性
3	2016年6月	第2次增资。新增的400万元注册资本中，由新股东梁亮以专利技术作价出资认缴30万元、原股东陶文伟以货币形式认缴370万元。	1.00元/股	公司处于成立初期，处于亏损状态。经股东协商一致，增资价格为1.00元/股，价格公允	公司已开始发展重组人胶原蛋白业务，引入具有相关背景的新股东梁亮，具备合理性
4	2016年7月	第1次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的公司270万元出资额转让给梁亮	0元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为0万元，价格公允	经股东协议一致，增加梁亮所持股权比例。陶文伟将其持有的13.50%股权转让给梁亮，具备合理性
5	2019年3月	第2次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的公司1,700万元出资额转让给福隆中国	0元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为0万元，价格公允	公司将开始产业化，同时进行股权代持还原，陶文伟将其持有的全部股权以0元转让给福隆中国，具备合理性
6	2019年8月	第3次股权转让。梁亮将其在公司的300万元出资额（其中30万元以专利出资实缴，270万未实缴）以30万元的价格转让给福隆中国	未实缴部分0元/股；实缴部分1.00元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分，双方交易价格为0元；对于以专利作价30万元部分，交易价格为30万元，价格公允	经双方协商一致，梁亮将持有的全部股权，以30.00万元的价格转让给福隆中国，具备合理性
7	2019年12月	第4次股权转让。福隆中国将其在公司的2,000万元出资额（其中270万元未实缴，1,730万元已实缴）以1,730万元价格转让给江苏创铭	未实缴部分0元/股；实缴部分1.00元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分，双方交易价格为0元；对于已实缴的1,730万元，按照原价1.00元/股进行转让，价格公允	由于集团内部股权架构调整，福隆中国将其持有的100.00%股权转让给江苏创铭，股权转让后，江苏创铭进一步实缴出资300.00万元，实缴资本合计2,030万元，具备合理性
8	2020年5月	第5次股权转让。江苏创铭将其在悦智生物的2,000万元出资额以2,030万元的价格转让给隆锦生物（创隆管理曾用名）	1.015元/股	公司处于亏损状态。作价2,030万元是基于江苏创铭的取得成本，价格公允	由于集团内部股权架构调整，江苏创铭将其持有的100.00%股权转让给隆锦生物（创健生物前身，由钱松控制），具备合理性

序号	时间	股权变动事项	股权转让/ 增资单价	定价依据	背景及合理性
9	2021 年 9 月	第 6 次股权转让。创健生物（创隆管理曾用名）将其持有的公司 100 万元出资额以 100 万元的对价转让给常州鑫成、1,258.73 万元出资额以 1,258.73 万元的对价转让给钱松、441.27 万元出资额以 441.27 万元的对价转让给钱晓锦	1.00 元/股	钱松和钱晓锦原通过创健生物间接持股变更为其直接持股。股权转让价格经各方股东协商确认。常州鑫成成为员工持股平台，相关股权激励已确认股份支付，价格公允	公司股权结构调整，钱松和钱晓锦原通过创健生物间接持股变为其直接持有。同时，转让给常州鑫成系员工股权激励，具备合理性
10	2021 年 9 月	第 3 次增资。常州鑫利认缴新增出资额 127.66 万元，对价为 3,191.49 万元。	25.00 元/股	2021 年 9 月，常州鑫利入股估值为 5.32 亿元，公司未经审计的 2021 年度的扣非后归母净利润为 2,316.62 万元，PE 倍数为 22.96 倍，价格公允	引入外部投资人常州鑫利，补充公司运营资金，具备合理性
11	2022 年 8 月	第 4 次增资及第 7 次股权转让。引入新增股东厦门资悦、常州力创、天津鼎晖、中健隆岳、华方柏晟、华方丰柏和华立医药	78.25 元/股	创健医疗 2022 年度的扣非后归母净利润为 3,677.04 万元，本轮外部融资对应 PE 倍数为 49.30 倍。公司处于快速发展期，PE 倍数相较于上轮融资有一定涨幅，价格公允	以增资及部分老股转让的方式引入外部投资人，补充公司运营资金，具备合理性
12	2023 年 9 月	第 5 次增资。引入新增股东路威凯腾、Lively Investment、兴创和、青岛铭丽和海南铭美	60.13 元/股	创健医疗 2022 年度的扣非后归母净利润为 3,677.04 万元，本轮外部融资对应 PE 倍数为 67.99 倍，公司处于快速发展期，PE 倍数相较于上轮融资有一定涨幅，价格公允	以增资方式引入外部投资人，补充公司运营资金，具备合理性
13	2024 年 6 月	第 8 次股份转让。Lively Investment 将其持有的公司 83.16 万股股份转让给法丽达	63.34 元/股	股份转让价款为人民币 5,267.30 万元，系根据转让方投入公司的 5,000 万元人民币价款加上年化 8%复利计算形成，价格公允	由于 Lively Investment 自身战略调整，将其持有的公司 2.00%股权转让给实际控制人钱松控制的企业法丽达，具备合理性

注：隆锦生物、创健生物系公司股东创隆企业管理（常州）有限公司（创隆管理）的曾用名

六、关于外资。①LivelyInvestment 报告期后转让公司股份的原因及合理性，是否存在代持或其他利益安排；②外商投资是否符合《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》关于投资主体、投资行业的禁止性规定；③外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定

（一）Lively Investment 报告期后转让公司股份的原因及合理性，是否存在代持或其他利益安排

根据 Lively Investment、法丽达出具的确认函并经主办券商、律师对其进行访谈，2024 年 6 月，鉴于 Lively Investment 战略调整，经与受让方协商一致，将其持有的公司 83.1551 万股股份，占公司注册资本/总股本的 2%，按照 52,673,026.36 元的价格（系 Lively Investment 投入公司的 5000 万元人民币本金价款及按照年化 8%复利加算的利息）转让给法丽达。

2024 年 6 月 18 日，Lively Investment 与法丽达签署了《股份转让协议》；2024 年 6 月 21 日，法丽达向 Lively Investment 支付了股份转让价款。

基于上述，Lively Investment 报告期后转让公司股份的原因主要是其战略调整，具有合理性。

根据 Lively Investment、法丽达出具的确认函并经主办券商、律师对其进行访谈，Lively Investment 持有公司股份期间，系其真实持有，股份权属清晰，不存在委托持股、信托持股或其他特殊利益安排；法丽达系公司实际控制人钱松实际控制的企业，其系为自身利益持有公司股份，入股资金来源为自有资金、个人贷款或亲属借款，且已足额向 Lively Investment 支付了股份转让价款；Lively Investment 转让公司股份不存在附加条件，不存在代持或其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）外商投资是否符合《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》关于投资主体、投资行业的禁止性规定

公司的主营业务为重组胶原蛋白材料及相关产品的研发、生产、销售。公司及控股子公司所从事的业务均在市场监督管理部门登记的经营范围内，公司主营业务属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》等规定的给予准入特别管理措施的行业，因此公司符合国家有关外商投资企业产业政策的规定，其经营符合法

律法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策。

2023 年 9 月公司第五次增资时，Lively Investment 作为新增股东以货币对公司进行增资，根据国家发展和改革委员会发布的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》，创健医疗所从事业务不属于外商投资负面清单限制范围。Lively Investment 对公司的出资方式符合当时有效的《公司法》《中华人民共和国外商投资法》等相关法律法规的规定。根据 Lively Investment 的说明，Lively Investment 对公司的资金投入来自于其在境外合法自有的外币现金。

如上所述，公司外商投资符合现行有效《中华人民共和国外商投资法》有关外商投资准入的相关规定，公司所从事业务或所处行业不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》等规定的外商投资负面清单禁止类、限制类范围。

（三）外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面是否符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定

公司在作为外商投资企业期间已根据外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，履行了必要的法律程序，不存在法律瑕疵或风险，不存在纠纷或潜在纠纷，公司作为外商投资企业历次股权变动过程中涉及的相关外汇、商务、税务等法律程序履行情况如下：

序号	股份变动情况	外商投资	外汇管理	税务
1	2023 年 9 月，公司第五次增资，注册资本由人民币 3,816.8175 万元增至人民币 4,157.7533 万元，其中 Lively Investment 以人民币 5,000.00 万元折合的等值美元增资	无须办理外商投资企业设立或变更的商务部门备案手续	已办理外汇登记，并取得业务登记凭证	不涉及税收缴纳的情况
2	2024 年 6 月，公司第八次股份转让，Lively Investment 将其持有的公司 83.1551 万股股份，占公司注册资本/总股本的 2%转让给法丽达	无须办理外商投资企业设立或变更的商务部门备案手续	已办理外汇登记，并取得业务登记凭证	已缴纳所得税，并取得完税凭证

根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》，外商投资企业在我国境内投资，应符合《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》的有关规定，且当外商投资企业从事《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》禁止投资领域时，不予办理许可、企业注册登记等相关事宜；涉及项

目核准的，不予办理相关核准事项。

经核查，公司在外资股东持股期间，未发生不予办理许可、企业登记注册情况；且根据公司提供的相关《企业投资项目备案证明》，公司主营业务开展正常，未出现不予办理相关固定资产项目核准/备案事项；公司开展的相关业务符合《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》的有关规定。

综上，公司在作为外商投资企业期间符合外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，履行了必要的法律程序，不存在法律瑕疵或风险，不存在纠纷或潜在纠纷。外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定。

七、关于股权激励。①说明持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金；②披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

（一）说明持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金

公司持股平台常州鑫成的合伙人均为公司员工，常州鑫成合伙人任职以及出资结构、出资资金来源具体如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	职务
1	钱松	普通合伙人	70.62	64.20%	董事长、总经理
2	严海俊	有限合伙人	8.58	7.80%	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
3	董继风	有限合伙人	6.60	6.00%	副总经理
4	张莉萍	有限合伙人	4.40	4.00%	副总经理
5	李海航	有限合伙人	4.40	4.00%	副总经理
6	郑志峰	有限合伙人	2.20	2.00%	供应链总监

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	职务
7	李建兵	有限合伙人	2.20	2.00%	医械销售总监
8	王菲	有限合伙人	2.20	2.00%	美业销售总监
9	凡孝菊	有限合伙人	2.20	2.00%	副总经理
10	王亮	有限合伙人	2.20	2.00%	信息总监
11	陶文伟	有限合伙人	2.20	2.00%	综合管理部员工
12	曹凯杰	有限合伙人	2.20	2.00%	原料销售总监
合计		--	110.00	100.00%	--

注：上述合伙人担任职务，如未作特别标注，则为在公司处担任的职务。

根据持股平台合伙人的访谈、合伙人填写的调查问卷、合伙人出具的承诺函并经办券商、律师核查常州鑫成合伙人的出资凭证、《验资报告》，合伙人向合伙企业的出资款主要来源于自有资金，不存在向公司及其子公司、实际控制人借款并用于出资的情况，不存在公司及其子公司、实际控制人或其他第三方为其出资提供奖励、资助、补贴等安排的情况。

综上，持股平台的合伙人均为公司员工，出资来源均为自有资金，相关出资已实缴，不存在委托持股或其他利益安排。

（二）披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

（1）披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法

股权激励的具体日期为 2021 年 9 月 9 日。2021 年 9 月 9 日，常州鑫成全体合伙人签署了《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》；同日常州鑫成全体合伙人签署了《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》；2021 年 12 月 15 日，常州鑫成全体合伙人签署了《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议（二）》。

根据《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“《合伙

协议》”）《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》（以下简称“《补充协议（一）》”）《常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议（二）》（以下简称“《补充协议（二）》”）的相关约定，员工持股平台锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法具体如下：

类型	内容
锁定期	不存在锁定期和限售安排，法律法规及中国证监会、北京/上海/深圳证券交易所另有规定的，从其规定。
行权条件	激励对象在取得合伙企业合伙份额时点之时是基于其与任职单位的聘用关系，但不存在任职单位对其服务期限的要求或限制。
内部股权转让	经普通合伙人同意，有限合伙人有权将其持有的合伙份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的第三方。
离职或退休后股权处理	激励对象离职的，由普通合伙人或其指定的第三方主体收购该激励对象的激励份额，收购价格参考发生退出情形时的市场价格协商确定。 激励对象达到退休年龄，可以继续持有其激励份额，但执行董事（董事会）另有决定或决议的除外。执行董事（董事会）决定取消其持股资格的，由普通合伙人或其指定的第三方主体回购该激励对象激励份额，回购价格参考执行董事（董事会）决定或决议作出时的市场价格协商。
股权管理机制	由普通合伙人钱松执行合伙事务，其他合伙人均为有限合伙人，不执行合伙事务。合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照表决时各自实缴出资比例行使表决权，除另有约定外合伙人会议作出决议必须经代表过半数表决权的合伙人通过。
员工发生不适合参加持股情况时所持相关权益的处置办法	激励对象职务变更或丧失劳动能力、成为法律、法规规定或公司规定的其他不能持有公司股权/股份的人员，取消其持股资格，由普通合伙人或其指定的第三方回购该激励对象激励份额，回购价格参考该激励对象发生退出情形时的市场价格另行协商确定；该激励对象因执行职务负伤、疾病、残疾等丧失劳动能力无法为任职单位继续工作的，可以继续持有其激励份额。

（2）股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

根据员工持股平台的工商档案并经主办券商、律师核查，常州鑫成为公司的员工持股平台，股权激励于2021年9月实施完毕后，常州鑫成的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	职务
1	钱松	普通合伙人	70.62	64.20%	董事长、总经理
2	严海俊	有限合伙人	8.58	7.80%	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
3	董继凤	有限合伙人	6.60	6.00%	副总经理
4	张莉萍	有限合伙人	4.40	4.00%	副总经理
5	李海航	有限合伙人	4.40	4.00%	副总经理

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	职务
6	郑志峰	有限合伙人	2.20	2.00%	供应链总监
7	李建兵	有限合伙人	2.20	2.00%	医械销售总监
8	王菲	有限合伙人	2.20	2.00%	美业销售总监
9	凡孝菊	有限合伙人	2.20	2.00%	副总经理
10	王亮	有限合伙人	2.20	2.00%	信息总监
11	陶文伟	有限合伙人	2.20	2.00%	综合管理部员工
12	曹凯杰	有限合伙人	2.20	2.00%	原料销售总监
合计		—	110.00	100.00%	—

注：上述合伙人担任职务，如未作特别标注，则为在公司处担任的职务。

经主办券商、律师查阅常州鑫成全体合伙人出具的确认函并经主办券商、律师对其进行访谈，常州鑫成合伙人持有的财产份额系其自身持有，截至本回复出具日，不存在委托持股、信托持股等情形，不存在预留权益，未发生质押、司法冻结或其它权利限制情形，未发生纠纷，且不存在任何可能导致质押、司法冻结、其他权利限制或者潜在纠纷的情形。

基于上述，公司股权激励计划遵循各方自愿原则，不存在损害公司及全体股东利益的情形，不会对公司经营管理造成不利影响，不存在纠纷或潜在纠纷。公司股权激励已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划的情形。

上述内容公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（五）股权激励情况或员工持股计划”进行补充披露。

（三）股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

1、股份支付费用的确认情况

针对本次股权激励，公司在授予日即 2021 年一次性确认股份支付费用 716 万元，具体计算过程如下：

本次股权激励授予日为 2021 年 9 月，授予价格为 5 元/股，授予股份数量 35.8 万股。同月，外部投资者常州鑫利创业投资合伙企业（有限合伙）入股价格为 25 元/股。

因此确认股份支付金额= (25-5) *35.8=716 万元，计入管理费用，并相应增加资本公积。

2、计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》规定：确定公允价值，应综合考虑以下因素：（1）入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；（2）行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；（4）熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；（5）采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内。

本次计算股份支付费用时公允价值参照授予日当月外部投资者常州鑫利创业投资合伙企业（有限合伙）的入股价格确定，即 25 元/股。该价格综合考虑了公司所处行业、成长性、资产质量及经营成果等因素，能够合理反映公司的真实价值，以此确定股权激励涉及的授予日权益工具的公允价值依据充分，具有合理性。

3、结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性

（1）结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定

根据股权激励协议相关约定，员工在取得合伙企业合伙份额时点之时是基于其与任职单位的聘用关系，但不存在任职单位对员工的服务期限的要求或限制。员工离职的，由普通合伙人或其指定的第三方主体收购员工激励份额，收购价格参考员工发生退出情形时的市场价格协商确定，完成后员工退伙。因此，本次股权激励不存在等待期，亦不存在隐含的可行权条件，属于授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付。

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定：以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量；授予后立即可行权的换取

职工服务的以权益结算的股份支付，应当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；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当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。

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的规定：股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。

综上所述，公司按照近期外部投资者入股价格确认公允价值，将该公允价格与股权激励入股价格的差额一次性确认股份支付费用，符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》等相关规定。

（2）股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性

2021 年，公司确认股份支付费用 716 万元，并全部计入管理费用，对报告期内的经营状况及财务数据不存在影响，计入管理费用的主要原因如下：

①股权激励费用为企业综合的管理成本，股权激励的本质是企业基于管理需要，为了激励和留住管理团队和业务骨干，以授予企业股权的方式而推行的一种长期激励机制，将企业利益与个人利益协调一致。公司实施的股权激励主要目的包括：对授予对象历史贡献的补偿、稳定公司核心团队等，公司期望员工提供的服务并不仅限于其本职工作，也希望通过股权激励让被激励对象在本职工作外的领域发挥更大的作用，与公司协同发展；同时，激励对象从过去到未来也存在岗位变动的情况及可能性。因此，公司股份支付费用本质上并非固定岗位的薪酬支出，应当计入管理费用。

②公司将股份支付费用全部列入管理费用符合行业惯例。经查询 A 股上市公司案例，存在将股权激励费用全部计入管理费用的案例，且涉及的股权激励计划的激励对象，除管理人员外亦包括销售、研发和生产人员。例如，华秦科技（688281.SH）、泽璟制药（688266.SH）、迈普医学（301033.SZ）、鸿富瀚（301086.SZ）等均将授予给销售、研发或生产人员的股份所产生的股份支付费用计入了管理费用。

基于上述情况，公司股份支付费用均计入管理费用，符合公司实施股权激励的业

务实质，符合行业惯例，合理准确。同时，上述会计处理对报告期内公司的经营状况及财务数据不存在影响。

4、对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的相关规定：非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的相关规定：股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。

报告期内，公司不存在确认股份支付费用的情形，公司在 2021 年一次性确认股份支付费用，并在非经常性损益列示，符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》《监管规则适用指引——发行类第 5 号》等相关规定。

请主办券商、律师核查上述事项，就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见：

一、核查程序

主办券商、律师核查程序如下：

1、查阅《证券法》《挂牌规则》《非上市公众公司监管指引第 4 号—股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》《管理办法》等规定；取得并查阅了历史股东穿透股权结构图，核查历次股权变动时穿透还原后的股东数量。

2、查阅公司的工商档案、公司章程、历次股权变动涉及的股权/股份转让协议、增资协议/认购协议、验资报告、股权转让价款及出资款支付凭证、完税凭证、历次股东（大）会决议文件、公司股东名册。

3、取得并查阅了历史股东陶文伟、福隆中国、福隆集团出具的确认函及访谈记录。

4、取得并查阅了公司股东的公司档案、其签署的调查问卷、出具的声明及承诺函等文件并对其进行访谈。

5、查阅梁亮与悦智生物签署的《专利权转让协议》、“基因重组人胶原蛋白”专利的专利登记簿副本。

6、取得并查阅了公司控股股东、实际控制人钱松出具的《承诺函》。

7、查阅常州市市场监督管理局出具的《合规证明》，登陆常州市市场监督管理局、信用中国等网站进行检索。

8、取得并查阅了公司及其控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体出资前后的银行流水。

9、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查公司是否存在股权纠纷或潜在纠纷。

10、查阅《中华人民共和国外商投资法》及国家发展和改革委员会发布的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》关于外商投资准入的相关规定；及 2016 年 7 月当时有效的《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》关于非货币出资的规定。

11、取得了公司员工持股平台的工商档案、合伙协议及相关补充协议、合伙人会议决议、各合伙人出资凭证、各合伙人签署的调查问卷、出具的声明及承诺函并对员工持股平台各合伙人进行访谈。

二、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司设立至今不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形，不存在非法集资、欺诈发行、公开发行为等情形。

2、陶文伟代福隆集团持股最终转让于福隆中国，已彻底解除代持；公司股权代持行为已在申报前解除还原，已取得全部代持人与被代持人的确认；公司不存在影响股权明晰的问题，相关股东不存在入股异常事项，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

3、专利“基因重组人胶原蛋白（专利申请号：201310033299.6）出资属实、无权

属瑕疵、出资资产与公司经营具有关联性。该专利权属已依法转移给公司，公司目前仍在正常使用该专利，不存在出资不实或损害公司利益情形。非货币出资程序存在瑕疵，已规范整改，不会对本次挂牌构成实质性障碍。当时有效的《中华人民共和国公司法（2013年修正）》未对非货币出资比例进行限制。

4、2016年7月，陶文伟向梁亮转让270万元出资额，转让价款由270万元变更为0元，系源于转让的股权尚未实缴且公司处于亏损状态，价格经各方协商确定，具有合理性；2016年7月至2019年8月，梁亮不存在代替福隆集团或福隆中国持有公司股份。

5、公司历次股权转让、增资定价公允，具备合理性。

6、Lively Investment 报告期后转让公司股份的原因主要是其投资战略调整，具有合理性，不存在代持或其他利益安排；外商投资符合《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》关于投资主体、投资行业的禁止性规定；外资入股在外汇管理、外商投资企业设立及变更备案管理、项目核准备案管理、主管部门信息报送等方面符合外资企业、外汇管理等相关法律法规的规定。

7、公司持股平台的合伙人均为公司员工，出资来源均为自有资金；已补充披露股权激励的具体日期、锁定期、行权条件、内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法；截至本回复出具之日，公司股权激励已实施完毕，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在预留份额及其授予计划。报告期内，公司不存在确认股份支付费用的情形。公司按照近期外部投资者入股价格确认公允价值，将该公允价值与股权激励入股成本的差额一次性确认股份支付费用并计入管理费用，在非经常性损益列示，会计处理符合《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》《监管规则适用指引——发行类第5号》等相关规定。

8、公司符合“股权明晰”的挂牌条件。

请主办券商、律师说明以下核查事项：

（1）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题；

（2）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证

据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况；

(3) 公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议。

一、结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题

根据公司提供的工商登记资料、公司历次出资相关的会议文件、历次增资的《验资报告》、历次股权转让双方签订的《股权转让协议》、股东出具的确认函，取得公司现有股东出具的承诺及股东提供的银行凭证，并访谈公司董事长、总经理钱松，截至本回复出具之日，公司股东历次入股情况具体如下：

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付情况	公司股权是否存在代持	是否存在不当利益输送
1	2015年6月	初始设立。陶文伟认缴出资额100万元	1.00元/股	初始设立，一位股东，1.00元/股，价格公允	初始设立，具备合理性	未实缴出资	是（陶文伟相关代持已披露）	否
2	2016年3月	第1次增资。陶文伟认缴新增出资额1,500万	1.00元/股	一位股东，增资按照1.00元/股，价格公允	成立初期，增加注册资本，具备合理性	未实缴出资	是（陶文伟相关代持已披露）	否
3	2016年6月	第2次增资。新增的400万元注册资本中，由新股东梁亮以专利技术作价出资认缴30万元、原股东陶文伟以货币形式认缴370万元。	1.00元/股	公司处于成立初期，处于亏损状态。经股东协商一致，增资价格为1.00元/股，价格公允	公司已开始发展重组人胶原蛋白业务，引入具有相关背景的新股东梁亮，具备合理性	陶文伟系替福隆集团持有股权，未实缴；梁亮完成实缴出资，相应专利权转移至公司	是（陶文伟相关代持已披露）	否
4	2016年7月	第1次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物270万元出资额转让给梁亮	0元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为0万元，价格公允	经股东协议一致，增加梁亮所持股权比例。陶文伟将其持有的13.50%股权转让给梁亮，具备合理性	0元转让，不涉及	是（陶文伟相关代持已披露）	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/ 增资 单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及 支付情况	公司股权 是否存在 代持	是否存 在不当 利益输 送
5	2019年 3月	第2次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物1,700万元出资额转让给福隆中国	0元/股	由于该出资额未实缴且公司处于亏损状态，经股东协商一致，双方交易价格为0万元，价格公允	公司将开始产业化同时进行股权代持还原，陶文伟将其持有的全部股权以0元转让给福隆中国。福隆中国实缴出资1,700万元，具备合理性	0元转让，不涉及	否	否
6	2019年 8月	第3次股权转让。梁亮将其在悦智生物的300万元出资额（其中30万元以专利出资实缴，270万未实缴）以30万元的价格转让给福隆中国	未实缴部分0元/股； 实缴部分1.00元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分，双方交易价格为0元；对于以专利作价30.00万元部分，交易价格为30.00万元，价格公允	经双方协商一致，梁亮将持有的全部股权，以30万元的价格转让给福隆中国，具备合理性	债权债务抵销支付完毕	否	否
7	2019年 12月	第4次股权转让。福隆中国将其在悦智生物的2,000万元出资额（其中270万元未实缴，1,730万元已实缴）以1,730万元价格转让给江苏创铭	未实缴部分0元/股； 实缴部分1.00元/股	公司处于亏损状态。对于未实缴部分，双方交易价格为0元；对于已实缴的1,730万元，按照原价1.00元/股进行转让，价格公允	由于集团内部股权架构调整，福隆中国将其持有的100.00%股权转让给江苏创铭，股权转让后，江苏创铭进一步实缴出资300.00万元，实缴资本合计2,030万元，具备合理性	债权债务抵销支付完毕	否	否
8	2020年 5月	第5次股权转让。江苏创铭将其在悦智生物的2,000万元出资额以2,030万元的价格转让给隆锦生物	1.015元/股	公司处于亏损状态。作价2,030万元是基于江苏创铭的取得成本，价格公允	由于集团内部股权架构调整。江苏创铭将其持有的100.00%股权转让给隆锦生物（由钱松控制），具备合理性	自有资金，已支付	否	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/ 增资 单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及 支付情况	公司股权 是否存在 代持	是否存 在不当 利益输 送
9	2021 年 9 月	第 6 次股权转让。创健生物（2021 年 1 月，股东隆锦生物名称变更为创健生物）将其持有的公司 100 万元出资额以 100 万元的对价转让给常州鑫成、1,258.73 万元出资额以 1,258.73 万元的对价转让给钱松、441.27 万元出资额以 441.27 万元的对价转让给钱晓锦	1.00 元/股	钱松和钱晓锦原通过创健生物间接持股变更为其直接持股。股权转让价格经各方股东协商确认。常州鑫成成为员工持股平台，相关股权激励已确认股份支付，价格公允	公司股权结构调整，钱松和钱晓锦原通过创健生物间接持股变更为其直接持有。转让给常州鑫成系员工股权激励，具备合理性	自有资金， 已支付	否	否
10	2021 年 9 月	第 3 次增资。常州鑫利认缴新增出资额 127.66 万元，对价为 3,191.49 万元。	25.00 元/股	2021 年 9 月，常州鑫利入股估值为 5.32 亿元，公司 2021 年度的扣非后归母净利润为 2,316.62 万元，PE 倍数为 22.96 倍，价格公允	引入外部投资人常州鑫利，补充公司运营资金，具备合理性	自有资金， 已支付	否	否
11	2022 年 8 月	第 4 次增资及第 7 次股权转让。引入新增股东厦门资悦、常州力创、天津鼎晖、中健隆岳、华方柏晟、华方丰柏和华立医药	78.25 元/股	创健医疗 2022 年度的扣非后归母净利润为 3,677.04 万元，本轮外部融资对应 PE 倍数为 49.30 倍。公司处于快速发展期，PE 倍数相较于上轮融资有一定涨幅，价格公允	以增资及部分老股转让的方式引入外部投资人，补充公司运营资金，具备合理性	自有资金， 已支付	否	否

序号	时间	股权变动事项	股权转让/增资单价	定价依据	背景及合理性	资金来源及支付情况	公司股权是否存在代持	是否存在不当利益输送
12	2023年9月	第5次增资。引入新增股东路威凯腾、Lively Investment、兴创和、青岛铭丽和海南铭美	60.13元/股	创健医疗 2022 年度的扣非后归母净利润为 3,677.04 万元，本轮外部融资对应 PE 倍数为 67.99 倍，公司处于快速发展期，PE 倍数相较于上轮融资有一定涨幅，价格公允	以增资方式引入外部投资人，补充公司运营资金，具备合理性	自有资金，已支付	否	否
13	2024年6月	第8次股份转让。LivelyInvestment 将其持有的公司 83.16 万股股份转让给法丽达	63.34元/股	股份转让价款为人民币 5,267.30 万元，系根据转让方投入公司的 5000 万元人民币价款加上年化 8%复利计算形成，价格公允	由于 LivelyInvestment 自身战略调整，将其持有的公司 2.00% 股权转让给实际控制人钱松控制的企业法丽达，具备合理性	自有资金，已支付	否	否

综上，截至本回复出具之日，公司股东入股交易价格不存在明显异常情形，入股行为不存在股权代持未披露的情形，不存在不正当利益输送问题。

二、结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况

主办券商及律师就股权代持相关的核查情况如下：

序号	时间	具体情况	核查情况	核查结论
1	2015年6月	初始设立。陶文伟认缴出资额 100 万元	已核查工商资料、股东会决议文件；已访谈陶文伟、福隆集团	除已披露的陶文伟与福隆集团之间的代持关系，不存在其他代持
2	2016年3月	第1次增资。陶文伟认缴新增出资额 1,500 万元	已核查工商资料、股东会决议文件；已访谈陶文伟、福隆集团	除已披露的陶文伟与福隆集团之间的代持关系，不存在其他代持

序号	时间	具体情况	核查情况	核查结论
3	2016年6月	第2次增资。新增的400万元注册资本中,由新股东梁亮以专利技术作价出资认缴30万元、原股东陶文伟以货币形式认缴370万元。	已核查工商资料、股东会决议文件、专利手续变更合格通知书;已访谈陶文伟、福隆集团	除已披露的陶文伟与福隆集团之间的代持关系,不存在其他代持
4	2016年7月	第1次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物270万元出资额转让给梁亮	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议;已访谈陶文伟、福隆集团	除已披露的陶文伟与福隆集团之间的代持关系,不存在其他代持
5	2019年3月	第2次股权转让。陶文伟将其认缴未实缴的悦智生物1,700万元出资额转让给福隆中国	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、验资报告;已访谈陶文伟、福隆中国、福隆集团	本次股权转让后,陶文伟与福隆集团之间的股权代持关系解除,不存在股权代持
6	2019年8月	第3次股权转让。梁亮将其在悦智生物的300万元出资额(其中30万元以专利出资实缴,270万未实缴)以30万元的价格转让给福隆中国	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、债权债务转让协议;已访谈福隆中国	不存在股权代持
7	2019年12月	第4次股权转让。福隆中国将其在悦智生物的2,000万元出资额(其中270万元未实缴,1,730万元已实缴)以1,730万元价格转让给江苏创铭	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、支付凭证、验资报告;已访谈福隆中国、江苏创铭	不存在股权代持
8	2020年5月	第5次股权转让。江苏创铭将其在悦智生物的2,000万元出资额以2,030万元的价格转让给隆锦生物	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、支付凭证;已访谈江苏创铭、隆锦生物	不存在股权代持
9	2021年9月	第6次股权转让。创健生物将其持有的公司100万元出资额以100万元的对价转让给常州鑫成、1,258.73万元出资额以1,258.73万元的对价转让给钱松、441.27万元出资额以441.27万元的对价转让给钱晓锦	已核查工商资料、股东会决议文件、股权转让相关协议、支付凭证、完税凭证;已访谈创健生物、常州鑫成、钱松、钱晓锦	不存在股权代持
10	2021年9月	第3次增资。常州鑫利认缴新增出资额127.66万元,对价为3,191.49万元	已核查工商资料、股东会决议文件、增资协议、验资报告、支付凭证;已访谈常州鑫利	不存在股权代持
11	2022年8月	第4次增资及第7次股权转让。引入新增股东厦门资悦、常州力创、天津鼎晖、中健隆岳、华方柏晟、华方丰柏和华立医药	已核查工商资料、股东会决议文件、增资协议、股权转让相关协议、支付凭证、完税凭证;已访谈厦门资悦、常州力创、天津鼎晖、中健隆岳、华方柏晟、华方丰柏、华立医药	不存在股权代持

序号	时间	具体情况	核查情况	核查结论
12	2023年9月	第5次增资。引入新增股东路威凯腾、Lively Investment、兴创和、青岛铭丽和海南铭美	已核查工商资料、股东大会决议文件、增资协议、验资报告、支付凭证、业务登记凭证；已访谈路威凯腾、Lively Investment、兴创和、海南铭美、青岛铭丽	不存在股权代持
13	2024年6月	第8次股份转让。Lively Investment 将其持有的公司 83.16 万股股份转让给法丽达	已核查工商资料、股东大会决议文件、股权转让相关协议、支付凭证、完税凭证、业务登记凭证；已访谈 Lively Investment、法丽达	不存在股权代持

主办券商、律师已结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证等客观证据，核查了公司控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体出资前后的资金流水，股权代持核查程序充分有效。

三、公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议

如前述核查所述并经查阅公司股东出具的调查表、确认函、访谈记录并通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开查询，截至本回复出具之日，除申报文件中已披露且已解除的股权代持事项外，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权的纠纷或潜在争议。

请主办券商、会计师核查第（7）③事项，并就股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确意见

一、核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

查阅公司员工持股平台的工商档案、合伙协议及相关补充协议、合伙人会议决议、各合伙人出资凭证、各合伙人签署的调查问卷、出具的声明及承诺函、员工花名册，对照《企业会计准则》等相关规定，判断会计处理的准确性。

二、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

报告期内，公司不存在确认股份支付费用的情形。公司按照近期外部投资者入股

价格确认公允价值，将该公允价值与股权激励入股成本的差额一次性确认股份支付费用并计入管理费用，在非经常性损益列示，会计处理符合《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》《监管规则适用指引——发行类第 5 号》等相关规定。

问题 2、关于业务合规性

根据申报文件：

（1）公司主营业务是重组胶原蛋白原料产品及医疗器械、化妆品等终端产品的研发、生产和销售；（2）公司委托外协厂商进行折布辐照灭菌等；（3）公司部分资质未覆盖报告期；（4）子公司青海创铭承租的部分房屋未取得权属证书；（5）公司向关联方福隆中国租赁的 11 处房产存在查封的情形，3 处房产存在抵押登记的情形，房屋用途涉及研发和生产；（6）报告期内，子公司因为税务问题受到行政处罚。

请公司：

（1）①对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况；对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况，说明医疗器械产品销售合法情况，报告期内公司是否存在商业贿赂等违法违规行为；②说明公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性；结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况；说明公司保证经营产品可追溯的具体措施；③结合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等规定，进一步说明公司化妆品生产是否符合相关质量管理规定，公司化妆品功效宣称评价进度，公司是否存在相关法律风险；④说明报告期内医美产品的收入及毛利占比；结合公司销售推广规划、重点开发产品对应的应用场景、客户开拓方向、

在研项目及研发力量的配置等，说明公司未来的经营发展方向，是否以医美相关产品为主要发展方向，业绩实现是否依赖于销售渠道和宣传推广，医美领域未来的收入占比是否会明显上升，业绩增长是否依赖于医美客户的合作与开发，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响；⑤结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件；

(2) 说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等；全面推行“集中带量采购”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性；

(3) 说明外协厂商是否需要并已经取得相应的业务资质，公司对外协产品的质量控制措施及有效性；

(4) ①说明公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，公司业务资质是否齐备、相关业务是否合法合规性；②说明公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为；

(5) 说明超批准用地是否构成重大违法违规；子公司青海创铭租赁的相关房产未办理产权证书的原因，相关房产的明细及用途，若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以及应对措施；

(6) ①说明关联租赁的必要性、定价依据及公允性；②说明上述房产查封、抵押的原因，后续被执行的可能性，是否属于违章建筑，权属是否存在争议，实际控制人是否存在大额债务到期未清偿，若上述房屋被强制执行，是否会对公司生产经营产生重大不利影响，公司的应对措施及有效性；

(7) 说明对于报告期内的多项税务行政处罚，公司是否制定并有效执行相关内部管理制度及风险防控措施，公司相关内部控制制度是否健全有效；公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件；

(8) 说明控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在大额负债，公司是否

需承担连带责任。

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、销售合规性

（一）对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况；对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况，说明医疗器械产品销售合法情况，报告期内公司是否存在商业贿赂等违法违规行为

1、对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况

报告期内公司各类产品销售情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年		2022 年	
	销售金额	占比	销售金额	占比
重组胶原蛋白原料	14,149.09	50.22%	8,512.07	48.61%
二类医疗器械	12,804.36	45.45%	8,578.07	48.98%
其中：ODM	8,403.76	29.83%	6,179.69	35.29%
OBM（自有品牌）	4,400.60	15.62%	2,398.38	13.70%
普通化妆品	1,221.12	4.33%	422.18	2.41%
其中：ODM	1,069.88	3.80%	379.90	2.17%
OBM（自有品牌）	151.23	0.54%	42.28	0.24%
主营业务收入合计	28,174.56	100.00%	17,512.32	100.00%

报告期内公司重组胶原蛋白原料收入占比较高，主要作为原料用于化妆品的生产。根据国家药监局发布的《化妆品新原料注册备案管理政策问答》，“问：符合哪些情形的原料不属于化妆品新原料？答：包含于已使用类别原料中的具体原料。如目录中已收录了类别原料“胶原”，即胶原蛋白，表示为某一类别原料的总称，该类别原料

包含了不同工艺来源如动物组织提取、基因重组的胶原，也包含了不同分型如 I 型胶原、III 型胶原等”。因此，重组胶原蛋白不属于化妆品新原料，根据《化妆品监督管理条例》的规定，公司无需进行化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案。

公司生产经营的终端产品主要包括二类医疗器械和普通化妆品，且以 ODM 销售模式为主，自有品牌医疗器械及化妆品收入占比较低。

公司不同产品对应行业监管制度和相关资质情况如下：

(1) 医疗器械

产品类型及行为	法定资质或监管要求	涉及主体	取得的资质情况	有效期
二类医疗器械注册	《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：产品注册管理，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请。	青海创铭	截至 2024 年 6 月 30 日，持有 19 项《第二类医疗器械注册证》	有效期 5 年
		创健医疗	截至 2024 年 6 月 30 日，持有 3 项《第二类医疗器械注册证》	
		创健健康	截至 2024 年 6 月 30 日，持有 19 项《第二类医疗器械注册证》	
		湖南创健	截至 2024 年 6 月 30 日，持有 14 项《第二类医疗器械注册证》	
二类医疗器械生产	《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。	青海创铭	医疗器械生产许可证	有效期至 2028 年 2 月 26 日
		创健医疗		有效期至 2028 年 8 月 30 日
		创健健康		有效期至 2027 年 4 月 26 日
		湖南创健		有效期至 2026 年 12 月 30 日
二类医疗器械销售	《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管	青海创铭	无需办理	-
		创健医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	长期
		创健健康	无需办理	-
		湖南创健	无需办理	-
		北京悦白	医疗器械经营许可证	有效期至 2027 年 1 月 3 日

产品类型及行为	法定资质或监管要求	涉及主体	取得的资质情况	有效期
	理的部门备案。	北京悦白	第二类医疗器械经营备案凭证	长期

注：根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》，医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案。青海创铭、创健健康、湖南创健系医疗器械注册人，经营其注册的医疗器械无需办理医疗器械经营许可或者备案。

（2）化妆品

产品类型及行为	法定资质或监管要求	涉及主体	取得的资质情况	有效期
普通化妆品备案	《化妆品监督管理条例》：普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。	创健健康	普通化妆品备案	长期
化妆品生产	《化妆品监督管理条例》：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，取得其颁发的化妆品生产许可证。	创健健康	化妆品生产许可证	有效期至2027年7月24日
化妆品销售	无特殊资质要求	-	-	-

如上表，公司不同类别产品对应行业监管制度情况有所差异，公司已取得相应类别产品所必备的生产/经营许可证、产品注册与备案，且相关许可/注册/备案均在有效期内，生产经营活动合法合规。

2、对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况，说明医疗器械产品销售合法情况，报告期内公司是否存在商业贿赂等违法违规行为

报告期内公司医疗器械产品为第二类医疗器械，根据《医疗器械经营监督管理办法（2022）》的相关规定，经营第二类医疗器械实行备案管理。公司医疗器械经销商拥有相应的医疗器械经营资质或取得备案，报告期内公司不存在因医疗器械销售而被主管部门处罚的情形，公司医疗器械产品销售合法合规。

报告期内，公司主要客户群体为重组胶原蛋白原料经销商、医疗器械及化妆品品牌厂商、医疗器械经销商和医疗服务机构等民营机构，来自于公立医院的收入占比较少。中介机构获取了公司及各子公司取得的主管部门合规证明，取得了董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的无犯罪记录证明，查询了中国裁判文书网、中国检察网、信用中国等网站。经核查，报告期内公司不存在商业贿赂等违法违规行为。

(二) 说明公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性；结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况；说明公司保证经营产品可追溯的具体措施

1、说明公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性

报告期内，公司生产经营的医疗器械主要包括各类敷料类产品，属于二类医疗器械，系非植入医疗器械，不具有创伤性或者侵入性的特征，不具有较高风险。

根据公司出具的书面说明，并经查询国家药品监督管理局、国家医疗器械不良事件监测信息系统，截至报告期末，公司及控股子公司存在 150 起不良事件报告情形。所涉产品均为敷料类二类医疗器械。其中，经调查关联性评价，与公司产品原因相关的有 95 起，主要涉及局部过敏不适反应，说明书“禁忌症”已说明，患者在停用相关产品或经医生指导后，不适症状均已消除。公司有关不良事件的调查、分析、控制措施与评价等信息均已经政府主管监测机构审核通过。

报告期内，公司不存在医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，亦不存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚。此外，公司已制定《医疗器械不良事件监测与再评价控制程序》《产品通告和召回控制程序》等内部管理制度文件，对医疗器械不良事件的含义、信息告知、监测、产品召回等事项进行了规定。

2、结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况；说明公司保证经营产品可追溯的具体措施

（1）结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任

报告期内，公司生产经营的医疗器械主要包括各类敷料类产品，属于二类医疗器械。保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械安全性、有效性的有关要求主要规定于《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》和《医疗器械生产质量管理规范》中，相关规定及公司的执行情况具体如下：

1）医疗器械研制和生产环节保障安全性、有效性的措施

医疗器械研制和生产环节涉及的主要规定及公司相应采取的安全性和有效性措施如下：

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）	第十三条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。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。	公司医疗器械产品均已通过医疗器械注册/备案，符合医疗器械相关的行业标准及产品质量标准。公司按照医疗器械全生命周期质量管理的相关要求，制定了保障医疗器械研制、生产、经营、使用全过程的安全性、有效性的措施，具体详见本表以下内容。
	第二十四条医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：……第二十五条进行医疗器械临床评价，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，证明医疗器械安全、有效。……	公司按照《临床试验管理规程》《设计和开发控制程序》等内部管理规范，设置了研发部等部门，负责医疗器械临床评价，按医疗器械临床试验指导相关要求，进行产品临床试验，以证明医疗器械安全、有效。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第三十条从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	公司已取得《医疗器械生产许可证》，具备从事医疗器械的生产条件。
	第三十五条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。	公司按照《医疗器械生产质量管理规范》，成立了人事部、研发部、质量部、采购部、生产部、营销部等部门，对产品生产及上市过程管控。有符合产品生产的生产场所和检验场所，已出厂的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。公司定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按及时向省药品监督管理局提交自查报告。
	第三十八条国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。	根据《国家药监局国家卫生健康委国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号）《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023年第22号）等规定，三类医疗器械和部分符合条件的二类医疗器械已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围。公司已建立医疗器械唯一标识管理系统及《UDI管理规程》。
医疗器械生产监督管理办法（2022）	第三条从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。	公司根据《标识和可追溯控制程序》《过程和产品监视测量控制程序》《记录控制程序》等内部管理规范，对记录的分类、编制、发放、修改、填写、归档、借阅、销毁等进行管理，以保证医疗器械产品生产全过程的信息真实、准确、完整和可追溯。
	第二十五条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。	公司按照《生产过程控制程序》《基础设施控制程序》《放行控制程序》等内部管理规范，公司对生产厂房、产品生产、产品检验及放行上市过程进行管控。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第二十八条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。	公司按照《人力资源控制程序》《人员健康管理规程》《培训管理规程》等内部管理规范，制定培训计划，并对培训情况进行记录，定期对生产、检验等相关人员进行体检和培训。
	第二十九条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。	公司具备相应医疗器械生产设施设备，并按照《基础设施控制程序》《设备管理程序》等内部管理规范，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。
	第三十条医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。	公司按照《设计和开发控制程序》等内部管理规范，对产品设计和开发策划、输入、小试、输出、评审、验证、确认、更改、转化流程进行管控，以确保产品设计开发到生产环节的转换活动充分验证和确认。
	第三十一条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。	公司按照《采购控制程序》《供方控制程序》《原材料检验标准操作规程》等内部管理规范，成立了供应商审核小组，对供应商进行分类管理，并对其新增、变更、退出进行审核，细化采购管理流程，保证采购符合相关法规要求。对所采购物料进行登记、检验、验证，以实现采购物料的可追溯。
	第三十三条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。	公司按照《记录控制程序》《UDI管理规程》等内部管理规范，对记录的分类、编制、发放、修改、填写、归档、借阅、销毁等进行管理，以保证医疗器械产品生产全过程的信息真实、准确、完整和可追溯。
	第三十四条医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。	公司按照《放行管理规程》等内部管理规范，对物料和产品的放行条件、标准、流程及记录等进行管控，生产负责人和质量负责人审核确认符合要求后，质量经理批准放行物料，管理者代表批准放行产品，仓库接收。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第三十五条医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。	公司按照《标识和可追溯控制程序》等内部管理规范，对产品及原材料在设计开发、采购、生产、检验、储运、销售及售后服务各个环节进行追溯，公司产品或原材料各环节均可进行逆向追溯。
	第三十六条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	根据《国家药监局国家卫生健康委国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号）《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023年第22号）等规定，三类医疗器械和部分符合条件的二类医疗器械已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围。公司已建立医疗器械唯一标识管理系统及《UDI管理规程》。
	第三十七条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	公司按照《纠正措施和预防措施控制程序》等内部管理规范，对信息收集、调查和根本原因、纠正措施、预防措施、有效性验证等环节进行管控，防止问题发生。
	第三十八条医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。	公司按照《设计和开发管理控制程序》等内部管理规范，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制，定期验证。
	第四十条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	公司按照《医疗器械不良事件监测与再评价控制程序》等内部管理规范成立不良事件监测组，对上报的不良事件进行调查、分析、评价和管理。
	第四十一条医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。	公司按照《召回控制程序》等内部管理规范，对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式等进行管控，报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第四十五条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。	公司已按规定向省药品监督管理局提交《医疗器械质量管理体系自查报告》。

注：除《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》外，《医疗器械生产质量管理规范》就医疗器械的生产质量管理做出了详细规定。公司及控股子公司按规定对医疗器械质量管理体系的运行情况进行自查，报告期内按规定向所在地药品监督管理局提交《医疗器械质量管理体系自查报告》，符合《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定。

2）医疗器械经营和使用环节保障安全性、有效性的措施

医疗器械经营和使用环节涉及的主要法规及公司相应采取的安全性和有效性措施如下：

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）	第四十四条从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。	公司已建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系，定期自查其运行情况，并按规定向省药品监督管理局报告自查情况。
	第四十六条从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。	公司不存在网络销售行为。
	第四十七条运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。	公司按照《库房贮存、出入库、运输管理制度》《产品防护控制程序》《仓库管理规程》等内部管理规范，对仓库现场监测登记，制定不同的温/湿度规定，并规定产品搬运、储存、包装、防护、交付要求，保证产品仓储、运输环节的安全、有效。
	第六十二条医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。	公司按照《医疗器械不良事件监测和报告规定》《医疗器械不良事件与再评价控制程序》等内部管理规范，成立不良事件监测组，对不良事件进行搜集、处置、调查、分析、上报、评价和控制措施等。

法规名称	主要规定	公司相应采取的安全性和有效性措施
	第六十七条医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。	公司按照《召回控制程序》等内部管理规范，对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控。报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。

3) 报告期内未曾因医疗器械的安全性、有效性问题承担责任

根据公司及控股子公司所在地主管市场监督管理局出具的证明，并查询网络公示信息，报告期内公司不存在因产品质量赔偿而产生的费用支出，未曾因医疗器械的安全性、有效性问题承担责任。

综上，公司能够按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关规定制定和实施保障医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关制度、程序，报告期内未曾因前述问题承担责任。

(2) 说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况；说明公司保证经营产品可追溯的具体措施

1) 质量管理体系建立与运行合规情况

公司作为医疗器械注册人、备案人以及医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，截至报告期末，公司及控股子公司已取得现行有效的质量体系认证证书如下：

主体	证书名称	证书编号	认证标准	有效期至
创健医疗	《质量管理体系认证证书》	112006010	ISO9001:2015	2026.07.15
青海创铭	《医疗器械质量管理体系认证证书》	04723Q10000336	GB/T42061-2022idtISO13458:2016	2026.07.05
湖南创健	《医疗器械质量管理体系认证证书》	04722Q10000039	GB/T42061-2022idtISO13458:2016	2025.01.24
创健健康	《医疗器械质量管理体系认证证书》	CN23/00001147	ISO13458:2016ENISO13485:2016	2026.03.12

公司在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程均遵守《医疗器械生产质量管理规范》的要求，定期按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年向所在地药品监督管理局提交年度自查报告，以及接受监管部门的日常监督检查，报告期内公司不存在因此被行政处罚的情况。

综上所述，公司已建立符合有关法规要求的质量管理体系，并能够有效运行。

2) 信息管理系统建设合规情况

根据相关法规，我国目前鼓励医疗器械生产企业建立信息化管理系统，但尚未形成统一的强制性管理体系，具体规定如下：

《医疗器械生产监督管理办法（2022）》第三十三条第二款规定：“鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。”第三十六条规定：“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。”

根据《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》第三十八条、《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）、《国家药监局国家卫生健康委国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年第 106 号）、《国家药监局国家卫生健康委国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021 年第 114 号）《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023 年第 22 号）的规定，三类医疗器械现已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围，其他类型的医疗器械尚未纳入强制要求管理范围，按照风险程度和监管需要，部分临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等部分第二类医疗器械作为第三批品种实施医疗器械唯一标识实施品种。

根据上述规定，我国目前鼓励医疗器械生产企业建立信息化管理系统，但尚未形成统一的强制性管理体系；对于医疗器械唯一标识的强制要求范围，目前仅限于三类医疗器械和部分符合条件的二类医疗器械。

截至报告期末，公司尚未取得医疗器械唯一标识强制实施范围内的第三类医疗器械产品注册证。针对强制实施范围内的第二类医疗器械产品，为落实医疗器械唯

一标识的要求，公司已建立医疗器械唯一标识（UDI）信息化管理系统。通过产品包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体（UDI 码），上传产品相关数据，通过 ERP 系统，进行数据管理，实现医疗器械的唯一标识及追溯管理，符合《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第 53 号）的相关规定。终端客户及经销商在各收/发货环节可通过扫码枪或手机对医疗器械唯一标识（UDI）进行扫码，了解产品的生产批次、生产时间、厂商等信息。并且，UDI 码中部分字段可起到防窜货作用。

综上，公司医疗器械信息管理系统建设情况符合现行有关法律法规的规定。

3) 供应商审核制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。

根据《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定，企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价，必要时，应当进行现场审核。

公司制定了《采购控制程序》等内部管理规范，根据产品材料的用途和影响程度进行了分类，并按照类别进行采购管控措施；同时制定《供方控制程序》，按物料类别和服务质量等对供应商进行分类、评价，以保证供应商的质量。

综上，公司的供应商审核制度符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

4) 原材料采购记录制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

根据《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定，采购记录应当满足可追溯要求；企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

公司制定了《采购控制程序》《供方控制程序》等内部管理规范，对采购物料登记原厂批号、供应商名称等并进行检验和验证，存档备案，能够确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

综上，公司的原材料采购记录制度符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

5) 产品追溯和召回制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，医疗器械注册人、备案人应建立并执行产品追溯和召回制度。

公司制定了《标识和可追溯控制程序》《召回控制程序》等内部管理规范，规定了产品追溯和召回的程序和规则，符合有关法律法规的规定。

根据公司出具的书面说明，报告期内公司已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。

6) 开展不良事件监测与再评价方面合规情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械上市许可持有人“应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件”；“持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。”

公司制定了《医疗事件不良事件监测和再评价控制程序》等制度，成立了不良事件监测工作领导小组，对所有境内已上市医疗器械产品不良事件进行监测和再评价，并详细规定不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制程序，具体如下：

A. 收集。销售部门人员负责主动向经营企业、使用单位和消费者通过电话、书面、网络反馈等形式收集公司已上市的医疗器械发生的所有可疑不良事件。技术开发部人员负责收集科学或医学文献的不良事件信息。

B. 报告。营销部门或全体员工收集或获知可疑不良事件，告知不良事件监测组负责人。不良事件监测组负责人对不良事件信息的真实性和准确性进行核实、确认。如认定为有效的不良事件报告，由质管部在国家医疗器械不良事件监测信息系统（以下简称“不良事件监测系统”）填写相关信息。不良事件应报告至所在地医疗器械不良事件监测技术机构和不良事件监测系统。

C. 调查与分析。不良事件监测组负责人收到不良事件后，应组织不良事件监测组组员对不良事件进行调查，并从产品设计、原材料、生产工艺、产品质量、运输储存、临床使用、患者疾病进展、并用药械等方面对发生原因进行分析。

D. 评价。不良事件监测组汇总调查结果，组织评价；公司质管部在规定时间内向所在地省级检测机构报告评价结果。

E. 风险控制。通过不良事件监测如发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，根据情况采取停止生产销售、召回、发布风险信息、对生产质量管理体系进行自查及整改等风险控制措施，并报告所在地省级药品监督管理部门。

7) 公司保证经营产品可追溯的具体措施

根据国家相关政策及监管要求，医疗器械生产企业、流通企业或医疗机构共同构筑了我国的医疗产品的可追溯体系，在产品生产、流通等各个环节具有各自的监管要求，共同实现产品可追溯。

医疗器械生产企业按照产品批号管理，其中三类医疗器械和部分符合条件的二类医疗器械还应当按照唯一标识（UDI）管理，同时要求医疗器械流通企业及医疗机构保留销售记录、使用记录等原始资料，在出现产品质量问题时，保证消费者能够实现自终端客户向上至生产企业的追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的。相关监管法规对医疗器械生产企业明确要求的是“医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯”。对于产品溯源，公司制定了《标识和可追溯控制程序》《记录控制程序》《批号管理规程》《UDI 管理规程》《存货编码管理规程》《生产过程控制程序》等体系制度，对于涉及产品开发、原材料采购、产品生产、质量控制、销售和售后服务进行全流程管理满足《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》等规定，具体执行流程情况如下：

A.在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，公司对其执行严格的

检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯；

B.在生产环节，公司以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯；

C.在包装标签环节，公司已获批医疗器械唯一标识强制实施范围内的二类医疗器械产已建立并实施唯一标识管理制度，拟上市三类医疗器械同样适用该医疗器械唯一标识管理系统；

D.在灭菌环节，公司对灭菌日期、灭菌设备编号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯；

E.在产品检验及入库环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录；

F.在销售环节，公司建立了完整、准确的销售台账，产品在出库发运时，通过发货及销售台账，详细记录了产品名称、规格、批号、发货时间、收货单位、收货人等信息，对产品的流转过程进行有效监督，实现销售环节的可追溯。

此外，公司要求经销商根据《医疗器械经营监督管理办法》相关规定建立并执行进货查验制度和销售记录制度，要求其购进、贮存、销售等记录符合可追溯的要求。

鉴于公司已按照上述监管规定建立追溯系统及体系，若因此出现产品质量问题时，能够实现自终端客户向上至生产企业的追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的，符合法律法规对产品质量问题追溯的有关要求。

（三）结合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等规定，进一步说明公司化妆品生产是否符合相关质量管理规定，公司化妆品功效宣称评价进度，公司是否存在相关法律风险

1、公司化妆品生产符合相关质量管理规定

公司化妆品产品主要包括胶原蛋白精华液、胶原面膜等功能性护肤品和胶原蛋白次抛精华液等毛发及头皮护理产品，均为普通化妆品，报告期内公司化妆品收入占主营业务收入比例分别为 2.41%和 4.33%，占比较低且以 ODM 模式为主，直接面向消费者的销售收入较少。根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等规定，公司建立了化妆品生产质量管理体系并保证持

续有效运行，具体情况如下：

序号	质量管理体系的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
1	质量管理机构与人员	(1) 从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限，配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。	公司按生产质量管理规范，建立了 PMC 团队、采购部门、生产部门、营销部门、研发部门、质量部门、人事行政部门、财务部门等部门，其中生产部门负责执行具体生产工艺过程，质量部门负责生产过程的质量监控等，公司已配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。
		(2) 企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。	公司制定了质量安全责任制管理制度，企业负责人对化妆品质量安全工作全面负责，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。公司已设质量安全负责人、质量管理部门负责人和生产部门负责人，具备化妆品质量安全相关专业知识及经验，分别负责化妆品质量安全体系建设、化妆品质量管理审核和化妆品生产监督工作，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。
		(3) 企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划。	公司已建立《人力资源控制程序》，规定了入职、在岗等培训要求，制定了年度培训计划。
		(4) 企业应当建立并执行从业人员健康管理制度；企业应当建立从业人员健康档案；企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度。	公司已建立并执行《员工健康管理规程》，建有员工健康档案。公司已建立《卫生管理规程》、《人员进出生产区管理规程》，规定了生产车间卫生的管理要求，对外来人员进入生产区域的严格按各区域的管控要求执行。
2	质量保证与控制	(1) 企业应当建立健全化妆品生产质量管理体系文件；企业应当建立并执行文件管理制度。	公司已建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理体系、质量标准、生产工艺规程、操作规程等文件。公司已建立并执行《文件控制程序》，保证化妆品生产质量管理体系文件的起草、修订、审核、批准、分发、替换、撤销、复制、保管和销毁等得到有效控制。
		(2) 企业应当建立并执行记录管理制度。	公司已建立并执行《记录控制程序》。
		(3) 企业应当建立并执行追溯管理制度，对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则。	公司已建立《化妆品追溯管理制度》，确保物料入库、验收、产品生产、销售等过程的可追溯性；公司已建立《化妆品批号管理制度》，制定原材料、中间产品及产品成品的批号编制原则及管理要求，为追溯产品的生产提供依据。
		(4) 企业应当建立并执行质量管理体系自查制度。	公司已建立并执行《质量安全自查自纠管理制度》，按照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。

序号	质量管理体系的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
		(5) 企业应当建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。	公司已建立并执行《检验管理规程》，已制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。
		(6) 企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室；企业应当建立并执行实验室管理制度。	公司已建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室；公司已建立并执行《检测中心管理规程》。
		(7) 企业应当建立并执行留样管理制度。	公司已建立并执行《化妆品留样管理制度》。
3	厂房设施与设备管理	(1) 企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间。企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区。	公司具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。公司已按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间。公司已按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区。
		(2) 生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。	公司建立了《防虫防鼠管理规程》，生产车间已配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域已配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施。公司建立并执行《工作环境和污染控制程序》，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。
		(3) 企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。	公司已配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备。建立有《基础设施控制程序》，与产品质量安全相关的设备，经验收合格后，对设备进行编号管理，已设置唯一编号。
		(4) 企业应当建立并执行生产设备管理制度。企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。	公司已建立并执行《基础设施控制程序》《车间设备工具管理规程》及《生产清洁消毒操作规程》等。
		(5) 企业应当建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。	公司已建立并执行《化妆品工艺用水管理规程》、《洁净区环境监测管理规程》、洁净区环境质量标准等，定期对生产车间清洁、消毒、监测、维护。

序号	质量管理体系的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
4	物料与产品管理	(1) 企业应当建立并执行物料供应商遴选制度。企业应当根据审核评价的结果建立合格物料供应商名录。	公司已建立并执行《供方控制程序》。公司已建立《合格供方名册》。
		(2) 企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单。	公司已建立并执行《物料验收管理规程》和建立原料、内包材清单，在物料采购前对原料实施审查，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。
		(3) 企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程。	公司已建立《质量控制程序》和《物料验收管理规程》，来料后填写请检单，由检验人员进行验收。公司已建立并执行《采购控制程序》，规定审核、验收等。
		(4) 企业应当建立并执行物料放行管理制度，建立并执行不合格物料处理规程。	公司已建立并执行《化妆品放行管理规程》，建立原材料、中间产品及成品审核放行管理规程，确保合格的物料用于产品生产，合格的产品进行销售，满足预期使用要求。公司已建立并执行《化妆品不合格品管理制度》，规范不合格品的处理处置。
		(5) 企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测。	公司已建立并执行《化妆品工艺用水管理规程》，对工艺用水水质定期监测。
		(6) 企业应当建立并执行标签管理制度。	公司已建立并执行《化妆品标签管理制度》，对原材料、中间产品及成品的状态进行标识管理。
5	生产过程管理	(1) 企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。企业应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程。	公司已建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。已按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程。建立有《化妆品生产一致性审核管理制度》，确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。
		(2) 企业应当根据生产计划下达生产指令。	公司建立有《生产过程控制程序》，根据批生产计划下达批生产指令单。生产部门根据批生产指令单进行生产。
		(3) 企业应当对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。	公司已对生产过程使用的物料全程清晰标识，标明名称、批号、数量，并可追溯。
		(4) 企业应当对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制。	公司已对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，真实、完整、准确地填写生产记录。
		(5) 企业应当建立并执行不合格品管理制度。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。	公司已建立并执行《化妆品不合格品管理制度》。不合格品的销毁、返工等处理措施经质量管理部门批准并记录。

序号	质量管理体系的构成	主要法律法规要求	公司化妆品生产质量管理具体措施
		(6) 企业应当建立并执行产品放行管理制度。	公司已建立并执行《化妆品放行管理规程》。
		(7) 化妆品新原料和化妆品注册、备案前, 注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。从事安全评估的人员应当具备化妆品质量安全相关专业知识和具有 5 年以上相关专业从业经历。	公司已建立并执行《化妆品安全评估制度》, 委托专业机构开展安全评估, 根据《化妆品安全评估技术导则(2021 年版)》作为参考依据, 规定了相应的流程。
6	产品销售管理	(1) 化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品销售记录制度。	公司已建立并执行《合同控制程序》, 规范化妆品销售过程, 并进行记录, 建立有《销售台账》。
		(2) 化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。	公司已建立并执行《仓库管理规程》, 对产品的贮存和运输进行管理, 对仓库产品按储存要求进行管理, 产品运输填写《运输记录表单》。
		(3) 化妆品注册人、备案人应当建立并执行退货记录制度。	公司已建立并执行《退货管理规程》, 并建有《退货产品处置单》。
		(4) 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度。	公司已建立并执行《化妆品投诉管理制度》。
		(5) 化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。	公司已建立并实施《化妆品不良反应监测制度》。
		(6) 化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度, 依法实施召回工作。	公司已建立并执行《化妆品召回管理制度》, 依法实施召回工作。

综上, 公司化妆品生产符合相关质量管理规定。

2、公司化妆品功效宣称评价进度

根据《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》(国家药品监督管理局公告 2021 年第 50 号), “一、自 2022 年 1 月 1 日起, 化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的, 应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价, 并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。二、2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品, 化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前, 按照《规范》要求, 对化妆品的功效宣称进行评价, 并上传产品功效宣称依据的摘要。三、2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品, 化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前, 按照《规范》要求, 对化妆品的功效宣称进行评价, 并上传产品功效宣称依据的摘要。”

根据上述公告，公司应根据产品注册/备案完成时间相应进行功效宣称评价。截至2023年12月31日，公司化妆品功效宣称评价进度情况如下：

化妆品完成注册/备案时间段	化妆品功效宣称评价的截止期限要求	公司的化妆品功效宣称评价进度情况
2021年5月1日前	2023年5月1日前	经查验，公司不存在于2021年5月1日之前完成备案的化妆品，因而不适用化妆品功效宣称评价事项。
2021年5月1日至2021年12月31日期间	2022年5月1日前	经查验，公司不存在于2021年5月1日至2021年12月31日期间完成备案的化妆品，因而不适用化妆品功效宣称评价事项。
2022年1月1日后	申请化妆品注册/备案的同一时间	经查验，公司于2022年1月1日之后完成普通化妆品备案共计32项。截至本回复出具之日，该等化妆品均已依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

（四）说明报告期内医美产品的收入及毛利占比；结合公司销售推广规划、重点开发产品对应的应用场景、客户开拓方向、在研项目及研发力量的配置等，说明公司未来的经营发展方向，是否以医美相关产品为主要发展方向，业绩实现是否依赖于销售渠道和宣传推广，医美领域未来的收入占比是否会明显上升，业绩增长是否依赖于医美客户的合作与开发，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响

1、说明报告期内医美产品的收入及毛利占比

根据《医疗美容服务管理办法（2016年修订）》（国家卫生和计划生育委员会令8号）中关于医疗美容的定义，“医疗美容，是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑”。根据《医疗机构管理条例实施细则（2017年修订）》（国家卫生和计划生育委员会令第12号）中关于医疗美容的定义，“医疗美容：是指使用药物以及手术、物理和其他损伤性或者侵入性手段进行的美容”。根据上述法规可见，医疗美容具有创伤性或者侵入性的特征。

报告期内公司所销售的医疗器械均为二类医疗器械，为非植入医疗器械，不具有创伤性或者侵入性的特征，不属于医疗美容产品，报告期内公司未销售医美产品。

2、公司销售推广规划

报告期内，公司未销售医美产品，不涉及医美推广计划。作为一种新兴的生物材料，目前市场对重组胶原蛋白的认知程度正处在一个逐步提升的过程。在上述背景下，

公司需要加大销售能力和品牌建设的投入，以提高重组胶原蛋白各类产品的市场认可度。公司销售推广活动主要包括广告宣传投放以及举办各类展会，目的在于加强市场对于重组胶原蛋白的接受程度，提升公司的品牌影响力。

报告期内公司销售费用率大幅低于可比上市公司，研发费用率大幅高于可比上市公司，具体情况如下：

项目	2023 年	2022 年
可比公司平均销售费用率	33.65%	34.91%
公司销售费用率	18.09%	18.25%
可比公司平均研发费用率	6.51%	6.53%
公司研发费用率	19.64%	18.71%

公司以研发创新作为核心驱动力，业绩实现不依赖于销售渠道和宣传推广。

3、重点开发产品对应的应用场景

公司依托合成生物学平台，根据重组胶原蛋白的材料特性和市场需求，积极布局多个产品的研发，涉及多个应用场景，具体情况如下：

序号	产品名称	类型	应用场景	是否可能应用于医美领域
1	重组 III 型胶原蛋白植入剂	三类医疗器械	面部注射填充	是
2	重组胶原蛋白冻干纤维	三类医疗器械	改善皮肤状态	是
3	医用重组胶原蛋白可吸收修复敷料	三类医疗器械	由烧伤、外伤、肿瘤、溃疡、皮瓣去除等导致的全层皮肤缺损	否
4	重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂	三类医疗器械	非细菌性膀胱炎的灌注治疗	否
5	注射用重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维	三类医疗器械	雄激素性脱发症状的辅助治疗	否
6	重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液	三类医疗器械	用于对接触镜的湿润处理，佩戴接触镜时滴入眼内起润滑作用	否

公司重点开发产品包括“重组 III 型胶原蛋白植入剂”、“重组胶原蛋白冻干纤维”、“医用重组胶原蛋白可吸收修复敷料”、“重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂”、“注射用重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维”、“重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液”等多款产品，对应的应用场景包括肌肤焕活、皮肤缺损治疗、膀胱炎治疗、脱发治疗、眼科应用等领域。

上述重点开发产品中，“重组胶原蛋白植入剂”和“重组胶原蛋白冻干纤维”可

能会在医美领域形成收入，但该产品为重组胶原蛋白这一新型生物材料的阶段性研发成果。未来，公司将进一步完善产品布局，积极开发妇科、眼科、骨科、外科、消化内科、神经内科、泌尿科等生命健康领域的相关产品。因此，公司并非以医美相关产品为主要发展方向。

4、客户开拓方向

报告期内公司原料业务和终端产品 ODM 业务构成了营业收入的主要组成部分，原料业务收入和终端产品 ODM 收入占营业收入的各期占比分别为 85.91%和 83.47%。其中，原料业务的主要客户群体包括萃蓁科实业（上海）有限公司及其关联方、广州汇聚生物科技有限公司等原料类经销商，下游主要流向薇诺娜、娇润泉、珀莱雅、自然堂等化妆品品牌商，作为活性添加成分用于化妆品生产，不属于医疗美容领域；终端产品 ODM 业务的主要客户群体包括云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司及其控股子公司、高济医药（成都）有限公司、云南白药集团医疗科技合肥有限公司等医疗器械品牌商和连锁药房，其主要通过 OTC 渠道销售给消费者，不属于医疗美容领域。

未来，公司将大力发展各类重组胶原蛋白原材料及终端产品。原料方面，公司将进一步开拓与博创、原料本纪、植物医生、HBN、酵色、三草两木等化妆品品牌商的合作，巩固公司在重组胶原蛋白原料方面的领先优势；终端产品方面，公司将继续推进冈本、漱玉平民大药房、北京羚锐卫材、上海壹珩健康等医疗器械品牌商、连锁药房、大健康机构的开发工作，完善各类终端产品在新兴领域的布局。因此，公司客户开拓并非以医美领域为主要发展方向。

5、在研项目及研发力量的配置

公司正在从事的主要研发项目如下：

序号	项目名称	参与人员	产品类别	研发内容及目标	是否可能应用于医美领域
1	新型重组胶原蛋白原材料研发	凡孝菊、李佳佳、储筠、钱晨明、殷同等	原料类	应不同应用场景的需求，研究开发多种型别、多种长度、不同预期功能的高稳定性新型胶原蛋白原料	否
2	胶原蛋白生产工艺优化	程鹏飞、王丽萍、钱晨明、殷同、刘小海等	原料类	三类医疗器械需要的重组胶原蛋白对内毒素有极高要求，研究建立多种重组胶原蛋白规模化生产的去内毒素工艺	否

序号	项目名称	参与人员	产品类别	研发内容及目标	是否可能应用于医美领域
3	化妆品新原料开发	李佳佳、王丽萍、余培丽等	原料类	研究并完成重组 VII 胶原蛋白、重组 IV 型胶原蛋白等新型化妆品原料的蛋白设计和生产工艺建立	否
4	新食品原料开发	李佳佳、韩蓓、吴晓文、钱晨明、程鹏飞等	原料类	研究重组牛乳铁蛋白 (bLF) 和重组人乳铁蛋白 (hLF) 的于毕赤酵母中的高效表达及可放大生产工艺的建立	否
5	食品功能性蛋白的高效表达生产	李佳佳、吴晓文、钱晨明等	原料类	研究重组人乳铁蛋白 (hLF) 于丝状真菌的高效表达及可放大生产工艺的建立	否
6	重组 III 型胶原蛋白植入剂	徐广杰、刘辉、周嘉骏、张潮、钱云喜等	医疗器械类	制备重组 III 型胶原蛋白并对其进行研究, 通过适当工艺制备获得可用于皱纹填充的植入剂。	是
7	重组胶原蛋白可吸收敷料类产品	汤鼎、赵靖等	医疗器械类	难愈性创面给患者带来极大痛苦, 而不规则慢性创面的治疗更是临床棘手问题, 利用重组胶原蛋白, 通过适当工艺制备无定型状态凝胶敷料, 用于难愈性创面的治疗。	否
8	重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	凡孝菊、豆荣昆、李佳佳、王丽萍、刘小海等	医疗器械类	III 型胶原蛋白是人体皮肤重要组成部分, 利用重组 III 型胶原蛋白制备用于水光针使用的冻干纤维产品, 可补充因岁月流逝造成的胶原蛋白流失。	是
9	重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂	凡孝菊、豆荣昆、王昊、王丽萍、刘小海等	医疗器械类	由于膀胱上皮表面糖胺聚糖 (GAGs) 的缺失造成的膀胱炎给患者带来极大痛苦, 利用重组 III 型胶原蛋白的覆盖, 可减轻尿液对膀胱内皮的刺激, 以协助膀胱上皮的修复。	否
10	注射用重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维	储筠、乐浩等	医疗器械类	XVII 型胶原蛋白具有良好的维持毛囊, 保护毛囊, 防脱增发的功能, 利用冻干工艺获得重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维。	否
11	重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液	胡淑娴、陈俊鹏、孟磊、王艳、石叶飞等	医疗器械类	完成重组胶原蛋白隐形眼镜润滑液的研发, 取得三类医疗器械注册证。	否
12	三螺旋重组胶原蛋白的研发	翟源心、李佳佳、储筠、王丽萍、余培丽等	原料类	探索酵母/CHO-K1 细胞表达具有三螺旋结构重组胶原蛋白的基因元件和技术路线, 开发高表达菌株/细胞株、发酵工艺、蛋白纯化工艺等工艺路线, 对重组人胶原蛋白进行理化性质检测和生物学评价检测。	否

序号	项目名称	参与人员	产品类别	研发内容及目标	是否可能应用于医美领域
13	四面体核酸生物合成	潘立旭、韩剑南、李斌、胡聪、沈禹等	原料类	研发在细菌中自组装形成具有四面体框架结构的 tDNA 的技术离线，探索基于微生物发酵的 ssDNA 生物合成技术。	否

由上表可知，公司在研项目包括原料类研发和终端医疗器械类研发，可能涉及医美领域的研发项目较少。其中，原料类研发将实现多个型别、多种应用领域的重组胶原蛋白生物材料创新，并创新研发乳铁蛋白、四面体核酸等新型合成生物材料，公司已布局 and 正在布局的原料类产品不受特定应用场景的限制。部分医疗器械研发项目可能涉及医美应用场景，主要系重组胶原蛋白生物材料在人体的应用由体表到体内的研发策略所致，符合新型生物材料研发的产业规律。

公司核心技术人员拥有多年的合成生物学研发经验，为公司基础技术研究、产品开发、大规模生产和质量管理提供了有效的人才保障。公司研发队伍中汇集了微生物、生物信息、基因工程、发酵技术、纯化工艺、材料科学等领域的专业人才，具备较强的研发创新实力。公司具有充足的研发力量配置，能够为公司合成生物学平台的建设、多领域产品的研发布局提供保障，并非以医疗美容作为主要研发布局。

6、说明公司未来的经营发展方向，是否以医美相关产品为主要发展方向，业绩实现是否依赖于销售渠道和宣传推广，医美领域未来的收入占比是否会明显上升，业绩增长是否依赖于医美客户的合作与开发

由前所述，公司未来经营发展将围绕重组胶原蛋白这一新兴生物材料进行多领域布局，重点开发产品对应的应用场景包括肌肤焕活、皮肤缺损治疗、膀胱炎治疗、脱发治疗、眼科等领域，并非以医美相关产品为主要发展方向；公司以研发创新作为核心驱动力，报告期内研发投入高速增长，业绩实现不依赖于销售渠道和宣传推广；报告期内公司主要客户以化妆品和医疗器械品牌商为主，营业收入不依赖于医疗美容机构；公司已在原料和医疗器械方面进行了多领域研发布局，部分涉及面部植入的在研产品可能涉及医疗美容用途，但未来收入具有不确定性，随着公司现有原料及终端产品收入的不断提升和用于其他适应症的医疗器械产品的陆续推出，公司预计相关产品收入占比不会显著上升。因此，公司业绩的长期增长来自于化妆品品牌商、医疗器械品牌商、连锁药房、大健康服务机构等多个领域的需求提升，不依赖于医美客户的合

作与开发。

7、说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响

2021 年 11 月，国家市场监管总局发布《医疗美容广告执法指南》，旨在向地方各级市场监管部门提示医疗美容广告监管工作中需要重点关注的问题，为地方各级市场监管部门加强医疗美容广告监管工作提供指引，切实规范和加强医疗美容广告监管，有效维护医疗美容广告市场秩序，保护消费者合法权益。报告期内，公司不涉及投放医疗美容广告。

2023 年 4 月，国家市场监督管理总局等 11 部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》，就进一步加强医疗美容行业监管工作，规范和促进医疗美容行业发展提出一系列针对性举措。报告期内，公司不涉及经营医疗美容产品。

以上对医美领域的监管政策有利于打击非法制售药品医疗器械行为，规范美容医疗机构向有生产经营资质的企业购买医疗器械，规范医疗美容广告市场秩序。在医美安全性逐步提升的背景下，以上监管政策措施将促进正规的医疗器械产品的需求上升，有利于规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产企业获取更持续有序的经营环境，有利于行业内合规产品生产企业的发展。

报告期内，公司不涉及生产和销售医疗美容产品，不存在因医疗器械生产销售而被主管部门处罚的情形，医疗器械产品生产销售合法合规。随着医美领域监管政策的不断推出，正规医疗器械产品的需求将持续上升，有利于包括公司在内的正规医疗器械产品供应商的长远发展，对公司长期经营业绩将起到促进作用。

（五）结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件

《中华人民共和国广告法（2021 年修正）》第十六条规定：“医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）说明治愈率或者有效率；（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；（四）利用广告代言人作推荐、证明；（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容……医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明‘禁忌内容或者注意事项详见说明书’”。第四十六条规定：“发布医疗、药品、

医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。”

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法（国家市场监督管理总局令第21号）》第二条规定：“未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。”第六条规定：“医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明‘禁忌内容或者注意事项详见说明书’”。第九条规定：“药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。”第十条规定：“药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。”《医疗器械监督管理条例（2021修订）》第六十条规定：“医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。”

根据上述相关法律、法规及规范性文件对医疗器械推广要求的规定，医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容，且应当在发布前由市场监督管理部门以及药品监督管理部门对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号。

根据公司提供的资料，并经主办券商、律师查询国家市场监督管理总局政府服务平台及公司及控股子公司所在地市场监督管理局等网站，截至本回复出具之日，公司及其控股子公司报告期内主要产品取得的广告审查准予许可决定书情况如下：

序号	公司名称	广告审查批准文号/广告批准文号	产品名称	产品注册证明文件/备案凭证编号	广告审查机关	有效期限
1	创健健康	苏械广审（文）第 270425-21360 号	重组 III 型人源化胶原蛋白修复液	苏械注准 20222141097	江苏省市场监督管理局	2027.4.25
2	创健医疗	苏械广审（文）第 280830-22835 号	重组胶原蛋白冻干纤维（III）	苏械注准 20232141501	江苏省市场监督管理局	2028.8.30
3	创健医疗	苏械广审（文）第 280823-20025 号	重组胶原蛋白冻干纤维（XVII）	苏械注准 20232141168	江苏省市场监督管理局	2028.8.23
4	湖南创健	湘械广审（文）第 231231-22116 号	重组人源化胶原蛋白修护液	湘械注准 20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
5	湖南创健	湘械广审（文）第 231231-22117 号	重组人源化胶原蛋白修护液	湘械注准 20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
6	湖南创健	湘械广审（文）第 231231-35948 号	重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	湘械注准 20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
7	湖南创健	湘械广审（文）第 231231-35949 号	重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	湘械注准 20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
8	湖南创健	湘械广审（文）第 231231-35950 号	重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	湘械注准 20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31
9	湖南创健	湘械广审（文）第 231231-35951 号	重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	湘械注准 20222140554	湖南省市场监督管理局	2023.12.31

注：根据公司销售推广计划，序号 4-9 的广告审查准予许可决定书到期后不再续期申请。

截至本回复出具之日，公司发布的医疗器械广告在发布前均由市场监督管理部门以及药品监督管理部门对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号，公司不存在因未按照审查通过的内容发布医疗器械广告、在广告批准文号已超过有效期后仍继续发布医疗器械广告而受到主管部门行政处罚的情况。

根据常州市市场监督管理局出具的《证明》，创健医疗报告期内无受行政处罚的记录；根据浏阳市市场监督管理局出具的《证明》，湖南创健报告期内无违反市场监督管理相关法律法规行为，未被给予过任何行政处罚；根据西宁市城北区市场监督管理局出具的《市监合规证明》，青海创铭报告期内无违法违规行为，亦不存在因违法违规而受到行政处罚的情形，未涉及虚假宣传，无行政处罚记录；根据常州市武进区市场监督管理局出具的《证明》，创健健康报告期内无受行政处罚的记录；根据北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告》，悦白生物报告期内无违法违规信息。

综上，报告期内，公司不存在因产品推广违法违规而受到主管部门行政处罚的情况。

二、说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等；全面推行“集中带量采购”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性

《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》（医保发〔2021〕31号）指出：“由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购”。报告期内，公司产品未被纳入各省区“集中带量采购”管理的高值医用耗材，不涉及“集中带量采购”中标的情形。

报告期内，公司医疗器械产品的终端客户以民营医疗机构、连锁药房为主，目前“集中带量采购”相关政策仅要求公立医疗机构参与，民营医疗机构、连锁药房并未被强制纳入该范围，预计“带量采购”政策不会对公司订单获取及销售模式产生重大影响。未来，公司将进一步提升医疗器械产品品质和生产成本竞争力，以应对全面推行“集中带量采购”等相关政策可能对公司造成的潜在影响。

三、说明外协厂商是否需要并已经取得相应的业务资质，公司对外协产品的质量控制措施及有效性

报告期内，公司外协加工的具体情况如下：

单位：万元

外协厂商名称	外协加工内容	外协采购金额	
		2023 年	2022 年
上海莺谷生物科技有限公司及其关联方	折布辐照灭菌	27.27	22.13
无锡市伙伴日化科技有限公司	喷雾灌装	7.06	-
上海棉芙生物科技有限公司	折布辐照灭菌	4.20	1.83
甘肃天辰辐照科技有限责任公司	辐照灭菌	3.33	2.42
广州市水针无纺布制品有限公司	折布辐照灭菌	-	4.69
广州市方圆无纺布制品有限公司	折布辐照灭菌	-	3.36
江苏福隆数齿科技有限公司	抛光	-	0.31

外协厂商名称	外协加工内容	外协采购金额	
		2023 年	2022 年
外协采购金额合计		41.86	34.74
占营业成本比例		0.69%	0.97%

公司主要采用自主生产的生产模式，外协加工采购占比较小。外协工艺中需要取得特殊资质的系辐照灭菌，涉及上海莺谷生物科技有限公司及其关联方、上海棉芙生物科技有限公司、甘肃天辰辐照科技有限责任公司、广州市水针无纺布制品有限公司、广州市芳圆无纺布制品有限公司等供应商，相关外协供应商或其配套厂商已取得《辐射安全许可证》，相关资质尚在有效期内。

公司建立了《委托加工生产管理制度》，在受托方选择、物资出库及交接、产品验收及交接等方面均进行了明确规定，在与外协厂商签订的合同中关于外协工艺的质量标准也进行了约定，从而达到质量控制的目的。报告期内公司采购的外协产品未出现重大质量问题，质量控制措施有效。

四、①说明公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，公司业务资质是否齐备、相关业务是否合法合规性；②说明公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为

（一）说明公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，公司业务资质是否齐备、相关业务是否合法合规性

截至本回复出具之日，公司及其控股子公司取得的业务许可资格或资质如下：

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	备案、发证日期/有效期
1	医疗器械生产许可证	苏药监械生产许 20230218 号	创健医疗	江苏省药品监督管理局	至 2028 年 8 月 30 日
2	医疗器械生产许可证	青药监械生产许 20180001 号	青海创铭	青海省药品监督管理局	至 2028 年 2 月 26 日
3	医疗器械生产许可证	湘食药监械生产许 20210121 号	湖南创健	湖南省药品监督管理局	至 2026 年 12 月 30 日
4	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20220161 号	创健健康	江苏省药品监督管理局	至 2027 年 4 月 26 日
5	医疗器械经营许可证	京朝食药监械经营许 20220001 号	悦白生物	北京市朝阳区市场监督管理局	至 2027 年 1 月 3 日

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	备案、发证日期/有效期
6	第二类医疗器械经营备案凭证	京朝食药监械经营备 20220023 号	悦白生物	北京市朝阳区市场监督管理局	长期有效
7	城镇污水排入排水管网许可证	苏 2022 字第 294 号 (B)	创健健康	常州市武进区行政审批局	至 2027 年 10 月 10 日
8	化妆品生产许可证	苏妆 20220024	创健健康	江苏省药品监督管理局	至 2027 年 7 月 24 日
9	固定污染源排污登记回执	91320412346102928F001X	创健医疗	生态环境部全国排污许可证管理信息平台	至 2029 年 3 月 29 日
10	固定污染源排污登记回执	91633100MA7537KX77001Y	青海创铭	生态环境部全国排污许可证管理信息平台	至 2028 年 2 月 12 日
11	固定污染源排污登记回执	91430100MA4T2BAT2P001X	湖南创健	生态环境部全国排污许可证管理信息平台	至 2028 年 9 月 25 日
12	固定污染源排污登记回执	91320412MA27FJAJXX001W	创健健康	生态环境部全国排污许可证管理信息平台	至 2028 年 11 月 22 日
13	对外贸易经营者备案登记表	04228147	创健医疗	对外贸易经营者备案登记机关 (江苏金坛)	2022 年 11 月 29 日
14	第二类医疗器械经营备案凭证	苏常食药监械经营备 20200164 号	创健医疗	常州市市场监督管理局	长期有效
15	互联网药品信息服务资格证	(苏)-非经营性-2021-0199	创健医疗	江苏省药品监督管理局	至 2026 年 12 月 9 日
16	高新技术企业证书	GR202332018478	创健医疗	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	至 2026 年 12 月 12 日
17	高新技术企业证书	GR202163000062	青海创铭	青海省科学技术厅、青海省财政厅、国家税务总局青海省税务局	至 2024 年 12 月 16 日
18	城镇污水排入排水管网许可证	苏 2022 字第 348 号 (B)	创健医疗	常州市武进区行政审批局	至 2027 年 12 月 13 日
19	海关进出口货物收发货人备案回执	3204966A4E	创健医疗	常州海关	长期有效
20	报关单位备案证明	/	创健医疗	常州海关	2022 年 11 月 29 日

公司以及控股子公司已取得从事主营业务所需要的全部业务资质，公司业务资质齐备、相关业务合法合规。

（二）说明公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请说明公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为

经核查，截至本回复出具之日，公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况。

五、说明超批准用地是否构成重大违法违规；子公司青海创铭租赁的相关房产未办理产权证书的原因，相关房产的明细及用途，若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以及应对措施

（一）超批准用地是否构成重大违法违规

根据（苏 2022）金坛区不动产权第 0196154 号《不动产权证书》记载，该宗土地批准面积 9,721.0m²，实际使用面积为 9,737.3m²，超批准面积 16.3m²。同时公司取得江苏金坛经济开发区管理委员会出具的《确认函》，确认创健医疗《不动产权证书》记载的“超批准面积 16.3m²”的情形系测量差异，不属于重大违法违规行为，不存在侵犯第三方权益的情形，也不存在因违反相关法律、法规等有关规定而受到行政处罚的情形。

由于前述超批准用地面积较小，仅占创健医疗拥有的土地使用权总面积的 0.17%，创健医疗不存在在前述超出的用地上建造建筑物的情形，因此，上述情形不会对公司拥有的土地使用权的权属及其生产经营造成重大不利影响；公司已取得常州市金坛区自然资源和规划局出具的《证明》，证明创健医疗报告期内不存在因违反土地管理方面的法律法规而受到行政处罚的情形；公司已取得常州市金坛区住房和城乡建设局出具的《证明》，证明创健医疗报告期内不存在因违反有关住房和城乡建设方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。此外，公司实际控制人钱松出具承诺，如创健医疗因该等超批准用地行为遭受相关主管部门的行政处罚或产生其他损失的，其将足额补偿创健医疗因此发生的支出或所受损失，确保不会因此给创健医疗的生产经营造成不利影响。

综上，公司超批准用地的瑕疵不构成重大违法违规。

（二）子公司青海创铭租赁的相关房产未办理产权证书的原因，相关房产的明细及用途

截至本回复出具之日，青海创铭租赁的未办理产权证书的房屋情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	面积(m²)	租金	租赁期限
1	青海创铭	青海生科中小企业合作有限公司	西宁市生物园区经四路26号孵化楼6层603室	生产和经营	105.00	37,800.00元/年	2023.09.01-2024.08.31
2			西宁市生物园区经四路26号8号楼一层	生产和经营	652.93	141,032.88元/年	2023.10.01-2024.09.30
3			西宁市生物园区经四路26号11号楼4层	生产和经营	652.93	141,032.88元/年	2023.10.10-2024.10.09
4			西宁市生物园区经四路26号15号楼第1、2层	生产和经营	2,109.00	455,544元/年	2023.12.15-2024.12.14
5			西宁市生物园区经四路26号4号楼1层	生产和经营	934.14	201,774.24元/年	2024.05.10-2025.05.09
6		马小军、胡尕门措	西宁市城北庄宁张路城北国际村冬梅园18号楼1单元1032室	员工宿舍	97.18	23,400元/年	2023.09.05-2024.09.05

青海生科中小企业合作有限公司系青海生物产业园开发建设有限公司全资子公司，主要负责园区管理。根据对青海生科中小企业合作有限公司负责人的访谈和公司的访谈和公司说明，青海创铭所租赁的青海生科中小企业合作有限公司的五处房屋均用于生产和经营，该等房屋未办理不动产权属证书系产权方正在办理中，尚未取得。根据西宁经济技术开发区生物科技产业园区不动产登记中心出具的《证明》，确认该等房屋的所有权人为青海生科中小企业合作有限公司，土地用途为工业用地，土地使用类型为出让，该等房屋无查封、抵押、产权清晰无争议，不存在违法违规或被予以行政处罚的情形。

青海创铭向马小军、胡尕门措承租的房屋未取得不动产权属证书，系出租方自身原因尚未办理不动产权属证书。

（三）若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以及应对措施

上述青海创铭所租赁的瑕疵房产面积占公司及其子公司自有及租赁房屋面积的比例为 9.66%，占比较小，且公司不涉及大型固定设备，较容易搬迁，若无法使用可以选

择其他场地，对公司资产、财务、持续经营影响较小。

公司子公司创健生物工程已于 2024 年 6 月 17 日取得“坐落于武进区西太湖长顺路南侧、锦程路东侧”、宗地面积为 45,305 平方米的不动产权属证书（苏 2024 常州市不动产权第 0082613 号），可以为公司的长期的经营提供保障。此外，根据实际控制人出具的承诺函，就公司及其子公司租赁房屋存在的房屋权属证书不齐全，租赁房屋被强制拆除、拆迁导致公司及其子公司不能继续使用租赁房屋，并因此给公司造成经济损失的，实际控制人愿意无条件代为承担因搬迁受到的所有损失或行政处罚责任，且自愿放弃向公司及其子公司追偿的权利，保证公司及其子公司的正常业务经营活动不会因上述租赁房屋存在的瑕疵事宜受到不利影响。

据此，主办券商和律师认为上述租赁物业权属证书不齐全的瑕疵不会对公司的资产、财务、实际经营造成重大影响且公司已采取相关应对措施。

六、①说明关联租赁的必要性、定价依据及公允性；②说明上述房产查封、抵押的原因，后续被执行的可能性，是否属于违章建筑，权属是否存在争议，实际控制人是否存在大额债务到期未清偿，若上述房屋被强制执行，是否会对公司生产经营产生重大不利影响，公司的应对措施及有效性

（一）说明关联租赁的必要性、定价依据及公允性

报告期内，公司及子公司承租福隆医疗器械集团有限公司位于江苏武进经济开发区锦程路 18 号的房产用于经营活动，系公司的主要生产办公用房之一。公司自成立以来，一直租用上述房产开展经营活动，经长期磨合，上述房产已高效配适于公司经营活动，公司向福隆医疗器械集团有限公司租赁具备必要性。

报告期内，福隆医疗器械集团有限公司租赁给公司及子公司的租赁价格（不含税平均 122.10 元/每平米每年）介于福隆医疗器械集团有限公司向无关联第三方常州锐德思机电有限公司的租赁价格（不含税平均 119.35 元/每平米每年）和江苏信腾汽车饰件有限公司的租赁价格（不含税平均 131.62 元/每平米每年）之间，无显著差异。福隆医疗器械集团有限公司租赁给公司及其子公司的租赁价格比照其向无关联第三方的租赁价格，定价遵从市场定价原则，关联租赁定价公允。

(二) 说明上述房产查封、抵押的原因，后续被执行的可能性，是否属于违章建筑，权属是否存在争议，实际控制人是否存在大额债务到期未清偿，若上述房屋被强制执行，是否会对公司生产经营产生重大不利影响，公司的应对措施及有效性

1、说明上述房产查封、抵押的原因

公司及子公司向关联方福隆中国租赁的 11 处房产存在查封的情形，公司承租的 3 处房产存在抵押登记的情形，查封、抵押的原因情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	面积 (m²)	查封/抵押原因
1	创健医疗	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路 18 号，福隆控股产业园行政楼 3 层	办公	1,956.00 (其中面积为 90m² 的办公区域给全资子公司青海创铭、湖南创健的江苏分公司及子公司创健生物工程使用)	博耳（无锡）电力成套有限公司向法院申请诉前财产保全，为冻结江苏多良创业投资有限公司、福隆医疗器械集团有限公司、常州市元舜市场管理有限公司、常州市新时代置业有限公司、常州市瑞夫卡尔投资有限公司、江苏钱璟医疗科技发展集团有限公司银行存款 7,200 万元而提供的担保。
2			武进区锦程路 18 号，福隆控股产业园 1 号研发楼	产品研发	2,769.00 (其中面积为 922.94m² 的检验检测、办公区域由全资子公司维康检测使用)	
3			武进区锦程路 18 号，福隆控股产业园行政楼 510	办公	91.00	
4			武进区锦程路 18 号，福隆控股产业园 3 号楼 1 层、行政楼 1 层西展厅	产品研发及办公	4,043.60	
5			武进区锦程路 18 号，福隆控股产业园 3 号楼 2 层	产品研发及办公	3,747.30	
6			武进区锦程路 18 号，福隆控股产业园 5 号研发楼 2 层及 3 层	产品研发及办公	1,687.18	
7	立康健	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路 18 号 3 号楼 3 层 303、304	研发、办公	104	
8	维康检测	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路 18 号，福隆控股产业园 5 号研发楼 1 层	产品研发及办公	843.6	

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	面积 (m²)	查封/抵押原因
9	创健健康	福隆医疗器械集团有限公司	福隆控股产业园 1 号楼 1 层、2 层	生产	12,079.10	
10			福隆控股产业园 1 号楼 1 层部分区域	生产经营	1,434.70	
11	中辉医疗	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路 18 号 3 号楼 3 层 301、302	研发、办公	162	
12	创健未来	深圳联合金融控股有限公司	深圳市福田保税区创凌通科技大厦 A 栋 15 层 1501 号	研发用房、厂房	803.6	抵押融资
13	青海创铭	牟亚洲	城北区景岳公寓 52-2-603	员工宿舍	130.00	抵押融资
14	悦白生物	北京达义北方置业有限公司	北京市朝阳区东三环中路 20 号楼乐成中心 A 座 21 层 08-09 单元	办公	412.55	抵押融资

注：青海创铭所租赁牟亚洲之房屋，截至本回复出具之日，业主牟亚洲的相关贷款已还清，抵押登记尚未变更。

2、后续被执行的可能性，是否属于违章建筑，权属是否存在争议，实际控制人是否存在大额债务到期未清偿

2024 年 2 月 25 日，江苏鲲鹏土地房地产资产评估咨询有限公司对福隆医疗器械集团有限公司位于常州市武进区锦程路 18 号的工业房地产市场价格价值进行了评估，并出具了《房地产估价报告》，确定该房产在 2024 年 2 月 23 日的评估市场价值为人民币 32,150.40 万元（其中房产 21,431.71 万元，土地 10,718.69 万元）。该房产估值远大于执行涉案金额 7,200 万元，若整体处置可能对福隆医疗器械集团有限公司的合法权益造成较大的影响，因此后续被执行的可能性较小。

经主办券商、律师核查上述房产的相关不动产权属证书、实际控制人的《个人信用报告》等资料，上述房产均已取得相应的不动产权属证书，不属于违章建筑，权属不存在争议，实际控制人钱松不存在大额债务到期未清偿的情形。

3、若上述房屋被强制执行，是否会对公司生产经营产生重大不利影响，公司的应对措施及有效性

根据《中华人民共和国民法典》的相关规定，房屋在出租前已设立抵押权，承租人请求房屋受让人继续履行原租赁合同的，将无法获得法院的支持，因此公司租赁的

房屋存在搬迁风险。鉴于上述租赁房屋用途涉及研发及厂房，公司采取了以下应对措施：

①创健医疗目前生产经营中所应用的机器设备均不属于不可拆卸的大型设备，能在较短时间内完成拆装、搬迁及调试。此外，创健医疗目前所租赁厂房周边可替代性房源充足且租金水平与创健医疗目前租金水平无明显差异；即使出现搬迁情形，创健医疗亦能重新在当地较快寻找到合适场地进行搬迁。

公司子公司创健生物工程已于 2024 年 6 月 17 日取得“坐落于武进区西太湖长顺路南侧、锦程路东侧”、宗地面积为 45,305 平方米的不动产权属证书（苏 2024 常州市不动产权第 0082613 号），可以为公司的长期的经营提供保障。

②公司已取得了福隆中国出具的《确认函》，福隆中国确认上述租赁房产为合法建筑，不存在产权争议，不属于法律规定不得出租的情形，不存在被责令拆除的情形，截至确认函出具之日，福隆中国未收到抵押权人、债权人、查封法院或任何第三方要求对租赁房产及其所涉土地司法拍卖的通知或相关要求，不存在会影响创健医疗对租赁房产实际使用或要求创健医疗搬离的情况。如在租赁期限内，因上述房产及所涉土地出现司法拍卖等非创健医疗的原因导致创健医疗无法继续租赁或使用相关房产，则福隆中国同意依据租赁合同的约定赔偿创健医疗受到的损失。

③根据实际控制人出具的承诺函，就公司及其子公司租赁房屋存在房屋抵押权人实现抵押权，查封法院对租赁房屋进行拍卖、变卖等导致公司及其子公司不能继续使用租赁房屋，并因此给公司造成经济损失的，实际控制人愿意无条件代为承担因搬迁受到的所有损失或行政处罚责任，且自愿放弃向公司及其子公司追偿的权利，保证公司及其子公司的正常业务经营活动不会因上述租赁房屋存在的瑕疵事宜受到不利影响。

综上，若上述房屋被强制执行，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

七、说明对于报告期内的多项税务行政处罚，公司是否制定并有效执行相关内部管理制度及风险防控措施，公司相关内部控制制度是否健全有效；公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

（一）说明对于报告期内的多项税务行政处罚，公司是否制定并有效执行相关内部管理制度及风险防控措施，公司相关内部控制制度是否健全有效

经主办券商、律师核查，公司按照《公司法》《证券法》《挂牌治理规则》等中

国法律法规的要求，不断完善公司法人治理结构、公司治理制度，促进公司规范运作，进一步加强和完善内控制度建设。公司已建立起由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理架构，股东大会是公司最高权力机构，董事会根据股东大会的决议履行职责。监事会对董事会和董事、高级管理人员履行监督职能，经营管理层根据董事会的决议具体负责公司的日常经营。公司已制订了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《董事会战略委员会实施细则》《董事会提名委员会实施细则》《董事会薪酬与考核委员会实施细则》《董事会审计委员会实施细则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易管理制度》《子公司管理办法》等一系列公司治理制度，不断完善公司治理结构及内部控制制度体系。

公司会计基础工作规范，并建立健全了内部财务控制制度，财务内部控制制度被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

制度建设方面，公司严格按照《公司法》、《证券法》、《会计法》等法律法规的要求，参考《企业内部控制基本规范》，根据自身的业务和经营情况制定了一套完整的、有效的、独立于股东的财务管理与会计核算制度，对岗位分工和授权审批、销售与收款、采购与付款、生产与仓储、固定资产管理等各业务环节进行明确规范，涵盖公司内部涉及会计工作的各项经济业务及相关岗位，并针对业务处理过程中的关键控制点，以保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整。

岗位人员配置方面，公司设立了独立的财务部门，配备了独立专职的财务人员，财务管理部由财务总监负责部门管理工作；财务管理部下设合并会计、总账会计、成本会计、往来会计、资产会计、税务会计及出纳等岗位，并严格执行不相容职务相分离制度，财务管理部工作人员均在公司工作、领薪。

根据公司董事会于 2024 年 4 月 29 日审议通过的《关于对公司治理机制的说明及执行情况评估的议案》，对公司的治理机制执行情况进行讨论和评估，认为公司建立了较为规范的公司治理机制，公司相关机构和相关人员能够按照指定的规范运作制度有效运作和履行职责，公司治理机制有效运行。根据立信出具的标准无保留意见的《审计报告》及公司出具的说明，公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了公司财务状况、经营成果和现金流量，公司内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

综上，公司已建立健全相关内部控制制度，各项控制措施得到有效执行，公司会计核算相关内部控制健全，不存在重大缺陷；同时，公司财务部门将全面加强企业会计准则及相关案例的学习，正确处理各项经济业务，进一步提高财务信息质量。

（二）公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

根据公司提供的资料，并经主办券商、律师核查，报告期内公司及控股子公司不存在重大税务行政处罚，处罚金额较小的税务处罚情况如下：

序号	处罚对象	事项及内容	罚款金额	处罚机关	整改情况
1	智胜生物	2022年12月1日至2022年12月31日，个人所得税（工资薪金所得）未按期进行申报	50元	国家税务总局常州市金坛区税务局第一税务分局	已及时缴纳罚款
2	智胜生物	2023年1月1日至2023年1月31日，个人所得税（工资薪金所得）未按期进行申报	50元	国家税务总局常州市金坛区税务局第一税务分局	已及时缴纳罚款
3	安徽创健	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	50元	国家税务总局砀山县税务局	已及时缴纳罚款
4	立康健	2022年5月至2023年1月所属期个人所得税（工资薪金）未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	400元	国家税务总局常州武进高新技术产业开发区税务局	已及时缴纳罚款

根据公司的说明，上述税务处罚的原因系公司短期内于多地设立了子公司，各地新入职员工对纳税申报义务认识不足，未能根据法律法规的要求及时办理纳税申报和缴纳税款导致。

经核查，公司及其控股子公司的上述税务违法行为轻微，罚款数额较小，上述税务违法行为均不属于《重大税收违法失信主体信息公布管理办法》（国家税务总局令 第54号）明确的重大税收违法违法行为，且相关主体均已取得所在地主管税务机关出具的《涉税信息查询结果告知书》，证明上述处罚不属于重大违法、违规行为。因此，该等税务处罚情形不会影响公司的正常运营和持续经营，不构成本次挂牌的法律障碍，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。根据《审计报告》、主管部门出具的证明文件，并经主办券商、律师在公司及其子公司相关政府主管部门网站、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统等公开网站进行查询，截至本回复出具之日，除已披露情形外，公司及子公司报告期内不存在其他税务处罚。

根据公司的说明并经主办券商、律师访谈公司财务总监，截至本回复出具之日，对于上述税务处罚产生的罚款事项，公司加强了对办税人员的培训、学习和内部管理，

公司制定了完善的内部控制制度和企业管理制度，公司的财务严格将按照会计准则和公司财务管理制度执行，不存在其他不规范情形。

综上，该等税务处罚情形不会影响公司的正常运营和持续经营，不构成本次挂牌的法律障碍，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

八、说明控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在大额负债，公司是否需承担连带责任

截至本回复出具之日，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	公司业务	是否存在大额负债
1	福隆控股集团有限公司	股权投资	否
2	创隆企业管理（常州）有限公司	持有公司股权	否
3	常州赛创技术服务有限公司	咨询服务	否
4	常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）	公司的员工持股平台	否
5	常州创利实业投资有限公司	实业投资	否
6	常州福通电器有限公司	电器销售	是
7	常州创博管理咨询有限公司	投资咨询	否
8	常州绿脉电器有限公司	电器销售	是
9	常州法丽达电器有限公司	持有公司股权	是
10	Sparkle Future Holdings Inc（BVI）	无实际业务	否
11	Whole Peak Limited（BVI）	无实际业务	否
12	Recollagen International Ltd（HK）	无实际业务	否
13	Unicollagen Holding Ltd（HK）	无实际业务	否

注：大额负债指负债金额在 1,000 万元以上。

公司控股股东、实际控制人控制的其他企业存在大额负债的情况如下：

公司名称	2024 年 6 月末主要负债余额	公司是否承担连带责任
常州福通电器有限公司	银行借款余额 1,000.00 万元	否
常州绿脉电器有限公司	银行借款余额 1,000.00 万元	否
常州法丽达电器有限公司	关联方往来借款余额 7,840.00 万元	否

常州福通电器有限公司和常州绿脉电器有限公司基于其资金需求存在银行借款，常州法丽达电器有限公司与钱松及其家族成员、常州绿脉电器有限公司存在资金拆借余额，公司对上述负债无需承担连带责任，不会对公司生产经营产生不利影响。

中介机构核查程序与核查意见：

一、核查程序

主办券商、律师核查程序如下：

1、查阅公司产品销售明细与分类，了解公司销售收入的具体构成；查询医疗器械、化妆品对应的相关行业监管制度，对照查阅公司相关生产许可证、销售资质/备案、产品注册与备案等文件；走访公司医疗器械产品的主要客户，了解其医疗器械经营资质的有关情况；获取公司董监高及核心技术人员的无犯罪记录证明，取得公司主管机关出具的合规证明，通过公开信息检索核查公司是否存在商业贿赂等违法违规情形。

2、取得并查阅了医疗器械各环节公司相应采取的安全性和有效性措施的相关文件；查阅《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》和《医疗器械生产质量管理规范》等规定，访谈公司质量保证部负责人，了解公司保障医疗器械研制、生产、经营、使用全过程采取的安全性和有效性措施；查阅公司制定的《医疗器械不良事件监测与再评价控制程序》《产品通告和召回控制程序》等全流程程序控制文件，了解公司医疗器械管控合规情况。

3、查阅公司质量体系认证证书、自查报告，了解公司质量管理规范合规运行情况；查看国家医疗器械不良事件监测信息系统，了解公司产品不良事件报告的原因及具体控制措施；查阅公司的销售费用和营业外支出科目明细表，确认公司因产品质量赔偿而产生的费用支出情况；登录国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库查询公司纳入医疗器械唯一标识强制实施范围内的第二类医疗器械产品；查看公司医疗器械 UDI 应用系统，了解公司信息管理系统建设情况。

4、查询中国裁判文书网、12309 中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、行政处罚文书网等网站，确认公司是否存在因产品质量问题涉及诉讼纠纷或被有关部门予以行政处罚的情形。

5、取得并查阅了公司化妆品生产质量管理具体措施相关文件；查阅《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品生产质量管理规范》《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 50 号）等规定，通过公司账号登录国家药品监督管理局普通化妆品备案管理系统，查询公司化妆品功效宣称评价进度情况。

6、对公司管理层进行了访谈，确认公司的未来规划及客户开拓方向、重点产品开发方向及在研项目、研发力量配置等相关情况，获取在研项目立项报告；获取公司销售明细表，分析报告期内收入构成情况，了解公司销售的主要产品，结合相关法律法规核查是否存在销售医美产品的情形。

7、查阅《中华人民共和国广告法（2021 年修正）》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法（国家市场监督管理总局令第 21 号）》等规定，查阅报告期内公司主要产品的广告内容、广告批准文件、推广产品的医疗器械注册证书和产品说明书、公司及控股子公司所在地主管市场监督管理部门出具的《合规证明》，并登录国家市场监督管理总局政府服务平台及公司及控股子公司所在地市场监督管理局等网站公开查询。

8、查阅“集中带量采购”的相关政策，对公司管理层进行了访谈，了解公司产品是否参与“集中带量采购”中标及受到的影响；查阅《委托加工生产管理制度》等相关制度，对公司管理层进行了访谈，了解公司外协采购的具体情况，获取外协供应商及其配套厂商的《辐射安全许可证》。

9、对公司管理层进行了访谈，了解公司的生产与经营情况，获取公司经营业务所需的全部资质，核查是否存在超越资质经营等违法违规情形。

10、取得并查阅苏（2022）金坛区不动产权第 0196154 号《不动产权证书》、苏（2024）常州市不动产权第 0082613 号《不动产权证书》，常州市金坛区自然资源和规划局、常州市金坛区住房和城乡建设局出具的《证明》及江苏金坛经济开发区管理委员会出具的《确认函》；对出租方青海生科中小企业创业有限公司负责人进行访谈，取得并查阅西宁经济技术开发区生物科技产业园区不动产登记中心出具的《证明》。

11、取得并查阅了福隆医疗器械集团有限公司租赁给公司及子公司，以及无关联第三方常州锐德思机电有限公司和江苏信腾汽车饰件有限公司在报告期内的租赁合同；获取并了解公司及子公司向关联方福隆中国租赁的 11 处房产存在查封的具体情形、相关《不动产权登记证书》、民事裁定书、《房地产估价报告》，对福隆中国进行访谈并取得其出具的《确认函》。

12、查阅公司相关治理制度及公司部门岗位人员配置的说明、《审计报告》《关于对公司治理机制的说明及执行情况评估的议案》、《税务行政处罚决定书》及相关

主体所在地主管税务机关出具的合规证明，并与公司财务总监及本项目签字会计师进行访谈。

13、对公司控股股东进行了访谈，获取控股股东、实际控制人控制的其他企业的资产负债表、征信报告，核查是否存在大额负债的情况以及公司是否存在对外担保及承担连带责任的情形。

14、取得公司及控股股东、实际控制人出具的说明、承诺文件。

二、核查意见

经核查、主办券商、律师认为：

1、公司不同类别产品对应行业监管制度情况有所差异，公司已取得相应类别产品所必备的生产/经营许可证、产品注册与备案，且相关许可/注册/备案均在有效期内，生产经营活动合法合规；公司医疗器械经销商拥有相应的医疗器械经营资质，公司医疗器械产品销售合法合规，不存在商业贿赂等违法违规行为。

2、截至本回复出具之日，公司在报告期内不存在医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，不存在产品质量相关纠纷、投诉或行政处罚的情形。

3、公司能够按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关规定制定和实施保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性的相关制度、程序，并有效实施，报告期内未曾因前述问题承担责任；公司建立的质量管理体系、医疗器械信息管理系统、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价机制等生产质量管理体系符合现行有关法律法规的规定；公司已按照有关监管规定在原材料供应、生产、包装标签、灭菌、产品检验及入库、销售等环节建立了追溯系统及体系，建立并执行进货查验制度和销售记录制度，能够实现自终端客户向上至生产企业的追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的，符合法律法规对产品质量问题追溯的有关要求；公司已说明保证经营产品可追溯的具体措施。

4、公司化妆品生产符合相关质量管理规定；该等化妆品均已依据《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

5、报告期内公司未销售医美产品；未来经营发展并非以医美相关产品为主要发展方向；公司业绩实现不依赖于销售渠道和宣传推广；报告期内公司主要客户以化妆品和医疗器械品牌商为主，营业收入不依赖于医疗美容机构；公司预计医美领域未来的收入占比不会明显上升，公司业绩的长期增长不依赖于医美客户的合作与开发；随着医美领域监管政策的不断推出，正规医疗器械产品的需求将持续上升，对公司长期经营业绩将起到促进作用。

6、截至本回复出具之日，报告期内，公司销售的主要产品已经取得了医疗器械广告批准文号，公司不存在因产品推广违法违规而受到主管部门行政处罚的情况。

7、报告期内，公司医疗器械产品的终端客户以民营医疗机构、连锁药房为主，预计“带量采购”政策不会对公司订单获取及销售模式产生重大影响。

8、公司辐照灭菌工艺的外协厂商或其配套厂商已取得《辐照安全生产证》，公司制定了对外协产品的质量控制措施并具备有效性。

9、公司具有经营业务所需的全部资质，公司业务资质齐备、相关业务合法合规；公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况。

10、公司超批准用地的瑕疵不构成重大违法违规；已披露青海创铭租赁的相关房产未办理产权证书的原因，相关房产的明细及用途；上述租赁物业权属证书不齐全的瑕疵不会对公司的资产、财务、实际经营造成重大影响且公司已采取相关应对措施。

11、报告期内，公司关联租赁具有必要性，定价遵从市场定价原则，关联租赁定价公允；已说明上述房产查封、抵押的原因；后续被执行的可能性较小，上述房产均已取得相应的不动产权属证书，不属于违章建筑，权属不存在争议，实际控制人不存在大额债务到期未清偿，若上述房屋被强制执行，不会对公司生产经营产生重大不利影响，公司已采取相关应对措施并有效。

12、截至本回复出具之日，公司已制定并能够有效执行相关内部管理制度及风险防控措施，公司相关内部控制制度健全有效；该等税务处罚情形不会影响公司的正常运营和持续经营，不构成本次挂牌的法律障碍，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

13、控股股东、实际控制人控制的其他企业中部分公司基于其资金需求存在银行借款或关联方资金往来，公司对上述负债无需承担连带责任，不会对公司生产经营产

生不利影响。

问题 3、关于子公司

根据申报文件：

公司有 7 家全资子公司，4 家控股子公司，其中青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司是重要子公司，2023 年营业收入占合并报表营业收入比重分别为 29.10%、14.78%。

请公司：

（1）关于重要子公司。①对青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等；②说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力；

（2）说明控股子公司其他股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施；

（3）说明非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性，是否履行相应审议程序，合并子公司对公司生产经营及业绩情况的影响；

（4）说明参股子公司业务同公司业务关联性，主要股东基本情况、是否与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构存在关联关系或其他利益安排，是否与公司存在交易和资金往来。

请主办券商及律师核查以上事项，并发表明确意见。请主办券商及会计师核查报

告期内子公司财务规范性并发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、关于重要子公司。①对青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等；②说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

（一）对青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等

公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“六、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业、参股企业的基本情况”之“（一）公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业”之“其他情况”补充披露如下内容：

“重要子公司情况

公司将各子公司营业收入占合并报表营业收入比例 10%以上的子公司认定为重要子公司。因此，青海创铭和悦白生物为公司重要子公司，其具体情况如下：

1、青海创铭

（1）业务情况

1) 业务基本情况

报告期内，青海创铭主要从事重组胶原蛋白相关医疗器械产品的生产与销售，与公司主营业务相关。

青海创铭成立于 2016 年 12 月 21 日，2022 年度及 2023 年度，青海创铭的营业收入分别为 5,519.25 万元和 8,234.70 万元，净利润分别为 1,330.30 万元和 2,690.63 万元。

2) 业务资质合法合规

青海创铭目前持有青海省市场监督管理局生物科技产业园区分局于 2021 年 11 月 18 日核发的《营业执照》，经营范围为：“医疗器械产品研发、生产、销售网络销售。（以上经营范围依法须经批准的，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。青海创铭日常的生产经营活动在其营业执照规定的经营范围内进行。

青海创铭于 2021 年 12 月 17 日取得青海省科学技术厅、青海省财政厅、国家税务总局青海省税务局联合颁发的 GR202163000062 号高新技术企业证书，公司 2021-2023 年度按 15% 的税率缴纳企业所得税。

青海创铭为公司重组胶原蛋白相关医疗器械产品主要生产基地之一。青海创铭从事前述业务具备相应的医疗器械生产许可证和医疗器械注册证。

因为青海创铭的生产项目涉及排污事项，根据《中华人民共和国环境保护法》《排污许可管理条例》等法律、法规和规范性文件，青海创铭取得了固定污染源排污登记回执。

综上，青海创铭具备开展业务所需资质，业务资质合法合规。报告期内，青海创铭不存在行政处罚的情形。

(2) 历史沿革

1) 2016 年 12 月，青海创铭设立

青海创铭由江苏创铭出资设立，设立时的注册资本为 300 万元，江苏创铭为唯一股东。

2016 年 12 月 21 日，青海省市场监督管理局生物科技产业园区分局向青海创铭核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91633100MA7537KX77）。

青海创铭设立时，其股东及出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	江苏创铭	300.00	300.00	100.00%
合计		300.00	300.00	100.00%

2020年5月12日，常州永嘉会计师事务所有限公司出具《验资报告》（常永嘉验[2020]第047号），截至2019年8月7日止，青海创铭已收到股东江苏创铭缴纳的注册资本（实收资本）合计300万元整。

2) 报告期初，青海创铭股权结构情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	创健有限	300.00	300.00	100.00%
合计		300.00	300.00	100.00%

3) 2022年12月，股东名称变更

因股东创健有限的名称变更为“江苏创健医疗科技股份有限公司”，青海创铭据此办理了相关工商备案手续。

截至目前，青海创铭的股本结构未发生其他变化。

(3) 治理情况

青海创铭章程中关于股东会、董事会、管理层的有关规定具体情况如下：

公司	股东会	董事会	监事会	管理层
青海创铭	公司不设股东会，当股东行使有关职权时，应当采用书面形式，并由股东签名置备于公司	公司不设董事会，设执行董事1人，由股东委派产生。执行董事每届任期3年，执行董事任期届满，连派可以连任	公司不设监事会，设监事1人，由非职工代表担任，经股东委派产生。监事任期每届三年，监事任期届满，可以连派连任	公司设经理，由执行董事兼任

青海创铭建立了清晰明确的组织架构、权责分明的决策机制。报告期内，青海创铭按照相关法律法规和内部管理制度规范运作，相关机构和人员能够依法履行职责，公司各项重大决策严格按照公司相关文件规定的程序和规则进行，公司治理健全有效。

(4) 重大资产重组情况

报告期内，青海创铭不存在重大资产重组情况。

(5) 经营情况

报告期内，青海创铭财务简表如下：

单位：万元

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
流动资产	6,590.25	4,001.18
非流动资产	884.19	1,001.18
资产总额	7,474.44	5,002.35
流动负债	1,994.79	2,134.27
非流动负债	109.63	188.70
负债总额	2,104.43	2,322.97
净资产	5,370.02	2,679.39
营业收入	8,234.70	5,519.25
营业成本	3,827.61	2,803.28
利润总额	3,102.24	1,508.35
净利润	2,690.63	1,330.30

注：上述财务数据已经审计。

报告期内，青海创铭主要从事重组胶原蛋白相关医疗器械产品的生产与销售，合法合规开展相关业务，属于公司重要子公司。

2、悦白生物

(1) 业务情况

1) 业务基本情况

报告期内，悦白生物主要从事自主品牌产品的销售，与公司主营业务相关。

悦白生物成立于 2021 年 9 月 26 日，2022 年度及 2023 年度，悦白生物的营业收入分别为 2,066.18 万元和 4,184.17 万元，净利润分别为-757.75 万元和-487.95 万元。

2) 业务资质合法合规

悦白生物目前持有北京市朝阳区市场监督管理局于 2021 年 9 月 26 日核发的《营业执照》，经营范围为：“技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务、技术开发；销售化妆品、日用品、文具用品、体育用品、工艺品、I、II 类医疗器械；企业策划；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示活动；会议服务；组织文化艺术交流活动（不含演出）；第三类医疗器械经营。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经

营活动；第三类医疗器械经营以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。悦白生物日常的生产经营活动在其营业执照规定的经营范围内进行。

悦白生物主要从事公司自主品牌产品的销售。悦白生物从事前述业务具备相应的医疗器械经营许可证。

综上，悦白生物具备开展业务所需资质，业务资质合法合规。报告期内，悦白生物不存在行政处罚的情形。

（2）历史沿革

1) 2021 年 9 月，悦白生物设立

悦白生物系由创健有限和美科美伊生物科技（北京）有限公司共同出资设立的公司。悦白生物设立时的注册资本为 500 万元，创健有限出资 255 万元，美科美伊生物科技（北京）有限公司出资 245 万元。

2021 年 9 月 26 日，北京市朝阳区市场监督管理局向悦白生物核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91110105MA04FK9E94）。

悦白生物设立时，其股东及出资情况如下：

单位：万元				
序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	创健有限	255.00	255.00	51.00%
2	美科美伊生物科技（北京）有限公司	245.00	245.00	49.00%
合计		500.00	500.00	100.00%

根据公司提供的银行回单，悦白生物的注册资本已全部实缴。

截至目前，悦白生物的股本结构未发生其他变化。

（3）治理情况

悦白生物章程中关于股东会、董事会、管理层的有关规定具体情况如下：

公司	股东会	董事会	监事会	管理层
悦白生物	股东会由全体股东组成，是公司的权力机构，依法依规行使各项职权	公司不设董事会，设执行董事一人，由股东会选举产生。执行董事任期3年，任期届满，可连选连任	公司不设监事会，设监事1人，由股东会选举产生。监事任期每届为3年，任期届满，可连选连任	公司设经理，由执行董事决定聘任或者解聘，依法依规行使各项职权

悦白生物建立了清晰明确的组织架构、权责分明的决策机制。报告期内，悦白生物按照相关法律法规和内部管理制度规范运作，相关机构和人员能够依法履行职责，公司各项重大决策严格按照公司相关文件规定的程序和规则进行，公司治理健全有效。

(4) 重大资产重组情况

报告期内，悦白生物不存在重大资产重组情况。

(5) 经营情况

报告期内，悦白生物财务简表如下：

单位：万元

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
流动资产	2,278.51	1,678.70
非流动资产	130.03	269.35
资产总额	2,408.54	1,948.05
流动负债	3,194.38	2,167.25
非流动负债	19.38	134.07
负债总额	3,213.76	2,301.32
净资产	-805.23	-353.27
营业收入	4,184.17	2,066.18
营业成本	1,033.46	523.31
利润总额	-487.21	-758.02
净利润	-487.95	-757.75

注：上述财务数据已经审计。

悦白生物成立于 2021 年 9 月 26 日，业务还处于起步阶段，营运成本较高，尚未形成规模效应，导致该公司报告期内处于亏损状态。悦白生物主要作为公司自主品牌产品的销售平台，在推出“悦白”系列自有品牌后持续加大品牌建设的投入，2023 年营业收入相较于 2022 年增长了 102.51%，自有品牌销售收入在报告期内呈现高速增长，后续有望实现扭亏为盈。”

(二) 说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

1、说明与子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务

截至本回复出具之日，公司与重要子公司青海创铭、悦白生物业务分工及合作模式及未来规划如下：

序号	公司名称	业务分工及合作模式	未来规划
1	创健医疗	作为母公司行使全部职能，制定公司整体业务发展规划，在业务、人员、资金、财务等方面实施有效统筹和协调，并负责主要产品的生产、研发和销售	一方面着力公司业务开展，积极开拓市场，提升市场占有率；一方面协同管理下属公司，统筹管理采购、生产、销售等情况
2	青海创铭	配合、执行母公司制定的生产经营计划，对母公司的产能及销售起补充作用	作为公司在青海的生产基地之一，满足公司相关生产经营需求
3	悦白生物	公司自主品牌产品的销售平台，配合、执行母公司的自主品牌发展战略	继续负责自主品牌产品的客户开发、维护等销售工作，推动公司自主品牌产品发展

母公司成立时间较长，掌握客户资源、核心技术、主要资产、核心人员等关键资源要素，是公司业务的主要构成主体。公司重要子公司青海创铭、悦白生物均明确各自的战略定位，对公司主营业务发展起到了支持作用。公司不存在主要依靠子公司拓展业务的情形。

2、公司能够对青海创铭、悦白生物及其资产、人员、业务、收益进行有效控制

(1) 股权状况

青海创铭医疗器械有限公司、悦白生物科技（北京）有限公司的股权状况如下：

序号	子公司	股权结构	董事、高级管理人员情况
1	青海创铭	创健医疗持股 100.00%	钱松担任执行董事、总经理
2	悦白生物	创健医疗持股 51.00%，美科美伊生物科技（北京）有限公司持股 49.00%	钱松担任执行董事

由上表可知，公司对青海创铭及悦白生物均持有 51%以上的股权比例，拥有控制地位，能够决定子公司所有重大经营决策、业务发展方向。

（2）决策机制

青海创铭、悦白生物的公司治理、决策文件主要依据为其公司章程。根据青海创铭、悦白生物的公司章程，公司作为唯一股东或控股股东，对子公司的人事任免、经营决策、利润分配等重大事项具有决定权。

（3）公司制度

公司制定的规范管理制度中包含对子公司青海创铭、悦白生物的管理规定，如《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》等，对子公司青海创铭、悦白生物财务管理、法律事务管理、组织架构规范治理等方面进行管理和控制。

（4）利润分配

根据青海创铭、悦白生物的公司章程，公司作为其唯一股东或控股股东，依法享有参与、决定青海创铭、悦白生物利润分配的权利。

综上，从公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等方面来看，公司能够实现对青海创铭、悦白生物及其资产、人员、业务、收益的有效控制。

3、重要子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响

报告期内，重要子公司青海创铭、悦白生物的利润、资产、收入占公司合并报表比例情况如下：

单位：万元

公司	总资产	占合并报表比例	营业收入	占合并报表比例	净利润	占合并报表比例
2023 年度/2023 年 12 月 31 日						
青海创铭	7,474.44	12.81%	8,234.70	29.10%	2,690.63	42.27%
悦白生物	2,408.54	4.13%	4,184.17	14.78%	-487.95	-7.67%
合并报表	58,335.54	100.00%	28,300.93	100.00%	6,364.91	100.00%
2022 年度/2022 年 12 月 31 日						

公司	总资产	占合并报表比例	营业收入	占合并报表比例	净利润	占合并报表比例
青海创铭	5,002.35	8.58%	5,519.25	19.50%	1,330.30	20.90%
悦白生物	1,948.05	3.34%	2,066.18	7.30%	-757.75	-11.91%
合并报表	30,786.40	100.00%	17,542.73	100.00%	3,541.13	100.00%

注：上述财务数据已经审计。上述财务数据未考虑内部交易未实现部分的影响

如上表列示，2022 年末及 2023 年末，青海创铭资产占合并报表资产的比例分别为 8.58%和 12.81%；2022 年度及 2023 年度，青海创铭营业收入占合并报表营业收入比例分别为 19.50%和 29.10%，净利润占合并报表净利润比例分别为 20.90%和 42.27%，各项指标均呈逐年增长趋势。青海创铭主要从事重组胶原蛋白相关医疗器械产品的生产与销售，承担了部分产品的生产任务。报告期内，青海创铭作为母公司的生产基地之一，营业收入占合并报表营业收入比例达到 10%以上，净利润占比超过了 20%，其业务发展对公司持续经营能力存在较大影响。

2022 年末及 2023 年末，悦白生物资产占合并报表资产的比例分别为 3.34%和 4.13%；2022 年度及 2023 年度，悦白生物营业收入占合并报表营业收入比例分别为 7.30%和 14.78%，净利润占合并报表净利润比例分别为-11.91%和-7.67%。报告期内，悦白生物处于亏损状态，主要系其业务处于起步阶段，营运成本较高，尚未形成规模效应。悦白生物主要作为公司自主品牌产品的销售平台，在推出“悦白”系列自有品牌后持续加大品牌建设的投入，2023 年营业收入相较于 2022 年增长了 102.51%，自有品牌销售收入在报告期内呈现高速增长。2023 年，悦白生物营业收入占合并报表营业收入比例达到 10%以上，其业务发展对公司持续经营能力存在一定影响。

4、说明报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

报告期内，公司重要子公司青海创铭和悦白生物未进行过分红。

青海创铭和悦白生物未制定专门的财务管理制度，适用公司统一的财务管理制度规定。公司财务管理制度对公司从子公司分红事项没有除《公司法》规定条件外的限制性规定，其现行有效的公司章程中约定的分红条款具体如下：

序号	公司名称	公司章程中约定的分红条款
1	青海创铭	公司股东依据《公司法》的相关规定审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案
2	悦白生物	公司股东会审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案

除《公司法》规定的分红条件外，公司财务管理制度或青海创铭、悦白生物公司章程中对其分红政策不存在其他限制性规定。公司作为青海创铭、悦白生物的唯一股东或控股股东，能够通过行使股东权利独立决定其分红事项，在符合法定利润分配条件前提下，青海创铭、悦白生物上述财务管理制度、分红条款能够保证公司未来具备现金分红能力。

二、说明控股子公司其他股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施

根据公司提供的资料，控股子公司其他股东的投资背景、审议程序、相关主体投资入股价格、定价依据及公允性等情况如下：

序号	企业名称	其他股东的投资背景	审议程序	其他股东入股价格及出资金额	其他股东入股定价依据及公允性	目前的股权结构
1	中辉医疗	其他股东为常州中健隆岳创业投资中心（有限合伙）。中健隆岳为已备案的私募基金，作为财务投资人，看好可吸收敷料的行业前景	已通过执行董事决定、股东会决议	20元/注册资本，出资1,000万元，对应50万元注册资本	经各方协商一致，投后估值5,000万元，定价公允	公司持股80.00%，中健隆岳持股20.00%
2	悦白生物	其他股东为美科美伊生物科技（北京）有限公司。其实际控制人张笑红具有丰富的械字号及妆字号产品行业经验	已通过执行董事决定、股东会决议	1元/注册资本，出资245万元，对应245万元注册资本	初始设立，根据注册资本定价，公允	公司持股51%，美科美伊生物科技（北京）有限公司持股49%
3	立康健	其他股东为左立。左立为常州第二人民医院泌尿外科医生，具有膀胱修复相关行业经验，有助于推进膀胱修复剂产品的研发及临床	已通过执行董事决定、股东会决议	1元/注册资本，出资50万元，对应50万元注册资本	初始设立，根据注册资本定价，公允	公司持股75%，左立持股25%

序号	企业名称	其他股东的投资背景	审议程序	其他股东入股价格及出资金额	其他股东入股定价依据及公允性	目前的股权结构
4	智胜生物	其他股东为蔡潇潇，系四川大学教授、博士研究生导师，主要从事核酸纳米材料和组织工程血管化研究	已通过执行董事决定、股东会决议	1元/注册资本，出资49万元，对应49万元注册资本	初始设立，根据注册资本定价，公允	公司持股51%，蔡潇潇持股49%

除中健隆岳的LP之一徐燕华为公司实际控制人之母外，控股子公司其他股东与公司董监高、股东、员工均不存在关联关系，除智胜生物的其他股东蔡潇潇存在曾委托林代胜代持智胜生物股权的情形（且前述股权代持关系已完全解除）外，控股子公司其他股东均不存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资已履行相关审议程序，符合当时有效的《公司法》《公司章程》等规定，公司与相关主体之间不存在利益输送。

经核查公司的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《重大信息内部报告制度》及《关联交易管理制度》等内部控制体系文件，确认公司为防范利益输送已制定了相关制度，采取了相关措施，相关措施得到切实有效执行，能够切实有效防范利益输送。

三、说明非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性，是否履行相应审议程序，合并子公司对公司生产经营及业绩情况的影响

（一）非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因、是否履行相应审议程序

常州市中辉医疗器械有限公司（以下简称“中辉医疗”）被公司合并前，中辉医疗由福隆中国（实际控制人家族信托永金信托间接持有100%权益份额）实际控制。根据公司的书面确认，非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因为公司看好可吸收敷料的行业前景及避免未来潜在的同业竞争。

该事项已经创健有限执行董事作出决定，并经股东会审议通过；中辉医疗已于2021年11月4日召开股东会并作出决议：同意股东徐达鹏将其出资额50万元转让给创健有限；原股东福隆中国将其出资额150万元转让给创健有限。全体股东一致同意

放弃对上述转让股权的优先购买权，同时修改公司章程。据此，创健有限及中辉医疗已履行相应审议程序。

（二）取得的价格、定价依据及公允性

2021年11月4日，徐达鹏与创健有限签署了《股权转让协议》，徐达鹏将其出资额50万元以235.2716万元的对价转让给创健有限。同日，福隆中国与创健有限签署了《股权转让协议》，福隆中国将其出资额150万元以705.8149万元的对价转让给创健有限。前述股权转让的价格为4.7元/股，定价依据为根据中辉医疗经审计的账面净资产值为基础协商一致定价。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第ZA52478号），截至2021年8月31日，中辉医疗经审计的净资产值为1,176.3582万元。根据上海东洲资产评估有限公司出具的《江苏创健医疗科技股份有限公司拟追溯了解常州市中辉医疗器械有限公司于2021年8月31日的股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2024]第1189号），中辉医疗在评估基准日（2021年8月31日）的评估净资产值为1,176.5137万元。根据前述《审计报告》，中辉医疗的每股净资产价格为4.7元，与前述股权转让的价格一致，定价依据具备公允性。

（三）合并子公司对公司生产经营及业绩情况的影响

中辉医疗合并当年至本报告期末，其经营成果、盈利能力以及占公司整体比例情况如下：

单位：万元

公司	项目	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度
中辉医疗	总资产	812.68	1,106.00
	净资产	812.68	1,106.00
	营业收入	-	-
	利润总额	-322.00	-146.51
	净利润	-322.00	-146.51
创健医疗合并报表	总资产	58,335.54	30,786.40
	净资产	51,418.68	24,467.77
	营业收入	28,300.93	17,542.73
	利润总额	7,136.61	4,068.08

公司	项目	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度
	净利润	6,364.91	3,541.13
中辉医疗主要财务数据占公司整体比例	总资产占比	1.39%	3.59%
	净资产占比	1.58%	4.52%
	营业收入占比	-	-
	利润总额占比	-4.51%	-3.60%
	净利润占比	-5.06%	-4.14%

注：上述财务数据已经审计。

报告期内，中辉医疗尚未产生营业收入，其资产经营规模均较小，相关指标占公司整体比例较小，对公司生产经营及业绩情况不存在重大影响。

四、说明参股子公司业务同公司业务关联性，主要股东基本情况、是否与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构存在关联关系或其他利益安排，是否与公司存在交易和资金往来

创健医疗共有 2 家参股子公司，相关情况如下：

（一）安徽洁创医疗器械有限公司

成立时间	2023-01-05
法定代表人	蔡英传
注册资本	500.00万元人民币
住所	安徽省宿州市砀山县经济开发区管委会三楼312、314办公室
股权结构	江苏创健医疗科技股份有限公司（48.00%）；铜陵洁雅生物科技股份有限公司（股票代码：301108.SZ）（以下简称“洁雅股份”）（52.00%）
同公司业务关联性	安徽洁创医疗器械有限公司将主要从事重组胶原蛋白敷料贴、重组胶原蛋白液体敷料的销售业务。洁雅股份作为上市公司入股将整合其客户资源，发挥协同效应
主要股东基本情况	主要股东为洁雅股份。洁雅股份系一家专注于湿巾类产品研发、生产与销售的专业制造商，为 A 股上市公司
主要股东是否存在关联关系或其他利益安排	洁雅股份与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构不存在关联关系或其他利益安排
主要股东是否与公司存在交易和资金往来	洁雅股份与公司不存在交易和资金往来

（二）上海肌效派生物科技有限公司

成立时间	2022-03-16
法定代表人	袁圆

注册资本	500.00万元人民币
住所	上海市宝山区长江西路2351号1-2层
股权结构	江苏创健医疗科技股份有限公司（20.00%）；袁圆（50.00%）；上海橘栗柿生物科技合伙企业（有限合伙）（20.00%）；晏子吾（10.00%）
同公司业务关联性	上海肌效派生物科技有限公司主要从事 KPI 品牌化妆品的销售。其主要股东袁圆具备多年的化妆品销售运营经验，创健医疗与其合作成立公司以促进胶原蛋白化妆品业务的发展
主要股东基本情况	主要股东为袁圆。袁圆具备多年的化妆品销售运营经验
主要股东是否存在关联关系或其他利益安排	袁圆与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构不存在关联关系或其他利益安排
主要股东是否与公司存在交易和资金往来	袁圆与公司不存在交易和资金往来

综上，参股子公司业务同公司业务存在关联性，主要股东与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构不存在关联关系或其他利益安排，与公司不存在交易和资金往来。

中介机构核查程序与核查意见：

一、请主办券商及律师核查以上事项，并发表明确意见。

（一）核查程序

主办券商、律师核查程序如下：

1、查阅公司与相关主体共同对外投资签署的相关股权转让协议/投资协议等交易文件、支付凭证、所履行的会议审议文件，包括执行董事决定、股东（会）决定（决议）。

2、查阅控股子公司、参股子公司其他股东填写的调查问卷、承诺函、访谈记录。

3、查阅上海东洲资产评估有限公司出具的《江苏创健医疗科技股份有限公司拟追溯了解常州市中辉医疗器械有限公司于 2021 年 8 月 31 日的股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2024]第 1189 号）；立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA52478 号）；立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2024]第 ZA13518 号）。

4、查阅子公司财务报表、营业执照、公司章程、工商档案、相关业务资质证书和有关主管部门开具的合规证明。

5、查阅公司的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《重大信

息内部报告制度》及《关联交易管理制度》等内部控制体系文件。

6、查阅袁圆的股东声明及承诺书。

7、查阅洁雅股份上市公司公开披露的年报等公开资料。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司已在《公开转让说明书》中对业务收入占申请挂牌公司 10%以上的下属子公司补充披露其业务情况、公司治理、重大资产重组、财务简表等，其业务资质均合法合规；公司已在《公开转让说明书》中披露子公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠子公司拓展业务，如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响，子公司的分红情况等内容。公司不存在主要依靠子公司拓展业务的情形。公司能够对青海创铭、悦白生物及其资产、人员、业务、收益进行有效控制。青海创铭、悦白生物的利润、资产、收入等对公司持续经营能力存在较大影响。报告期内公司重要子公司青海创铭和悦白生物未进行过分红，子公司适用公司统一的财务管理制度规定，子公司《公司章程》中的分红条款能够保证公司未来具备现金分红能力。

2、除中健隆岳的 LP 之一徐燕华为公司实际控制人之母外，控股子公司其他股东与公司董监高、股东、员工均不存在关联关系，除智胜生物的其他股东蔡潇潇存在曾委托林代胜代持智胜生物股权的情形（且前述股权代持关系已完全解除）外，控股子公司其他股东均不存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资已履行相关审议程序，符合当时有效的《公司法》《公司章程》等规定，公司与相关主体之间不存在利益输送；公司为防范利益输送已制定了相关制度，采取了相关措施，相关措施得到切实有效执行，能够切实有效防范利益输送。

3、公司已说明非同一控制下合并常州市中辉医疗器械有限公司的背景及原因，取得的价格；定价依据为根据中辉医疗经审计的账面净资产值为基础协商一致定价，具备公允性；合并常州市中辉医疗器械有限公司对公司生产经营及业绩情况的影响较小。

4、参股子公司业务同公司业务存在关联性，主要股东与公司控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构不存在关联关系或其他利益安排，与公司不存在交易和资金往来。

二、请主办券商及会计师核查报告期内子公司财务规范性并发表明确意见。

报告期内，子公司与母公司实行统一的会计制度。子公司财务管理实行统一协调、分级管理，由母公司财务部对子公司的会计核算和财务管理等方面实施指导、监督，子公司财务负责人的任免须征得公司财务负责人的同意，公司对下属子公司资金进行严格监管，大额资金往来由公司进行审批并支付。子公司相关财务制度和内控制度能够按照相关法律、法规及公司的有关规定执行。

主办券商及会计师将子公司同样纳入尽职调查或审计范围，报告期内，子公司存在转贷及第三方回款情况，具体情况如下：

（一）转贷

报告期内，公司存在一笔转贷，子公司青海创铭为受托支付方，具体情况如下：

单位：万元

贷款放款时间	贷款主体	贷款银行	贷款金额	受托支付方	支付予受托支付方金额	转回公司账户时间	转回金额
2022年6月10日	创健医疗	上海银行股份有限公司常州分行	1,000	青海创铭	1,000	2022年6月16日	1,000

公司上述转贷行为主要系满足贷款银行受托支付的要求而发生，公司在银行贷款期间就申请的各项贷款均能按照《贷款合同》的约定按时还本付息，从未发生逾期还款或其他违约的情形。上述资金均用于公司主营业务，未用于资金拆借、证券投资或国家禁止生产、经营的领域和用途。公司的股东、董事、高级管理人员或经办人员均未从中获得任何方式的收益，亦未因此而使得公司利益遭受任何形式的损害。

公司已于2022年7月28日偿清上述银行贷款本息。

根据上海银行股份有限公司常州分行出具的《确认函》，报告期内，创健医疗不存在因贷款资金周转的问题而受到其处罚的情形，与其不存在任何纠纷。

根据国家金融监督管理总局常州监管分局出具的《复函》，报告期内，创健医疗在办理信贷业务的银行未发生逾期欠息的情况，未对银行资金造成损失。其未对贷款机构的相关业务及人员进行过处罚。

根据中国人民银行青海省分行出具的《说明》，报告期内，其未对青海创铭进行

过执法检查，未对青海创铭给予行政处罚。

公司控股股东、实际控制人钱松先生对规范银行贷款行为出具了承诺：“如因公司曾不规范取得贷款而导致被行政处罚、追究违约责任等，造成公司任何损失，由本人承担全部赔偿责任。”

综上，报告期内，因临时性补充营运资金需求增加，公司存在转贷行为，经整改，公司已对转贷行为进行了规范与清理，相关行为已经得到纠正，未造成贷款银行的损失，不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的情形；自 2022 年 7 月起，公司未再发生转贷行为。

（二）第三方回款

报告期内，子公司青海创铭、创健健康、悦白生物存在第三方回款的情形，具体如下：

单位：万元

公司名称	2023 年度	2022 年度
创健健康	153.73	42.32
青海创铭	33.00	58.47
悦白生物	-	17.62
合计	186.73	118.41
营业收入	28,300.93	17,542.73
占比	0.66%	0.67%

如上表所示，各子公司发生第三方回款金额及占比较小，主要为零星发生的客户方的实际控制人、业务人员或其控制的企业代为支付。公司已针对该类问题加强规范，加强完善公司货币资金管理相关制度，在收取客户所支付的款项时严格比照合同执行方确认，2023 年 8 月起，未再发生上述情形。

针对上述情况，公司及各子公司已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立并完善了资金管理制度等内部控制制度。公司建立上述内部控制制度后，相关内部控制制度执行良好且公司自 2022 年 7 月起，公司未再发生转贷行为，自 2023 年 8 月起未再新增第三方回款行为。公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“十二、财务合法合规性”中披露转贷及第三方回款事项。

综上所述，除少量转贷及第三方回款情况外，子公司财务具有规范性。

（一）核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

- 1、参照母公司对合并范围内子公司财务规范情况进行核查。
- 2、通过比对公司银行流水记录及账面记录，核实转贷及第三方回款情况，查阅相关合规证明等资料。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

除少量转贷及第三方回款情况外，子公司财务具有规范性。

问题 4、关于特殊投资条款

根据申报文件，公司存在现行有效以及附恢复效力的特殊投资条款。

请公司：

（1）全面梳理并以列表形式说明现行有效的全部特殊投资条款，逐条说明是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求，并将上述内容在公开转让说明书之“公司股权结构”之“其他情况”进行集中披露；

（2）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定；

（3）结合具体回购条款，详细说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务；结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响。

请主办券商、律师补充核查以上事项，并发表明确意见。请主办券商、会计师说明公司签订对赌协议时是否应确认金融负债，会计处理是否准确，是否符合企业会计准则规定，并发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、全面梳理并以列表形式说明现行有效的全部特殊投资条款，逐条说明是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求，并将上述内容在公开转让说明书之“公司股权结构”之“其他情况”进行集中披露

根据公司提供的历史上有关主体签署的存在特殊投资条款的相关协议及其补充协议，及有关主体出具的声明、承诺，公司目前不存在以公司作为义务或责任承担主体的、现行有效的特殊投资条款；但存在以公司实际控制人作为义务或责任承担主体的特殊投资条款，所涉协议主要为《关于江苏创健医疗科技股份有限公司相关股东协议及股权转让协议之补充协议》（以下简称“《股东补充协议》”）。其中现行有效的全部特殊投资条款具体如下：

序号	协议/文件名称	现行有效的特殊权利条款	是否符合“1-8 对赌等特殊投资条款”
1	《股东补充协议》	在发生以下事件时由实际控制人以（1）相当于投资方对应股权的原始认购价格及按照每年百分之八（8%）复利计算的利息的金额及已宣布分配但未支付的股息之和；或（2）被要求回购的股权届时的公允价值（以较高者为准）回购投资方持有的全部或部分公司股权（为免疑义，回购时点已不再持有公司任何股份即不再具有公司股东身份的任何一方不得要求实际控制人回购）： （1）公司及其子公司未能于 2025 年 12 月 31 日前取得下列任一第三类医疗器械注册证：（i）重组 III 型胶原蛋白植入剂医疗器械注册证；（ii）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维医疗器械注册证；（iii）重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂医疗器械注册证；或（iv）前述任一注册证在取得之后，因集团成员自身原因而被主管机构撤销或宣布无效；或（2）《B 轮股东协议》第 3.5.1 条第（1）、（3）、（4）、（5）、（6）或（7）所述情形。	不存在以下情形：①公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体；②限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象；③强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；④公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方；⑤相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权；⑥不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；⑦触发条件与公司市值挂钩；⑧其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及股转系统关于公司治理相关规定的情形。

由上可知，公司现行有效的特殊权利条款为涉及实际控制人回购的事项，合法有效，不存在《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”规定的应当清理的情形，不存在严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及股转系统关于公司治理相关规定的情形。

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之

“（五）其他情况”之“2、特殊投资条款情况”部分对上述相关内容进行补充披露。

二、结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定

（一）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效

2024年4月28日，厦门资悦、天津鼎晖、华方柏晟、华方丰柏、华立医药、路威凯腾、Lively Investment、兴创和、海南铭美、青岛铭丽与创健医疗、钱松、钱晓锦、创隆管理、常州鑫利、常州鑫成、中健隆岳、常州力创、创健健康、青海创铭、湖南创健、维康检测签署了《股东补充协议》，经协议各方签字盖章，符合协议生效条件，为各签署方根据真实意思表示自愿签署，合法且真实有效。具体情况如下：

序号	股东名称	享有特殊权利情况	签署时间	特殊条款义务承担方	终止情况	是否真实有效
1	中健隆岳、常州力创	《江苏创健医疗科技有限公司股权转让协议》（以下简称“股权转让协议”）《江苏创健医疗科技有限公司股权转让协议之补充协议》（以下简称“《股权转让补充协议》”）：股权转让限制、信息权和知情权、资本市场合格上市、股权回购权、股份回购条款效力	2022.06.28	实际控制人	2024年4月28日各方签署了《股东补充协议》，对《股权转让协议》《股权转让补充协议》中的资本市场合格上市定义进行了调整，并约定自公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交新三板挂牌申请材料之时（具体以全国中小企业股份转让系统有限责任公司等有权机构受理申请材料之日为准），《股权转让协议》及《股权转让补充协议》约定的股东特殊权利条款将全部不可撤销地终止并自始无效	是
2	厦门资悦、天津鼎晖、华方柏晟、华方丰柏、华立医药	《关于江苏创健医疗科技有限公司之增资协议》（以下简称“《A轮增资协议》”）《关于江苏创健医疗科技有限公司之股东协议》（以下简称“《A轮股东协议》”）：合格上市、最优惠条款、注册资本的增加及优先认购权、转让限制、优先购买权、共同出售权、股权转让限制例外、反稀释权、拖售权、	2022.07.01	公司、实际控制人	（1）《A轮股东协议》于2023年9月16日被《B轮股东协议》替代并终止； （2）2024年4月28日各方签署了《股东补充协议》，对《A轮增资协议》中的合格上市定义进行了调整，并约定《A轮增资协议》中的股东特殊权利条款自公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交新三板挂牌申请材料之时（具体以全国中小企业股份转让系统有限责任公司等有权机构受	是

序号	股东名称	享有特殊权利情况	签署时间	特殊条款义务承担方	终止情况	是否真实有效
		回购权、董事会及董事提名权、知情权、公司的提前终止、解散和清算、特殊条款效力及最优惠条款			理申请材料之日为准）将全部不可撤销地终止。	
3	厦门资悦、天津鼎晖、华方柏晟、华方丰柏、华立医药、路威凯腾、Lively Investment、兴创和、海南铭美、青岛铭丽	《关于江苏创健医疗科技股份有限公司之增资协议》（以下简称“《B轮增资协议》”）《关于江苏创健医疗科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“《B轮股东协议》”）：董事提名权、董事观察员席位、合格上市、最优惠条款、注册资本的增加及优先认购权、转让限制、优先购买权、共同出售权、股权转让限制例外、反稀释权、拖售权、回购权、公司治理、知情权、公司的提前终止、解散和清算、特殊条款效力	2023.09.16	公司、实际控制人	2024年4月28日各方签署了《股东补充协议》： （1）对《B轮增资协议》《B轮股东协议》中的合格上市定义进行了调整； （2）自公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交新三板挂牌申请材料之时（具体以全国中小企业股份转让系统有限责任公司等有权机构受理申请材料之日为准），《B轮增资协议》《B轮股东协议》约定的股东特殊权利条款（《B轮股东协议》第3.5条中关于公司作为回购义务人的约定及《B轮股东协议》第4.4.1条A轮领投方有权提名一（1）名非独立董事的相关约定除外）将全部不可撤销地终止。 （3）《B轮股东协议》第3.5条中关于公司作为回购义务人承担的相关义务以及对应的投资方权利，自2023年12月30日不可撤销地终止并自始无效，且不附恢复条件。 （4）《B轮股东协议》中第4.4.1条A轮领投方有权提名一（1）名非独立董事的相关约定，自公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交新三板挂牌申请材料之时（具体以全国中小企业股份转让系统等有权机构受理申请材料之日为准）终止。各方确认并同意，届时及之后公司董事的提名和选任依照届时有效的《公司法》等法律法规、上市规则及《公司章程》的规定行使。为免疑义，《B轮股东协议》中第4.4.1条中关于路威凯腾、Lively Investment有权各委派一（1）名董事观察员的约定将全部终止。	是

序号	股东名称	享有特殊权利情况	签署时间	特殊条款义务承担方	终止情况	是否真实有效
					(5) Lively Investment 已退出并不再享有基于《公司法》《公司章程》《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》《股东补充协议》等约定的股东权利（包含股东特殊权利）。	

(二) 如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定

根据《股东补充协议》设置的恢复条款，前述《股权转让协议》《股权转让补充协议》约定的股东特殊权利条款、《A 轮增资协议》约定的股东特殊权利条款及《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》约定的股东特殊权利条款（公司作为回购义务人的约定除外），具体恢复条件的设置是否符合挂牌规定情况如下：

序号	恢复条件	《挂牌指引》规定应当清理的情形	是否符合挂牌相关规定
1	《股东补充协议》约定终止的前述《股权转让协议》《股权转让补充协议》约定的股东特殊权利条款、《A 轮增资协议》约定的股东特殊权利条款及《B 轮增资协议》《B 轮股东协议》约定的股东特殊权利条款（公司作为回购义务人的约定除外），在以下任一情形发生时自动恢复效力：①自全国中小企业股份转让系统有限责任公司受理申请材料之日起 12 个月内，公司新三板挂牌不成功（包括但不限于公司撤回申请材料、申请被否决或被驳回等情形），具体以撤回申请递交之日或有权机关下发申请被否决相关文件之日（视情况而定）为准；②公司完成新三板挂牌之后又终止挂牌的（具体以终止挂牌之日为准）或于 2026 年 12 月 31 日前未通过北交所上市委员会审核的；③公司于 2028 年 9 月 30 日前未实现合格上市，或因公司、实际控制人重大违法等原因导致公司无法于 2028 年 9 月 30 日前实现合格上市；④公司发生控制权出售事件，或出现公司章程规定的解散事由。前述“控制权出售事件”是指：通过单一或一系列交易，（a）公司超过上一会计年度末经审计总资产的百分之五十（50%）的资产被出售、转让或以其他方式处置；或（b）集团超过百分之五十（50%）的知识产权被对外授予独占许可或受到具有类似效果的处置；或（c）公司与其他第三方主体进行了合并、重整、收购或业务整合，导致公司在该等事件发生前的股东在该等事件发生后的存续主体中的持股比例或表决权比例低于百分之五十（50%）。	公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体；	是
2		限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象；	是
3		强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；	是
4		公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方；	是
5		相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权；	是
6		不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；	是
7		触发条件与公司市值挂钩；	是
8		其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及股转系统关于公司治理相关规定的情形。	是

为免疑义，《股东补充协议》签署主体进一步确认，在公司新三板挂牌的申请及

审核过程中、合格上市的申请、审核、注册过程中，《股权转让协议》《股权转让补充协议》《A轮增资协议》《A轮股东协议》《B轮增资协议》《B轮股东协议》中已终止的股东特殊权利条款不存在在公司新三板挂牌的申请及审核过程中、合格上市的申请、审核、注册过程中及合格上市后重新恢复效力的可能性。

此外，根据《股东补充协议》，“为该等特殊权利恢复之目的：（a）实际控制人以及本协议其他各方均应采取必要的步骤以促成该等特殊权利恢复，包括但不限于以下措施（如需）：（i）发起相关董事会议和股东会议；（ii）参加相关股东会议、于各类股东会上为特殊权利恢复相关的公司事宜投票赞成、签署各类决议与文件及其他必要的行动；（iii）确保其委派的董事参加相关董事会议并于各类董事会上为特殊权利恢复相关的公司事宜投赞成票、签署各类决议与文件及其他必要的一切行动；以及（b）为该等特殊权利恢复之目的，公司应采取所有必要的措施完成在全国中小企业股份转让系统有限责任公司及/或其他有关部门的相关程序（如需），并且提交的相关文件或申请（如需）。”

综上，《股东补充协议》存在恢复条款，具体恢复条件的设置符合挂牌相关规定。

三、结合具体回购条款，详细说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务；结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响

（一）结合具体回购条款，详细说明回购触发的可能性

公司现行有效的回购条款具体内容及回购触发的可能性具体如下：

序号	现行有效的回购条款触发情形	触发可能性
1	公司及其子公司未能于 2025 年 12 月 31 日前取得下列任一第三类医疗器械注册证：（i）重组 III 型胶原蛋白植入剂医疗器械注册证；（ii）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维医疗器械注册证；（iii）重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂医疗器械注册证；（iv）或前述任一注册证在取得之后，因集团成员自身原因而被主管机构撤销或宣布无效。	根据公司目前的申请计划及执行情况，回购权触发的可能性较小，但考虑到外部不确定因素，本条款仍然存在触发的可能性。
2	《B 轮股东协议》3.5.1 条第一款的下述情形： （1）自交割日后五（5）年内公司未能实现合格上市； （3）公司任何其他股东行使了回购权； （4）承诺方严重违反了其在交易文件项下的义	（1）根据公司目前的上市计划及执行情况，回购权触发可能性较小，但考虑到政策变动、行业波动及市场竞争等因素，本条款仍然存在触发的可能性。 （2）根据公司目前的情况，在合格上市

序号	现行有效的回购条款触发情形	触发可能性
	务； （5）发生重大变化致使集团主营业务经营发生严重困难或影响公司合格上市； （6）集团的知识产权发生权属纠纷对集团的主营业务经营或合格上市造成重大不利影响或；（7）实际控制人存在以下情形：（i）以任何直接或间接的方式违反竞业禁止约定（已披露的除外）；（ii）因个人原因从公司辞职、与公司劳动合同到期不再续签及/或不再在公司担任管理层的任何职位；（iii）违反法律法规并且对公司产生重大不利影响或构成犯罪；（iv）通过关联交易或其他方式严重损害公司或投资方利益；（v）在投资方不同意的情形下直接或间接转让其持有的公司股权。	前触发的可能性较小。 （3）报告期内，公司及控股子公司、实际控制人、创隆管理不存在该行为，在合格上市前触发的可能性较小。 （4）报告期内，公司主营业务稳定、资质齐备，经营管理团队稳定在合格发行上市前触发的可能性较小。 （5）报告期内，公司不存在知识产权纠纷的情况，触发的可能性较小。 （6）报告期内，公司实际控制人不存在该行为，在合格上市前触发的可能性较小。

（二）回购方所承担的具体义务

根据《股东补充协议》，在发生回购事件时，由实际控制人以（1）相当于投资方对应股权的原始认购价格及按照每年百分之八（8%）复利计算的利息的金额及已宣布分配但未支付的股息之和；或（2）被要求回购的股权届时的公允市场价格（以较高者为准）回购投资方持有的全部或部分公司股权。

假设：以 2025 年 12 月 31 日前未取得任一第三类医疗器械注册证作为回购触发时点；2025 年 12 月 31 日前公司未发生其他可能导致触发回购权的事项；回购义务触发后，回购方于 2026 年 1 月 1 日支付全部回购价款；回购义务触发前，公司未向股东进行现金分红。

基于上述假设及前提，如公司未能按约定时间取得任一第三类医疗器械注册证，中健隆岳、常州力创、厦门资悦、天津鼎晖、华方柏晟、华方丰柏、华立医药、路威凯腾、兴创和、海南铭美、青岛铭丽如要求执行回购条款，则公司实际控制人钱松涉及的回购金额测算如下：

序号	投资方	实际投资款项（元）	回购价款测算起始日	天数（天）	年化复利	回购金额（元）
1	中健隆岳	20,000,000.00	2022.07.06	1,275	8%	26,168,824.22
2	常州力创	37,000,000.00	2022.07.05	1,276	8%	48,422,533.73
3	厦门资悦	87,025,177.00	2022.07.26	1,255	8%	113,388,155.59
4	天津鼎晖	21,000,000.00	2022.07.28	1,253	8%	27,350,100.50
5	华方柏晟	18,000,000.00	2022.07.29	1,252	8%	23,438,000.81

序号	投资方	实际投资款项 (元)	回购价款测算 起始日	天数 (天)	年化复利	回购金额(元)
6	华方丰柏	12,000,000.00	2022.07.29	1,252	8%	15,625,333.88
7	华立医药	10,000,000.00	2022.07.27	1,254	8%	13,026,603.78
8	路威凯腾	100,000,000.00	2023.09.27	827	8%	119,050,161.38
9	兴创和	20,000,000.00	2023.10.16	808	8%	23,714,835.55
10	海南铭美	15,000,000.00	2023.10.25	799	8%	17,752,406.48
11	青岛铭丽	20,000,000.00	2023.12.04	759	8%	23,471,081.03
合计						451,408,036.95

因此，在上述假设条件下如未来触发回购条款时，预计回购方回购上述股份所需的资金共计约 4.5 亿元。

（三）结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力

公司实际控制人钱松（以下简称“回购方”）在报告期内不存在逾期未偿还大额负债，资信状况良好。根据回购方钱松及其配偶车莹的银行理财记录、资产权属证明、主要银行账户存款余额以及对外投资的股权价值，并考虑其持有的公司股权价值，如触发回购条款时，回购方具备独立支付能力。

（四）是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响

根据上述测算数据，如未来触发回购义务，回购方具备独立支付能力。公司并非回购义务人，回购方回购股份时不会对公司财务状况造成不利影响。回购方在履行回购义务后，公司实际控制人不会发生变化，不会对公司股权结构及控制权产生重大不利影响。

公司已经根据《公司法》《公司章程》等规定，设置了股东大会、董事会、监事会以及高级管理人员的“三会一层”治理结构。公司董事、监事及高级管理人员均按照《公司章程》及其他管理制度文件对公司进行经营管理。如前文所述，公司实际控制人履行回购义务后，对于控制权未产生重大不利影响，挂牌后若触发回购义务，具有可执行性，因此不会对相关义务主体的任职资格及其他公司治理、经营事项产生重大不利变化。

综上所述，触发回购条款时，回购方具备独立支付能力。公司并非回购义务人，回购方回购股份时不会对公司财务状况造成不利影响。触发回购条款时，不会影响公

司控制权的稳定性，不会对相关义务主体的任职资格及其他公司治理、经营事项产生重大不利变化，也不会因此对公司持续经营能力产生重大不利影响。

中介机构核查程序与核查意见：

一、请主办券商、律师补充核查以上事项，并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、律师核查程序如下：

1、取得涉及特殊投资条款的股东填写的调查问卷，确认公司是否存在现行有效的特殊投资条款；取得相关主体签署的包含特殊投资条款的协议、补充协议，了解特殊投资条款内容，确认是否属于《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定的应当清理的情形，了解相关协议是否真实有效、是否存在恢复条款，了解相关回购条款、恢复条件条款的内容。

2、登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开信息网站进行查询，查询、了解控股股东、实际控制人是否存在诉讼、仲裁等纠纷事项或失信情形。

3、取得并查阅了公司实际控制人的征信报告，实际控制人及其配偶车莹的银行理财记录、资产权属证明、主要银行账户存款余额以及对外投资的股权价值；访谈公司董事会秘书、财务负责人，了解公司期后经营业绩、订单情况及公司IPO或北交所申报计划；根据有关回购权的约定复核测算如回购义务触发，履行相关义务所涉及金额；查询同地域房产的单价。

4、取得公司及控股股东、实际控制人出具的说明及承诺文件。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司目前不存在以公司作为义务或责任承担主体的、现行有效的特殊投资条款；但存在以公司实际控制人作为义务或责任承担主体的特殊投资条款；公司前述特殊投资条款均不属于应当清理的情形，符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。公司在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（五）其他情况”之“2、特殊投资条款情况”对上述相关内容进行补充披露。

2、相关协议经各方签字盖章，符合协议生效条件，为各签署方根据真实意思表示自愿签署，合法且真实有效。《股东补充协议》存在恢复条款，具体恢复条件的设置符合挂牌相关规定。

3、公司实际控制人存在现行有效的回购条款，但回购触发的可能性较小。回购方所承担的具体义务为按照相关投资人要求执行股权赎回条款。如触发回购条款，回购方具备独立支付能力，挂牌后若触发回购义务，具有可执行性，不会对相关义务主体的任职资格及其他公司治理、经营事项产生重大不利变化。公司并非回购义务人，回购方回购股份时不会对公司财务状况造成不利影响。触发回购条款时，不会影响公司控制权的稳定性，也不会因此对公司持续经营能力产生重大不利影响。

二、请主办券商、会计师说明公司签订对赌协议时是否应确认金融负债，会计处理是否准确，是否符合企业会计准则规定，并发表明确意见

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》相关规定：金融负债，是指企业符合下列条件之一的负债：

（一）向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。

（二）在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。

（三）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。

（四）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。企业对全部现有同类别非衍生自身权益工具的持有方同比例发行配股权、期权或认股权证，使之有权按比例以固定金额的任何货币换取固定数量的该企业自身权益工具的，该类配股权、期权或认股权证应当分类为权益工具。其中，企业自身权益工具不包括应当按照《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》分类为权益工具的可回售工具或发行方仅在清算时才有义务向另一方按比例交付其净资产的金融工具，也不包括本身就要求在未来收取或交付企业自身权益工具的合同。

根据《监管规则适用指引——发行类第 4 号》相关规定：（1）解除对赌协议应关注以下方面：约定“自始无效”，对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之前的，可视为公司在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，公司收到

的相关投资款在报告期内可确认为权益工具：对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之后的，需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告。

公司相关对赌协议于 2024 年 4 月 28 日解除，财务报告出具日为 2024 年 4 月 29 日，根据上述规定，公司收到的相关投资款在报告期内确认为权益工具。

经核查，主办券商、会计师认为：

公司对赌协议解除签署日在财务报告出具日之前，在收到的相关投资款时在报告期内确认为权益工具的会计处理准确，符合《企业会计准则》及《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的相关规定。

（一）核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

取得涉及特殊投资条款的股东填写的调查问卷，确认公司是否存在现行有效的特殊投资条款；取得相关主体签署的包含特殊投资条款的协议、补充协议及终止协议，了解特殊投资条款内容，确认是否属于《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定的应当清理的情形，了解相关条款解除时间，了解相关协议是否真实有效、是否存在恢复条款，了解相关回购条款、恢复条件条款的内容，并对照《企业会计准则》及《监管规则适用指引——发行类第 4 号》等相关规定，了解会计处理方式。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

公司对赌协议解除签署日在财务报告出具日之前，在收到的相关投资款时在报告期内确认为权益工具的会计处理准确，符合《企业会计准则》及《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的相关规定。

问题 5、关于业绩波动

根据申报文件：

2022 年、2023 年，公司营业收入由 17,542.73 万元增长至 28,300.93 万元，净利润及经营活动现金流量净额大幅增长，公司在研重组 III 型胶原蛋白植入剂等多种注射剂产品。

请公司：

(1) 结合市场环境、产品及竞争优势、市场地位及市场份额、技术水平、应用领域、客户拓展、定价模式、议价能力、销量及价格变动等，说明报告期内各产品细分模式（原料产品-直销、原料产品-经销、终端产品-经销、终端产品-ODM 直销、终端产品-OBM 直销）收入变动的原因及合理性，与可比公司是否存在显著差异，与主要客户贝泰妮的业绩及采购情况是否匹配；公司产品价格与行业可比产品的对比情况；

(2) 说明报告期各季度及 12 月份收入情况，公司收入是否存在季节性波动，与可比公司是否存在显著差异，是否存在集中于 12 月份确认收入的情形，如有，请列示 12 月份相关产品收入确认时点及依据；

(3) 说明报告期内净利润及经营活动现金流量变动与收入变动的匹配性；

(4) 结合公司期后订单、核心技术、市场环境、行业发展趋势及竞争格局、公司产品竞争地位及竞争优势、期后财务情况（收入、毛利率、净利润、现金流等）等，说明公司未来盈利能力的走势及业绩的可持续性，公司是否存在较大市场竞争压力、是否存在被替代和淘汰的风险；

(5) 公司未来的经营发展方向，是否以医美相关产品为主要发展方向，医美领域未来的收入占比是否会明显上升。

请主办券商及会计师核查上述问题，说明核查方式及程序，并对业绩的真实性、持续性、稳定性发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、结合市场环境、产品及竞争优势、市场地位及市场份额、技术水平、应用领域、客户拓展、定价模式、议价能力、销量及价格变动等，说明报告期内各产品细分模式（原料产品-直销、原料产品-经销、终端产品-经销、终端产品-ODM 直销、终端产品-OBM 直销）收入变动的原因及合理性，与可比公司是否存在显著差异，与主要客户贝泰妮的业绩及采购情况是否匹配；公司产品价格与行业可比产品的对比情况

（一）市场环境、产品及竞争优势、市场地位及市场份额、技术水平、应用领域、客户拓展、定价模式、议价能力、销量及价格变动等情况

1、市场环境分析

（1）国家政策支持为行业发展提供良好的外部环境

2024 年《政府工作报告》提出加快发展新质生产力，积极打造生物制造等新增长引擎，胶原蛋白是生物制造的主要产品之一。近年来国家及各级地方政府发布了多项重组胶原蛋白行业利好政策，鼓励国内合成生物关键核心技术和重大应用方向创新，明确了重组胶原蛋白行业的发展方向与要求，加强重组胶原蛋白原料及产品领域规范，为行业发展创造了优良的外部环境。

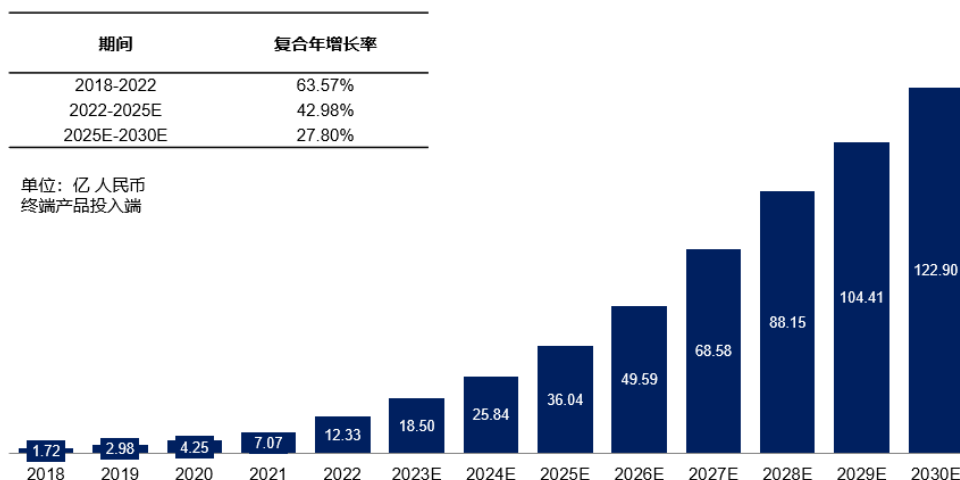
作为新型的生物材料，市场对胶原蛋白尤其是重组胶原蛋白的功效认识正处在逐步完善的过程中，行业相关监管及规范条例相对较少。近年来，国家已公布《重组胶原蛋白》（YY/T 1849-2022）、《重组人源化胶原蛋白》（YY/T 1888-2023）、《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》、《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》等行业监管及规范条例，提供重组胶原蛋白命名、分类界定、应用等角度的指导方针，推动行业规范化、标准化发展。随着中国重组胶原蛋白市场行业监管机制的逐渐完善，市场进入门槛也不断提高，这标志着市场各类参与主体也将优质化发展，在完善的行业监管下，推动公司营业收入在报告期内持续增长。

（2）下游市场需求提升推动行业规模高速增长

胶原蛋白是人体中含量最丰富的蛋白质，在人体中胶原蛋白主要参与细胞的增殖、分化、迁移和信号传递，对皮肤、软骨、肌腱、韧带和内脏等组织器官起着支撑、修复、保护等作用。采用合成生物学制备的重组胶原蛋白能够避免病毒携带与传播、降低免疫原性，已广泛应用于医疗器械、化妆品、细胞微载体、食品添加剂等领域，市场规模呈现爆发式增长，从而为公司营业收入的增长奠定了良好的市场环境。

根据弗若斯特沙利文的统计，2022 年中国重组胶原蛋白原料市场规模达到人民币 12.33 亿元，并将以年复合增长率为 42.98%的增速在 2025 年达到 36.04 亿元。2030 年，中国重组胶原蛋白原料市场规模将达到 122.90 亿人民币。

中国重组胶原蛋白原料市场规模，2018-2030E

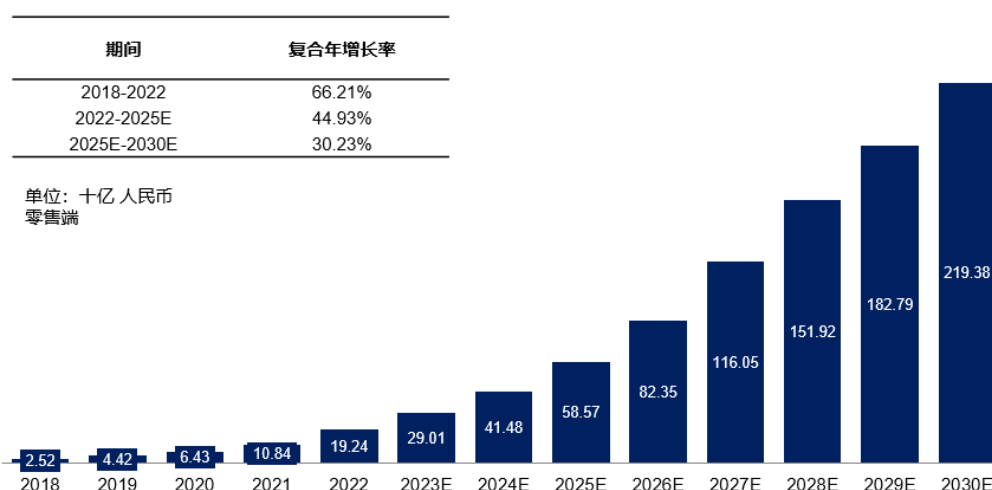


注：市场规模包括重组胶原蛋白终端产品厂商自主生产重组胶原蛋白原料投入、向重组胶原蛋白原料厂商外采投入

数据来源：沙利文分析

根据弗若斯特沙利文的统计，2022 年中国重组胶原蛋白终端产品市场达到 192.4 亿元，未来将以年复合增长率为 44.93%在 2025 年达到 585.7 亿。2030 年，中国重组胶原蛋白产品市场将达到 2,193.8 亿元。

中国重组胶原蛋白产品市场规模，2018-2030E



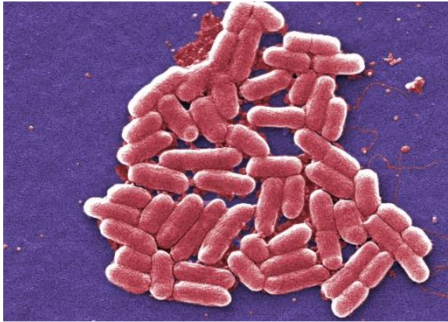
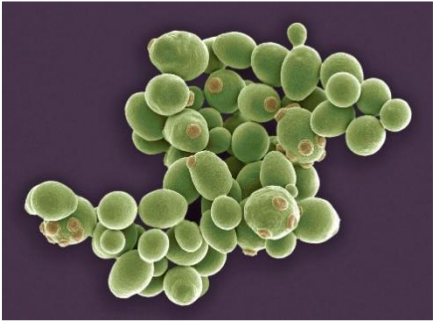
数据来源：沙利文分析

2、产品及竞争优势分析

公司主要从事重组胶原蛋白原料和以其为核心成分的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。主要产品的具体情况如下：

（1）重组胶原蛋白原料

公司利用毕赤酵母菌发酵工艺，解决了重组胶原蛋白在生产过程中遗传稳定性低、翻译后修饰活性低、细菌内毒素高等行业难题，实现了重组胶原蛋白的稳定高效表达和规模化生产。公司采用的毕赤酵母菌发酵工艺与大肠杆菌发酵工艺的对比如下：

名称	大肠杆菌	酵母菌
图例		
表达系统	原核细胞	真核细胞
遗传稳定性	不稳定	稳定
表达形式	细胞内	细胞外
毒素安全隐患	相对较高（内毒素）	相对更低（内毒素）
翻译后修饰	无	有

资料来源：文献资料，沙利文分析

公司以毕赤酵母为底盘细胞构建的工程菌株进行大规模、高密度发酵生产，能够保持产能稳定，产品批次间差异较小，且未来扩产容易，由于发酵规模较大，均摊的生产成本相对较低。公司通过酵母发酵技术制备的重组 I 型、II 型、III 型、XVII 型胶原蛋白序列具有基因稳定、表达稳定的优势。通过氨基酸序列理论分析，公司生产的重组 I、II、III、XVII 型胶原蛋白与美国国立生物技术信息中心数据库系统（NCBI）的数据比对结果为同源性 100%；通过蛋白质谱监测 Nano-LC-ESI-MS/MS 分析，样品比对准确率大于 99%；通过蛋白质从头测序盲测方式分析，样品与理论氨基酸序列 100%吻合。公司凭借在重组胶原原料方面的工艺优势，推动原料业务在报告期内持续增长。

（2）重组胶原蛋白终端产品

重组胶原蛋白终端产品主要包括各类二类医疗器械和功能性护肤品，目前市面在售产品主要应用于皮肤护理领域。在二类医疗器械领域，公司创新推出了酵母重组胶原蛋白口腔黏膜修复液、重组人源化胶原蛋白鼻腔黏膜修复敷料等口鼻腔医疗器械，

可用于预防修复口腔黏膜炎、口腔溃疡，护理鼻腔黏膜创面及周围皮肤。在化妆品领域，公司基于 XVII 型胶原蛋白，创新推出了重组胶原蛋白次抛精华液，可用于毛发及头皮护理领域。公司作为合成生物学产业链上的应用型公司，打通了从生物改造、发酵纯化到产品改性的全产业链，掌握了从原料到终端产品的完整业务体系，持续推出应用于不同场景的各类终端产品，从而使营业收入在报告期内持续增长。

3、市场地位及市场份额分析

凭借在合成生物学领域的技术积累，公司在实现 I 型、II 型、III 型重组胶原蛋白量产的基础上，成为国内最早实现 XVII 型、III 型小分子、XVII 型小分子等类型胶原蛋白量产的厂商之一，是国内重组胶原蛋白生物材料型别布局最为全面的厂商。作为国内重组胶原蛋白行业的领军企业，公司作为主要起草人参与制定了《重组胶原蛋白》（YY/T 1849-2022）、《重组人源化胶原蛋白》（YY/T 1888-2023）两项国家行业标准和多项团体标准，在推动重组胶原蛋白行业标准化、规范化发展的同时，也使营业收入在报告期内快速增长。

根据弗若斯特沙利文的统计，公司在 2022 年至 2023 年中国重组胶原蛋白行业中的原料销售额位列第一。2023 年公司重组胶原蛋白原料销售额为 1.41 亿元，占 2023 年中国重组胶原蛋白原料市场规模的 7.65%。中国重组胶原蛋白原料市场规模包括终端产品厂商自主生产的重组胶原蛋白原料投入和向重组胶原蛋白原料生产商的外采投入，随着产业链分工更加明确，未来将会有更多终端产品厂商选择外采方式，以公司为代表的原料提供商将迎来良好的发展机遇。2023 年公司重组胶原蛋白终端产品销售额为 1.40 亿元，占 2023 年中国重组胶原蛋白终端产品市场规模的 0.48%，公司以重组胶原蛋白原料为起点，由于终端产品起步相对较晚，终端产品市场占有率还存在较大提升空间。

4、技术水平分析

（1）实现了超大规模量产的工艺创新

公司以毕赤酵母为底盘细胞构建的工程菌株进行大规模、高密度发酵生产，能够保持产能稳定，产品批次间差异较小，且未来扩产容易，由于发酵规模较大，均摊的生产成本相对较低。公司通过酵母发酵技术制备的重组 I 型、II 型、III 型、XVII 型胶原蛋白序列具有基因稳定、表达稳定的优势。通过氨基酸序列理论分析，公司生产的

重组 I、II、III、XVII 型胶原蛋白与美国国立生物技术信息中心数据库系统（NCBI）的数据比对结果为同源性 100%；通过蛋白质谱监测 Nano-LC-ESI-MS/MS 分析，样品比对准确率大于 99%；通过蛋白质从头测序盲测方式分析，样品与理论氨基酸序列 100%吻合。

（2）新型产品填补国内空白

公司的研发团队完成了 10 项蛋白的原子结构解析，并被蛋白质结构数据库（ProteinData Bank, PDB，是国际上蛋白质三维结构权威数据库）验证、收录，检索号分别为 8K4W、7XAN、7WWS、7WWR、8K4Y、8K4X、8ZMO、8ZMV、8ZMM、8ZMW，涉及 I 型、III 型、IV 型、VII 型、XVII 型重组胶原蛋白。公司研发团队通过试验研究，验证了重组 XVII 型胶原蛋白在皮肤组织修复和促进毛发生成的功效，是国内最早实现该类型胶原蛋白材料量产的厂商之一。2023 年 1 月，公司自主研发、生产的重组 XVII 型胶原蛋白被成功收入国际化妆品原料（INCI）目录。公司成功研制重组 III 型小分子胶原蛋白，该原料具有高效渗透吸收功能，对美妆行业具有突破性影响力，2023 年 5 月，公司自主研发、生产的重组 III 型小分子胶原蛋白被成功收入国际化妆品原料（INCI）目录。

（3）产品性能国际先进、国内领先

公司是国内领先的、以重组胶原蛋白生物发酵生产技术为核心的高新技术企业和国家级“专精特新”小巨人企业，建有省级工程技术研究中心——江苏省重组胶原蛋白工程技术研究中心。根据江苏省工业和信息化厅出具的《新产品新技术鉴定验收证书》（苏工信鉴字[2022]232 号、苏工信鉴字[2022]328 号），公司研制的“重组 III 型人源化胶原蛋白”和“重组 XVII 型人源化胶原蛋白”产品整体性能达到“国际先进、国内领先”水平。

由上可知，公司在工艺创新、新型产品、产品性能等方面具备较高的技术水平，能够为营业收入的持续增长提供技术保障。

5、应用领域与客户拓展分析

在医疗器械方面，公司以重组胶原蛋白为核心原料，报告期内开发的产品包括创面修复、疤痕防治护理、鼻腔护理、妇科及肛周材料等多个系列的二类医疗器械产品。在化妆品方面，报告期内公司重组胶原蛋白原料已作为化妆品活性添加成分得到了广

泛应用，在专业级皮肤护理、毛发及头皮护理等多个领域已得到产品应用。

客户拓展方面，公司原料产品已被应用于薇诺娜、珀莱雅、自然堂、娇润泉等品牌方的化妆品生产，相关业务收入正稳步提升，公司也实现了向华鑫生物等细胞药物制造商供货，公司产品在细胞微载体等新兴领域得到应用；医疗器械方面，公司已实现向高济医药、云南白药、远大医药、大麦集团等知名医疗/医药机构的规模化供货。

报告期内，随着产品应用领域和客户的持续拓展，公司营业收入快速增长。

6、定价模式与议价能力

公司产品的定价模式主要为参考产品的前期研发投入、生产成本、公司运营成本等情况下，结合产品定位、市场预期、客户采购量、合作历史等因素，与客户协商确定产品销售价格，随着部分客户采购量的提升，公司会进行一定程度的降价，销售规模整体呈现上升趋势。

报告期内，公司综合毛利率分别为 79.54%、78.17%，达到较高水平，公司能够基于销售定价确保利润空间保持在合理水平。公司所处的重组胶原蛋白行业并非大宗商品行业，根据报告期各期前十大客户的访谈记录，公司为同类产品的独家供应商或主要供应商，因此具备一定的议价能力。

7、销量及价格变动情况

报告期内，公司各类产品的销售金额、数量、单价变动情况如下：

项目	2023 年			2022 年		
	收入（万元）	数量（万 g、瓶、片、支）	单价（元 /g、瓶、片、支）	收入（万元）	数量（万 g、瓶、片、支）	单价（元 /g、瓶、片、支）
重组胶原蛋白原料	13,473.65	219.60	61.36	8,229.00	118.40	69.50
重组胶原蛋白终端产品	14,025.48	639.54	21.93	9,000.25	702.82	12.81

注：重组胶原蛋白原料中，溶液产品数量级较大且金额较小，故上表中已剔除该类产品。

2022 年及 2023 年剔除溶液产品后重组胶原蛋白原料单价分别为 69.50 元/g 和 61.36 元/g，整体单价变化较小。

公司所售终端产品的产品型号、规格差异较大，因此用总收入除以总销量的平均单价存在较大波动，2023 年终端产品平均销售单价上升，主要是 2023 年单价较高的

自有品牌产品销售增加。报告期内公司同型号终端产品的销售单价较为稳定。

报告期内公司收入增长主要是由于大客户采购量提升和新客户采购放量所致，具体参见本题回复之“（二）1、报告期内各产品细分模式收入变动的具体分析”。

（二）报告期内各产品细分模式（原料产品-直销、原料产品-经销、终端产品-经销、终端产品-ODM 直销、终端产品-OBM 直销）收入变动的原因及合理性，与可比公司是否存在显著差异，与主要客户贝泰妮的业绩及采购情况是否匹配

由前述分析可知，公司所处的重组胶原蛋白行业得到国家产业政策的大力支持，下游市场规模持续高速发展，公司采用毕赤酵母发酵工艺生产的产品具备较强的竞争优势，主要原料产品的产品性能达到国际先进、国内领先水平，公司持续推进重组胶原蛋白在不同领域的应用，客户拓展不断取得成效，从而推动公司营业收入不断增长。

1、报告期内各产品细分模式收入变动的具体分析

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度
	金额	增速	金额
原料产品-经销	12,743.53	63.84%	7,777.86
原料产品-直销	1,405.56	91.44%	734.22
终端产品：ODM-直销	9,473.65	44.42%	6,559.59
终端产品：OBM-经销	2,880.19	33.39%	2,159.18
终端产品：OBM-直销	1,671.64	493.90%	281.47
主营业务小计	28,174.56	60.88%	17,512.32

（1）原料产品-经销业务

2023 年原料产品-经销收入较去年同期增长 63.84%，主要系大客户采购量提升和新客户采购放量所致。其中，萃蕤科采购的金额从 7,218.88 万元增长至 10,612.15 万元，主力产品为重组 III 型胶原蛋白海绵，主要作为活性添加成分应用于薇诺娜品牌部分化妆品的生产，受下游终端客户需求增加的影响，萃蕤科采购金额有所提升；广州汇聚生物科技有限公司采购金额从 110.69 万元增加至 1,591.95 万元，2023 年广州汇聚实现向娇润泉品牌化妆品厂商的供货，重组 III 型小分子胶原蛋白需求大幅增加，原料采购金额大幅提升。

（2）原料产品-直销业务

2023 年原料产品-直销收入较去年同期增长 91.44%，主要系新客户采购放量所致，其中天津华龀生物科技有限公司、诺斯贝尔化妆品股份有限公司和成都普什制药有限公司等新增客户形成规模化采购，采购金额分别为 458.15 万元、109.60 万元和 105.18 万元，上述客户采购公司重组胶原蛋白原料后进一步用于其业务的生产经营。

（3）终端产品-ODM 直销

2023 年终端产品-ODM 直销收入较去年同期增长 44.42%，主要系大客户采购量提升和新客户采购放量所致。其中，贝泰妮采购金额从 2,506.94 万元增长至 4,725.08 万元，主要系下游市场需求增加，“薇诺娜”重组胶原蛋白液体敷料、修复敷料等品类采购金额上升；高济医药（成都）有限公司采购金额从 399.24 万元增长至 1,931.17 万元，主要系“UEH”重组胶原蛋白敷料贴、修复敷料、液体敷料、鼻腔黏膜修复敷料等产品经过市场推广逐渐放量导致采购金额大幅上升。

（4）终端产品-OBM 经销与直销

2023 年终端产品-OBM 经销与直销业务较上年同期分别增长 33.39%和 493.90%，主要系公司全新自有品牌“悦白”销售金额增长所致。“悦白”系公司于报告期内推出的全新自有品牌，于 2022 年开始形成销售收入，在经历前期市场推广后，“悦白”系列产品的市场知名度不断提升，销售收入快速增长，其中直销业务增速较高，主要系“悦白”系列产品成功进入大麦毛发医疗（深圳）集团股份有限公司、成都市秀域健康科技有限公司供等连锁机构的供应体系，销售额大幅增加。

综上所述，报告期内公司各产品细分模式收入变动具有合理性。

2、与可比公司是否存在显著差异

2022 至 2023 年度，公司同行业可比公司的营业收入变动情况如下：

单位：万元

公司名称	主营产品	2023 年营业收入	2022 年营业收入	变动率
巨子生物	重组胶原蛋白	352,414.30	236,444.50	49.05%
锦波生物	重组胶原蛋白	78,026.02	39,019.84	99.96%
华熙生物	透明质酸钠	607,592.39	635,919.20	-4.45%
创健医疗	重组胶原蛋白	28,300.93	17,542.73	61.33%

报告期内，公司营业收入变动趋势与同样经营重组胶原蛋白业务的巨子生物、锦

波生物较为接近。华熙生物主要从事透明质酸钠原料及相关终端产品生产及销售，与公司所处的细分领域存在一定差异，其 2023 年度收入下滑主要是由于对功能性护肤品业务主动进行战略调整所致。

3、与主要客户贝泰妮的业绩及采购情况是否匹配

贝泰妮未公开披露使用重组胶原蛋白原料的产品数据和采购数据。2023 年贝泰妮整体营收规模达 55.22 亿元，同比增长 10.14%，总采购规模为 15.64 亿元，同比增长 16.00%，公司与贝泰妮交易规模占其经营规模比例较低，2023 年公司直接及间接对贝泰妮的销售合计占其营收规模的比例为 2.37%，占其采购总额的比例为 8.35%。根据贝泰妮《2023 年年度报告》及 Euromonitor 的统计数据显示，“薇诺娜”品牌在国内皮肤学级护肤品赛道市场排名连续多年位居第一，2023 年在国内皮肤学级护肤品赛道的市场份额达到约 20.40%，具有较强的市场影响力。因此，公司对贝泰妮的交易规模与其经营规模及市场地位具有匹配性。

（三）公司产品价格与行业可比产品的对比情况

报告期内，公司主营产品包括重组胶原蛋白原料和医疗器械等终端产品。原料方面，重组胶原蛋白作为一种新兴的生物材料，不同厂商的原料产品存在区别，同一厂商不同型号的产品亦存在区别，因此无行业可比产品的价格信息。终端产品方面，公司主要从事 ODM 业务和少量自有品牌业务，下游客户群体为机构类客户，并非直接面向消费者，因此无行业可比产品的价格信息。经检索同样经营重组胶原蛋白相关产品的锦波生物、巨子生物的定期报告，亦未披露具体产品的销售单价。公司原料业务在主营业务收入中占比最高，自有品牌终端产品占比相对较低，由于锦波生物、巨子生物主要经营利润空间更高的自有品牌终端产品，其综合毛利率相对更高，公司毛利率略低于可比公司平均值，具体情况参见本回复之“问题 7、四、（一）”。

公司产品的定价主要参考前期研发投入、生产成本、公司运营成本等因素，结合产品定位、市场预期、客户采购量、合作历史等因素，与客户协商确定产品销售价格，公司能够基于销售定价确保利润空间保持在合理水平，产品定价具有合理性。

二、说明报告期各季度及 12 月份收入情况，公司收入是否存在季节性波动，与可比公司是否存在显著差异，是否存在集中于 12 月份确认收入的情形，如有，请列示 12 月份相关产品收入确认时点及依据

（一）说明报告期各季度及 12 月份收入情况，公司收入是否存在季节性波动，与可比公司是否存在显著差异

报告期内，公司营业收入分季度构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
一季度	3,001.98	10.61%	817.67	4.66%
二季度	5,724.89	20.23%	4,275.15	24.37%
三季度	10,972.84	38.77%	6,938.41	39.55%
四季度	8,601.22	30.39%	5,511.51	31.42%
其中：12 月	3,393.64	11.99%	3,722.87	21.22%
合计	28,300.93	100.00%	17,542.73	100.00%

公司收入存在一定的季节性波动，主要是由于重组胶原蛋白原料及产品的下游应用场景较多，下游客户根据电商平台各类促销活动、销售节的变化会相应调整采购计划。上半年下游客户组织的促销活动较少，通常三、四季度淘宝、京东等电商平台推出的促销活动较多，导致三、四季度销售会有较大的提升，与同行业可比公司披露情况类似。公司收入季度分布与同行业可比公司对比如下：

年度	公司名称	一季度	二季度	三季度	四季度
2023	锦波生物	16.41%	24.13%	25.72%	33.73%
	华熙生物	21.48%	29.14%	18.86%	30.52%
	平均值	18.95%	26.63%	22.29%	32.13%
	创健医疗	10.61%	20.23%	38.77%	30.39%
2022	锦波生物	16.55%	22.96%	24.92%	35.56%
	华熙生物	19.73%	26.43%	21.78%	32.06%
	平均值	18.14%	24.70%	23.35%	33.81%
	创健医疗	4.66%	24.37%	39.55%	31.42%

注：可比公司巨子生物未披露季度收入分布情况。

如上表所示，同行业可比公司分季度收入整体呈现上半年低，下半年高的特点，

整体趋势与公司不存在显著差异。

（二）是否存在集中于 12 月份确认收入的情形，如有，请列示 12 月份相关产品收入确认时点及依据

报告期各期，公司第三季度收入占比最高，不存在集中于 12 月份确认收入的情形。其中，2022 年 12 月收入占比相对较高，主要系 2022 年 10 月-11 月期间，受公共卫生事件影响，公司部分园区物流受限，发货较少，直至 12 月物流恢复正常后陆续发出，导致当月收入占比相对较高。公司在取得客户签收单据后确认收入，收入确认时点与发货出库记录、物流记录、签收记录相匹配，2022 年末应收账款除 2.49 万元未回款且已全额计提坏账准备外，其余应收账款期后已全部回款，亦不存在期后大规模退货情形。

三、说明报告期内净利润及经营活动现金流量变动与收入变动的匹配性

报告期内，公司收入、净利润、经营活动现金流量变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变动率
营业收入	28,300.93	17,542.73	61.33%
净利润	6,364.91	3,541.13	79.74%
经营活动产生的现金流量净额	7,506.52	3,082.46	143.52%

报告期内，公司营业收入、净利润、经营活动现金流量净额均呈上升趋势，具有匹配性。其中净利润增长比例大于营业收入增长比例，主要系 2023 年因规模效应，部分固定费用占比有所降低，2022 年至 2023 年，公司期间费用率从 55.90%下降至 51.85%，期间费用增长幅度小于营业收入。

经营活动现金流量净额增长比例大于营业收入及净利润增长比例，主要系 2023 年销售回款良好，经营性应收项目增长较少，且折旧摊销费等非付现成本较高，使得经营活动现金流量净额高于净利润，将净利润调节为经营活动现金流量的过程如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
净利润	6,364.91	3,541.13
加：信用减值损失	104.80	129.68
资产减值准备	241.82	133.47

项目	2023 年度	2022 年度
固定资产折旧	1,078.50	577.59
使用权资产折旧	495.78	383.53
无形资产摊销	30.91	15.91
长期待摊费用摊销	468.67	273.38
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-3.83	-
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	15.72	-
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-	-
财务费用（收益以“－”号填列）	113.28	202.72
投资损失（收益以“－”号填列）	98.10	11.28
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-179.97	279.28
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-43.87	-43.52
存货的减少（增加以“－”号填列）	-205.81	-1,119.45
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-2,112.16	-3,507.50
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	1,039.67	2,204.98
其他	-	-
经营活动产生的现金流量净额	7,506.52	3,082.46

四、结合公司期后订单、核心技术、市场环境、行业发展趋势及竞争格局、公司产品竞争地位及竞争优势、期后财务情况（收入、毛利率、净利润、现金流等）等，说明公司未来盈利能力的走势及业绩的可持续性，公司是否存在较大市场竞争压力、是否存在被替代和淘汰的风险

（一）公司期后订单情况

公司订单周期相对较短，通常在 1 个月以内，在手订单对长期收入的影响相对较小。截至本回复出具日，公司期后新签订单金额超过 9,000.00 万元。公司上半年通常为销售淡季，新签订单通常集中在下半年。

（二）核心技术

公司以创新研发为核心驱动力，打造了“合成生物研发平台”和“医疗器械转化平台”。“合成生物研发平台”聚焦于生物材料基础研究，凭借氨基酸序列设计与筛选技术、重组胶原蛋白酵母合成平台与转化技术、高活性小分子蛋白生物合成及标准

化制备技术等核心技术，实现了超大规模胶原蛋白材料合成的全流程技术突破，并通过基因工程菌种改造，研制出适用于不同分子量大小的高活性蛋白专属菌株，使得不同胶原类型、不同分子量大小的重组胶原蛋白大规模制备得到实现，并将生物材料合成逐渐扩展至活性蛋白、功能多肽、核酸药物和多糖材料等新兴领域。“医疗器械转化平台”致力于低内毒素、高纯度的医用生物材料产业成果转化，基于重组胶原蛋白的材料特征与生物学特性，研制创新型医疗器械产品。公司围绕重组胶原蛋白原料合成、医疗器械终端产品转化形成的核心技术能够推动新工艺、新产品的持续落地，为未来的经营业绩提供保障。

（三）市场环境

公司所处的重组胶原蛋白行业得到了国家产业政策的大力支持，下游市场需求保持快速增长，为公司未来盈利能力的持续增长奠定了良好的外部基础。公司面临的市场环境具体参见本题回复之“一、（一）1、市场环境分析”。

（四）行业发展趋势

重组胶原蛋白的行业发展趋势主要包括以下几个方面：

1、行业监管条例持续完善，行业进入门槛提高

中国胶原蛋白和重组胶原蛋白市场的发展起步较晚。消费者对胶原蛋白尤其是重组胶原蛋白的功效认识有限，此外胶原蛋白行业相关监管及规范条例较少。目前，国家已公布《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》《关于《重组胶原蛋白》等 2 项医疗器械行业标准立项的通知》《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》等行业监管及规范条例，提供重组胶原蛋白命名、分类界定、应用等角度的指导方针。随着中国胶原蛋白和重组胶原蛋白市场行业监管机制的逐渐完善，市场进入门槛也不断提高，这标志着市场各类厂商也将优质化发展，在完善的行业监管下，推动市场健康发展。

2、重组胶原蛋白逐渐替代动物源胶原蛋白

相较于动物源胶原蛋白，重组胶原蛋白无病毒风险、免疫原性低，因此生物安全隐患低、使用更安全，也更适合用于医疗器械等对于胶原蛋白原料质量要求更高的应用领域。在生产过程中，重组胶原蛋白生产原材料不涉及动物原料，生产过程绿色环保、条件温和且能耗较低，践行绿色可持续发展。未来，随着胶原蛋白领域研发及技术能力的不断提升，更多胶原蛋白生产企业将布局重组胶原蛋白产品领域，推动重组

胶原蛋白逐渐替代动物源胶原蛋白，推动胶原蛋白行业高质量发展。

3、行业龙头发展迅速，行业集中度持续提高

随着国内重组胶原蛋白市场迅速扩张，头部厂商因具备技术、产能、销售渠道等先发优势纷纷抢占市场赛道，部分企业陆续上市也加速了消费者对于重组胶原蛋白生物材料的关注度，企业间竞争逐渐加剧。但由于重组胶原蛋白行业具有品牌效应影响，下游客户更青睐于同时具备先进研发技术、完善的质量控制体系以及消费者的使用反馈，因此行业龙头将吸引更多的下游客户及社会资本，有利于壮大自身资金实力，更好的开展技术研发创新，因此行业整体呈现集中度持续提升的发展趋势。

4、重组胶原蛋白原料厂商在产业链中的市场地位持续提升

重组胶原蛋白原料厂商处于胶原蛋白行业产业链的中游，为下游重组胶原蛋白产品提供关键原材料，在行业产业链中占据关键地位。随着合成生物学、重组胶原蛋白基因序列开发、表达体系构建、生产工艺开发、产品检测评价等研发及生产技术的不断迭代升级，重组胶原蛋白原料厂商凭借着其在技术研发方面的优势，逐渐建立了较高的竞争壁垒，因此在产业链中的市场地位不断提升，推动新型重组胶原蛋白原料的持续推陈出新，为行业带来了更多的发展机遇和市场前景，促进重组胶原蛋白原料及产品市场的持续扩容。

综上所述，公司作为国家行业标准的参与制定者，将受益于行业监管条例的持续完善和市场的规范化发展，凭借在重组胶原蛋白原料方面的领先优势，公司将在行业发展中进一步奠定竞争优势并提升市场份额，推动重组胶原蛋白逐渐替代动物源胶原蛋白，从而获得业绩的持续增长。

（五）竞争格局与公司产品竞争地位及竞争优势

1、竞争格局

重组胶原蛋白在表达过程中存在酶促反应控制等问题，使得高纯度、低抗原性以及高表达量等指标的平衡较为困难，因此大规模量产和商业化推进较为缓慢。目前国内能够大规模批量生产的企业主要为创健医疗、锦波生物、巨子生物和江山聚源，均因在关键技术上获得核心突破，公司主要竞争对手的具体情况如下：

序号	企业名称	企业简介
1	山西锦波生物医药股份有限公司 (832982.BJ)	锦波生物是一家应用结构生物学、蛋白质理性设计等前沿技术，围绕生命健康新材料和抗病毒领域，系统性从事功能蛋白结构解析、功能发现等基础研究，并运用合成生物学等方法实现功能蛋白的规模化生产的高新技术企业，同时也是国家级“专精特新”小巨人企业。锦波生物的主营业务为以重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白等核心成分的终端产品的研发生产及销售。
2	西安巨子生物基因技术股份有限公司 (02367.HK)	巨子生物是一家基于生物活性成分的专业皮肤护理产品企业。公司设计、开发和生产以重组胶原蛋白为关键生物活性成分的专业皮肤护理产品。公司同时也开发和生产基于稀有人参皂苷技术的功能性食品。利用专有的合成生物学技术，公司自主开发和生产多种类型的重组胶原蛋白和稀有人参皂苷。
3	江苏江山聚源生物技术有限公司	江山聚源是一家专注于仿生重组蛋白的产业化设计和应用的高新技术企业，凭借基因重组、微生物发酵、蛋白分离纯化等生物工程技术，打通了多个功能性蛋白的规模化生产工艺，实现了基于重组蛋白从基因设计、菌株构建、产业化设计、吨级产能放大、下游应用研发、下游产品安全及功效测试的全产业链平台。

资料来源：上市公司定期报告、招股说明书

2、公司产品竞争地位及竞争优势

报告期内，公司主营产品为重组胶原蛋白原料和医疗器械、化妆品等终端产品。

（1）重组胶原蛋白原料

目前国内重组胶原蛋白行业的主要参与者形成了具有各自特点的重组胶原蛋白产品，公司凭借毕赤酵母发酵工艺，解决了重组胶原蛋白在生产过程中遗传稳定性低、翻译后修饰活性低、细菌内毒素高等行业难题，由于具有细胞外表达、细胞内毒素低、分离纯化效率高等特点，在大规模供应方面具备领先优势。由于巨子生物不对外销售原料，公司主要竞争对手为锦波生物和江山聚源，其中锦波生物已完成上市，根据其公开披露信息，锦波生物与公司重组胶原蛋白原料销售额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年原料销售额	2022 年原料销售额	增长率
锦波生物	2,418.13	1,043.23	131.79%
公司	14,149.09	8,512.07	66.22%

注：锦波生物 2023 年披露数据为原料及其他营业收入。

由上表可知，公司重组胶原蛋白原料销售额具有较大领先优势，目前是国内重组胶原蛋白原料销售额最大的公司。

（2）重组胶原蛋白终端产品

公司与主要竞争对手的终端产品布局情况如下：

公司名称	终端产品主要覆盖类型
创健医疗	➤ 医疗器械：酵母重组胶原蛋白液体敷料、酵母重组胶原蛋白修复敷料、酵母重组胶原蛋白敷料贴、酵母重组胶原蛋白凝胶、酵母重组胶原蛋白口腔粘膜修复液、酵母重组胶原蛋白妇科凝胶敷料等 ➤ 化妆品：重组人源化胶原蛋白次抛精华、面霜、精华液
锦波生物	➤ 医疗器械：重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、重组人源胶原蛋白阴道敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料等 ➤ 化妆品：重组胶原蛋白原液、胶原蛋白面膜等
巨子生物	➤ 医疗器械：重组胶原蛋白医用敷料、重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶、重组胶原蛋白鼻腔黏膜修复凝胶、重组胶原蛋白口腔黏膜修复液等 ➤ 化妆品：重组胶原蛋白修复精华、面膜、爽肤水、乳液、喷雾、面霜、凝胶等
江山聚源	➤ 医疗器械：重组 III 型人源化胶原蛋白复配凝胶、重组 III 型人源化胶原蛋白疤痕凝胶、重组 III 型人源化胶原蛋白妇科凝胶等 ➤ 化妆品：重组胶原蛋白水乳膏、面膜、喷雾等

资料来源：公开信息，沙利文分析

由上表可知，目前行业内主要竞争者对重组胶原蛋白终端产品的主要应用场景均有所覆盖。与锦波生物、巨子生物主要采用自有品牌销售不同，公司目前主要采用 ODM 模式对外销售终端产品。在 ODM 生产方式下，生产商将聚焦于改进生产工艺和完成新产品开发，品牌方将能够在渠道和品牌建设方面投入更多精力。随着重组胶原蛋白市场认知程度的持续加深，产业链分工更加明晰，公司所采用的 ODM 模式将受到更多品牌方的青睐。

综上所述，公司所处的重组胶原蛋白行业竞争格局较为稳定，公司在重组胶原蛋白原料销售方面具备领先优势，终端产品布局日趋完善，从而为公司经营业绩的持续增长奠定基础。

（六）期后财务情况（收入、毛利率、净利润、现金流等）

2024 年 1-6 月，公司财务情况及同比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月
营业收入	8,287.60	8,726.87
毛利率	68.84%	75.65%
净利润	-1,969.87	-771.27
经营活动产生的现金流量净额	-3,894.51	-1,400.55

注：2024 年 1-6 月财务数据未经审计或审阅。

上半年通常为公司销售淡季，2024 年 1-6 月实现收入 8,287.60 万元，较去年同期略有下降。2024 年 1-6 月公司销售收入中小分子胶原蛋白的收入占比提升，该类产品

销售单价相对较低，使毛利率低于去年同期水平。受上半年销售淡季、毛利率下降、期间费用上升等因素的影响，2024 年 1-6 月净利润及经营活动产生的现金流量净额为负。

公司销售收入具有较强的季节性，下半年通常为销售旺季，2024 年 1-6 月经营业绩在短期内出现下降，不会对公司长期的盈利能力和业绩走势造成重大不利影响。

（七）说明公司未来盈利能力的走势及业绩的可持续性，公司是否存在较大市场竞争压力、是否存在被替代和淘汰的风险

由上述分析可知，重组胶原蛋白行业面临良好的市场环境，公司围绕重组胶原蛋白原料制备和医疗器械转化形成了多项核心技术，行业发展趋势有利于头部厂商集中，主要竞争对手和竞争格局较为稳定，公司在重组胶原蛋白原料领域具备领先优势，终端产品布局日趋完善，因此未来盈利能力和经营业绩具备可持续性，不存在较大的市场压力，不存在被替代和淘汰的重大风险。

针对合成生物学更迭发展较快的行业特点以及可能存在的相关风险，公司已在《公开转让说明书》之“重大事项提示”部分对市场竞争加剧的风险以及经营业绩波动风险等进行风险提示。

五、公司未来的经营发展方向，是否以医美相关产品为主要发展方向，医美领域未来的收入占比是否会明显上升

公司未来经营发展将围绕重组胶原蛋白这一新兴生物材料进行多领域布局，重点开发产品对应的应用场景包括肌肤焕活、皮肤缺损治疗、膀胱炎治疗、脱发治疗、眼科等领域，并非以医美相关产品为主要发展方向。公司已在原料和医疗器械方面进行了多领域研发布局，部分涉及面部植入的在研产品可能涉及医疗美容用途，但未来收入具有不确定性，随着公司现有原料及终端产品收入的不断提升和用于其他适应症的医疗器械产品的陆续推出，公司预计相关产品未来收入占比不会显著上升。具体可参见本审核问询函回复之“问题 2、关于业务合规性”之“一、（四）”。

中介机构核查程序与核查意见：

一、核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

- 1、查阅行业研究报告、可比公司公开披露信息、产品销售明细表。
- 2、对公司管理层进行了访谈，了解公司所处的市场环境、产品及竞争优势、市场地位及市场份额、技术水平、应用领域、客户拓展、定价模式与议价能力、销量及价格变动情况、收入变动的原因。
- 3、查阅可比公司定期报告，分析公司收入变动情况与可比公司的差异，对比分析季度收入构成情况。
- 4、查阅贝泰妮披露的定期报告，分析公司交易规模与贝泰妮业绩及采购情况是否匹配；访谈公司管理层，了解公司产品价格是否存在行业可比产品的可比价格。
- 5、统计分析公司季度、月度收入构成，对销售收入进行截止性测试，查阅期后回款及退货记录。
- 6、访谈公司所在园区负责人，了解物流受限情况。
- 7、查阅公司审计报告，分析净利润及经营活动现金流量变动与收入变动情况。
- 8、查阅公司期后订单明细，查阅行业研究报告、访谈公司管理层，了解公司核心技术、市场环境、行业发展趋势及竞争格局、公司产品竞争地位及竞争优势，查阅公司 2024 年 1-6 月财务报表，了解公司期后经营情况。

二、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

- 1、公司营业收入变动趋势与同样经营重组胶原蛋白业务的巨子生物、锦波生物较为接近，不存在显著差异；公司对贝泰妮的交易规模与其经营规模及市场地位具有匹配性；公司无行业可比产品的公开价格信息，能够基于销售定价确保利润空间保持在合理水平，产品定价具有合理性。
- 2、公司收入存在季节性波动，与可比公司不存在显著差异；公司不存在集中于 12 月份确认收入的情形。
- 3、报告期内净利润及经营活动现金流量变动与收入变动具有匹配性。
- 4、公司未来盈利能力和经营业绩具备可持续性，不存在较大的市场压力，不存在被替代和淘汰的重大风险。

5、公司未来经营发展将围绕重组胶原蛋白这一新兴生物材料进行多领域布局，并非以医美相关产品为主要发展方向，公司预计医美领域未来的收入占比不会明显上升。

6、公司业绩真实、持续、稳定。

问题 6、关于营业收入

根据申报文件：

公司通过直销及经销商销售产品，经销收入占比 56.64%、55.21%，经销商各期变动较大。公司通过萃蕤科（第一大客户）向贝泰妮（第二大客户）销售重组胶原蛋白原料产品，直接及间接向贝泰妮的销售收入占比为 52.07%和 46.16%。萃蕤科及多家主要客户成立时间较短，实缴资本较低。

请公司：

（1）说明公司与贝泰妮是否存在长期的业务合作协议，对其是否存在重大依赖，未来订单承接是否具备可持续性，是否存在被取代或替换的风险，客户集中度高是否符合行业惯例，相关风险的应对措施；

（2）公司通过萃蕤科向贝泰妮进行销售的原因及商业合理性、必要性，萃蕤科是否专门或主要向贝泰妮销售，是否有可比公司采用该种模式销售，公司向萃蕤科及贝泰妮销售的产品种类、定价、信用期等是否存在显著差别，公司向萃蕤科及其他经销商销售产品种类、定价、信用期等是否存在显著差别；公司、萃蕤科、贝泰妮之间是否存在关联关系或其他利益安排，是否通过萃蕤科调节收入利润、进行利益输送或者体外循环；公司是否存在其他经销商终端客户与公司直销客户重合的情况，如有，请一并说明；

（3）说明公司对直销及经销商分类依据及合理性；是否存在多级经销，公司与经销商合作模式及对经销商管理和控制制度，包括但不限于经销商新增及退出标准、考核机制、终端产品销售定价机制、运输费用承担、退换货机制、经销有效期及协议到期后的安排等，公司对经销商进销存系统的权限及管控能力，内控是否健全并有效执行；新增及退出经销商业绩情况，各期经销商大额变动的原因及对公司业绩的影响；公司与主要经销及直销客户合作是否稳定；

（4）说明主要经销商情况，包括但不限于名称、成立时间、合作时间、实际控

制人、经营规模、注册及实缴资本、参保人数、合作模式、结算方式、信用政策、补贴或返利机制、销售内容、销售渠道、销售收入、对应的主要下游品牌客户名称；是否存在关联关系、公司员工或前员工参股、专门或主要销售公司产品、成立不久即成为公司主要客户、购买行为异常、个人等非法人实体等情形的经销商，与该类经销商发生交易的原因及合理性，相关收入是否真实、准确；主要经销商及直销客户与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排；

（5）说明公司直销的销售渠道、推广模式，线上销售各渠道的销售金额及占比，涉及电商销售的各类费用的定价依据、金额及占比，与电商销售收入的匹配性；线上销售收入确认是否充分考虑无理由退换货条件、退换货期、电商销售平台与公司之间的结算安排；是否存在寄售模式，寄售模式的收入金额及占比；是否存在刷单情形，是否与第三方支付平台合作，如有，说明规范情况、第三方支付平台名单、合作方式、手续费支付情况；结合线上平台销售业务流程，说明内部控制的关键环节、执行情况及其有效性、线上销售的收入数据如何获取、与公司内部业务、财务系统衔接的及时性及其准确性，如何保证收入数据的真实、准确、完整；

（6）说明各销售模式的收入确认方式、时点、依据，是否符合《企业会计准则》的规定；结合主要经销商终端销售情况、期末库存及期后销售情况、期后退换货情况、回款情况等，说明公司认定买断式经销的原因及合理性，是否存在利用经销商压货等方式提前确认收入的情形；补贴返利的会计处理方式，与主要客户关于产品质量保证、退换货等约定，是否需要冷链运输以及在运输过程中如何保证质量，退换货情况及会计处理方式；

（7）公司是否存在不同公司间内部销售的情况，如存在，说明原因及合理性，定价是否公允，是否存在利用所得税率差进行税收筹划的情形，是否符合税收相关管理规定。

请主办券商及会计师核查上述问题，并发表明确意见；说明针对收入的核查方式及程序，发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论，对收入的真实性、准确性发表明确意见；按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于经销销售的要求核查，说明经销核查的具体措施、走访、视频、电话、函证金额及比例，并发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、说明公司与贝泰妮是否存在长期的业务合作协议，对其是否存在重大依赖，未来订单承接是否具备可持续性，是否存在被取代或替换的风险，客户集中度高是否符合行业惯例，相关风险的应对措施

（一）公司与贝泰妮是否存在长期的业务合作协议，对其是否存在重大依赖，未来订单承接是否具备可持续性，是否存在被取代风险

ODM 医疗器械方面，公司与贝泰妮签订了销售框架合同，合同有效期为两年；原料方面，公司主要通过萃蓂科向贝泰妮供货，未直接与贝泰妮签署合作协议。

报告期内，公司直接或间接合计向贝泰妮的销售收入占比分别为 52.07%和 46.16%，占比较高。贝泰妮是国内领先的化妆品生产企业之一，根据贝泰妮《2023 年年度报告》及 Euromonitor 的统计数据显示，“薇诺娜”品牌在国内皮肤学级护肤品赛道市场排名连续多年位居第一，2023 年在国内皮肤学级护肤品赛道的市场份额达到约 20.40%。由于贝泰妮在皮肤学级护肤品赛道具有较高的市场份额，而该领域是目前重组胶原蛋白生物材料的重要应用领域，所以公司直接或间接来自于贝泰妮的收入占比较高。公司与贝泰妮相关业务的稳定性及可持续性分析如下：

1、重组胶原蛋白原料

报告期内，公司通过萃蓂科向贝泰妮销售重组胶原蛋白原料，作为活性添加成分用于“薇诺娜”品牌化妆品的生产。

产品品质方面，公司向贝泰妮供应的重组胶原蛋白原料系采用特定基因序列并利用毕赤酵母发酵工艺生产，具有特定的分子结构，并非大宗原料产品。贝泰妮采用公司供应的重组胶原蛋白产品后在皮肤修复方面取得了良好的效果，并已形成规模化采购和终端产品销售，由于涉及生物活性成分的验证，短时间内难以切换至其他厂商供应。

产品供应方面，公司是国内少有的能够满足终端厂商大规模采购需求的原料厂商。公司凭借超大规模胶原蛋白材料合成的全流程技术突破，已成为国内重组胶原蛋白原料销售额最大的公司，能够充分满足下游客户的大规模采购需求。公司通过萃蓂科向

贝泰妮大规模供应原料产品，短期内难以被其他供应商取代。

中介机构现场走访了贝泰妮原料业务的采购经办人员，根据访谈笔录，公司是贝泰妮重组胶原蛋白原料第一大供应商，贝泰妮未向其他供应商采购同类型产品，双方有长期合作的预期，合作期间未有中断，不存在因公司产品质量等方面的因素产生过诉讼、仲裁、行政处罚、纠纷或潜在纠纷的情形。

2、重组胶原蛋白医疗器械

报告期内，公司采用 ODM 模式向贝泰妮销售“薇诺娜”品牌医疗器械产品，包括酵母重组胶原蛋白液体敷料、修复敷料、敷料贴、凝胶等二类医疗器械产品，供应主体主要为青海创铭，青海创铭向贝泰妮销售的医疗器械产品的注册证持有人为青海创铭。根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》，申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。由于医疗器械研发、审批等流程复杂，医疗器械注册耗时较长，贝泰妮短期内无法找到替代者供应相关产品。

中介机构现场走访了贝泰妮医疗器械业务的采购经办人员，根据访谈笔录，公司是贝泰妮同类医疗器械产品的独家供应商，公司在贝泰妮供应商体系中的地位重要性较高，双方有长期合作的预期，合作期间未有中断，2021 年以来未检测出产品的质量问题是因质量问题受到监管机构的调查。

综上所述，公司与贝泰妮的订单具备可持续性，被取代的风险相对较小。

（二）客户集中度高是否具有行业普遍性

报告期内，公司与可比上市公司或较为相似的拟上市公司经营模式和客户集中度的情况如下：

公司	主要销售模式	前五大客户占比	
		2023 年	2022 年
锦波生物	自有品牌终端产品销售	25.93%	25.69%
巨子生物	自有品牌终端产品销售	小于 30%	小于 30%
华熙生物	自有品牌终端产品销售	6.84%	5.95%

公司	主要销售模式	前五大客户占比	
		2023 年	2022 年
湃肽生物	多肽化妆品原料销售为主	未披露	59.59%
创健医疗	重组胶原蛋白原料销售和 ODM 业务	69.74%	64.86%

注：拟上市公司湃肽生物未披露 2023 年信息。

由于行业内不同公司的销售策略存在差异，导致可比上市公司的客户集中度差异较大。报告期内，公司重组胶原蛋白原料业务和 ODM 业务占比较高，上述业务主要服务于化妆品和医疗器械品牌商，单个客户采购金额较大，导致客户集中度较高。

报告期内，重组胶原蛋白原料业务在公司营业收入中占比最高，根据主要从事多肽化妆品原料业务的湃肽生物披露信息，其 2022 年前五大客户销售金额占比为 59.59%，与公司客户集中度较为接近。

（三）公司对客户集中度较高的风险采取何种应对措施

为降低客户集中度，公司将进一步加大新客户开发力度，持续完善新产品布局。原料方面，公司原料产品已被应用于珀莱雅、自然堂、娇润泉等品牌方的化妆品生产，相关业务收入正稳步提升，公司也实现了向华鑫生物等细胞药物制造商供货，公司产品在细胞微载体等新兴领域得到应用；医疗器械方面，公司已实现向高济医药、云南白药、远大医药、大麦集团等知名医疗/医药机构的规模化供货，更多医疗机构客户也正在开发当中。

公司持续推进新产品、新客户的开发，截至本回复出具之日，已下单/拟下单的主要新增客户情况如下：

品牌/公司名称	主要采购产品	产品类型	目前进展情况
漱玉平民大药房连锁有限公司	敷料贴、液体敷料、修复敷料	医疗器械	合同流程审批中
北京羚锐卫材有限公司	敷料贴、液体敷料、修复敷料	医疗器械	已采购
冈本贸易（深圳）有限公司	重组胶原蛋白润滑剂	医疗器械	已采购
上海壹珩健康科技有限公司	清洁慕斯、润护凝露等	化妆品	已签订合同
博创	III 型重组胶原蛋白	原料	已采购
原料本纪	III 型小分子重组胶原蛋白	原料	已备案
植物医生	重组胶原蛋白三重复合溶液	原料	已采购
HBN	III 型和 XVII 型小分子重组胶原蛋白	原料	已采购
酵色	III 型小分子重组胶原蛋白	原料	已采购

品牌/公司名称	主要采购产品	产品类型	目前进展情况
三草两木	III 型小分子重组胶原蛋白	原料	已采购

随着公司现有客户合作的不断深入和新增客户的持续拓展，以及市场各类参与主体认知程度的加深，重组胶原蛋白将被应用于更多领域、更多厂商和更多产品的生产和使用中，公司客户集中度将逐步降低。

二、公司通过萃蕤科向贝泰妮进行销售的原因及商业合理性、必要性，萃蕤科是否专门或主要向贝泰妮销售，是否有可比公司采用该种模式销售，公司向萃蕤科及贝泰妮销售的产品种类、定价、信用期等是否存在显著差别，公司向萃蕤科及其他经销商销售产品种类、定价、信用期等是否存在显著差别；公司、萃蕤科、贝泰妮之间是否存在关联关系或其他利益安排，是否通过萃蕤科调节收入利润、进行利益输送或者体外循环；公司是否存在其他经销商终端客户与公司直销客户重合的情况，如有，请一并说明

（一）公司通过萃蕤科向贝泰妮进行销售的原因及商业合理性、必要性，萃蕤科是否专门或主要向贝泰妮销售

重组胶原蛋白是近年来迅速发展的新型生物材料，2022 年以来国家相继公布了一系列行业监管及规范条例，重组胶原蛋白逐渐进入大众视野。公司是国家行业标准的参与制定者，在重组胶原蛋白量产成功后，由于尚处于市场培育阶段，亟需寻求市场化突破和完成订单转化。

萃蕤科经营团队在化妆品原料领域具有多年从业经验，在与公司合作前就已与贝泰妮等化妆品厂商建立合作关系，代理销售其他品牌的化妆品活性原料。萃蕤科经营团队看好重组胶原蛋白这一新型生物材料在化妆品领域的应用，于 2019 年主动与公司洽谈合作，向贝泰妮推广公司的重组胶原蛋白原料产品，并于 2020 年正式向贝泰妮进行供货，凭借重组胶原蛋白的良好特性，贝泰妮采购金额迅速增长。在贝泰妮推广成功后，萃蕤科经营团队又成功将公司原料产品带入“自然堂”、“珀莱雅”等品牌商供应体系，推动重组胶原蛋白原料业务高速增长。

因此，在重组胶原蛋白行业发展初期，公司通过萃蕤科等经销商向贝泰妮等品牌商供货，能够提升新客户开发速度和开发效率，将更多精力聚焦于新型原料、新型产品的研发，具有商业合理性和必要性。

萃蕤科并非专门向贝泰妮销售，除贝泰妮外，萃蕤科也向“自然堂”、“珀莱雅”等品牌商供应重组胶原蛋白原料产品，除销售公司产品外，萃蕤科也代理销售其他品牌的化妆品活性原料。受贝泰妮合作相对较早且需求量较大的影响，公司向萃蕤科销售的重组胶原蛋白中流向贝泰妮的占比较高，根据贝泰妮确认的采购数量和萃蕤科向公司的采购单价测算，各期萃蕤科向贝泰妮销售公司产品的采购成本占其营业成本的比例分别为 80.04%和 53.02%。

（二）是否有可比公司采用该种模式销售

报告期内，公司重组胶原蛋白原料业务和 ODM 业务占比较高，各期收入金额合计占营业收入比例分别为 85.91%和 83.47%，与可比上市公司锦波生物、巨子生物等主要经营自有品牌终端产品的销售策略存在差异。

据不完全统计，医药制造行业上市公司存在经销商终端客户与直销客户重合的情形如下：

公司名称及代码	所属行业	存在经销商终端客户与直销客户重合的具体情况	存在经销商终端客户与直销客户重合的具体原因
圣湘生物 (688289.SH)	医药制造业	报告期内，公司直销客户与终端客户重合的数量分别为 25 家、39 家和 53 家	①试剂及仪器经销业务终端客户与检测服务业务客户重合；②因直销与经销产品不同重合；③因销售模式转换过渡期重合；④因不同科室采购模式差异重合
宝来利来 (831827.BJ)	医药制造业	报告期三年内，公司已知的直销客户与经销商终端重合的，公司相关直销客户数量分别为 32 家、35 家和 12 家，直销金额分别为 498.41 万元、754.57 万元和 147.22 万元	①同一集团向公司和公司的经销商采购不同产品；②直销客户考虑到从经销商处采购的便利性以及账期较从公司采购更为宽松等因素，转而从公司经销商处购买产品；③经销商终端转直销客户
欧康医药 (833230.BJ)	医药制造业	报告期内，公司生产厂家和贸易商终端客户重叠的情况有生产厂商 TR Nutritionals 和 J&T Nutraceuticals Inc 及其合作贸易商客户上海明润生物科技有限公司以及贸易商上海泰金化工进出口有限公司及其终端生产厂商 CellMark Ingredients。报告期各年该类情况金额分别为 614.09 万元、1,894.76 万元和 6,057.89 万元	主要系贸易商终端客户的资金安排所致。生产厂商会根据其资金安排，直接或通过国内贸易商进行采购。公司授予贸易商和生产厂商的信用期不存在明显区别，终端客户通过贸易商采购，基于其与贸易商之间的协议通常能够适当延长采购付款周期，保证其合理安排资金

公司名称及代码	所属行业	存在经销商终端客户与直销客户重合的具体情况	存在经销商终端客户与直销客户重合的具体原因
亚辉龙 (688575.SH)	医药制造业	报告期内, 公司直销客户与终端客户重合的数量分别为 9 家、9 家和 16 家	①因销售模式转换过渡期重合; ②因直销与经销产品不同重合
安必平 (688393.SH)	医药制造业	报告期内, 因产品线不同, 经销商终端客户与直销客户重合涉及的直销客户数量为 11 家、25 家和 39 家	因地方法规、医院规定、市场渠道等因素
之江生物 (688317.SH)	医药制造业	①公司产品线较丰富, 仅试剂就包括妇科系列、肝炎系列、呼吸道系列、生殖道系列、肠道系列等, 同一客户存在使用公司多种产品的情形, 而不同产品采用的销售模式存在差异, 从而存在重合; ②存在不同科室分别通过直接采购或间接采购且同时使用公司产品的情形	①因不同科室采购模式差异重合; ②因直销与经销产品不同重合

由上表可知, 医药制造业上市公司存在经销商终端客户与直销客户重合的原因主要包括: ①开展的业务不同; ②销售的产品不同; ③销售模式转换过渡期重合; ④终端客户采购部门不同; ⑤终端客户根据资金安排选择不同采购模式等。

报告期内, 公司通过萃蕤科向贝泰妮销售的系自有品牌原料产品, 作为活性添加成分应用于化妆品生产; 公司直接与贝泰妮开展的系 ODM 贴牌业务, 对应医疗器械终端产品。公司与贝泰妮直接和间接开展的系不同业务, 销售的为不同产品, 采用两种销售模式具有合理性。

(三) 公司向萃蕤科及贝泰妮销售的产品种类、定价、信用期等是否存在显著差别, 公司向萃蕤科及其他经销商销售产品种类、定价、信用期等是否存在显著差别

报告期内, 公司向萃蕤科及贝泰妮销售的情况如下:

公司名称	萃蕤科	贝泰妮
产品品类	重组胶原蛋白原料	重组胶原蛋白医疗器械
产品示意图		
定价	双方协商定价, 单价计量单位为元/克	双方协商定价, 单价计量单位为元/瓶、片、支
信用期	30 天账期; 萃蕤科对贝泰妮账期约 120 天	开票后 20 个工作日

由上表可知，公司向萃蕤科及贝泰妮销售的产品种类存在显著区别，产品形态、计量单位和销售定价不具备可比性。公司对萃蕤科和贝泰妮的账期不存在显著差别，贝泰妮通过萃蕤科向公司采购原料可以将付款信用期在一定程度上延长。

报告期内，公司向萃蕤科及其他原料经销商的销售情况如下：

公司名称	萃蕤科	其他原料经销商
产品品类	重组胶原蛋白原料	重组胶原蛋白原料
定价	结合产品定位、客户采购量等因素协商确定销售价格	结合产品定位、客户采购量等因素协商确定销售价格
信用期	30 天账期	30 天-90 天账期

由上表可知，公司向萃蕤科及其他原料经销商销售的产品品类不存在显著差异，但销售的具体产品型号存在区别。公司结合产品定位、客户采购量等因素与客户协商确定销售价格，对萃蕤科及其他原料经销商的定价模式不存在重大差异。针对同型号产品，由于萃蕤科采购量较大，因此采购价格相对较低。公司对萃蕤科的信用政策与其他原料经销商不存在显著区别。

（四）公司、萃蕤科、贝泰妮之间是否存在关联关系或其他利益安排，是否通过萃蕤科调节收入利润、进行利益输送或者体外循环

经核查，公司、萃蕤科、贝泰妮之间不存在关联关系或其他利益安排，不存在通过萃蕤科调节收入利润、进行利益输送或者体外循环的情形。

（五）公司是否存在其他经销商终端客户与公司直销客户重合的情况，如有，请一并说明

根据主要经销商提供的穿透数据，主要终端客户中与公司直销客户重合的还包括哈尔滨运美达生物科技有限公司。2022 年和 2023 年，公司对其销售金额分别为 46.41 万元和 0 元。

该公司成立于 2003 年，主要从事医疗修复的医疗器械和功效型化妆品的研发制造。2022 年该公司向创健医疗采购重组 III 型胶原蛋白海绵 5.24kg，向经销商萃翊生物采购重组 III 型胶原蛋白粉 60kg，主要用于其产品的研发及生产。2022 年公司向运美达直接销售的系海绵产品，通过经销商销售的系蛋白粉产品，两者存在区别；2023 年公司未直接向运美达供货，该公司主要通过萃翊生物采购。

中介机构实地走访了哈尔滨运美达生物科技有限公司，根据访谈记录，该公司向

创健医疗直接采购的系样品，采购量较小，其主要通过经销商进行采购。

三、说明公司对直销及经销商分类依据及合理性；是否存在多级经销，公司与经销商合作模式及对经销商管理和控制制度，包括但不限于经销商新增及退出标准、考核机制、终端产品销售定价机制、运输费用承担、退换货机制、经销有效期及协议到期后的安排等，公司对经销商进销存系统的权限及管控能力，内控是否健全并有效执行；新增及退出经销商业绩情况，各期经销商大额变动的原因及对公司业绩的影响；公司与主要经销及直销客户合作是否稳定

（一）说明公司对直销及经销商分类依据及合理性

公司各类产品销售模式如下：

产品类型	品牌模式	品牌模式说明	销售模式
重组胶原蛋白原料	OBM	Original Brand Manufacturer，即原始品牌生产商，指原始品牌生产商自主完成产品的设计、研发和生产，并以生产商自有品牌销售给客户	经销/直销
重组胶原蛋白终端产品	OBM	Original Brand Manufacturer，即原始品牌生产商，指原始品牌生产商自主完成产品的设计、研发和生产，并以生产商自有品牌销售给客户	经销/直销
	ODM	Original Design Manufacturer，即原始设计制造商，指生产商根据品牌商客户委托自主完成产品的设计、研发和生产，并以客户授权品牌销售给下游品牌商客户	直销

（1）重组胶原蛋白原料

公司重组胶原蛋白原料采用自主品牌（OBM）对外销售，公司根据不同的客户类型区分为经销和直销。经销客户主要为原料经销商，向公司采购的原料供应给下游生产商用于生产终端产品。直销客户则包括各类化妆品生产商和医药制造商，采购公司原料后用于进一步生产。

（2）重组胶原蛋白终端产品

重组胶原蛋白终端产品包括医疗器械和化妆品，采用 OBM 和 ODM 相结合的销售模式。

在 ODM 销售模式下，公司根据品牌商的委托完成终端产品的开发和生产，同时根据品牌商需求进行产品包装，并以客户授权品牌销售给下游品牌商客户。在该模式

下，下游品牌方客户负责产品品牌的宣传，自主选择和开拓渠道进行产品销售。ODM模式下公司主要关注产品质量，而非品牌归属方的销售渠道建设，因此具有直销性质。

在 OBM 销售模式下，公司采用自有品牌对外销售，公司根据不同的客户类型区分为直销和经销。公司直销客户包括医疗服务机构、药店、美容连锁机构、个人消费者，其中医疗服务机构、药店、美容连锁机构利用其自有场所或自营渠道在向客户提供服务的过程中使用及销售公司产品。公司经销客户主要为医疗器械经销商，采购公司产品后向医疗服务机构、药店等进行销售。

综上，公司经销及直销的分类具有合理性。

（二）是否存在多级经销，公司与经销商合作模式及对经销商管理和控制制度，包括但不限于经销商新增及退出标准、考核机制、终端产品销售定价机制、运输费用承担、退换货机制、经销有效期及协议到期后的安排等，公司对经销商进销存系统的权限及管控能力，内控是否健全并有效执行

作为新兴的生物材料，市场对重组胶原蛋白认知度还处在逐渐提升的过程中，因此公司未对经销商设置不同层级的管理体系。报告期内，公司与经销商之间合作模式均为买断式销售。公司对经销商管理和控制制度如下：

项目	内容
新增及退出标准	新增经销商重点考察其经营资质、经营合规性、终端客户信息、资信能力等方面；公司与经销商签订框架经销协议，如经销商违反合同规定，公司有权单方解除或终止合同；除上述违反合同约定情形外，公司与经销商未约定退出管理办法，经销商根据自身需求决定是否与公司继续开展合作
考核机制	公司不设置强制考核指标，按照合同约定及经销商销售回款情况给予返利
终端销售定价	对于重组胶原蛋白原料产品，由于属于新兴生物材料，公司不会设置指导价，由经销商与终端客户协商自主定价；对于重组胶原蛋白终端产品，公司会给予市场指导价，经销商也可以自行进行一定的促销活动
运输费用承担	按照合同约定，通常由公司承担运输费用
退换货机制	除产品存在质量瑕疵或运输导致产品损坏外，原则上公司对所销售的产品不予退货
经销有效期及协议到期后的安排	经销有效期通常为 1 至 2 年；经销协议到期后视双方合作意愿决定是否续签

公司已建立并完善了相关的经销业务管理制度及控制程序，报告期内公司内部控制健全并有效执行。

由于公司与经销商的交易为买断式销售，经销商的采购决策、库存管理和产品销售均由其自主决定，并由经销商自行承担存货管理风险。公司未针对经销业务专门建

立经销商信息管理系统，且由于商业机密等原因，公司不存在查看经销商进销存系统的权限及相应管控能力。

（三）新增及退出经销商业绩情况，各期经销商大额变动的原因及对公司业绩的影响

报告期各期，公司经销商变动数量及收入占比情况如下：

项目	2023 年	2022 年
新增经销商（家）	122	96
新增经销商销售金额（万元）	1,841.43	1,900.09
新增经销商占当期主营业务收入比例	6.54%	10.85%
减少经销商数量	72	88
减少经销商上期主营业务收入（万元）	958.75	143.53
减少经销商占上期主营业务收入比例	5.47%	1.34%

注：当年新增客户为本年度有销售而上一年度没有销售的经销商客户；当年减少客户为上一年度有销售而本年度没有销售的经销商客户

报告期内，公司新增较多经销商，主要系重组胶原蛋白原料及医疗器械业务尚处于市场拓展阶段，与较多经销商达成了合作意向；公司减少的经销商主要系其因暂时没有需求、自身产品结构调整等原因不再采购。报告期各期变动的经销商收入占比较低，对公司经营业绩的影响较小。

（四）公司与主要经销及直销客户合作是否稳定

报告期内，公司销售金额在 500 万以上的主要经销及直销客户合作情况如下：

客户名称	客户性质	主要销售内容	供应商地位	合作情况
萃蕤科实业（上海）有限公司及其关联方	经销	重组胶原蛋白原料	同类产品独家供应商	持续合作
云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司及其控股子公司	直销	医疗器械	同类产品独家供应商	持续合作
高济医药（成都）有限公司	直销	医疗器械	同类产品独家供应商	持续合作
广州汇聚生物科技有限公司	经销	重组胶原蛋白原料	同类产品独家供应商	持续合作
大麦毛发医疗（深圳）集团股份有限公司及其控股子公司	直销	医疗器械	同类产品独家供应商	持续合作
成都市秀域健康科技有限公司及其控股子公司	直销	医疗器械	同类产品前五大供应商	持续合作
云南白药集团医疗科技合肥有限公司	直销	医疗器械	同类产品独家供应商	持续合作

公司上述主要客户中，除成都市秀域健康科技有限公司及其控股子公司外，公司均为同类产品的独家供应商，在重组胶原蛋白相关产品供应中占据重要地位，相关合作持续且稳定。

四、说明主要经销商情况，包括但不限于名称、成立时间、合作时间、实际控制人、经营规模、注册及实缴资本、参保人数、合作模式、结算方式、信用政策、补贴或返利机制、销售内容、销售渠道、销售收入、对应的主要下游品牌客户名称；是否存在关联关系、公司员工或前员工参股、专门或主要销售公司产品、成立不久即成为公司主要客户、购买行为异常、个人等非法人实体等情形的经销商，与该类经销商发生交易的原因及合理性，相关收入是否真实、准确；主要经销商及直销客户与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排

（一）说明主要经销商情况，包括但不限于名称、成立时间、合作时间、实际控制人、经营规模、注册及实缴资本、参保人数、合作模式、结算方式、信用政策、补贴或返利机制、销售内容、销售渠道、销售收入、对应的主要下游品牌客户名称

报告期内，公司主要经销商情况如下：

经销商名称	成立时间	合作时间	实际控制人	注册资本/实缴资本	经营规模	公示参保人数	合作模式	结算方式与信用政策	补贴或返利机制	主要销售内容及销售渠道	公司对经销商销售收入（万元）		主要下游品牌客户名称/品牌名
											2023 年	2022 年	
萃菴科实业（上海）有限公司	2019-07-22	2020 年	曾理	150 万元/-	16,575.35 万元	8	买断式销售	银行转账 30 天账期	按单笔订单进货额随单配赠	重组胶原蛋白原料；线下销售	10,038.58	6,908.60	云南贝泰妮生物科技股份有限公司/薇诺娜、伽蓝（集团）股份有限公司/自然堂
广州汇聚生物科技有限公司	2018-04-27	2021 年	刘婉	200 万元/-	约 3,500 万元	8	买断式销售	银行转账 90 天账期	按单笔订单进货额随单配赠	重组胶原蛋白原料；线下销售	1,591.95	110.69	合肥弘文生物科技有限公司/娇润泉
上海萃翊生物科技有限公司	2020-07-08	2020 年	曾理	100 万元/-	2,303.70 万元	1	买断式销售	银行转账 30 天账期	按单笔订单进货额随单配赠	重组胶原蛋白原料；线下销售	573.57	310.28	珀莱雅化妆品股份有限公司/珀莱雅
成都丽妍科技有限公司	2021-06-23	2022 年	曾彦	200 万元/-	463.47 万元	7	买断式销售	银行转账 180 天账期	若销售产品年度指标达成率大于订货目标量的一定比例，则给予实物返利	重组胶原蛋白医疗器械；线下销售	322.51	106.34	为公司自有品牌“悦白”系列，下游客户主要为各类医疗机构、个人消费者
深圳微资源医美科技有限公司	2018-06-15	2023 年	刘群	100 万元/ 87 万	918.95 万元	-	买断式销售	银行转账 180 天账期	-	重组胶原蛋白医疗器械；线下销售	252.81	-	为公司自有品牌“悦白”系列，下游客户主要为各类医疗机构、个人消费者

经销商名称	成立时间	合作时间	实际控制人	注册资本/实缴资本	经营规模	公示参保人数	合作模式	结算方式与信用政策	补贴或返利机制	主要销售内容及销售渠道	公司对经销商销售收入（万元）		主要下游品牌客户名称/品牌名
											2023 年	2022 年	
上海迪纬医疗科技有限公司	2020-06-10	2022 年	黄韞红	1,000 万元/-	约 1,000 万元	2	买断式销售	银行转账 180 天账期	若销售产品年度指标达成率大于订货目标量的一定比例，则给予实物返利	重组胶原蛋白医疗器械；线下销售	-	368.99	为公司自有品牌“悦白”系列，下游客户主要为各类医疗机构、个人消费者
杭州零创品牌运营管理有限公司	2022-04-12	2022 年	严梦君	50 万元/-	超过 450 万元	-	买断式销售	银行转账 180 天账期	单笔订单折扣折让	重组胶原蛋白医疗器械；线下销售	6.14	283.19	为公司自有品牌“悦白”系列，下游客户主要为各类医疗机构、个人消费者
广州市奥雪化工有限公司	2004-08-24	2018 年	吴文锋	1,000 万元/-	约 5-10 亿元	-	买断式销售	银行转账 30 天账期	-	重组胶原蛋白原料；线下销售	167.26	209.56	未获取下游品牌客户信息
销售收入合计											12,952.82	8,297.65	
占经销总收入的比例											82.90%	83.50%	

注：经营规模为该客户 2023 年营业收入；公示参保人数系根据企查查等网站进行公开检索

根据上表，部分经销商存在注册资本较低或员工人数较少的情况，主要系经销商业务开拓主要依赖于渠道资源，属于轻资产运营，与资本、人工投入的关联度相对较低，且存在成本控制、员工流动性较大等因素的影响。公司借助其渠道资源开拓业务，具有合理性。

(二) 是否存在关联关系、公司员工或前员工参股、专门或主要销售公司产品、成立不久即成为公司主要客户、购买行为异常、个人等非法人实体等情形的经销商，与该类经销商发生交易的原因及合理性，相关收入是否真实、准确

报告期内，公司主要经销商不存在个人等非法人实体的情形，具体情况如下：

经销商名称	是否存在关联关系	是否存在员工或前员工参股	是否专门或主要销售公司产品	是否存在成立不久即成为主要客户	是否存在购买行为异常情形
萃蕤科实业（上海）有限公司	否	否	占比较高	否	否
广州汇聚生物科技有限公司	否	否	否	否	否
上海萃翊生物科技有限公司	否	否	占比较高	否	否
成都丽妍科技有限公司	否	否	占比较高	否	否
深圳微姿源医美科技有限公司	否	否	否	否	否
上海迪纬医疗科技有限公司	否	否	否	否	否
杭州零创品牌运营管理有限公司	否	否	占比较高	是	否
广州市奥雪化工有限公司	否	否	否	否	否

注：上表中占比较高系根据公司交易规模占经销商经营规模统计。

公司对萃蕤科实业（上海）有限公司及其关联方上海萃翊生物科技有限公司的销售收入占其经营规模比例较高，主要系萃蕤科的重组胶原蛋白原料全部采购自公司，加之公司产品性能良好、行业市场前景广阔，因此萃蕤科经营团队集中精力推广公司产品并持续取得重大进展，相继进入薇诺娜、珀莱雅、自然堂等知名品牌商供应体系，萃蕤科在行业内知名度迅速提升，重组胶原蛋白成为其最主要的经营产品。公司与萃蕤科的合作背景参见本题回复之“二、（一）公司通过萃蕤科向贝泰妮进行销售的原因及商业合理性、必要性，萃蕤科是否专门或主要向贝泰妮销售”。

成都丽妍科技有限公司成立于 2021 年，注册资本为 200 万元，该公司主要在四川地区从事医疗器械的品牌推广和经销，公司主要向其销售悦白系列二类医疗器械产品。成都丽妍核心经营团队拥有多年代理销售经验，在四川地区医疗机构中具备良好的客户资源，并可将悦白品牌与其他品牌进行组合推广，因此公司与其达成合作。目前该公司以悦白系列作为其主营产品，与公司具有长期合作的预期。

杭州零创品牌运营管理有限公司成立于 2022 年，注册资本为 50 万元，该公司主要从事医疗、大健康等领域的品牌推广与经销，公司主要向其销售悦白系列二类医疗

器械产品。该公司虽然成立较晚，但其核心经营团队在医疗、大健康等零售领域拥有一定的渠道和资源，可将现有客户进行转化，因此公司与其达成合作，由于该公司尚处于市场推广初期，因此公司对其销售收入占其经营规模比例较高。

综上所述，公司相关经销收入真实准确。

（三）主要经销商及直销客户与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排

经核查，主要经销商及直销客户与公司及关联方不存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排。

五、说明公司直销的销售渠道、推广模式，线上销售各渠道的销售金额及占比，涉及电商销售各类费用的定价依据、金额及占比，与电商销售收入的匹配性；线上销售收入确认是否充分考虑无理由退换货条件、退换货期、电商销售平台与公司之间的结算安排；是否存在寄售模式，寄售模式的收入金额及占比；是否存在刷单情形，是否与第三方支付平台合作，如有，说明规范情况、第三方支付平台名单、合作方式、手续费支付情况；结合线上平台销售业务流程，说明内部控制的关键环节、执行情况及有效性、线上销售的收入数据如何获取、与公司内部业务、财务系统衔接的及时性、准确性，如何保证收入数据的真实、准确、完整

（一）说明公司直销的销售渠道、推广模式，线上销售各渠道的销售金额及占比，涉及电商销售各类费用的定价依据、金额及占比，与电商销售收入的匹配性

报告期内，公司直销的客户群体主要包括化妆品品牌商、医疗器械品牌商、医疗服务机构、连锁药房等，销售渠道均为线下销售，不涉及线上销售和电商销售。

（二）线上销售收入确认是否充分考虑无理由退换货条件、退换货期、电商销售平台与公司之间的结算安排

报告期内，公司不涉及线上销售和电商销售。

（三）是否存在寄售模式，寄售模式的收入金额及占比

报告期内，公司不存在寄售模式。

（四）是否存在刷单情形，是否与第三方支付平台合作，如有，说明规范情况、第三方支付平台名单、合作方式、手续费支付情况

报告期内，公司不存在刷单情形，不涉及与第三方支付平台合作。

（五）结合线上平台销售业务流程，说明内部控制的关键环节、执行情况及有效性、线上销售的收入数据如何获取、与公司内部业务、财务系统衔接的及时性及准确性，如何保证收入数据的真实、准确、完整

报告期内，公司不涉及线上销售和电商销售。

六、说明各销售模式的收入确认方式、时点、依据，是否符合《企业会计准则》的规定；结合主要经销商终端销售情况、期末库存及期后销售情况、期后退换货情况、回款情况等，说明公司认定买断式经销的原因及合理性，是否存在利用经销商压货等方式提前确认收入的情形；补贴返利的会计处理方式，与主要客户关于产品质量保证、退换货等约定，是否需要冷链运输以及在运输过程中如何保证质量，退换货情况及会计处理方式

（一）说明各销售模式的收入确认方式、时点、依据，是否符合《企业会计准则》的规定

内销情况下，直销与经销模式的收入确认方式、时点、依据相同，即公司已根据合同约定将产品交付给购货方，与商品相关的控制权已转移，购货方签收后公司确认收入。

外销情况下，直销与经销模式的收入确认方式、时点、依据相同，即公司已根据合同约定将出口产品发运并完成报关手续，与商品相关的控制权已转移，取得报关单后确认收入。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2017]22 号）的相关规定：企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司考虑下列迹象：1）公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。2）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）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）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）客户已接受该商品或服务。

公司根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品时（外销模式下为履行报关出口手续后），公司享有现时收款权利，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移，即客户已经取得商品的控制权，满足收入确认条件。

综上所述，公司收入确认方法及时点适当、依据充分，符合《企业会计准则》相关规定。

（二）结合主要经销商终端销售情况、期末库存及期后销售情况、期后退换货情况、回款情况等，说明公司认定买断式经销的原因及合理性，是否存在利用经销商压货等方式提前确认收入的情形

1、主要经销商终端销售情况、期末库存及期后销售情况

报告期内，公司主要经销商终端销售情况、期末库存如下：

经销商名称	单位	2022 年				2023 年			
		期初库存数量	采购数量	销售数量	期末库存数量	期初库存数量	采购数量	销售数量	期末库存数量
萃蕤科实业（上海）有限公司	g	6,922	771,976	745,250	33,648	33,648	1,422,400	1,246,850	209,198
广州汇聚生物科技有限公司	g	1,000	657,955	587,700	71,255	71,255	628,615	565,094	134,776
上海萃翊生物科技有限公司	g	730	1,661,808	1,659,374	3,164	3,164	3,679,686	3,654,456	28,394
成都丽妍科技有限公司	盒	-	763	48	715	715	3,166	1,519	2,362
深圳微资源医美科技有限公司	盒	-	-	-	-	-	2,557	253	2,304
上海迪纬医疗科技有限公司	盒	-	2,693	223	2,470	2,470	-	2,470	-
广州市奥雪化工有限公司	g	-	450,724	450,724	-	-	2,832,250	2,832,250	-

注：杭州零创品牌运营管理有限公司已与公司终止合作，其未提供进销存数据，该公司不存在期

后退换货情况，所有款项均已收回。

截至 2023 年末，经销商中期末库存数量占当期采购数量较高的主要为广州汇聚生物科技有限公司、成都丽妍科技有限公司和深圳微资源医美科技有限公司，主要受合作时点、市场推广周期和春节前备货等因素影响。其中，广州汇聚生物科技有限公司系重组胶原蛋白原料经销商，于 2023 年 9 月开始向娇润泉品牌方大规模供应原料产品，因此向公司的采购主要集中在下半年；深圳微资源医美科技有限公司系悦白产品经销商，2023 年建立合作后于 9 月份开始采购公司产品，导致期末库存相对较高；成都丽妍科技有限公司系悦白产品经销商，经过前期在四川地区医疗机构的推广，2023 年 4 季度开始该公司悦白产品销售量大幅提升，从而进行了一定程度的备货。

上述经销商期后销售情况如下：

经销商名称	广州汇聚生物科技有限公司	成都丽妍科技有限公司	深圳微资源医美科技有限公司
单位	g	盒	盒
2023 年末库存	134,776	2,362	2,304
2024 年期后采购	1,141,871	421	497
2024 年期后销售	949,319	2,333	2,160
期后销售占期末库存的比例	704.37%	98.77%	93.75%
期后销售占期末库存与期后采购合计的比例	74.36%	83.83%	77.12%

注：成都丽妍、深圳微资源统计截至 2024 年 3 月，广州汇聚统计截至 2024 年 4 月

由上可知，上述经销商期后消化情况良好，其采购具有真实性与合理性。

2、期后退换货情况、回款情况

报告期内，公司主要经销商期后退换货情况、回款情况如下：

单位：万元

经销商名称	2023 年			2022 年		
	期末应收余额	期后回款金额	期后退换货金额	期末应收余额	期后回款金额	期后退换货金额
萃藁科实业（上海）有限公司	734.18	734.18	-	16.25	16.25	-
广州汇聚生物科技有限公司	554.38	554.38	-	-	-	-
上海萃翊生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-
成都丽妍科技有限公司	-	-	-	79.26	79.26	-

经销商名称	2023 年			2022 年		
	期末应收 余额	期后回款 金额	期后退换 货金额	期末应收 余额	期后回款 金额	期后退换 货金额
深圳微姿源医美科技有限公司	135.66	135.66	-	-	-	-
上海迪纬医疗科技有限公司	-	-	-	223.20	223.20	-
杭州零创品牌运营管理有限公司	-	-	-	320.00	320.00	-
广州市奥雪化工有限公司	38.73	38.73	-	13.15	13.15	-

注：期后退换货金额、期后回款金额为截至 2024 年 6 月末数据。

由上表可知，主要经销商回款情况良好，不存在期后退换货情况，认定买断式经销具有合理性。

3、说明公司认定买断式经销的原因及合理性，是否存在利用经销商压货等方式提前确认收入的情形

公司向经销商销售的产品由经销商签收后，经销商即取得产品的控制权，之后商品价格波动、损毁等风险由经销商自行承担，除产品存在质量瑕疵或运输导致产品损坏外，公司对所销售的产品不予退货，因此公司认定为买断式经销。公司主要经销商终端销售情况良好，部分库存较高的经销商已实现期后销售，期后退换货情况较少，报告期内销售收入已全部回款。因此，公司与经销商之间的销售认定为买断式经销具有合理性，不存在利用经销商压货等方式提前确认收入的情形。

（三）补贴返利的会计处理方式，与主要客户关于产品质量保证、退换货等约定，是否需要冷链运输以及在运输过程中如何保证质量，退换货情况及会计处理方式

1、补贴返利的会计处理方式

报告期内，公司存在销售返利，但不存在客户补差的情况。公司的销售返利形式包括实物返利及现金返利，其中，实物返利主要政策是公司与客户协商确定，如客户采购金额达到一定金额后，给予客户一定比例的赠品，主要是公司为促进销售并同时维护价格体系，向客户赠送一部分商品，公司赠送的商品通常与主商品相同，在计提返利时计入合同负债，在交付返利商品时，冲减对应的合同负债，并确认营业收入；现金返利通过冲减应收账款的方式实现。具体的会计处理如下：

（1）实物返利的会计处理：

1) 计提销售返利时

借：营业收入，贷：合同负债

2) 交付作为返利的等值商品时

借：合同负债，贷：营业收入

借：营业成本，贷：存货

当实物返利的产品随客户的主商品一并交付的情况下，无计提返利的过程，仅直接借：营业成本，贷：存货。

(2) 现金返利的会计处理

借：营业收入，贷：应收账款

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》的规定，合同中存在可变对价的，企业应当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，但包含可变对价的交易价格，应当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。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

根据《监管规则适用指引——会计类第 2 号》相关规定，企业应当基于返利的形式和合同条款的约定，考虑相关条款安排是否会导致企业未来需要向客户提供可明确区分的商品或服务，在此基础上判断相关返利属于可变对价还是提供给客户的重大权利。一般而言，对基于客户采购情况等给予的现金返利，企业应当按照可变对价原则进行会计处理；对基于客户一定采购数量的实物返利或仅适用于未来采购的价格折扣，企业应当按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以确定是否将其作为单项履约义务并分摊交易对价。

综上所述，公司对于销售返利的会计处理符合《企业会计准则》《监管规则适用指引——会计类第 2 号》等相关规定。

2、与主要客户关于产品质量保证、退换货等约定，是否需要冷链运输以及在运输过程中如何保证质量

公司严格按照《医疗器械生产质量管理规范》、《化妆品生产质量管理规范》、内部生产管理制度进行生产，除需满足法定及合同约定的质量标准外，公司无其他质

量保证义务，除产品存在质量问题外，公司对所销售的产品不予退换货。

报告期内，公司产品主要为重组胶原蛋白原料、二类医疗器械和化妆品，不涉及皮下注射产品，根据相关法律法规无需进行冷链运输。

3、退换货情况及会计处理方式

报告期内，公司产品退换货金额及占比较小，主要原因包括客户工艺变更、终止合作等。报告期内，公司产品退换货金额及占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
退换货金额	99.79	195.52
营业收入	28,300.93	17,542.73
退换货金额占营业收入的比例	0.35%	1.11%

报告期内，公司退换货会计处理如下：1）退货：公司所销售商品发生退回时，在退回发生时冲减销售收入和销售成本，并调整存货及应收账款；2）换货：公司所销售商品在退回发生时冲减销售收入和销售成本，对新发出的商品则在满足收入确认条件时确认收入。公司的退换货会计处理符合《企业会计准则》的规定。

七、公司是否存在不同公司间内部销售的情况，如存在，说明原因及合理性，定价是否公允，是否存在利用所得税率差进行税收筹划的情形，是否符合税收相关管理规定

（一）公司是否存在不同公司间内部销售的情况，如存在，说明原因及合理性，定价是否公允

报告期内，公司存在内部销售产品的情况，主要是基于母子公司业务定位、分工、实际购销需求等产生。创健医疗作为母公司，除了承担决策等职能，还主要从事重组胶原蛋白原料的生产销售，旗下其他子公司均不从事原料生产，青海创铭、创健健康、湖南创健主要从事终端产品生产销售，悦白生物主要为自有品牌产品的销售平台。因此内部销售主要为母公司创健医疗向子公司青海创铭、湖南创健、创健健康等销售重组胶原蛋白原料；青海创铭、湖南创健、创健健康向悦白生物销售医疗器械、化妆品类产品。具体情况如下：

单位：万元

时间	销售方	所得税率	采购方	所得税率	交易内容	交易金额	占比
2023 年度	创健医疗	15%	青海创铭	15%	原料	2,116.81	54.74%
			悦白生物	20%	医疗器械	483.54	12.50%
			创健健康	20%	原料	413.76	10.70%
			湖南创健	20%	原料	62.79	1.62%
	创健健康	20%	悦白生物	20%	医疗器械、化妆品	549.57	14.21%
			创健医疗	15%	化妆品	51.55	1.33%
			青海创铭	15%	化妆品	0.38	0.01%
	湖南创健	20%	悦白生物	20%	医疗器械	158.55	4.10%
	青海创铭	15%	悦白生物	20%	医疗器械	30.17	0.78%
	合计					3,867.12	100.00%
2022 年度	创健医疗	15%	青海创铭	15%	原料	1,212.74	48.00%
			创健健康	20%	原料	352.41	13.95%
			湖南创健	20%	原料	77.52	3.07%
	湖南创健	20%	悦白生物	20%	医疗器械	585.60	23.18%
	创健健康	20%	悦白生物	20%	医疗器械	254.64	10.08%
			创健医疗	15%	化妆品	10.56	0.42%
			湖南创健	20%	化妆品	0.34	0.01%
			青海创铭	15%	化妆品	0.29	0.01%
	青海创铭	15%	悦白生物	20%	医疗器械	32.70	1.29%
	合计					2,526.80	100.00%

注：公司不同主体所具备的医疗器械产品注册证涉及的产品不同，因此体现出悦白生物向创健健康和青海创铭均有采购；创健健康具备器械和化妆品的资质，因此在内部有需求时，可以销售器械和化妆品。

由上表可知，报告期各期，公司 70%以上的内部交易均为所得税率一致的主体之间的销售，所得税率不一致主体之间的销售占比较小。

公司对各经营主体业绩独立考核，内部交易由交易双方协商定价，定价公允。以公司主要海绵产品为例，内部结算含税单价为 120 元/g，向同型号主要第三方客户销售的含税单价为 125 元/g（不考虑其后续第三方客户采购量增加降价的情况），较为接近。医疗器械产品中，以 15g 酵母重组胶原蛋白凝胶为例，青海创铭向悦白生物销售的含税单价为 22 元/支，其向第三方客户销售的含税单价主要为 25 元/支，较为接近。化妆品产品中，以胶原修护面膜为例，创健健康向悦白生物销售的含税单价为 30 元/

盒，其向第三方客户销售的含税单价主要介于 30-35 元/盒，较为接近。

（二）是否存在利用所得税率差进行税收筹划的情形，是否符合税收相关管理规定

报告期内，公司及其子公司适用的企业所得税税率情况如下：

税种	创健医疗	创健健康	湖南创健	青海创铭	常州中辉	常州智胜	立康健	悦白生物	维康检验
企业所得税	15%	20%	20%	15%	20%	20%	20%	20%	20%

其中，涉及不同税率主体之间内部交易的情况如下：

单位：万元

时间	销售方	所得税率	采购方	所得税率	交易内容	交易金额	占内部交易的比例
2023 年度	创健医疗	15%	悦白生物	20%	医疗器械	483.54	12.50%
			创健健康	20%	原料	413.76	10.70%
			湖南创健	20%	原料	62.79	1.62%
	创健健康	20%	创健医疗	15%	化妆品	51.55	1.33%
			青海创铭	15%	化妆品	0.38	0.01%
	青海创铭	15%	悦白生物	20%	医疗器械	30.17	0.78%
	合计					1,042.19	26.94%
2022 年度	创健医疗	15%	创健健康	20%	原料	352.41	13.95%
			湖南创健	20%	原料	77.52	3.07%
	创健健康	20%	创健医疗	15%	化妆品	10.56	0.42%
			青海创铭	15%	化妆品	0.29	0.01%
	青海创铭	15%	悦白生物	20%	医疗器械	32.70	1.29%
	合计					473.48	18.74%

报告期各期，公司 70%以上的内部交易均为所得税率一致的主体之间的销售，所得税率不一致主体之间的销售占比较小，且定价公允，不存在利用所得税率差进行税收筹划的情形。公司上述内部交易情况符合税收相关管理规定，并已取得由税收主管部门开具的合规证明。

综上所述，公司不存在利用所得税率差进行税收筹划的情形，符合税收相关管理规定。

中介机构核查程序与核查意见：

一、请主办券商及会计师核查上述问题，并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

1、查阅了公司与贝泰妮签订的销售合同，针对直接销售和间接销售事项分别对贝泰妮相关采购人员进行了实地走访，了解贝泰妮向公司采购的背景情况和合作稳定性；查阅可比公司公开披露信息，分析客户集中度与公司的差异及合理性；访谈公司管理层，了解公司对客户集中度较高的风险所采取的应对措施。

2、访谈公司管理层，对萃蕤科进行了实地走访，了解公司与萃蕤科的合作背景，核查公司通过萃蕤科向贝泰妮销售的原因及合理性，取得了萃蕤科的财务报表和进销存数据和终端销售数据，核查萃蕤科是否专门或主要向贝泰妮销售。

3、查阅可比上市公司、医药制造业上市公司公开披露信息，检索直销客户与经销商终端客户重合的案例。

4、查阅公司向萃蕤科、贝泰妮、其他原料经销商的销售明细和信用政策。

5、获取公司、控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员和主要关联法人的银行流水，核查是否与萃蕤科、贝泰妮存在异常资金往来；获取主要经销商终端客户清单，并与公司客户清单进行比对。

6、查阅公司销售明细表，核查直销与经销的分类情况；查阅经销商管理制度，访谈公司管理层，了解经销商的管理情况、新增与退出情况等。

7、对主要经销商进行实地走访，获取主要经销商的工商登记资料、财务报表、进销存数据、终端销售数据、期后回款数据、期后退换货数据等，了解主要经销商成立时间、合作时间、实际控制人、经营规模、注册及实缴资本、参保人数、合作模式、结算方式、信用政策、补贴或返利机制、销售内容、销售渠道、销售收入、对应的主要下游品牌客户名称等信息；将主要经销商股东与公司员工名册进行比对，核查是否有员工或前员工参股的情况；取得主要经销商关于是否专门销售公司产品的说明；核查主要经销商中是否存在成立不久即成为公司主要客户、购买行为异常、个人等非法人实体的情形；核查主要经销商及直销客户与公司及关联方是否存在关联关系、异常

资金往来或其他利益安排。

8、访谈公司管理层，了解是否存在线上销售、电商销售、寄售的情况。

9、将公司的收入确认政策与合同约定、产品交付流程进行比较，结合《企业会计准则》，核查收入确认依据、时点和原则的准确性及合理性。

10、访谈公司管理层，了解补贴返利、退换货的会计处理方式和产品质量情况，获取报告期内退换货统计数据，以及主要经销商期后回款统计数据。

11、访谈公司管理层，了解母子公司定位及内部销售内容、金额、定价等情况。

12、取得公司内部销售明细，分析统计内部交易相关内容、金额、单价等数据。

13、查阅公司税收主管部门开具的合规证明。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

1、原料方面，公司未直接与贝泰妮签订业务合作协议；医疗器械方面，公司与贝泰妮签订了销售框架协议。公司直接及间接来自于贝泰妮的收入占比较高，双方建立了较为稳定的产品供求关系，未来订单承接具备可持续性，被取代的风险相对较小；公司销售策略、销售模式与可比公司存在差异，从而导致客户集中度存在差异；公司将通过现有客户合作的不断深入和新增客户的持续拓展来降低客户集中度。

2、在重组胶原蛋白行业发展初期，公司通过萃蓂科等经销商向贝泰妮等品牌商供货，具有商业合理性和必要性；萃蓂科并非专门向贝泰妮销售，萃蓂科也向“自然堂”、“珀莱雅”等品牌商供应重组胶原蛋白原料产品，受贝泰妮合作相对较早且需求量较大的影响，公司向萃蓂科销售的重组胶原蛋白中流向贝泰妮的占比较高；医药制造业上市公司存在经销商终端客户与直销客户重合的情形；公司向萃蓂科及贝泰妮销售的产品种类存在显著区别，产品形态、计量单位和销售定价不具备可比性，公司对萃蓂科和贝泰妮的账期不存在显著差别，贝泰妮通过萃蓂科向公司采购原料可以将付款信用期在一定程度上延长；公司向萃蓂科及其他原料经销商销售的产品品类不存在显著差异，但销售的具体产品型号存在区别，定价模式不存在重大差异；公司对萃蓂科的信用政策与其他原料经销商不存在显著区别；公司、萃蓂科、贝泰妮之间不存在关联关系或其他利益安排，不存在通过萃蓂科调节收入利润、进行利益输送或者体

外循环的情形；主要终端客户中与公司直销客户重合的还包括哈尔滨运美达生物科技有限公司，该公司向创健医疗直接采购的系样品，采购量较小，其主要通过经销商进行采购。

3、公司根据品牌归属、客户属性对直销及经销商进行分类，具有合理性；公司不存在多级经销，公司建立了经销商管理制度和控制制度，公司与经销商的合作模式为买断式经销，经销商的采购决策、库存管理和产品销售均由其自主决定，并由经销商自行承担存货管理风险，公司不存在查看经销商进销存系统的权限及相应管控能力；公司新增经销商主要系重组胶原蛋白原料及医疗器械业务尚处于市场拓展阶段，与较多经销商达成了合作意向，公司减少经销商主要系其因暂时没有需求、自身产品结构调整等原因不再采购，各期变动的经销商收入占比较低，对公司经营业绩的影响较小；公司与主要经销及直销客户合作具有稳定性。

4、部分经销商存在注册资本较低或员工人数较少的情况，主要系经销商业务开拓主要依赖于渠道资源，属于轻资产运营，与资本、人工投入的关联度相对较低，具有合理性；公司与主要经销商不存在关联关系，主要经销商不存在公司员工或前员工参股、购买行为异常、个人等非法人主体的情形，部分经销商成立时间较短或销售公司产品占比较高，公司与该类经销商的交易具有合理性，相关收入真实、准确；主要经销商及直销客户与公司及关联方不存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排。

5、公司直销的客户群体主要包括化妆品品牌商、医疗器械品牌商、医疗服务机构、连锁药房等，销售渠道均为线下销售，不涉及线上销售、电商销售和寄售模式。

6、公司收入确认方法及时点适当、依据充分，符合《企业会计准则》相关规定；公司主要经销商终端销售情况或期后销售情况良好，不存在期后退货的情况，主要经销商已全部完成回款，公司认定买断式经销具有合理性，不存在利用经销商压货等方式提前确认收入的情形；公司补贴返利、退换货的会计处理符合《企业会计准则》相关规定，除需满足法定及合同约定的质量标准外，公司无其他质量保证义务，除产品存在质量问题外，公司对所销售的产品不予退换货，公司所销售的产品无需进行冷链运输。

7、公司内部交易主要是基于母子公司业务定位、分工、实际购销需求等产生，具有合理性，定价公允；不存在利用所得税率差进行税收筹划的情形，符合税收相关管

理规定。

二、说明针对收入的核查方式及程序，发函、回函、走访、替代措施金额和比例、核查结论，对收入的真实性、准确性发表明确意见

（一）核查程序

主办券商核查程序如下：

1、访谈公司管理层，了解公司的主要产品、销售模式及报告期各期主要客户构成情况，了解公司与销售业务相关的内部控制制度以及收入确认的方法、时点和依据。

2、查阅公司记账凭证、销售合同及订单、出库单、签收单、发票及银行回单等凭证，对销售收入执行穿行测试、细节测试及截止性测试，核查收入确认的真实性及准确性。

3、将公司的收入确认政策与合同约定、产品交付流程进行比较，结合《企业会计准则》，核查收入确认依据、时点和原则的准确性及合理性。

4、对报告期内主要客户执行函证程序，针对回函不符的部分，获取、检查相关销售业务原始凭证及记录，编制询证函回函差异调节表，分析差异的原因及合理性；针对未回函的部分，复核会计师函证记录或取得收入确认相关凭证资料，包括销售合同或订单、客户签收记录等原始单据。针对营业收入的函证及替代程序复核情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
营业收入（A）	28,300.93	17,542.73
发函金额（B）	27,321.15	16,833.77
发函比例（C=B/A）	96.54%	95.96%
回函确认金额（D）	25,922.37	16,059.31
回函确认比例（E=D/A）	91.60%	91.54%
替代程序金额（F）	1,398.78	774.46
替代程序比例（G=F/A）	4.94%	4.41%

5、对报告期内主要客户进行走访，了解公司与客户的合作情况、业务约定、关联关系等信息，走访情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
营业收入（A）	28,300.93	17,542.73
走访金额（B）	22,531.70	13,636.54
走访比例（C=B/A）	79.61%	77.73%

会计师核查程序如下：

1、访谈公司管理层，了解公司的主要产品、销售模式及报告期各期主要客户构成情况，了解公司与销售业务相关的内部控制制度以及收入确认的方法、时点和依据。

2、查阅公司记账凭证、销售合同及订单、出库单、签收单、发票及银行回单等凭证，对销售收入执行穿行测试、细节测试及截止性测试，核查收入确认的真实性及准确性。

3、将公司的收入确认政策与合同约定、产品交付流程进行比较，结合《企业会计准则》，核查收入确认依据、时点和原则的准确性及合理性。

4、对报告期内主要客户执行函证程序，针对回函不符的部分，获取、检查相关销售业务原始凭证及记录，编制询证函回函差异调节表，分析差异的原因及合理性；针对未回函的部分，取得收入确认相关凭证资料，包括销售合同或订单、客户签收记录等原始单据。针对营业收入的函证及替代程序复核情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
营业收入（A）	28,300.93	17,542.73
发函金额（B）	27,321.15	16,833.77
发函比例（C=B/A）	96.54%	95.96%
回函确认金额（D）	26,633.80	16,107.95
回函确认比例（E=D/A）	94.11%	91.82%
替代程序金额（F）	687.35	725.82
替代程序比例（G=F/A）	2.43%	4.14%

5、对报告期内主要客户进行走访，了解公司与客户的合作情况、业务约定、关联关系等信息，走访情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
营业收入（A）	28,300.93	17,542.73
走访金额（B）	22,531.70	13,636.54
走访比例（C=B/A）	79.61%	77.73%

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

报告期内，公司收入确认的方式及时点符合《企业会计准则》的规定，收入真实、准确。

三、按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于经销销售的要求核查，说明经销核查的具体措施、走访、视频、电话、函证金额及比例，并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商核查程序如下：

1、访谈公司管理层，了解经销模式下收入确认政策、相关内控制度、报告期内经销商变动情况、公司与主要经销商的关联关系、经销商信用政策和回款方式、是否存在员工及前员工经销商等；

2、执行穿行测试，了解公司销售与收款循环的内部控制流程，核查相关内部控制是否得到执行，抽查报告期内主要经销商的销售订单、出库单、签收单、销售发票、银行回单、会计凭证等单据，核查经销收入的真实性和准确性；

3、获取主要经销协议，了解产品定价、信用政策、付款方式、质量保证、退换货等合同条款；

4、对报告期内主要经销商执行函证程序，核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
经销收入（A）	15,623.71	9,937.04
发函金额（B）	15,035.55	9,584.52
发函比例（C=B/A）	96.24%	96.45%
回函确认金额（D）	14,335.73	9,492.96

项目	2023 年	2022 年
回函确认比例 (E=D/A)	91.76%	95.53%
替代程序金额 (F)	699.81	91.56
替代程序比例 (G=F/A)	4.48%	0.92%

5、对报告期内主要经销商进行实地走访，了解公司与经销商的合作背景、定价方式、是否存在关联关系及利益安排，以及经销商的结算方式、信用政策、退换货情况等，实地走访的经销商比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
经销收入 (A)	15,623.71	9,937.04
实地走访经销商覆盖金额 (B)	12,985.16	8,497.29
实地走访经销商覆盖比例 (C=B/A)	83.11%	85.51%

6、获取主要经销商的进销存数据和终端销售收据，确认其报告期内采购数量、销售数量、期末库存数量，核查经销商终端销售情况，核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
经销收入 (A)	15,623.71	9,937.04
取得进销存数据的经销商覆盖金额 (B)	12,979.02	8,214.11
取得进销存数据的经销商覆盖比例 (C=B/A)	83.07%	82.66%
取得终端销售数据的经销商覆盖金额 (D)	12,811.76	8,004.54
取得终端销售数据的经销商覆盖比例 (E=D/A)	82.00%	80.55%

7、对报告期内主要经销商的主要终端客户进行实地走访，了解终端客户向经销商采购的背景、是否存在关联关系及利益安排等，取得终端客户出具的间接采购确认函，核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
经销收入 (A)	15,623.71	9,937.04
走访的终端客户对应经销商覆盖金额 (B)	12,811.76	8,004.54
走访的终端客户对应经销商覆盖比例 (C=B/A)	82.00%	80.55%
取得终端客户间接采购确认函确认金额 (D)	10,199.27	6,955.47

项目	2023 年	2022 年
取得终端客户间接采购确认函确认比例 (E=D/A)	65.28%	70.00%

注：大部分终端客户在间接采购确认函中确认了交易数量信息，对应金额系根据终端客户采购产品明细数量和公司经销商销售单价测算。

8、查询企查查等网站，了解公司主要经销商的主体资格及资信能力；将公司关联方清单、员工（包括离职员工）花名册与主要经销商的股东、董监高名单进行匹配，核查公司与主要经销商之间是否存在关联关系，是否存在员工及前员工经销商的情况；

9、结合同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开资料，分析公司经销模式的合理性和必要性；

10、取得公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、核心技术人员、重要岗位人员、主要关联法人的银行流水，核查是否存在与经销商客户的异常资金往来，核查经销商回款是否存在大量现金和第三方回款。

会计师核查程序如下：

1、访谈公司管理层，了解经销模式下收入确认政策、相关内控制度、报告期内经销商变动情况、公司与主要经销商的关联关系、经销商信用政策和回款方式、是否存在员工及前员工经销商等；

2、执行穿行测试，了解公司销售与收款循环的内部控制流程，核查相关内部控制是否得到执行，抽查报告期内主要经销商的销售订单、出库单、签收单、销售发票、银行回单、会计凭证等单据，核查经销收入的真实性和准确性；

3、获取主要经销协议，了解产品定价、信用政策、付款方式、质量保证、退换货等合同条款；

4、对报告期内主要经销商执行函证程序，核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
经销收入 (A)	15,623.71	9,937.04
发函金额 (B)	15,035.55	9,584.52
发函比例 (C=B/A)	96.24%	96.45%
回函确认金额 (D)	14,881.67	9,506.57
回函确认比例 (E=D/A)	95.25%	95.67%

项目	2023 年	2022 年
替代程序金额 (F)	153.88	77.95
替代程序比例 (G=F/A)	0.98%	0.78%

5、对报告期内主要经销商进行实地走访，了解公司与经销商的合作背景、定价方式、是否存在关联关系及利益安排，以及经销商的结算方式、信用政策、退换货情况等，实地走访的经销商比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
经销收入 (A)	15,623.71	9,937.04
实地走访经销商覆盖金额 (B)	12,985.16	8,497.29
实地走访经销商覆盖比例 (C=B/A)	83.11%	85.51%

6、获取主要经销商的进销存数据和终端销售收据，确认其报告期内采购数量、销售数量、期末库存数量，核查经销商终端销售情况，核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
经销收入 (A)	15,623.71	9,937.04
取得进销存数据的经销商覆盖金额 (B)	12,979.02	8,214.11
取得进销存数据的经销商覆盖比例 (C=B/A)	83.07%	82.66%
取得终端销售数据的经销商覆盖金额 (D)	12,811.76	8,004.54
取得终端销售数据的经销商覆盖比例 (E=D/A)	82.00%	80.55%

7、对报告期内主要经销商的主要终端客户进行实地走访，了解终端客户向经销商采购的背景、是否存在关联关系及利益安排等，取得终端客户出具的间接采购确认函，核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
经销收入 (A)	15,623.71	9,937.04
走访的终端客户对应经销商覆盖金额 (B)	12,811.76	8,004.54
走访的终端客户对应经销商覆盖比例 (C=B/A)	82.00%	80.55%
取得终端客户间接采购确认函确认金额 (D)	10,199.27	6,955.47
取得终端客户间接采购确认函确认比例 (E=D/A)	65.28%	70.00%

注：大部分终端客户在间接采购确认函中确认了交易数量信息，对应金额系根据终端客户采购产品明细数量和公司经销商销售单价测算。

8、查询企查查等网站，了解公司主要经销商的主体资格及资信能力；将公司关联方清单、员工（包括离职员工）花名册与主要经销商的股东、董监高名单进行匹配，核查公司与主要经销商之间是否存在关联关系，是否存在员工及前员工经销商的情况；

9、结合同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开资料，分析公司经销模式的合理性和必要性；

10、取得公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、核心技术人员、重要岗位人员、主要关联法人的银行流水，核查是否存在与经销商客户的异常资金往来，核查经销商回款是否存在大量现金和第三方回款。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

1、报告期内，公司经销商模式下收入确认原则符合《企业会计准则》的规定，销售产品实现了终端客户销售，经销商回款不存在大量现金和第三方回款；

2、公司主要经销商资信状况良好，与公司不存在实质和潜在关联方关系，公司对经销商的信用政策合理，公司对经销商不存在重大依赖；公司经销商全部为法人实体，不存在大量个人等非法人实体的情况；不存在经销商为公司员工或前员工的情况；报告期内，公司经销商增减变动具有合理性，新增、退出经销商销售收入占比较低，对公司经营业绩不构成重大影响。

3、报告期内，公司对经销商的内控制度健全且有效执行。

问题 7、关于营业成本及毛利率

根据申报材料：

2022 年、2023 年，公司营业成本中直接材料占比为 32.63%、28.44%，制造费用占比为 49.61%、53.57%。综合毛利率为 79.54%、78.17%。2023 年，公司前五名供应商采购内容均为包装材料。根据公开信息查询，主要供应商中江苏千喜塑料容器有限公司成立于 2021 年，多家主要供应商参保人数及实缴资本较小。

请公司：

（1）说明直接材料中包装成本及原辅料成本的比例，2023 年向主要客户采购内容均为包装材料的原因及合理性；结合采购内容、采购策略、供应商定价方式、各类

原材料采购价格变动情况、市场价格等，分析说明公司主要原材料的采购价格的公允性；说明公司对不同供应商同类采购产品的内容、品质、价格、运输方式、结算方式等是否存在显著差别，是否符合行业惯例；

(2) 说明公司成本结构与可比公司是否存在较大差异；各期原辅料及包装材料的采购量、耗用量、制造费用、能源动力、运输费用与产销量的匹配性，直接材料占比下降而制造费用占比提升的原因，成本是否及时结转及成本核算的准确性；生产人员人均产量变动情况及原因，人均薪酬变动情况及原因，与可比公司及当地人均薪酬水平是否存在较大差异；

(3) 说明公司选择供应商的标准及方式，向实缴资本、参保人数较小、成立时间短的供应商采购的原因，相关供应商是否具备履约能力，采购情况与其业务规模是否匹配，相关采购是否真实；公司供应商较为分散的原因，与可比公司是否一致，主要供应商变动原因，与主要供应商合作是否稳定；主要供应商与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排，是否存在供应商为公司承担成本费用的情况；

(4) 结合公司产品核心竞争力、与可比公司同类产品性能指标、毛利率对比情况等，论证毛利率水平的合理性；结合市场情况、产品结构、销售及采购价格变动情况、公司议价及成本管控能力等，分析各产品细分模式毛利率变动原因，同类产品直销客户与经销客户毛利率差异情况及合理性，各产品毛利率波动情况与行业趋势是否一致。

请主办券商及会计师核查上述问题，说明核查方式、核查过程、核查结论等，并对采购的真实性、成本核算的准确性发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、说明直接材料中包装成本及原辅料成本的比例，2023 年向主要客户采购内容均为包装材料的原因及合理性；结合采购内容、采购策略、供应商定价方式、各类原材料采购价格变动情况、市场价格等，分析说明公司主要原材料的采购价格的公允性；说明公司对不同供应商同类采购产品的内容、品质、价格、运输方式、结算方式等是否存在显著差别，是否符合行业惯例

（一）说明直接材料中包装成本及原辅料成本的比例，2023 年向主要客户采购内容均为包装材料的原因及合理性

报告期各期，公司主营业务成本直接材料中包装材料成本及原辅料成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
包装材料成本	1,192.41	67.86%	790.96	67.53%
原辅料成本	564.86	32.14%	380.26	32.47%
合计	1,757.27	100.00%	1,171.22	100.00%

报告期内，公司直接材料中包装材料成本占比较高，超过 67%，主要与公司的产品技术特点及生产工艺流程等相关。

公司以合成生物学等前沿生物工程技术为核心，通过对人类胶原蛋白的结构解析，采用基因重组、细胞工厂构建等手段，表达、分离、产出重组胶原蛋白生物材料，应用于医疗器械及化妆品等领域。

公司重组胶原蛋白原料的工艺流程包括基因设计、工程菌种制备与培养、发酵、分离纯化等，核心为生物合成过程，所投入的原辅料主要为甲醇、磷酸二氢铵等基础化学品，价格及总金额相对较低。

公司进行后续重组胶原蛋白终端产品的生产工艺流程包括称重混料、搅拌升温、均质、保温降温、包装等，添加的原辅料主要为公司自产的原料，外购原辅料主要为甘油、防腐剂、戊二醇等基础化学品，价格相对较低，并且终端产品所涉及的包装瓶、包装盒、面膜袋及膜布等包装材料多为定制化产品，外观、材质要求较高，价格亦较高，因此包装材料成本整体高于原辅料成本。

报告期内，公司前五名原材料供应商如下：

单位：万元

项目	供应商名称	采购内容	金额	占采购总额的比例
2023 年度	茉织华印务股份有限公司	包装材料	233.00	8.13%
	江苏千喜塑料容器有限公司及其关联方	包装材料	181.88	6.35%
	苏州模方包装容器有限公司	包装材料	114.54	4.00%
	江阴市宏源印刷包装材料有限公司	包装材料	111.26	3.88%
	常州市鹰雄包装有限公司	包装材料	98.73	3.45%
	合计	-	739.41	25.81%
2022 年度	江苏千喜塑料容器有限公司及其关联方	包装材料	134.95	5.96%
	茉织华印务股份有限公司	包装材料	100.83	4.45%
	上海启加化工有限公司	原辅料	98.09	4.33%
	上海弥陀生物科技有限公司	原辅料	83.39	3.68%
	常州市鹰雄包装有限公司	包装材料	71.28	3.15%
	合计	-	488.54	21.58%

注：江苏千喜塑料容器有限公司及其关联方包括江苏千喜塑料容器有限公司、江苏千叶严选包装材料有限公司，系同一控制下企业。

2023 年度，公司各类终端产品销售规模增长较大，由于终端产品包装材料成本占比相对较高，需求量较大，因此包装材料采购金额增长幅度大于原辅料，导致 2023 年前五名供应商采购内容均为包装材料。

（二）结合采购内容、采购策略、供应商定价方式、各类原材料采购价格变动情况、市场价格等，分析说明公司主要原材料的采购价格的公允性

1、采购内容

报告期内，公司主要原材料的采购内容情况如下：

单位：万元

原材料	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
包装盒	406.89	14.20%	297.90	13.16%
包装瓶	371.12	12.95%	199.07	8.79%
面膜袋及膜布	240.56	8.40%	212.28	9.38%
包装箱	100.93	3.52%	72.49	3.20%

甲醇	99.46	3.47%	73.93	3.27%
透明质酸钠	57.99	2.02%	65.48	2.89%
预灌封注射器组合件	9.84	0.34%	56.62	2.50%
合计	1,286.79	44.91%	977.77	43.19%

报告期内，公司采购的包装盒、包装瓶、面膜袋及膜布、包装箱等包装材料主要为供应商根据公司要求定制生产，受产品类型变动影响，采购价格存在一定差异；公司采购的甲醇、透明质酸钠等原辅料属于通用型原材料，公司采购价格与市场价格差异较小。

2、采购策略、供应商定价方式

（1）采购策略

公司采购的原材料包括包装材料和原辅料，包装材料系定制化产品，包括不同品牌、型号、规格的各类包装箱、包装盒、包装瓶等，公司选择供应商主要考虑包材外观、品质等因素，打样确认后即开展合作并持续交易。对于原辅料的采购，按照市场价格与供应商协商定价，针对存在大宗可比价格的公司会参考市场价格的变动情况。

公司采用以产定采和备货采购相结合的模式采购原材料，通过签订采购订单、采购合同或年度框架协议的形式执行采购。公司设有供应链部具体负责公司的采购工作，控制整个采购流程，并负责供应商的开发、资质审核和日常管理工作。需求部门通过ERP提出采购申请，审批通过后供应链部负责后续根据采购价格、产品质量、合作情况等综合因素比较和筛选供应商，协商采购价格等商务条款，与供应商签订采购订单或者采购合同，并跟踪采购订单/合同执行情况。仓库负责到货清点，并办理仓库入库，供应链部获取发票，财务部门支付资金，进行账务处理。

（2）供应商定价方式

对于定制化包装材料，供应商针对产品进行打样确认后双方共同协商确定采购价格；对于通用性原辅料，公司根据原材料的市场供应情况、市场价格、供应商产品质量、供应商交付能力等多方比选，与供应商协商确定采购价格。

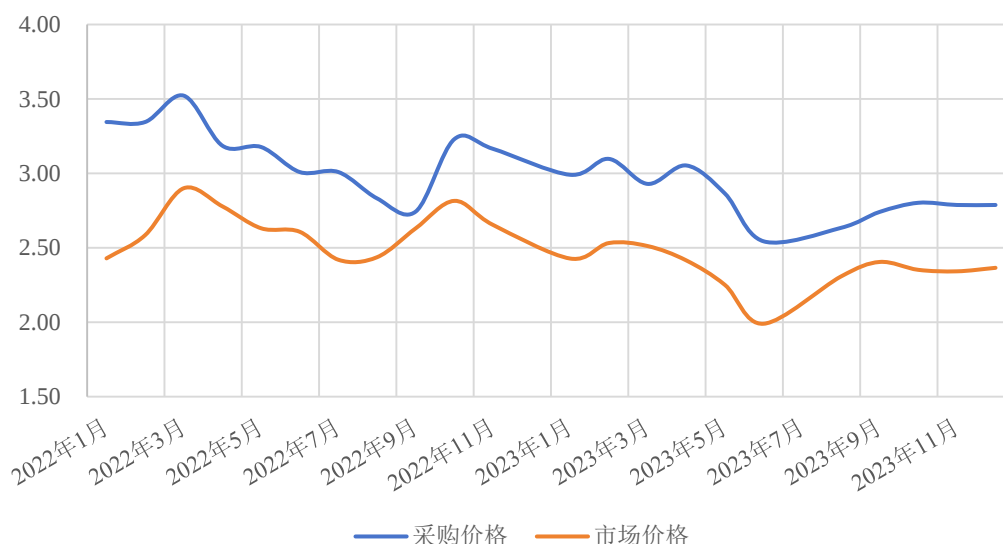
3、各类原材料采购价格变动情况、市场价格，采购价格的公允性

报告期内，公司主要采购的原材料年平均采购单价数据如下：

原材料	单位	2023 年度		2022 年度
		平均单价	变动	平均单价
包装盒	元/个	1.06	-1.03%	1.07
包装瓶	元/个	3.04	5.37%	2.88
面膜袋及膜布	元/个	0.23	6.95%	0.22
包装箱	元/个	2.68	-10.66%	3.00
甲醇	元/KG	2.81	-10.53%	3.14
透明质酸钠	元/KG	4,292.62	-2.53%	4,404.16
预灌封注射器组合件	元/个	5.22	-24.83%	6.95

报告期内，公司采购的包装盒、包装瓶、面膜袋及膜布、包装箱、预灌封注射器组合件等包装材料主要为供应商根据公司要求定制生产，受产品类型变动影响，采购价格存在一定变动；随着采购规模的扩大公司和供应商会针对部分产品降价。其中，2023 年包装箱平均采购单价有所下降主要系 2023 年采购数量有所增加，采购价格有所下降；甲醇平均采购单价有所下降主要系大宗商品市场价格整体有所下滑；2023 年预灌封注射器组合件单价较低，主要系当期采购了无需灭菌的产品，该类产品单价较低。公司采购的主要原材料中，存在大宗可比价格的系甲醇，报告期内甲醇采购单价与公开市场价格走势对比如下：

报告期内甲醇采购单价与公开市场价格走势



数据来源：国家统计局

由上可知，公司采购价格与公开市场价格的变动趋势基本一致，由于国家统计局数据为大宗商品价格，公司采购量较少而从贸易商处进货，考虑贸易商利润、运费成

本等因素，因此采购价格高于市场价格。

综上所述，公司主要原材料的采购价格具有公允性。

（三）说明公司对不同供应商同类采购产品的内容、品质、价格、运输方式、结算方式等是否存在显著差别，是否符合行业惯例

报告期内，公司不同供应商同类采购情况如下：

原材料类型	单位	主要供应商	主要采购内容	结算方式	平均采购单价 (元/个、KG)	差异情况及原因
包装盒	个	茉织华印务股份有限公司	液体敷料包装盒、敷料贴包装盒、凝胶包装盒等	银行转账 30天账期	1.00	产品类型存在差异，公司向江阴市宏源印刷包装材料有限公司主要采购套组包装盒，内部结构较其他包装盒复杂，价格较贵
		江阴市宏源印刷包装材料有限公司	冻干粉套组套盒、保湿套装抽拉盒、液体敷料包装盒等	银行转账 30天账期	1.55	
		苏州市麦点彩印有限公司	保湿套装花盒内盒、敷料贴包装盒、修复液包装盒等	银行转账 30天账期	1.20	
包装瓶	个	江苏千喜塑料容器有限公司	液体敷料喷雾瓶、液体敷料包装瓶、修复敷料包装瓶等	银行转账 30天账期	2.90	采购产品规格存在差异，公司向浙江正庄实业有限公司主要采购亚克力材质真空包装瓶，价格与其他包装瓶相比更贵
		苏州模方包装容器有限公司	液体敷料喷雾瓶、液体敷料包装瓶、乳液瓶等	银行转账 30天账期	2.84	
		浙江正庄实业有限公司	修复敷料真空包装瓶	银行转账，预付30%，接到发货通知后5天内支付剩下款项	4.67	
面膜袋及膜布	个	杭州神彩包装印业有限公司	敷料贴包装袋、妇科凝胶敷料包装袋、创伤凝胶敷料包装袋等	银行转账 30天账期	0.23	采购产品类别存在差异，公司向上海汇朗化学有限公司主要采购无纺布，比面膜包装袋略贵
		上海久诚包装有限公司	敷料贴包装袋、精萃面膜面膜袋、组合面膜面膜袋等	银行转账 30天账期	0.25	
		上海汇朗化学有限公司	敷料贴无纺布	银行转账 60天账期	0.49	
包装箱	个	常州市鹰雄包装有限公司	液体敷料内包装箱、敷料贴包装箱、修复敷料内包装箱等	银行转账 30天账期	2.77	①采购的包装箱规格型号存在一定差异； ②公司向常州市

原材料类型	单位	主要供应商	主要采购内容	结算方式	平均采购单价 (元/个、KG)	差异情况及原因
		湖南金牛包装有限公司	修复敷料内包装箱、敷料贴内包装箱、敷料贴包装箱等	银行转账 30天账期	4.09	鹰雄包装有限公司采购数量相对更大，采购单价相对较低
甲醇	KG	常州金坛华达化工原料供应有限公司	工业级甲醇	银行转账 30天账期	2.85	差异较小
		常州普贤实验仪器有限公司	工业级甲醇	银行转账 30天账期	3.09	
透明质酸钠	KG	广州市馥珈生物科技有限公司	大分子透明质酸钠、小分子透明质酸钠等	银行转账 30天账期	4,763.68	采购产品的具体规格、浓度、形态存在一定差异，公司向华熙生物科技股份有限公司采购了部分低浓度、液体状的透明质酸钠，比高浓度、粉末状的其他型号产品便宜，使得整体采购单价偏低
		华熙生物科技股份有限公司	透明质酸钠、酶切寡聚透明质酸钠、乙酰化透明质酸钠等	银行转账 30天账期	2,490.00	

由上表可知，公司对不同供应商同类采购产品的价格整体不存在显著差异，部分差异主要因为包装材料形状、型号、体积、结构等方面均存在差异，原辅料产品的型号、规格、浓度、形态等方面存在差异，从而使得公司向不同供应商的平均采购价格存在一定差异，且根据采购量不同交易单价会有所调整，符合行业惯例。此外，公司对不同供应商同类采购产品的品质差异较小且均较为优良，公司在批量下达采购订单之前通常会协同客户对各供应商提供的样品进行验证确认，因此正式采购过程中各供应商提供产品的品质均能满足公司的生产或研发需要。公司向各供应商采购产品的运输方式主要为通过物流公司运输，均以银行转账结算，不存在显著差别。

二、说明公司成本结构与可比公司是否存在较大差异；各期原辅料及包装材料的采购量、耗用量、制造费用、能源动力、运输费用与产销量的匹配性，直接材料占比下降而制造费用占比提升的原因，成本是否及时结转及成本核算的准确性；生产人员人均产量变动情况及原因，人均薪酬变动情况及原因，与可比公司及当地人均薪酬水平是否存在较大差异

（一）说明公司成本结构与可比公司是否存在较大差异

报告期内，公司主营业务成本构成与可比公司对比情况如下：

公司名称	项目	2023 年度	2022 年度
锦波生物	直接材料	未披露	36.66%
	直接人工	未披露	19.34%
	制造费用	未披露	38.78%
	运输费用	未披露	5.22%
	合计	未披露	100.00%
华熙生物	直接材料	41.88%	47.83%
	直接人工	7.17%	5.57%
	制造费用	40.40%	32.40%
	运输费用	10.55%	14.20%
	合计	100.00%	100.00%
创健医疗	直接材料	28.52%	32.65%
	直接人工	15.40%	15.04%
	制造费用	53.73%	49.65%
	运输费用	2.35%	2.67%
	合计	100.00%	100.00%

注：可比公司巨子生物未披露成本构成数据。

报告期内，公司与可比公司主营业务成本构成中均呈现直接材料和制造费用占比较高、直接人工、运输费用占比较低的特点，成本结构相近，不存在较大差异。

各公司间成本构成存在少量差异，系由于产品结构、规格等不同导致。公司产品主要为重组胶原蛋白原料及终端产品，锦波生物产品主要为重组胶原蛋白终端产品，华熙生物产品主要为透明质酸原料及终端产品，三者产品结构不同，导致成本结构不完全一致，但不存在较大差异，其中华熙生物运输费用占比较高主要系其功能性护肤品的运费较高。

(二) 各期原辅料及包装材料的采购量、耗用量、制造费用、能源动力、运输费用与产销量的匹配性，直接材料占比下降而制造费用占比提升的原因，成本是否及时结转及成本核算的准确性

1、各期原辅料及包装材料的采购量、耗用量、制造费用、能源动力、运输费用与产销量的匹配性

(1) 重组胶原蛋白原料

报告期内，公司重组胶原蛋白原料生产所需的主要原材料甲醇、磷酸二氢铵的采购耗用情况如下：

单位：kg

项目	2023 年度					2022 年度				
	采购数量	生产耗用数量	原料产量	原料销量	单位耗用	采购数量	生产耗用数量	原料产量	原料销量	单位耗用
甲醇	353,490.00	296,645.10	2,052.73	2,195.97	144.51	235,090.00	252,554.90	1,649.73	1,184.05	153.09
磷酸二氢铵	18,100.00	17,207.07			8.38	16,200.00	13,743.15			8.33

注 1：重组胶原蛋白原料中，溶液产品数量级较大且金额较小，故产销量中已剔除该类产品。

注 2：单位耗用=原材料生产耗用数量/产成品产量。

注 3：2022 年公司重组胶原蛋白原料产销率较低主要系：①公司对现有工艺进行升级以及新增投入部分原料生产设备，原料产能进一步提升，产量有所增加；②重组胶原蛋白材料采用批次化连续生产，为最大程度提升生产效率，及时满足内部生产需求和外部市场需求，尤其是下游客户集中规模化采购的需求，公司对重组胶原蛋白材料进行了提前储备。

报告期内，甲醇、磷酸二氢铵的单耗变动较小，与产量匹配。甲醇的单耗小幅下降，主要系报告期内纯化工艺改进，投入一定甲醇的情况下分离纯化得到重组胶原蛋白增加，从而导致单耗下降，不存在异常变动。

报告期内，公司重组胶原蛋白原料相关的制造费用、能源动力、运输费用情况如下：

单位：万元、kg

项目	2023 年度				2022 年度			
	金额	原料产量	原料销量	单位成本	金额	原料产量	原料销量	单位成本
制造费用	2,019.12	2,052.73	2,195.97	0.98	1,381.51	1,649.73	1,184.05	0.84
其中：制造费用-燃料动力费	567.25			0.28	400.50			0.24

运输费用	11.90			0.01	7.42			0.01
------	-------	--	--	------	------	--	--	------

注 1：重组胶原蛋白原料中，溶液产品数量级较大且金额较小，故销量中已剔除该类产品。

注 2：单位制造费用及单位燃料动力费=各期生产投入金额/产成品产量；单位运费=各期运费/产成品销量。

报告期内，公司原料相关制造费用、燃料动力费、运输费用与原料产销量变动趋势一致，大致匹配。2023 年度，公司单位制造费用及燃料动力费小幅增加，主要系 2022 年以来，重组胶原蛋白原料车间新增较多机器设备并进行了部分装修改造，导致 2023 年制造费用及燃料动力费总额提升；同时，2022 年陆续转固的设备及装修改造工程在 2022 年分摊月份少于 12 个月，总体分摊金额小于 2023 年，导致单位产销量分摊的制造费用和燃料动力费增加。

（2）重组胶原蛋白终端产品

报告期内，公司重组胶原蛋白终端产品生产所需的主要原材料包括包装盒、包装瓶、包装箱等。包装盒、包装瓶、包装箱等多为定制，且由于产品型号、包装规格等不同，不同产品的耗用差异较大，故选取金额前三名的物料，对其采购耗用情况进行分析，具体如下：

单位：万盒、万瓶、万箱、万片

原材料类别	原材料名称	对应产成品	2023 年度					2022 年度				
			采购数量	生产耗用数量	产成品产量	产成品销量	单位耗用	采购数量	生产耗用数量	产成品产量	产成品销量	单位耗用
包装盒	薇诺娜 100ml 重组胶原蛋白液体敷料包装盒	薇诺娜 100ml 酵母重组胶原蛋白液体敷料、薇诺娜 100ml 重组胶原蛋白液体敷料	77.96	72.18	71.89	69.87	1.00	32.07	31.85	31.46	31.45	1.01
	UEH5 片装酵母重组胶原蛋白敷料贴包装盒	UEH5 片装酵母重组胶原蛋白敷料贴	28.69	28.67	141.48	149.24	0.20	10.14	10.10	45.26	35.00	0.22
	薇诺娜 10g5 支装酵母重组胶原蛋白凝胶包装盒	薇诺娜 10g 酵母重组胶原蛋白凝胶	7.28	7.24	36.01	35.46	0.20	3.67	4.15	20.66	20.66	0.20
包装瓶	薇诺娜 100ml 重组胶原蛋白液体敷料喷雾瓶	薇诺娜 100ml 酵母重组胶原蛋白液体敷料、薇诺娜 100ml 重组胶原蛋白液体敷料	77.80	72.48	71.89	69.87	1.01	31.57	31.64	31.46	31.45	1.01
	UEH50g 酵母重组胶原蛋白修复敷料包装瓶	UEH50g 酵母重组胶原蛋白修复敷料	13.43	13.25	12.94	14.65	1.02	4.14	4.08	3.97	2.19	1.03
	薇诺娜 50ml 重组胶原蛋白液体敷料喷雾瓶	薇诺娜 50ml 重组胶原蛋白液体敷料、薇诺娜 50ml 酵母重组胶原蛋白液体敷料	5.20	3.11	3.05	3.07	1.02	4.20	4.15	4.14	4.11	1.00
包装箱	薇诺娜 100ml 重组胶原蛋白液体敷料内包装箱	薇诺娜 100ml 酵母重组胶原蛋白液体敷料、薇诺娜 100ml 重组胶原蛋白液体敷料	13.41	12.10	71.89	69.87	0.17	5.33	5.29	31.46	31.45	0.17
	薇诺娜 100mL 重组胶原蛋白液体敷料包装箱	薇诺娜 100ml 酵母重组胶原蛋白液体敷料、薇诺娜 100ml 重组胶原蛋白液体敷料	2.25	2.10	71.89	69.87	0.03	0.89	0.88	31.46	31.45	0.03

原材料类别	原材料名称	对应产成品	2023 年度					2022 年度				
			采购数量	生产耗用数量	产成品产量	产成品销量	单位耗用	采购数量	生产耗用数量	产成品产量	产成品销量	单位耗用
	UEH5 片装酵母重组胶 原蛋白敷料贴包装箱	UEH5 片装酵母重组胶 原蛋白敷料贴	1.46	1.19	141.48	149.24	0.01	0.39	0.38	45.26	35.00	0.01

注 1：部分产成品销量与产量存在差异系当年生产与销售在不同期间导致。

注 2：单位耗用=原材料生产耗用数量/产成品产量。

由上表可知，公司重组胶原蛋白终端产品原材料单耗较为稳定，原材料的采购量、耗用量与产量具有匹配性。

报告期内，公司重组胶原蛋白终端产品相关的制造费用、能源动力、运输费用情况如下：

单位：万元，万瓶、万片、万支

项目	2023 年度				2022 年度			
	金额	终端产品产量	终端产品销量	单位成本	金额	终端产品产量	终端产品销量	单位成本
制造费用	1,425.63	700.92	639.54	2.03	1,165.18	773.58	702.82	1.51
其中：制造费用-燃料动力费	134.04			0.19	116.74			0.15
运输费用	133.11			0.21	88.30			0.13

注：单位制造费用及单位燃料动力费=各期生产投入金额/产成品产量；单位运费=各期运费/产成品销量。

报告期内，公司各类终端产品重量、规格、型号等差异均较大，制造费用、燃料动力费、运输费用等难以与产销量一一对应，但整体金额较小，对公司经营情况影响较小。

报告期内，公司终端产品相关制造费用、燃料动力费、运输费用有所上升，与销售收入及成本变动趋势一致，但产销量有所下降，各项单位成本金额呈上升趋势，主要是由于：①2023 年公司新增部分机器设备导致制造费用、燃料动力费总体金额增加；②公司结合市场变化、客户需求、自身经营策略等，增加了 OBM 产品的生产及销售，该类产品价格相对较高、数量相对较少；同时，减少了部分低价 ODM 产品如云南白药敷料贴的生产销售，综合导致 2023 年终端产品产销量降低。以上原因综合导致 2023 年单位产品分摊的上述费用增加，具有合理性。

综上所述，各期原辅料及包装材料的采购量、耗用量、制造费用、能源动力、运输费用与产销量情况匹配。

2、直接材料占比下降而制造费用占比提升的原因

2023 年，公司营业成本中直接材料占比下降，主要系重组胶原蛋白原料的纯化工艺改进导致投入一定甲醇的情况下分离纯化得到的重组胶原蛋白增加，直接材料单位耗用下降；公司营业成本中制造费用占比提升，主要系 2022 年末以来，重组胶原蛋白

原料新增设备投产，导致 2023 年摊销的设备折旧金额增加，导致单位产量分摊的制造费用增加。

3、成本是否及时结转及成本核算的准确性

公司建立了完善的成本核算内部控制制度，具体的归集和分配方法如下：

（1）直接材料：是指生产过程中所消耗的、直接用于产品生产、构成产品实体的各种材料等，领用金额采用月末一次加权平均单价计算，并直接归集到对应产品。

（2）直接人工：是指直接从事产品生产的工人的工资、奖金、补贴和福利费以及社保等。各月末，公司根据生产部门所记录的具体产品生产人工工时表，按照工时比例将直接人工分摊至各产品。

（3）制造费用：是指生产过程中发生的各项间接费用，包括折旧摊销、能源费用等。各月末，公司按照工时比例将制造费用分摊至各产品。

（4）产成品完工入库

产品完成生产过程后，形成产成品，完工产品入库时将按各产品归集的生产成本结转至库存商品中。

（5）销售结转营业成本

公司产品销售按照月末一次加权平均法结转成营业成本。

综上所述，报告期内，公司已根据产品生产工艺流程制定了有效的成本核算办法，成本结转及时，成本核算准确、规范。

（三）生产人员人均产量变动情况及原因，人均薪酬变动情况及原因，与可比公司及当地人均薪酬水平是否存在较大差异

1、生产人员人均产量变动情况及原因

报告期内，公司生产人员人均产量情况如下：

产品类别	项目	2023 年度	2022 年度	变动率
重组胶原蛋白原料	生产人员平均人数	67.00	53.00	26.42%
	产量（kg）	2,052.73	1,649.73	24.43%
	人均产量（kg/人）	30.64	31.13	-1.57%

产品类别	项目	2023 年度	2022 年度	变动率
重组胶原蛋白终端产品	生产人员平均人数	96.00	66.50	44.36%
	产量（万瓶、万片、万支）	700.92	773.58	-9.39%
	人均产量（kg/（万瓶、万片、万支））	7.30	11.63	-37.24%

注 1：生产人员平均人数=（期初人数+期末人数）/2。

注 2：重组胶原蛋白原料中，溶液产品数量级较大且金额较小，故产量中已剔除该类产品。

报告期内，重组胶原蛋白原料人均产量变化较小；重组胶原蛋白终端产品人均产量下降，主要系公司结合市场变化、客户需求、自身经营策略等，增加了 OBM 产品的生产及销售，该类产品价格相对较高、数量相对较少；同时，减少了部分低价 ODM 产品如云南白药敷料贴的生产销售，综合导致 2023 年终端产品产销量降低，且生产人员增加较多导致人均产量下降。2023 年，公司终端产品销售收入增长 55.83%，与生产人员人数变动趋势一致。

2、人均薪酬变动情况及原因，与可比公司及当地人均薪酬水平是否存在较大差异

报告期内，公司生产人员平均薪酬情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	变动率
生产人员薪酬总额	1,813.36	1,367.36	32.62%
生产人员平均人数	163.00	119.50	36.40%
生产人员年平均薪酬	11.12	11.44	-2.77%

注：平均人数=（期初人数+期末人数）/2。

报告期内，公司生产人员平均薪酬变动幅度较小，略有下降系由于 2023 年因公司规模扩大，招聘了较多初级生产人员，薪酬水平相对较低。

报告期内，公司生产人员平均薪酬与同行业可比公司以及当地人均薪酬水平对比情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度
锦波生物	未披露	7.78
华熙生物	13.61	14.69
平均值	13.61	11.24
常州市城镇非私营单位在岗职工年平均工资	未公布	13.18

常州市城镇私营单位就业人员年平均工资	未公布	8.01
创健医疗	11.12	11.44

注 1：可比公司中巨子生物未披露相关数据。

注 2：锦波生物平均薪酬数据来自其问询回复，华熙生物平均薪酬=（应付职工薪酬本期增加额-销售费用职工薪酬-管理费用职工薪酬-研发费用职工薪酬）/期初期末平均人数。

报告期内，公司生产人员平均薪酬与同行业可比公司以及常州当地平均薪酬水平较为接近，不存在较大差异。

三、说明公司选择供应商的标准及方式，向实缴资本、参保人数较小、成立时间短的供应商采购的原因，相关供应商是否具备履约能力，采购情况与其业务规模是否匹配，相关采购是否真实；公司供应商较为分散的原因，与可比公司是否一致，主要供应商变动原因，与主要供应商合作是否稳定；主要供应商与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排，是否存在供应商为公司承担成本费用的情况

（一）说明公司选择供应商的标准及方式，向实缴资本、参保人数较小、成立时间短的供应商采购的原因，相关供应商是否具备履约能力，采购情况与其业务规模是否匹配，相关采购是否真实

1、公司选择供应商的标准及方式

公司制定了《生产性物资供方管理制度》，对供应商相关资料的收集、供应商准入的评审、定期评估等进行了规定。公司选定供应商时，对潜在供应商调查、选择、评定的项目包括以下方面：①供应商的基本资质；②供应商的经营状况，如生产能力、设备状况、检测能力、厂房设施、质量保证能力、价格、交期、付款条件等；③供应商的产品质量水平或产品资质证书（如有）等。

公司选择供应商的具体方式如下：

①通过市场调研搜集潜在供应商，向供应商发出《供方能力调查表》，由采购员筛选出候选供应商以对其进行进一步评估；

②根据需要向供应商索取样品后进行检测或试制产品后进行检测，测试供应商的物料质量水平是否满足公司需求；

③由采购部联合质量部对供应商进行现场审核，评价其质量管理体系是否满足公

司要求；

④供应商审核通过后，由采购员整理完整的供应商资料，并填写《供方准入评价表》，组织质量部、研发部进行供应商的综合判定，若判定为合格供方，则在审批通过后纳入《合格供方名录》进行管理。

2、向实缴资本、参保人数较小、成立时间短的供应商采购的原因，相关供应商是否具备履约能力，采购情况与其业务规模是否匹配，相关采购是否真实

报告期内，公司主要供应商的基本情况如下：

供应商名称	成立时间	实缴资本	公示参保人数	主要采购内容	经营规模	采购金额（万元）	
						2023 年	2022 年
茉织华印务股份有限公司	1996/7/1	5,000 万元	284	包装盒	26,873.37 万元	233.00	100.83
江苏千喜塑料容器有限公司	2021/10/19	502.7 万元	50	喷雾瓶	2,434.30 万元	181.88	93.27
苏州模方包装容器有限公司	2015/2/12	600 万元	59	喷雾瓶	约 1 亿元	114.54	2.57
江阴市宏源印刷包装材料有限公司	1993/7/13	1,260 万元	68	包装盒	7,000-8,000 万元	111.26	16.20
常州市鹰雄包装有限公司	2018/4/11	-	4	包装箱	878.50 万元	98.73	71.28
常州金坛华达化工原料供应有限公司	2009/6/18	100 万元	6	氨水、甲醇、氢氧化钠	1,568.82 万元	94.29	50.59
上海启加化工有限公司	2010/4/9	50 万元	2	各类试剂、耗材	约 900 万元	89.16	98.09
苏州纳微科技股份有限公司	2007/10/22	40,381.4765 万元	394	阳离子填料	5.87 亿元	88.50	37.92
国药集团化学试剂有限公司	2003/10/24	45,000 万元	476	磷酸二氢钾、氯化钠等	16.02 亿元	80.36	26.49
上海弥陀生物科技有限公司	2015/3/3	-	7	戊二醇、防腐剂	约 4,900 万元	76.15	83.39
广州市馥珈生物科技有限公司	2014/8/14	-	6	透明质酸钠	约 1,300 万元	62.17	60.14
江苏海翱思汇生物科技有限公司	2015/5/19	-	2	各类试剂、耗材	1,905.07	72.88	59.75
山东威高普瑞医药包装有限公司	2018/9/13	10,427.5 万元	1,181	预灌封注射器助推器、预灌封注射器组合件	约 18 亿元	11.89	58.74
苏州赛分科技股份有限公司	2009/3/16	36,648.8394 万元	185	阴离子填料	2.13 亿元	1.16	56.92

注：苏州赛分科技股份有限公司经营规模为 2022 年营业收入，其他供应商为 2023 年营业收入。

由上表可知，公司主要供应商中实缴资本、参保人数较小、成立时间短的供应商情况如下：

（1）江苏千喜塑料容器有限公司

该公司成立于 2021 年 10 月，报告期内，公司主要向其采购包装瓶。公司于 2017 年 12 月份开始寻找液体敷料包装瓶样品，在多家供方样品中最后确定采用江苏千叶严选包装材料有限公司的产品。江苏千叶严选包装材料有限公司与江苏千喜塑料容器有限公司系同一控制下企业，2022 年 6 月起公司相关采购业务转移至江苏千喜塑料容器有限公司。江苏千喜塑料容器有限公司具备相应履约能力，公司采购金额占其业务规模比例较低，采购具有真实性。

（2）常州市鹰雄包装有限公司

该公司实缴资本和公示参保人数较少，报告期内，公司主要向其采购包装外箱。包装外箱的生产工艺较为简单，生产过程中不需要投入大量资金和人员。包装外箱作为最后一段包装单元，款式多、需求量小，同时公司的质量要求也较高。经过几年的磨合，该公司在配合度和质量管控上已满足了公司的要求，因此公司选择其作为包装外箱的主要供应商。常州市鹰雄包装有限公司具备相应履约能力，公司采购金额占其业务规模比例较低，采购具有真实性。

（3）常州金坛华达化工原料供应有限公司

该公司实缴资本和公示参保人数较少，系贸易商。公司主要向其采购甲醇、氨水等原辅料，由于初期公司相关原料供应商的数量相对较少，为增加供应商的可选择性，公司与其进行接触，在经过小试中试合格后将其纳入合格供应商名录。华达化工成立于 2009 年，在行业内已深耕多年，供应原料品质较为稳定。常州金坛华达化工原料供应有限公司具备相应履约能力，公司采购金额占其业务规模比例较低，采购具有真实性。

（4）上海启加化工有限公司

该公司实缴资本和公示参保人数较少，系贸易商，公司主要向其采购各类试剂、耗材达上百种。公司研发过程中需要的试剂、耗材品类较多，单个品种采购金额较小，且上海启加化工有限公司在试剂、耗材方面具备一定价格和渠道优势，因此公司选择

向其采购。上海启加化工有限公司具备相应履约能力，公司采购金额占其业务规模比例较低，采购具有真实性。

（5）上海弥陀生物科技有限公司

该公司实缴资本和公示参保人数较少，系贸易商，公司主要向其采购戊二醇等原辅料。上海弥陀生物科技有限公司系托尔专用化学品（镇江）有限公司在中国华东地区的授权代理商，公司研发部门经测试验证后推荐使用托尔品牌的戊二醇，因此公司通过上海弥陀批量采购该款原料。上海弥陀生物科技有限公司具备相应履约能力，公司采购金额占其业务规模比例较低，采购具有真实性。

（6）广州市馥珈生物科技有限公司

该公司实缴资本和公示参保人数较少，系贸易商，公司主要向其采购透明质酸钠。公司研发部门前期对多家供应商的样品进行了测试，该公司提供的透明质酸钠测试效果和价格具备相对优势，因此公司选择向其采购。广州市馥珈生物科技有限公司具备相应履约能力，公司采购金额占其业务规模比例较低，采购具有真实性。

（7）江苏海翱思汇生物科技有限公司

该公司实缴资本和公示参保人数较少，系贸易商，公司主要向其采购各类耗材、试剂达上百种。公司研发过程中需要的试剂、耗材品类较多，单个品种采购金额较小，该公司系多个耗材品牌在常州地区的授权经销商，因此公司选择向其采购。江苏海翱思汇生物科技有限公司具备相应履约能力，公司采购金额占其业务规模比例较低，采购具有真实性。

（二）公司供应商较为分散的原因，与可比公司是否一致，主要供应商变动原因，与主要供应商合作是否稳定

1、供应商较为分散的原因

公司产品主要为重组胶原蛋白原料和医疗器械、化妆品等终端产品。对于重组胶原蛋白原料，公司采购的各类化学品、试剂、耗材的种类、型号众多，需要与不同的供应商合作来获得最适合公司产品需求的产品，导致公司的供应商较多且比较分散。对于终端产品，公司产品包括各类液体敷料、修复敷料、敷料贴、凝胶等医疗器械和面膜、精华液、次抛精华等化妆品，涉及的包装材料品类众多，且不同品牌对包装材料的定

制化程度较高，导致供应商较为分散。

2、与可比公司是否一致

公司与可比公司前五大供应商集中度对比如下：

公司	前五大供应商占比	
	2023 年	2022 年
锦波生物	35.58%	49.20%
巨子生物	小于 30%	小于 30%
华熙生物	22.26%	25.45%
创健医疗	25.81%	21.58%

锦波生物主要经营重组胶原蛋白自有品牌终端产品，向单一包材供应商的采购占比相对较高，导致供应商集中度相对较高。受不同公司具体经营品类差异的影响，可比公司的供应商集中度存在一定差异，但整体处于较低水平，公司与巨子生物、华熙生物的供应商集中度较为接近。

3、主要供应商变动原因，与主要供应商合作是否稳定

报告期内，随着公司经营规模的持续扩大，公司对供应商的采购金额整体呈上升趋势，主要供应商中采购金额变动幅度较大的情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购金额		变动率	变动原因
	2023 年	2022 年		
茉织华印务股份有限公司	233.00	100.83	131.08%	薇诺娜、UEH 等品牌外包装盒的主要供应商，随着 2023 年贝泰妮、高济医药等品牌方的产品订单增加，导致采购金额大幅上升
江苏千喜塑料容器有限公司	181.88	93.27	95.00%	2022 年 6 月起公司相关采购业务由江苏千叶严选包装材料有限公司转移至该公司，且“薇诺娜”喷雾产品需求量提升，导致采购量增加
苏州模方包装容器有限公司	114.54	2.57	4,356.81%	2023 年向该公司采购喷雾瓶，主要用于“薇诺娜”喷雾产品的生产，该包材原主要由江苏千喜塑料容器有限公司供应，为降低供应商集中度公司增加了对苏州模方包装容器有限公司的采购
江阴市宏源印刷包装材料有限公司	111.26	16.20	586.79%	公司向该公司采购各类包装盒，主要用于子公司创健健康化妆品的生产，2023 年创健健康化妆品业务量有所提升，故采购额增加

供应商名称	采购金额		变动率	变动原因
	2023 年	2022 年		
苏州纳微科技股份有限公司	88.50	37.92	133.39%	公司向其采购离子交换介质，用于生产层析系统使用，使用周期大约两年更换一次，2023 年更换导致采购金额增加
国药集团化学试剂有限公司	80.36	26.49	203.36%	生产原料级别的变更，原食品级原料变更为该公司的分析级原料，导致采购金额大幅增加
山东威高普瑞医药包装有限公司	11.89	58.74	-79.76%	公司向其采购预灌封注射器助推器、预灌封注射器组合件，用于产品试制，2022 年由于进口设备调试导致消耗较多
苏州赛分科技股份有限公司	1.16	56.92	-97.96%	2022 年公司向其采购一批阳离子填料用于产品的分离纯化生产，2023 年未到更换周期

公司与主要供应商在报告期内均有交易，合作具有稳定性。

（三）主要供应商与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排，是否存在供应商为公司承担成本费用的情况

经核查，主要供应商与公司及关联方不存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排，不存在供应商为公司承担成本费用的情况。

四、结合公司产品核心竞争力、与可比公司同类产品性能指标、毛利率对比情况等，论证毛利率水平的合理性；结合市场情况、产品结构、销售及采购价格变动情况、公司议价及成本管控能力等，分析各产品细分模式毛利率变动原因，同类产品直销客户与经销客户毛利率差异情况及合理性，各产品毛利率波动情况与行业趋势是否一致

（一）结合公司产品核心竞争力、与可比公司同类产品性能指标、毛利率对比情况等，论证毛利率水平的合理性

报告期内，公司重组胶原蛋白原料业务和 ODM 业务占比较高，各期收入金额合计占营业收入比例分别为 85.91%和 83.47%，与可比上市公司锦波生物、巨子生物等主要经营自有品牌终端产品的产品结构存在较大差异。公司与可比公司的综合毛利率对比情况如下：

公司	2023 年度	2022 年度
巨子生物	83.63%	84.39%
华熙生物	73.32%	76.99%
锦波生物	90.16%	85.44%

公司	2023 年度	2022 年度
平均值	82.37%	82.27%
创健医疗	78.17%	79.54%

华熙生物主要从事透明质酸钠相关产品的研发及生产，与公司经营产品的细分领域存在差异，锦波生物和巨子生物则建立了具有各自特点的技术体系，其主要通过大肠杆菌发酵工艺生产重组胶原蛋白终端产品，与公司工艺路线存在一定差异。目前行业内参与者主要采用差异化竞争的策略，因此通过公开市场检索并无性能指标完全可比的同类产品。公司依靠毕赤酵母菌发酵工艺，在原料领域形成了较强的领先优势，关于产品的核心竞争力参见本问询函回复之“问题 5、关于业绩波动”之“一、（一）产品及竞争优势分析”。

公司原料业务在主营业务收入中占比最高，自有品牌终端产品占比相对较低，由于锦波生物、巨子生物主要经营利润空间更高的自有品牌终端产品，其综合毛利率相对较高，公司毛利率略低于可比公司平均值，毛利率水平具有合理性。

（二）结合市场情况、产品结构、销售及采购价格变动情况、公司议价及成本管控能力等，分析各产品细分模式毛利率变动原因，同类产品直销客户与经销客户毛利率差异情况及合理性，各产品毛利率波动情况与行业趋势是否一致

1、结合市场情况、产品结构、销售及采购价格变动情况、公司议价及成本管控能力等，分析各产品细分模式毛利率变动原因

报告期内，公司各产品细分模式毛利率变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
重组胶原蛋白原料	14,149.09	81.33%	8,512.07	88.21%
其中：OBM-经销	12,743.53	81.65%	7,777.86	88.30%
OBM-直销	1,405.56	78.38%	734.22	87.25%
重组胶原蛋白终端产品	14,025.48	74.91%	9,000.25	71.29%
其中：ODM-直销	9,473.65	67.59%	6,559.59	64.21%
OBM-经销	2,880.19	89.92%	2,159.18	90.44%
OBM-直销	1,671.64	90.49%	281.47	89.40%
合计	28,174.56	78.13%	17,512.32	79.52%

(1) 报告期内，公司重组胶原蛋白原料毛利率同比下降，主要是由于：

①市场方面：市场各类参与主体对于重组胶原蛋白产品的认知程度逐渐加深，原料产品下游应用场景及需求增加，下游客户采购量进一步提升，公司进行了一定程度的降价。

②产品结构方面：2023 年度，公司所售原料产品中，价格及毛利率较低的溶液类产品收入占比提升 1.45%，使整体毛利率有所降低，但影响较小。

③销售及采购价格方面：重组胶原蛋白原料产品的整体毛利率较高，成本率不足 20%，且成本结构中直接材料占比仅为 10%左右，因此原材料价格波动对产品整体的毛利率的影响较小；同时，产品销售价格对毛利率影响较大，公司 2023 年对部分产品进行了降价，使毛利率有所降低。

④公司议价及成本管控能力方面：公司重组胶原蛋白原料均为 OBM 产品，议价能力及成本管控能力均较强，由于产品成本占比较低，对毛利率影响较小，2023 年，公司考虑到主要客户采购规模持续增长，与其主动协商进行了降价，使毛利率有所降低。

(2) 报告期内，公司重组胶原蛋白终端产品毛利率整体上升，主要是由于：

①市场方面：市场各类参与主体对于重组胶原蛋白产品的认知程度逐渐加深，公司自主品牌产品逐渐打开市场，产品品类及销售金额均有所提升。

②产品结构方面：2023 年底，公司 OBM 产品收入占比提升 5.34%，该类产品毛利率相对 ODM 产品更高，提升了重组胶原蛋白终端产品整体毛利率。

③销售及采购价格方面：重组胶原蛋白终端产品的整体毛利率较高，成本率较低，且成本结构中直接材料占比亦较低，因此原材料价格波动对产品整体的毛利率的影响较小；同时，产品销售价格对毛利率影响较大，2023 年度，高毛利的自有品牌产品销售占比提升，使毛利率有所提升。

④公司议价及成本管控能力方面：2023 年，公司 OBM 产品销售占比有所提升，公司对于该类产品议价能力相对较高，产品定价及毛利率水平相对较高；由于公司成本管控得当，同类产品因规模效应影响成本有所下降。

2、同类产品直销客户与经销客户毛利率差异情况及合理性

公司直销和经销模式下的毛利率差异主要是由于产品结构导致，对于同型号产品，经销毛利率通常低于直销毛利率。

（1）重组胶原蛋白原料方面

报告期内，公司重组胶原蛋白原料不同销售模式下的毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
经销	12,743.53	81.65%	7,777.86	88.30%
直销	1,405.56	78.38%	734.22	87.25%
合计	14,149.09	81.33%	8,512.07	88.21%

重组胶原蛋白原料产品整体经销毛利率略高于直销毛利率，主要是由于经销模式下，公司所售产品以海绵为主，直销模式下海绵产品占比相对较低，海绵毛利率高于粉剂、溶液等其他原料产品。具体情况如下：

单位：万元

销售模式	项目	2023 年度			2022 年度		
		收入金额	收入占比	毛利率	收入金额	收入占比	毛利率
原料经销	重组胶原蛋白-海绵	11,481.58	90.10%	83.77%	6,998.64	89.98%	90.09%
	重组胶原蛋白-粉	635.44	4.99%	73.25%	513.88	6.61%	79.16%
原料直销	重组胶原蛋白-海绵	850.02	60.48%	80.64%	274.25	37.35%	92.49%
	重组胶原蛋白-粉	506.60	36.04%	81.81%	442.23	60.23%	86.81%

2023 年，公司海绵产品直销毛利率低于经销毛利率，主要系公司为将新开发的医疗器械级海绵引入细胞微载体领域，对该领域客户定价较低导致该模式下毛利率较低，除此以外，海绵、粉剂在经销模式下的毛利率低于直销模式。（2）重组胶原蛋白终端产品

报告期内，公司重组胶原蛋白终端产品不同销售模式下毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
ODM-直销	9,473.65	67.59%	6,559.59	64.21%

项目	2023 年度		2022 年度	
OBM-经销	2,880.19	89.92%	2,159.18	90.44%
OBM-直销	1,671.64	90.49%	281.47	89.40%
合计	14,025.48	74.91%	9,000.25	71.29%

公司终端产品以 ODM-直销模式为主，自有品牌相对较少。ODM-直销模式下，产品均直接销售给下游品牌方客户，并由其负责产品品牌的宣传，自主选择和开拓渠道进行产品销售，因此该模式下的毛利率相对偏低。

OBM-直销模式下，公司所售化妆品毛利率较低，若剔除该类产品后，重组胶原蛋白终端产品在直销模式下的毛利率通常高于经销模式，具体情况如下：

单位：万元

销售模式	项目	2023 年度			2022 年度		
		收入金额	收入占比	毛利率	收入金额	收入占比	毛利率
OBM-经销	非化妆品类终端产品	2,880.19	100.00%	89.92%	2,159.18	100.00%	90.44%
OBM-直销	非化妆品类终端产品	1,520.41	90.95%	95.29%	239.19	84.98%	95.71%
	化妆品类终端产品	151.23	9.05%	42.20%	42.28	15.02%	53.72%

3、各产品毛利率波动情况与行业趋势是否一致

报告期内，同行业可比公司主营业务毛利率变动情况如下：

公司	2023 年度	2022 年度
巨子生物	83.63%	84.39%
华熙生物	73.32%	76.99%
锦波生物	90.17%	85.44%
平均值	82.37%	82.27%
创健医疗	78.13%	79.52%
其中：终端产品	74.91%	71.29%
原料	81.33%	88.21%

报告期内，公司毛利率水平略低于同行业可比公司平均值但差异较小，主要是由于公司与同行业可比公司经营的产品类型及模式有所不同。其中，以重组胶原蛋白终端产品为主的锦波生物毛利率呈上升趋势，与公司终端产品毛利率变动趋势一致。

中介机构核查程序与核查意见：

一、核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

1、访谈公司管理层，了解采购、生产、销售过程中财务核算情况，成本核算制度，采购背景、内容、策略、定价、结算、供应商选择等情况。

2、获取公司成本构成明细、原材料领用明细、产成品入库明细等资料，分析材料构成、成本构成，以及各期原辅料及包装材料的采购量、耗用量、制造费用、能源动力、运输费用与产销量的匹配性。

3、获取公司原材料采购明细、主要采购合同，公开市场价格，统计分析采购内容、采购价格等，并对比公司的采购价格与市场价格。

4、走访主要供应商，询问主要供应商与公司的合作背景、采购内容、交易历史信息、信用政策、是否存在关联关系等情况，结合国家企业信用信息公示系统或其他工商登记网站，对于主要供应商的成立时间、主营业务、业务规模、股东结构情况进行核查。

5、获取职工薪酬明细表及花名册，对公司生产人员数量、工资总额和平均薪酬进行变动分析，并与可比公司或者当地工资进行对比分析。

6、访谈公司管理层，了解公司选择供应商的标准及方式，供应商较为分散的原因，主要供应商采购变动的原因。

7、查阅可比公司公开披露信息，与公司对比供应商集中度、成本结构、薪酬、毛利率等情况。

8、查阅公司、控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、主要关联法人的银行流水，核查是否与供应商存在异常资金往来。

9、查阅公司收入成本明细表，对各销售模式下不同产品毛利率情况进行分析。

二、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

1、直接材料中包装成本占比较高，2023 年向主要供应商采购均为包装材料与产

品技术特点及生产工艺流程等相关，具有合理性；公司主要原材料的采购价格公允；公司对不同供应商同类采购产品的内容、品质、价格、运输方式、结算方式等不存在显著差别，符合行业惯例。

2、公司成本结构与可比公司不存在较大差异；各期原辅料及包装材料的采购量、耗用量、制造费用、能源动力、运输费用与产销量具有匹配性，直接材料占比下降而制造费用占比提升系由于工艺及设备变化等导致，具有合理性，成本及时结转、成本核算准确；生产人员人均产量变动系由于产品结构变化等导致，人均薪酬变化较小，与可比公司及当地人均薪酬水平不存在较大差异。

3、公司选择供应商的标准及方式具有合理性，部分供应商实缴资本、参保人数较少主要系贸易商和工艺较为简单的包材供应商，相关供应商具备履约能力，采购情况与其业务规模匹配，相关采购具有真实性；公司供应商较为分散主要系采购的各类原辅料、包材品类规格型号较多，供应商集中度与巨子生物、华熙生物较为接近；公司与主要供应商合作稳定，采购金额变动具有合理性；主要供应商与公司及关联方不存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排，不存在供应商为公司承担成本费用的情况。

4、公司毛利率水平合理，各产品细分模式毛利率变动与市场情况、产品结构、销售及采购价格变动情况、公司议价及成本管控能力等相关；同类产品直销客户与经销客户毛利率差异具有合理性；各产品毛利率波动情况与行业趋势一致。

问题 8、关于期间费用

根据申报材料：

2022 年、2023 年，公司期间费用率为 55.90%、51.85%。其中，研发费用率占比 18.71%、19.64%。2024 年 2 月，公司成功研发出氨基酸序列与人天然胶原蛋白完全一致且具有天然三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白。

请公司：

(1) 说明临床试验费，检测费和委托研发费金额较大且大幅变动的原因，与实际研发情况是否相符；委托研发的合作背景及必要性、知识产权归属、费用约定及支付情况，价格是否公允，是否涉及利益输送，是否存在将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形，会计处理是否合规；各期研发人员数量及学历情况，

是否有效划分研发人员与其他人员；研发领料与生产领料能否合理区分，研发是否形成可对外销售的产成品、副产品及会计处理准确性；研发费用的内控制度是否健全，归集是否真实、准确，是否符合《监管规则适用指引——发行类第9号》的要求；

（2）三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白的技术来源、研发过程、研发人员、研发投入及入账情况等情况，核心技术权属是否清晰，核心技术是否具有独家性和排他性，对公司经营及业绩的影响；

（3）说明销售费用率、管理费用率、研发费用率与可比公司是否存在差异，期间费用核算是否准确、完整，是否存在其他方代垫费用的情形；说明期间费用率变动原因，销售、管理、研发人员变动及相应平均薪酬费用的变动情况及原因，与可比公司及当地人均薪酬水平是否存在较大差异；

（4）说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定。

请主办券商、会计师对上述事项进行核查，并对期间费用的真实性、准确性发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、说明临床试验费，检测费和委托研发费金额较大且大幅变动的原因，与实际研发情况是否相符；委托研发的合作背景及必要性、知识产权归属、费用约定及支付情况，价格是否公允，是否涉及利益输送，是否存在将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形，会计处理是否合规；各期研发人员数量及学历情况，是否有效划分研发人员与其他人员；研发领料与生产领料能否合理区分，研发是否形成可对外销售的产成品、副产品及会计处理准确性；研发费用的内控制度是否健全，归集是否真实、准确，是否符合《监管规则适用指引——发行类第9号》的要求

（一）说明临床试验费，检测费和委托研发费金额较大且大幅变动的原因，与实际研发情况是否相符

报告期内，公司临床试验费，检测费和委托研发费金额如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变动率
临床试验费	1,481.86	592.34	150.17%
检测费	868.50	415.19	109.18%
委托研发	567.17	272.60	108.06%

报告期内，公司始终高度重视研发投入与技术创新，坚持自主研发，随着业务规模扩大，为保持产品的市场竞争力，公司启动了重组 III 型胶原蛋白植入剂、重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、三类酵母重组胶原蛋白贴敷料产品等三类医疗器械产品在内的多项新技术、新产品研发项目，因此相应的临床试验费，检测费和委托研发费等金额较大。具体情况如下：

1、临床试验费

报告期内，公司临床试验费涉及前五大研发项目情况如下：

单位：万元

项目名称	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂	460.53	31.08%	-	-
重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	431.01	29.09%	228.81	38.63%
重组 III 型胶原蛋白植入剂	269.11	18.16%	177.46	29.96%

项目名称	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
重组胶原蛋白可吸收敷料类产品	225.44	15.21%	-	-
三类酵母重组胶原蛋白贴敷料产品	41.47	2.80%	185.87	31.38%
合计	1,427.56	96.34%	592.14	99.97%

如上表所示，报告期内公司临床试验费金额较大，且 2023 年增长较多，主要系重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、重组 III 型胶原蛋白植入剂、三类酵母重组胶原蛋白贴敷料产品等项目处于临床试验阶段，发生较多临床试验费用；重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂、重组胶原蛋白可吸收敷料类产品等在 2022 年相对处于较早期阶段，2023 年进入后期或临床试验阶段，涉及的临床试验需求增加，相关费用相应增加。

2、检测费

报告期内，公司检测费涉及前五大研发项目情况如下：

单位：万元

项目名称	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
新型重组胶原蛋白原材料研发	221.95	25.56%	89.50	21.56%
前瞻性创新产品调研与试制	91.00	10.48%	47.98	11.56%
重组人源 XVII 型胶原蛋白及鼻腔黏膜修复液的研发与产业化	66.77	7.69%	19.20	4.62%
重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维	49.03	5.65%	70.00	16.86%
重组 III 型胶原蛋白植入剂	45.27	5.21%	54.07	13.02%
合计	474.02	54.58%	280.75	67.62%

如上表所示，报告期内公司检测费金额较大，主要系新型重组胶原蛋白原材料研发、前瞻性创新产品调研与试制、重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维等项目检验、验证需求较大，导致相关费用发生较多。其中，新型重组胶原蛋白原材料研发涉及的检测费增长较多，主要系 2023 年该项目涉及原料开发时的研究实验、检测验证及合规性检测较多，检测费相应增加。

3、委托研发费

报告期内，公司委托研发费涉及前五大研发项目情况如下：

单位：万元

项目名称	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
前瞻性创新产品调研与试制	184.74	32.57%	216.45	79.40%
宫腔防黏连医疗器械	166.67	29.39%	33.33	12.23%
食品功能性蛋白的高效表达生产	97.09	17.12%	-	-
新食品原料开发	65.55	11.56%	20.87	7.66%
新型重组胶原蛋白原材料研发	15.69	2.77%	-	-
合计	529.74	93.40%	270.66	99.29%

如上表所示，报告期内公司委托研发费金额较大，且 2023 年增长较多，主要系宫腔防黏连医疗器械、食品功能性蛋白的高效表达生产、新食品原料开发等项目涉及的委托研发需求增长较多，如宫腔防黏连医疗器械项目委托常州大学进行重组胶原蛋白宫腔植入凝胶开发与功能评价研究，主要是常州大学具备相关动物造模技术及能力，故委托常州大学进行动物功效测试，评价最终产品对子宫内膜纤维化、腺体数目及内膜厚度的改善情况；食品功能性蛋白的高效表达生产项目委托江南大学进行微生物发酵法合成重组人乳铁蛋白研究，主要是江南大学团队在食品合成生物学上处于国内领先，与公司达成合作意愿较强。

综上所述，报告期内，公司临床试验费，检测费和委托研发费金额较大且 2023 年较 2022 年增长较多，与公司研发进展相关，符合公司研发项目特点，与公司实际研发情况相符。

（二）委托研发的合作背景及必要性、知识产权归属、费用约定及支付情况，价格是否公允，是否涉及利益输送，是否存在将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形，会计处理是否合规

1、委托研发的合作背景及必要性、知识产权归属、费用约定及支付情况

公司采用自主开发为主、合作或委托研发为辅的研发模式。公司的研发项目均由公司主导开展，为合理配置研发资源，提高研发效率，公司在部分研发项目的个别环节与具有相关资质或技术优势的企业或科研院所合作。部分研发项目环节对设备等要求较高，相较于公司独立自主研发并投入金额较大的设备、人力等，寻求拥有现成技术、设备或实验平台的第三方合作完成可节约公司资源、提升研发效率。同时，部分研发环节如部分实验需委托具备相应资质的供应商进行研发。综上考虑，公司对于部

分研发项目，将其中的子模块委托第三方研发，从而提高公司整体的研发效率，节约研发开支。因此，公司开展委托研发具有必要性。

报告期内，公司合同金额前十大的合作研发及委托研发项目相关知识产权归属、费用约定及支付等情况如下：

序号	研发内容	对方单位	知识产权归属	合作背景及必要性	费用约定	支付情况
1	共建“重组胶原蛋白再生修复材料联合研究实验室”	四川大学	由双方共同确定并由公司提供研究经费的研发项目所取得的成果由每个具体的研究项目合同的条款约定为准，就该研发项目的知识产权应归公司所有，对方与公司一并作为发明人进行署名，除非公司在具体的研究项目合作中明确放弃或作出相悖的约定。	四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心为我国第一个国家生物材料工程技术研究中心，师资力量雄厚，相关生物材料研究与产品开发的权威研究单位，且为国家药品监督管理局紧密合作单位。该合作能够助力公司筛选研发项目，协助论证技术可行性并进行试验方案的审查和确定，在皮肤及创面再生修复、骨、关节材料再生修复材料以及其他再生材料领域探索研究方向。为搜集国内外技术领域的最新进展情况提供协助，并为公司的材料提供性能检测。	公司承担费用，提供为期5年，每年200万元经费	报告期各期分别支付200万元
2	微生物发酵法合成重组人乳铁蛋白	江南大学	公司享有并拥有因履行本合同所产生的技术开发成果的所有权、专利权（包括申请权和使用权）等相关知识产权，将其用于商业化用途的权利及产生的收益仅归公司所有；对方仅能将其用于学术研究、教育等非商业化用途。	江南大学团队在食品合成生物学上处于国内领先地位，可推动公司在食品添加剂领域的研发创新。	公司承担费用，分期支付研发经费500万元	2023年支付100万元
3	重组胶原蛋白宫腔植入凝胶开发与功能评价研究	常州大学	公司享有申请专利的权利。	常州大学具备相关动物造模技术及能力，故委托常州大学进行动物功效测试，评价最终产品对子宫内膜纤维化、腺体数目及内膜厚度的改善情况。	公司承担费用，支付研究开发经费200万元	2022年支付200万元

序号	研发内容	对方单位	知识产权归属	合作背景及必要性	费用约定	支付情况
4	共建“坪山中心-创健生物联合研究院”	深圳湾实验室坪山生物医药研发转化中心、深圳市深圳湾转化投资有限公司	合作过程中，若对方通过对公司产品、工艺、技术信息进行数据检测、研究分析、改进或二次开发产出的成果及对应的知识产权归公司所有，对方有权使用该技术成果进行学术发表。除上述情况外，双方合作过程中产生的有关技术成果及对应的知识产权归双方共有（各占50%），对方转让该共有技术成果及对应知识产权的，公司享有同等条件优先受让的权利。对方不得将双方共有的技术成果或对应的知识产权披露、许可或转让给公司（含其关联方）的竞争对手。	依托深圳湾实验室的高端资源优势，为公司提供生物医药领域的高端研发平台，协助公司加强在创新药物、医疗器械、生物医用材料研究、新颖治疗手段探索、大健康等领域的前瞻性研究	公司承担费用，提供为期5年，每年20万元经费	2022年支付20万元
5	共建联合实验室	江苏理工学院	1.联合实验室所研发的成果以及双方单独签订研发项目合同且由公司提供研究经费的研发项目所取得的成果归公司所有，其相关知识产权亦归公司所有，对方与公司一并作为发明人进行署名，除非公司在具体的研究项目合同中明确放弃或作出相悖的约定。2.由双方联合申请承担的国家 and 地方有关政府部门的科技项目所取得的研究成果由每个具体的研究项目合同的条款约定。3.若研发成果双方在具体的研究项目合同中约定为共有的，则对方不得将双方共有的研发成果或对应的知识产权披露、许可或转让给公司（含其关联方）的竞争对手。	江苏理工学院生物信息研究所在蛋白质模拟、生物计算及AI相关领域处于领先地位，共建联合实验室有利于公司与学校的深入合作，协助公司在计算生物学、合成生物学相关的研究、相关技术开发、产品开发、重组蛋白质或多肽的计算模拟、生物合成、人工智能模型构建及表达验证等相关技术进行探索。	公司承担费用，提供为期5年，每年15万元经费	2023年支付15万元

序号	研发内容	对方单位	知识产权归属	合作背景及必要性	费用约定	支付情况
6	毕赤酵母底盘细胞的改造及应用 于重组全长人乳铁蛋白、全长牛乳铁蛋白的表达开发	江苏理工学院	公司享有因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。	江苏理工学院具备一定的生物计算与蛋白质工程研究基础，熟悉毕赤酵母表达体系，有助于协助公司改造并筛选出合适底盘细胞，利用改造后的底盘细胞实现全长牛乳铁蛋白和全长人乳铁蛋白的高效表达。	公司承担费用，共50万元	2022年支付25万元
7	重组类人乳铁蛋白的设计开发	江苏理工学院	公司享有因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。	江苏理工学院具备一定的生物计算与蛋白质工程研究基础，可协助公司根据全长人乳铁蛋白的序列和结构特点，采用结构预测和分子模拟的方法，设计部分序列的类人乳铁蛋白，并在已有菌种基础上进行蛋白的表达，纯化技术研究，最终通过实验测定类人乳铁蛋白的功能和抗菌效果。	公司承担费用，共40万元	2022年支付20万元
8	重组 III 型、重组 XVII 型、IV 型、VII 型胶原蛋白作用机制的研究	江苏理工学院	公司享有对方完成本合同项目所形成的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。	重组 III 型、重组 XVII 型、IV 型、VII 型胶原蛋白作为已开发、正在开发的重要原料，市场趋势及客户均有要求明了其作用机制的要求，江苏理工学院具备一定的生物计算与蛋白质工程研究基础，可协助公司针对不同型别的胶原蛋白进行多序列组合探索，并研究其作用机制。	公司承担费用，共40万元	2023年支付20万元
9	重组 XVII 型胶原蛋白刺激细胞的机制研究	深圳市深湾转化投资有限公司	各方确定，因履行本合同所形成的技术服务成果、研究成果及相关知识产权均归属于公司。	深圳市深湾转化投资有限公司可协助公司对重组 XVII 型胶原蛋白的细胞水平的研究，在评估胶原对皮肤与毛囊细胞的修复机制研究可为 XVII 型胶原蛋白的应用开发提供一定研究数据依据。	公司承担费用，共32万元	2022年支付22万元

序号	研发内容	对方单位	知识产权归属	合作背景及必要性	费用约定	支付情况
10	基于 AI 与分子模拟技术的 P4H 酶进化改造	江苏理工学院	公司享有对方完成本合同项目所形成的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。	江苏理工学院协助公司利用人工智能、分子模拟技术进行序列改造与定向进化因此委托开发方合作研发具有催化位点选择性、高催化活性、体外可溶性、与稳定性的单体 P4H 酶。目前已初步完成基于 AI 的 P4H 酶分子模拟、获得了改造的 P4H 酶，正在进行酶活检查验证，并根据结果进行下一轮的 AI 分子模拟优化及验证。	公司承担费用，共 30 万元	2023 年支付 15 万元

2、价格是否公允，是否涉及利益输送，是否存在将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形，会计处理是否合规

公司与合作单位间均不存在关联关系，委托研发根据项目具体需求、所需投入材料、设备、人力、技术难度、对方研究实力、权威性等因素后按照公平自愿原则协商定价，交易定价具备合理性及公允性，不涉及利益输送，不存在将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形。

根据《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194号）规定：研发费用的范围包括“通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用”。根据《监管规则适用指引——发行类第9号》规定：研发投入为企业研发活动直接相关的支出，通常包括研发人员职工薪酬、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、设计费用、装备调试费、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用等。公司应按照企业会计准则相关规定，通过“研发支出”科目准确核算相关支出。因此，公司在委托研发费用实际发生时计入研发费用，符合有关规定，会计处理合规。

（三）各期研发人员数量及学历情况，是否有效划分研发人员与其他人员

报告期各期，公司研发人员数量及学历情况如下：

学历	2023		2022	
	人数	占比	人数	占比
博士	4	5.13%	4	5.19%
硕士	30	38.46%	30	38.96%
本科	35	44.87%	35	45.45%
大专	9	11.54%	8	10.39%
合计	78	100.00%	77	100.00%

报告期内，公司研发人员数量及学历构成较为稳定，近 90%人员学历为本科及以上。

报告期内，公司将直接从事研发活动的人员以及与全职从事研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员认定为研发人员，不存在非全时研发人员，研发人员与其他人员能够有效划分，符合《监管规则适用指引——发行类第9号》的相关规定。

（四）研发领料与生产领料能否合理区分，研发是否形成可对外销售的产成品、副产品及会计处理准确性

1、研发领料与生产领料能否合理区分

研发材料主要包括项目投入产品直接耗用的材料、辅料。由研发部门提起领用申请，由仓库人员确认材料出库，在 ERP 系统各级审核后生成材料出库单。月末，财务人员根据材料出库单及项目归集的研发领料明细将研发费用归集至研发项目费用明细账。公司研发领料时，注明对应研发项目，可与生产领料明确区分。

公司制定了《研发管理制度》及《存货及仓储管理制度》，对研发领料及核算进行了明确规定，研发领料与生产领料能够合理区分，不存在生产用料与研发用料交叉领用的情况。

2、研发是否形成可对外销售的产成品、副产品及会计处理准确性

报告期内，公司研发形成部分的产成品存在少量对外销售的情况。针对公司对外销售的研发样品，根据《企业会计准则解释第 15 号》规定：企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售的），应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。

根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号》规定：公司在研发过程中产出的产品或副产品，符合《企业会计准则第 1 号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。公司应准确归集核算有关产品或副产品的成本，并在对外销售时，按照《企业会计准则第 14 号——收入》《企业会计准则第 1 号——存货》《企业会计准则解释第 15 号》等规定，对销售相关的收入和成本分别进行会计处理。原则上研发过程中产出的产品或副产品，其成本不得计入研发投入。

公司的研发样品对外出售的情况较少，针对对外销售的研发样品确认营业收入、

结转相关样品成本，并按成本金额冲减研发费用，2022 年至 2023 年，冲减研发费用的金额分别为 0 万元、8.44 万元，金额较小，对公司经营业绩的影响较小。

综上所述，公司针对研发样品的会计处理符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号》《企业会计准则解释第 15 号》等相关规定。

（五）研发费用的内控制度是否健全，归集是否真实、准确，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的要求

报告期内，公司制定了《研发管理制度》，对研发投入的具体核算规定如下：

公司在研发项目立项后，由财务部在 ERP 系统中输入研发项目信息，创建项目台账，并将项目产生的支出按项目进行归集，记录各个项目的研发支出，具体如下：

①职工薪酬

职工薪酬主要包括与研发项目直接相关联的人员工资以及五险一金与职工福利等。与项目直接相关的研发人员人工成本按照工时分摊的原则对人工成本进行项目归集。与项目间接相关的研发管理、辅助人员的人工成本按照当月发生的项目直接人工工时汇总比例对人工成本在不同项目间进行分摊。

②研发材料

研发材料主要包括项目投入产品直接耗用的材料、辅料。由研发部门提起领用申请，由仓库人员确认材料出库，在 ERP 系统各级审核后生成材料出库单。月末，财务人员根据材料出库单及项目归集的研发领料明细将研发费用归集至研发项目费用明细账。

③折旧与摊销

折旧与摊销主要包括研发用固定资产的折旧摊销费。研发设备折旧按照当月发生的项目直接人工工时汇总比例进行分摊，单个项目专用的研发设备折旧直接归集入对应项目。

④其他费用

其他费用主要包括临床试验费、委托研发费、办公费、差旅费、福利费等。在实际发生时研发部门填写的项目信息，财务根据项目信息在费用发生时直接归集。若不能明确到具体项目的费用，则在月末按照直接人工工时汇总比例进行分摊。

综上所述，公司研发费用相关内控制度健全，研发费用归集真实、准确，符合《监管规则适用指引——发行类第9号》的要求。

二、三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白的技术来源、研发过程、研发人员、研发投入及入账情况等情况，核心技术权属是否清晰，核心技术是否具有独家性和排他性，对公司经营及业绩的影响

三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白的技术来源于自主研发，公司于 2023 年 2 月完成“三螺旋重组胶原蛋白的研发”项目立项，研发过程包括底盘细胞（菌株/细胞株）的构建、筛选、表达验证，纯化工艺开发及优化，重组胶原蛋白三螺旋结构的表征验证等方面，主要参与研发人员如下：

姓名	项目承担主要工作内容
凡孝菊	总负责人
翟源心	项目负责人
储筠	技术支持
王丽萍	参与酵母表达体系工作
李佳佳	酵母表达体系人员统筹支持
李解	参与细胞表达体系工作
司艳	参与细胞表达体系工作
余培丽	参与菌株构建
钱晨明	参与菌株发酵工艺工作
李忠浩	参与菌株发酵工艺工作
陈凯歌	参与酵母体系蛋白纯化工作
王忠礼	参与菌株发酵工艺工作
耿宇恒	参与蛋白纯化工作

在前期重组胶原蛋白研发的基础上，公司于 2023 年对“三螺旋重组胶原蛋白的研发”进行专门立项，2023 年该项目研发投入为 129.15 万元，研发投入均已作为研发费用入账。该项目不涉及合作研发，涉及技术来源清晰，与目前行业主流方法暨通过 CHO 细胞表达重组人胶原蛋白的技术路线存在区别，相关技术具有独家性。

截至本回复出具之日，公司已提交“一种酵母表达三螺旋结构 III 型重组人胶原蛋白的制备方法及其应用”、“一种酵母表达三螺旋结构的重组人源化胶原蛋白的制备方法”、“一种酵母表达三螺旋结构 I 型重组人胶原蛋白的制备方法及其应用”等专

利申请，相关技术具有排他性。

2024年2月公司已成功实现III型重组人胶原蛋白的表达，目前正处于放大生产的研发阶段。该技术具有良好的应用前景，如实现规模化量产将对公司经营及业绩产生促进作用。

三、说明销售费用率、管理费用率、研发费用率与可比公司是否存在差异，期间费用核算是否准确、完整，是否存在其他方代垫费用情形；说明期间费用率变动原因，销售、管理、研发人员变动及相应平均薪酬费用的变动情况及原因，与可比公司及当地人均薪酬水平是否存在较大差异

（一）说明销售费用率、管理费用率、研发费用率与可比公司是否存在差异，期间费用核算是否准确、完整，是否存在其他方代垫费用情形

1、说明销售费用率、管理费用率、研发费用率与可比公司是否存在差异

（1）销售费用

报告期内，销售费用率与可比公司比较情况如下：

公司	销售费用率	
	2023 年度	2022 年度
巨子生物	33.04%	29.87%
华熙生物	46.78%	47.95%
锦波生物	21.14%	26.90%
平均值	33.65%	34.91%
创健医疗	18.09%	18.25%

报告期内，公司销售费用率低于可比公司，主要是由于：①公司产品中重组胶原蛋白原料收入占比较高，其所需的营销推广力度需求较小；同行业可比公司以终端产品销售为主，面向终端用户，广告宣传费用相对较高。②公司 ODM 收入占比相对较高，下游品牌方客户负责产品品牌的宣传，自主选择和开拓渠道进行产品销售，公司广告宣传费用规模相对较小。

（2）管理费用

报告期内，管理费用率与可比公司比较情况如下：

公司	管理费用率	
	2023 年度	2022 年度
巨子生物	2.74%	4.70%
华熙生物	8.10%	6.18%
锦波生物	11.82%	11.42%
平均值	7.55%	7.43%
创健医疗	13.87%	17.87%

报告期内，公司管理费用率高于可比公司平均水平，主要是管理费用中固定费用较多，与营业收入相关性较弱，且公司相对可比公司而言营业收入规模相对较小，使得管理费用率相对较高。随着 2023 年公司营业收入快速增长，管理费用率已有所下降。

（3）研发费用

报告期内，研发费用率与可比公司比较情况如下：

公司	研发费用率	
	2023 年度	2022 年度
巨子生物	2.13%	1.86%
华熙生物	7.35%	6.10%
锦波生物	10.89%	11.64%
平均值	6.79%	6.53%
创健医疗	19.64%	18.71%

报告期各期，公司研发费用率高于可比公司平均水平，主要是公司始终高度重视研发投入与技术创新，布局了重组 III 型胶原蛋白植入剂、重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、三类酵母重组胶原蛋白贴敷料产品等三类医疗器械产品在内的多项新技术、新产品研发项目，所涉研发投入较大，且公司目前营收规模相对较小，导致研发费用率处于较高水平。

2、期间费用核算是否准确、完整，是否存在其他方代垫费用的情形

公司关于费用核算建立了《财务报告管理制度》《备用金及费用报销管理制度》《研发管理制度》等内部控制制度，对期间费用的开支标准、核算、审批等进行了详细规定，并有效执行，确保公司核算各费用项目真实、准确、完整。

同时，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

要求规范运作，建立健全了法人治理结构，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，具有完整的业务体系和面向市场独立经营的能力，不存在其他方代垫费用的情形。

综上所述，公司期间费用核算准确、完整，不存在其他方代垫费用的情形。

（二）说明期间费用率变动原因，销售、管理、研发人员变动及相应平均薪酬费用的变动情况及原因与可比公司及当地人均薪酬水平是否存在较大差异

1、说明期间费用率变动原因

报告期内，公司各期间费用率变动情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度
营业收入（元）	28,300.93	17,542.73
销售费用（元）	5,118.47	3,201.53
管理费用（元）	3,926.28	3,134.27
研发费用（元）	5,558.67	3,282.42
财务费用（元）	70.85	188.52
期间费用总计（元）	14,674.27	9,806.74
销售费用占营业收入的比重	18.09%	18.25%
管理费用占营业收入的比重	13.87%	17.87%
研发费用占营业收入的比重	19.64%	18.71%
财务费用占营业收入的比重	0.25%	1.07%
期间费用占营业收入的比重总计	51.85%	55.90%

销售费用方面，报告期内，公司销售费用率变动较小，销售费用与营业收入增长幅度较为接近。

管理费用方面，报告期内，公司管理费用率有所下降，主要是由于管理费用中固定费用较多，与营业收入相关性较弱，管理费用增长幅度小于营业收入规模，管理费用率相应降低。

研发费用方面，报告期内，公司研发费用率有所上升，主要是由于公司持续保持较高的研发强度，且重组 III 型胶原蛋白植入剂、重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、三类酵母重组胶原蛋白贴敷料产品等三类医疗器械产品在内的多项新技术、新产品研发项目投入增加，导致研发费用率有所上升。

财务费用方面，报告期内，公司财务费用率有所下降，主要是由于 2022 年下半年以来，公司在取得股权融资款后减少了借款，利息支出相应下降。

2、销售、管理、研发人员变动及相应平均薪酬费用的变动情况及原因与可比公司及当地人均薪酬水平是否存在较大差异

（1）销售人员及薪酬情况

报告期内，公司销售人员及平均薪酬情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	变动率
销售费用中职工薪酬总额（万元）	2,708.22	2,102.08	28.84%
销售人员平均人数（人）	70.00	61.50	13.82%
销售人员平均薪酬（万元/人）	38.69	34.18	13.19%

注：平均人数=（期初人数+期末人数）/2。

2023 年度，随着公司经营规模快速增长，公司新增了部分销售人员，且由于 2023 年销售人员业绩完成情况良好，平均薪酬水平有所上升。

报告期内，公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司及当地平均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人

公司	2023 年度	2022 年度
锦波生物	33.00	26.37
华熙生物	27.97	36.57
平均值	30.49	31.47
常州市城镇非私营单位在岗职工年平均工资	未公布	13.18
常州市城镇私营单位就业人员年平均工资	未公布	8.01
创健医疗	38.69	34.18

注 1：可比公司中巨子生物未披露相关数据。

注 2：平均薪酬=该类费用中职工薪酬金额/期初期末平均人数。

报告期内，公司销售人员平均薪酬略高于可比公司平均值，主要是由于公司人均创收较高，但整体水平较为接近，不存在较大差异。公司销售人员平均薪酬高于常州市当地职工平均薪酬水平，系公司为吸引业内优秀人才，为员工提供具有一定竞争力的薪资。

（2）管理人员及薪酬情况

报告期内，公司管理人员及平均薪酬情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	变动率
管理费用中职工薪酬总额（万元）	2,228.52	1,836.30	21.36%
管理人员平均人数（人）	82.00	61.00	34.43%
管理人员平均薪酬（万元/人）	27.18	30.10	-9.72%

注：平均人数=（期初人数+期末人数）/2。

2023 年度，随着公司经营规模扩大，公司新增公司较多基层行政管理人员，且由于该类人员薪酬水平相对较低，使平均薪酬有所降低。

报告期内，公司管理人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元/人

公司	2023 年度	2022 年度
锦波生物	22.71	17.31
华熙生物	62.37	52.46
平均值	42.54	34.89
常州市城镇非私营单位在岗职工年平均工资	未公布	13.18
常州市城镇私营单位就业人员年平均工资	未公布	8.01
创健医疗	27.18	30.10

注 1：可比公司中巨子生物未披露相关数据。

注 2：平均薪酬=该类费用中职工薪酬金额/期初期末平均人数。

报告期内，公司管理人员平均薪酬低于可比公司平均值，主要是由于华熙生物人均薪酬较高，公司管理人员平均薪酬水平与锦波生物较为接近。公司管理人员平均薪酬高于常州市当地职工平均薪酬水平，与常州市城镇非私营单位在岗职工年平均工资差异较小，系公司为吸引业内优秀人才，为员工提供了具有一定竞争力的薪资。

（3）研发人员及薪酬情况

报告期内，公司研发人员及平均薪酬情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	变动率
研发费用中职工薪酬总额（万元）	1,445.05	1,067.23	35.40%
研发人员平均人数（人）	77.50	55.50	39.64%
研发人员平均薪酬（万元/人）	18.65	19.23	-3.03%

注：平均人数=（期初人数+期末人数）/2。

报告期内，公司研发活动较多，新增较多研发人员。2023 年研发人员平均薪酬小幅下降，主要是由于 2022 年新增研发人员大部分在 2022 年上半年入职，平均人数计算值相对偏低，导致平均薪酬计算值较高，2023 年情况则相反，但整体变化较小。

报告期内，公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元/人

公司	2023 年度	2022 年度
锦波生物	10.77	10.87
华熙生物	20.48	23.65
平均值	15.63	17.26
常州市城镇非私营单位在岗职工年平均工资	未公布	13.18
常州市城镇私营单位就业人员年平均工资	未公布	8.01
创健医疗	18.65	19.23

注 1：可比公司中巨子生物未披露相关数据。

注 2：平均薪酬=该类费用中职工薪酬金额/期初期末平均人数。

报告期内，公司研发人员平均薪酬高于可比公司平均值，介于锦波生物及华熙生物之间。公司研发人员平均薪酬高于常州市当地职工平均薪酬水平，与常州市城镇非私营单位在岗职工年平均工资差异较小，系研发人员从事的业务具有知识密集和技术密集的特点，以本科以上学历为主，平均薪酬高于当地平均工资。

综上所述，公司销售、管理、研发人员及平均薪酬变动幅度较小，与公司实际经营情况相符，与可比公司及当地职工平均薪酬不存在较大差异，存在的部分差异具有合理性。

四、说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

公司股份支付费用相关情况详见本回复之“问题 1、关于历史沿革”之“七、关于股权激励”之“（三）”。

中介机构核查程序与核查意见：

一、核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

- 1、访谈公司研发部门负责人，了解研发模式、研发项目进展，临床试验费、检测费、委托研发费等变动的背景原因，委托研发的合作背景及必要性、知识产权归属、费用约定及支付情况，定价情况。
- 2、查阅临床试验费，检测费和委托研发费相关的主要合同及明细。
- 3、获取公司研发人员花名册，了解研发人员及学历情况。
- 4、查阅公司研发相关内部控制制度，以及研发费用相关凭证、原始单据，了解公司研发相关领料、薪酬、折旧摊销等费用核算。
- 5、访谈公司核心技术人员，了解三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白的技术来源、研发过程、研发人员、技术的独家性和排他性、专利申报情况、对公司经营及业绩的影响等，获取研发项目立项资料；查阅研发费用台账，了解研发投入及入账情况。
- 6、获取公司期间费用明细表，统计分析期间费用、期间费用率、各类人员平均薪酬变动情况及背景原因。
- 7、查阅可比公司定期报告、招股说明书等公开文件，对比分析期间费用、人均薪酬等情况。
- 8、查阅费用核算相关内控制度，了解费用归集及核算方法，判断费用核算是否准确、完整。
- 9、查阅公司股权激励相关协议、条款、定价依据，并对照《企业会计准则》等相关规定，判断会计处理的准确性。

二、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

- 1、公司临床试验费，检测费和委托研发费金额及变动与研发活动增加相关，与公司实际研发情况相符；公司委托研发具有合理背景及必要性，公司依据合同约定享有知识产权，相关交易定价具备合理性及公允性，不涉及利益输送，不存在将与研发无

关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形，会计处理合规；公司各期研发人员数量及学历构成稳定，近 90%以上人员为本科及以上学历，研发人员与其他人员能够有效划分；公司研发领料与生产领料能够合理区分，针对研发样品的会计处理符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号》《企业会计准则解释第 15 号》等相关规定；公司研发费用相关内控制度健全，研发费用归集真实、准确，符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的要求。

2、三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白的技术来源于自主研发，核心技术权属清晰，具有独家性和排他性，该技术具有良好的应用前景，如实现规模化量产将对公司经营及业绩产生促进作用。

3、公司销售费用率、管理费用率、研发费用率与可比公司存在一定差异，与各公司经营规模、情况相符，期间费用核算真实、准确、完整，不存在其他方代垫费用的情形；公司销售、管理、研发人员及平均薪酬变动幅度较小，与公司实际经营情况相符，与可比公司及当地职工平均薪酬不存在较大差异，存在的部分差异具有合理性。

4、公司按照近期外部投资者入股价格确认公允价值，将该公允价格与股权激励入股价格的差额一次性确认股份支付费用并计入管理费用，在非经常性损益列示，符合《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》《监管规则适用指引——发行类第 5 号》等相关规定。

问题 9、关于固定资产及在建工程

根据申报材料：

2022 年初，固定资产中机器设备原值 2,435.93 万元，报告期内机器设备原值增加 7,323.14 万元，部分来源于在建工程转固。

请公司：

(1) 说明新增机器设备的情况，包括设备名称、类型、用途、金额、购入时间、存放地点、实际支出与预算支出是否存在差异等；在建工程的转固时点及依据，是否存在提前或延迟转固调节利润的情况；

(2) 说明新增大额机器设备的原因及必要性，对公司生产经营、产能、产销量、产能利用率、生产人员数量的影响；说明前期机器设备规模与产量是否匹配，与可比

公司是否存在重大差异，是否存在主要产品或关键环节委外生产的情况；

(3) 说明主要设备供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、起始合作时间、注册及实缴资本、主营业务、经营规模、实际控制人等，说明公司向其采购具体内容、金额、定价依据及公允性、结算情况及与现金流量表的匹配性、资金来源及对公司现金流的影响，是否存在专门借款及借款利息资本化情况，是否存在大额预付款、支付进度异常等情形，相应供应商与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排；

(4) 按类别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与可比公司是否存在重大差异，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分，固定资产大幅增加产生的折旧对净利润的影响；

(5) 说明报告期内固定资产及在建工程减值测试的过程和计算方法，是否存在减值迹象，减值准备计提是否充分；

(6) 说明公司固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施。

请主办券商及会计师核查固定资产与在建工程期末余额的真实性及计价准确性，说明具体监盘情况，并发表明确意见。

回复：

公司说明：

一、说明新增机器设备的情况，包括设备名称、类型、用途、金额、购入时间、存放地点、实际支出与预算支出是否存在差异等；在建工程的转固时点及依据，是否存在提前或延迟转固调节利润的情况

(一) 说明新增机器设备的情况，包括设备名称、类型、用途、金额、购入时间、存放地点、实际支出与预算支出是否存在差异等

报告期内，公司新增机器设备整体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度新增	2022 年度新增
----	-----------	-----------

项目	2023 年度新增	2022 年度新增
终端产品生产设备	1,332.13	2,900.85
原料类生产设备	510.65	927.70
检测设备	322.20	78.75
研发设备	236.61	204.48
合计	2,401.59	4,111.78

2022 年，公司新增机器设备主要为原料类生产设备和终端产品生产设备，其中原料生产设备新增 927.70 万元，主要系公司为扩大原料类产品产能新增发酵系统及配套设施等所致；终端产品生产设备新增 2,900.85 万元，主要系公司新增三类医疗器械预灌封生产线、BFS 吹灌封生产线、敷料类生产线等所致。2023 年，公司主要新增固定资产为原料类生产设备、终端产品生产设备和检测设备，其中原料生产设备新增 510.65 万元，主要系公司扩大优化重组胶原蛋白纯化产能所致；终端产品生产设备新增 1,332.13 万元，主要因为公司新增医疗器械及化妆品生产线；检测设备新增 322.20 万元，主要系公司下属子公司维康检测为开展检测业务的固定资产投入所致。

2022 年，公司前十大新增机器设备的具体情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	类型	用途	支出预算 (不含税)	金额	购入时间	存放地点
1	预充针注射器灌装机	终端产品生产设备	包装	81 万欧元	651.48	2022 年 12 月	创健医疗工厂
2	蒸汽混合型反压灭菌器*2 台	终端产品生产设备	灭菌	269.03	261.95	2022 年 11 月	
3	全自动预充真空灌装加塞机	终端产品生产设备	包装	247.79	241.85	2022 年 8 月	
4	废水处理系统	原料类生产设备	污水处理	194.69	188.99	2022 年 9 月	
5	发酵系统	原料类生产设备	发酵	150.44	164.45	2022 年 12 月	
6	中空纤维膜过滤系统	原料类生产设备	过滤	112.83	103.54	2022 年 12 月	
7	BFS 吹灌封一体机	终端产品生产设备	包装	398.23	355.08	2022 年 10 月	创健健康工厂
8	真空乳化系统	终端产品生产设备	搅拌升温	88.30	84.13	2022 年 12 月	
9	真空冷冻干燥机	终端产品生产设备	干燥	77.88	78.17	2022 年 7 月	
10	智能真空乳化系统	终端产品生产设备	搅拌升温	81.42	81.42	2022 年 6 月	湖南创健工厂

注：上表所列购入时间为固定资产入账时间，下同。

2023 年，公司前十大新增机器设备具体情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	类型	用途	支出预算 (不含税)	金额 (万元)	购入时间	存放地点
1	无菌灌装冻干生产线	终端产品生产 设备	包装	672.57	678.00	2023 年 5 月	创健 医疗 工厂
2	超滤膜过滤系统-BNUF-848-12-A	原料类生产 设备	过滤	143.10	123.13	2023 年 8 月	
3	配液系统 PT-30-300-80-50	终端产品生产 设备	多级纯化	110.62	110.62	2023 年 12 月	
4	配液系统 200L-400L	原料类生产 设备	多级纯化	115.04	105.13	2023 年 9 月	
5	自动轴向压缩层析柱	原料类生产 设备	多级纯化	115.04	104.42	2023 年 8 月	
6	离心喷雾干燥机	原料类生产 设备	干燥	101.77	92.75	2023 年 8 月	
7	配套全自动预充针注射器灌封机使用设备	终端产品生产 设备	包装	77.88	87.71	2023 年 7 月	
8	超滤膜过滤系统-BNUF-810-5-A	原料类生产 设备	过滤	65.04	57.65	2023 年 8 月	
9	真空乳化系统	终端产品生产 设备	搅拌升温	65.73	63.72	2023 年 8 月	创健 健康 工厂
10	二元气雾剂生产线	终端产品生产 设备	包装	63.72	59.99	2023 年 11 月	

由上表可知，报告期内公司机器设备采购与预算支出不存在重大差异。

（二）在建工程的转固时点及依据，是否存在提前或延迟转固调节利润的情况

1、在建工程基本情况

报告期各期末，公司在建工程基本情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年末	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2022 年末
待安装设备	552.82	3,743.45	2,908.30	-	1,387.97
信息化工程	-	8.40	-	8.40	-
装修工程	81.48	1,524.61	-	1,593.44	12.66
合计	634.30	5,276.46	2,908.30	1,601.84	1,400.63

续：

项目名称	2022 年末	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2023 年末
------	---------	--------	------------	----------	---------

项目名称	2022 年末	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2023 年末
待安装设备	1,387.97	668.59	1,815.77	4.96	235.84
建筑工程	-	36.94	-	36.94	-
信息化工程	-	27.07	-	-	27.07
装修工程	12.66	278.44	-	16.66	274.44
合计	1,400.63	1,011.04	1,815.77	58.55	537.35

2、主要在建工程转固情况，是否存在提前或延迟转固调节利润的情况

2022 年，公司前十大在建工程转固情况如下：

单位：万元

项目名称	资产类别	金额	到货或开工时间	转固时间
创健健康净化项目	装修工程	1,024.80	2022 年 2 月	2022 年 10 月
预充针注射器灌装机	待安装设备	651.48	2022 年 10 月	2022 年 12 月
BFS 吹灌封一体机	待安装设备	355.08	2022 年 7 月	2022 年 10 月
金坛工厂 1 楼改造	装修工程	338.13	2021 年 12 月	2022 年 8 月
蒸汽混合型反压灭菌器*2 台	待安装设备	261.95	2021 年 12 月	2022 年 11 月
全自动预充真空灌装加塞机	待安装设备	241.85	2022 年 1 月	2022 年 8 月
废水处理系统	待安装设备	188.99	2021 年 11 月	2022 年 9 月
发酵系统	待安装设备	164.45	2022 年 8 月	2022 年 12 月
梯度层析系统及自动层析柱	待安装设备	101.77	2022 年 8 月	2022 年 10 月
配液系统（C 级-200L/D 级-150L）	待安装设备	84.96	2022 年 5 月	2022 年 12 月

2023 年，公司前十大在建工程转固情况如下：

单位：万元

项目名称	资产类别	金额	到货或开工时间	转固时点
无菌灌装冻干生产线	待安装设备	678.00	2022 年 5 月	2023 年 5 月
超滤膜过滤系统 BNUF-848-12-A	待安装设备	123.13	2023 年 4 月	2023 年 8 月
配液系统（PT-30-300-80-50）	待安装设备	110.62	2022 年 10 月	2023 年 12 月
配液系统（200L-400L）	待安装设备	105.13	2022 年 9 月	2023 年 9 月

项目名称	资产类别	金额	到货或开工时间	转固时点
自动轴向压缩层析柱	待安装设备	104.42	2022 年 8 月	2023 年 8 月
离心喷雾干燥机	待安装设备	92.75	2023 年 6 月	2023 年 8 月
配套全自动预充针注射器灌封机使用设备	待安装设备	87.71	2022 年 11 月	2023 年 7 月
真空乳化系统	待安装设备	63.72	2022 年 12 月	2023 年 8 月
二元气雾剂生产线	待安装设备	59.99	2023 年 9 月	2023 年 11 月
超滤膜过滤系统-BNUF810-5-A	待安装设备	57.65	2023 年 4 月	2023 年 8 月

如上表所示，报告期内，公司主要在建工程转固时点不存在明显异常，部分转固时点相比到货或开工时点相对较晚的主要原因包括：（1）部分设备较为复杂，调试过程中需根据相关需求不断整改并反复验证，整改过程中需要协同供应商调整设备性能、重新设计生产相关零部件等；（2）部分设备的性能验证需相关配套设施全部安装到位后开展；（3）公共卫生事件导致调试进度有所延缓。

在建工程转固时点为达到预定可使用状态，转固依据为设备安装或建设完成且内部验收通过，公司在建工程转固的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，不存在提前或延迟转固调节利润的情况。

二、说明新增大额机器设备的原因及必要性，对公司生产经营、产能、产销量、产能利用率、生产人员数量的影响；说明前期机器设备规模与产量是否匹配，与可比公司是否存在重大差异，是否存在主要产品或关键环节委外生产的情况

（一）新增大额机器设备的原因及必要性，对公司生产经营、产能、产销量、产能利用率、生产人员数量的影响

1、新增大额机器设备的原因及必要性

报告期内，公司新增机器设备主要为重组胶原蛋白原料产品和重组胶原蛋白终端产品的生产设备以及研发、检测设备，公司新增机器设备的原因和必要性如下：

（1）提高生产产能，抢占市场份额

报告期内，公司业务处于市场扩张阶段，自成立以来经过多年的研发投入和生产工艺的经验积累，逐步在重组胶原蛋白领域扩大自身的布局，市场占有率迅速扩张，业务规模不断扩大。

重组胶原蛋白原料产品方面，相较于锦波生物、巨子生物所采用的大肠杆菌发酵工艺，公司采用的毕赤酵母菌发酵工艺解决了重组胶原蛋白在生产过程中遗传稳定性低、翻译后修饰活性低、细菌内毒素高等行业难题，实现了重组胶原蛋白的稳定高效表达和规模化生产。公司在实现 I 型、II 型、III 型重组胶原蛋白量产的基础上，成为国内最早实现 XVII 型、III 型小分子等类型胶原蛋白量产的厂商之一，是国内重组胶原蛋白生物材料型别布局最为全面的厂商，重组胶原蛋白原料销售额保持行业领先。公司依靠重组胶原蛋白原料产品遗传稳定性高、翻译后修饰活性高、细菌内毒素低等优势不断取得下游客户的认可，品牌影响力不断扩大，下游客户对公司重组胶原蛋白原料产品的需求不断提升。

重组胶原蛋白终端产品方面，公司将重组胶原蛋白新型材料应用场景已覆盖至医疗器械、化妆品等多个领域。在医疗器械领域，公司创新推出了酵母重组胶原蛋白口腔黏膜修复液、重组人源化胶原蛋白鼻腔黏膜修复敷料等口鼻腔医疗器械，可用于预防修复口腔黏膜炎、口腔溃疡；护理鼻腔黏膜创面及周围皮肤。在化妆品领域，公司重组人源化胶原蛋白次抛精华、面霜、精华液等类型产品不断被下游客户认可，并基于 XVII 型胶原蛋白，创新推出了重组胶原蛋白次抛精华液，可用于毛发及头皮护理领域。公司重组胶原蛋白终端产品已实现向贝泰妮、高济医药、云南白药、大麦集团、冈本等知名医疗、医药或化妆品机构的规模化供货，并不断拓展新增客户。

综上，面对下游市场不断扩大的市场需求，叠加公司产品不断被下游市场所接受和认可，公司生产产能亟需扩大，新增机器设备可以促进公司不断扩大自身的产能以进一步抢占胶原蛋白领域的市场份额。

（2）加大研发投入，通过技术创新不断扩充产品种类

重组胶原蛋白行业属于技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，近年来中国重组胶原蛋白行业技术水平不断提高，行业内企业在努力提高现有技术水平的时候，不断研究开拓重组胶原蛋白的下游应用领域。公司以创新研发为核心驱动力，打造了“合成生物研发平台”和“医疗器械转化平台”。“合成生物研发平台”聚焦于生物材料基础研究，凭借氨基酸序列设计与筛选技术、重组胶原蛋白酵母合成平台与转化技术、高活性小分子蛋白生物合成及标准化制备技术等核心技术，实现了超大规模胶原蛋白材料合成的全流程技术突破，并通过基因工程菌种改造，研制出适用于不同分子量大小的高活性蛋白专属菌株，使得不同胶原类型、不同分子量大小的

重组胶原蛋白大规模制备得到实现，并将生物材料合成逐渐扩展至活性蛋白、功能多肽、核酸药物和多糖材料等新兴领域。2024 年 2 月，公司成功研发出氨基酸序列与人天然胶原蛋白完全一致且具有天然三螺旋结构的 III 型重组人胶原蛋白。与通过 CHO 细胞表达重组人胶原蛋白的方法不同，公司实现了毕赤酵母表达体系下 III 型重组人胶原蛋白的表达，具有良好的产业化前景。公司始终坚持通过技术驱动合成生物学重组胶原蛋白领域的产业化，因此购置部分研发设备旨在不断增强研发实力，提高市场影响力。

2、对公司生产经营、产能、产量、产能利用率、生产人员数量的影响

报告期内，公司新增机器设备提高了公司的产能规模，从而推动公司业绩增长，公司产线发酵规模有所扩大，重组 I、III、XVII 型及小分子胶原蛋白全部实现了量产，重组胶原蛋白原料销售额保持行业领先。2023 年，公司营业收入 28,300.93 万元，同比增加 10,758.19 万元，增幅 61.33%。

报告期内，公司新增机器设备对公司产能、产量、产能利用率、生产人员数量的影响情况如下：

产品类别	项目	2023 年度 /2023 年末	2022 年度 /2022 年末	2021 年度 /2022 年初	2023 年 新增	2022 年 新增
原料类	机器设备原值金额 (万元)	2,773.45	2,262.80	1,335.10	510.65	927.70
	产能(千克)	2,160.00	1,450.00	960.00	710.00	490.00
	产量(千克)	2,052.73	1,649.73	721.23	403.00	928.50
	产能利用率	95.03%	113.77%	75.13%	-	-
	生产人员数量 (人)	77	57	49	20	8
终端产品 类	机器设备原值金额 (万元)	4,609.80	3,277.67	376.82	1,332.13	2,900.85
	产量(万瓶、万 片、万支等)	700.92	773.58	484.41	-72.66	289.17
	生产人员数量 (人)	102	90	43	12	47

注 1：重组胶原蛋白材料产能系根据单批理论产量、理论生产批次测算，公司实际生产时存在工艺优化的情形，使产能利用率可能高于 100%，不存在违反有关法律法规的情形。

注 2：重组胶原蛋白原料中，溶液产品数量级较大且金额较小，故产量中已剔除该类产品。

注 3：终端产品生产线可以在各类产品的生产中通用，公司各类终端产品品种、剂型、规格、品牌众多，且由于存在生产共线情况，各类终端产品无法同时开机生产，公司会根据市场需求、订单情况相应调整终端产品生产线在各类终端产品的生产安排。因此，公司在终端产品方面没有固定的产能。

报告期内，公司产能、产量、生产人员数量随着公司机器设备增加而增加，变动

趋势一致。2023 年终端产品产量同比有所下降主要系产品结构变化所致，由于不同产品形态和规格存在差异，价格相对较高的产品客户订单需求量通常相对较小。2023 年公司结合市场变化、客户需求、自身经营策略等，增加了 OBM 产品的生产及销售，该类产品价格相对较高、数量相对较少；同时，减少了部分低价 ODM 产品如云南白药敷料贴的生产销售，综合导致 2023 年终端产品产销量降低。此外，报告期内，公司重组胶原蛋白原料类产品产能利用率保持在较高的水平，主要系下游市场需求旺盛导致公司产线持续处于较为饱满的生产状态，2023 年产能利用率同比有所下降主要系公司新增机器设备导致产能规模有所扩大所致。

（二）说明前期机器设备规模与产量是否匹配，与可比公司是否存在重大差异，是否存在主要产品或关键环节委外生产的情况

1、前期机器设备规模与产量是否匹配，与可比公司是否存在重大差异

（1）公司前期机器设备规模与产量匹配

报告期内，公司前期机器设备规模与产量相匹配，随着公司业务的发展，下游客户需求不断扩大，公司对产能建设的需求亦有所增加，公司产能建设与业务规模发展相匹配，具体情况参见本题回复之“（一）”之“2、对公司生产经营、产能、产量、产能利用率、生产人员数量的影响”。

（2）公司与可比公司是否存在重大差异

单位：万元

公司名称	2023 年度/2023 年末			2022 年度/2022 年末		
	机器设备原值金额	营业收入	营业收入/机器设备原值	机器设备原值金额	营业收入	营业收入/机器设备原值
华熙生物	122,191.01	607,592.39	4.97	97,345.52	635,919.20	6.53
锦波生物	31,522.41	78,026.02	2.48	28,389.46	39,019.84	1.37
平均值	76,856.71	342,809.20	3.72	62,867.49	337,469.52	3.95
创健医疗	8,829.973	28,300.93	3.21	6,459.25	17,542.73	2.72

注：报告期内巨子生物未披露其机器设备原值金额，故未列示。

报告期内，公司单位机器设备产生营业收入为 2.72 倍和 3.21 倍，与同行业平均情况差异较小，介于华熙生物和锦波生物之间，低于华熙生物主要因为华熙生物业务规模较大，规模效应导致其单位设备创收金额相对较高。

2、公司是否存在主要产品或关键环节委外生产的情况

公司主要采用自主生产，自主生产的工艺环节覆盖了原料类产品的基因设计、工程菌种制备与培养、发酵、分离纯化等，以及重组胶原蛋白终端产品的称重混料、搅拌升温、均质、保温降温、包装等，公司委外生产的业务仅涉及包装材料的处理，具体包括辐照灭菌、折布、喷雾罐装和抛光。其中，辐照灭菌主要涉及无菌面膜、凝胶类产品的灭菌处理，折布主要涉及面膜类产品的折布装袋，喷雾罐装主要涉及喷雾产品的液体灌装，抛光主要涉及西林瓶抛光处理，均不涉及公司主要产品或关键环节的生产。报告期内，公司外协加工业务成本金额分别为 34.74 万元、41.86 万元，占营业成本的比例分别为 0.97%和 0.68%，占比较小，对公司经营业绩影响较小。综上，公司不存在主要产品或关键环节委外生产的情况。

三、说明主要设备供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、起始合作时间、注册及实缴资本、主营业务、经营规模、实际控制人等，说明公司向其采购具体内容、金额、定价依据及公允性、结算情况及与现金流量表的匹配性、资金来源及对公司现金流的影响，是否存在专门借款及借款利息资本化情况，是否存在大额预付款、支付进度异常等情形，相应供应商与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排

（一）主要设备供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、起始合作时间、注册及实缴资本、主营业务、经营规模、实际控制人等，公司向其采购具体内容、金额、定价依据及公允性、结算情况，相应供应商与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排

报告期内，公司前五大设备供应商的采购和结算情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	结算情况（期末应付账款余额）
2023年	1	东富龙科技集团股份有限公司	678.00	无菌灌装冻干生产线等	81.47
	2	南京金日轻工科技发展有限公司	231.50	配液罐、配液系统等	65.24
	3	山东博纳生物科技集团有限公司	180.78	超滤膜过滤系统等	10.35
	4	江苏海翱思汇生物科技有限公司	157.36	酶标仪、定氮仪、摩尔浓度测定仪等	63.59

年度	序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	结算情况（期末应付账款余额）
	5	江苏汉邦科技股份有限公司	132.74	自动轴向压缩层析柱、全自动蛋白纯化系统等	16.04
	合计		1,380.39	-	236.69
2022年	1	Optima Pharma GmbH	651.48	预充针注射器灌装机等	-
	2	江苏创铭医疗器械有限公司	405.20	无菌配料系统、高速液体分装机等	-
	3	东富龙科技集团股份有限公司	355.08	吹灌封一体机等	282.82
	4	广州普朗克工业设备有限公司	281.48	真空乳化系统、配液系统等	74.37
	5	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司	261.95	蒸汽混合型反压灭菌器等	29.60
	合计		1,955.19	-	386.79

注：上表所列公司向江苏创铭医疗器械有限公司采购部分机器设备主要因为江苏创铭医疗器械有限公司调整经营策略，不再从事胶原蛋白类产品的生产及销售，因此将其胶原蛋白类产品相关生产设备转让给公司子公司创健健康。

报告期内，公司前五大设备供应商的基本情况、相应供应商与公司及关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排等具体情况如下：

名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	实缴资本	主营业务	经营规模	实际控制人	是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排	定价依据及公允性
东富龙科技集团股份有限公司	1993.12.25	2022 年	76,077.454 万元人民币	76,077.454 万元人民币	医疗领域机械设备研发、制造和销售；制药专用设备制造；制药专用设备销售；工业自动控制系统装置制造；专用设备制造等	2023 年营业收入 546,942 万元	郑效东	否	根据市场化原则协商定价，采购价格具有公允性
Optima Pharma GmbH	2007.12.08	2022 年	335 万欧元	335 万欧元	各类包装机械设备制造和销售	2023 年营业收入 6 亿欧元左右	OPTIMA industrie sGmbH &Co.KG	否	根据市场化原则协商定价，采购价格具有公允性
广州普朗克工业设备有限公司	2014.09.12	2021 年	1,001 万元人民币	500 万元人民币	工业专用设备制造；机电设备安装服务；通用机械设备销售；制药专用设备制造；炼油、化工生产专用设备制造	2023 年营业收入 7,023.70 万元	陈久通	否	根据市场化原则协商定价，采购价格具有公允性
南京金日轻工科技发展有限公司	2005.08.18	2022 年	3,980 万元人民币	327.1 万元人民币	制药专用设备制造和销售	2023 年营业收入 2,740 万元左右；2022 年营业收入 4,021 万元左右	王宪其	否	根据市场化原则协商定价，采购价格具有公允性

名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	实缴资本	主营业务	经营规模	实际控制人	是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排	定价依据及公允性
江苏海翱思汇生物科技有限公司	2015.05.19	2019 年	1,000 万元人民币	-	科研仪器、试剂、耗材等	2023 年营业收入 1,905.07 万元	郭美荣	否	根据市场化原则协商定价，采购价格具有公允性
山东博纳生物科技集团有限公司	2012.11.20	2022 年	1,193.1818 万元人民币	125 万元人民币	膜过滤分离设备、有机膜、中空纤维膜、管式陶瓷膜、板式陶瓷膜、分离纯化填料及层析分离纯化相关技术	2023 年营业收入 4,700.00 万元	朱海洋	否	根据市场化原则协商定价，采购价格具有公允性
迈柯唯（上海）医疗设备有限公司	2003.01.29	2020 年	350 万美元	270 万美元	医疗器械、生命科学的设备、产品	2023 年营业收入 141,026.80 万元	朱轶天	否	根据市场化原则协商定价，采购价格具有公允性
江苏汉邦科技股份有限公司	1998.10.28	2020 年	6,600 万元人民币	6,600 万元人民币	为制药、生命科学等领域提供专业的分离纯化装备、耗材、应用技术服务及相关的技术解决方案	2022 年和 2023 年上半年营业收入分别为 48,179.49 万元和 30,222.48 万元	张大兵	否	根据市场化原则协商定价，采购价格具有公允性

名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	实缴资本	主营业务	经营规模	实际控制人	是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排	定价依据及公允性
江苏创铭医疗器械有限公司	2014.04.04	2020 年	2,500 万元人民币	2,500 万元人民币	专注于研发、生产和销售高度差异化和拥有专利技术的先进手术用品、伤口管理产品和感染预防产品	2023 年营业收入 600 万左右	王晶	存在关联关系，不存在异常资金往来或其他利益安排	根据第三方评估报告定价或净值成本加成定价

(二) 设备采购与现金流量表的匹配性、资金来源及对公司现金流的影响, 是否存在专门借款及借款利息资本化情况, 是否存在大额预付款、支付进度异常等情形

1、设备采购与现金流量表的匹配性、资金来源及对公司现金流的影响

报告期内, 公司与供应商根据采购内容、采购规模、合作历史等对采购价格、结算条款等进行约定。公司新增机器设备和现金流量的匹配情况如下:

单位: 万元

项目	2023 年度	2022 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,174.54	5,448.96
新增机器设备金额	2,401.59	4,111.78
占比	132.19%	132.52%

报告期内, 公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金占公司新增固定资产金额的比例分别为 132.52%和 132.19%, 变动趋势匹配, 少量波动的主要原因系公司部分设备购入、支付时点与在建工程完工后转固时点存在时间性差异, 与公司现金流量表基本匹配。

公司采购机器设备的资金来源均为自有资金, 报告期内公司资金充足, 资金周转情况良好。截至报告期末, 公司货币资金余额 31,290.57 万元, 较为充裕。因此, 公司采购机器设备对现金流不存在重大不利影响。

2、是否存在专门借款及借款利息资本化情况, 是否存在大额预付款、支付进度异常等情形

报告期内, 公司不存在专门借款及借款利息资本化情况, 公司采购所需机器设备均与供应商按照合同约定的进度进行付款。报告期各期末, 公司其他非流动资产余额分别为 5.79 万元和 251.44 万元。

报告期各期末, 预付设备款前五名具体情况如下:

单位: 万元

期间	序号	供应商名称	预付款金额	主要采购内容	到货情况
2023 年末	1	常州蓝联科技有限公司	133.51	电脑等	已到货
	2	江苏超新信息科技有限公司	23.00	数据分析软件等	已到货
	3	江苏龙环环境工程有限公司	19.80	废水处理改造设备等	已到货

期间	序号	供应商名称	预付款金额	主要采购内容	到货情况
	4	上海博灼包装机械有限公司	4.28	凝胶单列包装机等	已到货
	5	上海昶冠电子科技有限公司	3.90	氙灯耐气候老化试验箱等	已到货
	合计		184.49		-
2022年末	1	上海中商网络股份有限公司	3.68	防伪防窜货系统等	已到货
	2	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	1.02	徕卡显微镜减震台等	已到货
	3	浏阳市淮川三好电器城	0.73	空调等	已到货
	4	上海保兴生物设备销售有限公司	0.36	5升离位灭菌发酵罐罐体等	已到货
	合计		5.79		--

注：2022年末，公司其他非流动资产对手方仅存在4家，故上表仅列示4家供应商。

报告期各期末，公司主要预付设备款均具有真实的商业业务背景，期后正常到货公司不存在大额预付相关款项或支付进度异常的情形。

四、按类别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与可比公司是否存在重大差异，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分，固定资产大幅增加产生的折旧对净利润的影响

（一）按类别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与可比公司是否存在重大差异，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分

（1）公司和可比公司的固定资产折旧政策比较

报告期内，公司和同行业可比公司固定资产折旧政策、折旧年限、残值率比较情况如下：

可比公司	类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
巨子生物	楼宇	直线法	未披露	未披露	4.75-9.50
	租赁物业装修				9.50-31.67
	厂房及机器				9.50-19.00
	家具、固定装置及设备				19.00-31.67
	汽车				19.00
华熙生物	房屋建筑物	年限平均法	20	10.00	4.50
	机器设备		10	10.00	9.00

可比公司	类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率 (%)	年折旧率 (%)
	电子及实验检验设备		2-5	10.00	18.00-45.00
	运输设备		5	10.00	18.00
锦波生物	房屋建筑物	年限平均法	20-40	5.00	2.38-4.75
	机器设备		5-10	5.00	9.50-19.00
	电子设备		3	5.00	31.67
	办公家具		5	5.00	19
	运输设备		5-8	5.00	11.88-19.00
创健医疗	房屋建筑物	年限平均法	20	5.00	4.75
	机器设备		5-10	5.00	9.50-19.00
	电子设备		3-5	5.00	19.00-31.67
	办公及其他设备		3-5	5.00	19.00-31.67
	运输设备		4	5.00	23.75

综上，公司与同行业可比公司固定资产折旧政策、折旧年限、残值率无重大差异，且相关会计核算合规、折旧计提充分。

(二) 固定资产大幅增加产生的折旧测算对净利润的影响

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
增量固定资产金额	2,734.04	4,589.10
增量年折旧额	341.46	520.58
对净利润影响=增量年折旧额* (1-所得税税率)	284.91	436.07

公司 2022 和 2023 年度新增固定资产分别为 4,589.10 万元和 2,734.04 万元，新增固定资于以后年度分别折旧金额分别为 520.58 万元和 341.46 万元，对净利润影响分别为 436.07 万元和 284.91 万元，对净利润产生的影响较小。

五、说明报告期内固定资产及在建工程减值测试的过程和计算方法，是否存在减值迹象，减值准备计提是否充分

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》规定，公司从以下方面对于相关资产组是否存在减值迹象分别进行了评估，评估过程和结论如下：

减值迹象	公司判断
资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司主要设备在预计使用寿命、估计净残值率的基础上计提了对应的固定资产折旧，资产未在当期出现市价大幅下跌的迹象。
企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司外部整体环境较为稳定，公司经营所处的经济、技术、法律等环境以及资产的市场均未发生重大变化，未对公司产生重大不利影响。
市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	国内利率相对稳定，公司不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响标的公司计算对潍坊森达美的长期股权投资的预计未来现金流量现值的折现率，导致长期股权投资可收回金额大幅度降低的迹象。
有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司对相关设备定期维护，公司相关资产运行正常，未发生陈旧过时或者损坏。
资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	期末个别固定资产处于闲置状态，具有减值迹象；除上述外其他公司生产线投产后处于陆续正常生产经营，公司根据已收到的订单情况进行排产，没有提前处置的计划。
企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	不存在公司内部报告证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期的情形。

报告期各期末，公司对闲置固定资产判断是否存在减值迹象，对存在减值迹象的固定资产进行减值测试，按照账面价值与可收回金额孰低进行计量。2023 年末，个别设备因公司经营策略调整，相关产品注册证注销等原因闲置，公司针对闲置固定资产全额计提减值准备，减值金额为 23.81 万元，金额较小。

综上所述，报告期各期末除上述具有减值迹象的固定资产已根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》相关要求计提相应减值准备，其他固定资产经公司评估后未发现减值迹象，减值准备计提充分。

六、说明公司固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

根据《企业会计准则》及公司固定资产管理相关规定，公司固定资产及在建工程实行定期全面盘点机制。报告期各期，公司相关盘点情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
盘点时间	2023 年 12 月 29 日至 2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日至 2023 年 1 月 1 日

项目	2023 年度	2022 年度
盘点地点	公司及下属子公司厂房及办公地（主要城市包括江苏常州、青海西宁、湖南长沙等）	
参与人员	工程设备相关管理人员及财务部人员	
盘点范围	公司及下属子公司固定资产及在建工程	公司及下属子公司固定资产及在建工程
程序	盘点工作由公司及下属子公司总经理发起，工程设备相关管理人员负责盘点工作，财务部人员对相关资产进行进一步抽盘工作。	
固定资产及在建工期期末账面金额	10,371.38	9,620.39
盘点金额	10,371.38	9,620.39
盘点比例	100.00%	100.00%
盘点结果	未发现账实不符情形	未发现账实不符情形
是否存在盘点差异	否	否

中介机构核查程序与核查意见：

一、核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

- 1、获取并查阅公司与在建工程和固定资产相关的管理制度，了解在建工程和固定资产的关键内部控制。
- 2、获取公司报告期各期末在建工程和固定资产明细表，检查固定资产及在建工程的核算内容和金额，复核累计折旧、减值准备的计算方法和准确性；查阅公司新增机器设备的明细，分析公司实际支出与预算支出是否存在差异；分析公司购置相关设备的合理性和对公司生产经营、产能、产销量、产能利用率、生产人员数量等方面的影响，分析前期机器设备规模与产量是否匹配，与可比公司是否存在重大差异；了解公司委外加工生产的情况；复核分析公司计算与新增固定资产对应折旧和净利润的影响。
- 3、了解公司固定资产及在建工程相关会计政策，了解公司在建工程转固时点及依据，分析在建工程转固的合理性，对固定资产和在建工程执行穿行测试，抽查采购合同、发票、验收单、银行回单等相关单据。
- 4、查阅公司主要工程设备供应商的工商信息，查阅公司主要股东、董监高的关联关系调查表，核查上述供应商及其人员与公司是否存在关联关系或其他特殊利益安排；抽查主要工程设备供应商的采购合同和招投标或询比价文件；查阅合同主要条款，分析采购价格的公允性；分析相关采购与现金流量表的匹配性以及资金来源及对公司现

金流的影响。

5、对主要工程设备供应商执行函证和走访程序，确认报告期内交易金额以及往来款余额，了解供应商基本情况及与公司的合作情况。

6、查阅同行业可比公司的公开信息，比较分析公司固定资产折旧政策、折旧年限及残值率等相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分；了解报告期内公司固定资产及在建工程减值测算过程及方法，分析复核是否存在减值迹象，判断减值准备计提是否充分。

7、实地勘察主要在建工程和固定资产，并对报告期末在建工程和固定资产盘点过程进行监盘，实地观察资产运营状态，检查是否出现闲置的情况。报告期末，主办券商和会计师监盘情况如下：

监盘时间	2023年12月29日至2023年12月31日
监盘地点	公司及下属子公司厂房及办公地（主要城市包括江苏常州、青海西宁、湖南长沙等）
监盘范围	公司及下属子公司固定资产及在建工程
固定资产监盘比例	85.13%
在建工程监盘比例	79.51%
监盘结果	账实相符，未见其他异常情况

二、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

1、报告期内公司新增机器设备实际支出与预算支出不存在重大差异，在建工程转固时点及依据符合《企业会计准则》的相关规定，不存在提前或延迟转固调节利润的情况。

2、报告期内公司新增大额机器设备与生产经营需求相符，具有合理性及必要性；对公司生产经营、产能、产销量、产能利用率、生产人员数量的影响符合实际情况；前期机器设备规模与产量变动具有匹配性；与可比公司不存在重大差异，不存在主要产品或关键环节委外生产的情况。

3、公司向供应商采购定价公允，结算情况与现金流量表匹配，资金来源于自有资金，对公司现金流不存重大不利影响，不存在专门借款及借款利息资本化情况，不存在大额预付款、支付进度异常等情形，相应供应商与公司及关联方不存在关联关系、

异常资金往来或其他利益安排。

4、公司固定资产折旧政策、折旧年限、残值率与可比公司不存在重大差异，相关会计核算合规，折旧计提充分，固定资产增加产生的折旧对净利润影响较小。

5、公司对具有减值迹象的固定资产已根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》相关要求计提相应减值准备，其他固定资产经公司评估后未发现减值迹象，减值准备计提是否充分。

6、报告期内公司固定资产盘点相关程序符合《企业会计准则》及公司内部控制相关要求，不存在盘点差异情形。

问题 10、关于其他事项

(1) 关于实际控制人认定。根据申报文件，钱晓锦与实际控制人钱松为兄弟、一致行动关系，其持股 16.04%，担任公司董事；实际控制人钱松在医之选（江苏）化妆品有限公司担任董事长、在泰耀医用科技（常州）有限公司担任执行董事，且泰耀医用科技目前使用福隆集团邮箱及办公地址，相关注册电话与实际控制人家族其他企业相同；钱晓锦担任多家医疗器械公司董事等。请公司：①说明前述企业、以及实际控制人和实际控制人家族控制的企业是否存在与公司经营同类或相近业务的情形，是否存在同业竞争，公司与上述企业间是否存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形；②说明未认定钱晓锦为公司共同实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争等监管要求。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

(2) 关于研发能力。根据申报文件，公司与较多单位开展合作研发，部分发明专利为继受取得。请公司：①说明合作研发情况，包括不限于合作各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力；②继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

(3) 关于应收款项。根据申报文件：2022 年、2023 年末，公司应收项目余额有所增长，应收账款余额为 2,700.98 万元、4,662.74 万元，应收票据余额为 239.56 万元、714.87 万元。请公司：①结合业绩变动、对主要客户信用政策及结算条件的变动情况等，说明应收项目增长的原因，与业绩变动是否匹配，是否存在对部分客户放松信用政策刺激销售的情况；应收对手方与主要客户存在差异的原因，应收账款规模及周转率与可比公司是否存在较大差异；②说明各期末直销及经销客户应收账款余额、逾期款项余额、逾期期限、逾期原因、期后回款情况，是否存在无法收回的风险，公司采取的催款措施及有效性，公司应收账款内控制度是否建立健全，是否有效执行；③说明各期销售回款中票据结算的比例，各期票据收取、背书、贴现、终止确认等情况，应收票据、应收款项融资核算的划分依据及列报准确性，已背书或贴现未到期的票据是否存在追偿风险、会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；是否存在应收票据和应收账款互相转换的情形，账龄是否连续计算，是否存在无真实交易背景的票据往来或票据融资，应收票据内控制度是否建立健全及执行有效性；④结合预期信用损失率估计的合理性、账龄计算方法及准确性、主要收款对象经营及信用情况、历史坏账率、可比公司情况等，说明应收项目坏账准备计提是否充分，应收票据坏账计提政策与可比公司是否存在差异。请主办券商及会计师核查上述问题，说明核查方式、核查过程、核查结论等，并对应收款项期末余额的真实性、准确性、坏账计提的充分性，相关内控制度是否建立健全并得到有效执行发表明确意见。

(4) 关于存货。2022 年、2023 年末，公司存货余额分别为 1,694.13 万元、1,768.21 万元，主要由原材料、在产品、库存商品构成，存货跌价准备余额分别为 66.10 万元、152.37 万元。请公司：①说明各期末存货存放地点、盘点方案、盘点情况，是否存在账实不符的情形；存货内控管理制度是否建立健全，是否有效执行；②结合生产周期、在手订单、订单覆盖率等，说明存货规模、结构与公司订单及业务规模是否匹配，与可比公司是否存在较大差异，原材料和库存商品占比较高的合理性，发出商品是否存在提前或延后确认收入的情况；说明公司各类存货的储存方式及保质期，是否存在存放不当、超保质期、滞销或销售退回情形，存货库龄超过 1 年的具体构成及原因，期后存货结转情况；③结合库龄情况、保质期、存货跌价准备计提政策、可变现净值的确定依据、期后价格变动、可比公司情况等，说明各期存货跌价准备计提的充分性及合理性。请主办券商及会计师核查上述问题，说明核查方式、核查过程、

核查结论等，并对存货期末余额的真实性、计价及结转的准确性、跌价准备计提的充分性，以及相关内控制度是否完善并有效执行发表明确意见。

(5) 关于其他。请公司：①完整披露实际控制人钱松职业经历，保持时间连续；②说明报告期内新增核心技术人员的原因，核心技术人员参与公司的研发或技术开发情况，相关认定是否准确；③说明公司独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定；④说明各期政府补助金额，将政府补助认定为与收益相关或与资产相关的确认依据、相关会计处理情况及合规性，计入经常性损益或非经常性损益的依据，是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益》的规定，公司对政府补助是否存在重大依赖；⑤说明公司房屋租赁情况、租金定价及公允性，会计处理及合规性；说明长期待摊费用的背景、装修房屋情况、供应商情况及关联关系、装修费定价及公允性，费用分摊方式、期限、依据及合规性；⑥说明货币资金大幅增加的原因，各期投资支付现金、投资收回现金及期末交易性金融资产的具体内容，公司购买理财产品的类型、名称、金额、年化收益率、收益情况及入账方式、资金来源、投资方向、风险评级、决策程序、风险监控管理措施及有效性。请主办券商及律师核查上述①至③事项，并发表明确意见，请主办券商及会计师核查上述④至⑥事项，并发表明确意见。

回复：

一、关于实际控制人认定。根据申报文件，钱晓锦与实际控制人钱松为兄弟、一致行动关系，其持股 16.04%，担任公司董事；实际控制人钱松在医之选（江苏）化妆品有限公司担任董事长、在泰耀医用科技（常州）有限公司担任执行董事，且泰耀医用科技目前使用福隆集团邮箱及办公地址，相关注册电话与实际控制人家族其他企业相同；钱晓锦担任多家医疗器械公司董事等。请公司：①说明前述企业、以及实际控制人和实际控制人家族控制的企业是否存在与公司经营同类或相近业务的情形，是否存在同业竞争，公司与上述企业间是否存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形；②说明未认定钱晓锦为公司共同实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争等监管要求。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

（一）说明前述企业、以及实际控制人和实际控制人家族控制的企业是否存在与公司经营同类或相近业务的情形，是否存在同业竞争，公司与上述企业间是否存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形

1、关于医之选（江苏）化妆品有限公司（以下简称“医之选”）

医之选的股权结构为创盈控股（亚洲）有限公司（实际控制人家族信托永金信托持有 100%权益份额）持股 40%、三水株式会社持股 30%、选择控股株式会社持股 30%。医之选非钱松控制的企业，钱松已于 2022 年 12 月向医之选递交辞职报告，辞去总经理一职，因该公司三水株式会社持股和选择控股株式会社两名股东失联无法形成有效决议进而无法完成工商变更登记。报告期内，由于医之选其他股东已失联，医之选已暂停经营，与公司业务不存在重叠，不存在同业竞争的情形。

2、关于泰耀医用科技（常州）有限公司（以下简称“泰耀科技”）

钱松已于 2024 年 4 月不再担任泰耀医用科技（常州）有限公司的执行董事。

经访谈徐鑫，泰耀科技为徐鑫（持股 60%）实际控制的公司。2018 年，徐鑫当时刚留学回国拟从事医用照明设备行业，因缺乏相关产业背景履历，为开展经营请表哥钱松帮忙担任泰耀科技的执行董事、法定代表人，钱松并未实际从事泰耀科技的相关工作。泰耀科技主要业务为医用灯的生产和销售，与创健医疗的主营业务不存在重叠的情形，亦不存在同业竞争的情形。

泰耀科技已无业务开展，处于逐渐关停业务过程中，拟于收回应收款后进行注销。由于徐鑫系实控人家族远亲，且泰耀医用科技处于逐渐关停业务过程中，因此仍沿用福隆集团邮箱及实控人家族其他企业注册电话，并借用福隆集团的地址作为注册地址（并无实际使用）。

3、关于钱晓锦担任相关医疗器械公司董事的情形

经核查，钱晓锦担任以下医疗器械公司的董事：

序号	公司名称	控制关系
1	江苏创英医疗器械有限公司	钱晓锦控制的公司
2	江苏福隆数齿科技有限公司	钱晓锦通过创英医疗间接控制的公司
3	江苏福隆智源医疗器械有限公司	钱晓锦通过创英医疗间接控制的公司
4	安徽若贝医疗器械有限公司	钱晓锦通过创英医疗间接控制的公司
5	江苏云宇医疗科技有限公司	钱晓锦通过创英医疗间接控制的公司

由上表可见，钱晓锦担任董事的相关医疗器械公司系江苏创英医疗器械有限公司相关主体（以下简称“创英系”）。创英系公司主要从事牙种植体系统和种植相关手

术工具的研发、生产及销售，与创健医疗不存在业务重叠的情形，不存在同业竞争。

综上所述，医之选、泰耀科技及钱晓锦担任相关董事的医疗器械公司与公司不存在经营同类或相近业务的情形，不存在同业竞争，公司与前述企业间不存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形。

经核实控人和实控人家族控制的企业相关情况，不存在与公司经营同类或相近业务的情形，不存在同业竞争的情形。此外，公司控股股东、实际控制人、钱晓锦及实控人家族出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上所述，公司主营业务为重组胶原蛋白材料及相关产品的研发、生产、销售。报告期内，公司主营业务与上述企业的主营业务及主要产品存在显著差异，双方业务及产品不存在替代性、竞争性，不存在同业竞争。

经核查报告期内公司的银行流水，除已披露的关联交易外，不存在与上述企业其他关联交易、也不存在资金占用的情形。公司治理结构完善，独立作出商业决策，不存在非公平竞争、利益输送的情形。

因此，上述企业与公司不存在同业竞争，公司与上述企业间不存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形。

（二）说明未认定钱晓锦为公司共同实际控制人的原因及合理性，是否规避同业竞争等监管要求

1、说明未认定钱晓锦为公司共同实际控制人的原因及合理性

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》关于共同实际控制人认定的原则，应本着实事求是的原则，尊重企业实际情况，以创健医疗自身的认定为主，并从关联关系、一致行动协议、事实一致行动行为等方面对是否形成共同控制做出判断。根据《证券期货法律适用意见第 17 号》，对钱晓锦是否属于共同实际控制人核查如下：

认定类型	认定相关人员	认定“共同控制”要求的详细说明	关于钱晓锦适用性判断
家庭成员关系	配偶、直系亲属	实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用	不属于直系亲属，且其不担任公司高级管理人员，对公司的经营决策不产生重要影响，不属于共同实际控制

认定类型	认定相关人员	认定“共同控制”要求的详细说明	关于钱晓锦适用性判断
基于协议	共同控制协议签署人	对多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确	无
基于事实行为	战略投资人等特定成员	通过一致行动协议主张共同控制，无合理理由（如第一大股东为纯财务投资人）	不适用

钱晓锦未在公司担任高级管理人员、不参与公司经营管理且并未在公司领取薪酬。根据创健医疗的公司章程、董事会议事规则，其董事会构成、表决情况等文件，公司董事会由 7 名成员经董事会、股东大会选举产生，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生；董事会决议表决实行一人一票，作出决议需经全体董事过半数通过，特殊事项需全体董事三分之二以上通过。钱松直接及间接控制公司 62.32%的股份，钱晓锦持股比例远低于钱松，其无法支配董事会过半数席位或通过其他方式对董事会及股东大会的决议产生重大影响；自钱晓锦担任公司股东以来，其没有向股东（大）会行使过提案权、提名权，且钱晓锦参与审议的股东（大）会中，其表决结果与钱松一致。根据历次董事会的表决结果（钱晓锦任董事以来的董事会决议等资料）显示，钱晓锦未向公司董事会提出任何议案，未提名或任免过董事，钱晓锦在历次董事会中的表决结果与钱松一致。根据钱松与钱晓锦签署的《一致行动协议》，双方就有关创健医疗经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使提案权及在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持一致；若双方内部无法达成一致意见时，双方应按照钱松的意见进行表决，且钱晓锦保证在《一致行动协议》有效期内不谋取对公司的控制权。

综上，未将钱晓锦认定为共同实际控制人具备合理性。

2、是否规避同业竞争等监管要求

根据钱晓锦提供的无犯罪记录证明、个人信用报告，并经查询中国裁判文书网、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、信用中国、中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所等网站，报告期内，钱晓锦征信状况良好，不存在《证券法》《公司法》《业务规则》《挂牌规则》《分层管理办法》等规定的刑事犯罪、重大违法行为、行政处罚或立案侦查、调查等情形。

钱松为公司的主要发起人，自公司设立至今一直为直接及间接持有公司股份比例最高的股东。截至本回复出具之日，钱松对创健医疗的控制权比例超过 50%，同时其

担任公司董事长及总经理职务，对公司日常生产运行及决策起决定性作用，钱晓锦是否认定为共同实际控制人不会影响钱松对公司的实际控制地位，因此不存在通过未认定为共同实际控制人进而规避实际控制人变动的情形。

根据钱晓锦填写的调查表及说明，钱晓锦控制的江苏创英医疗器械有限公司及其子公司的主营业务为牙种植系统和种植相关手术工具的研发、生产及销售，与创健医疗非同业不存在规避同业竞争的情形。此外，项目组也将钱晓锦控制的相关主体比照对实际控制人钱松的核查标准进行了同业竞争、关联交易等方面的核查。

就钱晓锦所持公司股份的锁定及限售安排等内容，其已比照实际控制人钱松出具相同内容的承诺函，不存在通过未认定为共同实际控制人而规避相关股东义务的情形。

因此，公司不存在通过未认定钱晓锦为共同实际控制人进而规避实际控制人变动、同业竞争、股份锁定等挂牌条件相关要求的情形。

中介机构核查程序与核查意见：

（一）核查程序

主办券商、律师核查程序如下：

1、查阅钱晓锦填写的《调查表》、医之选（江苏）化妆品有限公司、泰耀医用科技（常州）有限公司财务报表、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开信息进行检索，访谈钱松、钱晓锦、泰耀医用科技（常州）有限公司控股股东徐鑫，了解关联企业的业务情况等，以及是否与公司存在业务往来或资金往来。

2、核查报告期内公司的银行流水，分析是否与上述企业存在业务往来或资金往来。

3、取得钱松、公司分别出具的关于关联企业与公司业务不存在同类、相似以及该企业与公司之间不存在同业竞争、非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的书面说明。

4、取得钱松与钱晓锦签署的《一致行动协议》、查阅创健医疗《公司章程》《董事会议事规则》，公司历次股东（大）会、董事会会议文件及表决情况。

5、取得并查阅钱晓锦的无犯罪记录证明、个人信用报告，并公开查询中国裁判文书网、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、信用中国、中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易

所等网站，核查钱晓锦的征信状况。

6、查阅钱松、钱晓锦及实际控制人家族出具的说明/承诺函。

（二）核查意见

经核查、主办券商、律师认为：

1、医之选（江苏）化妆品有限公司、泰耀医用科技（常州）有限公司以及实际控制人和实际控制人家族控制的企业不存在与公司经营同类或相近业务的情形，不存在同业竞争，公司与上述企业间不存在非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会的情形。

2、未认定钱晓锦为公司共同实际控制人符合公司实际情况，不存在规避同业竞争等监管要求的情形。

二、关于研发能力。根据申报文件，公司与较多单位开展合作研发，部分发明专利为继受取得。请公司：①说明合作研发情况，包括不限于合作各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力；②继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

（一）说明合作研发情况，包括不限于合作各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力

公司报告期内合同金额前十大合作研发（含委托研发）项目情况、各方完成的主要工作及形成的研究成果及应用情况、权利及义务如下：

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
共建重组胶原再生修复材料联合实验室	四川 大学	公司：提供拟开展的胶原蛋白原料与基本信息，提供拟开发研究方向的目标与产品要求。 合作方：按照要求，安排有丰富测试研究经验的专家完成研究方向的目标与产品要求相关的细胞水平与动物水平的研究，提供测试数据与报告。	助力公司筛选研发项目，协助论证技术可行性并进行试验方案的审查和确定，在皮肤及创面再生修复、骨、关节材料再生修复材料以及其他再生材料领域探索研究方向。为搜集国内外技术领域的最新进展情况提供协助，并为公司的材料提供性能检测。	否	由双方共同确定并由公司提供研究经费的研发项目所取得的成果由每个具体的研究项目合同的条款约定为准，就该研发项目的知识产权应归公司所有，对方与公司一并作为发明人进行署名，除非公司在具体的研究项目合作中明确放弃或作出相悖的约定
毕赤酵母底盘细胞的改造及应用于重组全长人乳铁蛋白、全长牛乳铁蛋白的表达开发	江 苏 理 工 学 院	公司：负责规划项目框架与目标，提供部分实验条件，承担项目成果的中试级工艺验证与验收，负责后续项目的产业化转化。 合作方：协助公司改造并筛选出合适底盘细胞，利用改造后的底盘细胞实现全长牛乳铁蛋白和全长人乳铁蛋白的高效表达。	协助公司完成全长人、牛乳铁蛋白表达量的提升，表达元件及毕赤酵母底盘细胞的改造实验都正在进行中，将强化公司在新资源食品尤其是乳业及婴幼儿领域的产品研发创新。	否	公司享有因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。
重组类人乳铁蛋白的设计开发	江 苏 理 工 学 院	公司：负责战略设计，规划项目框架与目标，提供部分实验条件，项目追踪、评估与验收，决定并负责后续项目的产业化开发。 合作方：根据全长人乳铁蛋白的序列和结构特点，采用结构预测和分子模拟的方法，设计部分序列的类人乳铁蛋白。并在已有菌种基础上进行蛋白的表达，纯化技术研究，最终通过实验测定类人乳铁蛋白的功能和抗菌效果	协助公司设计开发多种基于 C 页、N 页来源的类人乳铁蛋白，验证其可有效表达，部分菌株已进入小试验证，将强化公司在抗菌、抗肿瘤、化妆品、新资源食品领域的产品研发创新。	否	公司享有因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
重组 XVII 型胶原蛋白刺激细胞的机制研究	深圳市深湾转化投资有限公司	公司：提供胶原蛋白原料与基本信息，提供检测要求。 合作方：按照要求，安排有丰富测试研究经验的专家完成细胞水平的研究，提供测试数据与报告。	相关成果：相关研究报告 1 份。 应用情况：用于支持后续医疗器械产品开发研究。	否	各方确定，因履行本合同所形成的技术服务成果、研究成果及相关知识产权均归属于公司。
重组胶原蛋白宫腔植入凝胶开发与功能评价研究	常州大学	公司：完成重组胶原蛋白水凝胶的制备与参数优化具体方案；完成重组胶原蛋白水凝胶的性能测试 合作方：完成宫腔黏连模型动物功效测试并出具报告	助力我司完成产品配方的摸索及参数优化，提供实验方案前期预研工作，完成制备重组胶原蛋白水凝胶用于宫腔黏连模型动物功效测试，通过最终产品对子宫内膜纤维化、腺体数目及内膜厚度等评价指标的分析，初步得出最佳产品配方	公司获得 2 项发明专利授权，另有 2 项发明专利正在复审中	公司享有申请专利的权利。
微生物发酵法合成重组人乳铁蛋白	江南大学	公司：负责规划项目框架与目标，承担项目成果的中试级工艺验证与验收，负责后续项目的产业化转化开发； 合作方：协助公司强化微生物耐受乳铁蛋白的能力和工业化生产的探索。	已筛选出部分耐受乳铁蛋白的黑曲霉菌株、构巢曲霉及进行部分改造，完成牛乳铁蛋白的初步表达，推动公司在食品添加剂领域的研发创新。	否	公司享有并拥有因履行本合同所产生的技术开发成果的所有权、专利权（包括申请权和使用权）等相关知识产权，将其用于商业化用途的权利及产生的收益仅归公司所有；对方仅能将其用于学术研究、教育等非商业化用途。
基于 AI 与分子模拟技术的 P4H 酶进化改造	江苏理工学院	公司：负责规划项目框架与目标，项目的追踪、评估与验收，负责后续项目的产业化开发。 合作方：协助公司利用人工智能、分子模拟技术进行序列改造与定向进化	助力公司研究开发含有羟脯氨酸的重组胶原蛋白及相关检测方法，为重组人胶原蛋白的开发和优化提供重要理论基础。	否	公司享有对方完成本合同项目所形成的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
重组 III 型、重组 XVII 型、IV 型、VII 型胶原蛋白作用机制的研究	江苏理工学院	公司：负责规划项目框架与目标，项目的追踪、评估与验收，负责后续项目的产业化开发。 合作方：协助公司针对不同型别的胶原蛋白进行多序列组合探索，并研究其作用机制。	已协助公司设计涉及多种功效的蛋白质新序列，并进行小试、中试工艺量产验证及原料功效检测，未来将有助于在多种化妆品原料及多个高价值功效应用领域进行探索。	否	公司享有对方完成本合同项目所形成的研究开发成果及其相关知识产权和申请专利的权利。
共建合成生物学与生物智造联合实验室	江苏理工学院	公司：负责预选研发项目的规划与提出，并提供试验条件； 合作方：利用其人工智能模型和服务器资源，协助公司在计算生物学、合成生物学相关的研究、相关技术开发、产品开发、重组蛋白质或多肽的计算模拟、生物合成、人工智能模型构建及表达验证等相关技术进行探索	助力公司筛选研发项目，协助论证技术可行性并进行试验方案的审查和确定，在领域探索研究方向。为搜集国内外技术领域的最新进展情况提供协助，并为公司的材料提供性能检测。	否	1.联合实验室所研发的成果以及双方单独签订研发项目合同且由公司提供研究经费的研发项目所取得的成果归公司所有，其相关知识产权亦归公司所有，对方与公司一并作为发明人进行署名，除非公司在具体的研究项目合同中明确放弃或作出相悖的约定。2.由双方联合申请承担的国家和地方有关政府部门的科技项目所取得的研究成果由每个具体的研究项目合同的条款约定。3.若研发成果双方在具体的研究项目合同中约定为共有的，则对方不得将双方共有的研发成果或对应的知识产权披露、许可或转让给公司（含其关联方）的竞争对手。

项目名称	合作方	各方完成的主要工作	相关研发成果及应用情况	是否已申报专利等知识产权	权利及义务（知识产权归属和收益的相关约定）
共建坪山中心-创健生物联合研究院	深圳市深湾转化投资有限公司	公司：提供拟开展的胶原蛋白原料与基本信息，提供拟开发研究方向的目标与产品要求。 合作方：组织技术交流、人才联合培养，根据双方技术优势确定具体的研发项目。	依托深圳湾实验室的高端资源优势，为公司提供生物医药领域的高端研发平台，协助公司加强在创新药物、医疗器械、生物医用材料研究、新颖治疗手段探索、大健康等领域的前瞻性研究	否	合作过程中，若对方通过对公司产品、工艺、技术信息进行数据检测、研究分析、改进或二次开发产出的成果及对应的知识产权归公司所有，对方有权使用该技术成果进行学术发表。除上述情况外，双方合作过程中产生的有关技术成果及对应的知识产权归双方共有（各占 50%），对方转让该共有技术成果及对应知识产权的，公司享有同等条件优先受让的权利。对方不得将双方共有的技术成果或对应的知识产权披露、许可或转让给公司（含其关联方）的竞争对手。

上述合作（委托）研发项目实际发生的费用由公司承担，公司向各合作方支付的费用情况如下：

项目名称	向合作方支付费用（万元）	
	2023 年	2022 年
共建重组胶原再生修复材料联合实验室	200.00	200.00
毕赤酵母底盘细胞的改造及应用于重组全长人乳铁蛋白、全长牛乳铁蛋白的表达开发	-	25.00
重组类人乳铁蛋白的设计开发	-	20.00
重组 XVII 型胶原蛋白刺激细胞的机制研究	-	22.00
重组胶原蛋白宫腔植入凝胶开发与功能评价研究	-	200.00
微生物发酵法合成重组人乳铁蛋白	100.00	-
基于 AI 与分子模拟技术的 P4H 酶进化改造	15.00	-
重组 III 型、重组 XVII 型、IV 型、VII 型胶原蛋白作用机制的研究	20.00	-
共建合成生物学与生物智造联合实验室	15.00	-
共建坪山中心-创健生物联合研究院	-	20.00
向合作方支付的费用合计	350.00	487.00
占研发费用的比例	6.30%	14.84%

上述项目的研究成果归属不存在纠纷或潜在纠纷，公司在合作研发（含委托研发）项目过程中主要参与的环节包括整体研究战略设计、研发目标设计，并提供技术资料、实验材料和工作条件等，能够主导项目研发的基本方向，并能通过产业化经验不断完善基础研究及相关技术，不存在对合作方的研发依赖。报告期内公司向上述合作方支付的费用占公司整体研发费用的比例较低，公司以自主研发为主，具有独立的研发能力。

（二）继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷

公司及子公司继受取得专利的协议签署时间、过户时间、转让价格等的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	专利名称	专利号	类别	协议签署时间	过户时间	价格(元)	申请时间	专利授权时间	是否属于职务发明
1	福隆医疗器械集团有限公司	创健医疗	烷基膦酰基改性胶原基材料及制备方法、改性胶原、应用	202010612926.1	发明专利	2021.09.13	2021.10.21	0	2020.06.30	2022.05.17	否
2	福隆医疗器械集团有限公司	创健医疗	重组人源胶原蛋白膜及其制备方法、应用	202010613404.3	发明专利	2021.09.13	2021.10.14	0	2020.06.30	2022.02.01	否
3	梁亮	创健医疗	基因重组人胶原蛋白	201310033299.6	发明专利	2016.07.22	2016.08.24	300,000	2013.01.29	2014.04.30	否
4	创復（常州）生物科技有限公司	中辉医疗	一种凝胶涂抹工具	202020867264.8	实用新型	2022.03.02	2022.04.06	0	2020.05.21	2021.05.18	否
5	青海创铭	中辉医疗	创面用重组人胶原蛋白凝胶敷料及其制备方法、使用方法	201910015358.4	发明专利	2020.11.04	2020.11.11	200,000	2019.01.08	2019.12.13	否
6	左立	立康健	一种重组人胶原蛋白组合物及其应用	202111391132.8	发明专利	2023.12.25	2024.01.02	611,590	2021.11.19	2023.11.07	否
7	四川大学	智胜生物	DNA 四面体在促进细胞抗衰老方面的应用	201711213058.4	发明专利	2023.01.05	2023.04.06	750,000	2017.11.28	2019.11.12	否

经核查，前述专利的形成过程如下：

（1）序号 1、2 专利系由公司无偿取得，福隆医疗器械集团有限公司为公司实际控制人的家族信托控制的企业，2021 年 9 月为规范和增强公司资产的完整性和独立性，确保公司对与其主营业务相关的专利拥有完整的所有权，福隆医疗器械集团有限公司将前述专利无偿转让给公司，具有商业合理性。

（2）序号 3 专利的转让方梁亮系公司历史上的股东，系梁亮 2016 年专利出资到公司，后经公司股东现金出资补足。

（3）序号 4 专利系由子公司中辉医疗无偿取得，创復（常州）生物科技有限公司为公司实际控制人的家族信托控制的企业，2022 年 3 月为规范和增强公司资产的完整性和独立性，确保公司对与其主营业务相关的专利拥有完整的所有权，创復（常州）生物科技有限公司将前述专利无偿转让给中辉医疗，具有商业合理性。

（4）序号 5 专利，2020 年 4 月为规范和增强公司资产的完整性和独立性，创復（常州）生物科技有限公司以 20 万元的价格转让给青海创铭，后 2020 年 11 月青海创铭转让给中辉医疗，定价为 20 万元。该笔转让系为规范公司资产的完整及独立性，定价具有合理性。

（5）序号 6、7 专利，系公司的子公司从外部第三方处受让取得，为满足自身的业务开展需求而购买，履行了评估手续，根据评估定价依据合理，具有公允性。

综上，结合前述专利的形成过程、转让程序，前述交易涉及的专利不属于转让人员的职务发明，不存在权属瑕疵，转让价格公允，不存在纠纷及潜在纠纷。

中介机构核查程序与核查意见：

（一）核查程序

主办券商、律师核查程序如下：

1、访谈公司核心技术人员，查阅合作（委外）研发协议，了解公司合作（委外）研发的基本情况；获取合作（委外）研发合同，查阅知识产权归属和收益的相关约定。

2、查阅合作（委外）研发的费用支付情况。

3、查阅公司继受取得的所有专利的专利转让协议、手续变更合格通知书、支付对价凭证。

- 4、查阅《中华人民共和国专利法实施细则》的有关规定。
- 5、取得常州市第二人民医院出具的《确认函》。
- 6、对“一种重组人胶原蛋白组合物及其应用”专利的转让方左立进行访谈。
- 7、对公司法务进行访谈以了解专利受让的背景原因等。
- 8、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查上述专利是否存在纠纷或潜在纠纷。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

- 1、公司合作（委外）研发具有合理性，相关费用主要由公司承担，研究成果归属不存在纠纷或潜在纠纷，公司对合作方不存在研发依赖，具有独立研发能力。
- 2、公司已说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等，前述交易涉及的专利不属于转让人员的职务发明，不存在权属瑕疵，转让价格公允，不存在纠纷及潜在纠纷。

三、关于应收款项。根据申报文件：2022 年、2023 年末，公司应收项目余额有所增长，应收账款余额为 2,700.98 万元、4,662.74 万元，应收票据余额为 239.56 万元、714.87 万元。请公司：①结合业绩变动、对主要客户信用政策及结算条件的变动情况等，说明应收项目增长的原因，与业绩变动是否匹配，是否存在对部分客户放松信用政策刺激销售的情况；应收对手方与主要客户存在差异的原因，应收账款规模及周转率与可比公司是否存在较大差异；②说明各期末直销及经销客户应收账款余额、逾期款项余额、逾期期限、逾期原因、期后回款情况，是否存在无法收回的风险，公司采取的催款措施及有效性，公司应收账款内控制度是否建立健全，是否有效执行；③说明各期销售回款中票据结算的比例，各期票据收取、背书、贴现、终止确认等情况，应收票据、应收款项融资核算的划分依据及列报准确性，已背书或贴现未到期的票据是否存在追偿风险、会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；是否存在应收票据和应收账款互相转换的情形，账龄是否连续计算，是否存在无真实交易背景的票据往来或票据融资，应收票据内控制度是否建立健全及执行有效性；④结合预期信用损失率估计的合理性、账龄计算方法及准确性、主要收款对象经营及信用情况、历史坏账率、可比公司情况等，说明应收项目坏账准备计提是否充分，应收票据坏账计提政策与可比公司是否存在差异。请主办券商及会计师核查上述问题，说明核查方式、核查过程、核查结论等，并对应收款项期末余额的真实性、准确性、坏账计提的充分性，相关内控制度是否建立健全并得到有效执行发表明确意见。

（一）结合业绩变动、对主要客户信用政策及结算条件的变动情况等，说明应收项目增长的原因，与业绩变动是否匹配，是否存在对部分客户放松信用政策刺激销售的情况；应收对手方与主要客户存在差异的原因，应收账款规模及周转率与可比公司是否存在较大差异

1、结合业绩变动、对主要客户信用政策及结算条件的变动情况等，说明应收项目增长的原因，与业绩变动是否匹配，是否存在对部分客户放松信用政策刺激销售的情况

（1）业绩变动情况

报告期内，公司经营业绩增长较快，2023 年公司营业收入为 28,300.93 万元，同比增长 61.33%，主要得益于：①重组胶原蛋白生物材料具有良好的生物相容性、低免疫原性与可降解性等特点，随着相关宣传及应用普及程度加深，公司主要产品近年来

被下游客户的接受程度和认可度不断提升，在医疗器械、化妆品等领域得到了广泛应用；②公司毕赤酵母菌发酵工艺具有遗传稳定性高、细胞内毒素低、翻译后修饰活性高等特点，能够实现重组胶原蛋白的稳定高效表达和规模化生产，使得公司的重组胶原蛋白产品具有较强的竞争力，产品需求持续增加。

（2）对主要客户信用政策及结算条件的变动情况

报告期内，公司前五大客户的信用期主要情况分别如下：

客户名称	信用政策和结算方式主要情况	报告期内是否发生变化
萃蕤科实业（上海）有限公司	30 天账期，银行转账	否
云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司	开票后 20 个工作日，银行转账	否
高济医药（成都）有限公司	30 天账期，银行转账或承兑汇票	否
广州汇聚生物科技有限公司	90 天账期，银行转账	否
上海萃翊生物科技有限公司	签订合同后 30 天账期，银行转账	否
上海迪纬医疗科技有限公司	180 天账期，银行转账	否

报告期内，公司在日常经营过程中综合考虑客户的历史回款情况、资信状况、经营情况、订单规模等因素，与不同客户约定相应的信用期，主要集中在 30-180 天；公司与客户的主要结算方式为银行转账，公司报告期内的客户之中仅高济医药（成都）有限公司存在使用银行承兑汇票的情况。报告期内，公司主要客户信用政策整体较为稳定，不存在主动放宽信用期以刺激销售的情形。

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 2,843.53 万元和 4,910.64 万元，应收票据账面余额分别为 239.56 万元和 714.87 万元，应收项目（即应收账款与应收票据合计，下同）账面余额分别为 3,083.09 万元和 5,625.50 万元，2023 年末同比增加 2,542.41 万元，主要系公司业务规模扩大所致。2023 年末，应收项目账面余额同比增幅 82.46%，高于 2023 年公司营业收入增幅 61.33%，主要是由于公司 2023 年下半年销售收入金额同比增加显著，增加 7,124.14 万元，使得 2023 年末应收账款金额较大，销售收入增加额能够覆盖应收项目账面余额增加额，应收项目增长与业绩变动情况相匹配。

2、应收对手方与主要客户存在差异的原因

公司主要应收款客户与主要销售客户具体情况如下：

期间	应收账款对手方排名	客户名称	应收账款余额（万元）	占应收账款总额的比例	营业收入排名
2023 年 /2023 年 末	1	高济医药（成都）有限公司	1,190.50	24.24%	3
	2	萃蕤科实业（上海）有限公司	734.18	14.95%	1
	3	大麦毛发医疗（深圳）集团股份有限公司及其控股子公司	675.17	13.75%	5
	4	广州汇聚生物科技有限公司	554.38	11.29%	4
	5	天津华龔生物科技有限公司	504.53	10.27%	6
2022 年 /2022 年 末	1	云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司	646.96	22.75%	2
	2	杭州零创品牌运营管理有限公司	320.00	11.25%	8
	3	云南白药集团医疗科技合肥有限公司	304.52	10.71%	3
	4	上海迪纬医疗科技有限公司	223.20	7.85%	5
	5	上海卓立舒生物科技发展有限公司	162.28	5.71%	16

由上表可知，除 2022 年末上海卓立舒生物科技发展有限公司以外，公司主要应收账款客户与主要销售客户不存在明显差异。上海卓立舒生物科技发展有限公司作为 2022 年末应收账款对手方第五名，营业收入排名较靠后主要因为：①2022 年公司业务规模相对较小，除前几名客户以外其他客户贡献收入相对分散；②上海卓立舒生物科技发展有限公司面临临时性资金周转压力，其于期后资金压力缓解后已及时全额回款。除此以外，公司主要应收账款客户与主要销售客户不存在明显差异，个别排名差异主要是因为不同客户回款节奏存在一定差异。

3、应收账款规模及周转率与可比公司是否存在较大差异

报告期内，公司的应收账款规模与同行业可比公司比较如下：

单位：万元

可比公司	2023 年度/2023 年末		2022 年度/2022 年末	
	应收账款账面余额	应收账款账面余额占营业收入的比例	应收账款账面余额	应收账款账面余额占营业收入的比例
巨子生物	8,169.00	2.32%	5,624.70	2.38%
华熙生物	52,296.07	8.61%	52,017.78	8.18%
锦波生物	13,639.36	17.48%	6,133.89	15.72%
平均值	24,701.48	9.47%	21,258.79	8.76%
创健医疗	4,910.64	17.35%	2,843.53	16.21%

报告期内，公司的应收账款周转率与同行业可比公司比较如下：

单位：次

可比公司	2023 年度	2022 年度
巨子生物	51.10	38.56
华熙生物	13.57	15.05
锦波生物	8.54	8.81
平均值	24.40	20.81
创健医疗	7.30	11.34

报告期内，公司应收账款余额占营业收入的比例分别为 16.21%和 17.35%，与锦波生物接近，高于巨子生物和华熙生物；应收账款周转率分别为 11.34 次和 7.30 次，与锦波生物接近，低于巨子生物和华熙生物，主要因为公司与同行业可比公司在销售模式、产品结构、客户构成及客户信用管理方面存在差异，具体原因包括：①报告期内，巨子生物主要通过自营 DTC 店铺和电商平台开展线上销售，而线上销售模式下应收账款余额规模较小，周转速度较快，使得报告期内巨子生物应收账款比例较低，应收账款周转率显著高于其他同行业可比公司；②报告期内，华熙生物下半年销售收入占比低于公司，应收账款期初期末平均余额较低，应收账款周转率计算结果较高。

（二）各期末直销及经销客户应收账款余额、逾期款项余额、逾期期限、逾期原因、期后回款情况，是否存在无法收回的风险，公司采取的催款措施及有效性，公司应收账款内控制度是否建立健全，是否有效执行

1、各期末直销及经销客户应收账款余额、逾期款项余额、逾期期限、逾期原因情况、期后回款情况，是否存在无法收回的风险

报告期各期末，公司直销及经销客户应收账款及期后回款具体情况如下：

单位：万元

期间	客户类型	应收账款余额	逾期情况			期后回款情况	
			金额	比例	主要逾期期限	金额	比例
2023 年末	直销客户	3,336.73	919.43	27.55%	一个月以内	2,329.08	69.80%
	经销客户	1,573.90	-	0.00%	-	1,573.90	100.00%
	合计	4,910.64	919.43	18.72%	-	3,902.98	79.48%
2022 年末	直销客户	1,623.80	289.66	17.84%	一个月以内	1,621.45	99.85%
	经销客户	1,219.73	28.29	2.32%	一个月以内	1,219.73	100.00%

期间	客户类型	应收账款 余额	逾期情况			期后回款情况	
			金额	比例	主要逾期期限	金额	比例
	合计	2,843.53	317.95	11.18%	-	2,841.17	99.92%

注：上表所列期后回款情况统计截至 2024 年 6 月末。

报告期各期末，公司应收账款逾期金额分别为 317.95 万元和 919.43 万元，逾期比例分别为 11.18%和 18.72%，比例较小，主要因为部分直销客户回款受其下游客户结算的影响导致其资金回款有所延迟，逾期期限主要在一个月以内，时间较短。截至 2024 年 6 月末，公司各期末应收账款期后回款比例分别为 99.92%和 79.48%，回款情况良好，不存在无法收回的风险。

2、公司采取的催款措施及有效性，公司应收账款内控制度是否建立健全，是否有效执行

（1）催款措施及有效性

一方面，公司财务部门针对各客户的欠款和回款情况保持关注，及时向业务部门提供应收账款明细清单，针对出现回款较慢、欠款累计金额较大或拖欠时间较长等情况的客户通知业务部门重点关注；另一方面，业务部门和各应收账款对手方对应的销售人员根据与应收账款明细情况，及时与客户进行款项的对账及催收工作，对于前述应当重点关注类型的客户，业务部门着重加强针对其回款的沟通，针对性地制定客户催收方案，销售人员针对该类客户会加强沟通，跟踪其回款情况并沟通确认其未来回款计划，并通过调整授信额度、控制发货节奏和合作力度等措施加强催收力度。报告期内，公司应收账款对手方整体回款情况良好，催款措施具有有效性。

（2）公司应收账款内控制度是否建立健全，是否有效执行

报告期内，公司根据《企业会计准则》针对应收账款的管理建立了一系列的内部控制制度。其中，公司制定的《往来款管理制度》对于应收账款确认原则、账龄分析、对账、坏账计提和核销等方面进行了明确规定，在《客户管理制度》中对客户信用管理进行了规定，并在《原料销售制度》《医械销售管理制度》等制度中针对各类型业务的回款管理和催收进行了规定，明确了公司对应收账款的回款保持定期持续性监控，对逾期款项重点跟踪和催收。

报告期内，公司建立了较为健全的应收账款管理制度且执行有效，未出现重大风险，公司应收账款的风险管理符合《企业会计准则》和公司相关内部控制制度的相关

要求。

综上所述，公司应建立健全了应收账款内控制度且执行有效。

（三）各期销售回款中票据结算的比例，各期票据收取、背书、贴现、终止确认等情况，应收票据、应收款项融资核算的划分依据及列报准确性，已背书或贴现未到期的票据是否存在追偿风险、会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；是否存在应收票据和应收账款互相转换的情形，账龄是否连续计算，是否存在无真实交易背景的票据往来或票据融资，应收票据内控制度是否建立健全及执行有效性

报告期内，公司通过票据结算的回款金额分别为 239.56 万元和 960.37 万元，占销售回款总金额的比例分别为 1.34%和 3.12%，均为公司收到高济医药（成都）有限公司开具的由兴业银行股份有限公司承兑的银行承兑汇票，信用等级较高。报告期内，公司对于收到的银行承兑汇票的管理业务模式均为收取该金融资产的合同现金流（即持有至到期并进行承兑），故公司将所收银行承兑汇票计入“应收票据”，符合《企业会计准则》的相关规定，公司应收票据、应收款项融资核算的划分及列报具有准确性。

报告期内，公司各期针对所收票据均持有至到期并进行承兑从而终止确认，未对票据进行背书、贴现，不存在已背书或贴现未到期的票据或应收票据和应收账款互相转换的情形，亦不存在无真实交易背景的票据往来或票据融资。

报告期内，财务部门对所收的票据进行分类管理并建立完善的票据台账，完整记录应收票据收付的所有环节，主要内容包括但不限于收取、承兑、贴现、背书转让等，并规定定期进行票据台账对账和票据盘点。综上，公司制定了健全的应收票据管理制度且执行有效。

（四）结合预期信用损失率估计的合理性、账龄计算方法及准确性、主要收款对象经营及信用情况、历史坏账率、可比公司情况等，说明应收项目坏账准备计提是否充分，应收票据坏账计提政策与可比公司是否存在差异

1、预期信用损失率估计的合理性、账龄计算方法及准确性

除 2022 年公司存在账龄 1 年以上应收账款（该部分应收账款已于 2023 年全额单项计提）以外，历史上公司年末应收账款的账龄均在 1 年以内，即当年产生的应收款均在 1 年以内回收，年末应收账款未迁徙至次年年末。因此，参考历史信用损失经验

运用迁徙率法计算应收账款账龄组合得出的整个存续期预期信用损失率为 0。报告期内，公司出于谨慎性原则确定坏账计提比例，与同行业可比公司相比不存在显著差异。整体而言，公司对于应收账款的预期信用损失率估计更为谨慎，具有合理性。

公司应收账款的账龄自款项实际发生的月份起算，账龄准确。

2、主要收款对象经营及信用情况、历史坏账率

报告期内，公司主要收款对象客户经营情况和期后回款情况良好，公司历史上未出现过坏账的情况。

报告期末，公司主要收款对象客户包括高济医药（成都）有限公司、大麦毛发医疗（深圳）集团股份有限公司等知名企业，其具体经营和信用情况如下：

客户名称	应收账款余额 (万元)	经营和信用情况
高济医药（成都）有限公司	1,190.50	高瓴资本旗下专注于大健康领域投资与运营的全资子公司，经营和信用情况良好，历史回款情况较好，回款风险较低
萃蕤科实业（上海）有限公司	734.18	在化妆品及原料领域深耕多年的经销商，经营团队具有多年从业经验，与贝泰妮、自然堂、珀莱雅等化妆品厂商建立了良好的合作关系，经营和信用情况良好，历史回款情况较好，回款风险较低
大麦毛发医疗（深圳）集团股份有限公司及其控股子公司	675.17	一家提供毛发诊疗服务的医疗集团，成立于 2015 年，是中国首家提供微针植发技术的医疗集团，是中国一线城市最大的提供毛发诊疗服务的医疗集团之一，经营和信用情况良好，历史回款情况较好，回款风险较低
广州汇聚生物科技有限公司	554.38	原料领域知名经销商，下游渠道主要为“娇润泉”等知名化妆品品牌商，相关原料业务需求正快速增长，经营和信用情况良好，历史回款情况较好，回款风险较低
天津华龀生物科技有限公司	504.53	致力于提供基于 3D 微载体的一站式定制化细胞规模化扩增整体解决方案，实现了规模化、自动化、智能化、密闭式的细胞药物及其衍生品生产制备，所在领域业务蓬勃发展，经营和信用情况良好，历史回款情况较好，回款风险较低

由上表可知，公司报告期内主要收款对象客户经营和信用情况良好。

3、公司与同行业可比公司的比较情况

报告期内，公司应收项目主要为应收账款，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司对比如下：

单位：%

账龄	巨子生物		华熙生物	锦波生物	平均	创健医疗
	2023 年	2022 年				
1 年以内（含 1 年）	0.36	0.36	5.00	5.00	2.68	5.00
1-2 年（含 2 年）	15.27	15.10	10.00	10.00	12.59	20.00
2-3 年（含 3 年）	20.33	21.17	20.00	20.00	20.38	50.00
3-4 年（含 4 年）	37.66	37.86	30.00	30.00	33.88	100.00
4-5 年（含 5 年）	37.66	37.86	50.00	50.00	43.88	100.00
5 年以上	37.66	37.86	100.00	100.00	68.88	100.00

由上表可见，公司应收账款计提比例与同行业可比上市公司不存在重大差异，且公司应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司相比更为谨慎，公司坏账准备计提充分、合理。

此外，报告期各期末公司应收票据均为信用级别较高的银行承兑汇票，无法到期回收相关款项的风险较小，故公司应收票据坏账计提为 0。同行业可比公司中，报告期各期末华熙生物不存在应收票据余额，锦波生物未披露应收票据计提比例，巨子生物应收票据计提比例为 0。综上，公司应收票据计提比例与同行业可比公司相比不存在重大差异。

4、说明应收项目坏账准备计提是否充分，应收票据坏账计提政策与可比公司是否存在差异

报告期内，公司应收账款和应收票据的计提充分性分析参见本题回复之“（四）”之“3、公司与同行业可比公司的比较情况”。

公司应收票据坏账计提政策为：除公司对存在客观证据表明已经发生信用减值的应收款项进行单项计提减值准备以外，公司依据信用风险特征将其余金融工具划分为若干组合，在组合基础上确定预期信用损失，并于资产负债表日按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。报告期内，公司应收票据均为信用风险较小的银行承兑汇票，公司参考历史信用损失经验并结合当前状况并考虑前瞻性信息，估计其预期信用损失，确定坏账计提情况，坏账计提政策与同行业可比公司不存在重大差异。

综上，公司确定预期信用损失率具有合理性，账龄计算合理、准确，主要收款对象经营及信用情况良好，不存在历史坏账情况，且公司应收项目坏账计提比例和

应收票据坏账计提政策与同行业公司不存在重大差异。因此，公司应收项目坏账准备计提充分。

中介机构核查程序与核查意见：

（一）核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

1、查阅公司销售和应收账款相关的内部管理制度，了解公司主要客户及其性质、信用政策、销售政策、结算方式等情况，分析主要客户信用政策变动情况，分析是否存在放宽信用条件刺激销售的情况；了解公司的催款措施及实施有效性，评价公司内部控制设计的合理性和执行的有效性。

2、访谈公司管理层，了解报告期内公司整体应收账款增长的原因，分析与业绩变化的匹配性。

3、获取公司应收账款明细表和应收票据明细表，分析应收对手方和主要客户的差异及原因；抽查公司销售合同、签收单、发票、回款单等相关业务单据，核查应收款项期末余额的真实性和准确性；分析各期应收账款逾期金额及逾期期限情况，了解逾期应收账款客户未及时付款的原因，相关客户回款是否存在较大不确定性；检查公司期后回款情况；了解公司应收账款坏账准备计提的依据和原因，分析合理性，分析是否存在坏账风险。

4、查询同行业可比公司公开信息，对比分析公司应收账款占营业收入比率、应收账款周转率与同行业可比公司存在差异的原因、合理性及是否符合行业惯例。

5、对报告期各期末应收项目主要对手方执行函证和走访程序，了解主要客户的经营业务情况、和公司的合作情况以及信用政策、结算方式等情况；查询主要收款对象工商信息及企业年报，了解并分析经营对象及信用情况。

6、查阅公司票据管理的内部控制制度，获取并复核公司票据台账，核查票据背书、贴现和到期托收情况，分析相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；对报告期末票据进行监盘。

7、获取并查阅公司历史应收账款记录，重新测算预期信用损失率，分析公司预期信用损失率估计与账龄计算方法的合理性及准确性；查询同行业公司坏账计提会计政

策并进行比较分析，判断应收项目坏账准备计提是否充分。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

1、报告期内公司应收项目增长主要系公司业务规模扩大所致，与公司业绩变动情况相匹配；报告期内公司主要客户信用政策整体较为稳定，不存在主动放宽信用期以刺激销售的情形；公司应收对手方与主要客户不存在明显差异，个别差异系不同客户回款节奏存在一定差异所致，具有合理性；公司应收账款规模及周转率与可比公司存在一定差异主要系销售模式、产品结构、客户构成及客户信用管理方面存在差异所致，具有合理性。

2、报告期内各期末直销及经销客户应收账款无法回收的风险较小；公司采取的催款措施具有有效性，公司应收账款内控制度建立健全且执行有效。

3、公司记录的各期票据收取、背书、贴现、终止确认等情况准确；报告期内，公司根据管理业务模式将所收银行承兑汇票计入应收票据，列报准确；报告期内，公司不存在背书或贴现票据的情形，故不存在已背书或贴现但未到期票据所产生的追偿风险；公司终止确认的会计处理符合《企业会计准则》的规定，应收票据内控制度建立健全且执行有效；公司不存在应收票据和应收账款互相转换的情形，不存在无真实交易背景的票据往来或票据融资；应收票据内控制度建立健全且执行有效。

4、公司预期信用损失率估计合理，账龄计算方法准确，主要收款对象经营、信用情况良好，公司历史坏账率较低，公司应收账款坏账准备政策与同行业上市公司并无显著差异，公司应收账款坏账准备计提充分；应收票据坏账计提政策与同行业可比公司并无明显差异，具备合理性。

5、报告期各期末，公司应收款项期末余额真实、准确，坏账计提充分。

四、关于存货。2022 年、2023 年末，公司存货余额分别为 1,694.13 万元、1,768.21 万元，主要由原材料、在产品、库存商品构成，存货跌价准备余额分别为 66.10 万元、152.37 万元。请公司：①说明各期末存货存放地点、盘点方案、盘点情况，是否存在账实不符的情形；存货内控管理制度是否建立健全，是否有效执行；②结合生产周期、在手订单、订单覆盖率等，说明存货规模、结构与公司订单及业务规模是否匹配，与可比公司是否存在较大差异，原材料和库存商品占比较高的合理性，发出商品是否存在提前或延后确认收入的情况；说明公司各类存货的储存方式及保质期，是否存在存放不当、超保质期、滞销或销售退回情形，存货库龄超过 1 年的具体构成及原因，期后存货结转情况；③结合库龄情况、保质期、存货跌价准备计提政策、可变现净值的确定依据、期后价格变动、可比公司情况等，说明各期存货跌价准备计提的充分性及合理性。请主办券商及会计师核查上述问题，说明核查方式、核查过程、核查结论等，并对存货期末余额的真实性、计价及结转的准确性、跌价准备计提的充分性，以及相关内控制度是否完善并有效执行发表明确意见。

（一）说明各期末存货存放地点、盘点方案、盘点情况，是否存在账实不符的情形；存货内控管理制度是否建立健全，是否有效执行

1、各期末存货存放地点、盘点方案、盘点情况，是否存在账实不符的情形

（1）各期末存货存放地点情况

报告期各期末，公司存货存放地点情况如下：

年度	仓库名称	控制主体	存放地点
2022 年	生产仓库	创健医疗	常州市金坛区双龙路 28 号
	研发品库	创健医疗	常州市武进区锦程路 18 号
	青海原料及包材库	青海创铭	青海省西宁市城北区经四路 26 号青海生科中小企业创业园 12 号楼三楼
	生产仓库	青海创铭	青海省西宁市城北区经四路 26 号青海生科中小企业创业园 15 号楼一楼\8 号楼一楼
	包材库	青海创铭	青海省西宁市城北区生物园区迎新路 7 号
	成品库-北京	北京悦白	北京市朝阳区双井乐城中心 B 座 18 层
	成品库-常州	北京悦白	江苏省常州市武进区锦程路 18 号
	生产仓库	创健健康	武进经济开发区锦程路 18 号
	湖南创健仓库	湖南创健	浏阳汇远 A4 栋

年度	仓库名称	控制主体	存放地点
2023 年	生产仓库	创健医疗	常州市金坛区双龙路 28 号
	研发品库	创健医疗	常州市武进区锦程路 18 号
	青海原料及包材库	青海创铭	青海省西宁市城北区经四路 26 号青海生科中小企业创业园 12 号楼
	生产仓库	青海创铭	青海省西宁市城北区经四路 26 号青海生科中小企业创业园 15 号楼、8 号楼
	成品库-北京	北京悦白	北京市朝阳区双井乐城中心 B 座 18 层
	成品库-常州	北京悦白	江苏省常州市武进区锦程路 18 号
	生产仓库	创健健康	武进经济开发区锦程路 18 号
	湖南创健仓库	湖南创健	浏阳汇远 A4 栋
	材料库	维康检测	常州市武进区锦程路 18 号

（2）公司盘点方案

报告期各期末，公司盘点方案具体情况包括如下：

1）准备工作：盘点前，由财务部制定详细的盘点计划，与盘点责任人进行核对确认，明确盘点存货盘点范围、盘点时间、具体人员安排、盘点过程要求等。盘点责任人根据计划将盘点存货有序摆放进行整理，以便盘点。

2）执行过程及方法：财务部相关人员会同盘点责任人根据事先编制的《存货盘点表》清点存货数量，查明实物分布情况和账目，财务人员如实记录账实不符的情况。对于盘点过程中发现的盘盈、盘亏的存货，盘点责任人及时查明差异原因，并在盘点表中标明差异原因及相关责任人员。

3）结果整理：盘点完成后，盘点结果由盘点参与成员共同签字确认，财务部根据《存货盘点表》编制《年度存货盘点报告》，说明盘点过程与盘点结果。如产生盘点差异，还需在《存货盘点报告》汇总差异原因，对盘盈、盘亏的原因进行认真分析，提出整改措施。《年度存货盘点报告》经过审批通过后，仓库、财务部进行相应的账务调整或相关处理。

（3）盘点情况，是否存在账实不符的情形

公司存货包括原材料、库存商品、在产品等，报告期各期末，公司存货盘点情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年末	2022 年末
盘点范围	原材料、库存商品、在产品	原材料、库存商品、在产品
盘点时间	2023 年 12 月 29 日至 2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日至 2023 年 1 月 1 日
盘点地点	参见本题回复之“（一）”之“1、”之“（1）各期末存货存放地点情况”	
盘点人员	财务人员、仓库人员、生产管理人员等	财务人员、仓库人员、生产管理人员等
盘点方法	实地盘点	实地盘点
盘点金额	1,730.99	1,659.84
盘点比例	97.90%	97.98%
盘点方法	全面盘点	全面盘点
盘点结果及差异处理	实物与账面记录不存在重大差异	实物与账面记录不存在重大差异

报告期各期末，公司按照相关存货管理制度实施盘点，盘点结果显示，公司存货不存在明显账实不符的情况。

2、存货内控管理制度是否建立健全，是否有效执行

公司根据《企业会计准则》制定了《存货及仓储管理制度》，对物料接收和入库、物料领料和出库、物料退库、产成品入库、产成品出库、研发样品库管理、存货日常保管、存货报废处置和存货盘点等各个方面进行了规定，覆盖了从采购入库、日常仓库管理、盘点、领用以及销售处置等各存货流转和保管的各个环节。综上，报告期内公司存货管理相关的制度健全，相关内部控制制度已有效执行。

（二）结合生产周期、在手订单、订单覆盖率等，说明存货规模、结构与公司订单及业务规模是否匹配，与可比公司是否存在较大差异，原材料和库存商品占比较高的合理性，发出商品是否存在提前或延后确认收入的情况；说明公司各类存货的储存方式及保质期，是否存在存放不当、超保质期、滞销或销售退回情形，存货库龄超过 1 年的具体构成及原因，期后存货结转情况

1、结合生产周期、在手订单、订单覆盖率等，说明存货规模、结构与公司订单及业务规模是否匹配，与可比公司是否存在较大差异

（1）生产周期

公司主营业务产品主要包括重组胶原蛋白原料产品和重组胶原蛋白终端产品。重组胶原蛋白原料产品的工艺流程包括目标基因设计、工程菌种制备与培养、发酵、分

离纯化等，生产周期一般为 15-30 天；重组胶原蛋白终端产品的工艺流程包括称重混料、搅拌升温、均质、保温降温、包装等，生产周期一般为 1-5 天。公司重组胶原蛋白终端产品的原材料包括公司自主生产的重组胶原蛋白原料，重组胶原蛋白原料的生产工艺具有批次化、连续性的特性，公司为提升生产效率，及时满足内部生产需求和外部市场需求，会针对具有通用性质的重组胶原蛋白原料进行适量储备，根据客户订单和内部需求再进行后续的生产工序。

（2）在手订单和订单覆盖率

报告期各期末，公司在手订单金额分别为 1,913.13 万元和 1,241.10 万元，公司库存商品余额情况变动与在手订单匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023 年末	2022 年末
库存商品账面余额	851.48	924.16
在手订单覆盖的库存商品账面余额	401.63	371.02
订单覆盖率	47.17%	40.15%

报告期内，公司的生产模式为以销定产和备货生产相结合的模式，销售订单呈现订单周期短、频次多的特点，公司根据下游需求、预计销量以及自身备货规划等确定采购计划和生产计划，部分库存商品无法被在手订单覆盖。根据公开信息，同行业可比公司锦波生物 2019 年末-2022 年末的订单覆盖率分别为 4.75%、1.28%、0.66%和 0.15%，库存商品的在手订单覆盖率较低。综上，公司存货在手订单匹配情况具有合理性。

（3）存货规模、结构与公司订单及业务规模相匹配

1) 存货规模、结构情况

报告期各期末，公司存货规模和构成情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31			2022.12.31		
	账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例
原材料	553.34	55.54	10.86%	409.85	34.75	8.48%
在产品	327.75	0.37	0.11%	327.32	0.09	0.03%
库存商品	851.48	63.50	7.46%	924.16	27.97	3.03%

项目	2023.12.31			2022.12.31		
	账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例
发出商品	35.64	32.96	92.49%	32.80	3.29	10.04%
合计	1,768.20	152.37	8.83%	1,694.13	66.10	3.90%

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 1,694.13 万元和 1,768.20 万元，2023 年末存货账面余额整体同比略有增长，主要原因包括：①公司产品在下游接受度和认可度不断提高，下游需求持续增加，销售规模不断扩大，公司采购规模和生产规模随着有所提升；②原材料账面余额有所增加，主要因为公司为提高生产效率，及时完成客户的产品交付的需求，尤其为满足下游客户规模化、大批量采购，对部分具有包装材料 and 原辅料进行适量备货，从而使得原材料规模有所增加。报告期各期末，公司存货组成中，原材料和库存商品占比较高，占比分别为 78.74%和 79.45%，与公司生产模式相关，具体原因详见本题回复之“（二）”之“2、原材料和库存商品占比较高的合理性”。

2）存货与公司订单及业务规模相匹配

报告期内，公司销售订单呈现订单周期短、频次多的特点，客户根据其下游需求、预计销量以及自身备货规划等确定公司的采购计划和生产计划。报告期各期末，公司存货在手订单覆盖率参见本小题回复之“（2）在手订单和订单覆盖率”。截至 2024 年 6 月末，公司报告期各期末的库存商品实现结转的比例分别为 91.90%和 67.40%，结转情况良好，公司存货与订单情况具有匹配性。

报告期各期末，公司存货与营业成本变动情况对比如下：

单位：万元

项目	2023 年度/2023 年末		2022 年度/2022 年末
	金额	变动比例	金额
存货余额	1,768.20	4.37%	1,694.13
营业成本	6,179.27	72.14%	3,589.58

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 1,694.13 万元和 1,768.20 万元，2023 年末同比增加 74.08 万元，增幅 4.37%；同期营业成本的增幅 72.14%。公司存货账面余额和营业成本变动趋势一致，存货账面余额增速远低于营业成本的增速，因此公司存货周转情况良好，存货与业务规模具有匹配性。

(4) 与可比公司的比较情况

报告期内，公司和可比公司存货规模比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年末		2022 年末	
	存货账面价值	占当期末流动资产的比例	存货账面价值	占当期末流动资产的比例
巨子生物	20,044.00	4.80%	18,389.50	7.20%
华熙生物	116,153.67	28.90%	70,913.26	17.80%
锦波生物	6,628.58	8.80%	4,351.17	17.20%
平均值	47,608.75	14.20%	31,217.98	14.10%
创健医疗	1,615.83	3.90%	1,628.02	10.30%

由上表可知，报告期各期末，公司存货账面价值与同行业可比公司相比均相对较低，主要因为公司业务规模与同行业上市公司相比相对较小；公司 2022 年末存货账面价值占当期末流动资产的比例也比同行业可比公司平均水平差异不大，2023 年末比例较低，主要因为公司于 2023 年收到外部投资者的增资款使得期末货币资金余额和占比有所增加。

报告期内，公司和可比公司存货结构比较情况如下：

单位：万元

公司名称	存货科目	2023 年		2022 年	
		账面余额	比例	账面余额	比例
华熙生物	原材料	17,709.98	14.80%	15,980.76	21.34%
	在产品	2,162.69	1.81%	2,221.26	2.97%
	库存商品	98,244.01	82.08%	55,894.47	74.63%
	低值易耗品	-	0.00%	4.13	0.01%
	发出商品	1,569.57	1.31%	792.79	1.06%
	合计	119,686.25	100.00%	74,893.40	100.00%
锦波生物	原材料	1,864.79	41.49%	1,139.89	34.57%
	周转材料	1,250.32	27.82%	942.56	28.59%
	库存商品	1,146.16	25.50%	1,072.61	32.53%
	在产品	212.91	4.74%	101.79	3.09%
	发出商品	20.06	0.45%	40.47	1.23%
	合计	4,494.24	100.00%	3,297.33	100.00%

公司名称	存货科目	2023 年		2022 年	
		账面余额	比例	账面余额	比例
巨子生物	原材料	4,985.00	24.87%	7,198.90	39.15%
	库存商品	15,059.00	75.13%	11,190.60	60.85%
	合计	20,044.00	100.00%	18,389.50	100.00%
创健医疗	原材料	553.34	31.29%	409.85	24.19%
	在产品	327.75	18.54%	327.32	19.32%
	库存商品	851.48	48.16%	924.16	54.55%
	发出商品	35.64	2.02%	32.80	1.94%
	合计	1,768.20	100.00%	1,694.13	100.00%

注：巨子生物仅披露了其原材料和库存商品的账面价值，上列所列巨子生物存货结构金额为账面价值金额。

报告期内，公司的存货结构呈现原材料和库存商品占比较高的特征，各期末占比分别为 78.74%和 79.45%，和同行业可比公司的存货结构特征一致，其中华熙生物原材料和库存商品合计占比分别为 95.97%和 96.88%，锦波生物原材料和库存商品合计占比分别为 67.10%和 67.00%，巨子生物原材料和库存商品合计占比均为 100.00%。

2、原材料和库存商品占比较高的合理性

报告期各期末，公司存货由原材料和库存商品账面余额合计分别为 78.74%和 79.45%，主要因为公司生产和运输效率高、周期短，叠加公司对部分产品进行适量备货的影响，使得公司原材料和库存商品占比较高，符合行业惯例，与同行业的存货结构特征一致。

综上，公司原材料和库存商品占比较高具有合理性。

3、发出商品是否存在提前或延后确认收入的情况

报告期各期末，公司发出商品账面余额分别为 32.80 万元和 35.64 万元，金额较小。报告期内，公司内销销售在产品交付、产品控制权实现转移并且购货方签收后确认收入，外销销售在出口产品发运出库并完成报关手续、产品控制权实现转移并且公司取得报关单后确认收入，发出商品不存在提前或延后确认收入的情况。

4、说明公司各类存货的储存方式及保质期，是否存在存放不当、超保质期、滞销或销售退回情形，存货库龄超过 1 年的具体构成及原因，期后存货结转情况

（1）公司各类存货的储存方式及保质期情况

报告期内，公司产品主要为重组胶原蛋白原料和重组胶原蛋白终端产品，重组胶原蛋白终端产品包括二类医疗器械和化妆品，不涉及皮下注射产品，根据相关法律法规无需进行低温储存，仅需常温条件储存。公司存在保质期的存货主要为库存商品，其中库存商品包括保质期两年期和三年期两种类型。

（2）公司存货是否存在存放不当、超保质期、滞销或销售退回情形

报告期内，公司存货的存放情况良好，不存在存放不当的情况，亦不存在存货明显超过保质期或滞销的情况，存在极少数销售退回的情形，主要原因包括客户工艺变更、终止合作等。报告期内，公司产品退货金额分别为 195.52 万元和 99.79 万元，占当期营业收入的比例分别为 1.11%和 0.35%，占比较小。

（3）存货库龄超过 1 年的具体构成及原因

报告期各期末，公司库龄超过 1 年的存货金额分别为 65.26 万元和 273.34 万元，占比 3.85%和 15.46%，金额和比例较小，主要包括原材料和库存商品，其中库龄 1 年以上的原材料主要为具有通用性质的生产用所需原辅料和包装材料，形成原因主要为公司为生产相关产品对生产所需原材料进行了适量备货，预计后续无法消化的风险较小；库龄 1 年以上的库存商品主要为根据市场情况适量储存的自有品牌重组胶原蛋白终端产品和重组胶原蛋白原料产品。该部分存货库龄相对较长与公司的生产模式相关，针对自有品牌重组胶原蛋白终端产品，由于公司自有品牌仍处于发展初期，市场知名度和品牌力仍有待提升，为加强自有品牌的推广和销售力度，公司会根据市场预计销售情况适度储备部分产品；公司重组胶原蛋白原料产品可以直接对外出售，亦是重组胶原蛋白终端产品的原材料，生产工艺具有批次化、连续性的特性，因此公司为提升生产效率，及时满足内部生产需求和外部市场需求，会进行适量储备。

（4）期后结转情况

截至 2024 年 6 月末，公司报告期各期末的库存商品实现结转的比例分别为 91.90%和 67.40%，结转情况良好。

（三）结合库龄情况、保质期、存货跌价准备计提政策、可变现净值的确定依据、期后价格变动、可比公司情况等，说明各期存货跌价准备计提的充分性及合理性

1、库龄情况、保质期情况、存货跌价准备计提政策、可变现净值的确定依据和期后价格变动情况

（1）库龄情况

报告期内，公司各类存货库龄情况如下：

单位：万元

年度	存货类别	库龄情况					
		1 年以内		1 年以上		账面余额合计	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
2023 年末	原材料	449.97	81.32%	103.37	18.68%	553.34	100.00%
	在产品	259.36	79.13%	68.39	20.87%	327.75	100.00%
	库存商品	715.86	84.07%	135.62	15.93%	851.48	100.00%
	发出商品	7.39	20.74%	28.25	79.26%	35.64	100.00%
	合计	1,432.58	81.02%	335.62	18.98%	1,768.20	100.00%
2022 年末	原材料	325.29	79.37%	84.56	20.63%	409.85	100.00%
	在产品	327.32	100.00%	-	-	327.32	100.00%
	库存商品	910.39	98.51%	13.77	1.49%	924.16	100.00%
	发出商品	32.80	100.00%	-	-	32.80	100.00%
	合计	1,595.80	94.20%	98.33	5.80%	1,694.13	100.00%

（2）保质期情况

公司存在保质期的存货主要为库存商品，分为两年保质期和三年保质期两类。报告期各期末，库存商品的近效期情况如下：

单位：万元

存货类型	近效期情况	2023 年末		2022 年末	
		账面余额	比例	账面余额	比例
库存商品-2 年期	1-2 年（含 2 年）	594.87	97.86%	824.35	98.46%
	1 年以内（含 1 年）	13.00	2.14%	12.89	1.54%
	合计	607.87	100.00%	837.24	100.00%
库存商品-3 年期	2-3 年（含 3 年）	159.88	65.63%	79.92	91.95%
	1-2 年（含 2 年）	38.42	15.77%	6.12	7.04%

存货类型	近效期情况	2023 年末		2022 年末	
		账面余额	比例	账面余额	比例
	1 年以内（含 1 年）	45.31	18.60%	0.88	1.02%
	合计	243.62	100.00%	86.92	100.00%

注：上表所统计的近效期为库存商品距离其保质期到期日的期限。

由上表可知，公司 2 年期库存商品和 3 年期库存商品距离保质期截止日分别主要集中在一年以上和两年以上，不存在大额临期或过期的情形。

（3）期后价格变动情况

公司不同类别和规格的产品销售单价差异较大，报告期各期末存货中结存金额前五大产品在报告期期后的销售价格变化情况如下：

产品编码	单位	期后平均单价	2023 年度平均价格	变化率
04010001	元/g	75.73	77.97	-2.87%
04011602	元/瓶	277.22	280.59	-1.20%
04011604	元/瓶	527.80	472.57	11.69%
1401010102	元/瓶	530.27	530.97	-0.13%
04020035	元/瓶	194.69	182.89	6.45%

注：上表所列期后平均单价为 2024 年 1-6 月销售平均单价。

由上表可知，公司存货主要产品在期后销售价格未出现明显下降的情况。

（4）存货跌价准备计提政策和可变现净值的确定依据

报告期内，公司于资产负债表日针对存货按照成本与可变现净值孰低进行计量，针对存货成本高于其可变现净值的计提存货跌价准备。公司根据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，确定可变现净值。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以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，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以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，确定其可变现净值；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。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

报告期各期末，公司综合考虑库龄、近效期、期后产品价格变动情况确定可变现净值，按照成本与可变现净值孰低的原则对存货进行计价，存货跌价准备计提具有充分性和合理性。

2、可比公司存货跌价计提情况

报告期各期末，公司与同行业可比公司计提跌价比例的比较情况如下：

单位：%

可比公司	2023 年度	2022 年度
巨子生物	未披露	未披露
华熙生物	4.10	2.95
锦波生物	3.54	3.18
平均值	3.82	3.07
创健医疗	9.10	3.89

由上表可知，公司存货跌价计提比同行业可比公司更为谨慎和充分。报告期各期末，公司存货按照成本与可变现净值孰低计量，当存货的可变现净值低于成本时计提存货跌价准备。公司在计算可变现净值时，综合考虑存货的库龄、产品有效期和未来预计消化的情况，具有合理性。综上，公司存货跌价准备计提具有充分性。

中介机构核查程序与核查意见：

（一）核查程序

主办券商、会计师核查程序如下：

1、查阅公司存货相关的内部控制制度，访谈公司管理层，了解公司存货相关的内部控制和实施情况，了解公司生产周期、存货管理模式、盘点方案及执行情况、各类存货的储存方式和保质期等情况。

2、获取报告期各期末公司存货明细账和在手订单情况，分析存货和在手订单的匹配性，分析存货规模和结构的合理性及变动原因、存货周转率的合理性，与实际生产经营情况是否匹配；获取公司期后销售明细，分析报告期各期末存货期后结转的情况。

3、获取报告期各期末存货库龄情况和保质期情况，了解相关产品期后价格变动情况，分析库龄超过 1 年的构成及原因，了解存货跌价准备计提政策和可变现净值的确定依据，复核存货跌价测算表，核实存货跌价计提的准确性、充分性。

4、查询同行业可比公司公开信息，比较分析存货规模和结构变动情况，分析公司存货跌价计提比例与同行可比公司是否存在较大差异，是否符合行业惯例。

5、检查公司发出商品相关的销售合同、发货记录、期后签收单等单据。

6、对报告期末存货盘点过程进行监盘，实地观察存货情况，报告期末，主办券商和会计师监盘情况如下：

监盘范围	原材料、库存商品等
监盘时间	2023 年 12 月 29 日至 2023 年 12 月 31 日
监盘地点	参见本题回复之“（一）”之“1、”之“（1）各期末存货存放地点情况”
监盘人员	主办券商、会计师
监盘比例	68.36%

（二）核查意见

经核查、主办券商、会计师认为：

1、报告期内，公司存货盘点方案合理有效并得到有效执行，存货盘点结果不存在重大差异，不存在账实不符的情况，公司已建立健全与存货相关的内部控制且执行有效。

2、报告期内，公司存货规模、结构与公司订单及业务规模相匹配，与可比公司不存在明显差异；原材料和库存商品占比较高主要系公司生产和运输效率高、周期短以及适量备货生产所致，具有合理性；发出商品不存在提前或延后确认收入的情况；公司各类存货仅需常温条件储存，公司存在保质期的存货主要为库存商品，包括保质期两年期和三年期；公司不存在存货存放不当的情况，亦不存在存货滞销或显著超过保质期的情况，销售退回的情况较少；存货库龄超过 1 年的金额和比例较小，主要为具有通用性质的备货生产的原材料和库存商品；公司库存商品期后结转情况良好。

3、报告期各期末，公司存货期末余额具有真实性，计价及结转具有准确性，存货跌价准备计提具有充分性，存货相关会计政策符合《企业会计准则》的规定。

五、关于其他。请公司：①完整披露实际控制人钱松职业经历，保持时间连续；②说明报告期内新增核心技术人员的原因，核心技术人员参与公司的研发或技术开发情况，相关认定是否准确；③说明公司独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定；④说明各期政府补助金额，将政府补助认定为与收益相关或与资产相关的确认依据、相关会计处理情况及合规性，计入经常性损益或非经常性损益的依据，是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号-非经常性损益》的规定，公司对政府补助是否存在重大依赖；⑤说明公司房屋租赁情况、租金定价及公允性，会计处理及合规性；说明长期待摊费用的背景、装修房屋情况、供应商情况及关联关系、装修费定价及公允性，费用分摊方式、期限、依据及合规性；⑥说明货币资金大幅增加的原因，各期投资支付现金、投资收回现金及期末交易性金融资产的具体内容，公司购买理财产品的类型、名称、金额、年化收益率、收益情况及入账方式、资金来源、投资方向、风险评级、决策程序、风险监控管理措施及有效性。请主办券商及律师核查上述①至③事项，并发表明确意见，请主办券商及会计师核查上述④至⑥事项，并发表明确意见。

（一）完整披露实际控制人钱松职业经历，保持时间连续

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”对钱松职业经历进行如下补充披露。

钱松，男，1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000年7月至2013年9月，历任普罗斯电器（中国）有限公司销售专员、销售副总裁；2013年10月至今参与设立福隆控股集团有限公司、常州鑫成创业投资合伙企业（有限合伙）、创隆企业管理（常州）有限公司等企业；2015年6月至今，在公司从事管理工作；2019年12月至2022年10月，任公司执行董事、总经理；2022年10月至今任公司董事长、总经理。

（二）说明报告期内新增核心技术人员的原因，核心技术人员参与公司的研发或技术开发情况，相关认定是否准确

1、报告期内新增核心技术人员的原因

报告期内，随着公司业务不断扩展，为持续提升研发实力，公司新增核心技术人员2名，分别为储筠和胡淑娴。

储筠毕业于中国科学技术大学细胞生物学专业，博士研究生学历，主要研究方向为生物材料研发及医疗器械转化，主持科技部“十四五国家重点研发计划”《重组胶原微针在皮肤抗感染修复和抗衰老方面的研究》课题一及常州市领军型创新人才引进培育项目、科技支撑计划项目等多项研究工作，并发表多篇 SCI 论文。

胡淑娴毕业于荷兰格罗宁根大学生物医学工程，博士研究生学历，江苏省重组胶原蛋白工程技术研究中心暨创健研究院执行院长，主持或参与了多个体内植入用生物材料的开发和功效评价，开发用于眼科、消化内科等领域的创新医疗器械产品，2023 年入选江苏省“卓博计划”，获得省级人才项目资助。

上述新增核心技术人员具有深厚的学术背景和较强的科研能力，能够推动公司重组胶原蛋白新产品、新工艺的持续创新。

2、核心技术人员参与公司的研发或技术开发情况，相关认定是否准确

报告期内，公司核心技术人员参与公司的研发情况如下：

序号	姓名	主要参与的研发项目
1	李海航	负责或参与了企业横向科研开发、前瞻性创新产品调研与试制、重组胶原蛋白可吸收敷料产品注册临床试验、创新技术发展中心实验室建设与改造、维康检验检测设施和检测能力建设、XVII 型胶原蛋白冻干纤维单中心临床试验等研发项目
2	凡孝菊	负责或参与了新型重组胶原蛋白原材料研发、重组 III 型胶原蛋白膀胱修复剂、宫腔防粘连医疗器械、医用重组胶原蛋白可吸收修复敷料、重组人源 XVII 型胶原蛋白及鼻腔黏膜修复液的研发与产业化等研发项目
3	李佳佳	负责或参与了重组 XVII 型胶原蛋白的开发、化妆品新原料开发、新食品原料开发、原料基础检测、食品功能性蛋白的高效表达生产等研发项目
4	储筠	负责或参与了公司注射用重组 XVII 型胶原蛋白冻干纤维、基于毕赤酵母发酵规模化制备重组 XVII 型胶原蛋白的研究、光敏胶原原料、宫腔防粘连医疗器械、三螺旋重组胶原蛋白的研发等研发项目
5	胡淑娴	负责或参与了公司前瞻性创新产品调研与试制、企业横向科研开发、创新技术发展中心实验室建设与改造等研发项目

公司根据个人的教育背景、科研能力，以及对公司核心技术研发的参与情况与业务发展贡献等相关因素，认定了李海航先生、凡孝菊女士、李佳佳先生、储筠先生、胡淑娴女士为公司核心技术人员，核心技术人员认定准确。

（三）说明公司独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定

2022 年 10 月 20 日，股份公司召开第一次股东大会，选举姜黎威、吴至诚、袁涛

为公司独立董事。

根据《全国中小企业股份转让系统公司治理指引第 2 号——独立董事》（以下简称“《独立董事指引》”）的相关规定，公司独立董事设置与《独立董事指引》对比的具体情况如下：

序号	《独立董事指引》的具体规定	公司设置情况
1	第七条独立董事及独立董事候选人应当同时符合以下条件： （一）具备公司运作相关的基本知识，熟悉相关法律法规、部门规章、规范性文件及全国股转系统业务规则；（二）具有五年以上法律、经济、财务、管理或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；（三）全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称全国股转公司）规定的其他条件。	公司独立董事具备公司运作相关的基本知识，具有五年以上相关工作经验，符合《独立董事指引》第七条的规定。
2	第八条以会计专业人士身份被提名为独立董事候选人的，应具备较丰富的会计专业知识和经验，并至少符合下列条件之一： （一）具有注册会计师职业资格；（二）具有会计、审计或者财务管理专业的高级职称、副教授及以上职称或者博士学位； （三）具有经济管理方面高级职称，且在会计、审计或者财务管理等专业岗位有五年以上全职工作经验。	袁涛具有注册会计师职业资格，符合《独立董事指引》第八条的规定。
3	第九条独立董事及独立董事候选人应当具有独立性，下列人员不得担任独立董事：（一）在公司或者其控制的企业任职的人员及其直系亲属和主要社会关系；（二）直接或间接持有公司 1%以上股份或者是公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属； （三）在直接或间接持有公司 5%以上股份的股东单位或者在公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）在公司控股股东、实际控制人及其控制的企业任职的人员；（五）为公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业提供财务、法律、咨询等服务的人员，包括但不限于提供服务的中介机构的项目组全体人员、各级复核人员、在报告上签字的人员、合伙人及主要负责人；（六）在与公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业有重大业务往来的单位担任董事、监事或者高级管理人员，或者在有重大业务往来单位的控股股东单位担任董事、监事或者高级管理人员；（七）最近十二个月内曾经具有前六项所列情形之一的人员；（八）全国股转公司认定不具有独立性的其他人员。前款第（四）项、第（五）项及第（六）项的公司控股股东、实际控制人控制的企业，不包括根据《全国中小企业股份转让系统公司信息披露规则》第六十八条规定，与公司不构成关联关系的企业。	公司独立董事不存在本条规定的影响独立性的情形，符合《独立董事指引》第九条的规定。
4	第十条独立董事及独立董事候选人应无下列不良记录：（一）存在《公司法》规定的不得担任董事、监事、高级管理人员的情形；（二）被中国证监会采取证券市场禁入措施，期限尚未届满的；（三）被全国股转公司或者证券交易所采取认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员的纪律处分，期限尚未届满的；（四）最近三十六个月内因证券期货违法犯罪，受到中国证监会行政处罚或者司法机关刑事处罚的；（五）因涉嫌证券期货违法犯罪，被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见的；（六）最近三十六个月内受到全国股转公司或证券交易所公开谴责或三次以上通报批评的；（七）根据国	公司独立董事不存在本条规定的不良记录，符合《独立董事指引》第十条的规定。

序号	《独立董事指引》的具体规定	公司设置情况
	家发改委等部委相关规定，作为失信联合惩戒对象被限制担任董事或独立董事的；（八）在过往任职独立董事期间因连续三次未亲自出席董事会会议或者因连续两次未能出席也不委托其他董事出席董事会会议被董事会提请股东大会予以撤换，未满十二个月的；（九）全国股转公司规定的其他情形。	
5	第十一条在同一公司连续任职独立董事已满六年的，自该事实发生之日起十二个月内不得被提名为该公司独立董事候选人。	公司独立董事均自 2022 年 10 月起担任公司独立董事，未满六年，符合《独立董事指引》第十一条的规定。
6	第十二条已在五家境内外上市公司或公司担任独立董事的，不得再被提名为其他公司独立董事候选人。	公司独立董事在境内担任独立董事的上市公司或公司均未满五家，符合《独立董事指引》第十二条的规定。

综上，公司独立董事设置符合《全国中小企业股份转让系统公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定。

（四）说明各期政府补助金额，将政府补助认定为与收益相关或与资产相关的确认依据、相关会计处理情况及合规性，计入经常性损益或非经常性损益的依据，是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益》的规定，公司对政府补助是否存在重大依赖

1、说明各期政府补助金额，将政府补助认定为与收益相关或与资产相关的确认依据、相关会计处理情况及合规性

报告期各期，公司政府补助金额分别为 420.56 万元和 472.92 万元，具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2023 年度	2022 年度	与资产相关/ 与收益相关
2022 年度西太湖促进产业创新发展专项资金	2.26	-	与资产相关
常州市财政局 2023 年工业高质量发展专项资金	3.52	-	与资产相关
稳岗补贴	9.59	14.59	与收益相关
税费相关	-	0.14	与收益相关
财政专项扶持资金	457.55	405.83	与收益相关
合计	472.92	420.56	-

报告期内，公司与资产相关的政府补助为《2022 年度西太湖促进产业创新发展专

项资金》和《2023 年工业高质量发展专项资金》，相关确认依据如下：

单位：万元

补助项目	认定为与资产相关的依据	补助金额
2022 年度西太湖促进产业创新发展专项资金	根据常州西太湖科技产业园加快工业创新发展的若干政策，本次补助为对申请企业设备投资进行奖励，与形成长期资产有关。	29.77
2023 年工业高质量发展专项资金	根据 2023 年工业高质量发展专项资金分配明细，本次补助为对智能化技术改造设备投入进行补贴，与形成长期资产有关。	81.80

除上述与资产相关的政府补助外，公司相关政府补助与购建或以其他方式形成长期资产的政府补助无关，故认定为与收益相关的政府补助。

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定：与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

公司具体会计处理为与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）。

综上所述，公司将政府补助认定为与收益相关或与资产相关的确认依据充分，会计处理情况符合《企业会计准则》的相关规定。

2、计入经常性损益或非经常性损益的依据，是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号非经常性损益》的规定

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的相关规定：非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务

相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。非经常性损益通常包括计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外。

公司政府补助由于无法准确确定可以按照一定标准定额或定量持续享受，具有偶发性，公司将政府补助计入非经常性损益，符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》的相关规定。

3、公司对政府补助是否存在重大依赖

报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额及其利润占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
计入当期损益的政府补助金额	472.92	420.56
利润总额	7,136.61	4,068.08
占利润总额的比例	6.63%	10.34%

报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额及占利润总额的比例均较小，且政府补助均已计入非经常性损益，公司对政府补助不存在重大依赖。

（五）说明公司房屋租赁情况、租金定价及公允性，会计处理及合规性；说明长期待摊费用的背景、装修房屋情况、供应商情况及关联关系、装修费定价及公允性，费用分摊方式、期限、依据及合规性

1、公司房屋租赁情况、租金定价及公允性

报告期内，公司房屋租赁情况如下表所示：

承租方	出租方	地理位置	租赁面积 (平米)	用途	租赁定价 (元/平/月)	公允性	租赁期限
江苏创健医疗科技股份有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号，福隆控股产业园行政楼3层	1,956.00	办公	10.71	与外部第三方定价无显著差异	2020.01.01-2024.12.31
江苏创健医疗科技股份有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号，福隆控股产业园1号研发楼	2,769.00	产品研发	10.71	与外部第三方定价无显著差异	2021.11.01-2026.12.31

承租方	出租方	地理位置	租赁面积 (平米)	用途	租赁定价 (元/平/月)	公允性	租赁期限
江苏创健医疗科技股份有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号, 福隆控股产业园行政楼510	91.00	办公	10.71	与外部第三方定价无显著差异	2022.01.01-2026.12.31
江苏创健医疗科技股份有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号, 福隆控股产业园3号楼1层、行政楼1层西展厅	4,043.60	产品研发及办公	10.71-11.25	与外部第三方定价无显著差异	2023.01.01-2023.02.28
江苏创健医疗科技股份有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号, 福隆控股产业园3号楼2层	3,747.30	产品研发及办公	10.71-11.25	与外部第三方定价无显著差异	2023.10.01-2023.02.28
江苏创健医疗科技股份有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路18号, 福隆控股产业园5号研发楼2层及3层	1,687.18	产品研发及办公	10.71	与外部第三方定价无显著差异	2023.01.01-2028.02.29
江苏创健医疗科技股份有限公司	江苏金坛国发国际投资发展有限公司	常州市金坛区晨风路1137号蓝岭公寓2幢704	53.60	员工宿舍	16.17	市场报价	2023.09.10-2025.01.09
江苏创健医疗科技股份有限公司	江苏金坛国发国际投资发展有限公司	常州市金坛区晨风路1137号蓝岭公寓3幢1402、1403、1404	160.80	员工宿舍	16.64	市场报价	2023.08.29-2025.01.09
江苏创健医疗科技股份有限公司	江苏金坛国发国际投资发展有限公司	常州市金坛区晨风路1137号蓝岭公寓3幢1405、1406、1407	160.80	员工宿舍	12.13	市场报价	2024.01.10-2025.01.09
江苏创健医疗科技股份有限公司	江苏金坛国发国际投资发展有限公司	常州市金坛区晨风路1137号蓝岭公寓4幢1218、1219、1220、1314	214.40	员工宿舍	14.96	市场报价	2023.07.29-2025.01.09
青海创铭医疗科技有限公司	青海生科中小企业创业有限公司	西宁生物园区经四路26号孵化楼6层603室	105.00	生产和经营	28.57	与园区内其他企业定价无显著差异	2023.09.01-2024.08.31
青海创铭医疗科技有限公司	青海生科中小企业创业有限公司	西宁生物园区经四路26号8号楼一层	652.93	生产和经营	17.14	与园区内其他企业定价无显著差异	2023.10.01-2024.09.30

承租方	出租方	地理位置	租赁面积 (平米)	用途	租赁定价 (元/平/月)	公允性	租赁期限
青海创铭医疗科技有限公司	青海生科中小企业创业有限公司	西宁生物园区经四路 26 号 11 号楼 4 层	652.93	生产和经营	17.14	与园区内其他企业定价无显著差异	2023.10.10-2024.10.09
青海创铭医疗科技有限公司	青海生科中小企业创业有限公司	西宁生物园区经四路 26 号 15 号楼第 1、2 层	2,109.00	生产和经营	17.14	与园区内其他企业定价无显著差异	2023.12.15-2024.12.14
青海创铭医疗科技有限公司	青海生科中小企业创业有限公司	西宁市生物园区经四路 26 号 4 号楼 1 层	934.14	生产和经营	17.14	与园区内其他企业定价无显著差异	2024.05.10-2025.05.09
青海创铭医疗科技有限公司	马小军、胡尕门措	城北国际村冬梅园 18-1-1032	97.18	员工宿舍	20.07	市场报价	2023.09.05-2024.09.04
青海创铭医疗科技有限公司	李存梅	城北区小桥大街 70 号 4 号楼 3 单元 322 室	109.84	员工宿舍	18.21	市场报价	2023.09.16-2024.09.15
青海创铭医疗科技有限公司	牟亚洲	城北区景岳公寓 52-2-603	130.00	员工宿舍	15.38	市场报价	2023.09.01-2024.08.31
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	浏阳汇远 9 栋 3 单元 910	60.00	员工宿舍	14.00	与园区内其他企业定价无显著差异	2023.06.01-2025.05.31
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	汇远东郡公租房二期 11 栋 2 单元 608	60.00	员工宿舍	12.00	与园区内其他企业定价无显著差异	2024.04.01-2026.03.31
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	汇远东郡公租房 D4 栋 205	50.00	员工宿舍	14.00	与园区内其他企业定价无显著差异	2022.09.14-2024.09.13
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	汇远东郡公租房 9 栋 2 单元 106	60.00	员工宿舍	13.50	与园区内其他企业定价无显著差异	2024.03.03-2026.03.02
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	汇远东郡公租房 D4 栋 618、619	100.00	员工宿舍	14.60	与园区内其他企业定价无显著差异	2024.03.22-2026.03.21
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	汇远东郡公租房二期 11-3-907	60.00	员工宿舍	13.5	与园区内其他企业定价无显著差异	2022.12.27-2024.12.26
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	浏阳汇远 A4 栋 102-2	1,159.42	产品生产及研发	16.15-17.10	与园区内其他企业定价无显著差异	2021.10.10-2026.10.09
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	浏阳汇远 A4 栋 202	1,680.85	产品生产及研发	13.30-13.78	与园区内其他企业定价无显著差异	2021.07.10-2026.07.09

承租方	出租方	地理位置	租赁面积 (平米)	用途	租赁定价 (元/平/月)	公允性	租赁期限
湖南创健医疗器械有限公司	浏阳汇远实业有限公司	浏阳汇远 A4 栋 101-2	839.48	产品生产及研发	16.15-17.10	与园区内其他企业定价无显著差异	2022.04.01-2027.03.31
江苏维康检验检测技术有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路 18 号, 福隆控股产业园 5 号研发楼 1 层	843.60	产品研发及办公	10.71	与外部第三方定价无显著差异	2023.01.01-2028.02.29
江苏创健健康科技有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	福隆控股产业园 1 号楼 1 层、2 层	12,079.10	生产	9.92-10.42	与外部第三方定价无显著差异	2022.11.01-2031.10.31
江苏创健健康科技有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	福隆控股 1 号车间 1 楼仓库	1,434.70	生产	10.71	与外部第三方定价无显著差异	2023.12.01-2028.12.31
悦白生物科技(北京)有限公司	北京达义北方置业有限公司	北京市朝阳区东三环中路 20 号楼乐成中心 A 座 21 层 08-09 单元	412.55	办公	229.52	与周边定价无显著差异	2024.05.01-2027.04.30
中辉医疗器械有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路 18 号 3 号楼 3 层 301、302	162.00	研发、办公	15.09	与外部第三方定价无显著差异	2024.4.28-2028.12.31
常州立康健生物科技有限公司	福隆医疗器械集团有限公司	武进区锦程路 18 号 3 号楼 3 层 303、304	104.00	研发、办公	15.26	与外部第三方定价无显著差异	2024.04.28-2028.12.31

2、租赁会计处理及合规性

公司根据 2018 年财政部颁布的《企业会计准则第 21 号—租赁》对租赁物进行会计处理，除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。

具体会计处理情况如下：

(1) 初始计量：

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：①租赁负债的初始计量金额；②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；③承租人发生的初始直接费用；④承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

在租赁期开始日，租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量，该租赁付款额包括：①固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，

扣除租赁激励相关金额；②取决于指数或比率的可变租赁付款额；③购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；④行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；⑤根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。具体会计分录为：

借：使用权资产

租赁负债——未确认融资费用

贷：租赁负债——租赁付款额

（2）后续计量：

在租赁期开始日后，公司参照《企业会计准则第4号——固定资产》有关折旧规定对使用权资产计提折旧，即按照直线法计提折旧，并且按照租赁期限确定使用权资产的折旧年限；租金利息费用根据实际利率法进行摊销并计入当期损益。具体会计分录为：

①按租赁期对租赁资产进行折旧

借：制造费用（管理费用\研发费用\营业成本）等

贷：使用权资产-累计折旧

②到期支付各期租金并摊销未确认融资费用

借：租赁负债-租赁付款额

财务费用

贷：银行存款（应付账款）

租赁负债-未确认融资费用

报告期内，公司租赁会计处理符合《企业会计准则第21号——租赁》的相关规定。

3、长期待摊费用的背景、装修房屋情况、供应商情况及关联关系、装修费定价及公允性

报告期内，公司长期待摊费用包括装修费和医疗器械产品注册费，其中以装修费为主，各期末余额中装修费占比分别为98.14%和98.27%。

报告期各期，公司前五大长期待摊费用装修费明细如下表所示：

年度	装修房屋情况	背景	供应商	是否为关联方
2022 年度	创健健康一楼净化车间改造	扩充产能，增加新的化妆品生产车间	江苏易新环境科技有限公司	否
	创健医疗金坛一楼车间洁净车间改造	对原车间进行改造，以满足冻干纤维类产品生产需求	江苏易新环境科技有限公司	否
	湖南创健工厂装修	为满足新工厂取证运营进行新建	湖南源际清净化科技有限公司	否
	创健医疗能源管理系统节能改造	为降低创健医疗工厂的能耗，对空调系统及辅助系统进行节能改造	江苏中澜威远控制工程有限公司	否
	青海创铭一楼车间装修	包装区、包材库、留样库彩板隔断、吊顶、地面铺设环氧地坪	青海炳城净化科技有限公司	否
2023 年度	创健医疗 10KV 变电所增容改造	为满足创健医疗工厂电力负荷的要求，对变电所的变压器进行扩容改造。	江苏顺修能源科技有限公司	否
	创健医疗工厂冷库工程	为满足三类医疗器械冷藏储存的要求建立冷藏库，用于三类医疗器械产品的储存	江苏易新环境科技有限公司	否
	青海创铭 12#楼三楼仓库改造	卫生间、仓库、配电室、大厅改造，地面铺设环氧地坪等	青海炳城净化科技有限公司	否
	青海创铭 15#楼车间改造	包装间安装除尘装置，2 层增加锅炉辅机房，空调机组增加表冷系统、控制系统等	青海炳城净化科技有限公司	否
	创健医疗工厂一楼二楼零星改造	医疗器械车间建设，对灌装机、灭菌柜等设备公用工程系统管道对接及洁净区零星整改，以满足车间设备运行的要求	江苏易新环境科技有限公司	否

报告期内，公司上表所列主要装修项目均通过招投标或询比价等方式与各工程施工单位根据工作量清单进行协商定价，不同工程受工程难易程度、材料及耗费人工情况有所差异，定价公允。公司与相关供应商均不存在关联方关系，公司具体选取供应商时综合考虑供应商报价情况、资质情况及过往合作情况，择优选取相关供应商。

4、长期待摊费用分摊方式、期限、依据及合规性

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用，公司主要分为装修费及注册费。

公司长期待摊费用装修费摊销方法及期限：装修费根据建筑物及房屋具体使用部门进行分摊，对于自有房产根据相关装修预计可使用年限按直线法进行摊销，对于租赁物根据转固后租赁剩余年限与预计可使用年限孰短按直线法进行摊销。

公司长期待摊费用注册费的摊销方法及期限：注册费根据具体注册项目在受益年限内按直线法进行摊销。

综上，公司长期待摊费用分摊方式、期限及依据符合《企业会计准则》相关规定。

（六）说明货币资金大幅增加的原因，各期投资支付现金、投资收回现金及期末交易性金融资产的具体内容，公司购买理财产品的类型、名称、金额、年化收益率、收益情况及入账方式、资金来源、投资方向、风险评级、决策程序、风险监控管理措施及有效性

1、货币资金大幅增加的原因

公司 2022 年末、2022 年末货币资金期末余额分别为 4,135.22 万元为 31,290.57 万元，2023 年末较 2022 年末增加 27,155.35 万元，增长 656.68%，主要是由于：①2023 年公司销售商品收到的回款增加，2023 年，公司 2023 年公司营业收入 28,300.93 万元，同比增加 10,758.19 万元，增幅达到 61.33%，净利润 6,364.91 万元，同比增加 2,823.78 万元，增幅达到 79.74%；②2023 年公司收到路威凯腾、LivelyInvestment (HK) Limited、兴创和等外部投资者增资款 20,500 万元。

2、各期投资支付现金、投资收回现金及期末交易性金融资产的具体内容

（1）各期投资支付现金、投资收回现金的具体内容

报告期各期，公司投资支付现金、投资收回现金具体内容如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
收回投资收到的现金	12,500.00	6,000.00
其中：赎回理财产品	12,500.00	6,000.00
投资支付的现金	10,296.00	12,354.00
其中：投资理财产品	10,200.00	12,000.00

报告期内，公司投资支付现金、投资收回现金主要为购买赎回理财产品，购入时计入交易性金融资产，具体内容详见本小题回复之“（2）交易性金融资产的具体内容”。

（2）交易性金融资产的具体内容

报告期各期末，公司交易性金融资产的具体内容如下：

单位：万元

期间	理财产品的名称	类型	金额	风险评级	购入日期
2022 年末	公 司 稳 利 22JG5011 期 (9 月特供)	保本浮动收益	6,000.00	低风险	2022/9/23
2023 年末	信智安盈系列【1094】期	保本浮动收益	2,000.00	R2-中低	2023/1/17
	信智安盈系列【1260】期	保本浮动收益	1,000.00	R2-中低	2023/4/21

3、公司购买理财产品的类型、名称、金额、年化收益率、收益情况及入账方式、资金来源、投资方向、风险评级、决策程序、风险监控管理措施及有效性

(1) 报告期内公司购买理财产品明细如下表所示:

单位: 万元

理财产品名称	类型	金额	年化收益率	收益金额	入账方式	资金来源	投资方向	风险评级	持有期间
公 司 稳 利 22JG5011 期 (9 月 特供)	保 本 浮 动 收益	6,000.00	保底收益率 1.30%，浮动收益率为 0%或 1.75%（中档浮动收益率）或 1.95%（高档浮动收益率）	46.50	购入时计入交易性金融资产，实际收到收益时计入当期损益。	自 有 资金	欧元兑美元汇率，彭博 “EURCURRENCYQR” 页面中欧元兑美元的实时价格	低风险	2022/9/23- 2023/1/9
信 智 安 盈 系 列 【1094】期	保 本 浮 动 收益	2,000.00	“若本期收益凭证产品存续至到期日:到期终止份额价值=份额面值 x (1+凭证约定年化收益率 x 期初观察日 (含) 至到期日 (不含) 之间的自然日天数 • 365)，四舍五入精确至小数点后第四位，具体以计算机机构确定数值为准。其中:	-			中信证券中国大类资产动量配置指数 (CMAM.WI)	R2-中低	2023/1/17- 未到期
信 智 安 盈 系 列 【1260】期	保 本 浮 动 收益	1,000.00	1、若期末观察日挂钩标的收益表现水平大于或等于到期行权水平，则凭证约定年化收益率=4.60%； 2、若期末观察日挂钩标的收益表现水平小于到期行权水平，则凭证约定年化收益率=0.10%。”	-				R2-中低	2023/4/21- 未到期

理财产品名称	类型	金额	年化收益率	收益金额	入账方式	资金来源	投资方向	风险评级	持有期间
中信证券股份有限公司节节升利系列2174期收益凭证（本金保障型收益凭证）	保本浮动收益	1,500.00	1.55%-3.00%	5.27			收益凭证	低风险	2023/1/18-2023/4/26
利多多公司稳利23JG3015期（3个月看跌）人民币对公结构性存款	保本浮动收益	1,000.00	保底收益率 1.30%，浮动收益率为 0%或 1.30%（中档浮动收益率）或 1.50%（高档浮动收益率）。中档收益率等于保底收益率加中档浮动收益率，高档收益率等于保底收益率加高档浮动收益率。	6.13			欧元兑美元汇率，彭博“BFIX”页面“EURUSD”的定盘价	低风险	2023/1/20-2023/4/20
利多多公司稳利23JG3015期（3个月看跌）人民币对公结构性存款	保本浮动收益	700.00	保底收益率 1.30%，浮动收益率为 0%或 1.30%（中档浮动收益率）或 1.50%（高档浮动收益率）。中档收益率等于保底收益率加中档浮动收益率，高档收益率等于保底收益率加高档浮动收益率。	4.29			欧元兑美元汇率，彭博“BFIX”页面“EURUSD”的定盘价	低风险	2023/1/20-2023/4/20
天天利财	质押式报价回购（保本保证收益）	1,000.00	3.88%	2.81			质押式报价回购	低风险	2023/4/24-2023/5/23
中信证券股份有限公司节节升利系列2409期收益凭证（本金保障型收益凭证）	保本浮动收益	1,000.00	2.00%-2.80%	4.05			收益凭证	低风险	2023/5/24-2023-8-23

理财产品名称	类型	金额	年化收益率	收益 金额	入账方式	资金 来源	投资方向	风险评级	持有期间
中信证券股份有限公司节节升利系列2600期收益凭证（本金保障型收益凭证）	保本浮动收益	2,000.00	2.00%-2.45%	4.75			收益凭证	低风险	2023/8/25-2023-12-28
利多多公司稳利22JG3751期（14天看涨网点专属）人民币对公结构性存款	保本浮动收益	6,000.00	保底收益率 1.35%，浮动收益率为 0%或 1.20%（中档浮动收益率）或 1.40%（高档浮动收益率）。	5.61			“欧元兑美元汇率，彭博 “EURCURRENCYQR” 页面中欧元兑美元的实时价格	低风险	2022/8/26-2022/9/9

（2）决策程序、风险监控管理措施及有效性。

报告期内，公司上述购买理财产品情况已经公司董事会、股东大会审议通过。公司制定了《资金管理制度》，明确了公司涉及理财业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办业务人员办理资金涉及业务的职责范围和工作要求。对于理财产品购买需由财务部门人员发起申请填列《资金理财申请》、经财务部负责人、财务分管领导及总经理进行适当审批。

综上，公司针对购买理财产品建立了有效的内部控制制度，且公司已严格按照相关制度及设定流程履行资金使用审批程序。

公司购买的理财产品系低风险产品且均为自有资金，为提高资金使用效率，合理利用暂时闲置资金，在确保不影响项目建设和使用、资金安全的情况下，增加公司现金资产收益。公司根据经营资金需求及项目投资情况，在不影响公司正常经营的前提下，购买资信状况及财务状况良好、盈利能力强的合格专业金融机构发行的理财产品。

综上，公司购买理财产品履行了决策程序，风险监控管理措施健全及有效，相关投资风险能够得到有效监控。

中介机构核查程序与核查意见：

（一）核查程序

主办券商、律师核查程序如下：

- 1、查阅实际控制人钱松的调查表和访谈记录。
- 2、查阅公司第一次股东大会会议资料、公司独立董事填写的调查表、独立董事无犯罪证明、征信报告。
- 3、通过“中国裁判文书网”“全国法院被执行人信息查询系统”“证券期货市场失信记录查询平台”“企查查”等平台网络检索是否存在违法违规记录。
- 4、访谈独立董事以确认其是否符合独立董事任职资格。
- 5、查阅《全国中小企业股份转让系统公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定，并对照核查公司独立董事设置是否符合相关规定。
- 6、访谈公司管理层，了解新增核心技术人员的背景，核心技术人员的认定

情况。

主办券商、会计师核查程序如下：

1、查阅报告期内政府补助明细和相关支持性文件，了解政府补助背景、内容、金额及会计处理。

2、查阅与资产相关的和与收益相关的政府补助的确认时间和摊销方法、摊销期限，测算报告期内各期政府补助摊销金额，并对照《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》等相关规定，分析会计处理合规性。

3、获取并查阅房产租赁合同，确认租赁期间、租金和支付周期等信息，访谈公司管理层，了解房产租赁情况以及定价依据，分析相关租赁物价格公允性。

4、获取报告期各期末公司使用权资产和租赁负债的明细表，复核计算过程，了解公司相关会计处理，判断会计处理是否合规。

5、获取长期待摊费用台账，了解长期待摊费用的主要构成及产生原因，抽查公司主要的装修合同、发票、询比价单、付款单据等单据，分析定价公允性和入账准确性；复核公司长期待摊费用摊销方式、期限、依据和合规性，检查会计处理的合规性；通过公开信息查询主要供应商的工商信息，核查与公司的关联关系情况。

6、获取公司理财产品说明及协议，检查相关合同条款，了解理财产品的类型、名称、金额、年化收益率、收益情况、资金来源、投资方向、风险评级等情况，分析理财收益准确性及相关会计处理合规性。

7、获取并核查银行理财账户对账单，对报告期各期末理财产品及相关的资金账户进行函证，并检查期后投资收回情况。

8、获取公司投资理财相关管理制度、决策程序和决策文件，了解并评价投资理财和风险监控管理相关的内部控制制度实施的有效性。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司已完整披露实际控制人钱松职业经历，保持时间连续。

2、报告期内新增核心技术人员具有合理性，核心技术人员的认定准确。

3、公司独立董事设置符合《全国中小企业股份转让系统公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定。

经核查，主办券商、会计师认为：

1、报告期内，公司将政府补助认定为与收益相关或与资产相关的确认依据充分，相关会计处理符合《企业会计准则》等要求；公司政府补助计入经常性损益或非经常性损益的依据充分，符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定；公司对政府补助不存在重大依赖的情形。

2、报告期内，公司房屋租赁定价具有公允性，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；公司长期待摊费用与生产经营相关，相关装修费采购价格公允，分摊方式及期限符合《企业会计准则》的相关规定；公司与主要装修供应商不存在关联关系。

3、2023 年末，公司货币资金大幅增加系销售商品收到的回款增加和 2023 年收到外部投资人增资款所致，具有合理性；公司相关理财产品及投资收益会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；公司针对投资理财建立了有效的内部控制制度并严格执行，风险监控管理措施健全且有效，相关投资风险能够得到有效监控。

其他说明

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。为落实中国证监会《监管规则适用指引北京证券交易所类第 1 号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

回复：

经公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股

份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

截至本回复出具之日，财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日已超过 7 个月，公司及中介机构已按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的相关要求更新公开转让说明书及推荐报告。

中介机构就公司北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具的专项核查意见详见《中信证券股份有限公司关于江苏创健医疗科技股份有限公司北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性的专项核查意见》。

公司董事长声明

本人已认真阅读江苏创健医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复的全部内容，确认问询函的回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：


钱 松

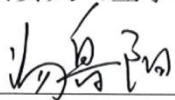
江苏创健医疗科技股份有限公司



2024年8月7日

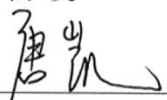
（本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于江苏创健医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

项目负责人（签字）：

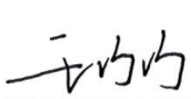

汤鲁阳

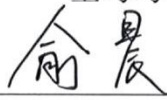
项目小组成员（签字）：


杨凌


唐凯

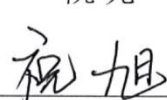

巢洋


王巧巧


俞晨


吕泽宇


阮元

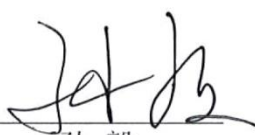

祝旭



主办券商法定代表人声明

本人已认真阅读江苏创健医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人或授权代表人：


孙 毅



证授字[HT11-2024]

法定代表人授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权孙毅先生（身份证号码：362301197203170017）作为被授权人，代表公司签署与投资银行管理委员会金融与科技行业组、并购业务线、综合行业组（北京、上海、深圳）、投资银行（浙江、山东、江苏、华南、湖北、湖南、江西、河南、四川、福建、陕西、安徽）分部股权类、债券类、并购类业务相关的合同协议及其相关法律文件。被授权人签署的法律文件对我公司具法律约束力。

法律文件包括：

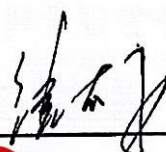
1. 保密协议；
2. 保密承诺函；
3. 辅导协议及其终止协议；
4. 持续督导协议及其终止协议；
5. 申报的需要法定代表人或授权代表签字的文件（法律法规、监管规定或合同约定等必须法定代表人本人亲自签署的文件除外）。

未经授权人许可，被授权人不得转授权。

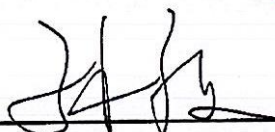
本授权的有效期限自 2024 年 3 月 11 日至 2025 年 3 月 9 日
(或至本授权书提前解除之日)止。

授权人

中信证券股份有限公司法定代表人



被授权人



孙毅 (身份证号码: 362301197203170017)

此件与原件一致, 仅供 投行(江苏) 办理 江苏创健医疗科技股份有限公司 用, 有效期 玖拾 天。限公司 2024 年 8 月 7 日