证券简称:锦波生物 证券代码: 920982.BJ



山西锦波生物医药股份有限公司

(山西综改示范区太原唐槐园区锦波街 18 号)

关于山西锦波生物医药股份有限公司 向特定对象发行股票申请文件的 审核问询函之回复

保荐人(主承销商)



(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)

二〇二五年十一月

北京证券交易所:

贵所于 2025 年 9 月 30 日出具的《关于山西锦波生物医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》(以下简称"问询函")已收悉。山西锦波生物医药股份有限公司(以下简称"发行人""锦波生物"或"公司")会同保荐人中信证券股份有限公司(以下简称"中信证券")、中汇会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"申报会计师"或"中汇")、上海市锦天城律师事务所(以下简称"发行人律师"或"锦天城")等相关方对问询函所列问题进行了逐项核查,现回复如下,请予以审核。

除特别说明,本问询函回复所使用的简称或名词释义与《山西锦波生物医药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票募集说明书(申报稿)》中的释义相同。若出现合计数值与各分项数值之和尾数不符的情况,均为四舍五入原因造成。

本问询函回复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)
对募集说明书的补充披露、修改	楷体 (加粗)
对募集说明书的引用	楷体 (不加粗)

目录

目录	2
问题 1.关于经营情况	3
问题 2.关于前次募投项目	72
问题 3.关于本次募集资金使用	89
问题 4.关于本次发行对象	132
问题 5.其他问题	149

问题 1.关于经营情况

根据申请材料及公开披露文件。(1)发行人报告期内营业收入分别为 78,026.02 万元、144,283.14 万元、85,870.32 万元、同比增长 99,96%、84,92%、 42.43%; 扣非归母净利润分别为 28,584.27 万元、71,218.05 万元、38,726.25 万 元,同比增长 181.02%、149.15%、27.56%。(2)发行人报告期内毛利率分别 为 90.16%、92.02%、90.68%,其中医疗器械毛利率分别为 93.18%、95.03%、 95.04%; 功能性护肤品毛利率分别为 67.79%、70.41%、70.78%, 2024 年线上 线下毛利率差异较大;原料及其他毛利率分别为 75.90%、77.55%、68.00%。(3) 发行人销售模式分为 OBM 和 ODM, OBM 销售可进一步分为经销与直销, 2024 年经销收入同比增长 120.15%, 远高于直销收入增长幅度, 经销商均为买断式销 售,对经销商的返利形式主要以返货为主。(4)报告期内部分主要直销客户变 动较大,其中上海重境品牌管理有限公司成立于 2024 年 3 月,注册资本为 100 万元, 2025 年上半年成为第一大线下直销客户, 销售毛利率低于发行人化妆品 线下销售毛利率。(5)发行人报告期内销售费用分别为 16,495.77 万元、25,854.20 万元、18,078.75 万元,占当期营业收入的比例分别为 21.14%、17.92%、21.05%, 包括线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费等。(6)发行人报告期内 研发支出资本化金额分别为 1,863.99 万元、5,178.74 万元、767.49 万元, 且存在 因研发项目终止计提开发支出减值准备的情形。(7)发行人报告期各期末存货 账面价值分别为 6,628.58 万元、9,656.79 万元、15,323.34 万元,存货周转率分别 为 1.35、1.36、0.62、 计提存货跌价准备 243.39 万元、440.22 万元、399.26 万元、 对周转材料、在产品未计提跌价准备。(8)发行人报告期各期末预付款项分别 为 1,816.95 万元、3,814.96 万元、4,081.75 万元,持续增长。(9)发行人报告期 各期固定资产账面价值分别为 36,108.96 万元、46,045.24 万元、44,634.35 万元, 在建工程分别为 13,190.14 万元、1,937.33 万元、18,808.73 万元。

请发行人: (1) 说明报告期内各类产品收入增长的驱动因素,报告期收入、 扣非归母净利润大幅增长的原因,是否与同行业可比公司变化趋势一致,最近 一期收入、净利润增速放缓的原因及合理性,结合技术先进性说明业绩上涨是 否具备可持续性。(2) 结合细分产品的单价、单位成本、销量变动等,量化分 析细分产品毛利率报告期内变动的原因,说明细分产品毛利率与同行业可比公 司是否存在显著差异。(3)说明线上线下功能性护肤品毛利率波动趋势相反且差异较大的原因,报告期各期细分产品在不同销售模式下的收入、毛利率及差异合理性。(4)说明经销商均为买断式销售的合理性,是否符合行业惯例,对经销商返利的具体情况,2024 年经销收入大幅增长的原因及真实性、合理性,2024 年新增经销商在 2025 年合作状态及收入变动情况,相关合作是否稳定可持续,是否存在期后业绩下滑风险,主要经销商是否与公司及其实际控制人、董事、高管及其他主要人员存在关联关系,主要经销商的终端销售实现情况。(5)说明主要直销客户发生较大变动的原因及合理性,与主要客户合作是否稳定可持续,与上海重境品牌管理有限公司合作背景,相关定价公允性,销售毛利率较低的原因。(6)结合报告期各期线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费的主要支付对象、采购内容、支付金额、定价依据、服务费率及公允性,说明销售费用的合理性、必要性及合规性,相关内控制度的运行情况及有效性。

- (7) 说明资本化研发项目终止的具体原因及前期核算情况,逐项说明资本化研发支出项目是否具有市场前景,研发支出资本化时点是否符合《企业会计准则》相关规定,资本化依据是否充分,相关会计政策是否合理,是否保持一致性。
- (8)结合存货构成说明存货大幅增加及 2025 年存货周转率大幅降低的原因及合理性,结合存货跌价准备计提政策、存货性质特点、库龄情况、期后结转情况及同行业可比公司情况,说明存货跌价准备计提的充分性及未对周转材料、在产品计提存货跌价准备的合理性。(9)列示预付款项的主要支付对象及金额、合同条款、商业合理性、期后结转情况,说明支付对象与发行人及其实际控制人、董事、高管及其他主要人员是否存在关联关系,是否存在提前付款情况,如有,请说明提前付款的必要性。(10)说明在建工程项目的具体情况,是否存在调整项目预算的情形,相关费用归集是否真实准确。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见,并详细说明(1) 对收入、存货、在建工程真实性所采取的核查程序、获取的证据、核查比例, 能否支持核查结论,对经销商客户及终端销售的核查情况及其充分性、有效性。

(2) 对销售费用的核查是否充分。

回复:

一、发行人说明

(一)说明报告期内各类产品收入增长的驱动因素,报告期收入、扣非归 母净利润大幅增长的原因,是否与同行业可比公司变化趋势一致,最近一期收 入、净利润增速放缓的原因及合理性,结合技术先进性说明业绩上涨是否具备 可持续性

1、说明报告期内各类产品收入增长的驱动因素

报告期内,公司主要产品为医疗器械和功能性护肤品,上述产品收入占公司主营业务收入的95%以上。公司主要产品的收入驱动因素如下:

(1) 医疗器械

报告期内,公司医疗器械销售收入分别为 67,995.60 万元、125,362.61 万元 和 70,800.65 万元,是公司收入的最主要来源。报告期内,公司医疗器械收入同比增长 122.66%、84.37%和 33.41%,整体呈大幅增长的态势,主要原因为:

1) 公司医疗器械产品拥有较高的技术壁垒和完整的产品矩阵

公司秉持"原始创新、实事求是"的科研精神,国际首次完成了重组 III 型人源化胶原蛋白从无到有、从 0 到 1 的突破,开辟了生命材料全新赛道,并依此完善了公司的产品布局。

公司研发制备的重组 III 型人源化胶原蛋白具有以下突破: 一是安全性: 其氨基酸序列的重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同, 生物相容性好; 二是有效性: 重组 III 型人源化胶原蛋白具有明确的 164.88 "柔性三螺旋结构, 相关结构数据已被国际蛋白结构数据库(PDB)收录; 三是应用场景: 其具有高于人体 I 型和 III 型胶原蛋白的细胞粘附性,形成了网状纤维结构,具有良好的修复特性,预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用。

截至本回复出具日,公司拥有国内最先获批的三张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证,自 2021 年 6 月公司第一张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证获批以来,公司已经形成超过四年的先发优势。

在此基础上,公司构建了覆盖冻干纤维、溶液、凝胶的全剂型高端医疗器械

产品矩阵,满足了市场多样化的需求,构成了强大的产品护城河,推动了公司在 医疗器械市场收入的持续放量。

综上所述,公司凭借在重组人源化胶原蛋白领域建立的技术壁垒与完整产品 布局,成功打通了从技术领先到商业价值转化的通道,为医疗器械收入增长提供 了坚实的基础。

2)公司在医疗器械领域具有强大的市场拓展能力和品牌影响力

报告期内,公司持续强化市场拓展和品牌建设,主要体现在渠道深耕、学术教育与全球化视野方面。

公司持续推广自主品牌"薇裔美[®]",截至报告期末,已覆盖终端医疗机构超 4,000 家,并累积了超 300 万支的临床注射数据,不仅验证了公司医疗器械产品的安全性和有效性,还在医疗机构和消费者群体中建立了深厚的品牌信任,形成了难以复制的渠道壁垒和市场示范效应。在进行市场推广的同时,公司也十分重视产品的学术教育,为公司医疗器械产品提供了持续的增长动力。

近年来,公司的市场战略已升维至全球化布局的层面。2024年11月公司的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品率先获得了越南主管当局颁发的一项 D类医疗器械注册证,是首个境外重组 III 型人源化胶原蛋白注射用医疗器械;2025年6月,公司的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维获得泰国主管部门颁发的医疗器械注册证。此外,公司与欧莱雅集团达成合作,为其旗下高端护肤品牌修丽可提供重组 III 型人源化胶原蛋白原料,并携手推出注射类产品"铂研"胶原针,是修丽可首款基于重组胶原蛋白的注射类产品,标志着公司成功切入国际美妆巨头的供应链体系。通过自主品牌的全球化推广以及与国际大牌的深度合作,公司正在向国际一流的生命材料企业迈进。

综上所述,公司不仅以领先的市场拓展能力和日益提升的品牌影响力打开局面,更通过前瞻性的全球化布局积蓄长期发展动能,为公司医疗器械收入的增长提供了持续动力。

(2) 功能性护肤品

报告期内,公司功能性护肤品收入分别为 7,593.44 万元、14,186.62 万元和 12,108.35 万元。报告期内,公司功能性护肤品收入同比增长 12.00%、86.83%和

152.39%,整体呈大幅增长的态势,主要原因为:

1)公司拥有行业领先的胶原蛋白技术,为产品提供核心竞争力

公司深耕重组人源化胶原蛋白技术,首创的重组 III 型人源化胶原蛋白材料的氨基酸序列重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同,生物相容性好,具有明确的 164.88 "柔性三螺旋结构。此外,公司已完成 I 型、IV 型、V 型、VII 型和 XVII 型等重组人源化胶原蛋白的基础研究,上述重组人源化胶原蛋白材料均可用于功能性护肤品的生产中,在原料端上确保了公司功能性护肤品产品的独特性,奠定了公司功能性护肤品强大的产品力。

与此同时,公司也在不断加强研发投入,研发了多种胶原复合应用,持续提升自身技术实力,并确保相关技术能够持续用于产品迭代。例如: ProtYouth 基于"III 型+VII 型+XVII 型"三类胶原蛋白原料推出的"无龄霜"、重源基于 V型和 XVII 型胶原蛋白原料推出的次抛精华液等。公司持续稳定的研发迭代为品牌矩阵的丰富和产品推新提供了源源不断的核心动能。

综上,公司技术实力领先,并能够将自身技术优势转化为产品竞争力,是公司功能性护肤品业务增长的重要支撑。

2) 公司针对不同的功能性护肤场景进行多品牌打造,覆盖不同消费需求

公司针对不同的护肤需求,精准推出了多个自有品牌。例如,定位抗初老专业线的"重源"、主打"单成分"概念的"ProtYouth",以及专注于敏感肌的"肌频"。这种差异化的品牌矩阵能够广泛触达不同类型的消费群体,最大化市场份额。在营销端,公司采取了"线上+线下"相结合的策略,通过天猫商城、抖音、京东等网上平台店铺直接向消费者销售,快速触达消费者的同时提升产品的品牌认知度,依托线上积累的产品口碑,开拓线下分销渠道。

此外,公司还围绕大客户需求,定向开发原材料并研发具备特定功能的护肤品,借助大客户的市场推广和影响力,公司能够进一步覆盖终端消费者。例如:上海重境品牌管理有限公司(以下简称"上海重境")运营的"同频"品牌,聚焦生物活性成分创新应用,致力于探索当代消费者肌肤问题的解决方案,将尖端重组人源化胶原蛋白技术与消费者肌肤需求深度结合,打造兼具科学严谨性与生活时尚美学价值的新一代中国科技护肤品牌。

综上,公司通过多元化的品牌布局和精准的营销推广,成功将产品推向了市场,并取得了市场消费者的认可。

2、报告期收入、扣非归母净利润大幅增长的原因,是否与同行业可比公司 变化趋势一致

(1) 重组胶原蛋白行业蓬勃发展,为公司业绩增长提供有力支撑

近年来,随着重组胶原蛋白在美容等领域的应用受到市场更广泛地认可,我国重组胶原蛋白产品市场规模呈现逐年增长趋势。根据弗若斯特沙利文数据显示,2025年中国重组胶原蛋白产品市场规模将达 585.7亿元; 2030年将进一步增长至 2,193.8亿元, 2025年至 2030年的年均复合增长率预计达 30.23%。从下游需求来看,随着消费者对安全美容用品需求量的增加,预计重组胶原蛋白在美容护肤市场的应用规模会持续扩大。

综上,行业的蓬勃发展以及下游需求的稳健攀升,为公司业绩增长提供了有利的外部环境。

(2)作为重组人源化胶原蛋白领域领军企业,公司产品具有较强的核心竞争力,是公司实现业绩增长的重要保障

如前所述,公司系重组人源化胶原蛋白领域的领军企业,在医疗器械产品和功能性护肤品产品上均具有较强的技术研发实力和市场竞争力,能够充分把握行业发展机遇,持续提升经营效益,业绩持续增长具备合理性。

(3) 公司业绩增长趋势与同行业可比公司相一致

江苏创健医疗科技股份有限公司、陕西巨子生物技术有限公司是国内较为有代表性从事胶原蛋白产品生产的企业;北京百普赛斯生物科技股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司是国内较为有代表性的从事功能蛋白产品生产的企业。此外,华熙生物科技股份有限公司也采用合成生物技术生产从原料到医疗器械、护肤品等终端产品,与公司有一定可比性。报告期内,以重组胶原蛋白为核心产品的可比公司的收入情况如下:

单位: 万元

公司名称	2025年1	-6 月	2024 年	度	2023 年度		
公司石桥	金额	同比	金额	同比	金额	同比	
巨子生物	311,266.20	22.52%	553,881.20	57.17%	352,625.80	49.05%	
创健医疗	/	/	28,815.11	1.82%	28,300.93	61.33%	
华熙生物	226,069.15	-19.57%	537,077.03	-11.61%	607,592.39	-4.45%	
诺唯赞	60,622.03	-6.63%	137,789.83	7.15%	128,598.82	-63.97%	
百普赛斯	38,736.49	29.38%	64,502.19	18.65%	54,365.33	14.59%	
公司	85,870.32	42.43%	144,283.14	84.92%	78,026.02	99.96%	

注: 创健医疗已终止挂牌,未披露 2025 年半年度数据

由上表可知,近年来,同行业可比公司中,华熙生物和诺唯赞业绩有所下滑, 主要是受战略转型以及部分热门产品需求放缓等因素的影响所致;巨子生物、创 健医疗和百普赛斯业绩均呈现增长的态势,与公司整体的趋势保持一致。

报告期内,公司与同行业可比公司的业绩增长都受益于胶原蛋白行业的发展红利,但各公司增长幅度有所差异,主要是各自的竞争优势和核心产品存在差异。公司是典型的技术驱动型企业,推动公司业绩增长的关键要素是技术创新成果的落地和转化。公司发展的关键转折点始于 2021 年 6 月获得首张三类医疗器械注册证,自此公司迈入高速增长阶段,截至本回复出具日,公司在重组人源化胶原蛋白三类医疗器械方面已经形成超过四年的先发优势,拥有国内最先获批的三张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证,构建了覆盖冻干纤维、溶液、凝胶的全剂型高端医疗器械产品矩阵,为业务发展奠定了坚实的基础。

3、最近一期收入、净利润增速放缓的原因及合理性

报告期内,公司利润表主要情况如下:

单位: 万元

協日	2025年	1-6月	2024 출	2023 年度	
项目 	金额	变动	金额	变动	金额
营业收入	85,870.32	42.43%	144,283.14	84.92%	78,026.02
其中: 医疗器械	70,800.65	33.41%	125,362.61	84.37%	67,995.60
功能性护肤品	12,108.35	152.39%	14,186.62	86.83%	7,593.44
原料及其他	2,677.34	12.40%	4,571.86	89.07%	2,418.13
其他业务收入	283.97	629.01%	162.05	759.65%	18.85

项目	2025年	1-6月	2024 출	2023 年度	
	金额	变动	金额	变动	金额
营业成本	8,005.95	57.69%	11,519.97	50.04%	7,677.9
毛利率	90.68%	-0.90%	92.02%	1.86%	90.16%
期间费用	29,946.08	55.16%	46,745.96	32.38%	35,311.23
营业利润	46,241.57	27.89%	85,431.06	145.35%	34,819.63
利润总额	45,825.44	26.75%	85,745.07	144.35%	35,090.78
净利润	39,071.12	26.22%	73,117.45	144.78%	29,870.49
净利率	45.50%	-5.84%	50.68%	12.40%	38.28%
归母净利润	39,205.79	26.65%	73,230.16	144.27%	29,979.63
扣非后归母净利润	38,726.25	27.56%	71,218.05	149.15%	28,584.27

2025年1-6月,公司实现营业收入85,870.32万元,同比增长42.43%;实现净利润39,071.12万元,同比增长26.22%,相较2024年全年增长幅度有所放缓,主要原因是:

- (1) 2025 年上半年,受宏观经济影响,行业整体承压。国家统计局数据显示,2025 年上半年全国居民人均消费支出增速有所放缓;同时,根据英敏特调研情况,消费者正展现出更为审慎和理性的消费态度,整体消费增速呈现放缓态势;
- (2)公司研发了重组人源化胶原蛋白生物新材料,并应用于植入类三类医疗器械制造,开创了全新技术赛道。自 2021 年 9 月首款重组人源化胶原蛋白植入剂产品上市以来,该产品经历了约四年的市场培育期,新品带来的增长红利持续凸显,公司业绩亦大幅增长。随着市场发展日趋成熟,该产品带来的业绩增速呈现出自然放缓的趋势;
- (3) 2025 年上半年,随着公司品牌在护肤品市场的认知度快速提升,公司功能性护肤品的收入同比大幅增长 152.39%,占公司营业收入的比例从 7.96%增长至 14.10%; 医疗器械产品收入占比下降。而当期功能性护肤品的毛利率为 70.78%,低于医疗器械 95.04%的毛利率水平,且功能性护肤品所需的线上推广费用较高,导致公司整体净利率有所下降。

综上,公司最近一期收入和净利润增速放缓具有合理性。

4、结合技术先进性说明业绩上涨是否具备可持续性

公司作为研发驱动型的生物新材料企业,基于结构生物学、蛋白质理性设计等前沿生命科学技术,并结合合成生物学方法,实现了重组人源化胶原蛋白的原始创新和规模化产业化,在重组人源化胶原蛋白领域处于国际技术领先地位,形成独特的技术和研发优势。

公司首创的重组 III 型人源化胶原蛋白材料的氨基酸序列重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同,生物相容性好,具有明确的 164.88 "柔性三螺旋结构。相较于市面上的其他产品,公司产品特点明显,目前具有较强的稀缺性。

截至本回复出具日,公司拥有国内最先获批的三张重组III型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证,自 2021 年 6 月公司第一张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证获批以来,公司已经形成超过四年的先发优势,产品市场销量已超过 300 万支,已覆盖超 4,000 家终端机构。公司具有明显的市场先发优势。

在持续巩固先发优势的同时,公司也在持续进行产品迭代、丰富产品矩阵,并不断探索重组人源化胶原蛋白的全新应用场景与剂型。依托本次募投项目,公司将积极推进新一代胶原蛋白产品的开发与产业化,未来随着新产品逐步落地,有望突破现有市场边界,打造公司第二增长曲线。

此外,从需求端来看,我国重组胶原蛋白行业还处于快速发展阶段。根据弗若斯特沙利文数据显示,2025年中国重组胶原蛋白产品市场规模将达585.7亿元;2030年将进一步增长至2,193.8亿元,2025年至2030年的年均复合增长率预计达30.23%。由此可见,重组胶原蛋白仍然具有广阔的需求,在行业高速发展、新进入者仍需时间积累市场认可度的背景下,公司有望充分受益于行业发展带来的增长。

尽管公司产品市场销售已超过 300 万支,且具有明显的先发优势以及独特的 164.88 空螺旋空间结构,但若未来同行业公司的三类医疗器械产品获批上市,重组胶原蛋白行业的市场存在一定竞争加剧的风险,市场竞争风险加剧可能对公司业绩持续上涨产生不利影响。公司已在募集说明书"第七节 本次发行对上市公司的影响"之"七、本次定向发行相关特有风险的说明"之"(一)与公司经营管理相关的风险因素"之"5、关于市场竞争风险"中对相关风险进行了披露。

综上所述,公司具有较强的技术优势和先发优势,在行业持续发展、市场需求稳步增长的背景下,从中长期来看公司未来业绩上涨具备可持续性。

- (二)结合细分产品的单价、单位成本、销量变动等,量化分析细分产品 毛利率报告期内变动的原因,说明细分产品毛利率与同行业可比公司是否存在 显著差异
- 1、结合细分产品的单价、单位成本、销量变动等,量化分析细分产品毛利率报告期内变动的原因

报告期内,公司主要产品为医疗器械和功能性护肤品,上述产品收入占公司主营业务收入的95%以上。公司主要产品的单价、单位成本、销量变动情况如下:

(1) 医疗器械

报告期内,公司医疗器械主要由重组人源化胶原蛋白植入剂和重组胶原蛋白皮肤修复敷料构成,报告期内合计占医疗器械产品整体收入约95%。上述产品的收入、销量、单价、单位成本和毛利率情况如下:

单位: 万片、万瓶、万支; 元/片、瓶、支

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023年度
销售收入	70,800.65	125,362.61	67,995.60
其中: 重组人源化胶原蛋白植入剂	62,785.47	108,423.74	48,910.15
重组胶原蛋白皮肤修复敷料	5,381.72	10,805.36	14,056.50
其他产品	2,633.47	6,133.51	5,028.95
销售数量	409.30	666.18	539.86
其中: 重组人源化胶原蛋白植入剂	69.59	126.52	57.59
重组胶原蛋白皮肤修复敷料	205.61	247.24	202.54
其他产品	134.09	292.41	279.72
单位售价	172.98	188.18	125.95
其中: 重组人源化胶原蛋白植入剂	902.18	856.96	849.27
重组胶原蛋白皮肤修复敷料	26.17	43.70	69.40
其他产品	19.64	20.98	17.98
单位成本	8.58	9.36	8.60
其中: 重组人源化胶原蛋白植入剂	25.23	23.44	36.26
重组胶原蛋白皮肤修复敷料	5.69	7.49	7.89
其他产品	4.37	4.84	3.41

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
毛利率	95.04%	95.03%	93.18%
其中: 重组人源化胶原蛋白植入剂	97.20%	97.26%	95.73%
重组胶原蛋白皮肤修复敷料	78.27%	82.86%	88.63%
其他产品	77.76%	76.90%	81.03%

报告期内,公司医疗器械的整体毛利率保持相对稳定。2024 年,公司医疗器械的单位售价相较于 2023 年有所增长,主要系医疗器械中单价较高的重组人源化胶原蛋白植入剂产品的占比有所增长,该产品属于三类医疗器械,技术壁垒高、难以被轻易复制,导致医疗器械的整体单位售价有所增长,具有合理性。

报告期内,公司重组人源化胶原蛋白植入剂的毛利率保持相对稳定。2024年,公司重组人源化胶原蛋白植入剂单位成本有所下降,主要是由于公司产能产量规模逐步提升,规模效应增强所致。2025年1-6月,公司重组人源化胶原蛋白植入剂单位售价有所上升,主要系大规格的产品占比有所增加所致。

报告期内,公司重组胶原蛋白皮肤修复敷料的毛利率有所下滑,主要是受公司经营策略调整,部分高价产品等收入占比下降所致。

(2) 功能性护肤品

报告期内,公司功能性护肤品主要由重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜和重组胶原蛋白水乳膏霜构成,报告期内合计占功能性护肤品产品整体收入约95%。上述产品的收入、销量、单价、单位成本和毛利率情况如下:

单位: 万片、万瓶、万支; 元/片、瓶、支

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
销售收入	12,108.35	14,186.62	7,593.44
其中: 重组胶原蛋白精华液	8,992.85	10,343.79	4,943.44
重组胶原蛋白面膜	1,556.32	1,354.63	1,124.50
重组胶原蛋白水乳膏霜	1,177.93	1,745.60	841.65
其他产品	381.26	742.60	683.85
销售数量	2,160.47	1,593.31	465.27
其中: 重组胶原蛋白精华液	1,735.17	1,272.54	284.15
重组胶原蛋白面膜	363.20	243.10	132.82
重组胶原蛋白水乳膏霜	36.17	57.16	31.98

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
其他产品	25.93	20.52	16.32
单位售价	5.60	8.90	16.32
其中: 重组胶原蛋白精华液	5.18	8.13	17.40
重组胶原蛋白面膜	4.29	5.57	8.47
重组胶原蛋白水乳膏霜	32.56	30.54	26.32
其他产品	14.70	36.19	41.90
单位成本	1.64	2.63	5.26
其中: 重组胶原蛋白精华液	1.42	2.21	4.74
重组胶原蛋白面膜	1.84	2.83	4.86
重组胶原蛋白水乳膏霜	7.84	9.15	8.46
其他产品	4.46	8.57	11.19
毛利率	70.78%	70.41%	67.79%
其中: 重组胶原蛋白精华液	72.53%	72.83%	72.75%
重组胶原蛋白面膜	57.05%	49.17%	42.60%
重组胶原蛋白水乳膏霜	75.93%	70.05%	67.85%
其他产品	69.67%	76.33%	73.29%

报告期内,公司功能性护肤品的毛利率保持相对稳定。报告期内,公司功能性护肤品的单位售价有所下降,主要系功能性护肤品的品类较多,其中单支销售价格较低的小规格重组胶原蛋白精华液产品销量增加,导致功能性护肤品整体单位售价下降。

报告期内,公司重组胶原蛋白精华液的毛利率保持相对稳定,单位售价、单位成本的变化趋势与功能性护肤品基本一致。

报告期内,公司重组胶原蛋白面膜毛利率有所增长,主要是由于公司产能产量规模逐步提升,规模效应增强,单位成本下降所致。

报告期内,公司重组胶原蛋白水乳膏霜的毛利率有所增长,主要是因为:公司报告期内推出了高端系列的重组胶原蛋白水乳膏霜产品,单位售价有所增长,同时由于公司产能产量规模逐步提升,规模效应增强,单位成本下降所致。

2、说明细分产品毛利率与同行业可比公司是否存在显著差异

经公开资料查询,同行业可比公司所披露的产品分类与公司产品分类存在较

大差异,细分产品的毛利率不存在可比性。

报告期内,发行人与以重组胶原蛋白为核心产品的同行业可比公司毛利率对比情况如下:

同行业可比公司	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
巨子生物	81.68%	82.09%	83.63%
创健医疗	/	73.94%	78.17%
华熙生物	70.99%	74.07%	74.52%
诺唯赞	69.06%	69.93%	70.74%
百普赛斯	90.14%	90.93%	91.46%
平均值	77.97%	78.19%	79.70%
发行人	90.68%	92.02%	90.16%

注: 创健医疗已终止挂牌,未披露 2025 年半年度数据

创健医疗营业收入以重组胶原蛋白原料业务和 ODM 业务为主,二者各期收入金额占营业收入比例在 80%以上,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。2023 年与 2024 年,发行人原料及其他类业务毛利率分别为 75.90%和77.55%,与创健医疗相近。

巨子生物营业收入主要由专业皮肤护理(功效性护肤品)和保健食品及其他两大业务板块构成,对应涵盖了旗下可复美(皮肤修护)、可丽金(高端抗衰老)、与参苷(保健食品)等多元品牌矩阵。巨子生物的营业收入主要来自于功效性护肤品(可复美),2023年和2024年,巨子生物功效性护肤品分别实现营业收入26.47亿元和43.02亿元,收入占比分别为75.1%和77.7%。相比之下,发行人的功能性护肤品业务占比较低,2023年及2024年收入占比不足10%,发行人的核心业务系以A型重组人源化胶原蛋白为核心成分的植入剂产品,属三类医疗器械,该产品技术壁垒高、难以被轻易复制,因此该产品毛利率较高。

华熙生物营业收入主要由功能性护肤品、医疗终端和原料构成。报告期内,华熙生物营业收入中毛利率偏低的功能性护肤品和原料产品占比合计分别为80.41%、70.86%和68.04%。而发行人营业收入以A型重组人源化胶原蛋白为核心成分的三类医疗器械产品为主,因此毛利率相对较高。

诺唯赞营业收入主要来源于科研试剂、检测试剂、抗原抗体等产品,行业竞

争较为激烈。而公司主要产品具有较强的稀缺性,技术门槛相对较高,因此毛利率相对较高。

百普赛斯营业收入主要来源于重组蛋白和技术服务,专业化程度和技术壁垒相对较高,产品具备高附加值,与公司的毛利率水平较为接近。

综上所述,发行人毛利率高于同行业平均值,主要是因为发行人产品结构与可比公司存在差异,截至本回复出具日,公司拥有国内最先获批的三张重组III型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证,具有较高技术门槛,核心产品毛利率较高,提升了发行人整体的毛利率水平。

(三)说明线上线下功能性护肤品毛利率波动趋势相反且差异较大的原因, 报告期各期细分产品在不同销售模式下的收入、毛利率及差异合理性

根据产品是否属于公司自有品牌,公司主营业务收入可以分为OBM和ODM两种销售模式,OBM模式是指公司生产、销售自有品牌产品,ODM模式指公司根据客户需求,设计、生产符合要求的相关产品,并贴上客户品牌对外销售。公司OBM销售中,根据销售渠道可进一步分为经销与直销;其中,直销分为线下销售与线上销售。而公司OBM-经销,以及ODM模式仅有线下收入。

1、线上线下功能性护肤品毛利率波动趋势相反且差异较大的原因

报告期内,公司自有品牌功能性护肤品直销模式线上、线下销售毛利率变动 趋势如下表所示:

单位: 万元

产品 销售模式		2025年1-6月		2024	年度	2023 年度		
一	市台快 八	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
功能性	线上	4,706.85	83.39%	6,685.51	84.11%	3,632.20	76.84%	
护肤品	线下	3,662.63	57.99%	1,944.68	58.13%	657.67	73.19%	

报告期内,功能性护肤品线下产品毛利率整体低于线上产品毛利率,主要系渠道运营模式差异所致。线上产品直接销售至终端消费者,产品定价为终端的零售价,需维持较高毛利,用以覆盖电商平台推广及运营相关费用;线下产品向所合作的大客户销售,产品毛利率相对线上产品较低,主要系产品定价考虑了大客户采购批量大、公司对该类产品的市场推广费用投入较低等因素。

报告期内,发行人功能性护肤品线上销售毛利率分别为 76.84%、84.11%和83.39%,其中 2024 年毛利率较 2023 年有所提升,2025 年 1-6 月毛利率与 2024 年基本持平。2024 年公司功能性护肤品毛利率较高,主要系公司优化产品结构所致,公司于 2024 年对"ProtYouth"及"重源"品牌进行了产品升级,进一步丰富了产品矩阵,其中高毛利的中高端产品销售收入占比提高,线上渠道整体毛利率水平提升,具有商业合理性。

报告期内,发行人功能性护肤品线下销售毛利率分别为 73.19%、58.13%和 57.99%, 其中 2024 年毛利率较 2023 年毛利率有所降低, 2025 年 1-6 月毛利率 与 2024 年基本持平。2024 年,公司为拓展市场与品牌建设,引入新的大客户上海重境进行合作,上海重境系品牌运营商,其团队具有丰富的品牌运营经验,公司向其销售产品定价考虑了其采购批量大、未来的长期持续合作等因素,产品价格相对优惠,毛利率相应较低,具有商业合理性。

2、报告期各期细分产品在不同销售模式下的收入、毛利率及差异合理性

报告期内,公司主营业务产品包含医疗器械、功能性护肤品和原料及其他产品,各细分产品在不同销售模式下的收入及毛利率情况如下表所示:

单位: 万元

细分产品	OBM/ODM	直销/ 线上		20:	25年1-6月	j	2	024 年度		2	2023 年度	
24/J) HI	OBM/ODM	经销	线下	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
		直销	线上	1,606.45	1.88%	85.99%	1,755.55	1.22%	83.14%	490.02	0.63%	84.27%
		旦明	线下	32,815.20	38.34%	95.72%	50,939.36	35.34%	96.08%	34,184.88	43.82%	95.16%
	OBM	直销	合计	34,421.65	40.22%	95.27%	52,694.90	36.56%	95.65%	34,674.91	44.45%	95.01%
医疗器械		经销	线下	34,527.13	40.34%	95.91%	67,585.36	46.89%	95.91%	30,758.46	39.43%	92.89%
		OBM	(合计	68,948.79	80.56%	95.59%	120,280.27	83.46%	95.80%	65,433.37	83.88%	94.01%
		ODM		1,851.87	2.16%	74.66%	5,082.34	3.53%	76.79%	2,562.23	3.28%	71.79%
	医疗器械合计		70,800.65	82.72%	•	125,362.61	86.98%	•	67,995.60	87.17%	-	
	ОВМ	直销	线上	4,706.85	5.50%	83.39%	6,685.51	4.64%	84.11%	3,632.20	4.66%	76.84%
		旦明	线下	3,662.63	4.28%	57.99%	1,944.68	1.35%	58.13%	657.67	0.84%	73.19%
.1.66.14.15		直销合计		8,369.48	9.78%	72.28%	8,630.19	5.99%	78.26%	4,289.88	5.50%	76.28%
功能性护 肤品		经销	线下	1,668.06	1.95%	73.02%	2,285.66	1.59%	60.00%	999.08	1.28%	47.62%
/4/ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \		OBM 合计		10,037.54	11.73%	72.40%	10,915.85	7.57%	74.43%	5,288.96	6.78%	70.87%
		ODM		2,070.81	2.42%	62.94%	3,270.76	2.27%	57.00%	2,304.48	2.95%	60.73%
	功能性	生护肤品合	计	12,108.35	14.15%	ı	14,186.62	9.84%	•	7,593.44	9.73%	-
		直销	线上	-	0.00%	-	1.30	0.00%	89.34%	0.74	0.00%	87.83%
		旦明	线下	2,013.00	2.35%	76.66%	2,851.64	1.98%	84.87%	1,665.33	2.13%	80.75%
原料及 其他	OBM	直销	合计	2,013.00	2.35%	76.66%	2,852.94	1.98%	84.87%	1,666.07	2.14%	80.75%
/ / / / /		经销	线下	644.77	0.75%	43.42%	1,592.05	1.10%	66.04%	703.77	0.90%	65.52%
		OBM	[合计	2,657.77	3.11%	68.60%	4,444.98	3.08%	78.13%	2,369.84	3.04%	76.23%

细分产品	OBM/ODM 直销/ 经销	直销/ 线上/		2025年1-6月		2024 年度			2023 年度		
细分广的 		经销	线下	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比
	ODM		19.57	0.02%	-12.53%	126.88	0.09%	57.52%	48.29	0.06%	59.62%
	原料及其他合计		2,677.34	3.13%	-	4,571.86	3.17%	-	2,418.13	3.10%	-
主营业务收入		85,586.35	100.00%	-	144,121.09	100.00%	-	78,007.17	100.00%	-	

报告期内,公司主营业务收入主要由医疗器械和功能性护肤品构成,各期销售占比超过 96%;原料及其他产品的销售占比较低,报告期各期占比约为 3%。

(1) 各产品 OBM 模式与 ODM 模式毛利率差异

从整体上来看,公司主要产品的 OBM 模式收入毛利率高于 ODM 模式收入毛利率,主要原因为 ODM 模式下,公司主要提供定制化设计与加工服务,其利润空间受订单规模、行业平均及成本结构等因素影响,毛利率平均低于 OBM 模式,该差异符合行业业务模式的特征,具有合理性。

(2) 各产品 OBM 模式下直销模式与经销模式,直销线上及线下模式的毛利率差异

1) 医疗器械 OBM 模式

公司医疗器械的 OBM 模式中,直销和经销产品的毛利率相近,不存在异常差异。

OBM-直销模式以线下销售为主,线上销售占比较低,报告期内线下销售相比于线上销售毛利率较高,主要原因是两种销售模式下的产品存在差异,线上产品为二类医疗器械,线下产品为毛利率较高的三类医疗器械。

2) 功能性护肤品 OBM 模式

公司功能性护肤品 OBM 模式,2023 年与 2024 年度,直销模式产品毛利率高于经销模式,主要原因为直销产品线上销售占比较大,线上销售产品定价为终端的零售价,销售毛利较高。2025 年 1-6 月,直销模式产品毛利率低于经销模式产品毛利率,主要原因为公司引入新的直销线下大客户上海重境进行合作,公司向其销售产品定价考虑了其采购批量大、未来的长期持续合作等因素,产品价格相对优惠,毛利率相应较低。

OBM-直销模式中,线上及线下产品的毛利率差异分析详见本回复"问题 1.关于经营情况"-"(三)说明线上线下功能性护肤品毛利率波动趋势相反且差异较大的原因,报告期各期细分产品在不同销售模式下的收入、毛利率及差异合理性"-"1、线上线下功能性护肤品毛利率波动趋势相反且差异较大的原因"。

3) 原料及其他产品 OBM 模式

公司原料及其他产品 OBM 模式以直销为主,报告期内,直销产品定价为终端定价,高于经销产品的毛利率,具备商业合理性。

综上所述,报告期各期公司主要细分产品在不同销售模式下的收入、毛利率及差异具有合理性。

(四)说明经销商均为买断式销售的合理性,是否符合行业惯例,对经销商返利的具体情况,2024 年经销收入大幅增长的原因及真实性、合理性,2024年新增经销商在2025年合作状态及收入变动情况,相关合作是否稳定可持续,是否存在期后业绩下滑风险,主要经销商是否与公司及其实际控制人、董事、高管及其他主要人员存在关联关系,主要经销商的终端销售实现情况

1、说明经销商均为买断式销售的合理性,是否符合行业惯例

(1) 经销商均为买断式销售的合理性

根据公司与经销商签订的销售协议,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,除产品质量问题之外,公司不承担任何退换货责任,无论经销商是否销售产品,公司均有权获得全额货款。根据对主要经销商的访谈,主要经销商也确认,由经销商签收后,经销商即取得商品的控制权,之后商品价格波动、损毁等风险由经销商自行承担。因此,公司认定为买断式经销的依据充分合理。

报告期内,公司经销商的退换货金额分别为 336.26 万元、524.05 万元和 44.70 万元,占经销收入的比例分别为 1.04%、0.73%和 0.12%,金额及比例均较小,进一步说明公司与经销商之间的销售认定为买断式经销的依据具有合理性。

(2) 同行业公司对比

同行业可比公司中,对经销商采用买断式销售的情况较为普遍,部分案例如下:

公司简称	销售模式的说明
巨子生物 02367.HK	除公司产品存在产品缺陷外,公司通常不接受经销商的退货。
创健医疗	根据公司与经销商签订的经销协议,公司对经销商的销售模式系买断式经销,公司向经销商交付存货后,由经销商承担存货风险。
华熙生物 688363.SH	华熙生物经销模式为买断式销售。经销商预付货款后公司向其交货。客户均通过银行转账方式付款。
诺唯赞 688105.SH	公司与经销商的业务模式为买断式销售。公司对经销商的资质进行审查在与经销商确定合作关系后,签订经销协议,协议对授权产品、违约责任等信息进行明确约定,在实际订货时由经销商提交具体采购订单。
百普赛斯 301080.SZ	发行人向经销商的销售均为买断式,除产品质量原因外原则上不允许退换货。

注:上述同行业公司销售模式的说明来源于定期报告或招股说明书等公开披露文件 由上表可知,上述同行业公司经销商均为买断式销售,公司与同行业可比公

司相比不存在差异,符合行业惯例。

2、对经销商返利的具体情况

(1) 经销商返利政策

报告期内,公司对经销商的返利为货物返利,经销商在某一期间所采购的产品数量或采购金额等达到政策条件,按采购数量或回款金额等予以一定数量的同类产品返货,该政策属于经销模式中常见的一种促销政策。

(2) 经销商货物返利情况

报告期内,公司对经销商货物返利情况如下:

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
货物返利金额	12.27	245.72	8.77
当年经销收入	36,839.96	71,463.07	32,461.31
占当年经销收入比例	0.03%	0.34%	0.03%

报告期内,公司根据销售合同的约定对经销商采购予以返货,返货金额占当期经销收入比例较低。2024年,公司货物返利金额占当年经销收入比例相对较高,主要原因系 2024年公司为了加快在全国范围内对二三线城市市场及中小机构的覆盖,进一步拓展经销商,对应货物返利金额增加所致。

3、2024年经销收入大幅增长的原因及真实性、合理性

2024年公司经销收入按类型变动情况如下:

单位:万元

类别	2024	年度	2023	年度	2024 年度相对 2023 年 度变动情况		
2 4	金额	占比	金额	占比	变动金额	变动率	
医疗器械	67,585.36	94.57%	30,758.46	94.75%	36,826.90	119.73%	
功能性护肤品	2,285.66	3.20%	999.08	3.08%	1,286.58	128.78%	
原料及其他	1,592.05	2.23%	703.77	2.17%	888.28	126.22%	
合计	71,463.07	100.00%	32,461.31	100.00%	39,001.76	120.15%	

由上表所示,2024年公司经销收入同比增加120.15%,主要系医疗器械经销收入大幅增长,医疗器械经销收入主要由重组人源化胶原蛋白植入剂产品贡献,该产品自2021年9月上市以来,公司优先开发一线及新一线城市市场及大型机

构客户,收入增长较为稳定;自 2024 年起,公司为了加快在全国范围内对二三 线城市市场及中小机构的覆盖,进一步拓展经销商,以此作为公司现有销售渠道的补充,使得 2024 年经销收入出现较大幅度的增长,具有商业合理性。

中介机构针对公司经销商收入执行了收入真实性的核查程序,详见本题目之"三、对收入、存货、在建工程真实性所采取的核查程序、获取的证据、核查比例,能否支持核查结论,对经销商客户及终端销售的核查情况及其充分性、有效性。"之"(一)收入真实性核查情况"和"(四)对经销商客户及终端销售的核查情况及其充分性、有效性"。报告期内,公司经销收入具备真实性。

4、新增经销商在 2025 年合作状态及收入变动情况,相关合作是否稳定可持续,是否存在期后业绩下滑风险

(1) 新增经销商在 2025 年合作状态及收入变动情况

2024年新增经销商的收入变动情况如下:

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	年化后变动比率
2024年新增经销商	11,838.58	30,036.27	-21.17%

注: 2024年新增经销商指 2024年存在交易、2023年无交易的经销商

由上表所示,发行人 2024 年新增经销商客户在 2024 年和 2025 年 1-6 月的经销收入分别为 30,036.27 万元和 11,838.58 万元,年化后变动为-21.17%,存在一定程度下降,主要原因系公司的植入剂产品自 2021 年 9 月上市以来,公司优先开发一线及新一线城市市场及大型机构客户,2024 年,公司为了加快在全国范围内对二三线城市及中小机构的覆盖,进一步拓展经销商,以此作为发行人销售渠道的补充。然而在合作过程中,出现部分经销商对胶原蛋白行业及公司产品理解尚不充分、销售渠道管理水平不足等情况,因此 2025 年以来,公司压缩了此类经销模式的业务规模,从而导致 2024 年新增经销商在 2025 年 1-6 月的经销收入同比有所下降,上述变化属于公司业务模式的正常调整,具有商业合理性。

(2) 相关合作是否稳定可持续,是否存在期后业绩下滑风险

报告期内,发行人经销收入主要来自当期新增合作经销商与持续合作经销商 两大群体。对于前一年度新合作的经销商,经过业务磨合与双向考察后,熟悉区 域市场且拥有优质机构资源的经销商,双方会进行续约,进而转化为当年的持续 合作经销商;同时,发行人通过持续推进市场开拓,不断引入具备发展潜力的经销商作为当年新增合作经销商。通过上述优胜劣汰的动态筛选,公司可维持良好的经销商销售体系,进而推动经销业务稳步发展。

2024年和2025年1-6月,发行人持续合作经销商产生收入分别为41,426.80万元和29,182.90万元,占经销收入比例分别为57.97%和79.22%,发行人经销商收入主要来自于持续合作经销商,发行人与经销商相关合作稳定可持续,期后业绩下滑风险可控。

5、主要经销商是否与公司及其实际控制人、董事、高管及其他主要人员存 在关联关系

报告期内,发行人前十大经销商收入占经销收入的比例分别为 70.01%、60.98% 和 65.70%,为发行人主要经销商。报告期内,主要经销商与公司及其实际控制人、董事、高管及其他主要人员不存在关联关系。

6、主要经销商的终端销售实现情况

报告期内,发行人前十大经销商收入占经销收入的比例分别为 70.01%、60.98% 和 65.70%,为发行人主要经销商。报告期内,发行人重组 III 型人源化胶原蛋白 冻干纤维产品占发行人主营业务收入的比例分别为 62.70%、74.74%和 72.88%,为公司主要收入来源。因此,根据重要性原则,选取报告期内发行人前十大经销 商作为主要经销商,分析重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品的终端销售情况,具体情况如下:

单位: 盒

项目	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日
主要经销商期末库存数量①	80,331	60,486
发行人对主要经销商的当期销售数量②	584,526	204,918
期末存货数量占当期销量比例③=①/②	13.74%	29.52%
当期主要经销商向其下游客户销售实现比例④=1-③	86.26%	70.48%
主要经销商期后向其下游客户销售数量	325,538	178,825

注 1: 由于发行人与联合智美(河南)供应链有限公司已停止展开合作,无法获取进销存等资料,因此对主要经销商的销售数量已剔除该客户的销售数量;

注 2: 2023 年期后销售数量指 2024 年全年销售数量, 2024 年期后销售数量指 2025 年 1-6 月销售数量,期后销售数量远大于主要经销商期末库存数量。

由上表所示,2023年和2024年,公司主要经销商的期末剩余库存数量占当期销售数量的比例分别为29.52%和13.74%,2023年和2024年,主要经销商客户向其下游客户销售实现比例平均在70%以上,且库存均在下一年实现消纳,终端销售实现情况较好。

(五)说明主要直销客户发生较大变动的原因及合理性,与主要客户合作 是否稳定可持续,与上海重境品牌管理有限公司合作背景,相关定价公允性, 销售毛利率较低的原因

1、主要直销客户发生较大变动的原因及合理性

报告期各期,公司直销前十大客户的销售情况如下:

单位: 万元

	202	25年1-6月	j	2024 年度			2023 年度		
公司名称	金额	占比	直销收 入排名	金额	占比	直销收 入排名	金额	占比	直销收 入排名
上海重境	3,259.55	7.28%	1	1,297.40	2.02%	8	-	-	-
美莱集团	2,106.61	4.70%	2	4,359.05	6.79%	1	2,650.16	6.52%	2
艺星集团	1,793.59	4.00%	3	2,204.02	3.43%	4	1,207.47	2.97%	5
朗姿集团	1,589.87	3.55%	4	1,779.54	2.77%	5	821.51	2.02%	8
丽格集团	1,500.76	3.35%	5	3,587.09	5.59%	2	1,878.02	4.62%	4
臻妍颂集团	1,036.59	2.31%	6	2,257.80	3.52%	3	2,054.83	5.06%	3
美丽田园	872.05	1.95%	7	1,348.25	2.10%	7	588.30	1.45%	9
美吉拉集团	785.71	1.75%	8	467.39	0.73%	23	-	-	-
科康集团	719.61	1.61%	9	843.98	1.32%	15	335.68	0.83%	14
樊文花集团	675.21	1.51%	10	1,226.28	1.91%	9	1,090.19	2.68%	6
欧莱雅	606.69	1.35%	11	988.04	1.54%	10	185.42	0.46%	28
薇琳集团	435.26	0.97%	14	1,549.22	2.41%	6	513.96	1.26%	12
太原薇莱美医疗美容诊所有限公司及其关联方	141.16	0.32%	52	186.44	0.29%	48	1,007.02	2.48%	7
秀域集团	97.26	0.22%	75	459.15	0.72%	24	3,758.55	9.25%	1
太原肌频博波门诊部有限公司杏花岭龙潭门诊部	26.09	0.06%	220	35.64	0.06%	190	578.54	1.42%	10
合计	15,646.02	34.92%	-	22,589.29	35.20%	-	16,669.65	41.03%	-

由上表所示,报告期内,发行人前十大直销客户变动主要系销售金额变动导致的直销收入排名变动,主要原因系客户根据其自身的采购需求和计划动态调整对公司的采购数量。发行人前十大直销客户整体较为稳定,直销收入排名变动处于正常范围,个别直销客户的直销收入排名变动较大,主要情况如下:

(1) 上海重境

报告期内,发行人向上海重境的直销收入为 0.00 万元、1,297.40 万元和 3,259.55 万元,2024 年以来直销收入大幅增长,主要原因系:2024 年,基于对上海重境创始人及团队品牌运营能力与经验的认可,发行人与上海重境展开合作。2024 年,由上海重境运营的"同频"品牌产品销售情况较好,2025 年客户根据其自身的采购需求和计划增大了对公司的采购数量,属于正常商业情形,具备合理性。

(2) 美吉拉集团

报告期内,发行人向美吉拉集团的直销收入为 0.00 万元、467.39 万元和 785.71 万元,2024 年以来直销收入大幅增长,主要原因系:美吉拉集团为国内 知名的医疗美容连锁品牌,2024 年发行人与美吉拉集团展开合作,属于正常商 业往来,具备合理性。

(3) 太原薇莱美医疗美容诊所有限公司及其关联方

报告期内,发行人向太原薇莱美医疗美容诊所有限公司及其关联方的直销收入为 1,007.02 万元、186.44 万元和 141.16 万元,直销及经销合计收入分别为 4,219.84 万元、3,161.47 万元和 975.22 万元。2024 年该客户整体收入有所下降,主要系该客户所经营的医疗美容终端机构采购规模下降所致,该客户所经营的三类医疗器械经销业务规模保持平稳;2025 年以来该客户整体收入下降较多,主要系客户根据其自身的采购需求和计划减少了对公司的采购数量,属于正常商业情形,具备合理性。

(4) 秀域集团

报告期内,发行人向秀域集团的直销收入为 3,758.55 万元、459.15 万元和 97.26 万元,2024 年以来直销收入大幅减少,主要原因系客户经营策略调整所致,

属于正常商业情形, 具备合理性。

(5) 太原肌频博波门诊部有限公司杏花岭龙潭门诊部

报告期内,发行人向太原肌频博波门诊部有限公司杏花岭龙潭门诊部的直销收入为 578.54 万元、35.64 万元和 26.09 万元,2024 年以来直销收入大幅减少,主要原因系客户根据其自身的采购需求和计划减少了对公司的采购数量,属于正常商业情形,具备合理性。

综上所述,发行人直销前十大客户变动较小,较为稳定。个别直销客户的直 销收入排名基于正常商业原因存在一定变动,具备合理性。

2、与主要客户合作是否稳定可持续

整体而言,发行人直销前十大客户变动较小,较为稳定。截至报告期末,发行人与报告期各期直销前十大客户均持续展开合作。2025年1-6月,部分之前年度前十大客户未进入当期前十大客户名单,主要系销售收入排序变化所致。报告期内,公司持续挖掘和拓展客户范围,直销收入分别为40,630.86万元、64,178.04万元和44,804.13万元,整体呈现上升趋势,且公司客户结构相对分散,个别客户销售收入的变化对公司经营业绩不会构成重大不利影响。

综上所述,总体而言,报告期内,发行人与主要客户合作稳定且可持续。

3、与上海重境的合作背景

上海重境是一家化妆品品牌运营商,其团队在化妆品领域具有丰富品牌运营经验。2024年3月,发行人基于对上海重境创始人及团队品牌运营能力与经验的认可,经双方友好协商,与其达成合作,由其运营"同频"品牌产品的销售。

上海重境的基本情况如下:

公司名称	上海重境品牌管理有限公司
成立日期	2024年3月26日
法定代表人	张诗曼
注册资本	100 万元
统一社会信用代码	91310230MADDQK0RXG
注册地址	上海市崇明区陈家镇层海路 888 号 3 号楼 1 层(上海智 慧岛数据产业园)
股权结构	张诗曼持股 60%; 李鑫持股 40%

公司名称	上海重境品牌管理有限公司
主要人员	张诗曼任董事长、财务负责人;李鑫任董事;王志平任 董事
经营范围	一般项目:品牌管理;化妆品零售;玩具销售;日用品销售;服装服饰零售;箱包销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;互联网销售(除销售需要许可的商品);新材料技术研发;广告发布;广告设计、代理;广告制作;医学研究和试验发展。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:检验检测服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)
是否与公司存在关联关系	否

截至本回复出具日,上海重境"同频"品牌产品存在 5 款产品在售,分别为修护调理线的同频胶原次抛精华液和胶原面膜以及保湿修护线的同频随行棒、胶原唇蜜和胶原精华喷。前两款产品由发行人生产,后三款产品由莹特丽代工生产,莹特丽为全球三大化妆品 ODM 代工企业之一,为欧莱雅、雅诗兰黛等知名品牌提供彩妆、护肤等产品。

4、与上海重境的定价公允性,销售毛利率较低原因

报告期内,发行人主要向上海重境销售重组胶原蛋白精华液和重组胶原蛋白面膜,双方的定价机制主要系市场化协商,发行人对于相关产品定价考虑了大客户采购批量大、"同频"品牌产品系上海重境运营、发行人对相关产品市场推广费用投入较低等因素,因此对其定价相对优惠,销售毛利率相对较低。

(六)结合报告期各期线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费的 主要支付对象、采购内容、支付金额、定价依据、服务费率及公允性,说明销 售费用的合理性、必要性及合规性,相关内控制度的运行情况及有效性

报告期内,公司线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费的金额及占当期销售费用比例如下表所示:

单位:万元

位 日	2025 年	1-6月	2024 年	度	2023 年度		
项目 	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
线上推广及服务费	4,153.89	22.98%	4,665.85	18.05%	2,211.40	13.41%	
宣传推广费	3,065.72	16.96%	4,531.75	17.53%	2,630.32	15.95%	
会议及展览费	2,318.54	12.82%	3,101.06	11.99%	2,178.93	13.21%	

合计	9,538.15	52.76%	12,298.66	47.57%	7,020.65	42.56%
----	----------	--------	-----------	--------	----------	--------

注: 占比为占当期销售费用比例

1、线上推广及服务费

(1) 线上推广及服务费介绍

线上推广及服务费,特指通过线上电商渠道开展产品推广销售相关费用,业务场景为"渠道线上化"。具体包括:线上平台投流费用、线上销售平台扣点及主播销售佣金费等。主要支付对象为店铺平台服务方,线上流量推广方。

(2) 线上推广及服务费主要支付对象、采购内容、支付金额、定价依据

报告期各期,公司线上推广及服务费前五大支付对象、采购内容、支付金额、定价依据情况如下:

	2025年1-6月							
序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据				
1	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	平台推广	247.35	协议定价				
2	三杰达科技发展(北京)有限公司	抖音推广	218.49	协议定价				
3	杭州大眼萌网络科技有限公司	主播佣金	147.90	协议定价				
4	北京偶像传媒广告有限公司	代言费	141.51	协议定价				
5	津通利科技发展 (天津) 有限公司	抖音推广	141.51	协议定价				
	合计		896.76	-				
	2024 年度							
序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据				
1	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	平台推广	237.87	协议定价				
2	杭州为美数字科技有限公司太原分公司	微博直播服务费	237.85	协议定价				
3	广州辛选网络信息科技有限公司	主播佣金	213.52	协议定价				
4	湖北巨量引擎科技有限公司	抖音投流	117.79	协议定价				
5	杭州摄氏零度传媒科技有限公司	主播佣金	94.67	协议定价				
	合计		901.70	-				
	2023年	度						
序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据				
1	武汉卓尔数字传媒科技有限公司	小红书推广	218.97	协议定价				
2	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	平台服务费	165.11	协议定价				
3	浙江纳斯供应链管理有限公司	代运营服务费	152.70	协议定价				

4	杭州微时畅梦广告有限公司	微博投流	150.94	协议定价
5	杭州为美数字科技有限公司太原分公司	微博直播服务费	135.99	协议定价
	合计	823.71	-	

2、宣传推广费

(1) 宣传推广费介绍

宣传推广费,指以提升品牌知名度、产品认知度为目的,通过平台媒介、媒体合作等产生的费用,业务场景为"非会议、展览等特定场景推广"。具体包括:宣传物料制作(如产品手册、海报、宣传片拍摄等)、媒体合作(如媒体品牌宣传、小红书、公众号推广、行业期刊广告)等。主要支付对象为宣传物料制作商、媒体机构及公关公司等。

(2) 宣传推广费主要支付对象、采购内容、支付金额、定价依据

报告期各期,公司宣传推广费前五大支付对象、采购内容、支付金额、定价依据情况如下:

	2025年1-6月							
序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据				
1	新华网股份有限公司	网络宣传费	244.95	协议定价				
2	中视前卫影视传媒有限公司	网络宣传费	188.68	协议定价				
3	北京思通达文化传播有限公司	小红书运营推广	184.88	协议定价				
4	北京嘉美洛盈公关策划有限公司	小红书运营推广	169.45	协议定价				
5	宁波侵尘文化传媒有限公司	小红书运营推广	129.32	协议定价				
	合计	917.28	-					
	2024	1年度						
序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据				
1	驰众广告有限公司	分众传媒电梯广告	1,281.51	协议定价				
2	和光互动文化传播(北京)有限公司	小红书运营推广	432.54	协议定价				
3	北京嘉美洛盈公关策划有限公司	小红书运营推广	314.36	协议定价				
4	北京思创茗意文化发展有限公司	物料制作费	151.09	协议定价				
5	海南新途假期国际旅行社有限责任 公司	飞机机身广告	141.64	协议定价				
	合计		2,321.14	-				
	2023	5年度						

序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据
1	和光互动文化传播(北京)有限公司	小红书运营推广	351.49	协议定价
2	北京嘉美洛盈公关策划有限公司	小红书运营推广	276.69	协议定价
3	杭州微时畅梦广告有限公司	微博投流	141.51	协议定价
4	浙江浩一投资管理有限公司	设计服务	98.00	协议定价
5	北京思创茗意文化发展有限公司	物料制作费	78.55	协议定价
	合计	946.24	-	

3、会议及展览费

(1) 会议及展览费介绍

会议及展览费,指为直接对接客户、展示产品、开展技术交流,通过举办或参与特定线下会议、行业展会所产生的费用,业务场景为"场景集中化"及"服务指向面对面客户互动"。具体包括:自主举办的产品推介会、客户培训会、技术研讨会等,以及参与行业展会(如医药健康展会、医疗器械博览会)产生的展位租赁、展会搭建等费用。主要支付对象为广告公司、旅行社、协会等会议承办机构。

(2) 会议及展览费主要支付对象、采购内容、支付金额、定价依据

报告期各期,公司会议及展览费前五大支付对象、采购内容、支付金额、定价依据情况如下:

	2025年1-6月							
序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据				
1	信旅(上海)国际旅行社有限公司	会务费	329.98	协议定价				
2	北京时尚方向广告有限公司	会务费	231.13	协议定价				
3	北京京东世纪信息技术有限公司	会务费	68.98	协议定价				
4	北京触点国际旅行社有限公司	会务费	65.22	协议定价				
5	北京美沃斯科技文化有限公司	会务费	41.89	协议定价				
	合计		737.20	-				
	2024	1年度						
序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据				
1	杭州正大国际旅行社有限公司	展位费	113.90	协议定价				
2	致光合(北京)文化传媒有限公司	展位费	59.41	协议定价				

	2025年1-6月							
3	北京美沃斯科技文化有限公司 展位费		48.09	协议定价				
4	上海淇耀祖广告有限公司	展位费	45.74	协议定价				
5	深圳荣格广告有限公司	展位费	42.98	协议定价				
	合计	310.12	-					
	2023	5年度						
序号	供应商名称	费用内容	支付金额	定价依据				
1	中国医师协会	展位费、会务费	48.68	协议定价				
2	中国生物材料学会	展位费、会务费	47.17	协议定价				
3	北京美沃斯科技文化有限公司	展位费、会务费	43.96	协议定价				
4	广州医药经济报出版有限公司	会务费	37.74	协议定价				
5	上海天婕文化传播有限公司	会务费	23.24	协议定价				
	合计		200.79	-				

4、服务费率及公允性,说明销售费用的合理性和必要性

(1) 服务费率及公允性

1) 主播推广佣金及平台服务费

报告期内,为了拓展线上销售渠道,公司与快手、抖音、小红书等平台的主播展开了合作推广销售。公司与主播及其 MCN 公司根据实际成交额及约定的推广费率进行结算。同时,平台对线上销售收取一定的服务费。具体的佣金及平台服务费情况如下:

单位: 万元

项目	平台	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
	快手平台	1,200.69	1,234.24	108.05
	抖音平台	940.61	1,306.35	234.84
	小红书平台	247.77	174.46	-
主播佣金	天猫平台	128.70	214.63	349.48
	其他平台	16.92	26.75	8.54
	微博平台	0.18	3.03	2.31
	小计	2,534.87	2,959.46	703.22
	快手平台	98.27	114.06	12.19
平台服务费	抖音平台	76.81	117.40	26.15
	小红书平台	24.06	14.25	2.61

项目	平台	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
	天猫平台	66.39	92.69	90.13
	其他平台	45.87	53.26	13.64
	微博平台	1.28	20.83	99.66
	小计	312.68	412.49	244.38
合计		2,847.55	3,371.95	947.60

报告期内,公司线上销售主播佣金和平台服务费合计分别为 947.60 万元、3,371.95 万元和 2,847.55 万元,对应线上销售收入分别为 4,122.97 万元、8,442.36 万元和 6,313.30 万元,服务费率占比分别为 22.98%、39.94%和 45.10%。主播佣金的增长主要系公司与快手、抖音、小红书等平台主播的合作规模不断扩大,同时线上获客成本上升、主播服务费率有所提高所致。平台服务费在报告期内整体保持稳定,未出现明显异常变化。

2) 同行业可比公司对比分析

报告期内,公司及同行业可比公司线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费及占营业收入比例变动情况如下表所示:

		2025年1-6月 2024年度		羊度	2023 출	F 度	
公司名称	项目	金额	占营业收 入比例	金额	占营业收 入比例	金额	占营业收 入比例
百普赛斯	广告宣传费	3,524.84	9.10%	5,369.26	8.32%	5,199.64	9.56%
	广告宣传费	未披露	未披露	1,198.77	4.16%	887.70	3.14%
创健医疗	展会及会议费	未披露	未披露	386.44	1.34%	427.58	1.51%
	合计	未披露	未披露	1,585.21	5.50%	1,315.28	4.65%
	渠道及推广宣 传费	39,275.99	17.37%	137,749.63	25.65%	178,995.76	29.46%
华熙生物	市场开拓费	13,430.21	5.94%	30,031.13	5.59%	34,589.24	5.69%
	合计	52,706.20	23.31%	167,780.76	31.24%	213,584.99	35.15%
诺唯赞	市场拓展及宣 传费	2,247.78	3.71%	6,351.63	4.61%	6,865.52	5.34%
同行	业平均值	-	12.04%	-	12.42%	-	13.68%
发行人	线上推广及服 务费	4,153.89	4.84%	4,665.85	3.23%	2,211.40	2.83%
	宣传推广费	3,065.72	3.57%	4,531.75	3.14%	2,630.32	3.37%
	会议及展览费	2,318.54	2.70%	3,101.06	2.15%	2,178.93	2.79%

		2025年1-6月		2024 年度		2023 年度	
公司名称	弥 项目	金额	占营业收 入比例	金额	占营业收 入比例	金额	占营业收 入比例
	合计	9,538.15	11.11%	12,298.66	8.52%	7,020.65	8.99%

注: 巨子生物暂未披露销售费用明细金额

公司线上推广及服务费、宣传推广费和会议及展览费等市场推广费随着营业收入的上升而增长,报告期各期,上述市场推广费与营业收入配比情况相对一致,未出现异常增长的情况。报告期公司线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费占营业收入的比例分别为 8.99%、8.52%和 11.11%,同行业可比公司市场推广费占营业收入的比例平均值分别为 13.68%、12.42%和 12.04%,不存在显著差异,公司市场推广费具备公允性。

(2) 销售费用的合理性和必要性

1) 销售费用核算内容

报告期内,公司销售费用分别为 16,495.77 万元、25,854.20 万元和 18,078.75 万元,占营业收入比例分别为 21.14%、17.92%和 21.05%。报告期内公司销售费用明细如下:

单位: 万元

福日	2025年1-6月		2024 年度		2023 年度	
项目 	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,741.41	37.29%	11,612.90	44.92%	7,738.59	46.91%
线上推广及服务费	4,153.89	22.98%	4,665.85	18.05%	2,211.40	13.41%
宣传推广费	3,065.72	16.96%	4,531.75	17.53%	2,630.32	15.95%
会议及展览费	2,318.54	12.82%	3,101.06	11.99%	2,178.93	13.21%
交通差旅费	681.78	3.77%	1,267.01	4.90%	912.70	5.53%
期权激励费用	652.66	3.61%	-	-	-	-
业务招待费	230.75	1.28%	422.34	1.63%	329.11	2.00%
其他	234.01	1.29%	253.29	0.98%	494.73	3.00%
合计	18,078.75	100.00%	25,854.20	100.00%	16,495.77	100.00%

报告期内,公司销售人员薪酬分别为 7,738.59 万元、11,612.90 万元,6,741.41 万元,占销售费用的比例分别为 46.91%、44.92%和 37.29%,整体较为稳定。

报告期内,公司线上推广及服务费、宣传推广费以及会议及展览费等市场推

广支出随营业收入的增长而相应增加,占销售费用的比例分别为 42.57%、47.57%、52.76%,整体较为稳定。公司线上推广及服务费、宣传推广费等支出,主要用于线上运营、平台投放、主播推广及广告制作等活动,是公司触达客户、传递产品信息、拓展市场覆盖的重要途径,符合行业常规的市场运营模式。

公司主营产品重组III型人源化胶原蛋白植入剂属于三类医疗器械。此类产品需通过学术推广、临床适配指导及机构合作交流等方式,提升终端客户对产品性能及临床价值的认知。公司组织的会议及展览活动是促进产品市场渗透和提升品牌影响力的重要手段。

2) 同行业可比公司对比分析

报告期内,发行人销售费用占各期营业收入的比重与同行业可比公司对比如下:

单位: 万元

公司名称	项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
	销售及经销开支	105,857.50	200,823.90	116,449.90
巨子生物	营业收入	311,266.20	553,881.20	352,414.30
	占比	34.01%	36.26%	33.04%
	销售费用	80,799.80	246,408.81	284,238.72
华熙生物	营业收入	226,069.15	537,077.03	607,592.39
	占比	35.74%	45.88%	46.78%
	销售费用	11,502.49	20,709.56	16,762.40
百普赛斯	营业收入	38,736.49	64,502.19	54,365.33
	占比	29.69%	32.11%	30.83%
	销售费用	22,283.72	49,148.58	47,268.67
诺唯赞	营业收入	60,622.03	137,789.83	128,598.82
	占比	36.76%	35.67%	36.76%
	销售费用	未披露	4,984.41	5,118.47
创健医疗	营业收入	未披露	28,815.11	28,300.93
	占比	未披露	17.30%	18.09%
同行业	同行业平均值		39.49%	40.11%
	司	21.05%	17.92%	21.14%

报告期内,公司销售费用占营业收入比例分别为21.14%、17.92%和21.05%,

均低于行业平均水平,主要是公司业务结构及销售模式差异所致。公司客户中医疗美容机构及医疗器械经销商占比较高,其销售环节较短,市场推广以技术与产品性能驱动为主,广告和渠道投放相对较少。基于上述业务特点,公司销售费用率相对同行处于较低水平,具备合理性。

5、销售费用的合规性,相关内控制度的运行情况及有效性

公司建立了《财务支出管理办法》等内控制度,对线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费等支出内容、审批程序、报销程序进行了明确规定。

(1) 销售费用的合规性

公司始终将合规经营作为核心原则,在销售活动中:

- 1) 严禁商业贿赂: 严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规,通过签订《反商业贿赂协议》、反商业贿赂承诺,明确禁止任何形式的商业贿赂行为,并对员工开展合规培训,建立举报机制,确保销售行为合法合规。
- 2) 杜绝虚开发票:严格遵守《中华人民共和国税收征收管理法》《中华人民共和国发票管理办法》等相关法律法规,加强发票审核管理,对发票的真实性、合规性、与业务的关联性进行严格核查,确保发票内容与实际交易一致,不存在虚开、代开发票等违规行为。
- 3)合规网络销售:严格遵守《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国电子商务法》《化妆品生产经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》等相关法律法规。公司各电商平台的网店页面及产品展示信息,与注册/备案资料内容一致;公司通过医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动,取得医疗器械网络销售信息备案;网店页面显著位置展示相关许可、备案凭证;规范产品贮存运输流程,建立完善销售记录制度,采取技术措施保存交易信息,确保网络销售全流程合规。
- 4) 合规直播营销:严格遵守《中华人民共和国电子商务法》《网络信息内容生态治理规定》《网络直播营销管理办法(试行)》等相关法律法规,对直播平台经营资质进行审查,对主播进行背景审查与合规培训,对直播脚本、内容等信息进行多维度审核,确保直播销售全流程合规。

5) 规范广告宣传:严格遵守《中华人民共和国广告法》《医疗器械监督管理条例》《互联网广告管理办法》《医疗器械广告管理办法》《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》等相关法律法规,公司发布的医疗器械广告均已通过主管部门的审查并取得医疗器械广告批准文号;建立销售推广服务供应商筛选机制,广告投放过程中持续开展监督,确保投放地点、渠道等符合相关法律规定。

(2) 公司销售费用申请、审批流程

- 1)费用申请:由业务经办人员根据推广、宣传、营销等计划,签署业务合同、填写《市场活动审批》,明确费用用途、预算、支付对象、推广内容等,经各个部门负责人审核,确认费用的必要性、合理性及与业务计划的匹配度。
- 2)费用报销:由业务经办人员填写费用报销审批单,关联相关费用申请。 部门负责人审核,确认费用的真实性、合理性。财务部门对是否超出预算范围、 合同、原始单据、发票、支付对象等进行审核,确保符合公司财务制度及税务规 定。

(3) 相关单证齐备性

公司严格执行《财务支出管理办法》,销售费用相关单证包括但不限于费用申请单、审批单、合同、发票、服务验收单、付款凭证、推广效果报告等,公司相关单据均按规定留存归档,确保费用发生的真实性、合规性及可追溯性。

综上,报告期内公司为拓展销售业务,拓宽销售渠道,加大线上线下品牌推 广力度,导致线上推广及服务费用、宣传推广费、会议及展览费增加,符合公司 的实际情况,相关费用的发生具有合规性、合理性和必要性,相关内控制度运行 有效。 (七)说明资本化研发项目终止的具体原因及前期核算情况,逐项说明资本化研发支出项目是否具有市场前景,研发支出资本化时点是否符合《企业会计准则》相关规定,资本化依据是否充分,相关会计政策是否合理,是否保持一致性

1、说明资本化研发项目终止的具体原因及前期核算情况

(1) 在研发项目日常推进和管理过程中,公司定期讨论研发可行性,及时调整研发策略,对内外部情况有不利变化的项目进行评估,对项目是否暂缓、终止等情况及时作出判断并提请审批。报告期内,公司研发费用所涉主要研发项目终止情况如下:

单位: 万元

项目名称	项目 类别	立项时间	资本化 时点	资本化 依据	项目终止原因	项目终 止时间	已投入 开发支 出金额
项目1	三类医	2021年8	2022年3		临床方案变更,重新立	2024年	311.27
	疗器械	月	月		项进行临床试验	6月	
项目 2	三类医	2021年	2022年6		医疗器械终止注册审	2024年	469.37
, i, i, i	疗器械	10月	月	取得医院	查	11月	
项目3	三类医	2022年	2023年3	伦理委员	 调整注册申报计划	2025年	603.14
次日 3	疗器械	9月	月	会通过的	则 走在加 中 IX II XI	6月	003.14
商日 4	三类医	2024年	2024年6	伦理批件	战略调整终止项目	2025年	222.05
项目4	疗器械	2 月	月			6月	232.05
商目 €	三类医	2024年	2024年		战略调整终止项目	2025年	75.52
项目 5	疗器械	6月	10月			6月	13.32

报告期内,公司研发成果显著,成功获取多项医疗器械注册证及发明专利,例如:注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液(国械注准 20233131245)、注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶(国械注准 20253130751)、医用重组胶原蛋白修护液(晋械注准 20242140042)、抗 HPV 蛋白凝胶(晋械注准 20252180121)、一种含重组 III 型人源化胶原蛋白的润眼液及制备方法(202410340763.4)、用于血管修复的 164.88 度重组 III 型人源化胶原蛋白(202410931833.3)等。报告期内,部分公司研发项目终止,主要系基于监管注册要求更新及公司研发策略优化调整,终止项目投入占比较小,对整体研发进展无重大影响。

(2)报告期内,发行人因研发战略调整等原因终止的资本化研发项目前期核算情况如下:

单位: 万元

项目	项目1	项目2	项目3	项目4	项目5
临床试验费用	189.89	231.14	400.35	32.57	13.53
直接人工	110.18	200.37	77.28	66.51	42.96
直接材料	4.74	2.52	16.58	127.39	5.47
其他	6.46	35.35	108.94	5.59	13.56
合计	311.27	469.37	603.14	232.05	75.52

2、逐项说明资本化研发支出项目是否具有市场前景

截至报告期末,公司资本化研发支出项目情况如下:

单位: 万元

项目名称	截至 2025 年 6 月 30 日资本化金额
项目 6	2,797.38
项目 7	725.50
项目 8	630.10
项目 9	558.02
项目 10	437.47
项目 11	381.50
项目 12	349.64
项目 13	4.91
合计	5,884.52

由上表可见,公司资本化项目主要围绕功能蛋白在不同领域的应用展开,以 及对现有重组人源化胶原蛋白材料的升级改进。上述项目应用领域涉及呼吸科、 皮肤科、外科、眼科等,其潜在的应用场景市场广阔,具体的情况如下:

呼吸科方面,项目6是国家"十三五"传染病国家重大专项课题《防治重大呼吸道病毒感染疾病的原创生物技术产品研发及战略储备》的I类新药研究成果,是我国自主研制的首个利用病毒进入抑制原理治疗新型冠状病毒感染的雾化吸入制剂,具有抑制广谱冠状病毒的特点,为应对潜在的疫情风险提供了重要的药物储备。

皮肤科方面,公司在研产品主要用于治疗脱发、改善皮肤状态等。根据 Frost & Sullivan 的数据,中国毛发健康市场近年来呈现强劲增长趋势。2024 年中国毛发健康市场规模约为 857.4 亿元,预计到 2034 年中国毛发健康市场规模将达到

1,635.2 亿元; 2024 年中国毛发种植达到 219.0 亿元,预计到 2034 年毛发种植将达到 433.8 亿元。前瞻初步核算,预计到 2030 年,中国医美行业市场规模或将超过 6,000 亿元,年均复合增速约为 12%。美容行业及脱发行业市场对相关产品的需求较高。

外科方面,公司在研产品主要用于治疗由严重烧烫伤、糖尿病足、器官移植、恶性肿瘤以及手术创口等原因引起的慢性难以愈合创面,根据智研瞻、Frost & Sullivan、Global Growth Insights 的数据测算,2024年,中国胶原蛋白材料在伤口护理领域中的应用规模将达到30.9亿元,预计2034年将增长至92.7亿元。上述病症导致的难以愈合的创面严重影响患者的生活质量。现有治疗手段以手术和外用产品(外用敷料等)为主,临床上敷料对于浅表创面的治疗较多,而对于慢性难以愈合的治疗方案非常有限,市场对于相关产品的需求较高。

眼科方面,公司在研产品主要用于缓解配戴眼镜时的眼干涩和眼疲劳,也适用于软性接触镜配戴者在配戴软性接触镜前或后直接滴眼。根据灼识咨询的数据,2024年,中国人工泪液及润滑剂的市场规模达到约52.9亿元,预计2034年中国人工泪液及润滑剂市场规模将增长至152.5亿美元,2024年至2034年的年均复合增长率达到11.16%。胶原蛋白润眼液具有长效保湿和舒缓效果,还能有效在眼球周围滞留,对眼球基本不产生刺激和不适感,市场对于相关产品的需求较高。

综上所述,公司在研产品存在多种应用场景,相关市场空间较大,具有市场 前景。

3、研发支出资本化时点是否符合《企业会计准则》相关规定,资本化依据 是否充分,相关会计政策是否合理,是否保持一致性

报告期内,公司将内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出,于发生时计入当期损益;开发阶段的支出,如果开发形成的某项产品在技术和商业上可行,而且公司有充足的资源和意向完成开发工作,并且开发阶段支出能够可靠计量,则开发阶段的支出便会予以资本化,公司将此阶段支出计入开发支出。

公司划分研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为:①医疗器械:研究阶段支出是指医疗器械取得医院伦理委员会通过的伦理批件(临床批件)前的所有

研发支出; 开发阶段支出是指医疗器械取得医院伦理委员会通过的伦理批件(临床批件)后的所有研发支出; ②药物研发: 研究阶段支出是指药品研发进入实质性 III 期临床试验阶段前的所有研发支出; 开发阶段支出是指药品研发进入实质性 III 期临床试验阶段后的研发支出。

根据《企业会计准则第 6 号一无形资产》规定,企业内部研究开发项目的支出,应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。企业内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件的,才能确认为无形资产:

序号	条件	公司情况	是否符 合资本 化条件
1	完成该无形资产 以使其能够使用 或出售在技术上 具有可行性	公司研发项目在经过产品设计、质量检验、动物实验和风险分析等相关临床前研究并得到满意结果后才进入临床试验阶段。临床试验需由临床试验机构伦理委员会批准后方可开展。临床试验机构伦理审批时,已对相应安全性和技术可行性进行充分论证,说明研发产品的安全性和技术可行性具有一定保证。综上,公司研发项目完成产品出售在技术上具有可行性。	符合
2	具有完成该无形 资产并使用或出 售的意图	公司主要从事为重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品等为核心的医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。研发项目面向市场,以通过销售研发成果的医疗器械产品和功能性护肤品实现经济利益为研发目标。公司制定并执行了相应研发内控制度,以确保研发项目的开展符合市场需求,并通过立项和过程控制等关键环节的把控,保证研发项目的成功并产出新产品研发。2023年8月,公司"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液"再次获得国家药监局批准上市,是我国首个通过创新医疗器械审批的重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械。2025年4月,公司"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶"获得由国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械注册证,是首个通过自组装、自交联技术,利用合成生物法生产的注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶产品。溶液、凝胶已成功转化为公司产品。综上,公司研发项目与主营业务相关度高,具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	符合
3	无形资产方式, 定产式, 定产式, 定产式, 定产品。 等产品。 等产品。 等产品。 等产品。 等产品。 等产品。 等产。 等产。 等产。 等产。 等产。 等产。 等产。 等产。 等产。 等产	公司研发主要包括了基础研究、功能蛋白量产工艺研究和终端产品配方及剂型研发。终端产品开发是根据功能蛋白的功效以及自身特征进行配方优选,并结合市场需求开展产品设计。终端产品开发由医学部、市场部、销售部整理终端客户需求,由研究院充分论证后提出立项申请并开展后续研究。论证过程中综合考虑市场需求、潜在市场规模、商业可行性、技术可行性以及未来经济利益流入的方式。公司在研发开展后,持续跟踪市场情况、新技术的情况以及竞争产品的情况并进行动态调整,确保研发产品的未来市场和经济利益。2023年8月,公司"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液"再次获得	符合

序号	条件	公司情况	是否符 合资本 化条件
		国家药监局批准上市,是我国首个通过创新医疗器械审批的重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械。2025年4月,公司"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶"获得由国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械注册证,是首个通过自组装、自交联技术,利用合成生物法生产的注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶产品。溶液、凝胶已成功转化为公司产品,对外销售。综上,公司对研发产品的市场和未来经济利益流入进行了充分论证和跟踪。	
4	有足够的技术、财 务资源和其他资 源支持,以完成该 无形资产的开发, 并有能力使用或 出售该无形资产	截至 2025 年 6 月 30 日,公司有 909 名员工,其中研发及技术人员 288 人,生产人员 95 人和销售人员 325 人,拥有相应的研发、生产和产品销售能力;公司已拥有境内外发明专利授权 84 项。报告期内,公司财务状况良好、经营性现金流较为充沛。综上,公司具有足够的技术、财务资源和其他资源支持以完成相关项目的开发。	符合
5	归属于该无形资 产开发阶段的支 出能够可靠地 计量	公司设立了完善的内控制度和会计核算体系,通过完善的成本及费用归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算,将研发过程中的各项研发支出在实际发生时,按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目,确保各项目的研发支出能够可靠计量。综上,公司归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。	符合

根据相关领域上市公司披露的招股说明书及年度报告,发行人与相关领域上市公司研发费用资本化的具体节点比较情况如下:

公司简称	资本化具体节点
	医疗器械
赛诺医疗(688108.SH)	需要临床试验的研发项目:不需要临床批件情况下以主中心 医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点;需要临 床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试 验的研发项目,以第三方检测机构检测合格并取得《检测报 告》为资本化时点。
爱博医疗(688050.SH)	在研产品成功完成首例临床入组并使用后开始资本化,计入 开发支出;在申请并取得医疗器械注册证后结束资本化,相 关开发支出转入无形资产。无需临床试验的研发项目,全部 计入当期损益。
蓝帆医疗(002382.SZ)	研究阶段支出是指医疗器械研发取得临床试验批件前的所有开支; 开发阶段支出是指医疗器械研发取得临床试验批件后的可直接归属的开支, 临床试验批件即为医疗器械监督管理部门发放的准予进行临床试验的批准文件。
乐普医疗(300003.SZ)	对于医疗器械研发项目,以第三方检测机构检测合格,取得《检测报告》时间或医院伦理委员会通过,取得伦理批件时间为资本化时点。
锦波生物(920982.BJ)	医疗器械:研究阶段支出是指医疗器械取得医院伦理委员会通过的伦理批件(临床批件)前的所有研发支出;开发阶段支出是指医疗器械取得医院伦理委员会通过的伦理批件(临

公司简称	资本化具体节点
	床批件)后的所有研发支出
	药物研发
艾迪药业(688488.SH)	对于自行或委托研发的创新药项目,公司将研发项目进入 III 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段,进入 III 期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。
兴齐眼药(300537.SZ)	对于 1 类及 2 类新药,自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段,自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。
海思科(002653.SZ)	在内部研究开发活动中,对于创新药,药品研发进入 III 期临床试验阶段开始资本化;若项目 II/III 期临床联合申报,则从进入临床试验 II/III 期时开始资本化。
恒瑞医药(600276.SH)	需要临床试验的药品研发项目:研究阶段支出是指药品研发进入 III 期临床试验(或关键性临床试验)阶段前的所有研发支出;开发阶段支出是指药品研发进入 III 期临床试验(或关键性临床试验)阶段后的研发支出
贝达药业(300558.SZ)	对于 1、2 类新药,自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段,自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。
锦波生物(920982.BJ)	药物研发:研究阶段支出是指药品研发进入实质性 III 期临床试验阶段前的所有研发支出;开发阶段支出是指药品研发进入实质性 III 期临床试验阶段后的研发支出

由上表可知,公司与相关领域上市公司的研发费用资本化时点不存在实质差异。

综上所述,发行人研发支出资本化时点符合《企业会计准则》相关规定,资 本化依据充分,相关会计政策合理,并且保持一致性。

(八)结合存货构成说明存货大幅增加及 2025 年存货周转率大幅降低的原因及合理性,结合存货跌价准备计提政策、存货性质特点、库龄情况、期后结转情况及同行业可比公司情况,说明存货跌价准备计提的充分性及未对周转材料、在产品计提存货跌价准备的合理性

1、结合存货构成说明存货大幅增加及 2025 年存货周转率大幅降低的原因及 合理性

报告期各期末,公司存货结构明细及变动情况如下:

单位:万元

项目	2025年6月30日		2024年12月31日		2023年12月 31日
7,,,	金额	变动比例	金额 变动比例		金额
原材料	4,884.48	30.54%	3,741.64	83.26%	2,041.70

项目	2025年	6月30日	2024年12月31日		2023年12月 31日
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
在产品	1,166.16	53.75%	758.47	107.87%	364.88
库存商品	4,697.55	77.23%	2,650.60	50.29%	1,763.64
发出商品	63.07	-71.99%	225.19	244.40%	65.38
周转材料	4,512.08	97.82%	2,280.89	-4.68%	2,392.98
合计	15,323.34	58.68%	9,656.79	45.68%	6,628.58

报告期各期末,公司存货账面价值分别为 6,628.58 万元、9,656.79 万元和 15,323.34 万元,呈现不断增长的趋势,主要是公司业务规模增长所致。报告期 各期公司营业收入同比增速分别为 99.97%、84.92%和 42.43%,与存货增长相匹配。公司存货主要由原材料、库存商品和周转材料构成,报告期内,上述三项账面价值合计占比分别为 93.51%、89.81%和 91.98%。

原材料主要包括核心的生物原料、辅助原料和包装材料等。报告期各期末,原材料账面价值分别为 2,041.70 万元、3,741.64 万元和 4,884.48 万元,逐年增长,主要是由于经营规模扩大,相应加大原材料备货所致。

库存商品主要为已完工并检验合格入库待出库的产成品。报告期各期末,库存商品账面价值分别为 1,763.64 万元、2,650.60 万元和 4,697.55 万元,整体呈现增长趋势,主要原因为公司近年来客户数量增加、客户需求增长以及经营规模扩大,相应增加生产备货。

周转材料主要包括填料、膜包和中空纤维柱,为高价值周转材料。该类周转材料价值较高,备货周期较长,为确保生产工艺稳定,发行人会根据产线布局情况及周转材料的市场供需情况进行储备,待投入使用后,该类周转材料的价值将按 12 个月摊销至生产成本中。报告期各期末,周转材料账面价值分别为 2,392.98 万元、2,280.89 万元和 4,512.08 万元,主要包括暂未拆包的周转材料以及投入生产过程中尚未消耗的周转材料,2025 年 6 月末公司周转材料有所增长,主要系公司产业园新设生产线周转材料填料及膜包备货增加所致。报告期各期,公司存货周转率分别为 1.35、1.36、1.24 (年化),2025 年 1-6 月,公司存货周转率(年化)比 2024 年度有所下降,主要由于公司原材料、库存商品备货以及新建产线周转材料填料及膜包备货增加。

2、结合存货跌价准备计提政策、存货性质特点、库龄情况、期后结转情况 及同行业可比公司情况,说明存货跌价准备计提的充分性及未对周转材料、在 产品计提存货跌价准备的合理性

(1) 存货跌价准备计提政策

资产负债日,公司存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时,按二者差额计提存货跌价准备。可变现净值按存货的最近售价或在手订单的合同价格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。

对于近效期商品(3个月内到期)、过期商品,公司全额计提跌价准备,对于停产、更改注册地址等预计未来不再使用的原材料,公司亦全额计提跌价准备,公司的存货跌价准备的计提依据符合公司的实际经营情况。

(2) 报告期各期末公司存货库龄分布及占比

公司存货库龄情况明细如下:

单位:万元

左座	士化光 山	士化人 姬	存货跌价		<u>単位: 万九</u> 談
年度	存货类别	存货余额	准备	1年以内	1年以上
	原材料	5,093.75	209.28	4,502.38	591.37
	在产品	1,166.16	-	1,166.16	-
2025年	库存商品	4,872.85	175.31	4,463.27	409.59
1-6月	发出商品	77.75	14.68	77.75	-
	周转材料	4,512.08		3,197.21	1,314.87
	合计	15,722.60	399.26	13,406.77	2,315.83
	原材料	3,997.88	256.24	3,566.47	431.41
	在产品	758.47	1	758.47	_
2024 年度	库存商品	2,819.90	169.30	2,519.62	300.28
2024 平汉	发出商品	239.86	14.68	239.86	-
	周转材料	2,280.89	-	643.02	1,637.87
	合计	10,097.00	440.22	7,727.44	2,369.57
2023 年度	原材料	2,190.81	149.11	1,887.28	303.53
	在产品	364.88	-	364.88	-
	库存商品	1,851.06	87.42	1,729.79	121.27

年	存货类别 存货余额		存货跌价	存货库龄	
年度		准备	1年以内	1年以上	
	发出商品	72.25	6.87	72.25	-
	周转材料	2,392.98	-	1,720.01	672.97
	合计	6,871.98	243.39	5,774.21	1,097.77

报告期各期末,公司1年以内库龄的存货占比分别为84.03%、76.53%和85.27%,占比较高,整体库龄较短。公司1年以上存货库龄主要为周转材料,周转材料中填料或膜包的效期一般为5-8年,公司填料及膜包需境外进口,为了满足公司的发展需要需提前进行备货。

(3) 报告期各期末公司期后转销情况

单位:万元

项目	2025年 6月30日	2024年 12月31日	2023年 12月31日
期后结转金额(截至 2025 年 8 月末)	1,975.91	2,186.10	1,757.59
库存商品与发出商品账面余额合计	4,760.62	2,875.79	1,829.02
期后结转率	41.51%	76.02%	96.09%

由上表可知,公司库存商品期后结转比例较高,结转情况较好,不存在重大存货积压的风险。

(4) 同行业可比公司存货跌价准备计提比例情况

股票简称	2025年6月30日	2024年 12月31日	2023 年 12 月 31 日
巨子生物(02367.HK)	0.70%	1.00%	0.61%
创健医疗	/	14.08%	8.62%
诺唯赞(688105.SH)	19.13%	22.00%	40.42%
华熙生物(688363.SH)	6.44%	5.79%	4.10%
百普赛斯(301080.SZ)	30.65%	31.22%	32.44%
平均数	14.23%	14.82%	17.24%
锦波生物	2.54%	4.36%	3.54%

注: 创健医疗已终止挂牌, 未披露 2025 年半年度数据

报告期内,公司存货跌价计提比例分别为 3.54%、4.36%和 2.54%。与同行业其他企业相比,同行业在对应时间节点的平均数分别为 17.24%、14.82%和 14.23%,锦波生物的存货跌价计提比例显著低于同行业平均水平,主要系公司产品有较高的毛利率水平,同时,生产环节产品合格率表现优异,并且产品不存在

滞销状况。公司存货跌价计提比例与同行业计提比例相比,计提比例处于合理范围。

(5) 未对周转材料、在产品计提存货跌价准备的合理性

1) 周转材料未计提存货跌价准备的合理性

周转材料主要为与纯化设备搭配使用的填料和膜包等材料,有效期一般为5-8年。周转材料主要用于公司产品生产,尚处于有效期内,不存在减值迹象。另外,在库周转材料中填料的金额占比76.64%,该材料2025年6月的最新采购单价为3.47万元/升,显著高于当月月末2.41万元/升的加权平均单位成本,单价比对存在明显差异,因此周转材料未计提存货跌价准备具有合理性。

2) 在产品未计提存货跌价准备的合理性

报告期各期末,发行人在产品金额分别为364.88万元、758.47万元和1,166.16万元,在产品的生产订单全部为1年以内订单,主要为冻干纤维、胶原蛋白原液、蛋白溶液等,同时在产品经中间环节检测合格率达到100%,不存在因质量问题导致报废或返工的情形,后续转化为产成品的确定性强,并且公司的产品不存在滞销情况。经测算,在产品不存在减值,未计提存货跌价准备具有合理性。

综上,报告期各期末公司存货库龄主要集中在1年以内,期后结转情况较好; 公司存货流转速度较快,不存在大额滞销等导致存货需大额计提减值的情形,公 司存货跌价准备计提充分。经测算,周转材料和在产品不存在减值,未计提存货 跌价准备具有合理性。

- (九)列示预付款项的主要支付对象及金额、合同条款、商业合理性、期后结转情况,说明支付对象与发行人及其实际控制人、董事、高管及其他主要人员是否存在关联关系,是否存在提前付款情况,如有,请说明提前付款的必要性
- 1、列示预付款项的主要支付对象及金额、合同条款、商业合理性、期后结 转情况

报告期各期末,公司预付款项账龄分布如下:

单位: 万元

账龄 2025年6月30日 2024年12月31日 2023年12月31日

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	3,925.99	96.18%	3,745.77	98.19%	1,637.26	90.11%
1-2 年	147.38	3.61%	61.90	1.62%	156.77	8.63%
2-3 年	1.10	0.03%	7.29	0.19%	22.92	1.26%
3年以上	7.29	0.18%	-	-	-	-
合计	4,081.75	100.00%	3,814.96	100.00%	1,816.95	100.00%

报告期各期末,公司预付款项账龄主要为1年以内,账龄较短。发行人预付款项的供应商数量较多,金额较为分散,报告期各期末,公司预付款项前五大支付对象及金额、合同条款、商业合理性、期后结转情况如下:

单位:万元

左座	单位	***	金八人	#4777			合同条款			期后截至	是否提
年度	名称	款项性质	拠付金额	期末状态	合同名称	签署日期	合同金额	支付条款	商业合理性	2025 年 8 月 末结转金额	是否提 前付款
	骏洋包装(深 圳)有限公司	材料款	319.34	尚未到货	购销合同	2025/5/15	500.00	甲方在本合同签订之日起 7 日内向乙方支付 65%货款:剩 余 35%货款甲方于收到乙方 的发货通知单后 7 日内付清, 乙方在收到全部货款后 2 日 内将货物发出。	包装盒,符合正常的 商业逻辑和行业惯	319.34	否
2025 年 6 月 30 日	北京偶像传媒 广告有限公司	推广服务费	31971		2025 年 ProtYouth 品 牌项目合作代 言服务和委托	2025/5/28	398.39	第一期费用,甲方于协议签署并收到乙方开具的发票后不晚于2025年5月30日前,向乙方支付全款费用的30%;第二期费用,甲方于发布代言艺人为品牌拍摄的广告片制作完成并收到乙方开具的发票后5日内且不晚于2025年6月25日前,向乙方支付全款费用的50%。	的推广费,符合正常 的商业逻辑和行业 惯例。	143.32	否
		CRC/CRO 临床试验服 务费	288.73	执行中	北医波份建人波疗心及大西族生物 "民生联合""民生联合""民生联合合作"的 "不是物合合作协会,这种一个人,这种一个人,这种一个人,这种一个人,这种一个人,这种一个人,这种一个人,这种一个人,这种一个人	2024/12/18	1,569.28	本合同签署完成后 2 周内乙方向甲方支付第一年度(2024年 10 月-2025年 10 月)约定的首笔费用,包括临床研究费用 600万元、CRO及SMO的首笔费用 155.764万元(含税)、EDC 数据库使用费用50.0704万元(含税),合计为人民币 805.8344万元,到账后甲方召开研究中心临床研究启动会。	关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	70.50	否
		合作研发费		执行中	国家重点研发	2024/12/22	210.00	本项目含税经费总额为 210	与公司研发项目有	19.09	

年度	単位	款项性质	新什么新	期末状态			合同条款		商业合理性		是否提
平及 	名称			州木仏心	合同名称	签署日期	合同金额	支付条款	何业行理性	末结转金额	前付款
					计功底键课解片价临充地发生的人。但是一个人,我想到我们,我们就是一个人,我们就是我们就是一个人,我们就是我们就是一个人,我们就是我们就是一个人,我们就是我们就是我们就是我们就是我们就是我们就是我们就是我们就是我们就是我们就是			万元;本合同签订后,收到乙方提交的补片修饰工艺参数报告、补片修饰稳定性检测报告,甲方审核通过后30日内,甲方向乙方一次性全额支付。			
	江苏科标医学	ᄮᇄᇏ		州 行中	技术服务框架合同	2024/9/9	(単独签署 报价单,截 至目前签署 合同金额	合同期限 3 年,2024 年 8 月至 2027 年 8 月。履行期限:自乙方发出书面的《请款通知书》之日起 10 个工作日内,未支付当期款项的,乙方将暂时停止提供服务工作。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	-	Æ.
	技术集团有限 公司	位测贺	288.55	执行中	技术服务框架合同	2024/5/24	(单独签署 报价单), 截至目前签 署合同金额	合同期限 3 年,2024 年 5 月至 2027 年 5 月。履行期限:自乙方发出书面的《请款通知书》之日起 10 个工作日内,未支付当期款项的,乙方将暂时停止提供服务工作。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	-	否
	复旦大学	合作研发费	201.17	执行中	续建"复旦一锦波功能蛋白 联合研究中心"合作协议 (第三轮建设 续签)	2023/12/5	1,200.00	甲方承诺在本协议签订生效后一个月内支付120万元,协议生效后的六个月内再支付120万元;新的年度每年6月1日前向乙方支付50%的年度经费,并在每年的12月31日前完成支付剩余的年度经	关,符合正常的商业	38.83	否

年度	 单位	款项性质	预付金额	加丰化			合同条款		商业合理性	期后截至 2025 年 8 月	是否提
十段	名称	秋火性灰	1火竹 玉 秋	州个小心	合同名称	签署日期	合同金额	支付条款	何亚古连注	末结转金额	前付款
								费,年度经费中包含应向乙方支付的管理费用。			
	小计	-	1,416.50	-	-	-	-	-	-	591.08	-
	北京大学 医学部	合作研发费	346.74		基础研究项目 之重组人源化 胶原蛋白抑制 肿瘤演变的作 用机制	2024/8/14	1,000.00	本合同双方签署后 1 周内甲方将支付首付款 500 万元;根据项目进度双方协商第二次付款时间,项目进度顺利,甲方于 2025 年 8 月支付第二次款项.		277.39	否
2024年 12 月 31日	北京大学人民 医院	合作研发费	332.01	执行中	北医院物理人法院的 人西药 建人 医院生物 化 " 民 物 是 的 是 , 我 是 的 是 , 我 是 的 是 , 我 是 的 是 , 我 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是 的 是	2024/4/7	1,569.28	本合同签署完成后 2 周内乙方向甲方支付第一年度(2024年 10 月-2025年 10 月)约定的首笔费用,包括临床研究费用 600万元、CRO及 SMO的首笔费用 155.764万元(含税)、EDC 数据库使用费用50.0704万元(含税),合计为人民币805.8344万元,到账后甲方召开研究中心临床研究启动会。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	332.01	否
	中国食品药品 检定研究院	检测费	258.64	执行中	技术服务合同	2023/10/25	333.00	分期支付,合同签署 10 日后 支付 30 万元;送检后 20 个工 作日支付 136 万元;支付 167 万元后 10 个工作日发出试验 报告	关,符合正常的商业	129.32	否
	江苏科标医学 技术集团有限 公司		260.65	执行中	技术服务框架 合同	2024/9/9	框架合同 (单独签署 报价单)	合同期限 3 年,2024 年 8 月至 2027 年 8 月。履行期限:自乙方发出书面的《请款通知书》之日起 10 个工作日内,	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	-	否

年度	单位	款项性质	预付金额	加丰			合同条款		商业合理性	期后截至 2025 年 8 月	是否提
十段	名称	秋坝性灰	贝们亚洲	州个小心	合同名称	签署日期	合同金额	支付条款	何亚卢连注	末结转金额	前付款
								未支付当期款项的,乙方将暂时停止提供服务工作。			
				执行中	技术服务框架 合同	2024/5/24	框架合同 (单独签署 报价单)	合同期限 3 年,2024 年 5 月至 2027 年 5 月。履行期限:自乙方发出书面的《请款通知书》之日起 10 个工作日内,未支付当期款项的,乙方将暂时停止提供服务工作。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	-	
	复旦大学	合作研发费	197.67		续建"复旦一 锦波功能蛋白 联合研究中 心"合作协议 (第三轮建设 续签)	2023/12/5	*	甲方承诺在本协议签订生效 后一个月内支付 120 万元,协 议生效后的六个月内再支付 120 万元;新的年度每年 6 月 1日前向乙方支付 50%的年度 经费,并在每年的 12 月 31 日前完成支付剩余的年度经费,年度经费中包含应向乙方 支付的管理费用。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	155.34	否
	小 计	-	1,395.71	-	-	-	-	-	-	894.06	-
2023年	中国食品药品检定研究院	检测费	161.17	执行中	技术服务合同	2023/10/25	333.00	分期支付,合同签署 10 日后 支付 30 万元;送检后 20 个工 作日支付 136 万元;支付 167 万元后 10 个工作日发出试验 报告	关,符合正常的商业	161.17	否
12 月 31 日	杭州瑞旭科技	肥 夕 弗		执行中	美国 GRAS 申 报服务合同	2022/4/2	61.21	各项服务开展前,支付 100% 的费用,翻译费用实报实销。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	45.74	
	集团有限公司			执行中	转基因申报服 务合同	2022/12/13	60.00	各项服务开展前,支付 100%的费用,翻译费用实报实销。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	47.17	否

年度	单位	款项性质	新社会類	期末状态			合同条款		商业合理性	期后截至 2025 年 8 月 志体转入類	是否提
十段	名称	秋火任灰	1火门 亚彻	州水水心	合同名称	签署日期	合同金额	支付条款	阿亚日廷庄	2025 年 8 月 末结转金额	前付款
				执行中	工作订单#6- 光老化项目	2023/9/7		合同签署后一周内支付 10%; 方案定稿后一周内支付 15%; 首例受试者入组后一周内支付 20%;受试者入组完成后一 周内支付 20%;最后一例受试 者完成随访后一周内支付 25%;临床研究总结报告及其 他文件电子版递交申办方后 一周内支付 10%。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业	-	
				执行中	工作订单#4- 颈纹项目	2023/8/7	32.97	合同签署后一周内支付 50%; 服务完成后支付 50%。	与公司研发项目有 关,符合正常的商业 逻辑和行业惯例。	15.55	
	泰格捷通(北京)医药科技有限公司		83.69	执行中	工作订单#7- 毛发增量项目	2023/8/7		合同签署后一周内支付 10%; 方案定稿后一周内支付 15%; 首例受试者入组后一周内支付 20%;受试者入组完成后一 周内支付 20%;最后一例受试 者完成随访后一周内支付 25%;临床研究总结报告及其 他文件电子版递交申办方后 一周内支付 10%。	关,符合正常的商业	-	否
				执行中	工作订单 5#-皮肤屏障项目	2023/5/13		合同签署后一周内支付 30%; 首例受试者入组后一周内支 付 30%;最后一例受试者完成 随访后一周内支付 30%;临床 研究总结报告及其他文件电 子版递交申办方后一周内支 付 10%。	关,符合正常的商业	-	
				执行中	工作订单 3#-	2023/2/27	54.85	合同签署后一周内支付30%;	与公司研发项目有	17.77	

年度	単位	款项性质	预付金额	加丰化			合同条款		商业合理性	期后截至 2025 年 8 月	是否提
十尺	名称	秋火生火		州个小心	合同名称	签署日期	合同金额	支付条款	间亚日连庄	末结转金额	前付款
					间质性膀胱炎			首例受试者入组后一周内支			
								付30%;最后一例受试者完成			
								随访后一周内支付30%;临床			
								研究总结报告及其他文件电			
								子版递交申办方后一周内支付 10%。			
								合同签署后一周内支付 50%;			-
								数据库锁定后一周内支付	 与公司研发项目有		
				执行中	工作订单 1#	2023/5/13		40%;临床研究总结报告及其			,
					变更-面中部			他文件电子版递交申办方后			
								一周内支付 10%。			
								合同签署后一周内支付30%;			
								首例受试者入组后一周内支			
				11.74.1.	工作订单 2#-			付30%;最后一例受试者完成			
				执行中	乳房术后	2023/2/27	201.49	随访后一周内支付30%;临床		18.15	
								研究总结报告及其他文件电 子版递交申办方后一周内支			
								付 10%。			
-								, ,	与公司研发项目有		
				执行中	检测委托合同	2023/5/31	25.00	乙方收到收费通知单后支付	关,符合正常的商业	_	
	北京大学口腔				-041			全部价款	逻辑和行业惯例。		
	北尔人子口腔				松汕			乙方收到收费通知单后支付	与公司研发项目有		
	医学院口腔医 疗器械检验中	检测费	70.75	执行中	检测委托合同 -061	2023/10/9	25.00	全部价款	关,符合正常的商业	-	否
	心				001			T HP DI 49X	逻辑和行业惯例。		
	_			11. Z= - L	检测委托合同	2022/10/6	25.00	乙方收到收费通知单后支付	与公司研发项目有		
				执行中	-052	2023/10/9	25.00	全部价款	关,符合正常的商业	-	
	太原天然气有			无合同,					逻辑和行业惯例。 与公司生产产品耗		
	及原大然气有 限公司	燃气费	61.76	一元合向, 定期充值	/	/	/	/	用能源有关,符合正	61.76	否
	MY A H			足別儿围					//11比4年八,刊日止		

年度	单位	款项性质	新什今痴	期末状态			合同条款		商业合理性		是否提
十尺	名称	秋沙庄灰	1火门 亚秋	州不认您	合同名称	签署日期	合同金额	支付条款	间亚月连压	末结转金额	前付款
									常的商业逻辑和行 业惯例。		
	小 计	-	470.28	-	-	-	-	-	-	398.93	-

2、支付对象与发行人及其实际控制人、董事、高管及其他主要人员是否存在关联关系,是否存在提前付款情况

公司预付款项的支付对象与发行人及其实际控制人、董事、高管及其他主要 人员不存在关联关系,不存在提前付款情况。

(十)说明在建工程项目的具体情况,是否存在调整项目预算的情形,相 关费用归集是否真实准确

1、在建工程项目的具体情况

报告期各期末,公司在建工程具体情况如下:

单位:万元

工程名称	2025年6月30日	2024年12月31日	2023年12月31日
锦波产业园项目	17,669.66	1,810.96	12,598.51
其他工程	53.20	-	541.46
待安装设备	1,082.48	126.37	50.16
北京大兴区项目	3.40	-	-
合计	18,808.73	1,937.33	13,190.14

截至 2025 年 6 月 30 日,公司在建工程主要是锦波产业园项目和待安装设备, 其中锦波产业园项目包含多个生产车间。目前尚未完工项目主要为注射用重组人 源化胶原蛋白生产车间项目,尚处于车间装修、设备安装调试阶段。

2、是否存在调整项目预算的情形

2021年,公司启动胶原蛋白产业化建设项目,建设内容包括原料生产车间、 冻干纤维植入剂生产线、次抛化妆品等核心设备及配套工程,预算执行严格遵循 董事会决议与相关监管要求。

2024 年 8 月,为优化业务结构、布局新型凝胶类产品,公司计划在现有产业基地新增一条独立产线。该项目与原胶原蛋白产业化项目无直接关联,非原项目的变更或延伸。针对该新增产线建设项目,公司已委托第三方专业机构完成可行性研究并取得相应报告,相关议案已经公司第四届董事会第一次会议审议,项目预计总投资额不超过 2.2 亿元。除此之外,公司在建工程不存在其他预算调整情形。

3、相关费用归集是否真实准确

公司在建工程相关支出主要包括土建施工及装修款、设备采购款、设备安装款、安装调试费用、可研性研究、设计费、分摊至在建工程的各项待摊费用等。

报告期内,公司建立了完善的《工程管理制度》《采购管理程序》《供应商管理制度》等相关内控制度,公司在建工程项目的建设均严格按照制度、实施细则、有关规定、管理办法等进行。公司成立专门项目组,对在建工程的进度与支出进行管控及核算。

报告期内,公司拥有并执行了成熟的内部控制制度及实施细则,相关部门设置与审批环节完善,确保了报告期各期公司在建工程金额核算的准确性、及时性与完整性。

二、中介机构核查情况

(一)核查程序

- 1、对公司的收入变动执行分析程序,分析报告期内收入变动的合理性,并 与可比公司进行对比分析,访谈公司财务负责人,了解最近一期收入、净利润增 速放缓的原因及合理性;
- 2、查阅公司收入明细表,分析产品的单价、单位成本、销量变动情况并与 可比公司进行对比分析,访谈公司财务负责人,了解公司细分产品毛利率报告期 内变动的原因;
- 3、查阅公司收入明细表,访谈公司财务负责人,了解公司功能性护肤品线上、线下毛利率变动原因;
- 4、访谈公司销售、财务负责人,了解公司 2024 年经销收入大幅增长的原因, 后续合作情况;
 - 5、查阅公司销售合同,检查产品交付、款项支付以及退换货等条款,与同

行业上市公司进行对比,核查经销商买断式销售是否符合会计准则的规定和行业惯例:

- 6、通过天眼查、企查查等公开网站,查询主要经销商的主要股东、董事、 监事、高级管理人员等信息,与发行人的关联方进行比对,核查是否存在关联关 系:
- 7、访谈公司报告期新增主要经销商客户,向客户了解其整体规模、销售模式、下游客户情况、报告期内向发行人采购内容及金额、变动情况及原因,了解新增经销商客户与公司开展业务的背景;取得主要经销商客户向下游客户销售的明细,并抽样走访主要经销商客户的下游客户,了解其对外销售的情况;
- 8、获取发行人 2023 年至 2025 年 1-6 月收入及客户明细表,核查 2023 年至 2025 年 1-6 月公司直销客户销售情况。向发行人了解报告期内主要直销客户变动的原因;
- 9、走访上海重境,了解发行人与上海重境的合作背景、定价机制和销售毛利率较低的原因;获取发行人 2023 年至 2025 年 1-6 月收入及客户明细表,就"同频"品牌产品进行第三方比价,分析交易价格公允性;
- 10、获取公司报告期销售费用明细账,检查销售费用核算和归集方法是否符合企业会计准则规定:
- 11、获取公司主播推广佣金、平台服务费明细账,对比分析不同平台主播佣金及平台服务费占比情况,了解不同平台主播佣金、平台服务费率差异原因;
- 12、了解销售费用中线上推广及服务费用、宣传推广费、会议费的具体内容,分析费用变动的具体原因及合理性,抽样检查相关合同、成果资料、支付审批单、原始发票、银行回单等原始单据;查阅《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国电子商务法》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国税收征收管理法》《中华人民共和国发票管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》《互联网广告管理办法》《医疗器械广告管理办法》《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》《网络信息内容生态治理规定》《网络直播营销管理办法(试行)》等医疗器械、化妆品营销

等相关的法律法规;查阅发行人取得的医疗器械广告批准及医疗器械网络销售平台备案,核查交易的真实性和合规性;

- 13、获取公司研发台账,查阅研发项目资本化依据,对照会计准则的规定,逐条分析资本化的开发支出是否一贯同时满足会计准则的要求,是否具有内外部证据支持;获取并核查开发支出相关项目的立项报告、伦理批件、医疗器械注册证等文件,查验开发支出起止期的正确性;
- 14、获取公司各期末存货明细表和存货库龄分析表,分析存货变动原因及存货周转率变动情况;获取存货跌价准备计算表,对公司的存货跌价计算过程进行复核,复核管理层计提存货跌价准备的方法是否适当,前后期是否一致;
- 15、获取公司各期末预付款项明细表及期后结转明细,结合发行人采购计划、 业务进度等,分析预付款项余额变动的合理性;
- 16、通过天眼查、企查查等第三方工商信息查询平台,检索新增供应商的工商登记信息(包括股东结构、实际控制人、高管人员、注册地址等),核实其与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间是否存在关联关系或其他未披露的利益往来;
- 17、获取公司在建工程明细账、董事会决议和可行性研究报告,核查是否存 在调整预算的情形及费用归集的真实性和准确性。

(二)核査意见

经核查,保荐机构及申报会计师认为:

- 1、报告期内,公司业绩增长主要是因为行业蓬勃发展、自身技术优势和竞争力较强等因素所致;最后一期业绩增速有所放缓,主要是消费增速回落、新品红利放缓以及产品结构变化所致,具有合理性;公司具有较强的技术优势和先发优势,在行业持续发展、市场需求稳步增长的背景下,公司未来业绩上涨具备可持续性;
- 2、公司细分产品的毛利率报告期内相对稳定,销售单价有所波动,系产品结构变化等因素所致,具有合理性;
 - 3、公司功能性护肤品线上线下毛利率波动趋势相反,主要系产品渠道运营

模式差异及公司产品结构优化所导致,具备合理性;

- 4、根据销售协议以及经销商确认,公司经销商均为买断式销售具备合理性, 且符合行业惯例;公司对经销商的返利具备商业合理性;公司 2024 年经销收入 大幅增长的原因系医疗器械产品中重组人源化胶原蛋白植入剂增长带动经销收 入大幅增长所致,具备真实性和商业合理性;公司 2024 年新增经销商在 2025 年 合作状态及收入变动情况系公司业务模式的正常调整,其经销业务具备一定稳定 可持续性,发行人已说明期后业绩下滑风险情况;公司主要经销商与公司及其实 际控制人、董事、高管及其他主要人员不存在关联关系;报告期内,公司主要经 销商的终端销售实现良好;
- 5、报告期各期,公司前十大直销客户变动较小,较为稳定。公司前十大直 销客户变动均具有商业合理性。公司与前十大直销客户合作稳定可持续;公司与 上海重境合作背景具备合理性,相关定价公允,销售毛利率较低具备合理性;
- 6、报告期内公司为拓展销售业务,拓宽销售渠道,加大线上线下品牌推广力度,故而导致线上推广及服务费用、宣传推广费、会议及展览费增加,符合公司的实际情况,相关费用的发生具有合理性、必要性、合规性,相关内控制度运行有效:
- 7、资本化研发项目终止主要系公司研发战略调整等原因,根据资本化研发项目的适应症来看,公司具有市场前景。研发支出资本化时间符合《企业会计准则》相关规定,资本化依据充分,研发支出资本化条件与同行业可比公司基本一致,相关会计政策合理,且保持一致;
- 8、报告期内公司存货大幅增加主要系公司为了保证生产经营进行了原材料、 库存商品备货以及产业园新建产线增加了对膜包、填料等周转材料的需求。受此 影响,2025 年度的存货周转率(年化)下降,但整体变动幅度处于合理区间。 根据存货跌价准备计提政策、存货性质特点、库龄情况、期后结转情况及同行业 可比公司分析来看,公司存货跌价准备计提充分,同时,未对周转材料、在产品 计提存货跌价准备具备合理性;
- 9、通过对预付款项的主要支付对象及金额、合同条款、商业合理性、期后 结转情况的分析,公司预付款项增加主要系材料款、销售推广费及研发项目款增

加所致,且支付对象与发行人及其实际控制人、董事、高管及其他主要人员不存在关联关系,且不存在提前付款情况;

- 10、公司在建的锦波产业园项目存在预算调整情形,相关调整已严格履行内 部审批程序,在建工程项目相关费用归集真实准确。
- 三、对收入、存货、在建工程真实性所采取的核查程序、获取的证据、核查比例,能否支持核查结论,对经销商客户及终端销售的核查情况及其充分性、有效性

(一) 收入真实性核查情况

针对收入真实性,保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序:

- 1、了解收入确认政策及具体方法,以抽样方式检查销售合同,识别与商品控制权转移相关的条款。评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求;
- 2、了解公司销售与收款循环的内部控制流程以及各项关键的控制点,检查 公司相关的内部控制制度;
- 3、对报告期内公司的主要客户进行了访谈,了解主要客户基本情况、与公司的合作历史、主要合作内容、合同签署情况、与公司的关联关系等情况,访谈 具体情况如下:

单位: 万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023年度
访谈客户收入	46,299.95	83,622.28	40,264.70
主营业务收入	85,586.35	144,121.09	78,007.17
走访比例	54.10%	58.02%	51.62%

- 4、对报告期内公司主要客户独立执行函证程序。针对回函不符客户,核查 回函差异原因及合理性,并复核公司编制的函证差异调节表;针对未回函情形, 了解未回函的原因,并执行替代程序。报告期内,函证程序对应核查比例具体如 下:
 - (1) 保荐机构函证程序对应核查比例

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
发函金额①	62,700.55	106,381.77	56,321.77
主营业务收入金额②	85,586.35	144,121.09	78,007.17
发函比例③=①/②	73.26%	73.81%	72.20%
回函相符金额④	35,246.41	68,017.88	34,038.37
回函相符占收入比重⑤=④/②	41.18%	47.19%	43.63%
回函不符执行差异调节金额⑥	9,646.06	21,867.63	10,310.68
未回函执行替代程序金额⑦	17,808.08	16,496.26	11,972.72
执行函证及未回函替代程序可确认 收入金额⑧=④+⑥+⑦	62,700.55	106,381.77	56,321.77
执行函证及未回函替代程序可确 认收入金额比重⑨=⑧/②	73.26%	73.81%	72.20%

注 1: 2024 年部分客户于保荐机构发函前已终止合作,因此 2024 年保荐机构发函及回函比例低于申报会计师;

(2) 申报会计师函证程序对应核查比例

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
发函金额①	62,558.09	117,037.26	58,065.39
主营业务收入金额②	85,586.35	144,121.09	78,007.17
发函比例③=①/②	73.09%	81.21%	74.44%
回函相符金额④	31,152.09	96,187.78	30,539.70
回函相符占收入比重⑤=④/②	36.40%	66.74%	39.15%
回函不符执行差异调节金额⑥	6,154.14	13,536.61	14,956.22
未回函执行替代程序金额⑦	25,251.86	7,312.88	12,569.47
执行函证及未回函替代程序可确认 收入金额®=④+⑥+⑦	62,558.09	117,037.26	58,065.39
执行函证及未回函替代程序可确认 收入金额比重⑨=⑧/②	73.09%	81.21%	74.44%

注:回函不符的原因主要系入账时间性差异,公司以客户签收作为收入确认时点,而部分客户以实际收到发票时间确认自身采购情况,公司确认收入及客户确认采购时点在不同期间从而形成差异。

5、对报告期内公司主要客户的销售收入执行穿行测试,抽样检查与收入确 认相关的支持性文件,判断收入确认依据是否充分,收入确认时点是否与公司收 入确认政策相符,报告期内,保荐机构进行穿行测试核查的客户销售收入占报告

注 2: 回函不符的原因主要系入账时间性差异,公司以客户签收作为收入确认时点,而部分客户以实际收到发票时间确认自身采购情况,公司确认收入及客户确认采购时点在不同期间从而形成差异。

期各期收入比例分别为 46.69%、40.36% 和 35.12%;

6、对报告期内收入进行细节性测试,采用大额与随机相结合的方法选定样本,查验收入对应的销售订单、出库单、物流单、签收单、发票等单据,对公司收入真实性进行核查。报告期各期,细节测试程序对应核查比例具体如下:

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
细节测试覆盖客户收入 ①	55,954.29	91,565.73	48,820.63
主营业务收入②	85,586.35	144,121.09	78,007.17
细节测试覆盖客户收入 占当期营业收入的比例 ③=①/②	65.38%	63.53%	62.58%

- 7、对公司的收入变动执行分析程序,分析报告期内收入变动的合理性,并 与可比公司进行对比分析,分析是否存在异常收入变动情况;
- 8、通过公开渠道查询了公司主要客户的工商登记信息,核查公司主要客户 的营业范围、注册资本、股权结构等情况,核查上述客户与公司交易的商业合 理性;
- 9、获取公司主要银行账户对账单,核查银行回单是否存在大额异常流水,银行回单显示的客户名称、回款金额是否同账面一致;
- 10、执行收入截止性测试,针对资产负债表目前后3-4日内记录的收入交易,通过核对每笔订单对应的客户签收单、发货单及其他相关支持性文件,以核实收入是否被记录于恰当的会计期间。报告期各期,截止性测试程序对应核查比例具体如下:

单位: 万元

项目	2025年6月30日	2024年12月31日	2023年12月31日
资产负债表日前后一个 月收入截止测试笔数	222	240	441
资产负债表日前后一个 月收入截止测试金额①	4,671.76	9,250.85	4,453.65
资产负债表日前后一个 月主营业务收入合计②	36,049.91	32,654.75	20,337.14
核査比例③=①/②	12.96%	28.33%	21.90%

(二) 存货真实性核查情况

针对存货的真实性,保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序:

- 1、了解与存货管理相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是 否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;
- 2、获取公司的存货明细表、进销存明细表,并通过询问管理层及相关人员, 了解存货的内容和性质,分析存货增加的原因和合理性;
- 3、了解公司存货盘点制度,保荐机构取得报告期内公司存货盘点表,并对报告期末的存货进行实地监盘,检查存货的数量、状况,识别是否存在减值迹象,报告期末存货监盘比例达 86.76%。申报会计师针对 2023 年末以及 2024 年末的存货执行了监盘程序,并检查了存货的数量、状况,识别是否存在减值迹象,存货监盘比例分别为 68.56%、56.32%;
- 4、获取了库存商品与发出商品的明细表,检查了期后结转情况,截至 2025 年 8 月 31 日,各报告期末结转比例分别如下:

单位:万元

项目	2025年6月30日	2024年12月31日	2023年12月31日
期后结转金额(截至2025年8月末)	1,975.91	2,186.10	1,757.59
库存商品与发出商品账面余额合计	4,760.62	2,875.79	1,829.02
期后结转率	41.51%	76.02%	96.09%

- 5、对年度报告期内的主要存货项目执行了计价测试程序。验证存货成本的 计价方法是否恰当,进而核查存货结转至营业成本的金额是否准确,确保成本核 算的合规性;
- 6、对年度报告期内某个月份的成本计算及分配过程,已执行重新计算程序。 验证该月份成本计算方法的合规性及分配逻辑的合理性,从而确认其成本计算与 分配结果的准确性;
- 7、获取存货跌价准备计提表,对公司管理层确定的存货可变现净值及存货 跌价准备计提金额进行复核,检查计提方法是否按照会计政策执行;
- 8、对生产成本执行了检查料工费变动、能耗耗用变动分析等情况,判断成本项目是否存在异常变动,以确认其变动的合理性;

9、已对期末存货的出入库业务执行截止性测试程序。该测试通过核查资产 负债表日前后的存货收发记录,确认相关出入库交易是否被准确记录于其所属的 会计期间,以确保存货核算的期间准确性。

(三) 在建工程真实性核查情况

针对在建工程的真实性,保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序:

- 1、了解与在建工程相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是 否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;
- 2、对报告期各期,在建工程 61.78%、61.61%和 60.39%的发生额执行了穿行测试程序,核查了与在建工程供应商所签订的采购合同、付款节点、所采购设备及施工工程的验收凭证、在建工程转固凭证,比对核查付款节点与合同约定付款进度,同时获取了所抽取的在建工程项目实物监盘照片;
- 3、对报告期末的在建工程执行监盘程序,主要包括:获取在建工程盘点清单,与在建工程清单核对;观察盘点进程,对照盘点表中在建工程名称、数量、规格和存放地点,对实物进行逐项核对;关注是否存在毁损、老旧、报废、闲置等减值迹象,报告期末在建工程监盘比例达 96.23%,询问现场人员,了解固定资产使用状况和工程施工进度,查看是否存在减值迹象;
 - 4、对在建工程的重要供应商进行函证,核实在建工程采购的真实性;
 - 5、获取在建工程验收相关资料,检查在建工程转固时点是否准确;
- 6、获取公司在建工程明细账,检查在建工程期后结转情况,截止 2025 年 8 月 31 日,报告期各期末在建工程期后结转情况如下:

单位: 万元

项目	2025年6月30日	2024年12月31日	2023年12月31日
在建工程余额	18,808.73	1,937.33	13,190.14
期后结转(截至 2025 年 8 月末)	312.57	888.14	12,354.74
期后结转率	1.66%	45.84%	93.67%

(四) 对经销商客户及终端销售的核查情况及其充分性、有效性

1、经销商客户核查情况

针对经销商的销售真实性,保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序:

- (1) 对报告期内主要经销商进行了实地走访,所走访经销商收入占报告期各期经销收入比例分别为 75.78%、86.87%和 82.47%;
- (2)针对报告期内主要经销商执行了函证程序,针对回函不符经销商客户, 核查回函差异原因及合理性,并复核公司编制的函证差异调节表;针对未回函情 形,了解未回函的原因,并执行替代程序。报告期内,经销商客户函证程序对应 核查比例具体如下:
 - 1) 保荐机构经销商客户函证程序对应核查比例

单位: 万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
发函金额①	34,549.48	66,404.69	28,651.94
经销商收入金额②	36,839.96	71,463.07	32,461.31
发函比例③=①/②	93.78%	92.92%	88.26%
回函相符金额④	26,507.58	53,529.03	21,305.96
回函相符占收入比重⑤=④/②	71.95%	74.90%	65.63%
回函不符执行差异调节金额⑥	2,389.47	7,783.01	4,244.61
未回函执行替代程序金额⑦	5,652.43	5,092.66	3,101.37
执行函证及未回函替代程序可确认 收入金额⑧=④+⑥+⑦	34,549.48	66,404.69	28,651.94
执行函证及未回函替代程序可确 认收入金额比重⑨=⑧/②	93.78%	92.92%	88.26%

注:回函不符的原因主要系入账时间性差异,公司以客户签收作为收入确认时点,而部分客户以实际收到发票时间确认自身采购情况,公司确认收入及客户确认采购时点在不同期间从而形成差异。

2) 申报会计师经销商客户函证程序对应核查比例

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
发函金额①	35,027.06	69,861.12	30,072.61
经销商收入金额②	36,839.96	71,463.07	32,461.31
发函比例③=①/②	95.08%	97.76%	92.64%
回函相符金额④	24,731.01	65,814.03	18,468.68

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
回函相符占收入比重⑤=④/②	67.13%	92.10%	56.89%
回函不符执行差异调节金额⑥	134.26	3,516.19	9,906.91
未回函执行替代程序金额⑦	11,974.69	2,132.84	4,085.72
执行函证及未回函替代程序可确认 收入金额8=④+⑥+⑦	35,027.06	69,861.12	30,072.61
执行函证及未回函替代程序可确认 收入金额比重⑨=⑧/②	95.08%	97.76%	92.64%

注:回函不符的原因主要系入账时间性差异,公司以客户签收作为收入确认时点,而部分客户以实际收到发票时间确认自身采购情况,公司确认收入及客户确认采购时点在不同期间从而形成差异。

- (3)针对报告期内主要经销商执行穿行测试,保荐机构报告期内所执行穿行测试核查的经销商收入占报告期各期经销收入比例分别为 66.83%、68.33%和57.45%:
- (4) 对报告期内经销收入进行细节性测试,采用大额与随机相结合的方法选定样本,查验收入对应的销售订单、出库单、物流单、签收单、发票等单据,对公司经销收入真实性进行核查。报告期各期,经销客户细节测试程序对应核查比例具体如下:

单位: 万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
细节测试覆盖经销客户收入	32,817.34	60,558.82	27,526.38
经销客户收入	36,839.96	71,463.07	32,461.31
细节测试覆盖经销客户收入 占当期经销客户收入的比例	89.08%	84.74%	84.80%

2、终端销售核查情况

针对终端客户的销售真实性,保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序:

- (1)针对发行人报告期内前五大经销商及关注的经销商进行穿透核查,根据从经销商处取得的进销存及销售明细表,选取上述经销商报告期内下游第一大客户及随机选取一家客户进行走访,如选取的下游客户为经销商的则进一步获取其销售明细表,并对其下游第一大客户进行走访;
- (2)针对当期新增且合作金额超过 1,000 万元以上且次年合作金额大幅减少的经销商,对其报告期内下游第一大客户进行访谈,如选取的下游客户为经销商的则进一步获取其销售明细表,并对其下游第一大终端客户进行访谈。

报告期各期,针对经销商执行穿透核查程序的经销商收入比例分别为48.86%、62.64%和53.69%。

四、对销售费用的核查是否充分

针对销售费用真实性、准确性及完整性,保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序:

- 1、了解销售费用相关的关键内部控制设计和执行情况,评价其设计是否有效,并测试相关内部控制的运行有效性,核查相关风险防范措施;访谈公司相关财务人员,核查公司各类推广活动费用归集、核算的具体方法和流程;
- 2、获取公司线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费明细表,核查 其具体构成、金额及占比情况,并分析构成金额变动原因,核查发行人市场推广 及业务费与发行人业务规模的匹配情况;
- 3、获取公司线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费的主要推广服务商的服务合同、服务成果及活动支持性文件,核查各类市场推广活动的主要内容、开展形式;查阅同行业可比上市公司年度报告,了解同行业可比上市公司销售人数变动、人均薪酬变动情况、宣传推广费和会议展览费变动情况等,分析发行人与同行业可比公司是否存在重大差异;
- 4、通过公开信息查询主要推广服务商注册资本、成立时间、注销时间、企业类型等基本情况,核查推广服务商与公司是否存在关联关系;访谈主要推广服务商,了解其合作背景、服务内容、服务区域及对象、经营规模、交易金额、是否存在关联关系或由前员工设立等情况;
- 5、获取公司《财务支出管理办法》、《市场活动审批》文件等与销售费用、资金支付相关的内部控制制度、审批文件;对线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费合同的审批、费用报销的审批、资金支付的授权与审批等关键控制点进行运行有效性测试,检查其关键控制是否得到有效执行。
- 6、选取报告期各期主要推广服务商进行走访,确认报告期内结算的服务费, 了解其成立时间、业务合作情况、结算方式、与公司是否存在关联关系等,取得 主要推广服务商出具的与公司不存在关联关系的声明以及不进行商业贿赂等违 法活动的承诺。

报告期内,所走访销售服务供应商费用占报告期各期线上推广及服务费、宣传推广费和会议及展览费扣除员工报销、样品费等费用后金额比例分别为46.71%、22.38%和28.75%。

7、针对报告期内销售费用主要服务供应商执行了函证程序,针对回函不符供应商,核查回函差异原因及合理性,并复核公司编制的函证差异调节表;针对未回函情形,了解未回函的原因,并执行替代程序。报告期内,销售费用函证程序对应核查比例具体如下:

(1) 保荐机构函证程序对应核查比例

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
发函金额①	3,627.91	4,402.63	2,190.98
可发函金额②	5,097.75	6,266.64	3,053.52
发函比例③=①/②	71.17%	70.25%	71.75%
回函相符金额④	1,214.40	1,345.51	1,065.68
回函相符占可发函比重⑤=④/②	23.82%	21.47%	34.90%
回函不符执行差异调节金额⑥	244.95	40.43	-
未回函执行替代程序金额⑦	2,168.56	3,016.69	1,125.30
执行函证及未回函替代程序可确认收入 金额⑧=④+⑥+⑦	3,627.91	4,402.63	2,190.98
执行函证及未回函替代程序可确认收入 金额比重⑨=⑧/②	71.17%	70.25%	71.75%

注 1: 可发函金额为线上推广及服务费、宣传推广费和会议及展览费扣除员工报销、样品费等费用后金额:

(2) 申报会计师函证程序对应核查比例

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
发函金额①	3,814.17	4,701.00	2,515.02
可发函金额②	5,097.75	6,266.64	3,053.52
发函比例③=①/②	74.82%	75.02%	82.36%
回函相符金额④	1,250.76	554.01	1,453.05
回函相符占可发函比重⑤=④/②	24.54%	8.84%	47.59%
回函不符执行差异调节金额⑥	18.63	-	185.91

注 2: 随着公司经营规模增加,销售服务供应商数量增多、分散度上升,2024 年以及2025年1-6月未回函金额相对较大,主要系当期主要销售费用供应商驰众广告有限公司、武汉卓尔数字传媒科技有限公司等未回函所致。

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
未回函执行替代程序金额⑦	2,544.78	4,146.99	876.06
执行函证及替代程序可确认收入金额®= ④+⑥+⑦	3,814.17	4,701.00	2,515.02
执行函证及替代程序可确认收入金额比 重⑨=⑧/②	74.82%	75.02%	82.36%

- 注 1: 可发函金额为线上推广及服务费、宣传推广费和会议及展览费扣除员工报销、样品费等费用后金额
- 注 2: 随着公司经营规模增加,销售服务供应商数量增多、分散度上升,2024 年以及 2025 年 1-6 月未回函金额相对较大,主要系当期主要销售费用供应商驰众广告有限公司、武汉卓尔数字传媒科技有限公司等未回函所致。
- 8、对报告期各期线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费进行穿行测试和细节测试,获取和核查了前述推广服务商的服务合同、结算单据、服务成果报告、活动支持性文件以及公司市场推广费的记账凭证,抽样逻辑为:对各期销售费用中发生额按金额排序前五笔,并对线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费各取发生额按金额排序前五笔进行抽凭核验,获取销售费用相关推广费的底层支持性凭证,所核查的销售费用占报告期各期线上推广及服务费、宣传推广费和会议及展览费的合计费用比例分别为 15.02%、18.08%和 20.07%。
- 9、对报告期内的线上推广及服务费中的与线上收入存在直接关系平台服务费和主播佣金进行了核对,报告期内平台服务费核对比例 100%,报告期内主播佣金核对比例分别为 51.09%、62.08%和 69.88%。
- 10、针对线上收入相关的平台服务费、主播推广费等成本项目,已与对应收入进行对比分析。结果显示,各平台的服务费及主播推广费占收入的比例均保持 在相对稳定区间,未发现显著波动或异常情况,成本结构与收入匹配度良好;
- 11、选取各期资产负债表目前后一定期间内发生的销售费用实施截止测试, 获取并核查样本对应的服务合同、结算单据、发票、付款凭证及记账凭证等相关 支持性文件,重点检查费用发生的实际时间、服务提供完成情况与记账凭证确认 的会计期间是否一致,判断是否存在将当期费用推迟至下期确认或提前确认下期 费用的跨期确认情形,评价销售费用确认的期间准确性。
- 12、查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站,核查公司是否存在因商业贿赂、虚开发票等被行政处罚或立案调查情形。

问题 2.关于前次募投项目

根据申请文件及公开披露信息, (1) 发行人前次募集资金净额为 24,770.59 万元, 计划用于"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"和"品牌建设及市场推广项目"。截至 2025 年 6 月 30 日,实际已投入资金 18,982.84 万元。(2)发行人前次募投项目存在部分变更,其中"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"投资金额调减 7,000 万元,"品牌建设及市场推广项目"投资金额调增 7,000 万元。(3)截至 2025 年 6 月 30 日,"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"实际投资金额 7,201.35 万元,尚未投资金额 5,798.65 万元。

请发行人: (1)披露前次募投项目变更的原因及合理性,项目建设最新进度情况,项目进度与发行人前次招股说明书披露的进度安排是否存在差异,如存在差异,请说明原因及合理性。(2)披露前次募投项目及变更后的募投项目不适用效益测算的具体原因及合理性;前次研发项目已取得的成果,包括新产品、新技术的形成、已申请或取得的专利等。(3)披露剩余募集资金的后续投入计划,具体研发项目、研发进度安排以及预计可取得的研发成果,是否具备充足的人员、技术等资源保障募投项目顺利实施,是否存在重大不确定性风险。

(4)说明"品牌建设及市场推广项目"的具体资金使用情况和使用效果,结合发行人推广模式,推广费率以及与同行业可比公司的对比情况,说明发行人调增本项目投资金额的必要性和合理性。

请保荐机构对上述事项核查并发表意见。请申报会计师对事项(1)(4)核 查并发表意见。请发行人律师对事项(2)核查并发表意见。

回复:

一、发行人说明

(一)披露前次募投项目变更的原因及合理性,项目建设最新进度情况,项目进度与发行人前次招股说明书披露的进度安排是否存在差异,如存在差异,请说明原因及合理性

1、前次募投项目基本情况

2023年7月20日,公司发行普通股500万股,发行方式为向战略投资者定

向配售和网上向开通北交所交易权限的合格投资者定价发行相结合的方式,发行价格为 49 元/股,募集资金总额为 2.45 亿元,实际募集资金净额为 2.14 亿元,到账时间为 2023 年 7 月 13 日。公司因行使超额配售取得的募集资金净额为 0.34 亿元,到账时间为 2023 年 8 月 21 日。

2、前次募投项目变更的原因及合理性

(1) 前次募投项目变更募集资金用途的概况

2024年1月10日,公司第三届董事会第二十七次会议、第三届监事会第二十二次会议审议通过了《关于部分变更募集资金用途的议案》。2024年1月29日,公司召开第一次临时股东会审议通过了《关于部分变更募集资金用途的议案》,根据公司发展战略规划、募投项目实施实际情况,对部分募集资金的用途进行了变更,具体情况如下:

单位: 万元

 	变更前承诺投资		变更后承诺投资	
序号	项目名称	投资金额	项目名称	投资金额
1	重组人源化胶原蛋白新材 料及注射剂产品研发项目	20,000.00	重组人源化胶原蛋白新材 料及注射剂产品研发项目	13,000.00
1-1	重组人源化胶原蛋白 001 (I型)	3,340.00	重组人源化胶原蛋白 001 (I型)	470.00
1-2	重组人源化胶原蛋白 002 (II型)	3,330.00	重组人源化胶原蛋白 002 (II型)	500.00
1-3	重组人源化胶原蛋白 003 (IV型)	3,330.00	重组人源化胶原蛋白 003 (IV 型)	260.00
1-4	重组人源化胶原蛋白 004 (V型)	3,330.00	重组人源化胶原蛋白 004 (V型)	600.00
1-5	重组人源化胶原蛋白 005 (VII型)	3,330.00	重组人源化胶原蛋白 005 (VII型)	600.00
1-6	重组人源化胶原蛋白 006 (XVII 型)	3,340.00	重组人源化胶原蛋白 006 (XVII 型)	3,340.00
1-7	重组人源化胶原蛋白 007 (III型)	-	重组人源化胶原蛋白 007 (III型)	6,650.00
1-8	其他型别重组人源化胶原 蛋白	-	其他型别重组人源化胶原 蛋白	580.00
2	品牌建设及市场推广项目	4,770.59	品牌建设及市场推广项目	11,770.59
	合计	24,770.59	-	24,770.59

(2) 前次募投项目变更募集资金用途的原因

1) 重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目

按照前次招股说明书中披露的原有规划,公司募集资金投资项目"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"包括研发重组人源化胶原蛋白 001(I型)、重组人源化胶原蛋白 003(IV型)、重组人源化胶原蛋白 004(V型)、重组人源化胶原蛋白 005(VII型)、重组人源化胶原蛋白 006(XVII型)共6个子项目。

公司现有产品的核心原材料是重组III型人源化胶原蛋白,随着公司对人体各种型别胶原蛋白的深入研究,发现相对于其他型别的人源化胶原蛋白,重组III型人源化胶原蛋白的确定性更高,应用领域更广泛,研发及产业转化周期更短,而其他型别的人源化胶原蛋白产业化转化周期存在不确定性。此外,公司也发现了其他一些具备潜在开发价值的重组人源化胶原蛋白型别。因此,经公司审慎研究,根据临床需求及产业化的优先级和重要性,对重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目细分内容进行调整,具体如下:

①新增重组人源化胶原蛋白 007 (III型)的研发

由于重组III型人源化胶原蛋白是公司已实现产业化的核心原材料,且公司、医学界及市场对重组III型人源化胶原蛋白的理解更加成熟,因此相较于尚未实现产业化的其他型别的重组人源化胶原蛋白,重组III型人源化胶原蛋白在研发和产业化方面的效率及确定性更高,公司有必要集中力量优先开展对重组III型人源化胶原蛋白的研究。基于该核心原材料,在前次募投项目资金使用变更时点,公司已开发出重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维、注射用重组III型人源化胶原蛋白溶液两款三类医疗器械产品及多款二类医疗器械产品。其中,重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维和注射用重组III型人源化胶原蛋白溶液是当时国内仅有的两款重组人源化胶原蛋白注射类三类医疗器械。

同时,随着对重组III型人源化胶原蛋白的深入研究,公司对原有的重组III型人源化胶原蛋白进行了改性,开展了更多临床应用场景的研究,对应成果"注射用重组III型人源化胶原蛋白凝胶"已于 2025 年 4 月获得由国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械注册证,是国内第三款重组人源化胶原蛋白注射类三类医疗器械。此外,公司也开展了重组III型人源化胶原蛋白在其他临床应用场景,以及和其他型别重组人源化胶原蛋白复合剂型的研究,以上研究尚需大量资金投入。

因此,公司在"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"中新增重组人源化胶原蛋白 007 (III型)的研发。

②调减重组人源化胶原蛋白 001(I型)、重组人源化胶原蛋白 003(IV型)、重组人源化胶原蛋白 002(II型)、重组人源化胶原蛋白 004(V型)、重组人源化胶原蛋白 005(VII型)的研发投入

随着研发的深入,公司发现重组 I 型人源化胶原蛋白、重组 IV 型人源化胶原蛋白的产业化转化周期预计较长,临床应用的开发优先级低于重组III型人源化胶原蛋白,为了提高募集资金使用效率,经审慎研究公司不再使用募集资金投入重组人源化胶原蛋白 001(I 型)和重组人源化胶原蛋白 003(IV 型)项目,以自有资金支持上述项目的研究工作。

目前,重组人源化胶原蛋白 002 (II型)、重组人源化胶原蛋白 004 (V型)、重组人源化胶原蛋白 005 (VII型)项目的基础研究已完成,但由于上述三个子项目均属于新型生物材料的创新性研究,国内及国际尚未有成熟的临床案例,预计临床研究周期较长,产业化存在不确定性,因此,研发优先级也低于重组人源化胶原蛋白 007 (III型)项目,因此将上述三个子项目募集资金的使用规模分别进行调减。

③新增其他型别重组人源化胶原蛋白项目

人体有 28 种型别的胶原蛋白,除了目前募投项目中已包含的胶原蛋白型别外,公司发现其它型别的胶原蛋白也存在研发价值,公司拟对其他型别的重组人源化胶原蛋白开展探索性研发,主要包括重组 XII 型人源化胶原蛋白、重组 VIII 人源化胶原蛋白。随着公司对重组人源化胶原蛋白研发的深入,还可能发现新的有开发价值的重组人源化胶原蛋白型别。因此,公司拟新增其他型别重组人源化胶原蛋白项目,将除前述 I 型、II 型、III型、IV 型、V 型、VII 型、XVII 型之外的其他各种型别的重组人源化胶原蛋白的研发均纳入募集资金投资项目。

2) 调增"品牌建设及市场推广项目"募集资金金额

公司是一家国内领先的、具有代表性的已实现重组胶原蛋白特别是重组人源 化胶原蛋白产业化的企业,随着胶原蛋白市场的竞争愈发激烈,为保障公司产品 的市场地位,公司需加强自身品牌建设及加大市场推广的投入,因此调增"品牌 建设及市场推广项目"募集资金金额具备合理性。

综上,公司前次募集资金用途调整结合了在研项目的实际研发情况,匹配公司未来发展的战略要求;加大品牌建设与市场推广的投入,有利于加快公司产品在重组人源化胶原蛋白领域的商业化,抓住市场时机,扩大市场领先地位。

3、项目建设最新进度情况,项目进度与发行人前次招股说明书披露的进度 安排是否存在差异,如存在差异,请说明原因及合理性

(1) 项目建设最新进度情况

截至2025年6月30日,公司前次募投项目资金使用进度情况如下:

单位: 万元

序号	募投项目名称	募集资金承 诺投资额 (1)	截至期末实 际投入金额 (2)	截至期末投 入进度(3)= (2)/(1)	募集资金尚未使用完毕原因
1	重组人源化胶原蛋白新 材料及注射剂产品研发 项目	13,000.00	7,201.35	55.40%	-
1-1	重组人源化胶原蛋白 001(I型)	470.00	469.94	99.99%	己基本使用完毕
1-2	重组人源化胶原蛋白 002(II型)	500.00	386.37	77.27%	该子项目研发持续进行中,截 至目前使用进度已超过 70%
1-3	重组人源化胶原蛋白 003(IV 型)	260.00	260.00	100.00%	已使用完毕
1-4	重组人源化胶原蛋白 004(V型)	600.00	600.00	100.00%	己使用完毕
1-5	重组人源化胶原蛋白 005(VII型)	600.00	562.67	93.78%	己基本使用完毕
1-6	重组人源化胶原蛋白 006(XVII 型)	3,340.00	1,591.85	47.66%	该子项目研发持续进行中,其 中在皮肤及毛发方向的应用均 已完成临床研究,产品正准备 注册申报,仍存在投入需求
1-7	重组人源化胶原蛋白 007(III 型)	6,650.00	2,896.24	43.55%	该子项目系前次募集资金使用 调整新增研发项目,其对应凝 胶产品已取得注册证并产业 化,III 型目前仍存在多个子项 目持续进行中
1-8	其他型别重组人源化胶 原蛋白	580.00	434.28	74.88%	该子项目研发持续进行中,截 至目前使用进度已超过 70%
2	品牌建设及市场推广项 目	11,770.59	11,781.49	100.00%	已使用完毕
	合计	24,770.59	18,866.17	76.16%	

注:品牌建设及市场推广项目截至期末实际投入金额包含募集资金理财利息收入,故大于承诺投资额。

截至 2025 年 6 月 30 日,发行人前次募投研发项目中"品牌建设及市场推广

项目"资金已全部使用完毕,该项目已完成。"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"项目中的 I 型、IV 型和 V 型募集资金已基本使用完毕,均取得了对应型别产品的二类医疗器械注册证,IV 型已取得 2 项专利,另有 1 项专利已提交申请,V 型也已取得 1 项专利; VII 型项目募集资金使用进度已达到93.78%,已取得 1 项专利。

发行人前次向不特定合格投资者公开发行募集资金到账时间为 2023 年 7 月 13 日,因行使超额配售选择权取得的募集资金到账时间为 2023 年 8 月 21 日。根据发行人前次招股说明书披露,重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目的募集资金计划使用期为 4 年,截至 2025 年 6 月 30 日,发行人该项目募集资金使用进度已达到 54.58%;品牌建设及市场推广项目的募集资金计划使用期为 3 年,截至 2025 年 6 月 30 日,发行人该项目募集资金已使用完毕。

(2)项目进度与发行人前次招股说明书披露的进度安排是否存在差异,如 存在差异,请说明原因及合理性

截至本回复出具日,公司前次募投项目研发进度与前次招股说明书披露进度对比如下:

序号	项目	当前进度	是否存在差异	差异原因
1	重组人源化胶原蛋 白 001(I型)	已结项	否	不适用
2	重组人源化胶原蛋白 002 (II型)	剂型研究及有效期观察	是	在基础研究阶段筛 选功能区耗时较久
3	重组人源化胶原蛋白 003 (IV型)	已结项	否	不适用
4	重组人源化胶原蛋 白 004(V型)	剂型研究及有效期观察	是	剂型研究延期系中 试产线优先供生产 使用所致
5	重组人源化胶原蛋 白 005(VII型)	剂型研究及有效期观察	是	剂型研究延期系中 试产线优先供生产 使用所致
6	重组人源化胶原蛋 白 006(XVII型)	注册申报	否	不适用

综上,发行人前次募投项目资金使用进度与前次招股说明书披露的进度安排不存在重大差异。前次募投项目中部分型别研发进度与前次招股说明书披露进度 略有差异,主要系科研过程的合理进度调整。

- (二)披露前次募投项目及变更后的募投项目不适用效益测算的具体原因及合理性;前次研发项目已取得的成果,包括新产品、新技术的形成、已申请或取得的专利等
- 1、披露前次募投项目及变更后的募投项目不适用效益测算的具体原因及合理性

前次募投项目及变更后的募投项目均为研发项目和品牌建设及市场推广项目,募投项目的变更未新增或减少募投项目,主要是在原有两大项目之间调整了投资金额,主要目的为对于不同型别的重组人源化胶原蛋白材料进行研究与开发,并进行发行人品牌建设与市场推广,该等项目不产生直接经济效益,故不适用效益测算。

2、前次研发项目已取得的成果,包括新产品、新技术的形成、已申请或取 得的专利等

截至本回复出具日,前次研发项目"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"已取得的成果如下:

序号	募集资金用途投 资项目名称	已取得注册证的新产品	已取得或已申请的专利技术
1	重组人源化胶原	重组胶原蛋白无菌修复溶液	
1	蛋白 001 (I型)	(晋械注准 20252140123)	-
2	重组人源化胶原 蛋白 002 (II 型)	-	1、多肽及其用途(202310537499.9); 2、重组胶原蛋白及其在预防或治疗病毒感染中的应用 (202510607465.1); 3、重组 II 型人源化胶原蛋白及其用途(202510388220.4,已提交申请)
2	重组人源化胶原	重组胶原蛋白修护冻干粉	生物合成人体结构性材料 IV 型胶原
3	蛋白 003 (IV 型)	(晋械注准 20252140026)	蛋白的制备方法(202311391711.1)
4	重组人源化胶原	重组胶原蛋白冻干纤维	一种生物合成人体结构性材料的制
4	蛋白 004 (V型)	(晋械注准 20252140107)	备方法(202210849498.3)
5	重组人源化胶原		一种生物合成人体结构性材料的制
3	蛋白 005 (VII 型)		备方法(202211017546.9)
6	重组人源化胶原 蛋白 006 (XVII 型)	1、医用重组 XVII 型人源化胶原蛋白贴敷料(晋械注准 20222140060); 2、重组 XVII 型人源化胶原蛋白修护冻干粉(晋械注准 20222140048); 3、医用重组 XVII 型人源化胶原蛋白敷料(晋械注准 20232140014); 4、 医用重组胶原蛋白修护液(晋械注准 20242140042); 5、 医用重组胶原蛋白凝胶	1、重组 XVII 型人源化胶原蛋白的新用途(202411691356.4); 2、生物合成人体结构性材料 XVII 型 胶 原 蛋 白 的 方 法 (202410026356.6,已提交申请)

序号	募集资金用途投 资项目名称	已取得注册证的新产品	已取得或已申请的专利技术
		(晋械注准 20242140061); 6、医用无菌重组胶原蛋白溶液 (晋械注准 20252140122)	
7	重组人源化胶原 蛋白 007 (III 型)	1、重组胶原蛋白润滑剂(晋械注准 20242140191); 2、注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶(国械注准 20253130751); 3、医用重组胶原蛋白润滑剂(晋械注准 20252140108); 4、抗 HPV 蛋白凝胶(晋械注准 20252180121); 5、医用重组胶原蛋白无菌溶液(晋械注准 20252140124); 6、重组胶原蛋白创面护理软膏(晋械注准 20252140133); 7 、 Ayouth Dermal Filler(2402995DKLH/BYT-HTTB); 8、Ayouth Recombinant Type III Humanized Collagen Lyophilized Fiber(68-2-1-2-0005851)	1、一种含重组 III 型人源化胶原蛋白的 润 眼 液 及 制 备 方 法 (202410340763.4); 2、用于血管修复的 164.88 度重组 III 型 人 源 化 胶 原 蛋 白 (202410931833.3); 3、重组 III 型人源化胶原蛋白在胃癌产品中的新用途 (202411849138.9,已提交申请); 4、重组 III 型人源化胶原蛋白在治疗宫颈癌中的用途 (202411996629.6,已提交申请); 5、一种新型重组人源化胶原蛋白水凝胶制备方法 (202411095415.1,已提交申请)
8	其他型别重组人 源化胶原蛋白	-	1、人体结构性材料 XX 型胶原蛋白及 其 生 物 合 成 方 法 (202410969568.8,已提交申请); 2、人体结构性材料 XX 型胶原蛋白及 其 生 物 合 成 方 法 (202410969568.8,已提交申请); 3、生物合成人体结构性材料 VI 型胶原蛋白的方法(202411463562.X,已提交申请)

注:上表中"已取得注册证的新产品"主要为公司已取得境内二类或三类医疗器械注册证的产品,以及公司在境外取得医疗器械注册证的主要产品。

除上述医疗器械产品外,前次研发项目已取得的新产品还包括 I 型、III 型、IV 型、V 型、VII 型和 XVII 型重组人源化胶原蛋白材料,该等材料已应用在重源双胶原抗皱紧塑次抛精华(晋 G 妆网备字 2023000097)、同频多重胶原敏感修护次抛精华(晋 G 妆网备字 2024000327)、ProtYouth 胶原多肽精华液(晋 G 妆网备字 2024000348)、锦渼重组胶原蛋白肌源澎弹精华液(晋 G 妆网备字 2025000005)等 332 个功能性护肤品并取得药品监督管理部门备案。

- (三)披露剩余募集资金的后续投入计划,具体研发项目、研发进度安排 以及预计可取得的研发成果,是否具备充足的人员、技术等资源保障募投项目 顺利实施,是否存在重大不确定性风险
- 1、剩余募集资金的后续投入计划,具体研发项目、研发进度安排以及预计 可取得的研发成果

(1) 剩余募集资金的后续投入计划

公司前次募集资金净额为 24,770.59 万元,用于"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"和"品牌建设及市场推广项目"。截至 2025 年 6 月 30 日,实际已投入资金 18,982.84 万元(含利息),剩余募集资金计划主要投入于"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"中,预计剩余募集资金将于 2026 年使用完毕。剩余募集资金具体投入情况如下:

序号	募投项目名称	募集资金承诺 投资额	截至期末实 际投入金额	后续拟投入 金额
1	重组人源化胶原蛋白新材料及注射 剂产品研发项目	13,000.00	7,201.35	5,798.65
1-1	重组人源化胶原蛋白 001 (I型)	470.00	469.94	-
1-2	重组人源化胶原蛋白 002 (II 型)	500.00	386.37	113.63
1-3	重组人源化胶原蛋白 003 (IV 型)	260.00	260.00	-
1-4	重组人源化胶原蛋白 004 (V型)	600.00	600.00	1
1-5	重组人源化胶原蛋白 005 (VII 型)	600.00	562.67	37.33
1-6	重组人源化胶原蛋白 006 (XVII 型)	3,340.00	1,591.85	1,748.15
1-7	重组人源化胶原蛋白 007 (III 型)	6,650.00	2,896.24	3,753.76
1-8	其他型别重组人源化胶原蛋白	580.00	434.28	145.72
2	品牌建设及市场推广项目	11,770.59	11,781.49	-
	合计	24,770.59	18,982.84	5,787.75

注:品牌建设及市场推广项目截至期末实际投入金额包含募集资金理财利息收入10.90万元,故大于承诺投资额。

(2) 具体研发项目、研发进度安排以及预计可取得的研发成果

公司前次募投项目中具体研发项目、研发进度安排详见本题"(一)披露前次募投项目变更的原因及合理性,项目建设最新进度情况,项目进度与发行人前次招股说明书披露的进度安排是否存在差异,如存在差异,请说明原因及合理性。"之"3、项目建设最新进度情况,项目进度与发行人前次招股说明书披露的进度

安排是否存在差异,如存在差异,请说明原因及合理性。"

前次募投研发项目预计可取得的成果具体如下:

序号	募集资金用途投资项目名称	预计可取得的成果
1	重组人源化胶原蛋白 002 (II 型)	预计新产品取得医疗器械注册证
2	重组人源化胶原蛋白 005 (VII 型)	预计新产品取得专利、医疗器械注册证
3	重组人源化胶原蛋白 006 (XVII 型)	预计新产品取得专利、医疗器械注册证
4	重组人源化胶原蛋白 007 (III 型)	预计新产品取得医疗器械注册证
5	其他型别重组人源化胶原蛋白	预计新产品取得专利、医疗器械注册证

2、是否具备充足的人员、技术等资源保障募投项目顺利实施,是否存在重 大不确定性风险

截至 2025 年 6 月 30 日,公司拥有技术人员 288 名,占公司总员工人数的 31.68%,技术人员储备丰富。公司拥有专业的研发团队,核心技术人员均具备相 关专业背景和丰富的研发经验,专业的研发团队为公司的研发工作带来了良好的 理论与实践基础。

公司经过多年积累,在重组胶原蛋白领域拥有深厚的技术积累,形成了生命材料高通量自动化功能筛选平台、生命材料结构研究及预测平台、生命材料高效生物合成及转化技术平台、生命材料标准化注射剂研究平台、功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室及临床前应用平台和 FAST 胶原蛋白数据库六大核心技术平台,上述技术平台为公司开展各类研发工作提供了坚实的保障。

此外,公司与复旦大学、四川大学及重庆医科大学第二附属医院、北京大学人民医院、深圳湾实验室等多所知名院校、医疗机构和科研机构保持合作,并分别成立了"复旦—锦波功能蛋白联合研究中心"、"川大—锦波功能蛋白联合实验室"、重医二院—锦波"功能蛋白临床转化研究中心"、"北京大学人民医院—锦波生物肿瘤治疗联合研究中心"和"深圳湾实验室-锦波生物基新材料联合研究中心"开展合作研发及临床研究,持续对细胞生物学、病毒学、药物学等进行研究,推进不同类型胶原蛋白的空间结构及功能位点的解析,储备更多具备不同特点的功能性蛋白。公司经过多年积累,在重组人源化胶原蛋白领域处于国际技术领先地位,形成了独特的技术和研发优势,可为募投项目实施提供技术基础。

基于上述资源,公司成功研发了重组 III 型人源化胶原蛋白,并以该材料作

为唯一成分,开发了三类医疗器械产品"重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维""注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液"和"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液"和"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶",并已获国家药品监督管理局批准上市,截至本回复出具日,公司拥有国内最先获批的三张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证,自 2021年6月公司第一张重组III型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证获批以来,公司已经形成超过四年的先发优势。

综上,公司技术人员和技术储备充足,预计募投项目顺利实施不存在重大不确定性风险。

(四)说明"品牌建设及市场推广项目"的具体资金使用情况和使用效果,结合发行人推广模式,推广费率以及与同行业可比公司的对比情况,说明发行人调增本项目投资金额的必要性和合理性

1、说明"品牌建设及市场推广项目"的具体资金使用情况和使用效果

截至 2025 年 6 月 30 日, "品牌建设及市场推广项目"累计投入金额为 11,781.49 万元,已使用完毕,主要用于线上品牌宣传投入、线下品牌及市场推广活动和品牌建设。报告期内,"品牌建设及市场推广项目"募集资金投入金额 分别为 1,138.15 万元、10,275.81 万元和 367.53 万元。

受益于公司品牌建设及市场推广的持续投入,公司近年来销售收入增长较快,2022 年至 2024 年,公司的营业收入分别为 39,019.84 万元、78,026.02 万元和 144,283.14 万元,年复合增长率为 92.29%。公司现有品牌知名度逐渐提升,以公司自主品牌"薇旖美®"为例,其植入剂产品重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维聚焦纠正眼周鱼尾纹、眉间纹、额头纹,自产品上市以来,公司通过线上品牌宣传、线下品牌及市场推广活动等不断扩大品牌的知名度。截至报告期末,公司的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品已覆盖终端医疗机构超 4,000 家,累计销售已超过 300 万支。

- 2、结合发行人推广模式,推广费率以及与同行业可比公司的对比情况,说明发行人调增本项目投资金额的必要性和合理性
 - (1) 发行人推广模式,推广费率以及与同行业可比公司的对比情况

1) 发行人推广模式

根据资金实际用途、服务内容及业务场景,公司的推广模式可划分为"线上推广及服务""宣传推广""会议及展览",各推广模式具体内容如下:

①线上推广及服务:特指通过线上电商渠道开展产品推广,业务场景为"渠道线上化"。具体费用包括:线上平台投流费用、线上销售平台及主播销售佣金费等,不包含线下场景产生的推广支出。

主要支付对象为线上营销服务机构及平台方,包括:互联网广告服务商、线上营销策划公司、电商平台方。

②会议及展览:指为直接对接客户、展示产品、开展技术交流,举办或参与特定线下会议、行业展会,业务场景为"场景集中化"及"服务指向面对面客户互动"。具体包括:自主举办的产品推介会、客户培训会、技术研讨会等,以及参与行业展会(如医药健康展会、医疗器械博览会)产生的展位租赁、展会搭建、展品运输等费用。

主要支付对象为会议会展服务机构、场地提供方及搭建服务商,包括:会展服务公司、场馆运营方、展台搭建公司等。

③宣传推广:指以提升品牌知名度、产品认知度为目的,通过线下物料、线上媒体合作等非会议展览类方式开展宣传,业务场景为"非会议、展览等特定场景推广"。具体费用包括:宣传物料制作(如产品手册、海报、宣传片拍摄等)、线下媒体合作(如行业期刊广告、地方媒体品牌报道等)、线上媒体合作(如小红书、抖音等平台博主推广)等,不包含会议展览相关支出。

主要支付对象为宣传物料制作商、媒体机构及公关公司,包括:广告传媒公司、物料制作厂商、公关策划公司等。

2)推广费率以及与同行业可比公司的对比情况

报告期内,发行人销售费用占各期营业收入的比重与同行业可比公司对比如

单位:万元

公司名称	项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
	销售及经销开支	105,857.50	200,823.90	116,449.90
巨子生物	营业收入	311,266.20	553,881.20	352,414.30
	占比	34.01%	36.26%	33.04%
	销售费用	80,799.80	246,408.81	284,238.72
华熙生物	营业收入	226,069.15	537,077.03	607,592.39
	占比	35.74%	45.88%	46.78%
	销售费用	11,502.49	20,709.56	16,762.40
百普赛斯	营业收入	38,736.49	64,502.19	54,365.33
	占比	29.69%	32.11%	30.83%
	销售费用	22,283.72	49,148.58	47,268.67
诺唯赞	营业收入	60,622.03	137,789.83	128,598.82
	占比	36.76%	35.67%	36.76%
	销售费用	未披露	4,984.41	5,118.47
创健医疗	营业收入	未披露	28,815.11	28,300.93
	占比	未披露	17.30%	18.09%
同行	业平均值	34.62%	39.49%	40.11%
	公司	21.05%	17.92%	21.14%

公司及同行业公司线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费变动情况 如下表所示:

单位: 万元

		2025年1-6月 2024年度 2023年					
公司名称	项目	金额	占营业收入 比例	金额	占营业收 入比例	金额	占营业收 入比例
百普赛斯	广告宣传费	3,524.84	9.10%	5,369.26	8.32%	5,199.64	9.56%
	广告宣传费	未披露	未披露	1,198.77	4.16%	887.70	3.14%
创健医疗	展会及 会议费	未披露	未披露	386.44	1.34%	427.58	1.51%
	合计	未披露	未披露	1,585.21	5.50%	1,315.28	4.65%
	渠道及推广 宣传费	39,275.99	17.37%	137,749.63	25.65%	178,995.76	29.46%
华熙生物	市场开拓费	13,430.21	5.94%	30,031.13	5.59%	34,589.24	5.69%
	合计	52,706.20	23.31%	167,780.76	31.24%	213,584.99	35.15%

诺唯赞	市场拓展及 宣传费	2,247.78	3.71%	6,351.63	4.61%	6,865.52	5.34%
同行:	业平均值	-	12.04%	-	12.42%		13.68%
	线上推广及 服务费	4,153.89	4.84%	4,665.85	3.23%	2,211.40	2.83%
发行人	宣传推广费	3,065.72	3.57%	4,531.75	3.14%	2,630.32	3.37%
及11八	会议及 展览费	2,318.54	2.70%	3,101.06	2.15%	2,178.93	2.79%
	合计	9,538.15	11.11%	12,298.66	8.52%	7,020.65	8.99%

注: 巨子生物暂未披露销售费用明细金额

公司线上推广及服务费、宣传推广费和会议及展览费等市场推广费随着营业收入的上升而增长,报告期各期,上述市场推广费与营业收入配比情况相对一致,未出现异常增长的情况。报告期公司线上推广及服务费、宣传推广费、会议及展览费占营业收入的比例分别为 8.99%、8.52%和 11.11%,与同行业公司市场推广费占营业收入的比例平均值 13.68%、12.42%和 12.04%相比,不存在显著差异,具备公允性。

(2) 说明发行人调增本项目投资金额的必要性和合理性

公司是一家国际领先的、具有代表性的已实现重组人源化胶原蛋白产业化的 企业,随着胶原蛋白市场的竞争愈发激烈,为保障公司产品的市场地位,进一步 扩大公司销售渠道、加深客户认知和塑造品牌形象,公司需加强自身品牌建设及 加大市场推广的投入,调增前次募集项目资金用于线上推广及服务、会议及展览和品牌建设具备必要性。

当今商业环境高度数字化,公司功能性护肤品目标客户的信息获取和采购行为大量向线上迁移。公司投入资金用于线上推广及服务是为高效触达广泛而分散的线上用户群体、抢占线上流量红利的必然选择。公司通过精准投放平台投流和向线上销售平台及主播销售支付佣金,可有效促成产品销售,是拓展增量市场、提升销售效率的核心手段。

对于线上推广及服务费中主播佣金等直接与销售成果挂钩的支出,根据实际销售结果计提相应销售费用,该类推广费与销售成果实现直接挂钩。报告期内,公司销售费用—线上推广及服务费占公司线上收入比例如下表所示:

单位: 万元

项目 2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度
-----------------	---------	---------

销售费用-线上推广 及服务费	4,153.89	4,665.85	2,211.40
营业收入-线上销售	6,313.30	8,442.36	4,122.97
占比	65.80%	55.27%	53.64%

报告期内,公司销售费用线上推广及服务费占线上销售收入比例分别为53.64%、55.27%和65.70%,呈现上升趋势,主要原因在于随着线上业务竞争激烈,公司线上业务的获客成本逐渐增加,相对应的平台佣金和线上推广服务费用增加。伴随线上推广及服务费的增加,公司线上销售收入同步保持较快增长趋势,线上推广效果显著。

对于会议及展览费、宣传推广费等未直接与销售成果挂钩的支出,公司严格依据《财务支出管理办法》执行费用管控流程,相关支出需提供费用申请单、审批单及最终推广效果报告等完整单证,通过全流程审核确保费用发生的真实性与推广的有效性。报告期内,公司营业收入持续提升,相关销售费用支出有效放大了公司品牌形象的影响力。

此外,对于以技术驱动、高价值的医疗器械产品,与机构客户面对面的深度 沟通交流至关重要。举办或参与会议及展览是公司建立深度客户关系、展示专业 实力、实现复杂销售的必要方式。专业性的会议及展览提供高度集中的场景,使 得公司可高效对接大量潜在客户和行业关键意见领袖;通过产品实物展示、技术 讲解、现场答疑等沉浸式互动,有效解决客户疑虑,增强信任感和体验感;同时, 会议和展览也是发布新品、收集反馈、洞察行业趋势、维护重要客户关系的核心 平台,尤其在重组胶原蛋白行业领域不可或缺。

最后,品牌建设和产品认知是公司长期竞争力的基石,塑造品牌形象是帮助客户建立产品信任度的重要前提。公司投入资金于宣传推广可通过多元化的媒体合作(线上 KOL、线下媒体)和高质量的物料制作,持续向目标受众传递品牌价值和产品优势,提升知名度和美誉度,从而触达更广泛但尚未进入深度沟通阶段的潜在客户群体;在日常场景中保持品牌曝光和话题热度,为销售转化奠定基础。

综上,公司调增前次募投项目中"品牌建设及市场推广项目"是为进一步扩大公司销售渠道、加深客户认知和塑造品牌形象,从而保障公司产品的市场地位,

具备必要性。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

- 1、查阅发行人前次募投项目的可行性研究报告等相关资料,访谈发行人研发人员,了解前次募投项目的具体内容、实施计划、项目进展、已取得和预计成果等,分析前次募投项目变更的原因及合理性,分析前次募投项目不适用于效益测算的合理性:
- 2、查阅公司关于前次研发项目资料,以及发行人现有专利、技术、产品等成果与前次募投项目的对应情况;
 - 3、核查发行人医疗器械产品资质、专利情况:
- 4、查阅发行人前次募投项目账户资金使用情况,分析发行人前次募投项目中"品牌建设及市场推广项目"的资金用途,结合发行人经营成果分析该项目投入效果;
- 5、查阅同行业公司招股说明书、年度报告、问询回复等资料,了解其销售推广费用情况,并与发行人进行对比分析。

(二)核杳意见

经核查,针对(1)(4),保荐机构及申报会计师认为:

1、公司调整前次募集资金投资项目,主要目的为优先聚焦于确定性更高、应用领域更广泛、研发及产业转化周期更短的重组 III 型人源化胶原蛋白,公司也发现了其他一些具备潜在开发价值的重组人源化胶原蛋白型别。因此,经公司审慎研究,根据临床需求及产业化的优先级和重要性,对重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目细分内容进行上述调整。此外,随着胶原蛋白市场的竞争愈发激烈,为保障公司产品的市场地位,公司需加强自身品牌建设及加大市场推广的投入,因此调增了"品牌建设及市场推广项目"募集资金金额。发行人前次募投项目进度与前次招股说明书披露的进度安排不存在重大差异,已使用完毕前次募投研发项目已取得医疗器械注册证和专利等研发成果,募集资金尚未使用完毕的项目主要系后续仍有研发需求;

4、前次募投项目中"品牌建设及市场推广项目"的具体资金使用于线上品牌宣传投入、线下品牌及市场推广活动和品牌建设,使用效果良好,发行人产品出货量、营业收入和品牌知名度均有所提升。发行人是一家国际领先的、具有代表性的已实现重组胶原蛋白特别是重组人源化胶原蛋白产业化的企业,随着胶原蛋白市场的竞争愈发激烈,为保障公司产品的市场地位,公司需加强自身品牌建设及加大市场推广的投入,调增"品牌建设及市场推广项目"募集资金金额具有必要性和合理性。目前,公司拥有较为丰富的产品体系,但企业的产品品牌知名度还有较大的提升空间。近年来随着公司经营业绩高速增长,尤其是新产品的推广,加强营销体系建设、品牌建设显得愈发迫切。公司"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"研发周期长,将部分募集资金变更至"品牌建设及市场推广项目"符合公司战略规划和实际经营情况,也可提升募集资金的使用效率。

经核查,针对(2),保荐机构及发行人律师认为:

2、前次募投项目及变更后的募投项目为研发项目和品牌建设及市场推广项目,主要目的为重组人源化胶原蛋白型别研究和品牌建设与市场推广,不产生直接经济效益,故不适用效益测算。前次研发项目已取得的成果,包括新产品、新技术的形成、正在申请中或已取得的专利等。

经核查,针对(3),保荐机构认为:

3、公司前次募集资金净额为 24,770.59 万元,截至 2025 年 6 月 30 日,实际已投入资金 18,982.84 万元,剩余募集资金 5,787.75 万元计划投入于"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"。截至本回复出具日,已使用完毕的前次募投研发项目已取得医疗器械注册证和专利等研发成果。募集资金尚未使用完毕的项目主要系后续仍有研发需求,预计将在 2026 年使用完毕。前次募投项目具备充足的人员、技术等资源保障。预计前次募投项目实施不存在重大不确定性风险。

问题 3.关于本次募集资金使用

根据申请文件及公开披露信息, (1)发行人本次发行拟募集资金不超过 200,000 万元, 其中 85,000 万元用于补充流动资金, 115,000 万元用于"人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目"建设。(2)"人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目"的实施主体为发行人全资子公司锦波医学生物材料 (北京)有限公司,项目拟新建场地进行 FAST 数据库建设及新型胶原蛋白系列产品开发及生产工作。

请发行人:(1)披露本次募投项目的实施准备和进展情况,预计实施时间,发行人的实施能力及资金缺口的解决方式。(2)披露本次募投项目涉及的立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展情况,尚需履行的程序及是否存在重大不确定性;本次募投项目及产品所需取得的相关资质及进展情况,是否存在实质性障碍,是否会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。(3)披露本次募投项目的建设背景,具体投资构成明细,各项投资支出的必要性,各明细项目所需资金的测算依据、主要计算过程及测算的合理性。说明项目产品与发行人现有产品、前次研发产品在技术、生产方式及设备,应用场景及客户群体、销售模式等方面的区别、联系,是否存在重复建设,是否涉及新产品、新技术,是否符合募集资金主要投向主业的要求。(4)说明募投产品所需研发技术及人员储备、各产品具体研发进展及后续安排,研发成果预计转化情况,以及研发支出的具体投向构成及测算依据,说明研发是否具有不确定性风险。

- (5)结合重组胶原蛋白行业发展趋势、同行业公司技术迭代、产品开发和扩产情况、发行人产业化进度安排、各产品下游市场竞争格局和市场需求、发行人客户储备和意向性订单等,说明在前募项目存在变更用途的情况下,本次募投项目设计、产能规划的合理性及产能消化措施的可行性,是否存在重大不确定性或重大风险。(6)说明本次募投项目的效益测算过程及依据。结合发行人与同行业可比公司相同或类似产品的研发进展、产品获批、生产及销售情况等,说明效益测算的谨慎性、合理性,未来效益实现是否存在较大不确定性及效益实现的保障措施;说明是否存在短期内无法盈利的风险以及对发行人的影响。
- (7)进一步披露补充流动资金的必要性和合理性。(8)量化分析本次募投项目 新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响。

请保荐机构对上述事项核查并发表意见。请申报会计师对事项(1)(3)(4)(5)(6)(7)(8)核查并发表意见。请发行人律师对事项(2)核查并发表意见。

回复:

- 一、发行人说明
- (一)披露本次募投项目的实施准备和进展情况,预计实施时间,发行人 的实施能力及资金缺口的解决方式

1、本次募投项目的实施准备和进展情况,预计实施时间

截至本回复出具日,本次募投项目已取得备案,项目备案代码为京兴经信局备[2025]71号。本次募投项目仍处于环境影响评价审批流程中,预计实施时间为2026年一季度。2024年11月,公司购置北京市大兴生物医药产业基地DX00-0507-0024地块土地使用权,作为本次募投项目用地,并于2025年1月取得不动产权证。

本次募投项目选择北京市大兴生物医药产业基地作为项目实施地,主要是因为:①人才资源丰富:作为首都的重要区域,北京丰富的人才资源为大兴区生物医药产业发展提供了智力保障,公司可借助北京在生物医药及人工智能技术方面的人才优势保障本次募投项目的顺利实施。②符合公司国际化发展战略:该园区位于北京,毗邻大兴国际机场,基础设施完善、位置优越,方便公司开展国际化业务;③平台支持有力:国家药监局的有关直属单位药品审评中心、食品药品审核查验中心、药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)、医疗器械技术审评中心、行政事项受理服务和投诉举报中心、信息中心(中国食品药品监管数据中心)六大中心在2024年在北京大兴区全球医药创新资源集聚国际医药创新公园(BioPark)落地,涵盖药品审评、医疗器械技术审评等多个领域,可为区内为生物技术和大健康产业高质量发展提供企业行业行政审批、资质认定等方面的有力保障。

2、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

(1) 实施能力

从技术实施能力而言,经过多年的发展,公司已形成生命材料高通量自动化功能筛选平台、生命材料结构研究及预测平台、生命材料高效生物合成及转化技术平台、生命材料标准化注射剂研究平台、功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室及临床前应用平台五大成熟的核心技术平台。依托于上述五大核心技术平台,公司在胶原蛋白功能区筛选、结构预测、产业化研究和应用方面积累的丰富的数据资源和研发经验。近几年,人工智能技术在生物合成领域的应用已基本成为学界和业界的共识,公司也利用多年积累的数据资源和研发经验初步取得成果"AI胶原智脑系统",并基于此逐步开展第六大核心技术平台 FAST 数据库的研发。

FAST 数据库是集人源化胶原蛋白"序列一结构一功能一应用"于一体化的数据库,可以通过整合先进的人工智能技术,赋能公司已有的成熟核心技术研发平台。FAST 数据库可整合"生命材料高通量自动化功能筛选平台"多年积累的胶原蛋白功能区数据和"生命材料结构研究及预测平台"多年积累的胶原蛋白结构数据,并结合算法卷积神经网络(CNN)、循环神经网络(RNN)以及自注意力机制(Attention Mechanism)等深度学习算法,自动学习蛋白质序列数据中的模式和规律,从而取代原有研发模式下大规模的人力筛选试错验证过程,从而提升功能区筛选和结构预测的效率,为公司人源化胶原蛋白的研发提供了全面、精准、高效的解决方案。

公司较为成熟的五大核心技术平台结合不断完善的第六大技术平台FAST胶原蛋白数据库即为本次募投项目的重要技术基础,可支撑本次募投项目对"FAST胶原蛋白数据库"进行全面升级以满足研发和产业化需求,并保证募投产品落地及确保产品的安全性和有效性。

(2) 资金缺口及解决方式

由于胶原蛋白家族庞大,具有复杂的三螺旋结构和多样化的功能特性,空间结构极其复杂,且公司多年研发已积累的相当庞大的实验数据,包括胶原蛋白三维结构、生物化学性质、细胞实验、动物模型等,公司现有版本的"FAST 胶原蛋白数据库"在设备、算力和算法等方面仍有较大提升空间。因此,公司需要通

过本次募投项目的投建,提升 FAST 数据库算力水平,并投入资金于数据库算法 研发以提升 FAST 数据库的预测能力,相应资金需求较大。同时,本次募投项目 将开发出新产品,以拓展重组胶原蛋白成分在多种场景的应用,包括真皮及深层 软组织损伤修复、软骨损失、生发、滴眼液等领域,后续存在较大资金需求量。

公司在日常生产经营活动和重组人源化胶原蛋白系统性创新研发方向将进行持续投入,以保持公司在重组人源化胶原蛋白领域的国际领先行业地位。生产经营方面,随着业务规模的持续扩张,公司的存货、应收账款等经营性流动资产对资金的占用金额也将随之提升,公司营运资金缺口亦随之增大。研发投入方面,公司是典型的研发驱动型生物新材料企业。参考公司现有的研发投入情况,预计未来所需研发投入规模较大。

因此,未来公司在本次募投项目的实施过程中具有较大的资金投入需求,本次再融资的实施能够解决部分资金缺口,不足部分由公司以自有资金实施,预计能够实现公司的经营及发展目标。

- (二)披露本次募投项目涉及的立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展情况,尚需履行的程序及是否存在重大不确定性;本次募投项目及产品所需取得的相关资质及进展情况,是否存在实质性障碍,是否会对本次募投项目的实施造成重大不利影响
- 1、披露本次募投项目涉及的立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展情况,尚需履行的程序及是否存在重大不确定性

115 / · · · ·		7 MF 77 44	1 1114	工作 医电话的 进品棒用 加工	
万江ノ	【本次募投项目	目涉及的立项、	土地、		
/X 1 I /	\	コイクノメーロコーソングルト	1.41%	- XV 14 XV 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	

序号	项目名称	发改备案	土地	环评
1	人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品 开发平台项目	京兴经信局备 [2025]71 号	京(2025)大不动 产权第 0001762 号	2025年10月27日,北京 市大兴区生态环境局受 理并公示《建设项目环境 影响报告表》
2	补充流动资金	不涉及	不涉及	不涉及

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)《环境影响评价法(2018 修正)》《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》,公司本次募投项目"人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目"属于"C27 医药制造业"适用环境影响评价报告表的情形。2025 年 10 月 27 日,北京市大兴区生态

环境局受理并公示本次募投项目的《建设项目环境影响报告表》,公司预计于 2025 年 12 月前完成环境影响报告表批复流程,环境影响评价报告表后续审批流 程确定性较高,完成环境影响评价审批流程不存在重大不确定性。

2、本次募投项目及产品所需取得的相关资质及进展情况,是否存在实质性障碍,是否会对本次募投项目的实施造成重大不利影响

(1) 本次募投项目及产品所需取得的相关资质及进展情况

本次募投项目系重组人源化胶原蛋白产品的研发平台开发及产业化,与公司 主营业务高度相关,除需取得如前所述的各类审批、批准、备案外,根据相关法 律法规,本次募投项目及产品所需取得的资质如下:

资质	法律依据	进展情况
排污许可证	《排污许可管理条例》第二条规定,依照法律规定实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者,应当依照本条例规定申请取得排污许可证;未取得排污许可证的,不得排放污染物。	募投项目暂未涉 及生产,将在产 品试生产前办理 完毕。
医疗器械注册证	《医疗器械监督管理条例》第十四条规定,申请第三类医疗器械产品注册,应当提交下列资料: (一)产品风险分析资料; (二)产品技术要求; (三)产品检验报告; (四)临床评价资料; (五)产品说明书以及标签样稿; (六)与产品研制、生产有关的质量管理体系文件; (七)证明产品安全、有效所需的其他资料。	相关产品暂未申 请注册,将依据 产品具体研发进 展及法律规定, 提交相应申请。
医疗器械生产许可证	《医疗器械生产监督管理办法》第十条规定,在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的,应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可,并提交下列材料:(一)所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件;(二)法定代表人(企业负责人)身份证明复印件;(三)生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件;(四)生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表;(五)生产场地的相关文件复印件,有特殊生产环境要求的,还应当提交设施、环境的相关文件复印件;(六)主要生产设备和检验设备目录;(七)质量手册和程序文件目录;(八)生产工艺流程图;(九)证明售后服务能力的相关材料;(十)经办人的授权文件。申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。	募投项目暂未开 始生产,生产场 地建成后将依据 法律规定,提交 相应申请。

(2) 是否存在实质性障碍,是否会对本次募投项目的实施造成重大不利影

本次募投项目及产品系围绕公司主营业务展开,与公司发展战略及现有主营业务紧密相关,发行人将在募投项目生产场地建成后依据法律规定向相应主管部门提交申请资料,取得所需的资质。截至本回复出具日,本次募投项目及产品所需取得的相关资质不存在实质性障碍,不会对本次募投项目的实施造成重大不利

响

影响。

(三)披露本次募投项目的建设背景,具体投资构成明细,各项投资支出的必要性,各明细项目所需资金的测算依据、主要计算过程及测算的合理性。 说明项目产品与发行人现有产品、前次研发产品在技术、生产方式及设备,应用场景及客户群体、销售模式等方面的区别、联系,是否存在重复建设,是否涉及新产品、新技术,是否符合募集资金主要投向主业的要求

1、本次募投项目的建设背景

(1) 建设人源化胶原蛋白 FAST 数据库背景

胶原蛋白是人体重要的组成成分,约占人体蛋白质总量的 30%,在细胞外基质中占比高达 85%,广泛分布于皮肤、软骨、肌腱等组织中,对维持组织结构和功能具有关键作用。然而胶原蛋白家族庞大,包含 28 种型别,蛋白质中的氨基酸长链通过分子间作用力形成交纵连横、结构复杂的三维结构,因此对于蛋白结构的预测一直是一大难点。传统的预测方法往往难以准确、高效地揭示其结构特征,导致目前人类对其研究有限。

在当今时代,AI 的快速发展为胶原蛋白的研发带来了重要的推动作用。通过 AI 技术,能够在胶原蛋白的氨基酸序列设计、结构优化、功能提升以及产业 化和应用拓展等方面实现巨大的突破。2021 年 7 月,谷歌旗下人工智能研究公司 DeepMind 在《自然》上发表论文,其通过新深度学习系统 AlphaFold 精确预测蛋白质的结构。同年 12 月,由华盛顿大学医学院蛋白质设计研究所(Institute for Protein Design)联合哈佛大学、得克萨斯大学西南医学中心、剑桥大学、劳伦斯伯克利国家实验室等机构在《科学》上发表论文,其共同开发的一款深度学习的工具 RoseTTAFold 成功预测了蛋白的结构。AI 预测蛋白结构将可以用于探索疾病的引发机制,并且在药物设计上提供帮助,加速蛋白行业发展。2024 年诺贝尔化学奖授予了 David Baker、Demis Hassabis 和 John M. Jumper,以表彰他们在蛋白质结构预测领域的开创性贡献。通过这一突破,科学家们得以以前所未有的精度预测蛋白质的三维结构,极大地加速了生物医学研究和药物开发的进程。AI 进行蛋白质分子结构预测和设计等技术领域近年来发展迅速,正在逐步成为生物制造的核心技术,有望推进合成生物产业加速进入产业兑现期。

在国内,将 AI 技术应用于生物制造领域也已成为行业趋势。工业和信息化部办公厅 2024 年 10 月发布《开展智能技术在生物制造领域典型应用案例征集工作的通知》,征集方向包括以智能技术和生物制造深度融合为主线,围绕生物制造产业链创新研发、中试放大、生产制造等重点环节,聚焦高性能蛋白质元件设计及构建等 8 大场景。2025 年 7 月,工业和信息化部消费品工业司已公示第一批人工智能在生物制造领域典型应用案例名单,其中多家企业已将 AI 技术应用于生物制造领域从而取得较好成效。

公司目前已构建了"AI 胶原智脑系统",通过整合实验数据及分子动力学模拟结果,初步形成对抗神经网络和深度学习网络,建立了深度学习驱动的结构预测模型。"AI 胶原智脑系统"也已被应用于公司的研发中,是第六大研发平台"FAST 胶原蛋白数据库"的基础。借助该数据库,公司研究人员可以更加高效、准确地预测胶原蛋白的三维结构,有效提升了公司的研发效率。公司的"AI 胶原智脑系统"已入选中国信息通信研究院(工业和信息化部直属科研事业单位)评选的 2025 年度制造业数字化转型典型案例。2025 年 8 月,公司与中南大学合作参与重点新材料研发及应用国家科技重大专项(简称"新材料重大专项")工作,公司负责生物医用材料计算数据的采集与治理应用和参与新一代生物医用材料对数据资源节点建设。因此,公司目前对 AI 技术在胶原蛋白领域研发已有一定积累。

然而,由于胶原蛋白家族庞大,具有复杂的三螺旋结构和多样化的功能特性,空间结构极其复杂,且公司多年研发已积累的相当庞大的实验数据,包括胶原蛋白三维结构、生物化学性质、细胞实验、动物模型等,以现有版本 "AI 胶原智脑系统"为基础的 "FAST 胶原蛋白数据库"在设备、算力和算法等方面仍有较大提升空间。因此,本次募投项目拟建设的"人源化胶原蛋白 FAST 数据库"拟通过购入相关设备提升 FAST 数据库算力水平,并投入资金于数据库算法研发以提升 FAST 数据库的预测能力,为人源化胶原蛋白的研发提供全面、精准、高效的解决方案,进一步加速研发成果的产业化。

(2) 建设产品开发平台项目背景

重组人源化胶原蛋白作为一种高性能、高附加值的生物材料,具有广泛的应用前景和市场需求,它不仅能够为医疗领域提供优质的创伤修复、组织工程等解

决方案,还能在毛发增生及滴眼液领域发挥抗衰老、组织修复等多重功效。随着 消费者对健康需求的不断提升,以及生物医药技术的不断进步,重组胶原蛋白的 市场潜力将进一步释放。

目前公司主营业务为以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料制备的高端 植入级医疗器械的研发、生产及销售。公司现有产品主要包括应用于注射类医学 抗衰老、医疗美容等专业领域的医疗器械产品,用于妇科抗 HPV 的医疗器械产品及功能性护肤品。在当前生物医药市场竞争愈发激烈的环境下,本次募投项目 拟建设产品开发平台,对储备产品进行产业化落地,延伸重组人源化胶原蛋白产品应用场景至伤口护理、骨科植入材料、毛发健康、眼科药物等领域,加大公司产能规模,提高盈利能力,是符合公司可持续发展和战略规划的重要举措。

2、具体投资构成明细,各项投资支出的必要性,各明细项目所需资金的测算依据、主要计算过程及测算的合理性

人源化胶原蛋白 FAST	`数据库与产品开发平台项目的投资明细如下:
	- 女X 1/10 /主 一/

序号	项目	金额(万元)	占总投资比例
1	建筑工程费	32,744.63	25.98%
2	设备及软件购置费	62,176.28	49.33%
3	工程建设其他费用	22,551.32	17.89%
4	预备费	4,895.51	3.88%
5	铺底流动资金	3,661.75	2.91%
总投资		126,029.50	100.00%

(1) 建筑工程费

本次募投项目拟新建主体建筑及配套用房,建筑面积合计为 75,538.27 平方米,并需进行适应性装饰装修。经估算,本次募投项目建筑工程费合计 32,744.63万元,具体详见下表:

单位:万元

序号	名称	投资金额
一 主要建筑及配套用房		
1	综合楼	6,037.50
2	辅助楼	2,046.97
3	综合仓库	2,506.27

序号	名称	投资金额		
4	动力中心	924.66		
5	车间	11,405.99		
6	危险品库	243.56		
7	主门卫	44.00		
8	分界室	10.00		
9	污水处理池	805.84		
10	事故应急池	106.85		
11	雨水收集池	124.11		
12	架空连廊	322.28		
13	地下车库	6,397.47		
	30,975.49			
1	总图工程			
1	道路及其他(含停车场)	463.67		
2	绿化工程	148.22		
3	配套设施 (含外管、电气电信、给排水)	1,109.00		
4	围墙	48.26		
	小计			
	合计	32,744.63		

上述建筑工程造价测算依据包括: 1)项目工程技术资料; 2)项目单位提供的项目相关资料; 3)建筑材料、设备的现行价格; 4)本次募投项目拟建工程的建设内容及工程量; 5)当地类似工程造价资料,具备合理性和公允性。

(2) 设备及软件购置费

本次募投项目购置设备费用为 62,176.28 万元,包括研发设备、AI 设备和生产及检测设备,按类别划分如下:

单位:万元

项目	金额	占比
研发设备	11,595.50	18.65%
生产设备	32,790.00	52.74%
AI 数据中心集群	16,159.22	25.99%
检测设备	1,631.56	2.62%
合计	62,176.28	100.00%

为满足产品开发需要,确保项目产品质量的稳定性和可靠性,满足研发技术的需要,增强工艺的可操作性,本次募投项目的各类设备选择严格按照工艺和项目的开发需求进行设备选型,研发设备技术水平及装备水平先进,生产设备具有较高的安全性和卫生要求,成熟度高、稳定性高、使用寿命长。发行人已对拟购置的研发、生产、数据中心和检测设备进行较为详尽的用途规划,并已按照实验室及对应操作间进行归类,覆盖了研发、生产、检测过程中各个环节,购置上述设备具备必要性、合理性。

截至本回复出具日,发行人对主要设备已向供应商询价,本次募投项目设备购置费用系公司根据历史采购价格及市场价格测算,具备合理性与公允性。

(3) 工程建设其他费用

本次募投项目工程建设其他费用合计为22,551.32万元,具体明细如下:

项目	测算依据	金额 (万元)
土地使用费	土地面积 67.37 亩,根据公司的土地出让合同确定	9,761.94
建设单位管理费	参照《基本建设项目建设成本管理规定》(财建[2016]504号)执行,按照工程费用的 0.4%估算,计 346.40 万元	346.40
前期咨询费	根据企业实际情况(市场调节价)、咨询行业常规计算比例以及政府下发的《工程勘察设计收费标准》《中华人民共和国价格法》《关于放开建设项目服务价格的通知》等文件,包含可研、环评、能评、招标代理服务费、造价咨询服务费(概、预、结、过程)	288.70
勘察设计费	参照《工程勘察设计收费标准》(2002 年修订本)执行, 按照工程费用的 0.6%估算	560.00
研发费用	主要根据 FAST 数据库研发建设需求测算	9,800.00
工程监理费	按照《建设工程监理与相关服务收费管理规定》(发改价格[2007]670号)执行,按照工程费用的 0.6%估算	572.52
联合试运转费	参照建设部关于印发《市政工程投资估算编制办法》的通知(建标[2007]164号)执行,按设备购置费的1.0%估算	621.76
市政配套费	按照固定金额 300 万元估算	300.00
GMP 验证费	根据历史采购价格及市场价格测算,按照固定金额 300 万元估算	300.00
	合计	22,551.32

(4) 预备费

项目预备费为基本预备费,按照建设投资中工程费用(建筑工程费、设备购置费、安装工程费)和工程建设其他费用之和(扣除土地费用和研发费用)的5.0%估算。

(5) 铺底流动资金

铺底流动资金是项目投产初期所需,为保证项目建成后进行试运转所必需的流动资金。铺底流动资金的计算综合考虑本次募投项目的应收账款、存货等经营性流动资产及应付账款等经营性流动负债因素的影响,并参考公司报告期运营效率测算出产能爬坡期各年所需流动资金增加额,本项目中列入总投资的铺底流动资金为 3,661.75 万元,按照项目产能爬坡期各年所需流动资金增加额之和 36,617.55 万元的 10%计算,具体测算如下:

单位:万元

序号	项目	T	T+1	T+2	T+3
1	流动资产	5,778.19	16,706.46	26,882.43	38,497.13
1.1	应收账款	1,465.77	4,235.51	6,795.97	9,742.24
1.2	存货	452.80	1,371.54	2,305.64	3,444.27
1.2.1	原辅材料	119.89	428.84	734.78	1,107.78
1.2.2	燃料动力	21.71	69.12	134.24	219.93
1.2.3	在产品	75.20	204.62	345.59	523.65
1.2.4	产成品	235.99	668.95	1,091.02	1,592.92
1.3	现金	3,858.91	11,096.92	17,776.47	25,303.97
1.4	预付账款	0.71	2.49	4.35	6.64
2	流动负债	250.40	805.31	1,308.10	1,879.58
2.1	应付账款	94.40	331.97	579.35	885.14
2.2	预收账款	156.00	473.33	728.75	994.44
3	流动资金(1-2)	5,527.79	15,901.16	25,574.33	36,617.55
4	各年流动资金增加额	5,527.79	10,373.37	9,673.17	11,043.22
5	项目所需全部流动资金(各 年流动资金增加额之和)				36,617.55
6	铺底流动资金(项目所需全部流动资金的10%)				3,661.75

注: T 年为募投项目投产年

综上,公司本次募投项目各项投资支出具备必要性,各明细项目所需资金的 测算具备合理性。

- 3、说明项目产品与发行人现有产品、前次研发产品在技术、生产方式及设备,应用场景及客户群体、销售模式等方面的区别、联系,是否存在重复建设,是否涉及新产品、新技术,是否符合募集资金主要投向主业的要求
- (1)发行人前次募集资金投资项目不涉及具体产品的产业化,其中研发项目以开发新材料或取得医疗器械注册证为目标,为公司现有产品和本次募投项目提供了技术基础

发行人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。发行人聚焦于针对功能蛋白,特别是 A 型重组人源化胶原蛋白生物新材料的研究与制备,并以该等生物新材料为基础开发不同应用场景的相关产品。

发行人前次募集资金主要用于"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"及"品牌建设及市场推广项目",其中"品牌建设及市场推广项目"系对于公司品牌建设以及市场推广方面的投入,不涉及产品开发;"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"主要围绕不同型别的重组人源化胶原蛋白生物新材料展开研究,更多投入于重组人源化胶原蛋白的功能区基因序列筛选、密码子优化、结构解析、活性验证等基础研究,以制备不同型别、应用于不同场景的重组人源化胶原蛋白生物新材料并取得相关医疗器械注册证为研究目标,不涉及具体产品的产业化生产,因而不适用于具体产品"生产方式及设备、应用场景及客户群体、销售模式等方面"的比较。

发行人前次募集资金投资项目的研究成果使得公司对相关型别重组人源化 胶原蛋白结构和功能的认知进一步提升,是发行人现有产品和本次募投拟新增产 品的技术基础。

(2)发行人前次募集资金投资项目、本次募投项目"人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目"及发行人现有研发平台之间的关系

前次募投项目中"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目",仅 涉及多种型别重组人源化胶原蛋白材料的基础研究、剂型研究及有效期观察研究 等胶原蛋白材料及相关产品的研发投入,不涉及公司 FAST 胶原蛋白数据库的建 设,与本次募投项目"人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目"不存在重复建设。

经过多年的发展,公司已形成生命材料高通量自动化功能筛选平台、生命材料结构研究及预测平台、生命材料高效生物合成及转化技术平台、生命材料标准化注射剂研究平台、功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室及临床前应用平台五大成熟的核心技术平台。依托于上述五大核心技术平台,公司在胶原蛋白功能区筛选、结构预测、产业化研究和应用方面积累的丰富的数据资源和研发经验。近几年,人工智能技术在生物合成领域的应用已基本成为学界和业界的共识,公司也利用多年积累的数据资源和研发经验初步取得成果"AI 胶原智脑系统",并基于此逐步开展第六大核心技术平台"FAST 数据库"的研发。

本次募投项目"人源化胶原蛋白FAST数据库与产品开发平台项目"是集人源化胶原蛋白"序列一结构一功能一应用"于一体化的数据库,可以通过整合先进的人工智能技术,赋能公司已有的成熟核心技术研发平台。"人源化胶原蛋白FAST数据库与产品开发平台项目"可整合"生命材料高通量自动化功能筛选平台"多年积累的胶原蛋白功能区数据和"生命材料结构研究及预测平台"多年积累的胶原蛋白结构数据,并结合算法卷积神经网络(CNN)、循环神经网络(RNN)以及自注意力机制(Attention Mechanism)等深度学习算法,自动学习蛋白质序列数据中的模式和规律,从而取代原有研发模式下大规模的人力筛选试错验证过程,从而大大提升功能区筛选和结构预测的效率,为公司人源化胶原蛋白的研发提供了全面、精准、高效的解决方案。

公司较为成熟的五大核心技术平台结合不断完善的、以"AI 胶原智脑系统"为基础的第六大技术平台"FAST 胶原蛋白数据库"即为本次募投项目"人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目"的重要技术基础。本次募投项目"人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目"是发行人在现有第六大技术平台"FAST 胶原蛋白数据库"的基础上,进行算力规模化提升及深度学习算法模型的迭代升级。

(3)发行人本次募投项目生产产品与公司现有产品在技术、生产方式及销售模式上一脉相承,在应用场景上是公司现有产品的进一步拓展

本次募投项目产品和发行人现有产品在技术上均依托于公司核心技术平台,包括生命材料高通量自动化功能筛选平台、生命材料结构研究及预测平台、生命材料高效生物合成及转化技术平台、生命材料标准化注射剂研究平台、功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室及临床前应用平台、FAST 胶原蛋白数据库。

基于上述平台长期的研究成果和数据积累,在人工智能快速发展的大背景下,本次募投项目将在已有技术平台基础上进一步升级,建设"人源化胶原蛋白FAST(Function/AI/Structure/Technology)数据库"。该数据库是集人源化胶原蛋白"序列一结构一功能一应用"于一体化的数据库,在计算能力上有明显提升,通过整合先进的人工智能技术与高通量实验平台,为人源化胶原蛋白的研发提供全面、精准、高效的解决方案,实现"数据链"和"产业链"的深度融合。公司在数据库的帮助下持续开展多种型别胶原蛋白的研发工作,大幅提高了原始创新生物新材料的研发效率,公司现有数据库已积累了上千种胶原蛋白的结构数据。实施本次募投项目为建设原始创新的高壁垒胶原蛋白数据系统奠定基础,将持续提高公司在重组人源化胶原蛋白领域的国际竞争优势。

目前公司主营业务为以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料制备的高端植入级医疗器械的研发、生产及销售。公司现有产品主要包括应用于注射类医学抗衰老、医疗美容等专业领域的医疗器械产品,用于妇科抗 HPV 的医疗器械产品及功能性护肤品。本次募投项目是建立在公司现有重组人源化胶原蛋白产品及技术基础上,对储备产品进行产业化落地,并延伸拓展应用领域至伤口护理、骨科植入材料、毛发健康、眼科药物等领域。本次募投项目规模化生产的新产品是基于发行人对胶原蛋白基础材料的深入研究所形成的新应用方向,与发行人现有主要产品属于不同应用领域,存在明显区别。

本次募投项目的主要生产方式包括菌种培养、种子培养、发酵生产、中空收菌破菌、纯化等工艺环节,和现有产品的生产方式相近,都属于合成生物技术生产。本次募投项目产品的主要生产设备包括配液系统、发酵系统、分离系统、纯化系统等,与现有生产设备不存在重大差异。

本次募投项目产品的销售渠道,预计主要为公立医院、民营医院、电商等,与公司现有产品的销售渠道存在一定重叠;本次募投项目产品的终端用户与公司现有客户群体存在明显区别。公司将在充分利用现有销售渠道的基础上,进一步拓展公立医院其他科室等相关销售渠道,以有效触达相关终端用户。

综上所述,发行人前次募投项目中研发项目为公司现有产品和本次募投项目 产品提供了技术基础,本次募投项目预计将在公司现有研发技术和现有产品的基础上形成面向不同应用领域的新产品,涉及新产品、新技术,相关产品将基于现有产品的生产方式、设备、应用场景、客户群体和销售模式上进行延伸,不存在重复建设。本次募投项目产品涉及新产品、新技术,但该类产品是基于发行人对胶原蛋白基础材料的深入研究所形成的新应用方向,仍然是以重组人源化胶原蛋白材料为核心的医疗器械,符合募集资金主要投向主业的要求。

(四)说明募投产品所需研发技术及人员储备、各产品具体研发进展及后续安排,研发成果预计转化情况,以及研发支出的具体投向构成及测算依据,说明研发是否具有不确定性风险

1、说明募投产品所需研发技术及人员储备

(1) 研发技术储备

本次募投产品是围绕重组胶原蛋白在真皮和浅层次软组织修复、深层次软组织修复、骨科修复、毛发健康和滴眼液领域的拓展应用,产品开发的核心仍是关于重组胶原蛋白功能区的筛选、蛋白质理性设计、结构解析以及合成生物技术的小试、中试及规模化生产的探究,与公司现有产品对应技术具有一定的共通性。

经过发行人的研发积累,关于重组胶原蛋白在真皮和浅层次软组织修复、深层次软组织修复、骨科修复领域,已经形成了如下研发成果: "III 型胶原蛋白冻干纤维用于开放性创面愈合"已处于临床研究阶段,"骨关节炎及软骨修复产品的研发及其作用机制研究"已经开展临床前研究,已经提交发明专利申请"一种新型重组人源化胶原蛋白水凝胶制备方法(202411095415.1)";毛发健康领域,已经形成如下研发成果: "(注射用)重组 XVII 型人源化胶原蛋白冻干纤维用于毛发增量"项目已完成临床研究;滴眼液领域,已经形成如下研发成果: "医用 III 型胶原蛋白(润眼液)"项目已经开展临床前研究,已经取得发明专

利"一种含重组 III 型人源化胶原蛋白的润眼液及制备方法(202410340763.4)"。 前述研发技术储备,将有效助力本次募投项目产品的规模化生产。

(2) 研发人员储备

一方面,公司现有研发技术人员储备丰富。截至 2025 年 6 月 30 日,公司拥有技术人员 288 名,占公司总员工人数的 31.68%,技术人员储备丰富。公司拥有专业的研发团队,公司的核心技术人员均具备生物医药相关专业背景和 10 年以上的生物医药领域研发经验。研发团队为公司的研发工作带来了良好的理论与实践基础。公司目前拥有的研发团队及人才培养管理机制可以为项目实施提供人才保障。

另一方面,本次募投项目所在地为北京市大兴生物医药产业基地,北京丰富的人才资源为大兴区生物医药产业发展提供了智力保障,企业可借助北京的人才优势增强自身创新研发能力。公司将利用项目区位优势,招聘具备充分知识储备和经验的研发人员参与本次募投项目实施。

2、各产品具体研发进展及后续安排,研发成果预计转化情况

本次募投产品具体研发进展及后续安排,研发成果预计转化情况如下:

序号	产品名称	用途	项目进度	预计产业化 时间
1	胶原蛋白溶液	真皮及浅层次软组织损 伤修复	基础研究阶段	2028年Q1
2	胶原蛋白凝胶	深层次软组织缺失、损 伤修复	基础研究阶段	2028年Q1
3	重组人源化胶原蛋 白冻干纤维	治疗软骨损失,缓解骨 质疏松,骨关节炎	基础研究阶段	2028年 Q4
4	重组人源化胶原蛋 白冻干纤维	生发、毛发增量	临床阶段	2027年 Q4
5	眼科用人源化胶原 蛋白	用于缓解配戴眼镜时的 眼干涩和眼疲劳,也适 用于软性接触镜配戴者 在配戴软性接触镜前或 后直接滴眼	临床阶段	2027年 Q4

3、研发支出的具体投向构成及测算依据

本次募投项目研发支出为 9,800 万元,主要包括科研人员薪酬及合作开发费用,具体明细如下:

序号	项目	投资额 (万元/年)	人数	周期(年)	合计 (万元)
1	AI 算法团队	800.00	10	3	2,400.00
2	生物信息专家	500.00	10	3	1,500.00
3	自动化工程师团队及自动 化实验室人员	800.00	20	3	2,400.00
4	合作开发费用	-		-	3,500.00
	合计		40	-	9,800.00

AI 算法团队、生物信息专家和自动化工程师及实验室团队拟招聘人员共 40 人,人均年薪为 52.5 万元,属于北京市高新技术人才的正常水平。本次募投项目合作开发费用系开展 FAST 数据库平台开发的费用,初步拟定与高校或科研机构合作开发,预期形成一套数据库搭建方案并形成可操作的数据库平台,针对合作开发计划公司已初步询价了解价格范围。因此,本次募投项目研发支出构成和测算依据具有商业合理性。

4、研发是否具有不确定性风险

如上文所述,公司在重组人源化胶原蛋白的技术、人员方面已有较为深厚的积累,预计实施本次募投项目的重大不确定性较低。发行人目前在重组人源化胶原蛋白领域处于国际领先的技术优势、原始创新成果正是来源于公司持续不断的研发探索,但任何科学探索都存在不确定性风险,因此发行人在募集说明书"第七节本次发行对上市公司的影响"之"七、本次定向发行相关特有风险的说明"之"(一)与公司经营管理相关的风险因素"之"1、技术风险"进行了充分的风险提示,具体如下:

"公司主营业务为功能蛋白及其终端产品的基础研究与产业化,是典型的研发驱动型生物新材料企业。功能蛋白原创性基础研究所涉及的领域是典型的多学科交叉领域,涉及生物学、临床医学、计算机科学、生物物理学、结构生物学、生物算法等多学科的紧密合作,不仅研发周期长,更需要长期持续的资金投入和人才投入。在此过程中,公司面临的技术研发风险主要表现在:合作研发机构中止合作的风险、现有技术升级迭代风险、研发进度不及预期甚至研发失败风险、研发成果无法产业化风险、新产品注册风险、核心技术泄密风险、在研项目研发及评审过程中的风险。"

(五)结合重组胶原蛋白行业发展趋势、同行业公司技术迭代、产品开发和扩产情况、发行人产业化进度安排、各产品下游市场竞争格局和市场需求、发行人客户储备和意向性订单等,说明在前募项目存在变更用途的情况下,本次募投项目设计、产能规划的合理性及产能消化措施的可行性,是否存在重大不确定性或重大风险

1、重组胶原蛋白行业发展趋势

(1) 重组胶原蛋白产品应用领域不断丰富

近年来,重组胶原蛋白作为一种新型生物材料,因其出色的生物相容性、低免疫原性以及可大规模生物合成的优势,正逐步拓展其应用领域。目前,重组胶原蛋白主要用于医疗美容和护肤品行业。然而,随着人们对不同类型胶原蛋白的序列、结构和功能的深入研究,其应用前景有望扩展至更多领域。作为重要的生物医学材料和工业材料,重组人源化胶原将在手术缝合线、止血纤维、代血浆、水凝胶、敷料、人工皮肤、人工血管、人工骨和骨修复、角膜、神经修复等材料的临床应用中发挥重大的作用。因此,重组人源化胶原在生物材料领域拥有广阔的应用前景,应用领域将不断丰富。

(2) 通过 AI 技术加速胶原蛋白的解构

在蛋白行业中,对于蛋白结构的研究与探索一直是业界一大重点。由于蛋白质中的氨基酸长链通过分子间作用力形成交纵连横、结构复杂的三维结构,因此对于蛋白结构的预测一直是一大难点。2021 年 7 月,谷歌旗下人工智能研究公司 DeepMind 在《自然》上发表论文,其通过新深度学习系统 AlphaFold 精确预测蛋白质的结构。同年 12 月,由华盛顿大学医学院蛋白质设计研究所(Institute for Protein Design)联合哈佛大学、得克萨斯大学西南医学中心、剑桥大学、劳伦斯伯克利国家实验室等机构在《科学》上发表论文,其共同开发的一款深度学习的工具 RoseTTAFold 成功预测了蛋白的结构。AI 预测蛋白结构将可以用于探索疾病的引发机制,并且在药物设计上提供帮助,加速蛋白行业发展。2024 年诺贝尔化学奖授予了 David Baker、Demis Hassabis 和 John M. Jumper,以表彰他们在蛋白质结构预测领域的开创性贡献,尤其是在将人工智能与计算化学相结合,推动蛋白质结构研究取得革命性进展。通过这一突破,科学家们得以以前所未有

的精度预测蛋白质的三维结构,极大地加速了生物医学研究和药物开发的进程。 综上,AI 进行蛋白质分子结构预测和设计等技术领域近年来发展迅速,正在逐 步成为生物制造的核心技术,有望推进合成生物产业加速进入产业兑现期。

2、同行业公司技术迭代、产品开发和扩产情况

根据公开信息披露,同行业公司技术迭代、产品开发和扩产情况如下:

公司名称	技术迭代	产品开发进度	扩产情况
巨子生物	根据巨子生物 2024 年年报披露:在产业化方面,公司革新实现 CHO 细胞高效表达高温紧密三螺旋结构重组人胶原蛋白的技术突破,也在业内率先使用双光子显微成像技术有效论证重组胶原蛋白的透皮吸收。	主要产品为专业 皮肤护理产品, 主要品牌为可复 美、可丽金	2022年11月上市, 募集资金用于扩建 现有生产车间,预计 设 计 产 能 达 到 212,500 千克,已于 2023年完工。
创健医疗	根据创健医疗公开转让说明书披露: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。	主要产品为重组 胶原蛋白原料和 重组胶原蛋白终 端产品	未披露
诺唯赞	根据诺唯赞 2024 年年报:公司基于 Alpha Fold3 (一种生物分子结构预测 AI 模型)等大模型工 具的应用,显著提升蛋白预测和复合物作用力分 析的准确性,提高了酶和抗体等蛋白改造能力; 基于"序列+结构"的蛋白质语言模型,成功预测 蛋白质的突变效应,并运用于工业酶的开发,显 著提高了突变筛选的准确性。通过构建蛋白质关 键质量属性数据库,对现有数据进行深入分析, 并对蛋白质语言模型进行回归训练,在分子酶的 开发过程中显著提升了酶的应用性能。	主要产品为生物试剂(包括基础科研试剂、基因测序试剂、分析原料等) 诊断原料等产品 (包括检测试剂等)	未披露

资料来源:上市公司年度报告、公开转让说明书

3、发行人产业化进度安排

由于本次募投产品均为三类医疗器械产品,需由药监局审核批准取得医疗器械生产许可证后才可以对外销售,取证时间受到外部监管机构审核进度影响较大,并且本次募投产品产业化时间也受到公司产线建设进度影响。公司针对本次募投产品已有一定技术积累,预计产品落地不存在重大不确定性。本次募投新产品预计产业化时间情况具体如下:

序号	产品代码	产品用途	预计产业化 时间
1	胶原蛋白溶液	真皮及浅层次软组织损伤修复	2028年Q1
2	胶原蛋白凝胶	深层次软组织缺失、损伤修复	2028年Q1
3	重组人源化胶原蛋	治疗软骨损失,缓解骨质疏松,骨关节炎	2028年 Q4

序号	产品代码	产品用途	预计产业化 时间
	白冻干纤维		
4	重组人源化胶原蛋 白冻干纤维	生发、毛发增量	2027年 Q4
5	眼科用人源化胶原 蛋白	用于缓解配戴眼镜时的眼干涩和眼疲劳,也适 用于软性接触镜配戴者在配戴软性接触镜前 或后直接滴眼	2027年 Q4

4、各产品下游市场竞争格局和市场需求

本次募投产品主要应用于伤口护理、骨科修复、毛发健康养护、滴眼液等领域,相关市场需求和竞争格局如下:

(1) 伤口护理材料行业概述

1) 伤口护理材料市场规模

近年来,中国伤口护理行业呈现出快速发展的态势。随着人口老龄化加剧以及居民医疗保健意识的提升,伤口护理需求持续增长。当前,中国伤口护理市场已逐步从基础护理向高端护理转型,新型医用材料如胶原蛋白材料、水凝胶材料等高端产品逐渐受到市场青睐。

根据 Global Growth Insights 的数据,全球伤口护理市场规模由 2024 年的 2,342.8 亿元增长至 2034 年的 3,368.8 亿元。根据联合国统计,当前全球人口总数为 80 亿人,中国人口总数约 14 亿人,占比约 17.5%。根据当前人口占比进行测算,中国伤口护理市场规模将由 2024 年的 410.0 亿元增长至 2034 年的 589.5 亿元。



数据来源: Global Growth Insights

2) 胶原蛋白在伤口护理领域的应用

未来,胶原蛋白材料在伤口护理领域的应用将更加广泛和深入。一方面,通过技术创新,胶原蛋白敷料的性能将进一步提升,如提高透皮吸收率、增强抗菌性能等,以满足不同类型伤口的护理需求。另一方面,随着人们对伤口护理要求的提高,胶原蛋白材料将与其他生物活性因子或药物相结合,开发出具有特定治疗功能的复合医用材料,以加速伤口愈合、减少疤痕形成,提升患者的生活质量。

根据智研瞻、Frost & Sullivan、Global Growth Insights 的数据测算,2024年,中国胶原蛋白材料在伤口护理领域中的应用规模将达到30.9亿元,预计2034年将增长至92.7亿元。



数据来源: 智研瞻、Frost & Sullivan、Global Growth Insights

3) 伤口护理材料行业竞争格局

从市场竞争格局来看,我国伤口护理材料行业内公司较多且相对分散,大部分市场由内资厂商主导,产品以传统类为主,规模较大的厂商包括锦波生物、敷尔佳、巨子生物等;而外资厂商主要参与高端伤口敷料市场,如强生、3M、施乐辉、美敦力、康乐保、康维德等。企业竞争从价格战转向差异化竞争,包括产品性能提升(如透皮吸收率、抗菌性能)、复合材料开发(如胶原蛋白与生物活性因子结合)以及服务优化(如定制化护理方案)。

在伤口护理材料市场中,胶原蛋白材料凭借生物相容性与组织修复特性占据重要地位。此外,类似功效的伤口护理材料还包括:藻酸盐类敷料取自海藻,吸

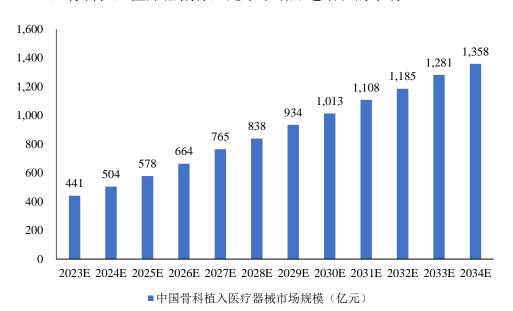
液性强且能释放钙离子加速凝血,适用于术后切口及高渗出慢性伤口;壳聚糖类敷料由甲壳类外壳提取,兼具天然抑菌性与促细胞生长功能,透湿透气性佳,常用于光电术后修复;泡沫类敷料以高吸收性见长,可维持湿润环境,常与负压装置联用处理中止大量渗出伤口;生物活性玻璃纤维通过释放钙、硅离子促进再生,在骨科与烧伤领域形成差异化优势;水胶体敷料通过自溶性清创优化愈合环境,银离子敷料则提供长效抗菌保护,二者在感染风险伤口领域形成功能互补。各材料通过特性分化,共同构建了多元化的竞争格局。

(2) 骨科植入材料行业概述

1) 骨科植入材料市场规模

受到我国不断加剧的人口老龄化程度的影响,骨科相关疾病发病率持续攀升,使用到骨科植入材料的骨科手术的数量快速增长。此外,居民生活水平的提高及健康意识的增强也在扩大对高质量骨科植入材料的需求。因此,为组织再生及创伤修复而设计的骨科植入材料预计将迎来蓬勃的市场增长。

中国骨科植入医疗器械市场规模加速增长。根据《中国医疗器械蓝皮书》数据显示,2024年中国骨科植入医疗器械市场规模约为504亿元。预测到2034年中国骨科植入医疗器械市场规模将达到1,358亿,2024年至2034年复合增速达到10.41%,骨科植入医疗器械行业是个不断加速增长的市场。



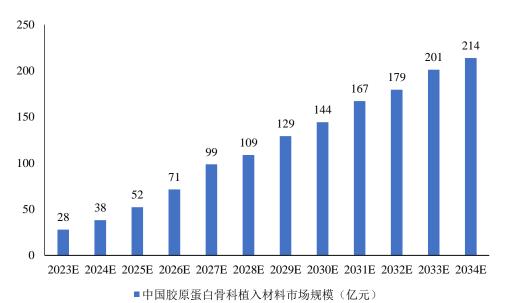
数据来源:《中国医疗器械蓝皮书》

2) 胶原蛋白在骨科植入领域的应用

随着生物材料科学与再生医学的快速发展,胶原蛋白材料在骨科植入领域展现出广阔的应用前景。胶原蛋白作为人体组织的主要结构蛋白,具有良好的生物相容性、可降解性和促进细胞生长的特性,使其成为理想的骨科植入材料。

未来,胶原蛋白材料在骨科植入领域的应用将更加广泛和深入。一方面,通过技术创新,如基因工程和发酵工程的应用,可以制备出性能更优、成本更低的重组胶原蛋白,满足骨科植入材料对生物活性和稳定性的高要求。另一方面,随着对胶原蛋白结构和功能研究的深入,科学家们将开发出更多具有特定功能的胶原蛋白基复合材料,如促进骨再生的生长因子负载材料、增强材料机械强度的复合纤维材料等。

根据智研瞻、Frost & Sullivan、《中国医疗器械蓝皮书》的数据测算,2024年,中国胶原蛋白材料在骨科植入领域中的应用规模将达到38亿元,预计2034年将增长至214亿元。



数据来源:智研瞻、Frost & Sullivan、《中国医疗器械蓝皮书》

预计在未来几年内, 胶原蛋白材料将在骨科植入领域发挥更加重要的作用, 为治疗骨折、关节损伤、骨质疏松等骨科疾病提供新的解决方案。

3) 骨科植入材料行业竞争格局

从整体市占率来看,我国骨科植入材料行业竞争格局分散,主要原因为行业 内企业众多,各企业核心产品、市场支配力有限;强生、捷迈邦美及史塞克等外 资企业由于入局较早,品牌优势及技术优势显著,市占率较高。国内企业产品定位各有侧重,如威高骨科综合市场地位高,产品覆盖创伤类、脊柱类及关节类,其中在脊柱类植入物领域优势较大,大博医疗、爱康医疗等则分别在创伤类植入物、关节类植入物中具有较大优势。自 2022 年 7 月联合采购办公室发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告(第 1 号)》,骨科脊柱耗材国家带量采购正式启动,文件涉及的脊柱集采的品种为 14 个。随着国家和地方骨科耗材集采政策的落实,行业整合趋势将加强,国内骨科植入耗材的渗透率有望进一步提升,行业内技术水平低、竞争力弱的企业将面临淘汰或整合,行业集中度亦有望提高。

从骨科植入材料类型来看,胶原蛋白材料因良好的生物相容性和促修复性,在软组织修复等领域应用前景广阔。此外,市场上其他类型的骨科植入材料还包括:人工合成骨修复材料,包括羟基磷灰石陶瓷、磷酸钙类生物陶瓷及复合材料;金属填充物(如钛合金)凭借高力学强度占据承重部位市场;聚醚醚酮(PEEK)材料因弹性模量接近皮质骨应用于脊柱融合领域。

(3) 毛发健康行业概述

1) 毛发健康市场规模

毛发行业是一个广泛的领域,涵盖生活养护、医疗养护和毛发种植等方面。 其核心是通过各种产品和技术手段,帮助人们维护和改善毛发健康状态。毛发种 植是一种通过外科手术将毛囊移植到脱发部位的方法,毛发种植服务包含毛发种 植及后续毛发养固服务。随着技术的发展和公众对外貌的重视,毛发移植手术在 中国变得越来越普及。许多专业的毛发移植机构和医院提供这一服务,市场需求 不断增长。

根据 Frost & Sullivan 的数据,中国毛发健康市场近年来呈现强劲增长趋势。 2024 年中国毛发健康市场规模约为 857.4 亿元,预计到 2034 年中国毛发健康市场规模将达到 1,635.2 亿元。2024 年中国毛发种植领域市场规模达到 219.0 亿元,预计到 2034 年中国毛发种植领域市场规模将达到 433.8 亿元。



数据来源: Frost & Sullivan

技术的不断进步和消费者健康美观意识的提升推动着整体行业快速发展。随着毛发健康问题的日益普遍化,医疗养护和毛发种植作为解决方案的需求也在逐步增加。尤其是毛发种植领域,从传统的大块移植技术发展到如今的单株毛囊单位移植(FUT)和毛囊单位抽取(FUE)技术,手术效果和患者体验得到显著改善,进一步推动了市场的扩展和接受度的提升。未来几年,毛发健康行业有望继续保持良好的增长势头。个性化服务和定制化解决方案将成为市场的主要发展方向,消费者对于治疗效果和安全性的要求将进一步推动行业技术创新和服务升级。随着经济水平的提高和人们对生活质量要求的增加,毛发健康市场的潜力将得到更大释放,为行业各参与者带来丰厚的发展机遇。

2) 胶原蛋白在毛发健康行业的应用

胶原蛋白作为生物体内重要的蛋白质成分,近年来在毛发健康行业的应用日益广泛。胶原蛋白是构成皮肤和毛发的主要蛋白质之一,其独特的三螺旋结构赋予了毛发良好的弹性和韧性。在毛发健康领域,胶原蛋白主要通过两种方式发挥作用:一是作为营养成分直接补充到毛发中,促进毛发的生长和修复;二是通过改善头皮微环境,间接促进毛发的健康生长。胶原蛋白能够作为角质细胞生长因子的来源,支持毛囊功能,从而促进头发生长。同时,胶原蛋白还能增强毛发的韧性和强度,减少断发和分叉现象。此外,胶原蛋白还能维持头皮的微生态环境平衡,促进血液循环,为毛发提供良好的生长环境。

胶原蛋白在毛发健康行业的应用具有广阔的前景和重要的价值。未来,随着

研究的深入和技术的进步, 胶原蛋白有望在毛发健康领域替代毛发种植, 发挥更加重要的作用。

3) 毛发健康行业竞争格局

毛发健康材料的应用近年来呈现不断升级演变的态势。随着全球脱发人群的持续扩大及消费者对个人形象关注度的提升,市场需求稳步增长,吸引了众多企业进入该领域。在植发材料方面,以人工毛发纤维、生物相容性支架材料及毛囊提取与移植辅助器械为主的高端技术产品成为竞争焦点,领先企业依托研发优势与临床合作构建技术壁垒。同时,固发护发材料市场集中于天然植物提取物、肽类活性成分及功能性添加剂的研发与应用,品牌化、功效化趋势明显。国际品牌凭借成熟的技术积累和强大的营销网络占据高端市场,而国内企业则通过成本优势和本土化渠道在中端市场迅速扩张。此外,跨界企业(如化妆品、医美公司)的进入进一步加剧了市场竞争。未来,具备自主创新能力、严格质量管控及完善产业链整合能力的企业将在竞争中占据有利地位。

(4) 滴眼液行业概述

1)滴眼液市场规模

滴眼液是眼科用药的一个重要品类,未来行业将保持较高增速。一方面,随着人们收入水平日益提高,我国医疗保障制度不断完善,眼科医疗潜在需求将不断转化为现实的有效需求,大量基本需求将逐步升级为中高端需求,这意味着对私立医院(尤其是高端医疗服务)的负担能力增强,有助于为眼科医疗机构的发展提供充足的空间,也有利于滴眼液市场规模的进一步扩大。

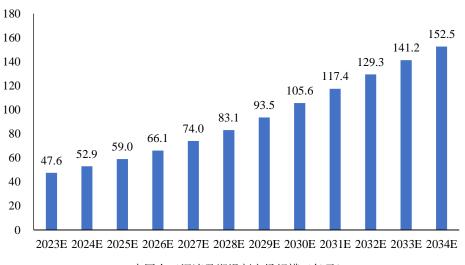
同时,越来越多的人采用隐形眼镜来矫正视力,是滴眼液市场增长的主要驱动力。与框架眼镜相比,隐形眼镜具有多种优势,例如更宽的视野、改善的周边视力和更自然的外观。随着越来越多的人选择隐形眼镜,专门为隐形眼镜佩戴者设计的眼药水的需求预计将显著增加。此外,可以长时间佩戴而无需摘下的长戴型隐形眼镜越来越受欢迎,这进一步导致对用于保持镜片卫生和舒适的眼药水的需求不断增加。

根据灼识咨询的数据,2024年,中国眼科药物的市场规模达到约435.6亿元, 预计2034年中国眼科药物市场规模将增长至2,495.4亿元,2024年至2034年年 均复合增长率达到19.07%。



数据来源: 灼识咨询

根据灼识咨询的数据,2024年,中国人工泪液及润滑剂的市场规模达到约52.9亿元,预计2034年中国人工泪液及润滑剂市场规模将增长至152.5亿美元,2024年至2034年年均复合增长率达到11.16%。



■中国人工泪液及润滑剂市场规模(亿元)

数据来源: 灼识咨询

2) 胶原蛋白在缓解视疲劳滴眼液中的应用

随着现代生活节奏的加快,视疲劳已成为一种普遍现象,严重影响着人们的 生活质量。胶原蛋白作为一种天然生物材料,因其良好的生物相容性和多种生理 功能,在缓解视疲劳滴眼液中的应用逐渐受到关注。

胶原蛋白是构成人体结缔组织的主要成分, 具有良好的保水性和乳化性, 能

够为眼表组织提供必要的营养支持。在滴眼液中添加胶原蛋白,可以有效保持眼球湿润,缓解因干眼症引起的眼痒、眼疲劳等症状。此外,胶原蛋白还能促进角膜上皮细胞的生长和修复,改善眼部干燥环境,提高眼部舒适度。

胶原蛋白作为一种天然生物材料,在缓解视疲劳滴眼液中的应用具有显著优势。通过持续的研究和开发,胶原蛋白滴眼液有望成为缓解视疲劳、保护眼部健康的重要手段。

3) 滴眼液行业竞争格局

我国滴眼液行业竞争格局呈现国内外企业并存的竞争态势。国际知名制药企业如诺华、罗氏、艾尔建等凭借先进的研发技术、强大的品牌影响力和高端产品线,在高端治疗领域和医院市场占据重要地位。本土企业经过多年发展已形成较强的市场竞争力,代表性企业包括恒瑞医药、兴齐眼药、兆科眼科、珍视明药业、仁和药业等,凭借丰富的产品线、广泛的销售渠道和较高的性价比,在零售市场和基层医疗领域占据主导地位。

滴眼液行业整体集中度逐步提升,市场竞争日益激烈,推动企业加大研发投入,聚焦干眼症、抗炎、抗过敏等细分领域,推出无防腐剂、含天然成分、胶原蛋白成分或具备特定功能的新型滴眼液。随着消费者健康意识增强、电子化生活方式普及及人口老龄化加剧,市场需求持续扩容,促使企业不仅在产品创新上发力,也在线上线下全渠道布局和品牌建设方面展开全面竞争,行业正朝着专业化、差异化和高质量发展方向迈进。

5、发行人客户储备和意向性订单等

本次募投产品尚处于研发阶段,产品预计 2027 年至 2028 年上市,目前无在 手订单。公司目前已经搭建了包括公立医院、民营医院、电商等多种形式在内的 销售渠道,与公司现有产品的销售渠道存在一定重叠,预计新产品销售不存在重 大障碍。

6、说明在前募项目存在变更用途的情况下,本次募投项目设计、产能规划 的合理性及产能消化措施的可行性,是否存在重大不确定性或重大风险

前次募投项目为"重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目"和 "品牌建设及市场推广项目"。公司调整前次募集资金投资项目,主要目的为优 先聚焦于确定性更高、应用领域更广泛、研发及产业转化周期更短的重组 III 型人源化胶原蛋白。同时公司也发现了其他一些具备潜在开发价值的重组人源化胶原蛋白型别。因此,经公司审慎研究,根据临床需求及产业化的优先级和重要性,对重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目细分内容进行上述调整。此外,随着胶原蛋白市场的竞争愈发激烈,为保障公司产品的市场地位,公司需加强自身品牌建设及加大市场推广的投入,因此调增了"品牌建设及市场推广项目"募集资金金额。

公司的上述调整结合了在研项目的实际研发情况,匹配公司未来发展的战略要求;加大品牌建设与市场推广的投入,有利于加快公司产品在重组人源化胶原蛋白领域的商业化,抓住市场时机。发行人前次募集资金投资项目的研究成果使得公司对相关型别重组人源化胶原蛋白结构和功能的认知进一步提升,是发行人本次募投拟新增产品的技术基础。总体而言,前募项目的调整为促进公司发展达到了较好的效果,前募项目存在变更用途的情况不会对本次募投项目的实施带来负面影响。

(1) 本次募投项目设计、产能规划的合理性及产能消化措施的可行性

1) 本次募投项目设计、产能规划情况

发行人募投产品的产能主要是以发行人拟购买生产设备支撑的产能进行匡算,具体产能规划如下:

单位: 万支

序号	产品代码	预计上市时间	T	T+1	T+2	T+3	T+4
1	胶原蛋白溶液	2028年Q1	-	64.00	96.00	120.00	120.00
2	胶原蛋白凝胶	2028年Q1	-	16.00	30.00	60.00	60.00
3	重组人源化胶原 蛋白冻干纤维	2028年 Q4	1	40.00	60.00	80.00	80.00
4	重组人源化胶原 蛋白冻干纤维	2027年 Q4	30.60	51.00	76.50	102.00	102.00
5	眼科用人源化胶 原蛋白	2027年 Q4	400.00	1,200.00	2,400.00	4,000.00	4,000.00
	达产比例			31.43%	61.04%	100.00%	100.00%

注: T 年为募投项目投产年

2) 本次募投项目设计、产能规划的合理性

发行人测算了募投产品投产且全部对外销售后在国内市场占有率情况,其市

占率整体处于较为合理的水平,具体测算情况如下:

应用领域	细分市场	T	T+1	T+2	T+3	T+4
	A: 中国伤口护理市场规模(亿元)-终端市场	457.1	474.1	491.6	509.8	528.7
	B: 终端价/出厂价的比例			3: 1		
伤口护理 (公立医疗)	C=A/B: 中国基于胶原蛋白伤口护理市场规模(亿元)-终端市场-出厂市场	152.4	158.0	163.9	169.9	176.2
	D: 本募投产品胶原蛋白 溶液和胶原蛋白凝胶预计 收入	/	1.56	2.50	3.72	3.40
	E=D/C: 预期市场占有率	/	1.0%	1.5%	2.2%	1.9%
	A: 中国基于胶原蛋白骨 科植入材料市场规模(亿 元)-终端市场	98.57	108.76	129.10	144.16	167.02
	B: 终端价/出厂价的比例			3: 1		
骨科植入材料 (公立医疗)	C=A/B: 中国基于胶原蛋白骨科植入材料市场规模(亿元)-出厂市场	32.86	36.25	43.03	48.05	55.67
	D: 本项目产品重组人源 化胶原蛋白冻干纤维	/	1.42	2.12	2.62	2.48
	E=D/C: 预期市场占有率	/	3.92%	4.93%	5.45%	4.45%
	A: 中国毛发健康市场规模(亿元)-终端市场	1,082.20	1,165.40	1,240.50	1,319.50	1,399.50
	B: 终端价/出厂价的比例	5: 1				
毛发健康 (民营医疗)	C=A/B: 中国毛发健康市 场规模(亿元)-出厂市场	216.44	233.08	248.10	263.90	279.90
	D: 本项目产品重组人源 化胶原蛋白冻干纤维	2.17	3.61	5.08	6.32	6.32
	E=D/C: 预期市场占有率	1.00%	1.55%	2.05%	2.39%	2.26%
	A: 中国眼科药物的市场 规模(亿元)-终端市场	805.86	980.10	1,205.16	1,466.52	1,723.68
	B: 终端价/出厂价的比例	3: 1				
眼科药物(终端 或民营医疗)	C=A/B: 中国眼科药物的 市场规模(亿元)-出厂 市场	268.62	326.70	401.72	488.84	574.56
	D: 本项目产品 5 号产品	0.32	0.96	1.91	3.19	2.83
	E=D/C: 预期市场占有率	0.12%	0.29%	0.48%	0.65%	0.49%

注:T年为募投项目投产年,市场规模数据来源包括 Frost & Sullivan、Global Growth Insights、中国医疗器械蓝皮书、前瞻产业研究院、灼识咨询。

根据上述测算,发行人募投产品对应市场空间较为广阔,在募投产能满产的情况下,终端市场仍有较大的空间可消化本次募投产品。

3) 产能消化措施的可行性

从产能消化措施来看,本次募投产品中的1号产品(应用于真皮及浅表层修复)、2号产品(应用于大面积组织缺损和深层创伤)、3号产品(骨科损伤修复)均属于严肃医疗领域的高价值植入型医疗器械,终端客户为医疗机构。公司已建立了较为完备的、覆盖目标医疗机构的销售网络和渠道体系,包括经验丰富的专业销售团队、通过会议及展会积累的医疗行业专家关系,以及长期临床合作的标杆医院资源。

本次募投产品 4 号产品 (用于毛发增量)主要面向医疗机构,特别是开展毛发移植、生发治疗的医疗美容机构、植发专科医院及部分综合医院的皮肤科/医疗美容科。目前公司已有二类医疗器械相关产品销往毛发健康领域客户,在该细分领域建立了初步的客户关系、销售通路和市场认知,为 4 号产品的渠道导入和产能消化提供了坚实的、可直接利用的基础。

本次募投产品 5 号产品拟设计为次抛型滴眼液,终端用户广泛,其销售渠道 具有多元化特点,可以通过医院、药店或电商等渠道进行销售。公司具备构建多 元化渠道的能力。对于药店渠道,公司组建了专业的 OTC 销售团队进行开拓和 维护;对于电商渠道,公司已有的线上营销经验(如电商平台合作、线上推广) 可快速应用于 5 号产品的线上销售。公司可以灵活选择自营电商、平台旗舰店或 与分销商合作等多种模式。

综上,公司目前销售渠道可有效应用于本次募投产品产能消化。

(2) 是否存在重大不确定性或重大风险

如前文所述,公司募投产品市场前景较好,公司可有效利用现有销售渠道, 预计本次募投项目产能消化不存在重大不确定性或重大风险。 (六)说明本次募投项目的效益测算过程及依据。结合发行人与同行业可比公司相同或类似产品的研发进展、产品获批、生产及销售情况等,说明效益测算的谨慎性、合理性,未来效益实现是否存在较大不确定性及效益实现的保障措施;说明是否存在短期内无法盈利的风险以及对发行人的影响

1、说明本次募投项目的效益测算过程及依据

(1) 效益测算情况

本次募投项目效益测算情况如下:

单位:万元

项目	效益情况
项目年收入 (不含税)	150,265.49
总成本费用	82,385.12
其中: 经营成本	73,916.28
利润总额	65,799.89
净利润	49,349.92
毛利率	81.40%
净利率	32.84%
税后内部收益率	25.82%

本次募投项目税后内部收益率为 25.82%,项目达到稳定期年份时预计毛利率为 81.40%,预计净利率为 32.84%。2025年 1-6月,公司毛利率 90.68%,净利率为 45.50%。从毛利率与净利率角度出发,本次募投项目效益测算与公司目前经营情况较为匹配。

(2) 收入测算合理性分析

1) 收入测算情况

本次募投项目预计收入构成如下表所示:

单位: 万元

项目	T	T+1	T+2	T+3	T+5
1号产品	1	11,327.43	16,991.15	21,238.94	19,115.04
2号产品	-	4,247.79	7,964.60	15,929.20	14,867.26
3号产品	-	14,159.29	21,238.94	26,194.69	24,778.76
4号产品	21,663.72	36,106.19	50,774.34	63,185.84	63,185.84

项目	T	T+1	T+2	T+3	T+5
5号产品	3,185.84	9,557.52	19,115.04	31,858.41	28,318.58
营业收入	24,849.56	75,398.23	116,084.07	158,407.08	150,265.49

注: T 年为募投项目投产年

关于上述产品收入对应市场规模的占比的测算情况详见本题"(五)结合重组胶原蛋白行业发展趋势、同行业公司技术迭代、产品开发和扩产情况、发行人产业化进度安排、各产品下游市场竞争格局和市场需求、发行人客户储备和意向性订单等,说明在前募项目存在变更用途的情况下,本次募投项目设计、产能规划的合理性及产能消化措施的可行性,是否存在重大不确定性或重大风险"之6、本次募投项目设计、产能规划的合理性及产能消化措施的可行性,是否存在重大不确定性或重大风险"之"(1)本次募投项目设计、产能规划的合理性及产能消化措施的可行性",是否存在重大不确定性或重大风险"之"(1)本次募投项目设计、产能规划的合理性及产能消化措施的可行性"的回复。

根据上述测算,发行人募投产品对应市场空间较为广阔,在募投产能满产的情况下,终端市场仍有较大的空间可消化本次募投产品。

2) 销售数量及单价测算的合理性

发行人本次募投项目的主要产品、产品用途、标准规格、拟定单价、毛利率 产品单价及相关依据如下:

单位:元/支

序号	产品代码	产品用途	标准规格	产品形态	价格	毛利率	价格/毛利率合理性依据
1	1号产品	真皮及浅层 次软组织损 伤修复		溶液	177	77%	市场暂无对标产品。该产品为注射用三类医疗器械,产成品形态为溶液,主要面向严肃医疗机构,参考公司销售给公立医疗体系的抗 HPV产品毛利率(报告期内综合毛利率约为 85%)和公司现有产品注射用重组III型人源化胶原蛋白溶液毛利率(报告期内综合毛利率约为80%),该产品的毛利率具备合理性和谨慎性
2	2号产品	深层次软组 织缺失、损 伤修复		凝胶	265	84%	市场暂无对标产品。该产品与上文1号产品规格、主要成分相同,产成品形态为凝胶,主要面向严肃医疗机构,参考公司销售给公立医疗体系的抗 HPV 产品毛利率(报告期内综合毛利率约为85%)和公司现有产品重组III型人源化胶原蛋白凝胶(报告期内综合毛利率达到95%以

序号	产品代码	产品用途	标准规格	产品形态	价格	毛利率	价格/毛利率合理性依据
							上),考虑到该产品面向严肃医疗 机构,该产品的毛利率具备合理性 和谨慎性
3	3号产品	治疗软骨损 失,缓解骨 质疏松,骨 关节炎		冻干纤维	354	86%	市场暂无对标产品。参考公司现有产品冻干纤维植入剂报告期内综合毛利率为96.90%,本产品毛利率具备合理性;参考骨科植入设备厂商奥精医疗2023年骨科医疗器械产品毛利率为83.94%,参考威高骨科2024年运动医学和组织修复产品毛利率为85.28%,本产品毛利率具备合理性
4	4 号产品	植发、毛发增量	20mg/支	冻干纤维	708	93%	参考公司现有产品冻干纤维植入剂报告期内综合毛利率为96.90%,本产品毛利率具备合理性;参考市场主要植发医疗服务机构雍禾集团2024年度植发医疗服务业务毛利率为66.40%,募投产品毛利率较高主要系公司定位为原厂商,而雍禾集团定位系发行人下游机构客户,其直接面临消费者,需要承担营销、门店等经营费用,故发行人募投产品毛利率较高
5	5 号产品	用 類 報 的 眼 接 好 的 眼 语 好 的 眼 语 劳 , 软 性 戴 时 的 眼 适 接 的 使 , 敢 戴 时 使 用	0.5ml/支	溶液	8	75%	发行人目前暂无滴眼液次抛产品。 参考兴齐眼药 2024 年滴眼剂产品毛利率为 82.18%,本产品毛利率具备合理性; 从单支滴眼液定价来看,以兴齐眼液的次抛硫酸阿托品为例,京东显示单只次抛面价格为 13.1 元,本产品终端定价约为 16 元/支,定价具备一定可比性

注 1: 上述产品定价及规格均为发行人暂估,为不含税的价格口径,发行人将根据产品投产后市场情况进一步确认规格及定价情况

注 2: 数据来源包括奥精医疗 2023 年年度报告、雍禾集团 2024 年年度报告、兴齐眼药 2024 年年度报告

由于发行人募投产品均为在研产品,预计将在 2027-2028 年上市,目前尚无在手订单。发行人募投产品的预测销量主要是以发行人拟购买生产设备支撑的产量进行匡算,主要募投产品的销量测算情况如下:

单位: 万支

序号	产品代码	预计上市时间	T	T+1	T+2	T+3	T+4
1	1号产品	2028年Q1	-	64.00	96.00	120.00	120.00
2	2号产品	2028年Q1	-	16.00	30.00	60.00	60.00
3	3号产品	2028年Q4	-	40.00	60.00	80.00	80.00

序号	产品代码	预计上市时间	T	T+1	T+2	T+3	T+4
4	4号产品	2027年 Q4	30.60	51.00	76.50	102.00	102.00
5	5 号产品	2027年 Q4	400.00	1,200.00	2,400.00	4,000.00	4,000.00
达产比例		9.87%	31.43%	61.04%	100.00%	100.00%	

注: T 年为募投项目投产年

(3) 总成本费用合理性

1) 总成本费用测算

本次募投项目投产之后,预计总成本费用构成如下表所示:

单位:万元

项目	Т	T+1	T+2	T+3	平位: 刀儿 T+4
外购原材料费	1,273.20	4,554.00	7,803.00	11,764.00	11,764.00
外购燃料及动力费	234.70	747.28	1,451.24	2,377.57	2,377.57
工资及福利费	2,452.60	5,973.50	10,856.50	17,326.00	17,326.00
维修费	765.58	1,275.96	1,275.96	1,275.96	1,275.96
其他费用	6,808.78	20,659.12	31,807.04	43,403.54	41,172.74
经营成本小计	11,534.86	33,209.86	53,193.73	76,147.08	3,005.31
折旧费	5,608.71	6,654.15	6,654.15	6,654.15	5,109.03
摊销费	1,607.33	1,814.69	1,814.69	1,814.69	13,523.89
投资费用化 (研发费用)	3,100.00	-	-	-	-
总成本费用	21,850.90	41,678.71	61,662.58	84,615.92	82,385.12

注: T 年为募投项目投产年

2) 成本费用预测假设

本次募投项目主要成本测算假设如下:

序号	类别	测算依据
1	外购原材料费	募投产品产量*单位原辅料购买价格
2	外购燃料及动力费	募投产品产量*单位电费、水费、天然气
3	工资及福利费	按照管理人员 10 名、研发人员 150 名(含20 名自动化工程师团队及自动化实验室人员)、行政/财务人员 10 名、生产人员100 名、销售人员 200 名、质检人员 30 名,按照市场平均价格进行测算
4	维修费	按照设备原值的一定比例计算
5	折旧费	房屋、建筑物按照 20 年直线折旧,主要生产、研发、检测及 AI 设备按照 10 年折旧
6	摊销费	土地使用权按照 20 年摊销、勘察设计监理等其他工程费用按照 5 年摊销

序号	类别	测算依据
7	投资费用化	主要为 AI 计算中心建设期投入,包括算法团队、生物信息专家、自动化工程师及自动化实验室人员工资以及合作开发费用

3) 其他费用测算预测假设

其他费用包括其他制造费用、其他管理费用、其他研发费用和其他销售费用。项目正常年其他制造费用按照营业收入的 2.0%估算;其他管理费用按营业收入 3.4%估算;其他研发费用按营业收入的 9.0%估算,其他销售费用按年营业收入的 13.0%估算。以上均计入其他费用。

2、结合发行人与同行业可比公司相同或类似产品的研发进展、产品获批、 生产及销售情况等,说明效益测算的谨慎性、合理性,未来效益实现是否存在 较大不确定性及效益实现的保障措施

同行业公司中巨子生物、创健医疗等公司的第三类医疗器械重组胶原蛋白产品申报进度情况如下:

公司	产品	适应症	进展	获批时间
	重组胶原蛋白 植入剂	针对面部皮肤	2025 年 8 月获国 家药监局药品评 审中心受理	/
巨子生物	重组 I 型 α1 亚型 胶原蛋白冻干 纤维	用于面部真皮组织填充以纠正 额部动力性皱纹,包括眉间纹、 额头纹和鱼尾纹	/	2025年10月 已取证
	注射用重组胶 原蛋白填充剂	针对中度至重度的颈纹	于2024年12月进 入优先审批通道	/
创健医疗	重组 III 型胶原 蛋白植入剂	针对面上部皱纹(如眉间纹、 额头纹和鱼尾纹)	2025 年 7 月获国 家药监局药品评 审中心受理	/
	重组 III 型人源 化胶原蛋白冻 干纤维	用于面部真皮组织填充以纠正 额部动力性皱纹(包括眉间纹、 额头纹和鱼尾纹)	/	2021年6月 28日已取证
公司	注射用重组 III 型人源化胶原 蛋白溶液	用于面部真皮组织填充以纠正 额部动力性皱纹(包括眉间纹、 额头纹和鱼尾纹)	/	2023 年 8 月 28 日己取证
	注射用重组 III 型人源化胶原 蛋白凝胶	适用于注射到中面部皮下至骨膜上层,以矫正中面部容量缺失和/或中面部轮廓缺陷。	/	2025年4月9 日已取证

注:上述信息根据公开信息整理,仅对主营胶原蛋白相关业务的可比公司进行比较

如上表所示,同行业可比公司目前申报及获批的第三类医疗器械重组胶原蛋 白产品主要应用于医疗美容领域,而公司本次募投产品则聚焦于伤口护理、骨科 植入材料、毛发健康、眼科药物等严肃医疗领域,二者在应用场景上存在显著差 异。因此,同行业可比公司申报中的第三类医疗器械重组胶原蛋白产品上市预计 不会影响公司本次募投产品的效益情况。

此外,公司在本次募投项目的效益测算中,募投产品的销售单价已充分参照市场上已实现稳定销售的同类产品的毛利率水平(例如:眼科产品参考其他公司滴眼液产品的毛利率)进行测算,即已考虑了竞品对募投项目效益的影响,效益测算具备谨慎性与合理性。

公司针对本次募投项目的效益实现的保障措施,主要涵盖了技术和研发优势、 严格的质量与运营体系、人才激励和风险控制以及战略性的市场拓展等多个维度, 旨在确保项目顺利实施并达到预期盈利能力,具体如下:

(1) 技术和研发优势的坚实支撑

本次募投项目的成功依赖于公司在功能蛋白领域的深厚技术积累和前沿创 新能力,这是效益实现的最核心保障:

公司在重组人源化胶原蛋白领域处于国际技术领先地位,形成了独特的技术和研发优势。公司建立了独树一帜的"A型重组人源化胶原蛋白的创新理论体系、科研体系、数据体系",实现了"数据链"和"产业链"的深度融合,为新产品的快速开发和产业化提供了坚实支撑。

本次募投项目将建立"数据+算法"双重护城河,将人工智能(AI)技术融入到功能蛋白的设计和生产流程中。通过实现 AI 设计参数直接对接工业化生产体系,能够确保研发成果快速转化,为公司建立不可复制的竞争优势,助力公司快速响应市场需求,抢占市场先机。

此外,公司采用产学研合作研发模式开展功能蛋白功能筛选、机理研究、效 用验证等基础研究。公司与复旦大学、四川大学、重庆医科大学第二附属医院、 北京大学人民医院等知名院校和医疗机构长期合作,通过联合研究中心和实验室, 持续进行细胞生物学、病毒学、药物学等研究,储备具备不同特点的功能性蛋白, 以应对现有技术升级迭代的风险。

(2) 专业的团队和组织保障

公司拥有专业的研发团队为项目的顺利实施提供良好保障。针对核心技术人

员,公司将进一步制定并完善科学合理的薪酬与激励方案,建立更为公正、公平的绩效评估体系。同时,公司将不断完善科研创新激励机制,提升研发人员对公司的归属感和忠诚度。此外,公司将持续优化培养、引进专业人才,以增强自身研发能力。

(3) 市场拓展和风险控制措施

为确保募投产品能够顺利转化为经济效益,公司采取了积极的市场战略和风险应对措施。公司不断拓展产品矩阵和应用领域。本次募投项目将开发不同型别的重组人源化胶原蛋白,扩大生物新材料的应用,丰富公司三类医疗器械在伤口护理、骨科植入材料、毛发健康、眼科药物领域的应用。这不仅能够提升公司产品的技术含量和附加值,还能增强市场竞争力,提高企业盈利能力。

(4) 募投项目本身的财务和战略合理性

本次募投项目系围绕公司主营业务展开,与公司发展战略及现有主业紧密相关,公司作为国内重组人源化胶原蛋白行业的领先者,能够在巩固原有优势的前提下,加速研发成果快速转化,提升品牌影响力,为企业的长远发展奠定坚实基础。

3、说明是否存在短期内无法盈利的风险以及对发行人的影响

公司已在募集说明书"第七节 本次发行对上市公司的影响"之"七、本次 定向发行相关特有风险的说明"之"(三)与本次募集资金投资项目相关的风险 因素"中对相关风险披露如下:

"1、募集资金投资项目实施风险

本次募投项目能否顺利完成竣工验收,设备安装、调试能否按预计时间完成将对公司募投项目实施进度产生直接影响。尽管公司本次投资项目经过了慎重、充分的可行性研究论证,但由于募集资金投资项目的实施需要一定的时间,期间国家产业政策、行业竞争情况、技术水平发生重大更替、市场容量发生不利变化等因素会对募集资金投资项目的实施产生较大影响。若在后续项目实施过程中,出现如原材料和机器设备价格大幅上涨、下游客户产品需求发生重大变化、下游市场环境竞争进一步加剧导致产品利润空间下滑等多方面不利的情形,可能存在公司根据市场环境变化情况主动放缓建设项目的进度,导致本次募投项目实施进

度、实施效果不及预期或项目投资失败的风险。

2、项目经济效益不达预期的风险

尽管公司在确定募集资金投资项目之前已进行了全面的可行性和必要性分析,但相关结论均是基于当前的国内外市场环境、国家产业政策和公司未来发展战略等条件做出的。在公司未来经营中,可能存在各种不可预见因素或不可抗力因素导致项目无法实施,或者导致投资项目不能产生预期收益的可能性。"

总体而言,公司本次募投项目短期内无法盈利的风险较低,不会对公司构成 重大不利影响。公司针对本次募投项目的效益实现已积极采取相关保障措施,并 进行了相应的风险披露。

(七) 讲一步披露补充流动资金的必要性和合理性

发行人已在募集说明书"第四节 本次证券发行概要"和"八、募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性"之"(六)本次发行募集资金的必要性、合理性、可行性"进一步补充披露如下:

"3、本次发行补充流动资金的必要性和合理性

(1) 项目概况

公司本次向特定对象发行股票拟使用募集资金85,000万元用于补充流动资金。

(2) 补充流动资金的必要性

1) 充足的资金储备已成为功能蛋白行业内企业保持竞争优势重要因素

虽然公司目前账面上具备一定规模流动资金,但结合行业发展趋势和保持 行业内竞争优势需要,公司通过本次募集资金补充流动资金具有必要性。功能 蛋白行业近年来竞争加剧,同行业上市公司普遍保持较高水平的现金储备,并 持续融资,以支持其在研发、市场拓展及潜在业务布局等方面的持续投入。充 足的资金储备已成为行业领先企业保持竞争优势的重要因素。公司若维持相对 充沛的资金储备水平,有助于增强应对市场变化的能力和经营灵活性,确保公 司在未来行业竞争中具备必要的资金保障和战略主动性。

2) 有助于匹配业务持续增长下的营运资金需求

近年来,随着公司"重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维""注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液""注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶"陆续获得由国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械注册证,公司产品结构不断丰富,营业收入规模持续扩大,公司对流动资金的需求亦随之增长。公司目前的流动资金在维持现有业务的日常经营发展需求后,未来业务发展仍对营运资金拥有较大需求。本次发行所补充的流动资金,与公司未来生产经营规模的扩大计划、业务战略布局的推进节奏高度匹配,能够为公司主营业务增长与战略落地提供坚实的资金支撑,进而助力公司提升核心竞争力,最终实现股东利益最大化的目标。

3) 研发创新亟需持续资金保障以巩固竞争优势

功能蛋白行业作为采取分子生物学,并以基因工程、抗体工程、细胞工程等技术支撑的复合科研领域,核心竞争力源于技术研发,发行人需长期投入资金用于新型活性蛋白分子筛选、临床前研究、临床试验及工艺优化等关键环节,以维持在重组人源化胶原蛋白领域的技术领先地位。补充流动资金可有效缓解研发投入对日常经营资金的压力,确保研发项目按计划推进,为后续产品迭代与市场拓展奠定基础。

(3) 补充流动资金的合理性

公司在日常生产经营活动和重组人源化胶原蛋白系统性创新研发方向,将进行持续投入,以保持公司在重组人源化胶原蛋白领域的国际领先行业地位。

生产经营方面,随着业务规模的持续扩张,公司的存货、应收账款等经营性流动资产对资金的占用金额也将随之提升,公司营运资金缺口亦随之增大。根据销售百分比法,预计到 2028 年公司营运资金缺口约 9 亿元左右。

研发投入方面,公司是典型的研发驱动型生物新材料企业。参考公司 2024 年研发投入水平,综合考虑未来经营规模扩大、营业收入增速变动等因素,预计 2026 年至 2028 年公司所需研发投入(扣除前次募投剩余的研发项目募集资金)约4亿元左右。

综上所述, 预计到 2028 年公司所需研发投入及营运资金缺口合计金额约为 13 亿元, 高于本次补充流动资金规模 8.5 亿元, 本次补充流动资金规模具有合

理性。"

(八)量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响

本次募投项目拟新增固定资产金额为 85,064.20 万元,新增待摊销无形资产金额为 16,394.90 万元。本次募投项目进入稳定运营期后,因实施本次募投项目而每年新增的折旧和摊销为 8,468.84 万元,占公司 2024 年度营业收入的 5.87%,占 2024 年度净利润的 11.58%,占比较低,随着募投项目产品实现销售,前述新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响将进一步降低。综上,本次募投项目新增折旧摊销不会对发行人未来盈利能力产生重大不利影响。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

- 1、查阅本次募投项目人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目所取得的项目备案、不动产证书、《建设项目环境影响报告表》及北京市生态环境局网站公示信息等;了解公司现有技术平台和研发结果产业化情况,分析发行人的项目实施能力;
- 2、查阅《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)《环境影响评价法(2018 修正)》《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》《排污许可管 理条例》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等与本次募 投项目及产品相关的法律法规:
- 3、查阅本次募投项目的可行性研究报告及经济分析表,分析本次募投项目的建设背景;结合项目工程技术资料、项目单位提供的项目相关资料、供应商提供的主要设备报价单,分析投资各项费用合理性;
- 4、查阅发行人前次研发项目涉及具体胶原蛋白型别和应用场景,结合发行 人报告期内主营产品应用场景、客户和销售模式,分析本次募投产品与前次研发 产品和现有产品的联系与区别;
- 5、查阅发行人员工名册,确认研发部门人员储备情况;访谈发行人研发人员,了解本次募投产品目前研发进展、后续研发计划和预计成果;
 - 6、查阅行业研究报告、同行业公司招股说明书、年度报告、官方网站信息,

分析重组胶原蛋白行业发展趋势、同行业公司技术迭代、产品开发和扩产情况;

- 7、查阅生物医用材料行业、毛发健康行业和滴眼液行业等领域的行业研究 报告,分析其市场规模及竞争格局情况,并结合发行人产能情况,分析市场消纳 发行人本次募投产品产能的合理性;
- 8、向管理层了解货币资金使用安排、未来营运资金缺口、大额研发支出计划等情况,分析本次募集资金规模的合理性;
- 9、将公司本次资金缺口测算相关财务指标与公司历史业绩情况指标进行对 比,分析测算的谨慎性。

(二)核査意见

经核查,针对(1)(3)(4)(5)(6)(7)(8),保荐机构及申报会 计师认为:

- 1、本次募投项目已取得项目备案,预计实施时间为 2026 年一季度。发行人技术实力深厚,对于本次募投项目具备较强的实施能力。发行人未来在 FAST 数据库研发平台搭建、新产品和新技术的研发、市场营销以及国际化发展等多个方向均有较大的资金投入,可通过实施本次再融资解决资金缺口;
- 3、本次募投项目的建设背景符合行业发展趋势,公司已有一定技术积累和成果,建设本次募投项目具备必要性和合理性;本次募投项目在建筑工程费、设备及软件购置费等方面各项支出所需资金已经过合理测算,投资规模具备合理性;发行人前次募投项目中研发项目为公司现有产品和本次募投项目产品提供了技术基础,本次募投项目预计将在公司现有研发技术和现有产品的基础上形成面向不同应用领域的新产品,涉及新产品、新技术,相关产品将基于现有产品的生产方式、设备、应用场景、客户群体和销售模式上进行延伸,不存在重复建设。本次募投项目产品涉及新产品、新技术,但该类产品是基于发行人对胶原蛋白基础材料的深入研究所形成的新应用方向,仍然是以重组人源化胶原蛋白材料为核心的医疗器械,符合募集资金主要投向主业的要求;
- 4、发行人具备充分的技术及人员储备可用于本次募投项目实施,本次募投项目处于基础研究阶段和临床阶段,预计于 2027 年至 2028 年实现产业化。研发支出主要用于 FAST 数据库平台建设,预计研发成果转化不存在重大不确定风险;

- 5、重组胶原蛋白行业朝着应用场景多元化及运用 AI 技术提升研发效率的方向发展,同行业公司亦在持续研发不同型别胶原蛋白的特性,形成专利并开发新产品应用于不同场景。发行人本次募投产品涉及的生物医用材料市场、毛发健康市场和滴眼液市场前景较为广阔,市场需求旺盛,本次募投产品产能消化预计不存在重大不确定性或重大风险;
- 6、本次募投项目的效益测算过程及依据具有合理性,未来效益实现不存在 较大的不确定性;
- 7、本次募集资金用于补充流动资金,旨在匹配业务持续增长下的营运资金 需求,保障研发创新以巩固竞争优势,同时优化公司财务结构以降低经营风险。 本次募集资金用于补充流动资金具有必要性;
- 8、随着本次募投项目的逐步达产和持续运营,公司新增折旧摊销额占营业 收入、净利润的比例整体保持稳定,不会对未来盈利能力产生重大不利影响。

经核查,针对(2),保荐机构及发行人律师认为:

2、截至本回复出具日,本次募投项目已取得项目备案;项目用地已取得不动产权证书;本次募投项目的环境影响报告表批复尚在环保部门审核中,公司预计于 2025 年 12 月前完成环境影响报告表批复流程,尚需履行的程序不存在重大不确定性;本次募投项目及产品系围绕公司主营业务展开,与公司发展战略及现有主营业务紧密相关,所需取得的相关资质将在生产场地建成后申请办理。截至本回复出具日,本次募投项目及产品所需取得的相关资质不存在实质性障碍,不会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。

问题 4.关于本次发行对象

根据申请文件及公开披露信息, (1)本次发行对象为养生堂,控股股东及实际控制人为钟睒睒。养生堂旗下两家上市公司农夫山泉(9633.HK)和万泰生物(603392.SH)分别是中国饮用水及饮料领域的龙头以及中国第一家自主研发出 HPV 疫苗的公司。(2)本次战略投资包括发行人向养生堂发行股票并签署《股份认购协议》,以及发行人控股股东和实际控制人杨霞向久视管理咨询(杭州)合伙企业(有限合伙)转让股份并签署《股份转让协议》两项交易。(3)杭州久视通过协议转让以 243.84 元/股受让杨霞持有的 5,753,267 股股份,发行人本次向养生堂发行股票的价格为 278.72 元/股。(4)本次发行完成后,杨霞持股比例从 58.89%降至 50.73%,杭州久视与养生堂分别持股 4.71%和 5.87%。

请发行人: (1)披露战略合作协议的主要内容,养生堂与发行人战略合作的具体形式,是否形成可执行性的合作安排及预期效果,并进一步说明将发行对象认定为战略投资者的合理性。(2)结合杭州久视成立时间、主营业务等情况,说明其是否为本次股权转让专门设立的主体;说明杭州久视和养生堂认购资金来源的具体情况,是否具备相应的资金实力,是否存在对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用发行人及其关联方资金用于认购的情形;是否存在发行人提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。(3)说明杭州久视与发行人实际控制人协议转让的交易背景,协议转让价格与本次发行价格差异的原因及合理性。(4)说明钟睒睒控制的主体本次收购发行人股份意图,后续对发行人是否有进一步资本运作计划,是否拟以谋求控制权为目的进行收购;说明发行人实际控制人是否有进一步减持计划,结合实际控制人减持与发行人管理层变动情况,说明发行人控制权是否稳定。

请保荐机构和发行人律师对上述事项核查并发表意见。

回复:

一、发行人说明

- (一)披露战略合作协议的主要内容,养生堂与发行人战略合作的具体形式,是否形成可执行性的合作安排及预期效果,并进一步说明将发行对象认定为战略投资者的合理性
- 1、披露战略合作协议的主要内容,养生堂与发行人战略合作的具体形式, 是否形成可执行性的合作安排及预期效果

2025年6月26日,公司第四届董事会第十二次会议审议通过的《关于公司2025年度向特定对象发行股票方案的议案》和《关于公司签署附条件生效的股份认购暨战略合作协议并构成关联交易的议案》以及公司所公告的募集说明书"第八节本次发行相关协议的内容摘要"中披露了公司与战略投资者养生堂签署的《山西锦波生物医药股份有限公司向特定对象发行股票之附条件生效的股份认购暨战略合作协议》(以下简称《战略合作协议》)的主要内容如下:

"(一)协议主体和签订时间

甲方(发行人): 山西锦波生物医药股份有限公司

乙方(认购人): 养生堂有限公司

签订时间: 2025年6月26日

(二) 双方的战略合作

1、战略合作目的

公司在重组人源化胶原蛋白领域处于国际领先水平,是目前该领域唯一一个实现植入级三类医疗器械技术突破并完成产业化的企业。目前,公司急需通过战略合作建设大规模工业化生产体系,建立面向更大范围消费者的推广、销售、渠道管理体系,以实现"医疗产品消费化、科技产品生活化"的发展战略和"创新驱动人类美好生活"的长期愿景。

2、双方的合作方式及合作领域

养生堂有限公司为公司在产品研发、工业化生产、商业化推广、市场战略和 经营管理等多方面进行赋能,在原材料、食品饮料添加、化妆品添加、药品开发、 现有产品的商业化转化及大规模工业化生产人源化胶原蛋白等多个领域形成合 作,从而帮助上市公司突破产能建设、产品商业化、市场渠道建设和管理等瓶颈, 推动公司高质量发展。

- 3、战略投资者具备的优势及其与上市公司的协同效应
- (1) 研发合作: 养生堂具备强大的研发体系, 养生堂研发体系主体为养生堂天然药物研究所("研究所")。研究所始建于 1999 年, 具有国家级博士后科研工作站。研究所下设基础与应用研究中心、新药研发中心、临床医学中心、检测中心。现有员工中硕士及博士占比较高,均来自于国内外知名高校。目前养生堂有限公司的研发体系包括基础研究体系、产品研发体系和医药研发体系。通过与养生堂的研发合作,可助力公司加快研发速度,拓宽产品类型,加快公司研发的胶原蛋白生物新材料在护肤品、食品、药品等领域的应用转化,高效研发新品。
- (2) 规模化生产: 养生堂旗下的农夫山泉 (9633. HK) 稳居中国包装饮用水市场占有率第一。农夫山泉通过全国布局的优质水源地,利用国际领先的生产设备技术和低能耗铁路直运能力,建立起了涵盖原料、研发、制造、销售通路的闭环产品质量保障体系。此外,养生堂旗下的万泰生物 (603392. SH),主营业务为疫苗和体外诊断试剂的研发和生产,目前已拥有国家企业技术中心、国家技术创新示范企业、国家地方联合工程实验室、国家医学攻关产教融合创新平台等120 项省级及国家级荣誉称号,其业务已覆盖药品研发、技术转移、商业化生产及流通产品全生命周期以及产品生产供应全过程。目前公司即将展开大规模生产方面的布局,通过与农夫山泉和万泰生物之间的合作,可协同公司实现消费品等快速布局,为未来大规模生产项目进行保驾护航。
- (3) 品牌推广: 养生堂旗下的农夫山泉建立了包装饮用水和饮料双引擎发展格局下的多品牌战略,具有长远的品牌规划和强大的品牌传播能力,铸就了中国软饮料的超级品牌矩阵。农夫山泉的品牌推广,侧重差异化营销,重点突出优质原料、卓越品质、技术创新和社会责任,与公司的产品研发思路和宣传思路具有相当的共性。通过战略合作,公司有望通过高效、精准的品牌推广突破发展瓶颈,实现民营经济强强联合拉动民族产业发展,树立民族品牌。
 - (4) 渠道和产品管理: 养生堂旗下的农夫山泉具有十分成熟的渠道和产品

管理体系。农夫山泉通过一级经销模式有效建立深度下沉的全国性销售网络。同时,农夫山泉亦有效覆盖大型直营客户,包括大型超市、便利店、餐饮集团、电商平台、航空公司等。战略合作将有助于公司拟借鉴农夫山泉成熟的渠道和产品管理体系,建立合作客户管理系统和产品售后跟踪系统,对产品销售与客服需求进行有效把控,从而提高消费者体验,维护公司利益和声誉。

- (5) 规模化组织体系管理: 养生堂的创始人、实控人钟睒睒先生拥有丰富的管理经验。养生堂常年实现精细化管理, 其旗下的农夫山泉与万泰生物均为大市值规模的上市公司。通过战略合作, 公司有望拟借鉴养生堂的经验梳理自身管理体系, 进一步完善自身组织管理体系、组织发展流程, 实现高质量发展。
- (6) 国际化探索: 养生堂控股的万泰生物在国际化方面已经展开先行先试并积累了较多经验, 尤其在全球多中心的临床经验、国际化的商业团队和商业渠道方面, 其产品在亚洲、欧洲、中东、非洲及拉丁美洲等 100 余个国家和地区积累应用。战略合作将有助于公司在开展国际化商业探索提供先行者支持。

4、合作目标

甲乙双方一致同意建立全面、长期的战略合作关系。双方本着"长期合作、 互惠互利、共同发展"的原则,通过建立和完善双方战略合作机制,充分发挥双 方优势,积极谋求双方协调互补的长期共同战略利益。

5、合作期限

双方一致同意,合作期限为本协议生效之日至乙方不再持有甲方股份之日,除非双方另行协商一致同意提前终止本协议。

6、战略投资者拟认购股份情况

养生堂有限公司将作为战略投资者认购锦波生物向其定向发行的相当于本次发行前锦波生物已发行的股份总数 6.24%的人民币普通股股份。

7、参与上市公司治理的安排

乙方有权依照法律法规和《公司章程》以及本次发行相关协议的约定行使表决权、提案权、监督权等相关股东权利,主动参与甲方公司治理。本次发行结束后,乙方有权向甲方提名1名具备资格的非独立董事候选人。甲方将尽力促成该

董事提名议案获得甲方董事会和股东会审议通过,使乙方拥有一名非独立董事的董事席位。乙方提名的非独立董事候选人在经甲方履行必要审议程序被选举成为甲方董事并经监管机构任职资格核准后,将参与甲方董事会决策,在甲方公司治理中发挥积极作用。

8、不谋求及不配合其他方谋求上市公司控制权

乙方承诺, 乙方(包括乙方控制的主体) 在持有或控制甲方股份期间, 不以任何形式谋求或支持、配合其他方谋求甲方控制权, 包括但不限于与甲方其他股东或潜在股东及其关联方、一致行动人通过委托、征集投票权、协议、联合、签署一致行动协议/委托表决协议。

乙方承诺,如未来以二级市场集中竞价交易以外的方式减持通过本次发行认购的新增股份的,应确保不会影响到其对本协议"不谋求及不配合其他方谋求上市公司控制权"条款的履行。

9、未来退出安排

本次发行对象认购的股份自本次发行结束之日起三十六个月内不得转让,相 关法规及规范性文件对向特定对象发行的股份限售期另有规定的,依其规定。发 行对象认购的股份由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因所衍生取得的股 份亦应遵守上述限售期安排。若上述股份的限售期承诺与证券监管机构的最新监 管意见不相符,将根据相关证券监管机构的监管意见进行相应调整。

前述股份限售期届满后减持计划详见"(五)锁定期安排及发行对象的减持计划",并遵守《公司法》《证券法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件以及公司章程的相关规定。

(三) 标的股份认购

1、认购标的股份及价格

- (1) 本次发行甲方拟募集资金不超过 20 亿元。
- (2) 根据本协议的条款并受限于本协议的条件, 甲方同意乙方作为本次发行的特定对象, 以现金方式全额认购甲方本次发行的股票。
 - (3) 本次向特定对象发行股票的定价基准日为本次发行股票的董事会决议

公告日,发行价格为 278.72 元/股,不低于定价基准日前 20 个交易日甲方股票均价的 80%(计算结果向上取整至小数点后两位)。

- (4) 本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定,于本协议签署时,经测算的发行数量上限为7,175,660股,不超过甲方本次发行前总股本的30%。
- (5) 若甲方的股票在定价基准日至发行日期间有分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的,本次发行的发行价格和发行数量将根据中国证监会和北交所的规定随之进行调整,乙方认购标的股份的价格和数量也将随之调整,具体调整方法如下:
- (6) 假设调整前发行价格为 PO, 每股送股或转增股本数为 N, 每股派息/现金分红为 D, 调整后发行价格为 P1, 则:

派息/现金分红: P1=P0-D

送股或转增股本: P1=P0/(1+N)

两项同时进行: P1=(P0-D)/(1+N)

双方同意,如根据上述公式得出的计算结果尾数不足 1 股的,应向下取整;对于不足 1 股部分的对价,应在认购总价款中自动扣除。

2、认购价款支付

乙方不可撤销地同意按前述第3.1款的规定认购标的股份。

在本次发行获得北交所审核通过并经中国证监会注册后,甲方或本次发行的保荐机构(主承销商)将向乙方发出缴款通知,乙方应根据缴款通知的相关规定按时一次性将全部认购价款划入保荐机构(主承销商)为本次发行专门开立的银行账户。甲方应聘请具有证券相关从业资格的会计师事务所对乙方付款进行验资并出具《验资报告》。待具有证券相关从业资格的会计师事务所对乙方的认购价款验资完毕后,甲方聘请的保荐机构(主承销商)扣除相关费用后再划入甲方募集资金专项存储账户。

本协议成立至本次发行结束之日前, 乙方违约单方终止本协议, 或在本协议 第12.1 款所述条件全部成就后, 乙方未按本协议约定按时足额缴纳认购价款的, 则乙方应根据本协议约定向甲方承担相应的违约责任。

3、上市安排

本次发行项下的甲方股票拟在北交所上市,该等股票具体上市安排待本协议 第12.1 款所述条件成就,并根据中国证监会、北交所、证券登记结算机构的要 求或审核/指导意见,由甲方结合市场条件和状况等因素确定。

4、滚存未分配利润安排

本次发行前甲方的滚存未分配利润由本次发行结束后的甲方全体股东按本次发行结束后各自所持公司股份比例共同享有。

(四) 标的股份的交割

经有资格的会计师事务所对本次发行进行验资后,甲方应根据本次发行的情况及时修改其公司章程,并至甲方主管市场监督管理部门办理有关变更登记手续; 同时,甲方应及时至证券登记结算机构办理本次发行的新增股份的登记托管事项。

(五)锁定期安排及发行对象的减持计划

- 1、乙方承诺在向特定对象发行结束之日起的三十六个月内不减持上市公司股票,因上市公司送红股、转增股本等原因而增加的股份,发行对象在前述期间内亦将遵守上述锁定承诺:
- 2、在上述锁定期限届满后,上市公司的收盘价不低于发行价,且在减持当年的基本每股收益不低于本次发行前基本每股收益时,发行对象才能披露减持本次发行的股票的公告(其中:减持当年的基本每股收益以披露减持公告时最近一期定期报告数据为准,如最近一期定期报告为半年报或季报的,年化处理;发行前基本每股收益按首次披露本次发行方案时,最近一期定期报告数据为准,如最近一期定期报告为半年报或季报的,年化处理。自披露本次发行方案公告至未来披露减持公告期间,若公司发生派息、资本公积金转增股本、送股、股票拆细、缩股、配股等除权除息事宜,则上述价格和每股收益进行相应调整后比较)。"

根据养生堂与发行人签署的《战略合作协议》,养生堂与发行人可执行的合作安排包括研发合作、规模化生产、品牌推广、渠道和产品管理、规模化组织体系管理、国际化探索等多种形式合作。截至本回复出具日,双方已形成一定预期

效果,养生堂方面已委派陈镔先生担任公司董事,深度参与公司治理,以更紧密的合作模式推动双方业务协同。

2、进一步说明将发行对象认定为战略投资者的合理性

根据北京证券交易所《注册管理办法》: "战略投资者是指符合下列情形之一,且与上市公司具有协同效应,愿意长期持有上市公司较大比例股份,愿意且有能力协助上市公司提高公司治理质量,具有良好诚信记录,最近三年未受到中国证监会行政处罚或被追究刑事责任的投资者:

- (1) 能够为上市公司带来领先的技术资源,增强上市公司的核心竞争力和 创新能力,带动上市公司产业技术升级,提升上市公司盈利能力;
- (2) 能够为上市公司带来市场渠道、品牌等战略性资源,促进上市公司市场拓展,推动实现上市公司销售业绩提升;
- (3) 具备相关产业投资背景,且自愿设定二十四个月及以上限售期的其他 长期投资者。"

养生堂符合《注册管理办法》中关于战略投资者认定的情形,具体分析如下:

(1) 发行人与养生堂具有合作基础与合作优势

发行人以原始创新为核心驱动力,持续推动原始创新的生命材料的材料创新、机理创新、应用场景的创新。合成生物学是我国重要国家战略发展方向,发行人也通过合成生物学的原始创新,获得了良好的经营成果,但随着发行人"实现科技产品生活化、医疗产品消费化"战略的实施,在大规模生产工业化、大渠道商业管理等方面亟需寻找战略投资者类商业伙伴共享经验和资源。

养生堂有限公司是一家集科研、生产、销售为一体的大型药品、保健品企业,实控人为知名企业家钟睒睒先生,产品线覆盖内服美容品、儿童营养品、健康养生品等领域,是中国保健品领军企业之一,"十四五"期间养生堂有限公司围绕"大健康"战略,通过技术创新、产业链延伸和跨界合作,在保健品、饮用水、医药等多个领域持续推进布局。养生堂有限公司作为农夫山泉(09633.HK)和万泰生物(603392.SH)的控股股东,在大规模生产工业化、大渠道商业管理等方面拥有极为先进的经验和水平。

养生堂有限公司作为与发行人具有商业互补的重大战略投资者与发行人在 基础研究、原材料开发、食品饮料添加、化妆品添加、药品开发、市场渠道建设 和管理等领域通过经验介绍、合作开发、资源共享等方式,合作推动发行人高质 量发展,助力发行人早日成为国际一流的生物新材料企业。

(2) 完善治理体系,提升经营质量

养生堂作为战略投资者已委派陈镔先生担任发行人董事参与公司治理,将其 在大型企业精细化管理领域的多年实践经验注入发行人管理体系。一方面,陈镔 先生将与发行人现有管理层及团队协作,共同探索并落地高效管理模式,助力发 行人战略规划的落地;另一方面,依托养生堂在运营效率提升、内部控制完善等 方面的成熟经验,发行人可进一步规范管理流程,强化风险管控能力,助力发行 人在规模化发展过程中实现经营质量的提升。

(3) 突破产能瓶颈,降本提质增效

针对发行人实施战略过程中对大规模生产工业化的需求,养生堂将充分输出自身在产能规划、生产流程优化及质量管控方面的先进经验。具体而言,养生堂将协助发行人制定适配长期发展的规模化生产布局方案,建立标准化作业与品控体系,确保产品质量稳定;同时,借助养生堂的供应链整合能力,为发行人优化生产资源配置、降低供应链成本提供参考,有效提升发行人规模化生产能力。通过这一系列合作,发行人可逐步突破产能限制,降低单位生产成本,为满足下游大规模订单需求、扩大市场份额奠定产能基础。

(4) 拓展市场覆盖, 优化渠道建设

养生堂凭借国内领先的消费品渠道网络(覆盖全国超300万零售终端,包括5,000+大型商超直供门店、12万家连锁便利店、40万家社区药店及15万台自动贩卖机,实现98%一线城市、85%二三线城市和65%县域市场覆盖),为发行人销售渠道建设提供全方位支持。在渠道拓展层面,养生堂将结合发行人产品特性与市场需求,输出渠道规划、合作伙伴筛选及终端管理经验,助力发行人构建系统化销售网络,推动生物科技产品向大众消费场景跨界渗透,覆盖全健康消费场景;在销售端信息化建设层面,养生堂将协助发行人引入经过验证的全链路信息管理系统,帮助公司打通"生产-分销-终端-用户"数据链路,实现对分销环节的

铺货进度、动销情况及客户需求的精准管控,为分销策略优化与风险防范提供数据支撑,提升分销效率与稳定性。

(5) 深化研发合作,加速成果转化

养生堂和发行人在技术领域能够通过深度合作推动核心技术协同创新。养生堂下属企业养生堂研究所长期深耕天然植物活性成分提取与配方技术,控股子公司万泰生物在疫苗、诊断试剂领域具备从研发到规模化生产的成熟经验;而发行人作为国家级专精特新"小巨人"企业,在重组人源化胶原蛋白领域拥有国际领先技术,具备全链条创新能力。未来双方将围绕重组胶原蛋白在皮肤修复与护理、组织再生、医学治疗等核心领域,深化新产品机制探索、功效验证及实验数据积累,攻克应用转化难题;同时,结合养生堂在大健康消费市场的场景需求,共同开发胶原蛋白与天然植物活性成分复合产品,推动技术成果向功能性护肤品、食品和药物等领域转化,构建核心知识产权体系,进一步强化发行人在生物新材料领域的技术壁垒。

(6) 复制成功经验,为公司发展赋能

养生堂对万泰生物从潜力企业到行业领军者的全周期培育经验,将为赋能发行人提供可参考的成熟路径。2001 年养生堂投资万泰生物后,在研发端,通过联动厦门大学等科研力量搭建创新平台,助力其突破技术瓶颈,成功研发全球首支戊肝疫苗、中国首支 HPV 疫苗,实现从技术突破到产品落地的关键跨越;在产业化阶段,通过主导建设生产基地并输出品控经验,支撑万泰生物产品规模化生产;在市场化环节,依托自身渠道与品牌能力,助力万泰生物产品快速进入医疗终端,并通过世卫组织 PQ 认证打入全球 100 余个国家和地区。通过此次战略合作,养生堂可将万泰生物从技术研发到工业化生产、从国内上市到国际化布局的全周期发展经验,赋能发行人的战略落地,为双方在管理优化、产能建设、技术转化等领域的协同提供切实保障,大幅降低试错成本,加速发行人成长为国际一流生物新材料企业的进程。

综上所述,养生堂有限公司与发行人具有良好协同效应,符合《注册管理办法》中战略投资者认定的情形;本次发行完成后,养生堂有限公司将持有发行人约 5.89%股份且自发行结束之日起三十六个月内不得转让;养生堂有限公司已委

派陈镔先生作为董事积极参与公司治理,在公司治理及经营管理中发挥积极作用,协助发行人提高公司治理质量,维护公司利益和全体股东权益;养生堂有限公司 具有良好诚信记录,最近三年未受到中国证监会行政处罚或被追究刑事责任,养 生堂有限公司符合战略投资者认定的相关规定。

- (二)结合杭州久视成立时间、主营业务等情况,说明其是否为本次股权转让专门设立的主体;说明杭州久视和养生堂认购资金来源的具体情况,是否具备相应的资金实力,是否存在对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用发行人及其关联方资金用于认购的情形;是否存在发行人提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形
- 1、结合杭州久视成立时间、主营业务等情况,说明其是否为本次股权转让 专门设立的主体

根据杭州久视的《营业执照》并经核查,杭州久视主要信息如下:

企业名称	久视管理咨询(杭州)合伙企业(有限合伙)					
统一社会 信用代码	91330106MAEHAU389B					
主要经营 场所	浙江省杭州市西湖区转塘街道葛衙庄 181 号 2 号楼 C205					
执行事务 合伙人	新泉咨询管理(丽水)合伙企业(有限合伙)(委派代表: 陈镔)					
出资额	150,000 万元					
企业类型	有限合伙企业					
经营范围	一般项目:信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);企业管理咨询(除依 法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)					
成立日期	2025年4月21日					
	合伙人	出资份额(万元)	出资比例			
出资结构	新泉咨询管理(丽水)合伙企业(有限 合伙)	372.15	0.2481%			
	养生堂	149,627.85	99.7519%			
	合计	150,000.00	100.0000%			

穿透至最终持有人的出资结构如下:

一级出资人	出资额 (万元)	出资比例	二级出资人	出资额 (万元)	出资 比例	三级出 资人	出资额 (万元)	出资比例
新泉咨询管理(丽水)合	372.15	0.2481%	陈镔	490.00	98.00%			
理(丽水)合 伙企业(有限 合伙)			范静晗	10.00	2.00%	/		

一级出资人	出资额 (万元)	出资比例	二级出资人	出资额 (万元)	出资 比例	三级出 资人	出资额 (万元)	出资比例
		99.7519%	钟睒睒	9,838.00	98.38%			
养生堂	149,627.85		杭州友福企 业管理有限 公司	162.00	1.62%	钟睒睒	300.00	100.00%

注:陈镔先生及范静晗女士分别系养生堂全资子公司关子私募基金管理(杭州)有限公司董事和投资负责人及法定代表人和总经理

根据杭州久视的说明,其主营业务为对符合战略发展方向的企业进行股权投资、项目投资等相关投资活动,是为本次股权转让专门设立的主体。

综上,杭州久视是为本次股权转让专门设立的主体。

- 2、说明杭州久视和养生堂认购资金来源的具体情况,是否具备相应的资金 实力,是否存在对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用发行人及其关 联方资金用于认购的情形;是否存在发行人提供财务资助、补偿、承诺收益或 其他协议安排的情形
- (1) 杭州久视和养生堂认购资金来源的具体情况,是否具备相应的资金实力

根据杭州久视出具的《承诺函》,杭州久视受让股票的资金来源于各合伙人出资,为自有资金;根据养生堂出具的《承诺函》,养生堂认购资金来源为自有资金。根据杭州久视出具的 2025 年 1-9 月《财务报表》以及养生堂出具的 2024 年及 2025 年 1-6 月《财务报表》,杭州久视和养生堂具备相应的资金实力。

综上,杭州久视和养生堂认购资金为自有资金,具备相应的资金实力。

(2) 是否存在对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用发行人及其 关联方资金用于认购的情形;是否存在发行人提供财务资助、补偿、承诺收益 或其他协议安排的情形

根据杭州久视出具的《承诺函》: "本次交易应支付的转让价款为本企业的自有资金,资金来源合法合规,不存在对外募集、代持、结构化安排;不存在直接或间接使用发行人及其关联方资金购买发行人股份的情形;亦不存在发行人直接或间接向本企业提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。"

根据养生堂出具的《承诺函》:"本公司用于认购本次发行股份的资金来源

为自有资金,资金来源合法合规,不存在对外募集、代持、结构化安排;不存在 直接或间接使用发行人及其关联方资金认购本次发行股份的情形;亦不存在发行 人直接或间接向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情 形。"

综上,杭州久视和养生堂认购资金来源为自有资金,具备相应的资金实力,不存在对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用发行人及其关联方资金用于认购的情形;亦不存在发行人直接或间接向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

(三)说明杭州久视与发行人实际控制人协议转让的交易背景,协议转让 价格与本次发行价格差异的原因及合理性

杭州久视与发行人实际控制人协议转让的交易背景系为发行人引入养生堂作为上市公司具有商业战略补充的重大战略投资人,引入养生堂作为战略投资人能够为公司在产品研发、工业化生产、商业化推广、市场战略和经营管理等多方面进行赋能,在原材料、食品饮料添加、化妆品添加、药品开发、现有产品的商业化转化及大规模工业化生产人源化胶原蛋白等多个领域形成合作,从而帮助发行人突破产能建设、产品商业化、市场渠道建设和管理等瓶颈,进一步推动发行人高质量发展。

本次交易拟分步进行,第一步:发行人实际控制人杨霞女士向久视管理咨询 (杭州)合伙企业(有限合伙)(以下简称"杭州久视")协议转让5%股权, 交易金额约14亿元;第二步:发行人以引入战略投资者方式向特定对象养生堂 有限公司发行股票,融资金额为20亿元。前述两步交易不互为条件,第一步的实施以协议转让交割完毕为履约完毕,第二步涉及行政审批事项需获得监管审批 后方可实施。

经转让方与受让方协商一致,本次协议转让价格为 243.84 元/股;本次向特定对象发行股票的发行价格为 278.72 元/股(半年度分红后为 277.72 元/股)。本次协议转让价格与本次发行价格差异主要系定价机制差异所致。

协议转让事项启动谈判时点较早,交易双方根据发行人经营业绩表现、二级市场股价表现以及协议转让款的支付要求等因素确定协议转让价格,在价格确定

后直至公告的期间内发行人的股价虽然存在一定波动,但根据《北京证券交易所上市公司股份协议转让细则》相关要求: "转让价格应当不低于转让协议签署日该股票大宗交易价格范围的下限"以及根据《北京证券交易所交易规则(试行)》相关要求: "3.3.11本所对股票交易实行价格涨跌幅限制,涨跌幅限制比例为30%"以及"3.6.5 有价格涨跌幅限制的股票,大宗交易的成交价格由买卖双方在当日价格涨跌幅限制范围内确定",因此协议转让价格最低可为股份转让协议签署日前一日收盘价的70%,发行人股份转让协议签署日为2025年6月26日,前一日发行人股票收盘价为320.94元/股,协议转让价格最低可为224.66元/股,本次协议转让以243.84元/股作为转让价格,符合相关规定。

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司第四届董事会第十二次会议 审议通过本次发行的决议公告日即 2025 年 6 月 26 日,发行股票的价格为 278.72 元/股,符合《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》第四十四条相 关规定:"上市公司向特定对象发行股票的,发行价格应当不低于定价基准日前 二十个交易日公司股票均价的百分之八十。"

本次协议转让价格与本次发行价格均符合北交所相关法律法规的要求,因两 者定价机制不同价格存在差异,存在合理性。

- (四)说明钟睒睒控制的主体本次收购发行人股份意图,后续对发行人是 否有进一步资本运作计划,是否拟以谋求控制权为目的进行收购;说明发行人 实际控制人是否有进一步减持计划,结合实际控制人减持与发行人管理层变动 情况,说明发行人控制权是否稳定
- 1、说明钟睒睒控制的主体本次收购发行人股份意图,后续对发行人是否有进一步资本运作计划,是否拟以谋求控制权为目的进行收购

钟睒睒先生作为农夫山泉(09633.HK)与万泰生物(603392.SH)的实际控制人,在大规模工业化生产管理、全渠道商业运营体系搭建等领域积累了深厚且先进的实践经验,其主导的企业在产能规模化落地、市场渠道高效渗透等方面展现出了行业领先水平。钟睒睒先生通过所控制的主体杭州久视收购发行人部分股权,主要系其看好胶原蛋白产业的长期发展潜力,随着消费升级与生物科技技术迭代,胶原蛋白在美妆、大健康等领域的需求持续释放,行业成长空间广阔;同

时亦是对发行人在胶原蛋白赛道技术先进性的认可,发行人在重组人源化胶原蛋白等核心技术上的突破,构建了差异化竞争优势,具备长期发展韧性。

截至本回复出具日,除本次股权转让以及向养生堂定向增发外,钟睒睒先生及其所控制的主体暂不存在其他进一步资本运作计划,后续如果有进一步资本运作计划,将严格按交易所规则履行公告义务,本次交易并非以谋求控制权为目的进行收购。养生堂方面已出具不谋求控制权相关承诺,根据养生堂所出具的《承诺函》: "本公司及本公司控制的主体在持有或控制发行人股份期间,不以任何形式谋求或支持、配合其他方谋求发行人控制权,包括但不限于与发行人其他股东或潜在股东及其关联方、一致行动人通过委托、征集投票权、协议、联合、签署一致行动协议/委托表决协议。如未来以二级市场集中竞价交易以外的方式减持通过本次发行认购的新增股份的,应确保不会影响前述承诺的履行。"

2、说明发行人实际控制人是否有进一步减持计划,结合实际控制人减持与 发行人管理层变动情况,说明发行人控制权是否稳定

截至本回复出具日,发行人实际控制人杨霞女士无进一步减持计划,发行人管理层因公司战略发展需要以及工作变动,部分人员工作发生调动,但上述人员仍在公司担任重要职务,参与公司日常经营管理,此外养生堂方面已委派陈镔先生作为董事参与公司治理,双方已开展良好的合作。

本次协议转让以及定增完成后公司实际控制人杨霞女士持有发行人股份的 比例约 50.72%,除钟睒睒先生实际控制的杭州久视和养生堂分别持股约 4.71% 和 5.89%以外,公司不存在其余 5%以上股东,公司控制权稳定。

根据养生堂与公司签署的《附条件生效的股份认购暨战略合作协议》:

- "1、乙方承诺在向特定对象发行结束之日起的三十六个月内不减持上市公司股票,因上市公司送红股、转增股本等原因而增加的股份,发行对象在前述期间内亦将遵守上述锁定承诺;
- 2、在上述锁定期限届满后,上市公司的收盘价不低于发行价,且在减持当年的基本每股收益不低于本次发行前的基本每股收益时,发行对象才能披露减持本次发行的股票的公告(其中:减持当年的基本每股收益以披露减持公告时最近一期定期报告数据为准,如最近一期定期报告为半年报或季报的,年化处理;发

行前基本每股收益按首次披露本次发行方案时,以最近一期定期报告数据为准,如最近一期定期报告为半年报或季报的,年化处理。自披露本次发行方案公告至未来披露减持公告期间,若公司发生派息、资本公积金转增股本、送股、股票拆细、缩股、配股等除权除息事宜,则上述价格和每股收益进行相应调整后比较)。"

根据杭州久视所出具的《承诺函》:

- "1、在本次交易完成之日起的三十六个月内不减持本次交易受让的锦波生物股份,因公司送红股、转增股本等原因而增加的股份,前述期间内亦将遵守上述锁定承诺。
- 2、前述期限届满后,减持本次交易受让的股份,按中国证监会及北京证券 交易所的有关规定执行。"

综上所述,在较长期限内,发行人股权架构能够保持稳定,控制权较为稳定。

二、中介机构核查情况

(一)核查程序

- 1、查阅发行人与养生堂所签署的《山西锦波生物医药股份有限公司向特定 对象发行股票之附条件生效的股份认购暨战略合作协议》;
 - 2、查阅杭州久视的《营业执照》、工商档案、《财务报表》和《承诺函》;
 - 3、查阅养生堂的《财务报表》和《承诺函》;
- 4、查询杭州久视、养生堂在国家企业信用信息公示系统(https://www.gsxt.gov.cn)的信用信息报告;
 - 5、查阅发行人与杭州久视所签署的《股份转让协议》:
 - 6、 查阅发行人《董事、高级管理人员变动公告》。

(二)核査意见

经核查,保荐机构及发行人律师认为:

1、发行人已披露战略合作协议的主要内容,已说明养生堂与发行人战略合作的具体形式,已形成可执行性的合作安排及预期效果,将发行对象认定为战略投资者具有合理性;

- 2、杭州久视是为本次股权转让专门设立的主体;杭州久视和养生堂认购资金来源为自有资金,具备相应的资金实力,不存在对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用发行人及其关联方资金用于认购的情形;不存在发行人直接或间接向杭州久视和养生堂提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形;
- 3、杭州久视与发行人实际控制人协议转让的交易背景系为发行人引入养生堂,成为上市公司具有商业战略补充的重大战略投资人,本次协议转让价格与本次发行价格均符合北交所相关法律法规的要求,因两者定价机制不同价格存在差异,存在合理性;
- 4、钟睒睒先生所控制的主体本次收购发行人股份主要系看好胶原蛋白行业的长期发展前景以及发行人的技术先进性,截至本回复出具日,除本次股权转让以及向养生堂定向增发外,钟睒睒先生及其所控制的主体暂不存在其他进一步资本运作计划,后续如果有进一步资本运作计划,将严格按交易所规则履行公告义务,本次股份收购并非是以谋求控制权为目的进行收购;截至本回复出具日,发行人实际控制人杨霞女士无进一步减持计划,发行人控制权稳定。

问题 5.其他问题

- (1)关于创新性特征。请发行人结合创新投入及其对经营业绩的影响、创新成果、市场地位、本次募投项目拟新增产品或技术及其先进性等,以及同行业可比公司研发投入、研发进度及研发成果等情况,补充说明发行人创新性特征的具体体现。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
- (2)关于财务性投资。请发行人说明最近一期末持有财务性投资的具体明细、持有原因及未来处置计划,最近一期末是否持有金额较大的财务性投资。请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一)关于创新性特征。请发行人结合创新投入及其对经营业绩的影响、 创新成果、市场地位、本次募投项目拟新增产品或技术及其先进性等,以及同 行业可比公司研发投入、研发进度及研发成果等情况,补充说明发行人创新性 特征的具体体现。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见

1、公司的创新投入及其对发行人经营业绩的影响

公司自设立以来,聚焦功能蛋白,坚持原始创新,围绕人体结构性材料和人类重大传染病两大领域,重点开发以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心成分的各类医疗器械、功能性护肤品等终端产品,不断研发各种具有高级结构的功能蛋白创新型生物材料,并持续进行技术升级和完善。

公司通过长期且持续的研发实践探索,形成了高效的研发体系,建成了完备的研发团队。报告期各期末,公司技术人员的数量分别为 208 人、251 人和 288 人,占公司员工总数的比例分别为 28.49%%、30.50%和 31.68%,呈现逐年增长的态势;其中硕士及以上人员占比分别为 32.69%、36.25%和 36.81%,亦呈现逐年递增的趋势。

公司是国家级专精特新"小巨人"企业,并获得"山西省优秀企业""高质量发展典范企业""全国重组人源化胶原蛋白行业质量领先企业""山西省重点产业链合成生物产业链'链主'企业""《麻省理工科技评论》全球'最聪明'的

50 家公司"等多项荣誉,公司的"重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维"被中国医药生物技术协会选入"2021年中国医药生物技术十大进展"。

报告期内,公司研发投入情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023年度
研发投入	5,347.11	12,300.06	10,361.69
营业收入	85,870.32	144,283.14	78,026.02
研发投入占比	6.23%	8.52%	13.28%

由上表可知,报告期各期,公司研发投入分别为 10,361.69 万元、12,300.06 万元和 5,347.11 万元,研发投入占营业收入比分别为 13.28%、8.52%和 6.23%,发行人研发投入呈现稳步上升的趋势。

公司在重组人源化胶原蛋白领域持续创新,国际首次完成了重组 III 型人源 化胶原蛋白从无到有、从 0-1 的突破,完成了重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、溶液、凝胶三种剂型的原材料及产品开发。公司在产品创新以及应用技术创新方面持续开拓。随着持续性研发投入,发行人营业收入保持稳定的增长趋势。

2、公司创新成果及市场地位

(1) 公司的创新成果

1)公司技术创新赋能产品,并取得市场广泛认可

在公司核心技术体系的支持下,公司研发制备的重组 III 型人源化胶原蛋白具有以下突破:一是实现安全性突破:其氨基酸序列的重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同,生物相容性好,目前临床应用超 300 万支,未见免疫原性;二是实现有效性突破:重组 III 型人源化胶原蛋白具有明确的 164.88 "柔性三螺旋结构,相关结构数据已被国际蛋白结构数据库(PDB)收录;三是实现应用场景突破:其具有高于人体 I 型和 III 型胶原蛋白的细胞粘附性,形成了网状纤维结构,具有良好的修复特性,预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用。

2021年6月,公司的"重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维"获国家药品监督管理局批准上市,是我国首个采用重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械,具备

行业领先优势,该产品的主要用途为面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹。

2023 年 8 月,通过创新医疗器械审批,公司取得重组人源化胶原蛋白第三类医疗器械注册证——"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液",是继"重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维"之后,国内重组胶原蛋白领域第二个三类医疗器械植入剂产品。

2025 年 4 月,公司完成了重组人源化胶原蛋白自组装自交联特性研究,并取得了国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械注册证——注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶。该产品不含任何交联剂,依靠自组装、自交联技术,成功合成具有高级空间结构的"蜂巢"胶原组织网状凝胶,并实现了性能稳定的大规模产业化。

自此,公司获取了当前市场上仅有的三张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证,全面构筑了其在胶原蛋白领域坚实的技术与产品壁垒,且这三款产品均已成功实现商业化,覆盖从皮肤修复到中面部填充等多种需求,为公司业绩提供了核心驱动力。

综上所述,公司已成功将行业领先的技术优势,转化为备受市场青睐的创新 产品,并通过技术壁垒构筑了坚实的品牌护城河。

2) 公司已建成具有自主知识产权的核心技术体系

公司研发以自主研发为主,同时结合产学研合作研发,已形成生命材料高通量自动化功能筛选平台、生命材料结构研究及预测平台、生命材料高效生物合成及转化技术平台、生命材料标准化注射剂研究平台、功能蛋白多维度评估 BSL-2实验室及临床前应用平台、FAST 胶原蛋白数据库六大核心技术平台。经多年发展及经验积累,公司已建成具有自主知识产权的核心技术体系。截至 2025 年 6月 30 日,公司拥有境内授权专利 116 项,其中发明专利 73 项;拥有 14 项境外授权专利。截至本回复出具日,经国际蛋白结构数据库(PDB)收录的公司解析的蛋白结构有 20 个,包括 I 型、III 型、III 型、V 型、VII 型和 XVII 型等不同型别胶原蛋白的多个功能区。

3)公司参与起草多项产品国家标准、行业标准及团体标准

公司参与起草了多项相关的国家标准和行业标准,具体如下表所示:

序号	标准(计划)号	标准(计划)名称	类别	承担的角色和 作用	实施时间	与发行人业务 的具体关系
1	YY/T1849-2022	重组胶原蛋白	行业标准	起草单位之一,参与具体条款编制及相关指标验证	2022.08.01	与重组胶原蛋 白通用基础质 量控制相关
2	YY/T1888-2023	重组人源化胶原蛋白	行业标准	起草单位之一,参与具体 条款编制及相 关指标验证	2023.07.20	与 A 型重组人源化胶原蛋白具体生产质量控制相关
3	YYT1947-2025	重组胶原蛋白敷料	行业标准	起 草 单 位 之 一,参与具体 条款编制及相 关指标验证	2026.03.01	与利用 A 型人源化胶原蛋白作为主要原料的产品生产及质量控制相关
4	GBT43548-2023	表面活性剂和洗涤剂 中金属元素含量的 测定	国家标准	起草单位之一,参与具体 条款编制及相 关方法验证	2024.07.01	与在生产过程 中使用的清洁 剂检测相关
5	GB/T45138-2024	干扰素抗病毒活性评 价技术规范	国家标准	起草单位之一,参与具体条款编制及相关方法验证	2024.12.31	与病毒进入抑 制剂项目检测 评价相关

此外,2025 年 4 月,四川大学与公司联合牵头制定的国际标准正式通过国际标准化组织医疗器械生物学和临床评价标准化技术委员会(ISO/TC194)的立项评审。该标准是全球首个针对生物工程生物物质医疗器械风险管理的国际标准,旨在规范利用重组蛋白、合成生物学材料等先进生物技术制备的医疗器械的安全性评估体系。此次立项成功,不仅体现了国际社会对中国在该领域技术积累和标准化能力的认可,也体现了公司是全球重组胶原蛋白行业的前沿引导者。

4)技术与创新能力使公司获得多项行业技术荣誉,并参与了多项国家级课题

公司长期专注重组人源化胶原蛋白领域的研发和创新,持续增加研发投入,积累了丰富的技术储备,同时树立了良好的品牌声誉。截至本回复出具日,公司主要获奖情况如下:

序号	年度	评选单位	奖项及荣誉内容
1	2025年	《麻省理工科技评论》	全球"最聪明"的50家公司
2	2025年	工业和信息化部	2025 年度制造业数字化转型典型案例
3	2025年	山西省民营经济发展局	山西省民营科技领军企业
4	2024年	中国质量检验协会	全国重组人源化胶原蛋白行业质量领先

序号	年度	评选单位	奖项及荣誉内容
			企业
5	2024年	山西省科学技术厅	功能蛋白山西省重点实验室
6	2023年	山西省工业和信息化厅	山西省重点产业链合成生物产业链"链 主"企业
7	2023年	国家知识产权局	第二十四届中国专利奖优秀奖
8	2023年	太原市企业和企业家联 合会	优秀企业
9	2022年	中国医药生物技术协会	2021 年中国医药生物技术十大进展
10	2021年	工业和信息化部	专精特新"小巨人"企业
11	2021年	山西省科学技术厅	功能蛋白山西省重点实验室
12	2020年	山西省科学技术厅、山西 省卫生健康委员会	重大传染性疾病防控与诊治山西省重点 实验室
13	2020年	山西省科学技术厅	民营科技企业
14	2019年	山西省工业和信息化厅	山西省省级技术中心

此外,公司还参与了多项国家级课题的研究工作,具体情况如下:

序号	名称	主要参与方	公司 角色	参与主要环节	课题进度
1	新材料科技数据资 源节点建设	中南大学、山西锦 波生物医药股份有 限公司等	参与单位	负责生物医用材料计算数据 的采集与治药理应用,参与 新一代生物医用材料科技数 据资源节点建设	课题继续进 行中
2	妇产疾病手术后妊 娠相关全周期管理 策略的研究	国家卫生健康委科 学技术研究所、山 西锦波生物医药股 份有限公司	参与单位	开展功能研究和材料制备及 加工工艺,落实配套资金, 保证项目的运行	课题继续进 行中
3	全降解盆底修复补 片的临床前评价体 系建立及临床试验	北京大学人民医院、山西锦波生物 医药股份有限公司等	承担 単位	负责全降解盆底修复补片生 产工艺确认及生物学与免疫 学评价,全降解盆底修复补 片对哺乳类脱垂大动物的安 全性与有效性评价	课题继续进 行中
4	具有组织修复及再 生功能的新型水凝 胶材料关键技术 研究	四川大学、山西锦 波生物医药股份有 限公司等	承担单位	开发 3-4 种具有促进组织修 复及再生功能的重组人源化 胶原蛋白新材料(与人胶原 蛋白数据库对比,目标胶原 蛋白序列中排列顺序应与人 胶原蛋白排列顺序一致,氮 端、碳端和中部不含除人胶 原蛋白以外的序列)	课题继续进 行中
5	防治重大呼吸道病 毒感染疾病的原创 生物技术产品研发 及战略储备	复旦大学、上海市 计划生育研究所、 山西锦波生物医药 股份有限公司等	承担 单位	完成了呼吸道感染病喷雾剂型的研发;申报及获批2项呼吸道用的消杀类产品	课题优秀、 已结题

(2) 公司的市场地位

公司长期致力于重组人源化胶原蛋白领域,经过多年的发展,积累了丰富的技术储备、坚实的客户基础和良好的品牌声誉,在重组胶原蛋白领域技术国际领先。根据 QY Research 及沙利文等第三方权威机构发布的行业报告,公司在国内重组胶原蛋白市场中稳居领先地位。

公司注重创新与研发,在重组胶原蛋白领域具有较强的技术优势。公司秉持"原始创新"精神,在国际上首次完成了重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品上市,实现了该领域"从 0 到 1 的突破",并以该材料作为唯一成分,开发了三类医疗器械产品"重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维"、"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液"和"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶",并已获国家药品监督管理局批准上市,截至本回复出具日,公司拥有国内最先获批的三张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证,自 2021 年 6 月公司第一张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证获批以来,公司已经形成超过四年的先发优势。

公司的原始创新能力也得到了知名高校和机构的广泛关注,公司与复旦大学、四川大学及重庆医科大学第二附属医院、北京大学人民医院等多所知名院校及医疗机构长期保持合作,并分别成立了"复旦—锦波功能蛋白联合研究中心"、"川大—锦波功能蛋白联合实验室"、重医二院—锦波"功能蛋白临床转化研究中心"、"北京大学人民医院—锦波生物肿瘤治疗联合研究中心"、"深圳湾实验室-锦波生物基新材料联合研究中心"开展合作研发及临床研究,持续对细胞生物学、病毒学、药物学等进行研究,深入研究病毒进入抑制原理,挖掘不同病毒进入抑制剂的应用范围及协同效应,推进不同类型胶原蛋白的空间结构及功能位点的解析,储备更多具备不同特点的功能性蛋白。

在客户覆盖方面,公司已覆盖国内超过 4,000 家终端医疗机构,包括美莱集团、艺星集团、朗姿集团、美丽田园、臻妍颂集团、丽格集团等国内知名的医疗美容机构,建立了深厚的临床信任和坚实的客户基础。同时公司与国际化妆品巨头欧莱雅达成了战略合作,为其旗下修丽可品牌提供重组胶原蛋白原料,标志着公司已成功切入全球高端供应链体系。

此外,公司是国家级专精特新"小巨人"企业,并获得"山西省优秀企业""高质量发展典范企业""全国重组人源化胶原蛋白行业质量领先企业""山西省 重点产业链合成生物产业链'链主'企业""《麻省理工科技评论》全球'最聪明'的50家公司"等多项荣誉,公司的"重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维"被中国医药生物技术协会选入"2021年中国医药生物技术十大进展",2025年7月29日,第六届全国非公有制经济人士优秀中国特色社会主义事业建设者表彰大会在北京召开,根据中央统战部、工业和信息化部、人力资源社会保障部、市场监管总局、全国工商联关于表彰第六届全国非公有制经济人士优秀中国特色社会主义事业建设者的决定,公司实际控制人杨霞女士荣膺"优秀中国特色社会主义事业建设者"称号,上述荣誉进一步体现了公司的市场地位。

综上所述,公司经过多年积累,在重组人源化胶原蛋白领域处于国际技术领 先地位,形成独特的技术和研发优势。

3、本次募投项目拟新增产品或技术及其先进性

(1) 本次募投项目新增产品的先进性

本次募投项目产品主要包括应用于创伤修复的 1 号产品和 2 号产品、应用于 骨科领域的 3 号产品、应用于生发领域的 4 号产品以及应用于眼科领域的 5 号产品。上述产品核心成分为重组人源化胶原蛋白,其产品先进性特征包括: 1、100%人源化,产品无交联剂,可以自交联、自组装,不进入细胞参与代谢,无免疫原性、无炎症反应、无细胞毒性、无致敏、无刺激、无致畸、无致癌等; 2、采用合成生物学技术,规模化生产与人体胶原蛋白空间结构一致的胶原蛋白网/支架,区别于传统的"单链重组类胶原"; 3、首次克服胶原蛋白水溶性与三螺旋结构的矛盾,应用场景广泛。其中 4 号产品除具备上述先进性特征外,该产品通过合成生物学技术解决了低丰度胶原蛋白在动物体内无法直接提取的问题,具备技术先进性。其中 5 号产品除具备上述先进性特征外,为首次使用重组人源化胶原蛋白应用于滴眼液中,具备技术先进性。

在重组人源化胶原蛋白领域,公司具有行业领先优势。公司所使用的生物制造方式属于行业内较为创新的生产方式,重组人源化胶原蛋白来源于生物发酵,

并且其氨基酸序列确定性强,具有稳定的三螺旋结构,注射入体内后可完全降解 吸收,无免疫原性风险,因此具有较强的技术先进性。

(2) 本次募投项目新增技术的先进性

本次募投项目"人源化胶原蛋白FAST数据库与产品开发平台项目"充分运用了蛋白质工程、合成生物学、结构生物学与 AI 算力等先进科研工具,形成了从蛋白质功能发现、结构预测、功能区筛选和深度学习等全流程技术能力,为公司打造了高效率且数据化的研发平台、智能化的生产平台以及高度集成的管理平台,在重组胶原蛋白领域具有极高的先进性。

传统生物合成研发高度依赖科研人员的个人经验,存在研发周期长、成本高、效率低的固有痛点,既无法实现批量化的研究,又难以有效整合和利用复杂的实验数据。而本次募投项目基于公司自主研发的"AI 胶原智脑系统",通过构建规模化 FAST 数据库,实现了从蛋白质序列设计到生产工艺的全链条整合。AI 设计参数能够直接对接工业化生产体系,极大地缩短了研发周期和优化路径,在大幅度降低生产成本、提高生产效率的同时,还能够使合成生物产业的生产流程更加精密准确,提高产品的稳定性。

FAST 数据库融合了多模态 AI 训练框架,整合胶原蛋白序列数据和包括三维结构、生物化学性质等在内的多模态实验数据,通过深度神经网络和对抗生成网络(GAN)结合,构建了具有自我优化能力的迭代式设计闭环。持续累积的实验反馈数据反哺 AI 模型训练,不断提高预测的准确性和创新能力,从而形成了"数据+算法"双重护城河,加快了重组人源化胶原蛋白生物新材料的筛选效率。

此外, AI 驱动的多模态数据平台和自动化实验系统,将传统生物工程师从低效试错中解放,使其转向具备跨学科知识整合能力的"生物+AI"复合型人才,推动了生物制造产业向智能创造型的"新质生产力"范式跃迁。

4、同行业可比公司研发投入、研发进度及研发成果等情况

(1) 可比公司研发投入情况

报告期内,公司可比公司研发投入占营业收入的比例情况如下所示:

公司名称	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度
巨子生物	2.13%	1.92%	2.13%
创健医疗	/	22.02%	19.64%
华熙生物	10.22%	8.68%	7.35%
诺唯赞	21.63%	21.80%	26.33%
百普赛斯	23.26%	25.63%	22.98%
平均值	14.31%	16.01%	15.69%
公司	6.23%	8.52%	13.28%

注 1: 以上研发投入包括费用化投入和资本化投入

注 2: 创健医疗已终止挂牌,未披露 2025 年半年度数据

由上表可知,报告期各期,公司研发投入占营业收入比分别为 13.28%、8.52% 和 6.23%。同行业可比公司中,创健医疗和百普赛斯研发投入占比较高,主要是因为其整体规模相对较小所致;诺唯赞研发投入占比较高,主要是因为其业务布局多元以及研发人员数量较多所致。综上所述,公司研发投入占比低于同行业可比公司平均值具有合理性。

(2) 可比公司研发成果情况

公司成功研发了重组 III 型人源化胶原蛋白,并以该材料作为唯一成分,开发了三类医疗器械产品"重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维""注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液"和"注射用重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶",并已获国家药品监督管理局批准上市,截至本回复出具日,公司拥有国内最先获批的三张重组 III 型人源化胶原蛋白三类医疗器械注册证。同行业公司中巨子生物、创健医疗等公司的第三类医疗器械重组胶原蛋白产品申报进度情况如下:

公司	产品	适应症	进展	获批时间
	重组胶原蛋白 植入剂	针对面部皮肤	2025年8月获国家 药监局药品评审 中心受理	/
巨子生物	重组 I 型 α1 亚型胶原蛋白冻干纤维	用于面部真皮组织填充以纠正 额部动力性皱纹,包括眉间纹、 额头纹和鱼尾纹	/	2025 年 10 月 己取证
	注射用重组胶 原蛋白填充剂	针对中度至重度的颈纹	于 2024 年 12 月获 优先审批	/
创健医疗	重组 III 型胶原 蛋白植入剂	针对面上部皱纹(如眉间纹、 额头纹和鱼尾纹)	2025年7月获国家 药监局药品评审 中心受理	/
公司	重组 III 型人源 化胶原蛋白冻	用于面部真皮组织填充以纠正 额部动力性皱纹(包括眉间纹、	/	2021年6月28 日已取证

公司	产品	适应症	进展	获批时间
	干纤维	额头纹和鱼尾纹)		
	注射用重组 III 型人源化胶原 蛋白溶液	用于面部真皮组织填充以纠正 额部动力性皱纹(包括眉间纹、 额头纹和鱼尾纹)	/	2023年8月28 日已取证
	注射用重组 III 型人源化胶原 蛋白凝胶	适用于注射到中面部皮下至骨膜上层,以矫正中面部容量缺失和/或中面部轮廓缺陷。	/	2025 年 4 月 9 日已取证

注:上述信息根据公开信息整理,仅对主营胶原蛋白相关业务的可比公司进行比较

综上所述,公司具备创新性特征。公司在产品研发及核心技术等方面均取得创新成果,并结合市场需求,积极拓展产品的领先技术。同时,发行人注重与高等院校合作,掌握行业最新技术,把握市场发展方向。随着研发投入不断增加,创新成果不断转化,产品市场竞争优势持续性增强,公司在市场中形成较高的品牌声誉及市场地位。

(二)关于财务性投资。请发行人说明最近一期末持有财务性投资的具体明细、持有原因及未来处置计划,最近一期末是否持有金额较大的财务性投资。请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

截至2025年6月30日,公司可能涉及财务性投资的主要会计科目情况如下:

单位,万元

序号	项目	账面价值	财务性投资金额	财务性投资占归属于母公司股 东净资产比重
1	货币资金	91,228.03	/	/
2	其他应收款	774.33	/	/
3	其他流动资产	791.43	/	/
4	其他非流动资产	2,170.92	/	/

1、货币资金

单位:万元

项目	账面价值	财务性投资金额
库存现金	0.03	/
银行存款	90,559.99	/
其他货币资金	668.01	/
合计	91,228.03	1

截至 2025 年 6 月 30 日,发行人货币资金余额为 91,228.03 万元,为日常经营相关的库存现金、银行存款、其他货币资金,其他货币资金为线上店铺收款账

户,不属于财务性投资。

2、其他应收款

截至 2025 年 6 月 30 日,公司其他应收款为 774.33 万元,按款项性质分类 主要为预付租赁及物业转让款、保证金、其他等,都属于公司日常经营活动中形 成的应收往来款,不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2025 年 6 月 30 日,公司其他流动资产为 791.43 万元,按款项性质分类主要为待抵扣及待认证进项税、预付费用等,不属于财务性投资。

4、其他非流动资产

截至 2025 年 6 月 30 日,公司其他非流动资产为 2,170.92 万元,按款项性质分类主要为预付设备款、预付开发支出等,不属于财务性投资。

综上所述,截至 2025 年 6 月 30 日,公司财务性投资金额为 0.00 万元,公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资的情形。

二、中介机构核查情况

(一)核査程序

针对创新性特征,保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序:

- 1、获取并查阅公司研发投入明细表,分析公司报告期内研发投入情况;获 取并查阅公司主要荣誉资质、参与的国家级课题以及参与制定的标准;与公司管 理层沟通,了解公司创新投入对其经营业绩的影响;
- 2、获取并查阅公司有关核心技术及其先进性的说明,取得公司知识产权清单及其持有的专利证书,核查公司持有的知识产权情况;
- 3、查阅同行业可比公司年报、招股说明书等资料,梳理同行业可比公司研 发投入占比情况,了解公司与同行业可比公司研发投入占比的差异原因;
 - 4、获取并查阅行业研究报告,了解行业竞争格局以及公司行业地位等情况。 针对财务性投资,保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序:
 - 1、查阅发行人审计报告、年度报告、季度报告等文件,对照《证券期货法

律适用意见第 18 号》关于财务性投资的规定,逐项核查财务性投资界定及具体情况:

2、查阅发行人的信息披露公告、股东会、董事会、监事会和审计委员会文件,确认自本次发行董事会决议日至最近一期末,发行人是否存在已持有或拟持有的财务性投资。

(二)核査意见

经核查,针对(1),保荐机构及发行人律师认为:

1、公司具备创新性特征。公司在产品研发及核心技术等方面均取得创新成果,并结合市场需求,积极拓展产品的领先技术。同时,公司注重与高等院校合作,掌握行业最新技术,把握市场发展方向。随着研发投入不断增加,创新成果不断转化,产品市场竞争优势持续性增强,公司在市场中形成较高的品牌声誉及市场地位。

经核查,针对(2),保荐机构及申报会计师认为:

2、最近一期末发行人不存在财务性投资。

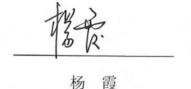
除上述问题外,请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 49 号——北京证券交易所上市公司向特定对象发行股票募集说明书和发行情况报告书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 52 号——北京证券交易所上市公司发行证券申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定,如存在涉及股票定向发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项,请予以补充说明。

回复:

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照北京证券交易所相关审核要求与规定进行审慎核查,发行人不存在涉及股票定向发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

(本页无正文,为山西锦波生物医药股份有限公司《关于山西锦波生物医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复》之签章页)

法定代表人:





(本页无正文,为中信证券股份有限公司《关于山西锦波生物医药股份有限公司 向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复》之签章页)



保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读《关于山西锦波生物医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复》的全部内容,了解本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,本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,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:

张佑君