

上海市锦天城律师事务所
关于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的
补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

一、	问题 2.关于前次募投项目	4
二、	问题 3.关于本次募集资金使用	7
三、	问题 4.关于本次发行对象	11
四、	问题 5.其他问题	27
五、	补充说明	37

上海市锦天城律师事务所
关于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的
补充法律意见书（一）

01F20251675-01-01

致：山西锦波生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“锦波生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《法律服务合同》，作为发行人 2025 年度向特定对象发行股票工作（以下简称“本次发行”）的特聘专项法律顾问。本所已于 2025 年 9 月 13 日出具《关于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的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《关于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的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）等本次发行的申报文件。

2025 年 9 月 30 日，北京证券交易所出具《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“《审核问询函》”）。根据《审核问询函》的要求，本所特出具本《补充法律意见书（一）》。

为出具本《补充法律意见书（一）》，本所声明如下：

1、本所依据《公司法》《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见书（一）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见书（一）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

2、发行人已向本所出具书面文件、确认其提供的所有文件原件均是真实、准确、完整的；所有复印件均与其原件相一致；所有原件或复印件的签名及盖章真实有效；并且，所有相关自然人均具有完全民事行为能力；发行人相关工作人员口头介绍的情况均是真实、准确、完整的。本所律师依法对出具本《补充法律意见书（一）》所依据的文件资料的真实性、准确性、完整性进行了核查和验证。核查和验证时，本所律师对与法律相关的事项履行法律专业人士特别的注意义务，对其他事项履行普通人一般的注意义务。

3、本《补充法律意见书（一）》仅依据其出具日或之前应当适用的中国（为本《补充法律意见书（一）》之目的，不包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）法律、法规及规范性文件和本所获知的事实而出具。对其出具日后可能发生的中国法律法规及规范性文件的颁布、修改、废止或事实的变更，本所并不发表任何意见。

4、本《补充法律意见书（一）》仅就法律问题陈述意见，并不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等非法律专业事项发表评论。本《补充法律意见书（一）》中涉及的会计、审计、资产评估、内部控制等内容，均为严格按照有关中介机构出具的报告和发行人的有关文件引述。本所律师就该等引述除履行法律法规规定的注意义务外，并不对这些内容的真实性、准确性作出任何明示或默示的保证，不作任何商业判断或发表其他方面的意见。

5、对于本《补充法律意见书（一）》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

6、除文义另有所指外，本《补充法律意见书（一）》所使用的简称、词语的含义与《法律意见书》和《律师工作报告》相同。

7、本《补充法律意见书（一）》仅供发行人本次发行之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规和中国证监会及北京证券交易所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本《补充法律意见书（一）》。

一、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）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《法律意见书（一）》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	重组人源化胶原蛋白 001（I 型）	重组胶原蛋白无菌修复溶液（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）
3	重组人源化胶原蛋白 003（IV 型）	重组胶原蛋白修护冻干粉（晋械注准 20252140026）	生物合成人体结构性材料 IV 型胶原蛋白的制备方法（202311391711.1）
4	重组人源化胶原蛋白 004（V 型）	重组胶原蛋白冻干纤维（晋械注准 20252140107）	一种生物合成人体结构性材料的制备方法（202210849498.3）
5	重组人源化胶原蛋白 005（VII 型）	-	一种生物合成人体结构性材料的制备方法（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（晋械注准 20242140061）； 6、医用无菌重组胶原蛋白溶液（晋械注准 20252140122）	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
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）、锦溪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。

（二）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。

（三）核查意见

综上，本所律师认为：

1、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；

2、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。

二、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）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

发行人本次募投项目涉及的立项、土地、环保等事项的进展情况如下：

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

序号	项目名称	发改备案	土地	环评
				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	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。

资质	法律依据	进展情况
	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。	

（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响

经本所律师查验，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《补充法律意见书（一）》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。

（二）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；

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。

（三）核查意见

综上，本所律师认为：

1、截至本《补充法律意见书（一）》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；

2、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

《补充法律意见书（一）》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。

三、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）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、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 and 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 P_0 ，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 P_1 ，则：

派息/现金分红： $P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

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《补充法律意见书（一）》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、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》并经本所律师核查，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		
出资结构	合伙人	出资份额 (万元)	出资比例
	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）合伙企业（有限合伙）	372.15	0.2481%	陈镔	490.00	98.00%	/		
			范静晗	10.00	2.00%			
养生堂	149,627.85	99.7519%	钟睒睒	9,838.00	98.38%			
			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，本所律师认为，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，本所律师认为，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，本所律师认为，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《补充法律意见书（一）》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，不得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《补充法律意见书（一）》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镇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。

（五）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》。

（六）核查意见

综上，本所律师认为：

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《补充法律意见书（一）》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《补充法律意见书（一）》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。

四、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。

回复：

（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

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《补充法律意见书（一）》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、II 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《补充法律意见书（一）》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	北京大学人民医院、山西锦波生物医药股	承担单位	负责全降解盆底修复补片生产工艺确认及生物学与免疫	课题继续进行中

序号	名称	主要参与方	公司角色	参与主要环节	课题进度
	体系建立及临床试验	份有限公司等		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	
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《补充法律意见书（一）》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、药理学等进行研究，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《补充法律意见书（一）》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
巨子生物	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	/
	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
	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）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。

（三）核查意见

综上，本所律师认为：

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。

五、补充说明

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：

经对照《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，本所律师认为：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。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于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的补充法律意见书（一）》之签署页）



上海市锦天城律师事务所

负责人： 沈国权
沈国权

经办律师： 龚丽艳
龚丽艳

经办律师： 龚劲
龚 劲

经办律师： 刘心怡
刘心怡

2025 年 11 月 3 日