

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

Shanxi Jinbo Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.

山西综改示范区太原唐槐园区锦波街 18 号



2025 年度向特定对象发行股票

募集说明书

(修订稿)

保荐机构



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

签署日期：二零二五年十一月

声明

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、董事会审计委员会成员、高级管理人员承诺募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

对本公司发行证券申请予以注册，不表明中国证监会和北京证券交易所对该证券的投资价值或者投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

目录

声明	1
目录	2
第一节 重要提示	3
第二节 释义	6
第三节 上市公司基本情况	9
第四节 本次证券发行概要	30
第五节 主要财务数据	50
第六节 募集资金用于购买资产的情况	54
第七节 本次发行对上市公司的影响	55
第八节 本次发行相关协议的内容摘要	60
第九节 中介机构信息	65
第十节 有关声明	67
第十一节 备查文件	73

第一节 重要提示

注意下列重大事项或风险因素，并认真阅读本募集说明书相关章节。

一、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第四届董事会第十二次会议、2025 年第二次临时股东大会审议通过，尚需经北京证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册的决定。

二、本次战略投资包括公司向养生堂有限公司特定对象发行股票并签署《股份认购协议》，以及公司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。其中《股份转让协议》的股份交割与《附条件生效的股份认购暨战略合作协议》的本次向特定对象发行股票的事项不互为前提条件。本次股份转让已经各方严格按照协议约定履行相关义务、北京证券交易所出具合规性确认和中国证券登记结算有限责任公司北京分公司过户。本次战略投资能否通过有权部门审核，以及最终取得有权部门批准的时间存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

三、本次发行的对象为养生堂有限公司，其以现金方式认购公司本次发行的全部股票。养生堂有限公司已与公司签订附条件生效的股份认购协议。

四、本次发行的对象为养生堂有限公司，按照发行对象认购本次向特定对象发行股票数量测算，本次发行完成后，养生堂有限公司将持有公司 5%以上股份，因此，本次发行构成关联交易。公司将严格遵照法律法规以及公司内部规定履行关联交易的审批及披露程序。

五、本次发行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。本次向特定对象发行股票的价格为 278.72 元/股，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，上述均价的计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格和发行数量将根据中国证监会和北京证券交易所的规定随之进行调整，具体调整方法如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中： $P1$ 为调整后发行价格， $P0$ 为调整前发行价格，每股派发现金股利为 D ，每股送红股或转增股本数为 N 。

如根据相关法律法规及监管政策变化或发行注册文件的要求等情况需对本次发行的价格进行调

整，公司可依据前述要求确定新的发行价格。

2025年8月28日，公司召开2025年第三次临时股东会，会议审议通过了《关于公司2025年半年度权益分派预案的议案》，同意公司以实施利润分配时股权登记日的公司总股本为基数，每10股派发现金股利10元（含税）。公司于2025年9月18日披露了《山西锦波生物医药股份有限公司2025年半年度权益分派实施公告》，此次权益分派股权登记日为2025年9月24日，除权除息日为2025年9月25日。公司2025年半年度权益分派已实施完毕。由于公司实施2025年半年度利润分配方案，根据上述定价原则，公司对本次发行股票的发行价格做出调整，本次向特定对象发行股票的发行价格由“278.72元/股”调整为“277.72元/股”。发行数量由“本次拟发行股票不超过7,175,660股”调整为“本次拟发行股票不超过7,201,497股”。

六、按照发行价格277.72元/股，本次拟发行股票不超过7,201,497股（含本数），占发行前公司总股本的6.26%，未超过本次发行前公司总股本的30%。若公司在本次发行董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项或者因股份回购、员工股权激励计划等事项导致总股本发生变化，本次发行股票数量上限将按照中国证监会及北京证券交易所的相应规则进行相应调整。

最终发行股份数量将由股东会授权董事会根据具体情况与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定，如本次向特定对象发行拟募集资金总额或发行股份总数因监管要求变化或发行注册文件的要求等情况予以调减的，则公司本次向特定对象发行的股份数量及发行对象认购数量将作相应调整。

七、养生堂有限公司已出具承诺，自定价基准日至本次发行完成后三十六个月内，不减持本次认购的发行人股份，并遵守中国证监会及北京证券交易所的相关规定。

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）。

发行对象基于本次发行所取得的股份因上市公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期结束后按中国证监会及北京证券交易所的有关规定执行。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

八、本次发行的募集资金总额不超过200,000.00万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	募集资金投资项目	项目投资总额	募集资金拟投入额
1	人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目	126,029.50	115,000.00
2	补充流动资金	85,000.00	85,000.00
合计		211,029.50	200,000.00

若扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目实际进度情况以自有资金或其他方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权主体可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

九、本次向特定对象发行及股份转让完成后，养生堂有限公司和久视管理咨询（杭州）合伙企业（有限合伙）将合计持有 **12,954,764 股**，持股比例为 **10.60%**，不会导致公司控制权发生变化，也不会导致公司股权分布不具备上市条件。

十、董事会特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“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”有关内容，注意投资风险。

第二节 释义

本募集说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
公司、本公司、锦波生物	指	山西锦波生物医药股份有限公司
本次向特定对象发行、本次发行	指	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之行为
A 股	指	境内上市的人民币普通股
定价基准日	指	计算发行底价的基准日
养生堂	指	养生堂有限公司
杭州久视	指	久视管理咨询（杭州）合伙企业（有限合伙）
股东会	指	山西锦波生物医药股份有限公司股东会
董事会	指	山西锦波生物医药股份有限公司董事会
董事会审计委员会	指	山西锦波生物医药股份有限公司董事会审计委员会
监事会	指	山西锦波生物医药股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《山西锦波生物医药股份有限公司章程》
《股份认购协议》	指	《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》
股份转让	指	根据《股份转让协议》的约定，杨霞合计向杭州久视转让其持有的公司股票的行为
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家市场监督管理总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
国家药监局	指	国家药品监督管理局，或原国家食品药品监督管理总局
国家卫生健康委员会	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
北交所	指	北京证券交易所
募投项目	指	拟使用本次发行募集资金进行投资的项目
募集说明书	指	《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》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《北京证券交易所股票上市规则》
《注册管理办法》	指	《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》
报告期各期、报告期内	指	2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-6 月
报告期末	指	2025 年 6 月 30 日
报告期各期末	指	2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2025 年 6 月 30 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
专业名词释义		
功能性蛋白、功能蛋白	指	具有特定结构和功能的蛋白质，它们可以是人体组织重要构成部分，或参与人体各种代谢活动，或提供能量，或参与免疫调节等
重组胶原蛋白	指	采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白的基因进行遗传操作和修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞（细胞、酵母或其他真核细胞等）中，表达翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯

		化等步骤制备而成
重组人源化胶原蛋白	指	指由 DNA 重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长或部分氨基酸序列片段，或是含人胶原蛋白功能片段的组合
A 型重组人源化胶原蛋白	指	不含有任何非人胶原蛋白氨基酸序列（如连接氨基酸、标签氨基酸等），完全由人源胶原蛋白功能片段组成
重组Ⅲ型人源化胶原蛋白	指	通过 DNA 重组技术制备的人Ⅲ型胶原蛋白核心功能区的组合，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，其功能区域具有 164.88 °柔性三螺旋结构
结构生物学	指	是一门用物理的手段，如 X-射线晶体学、冷冻电镜三维重构技术、核磁共振波谱学技术等，来研究蛋白质等生物大分子的结构与功能的学科，已逐渐成为分子生物学中最精确和最有成效的一个分支。各个层次的生命活动，都需要在分子水平上进行物质结构和功能的研究才能最终阐明其本质
多肽	指	由多个氨基酸组成的氨基酸链
合成生物学	指	以生物学、化学工程、电子工程、信息学、计算科学等相关学科发展为基础的一门新兴多学科交叉会聚的工程学科。基于工程学理念的合成生物学，采用标准化的生物元件和基因线路，在理性设计原则指导下组装并合成新的、具有特定功能的生物系统
病毒进入抑制原理	指	病毒的完整生命周期包括进入宿主细胞并完成复制的整个过程，大致分为：附着、入侵、脱壳、合成、组装、释放。病毒通过特异性结合靶细胞表面的受体附着到宿主细胞表面，然后通过受体介导的内吞或者膜融合途径进入靶细胞。病毒进入抑制剂作用在较早的病毒黏附及入侵阶段，可以分别阻断病毒与宿主靶细胞的黏附，与受体/共受体的结合及与靶细胞膜的融合等。此外，由于病毒除了通过靶细胞膜进入靶细胞内复制，也能通过感染细胞传递到相邻的未感染细胞，该途径同样由病毒包膜蛋白介导，病毒进入抑制剂也能阻断这一传播途径
医疗器械	指	直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料及其他相关物品
一类医疗器械	指	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
二类医疗器械	指	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
三类医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
功能性护肤品	指	具备美白、抗皱、防晒、补水等功效的护肤产品，该类别下均为化妆品
酸酐化牛 β -乳球蛋白	指	一种来源于食用牛奶中的 β -乳球蛋白，经过酸酐化修饰后得到酸酐化牛 β -乳球蛋白，使其表面带有更多的负电荷，能与 HPV 壳蛋白的 L1 区的 C 端和 L2 区的 N 端的正电荷区域相结合，占位、阻断 HPV 病毒侵入宿主细胞内的过程，从而达到阻断 HPV 感染的目的
HPV	指	人乳头瘤病毒（Human Papilloma Virus），高危 HPV 持续感染是女性宫颈癌致病的主要因素
冠状病毒	指	在系统分类上属套式病毒目冠状病毒科冠状病毒属，冠状病毒属的病毒是具囊膜、基因组为线性单股正链的 RNA

		病毒，是自然界广泛存在的一大类病毒
EK1	指	一种具有广谱抗冠状病毒的活性多肽，由 36 个氨基酸组成
氨基酸序列	指	氨基酸相互连接形成肽链（或多肽）的顺序。如果肽链是一个蛋白质，氨基酸序列则被称为蛋白质的一级结构。根据氨基酸的结构和它们连接在一起的方式，氨基酸序列只能按照一个方向读取，并且以特定形式形成肽
免疫原性	指	抗原诱导机体产生免疫应答，释放免疫效应物质（如抗体和致敏淋巴细胞）的特性
BSL-2 实验室	指	世界卫生组织根据致病能力和传染的危险程度等，将传染性微生物划分为 4 类；根据设备和技术条件，将生物安全实验室也分为 4 级（一般称为 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 实验室），BSL-1 级别最低，BSL-4 级别最高；BSL-2 适用于对人和环境有中等潜在危害的微生物
敷料	指	能起到暂时保护伤口、防止感染、促使愈合的医用材料
生物材料	指	生物材料是一种与生物系统相互接触后可以对生物体的组织、器官或功能进行诊断、治疗、可增强或可替代的材料
生物制品	指	指以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备，并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活性制剂，包括菌苗、疫苗、毒素、类毒素、免疫血清、血液制品、免疫球蛋白、抗原、变态反应原、细胞因子、激素、酶、发酵产品、单克隆抗体、DNA 重组产品、体外免疫诊断制品等
假病毒	指	由来自两种不同病毒的核心基因组和包膜蛋白在体外组装成一个完整的嵌合型病毒颗粒，由于缺失各自病毒包膜蛋白或致病基因，假病毒没有自主复制能力，只能单轮感染宿主细胞，但其进入细胞的方式与包膜蛋白来源病毒一致。假病毒具有安全性高、可操作性强、易于高通量操作的特征，被广泛用于替代高致病性病毒进行病毒感染机理研究及抗病毒药物的筛选和评估等
植入剂	指	以注射方式进入人体的医疗器械
细胞外基质（ECM）	指	由细胞分泌到细胞外间质中的大分子物质，构成复杂的网架结构，对组织和细胞起到连接和支持作用，主要成分是胶原蛋白和透明质酸
靶细胞	指	病毒感染宿主细胞，用于研究药物对病毒的抑制作用
α -螺旋	指	蛋白质二级结构的主要形式之一
《医保药品目录》	指	基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用的标准。临床医师根据病情开具处方、参保人员购买与使用药品不受《药品目录》的限制。工伤保险基金支付药品费用范围参照本目录执行。凡例是对《药品目录》中药品的分类与编号、名称与剂型、备注等内容的解释和说明，是《药品目录》的组成部分，其内容与目录正文具有同等政策约束力

第三节 上市公司基本情况

一、公司基本信息

公司名称	山西锦波生物医药股份有限公司
证券简称	锦波生物
证券代码	920982.BJ
上市公司行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司的主营业务为以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料的各类终端医疗器械产品、功能性护肤品的研发、生产及销售
发行前总股本（股）	115,065,340
保荐机构	中信证券股份有限公司
董事会秘书或信息披露负责人	唐梦华
注册地址	山西省转型综合改革示范区太原唐槐园区锦波街 18 号
办公地址	山西省转型综合改革示范区太原唐槐园区锦波街 18 号
联系方式	0351-7779886
董事会表决日	2025 年 6 月 26 日
上市日	2023 年 7 月 20 日

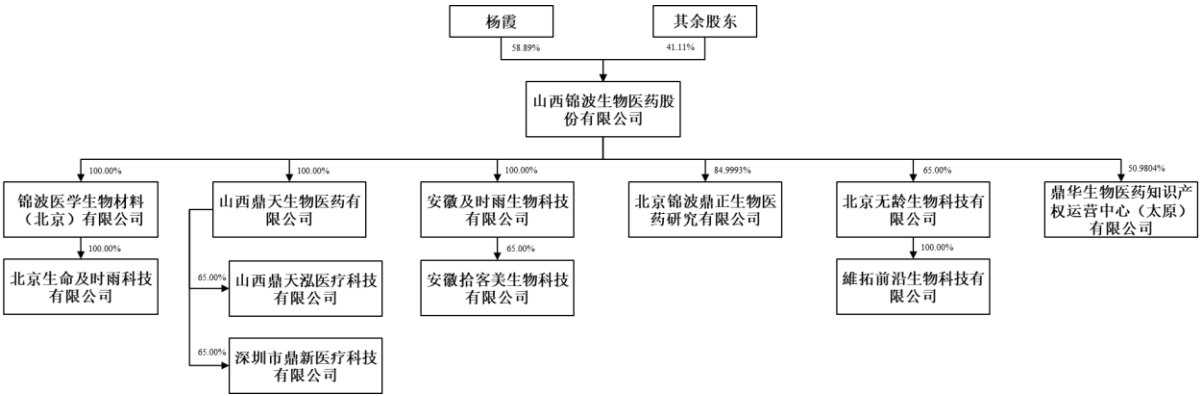
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

(一)本次发行前的股权结构情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司总股本为 115,065,340 股，股本结构为：

股份类别	数量（股）	占比
无限售条件股	59,658,404	51.85%
有限售条件股	55,406,936	48.15%
合计	115,065,340	100.00%

截至 2025 年 6 月 30 日，公司的股权结构图如下：



(二)本次发行前控股股东和实际控制人情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司控股股东及实际控制人为杨霞。杨霞直接持有公司 67,766,972 股股份，占公司股份总额的 58.89%。杨霞为公司的控股股东、实际控制人。

(三)本次发行前前十名股东情况

序号	股东姓名/ 名称	持股数量 (万股)	股权比例 (%)	股份性质	限售情况
1	杨霞	6,776.70	58.89%	境内自然人	5,082.52
2	金雪坤	220.21	1.91%	境内自然人	165.16
3	任先炜	213.91	1.86%	境内自然人	-
4	陆晨阳	159.27	1.38%	境内自然人	119.46
5	李万程	144.98	1.26%	境内自然人	144.98
6	任先亮	140.66	1.22%	境内自然人	-
7	任沛杰	83.63	0.73%	境内自然人	-
8	中信证券股份有限公司	78.24	0.68%	国有法人	-
9	平安银行股份有限公司— 银华心享一年持有期混合 型证券投资基金	56.57	0.49%	基金、理财产品	-
10	招商银行股份有限公司— 中欧阿尔法混合型证券投 资基金	53.28	0.46%	基金、理财产品	-
合计		7,927.44	68.90%	-	-

注 1：截至 2025 年 6 月 30 日

注 2：本次发行前前十名股东间相互关系说明：股东任先炜与股东任先亮为兄弟关系；股东任先亮和股东任沛杰为父子关系

三、所处行业的主要特点及竞争情况

(一)行业特点

1、公司所属行业及确定所属行业的依据

公司目前主要产品是以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料的各类终端医疗器械产品。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司的主营业务属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”产业。

2、行业主管部门、监管体制、主要法律法规及监管政策

(1) 行业主管部门及监管体制

公司所处行业的主要主管部门与相关行业自律组织包括：国家发展和改革委员会、国家科技部、国家药品监督管理局、中国医药生物技术协会、中国生物材料学会、中国医疗器械行业协会，具体的监管体制如下：

1) 医疗器械的监管体制

我国目前对于医疗器械实施分类管理，监管范围不仅包括医疗器械产品，也包括医疗器械生产、经营企业。

根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称“条例”）：国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

关于医疗器械产品注册与备案，对于第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国家药品监督管理部门提交注册申请资料。

根据《医疗器械生产监督管理办法》：从事医疗器械生产活动，应当有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；有保证医疗器械质量的管理制度；有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，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、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合条例的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

根据《医疗器械生产监督管理办法》：从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合条例规定条件的有关资料。按照国家药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合条例规定条件的有关资料。

2) 化妆品的监管体制

我国对于化妆品行业实施分类管理制度，对于化妆品产品实施产品审批（备案）制度，具体如下：

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备

案管理，用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。国家药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。特殊化妆品经国家药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国家药品监督管理部门备案。

（2）行业主要法律法规与政策

1）行业相关的法律法规

相关法律法规	颁发机构	实施时间	对发行人的影响
《医疗器械监督管理条例》（2024 年修正）	国务院	2025 年 1 月	发行人的医疗器械类产品需根据本条例进行备案与注册，其生产与经营条件需要满足本条例
《化妆品抽样检验管理办法》	国家药监局	2023 年 1 月	进一步规范化妆品抽样检验工作，加强化妆品质量安全管理
《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022 年 5 月	发行人对医疗器械类产品的生产活动需根据本管理办法进行备案与注册，其生产需要满足本条例
《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022 年 5 月	发行人对医疗器械类产品的经营活动需根据本管理办法进行备案与注册，其经营需要满足本条例
《化妆品生产经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022 年 1 月	规范发行人化妆品类产品的生产经营活动
《生物制品批签发管理办法》	国家市场监督管理总局	2021 年 3 月	发行人批签发产品应当按照经核准的工艺生产，并应当符合国家药品标准和药品注册标准。
《化妆品监督管理条例》	国务院	2021 年 1 月	加强发行人化妆品类产品监督管理，并促进化妆品产业健康发展
《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	全国人民代表大会常务委员会	2020 年 6 月	对于发行人所在行业实行分级治疗制度、完善医疗用品的供应保障制度
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2019 年 1 月	明确了发行人的医疗器械上市许可持有人的主体责任，强化发行人直接报告不良事件的义务，使发行人强化风险控制要求
《医疗器械网络销售监督管理办法》	原国家食品药品监督管理总局	2018 年 3 月	对发行人医疗器械产品的销售网络进行监管与规定，规定医疗器械网络销售企业应当依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案。

2）行业的主要产业政策

① 生物制造行业

生物产业是 21 世纪活跃创新、对社会影响深远的新兴产业之一，是我国战略性新兴产业的主

攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。生物制造产业作为生物产业重点发展方向之一，属于国家重点鼓励和发展的行业。近年来，政府主管部门出台了一系列鼓励生物制造产业发展的产业政策，主要如下：

2025 年 6 月，工业和信息化部办公厅和国家发展改革委办公厅发布了《关于开展生物制造中试能力建设平台培育工作的通知》，提出中试是生物科技创新成果向工业生产转化的关键环节，是生物制造产业体系的重要支撑。为深入贯彻创新驱动发展战略，认真落实《制造业中试创新发展实施意见》（工信部联科〔2024〕11 号），加快“化点成珠”“串珠成链”，提升生物制造中试能力建设水平。

2024 年 2 月，工业和信息化部等七部门发布了《关于加快推动制造业绿色化发展的指导意见》，提出要发挥生物制造选择性强、生产效率高、废弃物少等环境友好优势，聚焦轻工发酵、医药、化工、农业与食品等领域，建立生物制造核心菌种与关键酶创制技术体系。

2024 年 1 月，工业和信息化部等七部门发布了《关于推动未来产业创新发展的实施意见》，提出要加快生物制造等新兴场景推广，以场景创新带动制造业转型升级。

2023 年 7 月，工信部、发改委、商务部发布了《轻工业稳增长工作方案（2023—2024 年）》，明确提出要加快生物制造产业发展顶层设计，加大各类创新资源投入力度，提升产品附加值和市场竞争能力；支持有条件的地区开展生物基材料、非粮食原料生物能源等产品应用试点，促进优质产品推广应用。加强特色植物原料开发创新，推动活性原料生物制造规模化生产，加大在食品、化妆品等行业的应用。

2021 年 12 月 22 日，工信部等九部门发布《“十四五”医药工业发展规划》，明确提出：加快制定新型生物材料等医疗器械标准；重点发展重组胶原蛋白类生物医用材料。

2021 年 12 月 20 日，国家发改委发布了《“十四五”生物经济发展规划》，是我国首部生物经济的五年规划，其中明确提出：着力做大做强生物经济；生物医药、生物制造等战略性新兴产业在经济社会发展中的战略地位显著提升；瞄准合成生物学等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划；推动合成生物学技术创新；新型生物材料是关键共性生物技术创新平台建设重点领域之一。

2021 年 3 月，中共中央、国务院颁布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，指出要大力推动生物信息技术的融合创新，加快生物医药、生物材料、生物能源等产业的发展，将生物经济做大做强。

2019 年 11 月，科技部发布《关于支持建设国家合成生物技术创新中心的函》指出，建设国家合成生物技术创新中心，对于抢占全球生物技术与产业发展制高点，推动经济社会绿色可持续发展等具有重要的战略意义和现实意义，聚焦于合成生物关键核心技术和重大应用方向，重点突破工业

酶和核心菌种自主构建与工程化应用的技术瓶颈制约，引领构建未来生物制造新的技术路径，形成重大关键技术源头供给；加快推动科技成果转移转化，为中小企业提供技术创新服务，切实解决产业和企业的技术难题；要构建创新创业孵化服务载体，培育孵化一批具有核心竞争力的科技型中小企业。

公司是运用合成生物等生物制造技术对功能蛋白进行产业化的生物新材料科技型企业，以上鼓励生物制造、合成生物、生物材料等的产业政策，有利于公司获得较好的产业发展环境，加快技术创新。

② 生物医用材料行业政策

2023 年 1 月，国家药品监督管理局发布 YY/T 1888-2023《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准的公告（2023 年第 14 号），重组人源化胶原蛋白行业标准正式形成。

2022 年 7 月，国家药品监督管理局医疗器械标准管理研究所发布《关于征求<重组人源化胶原蛋白>行业标准意见的通知》，就《重组人源化胶原蛋白》行业标准征求意见。根据该通知，“重组人源化胶原蛋白制备技术，是我国具有独立自主知识产权的原创技术，具有国际领先地位。为推动我国原创技术在重组人源化胶原蛋白领域占领国际先机，有效促进重组人源化胶原蛋白生物新材料的基础研究、产品研发、产业的高效发展和临床的有效应用，最终引导行业规范、有序的发展，亟需制定重组人源化胶原蛋白的行业标准”。

2022 年 4 月，国家药品监督管理局综合司发布《关于<重组人源化胶原蛋白>医疗器械行业标准立项的通知》（药监综械注〔2022〕44 号），根据该通知，为鼓励重组人源化胶原蛋白新型生物材料研发创新，推动医疗器械产业高质量发展，结合产业发展和监管工作需要，国家药品监督管理局批准《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准制修订项目立项。并要求采用快速程序开展标准制订。

2022 年 1 月，国家药品监督管理局对外发布 YY/T1849-2022《重组胶原蛋白》行业标准。该标准规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及其检测方法等，适用于作为医疗器械原材料的重组胶原蛋白的质量控制，并于 2022 年 8 月 1 日正式实施。

2021 年 3 月，国家药品监督管理局发布《关于发布重组胶原蛋白生物材料命名指导原则的通告（2021 年第 21 号）》，进一步规范重组胶原蛋白生物材料命名，推动新型生物材料高质量发展。

重组Ⅲ型胶原蛋白为核心成分的产品是目前公司实现产业化的最主要的产品。上述政策不仅推动本行业健康、有序的发展，同时首次为重组胶原蛋白带来了明确的命名原则，规范命名产品的同时也树立行业的准则。

2019 年 7 月，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会发布《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，旨在加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，进一步保障公众用械安全。

③ 其他产业政策

2024 年 11 月，国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年版）》（以下简称“《2024 年药品目录》”），现行的《2024 年药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品部分、中药饮片五部分，不包括医疗器械。公司现有医疗终端产品均为医疗器械，绝大部分未纳入《医保药品目录》。

2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局发布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》（以下简称“《暂行办法（征求意见稿）》”）公开征求意见，根据《暂行办法（征求意见稿）》，国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》。公司现有医疗终端产品均为医疗器械，绝大部分未纳入《医用耗材目录》。公司的核心产品重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品主要为医疗器械产品，如被纳入上述目录，将有助于提升产品销售数量，但同时会降低产品的销售价格。

2019 年 1 月，国务院印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。截至报告期末，公司的产品均不在带量采购目录中。未来，随着带量采购政策在全国各省市的主要试点城市的全部落地，全国非试点城市也开始陆续跟进降价，未来高值医用耗材等医疗器械也可能实行带量采购政策。若公司产品未来被纳入带量采购范围，将对该等产品的销售形成一定的降价压力。

2、行业发展情况

（1）医疗器械行业

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括医疗设备与医疗耗材。根据《医疗器械监督管理条例》，境内的医疗器械产品根据风险分为三类，具体情况如下：

分类	定义	代表产品类型	细分产品
第一类医疗器械	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	低值医药耗材	注射器、输液瓶、吸氧管、纱布、口罩、缝合线等
第二类医疗器械	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	医疗设备	影像诊断、手术显微镜、放射治疗器械等
		体外诊断	药敏分析仪、电解质分析仪、生化分析仪等
第三类医疗器械	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	高值医用耗材	人工关节、血管支架、神经补片、眼科人工晶体、主动脉内囊起搏器以及注射类医疗器械等

欧美等发达国家及地区由于居民收入水平较高，医疗福利体系健全，相关技术及科研实力雄厚，因此医疗器械领域整体起步较早，且经过多年发展形成了较大的市场规模及稳定的需求。近年来，得益于国内居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，以及医疗行业技术的不断突破与监管机构对于行业的持续规范，我国的医疗器械行业正处于高速发展的阶段。根据《中国医疗器械行业发展报告（2024 年）》数据显示，2023 年全国医疗器械生产企业主营业务收入约 11,600 亿元，比上一年下降约 6.4%，占全球医疗器械生产企业主营业务收入的大约 27%-28%。

（2）生物医用材料

生物医用材料的发展与医疗技术的革新密不可分，生物医用材料及其制品已成为医疗器械行业发展的一大基础之一。根据 Markets And Markets，全球的生物材料市场规模预计将在 2025 年达到 475 亿美元，CAGR 为 6.0%，其中主要的增长均来自于医疗方面的应用。生物医用材料行业在我国起步较晚，因此我国目前的生产与制造技术与欧美等发达国家及地区仍存在一定的差距。市场上的高端生物医用材料市场主要由 Johnson & Johnson、Abbott、Boston Scientific、Medtronic 等欧美企业所生产的产品占据较高的市场份额。未来，随着我国的生物医用材料生产企业的不断发展与技术革新，国产的生物医用制品将不断地提高在市场上的竞争力与消费者口碑，进一步缩小与国外竞品的差异，逐步提高市场份额。

（3）胶原蛋白材料

胶原蛋白是人体主要的细胞外基质（ECM），是人体组织器官的主要结构蛋白，约占人体蛋白质总量的 30—40%。胶原蛋白常见于皮肤、血管、肌腱、筋膜等部位，发挥多种重要的生物学功能。人类目前已发现 28 种型别的胶原蛋白，分布在人体不同的组织器官，全方位参与人体组织器官的修复和再生。胶原蛋白由原胶原组成，每个原胶原都由 3 条 α -螺旋的肽链缠绕而成，具有典型的三螺旋结构，众多胶原蛋白大分子又相互交织形成胶原蛋白纤维，因此其具有柔韧性和较大的抗拉强度。在已发现的人体 28 种型别的胶原蛋白中，在成年人体内含量最高的是I型，其次是III型，婴幼儿体内含量最高的是III型，其次是I型。I型与III型胶原蛋白主要分布在人体真皮组织中，起到支撑、连接真皮组织的作用，因此它是治疗由于萎缩或迁移而引起的皮肤体积消耗的常见材料选择之一。胶原蛋白具有低免疫原性、与细胞外基质的强相互作用性能、生物相容性和可降解性等生物特性，同时凭借其自身的机械强度，可在人体内作为填充材料进行使用。胶原蛋白材料在医学上存在广阔的应用范围，例如在生物假体心脏瓣膜上的应用或制成特定结构用于半月板修复等。人体胶原蛋白类别及组织分布如下：

类型	组织分布	类型	组织分布
I	广泛分布在肌腱、韧带、角膜、骨、皮肤等组织	XV	眼、毛细管、睾丸、肾、心
II	软骨、玻璃体、髓核	XVI	皮肤、肾
III	皮肤、血管、肠（常与I型胶原共同分布）	XVII	上皮细胞

IV	基底膜	XVIII	基底膜、肝
V	骨、皮肤、角膜、胎盘（常与I型胶原共同分布）	XIX	基底膜
VI	骨、软骨、角膜、皮肤	XX	角膜
VII	皮肤、膀胱	XXI	胃、肾
VIII	皮肤、脑、心、肾、角膜	XXII	组织连接
IX	软骨、角膜、玻璃体（常与II型胶原共同分布）	XXIII	心、视网膜
X	软骨	XXIV	骨、角膜
XI	软骨、椎间盘（常与II型胶原共同分布）	XXV	脑、心、睾丸
XII	皮肤、肌腱（常与I型胶原共同分布）	XXVI	睾丸、卵巢
XIII	皮肤、内皮细胞、眼、心	XXVII	软骨
XIV	骨、皮肤、软骨（常与I型胶原共同分布）	XXVIII	坐骨神经

胶原蛋白作为一种具有多用途的生物材料，在医学敷料、再生医学、创伤修复、人造器官等场景下有广泛应用前景，主要领域具体如下：

应用领域	作用
医药（含医疗器械）	生物敷料，用于皮肤修复、口腔修复、神经外科修复等
	止血材料，尤其在肝、脾等创伤止血效果明显等
	药物载体，疫苗佐剂；结合抗生素、蛋白类、基因类药物，构建多样药物载体释放体系
	注射填充材料，用于面部轮廓矫正、皱纹、瘢痕修复等
	骨修复，包括骨再生、软骨组织再生、口腔骨缺损修复等
	心血管，包括心脏支架涂层、心肌衰竭、血管支架等
功能性护肤品	美白保湿、抗衰老等功效
食品	人造胶原肠衣、水解胶原作为功能性食品如咀嚼片、蛋白质粉、肠内营养剂等；动物胶原蛋白作为食品添加剂

（4）重组胶原蛋白

胶原蛋白根据原材料的来源可分为动物组织提取的动物源胶原蛋白和生物合成的重组胶原蛋白。动物源胶原蛋白获取方式主要为通过从牛皮、猪皮、鱼皮等胶原含量高的动物组织中进行提取，主要应用于止血海绵、凝胶剂、生物敷料、人工骨及护肤品等产品。

重组胶原蛋白是采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞（细胞、酵母或其他真核细胞等）中，表达翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。

根据《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》，重组胶原蛋白可分为三个类别，分别为重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白和重组类胶原蛋白，具体情况如下：

重组胶原名称	术语描述
重组人胶原蛋白	由 DNA 重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长氨基酸序列，且有三螺旋结构
重组人源化胶原蛋白	由 DNA 重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长或部分氨基酸序列片段，或是含人胶原蛋白功能片段的组合
重组类胶原蛋白	由 DNA 重组技术制备的经设计、修饰后的特定基因编码的氨基酸序列或其片段，或是这类功能性氨基酸序列片段的组合。其基因编码序列或氨基酸序列与人胶原蛋白的基因编码序列或氨基酸序列同源性低

重组人源化胶原蛋白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；其功能区域具有特定的三螺旋结构，相关结构数据已被国际蛋白结构数据库收录。

重组Ⅲ型人源化胶原蛋白是通过 DNA 重组技术制备的人Ⅲ型胶原蛋白核心功能区的组合，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；其功能区域具有 164.88 °柔性三螺旋结构；具有高于人体 I 型和Ⅲ型胶原蛋白的细胞粘附性；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广阔的临床应用。

根据弗若斯特沙利文数据，中国重组胶原蛋白产品市场未来将以 44.93%的年复合增长率增长，在 2025 年达到 585.7 亿元。2030 年，中国重组胶原蛋白产品市场将达到 2,193.8 亿元，市场将实现蓬勃发展。

3、行业基本特点

（1）行业技术水平及特点

重组胶原蛋白行业属于生物制造与合成生物学的交叉领域，具有高技术壁垒、长研发周期的特点。重组胶原蛋白是技术密集型行业，涉及基因工程、发酵工程、蛋白质纯化等多学科交叉技术，具有较高的技术壁垒。在重组胶原蛋白的产业化过程中，企业需攻克胶原蛋白三螺旋结构稳定性、生物活性保持及规模化纯化等关键问题，技术成熟度直接影响产品安全性和功效，因此，行业内产品的研发需要较长的周期。

（2）行业周期性、区域性或季节性特征

重组胶原蛋白行业处于快速成长期，受医疗健康消费升级及政策红利驱动，无显著经济周期波动性。公司产品的销售不存在明显的区域性特征。终端消费呈现弱季节性，存在节假日或年末需求小幅度提升的情况，但上游研发与生产无季节性波动。

（3）所处行业与上下游之间的关系

重组胶原蛋白行业的上游主要包括原辅料和包装材料供应商。由于重组胶原蛋白成分生产的核心环节基本由企业自主完成，上游原辅料基本为标准化产品，对产品功能性和有效性影响较小，因此上游原辅料供应商对行业内企业影响较小。上游包装材料供应商基本处于充分市场竞争状态，提供产品较为标准化，对行业内企业的影响较小。

重组胶原蛋白行业下游应用广泛，涵盖医疗、护肤等多个领域。在医疗领域，可用于伤口敷料、组织修复材料等。随着医疗技术发展与人们对健康关注度提升，对重组胶原蛋白医疗产品需求持续增长。消费者对具有抗衰、修复等功效护肤品需求旺盛，重组胶原蛋白护肤品凭借其独特优势受到消费者认可。随着终端消费者对产品功效、安全性等要求不断提高，重组胶原蛋白行业市场需求也在不断扩大。

（4）行业进入主要壁垒

1）基础研究突破壁垒

关于重组胶原蛋白的基础研究包括氨基酸序列分析、结构研究、蛋白质理性设计、功能优化等。以人Ⅲ型胶原蛋白为例，其全长共有 1,466 个氨基酸。通过分析蛋白质全链长筛选核心功能区，并确保筛选的功能区具有期望的功效存在较高难度。需要对胶原蛋白的结构、特点、性质具有较高的了解与认知，通过大规模筛选、结构解析发现并确认胶原蛋白独立的功能区，有较高的技术壁垒。

2）产业化壁垒

生物合成大分子蛋白，尤其是具有复杂结构和功能的大分子蛋白并实现产业化对于专业程度要求高，企业需要具备合成生物学知识、掌握基因工程技术的工作人员，以及开展生产所需的专业设备。研发、生产各个环节涉及的技术都需要经过长期反复试验优化获取，具备较高的专业门槛和长年累月积累及实验硬件装备的投入。

3）研发团队壁垒

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，需要组建由涵盖各专业的资深研发人员组成的技术团队，通过精细化的分工与跨领域的深度协同才能够有效地呈现其在生物医药材料方面的优势与效率。因此，若无法构建一支成熟且具有专业复合背景的团队，则将不具备产品开发、技术革新、产品升级等能力，也无法结合生物材料本身的特点挖掘应用场景。

（二）竞争情况

1、公司的行业地位

报告期内，公司重组胶原蛋白产品的代表产品行业地位如下：

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，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。上述产品凸显了公司在重组人源化胶原蛋白领域强劲的创新研发能力。

截至本募集说明书签署日，公司的“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”均属于第三类医疗器械，**是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。**

2021 年 6 月 29 日国家药监局官网披露，公司产品重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维“是我国自主研制的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，为相关材料临床应用及产业转化奠定了良好基础。……此次批准上市产品所使用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白……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。”

2022 年 1 月，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”。

根据 2022 年 3 月 28 日国家药监局医疗器械标准管理研究所《关于征求<重组人源化胶原蛋白>医疗器械行业标准申请立项项目意见的通知》，公司产品“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维是我国自主研制的首个采用新型生物材料制备的，并获批上市的Ⅲ类医疗器械。重组人源化胶原蛋白制备技术，是我国具有独立自主知识产权的原创技术，具有国际领先地位。”

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，为我国未来在生物医药产业的国际竞争中争取更大话语权奠定了重要基础，也体现了公司是全球重组胶原蛋白行业的前沿引导者。

2、公司的竞争格局

公司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。**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、江苏江山聚源生物技术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。公司的同行业可比公司具体情况如下：**

公司	公司介绍
江苏创健医疗科技股份有限公司	创健医疗专注于重组胶原蛋白生物材料的研发和生产，围绕损伤修复、组织再生等生命健康领域，建立了从重组胶原蛋白原料到医疗器械产品、功能性护肤品等全产业链业务体系，服务于医疗器械及化妆品制造企业、细胞制品企业、医疗机构及终端用户。创健医疗 2023 年营业总收入为 2.83 亿元，2024 年营业总收入为 2.88 亿元。
陕西巨子生物技术有 限公司	陕西巨子生物基于生物活性成分的专业皮肤护理产品行业的企业。公司设计、开发和生产以重组胶原蛋白为关键生物活性成分的专业皮肤护理产品。公司同时也开发和生产基于稀有人参皂苷技术的功能性食品。利用专有的合成生物学技术，公司自主开发和生产多种类型的重组胶原蛋白和稀有人参皂苷。巨子生物 2023 年营业总收入为 35.24 亿元，2024 年营业总收入为 55.39 亿元。
江苏江山聚源生物技术 有限公司	江山聚源专注于仿生重组功能蛋白的产业化设计和应用的高新技术企业，凭借基因重组、微生物发酵、蛋白分离纯化等生物工程技术，打通了多个功能性蛋白的规模化生产工艺；实现了基于重组功能蛋白从基因设计、菌株构建、产业化设计、吨级产能放大、下游应用研发、下游产品安全及功效测试的全产业链平台。
北京百普赛斯生物科技 股份有限公司	百普赛斯是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业，助力全球生物医药公司、生物科技公司 and 科研机构等进行生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂的研发与生产。公司主要产品及服务应用于肿瘤、自身免疫疾病、心血管病、传染病等疾病的药物早期发现及验证、药物筛选及优化、诊断试剂开发及优化、临床前实验及临床试验、药物生产过程及工艺控制（CMC）等研发及生产环节。百普赛斯 2023 年收入为 5.44 亿元，2024 年营业总收入为 6.45 亿元。
南京诺唯赞生物科技 股份有限公司	诺唯赞是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力。诺唯赞 2023 年收入为 12.86 亿元，2024 年营业总收入为 13.78 亿元。
华熙生物科技股份有 限公司	华熙生物是全球领先的、以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的高新技术企业，透明质酸产业化规模位居国际前列，公司是国内最早实现微生物发酵法生产透明质酸的企业之一，公司持续开展微生物发酵法生产透明质酸技术研发，国内率先实现了透明质酸微生物发酵技术产业化的突破，改变了我国以动物组织提取法生产透明质酸且主要依靠进口的落后局面。华熙生物 2023 年收入为 60.76 亿元，2024 年营业总收入为 53.71 亿元。

3、公司的竞争优势

（1）技术与研发优势

公司的主营业务为以重组胶原蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。公司的重组胶原蛋白产品基于公司自主研发的重组Ⅲ型胶原蛋白为核心成分。

公司注重创新与研发，具有较强的技术优势。截至 2025 年 6 月末，公司拥有境内外发明专利 84 项。同时，山西省人民政府出具“2021 年山西省重点工程项目名单”中包括锦波生物Ⅲ型人源胶原蛋白项目以及锦波生物功能蛋白山西省重点实验室两个项目。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等多所国内外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”以及“功能蛋白临床转化研究中心”。2025 年 4 月，公司亦与深圳湾实验室签署合作协议，共建“深圳湾实验室-锦波生物基新材料联合研究中心”。公司经过多年积累，在重组胶原蛋白领域形成了较高的技术和研发优势。

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 0-1 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，开辟了生命材料全新赛道。

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质结构数据库（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，公司在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，该产品具有“164.88°三螺旋”结构，可自组装自交联成凝胶，且不含交联剂。

公司已建立围绕功能蛋白的原材料及终端产品的研发、生产、销售的全产业链体系。公司掌握核心从原料到终端产品的完整的生产技术和工艺。且公司拥有十多年从事医疗器械生产经验，生产工艺的精细化、无菌化水平较高。同时，公司打造了全面专业的销售团队，覆盖医疗器械及功能性护肤品各类渠道的销售。

（2）全产业链优势

公司已建立围绕功能蛋白的原材料及终端产品的研发、生产、销售的全产业链体系。公司的主要产品包括重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品，其目前核心成分分别为公司自主研发生产的重组Ⅲ型胶原蛋白和酸酐化牛 β -乳球蛋白。公司掌握核心从原料到终端产品的完整的生产技术和工艺。且公司拥有十多年从事医疗器械生产经验，生产工艺的精细化、无菌化水平较高。同时，公司打造了全面专业的销售团队，覆盖医疗器械及功能性护肤品各类渠道的销售。

(3) 研发团队优势

公司拥有专业的研发团队，公司的核心技术人员均具备相关专业背景和丰富的研发经验。同时，公司聘请四川大学张兴栋院士为生物材料首席科学顾问、聘请复旦大学姜世勃教授为首席科学家。上述研发团队及外聘专家为公司的研发工作带来了良好的理论与实践基础。

(4) 生物制造产业化与绿色生产优势

公司采用合成生物学的生产工艺，属于生物制造，通过基因工程与生物发酵实现功能蛋白的量产，产成品纯度高、质量好，能实现稳定的规模化量产。同时，公司的生产过程涉及发酵、纯化、灌装等步骤，期间所产生的污染物较少，生产所用原材料不属于“高排放”、“高能耗”产物，并且生产过程所耗费的能源较少，整体过程绿色环保，碳排放量低。根据 2022 年 5 月国家发改委发布的《“十四五”生物经济发展规划》，生物制造是国家战略性新兴产业，合成生物学是国家重点鼓励的产业发展方向。此外，公司已配备了相应的环保处理措施，包括购置环保设施、妥善进行固废处理等。

(三) 未来发展趋势

1、生物技术与分析设备的发展带动重组胶原蛋白高效表达

重组胶原蛋白的高速发展离不开生物制造技术以及分析设备的高速发展。如冷冻电镜、X 光衍射等设备带来结构生物学的快速发展，能够支持复杂的蛋白结构的解析。基于结构数据通过基因工程技术，可以实现多种胶原蛋白的高效体外表达，有助于人源化蛋白的产业化生产。

通过基因重组、化学修饰等生物技术手段可以有效提高各类重组蛋白制品的安全性和有效性。生物医药长效化技术是指以蛋白质工程技术优化蛋白结构、化学修饰等手段，提高蛋白药物的人体内的半衰期，进而开发出一系列长效化蛋白质药物。利用全人源抗体药物研发技术可以开发出针对重大疾病靶点，特别是持续性感染疾病相关病原微生物靶点、癌症靶点等的单克隆抗体药物，而且可以针对任何蛋白快速地筛选出特异性结合抗体，能广泛应用于疾病诊断和检测试剂盒的开发。抗病毒药物筛选技术是通过病毒结构及感染机理研究，针对性的制备功能蛋白，用于结合病毒功能位点，进而阻断病毒感染的方法，该方法可实现新型抗病毒药物筛选。

2、重组胶原蛋白产品应用更加丰富

重组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。根据《Nature Communications》的研究成果显示，以重组人源化胶原蛋白构建的心血管支架涂层具有优异的抗凝血、促进心血管内皮修复再生的作用。根据《Nature Cancer》杂志上的研究结果，当生理环境中Ⅲ型胶原蛋白水平降低时，癌细胞“苏醒”的可能性会

提升，因此通过补充丰富癌细胞周围环境的胶原蛋白可以保持其休眠状态，防止肿瘤复发。随着人们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。

3、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、德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 Rose TTA-Fold 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。

综上所述，重组基因技术助力胶原蛋白进行有效地表达，以及实现量产；同时胶原蛋白除了作为结构蛋白填充皮肤及修复创面外，在防脱发、眼科用药、癌细胞靶点等方面存在较高的研究价值，随着更多的研究正在进行，重组胶原蛋白产品的应用场景更加丰富。随着 AI 工具在重组胶原蛋白研发中的运用，预计胶原蛋白研发及产业化进度将进一步加快。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

(一)主要业务模式

1、公司主营业务模式

公司基于生命科学，应用结构生物学、蛋白质理性设计等前沿技术，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新材料的规模化生产。公司是国家级专精特新“小巨人”企业、山西省重点产业链合成生物产业链“链主”企业。

公司的主营业务为以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料的各类终端医疗器械产品、功能性护肤品的研发、生产及销售。公司终端产品主要应用于医疗美容、皮肤科、妇科、外科、五官/口腔科、肛肠科、护肤等不同场景。通过不断创新，公司已完成包括Ⅲ型、V 型、XVII 型等重组人源化胶原蛋白主要的基础研究，已在妇科、泌尿科、皮肤科、骨科、外科、口腔科、心血管科等领域持续开展应用研究。

2、研发模式

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。此外，公司正在筹建人源化胶原蛋白 FAST（Function/AI/Structure/Technology）数据库。该数据库基于公司自主研发的“AI 胶原智脑系统”，是集人源化胶原蛋白“序列—结构—功能—应用”于一体的数据库，可以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了全面、精准、高效的解决方案，实现了“数据链”和“产业链”的深度融合，进一步提高了公司的核心技术壁垒。报告期内，公司研发总体情况如下：

（1）自主研发

1）功能蛋白量产工艺研发

功能蛋白量产工艺研发是在功能蛋白基础研究完成后开展的关于功能蛋白原材料批量生产工艺的研发，最终实现功能蛋白大规模稳定的产业化生产。由公司功能蛋白创新研究院通过大量的国内外文献收集，结合市场分析提出研发方向，设计技术实施路径，形成可行性研究报告，立项后开展功能蛋白原材料小试，并通过反复筛选初步确定生产工艺和原始菌种，再进行功能蛋白中试研究，根据中试研究结果确定产业化的最佳生产工艺路径。

2）终端产品开发

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，经公司核心技术专家审议后，由应用转化部进行终端产品开发研究，由质量研究部开展质量标准检测研究，并由医学部开展临床试验、医学统计形成临床报告，由法规注册与知识产权部提交产品注册申报。

（2）产学研合作研发

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。由公司与合作机构签署合作协议，由各方派遣工作人员共同合作，并约定各方权利义务及相关知识产权归属。

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、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，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。

项目实施的主要方式是公司与合作机构共同开展功能蛋白初始设计及初始效用验证等实验室基础研究，并通过搭建假病毒模型系统、蛋白质功能区大规模筛选、氨基酸序列分析、结构预测等

进行功能蛋白功效验证，再由公司开展后续产品研发及注册申报等产业化研发生产，期间形成的专利成果由双方依据协议约定进行划分。

3、采购模式

公司采购的主要原材料为原辅料及包装材料，其中原辅料包括透明质酸钠、3-羟基邻苯二甲酸酐等，包装材料包括预灌封玻璃推注器组合件、纸盒及说明书等。

公司的采购部门负责生产过程中所使用的原辅料和包装材料的采购。公司建立合格供应商名单，并定期对合格供应商进行评审，引进淘汰机制，按照采购流程进行采购。日常采购中，生产部门根据工艺配方和生产量核算所需原辅材料及包装材料并在 ERP 系统中请购，采购部根据请购单结合库存情况进行原材料采购。采购部在合格供应商名单中选定供应商，再编制采购合同，完成合同审批手续后执行采购合同；到货后，仓库先核对货物清单，再由质量控制部对货物进行验收，验收合格后入库。

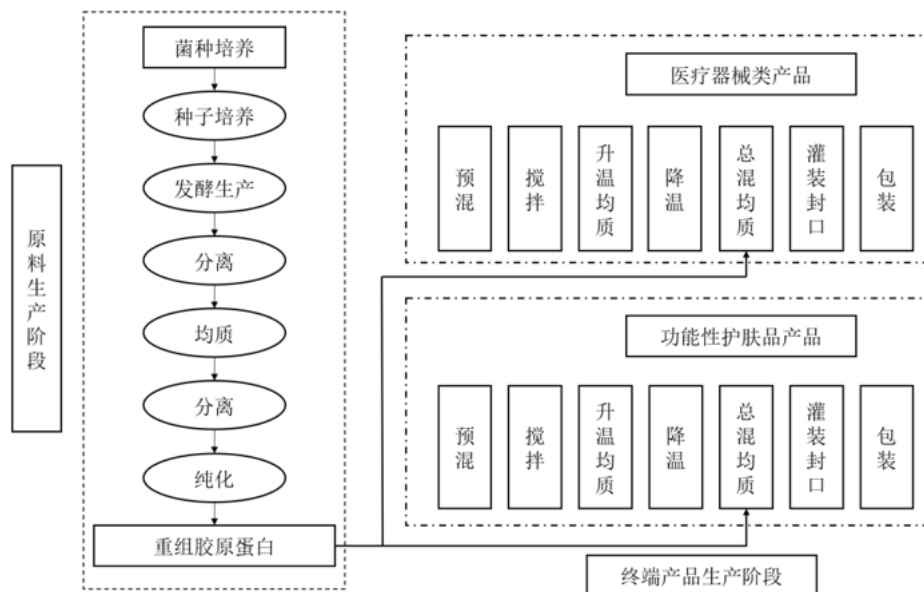
4、生产模式

按照生产流程，公司产品生产主要包括核心功能蛋白原料生产与终端产品生产，均采用按计划生产的生产模式。

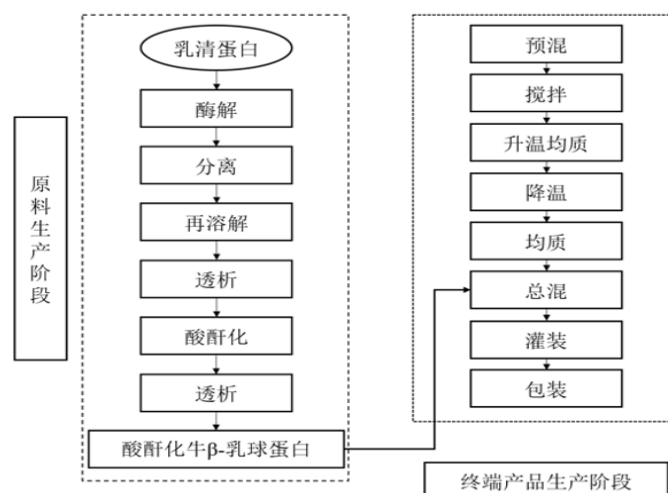
公司严格遵守《医疗器械生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范》等国家法规、公司内部的《安全生产管理制度》等制度，并按照公司的生产工艺流程进行生产。公司每年确定年度销售计划，生产部门根据年度销售计划确定年度生产计划并分摊到每月，生产部门每月按照库存情况调整月度生产计划，并按照月度生产计划组织实施生产。

公司主要产品生产流程图如下：

(1) 重组胶原蛋白产品的通用生产工艺流程



(2) 抗 HPV 生物蛋白产品的生产工艺流程



5、销售模式

报告期内，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。

(1) OBM 模式

1) 直销

直销模式下，包括通过线下与线上两种渠道，具体情况如下：

公司的线下直销的主要产品包括医疗器械、功能性护肤品，医疗器械主要销售给医院、诊所等医疗机构，功能性护肤品主要销售给美容院或通过零售方式销售给消费者。

公司线上直销的主要产品为功能性护肤品，主要在天猫商城、抖音、快手等网上平台开设店铺，直接向消费者销售，网店包括肌频旗舰店、重源旗舰店等。消费者通过网店在线下单，公司根据订单直接向消费者发货。

2) 经销

经销模式下，公司将产品销售给经销商，主要由经销商负责产品的市场推广、产品宣传、终端客户开发等工作。公司对经销商进行甄选、维护和管理，对于大部分经销商，公司采取单笔交易签署《购销合同》的方式，与少部分经销商签订《销售代理协议书》，约定代理产品、区域、期限、建议零售价、市场开发及销量考核等，针对具体单笔交易，经销商向公司下订单。以上销售均以卖断方式进行，公司在经销商签收货物后确认销售收入。

(2) ODM

在 ODM 销售模式下，公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装。该模式下，下游品牌方客户负责产品品牌的宣传，自主选择和开拓渠道进行产品销售。

(二)产品或服务的主要内容

公司主要产品情况如下表所示：

按核心成分的产品分类	产品类别	产品	代表细分产品	应用领域
重组胶原蛋白产品	医疗器械	重组人源化胶原蛋白植入剂	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	皮肤科
		重组胶原蛋白皮肤修复敷料	医用重组胶原蛋白溶液	皮肤科
			医用无菌 III 型胶原蛋白凝胶、医用无菌 III 型胶原蛋白液	皮肤科
			医用重组人源胶原蛋白功能敷料（无菌型）	外科
		重组胶原蛋白黏膜修复敷料	重组人源胶原蛋白阴道敷料	妇科
	功能性护肤品	重组胶原蛋白精华液	重源双胶原抗皱紧塑次抛精华、ProtYouth 单一成分胶原蛋白原液	日用护肤
		重组胶原蛋白面膜	同频多重胶原敏感修护面膜	日用护肤
		重组胶原蛋白水乳膏霜	重源胶原紧致抗皱面霜、ProtYouth 三重胶原蛋白面霜	日用护肤

抗 HPV 生物蛋白产品	医疗器械	抗 HPV 生物蛋白敷料	抗 HPV 生物蛋白敷料	妇科
公司主要产品包括重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品。公司以自主研发的重组Ⅲ型胶原蛋白及酸酐化牛 β-乳球蛋白为核心成分开发出医疗器械、功能性护肤品等各类终端产品。其中，公司在重组胶原蛋白领域的医疗器械产品主要包括重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白皮肤修复敷料和重组胶原蛋白黏膜修复敷料；在重组胶原蛋白领域的功能性护肤品主要包括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等。在抗 HPV 生物蛋白产品领域的主要产品为抗 HPV 生物蛋白敷料等。				

(三)其他披露内容

无。

第四节 本次证券发行概要

一、本次定向发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行的背景

1、生物科技作为国家战略科技力量，符合我国新质生产力的发展要求

生物科技作为全球科技竞争的核心领域之一，已成为推动新一轮产业变革和经济增长的重要引擎。生物科技作为国家战略科技力量，在《“十四五”生物经济发展规划》中被明确列为重点方向，生物制造作为生物科技的重要分支，具有原料可再生、过程清洁高效等特点，可显著降低传统制造业对化石资源的依赖，助力实现“双碳”目标。同时，新质生产力强调以科技创新驱动产业升级，通过突破关键核心技术、培育战略性新兴产业，实现经济高质量发展。生物科技凭借其技术交叉性强、产业附加值高、社会效益显著等特点，成为国家战略布局中不可或缺的组成部分，符合我国新质生产力的发展要求。

2、重组人源化胶原蛋白特性优异，在医疗健康领域具有广泛的应用场景

重组人源化胶原蛋白是通过基因重组技术合成的高端生物材料，其氨基酸序列与人体天然胶原蛋白高度一致，具备优异的生物相容性、低免疫原性和可定制化特性。相较于传统动物源胶原蛋白，该材料在安全性、稳定性和规模化生产方面具有显著优势。在医疗健康领域，其应用场景已从基础的皮肤修复、医美填充延伸至高端医疗器械（如人工血管、角膜修复材料）、组织工程（如软骨再生、器官支架构建）和毛发健康（如植发）以及眼科修复（如滴眼液）。重组人源化胶原蛋白凭借技术壁垒和政策支持，正在加速替代传统产品，成为细分领域增长的核心驱动力。

3、行业发展趋势推动重组胶原蛋白产品快速落地

重组胶原蛋白未来发展趋势呈现出技术创新驱动产品升级、适应症拓宽与多元化治疗方案并行、监管政策与市场规范化进程加速、全球市场需求持续增长、市场竞争加剧等多元特点，共同推动重组胶原蛋白行业向着更专业、更安全、更个性化、更便捷的方向发展。同时蛋白质结构预测、基因序列优化、生产工艺设计等环节随着 AI 技术的加入，将进一步推动整个行业实现快速产业化落地。此外，我国药监部门开通“优先审批”通道等政策加速创新生物材料审批，三类医疗器械认证周期缩短至 18 个月，助力重组胶原蛋白行业产业化落地速度加快。上述行业趋势的叠加效应，不仅大幅降低了行业技术门槛和商业化周期，更推动了产业链从实验室研发向规模化应用的快速转化，为行业爆发式增长奠定基础。

4、政策支持和行业规范为我国重组胶原蛋白市场发展提供根本保障

国家对胶原蛋白行业出台诸多产业政策，规范行业发展。政策更聚焦于重组胶原蛋白，对重组胶原蛋白的命名规则、管理类别、检测指标、质量要求、在医疗和制药行业的标准进行了明确规范，

重塑重组胶原蛋白行业标准。政策的持续发布，为行业释放了重要信息，重组胶原蛋白领域将获得长足发展的政策空间。政策支持和行业规范为我国重组胶原蛋白市场的快速发展提供了根本保障。

（二）本次向特定对象发行的目的

1、积极响应我国大健康产业需求，弥补国内市场空缺

随着社会对健康需求的日益增长，以及临床医学对高效、安全治疗手段的迫切需求，创新医疗器械和高端医疗产品的研发显得尤为重要。目前，国内在皮肤肌肉修复、软骨修复、毛发增量及干眼症治疗等领域，现有临床治疗方案仍存在一定局限性，尤其是高端医疗器械自主研发能力相对较弱，仍依赖于进口，国产替代需求较大。

公司采用先进的生物合成技术，成功制备出重组人源化胶原蛋白，克服了传统动物源胶原蛋白的局限性，同时提供具有天然胶原生物学功能的高端医疗产品，显著提升治疗效果和患者生活质量。本次募集资金项目的顺利实施，将有助于减少我国对进口产品的依赖，同时推动国内医疗健康产业的转型升级，促进产业链上下游的协同发展，积极响应我国大健康产业需求，弥补国内市场空缺。

2、顺应行业发展趋势，解决行业研发痛点

当前，生物合成领域在发展过程中面临诸多痛点。传统生物合成研发方法存在研发周期长、成本高、效率低等痛点。同时，生物合成过程中涉及大量复杂的数据，传统方法难以有效整合和利用这些数据，限制了研发的精准性和创新性。随着人工智能技术的快速发展，对研究胶原蛋白的氨基酸序列、结构、功能、产业及应用均有重要推动作用，能够加速蛋白质结构预测、功能优化和新药研发，提高研发效率和准确性，推动生物合成从传统实验方法向智能化、自动化方向转变，对我国早日实现 28 种型别胶原蛋白产业化有重大战略作用。

本次募集资金项目的顺利实施，将实现从序列设计到生产工艺的全链条整合，AI 设计参数直接对接工业化生产体系，确保研发成果快速转化，并且持续累积的实验反馈数据形成“数据+算法”双重护城河，为公司建立不可复制的竞争优势，进而助力公司快速响应市场需求，抢占市场先机，增强核心竞争力。

3、拓展产品矩阵应用领域，提高企业盈利能力

公司作为现代生物合成领域的领军企业，已经建立以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料的各类终端医疗器械产品、功能性护肤品为核心的产品矩阵，终端产品主要应用于医疗美容、皮肤科、妇科、外科、五官/口腔科、肛肠科、护肤等不同场景。由于重组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，在当前生物医药市场竞争愈发激烈的环境下，进一步拓展公司产品矩阵应用领域，加大产能规模，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。

本次向特定对象发行募集资金扣除发行费用后将用于人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发

平台项目和补充流动资金。人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目的顺利实施，不仅能够填补公司在伤口护理、骨科植入材料、毛发健康、眼科药物领域的空白，还能够提升公司产品的技术含量和附加值，从而增强市场竞争力。同时，通过研发和应用重组胶原蛋白，公司能够进一步巩固在生物合成领域的领先地位，提升品牌影响力，为企业的长远发展奠定坚实基础。此外，通过使用本次发行募集资金补充流动资金，一方面有利于增加公司所有者权益，优化资本结构，缓解公司经营层面的资金压力，减少公司后续的外部债务融资诉求，降低偿债风险；另一方面有利于进一步壮大公司资金实力，通过资本结构的改善和流动性水平的提升增强公司抵御风险的能力，为后续公司实现可持续高质量发展创造良好的基础条件。

4、引入战略投资者，实现战略业务协同

本次发行对象为养生堂。养生堂是一家专业生产经营健康产品为主的现代高科技企业。经过二十多年发展，公司产业横跨软饮料、食品、生物制药、化妆品、药品保健品及科研等多个领域。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。养生堂拥有成熟的大规模工业化生产体系、体系化的消费品商业化路径和完善的市场渠道建设和维护能力，同时又具备对严肃医疗产品从研发到规模化生产的深刻理解和成熟经验。引入养生堂作为战略投资者，可以为公司在产品研发、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。

二、现有股东优先认购安排

公司现有股东无优先认购安排。

三、发行对象

本次发行属于发行对象确定的发行。

（一）发行对象基本情况

本次发行对象为养生堂有限公司，发行对象的基本情况如下：

1、基本情况

截至本募集说明书签署日，本次发行对象基本情况如下表所示：

公司名称	养生堂有限公司
法定代表人	钟睒睒

成立日期	1993 年 3 月 12 日
注册资本	10,000 万元
统一社会信用代码	91460000620312080M
注册地址	浙江省杭州市西湖区双浦镇夏铜街 1 号 3 幢 3 层
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；旅游开发项目策划咨询；企业管理；企业管理咨询；市场营销策划；广告设计、代理；广告发布；广告制作；货物进出口；技术进出口；住房租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；非居住房地产租赁；办公设备租赁服务；平面设计；专业设计服务；图文设计制作；工业设计服务；包装材料及制品销售；农副产品销售；食用农产品初加工；食用农产品批发；食用农产品零售；水产品收购；水产品批发；餐饮管理；化妆品批发；化妆品零售；日用百货销售；日用品批发；日用品销售；服装服饰批发；包装服务；服装服饰零售；鞋帽批发；鞋帽零售；母婴用品制造；母婴用品销售；五金产品批发；五金产品零售；针纺织品及原料销售；针纺织品销售；文具用品批发；体育用品及器材批发；文具用品零售；体育用品及器材零售；办公用品销售；家具销售；电子专用设备销售；办公设备耗材制造；计算机及办公设备维修；办公设备销售；办公设备耗材销售；机械设备销售；珠宝首饰批发；珠宝首饰零售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；饲料原料销售；初级农产品收购；互联网销售（除销售需要许可的商品）；酒店管理；品牌管理；企业总部管理（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）。

2、最近三年主要财务情况

养生堂最近三年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年度/2024 年末	2023 年度/2023 年末	2022 年度/2022 年末
总资产	9,580,397.72	8,743,315.41	7,361,493.35
净资产	7,177,162.64	6,267,585.15	5,365,520.95
营业收入	4,734,685.64	5,060,692.39	4,669,266.14
主营业务收入	4,652,079.56	5,011,485.94	4,608,278.83
净利润	1,212,791.90	1,188,284.00	1,217,010.73
净资产收益率	18.04%	20.43%	25.90%
资产负债率	25.08%	28.32%	27.11%

注：上述数据已经天健会计师事务所审计

（二）发行对象控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，钟睺睺持有养生堂 98.38%股权，为养生堂的控股股东及实际控制人。

（三）发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

截至本募集说明书签署日前 12 个月内，养生堂及其控股股东、实际控制人与上市公司不存在重大交易。

（四）本次发行认购资金来源情况

养生堂本次股权投资资金全部来源于自有资金，不直接或者间接来源于上市公司及其关联方，不存在以银行、代理、信托或者类似方式筹集资金，也不存在杠杆融资结构化的设计。养生堂本次股权投资资金未由上市公司提供担保，亦未通过与上市公司进行资产置换或其他交易取得资金。

（五）养生堂作为战略投资者符合相关要求的说明

根据《注册管理办法》第七十三条规定：本办法所称战略投资者，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：

（一）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；

（二）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；

（三）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。

根据“第八节 本次发行相关协议的内容摘要”之“一、附生效条件的股票认购合同的内容摘要”之“（四）合同附带的任何保留条款、前置条件”，养生堂可利用自身优势协同公司在产品研发、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。

养生堂拟长期持有发行人较大比例股份，根据《股份认购协议》，养生堂承诺在本次发行项下认购的标的股份于本次发行结束之日起三十六个月内不转让，养生堂就其所认购的本次发行股票，由于发行人分配股票股利、资本公积转增股本等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述约定。

截至本募集说明书签署日，养生堂诚信记录良好，最近三年不存在受到中国证监会行政处罚或被追究刑事责任的情形。

综上所述，养生堂作为战略投资者符合《注册管理办法》第七十三条等相关规定要求。

四、发行价格或定价方式

本次发行股票的价格为 277.72 元/股。

本次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决议公告日。本次发行股票的发行价格为 278.72 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）股票交易均价的 80%（结果保留两位小数并向上取整）。定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。

若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格和发行数量将根据中国证监会和北京证券交易所的规定随之进行调整，具体调整方法如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$ ；

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$ ；

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$ ；

其中，P0 为调整前发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送红股或转增股本数，P1 为调整后发行价格。

2025 年 8 月 28 日，公司召开 2025 年第三次临时股东会，会议审议通过了《关于公司 2025 年半年度权益分派预案的议案》，同意公司以实施利润分配时股权登记日的公司总股本为基数，每 10 股派发现金股利 10 元（含税）。公司于 2025 年 9 月 18 日披露了《山西锦波生物医药股份有限公司 2025 年半年度权益分派实施公告》，此次权益分派股权登记日为 2025 年 9 月 24 日，除权除息日为 2025 年 9 月 25 日。公司 2025 年半年度权益分派已实施完毕。由于公司实施 2025 年半年度利润分配方案，根据上述定价原则，公司对本次发行股票的发行价格做出调整，本次向特定对象发行股票的发行价格由“278.72 元/股”调整为“277.72 元/股”。发行数量由“本次拟发行股票不超过 7,175,660 股”调整为“本次拟发行股票不超过 7,201,497 股”。

五、发行股票数量及预计募集资金总额

本次发行股票的种类为人民币普通股。按照发行价格 277.72 元/股，本次拟发行股票不超过 7,201,497 股，预计募集资金总额不超过 20 亿元。

本次向特定对象发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 30%。发行数量=募集资金总额/发行价格（计算得出的数字取整，即小数点后位数忽略不计）。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发现金股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项导致发行价格变化，则本次向特定对象发行股票数量将相应调整。

中国证监会同意注册后，最终发行数量将由公司股东会授权董事会或董事会授权人士根据相关监管规定及发行时的实际情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

六、限售情况

序号	名称	认购数量 (股)	限售数量 (股)	法定限售数量 (股)	自愿锁定数量 (股)
1	养生堂	7,201,497	7,201,497	7,201,497	7,201,497
合计	-	7,201,497	7,201,497	7,201,497	7,201,497

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。

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）。

前述股份限售期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《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。

七、报告期内的募集资金使用情况

（一）前次募集资金基本情况

1、前次募集资金到位情况

本公司经中国证券监督管理委员会《关于同意山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票注册的批复》（证监许可[2023]1381号）同意注册，向不特定合格投资者公开发行人民币普通股不超过 575.00 万股，发行价为每股人民币 49.00 元，共计募集资金总额为人民币 28,175.00 万元，扣除券商承销佣金及保荐费 2,326.57 万元后，主承销商中信证券股份有限公司于

2023 年 7 月 13 日汇入本公司募集资金监管账户交通银行股份有限公司太原并州路支行账户（账号为：141141220013002581870）人民币 20,000.00 万元、中信银行股份有限公司太原分行账户（账号为：8115501011400583885）人民币 2,504.55 万元，2023 年 8 月 21 日汇入本公司募集资金监管账户中信银行股份有限公司太原分行账户（账号为：8115501011400583885）人民币 3,343.88 万元。另加上尚未支付的承销费和保荐费对应的可抵扣增值税进项税额人民币 131.69 万元，扣减招股说明书印刷费、审计费、律师费、评估费和网上发行手续费等与发行权益性证券相关的新增外部费用 1,209.53 万元后，公司本次募集资金净额为 24,770.59 万元。上述募集资金到位情况业经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并由其于 2023 年 7 月 14 日出具了《验资报告》（中汇会验[2023]8464 号）和 2023 年 8 月 22 日出具了《验资报告》（中汇会验[2023]8856 号）。

2、前次募集资金在专项账户的存放情况

截至 2025 年 6 月 30 日，前次募集资金存储情况如下：

单位：万元

开户银行	银行账号	初始存放金额	存储余额
交通银行股份有限公司太原体育南路支行	141141220013002581870	20,000.00	5,904.41
中信银行股份有限公司太原分行	8115501011400583885	4,770.59	-
合计		24,770.59	5,904.41

注：2024 年 9 月交通银行股份有限公司太原并州路支行更名为交通银行股份有限公司太原体育南路支行。

(二) 前次募集资金的实际使用情况

本公司前次募集资金净额为 24,770.59 万元。按照募集资金用途，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”，项目投资总额为 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，具体情况如下：

单位：万元

募集资金总额		24,770.59	已累计投入募集资金总额		18,982.84
变更用途的募集资金总额		7,000.00	各年度使用募集资金总额		18,982.84
变更用途的募集资金总额比例		28.26%	2023 年		2,913.14
			2024 年		13,498.56
			2025 年 1-6 月		2,571.15
投资项目		募集资金投资总额		截止日募集资金累计投资额	
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额
			募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额
					实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额
					项目达到预定可使用状态日期(或截止日项目完工程度)

1	重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目	重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目	20,000.00	13,000.00	7,201.35	20,000.00	13,000.00	7,201.35	-5,798.65	2026年12月
2	品牌建设及市场推广项目	品牌建设及市场推广项目	4,770.59	11,770.59	11,781.49	4,770.59	11,770.59	11,781.49	10.90	不适用
合计			24,770.59	24,770.59	18,982.84	24,770.59	24,770.59	18,982.84	-5,787.75	

注：品牌建设及市场推广项目实际募集资金投入包含理财利息收入因此存在差异

（三）前次募集资金变更情况

1、前次募集资金实际投资项目变更情况

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31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。

单位：万元

序号	变更前承诺投资		变更后承诺投资		占前次募集资金总额的比例（%）
	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	52.48
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	1.90
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	2.02
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	1.05
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	2.42
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	2.42
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	13.48
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	26.85
1-8	其它型别重组人源化胶原蛋白	-	其它型别重组人源化胶原蛋白	580.00	2.34
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	47.52
	合 计	24,770.59		24,770.59	100.00

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。

2、前次募集资金项目实际投资总额与承诺存在差异的情况说明

前次募集资金项目的实际投资总额与承诺投资总额的差异说明如下：

单位：万元

投资项目	承诺募集资金投资总额	实际投入募集资金总额	差异金额	差异原因
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	尚处于研发阶段，差异金额系尚未投资金额
品牌建设及市场推广项目	11,770.59	11,781.49	10.90	累计投入募集资金金额超过调整后投资总额的部分系以募集资金理财收益及利息收益投入项目金额
合计	24,770.59	18,982.84	-5,787.75	

（四）前次募集资金先期投入项目转让及置换情况说明

2023年12月11日，公司第三届董事会第二十六次会议和第三届监事会第二十次会议分别审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金5,189.62万元置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金，使用募集资金人民币636.71万元（不含税）置换已支付发行费用的自筹资金。

单位：万元

项目名称	自筹资金预先投入金额	置换金额
重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目	1,280.10	1,280.10
品牌建设及市场推广项目	3,909.52	3,909.52
支付发行费用	636.71	636.71
合 计	5,826.33	5,826.33

上述资金置换情况经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审核，出具了中汇会鉴[2023]10122号鉴证报告。

（五）前次募集资金投资项目实现效益情况

1、前次募集资金投资项目实现效益情况对照说明

不存在前次募集资金投资项目实现效益的情况。

2、前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况说明

重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目、品牌建设及市场推广项目不直接产生效益，无法单独核算效益。项目主要是为了进一步提高公司研发和营销能力，增强公司的持续盈利能力和市场整体竞争力，故不单独核算效益。

3、前次募集资金投资项目累计实现收益与承诺累计收益的差异情况说明

不存在前次募集资金投资项目累计实现收益低于承诺 20%（含 20%）以上的情况。

（六）前次发行涉及以资产认购股份的相关资产运行情况说明

不存在前次募集资金涉及以资产认购股份的情况。

（七）闲置募集资金情况说明

公司于 2023 年 8 月 28 日召开第三届董事会第二十四次会议、第三届监事会第十八次会议，于 2023 年 9 月 18 日召开 2023 年第四次临时股东会审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金购买理财产品的议案》，同意公司在不影响募投项目建设实施、募集资金使用计划和保证募集资金安全且不影响公司日常经营及资金安全的情况下，拟使用额度不超过人民币 2.40 亿元的闲置募集资金购买安全性高、流动性好、可以保障投资本金安全的理财产品（包括但不限于银行定期存单、通知存款、协定存款、结构性存款或其他低风险理财产品等），期限最长不超过 12 个月，在上述额度内，资金可以循环滚动使用，自公司董事会及股东会审议通过之日起 12 个月内有效。如单笔产品存续期超过董事会决议有效期限，则决议的有效期自动顺延至该笔交易终止之日止。

公司于 2024 年 8 月 1 日召开第四届董事会第一次会议、第四届监事会第一次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金购买理财产品的议案》，为提高公司募集资金使用效率，在确保资金安全、不影响募集资金项目推进的前提下，公司计划使用不超过人民币 9,000 万元的暂时闲置募集资金购买理财产品。拟投资于安全性高、流动性好、可以保障投资本金安全的理财产品，包括银行理财产品、协定存款、定期存款、结构性存款及其他低风险理财产品等，并授权董事长或总经理签署相关合同文件，由财务部门负责具体实施。授权自公司董事会审议通过之日起一年内有效。如单笔产品存续期超过董事会决议有效期限，则决议的有效期自动顺延至该笔交易终止之日止。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 0.00 元。

（八）前次募集资金结余及节余募集资金使用情况说明

截至 2025 年 6 月 30 日，未使用完毕的募集资金为 5,904.41 万元（包括累计收到的扣除手续费后的银行活期存款利息净额和结构性存款利息）。

公司将结合实际生产经营需要，计划将上述募集资金继续用于“重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目”。

（九）前次募集资金实际使用情况与已公开披露的信息对照情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司募集资金实际使用情况与公司定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容不存在差异。

八、募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性

序号	募集资金用途	投入资金总额（万元）	拟投入本次募集资金（万元）
1	补充流动资金	85,000.00	85,000.00
2	项目建设	126,029.50	115,000.00
合计		211,029.50	200,000.00

(一)募集资金用于补充流动资金

☒ 适用 ☐ 不适用

本次发行募集资金中有 850,000,000.00 元拟用于补充流动资金。

序号	明细用途	拟投入金额（元）
1	日常经营流动资金支出	850,000,000.00
合计	-	850,000,000.00

公司拟投入 85,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司业务规模快速增长带来的营运资金需求，增强公司抵抗财务风险的能力，有利于公司持续稳定发展。

(二)募集资金用于偿还银行贷款/借款

☐ 适用 ☒ 不适用

(三)募集资金用于项目建设

☒ 适用 ☐ 不适用

本次发行募集资金中有 1,150,000,000.00 元拟用于人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目建设。

1、项目概述

人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目总投资 126,029.50 万元，建设项目实施周期为 3 年，实施主体为公司全资子公司锦波医学生物材料（北京）有限公司。项目主要投资内容包括建筑工程费用、设备及安装费用、工程建设其他费用等。本项目规划购置土地并新建综合楼、辅助楼、生产车间、综合仓库、动力中心等建筑，购置并搭建 AI 数据库、功能蛋白研发及发酵生产线，逐步完成人源化胶原蛋白 FAST 数据库、功能蛋白及其终端产品的基础研究与产业化。本项目建成后，公司可提升新型胶原蛋白研发效率，从而实现以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料的各类终端医疗器械产品研发及规模化生产。

2、项目建设内容及周期

本项目建设地点位于北京市大兴生物医药产业基地 DX00-0507-0024 地块，由修合北路、修合南路、春林大街以及祥瑞大街南延围合而成，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。项目规划总建筑面积 75,538.27 平方米，总投资 126,029.50 万元，主要建筑物包括综合楼、辅助楼、生产车间、综合仓库、动力中心等，购置并搭建 AI 数据库、功能蛋白研发及发酵生产线。项目建成后主要产品为适用于不同领域的重组胶原蛋白产品。

本项目总建设期为 36 个月，在募集资金到位前，公司将利用自有资金先行投入建设。

3、项目投资估算

本项目总投资金额为 126,029.50 万元，其中建设投资 122,367.75 万元、铺底流动资金 3,661.75 万元。

4、实施主体、实施地点和实施进度安排

(1) 实施主体

项目实施主体为公司全资子公司锦波医学生物材料（北京）有限公司。

(2) 实施地点

实施地点为北京市大兴生物医药产业基地。

(3) 实施进度安排

本项目根据实际产品开发需要及投产计划，本项目建设周期拟为 3 年，项目进度计划内容包括项目前期设计、建筑建造及装修、设备采购及安装调试、人员招聘及培训、FAST 数据库开发、试运行、竣工验收。具体进度如下表所示：

单位：月

序号	内容	时间											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期设计	△											
2	建筑建造及装修	△	△	△	△	△	△	△	△				
3	设备采购及安装调试	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4	人员招聘及培训									△	△	△	△
5	FAST 数据库开发	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6	试运行								△	△	△	△	△
7	竣工验收												△

5、募集资金投资项目备案情况

本募投项目已于北京市大兴区经济和信息化局完成备案，并已取得备案证明（京兴经信局备[2025]71号）。

(四)募集资金用于购买资产

☐适用 ☒不适用

详见“第六节 募集资金用于购买资产的情况”。

(五)募集资金用于其他用途

☐适用 ☒不适用

(六)本次发行募集资金的必要性、合理性、可行性

1、本次发行募集资金的必要性

(1) 积极响应我国大健康产业需求，弥补国内市场空缺

随着社会对健康需求的日益增长，以及临床医学对高效、安全治疗手段的迫切需求，创新医疗器械和高端医疗产品的研发显得尤为重要。然而，国内在皮肤肌肉修复、软骨修复、毛发增量及干眼症治疗等领域，现有的临床治疗方案仍存在一定的局限性，尤其是高端医疗器械的自主研发能力相对较弱，众多高端产品仍需依赖进口，导致国内市场存在较大的国产替代发展空间。公司采用先进的生物合成技术，成功制备出重组人源化胶原蛋白，其不仅能够克服传统动物源胶原蛋白的局限性，如病毒隐患、排异反应等，还能提供具有天然胶原生物学功能的高端医疗产品，显著提升治疗效果和患者生活质量。本项目的实施，不仅能够有效减少对进口产品的依赖，还能推动国内医疗健康产业的转型升级，促进产业链上下游的协同发展，为我国大健康产业的蓬勃发展注入新的活力。因此，本项目有助于积极响应大健康产业的需求，弥补国内市场空缺，是提升国民健康水平、推动医疗健康领域科技创新的必由之路。

(2) 顺应行业发展趋势，解决行业研发痛点

当前，生物合成领域在发展过程中面临诸多痛点。传统生物合成研发方法存在研发周期长、成本高、效率低等痛点。以蛋白质设计为例，传统方法高度依赖试错法，单次新型蛋白质的设计和筛选的实验周期长达数月甚至数年时间且成本高昂，成功率较低。并且，生物合成过程中涉及大量复杂的数据，传统方法难以有效整合和利用这些数据，限制了研发的精准性和创新性。大量研发实验积累的数据缺乏系统性的数据库支持，导致研发过程中的数据无法有效反哺模型训练，难以形成高效的研发闭环。随着人工智能技术的快速发展，对研究胶原蛋白的氨基酸序列、结构、功能、产业及应用均有重要推动作用，能够加速蛋白质结构预测、功能优化和新药研发，提高研发效率和准确性，推动生物合成从传统实验方法向智能化、自动化方向转变，对我国早日实现 28 种型别胶原蛋

白产业化有重大战略作用。

本项目顺应行业发展趋势，引入 AI 技术建设规模化 FAST 数据库，该数据库基于公司自主研发的“AI 胶原智脑系统”，融合多模态 AI 训练框架，整合胶原蛋白序列数据和多模态实验数据，包括三维结构、生物化学性质、细胞实验、动物模型等。通过深度神经网络和对抗生成网络（GAN）的结合，构建了具有自我优化能力的迭代式设计闭环，能够挖掘序列与功能之间的复杂关系。AI 设计参数直接对接高通量自动化实验与生产体系，实现了从计算设计到实验验证的无缝衔接，大大缩短了研发周期和优化路径。与此同时，FAST 数据库建立了实验数据闭环系统，通过 AI 驱动的实验设计与反馈机制，新增实验数据包括蛋白表达水平、纯化表现、结构稳定性、生物功能等多维度信息，这些数据反哺 AI 模型训练，可以不断提高预测的准确性和创新能力。此外，FAST 数据库涵盖哺乳动物细胞和微生物两大技术平台，满足质粒、重组蛋白从研发到中试全产业链技术开发，确保研发成果能够快速转化为可规模化制造的产品。

通过本项目 FAST 数据库的搭建，实现从序列设计到生产工艺的全链条整合，AI 设计参数直接对接工业化生产体系，确保研发成果快速转化，并且持续累积的实验反馈数据形成“数据+算法”双重护城河，为公司建立不可复制的竞争优势，进而助力公司快速响应市场需求，抢占市场先机，增强核心竞争力。此外，通过整合多模态数据、优化预测模型、构建实验闭环，FAST 数据库将极大促进生物医学研究、推动新药发现、支持能源与生物技术的发展，为人类健康与全球可持续性贡献创新力量。

（3）契合新质生产力要求，提高综合竞争力

新质生产力是科技创新在其中起主导作用的生产力，是符合高质量发展要求的生产力，其主要载体是产业，核心引擎是创新。本项目进行重组胶原蛋白研发与 FAST 数据库建设，深度契合新质生产力“创新主导、要素重构、产业升级”的核心逻辑。在劳动者维度，通过 AI 驱动的多模态数据平台与自动化实验系统，将传统生物工程师从低效试错中解放，转向具备跨学科知识整合能力的“生物+AI”复合型人才，依托数据库的自我优化能力实现知识快速迭代；在劳动对象维度，重组胶原蛋白突破性解决了三螺旋结构稳定性与功能性平衡难题，将生物材料从传统组织修复载体升级为具备自组装、热可逆等智能特性的“活性生物元件”，而 FAST 数据库通过百万级序列数据与实验反馈形成的动态知识图谱，使数据要素首次成为驱动生物制造的核心生产资料。这一双重创新推动生物合成产业价值链条重构，精准设计参数直通绿色制造体系，既实现全球首个万吨级人源化胶原蛋白的低碳生产，又以“数据-算法-实验-产业”闭环打破生物制造规模化的“死亡谷”，推动生物经济从资源依赖型向智能创造型跃迁，为高质量发展提供“可编程生物材料+可进化知识系统”的新质生产力范式，并响应国家绿色低碳与科技自立自强战略，形成覆盖人才、技术、产业的立体化创新生态，从而提高公司综合竞争力。

（4）拓展产品矩阵应用领域，提高企业盈利能力

公司作为现代生物合成领域的领军企业，已经建立以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料的各类终端医疗器械产品、功能性护肤品为核心的产品矩阵，终端产品主要应用于医疗美容、皮肤科、妇科、外科、五官/口腔科、肛肠科、护肤等不同场景。重组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。在当前生物医药市场竞争愈发激烈的环境下，进一步拓展公司产品矩阵应用领域，加大产能规模，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。本项目通过开发不同型别的重组人源化胶原蛋白，扩大生物新材料落地并转化到不同应用场景，不仅能够填补公司在伤口护理、骨科植入材料、毛发健康、眼科药物领域的空白，还能够提升公司产品的技术含量和附加值，从而增强市场竞争力。同时，通过研发和应用重组胶原蛋白，公司能够进一步巩固在生物合成领域的领先地位，提升品牌影响力，为企业的长远发展奠定坚实基础。

2、本次发行募集资金的可行性分析

(1) 日益增长的市场需求促进项目产能消化

本项目开发的重组胶原蛋白主要应用于伤口护理、骨科植入材料、毛发健康、眼科药物等领域，其市场规模如下。

在生物医用材料领域，根据 Frost & Sullivan 的数据，2024 年，中国基于胶原蛋白的生物医用材料市场规模约为 81 亿元，其中，基于重组胶原蛋白的生物医用材料市场规模约为 14 亿元，基于动物源胶原蛋白的生物医用材料市场规模约为 67 亿元；在伤口护理领域，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；在骨科植入材料领域，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；在毛发健康领域，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，其中毛发种植达到 219.0 亿元；在眼科药物领域，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。基于以上各领域市场规模，本项目市场前景广阔，日益增长的市场需求有利于促进项目产能消化。

(2) 强大的技术储备为项目实施提供坚实支撑

公司注重创新与研发，具有较强的技术优势。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。截至本募集说明书签署日，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，目前正在开展该材料在妇科、泌尿科、外科、骨科、

心血管等各种医疗场景的应用开发。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。公司经过多年积累，在重组人源化胶原蛋白领域处于国内技术领先地位，形成独特的技术和研发优势。因此，公司依托研发核心，凭借强大的研发实力和技术积累，为重组人源化胶原蛋白产品的研发提供了坚实的支撑。

(3) 专业的研发团队为项目实施提供良好保障

公司拥有专业的研发团队，公司的核心技术人员均具备相关专业背景和丰富的研发经验。同时，公司聘请四川大学张兴栋院士为生物材料首席科学顾问、聘请复旦大学姜世勃教授为首席科学家。上述研发团队及外聘专家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。

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。

(七)募集资金置换计划

☐适用 ☒不适用

九、本次发行募集资金专项账户的设立情况以及保证募集资金合理使用的措施

发行人已根据中国证监会及北交所的相关规定制定《募集资金管理制度》，建立了募集资金存储、使用、监管和责任追究的内部控制制度，明确募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露要求。

发行人本次发行募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中，该募集资金专项账户作为认购账户，不得存放非募集资金或用作其他用途，并在认购缴款结束后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订《募集资金三方监管协议》，由保荐机构、存放募集资金的商业银行、

公司及公司子公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用。

本次发行募集资金到账后，公司将根据《募集资金管理制度》等相关规定，保障募集资金用于承诺的募集资金投向，并定期对募集资金进行内部检查、配合保荐机构和存放募集资金的商业银行对募集资金使用的情况进行检查和监督，切实履行相关决策监督程序、风险控制措施及信息披露义务。

十、本次发行前滚存未分配利润的处置方案

本次发行前公司的滚存未分配利润由本次发行完成后的公司全体股东按本次发行完成后各自所持公司股份比例共同享有。

十一、本次定向发行需要履行的国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案的情况

公司不属于国有投资企业或外商投资企业，本次发行公司无需履行国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案程序。

十二、表决权差异安排

☐适用 ☒不适用

十三、其他需要披露的情况

☒适用 ☐不适用

（一）发行股票的种类和面值

本次发行的股票类型为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行采用向特定对象发行股票的方式进行，在获得北京证券交易所审核通过和中国证监会同意注册后由公司在有效期内发行。

（三）上市地点

本次向特定对象发行的股票将在北京证券交易所上市交易。

（四）关于本次向特定对象发行股票决议有效期限

本次向特定对象发行股票决议的有效期为公司股东会审议通过本次向特定对象发行股票方案之日起 12 个月。若公司在上述有效期内获得证监会对本次向特定对象发行股票同意注册的决定，

则上述授权有效期自动延长至本次发行实施完成日。

（五）本次发行是否构成关联交易

本次发行的发行对象为养生堂，按照发行对象认购本次向特定对象发行股票数量测算，本次发行完成后，养生堂将持有公司 5%以上股份，因此，本次发行构成关联交易。

（六）本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 2025 年 6 月 30 日，杨霞直接持有公司股份 67,766,972 股，直接持股比例为 58.89%，为公司控股股东、实际控制人。报告期内，发行人控股股东和实际控制人未发生其他变化。

若按照本次发行数量上限实施，本次股票发行及股份转让后，公司总股本数量将由 115,065,340 股变更为 **122,266,837 股**，杨霞直接持有公司股份 62,013,705 股，占发行后公司总股本的 **50.72%**，杨霞仍为公司控股股东、实际控制人，本次向特定对象发行股票不会导致公司控制权发生变化。

第五节 主要财务数据

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
资产总计（元）	2,366,942,729.04	2,056,073,416.98	1,434,538,371.98
其中：应收账款（元）	214,699,822.69	183,617,905.91	126,876,851.37
预付账款（元）	40,817,543.52	38,149,612.05	18,169,465.75
存货（元）	153,233,415.36	96,567,880.45	66,285,840.69
负债总计（元）	609,924,143.12	524,865,480.46	481,407,169.13
其中：应付账款（元）	107,926,990.26	51,533,951.96	54,498,239.46
归属于母公司所有者的净资产（元）	1,761,371,248.30	1,535,213,828.42	953,673,356.15
归属于母公司所有者的每股净资产（元/股）	15.31	17.34	14.01
资产负债率（%）	25.77%	25.53%	33.56%
流动比率	3.53	4.44	2.87
速动比率	3.14	4.11	2.62

项目	2025年1月—6月	2024年度	2023年度
营业收入（元）	858,703,187.63	1,442,831,399.69	780,260,212.25
归属于母公司所有者的净利润（元）	392,057,939.84	732,301,620.38	299,796,292.39
毛利率（%）	90.68%	92.02%	90.16%
每股收益（元/股）	3.41	6.36	2.74
加权平均净资产收益率（%）（依据归属于母公司所有者的净利润计算）	23.01%	58.41%	43.96%
加权平均净资产收益率（%）（依据归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润计算）	22.73%	56.80%	41.91%
经营活动产生的现金流量净额（元）	382,705,449.76	767,155,394.37	295,566,382.43
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	3.33	6.67	2.70
应收账款周转率	4.07	8.73	7.89
存货周转率	0.62	1.36	1.35

主要财务数据和指标变动分析说明：

（一）资产负债表主要项目分析 1、应收账款 报告期各期末，公司应收账款分别为 12,687.69 万元、18,361.79 万元和 21,469.98 万元，占资产总额的比例为 8.84%、8.93%和 9.07%，较为稳定。报告期内，随着公司经营业绩规模持续增长，应

收账款也有所增加。公司应收账款整体回款情况良好，整体不存在重大回款风险。

2、预付账款

报告期各期末，公司预付款项分别为 1,816.95 万元、3,814.96 万元和 4,081.75 万元，占期末资产总额的比例为 1.27%、1.86%和 1.72%。公司预付账款主要为预付材料费、研发服务费、检测费、市场推广费等。报告期内，公司预付款项有所增长，主要是因为随着公司业务规模扩张，研发、市场推广、材料预付款相应增加所致。

3、存货

报告期各期末，公司存货分别为 6,628.58 万元、9,656.79 万元和 15,323.34 万元，占期末资产总额的比例为 4.62%、4.70%和 6.47%。公司存货主要由原材料、库存商品、在产品、周转材料及发出商品构成。报告期内公司存货金额呈现逐年增长的态势，主要是由于经营规模扩大，相应加大材料及周转材料备货所致。

4、固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 36,108.96 万元、46,045.24 万元和 44,634.35 万元，占期末资产总额的比例 25.17%、22.39%和 18.86%。2024 年末，公司固定资产账面价值较 2023 年末增加 9,936.28 万元，主要是公司产业园原料车间达到预定使用状态转固所致。

5、在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 13,190.14 万元、1,937.33 万元和 18,808.73 万元，占期末资产总额的比例 9.19%、0.94%和 7.95%。2024 年末公司在建工程账面价值较 2023 年末有所下降，主要是因为产业园原料车间达到预定使用状态转固所致；2025 年 6 月末公司在建工程账面价值较 2024 年末有所增长，主要是因为 5 吨注射用重组人源化胶原蛋白生产车间建设投入增加所致。

6、应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为 5,449.82 万元、5,153.40 万元、10,792.70 万元，占期末负债总额的比例为 11.32%、9.82%和 17.70%。公司应付账款主要是应付原材料款、应付工程设备款等，2025 年 6 月末公司应付账款提升，主要是因为 5 吨注射用重组人源化胶原蛋白生产车间建设持续投入，设备到货应付账款增加所致。

（二）利润表主要科目变动分析

1、营业收入

报告期各期，公司营业收入分别为 78,026.02 万元、144,283.14 万元和 85,870.32 万元。公司营业收入主要来源于重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品，具体产品形态包括医疗器械、功能性护肤品、原料和卫生用品。报告期内，随着公司不断拓展以功能蛋白为核心原料的产品的市场，

并且不断将新产品投入市场，公司营业收入持续增长。

2、毛利率

报告期各期，公司毛利率分别为 90.16%、92.02%及 90.68%，整体较为稳定。2024 年，公司毛利率有所增长，主要是因为 A 型重组人源化胶原蛋白为核心成分的植入剂产品的销售收入增长，而该类产品的毛利率较高所致；2025 年 1-6 月，公司毛利率有所下滑，主要系公司 2025 年上半年度毛利相对较低的功能性护肤品销售占比有所提升所致。

3、净利润

报告期各期，公司实现的归属于上市公司股东的净利润分别为 29,979.63 万元、73,230.16 万元和 39,205.79 万元。报告期内，公司归母净利润持续增长，主要是因为公司营业收入大幅增长所致。

综上，报告期内公司营业收入、净利润、毛利率变动合理，符合所在行业的实际情况。

（三）经营活动产生的现金流量净额变动分析

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 29,556.64 万元、76,715.54 万元和 38,270.54 万元。报告期内公司经营活动产生的现金流量净额占净利润的比重分别为 98.95%、104.92% 和 97.95%，基本保持稳定，公司经营现金流情况与公司的经营业绩情况相一致。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额持续为正，经营现金流情况较好。

（四）财务指标变动分析

1、偿债能力指标

报告期各期末，公司资产负债率分别为 33.56%、25.53%及 25.77%，流动比率分别为 2.87、4.44 及 3.53，速动比率分别为 2.62、4.11 及 3.14。

2024 年末资产负债率有所下降，主要是由于经营业绩持续向好，经营性现金流稳步提升，进一步提升了公司的总资产规模导致。2025 年 6 月末公司资产负债率与 2024 年末不存在显著差异。

总体来看，公司偿债能力指标较为稳健，财务风险较低，偿债能力较强。

2、盈利能力指标

报告期各期，公司每股收益分别为 2.74 元/股、6.36 元/股和 3.41 元/股，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为 41.91%、56.80%和 22.73%。

总体来看，公司盈利能力较强。

3、营运能力指标

报告期内，公司应收账款周转率分别为 7.89、8.73 和 4.07，基本保持稳定。公司与主要客户建

立了稳定、良好的合作关系，客户付款能力和信用情况较好，报告期内未发生大额应收账款无法收回的情形，公司应收账款周转率符合实际经营情况。

报告期内，公司存货周转率分别为 1.35、1.36 和 0.62，基本保持稳定。报告期内，公司制定了合理的采购和生产计划，并随着市场环境和客户需求进行适当调整，存货周转率存在一定波动反映了实际经营情况，具有合理性。

第六节 募集资金用于购买资产的情况

☐适用 ☒不适用

第七节 本次发行对上市公司的影响

一、本次定向发行对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行募集资金扣除发行费用后将用于人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目和补充流动资金，系围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策，与公司发展战略及现有主业紧密相关，有利于进一步提高公司盈利水平，在巩固原有优势的前提下，加速研发成果快速转化，拓展产品矩阵应用领域。通过研发和应用重组胶原蛋白，进一步巩固公司在生物合成领域的领先地位，提升品牌影响力，为企业的长远发展奠定坚实基础。

二、本次定向发行后，公司财务状况、持续经营能力及现金流量的变动情况

（一）对公司财务状况的影响

本次发行后上市公司总股本将有所增加，短期内可能导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的摊薄，但募集资金到位并投入使用后，公司筹资活动现金流入将大幅增加，公司总资产与净资产规模将有所增加，资金实力将得到增强，为公司的持续、稳定、健康发展提供有力的资金保障；公司的资本结构将更加稳健，资产负债率有所下降，有利于降低财务风险，提高偿债能力、后续融资能力和抗风险能力。

（二）对公司盈利能力的影响

本次向特定对象发行募集资金扣除发行费用后将用于人源化胶原蛋白 FAST 数据库与产品开发平台项目和补充流动资金。本次发行完成后，公司总股本增大，短期内公司的每股收益可能会被摊薄，净资产收益率可能会有所下降。但从中长期来看，本次发行有利于公司扩大业务规模，提升竞争实力，对公司的可持续发展能力和盈利能力起到良好的促进作用。

（三）对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加。本次募集资金有效增强了公司的资金实力，充足的流动性将为公司的战略发展提供有力的资金支撑，有助于增加未来经营活动产生的现金流量。

三、本次定向发行后，公司与发行对象及其控股股东、实际控制人存在同业竞争、潜在同业竞争以及可能存在关联交易等变化情况

本次发行完成后，杨霞仍为公司控股股东、实际控制人。本次发行的发行对象为养生堂。养生堂是一家专业生产经营健康产品为主的现代高科技企业。经过二十多年发展，公司产业横跨软饮料、

食品、生物制药、化妆品、药品保健品及科研等多个领域，其中：生物制药板块主要为万泰生物（603392.SH），其聚焦诊断试剂和疫苗业务；化妆品板块主要为 YOSEIDO，其产品主要以桦树汁为原料，通过桦褐孔菌和桦树汁发酵，生产出独有专利核心成分——逆时因 FerSivin™，核心作用通过阻断衰老信号的传递进而延缓肌肤老化。虽然养生堂业务涉及生物制药及化妆品领域，但与发行人产品特征、产品用途、主要原材料、技术要求、工艺流程上存在较大差异。因此，公司与养生堂及其关联人之间不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。

本次发行完成后，养生堂将持有公司 5%以上股份，构成公司关联方，养生堂认购本次向特定对象发行的股票构成与公司的关联交易。本次发行完成后，养生堂与上市公司不会因本次发行而增加新的关联交易。若未来公司因正常的经营需要与养生堂发生关联交易，公司将按照相关制度的规定履行相应的审批程序，按照公平、公开、公正的原则确定关联交易价格，保证关联交易的公允性，以保障公司及非关联股东的利益。

四、通过本次发行引入资产的，是否导致增加本公司债务或者或有负债

本次发行的发行对象以现金方式认购本次向特定对象发行的股票。因此本次发行不涉及引入资产导致公司增加债务或者或有负债的情形。本次发行完成后，公司的资产负债率将有所下降，资产负债结构进一步优化，偿债能力进一步提高，抗风险能力进一步加强。

五、本次定向发行前后上市公司控制权变动情况

截至 2025 年 6 月 30 日，杨霞直接持有公司股份 67,766,972 股，直接持股比例为 58.89%，为公司控股股东、实际控制人。报告期内，发行人控股股东和实际控制人未发生其他变化。

类型	名称	本次发行前		本次发行 认购数量 (股)	本次发行后（预计）	
		持股数量 (股)	持股比例 (%)		持股数量 (股)	持股比例 (%)
控股股东	杨霞	67,766,972	58.89%	0	62,013,705	50.72%

注:上表已合并计算直接、间接持股数量及持股比例

若按照本次发行数量上限实施，本次股票发行及股份转让后，公司总股本数量将由 115,065,340 股变更为 **122,266,837** 股，杨霞直接持有公司股份 62,013,705 股，占发行后公司总股本的 **50.72%**，杨霞仍为公司控股股东、实际控制人，本次向特定对象发行股票不会导致公司控制权发生变化。

六、本次定向发行对其他股东权益的影响

本次募集资金将用于与公司主营业务相关的用途，有利于保障公司经营的正常发展，从而提高公司整体经营能力，增加公司的综合竞争力，为公司后续发展带来积极影响。本次发行后公司的总

资产及净资产规模均有提升，对其他股东权益或其他类别股东权益有积极影响。

七、本次定向发行相关特有风险的说明

（一）与公司经营管理相关的风险因素

1、技术风险

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。

2、核心技术人员流失风险

核心技术人员是公司生存和发展的关键，是公司重要的核心竞争力。公司的行业背景，对研发人员的技术水平和工作经验有着较高的要求，稳定和扩大科技人才队伍对公司的生存和发展十分重要。公司制定了关于核心技术人员的约束和激励机制，但若未来公司相应机制不能吸引新的或不能留住现有的技术人才，将对公司研发、生产造成不利影响，进而影响公司的整体经营状况。

3、医疗器械及化妆品产品政策变动风险

公司主营业务收入主要来源于各类医疗器械及功能性护肤品产品的销售。目前，相关监督管理部门对二类及三类医疗器械的生产、经营及流通等多环节提出了严格的要求，同时对化妆品生产经营的各个环节制定了严格的行为规范提高了化妆品行业整体的准入门槛。未来，随着医疗器械及化妆品行业的发展，相关部门可能进一步出台更加严格的举措，对企业生产经营、执业许可、质量标准等方面提出更高的要求。如果公司不能满足监督管理部门所制定的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，可能会给公司生产经营带来不利影响。

4、经销商管理风险

经销模式属于公司重要的销售模式之一，通过持有医疗器械经营许可证的医疗器械流通企业将产品最终销售至终端机构，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。未来随着公司业务经营的持续开展，经销商数量可能进一步增加，经销商合作模式亦可能存在进一步变动，同时公司对经销商的组织管理以及风险管控的难度也将增加。如果公司无法持续对经销商进行有效管理，或不能保持与现有重要经销商的合作关系，或经销商在营销推广、配送维护等过程中行为失当，或经销商推广不力，均将会对公司的品牌形象和在相应区域的经营业绩产生不利影响。

5、市场竞争风险

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，获得注册审批的产品才能获得国家药品监督管理局等监管部门颁发的产品注册证书，从而获准进行上市销售。目前同行业公司医疗器械产品主要以二类医疗器械为主，同时有部分三类医疗器械产品处于注册申报阶段或临床试验阶段，近年来随着合成生物学技术的快速发展，行业内企业的综合实力不断提高。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°** 三螺旋空间结构，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风险，仍可能会对公司的业绩情况产生不利影响。

（二）与财务相关的风险因素

1、应收账款及应收票据发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收票据、应收账款、应收款项融资账面价值合计分别为 12,916.09 万元、19,459.19 万元和 28,512.88 万元，整体呈增长趋势，上述应收款项占同期营业收入的比例分别为 16.55%、13.49%和 33.20%。如果公司不能持续有效控制应收账款及票据，或者客户经营状况发生重大不利变化，不能及时收回账款，将使公司面临一定的坏账风险，并对公司经营业绩的持续增长造成不利影响。

2、存货跌价的风险

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。报告期各期，公司存货周转率分别为 1.35、1.36 和 1.24（已年化）。随着公司业务规模的扩张，存货逐年增加，若未来公司市场开拓未达预期导致产品销售不畅，进而导致存货积压，将会对公司财务状况造成不利影响。

3、税收优惠政策变动的风险

报告期内，公司享受的税收优惠政策主要系高新技术企业税收优惠。公司被认定为高新技术企业，按 15%的税率计缴企业所得税，如公司未来不能持续符合高新技术企业的认定条件，无法通过高新技术企业认定，或者国家对高新技术企业所得税相关政策发生调整将对公司的经营成果产生一定的影响。

（三）与本次募集资金投资项目相关的风险因素

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。

3、每股收益和净资产收益率摊薄的风险

本次募投项目从规划、建设、达产至产生效益需经历一个完整的投产周期，预期利润难以在短期内释放，发行后股本规模及净资产规模的扩大可能导致公司的每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

（四）与本次发行相关的风险因素

1、审批风险

本次向特定对象发行股票已经公司董事会审议通过，尚需经股东会审议、经北京证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。该等审批事项的结果存在不确定性。

2、本次发行摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。在公司总股本和净资产均增加的情况之下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，本次发行完成当年的公司即期回报将存在被摊薄的风险。

第八节 本次发行相关协议的内容摘要

一、附生效条件的股票认购合同的内容摘要

（一）合同主体、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）认购方式、支付方式、认购数量及价格

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《股份认购协议》的条款并受限于《股份认购协议》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《股份认购协议》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：

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“1、认购标的股份及价格”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。

《股份认购协议》成立至本次发行结束之日前，乙方违约单方终止《股份认购协议》，或在“（三）合同的生效条件和生效时间”所述条件全部成就后，乙方未按《股份认购协议》约定按时足额缴纳认购价款的，则乙方应根据《股份认购协议》约定向甲方承担相应的违约责任。

（三）合同的生效条件和生效时间

双方同意，《股份认购协议》自双方法定代表人或授权代表签署并加盖公章后成立，并于下列条件均得到满足之日起生效：

- 1、本次发行获得甲方股东会审议批准；
- 2、本次发行经北交所审核通过并获得中国证监会注册。

合同双方承诺将尽最大努力完成和/或促成前述条件成就。

（四）合同附带的任何保留条款、前置条件

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、战略投资者拟认购股份情况

养生堂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。

6、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。本次发行完成（即本次发行的股票在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司登记在乙方名下）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。

7、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，不得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《股份认购协议》“不谋求及不配合其他方谋求上市公司控制权”条款的履行。

8、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。

下述股份限售期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《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。

（五）相关股票限售安排

√适用 □不适用

1、乙方承诺在向特定对象发行完成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）。

（六）违约责任条款及纠纷解决机制

1、违约方的违约责任

协议中任何一方未履行或未适当履行其在协议项下应承担的任何义务，或违反其在协议项下作出的任何陈述和/或保证，均视为违约。违约方应全额赔偿守约方因违约方的违约行为而遭受的损失。

2、非锦波生物违约的情形

本次发行如有以下情形的，不构成甲方违约：

（1）未获得甲方股东会审议通过；

（2）未获得北交所审核通过或未获得中国证监会注册的；

（3）锦波生物根据其实际情况及相关法律规定，认为本次发行已不能达到发行目的，而主动撤回或终止本次发行。

二、补充协议的内容摘要

□适用 √不适用

三、附生效条件的资产转让合同的内容摘要

□适用 √不适用

第九节 中介机构信息

一、保荐机构

√适用 □不适用

名称	中信证券股份有限公司
住所	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
法定代表人	张佑君
保荐代表人	邓俊、姚曜
项目组成员	张英博、方路航、郑浦屹东、陈建熏、陈晋烽、关欣欣、凌峰
联系电话	010-60833185
传真	010-60836960

二、律师事务所

√适用 □不适用

名称	上海市锦天城律师事务所
住所	银城中路501号上海中心大厦11、12
单位负责人	沈国权
经办律师	龚丽艳、龚劲、刘心怡
联系电话	021-20511000
传真	021-20511999

三、会计师事务所

√适用 □不适用

名称	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
住所	浙江省杭州市上城区新业路8号华联时代大厦A幢601室
执行事务合伙人	余强、高峰
经办注册会计师	刘成龙、魏敏
联系电话	0571-88879901
传真	0571-88879901

四、资产评估机构

□适用 √不适用

五、股票登记机构

√适用 □不适用

名称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
住所	北京市西城区金融大街26号金阳大厦5层

法定代表人	周宁
联系电话	010-50939780
传真	010-50939716

六、其他机构

☐适用 ☒不适用

第十节 有关声明

一、申请人全体董事、董事会审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司全体董事、董事会审计委员会成员、高级管理人员承诺本募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事签名：

杨霞

杨霞

李飞

李飞

阎丽明

阎丽明

陆晨阳

陆晨阳

陈镔

陈镔

梁桐栋

梁桐栋

唐梦华

唐梦华

王玲玲

王玲玲

邓泽林

邓泽林

全体董事会审计委员会成员签名：

阎丽明

阎丽明

梁桐栋

梁桐栋

李飞

李飞

全体高级管理人员签名：

薛芳琴

薛芳琴

兰小宾

兰小宾

山西锦波生物医药股份有限公司

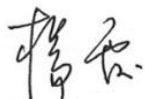
2025年11月3日



二、申请人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：



杨 霞



三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

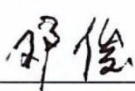
法定代表人签名：

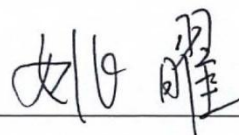

张佑君

项目协办人签名：


张英博

保荐代表人签名：


邓 俊

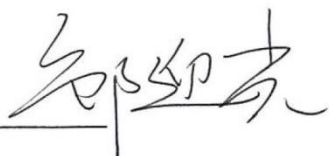

姚 曜



四、保荐人董事长、总经理声明

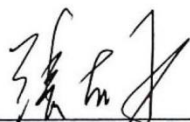
本人已认真阅读山西锦波生物医药股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐人总经理：



邹迎光

保荐人董事长：



张佑君



发行人律师声明

本所及经办律师已阅读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（以下简称“募集说明书”），确认募集说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



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

本机构及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认《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》与本机构出具的审计报告等文件无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对上市公司在募集说明书中引用的专业报告的内容无异议，确认募集说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

刘成龙

魏 敏

会计师事务所负责人签名：

余 强

高 峰

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
3301020054378
2025年11月3日

第十一节 备查文件

- 一、发行保荐书、发行保荐工作报告；
- 二、法律意见书和律师工作报告；
- 三、财务报表及审计报告；
- 四、其他与本次定向发行有关的重要文件；