

股票代码：300238.SZ 股票简称：冠昊生物 上市地点：深圳证券交易所

冠昊生物科技股份有限公司

Guanhao Biotech Co.,Ltd.

(广州市黄埔区玉岩路 12 号)



向特定对象发行股票
募集说明书
(申报稿)

保荐人（主承销商）



北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼 7 至 18 层 101

二〇二五年一月

声 明

公司及控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及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。

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

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

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、本次发行已履行和尚未履行的批准程序

本次向特定对象发行股票的相关事项已经公司第五届董事会第十五次会议及公司 2023 年第一次临时股东大会审议通过。

发行人于 2024 年 3 月 5 日召开了第六届董事会第六次会议，于 2024 年 3 月 26 日召开了 2023 年年度股东大会，审议通过《关于延长公司向特定对象发行 A 股股票股东大会决议有效期的议案》及《关于提请股东大会延长授权董事会办理公司向特定对象发行 A 股股票相关事宜有效期的议案》，将本次发行决议有效期自届满之日起延长 12 个月。

本次发行尚需获得深交所审核通过及中国证监会同意注册的批复，在通过深交所审核与中国证监会注册后，公司将向深交所和登记结算公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次发行全部呈报批准程序。

二、关于本次发行是否涉及重大资产重组、是否导致股权分布不具备上市条件和控制权发生变更的说明

本次发行不涉及重大资产重组。本次向特定对象发行股票完成后，公司股权分布将发生变化，但不会导致公司股权分布不具备上市条件，亦不会导致公司控股股东与实际控制人变更。

三、本次发行摊薄即期回报及填补回报措施

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等规定的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了分析，并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关情况请参见本募集说明书“第六节 与本次发行相关的声明”之“七、发行人董事会声明及承诺”。

公司特别提醒投资者注意：公司制定填补回报措施不等于公司对未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策；投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

四、与本次发行相关的风险因素

公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”，并特别注意以下风险：

（一）政策变化风险

医疗器械行业直接影响到使用者的生命健康安全，属于国家重点监管行业。国家不断推进的医疗卫生体制改革涉及药品以及医疗器械的审批、注册、制造、包装、许可及销售等各个环节，医保目录、“两票制”、带量采购等重大行业政策陆续出台，公司如果不能及时根据国家监督管理部门不断推进的监管政策进行调整，则可能导致公司产品销售价格受到限制、公司合规成本增加，对公司的经营造成不利影响。

（二）新产品研发及注册风险

公司所处行业属于知识密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

公司所处的医用植入器械行业，新产品从开发到获得国家药品监督管理局批准的产品注册证，期间要经过产品工业化制作、标准制定、型式检验、动物实验、临床试验、申报注册等主要环节，整个周期较长。其中型式检验和注册审批主要由国家指定的检验机构和国家药监局审评中心负责，鉴定时间和审批周期可能较长。如果不能获得产品注册证或逾期获得产品注册证，将会影响公司新产品的推出，对公司未来经营业绩产生一定的影响。

（三）即期回报被摊薄的风险

本次募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会有一定幅度的增加。在公

司总股本和净资产均增加的情况下，若未来公司收入规模和利润水平不能实现相应幅度的增长，则每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度下降的风险。

目 录

声 明	1
重大事项提示	2
一、本次发行已履行和尚未履行的批准程序	2
二、关于本次发行是否涉及重大资产重组、是否导致股权分布不具备上市条件和控制权发生变更的说明	2
三、本次发行摊薄即期回报及填补回报措施	2
四、与本次发行相关的风险因素	3
目 录	5
释 义	7
第一节 发行人基本情况	9
一、发行人基本信息	9
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况	9
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况	11
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容	30
五、公司主要固定资产、无形资产情况	35
六、公司发展战略	38
七、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况	41
八、最近一期业绩下滑情况	47
九、发行人报告期内存在的行政处罚情况	48
第二节 本次证券发行概要	50
一、本次发行的背景和目的	50
二、发行对象及与发行人的关系	54
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期	64
四、募集资金金额及投向	65
五、本次发行是否构成关联交易	65
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化	65
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序	66
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	69

一、本次募集资金的使用计划	69
二、本次募集资金投资必要性和可行性分析	69
三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响	73
四、本次发行募投项目符合国家产业政策、募集资金主要投向主业	73
五、募集资金投资项目涉及报批事项情况	74
六、本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性结论	74
七、最近五年内募集资金运用的基本情况	74
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	75
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划	75
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化	75
三、本次发行完成后，发行对象与公司的同业竞争和关联交易情况	75
第五节 与本次发行相关的风险因素	77
一、与本次发行相关的风险	77
二、业务与经营风险	77
三、财务风险	79
第六节 与本次发行相关的声明	81
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明	81
二、发行人控股股东、实际控制人声明	85
三、保荐人（主承销商）声明	87
四、保荐人（主承销商）董事长、总裁声明	88
五、发行人律师声明	89
六、会计师事务所声明	90
七、发行人董事会声明及承诺	91

释 义

除非文中另有所指，下列简称具有如下含义：

一、普通释义		
发行人、冠昊生物、公司	指	冠昊生物科技股份有限公司
本次发行	指	公司本次向特定对象发行 A 股股票的行为
实际控制人	指	张永明、林玲夫妇
世纪天富	指	北京世纪天富创业投资中心（有限合伙），为公司控股股东、本次发行的发行对象
北京天佑	指	北京天佑投资有限公司，为本次发行的发行对象
江苏天佑	指	江苏天佑金淦投资有限公司，为本次发行的发行对象
广东知光	指	广东知光生物科技有限公司，为控股股东的一致行动人
西藏金淦	指	西藏金淦企业管理咨询有限公司，为控股股东的一致行动人
天佑瑞元	指	北京天佑瑞元医药科技有限公司
珠海祥乐	指	珠海市祥乐医疗器械有限公司，为发行人子公司
天新福	指	天新福（北京）医疗器材股份有限公司
正海生物	指	烟台正海生物科技股份有限公司
佰仁医疗	指	北京佰仁医疗科技股份有限公司
迈普医学	指	广州迈普再生医学科技股份有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商、银河证券	指	中国银河证券股份有限公司
发行人律师、天元律师	指	北京市天元律师事务所
发行人会计师、大信会计师	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
国家药监局	指	国家药品监督管理局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
A 股	指	人民币普通股
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《冠昊生物科技股份有限公司章程》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
股东大会	指	冠昊生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	冠昊生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	冠昊生物科技股份有限公司监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元，本募集说明书另行说明的除外
报告期、最近三年一期	指	2021 年、2022 年、2023 年及 2024 年 1-9 月
报告期各期末	指	2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 9 月 30 日
报告期末	指	2024 年 9 月 30 日
二、专业释义		
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要

		的计算机软件。
III类医疗器械、植入医疗器械、医用植入器械	指	借助外科手术植入人体，并在手术结束后长期留在体内，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械
生物型植入医疗器械	指	以天然生物材料为原料加工而成的植入医疗器械
生物材料	指	与人体组织、体液或血液相接触或作用而对人体无毒、副作用，不凝血、不溶血，不引起人体细胞突变、畸变和癌变，不引起排异反应和过敏反应的特殊功能材料
再生医学材料	指	一类以动物组织为原料，经系列创新技术处理后，具有良好的组织相容性，植入后不引起排斥反应，并能诱导机体组织生长的一类生物医学材料
再生型医用植入器械、生物型人工器官	指	以再生医学材料为原料制成的植入医疗器械
硬脑膜	指	硬脑膜是一厚而坚韧的双层膜。外层是颅骨内面的骨膜，仅疏松地附于颅盖，特别是在枕部与颞部附着更疏松，称为骨膜层；内层较外层厚而坚韧，与硬脊膜在枕骨大孔处续连，称为脑膜层。硬脑膜的主要作用是保护脑组织
本维莫德（曾用名：苯烯莫德）	指	本维莫德是一种天然微生物代谢产物中分离出来的非激素类小分子化合物。该药物为全球首创，可以用于治疗多种自身免疫性疾病，如银屑病、特应性皮炎等
本维莫德乳膏（产品名：欣比克）	指	主要用于局部治疗成人轻至中度稳定性寻常型银屑病

注：本募集说明书中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，系由四舍五入造成。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

公司名称:	冠昊生物科技股份有限公司
英文名称:	Guanhao Biotech Co.,Ltd.
企业类型:	上市股份有限公司/民营企业
法定代表人:	张永明
注册资本:	26,515.5701 万元
实缴资本:	26,515.5701 万元
设立日期:	1999 年 10 月 22 日
注册地址:	广东省广州市黄埔区玉岩路 12 号
统一社会信用代码:	91440000707688515X
电话号码:	020-32052295
传真号码:	020-32211255
邮政编码:	510530
联系人:	徐庆荣（董事会秘书）
公司经营范围:	研究、开发、生产：II、III 类：（2017 年医疗器械分类目录）13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械；6846 植入材料和人工器官，6864 医用卫生材料及敷料；三类、二类：植入材料和人工器官，医用卫生材料及敷料、药品的批发、零售（不设店铺）；药品生产；销售自产产品及提供服务；自有资产对外投资，高新技术成果和创业型科技企业、高新技术企业的孵化及投资；生物科技、医药医疗等领域技术开发、咨询、转让和服务；管理信息咨询；自有固定资产（包括房屋、仪器设备）的出售及租赁；技术进出口、货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人股权结构和前十大股东情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人股权结构如下：

股份性质	股份数量（股）	比例（%）
一、限售条件流通股/非流通股	21,619	0.01
其中：高管锁定股	21,619	0.01
二、无限售条件流通股	265,134,082	99.99
三、总股本	265,155,701	100.00

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人前十大股东及持股情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（股）	持股比例
1	北京世纪天富创业投资中心（有限合伙）	36,016,266	13.58%
2	广东知光生物科技有限公司	24,394,822	9.20%
3	西藏金淦企业管理咨询有限公司	10,000,000	3.77%
4	蒋仕波	4,958,440	1.87%

序号	股东姓名或名称	持股数量（股）	持股比例
5	华融国际信托有限责任公司-华融·汇盈 32 号证券投资单一资金信托	4,110,000	1.55%
6	王汉强	3,401,500	1.28%
7	万美琴	2,465,000	0.93%
8	李珊	2,357,099	0.89%
9	许红丽	1,411,700	0.53%
10	苗文成	1,346,600	0.51%

注：广东知光所持 17,084,822 股股份已于 2025 年 1 月 1 日完成拍卖，由实际控制人控制的天佑瑞元竞拍成功，尚未完成股权过户。

（二）控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，公司控股股东为世纪天富，直接持有公司股份 36,016,266 股，占公司总股本的比例为 13.58%。公司控股股东的基本情况如下：

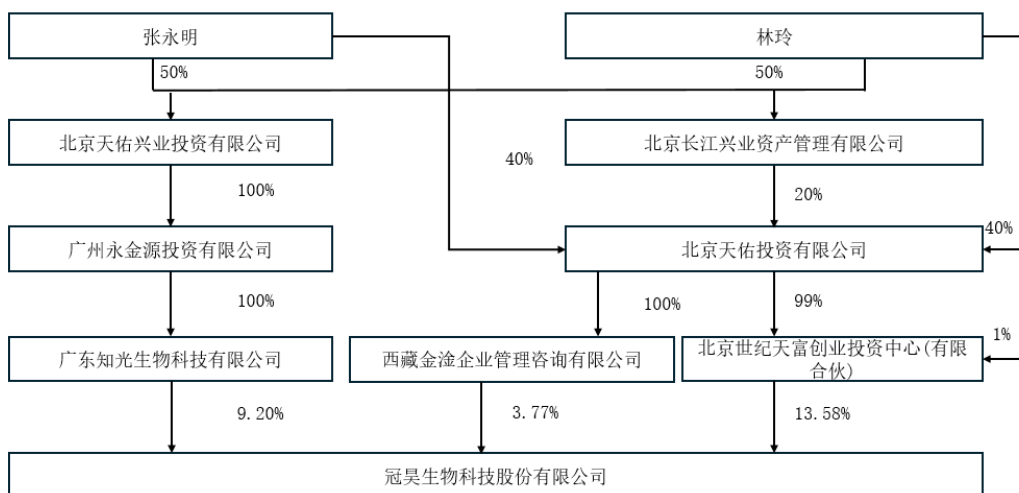
名称	北京世纪天富创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	911101025568797867
执行事务合伙人	北京天佑投资有限公司
出资额	5,000 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2010 年 5 月 19 日
营业期限	2010 年 5 月 19 日至无固定期限
注册地址	北京市西城区金融大街 27 号 14 层 B1602
经营范围	项目投资；投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股权结构	北京天佑投资有限公司出资比例为 99%；林玲出资比例为 1%

截至本募集说明书签署日，公司股份总数为 265,155,701 股，张永明、林玲夫妇通过控股股东世纪天富及其一致行动人广东知光及西藏金淦合计持有公司 70,411,088 股股份，占公司股份总数的 26.55%，张永明、林玲夫妇系公司的实际控制人。张永明、林玲基本情况如下：

姓名	出生年月	国籍	境外永久居留权	身份证号	住所
张永明	1972.03	中国	无	4401061972*****97	广东省广州市天河区*
林玲	1981.10	中国	无	4402811981*****49	广东省广州市天河区*

（三）控制关系

截至本募集说明书签署日，发行人与实际控制人之间的控制关系如下：



（四）控股股东和实际控制人持有公司股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本募集说明书签署日，公司实际控制人张永明、林玲未直接持有公司股份，不存在质押发行人股份的情况。张永明、林玲通过世纪天富、西藏金淦持有公司 46,016,266 股股份，不存在质押及冻结的情况。张永明、林玲通过广东知光持有公司 24,394,822 股股份，已质押并被司法冻结，具体情况如下：

序号	债权人/质权人	质押股数（股）	占公司总股本比例	质押期间	质押用途	冻结期间	冻结原因
1	珠海市名叶清风企业管理有限公司	17,084,822	6.44%	2020.10.22 至主债权偿还之日	履约担保	2024.4.18-2027.4.17	司法冻结
2	浙商银行股份有限公司	7,310,000	2.76%	2017.7.9 至主债权偿还之日	履约担保	2023.4.26-2026.4.25	司法冻结

注：序号 1 股份已于 2025 年 1 月 1 日完成拍卖，由实际控制人控制的天佑瑞元竞拍成功，尚未完成股权过户；序号 2 股份为债务履约担保，尚未进入强制执行程序。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）发行人主营业务及所处行业

1、所属行业及确定所属行业的依据

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司生物材料业务所属行业为“制造业”下的细分行业“专用设备制造业-医疗仪器设备及器械制造-其他医疗仪器设备及器械制造”，行业代码为 C3589；公司药业业务所属行业为“制造业”下的细分行业“医药制造业-化学药品制剂制造”，行业代码为 C2720；公司细

胞业务所属行业为“服务业”下的细分行业“专用技术服务业-工业与专业设计及其他专业技术服务-其他未列明专业技术服务业”，行业代码为 M7499。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司生物材料业务属于“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，公司药业业务属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

2、公司主营业务

公司以“再生型医用植入器械国家工程实验室”为依托，聚焦再生医学和生命健康相关产业领域，持续在生物材料、药业、细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局。

在生物材料领域，公司自主研发的一系列再生医学材料，是指以动物组织为原料，经系列创新技术处理后，具有良好的组织相容性，植入后不引起排斥反应，并能诱导机体组织生长的生物医学材料，主要产品有生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、艾瑞欧乳房补片等产品，可广泛应用于神经外科、胸普外科、皮肤科、骨科、整形美容科等。

在药业领域，公司药业技术研究成果本维莫德，是一种天然微生物代谢产物中分离出来的非激素类小分子化合物。本维莫德乳膏可治疗炎症性和自身免疫性疾病，如银屑病、特应性皮炎等，被国家列为 1.1 类新药（first-in-class）。该药物被国家科技部列为“十一五”、“十二五”、“重大新药创制”国家科技重大专项成果。在最新版的《中国银屑病诊疗指南》（2023 版）中，本维莫德的化学名被单独列为一类，排在第 6 位。本维莫德乳膏（商品名：欣比克）在 2020 年国家医保谈判中成功入围，2021 年 3 月 1 日正式实施，并在 2023 年成功续约国家医保目录。

在细胞领域，公司自 2013 年搭建细胞与干细胞研发应用平台以来，通过建立符合 GMP 标准的免疫细胞和干细胞制备技术体系、临床前效能/安全性评估体系、临床试验评估体系，扎根大健康前沿领域，目前主要对外提供细胞储存等技术服务。

（二）行业主要法律法规及政策

1、行业主管部门及管理体制

（1）行业主管部门

公司核心产品为植入医疗器械产品，所处行业受国家发改委、国家卫健委、国家药监局等严格监管，行业的主管部门及其主要职能情况如下：

机构名称	相关职能
行政管理部门	
国家发改委	负责组织实施医药工业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理。
国家卫健委	制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。
国家药监局	<p>（1）负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。</p> <p>（2）负责医疗器械标准管理。组织制定、公布国家药典等医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。</p> <p>（3）负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审批服务便利化措施，并组织实施。</p> <p>（4）负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。</p> <p>（5）负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作；依法承担医疗器械安全应急管理工作。</p> <p>（6）负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。</p> <p>（7）负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。</p>
行业自律组织	
中国医疗器械行业协会	行业内部管理机构，主要负责开展医疗器械产业及市场研究，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，维护医疗器械企事业单位合法权益，对会员企业提供公共服务并进行行业自律管理等。

（2）行业监管体制

我国对医疗器械按照其风险程度采取分类管理，对医疗器械产品采取注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业采取备案和经营许可证制度。其中，对于第三类医疗器械实施最严格监管。具体医疗器械分类及监督管理情况对比如下：

分类	产品管理要求	生产企业管理要求	经营企业管理要求
I类	境内第一类医疗器械向设区的市级药监部门提交备案资料。 进口第一类医疗器械向国家药监局提交备案资料。	向所在地设区的市级药监部门办理第一类医疗器械生产备案。	不需许可和备案。
II类	具有中度风险，境内第二类医疗器械由	向所在地省、自治区、	经营企业应当向所

分类	产品管理要求	生产企业管理要求	经营企业管理要求
需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	省、自治区、直辖市药监部门审查，批准后发给医疗器械注册证。进口第二类、第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。	直辖市药监部门申请生产许可,并颁发《医疗器械生产许可证》。	在地设区的市级药监部门备案。
Ⅲ类	具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械		经营企业应当向所在地设区的市级药监部门提出申请,并颁发《医疗器械经营许可证》。

注：《医疗器械生产许可证》的有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

2、行业主要法律法规及产业政策

(1) 行业主要法律法规

公司所处医疗器械行业涉及的主要法律法规包括：

序号	法规名称	主要内容	实施日期
1	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（国家药品监督管理局公告 2022 年第 50 号）	提高医疗器械注册质量管理体系核查工作质量。	2022 年 9 月
2	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号）	主要规定了医疗器械企业的生产许可与备案管理、生产质量管理、监督检查、法律责任等内容。	2022 年 5 月
3	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委公告 2022 年第 28 号）	规范涵盖了医疗器械临床试验全过程，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等。	2022 年 5 月
4	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号）	主要规定了医疗器械企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督检查、法律责任等内容。	2022 年 5 月
5	《医疗器械应急审批程序》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 157 号）	主要规定了突发公共卫生事件应急所需医疗器械审批程序。	2021 年 1 月 2 月
6	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）	主要规定了医疗器械注册、特殊注册程序、变更注册与延续注册、医疗器械备案、工作时限、监督管理、法律责任等内容。	2021 年 1 月 0 月
7	《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 126 号）	主要规定了注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展。	2021 年 1 月 0 月
8	《医疗器械监督管理条例》	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗	2021 年 6 月

序号	法规名称	主要内容	实施日期
	(国务院令第 739 号)	器械生产、医疗器械的经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、医疗器械的监督检查、法律责任等内容。	月
9	《医疗器械质量抽查检验管理办法》(国药监械管〔2020〕9 号)	主要规定了医疗器械质量抽查检验工作的计划方案、检查抽样、检验管理和报告送达、复检处置和监督管理等内容。	2020 年 3 月
10	《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、国家卫健委令第 1 号)	主要规定了医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理等内容。	2019 年 1 月
11	《创新医疗器械特别审查程序》(国家药品监督管理局公告 2018 年第 83 号)	主要规定了创新医疗器械审查的适用范围、审查流程、终止情形等内容。	2018 年 1 月 2 月
12	《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 38 号)	主要规定了医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的资质要求、监督检查、法律责任等内容。	2018 年 3 月
13	《医疗器械标准管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 33 号)	主要规定了在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。	2017 年 7 月
14	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》(国家食品药品监督管理总局令第 32 号)	主要规定了第三类高风险医疗器械临床试验、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更及国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册的审批决定变更为国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心签发等内容。	2017 年 7 月
15	《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号)	主要规定了医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回与责令召回的流程、法律责任承担等内容。	2017 年 4 月
16	《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第 19 号)	主要规定了在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械的命名规则。	2016 年 4 月
17	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 18 号)	主要规定了医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护、转让等与使用质量密切相关的各个环节的管理等内容。	2016 年 2 月
18	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第 15 号)	主要规定了医疗器械分类, 指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016 年 1 月
19	《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)	主要规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查的具体流程等内容。	2015 年 9 月
20	《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号)	规定了从事医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售	2015 年 3 月

序号	法规名称	主要内容	实施日期
		后服务、不合格产品控制等方面的规范准则。	
21	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	主要规定了医疗器械说明书和标签的基本内容和注意事项，以规范其内容和保证医疗器械的使用的安全。	2014年10月
22	《进口医疗器械检验监督管理办法》（质检总局令第95号）	主要规定了医疗器械进口单位分类监管、进口医疗器械风险等级及检验监管、进口捐赠医疗器械检验监管、风险预警与快速反应、监督管理、法律责任等内容。	2007年12月

（2）主要产业政策

得益于国家产业政策的大力支持，我国医疗器械行业保持了快速健康发展的良好势头，已经成为全球第二大市场，产品结构进一步优化，创新产品加快涌现。近年来，政府相关部门出台的医疗器械相关产业政策如下：

序号	产业政策	相关内容	实施日期
1	《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	到2027年，医疗领域设备投资规模较2023年增长25%以上。加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。	2024年3月
2	《产业结构调整指导目录（2024年本）》	鼓励发展新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用。	2024年2月
3	《“十四五”生物经济发展规划》	进一步健全药品和医疗器械优先审批政策，鼓励新药境内外同步研发申报。全面实施药品上市许可持有人制度，优化许可持有人变更程序和要求。加快推进医疗器械注册人制度，完善委托生产管理，优化创新资源配置。优化疫苗、新药、创新医疗器械审评流程，完善审评决策机制，探索真实世界数据在审评审批中的应用。	2022年5月
4	《“十四五”医药工业发展规划》	重点发展疾病筛查、精准用所需的各类分子诊断产品，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品。	2021年12月
5	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	加快植入式心脏起搏、心衰治疗介入、神经刺激等有源植入器械研制。发展生物活性复合材料、人工神经、仿生皮肤组织、人体组织体外培养、器官修复和补偿等。推动先进材料、3D打印等技术应用，提升植入器械生物相容性及性能水平。	2021年12月
6	《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》	推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和	2021年3月

序号	产业政策	相关内容	实施日期
		医疗器械尽快在境内上市。	
7	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》	开展高值医用耗材集中采购试点；逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。	2020年7月
8	《免于进行临床试验医疗器械目录》	包括免于进行临床试验的医疗器械1,419项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，优化了临床试验和审评审批资源，促进安全有效、风险可控的产品尽快上市。	2019年12月
9	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围。	2019年11月
10	《治理高值医用耗材改革方案》	（1）完善分类集中采购办法，公立医疗机构在采购平台上须公开交易，探索开展集中或者联合带量采购，取消耗材加成，实施零差率； （2）完善临床诊疗规范和指南，加强手术跟台管理，建立院内准入遴选、点评和异常使用预警等机制； （3）完善质量管理，严格注册审批，建立追溯体系和产品质量终身负责制。	2019年7月
11	《战略性新兴产业分类（2018）》	根据《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》的要求，为准确反映国家战略性新兴产业发展规划情况，满足统计上测算战略性新兴产业发展规模、结构和速度的需要，制定该分类。认定“植入生物医用材料及设备制造”为战略性新兴产业。	2018年11月
12	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	2018年3月
13	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	从改革临床试验管理、加快上市审评审批、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力等方面，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力。	2017年10月
14	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	认定“基于组织工程、生物打印和3D打印的新型生物医学植入体”为战略新兴产业重点产品。	2017年1月
15	《“健康中国2030”规划纲要》	要求大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。	2016年10月

（三）行业与上下游行业之间的关联性

1、上游原料产业分析

应用在生物型植入医疗器械领域的天然生物材料多数来源于动物组织，主要是膜、筋腱、心包、血管、骨头等非主要食用组织。目前市场上大部分原材料供应厂家众多，供应量相对充足。随着科技的发展进步，上游行业原材料的质量升

级及更新换代有利于推动医疗器械行业的革新与进步。

2、下游产业分析

植入医疗器械最主要的下游用户是医院及整形美容院，近年，随着国家颁布一系列医疗体制改革措施，医疗卫生基建投入不断加大、医院总数及三级甲等医院数量整体呈现明显增加趋势，推动医疗器械市场规模稳步增长。三级甲等医院是植入医疗器械的主要使用机构，等级较高的医院数量不断增加表明我国在高等级手术的执行能力上也逐渐增强，如神经外科手术、心脏手术等，这使得国内植入医疗器械的需求保持增长。

（四）所处行业的竞争情况

生物型植入医疗器械行业的主要企业包括佰仁医疗、天新福、正海生物、迈普医学。根据现已公开披露的信息和相关企业的网站，各公司的简要情况如下：

公司名称	注册地	公司概况
佰仁医疗 (688198.SH)	北京市	成立于 2005 年，是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械研发平台企业，产品覆盖心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复三大领域。
天新福	北京市	成立于 2002 年，是一家以科技为先导，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业，其主营业务为生产和销售生物类和骨科类医用植入器械产品。公司生产的生物膜产品主要包括人工硬脑膜、人工硬脊膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜。
正海生物 (300653.SZ)	山东省 烟台市	成立于 2003 年，是我国再生医学领域领先企业，是山东省科技厅、财政厅、国税局、地税局联合认定的高新技术企业，建有山东省医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省企业技术中心。公司主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售，主要产品包括口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料以及骨修复材料等硬组织修复材料，其中软组织修复系列产品口腔修复膜、生物膜、皮肤修复膜等已广泛用于口腔科、头颈外科、神经外科等多个领域。
迈普医学 (301033.SZ)	广东省 广州市	成立于 2008 年，是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。是国内神经外科领域同时拥有硬脑(脊)膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。

（五）行业市场情况及发展趋势

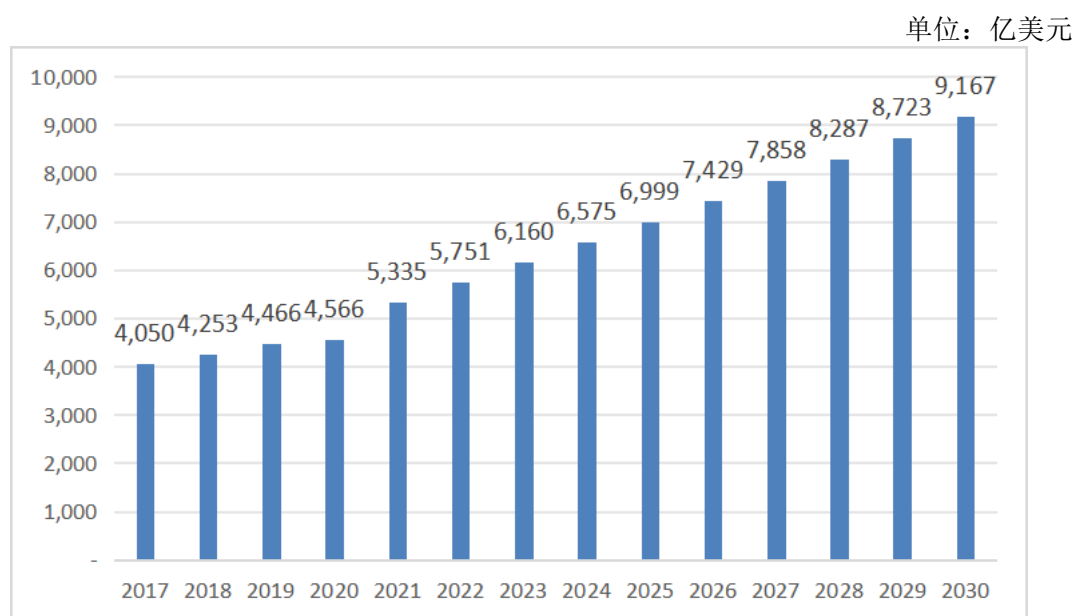
公司核心产品为生物型硬脑（脊）膜补片等生物型植入医疗器械，属于高值医用耗材，为医疗器械行业的重要细分领域。

1、医疗器械市场概况及未来趋势

（1）医疗器械市场快速发展，未来仍有较大的提升空间

受益于全球人口的自然增长、人口老龄化程度的提高，健康需求的不断增加，全球医疗器械市场持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，2017 年至 2021 年全球医疗器械市场规模从 4,050 亿美元增长至 5,335 亿美元，期间复合年增长率为 7.13%。受全球人口老龄化与医疗支出增加所产生的需求推动，2025 年全球医疗器械市场规模预计将增长至 6,999 亿美元，2017 年至 2025 年期间复合年增长率预计为 7.08%，到 2030 年预计将增长至 9,167 亿美元，2025 年至 2030 年期间复合年增长率预计为 5.55%。

全球医疗器械市场规模



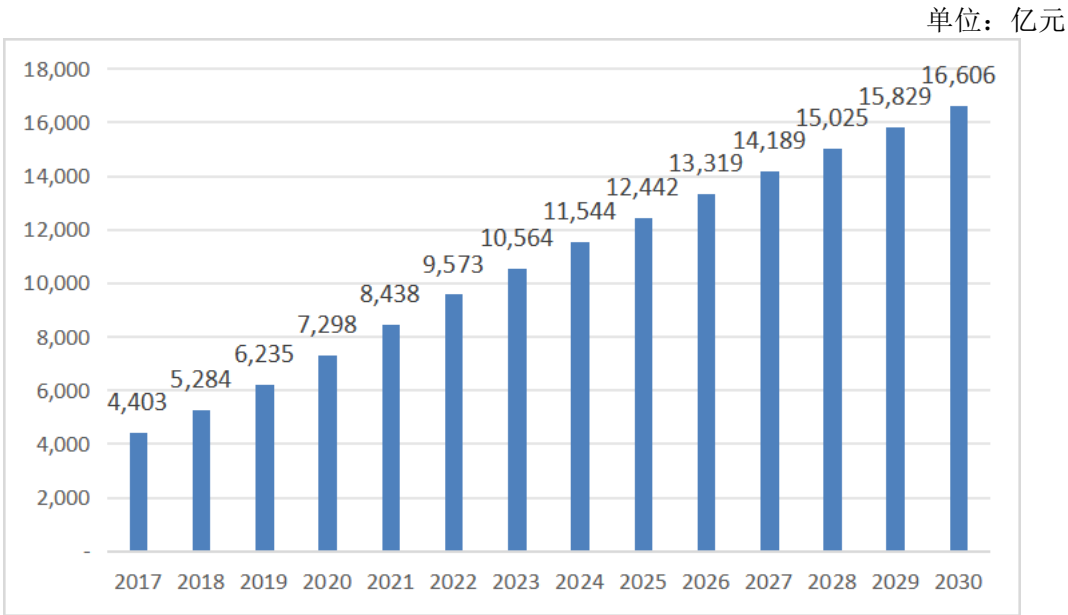
数据来源：弗若斯特沙利文分析

与全球医疗器械市场相比，中国医疗器械市场发展相对更加迅速。一方面，随着人口老龄化加剧，居民生活水平和健康意识的提高，中国医疗器械产品市场需求持续增长；另一方面，在国家医疗器械行业支持政策的影响下，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

根据弗若斯特沙利文分析，2017 年至 2021 年，中国医疗器械市场规模从 4,403 亿元增长至 8,438 亿元，期间复合年增长率为 17.66%。随着国内居民人均可支配收入的持续增长和政府政策对于国产和创新医疗器械的大力支持，中国医疗器械市场将有望持续保持高速增长的良好态势，未来市场增长空间广阔，2025 年中国医疗器械市场规模预计将增长至 12,442 亿元，2017 年至 2025 年期间复合

年增长率预计为 10.20%，到 2030 年预计将增长至 16,606 亿元，期间复合年增长率分别为 10.2%和 5.94%。

中国医疗器械市场规模

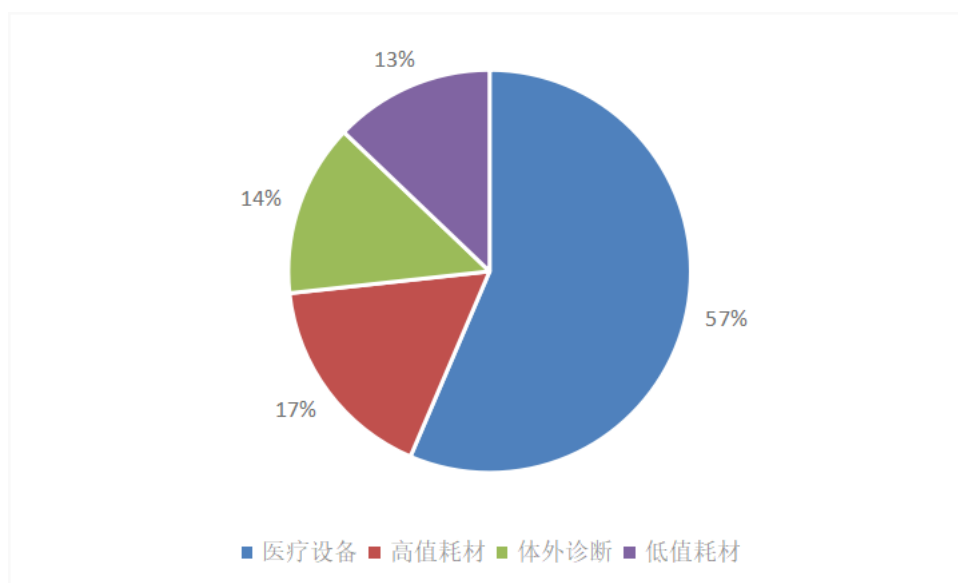


数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）从产品结构来看，高值医用耗材为重要组成部分，集中度将不断提升

按照《医疗器械蓝皮书》的划分，医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四大类。其中，根据罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》，2022 年我国高值医用耗材的市场规模约为 1,779 亿元，占比约为 17%，近 6 年复合增长率约为 20%，是医疗器械行业重要的组成部分。

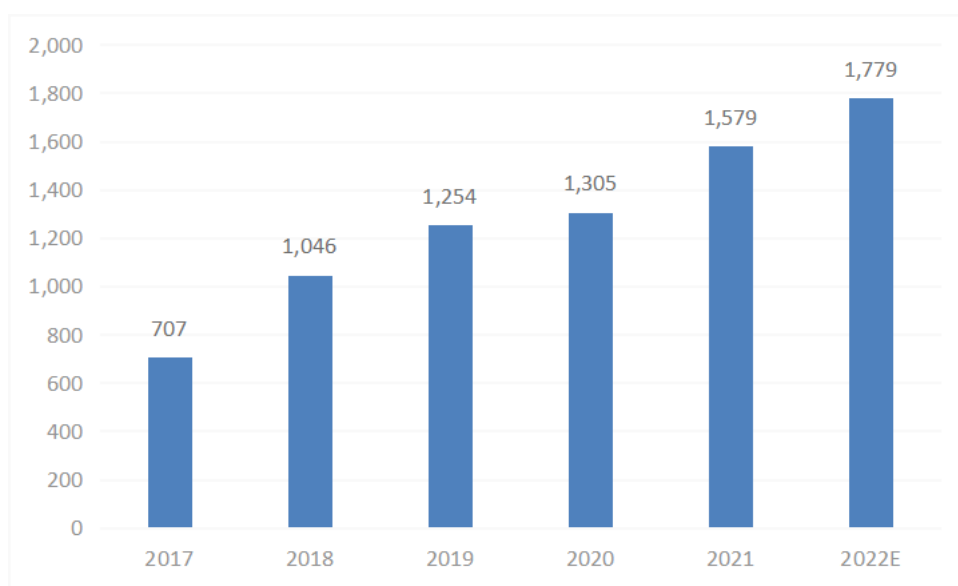
中国医疗器械细分市场



数据来源：《中国医疗器械行业发展现状与趋势》

中国医疗高值耗材市场规模

单位：亿元



数据来源：《中国医疗器械行业发展现状与趋势》

未来几年，随着医疗改革进入深水期，高值医用耗材亦处于改革的关键时期，《治理高值医用耗材改革方案》的推出明确了高值医用耗材的带量采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。长期来看，带量采购中标的企业能够独享该省（市）公立医院大部分的市场份额，有利于行业集中度的提升。

在此趋势下，具有明显技术优势、市场口碑良好的领先企业将能够不断扩大其市场占有率，主要原因是高值医用耗材的成熟不仅需要深厚的技术积累，还需

要相当时间的市场培育来得到用户的认可，具体为：①高值医用耗材属于多学科交叉的高科技领域，其产品综合了临床医学、材料学、生物医学工程、机械工程学等多学科及多种技术，核心技术的形成是一个长期的过程。②高值医用耗材是一个“先入为主”的细分领域，为了减小潜在风险，医生往往倾向于在手术中使用统一品牌的产品及配套工具，渠道壁垒较高。

（3）带量采购整体进行提速，国产替代仍为行业主旋律

近年来集采政策正在往成熟化、温和化方向发展，政府支付方通过招标规则合理控制降价幅度，在避免出现价格战的同时降低淘汰率。不仅有效维持了供应商的稳定性，也更多认可不同厂商在产品与服务上的相对差异性。面对集采的浪潮，完善的产品线布局、系统性产品的创新以及快速迭代的能力能帮助医疗器械企业构建的核心竞争优势，在未来是医疗器械企业的重点发展方向。

目前我国医疗器械市场的本土企业数量较多，但整体呈现规模较小且分散的局面，且相对偏向低值产品领域，在医用设备、高值耗材等领域跨国企业市场份额仍然较高。从政策角度看，全国以及各地推出多项政策对本土医疗器械企业进行创新研发提供了大量的政策支持。从技术升级角度看，我国医疗器械企业的研发虽然起步较晚，但近年来不断增加研发投入，提升自身技术创新能力。

2、植入医疗器械市场概况及未来趋势

公司主要从事动物源性植入医疗器械行业，产品多来源于动物组织，是一种用于治疗、修复、替换人体组织、器官或增进其功能的新型生物医用材料。动物源性植入医疗器械行业的核心上位技术为动物组织工程和化学改性处理技术，涉及材料学、生物学、医学、动力学、生物化学等多个领域的科学与工程技術，产品具有学科综合性强、技术含量高和附加值大等特点，是临床医学的前沿和重点发展领域，为国家鼓励发展产业。

大部分植入医疗器械产品可归类为高值医用耗材，较为常见的有如下几类：

类别	包括但不限于以下目录
神经外科	人工硬脑（脊）膜、神经补片、颅骨修补和固定材料、可吸收止血材料、可吸收闭合材料、脑脊液引流管系统等
骨科植入物	椎间融合器、固定板（钉、针、架、棒、钩）、关节置换植入物（髋关节假体、膝关节假体）、人工骨、修补材料等
非血管支架	胆道支架、食道支架、气管支架、前列腺支架等
心血管植入物	心脏瓣膜、血管支架、封堵器等

类别	包括但不限于以下目录
眼科材料	人工晶体、眼内填充物、角膜基质片等
口腔科	种植体、种植支抗、基台、根管桩、颌面创伤修复、口腔填充材料
有源植入物	心脏起搏器、心律转复除颤器、植入式神经刺激器、人工耳蜗等
其他	整形植入物、乳房植入物、外科补片、外科手术缝合线等

与其他高值医用耗材相比，植入医疗器械在手术过程结束后，会留在人体内 30 日以上或者被人体吸收，这对植入体内的生物医用材料及其制造技术有更高的要求。未来，植入医疗器械的发展也主要集中于此方面，具体包括：

（1）生物医用材料的发展

植入医疗器械多用于人体，直接关系到人的生命和健康，因此其对生物医用材料的性能有一些特殊的要求，具体如下：

项目	主要要求
安全性	必须无毒或副作用极少，要求聚合物纯度高，生产环境非常清洁，聚合助剂的残留少，确保无病、无毒传播条件。
物理、化学和力学性能	应满足医用所需设计和功能的要求，如硬度、弹性、机械强度、疲劳强度、蠕变、磨损、吸水性、溶出性、耐酶性和体内老化性等。
适应性	材料与人体各种组织的适应性，植入人体后，要求长期对体液无影响、与血液相容性好、无异物反应。
特殊功能	不同应用领域，要求材料分别具有一定的特殊功能。

具体到公司主要产品生物型硬脑（脊）膜补片所在的组织修复膜领域，除上述要求外，由于其用于填补局部组织的损失或缺失，以恢复组织完整性，对材料的柔顺性、防粘连性及贴附性能也有较高要求。胸普外科修补膜主要应用于胸壁缺损修补及重建，食管胃吻合口包埋、支气管残端包埋、膈肌缺损修补重建、内脏包膜缺损修补；也适用于组织的固定、包埋、防渗、防痿、防疝以及缺损组织的修补重建，应用较为广泛。

根据中国生物医学工程学会对生物医用材料的分类，按来源划分，植入医疗器械所用的生物医用材料可分为人体自身组织、同种器官与组织、异种同类器官与组织、天然生物材料、人工合成材料等。在组织修复膜领域，人自体组织（自体筋膜）、同种器官与组织、异体同类器官与组织材料具有良好的生物相容性，应用此类材料进行组织修复是临床较为常用的治疗手段，但因存在二次伤害、供体有限的问题，正逐渐被新材料取代。目前临床所用的组织修复膜主要是动物源性材料及人工合成材料，其特征如下：

项目	动物源性材料	人工合成材料
代表材料	牛源、猪源等动物组织。	聚乙醇酸、聚己内酯、聚乳酸。

项目	动物源性材料	人工合成材料
优点	1、具有与人自体组织或器官相似的结构和组成； 2、具有良好的生物相容性。	1、可加工技术种类较多，降解速度可调，结构可设计性强； 2、材料获取便捷，稳定性及均一性较高，溯源清晰，无病毒传染风险； 3、采用生物增材制造技术制备的产品，同样具有良好的生物相容性
缺点	1、动物源性材料取材于动物组织，取材及保存受限条件较多，稳定性、均一性难以控制，溯源难度高，存在病毒传播、免疫反应的风险； 2、可加工技术相对单一，降解速率可调性差。	1、材料特性与人体组织有差距，传统工艺制备结构不利于细胞长入； 2、传统加工工艺下的产品柔顺性较差，导致贴附性差，操作不便。
加工工艺	1、动物组织预处理及脱细胞技术； 2、冻干成形等物理方法。	1、传统加工工艺：编织、流延/热压成膜、复合涂层等； 2、先进制造工艺：生物增材制造、精密机械加工等。

牛源、猪源等动物源性材料在植入医疗器械领域应用广泛。该类材料因具有良好的生物相容性及诱导组织再生修复能力，可有效应用于临床软组织再生和创伤修复。但此类材料因来源于异种材料，存在病毒传播、免疫反应等风险，国内外针对动物源性材料病毒（疯牛病等）风险，制定了严格的产品注册、报批、监管等法规标准，要求对每个产品进行溯源。此外，在规模化生产中，由于动物间的个体差异，该类材料还存在着批次稳定性等质量控制难点。

人工合成材料则不存在上述病毒感染风险等安全性问题，且由于其具有稳定性高、可塑性强等优势而逐渐被应用于植入医疗器械的开发，特别是合成高分子材料因具有良好的可加工性能、降解速度可调、结构可设计性强等特点，逐步成为应用较为广泛的生物材料之一。但人工合成材料的结构及组成均与人体组织有所差异，传统的编织、热压成膜等加工技术制备的组织修复膜产品存在结构较致密，孔径不易控制，厚度均一性差等缺点，不利于组织再生修复，使得材料在植入医疗器械领域的发展受到限制。

得益于资金和国家政策的共同支持，中国生物医用材料在技术研发方面取得了长足的进步，自主创新能力明显提升，同时，也逐步培养了一批具备专业技术知识的创新型和复合型人才，和一批拥有自主知识产权和核心竞争力的优秀企业。在这样的环境下，硬脑膜、硬脊膜等前沿生物材料相继研发成功，本土品牌的市场占有率逐年提升。其中，在硬脑膜领域，国产品牌产品其生物特性、安全性不输于外资品牌，且具有价格优势，受到业内广泛认可，国产品牌市场份额已

远远超过外资产品。随着技术的逐步成熟和产业政策的有力支撑，在进口替代效益的驱动下，动物源性植入材料行业增长可期。

（2）制造技术的革新

随着植入医疗器械与增材制造技术、材料改性技术等先进工艺的融合发展，植入医疗器械的性能实现了较大提升，植入医疗器械正向精密化、个性化和功能化发展。

作为一项新兴的制造技术，生物增材制造技术具有个性化、高精度、复杂成型的特点，可以满足复杂组织或器官的高精度构建等要求，有效解决传统加工工艺下难以有效控制材料内部结构的难题，精准地控制材料的组成和材料内部的微观结构，实现人工合成材料在植入医疗器械领域的广泛应用。生物增材制造的基本工作原理是利用三维数据，分层成二维切片数据，再通过计算机控制设备逐层制造，将一层层的材料堆积成三维实体，实现对产品内部的孔道结构、孔径大小、孔隙率等的精确控制。

2017年2月，国家发改委、工信部、科技部、商务部等六部委联合发布《医药工业发展规划指南》，提出要重点推进植入介入产品和医用材料，其中包括心脏瓣膜、可降解封堵器、组织器官诱导再生和修复材料等产品。2021年12月，工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫健委等九部委联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，提出重点发展支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品。支持产业发展的相关政策为动物源性植入医疗器械行业发展营造了良好的外部环境。

3、银屑病药物市场概况及未来趋势

除医疗器械行业外，公司还从事本维莫德的研发、生产及销售，本维莫德是一种天然微生物代谢产物中分离出来的非激素类小分子化合物。该药物可以用于治疗多种自身免疫性疾病，如银屑病、特应性皮炎等。

银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病；典型临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布，无传染性，治疗困难。银屑病可发生于各年龄段，无性别差异。30%患者有家族史，多数患

者冬季复发或加重，夏季缓解。银屑病病因不明，无治愈方法，给患者带来巨大的消极影响。银屑病症状不可预知、具有一系列外部诱因和严重的合并症，包括关节病变、心血管疾病、代谢综合征等。

银屑病主要分型包括寻常型银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型银屑病及 PsA。

序号	分型	诊断依据
1	寻常型银屑病	斑块状银屑病表现为暗红色斑块或浸润性红斑，上覆白色、银白色鳞屑，可有蜡滴现象、薄膜现象、点状出血现象。点滴状银屑病表现为粟粒至甲盖大小丘疹，上覆少许鳞屑，呈点滴状分布，严重时会的遍及全身，发病前常有急性扁桃体炎，多发生于青少年。
2	脓疱型银屑病	临床表现为急性泛发全身或局部的无菌性脓疱，可伴有发热、关节肿胀疼痛、外周血白细胞增多等系统症状。对于皮疹不典型者，皮肤镜、皮损组织病理检查等有助于诊断。掌跖脓疱病根据好发于手足掌跖部位红斑基础上簇集性无菌性小脓疱诊断。连续性肢端皮炎根据好发于指、趾末端红斑基础上的无菌性脓疱伴甲改变特征进行诊断。
3	红皮病型银屑病	临床表现为全身弥漫性红斑、浸润肿胀并伴有大量糠状鳞屑，皮损面积大于 90% 体表面积。多由银屑病在急性期受某些因素刺激或治疗不当诱发，多数伴有全身症状。
4	PsA	根据是否存在关节病变，结合皮损进行诊断，目前 PsA 的分类标准(classification criteria for psoriatic arthritis,CASPAR)较为通用，具有较高的敏感性和特异性。该标准对存在关节、脊柱或肌腱端炎症性关节病的患者进行评估，以下 5 项总分≥3 分者可诊断 PsA：(1)有银屑病证据：①皮肤科、风湿科医师发现目前存在银屑病皮损（2 分）②患者本人、皮肤科医师、风湿科医师或其他有资质的医护人员证实曾有银屑病史（目前无银屑病皮损,1 分），③患者诉一级或二级亲属中有银屑病家族史（患者目前无银屑病皮损且无银屑病史 1 分）；(2)体检发现典型的银屑病甲改变（1 分）；(3)类风湿因子阴性（1 分）：可用凝胶法之外的其他任何方法检测,最好采用酶联免疫吸附试验或比浊法；(4)指(趾)炎：①整个手指（足趾）肿胀的现病史（1 分），②风湿科、皮肤科医师记录的指（趾）炎既往史（1 分）；(5)近关节端新骨形成的放射学证据（1 分）：手足 X 线片可见关节边缘边界不清的骨化（需排除骨赘）。

数据来源：《中国银屑病诊疗指南（2023 版）》

根据头豹研究院《2021 年中国银屑病药物行业概览》，从 2016 年到 2020 年，我国银屑病药物治疗市场的规模年复合增长率达 22.3%，并且预期 2020 年到 2025 年整体市场规模的复合增长率有望达到 35%，在 2025 年有望达成 208.7 亿元的市场规模。近年来，《国家创新驱动发展战略纲要》《医药工业发展规划指南》等规划指南均提出有关创新药发展的目标，从多个维度鼓励和推动创新药研发。随着国家对药品行业监管力度加大，医药行业新政频出。药品集中采购进

入常态化运行阶段，仿制药带量采购，药品审评审批制度和一致性评价改革持续推进，使制药企业面临产业转型升级的压力。缺乏创新的制药企将会被加速淘汰，而创新药制药企迎来了巨大的发展机遇。

（六）所处行业的主要特点

1、有利因素

（1）医疗器械行业的发展潜力较大

医疗器械产业是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要产业，是现代产业体系中具有较强成长性、关联性、带动性的战略新兴产业。“十四五”规划将“生命健康领域”列为战略性的国家重大科技项目，并明确指出“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评机制，加快临床急需和罕见病的治疗药品、医疗器械的审批，促进临床急需境外已上市在境内上市”的重要工作目标。随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升，全球范围内长期来看医疗器械市场将保持增长的趋势。目前我国医疗器械产业已进入高质量发展阶段，连续多年产值保持快速增长。在国家医疗产业政策支持下，医疗行业的运行环境日益完善，医疗器械产业进入蓬勃发展的“黄金期”，医疗器械产品丰富度增加，配套服务体系完善，产业链整合加速，国产品牌效应凸显，行业集中度进一步提升。

（2）高性能植入医疗器械市场需求不断增加

随着全球人口老龄化的加剧和慢性病患者数量的不断增加，植入医疗器械的需求将持续增长。特别是一些关键的植入物，如硬脑（脊）膜补片、人工关节、心脏起搏器、人工晶体等，其市场需求将随着人口老龄化而进一步增加。此外，随着医疗技术的进步和人们生活水平的提高，对植入医疗器械的舒适度和性能要求也越来越高，这也将推动市场的持续扩大。

（3）进口替代不断加快

目前，植入式医疗器械市场主要由外资企业主导，进口替代率较低。随着国家出台一系列政策鼓励国产医疗器械企业的创新发展，比如审批制度优化、高端器械进入国家扶持目录等，多项创新产品进入资金扶持和优先审批通道，国内植入式医疗器械企业不断整合创新，取得新的技术突破，国产化能力持续加强。

2、不利因素

（1）医疗体制改革快速革新

随着深化医疗体制改革的推进，国家出台如“带量采购”、“两票制”、“阳光采购”等系列政策，以推动行业规范发展。医疗器械企业需要适应新政策对于行业的影响，在此趋势下，具有明显技术优势、多产品组合、市场口碑良好的领先企业将能够不断扩大其市场占有率。

（2）行业自主创新能力相对薄弱

现代高科技医疗器械产品的开发研究必然需要大量的资金支持，国外大型医疗器械制造商较早起步、技术先进、资金雄厚，垄断了主要高端医用高值耗材产品的核心技术。虽然国内企业目前掌握了大部分医疗器械产品的主要制造技术，但是产品主要集中在中低端，行业自主创新能力不足成为制约我国医疗器械快速发展的瓶颈。

3、进入行业的主要障碍

（1）行业准入壁垒

植入生物材料关系到患者的健康和生命安全，必须确保产品的安全性。我国对医疗器械按照其风险程度采取分类管理，对医疗器械产品实行注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业施行许可证制度，第一类产品需取得产品备案许可，第二类与第三类产品需要取得产品注册证。

由于风险程度更高，第三类医疗器械受到最严格的监管，植入生物材料从经营企业项目立项到产品研发、临床试验、监管机构审评审批到最终市场需要较长周期，同时也需要在产品生产、研发能力、销售渠道等多方面积累经验。近年来，国家不断规范行业发展，医疗器械注册审批要求逐步提高，行业准入门槛相对较高。

（2）技术壁垒

植入医疗器械行业是知识密集型、涉及多学科的高科技产业，综合了生物医学工程、材料学、临床医学等多种学科，对生产设备及工艺要求较高，这需要生产企业较大的资金投入和较长时间的经验积累。因此，新进入生产厂商短时

间内无法与现有厂商展开竞争，企业若没有一定的技术积累和持续的技术创新能力，企业将很难在激烈的行业竞争中脱颖而出。

（3）市场渠道壁垒

医疗器械产品的终端客户地域分布广阔，其销售离不开完善的销售网络，为了搭建销售网络，企业需要投入大量的时间与资金。大型企业由于起步较早，已通过参与或举办学术会议推广等方式建立起稳定完善的销售网络，拥有较强的品牌影响力，新进入者较难在短时间内获得市场认可，存在一定的市场渠道壁垒。

（4）人才壁垒

公司所处行业综合了生物医学工程、材料学、临床医学等多种学科，对企业的研发人员数量、专业素质和经验等方面的要求较高。对于新进入行业的企业，很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的人才团队，相应的壁垒较高。

（5）品牌壁垒

临床上对植入医疗器械的治疗效果、安全性和稳定性等要求极高，只有长时间优良的临床应用效果才能使一款植入医疗器械产品获取医院等客户的信任。尤其是大型医院，一旦接受并使用某品牌产品后，一般不会轻易更换其他品牌的产品。这种机制对质量控制不严格、市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

4、行业的经营特征

（1）行业的周期性

医疗器械行业具有非周期性特点，受人口结构、国家及地区医疗制度和相关政策影响较大，受宏观经济的影响相对较小。

（2）行业的季节性

医疗器械行业不具备明显的季节性特征，但有时由于国内春节、国庆等节假日手术量减少以及经销商提前备货的情况客观存在，行业在生产和销售上可能呈现出一定的波动。

（3）行业的区域性

从地域分布来看，医疗器械行业产品的产地分布主要依据消费群体的分布。

整体来看，由于消费者主要分布在经济相对发达的地区，产品的产地也相应分布于这些区域。但由于医疗器械行业的刚需特性，整体来看，地域分布较为平衡。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主要产品或服务的基本情况

报告期内，公司主要产品如下：

产品类别	产品名	主要用途
医疗器械	生物型硬脑（脊）膜补片	用于硬脑膜和硬脊膜的修补、加强和扩大，适用于颅脑、脊柱损伤，脑、脊柱肿瘤术后，脑出血术后，颅内高压减压、椎管内减压，硬膜下血肿及其它有需硬脑膜替代或加强的病症。
	胸普外科修补膜	适用于胸壁缺损修补及重建，食管胃吻合口包埋、支气管残端包埋、膈肌缺损修补重建、内脏包膜缺损修补；也适用于组织的固定、包埋、防渗、防痿、防疝以及缺损组织的修补重建。
	无菌生物护创膜	适用于皮肤烧、烫伤以及创伤、皮肤缺损所致深浅创面的治疗。
	B 型硬脑（脊）膜补片	应用于硬脑膜、硬脊膜有缺损，手术中需切除部分硬脑膜、硬脊膜或有硬脑膜、硬脊膜张力性缺损的修补手术中，起到修补、固定、减张和隔离的作用。
	乳房补片	适用于乳房整形手术中的软组织修补。
	代理品-神经外科设备及配件	包括颅内压测量及引流针、颅内压检测仪、神经外科手术用可置换刀片、手术刀柄，主要用于神经外科手术。
药品	本维莫德	适用于局部治疗成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。
技术服务	细胞技术服务	公司形成了集细胞技术研发、区域细胞制备、生物资源样本与信息库和细胞运营体验中心的“四位一体”产业模式，专业提供细胞储存、科研合作及相关技术服务。

（二）公司主营业务的具体经营模式

1、采购模式

（1）采购程序

公司采购由采购管理部负责，程序如下：①采购管理部对采购物料按照对产品的影响程度进行分类；②筛选合格供应商；③根据生产部制定的年度生产计划及生产物料的库存情况，确定最佳采购数量、周期和储存批量；④统一编制采购年度计划。

（2）供应商管理

公司制定了严格的供应商选择、考核、评价的采购管理体系，建立供应商档

案，并与产品质量优良、信誉好的供应商建立长期合作关系，并对合格供应商进行定期考核，实行淘汰机制。

2、生产模式

公司的生产计划实行以销定产，结合市场需求及销售目标制定。主要流程为：①生产部根据销售部门制定年度计划，结合库存情况，制定生产年度计划；②做出初步的年度生产预算；③生产部制定月生产计划；④生产部根据生产计划，制定生产物料需求计划。

车间根据生产计划按照《医疗器械生产质量管理规范》和 ISO13485 等质量体系规范组织生产，质量管理部负责对生产过程的各项关键质量控制点和工艺流程进行监督检查。

3、销售模式

根据医疗器械行业的特点，公司以学术推广为营销工作的核心，通过代理分销模式及服务配送模式，建立起一套立体销售模式。

以学术推广为营销工作核心理念，是通过分布在全国各地的营销人员组织学术推广会、学术研讨会及临床试验等方式，向医生介绍病理、产品原理、产品疗效、使用方式及最新信息等，使医生了解公司产品特点、用途、正确使用方法。医院是公司的销售终端，公司建立了完善的终端客户档案，并统一管理。本公司派出的销售人员凭借专业产品知识和推广经验，在各地区开展形式多样的推广活动，同时反馈产品使用过程中的新情况、新需求和存在的问题。公司具体的销售方式如下：

（1）代理分销模式

公司与经销商签订代理协议，通过经销商分销产品。公司对经销商信用、实力进行严格监控。经销商按与公司的协议价格订购产品，经各地经销商分销配送，使产品进入医院。

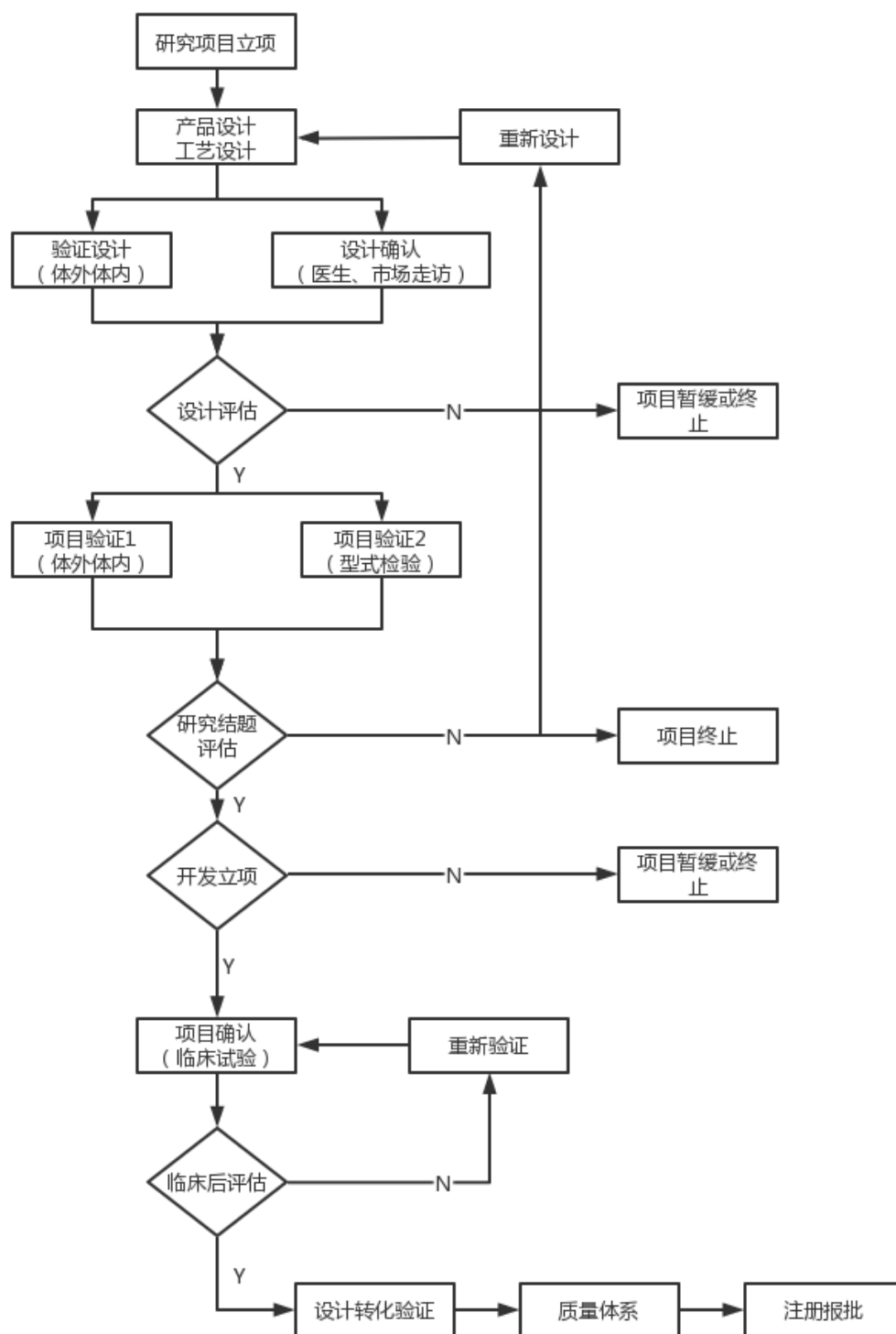
（2）服务配送模式

公司直接对部分重点医院客户（主要为信用度较高的三级甲等医院）进行销售，并通过服务商提供物流配送、市场调研、产品使用情况跟踪等市场服务。

（三）技术和研发情况

1、研发模式

公司以自主研发为主，下设研发技术平台负责技术开发工作，具体流程如下：



2、报告期内研发投入情况

报告期内，公司研发投入及其占营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
研发投入金额	3,318.86	4,937.48	5,790.00	4,917.62
研发投入占营业收入比例	11.93%	12.22%	15.35%	10.06%
研发支出资本化的金额	509.51	487.09	738.23	255.57
资本化研发支出占研发投入的比例	15.35%	9.87%	12.75%	5.20%
研发支出费用化金额	2,809.35	4,450.39	5,051.77	4,662.04

3、公司研发成果

截至报告期末，公司及子公司已形成丰富的专利布局，拥有已获授权的境内专利 97 项，其中发明专利 48 项，境外专利 36 项。

（四）公司报告期内主要产品的产能、产量及销量，原材料、能源的采购及耗用

1、主要产品产能、产量及销量情况

报告期内，公司除神经外科设备及配件等代理产品外，主要自产产品系生物型硬脑（脊）膜补片等膜类产品，其产能、产量及销量情况如下：

单位：片

年度	主要产品名称	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2024 年 1-9 月	生物型硬脑（脊）膜补片	35,841	27,003	75.34%	22,380	82.88%
	B 型硬脑（脊）膜补片	14,602	33,944	232.46%	29,019	85.49%
	胸普外科修补膜	9,292	16,836	181.19%	14,668	87.12%
	无菌生物护创膜	3,319	5,951	179.30%	5,518	92.72%
	小计	63,054	83,734	132.80%	71,585	85.49%
2023 年度	生物型硬脑（脊）膜补片	69,027	35,495	51.42%	39,560	111.45%
	B 型硬脑（脊）膜补片	14,159	27,371	193.31%	27,271	99.63%
	胸普外科修补膜	12,389	20,583	166.14%	20,867	101.38%
	无菌生物护创膜	4,425	6,961	157.31%	3,932	56.49%
	小计	100,000	90,410	90.41%	91,630	101.35%
2022 年度	生物型硬脑（脊）膜补片	63,717	26,715	41.93%	42,364	158.58%
	B 型硬脑（脊）膜补片	14,159	23,904	168.83%	20,271	84.80%

年度	主要产品名称	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
	胸普外科修补膜	12,389	21,759	175.63%	16,305	74.93%
	无菌生物护创膜	4,425	3,451	77.99%	3,501	101.45%
	小计	94,690	75,829	80.08%	82,441	108.72%
2021年度	生物型硬脑（脊）膜补片	53,097	83,418	157.10%	55,443	66.46%
	B 型硬脑（脊）膜补片	14,159	24,404	172.36%	20,205	82.79%
	胸普外科修补膜	12,389	18,879	152.39%	18,757	99.35%
	无菌生物护创膜	4,425	4,690	105.99%	3,725	79.42%
	小计	84,070	131,391	156.29%	98,130	74.69%

公司的生物膜类产品，主要生产环节需要熟练生产人员对膜材进行切割裁剪不同的尺寸，以满足产品供应的需要。产能根据报告期的生产人员数量、人均修剪片数及标准工作天数等数据计算，实际生产时，公司可在现有厂房和设备的基础之上，通过排班或调配生产人员的方式调整实际产量。报告期内，不同种类的膜类产品的产能利用率存在差异，主要系公司根据实际订单批次及生产计划进行了产能调配。

报告期内，公司的产销率有所波动，其中 2021 年的产销率较低，主要系公司膜类产品的尺寸型号较多，为更好的保证生物膜产品供应，相应提高了库存备货水平。公司根据销售目标及产品库存情况，合理安排生产批次及人员排班，生产量能够满足公司的日常销售需要。

2、主要产品的原材料供应

公司目前收入占比最大的产品系膜类医疗器械产品，生产膜类产品所需的主要原料均来源于食用动物组织，包括猪膜材和牛膜材。目前，公司与原料膜材的供应商保持长期合作关系。报告期上述主要原材料的采购情况如下：

年度	原材料名称	采购合格数量	单位	平均价格（元）	采购金额（元）
2024 年 1-9 月	猪膜材	11,871	片	27.55	326,988.00
	牛膜材	12,322	片	36.00	443,592.00
2023 年 度	猪膜材	31,327	片	27.02	846,387.00
	牛膜材	14,576	片	36.00	524,736.00
2022 年	猪膜材	19,092	片	32.89	628,011.00

度	牛膜材	8,025	片	69.58	558,368.00
2021 年度	猪膜材	24,058	片	27.15	653,225.20
	牛膜材	5,220	片	31.98	166,912.00

报告期内，公司采购原材料支出金额较小，采购的猪膜材、牛膜材平均单价存在波动，一方面是受采购的动物膜材的市场价格波动影响，另一方面系公司所采购的猪膜材及牛膜材合格率有所浮动，合格率低会导致入库数量减少，相应单价提高。

3、能源供应

报告期内，公司生产经营所需的主要能源为水、电，消耗金额较小，对盈利能力影响有限，且供应有保障，能满足生产和发展需要。

五、公司主要固定资产、无形资产情况

（一）公司主要固定资产情况

公司的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、电子设备、运输工具、其他设备等。截至 2024 年 9 月末，公司固定资产原值为 32,867.30 万元，净值为 15,492.54 万元，综合成新率为 47.14%。报告期内，公司生产设备运转良好，没有出现因生产设备原因导致的生产不正常波动情况。

截至 2024 年 9 月末，公司各类固定资产的原值、累计折旧、账面价值及成新率等情况如下：

单位：万元

固定资产分类	固定资产原值	累计折旧	减值准备	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	22,553.00	8,091.46	-	14,461.54	64.12%
机器设备	6,957.64	5,841.76	358.97	756.91	10.88%
电子设备	888.95	781.54	-	107.41	12.08%
运输工具	600.13	544.35	-	55.78	9.29%
其他设备	1,867.58	1,755.91	0.77	110.90	5.94%
合计	32,867.30	17,015.02	359.74	15,492.54	47.14%

（二）公司的不动产

1、截至本募集说明书签署日，公司及其子公司所拥有的已经取得产权证书的不动产情况

序号	所有权人	证书编号	坐落	土地使用权面积 (m²)	房屋建筑面积 (m²)	规划用途	他项权利
1	公司	穗府国用(2015)第05000044号	广州开发区永和隧道口开源大道以北、规划玉岩路以东SDK-B-1地块	30,000.00	/	工业用地	无
2		京(2023)西不动产权第0011766号	北京西城区西直门外大街18号楼13层6单元1608	/	234.74	办公	无
3		京(2023)西不动产权第0011767号	北京西城区西直门外大街18号楼13层6单元1609	/	125.44	办公	无
4		成房权证监证字第4506194号	成都市成华区双林路339号1栋10楼1008号	/	231.03	办公	无
5		沪(2019)静字不动产权第013704号	海宁路899号1803室及塘沽路968号地下1层车位1、115	9,487.00	510.27	办公、车位	无
6	再生医学公司	粤2017广州市不动产权第02013832号	天河区华夏路16号3805房	/	1,299.36	办公	无
7		粤2018广州市不动产权第00155689号	天河区华夏路16号地下5层B522车位	/	12.72	车位	无
8	广东天昊	粤2022中山市不动产权第0232839号	中山市火炬开发区小引村	33,356.99	/	工业用地	抵押

2、公司及其子公司所拥有的房产中，尚未取得产权证书的房产情况

所有权人	房屋项目名称	坐落	建筑面积 (m²)	建设手续
公司	实验、生产综合楼、倒班楼（一期）	广州市黄埔区玉岩	24,097	①国家发展和改革委员会办公厅于2008年6月13日核发《国家发展改革委办公厅关于再生型医用植入器械国家工程实验室项目的复函》，原则同意公司“再生型医用植入器械国家工程实验室项目”建设；广州市发展和改革委员会于2008年2月6日核发《广东省企业基本建设投资项目备案证》，核准“国家生物医学工程高技术产业化专项——再生型生物膜的产业化”建设投资项目备案； ②广州经济技术开发区环境保护局于2008年6月2日核发

所有权人	房屋项目名称	坐落	建筑面积 (m²)	建设手续
		路12号		<p>《关于同意变更广东冠昊生物科技有限公司医用植入器械国家工程研究中心建设项目名称及投资总额的复函》，同意该项目名称变更为“广东冠昊生物科技有限公司再生型医用植入器械国家工程实验室”；广州经济技术开发区环境保护局于2008年2月20日核发《关于广东冠昊生物科技有限公司再生型生物膜的产业化建设项目环境影响报告表的批复》，同意该项目建设；广州开发区建设和环境管理局于2009年7月8日核发《关于冠昊生物科技产业园工程倒班楼（第一期）建设项目环境影响报告表的批复》，同意该项目建设；</p> <p>③广州市城市规划局、广州开发区规划国土局于2008年8月19日核发《建设用地规划许可证》，载明用地面积3万平方米，用地性质二类工业用地；</p> <p>④广州开发区规划局于2009年7月15日核发《建设工程规划许可证》，载明建设项目名称为“实验、生产综合楼（一期），倒班楼（一期）”，总建筑面积24,097平方米；</p> <p>⑤2010年2月10日，广州开发区建设和环境管理局核发《建筑工程施工许可证》，载明工程名称为“再生型医用植入器械国家工程实验室、国家生物医学工程高技术产业专用项目建设（冠昊生物科技产业园实验、生产综合楼（一期），倒班楼（一期）项目）”，建设规模24,097平方米；</p> <p>⑥2012年4月27日，相关建设单位共同签署《工程竣工验收报告》，同意该工程竣工验收合格。</p>

上述发行人持有的尚未取得产权证书的房产，已于2012年底投入使用，但因上述房产需一并办理产权证书，而倒班楼（一期）与发行人生命与健康产业园（一期）项目中建设的倒班楼（二期）楼体相连，须经改造后方能单独进行验收备案，或与倒班楼（二期）一并进行验收备案，故一直未办理房屋产权证书。

截至本募集说明书签署日，公司正积极推进相关验收备案手续。上述未办证房产已履行了必要的建设手续，不存在被主管部门处罚的情况。因此，上述未办理房屋产权证书的情形对公司生产经营及本次发行不构成障碍。

（三）公司的主要生产设备

截至2024年9月末，公司的主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量（个）	账面原值	账面净值	成新率
1	大容量全自动热蒸汽灭菌器	6	36.90	1.85	5.00%
2	蒸馏设备	4	20.80	1.04	5.00%
3	蠕动泵	3	11.90	0.60	5.00%
4	智能电子拉力机试验机	1	7.00	5.67	81.00%

序号	设备名称	数量（个）	账面原值	账面净值	成新率
5	超声清洗机	1	5.40	5.06	93.67%
6	液氮罐	3	22.47	1.12	5.00%
7	倒置显微镜	1	5.48	0.27	5.00%
8	软膏生产线设备	1	162.55	39.07	24.04%
9	乳化罐配料系统	1	117.95	25.51	21.63%
10	圆形真空干燥机	1	5.30	0.26	5.00%
11	200L 反应釜	1	6.41	2.30	35.87%
12	平板密闭吊袋离心机	1	9.40	3.67	39.04%
13	双锥回转真空干燥机	1	6.84	2.72	39.83%
14	结晶釜冷凝器	5	15.93	3.57	22.42%
15	不锈钢反应釜一批	8	85.47	23.00	26.92%
16	细胞电转仪	1	19.00	0.95	5.00%
17	台式冷冻离心机	1	15.30	0.77	5.00%
18	显微镜	1	12.20	0.61	5.00%
19	程序化自动冷冻仪	1	32.01	1.60	5.00%
20	真空均质乳化机	2	31.03	1.55	5.00%
21	血细胞分离机	6	87.97	11.78	13.39%
22	酶标仪	1	13.88	2.01	14.50%
23	空调机组	1	15.16	2.44	16.08%
24	水冷一体化冷水机组	2	45.68	7.35	16.08%
25	荧光定量 PCR 仪	1	23.63	4.55	19.25%
26	高效液氮储存罐	1	29.96	5.77	19.25%
27	VHP-过氧化氢传递窗	2	26.87	10.99	40.89%

公司目前的生产设备能够满足生产需求，部分生产机器设备成新率较低，主要系产线投产时间较早，部分仪器设备已计提完折旧。

（四）公司主要经营资质情况

截至本募集说明书签署日，公司及子公司已获准注册 7 个三类医疗器械、1 个一类新药、6 个进口医疗器械，备案 3 个一类医疗器械、4 个进口医疗器械、19 个化妆品产品。

公司已经取得从事主要业务相关生产经营活动所必需的行政许可、注册或者备案等，不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险，其延续不存在实质性障碍，亦不存在重大不确定性风险。

六、公司发展战略

公司始终以“坚持创新驱动，发展再生医学产业，为人类的生命健康和生活品质做出卓越贡献”的企业使命，致力于成为再生医学领域一流的产品、技术与服务提供商。根据公司制定的《2021-2025 年战略规划纲要》，公司将继续深耕

再生医学产业，拓展生命健康相关领域，嫁接全球高端技术资源和成果，持续在生物材料、细胞/干细胞、药业以及先进医疗技术、产品业务领域布局。

（一）核心战略路径

1、坚持创新驱动，助力产业发展

进一步加大科研资金投入，在产品技术改进、新产品研发方面取得新进展。利用公司三大技术平台，开发市场大、技术成熟的新产品，努力做到研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的梯队新产品研发，不断应用先进技术开发出性能优异的新产品并投放市场，为公司后续系列产品的开发夯实基础，助力产业可持续发展。

2、整合营销资源，适应市场新形势

优化原有营销渠道，整合公司营销资源，推动新渠道建设。根据国家新政策、市场新形势，制定针对性的营销策略和市场拓展方案，继续巩固优势产品市场，进一步打造各业务板块自主品牌，促进核心产品销售业绩的持续、稳定增长。同时，加大新品市场推广力度，丰富营销模式，实现新品对销售业绩的强力支持，通过销售新突破实现效益新增长。

3、紧抓品牌建设，强化自有产品品牌

结合国家、行业紧缺技术、产品需求，发挥上市公司及行业领先医药企业优势，做精做细、做深做透，强化自有产品品牌，发展成为生物医药产业领先企业。在品牌建设上，围绕冠昊生物发展战略目标，系统性打造生物医药领先品牌形象，提升市场核心竞争力，带动公司业绩提升。

（二）主要的战略保障

1、思想与组织保障

以党的二十大精神和习近平新时代中国特色社会主义思想为行动纲要，充分发挥企业文化引领作用，大力弘扬新时期冠昊人的主人翁责任感和无私奉献的老黄牛精神，持续加强企业廉政建设、职业道德建设、企业文化建设，为战略发展大局提供保障。

2、资源与资金保障

以深化改革、加强资源整合和渠道优化为主线，统筹集团人、财、物等资源共享及合理配置，为战略规划实施提供保障。

加强财务及预算管理，强化财务监管体系，有序、高效使用资金，发挥上市公司投融资功能，提升企业实力。

3、管理与制度保障

加强整体规划，建立高效、协调的管理机制。倡导以结果为导向，全面实施分级授权管理，责权利相结合，全面激发员工的内源动力，同时建立科学的审计监察监督机制，有效控制经营风险。

4、激励与考核保障

围绕战略目标，解放思想，大胆创新，坚持“能者上庸者下”的用人策略，搭建适合人才快速成长的平台及职业成长通道。

公司建立“以业务为导向，侧重激励骨干人才”的激励机制，并体现到整体薪酬福利政策中，使员工能合理分享公司经营成果，充分发挥薪酬的激励作用，从而激励员工改善工作表现，加强和提升员工的工作绩效和公司的经营业绩，以实现公司战略目标。

（三）主要的战略实施

1、成立规划实施领导小组

加强发展战略引领，完善顶层设计，在董事会战略委员会的指导下，成立战略规划实施领导小组，组织多频次分区域战略宣贯，强化战略思维，对重点工程项目推进情况进行督导、推动。

2、建立工作目标责任制

工作目标责任制以经济效益为中心，按照权责利相统一的原则，协调各业务板块、各职能部门认真履行职责、密切配合，把规划的各项战略发展任务贯穿于年度工作中，实施动态管理，切实保证规划任务顺利落实。

七、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

（一）财务性投资的认定标准

根据《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定：（1）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等；（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资；（3）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（二）截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资

截至 2024 年 9 月末，公司不存在持有金额较大的财务性投资的情形，公司可能涉及财务性投资相关的会计科目列示如下：

序号	项目	账面价值（万元）	财务性投资金额（万元）	财务性投资占归母净资产比例
1	其他应收款	625.02	-	-
2	其他流动资产	1,447.47	-	-
3	长期股权投资	1,931.64	4.85	0.01%
4	其他权益工具投资	1,515.45	-	-
合计		5,519.58	4.85	0.01%

1、其他应收款

截至 2024 年 9 月末，公司其他应收款账面价值为 625.02 万元，具体明细如下：

单位：万元

款项性质	2024 年 9 月末
部门备用金	27.01
保证金	260.22

款项性质	2024 年 9 月末
往来款	1,148.12
其他	99.60
小计	1,534.95
减：坏账准备	909.92
合计	625.02

公司其他应收款主要系珠海祥乐预付采购货款（因独家经销协议纠纷，交易终止，预付采购货款转为其他应收款）、代承建方支付公司生命与健康产业园（一期）项目工程款等往来款，以及与公司经营相关的保证金、押金和员工借支备用金等，不属于财务性投资。

2、其他流动资产

截至 2024 年 9 月末，公司其他流动资产账面价值为 1,447.47 万元，主要为待抵扣进项税及待摊费用，不涉及财务性投资。

3、长期股权投资

截至 2024 年 9 月末，公司长期股权投资账面价值为 1,931.64 元，具体明细如下：

项目	投资时间	投资金额	最近一期是否追加投资	2024 年 9 月末账面价值（万元）	2024 年 9 月末持股比例（直接或间接）	是否为财务性投资
北京宏冠再生医学科技有限公司	2019 年 4 月	1,780.77 万元	否	1,540.24	50.00%	否
ZY THERAPEUTICS INC.	2019 年 10 月	2,208.05 万元	否	86.55	31.00%	否
嘉兴君重冠昊股权投资合伙企业（有限合伙）	2017 年 10 月	480.00 万元	否	4.85	49.75%	是
广州优得清生物科技有限公司	2014 年 3 月	6,600.00 万元	否	-	49.33%	否
TEKIA INC.	2017 年 9 月	300.00 万美元	否	-	30.00%	否
膜尔新材料科技（深圳）有限公司	2024 年 7 月	300.00 万元	否	300.00	2.1112%	否
合计				1,931.64		

（1）北京宏冠再生医学科技有限公司

公司名称	北京宏冠再生医学科技有限公司
法定代表人	张永明
成立日期	2014-04-30

注册资本	3,000 万元人民币
统一社会信用代码	91110108099195054F
公司类型	其他有限责任公司
注册地址	北京市昌平区回龙观镇科学园路 33 号 1 号楼 1 层 1141 室
经营范围	技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京宏冠再生医学科技有限公司专注于细胞与干细胞技术开发、咨询、服务与推广，其主营业务与公司细胞领域业务具有直接的协同效应，故公司对北京宏冠再生医学科技有限公司的投资不属于财务性投资。

（2）ZY THERAPEUTICS INC.

ZY Therapeutics Inc.于 2015 年 9 月 15 日设立，是一家生物医药技术公司，注册地位于美国北卡罗莱纳州，主营业务为开发并市场化创新的纳米靶向药物传送平台、创新型紫杉醇多糖载体肿瘤新药、紫杉醇白蛋白结合型改良针剂等。纳米靶向药物传送平台可结合多种材料、药物研发新的产品。通过投资该公司，公司可利用该载药平台加快公司药业领域创新药的研发，故公司对 ZY Therapeutics Inc.的投资不属于财务性投资。

（3）嘉兴君重冠昊股权投资合伙企业（有限合伙）

公司名称	嘉兴君重冠昊股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	嘉兴君重知光投资管理有限公司
成立日期	2016-11-29
出资额	1,990 万元人民币
统一社会信用代码	91330402MA28ATW217
公司类型	有限合伙企业
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 3 号楼 101 室-64
经营范围	股权投资

嘉兴君重冠昊股权投资合伙企业（有限合伙）主要经营活动为进行股权投资，属于产业基金，截至 2024 年 9 月末，其对外投资情况具体如下：

单位：万元

被投资企业	实缴金额	持股比例
广州聚明生物科技有限公司	300.00	10.00%
宗琿（上海）医疗器械有限公司	750.00	8.82%
合计	1,050.00	

上述被投资企业与公司主营业务无直接关联，从谨慎性的原则考虑，故公司对嘉兴君重冠昊股权投资合伙企业（有限合伙）的投资认定为财务性投资。

(4) 广州优得清生物科技有限公司

公司名称	广州优得清生物科技有限公司
法定代表人	李建勋
成立日期	2013-07-30
注册资本	450 万元人民币
统一社会信用代码	914401160765224541
公司类型	其他有限责任公司
注册地址	广州市黄埔区玉岩路 12 号生产楼三楼全层
经营范围	假肢、人工器官及植（介）入器械制造；许可类医疗器械经营；生物技术推广服务；医学研究和试验发展；生物技术咨询、交流服务；生物技术开发服务；生物技术转让服务；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口；眼镜制造；家用美容、保健电器具制造；非许可类医疗器械经营。

广州优得清生物科技有限公司主营业务为生物型人工角膜研发。公司授权该公司在公司再生型医疗器械国家工程实验室技术平台上研发生物型人工角膜，与公司生物材料领域业务存在产业协同效应，故公司对广州优得清生物科技有限公司的投资不属于财务性投资。

(5) TEKIA INC.

TEKIA INC.主要进行眼科单件式亲水性丙烯酸人工晶状体的研发与生产，计划完成人工晶状体注册工作后由公司在国内独家销售，故公司对 TEKIA INC.的投资不属于财务性投资。

(6) 膜尔新材料科技（深圳）有限公司

公司名称	膜尔新材料科技（深圳）有限公司
法定代表人	陈顺权
成立日期	2024-02-28
注册资本	118.42 万元人民币
统一社会信用代码	91440300MADBWKH91D
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册地址	深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路 1301-76 号银星智界二期 1 号楼 A703-706
经营范围	新型膜材料制造；新型膜材料销售；气体、液体分离及纯净设备制造；气体、液体分离及纯净设备销售；生物基材料技术研发；医学研究和试验发展；新材料技术研发；塑料制品制造；塑料制品销售；模具制造；模具销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）；医护人员防护用品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医用包装材料制造；包装材料及制品销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；机械设备销售；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口。（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）。

膜尔新材料科技（深圳）有限公司专注于面向生物医药及半导体行业的分离膜材料与过滤器研发，目前已成功研发了多种超高精度的国产化生物医药超滤膜包过滤器材。公司药业领域生产工艺涉及生物样本浓缩分离等过滤工艺，未来存在业务合作可能，故公司对膜尔新材料科技（深圳）有限公司的投资不属于财务性投资。

4、其他权益工具投资

截至 2024 年 9 月末，公司其他权益工具投资账面价值为 1,515.45 万元，具体明细如下：

单位：万元

项目	投资时间	初始投资金额	是否追加投资	2024 年 9 月末账面价值	2024 年 9 月末持股比例（直接或间接）	是否为财务性投资
上海昊爱生物科技有限公司	2018 年 1 月	50.00	否	15.45	10.00%	否
深圳盛达同泽科技有限公司	2021 年 4 月	1,500.00	否	1,500.00	3.11%	否
中融宝晟晟世融安 3 号基金	2016 年 1 月	5,000.00	否	-	4.17%	是
合计		6,550.00		1,515.45		

(1) 上海昊爱生物科技有限公司

公司名称	上海昊爱生物科技有限公司
法定代表人	张德慧
成立日期	2017-01-19
注册资本	500 万元人民币
统一社会信用代码	91310105MA1FW5QT3J
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册地址	上海市长宁区通协路 269 号 1-2 层商场 235 室
经营范围	许可项目：食品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）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；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子产品销售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备批发；日用百货销售；化妆品批发。（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）

上海昊爱生物科技有限公司主营业务为细胞储存和对外营销，在上海建有客户体验中心，与公司细胞领域务存在产业协同效应，故公司对上海昊爱生物科技有限公司的投资不属于财务性投资。

（2）深圳盛达同泽科技有限公司

公司名称	深圳盛达同泽科技有限公司
法定代表人	张劲松
成立日期	2016-11-23
注册资本	6034.3084 万元人民币
统一社会信用代码	91440300MA5DPHWA6T
公司类型	有限责任公司（外商投资、非独资）
注册地址	深圳市龙岗区吉华街道甘李工业园甘李六路 12 号中海信创新产业城 13C 栋 2 层
经营范围	一般经营项目是：计算机软件、信息系统软件的开发、销售；技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；投资咨询；经济信息咨询（需行政许可项目除外）；货物进出口、技术进出口、代理进出口；自有物业租赁；设备租赁。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）；眼镜销售（不含隐形眼镜）；光学仪器制造；光学仪器销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；制镜及类似品加工；功能玻璃和新型光学材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：生产、销售医疗器械；眼镜制造。

深圳盛达同泽科技有限公司为专注于眼健康领域的国家高新技术企业，主要从事高端数字医疗装备研发、生产、销售与信息服务，核心产品为多光谱眼底成像设备 MSI C2000，与公司人工晶体同为眼健康领域业务，具有产业协同效应，故公司对深圳盛达同泽科技有限公司的投资不属于财务性投资。

（3）中融宝晟晟世融安 3 号基金

为了开拓生物医药市场，公司于 2015 年 12 月 25 日召开的第三届董事会第十一次会议审议通过《关于公司参与认购产业并购投资基金份额的议案》，公司以自有资金 5,000 万元参与认购中融宝晟-晟世融安 3 号基金（共发行 12 亿份基金份额，其中 A 类份额 7 亿，B 类份额 2 亿，C 类份额 3 亿）中的 0.5 亿元 C 类份额，担任 C 类基金份额持有人之一。虽然该基金底层资产为制药企业，但是并购方案未如期完成，预计难以收回投资成本，公司计提公允价值变动损益后的账面价值为 0，故公司对中融宝晟晟世融安 3 号基金的投资认定为财务性投资。

综上，公司持有的财务性投资金额为 4.85 万元，占公司最近一期末合并报表归属于母公司净资产比例为 0.01%，因此，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资的情形。

（三）本次发行董事会决议日前六个月至今公司新投入或拟投入的财务性投资

发行人于 2023 年 3 月 22 日召开董事会审议通过了本次发行相关的议案，董事会决议日前六个月至今，发行人不存在新投入和拟投入的财务性投资。

（四）类金融业务

根据中国证监会于 2023 年 2 月发布的《监管规则适用指引——发行类第 7 号》，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融业务计算口径。

自创立以来，公司始终坚持技术原创与创新驱动，持续在生物材料、药业、细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局，不存在从事融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等类金融业务的情形。

八、最近一期业绩下滑情况

（一）最近一期业绩下滑的原因及合理性

最近一期，公司的营业收入和盈利情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年 1-9 月	变动额	变动比例
营业收入	27,813.55	30,894.90	-3,081.35	-9.97%
归属于上市公司股东的净利润	2,783.63	4,127.13	-1,343.50	-32.55%

发行人最近一期 2024 年 1-9 月营业收入和归属于上市公司股东的净利润较上年同期出现了下滑的情形，主要原因系人工晶体销售受代理协议提前终止影响，销售渠道受限，人工晶体收入及毛利大幅减少。此外，由于公司药品本维莫德乳膏因市场需求波动、销售团队及渠道优化调整等因素，最近一期的销售收入及毛利较上年同期也有所下滑。

（二）同行业可比公司对比情况及不利影响是否持续、不可逆转

报告期内，发行人与同行业可比公司的经营情况如下：

单位：万元

序号	名称	营业收入	归属于上市公司股东的净利润
----	----	------	---------------

		2024 年 1-9 月	2023 年 1-9 月	变动率	2024 年 1-9 月	2023 年 1-9 月	变动率
1	正海生物	29,134.83	32,178.15	-9.46%	12,505.57	14,833.52	-15.69%
2	佰仁医疗	29,232.40	25,739.10	13.57%	5,869.34	7,034.62	-16.56%
3	迈普医学	19,094.08	14,577.87	30.98%	5,280.30	2,542.48	107.68%
可比公司平均值		25,820.43	24,165.04	6.85%	7,885.07	8,136.87	-3.09%
公司		27,813.55	30,894.90	-9.97%	2,783.63	4,127.13	-32.55%

2024 年 1-9 月公司营业收入下滑幅度与正海生物相近，因公司最近一期受人工晶体代理权终止及药品销售下滑等因素，导致归属于上市公司股东的净利润降幅大于正海生物及佰仁医疗。

2024 年 1-9 月，公司人工晶体收入占主营业务收入的比重下降至 0.52%，对公司业务发展的影响已大幅降低，药品本维莫德乳膏因市场需求波动、销售团队及渠道优化调整等因素影响，销售收入较上年同期虽有所下滑，但报告期内整体经营情况良好。报告期内，随着公司药品及细胞技术服务业务的发展，更加夯实了公司在材料、药业、细胞三大业务板块的布局发展，公司最近一期经营业绩下滑有其合理性，预计相关不利影响不会长期持续，不会形成在短期内不可逆转的下滑。

九、发行人报告期内存在的行政处罚情况

报告期内，公司子公司珠海祥乐存在如下行政处罚事项：

2023 年 9 月 21 日，珠海市香洲海关出具拱香关简快缉违字[2023]1016 号《行政处罚决定书》，经海关调查，珠海祥乐 2019 年 6 月 1 日至 2022 年 5 月 31 日期间，以一般贸易方式向海关申报进口人工晶体等货物，其中 61 份报关单“特殊关系确认”项错误申报为否，正确申报为是（因珠海祥乐系向祥乐医药（香港）有限公司进口上述货物，存在关联关系），涉及货值共计 2,139.18 万元。依照《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项之规定，对珠海祥乐处以罚款 1.3 万元的行政处罚。

《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项规定“影响海关监管秩序的，予以警告或者处 1,000 元以上 3 万元以下罚款”。珠海祥乐受到的上述行政处罚罚款金额较小，香洲海关出具的《行政处罚决定书》中并未认定该

行为属于情节严重的情形；上述违法行为不存在导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣的情形。另外，珠海祥乐已足额缴纳罚款。因此，珠海祥乐上述违法行为对发行人生产经营不存在重大不利影响，不构成属于严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为，对发行人本次发行不构成障碍。

除上述情况外，公司及其子公司报告期内不存在其他行政处罚案件，无严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、国家政策导向有利于医疗器械行业的持续、快速发展

医疗器械产业是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要产业，是现代产业体系中具有较强成长性、关联性、带动性的战略新兴产业。“十四五”规划将“生命健康领域”列为战略性的国家重大科技项目，并明确指出“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评机制，加快临床急需和罕见病的治疗药品、医疗器械的审批，促进临床急需境外已上市在境内上市”的重要工作目标。随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升，全球范围内长期来看医疗器械市场将保持增长的趋势。目前我国医疗器械产业已进入高质量发展阶段，连续多年产值保持快速增长。在国家医疗产业政策支持下，医疗行业的运行环境日益完善，医疗器械产业进入蓬勃发展的“黄金期”，医疗器械产品丰富度增加，配套服务体系完善，产业链整合加速，国产品牌效应凸显，行业集中度进一步提升。

随着国家医药卫生体制改革不断深化，多项医药政策的落实和出台，都加速推动医疗器械行业向高质量规范迈进。在规范政策上，一方面优化了审评审批服务，缩短审评审批时间，从而提高了审评审批效率，加快创新产品上市速度；另一方面加强了质量控制与监管，强化对医疗器械生产、流通、使用等环节的监管力度，确保产品质量安全，通过建立健全追溯体系，实现产品从生产到使用的全程可追溯。在发展政策上，一方面鼓励高端医疗器械技术研发加快创新，包括急危重症生命支持设备、生物医用材料等，为医疗器械行业的技术创新和产品升级提供了方向，推动高端医疗器械国产化，促进新技术的推广和应用，保障国内医疗器械产业持续高质量发展；另一方面支持医疗器械企业通过并购重组等方式，提升产业集中度，并鼓励企业开展国际合作与交流，推动产品走向国际市场。在采购政策上，明确开展高值耗材集采改革，提高集采效率，推动带量采购常态化。行业相关政策的出台，既降低了医疗成本，保障了患者用药安全，也为医疗器械行业提供了良好的健康发展环境和有力的制度保障。

我国不断完善医药产品质量标准体系，相继提高了市场准入门槛，加大了对生产商的监管和检查力度。随着医药监管力度加大，具有核心竞争力的药品制造企业将继续保持领先地位。公司位于粤港澳大湾区的核心区域广州市，在我国医药行业由高速增长转向高质量发展的新常态下，公司将紧抓机遇，依托材料板块国家重点项目“再生型医用植入器械国家工程实验室”，深耕再生医学领域，加快新材料、新项目的研究进展，为公司在材料板块的发展提供技术和产品支撑。

2、公司所处医药行业将迎来发展新契机

医药工业，作为国计民生与国家安全的坚实基础，不仅是推动经济高质量发展的关键一环，更是保障人民健康福祉不可或缺的力量。“十四五”规划的发布，进一步鼓励我国医药创新研发，并提出发展高端制剂生产技术，提高产业化技术水平，进一步明确我国医药行业的发展方向。近年来，在创新驱动发展战略的引领下，医药全行业加大研发投入，充分说明了医药工业对科技创新的高度重视与积极投入；高额的研发投入不仅为新药研发、技术升级及产业升级提供了坚实支撑，也极大地推动了我国医药产业的转型升级和高质量发展。目前，医药创新领域正经历着前所未有的提质升级浪潮，这不仅体现在技术的革新上，更在于整个行业生态与文化的深刻变革。在全球创新药研发的热潮中，中国展现出非凡的活力与成就，创新药研发实力迅速崛起，稳步迈入全球第二梯队的领先地位，同时中国在临床研发管线的布局上也展现出强大的竞争力和前瞻性，成为推动全球医药科技进步的重要力量。报告期内，我国对研发创新环境进行持续优化，在《政府工作报告》中明确提出坚持医保控费的主线，支持创新药发展；此外还发布了一系列激励政策与措施，为我国医药创新提供了肥沃的土壤和广阔的舞台。随着医保控费、医疗支付方式改革、集中带量采购、仿制药一致性评价等一系列政策的密集推出并逐步向纵深推进，围绕“供给侧改革”和“降价”的两大主基调深化了我国医药行业变革。

根据《皮肤病流行病学研究专家共识》，中国人群皮肤疾病的患病率高达40%-70%，所致健康寿命损失在所有疾病中位列第四。随着人们生活节奏加快、大气污染日益严重，导致我国皮肤病发病率不断提高，发病人群日趋年轻化。皮肤病目前主要包括感染性皮肤病、过敏性或免疫相关性皮肤病、自身免疫性皮肤病等，其中与免疫系统最相关的两类是湿疹和银屑病。随着医药行业的快速发展，

国家对药品行业监管力度持续加大，医药行业新政频出，药品集中采购常态化，仿制药带量采购，药品审评审批制度和一致性评价改革持续推进，使制药企业面临产业转型升级的压力，未来缺乏创新能力的制药企业将会被加速淘汰，创新药企将迎来发展新机遇。2019 年 5 月，公司本维莫德乳膏获批新药证书，填补了皮肤科领域近 30 年来没有外用创新药的空白。该产品可用于治疗多种免疫性疾病，如银屑病、特应性皮炎等。本维莫德乳膏（商品名：欣比克）在 2020 年国家医保谈判中成功入围，2021 年 3 月 1 日正式实施，并在 2023 年成功续约国家医保目录。公司药业板块依托于专业医学教育的营销模式，不断优化市场布局和发展策略，积极应对风险与挑战，不断提高公司产品的市场占有率，保障公司业务持续稳定发展。

3、公司所处细胞/干细胞行业前景广阔

目前，得到业界广泛认可的细胞治疗技术成为了当下人类健康的核心科技发展方向。全球干细胞市场展现出巨大的潜力，干细胞技术被誉为继药物治疗、手术治疗后的“第三次医学革命”，全球潜力市场规模有望达到千亿美元级别。近年来，各国也纷纷将细胞研究及转化应用列为国家重点发展的新兴战略产业，我国也频发政策支持细胞医疗行业，干细胞医疗被相继写进《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十四五”生物经济发展规划》等重要政策文件，加快推动干细胞技术研究及其产业化发展。中国《“十四五”生物经济发展规划》明确提出开展前沿生物技术创新，包括发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术。通过“十四五”规划等一系列利好政策部署为行业发展新格局营造了良好的政策环境，也为细胞创新技术和产品的转化落地带来新契机。细胞产业链上游是细胞采集和存储业务，其主要业务为脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脂肪干细胞、羊膜干细胞等干细胞及成人免疫细胞的采集及贮存。细胞下游应用主要为细胞治疗在临床方面的应用，特别是干细胞治疗在器官修复、组织再生、免疫调控和机体年轻化方面潜力巨大，并已经逐步得到大众的认知。基于干细胞疗法被认为对严重慢性疾病（如结肠炎、糖尿病、关节炎、肝硬化、肾脏病、心脏病、慢性阻塞性肺疾病等）带来了新希望。细胞治疗是当今医学研究最前沿也是最热门的方向之一，受到全球医疗市场的关注。根据国家药监局药审中心近年来陆续发布的系列文件：《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》《免疫

细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则》《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》，指导并规范细胞产品的药学研发和临床试验，从监管政策着手为细胞治疗产业化探明方向。2024 年上半年，由公司参与起草的《人源间充质干细胞外泌体制备与检验规范》《脐带间充质干细胞制备及质量控制规范》两大团体标准相继成功发布，积极推动细胞行业的个体行为逐步走向标准化、制度化、规范化。

（二）本次向特定对象发行的目的

1、满足公司主业拓展所需要的资金投入

公司作为高新技术企业，历经二十余年的业务精进及持续发展，顶住集采所带来的压力，坚持创新驱动，发展生物医药产业，为人类的生命健康和生活品质作出卓越贡献。公司自创立以来一直走在生物医药领域技术原创的坚定道路上，以“再生型医用植入器械国家工程实验室”为依托，聚焦再生医学和生命健康相关产业领域，嫁接全球高端技术资源和成果，持续在生物材料、药业、细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局。得益于医疗器械、创新药、细胞治疗等领域宏观政策红利，公司所处行业迎来新的发展机遇。本次发行将为公司稳步发展提供重要的资本保障，为公司主业的拓展提供必要的资金支持，进而提升公司的市场份额和行业地位，为公司的高质量发展保驾护航。

2、降低公司的经营与财务风险

通过本次募集资金，公司的资金实力将得到提升，为公司经营提供有力的资金支持。补充营运资金能够改善公司财务结构，降低资产负债率，提高流动比率，提高经营安全性和资产流动性。本次发行有利于提高公司的核心竞争力及持续经营能力，公司整体抗风险的能力进一步提高。

3、巩固公司控制权稳定

公司的控股股东为世纪天富，实际控制人为张永明、林玲夫妇。本次公司拟向实际控制人张永明、林玲夫妇控制的北京天佑、世纪天富、江苏天佑发行股票，

通过本次发行，将进一步巩固张永明、林玲夫妇作为公司实际控制人的地位，从而维护上市公司控制权的稳定，促进公司可持续发展。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象情况

根据本次发行方案，本次发行的发行对象为公司实际控制人张永明、林玲夫妇控制的北京天佑、世纪天富、江苏天佑，发行对象以现金方式认购本次发行的股份。本次发行的发行对象均为在中国境内依法注册并有效存续的有限责任公司或有限合伙企业，具备认购本次发行股票的资格。

本次发行对象的基本信息如下：

1、北京天佑

名称	北京天佑投资有限公司
法定代表人	张永明
注册资本	25,000.00 万元
统一社会信用代码	91110000754175923C
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	项目投资、投资咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
经营期限	2003 年 8 月 31 日至 2058 年 8 月 30 日
注册地址	北京市顺义区张镇赵四路侯庄段 2 号 1688 室

北京天佑最近一年及一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日/2024 年 1-9 月	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
总资产	438,148.44	352,751.05
净资产	145,368.94	138,827.02
营业收入	54.96	57.00
净利润	-1,442.19	-2,638.28

注：上述数据未经审计

2、世纪天富

名称	北京世纪天富创业投资中心（有限合伙）
执行事务合伙人	北京天佑投资有限公司
出资额	5,000 万元
统一社会信用代码	911101025568797867
企业类型	有限合伙企业
经营范围	项目投资；投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；

	5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
经营期限	2010年5月19日至无固定期限
注册地址	北京市西城区金融大街27号14层B1602

世纪天富最近一年及一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024年9月30日/2024年1-9月	2023年12月31日/2023年度
总资产	77,804.40	47,926.71
净资产	-3,706.67	-3,222.26
营业收入	0.00	0.00
净利润	-434.78	-854.24

注：上述数据未经审计

3、江苏天佑

名称	江苏天佑金淦投资有限公司
法定代表人	张永明
注册资本	1,000.00 万元
统一社会信用代码	91320104057991386L
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	实业投资；投资管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
经营期限	2013年1月21日至2063年1月20日
注册地址	南京市秦淮区大明路135-3号

江苏天佑最近一年及一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024年9月30日/2024年1-9月	2023年12月31日/2023年度
总资产	163,142.73	135,426.17
净资产	141,464.18	90,774.69
营业收入	0.00	0.00
净利润	79,109.64	82.38

注：上述数据未经审计

（二）附生效条件的认购合同内容摘要

北京天佑、世纪天富、江苏天佑与发行人于2023年3月22日签署《冠昊生物科技股份有限公司向特定对象发行A股股票之股份认购协议》：

甲方（发行人）：冠昊生物科技股份有限公司

乙方1（认购人1）：北京天佑投资有限公司

乙方2（认购人2）：北京世纪天富创业投资中心（有限合伙）

乙方3（认购人3）：江苏天佑金淦投资有限公司

乙方 1、乙方 2、乙方 3 以下合称“乙方”、“认购人”。

1、股票的发行和认购

甲乙双方同意并确认，甲方本次向特定对象发行 A 股股票，乙方根据本协议规定的条件认购甲方本次发行的股票。本次发行的股票为人民币普通股(A 股)股票，每股面值为人民币 1.00 元。

2、发行及认购价格

本次发行股票以甲方审议本次发行的第五届董事会第十五次会议决议公告日作为定价基准日。本次发行股票的发行价格为 8.96 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量。

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、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

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，P0 为调整前发行价格，D 为每股派息/现金分红，N 为每股送红股或转增股本数量，P1 为调整后发行价格。

3、发行及认购数量

甲方本次发行数量不超过 55,803,571 股（含本数），不超过本次发行前公司总股本的 30%，乙方各方合计认购甲方本次发行的全部股票。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次向特定对象发行的股票数量上限将进行相应调整。

本次发行的股票上限以中国证监会同意注册的数量为准，最终发行数量由公司董事会根据股东大会的授权和发行时的实际情况，与公司为本次发行聘请的保荐机构协商确定。

4、认购方式

乙方根据本协议约定的条件和条款以现金形式认购本次发行的股票。

5、支付方式

在甲方本次发行获得中国证监会同意注册后，乙方应按照甲方与保荐机构（主承销商）发出缴款通知确定的具体缴款日期将认购本次发行股票的认股款足额汇入保荐机构（主承销商）为本次发行专门开立的账户。经会计师事务所验资完毕，保荐机构（主承销商）扣除保荐承销费用等相关费用后，再划入甲方指定的募集资金银行专项存储账户。

6、限售期

乙方认购的本次发行股票的限售期为 36 个月，限售期自本次发行结束之日起开始计算。

本次发行股票结束后，乙方取得的本次发行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公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后乙方减持认购的本次发行的股票将按届时有效的中国证监会及深交所的有关规定执行。

7、本次发行后滚存利润分配

甲方承诺，在本次发行完成后，乙方有权按照本次发行完成后所持有的公司股份数量，参与分配公司本次发行前滚存的未分配利润。

8、各方的权利和义务

（1）甲方的权利和义务

①甲方有权在中国证监会同意注册决定的有效期内要求乙方以本协议约定的认购数量和认购价格认购甲方本次发行的 A 股股票。

②甲方有义务保证甲方本次发行方案符合相关法律法规及中国证监会的规定。

③甲方有义务在收到本协议约定的乙方认购款项后，按照本次发行价格，向乙方发行乙方认购的股份，并按照中国证监会、深交所和登记公司规定的程序，

将乙方认购的股份通过登记公司的证券登记系统记入乙方名下，实现交付。

④甲方有义务履行法律、法规规定和本协议的约定。

（2）乙方的权利和义务

①乙方有权在按本协议约定交付认购款项后，按照本次发行价格获得其认购的甲方发行的股票，并依法和本协议约定享有对甲方的股东权利。

②乙方有权在所持甲方本次发行的股份限售期结束后自由处置其持有的甲方股份，本协议另有约定除外。

③乙方保证认购甲方本次发行事宜获得其所有内部审核和批准。

④乙方有义务根据有关法律法规以及中国证监会、深交所等监管机关的要求，向甲方提供与本次发行有关的文件、资料，并保证所提供文件、资料的真实性、准确性和完整性。

⑤乙方有义务在中国证监会同意注册决定的有效期内依本协议约定认购甲方本次发行的股份。

⑥乙方有义务遵守甲方本次发行的股份限售期规定，并履行法律、法规规定和本协议的约定。

⑦乙方有义务履行法律、法规规定和本协议的约定。

9、陈述与保证

（1）甲方声明、承诺及保证

①甲方为合法设立且有效存续的股份有限公司，具有签署及履行本协议的合法主体资格，并已取得截至目前签署及履行本协议所需的授权和批准，本协议系甲方真实的意思表示；

②甲方签署及履行本协议不会导致甲方违反有关法律、法规、规范性文件以及甲方公司章程，也不存在与甲方既往已签订的协议或已经向其他第三方所作出的任何陈述、声明、承诺或保证等相冲突之情形；

③甲方将按照有关法律、法规及规范性文件的规定，与乙方共同妥善处理本协议签署及履行过程中的任何未尽事宜；

④由甲方提供给乙方的甲方公司章程及其他与甲方或本次发行有关的文件均是合法、真实及完整的；

⑤乙方认购的本次发行股票未涉及任何已经发生的、正在面临的或潜在的诉讼、仲裁或行政调查、处罚程序；

⑥甲方符合本协议成立时有效的中国法律关于上市公司向特定对象发行 A 股股票的规定，且不存在不得向特定对象发行 A 股股票的法定情形。

（2）乙方声明、承诺与保证

①乙方为合法设立且有效存续的有限责任公司/有限合伙企业，具有签署及履行本协议的合法主体资格，并已取得签署及履行本协议所需的授权和批准，本协议系乙方真实的意思表示；

②乙方签署及履行本协议不会导致乙方违反有关法律、法规、规范性文件，也不存在与乙方既往已签订的协议或已经向其他第三方所作出的任何陈述、声明、承诺或保证等相冲突之情形；

③乙方承诺其本次认购甲方发行股票的资金均来自于其合法自有资金或自筹资金，不存在对外募集资金、结构化融资等情形，资金来源合法合规；本次认购的股份为其真实持有，不存在代持、委托持股等情况或相关协议安排；

④乙方将按照有关法律、法规及规范性文件的规定，与甲方共同妥善处理本协议签署及履行过程中的任何未尽事宜；

⑤乙方在本协议生效后严格按照协议约定履行本协议的义务；

⑥本协议项下乙方获得的甲方股份，自甲方本次发行结束之日起 36 个月内不转让。

10、违约责任

除不可抗力因素或本协议另有规定外，任何一方违反其在本协议项下的义务或在本协议中作出的声明、陈述、承诺、保证，或者其在本协议中所作的声明、陈述、承诺、保证与事实不符或有重大遗漏而给另一方造成损失的，或者因任何一方违约致使本协议不能生效或不能履行或给另一方造成损失的，违约方应当根据另一方的要求继续履行义务、采取补救措施及/或承担责任并赔偿另一方的全

部损失(包括另一方为避免或减少损失而支出的合理费用,包括但不限于诉讼费、强制执行费、财产保全费、公告费、评估费、鉴定费、律师服务费、差旅费等)。任何一方违约应承担的违约责任,不因本协议的终止或解除而免除。

11、不可抗力

由于不可抗力事件影响本协议履行的,遇不可抗力的一方,应立即用传真或其它电子形式通知另一方,并在十五个工作日内提出不可抗力的书面证明。根据对本协议履行的影响程度,各方协商确定是否解除本协议,或是部分免除协议履行责任,或是否延迟履行协议。

12、适用法律和争议解决

(1) 本协议之订立、效力、解释、履行及相关争议解决等均适用中华人民共和国法律。

(2) 各方在履行本协议过程中的一切争议,均应通过友好协商解决;如协商不成,任何一方可向甲方住所地有管辖权的人民法院提起诉讼。

13、本协议的解除或终止

(1) 因不可抗力致使本协议不可履行的,经各方书面确认后,可依法解除本协议。

(2) 经各方协商一致,可以解除本协议。

(3) 本协议的一方严重违反本协议,致使其他方不能实现合同目的的,其他方有权依法解除本协议。

(4) 若本次发行未能取得甲方股东大会批准或深交所审核通过、中国证监会同意注册或已取得的核准文件因任何原因失效,本协议自动解除,各方互不承担违约责任。

14、协议生效

本协议于下列条件全部满足或被豁免时生效:

(1) 本协议经甲方法定代表人或其授权代表及乙方法定代表人/执行事务合伙人委派代表或其授权代表签署并加盖公章;

(2) 甲方经董事会、股东大会批准本次发行相关议案；

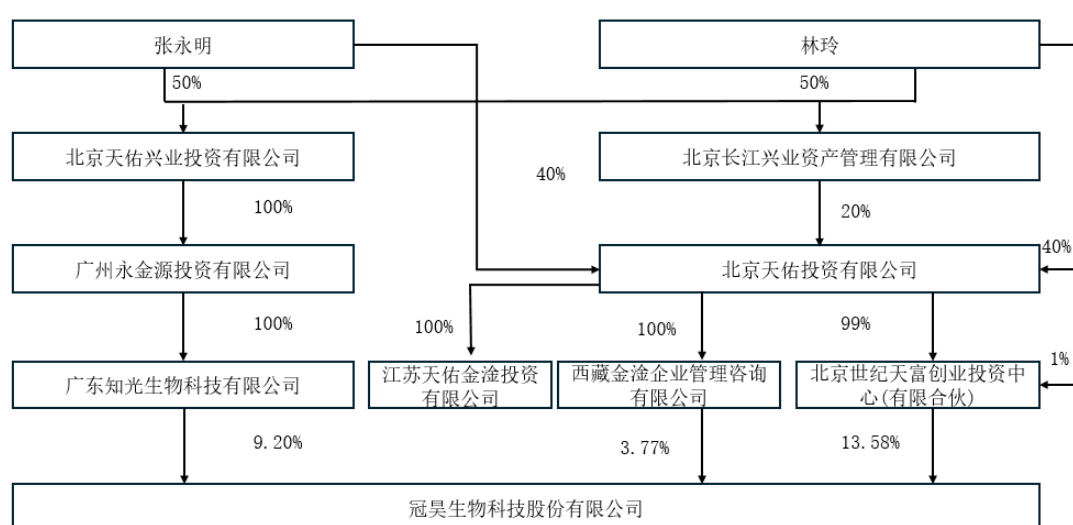
(3) 甲方本次发行经深交所审核通过；

(4) 甲方本次发行经中国证监会同意注册。

(三) 其他需要说明事项

1、发行对象与控股股东、实际控制人的关联关系

本次发行的发行对象北京天佑、世纪天富、江苏天佑均为发行人实际控制人张永明、林玲夫妇控制的主体，其控制关系如下：



发行人实际控制人张永明、林玲直接、间接持有北京天佑、世纪天富、江苏天佑 100%的股权/出资，控制关系认定合理，符合相关规定。

2、认购资金来源

根据本次发行的发行对象北京天佑、世纪天富、江苏天佑确认，其认购本次发行的认购资金均来自于自有或自筹资金，资金来源合法合规。

本次发行的发行对象北京天佑、世纪天富、江苏天佑已出具《认购资金来源承诺》，承诺“用于认购本次发行的认购资金均来自于合法且可用于认购的自有或自筹资金，不存在通过代持、信托持股、委托持股等方式出资的情况，亦不存在其他任何导致代持、信托持股、委托持股的协议安排；不存在对外募集资金参与本次认购的情况；不存在分级收益等结构化安排，亦未采用杠杆或其他结构化的方式进行融资；不存在直接、间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购的

情形（发行人控股股东、实际控制人、主要股东直接或通过发行人及其子公司以外的关联方向发行对象提供财务资助除外），资金来源合法合规。”

发行人已出具相关承诺，承诺“公司不存在向发行对象做出保底保收益或变相保底保收益承诺的情形，亦不存在直接或通过利益相关方向参与认购的投资者提供财务资助或补偿的情形。”

3、发行对象本次入股不存在违规持股的情形

根据北京天佑、世纪天富、江苏天佑提供的业务说明、财务报表，本次发行的发行对象均为持股平台，无实际经营业务，经穿透核查，其最终持有人为发行人实际控制人张永明、林玲夫妇。

张永明、林玲夫妇的基本情况如下：

姓名	张永明	林玲
性别	男	女
国籍	中国	中国
身份证号码	4401061972*****97	4402811981*****49
长期居住地	中国北京市	中国北京市
是否取得其他国家或地区居留权	否	否
简历	中欧国际工商学院工商管理硕士。曾任北京兴君士贸易有限责任公司主管；北京东方永嘉财经顾问有限公司副总经理；北京开明智达科技有限责任公司董事长。现任发行人法定代表人、董事长；广州永金源投资有限公司法定代表人、执行董事；北京天佑兴业投资有限公司法定代表人、执行董事；奥特佳新能源科技股份有限公司董事等。	西南财经大学金融学学士。历任北京金美林投资顾问有限公司财务总监、北京天佑财务总监，北京天佑兴业投资有限公司执行董事。现任广东知光、广州永金源投资有限公司、珠海涌金兴业企业管理有限公司监事。

本次发行的发行对象北京天佑、世纪天富、江苏天佑均已做出如下承诺：

“本方不存在以下情形：

（一）法律法规规定禁止持股；（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等违规持股；（三）不当利益输送。”

本次发行对象的最终持有人张永明、林玲均已做出如下承诺：

“本人不存在法律法规规定的禁止持股的情形，本人间接持股的北京天佑、世纪天富、江苏天佑认购冠昊生物本次发行的股份，不存在违规持股、不当利益输送的情形。本人不属于证监会系统离职人员，不存在证监会系统离职人员不当

入股的情形。”

综上，张永明、林玲均不属于证监会系统离职人员，不存在《监管规则适用指引——发行类第 6 号》规定的“离职人员”不当入股的情形。本次发行的认购对象本次入股不存在违规持股、不当利益输送等情形。

4、本次发行对控制权的影响

发行人实际控制人控制的北京天佑、世纪天富、江苏天佑拟现金认购发行人本次发行的全部股票，按本次发行股票数量上限 55,803,571 股测算，本次发行完成后，实际控制人张永明、林玲夫妇控制的广东知光、世纪天富、北京天佑及江苏天佑等主体将合计持有公司 126,214,659 股股份，占公司股份总数的 39.32%。

发行人 2023 年第一次股东大会已审议通过了《关于提请股东大会审议同意公司实际控制人及其一致行动人免于以要约方式增持公司股份的议案》，关联股东回避表决，北京天佑、世纪天富、江苏天佑取得发行人本次向其发行新股的行为符合《上市公司收购管理办法》规定的可免于发出要约的情形。

综上，本次发行完成后，发行人实际控制人间接持有、控制的公司股份将进一步增加，有利于维护实际控制人的控制地位及控制权稳定。

5、本次发行有关发行对象的信息披露

发行人第五届董事会第十五次会议、第五届监事会第十二次会议、2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司与特定对象签署附条件生效的股份认购协议的议案》《关于公司向特定对象发行股票涉及关联交易的议案》《关于提请股东大会审议同意公司实际控制人及其一致行动人免于以要约方式增持公司股份的议案》等与本次发行相关的议案。董事会审议相关事项过程中关联董事均回避表决，独立董事发表了事前认可意见和同意的独立意见；监事会发表了书面确认意见；股东大会审议过程中关联股东回避表决，并对中小股东进行了单独计票。

发行人在公告本次发行预案等事项时同时公告了《关于向特定对象发行 A 股股票涉及关联交易的公告》《关于提请股东大会审议同意公司实际控制人及其一致行动人免于以要约方式增持公司股份的公告》《关于股东权益变动的提示性

公告》等与发行对象认购本次发行的股票涉及关联交易及权益变动的相关公告。

综上，发行人董事会确定了本次发行的发行对象，相关信息披露真实、准确、完整，能够有效维护公司及中小股东合法权益，符合相关规定。

6、本募集说明书披露前 12 个月内发行对象及其控股股东、实际控制人与公司之间的重大交易情况

募集说明书披露前十二个月内，除公司在定期报告或临时公告中披露的交易外，北京天佑、世纪天富、江苏天佑及其控股股东、实际控制人与上市公司之间不存在其他重大交易。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行证券的价格、定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司第五届董事会第十五次会议决议公告日。本次向特定对象发行股票的价格为 8.96 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=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，发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

假设调整前发行价为 P_0 ，每股送红股或转增股本数为 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： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

上述两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$ 。

（二）发行数量

本次向特定对象发行的股份数量不超过 55,803,571 股(含本数)，未超过本次发行前公司总股本的 30.00%。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变

动及本次发行价格发生调整的，则本次向特定对象发行的股票数量上限将进行相应调整。本次向特定对象发行的股票上限以中国证监会同意注册的数量为准，最终发行数量由公司董事会根据股东大会的授权和发行时的实际情况，与公司为本次发行聘请的保荐人协商确定。

（三）限售期

本次发行的股票，自本次发行结束之日起 36 个月内不得转让。

本次发行结束后，发行对象取得的本次发行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公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后发行对象减持认购的本次发行的股票将按届时有效的中国证监会及深交所的有关规定执行。

四、募集资金金额及投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 50,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于补充流动资金。

五、本次发行是否构成关联交易

本次发行对象为公司实际控制人张永明、林玲夫妇控制的北京天佑、世纪天富、江苏天佑，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定，本次公司向北京天佑、世纪天富、江苏天佑发行股票构成关联交易。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，公司股份总数为 265,155,701 股，张永明、林玲夫妇通过控股股东世纪天富及其一致行动人广东知光及西藏金淦合计持有公司 70,411,088 股股份，占公司股份总数的 26.55%，张永明、林玲夫妇系公司的实际控制人。

北京天佑、世纪天富、江苏天佑拟现金认购公司本次发行的股票，按本次发行股票数量上限 55,803,571 股测算，本次发行完成后，实际控制人张永明、林玲夫妇控制的世纪天富、广东知光、西藏金淦、北京天佑及江苏天佑等主体将合计持有公司 126,214,659 股股份，占公司股份总数的 39.32%，有助于进一步巩固张永明、林玲夫妇作为实际控制人的地位，从而维护上市公司控制权的稳定，促进

公司稳定发展。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）已履行的批准程序

1、董事会审议过程

2023年3月22日，公司第五届董事会第十五次会议审议通过了《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票预案的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票方案论证分析报告的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司向特定对象发行股票摊薄即期回报的影响与填补回报措施及相关主体承诺的议案》《关于公司无需编制前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司与特定对象签署附条件生效的股份认购协议的议案》《关于公司向特定对象发行股票涉及关联交易的议案》《关于公司未来三年（2023年—2025年）股东回报规划的议案》《关于提请股东大会审议同意公司实际控制人及其一致行动人免于以要约方式增持公司股份的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司本次向特定对象发行股票相关事宜的议案》《关于召开2023年第一次临时股东大会的议案》等相关议案。

2024年3月5日，公司第六届董事会第六次会议审议通过了《关于延长公司向特定对象发行A股股票股东大会决议有效期的议案》《关于提请股东大会延长授权董事会办理公司向特定对象发行A股股票相关事宜有效期的议案》等相关议案。

2、监事会审议过程

2023年3月22日，公司第五届监事会第十二次会议审议通过了《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票预案的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票方案论证分析报告的议案》《关于公司向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司向特定对象发行股票摊薄即期回报的影响与填补回报措施及相关主体承诺的议案》《关于公司无

需编制前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司与特定对象签署附条件生效的股份认购协议的议案》《关于公司向特定对象发行股票涉及关联交易的议案》、《关于公司未来三年（2023 年—2025 年）股东回报规划的议案》《关于提请股东大会审议同意公司实际控制人及其一致行动人免于以要约方式增持公司股份的议案》。监事会于 2023 年 3 月 22 日出具了《监事会对公司向特定对象发行 A 股股票的书面确认意见》。

2024 年 3 月 5 日，公司第六届监事会第五次会议审议通过了《关于延长公司向特定对象发行 A 股股票股东大会决议有效期的议案》等相关议案。

3、股东大会审议过程

2023 年 4 月 7 日，公司 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司符合向特定对象发行 A 股股票条件的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票方案论证分析报告的议案》《关于公司向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司向特定对象发行股票摊薄即期回报的影响与填补回报措施及相关主体承诺的议案》《关于公司无需编制前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司与特定对象签署附条件生效的股份认购协议的议案》《关于公司向特定对象发行股票涉及关联交易的议案》、《关于公司未来三年（2023 年—2025 年）股东回报规划的议案》《关于提请股东大会审议同意公司实际控制人及其一致行动人免于以要约方式增持公司股份的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司本次向特定对象发行股票相关事宜的议案》等相关议案。

2024 年 3 月 26 日，公司 2023 年年度股东大会审议通过了《关于延长公司向特定对象发行 A 股股票股东大会决议有效期的议案》《关于提请股东大会延长授权董事会办理公司向特定对象发行 A 股股票相关事宜有效期的议案》等相关议案。

（二）尚需履行的审批程序

根据《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等相关法律、法规、行政规章和规范性文件的规定，本次发行方案尚需通过深圳证券交易所审核并获得中国

证监会作出同意注册的决定后方可实施。在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，公司将向深交所和中国证券登记结算有限公司深圳分公司办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次发行股票全部相关程序。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额（含发行费用）不超过人民币50,000.00万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟全部用于补充流动资金。

二、本次募集资金投资必要性和可行性分析

（一）本次募集资金的必要性

1、满足公司主业拓展所需要的资金投入

公司作为高新技术企业，历经二十余年的业务精进及持续发展，顶住集采所带来的压力，坚持创新驱动，发展生物医药产业，为人类的生命健康和生活品质作出卓越贡献。公司自创立以来一直走在生物医药领域技术原创的坚定道路上，以“再生型医用植入器械国家工程实验室”为依托，聚焦再生医学和生命健康相关产业领域，嫁接全球高端技术资源和成果，持续在生物材料、药业、细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局。得益于医疗器械、创新药、细胞治疗等领域宏观政策红利，公司所处行业迎来新的发展机遇。本次发行将为公司稳步发展提供重要的资本保障，为公司主业的拓展提供必要的资金支持，进而提升公司的市场份额和行业地位，为公司的高质量发展保驾护航。

2、降低公司的经营与财务风险

通过本次募集资金，公司的资金实力将得到提升，为公司经营提供有力的资金支持。补充营运资金能够改善公司财务结构，降低资产负债率，提高流动比率，提高经营安全性和资产流动性。本次发行有利于提高公司的核心竞争力及持续经营能力，公司整体抗风险的能力进一步提高。

3、巩固公司控制权稳定

公司的控股股东为世纪天富，实际控制人为张永明、林玲夫妇。本次公司拟向实际控制人张永明、林玲夫妇控制的北京天佑、世纪天富、江苏天佑发行股票，通过本次发行，将进一步巩固张永明、林玲夫妇作为公司实际控制人的地位，从

而维护上市公司控制权的稳定，促进公司可持续发展。

（二）本次募集资金的可行性

本次发行系通过董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金，募集资金全部用于补充流动资金，符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》第五条第一款第（一）项“通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。”的规定，符合《注册管理办法》第四十条“本次募集资金主要投向主业”的规定。

（三）补充流动资金规模测算

1、货币资金持有情况

截至 2024 年 9 月 30 日，公司货币资金在扣除被冻结款项后，可自由支配货币资金余额为 10,434.95 万元，具体情况如下：

单位：万元	
项目	余额
货币资金	10,664.55
其中：被冻结的存款	229.60
可自由支配余额	10,434.95

2、未来三年经营活动现金净流入

2022 年、2023 年和 2024 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 7,098.37 万元、5,414.98 万元和 3,234.20 万元，2024 年 1-9 月年化后，2022 年-2024 年年度平均经营活动产生的现金流量净额为 5,608.54 万元，以此估算未来三年（2025 年-2027 年）经营活动产生的现金流量净额合计为 16,825.63 万元。

3、货币资金未来使用规划

（1）最低货币资金保有量

最低货币资金保有量为企业为维持其日常营运所需要的最低货币资金（即“最低现金保有量”），根据最低货币资金保有量=年付现成本总额÷货币资金周转次数计算。货币资金周转次数（即“现金周转率”）主要受净营业周期（即“现金周转期”）影响，净营业周期系外购承担付款义务，到收回因销售商品或

提供劳务而产生应收款项的周期，故净营业周期主要受到存货周转期、应收款项周转期及应付款项周转期的影响。净营业周期的长短是决定公司流动资产需要量的重要因素，较短的净营业周期通常表明公司维持现有业务所需货币资金较少。

根据公司 2023 年度的财务数据，充分考虑公司日常经营付现成本、费用等，并考虑现金周转效率等因素，公司在现行运营规模下日常经营需要保有的货币资金约为 18,012.92 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

财务指标	计算公式	计算结果
最低货币资金保有量（最低现金保有量）①	①=②÷③	18,012.92
2023 年度付现成本总额②	②=④+⑤-⑥	32,115.43
2023 年营业成本④	④	8,436.65
2023 年期间费用总额⑤	⑤	27,175.54
2023 年非付现成本总额⑥	⑥	3,496.76
货币资金周转次数（现金周转率）③（次）	③=365÷⑦	1.78
现金周转期⑦（天）	⑦=⑧+⑨-⑩	204.72
存货周转期⑧（天）	⑧	278.48
经营性应收项目周转期⑨（天）	⑨	103.08
经营性应付项目周转期⑩（天）	⑩	176.84

注 1：期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用及财务费用；
注 2：非付现成本=固定资产折旧+无形资产摊销+使用权资产摊销+长期待摊费用摊销；
注 3：存货周转期=365*平均存货账面余额/营业成本；存货账面余额为扣除全额计提跌价准备的人工晶体账面余额后金额；
注 4：经营性应收项目周转期=365*（平均应收账款账面余额+平均预付款项账面余额）/营业收入；
注 5：经营性应付项目周转期=365*（平均应付账款账面余额+平均合同负债账面余额+平均预收款项账面余额）/营业成本。

（2）偿还短期借款预留现金

截至 2024 年 9 月 30 日，公司短期借款余额为 2,101.46 万元。为保障财务稳健性，降低流动性风险，提高行业风险应对能力，公司需要为短期借款预留部分现金。

（3）预计未来大额资金支出计划

公司预计未来大额资金支出约 69,438.74 万元，使用计划如下：

单位：万元

项目名称	投资总额	截至 2024 年 9 月 末已投入金额	待投入金额
生命与健康产业园（一期）项目	20,200.00	254.24	19,945.76
天昊中山医药科技项目	50,000.00	15,507.02	34,492.98
新产品研发投入	15,000.00	-	15,000.00
合计	85,200.00	15,761.26	69,438.74

注：未来大额资金支出计划是公司基于当前经营情况的合理预估和规划，不作为公司的承诺事项。

2014 年 6 月 30 日，公司与广东坤隆投资集团有限公司签署生命健康科技企业孵化器一期项目合作协议，项目建设资金概算总额约 1.5 亿元（上表金额考虑了装修成本）。2014 年 7 月 9 日，公司披露了《关于签订生命健康科技企业孵化器一期项目合作协议的公告》。目前，项目主要建筑物已经建成，但尚未办理竣工验收手续，项目主要建设资金尚未支付。

2022 年 5 月 5 日，公司召开第五届董事会第十二次会议，审议通过《关于投资建设天昊中山医药科技项目的议案》，公司拟投资建设天昊中山医药科技项目，项目总投资人民币 5 亿元。2022 年 5 月 6 日，公司披露了《关于投资建设天昊中山医药科技项目的公告》。目前，项目主要建筑物已经建成，中山火炬高技术产业开发区管理委员会于 2024 年 9 月 29 日核发中建联验字 2024 年第 1235 号《中山市房屋建筑和市政基础设施工程竣工联合验收意见书》，同意该建设项目的竣工验收备案。

公司历来重视研发投入。最近三年一期，公司研发投入分别为 4,917.62 万元、5,790.00 万元、4,937.48 万元和 3,318.86 万元。新产品研发投入为大额研发项目本维莫德溃疡性结肠炎项目和生物人工肝项目未来三年研发投入，上述项目均处于临床前研究阶段。

4、公司资金缺口测算

综上，根据公司可自由支配货币资金、日常运营资金需求、偿还短期借款、未来大额资金支出计划等，公司资金缺口的测算情况如下：

单位：万元		
资金用途	计算公式	计算结果
截至 2024 年 9 月末可供公司自由支配的货币资金余额	①	10,434.95
未来三年经营活动现金净流入	②	16,825.63
最低货币资金保有量	③	18,012.92
偿还短期借款预留现金	④	2,101.46
未来大额资金支出计划	⑤	69,438.74
资金缺口	⑥=③+④+⑤-①-②	62,292.55

根据上表测算，公司未来资金缺口为 62,292.55 万元，本次发行募集资金总额不超过 50,000.00 万元，扣除发行费用后将全部用于补充流动资金，未超过公

司资金缺口，募集资金规模合理。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

通过本次发行，公司的资本实力得到增强，资金实力得到提升，为公司经营提供有力的支持，夯实公司在业务布局、财务状况、长期战略等多个方面可持续发展，为增强公司核心竞争力、实现跨越式发展创造良好条件。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司资产总额、净资产规模均将有所增加，现金流压力得到缓解，偿债能力将得到改善，公司整体抗风险的能力进一步提高。

四、本次发行募投项目符合国家产业政策、募集资金主要投向主业

（一）募投项目符合国家产业政策

公司本次募集资金总额扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金。公司以“再生型医用植入器械国家工程实验室”为依托，聚焦再生医学和生命健康相关产业领域，持续在生物材料、药业、细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局。

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司生物材料业务所属行业为“制造业”下的细分行业“专用设备制造业-医疗仪器设备及器械制造-其他医疗设备及器械制造”，行业代码为 C3589；公司药业业务所属行业为“制造业”下的细分行业“医药制造业-化学药品制剂制造”，行业代码为 C2720；公司细胞业务所属行业为“服务业”下的细分行业“专用技术服务业-工业与专业设计及其他专业技术服务-其他未列明专业技术服务业”，行业代码为 M7499。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司生物材料业务属于“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，公司药业业务属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

同时，根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司主营业务不属于限制类及淘汰类行业，不涉及产能过剩行业。

（二）募集资金主要投向主业

公司本次募集资金总额扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金，系围绕公司现有主营业务展开，有助于公司优化资本结构，提高公司抗风险能力，增强资本实力，提高公司综合竞争力，有利于公司可持续发展。

综上，公司本次发行满足《注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定，不存在需要取得主管部门意见的情形。

五、募集资金投资项目涉及报批事项情况

本次募集资金用于补充流动资金，资金用途符合国家产业政策，无需办理审批、核准、备案手续。

六、本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性结论

综上所述，本次向特定对象发行股票的募集资金用于补充流动资金，符合公司当前的实际发展需求，有利于增强公司的资本实力，实现公司健康可持续发展。本次向特定对象发行股票的募集资金用于补充流动资金符合《注册管理办法》、《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》等法规关于募集资金运用的相关规定，具备可行性。

七、最近五年内募集资金运用的基本情况

最近五年内，公司未通过向不特定对象或特定对象发行证券（包括重大资产重组配套融资）、配股、发行可转换公司债券等方式进行融资。公司前次募集资金到账时间距今已满五个会计年度。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后将全部用于补充流动资金。本次发行将有利于公司优化资产负债结构以及增强公司核心竞争力，符合公司发展目标和股东利益。

公司的主营业务及业务结构不会因本次发行而改变，本次发行亦不涉及对公司现有业务及资产的整合。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

截至本募集说明书签署日，发行人股份总数为 265,155,701 股，张永明、林玲夫妇通过控股股东世纪天富及其一致行动人广东知光及西藏金淦合计持有发行人 70,411,088 股股份，占发行人股份总数的 26.55%，张永明、林玲夫妇系发行人实际控制人。

北京天佑、世纪天富、江苏天佑拟现金认购公司本次发行的股票，按本次发行股票数量上限 55,803,571 股测算，本次发行完成后，实际控制人张永明、林玲夫妇控制的广东知光、世纪天富、北京天佑及江苏天佑等将合计持有公司 126,214,659 股股份，占公司股份总数的 39.32%，有助于进一步巩固张永明、林玲夫妇作为实际控制人的地位，从而维护上市公司控制权的稳定，促进公司稳定发展。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

三、本次发行完成后，发行对象与公司的同业竞争和关联交易情况

本次发行完成后，北京天佑、世纪天富、江苏天佑及其控制的其他企业与公司不会因本次向特定对象发行产生同业竞争情形。

北京天佑、世纪天富、江苏天佑参与认购本次向特定对象发行股票构成与公司的关联交易。本次向特定对象发行完成后，若北京天佑、世纪天富、江苏天佑及关联方与公司开展业务合作并产生关联交易，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程序，继续遵循市场公正、公平、公开的原则，依法签订关联交易协议并按照有关法律、法规和上市规则等有关规定履行信息披露

露义务和办理有关报批程序,严格按照法律法规及关联交易相关管理制度的定价原则进行,不会损害公司及全体股东的利益。

第五节 与本次发行相关的风险因素

投资者在评价本次向特定对象发行股票时，除本募集说明书提供的其他各项资料外，应特别认真考虑下述各项风险：

一、与本次发行相关的风险

（一）发行审批风险

本次向特定对象发行尚需通过深交所审核、并取得中国证监会同意注册的批复，能否通过深交所审核及取得中国证监会的批复，以及最终通过审核及取得批复的时间尚存在不确定性。

（二）即期回报被摊薄的风险

本次募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会有一定幅度的增加。在公司总股本和净资产均增加的情况下，若未来公司收入规模和利润水平不能实现相应幅度的增长，则每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度下降的风险。

二、业务与经营风险

（一）政策变化风险

医疗器械行业直接影响到使用者的生命健康安全，属于国家重点监管行业。国家不断推进的医疗卫生体制改革涉及药品以及医疗器械的审批、注册、制造、包装、许可及销售等各个环节，医保目录、“两票制”、带量采购等重大行业政策陆续出台，公司如果不能及时根据国家监督管理部门不断推进的监管政策进行调整，则可能导致公司产品销售价格受到限制、公司合规成本增加，对公司的经营造成不利影响。

（二）新产品研发及注册风险

公司所处行业属于知识密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓

慢甚至研发失败的风险。

公司所处的医用植入器械行业，新产品从开发到获得国家药品监督管理局批准的产品注册证，期间要经过产品工业化制作、标准制定、型式检验、动物实验、临床试验、申报注册等主要环节，整个周期较长。其中型式检验和注册审批主要由国家指定的检验机构和国家药监局审评中心负责，鉴定时间和审批周期可能较长。如果不能获得产品注册证或逾期获得产品注册证，将会影响公司新产品的推出，对公司未来经营业绩产生一定的影响。

（三）动物疫病风险

公司主要上市产品的原材料来自于动物组织，其品质对保障公司产品质量的可靠性和稳定性至关重要。目前，我国优质动物组织的市场供应充足，公司也制定了严格的供应商评价制度和选择体系，建立了供应商档案，并与合格供应商保持了良好合作关系，可在多地进行原材料取材。但若发生全国范围的大规模动物疫病，造成公司原材料取材困难，或导致公司产品销售受到限制，可能对公司生产经营造成不利影响。

（四）原创技术产业化带来的市场风险

公司拥有世界先进水平的原创技术体系，研发出一类新型生物材料，并在该材料平台上开发出一系列再生型医用植入器械产品。这些产品具有良好的组织相容性并能诱导机体组织生长，解决了目前临床植入产品普遍存在的“永久异物”问题，能极大改善患者的术后生活质量，是新一代的医用植入器械。由于公司的原创技术具有行业先进水平，并率先在产业化中应用，开发的产品是性能优异的新一代产品，给临床治疗提供了创新的方式和手段。因此，公司新产品的市场开拓较传统产品可能需要更大的市场投入和更长的市场培育期，可能带来相应的市场风险。

（五）技术泄密风险

公司产品的技术含量高，核心技术和高素质的研究技术人员是公司生存和发展的根本。公司在多年的研发、经营过程中，拥有了多项专利，同时掌握多项专有技术。这些技术掌握在少数核心技术人员及管理人员手中，如因管理不当，发生上述人员离职或私自泄露机密的情况，可能对公司经营造成影响。

（六）公司未能取得房产证的风险

公司实验、生产综合楼和倒班楼（一期）已于 2012 年底投入使用，但因上述房产需一并办理产权证书，而倒班楼（一期）与发行人生命与健康产业园（一期）项目中建设的倒班楼（二期）楼体相连，须经改造后方能单独进行验收备案，或与倒班楼（二期）一并进行验收备案，故一直未办理房屋产权证书。截至本募集说明书签署日，公司正积极推进相关验收备案手续。相关未办证房产已履行了必要的建设手续，截至报告期末不存在被主管部门处罚的情况。因此，上述未办理房屋产权证书的情形对公司生产经营及本次发行不构成障碍。但如后续未能取得产权证书，可能对公司的正常经营产生一定影响。

三、财务风险

（一）经营业绩下滑风险

公司 2024 年 1-9 月实现收入 27,813.55 万元，较 2023 年同期下降 9.97%，实现净利润为 2,065.89 万元，同比也有所下滑。公司最近一期业绩出现下滑，一方面系人工晶体销售受代理协议提前终止影响，销售渠道受限，人工晶体收入及毛利大幅减少。另一方面系公司药品本维莫德乳膏因市场需求波动、销售团队及渠道优化调整等因素，最近一期的销售收入及毛利较上年同期也有所下滑。随着医疗卫生体制改革的进一步深入，“带量采购”和“两票制”等政策逐步推行。若未来公司在新产品研发、业务推进及产品结构优化方面，不能适应市场新形势，公司或将面临经营业绩下滑的风险。

（二）应收账款回收风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 10,670.65 万元、7,197.58 万元、6,114.26 万元及 6,370.94 万元，占各期公司流动资产比重分别为 24.51%、24.08%、22.88%及 23.28%，各期末应收账款金额较大。虽然公司采取了谨慎的客户信用政策，并在参考同行业可比上市公司坏账准备计提政策的基础上，结合客户预期信用风险特征、历年销售回款情况等因素，制定了应收账款坏账准备计提政策并充分计提了坏账准备，但若宏观经济因素等造成公司客户财务及资金状况恶化，将增加公司应收账款的回收难度，公司或将面临部分应收账款无法收回的风险，从而对公司的现金流、资金周转等产生不利影响。

（三）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 14,054.84 万元、6,167.74 万元、7,160.15 万元和 7,527.66 万元，占总资产的比例分别为 12.79%、9.20%、10.55% 和 10.31%。如果未来产品销售价格发生重大不利变化或者市场需求发生变化，可能导致存货可变现净值低于账面净值，而需要计提存货跌价准备，从而影响公司的盈利水平。

（四）税收优惠政策变化风险

公司及子公司武汉北度、广东中昊、北昊公司在报告期内作为高新技术企业享受15%的所得税优惠税率，其中公司及子公司武汉北度、广东中昊已通过2024年度高新技术企业复审。如果未来国家所得税政策发生变化或公司不能继续取得相关优惠政策的资格认定，致使公司无法享受税收优惠政策，将对公司的税后利润产生不利的影响。此外，若未来国家税务机关对税收优惠政策作出不利调整，也可能对公司经营业绩和利润水平产生不利影响。

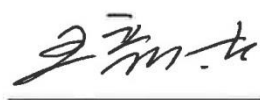
第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺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，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。


全体董事签字：


张永明


王新志


孙 峰


韩俊梅


邓 超

冠昊生物科技股份有限公司

2025年 1 月 15 日



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺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，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

张永明

王新志

孙 峰

韩俊梅

邓 超

冠昊生物科技股份有限公司

2025 年 1 月 15 日



一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明（二）

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺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，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签字：



田丹



赵剑翼



冼双冰

冠昊生物科技股份有限公司

2025年1月4日

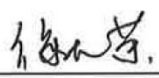


一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明（三）

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺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，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体非董事高级管理人员签字：


赵军会


徐庆荣



尤 臻


赵 峰


侯怀信


林祥贵


张伟坤


易若峰

冠昊生物科技股份有限公司

2025 年 月 15 日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

执行事务合伙人委派代表：


张永伟

北京世纪太富创业投资中心（有限合伙）

2025 年 1 月 15 日



二、发行人控股股东、实际控制人声明（二）

本公司或本人承诺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，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人签字：


张永明


林 玲

2025 年 1 月 15 日

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。

项目协办人： 刘胜男
刘胜男

保荐代表人： 丁和伟 李亮
丁和伟 李亮

法定代表人（董事长）： 王晟
王晟

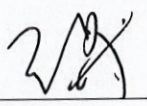


2025年 / 月 15日

四、保荐人（主承销商）董事长、总裁声明

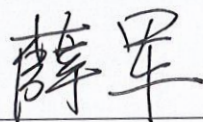
本人已认真阅读冠昊生物科技股份有限公司向特定对象发行股票之募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



王 晨

总 裁：



薛 军




中国银河证券股份有限公司

2025 年 1 月 15 日

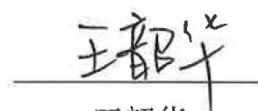
五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。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，并承担相应的法律责任。

经办律师：



周世君



王韶华



陈 魏

单位负责人：



朱小辉



会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《冠昊生物科技股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》（以下简称募集说明书），确认募集说明书内容与本所出具的大信审字[2024]第29-00003号、大信审字[2023]第1-02521号、大信审字[2022]第1-03056号审计报告不存在矛盾。本所及签字注册会计师对冠昊生物科技股份有限公司在募集说明书中引用的上述审计报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

敏谢

谢泽敏

签字注册会计师：



（项目合伙人）

黎程

签字注册会计师：



黄颖

大信会计师事务所（特殊普通合伙）



七、发行人董事会声明及承诺

（一）公司采取的填补回报的具体措施

为有效防范本次发行股票可能带来的即期回报被摊薄的风险，公司拟采取以下具体措施，保证此次募集资金的有效使用，提升公司经营业绩，实现公司业务的可可持续发展和对股东的合理投资回报：

1、完善公司治理，强化内部控制管理，提高营运效率

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等规定要求，不断完善公司法人治理结构，确保股东以及董事、监事能够充分有效行使相应权利和职责，为公司发展提供制度保障。

同时，公司将进一步加强企业经营管理和内部控制，优化预算管理流程，完善日常经营管理，通过优化人力资源配置、完善业务流程等手段，充分挖掘内部潜能，提升各部门协同运作效率，提高公司运营效率，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升整体经营效率和盈利能力。

2、加强募集资金管理，确保募集资金使用规范

为规范募集资金使用管理，公司已根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等相关法律、法规、规范性文件以及公司《募集资金使用管理制度》，对公司募集资金的存储、使用、监督管理等作出了明确规定。

本次募集资金到位后，公司将严格遵守公司募集资金管理制度，开设募集资金专项账户，按照约定用途合理使用募集资金，并积极配合保荐机构和监管银行对资金 Usage 情况进行定期检查监督，确保公司规范、有效使用募集资金。

3、严格执行利润分配政策，优化投资回报机制

公司制定了详细的利润分配政策，其中规定了利润分配的决策机制与程序、利润分配原则、利润分配形式、利润分配的具体条件等与股东未来分红回报相关的具体实施事项，并规定至少每三年对分红回报规划进行重新审议及调整。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况及发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润

分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

公司制定上述填补回报措施不等于公司对未来业绩做出任何保证，敬请广大投资者注意投资风险。

（二）公司董事、高级管理人员及控股股东、实际控制人采取填补回报措施的具体承诺

根据国务院《关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发〔2014〕17号）、国务院办公厅《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证监会公告〔2015〕31号）等文件的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次向特定对象发行股票事宜对摊薄即期回报的影响进行了分析，结合实际情况提出了填补回报的相关措施，相关主体对摊薄即期回报的填补措施能够得到切实履行作出了承诺，具体如下：

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或提名、薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来实施股权激励方案，则未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

7、本承诺出具日后至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新监管规定的，且上述承

诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

公司的控股股东及其一致行动人、实际控制人根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、不会越权干预公司的经营管理活动，不会侵占公司利益；

2、切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

3、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等规定时，本人/本企业承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人/本企业同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人/本企业作出相关处罚或采取相关管理措施。”

（本页无正文，为《冠昊生物科技股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》
董事会声明之签章页）

冠昊生物科技股份有限公司



2025 年 1 月 15 日