

证券代码：002880

证券简称：卫光生物



关于深圳市卫光生物制品股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函
之回复报告

签署日期：二〇二五年十一月

深圳证券交易所:

贵所于2025年10月28日出具的《关于深圳市卫光生物制品股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函（审核函〔2025〕120044号）》（以下简称“问询函”）已收悉。按照贵所要求，国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”）“保荐人”或“保荐机构”作为深圳市卫光生物制品股份有限公司（以下简称“卫光生物”）“上市公司”“公司”向特定对象发行股票的保荐机构（主承销商），已会同发行人、发行人律师上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、发行人申报会计师大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐条进行了认真核查及讨论，现回复如下，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复中所使用的释义、名称、缩略语与其在《深圳市卫光生物制品股份有限公司向特定对象发行A股股票募集说明书》（以下简称“募集说明书”）中的含义相同。在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

本问询函回复的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目录

问题 1、关于发行人控制权变更等事项	3
问题 2、关于发行人募投项目	39
其他问题.....	100

问题 1、关于发行人控制权变更等事项

1. 2023年6月2日，中国生物技术股份有限公司（以下简称中国生物）与发行人现控股股东、实际控制人光明区国资局签署《合作协议》，约定共同设立合资公司。合资公司设立后，光明区国资局将向其无偿划转所持发行人的部分股本，发行人控股股东将变更为该合资公司，实际控制人将变更为国药集团。截至目前，《合作补充协议》《无偿划转协议》尚未签署、合资公司尚未成立，尚未发起国资等有权部门的审批批准程序。光明区国资局已承诺在本次再融资发行完成前控制权不会发生变更。

报告期内，发行人销售毛利率分别为36. 07%、41. 32%、41. 88%和43. 32%，其中血液制品毛利率分别为36. 00%、40. 76%、43. 04%和39. 31%；发行人静注人免疫球蛋白（pH4）产品的毛利率从25. 54%增至37. 11%。发行人部分血制产品已纳入《医保药品目录》。根据申报材料，自2022年以来国内人血白蛋白已开展多起集采。

发行人与2025年1-6月新增第十大经销商河南邦和医药有限公司（以下简称河南邦和）自2023年开始合作，上述经销商系替代承接另一经销商河南华益药业有限责任公司（以下简称河南华益）的业务。两家经销商在股权层面及管理层方面无关联关系，但与发行人对接的业务人员为同一批人员。根据公开资料显示，河南华益涉及多起司法案件。

报告期内，发行人及其合并范围内子公司存在行政处罚。报告期末，发行人其他应收款账面价值为2, 376. 98万元，其他流动资产账面价值为442. 73万元，投资性房地产账面价值为77, 660. 44万元，其他非流动资产账面价值为26, 041. 31万元；其他非流动金融资产账面价值为7, 766. 93万元，包括对10家公司的投资。

请发行人：（1）结合发行人筹划控制权变更的背景、控制权拟实现变更的前置条件及进展等，说明拟变更事项停滞的具体原因、最新进展和后续安排；国药集团对于本次发行做出的相关安排，涉及控制权变更的相关主体是否计划参与认购本次发行股票，光明区国资委出具控制权不变的承诺能否对抗国药集团相关收购安排；发行人未来是否存在实控人变更风险，如是，说明对发行

人生产经营、本次募投项目产生的影响，是否构成本次发行实质性障碍。（2）结合发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业的具体情况，说明本次发行是否会新增同业竞争，如是，进一步说明新增同业竞争是否构成重大不利影响。（3）结合下游需求变化、售价及成本构成变化等，说明报告期内发行人静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率呈明显上升趋势的原因，相关因素是否可持续及对未来业绩影响；结合医保扩容、集中带量采购政策对相关产品价格的具体影响情况，说明报告期内发行人毛利率波动的合理性，未来是否存在毛利率下滑的风险。（4）结合河南邦和、河南华益的具体工商信息等，说明两者是否存在关联关系，并说明发行人与河南华益历史合作情况，包括销售产品类型、销售金额、终端销售和退回情况等，河南华益涉及司法案件的具体情况、是否存在违法违规事项，相关事项是否涉及发行人人员、产品及河南邦和董监高及业务人员等，发行人通过河南邦和承接河南华益相关业务的原因及合理性。

（5）结合报告期内行政处罚情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。

（6）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

请补充披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（3）（4）（6）并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（2）（4）（5）（6）并发表明确意见。

【回复】

一、结合发行人筹划控制权变更的背景、控制权拟实现变更的前置条件及进展等，说明拟变更事项停滞的具体原因、最新进展和后续安排；国药集团对于本次发行做出的相关安排，涉及控制权变更的相关主体是否计划参与认购本次发行股票，光明区国资局出具控制权不变更的承诺能否对抗国药集团相关收购安排；发行人未来是否存在实控人变更风险，如是，说明对发行人生产经营、本次募投项目产生的影响，是否构成本次发行实质性障碍。

(一) 结合发行人筹划控制权变更的背景、控制权拟实现变更的前置条件及进展等，说明拟变更事项停滞的具体原因、最新进展和后续安排

1、发行人筹划控制权变更的背景

为了落实深圳市人民政府与国药集团战略合作、国药集团与深圳市光明区人民政府深化合作的有关要求，光明区国资局与中国生物拟出资设立合资公司，光明区国资局持有合资公司 49%股权，中国生物持有 51%股权。合资公司设立后，光明区国资局向合资公司无偿划转卫光生物 35.25%股份，中国生物向合资公司无偿划转北京天坛生物制品股份有限公司 5.96%股份，中国生物通过合资公司和武汉研究所控制卫光生物 42.50%的股份，成为卫光生物的间接控股股东。

2、控制权拟实现变更的前置条件及进展

根据中国生物及光明区国资局双方于 2023 年 6 月 2 日签署的《合作协议》第 4.5 条的约定，股份划转需满足下述全部先决条件：（1）双方已经获得所有必要的内部、第三方和政府批准或授权；（2）本协议及《合作补充协议》已生效；（3）《无偿划转协议》均已生效；（4）合资公司已完成注册登记。

根据《合作协议》第 9.2 条的约定，《无偿划转协议》在全部满足下列条件后生效：（1）双方必要的上级机构审议批准本次无偿划转；（2）本次无偿划转涉及的经营者集中事项通过国家市场监督管理总局国家反垄断局审查；（3）国务院国资委批准本次无偿划转。

中国生物及光明区国资局双方在《合作协议》签署后，就《合作补充协议》、合资公司设立等事项进行了多轮协商。截至目前合资公司未设立，《合作补充协议》《无偿划转协议》等均未签署，尚未发起国资等有权部门的审批

程序，尚未进行经营者集中申报并通过国家市场监督管理总局国家反垄断局审查程序。

3、停滞的具体原因、最新进展和后续安排

由于控制权变更交易涉及交易双方、上市公司以及广大投资者等各方利益，协商过程复杂，控制权拟变更事项暂无实质进展。结合目前中国生物及光明区国资局双方沟通情况，本次合作是否可以按约定推进存在不确定性，相关审批批准程序是否可以通过以及通过的时间均存在不确定性。

同时交易双方均承诺，至本次卫光生物向特定对象发行股票上市之日或本次发行终止之日，不会单独、采取与其他主体一致行动或通过任何其他安排，推动卫光生物控制权发生变更。

（二）国药集团对于本次发行做出的相关安排，涉及控制权变更的相关主体是否计划参与认购本次发行股票，光明区国资局出具控制权不变的承诺能否对抗国药集团相关收购安排

截至本回复意见出具日，发行人未收到国药集团及其相关主体拟参与认购本次发行股票的认购意向函，也未与国药集团及其相关主体签署任何股票认购协议。根据中国生物出具的《中国生物技术股份有限公司对于深圳市卫光生物制品股份有限公司关于控制权拟变更事项的复函》，中国生物及相关主体未就是否参与认购本次发行股票等相关安排履行决策程序，也未与卫光生物或其相关主体签署任何股票认购协议。如后续拟参与认购本次发行股票，中国生物及相关主体将严格按照中国证监会及证券交易所的相关规定履行相应程序。

根据光明区国资局出具的《关于深圳市卫光生物制品股份有限公司再融资问询函相关事项的情况说明》，光明区国资局及相关主体确认不参与认购本次发行股票。

卫光生物控制权变更在性质上不属于政府行政重组事项，是平等民事主体双方市场化交易行为，需交易双方意思表示一致且需同时取得交易各方及监管部门内、外部审批、批准或备案程序方可达成，任何一方不予同意均无法实现控制权变更。目前，中国生物及光明区国资局均已承诺至本次卫光生物向特定对象发行股票上市之日或本次发行终止之日，不会单独、采取与其他主体一致

行动或通过任何其他安排，推动卫光生物控制权发生变更。该等承诺对交易双方均是有效的，在各自承诺范围内具有法定约束力。

（三）发行人未来是否存在实控人变更风险，如是，说明对发行人生产经营、本次募投项目产生的影响，是否构成本次发行实质性障碍

根据中国生物及光明区国资局出具的相关文件，本次发行期间发行人不存在实控人变更的风险。本次发行结束后，如交易双方后续继续推进控制权变更并由国药集团取得卫光生物控制权，中国生物承诺不会利用股东地位对卫光生物本次募投项目进行调整，并将维护卫光生物在生产经营、内部管理、对外投资、对外担保等方面独立决策，支持并配合公司依法履行重大事项的内部决策程序，以行使提案权、表决权等法律法规、交易所相关规定及公司章程规定的股东权利的方式，通过股东会依法参与公司重大事项的决策。

综上，本次发行期间不存在实控人变更的风险，本次控制权拟变更事项对本次发行不构成实质性障碍；未来如发生控制权变更亦不会对发行人生产经营、本次募投项目产生重大不利影响。

（四）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”补充披露以下风险：

“十七、实际控制人变更的风险

中国生物及光明区国资局于 2023 年 6 月 2 日签署了《合作协议》，双方拟出资设立合资公司，光明区国资局持有合资公司 49% 股权，中国生物持有 51% 股权。合资公司设立后，光明区国资局向合资公司无偿划转卫光生物 35.25% 股份，中国生物向合资公司无偿划转北京天坛生物制品股份有限公司 5.96% 股份，中国生物通过合资公司和武汉研究所控制卫光生物 42.50% 的股份，成为卫光生物的间接控股股东，国药集团将成为发行人的实际控制人。

截至目前合资公司未设立，《合作补充协议》《无偿划转协议》等均未签署，尚未发起国资等有权部门的审批程序，尚未进行经营者集中申报并通过国家市场监督管理总局国家反垄断局审查程序。中国生物与光明区国资局均已出具承诺或确认函，确认本次向特定对象发行股票上市之日或本次发行终止之日起

前，不会单独、采取与其他主体一致行动或通过任何其他安排，推动卫光生物控制权发生变更。

尽管如此，发行人未来仍存在实际控制人发生变更的可能，进而可能对发行人的生产经营、本次发行及募投项目产生影响，敬请投资者关注上述风险。”

（五）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查阅中国生物及光明区国资局披露的《深圳市卫光生物制品股份有限公司收购报告书摘要》及《简式权益变动报告书》，了解发行人筹划控制权变更的背景；

（2）获取并查阅中国生物及光明区国资局双方于 2023 年 6 月 2 日签署的《合作协议》，了解发行人控制权拟实现变更的前置条件；

（3）获取并查阅中国生物出具的《中国生物技术股份有限公司对于深圳市卫光生物制品股份有限公司关于控制权拟变更事项的复函》、光明区国资局出具的《关于深圳市卫光生物制品股份有限公司再融资问询函相关事项的情况说明》，了解发行人控制权拟变更事项停滞的具体原因、最新进展和后续安排，交易双方是否计划参与认购本次发行股票，未来实际控制人变更风险及对发行人生产经营、本次募投项目产生的影响，本次发行是否会新增同业竞争，及如新增同业竞争是否构成重大不利影响等。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人筹划控制权变更事项是为了落实深圳市人民政府与国药集团战略合作、国药集团与深圳市光明区人民政府深化合作有关要求的举措。因该事项涉及交易双方、上市公司以及广大投资者等各方利益，协商过程复杂，目前未能就相关事项达成一致。目前交易双方均未有参与认购本次发行股票安排。本次发行期间发行人不存在实控人变更的风险，如卫光生物未来实际控制人变更，卫光生物在生产经营、内部管理、对外投资等方面仍将保持决策独立性；中国

生物将根据中国证监会相关规定的要求维护卫光生物独立性，避免对上市公司生产经营造成重大不利影响，如发行人未来实控人变更对本次发行亦不构成实质性障碍。发行人已在募集说明书中补充披露实际控制人变更的风险。

二、结合发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业的具体情况，说明本次发行是否会新增同业竞争，如是，进一步说明新增同业竞争是否构成重大不利影响。

(一) 发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的具体情况

发行人控股股东、实际控制人光明区国资局控制的除卫光生物以外的企业名单及其主营业务如下：

集团	类别	序号	名称	层级	持股比例	注册地	主要业务
科发集团	母公司	1	深圳市光明科学城产业发展集团有限公司	一级	区国资局持股 100%	光明区	
	全资公司	1	深圳市公明实业发展有限公司	二级	100%	光明区	负责物业出租，物业管理及自有物业综合提升改造
		2	深圳市公明经济发展有限公司	二级	100%	光明区	
		3	深圳市光明区产业信息服务有限公司	二级	100%	光明区	负责全区招商落地服务
		4	深圳市科发创新投资有限公司	二级	100%	光明区	负责股权投资及纾困业务
		5	深圳市科发产业发展有限公司	二级	100%	光明区	负责集团产业招商、运营服务
		6	深圳市科发资本私募股权投资基金管理有限公司	二级	100%	光明区	负责政府引导基金委托管理、基金管理和项目直投等业务
		7	深圳市光明科学城开发投资有限公司	二级	100%	光明区	投资建设和运营管理
		8	深圳市光明区科创中心投资有限公司	二级	100%	光明区	负责物业出租、物业运营管理
		9	深圳市公明农业发展有限公司	三级	深圳市公明实业发展有限公司	光明区	已整合优化但暂未注销

集团	类别	序号	名称	层级	持股比例	注册地	主要业务
建发集团	控股公司				司持股100%		
		10	深圳市公明物业发展有限公司	三级	深圳市公明实业发展有限公司持股100%	光明区	
		11	深圳市科裕达同富裕实业有限公司	三级	深圳市公明实业发展有限公司持股55.56%,深圳市公明经济发展有限公司持股44.44%	光明区	
		12	深圳市华宏信通科技有限公司	三级	深圳市公明经济发展有限公司持股58.87%	光明区	主要负责产业园区的运营服务
	母公司	1	深圳市光明区建设发展集团有限公司	一级	区国资局持股100%	光明区	
	全资公司	1	深圳市光明新城产业投资发展有限公司	二级	100%	光明区	定位为地产开发与资产运营平台
		2	深圳市元安投资开发有限公司	二级	100%	光明区	定位为片区更新与统筹开发主体
		3	深圳市元景投资开发有限责任公司	二级	100%	光明区	定位为竞拍土地项目公司
		4	深圳市元新投资开发有限责任公司	二级	100%	光明区	
		5	深圳市建辰投资发展有限公司	二级	100%	光明区	定位为社会物业收购平台
		6	深圳市宏元顺实业有限公司	二级	100%	光明区	负责特定产业园清租拆迁
		7	深圳市光明区建兴创新型产业园区投资有限公司	二级	100%	光明区	定位为园区开发运营平台
		8	深圳市富健实业投资有限公司	三级	深圳市光明新城产	光明区	定位为政府物业回购平台

集团	类别	序号	名称	层级	持股比例	注册地	主要业务
控股公司			司		业投资发展有限公司持股 100%		
		9	深圳市安创投资开发有限公司	三级	深圳市元安投资开发有限公司持股 100%	光明区	负责工业园区经营管理, 房地产开发经营
		10	深圳市安融投资开发有限公司	三级	深圳市元安投资开发有限公司持股 100%	光明区	负责工业园区经营管理, 房地产开发经营。
		11	深圳市光明海发投资建设有限公司	二级	51%	光明区	负责光明区特定项目的建设、运营
		12	汕尾市明城投资开发有限公司	二级	51%	汕尾市城区	负责深圳光明区-汕尾城区共建产业合作园区建设和运营
		13	汕头市建金投资开发有限公司	二级	51%	汕头市金平区	负责深圳光明区-汕头金平区共建产业合作园区建设和运营
		14	深圳市元美产业运营有限公司	三级	深圳市光明新城产业投资发展有限公司持股 66%	光明区	负责特定工业园统租项目的建设和运营
	母公司	1	深圳市光明区投资控股集团有限公司	一级	区国资局持股 100%	光明区	
	全资公司	1	深圳市光明区汽车城投资有限公司	二级	100%	光明区	负责光明汽车城项目统租清租、改造建设、物业招商、园区运营、汽车展销一体化、汽车主题活动策划
		2	深圳市光明区经济发展有限公司	二级	100%	光明区	负责人力资源服务、物业租赁
		3	深圳市光明侨新实业有限公司	二级	100%	光明区	负责光明、公明农贸市场管理及租赁业务
		4	深圳市光明区保安服务有限公司	二级	100%	光明区	负责安保服务、劳务派遣、物业

集团	类别	序号	名称	层级	持股比例	注册地	主要业务
集团			公司				管理
		5	深圳市辰达市政服务有限公司	二级	100%	光明区	负责城市道路养护、河道保洁、市政设施管理、工程建设、再生水设施建设运营等
		6	深圳市光明区辰农农业科技有限公司	二级	100%	光明区	负责基本农田接管及运营管理
		7	深圳市光明区辰兴商业管理有限公司	二级	100%	光明区	负责商业项目投资运营管理
		8	深圳市光明区辰奥文化体育旅游有限公司	二级	100%	光明区	负责文体场馆运营、体育赛事活动组织
		9	深圳市深光明数据科技有限公司	二级	100%	光明区	负责智慧城市设、运维和运营；地下管线资产运营等
		10	深圳市元祥安全科技产业有限公司	二级	100%	光明区	负责运营光明区应急消防科普教育基地项目
		11	深圳市元祺物业服务有限公司	二级	100%	光明区	负责承接光明区政府、新型产业园区等物业服务及光明区配套商业运营管理
		12	深圳市光明地下管线管理有限公司	三级	深圳市深光明数据科技有限公司持股100%	光明区	负责信息管道建设和运营
		13	深圳市光明区辰智人力资源管理有限公司	三级	深圳市光明区经济发展有限公司持股100%	光明区	人力资源服务
		14	深圳市达隆建筑工程有限公司	三级	深圳市辰达市政服务有限公司持股100%	光明区	负责城市道路养护、河道保洁、市政设施管理、工程建设等
	控股公司	15	深圳市光明区红体投资有限公司	二级	81%	光明区	负责文体场馆建设和运营
		16	深圳市光明区交通控股有限公司	二级	51%	光明区	负责交通基础设施、交通运输及

集团	类别	序号	名称	层级	持股比例	注册地	主要业务
			公司				相关产业的投资、建设等
卫光控股	母公司	1	深圳市卫光生命科技控股集团有限公司	一级	区国资局持股 100%	光明区	
	全资公司	1	深圳市光兰动物保健有限公司	二级	100%	光明区	负责兽用生物制品的研发、生产与销售
		2	深圳市智汇湖创业投资有限公司	二级	100%	光明区	主要以自有资金从事投资活动、自有资金投资的资产管理服务、融资咨询服务、企业管理咨询

发行人主要从事血液制品的研发、生产和销售，光明区国资局及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

（二）本次发行是否会新增同业竞争，如是，进一步说明新增同业竞争是否构成重大不利影响

如前所述，本次发行不会导致发行人控制权发生变化，发行人实际控制人仍然是光明区国资局，因此本次发行不会新增同业竞争。

（三）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

（1）获取并查阅光明区国资局出具的《关于深圳市卫光生物制品股份有限公司再融资问询函相关事项的情况说明》，了解光明区国资局是否计划参与认购本次发行股票，本次发行是否会新增同业竞争，及如新增同业竞争是否构成重大不利影响等；

（2）获取并查阅光明区国资局提供的《光明区属国有企业名录（2025 年 11 月更新）》，并通过国家企业信用信息公示系统查阅相关企业的经营范围，核查是否与发行人存在同业竞争。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

截至本回复出具之日，发行人与其控股股东、实际控制人光明区国资局及其控制的其他企业不存在同业竞争；本次发行不会导致发行人控制权发生变化，发行人实际控制人仍然是光明区国资局，因此本次发行不会新增同业竞争。

三、结合下游需求变化、售价及成本构成变化等，说明报告期内发行人静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率呈明显上升趋势的原因，相关因素是否可持续及对未来业绩影响；结合医保扩容、集中带量采购政策对相关产品价格的具体影响情况，说明报告期内发行人毛利率波动的合理性，未来是否存在毛利率下滑的风险。

（一）结合下游需求变化、售价及成本构成变化等，说明报告期内发行人静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率呈明显上升趋势的原因，相关因素是否可持续及对未来业绩影响

报告期内，发行人静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率呈波动且上升趋势，主要受下游需求、价格和成本变化等因素影响，具体如下：

类别	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
静注人免疫球蛋白（pH4）	38.02%	40.86%	35.55%	25.54%

1、下游需求变化情况

静注人免疫球蛋白（pH4）主要用于原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺陷病、自发免疫性疾病等。2022 年度由于临时停工技改导致当年产量和销量均较低。2023 年随着生产的恢复，以及流感等流行疾病增多使得免疫力低下群体对增强免疫力的药物需求增加，再加上 2022 年基数较低使得当年销量增长较大。2024 年面对下游需求增长，发行人上调产品价格，年度销量增长幅度较小；2025 年 1-9 月则受市场供需变化等原因，销量有所下降。

2、产品价格变动情况

报告期内，静注人免疫球蛋白（pH4）平均销售单价在较大增长后略有回落。2023 年和 2024 年价格上涨是基于下游需求的增加发行人主动调增售价，2025 年则由于供需变化等原因销售单价略有回落。

3、产品单位成本及变动情况

报告期内，静注人免疫球蛋白（pH4）的单位成本呈现先下降后上升的趋势。随着2022年临时停工技改因素消除后，发行人2023年投浆量和产销量均上升，导致产品单位成本下降。2024年度及2025年1-9月，发行人单位成本同比小幅上升，主要原因包括：一是采浆成本、人工成本上升；二是产线技术改造导致固定资产折旧增加；三是2024年11-12月停工期期间，相关制造费用计入“生产成本—在产品”科目并持续累积，后续随2025年上半年产成品入库逐步结转，进一步推高当期单位成本。

4、同行业对比情况

2022年至2024年度，同行业上市公司静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率情况如下：

公司名称	2024年度	2023年度	2022年度
上海莱士	58.22%	56.63%	57.91%
天坛生物	56.95%	50.37%	47.73%
华兰生物	51.05%	53.75%	52.01%
博雅生物	64.27%	66.61%	66.93%
博晖创新	43.16%	33.57%	4.60%
同行平均值	54.73%	52.19%	45.84%
卫光生物	40.86%	35.55%	25.54%

注：1、2025年1-9月，同行业可比公司未披露静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率数据；
2、同行业可比公司派林生物未单独披露静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率数据。

由上表可知，发行人静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率低于同行业可比公司平均值，但毛利率变动趋势一致。

静注人免疫球蛋白（pH4）主要用于治疗免疫性疾病和提高人体免疫力。从中长期来看，静注人免疫球蛋白（pH4）的需求端随着人口老龄化程度加剧、人们对产品的认知和消费水平的提高预计具有较大潜力；但同时供给端的竞争程度和采浆成本也在不断变化。因此，静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率未来预计将呈现一定程度波动从而影响经营业绩。

（二）结合医保扩容、集中带量采购政策对相关产品价格的具体影响情况，说明报告期内发行人毛利率波动的合理性，未来是否存在毛利率下滑的风险

1、医保扩容对相关产品价格的具体影响情况

医保扩容一般指药品新增进入医保目录或其适用范围扩大。发行人现有11个品种血液制品，除乙型肝炎人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白外，其余9个品种均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“《医保目录》”）。报告期内，发行人无产品新增纳入医保目录，存在产品适用范围发生调整的情况，具体如下：

序号	产品名称	调整年度	医保目录变动情况
1	人纤维蛋白原	2023	取消 2017 年版“限低纤维蛋白原血症致活动性出血”的适用范围限制，调整为无适用范围限制。
2	人凝血酶原复合物	2023	取消 2017 年版“限手术大出血和肝病导致的出血；乙（B）型血友病或伴有凝血因子Ⅷ抑制物的血友病患者”的适用范围限制，调整为无适用范围限制。

血液制品价格变动主要受到市场供需以及发行人销售策略调整的影响，报告期内医保目录调整均为取消适用范围限制，具有一定的消费促进作用。从人纤维蛋白原来看，2024年以来销售均价有所下滑，主要受到市场供需变化以及发行人销售策略调整的影响，取消医保目录适用范围限制事项对发行人进行市场销售定价及产品毛利率的影响较小。

2、集中带量采购政策对相关产品价格的具体影响情况

集中带量采购（以下简称“集采”），是一种由政府或权威机构组织，通过“打包”公立医疗机构的药品或医用耗材采购需求，以“量”换“价”，与生产企业进行公开议价或谈判的采购模式。集采的核心是带量采购，以量换价。

集采流程如下：组织方根据联盟内医疗机构的采购需求，发布集中带量采购文件。招标阶段，联盟招采平台披露联盟内医疗机构对特定生产企业、特定药品的预报的整体需求数量，明确申报最高限价，同时一般要求生产企业报价不能高于其在全国范围内对公立医院的挂网销售价。生产企业中标后，交易价格为其中标价格，交易数量一般为各医疗机构对其产品次年的采购量需求。

（1）发行人参与集采的情况

2022年至今，发行人主要血液制品产品参与集采的中标价格稳定，具体情况如下：

①人血白蛋白

单位：元/瓶

序号	产品规格	集采中标情况			
		中标时间	中标联盟	中标价格	有效期
1	10g (20%, 50ml) / 瓶	2022年5月	广东联盟	376.72	原则上不超过2年，2025年接续
		2024年2月	京津冀“3+N”联盟	376.72	1年
		2025年2月	江苏省	376.72	2年
		2025年9月	京津冀“3+N”联盟	376.72	1年
		2025年10月	广东联盟	376.72	原则上不超过2年

注：1、广东联盟为根据《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》等文件组织开展的地区联盟，联盟地区包括广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团，下同；2、京津冀“3+N”联盟为根据《京津冀“3+N”联盟部分西药和中成药带量联动采购》等文件组织开展的地区联盟，联盟地区包括安徽、广西、河北、湖北、湖南、吉林、江西、辽宁、内蒙古、青海、山西、陕西、云南、西藏，下同；3、江苏联盟为根据《江苏省第五轮药品集中带量采购公告》等文件组织开展的地区联盟，联盟地区包括江苏省，下同；4、销售区域为联盟区域内的所有公立医疗机构，下同。

②静注人免疫球蛋白（pH4）

单位：元/瓶

序号	产品规格	集采中标情况			
		中标时间	中标联盟	中标价格	有效期
1	2.5g (5%, 50ml) / 瓶	2022年5月	广东联盟	546.43	原则上不超过2年，2025年接续
		2025年10月	广东联盟	546.43	原则上不超过2年
2	1.25g (5%, 25ml) / 瓶	2022年5月	广东联盟	318.83	原则上不超过2年，2025年接续

③破伤风人免疫球蛋白

单位：元/瓶

序号	产品规格	集采中标情况			
		中标时间	中标联盟	中标价格	有效期
1	250IU (2.5ml) / 瓶	2022年5月	四川省际联盟	165	原则上为2年
		2025年2月	江苏省	165	原则上不超过2年

注：四川省际联盟地区包括青海、西藏、云南、贵州、重庆、四川。

(2) 同行业参与集采的价格变动情况

发行人与同行业同类产品同次参与集采的价格及其变动情况对比如下：

①广东联盟

单位：元/瓶

序号	产品	主体	2022年5月 中标价格	2025年10月 中标价格	变动情况
1	人血白蛋白 10g	发行人	376.72	376.72	不变
		其他主体	最高价 550 最低价 350 平均价 401.40	最高价 550 最低价 337 平均价 379.13	价格重心下移 均价降幅 5.55%
2	静注人免疫球蛋白 (pH4) 2.5g	发行人	546.43	546.43	不变
		其他主体	最高价 650 最低价 538 平均价 576.25	最高价 650 最低价 327.13 平均价 559.03	价格重心下移 均价降幅 2.99%

②京津冀“3+N”联盟

单位：元/瓶

序号	产品	主体	2024年2月 中标价格	2025年9月 中标价格	变动情况
1	人血白蛋白 10g	发行人	376.72	376.72	不变
		其他主体	最高价 560 最低价 350 平均价 394.72	最高价 556 最低价 337 平均价 381.76	价格重心下移 均价降幅 3.28%

由前文可知，发行人主要血液制品在报告期内参与集采的中标价格不变。在交易过程中，发行人系通过经销商向参与集采的公立医院销售，并以中标价格与公立医院结算。为了保障各方合理利益，发行人在实际交易过程中会根据市场情况制定包括价格体系、是否给予销售返利以及销售返利比例大小等的销售政策。因此，发行人该等血液制品的实际销售价格会受前述销售政策的因素影响，从而影响产品毛利率。

此外，同行业公司参与集采平均中标价格出现一定程度下降，降幅约2%至5%不等，该等情形也会对发行人的销售政策产生一定影响。

3、报告期内发行人毛利率波动的合理性，未来是否存在毛利率下滑的风险

报告期内，发行人血液制品毛利率情况如下：

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
发行人毛利率	40.92%	43.04%	40.76%	36.00%
同行业毛利率均值	46.41%	51.07%	50.37%	47.34%

注：由于 2025 年 1-9 月同行业上市公司未披露血液制品毛利率，因此 2025 年 1-9 月毛利率均值为综合毛利率均值。

发行人血液制品毛利率的波动已经反应了医保护容、集采等因素的影响，且波动趋势与同行业一致，具有合理性。未来，如果集采中标价格下降且假设在成本等其他因素不变的情况下，发行人血液制品毛利率存在下滑的风险。

（三）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”中补充披露了以下风险，并在“重大事项提示”中进行列示：

“四、产品销售价格及毛利率下降风险

随着医保护容、药品集中带量采购常态化推进、部分省级和省际联盟对血液制品集采范围的扩容，进口人血白蛋白批签发数量的持续增加，**行业采浆规模及投产规模的扩大，市场竞争可能进一步加剧**，从而对血液制品价格带来冲击，**公司可能面临主要产品销售价格下调的风险；此外，随着国家经济的发展，材料成本和人工成本可能存在进一步上升压力。上述情况将使得发行人血液制品毛利率及综合毛利率存在下降风险。”**

（四）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人管理层，了解发行人报告期内静注人免疫球蛋白（pH4）下游需求变化情况；

（2）获取并查阅发行人静注人免疫球蛋白（pH4）销量、收入以及平均销售单价数据，向发行人了解平均销售单价的波动原因；

（3）获取并查阅发行人原料血浆的采浆量、采浆成本以及采浆成本构成、投浆量等相关数据，了解发行人对静注人免疫球蛋白（pH4）的成本归集及分配的核算情况，向发行人了解静注人免疫球蛋白（pH4）单位成本的波动原因；

（4）分析发行人静注人免疫球蛋白（pH4）的毛利率变动情况，对毛利率变动原因进行分析并与同行业可比公司的变动情况进行比较；

（5）查阅并分析报告期内发行人产品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的相关情况；

(6) 获取并查阅发行人主要产品报告期内参与集中带量采购的情况，统计并分析同行业竞争对手参与上述集中带量采购的情况；

(7) 分析报告期内发行人血液制品毛利率变动的合理性，并与同行业作对比如分析。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 2022年至2024年，发行人静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率呈明显上升趋势，主要原因系市场供需变化导致销量及销售单价增长较多、自身临时停产后恢复以及单位成本变化等因素的综合影响，该变动趋势与同行业可比公司一致，具有合理性。2025年1-9月，人静注人免疫球蛋白（pH4）产品毛利率下降是受下游供需变化及单位成本增加等因素影响。

(2) 报告期内医保扩容对发行人进行市场销售定价及产品毛利率的影响较小；报告期内发行人主要血液制品人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）参与集采的中标价格不变，但同行业公司参与集采平均中标价格出现一定程度下降，该等情形对发行人销售政策产生一定影响。报告期内发行人毛利率波动与同行业变动趋势一致，如果未来集采中标价格下降且在成本等其他因素不变的情况下，发行人血液制品毛利率存在下滑的风险。

(3) 发行人已在募集说明书中补充披露产品销售价格及毛利率下降风险。

四、结合河南邦和、河南华益的具体工商信息等，说明两者是否存在关联关系，并说明发行人与河南华益历史合作情况，包括销售产品类型、销售金额、终端销售和退回情况等，河南华益涉及司法案件的具体情况、是否存在违法违规事项，相关事项是否涉及发行人人员、产品及河南邦和董监高及业务人员等，发行人通过河南邦和承接河南华益相关业务的原因及合理性。

(一) 结合河南邦和、河南华益的具体工商信息等，说明两者是否存在关联关系

经查询公开资料并现场走访，河南邦和、河南华益的具体工商信息如下：

序号	经销商名称	成立时间	开始合作时间	股东及主要人员	主营业务	经营资质
1	河南邦和医药有限公司	2023/6/15	2023年	法定代表人张淑芳，持股75%	药品批发	药品经营许可证
2	河南华益药业有限责任公司	2001/6/4	2018年	法定代表人景兴月；控股股东王立堂，持股98.50%	药品批发	药品经营许可证

经查询公开资料并现场走访，河南邦和与河南华益的股东、董事、监事、高级管理人员均不存在重合情形，双方不存在关联关系。

（二）发行人与河南华益历史合作情况，包括销售产品类型、销售金额、终端销售和退回情况等

河南华益系药品、器械、中成药等全品类医药批发企业，2018年5月河南华益选择进入血液制品市场，与发行人开始合作，双方合作至2023年11月结束。

报告期内，发行人主要向河南华益销售人血白蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白等，2022年及2023年销售额分别为204.65万元及679.30万元。报告期内，河南华益无销售退回情况，其采购发行人产品后主要向医药公司、药房等院外市场主体销售，少量向疾控中心、医院等院内市场主体销售。截至报告期末，发行人对河南华益无任何往来款项余额。

（三）河南华益涉及司法案件的具体情况、是否存在违法违规事项，相关事项是否涉及发行人人员、产品及河南邦和董监高及业务人员等，发行人通过河南邦和承接河南华益相关业务的原因及合理性

1、河南华益涉及司法案件的具体情况、是否存在违法违规事项，相关事项是否涉及发行人人员、产品及河南邦和董监高及业务人员等

（1）河南华益涉及司法案件的具体情况

经检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国市场监管行政处罚文书网、执行信息公开网等，并经河南华益及河南邦和访谈确认，河南华益涉及的司法案件共34起，案件具体情况如下：

序号	案件名称	案件类型	案由	进程日期	案件进程	案件身份	案号	法院
1	佳禄普（江苏）健康科技有限公司与河南华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2024-12-23	民事一审	被告	(2024)豫 0104 民初 16830 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
2	昆明德润金地商贸有限公司与河南华益药业有限责任公司合同纠纷的案件	民事案件	合同纠纷	2024-07-11	民事一审	被告	(2024)豫 0104 民初 8083 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
				2024-10-30	民事二审	被上诉人（原审被告）[对方被驳回]	(2024)豫 01 民终 13969 号	河南省郑州市中级人民法院
3	南阳市易通医药有限公司与河南华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2024-08-13	民事一审	被告	(2024)豫 0104 民初 9193 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
4	湖北东信医药有限公司与河南华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2024-07-30	民事一审	被告[对方撤诉]	(2024)鄂 0102 民初 8545 号	湖北省武汉市江岸区人民法院
5	吉林金磊医药有限公司与河南华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2021-11-17	民事一审	被告[对方撤诉]	(2021)吉 0581 民初 2813 号	吉林省通化市梅河口市人民法院
6	河南华益药业有限责任公司与惠济新开元中医门诊部,陆盼盼其他民事的案件	民事案件	其他民事	2021-06-30	特别程序	特别程序申请人[达成调解]	(2021)豫 0104 民特 852 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
		执行案件		2021-11-16	首次执行	申请执行人	(2021)豫 0104 执 6594 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
7	河南华益药业与常征辉,惠济医康园中西医结合诊所其他民事的案件	民事案件	其他民事	2021-06-30	特别程序	特别程序申请人[达成调解]	(2021)豫 0104 民特 850 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
		执行案件		2021-11-16	首次执行	申请执行人	(2021)豫 0104 执 6593 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
8	河南华益药业有限责任公司与惠济医康园中西医结合诊所,郑州医康园医院管理有限公司其他民事的案件	民事案件	其他民事	2021-06-30	特别程序	特别程序申请人[达成调解]	(2021)豫 0104 民特 853 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
		执行案件		2021-11-05	首次执行	申请执行人	(2021)豫 0104 执 6192 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
9	河南省三圣医药有限公司与河南华益药业有限责任公司合同纠纷的案件	民事案件	合同纠纷	2021-07-13	民事一审	被告[部分支持]	(2021)豫 0191 民初 11889 号	河南省郑州市高新技术产业开发区人民法院

序号	案件名称	案件类型	案由	进程日期	案件进程	案件身份	案号	法院
		民事案件		2021-08-24	民事二审	上诉人	(2021)豫01民终10414号	河南省郑州市中级人民法院
		执行案件		2021-11-01	首次执行	被执行人	(2021)豫0191执15643号	河南省郑州市郑州高新技术产业开发区人民法院
10	河南华益药业有限责任公司申请确认人民调解协议效力的案件	民事案件	申请确认人民调解协议效力	2021-02-01	特别程序	当事人[达成调解]	(2021)豫0104民特180号	河南省郑州市管城回族区人民法院
		执行案件		2021-04-15	首次执行	申请执行人	(2021)豫0104执1877号	河南省郑州市管城回族区人民法院
		执行案件		2021-05-19	恢复执行	申请执行人	(2021)豫0104执恢849号	河南省郑州市管城回族区人民法院
11	河南华益药业有限责任公司与张敏,梅义龙房屋租赁合同纠纷的案件	民事案件	房屋租赁合同纠纷	2020-12-23	民事一审	原告[部分支持]	(2020)豫0104民初9221号	河南省郑州市管城回族区人民法院
		执行案件		2021-04-20	首次执行	申请执行人	(2021)豫0104执1112号	河南省郑州市管城回族区人民法院
12	河南省三圣医药有限公司与河南华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	保全案件	买卖合同纠纷	2021-03-30	财产保全	被申请人	(2021)豫0191财保280号	河南省郑州市郑州高新技术产业开发区人民法院
13	河南华益药业有限责任公司与开封康诺药业有限公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2020-11-03	民事一审	原告[驳回]	(2020)豫0204民初1601号	河南省开封市鼓楼区人民法院
14	郑州康佳医疗器械有限公司与梅义龙,河南华益药业有限责任公司合同纠纷案件执行的案件	执行案件	合同纠纷案件执行	2020-09-28	首次执行	被执行人	(2020)豫0183执2628号	河南省郑州市新密市人民法院
15	河南悦欣药业股份有限公司与河南华益药业有限公司,白忠茂买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2020-09-01	民事一审	被告[对方撤诉]	(2020)豫0523民初1883号	河南省安阳市汤阴县人民法院
16	河南省华源佰信药业有限公司与河南省华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2020-03-27	民事一审	被告[部分支持]	(2019)豫1302民初9527号	河南省南阳市宛城区人民法院
		民事		2020-05-27	民事	上诉人(原审)	(2020)豫13民	河南省南阳市中级人民法院

序号	案件名称	案件类型	案由	进程日期	案件进程	案件身份	案号	法院
		案件			二审	被告) [驳回上诉]	终 2259 号	院
		执行案件		2020-08-08	首次执行	被执行人[执行完毕]	(2020)豫 1302 执 2379 号	河南省南阳市宛城区人民法院
17	郑州康佳医疗器械有限公司与河南华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2019-12-26	民事一审	被告[对方撤诉]	(2019)豫 0183 民初 10360 号	河南省郑州市新密市人民法院
18	郑州康佳医疗器械有限公司与河南华益药业有限责任公司合同纠纷的案件	民事案件	合同纠纷	2019-12-16	民事一审	被告[对方撤诉]	(2019)豫 0183 民初 9776 号	河南省郑州市新密市人民法院
19	河南华益药业有限公司与开封康诺药业有限公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2019-10-25	民事一审	原告	(2019)豫 0104 民初 10289 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
20	河南新众康医药有限公司与河南华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2019-09-12	民事一审	被申请人[财产保全]	(2019)豫 0192 民初 3961 号	河南省郑州市郑州航空港经济综合实验区人民法院
21	河南华益药业有限责任公司与申明易,申磊,皇甫泽身不当得利纠纷的案件	民事案件	不当得利纠纷	2017-07-26	民事一审	原告[撤诉]	(2017)豫 0104 民初 1880 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
22	河南华益药业有限责任公司与申磊不当得利纠纷的案件	民事案件	不当得利纠纷	2017-03-28	民事一审	申请人[支持]	(2017)豫 0104 民初 1880-1 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
23	洛阳市制药厂与河南华益药业有限责任公司买卖合同纠纷的案件	民事案件	买卖合同纠纷	2016-12-28	民事一审	被告[对方撤诉]	(2016)豫 0104 民初 7614 号	河南省郑州市管城回族区人民法院
24	河南华益药业有限责任公司票据纠纷的案件	民事案件	票据纠纷	2016-04-09	催告	申请人	(2015)魏民催字第 27 号	河南省许昌市魏都区人民法院
25	深圳朗欧医药集团有限公司与河南华益药业有限责任公司其他民事的案件	管辖案件	其他民事	2016-03-11	民事管辖上诉	被上诉人	(2016)粤 03 民辖终 570 号	广东省深圳市中级人民法院
26	河南华益药业有限责任公司票据纠纷的案件	民事案件	票据纠纷	2016-02-24	催告	申请人	(2015)金民催字第 117 号	河南省郑州市金水区人民法院
27	河南华益药业有限责任公司票据纠纷的案件	民事案件	票据纠纷	2016-02-24	催告	申请人	(2015)金民催字第 116 号	河南省郑州市金水区人民法院

序号	案件名称	案件类型	案由	进程日期	案件进程	案件身份	案号	法院
28	河南华益药业有限责任公司与深圳朗欧医药集团有限公司合同纠纷的案件	民事案件	合同纠纷	2015-10-23	民 事 一 审	原告[适用简易程序]	(2015)深福法民二初字第13166号	广东省深圳市福田区人民法院
29	河南华益药业有限责任公司与张雁无因管理纠纷案件执行的案件	执行案件	无因管理纠纷案件执行	2013-06-29	首 次 执 行	申请执行人 [支持]	(2013)管执字第217号	河南省郑州市管城回族区人民法院
30	崔莹昆与孟庆勇,河南华益药业有限责任公司无因管理纠纷案件执行的案件	执行案件	无因管理纠纷案件执行	2013-05-29	首 次 执 行	被被执行人[财产保全]	(2013)管执字第373号	河南省郑州市管城回族区人民法院
31	孟庆勇,河南华益药业有限责任公司执行案件	执行案件	-	2013-04-18	首 次 执 行	被被执行人	(2013)管法执字第373号	河南省郑州市管城回族区人民法院
32	河南华益药业有限责任公司申请公示催告的案件	民事案件	申请 公 示 催 告	2011-03-03	催告	申请人	(2011)金民催字第406号	安徽省六安市金安区人民法院
33	河南华益药业有限责任公司,海之心(泉州)化妆品有限公司执行案件	执行案件	-	2007-10-17	首 次 执 行	被被执行人	(2007)管法执字第1044号	河南省郑州市管城回族区人民法院
34	河南华益药业有限公司,海之心泉州化妆品公司执行案件	执行案件	-	2007-05-11	首 次 执 行	被被执行人	(2007)管法执字第642号	河南省郑州市管城回族区人民法院

前述案件均为民事案件，不存在行政诉讼或刑事诉讼；经检索查阅相关司法文书并经河南华益及河南邦和访谈确认，前述案件均不涉及发行人人员、产品，以及河南邦和的董事、监事、高级管理人员及业务人员。

（2）河南华益是否存在违法违规事项，相关事项是否涉及发行人人员、产品及河南邦和董监高及业务人员等

经检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国网、国家及地方各监管领域的主管部门官网等，并向河南华益及河南邦和访谈确认，报告期内河南华益于2025年5月存在以下违法违规事项：

河南省药品监督管理局2025年5月26日出具豫药监药处罚(2025) 1-1号《行政处罚决定书》，河南华益因违反药品经营质量管理规范案，未遵守《药品经营质量管理规范》第四条、第八十九条、第九十一条，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定，河南省药品监督管理局决定依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条对河南华益处以85万元罚款并责令停产停业。

根据向河南华益及河南邦和的访谈确认，该事项系2025年河南华益因特殊事件引起，该事项不涉及发行人人员、产品及河南邦和的董事、监事、高级管理人员、业务人员，与2023年12月河南邦和承接河南华益卫光生物业务的事项无关。

2、发行人通过河南邦和承接河南华益相关业务的原因及合理性

经发行人自查，并向河南华益及河南邦和访谈确认，河南邦和主要经营血液制品销售业务，其与卫光生物、上海莱士等多家国内血液制品生产企业开展合作，亦开展进口人血白蛋白销售业务，产品均面向河南地区医药批发公司、连锁药房等院外市场主体销售。

河南邦和现有业务团队原系河南华益的业务部门之一，该团队2023年离开河南华益、设立河南邦和并取得《药品经营许可证》后，将河南华益的部分血液制品相关客户、供应商资源带至河南邦和，卫光生物供应商资源系其中之一。从发行人角度看，河南邦和业务团队与发行人自2018年开始合作，合作多年且实际掌握河南地区经销资源，发行人经内部经销商变更审批，由河南邦和承接河南华益的相关业务。此外，河南邦和成立至今，河南华益其余血液制品业务团队仍继续开展血液制品业务，其主要与山东泰邦生物制品有限公司开展合作，主要面向河南地区院外市场销售。

综上，发行人通过河南邦和承接河南华益相关业务具有合理性。

（四）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了如下核查程序：

- (1) 进行网络核查，查阅河南邦和、河南华益的相关工商信息情况，核查河南邦和、河南华益是否存在关联关系；
- (2) 网络检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国网、执行信息公开网、国家及地方各监管领域的主管部门官网等，核查河南邦和、河南华益及其股东、董事、监事、高级管理人员的诉讼、处罚情况，核查是否涉及发行人人员、产品；
- (3) 对发行人管理层进行访谈，并对河南邦和、河南华益进行实地走访；
- (4) 获取并查阅发行人对河南华益的相关销售情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

河南邦和与河南华益不存在股权等关联关系；报告期内河南华益涉及的司法案件均为民事案件，不存在行政或刑事诉讼；报告期内河南华益涉及的违法违规事项，不涉及发行人人员、产品以及河南邦和董监高及业务人员，发行人通过河南邦和承接河南华益相关业务具有合理性。

五、结合报告期内行政处罚情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。

（一）报告期内发行人行政处罚情况

截至本回复出具日，报告期内发行人不存在行政处罚情形，发行人子公司受到的行政处罚共计 2 起，具体如下：

序号	公司名称	处罚决定书	行政 机关	处罚事项	处罚依据	处罚 金额	不属于重大违法行为的论证
1	德保光明	德市监处罚【2024】89号	德保县市场监督管理局	执法人员检查发现当事人二楼经营场所内张贴一张印有全国人大常委会副委员长陈竺献血浆的图片。同时，当事人开展宣传活动使用的宣传单内容印有全国人大常委会副委员长陈竺献血浆和钟南山等国家机关工作人员的图片，宣传单共5000份。另查明，当事人于2024年3月15日在公司微信公众号平台上发布标题为《【健康知识普及·我行动】献血浆健康知识宣讲走进隆桑镇政府》的文章该文末尾处放置《2023年世界献血者日主题口号》宣传海报的图片，该海报是国家卫生健康委、中国红十字会总会、共青团中央、中央军委后勤保障部卫生局联合制定的无偿献血宣传海报。当事人发布的文章因具有误导群众认为采集血浆与无偿献血一样的内容，2024年7月31日被自治区卫生健康委通报。	《中华人民共和国广告法》第五十五条第一款、第五十七条。	30,000元	(1) 德保光明已对该违法行为进行整改并缴纳罚款，经访谈德保县市场监督管理局，确认德保光明的案涉情形不属于重大违法违规； (2) 《中华人民共和国广告法》第五十五条第一款、第五十七条规定的处罚金额下限为20万元。根据德市监处罚【2024】89号处罚决定书，德保光明的违规行为已得到减轻处罚，不属于情节严重的情形；(3) 该违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或者造成恶劣社会影响，亦未严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益。因此依据《证券期货法律适用意见第18号》第二条的规定，可以不认定为重大违法行为。
2	罗定卫光	云市监处罚【2022】36号	云浮市市场监督管理局	经检查，执法人员在该公司二楼疫苗接种室、三楼观察室各发现有1瓶医用氧(产品名称：氧，批准文号：国药准字H20073303，执行标准：《中国药典》2020版二部，生产单位：清远市联升空气液化有限公司，生产日期2022年5月6日，产品批号20220506，有效期至2023年5月5日，规格40L)，该公司提供了上述医用氧的购进发票等材料，但未能提供供货商云浮市云城区牧羊古东乙炔门市部的药品经营许可证供检查。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款	没收违法购进的药品(医用氧2瓶)及罚款10,000元。	(1) 罗定卫光已对该违法行为进行整改并缴纳罚款，经访谈云浮市市场监督管理局，确认罗定卫光上述情形不属于重大违法违规；(2) 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款规定的处罚金额下限为10万元。根据云市监处罚【2022】36号，罗定卫光的违规行为已得到减轻处罚，不属于情节严重的情形；(3) 该违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或者造成恶劣社会影响，亦未严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益。因此依据《证券期货法律适用意见第18号》第二条的规定，可以不认定为重大违法行为。

(二) 发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定

《注册办法》第十一条规定：“上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：……（六）最近三年存在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”；《证券期货法律适用意见第 18 号》第二条第一款第 2 项规定：“有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：（1）违法行为轻微、罚款金额较小；（2）相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形；（3）有权机关证明该行为不属于重大违法行为。违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外”。

最近三年，发行人不存在行政处罚情形，发行人子公司德保光明、罗定卫光的上述违法行为轻微、罚款金额较小，该等行为不属于情节严重的情形，经访谈有权机关确认该行为不属于重大违法行为，且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。德保光明、罗定卫光已及时缴纳了罚款并完成整改，相关行政处罚均已履行完毕。发行人及发行人子公司均已取得包括安全生产、环保、消防、税务、工商、人力资源和社会保障局、住房和城乡建设局等相关主管部门出具的合法合规证明或信用报告（无违法违规证明版），确认报告期内不存在其他行政处罚事项。

（三）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

- (1) 查阅了德市监处罚【2024】89 号、云市监处罚【2022】36 号行政处罚决定书，核查发行人子公司行政处罚情况；
- (2) 访谈德保县市场监督管理局、云浮市市场监督管理局，确认德保光明、罗定卫光的上述违法不属于重大违法违规情形。
- (3) 查阅了发行人提供的营业外支出明细、报告期内各年度报告、审计报告、公司公告及行政处罚决定书/通知书和付款凭证、整改报告等相关材料，并查阅了发行人及其子公司相关主管部门出具的合法合规证明报告或信用报告（无违法违规证明版），确认报告期内不存在其他行政处罚事项；
- (4) 登录发行人及子公司所在地相关主管部门官网、中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统等进行了网络检索查询；
- (5) 取得发行人就核查事项出具的书面确认及说明。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

报告期内，发行人不存在行政处罚情形，发行人子公司受到的行政处罚涉及的违法行为不构成严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《注册办法》第十一条、《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

六、列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

（一）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》“一、关于第九条‘最近一期末不存在金额较大的财务性投资’的理解与适用”相关规定：“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”“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”，截至 2025 年 9 月 30 日，发行人可能涉及财务性投资的相关科目情况列示如下：

单位：万元

项目	账面价值	具体内容	是否属于财务性投资	财务性投资金额	占归母净资产比例
交易性金融资产	-	-	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-	-	-
其他应收款	2,411.26	应收生物医药园区水电	否	-	1.04%

项目	账面价值	具体内容	是否属于财务性投资	财务性投资金额	占归母净资产比例
		费、个人部分社保、保证金、押金、备用金等			
其他流动资产	601.28	待抵扣进项税和预缴企业所得税	否	-	0.26%
其他权益工具投资	-	-	-	-	-
长期股权投资	-	-	-	-	-
其他非流动金融资产	7,766.93	围绕公司主营业务开展的非财务性投资	否	-	3.34%
投资性房地产	86,934.25	出租的与公司所处行业有关的生物医药园区房产	否	-	37.41%
其他非流动资产	25,452.47	大额存单及利息、预付设备、工程款和待处置的钟山老浆站价值	否	-	10.95%
合计	123,166.19	—	—	-	53.00%

1、其他应收款

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人其他应收款情况如下：

单位：万元		
项目	金额	是否属于财务性投资
水电费	2,432.58	否
应收个人社保、公积金、年金	96.49	否
保证金、押金	40.42	否
其他	110.12	否
小计	2,679.61	—
减：坏账准备	268.35	—
合计	2,411.26	—

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人其他应收款账面价值为 2,411.26 万元，主要为应收生物医药园区水电费、个人部分社保、保证金及押金等，均系日常经营活动而形成，不属于财务性投资。

2、其他流动资产

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	金额	是否属于财务性投资
待抵扣进项税额	305.56	否
预缴企业所得税	295.72	否
合计	601.28	—

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人其他流动资产账面价值 601.28 万元，主要系待抵扣进项税及预缴企业所得税，不属于财务性投资。

3、其他非流动金融资产

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人其他非流动金融资产情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	主营业务	持股比例	是否属于财务性投资
深圳市新阳唯康科技有限公司	2,412.98	药物临床前晶型开发和晶型制剂	5.6523%	否
广州汉腾生物科技有限公司	2,305.95	生物原料及生物大分子药物定制研发生产	4.6293%	否
深圳源兴基因技术有限公司	700.00	病毒载体以及 mRNA 等基因治疗药物和新型疫苗的定制研发生产和委托生产	0.8285%	否
青岛同创思睦投资合伙企业（有限合伙）	500.00	以自有资金从事投资活动，截至目前仅对外投资北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（该公司系专注于预防性生物制品（疫苗）临床研究领域的合同研究组织）	24.9875%	否
深圳上泰生物工程有限公司	500.00	体外诊断产品的研发、生产和销售	2.5772%	否
武汉滨会生物科技股份有限公司	500.00	肿瘤免疫治疗研究	0.2462%	否
深圳粒影生物科技有限公司	400.00	以自主知识产权创新蛋白开发为核心、专注于高水准高质量的蛋白类生物制品的研发	1.7110%	否
深圳市和福汇生物科技有限公司	248.00	生物制品研发	4.4470%	否
广东中御生物科技有限公司	100.00	合成生物原料研发及生产	10.00%	否
深圳市光明东卫私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	100.00	围绕生物科技与大健康产业的股权投资，包括合成生物学、生物医药、医疗器械、医疗服务等细分领域	1.00%	否
合计	7,766.93	—	-	—

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人其他非流动金融资产账面价值 7,766.93 万

元，系围绕主营业务进行的产业链布局，不以赚取短期投资收益为目的，且有助于发挥协同作用，属于围绕产业链上下游以获取技术、原料和渠道为目的的产业投资，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》中不属于财务性投资的相关规定。

4、投资性房地产

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人投资性房地产情况如下：

单位：万元				
项目	账面原值	累计折旧	账面价值	是否属于 财务性投资
房屋及建筑物	92,542.89	9,477.51	83,065.38	否
土地使用权	5,390.95	1,522.08	3,868.87	否
合计	97,933.84	10,999.59	86,934.25	—

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人投资性房地产账面价值 86,934.25 万元，系出租与发行人所处行业有关的生物医药园区房产，不属于财务性投资。

5、其他非流动资产

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人其他非流动资产情况如下：

单位：万元		
项目	金额	是否属于财务性投资
预付设备款	254.43	否
预付工程款	744.88	否
大额存单及利息	24,212.33	否
待处置的钟山老浆站价值	240.83	否
合计	25,452.47	—

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人其他非流动资产账面价值 25,452.47 万元，主要系预付的设备款、工程款和大额存单及利息等，不属于财务性投资。

综上，截至 2025 年 9 月 30 日，发行人不存在财务性投资的情形。

（二）结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人对外股权投资的情况如下：

单位：万元

被投资企业	账面价值	持股比例	投资时间	注册资本	认缴金额	实缴金额	主营业务	是否属于财务性投资	与公司产业链合作具体情况	后续处置计划
深圳市新阳唯康科技有限公司	2,412.98	5.6523%	2019/12/11	4,759.6278	269.03	269.03	药物临床前晶型开发和晶型制剂 CDMO	否	新阳唯康作为卫光医药产业园产业布局的核心载体，聚焦制剂研发与产业化全环节，为入驻企业提供全流程制剂 CDMO 服务，依托产业协同筑牢生态闭环，驱动资源聚合与价值共生，助力园区与被投企业双向赋能、协同发展。	暂无处置计划
广州汉腾生物科技有限公司	2,305.95	4.6293%	2021/08/23	3,196.3767	147.97	147.97	生物原料及生物大分子药物定制研发生产	否	公司投资该生物大分子药物 CDMO 企业，系卫光医药产业园产业生态构建的关键落子。其聚焦单抗、双抗、融合蛋白及重组蛋白等领域，既为园区入驻企业提供专业 CDMO 服务，亦通过技术协同与资源共享，为公司重组蛋白等方向的研究注入动能，深化产业链垂直整合布局。	暂无处置计划
深圳源兴基因技术有限公司	700.00	0.8285%	2021/05/13	4,321.01	35.8	35.8	病毒载体以及 mRNA 等基因治疗药物和新型疫苗的定制研发生产和委托生产	否	源兴基因技术系卫光医药产业园产业生态构建的重要环节。其专业服务既为园区入驻企业提供核心研发支持，助力完善生物医药产业链条，亦与公司重组蛋白等领域技术布局形成协同，强化研发储备与合作网络，实现双向价值赋能。	暂无处置计划
青岛同创思睦投资合伙企业（有限合伙）	500.00	24.9875%	2021/11/12	2,001.00	500	500.00	以自有资金从事投资活动，截至目前仅对外投资北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（该公司系专注于预防性生物制品（疫苗）	否	公司立足疫苗产业链战略布局，投资国内疫苗 CRO 龙头企业——其深耕临床研究及全流程服务，与公司疫苗领域拓展高度契合。此举既借势加速公司在疫苗研发端的布局，又聚焦创新疫苗研发协同，进一步整合资源强化全周期服务能力，深化产业联动。	暂无处置计划

被投资企业	账面价值	持股比例	投资时间	注册资本	认缴金额	实缴金额	主营业务	是否属于财务性投资	与公司产业链合作具体情况	后续处置计划
							临床研究领域的合同研究组织)			
深圳上泰生物工程有限公司	500.00	2.5772%	2020/09/24	897.24661	23.124	23.124	体外诊断产品的研发、生产和销售	否	公司投资该体外诊断试剂研发生产企业，是基于体外诊断行业战略布局的关键落子。标的公司深耕试剂研发与生产领域，与公司形成产业协同——既可完善集团体外诊断全链条质量检测体系，亦为公司探索该赛道商业化路径积累实践经验，助力夯实产业链优势地位。	暂无处置计划
武汉滨会生物科技股份有限公司	500.00	0.2462%	2021/03/18	15,093.75	37.1681	37.1681	肿瘤免疫治疗研究	否	该公司专注溶瘤病毒创新药研发，技术路径契合肿瘤免疫治疗前沿方向。此次投资既支持其加速临床转化，亦为公司探索自有产品与该技术的协同应用搭建桥梁，强化在精准肿瘤治疗领域的生态协同能力。	暂无处置计划
深圳粒影生物科技有限公司	400.00	1.7110%	2023/06/13	334.014289	5.7149	5.7149	专注于蛋白质改造与设计，提供涵盖抗体改造、工业酶改良及胶原蛋白研发的服务与产品	否	其专业技术能力既可为园区入驻企业精准供给生物医药研发上游CRO服务，强链补链；亦能深度协同公司合成生物学等技术管线，加速科研成果转化，实现产业布局与技术储备的双向赋能。	暂无处置计划
深圳市和福汇生物科技有限公司	248.00	4.4470%	2021/08/27	744.2995	33.0989	33.0989	止血粉类等三类医疗器械研发生产	否	该公司在高附加值医用敷料赛道具备技术壁垒与市场潜力，此次投资既助力公司切入高成长医疗器械领域，探索新兴收入增长极，亦通过协同运营深度积累该领域监管合规与产业化经验，强化产业链协同能力。	触发回购，拟通过诉讼退出
广东中御生物科技有限公司	100.00	10.00%	2023/02/14	1000	100	100	合成生物原料研发及生产	否	探索公司产品在消费和医美领域的全新应用场景。可共同发掘人源胶原蛋白、弹性蛋白等的高价值方向，赋能公司血液制品开辟非医疗市场的第二	暂无处置计划

被投资企业	账面价值	持股比例	投资时间	注册资本	认缴金额	实缴金额	主营业务	是否属于财务性投资	与公司产业链合作具体情况	后续处置计划
									增长曲线，实现技术的跨界融合与价值最大化。	
深圳市光明东卫私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	100.00	1.00%	2024/12/06	20000	200	100	围绕生物科技与大健康产业的股权投资，包括合成生物学、生物医药、医疗器械、医疗服务等细分领域	否	赋能公司更好地把握区域发展红利，可通过基金绑定光明区内优质生物医药企业，优先推动与公司产业链相关的区内项目形成合作，增强在区域产业发展中的影响力和话语权，是体现国企担当，主动融入和服务区域生物医药产业发展战略的关键举措。	暂无处置计划

综上，发行人投资的企业均系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，符合主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

(三) 自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形

本次向特定对象发行 A 股股票的董事会决议日为 2025 年 7 月 17 日，决议日前六个月至本回复出具日，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务，不存在涉及募集资金扣减情形。

(四) 中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 查阅《上市公司证券发行注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》等法律、法规和规范性文件中关于财务性投资的相关规定；

(2) 查阅发行人相关科目明细，分析发行人可能涉及财务性投资相关会计科目的具体构成，分析其是否属于财务性投资；

(3) 获取发行人最近一期期末对外股权投资的情况，查阅发行人对外投资明细及协议等，通过企查查等公开网站查询发行人对外投资企业的工商信息，核实被投资公司与发行人主营业务的相关性，询问对外投资公司的相关负责人，了解对外投资的目的、与发行人产业链合作具体情况、后续处置计划等情况；

(4) 查阅发行人董事会、监事会、股东会决议及其他公开披露文件，了解发行人自董事会决议前六个月起至今是否存在已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融）情况；询问发行人管理层，了解发行人自董事会决议前六个月起至今是否存在已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融）情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

截至最近一期末，发行人不存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，不涉及募集资金扣减情形。

问题 2、关于发行人募投项目

2. 发行人本次发行不超过150,000.00万元（含本数），拟投入卫光生物智能产业基地项目（以下简称智能产业基地项目）120,000.00万元，拟用于补充流动资金30,000.00万元。智能产业基地项目设计产能为年处理血浆1,200吨，拟生产白蛋白、免疫球蛋白及凝血因子现有三大类产品，以及预计运营期前可上市的新产品。发行人现有产线可实现年投浆量650吨。2024年，发行人采浆量为561.57吨。根据《单采血浆站管理办法》规定，每次采集供血浆者的血浆量不得超过580毫升，换算后为不超过600克。2022-2024年，发行人采浆业务单次采集量均值接近规定上限，分别为599.91克、599.81克、599.57克和599.97克，人均献浆次数约为10次。根据申报材料，2024年，全行业采浆量为13,400吨，全行业产能利用率为66.53%；国内血制品企业目前建设中的新增产能约6,000吨，全部达产后我国血制品产能将达到约26,350吨；预计2030年全国采浆量接近20,000吨，全行业产能利用率为75.90%。

智能产业基地项目运营期预计实现年均营业收入453,278.46万元，年均净利润86,058.32万元；预计运营期年均毛利率为41.27%，高于报告期内发行人血制品毛利率均值。截至目前该项目尚未取得环评批复，土地使用权证尚未办理。

智能产业基地项目总建筑面积16.85万平方米，建设内容主要为建设宿舍楼、多栋厂房、综合仓库、乙醇回收站、危化品库、危废品库、乙醇地罐区和污水站房；二期预留高层厂房建设空间，打造现代化智能产业基地。报告期各期，发行人卫光生命科学园出租给生物医药类企业等，用途包括办公、研发、生产和GMP厂房等。截至2025年6月末，园区可供出租面积14.58万平方米。卫光生命科学园与智能产业基地项目均位于深圳市光明区。

发行人曾于2022年申请非公开发行股票募集资金10.87亿元，发行批文于2023年11月到期失效。报告期末，发行人货币资金余额为13,598.51万元，资产负债率为31.00%。

请发行人：（1）说明产业基地项目各产品是否已获批上市，如否，取得相关批文是否存在重大不确定性；环评批复及土地使用权证的取得进展，结合目前发行人血浆站相关权证获取情况，说明本次募投项目相关土地使用权证获取

是否存在不确定性，是否存在相关替代措施及其有效性；结合前述情况，进一步说明是否已取得本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案。（2）说明发行人所有血站单次采集血浆量的具体情况，是否存在个体献浆者采浆量高于规定上限的情形，是否均符合《单采血浆站管理办法》等规定；结合发行人单采血浆站具体情况，包括但不限于现有血站数量及单站采浆规模，新设或并购血站的规划及最新进展，现有献浆员数量、采集频次及单次采集量情况，说明提高单站采浆量的具体措施及可行性、合理性等，以及结合同行业公司血浆站建设和扩产情况、是否与发行人规划血站存在竞争排他关系等，量化说明上游血浆供给是否能满足智能产业基地项目扩产需求，是否存在原料供给不足的风险，并说明若通过增加补贴等方式提高采浆量对项目成本费用的影响。（3）结合智能产业基地项目各类产品扩产倍数、在手订单或意向性协议、下游市场需求、行业竞争情况、发行人市场占有率、竞争优势、公司现有产能利用率情况以及同行业可比公司扩产情况等，说明本项目新增产能的合理性及具体消化措施，并结合（2）相关情况，说明原料供给是否与产能相匹配，是否存在产能闲置的风险。（4）结合（1）中产品获批情况、（2）中补贴及成本费用情况、本项目拟生产产品纳入集采或医保目录情况、预计未来售价变化、报告期内相关产品收入和成本构成、销量情况等，进一步说明本次募投项目预测毛利率高于报告期内同类产品毛利率的原因及合理性；结合前述情况，说明项目效益测算是否审慎、合理，与同行业可比公司同类项目情况是否存在较大差异。（5）列示智能产业基地项目与卫光生命科学园在位置、建筑面积、功能分区、对应装修标准、使用规划等的区别，并结合本项目和卫光生命科学园折旧摊销对发行人业绩的影响等，说明报告期内发行人卫光生命科学园较大面积对外出租的情况下，本次募投项目新建房产的必要性及合理性，是否用于对外出租，是否可能存在厂房闲置的情形。（6）结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，量化测算并说明本次融资必要性和补充流动资金的规模合理性。（7）发行人前次非公开发行批文到期未实施的原因及合理性，相关不利因素及障碍是否已消除，本次募投项目是否存在重大不确定性。

请补充披露（1）（2）（3）（4）（7）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（2）（4）（6）并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（2）并发表明确意见。

【回复】

一、说明产业基地项目各产品是否已获批上市，如否，取得相关批文是否存在重大不确定性；环评批复及土地使用权证的取得进展，结合目前发行人血浆站相关权证获取情况，说明本次募投项目相关土地使用权证获取是否存在不确定性，是否存在相关替代措施及其有效性；结合前述情况，进一步说明是否已取得本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案。

（一）产业基地项目涉及各产品获批上市情况

产业基地项目涉及的旧产品的產品內容、規格與發行人現有產品相同，均已取得批准文號並獲批上市，新產品尚未獲得上市批復，具體明細如下：

类别	产品	批准文号	批准日期
旧产品	白蛋白	国药准字 S10960054	2024-12- 20
	静注人免疫球蛋白 (PH4, 2.5g, 5%)	国药准字 S20043008	2024-12- 20
	肌注人免疫球蛋白 (300mg)	国药准字 S19993061	2024-12- 31
	组织胺人免疫球蛋白 (12mg)	国药准字 S19993062	2024-12- 20
	破伤风人免疫球蛋白 (250IU)	国药准字 S20053027	2024-12- 31
	狂犬病人免疫球蛋白 (200IU)	国药准字 S20033032	2024-12- 31
	人凝血因子Ⅷ (200IU)	国药准字 S20230062	2023-10- 27
	人凝血酶原复合物 (300IU)	国药准字 S20240021	2024-05- 21
新产品	人纤维蛋白原 (0.5g)	国药准字 S20013050	2024-12- 30
	静注人免疫球蛋白 (PH4, 5g, 10%)		尚未获得上市批文
	人纤维蛋白粘合剂 (2ml)		
	人纤溶酶原 (600IU)		
	皮下注射人免疫球蛋白 (2g)		
	人凝血因子IX (500IU)		
	人抗凝血酶III (500IU)		

上述新产品均为发行人主要在研项目产品，研发进度如下：

序号	主要研发项目名称	适应症	项目进展	计划	同行业获批上市情况
1	新型静注人免疫球蛋白	原发性免疫球蛋白缺乏症，如原发性免疫球蛋白缺乏症、X 联锁低免疫球蛋白血症、常见变异性联锁低免疫球蛋白血症、常见变异性缺陷病、免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染新生儿败血等；自身免疫性疾病，如原发血小板减少紫癜川崎等	III期临床试验 (2022 年 8 月获批临床)	2024 年已完成商业化生产线建设及工艺验证，2025 年已完成 III 期临床试验，预计 2025 年申报 Pre-NDA 沟通交流，预计 2026 年获批上市	泰邦生物 (2024 年 3 月)、 天坛生物 (2023 年 9 月)、 CSL Behring (2007 年 7 月，美国)
2	人纤维蛋白粘合剂	处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面的渗血	III期临床试验 (2024 年 4 月获批临床)	预计 2025 年完成生产线建设，加速推进 III 期临床试验，预计 2028 年获批上市	上海莱士 (2003 年 1 月)、Baxter (2008 年 3 月，美国)
3	人纤溶酶原	治疗 I 型纤溶酶原缺乏症	I期临床试验 (2023 年 8 月获批临床)	预计 2026 年完成 I 期试验受试者入组，预计 2029 年获批上市	Liminal BioSciences Inc. (2021 年 6 月，美国)
4	皮下注射人免疫球蛋白	治疗原发性免疫缺陷病	临床前药学研究	预计 2026 年申报 IND (临床试验申请)，预计 2029 年或 2030 年获批上市	CSL Behring (2010 年 3 月，美国)
5	人凝血因子 IX	治疗乙型血友病			泰邦生物 (2020 年 7 月)
6	人抗凝血酶 III	用于先天性和获得性抗凝血酶 III 缺乏症			Japan Blood Products Organization (1987 年 3 月，日本)

上述 6 大新产品中，新型静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白粘合剂、人凝血因子 IX 等 3 大品种产品均已由国内同行业竞争对手获批在国内上市，其余 3 大品种产品虽尚未在国内获批上市，但已是在国外获批上市多年的成熟产品。在国家鼓励创新的大环境下，上述产品的药物机制、药学、非临床及临床研究路径明确，临床需求较高，研发失败的风险较低。血液制品的产品研发至获批上市需历经临床前研究、临床试验、生产线工艺验证及商业化规模生产等多个步骤，发行人将积极且谨慎地推动上述产品的研发进程，结合发行人历史血液制品研发项目的成功率及上述产品的研发路径成熟度看，发行人预计上述 6 大产

品取得相关上市批文不存在重大不确定性。

（二）本次募投项目相关环评批复及土地使用权证的取得进展

本次发行募集资金投资项目中，补充流动资金项目不涉及建设项目，无需办理立项、环评等批准、备案手续。“卫光生物智能产业基地项目”由发行人实施，截至本回复出具日，该项目的备案、环评批复及土地使用权证的最新取得进展如下：

序号	项目名称	备案项目情况	项目环评批复情况	项目用地
1	卫光生物智能产业基地项目	已取得深圳市光明区发展和改革局下发的深光明发改备案【2025】204号《深圳市企业投资项目备案证》	尚未取得环评批复	已取得土地权属证书

发行人已于 2025 年 9 月将《深圳市卫光生物制品股份有限公司智能产业基地项目环境影响报告书》报送至深圳市生态环境智能管控中心进行技术评审，截至本回复出具日，发行人本次募投项目尚未取得环境影响评价批复。

根据保荐机构、发行人律师对深圳市生态环境局光明管理局的访谈，深圳市生态环境局光明管理局认为：“卫光生物智能产业基地项目已通过光明区重点产业用地项目遴选程序且已竞拍获得募投用地。根据深圳市光明区人民政府关于《光明区产业用地项目引进监管实施办法》，重点产业用地项目，是指经遴选认定的符合深圳市产业政策、环境保护等要求，对深圳市经济发展具有重大带动作用的产业项目。在项目选址阶段，深圳市规划和自然资源局光明管理局已向我局征求项目准入意见，经核环保法规、深圳市‘三线一单’管控要求等环保相关规定，项目选址和类别符合准入条件：在合理规划平面布局和建设规模、严格遵守环保法规和政策、落实各项环保措施确保各项污染物达标排放以及环评文件如实申报的前提下，预计取得环评批复不存在障碍”。因此，发行人预计本次募投项目取得环评批复不存在障碍。

本次募投项目通过光明区重点产业项目遴选程序后，发行人于 2025 年 9 月 5 日通过独立竞得用地方式获得宗地号为 A628-0045 的国有建设用地使用权，该宗地总面积为 69,986.43 平方米。发行人已于 2025 年 9 月 15 日与深圳市规划

和自然资源局光明管理局签订该宗地的《深圳市国有建设用地使用权出让合同》（深地合字【2025】7018号），并于2025年11月12日取得上述宗地的不动产权证书（粤（2025）深圳市不动产权第0386217号）。

（三）本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案

本次募集资金投资项目已完成发改立项，已取得项目用地的产权证书，尚需取得主管部门的环评批复。产业基地项目建设完成后，发行人将整体迁移至产业基地项目所在地，申请现有《药品生产许可证》中的注册地址变更为本次募投项目地址，并同时申请新生产基地通过GMP检查，完成上市产品的场地转移工作。

发行人预计本次募集资金投资项目取得主管部门环评批复、项目建成后办理《药品生产许可证》注册地址变更及通过GMP检查不存在实质障碍。

（四）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”中补充披露了以下风险，并在“重大事项提示”中进行了列示：

“八、募投项目实施的风险

本次募投项目实施过程中，如果行业发展趋势、下游市场需求、技术方向等发生变化，将可能对募投项目的实施产生不利影响。同时，若发生募集资金未能按时到位、实施过程中发生延迟等不确定性事项，也将对募投项目的实施效果带来较大影响。

如果本次募投项目的环境影响评价批复未能及时取得或未能取得，投资进度、建设过程及投资收益与预期不符，发行人无法补足募投项目的资金缺口，建成后未能及时完成或未能完成生产地址变更、通过GMP检查，将会导致募投项目无法顺利实施，从而对发行人生产经营产生不利影响。”

“十、新产品研发风险

血液制品新产品上市需要通过开展临床试验、提交生产注册申请，通过国家药品监督管理局审批、获得生产批件等程序，相关产品的研发和产业化具有开发周期长、投入大、风险高的特点，存在一定的研发风险。此外，新产品研

发成功后能否实现量产以及能否顺利投入市场、实现盈利均存在不确定性。因此，发行人存在新产品研发失败的风险，研发产品在其产业化阶段如不能及时适应市场需求变化或无法在市场竞争中取得相对竞争优势，亦可能影响其效益实现情况，对发行人经营业绩造成不利影响。

本次募集资金投资项目中，新型静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白粘合剂、人纤溶酶原、皮下注射人免疫球蛋白、人凝血因子IX及人抗凝血酶III等新产品尚未取得上市批复，若公司上述新产品研发失败或研发进程不及预期，将对本次募集资金投资项目的运营效率及实施效果产生不利影响，公司将会面临投资项目失败及无法按照既定计划实现预期经济效益的风险。”

（五）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

（1）核查发行人生产许可证及各产品已获批上市的批件等资质文件，了解发行人产品资质及有效期等情况；访谈发行人管理层，了解发行人主要在研新产品及研发进度情况；

（2）查阅发行人第四届董事会第二次会议决议、《关于竞得土地使用权并签署成交确认书的公告》《募集说明书》及发行人关于《光明区城市更新和土地整备局关于再次征求卫光生物老园区土地未来处置方案相关意见》的复函，了解发行人产业基地项目建成投用后，公司整体迁移至新基地事项决策及执行情况；

（3）核查本次募投项目资质、认证、许可及备案等情况：

①查阅了深圳市光明区发展和改革局下发的深光明发改备案【2025】204号《深圳市企业投资项目备案证》；

②查阅了发行人提供的关于本次募投项目的《环境影响评价报告书》及向深圳市生态环境智能管控中心的报送和受理记录；

③对深圳市生态环境局光明管理局进行访谈，了解深圳市当前建设项目环境影响报告书的报审流程，确认发行人本次募投项目预计取得环评批复不存在

障碍；查阅了《生态环境部建设项目环境影响报告书（表）审批程序规定》；

④查阅了发行人于 2025 年 9 月 15 日与深圳市规划和自然资源局光明管理局签订的《深圳市国有建设用地使用权出让合同》（深地合字【2025】7018 号）、价款支付凭证及土地使用证情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 募投项目涉及的旧产品的产品内容、规格与发行人现有产品相同，均已取得批准文号并获批上市，但 6 大新产品尚未获得上市批复。结合发行人历史血液制品研发项目的成功率及上述产品的研发路径成熟度看，预计上述 6 大产品取得相关上市批文不存在重大不确定性。

(2) 本次募投项目已按照有关法律法规的规定获得必要的立项，项目开展所需但尚未取得的相关资质、认证、许可及备案包括主管部门环评批复、项目建成后办理《药品生产许可证》的注册地址变更及通过 GMP 检查，预计上述认证和许可不存在实质障碍。

(3) 发行人已在募集说明书中补充披露新产品研发风险及募投项目实施的风险。

二、说明发行人所有血站单次采集血浆量的具体情况，是否存在个体献浆者采浆量高于规定上限的情形，是否均符合《单采血浆站管理办法》等规定；结合发行人单采血浆站具体情况，包括但不限于现有血站数量及单站采浆规模，新设或并购血站的规划及最新进展，现有献浆员数量、采集频次及单次采集量情况，说明提高单站采浆量的具体措施及可行性、合理性等，以及结合同行业公司血浆站建设和扩产情况、是否与发行人规划血站存在竞争排他关系等，量化说明上游血浆供给是否能满足智能产业基地项目扩产需求，是否存在原料供给不足的风险，并说明若通过增加补贴等方式提高采浆量对项目成本费用的影响。

(一) 说明发行人所有血站单次采集血浆量的具体情况，是否存在个体献浆者采浆量高于规定上限的情形，是否均符合《单采血浆站管理办法》等规定

1、发行人已根据采浆法规制定了内部制度并严格执行

《单采血浆站管理办法》第三十条的规定：“单采血浆站必须使用单采血浆机械采集血浆，严禁手工采集血浆。每次采集供血浆者的血浆量不得超过580毫升（含抗凝剂溶液，以容积比换算质量比不超过600克）……”。

发行人根据前述等相关法规制定了浆站的《质量管理制度》《原料血浆采集操作规程》《单采血浆机操作规程》《采浆室计算机操作规程》等制度，并严格按照规定对采浆机的参数（采集速度、回输速度、单程采集量和采集总量等）进行设置，以确保献血浆者安全并符合法规要求。

各级卫生监管部门每年定期对辖区内单采血浆站进行现场检查，监督检查各项制度的执行情况，其中单次采浆量是否超标是检查项目之一。

经发行人自查及报告期内历次卫生监管部门检查，发行人下属浆站均不存在单次采浆量超600克的情形。

2、发行人使用全自动采浆机，并设置了单次最大采浆量不超过600克

报告期内，发行人下属浆站采集血浆均已使用全自动采浆机，采浆全程使用单采血浆机采集血浆，并在采浆量达到设置的当次采浆上限时自动终止采浆。浆站的监控系统覆盖全部采浆区域，监控视频留存约1个月以备自查和主管部门检查。报告期内，各浆站设置的最大采浆量如下：

单位：g					
序号	浆站名称	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
1	平果光明	600	600	600	600
2	隆安光明	6.30前600 7.1后598	600	600	600
3	田阳光明	595	595	595	595
4	钟山光明	600	600	600	600
5	德保光明	598	598	598	598
6	罗定卫光	8.31前600 9.1后595	600	600	600
7	新兴卫光	600	600	600	600
8	万宁卫光	598	598	598	598
9	安康卫光	600	600	600	-

3、流转勾稽的单次采集重量为折算数

为提高管理效率且在设置了当次采浆量上限的前提下，发行人血浆流转勾稽关系均以“人份”计量，即“1,667 人份=1 吨”。报告期内，发行人血浆流转勾稽关系以“吨”计量时差异较小，投浆环节的平均每袋血浆重量约为 590g，低于测算折算的单次采浆量均值约 600g，主要原因包括：一是采浆过程中，因献浆员突发身体不适等原因，存在偶发单袋血浆重量低于 600 克的情形；二是依据《中国药典》及内部质量控制规程，每袋血浆需同步留取 4 支质量检测样管，每支样管约耗血浆 1 至 2 克。上述因素共同导致按“1,667 人份=1 吨”的折算的单次采集重量与投浆时单袋实际称重存在微小差异，但差异率各期均低于 1%，具有合理性且符合行业惯例，不影响数据真实性。

2025年7月，发行人全面升级了浆站的采浆机及血浆管理系统的联网功能，从当月起各浆站在每次采浆时均对每袋血浆的实际称重数据自动录入血浆管理系统。2025年7-10月，各浆站平均单袋重量如下：

单位: g					
序号	浆站名称	2025 年 10 月	2025 年 9 月	2025 年 8 月	2025 年 7 月
1	平果光明	599.9997	599.9994	599.9985	599.9984
2	隆安光明	597.3316	596.8609	595.4471	595.4659
3	田阳光明	594.9606	595.0191	595.1393	595.1615
4	钟山光明	599.9917	599.9914	599.9786	599.9210
5	德保光明	596.9546	596.8289	596.8104	596.9350
6	罗定卫光	594.8987	594.9460	598.7995	598.0464
7	新兴卫光	598.9030	598.9205	597.6347	597.4593
8	万宁卫光	597.0007	597.0520	596.9251	596.5309
9	安康卫光	599.2237	599.6050	599.5705	599.4008

综上，发行人报告期内各采浆站已建立了相关管理制度并有效执行，不存在个体献浆者采浆量高于规定上限的情形，符合《单采血浆站管理办法》等相关规定。

(二) 结合发行人单采血浆站具体情况，包括但不限于现有血站数量及单站采浆规模，新设或并购血站的规划及最新进展，现有献浆员数量、采集频次及单次采集量情况，说明提高单站采浆量的具体措施及可行性、合理性等

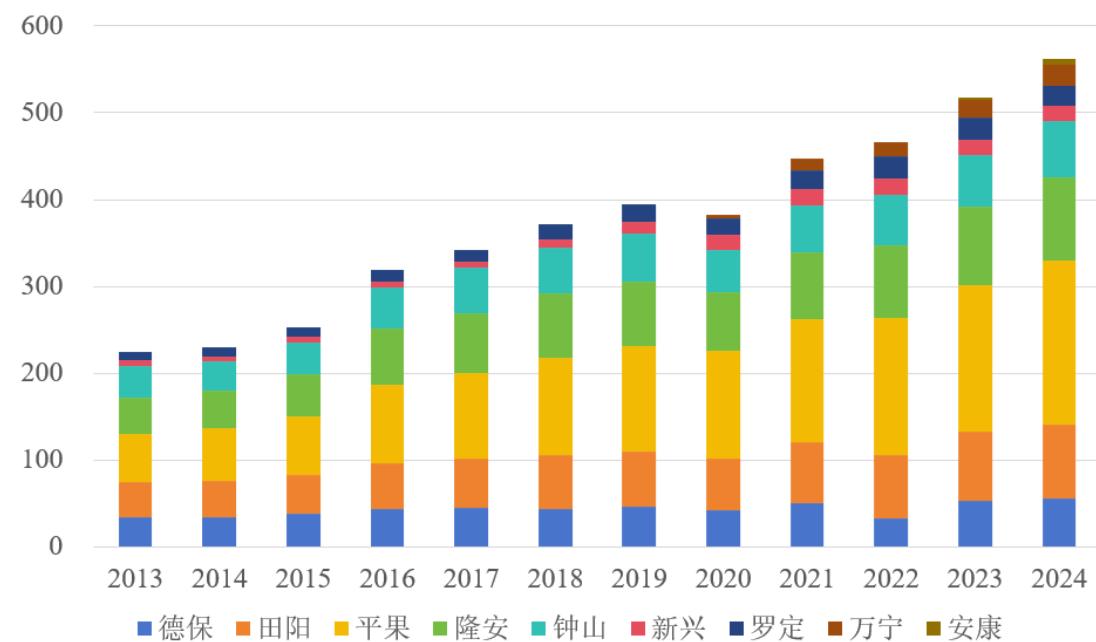
单采血浆站与血液制品生产企业之间建立“一对一”供浆关系，采浆量与产能之间实现有效匹配至关重要。为了保障采浆量与本次募投项目扩产后的产能相匹配，发行人将按照“内挖潜、外扩张”的血源发展方向，通过积极推进提升现有浆站的采浆效率、新设浆站等多种方式获取原料血浆，从而满足募投项目浆源需求。

1、发行人现有浆站情况

针对现有浆站，发行人已经制定了提高单站采浆量的具体措施，主要包括：制定采浆专项激励机制，不断拓展新增浆员；总结推广平果等优秀浆站的先进经验，因地制宜创新宣传发动方法，提升其他浆站采浆能力；充分调动浆站全体员工积极性，持续提升采浆质量、采浆管理和采浆服务水平等。该等措施的核心目的是拓展在册献浆员基数以及提高人均献浆次数，具体说明如下：

（1）现有浆站采浆量自 2013 年以来保持了增长趋势，总体采浆量复合增长率达 8.68%

发行人现有单采血浆站 9 个，分布在广东、广西、海南和陕西，各浆站 2013-2024 年采浆量（吨）如下：



2013 年至 2024 年，发行人采浆量从 225.07 吨增长到 561.57 吨，复合增长率为 8.67%，在过去 12 年来保持了较好的增长态势。2025 年 1-9 月，发行人采浆量为 447.15 吨，同比增长 5.10%。

如未来采浆量年复合增长率不低于 8.6%，发行人现有 9 个浆站到 2031 年时（即智能产业基地项目投产年份）年采浆量达到约 1,000 吨，到 2033 年时（即智能产业基地项目达产年份）时年采浆量达到约 1,180 吨，预计可以满足募投项目投浆需求。

（2）现有浆站献浆人数占比适龄采浆人口比例仍较低，尚有较大开拓新浆员空间

在单次采浆量方面，由于法律规定单次献浆不可超 600g，未来无法提高，但在浆员年献浆次数和献浆人数方面具备较大提升空间。报告期内，发行人各浆站采浆数据情况如下：

浆站	时期	在册浆员占适龄采浆人口比例	实际献浆人数占适龄采浆人口的比例	当期人均献浆次数
平果	2022 年	10.86%	5.88%	10.29
	2023 年	12.19%	6.35%	8.85
	2024 年	13.63%	7.03%	12.30
	2025 年 1-9 月	14.68%	6.94%	9.07
隆安	2022 年	6.40%	3.87%	11.49
	2023 年	7.08%	4.00%	12.27
	2024 年	7.75%	4.43%	12.21
	2025 年 1-9 月	8.24%	4.17%	9.61
田阳	2022 年	4.34%	2.27%	10.14
	2023 年	4.73%	2.35%	11.10
	2024 年	5.09%	2.51%	10.33
	2025 年 1-9 月	5.35%	2.43%	9.31
钟山	2022 年	3.03%	1.26%	8.73
	2023 年	3.24%	1.31%	7.86
	2024 年	3.40%	1.35%	9.80
	2025 年 1-9 月	3.56%	1.33%	7.70
德保	2022 年	4.72%	1.78%	7.14
	2023 年	5.33%	2.07%	6.89
	2024 年	5.78%	2.04%	12.27
	2025 年 1-9 月	6.28%	2.07%	8.14
新兴	2022 年	0.77%	0.23%	8.87

浆站	时期	在册浆员占适龄采浆人口比例	实际献浆人数占适龄采浆人口的比例	当期人均献浆次数
	2023年	0.82%	0.20%	10.16
	2024年	0.86%	0.18%	11.09
	2025年1-9月	0.90%	0.17%	8.97
万宁	2022年	2.41%	1.60%	6.58
	2023年	2.94%	1.60%	7.60
	2024年	3.55%	1.82%	8.06
	2025年1-9月	3.97%	1.76%	6.67
罗定	2022年	0.68%	0.25%	7.84
	2023年	0.75%	0.23%	7.91
	2024年	0.80%	0.20%	10.70
	2025年1-9月	0.84%	0.18%	8.07
安康	2022年	-	-	-
	2023年	1.05%	0.12%	5.66
	2024年	1.20%	0.25%	7.32
	2025年1-9月	1.37%	0.33%	7.33

注：1、根据国家统计局全国人口变动抽样调查，2024年末，我国16—59岁人口占全部人口比例60.9%；2、根据《单采血浆站管理办法》，划定采浆区域内具有当地户籍的18岁到55岁健康公民可以申请登记为供血浆者；参考注1，取50%作为18-55岁人口比例；3、采浆区域适龄采浆人口=浆站的被许可的采浆区域对应的人口*适龄人口比例（50%）；4、在册浆员=具有献浆证的人数；5、献浆人数=当期来献浆的人数；6、2025年1-9月数据未年化处理。

如上表所示，在献浆人数方面，发行人各下属浆站报告期内在册浆员及当期人均献浆次数均总体呈上涨趋势，表明下属浆站在拓展新浆员及动员现有献浆员增加献浆频率方面均作出了成效。在册浆员占适龄采浆人口的比例方面，平果及隆安浆站比例较高，分别约14%及8%，其他浆站仅有1-5%左右；实际献浆人数占适龄采浆人口的比例方面，平果及隆安浆站分别达到约7%及4%，其他浆站仅有0.2%至2.5%左右，具备较大的提升空间；在采集频次即当期人均献浆次数方面，各浆站的年人均献浆次数约8-12次，距法规上限一年24次仍有2-3倍的上升空间。

2、发行人新设浆站规划及进展情况

发行人作为少数具有新设浆站资质的企业之一，积极在符合条件的区域申请新设浆站，包括陕西、湖南、四川、广西、海南、河南、山东、安徽、江西、福建等省份。截至目前，发行人已取得县/地市级批准的新设浆站区域如下：

序号	所属省份	获批数量(家)	进展情况	尚需履行的审批程序	
1	广西自治区	1	地市级批准	尚需获取属地省级批文、属地省级卫健委颁发的单采血浆许可证	
2	安徽省	1			
3	山东省	1			
小计		3			
4	湖北省	1	县市级批准	尚需获取属地市级批文、属地省级批文、属地省级卫健委颁发的单采血浆许可证	
5	海南省	1			
6	江西省	2			
7	江苏省	1			
小计		5			
合计		8	-		

上述浆站目前已取得相关县级及地市级批文（部分），还需取得属地市级批文（部分）、属地省级批文及属地省级卫健委颁发的单采血浆许可证后方可开展采浆业务。

3、发行人并购血站规划及最新进展

报告期内，发行人收购了安康浆站，在收购前该浆站处于停采状态，原有浆员流失。依托发行人在浆站管理方面的经验，安康浆站在被收购后全力召回老浆员和发展新浆员，报告期内每年采浆量增速均超过 100%。基于收购浆站方面的经验，发行人同步积极寻找并购标的。

综上，通过拓展新浆员及动员现有献浆员增加献浆频率等方式，发行人现有浆站的采浆量仍有较大增长空间，所采取的各项具体措施具有可行性、合理性；同时，发行人积极开拓新浆站以及寻找并购标的，预计可以满足智能产业基地项目扩产需求。

(三) 结合同行业公司血浆站建设和扩产情况、是否与发行人规划血站存在竞争排他关系等，量化说明上游血浆供给是否能满足智能产业基地项目扩产需求，是否存在原料供给不足的风险

1、同行业公司血浆站建设和扩产情况

近年来，国内主要血液制品企业陆续新建产能，为了满足投浆需要也同步在各地开拓新浆站。截至目前，国内在产的血液制品企业约25家，分属11个集团，总产能（投浆量）约为20,140吨，拥有约335家浆站。根据各企业公示，目前建设中的新增产能约6,000吨，全部达产后我国血液制品产能将达到约26,350吨，具体如下：

单位：吨					
序号	上市许可持有人	所属集团	现有浆站数量	现有产能	未来产能
1	远大蜀阳生命科学（成都）有限公司	远大生命	18	3,000	3,000
2	深圳市卫光生物制品股份有限公司		9	650	1,200
3	成都蓉生药业有限责任公司		天坛生物	85	3,110
4	武汉中原瑞德生物制品有限责任公司				
5	国药集团兰州生物制药有限公司				
6	国药集团武汉生物制药有限公司				
7	国药集团上海血液制品有限公司				
8	国药集团贵州生物制药有限公司				
9	山东泰邦生物制品有限公司	泰邦生物	27	2,100	3,450
10	贵州泰邦生物制品有限公司				
11	同路生物制药有限公司	上海莱士	55	2,900	3,400
12	上海莱士血液制品股份有限公司				
13	南岳生物制药有限公司				
14	浙江海康生物制品有限责任公司				
15	郑州莱士血液制品有限公司				
16	哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司	派林生物	38	3,000	3,000
17	广东双林生物制药有限公司				
18	山西康宝生物制品股份有限公司	康宝生物	13	500	500
19	华润博雅生物制药集团股份有限公司	博雅生物	20	1,100	1,700

序号	上市许可持有人	所属集团	现有浆站数量	现有产能	未来产能
20	绿十字（中国）生物制品有限公司				
21	华兰生物工程股份有限公司	华兰生物	34	3,100	3,100
22	华兰生物工程重庆有限公司				
23	广东卫伦生物制药有限公司	博晖创新	21	380	1,500
24	博晖生物制药（河北）有限公司				
25	新疆德源生物工程有限公司	德源生物	15	300	300
合计			335	20,140	26,350

注：1、数据来源：上市公司公告、公司公众号、中国生物首席科学家研究报告、券商研报等，数据均为公开渠道获得，与各主体的实际情况在完整性、准确性和及时性上可能存在差异；2、截至目前已停产、无批签发产品或转移生产资质的部分同行业血液制品企业未纳入上表；3、未来产能为根据目前公开披露的明确在建产能情况，现有产能替换为扩建后产能的数据；4、大部分同行业公司未披露未来浆站的拟扩建数量，故未列示扩建后浆站数量。

2、新设浆站存在竞争排他性关系

根据《单采血浆站管理办法（2016修订）》，单采血浆站应当设置在县（旗）及县级市，不得与一般血站设置在同一县级行政区域内；根据《血液制品管理条例（2016修订）》，在一个采血浆区域内，只能设置一个单采血浆站，严禁单采血浆站采集非划定区域内的供血浆者和其他人员的血浆。因此，新设浆站的采血区域存在竞争排他关系。发行人已取得县/地市级批准的8个新设浆站区域处于先发排他地位。

根据《中国统计年鉴2024》，我国共有2,844个县级行政区划单位。截至目前，我国共有全血站约450家，单采血浆站约350家，仍有约2,000个县级区域可以新设浆站。

3、上游血浆供给预计能满足智能产业基地项目扩产需求

如前所述，发行人将按照“内挖潜、外扩张”的浆源开拓策略，通过积极推进提升现有浆站的采浆效率、新设浆站等多种方式获取原料血浆，从而满足募投项目浆源需求，避免出现产能限制的情形。

在“内挖潜”方面，发行人通过深度推广平果浆站高效管理模式、制定多种献浆激励机制等措施提高现有浆站的献浆人数和浆员年献浆次数，充分挖掘现有献浆区域的潜力。该方式系最为经济、高效的方式。如现有浆站在未来保

持过去8.6%的年增长率，到2031年可实现年采浆量约1,000吨，到2033年可实现年采浆量约1,180吨，与募投项目投产和达产时的原料血浆需求整体相匹配。

在“外扩张”方面，发行人已在陕西、湖南、四川、广西、海南、河南、山东、安徽、江西、福建等省份持续进行新设血站的开拓工作，目前已取得县/地市级批准的新设浆站区域为8个。此外，发行人也在积极寻找合适的浆站并购标的，进一步拓宽血浆来源。

（四）通过增加补贴等方式提高采浆量对项目成本费用的影响

发行人报告期内每份血浆补贴成本的年复合增长率约为0.46%，增长较小。这与发行人采取的推广政策相关，即未全面提高日常献浆补贴金额以提高采浆量，而主要通过在节假日等返乡人群密集时期会短暂推出额外补贴、赠送礼品等活动的方式推广献浆文化从而提升采浆量。

若未来采浆补贴成本按该比例增长，到2031年，发行人每份血浆补贴成本将新增10.35元，增长至377.78元/人份。若届时采浆量为1,000吨，即约166.67万人份，每年献浆员补贴成本将新增1,725.05万元，占募投项目年均营业收入比例为0.38%，对募投项目成本费用的影响较小。

（五）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”中补充披露了以下风险，并在“重大事项提示”中进行了列示：

“七、原料血浆供应不足、采浆成本上升及无法满足募投项目所需的风险

2022年度至**2025年1-9月**，发行人采浆量增长较多，分别为466.77吨、517.04吨、561.57吨及**447.15吨**，主要来源于挖掘现有献浆资源的增长潜力。

若未来发行人因行政审批、同行业排他性竞争等因素无法获批建设或收购新的单采血浆站，或发行人目前浆站采浆区域的人口年龄结构发生变化导致符合献浆年龄的人口数量可能随着时间的推移逐渐减少等情况，则发行人面临采浆量无法持续增长甚至下降的风险。

随着子公司采浆区域的居民收入的提高，可能导致原有献浆员的积极性降低。为了鼓励献浆，发行人可能需要提高献浆补贴，因此存在采浆成本上升的

风险，进而影响发行人的整体盈利能力。

若原料血浆发生上述不利情形，发行人提高单站采浆量的措施不及预期，整体采浆量增长速度不及预期，发行人将面临募投项目建成后供浆不足，无法充分利用募投项目产能的风险。”

“十一、单采血浆站监管风险

发行人对各下属单采血浆站在血浆采集及浆站管理等方面均建立了一套规范管理制度和流程，积累了丰富的内部监管经验，并实行了严格的考核问责制度，确保合规经营。因发行人下属单采血浆站分布于各地，在国家对单采血浆站业务监管趋严的环境下，各浆站所在地方政策环境和监管要求有所区别，浆站存在无法适应监管政策的变化和地方监管要求变化的风险，若发行人发生违反《单采血浆站管理办法》中相关规定的情况，进而带来相关监管部门的监管处罚，将给发行人经营带来不确定性风险。”

（六）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了如下核查程序：

- (1) 获取并查阅《单采血浆站管理办法》中对单次采集血浆量规定的内容；
- (2) 获取并查阅发行人浆站管理制度中对单次采浆上限相关规定；
- (3) 访谈并实地走访考察发行人下辖各单采血浆站的采浆流程，并抽查采浆记录情况；
- (4) 查阅报告期内采浆站所在地卫生健康主管部门的定期检查记录；
- (5) 获取并查看发行人采浆时的演示视频，了解采浆前设置及采满自动停止的情形；
- (6) 访谈发行人管理层，了解发行人避免超额采浆的相关操作规范及内控规定；
- (7) 获取并查阅发行人报告期内在采浆机上设置的最大采浆量明细；
- (8) 获取并查阅发行人 2025 年 7-10 月的所有单袋采浆重量明细；

- (9) 获取并查阅发行人报告期内的采浆业务核心运营及采浆数据信息;
- (10) 获取并查阅发行人 2013 年以来的各浆站采浆量;
- (11) 获取并查阅发行人浆站所在地区人口情况;
- (12) 获取并查阅发行人新设浆站进展情况及已获得的相关批文;
- (13) 访谈发行人管理层，了解发行人提高采浆规模的方式、新设及并购血站相关规划;
- (14) 查询同行业公司公告、网站、公众号、研报、企查查信息等，了解同行业公司血浆站建设和扩产情况;
- (15) 查询《中国统计年鉴 2024》，了解我国行政区划情况;
- (16) 获取并查阅发行人采浆补贴成本情况，了解发行人报告期内对献浆员补贴成本。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

- (1) 报告期内发行人各采浆站已建立严格的供血浆者管理制度，不存在个体献浆者采浆量高于规定上限的情形，符合《单采血浆站管理办法》等相关规定。
- (2) 通过拓展新浆员及动员现有献浆员增加献浆频率等方式，发行人现有浆站的采浆量仍有较大增长空间，所采取的各项具体措施具有可行性、合理性；同时，发行人将积极开拓新浆站以及寻找并购标的，预计可以满足智能产业基地项目扩产需求。
- (3) 根据《血液制品管理条例（2016修订）》，在一个采血浆区域内，只能设置一个单采血浆站，因此同行业公司血浆站的扩建与发行人未来新增血站具有竞争排他性，发行人已取得县/地市级批准的8个新设浆站区域，在上述区域处于先发排他地位；从我国已设全血站、浆站及县级行政区数量看，仍具有较大空间供血液制品企业设立浆站。

(4) 发行人将按照“内挖潜、外扩张”的血源发展方向，通过积极推进提升现有浆站的采浆效率、新设浆站等多种方式获取原料血浆，上游血浆供给预计能满足智能产业基地项目扩产需求。

(5) 经测算，若未来采浆补贴成本增长趋势与报告期内一致，未来采浆补贴成本增长对募投项目成本费用的影响较小。

(6) 发行人已在募集说明书中补充披露单采血浆站监管风险及原料供给不足等相关风险。

三、结合智能产业基地项目各类产品扩产倍数、在手订单或意向性协议、下游市场需求、行业竞争情况、发行人市场占有率、竞争优势、公司现有产能利用率情况以及同行业可比公司扩产情况等，说明本项目新增产能的合理性及具体消化措施，并结合(2)相关情况，说明原料供给是否与产能相匹配，是否存在产能闲置的风险。

(一) 从需求端，即在手订单或意向性协议、下游市场需求来看新增产能具有合理性

1、在手订单或意向性协议

(1) 年度框架协议

发行人与客户的合作主要以年度框架协议为基础，协议中对产品类型、结算方式及双方权利义务等核心内容作出明确约定；双方结合过往交易情况，约定协议期内预估购买产品总额，作为账款信用期决策依据等，并未就此设置违约惩罚条款。实际合作中，客户通常通过邮件、即时通讯软件等渠道，不定期向公司下达具体订单。客户发货时间要求一般是签署产品购销订单后1-20天。

(2) 集中带量采购（集采）

发行人已中标的集采情况参见本回复之问题1之“三”之“(二)”之“2”部分。

(3) 海外业务

2022年，发行人与白俄罗斯有关政府机构达成了人血白蛋白和静注人免疫球蛋白(pH4)生产许可及技术转移服务相关合作协议，成为国内首个实现血液

制品技术输出的企业。2024年，白俄罗斯委派代表团学员在发行人处进行了为期46天的脱产培训，内容涵盖血液制品生产的各个环节，帮助白俄罗斯代表团学员充分了解并掌握血液制品生产过程中各项要点和难点。未来发行人将进一步加强与白俄罗斯输血中心等有关方面的沟通协作，提高技术输出的深度和广度。

2、下游市场需求

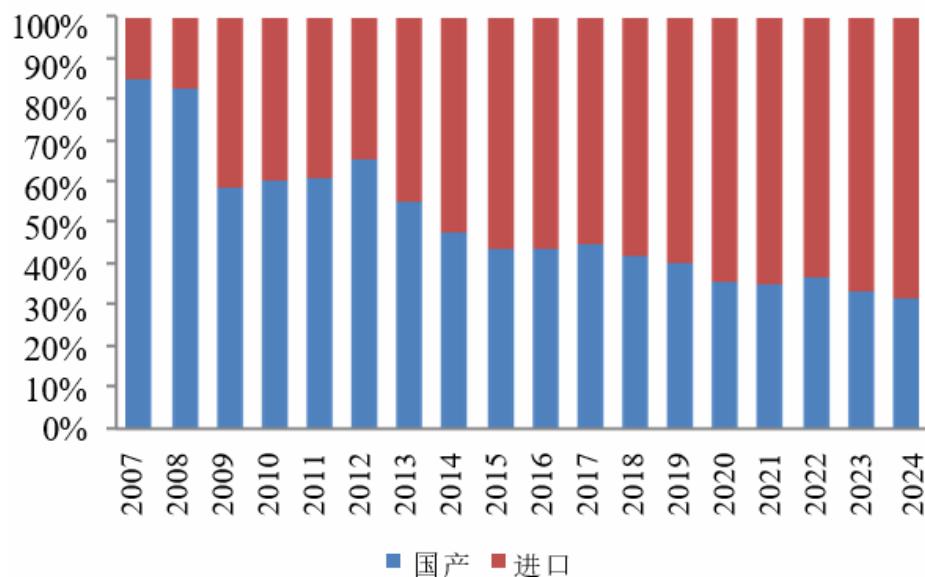
国内血液制品市场增速显著高于全球水平，长期看增长态势有望持续。根据国联证券研报，2024年我国血液制品市场规模达到600亿元，预计到2030年我国血液制品市场规模将达到950亿元。根据太平洋证券研报，2018-2023年，我国血液制品市场保持约14%的复合增速，远高于同期全球市场复合增速（约5%）。

（1）人血白蛋白：进口替代空间较大

受制于国内原料血浆不足，国内市场缺口较大，而人血白蛋白作为法规允许进口的血源性血液制品，进口产品比例一直维持在较高水平且保持增长趋势。

根据医药魔方及中检院批签发数据，2024年我国人血白蛋白批签发5,423批，同比增长23.22%，其中：进口获批3,715批，同比增长26.71%，占比为68.50%；国产人血白蛋白获批1,708批，同比增长16.27%，占比为31.50%。

2007-2024年进口与国产人血白蛋白批签发批次占比



数据来源：医药魔方，中检院，券商研报

2007—2024年进口人血白蛋白签发批次（批次）及同比增速



数据来源：医药魔方，中检院，券商研报

根据观研天下，随着国内采浆量与人血白蛋白生产技术持续提升，未来国产化替代将成为我国人血白蛋白市场长期发展趋势。自 2022 年以来，国内人血白蛋白已开展多起集采。如 2022 年 1 月，广东省牵头山西省、江西省、河南省等 10 个地区发布《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》，首次将人血白蛋白纳入集采范围；2024 年 2 月，天津市医保局发布《关于做好第九批国家组织集采和京津冀“3+N”联盟药品集中采购结果执行工作的通知》，华兰生物、泰邦生物、上海莱士等绝大部分为本土企业的 35 家公司的人血白蛋白药品中选。集采政策的实施，会促进医院使用国产人血白蛋白药品，利好本土企业的发展，进一步加速国产替代进程。

（2）静丙：人均用量有望进一步提升

我国血液制品品种结构和国外差异较大。发达国家目前血液制品销售以静丙为主，全球血液制品消费排名前三分别为静丙（占比约 41%）、凝血因子（占比约 25%）、白蛋白（占比约 15%）；而国内血液制品消费排名前三分别为白蛋白（占比约 60%），球蛋白（占比约 33%），凝血因子（占比约 7%）。以人均用量算，我国人血白蛋白用量约为美国的 90%，静丙用量约为美国的 11.4%、澳大利亚的 13.5%，人凝血因子 VIII 用量约为美国的 20%、日本的 16%。造成上述消费结构差异的原因包括临床用药习惯、对血液制品的认知程度不同以及消费

水平等。

近年来各类传染性疾病较为流行，为提升身体的综合抵抗力，人们对静丙的认识程度不断加深，消费场景不断扩展。特别是，2023 年开始静丙被大量用于免疫力提升，需求量因此增长较快。随着对血液制品认知程度的深入及人口老龄化的加剧，静丙的人均用量有望进一步提升，从而带来市场需求的进一步释放。此外，随着原发免疫缺陷、继发性免疫缺陷和慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（CIDP）等适应症患者诊断率提升，静丙的需求量也会随之增长。

（3）适应症的限制放宽、超适应症使用及诊断率提升，对血液制品特别是静丙的市场空间有较大促进作用

近年来，血液制品纳入医保的品种越来越多。2023 年 12 月，国家医疗保障局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，对部分血液制品产品的医保报销范围进行了调整。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白等 11 类产品均进入 2023 年医保，可依照符合条件的限制类型进行医保报销。其中，人凝血因子 IX 为新纳入，人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原不再限制适应症，报销范围更加宽泛。

静注人免疫球蛋白（简称“静丙”，IVIG）是从每批次数万健康人血浆中分离提取的浓缩免疫球蛋白（主要为 IgG）制剂，每个健康成年人在日常生活中要接触很多种病毒、细菌等微生物和食物、环境中的很多抗原物，血浆中相应有很多种抗体，从数万人份血浆中提取的静丙抗体谱很广，种类达 10^7 之多。静丙的作用机制尚未完全清楚，目前的研究显示，静丙作用主要有以下几种途径：阻止补体结合，减少抗体产生及加速抗体代谢，调节细胞的增殖和凋亡，中和自身抗体，中和细胞因子，抑制细胞黏附作用，提高糖皮质激素受体的敏感性，抑制 T 淋巴细胞活化，影响抗体依赖细胞介导的细胞毒作用，阻止自身抗体的结合，抑制致热原生成等。

在国内外市场，静丙正式获批的适应症数量均相对有限，但国外静丙适应症的范围仍远大于国内。其中，FDA 批准静丙主要适应症为 B 细胞慢性淋巴细胞白血病、川崎病、免疫性血小板减少性紫癜、原发性体液免疫缺陷、多灶性运动神经病、慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病等；我国静丙的获批适应症主要

集中在原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺陷病、自身免疫性疾病。

在经过国外 50 多年、国内 30 多年的临床应用后，除内科、外科、妇产科、儿科外，ICU 病房、干细胞移植、器官移植科室（肝移植、肾移植等科室）对静丙的使用量也逐年增加，使用静丙治疗的疾病数量已达上百种，超适应症使用成为国内外的普遍现象。

表：中国、美国 FDA、联合医疗（商业医保）中静丙的部分适应症

	中国	FDA	联合医疗
原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 联锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等。	★	★	★
继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染，新生儿败血症等。	★	★	★
自身免疫性疾病，如原发性小板减少性紫癜，川崎病。	★	★	★
各种细菌和病毒的严重感染。	★	★	★
预防或辅助治疗 A 型肝炎感染，麻疹，水痘，风疹。		★	★
多灶性运动神经病患者增强肌肉力量的维持治疗		★	★
B 细胞系慢性淋巴白血病患者中预防感染		★	★
慢性脱髓鞘多发性神经病		★	★
慢性、大剂量激素依赖型哮喘			★
自身免疫性大疱性疾病			★
自身免疫性葡萄膜炎			★
皮肌炎或多发性肌炎			★
对胰岛素耐受的 1 型糖尿病			★
肠道病毒性脑膜脑炎			★
兰伯特 - 伊顿肌无力综合征			★
Lennox-Gastaut 综合征（儿童难治性癫痫综合征）			★
多发性硬化复发			★
重症肌无力			★
视神经脊髓炎			★
严重的类风湿性关节炎			★
继发于丙型肝炎病毒（HCV）、人类免疫缺陷病毒（HIV）或怀孕导致的血小板减少			★

资料来源：FDA、SFDA、UnitedHealthcare、国信证券经济研究所整理

未来我国静丙使用场景有望由急性用药（感染性疾病）进入慢性病用药（自体免疫病），静丙市场有望进一步扩大。具体而言，根据中国生物技术股份有限公司首席科学家余鼎研究员所作的报告《中国血液制品现状和挑战——供给侧思考》，在静丙使用较为成熟的美国，临床仍有 35% 的超适应症运用情况，超适应症应用现象较为普遍。

（4）募投项目新产品市场未来具有较大增长空间，且目前研发进度较优

募投项目新产品市场未来具有较大增长空间，具体分析如下：

产品	规格	预计上市年份	市场规模	数据来源
人纤维蛋白粘合剂	2ml	2028	2023 年全球人纤维蛋白粘合剂市场销售额达到了 33 亿元，预计 2030 年将达到 60 亿元，年复合增	恒州博智（QYResea

产品	规格	预计上市年份	市场规模	数据来源
			长率 (CAGR) 为 8.8% (2024-2030)	rch)
			2024 年，人纤维蛋白胶市场规模估计为 27.4 亿美元。人纤维蛋白胶市场行业预计将从 2025 年的 29.4 亿美元增长到 2034 年的 55.6 亿美元，预计在预测期内（2025-2034 年）复合年增长率约为 7.32%。	market research future
人纤溶酶原	600 IU	2029	2024 年全球纤溶酶原市场规模为 159.1 亿美元，预计到 2033 年将达到 242.6 亿美元，在预测期内复合年增长率(CAGR)约为 4.8%。	Business Research INSIGHTS
皮下注射人免疫球蛋白	2g	2029	2024 年，全球皮下免疫球蛋白市场容量达 860.08 亿元（人民币），同年中国皮下免疫球蛋白市场容量达 254.24 亿元。报告预测至 2030 年，全球皮下免疫球蛋白市场规模将会达到 2100.62 亿元，预测期间内将以 16.05% 的年均复合增长率增长。 2024 年全球皮下免疫球蛋白市场规模估计为 166.8 亿美元，预计将从 2025 年的 179.7 亿美元增加到 2034 年的约 348.2 亿美元，2025 年至 2034 年复合年增长率为 7.64%。	贝哲斯咨询 Precedence Research
人凝血因子IX	500 IU	2029	2024 年我国血友病药物市场规模增长至 53.61 亿元，其中，人凝血因子 VIII9.78 亿元，占 20.72%；人凝血因子 IX1.02 亿元，占 2.16%；艾美赛珠单抗注射液 1.57 亿元，占 3.33%；注射用重组人凝血因子 VIII28.8 亿元，占 61.00%；注射用重组人凝血因子 VIIa4.79 亿元，占 10.15%；注射用重组人凝血因子 IX1.71 亿元，占 3.62%；其他血友病药物 5.94 亿元，占 12.58%。预计 2025 年我国血友病药物市场规模有望达到 58.56 亿元。 人体凝血因子 IX 市场规模到 2024 年为 102 亿美元，预计到 2033 年将达到 156 亿美元，2026 年至 2033 年复合年增长率为 5.2%。	智研咨询 verified market reports
人抗凝血酶III	500 IU	2030	人类抗凝血酶 III 市场规模估计为 2024 年 5 亿美元并有望到达 2033 年 10 亿美元.2026 年至 2033 年复合年增长率为 8.5%。	verified market reports

发行人募投项目所涉新品研发进度较优，具体分析如下：2022 年 8 月第四代层析工艺静注人免疫球蛋白获批临床，2024 年完成商业化生产线建设及工艺验证，目前已完成 III 期临床试验，预计 2026 年申报上市；在罕见病药物研发领域实现重大突破，2023 年 8 月人纤溶酶原获国内唯一临床批件（全球仅 1 款同类产品获批上市），有望填补国内空白；在外科止血新赛道，人纤维蛋白粘合剂于 2024 年 4 月获批临床，成为国内首个开展注册临床研究的同类产品，上市后将抢占百亿级外科止血市场。此外，皮下注射人免疫球蛋白、人凝血因子 IX、人抗凝血酶 III 现已基本具备临床注册申请条件，预计 2026 年可陆续获批临床。

综上，在需求端，随着人口老龄化程度加剧、医患对产品的认知程度加深、适应症拓宽和诊断率的提升、人们销售水平的提升，血液制品的市场空间预计长期将呈上升趋势。此外，随着国内供给量的增加，国产血液制品的进口替代空间较大，海外市场的潜力也较大。发行人作为国内首个实现血液制品技术出口的企业，且所在地和主要市场在经济发达的华南地区，未来在开拓市场方面具有技术产品优势和区位优势。

（二）从供给端，即公司各类产品扩产倍数、现有产能利用率情况以及同行业可比公司扩产情况来看新增产能具有合理性

1、各类产品扩产倍数

发行人目前产能为年投浆650吨，募投项目达产后将达到1,200吨，各产品扩产倍数如下：

产品类别		投浆量（吨/年）		扩产倍数
		现有产线	未来产线	
白蛋白	人血白蛋白	650	1,200	1.85
免疫球蛋白	静注人免疫球蛋白（pH4）	585	987	1.69
	人免疫球蛋白	6.5	20	3.08
	破伤风人免疫球蛋白	29.25	30	1.03
	狂犬病人免疫球蛋白	29.25	30	1.03
凝血因子	人凝血因子VIII	504	750	1.49
	人凝血酶原复合物	36	200	5.56
	人纤维蛋白原	72	420	5.83
新产品	人纤维蛋白粘合剂（2028上市）	-	450	不适用
	人纤溶酶原（2029上市）	-	120	不适用
	皮下注射人免疫球蛋白（2029上市）	-	133	不适用
	人凝血因子IX（2029上市）	-	363	不适用
	人抗凝血酶III（2030上市）	-	242	不适用

2、现有产能利用率情况

报告期内，发行人的血浆处理能力、采浆量、投浆量和达产率如下：

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
血浆处理产能（吨）	439.32	500.00	500.00	500.00

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
投浆量(吨)	431.56	504.33	426.22	391.10
采浆量(吨)	447.15	561.57	517.04	466.77
达产率(%)	98.23	100.87	85.24	78.22

注：1、上述血浆处理产能按每年10个月正常生产测算，其中2个月为停工检修、升级改造期；2、达产率=投浆量/血浆处理产能；3、2025年4月25日，发行人在国家药品监督管理局完成备案并完成内部技术改造后，发行人血浆处理设计产能提升至650吨/年；4、2025年1-9月血浆处理产能按2025年全年预计产能的74.79%进行预计，4月25日前后产能分别按500吨/年及650吨/年计算。

发行人的产能综合考虑了年投浆量上限、各生产流程中关键设备的正常运转时间、生产人员数量等情况。2022年，受到临时停工技改等因素影响，发行人采浆量相对减少，生产排期节奏放缓，产量有所下降，进而导致达产率下降。报告期内发行人各期的达产率维持在较高水平。

3、同行业可比公司扩产情况

基于血液制品的高度安全性要求和战略属性等因素，我国自2001年开始未再批准新的血液制品企业，血液制品生产牌照处于存量博弈状态。根据我国《药品管理法》等相关法律法规的规定，血液制品不得委托生产，一张血液制品生产牌照对应一个生产基地。因此，血液制品生产企业的新建产能均是对其现有产能的整体置换，而非简单新增产能。

2024年，全行业采浆量为13,400吨，全行业产能利用率为66.53%（13,400/20,140）。根据中国生物技术股份有限公司首席科学家余鼎研究员所作的报告《中国血液制品现状和挑战——供给侧思考》，预计2030年全国采浆量接近20,000吨，经测算届时全行业产能利用率为75.90%。此外，血液制品生产线存在重资本、建设周期长等特征，未来各厂商短期内进一步大幅增加产能的可能性较低。因此，预计本募投项目建成后全行业产能利用率保持在较高水平，不存在显著过剩的情形。同行业可比公司扩产情况参见本回复之问题2之“二”之“（三）”之“1”部分。

综上，在供给端，我国血液制品牌照处于存量博弈状态，各生产企业的新增产能属于整体置换而非简单新增；血液制品的原料供给增加和生产基地建设均需要较长时间，未来全行业新增产能释放是一个逐步且较为缓慢的过程，预计募投项目达产时不存在显著过剩的情形。发行人现有产能利用率较高，现有

产能规模较小且主要满足所在地广东等华南地区的市场需求。随着募投项目建成投产后，发行人方能具备进一步开拓全国市场和海外市场的产能条件。

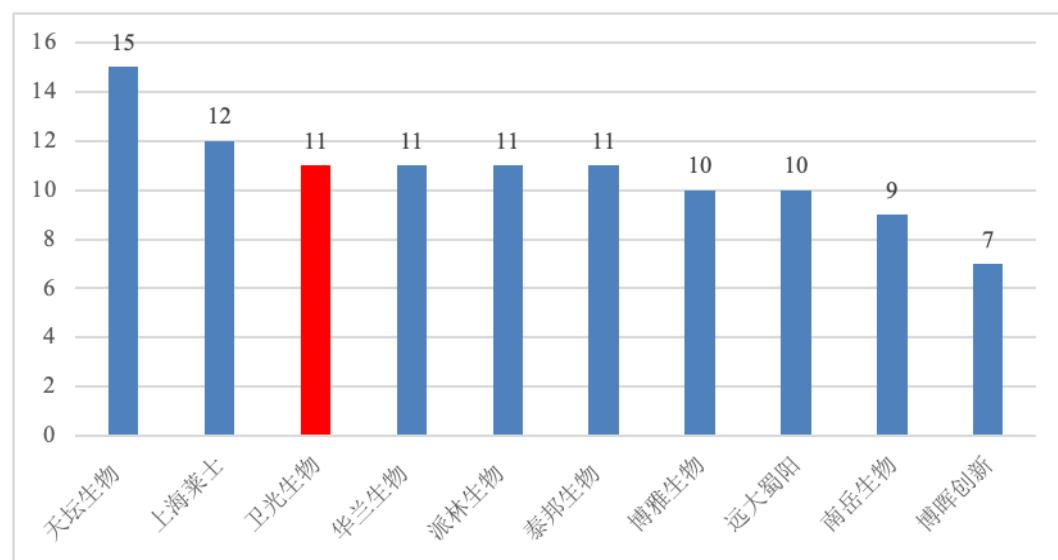
（三）从市场竞争情况，即市场占有率、竞争优势来看新增产能具有合理性

我国自 2001 年 5 月起未再批准新的血液制品生产企业，对血液制品生产企业实行总量控制。我国血液制品行业属于存量竞争状态，各血液制品企业在各自优势领域、优势区域占据市场。

1、发行人的行业地位

发行人是国内最早从事血液制品生产经营、最早通过国家 GMP 认证的企业之一，也是深圳市唯一的血液制品企业。目前发行人拥有 9 个全资或控股单采血浆站，浆站运营管理能力较强，浆站平均采浆量在行业内处于领先地位。其中，平果浆站采浆量近年来保持持续增长，采浆量位居行业前列。发行人拥有人血白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子 3 大类，11 个品种，23 种规格的产品，是行业中血浆综合利用率较高的企业之一。

图：我国血液制品行业主要公司拥有的产品品种数量（个）



数据来源：各公司年度报告、官网

经过多年不断探索和改进，发行人已建立了完善的药品质量管理体系，能够持续稳定地生产符合预定用量和注册要求的药品。同时，发行人拥有 9 个单采血浆站，每年采浆量稳步增长，确保了发行人的血浆原材料的供应。

持续的品牌推广和优质的产品质量，为发行人获得了稳定的客户资源，产品销售覆盖全国，特别在华南、华东地区具有较强的品牌优势和知名度。发行人国家级高新技术企业，荣获“广东省自主创新示范企业”“深圳市科技创新奖”“深圳市市长质量奖鼓励奖”“深圳市首届质量百强企业”“光明新区标杆企业”等多项荣誉。

2022 年，发行人与白俄罗斯有关政府机构达成了人血白蛋白和静注人免疫球蛋白（pH4）生产许可及技术转移服务相关合作协议，发行人成为国内首个实现血液制品技术输出的企业。2024 年，白俄罗斯委派代表团学员在发行人处进行了为期 46 天的脱产培训，内容涵盖血液制品生产的各个环节，帮助白俄罗斯代表团学员充分了解并掌握血液制品生产过程中各项要点和难点。未来发行人将进一步加强与白俄罗斯输血中心等有关方面的沟通协作，积极开拓海外市场，提高技术、产品输出的深度和广度。

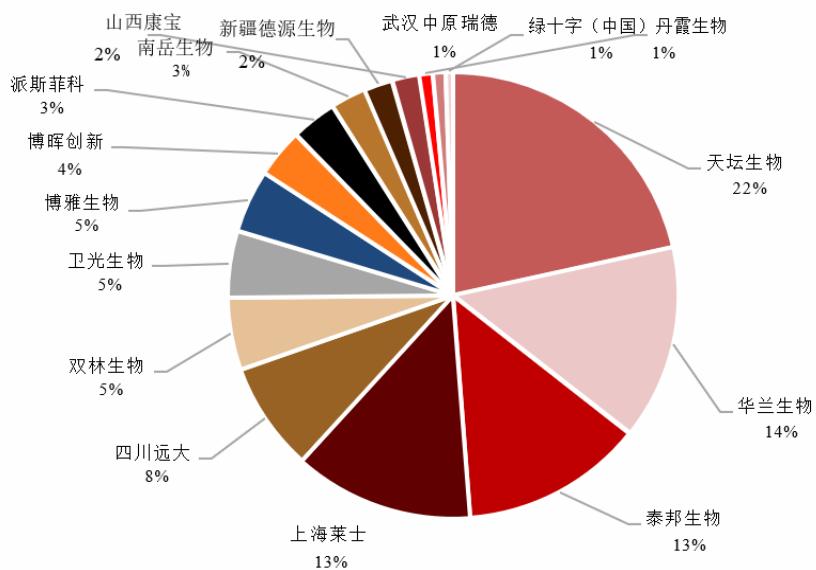
2、分产品批签发占比

国内主要竞争对手包括天坛生物、泰邦生物、上海莱士、华兰生物、派林生物、博雅生物、博晖创新、远大蜀阳等。主要血液制品的批签发情况如下：

（1）国产人血白蛋白

2024 年，国产人血白蛋白批签发批次为 1,708 批，同比增长 16.27%。其中，天坛生物获批 360 批（占比 22%），华兰生物获批 236 批（占比 14%），泰邦生物获批 220 批（占比 13%），上海莱士获批 216 批（占比 13%），卫光生物占比 5%，占比排名并列第 6。

图：2024 年国产人血白蛋白批签发占比

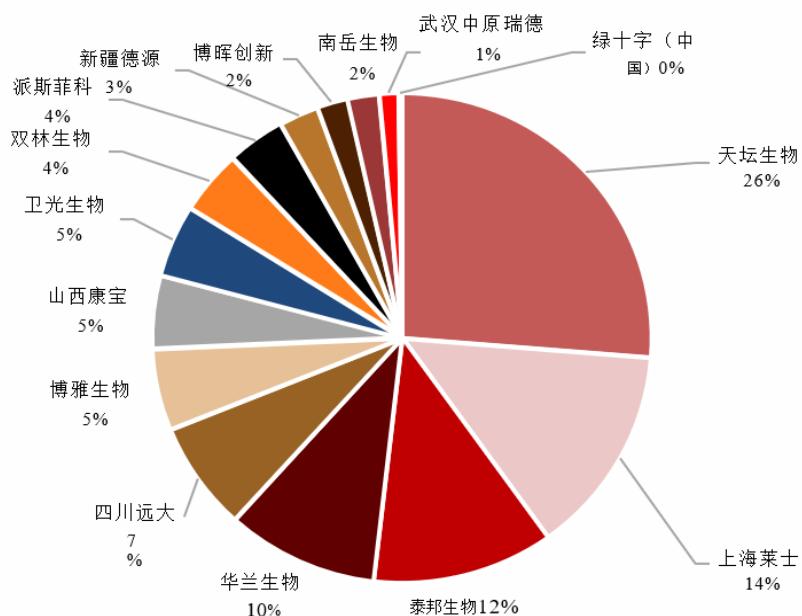


数据来源：医药魔方，中检院，西南证券

(2) 静注人免疫球蛋白

2024年，我国静注人免疫球蛋白签发批次为1,308批，同比增长3%。其中，天坛生物336批（占比26%）、上海莱士177批（占比14%）、泰邦生物150批（占比12%）、华兰生物126批（占比10%），卫光生物占比5%，占比排名并列第6。

图：2024年我国静注人免疫球蛋白批签发占比



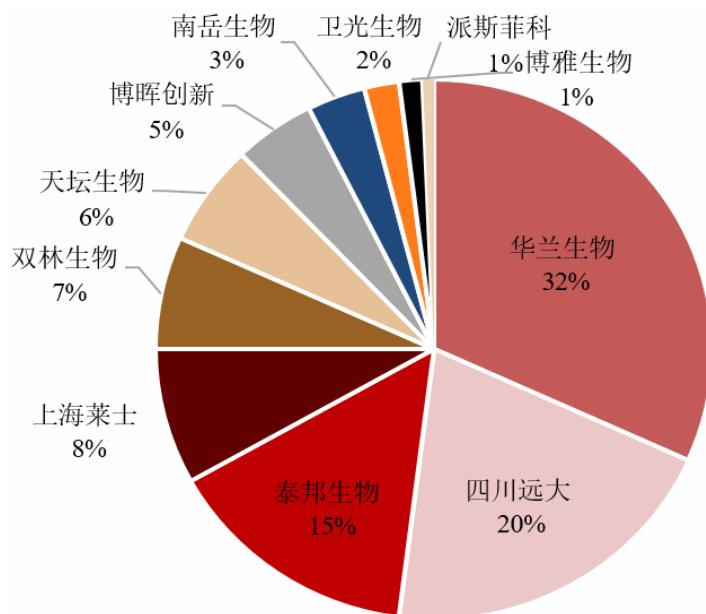
数据来源：医药魔方，中检院，西南证券

(3) 特异性人免疫球蛋白

①狂犬病人免疫球蛋白

2024 年，我国共 11 家企业获得狂犬病免疫球蛋白批签发，其中签发批次较多的公司为华兰生物获批 47 批（占比 32%）、四川远大获批 30 批（占比 20%），卫光生物占比 2%，占比排名第 9。

图：2024 年狂犬病免疫球蛋白批签发占比

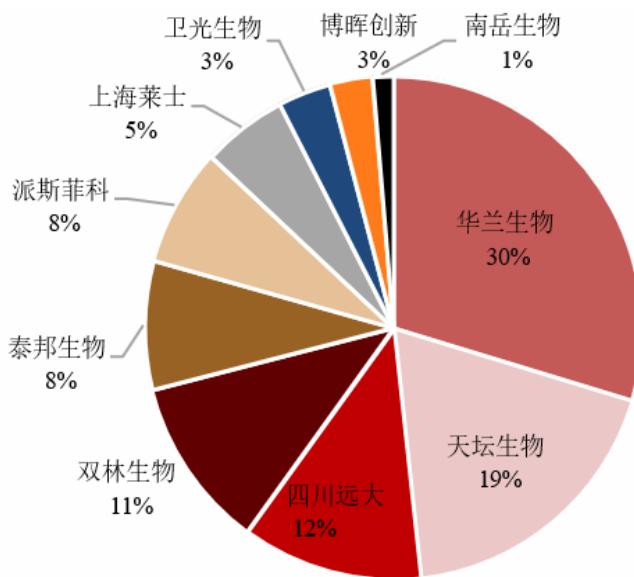


数据来源：医药魔方，中检院，西南证券

②破伤风免疫球蛋白

2024 年我国共 10 家企业获得破伤风免疫球蛋白批签发，其中批次占比较高的有华兰生物获批 43 批（占比 30%），天坛生物获批 27 批（占比 19%），而卫光生物占比 3%，占比排名第 8。

图：2024年破伤风免疫球蛋白批签发占比

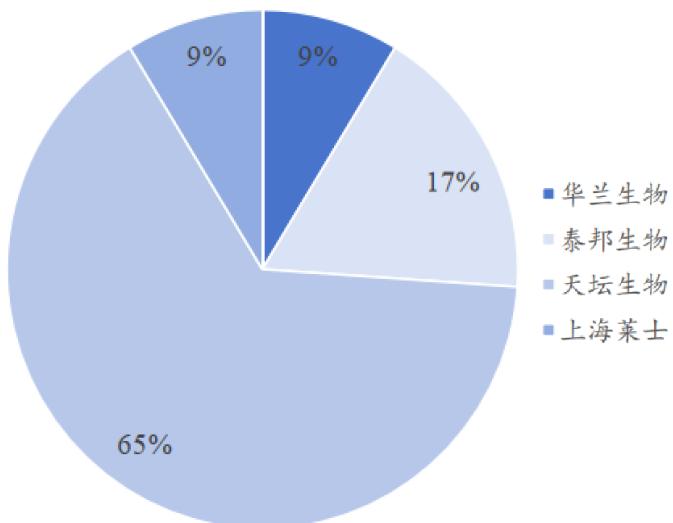


数据来源：医药魔方，中检院，西南证券

③乙肝人免疫球蛋白

2024年我国共4家企业获得乙肝人免疫球蛋白批签发，其中天坛生物占比65%，泰邦生物占比17%，华兰生物和上海莱士分别占比9%。

图：2024年乙型肝炎人免疫球蛋白批签发各厂商份额



数据来源：中检院、华安证券

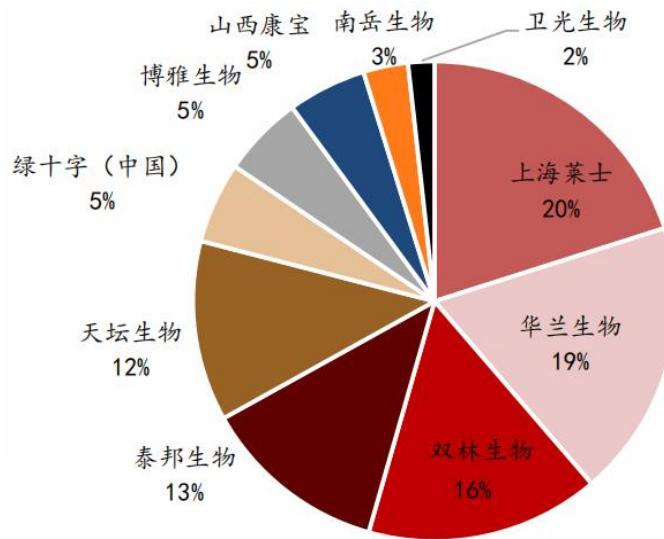
(4) 凝血因子类产品

①人凝血因子VIII

2024年共10家企业获得凝血因子VIII批签发，批签发批次前3位公司分别为上海莱士、华兰生物、双林生物，分别为114批（占比20%）、106批（占比

19%)、89 批(占比 16%)，卫光生物占比 2%，占比排名第 10。

图：2024 年凝血因子 VIII 批签发占比

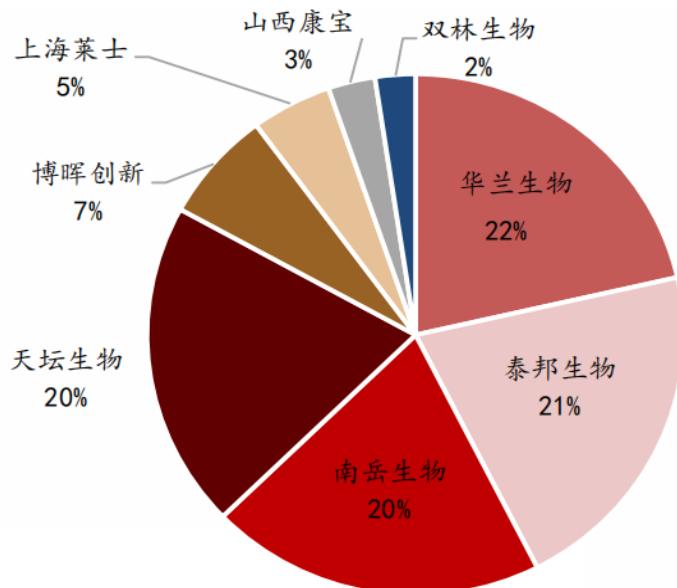


数据来源：医药魔方，中检院，西南证券

②凝血酶原复合物

2024 年，我国共 10 家企业获得凝血酶原复合物批签发，批签发批次前 4 位公司分别为华兰生物获批 53 批(占比 22%)、泰邦生物 52 批(占比 21%)、天坛生物获批 50 批(占比 20%)、南岳生物获批 50 批(占比 20%)。

图：2024 年凝血酶原复合物批签发占比

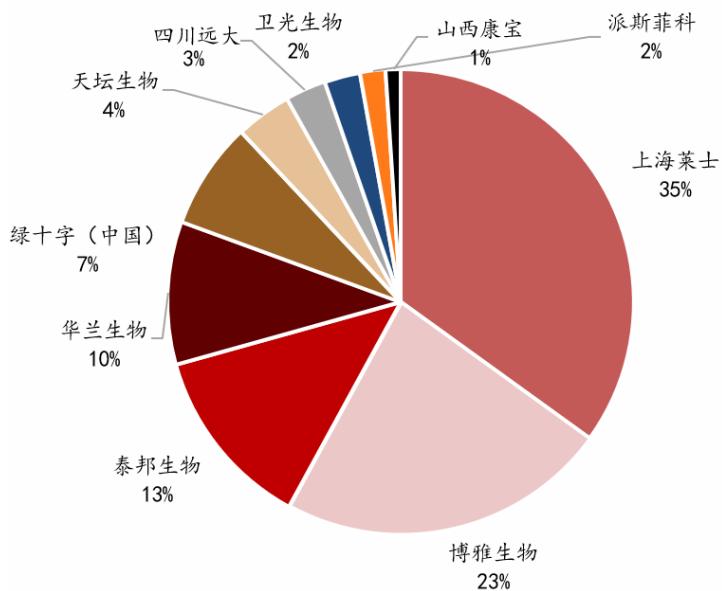


数据来源：医药魔方，中检院，西南证券

③人纤维蛋白原

2024年共10家企业获得纤原批签发，批签发批次前3位公司分别为上海莱士获批99批（占比35%）、博雅生物获批65批（占比23%）、泰邦生物获批36批（占比13%），卫光生物占比2%，占比排名并列第8。

图：2024年纤维蛋白原批签发占比



数据来源：医药魔方，中检院，西南证券

3、主要销售地区市场占有率

发行人主要销售区域为华南区，报告期内在该区域的累计销售占比超过60%，其中广东省占华南区比例95%以上。以深圳地区为例，根据医保价格通的查询数据，发行人4个主要产品近3个月（截至2025年9月24日）的市场占有率为：

产品名称	销量排名/厂商数量	销量占比
人血白蛋白	2/24	23.52%
静注人免疫球蛋白(PH4)	1/13	34.11%
狂犬病人免疫球蛋白	1/7	58.82%
破伤风人免疫球蛋白	2/11	18.28%

广东省作为发行人生产基地所在地和主要市场区域，其发达的经济为发行人血液制品销售提供了坚实基础，具体分析如下：

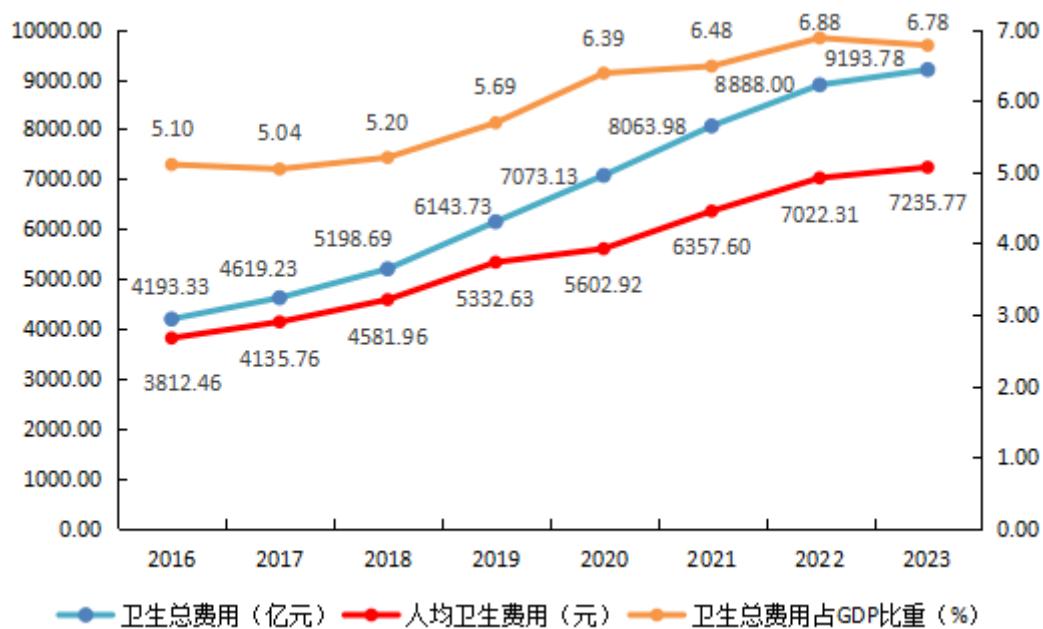
2024年，广东全省生产总值超过14万亿元，连续36年居全国首位，全省养老、失业、工伤保险参保人数分别为8,219万人、3,731万人、4,203万人，基

金累计结余 2.11 万亿元，社保卡累计持卡人数 1.25 亿人。根据国家统计局广东调查总队网站，2024 年广东居民人均可支配收入 51,474 元，同比增长 4.4%，广东居民医疗保健消费支出较快增长，增速为 9.0%；2025 年前三季度广东居民人均可支配收入 42842 元，同比增长 4.4%。

根据广东省卫生健康委员会发布的《2024 年广东省医疗卫生资源和医疗服务情况简报》，2015-2024 年全省医疗卫生机构数逐年上涨，具体如下：



根据广东省卫生健康委员会发布的《2024 年广东省医疗卫生资源和医疗服务情况简报》，2023 年全省卫生总费用 9,193.78 亿元，占 GDP 的比重为 6.78%，具体如下：



4、主要竞争优势

在技术积累方面，发行人是国内最早从事血液制品生产经营、最早通过国家 GMP 认证的企业之一，也是深圳市唯一的血液制品企业；拥有人血白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子 3 大类，11 个品种，23 种规格的产品，是行业中血浆综合利用率较高、产品种类较为齐全的企业之一。报告期内，发行人 GMP 监督检查通过率 100%，产品市场监督抽检合格率 100%，产品批签发检验合格率 100%，产品质量得到市场认可。发行人坚持创新驱动发展战略，密切关注生物医药市场动态及相关前沿技术，以血友病、免疫与神经系统疾病等罕见病及重大传染性疾病为主要研究领域，持续聚焦血液制品、疫苗等重点领域，为临床止血与血栓、自身免疫缺陷、神经系统疾病、狂犬病等重大疾病开发安全、有效、可及的治疗药物。

在销售资源方面，历经多年来对市场的深耕细作，发行人已经形成了良好的品牌优势，受到了行业和客户的高度认可。发行人与全国流通百强企业保持长期稳定合作，建立有覆盖全国各省市的营销管理网络，拥有丰富稳定的客户基础。发行人长期深耕血液制品药物，终端客户覆盖数量较多，既包括疾控、三甲医院、药房，亦包括下沉市场中的县级、村镇级医院和卫生院、诊所。截至 2025 年 9 月末，发行人终端客户覆盖三甲医院超过 100 家，其他公立医院超过 300 家。

在销售区域方面，发行人在广东具有地域优势，具体如下：一是发行人作为广东本土企业，对所处市场环境、文化习惯等具有较深理解，有利于精准把握需求、高效整合资源。二是发行人在广东市场深耕 40 年，积累了深厚的品牌信任与庞大的客户基础，能够把握消费者偏好与渠道特性，形成市场竞争优势。三是发行人在广东地区拥有广泛的经销商资源，且已稳定合作多年，在销售渠道的覆盖面与渗透率方面具有优势，可实现对终端市场的快速触达，从而提升销量并增强市场应变能力。四是发行人生产基地位于广东深圳，省内销售物流半径较短，产品配送更为高效及时，可有效控制运输成本并提升客户满意度。

综上，血液制品行业处于存量竞争状态，发行人的市场地位与其产能规模、竞争优势整体相匹配。发行人在华南地区特别是广东省具有较好的市场基础和

品牌影响力，该区域较好的经济发展程度为发行人的市场开拓提供了坚实基础。发行人将充分利用在技术和产品出口方面的先发优势，积极开拓海外市场。

（四）原料供给是否与产能相匹配，是否存在产能闲置的风险

如前所述，发行人将按照“内挖潜、外扩张”的血源发展方向，通过积极推进提升现有浆站的采浆效率、新设浆站等多种方式获取原料血浆，从而满足募投项目浆源需求，避免出现产能限制的情形。

在“内挖潜”方面，发行人通过深度推广平果浆站高效管理模式、制定多种献浆激励机制等措施提高现有浆站的献浆人数和浆员年献浆次数，充分挖掘现有献浆区域的潜力。该方式系最为经济、高效的方式。如现有浆站在未来保持过去8.6%的年增长率，到2031年可实现年采浆量约1,000吨，到2033年可实现年采浆量约1,180吨，与募投项目投产和达产时的原料血浆需求整体相匹配。

在“外扩张”方面，发行人已在陕西、湖南、四川、广西、海南、河南、山东、安徽、江西、福建等省份持续进行新设血站的开拓工作，目前已取得县/地市级批准的新设浆站区域为8个。此外，发行人也在积极寻找合适的浆站并购标的，进一步拓宽血浆来源。

相关内容参见本回复之问题2之“二”之“（二）”部分。

（五）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”中补充披露了以下风险，并在“重大事项提示”中进行了列示：

“六、募投项目的产能消化风险

发行人现有血液制品生产线建成于2013年，设计理论产能年投浆量约400吨，经多次改造升级目前已提升至650吨，进一步改造升级产能的空间有限，发行人急需新建工厂拓展产能。

本次募集资金投资项目卫光生物智能产业基地项目达产后将实现投浆1,200吨/年，若未来血液制品行业市场增速低于预期、**市场需求发生不利变化**、市场竞争加剧、**同行业公司大幅扩产导致行业产能过剩**，或者发行人市场开拓不力、

销售推广不达预期，则发行人将面临产能闲置、新增产能无法及时消化的风险。”

“七、原料血浆供应不足、采浆成本上升及无法满足募投项目所需的风险
2022 年度至 **2025 年 1-9 月**，发行人采浆量增长较多，分别为 466.77 吨、517.04 吨、561.57 吨及 **447.15 吨**，主要来源于挖掘现有献浆资源的增长潜力。

若未来发行人因行政审批、同行业排他性竞争等因素无法获批建设或收购新的单采血浆站，或发行人目前浆站采浆区域的人口年龄结构发生变化导致符合献浆年龄的人口数量可能随着时间的推移逐渐减少等情况，则发行人面临采浆量无法持续增长甚至下降的风险。

随着子公司采浆区域的居民收入的提高，可能导致原有献浆员的积极性降低。为了鼓励献浆，发行人可能需要提高献浆补贴，因此存在采浆成本上升的风险，进而影响发行人的整体盈利能力。

若原料血浆发生上述不利情形，发行人提高单站采浆量的措施不及预期，整体采浆量增长速度不及预期，发行人将面临募投项目建成后供浆不足，无法充分利用募投项目产能的风险。”

（六）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

- (1) 获取并查阅发行人与主要客户的年度框架协议及订单，了解主要权利义务条款；访谈发行人管理层，了解客户下单及发行人发货情况；
- (2) 集采相关核查程序参见本回复之问题1之“三”之“（四）”部分；
- (3) 访谈发行人管理层，了解发行人海外业务进展情况；
- (4) 获取并查阅券商研报、历年医保目录、市场研究网站等，了解血液制品市场规模、批签发、适应症情况等；
- (5) 获取并查阅发行人现有及未来产线投浆量、停工检修、技术升级情况等，了解发行人扩产倍数及产能利用率等；

- (6) 获取并查阅券商研报、同行业公司网站、公众号、企查查信息、公告文件等，了解其生产及扩产情况；
- (7) 查阅深圳医保小程序，获得发行人主要产品在深圳的销量情况数据；
- (8) 查阅广东政府相关网站，获得广东省生产总值、可支配收入、卫生机构数量、卫生总费用等信息；
- (9) 获取并查阅发行人公告文件，访谈发行人管理层，了解发行人主要竞争优势。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

- (1) 从需求端（即在手订单或意向性协议、下游市场需求）、供给端（即公司各类产品扩产倍数、现有产能利用率情况以及同行业可比公司扩产情况）、市场竞争情况（即市场占有率、竞争优势）等角度看，本次募集资金投资项目新增产能具有合理性。
- (2) 发行人将按照“内挖潜、外扩张”的血源发展方向，通过积极推进提升现有浆站的采浆效率、新设浆站等多种方式获取原料血浆，从而满足募投项目浆源需求，避免出现产能限制的情形，预计未来原料供给与产能相匹配。
- (3) 发行人已在募集说明书中补充披露募集资金投资项目原料血浆供应不足相关风险。

四、结合（1）中产品获批情况、（2）中补贴及成本费用情况、本项目拟生产产品纳入集采或医保目录情况、预计未来售价变化、报告期内相关产品收入和成本构成、销量情况等，进一步说明本次募投项目预测毛利率高于报告期内同类产品毛利率的原因及合理性；结合前述情况，说明项目效益测算是否审慎、合理，与同行业可比公司同类项目情况是否存在较大差异。

（一）本次募投项目预测毛利率高于报告期内同类产品毛利率的原因及合理性分析

1、扣除 2022 年特殊情况后募投项目预测毛利率不存在高于报告期内平均毛利率的情形

本募投项目运营期年均毛利率水平与发行人报告期内血液制品业务毛利率情况对比如下：

运营期 年均毛利率	2023 年以 来均值	报告期 均值	2025 年 1-9 月	2024 年	2023 年	2022 年
41.27%	41.70%	40.60%	40.92%	43.04%	40.76%	36.00%

注：报告期均值毛利率/2023 年以来均值毛利率=（合计营业收入-合计营业成本）/合计营业收入

2022 年毛利率偏低系受临时停工技改影响的特殊情况，若从 2023 年以来看，本次募投项目血液产品运营期预测毛利率 41.27% 略低于 2023 年以来均值毛利率 41.70%。

2、募投项目产线与现有产线的产品产出差异的影响

（1）募投项目产品获批情况

募投项目涉及的旧产品的产品内容、规格与发行人现有产品相同，均已取得批准文号并获批上市，新产品尚未获得上市批复。该等新产品均为发行人的主要在研项目产品，研发进度如下：

序号	主要研发项 目名称	适应症	项目进展	计划	同行业获批 上市情况
1	新型静注人 免疫球蛋白	原发性免疫球蛋白缺 乏症，如原发性免疫 球蛋白缺乏症、X 联锁 低免疫球蛋白血症、 常见变异性联锁低免 疫球蛋白血症、常见 变异性缺陷病、免疫 球蛋白 G 亚型缺陷病 等；继发性免疫球蛋 白缺陷病，如重症感 染新生儿败血等；自 身免疫性疾病，如原 发性血小板减少紫癜川 崎等	III期临床 试验 (2022 年 8 月获 批临床)	2024 年已完成商 业化生产线建设及工 艺验证，预计 2025 年完 成 III 期临床试验并 申报 Pre-NDA 沟通交 流，预计 2026 年获批上 市	泰邦生物 (2024 年 3 月)、 天坛生物 (2023 年 9 月)、 CSL Behring (2007 年 7 月，美国)
2	人纤维蛋白 粘合剂	处理烧伤创面、普通 外科腹部切口、肝脏 手术创面和血管外科 手术创面的渗血	III期临床 试验 (2024 年 4 月获 批临床)	预计 2025 年完 成生产线建设， 加速推进 III 期临 床试验，预计 2028 年获批上 市	上海莱士 (2003 年 1 月)、Baxter (2008 年 3 月，美国)

序号	主要研发项目名称	适应症	项目进展	计划	同行业获批上市情况
3	人纤溶酶原	治疗 I 型纤溶酶原缺乏症	I期临床试验 (2023 年 8 月获批临床)	预计 2026 年完成 I 期试验受试者入组，预计 2029 年获批上市	Liminal BioSciences Inc. (2021 年 6 月，美国)
4	皮下注射人免疫球蛋白	治疗原发性免疫缺陷病			CSL Behring (2010 年 3 月，美国)
5	人凝血因子 IX	治疗乙型血友病	临床前药学研究	预计 2026 年申报 IND (临床试验申请)，预计 2029 年或 2030 年获批上市	泰邦生物 (2020 年 7 月)
6	人抗凝血酶 III	用于先天性和获得性抗凝血酶III缺乏症			Japan Blood Products Organization (1987 年 3 月，日本)

上述 6 大新产品中，新型静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白粘合剂、人凝血因子IX等 3 大品种产品均已有国内同行业竞争对手获批在国内上市，其余 3 大品种产品虽尚未在国内获批上市，但已是在国外获批上市多年的成熟产品。在国家鼓励创新的大环境下，上述产品的药物机制、药学、非临床及临床研究路径明确，临床需求较高，研发失败的风险较低。血液制品的产品研发至获批上市需历经临床前研究、临床试验、生产线工艺验证及商业化规模生产等多个步骤，发行人将积极且谨慎地推动上述产品的研发进程，结合发行人历史血液制品研发项目的成功率及上述产品的研发路径成熟度看，发行人预计上述 6 大产品取得相关上市批文不存在重大不确定性。

（2）募投项目产品纳入集采或医保目录情况

智能产业基地项目将用于置换现有生产场地，因此拟生产产品包括但不限于现有 11 个产品以及计划五年内投产上市的 6 个新产品，根据集采中标记录和医保目录，纳入集采或医保目录情况如下：

序号	产品名称	医保目录		中标集采	
		进入年度	当前适用范围	执行年度	当前有效的中标集采
1	人血白蛋白	2004	限抢救、重症或因肝硬化、癌症引起胸腹水的患者，且白蛋白低于 30g/L	2023-2025	广东联盟、江苏省、京津冀“3+N”联盟
2	静注人免疫球	2009	限原发性免疫球蛋白	2023-2025	广东联盟

序号	产品名称	医保目录		中标集采		
		进入年度	当前适用范围	执行年度	当前有效的中标集采	
	蛋白(pH4)		缺乏症；新生儿败血症；重型原发性免疫性血小板减少症；川崎病；全身型重症肌无力；急性格林巴利综合征			
3	静注人免疫球蛋白(pH4)(冻干)				未参与	
4	狂犬病人免疫球蛋白	2009	无适用范围限制	未参与		
5	破伤风人免疫球蛋白	2004	无适用范围限制	2023-2025	江苏省	
6	人免疫球蛋白	2009	限麻疹和传染性肝炎接触者的预防治疗	2025	广东联盟	
7	人纤维蛋白原	2004	无适用范围限制	2022-2025	广东联盟、京津冀“3+N”联盟	
8	人凝血因子Ⅷ(抗血友病球蛋白)	2000	无适用范围限制	2025	广东联盟、京津冀“3+N”联盟	
9	人凝血酶原复合物	2000	无适用范围限制	未进入	未参与	
10	乙型肝炎人免疫球蛋白					
11	组织胺人免疫球蛋白					
12	静注人免疫球蛋白(第四代新产品)	2009	限原发性免疫球蛋白缺乏症；新生儿败血症；重型原发性免疫性血小板减少症；川崎病；全身型重症肌无力；急性格林巴利综合征	预计 2026 年上市		
13	人纤维蛋白粘合剂		未进入	预计 2028 年上市		
14	人纤溶酶原			预计 2029 年上市		
15	皮下注射人免疫球蛋白			预计 2029 年上市		
16	人凝血因子IX	2021	限凝血因子IX缺乏症(B型血友病)患者的出血治疗。	预计 2029 年上市		
17	人抗凝血酶III	未进入		预计 2030 年上市		

注：执行年度为报告期内的执行年度。

如上表所示，发行人现有 11 个产品中 9 个已纳入医保目录、6 个参与集采销售，计划五年内投产上市的 6 个新产品中 2 个已纳入医保目录，为相关产品在院内市场持续销售打下了重要基础。

(3) 产品产出差异情况

发行人预测的募投项目运营期内的吨浆产能（收率），在采用更先进的设备及更智能化生产管理系统的情况下，与报告期内各规格产品的最高吨浆产能不存在实质差异。但因募投项目产品种类较多，6大新产品中，人纤溶酶原及人抗凝血酶III与原有产品不存在组分替代的情况，即新增生产相关产品后发行人的血浆综合利用率将更高，产出效率较高对募投项目的毛利率具有正相关的促进作用。

3、收入端已参考现有产品售价、未来售价变化及销售策略的综合影响

(1) 现有产品收入、成本、销量、单价及构成情况

报告期内，发行人血液制品收入规模突破 10 亿元，主要产品人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）占比持续增加，占营业收入比例 80%以上。

报告期各期体现为 2022 年下降较大，2023 年增幅较大，2024 年度持续增长，2025 年 1-9 月有所下滑。具体原因包括：①2022 年下降较大，主要系发行人因临时停工技改，在技改开始前未能备有充足库存，因此对当年产量影响较大，无法满足销售需求，使得营业收入及净利润下降较多。②2023 年增幅较大，主要系技改完成后，发行人 2023 年采浆量、投浆量增加，生产量、销售量同比增长均超过 30%；同时主要产品静注人免疫球蛋白（pH4）2.5g 销售价格调增，价量增长推动血液制品业务收入快速增长。③2024 年度持续增长，主要系基于当年市场供需环境，发行人持续优化市场推广，主要产品销量逐步提升，主要产品静注人免疫球蛋白（pH4）2.5g 销售价格进一步调增，促使血液制品收入持续增长。④2025 年 1-9 月有所下滑，主要系市场供需变化导致主要品种销售价格、数量均有所降低。

报告期内，发行人血液制品成本的产品构成与收入相匹配，各期营业成本变动趋势与收入一致。

销量方面，2022 年因临时停工技改销量随产量变动大幅减少，2023 年恢复正常生产后产销量增长较大，2024 年发行人根据市场供需情况对主要产品采取涨价策略，收入增加但销量有所下降，2025 年主要原因系市场供需变化导致整体销售数量有所减少。而狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白销量波动，

主要原因系发行人针对相关产品的销售策略在报告期各期有所调整。

单价部分，人血白蛋白平均销售单价波动较小，报告期内有所上调。报告期内静注人免疫球蛋白（pH4）平均销售单价大幅增长后略有回落，2024 年涨幅较大，主要系免疫力低下群体对增强免疫力的药物需求增加，2025 年 1-9 月则由于返利金额的影响，销售单价略有回落。

(2) 募投项目产品售价测算情况

本募投项目产品包括白蛋白、免疫球蛋白及凝血因子现有三大类产品，以及预计运营期前可上市的新产品，各产品价格在测算期保持不变。现有产品销售价格参考各产品 2024 年销售均价以及 2025 年最新市场情况估算，新产品在参考同行业已上市产品价格及境外产品价格基础上，按市场预估价格计算。

长期影响未来血液制品价格的因素众多且复杂。正向因素包括：人口老龄化程度加剧、医患对产品的认知程度加深、适应症拓宽和诊断率的提升、人们消费水平的提升、海外市场的开拓以及通货膨胀等；负向因素包括：集采进一步深入实施、国内外供给的增加、周期性的需求降低等。综合考虑正负两方面因素，并基于自身以院外市场为主和市场集中在经济发达的华南地区等实际情况，发行人在 2025 年上半年测算募投项目产品收入时主要以 2024 年同品类产品的销售均价为基础进行募投产品售价的预估。

4、成本端已参考报告期内血液制品整体料工费比例情况

(1) 采浆补贴及成本费用情况

如前所述，发行人报告期内每份血浆补贴成本的年复合增长率约为 0.46%，增长较小。若未来仍保持该增长比例，2031 年献浆员补贴成本将新增 1,725.05 万元，占募投项目年均营业收入的 0.38%，如此将使得营运期毛利率下降约 0.38%，对募投项目成本费用及毛利率的影响较小。

(2) 募投项目成本构成与报告期内情况对比分析

募投项目技术先进性对成本的影响主要体现在以下几个方面：①募投项目主要产品均从血浆中分离，原料血浆综合利用率提高，各产品的直接材料耗用、人工及制造费用分摊成本降低；②单次最大投料量为 10 吨/批，系现有产线单

次最大投浆量 3.6 吨/批的约 3 倍，生产效率更高，且产品检测成本更低；③自动化程度高（如血浆破袋投料工序、物料转运等由人工改为自动化设备处理），人工成本更低；④生产洁净区大量采用黑白分区设计，减少洁净室面积，降低空调耗能，能耗成本更低。

因发行人不同类别血液制品均由同一批血浆经历离心、凝胶吸附、不同浓度乙醇反应、精制等步骤按顺序反应及生成，不同类别血液制品存在不同程度的设备共用及工序共享的情况，本次募投测算中较难精确分配不同产品的直接材料、人工成本及制造费用，故本次募投项目各产品进行收入端的价格、产量及销量测算后，未对不同产品的成本进行料工费的区分，而是整体预估各类产品汇总的料工费情况。

在综合考虑上述因素的情况下，发行人成本测算时主要参考报告期内的料工费比例进行成本预估。鉴于本次测算募投项目效益时点为 2025 年上半年，且 2022 年存在上述临时停工特殊事项的影响，本次募投料工费的测算重点参考了 2023 年及 2024 年度料工费占比情况，且料工费合计占比高于 2023 年及 2024 年均值。结合募投项目规模化效应及技术先进性的正面影响，本次募投测算中的成本测算具有谨慎性。募投项目营运期料工费占营业收入的比例对比情况如下：

项目	营运期均值	2023 年及 2024 年均值	2024 年	2023 年
直接材料	39.74%	38.86%	37.59%	40.24%
人工成本	9.06%	8.54%	8.93%	8.11%
制造费用	9.93%	9.73%	10.43%	10.89%
合计	58.73%	57.13%	56.95%	59.24%

注：2023 年及 2024 年均值=直接材料、人工成本或制造费用合计/营业收入合计。

（二）募投项目效益测算审慎、合理性分析

1、募投项目预测毛利率低于同行业

本项目达产后年均毛利率为 41.27%，略低于报告期内同行业血液制品业务毛利率平均水平，不存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	单位：%				
	2025 年 1-9 月	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
博雅生物	54.20%	55.00%	65.11%	69.74%	70.54%

公司名称	2025年1-9月	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
华兰生物	57.68%	51.69%	54.41%	54.34%	52.30%
天坛生物	43.81%	45.31%	54.67%	50.73%	49.00%
博晖创新	39.33%	33.11%	42.46%	34.86%	15.67%
上海莱士	37.12%	37.74%	40.65%	41.03%	44.39%
派林生物	46.32%	47.70%	49.10%	51.53%	52.13%
均值	46.41%	45.09%	51.07%	50.37%	47.34%
中位	45.07%	46.51%	51.75%	51.13%	50.57%
卫光生物	40.92%	39.31%	43.04%	40.76%	36.00%

注：同行业上市公司 2025 年 1-9 月未单独披露血液制品毛利率数据，列示数据为其综合毛利率，其中，天坛生物、派林生物、上海莱士营业收入均为血液制品收入。

2、募投项目收益率及回收期与同行业可比项目不存在显著差异

本项目效益测算指标与同行业上市公司 1,200 吨血液制品生产线募投项目相关指标不存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	募投项目	设计产能(吨)	总投资(亿元)	运营期毛利率均值	税后财务内部收益率	税后静态回收期(年)
天坛生物	上海血制云南生物制品产业化基地项目	1,200	16.55	未披露	21.31%	8.08
博雅生物	血液制品智能工厂（一期）建设项目	1,200	21.85	超过 50%	17.11%	11.65
卫光生物	卫光生物智能产业基地项目	1,200	23.08	41.27%	18.39%	9.12

综上，募投项目血液制品预测毛利率高于报告期内毛利率，主要系受 2022 年临时停工技改特殊事项的影响，扣除 2022 年特殊情况后募投项目预测毛利率不存在高于报告期内平均毛利率的情形。本次募投项目效益测算中，产品特性方面已综合考虑募投项目产品与现有产品的吨浆产出差异；收入测算方面已综合考虑发行人报告期内各产品销售均价、国内外可比产品的价格、未来价格变动趋势、发行人院外市场为主的销售策略、老龄化趋势的相关影响、血液制品适应症的扩大、发行人海外业务的开拓以及通货膨胀等因素；成本测算方面已综合考虑报告期内血液制品整体料工费比例情况、采浆补贴未来变动趋势、技术先进性带来的成本优势以及规模化效应的影响。发行人募投项目营运期平均毛利率与报告期毛利率相近且低于同行业平均水平，收益率及回收期与同行业相比不存在显著差异，效益测算审慎、合理。

(三) 补充披露情况

发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”中补充披露了以下风险，并在“重大事项提示”中进行列示：

“四、产品销售价格及毛利率下降风险

随着医保扩容、药品集中带量采购常态化推进、部分省级和省际联盟对血液制品集采范围的扩容，进口人血白蛋白批签发数量的持续增加，**行业采浆规模及投产规模的扩大，市场竞争可能进一步加剧**，从而对血液制品价格带来冲击，公司可能面临主要产品销售价格下调的风险；此外，随着国家经济的发展，材料成本和人工成本可能进一步存在上升压力。**上述情况将使得发行人血液制品毛利率及综合毛利率存在下降风险。**”

“五、募集资金投资项目效益不能完全实现的风险

本次募集资金投资于“卫光生物智能产业基地项目”及“补充流动资金”。发行人对募集资金投资项目风险及可行性进行了详细分析，本次募投项目市场前景和预期经济效益良好，但项目的盈利能力仍然受研发进度、市场竞争、未来市场不利变化以及市场拓展等多方面因素的影响，仍存在不能达到预期收益及**本次募投项目毛利率、投资收益率、回收期等效益测算指标未能实现的可能。**

如果本次募集资金投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力等原因无法实现发行人规划的目标，发行人将会面临投资项目失败及无法按照既定计划实现预期经济效益的风险。”

(四) 中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

- (1) 分析复核募投项目预测毛利率高于报告期内平均毛利率的原因；
- (2) 获取并查阅了发行人现有产品上市批复文件、募投项目新产品研发进度及同行业获批上市情况；
- (3) 获取并查阅了发行人募投项目产品纳入集采或医保目录情况；

(4) 获取并对比分析募投项目产品运营期内的吨浆产能与现有产品报告期内的差异；

(5) 获取募投项目产品的发行人销售均价、同行业公司销售价格，并分析复核发行人现有产品售价、未来售价变化及销售策略对募投项目收入端测算的综合影响；

(6) 分析复核募投项目技术先进性、报告期内血液制品整体料工费比例情况对募投项目成本端测算的影响；

(7) 对比分析募投项目毛利率、收益率及回收期与同行业的差异情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 募投项目血液制品预测毛利率高于报告期内毛利率，主要系受 2022 年临时停工技改特殊事项的影响，扣除 2022 年特殊情况后募投项目预测毛利率不存在高于报告期内平均毛利率的情形。

(2) 本次募投项目效益测算中，产品特性方面已综合考虑募投项目产品与现有产品的吨浆产出差异；收入测算方面已综合考虑发行人报告期内各产品销售均价、国内外可比产品的价格、未来价格变动趋势、发行人院外市场为主的销售策略、老龄化趋势的相关影响、血液制品适应症的扩大、发行人海外业务的开拓以及通货膨胀等因素；成本测算方面已综合考虑报告期内血液制品整体料工费比例情况、采浆补贴未来变动趋势、技术先进性带来的成本优势以及规模化效应的影响。

(3) 经测算，发行人募投项目营运期平均毛利率与报告期毛利率相近且低于同行业平均水平，收益率及回收期与同行业相比不存在显著差异，效益测算审慎、合理。

(4) 发行人已在募集说明书中补充披露相关风险。

五、列示智能产业基地项目与卫光生命科学园在位置、建筑面积、功能分区、对应装修标准、使用规划等的区别，并结合本项目和卫光生命科学园折旧摊销对发行人业绩的影响等，说明报告期内发行人卫光生命科学园较大面积对外出租的情况下，本次募投项目新建房产的必要性及合理性，是否用于对外出租，是否存在厂房闲置的情形。

(一) 智能产业基地项目与卫光生命科学园在位置、建筑面积、功能分区、对应装修标准、使用规划等

智能产业基地项目与卫光生命科学园相关情况如下：

项目	智能产业基地项目	卫光生命科学园
位置	深圳市光明区马田街道松白路和新科路交汇处西南侧	深圳市光明区新湖街道北环路669号
建筑面积	17.52万平方米	20.74万平方米
功能分区	①办公及血液制品厂房：12.26万平方米 ②宿舍楼：2.23万平方米 ③仓库：2.86万平方米 ④食堂：0.17万平方米	①非血液制品厂房：10.56万平方米 ②办公：1.18万平方米 ③公寓：1.89万平方米 ④功能配套区（会议厅、配电房、锅炉房、污水处理站、地下停车场、报告厅、架空层、消防监控室、屋顶面积等）：7.11万平方米
对应装修标准	①血液制品厂房：以满足生产需要的净化厂房建设为主；普通区装修按400元/平米，包括地面、墙面、吊顶，内墙木门及防火门 ②办公区：办公区精装修标准，按1200元/平米，包括地面、墙面、吊顶、内墙木门及防火门 ③宿舍楼：普通装修，按600元/平米，包括瓷砖地面、防霉涂料内墙，防霉涂料天棚，使用楼层木门及防火门 ④仓库：普通装修，按500元/平米 ⑤食堂：普通装修，按600元/平米	①办公及非血液制品厂房：深圳医学科学院、深圳湾实验室承租的场所按照合同约定以精装修状态竣工，其余均为毛坯状态出租 ②公寓：1757元/平方；③配套设施：不涉及
使用规划	作为生产基地自用，发行人将整体迁移至新基地	除子公司自用4号楼208、210室合计78平方米外，均为出租

注：智能产业基地项目功能分区数据取自 2025 年 9 月 15 日深圳市规划和自然资源局光明管理局批复的《规划设计要点批复表》。

智能产业基地项目位于深圳市光明区新科路，建筑规划包括生产、研发、办公等功能。根据发行人第四届董事会第二次会议决议公告，智能产业基地建成投用后，发行人将整体迁移至新基地，并将依法依规配合光明区政府相关部门

门完成现有厂区整体收回工作。此外，根据国家市场监督管理总局发布的《药品生产监督管理办法》，“药品生产许可证应当载明生产地址”，药品生产许可证“许可事项是指生产地址和生产范围等”，而非登记事项，“未经批准，不得擅自变更”，因此发行人仅持有一张《药品生产许可证》的情况下，只能在一处开展药品生产活动。在募投项目效益测算时，发行人已将智能产业基地的土地使用权、房屋建筑物、机器设备等长期资产，根据取得或完工时间及其法定或预计使用年限，根据直线法分摊计算折旧摊销金额，作为募投项目的成本费用构成之一。

卫光生命科学园位于深圳市光明区北环路，距离智能产业基地地块直线距离10公里。卫光生命科学园位于深圳光明科学城核心区、广深港澳科技创新走廊中间节点，以合成生物学、脑科学等为重点领域，建设基因、大分子和细胞核心技术平台，打造以创新孵化和成果转化特色的“生产、生活、生态”三生融合的科研经济生态体系。园区成功引进深圳医学科学院、深圳湾实验室等“大院大所”和一批生物医药相关领域的优质企业，加速园内产业集聚，促进科技成果转化，打造生物医药生态圈。报告期内，卫光生命科学园陆续竣工对外出租，租赁业务收入逐渐增加。2023年末卫光生命科学园二期交付使用后，2024年度园区租赁业务收入占发行人营业收入比例超过10%。2024至2025年，卫光生命科学园园区租赁业务业绩情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度
园区租赁收入	10,957.03	12,097.43
园区租赁成本	5,215.85	8,649.15
其中：折旧费用	5,724.54	5,303.62

注：2025年1-9月园区租赁成本低于折旧费用，原因是2025年与园区服务商达成服务费调整协议，当期冲减累计多计委托运营服务费导致。

从上表可见，折旧费用是园区租赁成本的主要构成内容，卫光生命科学园园区租赁业务也为发行人整体业绩表现提供了助力。

（二）募投项目新建房产的必要性及合理性

1、两者定位不同，并服务不同的战略方向

发行人的发展战略为成为“中国差异化血液制品先锋，全球平台化生物医药新锐”。本次募投项目是血液制品生产基地，不对外出租，服务于“中国差异化血液制品先锋”的发展战略；卫光生命科学园定位于高端生物医药产业园，聚焦生命科学创新前沿，着力成果转化和项目创新，全方位链接产业资源，建立粤港澳大湾区生物医药产业集聚发展新高地，服务于“全球平台化生物医药新锐”的发展战略。

2、两者厂房无法共用

血液制品生产需要专门的生产线和配套设施，且符合GMP要求，卫光生命科学园现有厂房无法用于大规模血液制品生产。卫光生命科学园的厂房主要面向合成生物学、脑科学等为重点领域，以及大分子药物、基因治疗和细胞治疗等先进治疗技术等细分赛道，主要由入驻企业自行装修建设。两者无法共用。

综上，卫光生命科学园与智能产业基地在地理位置、建筑设计、使用规划等方面均互相独立，共同构成并支持发行人“中国差异化血液制品先锋，全球平台化生物医药新锐”的发展战略。募投项目新建房产具备必要性及合理性，不存在用于对外出租、厂房闲置的情形。

(三) 中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

- (1) 获取并查阅本次募集资金投资项目的可行性研究报告、深圳市规划和自然资源局光明管理局批复的《规划设计要点批复表》等文件；
- (2) 获取发行人出具的关于卫光生命科学园位置、建筑面积、功能分区、对应装修标准、使用规划的说明文件；
- (3) 查阅并分析国家市场监督管理总局发布的《药品生产监督管理办法》中，关于“生产地址未经批准，不得擅自变更”等相关规定；
- (4) 获取并查阅发行人第四届董事会第二次会议决议公告。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

智能产业基地新建房产及设施均为血液制品专用生产线和配套设施，与卫光生命科学园在地理位置、建筑设计、使用规划等方面均互相独立，两者厂房无法共用，且共同构成并支持发行人“中国差异化血液制品先锋，全球平台化生物医药新锐”的发展战略。募投项目新建房产具备必要性及合理性，不存在用于对外出租、厂房闲置的情形。

六、结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，量化测算并说明本次融资必要性和补充流动资金的规模合理性。

(一) 本次融资必要性说明

1、依靠自身积累，短期内无法满足智能生产基地项目建设所需资金

截至 2025 年 9 月末，发行人的货币资金余额 7,959.99 万元，大额存单 24,212.33 万元，扣除受限货币资金 3.28 万元，发行人可自由支配的货币资金余额为 32,169.04 万元。

发行人测算未来 3 年经营活动产生的现金流量净额约 8.99 亿元，具体如下：

单位：万元		
财务指标	计算公式	金额
2025-2027年营业收入预测合计	①	454,725.82
经营活动现金流量净额与营业收入的比例	②	19.76%
2025-2027年经营活动现金流量净额预测合计	③=①×②	89.851.46

注：1、2025-2027 年营业收入合计金额为发行人测算 2025-2027 年新增流动资金需求的预测期营业收入合计数；2、经营活动现金流量净额与营业收入的比例计算方法为：2022-2024 年度营业收入均值为 97,320.88 万元，2022-2024 年度经营活动产生的现金流量净额均值为 19,230.10 万元，占营业收入均值的比例为 19.76%，假设未来 3 年该比例不变。

如前所述，本次智能生产基地总投资额 23 亿元，依靠现有资金储备以及未来自身积累，短期内无法筹集足够资金投入项目建设，必须通过外部融资筹集资金。

2、依靠银行贷款，资产负债率将进一步提高且显著高于同行业水平

(1) 带息负债处于较高水平，未来本息偿付压力较大

发行人报告期各期末的带息负债规模持续增加，且显著高于报告期初的2,638.56万元（2021年12月31日），具体如下：

项目	2025年9月末	2024年末	2023年末	2022年末
短期借款	12,638.13	10,006.67	-	10,008.61
一年内到期的非流动负债	4,807.35	1,474.30	2,415.33	-
长期借款	49,564.23	55,409.73	48,371.15	42,896.20
合计	67,009.71	66,890.70	50,786.49	52,904.81

注：上述带息负债为发行人向银行贷款相关数据。

前述贷款在未来存在较大的本息偿付压力，具体还款安排如下：

银行名称	2025年9月末借款余额	协议还款约定	2025年第四季度需还款金额	2026年度需还款金额	2027年度需还款金额
中国银行股份有限公司深圳光明支行	39,148.71	每半年还本一次，还本比例以银行要求的还本比例为准，比例不固定，流贷一年到期后还本	858.73	3,589.53	3,589.53
中国建设银行股份有限公司深圳光明支行	10,000.00	每月付息，一年后到期，到期一次性还本	-	10,000.00	-
中国农业银行股份有限公司深圳光明支行	8,840.24	每半年还本一次，还本比例以银行要求的还本比例为准，比例不固定	-	300.00	330.00
招商银行股份有限公司深圳光明支行	3,589.07	每半年还本一次，还本比例以银行要求的还本比例为准，比例不固定	358.91	717.81	717.81
上海银行股份有限公司深圳光明支行	2,793.56	每半年还本一次，还本比例以银行要求的还本比例为准，比例不固定	100.00	160.61	255.80
合计	64,371.58	——	1,317.64	14,767.95	4,893.15

注：1、上述2025年9月末银行借款余额不含发行人向银行申请开具银行承兑汇票部分；2、2025年1-9月发行人已归还银行借款11,994.77万元，2025年第四季度需还款金额1,317.64万元，2025年度需还款合计为13,312.41万元。

(2) 如足额使用银行授信额度，资产负债率将进一步提高

发行人目前拥有的银行授信额度如下：

单位：万元

银行名称	授信额度	授信形式
中国银行股份有限公司深圳光明支行	24,000.00	授信合同约定
中国民生银行股份有限公司深圳光明支行	20,000.00	授信合同约定
宁波银行股份有限公司深圳光明支行	10,000.00	银行内部授信开银票等
中国工商银行股份有限公司深圳光明支行	10,000.00	银行内部授信开银票等
中国建设银行股份有限公司深圳光明支行	20,000.00	银行内部授信流贷等
合计	84,000.00	

发行人在银行的授信额度内实施借款及开具相关银行承兑汇票，以用于生产经营之需。

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人资产负债率为 30.56%，如足额使用银行授信，资产负债率水平将提高至约 42%，进一步显著高于同行业水平。发行人资产负债率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2025年9月末	2024年末	2023年末	2022年末
上海莱士	14.30%	5.03%	7.14%	5.40%
天坛生物	9.69%	8.42%	10.10%	12.24%
华兰生物	18.55%	15.10%	16.67%	17.18%
博雅生物	12.08%	10.87%	6.49%	9.32%
派林生物	16.25%	14.37%	14.00%	14.05%
博晖创新	47.10%	43.06%	40.38%	40.55%
同行业平均值	19.66%	16.14%	15.80%	16.45%
卫光生物	30.56%	31.94%	28.89%	27.49%

发行人有息负债率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2025年9月末	2024年末	2023年末	2022年末
上海莱士	7.85%	0.01%	0%	0.01%
天坛生物	0.97%	0.06%	0.13%	2.92%
华兰生物	2.75%	5.52%	6.21%	7.47%
博雅生物	0.04%	0.06%	0.29%	0.31%
派林生物	10.74%	6.97%	5.60%	4.42%

公司名称	2025年9月末	2024年末	2023年末	2022年末
博晖创新	25.00%	24.58%	19.58%	19.71%
同行业平均值	7.89%	6.20%	5.30%	5.81%
卫光生物	19.59%	20.34%	17.70%	20.59%

综上，报告期内，发行人的资产负债率高于行业可比公司水平，主要原因系发行人经营所需的长、短期借款等有息负债水平较高。本次向特定对象发行股票完成后，将有效优化发行人的资本结构，降低资产负债率，从而进一步提高发行人的偿债能力和抗风险水平。因此，本次融资具有必要性。

(二) 补充流动资金的规模合理性说明

经测算，发行人未来三年营运资金缺口为 98,148.53 万元，本次拟补充流动资金 30,000.00 万元，未超过测算资金缺口，也未超过本次募集资金总额 150,000.00 万元的 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定。具体说明如下：

以下预测数据仅为测算所用，不代表上市公司对未来年度经营情况及财务状况的判断，亦不构成盈利预测。

1、最低货币资金保有量测算

经测算，发行人最低货币资金保有量为 82,581.24 万元。最低货币资金保有量为企业为维持其日常运营所需要的最低货币资金，具体如下：

财务指标	计算公式	金额
最低现金保有量	①=②/⑥	82,581.24
2024年付现成本总额	②=③+④-⑤	77,008.35
2024年营业成本	③	69,932.48
2024年期间费用总额	④	19,120.24
2024年非付现成本总额	⑤	12,044.37
货币资金周转次数（现金周转率）	⑥=360/⑦	0.93
现金周转期（天）	⑦=⑧+⑨-⑩	386.05
存货周转期（天）	⑧	377.45
应收款项周转期（天）	⑨	64.91
应付款项周转期（天）	⑩	56.31

注：1、期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用以及财务费用；2、非付现成本总额包括当期固定资产折旧、无形资产摊销、使用权资产摊销以及长期待摊费用摊销；3、存货周转期=360*平均存货余额/营业收入；4、应收款项周转期=360*（平均应收账款余额+平均应收票据余额+平均应收款项融资余额+平均预付款项余额）/营业收入；5、应付款项周转期=360*（平均应付账款余额+平均应付票据余额+平均合同负债余额+平均预收款项余额）/营业收入。

2、未来新增营运资金需求测算

根据报告期营业收入情况，经营性流动资产（应收账款、预付账款及应收票据等）、经营性流动负债（应付账款、应付票据及合同负债等）对流动资金的需要影响情况，发行人未来三年流动资金需求测算如下：

（1）流动资金需求测算的基本假设

发行人未来三年新增流动资金缺口计算公式如下：流动资金需求增加额=本年末流动资金占用金额-前一年末流动资金占用金额；流动资金占用金额=经营性流动资产金额-经营性流动负债金额。

2022年至2024年，发行人营业总收入复合增长率为34.22%，结合2025年度经营计划，基于谨慎性原则，假设2025年至2027年度营业总收入增长率为12%。该假设仅用于计算公司的流动资金需求，并不代表对2025年至2027年度及/或以后年度的经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。

本次流动资金需求测算主要考虑发行人营业总收入变动导致的资金需求变动，不考虑2025年至2027年度资本性开支等投资行为的资金需求。

假设发行人经营性流动资产和经营性流动负债与营业总收入呈一定比例，即经营性流动资产销售百分比和经营性流动负债销售百分比保持稳定，在2025年至2027年度保持不变。

(2) 流动资金缺口测算结果

根据上述营业收入预测及基本假设，公司 2025-2027 年新增流动资金需求的测算如下：

单位：万元

项目	报告期基期				预测期		
	2022 年度	2023 年度	2024 年度	占收入百分比的均值	2025E	2026E	2027E
营业收入	66,793.15	104,850.26	120,319.23	100.00%	134,757.53	150,928.44	169,039.85
应收票据	10,561.49	7,850.82	15,140.01	11.96%	16,118.39	18,052.59	20,218.90
应收账款	10,284.44	5,540.29	13,286.16	10.57%	14,250.10	15,960.12	17,875.33
预付账款	1,229.63	214.97	213.38	0.74%	998.70	1,118.54	1,252.77
存货	60,551.05	67,298.32	79,346.21	73.60%	99,175.33	111,076.37	124,405.53
经营性流动资产合计①	82,626.61	80,904.40	107,985.76	96.87%	130,542.52	146,207.62	163,752.53
应付账款	3,314.45	7,754.54	13,714.19	7.92%	10,671.11	11,951.65	13,385.85
预收款项	1.23	6.79	6.88	0.00%	6.30	7.06	7.91
合同负债	779.73	319.61	75.99	0.51%	689.67	772.43	865.13
经营性流动负债合计②	4,095.41	8,080.94	13,797.06	8.44%	11,367.09	12,731.14	14,258.88
流动资金占用额③=①-②	78,531.20	72,823.46	94,188.69	88.44%	119,175.42	133,476.47	149,493.65
流动资金需求增加额	-	-	-	-	24,986.73	14,301.05	16,017.18
未来三年新增流动资金缺口	55,304.96						

综上，未来三年，公司主营业务发展所需新增流动资金需求量为 5.53 亿元，流动资金缺口较大。

3、未来三年预计现金分红支出测算

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	单位：万元
现金分红（含税）	4,536.00	9,072.00	-	
最近三年累计现金分红			13,608.00	
假设未来三年现金分红测算参考 2022 年至 2024 年平均现金分红水平			13,608.00	

4、未来重大资本性支出测算

根据发行人 2025 年和 2026 年投资预算并扣除智能产业基地项目先行投入预算支出后的资本支出如下：

财务指标	金额	单位：万元
2025年重大资本性预算支出	29,537.61	
2026年重大资本性预算支出	16,799.25	
合计	46,336.86	

综合考虑前述发行人的扣除使用权受限后的货币资金余额、未来预计自身经营利润积累、最低货币资金保有量、未来三年预计现金分红支出、未来三年业务增长新增营运资金需求、归还短期借款和一年内到期的非流动负债等情况，公司未来三年营运资金缺口为 98,148.53 万元，本次拟补充流动资金 30,000.00 万元，未超过前述测算资金缺口。具体测算过程如下：

项目	序号	金额	单位：万元
截至2024年底可自由支配资金	①	42,804.59	
未来三年经营活动现金流量净额	②	89,851.46	
最低货币资金保有量	③	82,581.24	
未来三年预计现金分红支出	④	13,608.00	
未来三年业务增长新增营运资金需求	⑤	55,304.96	
银行借款未来三年还款计划	⑥	32,973.51	
重大资本性支出	⑦	46,336.86	
总体资金需求合计	⑧=③+④+⑤+⑥+⑦	230,804.57	
总体资金缺口	⑨=⑧-①-②	98,148.53	

综上，发行人所处的血液制品行业是高投入行业，具有较高的资金壁垒。

从浆站设置、血浆采集、产品研发、临床试验、产品生产到实现销售，都需要投入大量资金，因此发行人需储备足够的资金来进行正常的业务经营。未来随着生产和销售规模持续扩大，发行人日常经营所需的资金需求同样较大。因此，本次补充流动资金的规模具有合理性。

（三）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

- (1) 查阅发行人及同行业可比公司的年度报告及季报，对比分析资产负债结构等数据；
- (2) 查阅发行人2025年度和2026年度投资预算相关文件，了解发行人未来重大资本性支出计划；
- (3) 查阅发行人银行贷款合同、授信合同等，了解发行人未来还款计划及授信额度；
- (4) 复核发行人量化测算的计算过程，核查本次融资必要性和补充流动资金的规模合理性。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人本次发行符合本次融资及未来经营发展对流动资金的需要，本次融资具有必要性，本次募集资金用于补充流动资金的规模具有合理性。

七、发行人前次非公开发行批文到期未实施的原因及合理性，相关不利因素及障碍是否已消除，本次募投项目是否存在重大不确定性。

（一）前次非公开发行批文到期未实施的原因及合理性等

发行人于 2022 年 11 月收到中国证券监督管理委员会出具的《关于核准深圳市卫光生物制品股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可〔2022〕2978 号），核准公司非公开发行不超过 3,434 万股新股，批复自核准发行之日起（2022 年 11 月 24 日）起 12 个月内有效。

发行人在取得上述批复后一直积极推进本次非公开发行股票的发行事宜，但由于资本市场环境和发行时机等多方面因素变化，且 2023 年 6 月中国生物与光明区国资局签署《合作协议》可能导致发行人的实际控制人发生变更，因此未能实施前次非公开发行。

截至目前，中国生物与光明区国资局均已出具承诺或确认函，确认本次向特定对象发行股票上市之日或本次发行终止之日前，不会单独、采取与其他主体一致行动或通过任何其他安排，推动卫光生物控制权发生变更，且不利用控股地位对募集资金投资项目擅自进行重大调整或变更。

综上，前述控制权拟发生变更等不利因素及障碍已消除，本次募投项目不会因此存在重大不确定性。

（二）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”中补充披露了以下风险：

“十七、实际控制人变更的风险

中国生物及光明区国资局于 2023 年 6 月 2 日签署了《合作协议》，双方拟出资设立合资公司，光明区国资局持有合资公司 49% 股权，中国生物持有 51% 股权。合资公司设立后，光明区国资局向合资公司无偿划转卫光生物 35.25% 股份，中国生物向合资公司无偿划转北京天坛生物制品股份有限公司 5.96% 股份，中国生物通过合资公司和武汉研究所控制卫光生物 42.50% 的股份，成为卫光生物的间接控股股东，国药集团将成为发行人的实际控制人。

截至目前合资公司未设立，《合作补充协议》《无偿划转协议》等均未签署，尚未发起国资等有权部门的审批程序，尚未进行经营者集中申报并通过国家市场监督管理总局国家反垄断局审查程序。中国生物与光明区国资局均已出具承诺或确认函，确认本次向特定对象发行股票上市之日或本次发行终止之日前，不会单独、采取与其他主体一致行动或通过任何其他安排，推动卫光生物控制权发生变更。

尽管如此，发行人未来仍存在实际控制人发生变更的可能，进而可能对发行人的生产经营、本次发行及募投项目产生影响，敬请投资者关注上述风险。”

（三）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

- (1) 获取并查阅了《关于核准深圳市卫光生物制品股份有限公司非公开发行股票的批复》；
- (2) 访谈发行人管理层，了解前次非公开发行批文到期未实施的原因及合理性；
- (3) 获取并查阅中国生物出具的《致卫光生物制品股份有限公司的函》、光明区国资局出具的《关于深圳市卫光生物制品股份有限公司再融资问询函相关事项的情况说明》。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

鉴于中国生物与光明区国资局均已出具承诺或确认函，确认本次向特定对象发行股票上市之日或本次发行终止之日前，不会单独、采取与其他主体一致行动或通过任何其他安排，推动卫光生物控制权发生变更，且不利用控股地位对募集资金投资项目擅自进行重大调整或变更。控制权拟发生变更等不利因素及障碍已消除，本次募投项目不会因此存在重大不确定性。发行人已在募集说明书中补充披露相关风险。

其他问题

一、请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险。披露风险应避免包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

发行人已按重要性原则于募集说明书“重大事项提示”章节对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险等相关风险进行修订。删除包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

二、同时，请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

(一) 发行人说明

发行人本次向特定对象发行股票申请于 2025 年 10 月 10 日获深圳证券交易所受理，发行人持续关注各类媒体报道，通过网络检索等方式查询公司的敏感舆情，经核查，自发行人本次发行获深圳证券交易所受理至本审核问询函回复出具日，不存在社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的重大舆情或媒体质疑情况，相关媒体报道均为发行人相关情况的客观描述，未对发行人涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性进行质疑。本次发行申请文件中与媒体报道关注的问题相关的信息披露真实、准确、完整，不存在应披露未披露的事项。发行人将持续关注有关该项目的媒体报道等情况。发行人已出具书面说明。

(二) 保荐机构核查情况

1、核查程序

保荐机构持续关注发行人的相关舆情，通过网络检索等方式，对自发行人本次发行申请受理日至本问询函回复出具日相关媒体报道的情况进行了检索，并与本次发行相关申请文件进行核对，对项目信息披露真实性、准确性、完整

性提出的质疑进行了核查。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

经核查，自发行人本次发行获深圳证券交易所受理至本审核问询函回复出具日，不存在社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的重大舆情或媒体质疑情况，相关媒体报道均为发行人相关情况的客观描述，未对发行人涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性进行质疑。

本次发行申请文件中与媒体报道关注的问题相关的信息披露真实、准确、完整，不存在应披露未披露的事项。

保荐机构将持续关注有关该项目的媒体报道等情况，如果出现媒体等对该项目信息披露真实性、准确性、完整性提出质疑的情形，保荐机构将及时进行核查。

(以下无正文，为深圳市卫光生物制品股份有限公司《关于深圳市卫光生物制品股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》之盖章页)

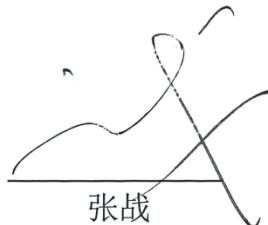


发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于深圳市卫光生物制品股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》的全部内容，确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：

张战



(以下无正文，为国信证券股份有限公司《关于深圳市卫光生物制品股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》之签章页)

保荐代表人：

赖聪聪
赖聪聪

袁功鑫
袁功鑫



国信证券股份有限公司

2025年11月11日

保荐人（主承销商）法定代表人声明

本人已认真阅读深圳市卫光生物制品股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长： 
张纳沙

