

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市的

法律意见书



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

| | |
|------------------------------------|----|
| 声明事项 | 2 |
| 释 义 | 4 |
| 正 文 | 6 |
| 一、 本次发行上市的批准和授权 | 6 |
| 二、 发行人本次发行上市的主体资格 | 7 |
| 三、 发行人本次发行上市的实质条件 | 8 |
| 四、 发行人的设立 | 12 |
| 五、 发行人的独立性 | 13 |
| 六、 发行人的发起人、股东及实际控制人 | 14 |
| 七、 发行人的股本及其演变 | 16 |
| 八、 发行人的业务 | 16 |
| 九、 关联交易及同业竞争 | 17 |
| 十、 发行人的主要财产 | 19 |
| 十一、 发行人的重大债权债务 | 19 |
| 十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并 | 20 |
| 十三、 发行人章程的制定与修改 | 20 |
| 十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 | 21 |
| 十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 | 21 |
| 十六、 发行人的税务 | 22 |
| 十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 | 22 |
| 十八、 发行人募集资金的运用 | 22 |
| 十九、 发行人的业务发展目标 | 23 |
| 二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 | 23 |
| 二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价 | 24 |
| 二十二、 需要说明的其他事项 | 24 |
| 二十三、 结论意见 | 24 |

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
法律意见书

01F20211609-01

致：山西锦波生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“锦波生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《法律服务合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《北京证券交易所股票上市规则（试行）》（以下简称“《上市规则》”）等相关法律、法规、规章及规范性文件的规定，就本次发行上市所涉有关事宜出具本《法律意见书》。

声明事项

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

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，

而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本《法律意见书》和为本《法律意见书》出具的《律师工作报告》中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示的保证。

三、本《法律意见书》中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本《法律意见书》的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本《法律意见书》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

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

六、本所同意将本《法律意见书》和《律师工作报告》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证券监督管理委员会或北京证券交易所的审核要求引用本《法律意见书》内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本《法律意见书》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

九、除非特别说明，本《法律意见书》中所涉词语释义与为本《法律意见书》出具的《律师工作报告》所载相一致。

基于上述，本所及本所经办律师根据相关法律、法规、规章和中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

释 义

本《法律意见书》中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

| | | |
|-------------|---|--|
| 发行人、公司、锦波生物 | 指 | 山西锦波生物医药股份有限公司，系由太原锦波生物医药科技有限公司整体变更设立，根据上下文也可指锦波有限 |
| 锦波有限 | 指 | 太原锦波生物医药科技有限公司，系发行人前身 |
| 本次发行上市 | 指 | 发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市 |
| 科创城投资 | 指 | 山西科技创新城投资开发有限公司 |
| 综改区产投 | 指 | 山西转型综改示范区合成生物产业投资开发有限公司 |
| 保荐机构 | 指 | 中信证券股份有限公司 |
| 本所 | 指 | 上海市锦天城律师事务所 |
| 中汇 | 指 | 中汇会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 《律师工作报告》 | 指 | 《上海市锦天城律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》 |
| 《法律意见书》 | 指 | 《上海市锦天城律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》 |
| 《招股说明书》 | 指 | 发行人为本次发行上市编制的《山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市招股说明书（申报稿）》 |
| 《审计报告》 | 指 | 天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《山西锦波生物医药股份有限公司 2019 年度财务审计报告》（天健审[2020]8-167 号）、中汇出具的《山西锦波生物医药股份有限公司 2020 年度审计报告》（中汇会审[2021]3697 号）和《山西锦波生物医药股份有限公司 2021 年度审计报告》（中汇会审[2022]1191 号） |
| 《内控报告》 | 指 | 中汇出具的《关于山西锦波生物医药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2022]2665 号） |
| 《市值分析报告》 | 指 | 《中信证券股份有限公司关于山西锦波生物医药股份有限公司预计市值的分析报告》 |
| 《公司章程》 | 指 | 发行人现行有效的《山西锦波生物医药股份有限公司章程》 |
| 《公司章程（草案）》 | 指 | 发行人上市后适用的《山西锦波生物医药股份有限公司章程（草案）》 |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 北交所 | 指 | 北京证券交易所 |
| 全国股转系统 | 指 | 全国中小企业股份转让系统 |
| 股转系统公司 | 指 | 全国中小企业股份转让系统有限责任公司 |
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》 |
| 《上市规则》 | 指 | 《北京证券交易所股票上市规则（试行）》 |
| 《注册管理办法》 | 指 | 《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办 |

| | | |
|--------|---|-------------------------------------|
| | | 法（试行）》 |
| 《营业执照》 | 指 | 工商监督管理局或市场监督管理局核发的《企业法人营业执照》或《营业执照》 |
| 报告期 | 指 | 2019 年度、2020 年度、2021 年度 |
| 元、万元 | 指 | 人民币元、人民币万元 |

注：除特别说明外，本《法律意见书》若出现总数/合计与各分项数值之和不符的情况，均为四舍五入原因造成。

正 文

一、 本次发行上市的批准和授权

（一）2022年4月6日，发行人召开第三届董事会第九次会议，审议通过了与本次发行上市有关的议案，并决定将该等议案提交发行人股东大会讨论决定。

（二）2022年4月25日，发行人召开2022年第二次临时股东大会，审议通过了与本次发行上市有关的下述议案：

- 1、《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》；
- 2、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》
- 3、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》；
- 4、《关于设立募集资金专项账户并签署募集资金三方监管协议的议案》；
- 5、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市前滚存利润分配方案的议案》；
- 6、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年股东分红回报规划的议案》；
- 7、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》；
- 8、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内公司股价稳定预案的议案》；
- 9、《关于公司就向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市相关责任主体承诺及约束措施的议案》；
- 10、《关于制定〈山西锦波生物医药股份有限公司章程（草案）（北京证券交易所上市后适用）〉的议案》等本次发行上市相关的议案。

（三）经本所律师查验，发行人2022年第二次临时股东大会的召集、召开方式、与会股东资格、表决方式及决议内容，符合《公司法》《证券法》《注册

管理办法》《上市规则》等相关法律、法规及规范性文件以及《公司章程》的规定；该次股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜，上述授权范围及程序合法、有效。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，该次股东大会通过的决议合法有效；发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效；依据《公司法》《证券法》《注册办法》等相关法律、法规及规范性文件的规定，发行人本次发行上市的申请尚需通过北京证券交易所的审核及中国证监会履行发行注册程序。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

（一） 发行人的基本情况

截至本《法律意见书》出具日，发行人的基本情况如下：

| | |
|----------|---|
| 企业名称 | 山西锦波生物医药股份有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91140100672338346F |
| 住所 | 山西综改示范区太原唐槐园区锦波街18号 |
| 法定代表人 | 杨霞 |
| 注册资本 | 6,233.60万元 |
| 实收资本 | 6,233.60万元 |
| 公司类型 | 股份有限公司（非上市、自然人投资或控股） |
| 经营范围 | 医疗器械、化妆品、卫生用品、多肽类原料、胶原蛋白的研发、生产和销售；生物医药的技术咨询服务、技术转让；货物进出口、技术进出口（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）。 |
| 成立日期 | 2008年3月28日 |
| 营业期限 | 2008年3月28日至无固定期限 |

（二） 发行人为依法有效存续的股份有限公司

根据发行人《营业执照》的记载和现行《公司章程》的规定，发行人系依法存续的股份有限公司。

根据发行人说明并经本所律师查验有关主管部门出具的证明文件，发行人具备健全且运行良好的组织机构，在最近三年的生产经营活动中不存在重大违法行为，亦不存在根据相关法律、法规及规范性文件和《公司章程》规定的发行人应

终止的情形。

根据发行人说明并经本所律师查验相关审计报告、纳税资料、工商档案等，发行人自其前身锦波有限设立以来，依法有效存续。

（三）发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司

2015 年 7 月 9 日，股转系统公司出具《关于同意山西锦波生物医药股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]3707 号），发行人股票于 2015 年 7 月 24 日在全国股份转让系统挂牌公开转让，股票简称为“锦波生物”，股票代码为“832982”。

根据股转系统公司于 2017 年 5 月 30 日发布的《关于正式发布 2017 年创新层挂牌公司名单的公告》（股转系统公告[2017]155 号），发行人于 2017 年 5 月成为创新层挂牌公司。

综上所述，本所律师认为，发行人为依法有效存续且在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条和《上市规则》2.1.2 条第（一）项之规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一） 发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的相关条件

1、根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，发行人已就拟向不特定合格投资者公开发行股票的种类、数量、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3、经本所律师查验，发行人已按照《公司法》等法律、法规及规范性文件

的规定设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

4、根据《审计报告》、发行人说明，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

5、根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

6、根据发行人说明及其控股股东、实际控制人所在地公安机关出具的无犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》《上市规则》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《注册管理办法》和《上市规则》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《注册管理办法》第九条

发行人为依法有效存续且在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2、《注册管理办法》第十条

经本所律师查验，发行人具备如下条件：

- （1）具备健全且运行良好的组织机构；
- （2）具有持续经营能力，财务状况良好；
- （3）最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告；
- （4）依法规范经营。

发行人以上情形符合《注册管理办法》第十条的规定。

3、《注册管理办法》第十一条

经核查，发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形：

- （1）最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义

市场经济秩序的刑事犯罪；

(2)最近三年内存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

(3)最近一年内受到中国证监会行政处罚。

发行人以上情形符合《注册管理办法》第十一条的规定。

4、《上市规则》第 2.1.2 条

(1)经本所律师查验，发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

(2)如上所述，发行人符合中国证监会《注册管理办法》第二章发行条件的相关规定，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定；

(3)根据《审计报告》，发行人最近一年期末净资产不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（三）项的规定；

(4)根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次向不特定合格投资者公开发行的股份数量为不超过 500 万股；发行对象范围为已开通北京证券交易所股票交易权限的合格投资者，法律、法规及规范性文件禁止认购的除外，即向不特定合格投资者公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（四）项的规定；

(5)发行人本次发行前的股本总额为 6,233.60 万元，本次公开发行后的股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项的规定；

(6)发行人本次发行前的股东人数已超过 200 人，故本次公开发行后，发行人股东人数不少于 200 人；根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次向不特定合格投资者公开发行的股份数量为不超过 500 万股，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%；上述情形符合《上市规则》第 2.1.2 条第（六）项的规定。

5、《上市规则》第 2.1.3 条

根据《审计报告》和《市值分析报告》，预计发行人本次向不特定合格投资

者发行后市值不低于 2 亿元。发行人 2020 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）为 2,297.42 万元，2021 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）为 4,884.04 万元；2020 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）为 7.88%，2021 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）为 15.05%，发行人的市值及财务指标符合《上市规则》第 2.1.3 条第（一）项的规定。

6、《上市规则》第 2.1.4 条

经核查，发行人及相关主体不存在以下情形：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到股转系统公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（4）发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（5）最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

（6）中国证监会和北交所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

发行人以上情形符合《上市规则》第 2.1.4 条的规定。

7、《上市规则》第 2.1.5 条

经核查，发行人不具有表决权差异安排，不适用《上市规则》第 2.1.5 条的

规定。

8、《上市规则》第 3.1.1 条

经核查，发行人聘请其在申报时为其提供持续督导服务的主办券商担任保荐机构，符合《上市规则》第 3.1.1 条的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市已满足《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》规定的各项实质条件，发行人本次发行上市尚待获得北交所审核同意并报经中国证监会注册。

四、 发行人的设立

（一） 锦波有限变更为股份有限公司的程序、资格、条件和方式

经核查，本所律师认为，发行人设立的程序、发起人资格、设立条件和方式符合法律、法规及规范性文件的规定，公司设立行为已履行法律程序，并在登记机关办理完成工商变更登记手续。

（二） 发起人协议

经核查，本所律师认为，《发起人协议》的内容符合法律、法规及规范性文件的规定，合法有效，不会因此引致发行人的设立行为存在潜在纠纷。

（三） 设立过程中有关资产评估和验资事项

经核查，本所律师认为，发起人已认缴全部出资，并已履行必要的审计、验资程序，符合法律、法规及规范性文件的规定。

（四） 创立大会

经核查，本所律师认为，发行人设立的有关事宜符合当时有效的法律、法规及规范性文件的规定且已经履行了必要的法律程序，发行人的设立合法、有效。

综上，本所律师认为，发行人设立的有关事宜符合当时有效的法律、法规及规范性文件的规定且已经履行了必要的法律程序，发行人的设立合法、有效。

五、 发行人的独立性

（一） 发行人的业务独立

根据发行人的《营业执照》《审计报告》《招股说明书》、发行人的主要业务合同以及发行人说明，并经本所律师查验，发行人主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。经本所律师访谈发行人实际控制人及查验发行人的重大采购、销售等业务合同，发行人拥有独立完整的生产、供应、销售系统。发行人的业务独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；发行人独立对外签署合同，独立采购、生产并销售其生产的产品。

（二） 发行人的资产独立完整

根据发行人说明、相关验资报告，并经本所律师查验发行人提供的不动产所有权证、商标注册证、专利证书等有关文件资料，发行人设立及此后历次增资，股东出资均已足额到位；发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、注册商标、专利权，具有独立的采购和业务承接系统，其资产具有完整性。

（三） 发行人具有独立完整的供应、生产和销售系统

根据发行人说明、访谈发行人实际控制人并经本所律师查验，发行人具有独立的生产、供应、销售业务体系，独立签署各项与其生产经营有关的合同，独立开展各项生产经营活动，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（四） 发行人的人员独立

根据发行人说明、发行人历次股东大会、董事会和监事会会议文件、相关人员填写的关联方调查表及访谈相关人员并经本所律师查验，发行人的高级管理人员未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（五）发行人的机构独立

根据《内控报告》《公司章程》、发行人说明及发行人历次股东大会、董事会和监事会会议文件，访谈发行人实际控制人并经本所律师查验，发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未有机构混同的情形。

（六）发行人的财务独立

根据《审计报告》《内控报告》及发行人说明、访谈发行人财务总监并经本所律师查验，发行人已设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人独立设立银行账户并独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

（七）发行人具有直接面向市场独立经营的能力

发行人业务、资产、人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易；发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人未被列入失信被执行人名单；发行人具有面向市场的自主经营能力。

综上，本所律师认为，发行人的业务、资产、人员、财务、机构独立，具有独立完整的供应、生产、销售系统，具有直接面向市场独立经营的能力。

六、发行人的发起人、股东及实际控制人

（一）发行人的发起人

发行人设立时共有 7 名发起人，其中自然人 6 名，有限合伙企业 1 名。该 7 名发起人以各自在锦波有限的股权所对应的经审计的净资产值作为出资认购发行人全部股份。

经核查，本所律师认为：

1、发行人的 7 名发起人系具有完全民事权利能力和民事行为能力中国公

民或依法存续的有限合伙企业，具有《公司法》等相关法律、法规及规范性文件规定的担任发起人并进行出资的资格；

2、发行人的发起人股东人数、住所、出资比例符合当时相关法律、法规及规范性文件的规定；

3、发行人的发起人股东已投入发行人的资产产权关系清晰，将该等资产投入发行人不存在法律障碍；

4、发行人的发起人股东不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，也不存在以其他企业中的权益折价入股的情形；

5、发行人系由有限责任公司整体变更为股份有限公司，原锦波有限的债权债务依法由发行人承继，不存在法律障碍和风险。

（二）发行人的现有股东

经本所律师查验，截至 2022 年 4 月 30 日，发行人的总股本为 62,336,000 股，登记有股东 454 名，发行人股东及其持股情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数（股） | 持股比例（%） | 股份限制情况 |
|----|-----------|-------------------|------------|--------|
| 1 | 杨霞 | 40,098,800 | 64.33 | 董监高限售 |
| 2 | 任先炜 | 1,999,585 | 3.21 | - |
| 3 | 综改区产投 | 1,350,000 | 2.17 | - |
| 4 | 创新城投资 | 1,350,000 | 2.17 | - |
| 5 | 金雪坤 | 1,203,000 | 1.93 | 董监高限售 |
| 6 | 陆晨阳 | 942,453 | 1.51 | 董监高限售 |
| 7 | 李万程 | 857,841 | 1.38 | 董监高限售 |
| 8 | 刘丽萍 | 824,188 | 1.32 | 董监高限售 |
| 9 | 任先亮 | 741,710 | 1.19 | - |
| 10 | 鸿润生物 | 727,200 | 1.17 | - |
| 11 | 其他股东 | 12,241,223 | 19.62 | - |
| | 合计 | 62,336,000 | 100 | - |

经本所律师查验，截至 2022 年 4 月 30 日，发行人股东人数、住所、出资比例符合《公司法》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

（三）发行人前十大股东之间的关联关系

经本所律师查验，发行人前十大股东之间存在下列关联关系：

1、杨霞与任先炜共同生育一名子女；

2、任先炜与任先亮系兄弟关系，任先亮和刘丽萍系夫妻关系；

3、综改区产投与科创城投资的实际控制人均为山西转型综合改革示范区管理委员会。

（四）发行人的控股股东和实际控制人

截至本《法律意见书》出具日，杨霞持有发行人 40,098,800 股股份，占发行人总股本的 64.33%，为发行人控股股东。

报告期初至今，杨霞一直持有发行人过半数股份，为发行人的实际控制人，该等实际控制关系在报告期内未发生变化。

综上，本所律师认为，截至本《法律意见书》出具日，发行人的实际控制人为杨霞，且最近 24 个月内未发生变化。

七、 发行人的股本及其演变

（一）发行人及其前身的股本及演变

经核查，本所律师认为，发行人设立及历次股权变动均已依法履行公司内部决策程序，取得有权部门的批复或确认并办理了相关工商变更登记，发行人设立及历次股权变更过程和结果均合法、合规、真实、有效。

（二）股东所持发行人股份的质押、冻结情况

根据发行人截至 2022 年 4 月 30 日的《全体证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》及发行人截至 2022 年 4 月 30 日的《限售股份数据表》，截至该权益登记日，持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东有 1 名，即发行人控股股东、实际控制人杨霞，其所持有的发行人股份不存在质押、冻结情况或重大权属纠纷。

八、 发行人的业务

（一）发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式

经核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司目前的经营范围和经营方式均在其《营业执照》规定的范围内，发行人及其控股子公司已取得其从事业务所

需的必要资质。发行人及其控股子公司经营范围和经营方式符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据《审计报告》《招股说明书》及发行人说明，并经本所律师查验发行人相关业务合同，截至本《法律意见书》出具日，发行人在中国大陆以外区域不存在子公司或分支机构。

（三）发行人业务的变更情况

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，发行人最近三年的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。发行人的主营业务未发生变更。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（五）发行人的持续经营能力

经本所律师查验，发行人不存在法律、法规及规范性文件和发行人《公司章程》规定的终止或解散的情形，不存在主要生产经营性资产被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在经营业务被现行法律、法规及规范性文件禁止、限制开展的情形，未发生影响公司经营的法律、政策、市场等方面的重大变化。

综上，本所律师认为，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

发行人的关联方主要包括直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织，其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、单独或合计持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织，发行人董事、监事、高级管理人员，实际控制人、直接或间接持有发行人 5% 股份的自然人、发行人董事、监事及高级管理人

员的关系密切的家庭成员，发行人的控股子公司，关联自然人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其子公司以外的法人或其他组织、发行人的其他关联方以及报告期内曾经的关联方。

（二）关联交易

经本所律师查验，发行人报告期内关联交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进行。本所律师认为，上述关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（三）发行人的关联交易公允决策的程序

经本所律师查验，发行人根据相关法律、法规及规范性文件的规定，已在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》及《关联交易决策制度》规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及决策制度已经发行人股东大会审议通过。

本所律师认为，发行人的章程、有关议事规则及关联交易决策制度等内部规定中规定的关联交易决策程序合法、有效。

（四）规范关联交易的措施

经本所律师查验，为了减少和规范与发行人将来可能产生的关联交易，发行人控股股东、实际控制人杨霞，以及发行人的董事、监事、高级管理人员出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》。

本所律师认为，上述承诺内容合法、有效。

（五）同业竞争

经本所律师查验，发行人主要从事以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均不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之间不存在同业竞争的情况。

为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，该等承诺合法、有效。

发行人已将上述关于规范与减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

（一）发行人持有的主要财产包括土地使用权、房屋所有权、生产经营设备、知识产权等，合法有效。

（二）发行人存在房屋租赁情况。发行人及其控股子公司正在履行的房屋租赁协议合法有效。

（三）发行人主要以出让、自建、购买、申请注册等方式取得土地使用权、房屋所有权、主要生产经营设备及知识产权等。发行人的上述财产均通过合法途径取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（四）经本所律师查验，截至 2022 年 4 月 30 日，发行人的 8 家全资或控股子公司均系依法有效存续的有限责任公司，发行人持有的 8 家全资或控股子公司股权合法有效。

综上，本所律师认为，发行人的上述财产均通过合法途径取得，截至本《法律意见书》出具日，上述财产均在有效的权利期限内，不存在权属纠纷或潜在纠纷。除本《法律意见书》中已披露的抵押外，不存在其他权利受到限制的情形。

十一、 发行人的重大债权债务

（一）重大合同

报告期内，对发行人持续经营有重要影响的重大合同合法、有效，截至本《法律意见书》出具日，不存在重大纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

（二）侵权之债

根据发行人说明并经本所律师查验，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人与关联方（不包括控股子公司）之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人与关联方（不包括控股子公司）之间不存在相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

经本所律师查验，发行人金额较大的其他应收、应付款系发行人生产经营活动过程中发生，不构成本次发行上市的法律障碍。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人工商档案并经本所律师查验，发行人（包括其前身锦波有限）自成立以来，未发生合并、分立或者减少注册资本的行为，其历次股本演变均已经履行了必要的法律手续，符合当时相关法律、法规及规范性文件的规定。

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人报告期内未发生重大资产变化、收购或出售资产行为。

根据发行人说明并经本所律师查验，截至本《法律意见书》出具日，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为。

十三、 发行人章程的制定与修改

（一）发行人《公司章程》的制定和近三年的修改已经履行了法定程序，内容符合现行法律、法规及规范性文件的规定，合法有效；

（二）发行人现行有效的《公司章程》及其修订案的条款齐全、内容完备，符合《公司法》等现行法律、法规及规范性文件的规定；

（三）发行人《公司章程（草案）》的内容符合《公司法》《上市公司章程指引》等现行法律、法规及规范性文件的规定，《公司章程（草案）》的制定已经履行了法定程序。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人具有健全的组织机构，发行人根据《公司章程》设置了股东大会、董事会和监事会等决策、监督机构，并对其职权作出了明确的划分。

（二）发行人股东大会、董事会、监事会均具有健全的议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

（三）经本所律师查验，发发行人报告期内历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

（四）根据发行人说明并经本所律师查验，发行人股东大会及董事会的历次授权及重大决策等行为均合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）根据发行人说明并经本所律师查验，发行人董事、监事及高级管理人员的任职均经法定程序产生，符合法律、法规及规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）经本所律师查验，发行人董事、高级管理人员报告期内的变动，系因公司治理结构完善而新增人员，对发行人的生产经营未产生重大不利影响，不构成董事、高级管理人员的重大不利变化。

（三）经本所律师查验，发行人根据《公司章程》的规定聘任张金鑫、孙力、郭洁为独立董事，其中郭洁为符合中国证监会要求的会计专业人士；发行人制定了《独立董事工作制度》，对独立董事的任职资格、选举与罢免程序、职权范围等内容进行了规定，内容符合相关法律、法规与规范性文件及《公司章程》的规定。

发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符合法律、法规与规范性文件和《公司章程》的规定，不存在违反相关法律、法规及规范性文件及《公司章程》规定的情形。

十六、 发行人的税务

(一) 根据发行人说明并经本所律师查验, 发行人及其控股子公司报告期内执行的主要税种、税率符合法律、法规及规范性文件的规定。

(二) 根据发行人说明并经本所律师查验, 发行人及其控股子公司报告期内享受的税收优惠具有相应的政策依据, 合法、合规、真实、有效。

(三) 经本所律师查验, 发行人享受的上述财政补贴具有相应的政策依据, 合法、合规、真实、有效。

(四) 经本所律师查验, 发行人及其子公司报告期内享受的财政补贴符合当地政策, 发行人及其子公司接受该等补贴不存在重大违法情况。

(五) 根据发行人及其控股子公司提供的最近三年的纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件, 并经本所律师查验, 发行人及其控股子公司报告期内不存在重大违法违规行为。

本所律师认为, 发行人及其控股子公司报告期内不存在税收相关重大违法违规行为。

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一) 发行人的环境保护

根据发行人说明、发行人控股子公司环境保护主管部门出具的证明, 并经本所律师查验, 发行人及其控股子公司报告期内不存在环境保护方面重大违法违规的情形。

经本所律师查验, 发行人本次发行募集资金投资项目无需履行环评手续。

(二) 发行人的产品质量、技术监督标准

经本所律师查验, 发行人产品符合有关产品质量和技术监督标准, 不存在因违反质量监督管理方面的法律、法规及规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

十八、 发行人募集资金的运用

(一) 经本所律师查验, 发行人本次发行募集资金拟用于重组人源化胶原蛋白

白新材料及注射剂产品研发项目、广谱抗冠状病毒新药研发项目、品牌建设及市场推广项目及补充流动资金，发行人本次募集资金拟投资项目已经发行人股东大会审议通过，无需办理相关批准或备案手续。发行人本次募集资金拟投资项目已履行了必要的批准和授权程序。

(二)经本所律师查验，发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并经发行人股东大会审议通过，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十九、 发行人的业务发展目标

经本所律师查验，发行人的业务发展目标与其主营业务一致，发行人业务发展目标符合法律、法规及规范性文件的规定。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的《调查表》、无犯罪记录证明、访谈确认及提供的相关诉讼、仲裁资料，并经本所律师查询“中国裁判文书网”“全国法院被执行人信息查询系统”“国家企业信用信息公示系统”等网络公示信息，本所律师对上述主体作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁案件以及行政处罚情况进行了核查。

(一)截至本《法律意见书》出具日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件，不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁案件，不存在被列入失信被执行人名单的情形；报告期内不存在受到重大行政处罚的情形。

(二)截至本《法律意见书》出具日，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项，不存在被列入失信被执行人名单的情形；报告期内不存在重大违法违规行为。

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但在《招股说明书》编制过程中，本所律师参与了法律问题的讨论，并已审阅《招股说明书》，特别对发行人引用本所就本次发行上市出具的《法律意见书》和《律师工作报告》相关内容进行重点审阅及确认。本所确认，《招股说明书》不会因上述引用而存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、 需要说明的其他事项

（一） 发行人的劳动用工和社会保障

经本所律师查验，发行人报告期内依法缴纳社会保险和住房公积金，未曾受到相关主管部门的处罚。

（二） 关于本次发行上市的相关承诺

经本所律师查验，发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员作出的相关承诺包括：关于股份锁定和持有及减持股份意向的承诺函、关于减少和规范关联交易的承诺函、关于避免同业竞争的承诺函、关于稳定公司股价的公开承诺书、关于未履行承诺的约束措施承诺函、关于公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺等，该等承诺及约束措施符合现行法律、法规及规范性文件的规定，上述承诺系发行人及相关责任主体真实意思表示，合法有效。

二十三、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月创新层挂牌公司，发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市规则》等相关法律、法规与规范性文件中有关公司本次发行上市的条件；本所对发行人《招股说明书》中引用本《法律意见书》及《律师工作报告》的相关内容无异议，确认《招股说明书》不致因引用本《法律意见书》和《律师工作报告》的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人本次发行上市已经取得必要的批准和授权，尚待获得北交所的审核同意并报经中国证监会注

册。

（本页以下无正文）

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（一）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

| | | |
|-----|-------------------------------------|-----|
| 一、 | 问题 2.销售模式相关问题 | 4 |
| 二、 | 问题 3.生产、销售经营合法规范性 | 66 |
| 三、 | 问题 4.核心技术创新性和研发项目 | 83 |
| 四、 | 问题 5.重组人源化胶原蛋白植入剂经销情况 | 122 |
| 五、 | 问题 6.锦波产业园建设情况 | 129 |
| 六、 | 问题 9.第三大客户多优美康及 ODM 销售收入的核查情况 | 134 |
| 七、 | 问题 10.线下直销收入大幅增长的合理性 | 142 |
| 八、 | 问题 14.销售费用合规性 | 147 |
| 九、 | 问题 17.募投项目和募集资金使用 | 152 |
| 十、 | 问题 19.其他问题之（1）环保相关 | 164 |
| 十一、 | 问题 19.其他问题之（2）成分禁用政策影响风险提示 | 169 |
| 十二、 | 问题 19.其他问题之（3）锦域鼎辉业务情况 | 173 |
| 十三、 | 补充说明 | 175 |

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（一）

01F20211609-01-01

致：山西锦波生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“锦波生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《法律服务合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。本所已于2022年5月26日出具《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）等本次发行上市的申报文件。

2022年6月29日，北京证券交易所出具《关于山西锦波生物医药股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》，以下简称“《审核问询函》”。根据《审核问询函》的要求及本所律师认为需要补充的其他事项，本所特出具本《补充法律意见书（一）》。

为出具本《补充法律意见书（一）》，本所声明如下：

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

法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

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

3、本《补充法律意见书（一）》仅依据其出具日或之前国家有权机关颁布的法律法规及本所获知的事实而出具。对其出具日后可能发生的法律法规的颁布、修改、废止或事实的变更，本所并不发表任何意见。

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

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

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

7、本《补充法律意见书（一）》仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本《补充法律意见书（一）》随发行人本次发行上市其他申请材料一起上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

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

一、问题 2.销售模式相关问题

根据招股说明书及公开信息，（1）发行人此次申报材料与前次 IPO 申报材料相比，大幅修改了公司商业模式。前次 IPO 申报材料中，公司产品包括医疗器械、化妆品和卫生用品，各类产品均主要采取经销模式（普通经销、配送经销、全国总代理）。（2）本次申报材料中，公司主营业务收入可以分为 OBM 和 ODM 两种销售模式，公司 OBM 销售中，根据销售渠道可进一步分为经销与直销；其中，直销分为线下销售与线上销售。报告期各期（2019 年-2021 年）经销收入占比为 65.86%、47.37%、44.17%。（3）发行人存在线上销售和直播销售，推广模式包括线上推广、自媒体推广等方式。（4）公司产品有重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品两类。重组胶原蛋白产品包括三类医疗器械（重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维）、二类医疗器械（医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型））、化妆品（胶原蛋白原液和胶原蛋白面膜）、重组人源胶原蛋白阴道敷料）。抗 HPV 生物蛋白产品为妇科二类医疗器械。

（1）线下直销模式和贴牌模式是否均为经销。根据前次 IPO 申报材料，主要贴牌客户多优美康的下游客户包括下级经销商、医院、药店。请发行人：①结合业务合同约定及具体合作模式详细说明修改商业模式、大幅减少经销收入占比的依据及合理性。②详细说明现在分类下直销和贴牌模式下自用和继续对外销售的金额比例；自主品牌线下直销、贴牌销售的直接客户和下级客户的构成、销售金额占比和销售产品，是否存在三级及以下客户；各级客户中终端个人和经销商的占比。③根据招股说明书，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施，说明报告期内配送经销、全国总代理商的具体销售情况，客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域，以及明确说明是否统一计入经销收入。④说明配送商销售定价和普通经销商销售定价差额及原因。

（2）重新划分产品构成并梳理终端客户结构。请发行人：①补充披露报告期内三类医疗器械、二类医疗器械、化妆品、卫生用品及其他四个大类及各大类型下细分产品及子产品名称、销售产品规格、销售金额及占比、前五大客户情况。②说明三类、二类医疗器械产品不同经销模式下的前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况；化妆品、

卫生用品经销的前五大客户及终端客户情况。③说明报告期内各期各类产品的终端客户构成及最终用途，向私立医院诊所、公立医院整形美容中心、美容院及连锁机构、药店、个人经销商（如微商等）的销售金额占比、具体销售产品及销售明细，并说明终端客户是否均为自然人客户；以及明确说明报告期内产品是否主要用于医疗美容领域。

（3）销售渠道披露不清晰。根据前次 IPO 申报材料，发行人化妆品和卫生用品经销商的销售渠道包括自营或加盟机构、美容院、个人及下游经销商等四种。请发行人说明：①医疗器械、化妆品、卫生用品销售团队、销售渠道和销售方式的差异、销售收入在各类销售渠道的分布情况。②对于存在自营或加盟机构的直销客户、经销商具体情况（包括经销商名称、销售内容、销售金额、合作背景及合作年限等），与公司相关权利义务的约定情况，认为该种销售模式为直销、经销的依据。

（4）自有品牌和贴牌产品情况不清晰。根据招股说明书和公开信息，发行人 OBM 和 ODM 细分产品涉及数十个品牌及产品类别。请发行人：①以横向一张表格形式统一整理并补充披露如下信息：报告期各期自有品牌及细分品牌、贴牌及细分品牌、产品大类、产品细类、产品名称、销售金额占比、产品单价、终端客户类型（明确各类型终端客户销售金额比例）。②说明报告期内各类产品销售单价先增后降，且售价波动幅度较大的原因及合理性。

（5）客户集中度较低的合理性。公司报告期内客户分散，前五大客户销售占比分别为 36.13%、44.30%、43.52%，客户较为分散。请发行人说明：①主要客户采购内容，报告期内采购内容是否存在差异以及原因。②报告期内，主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，变动合理性。③主要客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配，是否存在异常销售。④报告期内，各产品销售集中度较低的原因，与行业惯例是否一致。

（6）销售模式合规性问题。请发行人结合发行人的线上销售和业务推广模式，说明发行人的销售及业务推广模式是否符合行业监管政策，是否涉及虚假宣传的情形。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确核查意见，完善修改业务模式部分公开披露内容。同时，（1）请保荐机构说明“项目组在查验报

告期内公司主要客户业务合同的基础上，结合访谈、走访等核查手段，对公司与客户的业务合作模式进行深入分析，重新梳理公司销售业务分类”的理由是否充分。（2）前次申报 IPO 问题。请保荐机构及质控内核部门、申报会计师及质控内核部门、发行人律师说明前次 IPO 二轮问询“问题 2.7 请申报会计师质量控制部门说明针对发行人经销收入的核查工作存在部分经销商不配合、大部分终端销售无法验证的情形，结合重要性水平和审计准则的相关规范，是否已构成审计范围受限，相关审计意见的出具是否符合执业规范，审计证据是否充分、有效。请保荐机构、发行人律师说明在无法对产品最终销售去向进行有效核查的背景下，针对发行人主要产品销售的合法合规性所采取的核查方法、核查证据。”的具体情况及时解决措施的有效性。（3）进一步说明对自营或加盟机构、医院、美容院、药店、个人终端销售情况的核查数量、销售收入及占销售的比例。（4）在无法对部分终端销售进行验证的情况下，中介机构所开展的其他核查方法及所取得的核查证据。

回复：

（一）线下直销模式和贴牌模式是否均为经销

1、结合业务合同约定及具体合作模式详细说明修改商业模式、大幅减少经销收入占比的依据及合理性

（1）发行人结合业务合同约定及主要客户具体合作方式对销售模式进行分类

1) 销售模式分类的依据

①OBM 模式和 ODM 模式

报告期内，发行人的销售模式分类为 OBM 模式和 ODM 模式。OBM 和 ODM 销售模式的主要差异在于采用的品牌归属不同，前者使用的是自有品牌，后者使用的是客户品牌。具体如下：

OBM 为 Original Brand Manufacturer 的缩写，即原始品牌生产商，指原始品牌生产商自主完成产品的设计、研发和生产，并以生产商自有品牌销售给客户。ODM 为 Original Design Manufacturer 的缩写，即原始设计制造商，指生产商根据品牌商客户委托自主完成产品的设计、研发和生产，并以客户授权品牌销售给

下游品牌商客户。

划分品牌归属方的主要意义在于品牌价值是产品商业价值的重要组成部分，品牌归属方具有维护产品品牌价值的原始动力，会主动管理销售渠道（直销或经销、线上或线下），而在 ODM 模式下，产品生产商通常主要关注产品质量，而非品牌归属方的销售渠道建设。

根据上述定义，发行人依据合同中关于生产产品是否使用发行人自有品牌的条款，进行销售模式分类：1）发行人将生产产品使用发行人自有品牌的分类为 OBM 模式；2）发行人将生产产品使用客户品牌的分类为 ODM 模式。

同行业公司中，也存在按 OBM 和 ODM 进行分类的案例，具体如下：

| 公司简称 | 销售模式的说明 |
|-------------------|---|
| 博拓生物 688767.SH | 在海外销售模式下，发行人主要采取 ODM 和 OBM 相结合的销售模式；在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求；在 OBM 销售模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自有品牌销售给客户；ODM 和 OBM 销售模式除采用品牌不同以外，无其他差异；在国内市场，发行人通常以 OBM 销售模式进行销售 |
| 安旭生物 688075.SH | 公司销售模式分为 ODM 和 OBM 两种模式。ODM 模式即产品由制造厂商根据品牌商产品要求自主设计、开发、生产并销售给品牌商的模式；OBM 模式即制造厂商自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户 |
| 东方生物 688298.SH | 发行人主要采取 ODM 和 OBM 相结合的销售模式。在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求。在 OBM 销售模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户 |
| 奥泰生物 688606.SH | 公司的销售分为国外销售和国内销售，公司产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是 ODM 的销售模式，辅以自有品牌的销售。公司存在零星的国内销售，为 ODM 的销售模式，产品的最终使用地为国外市场 |

由上表可知，发行人将销售模式划分为 ODM 模式和 OBM 模式，与上述同行业公司划分方式一致。

发行人通过 ODM 模式向以多优美康为主的品牌运营商（品牌运营商指拥有自己品牌，委托发行人以 ODM 方式为其贴牌生产产品，产品通过其自有渠道进行销售的企业）客户销售医疗器械，并通过其自建线上及线下渠道销售至医院、药店、个人等终端客户；向秀域集团、樊文花集团等为主的美容院及连锁机构终

端客户销售功能性护肤品；直接或通过品牌运营商向美容院等终端客户销售卫生用品。

OBM 模式销售可分为直销和经销，详见下文分析：

②直销模式和经销模式

报告期内，发行人将 OBM 模式继续分为直销和经销两种模式。直接销售至终端客户的定义为 OBM-直销模式，通过经销商销售至终端客户的定义为 OBM-经销模式。发行人直销客户包括医院、药店、美容连锁机构、个人消费者、化妆品生产企业等，其中，医院、药店、美容院等在其自有场所向其向客户提供服务的过程中使用及销售发行人产品，个人客户直接使用发行人产品，化妆品生产企业主要为向发行人购买原料进行化妆品生产；发行人经销客户主要是经销商，其直接或通过下游经销商向上述客户进行销售。

同行业公司中，按照直销模式和经销模式进行分类，以及将医院、诊所、药店、美容院等机构作为直销客户的情况较普遍，部分案例如下：

| 公司简称 | 销售模式的说明 | 直销客户类型 |
|-------------------|--|---|
| 华熙生物 688363.SH | 原料产品国内采用直接销售为主、经销商销售为辅的销售模式； 公司医疗终端产品主要采用经销商销售的模式，公司同时会向公立医疗机构、民营医疗机构进行直接销售； 经销主要客户为授权法人，个人客户较少；直销主要客户为医疗美容机构 | 公立医疗机构、民营医疗机构、医疗美容机构 |
| 创尔生物 (未上市) | 公司医疗器械类产品采用经销和直销相结合的销售模式，直销模式下，公司主要通过“天猫旗舰店”、“京东旗舰店”为代表的直营网络店铺及自有线上平台销售，公司同时会向少数医院及机构进行直接销售 | 医院及机构、个人用户 |
| 诺唯赞 688105.SH | 公司销售采用直销和经销相结合的模式，公司对于生物试剂主要采用直销模式进行销售，对于 POCT 诊断试剂主要采用经销模式进行销售； 公司生物试剂的用户主要包括科研院所、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等；公司体外诊断产品的用户主要包括医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构 | 科研院所、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业；医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构 |
| 福元医药 601089.SH | 按照客户类型的区别，公司销售模式可以分为经销模式和直销模式两种；直销为发行人直接将产品直 | 连锁药房、药店、医院、诊所、公司或个人用户等 |

| 公司简称 | 销售模式的说明 | 直销客户类型 |
|-------------------|---|---------|
| | 接销售给连锁药房、药店、医院、诊所、公司或个人用户等终端 | 终端 |
| 西点药业 301130.SZ | 公司制剂产品销售主要采用经销模式，除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况；直销模式下，公司将药品销售给医院或连锁药店； 公司原料药产品销售采用直销模式 | 医院或连锁药店 |

由上表可知，上述同行业公司将医院、诊所、药店、美容院等定义为直销客户，发行人将同类客户定义为直销客户符合行业惯例。

报告期内，发行人通过 OBM-经销方式向医院、药店等终端客户销售医疗器械，向美容院或个人等终端客户销售功能性护肤品，向美容院或诊所等终端客户销售卫生用品。发行人通过 OBM-直销方式销售分为线上和线下销售，详见下文分析：

③线上模式和线下模式

报告期内，发行人不存在将自有品牌产品以电商平台等线上方式卖给经销商的情况，因此发行人 OBM-经销模式下不存在线上业务。发行人的 OBM-直销模式可继续划分为线下和线上两种模式，其中线下模式指通过线下方式直接对客户进行销售，OBM-直销-线下；线上模式指通过网络电商平台进行销售，即 OBM-直销-线上。

报告期内，发行人通过 OBM-直销-线下方式向民营医疗美容机构、其他私立医院诊所等终端客户销售医疗器械，向美容院或个人等终端客户销售功能性护肤品，向美容院或诊所等终端客户销售卫生用品，向化妆品生产企业销售原料；发行人通过 OBM-直销-线上模式销售的主要为功能性护肤品，通过自己经营的线上电商平台直接销售给个人。

2) 发行人与主要直销客户及主要 ODM 客户合同约定及合作模式情况

发行人与报告期各期主要直销客户、ODM 客户业务合同约定、合作模式和产品品牌归属，以及收入分类情况如下：

| 客户名称 | 合同约定 | 合作模式 | 产品品牌归属 | 收入分类 |
|------|------|------|--------|------|
|------|------|------|--------|------|

| 客户名称 | 合同约定 | 合作模式 | 产品品牌归属 | 收入分类 |
|-------|--|-----------------------------|----------------------------|----------|
| 秀域集团 | 秀域集团授权锦波生物使用“秀域”商标进行生产，秀域集团负责全部产品的销售，锦波生物负责全部产品的生产 | 锦波生物负责生产，秀域集团负责销售 | “秀域”品牌归属于秀域集团 | ODM模式 |
| | 锦波生物根据购销合同、书面发货通知单进行发货，秀域集团下属医疗机构使用 | 锦波生物负责生产，秀域集团下属医疗机构使用 | “薇芙美”、“薇旖美”、“重源”等品牌归属于锦波生物 | OBM-直销模式 |
| 多优美康 | 多优美康负责产品的临床推广、产品宣传等销售相关事宜，锦波生物不干涉多优美康的市场开发 | 锦波生物负责生产，多优美康负责市场策划、品牌运营和销售 | “伯纳赫”等品牌归属于多优美康 | ODM模式 |
| 樊文花集团 | 锦波生物为樊文花集团提供“樊文花”品牌产品加工生产服务，提供加工产品料体，并进行初步简易包装，樊文花集团依法进行包装并上市销售 | 锦波生物负责生产，樊文花集团负责销售 | “樊文花”品牌归属于樊文花集团 | ODM模式 |
| | 锦波生物确保原料产品质量和功效，双方按实际验收合格数量进行结算 | 锦波生物负责生产原料，樊文花集团使用原料进行再加工 | 原料不涉及产品品牌 | OBM-直销模式 |
| 星医美学 | 星医美学在台湾地区销售“164.88°肌频/兰蜜”品牌产品；星医美学如果放弃锦波生物的某项产品的销售或销售业绩达不到约定要求，则锦波生物有权委派其他方在台湾销售 | 锦波生物负责生产，星医美学下属门店使用 | “164.88°肌频”、“兰蜜”等品牌归属于锦波生物 | OBM-直销模式 |
| 臻妍颂集团 | 臻妍颂集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至臻妍颂集团所述机构 | 锦波生物负责生产，臻妍颂集团下属医疗机构使用 | 重组III型人源化胶原蛋白产品品牌归属于锦波生物 | OBM-直销模式 |

如上述表格所示，公司与主要直销客户、ODM 客户均签署了相关业务合同，对双方权利义务进行约定，已签署的业务合同并非为经销或代理协议，公司根据具体合作模式、产品品牌归属将上述客户分类为直销客户、ODM 客户而非经销商，符合商业实质。

（2）发行人未对 ODM 客户继续分类，具有合理性，符合行业惯例

发行人 ODM 模式下所销售产品为 ODM 客户的品牌，品牌是产品触达最终客户的重要组成部分，是客户认知产品的关键要素之一。

发行人 ODM 客户在取得发行人生产的产品后，其自身可以采取直销或者经销模式进行销售，也可以采用线上或者线下模式进行销售。ODM 客户作为独立的市场商业主体，其对销售模式的选择取决于其对于自身品牌的推广和营销策略，并不受发行人管理或控制，因此，发行人未对 ODM 客户继续进行分类。

同行业公司中，招股说明书主营业务收入按业务模式分类情况如下：

1) 博拓生物 688767.SH

单位：万元

| 销售模式 | 2020年度 | | 2019年度 | | 2018年度 | |
|------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| OBM | 13,665.50 | 15.97% | 7,031.34 | 34.30% | 5,089.51 | 28.90% |
| ODM | 71,924.39 | 84.03% | 13,468.05 | 65.70% | 12,523.57 | 71.10% |
| 合计 | 85,589.89 | 100.00% | 20,499.39 | 100.00% | 17,613.08 | 100.00% |

博拓生物直销模式和经销模式分类情况：境内销售以 OBM 销售模式为主，具体分为直销及经销两种方式。

2) 安旭生物 688075.SH

单位：万元

| 销售模式 | 2021年1-6月 | | 2020年度 | | 2019年度 | | 2018年度 | |
|------|------------------|----------------|-------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 主营业务收入 | 比例 | 主营业务收入 | 比例 | 主营业务收入 | 比例 | 主营业务收入 | 比例 |
| OBM | 10,403.27 | 21.06% | 30,850.17 | 25.71% | 4,603.52 | 21.94% | 3,276.86 | 20.01% |
| ODM | 38,893.05 | 78.73% | 89,064.19 | 74.23% | 16,356.49 | 77.96% | 13,078.83 | 79.88% |
| 其他 | 105.83 | 0.21% | 62.24 | 0.05% | 20.22 | 0.10% | 17.62 | 0.11% |
| 合计 | 49,402.14 | 100.00% | 119,976.60 | 100.00% | 20,980.23 | 100.00% | 16,373.31 | 100.00% |

3) 奥泰生物 688606.SH

单位：万元

| 销售模式 | 2020年1-6月 | | 2019年度 | | 2018年度 | | 2017年度 | |
|------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 收入 | 比例 | 收入 | 比例 | 收入 | 比例 | 收入 | 比例 |
| ODM | 40,463.88 | 83.11% | 20,583.52 | 85.60% | 15,708.27 | 85.28% | 11,306.65 | 87.16% |
| 自有品牌 | 8,224.00 | 16.89% | 3,462.68 | 14.40% | 2,710.69 | 14.72% | 1,665.38 | 12.84% |
| 合计 | 48,687.88 | 100.00% | 24,046.21 | 100.00% | 18,418.96 | 100.00% | 12,972.03 | 100.00% |

奥泰生物直销模式和经销模式分类情况：出口销售分为 ODM 模式（直销）和自有品牌（经销）；国内销售分为 ODM 模式（直销）。

上述同行业公司均未对 ODM 模式继续进行拆分为直销和经销，但对 OBM 模式有继续拆分为直销、经销。因此，公司不对 ODM 模式继续拆分，并对 OBM 模式继续拆分为直销、经销符合行业惯例。

（3）与前次 IPO（修订后）申请材料相比，本次公开发行申请材料不存在大幅减少经销收入占比的情况，销售模式划分依据充足、合理

发行人前次 IPO 申报的财务数据报告期间为 2017-2019 年，在第二次问询回复阶段，已对申报材料进行修订，主要是根据商业实质对销售模式进行了调整划分，相关修订情况已公开披露。因此为便于比较分析，以下将前次 IPO 申报过程中第二轮问询回复阶段修订后的材料简称前次 IPO（修订后）申报材料。

根据前次 IPO（首次申报）的招股说明书，发行人销售模式分类如下：

“（1）医疗器械类产品销售模式

单位：万元

| 项目 | 2019年 | | 2018年 | | 2017年 | |
|---------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | 金额 | 占比 (%) | 金额 | 占比 (%) | 金额 | 占比 (%) |
| 经销模式 | 8,565.87 | 99.20 | 7,766.65 | 99.98 | 5,884.13 | 98.65 |
| 其中：普通经销 | 7,068.97 | 81.86 | 5,793.78 | 74.58 | 4,004.50 | 67.14 |
| 配送模式 | 229.30 | 2.66 | 442.29 | 5.69 | 1,118.70 | 18.76 |
| 全国总代理 | 1,267.60 | 14.68 | 1,530.58 | 19.70 | 760.92 | 12.76 |
| 直接销售 | 69.31 | 0.80 | 1.88 | 0.02 | 80.23 | 1.35 |
| 合计 | 8,635.19 | 100.00 | 7,768.53 | 100.00 | 5,964.36 | 100.00 |

(2) 化妆品类产品销售模式

单位：万元

| 项目 | | 2019年 | | 2018年 | | 2017年 | |
|------|------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | 金额 | 占比(%) | 金额 | 占比(%) | 金额 | 占比(%) |
| 线下渠道 | 经销模式 | 2,600.08 | 56.02 | 3,740.33 | 93.81 | 2,333.67 | 94.10 |
| | 零售模式 | 198.36 | 4.27 | 127.10 | 3.19 | 146.20 | 5.90 |
| 线上渠道 | | 1,842.64 | 39.70 | 119.58 | 3.00 | - | - |
| 合计 | | 4,641.08 | 100.00 | 3,987.00 | 100.00 | 2,479.88 | 100.00 |

(3) 卫生用品类产品销售模式

单位：万元

| 项目 | | 2019年 | | 2018年 | | 2017年 | |
|------|--|---------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | 金额 | 占比(%) | 金额 | 占比(%) | 金额 | 占比(%) |
| 经销模式 | | 694.87 | 85.14 | 1,165.02 | 93.78 | 1,158.03 | 87.44 |
| 零售模式 | | 121.30 | 14.86 | 77.26 | 6.22 | 166.37 | 12.56 |
| 合计 | | 816.17 | 100.00 | 1,242.28 | 100.00 | 1,324.40 | 100.00 |

”

根据前次 IPO 第二轮审核问询函回复，发行人销售模式分类如下：

“（一）医疗器械产品销售收入核查

报告期内，公司医疗器械产品的收入构成情况如下：

单位：万元

| 销售模式 | 2020年1-6月 | | 2019年 | | 2018年 | | 2017年 | |
|---------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 经销模式 | 2,126.11 | 73.33% | 7,308.52 | 84.64% | 6,592.04 | 84.86% | 5,319.75 | 89.19% |
| 其中：普通经销 | 2,030.71 | 70.04% | 6,832.45 | 79.12% | 5,793.78 | 74.58% | 3,979.99 | 66.73% |
| 配送模式 | 12.81 | 0.44% | 229.30 | 2.66% | 442.29 | 5.69% | 1,118.70 | 18.76% |
| 全国总代理 | 82.60 | 2.85% | 246.77 | 2.86% | 355.97 | 4.58% | 221.06 | 3.71% |
| ODM | 537.44 | 18.54% | 1,257.35 | 14.56% | 1,174.61 | 15.12% | 564.38 | 9.46% |
| 直销模式 | 235.71 | 8.13% | 69.31 | 0.80% | 1.88 | 0.02% | 80.23 | 1.35% |
| 合计 | 2,899.26 | 100.00% | 8,635.19 | 100.00% | 7,768.53 | 100.00% | 5,964.36 | 100.00% |

.....

(二) 化妆品及卫生用品产品销售收入核查

报告期内，公司化妆品及卫生用品产品的收入构成情况如下：

单位：万元

| 销售模式 | 2020年1-6月 | | 2019年 | | 2018年 | | 2017年 | |
|---------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 经销模式 | 877.67 | 37.89% | 1,898.92 | 34.80% | 3,359.99 | 64.25% | 1,201.07 | 31.57% |
| ODM | 667.67 | 28.82% | 1,396.04 | 25.58% | 1,545.36 | 29.55% | 2,290.63 | 60.21% |
| 直销模式 | 770.96 | 33.29% | 2,162.3 | 39.62% | 323.94 | 6.20% | 312.57 | 8.22% |
| 其中：品牌电商 | 512.06 | 22.11% | 1,842.64 | 33.76% | 119.58 | 2.29% | - | - |
| 零售 | 258.90 | 11.18% | 319.66 | 5.86% | 204.36 | 3.91% | 312.57 | 8.22% |
| 合计 | 2,316.29 | 100.00% | 5,457.25 | 100.00% | 5,229.28 | 100.00% | 3,804.28 | 100.00% |

”

由上述披露内容可见，前述 IPO 申报过程中在第二次问询回复阶段，对销售模式的划分进行了修订，将部分原划分为经销的销售改为了 ODM。

将上述披露数据进行整理后，前次 IPO（首次申报）申请材料、前次 IPO（修订后）申请材料及本次公开发行申请材料中关于 2019 年不同销售模式的销售金额情况对比列示如下：

单位：万元

| 项目 | 前次IPO（首次申报） | | 前次IPO（修订后） | | 本次公开发行 | |
|-------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 经销模式 | 11,860.82 | 83.81% | 9,207.44 | 65.06% | 9,320.57 | 65.86% |
| 直销模式 | 2,290.69 | 16.19% | 2,290.69 | 16.19% | 2,503.74 | 17.69% |
| ODM模式 | - | - | 2,653.39 | 18.75% | 2,327.21 | 16.44% |
| 合计 | 14,151.52 | 100.00% | 14,151.52 | 100.00% | 14,151.52 | 100.00% |

注：前次 IPO（首次申报）数据为发行人 2020 年 6 月申报科创板 IPO 的申报稿数据，前次 IPO（修订后）数据为发行人 2020 年 12 月关于科创板第二轮审核问询函的回复意见的更新稿数据。

前次 IPO（首次申报）申请材料、前次 IPO（修订后）申请材料中不同销售模式的销售金额差异主要系前次 IPO 申请材料修订时根据销售合同中对于产品品牌所有权归属方，将原划分为经销模式的部分收入划分为 ODM 模式。

本次 IPO 申请材料中，发行人根据业务实质，对销售收入分类进行了补充修订，修订后的整体结构与前次 IPO（修订后）材料差异较小，其中：2019 年经销业务收入为 9,320.57 万元，相对于前次 IPO（修订后）材料的 9,207.44 万元略有增加，不存在大幅减少经销收入的情况。

本次修订的具体情况主要包括：公司向少数客户同时销售了品牌属于该等客户的产品和品牌属于锦波生物的产品；前次 IPO（修订后）将上述销售内容全部划分为了 ODM 模式，本次申报以具体销售订单为依据，将销售给该等客户的品牌属于锦波生物的产品订单更正划分划分为 OBM 模式，并根据客户自用或对外经销该产品划分为 OBM-直销和 OBM-经销模式；前次 IPO 申报材料中，将部分药店、美容院等客户分为了经销商，本次申报已更正重新划分为直销客户。

综上所述，本次公开发行申报过程中，发行人根据合同中关于产品品牌权属的约定，根据客户类型，以及根据 OBM-直销模式中采用线上平台或线下方式销售进行了重新分类，重分类后的 2019 年各类销售模式收入构成与前次 IPO（修订后）数据差异较小，发行人不存在修改商业模式、大幅减少经销收入的情形，本次公开发行申报材料中销售模式划分符合商业实质，具有合理性。

2、详细说明现在分类下直销和贴牌模式下自用和继续对外销售的金额比例；自主品牌线下直销、贴牌销售的直接客户和下级客户的构成、销售金额占比和销售产品，是否存在三级及以下客户；各级客户中终端个人和经销商的占比

（1）详细说明现在分类下直销和贴牌模式下自用和继续对外销售的金额比例

发行人现有分类下直销和贴牌模式自用及继续对外销售的具体类型如下：

| 销售模式 | 下游客户自用/继续对外销售 | 客户类型 |
|--------|---------------|--|
| OBM 直销 | 自用 | 民营医疗美容机构、美容院及连锁机构、个人、化妆品生产企业、其他私立医院诊所等 |
| ODM | 自用 | 秀域集团、樊文花集团等美容院及健康管理连锁机构客户 |
| | 继续对外销售 | 多优美康等品牌运营商 |

如上表所示，发行人 OBM 直销客户类型主要包括民营医疗美容机构、美容院及连锁机构、个人、化妆品生产企业、其他私立医院诊所等，上述客户购买公司产品后均为自用，包括：

1) 民营医疗美容机构、美容院及连锁机构、其他私立医院诊所等，购买公司产品后在对外提供服务过程中使用及对外销售；

2) 个人购买公司产品后直接使用；

3) 化妆品生产企业购买公司生产的胶原蛋白及多肽等原料，继续加工为化妆品对外销售。

发行人贴牌（ODM）客户采购公司产品后，存在部分客户自用、部分客户将发行人生产产品继续对外销售的情况，其中：

1) 秀域集团、樊文花集团等美容院及健康管理连锁机构客户属于自用，为在对外提供服务的过程中使用及对外销售；

2) 多优美康等品牌运营商属于继续对外销售，其委托发行人生产产品并贴其持有品牌后对外销售。

发行人报告期各期直销及ODM模式下自用和继续对外销售的具体金额及占当期主营业务收入比例如下表：

单位：万元

| 销售模式 | 细分模式 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | |
|-------|--------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 |
| OBM直销 | 自用 | 7,814.98 | 33.49% | 5,192.46 | 32.30% | 2,503.74 | 17.69% |
| ODM | 自用 | 3,060.42 | 13.11% | 1,253.98 | 7.80% | 470.30 | 3.32% |
| | 继续对外销售 | 2,153.38 | 9.23% | 2,013.91 | 12.53% | 1,856.91 | 13.12% |
| | 合计 | 5,213.80 | 22.34% | 3,267.89 | 20.33% | 2,327.21 | 16.44% |

(2) 自主品牌线下直销、贴牌销售的直接客户和下级客户的构成、销售金额占比和销售产品，是否存在三级及以下客户

报告期内公司产品销售的终端客户可归类为民营医疗美容机构、其他私立医院诊所、美容院及连锁机构、化妆品生产企业、个人、药店、公立医院整形美容中心、公立医院其他科室（非整形科）等。

报告期内公司自主品牌（OBM）线下直销的直接客户的构成、销售金额占比和销售产品情况如下表：

单位：万元

| 客户类型 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|----------|--------|----------|--------|-------|-------|--------|---|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 民营医疗美容机构 | 3,815.67 | 59.98% | 2,111.35 | 50.27% | 17.01 | 2.55% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、重组III型人源化胶原蛋白冻 |

| 客户类型 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| | | | | | | | | 干纤维、医用III型胶原蛋白溶液、胶原蛋白液体敷料 |
| 美容院及连锁机构 | 1,059.48 | 16.65% | 1,261.36 | 30.03% | 209.16 | 31.40% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |
| 化妆品生产企业 | 937.06 | 14.73% | 277.33 | 6.60% | 22.1 | 3.32% | 原料 | 重组胶原蛋白、九肽等原料 |
| 其他私立医院诊所 | 240.64 | 3.78% | 142.81 | 3.40% | 66.52 | 9.99% | 医疗器械 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用III型胶原蛋白溶液、重组人源胶原蛋白阴道敷料 |
| 个人 | 144.41 | 2.27% | 321.75 | 7.66% | 262.06 | 39.34% | 功能性护肤品、卫生用品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白消毒洗护产品 |
| 药店 | 1.09 | 0.02% | 0.47 | 0.01% | 18.72 | 2.81% | 医疗器械 | 抗HPV生物蛋白敷料 |
| 公立医院其他科室（非整形科） | - | - | 1.54 | 0.04% | - | - | 卫生用品 | 消毒洗护用品 |
| 其他 | 163.34 | 2.57% | 83.39 | 1.99% | 70.54 | 10.59% | 功能性护肤品、卫生用品 | 消毒洗护用品、重组胶原蛋白精华液等 |
| 合计 | 6,361.69 | 100.00% | 4,200.00 | 100.00% | 666.11 | 100.00% | - | - |

报告期内，公司直销客户均为终端客户。

公司贴牌（ODM）模式直接客户的构成、销售金额占比和销售产品情况如

下表：

单位：万元

| 客户类型 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|----------|--------|----------|--------|--------|--------|--------|----------------------------|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 美容院及连锁机构 | 3,010.92 | 57.75% | 1,170.85 | 35.83% | 427.38 | 18.36% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面霜、重组胶原蛋白面 |

| 客户类型 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|-------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| | | | | | | | | 膜 |
| 品牌运营商 | 2,199.61 | 42.19% | 2,004.41 | 61.34% | 1,810.70 | 77.81% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料 |
| 个人 | 3.27 | 0.06% | 27.53 | 0.84% | 52.99 | 2.28% | 功能性护肤品、卫生用品 | 洗面奶、消毒洗护用品 |
| 其他 | - | - | 65.09 | 1.99% | 36.14 | 1.55% | 医疗器械、卫生用品 | 胶原蛋白液体敷料、消毒洗护用品 |
| 合计 | 5,213.80 | 100.00% | 3,267.89 | 100.00% | 2,327.21 | 100.00% | - | - |

报告期内，发行人 ODM 模式直接客户以美容院及连锁机构、品牌运营商为主，品牌运营商指拥有自己品牌，委托发行人以 ODM 方式为其贴牌生产产品，产品通过其自有渠道进行销售的企业。

公司 ODM 客户中美容院及连锁机构为终端客户，品牌运营商客户存在下级客户。

在品牌运营商客户中，多优美康报告期内 ODM 收入分别为 1,257.35 万元、1,358.13 万元、1,862.39 万元，累计收入占 ODM 客户中整体品牌运营商收入的比例为 74.45%，多优美康下级客户主要包括医院、药店、个人等终端客户及经销商，具体对外销售收入的客户构成如下：

| 项目 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 45.66% | 45.78% | 38.83% |
| 其中：个人 | 17.52% | 30.81% | 19.00% |
| 药店 | 12.39% | 14.11% | 16.15% |
| 医院 | 15.75% | 0.86% | 3.69% |
| 销往下级经销商占比 | 54.34% | 54.22% | 61.17% |

根据多优美康报告期内销售金额累计前 30 大除 2 家网店以外的其他 28 家经

销商客户的对外销售情况，多优美康下级经销商绝大多数均直接销往医院、药店等终端客户，少量销往经销商客户，具体销售收入占比如下：

| 项目 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 91.58% | 93.24% | 88.80% |
| 销往下级经销商占比 | 8.42% | 6.76% | 11.20% |

综上，发行人自主品牌线下直销客户均为终端客户，不存在经销商及下级客户；贴牌（ODM）销售客户以美容院及连锁机构、品牌运营商为主，其中美容院及连锁机构为终端客户；品牌运营商客户存在直接对终端客户销售，及通过经销商继续对外销售的情况，因此发行人存在三级及以下客户；根据对主要品牌运营商多优美康的穿透核查，发行人三级客户绝大多数为医院、药店、个人等终端客户，继续通过三级客户向下一级客户销售的情况极少。

（3）各级客户中终端个人和经销商的占比

1）线下直销模式的各级客户中终端个人和经销商的占比

线下直销模式客户均为终端客户，主要包括民营医疗美容机构、美容院及连锁机构、化妆品生产企业、其他私立医院诊所、个人等，不存在经销商客户。

线下直销模式客户具体构成如下：

单位：万元

| 客户类型 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|----------|--------|----------|--------|--------|--------|--------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 民营医疗美容机构 | 3,815.67 | 59.98% | 2,111.35 | 50.27% | 17.01 | 2.55% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用III型胶原蛋白溶液、胶原蛋白液体敷料 |
| 美容院及连锁机构 | 1,059.48 | 16.65% | 1,261.36 | 30.03% | 209.16 | 31.40% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |
| 化妆品生产企业 | 937.06 | 14.73% | 277.33 | 6.60% | 22.1 | 3.32% | 原料 | 重组胶原蛋白、九肽等原料 |

| 客户类型 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|--------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 其他私立医院 诊所 | 240.64 | 3.78% | 142.81 | 3.40% | 66.52 | 9.99% | 医疗器械 | 重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用Ⅲ型胶原蛋白溶液、重组人源胶原蛋白阴道敷料 |
| 个人 | 144.41 | 2.27% | 321.75 | 7.66% | 262.06 | 39.34% | 功能性护肤品、卫生用品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白消毒洗护产品 |
| 药店 | 1.09 | 0.02% | 0.47 | 0.01% | 18.72 | 2.81% | 医疗器械 | 抗HPV生物蛋白敷料 |
| 公立医院其他 科室（非整形科） | - | - | 1.54 | 0.04% | - | - | 卫生用品 | 消毒洗护用品 |
| 其他 | 163.34 | 2.57% | 83.39 | 1.99% | 70.54 | 10.59% | 功能性护肤品、卫生用品 | 消毒洗护用品、重组胶原蛋白精华液等 |
| 合计 | 6,361.69 | 100.00% | 4,200.00 | 100.00% | 666.11 | 100.00% | - | - |

如上表所示，终端个人各期销售金额占自主品牌线下直销销售金额的比例如下：

| 客户类型 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|-------|-------|--------|
| 终端个人 | 2.27% | 7.66% | 39.34% |

2019年公司线下直销的规模较小，金额仅为666.11万元，对个人零售比例相对较高，2020年起随着公司开发规模较大的企业类直销客户，对终端个人的销售占比大幅下降。

2) 贴牌（ODM）模式的各级客户中终端个人和经销商的占比

贴牌（ODM）模式的直接客户主要有美容院及连锁机构、品牌运营商、个人等，具体构成如下：

单位：万元

| 客户类型 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 美容院及连锁机构 | 3,010.92 | 57.75% | 1,170.85 | 35.83% | 427.38 | 18.36% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白面膜 |
| 品牌运营商 | 2,199.61 | 42.19% | 2,004.41 | 61.34% | 1,810.70 | 77.81% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料 |
| 个人 | 3.27 | 0.06% | 27.53 | 0.84% | 52.99 | 2.28% | 功能性护肤品、卫生用品 | 洗面奶、消毒洗护用品 |
| 其他 | - | - | 65.09 | 1.99% | 36.14 | 1.55% | 医疗器械、卫生用品 | 胶原蛋白液体敷料、消毒洗护用品 |
| 合计 | 5,213.80 | 100.00% | 3,267.89 | 100.00% | 2,327.21 | 100.00% | - | - |

如上表所示，公司 ODM 客户中美容院及连锁机构、个人为终端客户，品牌运营商客户存在继续对外销售的情况。其中，终端个人、品牌运营商各期销售金额占贴牌（ODM）模式销售金额比例如下：

| 客户类型 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-------|--------|--------|--------|
| 终端个人 | 0.06% | 0.84% | 2.28% |
| 品牌运营商 | 42.19% | 61.34% | 77.81% |

贴牌（ODM）模式中品牌运营商主要客户为多优美康，其主要委托发行人生产其自有品牌（伯纳赫、肌芙皙等）医疗器械产品并对外销售。报告期内累计收入占发行人品牌运营商客户销售金额的比例为 74.45%。

公司对多优美康销售的主要产品为重组胶原蛋白皮肤敷料，具体包括：医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料，主要用途为皮肤屏障修复、物理治疗术后皮肤损伤的修复、面部痤疮等，主要应用于皮肤科，最终在医院、药店等终端对患者使用及销售。

多优美康的直接客户包括公立医院（非整形科）、药店、个人等终端客户，也包括下级经销商。具体构成如下：

| 项目 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 45.66% | 45.78% | 38.83% |
| 其中：个人 | 17.52% | 30.81% | 19.00% |
| 药店 | 12.39% | 14.11% | 16.15% |
| 医院 | 15.75% | 0.86% | 3.69% |
| 销往下级经销商占比 | 54.34% | 54.22% | 61.17% |

根据上表，报告期内，多优美康的下级经销商直接销往医院、药店、个人等终端的收入占比分别为 38.83%、45.78% 和 45.66%，报告期平均为 43.42%。经销商存在继续对外销售情况。其中，多优美康客户中终端个人和经销商各期销售金额占其整体销售金额比例如下：

| 客户类型 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|--------|--------|--------|
| 终端个人 | 17.52% | 30.81% | 19.00% |
| 经销商 | 54.34% | 54.22% | 61.17% |

根据对多优美康报告期内销售金额累计前 30 大除 2 家网店以外的其他 28 家经销商客户的核查结果，多优美康下级经销商绝大多数均直接销往公立医院（非整形科）、药店等终端客户，少量销往经销商客户，具体销售收入占比如下：

| 项目 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 91.58% | 93.24% | 88.80% |
| 销往下级经销商占比 | 8.42% | 6.76% | 11.20% |

综上，线下直销模式客户均为终端客户，不存在经销商；贴牌（ODM）模式的直接客户主要有美容院及连锁机构、品牌运营商等。其中，美容院及连锁机构、个人为终端客户，品牌运营商客户存在直接对终端客户销售，及通过经销商

继续对外销售的情况。主要品牌运营商为多优美康，其报告期内直接销往医院、药店、个人等终端的收入占比平均为 43.42%，通过下一级经销商对外销售的收入占比平均为 56.58%，其下一级经销商对外销售时，绝大部分（报告期内平均 91.21%）均直接销往医院、药店等终端。

3、根据招股说明书，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施，说明报告期内配送经销、全国总代理商的具体销售情况，客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域，以及明确说明是否统一计入经销收入根据招股说明书，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施，说明报告期内配送经销、全国总代理商的具体销售情况，客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域，以及明确说明是否统一计入经销收入

（1）报告期内配送经销的客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域

针对黑龙江、陕西等对医疗器械产品实行“两票制”政策的地区，公司妇科流体敷料、抗 HPV 生物蛋白敷料等产品部分通过配送经销模式进行销售，报告期内具体销售情况如下：

2021 年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/瓶) | 具体销售区域 |
|----------------|--------|---------|------------|-----------|---------------|--------|
| 黑龙江省禾润凯迪医药有限公司 | 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 24.19 | 0.10% | 101.63 | 黑龙江 |

2020 年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/瓶、支) | 具体销售区域 |
|--------------------|------------|---------|------------|-----------|-----------------|--------|
| 黑龙江省禾润凯迪医药有限公司 | 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 33.84 | 0.21% | 101.63 | 黑龙江 |
| 陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司 | 抗HPV生物蛋白敷料 | 3g/支 | 6.88 | 0.04% | 229.38 | 陕西 |
| 合计 | - | - | 40.72 | 0.25% | - | - |

2019年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入 收入比例 | 销售单价 (元/瓶、支) | 具体销售 区域 |
|----------------------------|------------------|---------|------------|-----------------|-----------------|------------|
| 甘肃百嘉商贸有 限责任公司 | 抗HPV生物蛋 白隐形膜 | 10ml/瓶 | 7.75 | 0.05% | 430.60 | 甘肃 |
| 国药控股医疗科 技烟台有限公司 | 宫颈粘膜诱导 凝胶敷料 | 3g/支 | 2.14 | 0.02% | 71.33 | 陕西 |
| 国药器械汉中有 限公司 | 抗HPV生物蛋 白敷料 | 3g/支 | 44.12 | 0.31% | 210.12 | 陕西 |
| 黑龙江省禾润凯 迪医药有限公司 | 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 78.09 | 0.55% | 104.54 | 黑龙江 |
| 黑龙江省禾润凯 迪医药有限公司 | 抗HPV生物蛋 白敷料 | 3g/支 | 6.68 | 0.05% | 222.73 | 黑龙江 |
| 青海省医药有限 责任公司 | 抗HPV生物蛋 白隐形膜 | 10ml/瓶 | 11.63 | 0.08% | 430.60 | 青海 |
| 陕西国药器械有 限公司 | 抗HPV生物蛋 白敷料 | 3g/支 | 4.51 | 0.03% | 225.31 | 陕西 |
| 陕西康尔医药有 限公司 | 宫颈粘膜诱导 凝胶敷料 | 3g/支 | 25.63 | 0.18% | 71.20 | 陕西 |
| 陕西康尔医药有 限公司 | 重组人源胶原 蛋白阴道敷料 | 10g/支 | 21.96 | 0.16% | 281.55 | 陕西 |
| 陕西医药控股集 团汉中药业有限 责任公司 | 抗HPV生物蛋 白敷料 | 3g/支 | 6.32 | 0.04% | 210.69 | 陕西 |
| 陕西医药控股集 团派昂医疗器械 有限公司 | 抗HPV生物蛋 白敷料 | 3g/支 | 20.47 | 0.14% | 227.40 | 陕西 |
| 合计 | - | - | 229.30 | 1.62% | - | - |

由上表可知，报告期配送经销模式主要在黑龙江、陕西等地区适用，报告期内配送经销销售收入分别为 229.30 万元、40.72 万元、24.19 万元，金额较小且逐年降低，占主营业务收入比例分别为 1.62%、0.25%、0.10%，占比较低且逐年减少，对发行人产品的销售影响较小。

（2）报告期内全国总代理的客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域

报告期内，公司全国总代理商共三家，分别为多优美康、山西康颐健科技有限公司（以下简称“山西康颐健”）和山西锦正科技有限公司（以下简称“山西

锦正”），其中多优美康为公司医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源）的全国总代理商，山西康颐健和山西锦正为公司皮肤创面诱导凝胶（锦虹）的全国总代理商。山西锦正与山西康颐健为同一实际控制人控制企业。

报告期内，全国总代理的各年销售情况如下：

2021年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销售区域 |
|------|-------------------|-------|------------|-----------|---------------|--------|
| 多优美康 | 医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源） | 30g/支 | 63.84 | 0.27% | 19.42 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 5g/支 | 72.60 | 0.31% | 7.83 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 3g/支 | 102.53 | 0.44% | 5.60 | 全国 |
| 合计 | - | - | 238.97 | 1.02% | - | - |

2020年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销售区域 |
|-------|-------------------|-------|------------|-----------|---------------|--------|
| 多优美康 | 医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源） | 30g/支 | 46.31 | 0.29% | 19.42 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 5g/支 | 41.75 | 0.26% | 8.35 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 3g/支 | 53.79 | 0.33% | 6.02 | 全国 |
| 山西康颐健 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 5g/支 | 7.51 | 0.05% | 8.35 | 全国 |
| 山西康颐健 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 3g/支 | 24.02 | 0.15% | 6.02 | 全国 |
| 合计 | - | - | 173.38 | 1.08% | - | - |

2019年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销售区域 |
|------|----------------|-------|------------|-----------|---------------|--------|
| 多优美康 | 医用皮肤胶原修复功能敷料（新 | 30g/支 | 22.96 | 0.16% | 19.42 | 全国 |

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入 收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销 售区域 |
|-------|------------------|------|------------|-----------------|---------------|------------|
| | 肤源) | | | | | |
| 山西康颐健 | 皮肤创面诱导凝 胶(锦虹) | 5g/支 | 48.89 | 0.35% | 15.72 | 全国 |
| 山西康颐健 | 皮肤创面诱导凝 胶(锦虹) | 3g/支 | 174.92 | 1.24% | 10.86 | 全国 |
| 合计 | - | - | 246.77 | 1.74% | - | - |

报告期内各期全国总代理商销售收入分别为246.77万元、173.38万元、238.97万元，占主营业务收入比例分别为1.74%、1.08%、1.02%，金额较小，占比较低，对发行人产品的销售影响较小。

综上，以上配送经销、全国总代理商的销售收入合计为476.07万元、214.10万元、263.16万元，占比分别为3.36%、1.33%、1.12%，金额较小、占比较低、影响较小，均已计入发行人经销收入。

4、说明配送商销售定价和普通经销商销售定价差额及原因

报告期内配送商销售定价和普通经销商销售定价差异情况如下：

| 销售产品名称 | 规格 | 配送商销售单价 (元/瓶、支) | 普通经销商销售 单价 (元/瓶、支) | 差额 (元/瓶、支) |
|--------------|---------|--------------------|--------------------------|---------------|
| 2021年 | | | | |
| 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 101.63 | 10.62 | 91.01 |
| 2020年 | | | | |
| 抗HPV生物蛋白敷料 | 3g/支 | 229.38 | 29.88 | 199.50 |
| 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 101.63 | 10.61 | 91.02 |
| 2019年 | | | | |
| 抗HPV生物蛋白隐形膜 | 10ml/瓶 | 430.60 | 52.93 | 377.67 |
| 宫颈粘膜诱导凝胶敷料 | 3g/支 | 71.21 | 9.66 | 61.55 |
| 抗HPV生物蛋白敷料 | 3g/支 | 216.05 | 29.58 | 186.47 |
| 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 104.54 | 10.54 | 94.00 |
| 重组人源胶原蛋白阴道敷料 | 10g/支 | 281.55 | 32.09 | 249.46 |

报告期内，同一产品配送商销售定价高于普通经销商销售定价，主要是因为配送商无需开拓渠道或开发客户，普通经销商兼有开发渠道和客户、为客户提供医疗器械的产品功效及试用的培训等服务，故普通经销商定价相对配送商较低具

有合理性。

（二）重新划分产品构成并梳理终端客户结构

1、补充披露报告期内三类医疗器械、二类医疗器械、化妆品、卫生用品及其他四个大类及各大类型下细分产品及子产品名称、销售产品规格、销售金额及占比、前五大客户情况

发行人已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（一）发行人销售情况”之“3、主要产品的销售收入及销售价格”中补充披露了报告期内三类医疗器械、二类医疗器械、化妆品、卫生用品及其他四个大类及各大类型下细分产品及子产品名称、销售产品规格、销售金额及占比、前五大客户情况。

2、说明三类、二类医疗器械产品不同经销模式下的前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况；化妆品、卫生用品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期各期，发行人配送经销、全国总代理商的销售收入合计分别为 476.07 万元、214.10 万元、263.16 万元，占比分别为 3.36%、1.33%、1.12%，金额较小、占比较低、影响较小，发行人已将上述两类模式收入统一计入发行人经销收入，不再单独区分配送经销、全国总代理。

（1）三类医疗器械产品经销模式下前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况

报告期内，只有 2021 年有三类医疗器械产品销售，2021 年三类医疗器械产品经销收入为 826.98 万元，占主营业务收入比例为 3.53%。

报告期内三类医疗器械经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占三类医疗器械 经销收入比例 | 占主营业务收入 比例 |
|------------|-------------------|--------------|-------------------|---------------|
| 2021 年度 | 1 上药康德乐（北京）医药有限公司 | 208.35 | 25.19% | 0.89% |
| | 2 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |
| | 3 浙江长典医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |
| | 4 四川德音医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占三类医疗器械 经销收入比例 | 占主营业务收入 比例 |
|----|------|--------------|-------------------|---------------|
| | 合计 | 826.98 | 100.00% | 3.53% |

注：公司 2019 年、2020 年没有三类医疗器械销售收入，2021 年仅有以上 4 家经销商。

报告期内，发行人三类医疗器械产品经销商下级均为终端客户，主要为民营医疗美容机构，无下级经销商。

（2）二类医疗器械产品经销模式下前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况

报告期内，发行人二类医疗器械经销模式下收入分别为 7,240.15 万元、5,623.00 万元、7,250.67 万元，占主营业务收入比例分别为 51.16%、34.98%、31.07%。

公司二类医疗器械产品中抗 HPV 生物蛋白敷料/膜、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白黏膜修复敷料等产品主要采用经销模式销售，报告期内二类医疗器械经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占二类医疗 器械经销模 式收入比例 | 占主营业收 入比例 |
|------------|--|--------------|-------------------------|--------------|
| 2021 年度 | 1 新乡市协创医疗器械有限公司 | 874.33 | 12.06% | 3.75% |
| | 2 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/ 河北枫果商贸有限公司/河北久米 健康科技有限公司 | 584.44 | 8.06% | 2.50% |
| | 3 山西康颐健/山西锦正 | 486.79 | 6.71% | 2.09% |
| | 4 四川和道医药有限公司 | 315.12 | 4.35% | 1.35% |
| | 5 江西鸿璟兴盛实业有限公司 | 307.27 | 4.24% | 1.32% |
| | 合计 | 2,567.95 | 35.42% | 11.01% |
| 2020 年度 | 1 新乡市协创医疗器械有限公司 | 865.24 | 15.39% | 5.38% |
| | 2 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/ 河北枫果商贸有限公司/河北久米 健康科技有限公司 | 488.37 | 8.69% | 3.04% |
| | 3 江西鸿璟兴盛实业有限公司 | 314.65 | 5.60% | 1.96% |
| | 4 山西康颐健/山西锦正 | 279.85 | 4.98% | 1.74% |
| | 5 德容医药科技（武汉）有限公司 | 250.38 | 4.45% | 1.56% |
| | 合计 | 2,198.49 | 39.10% | 13.68% |

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占二类医疗器械经销模式收入比例 | 占主营业务收入比例 | |
|--------|------|--|-----------------|---------------|---------------|
| 2019年度 | 1 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 1,097.85 | 15.16% | 7.76% |
| | 2 | 山西康颐健/山西锦正 | 766.39 | 10.59% | 5.42% |
| | 3 | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/ 河北枫果商贸有限公司/河北久米健康科技有限公司 | 619.15 | 8.55% | 4.38% |
| | 4 | 江西新瑞祥实业有限公司 | 466.22 | 6.44% | 3.29% |
| | 5 | 济南雷硕医疗器械有限公司 | 261.18 | 3.61% | 1.85% |
| | 合计 | | 3,210.79 | 44.35% | 22.70% |

根据上述二类医疗器械主要经销商客户提供的对外销售明细表，报告期各期上述主要经销商对外销售发行人产品渠道构成情况如下：

| 项目 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-----------|--------|--------|--------|
| 销往终端客户占比 | 22.63% | 15.99% | 9.72% |
| 其中：个人 | 13.05% | 7.53% | 2.17% |
| 药店 | 6.44% | 5.75% | 5.40% |
| 公立医院其他科室 | 2.86% | 2.58% | 1.80% |
| 民营医疗美容机构 | 0.16% | 0.02% | 0.01% |
| 其他私立医院诊所 | 0.11% | 0.12% | 0.34% |
| 销往下级经销商占比 | 77.37% | 84.01% | 90.28% |

根据中介机构取得的上述二类医疗器械主要经销商下级经销商销售明细表及访谈纪要，上述主要经销商下级经销商继续对外销售发行人产品渠道构成情况如下：

| 项目 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-----------|--------|--------|--------|
| 销往终端客户占比 | 67.19% | 73.00% | 56.15% |
| 药店 | 29.97% | 36.59% | 26.79% |
| 公立医院其他科室 | 32.74% | 33.12% | 24.88% |
| 其他私立医院诊所 | 4.49% | 3.29% | 4.48% |
| 销往下级经销商占比 | 32.81% | 27.00% | 43.85% |

综上，发行人前述二类医疗器械主要经销商下级经销商的下级客户为医院、药店、个人等终端客户。

（3）功能性护肤品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期内，功能性护肤品经销模式下收入分别为 1,709.68 万元、1,713.64 万元、1,643.09 万元，占主营业务收入比例分别为 12.08%、10.66%、7.04%。公司功能性护肤品重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白膏霜等产品采用经销模式销售，报告期内功能性护肤品经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占功能性护肤品经销模式收入比例 | 占主营业务收入比例 |
|------------|--------------------------------|--------------|-----------------|-----------|
| 2021 年度 | 1 苏州依明泉化妆品有限公司/苏州尚美健康科技有限公司 | 246.03 | 14.97% | 1.05% |
| | 2 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰(珠海)品牌管理有限公司 | 233.02 | 14.18% | 1.00% |
| | 3 山西锦波法罗米电子商务有限公司杭州分公司 | 172.84 | 10.52% | 0.74% |
| | 4 青岛同兴堂中医医疗管理有限公司 | 164.63 | 10.02% | 0.71% |
| | 5 上海雅兰生物科技有限公司 | 76.14 | 4.63% | 0.33% |
| | 合计 | 892.66 | 54.33% | 3.83% |
| 2020 年度 | 1 太原无同生物医药有限责任公司 | 537.01 | 31.34% | 3.34% |
| | 2 山西同频生物科技有限公司 | 266.64 | 15.56% | 1.66% |
| | 3 山西贝科生物科技有限公司 | 266.11 | 15.53% | 1.66% |
| | 4 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰(珠海)品牌管理有限公司 | 91.23 | 5.32% | 0.57% |
| | 5 北京怡养丽康生物科技有限公司 | 58.53 | 3.42% | 0.36% |
| | 合计 | 1,219.52 | 71.17% | 7.59% |
| 2019 年度 | 1 广州臻道容妍生物科技有限公司 | 386.63 | 22.61% | 2.73% |
| | 2 山西贝科生物科技有限公司 | 325.35 | 19.03% | 2.30% |
| | 3 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰(珠海)品牌管理有限公司 | 221.57 | 12.96% | 1.57% |
| | 4 太原无同生物医药有限责任公司 | 210.41 | 12.31% | 1.49% |
| | 5 山西明明健康管理咨询有限公司 | 97.90 | 5.73% | 0.69% |
| | 合计 | 1,241.86 | 72.64% | 8.78% |

功能性护肤品经销商终端客户主要为美容院及连锁机构、个人等，以上主要经销商中，铭杰（珠海）品牌管理有限公司、山西锦波法罗米电子商务有限公司杭州分公司通过其经营的电商平台直接销售给个人用户。

（4）卫生用品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期内，卫生用品经销模式下收入分别为 330.80 万元、268.49 万元、539.63 万元，占主营业务收入比例分别为 2.34%、1.67%、2.31%。公司卫生用品产品主要是重组胶原蛋白消毒洗护产品、抗 HPV 生物蛋白消毒洗护产品等产品采用经销模式销售，报告期内卫生用品经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

| 年份 | | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占卫生用品 经销模式收 入比例 | 占主营业收 入比例 |
|------------|---|-----------------------------------|--------------|-----------------------|--------------|
| 2021 年度 | 1 | 广州佳丽馨生物科技有限公司 | 128.79 | 23.87% | 0.55% |
| | 2 | 苏州利宸生物科技有限公司 | 45.69 | 8.47% | 0.20% |
| | 3 | 太原超宸经销部 | 37.50 | 6.95% | 0.16% |
| | 4 | 苏州媚蒂美健康管理有限公司 | 37.15 | 6.88% | 0.16% |
| | 5 | 青岛同兴堂中医医疗管理有限公司 | 34.26 | 6.35% | 0.15% |
| | | | 合计 | 283.39 | 52.51% |
| 2020 年度 | 1 | 广州佳丽馨生物科技有限公司 | 62.93 | 23.44% | 0.39% |
| | 2 | 苏州利宸生物科技有限公司 | 34.16 | 12.72% | 0.21% |
| | 3 | 广州博弘生物科技有限公司 | 25.34 | 9.44% | 0.16% |
| | 4 | 广州市灏东生物科技有限公司 | 17.01 | 6.33% | 0.11% |
| | 5 | 梁溪区倍诗美健康美容咨询部 | 16.98 | 6.32% | 0.11% |
| | | | 合计 | 156.42 | 58.26% |
| 2019 年度 | 1 | 青岛沃达森商务有限公司 | 92.03 | 27.82% | 0.65% |
| | 2 | 吉安市御美丽健康产业股份有限公司 | 71.56 | 21.63% | 0.51% |
| | 3 | 杭州众薇贸易有限公司 | 44.25 | 13.38% | 0.31% |
| | 4 | 广州名媛宫生物科技有限公司 | 27.55 | 8.33% | 0.19% |
| | 5 | 北京怡养丽康生物科技有限公司 /北京子曦腾辉医疗器械有限公司 | 24.83 | 7.51% | 0.18% |
| | | | 合计 | 260.22 | 78.66% |

卫生用品产品经销商终端客户主要为美容院及连锁机构、个人等。

3、说明报告期内各期各类产品的终端客户构成及最终用途，向私立医院诊所、公立医院整形美容中心、美容院及连锁机构、药店、个人经销商(如微商等)的销售金额占比、具体销售产品及销售明细，并说明终端客户是否均为自然人客户；以及明确说明报告期内产品是否主要用于医疗美容领域

（1）报告期内各类产品的最终用途

报告期内发行人产品主要包括三类医疗器械、二类医疗器械、功能性护肤品和卫生用品。其中：三类医疗器械产品目前主要应用于美容整形科，主要用途为纠正皱纹；二类医疗器械产品主要应用于妇科、皮肤科、外科、五官科、肛肠科等，主要用途为阻断生殖道高危型 HPV 感染、皮肤屏障修复、物理治疗术后皮肤损伤的修复、面部痤疮治疗以及口腔、鼻腔、阴道、肛肠等粘膜修复等；功能性护肤品的主要用途为美白保湿、修护滋养等日常皮肤护理；卫生用品的主要用途为消毒、抑菌等个人护理。

（2）报告期内各期各类产品的终端客户构成及销售金额占比、具体销售产品情况

报告期内，发行人终端客户类型可归类为民营医疗美容机构、其他私立医院诊所、美容院及连锁机构、化妆品生产企业、个人、药店、公立医院整形美容中心、公立医院其他科室（非整形科）等。发行人报告期各期各类产品的终端客户构成及各渠道具体销售产品情况如下：

1) 三类医疗器械

发行人目前的三类医疗器械产品只有一种，为“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”，于 2021 年上市，2021 年终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 98.39%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 1.61%。

2) 二类医疗器械

根据报告期内发行人二类医疗器械主要客户销售明细，发行人二类医疗器械各期终端客户构成及各渠道具体销售产品情况如下：

| 终端类型 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 | 主要产品 |
|------|--------|--------|--------|------|
|------|--------|--------|--------|------|

| | | | | |
|----------|--------|--------|--------|--|
| 公立医院其他科室 | 32.15% | 20.22% | 50.35% | 抗 HPV 生物蛋白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |
| 民营医疗美容机构 | 26.97% | 39.03% | 0.00% | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用Ⅲ型胶原蛋白溶液 |
| 药店 | 21.47% | 23.81% | 35.86% | 抗 HPV 生物蛋白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |
| 个人 | 18.31% | 16.69% | 8.68% | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |
| 其他私立医疗诊所 | 1.10% | 0.26% | 5.11% | 抗 HPV 生物蛋白敷料 |

由上表可见，报告期内，发行人二类医疗器械的主要终端客户为公立医院其他科室、民营医疗美容机构、药店及个人。

3) 功能性护肤品及卫生用品

根据报告期内发行人功能性护肤品、卫生用品的线上销售明细及线下主要客户销售明细，发行人功能性护肤品、卫生用品的终端客户构成及各渠道具体销售产品情况如下：

| 终端类型 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 | 主要产品 |
|----------|--------|--------|--------|----------------------------|
| 美容院及连锁机构 | 74.46% | 68.34% | 37.58% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏、胶原蛋白面膜 |
| 个人 | 25.54% | 29.34% | 62.42% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏、胶原蛋白面膜类 |
| 民营医疗美容机构 | 0.00% | 2.32% | 0.00% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏 |

由上表可见，报告期内，发行人功能性护肤品、卫生用品的主要终端客户为美容院及连锁机构、个人。

（3）报告期内各类产品向各类渠道的销售明细

1) 三类医疗器械

发行人目前的三类医疗器械产品只有一种，为“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”，于2021年上市，2021年终端客户中民营医疗美容机构的销售金额

占比为 98.39%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 1.61%。

2) 二类医疗器械

报告期内，发行人二类医疗器械品种数量较多，其中主要为抗 HPV 生物蛋白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）5 个产品，以上 5 个产品在各期二类医疗器械的收入占比合计分别为 74.62%、84.67%、76.79%。

根据报告期内发行人二类医疗器械主要客户销售明细，发行人主要二类医疗器械具体产品在各终端渠道的销售构成如下：

| 产品名称 | 终端类型 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|--------------------------|----------|---------|---------|---------|
| 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 公立医院其他科室 | 33.93% | 32.24% | 48.45% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - |
| | 药店 | 42.92% | 57.39% | 43.86% |
| | 个人 | 21.17% | 8.81% | - |
| | 其他私立医疗诊所 | 1.98% | 1.56% | 7.69% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型） | 公立医院其他科室 | 0.04% | - | 4.31% |
| | 民营医疗美容机构 | 99.86% | 100.00% | - |
| | 药店 | - | - | 69.32% |
| | 个人 | - | - | - |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | 26.37% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） | 公立医院其他科室 | 55.45% | 45.65% | 51.92% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - |
| | 药店 | 14.83% | 6.13% | 16.60% |
| | 个人 | 29.72% | 48.22% | 31.48% |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用 III 型胶原蛋白溶液 | 公立医院其他科室 | 0.69% | - | 28.33% |
| | 民营医疗美容机构 | 96.62% | 100.00% | - |
| | 药店 | 0.38% | - | 61.44% |
| | 个人 | 2.31% | - | - |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | 10.23% |

| | | | | |
|-----------------|----------|---------|---------|---------|
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 公立医院其他科室 | 55.45% | 45.65% | 51.92% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - |
| | 药店 | 14.83% | 6.13% | 16.60% |
| | 个人 | 29.72% | 48.22% | 31.48% |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

由上表可见，报告期内，发行人的主要二类医疗器械中，抗 HPV 生物蛋白敷料的主要渠道终端为药店，医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）的主要渠道终端为公立医院其他科室（非整形科），医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用III型胶原蛋白溶液的主要渠道终端为民营医疗美容机构。

3) 功能性护肤品和卫生用品

报告期内，发行人功能性护肤品和卫生用品品种数量较多，其中主要为重组人源胶原蛋白类化妆品精华液、重组人源胶原蛋白类化妆品面膜及重组人源胶原蛋白类化妆品其他-膏霜 3 个产品，以上 3 个产品在各期功能性护肤品和卫生用品的收入占比合计分别为 63.44%、76.39%和 76.40%。

根据报告期内发行人功能性护肤品、卫生用品主要客户销售明细，发行人功能性护肤品、卫生用品具体产品在各渠道的销售明细如下：

| 产品名称 | 终端类型 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|-------------------|----------|---------|---------|---------|
| 重组人源胶原蛋白类化妆品精华液 | 美容院及连锁机构 | 56.40% | 77.68% | 51.69% |
| | 个人 | 43.60% | 21.02% | 48.31% |
| | 民营医疗美容机构 | - | 1.30% | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 重组人源胶原蛋白类化妆品面膜 | 美容院及连锁机构 | 18.34% | 54.72% | 11.51% |
| | 个人 | 81.66% | 43.09% | 88.45% |
| | 民营医疗美容机构 | - | 2.19% | 0.05% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 重组人源胶原蛋白类化妆品其他-膏霜 | 美容院及连锁机构 | 40.90% | 72.96% | 91.35% |
| | 个人 | 59.10% | 21.81% | 8.65% |
| | 民营医疗美容机构 | - | 5.23% | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

由上表可见，报告期内发行人主要功能性护肤品、卫生用品产品中，重组人源胶原蛋白类化妆品精华液、重组人源胶原蛋白类化妆品其他-膏霜的主要渠道

终端为美容院及连锁机构，重组人源胶原蛋白类化妆品面膜主要渠道终端为个人。

（4）说明终端客户是否均为自然人客户，报告期内产品是否主要用于医疗美容领域

如上文所述，发行人产品终端客户主要为公立医院其他科室（非整形科）、美容院及连锁机构、民营医疗美容机构、药店等，产品的最终购买及使用者为自然人。

1) 发行人主要从事产品生产和销售，不涉及提供医疗美容服务

根据《医疗美容服务管理办法》（2016年）第二条，“医疗美容”是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。发行人主要从事医疗器械、功能型护肤品产品的生产和销售，未开设医疗美容门店并向消费者提供医疗美容服务。因此，发行人主营业务不涉及提供医疗美容服务。

2) 发行人产品并非主要用于医疗美容领域

公司存在部分产品销往医疗美容机构的情况，主要包括：三类医疗器械中的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、二类医疗器械中的医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液。其中：

①二类医疗器械主要用于相关机构在为客户提供诊疗服务过程中的术后皮肤修复的辅助用途，不属于具有创伤性或侵入性的医学技术；

②三类医疗器械中的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维涉及皮下注射使用，目前市场上主要用于皱纹纠正。

该产品成分单一，原材料暨是产品——其成分 100% 为重组 III 型人源化胶原蛋白，属于一种具备修复再生功能的新型生物材料：A. 根据 2022 年 4 月 22 日《国家药监局综合司关于〈重组人源化胶原蛋白〉医疗器械行业标准立项的通知》，胶原蛋白“占人体全身总蛋白质的 30% 以上，是结缔组织中的主要成分，对人体组织起着支撑、修复、连接和营养作用，对损伤组织起修复再生作用。”公司产品“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维是我国自主研发的首个采用新型生物材料制备的，并获批上市的 III 类医疗器械。重组人源化胶原蛋白制备技术，是我国具有自主知识产权的原创技术，具有国际领先地位”；B. 根据国家药品监督

管理局官网披露：重组III型人源化胶原蛋白“预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用”。C. 基于材料具有的组织修复与再生功能，除了已上市的皱纹纠正适应症属于该材料在人体各类应用场景的阶段成果，目前公司在研并进入临床阶段的还包括“薄型子宫内膜修复”“难以愈合创面治疗”“阴道松弛症”“压力性尿失禁”等适应症。因此，重组 III 型人源化胶原蛋白属于一种具备多种医学应用场景的新型大分子功能蛋白生物材料，并非以某个终端应用场景为导向进行研发的定制产品。

另外，重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹，属于通过组织的修复与再生，以纠正皱纹，属于一种皮肤状态的改善，而非容貌形态的改变。因此该产品的功效不属于《医疗美容服务管理办法》（2016 年）第二条中所列的“对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑”。

综上，报告期内，发行人产品并非主要用于医疗美容领域。

（三）关于销售渠道

1、医疗器械、化妆品、卫生用品销售团队、销售渠道和销售方式的差异、销售收入在各类销售渠道的分布情况

报告期内，医疗器械、功能性护肤品、卫生用品销售团队、销售渠道及销售方式的具体情况如下：

| 项目 | 销售团队 | 销售渠道 | 主要销售产品类型 | 销售方式 |
|------|---------------------|------------------------------------|--|---|
| 医疗器械 | 营销部、新材料营销部、新材料发展战略部 | 通过 OBM-经销方式销售给经销商，再由其销售给医院、药店等终端客户 | 妇科类产品：抗 HPV 生物蛋白敷料、妇科流体敷料、重组人源胶原蛋白阴道敷料等 皮肤修复类产品：重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用 III 型胶原蛋白溶液等 | 公司与客户签署购销协议，约定销售产品名称、规格、销售数量、价格等，以买断方式进行销售。 |

| 项目 | 销售团队 | 销售渠道 | 主要销售产品类型 | 销售方式 |
|--------|--------------------------|---|---|---|
| | | 通过 OBM-直销-线下方式直接销售至民营医疗美容机构、其他私立医院诊所等终端客户 | 皮肤修复类产品：重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液等 | |
| | | 通过 ODM 方式销售给以多优美康为主的 品牌运营商客户，通过其自建线上及线下渠道销售至医院、药店、个人等终端客户 | 皮肤修复类产品：医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用皮肤胶原修复功能敷料等 | |
| 功能性护肤品 | 原料与大客户部、子公司杭州无龄、新材料发展战略部 | 通过 ODM 方式销售给秀域集团、樊文花集团等为主的美容院及连锁机构 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面霜、重组胶原蛋白面膜等 | 公司与客户签署购销协议，约定销售产品名称、规格、销售数量、价格等，以买断方式进行销售。 |
| | | 通过 OBM-经销方式销售给经销商，再由其销售给美容院或个人等终端客户 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白面霜等 | |
| | | 通过 OBM-直销-线上方式在天猫商城、抖音等网上平台开设店铺，直接向终端个人消费者销售 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白水等 | 消费者通过网店在线下单，公司根据订单直接向消费者发货。 |
| | | 通过 OBM-直销-线下方式直接销售至美容院或个人等终端客户 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜等 | 公司与客户签署购销协议，约定销售产品名称、规格、销售数量、价格等，以买断方式进行销售。 |

| 项目 | 销售团队 | 销售渠道 | 主要销售产品类型 | 销售方式 |
|------|----------|-------------------------------------|----------|---|
| 卫生用品 | 新材料发展战略部 | 通过 OBM-经销方式销售给经销商，再由其销售给美容院或诊所 | 消毒洗护用品 | 公司与客户签署购销协议，约定销售产品名称、规格、销售数量、价格等，以买断方式进行销售。 |
| | | 通过 ODM 方式直接或通过品牌运营商销售给美容院及连锁机构等终端客户 | | |
| | | 通过 OBM-直销-线下方式直接销售至美容院或诊所等终端客户 | | |

报告期内，发行人销售收入在各类销售模式的分布情况如下：

（1）医疗器械

| 项目 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|-------|---------|---------|---------|
| OBM | 86.28% | 83.88% | 85.44% |
| 其中：经销 | 57.29% | 60.12% | 84.31% |
| 直销 | 28.99% | 23.76% | 1.13% |
| 其中：线下 | 28.99% | 23.76% | 1.13% |
| ODM | 13.72% | 16.12% | 14.56% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

（2）功能性护肤品

| 项目 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|-------|---------|---------|---------|
| OBM | 58.66% | 71.73% | 85.33% |
| 其中：经销 | 22.14% | 28.96% | 36.84% |
| 直销 | 36.52% | 42.78% | 48.50% |
| 其中：线下 | 16.93% | 26.01% | 8.90% |
| 线上 | 19.58% | 16.77% | 39.59% |
| ODM | 41.34% | 28.27% | 14.67% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

（3）卫生用品

| 项目 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|-----|--------|--------|--------|
| OBM | 73.83% | 83.25% | 52.31% |

| | | | |
|-------|---------|---------|---------|
| 其中：经销 | 70.96% | 53.31% | 40.53% |
| 直销 | 2.87% | 29.94% | 11.78% |
| 其中：线下 | 2.87% | 29.89% | 11.78% |
| 线上 | 0.00% | 0.06% | 0.00% |
| ODM | 26.17% | 16.75% | 47.69% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

2、对于存在自营或加盟机构的直销客户、经销商具体情况（包括经销商名称、销售内容、销售金额、合作背景及合作年限等），与公司相关权利义务的约定情况，认为该种销售模式为直销、经销的依据

报告期内，公司客户中存在自营或加盟机构的主要客户（报告期内发行人对其销售金额累计超过 100 万元）包括秀域集团（包括 OBM-直销和 ODM 两种销售模式）、樊文花集团（功能性护肤品以 ODM 销售为主、原料为 OBM-直销模式）、星医美学（OBM-直销模式）、臻妍颂集团（OBM-直销模式）、西婵集团（OBM-直销模式）、太原无同生物医药有限责任公司（OBM-经销模式），具体情况列示如下：

（1）秀域集团

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 客户名称 | 成都市秀域健康科技有限公司及其旗下的 34 家企业 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020 年销售 2,877.95 万元，2021 年销售 4,487.56 万元；其中 2021 年销售收入中包括 ODM 模式收入 1,671.47 万元。 |
| 合作背景 | “秀域”品牌创立于 2005 年，秀域集团成立于 2012 年，现有门店已超过 900 家，主要为智能健康管理及皮肤健康管理连锁门店，是一家全国知名的美容及健康管理集团。2020 年 6 月公司开始与其展开合作，主要向其销售重组胶原蛋白类医疗器械产品，2021 年开始贴牌秀域品牌生产销售重组胶原蛋白类功能性护肤品。 |
| 合作年限 | 自 2020 年 6 月起至今 |
| 主要权利义务约定 | ODM 部分：（1）锦波生物应提供秀域集团销售产品所需的全套合法手续（包括但不限于《生产许可证》、《营业执照》、及每批次产品质量检测报告等）。如因行政审批手续造成秀域集团损失的，锦波生物应承担赔偿责任。但因秀域集团原因导致的责任秀域集团自行承担。 （2）锦波生物不得将注有秀域集团商标的协议产品销售给除秀域集团以外的任何第三方。 （3）秀域集团为“秀域”商标的合法使用方，秀域集团授予锦波生物使用秀域集团“秀域”商标的权利，使用权限于本协议规定范围之内。本协议规定范围之外锦波生物不得使用秀域集团名称、品牌和商标等。秀域集团确保秀域商 |

| 项目 | 内容 |
|---------|--|
| | <p>标（包括包装设计、图形、汉字、英文及其组合等）的独占性与无争议性，因贴牌商标产生的争议及法律责任（包括对锦波生物造成的损失）由秀域集团承担。</p> <p>（4）秀域集团负责产品包装的设计，产品的标识、标注及产品说明需由锦波生物提供并按国家规定及相关要求进行审核。</p> <p>（5）秀域集团负责协议所列全部产品的销售，锦波生物负责协议所列全部产品的生产。</p> <p>OBM-直销部分：（1）秀域集团下属医疗机构收货后立即验货，如发现数量、质量或包装等问题应在收货时及时拍照并在 2 个工作日内将问题照片及书面说明一同发给锦波生物，否则视为货物验收合格。产品自验收合格之日起，产品所有权转移至秀域集团下属医疗机构。</p> <p>（2）锦波生物、秀域集团下属医疗机构需执行双方所制定的供货价格、终端价格、起订量以及储存运输条件要求，秀域集团应约束其下属医疗机构不得低于锦波生物制定的终端价格的最低价格进行销售，否则一经发现锦波生物可终止合作。</p> <p>（3）锦波生物保证在合同期限内给予秀域集团的供货价为锦波生物合作医疗机构中的最低供货价。</p> |
| 收入分类及依据 | <p>发行人对秀域集团的销售包括 OBM-直销部分和 ODM 两种模式：</p> <p>1、秀域集团将从发行人采购的产品，并直接在其经营的美容及健康管理机构、医疗机构中结合服务进行使用及销售，为终端客户，因此该部分收入分类为 OBM-直销收入。</p> <p>2、2021 年秀域集团有向发行人采购贴秀域品牌的重组胶原蛋白产品功能性护肤品，公司将贴牌产品收入分类为 ODM 收入。</p> |

（2）樊文花集团

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 客户名称 | 广州樊文花化妆品有限公司及同一控制下的广州芙莉莱化妆品有限公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2019 年销售 454.99 万元，2020 年销售 1,455.13 万元，2021 年销售 2,279.87 万元 |
| 合作背景 | 樊文花集团拥有的品牌“樊文花”是全国知名的面部护理品牌，全国门店超过 4,000 家，2019 年 10 月开始与锦波生物合作。广州樊文花化妆品有限公司为一家化妆品品牌运营商，旗下有经营面部护理连锁店，广州芙莉莱化妆品有限公司为一家化妆品生产企业。其中，主要由广州樊文花化妆品有限公司委托发行人贴“樊文花”品牌（ODM）生产重组胶原蛋白类功能性护肤品，以及由广州芙莉莱化妆品有限公司向发行人提供重组胶原蛋白及九肽等原料进行化妆品生产。 |
| 合作年限 | 自 2019 年 10 月起至今 |
| 主要权利义务约定 | 功能性护肤品（ODM 模式）：（1）双方同意由锦波生物为樊文花集团提供樊文花品牌系列产品加工生产服务，合作方式：锦波生物按照双方确认的标准生产交付合格的半成品或成品给樊文花集团。锦波生物提供加工产品料 |

| 项目 | 内容 |
|---------|---|
| | <p>体，并进行初步裸瓶包装，樊文花集团根据双方确认的信息，根据国家法规进行包装并上市销售。如料体、包装另有约定另行签订协议。</p> <p>（2）锦波生物不可把樊文花集团委托加工服务的总体或其部分转包给第三方。</p> <p>原料（直销模式）：（1）锦波生物根据双方约定运输至樊文花集团指定地点；双方一旦确认交货期，锦波生物必须严格按照约定货期到货。</p> <p>（2）锦波生物确保原料产品质量和功效，双方按实际验收合格数量进行结算。</p> |
| 收入分类及依据 | <p>发行人对樊文花集团的销售包括 ODM 和 OBM-直销两种模式：</p> <p>1、樊文花集团为终端客户，其委托发行人贴“樊文花”品牌生产重组胶原蛋白产品功能性护肤品，贴牌产品收入分类为 ODM 模式。2、锦波生物负责生产原料，樊文花集团采购原料后进行再加工，樊文花集团为终端客户，原料产品收入分类为 OBM-直销模式。</p> |

（3）星医美学

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 星医美学股份有限公司及同一控制下的 4 家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2019 年销售 212.54 万元，2020 年销售 375.53 万元，2021 年销售 358.97 万元 |
| 合作背景 | 星医美学于 2011 年 3 月设立，资本总额为 2 亿元新台币，主要经营自有品牌的连锁美容院。 |
| 合作年限 | 2019 年 3 月 |
| 主要权利义务约定 | <p>（1）在台湾地区销售“164.88°肌频/兰蜜”品牌产品。</p> <p>（2）星医美学如果放弃公司的某项产品的销售或销售业绩达不到约定要求，则公司有权委派其他方在台湾销售。</p> <p>（3）锦波生物收到星医美学全额货款后发货至星医美学指定地点。</p> |
| 收入分类及依据 | 星医美学将采购的发行人产品在其经营的美容机构中使用及销售，星医美学为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

（4）臻妍颂集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 杭州媛颂健康管理咨询有限公司萧山宁围医疗美容诊所及同一控制下的 7 家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021 年 322.59 万元 |
| 合作背景 | 臻妍颂集团创立于 2015 年，旗下全国直营连锁十余家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021 年 9 月 |
| 主要权利义务约定 | （1）臻妍颂集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至臻妍颂集团所述机构。 |

| 项目 | 内容 |
|---------|--|
| | <p>(2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> <p>(3) 双方均应按照国家法律法规规章开展广告制作与发布，确保广告宣传行为合法合规。</p> |
| 收入分类及依据 | 锦波生物负责生产，臻妍颂集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于锦波生物，臻妍颂集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入 |

(5) 西婵集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 四川西婵整形美容医院有限公司及其下属的 6 家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020 年销售 28.01 万元，2021 年销售 130.44 万元 |
| 合作背景 | 西婵集团旗下有多家医院，主要分布在四川区域，年营业收入超过 1 亿元 |
| 合作年限 | 2020 年 9 月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1) 锦波生物授权西婵集团在其院内进行开发推广，如西婵集团越权在医院外推广开发标的产品，一经发现，锦波生物有权终止合作。</p> <p>(2) 西婵集团对锦波生物所交付的产品在收货时当场验收，非产品质量问题不得退换货</p> |
| 收入分类及依据 | 锦波生物负责生产，西婵集团下属医疗机构采购并使用，产品品牌归属于锦波生物，西婵集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入 |

(6) 太原无同生物医药有限责任公司

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 客户名称 | 太原无同生物医药有限责任公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2019 年销售 210.56 万元，2020 年销售 537.01 万元,2021 年销售 100.28 万元 |
| 合作背景 | 太原无同生物医药有限责任公司采购锦波生物产品主要销往下游的美发连锁店。 |
| 合作年限 | 自 2019 年 6 月起至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1) 太原无同网络技术有限公司在全国区域招商运营“无同胶原蛋白逆龄馆”，公司授权其通过“无同胶原蛋白逆龄馆”销售、推广、配送和宣传品牌为重源、锦波无同的冻干纤维蛋白（剂型）产品，授权期限为 2019 年 11 月 9 日至 2022 年 12 月 30 日。</p> <p>(2) 货物所有权和毁损、灭失的风险自买方签订货物签收单时转移。若因买方原因逾期交货的，货物毁损、灭失的风险自其违反约定之日起转移。</p> |
| 收入分类及依据 | 公司授权其在全国区域招商运营“无同胶原蛋白逆龄馆”并销售产品，产品品牌属于发行人，因而认定其为经销商，销售收入模式为 OBM-经销模式。 |

综上所述，发行人根据合同相关权利义务的约定将相关客户归类为直销、经销的依据合理。

（四）自有品牌和贴牌产品情况

1、以横向一张表格形式统一整理并补充披露如下信息：报告期各期自有品牌及细分品牌、贴牌及细分品牌、产品大类、产品细类、产品名称、销售金额占比、产品单价、终端客户类型（明确各类型终端客户销售金额比例）

发行人已在招股说明书之“附表三”中补充披露报告期各期自有品牌及细分品牌、贴牌及细分品牌、产品大类、产品细类、产品名称、销售金额占比、产品单价、终端客户类型（明确各类型终端客户销售金额比例）。

2、说明报告期内各类产品销售单价先增后降，且售价波动幅度较大的原因及合理性

根据招股说明书，报告期内产品销售单价先增后降的产品为重组胶原蛋白皮肤修复敷料，报告期各期单价分别为 19.03 元/瓶、片、支，31.06 元/瓶、片、支，28.45 元/瓶、片、支，该产品为医疗器械类产品，包括多款子产品。

报告期内重组胶原蛋白皮肤修复敷料整体单价呈现先增后降的趋势，主要系：
（1）重组胶原蛋白皮肤修复敷料子产品较多，不同产品之间价格差异较大，不同产品的单价从几元到几百元不等，同时各期销售产品结构不同以及部分产品价格变动所致。（2）公司自 2020 年开始加强了直营销销售团队的组建，直销收入逐年上升，直销模式下公司对产品价格掌控力相对更强，因此各类产品单价自 2020 年开始整体呈上升趋势。其中，影响较大的子产品分析如下：

2020 年销售单价上涨，由 19.03 元/瓶、片、支上涨至 31.06 元/瓶、片、支。主要是因为：单价较高的医用 III 型胶原蛋白溶液价格直销比例增加，相应价格上涨，从 2019 年的 325.52 元/瓶上升至 2020 年的 538.72 元/瓶，同时随着市场开拓，销量大幅增长，销售收入占比大幅提升，从 10.94% 提升至 42.34%；单价较高的医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）直销比例增加，相应价格上涨，从 2019 年的 176.50 元/支上升至 2020 年的 288.83 元/支，同时随着市场开拓，销量大幅增长，销售收入占比大幅提升，从 3.61% 提升至 17.06%。

2021 年销售单价略有下降，由 31.06 元/瓶、片、支降至 28.45 元/瓶、片、

支，主要是因为：单价较低的医用重组胶原蛋白功能敷料贴销量增长，由 2020 年的 49.05 万片上升至 2021 年的 78.88 万片，销售收入占比提升，收入占比从 9.80% 提升至 13.35%。

综上，报告期内，产品销售单价先增后降的产品为重组胶原蛋白皮肤修复敷料，该产品价格存在一定波动，主要原因为：重组胶原蛋白皮肤修复敷料包括较多子产品，各期销售子产品结构不同以及部分产品价格变动；公司自 2020 年开始加强了直营销销售团队的组建，直销收入逐年上升，直销模式下公司对产品价格掌控力相对更强，因此各类产品单价自 2020 年开始整体呈上升趋势；2020 年单价相对较高的子产品医用 III 型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）单价和销售收入占比均上升导致 2020 年重组胶原蛋白皮肤修复敷料单价整体上升；2021 年销售单价较低的医用重组胶原蛋白功能敷料贴销量增长，销售收入占比提升。导致 2021 年重组胶原蛋白皮肤修复敷料单价整体下降。因此，该类产品价格变动具有商业合理性。

（五）客户集中度较低的合理性。公司报告期内客户分散，前五大客户销售占比分别为 36.13%、44.30%、43.52%，客户较为分散。请发行人说明：①主要客户采购内容，报告期内采购内容是否存在差异以及原因。②报告期内，主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，变动合理性。③主要客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配，是否存在异常销售。④报告期内，各产品销售集中度较低的原因，与行业惯例是否一致。

1、主要客户采购内容，报告期内采购内容是否存在差异以及原因

报告期内前五大客户主要采购的内容情况如下：

| 年度 | 客户名称 | 主要销售类别 | 主要销售产品 |
|--------|-------|----------|---|
| 2021 年 | 秀域集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白精华液、重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白面膜 |
| | 樊文花集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白原料、重组胶原蛋白膏霜 |
| | 多优美康 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料 |

| 年度 | 客户名称 | 主要销售类别 | 主要销售产品 |
|--------|--|--------------|--------------------------------------|
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司、河北枫果商贸有限公司、河北久米健康科技有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| 2020 年 | 秀域集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液 |
| | 樊文花集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白原料、重组胶原蛋白膏霜 |
| | 多优美康、北京世纪伟信医药科技有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白原料 |
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 太原无同生物医药有限责任公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白乳液、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |
| 2019 年 | 多优美康、北京世纪伟信医药科技有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、技术转让 |
| | 樊文花集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白原料、重组胶原蛋白面膜、专利许可 |
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 山西康颐健科技有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |

报告期内，公司主要客户采购的主要产品内容整体较为稳定，其中秀域集团采购内容存在变动主要为：2021 年起秀域集团根据其经营需要，丰富了功能性护肤品的采购品类，且开始向公司采购“重组人源化胶原蛋白植入剂”，即重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，该产品是 2021 年上市销售的新产品。

综上，报告期内公司主要客户采购内容存在少量变化，但总体稳定，具有商业合理性。

2、报告期内，主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，变动合理性

报告期各期，公司对主要客户（各期前五大客户）销售收入情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | |
|--|------------------|----|-----------------|----|-----------------|----|
| | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 |
| 秀域集团 | 4,487.56 | 1 | 2,877.95 | 1 | - | |
| 樊文花集团 | 2,279.87 | 2 | 1,455.13 | 2 | 1,154.99 | 2 |
| 多优美康、北京世纪伟信医药科技有限公司 | 1,926.23 | 3 | 1,408.49 | 3 | 1,980.31 | 1 |
| 新乡市协创医疗器械有限公司 | 875.82 | 4 | 865.88 | 4 | 1,101.97 | 3 |
| 河北邦禾医疗器械贸易有限公司、河北枫果商贸有限公司、河北久米健康科技有限公司 | 591.29 | 5 | 507.58 | 6 | 628.65 | 5 |
| 山西康颐健、山西锦正 | 489.48 | 6 | 284.37 | 9 | 766.76 | 4 |
| 太原无同生物医药有限责任公司 | 100.28 | 41 | 537.01 | 5 | 210.56 | 15 |
| 合计 | 10,750.53 | | 7,936.41 | | 5,843.24 | |

由上表所示，报告期内，公司主要客户总体保持稳定，前五大客户中的新增客户主要为秀域集团。

报告期内，公司上述客户向公司采购金额变动的情况原因如下：

（1）秀域集团创办于2005年，截至报告期末品牌门店数已超过900家，是一家全国知名的皮肤及健康管理集团。2020年6月发行人与秀域集团初步建立合作关系并进行产品试销，2020年9月开始成规模向其销售重组胶原蛋白系列产品。

2020年、2021年，发行人向秀域集团销售金额分别为2,877.95万元、4,487.56万元，逐年增长，主要系随着对发行人技术及产品的逐渐认可，秀域集团2021年开始委托发行人贴秀域品牌生产功能性护肤品，2021年9月发行人三类医疗器械新产品重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维产品上市销售，秀域集团增加了对该产品的采购。

（2）樊文花集团由樊文花女士创立，樊文花女士自1988年起至今深耕专业面部护理领域34年，并以自身姓名注册“樊文花”商标品牌，目前樊文花品牌

已发展成为分布于全国 30 多个省市自治区、门店数量突破 4000 家的面部护理专业连锁品牌,2020 年、2021 年樊文花集团连续两年获得中国连锁经营协会(CCFA)评选的“中国特许连锁 TOP100”称号。

2019 年 10 月起樊文花集团开始与发行人合作,向发行人购买胶原蛋白、九肽等原料,并委托发行人贴“樊文花”品牌生产功能性护肤品,随着樊文花集团对发行人技术和产品优势的理解逐步加深,结合市场反馈,樊文花集团与发行人协商购买发行人九肽-1 专利《肽及其制备方法和用途》(专利号 ZL20180885017.8)的独家使用权,并指定其旗下化妆品生产企业广州芙莉莱化妆品有限公司(以下简称“芙莉莱”)与发行人签订《技术转让(专利实施许可)合同》,芙莉莱能够应用此专利生产终端产品,发行人保障其原料供应。上述技术转让金额 700 万元。

报告期内,发行人向樊文花集团销售金额分别为 1,154.99 万元、1,455.13 万元、2,279.87 万元,逐年上升,主要系随着樊文花集团对发行人产品认可度提升,并结合市场反馈,樊文花集团相应增加了向发行人采购。

(3) 多优美康、世纪伟信均为郭志栋控制企业,其中,多优美康为医疗器械品牌运营商,主要从事胶原蛋白医疗器械相关产品的品牌运营和销售,世纪伟信为医疗器械生产企业,主要生产医用胶原蛋白敷料贴剂等产品。

多优美康实际控制人郭志栋原是濮阳市人民医院肿瘤科执业医师,于 2000 年左右开始从事药品销售业务。2016 年 5 月发行人与多优美康建立业务合作关系,主要以 ODM 模式为多优美康生产医疗器械产品并贴多优美康的品牌(如“伯纳赫”、“肌芙皙”等)向其销售。多优美康采购发行人产品后主要通过其自建的医院、药店、线上电商等渠道对外销售。

报告期内发行人向多优美康、世纪伟信实现收入金额分别为 1,980.31 万元、1,408.49 万元、1,926.23 万元,各年收入金额变动原因分析如下:

2019 年发行人与世纪伟信分别签订《合作协议》及《补充协议》,向其转让用于注册重组人源胶原蛋白 I 型医疗器械面膜的技术资料,并授权其使用相关专利,金额 700 万元,该项收入计入发行人其他业务收入,属于非经常性损益。

除上述其他业务收入外，报告期内发行人向多优美康、世纪伟信实现的主营业务收入分别为 1,280.31 万元、1,408.49 万元、1,926.23 万元，逐年上升。

发行人向多优美康销售产品主要为重组胶原蛋白皮肤修复敷料，随着近年来终端用户对重组胶原蛋白类产品接受度的提高以及多优美康在医院、药店、电商等多种销售渠道的拓展，报告期内发行人向其销售产品金额逐年上升，与发行人报告期内重组胶原蛋白产品各年销售金额逐年上升的变动趋势基本一致。

（4）报告期内，发行人对新乡市协创医疗器械有限公司的销售收入分别为 1,101.97 万元、865.88 万元、875.82 万元，报告期内先降后升，该客户主要向发行人采购抗 HPV 生物蛋白敷料/膜，该产品于 2012 年完成上市，主要应用于公立医院妇科领域，市场接受度相对成熟，2020 年度受新冠疫情影响导致公立医院就诊患者数量减少，因此影响了该客户向发行人的采购量，2021 年随着疫情有所缓解，发行人对其销售规模相应回升。报告期内发行人向该客户的销售收入变动趋势与发行人抗 HPV 生物蛋白类产品各年销售金额先降后升的变动趋势基本一致，不存在异常情况。

（5）报告期内，发行人对河北邦禾医疗器械贸易有限公司/河北枫果商贸有限公司/河北久米健康科技有限公司（以下简称“河北邦禾医疗/河北枫果/河北久米”）的销售金额分别为 628.65 万元、507.58 万元、591.29 万元，报告期内先降后升，该客户主要向发行人采购抗 HPV 生物蛋白敷料/膜，该产品于 2012 年完成上市，主要应用于公立医院妇科领域，市场接受度相对成熟，2020 年度受新冠疫情影响导致公立医院就诊患者数量减少，因此影响了该客户向发行人的采购量，2021 年随着疫情有所缓解，发行人对其销售规模相应回升。报告期内发行人向该客户的销售收入变动趋势与发行人抗 HPV 生物蛋白类产品各年销售金额先降后升的变动趋势基本一致，不存在异常情况。

（6）山西康颐健成立于 2014 年，主营从事医疗器械销售，2015 年开始向公司采购医疗器械，2020 年 5 月，出于其自身业务管理架构考虑，山西康颐健将业务转移至同一控制下的另一家公司山西锦正。

报告期内，发行人对山西康颐健/山西锦正的销售金额分别为 766.76 万元、284.37 万元、489.48 万元，报告期内先降后升。该客户向发行人主要采购抗 HPV 生物蛋白敷料/膜、皮肤创面诱导凝胶等产品，2020 年度新冠疫情影响了相关产

品的市场需求，同时 2020 年山西康颐健实际控制人出于其自身业务管理架构考虑对经营主体进行了调整，将山西康颐健的业务切换至山西锦正，对其经营效率有一定影响，因此影响了该客户向发行人的采购量；2021 年随着疫情有所缓解，以及对方业务管理架构调整基本完成，发行人对其销售规模相应回升。

（7）太原无同采购发行人功能性护肤品并销往其下游的美发连锁店。报告期各期发行人向其销售收入分别为 210.56 万元、537.01 万元、100.28 万元。2020 年向其销售收入增加主要是太原无同根据其经营策略的需要，增加对发行人重组胶原蛋白乳、面膜、膏霜类产品采购，用于其下游美发连锁店洗发、护发等用途。2021 年，该客户考虑到上述经营策略的实现情况不及预期，相应减少了相关产品的采购量。

综上所述，报告期内，公司主要客户总体保持稳定，前五大客户中的新增客户主要为秀域集团，其于 2020 年开始向发行人采购产品。主要客户销售金额的变动与市场环境变化、以及不同客户采购的产品种类、经营策略差异有关。报告期内，发行人主要客户变动、销售金额变动以及新增客户的销售变动具有商业合理性。

3、主要客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配，是否存在异常销售

报告期内，公司的主要客户的注册资本及规模大小与其采购规模较为匹配，对主要客户的销售不存在异常，具体情况如下：

| 客户 | 注册资本 | 业务规模 | 采购规模（万元） | | |
|---------------|-----------------|---|----------|----------|----------|
| | | | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
| 秀域集团 | 82,044.46 万元 | 2021 年 10 亿；2020 年 8 亿；2019 年 10 亿 | 4,487.56 | 2,877.95 | - |
| 樊文花集团 | 500 万元、1,000 万元 | 2021 年 6 亿；2020 年 4 亿；2019 年 6 亿 | 2,279.87 | 1,455.13 | 1,154.99 |
| 多优美康、世纪伟信 | 500 万元、100 万元 | 2021 年 4,700 万元；2020 年 3,600 万元；2019 年 3,200 万元 | 1,926.23 | 1,408.49 | 1,980.31 |
| 新乡市协创医疗器械有限公司 | 50 万元 | 未提供 | 875.82 | 865.88 | 1,101.97 |

| 客户 | 注册资本 | 业务规模 | 采购规模（万元） | | |
|------------------------------------|-------------------------|--|----------|--------|--------|
| | | | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
| 河北邦禾医疗/ 河北久米/河北 枫果 | 1,520万元、500 万元、300万元 | 每年超过2,000万元 | 591.29 | 507.58 | 628.65 |
| 太原无同生物医 药有限责任公司 | 100万元 | 未提供 | 100.28 | 537.01 | 210.56 |
| 山西康颐健科技 有限公司、山西 锦正科技有限公 司 | 500万元、500 万元 | 2021年超过870万元； 2020年超过660万元； 2019年超过2,200万元 | 489.48 | 284.37 | 766.76 |

注1：秀域集团包括成都市秀域健康科技有限公司及其旗下的北京春语医疗美容门诊部有限公司、重庆春语美容有限公司、成都武侯春语医疗美容门诊部有限公司等合计34家企业，上述注册资本为与公司往来金额最大的主体同时也是集团公司成都市秀域健康科技有限公司的注册资本；

注2：樊文花集团包括广州樊文花化妆品有限公司以及同一实际控制人控制下的广州茉莉莱化妆品有限公司，上述注册资本表述中，广州樊文花化妆品有限公司注册资本为500万元，广州茉莉莱化妆品有限公司注册资本为1,000万元；

注3：发行人2019年主要与山西康颐健进行合作，2020年以来主要与山西锦正进行合作，因此2019年的业务规模为山西康颐健，2020年以来的业务规模为山西锦正；

注4：“注册资本”、“业务规模”等数据来自于网络核查及对主要客户的访谈确认。

上述公司主要客户回款情况良好，截至2022年6月30日，上述公司主要客户报告期末的应收账款均已结清。

上述主要客户中，新乡市协创医疗器械有限公司采购金额大幅高于注册资本，主要因为该公司一年内多次向公司采购且单笔采购金额较小，同时其下游客户回款较快从而能够保证资金周转效率。公司对新乡市协创医疗器械有限公司的销售均为现款现货，对方回款情况良好，报告期各期末，对其均没有应收账款。

另外，结合本所律师对新乡市协创医疗器械有限公司的访谈，其向公司采购金额占其总采购金额的10%至30%不等，不存在异常情况。同行业公司的客户中也存在类似情况如下：

| 公司 | 客户 | 注册资本（万元） | 销售金额（万元） |
|------|-------------|----------|--------------------------|
| 新芝生物 | 汕头市跨越仪器有限公司 | 50.00 | 2019年销售收入为140.02万元 |
| 致善生物 | 北京仪美信科技有限公司 | 50.00 | 2019年销售收入为234.99万元 |
| 科源制药 | 清远博健药业有限公司 | 50.00 | 2018年销售金额为758.62万元，2019年 |

| | | | |
|------|------|--------|-----------------------|
| | | | 销售金额为 814.16 万元 |
| 昊帆生物 | 阿卡迪亚 | 100.00 | 2019 年销售金额为 671.16 万元 |

综上所述，报告期内，发行人主要客户业务规模和注册资本与对公司报告期各期的采购额较为匹配。

4、报告期内，各产品销售集中度较低的原因，与行业惯例是否一致

公司报告期内前五大客户销售占比分别为 36.13%、44.30%和 43.52%，与同行业可比公司的比较情况如下：

| 公司 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|------|---------------|---------------|---------------|
| 华熙生物 | 7.34% | 6.16% | 8.95% |
| 创尔生物 | 13.29% | 15.01% | 18.52% |
| 诺唯赞 | 38.88% | 43.77% | 12.23% |
| 百普赛斯 | 14.45% | 18.18% | 21.82% |
| 平均值 | 18.49% | 20.78% | 15.38% |
| 发行人 | 43.52% | 44.30% | 36.13% |

公司前五大客户销售金额占比整体高于其他可比公司，行业内不同公司的销售策略存在差异，导致行业内可比公司的主要客户销售集中度差异较大。公司的前五大客户销售占比与诺唯赞较为接近。

综上，公司主要客户销售集中度具有商业合理性。

（六）销售模式合规性问题。请发行人结合发行人的线上销售和业务推广模式，说明发行人的销售及业务推广模式是否符合行业监管政策，是否涉及虚假宣传的情形

报告期内，发行人线上销售的产品为功能性护肤品，属于化妆品，主要包括精华液、面膜和膏霜等。2022 年起，发行人线上销售新增妇科类医疗器械类产品（二类医疗器械）。

1、发行人的销售及业务推广模式是否符合行业监管政策

（1）化妆品的线上销售及业务推广

1) 化妆品线上销售无需取得法定资质或许可

《中华人民共和国电子商务法》第十二条规定，“电子商务经营者从事经营活动，依法需要取得相关行政许可的，应当依法取得行政许可。”

根据《化妆品卫生监督条例》（2019年3月2日生效，2021年1月1日废止）、《化妆品监督管理条例》（国务院令第七百二十七号，2021年1月1日生效）、《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号，2022年1月1日生效）的相关规定及“山西政务服务平台”关于省药监局行政审批清单，从事化妆品经营的单位不需要取得资质或许可，发行人通过在电子商务平台进行线上销售，亦无需取得相应资质或许可。

2) 化妆品线上销售针对平台内化妆品经营者的其他监管要求

化妆品经营者线上销售化妆品应遵守的其他监管要求主要如下：

《化妆品监督管理条例》第四十一条第二款规定，“平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。”

《化妆品生产经营监督管理办法》第四十四条规定，“电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。”

经核查，发行人各电商平台线上销售旗舰店的网店页面及对化妆品的相关介绍与发行人相关化妆品的注册/备案资料内容一致，发行人能够遵守上述法律文件的规定。

3) 化妆品业务推广模式的合规情况

经查阅《广告法》《互联网广告管理暂行办法》《网络直播营销管理办法（试行）》的相关规定，化妆品广告无需在发布前经广告审查机关进行审查/备案，因此发行人采用直播销售、自媒体推广进行化妆品业务推广，符合化妆品及互联网广告行业的相关监管政策。

(2) 医疗器械的线上销售及业务推广

2022年起，发行人在“天猫薇润旗舰店”线上销售医疗器械。截至2022年6月30日，线上销售的医疗器械产品均为二类医疗器械。

1) 医疗器械线上销售合规情况

医疗器械线上销售的相关法律规定集中于《医疗器械网络销售监督管理办法》，其主要规定及发行人执行情况如下：

| 序号 | 相关规定 | 执行情况 |
|----|---|---|
| 1 | 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。 | 发行人拥有《医疗器械生产许可证》，备案编号：晋食药监械生产许 20150014 号；备案生产范围：2002 分类目录，II 类：6864-2-敷料、护创材料；III 类：6846-1-植入器材；2017 分类目录，II 类：14-10-创面敷料，17-10-其他口腔材料，18-01-妇产科手术器械；III 类：13-09-整形及普通外科植入物；有效期至 2025 年 5 月 25 日。 杭州无龄拥有《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案编号：浙杭食药监械经营备 20183605 号；备案经营范围：第二类医疗器械：6864 医用卫生材料及敷料；备案日期：2020 年 3 月 23 日。 |
| 2 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，并向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。 | 发行人已在山西转型综合改革管理委员会办理医疗器械网络销售企业备案，并在山西转型综改示范区政务服务中心公告 |
| 3 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 | 截至 2022 年 6 月 30 日，发行人系通过医疗器械网络交易服务第三方平台“天猫”进行。 |
| 4 | 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年。 | 发行人已制定《购销管理制度》，按照规定对销售记录进行存档。 |
| 5 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 | 发行人按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 |

综上，发行人执行《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，履行了必要的程序，取得了《医疗器械生产许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》，并在山西转型综合改革管理委员会网站进行了网络销售备案，具备医疗器械网络销售的相关资质和备案，符合《医疗器械网络销售监督管理办法》等的有关规定。

2) 医疗器械业务推广模式的合规情况

根据《广告法》《医疗器械监督管理条例》《互联网广告管理暂行办法》《医疗器械广告管理办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关规定，医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负

责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容；发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

根据发行人说明及其报告期内取得的医疗器械产品的《广告审查准予许可决定书》，并经查询有关医疗器械广告审查备案公告及发行人官网、微信公众号、医疗器械网络销售的“天猫薇润旗舰店”等网络公示信息，发行人报告期内发布的医疗器械广告均已通过主管部门的审查并取得医疗器械广告批准文号。

根据发行人说明，并经查询网络公示信息，报告期初至今，发行人未就其医疗器械产品采用直播销售的业务推广模式，不涉及未经审查即发布医疗器械广告的情形。

2、是否涉及虚假宣传的情形

2019年7月10日杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》（杭余市监不予处[2019]0710号），杭州市余杭区市场监督管理局在收到消费者关于天猫-肌频旗舰店相关化妆品原液和面膜产品网页宣传的举报后进行调查，认为杭州无龄只能对网页宣传“核心技术被300多家三甲医院临床使用”做部分真实性说明，违反了《广告法》第二十八条关于“（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的”的规定，同时认为上述行为情节轻微并能够及时改正，未造成危害后果，不予行政处罚。处罚机关已认定违规情节轻微，故其不属于重大违法违规行为。

上述不合规行为未造成危害后果，且发行人已经整改。除前述情形外，报告期内，发行人及其子公司不存在其他虚假宣传等违规营销情况。

根据山西转型综合改革示范区市场监督管理局直属唐槐产业园区分局、杭州市西湖区市场监督管理局出具的《合规证明》，报告期内，发行人、锦波生物产业有限公司、山西鼎正生物医药有限公司、山西鼎天生物医药有限公司、山西锦波传媒有限公司、山西鼎天泓医疗科技有限公司、山西锦川生物科技有限公司、上普锦波(山西)生物科技有限公司、杭州无龄生物科技有限公司无因违法违规被主管市场监督管理局行政处罚的情形。

3、发行人线上销售及业务推广模式的合规性小结

经查询天猫商城等网上销售平台以及通过中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、太原市市场监督管理局网站、山西省药品监督管理局网站等进行公开网络检索发行人的合规经营情况，并山西转型综合改革示范区市场监督管理局直属唐槐产业园分局及杭州市西湖区市场监督管理局出具的有关证明，报告期内，发行人及其子公司杭州无龄未受到“天猫”“抖音”“云集”平台的相关违规处罚，发行人线上销售产品未曾发生因质量问题被召回、诉讼及相关主管部门行政处罚的情形。

综上，发行人的销售及业务推广模式符合行业监管政策；子公司杭州无龄报告期存在 1 项情节轻微且未予行政处罚的虚假宣传违规情形，该事项未造成危害后果，且发行人已经整改，不构成重大违法违规。发行人及其子公司报告期内不存在其他涉及虚假宣传的情形。

（七）请保荐机构及质控内核部门、申报会计师及质控内核部门、发行人律师说明前次 IPO 二轮问询“问题 2.7 请申报会计师质量控制部门说明针对发行人经销收入的核查工作存在部分经销商不配合、大部分终端销售无法验证的情形，结合重要性水平和审计准则的相关规范，是否已构成审计范围受限，相关审计意见的出具是否符合执业规范，审计证据是否充分、有效。请保荐机构、发行人律师说明在无法对产品最终销售去向进行有效核查的背景下，针对发行人主要产品销售的合法合规性所采取的核查方法、核查证据。”的具体情况及时解决措施的有效性

1、前次 IPO 申报相关情况

根据已公开披露的发行人前次 IPO 申报第二轮问询回复，发行人各类产品及销售模式下已经注销以及不配合的经销商在前次申报报告期（即 2017 年、2018 年、2019 年）各期产生的销售收入占发行人相应年份营业收入金额的比例为 12.25%、4.54%、0.07%，占比逐年下降，至 2019 年已基本不存在上述不配合或无法核查情况。前次申报中介机构已对发行人各分类下的收入进行核查，已列示终端核查比例并发表明确核查意见，不存在“大部分终端销售无法验证”的情形。

2、本次申报中介机构对经销商销售情况、终端销售情况的核查

报告期内，根据产品是否属于公司自有品牌，公司主营业务收入可以分为 OBM 和 ODM 两种销售模式；公司 OBM 销售中，根据客户为经销商还是终端客户，可进一步将 OBM 收入分为经销与直销；OBM-直销业务包括线上销售与线下销售。具体构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|-------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| OBM | 18,123.24 | 77.66% | 12,808.23 | 79.67% | 11,824.31 | 83.56% |
| 其中：直销 | 7,814.98 | 33.49% | 5,192.46 | 32.30% | 2,503.74 | 17.69% |
| 其中：线下 | 6,361.69 | 27.26% | 4,200.00 | 26.13% | 666.11 | 4.71% |
| 线上 | 1,453.29 | 6.23% | 992.46 | 6.17% | 1,837.62 | 12.99% |
| 经销 | 10,308.26 | 44.17% | 7,615.77 | 47.37% | 9,320.57 | 65.86% |
| ODM | 5,213.80 | 22.34% | 3,267.89 | 20.33% | 2,327.21 | 16.44% |
| 合计 | 23,337.04 | 100.00% | 16,076.12 | 100.00% | 14,151.52 | 100.00% |

结合前述收入分类及公司经销商构成情况，中介机构对报告期内主要经销商客户进行了核查，本所律师重点参与了如下核查程序：

（1）经销商走访

中介机构按照重要性结合全面性原则选取发行人报告期各期前十大经销商客户共 20 家并随机抽取 40 家非前十大经销商客户，合计 60 家经销商客户执行走访程序，获取的资料主要包括访谈纪要、关于不存在关联关系的声明、访谈人与被访谈人合影记录、被访谈人员名片、身份证复印件、营业执照、公司章程、现任董监高人员名单、进销存统计表、对外销售发行人生产产品统计表、对外销售的订单、发货单、物流单据、收款单等真实性测试资料、医疗器械经营许可证（适用医疗器械经销商）、财务报表。

访谈主要包括：被访谈人个人信息；经销商的基本情况、销售区域、业务规模、财务状况、合规经营情况、采购产品内容及金额、其他供应商情况、销售模式、销售周期；与锦波生物之间的业务合作情况，包括合作连续性、购买产品种类及金额、合同签订形式、付款形式、交易定价原则、结算方式、销售周期、库存情况、退换货情况、经销商管理方式、下游销售渠道、是否存在关联关系或

其他利益关系等。

受疫情影响，中介机构采用了实地走访和视频访谈相结合的方式，共实地走访 26 家经销商客户、视频访谈 34 家经销商客户。执行走访程序的经销商收入占发行人报告期各期经销收入的比例分别为 78.03%、77.53%、75.72%，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|--------------------------|-----------|----------|----------|
| 发行人经销收入（A） | 10,308.26 | 7,615.77 | 9,320.57 |
| 走访经销商收入（B） | 7,805.22 | 5,904.39 | 7,272.96 |
| 走访经销商收入占发行人经销收入比例（C=B/A） | 75.72% | 77.53% | 78.03% |

按照销售规模分层统计的经销商访谈情况如下：

单位：万元

| 年份 | 2021 年 | | | |
|-----------------------|--------|---------|----------|---------|
| 销售规模 | 已走访家数 | 家数占比 | 已走访金额 | 金额占比 |
| 大于 200 万元（含） | 16 | 100.00% | 4,775.48 | 100.00% |
| 大于 100 万元（含）小于 200 万元 | 13 | 81.25% | 1,993.62 | 86.39% |
| 大于 50 万元（含）小于 100 万元 | 9 | 47.37% | 693.83 | 51.18% |
| 小于 50 万元 | 14 | 9.40% | 342.29 | 18.31% |
| 合计 | 52 | 26.00% | 7,805.22 | 75.72% |
| 年份 | 2020 年 | | | |
| 销售规模 | 家数 | 家数占比 | 金额 | 金额占比 |
| 大于 200 万元（含） | 10 | 100.00% | 3,546.67 | 100.00% |
| 大于 100 万元（含）小于 200 万元 | 8 | 88.89% | 1,078.40 | 89.31% |
| 大于 50 万元（含）小于 100 万元 | 13 | 72.22% | 959.20 | 74.98% |
| 小于 50 万元 | 15 | 11.36% | 320.13 | 20.23% |
| 合计 | 46 | 27.22% | 5,904.39 | 77.53% |
| 年份 | 2019 年 | | | |
| 销售规模 | 家数 | 家数占比 | 金额 | 金额占比 |
| 大于 200 万元（含） | 11 | 100.00% | 4,774.51 | 100.00% |
| 大于 100 万元（含）小于 200 万元 | 11 | 84.62% | 1,479.75 | 83.53% |
| 大于 50 万元（含）小于 100 万元 | 11 | 61.11% | 902.46 | 65.17% |
| 小于 50 万元 | 5 | 4.20% | 116.24 | 8.36% |
| 合计 | 38 | 23.60% | 7,272.96 | 78.03% |

（2）穿透核查终端客户

中介机构结合重要性和全面性原则选取发行人报告期各期前十大经销商客户共 20 家，并随机抽取 38 家非前十大经销商客户，合计 58 家主要经销商执行

了穿透核查程序，具体如下：

1) 取得主要经销商提供的销售明细表，销售明细表列明了销售日期、下游客户名称、销售产品名称、数量。提供销售明细表的经销商收入分别为 6,984.81 万元、5,902.41 万元、7,786.29 万元，占发行人各期经销收入的比例分别为 74.94%、77.50%、75.53%。将经销商提供的对外销售明细表数据与经销商的进销存数据进行了核对，并分析经销商提供的对外销售明细表所列对外销售客户、销售时间、销售数量分布的合理性。

2) 取得主要经销商提供的进销存。提供进销存的经销商收入分别为 6,288.04 万元、5,627.30 万元、6,767.09 万元，占发行人各期经销收入的比例分别为 67.46%、73.89%、65.65%。经核对，经销商提供的进销存与发行人的销售数据总体匹配；经分析，前述经销商当期销售发行人产品数量占采购发行人产品数量的比例较高，均超过 90%，其对外销售情况较好，不存在异常情况，经销商不存在囤货的情况，具体如下：

单位：万盒

| 项目 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|--------------------------|--------|--------|--------|
| 当期采购数量 (A) | 232.71 | 237.59 | 230.52 |
| 当期销售数量 (B) | 228.83 | 224.65 | 213.96 |
| 当期销售数量占当期采购数量的比例 (C=B/A) | 98.33% | 94.55% | 92.82% |

3) 对主要经销商对外销售情况进行真实性测试，抽查了主要经销商的部分订单、发票、银行回单等业务单据，以验证经销商向下级客户销售的真实性。取得上述对下游客户销售单据的经销商收入分别为 5,562.99 万元、3,638.83 万元、4,397.36 万元，占发行人各期经销收入的比例分别为 59.69%、47.78%、42.66%。

4) 对纳入核查范围的经销商，根据其提供的对外销售明细表，对各经销商随机抽样选取 1-5 个下级客户进行实地及视频访谈，对于下级客户是经销商，获取其销售至终端的销售明细表，并随机抽样选取 1-5 个终端客户进行走访，共涉及对 170 个下级客户进行访谈，因疫情影响，其中 75 家采取实地走访，95 家通过视频访谈。通过访谈了解其经营规模、销售发行人产品类型、销售方式、销售数量、库存情况、是否与发行人存在关联关系、是否与发行人存在纠纷等情况，对于医院、药店等终端机构，中介机构组织上门购买了发行人生产的相关产品，

确认销售真实性。以上穿透走访共涉及 41 家公立医院、37 家药店、17 家美容院及连锁机构、8 家民营医疗美容机构、6 名个人、4 家其他私立医院诊所、2 家网店终端和 55 家下级经销商。完成以上穿透走访对应的经销商收入金额分别为 6,896.92 万元、5,850.79 万元、7,614.33 万元，占发行人各期经销收入的比例分别为 74.00%、76.82% 和 73.87%。

综合上述各项穿透核查程序，中介机构执行穿透核查的经销商收入（剔除重复经销商）分别为 7,081.79 万元、5,904.39 万元、7,805.22 万元，占发行人报告期各期经销收入的比例分别为 75.98%、77.53%、75.72%，具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|---|-----------|----------|----------|
| 发行人经销收入（A） | 10,308.26 | 7,615.77 | 9,320.57 |
| 执行穿透走访程序的经销商收入（B） | 7,614.33 | 5,850.79 | 6,896.92 |
| 取得销售明细表的经销商收入（C） | 7,786.29 | 5,902.41 | 6,984.81 |
| 取得进销存明细的经销商收入（D） | 6,767.09 | 5,627.30 | 6,288.04 |
| 获取部分经销商对下游客户销售的合同、发票等业务单据，对应公司确认的经销商收入（E） | 4,397.36 | 3,638.83 | 5,562.99 |
| 合计核查金额（剔除重复）（F，即 BCDE 并集） | 7,805.22 | 5,904.39 | 7,081.79 |
| 穿透走访确认占比（G=B/A） | 73.87% | 76.82% | 74.00% |
| 实施穿透核查程序，对应公司确认的经销商收入合计占发行人经销收入的比例（剔除重复）（H=F/A） | 75.72% | 77.53% | 75.98% |

（3）网络核查

对报告期各期前二十大经销商客户进行网络核查，获取其工商登记基本信息、法律风险、经营信息、知识产权信息等相关资料，核查其是否与公司存在关联关系。

（4）发行人及关联方银行流水核查

获取锦波生物报告期内的银行账户明细及银行流水信息，核查与上述主要经销商客户的流水往来是否存在异常情况，获取锦波生物董事、监事、高级管理人员等相关关联人员流水资料，核查其是否存在与锦波生物经销商客户或其主要股东、关键管理人员之间的资金往来情况。

综上，中介机构已对公司产品最终销售去向进行了有效核查，不存在无法对部分终端销售进行验证的情况。

3、对发行人主要产品销售合法合规性的核查

针对发行人主要产品销售的合法合规性，保荐机构、本所律师的核查情况如下：

（1）核查方法和证据

① 查阅发行人医疗器械、化妆品及卫生用品经营合规性涉及的相关法律法规，核查法律法规对医疗器械、化妆品及卫生用品销售的有关规范和要求；

② 访谈发行人相关销售负责人，了解发行人医疗器械、化妆品及卫生用品主要产品、销售模式及相关销售制度；

③ 取得发行人医疗器械生产许可、杭州无龄第二类医疗器械经营备案凭证、发行人化妆品生产许可、消毒产品生产企业卫生许可等生产经营资质，及销售内控制度文件；

④ 取得发行人报告期销售明细表，获取发行人报告期内的医疗器械客户名单；

⑤ 于国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会网站查询医疗器械经销商经营资质、医疗机构执业许可，核查发行人医疗器械经销商是否具有医疗器械经营资质，核查发行人医疗机构客户是否取得《医疗机构执业许可证》；

⑥ 走访发行人的医疗器械产品主要客户，了解其医疗器械经营资质或医疗机构资质以及终端销售的有关情况；

⑦ 取得发行人主要医疗器械经销商的对外销售明细表，并抽查其下级经销商及终端药房等机构的医疗器械经营资质；

⑧ 查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、太原市市场监督管理局网站、山西省药品监督管理局网站、百度等进行公开网络检索发行人的合规经营情况及网络舆情情况；

⑨ 取得相关主管机关的合规证明文件。

（2）核查过程及结论

1) 关于医疗器械产品销售

根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理；经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。发行人报告期内销售的医疗器械产品分属于第一类、第二类和第三类医疗器械。

在直销模式下，根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》的相关规定，医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，发行人可自行销售其注册、备案的医疗器械。发行人的直销客户包括医院、诊所、药房等医疗机构、医疗器械经营者和个人消费者。

在经销模式下，发行人在选择经销商、签署销售/经销合同前，会要求经销商提供并审查其医疗器械经营资质，不存在向不具有医疗器械经营资质的经销商销售第二类和第三类医疗器械的情形。

综上，发行人报告期内医疗器械产品销售合法合规。

2) 关于化妆品及卫生用品产品销售

发行人具备开展化妆品、卫生用品生产经营活动所需的全部资质；发行人化妆品、卫生用品的销售对象不需要取得涉及化妆品、卫生用品的特殊资质或许可。发行人化妆品和卫生用品销售合法合规。

4、小结

前次申报中介机构已对发行人各分类下的收入进行核查，已列示终端核查比例并发表明确核查意见，不存在“大部分终端销售无法验证”的情形。本次申报的中介机构已对公司产品最终销售去向进行了有效核查，亦不存在无法对部分终端销售进行验证的情况。

对于发行人产品的销售，发行人业务合作前会获取经销商相关的经营资质，审核通过后建立业务关系，并要求经销商合法合规经营，且发行人均以买断方式与经销商客户签署购销协议。发行人完善了相关的销售管理制度，加强对经销商销售规范性的管理，在日常管理经销商过程中，发行人销售人员对所负责销售的产品和区域通过定期会议、电子邮件等方式进行终端流向重点抽查管理，如发现违规销售，将督促其整改，拒不整改的，发行人将采取停止供货、终止协议等措

施。

对于经销商再销售的合规性，一方面发行人并非经销商销售行为合规性的法律责任主体，另一方面根据主要经销商及其下级经销商的访谈说明、书面确认并在国家药品监督管理局网站查询全部经销商、抽查其下级经销商的医疗器械经营资质，其具备销售发行人医疗器械产品的相关资质。

综上，本所律师已就发行人主要产品销售的合法合规性进行充分核查，发行人报告期内的产品销售合法合规。

（八）核查程序

1、获取发行人的销售明细、销售合同。

2、分析报告期内发行人的销售内容及销售金额变动原因；获取发行人主要客户的销售合同、发票等资料 3、访谈发行人主要客户，向客户了解其整体规模、销售模式、下游客户情况、报告期内向发行人采购内容及金额、变动情况，了解新增客户与公司开展业务的背景；取得主要客户向下游客户销售的明细，并抽样走访主要客户的下游客户，了解其对外销售的情况。

3、通过企查查、国家企业信用信息公示系统等途径查询公司下游主要客户的基本情况；

4、对比同行业可比公司公开信息，分析发行人前五大客户的集中度；

5、关于销售模式及产品销售合规性问题：

（1）查阅医疗器械和化妆品销售与广告相关的法律法规；

（2）查询“山西政务服务平台”关于省药监局行政审批清单；

（3）查阅发行人各电商平台线上销售旗舰店的网店页面及相关介绍，并核对发行人有关化妆品的注册/备案资料；

（4）取得发行人医疗器械生产许可、医疗器械线上销售所需的相关资质及备案、杭州无龄第二类医疗器械经营备案凭证、发行人化妆品生产许可、消毒产品生产企业卫生许可等生产经营资质，及销售内控制度文件；

（5）取得发行人报告期内取得的医疗器械产品的《广告审查准予许可决定书》；

（6）查询有关医疗器械广告审查备案公告及发行人官网、微信公众号、医疗器械网络销售的“天猫薇润旗舰店”等网络公示信息；

（7）访谈发行人相关销售负责人，了解发行人医疗器械、化妆品及卫生用品主要产品、销售模式及相关销售制度；

（8）取得发行人报告期销售明细表，获取发行人报告期内的医疗器械客户名单；

（9）于国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会网站查询医疗器械经销商经营资质、医疗机构执业许可，核查发行人医疗器械经销商是否具有医疗器械经营资质，核查发行人医疗机构客户是否取得《医疗机构执业许可证》；

（10）走访发行人的医疗器械产品主要客户，了解其医疗器械经营资质或医疗机构资质以及终端销售的有关情况；

（11）取得发行人主要医疗器械经销商的对外销售明细表，并抽查其下级经销商及终端药房等机构的医疗器械经营资质；

（12）查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、太原市市场监督管理局网站、山西省药品监督管理局网站、百度等进行公开网络检索发行人的合规经营情况及网络舆情情况；

（13）查阅杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》（杭余市监不予处[2019]0710号）；

（14）取得相关主管机关的合规证明文件；

（15）取得发行人就其销售及广告合规性情况出具的说明。

（九）核查意见

综上，本所律师认为：

1、发行人根据业务实质重新对业务模式进行分类合理、准确，发行人线下直销模式和贴牌（ODM）模式非经销，相对发行人前次 IPO 申报中 2020 年 12 月关于科创板第二轮审核问询函的回复意见的更新稿数据，分为经销收入的占比略有上升，不存在大幅减少经销收入占比的情况；

发行人自主品牌线下直销客户均为终端客户，不存在经销商及下级客户；贴

牌（ODM）销售客户以美容院及连锁机构、品牌运营商为主，其中美容院及连锁机构为终端客户；品牌运营商客户存在直接对终端客户销售，及通过经销商继续对外销售的情况，因此发行人存在三级及以下客户；根据对主要品牌运营商多优美康的穿透核查，发行人三级客户绝大多数为医院、药店、个人等终端客户，继续通过三级客户向下一级客户销售的情况极少，中介机构已对相关终端客户履行了核查程序，详见锦波生物及中信证券关于第一轮回复问题9“四、保荐机构、申报会计师结合前述问题对发行人与多优美康销售收入真实、准确、完整的核查程序和核查意见”

报告期内，前次IPO申报时定义的全国总代理商、配送经销商产生的业务收入占比较低，影响较小，重要性水平较低，在本次申报时，全部计入经销销售收入，具有合理性；

报告期内，同一产品配送商销售定价高于普通经销商销售定价，主要是因为配送商无需开拓渠道或开发客户，普通经销商兼有开发渠道和客户、为客户提供医疗器械的产品功效及试用的培训等服务，故普通经销商定价相对配送商较低具有合理性。

2、报告期内三类医疗器械、二类医疗器械、功能性护肤品、卫生用品及其他四个大类及各大类型下细分产品及子产品名称、销售产品规格、销售金额及占比、前五大客户情况披露准确；

发行人产品终端客户主要为公立医院（非整形科）、美容院及连锁机构、民营医疗美容机构、药店、个人、化妆品生产企业等，报告期内不存在发行人产品主要用于医疗美容领域的情况。

3、发行人销售收入在各类销售渠道的分布合理，发行人根据合同相关权利义务的约定将相关客户归类为直销、经销的依据合理。

4、报告期内发行人已将产品按照自有品牌及细分品牌、贴牌（ODM）及细分品牌、产品大类、产品细类、产品名称、销售金额占比、产品单价、终端客户类型进行补充披露；

报告期内部分产品销售单价存在波动，具有商业合理性。

5、报告期内，发行人主要客户及其向发行人的采购金额及内容存在变动具

有合理性；发行人主要客户对公司的采购金额与其自身规模具有匹配性；前五大客户集中度具备商业合理性。

6、发行人的销售及业务推广模式符合行业监管政策；子公司杭州无龄报告期存在 1 项情节轻微且未予行政处罚的虚假宣传违规情形，该事项未造成危害后果，且发行人已经整改，不构成重大违法违规。不存在其他涉及虚假宣传的情形。

7、保荐机构、本所律师已按照重要性原则对公司产品最终销售去向进行了有效核查，发行人报告期内的产品销售合法合规。

二、问题 3.生产、销售经营合法规范性

根据申请材料，发行人主要产品包括重组胶原蛋白产品、抗 HPV 生物蛋白产品等，包括医疗器械、功能性护肤品、卫生用品等。ODM 销售模式下，公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装。

请发行人：（1）补充对“化妆品”进行释义，并核对公开披露材料中“功能性护肤品”释义是否准确，根据释义内涵，核对相关信息公开披露的准确性，必要下予以修改完善。（2）对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）、卫生用品等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况。（3）对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况，说明医疗器械产品销售合法情况。（4）说明报告期是否存在医疗器械、化妆品广告发布行为，如有，结合相关广告内容审查、批准文号取得情况等，说明广告发布行为合法性。（5）结合具体合同中各方权利、义务约定、责任承担及实际执行情况等，说明“公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装”业务实质，是否属于“ODM 销售模式”，是否属于法定的“委托生产”情形，实际执行中的合法、规范情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

（一）补充对“化妆品”进行释义，并核对公开披露材料中“功能性护肤品”释义是否准确，根据释义内涵，核对相关信息公开披露的准确性，必要下予以修改完善

根据《化妆品监督管理条例》的相关规定，化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品；化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品；用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品，特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。根据上述规定，化妆品的涵义范围较广。

发行人已在招股说明书之释义补充披露：

| | | |
|-------------|---|--|
| 化 妆 品 | 指 | 化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品；化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品；用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品，特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品 |
|-------------|---|--|

招股说明书对“功能性护肤品”的释义为：具备美白、抗皱、防晒、补水等功效的护肤产品。公司的功能性护肤品产品均为化妆品，根据功效的不同，可分为特殊化妆品和普通化妆品。招股说明书对“功能性护肤品”的释义能较好的反映公司化妆品产品在皮肤护理领域的具体功效定位，相比“化妆品”信息披露更准确。

类似行业上市公司如华熙生物（688363）、华邦健康（002004）、贝泰妮（300957）、珀莱雅（603605）、丸美股份（603983）等在其招股说明书或年报等定期报告中也对其销售的产品有“功能性护肤品”、“护肤品”、“护肤类”等的产品分类表述。且部分上市公司的产品包括以护肤品在内的多种化妆品：以贝泰妮（300957）为例，根据 2021 年年报披露，该公司产品主要包括霜、护肤水、面膜、精华以及乳液等护肤品类产品及隔离霜、BB 霜以及卸妆水等彩妆类产品；以珀莱雅（603605）为例，根据其 2021 年年报披露，该公司把其化妆品产品分类为护肤类和彩妆类产品；以丸美股份（603983）为例，根据其 2021 年年报披露，该公司把其化妆品产品分类为眼部类、护肤类、洁肤类和彩妆及其他类。可见，化妆品具体包括多种细分门类产品，护肤品只是其中的一种。公司将

部分主要产品分类为“功能性护肤品”，相关分类和释义符合行业惯例。

根据释义内涵，并结合有关法律定义、参考相关行业上市公司的信息披露表述，发行人就“化妆品”和“功能性护肤品”的相关信息公开披露准确。

（二）对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）、卫生用品等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况

1、医疗器械

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|---|--|---|
| 二类医疗器械产品 | 《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：产品注册管理，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请。 | 截至报告期末，持有 26 项《第二类医疗器械注册证》 | 有效期 5 年 |
| 三类医疗器械产品 | 《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：产品注册管理，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请。 | 截至报告期末，持有 1 项《第三类医疗器械注册证》（国械注准 20213130488），产品名称：重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 有效期至 2026 年 6 月 27 日 |
| 一类医疗器械生产 | 《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。 | 《第一类医疗器械备案凭证》（晋并械备 20180025 号） | 发行人一类医疗器械产品备案证报告期内已陆续注销，后未再生产销售一类医疗器械产品 |
| 二类医疗器械生产 | 《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 | 《医疗器械生产许可证》（晋食药监械生产许 20150014 号） | 至 2025 年 5 月 25 日 |
| 三类医疗器械生产 | | | |

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|--|---|-------------------|
| 医疗器械线下销售 | <p>《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案。</p> <p>从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法（2022）》：经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。</p> | <p>发行人拥有《医疗器械生产许可证》（晋食药监械生产许 20150014 号）</p> | 至 2025 年 5 月 25 日 |
| | | <p>杭州无龄拥有《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭食药监械经营备 20183605 号）；备案经营范围：第二类医疗器械：6864 医用卫生材料及敷料；备案日期：2020 年 3 月 23 日</p> | 长期 |
| 医疗器械线上销售 | <p>《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。</p> <p>《医疗器械网络销售监督管理办法》：从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，并向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。</p> | <p>根据《山西转型综改示范区医疗器械网络销售企业备案信息公告（2021 年第 11 号）》发行人已备案为医疗器械网络销售企业，备案日期：2021 年 12 月 3 日；医疗器械网络销售类型：入驻类；经营范围：仅限本厂生产的产品；入驻医疗器械网络交易服务第三方平台名称：天猫、京东商城、拼多多商城、成都快购科技有限公司、小红书</p> | 长期 |

2、化妆品

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|--|--------------------------------|------------------|
| 化妆品生产 | <p>《化妆品监督管理条例》：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，取得其颁发的化妆品生产许可证。</p> | <p>《化妆品生产许可证》（晋妆 20160002）</p> | 至 2026 年 9 月 6 日 |
| 化妆品产品注 | <p>《化妆品监督管理条例》：国务院药</p> | 截至报告期末，发行人 | 长期 |

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|-------------------|--|------------------------------------|----------|
| 册/备案（特殊化妆品） | 品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证。 | 已取得的正在有效期内的《国产特殊用途化妆品行政许可批件》共计10项。 | |
| 化妆品产品注册/备案（普通化妆品） | 《化妆品监督管理条例》：普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。 | 截至报告期末，发行人国产非特殊用途化妆品产品的备案共计180项。 | 长期 |
| 化妆品销售 | 无特殊资质要求 | - | - |

3、卫生用品

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|---|---|-------------|
| 消毒产品生产 | 《消毒管理办法（2017修订）》：消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。 | 《消毒产品生产企业卫生许可证》（（晋）卫消证字（2013）第0005号） | 至2025年2月13日 |
| 消毒产品许可/备案 | 《消毒管理办法（2017修订）》：生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。 《国家卫生健康委办公厅关于全国消毒产品网上备案信息服务平台上线的通知》（国卫办监督函（2018）864号）：消毒产品责任单位在第一类和第二类消毒产品首次上市前需要进行卫生安全评价，可将有关卫生安全评价报告录入全国信息服务平台进行备案。已上市且纸 | 截至报告期末，公司已在全国消毒产品网上备案信息服务平台完成兰蜜重组人源胶原蛋白抑菌凝胶、基因博士抑菌喷雾、基因博士抑菌凝胶、美佳美抑菌凝胶、DoctorYang 抑菌凝胶、VEELA 抑菌洗液、锦波®粘膜抑菌雾化溶液、锦波®粘膜抑菌喷雾9种第二类消毒产品的备案。 | 长期 |

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|--------------|----------------|----------|
| | 质备案的产品可进行补录。 | | |
| 消毒产品销售 | 无特殊资质要求 | - | - |

如上表，公司不同类别产品对应行业监管制度情况有所差异，公司已取得相应类别产品所必备的生产/经营许可证、产品注册与备案，且相关许可/注册/备案均在有效期内，生产经营活动合法合规。

（三）对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况，说明医疗器械产品销售合法情况

根据《医疗器械经营监督管理办法（2022）》的相关规定，经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

经查询国家药品监督管理局网站、走访主要经销商确认，发行人报告期内第二类和第三类医疗器械经销商均拥有相应的医疗器械经销资质；报告期内，发行人不存在因医疗器械销售而被主管部门处罚的情形，发行人医疗器械产品销售合法合规。

（四）说明报告期是否存在医疗器械、化妆品广告发布行为，如有，结合相关广告内容审查、批准文号取得情况等，说明广告发布行为合法性

根据《医疗器械监督管理条例》，发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。根据发行人说明及其报告期内取得的医疗器械产品的《广告审查准予许可决定书》，并经查询有关医疗器械广告审查备案公告及发行人官网、微信公众号、医疗器械网络销售的“天猫薇润旗舰店”等网络公示信息，发行人报告期内发布的医疗器械广告均已通过主管部门的审查并取得医疗器械广告批准文号。

根据《广告法》《互联网广告管理暂行办法》《网络直播营销管理办法（试行）》的相关规定，化妆品广告无需在发布前经广告审查机关进行审查/备案。

根据发行人提供的资料，并经查询天猫商城等网上销售平台以及通过中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用

中国、太原市市场监督管理局网站、山西省药品监督管理局网站等进行公开网络检索发行人的合规经营情况，并山西转型综合改革示范区市场监督管理局直属唐槐产业园分局及杭州市西湖区市场监督管理局出具的有关证明，杭州无龄报告期存在 1 项情节轻微且未予行政处罚的虚假宣传违规情形，发行人及其子公司未曾发生因广告宣传被诉讼、被相关主管部门行政处罚的情形。

综上，发行人报告期内的广告发布已履行了必要的审查程序，广告发布行为不存在重大违法违规情形。

（五）结合具体合同中各方权利、义务约定、责任承担及实际执行情况等，说明“公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装”业务实质，是否属于“ODM 销售模式”，是否属于法定的“委托生产”情形，实际执行中的合法、规范情况

1、ODM 销售模式、法定“委托生产”的界定

（1）ODM 销售模式

公司销售模式分为 OBM 模式和 ODM 模式。OBM (Original Brand Manufacturer) 即原始品牌制造商，是指公司生产、销售自有品牌产品；ODM (Original Design Manufacturer) 即原始设计生产商，是指公司根据客户需求，设计、生产符合要求的相关产品，并贴上客户品牌对外销售。二者的区别在于产品的品牌是否为公司自有品牌。

（2）法定“委托生产”

1) 医疗器械

根据《医疗器械生产监督管理办法（2022）》第三十四条的规定，医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，……委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。

2) 功能性护肤品

功能性护肤品属于化妆品的一种，根据《化妆品生产质量管理规范》第四十八条的规定，化妆品委托生产的，委托方应当是所生产化妆品的注册人或者备案人。受托生产企业应当是持有有效化妆品生产许可证的企业，并在其生产许可范

围内接受委托。

结合上述规定，法定的“委托生产”是指产品注册/备案人作为委托方委托具有生产资质的受托方为其生产产品。

由此看出，界定“委托生产”的要素是委托生产产品的注册/备案方而非产品品牌。

综上所述，公司的 ODM 销售与法定的“委托生产”并非完全相同的概念。

2、说明“公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装”业务实质，是否属于“ODM 销售模式”，是否属于法定的“委托生产”情形，实际执行中的合法、规范情况

报告期主要客户中，多优美康、秀域集团、樊文花集团与公司的业务合作涉及 ODM 的业务模式，报告期各期，上述三个客户的 ODM 销售金额占公司整体 ODM 收入的比例分别为 72.39%、77.39%、93.47%。公司与上述客户签署的具体合同中的合同标的、产品类型与备案名称、产品注册/备案人、产品品牌归属、合同各方权利义务约定、责任承担及实际执行情况如下：

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 产品类型 | 权利义务约定 | 违约责任 | 实际执行中的产品注册/备案人 | 实际执行中的产品品牌归属 |
|----|------|--|------|--|-------------------------------------|----------------|--------------|
| 1 | 多优美康 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用皮肤胶原修复功能敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 医疗器械 | <p>卖方（锦波生物）向买方（多优美康）销售医疗器械产品。</p> <p>1、技术要求及质量标准：医疗器械质量符合法定技术要求的相关规定；医疗器械随货附生产厂家出具的医疗器械质量检验报告书，医疗器械包装符合有关规定和货物运输要求。</p> <p>2、提出异议的期限与办法：</p> <p>（1）买方应于收到货物时及时对货物进行验收，并向卖方出具相应的货物签收单。</p> <p>（2）如发现货物的品质、型号、规格和数量不符合合同约定时，应妥善保管并于收到货物后五个工作日内以书面形式向卖方提出异议；如发现货物的质量不符合合同约定，应于收到货物后壹个月内以书面形式向卖方提出异议；如买方未在上述期限内提出书面异议，视为所交货物符合合同约定。</p> <p>（3）买方向卖方提出货物品名、规格、数量、质量不符合合同约定的书面异议，并经卖方核实确认时，卖方应及时为买方更换货物。</p> <p>（4）因买方包括但不限于使用、保管或储藏不当等行为造成医疗器械质量下降，卖方不承担任何责任。</p> | 除医疗器械的品质、型号、规格和数量不符合合同约定以外，卖方不承担责任。 | 锦波生物 | 多优美康 |
| 2 | 秀域 | 秀域胶原蛋白 | 化妆 | 本协议为双方合作的框架协议，约定了合同期限内 | 乙方违约责任： | 秀域 | 秀域 |

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 产品类型 | 权利义务约定 | 违约责任 | 实际执行中的产品注册/备案人 | 实际执行中的产品品牌归属 |
|----|------|--|------|---|---|----------------|--------------|
| | 集团 | 白眼霜、春语胶原修护面膜、秀域胶原蛋白精华液、秀域胶原蛋白水、秀域胶原蛋白洗面奶、秀域胶原奶、秀域胶原蛋白面霜、秀域胶原修护喷雾、秀域紧妍精华液、秀域胶原修护乳、秀域胶原修护精华液 | 品 | <p>甲方（秀域）委托乙方（锦波生物）加工产品的产品名称、单价、规格、付款、交货、验收、违约等条款。协议约定双方权利义务如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 乙方保证具有该产品的合法生产资质。 乙方保证其产品质量及包装符合国家规定标准。 乙方有责任和义务全力配合甲方进行各地销售支持及公共事务的维护公关。 乙方负责将成品送交有关部门报检，检验单位出具的检验报告正本交甲方留档备案。检验费用由甲方承担。 乙方应提供甲方销售产品所需的全套合法手续（包括但不限于《生产许可证》、《营业执照》、及每批次产品质量检测报告等）。如因行政审批手续造成甲方损失的，乙方应承担赔偿责任。但因甲方原因导致的责任甲方自行承担。 甲方负责产品包装的设计，产品的标识、标注及产品说明需由乙方提供并按国家规定及相关要求进行审核。 甲方负责协议所列全部产品的销售，乙方负责协议所列全部产品的生产。 甲、乙双方应严格保守在签署及履行本协议过程中所知晓及获得的彼此商业及技术秘密。 | <ol style="list-style-type: none"> 乙方交付的产品不符合协议约定的，甲方有权拒收，乙方应支付该订单金额的5%违约金，并负责免费退换，退换产品应在双方约定的时间交付，否则乙方应承担逾期交付的违约责任。乙方同时应保证退换货后产品的保质期符合本协议约定。产品经乙方采取补救措施仍不符合协议约定的，甲方有权解除该批订单，如有预付的则乙方应退回甲方预付的费用，同时承担该批不合格产品所有退回产生的费用，并支付该批订单总额的20%违约金给甲方。 乙方保证所生产的产品符合法律法规要求，如因乙方原因造成行政职能部门（包括但不限于工商、税务、质检、卫生等）对甲方的行政处罚，乙方应承担全部责任。 乙方逾期交货的，每逾期一天按当次订单总价款的1%向甲方支付违约金，并承担因此甲方所受损失和费用，如有取得甲方同意交货期变更的情况除外。 乙方提前终止协议的，应提前6个月书面征得甲方同意，甲方不同意的且乙方拒不履行本合同的，乙方除向甲方交付已下达的订单产品外，还应赔偿甲方损失。 | | |

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 产品类型 | 权利义务约定 | 违约责任 | 实际执行中的产品注册/备案人 | 实际执行中的产品品牌归属 |
|----|------|------|------|--|---|----------------|--------------|
| | | | | <p>9、甲、乙双方均需严格按照国家法规要求相互配合产品备案工作，甲方的备案工作由乙方提供完整的备案资料并指导甲方自行在国家相关网站上传操作完成，备案通过后，甲方需提供备案号，乙方做关联备案。</p> <p>10、乙方违约时，经甲方确认并书面认可后甲方有权在货款结算时直接扣除乙方违约金及赔偿金。</p> | <p>5、因包装不符合协议规定，必须返修或重新包装的，乙方应负责返修或重新包装，并承担逾期交付责任和费用；甲方不要求返修或重新包装而要求赔偿损失的，乙方应当偿付甲方该不合格包装物低于合格包装物的价值部分；因包装不符合规定造成货物损坏或灭失的，乙方应负赔偿责任。</p> <p>6、乙方违反保密约定，将其所获得的甲方的商业秘密或技术秘密泄露给任何第三人的，乙方应承担侵权责任。</p> <p>甲方违约责任： 1、甲方中途无故退货或拒不收货的，应向乙方支付退货部份全款以及支付退货总额 20%违约金。 2、甲方变更交货地点或时间而未及时通知乙方的，应承担乙方因此而多支付的费用。 3、甲方未按协议约定付款的，每逾期一天按逾期支付价款的 1%向乙方支付违约金。 4、甲方提前终止协议的，应提前 6 个月书面征得乙方同意，乙方不同意的，甲方除向乙方支付已交付产品货款外，还应赔偿乙方损失。 5、甲方违反保密约定，将其所获得的乙方的商业秘密或技术秘密泄露给任何第三人的，甲方应承担</p> | | |

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 产品类型 | 权利义务约定 | 违约责任 | 实际执行中的产品注册/备案人 | 实际执行中的产品品牌归属 |
|----|------|------------|------|---|---|----------------|--------------|
| 4 | 樊文花 | 樊文花胶原蛋白修护霜 | 化妆品 | <p>1、甲方（樊文花）委托乙方（锦波生物）加工化妆品，乙方负责采购原料及生产，甲方负责提供包材（包装上注明乙方原料标识）及按国家法规要求对产品进行备案；乙方将产品生产完毕后贴甲方提供的“樊文花”品牌并将全部贴牌产品销售给甲方。甲方按照约定的价格向乙方支付费用；</p> <p>2、合同正式签订的同时，甲方应向乙方提供营业执照、税务登记证等复印件；乙方应向甲方提供营业执照副本复印件、化妆品生产许可证复印件等作为合同附件；</p> <p>3、乙方生产的产品应符合双方约定的质量标准，确保产品的稳定性及安全性。如因产品质量问题造成甲方损失的，乙方应赔偿甲方损失；</p> <p>4、甲方负责办理产品备案、乙方应协助提供备案所需的配方资料等相关文件；</p> <p>5、乙方对采购的原材料及质量负责，甲方确认配方为乙方新肤霜产品配方；</p> <p>6、如因市场销售和行业监管需要委托当地质监局</p> | <p>应全部退回甲方已付款项。</p> <p>7、双方合作期限内，乙方确保其生产资质、生产管理过程合法合规，如因此影响合同履行的，相关损失由乙方承担。</p> | 樊文花 | 樊文花 |

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 产品类型 | 权利义务约定 | 违约责任 | 实际执行中的产品注册/备案人 | 实际执行中的产品品牌归属 |
|----|------|--|------|--|------|----------------|--------------|
| 5 | 樊文花 | 樊文花九肽 胶原嫩肤套- 樊文花九肽 胶原嫩肤原 液 | 化妆品 | <p>或卫生监督部门进行抽检的，乙方应协助甲方办理，检验费用由甲方承担。</p> <p>1、甲方（樊文花）委托乙方（锦波生物）加工化妆品，乙方负责采购原料，生产，甲方自行选择有资质企业进行包装，并按国家法规要求对产品进行备案；</p> <p>2、合同正式签订的同时，甲方应向乙方提供营业执照、税务登记证等复印件；乙方应向甲方提供营业执照副本复印件、化妆品生产许可证复印件等作为合同附件；</p> <p>3、乙方生产的产品应符合双方约定的质量标准，确保产品的稳定性及安全性。如因产品质量问题造成甲方损失的，乙方应赔偿甲方损失；</p> <p>4、甲方负责办理产品备案、乙方应协助提供备案所需的配方资料等相关文件；</p> <p>5、乙方对采购的原材料及质量负责，甲方确认配方；</p> <p>6、如因市场销售和行业监管需要委托当地质监局或卫生监督部门进行抽检的，乙方应协助甲方办理，检验费用由甲方承担。</p> | 同上 | 樊文花 | 樊文花 |

由上表，公司与多优美康的合作框架协议中未明确产品品牌或委托生产的约定，但在实际合作过程中，在多优美康向公司下的具体订单中有约定具体产品品牌，且相关产品品牌系归属于多优美康；公司与秀域集团、樊文花集团的合作协议中均约定了委托生产及产品备案的条款。因此，公司根据品牌方客户（以多优美康、秀域集团、樊文花集团为代表）委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装的业务实质，符合 ODM 模式的定义。其中，因产品注册/备案人的不同，报告期内，公司与秀域集团的合作，及与樊文花关于产品注册/备案人为樊文花的功能性护肤品委托生产合作，属于法定“委托生产”情形；报告期内，公司与多优美康的合作，及与樊文花关于产品注册/备案人为锦波生物的功能性护肤品委托生产合作，因受托人同时为产品注册/备案人，不属于法定“委托生产”情形。

根据《医疗器械生产监督管理办法（2022）》《化妆品生产质量管理规范》的规定，委托生产医疗器械、化妆品的，受托企业应具备相应的生产资质。发行人已取得医疗器械生产许可证、化妆品生产许可证，具备相应委托生产的生产资质。发行人与 ODM 客户能够按约履行相关协议，协议双方不存在诉讼、仲裁等重大纠纷，报告期内发行人未因产品质量问题受到主管部门的处罚。

综上，界定 ODM 的核心要素是产品的品牌是否发行人自有，界定法定“委托生产”的核心要素是委托人是否为产品的注册/备案人；二者并非完全一致的概念，有一定区别。结合具体合同中各方权利、义务约定、责任承担及实际执行情况，主要客户中，发行人与多优美康、樊文花、秀域集团均有 ODM 业务合作，其中与秀域集团及樊文花的部分产品销售为法定的“委托生产”模式；发行人具备相应“委托生产”的生产资质，在实际执行中，公司的 ODM 或“委托生产”的业务合作合法合规。

（六）核查程序

- 1、查询有关法律法规对“化妆品”和“委托生产”的定义；
- 2、查询相关行业上市公司招股说明书，了解使用“功能性护肤品”表述的案例；
- 3、查询医疗器械、化妆品、卫生用品对应的相关行业监管制度，对照查阅

发行人相关生产许可证、销售资质/备案、产品注册与备案等文件；

4、于国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会网站查询医疗器械经销商经营资质，核查发行人医疗器械经销商是否具有医疗器械经营资质；

5、走访发行人的医疗器械产品主要客户，了解其医疗器械经营资质或医疗机构资质以及终端销售的有关情况；

6、查阅发行人的销售明细表，核查有关产品品牌归属方、产品注册/备案人，判断是否属于 ODM 模式及法定“委托生产”模式；

7、查阅 ODM 销售模式下的相关销售协议；

8、查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、太原市市场监督管理局网站、山西省药品监督管理局网站、百度等进行公开网络检索发行人的合规经营情况及网络舆情情况；

9、取得相关主管机关出具的合规证明文件；

10、取得发行人就其销售经营合规性情况出具的说明。

（七）核查意见

综上，本所律师认为：

1、根据释义内涵，并结合有关法律定义、参考相关行业上市公司的信息披露表述，发行人就“化妆品”和“功能性护肤品”的相关信息公开披露准确。

2、公司不同类别产品对应行业监管制度情况有所差异，公司已取得相应类别产品所法定必备的生产/经营许可证、产品注册与备案，且相关许可/注册/备案均在有效期内，生产经营活动合法合规。

3、发行人报告期内第二类和第三类医疗器械经销商均拥有相应的医疗器械经销资质；报告期内，发行人不存在因医疗器械销售而被主管部门处罚的情形，发行人医疗器械产品销售合法合规。

4、发行人报告期内的广告发布已履行了必要的审查程序，广告发布行为不存在重大违法违规情形。

5、界定 ODM 的核心要素是产品的品牌是否自有，界定法定“委托生产”的核心要素是委托人是否为产品的注册/备案人；二者并非完全一致的概念，有

一定区别。结合具体合同中各方权利、义务约定、责任承担及实际执行情况，主要客户中，发行人与多优美康、樊文花、秀域集团均有 ODM 业务合作，其中与秀域集团及樊文花的部分产品销售为法定“委托生产”模式；发行人具备相应“委托生产”的生产资质，在实际执行中，公司的 ODM 或“委托生产”的业务合作合法合规。

三、问题 4.核心技术创新性和研发项目

根据申请材料，（1）发行人主要产品为以重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白等为核心成分的重组胶原蛋白产品及抗 HPV 生物蛋白产品，包括医疗器械、功能性护肤品等各类终端产品。目前公司正在开展重组 I 型以及Ⅲ型人源化胶原蛋白为核心成分，可应用于妇科、外科、骨科等多种领域的产品开发，以及新冠新药的研发。（2）发行人现有 6 项在研项目，同时与复旦大学、四川大学、重庆医科大学附属第二医院等机构之间存在 11 项合作研发项目。另外，发行人有多项专利源自复旦大学与公司合作的研发项目，初始专利申请时由复旦大学与公司共同申请，公司占有 70%专利权，复旦大学占有 30%专利权，后，复旦大学拥有的 30%专利权转让给公司。

请发行人：（1）说明重组Ⅲ型胶原蛋白主要工艺技术，与重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白产品技术路线、产品性能、目标用户、适应症状等主要差异，公司重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白核心成分产品与现有技术主要关系，公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现。（2）公司在研产品目前皆处于临床试验阶段，说明后续所需的审批流程，产品研发、注册过程中存在的主要风险；对比同类市场在售产品或在研产品，说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性。（3）说明公司在合作研发项目过程中主要参与的环节，结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等，说明公司研发体系的创新能力。（4）说明合作研发、专利共有、共有专利转让等技术合作中，是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已

执行情况及后续相关影响，如有，请做补充披露。（5）说明发行人在研项目的资金、人员投入情况，项目现行进展情况，未来在研项目的具体安排，合作研发项目的具体合作协议；结合同行业可比公司的研发人员数量、结构以及研发基础设施等，进一步说明发行人是否具备独立的研发能力。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

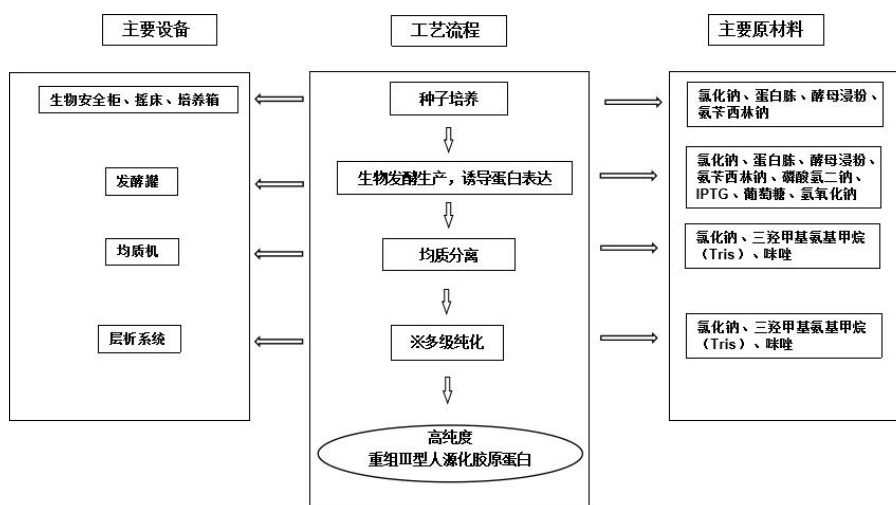
回复：

（一）说明重组Ⅲ型胶原蛋白主要工艺技术，与重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白产品技术路线、产品性能、目标用户、适应症状等主要差异，公司重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛 β -乳球蛋白核心成分产品与现有技术主要关系，公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现

1、说明重组Ⅲ型胶原蛋白主要工艺技术，与重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白产品技术路线、产品性能、目标用户、适应症状等主要差异

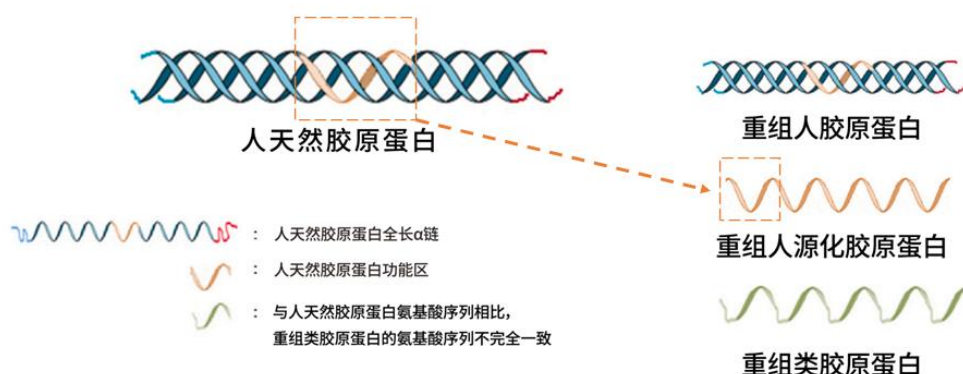
重组Ⅲ型人源化胶原蛋白为人源化胶原蛋白系列产品，人源化胶原蛋白属于重组胶原蛋白，重组胶原蛋白是采用重组 DNA 技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞（细胞、酵母或其他真核细胞等）中，表达翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。公司的重组胶原蛋白产品所使用的主要设备、主要原材料和工艺流程情况如下：

重组胶原蛋白示意图



根据 2021 年 3 月国家药监局发布的《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》，重组胶原蛋白可分为三个类别，分别为重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白和重组类胶原蛋白，具体情况如下：

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



图片来源：学术论文《A regulatory perspective on recombinant collagen-based medical devices》

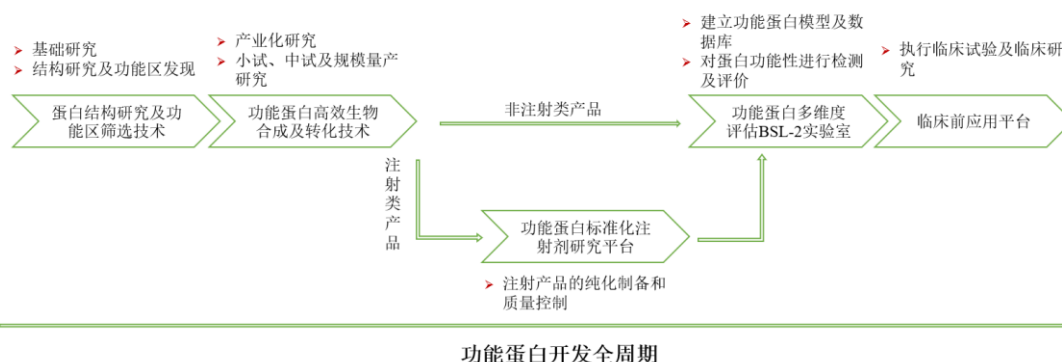
上述图片展示了三种类型的重组胶原蛋白与人体原生蛋白之间的关系与互

相之间的差异。重组人胶原蛋白与人体天然胶原蛋白一致，其是通过人工合成并且具有人体天然胶原蛋白全长的重组胶原蛋白，并且具有三螺旋结构；重组人源化胶原蛋白是通过人工合成，将具有人体天然胶原蛋白功能性片段进行线性重复的重组胶原蛋白，以发行人的重组III型人源化胶原蛋白产品为例，公司在对天然人III型胶原蛋白全部1,466个氨基酸进行结构和功能等方面全面研究解析后发现，第483-512位氨基酸序列为人天然III型胶原蛋白核心功能区，重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维产品即为该第483-512位氨基酸序列的16次重复，由480个氨基酸组成，与天然人III型胶原核心功能区完全相同；重组类胶原蛋白则为具有经人工修饰后的与人体天然胶原蛋白部分片段较为接近的氨基酸序列的重组胶原蛋白，其本身的序列片段与人体原生蛋白的序列同源性较低。上述三种重组胶原蛋白的主要技术路径、产品性能、目标用户和适应症状情况如下：

| 重组胶原蛋白 | 技术路径 | 产品性能 | 目标用户 | 适应症状 |
|-----------|--|---|---------------------------------|--|
| 重组人源化胶原蛋白 | ①人体胶原蛋白功能区筛选，及功能区确定； ②功能区氨基酸线性重复； ③质粒构建，基因工程重组表达； ④通过生物发酵放大生产； ⑤蛋白质纯化； ⑥蛋白冷冻干燥。 | 低免疫原性、高生物相容性、原料即终端产品、作用于人体各个部位，具有修复再生功能 | 皮肤科、外科、生殖科、骨科、心血管科等，以体内注射解决方案为主 | ①皮肤科：用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）； ②心血管：拟用于心肌衰竭的治疗； ③子宫内膜：拟用于薄型子宫内膜修复； ④骨科：拟用于关节老化、损伤引起的关节疼痛； ⑤泌尿科：拟用于压力性尿失禁等 |
| 重组人胶原蛋白 | 含有人胶原蛋白特定型别基因编码的全长氨基酸序列，具有三螺旋结构的重组表达 | 暂无相关产品 | 暂无相关产品 | 暂无相关产品 |
| 重组类胶原蛋白 | 氨基酸序列或片段经设计、修饰，利用基因重组方式获得 | 皮肤粘膜表面的覆盖，用于皮肤粘膜的修复 | 主要用于外用妇科、皮肤科、外科修复为主 | 主要用于外用敷料产品 |

2、公司重组III型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白核心成分产品与现有技术主要关系

目前，公司经过长期发展，形成五项核心技术平台，具体详见招股说明书之“第五节 业务与技术”之“四、关键资源要素”之“（一）发行人产品使用的核心技术”。公司产品与核心技术与结合紧密，核心技术覆盖公司所有功能蛋白产品从前期基础研究到产业化全周期，具体关系情况如下：



| 核心技术 | 与公司产品的关系 |
|-------------------|--|
| 蛋白结构研究及功能区筛选技术 | 重组胶原蛋白：基于人体胶原蛋白结构和功能的研究文献和研究经验，对人体不同型别胶原蛋白的序列进行系统深入的分析，预测其不同区域的潜在结构与功能特点获得候选功能区。广泛制备候选功能区蛋白，通过X射线晶体学手段和冷冻电镜手段验证其结构特点，通过细胞和动物实验验证其生物学功能，从而获得结构功能明确的人胶原蛋白核心功能区及其相关蛋白产品； 酸酐化牛β-乳球蛋白与广谱抗冠状病毒多肽（EK1）：通过冷冻电镜及X-衍射技术，精准筛选和鉴定靶蛋白功能区，研究靶蛋白/多肽结构功能内在联系；已完成开发4种型别重组人源化胶原蛋白原始创新的材料：重组I型人源化胶原蛋白、重组II型人源化胶原蛋白、重组III型人源化胶原蛋白、重组XVII型人源化胶原蛋白。 |
| 功能蛋白高效生物合成及转化技术 | 重组胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白与EK1：利用适合多种表达体系实现功能蛋白/多肽的工业化生产，并且进行小试、中试及大规模生产测试。 |
| 功能蛋白标准化注射剂研究平台 | 重组人源化胶原蛋白（体内注射）：以可注射级别胶原蛋白的内控标准要求，进行重组人源化胶原蛋白的精确高纯度纯化制备和质量控制； 已完成重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维上市研究。 |
| 功能蛋白多维度评估BSL-2实验室 | 重组胶原蛋白：根据各型别胶原蛋白建立不同细胞培养体系，检测胶原蛋白功能活性，对处于不同研发阶段的蛋白进行多维度的功能评估，为开发不同临床应用提供基础研究依据； 酸酐化牛β-乳球蛋白与EK1：研究各种流行病毒的特点和趋势、构建假病毒模型，检测各类抗病毒候选蛋白/多肽的抗病毒活性，对抗 |

| 核心技术 | 与公司产品的关系 |
|---------|--|
| | 病毒功能蛋白/多肽的功能性进行评价，为公司精准开发抗病毒蛋白/多肽提供研究数据； 已完成五种型别重组人源化胶原蛋白的细胞学功能评估以及酸酐化牛β-乳球蛋白与EK1抗病毒活性研究。 |
| 临床前应用平台 | 对重组胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白与EK1产品进行临床前研究，包括动物研究、动物模型建造及作用机理研究等。 完成重组人源化胶原蛋白在各医学场景的临床研究：重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维用于阴道松弛症的临床前研究及用于薄型子宫内膜的临床前研究；重组I型人源化胶原蛋白冻干纤维用于压力性尿失禁的临床前研究；重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维用于乳腺癌的细胞学研究。 |

关于上述技术与公司产品的关系，发行人已在招股说明书补充披露，详见“第五节 业务与技术”之“四、关键资源要素”之“（一）发行人产品使用的核心技术”。

3、公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现

公司的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗HPV生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。

在重组胶原蛋白领域，该产品在中国率先研发成功，根据2022年4月7日国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心相关公开表述中提及“经查询国外还没有人源化胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”，该产品作为一种新型生物医药材料，目前不存在权威的市场数据，公司具有较强的技术优势，拥有重组人源化胶原蛋白行业唯一的三类医疗器械产品，处于领先地位；抗HPV生物蛋白方面，公司2020年市场份额为14.58%，排名第三，关于相关产品的情况如下：

（1）重组胶原蛋白产品

1) 公司的重组胶原蛋白产品的优势以及市场可替代性

公司拥有目前行业内唯一的可注射的重组人源化胶原蛋白产品“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”，在本行业内具有较强的技术先进性，处于领先地位。重组胶原蛋白行业整体创新属性较高，目前正处于起步阶段，通过国家药监局医疗器械查询检索“人源化胶原蛋白”，除公司的“重组III型人源化胶原蛋白冻干

纤维”外，均为二类医疗器械，公司在重组人源化胶原蛋白产品领域具有技术创新优势。

2)对比同类产品市场现状，结合公司重组胶原蛋白产品的市场地位、份额、竞争优势情况，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现

重组胶原蛋白行业整体创新属性较高，目前正处于起步阶段，其行业监管正在逐渐完善，2021年3月，国家药品监督管理局发布《关于发布重组胶原蛋白生物材料命名指导原则的通告（2021年第21号）》，将重组胶原蛋白分为三种类型，重组人胶原蛋白、重组人源化胶原蛋白及重组类胶原蛋白。相关行业标准YY/T1849-2022《重组胶原蛋白》于2022年1月正式发布。而重组人源化胶原蛋白的产业化是公司原始创新技术，行业则处于更加早期的阶段，2022年4月，国家药品监督管理局综合司发布关于《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准立项的通知，重组人源化胶原蛋白尚未形成正式的行业标准。因此目前国家药监局等权威机构对于上述行业以定性描述为主，暂无充分的权威第三方行业数据、市场空间等信息。

根据发行人招股说明书披露，目前国内运用生物制造生产胶原蛋白的企业主要有西安巨子生物基因技术股份有限公司、江苏江山聚源生物技术有限公司、江苏创铭医疗器械有限公司等。上述公司主要产品为以重组胶原蛋白为核心成分的二类医疗器械，如医用敷料、凝胶、溶液等，主要作用于表皮及创口，但目前市场上唯一获药监局批准的可注射的重组人源化胶原蛋白产品为公司的“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”。

公司的“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”获国家药品监督管理局批准上市，是我国首个采用重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，具备行业领先优势，该产品的主要用途为面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹。根据国家药品监督管理局官网披露¹，该产品“是我国自主研发的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械”，2022年1月，公司的“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”被中国医药生物技术协会选入“2021年中国医药生物技术十大进展”²。截至本《补充法律意见书（一）》出具日，发行人的“重组III型

¹ <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20210629141635133.html>

² DOI: 10.3969/j.issn.1673-713X.2022.01.002

人源化胶原蛋白冻干纤维”为国内唯一获药监局批准的可注射重组人源化胶原蛋白产品，市场上暂时不存在完全一致的竞品，公司在本领域内处于领先地位，具有较强的技术先进性。

同时，发行人的“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”可用于多个医学领域的适应症，并且针对部分适应症已进入临床阶段，为相关领域带来全新的治疗方法及手段。

3) 重组胶原蛋白为新兴材料，暂无权威市场数据，为确保信息披露的真实性、准确性和完整性，公司针对产品的市场地位进行定性描述

重组胶原蛋白尤其是重组人源化胶原蛋白为新兴生物材料，行业处于早期阶段，因此目前市场上暂无权威机构出具的公开的关于本行业相关的行业数据和信息。公司为了确保信息披露的真实性、准确性和完整性，帮助投资者能够更加准确地了解公司所处行业情况及产品情况，对上述产品的市场地位、份额等信息仅进行定性描述。根据公开信息查询，与公司存在类似的没有权威市场数据情况的上市/拟上市企业情况如下：

①瑞纳智能（301129.SZ）

瑞纳智能专业从事供热节能产品研发与生产、供热节能方案设计与实施，关于其所处市场的竞争情况，其在招股说明书及第三轮审核问询函的回复意见披露：“换热机组市场销量情况及其他企业相关具体性能参数通过公开资料暂无法获取。”

②翔宇医疗（688626.SH）

翔宇医疗主营业务为疼痛康复、神经康复、骨科康复、产后康复、医养结合等领域智能康复设备的自主研发、生产与销售。其在招股说明书及第一轮审核问询函的回复意见披露：“我国医疗器械行业发展起步相对较晚，但经过持续的高速发展，目前我国医疗器械行业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系，成为了一个创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。目前国内康复医疗器械行业内企业数量较多，行业相对分散。康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备所处细分行业暂无相关权威机构出具的市场规模统计数据，故公司、同行业可比公司相关产品的市场占有率暂时无法测算。”

③芯源微（688037.SH）

芯源微主要从事半导体专用设备的研发、生产和销售，产品包括光刻工序涂胶显影设备（涂胶/显影机、喷胶机）和单片式湿法设备（清洗机、去胶机、湿法刻蚀机）。其在审核问询函的回复意见披露：“目前，国内 LED 芯片制造领域用涂胶显影设备市场相对成熟，行业参与者众多，公司在该领域的竞争对手主要包括韩国 CND、台湾亿力鑫 ELS 等。因报告期内暂无公开数据或专业的行业报告统计上述细分行业的市场规模，故无法准确测算公司生产的涂胶显影设备在上述细分行业的市场占有率。”

④凯赛生物（688065.SH）

凯赛生物是一家以合成生物学等学科为基础，利用生物制造技术，从事新型生物基材料的研发、生产及销售的，产品主要聚焦聚酰胺产业链，为生物基聚酰胺以及可用于生物基聚酰胺生产的原料，包括 DC12（月桂二酸）、DC13（巴西酸）等生物法长链二元酸系列产品和生物基戊二胺。其在第一回复中披露：“综上，发行人是目前全球具有代表性的能够实现生物法制造系列长链二元酸、生物基聚酰胺并大规模产业化的龙头企业，目前，暂无与公司在业务模式、产品种类上均完全可比的同类企业，发行人自身工艺整体上代表了上述产品的主流技术路线。”

⑤朗鸿科技（836395.NEEQ），北交所已过会

朗鸿科技主营业务为电子设备防盗展示产品的研发、生产和销售，主要应用于智能手机、可穿戴设备等消费电子产品的防盗和展示。其在招股说明书及第一轮审核问询函的回复意见披露：“公司所提供的防盗展示产品主要应用于智能手机、可穿戴设备等消费电子设备的防盗和展示，属于安防行业中的电子设备防盗展示细分市场，该细分市场暂无权威机构出具的关于市场容量、主要企业市场份额等研究统计资料。”

⑥天铭科技（836270.NEEQ），北交所已过会

天铭科技主要从事绞盘、电动踏板等汽车越野改装件的设计、研发、生产和销售。其在第一轮问询的回复意见披露“公司在汽车前装市场的销售区域主要集中在境内，尚未开拓境外前装市场，故境外市场份额尚无判断依据。由于军车市

场销售数据的保密性，无法就发行人在军车市场的份额做出判断。……由于国内汽车改装政策还未完全放开，尽管我国汽车改装市场规模增长较快，但发行人产品在境内后装市场的应用还相当有限，尚未成为发行人销售收入的主要来源，故无发行人产品所处的后装细分领域市场份额相关资料。”

上述企业未在其公开披露文件中公布市场份额、地位等信息。此外，根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》：

“第四十九条发行人应结合所处行业基本情况披露其竞争状况，主要包括：

（一）所属行业及确定所属行业的依据；

（二）发行人所处行业的主管部门、监管体制、主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响等；

（三）行业技术水平及技术特点、主要技术门槛和技术壁垒，衡量核心竞争力的关键指标，行业技术的发展趋势，行业特有的经营模式、周期性、区域性或季节性特征等；

（四）发行人产品或服务的市场地位、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势；

（五）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况。”

上述招股说明书指引并未要求披露市场占有率。综上，公司结合市场相关案例及北交所招股书指引，以及出于保障信息披露的真实性和准确性考量，对重组胶原蛋白行业的市场份额及行业地位仅作定性描述。

（2）抗 HPV 生物蛋白产品

根据发行人招股说明书披露，公司的抗 HPV 生物蛋白产品主要为抗 HPV 生物蛋白敷料。该产品以酸酐化牛 β -乳球蛋白为主要原材料，用于 HPV 感染引起的皮肤病，阻断生殖道高危型 HPV 感染，预防宫颈病变发生。酸酐化牛 β -乳球蛋白表面带有负电荷，能与 HPV 壳蛋白的正电荷区域相结合，并占位、阻断 HPV 病毒侵入宿主细胞内的过程，达到阻断 HPV 感染的目的。

1) 公司的抗 HPV 产品的优势以及市场可替代性

公司的产品酸酐化牛 β -乳球蛋白系列产品通过与病毒壳蛋白结合直接阻断病毒，且因分子量较大不会被血液吸收，保障了安全有效，并且其直接针对由 HPV 病毒引起的适应症，具有较高的有效性。目前，国内治疗 HPV 感染药品及医用制品中，主要存在三类产品，分别为干扰素类、保妇康栓中药制剂类和功能蛋白类，其中在功能蛋白类产品中公司的产品占主导地位，具有较强的不可替代性。

2) 对比同类产品市场现状，结合公司抗 HPV 生物蛋白产品的市场地位、份额、竞争优势情况，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现

根据广州标点医药信息股份有限公司统计数据，在 2020 年度我国治疗 HPV 感染医药产品市场主要产品中，公司抗 HPV 蛋白产品市场份额为 14.58%，排名第 3，前两位分别为保妇康栓和重组人干扰素 $\alpha 2b$ 系列产品，市场份额分别为 29.76% 和 20.61%。根据实验结果³，公司的抗 HPV 生物蛋白产品相较保妇康栓和重组人干扰素 $\alpha-2b$ 外用剂型的转阴率更高，有效性更加明显。

目前，在治疗 HPV 病毒领域中，相较上述两种产品，发行人的酸酐化牛 β -乳球蛋白相关产品所运用的病毒进入抑制剂机理应用技术，是实际控制人结合多年妇产科工作经验与病毒进入抑制剂理论，通过与复旦大学合作研发及自主产业化研究最终获得，拥有多项专利及非专利技术，专利方面拥有完善的知识产权保护体系，非专利技术系通过长期试验优化获取的最优生产参数，具备较强的技术先进性。

³ (1) 抗 HPV 蛋白敷料治疗 HPV 感染合并 CIN1 期的疗效观察；(2) 抗 HPV 生物蛋白敷料治疗宫颈高危型 HPV 感染的临床疗效；(3) 抗生物蛋白敷料对 HPV 感染宫颈 CINI 级患者 HPV 转阴的改善作用及其安全性；(4) 抗 HPV 生物蛋白敷料与重组人干扰素 $\alpha-2b$ 凝胶治疗高危型 HPV 感染的研究；(5) 对比两种药物治疗人乳头瘤病毒持续感染的临床疗效；(6) 重组人干扰素 $\alpha-2b$ 阴道泡腾片联合抗人乳头瘤病毒生物蛋白敷料治疗宫颈低级别鳞状上皮内病变的疗效评价；(7) 抗 HPV 生物蛋白敷料与重组人干扰素 $\alpha 2b$ 治疗宫颈鳞状上皮内瘤变患者 LEEP 术后高危型 HPV 持续感染患者的疗效观察；(8) 抗 HPV 生物蛋白敷料与保妇康栓治疗高危型 HPV 感染的疗效比较；(9) 抗 HPV 生物蛋白敷料治疗宫颈高危型 HPV 感染的临床疗效；(10) 金波栓治疗高危型 HPV 感染的疗效观察；(11) 保妇康栓联合抗 HPV 生物蛋白敷料治疗高危型 HPV 感染的临床疗效；(12) 不同治疗方法对阴道微生态的影响及 HR HPV 转归的相关性分析；(13) 抗 HPV 生物蛋白敷料治疗宫颈高危型 HPV16、18 型感染的临床效果分析

（二）公司在研产品目前皆处于临床试验阶段，说明后续所需的审批流程，产品研发、注册过程中存在的主要风险；对比同类市场在售产品或在研产品，说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性

1、公司在研产品后续所需的审批流程，产品研发、注册过程中存在的主要风险情况；

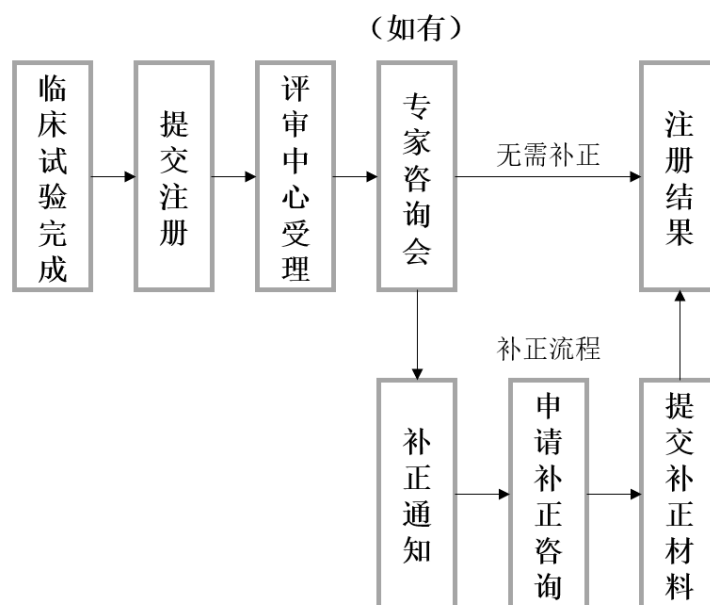
根据招股说明书披露，截至报告期末，公司的主要在研项目情况如下：

| 序号 | 项目名称 | 产品类别 | 研究内容 | 所处阶段及进展 | 拟投资金额（万元） | 项目负责人 | 应用领域 |
|----|----------------------------|------|--|---------|-------------|-------|-------------|
| 1 | EK1 多肽研发项目 | 新药 | EK1 多肽活病毒检测证明可非常有效地抑制包括新型冠状病毒（COVID-19）在内的广谱冠状病毒的感染，EK1 多肽可制备成喷雾剂型或雾化剂阻断冠状病毒感染，降低病毒载量。 | 临床阶段 | 15,600 | 陆晨阳 | 用于广谱抗冠状病毒新药 |
| 2 | （宫腔灌注用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 薄型子宫内膜是临床女性不孕的重要发病原因。本试验研究重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维联合人工周期修复薄型子宫内膜的有效性和安全性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 生殖科 |
| 3 | （妇科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 产后阴道松弛是诱发子宫下垂、漏尿、生殖道反复炎症的主要原因，严重威胁女性身心健康。本研究通过局部注射重组 III 型人源化胶原蛋白研究其治疗阴道松弛症的临床有效性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 产科 |
| 4 | （外科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维治疗临床难以愈合的创面的有效性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 外科 |
| 5 | （骨科）重组人源 | 医疗器械 | 膝关节损伤修复。 | 临床前阶段 | 1,000-1,500 | 何振瑞 | 骨科 |

| 序号 | 项目名称 | 产品类别 | 研究内容 | 所处阶段及进展 | 拟投资金额（万元） | 项目负责人 | 应用领域 |
|----|----------------|------|-----------------------------|---------|-------------|-------|------|
| | 化胶原蛋白冻干纤维 | | | | | | |
| 6 | （口腔用）重组人源化胶原蛋白 | 医疗器械 | 各种原因导致的牙龈萎缩，牙齿松动。难以愈合的口腔溃疡。 | 临床前阶段 | 1,000-1,500 | 兰小宾 | 口腔科 |

（1）重组人源化胶原蛋白医疗器械

公司上述的在研项目 2-6 均为医疗器械产品，临床试验完成后，公司将向国家药监局医疗器械审评中心（以下简称“评审中心”）提交注册资料，受理后由评审中心发起专家会，公司参与相关问题回答，若产品注册资料不能满足相关要求时将进行补正，补正后等待注册结果，国家药监局将给予“领取注册证”或“不予注册自行撤回”的通知，流程图如下：



医疗器械注册审批流程图

医疗器械研发项目后续主要存在的风险包括临床试验失败及评审中心不予以注册两大风险。

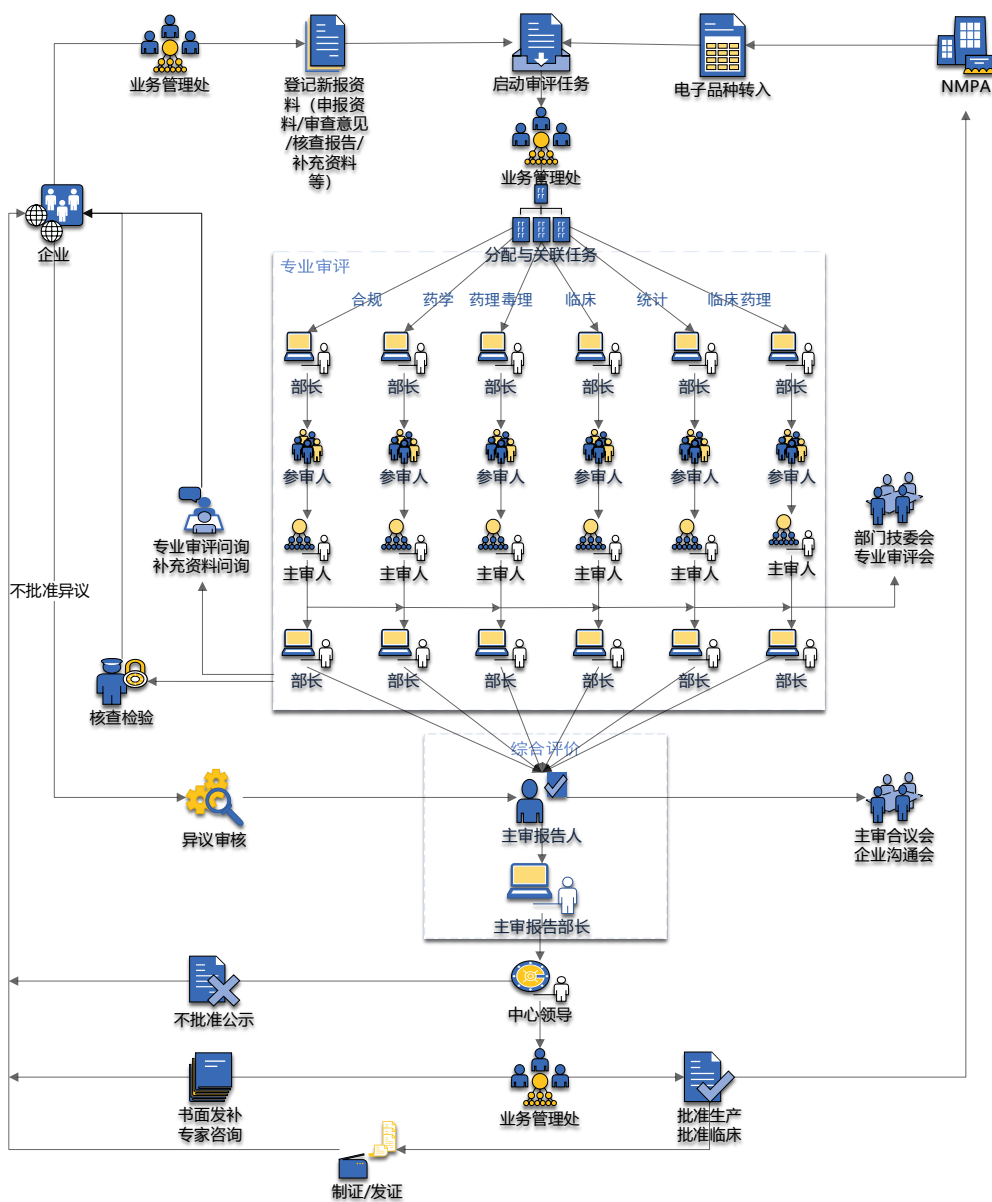
（2）EK1 新药

EK1 多肽研发项目开发产品为药物，目前正处于I期临床阶段，后续将开展II和III期临床试验，III期临床试验完成后，公司将向国家药品监督管理局药品审评

中心（以下简称“药审中心”）提交上市申请申报资料。药审中心受理并进行形式审查，通过或补正通过后产品正式进入审评过程。

在审评过程中，药审中心对药物从多方面进行专业评审及综合评价等一系列审核流程，若产品注册资料不能满足相关要求时将进行补正，补正后等待注册结果，如通过，药审中心业务管理处将通知申请人“领取注册证”或“不予批准自行撤回”，并书面通知申请人。具体流程如下：

药品注册审批流程图



上图来源：国家药品监督管理局药品审评中心

新药研发具有周期长、高风险等特点，加之审评环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，审评结论具有一定的不确定性。同时受到全球疫情发展及控制情况、病毒突变造成的抗原漂移、相关预防性疫苗的普及、治疗性药物的陆续获批、后续产品市场推广等多种因素影响，未来该药品的商业化推广也具有不确定性。公司已在招股说明书之“第三节 风险因素”补充披露了在研项目研发及评审过程中的风险。

2、对比同类市场在售产品或在研产品，说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性

（1）重组人源化胶原蛋白产品的临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性

根据公司说明及招股说明书的补充披露，不同于行业内传统的动物提取方式，公司所使用的生物制造方式属于行业内较为创新的生产方式，重组人源化胶原蛋白来源于生物发酵，并且其氨基酸序列确定，具有稳定的三螺旋结构，注射入体内后可完全降解吸收，克服了动物源胶原蛋白引起的免疫原性风险因此具有较强的技术先进性。

1）重组人源化胶原蛋白产品的临床需求功效的优势

公司的重组人源化胶原蛋白是一种新型大分子功能蛋白生物材料，具有低免疫原性、生物相容性高、高纯度、具有三螺旋结构以及水溶性高等特点，因此既可作为原材料又可作为终端产品，其原料即终端产品。重组人源化胶原蛋白作为一种新型材料，具有广泛的临床用途，可被广泛应用于妇科、皮肤科、骨科、口腔科以及心血管科等医学领域，其中包括在心血管支架涂层、宫腔内膜损伤、大面积皮肤溃烂、难以愈合的创面、膝关节损伤修复以及牙龈萎缩等的治疗等医疗领域的应用。

2）重组人源化胶原蛋白产品的安全性的优势

公司的重组人源化胶原蛋白安全性高，经生物相容性试验、免疫原性试验和临床试验证实：生物相容性良好（无细胞毒性、无致敏、无刺激等）、无免疫原性，临床试验无免疫过敏反应，应用于人体安全性高。

重组人源化胶原蛋白的安全性功能与重组人源化胶原蛋白潜在的作用机理相关⁴：重组人源化胶原蛋白与胶原蛋白功能区的氨基酸序列一致，且具有稳定的三螺旋结构，不含其它异源氨基酸，并且能自发组装成稳定的三螺旋结构，该结构与其它已知胶原蛋白的三螺旋结构特性一致，因此应用于人体是安全的。

3) 重组人源化胶原蛋白产品减低治疗成本的优势

生物制造具有原材料投入成本低、生产过程温和可控、成品纯度高的特点，以及低排放、低能耗及绿色环保的优势。公司的重组人源化胶原蛋白均系通过生物制造的方式实现规模量产，其具有在人体各组织器官的广泛修复再生应用以及较强的成本优势，可有效降低治疗成本。

综上，重组人源化胶原蛋白产品在临床有效性、安全性、减低治疗成本方面具有优势及技术先进性。

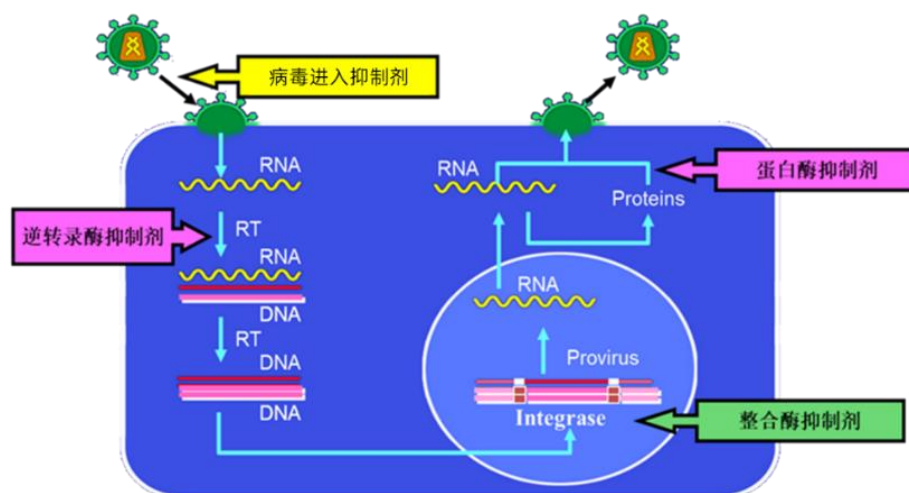
(2) EK1 产品的临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性

发行人就 EK1 产品的临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性情况说明如下：

1) EK1 产品的开发基于“病毒进入抑制原理”，基础研究显示其具有广谱抗冠状病毒的有效性

EK1 的基础研究显示其对广谱冠状病毒具有有效性。EK1 是基于“病毒进入抑制原理”所开发的广谱抗冠状病毒药物。“病毒进入抑制原理”是指药物/蛋白在病毒附着与入侵阶段，阻断病毒与宿主靶细胞的黏附以及与受体/共受体的结合及与靶细胞膜的融合。

⁴ C.Hua, Y.Zhu, W.Xu, S.Ye, R.Zhang, L.Lu, S.Jiang, BiochemBiophysResCommun 2019, 508, 1018-1023.



如上图左上角所示，病毒进入抑制剂作用于病毒感染的起始阶段，无需进入细胞即可从源头阻断病毒与宿主细胞的直接接触而发挥抗病毒作用。

根据研究⁵，目前，EK1 已完成前期的抑制新冠病毒的机制研究，武汉病毒所 P3 实验室开展的体外药效评价试验，结果显示 EK1 多肽对 SARS-CoV-2 活病毒感染均有明显抑制作用，IC₅₀ 为 8.114 μ g/mL。复旦大学 P3 实验室考察了 EK1 雾化剂通过雾化给药对 SARS-CoV-2 感染的 Tgtn 转基因小鼠模型的治疗效果，评估了试验组和对照组的 Tgtn 转基因小鼠模型肺部病毒载量和肺部组织病理，试验结果提示，通过雾化给药途径，EK1 雾化剂对 SARS-CoV-2 感染的 Tgtn 转基因小鼠模型有较好的治疗效果。德国哥廷根大学和德国灵长类动物中心 Hoffmann 等试验显示，EK1 多肽在体外能有效抑制 B.1.1.7（英国），B.1.351（南非），P.1（巴西），B.1.1.248（巴西）等突变病毒株。复旦大学 P3 实验室体外试验结果显示，EK1 体外抑制 Delta 突变株活病毒 IC₅₀ 为 524nM。锦波生物、复旦大学与香港大学袁国勇教授团队合作，在香港大学 P3 实验室对 EK1 抑制 Omicron 突变株的有效性进行了研究。体外试验结果提示，EK1 对 Omicron 活病毒的 IC₅₀ 为 1.138 μ M；Calu-3 和 Caco2 细胞体系中，EK1 抑制 Omicron 的 S 蛋白介导的细胞膜融合的 IC₅₀ 分别为 74.99、119.68nM。上述研究证明 EK1 对新冠病毒存在抑制效果。

综上，根据基础研究，EK1 产品对于奥密克戎等新冠病毒存在一定的抑制效果。

⁵ Cell Research (2022) 32:404–406; <https://doi.org/10.1038/s41422-022-00617-x>

2) 截至目前，EK1 产品的临床结果显示其具有安全性

基于前期基础研究产生的成果，公司已完成抗新冠病毒一类新药（EK1 喷雾剂）药物筛选和新药临床前研究，并于 2021 年 9 月 9 日获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP01469）。

EK1 喷雾剂 I 期临床试验中，“EK1 雾化剂将通过健康成年实验者进行给药，并且通过剂量递增、单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的耐受性和药代动力学进行研究。截止目前，所有参加临床试验的受试者已完成给药并无任何严重不良反应。

3) EK1 产品对减低新冠治疗成本有着积极的意义

根据 2020 年 4 月 11 日国家医保局“截至 2020 年 4 月 6 日，新冠肺炎确诊住院患者人均医疗费用达 2.15 万元。目前重症患者人均治疗费用超 15 万元，少数危重症患者治疗费用达到几十万元，医保均按规定予以报销。”新冠疫情作为由冠状病毒引发的疫情，给我国的医疗体系带来一定的负担。此外，从最早爆发的原始毒株，到奥密克戎，新冠病毒持续变异，目前主要流行的奥密克戎毒株已具有突破感染的能力，疫苗保护力大幅下降，因此对于特效药物的需求较高，截至本《补充法律意见书（一）》出具日，国内尚不存在已上市的新冠特效治疗药物。结合 EK1 产品目前已在基础研究中展示出对病毒的有效性以及临床 I 期试验展示其安全性，其对于治疗新冠疫情，降低医疗系统负担有着非常积极地意义。

（三）说明公司在合作研发项目过程中主要参与的环节，结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等，说明公司研发体系的创新能力

1、公司在合作研发项目过程中主要参与的环节

| 序号 | 合作机构 | 协议名称 | 公司主要参与的环节 |
|----|------|------------------------------|---|
| 1 | 复旦大学 | 抗 HPV 感染阴道凝胶及其阴道凝胶相关产品的开发及应用 | 2010 年，公司与复旦大学合作开发抗 HPV 生物蛋白类产品，公司负责项目全流程研发设计，产品开发、多中心临床试验，产品小试、中试及产业化研究。 |
| 2 | 复旦大学 | 建立“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” | 2016 年，公司与复旦大学基于长期科研合作攻关，形成系列成果，双方共同建立“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”； |

| 序号 | 合作机构 | 协议名称 | 公司主要参与的环节 |
|----|--------------|--------------------------------|--|
| | | | 公司负责研发战略方向制定、产业化转化、项目全流程管理。如“预防和治疗女性生殖道感染药物的研发”等项目，公司负责功能蛋白开发、终端产品设计、产业化规模化生产研究、多中心临床试验、技术改造升级及市场产业化转化等。 |
| 3 | 复旦大学 | 继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”合作协议 | 2019年，公司基于前期双方研究的成果，双方继续合作续约定5年中长期合作内容，共同开发了“抗新冠药物EK1多肽”。公司负责多肽合成，小试、中试、产业化研究，负责药物临床试验和产品申报。 |
| 4 | 复旦大学 | 预防病毒性传播的生物制剂的研究开发 | 公司负责产品战略设计、产品立项，功能蛋白合成，产业化研究及产品临床研究。 |
| 5 | 复旦大学 | 重组人源胶原蛋白和多肽的研究开发 | 公司负责项目战略设计，技术路径的创新规划，负责全流程蛋白设计开发及产业化落地。 |
| 6 | 复旦大学 | 基于免疫技术的诊断和治疗产品的研究开发 | 公司负责项目战略设计，技术路径的创新规划，目前产品尚未落地。 |
| 7 | 复旦大学 | EK1雾化剂对SARA-CoV-2动物体内感染抑制作用 | 公司负责候选多肽合成，剂型研究、动物试验、药学研究、临床研究及产业化设计规划。 |
| 8 | 四川大学 | 功能蛋白的深度开发（补充协议：川大-锦波功能蛋白联合研究室） | 公司负责项目全流程开发、设计及产业化。 |
| 9 | 四川大学 | 基于重组人源胶原蛋白优化改性的心血管支架及瓣膜研究 | 公司负责研究重组胶原蛋白的基础研究、各种蛋白特性研究及结构研究。 |
| 10 | 重庆医科大学附属第二医院 | 建立“功能蛋白临床转化研究中心” | 公司负责研究重组胶原蛋白的基础研究、各种蛋白特性研究及结构研究。 |
| 11 | 太原理工大学 | 功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议 | 公司新材料的应用研究，公司提供各类材料，并且根据市场需求将材料改性。 |

2、结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等，说明公司研发体系的创新能力

（1）重点在研项目

| 序号 | 重点在研项目 | 研发方式 | 核心研发团队 |
|----|--------------------------|------|----------------|
| 1 | EK1多肽研发项目 | 自主研发 | 陆晨阳、袁立、兰小宾、王玲玲 |
| 2 | （宫腔灌注用）重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |

| 序号 | 重点在研项目 | 研发方式 | 核心研发团队 |
|----|--------------------------|------|---------------|
| 3 | （妇科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |
| 4 | （外科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |
| 5 | （骨科）重组人源化胶原蛋白冻干纤维 | 合作研发 | 何振瑞、杨霞、武庚风、李鹏 |
| 6 | （口腔用）重组人源化胶原蛋白 | 合作研发 | 兰小宾、杨霞、李锴 |

（2）核心研发团队背景

目前公司核心技术人员有 4 人，分别为杨霞、陆晨阳、兰小宾、何振瑞，其履历情况如下：

| 序号 | 核心技术人员 | 履历情况 |
|----|--------|--|
| 1 | 杨霞 | 1974 年 9 月出生，硕士研究生学历。2008 年 1 月至 2016 年 11 月，任山西医科大学讲师；2008 年 3 月至 2011 年 5 月，任锦波有限执行董事；2011 年 5 月至 2015 年 3 月，任锦波有限监事；2016 年 12 月至今，任公司董事长；2020 年 1 月至今任公司研究院院长。 |
| 2 | 陆晨阳 | 1968 年 11 月出生，本科学历。1991 年 7 月至 1995 年 1 月，任太原制药厂技术人员；1995 年 1 月至 2002 年 1 月，任山西省制药工业公司第二制药厂副科长、副厂长；2002 年 1 月至 2003 年 3 月，任山西省医药集团有限责任公司科技质量部部长；2003 年 3 月至 2013 年 3 月，任华北制药集团山西博康药业有限公司总工程师、副总经理；2013 年 3 月至今任公司核心技术人员；2016 年 12 月至 2021 年 8 月，任公司董事、总经理；2021 年 8 月至今，任公司董事、副总经理。 |
| 3 | 兰小宾 | 1987 年 2 月出生，硕士研究生学历。2008 年 9 月至 2015 年 3 月，任锦波有限研发部经理；2015 年 3 月至 2021 年 8 月，任公司董事；2020 年 6 月至今，任公司研究院副院长；2015 年 3 月至今，任公司副总经理。 |
| 4 | 何振瑞 | 1983 年 10 月出生，硕士研究生学历。2009 年 9 月至 2015 年 3 月，任锦波有限研发部副经理；2015 年 3 月至 2020 年 6 月，任公司研发一部经理；2015 年 3 月至今，任公司监事；2020 年 6 月至今，任公司研究院副院长。 |

（3）研发投入

发行人报告期内的研发投入占营业收入比例与可比公司的对比情况如下：

| 公司 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 华熙生物 | 5.75% | 5.36% | 4.98% |
| 创尔生物 | 9.25% | 6.06% | 4.70% |
| 诺唯赞 | 12.33% | 8.02% | 23.21% |
| 百普赛斯 | 15.47% | 12.44% | 20.63% |

| 公司 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------------|--------------|--------------|---------------|
| 巨子生物 | 1.61% | 1.12% | 1.19% |
| 平均数 | 8.88% | 6.60% | 10.94% |
| 发行人 | 15.35% | 19.49% | 8.86% |

注：数据来源：各公司年度报告，招股说明书等公开文件。

报告期内，发行人研发投入率为 8.86%、19.49% 和 15.35%，与可比公司相比，总体处于较高水平。主要是因为公司是一家功能蛋白系统性创新研发为核心的企业，公司持续加大研发投入，研发投入增长较多。

（4）技术储备

公司自成立以来专注于围绕重组胶原蛋白等各类抗病毒功能蛋白开展基础研究、机理研究、应用研发及产业化，并形成了五大核心技术平台。目前，公司已完成包括重组 III 型人源化胶原蛋白、重组 I 型人源化胶原蛋白及重组 XVII 型人源化胶原蛋白的产业化，并且在妇科、皮肤科、口腔科等领域进入临床试验阶段，具备一定持续创新的技术储备。

（5）公司研发体系的创新能力

公司以市场需求为导向，以功能蛋白研发为基础，以产业化应用为核心，逐步建立了一套从功能蛋白基础研究到产业化研发的研发体系。

公司研发主要分为功能蛋白基础研究及产业化应用研发两个阶段，其中基于研发成本及效率考虑，采取合作研发开展功能蛋白基础研究，主要是为了利用科研机构的大型科研仪器设备及高端研发人员，配合公司开展部分基础研究及功能研究，不存在特异性需求。公司能够决定合作研发基础研究的方向，并能通过产业化研发经验不断完善基础研究及相关技术，不存在对合作研发的依赖。

公司目前已经围绕病毒进入抑制剂机理应用重组胶原蛋白的基础研发及产业化，形成五项核心技术平台，可以快速实现多种同类功能蛋白的技术研发。

如上所述，公司建立了完善的研发体系，不依赖于合作研发机构，拥有专业的研发团队，持续保证了较高水平的研发投入，并形成了一批具有开发潜力的技术储备，公司的研发体系具备独立自主的研发和创新能力。

（四）说明合作研发、专利共有、共有专利转让等技术合作中，是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况及其后续相关影响，如有，请做补充披露

1、关于涉及合作研发与专利共有的相关协议约定，及其是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况及其后续相关影响

（1）复旦大学-《技术开发合同》-抗 HPV 感染阴道凝胶及其阴道凝胶相关产品的开发及应用

2011年6月，锦波有限（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至2020年12月31日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 抗 HPV 感染阴道凝胶及其阴道凝胶相关产品的开发及应用 | |
|------------------|---|--------|
| 知识产权归属 | 1、项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。 2、双方约定研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。 3、专利申请权，锦波有限占 70%，复旦大学占 30%。 4、技术秘密的使用权、转让权：双方共同协商，一方不得随意转让。 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 合同签署后（2011年6月21日）10个工作日支付前期研究经费贰拾万元，前期研究经费主要用于乙方完成 HPV 假病毒系统(包括 HPV6、HPV11、HPV16、HPV18 等)的构建，以及病毒感染细胞模型的建立 | 已履行 |
| | 2012年6月，复旦大学按计划完成 HPV 假病毒系统构建，及病毒感染细胞模型后支付壹拾万元 | 已履行 |
| | 2013年6月，复旦大学按计划完成在细胞模型基础上抗 HPV 药物筛选后支付壹拾万元 | 已履行 |
| | 2014年6月，复旦大学按计划配合甲方完成产品小试及开展临床前研究后支付壹拾万元 | 已履行 |
| | 2015年12月，复旦大学按计划配合甲方完成临床前实验后支付壹拾万元 | 已履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议已履行完毕，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（2）复旦大学-建立“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”

2016年3月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《建立“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”》，合同期限至2019年3月29日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 建立“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” | |
|------------------|---|--------|
| 知识产权归属 | 1、项目研发过程中所涉及双方各自已有的知识产权归各自所有，一方有责任为另一方保密； 2、联合实验室在项目研发过程中产生的知识产权（包括专利和软件著作权等）归双方共同所有，双方参与研发的人员具有署名权，排名顺序由双方协商决定； 3、联合实验室立项完成的合作项目的知识产权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方；经过双方共同授权给第三方使用所产生的经济效益，由双方根据具体情况，决定各方分配比例； 4、联合实验室中由锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用；非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定。 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 合作期间甲方向联合实验室总投入1,000万元，自协议签订生效后，于每年6月1日前向乙方支付不低于50%的年度经费，并在每年的12月31日前完成支付剩余的年度经费，年度经费中包含应向乙方支付的管理费用。具体年度经费数额如下： | |
| | 1、第一年投入人民币300万元(其中包含每年运行经费100万元和每年200万元的项目研发经费)； | 已履行 |
| | 2、第二年投入人民币300万元(其中包含每年运行经费100万元和每年200万元的项目研发经费)； | 已履行 |
| | 3、第三年投入人民币400万元(其中包含运行经费100万元和300万元的项目研发经费) | 已履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议已履行完毕，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（3）复旦大学-继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”

2018年11月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”》，合同期限至2023年11月29日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” |
|------|-----------------------|
|------|-----------------------|

| | | |
|---|---|--------|
| 知识产权归属 | <p>1、由锦波生物资助的项目，其知识产权归属为：项目研发过程中涉及双方各自已有的知识产权归各自所有，一方有责任为另一方保密；项目研发过程中双方共同获得的知识产权归双方共同所有，参与研发的人员具有署名权，排名顺序由双方协商决定；联合实验室中由锦波生物全额资助的项目产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用，非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定；未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式将项目研究成果泄露、转让或许可给其他方；双方共同授权给其他方使用所产生的收益，由双方根据具体情况，决定双方分配比例；双方另有约定的，按约定执行；</p> <p>2、由双方共同承担的其他项目所产生的知识产权，其归属按照项目合作协议的约定执行</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方负责向联合研究中心投入 5 年总计人民币 1,000 万经费，5 个年度内每年投入人民币 200 万元（其中包含每年 40 万元的运行经费和每年 160 万元的项目研发经费）。具体年度经费投入情况如下： | |
| | 1、甲方承诺在本协议签订生效后一个月内支付 100 万元； | 已履行 |
| | 2、协议生效后的六个月内再支付 100 万元； | 已履行 |
| 3、新的年度每年 6 月 1 日前向乙方支付 50% 的年度经费；并在每年的 12 月 31 日前完成支付剩余的年度经费，年度经费中包含应向乙方支付的管理费用 | 履行中 | |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响 | |

（4）复旦大学-《技术开发合同》-预防病毒性传播的生物制剂的研究开发

2019 年 1 月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至 2024 年 1 月 30 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|--------|---|--|
| 项目名称 | 预防病毒性传播的生物制剂的研究开发 | |
| 知识产权归属 | <p>项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付研究经费使用完后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。</p> <p>（1）专利申请及所有权：锦波生物占 70%，复旦大学占 30%</p> <p>（2）技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意</p> | |

| | | |
|------------------|---|-----------|
| | 转让 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计 400 万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |
| | 1、本合同签署后 30 个工作日内支付 40 万元，2019 年 12 月 31 日前支付剩余 40 万元； | 已履行 |
| | 2、2020 年 1 月 31 日前支付其中 40 万元，2020 年 12 月 31 日前支付剩余 40 万元； | 已履行 |
| | 3、2021 年 1 月 31 日前支付其中 40 万元，2021 年 12 月 31 日前支付剩余 40 万元； | 已履行 |
| | 4、2022 年 1 月 31 日前支付其中 40 万元，2022 年 12 月 31 日前支付剩余 40 万元； | 已支付 40 万元 |
| | 5、2023 年 1 月 31 日前支付其中 40 万元，2023 年 12 月 31 日前支付剩余 40 万元 | 未履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响 | |

（5）复旦大学-《技术开发合同》-重组人源胶原蛋白和多肽的研究开发

2019 年 1 月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至 2024 年 1 月 30 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|------------------|--|--------|
| 项目名称 | 重组人源胶原蛋白和多肽的研究开发 | |
| 知识产权归属 | 项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付研究经费使用完后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。 （1）专利申请及所有权：锦波生物占 70%，复旦大学占 30% （2）技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意转让 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计 300 万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |

| | | |
|--------|---|-----------|
| | 1、本合同签署后 30 个工作日内支付 30 万元，2019 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元； | 已履行 |
| | 2、2020 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2020 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元； | 已履行 |
| | 3、2021 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2021 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元； | 已履行 |
| | 4、2022 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2022 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元； | 已支付 30 万元 |
| | 5、2023 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2023 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元 | 未履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响 | |

（6）复旦大学-《技术开发合同》-基于免疫技术的诊断和治疗产品的研究开发

2019 年 1 月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至 2024 年 1 月 30 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 基于免疫技术的诊断和治疗产品的研究开发 | |
|------------------|--|--------|
| 知识产权归属 | <p>项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付研究经费使用后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。</p> <p>（1）专利申请及所有权：锦波生物占 70%，复旦大学占 30%</p> <p>（2）技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意转让</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计 100 万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |
| | 1、本合同签署后 30 个工作日内支付 10 万元，2019 年 12 月 31 日前支付剩余 10 万元 | 已履行 |
| | 2、2020 年 1 月 31 日前支付其中 10 万元，2020 年 12 月 31 日前支付剩余 10 万元； | 已履行 |
| | 3、2021 年 1 月 31 日前支付其中 10 万元，2021 年 12 月 31 日前支付剩余 10 万元； | 已履行 |

| | | |
|--------|---|---------|
| | 4、2022年1月31日前支付其中10万元，2022年12月31日前支付剩余10万元； | 已支付10万元 |
| | 5、2023年1月31日前支付其中10万元，2023年12月31日前支付剩余10万元 | 未履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响 | |

（7）复旦大学-《技术服务合同》-EK1雾化剂对SARA-CoV-2动物体内感染抑制作用

2021年8月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术服务合同》，合同期限至2023年8月30日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | EK1雾化剂对SARA-CoV-2动物体内感染抑制作用 | |
|------------------|---|----------------|
| 知识产权归属 | 1、因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归双方共同所有； 2、履行本合同过程中，如一方利用实验数据发表学术论文，另一方相关人员具有署名权。 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 1、合同签订之日起的15个工作日内，甲方支付乙方报酬总额的50%，即160,000元。 2、实验结束，乙方发送试验总结报告电子版，甲方确认后15个工作日内，支付乙方剩余的报酬，即160,000元。 | 已履行 履行中 |
| 后续相关影响 | 协议正在履行，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（8）四川大学-《技术开发（合作）合同》-功能蛋白的深度开发（补充协议：川大-锦波功能蛋白联合研究室）

2019年5月，锦波生物（甲方）与四川大学（乙方）签署《技术开发（合作）合同》，合同期限至2024年5月1日。2019年5月29日，双方签署了《四川大学、锦波生物共建“川大-锦波功能蛋白联合研究室”的合作协议》，对技术开发合同做出补充。该合作研发项目中关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 功能蛋白的深度开发（补充协议：川大-锦波功能蛋白联合研究室） |
|------|--------------------------------|
|------|--------------------------------|

| | | |
|------------------|--|---------------|
| 知识产权归属 | <p>1、项目研究过程中所涉及双方各自已有的知识产权归各自所有，一方有责任为另一方保密；</p> <p>2、双方及参与研发的相关人员违反技术保密协议约定，由此产生侵犯合作项目知识产权的，应当依法承担相应的侵权责任。合同到期后，如存在已开展但尚未完成的课题及成果，双方可继续合作，任何一方不得单独与第三方行成合作；</p> <p>3、在项目研究过程中产生的知识产权归双方共同所有，双方参与研究的人员具有署名权，排名顺序由双方协商决定；</p> <p>4、联合立项完成的合作项目的知识产权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方；经过双方共同授权给第三方使用所产生的经济效益，由双方根据具体情况,决定各方分配比例；</p> <p>5、由锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用；非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | <p>1、甲方负责向联合研究室投入前两年每年人民币 250 万元。后两年每年 200 万元，最后一年 100 万元，5 年共计人民币 1,000 万元。</p> <p>2、甲方承诺在本协议签订生效后，于每年 6 月 1 日向乙方支付不低于 50% 的年度经费，并在每年的 12 月 31 日前支付剩余的年度经费</p> | 履行中 |
| 后续相关影响 | 协议正在履行，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（9）四川大学-《技术开发（合作）合同》-基于重组人源胶原蛋白优化改性的心血管支架及瓣膜研究

2020 年 4 月，锦波生物与四川大学签署《技术开发（合作）合同》，合同期限至 2023 年 4 月 1 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 基于重组人源胶原蛋白优化改性的心血管支架及瓣膜研究 | |
|--------|--|--|
| 知识产权归属 | <p>1、专利所有权以及许可、转让所产生的收益双方按锦波生物占 70%，四川大学占 30% 的比例分配；四川大学享有在科研、教育等非营利性领域的专利使用权。未经锦波生物同意，四川大学不得将四川大学基于本合同产生的相关专利所有权转让给第三方。四川大学参与核心技术研发人员享有写入专利发明人的权利；</p> <p>2、双方可以共同署名在学术会议或专业刊物交流研究成果或发表论文。本项目共同研究部分在发表论文时，四川大学为第一单位，由四川大学决定第一作者以及通讯作者归属；</p> <p>3、在成果鉴定和申报奖励时，双方均享有署名权利，完成单位排名双方协商确定；</p> | |

| | | |
|------------------|--|--------|
| | <p>4、在申报各类科研项目时，双方根据项目申报要求另行签订联合申报协议约定；</p> <p>5、四川大学不得在向锦波生物交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>6、四川大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利；</p> <p>7、双方保密内容包括但不限于以下形式：技术方案、制造方案、工艺流程、数据库、实验及测试结果、技术数据、图纸、样品、样机、模型、模具、说明书等一切与项目有关的信息</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 研究开发经费和报酬总额为：200 万元；具体支付方式和时间如下： | 已履行 |
| | 1、合同签订后 6 个月内支付 100 万元； | 已履行 |
| | 2、2021 年 4 月 1 日前支付 80 万元； | 已履行 |
| | 3、项目验收完毕后，支付 20 万元。 | 履行中 |
| 后续相关影响 | 协议正在履行，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（10）重庆医科大学附属第二医院-《合作协议》-建立“功能蛋白临床转化研究中心”

2018 年 10 月，锦波生物（甲方）与重庆医科大学附属第二医院（乙方）签署《技术开发（合作）合同》，合作期限为 3 年，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|----------|--|--|
| 项目名称 | 《合作协议》-建立“功能蛋白临床转化研究中心” | |
| 知识产权归属 | <p>1、项目研究过程中所涉及双方各自已有的知识产权归各自所有，一方有责任为另一方保密；</p> <p>2、临床研究中心在项目研究过程中产生的知识产权（包括专利和软件著作权等）归双方共同所有，双方参与研究的人员具有署名权,排名顺序由双方协商决定；</p> <p>3、临床研究中心立项完成的合作项目的知识产权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方；经过双方共同授权给第三方使用所产生的经济效益，由双方根据具体情况，决定各方分配比例；</p> <p>4、临床研究中心中由锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用；非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |

| | 内容 | 目前执行情况 |
|------------------|--|--------|
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 1、甲方负责向临床研究中心投入三年总计人民币 100 万元的经费。甲方承诺在本协议签订生效后，于 2019 年 9 月 30 日前向乙方支付第一年度的经费 30 万元。 | 已履行 |
| | 2、于 2020 年 9 月 30 日前向乙方支付第二年度的经费 30 万元， | 已履行 |
| | 3、于 2021 年 9 月 30 日前向乙方支付第三年度的经费 40 万元。 | 已履行 |
| 后续相关影响 | 协议已履行完毕，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（11）太原理工大学-功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议

2021 年 4 月，锦波生物（甲方）与太原理工大学（乙方）签署《功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议》，协议有效期限为 3 年，关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议 | |
|------------------|---|--------|
| 知识产权归属 | 1、双方在重点实验室共建之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因联合共建重点实验室而改变； 2、在重点实验室运行过程中，独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有。双方共同完成的科技成果涉及重组人源化胶原蛋白的知识产权归锦波生物所有，但太原理工大学可以以第一作者单位发表涉及重组人源化胶原蛋白的科学论文； 3、在重点实验室合作期间，双方对相关的技术秘密签订保密协议，承担保密义务； 4、如太原理工大学发表重点实验室合作期间相关的学术论文等，需要经过锦波生物书面同意； 5、任何一方由于违反保密条款而造成对方秘密信息泄露，都应承担由此引起的法律责任，并赔偿因此给对方造成的损失； 6、保密条款的约定不因合作协议终止而失效 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方每年为乙方提供 10 万元/年的实验研究经费，甲方于每年 6 月 1 日前向乙方支付；如乙方超过壹拾万元需申请说明原因，经过甲方审核同意后进行报销。 | 履行中 |
| 后续相关影响 | 协议正在履行，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

2、关于涉及共有专利转让的相关协议约定，是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况及其后续相关影响

共有专利转让的相关协议约定，是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、

付款条件等约定，目前已执行情况如下：

| 序号 | 出让方 | 专利号/申请号 | 专利名称 | 合作里程碑、付款条件 | 目前执行情况 | 其他收益分配机制 |
|----|------|------------------|---------------------------|--|------------|----------|
| 1 | 复旦大学 | ZL201210066696.9 | 一种预防和控制人乳头瘤病毒感染的生物制剂的制备方法 | 复旦大学将其拥有的三项专利的 30%的专利权(专利申请权)以 120 万元的对价转让给锦波有限。 | 已支付 | 无 |
| 2 | 复旦大学 | ZL201210482543.2 | 一种重组人源胶原蛋白及其生产方法 | | | |
| 3 | 复旦大学 | ZL201410561005.1 | 预防和控制人呼吸道合胞病毒感染的生物制剂及制备方法 | | | |
| 4 | 复旦大学 | ZL201910111553.7 | 多肽、其生产方法和用途 | 复旦大学将其持有的三项专利申请权的 30%份额以每项 50 万元价格转让给锦波生物。 | 已支付 | 无 |
| 5 | 复旦大学 | ZL201910105492.3 | 用于治疗或预防流感的组合物、方法和用途 | | | |
| 6 | 复旦大学 | ZL201810691093.5 | 广谱抗微生物制剂、其制备方法及应用 | | | |
| 7 | 复旦大学 | ZL201811472964.0 | 多肽、其制备方法及抑制艾滋病病毒的用途 | (1) 复旦大学将该项专利 30%的申请权转让给锦波生物。 (2) 合同生效之日起 10 日内, 锦波生物支付价款 50 万元; 待获得专利证书后支付 50 万元; 待动物实验成功后支付 50 万元; 待获得临床试验批文后支付 50 万元; 待I期临床试验成功后支付 50 万元; 待II期临床试验成功后支 | 已付款 100 万元 | 无 |

| 序号 | 出让方 | 专利号/申请号 | 专利名称 | 合作里程碑、付款条件 | 目前执行情况 | 其他收益分配机制 |
|----|-----|---------|------|--|--------|----------|
| | | | | 付 100 万元；待III期临床试验成功后支付 150 万元；待拿到一类新药注册证后支付 500 万元。 | | |

上表中涉及到共有专利均为公司与复旦大学合作研发过程形成的专利，根据双方合作研发的约定，在期初完成研发后申请专利时，公司与复旦大学分别持有专利 70% 和 30% 的申请权。公司通过上述共有专利的申请权转让，目前已取得了上述专利 100% 的权利。

公司已取得上述转让专利的完整权属，完成了相关专利的登记手续；涉及专利转让后后续研发/实验/注册事项的，若达到相应的付款条件，公司应向转让方支付相应的费用，对公司后续无不利影响。

3、合作研发及共有专利对公司的影响

根据《中华人民共和国专利法》的规定：“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。”

根据上述规定，对于公司与合作研发机构存在共有专利的情形，公司共有专利在对外许可或转让时，需根据法律规定将许可或转让费用进行利益分成；共有专利不影响公司自行实施，公司自行实施共有专利产生的收益，无需向合作机构进行利益分成。

综上，合作研发、专利共有、共有专利转让等技术合作中，公司与合作研发机构未约定其他收益分配机制，根据《中华人民共和国专利法》相关规定，公司自行实施共有专利产生的收益，无需向合作机构进行利益分成，仅在共有专利对外许可或转让时，需将许可或转让费用按照共有比例进行利益分成；公司和合作研发机构能够按照相关协议约定的合作里程碑及付款条件的约定执行，未发生纠纷，不存在后续不利影响。

（五）说明发行人在研项目的资金、人员投入情况，项目现行进展情况，未来在研项目的具体安排，合作研发项目的具体合作协议；结合同行业可比公司的研发人员数量、结构以及研发基础设施等，进一步说明发行人是否具备独立的研发能力

1、发行人重点在研项目的资金、人员投入情况，项目现行进展及未来在研项目的具体安排

| 重点在研项目 | 资金投入 (万元) | 人员投入 | 项目进展 | 未来在研项目的具体安排 |
|----------------------------|-----------------|----------------|--|---|
| EK1 多肽研发项目 | 2,233.42 | 陆晨阳、袁立、兰小宾、王玲玲 | 已获得国家药品监督管理局下发的临床试验批准通知书（编号：2021LP01469），并已启动 I 期临床试验。 | I 期临床试验“EK1 雾化剂在中国健康成年受试者中多次给药、剂量递增、单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的耐受性和药代动力学研究”；启动 II 期临床“EK1 雾化剂治疗新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期临床试验”。 |
| （宫腔灌注用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 97.97 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 | 临床开展阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （妇科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 56.15 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 | 临床开展阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （外科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 104.84 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 | 临床开展阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （骨科）重组人源化胶原蛋白冻干纤维 | 41.16 | 何振瑞、杨霞、武庚风、李鹏 | 临床前动物实验 | 预计 2022 年完成临床试验，并于 2023 年进入产品申报阶段 |
| （口腔用）重组人源化胶原蛋白 | 39.40 | 兰小宾、杨霞、李锴 | 临床前动物实验 | 预计 2022 年完成临床试验，并于 2023 年进入产品申报阶段 |
| 合计 | 2,572.94 | - | - | - |

注：上述研发资金投入为截至 2022 年 6 月 30 日累计投入金额

2、合作研发项目的具体合作协议

合作研发项目的具体合作协议详见本问题回复（四）之“1、关于涉及合作研发与专利共有的相关协议约定，及其是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况以及后续相关影响”的相关内容。

3、结合同行业可比公司的研发人员数量、结构以及研发基础设施等，进一步说明发行人是否具备独立的研发能力

发行人和同行业可比公司的研发人员数量、结构及研发基础设施情况如下：

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|--|---|
| 华熙生物 | 571 | 17.77% | <p>公司研发中心主要职能部门包括：</p> <p>①原料研发部：主要负责透明质酸原料工艺的进一步提升及其他生物活性产品的开发，包括透明质酸相关产品的开发、生产工艺改进；非透明质酸类生物活性物质的研究开发，丰富公司原料产品线；新产品的功效研究和测试。</p> <p>②药械研发部：主要负责透明质酸及生物活性产品在医药、功能性食品等方面的研究和开发，包括交联透明质酸软组织填充类产品的开发；骨科和眼科等药械产品的研发；皮肤科护理产品的研发；以透明质酸为主要成分，具有不同功能的保健食品研发；产品质量研究与分析。</p> <p>③上海研发中心：主要负责功能性护肤品的研发，设有材料学研究、新剂型研究、生产技术与工艺研究、功效及临床前研究、皮肤研究、配方研究等重点实验室，依托公司微生物发酵技术的优势，不断拓展透明质酸及其他生物活性原料的应用领域。</p> <p>④法国 Revitacare：主要负责功能性护肤、软组织填充等领域产品的开发，为人类因光老化及年龄增长带来的肌肤问题，提供精准、有效的系列年轻化解决方案。</p> <p>⑤注册部：主要负责公司原料和终端产品的国内注册、国际注册；筛选和协调公司外部的检验机构、动物试验机构、临床试验机构工作，委托进行注册检验及终端产品的临床试验，收集相关法律法规，按要求申报注册资料并跟踪已申报产品的注册进度。</p> <p>⑥研发平台管理部：主要负责开展发酵平台、交联平台、重点实验室、中试基地等的筹建、管理、申报工作，为发酵技术平台和交联技术平台引进更多新产品、新工艺。未来将以这两大核心技术平台为基础，布局建设基因工程平台、酶合成平台、药物传递系统（DDS）平台等，为公司提供更多新的研发方向与技术储备。</p> <p>⑦研发综合管理部：主要负责是为研发提供服务和支持，设有研发信息组、项目管理组、知识产权管理组。</p> | <p>公司分别在济南、上海建立两大研发中心，其中在济南拥有国际一流的发酵实验室、药品和医疗器械类产品研发实验室、功效及临床前研究实验室、质量分析实验室等。在上海建设具有国际竞争力的材料学研究、新剂型研究、生产技术与工艺研究、功效及临床前研究、皮肤研究、配方研究等重点实验室。</p> |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|--|--|
| 创尔生物 | 78 | 22.03% | <p>根据研究方向和工作内容的不同，在研发中心下设立医疗器械研发部、生物护肤研发部、技术支持部、法规事务部。研发中心下设的不同部门针对各自行业领域发展特点，实现人才队伍的专业化配置、研发流程的精细化分工、科研条件的差异化配置，研发机构设置合理，具备持续创新能力。</p> <p>医疗器械研发部主要负责医疗器械新产品研发工作，包括新产品调研、设计、开发、生产工艺的设计，产品性能检测、动物实验、临床实验等。生物护肤研发部主要负责生物护肤系列新产品研发工作，包括产品配方研究、工艺设计、性能检测、功效验证等。技术支持部主要负责基础技术研究及储备、新产品中试、组织开展对外交流、专利申请及保护等工作。法规事务部主要负责产品注册及维护、法规政策分析等工作，为公司新产品上市和现有产品维护提供政策法规支持。</p> | <p>广东省医用胶原工程技术研究中心依托公司核心职能部门进行内外部科研合作活动，核心职能部门包括研发中心、技术专家委员会、外部专家团队等。广东省医用胶原工程技术研究中心的定位旨在建成国内规模最大、制造技术最先进的活性医用胶原生产制造基地、产品开发基地和学术研讨和交流平台；提升医用胶原工业化共性关键技术的研究水平；以医用胶原为核心材料开发新型医疗卫生产品；推进医用胶原在医疗器械及医疗美容领域的产业化进程；打造医用胶原产业技术服务和培训平台；为国内各级科研机构提供优质活性医用胶原原料；聚集和培养高层次“产学研医”复合型科技创新人才和管理人才，提升产业技术进步和创新能力。</p> |
| 诺唯赞 | 652 | 27.39% | <p>研发工作包括上游共性与工艺研发和下游产品应用研发两个部分，分别由基础科学研究院和各事业部研发中心负责</p> | <p>公司目前拥有20,000平方米左右的研发基地，正在建设新的研</p> |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|--|--|
| 百普赛斯 | 122 | 30.73% | <p>上游共性技术与工艺研发由基础科学研究院负责。基础科学研究院以分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学等多个学科交叉为基础，研究领域涵盖蛋白质定向改造与进化、基于单 B 细胞的高性能抗体发现、规模化多系统重组蛋白制备等，并形成了相关核心技术平台。基础科学研究院是公司技术创新的源头和起点，自成立以来已开发出 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，并不断优化生产工艺、提升生产率，为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。</p> <p>针对不同的下游产品类型，公司设立三大事业部——生命科学事业部、体外诊断事业部和生物医药事业部，并在各事业部内部设立了研发中心，其职责为依据具体市场需求，结合基础科学研究院提供的核心原料和工艺技术进行产品应用级的研发，具体包括负责公司新产品的设计开发、新技术的调研、论证工作，并对现有产品进行迭代更新，保证公司相关产品的市场竞争力；负责制定产品的技术标准和质量标准；实施本部门有关的质量管理体系文件；了解市场行情和需求，配合市场与销售部门进行市场开拓；配合生产、质量部门，保证在售产品稳定生产和产品的供应与推广等。其中，体外诊断事业部在深圳设立了体外诊断仪器研发中心，从事 POCT 诊断仪器的研究与开发，并自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪与全自动特定蛋白分析仪，适配于公司生产的 POCT 诊断试剂。</p> <p>公司建有研发中心，下设产品开发部、分子构建部、蛋白分析部、细胞分析部等，技术研发骨干团队近年来保持稳定。其中技术平台的研发主要是用于产品研发及生产的技术及方法，不形成产品。发行人主要产品重组蛋白研发流程如下：产品开发部结合市场需求及行业发展方向确立具体产品研发项目，产品研究部依据产品开发部的要求对产品研发的技术方案进行设计，分子构建部、稳定细胞株依据技术方案负责构建质粒、制备稳定细胞株，在新产品的质粒构建或细胞株制备后，部</p> | <p>发基地，为研发提供充足的硬件支持。</p> |
| | | | | <p>公司在中国和美国设有研发中心，并美国建立创新研发实验室，拟在欧洲建立研发实验室，持续加强在全球的研发布局。</p> |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|--|---|
| 巨子生物 | 84 | 12.55% | <p>分需要进一步验证其生产可行性的产品，则进行小试得到微量试剂，该试剂不直接对外销售，用于表达量检测等研发活动，至此，新产品的研发工作完成。</p> <p>我们的基础研究及产品开发以我们专有的合成生物技术为核心。</p> <p>公司围绕重组胶原蛋白和抗病毒等领域开展创新研究，公司目前设立了功能蛋白创新中心，下设人体结构性材料研究院和新药研究院，人体结构性材料研究院包括功能蛋白山西省重点实验室、生物合成人体结构性材料研究部、质量研究部、法规注册与知识产权部、应用转化部、医学部；</p> <p>功能蛋白山西省重点实验室：负责围绕重组人源化胶原蛋白新材料及病毒进入抑制剂进行基础研究；</p> <p>生物合成人体结构性材料研究部：负责人体生物材料的功能筛选、生物合成路径设计、功能蛋白小试、中试和规模化研究；</p> <p>质量研究部：负责开发蛋白原料质量检测方法以及产品质量检验新方法；</p> <p>法规注册与知识产权部：负责产品评审和注册；负责知识产权管理；</p> <p>应用转化部：负责终端产品的设计开发</p> <p>医学部：负责产品的临床研究</p> <p>新药研究院：负责公司创新性药物的研发、注册及申报工作。</p> | <p>公司建有陕西省生物材料工程研究中心、生物材料国家地方联合工程研究中心、陕西省无源医疗器械重点实验室。</p> <p>公司建有功能蛋白多维度评估BSL-2实验室，山西省功能蛋白技术中心、等科研机构。</p> |

资料来源：上述公司的招股说明书，公开信息整理

截至报告期末，公司共有 84 名研发人员，占总员工人数的 19.72%，其占比与行业内可比公司相比不存在异常；研发部门设置方面，公司目前设立了功能蛋白创新研究院，下设人体结构性材料研究院和新药研究院，人体结构性材料研究院包括功能蛋白山西省重点实验室、生物合成人体结构性材料研究部、质量研究部、法规注册与知识产权部、应用转化部、医学部，并且建有功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室，山西省功能蛋白技术中心等科研机构。综上，公司的研发人员占比与同行业可比公司较为接近，并且具有自身特色的研发部门以及研发基础设施，与同行业可比公司不存在较大差异，公司具有研发独立性。

（六）核查程序

1、访谈公司研发人员，了解重组胶原蛋白产品的技术路径相关情况，了解公司的重组胶原蛋白、抗 HPV 生物蛋白与核心技术的主要关系，了解重组胶原蛋白与抗 HPV 生物蛋白的技术特点、适应症等相关信息，了解在研项目最新进度及相关应用场景及后续审批流程；

2、查阅国家药监局官网、市场公开信息、学术论文等资料，查阅重组人源化胶原蛋白与抗 HPV 生物蛋白市场份额、竞品等相关信息；通过国家药监局网站医疗器械查询平台，了解“重组人源化胶原蛋白”产品的获批情况；

3、查阅公司的合作研发协议及其付款情况；

4、查询可比上市公司或新三板挂牌公司的相关年报、招股说明书；

5、取得公司关于核心技术、研发项目、合作研发、研发体系、研发能力等事项的相关说明。

（七）核查意见

综上，本所律师认为：

1、公司对于重组胶原蛋白产品的技术路径、与重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白产品技术路线、产品性能、目标用户、适应症状等主要差异的描述准确；主要产品与核心技术具有较强的关联性；主要产品具有一定技术优势，其市场可替代性较低，重组胶原蛋白产品的市场空间并无权威数据披露；

2、公司对在研产品后续所需的审批流程以及产品研发、注册过程中存在的主要风险描述准确；对比同类市场的产品，公司在研产品在满足临床需求功效的

前提下具有安全性及减低治疗成本的优势，能够体现公司的技术创新性；

3、公司建立了完善的研发体系，不依赖于合作研发机构，拥有专业的研发团队，持续保证了较高水平的研发投入，并形成了一批具有开发潜力的技术储备，公司的研发体系具备独立自主的研发和创新能力；

4、合作研发、专利共有、共有专利转让等技术合作中，公司与合作研发机构未约定其他收益分配机制，根据《中华人民共和国专利法》相关规定，公司自行实施共有专利产生的收益，无需向合作机构进行利益分成，仅在共有专利对外许可或转让时，需将许可或转让费用按照共有比例进行利益分成；公司和合作研发机构能够按照相关协议约定的合作里程碑及付款条件的约定执行，未发生纠纷，不存在后续不利影响；

5、公司关于在研项目的资金、人员投入情况，项目现行进展情况，未来在研项目的具体安排，合作研发项目的具体合作协议等方面的披露准确；结合同行业可比公司的研发人员数量、研发人员占比、研发组织结构以及研发基础设施等，发行人具备独立的研发能力。

四、问题 5.重组人源化胶原蛋白植入剂经销情况

根据招股说明书，2021年6月29日，公司申请的“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”正式获得国家药监局批准，成为公司的首个三类医疗器械产品。目前产品还处于进入市场的初步阶段。重组人源化胶原蛋白植入剂单价 1,132.99 元/支，终端销售价格约 6800 元/支。

请发行人：（1）说明该产品用途、功效、终端使用方式，单人疗程/年，需要支数/疗程。（2）说明定价依据、终端销售价格及发行人是否具有终端销售价格定价权、报告期内及期后铺货情况、营销投入及占收入比例、具体营销策略和手段。（3）说明该产品报告期内销售渠道及是否与原化妆品销售渠道重合、直销经销占比，如全为经销，说明主要经销商构成。（4）说明该产品期后订单、销售情况、对期后利润的贡献情况、公司期后利润是否对该产品形成重大依赖。

（5）该产品为皮下注射产品，说明发行人对产品质量的控制情况；说明报告期内需要冷链运输的产品构成、运输方式、运费及与销售收入的匹配性，该等产

品在冷链运输情况下如何保证质量。（6）说明产品疗效是否与医生注射手法关联性较高，如何保证产品疗效。（7）报告期内及期后不良反应情况、各大平台舆情情况，明确说明发行人是否付费控制舆情。（8）就上述问题做风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师补充核查并发表明确核查意见。

回复：

（一）该产品用途、功效、终端使用方式，单人疗程/年，需要支数/疗程

经查阅“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”的医疗器械注册证，其载明的“适用范围”为“用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）”，“结构及组成”为“该产品为白色海绵状固体，由重组III型人源化胶原蛋白组成。玻璃瓶包装，一次性使用，无菌过程生产。货架有效期18个月。该产品使用时用无菌生理盐水溶解。”

根据发行人说明，公司的“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”的产品用途为用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹），该适应症对应的功效为改善皱纹。该产品终端使用方式为用注射用生理盐水配置成溶液进行注射，其不存在强制性的剂量要求及疗程周期，一般情况下单人单部位建议单次注射量为2-3支，同时临床试验显示该产品90天内有效，因此后续根据患者具体情况建议每间隔3个月左右注射一次。

（二）说明定价依据、终端销售价格及发行人是否具有终端销售价格定价权、报告期内及期后铺货情况、营销投入及占收入比例、具体营销策略和手段

1、说明定价依据、终端销售价格及发行人是否具有终端销售价格定价权

根据发行人说明，并经查阅该产品有关销售合同，公司对重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维的定价方式如下：公司参考产品的前期研发投入、生产成本及公司运营成本、在确保公司毛利率情况下，结合产品定位、市场预期等因素，确定了该产品的对外销售价格。

公司对重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维仅给出终端零售价建议为6,800元/支（含税），最终终端售价由终端销售服务机构根据自身经营情况自行制定。

2、报告期内及期后铺货情况、营销投入及占收入比例、具体营销策略和手

段

报告期内及期后的 2022 年 1-6 月期间公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维的销售情况及占当期主营业务收入比例如下：

单位：万元

| 项 目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------|--------------|-----------|---------|---------|
| 产品销售收入 | 4,578.32 | 2,842.21 | - | - |
| 主营业务收入 | 15,443.92 | 23,337.04 | - | - |
| 产品销售收入占比 | 29.64% | 12.18% | - | - |

注：报告期后的 2022 年 1-6 月的数据未经审计

最近一年一期，重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品销售收入占主营业务收入比例较低。

营销投入方面，2021 年及 2022 年上半年公司在冻干纤维产品方面的营销投入分别为 926.23 万元和 1,186.36 万元，占当期该产品收入比例分别为 32.59% 和 25.91%。主要是该产品是 2021 年新上市产品，且是国内唯一的一款重组人源化胶原蛋白注射剂产品，需要进行较多投入进行技术科普、市场培训及客户开发。

根据公司说明，重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品的具体营销策略和手段如下：

销售策略：民营医院方面，以一二线城市的头部机构皮肤科为主；公立医院方面，以一二线城市大型三甲医院皮肤科为开发重点。

销售手段：民营医院方面，以直营团队直销为主，重点省份（北京、浙江、江苏、四川）经销为辅；直销侧重于专业化学术推广，经销侧重于客户服务、物流配送等，直营团队和经销商互相配合，更好的服务目标客户。公立医院方面，以经销为主，直营团队辅助，经销商侧重于开发进院、推广服务等推广活动，直营团队侧重于学术、培训等实操性较强的活动。

（三）该产品报告期内销售渠道及是否与原化妆品销售渠道重合、直销经销占比，如全为经销，说明主要经销商构成

公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维不存在线上销售。报告期内公司功能性护肤品线下非同一控制下累计客户数量 248 家，重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维非同一控制下客户数量 182 家，与功能性护肤品客户重合为 3 家，占比很小。重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维直销渠道销售占比 70.90%，经销渠道

渠道销售占比 29.10%，经销渠道销售占比较低。

（四）说明该产品期后订单、销售情况、对期后利润的贡献情况、公司期后利润是否对该产品形成重大依赖

2022 年 1-6 月，公司销售冻干纤维实现销售收入 4,434.79 万元，实现主营业务毛利 4,158.17 万元，占期后主营业务毛利的比例为 32.34%。一方面，2022 年上半年受疫情影响，公司用于妇科、皮肤科的医疗器械产品以及功能性护肤品下游需求受到限制；另一方面，公司的冻干纤维产品效果较好，属于市场创新产品，受市场的欢迎，因此增速较高。随着疫情得到有效控制，公司各类型的产品销售将逐渐恢复增长，公司期后利润对该产品不存在重大依赖。

（五）该产品为皮下注射产品，说明发行人对产品质量的控制情况；说明报告期内需要冷链运输的产品构成、运输方式、运费及与销售收入的匹配性，该等产品在冷链运输情况下如何保证质量

1、发行人对产品质量的控制情况

公司医疗器械质量管理体系已通过 ISO13485：2016 和 ISO9001：2015 体系认证，严格按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关法律法规组织医疗器械的生产经营活动。

针对重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，公司已建立生产相关工艺规程及 SOP，检验相关操作规程及质量标准等文件，并在生产、检验、成品放行等环节严格遵守上述规范文件，使生产检验过程符合法律法规要求，从物料采购、生产过程中中间品的质量控制点及出厂前成品的质量检验，均能够保证产品质量符合该产品注册的相关技术要求，产品在检验合格审核完成后方可上市销售并附相应合格证明。公司定期进行生产环境监测及生产线维护保养，确保生产环境及生产线符合产品生产要求。

2、报告期内需要冷链运输的产品构成、运输方式、运费及与销售收入的匹配性

报告期内公司需要冷链运输的产品为重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，公司聘请有冷链运输资质的物流商如顺丰冷链对上述产品进行运输。

2021 年公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维运费为 10.96 万元，运费占

该产品收入的比例为 0.39%。报告期内公司销售的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品规格为 4mg 一支，单支重量及体积均较小，单位货值高，运费占对应产品收入的比例较低，具备商业合理性，运费与销售收入相匹配。

3、该等产品在冷链运输情况下如何保证质量

重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维存储温度一般在 2-8° C，公司通过控制环境温度来保证产品质量：①储存，公司设有冷库仓储区，设置温度范围为 2-8°C，并有超温实时报警装置，确保储存温度；②运输，公司与冷链运输公司成都顺义峰医药有限公司签订冷链运输协议，约定“对于甲方有精准温控需求的托寄物，乙方在配送途中应定时监控温度，发现异常情况须及时通知甲方并采取措施防止损失发生，保证配送货物的安全。”。在运输过程中进行温度数据监测，并在运输完成后按月将温度监控数据传回公司，公司专人复核温度监控数据，如有异常进行调查追溯。

综上，公司通过控制储存和运输的环境温度来保证产品质量。

（六）说明产品疗效是否与医生注射手法关联性较高，如何保证产品疗效

1、产品疗效是否与医生注射手法关联性较高

根据公司说明及使用过该产品的部分公立、私立医疗机构医生的访谈，产品疗效与医生注射手法具有一定关联，但关联性较低，具体如下：

（1）锦波生物的注射剂产品，是一种重组人源化胶原蛋白，可通过形成胶原蛋白纤维网，促进细胞沿该网有序生长，属于逐渐起效的产品。因此，医生在注射锦波生物注射剂产品时，需要根据具体的皮肤皱纹状态做出提前的预判，对方案进行个性化修正。

（2）锦波生物的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维，其成分单一，只有重组III型人源化胶原蛋白，与人体自身组织的III型胶原蛋白的功能区的结构一致，生物相容性和水溶性好，对临床医生来说，该产品操作简单，安全性较高。

2、如何保证产品疗效

根据公司说明及使用过该产品的部分公立、私立医院医生的访谈说明，为保证产品疗效，医生在注射前需要先对患者的皮肤进行综合评估，确定合适的剂量、浓度、疗程。注射过程中，医生需要把控治疗区域和注射层次。

（七）报告期内及期后不良反应情况、各大平台舆情情况，明确说明发行人是否付费控制舆情

经发行人账号登录国家医疗器械不良事件监测信息系统查询，报告期内及期后截至 2022 年 6 月 30 日，不存在因“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件。

经查询中国裁判文书网、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、国家医疗器械不良事件监测信息系统、国家药品监督管理局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏、百度搜索、搜狗/微信搜索等网络公示信息，报告期内及期后截至 2022 年 6 月 30 日，不存在因“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件和相关重大负面舆情。

根据发行人说明，并经核查自发行人“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”获得国家药监局批准之日起至 2022 年 6 月 30 日发行人的销售费用、管理费用及营业外支出明细，发行人不存在为“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”产品付费控制舆情的情形。

（八）核查程序

1、访谈公司销售人员，了解公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维销售定价、建议零售价、营销策略、产品质量控制及运输情况。

2、对重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维销售进行收入真实性、截止性测试，查看销售合同、客户签收单据、回款单、物流单、记账凭证等单据。

3、对重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维销售运费进行真实性、截止性测试，查看物流合同、物流单据、运费结算单据、记账凭证等单据。

4、复核重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维销售客户类型分类，复核计算相关分类金额及比例等数据。

5、抽样走访或访谈重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维客户，了解终端价格、终端销售、储存运输等情况，确认向公司采购数量及金额。

6、关于产品疗效与医生注射手法的关联：

（1）取得发行人的相关说明；

(2) 访谈使用过重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品的山西医科大学第一医院林*医生、四川西婵美容整形医院贾*医生、深圳艺美汇医疗美容诊所郑**医生及佛山复星禅诚医院刘**医生。

7、关于“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”的舆情：

(1) 以发行人账号登录国家医疗器械不良事件监测信息系统发行人相关的不良事件记录；

(2) 查询中国裁判文书网、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、国家医疗器械不良事件监测信息系统、国家药品监督管理局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏、百度搜索、搜狗/微信搜索等网络公示信息；

(3) 查阅自发行人“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”获得国家药监局批准之日起至 2022 年 6 月 30 日期间发行人的销售费用、管理费用及营业外支出明细；

(4) 取得发行人出具的相关说明。

(九) 核查意见

综上，本所律师认为：

1、关于重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维的功效与注册证一致；

2、公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维定价依据为该产品的成本、公司毛利水平及市场上其他胶原类产品价格，结合产品定位、不同销售模式、市场预期等因素制定该产品的销售价格，公司对该产品终端销售给出建议零售价，终端售价由终端销售服务机构制定。公司通过产品发布会、学术会议及业务会议等方式推广该产品，提高产品市场接受度；

3、报告期内重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维与原化妆品销售渠道重合很少；公司销售该产品的经销占比较低；

4、期后公司销售利润对该产品不存在重大依赖；

5、公司对重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维质量控制情况良好；报告期内公司冷链运输产品为重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，运费与销售收入匹配；

公司通过控制储存和运输的环境温度来保证产品质量；

6、产品疗效与医生注射手法具有一定关联，但关联性较低；为保证产品疗效，医生在注射前需要先对患者的皮肤进行综合评估，确定合适的剂量、浓度、疗程；注射过程中，医生需要把控治疗区域和注射层次；此外，为了客观真实评价治疗效果，需要做好术前和术后不同时期的标准拍照与皮肤仪器检测；

7、截止至 2022 年 6 月 30 日发行人不存在因“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件和相关重大负面舆情；

8、发行人不存在为“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”产品付费控制舆情的情形。

五、问题 6.锦波产业园建设情况

根据招股说明书及申报材料，（1）报告期各期末，公司在建工程余额分别为 7,528.82 万元、210.70 万元和 5,489.26 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 26.55%、0.74%和 13.65%。2021 年末，在建工程主要为锦波产业园一期。（2）锦波生物科技产业园建设发展有限公司（以下简称锦波产业园）成立于 2019 年 8 月。成立后至 2021 年 12 月期间，山西科技创新城投资开发有限公司（以下简称科创城投资）与发行人持股比例分别为 90%、10%。2021 年 12 月发行人将所持锦波产业园的 10%的股权转让给了科创城投资之后，发行人不再持有该公司股权。现在发行人与锦波产业园签署《租赁协议》，由发行人租赁锦波产业园厂房。

请发行人说明：（1）前述事项的合理性，并结合具体协议条款说明是否存在股权代持、利益输送或者抽屉协议等情形。（2）锦波产业园建设规划，与发行人关系，发行人在锦波产业园的持股比例。（3）发行人厂房是否租赁取得，如是，自行建设厂房的原因。（4）在建工程明细及转固安排。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师补充核查并发表明确核查意见。

回复：

（一）前述事项的合理性，并结合具体协议条款说明是否存在股权代持、利益输送或者抽屉协议等情形。

根据山西转型综合改革示范区管理委员会（以下简称“综改区”、“综改区管委会”）官网介绍，综改区“担负着为山西转型综改先行先试、探路领跑的重大任务”，“重点培育电子信息、合成生物、新能源、现代服务业等千亿级产业集群，以及……新材料、生物医药、通用航空等一批百亿级产业集群……”。

锦波生物为综改区合成生物、生物医药产业的代表性企业。2019年，在地方政府的支持和推动下，综改区拟与锦波生物合作建设产业园，进一步发展锦波生物为代表的生物医药产业。

锦波产业园原系发行人与综改区管委会、科创城投资根据各方约定，就投资建设以发行人“III型人源胶原蛋白工业化技改项目”为核心的产业园（以下简称：产业园区）事项所设立的项目公司。为加强同地方政府就产业园建设的合作关系，发行人参与了项目公司的投资，持有项目公司10%股权。

就产业园区合作事宜，发行人与科创城投资、综改区管委会（科创城投资的实际控制方）之间曾签订协议，对产业园区建成后的使用规划进行约定，根据原协议，相关方存在多种可能的选择（如公司可选择收购锦波产业园股权以获得土地使用权，也可选择长期租赁土地），发行人使用产业园区的方式不明确，增加了未来操作空间的同时也相应提高了该事项的不确定性。

为明确发行人使用产业园区的法律关系亦同时使发行人进一步聚焦主业，一方面，经各方协商并履行必要的程序，发行人于2021年12月将所持锦波产业园10%的股权转让予科创城投资，此后不再持有该公司股权；另一方面，由发行人与锦波产业园签署《租赁协议》，明确发行人以租赁方式使用产业园区。

2022年2月28日，科创城投资出具书面确认：（1）锦波产业园可以净资产入股锦波生物的约定已终止；（2）原协议中约定的投资计划、产值目标、税收收益系各方努力实现的目标，不涉及违约责任；（3）各方已就产业园区相关协议的履行达成明确的约定，协议正常履行中，未因此发生纠纷或违约责任事宜。

根据发行人说明及科创城投资主要负责人的访谈说明，锦波产业园股权转让

及产业园区租赁相关事宜不存在股权代持、利益输送或者抽屉协议等情形。

（二）产业园区建设规划，与发行人关系，发行人在锦波产业园的持股比例

产业园区由锦波产业园投建。发行人为产业园区首批入驻企业，产业园区拟以发行人为核心，吸引和引进一流研究机构、合作厂商入驻，形成具有核心竞争力的创新体系和产业集群。

产业园区总占地面积约 300 亩。其中一期工程占地 100 亩，具体建设地点位于唐槐产业园区东至国有空地，南至二号线，西至马练营西路，北至化章街，一期项目科创城投资立项总投资 3.77 亿元，建设内容包括七个发酵提纯车间、一个立体库、一个动力车间、一个倒班宿舍活动中心。

截止到 2022 年 6 月 30 日，发酵提纯车间、动力车间、多层库房已竣工，其中锦波生物租赁了动力车间和发酵车间五、六、七车间，建筑面积共 18,597.31 平方米。

锦波产业园成立于 2019 年 8 月，自该公司设立至 2021 年 12 月期间，发行人持有锦波产业园 10% 股权；2021 年 12 月锦波生物将所持锦波产业园 10% 的股权转让予科创城投资，此后不再持有该公司股权。

（三）发行人厂房是否租赁取得，如是，自行建设厂房的原因。

如上所述，发行人与锦波产业园签署了《租赁协议》，明确发行人以租赁方式使用产业园区一期厂房。

根据锦波产业园提供的关于产业园区建设的报建手续及锦波产业园出具的《情况说明》，发行人租赁的产业园区厂房是由锦波产业园作为业主投资建设，发行人不是建设方也不拥有厂房产权，发行人未自行建设厂房。根据发行人的在建工程明细，其产业园区一期的在建工程主要系装修及设备投入，不涉及厂房建设。

（四）在建工程明细及转固安排

1、在建工程明细

报告期内，公司主要在建工程各期明细情况如下：

（1）2021 年 在建工程明细

单位：万元

| 工程名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期转入 固定资产 | 本期其 他减少 | 期末余额 |
|---------|--------|----------|--------------|------------|----------|
| 锦波产业园一期 | 210.70 | 5,278.56 | - | - | 5,489.26 |

(2) 2020 年在建工程明细

单位：万元

| 工程名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期转入 固定资产 | 本期其他 减少 | 期末余额 |
|---------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|
| 2#楼制剂车间 GMP 净化工程 | 40.00 | 12.05 | 52.05 | - | - |
| 生产线扩建及研 发中心 | 5,724.50 | 339.24 | 5,086.01 | 977.72 | - |
| 4#楼一二层净化 工程 | 1,552.30 | 51.38 | 1,603.68 | - | - |
| 污水处理站 | 68.23 | 2.88 | 71.11 | - | - |
| 锦波产业园一期 | 143.79 | 66.91 | - | - | 210.70 |
| 4#楼改造工程 | - | 27.13 | 27.13 | - | - |
| 4#楼地下室消防 工程 | - | 76.41 | 76.41 | - | - |
| 4#楼地下室冷库 | - | 7.52 | 7.52 | - | - |
| 合计 | 7,528.82 | 583.52 | 6,923.92 | 977.72 | 210.70 |

(3) 2019 年在建工程明细

单位：万元

| 工程名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期转入 固定资产 | 本期其他 减少 | 期末余额 |
|---------------------|----------|----------|--------------|------------|----------|
| 2#制剂车间 | 1,767.48 | 106.16 | 1,873.64 | - | - |
| 4#药品库(功能蛋 白研发生产楼 | 3,086.32 | 828.67 | 3,914.99 | - | - |
| 锅炉房工程 | - | 35.40 | 35.40 | - | - |
| 变压器增容 | - | 78.30 | 78.30 | - | - |
| 2#楼制剂车间 GMP 净化工程 | 1,044.28 | 176.69 | 1,180.97 | - | 40.00 |
| 冷冻机房 | 260.34 | 49.66 | 310.00 | - | - |
| 综合实验楼消防工 程 | - | 64.02 | 64.02 | - | - |
| 生产线扩建及研发 中心 | 2,376.58 | 4,670.78 | 1,322.86 | - | 5,724.50 |
| 4#楼一二层净化工 程 | - | 1,552.30 | - | - | 1,552.30 |

| 工程名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期转入 固定资产 | 本期其他 减少 | 期末余额 |
|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------|-----------------|
| 4#楼三层无菌功能性护肤品车间净化工程 | 711.10 | 390.81 | 1,101.91 | - | - |
| 4#楼室外暖气工程 | - | 43.99 | 43.99 | - | - |
| 污水处理站 | - | 68.23 | - | - | 68.23 |
| 制剂车间坡道及钢梯 | - | 9.45 | 9.45 | - | - |
| 锦波产业园一期 | 73.79 | 70.00 | - | - | 143.79 |
| 合计 | 9,319.88 | 8,144.45 | 9,935.51 | - | 7,528.82 |

2、转固安排

根据发行人说明，预计产业园区一期项目部分生产线在 2022 年底之前可逐步完成转固。

（五）核查程序

1、查阅发行人与综改区管委会、科创城投资签署的关于产业园区事项的相关协议；

2、查阅发行人转让锦波产业园股权的相关工商档案及股权转让款收款凭证；

3、查阅发行人与锦波产业园签署的《租赁协议》；

4、取得锦波产业园提供的关于产业园区建设的报建手续及锦波产业园出具的《情况说明》；

5、访谈科创城投资主要负责人；

6、取得发行人出具的说明；

7、了解和评价发行人与在建工程相关的内部控制制度设计和运行情况；

8、获取在建工程明细表；

9、对在建工程重要的供应商进行访谈、函证，了解采购内容、金额等情况；

10、检查在建工程期末余额的构成内容，并实地观察工程现场，观察在建工程形象进度，询问现场人员施工进度情况；

11、对公司锦波产业园一期项目人员进行访谈，确认一期项目的后续验收投产计划。

（六）核查意见

综上，本所律师认为：

1、发行人转让锦波产业园股权及租赁产业园区一期厂房事宜具有合理性，锦波产业园股权转让及租赁事宜不存在股权代持、利益输送或者抽屉协议等情形。

2、发行人为产业园区首批入驻企业，产业园区拟以发行人为核心，吸引和引进一流研究机构、合作厂商入驻，形成具有核心竞争力的创新体系和产业集群。2019年8月至2021年12月期间，发行人持有锦波产业园10%股权；2021年12月锦波生物将所持锦波产业园10%的股权转予科创城投资，此后不再持有该公司股权。

3、发行人以租赁方式使用产业园区一期厂房，发行人对应产业园区一期的在建工程主要系装修及设备投入，不涉及厂房建设。

4、报告期各期，发行人在建工程披露金额准确。公司预计产业园区一期项目部分生产线在2022年底之前可逐步完成转固。

六、问题9.第三大客户多优美康及ODM销售收入的核查情况

根据招股说明书及公开信息，（1）2019年公司向北京世纪伟信医药科技有限公司转让胶原蛋白I型面部功能敷料技术，并保证原材料独家供应。同时，2019年公司向北京世纪伟信独家授权使用《多肽、其生产方法和用途（专利号：201811254050.7）》。北京世纪伟信与多优美康（北京）国际贸易有限责任公司为同一控制下的公司，报告期内，2019年为公司第一大客户，2021年为第三大客户，为ODM模式下主要客户。（2）多优美康向公司采购数量与对外销售数量不具有对应关系。多优美康自发行人采购后对外销售分为直接销售给医院或药店、通过多优美康销售部对外销售以及销售给下级经销商的情形。多优美康销售部客户类型包括下级经销商、医院、药店及个人。前次IPO时，多优美康未提供其销售部对外销售明细及销售凭证。

请发行人说明：（1）多优美康、北京世纪伟信及其关联方的主营业务，与公司合作的背景及具体内容。（2）报告期内，公司相关产品注册证、专利、原材料等独家授权多优美康及其关联方的具体情况，业务销售合同约定及执行情

况，对多优美康、北京世纪伟信的产品销售与技术转让、许可有无关联、捆绑，与多优美康、北京世纪伟信业务实质。（3）公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排，同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送。（4）技术许可期限，具体权利义务约定及技术转让对公司技术使用、产品、在研产品等是否存在影响。

请保荐机构、申报律师补充核查并发表明确核查意见。

回复：

（一）多优美康、北京世纪伟信及其关联方的主营业务，与公司合作的背景及具体内容

1、多优美康的主营业务，与公司合作的背景及具体内容

（1）多优美康的主营业务

多优美康是一家医疗器械品牌运营商，主营业务为从事胶原蛋白医疗器械相关产品的品牌运营和销售。

（2）多优美康与公司合作的背景及具体内容

多优美康实际控制人郭志栋原是濮阳市人民医院肿瘤科执业医师，于 2000 年左右开始经商，主要是作为药品全国总代理开展药品销售。在开展药品销售推广过程中，经朋友推荐与锦波生物董事长杨霞结识，郭志栋看好锦波生物产品的市场前景，决定通过其控制的多优美康作为合作主体，与锦波生物在重组III型胶原蛋白医疗器械产品展开合作。

2016 年 5 月公司与多优美康建立业务合作关系，主要以 ODM 模式为多优美康生产并向其销售医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）4 个重组胶原蛋白医疗器械产品，上述产品授权多优美康在全国范围内独家销售。2022 年 7 月双方签订补充协议，将授权销售期限变更为永久销售。

2、多优美康关联方世纪伟信的主营业务，与公司合作的背景及具体内容

（1）世纪伟信的主营业务

北京世纪伟信医药科技有限公司（以下简称“世纪伟信”），是一家医疗器械生产企业，主要经营医用胶原蛋白敷料贴剂等产品。

（2）世纪伟信与公司合作的背景及具体内容

郭志栋通过其控制的多优美康在搭建了销售渠道后，一直致力于自行生产相关胶原蛋白医疗器械产品，在与公司长期的合作中，郭志栋对公司胶原蛋白的功能及效果有了充分了解，非常看好胶原蛋白类医疗器械产品的市场前景，在拥有成熟的销售渠道后，郭志栋希望能够拥有独立的生产体系，从而拥有完整的产业链。锦波生物于2018年10月提交I型胶原蛋白专利申请，在得知公司已经成功研发I型胶原蛋白后，世纪伟信与公司协商买断I型胶原蛋白用于面膜敷料的技术，用此技术申请注册医疗器械证，自行生产销售相关医疗器械终端产品。根据公司2019年3月20日与世纪伟信签署的《合作协议》及相关《补充协议》，双方对于合作事项主要约定如下：

1) 公司向世纪伟信提供产品设计开发输出验证资料，世纪伟信用于注册重组人源胶原蛋白I型医疗器械面膜，世纪伟信向公司支付研发费用700万元；

2) 授权世纪伟信全球独占使用“多肽及其生产方法和用途”（专利号：201811254050.7）用于生产《胶原蛋白I型面部功能敷料》医疗器械产品面膜；实施期限：永久；

3) 世纪伟信从公司购买I型重组人源胶原蛋白原料后可用于生产胶原蛋白I型二类医疗器械等世纪伟信自有工厂生产的产品，不得向任何第三方转售原料或包含原料的组合物。

（二）报告期内，公司相关产品注册证、专利、原材料等独家授权多优美康及其关联方的具体情况，业务销售合同约定及执行情况，对多优美康、北京世纪伟信的产品销售与技术转让、许可有无关联、捆绑，与多优美康、北京世纪伟信业务实质

1、报告期内，公司相关产品注册证、专利、原材料等独家授权多优美康及其关联方的具体情况

公司向多优美康独家授权产品注册证的情况如下：公司以ODM模式为多优美康生产并向其销售医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能

敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）4 个重组人源 III 型胶原蛋白医疗器械产品，上述产品授权多优美康在全国范围内独家销售。

公司向世纪伟信在限定用途独占授权专利的情况如下：公司授权世纪伟信全球独占使用“多肽及其生产方法和用途”（专利号：201811254050.7）用于生产《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》医疗器械产品面膜。

公司向世纪伟信独家授权原材料及相关技术的情况如下：公司向世纪伟信提供产品设计开发输出验证资料，世纪伟信用于注册重组人源胶原蛋白 I 型医疗器械面膜，世纪伟信向公司支付研发费用 700 万元；公司不得向除世纪伟信以外的第三方提供重组人源胶原蛋白 I 型《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》医疗器械产品面膜的原材料。

2、业务销售合同约定及执行情况

发行人报告期内与多优美康及世纪伟信签署的主要业务销售合同及其执行情况如下：

| 序号 | 签署主体 | 签署日期 | 合同主要内容 | 实际履行情况 |
|----|----------|------------|--|--------|
| 1 | 发行人与多优美康 | 2016年5月19日 | <p>一、区域及期限：协议确定甲方授权乙方在全国独家销售医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用皮肤胶原修复功能敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴。（包括以上 4 种敷料已申请的所有规格）。期间为：2016 年 05 月 19 日起至 2019 年 12 月 31 日。</p> <p>二、供货价格及付款方式：协议约定四种敷料产品付款方式均为现款结算。</p> <p>三、销售定额：1、乙方现款现货方式向甲方购货，按照甲方指定的付款方式结算付款。2、销售目标：协议约定了 2016 年至 2019 年期间销售目标；3、销售考核：A、乙方应按照双方合同约定的销售目标进行付款提货。考核期限为每半年；如乙方未能按半年度销售任务金额的 70%（含 70%）提货，则甲方有权取消乙方对该产品在本区域的销售权资格，本区销售权保留已开发的医院。甲方解除通知书送达乙方 30 日内生效。B、乙方付款后，甲方安排发货，乙方不得以任何理由请求甲方延迟发货，货物发出后，除质量问题外，概不退（换）货。C、如乙方单年度超额完成上述计划，甲方对全额采购部分进行现金奖励，奖励比例为：全额采购金额部分的 3%。D、若乙方每年</p> | 正常履行 |

| 序号 | 签署主体 | 签署日期 | 合同主要内容 | 实际履行情况 |
|----|----------|------------|--|--------|
| | | | 都能完成销售任务，甲方后续研发品种，乙方有优先销售权。E、若乙方连续三年完成该考核期内销售指标，再续签三年合同。 | |
| 2 | | 2019年3月5日 | 乙方销售甲方“医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)、医用皮肤胶原修复功能敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(喷雾型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴”产品期限延续至2022年12月31日。 | |
| 3 | | 2020年5月13日 | 乙方销售甲方产品期限有效时间截至到注册证到期日（2023年7月31日），到期后若注册证续期的，期限顺延一个注册证周期（5年）。 | |
| 4 | | 2022年7月27日 | 乙方享有产品有效期全国全渠道市场永久销售权，注册证到期前甲方需提前半年办理续证工作，如因国家行业监管政策变化等不可控因素导致无法按时续证，则甲方免责。如国家法规要求产品必须申报三类或更改成重组类胶原蛋白产品，甲方提前告知乙方，双方续签永久销售合同。 | |
| 5 | 发行人与世纪伟信 | 2020年7月31日 | 一、名称、规格、数量：销售人源I型胶原蛋白；销售总价45,650元。 二、质量与包装：货物质量符合法定要求，并附相关检验报告；包装采用行业通常方式或足以保护货物的方式，并满足运输要求。 三、付款与发货：1、世纪伟信应于本合同签订后3个工作日内向锦波生物支付全额货款。2、锦波生物于收到全额货款及世纪伟信的发货通知单后7个工作日内发货。 四、交货方式：甲方负责送货，运费由甲方承担，交货地点为乙方指定地点（具体以乙方的发货通知单为准）。 | 履行完毕 |

3、对多优美康、北京世纪伟信的产品销售与技术转让、许可有无关联、捆绑，与多优美康、北京世纪伟信业务实质

发行人报告期内向多优美康销售的主要产品包括：医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）4个重组人源III型胶原蛋白医疗器械产品。

发行人2020年向世纪伟信销售“人源I型胶原蛋白”原料，销售金额为4.57万元（含税），除该等原料销售外，报告期内无向世纪伟信其他产品销售。

经查阅发行人与多优美康签署的相关销售协议并抽查订单，不存在将产品销售与技术转让、许可关联和捆绑的相关约定，报告期内发行人向多优美康销售产品的价格未因技术转让、许可事项而发生变化。

经查阅发行人与世纪伟信签署的原料销售合同，不存在将产品销售与技术转让、许可关联和捆绑的相关约定。

发行人与多优美康、世纪伟信的产品销售与 2019 年的技术转让与许可并无关联和捆绑，技术许可事项不是锦波生物有关产品销售的附属条件。

综上，发行人与多优美康、世纪伟信的产品销售与 2019 年的技术转让、许可并无关联和捆绑，产品销售及技术许可为各方的独立合作事项，其业务实质与其合同约定一致。

（三）公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排，同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送

1、公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排

除世纪伟信外，公司与化妆品生产商芙莉莱存在类似的合作关系和安排，具体如下：

2019 年 12 月 12 日，公司与芙莉莱签订《技术转让（专利实施许可）合同》，排他性许可芙莉莱实施九肽-1 专利《肽及其制备方法和用途》（专利号 ZL20180885017.8），芙莉莱能够应用此专利生产终端产品（九肽复配Ⅲ型胶原蛋白的产品，不再支付其他费用），并拥有根据专利技术自行制备九肽-1 的权利；排他权利后，公司除自行使用九肽-1 专利技术外，不得向其他方授权该技术，不对他方出售九肽-1 原料。

2、同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送

公司与世纪伟信转让/授权的技术所对应的终端产品为医疗器械，与芙莉莱授权的技术所对应的终端产品为功能性护肤品，二者不属于同类产品，不具备可比性；公司与世纪伟信、芙莉莱转让/授权技术均为独家授权，均不属于公司的核心技术，所应用的同类产品并无其他客户，亦无法进行对比。

（四）技术许可期限，具体权利义务约定及技术转让对公司技术使用、产品、在研产品等是否存在影响。

1、技术许可期限，具体权利义务约定

根据公司与世纪伟信签订的《技术转让（技术秘密）合同》约定，公司（乙方）授权世纪伟信（甲方）在 I 型重组人源胶原蛋白面膜制剂范围内使用《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》技术秘密（仅限医疗器械产品），实施期限为永久。

技术许可的具体权利义务约定详见本问题回复“（一）多优美康、北京世纪伟信及其关联方的主营业务，与公司合作的背景及具体内容”之“2、多优美康关联方世纪伟信的主营业务，与公司合作的背景及具体内容”的相关内容。

2、技术转让对公司技术使用、产品、在研产品等是否存在影响

发行人向世纪伟信转让/授权的事项包括：（1）授权世纪伟信全球独占使用“多肽及其生产方法和用途”（专利号：201811254050.7）用于生产《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》医疗器械产品面膜；（2）独家授权世纪伟信在 I 型重组人源胶原蛋白面膜制剂范围内使用《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》技术秘密（仅限医疗器械产品）。

上述授权技术仅在《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》医疗器械产品面膜的原料及产品相关范围内独家授权，并未限制发行人使用授权专利和技术进行研发和生产其他产品。发行人并无《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》医疗器械产品面膜产品，该等产品的原料仅曾向世纪伟信销售，且销量较低，金额仅为 4.57 万元。

因此，发行人向世纪伟信转让/授权技术的事项不会对公司技术使用、产品、在研产品产生重大不利影响。

（五）核查程序

1、查阅发行人 2019 年 3 月 20 日与世纪伟信签署的《合作协议》及相关《补充协议》，2019 年 12 月 18 日签订的《技术转让（技术秘密）合同》；

2、查阅发行人与多优美康签署的相关销售协议并抽查订单，及与世纪伟信签署的原料销售合同；

3、查阅发行人报告期内的销售明细表；

4、取得发行人关于与多优美康、世纪伟信合作背景、发行人报告期内对多优美康、世纪伟信销售情况及技术授权对公司影响等事项的说明。

（六）核查意见

综上，本所律师认为：

1、多优美康主营业务为经营胶原蛋白医疗器械相关产品；世纪伟信主要经营医用胶原蛋白敷料贴剂。多优美康及世纪伟信实际控制人郭志栋拥有多年的药品和医疗器械销售经验，因看好锦波生物产品的市场前景与锦波生物展开合作；多优美康具有较为成熟的医疗器械销售渠道，发行人与多优美康的合作有助于产品推广；多优美康及世纪伟信实际控制人郭志栋希望能够拥有独立的生产体系，从而拥有完整的产业链，因此通过世纪伟信购买公司 I 型胶原蛋白用于面膜敷料的技术，用此技术申请注册医疗器械证，生产销售相关医疗器械终端产品。多优美康和世纪伟信与公司的合作具有合理商业背景；

2、报告期内，公司以 ODM 模式为多优美康生产并向其销售医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）4 个重组人源 III 型胶原蛋白医疗器械产品，上述产品授权多优美康在全国范围内独家销售；授权世纪伟信全球独占使用“多肽及其生产方法和用途”（专利号：201811254050.7）用于生产《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》医疗器械产品面膜；向世纪伟信提供产品设计开发输出验证资料，供世纪伟信用于注册重组人源胶原蛋白 I 型医疗器械面膜；发行人与多优美康、世纪伟信的产品销售与 2019 年的技术转让、许可并无关联和捆绑，产品销售及技术许可为各方的独立合作事项，其业务实质与其合同约定一致；

3、除世纪伟信外，公司与芙莉莱存在类似的合作关系和安排，公司与世纪伟信转让/授权的技术所对应的终端产品为医疗器械，与芙莉莱授权的技术所对应的终端产品为功能性护肤品，二者不属于同类产品，不具备可比性；公司与世纪伟信、芙莉莱转让/授权技术均为独家授权，均不属于公司的核心技术，所应用的同类产品并无其他客户，亦无法进行对比；

4、技术许可期限为永久；授权技术仅在《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》医疗器械产品面膜的原料及产品相关范围内独家授权，并未限制发行人使用授权专利和技术进行研发和生产其他产品，对世纪伟信的技术授权事项不会对公司技术使用、产品、在研产品产生重大不利影响。

七、问题 10. 线下直销收入大幅增长的合理性

根据招股说明书，（1）公司 OBM 销售中，根据销售渠道可进一步分为经销与直销；其中，直销分为线下销售与线上销售。2019 年至 2021 年，公司直销金额分别为 2,503.74 万元、5,192.46 万元和 7,814.98 万元，占比分别为 17.69%、32.30%和 33.49%。2020 年起秀域和樊文花为发行人第一、二大客户，2021 年销售占比分别 19.22%、9.77%；2020 年销售占比分别为 17.85%、9.02%。根据公开信息，广州樊文花化妆品有限公司拥有的品牌“樊文花”是全国知名的面部护理品牌，全国门店超过 4,000 家；成都市秀域健康科技有限公司的品牌门店已超过 1000 家，公司利用其美容终端实现公司胶原蛋白类化妆品销售。（2）2019 年公司排他性许可广州芙莉莱化妆品有限公司使用九肽-1 专利《肽及其制备方法和用途》（专利号 ZL20180885017.8），在上述排他授权后，发行人除自行使用九肽-1 专利技术外，不得向其他方授权该技术，不得向他方出售九肽-1 原料。广州樊文花化妆品有限公司与广州芙莉莱化妆品有限公司系同一实际控制人控制下的公司，上述公司均为报告期内公司前五大客户。

（1）进一步说明排他性许可详细情况。请发行人说明：①排他许可九肽-1 专利的背景及具体内容。②报告期内，对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况，原料、产品销售与技术许可有无关联、捆绑，销售模式及业务实质。③公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排，同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送。④结合技术许可期限，具体权利义务约定等，说明排他许可对公司技术使用、产品、在研产品等是否存在影响。

请保荐机构、发行人律师对问题（1）补充核查并发表明确核查意见。

回复：

（一）排他许可九肽-1 专利的背景及具体内容。

经查阅发行人与芙莉莱于 2019 年 12 月 12 日签署的《技术转让（专利实施许可）合同》（以下简称“技术许可合同”），并根据樊文花集团实际控制人的访谈说明和发行人说明，排他许可芙莉莱实施九肽-1 专利的合作背景如下：

（1）九肽-1 专利技术应用的产品非发行人核心产品，通过上述方式进行合

作，有利于发行人获取一定的研发回报；

（2）芙莉莱是一家化妆品生产企业，认可公司该项技术，因九肽-1 具有美白功效，芙莉莱希望通过上述交易取得相关专利技术的授权以进行九肽-1 原料的制备，以及应用九肽-1 原料生产相关化妆品。

上述合作的具体内容如下：

许可期限：2019 年 12 月 21 日至 2038 年 8 月 5 日；

合同金额：700.00 万元；

权利义务约定：

锦波生物许可芙莉莱以如下范围、方式和期限实施本项专利：（1）实施方式：锦波生物授权芙莉莱以排他许可的方式实施本项专利；（2）实施范围：芙莉莱可在全国范围内自行使用，不可授权任何第三方使用本项专利；（3）实施期限：从本协议签订之日起至专利失效之日。

双方确定：（1）芙莉莱不对锦波生物许可实施的专利中九肽-1 菌种发酵表达制备技术进行后续改进研究，不享有改进后专利技术的权属；（2）锦波生物有权在许可芙莉莱实施该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造及技术秘密进行后续改进。由锦波生物自主研究产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归锦波生物所有，具体相关利益不再分配；（3）芙莉莱可应用锦波生物许可实施的专利权，在芙莉莱产品研发制造范围申请芙莉莱自有的发明创造专利，并进行后续改进，成果归芙莉莱所有。锦波生物不参与芙莉莱有关知识产权权属的分配。

双方约定的合作方式：（1）锦波生物授权芙莉莱本合同约定的专利技术（排他授权），使芙莉莱能够应用专利九肽-1 成分生成终端产品（九肽复配III型胶原蛋白的产品，不再支付其他费用），并拥有根据专利技术自行制备九肽-1 的权利；排他权利后，锦波生物除自行使用该专利技术外，不得向其他方授权该技术，不对他方出售九肽-1 原料。（锦波生物不限制芙莉莱从其他渠道采购其他工艺路径的“九肽-1”产品）；（2）锦波生物按时移交技术资料以及提供专有技术；（3）锦波生物向芙莉莱提供九肽-1 系列产品的技术、配方资料（含复配III型胶原蛋白的配方资料）作为芙莉莱开发自有产品的参考。

（二）报告期内，对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况，原料、产品销售与技术许可有无关联、捆绑，销售模式及业务实质

1、报告期内发行人对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况

报告期内，发行人对樊文花、芙莉莱的九肽-1 原料及产品销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 樊文花 | | 芙莉莱 | |
|-----------|--------|--------|--------|--------|
| | 年度 | 销售金额 | 年度 | 销售金额 |
| 九肽-1 原料 | 2019 年 | 5.12 | 2019 年 | 13.26 |
| | 2020 年 | 1.77 | 2020 年 | 158.27 |
| | 2021 年 | - | 2021 年 | 277.31 |
| 九肽-1 相关产品 | 2019 年 | 91.46 | 2019 年 | - |
| | 2020 年 | 518.06 | 2020 年 | - |
| | 2021 年 | 798.61 | 2021 年 | - |

2、原料、产品销售与技术许可有无关联、捆绑，销售模式及业务实质

根据芙莉莱、樊文花的实际控制人樊文花女士的访谈说明，芙莉莱系化妆品生产企业，主要负责樊文花集团内部分产品的生产，樊文花为化妆品品牌管理企业，主要经营面部护理连锁机构，在其提供面部护理服务的过程中，通过集团内门店对外销售化妆品。芙莉莱主要向锦波生物采购原料并生产产品由樊文花对外销售，部分芙莉莱自身不生产的产品由樊文花委托锦波生物进行代工生产。发行人与芙莉莱、樊文花的原料、产品销售与 2019 年的技术许可并无关联和捆绑，技术许可事项不是锦波生物有关原料/产品销售的附属条件。

经查阅发行人与其签署的业务合同，发行人通过签订独立的销售合同方式，向芙莉莱销售九肽-1 原料，报告期内的销售金额分别为 13.26 万元、158.27 万元和 277.31 万元；此外，发行人通过签署委托加工合同的方式，向樊文花销售“樊文花”品牌的产品，报告期内的销售金额分别为 427.77 万元、1,176.04 万元和 1,342.81 万元，其中，包含九肽-1 成分的 91.46 万元、518.06 万元和 798.61 万元。根据双方签订合同的条款，发行人报告期内不存在将原料、产品销售与技术许可关联或捆绑的相关约定。

因此，发行人与芙莉莱、樊文花的原料、产品销售与 2019 年的技术许可并无关联和捆绑，原料、产品销售及技术许可为各方的独立合作事项，其业务实质

与其合同约定一致。

（三）公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排，同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送

1、公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排

除芙莉莱外，公司与世纪伟信存在类似的合作关系和安排。详见本《补充法律意见书（一）》之“六、《审核问询函》之问题 9.第三大客户多优美康及 ODM 销售收入的核查情况”相关问题回复之“（一）多优美康、北京世纪伟信及其关联方的主营业务，与公司合作的背景及具体内容”的相关内容。

2、同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送

公司向芙莉莱授权的技术所对应的终端产品为功能性护肤品，向世纪伟信转让/授权的技术所对应的终端产品为医疗器械，二者不属于同类产品，不具备可比性；公司与世纪伟信、芙莉莱转让/授权技术均为独家授权，所应用的同类产品并无其他客户，与其他客户不具备可比性。

芙莉莱属于樊文花集团，樊文花集团通过其下属的樊文花公司向发行人采购功能性护肤品，芙莉莱向发行人采购原料。报告期内，公司对樊文花集团销售毛利率分别为 77.70%，83.14%和 83.64%，公司主营业务毛利率分别 82.38%、80.04%和 82.32%。因此，公司对樊文花集团销售毛利率与公司整体毛利率相当，不存在异常。

综上，公司与芙莉莱的业务往来具有合理的商业背景，不存在利益输送。。

（四）结合技术许可期限，具体权利义务约定等，说明排他许可对公司技术使用、产品、在研产品等是否存在影响

经查阅技术许可合同并根据发行人说明，九肽-1 专利技术并非发行人主要的研发方向，排他许可对公司技术使用、产品、在研产品的影响较小，具体如下：

1、对于技术使用：根据协议约定，发行人以排他方式许可芙莉莱实施《肽及其制备方法和用途》（专利号：ZL201810885017.8），排他许可期限为从协议签订之日起至专利失效之日，但发行人可以自行使用上述专利技术，且九肽-1 专利技术并非发行人主要的研发方向；

2、对于原料使用和销售：发行人不对除芙莉莱以外的第三方出售九肽-1 原料，同时发行人可以自行使用九肽-1 原料生产产品；

3、对于现有产品：九肽-1 专利技术应用的产品非发行人的核心产品，且技术许可合同并不限制发行人使用许可技术自行生产原料并生产产品销售，对现有产品的影响较小；

4、对于在研产品：发行人可以自行使用许可专利进行研发，且根据技术许可合同约定，发行人有权在许可芙莉莱实施该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造及技术秘密进行后续改进。由锦波生物自主研究产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归锦波生物所有，具体相关利益不再分配。因此，技术许可不影响在研产品的研发。

综上，九肽-1 专利技术并非发行人主要的研发方向，该等排他许可只限制发行人向其他第三方授权，不影响自身继续使用该技术，不会对公司技术使用、产品、在研产品产生重大不利影响。

（五）核查程序

- 1、查阅发行人与芙莉莱签署的技术许可合同；
- 2、访谈芙莉莱实际控制人；
- 3、查阅发行人报告期内与芙莉莱、樊文花签署的销售框架协议，抽查相关订单；
- 4、查阅发行人报告期内的销售统计表；
- 5、取得发行人关于技术许可背景、发行人报告期内对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况及技术许可对公司影响等事项的说明；
- 6、访谈樊文花集团相关负责人，发放并收回经客户盖章访谈问卷；
- 7、抽取樊文花线下门店进行实地走访。

（六）核查意见

综上，本所律师认为：

- 1、排他许可九肽-1 专利具有合理背景，发行人仍可自行使用该等技术；

2、发行人与芙莉莱、樊文花的原料、产品销售与 2019 年的技术许可并无关联和捆绑，原料、产品销售及技术许可为各方的独立合作事项，其业务实质与其合同约定一致；

3、除芙莉莱外，公司与世纪伟信存在类似的合作关系和安排；公司向芙莉莱授权的技术所对应的终端产品为功能性护肤品，向世纪伟信转让/授权的技术所对应的终端产品为医疗器械，二者不属于同类产品，不具有可比性；公司与世纪伟信、芙莉莱转让/授权技术均为独家授权，所应用的同类产品并无其他客户，与其他客户不具备可比性；公司与芙莉莱的业务往来具有合理的商业背景，不存在利益输送；

4、九肽-1 专利技术并非发行人主要的研发方向，该等排他许可只限制发行人向其他第三方授权，不影响自身继续使用该技术，不会对公司技术使用、产品、在研产品产生重大不利影响。

八、问题 14.销售费用合规性

根据申报材料，2019 年 7 月 10 日，公司收到《税务处理决定书》（晋综改税稽处【2019】1000012 号），公司收到业务推广商樟树市安众信息咨询有限公司、宜春市远升商务管理服务中心虚开发票 25 份，金额合计 245.35 万元，公司已税前扣除。依据相关规定，需补缴 2017 年度企业所得税 36.80 万元。报告期各期内，公司的销售费用分别为 4,302.50 万元、3,753.51 万元和 5,596.71 万元，占当期营业收入比重分别为 27.59%、23.27%和 23.98%，主要由职工薪酬、线上推广及服务费、宣传推广费和会议及展览费构成。

请发行人说明：（1）报告期内发行人是否存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，如宣传内容与医疗器械注册/备案证中的适用范围不符、超出注册/备案证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况，是否存在违反《广告法》的情形，是否存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况。（2）进一步说明报告期内，业务推广商、会议服务商等类似供应商开具的发票金额及具体情况，上述发票是否也存在税务或潜在税务风险。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行补充核查，说明对销售费用真实性及合规性的具体核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

回复：

（一）报告期内发行人是否存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，如宣传内容与医疗器械注册/备案证中的适用范围不符、超出注册/备案证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况，是否存在违反《广告法》的情形，是否存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况

2019年7月10日杭州市余杭区市场监督管理局出具《不予行政处罚决定书》（杭余市监不予处[2019]0710号），杭州市余杭区市场监督管理局在收到消费者关于天猫-肌频旗舰店相关化妆品原液和面膜产品网页宣传的举报后进行调查，认为杭州无龄只能对网页宣传“核心技术被300多家三甲医院临床使用”做部分真实性说明，违反了《广告法》第二十八条关于“（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的”的规定，同时认为上述行为情节轻微并能够及时改正，未造成危害后果，不予行政处罚。针对该事项公司已进行整改。处罚机关已认定违规情节轻微，故其不属于重大违法违规行为。

根据山西转型综合改革示范区市场监督管理局直属唐槐产业园区分局、杭州市西湖区市场监督管理局出具的《合规证明》，报告期内，发行人、锦波生物产业有限公司、山西鼎正生物医药有限公司、山西鼎天生物医药有限公司、山西锦波传媒有限公司、山西鼎天泓医疗科技有限公司、山西锦川生物科技有限公司、上普锦波(山西)生物科技有限公司、杭州无龄生物科技有限公司无因违法违规被主管市场监督管理局行政处罚的情形。

根据山西转型综合改革示范区市场监督管理局直属唐槐产业园区分局出具的《证明》，发行人自2019年1月1日至2022年7月6日不存在因虚假宣传、虚假广告、违规营销、广告宣传内容与产品注册/备案证中的适用范围不符、超出产品注册/备案证上的适用范围宣传、广告宣传功能与预期用途或适用范围不符等违反《广告法》《消费者权益保护法》等相关法律法规而受到市场监督管理

局处罚的情形;不存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或被采取监管措施的情况。

综上,除杭州无龄 2019 年不予行政处罚决定所涉事项外,报告期内,发行人不存在其他虚假宣传、虚假广告等违规营销情况;发行人不存在宣传内容与医疗器械注册证中的适用范围不符、超出注册证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况等违反《广告法》的情形,不存在其他因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况。

(二) 进一步说明报告期内,业务推广商、会议服务商等类似供应商开具的发票金额及具体情况,上述发票是否也存在税务或潜在税务风险

1、业务推广商开具发票具体情况

2017 年开始,山西、陕西、黑龙江等部分地区医疗器械产品逐步实施“两票制”,对于受到“两票制”影响的产品和区域,公司主要通过配送经销模式进行销售。该模式下,公司与合作推广商签订服务协议,由合作推广商负责对专家、医生进行专业化的学术推广,从而产生产品需求,公司再通过具备流通资质的配送商,将产品销售至医院等医疗机构(即配送经销)。在上述背景下,公司委托第三方(推广商)进行学术推广及相关服务,产生业务推广费。

2019 年起,公司主动调整经营策略,减少配送经销业务,公司 2019 年度、2020 年度和 2021 年度配送经销收入金额(不含税)分别为 229.30 万元、40.72 万元、24.19 万元。在该等背景下,公司 2020 年起未再发生业务推广费。

报告期内,业务推广商开具发票及金额情况如下:

单位:万元

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额(含税) |
|--------|-----------|------|--------|
| 2019 年 | 个人推广商(合计) | 推广服务 | 120.24 |
| | 许春 | 推广服务 | 8.22 |
| | 王红瑾 | 推广服务 | 4.44 |
| | 葛正伦 | 推广服务 | 8.24 |
| | 张鹏霞 | 推广服务 | 8.26 |
| | 崔丹 | 推广服务 | 8.22 |
| | 林玉芹 | 推广服务 | 7.45 |
| | 任欢欢 | 推广服务 | 8.12 |
| | 雷汀 | 推广服务 | 8.38 |
| | 刘静 1 | 推广服务 | 8.50 |

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额（含税） |
|--------|------|------|--------|
| | 张托 | 推广服务 | 8.23 |
| | 林凤仙 | 推广服务 | 7.69 |
| | 牛亚 | 推广服务 | 8.57 |
| | 刘静 2 | 推广服务 | 9.47 |
| | 段宗强 | 推广服务 | 8.26 |
| | 魏亮 | 推广服务 | 8.16 |
| 2020 年 | - | - | - |
| 2021 年 | - | - | - |

公司 2019 年的业务推广商均为个人，公司取得税务机关代开的增值税普通发票。公司财务部门取得发票后，检查合同签订情况及相关业务推广资料，并通过税务平台验证票据真伪。公司推广费发票不存在税务风险。

（二）会议服务商、会议主办方开具发票具体情况

报告期内，主要会议服务商、会议主办方开具发票及金额情况如下：

单位：万元

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额（含税） |
|--------|--------------------|------------|---------------|
| 2019 年 | 北京励德畅亚文化传播有限公司 | 会展服务-会务服务费 | 66.04 |
| | 中展北创（北京）国际会展服务有限公司 | 会展服务-会议费 | 39.62 |
| | 河南省思锦实业有限公司 | 会展服务-会议服务 | 33.84 |
| | 中国医师协会 | 会展服务-会议费 | 33.77 |
| | 常州诚睿医药信息咨询有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 31.26 |
| 合计 | | - | 204.53 |
| 2020 年 | 郑州程方医药科技有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 27.72 |
| | 河南省思锦实业有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 27.70 |
| | 四川逸辰会议服务有限公司 | 会展服务-会议费 | 26.25 |
| | 宁聚创想（北京）广告传媒有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 15.00 |
| | 潍坊盛缘铭辉信息科技服务中心 | 会展服务-会议服务费 | 9.90 |
| 合计 | | - | 106.57 |
| 2021 年 | 中国生物材料学会 | 会展服务-会议费 | 47.17 |
| | 北京睿尚创意展览有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 33.66 |
| | 河南华洲文化传播有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 25.27 |
| | 北京播美互联科技有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 20.82 |
| | 北京新元素展览有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 17.83 |
| 合计 | | - | 144.75 |

主要会议服务商和会议主办方开具的发票形式包括增值税专用发票和增值税普通发票，发票内容包括会议费、会议服务费等，与开具方经营及合同约定服务内容匹配。公司财务部门取得发票后，检查合同签订情况及相关会议资料，并

通过税务平台验证票据真伪。公司会议费发票不存在税务风险。

（三）销售费用真实性及合规性的具体核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论

详见本问题回复之“（四）核查程序”及“（五）核查意见”。

（四）核查程序

1、取得发行人广告宣传的相关资料，查询网上店铺，取得发行人《产品宣传制度》，对销售部门负责人进行访谈，取得发行人营业外支出明细表，核查报告期内发行人是否存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，是否存在违反《广告法》的情形。

2、查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、太原市市场监督管理局网站、山西省药品监督管理局网站、百度等进行公开网络检索发行人的合规经营情况及网络舆情情况。

3、查阅杭余市监不予处[2019]0710号《不予行政处罚决定书》。

4、取得山西转型综合改革示范区市场监督管理局直属唐槐产业园区分局及杭州市西湖区市场监督管理局出具的有关证明。

5、取得全部业务推广商发票，并通过税务局网站查验发票的真实性。

6、取得主要会议服务商的合同及其开具的发票，并通过税务局网站查验发票的真实性。

7、检查了发行人制定的《财务支出管理办法》等与费用报销、资金支付环节相关的内控制度；访谈发行人管理层、销售部门负责人、财务总监，了解发行人推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，评价内控制度的有效性。

8、检查与销售费用相关的大额合同，针对大额销售费用，检查相关的记账凭证、发票以及市场推广会议签到表、会议照片、结算单据等销售活动支持材料，以确认销售费用发生是否真实、合法。

9、访谈审计机构签字会计师，了解审计机构核查销售费用真实性的程序。

（五）核查意见

综上，本所律师认为：

1、发行人子公司报告期内存在 1 起因不实宣传、虚假广告而被消费者举报的情形，上述行为情节轻微并能够及时改正，未造成危害后果，未被主管机关予以行政处罚，不属于重大违法违规行为。除前述情形外，报告期内，发行人不存在其他虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，不存在宣传内容与医疗器械注册证中的适用范围不符、超出注册证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况等违反《广告法》的情形，不存在其他因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况。

2、报告期内，业务推广商、会议服务商等类似供应商开具的发票不存在税务或潜在税务风险。销售费用真实、合规。

九、问题 17.募投项目和募集资金使用

根据申请材料，发行人本次向不特定合格投资者公开发行新股的募集资金扣除发行费用后，拟投资于重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目、广谱抗冠状病毒新药研发项目、品牌建设及市场推广项目以及补充流动资金。

请发行人：（1）说明重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目中，结合同类产品在国内外的研究现状、生产、销售及使用情况，产品的目标市场及竞争形势，公司产品的技术水平、特点、优势等，说明公司募投项目的市场前景、合理性及必要性。（2）广谱抗冠状病毒新药研发核心成分与公司目前产品核心成分显著不同，进一步说明广谱抗冠状病毒新药研发项目与公司目前产品、技术的关联性，结合公司研发技术储备与行业技术水平、同类产品市场优劣势对比，结合产品市场需求、空间，说明募投项目的合理性、必要性、市场空间及可行性。（3）对比行业可比公司，说明公司投资总预算 15,000.00 万元品牌建设及市场推广项目的必要性、合理性。（4）说明拟使用募集资金 12,000.00 万元补充流动资金的具体用途、合理性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）说明重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目中，结合同类产品在国内外的研究现状、生产、销售及使用情况，产品的目标市场及竞争形势，公司产品的技术水平、特点、优势等，说明公司募投项目的市场前景、合理性及必要性

本项目拟投入募集资金 23,200.00 万元用于重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发。本项目主要是基于重组Ⅲ型人源化胶原蛋白的成熟研发经验为模板，探索出一整套快速大规模筛选人胶原蛋白功能区的方法及结构预测的方法，实现对各种型别重组人源化胶原蛋白的制备，促进创新成果加速产业化转化，进一步增强公司在重组人源化胶原蛋白领域的研发领先优势。

1、重组人源化胶原蛋白国内外的研究现状、生产、销售及使用情况，产品的目标市场及竞争形势

在重组人源化胶原蛋白领域中，我国正处于领先地位，根据 2022 年 4 月 7 日国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心相关公开表述中提及“经查询国外还没有人源化胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”。

重组人源化胶原蛋白作为一种新兴生物医用材料，具有较高的安全性以及在医学领域具有广泛的用途。

根据国家药品监督管理局官网披露：公司产品重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维“是我国自主研发的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，为相关材料临床应用及产业化奠定了良好基础。……此次批准上市产品所使用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白……预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用。”

根据《国家药监局综合司关于〈重组人源化胶原蛋白〉医疗器械行业标准立项的通知》，“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维是我国自主研发的首个采用新型生物材料制备的，并获批上市的Ⅲ类医疗器械。重组人源化胶原蛋白制备技术，是我国具有自主知识产权的原创技术，具有国际领先地位。……作为重要的生物医学材料和工业材料，重组人源化胶原将在手术缝合线、止血纤维、代血浆、水凝胶、敷料、人工皮肤、人工血管、人工骨和骨修复、角膜、神经修复等材料的临床应用中发挥重大的作用。因此，重组人源化胶原在生物材料领域拥

有广阔的应用前景，巨大的市场空间，推动重组人源化胶原蛋白行业标准制定和成果转化，有望为我国取得先发优势，占据科技制高点，具有重大的社会效益和经济效益。”

重组人源化胶原蛋白与人体原生蛋白的同源性较高，且是通过生物制造的方式进行大规模生产的，因此不存在携带病原体的情形，其具有良好的生物相容性（无细胞毒性、无致敏、无刺激等）以及无免疫原性，临床试验无免疫过敏反应，应用于人体安全性较高，因此其可以作为植入剂注射进入人体内。重组I型人源化胶原蛋白可用于软组织修复膜材、可吸收缝线、外用敷料、体外诊断试剂校准品质等；重组II型人源化胶原蛋白作为软骨组织工程中较具潜力的支架材料，可补充软骨中缺失的胶原蛋白，减缓由胶原蛋白缺失引起的软骨磨损等关节炎症状等；重组IV型人源化胶原蛋白预计在细胞涂层、肿瘤、皮肤、血管、系统性疾病治疗等领域具有临床应用前景等；VII型胶原对细胞外基质的功能和稳定性至关重要，预计在皮肤、创面、组织瘢痕修复等领域具有临床应用；XVII型胶原蛋白可用于消除皮肤炎症、皮肤注射剂、预防乳腺癌、预防表皮松懈大疱疾病（JEB）、预防牙釉质不全等方面。

重组人源化胶原蛋白产品是一种新兴产品，目前国内处于领先地位的产品为公司所生产的“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”，关于该类型产品的销售及使用的现状以及竞争形式，详见本《补充法律意见书（一）》之“问题4”之“（一）说明重组III型……”的相关内容。

2、公司产品的技术水平、特点、优势等，说明公司募投项目的市场前景、合理性及必要性

目前，公司在重组人源化胶原蛋白行业内处于领先地位，是国内唯一一个拥有获国家药监局批准的可注射重组人源化胶原蛋白产品，关于公司的技术水平、特点、优势等详见本《补充法律意见书（一）》之“问题4.核心技术创新性和研发项目”之“（一）说明重组III型……”的相关内容。

公司已成功实现重组III型人源化胶原蛋白的产业化，并围绕“宫腔内膜损伤”、“慢性皮肤溃疡”及“阴道松弛症”等适应症进行了深度研究并已经进入临床试验阶段。

本项目将进一步加强公司对于目前已探明的重组人源化胶原蛋白在各医疗领域应用场景的持续探索，同时加强其他各型别的重组人源化胶原蛋白的基础及产业化研究，实现人体结构性材料公司产业布局，保持公司在行业内的领先地位，对于公司具有较强的合理性及必要性。

（二）广谱抗冠状病毒新药研发核心成分与公司目前产品核心成分显著不同，进一步说明广谱抗冠状病毒新药研发项目与公司目前产品、技术的关联性，结合公司研发技术储备与行业技术水平、同类产品市场优劣势对比，结合产品市场需求、空间，说明募投项目的合理性、必要性、市场空间及可行性

本项目拟投入募集资金 10,000.00 万元，进行广谱抗冠状病毒新药（EK1）雾化剂的研发。EK1 是基于人感染冠状病毒（HCoV-OC43）HR2 保守区域衍生出的多肽，与 SARS-CoV-2 的 HR1 保守区域靶向结合形成六螺旋复合物（PBD:7C53），从而达到抑制病毒感染的效果。

1、EK1 是基于“病毒进入抑制原理”进行研发的多肽类药物，与公司成熟产品“抗 HPV 生物蛋白”属于同一领域，具有较强的技术关联性

EK1 多肽与公司成熟产品抗 HPV 生物蛋白产品同属于以“病毒进入抑制原理”作为理论指导进行研发的抗病毒药物/蛋白，是公司基于前端科研成果以及经过自身五大核心技术平台所系统性研究所开发的新药产品，关于其理论基础及研究以及与公司五大核心技术的具体关联，详见本《补充法律意见书（一）》之“问题 4.核心技术创新性和研发项目”之“（二）公司在研产品……”的相关内容。

2、公司对于 EK1 开发的研发技术储备与行业技术水平、同类产品市场优劣势对比

（1）公司对于 EK1 开发的研发技术储备

公司具有深厚的技术储备以及对于本项目的持续投入。EK1 是公司在参与“十三五”国家重大项目—重大呼吸道传染病防控项目期间，与复旦大学联合开发出适应症为治疗冠状病毒的创新药。

公司在 EK1 项目上已持续投入较大规模的研发费用，截至 2022 年 6 月 30 日，公司对 EK1 项目累计研发投入为 2,233.42 万元。

公司从事 EK1 的研发具备技术基础。包括：（1）公司通过对“病毒进入抑制原理”成熟产品的开发经验以及针对功能蛋白全周期开发的五大核心技术平台，快速实现了 EK1 多肽从理论研究到产业化的过程，并于 2021 年 9 月 9 日获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP01469），进入临床 I 期阶段。（2）公司目前已储备了 EK1 项目的相关专利《广谱地抑制人类冠状病毒感染的多肽及其应用》。（3）EK1 与锦波生物现有的主要产品抗 HPV 生物蛋白产品均应用“病毒进入抑制原理”，即是指药物/蛋白在病毒附着与入侵阶段，阻断病毒与宿主细胞的直接接触而发挥抗病毒作用，因此公司具备从事 EK1 研发的技术基础。

本项目临床 I 期已完成给药，暂未出现不良反应。后续 II 期临床试验将在广州医科大学附属第一医院进行。

（2）与行业技术水平、同类产品市场优劣势对比

本项目系基于公司专长的“病毒进入抑制原理”研发体系，以及过往在抗病毒领域的研发和产业化经验，具有一定独特性的产品。目前，根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，辉瑞公司新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（即 Paxlovid）以及腾盛华创的安巴韦单抗/罗米司韦单抗注射液等产品被纳入抗病毒药物治疗方案。除上述已获批的产品外，目前处于临床阶段的新冠治疗药物包括君实生物的 VV116、真实生物的阿兹夫定等，具体情况如下：

| 药物名 | 靶点 | 公司 | 合作单位 | 阶段 | 备注 |
|--------------|-----|------|------|-----|---|
| Paxlovid | 3CL | 辉瑞 | / | 已上市 | 与安慰剂组相比，在症状发作后 3 天和 5 天内接受 PAXLOVID 治疗的患者中，新冠患者的住院或死亡率分别降低了 89% 和 88%，病毒载量降低了 10 倍。 |
| 安巴韦单抗/罗米司韦单抗 | - | 腾盛博药 | / | 已上市 | 属于中和抗体药物。三期临床试验最终结果显示，与安慰剂相比，长效安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法使临床进展高风险的新冠门诊患者住院和死亡风险降低 80%，具有统计学显著性。 |

| 药物名 | 靶点 | 公司 | 合作单位 | 阶段 | 备注 |
|---------------|-------------------|------|-----------------|---------------|--|
| VV116 | RdRp 抑制剂 | 君实生物 | 旺山旺水 | 临床III期已结束 | 近期与监管部门沟通递交新药上市申请事宜。2022年5月19日，海正药业与旺实生物就生产VV116产品达成委托生产协议。 |
| 阿兹夫定 | 逆转录酶与辅助蛋白 Vif 双靶点 | 真实生物 | / | 附条件批准阿兹夫定注册申请 | 抗 HIV 产品老药新用 |
| 普克鲁胺 | 雄激素受体 (AR) 拮抗剂 | 开拓药业 | / | 临床III期已结束 | 2022年4月,临床III期试验关键数据结果公布,正处于临床过程中。 |
| SIM0417 | 3CL | 先声药业 | 上海药物研究所、武汉病毒研究所 | 临床 II 期 | 国内口服 3CL 靶点进展最快的药物,已获得 CDE 临床试验批准,拟用于曾暴露于新冠检测阳性感染者的密接人群的暴露后预防治疗。 |
| EK1 | HR1 | 锦波生物 | 复旦大学 | 临床 I 期 | 临床 I 期单次给药已完成,暂未出现不良反应,即将开展多次给药 |
| RAY004 | 3CL | 众生药业 | 药明康德 | 临床 I 期 | 无需利托那韦 |
| RAY1216 | 3CL | 众生药业 | / | 临床 I 期 | 2022年5月22日完成首例患者给药。 |
| SHEN-26 | RdRp | 科兴制药 | 安泰维 | 临床 I 期 | SHEN26 化合物合成简单,成本可大幅降低,且生物利用度已达到98%以上。 |
| GST-HG17 1 | 3CL | 广生堂 | / | 临床前 | 药明康德 DDSU 项目 |
| ASC10 | RdRp | 歌礼制药 | / | 临床前 | 已美国新药临床试验申请 |
| ASC11 | 3CL | 歌礼制药 | / | 临床前 | 2022年下半年申请临床试验 |
| MRX-18 | 3CL | 盟科药业 | / | 临床前 | Lead 优化 |
| VV993 | 3CL | 君实生物 | 旺山旺水 | 临床前 | 2022年1月与旺山旺水达成合作,在全球除中亚五国外合作开发。 |

数据来源：各公司公告，市场公开信息

上表中已获批上市的药物共有 2 个，处于 III 期临床的药物共有 3 个，处于 II 期临床的有 1 个，处于临床 I 期/临床前的药物共有 8 个，其余处于临床前阶段，EK1 雾化剂目前处于临床 I 期，本阶段已接近完成，项目进度较为领先。本项目所开发的 EK1 雾化剂的核心成分为大分子多肽，且给药方式为喷雾剂，与目前市场上主流的小分子口服药物技术路径不同。EK1 雾化剂，作为多肽类药物，与中和抗体相比，广谱性强、制备简单、成本低；与小分子相比，不进入细胞，更加安全。目前除 EK1 雾化剂以外，国内暂时不存在其他处于临床阶段的多肽类喷雾剂。

3、EK1 具有广阔的市场需求、空间，本项目具有合理性、必要性、市场空间及可行性

冠状病毒广泛存在于自然界中，随着全球自然环境的变化和发展，冠状病毒种类会不断丰富，爆发相关流行病的几率上升，可见抗冠状病毒药物是长期的需求。自从新型冠状病毒疫情爆发以来，对国家整体经济产生了巨大影响，严重影响人民的正常生活。2022 年 5 月，根据国家医保局消息：“为全力支持打赢新冠肺炎疫情防控阻击战，国家医保局明确特殊支付政策，确保医疗机构救治不愁。其中，预付专项资金用于新冠肺炎救治，累计预拨专项资金 200 亿元，结算费用 29.7 亿元”。除上述的治疗费用外，因疫情带来的停产停工、政府对于防疫资源的调配以及公共部门及居民部门花费在预防、检测、治疗方面的损失与花费更加难以估量，抗冠状病毒药物市场需求巨大。

目前我国正全力推进新冠药物的开发，根据十三届全国人大五次会议审议的政府工作报告提出“加大对病毒变异的研究和防范力度，加快疫苗和特效药物研发”新冠特效药研发被提上重要位置。

2022 年 3 月 8 日，中国科学技术部部长王志刚在今年全国两会第二场“部长通道”上介绍应对新冠疫情的科研工作时表示，中国正在积极研发广谱药应对不断变异的新冠病毒。

由此可见，我国对于抗冠状病毒的广谱药物具有巨大的需求及市场空间，广谱抗冠状病毒药物的开发具有显著的必要性。

本项目 EK1 多肽广谱抗冠状病毒雾化吸入剂如研发成功，将为冠状病毒感染患者提供更加有效的药物，减轻患者的痛苦，让更多患者能够得到治疗，并且通过鼻部吸入给药，简单方便快捷，从而提升居民的健康水平，社会效益显著。本项目完成后，所形成的药物预计能够治疗多种冠状病毒，其中包括新冠病毒，此外，EK1 具有一定预防冠状病毒的功效，因此其未来市场空间较大。

同时，本项目研发的广谱抗冠状病毒新药 EK1 是公司基于专长的“病毒进入抑制原理”研发体系，以及过往在抗病毒领域的研发和产业化经验，联合公司产学研合作机构，在既有研发的基础上开展后续研发并推动有关成果产业化。本项目实施符合我国生物制药产业升级的发展导向。如本项目所研发药品能成功上市，将为阻断冠状病毒感染提供技术储备，将进一步提升公司在抗病毒领域的研发实力，具有必要性及合理性。

（三）对比行业可比公司，说明公司投资总预算 15,000.00 万元品牌建设及市场推广项目的必要性、合理性

本项目拟投入 15,000.00 万元进行品牌建设及市场推广。公司是一家研发驱动型企业，在企业发展前期专注于重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白核心成分及相关产品的开发，并形成了丰富的产品体系。但同时也导致公司对于品牌建设以及自身的销售渠道建设相关的投入不足，报告期内，公司的销售费用分别为 4,302.50 万元、3,753.51 万元和 5,596.71 万元，占营业收入的比例分别为 27.59%、23.27% 和 23.98%，与同行业可比公司相比整体较低，具体如下：

| 公司名称 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 华熙生物 | 49.24% | 41.75% | 27.65% |
| 创尔生物 | 46.65% | 37.88% | 44.72% |
| 诺唯赞 | 17.10% | 12.00% | 35.99% |
| 百普赛斯 | 18.53% | 14.52% | 26.14% |
| 巨子生物 | 22.26% | 13.28% | 9.80% |
| 平均数 (%) | 30.75% | 23.89% | 28.86% |
| 发行人 (%) | 23.98% | 23.27% | 27.59% |

数据来源：各公司年度报告、招股说明书等公开文件

品牌形象是企业的一项重要资产，当前市场上消费者越来越注重消费体验和品牌互动，进行品牌建设和市场推广正是为了适应当前社会消费方式变革，同时对企业整体战略实施及市场占有率提升具有重要意义。

在类似行业上市公司中，投入募集资金用于品牌建设及营销建设的部分公司案例情况如下：

| 公司 | 募投项目及投入资金 | 具体安排 |
|---------------------|-----------------------------------|---|
| 贝泰妮 (300957.SZ) | 营销渠道及品牌建设 项目；69,121.74 万元 | 营销推广费为 61,129.53 万元，包括品牌推广费用、线上渠道推广费用和线下渠道推广费用。 其中：品牌推广费用主要包括：硬广投入费用、IP 合作费、代言人合作费用；合计 25,200.00 万元；线上渠道推广费用主要包括：站内资源包购买、直播费用、广告投入费用；合计为 20,000.00 万元；线下渠道推广费用主要包括：运营费用、消费者教育、营销物料、终端陈列费用；合计为 15,929.53 万元 |
| 珀莱雅 (603605.SH) | 营销网络建设项目； 63198.00 万元 | 本项目投资总额估算为 63,198 万元，其中渠道形象建设费 24,700 万元，品牌建设费 35,793 万元，铺底流动资金 2,705 万元。品牌建设费主要用于品牌宣传，包括媒体宣传及推广和网络媒体推广及形象广告。 |
| 盟科药业 (688373.SH) | 营销渠道升级及学术 推广项目；14,086.74 万元 | 公司拟通过有计划地举办学术推广会议，向学术界及行业充分展示公司产品优势，精准对接市场需求，提高品牌知名度。该项目总投资为 14,086.74 万元，其中 11,464.50 万元用于学术推广费用。 |

上述公司中，贝泰妮及珀莱雅等具有功能性护肤品产品及线上销售的企业主要投入为品牌建设，盟科药业主要投入进行学术推广会议用于提高品牌知名度及市场教育。可见，用募集资金投入市场推广及品牌建设符合行业惯例。

一方面，公司具有丰富的产品布局及线上门店，品牌形象对于公司的发展起到重要作用；另一方面，公司聚焦于重组胶原蛋白的新兴领域，行业前沿科学性较强，市场认知度还较低，需要线下开展各类型会议及培训，对医疗机构、医生、患者、消费者等进行科普以及提高市场认知度。结合行业内企业及公司自身特点，公司拟投入募集资金用于品牌建设及销售推广具有合理性。

目前，公司拥有较为丰富的产品体系，但是由于企业品牌建设和市场推广不足，因此企业的产品品牌知名度还有较大的提升空间，本项目拟分别投入 2,546.00 万元，具体如下：

单位：万元

| 项目 | 内容 | 具体内容 | 金额 | | | |
|---------------|-------------|---------------------|---------------|---------------|-----------------|-----------------|
| | | | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 三年合计 |
| 品牌升级 | 形象 VI 包装等 | 电商老品包装更新 | 25.00 | 15.00 | 10.00 | 50.00 |
| 新品牌设计 产品开发 | | 电商新品静态包装+动态展示动画配套设计 | 60.00 | 120.00 | 180.00 | 360.00 |
| 官号矩阵 | 双微抖 快小红书 | 微博账号代运营 | 96.00 | 120.00 | 144.00 | 360.00 |
| | | 微信公众号代运营 | 96.00 | 120.00 | 144.00 | 360.00 |
| | | 抖音账号代运营 | 120.00 | 144.00 | 180.00 | 444.00 |
| | | 快手账号代运营 | 120.00 | 144.00 | 180.00 | 444.00 |
| | | 小红书代运营 | 144.00 | 180.00 | 204.00 | 528.00 |
| 合计 | | | 661.00 | 843.00 | 1,042.00 | 2,546.00 |

品牌升级、新品牌设计产品开发和官方矩阵的形式更好地树立企业品牌和产品品牌形象，实现企业的可持续发展，具有合理性及必要性。

重组人源化胶原蛋白是一种新型大分子功能蛋白生物材料，目前整体处于起步阶段，市场及消费者对于其产品的认知程度较低。本项目将通过线上及线下两种途径，分别投入 10,434.00 万元和 2,020.00 万元，具体如下：

1) 品牌线上宣传

单位：万元

| 内容 | 具体内容 | 金额 | | | |
|---------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 三年合计 |
| 品牌投放 | 明星代言人 | 150.00 | 300.00 | 600.00 | 1,050.00 |
| | 线上投放广告 | 1,200.00 | 1,440.00 | 1,800.00 | 4,440.00 |
| 种草引流 | B 站达人推荐/UP 主营销 | 180.00 | 240.00 | 300.00 | 720.00 |
| | 抖音美妆博主推荐 | 120.00 | 144.00 | 168.00 | 432.00 |
| | 快手美妆博主推荐 | 120.00 | 144.00 | 168.00 | 432.00 |
| | 小红书博主推荐 | 180.00 | 240.00 | 300.00 | 720.00 |
| 成交平台/渠道 | 节日大促推广费 | 300.00 | 400.00 | 500.00 | 1,200.00 |
| | 搜索置顶费 | 240.00 | 240.00 | 240.00 | 720.00 |
| | 淘宝直通车 | 240.00 | 240.00 | 240.00 | 720.00 |
| 合计 | | 2,730.00 | 3,388.00 | 4,316.00 | 10,434.00 |

2) 线下市场推广

单位：万元

| 内容 | 具体内容 | 金额 | | | |
|--------|------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
| | | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 三年合计 |
| 学术交流会议 | 与业内人士学术交流 | 90.00 | 150.00 | 180.00 | 420.00 |
| 行业学术会议 | 与行业专家研讨学术 | 180.00 | 300.00 | 360.00 | 840.00 |
| 线下培训 | 进行系统性的行业培训 | 90.00 | 150.00 | 180.00 | 420.00 |
| 线下推广展会 | 参加美博会 | 80.00 | 80.00 | 80.00 | 240.00 |
| 线下促销活动 | 线下商超促销 | 25.00 | 35.00 | 40.00 | 100.00 |
| 合计 | | 465.00 | 715.00 | 840.00 | 2,020.00 |

公司一方面通过品牌广告投放、种草引流、成交平台/渠道推广的方式加大对公司功能性护肤品产品在线上的销售力度；另一方面通过在线下组织学术交流会议、行业交流会议、培训、推广会及促销活动等方式进行重组胶原蛋白产品的知识普及、市场教育，增强公司整体销售实力，具有较强的必要性及合理性。

综上，公司的产品品牌知名度以及销售渠道相较同行业公司还存在较大的提升空间，同时，重组胶原蛋白系列产品是一种新兴产品，目前市场接受度以及消费者认知程度整体较低。因此本项目拟投入 15,000.00 万元加强营销体系建设，强化医疗机构的服务培训，强化公司品牌建设，加大对个人消费者的品牌推广具有合理性及必要性。

（四）说明拟使用募集资金 12,000 万元补充流动资金的具体用途、合理性

公司是一家从事包括各类功能蛋白生命健康新材料的结构研究、功能发现、应用研究等创新研发及其规模产业化的高新技术企业。公司所处的功能蛋白行业属于资金密集与技术密集性行业，需要在营销网络、日常运营以及研发部门持续投入资金，同时相关技术研发与革新和人才培养和发展也需要持续的资金支持，目前公司融资渠道较为单一，仅依靠自身利润积累和银行贷款无法满足未来业务规模扩张需要。

公司 2021 年主营业务收入增长率为 45.17%，处于高速增长期，随着经营规模的快速扩张，公司应收账款、存货等经营性项目所需资金占用上升较快。同时，公司正在积极布局各型别的重组人源化胶原蛋白在不同医学场景的应用开发以

及抗病毒领域的新药开发，研发投入对于资金需求较大。此外，公司未来将加大优质客户的开发力度，扩大直销规模，因此对于市场推广及销售团队建设的资金需求较高。

因此，本次补充流动资金将大幅提高公司资金实力，募集资金将主要用于补充高增长带来的资金缺口、研发投入及市场推广和销售团队的建设，对实现可持续发展具有重要意义。综合考虑公司现有的资金状况和未来发展需要，补充流动资金是确保公司正常经营及未来发展规划的重要因素，有利于发行人未来的持续稳定经营与增长，具有合理性。

（五）核查过程

1、访谈发行人管理层，了解发行人投入重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目、广谱抗冠状病毒新药研发项目、品牌建设及市场推广项目合理性及必要性，了解补充流动资金的合理性；

2、通过网络查询相关领域论文、查阅相关上市公司公告及取得并查阅发行人募集资金投资项目可行性研究报告，确认重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目、广谱抗冠状病毒新药研发项目的可行性及应用前景；

3、查阅同行业可比公司的销售费用率，了解品牌建设及市场推广的必要性及合理性；

4、查阅了发行人参加“十三五”国家重大项目的相关文件、广谱抗冠状病毒新药研发项目相关的专利、论文以及审阅研发费用明细。

（六）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、发行人在具备执行重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目的技术储备，在行业内具备一定优势，本项目具有市场前景，本项目的实施具有合理性及必要性；

2、广谱抗冠状病毒新药与公司现有技术存在较强关联性，发行人具备相关的技术储备，完成该项目研发具有可行性，该项目具有市场前景，募投项目设置具有合理性及必要性；

3、对比同行业可比公司，公司具有进行品牌建设及市场推广项目的必要性、合理性；

4、结合公司的增长速度、研发投入力度及发展规划，补充流动资金具有合理性。

十、问题 19.其他问题之（1）环保相关

请发行人：①说明报告期内是否存在“超环评批复产能生产”情形，不规范情形纠正、整改措施，后续生产经营是否存在受限制等潜在不利影响，公司应对措施。②说明公司生产经营（含募投项目）是否符合国家产业政策，产品（含募投产品）是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，生产经营（含募投项目）是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能。③补充披露生产经营中所涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力。

请保荐人、发行人律师核查前述问题并发表明确意见。

回复：

（一）说明报告期内是否存在“超环评批复产能生产”情形，不规范情形纠正、整改措施，后续生产经营是否存在受限制等潜在不利影响，公司应对措施

报告期内环评批复的产能及其实际生产的产量情况如下：

| 产线 | 环评产能 (万支/年) | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
|---------------------|----------------|--------|--------|--------|
| | | 产量(万支) | 产量(万支) | 产量(万支) |
| 医疗器械生产线 | 1,530.00 | 357.17 | 385.62 | 447.90 |
| 医疗器械、化妆品 (无菌)生产线 | 2,000.00 | 55.16 | 111.80 | 282.79 |
| 化妆品生产线 | 1,400.00 | 146.41 | 177.87 | 189.94 |
| 消毒产品产线 | 200.00 | 32.66 | 22.42 | 30.56 |

综上所述，发行人报告期内不存在“超环评批复产能生产”情形，无相关不规范情形需纠正、整改，后续生产经营不存在受限制等潜在不利影响。

（二）说明公司生产经营（含募投项目）是否符合国家产业政策，产品（含募投产品）是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，生产经营（含募投项目）是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能

1、发行人生产经营（含募投项目）是否符合国家产业政策

发行人的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。

发行人目前主要产品包括以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品等功能蛋白产品为核心的各类产品，大部分属于医疗器械。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司属于“C27 医药制造业”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司的主营业务属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”产业。

公司本次发行的募集资金拟投向于“重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目”、“广谱抗冠状病毒新药研发项目”、“品牌建设及市场推广项目”及补充流动资金，募投项目与发行人现有主营业务高度相关。

生物制造产业作为生物产业重点发展方向之一，属于国家重点鼓励和发展的行业。近年来，政府主管部门出台了一系列鼓励生物制造产业发展的产业政策，主要如下：

2022年5月，国家发改委发布了《“十四五”生物经济发展规划》，是我国首部生物经济的五年规划，其中明确提出，推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。规划提出：“提高临床医疗水平。发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展”。

2022年4月，国家药品监督管理局综合司发布《关于〈重组人源化胶原蛋白〉医疗器械行业标准立项的通知》，为鼓励重组人源化胶原蛋白新型生物材料研发创新，推动医疗器械产业高质量发展，结合产业发展和监管工作需要，国家药品监督管理局批准《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准制修订项目立项。

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

2021年12月，工信部等九部门发布《“十四五”医药工业发展规划》，规划提到重点发展重组胶原蛋白类生物医用材料。

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

如上所述，基于发行人主营业务及产品情况及相关行业政策，发行人生产经营（含募投项目）符合国家产业政策。

2、产品（含募投产品）是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品

根据《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》和《环境保护综合名录（2021年版）》，发行人主营产品及募投项目所涉产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》、《环境保护综合名录（2021年版）》中规定的“高污染、高环境风险”产品。

3、生产经营（含募投项目）是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》及其最新修订版，发行人主营业务及产品不属于限制类、淘汰类项目。

根据《关于做好2018年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行〔2018〕554号）、《关于做好2019年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行〔2019〕785号）、《国务院关于进一步强化淘汰落后产能工作的通知》（国发〔2010〕7号）、《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业〔2011〕46号）以及《2015年各地区淘汰落后和过剩产能目标任务完成情况》（工业和信息化部、国家能源局公告2016年第50号），全国淘汰落后产能和过

剩产能行业为：炼铁、炼钢、焦炭、铁合金、电石、电解铝、铜冶炼、铅冶炼、水泥（熟料及磨机）、平板玻璃、造纸、制革、印染、铅蓄电池（极板及组装）、电力、煤炭。因此，发行人所处行业不属于淘汰落后产能行业。

根据山西转型综合改革示范区创新发展部 2022 年 1 月 18 日出具的《证明》，发行人所处行业不属于限制类或淘汰类行业，主营业务符合国家产业政策和行业准入条件。发行人主要能源资源消耗符合国家、行业或协会的相关标准、规定。发行人自 2019 年 1 月 1 日至今，不存在受到发改和工信部门行政处罚的情况。

综上，发行人生产经营（含募投项目）符合国家产业政策，产品（含募投产品）不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，生产经营（含募投项目）不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，不属于落后产能。

（三）补充披露生产经营中所涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、主要环境污染物

公司生产过程中涉及的主要污染物包括废水、固体废弃物等，厂区锅炉主要燃料为天然气，环境污染较小。

（1）废水处理

公司生产产生的废水主要为制备纯化水过程排水、生产设备清洗废水、工作区域清洗废水、生活污水。公司实行雨污分流、清污分流，纯化水车间排水直接进入市政雨水管网，其他污水经厂区污水处理站处理后进入市政污水管网。

（2）固体废弃物处理

公司生产过程中的固体废弃物主要为废弃化学试剂、不合格产品、废弃包装材料及生活垃圾。废弃化学试剂属于危险废弃物，厂区内设置危废暂存间，废弃化学试剂集中收集后暂存于危废暂存间，定期交由处理危险废弃物的第三方公司处置。不合格产品、废弃包装材料与生活垃圾属于一般固废，集中收集后由当地环卫部门统一处理。

2、主要处理设施及处理能力

报告期内公司生产经营中的主要环保设施、环保设施处理能力如下：

| 序号 | 主要环保设施 | 处理能力 |
|----|-----------------------------|--|
| 1 | 喷淋塔、45°弯头、碱性调整剂 | - |
| 2 | 水汽分离器、引风机、活性炭吸附过滤装置、 | 水汽分离器 15m ³ /min、引风机 15m ³ /min、活性炭吸附过滤装置 1600*1000*1320mm |
| 3 | 引风机-1、引风机-2、活性炭过滤吸附装置、水汽分离器 | 引风机-1、0.5m ³ /min、引风机-2、3.5m ³ /min 活性炭过滤吸附装置、500*500*700mm 水汽分离器 1m ³ /min |
| 4 | 污水处理站 | 最大日处理量为 100m ³ /d |

发行人已在《招股说明书》“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（六）发行人生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”部分披露了生产经营中所涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力。

（四）核查程序

- 1、查阅发行人报告期内生产建设项目的环评批复；
- 2、现场查看生产厂区，了解产能、产量情况；
- 3、查阅政府主管部门近年出台的一系列鼓励生物制造产业发展的产业政策，确认发行人主营业务及产品符合国家产业政策；
- 4、对照《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》《产业结构调整指导目录（2019年本）》及其最新修订版、认定落后产能行业的相关法律政策文件，确认发行人主营业务及产品不属于高污染、高环境风险产品，不属于限制类、淘汰类产业，不属于落后产能；
- 5、核查发行人主要环保设备投入的相关合同、发票等资料；
- 6、审阅《招股说明书》关于主要环境污染物、主要处理设施及处理能力的披露；
- 7、查阅发行人出具的情况说明。

（五）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、发行人报告期内不存在“超环评批复产能生产”情形，无相关不规范情形需纠正、整改，后续生产经营不存在受限制等潜在不利影响；

2、发行人生产经营（含募投项目）符合国家产业政策，产品（含募投产品）不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，生产经营（含募投项目）不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，不属于落后产能；

3、公司生产过程中涉及的主要污染物包括废水、固体废弃物等，配备了相应的环保设施，《招股说明书》已披露生产经营中所涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力。

十一、问题 19.其他问题之（2）成分禁用政策影响风险提示

2019年11月27日，国家卫生健康委办公厅发布了《国家卫生健康委办公厅关于再次公开征求抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）意见的函》（国卫办监督函〔2019〕835号），列举了各项有效成分，并明确规定“以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品、蛋白质、肽等（酶除外）”属于禁用物质。请发行人：根据征求意见函规定，说明禁用物质适用产品范围，是否仅限于公司卫生用品，禁用物质涉及的公司产品报告期内销售情况，量化披露上述政策进一步推行并实施后对公司相关产品无法继续销售的风险影响。结合行业发展趋势，说明公司是否存在其他政策变化风险，请补充完善风险提示部分。

回复：

（一）根据征求意见函规定，说明禁用物质适用产品范围，是否仅限于公司卫生用品

《关于再次公开征求抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）意见的函》（国卫办监督函〔2019〕835号）（以下简称“《清单（征求意见稿）》”）的发文单位为国家卫生健康委办公厅，而我国医疗器械和化妆品的主管部门为药品监督管理部门。

《清单（征求意见稿）》规定：“各级卫生健康行政部门及监督执法机构要按照本通知要求加强抗（抑）菌剂监督管理，提高消毒产品监督执法效力。同时，

组织开展辖区内《清单》宣贯工作，督促消毒产品生产企业贯彻落实相关工作要求。”因此，《清单（征求意见稿）》对应的监管对象为消毒产品生产企业，不涉及医疗器械和化妆品生产企业。

《清单（征求意见稿）》规定“适用范围是直接用于人体完整皮肤、口腔黏膜和阴道黏膜（不包括用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位），具有一定杀菌或抑菌（细菌和酵母菌）作用，但不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的的抗菌剂和抑菌剂。”因此《清单（征求意见稿）》的适用范围不涉及以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状的医疗器械或功能性护肤品。

综上，《清单（征求意见稿）》规定的禁用物质仅适用于消毒产品，对应公司产品分类下卫生用品中的消毒产品。

（二）禁用物质涉及的公司产品报告期内销售情况，量化披露上述政策进一步推行并实施后对公司相关产品无法继续销售的风险影响

《清单（征求意见稿）》系于2019年11月15日发布，征求意见反馈截止时间为2019年12月27日，至今仍未生效。征求意见稿禁用物质涉及的公司上述卫生用品均已在全国消毒产品网上备案信息服务平台完成消毒产品的备案，公司目前生产销售上述卫生用品合法合规。

《清单（征求意见稿）》禁用物质涉及的公司卫生用品报告期内的销售收入为714.75万元、406.39万元、570.87万元，占公司当期营业收入的比例分别为4.58%、2.52%、2.45%。公司已在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“二、经营风险”之“（九）皮肤创面诱导凝胶产品面临注册证到期无法继续销售的风险”部分补充披露如下：

2019年11月27日，国家卫生健康委办公厅发布了《国家卫生健康委办公厅关于再次公开征求抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）意见的函》（国卫办监督函〔2019〕835号），列举了各项有效成分，并明确规定“以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品、蛋白质、肽等（酶除外）”属于禁用物质。该清单规定

的禁用物质涉及的公司卫生产品报告期内的销售收入为 714.75 万元、406.39 万元、570.87 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 4.58%、2.52%、2.45%。

如上所述，《清单（征求意见稿）》禁用物质涉及的公司卫生用品报告期内销售收入占营业收入比例均较低，即使上述政策进一步推行并实施导致公司相关产品无法继续销售，也不会对公司产生重大不利影响。

（三）结合行业发展趋势，说明公司是否存在其他政策变化风险，请补充完善风险提示部分

公司的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。公司目前主要产品包括以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品等功能蛋白产品为核心的各类产品，大部分属于医疗器械。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于“C27 医药制造业”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司的主营业务属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”产业。

近年来，政府主管部门出台了一系列鼓励生物制造产业发展的产业政策，同时未来可能对公司产生不利影响的政策变化风险如下：

1、2016 年 12 月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。由于医疗设备、耗材与药品之间的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施。但未来如果“两票制”在医疗器械领域全面实施，将对公司的销售模式、销售价格、销售回款、销售费用率等产生影响。

2、2019 年 1 月，国务院印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价

格与生产企业签订带量购销合同。截至报告期末，公司的产品均不在带量采购目录中。未来，随着带量采购政策在全国各省市的主要试点城市的全部落地，全国非试点城市也开始陆续跟进降价，未来高值医用耗材等医疗器械也可能实行带量采购政策。若公司产品未来被纳入带量采购范围，将对该等产品的销售形成一定的降价压力。

3、2020年6月8日，国家医疗保障局发布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》（以下简称“《暂行办法（征求意见稿）》”）公开征求意见，根据《暂行办法（征求意见稿）》，国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》。公司现有医疗终端产品均为医疗器械，绝大部分未纳入《医用耗材目录》。公司的核心产品重组胶原蛋白产品和抗HPV生物蛋白产品主要均为医疗器械产品，如被纳入上述目录，将有助于提升产品销售数量，但同时会降低产品的销售价格。

4、2021年11月，国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年版）》（以下简称“《2021年药品目录》”），现行的《2021年药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品部分、中药饮片五部分，不包括医疗器械。公司现有医疗终端产品均为医疗器械，绝大部分未纳入《医保药品目录》。

针对上述医保政策、两票制及带量采购等政策对公司经营的影响，发行人已在招股书中“第三节风险提示”之“二、经营风险”之“（三）监管政策变化风险”处披露如下：“2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。由于医疗设备、耗材与药品之间的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施。但未来如果“两票制”在医疗器械领域全面实施，将对公司的销售模式、销售价格、销售回款、销售费用率等产生影响。如果公司不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施，公司经营可能受到不利影响。另外，国家也在持续制定和实施医疗控费的相关措施，包括医保政策变化、出台“带量采购”等政策，对

医疗器械企业的产品生产与销售等产生影响。如果未来国家医疗器械领域的产业政策、行业准入政策发生对公司不利的重大变化，或公司不能在经营上及时调整以适应行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。”

（四）核查程序

1、查阅《征求意见稿》、《上市公司行业分类指引》（2012年修订）、《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》《国家组织药品集中采购和使用试点方案》《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》《基本医疗保险医用耗材目录》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年版）》等政策文件；

2、全国消毒产品网上备案信息服务平台查询发行人卫生用品备案信息；

3、查阅发行人销售明细表。

（五）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、《关于再次公开征求抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）意见的函》（国卫办监督函〔2019〕835号）中规定的禁用物质适用范围仅限于公司产品中的卫生用品，公司目前生产卫生用品合法合规。

2、《征求意见稿》禁用物质涉及的公司卫生用品报告期内销售收入占营业收入比例分别为4.58%、2.52%、2.45%，占比较低，即使上述政策进一步推行并实施导致公司相关产品无法继续销售，也不会对公司产生重大不利影响。

3、除《征求意见稿》外，医保政策、两票制及带量采购等政策亦可能对公司经营产生不利影响，发行人已在招股书中“第三节风险提示”之“二、经营风险”之“（三）监管政策变化风险”处披露。

十二、问题 19.其他问题之（3）锦域鼎辉业务情况

发行人招股说明书披露“控股股东、实际控制人杨霞控制的其他企业为锦域鼎辉，持股比例为 99.5%，担任执行董事兼总经理，锦域鼎辉无实际经营”，申请材料显示“2021年5月24日杨霞与山西科技创新城投资开发有限公司签订

《质押合同》，约定出质人杨霞为质权人山西科技创新城投资开发有限公司向债务人山西锦域鼎辉实业发展有限公司提供委托贷款的项目提供质押担保”。请发行人说明“锦域鼎辉无实际经营”披露内容是否准确，委托贷款项目主要交易背景及情况，报告期内公司是否与锦域鼎辉存在资金往来。

回复：

（一）说明“锦域鼎辉无实际经营”披露内容是否准确

经查阅锦域鼎辉的工商档案，锦域鼎辉系于 2021 年 5 月 7 日成立，经营范围为：一般项目：日用品批发；日用杂品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用品销售；劳动保护用品销售（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）。

经核查锦域鼎辉设立以来的财务报表、纳税申报表和银行流水，查询锦域鼎辉在国家企业信用信息公示系统公示的 2021 年度报告，查阅锦域鼎辉实际控制人杨霞出具的说明，实地勘查锦域鼎辉的注册地，锦域鼎辉自设立至今无营业收入，未实际开展业务经营活动。

综上，本所律师经核查认为“锦域鼎辉无实际经营”的披露内容准确。

（二）委托贷款项目主要交易背景及情况

根据发行人实际控制人杨霞说明，2021 年 5 月，发行人原股东华医济世因基金到期出售锦波生物股份，杨霞拟以锦域鼎辉为主体购买华医济世股份，并计划向科创城投资借款作为购股款的资金来源。

为此，杨霞与科创城投资于 2021 年 5 月 24 日签署《质押合同》，杨霞作为出质人为科创城投资向债务人锦域鼎辉提供委托贷款项目提供质押担保，质押物为其持有的锦波生物 130 万股股份，主债权本金为 2,240 万元。

后华医济世持有的发行人股份系由科创城投资购买，锦域鼎辉未实际向科创城投资借款，也未签署相关借款合同，未实际发生委托贷款。

经核查锦域鼎辉设立以来的银行流水，锦域鼎辉与科创城投资不存在资金往来，且以上股权质押也已解除。

（三）报告期内公司是否与锦域鼎辉存在资金往来

经核查发行人报告期内的银行流水、锦域鼎辉设立以来的银行流水，报告期内发行人与锦域鼎辉之间不存在资金往来。

（四）核查程序

- 1、获取并查阅锦域鼎辉的工商内档；
- 2、查阅锦域鼎辉设立以来的财务报表、纳税申报表；
- 3、查阅锦域鼎辉在国家企业信用信息公示系统公示的 2021 年度报告；
- 4、查阅发行人 2021 年 5 月至 2022 年 6 月期间的银行流水、锦域鼎辉设立至 2022 年 6 月期间的银行流水；
- 5、实地勘查锦域鼎辉的注册地，确认其无实际经营场所；
- 6、取得锦域鼎辉实际控制人杨霞出具的情况说明；
- 7、访谈科创城投资时任董事长。

（五）核查意见

综上，本所律师认为：

- 1、“锦域鼎辉无实际经营”的披露准确；
- 2、杨霞原拟以锦域鼎辉为主体购买华医济世出售的发行人股份，并向科创城投资借款，后锦域鼎辉因未购买股份，故最终未向科创城投资借款，也未签署相关借款合同，因此，委托贷款未实际发生；
- 3、报告期内发行人与锦域鼎辉之间不存在资金往来。

十三、补充说明

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券

交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复：

经对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，本所律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页以下无正文）

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

| | |
|---|-----|
| 第一部分 关于《法律意见书》《律师工作报告》的更新 | 5 |
| 一、本次发行上市的批准和授权 | 5 |
| 二、发行人本次发行上市的主体资格 | 5 |
| 三、发行人本次发行上市的实质条件 | 5 |
| 四、发行人的独立性 | 9 |
| 五、发行人的发起人、股东及实际控制人 | 10 |
| 六、发行人的股本及其演变 | 11 |
| 七、发行人的业务 | 11 |
| 八、关联交易及同业竞争 | 17 |
| 九、发行人的主要财产 | 24 |
| 十、发行人的重大债权债务 | 27 |
| 十一、发行人的重大资产变化及收购兼并 | 33 |
| 十二、发行人章程的制定与修改 | 34 |
| 十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 | 34 |
| 十四、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 | 34 |
| 十五、发行人的税务 | 34 |
| 十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 | 35 |
| 十七、发行人募集资金的运用 | 35 |
| 十八、发行人的业务发展目标 | 36 |
| 十九、诉讼、仲裁或行政处罚 | 36 |
| 二十、需要说明的其他事项 | 37 |
| 二十一、结论意见 | 38 |
| 第二部分关于《补充法律意见书（一）》的更新 | 39 |
| 一、《第一轮审核问询函》之问题 2.销售模式相关问题 | 39 |
| 二、《第一轮审核问询函》之问题 3.生产、销售经营合法规范性 | 81 |
| 三、《第一轮审核问询函》之问题 4.核心技术创新性和研发项目 | 84 |
| 四、《第一轮审核问询函》之问题 5.重组人源化胶原蛋白植入剂经销情况 | 111 |
| 五、《第一轮审核问询函》之问题 6.锦波产业园建设情况 | 114 |
| 六、《第一轮审核问询函》之问题 10.线下直销收入大幅增长的合理性 | 114 |
| 七、《第一轮审核问询函》之问题 14.销售费用合规性 | 116 |
| 八、《第一轮审核问询函》之问题 17.募投项目和募集资金使用 | 118 |
| 九、《第一轮审核问询函》之问题 19.其他问题之（1）环保相关 | 120 |
| 十、《第一轮审核问询函》之问题 19.其他问题之（2）成分禁用政策影响风险提示 | 122 |
| 十一、《第一轮审核问询函》之问题 19.其他问题之（3）锦域鼎辉业务情况 | 122 |
| 十二、补充说明 | 123 |
| 附件一：发行人的国产非特殊用途化妆品备案 | 126 |
| 附件二：发行人新增的注册商标 | 131 |

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（二）

01F20211609-01-02

致：山西锦波生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“锦波生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《法律服务合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所已于 2022 年 5 月 26 日出具《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；并前后出具了《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）等本次发行上市的申报文件。

鉴于中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人财务会计报表加审至 2022 年 6 月 30 日（以下对两次审计截止日相距的该段时间称为“加审期间”）并出具【2022】7403 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）【2022】7404 号《山西锦波生物医药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（以下简称“《内控报告》”）等文件，本所针对发行人加审期间的财务数据更新情况以及发行人生产经营过程中发生的或变化的重大事项及本所律师认为需要补充的其他事项，出具本《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

为出具本《补充法律意见书(二)》，本所声明如下：

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《法律意见书(二)》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《法律意见书(二)》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本《法律意见书(二)》中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示的保证。

三、本《法律意见书(二)》中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本《法律意见书(二)》的出具已经得到发行人如下保证：

(一) 发行人已经提供了本所为出具本《法律意见书(二)》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

(二) 发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本《法律意见书(二)》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本《法律意见书(二)》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证券监督管理委员会或北京证券交易所的审核要求引用本《法律意见书(二)》内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本《法律意见书(二)》仅供发行人为本次发行上市之目的使用,非经本所书面同意,不得用作任何其他目的。本《补充法律意见书(二)》构成《法律意见书》《律师工作报告》等本所已出具的本次发行上市有关文件的必要补充,并应与该等文件一并理解和使用。本所已出具文件与本《补充法律意见书(二)》不一致的部分,以本《补充法律意见书(二)》为准。

九、除非特别说明,本《法律意见书(二)》中所涉词语释义与本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》所载相一致。

基于上述,本所及本所经办律师根据相关法律、法规、规章和中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具法律意见如下:

第一部分 关于《法律意见书》《律师工作报告》的更新

一、 本次发行上市的批准和授权

2022年4月25日，发行人召开2022年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次发行上市的决议有效期为公司股东大会批准之日起的12个月，即至2023年4月24日。

2022年9月24日，发行人召开2022年第四次临时股东大会，审议通过了《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市发行方案的议案》等议案。

本所律师认为，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人仍然具备本次发行所必需的内部批准和授权。依据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等相关法律、法规及规范性文件的规定，发行人本次发行上市的申请尚待获得北交所审核同意并报经中国证监会注册。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人为依法有效存续且在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条和《上市规则》2.1.2条第（一）项之规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一） 发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的相关条件

1、根据发行人2022年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》及2022年第四次临时股东大会审议通过的《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同

权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》以及 2022 年第四次临时股东大会审议通过的《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市发行方案的议案》，发行人已就拟向不特定合格投资者公开发行股票的种类、数量、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3、经查验，发行人已按照《公司法》等法律、法规及规范性文件的规定设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

4、根据《审计报告》、发行人说明，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

5、根据《审计报告》，发行人最近三年及一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

6、根据发行人说明及其控股股东、实际控制人所在地公安机关出具的无犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》《上市规则》规定的 相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《注册管理办法》和《上市规则》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《注册管理办法》第九条

发行人为依法有效存续且在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2、《注册管理办法》第十条

经查验，发行人具备如下条件：

- （1）具备健全且运行良好的组织机构；

- (2) 具有持续经营能力，财务状况良好；
- (3) 最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告；
- (4) 依法规范经营。

发行人以上情形符合《注册管理办法》第十条的规定。

3、《注册管理办法》第十一条

经核查，发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形：

- (1) 最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；
- (2) 最近三年内存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；
- (3) 最近一年内受到中国证监会行政处罚。

发行人以上情形符合《注册管理办法》第十一条的规定。

4、《上市规则》第 2.1.2 条

(1) 经查验，发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

(2) 如上所述，发行人符合中国证监会《注册管理办法》第二章 发行条件的相关规定，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定；

(3) 根据《审计报告》，发行人最近一年期末净资产不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（三）项的规定；

(4) 根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》及 2022 年第四次临时股东大会审议通过的《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次发行仅限于新股发行，发行股数不超过 500 万股（未考虑超额配售选择权的情况下）；公司及主承销商可以根据具体发行情况择机选择使用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股份不超过本次发行股份数量的 15%，若超额配售选择权全额行使，本次发行的股票数量增加至不超过 575 万股；发行对象范围为已开通北京证券交易所股票交易权限的合格投资者，法律、法规及规范性文件禁止认购的除外，即

向不特定合格投资者公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（四）项的规定；

（5）发行人本次发行前的股本总额为 6,233.60 万元，本次公开发行后的股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项的规定；

（6）发行人本次发行前的股东人数已超过 200 人，故本次公开发行后，发行人股东人数不少于 200 人；根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》及 2022 年第四次临时股东大会审议通过的《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次向不特定合格投资者公开发行的股份数量为不超过 500 万股（未考虑超额配售选择权的情况下），公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%；上述情形符合《上市规则》第 2.1.2 条第（六）项的规定。

5、《上市规则》第 2.1.3 条

根据《审计报告》和《市值分析报告》，预计发行人本次向不特定合格投资者发行后市值不低于 2 亿元。发行人 2020 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）为 2,297.42 万元，2021 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）为 4,884.04 万元；2020 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）为 7.88%，2021 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）为 15.05%，发行人的市值及财务指标符合《上市规则》第 2.1.3 条第（一）项的规定。

6、《上市规则》第 2.1.4 条

经核查，发行人及相关主体不存在以下情形：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到股转系统公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

(3) 发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

(4) 发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

(5) 最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

(6) 中国证监会和北交所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

发行人以上情形符合《上市规则》第 2.1.4 条的规定。

7、《上市规则》第 2.1.5 条

经核查，发行人不具有表决权差异安排，不适用《上市规则》第 2.1.5 条的规定。

8、《上市规则》第 3.1.1 条

经核查，发行人聘请其在申报时为其提供持续督导服务的主办券商担任保荐机构，符合《上市规则》第 3.1.1 条的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市已满足《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》规定的各项实质条件，发行人本次发行上市尚待获得北交所审核同意并报经中国证监会注册。

四、 发行人的独立性

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人的业务、资产、人员、财务、机构独立，具有独立完整的供应、生产、销售系统，具有直接面向市场独立经营的能力，符合《注册管理办法》《上市规则》关于发行人独立性的有关要求。

五、 发行人的发起人、股东及实际控制人

(一) 发行人的现有股东

根据中登公司北京分公司出具的发行人的《全体证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的总股本为 62,336,000 股，登记股东 459 名，发行人股东及其持股情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数（股） | 持股比例 | 股份限制情况 |
|----|-------|-------------------|-------------|--------------------------------------|
| 1 | 杨霞 | 40,098,800 | 64.33% | 董监高限售 |
| 2 | 任先炜 | 1,996,661 | 3.20% | - |
| 3 | 综改区产投 | 1,350,000 | 2.17% | - |
| 4 | 科创城投资 | 1,350,000 | 2.17% | - |
| 5 | 金雪坤 | 1,203,000 | 1.93% | 董监高限售 |
| 6 | 陆晨阳 | 942,453 | 1.51% | 董监高限售 |
| 7 | 李万程 | 857,841 | 1.38% | 董监高限售 |
| 8 | 刘丽萍 | 824,538 | 1.32% | - |
| 9 | 鸿润生物 | 727,200 | 1.17% | - |
| 10 | 任先亮 | 717,576 | 1.15% | - |
| 11 | 其他股东 | 12,267,931 | 19.67% | 除兰小宾、薛芳琴、何振瑞、冯伟四人股份全部限售外，其他股东不存在限售情形 |
| 合计 | | 62,336,000 | 100% | - |

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人前十大股东基本信息发生变更，具体如下：

1、科创城投资

2022 年 7 月 25 日，科创城投资的住所由“山西示范区庆云街 19 号太原武宿保税区企业孵化楼 B 座 534”变更为“山西转型综合改革示范区学府产业园南中环街 529 号 A 座 24 层 2407 室”，负责人由“赵鑫”变更为“盛佃宏”。

2、综改区产投

2022 年 7 月 20 日，综改区产投的投资人由“山西转型综合改革示范区政策研究中心”变更为“山西转型综合改革示范区国有资产监督管理中心”。

(二) 发行人的控股股东和实际控制人

截至本《补充法律意见书(二)》出具日,杨霞为发行人的控股股东及实际控制人,该等实际控制关系未发生变化。

六、 发行人的股本及其演变

经核查,截至本《补充法律意见书(二)》出具日,发行人股本未发生变化;发行人前十大股东股权权属清晰,所持有的公司股份不存在质押、冻结等权利限制,亦不存在重大权属纠纷。

七、 发行人的业务

(一) 发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式

1、经营范围

截至本《补充法律意见书(二)》出具日,发行人的经营范围变化如下:

2022年9月16日,发行人的经营范围由“医疗器械、化妆品、卫生用品、多肽类原料、胶原蛋白的研发、生产和销售;生物医药的技术咨询服务、技术转让;货物进出口、技术进出口(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)。”变更为“一般项目:新材料技术研发;医疗器械、化妆品、卫生用品、多肽类原料、消毒剂(不含危险化学品)、胶原蛋白的研发、生产和销售;生物医药的技术咨询服务、技术转让;货物进出口、技术进出口。(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)。(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)”。

截至本《补充法律意见书(二)》出具日,发行人合并范围内共拥有4家一级子公司,3家二级子公司。发行人控股子公司的经营范围未发生变化。

2、资质、许可及备案

(1) 发行人及其控股子公司业务资质许可与备案

根据发行人提供的资质、许可及备案文件并经本所律师查验,截至本《补充法律意见书(二)》出具日,发行人及其控股子公司的业务资质许可与备案情况如下:

① 医疗器械生产许可证

| 证书名称 | 生产范围 | 证书编号 | 发证机关 | 有效期限 |
|-----------|--|---------------------|------------|--------------|
| 医疗器械生产许可证 | 2002 分类目录, II 类: 6864-2-敷料、护创材料; III 类: 6846-1-植入器材; 2017 分类目录, II 类: 14-10-创面敷料, 14-16-其他器械, 17-10-其他口腔材料, 18-01-妇产科手术器械; III 类: 13-09-整形及普通外科植入物 | 晋食药监械生产许 20150014 号 | 山西省药品监督管理局 | 至 2025.05.25 |

② 化妆品生产许可证

| 证书名称 | 许可项目 | 证书编号 | 发证机关 | 有效期限 |
|----------|---|-------------|------------|-----------------------|
| 化妆品生产许可证 | 一般液态单元; 膏霜乳液单元(上述生产许可项目均具备眼部护肤类化妆品生产条件) | 晋妆 20160002 | 山西省药品监督管理局 | 2022.06.08-2026.09.06 |

③ 消毒产品生产企业卫生许可证

| 证书名称 | 生产项目 | 生产类别 | 证书编号 | 发证机关 | 有效期限 |
|---------------|----------|------------|-----------------------|--------------|-----------------------|
| 消毒产品生产企业卫生许可证 | 消毒剂、卫生用品 | 液体消毒剂、抑菌制剂 | (晋)卫消证字(2013)第 0005 号 | 太原市行政审批服务管理局 | 2022.11.03-2025.02.13 |

④ 排污许可证

| 证书名称 | 证书编号 | 行业类别 | 发证机关 | 有效期限 |
|-------|------------------------|----------------------------|------------------|-----------------------|
| 排污许可证 | 91140100672338346F001V | 生物药品制造, 化妆品制造, 卫生材料及医药用品制造 | 山西转型综合改革示范区管理委员会 | 2020.07.06-2023.07.05 |

⑤ 对外贸易经营者备案登记

| 公司名称 | 证书名称 | 备案登记表编号 | 发证机关 | 有效期限 |
|------|--------------|----------|-----------------------|------|
| 杭州无龄 | 对外贸易经营者备案登记表 | 04322692 | 对外贸易经营者备案登记机关(浙江杭州西湖) | 长期 |

注: 根据山西省人民政府办公厅于 2017 年 8 月 28 日下发的晋政办发[2017]103 号《关于加快推进“多证合一”改革的实施意见》之《附件 1: 山西省“多证合一”改革事项清单》显示, 自 2017 年 9 月 1 日起在全省范围内实行“多证合一、一照一码”改革, 对外贸易经营者备案登记纳入山西省第一批 12 项“多证合一”改革, 相关信息整合至发行人营业执照。

⑥ 报关单位注册登记证书

| 公司名称 | 证书名称 | 海关注册编码/海关编码 | 发证机关 | 注册登记/海关备案日期 | 有效期限 |
|------|------------|-------------|-----------|-------------|------|
| 锦波 | 中华人民共和国海关报 | 1401962708 | 中华人民共和国太原 | 2018.05.18 | 长期 |

| 公司名称 | 证书名称 | 海关注册编码/ 海关编码 | 发证机关 | 注册登记/海 关备案日期 | 有效 期限 |
|----------|-------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|----------|
| 生物 | 关单位注册登记证书 | | 海关之晋阳海关 | | |
| 杭州 无龄 | 中华人民共和国海关报 关单位注册登记证书 | 3301969A93 | 中华人民共和国杭州 海关之钱江海关驻余 杭办事处 | 2019.06.17 | 长期 |
| 杭州 无龄 | 海关进出口货物收发货 人备案回执 | 3301960S2H | 中华人民共和国海关 钱江海关综合业务三 处 | 2019.06.17 | 长期 |

⑦ 医疗器械经营备案

| 公司名称 | 证书名称 | 备案编号 | 经营范围 | 备案部门 | 有效 期限 |
|----------|-------------------|--------------------------|---------------------------|----------------|----------|
| 杭州 无龄 | 第二类医疗器械 经营备案凭证 | 浙杭食药监械经营 备 20183605 号 | 第二类医疗器械：6864 医用卫生材料及敷料 | 杭州市市场 监督管理局 | 长期 |

⑧ 互联网药品信息服务资格证书

| 公司名称 | 证书名称 | 证书编号 | 网站域名 | 发证机关 | 有效期限 |
|----------|-------------------|------------------------|--------------------------------|----------------|---------------------------|
| 锦波 生物 | 互联网药品信息 服务资格证书 | (晋)-非经营性 -2021-0011 | sxjbswyy.com/106 .75.167.93 | 山西省药品 监督管理局 | 2021.02.04- 2026.02.03 |

⑨ 出口化妆品生产企业备案

| 公司名称 | 证书名称 | 备案编号 | 备案产品 | 发证机关 | 有效期限 |
|----------|-----------------------|------------|---|---------------------|---------------------------|
| 锦波 生物 | 出口化妆品 生产企业备 案证明 | HZP0511001 | 肌频生物活性肽嫩肤精华液、肌 频生物活性肽瓷亮精华液、肌频 生物活性肽嫩肤面膜、肌频生物 活性肽瓷亮面膜 | 中华人民 共和国太 原海关 | 2019.08.05- 2024.08.04 |

⑩ 食品经营许可证

| 公司名称 | 证书名称 | 备案编号 | 主体业态 | 经营项目 | 发证机关 | 有效期限 |
|----------|-------------|----------------------|----------------------|--------------|------------------------------|---------------------------|
| 锦波 生物 | 食品经营 许可证 | JY314017 10001920 | 单位食堂(机关、 企事业单位食堂) | 热食类食 品制售* | 山西转型综合改 革示范区行政审 批服务管理局 | 2022.10.12- 2027.10.11 |

⑪ 医疗器械网络销售企业备案

| 公司名称 | 许可或备案凭证编号 | 经营范围 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台名称 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |
|------|-------------------|-----------|------------------------------|--|
| 锦波生物 | 晋食药监械生产许20150014号 | 仅限本厂生产的产品 | 天猫、京东商城、拼多多商城、成都快购科技有限公司、小红书 | (浙)网械平台备字[2018]第00002号 (京)网械平台备字(2018)第00003号 (沪)网械平台备字[2018]第00003号 (川)网械平台备字(2021)第00002号 (沪)网械平台备字[2019]第00006号 |

(2) 产品注册证与备案证

根据发行人提供的资质、许可及备案文件并经本所律师查验，截至2022年9月30日，发行人及其控股子公司持有的产品注册证与备案证情况如下：

① 医疗器械注册证

| 序号 | 注册证编号 | 产品名称 | 批准日 | 有效期届满日 |
|----|------------------|--------------------------|------------|------------|
| 1 | 国械注准 20213130488 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 2021.06.28 | 2026.06.27 |
| 2 | 晋械注准 20142640007 | 医用皮肤胶原修复功能敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 3 | 晋械注准 20142640009 | 胶原蛋白敷料(痔疮型) | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 4 | 晋械注准 20142640010 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料(喷雾型) | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 5 | 晋械注准 20142640011 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型) | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 6 | 晋械注准 20152640036 | 宫颈粘膜诱导凝胶敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 7 | 晋械注准 20152640037 | 皮肤创面诱导凝胶 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 8 | 晋械注准 20152640038 | 妇科胶体敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 9 | 晋械注准 20152640039 | 妇科流体敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 10 | 晋械注准 20152640040 | 抗HPV生物蛋白敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 11 | 晋械注准 20152640041 | 抗HPV生物蛋白隐形膜 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 12 | 晋械注准 20142640008 | 重组人源胶原蛋白阴道敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 13 | 晋械注准 20162640009 | 医用III型胶原蛋白溶液 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 14 | 晋械注准 20162640010 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型) | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 15 | 晋械注准 20162640043 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 16 | 晋械注准 20172640076 | 润滑剂 | 2017.08.28 | 2027.08.27 |
| 17 | 晋械注准 20192140060 | 医用III型胶原鼻腔粘膜修复剂 | 2019.10.12 | 2024.10.11 |

| 序号 | 注册证编号 | 产品名称 | 批准日 | 有效期 届满日 |
|----|------------------|---------------------------|------------|------------|
| 18 | 晋械注准 20192170066 | 医用 III 型胶原口腔粘膜修复喷雾 | 2019.10.12 | 2024.10.11 |
| 19 | 晋械注准 20202140050 | 医用 III 型胶原软膏 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 20 | 晋械注准 20202140051 | 医用 III 型胶原喷雾 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 21 | 晋械注准 20202140052 | 医用 III 型胶原凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 22 | 晋械注准 20202140053 | 医用 III 型胶原痔疮凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 23 | 晋械注准 20202180054 | 医用 III 型胶原阴道凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 24 | 晋械注准 20202140055 | 医用 III 型胶原无菌凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 25 | 晋械注准 20202140056 | 医用 III 型胶原贴 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 26 | 晋械注准 20212140037 | 医用无菌III型胶原蛋白液 | 2021.04.12 | 2026.04.11 |
| 27 | 晋械注准 20212140035 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干粉 | 2021.04.12 | 2026.04.11 |
| 28 | 晋械注准 20222140009 | 重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 2022.03.16 | 2027.03.15 |
| 29 | 晋械注准 20222140012 | 酸酐蛋白润滑剂 | 2022.03.16 | 2027.03.15 |
| 30 | 晋械注准 20222140028 | 酸酐蛋白喷雾 | 2022.06.29 | 2027.06.28 |
| 31 | 晋械注准 20222140048 | 重组 XVII 型人源化胶原蛋白修护冻 干粉 | 2022.08.17 | 2027.08.16 |

② 国产特殊用途化妆品行政许可批件

| 序号 | 批准文号 | 产品名称 | 产品类别 | 批准期 | 有效期 |
|----|----------------|----------|------|------------|------------|
| 1 | 国妆特字 G20190022 | 重源®健美精华液 | 健美类 | 2019.01.03 | 2025.12.31 |
| 2 | 国妆特字 G20190058 | 重源®健美精华霜 | 健美类 | 2019.01.14 | 2025.12.31 |
| 3 | 国妆特字 G20190082 | 重源®美乳精华乳 | 美乳类 | 2019.01.14 | 2025.12.31 |
| 4 | 国妆特字 G20190024 | 重源®美乳精华霜 | 美乳类 | 2019.01.03 | 2025.12.31 |
| 5 | 国妆特字 G20190273 | 重源®美白精华水 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2023.03.06 |
| 6 | 国妆特字 G20190276 | 重源®美白精华乳 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2023.03.06 |
| 7 | 国妆特字 G20190271 | 重源®美白精华露 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2023.03.06 |
| 8 | 国妆特字 G20190562 | 重源®防脱育发液 | 育发类 | 2019.04.29 | 2025.12.31 |
| 9 | 国妆特字 G20190563 | 重源®祛斑精华霜 | 祛斑类 | 2019.04.29 | 2023.04.28 |

③ 国产非特殊用途化妆品备案

发行人截至 2022 年 9 月 30 日的国产非特殊用途化妆品产品的备案情况详见本《补充法律意见书(二)》“附件一：发行人的国产非特殊用途化妆品备案”。

④ 消毒产品备案

| 序号 | 产品名称 | 产品分类 | 产品使用范围 | 备案日期 |
|----|------------------|---------|--------|------------|
| 1 | Doctor Yang 抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.02 |

| 序号 | 产品名称 | 产品分类 | 产品使用范围 | 备案日期 |
|----|----------------|---------|--------------|------------|
| 2 | VEELA 抑菌洗液 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.02 |
| 3 | 基因博士抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2020.01.29 |
| 4 | 兰蜜重组人源胶原蛋白抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.02 |
| 5 | 基因博士抑菌喷雾 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.06 |
| 6 | 美佳美抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.06 |
| 7 | 锦波®粘膜抑菌雾化溶液 | 第二类消毒产品 | 粘膜抑菌（不含阴道粘膜） | 2020.02.08 |
| 8 | 锦波®粘膜抑菌喷雾 | 第二类消毒产品 | 粘膜抗菌（不含阴道粘膜） | 2020.03.05 |
| 9 | 秀域®女性用抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2021.04.20 |

综上所述，发行人及其控股子公司目前的经营范围和经营方式均在其《营业执照》规定的范围内，发行人及其控股子公司已取得其从事业务所需的必要资质。本所律师认为，发行人经营范围和经营方式符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据《审计报告》《招股说明书》及发行人说明，并经本所律师查验发行人相关业务合同，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人在中国大陆以外区域不存在子公司或分支机构。

（三）发行人主营业务未发生重大变化

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人主营业务未发生重大变化。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主，发行人报告期内的主营业务收入情况如下：

| 年度 | 2022年1-6月 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 营业收入（万元） | 15,419.46 | 23,343.70 | 16,127.44 | 15,593.60 |
| 主营业务收入（万元） | 15,414.97 | 23,337.04 | 16,076.12 | 14,151.52 |
| 主营业务收入占比（%） | 99.97% | 99.97% | 99.68% | 90.75% |

根据上表，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主，发行人主营业务突出。

(五) 发行人的持续经营能力

经核查,截至本《补充法律意见书(二)》出具日,发行人不存在法律、法规及规范性文件和发行人《公司章程》规定的终止或解散的情形,不存在主要生产经营性资产被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形,亦不存在经营业务被现行法律、法规及规范性文件禁止、限制开展的情形,未发生影响公司经营的法律、政策、市场等方面的重大变化。

综上,本所律师认为,发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

八、 关联交易及同业竞争

(一) 主要关联方

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定及发行人说明,并经本所律师查验,报告期内发行人的主要关联方及关联关系如下:

1、控股股东、实际控制人及持股 5%以上股份的股东

杨霞持有发行人 40,098,800 股股份,占发行人总股本的 64.33%,为发行人控股股东和实际控制人。

除杨霞外,发行人无直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然人、法人或其他组织。

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人杨霞不存在控制的其他企业。

3、控股子公司、合营及联营企业

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|-------|------------------------|
| 1 | 杭州无龄 | 发行人全资子公司 |
| 2 | 锦波产业 | 发行人全资子公司 |
| 3 | 鼎天生物 | 发行人全资子公司 |
| 4 | 鼎正生物 | 发行人控股子公司 |
| 5 | 鼎新医疗 | 发行人全资子公司鼎天生物持有其 65%的股权 |
| 6 | 鼎天泓医疗 | 发行人全资子公司鼎天生物持有其 65%的股权 |
| 7 | 锦川生物 | 发行人全资子公司鼎天生物持有其 60%的股权 |

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|-------|-----------------------------|
| 8 | 振东锦波 | 发行人持有其 49% 股权的联营企业 |
| 9 | 中胶锦波 | 发行人全资子公司鼎天生物持有其 25% 股权的联营企业 |
| 10 | 德锦生物 | 发行人控股公司锦川生物持有其 40% 股权的联营企业 |

4、董事、监事或高级管理人员及其关系密切的家庭成员

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|-------|---------------|
| 1 | 杨霞 | 董事长 |
| 2 | 金雪坤 | 董事、总经理 |
| 3 | 陆晨阳 | 董事、副总经理 |
| 4 | 李万程 | 董事、副总经理 |
| 5 | 唐梦华 | 董事、董事会秘书、副总经理 |
| 6 | 李凡 | 董事 |
| 7 | 张金鑫 | 独立董事 |
| 8 | 孙力 | 独立董事 |
| 9 | 郭洁 | 独立董事 |
| 10 | 冯伟 | 监事会主席 |
| 11 | 于玉凤 | 监事 |
| 12 | 何振瑞 | 职工监事 |
| 13 | 兰小宾 | 副总经理 |
| 14 | 薛芳琴 | 副总经理、财务总监 |

发行人董事、监事及高级管理人员的关系密切的家庭成员,包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶,配偶的父母、兄弟姐妹,子女配偶的父母。

5、除上述关联方外,董事、监事及高级管理人员直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|------------------|---|
| 1 | 生威生物[注] | 发行人控股股东、实际控制人、董事长杨霞工商登记为持有 43.50% 股权的股东及该公司董事 |
| 2 | 上海杜米贸易有限公司 | 发行人董事、总经理金雪坤担任董事,持有其 5% 股权 |
| 3 | 山西云时代智创园区运营有限公司 | 发行人董事李凡担任董事 |
| 4 | 北京天德泰科技股份有限公司 | 发行人独立董事张金鑫担任独立董事 |
| 5 | 运城经济开发区鼎盛建筑材料门市部 | 发行人独立董事孙力控制的个体工商户 |

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|--------------------|--------------------------------|
| 6 | 衢州启明星晖资产管理有限公司 | 发行人独立董事郭洁持有其 51% 股权 |
| 7 | 山西国元资产评估有限公司 | 发行人独立董事郭洁持有其 90% 股权 |
| 8 | 中绿环保科技股份有限公司 | 发行人独立董事郭洁担任独立董事 |
| 9 | 华夏桥水（北京）投资管理有限公司 | 发行人独立董事郭洁持有其 30% 股权，担任执行董事兼经理 |
| 10 | 山西证券股份有限公司 | 发行人独立董事郭洁担任独立董事 |
| 11 | 华夏桥水（青岛）私募基金管理有限公司 | 发行人独立董事郭洁持有其 27% 股权，担任执行董事兼经理 |
| 12 | 山西面塑艺术研究院有限公司 | 发行人独立董事郭洁担任副董事长、总经理，持有其 40% 股权 |

注：根据杨霞的访谈说明，生威生物设立的登记资料违背各方约定及其本人意愿，且设立文件并非本人签字，其不认可生威生物股东及董事身份，亦未实际参与生威生物的经营管理，其生威生物股东和董事身份存在不确定性。详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（六）同业竞争”的相关内容。

除上述关联方外，发行人董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员近 12 个月内控制或间接控制、担任董事、高级管理人员的其他企业亦属于发行人的关联方。

6、其他关联方

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|---------------|--|
| 1 | 锦波传媒 | 发行人报告期内曾经的全资子公司，已于 2022 年 8 月注销 |
| 2 | 上普锦波 | 发行人报告期内曾经持有其 49% 股权的联营企业，已于 2022 年 7 月注销 |
| 3 | 锦域鼎辉 | 发行人控股股东、实际控制人、董事长杨霞报告期内曾经持股 99.5%，担任法定代表人、执行董事兼总经理，已于 2022 年 9 月注销 |
| 4 | 锦波产业园 | 近 12 个月内发行人曾持有该公司 10% 股权 |
| 5 | 任先炜 | 发行人的股东，与发行人控股股东、实际控制人杨霞育有一女，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 6 | 太原安装工程集团有限公司 | 任先炜之哥哥任先明担任董事长兼总经理，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 7 | 郑州医美圈文化传播有限公司 | 发行人董事、总经理金雪坤报告期内曾担任该公司董事 |
| 8 | 山东威高集团 | 曾任发行人独立董事的王锦霞担任该公司独立董事，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 9 | 山东威高普瑞医药包装有 | 曾任发行人独立董事的王锦霞担任独立董事的公司的子 |

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|------------------------|--|
| | 限公司 | 公司，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 10 | 锦波法罗米 | 发行人报告期内曾经的控股子公司，根据实质重于形式原则认定为关联方。发行人于2019年11月将其持有的锦波法罗米51%股权转让给褚娟霞，并于2020年1月2日办理完成工商变更登记手续 |
| 11 | 山西锦波法罗米电子商务有限公司杭州分公司 | 发行人报告期内曾经的控股子公司锦波法罗米的分公司，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 12 | 褚娟霞 | 2018年5月至2020年1月，为发行人控股子公司锦波法罗米持股10%以上股东，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 13 | 山西芸楚商贸有限公司 | 褚娟霞之姐褚云霞控制的公司，根据实质重于形式原则认定为关联方；其于2020年8月17日完成工商登记注销手续 |
| 14 | 马冠楠 | 发行人全资子公司杭州无龄过去12个月内持股超10%的股东，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 15 | 王振刚 | 发行人全资子公司杭州无龄过去12个月内持股10%的股东，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 16 | 山西盛世弘源企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 报告期内发行人曾持有其1%出资份额并担任该企业的执行事务合伙人。该公司于2019年7月注销 |

报告期内曾经的董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或间接控制、担任董事、高级管理人员的其他企业亦属于发行人的关联方。

（二）报告期内的关联交易

根据发行人2019年度、2020年度、2021年度报告、2022年半年度报告、《审计报告》及发行人在全国股转系统披露的公告，并经本所律师查验，报告期内，发行人与关联方发生的重大关联交易如下：

1、购销商品、接受和提供劳务情况

（1）采购商品/接受劳务情况表

单位：元

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 2022年1-6月 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|-------------------|----------|-----------|----------|----------|-------------------|
| 山东威高集团[注] | 采购材料 | - | - | - | 588,419.07 |
| 山东威高普瑞医药包装有限公司[注] | 采购材料 | - | - | - | 245,309.75 |
| 合计 | - | - | - | - | 833,728.82 |

注：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司为公司前独立董事王锦霞担任独立董事的企

业，山东威高普瑞医药包装有限公司为山东威高集团医用高分子制品股份有限公司子公司。报告期内，公司主要向其采购预灌封注射器组件、预灌封注射器活塞等内包材料，交易真实、合理、必要，交易价格以市场价格为依据。

报告期内，发行人的关联采购总额分别为 83.37 万元、0 万元、0 万元和 0 万元，占营业成本的比例分别为 3.50%、0%、0%和 0%，占比较低。上述关联采购的价格根据市场价格确认，交易金额较小，对公司的经营成果无重大影响。

(2) 出售商品/提供劳务情况表

单位：元

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 2022年1-6月 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|----------------|----------|-------------------|----------|---------------------|-------------------|
| 山西芸楚商贸有限公司[注1] | 销售商品 | - | - | - | 287,644.25 |
| 锦波法罗米[注2] | 销售商品 | - | - | 1,306,165.34 | 658,407.08 |
| 德锦生物[注3] | 销售商品 | 737,455.76 | - | - | - |
| 合计 | - | 737,455.76 | - | 1,306,165.34 | 946,051.33 |

注1：山西芸楚商贸有限公司曾是发行人的功能性护肤品经销商，2019年发行人与其发生的交易属于双方正常的商业行为，定价遵循市场价格。

注2：2019年发行人将持有锦波法罗米51%股权对外转让，转让基准日为2019年9月30日，2019年10月至2020年9月期间，发行人与其之间的交易构成关联交易，双方交易定价遵循市场价格。

注3：德锦生物系发行人控股子公司锦川生物持有其40%股权的联营企业，主要从事重组人源化胶原蛋白在心血管领域-水凝胶的应用研究。2022年德锦生物向发行人采购原料用于研究与测试，双方发生的交易属于双方正常商业行为，定价遵循市场价格。

报告期内，公司的关联销售金额分别为 94.60 万元、130.62 万元、0 万元和 73.75 万元，占营业收入的比例分别为 0.60%、0.81%、0%和 0.48%，占比波动下降。上述关联销售的价格根据市场价格确认，对公司的经营成果无重大影响。

2、关联租赁情况

(1) 公司出租情况

单位：元

| 承租方名称 | 租赁资产种类 | 确认的租赁收益 | | | |
|-----------|--------|-----------|--------|--------|--------|
| | | 2022年1-6月 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
| 锦波产业园[注1] | 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 上普锦波[注2] | 房屋及建筑物 | - | - | - | - |

注1：2019年8月30日，发行人曾经的参股公司锦波产业园与发行人签署了《借用协议》，协议约定：为推进合作，发行人将山西综改示范区太原唐槐园区锦波街18号2号楼402室无偿借用给锦波产业园用以办理工商注册地址登记；鉴于锦波产业园经营项目尚在筹划阶段，

本协议签署后,该场地由发行人继续占有使用,后续如锦波产业园需实际占有并使用,锦波产业园需与发行人另行签署租赁协议并按协议签订时的市场价格支付租金;未来发行人如需自用或授权第三方使用该场地办理工商注册登记,锦波产业园应无条件配合发行人办理工商地址变更。2020年6月10日,锦波产业园工商注册地址已从发行人处迁出。

注2:2019年4月30日,公司的参股公司上普锦波与发行人签署了《借用协议》,协议约定:为推进合作,发行人将山西综改示范区太原唐槐园区经北街18号4号楼402室无偿借用给上普锦波用以办理工商注册地址登记;鉴于上普锦波经营项目尚在筹划阶段,本协议签署后,该场地由发行人继续占有使用,后续如上普锦波需实际占有并使用,上普锦波需与发行人另行签署租赁协议并按协议签订时的市场价格支付租金;未来发行人如需自用或授权第三方使用该场地办理工商注册登记,上普锦波应无条件配合发行人办理工商地址变更。上普锦波已于2022年7月注销。

(2) 公司承租情况

公司自2021年9月起开始使用锦波产业园部分厂房进行装修改造及设备安装,并于2022年3月与锦波产业园正式签署了厂房租赁合同,租赁期限为10年,租金为0.75元/平方米/日(含税)。根据山西正衡房地产估价有限公司出具的《房地产估价报告》(晋正房估字第22-345号),锦波产业园建筑物(不动产权证书编号为晋(2020)太原市不动产权第0048550号)市场租赁价值为0.75元/平方米(含税)。双方按照第三方评估机构出具的评估值定价,交易价格公允。

3、关联方资产转让情况

单位:元

| 关联方名称 | 关联交易类型 | 发生金额 | | | |
|-------|--------------|-----------|--------------|--------|--------------|
| | | 2022年1-6月 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
| 褚娟霞 | 转让锦波法罗米51%股权 | - | - | - | 2,937,900.00 |
| 科创城投资 | 转让锦波产业园10%股权 | - | 5,000,000.00 | - | - |
| 马冠楠 | 收购杭州无龄24%股权 | - | 3,545,333.33 | - | - |
| 王振刚 | 收购杭州无龄10%股权 | - | 1,466,666.67 | - | - |

(1) 锦波法罗米曾是发行人控股子公司,由于锦波法罗米经营未达预期,发行人与锦波法罗米少数股东褚娟霞签署《股权转让协议》,发行人向其转让锦波法罗米51%的股权,转让后发行人不再持有锦波法罗米股权。本次转让价格以2019年9月30日评估价值为参考价。根据2019年11月开元资产评估有限公司出具的《资产评估报告》(开元评报字【2019】620号),截至2019年9月30日,锦波法罗米100%股权评估价值为576.05万元,51%股权最终定价293.79万元。上述股权转让事项经发行人第二届董事会第二十四次会议及2019年第七次

临时股东大会审议通过，双方按照第三方评估机构出具的评估值定价，交易价格公允。

(2) 发行人曾持有锦波产业园 10% 股权，2021 年 12 月，公司将锦波产业园 10% 股权转让给锦波产业园控股股东科创城投资，转让后发行人不再持有锦波产业园股权。根据 2021 年 11 月 29 日山西华强资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（晋华强评报字【2021】第 1099 号），截至 2021 年 10 月 31 日，锦波产业园 10% 股权对应的评估价值为 528.77 万元，经协商 10% 股权转让定价为 500 万元。上述股权转让事项经发行人第三届董事会第七次会议审议通过。股权转让双方参照第三方评估机构出具的评估值并经协商确定，交易价格公允。

(3) 2021 年，公司以 501.2 万元收购控股子公司杭州无龄少数股东马冠楠及王振刚合计持有的杭州无龄 34% 的股权，收购完成后，发行人持有杭州无龄 100% 股权。上述股权转让事项分三次完成，已分别经发行人 2021 年第三次、第五次、第六次临时股东大会审议通过，股权转让各方遵循了公平自愿的原则，以评估价值为基础，综合考虑股东投入、贡献、投资回报率以及杭州无龄未来发展前景等因素协商确定交易价格，定价公允。

4、关键管理人员薪酬

| 报告期间 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------------|--------------|---------|---------|---------|
| 关键管理人员人数 | 16 | 18 | 16 | 16 |
| 在本公司领取报酬人数 | 13 | 14 | 14 | 13 |
| 报酬总额(万元) | 240.08 | 528.89 | 391.78 | 337.91 |

经本所律师查验，上述关联交易的披露完整，具有必要性、合理性和公允性，不影响发行人的独立性，不会对发行人产生重大不利影响。

(三) 关联方应收应付款项

1、应收关联方款项

| 项目名称 | 关联方名称 | 2022.06.30 | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-------------|-------|------------|------------|------------|------------|
| 应收账款(万元) | 德锦生物 | 22.22 | - | - | - |
| 其他应收款(万元) | 褚娟霞 | - | - | - | 73.79 |
| | 科创城投资 | - | 500.00[注] | - | - |
| 占当期末应收账款的比例 | | 0.72% | 80.53% | - | 54.00% |

注：截至本《补充法律意见书(二)》出具日，发行人已全额收到科创城投资支付的该等款

项。

2、应付关联方款项

| 项目名称 | 关联方名称 | 2022.06.30 | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-------------|----------------|------------|------------|------------|------------|
| 应付账款（万元） | 太原安装工程集团有限公司 | - | - | 197.93 | 197.93 |
| | 山东威高普瑞医药包装有限公司 | - | - | - | 27.72 |
| 占当期末应付账款的比例 | | - | - | 24.61% | 9.92% |
| 预收款项（万元） | 锦波法罗米 | - | - | - | 66.61 |
| 占当期末预收款项的比例 | | - | - | - | 20.49% |
| 租赁负债（万元） | 锦波产业园 | 3,625.15 | 3,542.00 | - | - |

（四）关联交易公允决策程序

发行人报告期内发生的关联交易均已履行其当时《公司章程》及其他文件的程序。就报告期内的上述关联交易，发行人独立董事已发表独立意见，确认发行人在报告期内的各项关联交易均系公司正常生产经营所需，属于正常的商业交易行为，交易价格按市场价格确定，遵循公平、公开、公正原则，没有违反相关法律法规的规定，不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情况，亦不会对公司独立性产生影响。

（五）规范关联交易的措施

为了减少和规范与发行人将来可能产生的关联交易，发行人控股股东、实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员已出具关于减少和规范关联交易的承诺函。

（六）同业竞争

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争的情况，且发行人控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。

九、发行人的主要财产

（一）土地使用权和房屋所有权

1、自有土地使用权和房屋所有权

(1) 土地使用权

经查验,截至2022年6月30日,发行人及其控股子公司未新增土地使用权。

(2) 房产

经查验,截至2022年6月30日,发行人及其控股子公司未新增房屋使用权。

2、不动产租赁

经核查,截至2022年6月30日,发行人及其控股子公司正在履行的不动产租赁情况,具体如下:

| 序号 | 出租方 | 承租方 | 位置 | 面积 (m ²) | 租赁期限 | 租赁用途 |
|----|----------------------------|------|---|----------------------|-----------------------|------|
| 1 | 陈加永 | 锦波生物 | 杭州市余杭区仓前街道欧美金融城西溪丽晶居8幢1单元4004室 | 97.29 | 2022.06.01-2022.11.30 | 住宅 |
| 2 | 王东明 | 锦波生物 | 北京市朝阳区望京东园108号楼5单元902 | 63.49 | 2022.02.18-2023.02.17 | 住宅 |
| 3 | 童蕾 | 锦波生物 | 上海市徐汇区东安路240弄19号302室 | 43.00 | 2021.12.16-2022.12.15 | 住宅 |
| 4 | 远洋控股集团(中国)有限公司北京房地产经营管理分公司 | 锦波生物 | 北京市朝阳区东四环中路56号楼远洋国际中心A座20层01、02、03、05单元 | 947.07 | 2021.08.01-2024.09.30 | 办公用房 |
| 5 | 陈曦 | 锦波生物 | 北京市朝阳区八里庄北路216号楼18层1单元1802室 | 121.36 | 2021.10.29-2023.10.28 | 住宅 |
| 6 | 浙江世创物业管理有限公司 | 杭州无龄 | 杭州市西湖区三墩镇三墩街1号世创大厦608、609室 | 250.60 | 2020.11.26-2022.11.25 | 办公用房 |
| 7 | 深圳富林物流有限公司 | 鼎新医疗 | 深圳市福田区保税区市花路21号富林大厦B栋七楼 | 171.00 | 2021.07.22-2022.07.21 | 办公用房 |
| 8 | 锦波产业园 | 锦波生物 | 唐槐产业园区东至国有空地,南至二号线,西至马练营西路,北至化章街 | 18,597.31 | 2022.04.01-2032.03.31 | 厂房 |
| 9 | 北京自如生活企业管理有限公司 | 鼎正生物 | 北京市丰台区海户西里26号楼1001 | 64.90 | 2022.05.05-2023.05.04 | 住宅 |

注:序号7不动产到期后不再续租。

(二) 知识产权

1、商标

根据发行人提供的商标注册证书、国家知识产权局出具的《商标档案》，并经本所律师检索国家知识产权局商标局网站，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有注册商标 360 项，其中新增的 121 项商标详见本《补充法律意见书(二)》“附件二：发行人新增的注册商标”所述。

2、专利

根据发行人提供的专利证书、国家知识产权局出具的《证明》，并经本所律师检索国家知识产权局相关网站，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有专利 39 项，其中新增专利 3 项，具体如下：

| 序号 | 专利类型 | 专利权人 | 专利号 | 专利名称 | 权利期限 | 取得方式 | 法律状态 | 他项权利 |
|----|------|------|---------------|----------------------------|-----------------------|------|-------|------|
| 1 | 发明专利 | 锦波生物 | 2018106910935 | 广谱抗微生物制剂、其制备方法及应用 | 2018.06.28-2038.06.27 | 原始取得 | 专利权维持 | 无 |
| 2 | 发明专利 | 锦波生物 | 2021109685502 | 一种重组 I 型人源化胶原蛋白多肽及其制备方法和用途 | 2021.08.23-2041.08.22 | 原始取得 | 专利权维持 | 无 |
| 3 | 外观设计 | 锦波生物 | 2022301282373 | 包装盒(重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维) | 2022.03.14-2032.03.13 | 原始取得 | 专利权维持 | 无 |

3、作品著作权

根据发行人提供的权利证书，并经本所律师查验，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有 16 项作品著作权，其中新增作品著作权 1 项，具体如下：

| 序号 | 权利人 | 登记号 | 作品名称 | 登记机构 | 创作完成时间 | 首次公映/发表时间 | 保护期限 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|----------------------|-------------|--------------|------------|------------|--------------|------|------|
| 1 | 锦波生物 | 国作登字-2022-F-10100626 | 重组胶原蛋白生物新材料 | 中华人民共和国国家版权局 | 2019.08.01 | 2019.08.01 | 至 2068.12.31 | 原始取得 | 无 |

4、域名

根据发行人提供的权利证书，并经本所律师查验，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有的域名未发生变更。

综上，发行人及其控股子公司就其上述知识产权已取得完备的产权证明文件；发行人及其控股子公司所持有的知识产权相关证明文件中无权利限制的记载，发行人及其控股子公司拥有的上述知识产权不存在现时或潜在的法律纠纷。

（三）生产经营设备

根据《审计报告》、发行人提供的固定资产清单并经本所律师核查，发行人及其控股子公司合法拥有生产经营所需的机器设备、运输设备、电子设备、办公设备，该等生产经营设备不存在产权纠纷，截至 2022 年 6 月 30 日未发生较大变更。

（四）发行人的对外投资

根据发行人各子公司工商档案、现行有效的《营业执照》及发行人说明，并经本所律师查询企业信用信息公示系统，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人已注销控股子公司锦波传媒，现发行人合并范围内共拥有 4 家一级子公司，3 家二级子公司。根据发行人说明，锦波传媒自成立后未实际开展业务，基于发行人自身发展规划，其已于 2022 年 8 月注销。

除上述注销外，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人控股子公司未发生其他变更。

（五）分支机构

经核查，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，锦波北京分公司的登记信息未发生变更。

综上，本所律师认为，发行人的上述财产均通过合法途径取得，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，上述财产均在有效的权利期限内，不存在权属纠纷或潜在纠纷。除本《补充法律意见书（二）》中已披露的抵押外，不存在其他权利受到限制的情形。

十、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、销售合同

报告期内，发行人正在履行的或已履行完毕的合同金额或合同项下单一会计

年度实际履行的交易金额在 1,000 万元以上的重大销售合同情况具体如下：

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 合同金额 | 合同期限 | 履行情况 |
|----|--------------------|---------------------------|------|-----------------------|------|
| 1 | 多优美康（北京）国际贸易有限责任公司 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）等产品 | 框架协议 | 2016.05.19-2023.07.31 | 正在履行 |
| 2 | 多优美康（北京）国际贸易有限责任公司 | 药美师医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）等产品 | 框架协议 | 2019.04.01-2019.12.31 | 履行完毕 |
| 3 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白敷料等产品 | 框架协议 | 2019.01.01-2019.12.31 | 履行完毕 |
| 4 | 成都市春语医院管理有限公司 | 医用III型胶原蛋白溶液（薇旖美）等产品 | 框架协议 | 2020.06.19-2021.06.18 | 履行完毕 |
| 5 | 广州樊文花化妆品有限公司 | 委托发行人加工生产樊文花品牌系列产品 | 框架协议 | 2020.01.01-2020.12.31 | 履行完毕 |
| 6 | 成都市春语医院管理有限公司 | 医用III型胶原蛋白溶液（薇旖美）等产品 | 框架协议 | 2021.06.19-2022.06.18 | 履行完毕 |
| 7 | 成都市秀域健康科技有限公司 | 委托发行人加工产品 | 框架协议 | 2020.10.26-2023.10.26 | 正在履行 |
| 8 | 广州芙莉莱化妆品有限公司 | 胶原等原料 | 框架协议 | 2021.01.01-2021.12.31 | 履行完毕 |
| 9 | 成都市春语医院管理有限公司 | 医用III型胶原蛋白溶液（薇旖美）等产品 | 框架协议 | 2022.06.19-2023.06.18 | 正在履行 |

2、采购合同

报告期内，发行人与原材料供应商签署的采购金额在 50 万元以上的采购合同情况具体如下：

| 序号 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额（万元） | 签署日期 | 履行情况 |
|----|---------------|--|----------|------------|------|
| 1 | 广州太成包装塑业有限公司 | 重源美白精华水、重源美白精华露、重源美白精华乳的包装等 | 50.35 | 2019.05.13 | 履行完毕 |
| 2 | 杭州临安千峰玻璃瓶有限公司 | 50g 膏霜瓶喷色+印色+盖子 UV、100ml 玻璃瓶喷色印色+UV 盖等 | 55.40 | 2020.10.31 | 履行完毕 |
| 3 | 山西省药用玻璃股份有限公司 | 预灌封注射器组合件等 | 74.61 | 2020.11.14 | 履行完毕 |
| 4 | 山西省药用玻璃股份有限公司 | 预灌封注射器组合件 | 97.50 | 2020.09.19 | 履行完毕 |
| 5 | 广州优尚塑料制品有限公司 | 秀域-胶原蛋白眼霜 20g 的包装 | 75.60 | 2021.03.01 | 履行完毕 |
| 6 | 广州市中仁印刷包 | 活性蛋白精华原液等三种原液的 | 94.08 | 2021.03.04 | 履行 |

| 序号 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额 (万元) | 签署日期 | 履行 情况 |
|----|-----------------|------|--------------|------------|----------|
| | 装有限公司 | 翻盖盒 | | | 完毕 |
| 7 | 西安辰棠金贸易有 限公司 | 填料 | 57.00 | 2022.02.25 | 履行完 毕 |

3、研发合同

报告期内，发行人签署的合同金额在 1,000 万元以上的研发合同情况具体如下：

| 序号 | 合作研发 单位 | 合作内容 | 合同金额 (万元) | 签署日期 | 合作 期限 | 履行 情况 |
|----|------------|---------------------------|--------------|------------|----------|----------|
| 1 | 复旦大学 | 双方合作建立“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” | 1,000.00 | 2016.03.29 | 三年 | 履行 完毕 |
| 2 | 复旦大学 | 双方合作继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” | 1,000.00 | 2018.11.29 | 五年 | 正在 履行 |
| 3 | 四川大学 | 双方联合成立“川大-锦波功能蛋白联合研究室” | 1,000.00 | 2019.05.29 | 五年 | 正在 履行 |

4、知识产权交易与授权合同

报告期内，发行人签署的合同金额在 500 万元以上的知识产权交易与授权合同情况具体如下：

| 序号 | 合同对方 | 合同主要内容 | 合同金额 | 签署日期 | 履行 情况 |
|----|----------------|--|--|------------|----------|
| 1 | 北京世纪伟信医药科技有限公司 | 发行人转让《胶原蛋白 I 型面部功能敷料》技术资料给北京世纪伟信医药科技有限公司 | 技术转让金额 700 万元 | 2019.03.20 | 履行 完毕 |
| 2 | 复旦大学 | 复旦大学将“多肽、其生产方法和用途”“用于治疗 and/或预防流感的组合物、方法和用途”“广谱抗微生物制剂、其制备方法及应用”“多肽、其制备方法及应用”“多肽、其制备方法及应用”“多肽、其制备方法及应用”四项专利中复旦大学拥有的 30% 申请权转让给发行人 | 四个专利申请权转让价款共计 200 万元；另就“多肽、其制备方法及应用”“多肽、其制备方法及应用”“多肽、其制备方法及应用”“多肽、其制备方法及应用”专利，发行人还需支付里程碑款项 950 万元[注 1] | 2019.06.25 | 正在 履行 |
| 3 | 广州芙莉莱化妆品有限公司 | 发行人授权广州芙莉莱化妆品有限公司使用专利《肽及其制备方法和用途》(ZL201810885017.8) | 专利许可使用费 700 万元 | 2019.12.12 | 履行 完毕 |
| 4 | 复旦大学 | 复旦大学将“广谱地抑制人类冠 | 合同金额共计 | 2020.04.20 | 正在 |

| 序号 | 合同对方 | 合同主要内容 | 合同金额 | 签署日期 | 履行情况 |
|----|------|--|---|------------|------|
| | | 状病毒感染的多肽及其应用”的专利申请权转让给发行人 | 1,000 万元, 包括首期价款 50 万元和里程碑式转让费 950 万元[注 2] | | 履行 |
| 5 | 复旦大学 | 复旦大学将“多肽, 及其制备方法和用途”(专利申请号为 202110625422.8)专利申请权转让给发行人 | 专利申请权转让, 里程碑式转让金额 2000 万元, 另加产品上市后销售额提成 1%[注 3] | 2022.03.11 | 正在履行 |
| 6 | 复旦大学 | 复旦大学将“多肽, 及其制备方法和用途”(国际申请号为 PCT/CN2021/071078)的全部申请权(完整专利申请权的 70%)转让给发行人 | 专利申请权的 70%, 里程碑式转让金额 2000 万元[注 4] | 2022.03.11 | 正在履行 |

注 1: 里程碑款项 950 万元的具体支付进度约定如下: (1) 阶段 1: 该专利获得授权后支付 50 万元; (2) 阶段 2: 该专利所涉及的多肽抑制剂在动物实验成功后支付 50 万元; (3) 阶段 3: 该专利所涉及的多肽抑制剂获得临床试验批文后支付 50 万元; (4) 阶段 4: 该抑制剂 I 期临床试验成功后支付 50 万元; (5) 阶段 5: 该抑制剂 II 期临床试验成功后支付 100 万元; (6) 阶段 6: 该抑制剂 III 期临床试验成功后支付 150 万元; (7) 阶段 7: 发行人拿到一类新药注册证后支付 500 万元。

注 2: 里程碑式转让费 950 万元的具体支付进度约定如下: (1) 阶段 1: 待专利授权, 发行人拿到专利证书后支付 50 万元; (2) 阶段 2: 该专利所涉及的多肽抑制剂在动物实验成功后支付 50 万元; (3) 阶段 3: 该专利所涉及的多肽抑制剂获得临床试验批文后支付 50 万元; (4) 阶段 4: 该抑制剂 I 期临床试验成功后支付 50 万元; (5) 阶段 5: 该抑制剂 II 期临床试验成功后支付 100 万元; (6) 阶段 6: 该抑制剂 III 期临床试验成功后支付 150 万元; (7) 阶段 7: 发行人拿到一类新药注册证后支付 500 万元。

注 3: “多肽及其制备方法和用途”专利申请权转让费用为人民币 2000 万元, 另加产品上市后销售额提成 1%, 共 10 年。首期付款为 100 万元, 已支付。里程碑款项 1900 万元采用分期支付的方式, 具体如下: (1) 专利获得授权拿到专利证书后支付 50 万元; (2) 专利所涉及的多肽抑制剂完成质量标准及小试工艺后支付 100 万元; (3) 专利所涉及的多肽抑制剂完成 GLP 临床前安全性评估后支付 150 万元; (4) 专利所涉及的多肽抑制剂完成中试工艺及药代动力学研究后支付 100 万元; (5) 专利所涉及的多肽抑制剂获得临床试验批文后支付 300 万元; (6) 该抑制剂 I 期临床试验成功支付后支付 300 万元; (7) 该抑制剂 II 期临床试验成功后支付 300 万元; (8) 该抑制剂 II 期临床试验成功后支付 300 万元; (9) 拿到一类新药注册证后支付 300 万元。销售额提成采用分期支付的方式, 支付时间为本专利的产品上市销售后 10 年。销售额提成的支付方式为按年支付, 计算周期为每日历年度 1 月 1 日至 12 月 31 日止, 锦波生物需在次年 1 月 31 日之前将上一年度的销售报表及相应的会计账目以书面形式提交给复旦大学进行核对, 并书面说明支付金额的计算方式, 待复旦大学确认后, 锦波生物需在 15 个工作日内完成支付。

注 4: “多肽, 及其制备方法和用途”(国际申请号为 PCT/CN2021/071078)全部申请权(完整专利申请权的 70%)转让价为人民币 2000 万元, 首期付款为 200 万元, 已支付完毕; 里

里程碑款项 1800 万元，采用分期支付的方式，具体如下：（1）该多肽抑制剂完成 GLP 临床前安全评估后支付 100 万元；（2）该多肽抑制剂获得临床试验批文后支付 100 万元；（3）该抑制剂的 I 临床试验成功后支付 200 万元；（4）该抑制剂的 II 临床试验成功后支付 200 万元；（5）该抑制剂 III 期临床试验成功后支付 500 万元；（6）获得该抑制剂一类新药注册证后支付 700 万元。

5、借款合同及担保合同

报告期末，发行人正在履行的合同金额在 500 万元以上的借款合同及担保合同情况具体如下：

| 序号 | 贷款方 | 合同金额 (万元) | 借款期限 | 担保方 | 担保方式 | 履行情况 |
|----|------------------|--------------|-----------------------|-----|--|------|
| 1 | 交通银行股份有限公司山西省分行 | 2,700.00 | 2019.07.31-2024.06.28 | 发行人 | 以发行人拥有的编号为晋（2018）太原市不动产权第 0116888 号和晋（2018）太原市不动产权第 0116886 号的房产提供抵押担保 | 正在履行 |
| 2 | 交通银行股份有限公司山西省分行 | 2,100.00 | 2021.10.21-2025.06.28 | 发行人 | 以发行人拥有的编号为晋（2021）太原市不动产权第 0144444 号、晋（2021）太原市不动产权第 0145750 号和晋（2021）太原市不动产权第 0145749 号的房产提供抵押担保 | 正在履行 |
| 3 | 交通银行股份有限公司山西省分行 | 3,000.00 | 2022.03.03-2028.03.03 | 发行人 | 发行人与山西省融资担保有限公司签署《委托保证合同》，委托山西省融资担保有限公司向交通银行股份有限公司山西省分行提供担保，发行人以其自有房产晋（2018）太原市不动产权第 0116888 号、晋（2021）太原市不动产权第 0144444 号、晋（2018）太原市不动产权第 0116886 号、晋（2021）太原市不动产权第 0145750 号、晋（2021）太原市不动产权第 0145749 号向山西省融资担保有限公司提供抵押反担保。 | 正在履行 |
| 4 | 中国光大银行股份有限公司太原分行 | 983.28 | 2022.04.18-2023.04.13 | - | 信用 | 正在履行 |
| 5 | 中国光大银行股份有限公司太原分行 | 530.00 | 2022.05.19-2023.05.14 | - | 信用 | 正在履行 |

6、设备采购及建设安装合同

报告期内，发行人签署的合同金额在 1,000 万元以上的设备采购及建设安装合同情况具体如下：

| 序号 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额 (万元) | 签署日期 | 履行情况 |
|----|-----------------|--------------------------|--------------|------------|------|
| 1 | 青岛浩赛科技股份有限公司 | 采购层析系统、超滤系统及层析柱、中空纤维柱、填料 | 3,788 | 2018.05.24 | 履行完毕 |
| 2 | 江苏捷顺机电工程有限公司 | 建设 4#功能蛋白研发中心一层二层净化工程 | 1,600 | 2019.07.01 | 履行完毕 |
| 3 | 格来赛生命科技(上海)有限公司 | 采购层析系统、超滤系统及层析柱、中空纤维柱、填料 | 8,610 | 2021.04.15 | 正在履行 |
| 4 | 上海东富龙科技股份有限公司 | 采购车间配液系统 | 2,200 | 2021.04.30 | 正在履行 |
| 5 | 天俱时工程科技集团有限公司 | 建设六、七及动力车间机电安装及暖通净化工程 | 3,500 | 2021.06.29 | 正在履行 |
| 6 | 天俱时工程科技集团有限公司 | 建设五车间(冻干原料)机电安装及暖通净化工程 | 1,320 | 2021.10.16 | 正在履行 |

经核查，本所律师认为，发行人上述重大合同的内容和形式均合法、有效，不违反现行有效的法律、法规及规范性文件的禁止性规定的情形，不存在重大纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

(二) 侵权之债

根据发行人说明并经本所律师查验，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(三) 发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与关联方（不包括控股子公司）之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与关联方（不包括控股子公司）之间不存在相互提供担保的情形。

(四) 发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1、其他应收款情况

根据发行人说明、《审计报告》，并经本所律师查验，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人其他应收款金额前五名情况如下表：

单位：万元

| 单位名称 | 款项的性质或内容 | 期末余额 | 账龄 | 占其他应收款期末余额合计数的比例 |
|----------------------------|----------|---------------|----------|------------------|
| 远洋控股集团（中国）有限公司北京房地产经营管理分公司 | 押金保证金 | 51.14 | 1 年以内 | 27.84% |
| 支付宝（中国）网络技术有限公司 | 押金保证金及其他 | 18.00 | [注] | 9.80% |
| 重庆普施康医疗管理有限公司 | 押金保证金 | 15.00 | 1 年以内 | 8.17% |
| 应收出口退税 | 出口退税款 | 12.12 | 1 年以内 | 6.60% |
| 中远酒店物业管理有限公司 | 押金保证金 | 11.84 | 1 年以内 | 6.45% |
| 合计 | - | 108.10 | - | 58.86% |

注：1 年以内金额为 80,000.00 元；2-3 年金额为 50,000.00 元；3-4 年金额为 50,000.00 元。

2、其他应付款情况

根据发行人说明、《审计报告》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应付款情况如下表：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 6 月 30 日 |
|-----------|-----------------|
| 押金保证金 | 1,044.13 |
| 员工报销款 | 69.89 |
| 费用性质应付款项 | 49.11 |
| 合计 | 1,163.13 |

综上，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系发行人生产经营活动过程中发生，不构成本次发行上市的法律障碍。

十一、 发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人报告期内未发生重大资产变化、收购或出售资产行为；截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人不存在

拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为。

十二、 发行人章程的制定与修改

经查验，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人章程新增 1 次修订，具体如下：

2022 年 9 月，发行人 2022 年第三次临时股东大会作出决议，审议通过《关于修改公司经营范围的议案》《关于修订公司章程的议案》。

将《公司章程》的第九条修订为“经依法登记，公司的经营范围：新材料技术研发；医疗器械、化妆品、卫生用品、多肽类原料、消毒剂（不含危险化学品）、胶原蛋白的研发、生产和销售；生物医药的技术咨询服务、技术转让；货物进出口、技术进出口。（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）（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）”

除上述修订外，原《公司章程》其他条款内容保持不变。

综上所述，本所律师认为，发行人本次对公司章程的修订已履行必要的法定程序，其内容符合现行法律、法规及规范性文件的规定。

十三、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人报告期内召开的股东大会、董事会会议、监事会会议的召开程序、授权、会议表决和决议内容合法、合规、真实、有效。

十四、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人的说明并经本所律师查验，截至本《补充法律意见书（二）》出具日，发行人董事、监事和高级管理人员未发生变化。

十五、 发行人的税务

（一） 主要税种、税率及税收优惠

根据《审计报告》及本所律师查验，发行人及其控股子公司截至 2022 年 6 月 30 日执行的主要税种和税率未发生变化，所享受的税收优惠情况未发生变化。

(二) 财政补贴

根据《审计报告》并经本所律师查验，发行人及其控股子公司在 2022 年 1-6 月取得的单笔 10 万元以上的财政补贴情况，具体如下：

| 年度 | 序号 | 主体 | 金额(万元) | 依据文件/政策 |
|------------------|----|------|--------|---|
| 2022 年度 1-6 月 | 1 | 锦波生物 | 30.00 | 《关于申报示范区 2021 年鼓励企业入统和“稳增长”奖励的通知》(晋综示发[2021]49 号) |
| | 2 | 锦波生物 | 13.90 | 《关于贯彻落实失业保险稳岗返还政策有关工作的通知》(并人社失险发[2020]7 号) |
| | 3 | 锦波生物 | 50.00 | 《关于做好省级资本市场直接融资奖励资金申报工作的通知》(并金发[2021]38 号) |

(三) 完税情况

根据发行人及其控股子公司提供的 2022 年 1-6 月的纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件，并经本所律师查验，发行人及其控股子公司 2022 年 1-6 月能够履行纳税义务，不存在税收违反相关法律、法规的行为。

十六、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一) 发行人的环境保护

根据发行人说明、发行人控股子公司环境保护主管部门出具的证明，并经本所律师查验，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司报告期内不存在环境保护方面重大违法违规的情形。

(二) 发行人的产品质量、技术监督标准

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人产品符合有关产品质量和技术监督标准，发行人及其控股子公司报告期内不存在因违反质量监督管理方面的法律、法规及规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

十七、 发行人募集资金的运用

(一) 本次发行的募集资金投资项目

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会、2022 年第四次临时股东大会审议通过的《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的募

集资金投资项目及可行性的议案》，发行人本次发行募集资金拟用于以下项目：

| 序号 | 项目名称 | 预计投资总额 (万元) | 拟投入募集资金金 额(万元) | 项目发改 备案代码 | 项目环评 文号 |
|----|------------------------|------------------|-------------------|--------------|------------|
| 1 | 重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目 | 23,200.00 | 20,000.00 | 不涉及 | 不涉及 |
| 2 | 品牌建设及市场推广项目 | 15,000.00 | 15,000.00 | 不涉及 | 不涉及 |
| 3 | 补充流动资金 | 12,000.00 | 12,000.00 | 不涉及 | 不涉及 |
| | 合计 | 50,200.00 | 47,000.00 | - | - |

经本所律师查验，发行人本次募集资金拟投资项目已经发行人股东大会审议通过，因不涉及建设项目，无需办理相关批准或备案手续。发行人本次募集资金拟投资项目已履行了必要的批准和授权程序。

(二)本所律师认为，发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并经发行人股东大会审议通过，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十八、 发行人的业务发展目标

截至本《补充法律意见书(二)》出具日，发行人的业务发展目标与其主营业务一致，发行人业务发展目标符合法律、法规及规范性文件的规定。

十九、 诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的《调查表》、无犯罪记录证明、访谈确认及提供的相关诉讼、仲裁资料，并经本所律师查询“中国裁判文书网”“全国法院被执行人信息查询系统”“国家企业信用信息公示系统”等网络公示信息，本所律师对上述主体作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁案件以及行政处罚情况进行了核查。

(一)截至2022年6月30日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件，不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁案件，不存在被列入失信被执行人名单的情形；不存在受到重大行政处罚的情形。

(二)截至 2022 年 6 月 30 日,发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项,不存在被列入失信被执行人名单的情形;报告期内不存在重大违法违规行为。

二十、 需要说明的其他事项

(一) 发行人的劳动用工和社会保障

根据发行人提供的员工名册、社保缴纳通知等,并经本所律师抽查劳动合同,发行人及其控股子公司报告期内的员工人数及其社会保险和住房公积金的缴纳情况如下:

| 项目 | 2022.06.30 | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| 员工总人数 | 491 | 426 | 347 | 262 |
| 社会保险缴纳情况 | | | | |
| 社会保险缴纳总人数[注] | 450 | 369 | 279 | 220 |
| 退休返聘等无需缴纳人数 | 11 | 11 | 14 | 17 |
| 新入职当月尚未办理缴纳手续/社保转移手续暂未完成人数 | 16 | 5 | 28 | 16 |
| 自行购买新型农村社会养老保险、新型农村合作医疗人数 | 9 | 35 | 6 | 0 |
| 员工要求在其原单位/个人异地缴纳人数 | 5 | 6 | 16 | 8 |
| 自愿放弃缴纳人数 | 0 | 0 | 4 | 1 |
| 住房公积金缴纳情况 | | | | |
| 住房公积金缴纳总人数[注] | 464 | 410 | 255 | 217 |
| 退休返聘等无需缴纳人数 | 11 | 11 | 14 | 17 |
| 新入职当月尚未办理缴纳手续/住房公积金转移手续暂未完成人数 | 16 | 5 | 16 | 11 |
| 员工要求在其原单位/个人异地缴纳人数 | 0 | 0 | 18 | 7 |
| 自愿放弃缴纳人数 | 0 | 0 | 7 | 4 |
| 试用期员工人数 | 0 | 0 | 37 | 6 |

注:包括委托第三方人力资源公司北京万智国际人力资源服务有限公司、江苏今元人才科技有限公司代缴的人数,2020 年 12 月委托代缴人数为 30 人,2021 年 12 月的委托代缴人数为 31 人,2022 年 6 月的委托代缴人数为 39 人。

根据山西转型综合改革示范区综合执法局（综合执法队）、太原市住房公积金管理中心、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京市海淀区社会保险基金管理中心、北京市住房公积金管理中心以及杭州市西湖区人力资源与社会保障局出具的证明并经本所律师查验，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其分公司、控股子公司报告期内不存在社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

综上，本所律师认为，报告期内发行人的劳动用工不存在重大违法违规行
为。

（二）关于本次发行上市的相关承诺

经查验，发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员作出的相关承诺包括：关于股份锁定和持有及减持股份意向的承诺函、关于减少和规范关联交易的承诺函、关于避免同业竞争的承诺函、关于稳定公司股价的公开承诺书、关于未履行承诺的约束措施承诺函、关于公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺等，该等承诺及约束措施符合现行法律、法规及规范性文件的规定，上述承诺系发行人及相关责任主体真实意思表示，合法有效。

二十一、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月
的创新层挂牌公司，发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市
规则》等相关法律、法规与规范性文件中有关公司本次发行上市的条件；发行
人本次发行上市已经取得必要的批准和授权，尚待获得北交所的审核同意并报
经中国证监会注册。

第二部分 关于《补充法律意见书（一）》的更新

一、《第一轮审核问询函》之问题 2. 销售模式相关问题

回复更新：

(一) 线下直销模式和贴牌模式是否均为经销

.....

2、详细说明现在分类下直销和贴牌模式下自用和继续对外销售的金额比例；自主品牌线下直销、贴牌销售的直接客户和下级客户的构成、销售金额占比和销售产品，是否存在三级及以下客户；各级客户中终端个人和经销商的占比

(1) 详细说明现在分类下直销和贴牌模式下自用和继续对外销售的金额比例

.....

发行人报告期各期直销及 ODM 模式下自用和继续对外销售的具体金额及占当期主营业务收入比例如下表：

单位：万元

| 销售模式 | 细分模式 | 2022年1-6月 | | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | |
|--------|--------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 |
| OBM 直销 | 自用 | 5,930.44 | 38.47% | 7,814.98 | 33.49% | 5,192.46 | 32.30% | 2,503.74 | 17.69% |
| ODM | 自用 | 558.31 | 3.62% | 3,060.42 | 13.11% | 1,253.98 | 7.80% | 470.30 | 3.32% |
| | 继续对外销售 | 1,554.41 | 10.08% | 2,153.38 | 9.23% | 2,013.91 | 12.53% | 1,856.91 | 13.12% |
| | 合计 | 2,112.71 | 13.71% | 5,213.80 | 22.34% | 3,267.89 | 20.33% | 2,327.21 | 16.44% |

(2) 自主品牌线下直销、贴牌销售的直接客户和下级客户的构成、销售金额占比和销售产品，是否存在三级及以下客户

.....

报告期内公司自主品牌（OBM）线下直销的直接客户的构成、销售金额占比和销售产品情况如下表：

单位：万元

| 客户类型 | 2022年1-6月 | | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------------|-----------|--------|----------|--------|----------|--------|--------|--------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 民营医疗美容机构 | 3,670.44 | 76.03% | 3,815.67 | 59.98% | 2,111.35 | 50.27% | 17.01 | 2.55% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用III型胶原蛋白溶液 |
| 美容院及连锁机构 | 282.83 | 5.86% | 1,059.48 | 16.65% | 1,261.36 | 30.03% | 209.16 | 31.40% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |
| 化妆品生产企业 | 389.20 | 8.06% | 937.06 | 14.73% | 277.33 | 6.60% | 22.1 | 3.32% | 原料 | 重组胶原蛋白、九肽等原料 |
| 其他私立医院诊所 | 235.16 | 4.87% | 240.64 | 3.78% | 142.81 | 3.40% | 66.52 | 9.99% | 医疗器械 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、医用III型胶原蛋白溶液、重组人源胶原蛋白阴道敷料 |
| 个人 | 35.15 | 0.73% | 144.41 | 2.27% | 321.75 | 7.66% | 262.06 | 39.34% | 功能性护肤品、卫生用品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白消毒洗护产品 |
| 药店 | 0.17 | - | 1.09 | 0.02% | 0.47 | 0.01% | 18.72 | 2.81% | 医疗器械 | 抗HPV生物蛋白敷料 |
| 公立医院其他科室(非整形科) | - | - | - | - | 1.54 | 0.04% | - | - | 卫生用品 | 消毒洗护用品 |

| 客户类型 | 2022年1-6月 | | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|-------------|-------------------|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 其他 | 214.50 | 4.44% | 163.34 | 2.57% | 83.39 | 1.99% | 70.54 | 10.59% | 功能性护肤品、卫生用品 | 消毒洗护用品、重组胶原蛋白精华液等 |
| 合计 | 4,827.45 | 100.00% | 6,361.69 | 100.00% | 4,200.00 | 100.00% | 666.11 | 100.00% | - | - |

报告期内，公司直销客户均为终端客户。

公司贴牌（ODM）模式直接客户的构成、销售金额占比和销售产品情况如

下表：

单位：万元

| 客户类型 | 2022年1-6月 | | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 美容院及连锁机构 | 524.24 | 24.81% | 3,010.92 | 57.75% | 1,170.85 | 35.83% | 427.38 | 18.36% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白面膜 |
| 品牌运营商 | 1,548.32 | 73.29% | 2,199.61 | 42.19% | 2,004.41 | 61.34% | 1,810.70 | 77.81% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料 |
| 个人 | - | - | 3.27 | 0.06% | 27.53 | 0.84% | 52.99 | 2.28% | 功能性护肤品、卫生用品 | 洗面奶、消毒洗护用品 |
| 其他 | 40.16 | 1.90% | - | - | 65.09 | 1.99% | 36.14 | 1.55% | 医疗器械、卫生用品 | 胶原蛋白液体敷料、消毒洗护用品 |
| 合计 | 2,112.71 | 100.00% | 5,213.80 | 100.00% | 3,267.89 | 100.00% | 2,327.21 | 100.00% | - | - |

.....

公司 ODM 客户中美容院及连锁机构为终端客户，品牌运营商客户存在下级客户。

在品牌运营商客户中，多优美康报告期内 ODM 收入分别为 1,257.35 万元、1,358.13 万元、1,862.39 万元和 1,225.69 万元，累计收入占 ODM 客户中整体品牌运营商收入的比例为 75.41%，多优美康下级客户主要包括医院、药店、个人等终端客户及经销商，具体对外销售收入的客户构成如下：

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|-----------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 39.68% | 45.66% | 45.78% | 38.83% |
| 其中：个人 | 9.69% | 17.52% | 30.81% | 19.00% |
| 医院 | 11.75% | 12.39% | 14.11% | 16.15% |
| 药店 | 18.24% | 15.75% | 0.86% | 3.69% |
| 销往下级经销商占比 | 60.32% | 54.34% | 54.22% | 61.17% |

根据多优美康报告期内销售金额累计前 30 大除 2 家网店以外的其他 28 家经销商客户的对外销售情况，多优美康下级经销商绝大多数均直接销往医院、药店等终端客户，少量销往经销商客户，具体销售收入占比如下：

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|-----------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 91.00% | 91.58% | 93.24% | 88.80% |
| 销往下级经销商占比 | 9.00% | 8.42% | 6.76% | 11.20% |

.....

(3) 各级客户中终端个人和经销商的占比

1) 线下直销模式的各级客户中终端个人和经销商的占比

线下直销模式客户均为终端客户，主要包括民营医疗美容机构、美容院及连锁机构、化妆品生产企业、其他私立医院诊所、个人等，不存在经销商客户。

线下直销模式客户具体构成如下：

单位：万元

| 客户类型 | 2022年1-6月 | | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|------|-----------|--------|----------|--------|----------|--------|-------|-------|--------|----------|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 民营医疗 | 3,670.44 | 76.03% | 3,815.67 | 59.98% | 2,111.35 | 50.27% | 17.01 | 2.55% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原 |

| 客户类型 | 2022年1-6月 | | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|-----------|-------|----------|--------|----------|--------|--------|--------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 美容机构 | | | | | | | | | | 蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用III型胶原蛋白溶液 |
| 美容院及连锁机构 | 282.83 | 5.86% | 1,059.48 | 16.65% | 1,261.36 | 30.03% | 209.16 | 31.40% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |
| 化妆品生产企业 | 389.20 | 8.06% | 937.06 | 14.73% | 277.33 | 6.60% | 22.1 | 3.32% | 原料 | 重组胶原蛋白、九肽等原料 |
| 其他私立医院诊所 | 235.16 | 4.87% | 240.64 | 3.78% | 142.81 | 3.40% | 66.52 | 9.99% | 医疗器械 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、医用III型胶原蛋白溶液、重组人源胶原蛋白阴道敷料 |
| 个人 | 35.15 | 0.73% | 144.41 | 2.27% | 321.75 | 7.66% | 262.06 | 39.34% | 功能性护肤品、卫生用品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白消 |

| 客户类型 | 2022年1-6月 | | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|--------|---------|-------------|-------------------|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| | | | | | | | | | | 毒洗护产品 |
| 药店 | 0.17 | - | 1.09 | 0.02% | 0.47 | 0.01% | 18.72 | 2.81% | 医疗器械 | 抗HPV生物蛋白敷料 |
| 公立医院其他科室(非整形科) | - | - | - | - | 1.54 | 0.04% | - | - | 卫生用品 | 消毒洗护用品 |
| 其他 | 214.50 | 4.44% | 163.34 | 2.57% | 83.39 | 1.99% | 70.54 | 10.59% | 功能性护肤品、卫生用品 | 消毒洗护用品、重组胶原蛋白精华液等 |
| 合计 | 4,827.45 | 100.00% | 6,361.69 | 100.00% | 4,200.00 | 100.00% | 666.11 | 100.00% | - | - |

如上表所示,终端个人各期销售金额占自主品牌线下直销销售金额的比例如下:

| 客户类型 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|-----------|-------|-------|--------|
| 终端个人 | 0.73% | 2.27% | 7.66% | 39.34% |

2019年公司线下直销的规模较小,金额仅为666.11万元,对个人零售比例相对较高,2020年起随着公司开发规模较大的企业类直销客户,线下对终端个人的销售金额及占比大幅下降,2022年1-6月线下对个人的销售金额仅为35.15万元,占比线下直销收入的比例仅为0.73%。

2) 贴牌(ODM)模式的各级客户中终端个人和经销商的占比

贴牌(ODM)模式的直接客户主要有美容院及连锁机构、品牌运营商、个人等,具体构成如下:

单位:万元

| 客户 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 | 主要产 | 主要销售产品 |
|----|-----------|-------|-------|-------|-----|--------|
|----|-----------|-------|-------|-------|-----|--------|

| 类型 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 品类别 | |
|----------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|-------------|--|
| 美容院及连锁机构 | 524.24 | 24.81% | 3,010.92 | 57.75% | 1,170.85 | 35.83% | 427.38 | 18.36% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白面膜 |
| 品牌运营商 | 1,548.32 | 73.29% | 2,199.61 | 42.19% | 2,004.41 | 61.34% | 1,810.70 | 77.81% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料 |
| 个人 | - | - | 3.27 | 0.06% | 27.53 | 0.84% | 52.99 | 2.28% | 功能性护肤品、卫生用品 | 洗面奶、消毒洗护用品 |
| 其他 | 40.16 | 1.90% | - | - | 65.09 | 1.99% | 36.14 | 1.55% | 医疗器械、卫生用品 | 胶原蛋白液体敷料、消毒洗护用品 |
| 合计 | 2,112.71 | 100.00% | 5,213.80 | 100.00% | 3,267.89 | 100.00% | 2,327.21 | 100.00% | - | - |

如上表所示，公司 ODM 客户中美容院及连锁机构、个人为终端客户，品牌运营商客户存在继续对外销售的情况。其中，终端个人、品牌运营商各期销售金额占贴牌（ODM）模式销售金额比例如下：

| 客户类型 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-------|-----------|--------|--------|--------|
| 终端个人 | - | 0.06% | 0.84% | 2.28% |
| 品牌运营商 | 73.29% | 42.19% | 61.34% | 77.81% |

贴牌（ODM）模式中品牌运营商主要客户为多优美康，其主要委托发行人生产其自有品牌（伯纳赫、肌芙皙等）医疗器械产品并对外销售。报告期内累计收入占发行人品牌运营商客户销售金额的比例为 75.41%。

公司对多优美康销售的主要产品为重组胶原蛋白皮肤敷料，具体包括：医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾

型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料,主要用途为皮肤屏障修复、物理治疗术后皮肤损伤的修复、面部痤疮等,主要应用于皮肤科,最终在医院、药店等终端对患者使用及销售。

多优美康的直接客户包括公立医院(非整形科)、药店、个人等终端客户,也包括下级经销商。具体构成如下:

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|-----------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 39.68% | 45.66% | 45.78% | 38.83% |
| 其中:个人 | 9.69% | 17.52% | 30.81% | 19.00% |
| 医院 | 11.75% | 12.39% | 14.11% | 16.15% |
| 药店 | 18.24% | 15.75% | 0.86% | 3.69% |
| 销往下级经销商占比 | 60.32% | 54.34% | 54.22% | 61.17% |

根据上表,报告期内,多优美康的下级经销商直接销往医院、药店、个人等终端的收入占比分别为38.83%、45.78%、45.66%和39.68%,报告期平均为42.49%。经销商存在继续对外销售情况。其中,多优美康客户中终端个人和经销商各期销售金额占其整体销售金额比例如下:

| 客户类型 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|-----------|--------|--------|--------|
| 终端个人 | 9.69% | 17.52% | 30.81% | 19.00% |
| 经销商 | 60.32% | 54.34% | 54.22% | 61.17% |

根据对多优美康报告期内销售金额累计前30大除2家网店以外的其他28家经销商客户的核查结果,多优美康下级经销商绝大多数均直接销往公立医院(非整形科)、药店等终端客户,少量销往经销商客户,具体销售收入占比如下:

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|-----------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 91.00% | 91.58% | 93.24% | 88.80% |
| 销往下级经销商占比 | 9.00% | 8.42% | 6.76% | 11.20% |

综上,线下直销模式客户均为终端客户,不存在经销商;贴牌(ODM)模式的直接客户主要有美容院及连锁机构、品牌运营商等。其中,美容院及连锁机构、个人为终端客户,品牌运营商客户存在直接对终端客户销售,及通过经销商继续对外销售的情况。主要品牌运营商为多优美康,其报告期内直接销往医院、药店、个人等终端的收入占比平均为42.49%,通过下一级经销商对外销售的收入占比平均为57.51%,其下一级经销商对外销售时,绝大部分(报告期内平均

为 91.15%) 均直接销往医院、药店等终端。

3、根据招股说明书,“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施,说明报告期内配送经销、全国总代理商的具体销售情况,客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域,以及明确说明是否统一计入经销收入根据招股说明书,“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施,说明报告期内配送经销、全国总代理商的具体销售情况,客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域,以及明确说明是否统一计入经销收入

(1) 报告期内配送经销的客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域

针对黑龙江、陕西等对医疗器械产品实行“两票制”政策的地区,公司妇科流体敷料、抗 HPV 生物蛋白敷料等产品部分通过配送经销模式进行销售,报告期内具体销售情况如下:

2022 年 1-6 月公司无配送经销收入。

.....

由上表可知,报告期配送经销模式主要在黑龙江、陕西等地区适用,报告期内配送经销销售收入分别为 229.30 万元、40.72 万元、24.19 万元和 0.00 万元,金额较小且逐年降低,占主营业务收入比例分别为 1.62%、0.25%、0.10%和 0.00%,占比较低且逐年减少,对发行人产品的销售影响较小。

(2) 报告期内全国总代理的客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域

报告期内,公司全国总代理商共三家,分别为多优美康、山西康颐健科技有限公司(以下简称“山西康颐健”)和山西锦正科技有限公司(以下简称“山西锦正”),其中多优美康为公司医用皮肤胶原修复功能敷料(新肤源)的全国总代理商,山西康颐健和山西锦正为公司皮肤创面诱导凝胶(锦虹)的全国总代理商。山西锦正与山西康颐健为同一实际控制人控制企业。

报告期内,全国总代理销售情况如下:

2022年1-6月:

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入 收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销售 区域 |
|------|-------------------|-------|--------------|-----------------|---------------|------------|
| 多优美康 | 医用皮肤胶原修复功能敷料(新肤源) | 30g/支 | 21.67 | 0.14% | 19.42 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶(锦虹) | 5g/支 | 21.65 | 0.14% | 8.35 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶(锦虹) | 3g/支 | 48.43 | 0.31% | 6.02 | 全国 |
| 合计 | - | - | 91.75 | 0.60% | - | - |

.....

报告期内各期全国总代理商销售收入分别为246.77万元、173.38万元、238.97万元和91.75万元,占主营业务收入比例分别为1.74%、1.08%、1.02%和0.60%,金额较小,占比较低,对发行人产品的销售影响较小。

综上,以上配送经销、全国总代理商的销售收入合计为476.07万元、214.10万元、263.16万元和91.75万元,占比分别为3.36%、1.33%、1.12%和0.60%,金额较小、占比较低、影响较小,均已计入发行人经销收入。

4、说明配送商销售定价和普通经销商销售定价差额及原因

2022年1-6月公司无配送经销收入。

.....

(二)重新划分产品构成并梳理终端客户结构

.....

2、说明三类、二类医疗器械产品不同经销模式下的前五大客户及终端客户情况,涉及二级经销或多级经销的,列明下一级经销的销售情况;化妆品、卫生用品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期各期,发行人配送经销、全国总代理商的销售收入合计分别为476.07万元、214.10万元、263.16万元和91.75万元,占主营业务收入的比例分别为3.36%、1.33%、1.12%和0.60%,金额较小、占比较低、影响较小,发行人已将上述两类模式收入统一计入发行人经销收入,不再单独区分配送经销、全国总代理。

(1)三类医疗器械产品经销模式下前五大客户及终端客户情况,涉及二级

经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况

报告期内，只有 2021 年和 2022 年 1-6 月有三类医疗器械产品销售，2021 年三类医疗器械产品经销收入为 826.98 万元，占主营业务收入比例为 3.53%，2022 年 1-6 月，三类医疗器械产品经销收入为 1,679.11 万元，占主营业务收入比例为 10.89%。

报告期内三类医疗器械经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

| 年份 | | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占三类医疗器械 经销收入比例 | 占主营业务收 入比例 |
|-------------------|---|----------------------|--------------|-------------------|----------------|
| 2022 年1-6 月 | 1 | 浙江长典医药有限公司 | 515.53 | 30.70% | 3.34% |
| | 2 | 锦慧鑫宇（浙江）生物科技 有限公司 | 479.88 | 28.58% | 3.11% |
| | 3 | 上药康德乐（北京）医药有 限公司 | 312.52 | 18.61% | 2.03% |
| | 4 | 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 206.21 | 12.28% | 1.34% |
| | 5 | 四川德音医药有限公司 | 164.97 | 9.82% | 1.07% |
| | | | 合计 | 1,679.11 | 100.00% |
| 2021 年度 | 1 | 上药康德乐（北京）医药有 限公司 | 208.35 | 25.19% | 0.89% |
| | 2 | 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |
| | 3 | 浙江长典医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |
| | 4 | 四川德音医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |
| | | | 合计 | 826.98 | 100.00% |

注：公司2019年、2020年没有三类医疗器械销售收入，2021年仅有以上4家经销商。

报告期内，除锦慧鑫宇（浙江）生物科技有限公司外，发行人三类医疗器械产品经销商下级均为终端客户，主要为民营医疗美容机构，无下级经销商。2022 年 1-6 月，锦慧鑫宇（浙江）生物科技有限公司存在少部分销往下级经销商的情况，占其对外销售数量的比例为 36.96%。

(2) 二类医疗器械产品经销模式下前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况

报告期内，发行人二类医疗器械经销模式下收入分别为 7,240.15 万元、5,623.00 万元、7,250.67 万元和 4,515.39 万元，占主营业务收入比例分别为 51.16%、

34.98%、31.07%和 29.29%。

公司二类医疗器械产品中抗 HPV 生物蛋白敷料/膜、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白黏膜修复敷料等产品主要采用经销模式销售，报告期内二类医疗器械经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

| 年份 | | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占二类医疗器械经 销模式收入比例 | 占主营业务 收入比例 |
|---------------|---|--|--------------|---------------------|---------------|
| 2022年 1-6月 | 1 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 666.69 | 14.76% | 4.32% |
| | 2 | 秦皇岛骏格贸易有限公司 | 657.76 | 14.57% | 4.27% |
| | 3 | 山西宇佗商贸有限公司 | 352.14 | 7.80% | 2.28% |
| | 4 | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/ 河北枫果商贸有限公司/河北久米 健康科技有限公司 | 246.19 | 5.45% | 1.60% |
| | 5 | 太原无同生物医药有限责任公司 | 188.65 | 4.18% | 1.22% |
| | | | 合计 | 2,111.43 | 46.76% |
| 2021 年度 | 1 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 874.33 | 12.06% | 3.75% |
| | 2 | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/ 河北枫果商贸有限公司/河北久米 健康科技有限公司 | 584.44 | 8.06% | 2.50% |
| | 3 | 山西康颐健/山西锦正 | 486.79 | 6.71% | 2.09% |
| | 4 | 四川和道医药有限公司 | 315.12 | 4.35% | 1.35% |
| | 5 | 江西鸿璟兴盛实业有限公司 | 307.27 | 4.24% | 1.32% |
| | | | 合计 | 2,567.95 | 35.42% |
| 2020 年度 | 1 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 865.24 | 15.39% | 5.38% |
| | 2 | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/ 河北枫果商贸有限公司/河北久米 健康科技有限公司 | 488.37 | 8.69% | 3.04% |
| | 3 | 江西鸿璟兴盛实业有限公司 | 314.65 | 5.60% | 1.96% |
| | 4 | 山西康颐健/山西锦正 | 279.85 | 4.98% | 1.74% |
| | 5 | 德容医药科技（武汉）有限公司 | 250.38 | 4.45% | 1.56% |
| | | | 合计 | 2,198.49 | 39.10% |
| 2019 年度 | 1 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 1,097.85 | 15.16% | 7.76% |
| | 2 | 山西康颐健/山西锦正 | 766.39 | 10.59% | 5.42% |
| | 3 | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/ 河北枫果商贸有限公司/河北久米 健康科技有限公司 | 619.15 | 8.55% | 4.38% |
| | 4 | 江西新瑞祥实业有限公司 | 466.22 | 6.44% | 3.29% |

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占二类医疗器械经 销模式收入比例 | 占主营业务 收入比例 |
|----|--------------|-----------------|---------------------|---------------|
| 5 | 济南雷硕医疗器械有限公司 | 261.18 | 3.61% | 1.85% |
| | 合计 | 3,210.79 | 44.35% | 22.70% |

根据上述二类医疗器械主要经销商客户提供的对外销售明细表, 报告期各期上述主要经销商对外销售发行人产品渠道构成情况如下:

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-----------|-----------|--------|--------|--------|
| 销往终端客户占比 | 16.50% | 22.63% | 15.99% | 9.72% |
| 其中: 个人 | 6.70% | 13.05% | 7.53% | 2.17% |
| 药店 | 5.87% | 6.44% | 5.75% | 5.40% |
| 公立医院其他科室 | 2.28% | 2.86% | 2.58% | 1.80% |
| 民营医疗美容机构 | 1.56% | 0.16% | 0.02% | 0.01% |
| 其他私立医院诊所 | 0.08% | 0.11% | 0.12% | 0.34% |
| 销往下级经销商占比 | 83.50% | 77.37% | 84.01% | 90.28% |

根据中介机构取得的上述二类医疗器械主要经销商下级经销商销售明细表及访谈纪要, 上述主要经销商下级经销商继续对外销售发行人产品渠道构成情况如下:

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-----------|-----------|--------|--------|--------|
| 销往终端客户占比 | 69.67% | 67.19% | 73.00% | 56.15% |
| 其中: 药店 | 22.32% | 29.97% | 36.59% | 26.79% |
| 公立医院其他科室 | 41.35% | 32.74% | 33.12% | 24.88% |
| 其他私立医院诊所 | 6.00% | 4.49% | 3.29% | 4.48% |
| 销往下级经销商占比 | 30.33% | 32.81% | 27.00% | 43.85% |

综上, 发行人前述二类医疗器械主要经销商下级经销商的下级客户为医院、药店等终端客户。

(3) 功能性护肤品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期内, 功能性护肤品经销模式下收入分别为 1,709.68 万元、1,713.64 万元、1,643.09 万元和 945.34 万元, 占主营业务收入比例分别为 12.08%、10.66%、7.04%和 6.13%。公司功能性护肤品重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白膏霜等产品采用经销模式销售, 报告期内功能性护肤品经销模式下前五大客户销售情况列示如下:

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占功能性护肤品 经销模式收入 比例 | 占主营业务 收入比例 |
|---------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------|---------------|
| 2022年 1-6月 | 1 杭州云雀网络科技有限公司 | 250.10 | 26.46% | 1.62% |
| | 2 山西贝科生物科技有限公司 | 177.48 | 18.77% | 1.15% |
| | 3 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰 (珠海)品牌管理有限公司 | 129.48 | 13.70% | 0.84% |
| | 4 青岛同兴堂中医医疗管理有限公司 | 71.45 | 7.56% | 0.46% |
| | 5 秦皇岛骏格贸易有限公司 | 41.96 | 4.44% | 0.27% |
| | 合计 | 670.47 | 70.92% | 4.35% |
| 2021 年度 | 1 苏州依明泉化妆品有限公司/苏州尚 美健康科技有限公司 | 246.03 | 14.97% | 1.05% |
| | 2 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰 (珠海)品牌管理有限公司 | 233.02 | 14.18% | 1.00% |
| | 3 山西锦波法罗米电子商务有限公司 杭州分公司 | 172.84 | 10.52% | 0.74% |
| | 4 青岛同兴堂中医医疗管理有限公司 | 164.63 | 10.02% | 0.71% |
| | 5 上海雅兰生物科技有限公司 | 76.14 | 4.63% | 0.33% |
| | 合计 | 892.66 | 54.33% | 3.83% |
| 2020 年度 | 1 太原无同生物医药有限责任公司 | 537.01 | 31.34% | 3.34% |
| | 2 山西同频生物科技有限公司 | 266.64 | 15.56% | 1.66% |
| | 3 山西贝科生物科技有限公司 | 266.11 | 15.53% | 1.66% |
| | 4 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰 (珠海)品牌管理有限公司 | 91.23 | 5.32% | 0.57% |
| | 5 北京怡养丽康生物科技有限公司 | 58.53 | 3.42% | 0.36% |
| | 合计 | 1,219.52 | 71.17% | 7.59% |
| 2019 年度 | 1 广州臻道容妍生物科技有限公司 | 386.63 | 22.61% | 2.73% |
| | 2 山西贝科生物科技有限公司 | 325.35 | 19.03% | 2.30% |
| | 3 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰 (珠海)品牌管理有限公司 | 221.57 | 12.96% | 1.57% |
| | 4 太原无同生物医药有限责任公司 | 210.41 | 12.31% | 1.49% |
| | 5 山西明明健康管理有限公司 | 97.90 | 5.73% | 0.69% |
| | 合计 | 1,241.86 | 72.64% | 8.78% |

功能性护肤品经销商终端客户主要为美容院及连锁机构、个人等，以上主要经销商中，铭杰（珠海）品牌管理有限公司、山西锦波法罗米电子商务有限公司杭州分公司通过其经营的电商平台直接销售给个人用户。

(4) 卫生用品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期内,卫生用品经销模式下收入分别为 330.80 万元、268.49 万元、539.63 万元和 183.58 万元,占主营业务收入比例分别为 2.34%、1.67%、2.31%和 1.19%。公司卫生用品产品主要是重组胶原蛋白消毒洗护产品、抗 HPV 生物蛋白消毒洗护产品等产品采用经销模式销售,报告期内卫生用品经销模式下前五大客户销售情况列示如下:

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 (万元) | 占卫生用品 经销模式收 入比例 | 占主营业务 收入比例 |
|-----------------|---------------------------------|--------------|-----------------------|---------------|
| 2022 年 1-6 月 | 1 苏州利宸生物科技有限公司 | 33.48 | 18.24% | 0.22% |
| | 2 广州佳丽馨生物科技有限公司 | 24.16 | 13.16% | 0.16% |
| | 3 上海莱仙生物科技有限公司 | 19.48 | 10.61% | 0.13% |
| | 4 广州市灏东生物科技有限公司 | 18.42 | 10.03% | 0.12% |
| | 5 广州臻道容妍生物科技有限公司 | 9.42 | 5.13% | 0.06% |
| | 合计 | | 104.96 | 57.18% |
| 2021 年度 | 1 广州佳丽馨生物科技有限公司 | 128.79 | 23.87% | 0.55% |
| | 2 苏州利宸生物科技有限公司 | 45.69 | 8.47% | 0.20% |
| | 3 太原超宸经销部 | 37.50 | 6.95% | 0.16% |
| | 4 苏州媚蒂美健康管理有限公司 | 37.15 | 6.88% | 0.16% |
| | 5 青岛同兴堂中医医疗管理有限公司 | 34.26 | 6.35% | 0.15% |
| | 合计 | | 283.39 | 52.51% |
| 2020 年度 | 1 广州佳丽馨生物科技有限公司 | 62.93 | 23.44% | 0.39% |
| | 2 苏州利宸生物科技有限公司 | 34.16 | 12.72% | 0.21% |
| | 3 广州博弘生物科技有限公司 | 25.34 | 9.44% | 0.16% |
| | 4 广州市灏东生物科技有限公司 | 17.01 | 6.33% | 0.11% |
| | 5 梁溪区倍诗美健康美容咨询部 | 16.98 | 6.32% | 0.11% |
| | 合计 | | 156.42 | 58.26% |
| 2019 年度 | 1 青岛沃达森商务有限公司 | 92.03 | 27.82% | 0.65% |
| | 2 吉安市御美丽健康产业股份有限公司 | 71.56 | 21.63% | 0.51% |
| | 3 杭州众薇贸易有限公司 | 44.25 | 13.38% | 0.31% |
| | 4 广州名媛宫生物科技有限公司 | 27.55 | 8.33% | 0.19% |
| | 5 北京怡养丽康生物科技有限公司/北京子曦腾辉医疗器械有限公司 | 24.83 | 7.51% | 0.18% |
| | 合计 | | 260.22 | 78.66% |

卫生用品产品经销商终端客户主要为美容院及连锁机构、个人等。

3、说明报告期内各期各类产品的终端客户构成及最终用途，向私立医院诊所、公立医院整形美容中心、美容院及连锁机构、药店、个人经销商(如微商等)的销售金额占比、具体销售产品及销售明细，并说明终端客户是否均为自然人客户；以及明确说明报告期内产品是否主要用于医疗美容领域

.....

(2) 报告期内各类产品的终端客户构成及各渠道销售金额占比、具体销售产品情况

报告期内，发行人终端客户类型可分为民营医疗美容机构、其他私立医院诊所、美容院及连锁机构、化妆品生产企业、个人、药店、公立医院整形美容中心、公立医院其他科室（非整形科）等。发行人报告期各期各类产品的终端客户构成及各渠道具体销售产品情况如下：

1) 三类医疗器械

发行人目前的三类医疗器械产品只有一种，为“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”，于 2021 年上市，2021 年终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 98.39%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 1.61%。2022 年 1-6 月终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 97.34%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 2.62%，公立医院其他科室的销售金额占比为 0.04%。

2) 二类医疗器械

根据报告期内发行人二类医疗器械主要客户销售明细，发行人二类医疗器械各期终端客户构成及各渠道具体销售产品情况如下：

| 终端类型 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 | 主要产品 |
|----------|--------------|--------|--------|--------|--|
| 药店 | 25.61% | 21.47% | 23.81% | 35.86% | 抗 HPV 生物蛋白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |
| 民营医疗美容机构 | 39.83% | 26.97% | 39.03% | 0.00% | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液 |
| 公立医院其他科室 | 25.92% | 32.15% | 20.22% | 50.35% | 抗 HPV 生物蛋白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |

| 终端类型 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 | 主要产品 |
|----------|-----------|---------|---------|---------|---|
| 个人 | 8.63% | 18.31% | 16.69% | 8.68% | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |
| 其他私立医疗诊所 | - | 1.10% | 0.26% | 5.11% | 抗 HPV 生物蛋白敷料 |
| 合计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% | - |

由上表可见，报告期内，发行人二类医疗器械的主要终端客户为公立医院其他科室、民营医疗美容机构、药店及个人。

3) 功能性护肤品及卫生用品

根据报告期内发行人功能性护肤品、卫生用品的线上销售明细及线下主要客户销售明细，发行人功能性护肤品、卫生用品的终端客户构成及各渠道具体销售产品情况如下：

| 终端类型 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 | 主要产品 |
|----------|-----------|---------|---------|---------|----------------------------|
| 个人 | 63.11% | 25.54% | 29.34% | 62.42% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏、胶原蛋白面膜类 |
| 美容院及连锁机构 | 36.89% | 74.46% | 68.34% | 37.58% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏、胶原蛋白面膜 |
| 民营医疗美容机构 | 0.00% | 0.00% | 2.32% | 0.00% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏 |
| 合计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% | - |

由上表可见，报告期内，发行人功能性护肤品、卫生用品的主要终端客户为美容院及连锁机构、个人。

(3) 报告期内各类产品向各类渠道的销售明细

1) 三类医疗器械

发行人目前的三类医疗器械产品只有一种，为“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”，于 2021 年上市，2021 年终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 98.39%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 1.61%。2022 年 1-6 月终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 97.34%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 2.62%，公立医院其他科室的销售金额占比为 0.04%。

2) 二类医疗器械

报告期内，发行人二类医疗器械品种数量较多，其中主要为抗 HPV 生物蛋

白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用III型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）5个产品，以上5个产品在各期二类医疗器械的收入占比合计分别为74.62%、84.67%、76.79%和77.52%。

根据报告期内发行人二类医疗器械主要客户销售明细，发行人主要二类医疗器械具体产品在各终端渠道的销售构成如下：

| 产品名称 | 终端类型 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|--------------------------|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 抗HPV生物蛋白敷料 | 公立医院其他科室 | 13.68% | 33.93% | 32.24% | 48.45% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - | - |
| | 药店 | 67.27% | 42.92% | 57.39% | 43.86% |
| | 个人 | 18.09% | 21.17% | 8.81% | - |
| | 其他私立医疗诊所 | 0.96% | 1.98% | 1.56% | 7.69% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型） | 公立医院其他科室 | - | 0.04% | - | 4.31% |
| | 民营医疗美容机构 | 99.65% | 99.86% | 100.00% | - |
| | 药店 | - | - | - | 69.32% |
| | 个人 | 0.35% | - | - | - |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - | 26.37% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） | 公立医院其他科室 | 65.16% | 55.45% | 45.65% | 51.92% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - | - |
| | 药店 | 23.16% | 14.83% | 6.13% | 16.60% |
| | 个人 | 11.68% | 29.72% | 48.22% | 31.48% |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用III型胶原蛋白溶液 | 公立医院其他科室 | - | 0.69% | - | 28.33% |
| | 民营医疗美容机构 | 99.66% | 96.62% | 100.00% | - |
| | 药店 | - | 0.38% | - | 61.44% |
| | 个人 | 0.34% | 2.31% | - | - |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - | 10.23% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 公立医院其他科室 | 65.16% | 55.45% | 45.65% | 51.92% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - | - |
| | 药店 | 23.16% | 14.83% | 6.13% | 16.60% |

| 产品名称 | 终端类型 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 个人 | 11.68% | 29.72% | 48.22% | 31.48% |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

.....

3) 功能性护肤品和卫生用品

报告期内,发行人功能性护肤品和卫生用品品种数量较多,其中主要为重组人源胶原蛋白类化妆品精华液、重组人源胶原蛋白类化妆品面膜及重组人源胶原蛋白类化妆品其他-膏霜3个产品,以上3个产品在各期功能性护肤品和卫生用品的收入占比合计分别为63.44%、76.39%、76.40%和81.32%。

根据报告期内发行人功能性护肤品、卫生用品线上销售明细及线下主要客户销售明细,发行人功能性护肤品、卫生用品具体产品在各渠道的销售构成如下:

| 产品名称 | 终端类型 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-------------------|----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 重组人源胶原蛋白类化妆品精华液 | 美容院及连锁机构 | 39.06% | 56.40% | 77.68% | 51.69% |
| | 个人 | 60.94% | 43.60% | 21.02% | 48.31% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | 1.30% | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 重组人源胶原蛋白类化妆品面膜 | 美容院及连锁机构 | 25.24% | 18.34% | 54.72% | 11.51% |
| | 个人 | 74.76% | 81.66% | 43.09% | 88.45% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | 2.19% | 0.05% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 重组人源胶原蛋白类化妆品其他-膏霜 | 美容院及连锁机构 | 72.42% | 40.90% | 72.96% | 91.35% |
| | 个人 | 27.58% | 59.10% | 21.81% | 8.65% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | 5.23% | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

.....

(4) 说明终端客户是否均为自然人客户,报告期内产品是否主要用于医疗美容领域

如上文所述,发行人产品终端客户主要为民营医疗美容机构、公立医院其他科室(非整形科)、药店、美容院及连锁机构、个人等,产品的最终购买及使用者均为自然人。

.....

2) 发行人产品并非主要用于医疗美容领域

公司存在部分产品销往医疗美容机构的情况，主要包括：三类医疗器械中的植入剂产品，即重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，以及二类医疗器械中的敷料类产品，即医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液。其中：

①二类医疗器械主要用于相关机构在为客户提供诊疗服务过程中的术后皮肤修复的辅助用途，不属于具有创伤性或侵入性的医学技术；

②三类医疗器械中的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维涉及皮肤注射使用，目前市场上主要用于皱纹纠正。

该产品成分单一，原材料暨是产品——其成分 100% 为重组 III 型人源化胶原蛋白，属于一种具备修复再生功能的新型生物医用材料：A.根据 2022 年 3 月 28 日国家药监局医疗器械标准管理研究所《关于征求<重组人源化胶原蛋白医疗器械行业标准申请立项项目意见的通知》，胶原蛋白“占人体全身总蛋白质的 30% 以上，是结缔组织中的主要成分，对人体组织起着支撑、修复、连接和营养作用，对损伤组织起修复再生作用。”公司产品“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维是我国自主研制的首个采用新型生物材料制备的，并获批上市的 III 类医疗器械。重组人源化胶原蛋白制备技术，是我国具有自主知识产权的原创技术，具有国际领先地位”；B.根据 2021 年 6 月 29 日国家药品监督管理局官网披露：公司的产品重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维“是我国自主研制的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，为相关材料临床应用及产业转化奠定了良好基础。……此次批准上市产品所使用重组 III 型人源化胶原蛋白……预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用；C.根据 2022 年 4 月 7 日国家药监局“中国器审”公众号“经查询国外还没有人源化胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”；D.基于材料具有的组织修复与再生功能，除了已上市的皱纹纠正适应症属于该材料在人体各类应用场景的阶段性成果，目前公司在研的还包括“薄型子宫内膜修复”“难以愈合创面治疗”“阴道松弛症”“间质性膀胱炎”“软骨损伤修复”“纠正心脏衰竭”等适应症。因此，重组 III 型人源化胶原蛋白属于一种具备多种医学应用场景的新型大分子功能蛋白生物材料，并非以某个终端应用场景为导向进行研发的定制产品。

另外,重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹,属于通过组织的修复与再生,以纠正皱纹,属于一种皮肤状态的改善,而非容貌形态的改变。因此该产品的功效不属于《医疗美容服务管理办法》(2016年)第二条中所列的“对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑”。

报告期内,虽然发行人产品有销往医疗美容机构的情况,但所销售的产品中涉及的敷料类产品并未直接用于医疗美容服务项目,主要用于相关机构在为客户提供诊疗服务过程中的术后皮肤修复的辅助用途;植入剂产品属于一种具备修复再生功能的新型生物医用材料,技术具有国际领先地位,可广泛应用于外科、妇科、皮肤科、心血管科、五官科、骨科等应用场景,并非以某个终端应用场景为导向进行研发的定制产品。

综上所述,报告期内,发行人产品并非主要用于医疗美容领域。

(三) 关于销售渠道

1、医疗器械、化妆品、卫生用品销售团队、销售渠道和销售方式的差异、销售收入在各类销售渠道的分布情况

.....

报告期内,发行人销售收入在各类销售模式的分布情况如下:

(1) 医疗器械

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-------|-----------|---------|---------|---------|
| OBM | 88.22% | 86.28% | 83.88% | 85.44% |
| 其中:经销 | 54.07% | 57.29% | 60.12% | 84.31% |
| 直销 | 34.15% | 28.99% | 23.76% | 1.13% |
| 其中:线下 | 34.08% | 28.99% | 23.76% | 1.13% |
| 线上 | 0.07% | - | - | - |
| ODM | 11.78% | 13.72% | 16.12% | 14.56% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

(2) 功能性护肤品

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-------|-----------|--------|--------|--------|
| OBM | 77.07% | 58.66% | 71.73% | 85.33% |
| 其中:经销 | 30.69% | 22.14% | 28.96% | 36.84% |
| 直销 | 46.37% | 36.52% | 42.78% | 48.50% |

| | | | | |
|-------|---------|---------|---------|---------|
| 其中：线下 | 10.81% | 16.93% | 26.01% | 8.90% |
| 线上 | 35.56% | 19.58% | 16.77% | 39.59% |
| ODM | 22.93% | 41.34% | 28.27% | 14.67% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

(3) 卫生用品

| 项目 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-------|-----------|---------|---------|---------|
| OBM | 79.46% | 73.83% | 83.25% | 52.31% |
| 其中：经销 | 76.14% | 70.96% | 53.31% | 40.53% |
| 直销 | 3.32% | 2.87% | 29.94% | 11.78% |
| 其中：线下 | 3.32% | 2.87% | 29.89% | 11.78% |
| 线上 | 0.00% | 0.06% | 0.06% | 0.00% |
| ODM | 20.54% | 26.17% | 16.75% | 47.69% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

2、对于存在自营或加盟机构的直销客户、经销商具体情况（包括经销商名称、销售内容、销售金额、合作背景及合作年限等），与公司相关权利义务的约定情况，认为该种销售模式为直销、经销的依据

报告期内，公司客户中存在自营或加盟机构的主要客户（报告期内发行人对其销售金额累计超过100万元）包括秀域集团（包括OBM-直销和ODM两种销售模式）、樊文花集团（功能性护肤品以ODM销售为主、原料为OBM-直销模式）、星医美学（OBM-直销模式）、臻妍颂集团（OBM-直销模式）、西婵集团（OBM-直销模式）、太原无同生物医药有限责任公司（OBM-经销模式）、艺星集团（OBM-直销模式）、丽格集团（OBM-直销模式）、澳玛集团（OBM-直销模式）、朗姿集团（OBM-直销模式）、上海梵朗实业有限公司（OBM-直销模式）、柏荟集团（OBM-直销模式），具体情况列示如下：

(1) 秀域集团

| 项目 | 内容 |
|------|--|
| 客户名称 | 成都市秀域健康科技有限公司及其旗下的34家企业 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020年销售2,877.95万元，2021年销售4,487.56万元，2022年1-6月销售1,276.35万元；其中2021年销售收入中包括ODM模式收入1,671.47万元；2022年1-6月销售收入中包括ODM模式收入404.25万元。 |
| 合作背景 | “秀域”品牌创立于2005年，秀域集团成立于2012年，现有门店已超过900家，主要为智能健康管理及皮肤健康管理连锁门店，是一家全国知名的美容及健康管理集团。2020年6月公司开始与其展开合作，主要向其销售重组胶原 |

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| | 蛋白类医疗器械，2021 年开始贴牌秀域品牌生产销售重组胶原蛋白类功能性护肤品。 |
| 合作年限 | 2020 年 6 月起至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>ODM 部分：（1）锦波生物应提供秀域集团销售产品所需的全套合法手续（包括但不限于《生产许可证》、《营业执照》、及每批次产品质量检测报告等）。如因行政审批手续造成秀域集团损失的，锦波生物应承担赔偿责任。但因秀域集团原因导致的责任秀域集团自行承担。</p> <p>（2）锦波生物不得将注有秀域集团商标的协议产品销售给除秀域集团以外的任何第三方。</p> <p>（3）秀域集团为“秀域”商标的合法使用方，秀域集团授予锦波生物使用秀域集团“秀域”商标的权利，使用权限于本协议规定范围之内。本协议规定范围之外锦波生物不得使用秀域集团名称、品牌和商标等。秀域集团确保秀域商标（包括包装设计、图形、汉字、英文及其组合等）的独占性与无争议性，因贴牌商标产生的争议及法律责任（包括对锦波生物造成的损失）由秀域集团承担。</p> <p>（4）秀域集团负责产品包装的设计，产品的标识、标注及产品说明需由锦波生物提供并按国家规定及相关要求进行审核。</p> <p>（5）秀域集团负责协议所列全部产品的销售，锦波生物负责协议所列全部产品的生产。</p> <p>OBM-直销部分：（1）秀域集团下属医疗机构收货后立即验货，如发现数量、质量或包装等问题应在收货时及时拍照并在 2 个工作日内将问题照片及书面说明一同发给锦波生物，否则视为货物验收合格。产品自验收合格之日起，产品所有权转移至秀域集团下属医疗机构。</p> <p>（2）锦波生物、秀域集团下属医疗机构需执行双方所制定的供货价格、终端价格、起订量以及储存运输条件要求，秀域集团应约束其下属医疗机构不得低于锦波生物制定的终端价格的最低价格进行销售，否则一经发现锦波生物可终止合作。</p> <p>（3）锦波生物保证在合同期限内给予秀域集团的供货价为锦波生物合作医疗机构中的最低供货价。</p> |
| 收入分类及依据 | <p>发行人对秀域集团的销售包括 OBM-直销部分和 ODM 两种模式：</p> <p>1、秀域集团向发行人采购的发行人品牌的产品，并直接在其经营的美容及健康管理机构、医疗机构中结合服务进行使用及销售，为终端客户，因此该部分收入分类为 OBM-直销收入。</p> <p>2、2021 年秀域集团有向发行人采购贴秀域品牌的重组胶原蛋白产品功能性护肤品，公司将贴牌产品收入分类为 ODM 收入。</p> |

(2) 樊文花集团

| 项目 | 内容 |
|------|---|
| 客户名称 | 广州樊文花化妆品有限公司及同一控制下的广州芙莉莱化妆品有限公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2019 年销售 454.99 万元，2020 年销售 1,455.13 万元，2021 年销售 2,279.87 |

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| | 万元，2022年1-6月销售509.18万元。 |
| 合作背景 | 樊文花集团拥有的品牌“樊文花”是全国知名的面部护理品牌，全国门店超过4,000家，2019年10月开始与锦波生物合作。广州樊文花化妆品有限公司为一家化妆品品牌运营商，旗下有经营面部护理连锁店，广州芙莉莱化妆品有限公司为一家化妆品生产企业。其中，主要由广州樊文花化妆品有限公司委托发行人贴“樊文花”品牌（ODM）生产重组胶原蛋白类功能性护肤品，以及由广州芙莉莱化妆品有限公司向发行人提供重组胶原蛋白及九肽等原料进行化妆品生产。 |
| 合作年限 | 2019年10月起至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>功能性护肤品（ODM模式）：（1）双方同意由锦波生物为樊文花集团提供樊文花品牌系列产品加工生产服务，合作方式：锦波生物按照双方确认的标准生产交付合格的半成品或成品给樊文花集团。锦波生物提供加工产品料体，并进行初步裸瓶包装，樊文花集团根据双方确认的信息，根据国家法规进行包装并上市销售。如料体、包装另有约定另行签订协议。</p> <p>（2）锦波生物不可把樊文花集团委托加工服务的总体或其部分转包给第三方。</p> <p>原料（直销模式）：（1）锦波生物根据双方约定运输至樊文花集团指定地点；双方一旦确认交货期，锦波生物必须严格按照约定货期到货。（2）锦波生物确保原料产品质量和功效，双方按实际验收合格数量进行结算。</p> |
| 收入分类及依据 | <p>发行人对樊文花集团的销售包括ODM和OBM-直销两种模式：</p> <p>1、樊文花集团为终端客户，其委托发行人贴“樊文花”品牌生产重组胶原蛋白产品功能性护肤品，贴牌产品收入分类为ODM模式。2、锦波生物负责生产原料，樊文花集团采购原料后进行再加工，樊文花集团为终端客户，原料产品收入分类为OBM-直销模式。</p> |

(3) 星医美学

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 星医美学股份有限公司及同一控制下的4家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2019年销售212.54万元，2020年销售375.53万元，2021年销售358.97万元，2022年1-6月销售229.59万元。 |
| 合作背景 | 星医美学于2011年3月设立，资本总额为2亿元新台币，主要经营自有品牌的连锁美容院。 |
| 合作年限 | 2019年3月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>（1）在台湾地区销售“164.88 肌频/兰蜜”品牌产品。</p> <p>（2）星医美学如果放弃公司的某项产品的销售或销售业绩达不到约定要求，则公司有权委派其他方在台湾销售。</p> <p>（3）锦波生物收到星医美学全额货款后发货至星医美学指定地点。</p> |
| 收入分类及依据 | 星医美学将采购的发行人产品在其经营的美容机构中使用及销售，星医美学为终端客户，收入分类为OBM-直销收入。 |

(4) 臻妍颂集团

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 客户名称 | 杭州媛颂健康管理咨询有限公司萧山宁围医疗美容诊所及同一控制下的 7 家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021 年 322.59 万元，2022 年 1-6 月销售 456.02 万元。 |
| 合作背景 | 臻妍颂集团创立于 2015 年，旗下全国直营连锁十余家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021 年 9 月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1) 臻妍颂集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至臻妍颂集团所述机构。</p> <p>(2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> <p>(3) 双方均应按照国家法律法规规章开展广告制作与发布，确保广告宣传行为合法合规。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，臻妍颂集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，臻妍颂集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

(5) 西婵集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 四川西婵整形美容医院有限公司及其下属的 6 家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020 年销售 28.01 万元，2021 年销售 130.44 万元，2022 年 1-6 月销售 95.98 万元。 |
| 合作背景 | 西婵集团旗下有多家医院，主要分布在四川区域，年营业收入超过 1 亿元 |
| 合作年限 | 2020 年 9 月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1) 锦波生物授权西婵集团在其院内进行开发推广，如西婵集团越权在医院外推广开发标的产品，一经发现，锦波生物有权终止合作。</p> <p>(2) 西婵集团对锦波生物所交付的产品在收货时当场验收，非产品质量问题不得退换货</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，西婵集团下属医疗机构采购并使用，产品品牌归属于发行人，西婵集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入 |

(6) 太原无同生物医药有限责任公司

| 项目 | 内容 |
|------|--|
| 客户名称 | 太原无同生物医药有限责任公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2019 年销售 210.56 万元，2020 年销售 537.01 万元,2021 年销售 100.28 万元，2022 年 1-6 月销售 207.44 万元。 |

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 合作背景 | 太原无同生物医药有限责任公司采购锦波生物产品主要销往下游的美发连锁店。 |
| 合作年限 | 2019年6月起至今 |
| 主要权利义务约定 | (1)太原无同网络技术有限公司在全国区域招商运营“无同胶原蛋白逆龄馆”，公司授权其通过“无同胶原蛋白逆龄馆”销售、推广、配送和宣传品牌为重源、锦波无同的冻干纤维蛋白(剂型)产品，授权期限为2019年11月9日至2022年12月30日。 (2)货物所有权和毁损、灭失的风险自买方签订货物签收单时转移。若因买方原因逾期交货的，货物毁损、灭失的风险自其违反约定之日起转移。 |
| 收入分类及依据 | 公司授权其在全国区域招商运营“无同胶原蛋白逆龄馆”并销售产品，产品品牌属于发行人，因而认定其为经销商，销售收入模式为OBM-经销模式。 |

(7) 艺星集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 艺星医疗美容集团股份有限公司下属的19家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021年销售38.60万元，2022年1-6月销售206.73万元 |
| 合作背景 | 艺星集团旗下有多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021年8月至今 |
| 主要权利义务约定 | (1)须及时、准确、完好的将产品运输到各采购方指定地点。 (2)交付的产品，应该经检验合格，符合国家强制性质量标准和相关行业质量标准。 |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，艺星集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，艺星集团为终端客户，收入分类为OBM-直销收入。 |

(8) 丽格集团

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 客户名称 | 北京联合丽格第一医疗美容医院有限公司及同一控制下的20家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021年90.75万元，2022年1-6月销售107.57万元 |
| 合作背景 | 丽格集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021年9月至今 |
| 主要权利义务约定 | (1)丽格集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至丽格集团所属机构。 (2)产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。 |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，丽格集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，丽格集团为终端客户，收入分类为OBM-直销收入。 |

(9) 澳玛集团

| 项目 | 内容 |
|--------------|--|
| 客户名称 | 澳玛星光国际医院管理(北京)有限公司下属的15家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2022年1-6月销售123.97万元 |
| 合作背景 | 澳玛集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2022年4月至今 |
| 主要权利 义务约定 | <p>(1) 澳玛集团对货物验收合格之日起, 除存在产品质量问题, 该产品所有权全部转移至澳玛集团所属机构。</p> <p>(2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行, 同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> <p>(3) 澳玛集团应依法开展产品宣传及销售, 不得通过夸大产品功效、虚构事实或虚假宣传等方式宣传、销售合作产品。</p> |
| 收入分类 及依据 | 发行人负责生产, 澳玛集团下属医疗机构采购发行人产品并使用, 产品品牌归属于发行人, 澳玛集团为终端客户, 收入分类为OBM-直销收入。 |

(10) 朗姿集团

| 项目 | 内容 |
|--------------|--|
| 客户名称 | 朗姿集团有限公司下属的10家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021年销售52.06万元, 2022年1-6月销售74.65万元 |
| 合作背景 | 朗姿集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021年6月至今 |
| 主要权利 义务约定 | <p>(1) 商品到达合同约定的交货地点后, 澳玛集团及锦波生物有权代表当面开箱验收合格。</p> <p>(2) 锦波生物对所提供的商品品质、使用安全及使用的合法性负完全责任。</p> |
| 收入分类 及依据 | 发行人负责生产, 朗姿集团下属医疗机构采购发行人产品并使用, 产品品牌归属于发行人, 朗姿集团为终端客户, 收入分类为OBM-直销收入。 |

(11) 上海梵朗实业有限公司

| 项目 | 内容 |
|--------------|--|
| 客户名称 | 上海梵朗实业有限公司下属9家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2022年1-6月销售104.24万元 |
| 合作背景 | 上海梵朗实业有限公司在全国拥有9家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2022年2月至今 |
| 主要权利 义务约定 | (1) 上海梵朗实业有限公司对货物验收合格之日起, 除存在产品质量问题, 该产品所有权全部转移至海梵朗实业有限公司。 |

| 项目 | 内容 |
|---------|---|
| | (2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行,同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。 |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产,上海梵朗实业有限公司下属医疗机构采购发行人产品并使用,产品品牌归属于发行人,上海梵朗实业有限公司下属机构为终端客户,收入分类为 OBM-直销收入。 |

(12) 柏荟集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 上海柏荟医疗科技集团股份有限公司下属的 7 家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021 年销售 58.92 万元,2022 年 1-6 月销售 42.44 万元 |
| 合作背景 | 柏荟集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021 年 11 月至今 |
| 主要权利义务约定 | (1) 柏荟集团对货物验收合格之日起,除存在产品质量问题,该产品所有权全部转移至柏荟集团所属机构。 (2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行,同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。 (3) 双方均应按照国家法律法规规章开展广告制作与发布,确保广告宣传行为合法合规。 |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产,柏荟集团下属医疗机构采购发行人产品并使用,产品品牌归属于发行人,柏荟集团为终端客户,收入分类为 OBM-直销收入。 |

综上所述,发行人根据合同相关权利义务的约定将相关客户归类为直销、经销的依据合理。

(四) 自有品牌和贴牌产品情况

.....

2、说明报告期内各类产品销售单价先增后降,且售价波动幅度较大的原因及合理性

根据招股说明书,2019-2021 年产品销售单价先增后降的产品为重组胶原蛋白皮肤修复敷料,2022 年 1-6 月单价有所上升,报告期各期单价分别为 19.03 元/瓶、片、支,31.06 元/瓶、片、支,28.45 元/瓶、片、支,38.67 元/瓶、片、支,该产品为医疗器械类产品,包括多款子产品。

报告期内重组胶原蛋白皮肤修复敷料整体单价呈现先增后降再上升的趋势,主要系:(1)重组胶原蛋白皮肤修复敷料子产品较多,不同产品之间价格差异

较大，不同产品的单价从几元到几百元不等，同时各期销售产品结构不同以及部分产品价格变动所致。（2）公司自 2020 年开始加强了直营销销售团队的组建，直销收入逐年上升，直销模式下公司对产品价格掌控力相对更强，因此各类产品单价自 2020 年开始整体呈上升趋势。其中，影响较大的子产品分析如下：

2020 年销售单价上涨，由 19.03 元/瓶、片、支上涨至 31.06 元/瓶、片、支。主要是因为：单价较高的医用III型胶原蛋白溶液价格直销比例增加，相应价格上涨，从 2019 年的 325.52 元/瓶上升至 2020 年的 538.72 元/瓶，同时随着市场开拓，销量大幅增长，销售收入占比大幅提升，从 10.94% 提升至 42.34%；单价较高的医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）直销比例增加，相应价格上涨，从 2019 年的 176.50 元/支上升至 2020 年的 288.83 元/支，同时随着市场开拓，销量大幅增长，销售收入占比大幅提升，从 3.61% 提升至 17.06%。

2021 年销售单价略有下降，由 31.06 元/瓶、片、支降至 28.45 元/瓶、片、支，主要是因为：单价较低的医用重组胶原蛋白功能敷料贴销量增长，由 2020 年的 49.05 万片上升至 2021 年的 78.88 万片，销售收入占比提升，收入占比从 9.80% 提升至 13.35%。

2022 年 1-6 月销售单价上涨，由 28.45 元/瓶、片、支上涨至 38.67 元/瓶、片、支，主要因为：单价较高的医用III型胶原蛋白溶液销售比例增加，销售收入占比从上年的 19.43% 提升至 37.22%。

综上，2019-2021 年产品销售单价先增后降的产品为重组胶原蛋白皮肤修复敷料，2022 年以来，该类产品价格有所上升。该产品价格存在一定波动，主要原因为：重组胶原蛋白皮肤修复敷料包括较多子产品，各期销售子产品结构不同以及部分产品价格变动；公司自 2020 年开始加强了直营销销售团队的组建，直销收入逐年上升，直销模式下公司对产品价格掌控力相对更强，因此各类产品单价自 2020 年开始整体呈上升趋势；2020 年单价相对较高的子产品医用III型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）单价和销售收入占比均上升导致 2020 年重组胶原蛋白皮肤修复敷料单价整体上升；2021 年销售单价较低的医用重组胶原蛋白功能敷料贴销量增长，销售收入占比提升，导致 2021 年重组胶原蛋白皮肤修复敷料单价整体下降；2022 年销售单价较高的医用III型胶原蛋白溶液销量增长，销售收入占比大幅提升，导致 2022 年 1-6 月单价

整体上升。因此，该类产品价格变动具有商业合理性。

(五) 客户集中度较低的合理性。公司报告期内客户分散，前五大客户销售占比分别为 36.13%、44.30%、43.52%，客户较为分散。请发行人说明：①主要客户采购内容，报告期内采购内容是否存在差异以及原因。②报告期内，主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，变动合理性。③主要客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配，是否存在异常销售。④报告期内，各产品销售集中度较低的原因，与行业惯例是否一致。

1、主要客户采购内容，报告期内采购内容是否存在差异以及原因

报告期内前五大客户主要采购的内容情况如下：

| 年度 | 客户名称 | 主要销售类别 | 主要销售产品 |
|-----------------|--|--------------|---|
| 2022 年 1-6 月 | 秀域集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白精华液、重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白面膜 |
| | 多优美康 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料 |
| | 秦皇岛骏格贸易有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白水 |
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 浙江长典医药有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组人源化胶原蛋白植入剂 |
| 2021 年 | 秀域集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白精华液、重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白面膜 |
| | 樊文花集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白原料、重组胶原蛋白膏霜 |
| | 多优美康 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料 |
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司、河北枫果商贸有限公司、河北久米健康科技有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |

| 年度 | 客户名称 | 主要销售类别 | 主要销售产品 |
|--------|---------------------|--------------|--------------------------------------|
| 2020 年 | 秀域集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液 |
| | 樊文花集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白原料、重组胶原蛋白膏霜 |
| | 多优美康、北京世纪伟信医药科技有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白原料 |
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 太原无同生物医药有限责任公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白乳液、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |
| 2019 年 | 多优美康、北京世纪伟信医药科技有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、技术转让 |
| | 樊文花集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白原料、重组胶原蛋白面膜、专利许可 |
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 山西康颐健 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |

报告期内，公司主要客户采购的主要产品内容整体较为稳定，其中秀域集团采购内容存在变动主要为：2021 年起秀域集团根据其经营需要，丰富了功能性护肤品的采购品类，且开始向公司采购“重组人源化胶原蛋白植入剂”，即重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，该产品是 2021 年上市销售的新产品。2022 年 1-6 月，公司主要客户新增秦皇岛骏格贸易有限公司、浙江长典医药有限公司，其中，秦皇岛骏格贸易有限公司主要向公司采购重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白水；浙江长典医药有限公司主要向公司采购重组人源化胶原蛋白植入剂。秦皇岛骏格贸易有限公司、浙江长典医药有限公司两家公司均为 2021 年开始向发行人采购，随着合作关系加深，对发行人产品认可度提高，于 2022 年增大了采购规模，从而进入到了 2022 年 1-6 月的前五大客户。

综上，报告期内公司主要客户采购内容存在少量变化，但总体稳定，具有商业合理性。

2、报告期内，主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，变动合理性

报告期各期，公司对主要客户（各期前五大客户）销售收入情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 2022年1-6月 | | 2021年 | | 2020年 | | 2019年 | |
|--|-----------------|----------|------------------|----------|-----------------|----------|-----------------|----------|
| | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 |
| 秀域集团 | 1,276.35 | 1 | 4,487.56 | 1 | 2,877.95 | 1 | - | - |
| 樊文花集团 | 509.18 | 6 | 2,279.87 | 2 | 1,455.13 | 2 | 1,154.99 | 2 |
| 多优美康、北京世纪伟信医药科技有限公司 | 1,247.36 | 2 | 1,926.23 | 3 | 1,408.49 | 3 | 1,980.31 | 1 |
| 新乡市协创医疗器械有限公司 | 667.88 | 4 | 875.82 | 4 | 865.88 | 4 | 1,101.97 | 3 |
| 河北邦禾医疗器械贸易有限公司、河北枫果商贸有限公司、河北久米健康科技有限公司 | 250.37 | 11 | 591.29 | 5 | 507.58 | 6 | 628.65 | 5 |
| 山西康颐健、山西锦正 | 150.73 | 23 | 489.48 | 6 | 284.37 | 9 | 766.76 | 4 |
| 太原无同生物医药有限责任公司 | 207.44 | 16 | 100.28 | 41 | 537.01 | 5 | 210.56 | 15 |
| 浙江长典医药有限公司 | 546.83 | 5 | 254.39 | 15 | - | - | - | - |
| 秦皇岛骏格贸易有限公司 | 702.98 | 3 | 44.07 | 65 | - | - | - | - |
| 合计 | 5,559.12 | - | 11,048.99 | - | 7,936.41 | - | 5,843.24 | - |

由上表所示，报告期内，公司主要客户总体保持稳定，前五大客户中的新增客户主要为秀域集团、浙江长典医药有限公司和秦皇岛骏格贸易有限公司。

报告期内，公司上述客户向公司采购金额变动的情况原因如下：

(1) 秀域集团创办于2005年，截至报告期末品牌门店数已超过900家，是一家全国知名的皮肤及健康管理集团。2020年6月发行人与秀域集团初步建立合作关系并进行产品试销，2020年9月开始成规模向其销售重组胶原蛋白系列产品。

2020年、2021年和2022年1-6月，发行人向秀域集团销售金额分别为2,877.95万元、4,487.56万元和1,276.35万元，2021年有所增长，2022年1-6月

有所下降。前两年销售额有所增长主要系随着对发行人技术及产品的逐渐认可，秀域集团 2021 年开始委托发行人贴秀域品牌生产功能性护肤品，2021 年 9 月发行人三类医疗器械新产品重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维上市销售，秀域集团增加了对该产品的采购。2022 年 1-6 月，受到国内疫情反复及疫情防控的影响，市场对功能性护肤品的消费减少，导致秀域集团对发行人的采购有所降低。

(2) 樊文花集团由樊文花女士创立，樊文花女士自 1988 年起至今深耕专业面部护理领域 34 年，并以自身姓名注册“樊文花”商标品牌，目前樊文花品牌已发展成为分布于全国 30 多个省市自治区、门店数量突破 4000 家的面部护理专业连锁品牌，2020 年、2021 年樊文花集团连续两年获得中国连锁经营协会(CCFA)评选的“中国特许连锁 TOP100”称号。

2019 年 10 月起樊文花集团开始与发行人合作，向发行人购买胶原蛋白、九肽等原料，并委托发行人贴“樊文花”品牌生产功能性护肤品，随着樊文花集团对发行人技术和产品优势的理解逐步加深，结合市场反馈，樊文花集团与发行人协商购买发行人九肽-1 专利《肽及其制备方法和用途》(专利号 ZL20180885017.8)的独家使用权，并指定其旗下化妆品生产企业广州芙莉莱化妆品有限公司(以下简称“芙莉莱”)与发行人签订《技术转让(专利实施许可)合同》，芙莉莱能够应用此专利生产终端产品，发行人保障其原料供应。上述技术转让金额 700 万元。

报告期内，发行人向樊文花集团销售金额分别为 1,154.99 万元、1,455.13 万元、2,279.87 万元和 509.18 万元，2020 年和 2021 年有所增长，2022 年 1-6 月同比有所下降。2020 年和 2021 年，随着樊文花集团对发行人产品认可度提升，并结合市场反馈，樊文花集团相应增加了向发行人采购。2022 年 1-6 月，受到国内疫情反复及疫情防控的影响，市场对功能性护肤品的消费减少，导致樊文花对发行人的采购有所降低。

(3) 多优美康、世纪伟信均为郭志栋控制企业，其中，多优美康为医疗器械品牌运营商，主要从事胶原蛋白医疗器械相关产品的品牌运营和销售，世纪伟信为医疗器械生产企业，主要生产医用胶原蛋白敷料贴剂等产品。

多优美康实际控制人郭志栋原是濮阳市人民医院肿瘤科执业医师，于 2000 年左右开始从事药品销售业务，积累有丰富的公立医院渠道资源。2016 年 5 月发行人与多优美康建立业务合作关系，主要以 ODM 模式为多优美康生产医疗器械产品并贴多优美康的品牌（如“伯纳赫”、“肌芙皙”等）向其销售。多优美康采购发行人产品后主要通过其自建的医院、药店、线上电商等渠道对外销售。

报告期内发行人向多优美康、世纪伟信实现收入金额分别为 1,980.31 万元、1,408.49 万元、1,926.23 万元和 1,247.36 万元，各年收入金额变动原因分析如下：

2019 年发行人与世纪伟信分别签订《合作协议》及《补充协议》，向其转让用于注册重组人源胶原蛋白 I 型医疗器械面膜的技术资料，并授权其使用相关专利，金额 700 万元，该项收入计入发行人其他业务收入，属于非经常性损益。除上述其他业务收入外，报告期内发行人向多优美康、世纪伟信实现的主营业务收入分别为 1,280.31 万元、1,408.49 万元、1,926.23 万元和 1,247.36 万元，逐年上升。

发行人向多优美康销售产品主要为重组胶原蛋白皮肤修复敷料，随着近年来终端用户对重组胶原蛋白类产品接受度的提高以及多优美康在医院、药店、电商等多种销售渠道的拓展，报告期内发行人向其销售产品金额逐年上升，与发行人报告期内重组胶原蛋白产品各年销售金额逐年上升的变动趋势基本一致。

(4) 报告期内，发行人对新乡市协创医疗器械有限公司的销售收入分别为 1,101.97 万元、865.88 万元、875.82 万元和 667.88 万元，报告期内先降后升，该客户主要向发行人采购抗 HPV 生物蛋白敷料/膜，该类产品于 2012 年完成上市，主要应用于公立医院妇科领域，市场接受度相对成熟，2020 年度受新冠疫情影响导致公立医院就诊患者数量减少，因此影响了该客户向发行人的采购量，2021 年随着疫情有所缓解，发行人对其销售规模相应回升。报告期内发行人向该客户的销售收入变动趋势与发行人抗 HPV 生物蛋白类产品各年销售金额先降后升的变动趋势基本一致，不存在异常情况。

(5) 报告期内，发行人对河北邦禾医疗器械贸易有限公司/河北枫果商贸有限公司/河北久米健康科技有限公司（以下简称“河北邦禾医疗/河北枫果/河北久米”）的销售金额分别为 628.65 万元、507.58 万元、591.29 万元和 250.37 万元，报告期内存在一定波动，该客户主要向发行人采购抗 HPV 生物蛋白敷料/膜，该

类产品于 2012 年完成上市，主要应用于公立医院妇科领域，市场接受度相对成熟，2020 年度受新冠疫情影响导致公立医院就诊患者数量减少，因此影响了该客户向发行人的采购量，2021 年随着疫情有所缓解，发行人对其销售规模相应回升。报告期前三年发行人向该客户的销售收入变动趋势与发行人抗 HPV 生物蛋白类产品各年销售金额先降后升的变动趋势基本一致，不存在异常情况。2022 年 1-6 月受疫情影响，其向公司采购的金额小幅下降，存在合理性。

(6) 山西康颐健成立于 2014 年，主营从事医疗器械销售，2015 年开始向公司采购医疗器械，2020 年 5 月，出于其自身业务管理架构考虑，山西康颐健将业务转移至同一控制下的另一家公司山西锦正。

报告期内，发行人对山西康颐健/山西锦正的销售金额分别为 766.76 万元、284.37 万元、489.48 万元和 150.73 万元，报告期内存在一定波动。该客户向发行人主要采购抗 HPV 生物蛋白敷料/膜、皮肤创面诱导凝胶等产品，2020 年度新冠疫情影响了相关产品的市场需求，同时 2020 年山西康颐健实际控制人出于其自身业务管理架构考虑对经营主体进行了调整，将山西康颐健的业务切换至山西锦正，对其经营效率有一定影响，因此影响了该客户向发行人的采购量；2021 年随着疫情有所缓解，以及对方业务管理架构调整基本完成，发行人对其销售规模相应回升。2022 年 1-6 月受疫情影响，其向公司采购的金额有所下降，存在商业合理性。

(7) 太原无同采购发行人功能性护肤品并销往其下游的美发连锁店。报告期各期发行人向其销售收入分别为 210.56 万元、537.01 万元、100.28 万元和 207.44 万元。2020 年向其销售收入增加主要是太原无同根据其经营策略的需要，增加对发行人重组胶原蛋白乳、面膜、膏霜类产品采购，用于其下游美发连锁店洗发、护发等用途。2021 年，该客户考虑到上述经营策略的实现情况不及预期，相应减少了相关产品的采购量。2022 年 1-6 月，其经营情况逐渐恢复，因此对发行人的采购规模有所上升。

(8) 浙江长典医药有限公司于 2021 年起与公司开始合作，其在浙江区域民营医疗机构领域有较强的销售渠道资源，最近一年一期其向公司采购金额分别为 254.39 万元和 546.83 万元。该客户与公司合作之初主要采购重组胶原蛋白皮肤修复敷料，随着 2021 年 9 月公司三类医疗器械新产品重组 III 型人源化胶原蛋白

冻干纤维上市销售，其出于对该产品市场前景的认可，2022 年增加了向公司采购重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维的规模。

(9) 秦皇岛骏格贸易有限公司于 2021 年起与公司开始合作，其在京津冀区域民营医疗机构及美容院有较强的销售渠道资源，最近一年一期其向公司采购金额分别为 44.07 万元和 702.98 万元。该客户与公司合作之初主要系小规模采购公司各类产品，随着其下游对公司产品的需求增强，于 2022 年起开始加大采购力度，主要采购公司的重组人源化胶原蛋白皮肤敷料产品。

综上所述，报告期内，公司主要客户总体保持稳定，前五大客户中的新增客户主要为秀域集团、浙江长典医药有限公司和秦皇岛骏格贸易有限公司，其中：秀域集团于 2020 年开始向发行人采购产品；浙江长典医药有限公司、秦皇岛骏格贸易有限公司于 2021 年开始向发行人采购产品。主要客户销售金额的变动与市场环境变化、以及不同客户采购的产品种类、经营策略差异有关。报告期内，发行人主要客户变动、销售金额变动以及新增客户的销售变动具有商业合理性。

3、主要客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配，是否存在异常销售

报告期内，公司的主要客户的注册资本及规模大小与其采购规模较为匹配，对主要客户的销售不存在异常，具体情况如下：

| 客户 | 注册资本 (万元) | 业务规模[注 4] | 采购规模(万元) | | | |
|------------------|---------------|---|-----------------|----------|----------|----------|
| | | | 2022 年 1-6 月 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
| 秀域集团[注 1] | 82,044.46 | 2021 年 10 亿元; 2020 年 8 亿元; 2019 年 10 亿元 | 1,276.35 | 4,487.56 | 2,877.95 | - |
| 樊文花集团[注 2] | 500、1,000 | 2021 年 6 亿元; 2020 年 4 亿元; 2019 年 6 亿元 | 509.18 | 2,279.87 | 1,455.13 | 1,154.99 |
| 多优美康、世纪伟信 | 500、100 | 2021 年 4,700 万元; 2020 年 3,600 万元; 2019 年 3,200 万元 | 1,247.36 | 1,926.23 | 1,408.49 | 1,980.31 |
| 新乡市协创医疗器械有限公司 | 50 | 未提供 | 667.88 | 875.82 | 865.88 | 1,101.97 |
| 河北邦禾医疗/河北久米/河北枫果 | 1,520、500、300 | 每年超过 2,000 万元 | 250.37 | 591.29 | 507.58 | 628.65 |
| 太原无同生物医药有限责任公司 | 100 | 未提供 | 207.44 | 100.28 | 537.01 | 210.56 |

| 客户 | 注册资本 (万元) | 业务规模[注 4] | 采购规模(万元) | | | |
|---------------------|--------------|--|---------------|--------|--------|--------|
| | | | 2022年 1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
| 山西康颐健、山西锦正 [注 3] | 500、500 | 2021年超过 870 万元； 2020年超过 660 万元； 2019年超过 2,200 万元 | 150.73 | 489.48 | 284.37 | 766.76 |
| 浙江长典医药有限公司 | 10,100 | 2021年超过 8.5 亿元； 2020年超过 8.5 亿元； 2019年超过 10 亿元 | 546.83 | 254.39 | - | - |
| 秦皇岛骏格贸易有限公司 | 200 | 未提供 | 702.98 | 44.07 | - | - |

注 1: 秀域集团包括成都市秀域健康科技有限公司及其旗下的北京春语医疗美容门诊部有限公司、重庆春语美容有限公司、成都武侯春语医疗美容门诊部有限公司等合计 34 家企业, 上述注册资本为与公司往来金额最大的主体同时也是集团公司成都市秀域健康科技有限公司的注册资本;

注 2: 樊文花集团包括广州樊文花化妆品有限公司以及同一实际控制人控制下的广州茉莉莱化妆品有限公司, 上述注册资本表述中, 广州樊文花化妆品有限公司注册资本为 500 万元, 广州茉莉莱化妆品有限公司注册资本为 1,000 万元;

注 3: 发行人 2019 年主要与山西康颐健进行合作, 2020 年以来主要与山西锦正进行合作, 因此 2019 年的业务规模为山西康颐健, 2020 年以来的业务规模为山西锦正;

注 4: “注册资本”、“业务规模”等数据来自于网络核查及对主要客户的访谈确认。

上述公司主要客户回款情况良好, 截至 2022 年 9 月 30 日, 上述公司主要客户报告期末的应收账款大部分均已收回。

.....

4、报告期内, 各产品销售集中度较低的原因, 与行业惯例是否一致

公司报告期内前五大客户销售占比分别为 36.13%、44.30%、43.52% 和 28.80%, 与同行业可比公司的比较情况具体如下:

| 公司 | 2022年 1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 华熙生物 | 未披露 | 7.34% | 6.16% | 8.95% |
| 创尔生物 | 未披露 | 13.29% | 15.01% | 18.52% |
| 诺唯赞 | 未披露 | 38.88% | 43.77% | 12.23% |
| 百普赛斯 | 未披露 | 14.45% | 18.18% | 21.82% |
| 平均值 | - | 18.49% | 20.78% | 15.38% |
| 发行人 | 28.80% | 43.52% | 44.30% | 36.13% |

.....

(六) 销售模式合规性问题。请发行人结合发行人的线上销售和业务推广模式，说明发行人的销售及业务推广模式是否符合行业监管政策，是否涉及虚假宣传的情形

.....

1、发行人的销售及业务推广模式是否符合行业监管政策

.....

(2) 医疗器械的线上销售及业务推广

.....

1) 医疗器械线上销售合规情况

医疗器械线上销售的相关法律规定集中于《医疗器械网络销售监督管理办法》，其主要规定及发行人执行情况如下：

| 序号 | 相关规定 | 执行情况 |
|----|---|--|
| 1 | 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。 | 发行人拥有《医疗器械生产许可证》，备案编号：晋食药监械生产许 20150014 号；备案生产范围：2002 分类目录，II 类：6864-2-敷料、护创材料；III 类：6846-1-植入器材；2017 分类目录，II 类：14-10-创面敷料，14-16-其他器械，17-10-其他口腔材料，18-01-妇产科手术器械；III 类：13-09-整形及普通外科植入物；有效期至 2025 年 5 月 25 日。 杭州无龄拥有《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案编号：浙杭食药监械经营备 20183605 号；备案经营范围：第二类医疗器械：6864 医用卫生材料及敷料；备案日期：2020 年 3 月 23 日。 |
| 2 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，并向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。 | 发行人已在山西转型综合改革管理委员会办理医疗器械网络销售企业备案，并在山西转型综改示范区政务服务中心公告 |
| 3 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 | 截至 2022 年 6 月 30 日，发行人系通过医疗器械网络交易服务第三方平台“天猫”进行。 |
| 4 | 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时 | 发行人已制定《购销管理制度》，按照规定对销售记录进行存档。 |

| 序号 | 相关规定 | 执行情况 |
|----|---|--------------------------------|
| | 间不得少于5年。 | |
| 5 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 | 发行人按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 |

.....

(七) 请保荐机构及质控内核部门、申报会计师及质控内核部门、发行人律师说明前次 IPO 二轮问询“问题 2.7 请申报会计师质量控制部门说明针对发行人经销收入的核查工作存在部分经销商不配合、大部分终端销售无法验证的情形，结合重要性水平和审计准则的相关规范，是否已构成审计范围受限，相关审计意见的出具是否符合执业规范，审计证据是否充分、有效。请保荐机构、发行人律师说明在无法对产品最终销售去向进行有效核查的背景下，针对发行人主要产品销售的合法合规性所采取的核查方法、核查证据。”的具体情况及时解决措施的有效性

.....

2、本次申报中介机构对经销商销售情况、终端销售情况的核查

报告期内，根据产品是否属于公司自有品牌，公司主营业务收入可以分为 OBM 和 ODM 两种销售模式；公司 OBM 销售中，根据客户为经销商还是终端客户，可进一步将 OBM 收入分为经销与直销；OBM-直销业务包括线上销售与线下销售。具体构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|-------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| OBM | 13,302.26 | 86.29% | 18,123.24 | 77.66% | 12,808.23 | 79.67% | 11,824.31 | 83.56% |
| 其中：直销 | 5,930.44 | 38.47% | 7,814.98 | 33.49% | 5,192.46 | 32.30% | 2,503.74 | 17.69% |
| 其中：线下 | 4,827.45 | 31.32% | 6,361.69 | 27.26% | 4,200.00 | 26.13% | 666.11 | 4.71% |
| 线上 | 1,102.98 | 7.16% | 1,453.29 | 6.23% | 992.46 | 6.17% | 1,837.62 | 12.99% |
| 经销 | 7,371.82 | 47.82% | 10,308.26 | 44.17% | 7,615.77 | 47.37% | 9,320.57 | 65.86% |
| ODM | 2,112.71 | 13.71% | 5,213.80 | 22.34% | 3,267.89 | 20.33% | 2,327.21 | 16.44% |
| 合计 | 15,414.97 | 100.00% | 23,337.04 | 100.00% | 16,076.12 | 100.00% | 14,151.52 | 100.00% |

结合前述收入分类及公司经销商构成情况，中介机构对报告期内主要经销商客户进行了核查，本所律师重点参与了如下核查程序：

(1) 经销商走访

中介机构按照重要性结合全面性原则选取发行人报告期各期前十大经销商客户共 26 家并随机抽取 41 家非前十大经销商客户，合计 67 家经销商客户执行走访程序，获取的资料主要包括访谈纪要、关于不存在关联关系的声明、访谈人与被访谈人合影记录、被访谈人员名片、身份证复印件、营业执照、公司章程、现任董监高人员名单、进销存统计表、对外销售发行人生产产品统计表、对外销售的订单、发货单、物流单据、收款单等真实性测试资料、医疗器械经营许可证（适用医疗器械经销商）、财务报表。

.....

受疫情影响，中介机构采用了实地走访和视频访谈相结合的方式，共实地走访 29 家经销商客户、视频访谈 38 家经销商客户。执行走访程序的经销商收入占发行人报告期各期经销收入的比例分别为 78.14%、78.03%、77.70% 和 82.62%，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|---------------------------|---------------|---------------|----------|----------|
| 发行人经销收入 (A) | 7,371.82 | 10,308.26 | 7,615.77 | 9,320.57 |
| 走访经销商收入 (B) | 6,090.29 | 8,009.72 | 5,942.37 | 7,283.36 |
| 走访经销商收入占发行人经销收入比例 (C=B/A) | 82.62% | 77.70% | 78.03% | 78.14% |

按照销售规模分层统计的经销商访谈情况如下：

单位：万元

| 年份 | 2022 年 1-6 月 | | | |
|-------------------------|--------------|---------------|-----------------|---------------|
| 销售规模 | 已走访家数 | 家数占比 | 已走访金额 | 金额占比 |
| 大于 200 万元 (含) | 9 | 100.00% | 3,758.50 | 100.00% |
| 大于 100 万元 (含) 小于 200 万元 | 9 | 100.00% | 1,254.84 | 100.00% |
| 大于 50 万元 (含) 小于 100 万元 | 11 | 84.62% | 751.23 | 86.20% |
| 小于 50 万元 | 19 | 12.93% | 325.71 | 21.87% |
| 合计 | 48 | 32.65% | 6,090.29 | 82.59% |
| 年份 | 2021 年 | | | |
| 销售规模 | 已走访家数 | 家数占比 | 已走访金额 | 金额占比 |
| 大于 200 万元 (含) | 16 | 100.00% | 4,775.48 | 100.00% |
| 大于 100 万元 (含) 小于 200 万元 | 13 | 81.25% | 1,993.62 | 86.39% |
| 大于 50 万元 (含) 小于 100 万元 | 11 | 57.89% | 799.60 | 58.98% |
| 小于 50 万元 | 17 | 11.41% | 441.01 | 23.59% |
| 合计 | 57 | 28.50% | 8,009.72 | 77.70% |

| 年份 | 2020 年 | | | |
|-------------------------|--------|---------|----------|---------|
| 销售规模 | 已走访家数 | 家数占比 | 金额 | 金额占比 |
| 大于 200 万元 (含) | 10 | 100.00% | 3,546.67 | 100.00% |
| 大于 100 万元 (含) 小于 200 万元 | 8 | 88.89% | 1,078.40 | 89.31% |
| 大于 50 万元 (含) 小于 100 万元 | 13 | 72.22% | 959.20 | 74.98% |
| 小于 50 万元 | 16 | 12.12% | 358.10 | 22.63% |
| 合计 | 47 | 27.81% | 5,942.37 | 78.03% |
| 年份 | 2019 年 | | | |
| 销售规模 | 已走访家数 | 家数占比 | 金额 | 金额占比 |
| 大于 200 万元 (含) | 11 | 100.00% | 4,774.51 | 100.00% |
| 大于 100 万元 (含) 小于 200 万元 | 11 | 84.62% | 1,479.75 | 83.53% |
| 大于 50 万元 (含) 小于 100 万元 | 11 | 61.11% | 902.46 | 65.17% |
| 小于 50 万元 | 6 | 5.04% | 126.64 | 9.11% |
| 合计 | 39 | 24.22% | 7,283.36 | 78.14% |

(2) 穿透核查终端客户

中介机构结合重要性和全面性原则选取发行人报告期各期前十大经销商客户共 26 家, 并随机抽取 35 家非前十大经销商客户, 合计 61 家主要经销商执行了穿透核查程序, 具体如下:

1) 取得主要经销商提供的销售明细表, 销售明细表列明了销售日期、下游客户名称、销售产品名称、数量。提供销售明细表的经销商收入分别为 6,995.21 万元、5,923.21 万元、7,936.13 万元和 5,201.23 万元, 占发行人各期经销收入的比例分别为 75.05%、77.78%、76.99%和 70.56%。将经销商提供的对外销售明细表数据与经销商的进销存数据进行了核对, 并分析经销商提供的对外销售明细表所列对外销售客户、销售时间、销售数量分布的合理性。

2) 取得主要经销商提供的进销存。提供进销存的经销商收入分别为 6,298.43 万元、5,648.11 万元、6,872.87 万元和 4,026.96 万元, 占发行人各期经销收入的比例分别为 67.58%、74.16%、66.67%和 54.63%。经核对, 经销商提供的进销存与发行人的销售数据总体匹配; 经分析, 前述经销商当期销售发行人产品数量占采购发行人产品数量的比例较高, 均超过 90%, 其对外销售情况较好, 不存在异常情况, 经销商不存在囤货的情况, 具体如下:

单位: 万盒

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|------------|-----------------|--------|--------|--------|
| 当期采购数量 (A) | 99.91 | 232.71 | 237.59 | 230.52 |

| 项目 | 2022年 1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-------------------------|---------------|--------|--------|--------|
| 当期销售数量(B) | 96.00 | 228.83 | 224.65 | 213.96 |
| 当期销售数量占当期采购数量的比例(C=B/A) | 96.09% | 98.33% | 94.55% | 92.82% |

3) 对主要经销商对外销售情况进行真实性测试, 抽查了主要经销商的部分订单、发票、银行回单等业务单据, 以验证经销商向下级客户销售的真实性。取得上述对下游客户销售单据的经销商收入分别为 5,562.99 万元、3,638.83 万元、4,397.36 万元和 2,785.92 万元, 占发行人各期经销收入的比例分别为 59.69%、47.78%、42.66% 和 37.79%。

4) 对纳入核查范围的经销商, 根据其提供的对外销售明细表, 对各经销商随机抽样选取 1-5 个下级客户进行实地及视频访谈, 对于下级客户是经销商, 获取其销售至终端的销售明细表, 并随机抽样选取 1-5 个终端客户进行走访, 共涉及对 182 个下级客户进行访谈, 因疫情影响, 其中 86 家采取实地走访, 96 家通过视频访谈。通过访谈了解其经营规模、销售发行人产品类型、销售方式、销售数量、库存情况、是否与发行人存在关联关系、是否与发行人存在纠纷等情况, 对于医院、药店等终端机构, 中介机构组织上门购买了发行人生产的相关产品, 确认销售真实性。以上穿透走访共涉及 41 家公立医院、37 家药店、17 家美容院及连锁机构、18 家民营医疗美容机构、6 名个人、4 家其他私立医院诊所、2 家网店终端和 57 家下级经销商。完成以上穿透走访对应的经销商收入金额分别为 6,896.92 万元、5,850.79 万元、7,713.45 万元和 5,654.77 万元, 占发行人各期经销收入的比例分别为 74.00%、76.82%、74.83% 和 76.71%。

综合上述各项穿透核查程序, 中介机构执行穿透核查的经销商收入(剔除重复经销商)分别为 7,092.19 万元、5,925.20 万元、7,955.06 万元和 5,684.63 万元, 占发行人报告期各期经销收入的比例分别为 76.09%、77.80%、77.17% 和 77.11%, 具体如下:

单位: 万元

| 项目 | 2022年 1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|-------------------|---------------|-----------|----------|----------|
| 发行人经销收入(A) | 7,371.82 | 10,308.26 | 7,615.77 | 9,320.57 |
| 执行穿透走访程序的经销商收入(B) | 5,654.77 | 7,713.45 | 5,850.79 | 6,896.92 |
| 取得销售明细表的经销商收入(C) | 5,201.23 | 7,936.13 | 5,923.21 | 6,995.21 |

| 项目 | 2022年 1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|--|---------------|----------|----------|----------|
| 取得进销存明细的经销商收入 (D) | 4,026.96 | 6,872.87 | 5,648.11 | 6,298.43 |
| 获取部分经销商对下游客户销售的合同、发票等业务单据, 对应公司确认的经销商收入 (E) | 2,785.92 | 4,397.36 | 3,638.83 | 5,562.99 |
| 合计核查金额 (剔除重复) (F, 即 BCDE 并集) | 5,684.63 | 7,955.06 | 5,925.20 | 7,092.19 |
| 穿透走访确认占比 (G=B/A) | 76.71% | 74.83% | 76.82% | 74.00% |
| 实施穿透核查程序, 对应公司确认的经销商收入合计占发行人经销收入的比例 (剔除重复) (H=F/A) | 77.11% | 77.17% | 77.80% | 76.09% |

.....

二、《第一轮审核问询函》之问题 3. 生产、销售经营合法规范性

回复更新:

.....

(二) 对应公司产品具体销售明细, 明确区分医疗器械 (二类、三类)、化妆品 (普通用途、特殊用途)、卫生用品等不同类别, 对应行业监管制度差别, 说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况

1、医疗器械

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|---|---|----------------------|
| 二类医疗器械产品 | 《医疗器械监督管理条例 (2021 修订)》: 产品注册管理, 注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交注册申请。 | 截至 2022 年 9 月 30 日, 发行人持有 30 项《第二类医疗器械注册证》 | 有效期 5 年 |
| 三类医疗器械产品 | 《医疗器械监督管理条例 (2021 修订)》: 产品注册管理, 注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请。 | 截至 2022 年 9 月 30 日, 发行人持有 1 项《第三类医疗器械注册证》 (国械注准 20213130488), 产品名称: 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 有效期至 2026 年 6 月 27 日 |
| 一类医疗器械生产 | 《医疗器械监督管理条例 (2021 修订)》: 向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。 | 《第一类医疗器械备案凭证》 (晋并械备 20180025 号) | 发行人一类医疗器械产品备案证报告期内已全 |

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|--|--|----------------------|
| | | | 部注销, 后未再生产销售一类医疗器械产品 |
| 二类医疗器械生产 | 《医疗器械监督管理条例(2021修订)》: 向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 | 《医疗器械生产许可证》(晋食药监械生产许 20150014 号) | 至 2025 年 5 月 25 日 |
| 三类医疗器械生产 | | | |
| 医疗器械线下销售 | 《医疗器械监督管理条例(2021修订)》: 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械, 无需办理医疗器械经营许可或者备案。 从事第二类医疗器械经营的, 由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。 《医疗器械经营监督管理办法(2022)》: 经营第三类医疗器械实行许可管理, 经营第二类医疗器械实行备案管理, 经营第一类医疗器械不需要许可和备案。 | 发行人拥有《医疗器械生产许可证》(晋食药监械生产许 20150014 号) | 至 2025 年 5 月 25 日 |
| | | 杭州无龄拥有《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙杭食药监械经营备 20183605 号); 备案经营范围: 第二类医疗器械: 6864 医用卫生材料及敷料; 备案日期: 2020 年 3 月 23 日 | 长期 |
| 医疗器械线上销售 | 《医疗器械监督管理条例(2021修订)》: 从事医疗器械网络销售的, 应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营企业, 应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门, 经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。 《医疗器械网络销售监督管理办法》: 从事医疗器械网络销售的企业, 应当填写医疗器械网络 | 根据《山西转型综改示范区医疗器械网络销售企业备案信息公告(2021 年第 11 号)》发行人已备案为医疗器械网络销售企业, 备案日期: 2021 年 12 月 3 日; 医疗器械网络销售类型: 入驻类; 经营范围: 仅限本厂生产的产品; 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台名称: 天猫、京东商城、拼多多商城、成都快购科技有限公司、小红书 | 长期 |

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|-------------------------------|----------------|----------|
| | 销售信息表,并向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。 | | |

2、化妆品

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|--|---|------------------|
| 化妆品生产 | 《化妆品监督管理条例》：从事化妆品生产活动,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请,取得其颁发的化妆品生产许可证。 | 《化妆品生产许可证》(晋妆 20160002) | 至 2026 年 9 月 6 日 |
| 特殊化妆品产品注册 | 《化妆品监督管理条例》：国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的,准予注册并发给特殊化妆品注册证。 | 截至 2022 年 9 月 30 日,发行人已取得的正在有效期内的《国产特殊用途化妆品行政许可批件》共计 9 项。 | 5 年 |
| 普通化妆品产品备案 | 《化妆品监督管理条例》：普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。 | 截至 2022 年 9 月 30 日,发行人国产非特殊用途化妆品产品的备案共计 136 项。 | 长期 |
| 化妆品销售 | 无特殊资质要求 | - | - |

.....

(五) 结合具体合同中各方权利、义务约定、责任承担及实际执行情况等,说明“公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产,同时根据品牌方客户需求进行产品包装”业务实质,是否属于“ODM 销售模式”,是否属于法定的“委托生产”情形,实际执行中的合法、规范情况

.....

2、说明“公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产,同时根据品牌方客户需求进行产品包装”业务实质,是否属于“ODM 销售模式”,是否属于法定的“委托生产”情形,实际执行中的合法、

规范情况

报告期主要客户中，多优美康、秀域集团、樊文花集团与公司的业务合作涉及 ODM 的业务模式，报告期各期，上述三个客户的 ODM 销售金额占公司整体 ODM 收入的比例分别为 72.39%、77.39%、93.47%、82.83%。

.....

三、《第一轮审核问询函》之问题 4. 核心技术创新性和研发项目

回复更新：

(一) 说明重组Ⅲ型胶原蛋白主要工艺技术，与重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白产品技术路线、产品性能、目标用户、适应症状等主要差异，公司重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白核心成分产品与现有技术主要关系，公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现

.....

3、公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现

公司的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。

在重组胶原蛋白领域，该产品在中国率先研发成功，根据 2022 年 4 月 7 日国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心相关公开表述中提及“经查询国外还没有人源化胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”，该产品作为一种新型生物医药材料，目前不存在权威的市场数据，公司具有较强的技术优势，拥有重组人源化胶原蛋白行业唯一的注射级别三类医疗器械产品，处于领先地位；抗 HPV 生物蛋白方面，公司 2020 年市场份额为 14.58%，排名第三，关于相关产品的情况如下：

(1) 重组胶原蛋白产品

1) 重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维的市场地位、份额、竞争优势

①重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维具有较强技术先进性,没有完全可比的产品

公司在重组胶原蛋白领域具有较强的技术先进性。重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维属于公司创新研发的生物医用新材料,暂无完全可比的产品。截至本问询回复签署日,公司的“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”是目前国内唯一的可用于注射的重组胶原蛋白三类医疗器械产品,且根据2022年4月7日国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心相关公开表述中提及“经查询国外还没有人源化胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”。市场上其他的重组胶原蛋白产品是以敷料为主的二类医疗器械,“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”具有较强的独特性和创新性,市场上暂不存在功效、特点方面完全可比的产品。

②重组人源化胶原蛋白行业是新兴行业,重组人源化胶原蛋白属于新型生物医用材料,在多种医疗场景有临床应用,应用前景广阔

2022年7月国家发布关于征求《重组人源化胶原蛋白》行业标准意见的通知,行业标准尚未完全形成。重组人源化胶原蛋白属于重组蛋白行业细分领域之一,重组蛋白应用广泛,包括重组蛋白生物药、重组蛋白疫苗、体外检测试剂等,根据Frost&Sullivan公开披露数据显示,2020年全球重组蛋白行业市场约有108亿美元的规模。重组人源化胶原蛋白行业目前较为前沿,因此暂未有公开披露的市场规模相关数据,但随着其在各领域内的应用不断发掘,以及未来技术不断突破,重组人源化胶原蛋白行业的成长潜力巨大。根据国家药品监督管理局官网披露¹,公司的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维产品“是我国自主研制的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械,为相关材料临床应用及产业转化奠定了良好基础。……此次批准上市产品所使用重组III型人源化胶原蛋白……预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用。”

③目前重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于面部注射,面部注射市场空间较大

¹ <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20210629141635133.html>

由上文可知，重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维拥有多种应用前景，但目前上市的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于注射纠正面部皱纹。根据麦肯锡调查，2021年全球面部注射市场规模约为69亿美元，其中亚太地区约为19亿美元，预计到2026年，全球面部注射市场将增长至119亿美元，亚太地区将增长至31亿美元，CAGR均约为12%。公司以上注射剂产品于2021年9月刚上市，至2022年9月末累计销售额约1亿元，还处于市场教育和推广阶段，产品拥有较大的市场空间。

④市场上具有类似功效的注射产品的情况

目前，公司的注射剂产品的用途为纠正面部皱纹，公司的植入剂产品具有一定的技术先进性，属于采用合成生物、基因重组技术研制的人源化的产品，目前市场上没有完全可比的产品。市场上在售的与公司存在相似功效的产品主要系动物源胶原蛋白注射剂产品，主要产品具体情况如下：

| 公司 | 商品名 | 产品特性 | | | | 市场价格 |
|------------|-----|---------------------|--|---|--|-------------|
| | | 注册证编号 | 注册产品名称 | 主要成分 | 适应范围 | |
| 汉福生物(荷兰) | 爱贝芙 | 国械注进 20163132859 | 整形用胶原和PMMA皮下植入物系统 ArteColl | 聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)微球体的胶原蛋白悬浮液，含微量利多卡因 | 该产品用于注射到真皮深层以纠正鼻唇沟纹，或填充到骨膜外层已进行(鼻骨段)隆鼻 | 10,000元以上/支 |
| 长春斐缦 | 弗缦 | 国械注准 20163131609 | 医用胶原充填剂 | 3.5%牛胶原蛋白及0.3%盐酸利多卡因的生理盐水悬浮液 | 用于面部真皮组织填充以纠正中、重度鼻唇沟 | 约为6,000元/支 |
| 双美生物(中国台湾) | 肤柔美 | 国械注许 20193130064 | 胶原蛋白植入剂 Sunmax Collagen Implant I | 由猪皮纯化而成的I型胶原蛋白经过滤除菌及无菌操作方式分散于磷酸生理食盐缓冲溶液 | 该产品用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹(如眉间纹、额头纹和鱼尾纹等) | 约为4,000元/支 |
| | 肤丽美 | 国械注许 20173130007 | 胶原蛋白植入剂 Sunmax Collagen Implant I-Plus | 由猪皮纯化而成的交联I型胶原蛋白及磷酸盐缓冲生理盐水构成 | 该产品适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正鼻唇沟重力性皱纹 | 约为8,000元/支 |

| 公司 | 商品名 | 产品特性 | | | | 市场价格 |
|------|-----|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------------------------|------------|
| | | 注册证编号 | 注册产品名称 | 主要成分 | 适应范围 | |
| 锦波生物 | 薇旖美 | 国械注准 20213130488 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹(包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹) | 约为6,800元/支 |

在产品特征方面，上述其他注射剂产品均为动物源胶原蛋白类产品，其中双美生物的产品所胶原蛋白为 I 型胶原蛋白，其他产品标明的所含胶原蛋白成分并未明确说明其是否为 III 型胶原蛋白；且主要成分除胶原蛋白外，部分产品还含有如 PMMA 微球体、盐酸利多卡因等其他成分。而发行人的“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”的唯一成分是 III 型胶原蛋白，且属于重组人源化胶原蛋白，其生产工艺属于生物合成，而非动物源提取，其特点是原料即产品，其唯一的成分就是重组 III 型人源化胶原蛋白，不含其他物质，产品形态为冻干纤维，使用时仅需用生理盐水进行溶解即可注射。

⑤重组胶原蛋白产品的在研项目进展及相关市场空间

重组胶原蛋白产品领域，公司目前主要的在研产品研发进展情况如下：

| 核心成分 | 相关产品 | 拟定适应症 | 项目概述 | 立项时间 | 预计拿到注册证时间 | 目前所处阶段 |
|---------------|------------------------------|--------|---|---------|-----------|--------|
| 重组III型人源化胶原蛋白 | 宫腔灌注（妇科生殖用）重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 薄型子宫症 | 研究重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维联合人工周期修复薄型子宫内膜的有效性和安全性 | 2021.10 | 2024.03 | 临床阶段 |
| | （妇科用）重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 阴道松弛 | 通过局部注射重组III型人源化胶原蛋白研究其治疗阴道松弛症的临床有效性 | 2021.11 | 2023.06 | 临床阶段 |
| | （外科用）重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 难以愈合创面 | 研究重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维治疗临床难以愈合的创面的有效性 | 2021.04 | 2024.07 | 临床阶段 |

| 核心成分 | 相关产品 | 拟定适应症 | 项目概述 | 立项时间 | 预计拿到注册证时间 | 目前所处阶段 |
|----------------|----------------------------|-------------|---------------------------------------|---------|-----------|--------|
| | (泌尿科用) 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 间质性膀胱炎 | 研究重组 III 型人源化胶原蛋白对于间质性膀胱炎的有效性和安全性临床研究 | 2022.08 | 2024.01 | 临床阶段 |
| | (骨科用) 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 骨关节炎、膝盖损伤修复 | 研究重组人源化胶原蛋白对软骨损伤修复的有效性 | 2021.06 | 2024.06 | 临床前阶段 |
| | (心血管用) 重组 III 型人源化胶原蛋白水凝胶 | 心脏衰竭治疗 | 研究重组人源化胶原蛋白对用于纠正心脏衰竭的有效性 | 2022.02 | 2025.11 | 临床前阶段 |
| 其他各型别重组人源化胶原蛋白 | (泌尿科用) 重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 压力性尿失禁 | 研究重组人源化胶原蛋白对用于治疗压力性尿失禁的有效性 | 2022.03 | 2023.12 | 临床前阶段 |
| | (口腔用) 重组 XVII 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 牙龈萎缩 | 研究重组人源化胶原蛋白对治疗口腔溃疡及牙龈萎缩的有效性 | 2022.04 | 2024.12 | 临床前阶段 |

由上表可见，公司在研项目中，大部分为重组 III 型人源化胶原蛋白在其他领域的应用，与现有注射剂产品的所用成分一致。上述适应症涉及妇科、外科、骨科、泌尿科、心血管科、口腔科等，其潜在的应用场景市场广阔。具体的情况如下：

妇科生殖方面，公司在研产品（妇科生殖用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，主要用于薄型子宫内膜修复。根据中国人口协会、国家卫健委发布的数据，中国不孕患者数量可能达到 4,500 万人，占育龄人口的 12.5%，且以每年数十万的速度递增。其中薄型子宫内膜是导致不孕不育的重要因素之一，目前临床上直接针对修复薄型子宫内膜的药物或治疗方案较少，现有的治疗手段主要为雌激素治疗，但效果有限，因此本产品上市后将有效填补该领域的空缺。

妇科方面，公司在研产品（妇科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，主要用于修复盆底功能障碍引起的阴道松弛症。这类疾病会导致女性生殖系统反复感染，如果治疗不当，随着年龄增长会导致宫颈下垂、慢性炎症、漏尿等一系列慢性疾病。同时，随着我国“二孩”、“三孩”政策的放开，该类疾病的发病率

可能还会增加。国内一项研究²对已婚已育 954 例女性盆底功能筛查结果显示有 27.98% 患有阴道松弛症，且随年龄增加发病率增高，50 岁以上患病率为 100%；国外另一项研究³对 324 名女性筛查显示，阴道松弛现象占 24%，目前针对阴道松弛症在临床上缺乏有效治疗产品，治疗方案主要为物理盆底肌锻炼，因此治疗相关疾病的产品将具有广阔的市场空间。

外科方面，公司在研产品（外科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于治疗由严重烧烫伤、糖尿病足、器官移植、恶性肿瘤以及手术创口等原因引起的慢性难以愈合创面，根据人民卫生出版社的《烧伤康复治疗学》，我国每年约有 2,600 万人发生不同程度的烧烫伤；根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》，我国 18 岁及以上人群糖尿病患病率为 11.2%，约 30% 的糖尿病患者患有糖尿病足。上述病症导致的难以愈合的创面严重影响患者的生活和生存质量。现有治疗手段以手术和外用产品（外用敷料等）为主，临床上敷料对于浅表创面的治疗较多，而对于慢性难以愈合的治疗方案非常有限，市场对于相关产品的需求较高。

骨科方面，公司在研产品（骨科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，主要用于治疗骨关节炎及膝盖骨膜损伤，骨关节炎是一种非炎症性的退行性关节病，表现为关节疼痛、僵硬，常见于中老年人群体，不同程度地影响中老年患者的生活质量。根据研究显示⁴，我国骨关节炎患病人数从 1990 年的 2,610 万上升至 2017 年的 6,120 万，年龄标化患病率从 1990 年的 2.9% 上升至 2017 年的 3.1%。骨关节炎的治疗方案较多，但大多以缓解为主，比如透明质酸钠注射可发挥润滑作用，缓解关节缺乏润滑液引起的疼痛。而胶原蛋白能够发挥修复再生作用，修复软骨关节的损伤，有望促进骨关节组织恢复到正常状态。根据《中国医疗器械行业发展报告（2022）》，2021 年我国骨科植入物销售额为 340 亿元，同比增长 14%，其中用于关节的植入物销售额为 108 亿元，同比增长 15%，骨科修复领域市场空间增长迅速。

泌尿科方面，公司拥有（泌尿科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维和

² 周进春,吕丽清.女性盆底功能筛查 954 例结果分析 [J]. 基层医学论坛 . 2013(7):826-828.DOI:10.3969/j.issn.2095-8803.2017.01.004.

³ Dietz HP,Stankiewicz M,Atan IK,et al.Vaginal laxity: what does this symptom mean?[J].Int Urogynecol J.2018,29(5):723-728.

⁴<http://wsjkw.hebei.gov.cn/html/zwyw/20200610/368382.html>

重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维二种在研产品, 分别针对间质性膀胱炎和压力性尿失禁。间质性膀胱炎的特点主要是膀胱壁的纤维化。并伴有膀胱容量的减少, 以尿频、尿急、膀胱区或骨盆区域感到压力或胀痛为其主要症状。目前市场上专门针对间质性膀胱炎的产品较少, 现有治疗方法主要为通过免疫抑制药、抗组胺药等药物缓解症状, 因此公司在研的(泌尿科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品有望提供一种有效的治疗方案。根据国外调查显示, 2023 年全球间质性膀胱炎市场空间将达到 4.27 亿美元。压力性尿失禁的症状表现主要为咳嗽、喷嚏、大笑等腹压增加时不自主溢尿, 尿动力学检查表现为充盈性膀胱测压时, 在腹压增高而无逼尿肌收缩的情况下出现不随意的漏尿。根据美国失禁协会的统计, 全球约有 2 亿人患有尿失禁。其中, 有 75% 至 80% 为女性患者, 并且大部分所患失禁类型为压力性尿失禁。针对该病症目前临床有效的治疗性产品较少, 现有治疗方案主要为手术治疗, 公司重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品未来市场空间较大。

心血管科方面, 公司在研产品(心血管用)重组 III 型人源化胶原蛋白水凝胶主要用于治疗心脏衰竭, 心脏衰竭(简称心衰)是指由于心脏的收缩功能和(或)舒张功能发生障碍, 不能将静脉回心血量充分排出心脏, 导致静脉系统血液淤积, 动脉系统血液灌注不足, 从而引起心脏循环障碍症候群, 此种障碍症候群集中表现为肺淤血、腔静脉淤血。心衰是冠心病、心肌梗死、结构性心脏病等几乎所有心血管疾病终末期的临床表现, 是一种高发病率、高死亡率、高住院率的心血管疾病, 约 50% 患者确诊后 5 年内死亡, 是心血管治疗领域尚未取得突破的巨大挑战。心血管疾病是全球死亡人数最高的疾病之一, 根据世界卫生组织, 2016 年估计有 1,790 万人死于心血管疾病, 占全球死亡总数的 31%。根据 2021 年《中国心血管健康与疾病报告》推算, 我国心血管病现患人数 3.3 亿, 其对我国医疗系统造成较大的压力。目前针对心衰治疗的临床策略主要包括药物、心脏辅助装置与心脏移植术。具体包括诺欣妥、ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂、ARNI、窦房结功能抑制剂等药物治疗; 三腔起搏器心脏再同步化治疗(CRT) (不适用于所有心衰); 心脏移植等。其中, 药物、心脏辅助装置只能在一定程度上缓解心衰患者的临床症状, 无法从根本上治愈, 心脏移植手术依旧是心衰终末期患者的主要治疗手段, 但供体不足和免疫排斥等问题, 严重制约了患者救治。

而重组III型人源化胶原蛋白可促进细胞增殖、迁移和血管形成，重组III型人源化胶原蛋白水凝胶有望为心衰治疗提供有效方案，生物材料领域顶级期刊《Biomaterials》有详细报道王云兵（四川大学生物医学工程学院院长和国家生物医学材料工程技术研究中心主任）教授团队在该领域的研究，因此相关治疗产品的市场前景广阔。

口腔科方面，公司在研产品（口腔用）重组 XVII 型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于治疗牙龈萎缩，目前在该领域暂无有效治疗性产品，现有治疗方案主要系通过手术治疗，即将健康的牙龈组织移植到萎缩的牙龈区，从而增加牙龈的高度，覆盖暴露的牙根。根据 Evaluate Medtech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年全球口腔科市场规模约为 139 亿美元，占全球医疗器械行业比例为 3.4%；2017-2024 年期间全球口腔科医疗器械市场年均复合增长率为 6.5%，成长空间较大。

综上所述，公司的重组人源化胶原蛋白植入剂产品是一项创新的生物医用新材料和人体结构性材料，目前市场不存在完全可比的产品。该产品目前主要用于面部注射，面部注射市场空间较大。除用于面部注射外，其在妇科、外科、骨科、泌尿科、心血管科、口腔科等领域均存在应用场景，相关应用的市场空间较大，产品未来的发展潜力较大。

2) 其他重组胶原蛋白产品（主要为二类医疗器械及功能性护肤品）市场空间情况

目前，公司的重组胶原蛋白产品除了前述重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维产品为三类医疗器械外，主要还包括二类医疗器械及功能性护肤品。

公司的二类医疗器械主要为各类型的敷料，主要应用场景包括皮肤科、妇科、肛肠科、眼耳鼻喉科等医疗领域。医用敷料主要用于皮肤及黏膜的损伤修复，皮肤受到创伤、烧伤、脓肿溃烂等原因引起的伤害会引起机体的一系列的问题，如细菌感染、水分和蛋白质过度流失、内分泌及免疫功能失调等，通常需要采用皮肤的替代品医用敷料来保护伤口，防止创面感染和严重脱水，提供有利于伤口愈合的湿润环境，促进创面愈合。公司的二类医疗器械应用场景主要包括（1）皮肤科：术后创面愈合及修复，预防疤痕形成及色素沉着，修复皮肤屏障，皮炎、湿

疹、痤疮的辅助治疗；（2）妇科：HPV 感染治疗、急、慢性宫颈炎、宫颈糜烂、阴道炎症的修复改善；（3）其他科室（外科、五官科、肛肠科等）：表皮外伤、烧伤、口腔粘膜、鼻腔粘膜、剖宫产、阑尾炎等手术切口及创面的修复及治疗。

目前，我国医用敷料市场发展迅速，根据中商产业研究院的统计，2017 年至 2021 年我国医用敷料市场规模由 67 亿元增长至 259 亿元，年复合增长率为 40.22%。医用敷料的发展主要得益于包括胶原蛋白等原料的发展及无菌技术的成熟，随着上述领域愈发成熟，医用敷料市场发展前景将持续向好。

公司的功能性护肤品主要包括面膜、精华液、水等产品。根据 Frost& Sullivan，2016 年至 2020 年，中国皮肤护理产品行业市场规模由 1,570 亿元增长至 2,769 亿元，年复合增长率为 15.3%。未来五年，皮肤健康行业将继续保持高速增长，预计到 2025 年中国皮肤护理产品行业的市场规模将达 5,261 亿元。

3) 公司技术水平及特点

公司主要采用结构生物学、蛋白质工程、合成生物学等生物制造技术围绕不同型别的胶原蛋白进行基础及产业化研究。

胶原蛋白是人体最主要的细胞外基质（ECM），约占人体 ECM 的 85%，也是人体组织器官的主要结构蛋白，约占人体蛋白质总量的 30—40%。人类目前已发现 28 种型别的胶原蛋白，分布在人体不同的组织器官，全方位参与人体组织器官的修复、再生和支撑作用。

人胶原蛋白是一个分子量较大的氨基酸链条，在其中发现独立发挥功能的区域，即核心功能区是研究人源化胶原蛋白的难点所在。

以重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维为例，公司主要通过对人胶原蛋白长期研究、氨基酸序列分析，发现其核心功能区（共有 1466 个氨基酸，发行人发现的 III 型胶原蛋白的核心功能区为 483-512 位氨基酸序列），并用原子结构解析确认功能区内特征，再将该核心功能区串联重复，无缝拼接，通过合成生物方法制备具有相关三螺旋结构和功能的重组人源化胶原蛋白。

通过以上方法所研制的生物新材料具有以下优势：来源于人体胶原蛋白基因序列，与天然人胶原蛋白核心功能区一致，作为植入材料注射体内无免疫原性，

高生物相容性、高水溶性，植入体内可被人体完全吸收，安全性好；可实现大规模绿色制造，无环境污染；能够与人体细胞精准粘附结合，实现对细胞组织的支持、调控作用，可以作为生物医用材料直接作用于人体各部位，发挥修复再生作用。

根据 2021 年 6 月 29 日国家药监局官网披露，“重组 III 型人源化胶原蛋白具有以下特点：一是其氨基酸序列的重复单元与人胶原蛋白氨基酸序列特定功能区相同，生物相容性好；二是其功能区域具有 164.88° 柔性三螺旋结构，相关结构数据已被国际蛋白结构数据库收录；三是其具有高于人体 I 型和 III 型胶原蛋白的细胞粘附性，形成了网状纤维结构，具有良好的修复特性，预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用。”

4) 公司在行业内的地位

公司成功研发了重组 III 型人源化胶原蛋白，属于一种生物医用新材料，并以该材料作为唯一成分，开发了三类医疗器械产品“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”，2021 年 6 月获得国家药监局批准上市，用于纠正面部皱纹，是目前国内唯一获批的重组人源化胶原蛋白注射级三类医疗器械。目前正在开展该材料在妇科、泌尿科、外科、口腔科、骨科、心血管等各种医疗场景的应用开发。

公司研发的该新材料具有原创性、国际技术领先性及广泛的应用前景，公司在重组人源化胶原蛋白领域处于国际技术领先地位：

2021 年 3 月 12 日国家药监局发布《国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告（2021 年第 36 号）》，根据该文件，医疗器械主文档登记主要旨在“鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报”。当月，公司完成重组 III 型人源化胶原蛋白的医疗器械原材料主文档登记（登记编号：M2021001-000），是我国第一个获得医疗器械原材料登记的企业。

2021 年 6 月 29 日国家药监局官网披露：公司产品重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维“是我国自主研制的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，为相关材料临床应用及产业转化奠定了良好基础；……预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用”。

2022年1月,公司的“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”被中国医药生物技术协会选入“2021年中国医药生物技术十大进展”。

根据2022年3月28日国家药监局医疗器械标准管理研究所《关于征求<重组人源化胶原蛋白医疗器械行业标准申请立项项目意见的通知》,“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维是我国自主研发的首个采用新型生物材料制备的,并获批上市的III类医疗器械。重组人源化胶原蛋白制备技术,是我国具有自主知识产权的原创技术,具有国际领先地位。为推动我国原创技术在重组人源化胶原蛋白领域占领国际先机,为有效促进重组人源化胶原蛋白的基础研究、产品研发、产业的高效发展和临床的有效应用,最终引导行业规范、有序的发展,亟需制定重组人源化胶原蛋白的行业标准。……作为重要的生物医学材料和工业材料,重组人源化胶原将在手术缝合线、止血纤维、代血浆、水凝胶、敷料、人工皮肤、人工血管、人工骨和骨修复、角膜、神经修复等材料的临床应用中发挥重大的作用。因此,重组人源化胶原在生物材料领域拥有广阔的应用前景,巨大的市场空间,推动重组人源化胶原蛋白行业标准制定和成果转化,有望为我国取得先发优势,占据科技制高点,具有重大的社会效益和经济效益。”

根据2022年4月7日国家药监局“中国器审”公众号显示“经查询国外还没有人源化胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”。

综上,公司在重组人源化胶原蛋白领域处于国际技术领先地位。

……

(二)公司在研产品目前皆处于临床试验阶段,说明后续所需的审批流程,产品研发、注册过程中存在的主要风险;对比同类市场在售产品或在研产品,说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性。

1、公司在研产品后续所需的审批流程,产品研发、注册过程中存在的主要风险情况

截至报告期末,公司的主要在研项目情况如下:

| 序号 | 项目名称 | 产品类别 | 研究内容 | 所处阶段及进展 | 拟投资金额(万元) | 项目负责人 | 应用领域 |
|----|------|------|------|---------|-----------|-------|------|
|----|------|------|------|---------|-----------|-------|------|

| 序号 | 项目名称 | 产品类别 | 研究内容 | 所处阶段及进展 | 拟投资金额(万元) | 项目负责人 | 应用领域 |
|----|--------------------------------|------|---|---------|-------------|-------|-------------|
| 1 | EK1 多肽研发项目 | 新药 | EK1 多肽活病毒检测证明可非常有效地抑制包括新型冠状病毒(COVID-19)在内的广谱冠状病毒的感染, EK1 多肽可制备成喷雾剂型或雾化剂阻断冠状病毒感染,降低病毒载量。 | 临床阶段 | 15,600 | 陆晨阳 | 用于广谱抗冠状病毒新药 |
| 2 | 宫腔灌注(妇科生殖用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 薄型子宫内膜是临床女性不孕的重要发病原因。本试验研究重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维联合人工周期修复薄型子宫内膜的有效性和安全性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 生殖科 |
| 3 | (妇科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 产后阴道松弛是诱发子宫下垂、漏尿、生殖道反复炎症的主要原因,严重威胁女性身心健康。本研究通过局部注射重组 III 型人源化胶原蛋白研究其治疗阴道松弛症的临床有效性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 产科 |
| 4 | (外科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维治疗临床难以愈合的创面的有效性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 外科 |
| 5 | (骨科)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组人源化胶原蛋白对软骨损伤修复的有效性 | 临床前阶段 | 1,000-1,500 | 何振瑞 | 骨科 |
| 6 | (口腔用)重组 XVII 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组人源化胶原蛋白对治疗口腔溃疡及牙龈萎缩的有效性 | 临床前阶段 | 1,000-1,500 | 兰小宾 | 口腔科 |
| 7 | (泌尿科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组 III 型人源化胶原蛋白对于间质性膀胱炎的有效性和安全性临床研究。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 泌尿科 |
| 8 | (心血管用)重组 III 型人源化胶原蛋白水凝胶 | 医疗器械 | 研究重组人源化胶原蛋白对用于纠正心脏衰竭的有效性。 | 临床前阶段 | 2,000-2,500 | 兰小宾 | 心血管科 |
| 9 | (泌尿科用)重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组人源化胶原蛋白对用于治疗压力性尿失禁的有效性。 | 临床前阶段 | 1,000-1,500 | 兰小宾 | 泌尿科 |

(1) 重组人源化胶原蛋白医疗器械

公司上述的在研项目 2-9 均为医疗器械产品,临床试验完成后,公司将向国家药监局医疗器械审评中心(以下简称“评审中心”)提交注册资料,受理后由

评审中心发起专家会，公司参与相关问题回答，若产品注册资料不能满足相关要求时将进行补正，补正后等待注册结果，国家药监局将给予“领取注册证”或“不予注册自行撤回”的通知……

(2) EK1 新药

EK1 多肽研发项目开发产品为药物，目前正处于 I 期临床阶段，且一期临床单次给药已完成，未出现严重不良反应事件，即将进入下一阶段临床试验。后续将开展 II 和 III 期临床试验，III 期临床试验完成后，公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）提交上市申请申报资料……

……

2、对比同类市场在售产品或在研产品，说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性

……

(2) EK1 产品的临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性

……

2) 截至目前，EK1 产品的临床结果显示其具有安全性

基于前期基础研究产生的成果，公司已完成抗新冠病毒一类新药（EK1 喷雾剂）药物筛选和新药临床前研究，并于 2021 年 9 月 9 日获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP01469）。

EK1 喷雾剂 I 期临床试验中，将通过对健康成年实验者进行给药，并且通过剂量递增、单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的耐受性和药代动力学进行研究。截至目前，一期临床单次给药已完成，未出现严重不良反应事件，即将进入下一阶段临床试验。报告期内临床研究的安全性数据显示该产品安全性良好。

……

(三) 说明公司在合作研发项目过程中主要参与的环节, 结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等, 说明公司研发体系的创新能力

.....

2、结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等, 说明公司研发体系的创新能力

(1) 重点在研项目

| 序号 | 重点在研项目 | 研发方式 | 核心研发团队 |
|----|--------------------------------|------|----------------|
| 1 | EK1 多肽研发项目 | 自主研发 | 陆晨阳、袁立、兰小宾、王玲玲 |
| 2 | 宫腔灌注(妇科生殖用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |
| 3 | (妇科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |
| 4 | (外科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |
| 5 | (骨科)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 合作研发 | 何振瑞、杨霞、武庚风、李鹏 |
| 6 | (口腔用)重组 XVII 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 合作研发 | 兰小宾、杨霞、李锴 |
| 7 | (泌尿科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、赵雪、郭凯旋 |
| 8 | (心血管用)重组 III 型人源化胶原蛋白水凝胶 | 合作研发 | 兰小宾、王建 |
| 9 | (泌尿科用)重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 兰小宾、何振瑞、郭凯旋 |

.....

(3) 研发投入

发行人报告期内的研发投入占营业收入比例与可比公司的对比情况如下:

| 公司 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 华熙生物 | 6.11% | 5.75% | 5.36% | 4.98% |
| 创尔生物 | 8.85% | 9.25% | 6.06% | 4.70% |
| 诺唯赞 | 9.69% | 12.33% | 8.02% | 23.21% |
| 百普赛斯 | 22.03% | 15.47% | 12.44% | 20.63% |

| 公司 | 2022年1-6月 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|------|-----------|--------|--------|--------|
| 巨子生物 | 未披露 | 1.61% | 1.12% | 1.19% |
| 平均数 | 11.67% | 8.88% | 6.60% | 10.94% |
| 发行人 | 15.06% | 15.35% | 19.49% | 8.86% |

注：数据来源：各公司年度报告，招股说明书等公开文件。

报告期内，发行人研发投入率为 8.86%、19.49%、15.35% 和 15.06%，与可比公司相比，总体处于较高水平。主要是因为公司是一家功能蛋白系统性创新研发为核心的企业，公司持续加大研发投入，研发投入增长较多。

.....

(四) 说明合作研发、专利共有、共有专利转让等技术合作中，是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况及其后续相关影响，如有，请做补充披露

1、关于涉及合作研发与专利共有的相关协议约定，及其是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况及其后续相关影响

.....

(3) 复旦大学-继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”

2018年11月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”》，合同期限至2023年11月29日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” |
|----------|--|
| 知识产权归属 | 由锦波生物资助的项目，其知识产权归属为：项目研发过程中涉及双方各自已有的知识产权归各自所有，一方有责任为另一方保密；项目研发过程中双方共同获得的知识产权归双方共同所有，参与研发的人员具有署名权，排名顺序由双方协商决定；联合实验室中由锦波生物全额资助的项目产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用，非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定；未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式将项目研究成果泄露、转让或许可给其他方；双方共同授权给其他方使用所产生的收益，由双方根据具体情况，决定双方分配比例；双方另有约定的，按约定执行； 2、由双方共同承担的其他项目所产生的知识产权，其归属按照项目合作协议的约定执行 |
| 其他利益分配机制 | 未约定 |

| 项目名称 | 继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” | |
|------------------|--|--------|
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方负责向联合研究中心投入5年总计人民币1,000万经费，5个年度内每年投入人民币200万元（其中包含每年40万元的运行经费和每年160万元的项目研发经费）。具体年度经费投入情况如下： | |
| | 1、甲方承诺在本协议签订生效后一个月内支付100万元； | 已履行 |
| | 2、协议生效后的六个月内再支付100万元； | 已履行 |
| | 3、新的年度每年6月1日前向乙方支付50%的年度经费；并在每年的12月31日前完成支付剩余的年度经费，年度经费中包含应向乙方支付的管理费用 | 履行中 |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响 | |

(4) 复旦大学-《技术开发合同》-预防病毒性传播的生物制剂的研究开发

2019年1月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至2024年1月30日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 预防病毒性传播的生物制剂的研究开发 | |
|------------------|---|--------|
| 知识产权归属 | <p>项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付研究经费使用完后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。</p> <p>专利申请及所有权：锦波生物占70%，复旦大学占30%</p> <p>(2) 技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意转让</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计400万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |
| | 1、本合同签署后30个工作日内支付40万元，2019年12月31日前支付剩余40万元； | 已履行 |
| | 2、2020年1月31日前支付其中40万元，2020年12月31日前支付剩余40万元； | 已履行 |
| | 3、2021年1月31日前支付其中40万元，2021年12月31日前支付剩余40万元； | 已履行 |

| 项目名称 | 预防病毒性传播的生物制剂的研究开发 | |
|--------|---|-----------|
| | 月 31 日前支付剩余 40 万元； | |
| | 4、2022 年 1 月 31 日前支付其中 40 万元，2022 年 12 月 31 日前支付剩余 40 万元； | 已支付 40 万元 |
| | 5、2023 年 1 月 31 日前支付其中 40 万元，2023 年 12 月 31 日前支付剩余 40 万元 | 未履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响 | |

(5) 复旦大学-《技术开发合同》-重组人源胶原蛋白和多肽的研究开发

2019 年 1 月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至 2024 年 1 月 30 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 重组人源胶原蛋白和多肽的研究开发 | |
|--|--|-----------|
| 知识产权归属 | <p>项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付研究经费使用后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。</p> <p>专利申请及所有权：锦波生物占 70%，复旦大学占 30%</p> <p>(2) 技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意转让</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计 300 万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |
| | 1、本合同签署后 30 个工作日内支付 30 万元，2019 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元； | 已履行 |
| | 2、2020 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2020 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元； | 已履行 |
| | 3、2021 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2021 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元； | 已履行 |
| | 4、2022 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2022 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元； | 已支付 30 万元 |
| 5、2023 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2023 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元 | 未履行 | |

| | |
|--------|---|
| 项目名称 | 重组人源胶原蛋白和多肽的研究开发 |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响 |

(6) 复旦大学-《技术开发合同》-基于免疫技术的诊断和治疗产品的研究开发

2019年1月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至2024年1月30日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 基于免疫技术的诊断和治疗产品的研究开发 | |
|--|---|---------|
| 知识产权归属 | <p>项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付研究经费使用完后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。</p> <p>专利申请及所有权：锦波生物占70%，复旦大学占30%</p> <p>(2) 技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意转让</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计100万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |
| | 1、本合同签署后30个工作日内支付10万元，2019年12月31日前支付剩余10万元 | 已履行 |
| | 2、2020年1月31日前支付其中10万元，2020年12月31日前支付剩余10万元； | 已履行 |
| | 3、2021年1月31日前支付其中10万元，2021年12月31日前支付剩余10万元； | 已履行 |
| | 4、2022年1月31日前支付其中10万元，2022年12月31日前支付剩余10万元； | 已支付10万元 |
| 5、2023年1月31日前支付其中10万元，2023年12月31日前支付剩余10万元 | 未履行 | |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响 | |

(7) 复旦大学-《技术服务合同》-EK1雾化剂对SARA-CoV-2动物体内感

染抑制作用

2021年8月,锦波生物(甲方)与复旦大学(乙方)签署《技术服务合同》,合同期限至2023年8月30日,合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下:

| 项目名称 | EK1 雾化剂对 SARA-CoV-2 动物体内感染抑制作用 | |
|------------------|--|--------|
| 知识产权归属 | 因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归双方共同所有; 2、履行本合同过程中,如一方利用实验数据发表学术论文,另一方相关人员具有署名权。 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 合同签订之日起的15个工作日内,甲方支付乙方报酬总额的50%,即160,000元。 | 已履行 |
| | 实验结束,乙方发送试验总结报告电子版,甲方确认后15个工作日内,支付乙方剩余的报酬,即160,000元。 | 已履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议已履行完毕,无其他利益分配机制约定,对发行人无后续影响。 | |

(8) 四川大学-《技术开发(合作)合同》-功能蛋白的深度开发(补充协议:川大-锦波功能蛋白联合研究室)

2019年5月,锦波生物(甲方)与四川大学(乙方)签署《技术开发(合作)合同》,合同期限至2024年5月1日。2019年5月29日,双方签署了《四川大学、锦波生物共建“川大-锦波功能蛋白联合研究室”的合作协议》,对技术开发合同做出补充。该合作研发项目中关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下:

| 项目名称 | 功能蛋白的深度开发(补充协议:川大-锦波功能蛋白联合研究室) | |
|--------|--|--|
| 知识产权归属 | 1、项目研究过程中所涉及双方各自已有的知识产权归各自所有,一方有责任为另一方保密; 2、双方及参与研发的相关人员违反技术保密协议约定,由此产生侵犯合作项目知识产权的,应当依法承担相应的侵权责任。合同到期后,如存在已开展但尚未完成的课题及成果,双方可继续合作,任何一方不得单独与第三方行成合作; 3、在项目研究过程中产生的知识产权归双方共同所有,双方参与研究的人员具有署名权,排名顺序由双方协商决定; 4、联合立项完成的合作项目的知识产权,未经双方书面同意,任何一 | |

| 项目名称 | 功能蛋白的深度开发（补充协议：川大-锦波功能蛋白联合研究室） | |
|------------------|--|--------|
| | 方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方；经过双方共同授权给第三方使用所产生的经济效益，由双方根据具体情况，决定各方分配比例； 5、由锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用；非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方负责向联合研究室投入前两年每年人民币 250 万元。后两年每年 200 万元，最后一年 100 万元，5 年共计人民币 1,000 万元。 甲方承诺在本协议签订生效后，于每年 6 月 1 日向乙方支付不低于 50% 的年度经费，并在每年的 12 月 31 日前支付剩余的年度经费 | 履行中 |
| 后续相关影响 | 协议正在履行，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

(9) 四川大学-《技术开发（合作）合同》-基于重组人源胶原蛋白优化改性的心血管支架及瓣膜研究

2020 年 4 月，锦波生物与四川大学签署《技术开发（合作）合同》，合同期限至 2023 年 4 月 1 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 基于重组人源胶原蛋白优化改性的心血管支架及瓣膜研究 |
|--------|--|
| 知识产权归属 | <p>1、专利所有权以及许可、转让所产生的收益双方按锦波生物占 70%，四川大学占 30% 的比例分配；四川大学享有在科研、教育等非营利性领域的专利使用权。未经锦波生物同意，四川大学不得将四川大学基于本合同产生的相关专利所有权转让给第三方。四川大学参与核心技术研发人员享有写入专利发明人的权利；</p> <p>2、双方可以共同署名在学术会议或专业刊物交流研究成果或发表论文。本项目共同研究部分在发表论文时，四川大学为第一单位，由四川大学决定第一作者以及通讯作者归属；</p> <p>3、在成果鉴定和申报奖励时，双方均享有署名权利，完成单位排名双方协商确定；</p> <p>4、在申报各类科研项目时，双方根据项目申报要求另行签订联合申报协议约定；</p> <p>5、四川大学不得在向锦波生物交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>6、四川大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利；</p> <p>7、双方保密内容包括但不限于以下形式：技术方案、制造方案、工艺</p> |

| | | |
|-------------------------|---|---------------|
| 项目名称 | 基于重组人源胶原蛋白优化改性的心血管支架及瓣膜研究 | |
| | 流程、数据库、实验及测试结果、技术数据、图纸、样品、样机、模型、模具、说明书等一切与项目有关的信息 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 研究开发经费和报酬总额为：200 万元；具体支付方式和时间如下： 1、合同签订后 6 个月内支付 100 万元； | 已履行 |
| | 2、2021 年 4 月 1 日前支付 80 万元； | 已履行 |
| | 3、项目验收完毕后，支付 20 万元。 | 已履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议已履行完毕，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

.....

(11) 太原理工大学-功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议

2021 年 4 月，锦波生物（甲方）与太原理工大学（乙方）签署《功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议》，协议有效期限为 3 年，关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|-------------------------|---|---------------|
| 项目名称 | 功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议 | |
| 知识产权归属 | 1、双方在重点实验室共建之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因联合共建重点实验室而改变； 2、在重点实验室运行过程中，独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有。双方共同完成的科技成果涉及重组人源化胶原蛋白的知识产权归锦波生物所有，但太原理工大学可以以第一作者单位发表涉及重组人源化胶原蛋白的科学论文； 3、在重点实验室合作期间，双方对相关的技术秘密签订保密协议，承担保密义务； 4、如太原理工大学发表重点实验室合作期间相关的学术论文等，需要经过锦波生物书面同意； 5、任何一方由于违反保密条款而造成对方秘密信息泄露，都应承担由此引起的法律责任，并赔偿因此给对方造成的损失； 6、保密条款的约定不因合作协议终止而失效 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方每年为乙方提供 10 万元/年的实验研究经费，甲方于每年 6 月 1 日前向乙方支付；如乙方超过壹拾万元需申请说明原因，经过甲方审核同意后进行报销。 | 履行中 |

| | |
|--------|-------------------------------|
| 项目名称 | 功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议 |
| 后续相关影响 | 协议正在履行，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 |

.....

(五) 说明发行人在研项目的资金、人员投入情况，项目现行进展情况，未来在研项目的具体安排，合作研发项目的具体合作协议；结合同行业可比公司的研发人员数量、结构以及研发基础设施等，进一步说明发行人是否具备独立的研发能力

1、发行人重点在研项目的资金、人员投入情况，项目现行进展及未来在研项目的具体安排

| 重点在研项目 | 资金投入 (万元) | 人员投入 | 项目进展 | 未来在研项目的具体安排 |
|--------------------------------|--------------|--------------------|---|--|
| EK1 多肽研发项目 | 2,548.07 | 陆晨阳、袁立、 兰小宾、王玲玲 | 已获得国家药品监督管理局下发的临床试验批准通知书(编号:2021LP01469), 并已完成 I 期临床试验。单次给药阶段 | I 期临床试验“EK1 雾化剂在中国健康成年受试者中多次给药、剂量递增、单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的耐受性和药代动力学研究”; 启动 II 期临床“EK1 雾化剂治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期临床临床试验”。 |
| 宫腔灌注(妇科生殖用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 140.76 | 杨霞、王玲玲、 于玉凤、赵雪 | 临床阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| (妇科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 165.37 | 杨霞、王玲玲、 于玉凤、赵雪 | 临床阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| (外科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 108.96 | 杨霞、王玲玲、 于玉凤、赵雪 | 临床阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| 骨科)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 51.16 | 何振瑞、杨霞、 武庚风、李鹏 | 临床前动物实验 | 预计 2023 年完成临床试验, 并进入产品申报阶段 |
| (口腔用)重组 X VII 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 37.64 | 兰小宾、杨霞、 李锴 | 临床前动物实验 | 预计 2023 年完成临床试验, 并进入产品申报阶段 |
| (泌尿科用)重 | 0.96 | 杨霞、赵雪、郭 | 临床阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并 |

| 重点在研项目 | 资金投入 (万元) | 人员投入 | 项目进展 | 未来在研项目的具体安排 |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|--------|------------------------------|
| 组 III 型人源化 胶原蛋白冻干纤 维 | | 凯旋 | | 进入产品申报阶段 |
| (心血管用)重 组III型人源化胶 原蛋白水凝胶 | 176.57 | 兰小宾、王建 | 临床前 | 预计 2024 年完成临床试验并 进入产品申报阶段 |
| (泌尿科用)重 组 I 型人源化胶 原蛋白冻干纤维 | 21.39 | 兰小宾、何振瑞、 郭凯旋 | 临床前预实验 | 预计 2023 年完成临床试验并 进入产品申报阶段 |
| 合计 | 3,250.88 | - | - | - |

注：上述研发资金投入为截至 2022 年 10 月 31 日累计投入金额

.....

3、结合同行业可比公司的研发人员数量、结构以及研发基础设施等，进一步说明发行人是否具备独立的研发能力

截至报告期末，发行人和同行业可比公司的研发人员数量、结构及研发基础设施情况如下：

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|---|---|
| 华熙生物 | 626 | 16.85% | <p>公司研发中心主要职能部门包括：</p> <p>①原料研发部：主要负责透明质酸原料工艺的进一步提升及其他生物活性产品的开发，包括透明质酸相关产品的开发、生产工艺改进；非透明质酸类生物活性物质的研究开发，丰富公司原料产品线；新产品的功效研究和测试。</p> <p>②药械研发部：主要负责透明质酸及生物活性产品在医药、功能性食品等方面的研究和开发，包括交联透明质酸软组织的开发；骨科和眼科等药械产品的研发；皮肤科护理产品的研发；以透明质酸为主要成分，具有不同功能的保健食品研发；产品质量研究与分析。</p> <p>③上海研发中心：主要负责功能性护肤品的研发，设有材料学研究、新剂型研究、生产技术与工艺研究、功效及临床前研究、皮肤研究、配方研究等重点实验室，依托公司微生物发酵技术的优势，不断拓展透明质酸及其他生物活性原料的应用领域。</p> <p>④法国 Revitacare：主要负责功能性护肤、软组织填充等领域产品的开发，为人类因光老化及年龄增长带来的肌肤问题，提供精准、有效的系列年轻化解决方案。</p> <p>⑤注册部：主要负责公司原料和终端产品的国内注册、国际注册；筛选和协调公司外部的检验机构、动物试验机构、临床试验机构工作，委托进行注册检验及终端产品的临床试验，收集相关法律法规，按要求申报注册资料并跟踪已申报产品的注册进度。</p> <p>⑥研发平台管理部：主要负责开展发酵平台、交联平台、重点实验室、中试基地等的筹建、管理、申报工作，为发酵技术平台和交联技术平台引进更多新产品、新工艺。未来将以这两大核心技术平台为基础，布局建设基因工程平台、酶合成平台、药物传递系统（DDS）平台等，为公司提供更多新的研发方向与技术储备。</p> <p>⑦研发综合管理部：主要职责是为研发提供服务和支持，设有研发信息管理组、项目管理组、知识产权管理组。</p> | <p>公司分别在济南、上海建立两大研发中心，其中在济南拥有国际一流的发酵实验室、药品和医疗器械类产品研发实验室、功效及临床前研究实验室、质量分析实验室等。在上海建设具有国际竞争力的材料学研究、新剂型研究、生产技术与工艺研究、功效及临床前研究、皮肤研究、配方研究等重点实验室。</p> |
| 创尔生物 | 98 | 28.99% | <p>根据研究方向和工作内容的不同，在研发中心下设立医疗器械研发部、生物护肤研发部、技术支持部、法规事务部。研发中心下设的不同部门针对各自行业领域发展特点，</p> | <p>广东省医用胶原工程技术研究中心 研发中心依托公司核心职能部门进</p> |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|-----|--------|--------|---|---|
| | | | <p>实现人才队伍的专业化配置、研发流程的精细化分工、科研条件的差异化配置，研发机构设置合理，具备持续创新能力。</p> <p>医疗器械研发部主要负责医疗器械新产品研发工作，包括新产品调研、设计、开发，生产工艺的设计，产品性能检测、动物实验、临床实验等。生物护肤研发部主要负责生物护肤系列新产品研发工作，包括产品配方研究、工艺设计、性能检测、功效验证等。技术支持部主要负责基础技术研究及储备、新产品中试、组织开展对外交流、专利申请及保护等工作。法规事务部主要负责产品注册及维护、法规政策分析等工作，为公司新产品上市和现有产品维护提供政策法规支持。</p> | <p>行内外部科研合作活动，核心职能部门包括研发中心、技术专家委员会、外部专家团队等。广东省医用胶原工程技术研究开发中心的定位旨在建成国内规模最大、制造技术最先进的活性医用胶原生产制造基地、产品开发基地和学术研讨和交流平台；提升医用胶原工业化共性关键技术的研究水平；以医用胶原为核心材料开发新型医疗卫生产品；推进医用胶原在医疗器械及医疗美容领域的产业化进程；打造医用胶原产业技术服务和培训平台；为国内各级科研机构提供优质活性医用胶原原料；聚集和培养高层次人才和管理人才，提升产业技术进步和创新能力。</p> |
| 诺唯赞 | 748 | 23.49% | <p>研发工作包括上游共性技术与工艺研发和下游产品应用研发两个部分，分别由基础科学研究院和各事业部研发中心负责</p> <p>上游共性技术与工艺研发由基础科学研究院负责。</p> <p>基础科学研究院以分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学等多个学科交叉为基础，研究领域涵盖蛋白质定向改造与进化、基于单 B 细胞的高性能抗体发现、</p> | <p>公司目前拥有 20,000 平方米左右的研发基地，并正在建设新的研发基地，为研发提供充足的硬件支持。</p> |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|---|--|
| | | | <p>规模化多系统重组蛋白制备等，并形成了相关核心技术平台。基础科学研究院是公司技术创新的源头和起点，自成立以来已开发出 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，并不断优化生产工艺、提升生产效率，为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。</p> <p>针对不同的下游产品类型，公司设立三大事业部——生命科学事业部、体外诊断事业部和生物医药事业部，并在各事业部内部设立了研发中心，其职责为依据具体市场需求，结合基础科学研究院提供的核心原料和工艺技术进行产品应用级的研发，具体包括负责公司新产品的的设计开发、新技术的调研、论证工作，并对现有产品进行迭代更新，保证公司相关产品的市场竞争力；负责制定产品的技术标准和质量标准；实施本部门有关的质量管理体系文件；了解市场行情和需求，配合市场与销售部门进行市场开拓；配合生产、质量部门，保证在售产品稳定生产和产品的供应与推广等。其中，体外诊断事业部在深圳设立了体外诊断仪器研发中心，从事 POCT 诊断仪器的研究与开发，并自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪与全自动特定蛋白分析仪，适配于公司生产的 POCT 诊断试剂。</p> | |
| 百普赛斯 | 170 | 33.00% | <p>公司建有研究中心，下设产品开发部、分子构建部、蛋白分析部、细胞分析部等，技术研发骨干团队近年来保持稳定。其中技术平台的研发主要是用于产品研发及生产的技术及方法，不形成产品。发行人主要产品重组蛋白研发流程如下：产品研发部结合市场需求及行业发展方向确立具体产品研发项目，产品研发部依据产品开发部的要求对产品研发的技术方案进行设计，分子构建部、稳定细胞株部依据技术方案负责构建质粒、制备稳定细胞株，在新产品的质粒构建或细胞株制备后，部分需要进一步验证其生产可行性的产品，则进行小试得到微量试剂，该试剂不直接对外销售，用于表观检测等研发活动，至此，新产品的研发工作完成。</p> | <p>公司在中国和美国设有研发中心，并美国建立创新研发实验室，拟在欧洲建立研发实验室，持续加强在全球的研发布局。</p> |
| 巨子生物 | 未披露 | 未披露 | <p>我们的基础研发及产品开发以我们专有的合成生物学技术为核心。</p> | <p>公司建有陕西省生物材料工程研究中心、生物材料国家地方联合</p> |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|-----|--------|--------|---|---|
| 发行人 | 96 | 19.55% | <p>公司围绕重组胶原蛋白和抗病毒等领域开展创新研究，公司目前设立了功能蛋白创新研究院，下设人体结构性材料研究院和新药研究院，人体结构性材料研究院包括功能蛋白山西省重点实验室、生物合成人体结构性材料研究部、质量研究部、法规注册与知识产权部、应用转化部、医学部；</p> <p>功能蛋白山西省重点实验室：负责围绕重组人源化胶原蛋白新材料及病毒进入抑制剂进行基础研究；</p> <p>生物合成人体结构性材料研究部：负责人体生物材料的功能筛选、生物合成路径设计、功能蛋白小试、中试和规模化研究；</p> <p>质量研究部：负责开发蛋白原料质量检测方法以及产品质量检验新方法；</p> <p>法规注册与知识产权部：负责产品评审和注册；负责知识产权管理；</p> <p>应用转化部：负责终端产品的设计开发</p> <p>医学部：负责产品的临床研究</p> <p>新药研究院：负责公司创新性药物的研发、注册及申报工作。</p> | <p>工程研究中心、陕西省无源医疗器械重点实验室。</p> <p>公司建有功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室，山西省功能蛋白技术中心、等科研机构。</p> |

资料来源：上述公司的招股说明书、定期报告等公开信息整理

截至报告期末，公司共有 96 名研发人员，占总员工人数的 19.55%，其占比与行业内可比公司相比不存在异常；研发部门设置方面，公司目前设立了功能蛋白创新研究院，下设人体结构性材料研究院和新药研究院，人体结构性材料研究院包括功能蛋白山西省重点实验室、生物合成人体结构性材料研究部、质量研究部、法规注册与知识产权部、应用转化部、医学部，并且建有功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室，山西省功能蛋白技术中心等科研机构。综上，公司的研发人员占比与同行业可比公司较为接近，并且具有自身特色的研发部门以及研发基础设施，与同行业可比公司不存在较大差异，公司具有研发独立性。

.....

四、《第一轮审核问询函》之问题 5. 重组人源化胶原蛋白植入剂经销情况

回复更新：

.....

（二）说明定价依据、终端销售价格及发行人是否具有终端销售价格定价权、报告期内及期后铺货情况、营销投入及占收入比例、具体营销策略和手段

.....

2、报告期内及期后铺货情况、营销投入及占收入比例、具体营销策略和手段

报告期内及期后公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维的销售情况及占当期主营业务收入比例如下：

单位：万元

| 项 目 | 2022 年 1-9 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------|--------------|-----------|---------|---------|
| 产品销售收入 | 7,394.77 | 2,842.21 | - | - |
| 主营业务收入 | 25,135.63 | 23,337.04 | - | - |
| 产品销售收入占比 | 29.42% | 12.18% | - | - |

2022 年 1-9 月，相较 2021 年，重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品销售收入占主营业务收入比例有所上升。

营销投入方面，2021 年及 2022 年 1-9 月公司在冻干纤维产品方面的营销投

入分别为 926.23 万元和 2,206.69 万元，占当期该产品收入比例分别为 32.59% 和 29.84%。主要是该产品是 2021 年新上市产品，且是国内唯一的一款重组人源化胶原蛋白注射剂产品，需要进行较多投入进行技术科普、市场培训及客户开发。

.....

（三）说明该产品报告期内销售渠道及是否与原化妆品销售渠道重合、直销经销占比，如全为经销，说明主要经销商构成

公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维不存在线上销售。报告期内公司功能性护肤品线下非同一控制下累计客户数量 268 家，重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维非同一控制下客户数量 373 家，与功能性护肤品客户重合为 6 家，占比很小。重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维直销渠道销售占比 65.56%，经销渠道销售占比 34.44%，经销渠道销售占比较低。

（四）说明该产品期后订单、销售情况、对期后利润的贡献情况、公司期后利润是否对该产品形成重大依赖

2022 年 1-9 月，公司销售冻干纤维实现销售收入 7,394.77 万元，实现主营业务毛利 6,867.34 万元，占同期主营业务毛利的比例为 32.38%。一方面，2022 年以来受疫情影响，公司用于妇科、皮肤科的医疗器械产品以及功能性护肤品下游需求受到限制；另一方面，公司的冻干纤维产品效果较好，属于市场创新产品，受市场的欢迎，因此增速较高。随着疫情得到有效控制，公司各类型的产品销售将逐渐恢复增长，公司期后利润对该产品不存在重大依赖。

（五）该产品为皮下注射产品，说明发行人对产品质量的控制情况；说明报告期内需要冷链运输的产品构成、运输方式、运费及与销售收入的匹配性，该等产品在冷链运输情况下如何保证质量

.....

2、报告期内需要冷链运输的产品构成、运输方式、运费及与销售收入的匹配性

报告期内公司需要冷链运输的产品为重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，公司聘请有冷链运输资质的物流商如顺丰冷链对上述产品进行运输。

重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 2021 年、2022 年 1-6 月运费分别为 10.96

万元和 27.01 万元，运费占该产品收入的比例为 0.39%和 0.61%。报告期内公司销售的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品规格为 4mg 一支，单支重量及体积均较小，单位货值高，运费占对应产品收入的比例较低，具备商业合理性，运费与销售收入相匹配。

.....

（七）报告期内及期后不良反应情况、各大平台舆情情况，明确说明发行人是否付费控制舆情

经发行人账号登录国家医疗器械不良事件监测信息系统查询，报告期内及期后截至 2022 年 9 月 30 日，不存在因“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件。

经查询中国裁判文书网、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、国家医疗器械不良事件监测信息系统、国家药品监督管理局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏、百度搜索、搜狗/微信搜索等网络公示信息，报告期内及期后截至 2022 年 9 月 30 日，不存在因“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件和相关重大负面舆情。

根据发行人说明，并经核查自发行人“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”获得国家药监局批准之日起至 2022 年 9 月 30 日发行人的销售费用、管理费用及营业外支出明细，发行人不存在为“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”产品付费控制舆情的情形。

.....

（八）核查程序

.....

7、关于“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”的舆情：

.....

（3）查阅自发行人“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”获得国家药监局批准之日起至 2022 年 9 月 30 日期间发行人的销售费用、管理费用及营业外支出明细；

.....

（九）核查意见

综上，本所律师认为：

.....

7、报告期后截至 2022 年 9 月 30 发行人不存在因“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件和相关重大负面舆情；

.....

五、《第一轮审核问询函》之问题 6. 锦波产业园建设情况

回复更新：

.....

（四）在建工程明细及转固安排

1、在建工程明细

报告期内，公司主要在建工程各期明细情况如下：

（1）2022 年 1-6 月在建工程明细

单位：万元

| 工程名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期转入 固定资产 | 本期其 他减少 | 期末余额 |
|---------|-----------------|-----------------|--------------|------------|------------------|
| 锦波产业园一期 | 5,489.26 | 7,552.84 | - | - | 13,042.10 |
| 待安装设备 | - | 59.90 | - | - | 59.90 |
| 合计 | 5,489.26 | 7,612.74 | - | - | 13,102.00 |

.....

六、《第一轮审核问询函》之问题 10. 线下直销收入大幅增长的合理性

回复更新：

.....

（二）报告期内，对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况，原料、产品销售与技术许可有无关联、捆绑，销售模式及业务实质

1、报告期内发行人对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况

报告期内，发行人对樊文花、芙莉莱的九肽-1 原料及产品销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 樊文花 | | 芙莉莱 | |
|-----------|--------------|--------|--------------|--------|
| | 年度 | 销售金额 | 年度 | 销售金额 |
| 九肽-1 原料 | 2019 年 | 5.12 | 2019 年 | 13.26 |
| | 2020 年 | 1.77 | 2020 年 | 158.27 |
| | 2021 年 | - | 2021 年 | 277.31 |
| | 2022 年 1-6 月 | - | 2022 年 1-6 月 | 50.08 |
| 九肽-1 相关产品 | 2019 年 | 91.46 | 2019 年 | - |
| | 2020 年 | 518.06 | 2020 年 | - |
| | 2021 年 | 798.61 | 2021 年 | - |
| | 2022 年 1-6 月 | - | 2022 年 1-6 月 | - |

2、原料、产品销售与技术许可有无关联、捆绑，销售模式及业务实质

.....

经查阅发行人与其签署的业务合同，发行人通过签订独立的销售合同方式，向芙莉莱销售九肽-1 原料，通过签署委托加工合同的方式，向樊文花销售“樊文花”品牌的产品。根据双方签订合同的条款，发行人报告期内不存在将原料、产品销售与技术许可关联或捆绑的相关约定。

综上，发行人与芙莉莱、樊文花的原料、产品销售与 2019 年的技术许可并无关联和捆绑，原料、产品销售及技术许可为各方的独立合作事项，其业务实质与其合同约定一致。

（三）公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排，同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送

.....

2、同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送

.....

芙莉莱属于樊文花集团，樊文花集团通过其下属的樊文花公司向发行人采购功能性护肤品，芙莉莱向发行人采购原料。报告期内，公司对樊文花集团销售毛利率分别为 77.70%、83.14%、83.64% 和 84.11%，公司主营业务毛利率分别 82.38%、80.04%、82.32% 和 83.40%。因此，公司对樊文花集团销售毛利率与公司整体毛利率相当，不存在异常。

综上，公司与芙莉莱的业务往来具有合理的商业背景，不存在利益输送。

.....

七、《第一轮审核问询函》之问题 14. 销售费用合规性

回复更新：

.....

（二）进一步说明报告期内，业务推广商、会议服务商等类似供应商开具的发票金额及具体情况，上述发票是否也存在税务或潜在税务风险

1、业务推广商开具发票具体情况

.....

2019 年起，公司主动调整经营策略，减少配送经销业务，公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-9 月配送经销收入金额（不含税）分别为 229.30 万元、40.72 万元、24.19 万元和 0.00 万元。在该等背景下，公司 2020 年起未再发生业务推广费。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司业务推广商开具发票及金额情况如下：

单位：万元

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额（含税） |
|--------|-----------|------|--------|
| 2019 年 | 个人推广商（合计） | 推广服务 | 120.24 |
| | 许春 | 推广服务 | 8.22 |
| | 王红瑾 | 推广服务 | 4.44 |
| | 葛正伦 | 推广服务 | 8.24 |
| | 张鹏霞 | 推广服务 | 8.26 |
| | 崔丹 | 推广服务 | 8.22 |
| | 林玉芹 | 推广服务 | 7.45 |

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额（含税） |
|--------------|------|------|--------|
| | 任欢欢 | 推广服务 | 8.12 |
| | 雷汀 | 推广服务 | 8.38 |
| | 刘静 1 | 推广服务 | 8.50 |
| | 张托 | 推广服务 | 8.23 |
| | 林凤仙 | 推广服务 | 7.69 |
| | 牛亚 | 推广服务 | 8.57 |
| | 刘静 2 | 推广服务 | 9.47 |
| | 段宗强 | 推广服务 | 8.26 |
| | 魏亮 | 推广服务 | 8.16 |
| 2020 年 | - | - | - |
| 2021 年 | - | - | - |
| 2022 年 1-9 月 | - | - | - |

.....

2、会议服务商、会议主办方开具发票具体情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司主要会议服务商、会议主办方开具发票及金额情况如下：

单位：万元

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额（含税） |
|-----------|--------------------|------------|---------------|
| 2019 年 | 北京励德畅亚文化传播有限公司 | 会展服务-会务服务费 | 66.04 |
| | 中展北创（北京）国际会展服务有限公司 | 会展服务-会议费 | 39.62 |
| | 河南省思锦实业有限公司 | 会展服务-会议服务 | 33.84 |
| | 中国医师协会 | 会展服务-会议费 | 33.77 |
| | 常州诚睿医药信息咨询有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 31.26 |
| 合计 | | | 204.53 |
| 2020 年 | 郑州程方医药科技有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 27.72 |
| | 河南省思锦实业有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 27.70 |
| | 四川逸辰会议服务有限公司 | 会展服务-会议费 | 26.25 |
| | 宁聚创想（北京）广告传媒有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 15.00 |
| | 潍坊盛缘铭辉信息科技服务中心 | 会展服务-会议服务费 | 9.90 |
| 合计 | | | 106.57 |
| 2021 年 | 中国生物材料学会 | 会展服务-会议费 | 47.17 |
| | 北京睿尚创意展览有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 33.66 |

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额（含税） |
|---------------|-----------------|------------|---------------|
| | 河南华洲文化传播有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 25.27 |
| | 北京播美互联科技有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 20.82 |
| | 北京新元素展览有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 17.83 |
| 合计 | | | 144.75 |
| 2022年 1-9月 | 北京新元素展览有限公司 | 会议展览服务 | 26.09 |
| | 大连文媪传媒有限公司 | 会展服务-会议费 | 19.42 |
| | 上海杰友广告有限公司 | 会展服务-搭建费 | 16.57 |
| | 克洛托（成都）公关策划有限公司 | 会议服务-搭建服务费 | 15.84 |
| | 上海箬菁文化传媒中心 | 现代服务-搭建费 | 14.55 |
| 合计 | | | 92.47 |

主要会议服务商和会议主办方开具的发票形式包括增值税专用发票和增值税普通发票，发票内容包括会议费、会议服务费等，与开具方经营及合同约定服务内容匹配。公司财务部门取得发票后，检查合同签订情况及相关会议资料，并通过税务平台验证票据真伪。公司会议费发票不存在税务风险。

.....

八、《第一轮审核问询函》之问题 17. 募投项目和募集资金使用

回复更新：

（一）说明重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目中，结合同类产品在国内外的研究现状、生产、销售及使用情况，产品的目标市场及竞争形势，公司产品的技术水平、特点、优势等，说明公司募投项目的市场前景、合理性及必要性

本项目拟投入募集资金 20,000.00 万元用于重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发。本项目主要是基于重组Ⅲ型人源化胶原蛋白的成熟研发经验为模板，探索出一整套快速大规模筛选人胶原蛋白功能区的方法及结构预测的方法，实现对各种型别重组人源化胶原蛋白的制备，促进创新成果加速产业化转化，进一步增强公司在重组人源化胶原蛋白领域的研发领先优势。

.....

（二）广谱抗冠状病毒新药研发核心成分与公司目前产品核心成分显著不

同，进一步说明广谱抗冠状病毒新药研发项目与公司目前产品、技术的关联性，结合公司研发技术储备与行业技术水平、同类产品市场优劣势对比，结合产品市场需求、空间，说明募投项目的合理性、必要性、市场空间及可行性

.....

根据发行人第三届董事会第十三次会议、2022 年第四次临时股东大会审议通过，不再将“广谱抗冠状病毒新药研发项目”纳入本次募投项目。未来，发行人将继续以自有资金进行投入并推动项目，继续深化公司在抗病毒领域的发展与探索。

（三）对比行业可比公司，说明公司投资总预算 15,000.00 万元品牌建设及市场推广项目的必要性、合理性

本项目拟投入 15,000.00 万元进行品牌建设及市场推广。公司是一家研发驱动型企业，在企业发展前期专注于重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白核心成分及相关产品的开发，并形成了丰富的产品体系。但同时也导致公司对于品牌建设以及自身的销售渠道建设相关的投入不足，报告期内，公司的销售费用分别为 4,302.50 万元、3,753.51 万元、5,596.71 万元和 4,309.43 万元，占营业收入的比例分别为 27.59%、23.27%、23.98% 和 27.95%，与同行业可比公司相比整体较低，具体如下：

| 公司名称 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 华熙生物 | 47.25% | 49.24% | 41.75% | 27.65% |
| 创尔生物 | 43.58% | 46.65% | 37.88% | 44.72% |
| 诺唯赞 | 12.57% | 17.10% | 12.00% | 35.99% |
| 百普赛斯 | 18.89% | 18.53% | 14.52% | 26.14% |
| 巨子生物 | 未披露 | 22.26% | 13.28% | 9.80% |
| 平均数 | 30.57% | 30.75% | 23.89% | 28.86% |
| 发行人 | 27.95% | 23.98% | 23.27% | 27.59% |

数据来源：各公司年度报告、招股说明书等公开文件

.....

（四）说明拟使用募集资金 12,000 万元补充流动资金的具体用途、合理性

.....

公司 2022 年 1-6 月主营业务收入增长率为 50.66%，处于高速增长期，随着经营规模的快速扩张，公司应收账款、存货等经营性项目所需资金占用上升较快。同时，公司正在积极布局各型别的重组人源化胶原蛋白在不同医学场景的应用开发以及抗病毒领域的新药开发，研发投入对于资金需求较大。此外，公司未来将加大优质客户的开发力度，扩大直销规模，因此对于市场推广及销售团队建设的资金需求较高。

.....

（五）核查过程

.....

5、查阅了发行人第三届董事会第十三次会议、2022 年第四次临时股东大会材料，了解了发行人不再将“广谱抗冠状病毒新药研发项目”纳入本次募投项目的相关会议内容。

（六）核查结论

经核查，本所律师认为：

.....

2、公司结合 EK1 及相关竞品的比较情况，市场变动情况，综合考虑研发失败与产业化的风险，为更好的保护投资者利益，不再将“广谱抗冠状病毒新药研发项目”纳入本次募投项目。

.....

九、《第一轮审核问询函》之问题 19. 其他问题之（1）环保相关

回复更新：

（一）说明报告期内是否存在“超环评批复产能生产”情形，不规范情形纠正、整改措施，后续生产经营是否存在受限制等潜在不利影响，公司应对措施

报告期内环评批复的产能及其实际生产的产量情况如下：

| 产线 | 环评产能 (万支/年) | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 | 2022 年 1-6 月 |
|----|----------------|---------|---------|---------|--------------|
| | | 产量 (万支) | 产量 (万支) | 产量 (万支) | 产量 (万支) |
| | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|----------|--------|--------|--------|--------|
| 医疗器械生产线 | 1,530.00 | 357.17 | 385.62 | 447.90 | 239.48 |
| 医疗器械、化妆品（无菌）生产线 | 2,000.00 | 55.16 | 111.80 | 282.79 | 113.35 |
| 化妆品生产线 | 1,400.00 | 146.41 | 177.87 | 189.94 | 92.71 |
| 消毒产品产线 | 200.00 | 32.66 | 22.42 | 30.56 | 10.00 |

综上所述，发行人报告期内不存在“超环评批复产能生产”情形，无相关不规范情形需纠正、整改，后续生产经营不存在受限制等潜在不利影响。

（二）说明公司生产经营（含募投项目）是否符合国家产业政策，产品（含募投产品）是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，生产经营（含募投项目）是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能

1、发行人生产经营（含募投项目）是否符合国家产业政策

.....

公司本次发行的募集资金拟投向于“重组人源化胶原蛋白新材料及注射剂产品研发项目”、“品牌建设及市场推广项目”及补充流动资金，募投项目与发行人现有主营业务高度相关。

.....

3、生产经营（含募投项目）是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能

.....

根据山西转型综合改革示范区创新发展部 2022 年 1 月 18 日、2022 年 9 月 5 日分别出具的《证明》，发行人所处行业不属于限制类或淘汰类行业，主营业务符合国家产业政策和行业准入条件。发行人主要能源资源消耗符合国家、行业或协会的相关标准、规定。发行人自 2019 年 1 月 1 日至今，不存在受到发改和工信部门行政处罚的情况。

.....

十、《第一轮审核问询函》之问题 19. 其他问题之（2）成分禁用政策影响风险提示

回复更新：

.....

（二）禁用物质涉及的公司产品报告期内销售情况，量化披露上述政策进一步推行并实施后对公司相关产品无法继续销售的风险影响

.....

《清单（征求意见稿）》禁用物质涉及的公司卫生用品报告期内的销售收入为 714.75 万元、406.39 万元、570.87 万元和 136.01 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 4.58%、2.52%、2.45%和 0.88%。公司已在《招股说明书》补充披露。

.....

（五）核查意见

经核查，本所律师认为：

.....

2、《清单（征求意见稿）》禁用物质涉及的公司卫生用品报告期内销售收入占营业收入比例均较低，即使上述政策进一步推行并实施导致公司相关产品无法继续销售，也不会对公司产生重大不利影响。

.....

十一、《第一轮审核问询函》之问题 19. 其他问题之（3）锦域鼎辉业务情况

发行人招股说明书披露“控股股东、实际控制人杨霞控制的其他企业为锦域鼎辉，持股比例为 99.5%，担任执行董事兼总经理,锦域鼎辉无实际经营”，申请材料显示“2021 年 5 月 24 日杨霞与山西科技创新城投资开发有限公司签订《质押合同》，约定出质人杨霞为质权人山西科技创新城投资开发有限公司向

债务人山西锦域鼎辉实业发展有限公司提供委托贷款的项目提供质押担保”。请发行人说明“锦域鼎辉无实际经营”披露内容是否准确，委托贷款项目主要交易背景及情况，报告期内公司是否与锦域鼎辉存在资金往来。

回复：

（一）说明“锦域鼎辉无实际经营”披露内容是否准确

.....

2022年9月9日，锦域鼎辉收到山西转型综合改革示范区市场监督管理局核发的（晋综示）登记内销字【2022】第D3422号《准予简易注销登记通知书》，至本回复出具日，锦域鼎辉已完成注销。

综上，“锦域鼎辉无实际经营”的披露内容准确。

.....

十二、补充说明

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复更新：

经对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，本所律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决

策的其他重要事项。

（本页以下无正文）

(本页无正文,为《上海市锦天城律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书(二)》之签署页)



上海市锦天城律师事务所

负责人:

顾功耘

经办律师:

龚丽艳

经办律师:

杨明星

2022 年 11 月 24 日

附件一：发行人的国产非特殊用途化妆品备案

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|----|-------------------|-----------------------------------|------------|
| 1 | 晋G妆网备字 2018000041 | 重源维他命多肽粉红面膜 | 2018.01.31 |
| 2 | 晋G妆网备字 2018000568 | 肌频生物活性肽嫩肤原液 | 2018.10.22 |
| 3 | 晋G妆网备字 2018000615 | 肌频生物活性蛋白液 | 2018.10.22 |
| 4 | 晋G妆网备字 2018000642 | 肌频生物活性蛋白原液（基础型） | 2018.10.29 |
| 5 | 晋G妆网备字 2019000101 | 肌频生物活性蛋白原液（升级型） | 2019.03.14 |
| 6 | 晋G妆网备字 2019000413 | 164.88 肌频活性蛋白六胜肽抗皱原液 | 2019.05.21 |
| 7 | 晋G妆网备字 2019000417 | 164.88 肌频活性蛋白九胜肽瓷亮原液 | 2019.05.21 |
| 8 | 晋G妆网备字 2019000425 | 164.88 肌频活性蛋白抗皱面膜 | 2019.05.21 |
| 9 | 晋G妆网备字 2019000422 | 164.88 肌频活性蛋白精华面膜 | 2019.05.21 |
| 10 | 晋G妆网备字 2019000415 | 164.88 肌频活性蛋白面部精华原液 | 2019.05.21 |
| 11 | 晋G妆网备字 2019000426 | 164.88 肌频活性蛋白瓷亮面膜 | 2019.05.21 |
| 12 | 晋G妆网备字 2019000706 | 肌频生物活性肽嫩膚精華液 | 2019.07.16 |
| 13 | 晋G妆网备字 2019000707 | 肌频生物活性肽瓷亮面膜 | 2019.07.16 |
| 14 | 晋G妆网备字 2019000705 | 肌频生物活性肽嫩膚面膜 | 2019.07.16 |
| 15 | 晋G妆网备字 2019000708 | 肌频生物活性肽瓷亮精華液 | 2019.07.16 |
| 16 | 晋G妆网备字 2019000921 | 肌频 164.88 生物蛋白面膜 | 2019.08.30 |
| 17 | 晋G妆网备字 2019000946 | Uorigin 多肽精华液 | 2019.09.5 |
| 18 | 晋G妆网备字 2019001071 | 重源九肽精纯精华原液 | 2019.09.30 |
| 19 | 晋G妆网备字 2019001069 | 重源精纯胶原蛋白溶液 | 2019.09.30 |
| 20 | 晋G妆网备字 2019001066 | 重源胶原蛋白精纯精华原液 | 2019.09.30 |
| 21 | 晋G妆网备字 2019001057 | 重源基础经典蛋白-重源蛋白原液 | 2019.09.30 |
| 22 | 晋G妆网备字 2020000051 | 164.88 肌频生物活性蛋白套装-肌频生物活性肽瓷亮面膜 | 2020.01.14 |
| 23 | 晋G妆网备字 2020000052 | 164.88 肌频生物活性蛋白套装-肌频生物活性肽瓷亮原液 | 2020.01.14 |
| 24 | 晋G妆网备字 2020000053 | 164.88 肌频生物活性蛋白套装-肌频生物活性蛋白原液（升级型） | 2020.01.14 |
| 25 | 晋G妆网备字 2020000054 | 164.88 肌频生物活性蛋白套装-肌频生物活性蛋白霜 | 2020.01.14 |
| 26 | 晋G妆网备字 2020000055 | 164.88 肌频生物活性蛋白套装-肌频生物活性蛋白青春面膜 | 2020.01.14 |
| 27 | 晋G妆网备字 2020000080 | ultrapep 胶原雪肌修护膜 | 2020.01.16 |
| 28 | 晋G妆网备字 2020000223 | 薇旖美生物修护胶原蛋白精华 | 2020.03.20 |

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|----|-------------------|----------------------|------------|
| 29 | 晋G妆网备字 2020000494 | 薇旖美紧致提拉多肽精华 | 2020.05.25 |
| 30 | 晋G妆网备字 2020000493 | 薇旖美青春娇嫩多肽精华 | 2020.05.25 |
| 31 | 晋G妆网备字 2020000492 | 薇旖美焕亮多肽精华 | 2020.05.25 |
| 32 | 晋G妆网备字 2020000899 | 锦波無同胶原蛋白修护发膜 | 2020.12.27 |
| 33 | 晋G妆网备字 2021000001 | 15.12°重源基础蛋白液 | 2021.01.11 |
| 34 | 晋G妆网备字 2021000043 | 虫小柏胶原蛋白修护液 | 2021.01.30 |
| 35 | 晋G妆网备字 2021000040 | 虫小雪九胜肽靓肤精华 | 2021.01.30 |
| 36 | 晋G妆网备字 2021000042 | 虫小美五胜肽青春精华 | 2021.01.30 |
| 37 | 晋G妆网备字 2021000100 | ReOrigin Col.胶原精华液 | 2021.03.22 |
| 38 | 晋G妆网备字 2021000139 | ReOrigin Col.胶原凝胶 | 2021.04.12 |
| 39 | 晋G妆网备字 2021000138 | ReOrigin Col.胶原新肤霜 | 2021.04.12 |
| 40 | 晋G妆网备字 2021000140 | ReOrigin Col.胶原蛋白面膜 | 2021.04.12 |
| 41 | 晋G妆网备字 2021000146 | ReOrigin Col.五肽精华液 | 2021.04.16 |
| 42 | 晋G妆网备字 2021000148 | ReOrigin Col.六肽精华液 | 2021.04.19 |
| 43 | 晋G妆网备字 2021500009 | ReOrigin Col.胶原蛋白洗面奶 | 2021.08.11 |
| 44 | 晋G妆网备字 2021500057 | 重源胶原蛋白紧致臻颜面贴膜 | 2021.08.28 |
| 45 | 晋G妆网备字 2021500058 | 重源胶原蛋白焕采面贴膜 | 2021.08.28 |
| 46 | 晋G妆网备字 2021500056 | 重源胶原蛋白舒缓面贴膜 | 2021.08.28 |
| 47 | 晋G妆网备字 2021500109 | 重源胶原蛋白修护精华液 | 2021.09.12 |
| 48 | 晋G妆网备字 2021500110 | 重源胶原蛋白美肌面膜 | 2021.09.12 |
| 49 | 晋G妆网备字 2021500112 | 重源活性九肽靓肤精华液 | 2021.09.12 |
| 50 | 晋G妆网备字 2021500111 | 重源活性九肽润泽面膜 | 2021.09.12 |
| 51 | 晋G妆网备字 2021500146 | 暨轩胶原精华液 | 2021.09.25 |
| 52 | 晋G妆网备字 2021500147 | 暨轩五肽精华液 | 2021.09.25 |
| 53 | 晋G妆网备字 2021500148 | 暨轩六肽精华液 | 2021.09.25 |
| 54 | 晋G妆网备字 2021500149 | 暨轩胶原凝胶 | 2021.09.25 |
| 55 | 晋G妆网备字 2021500113 | 重源胶原蛋白沁润水 | 2021.09.27 |
| 56 | 晋G妆网备字 2021500172 | 伊肤笈胶原喷雾 | 2021.11.17 |
| 57 | 晋G妆网备字 2021500174 | 伊肤笈粉红面膜 | 2021.11.17 |
| 58 | 晋G妆网备字 2021500171 | 伊肤笈胶原凝胶 | 2021.11.17 |
| 59 | 晋G妆网备字 2021500168 | 伊肤笈胶原精华液 | 2021.11.17 |
| 60 | 晋G妆网备字 2021500169 | 伊肤笈五肽精华液 | 2021.11.17 |
| 61 | 晋G妆网备字 2021500170 | 伊肤笈六肽精华液 | 2021.11.17 |
| 62 | 晋G妆网备字 2021500173 | 伊肤笈胶原蛋白霜 | 2021.11.17 |

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|----|-------------------|---------------------|------------|
| 63 | 晋G妆网备字 2021500215 | 毓屹美粉红面膜 | 2021.12.07 |
| 64 | 晋G妆网备字 2021500214 | 毓屹美胶原喷雾 | 2021.12.07 |
| 65 | 晋G妆网备字 2021500212 | 毓屹美胶原凝胶 | 2021.12.07 |
| 66 | 晋G妆网备字 2021500213 | 毓屹美六肽凝胶 | 2021.12.07 |
| 67 | 晋G妆网备字 2021500211 | 毓屹美五肽精华液 | 2021.12.07 |
| 68 | 晋G妆网备字 2021500210 | 毓屹美胶原精华液 | 2021.12.07 |
| 69 | 晋G妆网备字 2021500222 | 15.12 胶原蛋白溶液 | 2021.12.18 |
| 70 | 晋G妆网备字 2021500226 | 15.12 胶原蛋白精华液 | 2021.12.20 |
| 71 | 晋G妆网备字 2021500227 | 15.12 简妍蛋白膜 | 2021.12.21 |
| 72 | 晋G妆网备字 2021500225 | 15.12 胶原蛋白水 | 2021.12.21 |
| 73 | 晋G妆网备字 2021500224 | 15.12 胶原蛋白洗面奶 | 2021.12.21 |
| 74 | 晋G妆网备字 2021500191 | 秀域胶原蛋白冻干粉+秀域胶原蛋白溶解液 | 2021.12.22 |
| 75 | 晋G妆网备字 2021500223 | 15.12 胶原蛋白霜 | 2021.12.22 |
| 76 | 晋G妆网备字 2021500240 | 樊文花胶原紧致眼部精华液 | 2021.12.29 |
| 77 | 晋G妆网备字 2021500241 | 樊文花胶原紧致精萃液 | 2021.12.29 |
| 78 | 晋G妆网备字 2021500187 | 秀域胶原蛋白喷雾 | 2021.12.30 |
| 79 | 晋G妆网备字 2021500182 | 秀域胶原蛋白柔肤水 | 2021.12.30 |
| 80 | 晋G妆网备字 2021500188 | 秀域胶原蛋白乳 | 2021.12.30 |
| 81 | 晋G妆网备字 2021500181 | 秀域胶原蛋白洁面乳 | 2021.12.30 |
| 82 | 晋G妆网备字 2021500186 | 春语胶原蛋白面膜 | 2021.12.30 |
| 83 | 晋G妆网备字 2021500256 | 虫小柏胶原蛋白面膜 | 2021.12.31 |
| 84 | 晋G妆网备字 2021500183 | 秀域胶原精华液 | 2021.12.31 |
| 85 | 晋G妆网备字 2021500244 | 蒂梵杜胶原凝胶 | 2021.12.31 |
| 86 | 晋G妆网备字 2021500245 | 蒂梵杜胶原喷雾 | 2021.12.31 |
| 87 | 晋G妆网备字 2021500248 | 蒂梵杜胶原蛋白精华霜 | 2021.12.31 |
| 88 | 晋G妆网备字 2021500184 | 秀域胶原蛋白眼部精华霜 | 2021.12.31 |
| 89 | 晋G妆网备字 2021500185 | 秀域胶原蛋白霜 | 2021.12.31 |
| 90 | 晋G妆网备字 2021500260 | 华娇六肽精华液 | 2022.01.22 |
| 91 | 晋G妆网备字 2021500261 | 华娇粉红面膜 | 2022.01.22 |
| 92 | 晋G妆网备字 2022000011 | 初盈胶原蛋白面膜 | 2022.01.23 |
| 93 | 晋G妆网备字 2022000009 | 初盈六肽精华液 | 2022.01.23 |
| 94 | 晋G妆网备字 2022000010 | 初盈五肽精华液 | 2022.01.23 |
| 95 | 晋G妆网备字 2022000012 | 初盈胶原精华液 | 2022.01.23 |
| 96 | 晋G妆网备字 2021500242 | 蒂梵杜胶原精华液 | 2022.01.23 |

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|-----|-------------------|--------------------|------------|
| 97 | 晋G妆网备字 2021500243 | 蒂梵杜多肽美肌精华液 | 2022.01.23 |
| 98 | 晋G妆网备字 2021500162 | 特洛蕾六肽精华液 | 2022.01.23 |
| 99 | 晋G妆网备字 2021500161 | 特洛蕾五肽精华液 | 2022.01.23 |
| 100 | 晋G妆网备字 2022000004 | ReOrigin Col.九肽精华液 | 2022.01.23 |
| 101 | 晋G妆网备字 2021500252 | 孵龄胶原凝胶 | 2022.01.23 |
| 102 | 晋G妆网备字 2021500259 | 华娇五肽精华液 | 2022.01.23 |
| 103 | 晋G妆网备字 2022000008 | 初盈胶原蛋白霜 | 2022.01.23 |
| 104 | 晋G妆网备字 2021500160 | 特洛蕾胶原精华液 | 2022.01.23 |
| 105 | 晋G妆网备字 2021500251 | 孵龄胶原蛋白面膜 | 2022.01.23 |
| 106 | 晋G妆网备字 2021500257 | 华娇胶原精华液 | 2022.02.09 |
| 107 | 晋G妆网备字 2022000041 | 初盈美肌喷雾 | 2022.03.22 |
| 108 | 晋G妆网备字 2022000042 | 初盈美肌精华露 | 2022.03.22 |
| 109 | 晋G妆网备字 2022000116 | 孵龄六肽精华液 | 2022.05.12 |
| 110 | 晋G妆网备字 2022000117 | 孵龄五肽精华液 | 2022.05.12 |
| 111 | 晋G妆网备字 2022000118 | 孵龄胶原精华液 | 2022.05.12 |
| 112 | 晋G妆网备字 2022000046 | 景薇胶原喷雾 | 2022.05.23 |
| 113 | 晋G妆网备字 2022000048 | 景薇胶原蛋白面膜 | 2022.05.23 |
| 114 | 晋G妆网备字 2022000045 | 景薇胶原凝胶 | 2022.05.23 |
| 115 | 晋G妆网备字 2022000044 | 景薇胶原蛋白洗面奶 | 2022.05.23 |
| 116 | 晋G妆网备字 2022000122 | 漠棠胶原蛋白冻干粉+漠棠溶解液 | 2022.05.23 |
| 117 | 晋G妆网备字 2022000047 | 景薇胶原蛋白霜 | 2022.05.23 |
| 118 | 晋G妆网备字 2022000127 | 悦恩诗胶原蛋白液 | 2022.06.10 |
| 119 | 晋G妆网备字 2022000145 | 肌频胶原洁面慕斯 | 2022.06.28 |
| 120 | 晋G妆网备字 2022000168 | Ufio 胶原蛋白修护精华液 | 2022.07.21 |
| 121 | 晋G妆网备字 2022000186 | 悦恩诗胶原蛋白霜 | 2022.08.16 |
| 122 | 晋G妆网备字 2022000189 | 悦恩诗胶原蛋白凝胶 | 2022.08.16 |
| 123 | 晋G妆网备字 2022000193 | 重源晶透焕靓胶原润泽精华液 | 2022.08.16 |
| 124 | 晋G妆网备字 2022000200 | 肌频舒润胶原乳 | 2022.08.16 |
| 125 | 晋G妆网备字 2022000206 | 肌频修护胶原喷雾 | 2022.08.22 |
| 126 | 晋G妆网备字 2022000208 | 肌频焕靓胶原面膜 | 2022.08.24 |
| 127 | 晋G妆网备字 2022000157 | 碧肤澜玻尿酸保湿嫩肤面膜 | 2022.09.03 |
| 128 | 晋G妆网备字 2022000223 | 悦恩诗胶原蛋白膜 | 2022.09.03 |
| 129 | 晋G妆网备字 2022000155 | 碧肤澜六肽精华液 | 2022.09.04 |
| 130 | 晋G妆网备字 2022000154 | 碧肤澜五肽精华液 | 2022.09.04 |

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|-----|-------------------|-------------------|------------|
| 131 | 晋G妆网备字 2022000163 | 碧肤澜胶原蛋白精华液 | 2022.09.04 |
| 132 | 晋G妆网备字 2022000156 | 碧肤澜胶原喷雾 | 2022.09.04 |
| 133 | 晋G妆网备字 2022000219 | NEOLABO 澎盈胶原蛋白精华液 | 2022.09.13 |
| 134 | 晋G妆网备字 2022000209 | 164.88 奢华六肽蛋白液 | 2022.09.13 |
| 135 | 晋G妆网备字 2022000210 | 164.88 奢华胶原蛋白液 | 2022.09.13 |
| 136 | 晋G妆网备字 2022000250 | 重源胶原蛋白紧颜乳 | 2022.09.29 |

附件二：发行人新增的注册商标

| 序号 | 商标图案 | 权利人 | 类别 | 注册证号 | 有效期 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|--|------|----------|----------|-----------------------------|------|------|
| 1 | 嘉俪特 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 57069386 | 2021.12.28.- 2031.12.27 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 叮叮康 | 锦波生物 | 3 | 48446372 | 2021.06.14- 2031.06.13 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 肌媒 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 57081444 | 2022.01.14.- 2032.01.13 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 爱蒂科 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 57062998 | 2022.01.07.- 2032.01.06. | 原始取得 | 无 |
| 5 | ProtYouth | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 55641997 | 2022.01.28.- 2032.01.27 | 原始取得 | 无 |
| 6 | 优享青春 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 56494493 | 2022.02.7- 2032.02.06 | 原始取得 | 无 |
| 7 |  | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 55803683 | 2022.02.14- 2032.02.13 | 原始取得 | 无 |
| 8 | 164.88° | 锦波生物 | 2 | 59024351 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 9 | 164.88° | 锦波生物 | 4 | 59020951 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 10 | 164.88° | 锦波生物 | 6 | 59024791 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 11 | 164.88° | 锦波生物 | 7 | 59027892 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 12 | 164.88° | 锦波生物 | 8 | 59033016 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 13 | 164.88° | 锦波生物 | 9 | 59013986 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 14 | 164.88° | 锦波生物 | 11 | 59019519 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 15 | 164.88° | 锦波生物 | 12 | 59021039 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 16 | 164.88° | 锦波生物 | 13 | 59039978 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 17 | 164.88° | 锦波生物 | 14 | 59029662 | 2022.02.21- 2032.02.20 | 原始取得 | 无 |

| 序号 | 商标图案 | 权利人 | 类别 | 注册证号 | 有效期 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|---------------------|------|----|----------|-----------------------|------|------|
| 18 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 15 | 59017908 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 19 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 16 | 59033770 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 20 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 17 | 59024926 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 21 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 18 | 59023967 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 22 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 19 | 59016816 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 23 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 20 | 59024402 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 24 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 21 | 59020879 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 25 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 22 | 59014805 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 26 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 23 | 59036691 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 27 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 24 | 59039630 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 28 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 25 | 59015739 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 29 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 26 | 59013637 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 30 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 27 | 59034725 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 31 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 28 | 59031572 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 32 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 29 | 59013694 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 33 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 30 | 59021225 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 34 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 31 | 59041340 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 35 | 164.88 [°] | 锦波生物 | 32 | 59015573 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |

| 序号 | 商标图案 | 权利人 | 类别 | 注册证号 | 有效期 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|---------|------|----|----------|-----------------------|------|------|
| 36 | 164.88° | 锦波生物 | 33 | 59019080 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 37 | 164.88° | 锦波生物 | 34 | 59022126 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 38 | 164.88° | 锦波生物 | 35 | 59030154 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 39 | 164.88° | 锦波生物 | 36 | 59023488 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 40 | 164.88° | 锦波生物 | 37 | 59022190 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 41 | 164.88° | 锦波生物 | 38 | 59016684 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 42 | 164.88° | 锦波生物 | 39 | 59014680 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 43 | 164.88° | 锦波生物 | 40 | 59034987 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 44 | 164.88° | 锦波生物 | 41 | 59036245 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 45 | 164.88° | 锦波生物 | 42 | 59021935 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 46 | 164.88° | 锦波生物 | 43 | 59033928 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 47 | 164.88° | 锦波生物 | 44 | 59037846 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 48 | 164.88° | 锦波生物 | 45 | 59018005 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 49 | 薇旖美 | 锦波生物 | 1 | 58972146 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 50 | 薇旖美 | 锦波生物 | 2 | 59033554 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 51 | 薇旖美 | 锦波生物 | 4 | 59038187 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 52 | 薇旖美 | 锦波生物 | 6 | 59017333 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 53 | 薇旖美 | 锦波生物 | 7 | 59024819 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |

| 序号 | 商标图案 | 权利人 | 类别 | 注册证号 | 有效期 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|------|----|----------|-----------------------|------|------|
| 54 | 薇旖美 | 锦波生物 | 8 | 59024702 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 55 | 薇旖美 | 锦波生物 | 9 | 59033044 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 56 | 薇旖美 | 锦波生物 | 11 | 59019493 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 57 | 薇旖美 | 锦波生物 | 12 | 59030594 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 58 | 薇旖美 | 锦波生物 | 13 | 59035266 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 59 | 薇旖美 | 锦波生物 | 14 | 59014097 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 60 | 薇旖美 | 锦波生物 | 15 | 59030281 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 61 | 薇旖美 | 锦波生物 | 16 | 59023917 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 62 | 薇旖美 | 锦波生物 | 17 | 59013204 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 63 | 薇旖美 | 锦波生物 | 18 | 59036845 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 64 | 薇旖美 | 锦波生物 | 19 | 59035311 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 65 | 薇旖美 | 锦波生物 | 20 | 59035336 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 66 | 薇旖美 | 锦波生物 | 21 | 59020871 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 67 | 薇旖美 | 锦波生物 | 22 | 59035167 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 68 | 薇旖美 | 锦波生物 | 23 | 59033603 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 69 | 薇旖美 | 锦波生物 | 24 | 59021379 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 70 | 薇旖美 | 锦波生物 | 25 | 59019555 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 71 | 薇旖美 | 锦波生物 | 26 | 59019641 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |

| 序号 | 商标图案 | 权利人 | 类别 | 注册证号 | 有效期 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|------|----|----------|-----------------------|------|------|
| 72 | 薇旖美 | 锦波生物 | 27 | 59040049 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 73 | 薇旖美 | 锦波生物 | 28 | 59022876 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 74 | 薇旖美 | 锦波生物 | 29 | 59013687 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 75 | 薇旖美 | 锦波生物 | 30 | 59041209 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 76 | 薇旖美 | 锦波生物 | 31 | 59029332 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 77 | 薇旖美 | 锦波生物 | 32 | 59033170 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 78 | 薇旖美 | 锦波生物 | 33 | 59040185 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 79 | 薇旖美 | 锦波生物 | 34 | 59018433 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 80 | 薇旖美 | 锦波生物 | 35 | 59034556 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 81 | 薇旖美 | 锦波生物 | 36 | 59032251 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 82 | 薇旖美 | 锦波生物 | 37 | 59016347 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 83 | 薇旖美 | 锦波生物 | 38 | 59018915 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 84 | 薇旖美 | 锦波生物 | 39 | 59026061 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 85 | 薇旖美 | 锦波生物 | 40 | 59026961 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 86 | 薇旖美 | 锦波生物 | 41 | 59036234 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 87 | 薇旖美 | 锦波生物 | 42 | 59017763 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 88 | 薇旖美 | 锦波生物 | 43 | 59032477 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 89 | 薇旖美 | 锦波生物 | 44 | 59028673 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |

| 序号 | 商标图案 | 权利人 | 类别 | 注册证号 | 有效期 | 取得方式 | 他项权利 |
|-----|------------|------|---------------------|----------|-----------------------|------|------|
| 90 | 薇旖美 | 锦波生物 | 45 | 59028701 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 91 | dpmyong | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 58977889 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 92 | opmyong | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 58995130 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 93 | spmyong | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 58975546 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 94 | Syouth | 锦波生物 | 3; 5; 10; 24; 35 | 55624357 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 95 | 因必达 | 锦波生物 | 5; 10 | 58983909 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 96 | 英必达 | 锦波生物 | 5; 10 | 58999482 | 2022.02.21-2032.02.20 | 原始取得 | 无 |
| 97 | Tyouth | 锦波生物 | 3; 5; 10; 24; 35 | 55636605 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 98 | 英必康 | 锦波生物 | 5; 10 | 58997340 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 99 | 英济康 | 锦波生物 | 5; 10 | 58989714 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 100 | 英速康 | 锦波生物 | 5; 10 | 58976687 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 101 | 因济康 | 锦波生物 | 5; 10 | 58981367 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 102 | 因速康 | 锦波生物 | 5; 10 | 58982843 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 103 | 薇旖美极 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 59268701 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 104 | 薇旖美 | 锦波生物 | 5; 10 | 59274099 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 105 | 薇旖美 III 型 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 59160842 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 106 | 锦漾 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 57072219 | 2022.03.14-2032.03.13 | 原始取得 | 无 |
| 107 | 薇旖美纯 III 型 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 59287490 | 2022.03.14-2032.03.13 | 原始取得 | 无 |

| 序号 | 商标图案 | 权利人 | 类别 | 注册证号 | 有效期 | 取得方式 | 他项权利 |
|-----|---|------|----------|----------|-----------------------|------|------|
| 108 | 薇旖美 III 型 | 锦波生物 | 5; 10 | 59276966 | 2022.03.21-2032.03.20 | 原始取得 | 无 |
| 109 | 至纯元素 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 57058446 | 2022.03.21-2032.03.20 | 原始取得 | 无 |
| 110 | 肌先锋 | 锦波生物 | 3; 5; 10 | 57062993 | 2022.03.28-2032.03.27 | 原始取得 | 无 |
| 111 | 金波 | 锦波生物 | 5; 10 | 59267154 | 2022.05.21-2032.05.20 | 原始取得 | 无 |
| 112 |  | 锦波生物 | 5; 10 | 59272991 | 2022.05.28-2032.05.27 | 原始取得 | 无 |
| 113 | 尔克一号 | 锦波生物 | 10 | 61352251 | 2022.06.07-2032.06.06 | 原始取得 | 无 |
| 114 | 尔克壹号 | 锦波生物 | 5 | 61360440 | 2022.06.07-2032.06.06 | 原始取得 | 无 |
| 115 | 金螺旋 | 锦波生物 | 5 | 61352219 | 2022.06.07-2032.06.06 | 原始取得 | 无 |
| 116 | 旋丽白 | 锦波生物 | 5 | 61335688 | 2022.06.07-2032.06.06 | 原始取得 | 无 |
| 117 | 旋丽白 | 锦波生物 | 10 | 61353769 | 2022.06.07-2032.06.06 | 原始取得 | 无 |
| 118 | 因必康 | 锦波生物 | 5; 10 | 58976634 | 2022.03.07-2032.03.06 | 原始取得 | 无 |
| 119 | 尔克一号 | 锦波生物 | 5 | 61368614 | 2022.06.14-2032.06.13 | 原始取得 | 无 |
| 120 | 尔克壹号 | 锦波生物 | 10 | 61340566 | 2022.06.14-2032.06.13 | 原始取得 | 无 |
| 121 | 旋丽白 | 锦波生物 | 3 | 61361944 | 2022.06.14-2032.06.13 | 原始取得 | 无 |

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（三）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（三）

01F20211609-01-03

致：山西锦波生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“锦波生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《法律服务合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所已就本次发行上市出具《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）》。

2022年9月8日，北京证券交易所出具《关于山西锦波生物医药股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”）。根据《第二轮审核问询函》的要求，本所特出具本《补充法律意见书（三）》对审核问询予以回复。

为出具本《补充法律意见书（三）》，本所声明如下：

1、本所依据《公司法》《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见书（三）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见书（三）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

2、发行人已向本所出具书面文件、确认其提供的所有文件原件均是真实、准确、完整的；所有复印件均与其原件相一致；所有原件或复印件的签名及盖章真实有效；并且，所有相关自然人均具有完全民事行为能力；发行人相关工作人员口头介绍的情况均是真实、准确、完整的。本所律师依法对出具本《补充法律意见书（三）》所依据的文件资料的真实性、准确性、完整性进行了核查和验证。核查和验证时，本所律师对与法律相关的事项履行法律专业人士特别的注意义务，对其他事项履行普通人一般的注意义务。

3、本《补充法律意见书（三）》仅依据其出具日或之前国家有权机关颁布的法律法规及本所所获知的事实而出具。对其出具日后可能发生的法律法规的颁布、修改、废止或事实的变更，本所并不发表任何意见。

4、本《补充法律意见书（三）》仅就法律问题陈述意见，并不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等非法律专业事项发表评论。本《补充法律意见书（三）》中涉及的会计、审计、资产评估、内部控制等内容，均为严格按照有关中介机构出具的报告和发行人的有关文件引述。本所律师就该等引述除履行法律法规规定的注意义务外，并不对这些内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证，不作任何商业判断或发表其他方面的意见。

5、对于本《补充法律意见书（三）》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

6、除文义另有所指外，本《补充法律意见书（三）》所使用的简称、词语的含义与《律师工作报告》《法律意见书》及已出具的补充法律意见书相同。

7、本《补充法律意见书（三）》仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本《补充法律意见书（三）》随发行人本次发行上市其他申请材料一起上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规和中国证监会及北京证券交易所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本《补充法律意见书（三）》如下：

一、《第二轮审核问询函》之问题5.合规经营情况

根据问询回复及其他申请文件，（1）重组Ⅲ型胶原蛋白 2021 年度产能利用率为 129.58%；重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 2021 年、2022 年上半年收入分别为 2,842.21 万元、4,578.32 万元。（2）公司产品品类众多，公开信息显示部分商家推广的产品中存在招股书未披露的剂量、剂型，在药店网上销售产品中可查得重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维在售，近期存在关于薇旖美产品使用问题的报道。（3）近期国家多部委联合开展医疗美容领域的专项整治工作。

（1）产品质量合规性。请发行人：①结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况；补充披露公司保证经营产品可追溯的具体措施。②结合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等规定，进一步说明公司化妆品生产是否符合相关质量管理规定，公司化妆品功效宣称评价进度，公司是否存在相关法律风险。③结合申报前相关报道情况，说明公司产品是否存在质量方面的纠纷、是否涉及产品质量瑕疵，公司是否存在相关法律风险。

（2）销售合规风险。请发行人：①说明发行人产品的主要客户是否存在涉嫌传销的平台，是否存在公司产品在所述平台销售的情形及相关法律风险。②更新披露公司医疗器械产品的剂型、剂量；说明发行人关于知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传等违法违规行为的法律风险防控措施及有效性。③说明公司关于品牌营销的内控、合规管理情况。④报告期内和期后医美领域收入情况，与回复关于医美领域未来的收入占比不会明显上升的内容是否矛盾，结合前述情况以及医美领域监管政策、专项整治等对生产企业的影响，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响。

（3）其他合规问题。请发行人：①说明报告期内重组Ⅲ型胶原蛋白产品产

能利用率远超 100%的原因及规范措施，2022 年上半年是否存在产能利用率超过 130%的情形，相应规范措施，是否构成重大违法。②补充披露近期到期的产品注册/备案续期情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）产品质量合规性

1、结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况；补充披露公司保证经营产品可追溯的具体措施

（1）结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任

保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械安全性、有效性的有关要求主要规定于《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》和《医疗器械生产质量管理规范》中，相关规定及发行人的执行情况具体如下：

1) 医疗器械研制和生产环节保障安全性、有效性的措施

医疗器械研制和生产环节涉及的主要规定及发行人相应采取的安全性和有效性措施如下：

| 法规名称 | 主要规定 | 发行人采取的安全性和有效性措施 |
|-------------------|---|--|
| 《医疗器械监督管理条例》（2021 | 第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 | 发行人医疗器械产品均已通过医疗器械注册/备案，符合医疗器械相关的行业标准及产品质量标准。 发行人按照医疗器械全生命周期质量管理的相关要求，制定了保障医疗器械研 |

| 法规名称 | 主要规定 | 发行人采取的安全性和有效性措施 |
|------|---|---|
| 年修订) | <p>第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：</p> <p>……</p> <p>第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。</p> <p>……</p> <p>第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：</p> <p>（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；</p> <p>（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；</p> <p>（三）有保证医疗器械质量的管理制度；</p> <p>（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；</p> <p>（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。</p> <p>第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。</p> <p>第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。</p> | <p>制、生产、经营、使用全过程的安全性、有效性的措施，具体详见本表以下内容。</p> <p>发行人成立了医学部，负责医疗器械临床评价，按医疗器械临床试验指导相关要求对产品进行临床试验，以证明医疗器械安全、有效。</p> <p>发行人已取得《医疗器械生产许可证》（晋食药监械生产许 20150014 号），有效期至 2025 年 5 月 25 日，经主管部门审核，发行人具备从事医疗器械的生产条件。</p> <p>发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》，成立了研究院、质量保证部、质量控制部、采购部、生产管理部、储运部、营销部等部门，对产品生产及上市过程管控。</p> <p>发行人有符合产品生产的生产场所和检验场所，已出厂的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。</p> <p>发行人定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按及时向山西省药品监督管理局提交自查报告。</p> <p>根据《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021 年第 114 号）等规定，二类医疗器械尚未强制实施唯一标识管理制度，三类医疗器械已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围。</p> <p>发行人三类医疗器械产品重组Ⅲ型人源</p> |

| 法规名称 | 主要规定 | 发行人采取的安全性和有效性措施 |
|----------------------|--|---|
| | | 化胶原蛋白冻干纤维已按照医疗器械唯一标识（UDI）管理。符合国家关于医疗器械唯一标识的相关法规要求。 |
| 《医疗器械生产监督管理办法》（2022） | 第三条 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。 | 发行人按照《记录控制程序》对记录的分类、格式、分发、修改、使用、保存等进行管理，以保证医疗器械产品生产全过程的信息真实、准确、完整和可追溯。 |
| | 第二十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。 | 发行人按照《生产过程管理控制程序》《厂房设施管理程序》《产品放行控制程序》等，其对生产厂房、产品生产、产品检验及放行上市过程进行管控。 |
| | 第二十八条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。 | 发行人按照《培训管理控制程序》《人员健康管理控制程序》制定培训计划，并对培训情况进行记录，定期对生产、检验等相关人员进行体检和培训。 |
| | 第二十九条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。 | 发行人具备相应医疗器械生产设施设备，并按照《厂房设施管理程序》《设备管理程序》加强对设施设备的管理。 |
| | 第三十条 医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。 | 发行人按照《设计和开发管理控制程序》对产品设计和开发、策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更流程进行管控，以确保产品设计开发到生产环节的转换活动充分验证和确认。 |
| | 第三十一条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。 | 发行人按照《采购控制程序》《供应商审核程序》成立了供应商审核小组，对供应商进行分类管理，并对其新增、变更、退出进行审核，细化采购管理流程，保证采购符合相关法规要求。 发行人按照《物料控制程序》《物料接收、请验管理控制程序》对所采购物料进行登记、检验、验证，以实现采购物料的可追溯。 |
| | 第三十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准 | 发行人按照《记录控制程序》对记录的分类、格式、分发、修改、使用、保存等进 |

| 法规名称 | 主要规定 | 发行人采取的安全性和有效性措施 |
|------|---|---|
| | <p>确、完整和可追溯。</p> <p>鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。</p> | <p>行管理，以保证医疗器械产品生产全过程的信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>法规鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用建立信息化管理系统，但并未强制要求建立信息化系统；</p> <p>发行人主要建立了医疗器械唯一标识（UDI）应用系统，符合相关规则对于三类医疗器械产品追溯的要求；发行人建立了防窜货系统，加强了二类医疗器械产品的追溯管理。</p> |
| | <p>第三十四条 医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。</p> <p>受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。</p> <p>不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。</p> | <p>发行人按照《产品放行控制程序》对物料和产品的放行条件、标准、流程及记录等进行管控，发行人质量保证部负责放行前的审核，总经理或总经理授权的负责人最终决定产品是否放行。</p> |
| | <p>第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。</p> | <p>发行人按照《产品可追溯控制程序》对产品及其原材料在设计开发、采购、生产、检验、储运、销售及售后服务各个环节进行追溯，发行人产品或原材料各环节均可进行逆向追溯。</p> |
| | <p>第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。</p> | <p>根据《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号）等规定，二类医疗器械尚未强制实施唯一标识制度，三类医疗器械已全部纳入医疗器械唯一标识范围。发行人三类医疗器械产品重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维已按照医疗器械唯一标识（UDI）管理，符合国家实施医疗器械唯一标识的有关要求。</p> |
| | <p>第三十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原</p> | <p>发行人按照《纠正与预防措施控制程序》对信息收集、预防措施、纠正处理、监督和有效性评审等环节进行管控，避免问题</p> |

| 法规名称 | 主要规定 | 发行人采取的安全性和有效性措施 |
|------|---|---|
| | 因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。 | 再发生。 |
| | 第三十八条 医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。 | 发行人按照《设计和开发管理控制程序》对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制，定期验证。 |
| | 第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 | 发行人按照《不良事件监测和再评价控制程序》成立不良事件监测工作领导小组，对上报的不良事件进行调查、分析、评价和管理。 |
| | 第四十一条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。 | 发行人按照《召回控制程序》对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控，报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。 |
| | 第四十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。 | 发行人已按规定向山西省药品监督管理局提交《医疗器械质量管理体系自查报告》。 |

除《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》外，《医疗器械生产质量管理规范》就医疗器械的生产质量管理做出了详细规定。发行人按规定对医疗器械质量管理体系的运行情况进行自查，报告期内按规定向山西省药品监督管理局提交《医疗器械质量管理体系自查报告》，符合《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定。

2) 医疗器械经营和使用环节保障安全性、有效性的措施

医疗器械经营和使用环节涉及的主要法规及发行人相应采取的安全性和有效性措施如下：

| 法规名称 | 主要规定 | 发行人采取的安全性和有效性措施 |
|---------------------------|--|--|
| 《医疗器械监督管理条例》 （2021年修订） | 第四十三条 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。 | 发行人作为医疗器械注册人、备案人，经营其注册/备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，其具备从事医疗器械经营的各项条件。 |
| | 第四十四条 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。 | 发行人已建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系，定期自查其运行情况，并按规定向山西省药品监督管理局报告自查情况。 |
| | 第四十六条 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。 | 发行人已在山西转型综合改革管理委员会备案为医疗器械网络销售企业，且其持有的医疗器械产品均已通过医疗器械注册/备案 |
| | 第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。 | 发行人按照《冷链储存运输控制程序》《仓库管理控制程序》等制度对普通库、常温库、阴凉库、冷藏库等分别做出监测登记，制定不同的温/湿度规定，定期抽盘并根据产品特性制定运输计划，保证产品仓储、运输环节的安全、有效。 |
| | 第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 | 发行人按照《不良事件监测和再评价控制程序》成立不良事件监测工作领导小组，对上报的不良事件进行调查、分析、评价和管理。 |
| | 第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 | 发行人按照《召回控制程序》对产品调查和评估程序、召回计划、召回流程、召回后的处理方式进行管控。报告期内已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。 |

3) 发行人报告期内未曾因医疗器械的安全性、有效性问题承担责任

根据发行人说明、山西转型综合改革市场监督管理局直属唐槐产业区分局、杭州市市场监督管理局出具的证明，并经查阅发行人的销售费用和营业外支出科目明细表，并查询网络公示信息，报告期内发行人不存在因产品质量赔偿而产生的费用支出，未曾因医疗器械的安全性、有效性问题承担责任。

综上，发行人能够按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关规定制定和实施保障医疗器械产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性的相关制度、程序，报告期内未曾因前述问题承担责任。

(2) 说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况

1) 质量管理体系建立与运行合规情况

发行人作为医疗器械注册人、备案人以及医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，截至报告期末，发行人已取得现行有效的由北京国医械华光认证有限公司颁发的如下质量体系认证证书：

| 证书名称 | 证书号 | 认证标准 | 有效期 |
|------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|
| 《质量管理体系认证证书》 | 04721Q10017R1M | GB/T19001-2016idt ISO9001:2015 | 2021.03.02-2024.03.01 |
| 《医疗器械质量管理体系认证证书》 | 04721Q10000020 | YY/T0287-2017idt ISO13485:2016 | 2021.03.02-2024.03.01 |

发行人在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程均遵守《医疗器械生产质量管理规范》的要求，定期按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年3月31日前向山西省药品监督管理局提交年度自查报告，以及接受监管部门的日常监督检查，报告期内发行人不存在因此被行政处罚的情况。

综上所述，发行人已建立符合有关法规要求的质量管理体系，并能够有效运行。

2) 信息管理系统建设合规情况

根据相关法规，我国目前鼓励医疗器械生产企业建立信息化管理系统，但尚未形成统一的强制性管理体系，具体规定如下：

《医疗器械生产监督管理办法（2022）》第三十三条第二款规定：“鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。”第三十六条规定：“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。”

根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》第三十八条、《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019年第72号）、《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020年第106号）、《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021年第114号）的规定，三类医疗器械现已全部纳入医疗器械唯一标识管理范围，其他类型的医疗器械尚未纳入强制要求管理范围。

根据上述规定，我国目前鼓励医疗器械生产企业建立信息化管理系统，但尚未形成统一的强制性管理体系；对于医疗器械唯一标识的强制要求范围，目前仅限于三类医疗器械。

截至报告期末，发行人主要建立了以下信息化管理系统：

① 医疗器械唯一标识（UDI）系统

为落实三类医疗器械唯一标识的要求，发行人于2021年9月三类医疗器械产品上线时即同步建立并上线了医疗器械唯一标识（UDI）系统，通过在三类医疗器械产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体（UDI码），上传产品相关数据，通过信息管理软件—医疗器械UDI应用系统“慧翼科技UDI大管家V2.0”进行数据管理，实现三类医疗器械的唯一标识及追溯管理，符合《医疗器械生产监督管理办法（2022）》的相关规定。终端客户及经销商在各收/发货环节可通过PDA扫码枪或手机对医疗器械唯一标识（UDI）进行扫码，了解产品的生产批次、生产时间、厂商、发货日期、流转至经销商及医疗终端机构的流向日期、

区域及下游客户情况。

发行人已按国家相关规定对三类医疗器械建立唯一标识（UDI）系统，符合国家相关规定。

② 防窜货系统

为管控二类医疗器械产品经销商、防止产品窜货等经营管理需要，发行人建立了防窜货系统。该系统具备进出库管理、渠道管理等功能模块。发行人在二类医疗器械产品包装上标注了防窜货码，发行人可以把市场上流通产品的防窜货码输入防窜货系统，以查询产品名称、发货日期、客户名称、发货区域，通过发货区域与产品实际销售区域比对，判断是否存在区域窜货的情况。

综上所述，发行人医疗器械信息管理系统建设情况符合现行有关法律法規的规定。

3) 供应商审核制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。

根据《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定，企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价，必要时，应当进行现场审核。

发行人制定了《采购控制程序》，根据产品/材料的预期用途按风险等级进行了分类，并按照类别进行采购管控措施；同时制定《供应商管理制度》，按物料类别对供应商进行评价，以保证供应商的质量。

综上，发行人的供应商审核制度符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

4) 原材料采购记录制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

根据《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定，采购记录应当满足可追溯

要求；企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

发行人制定了《采购控制程序》《物料控制程序》《物料接收、请验管理控制程序》，对采购物料登记原厂批号、供应商名称等并进行检验和验证，存档备案，能够确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

综上，发行人的原材料采购记录制度符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

5) 产品追溯和召回制度合规情况

根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，医疗器械注册人、备案人应建立并执行产品追溯和召回制度。

发行人制定了《产品可追溯控制程序》《召回控制程序》《追溯管理制度》《产品召回管理制度》，规定了产品追溯和召回的程序和规则，符合有关法律法规的规定。具体的产品追溯措施详见本问题“一、（一）1、（3）补充披露公司保证经营产品可追溯的具体措施”。报告期内发行人已出厂上市的医疗器械产品未发生因质量缺陷而被召回的情形。

6) 开展不良事件监测与再评价方面合规情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械上市许可持有人“应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件”；“持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。”

发行人成立了不良事件监测工作领导小组（以下简称“领导小组”），明确

了小组成员职责，制定了《不良事件监测和再评价控制程序》，对所有境内已上市医疗器械产品不良事件进行检测和再评价，并详细规定不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制程序，具体如下：

① 收集。销售部门按照《客户信息反馈处理程序》和《售后服务管理控制程序》，负责主动向经营企业、使用单位和消费者通过电话、传真、书面、网络反馈等形式收集公司已上市的医疗器械发生的所有可疑不良事件。

② 报告。销售部门或全体员工收集或获知可疑不良事件，告知质量保证部。如认定为不良事件，由质量保证部在国家医疗器械不良事件监测信息系统（以下简称“不良事件监测系统”）填写相关信息。不良事件应报告至所在地医疗器械不良事件监测技术机构和不良事件监测系统。

③ 调查与分析。由不良事件监测系统获知的不良事件，发行人质量保证部通知销售部门，销售部门向经销商和顾客确认该事件的具体情况；对于不良事件，公司研发、生产、质量、采购、储运、销售等相关部门相应对各自负责的环节进行调查和分析。

④ 评价。领导小组汇总调查结果，组织评价；发行人质量保证部在规定时间内向所在地省级检测机构报告评价结果。

⑤ 风险控制。通过不良事件监测如发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，根据情况采取停止生产销售、召回、发布风险信息、对生产质量管理体系进行自查及整改等风险控制措施，并报告所在地省级药品监督管理部门。

经查询国家医疗器械不良事件监测信息系统，截至 2022 年 9 月 30 日，涉及与发行人有关的不良事件报告累计共 44 例，不涉及三类医疗器械的不良事件报告，所涉产品均为敷料类二类医疗器械。其中，经调查关联性评价，与发行人产品原因相关的 4 起，主要涉及妇科的不适反应，患者在停用相关产品或经医生指导后，不适症状均已消除。有关不良事件的调查、分析、控制措施与评价等信息均已经政府主管检测机构审核通过。报告期内，发行人不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，不存在产品质量纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

综上，发行人报告期内在不良事件监测与再评价方面符合有关法律法规的规定。

（3）补充披露公司保证经营产品可追溯的具体措施

根据国家相关政策及监管要求，医疗器械生产企业、流通企业或医疗机构共同构筑了我国的医疗产品的可追溯体系，在产品生产、流通等各个环节具有各自的监管要求，共同实现产品可追溯。

医疗器械生产企业按照产品批号管理，其中三类医疗器械还应当按照唯一标识（UDI）管理，同时要求医疗器械流通企业及医疗机构保留销售记录、使用记录等原始资料，在出现产品质量问题时，保证消费者能够实现自终端客户向上至生产企业的追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的。相关监管法规对医疗器械生产企业明确要求的是“医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯”，具体规则如下：

| 适用主体 | 主要法律法规 | 相关规定 |
|----------|--------------------|--|
| 医疗器械生产企业 | 医疗器械生产监督管理办法（2022） | <p>第三条 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第三十一条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第三十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。</p> <p>第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。</p> |
| | 医疗器械唯一标识系统规则（2019） | <p>第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。</p> |
| | 关于深入推进试点做好第一批实施医疗器 | <p>分两批将全部第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入实施唯一标识范围。支持和鼓励其他医疗器械品种实施唯一标识。</p> |

| 适用主体 | 主要法律法规 | 相关规定 |
|---------------|---|--|
| | 械唯一标识工作的公告（2020）、关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2021） | |
| | 医疗器械生产质量管理规范 | <p>第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。</p> <p>第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：</p> <p>（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；</p> <p>（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；</p> <p>（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；</p> <p>（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。</p> <p>第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。</p> <p>第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。</p> <p>第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p> <p>第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。</p> |
| 医疗器械流通企业、使用单位 | 医疗器械监督管理条例（2021修订） | <p>第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。</p> <p>进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并</p> |

| 适用主体 | 主要法律法规 | 相关规定 |
|------|--------------|---|
| | | 按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。 第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。 |
| | 医疗器械经营质量管理规范 | 第九条 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。 第三十条 经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。 |
| | | 第四十九条 从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。 |

发行人作为医疗器械生产企业，保证所经营产品可追溯的具体措施如下：

对于产品溯源，发行人制定了《设计和开发管理控制程序》《供应商审核制度》《采购控制程序》《物料控制程序》《物料接收、请验管理控制程序》《产品可追溯控制程序》《记录控制程序》《批号控制程序》《记录管理制度》《追溯管理制度》《医疗器械唯一标识（UDI）控制程序》《销售管理控制程序》《客户信息反馈管理控制程序》等内部控制制度，对于涉及产品开发、原材料采购、产品生产、质量控制、销售和售后服务进行全流程管理，满足《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》等规定，具体执行流程情况如下：

① 在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，公司对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯；

② 在生产环节，公司以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯；

③ 在包装标签环节，公司对器械批号和唯一标识（UDI）进行记录，实现包装标签环节可追溯；

④ 在灭菌环节，公司对灭菌日期、灭菌设备编号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯；

⑤ 在产品检验及入库环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录；

⑥ 在销售环节，公司建立了完整、准确的销售台账，产品在出库发运时，通过发货及销售台账，详细记录了产品名称、规格、批号、发货时间、收货单位、收货人等信息，对产品的流转过程进行有效监督，实现销售环节的可追溯。

此外，公司要求经销商根据《医疗器械经营监督管理办法》相关规定建立并执行进货查验制度和销售记录制度，要求其购进、贮存、销售等记录符合可追溯的要求。

鉴于发行人已按照上述监管规定建立追溯系统及体系，若因此出现产品质量问题时，能够实现自终端客户向上至生产企业的追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的，符合法律法规对产品质量问题追溯的有关要求。

2、结合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等规定，进一步说明公司化妆品生产是否符合相关质量管理规定，公司化妆品功效宣称评价进度，公司是否存在相关法律风险

（1）公司化妆品生产符合相关质量管理规定

发行人的功能性护肤品属于化妆品。根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等规定，发行人建立了化妆品生产质量管理体系并保证持续有效运行，具体情况如下：

| 序号 | 质量管理体系的构成 | 主要法律法规要求 | 发行人化妆品生产质量管理具体措施 |
|----|-----------|--|--|
| 1 | 质量管理机构与人员 | （1）从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限，配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目 | 发行人按生产质量管理规范，建立了研究院、质量保证部、质量控制部、采购部、生产管理部、储运部、营销部等部门，对生产、检验等质量体系人员进行体检和培训，有符合产品生产的生产场所和检验场所，已建立产品工艺流程，质量标准，产品检验合格后放行上市。已配备与生产的化妆品品种、数量 |

| 序号 | 质量管理体系的构成 | 主要法律法规要求 | 发行人化妆品生产质量管理具体措施 |
|----|-----------|---|--|
| | | 等相适应的技术人员和检验人员。 | 和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。 |
| | | （2）企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。 | 发行人法定代表人对化妆品质量安全工作全面负责，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。 发行人已设质量安全负责人、质量管理部门负责人和生产部门负责人，具备化妆品质量安全相关专业知识及经验，分别负责化妆品质量安全体系建设、化妆品质量管理审核和化妆品生产监督工作。 |
| | | （3）企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划。 | 发行人已建立《培训管理制度》，规定了入职、在岗等培训要求，制定了员工培训计划。 |
| | | （4）企业应当建立并执行从业人员健康管理制度；企业应当建立从业人员健康档案；企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度。 | 发行人已建立并执行《从业人员健康管理制度》，对人员健康基本要求、上岗前检查和日常检查、体检标准及员工健康检查流程等进行了规定，并对相关人员进行入职体检和每年体检。 |
| 2 | 质量保证与控制 | （1）企业应当建立健全化妆品生产质量管理体系文件；企业应当建立并执行文件管理制度。 | 发行人已建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理体系、质量标准、生产工艺规程、操作规程等文件。 发行人已建立并执行《文件管理制度》，保证化妆品生产质量管理体系文件的制定、审核、批准、发放、销毁等得到有效控制。 |
| | | （2）企业应当建立并执行记录管理制度。 | 发行人已建立并执行《记录管理制度》。 |
| | | （3）企业应当建立并执行追溯管理制度，对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则。 | 发行人已建立《追溯管理制度》《批号管理制度》，对原料、包材进行批号管理，以保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。 |
| | | （4）企业应当建立并执行质量管理体系自查制度。 | 发行人已建立并执行《质量管理体系自查制度》，按照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。 |
| | | （5）企业应当建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。 | 发行人已建立并执行《检验管理制度》，已制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。 |

| 序号 | 质量管理体系的构成 | 主要法律法规要求 | 发行人化妆品生产质量管理具体措施 |
|----|-----------|---|--|
| | | <p>(6) 企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室；企业应当建立并执行实验室管理制度。</p> | <p>发行人已建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室；发行人已建立并执行《实验室管理制度》。</p> |
| | | <p>(7) 企业应当建立并执行留样管理制度。</p> | <p>发行人已建立并执行《化妆品留样管理制度》，按照制度及各产品特性留样，留样保存期限满足法规要求。</p> |
| 3 | 厂房设施与设备管理 | <p>(1) 企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。 企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间。 企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区。</p> | <p>发行人具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。 发行人已按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间。 发行人已按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区等。</p> |
| | | <p>(2) 生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。</p> | <p>发行人生产车间已配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域已配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。</p> |
| | | <p>(3) 企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。</p> | <p>发行人已配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备已设置唯一编号。</p> |
| | | <p>(4) 企业应当建立并执行生产设备管理制度。企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。</p> | <p>发行人已建立并执行《设备管理制度》、主要生产设备使用规程和生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。</p> |
| | | <p>(5) 企业应当建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。</p> | <p>发行人已建立并执行《工艺用水管理制度》、《洁净区清洁消毒管理制度》、洁净区环境质量标准等，定期对生产车间清洁、消毒、监测、维护。</p> |
| 4 | 物料与产品管理 | <p>(1) 企业应当建立并执行物料供应商遴选制度。企业应当根据审核评价的结果建立合格物料供应商名录。</p> | <p>发行人已建立并执行《供应商审核制度》、《物料采购管理制度》和《物料接收、请验管理制度》，已与物料供应商签订采购合同，并在合同中明确物料验收标准和双方质量责任。</p> |

| 序号 | 质量管理体系的构成 | 主要法律法规要求 | 发行人化妆品生产质量管理具体措施 |
|----|-----------|--|--|
| | | | 发行人已建立合格物料供应商名录，明确关键原料供应商，并对关键原料供应商进行重点审核。 |
| | | (2) 企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单。 | 发行人已建立并执行《物料管理制度》和建立原料、内包材清单，在物料采购前对原料实施审查，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。 发行人已建立并执行《印刷类包材管理制度》，规定审核、受控、发放、收回、采购等。 |
| | | (3) 企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程。 | 发行人已建立《物料接收、请验管理制度》和《销售管理制度》，规定物料接收、请验流程，销售要求；发行人已建立《记录管理制度》，规定进货查验记录和产品销售记录为产品的限期使用日期后 2 年。 |
| | | (4) 企业应当建立并执行物料放行管理制度，建立并执行不合格物料处理规程。 | 发行人已建立并执行《物料和产品放行管理制度》，物料放行后方可用于生产。 发行人已建立并执行《不合格品管理制度》对不合格物料进行处理。 |
| | | (5) 企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测。 | 发行人已建立并执行《工艺用水管理制度》，对工艺用水水质定期监测。 |
| | | (6) 企业应当建立并执行标签管理制度。 | 发行人已建立并执行《化妆品标签管理制度》，对产品标签进行审核确认，以确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。 |
| 5 | 生产过程管理 | (1) 企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。 企业应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程。 | 发行人已建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度，已按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程，确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。 |
| | | (2) 企业应当根据生产计划下达生产指令。 | 发行人根据生产计划下达生产指令。生产部门根据生产指令进行生产。 |
| | | (3) 企业应当对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。 | 发行人已对生产过程使用的物料全程清晰标识，标明名称、批号、数量，并可追溯。 |
| | | (4) 企业应当对生产过程按照生产 | 发行人已对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，真实、完整、准确地 |

| 序号 | 质量管理体系的构成 | 主要法律法规要求 | 发行人化妆品生产质量管理具体措施 |
|----|-----------|---|---|
| | | 工艺规程和岗位操作规程进行控制。 | 填写生产记录。 |
| | | （5）企业应当建立并执行不合格品管理制度。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。 | 发行人已建立并执行《不合格品管理制度》。不合格品的销毁、返工等处理措施经质量管理部门批准并记录。 |
| | | （6）企业应当建立并执行产品放行管理制度。 | 发行人已建立并执行《物料和产品放行管理制度》，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。 |
| | | （7）化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。 从事安全评估的人员应当具备化妆品质量安全相关专业专业知识，并具有5年以上相关专业从业经历。 | 发行人已建立并执行《化妆品安全评估制度》，以《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》作为参考依据，规定了相应的流程。 |
| 6 | 产品销售管理 | （1）化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品销售记录制度。 | 发行人已建立并执行《销售管理制度》，确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。 |
| | | （2）化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。 | 发行人已建立并执行《仓库管理制度》和《产品运输管理制度》，依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。 |
| | | （3）化妆品注册人、备案人应当建立并执行退货记录制度。 | 发行人已建立并执行《退换货管理制度》。 |
| | | （4）化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度。 | 发行人已建立并执行《质量投诉管理制度》，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。 |
| | | （5）化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。 | 发行人已建立并实施《不良反应监测管理制度》，已配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作。 |
| | | （6）化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。 | 发行人已建立并执行《产品召回管理制度》，依法实施召回工作。 |

综上，发行人化妆品生产符合相关质量管理规定。

（2）公司化妆品功效宣称评价进度

根据《国家药监局关于发布〈化妆品功效宣称评价规范〉的公告》（国家药

品监督管理局公告 2021 年第 50 号），“一、自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。二、2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。三、2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。”

根据上述公告，发行人应根据产品注册/备案完成时间相应进行功效宣称评价。截至 2022 年 9 月 30 日，发行人化妆品功效宣称评价进度情况如下：

| 化妆品完成注册/备案时间段 | 化妆品功效宣称评价的期限要求 | 发行人的化妆品功效宣称评价进度情况 |
|------------------------------------|-----------------|---|
| 2021 年 5 月 1 日前 | 2023 年 5 月 1 日前 | 经查验，发行人于 2021 年 5 月 1 日之前完成特殊用途化妆品注册共计 9 项，普通化妆品备案共计 42 项。截至本《补充法律意见书（三）》出具日，上述化妆品尚未完成功效宣称评价，发行人正在积极准备功效宣称评价手续，并将在《规范》规定时限内完成。评价进度符合相关法规要求。 |
| 2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间 | 2022 年 5 月 1 日前 | 经查验，发行人于 2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间完成普通化妆品备案共计 47 项。截至本《补充法律意见书（三）》出具日，该等化妆品均已在 2022 年 5 月 1 日前完成化妆品功效宣称评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。 |
| 2022 年 1 月 1 日后 | 申请化妆品注册/备案的同一时间 | 经查验，发行人于 2022 年 1 月 1 日之后完成普通化妆品备案共计 47 项。截至本《补充法律意见书（三）》出具日，该等化妆品均已依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。 |

综上，发行人化妆品生产符合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等相关质量管理规定，发行人的化妆品已依据《化妆品功效宣称评价规范》进行功效宣称评价，其中 2021 年 5 月 1 日前注册/备案的化妆品将依法于 2023 年 5 月 1 日前完成功效宣称评价，发行人的化妆品功效宣称评价进度符合相关法

规规定，不存在相关法律风险。

3、结合申报前相关报道情况，说明公司产品是否存在质量方面的纠纷、是否涉及产品质量瑕疵，公司是否存在相关法律风险

经网络检索，近期涉及 1 项关于发行人薇旖美产品使用问题的新闻报道。根据报道，2022 年 7 月，石女士在杭州星奕医疗美容门诊部有限责任公司（以下简称“星奕”）做了眼部抗衰的联合治疗项目，其中包含发行人重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品，几日后，石女士出现面部各区域红疹，经医院诊断为“过敏性皮炎，痤疮”。就此症状，石女士认为过敏原因在于星奕提供的联合治疗项目，星奕的负责人认为过敏原因系石女士近几个月有使用地塞米松的激素药膏。

经访谈星奕有关人员，其认为石女士面部各区域红疹与其近期曾使用了地塞米松激素软膏有关，与锦波生物产品质量无关。星奕已与顾客协商一致，退回预充值卡项余额。星奕的客户对发行人产品的普遍较为认可，不存在其他涉及发行人产品的质量纠纷，发行人产品不存在质量瑕疵。

经核查，截至报告期末，发行人生产销售的医疗器械、功能性护肤品均已取得必要的产品注册/备案，并通过了药品监督管理局等主管部门对产品质量管理的有关审查/备案程序。

根据发行人持有的关于医疗器械和化妆品的质量管理体系认证证书，并结合有关法律法规对照核查，发行人医疗器械和化妆品的生产符合相关质量管理规定。

经查询网络公示信息，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，除上述报道外，发行人不存在其他涉及产品质量的相关负面报道。

经查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国等网站，并根据有关主管部门的合规证明、发行人书面确认，发行人不存在因产品质量问题涉及诉讼纠纷或被有关部门予以行政处罚的情形。

综上，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人产品不存在质量方面纠纷，不涉及产品质量瑕疵，不存在因公司产品质量瑕疵产生的相关法律风险。

（二）销售合规风险

1、说明发行人产品的主要客户是否存在涉嫌传销的平台，是否存在公司产品在前述平台销售的情形及相关法律风险

根据《禁止传销条例》规定，传销是指：“组织者或者经营者发展人员，通过对被发展人员以其直接或者间接发展的人员数量或者销售业绩为依据计算和给付报酬，或者要求被发展人员以交纳一定费用为条件取得加入资格等方式牟取非法利益，扰乱经济秩序，影响社会稳定的行为。”“下列行为属于传销行为：

（1）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对被发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬（包括物质奖励和其他经济利益，下同），牟取非法利益的；（2）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的；（3）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬，牟取非法利益的。”此外，根据《国家工商行政管理总局关于新型传销活动风险预警提示》的认定意见，传销的三要素为“一是交纳或变相交纳入门费，即交钱加入后才可获得计提报酬和发展下线的资格；二是直接或间接发展下线，即拉人加入，并按照一定顺序组成层级；三是上线从直接或间接发展的下线的销售业绩中计提报酬，或以直接或间接发展的人员数量为依据计提报酬或者返利”。

经走访发行人报告期各期前十大客户，发行人与主要客户具有真实的购销关系。经对购买发行人产品后继续对外销售的主要客户进行穿透核查，走访医疗机构、药房、美容机构等终端，发行人产品实现了向使用终端的销售，发行人主要客户不存在涉及传销的情形。

根据发行人报告期各期前十大客户出具的说明，其采购锦波生物产品系以真实的商品交易为前提，其中购买发行人产品后继续对外销售的客户主要以高于进货价的价格向其下游客户销售锦波生物产品的方式获取收益，其自发行人处采购的商品均最终流转供应于终端用户实际使用，不涉及传销，不存在以下情形：（1）通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对被发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬，牟取非法利益的；（2）通过

发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的；（3）通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬，牟取非法利益的。

经以“主要客户名称+传销”“锦波+传销”“发行人主要产品名称+传销”的关键词在百度、搜狗、微信进行网络检索，不存在发行人主要客户存在涉嫌传销平台的有关报道。

经检索中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统，报告期内，发行人主要客户不存在涉及传销的行政处罚。

综上，发行人产品的主要客户不存在涉嫌传销的平台，公司产品不涉及在涉嫌传销的平台销售的情形，不存在相关法律风险。

2、更新披露公司医疗器械产品的剂型、剂量；说明发行人关于知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传等违法违规行为的法律风险防控措施及有效性

（1）更新披露公司医疗器械产品的剂型、剂量

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人已取得的药品监督管理局颁发的医疗器械注册证情况如下：

| 序号 | 注册证编号 | 医疗器械类型 | 产品名称 | 剂型/剂量 | 有效期届满日 |
|----|---------------------|--------|---------------------|--|------------|
| 1 | 国械注准 20213130488 | 三类 | 重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 冻干纤维 2mg/瓶、4mg/瓶、6mg/瓶、8mg/瓶、10mg/瓶[注] | 2026.06.27 |
| 2 | 晋械注准 20142640007 | 二类 | 医用皮肤胶原修复功能敷料 | 膏霜 10g、20g、30g、40g、50g、80g、100g、150g、200g/支（瓶） | 2023.07.19 |
| 3 | 晋械注准 20142640009 | 二类 | 胶原蛋白敷料（痔疮型） | 凝胶 2g/支；3g/支；5g/支；10g/支；20g/支；25g/支；30g/支；40g/支；50g/支；80g/支 | 2023.07.19 |
| 4 | 晋械注准 20142640010 | 二类 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型） | 液体 10ml/瓶；20ml/瓶；30ml/瓶；40ml/瓶；50ml/瓶；80ml/瓶；100ml/瓶；150ml/瓶；200ml/瓶 | 2023.07.19 |
| 5 | 晋械注准 20142640011 | 二类 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） | 凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、40g、50g、100g/支（瓶） | 2023.07.19 |

| 序号 | 注册证编号 | 医疗器械类型 | 产品名称 | 剂型/剂量 | 有效期 届满日 |
|----|---------------------|--------|--------------------------|--|------------|
| 6 | 晋械注准 20152640036 | 二类 | 宫颈粘膜诱导 凝胶敷料 | 凝胶 3g/支；5g/支 | 2023.07.19 |
| 7 | 晋械注准 20152640037 | 二类 | 皮肤创面诱导 凝胶 | 凝胶 3g/支，1 支/盒；3g/支，3 支/盒；3g/支，7 支/盒；5g/支，1 支/盒；5g/支，3 支/盒；5g/支，7 支/盒；10g/支/盒；20g/支/盒 | 2023.07.19 |
| 8 | 晋械注准 20152640038 | 二类 | 妇科胶体敷料 | 凝胶 2g/支/盒；3g/支/盒；2g/3 支/盒；3g/3 支/盒；2g/5 支/盒；3g/5 支/盒；2g/7 支/盒；3g/7 支/盒；3g/2 支/盒 | 2023.07.19 |
| 9 | 晋械注准 20152640039 | 二类 | 妇科流体敷料 | 液体 10ml/瓶；20ml/瓶；50ml/瓶；80ml/瓶；100ml/瓶；150ml/瓶；200ml/瓶；250ml/瓶；300ml/瓶；500ml/瓶 | 2023.07.19 |
| 10 | 晋械注准 20152640040 | 二类 | 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 凝胶 1.5g、1.8g、2g、2.5g、3g、3.3g、5g、10g、20g、50g、100g/支（瓶） | 2023.07.19 |
| 11 | 晋械注准 20152640041 | 二类 | 抗 HPV 生物蛋白隐形膜 | 液体 10ml/瓶；20ml/瓶；25ml/瓶；30ml/瓶；40ml/瓶；50ml/瓶；60ml/瓶；80ml/瓶；100ml/瓶；150ml/瓶；200ml/瓶 | 2023.07.19 |
| 12 | 晋械注准 20142640008 | 二类 | 重组人源胶原蛋白阴道敷料 | 凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、40g、50g、80g、100g/支（瓶） | 2023.07.19 |
| 13 | 晋械注准 20162640009 | 二类 | 医用 III 型胶原蛋白溶液 | 液体 0.5、1、2、3、5、10、15、20、25、30、40、50、80g/支 | 2023.07.19 |
| 14 | 晋械注准 20162640010 | 二类 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型） | 凝胶 2、3、5、10、15、20、25、30、40、50、80g/支 | 2023.07.19 |
| 15 | 晋械注准 20162640043 | 二类 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 面膜 3g/袋；5g/袋；10g/袋；20g/袋；25g/袋；30g/袋 | 2023.07.19 |
| 16 | 晋械注准 20172140076 | 二类 | 润滑剂 | 液体 2g、3g、5g、10g、15g、20g、30g、50g、80g、100g | 2027.08.27 |
| 17 | 晋械注准 20192140060 | 二类 | 医用 III 型胶原蛋白鼻腔粘膜修复剂 | 液体 10ml、20ml、30ml、40ml、50ml、80ml、100ml、150ml、200ml/瓶（支） | 2024.10.11 |

| 序号 | 注册证编号 | 医疗器械类型 | 产品名称 | 剂型/剂量 | 有效期届满日 |
|----|---------------------|--------|-------------------------------|---|------------|
| 18 | 晋械注准 20192170066 | 二类 | 医用 III 型胶原 口腔粘膜修复 喷雾 | 液体 10ml、20ml、30ml、40ml、 50ml、80ml、100ml、150ml、200ml/ 瓶（支） | 2024.10.11 |
| 19 | 晋械注准 20202140050 | 二类 | 医用 III 型胶原 软膏 | 膏霜 3g、5g、10g、20g、30g、50g/ 支（瓶） | 2025.04.09 |
| 20 | 晋械注准 20202140051 | 二类 | 医用 III 型胶原 喷雾 | 液体 10ml、20ml、30ml、40ml、 50ml/瓶 | 2025.04.09 |
| 21 | 晋械注准 20202140052 | 二类 | 医用 III 型胶原 凝胶 | 凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、 50g/支（瓶） | 2025.04.09 |
| 22 | 晋械注准 20202140053 | 二类 | 医用 III 型胶原 痔疮凝胶 | 凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、 50g/支（瓶） | 2025.04.09 |
| 23 | 晋械注准 20202180054 | 二类 | 医用 III 型胶原 阴道凝胶 | 凝胶 2g、4g、6g、8g、10g、20g、 30g/支（瓶） | 2025.04.09 |
| 24 | 晋械注准 20202140055 | 二类 | 医用 III 型胶原 无菌凝胶 | 凝胶 2g、3g、5g、10g、15g、20g、 25g、30g、50g/支 | 2025.04.09 |
| 25 | 晋械注准 20202140056 | 二类 | 医用 III 型胶原 贴 | 胶原蛋白溶液含量 3g/贴、5g/贴、 10g/贴、15g/贴、20g/贴、25g/贴、 30g/贴 | 2025.04.09 |
| 26 | 晋械注准 20212140037 | 二类 | 医用无菌III型胶 原蛋白液 | 液体 5ml、7ml、8ml、10ml、20ml、 30ml/瓶 | 2026.04.11 |
| 27 | 晋械注准 20212140035 | 二类 | 重组III型人源化 胶原蛋白冻干 粉 | 冻干粉 4mg/瓶 | 2026.04.11 |
| 28 | 晋械注准 20222140009 | 二类 | 重组 I 型人源化 胶原蛋白冻干 纤维 | 冻干纤维 4mg/瓶；8mg/瓶 | 2027.03.15 |
| 29 | 晋械注准 20222140012 | 二类 | 酸酐蛋白润滑 剂 | 凝胶 2g、4g、6g、8g、10g、20g、 30g | 2027.03.15 |
| 30 | 晋械注准 20222140028 | 二类 | 酸酐蛋白喷雾 | 液体 5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、 30ml、50ml/瓶 | 2027.06.28 |
| 31 | 晋械注准 20222140048 | 二类 | 重组 XVII 型人 源化胶原蛋白 修护冻干粉 | 冻干粉 1mg/瓶、2mg/瓶、4mg/瓶、 6mg/瓶、8mg/瓶、10mg/瓶 | 2027.08.16 |

注：2022 年 5 月，经医疗器械变更注册，重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维的型号、规格由 4mg/瓶变更为 2mg/瓶、4mg/瓶、6mg/瓶、8mg/瓶、10mg/瓶。

（2）发行人关于知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传等违法违规行为的法律风险防控措施及有效性

报告期内，根据发行人提供的制度文件、认证证书及发行人说明，发行人已就知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传等违法违规行为，采取如下法律风险防控措施：

1) 关于知识产权侵权的法律风险防控措施

发行人重视自有知识产权体系的建设和管理，内部设立了法规注册与知识产权部，协调、指导、监督、检查知识产权管理工作。同时，发行人制定了《知识产权管理制度》，对发行人内部知识产权的管理、申请、许可和受让使用、保护等方面进行了制度化。若发现知识产权侵权行为，发行人将采取包括但不限于发函警示、向国家知识产权主管部门提起无效申请、提起诉讼、向有关机关报告查处等方式积极维权。

2) 关于假冒伪劣产品的法律风险防控措施

发行人建立了与所生产产品相适应的质量管理体系并保证其有效运行。公司设立了质量保证部、质量控制部，负责公司质量管理体系的维护与改进。

发行人已建立销售渠道监管体系，在发现假冒伪劣产品后，消费者可以通过发行人公开的售后服务电话进行举报；发行人各区域销售人员关注假冒伪劣产品流通线索并及时向发行人汇报，由公司统一进行下一步查处；发行人法务协同营销部安排专人进行日常检索，定期在天猫、京东、拼多多等多平台搜索发行人产品名称或品牌，一经发现市场上的假冒伪劣产品，及时向平台或市场监督管理局举报，并采取向经营、销售假冒伪劣产品者发布警告函等措施积极维权。

对于三类医疗器械，发行人在其微信公众号设置了正品查询系统，使用者可通过产品包装上的防伪码在该系统查询产品真伪。此外，发行人定期在其微信公众号公布从违法渠道进货或销售假货单位黑名单，维护消费者权益。

3) 关于虚假宣传的法律风险防控措施

发行人已制定《产品宣传制度》，要求在产品宣传过程中不得进行虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

对于经销商的宣传管控，发行人通过与经销商签署的公司《经销协议》《销售合同》及对经销商发布的专项通知等方式约束经销商的宣传行为。经销商应严格按照发行人提供的对外宣传材料进行品牌宣传，原则上不允许经销商擅自删改

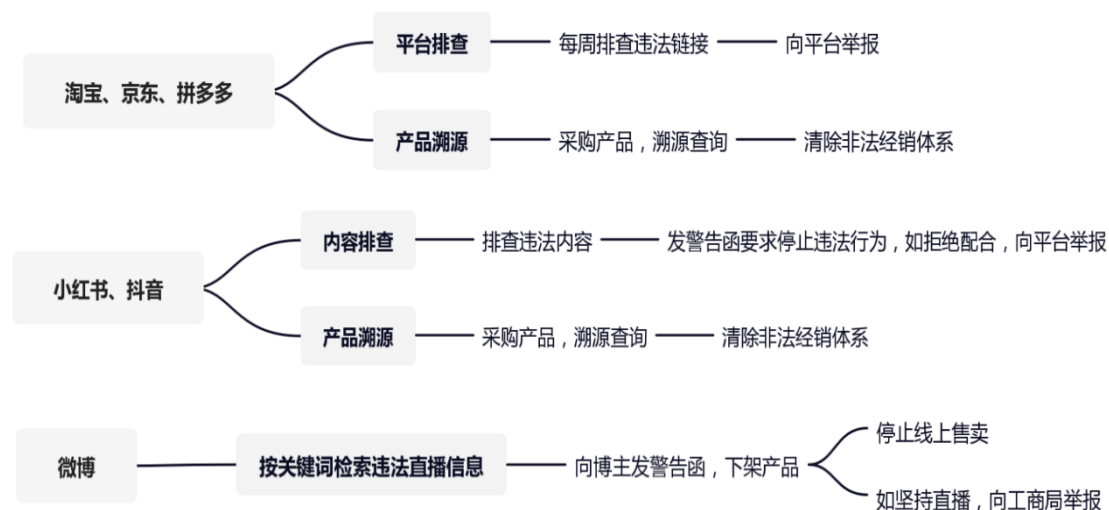
外宣材料。如经销商确需修改对外宣传材料的，应事先提交发行人进行合规审查。

公司关于品牌营销的内控、合规管理情况详见本问题回复之“3、说明公司关于品牌营销的内控、合规管理情况”的相关内容。

4) 关于其他违规销售的应对措施

发行人产品“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”是三类医疗器械，其使用、贮存和运输均须符合严格的要求，发行人仅向具备三类医疗器械经营资质的单位和具备资质的医疗机构销售该等产品，未曾授权任何单位或个人在线上电商渠道销售经营。对于部分电商平台商家宣称的“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”在售行为，经发行人自查，该等药店并非发行人授权经销商，且该等网店销售的“薇旖美人源化胶原蛋白冻干纤维重组型 4mg*瓶”产品，其宣传的参数形态为“敷料”、适用范围为“术后修复”，明显与发行人的三类医疗器械“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”（形态为冻干纤维，适用范围为用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹））不同，系属违规销售行为，发行人已向平台举报，前述违规销售产品现已下架。

对于类似网络平台的违规销售行为，发行人已设置专人监控，主要监管平台包括淘宝、京东、拼多多、微博、小红书、抖音、新氧等，处理流程如下：



截至 2022 年 9 月 30 日，发行人已监管非法直播 20 余起，发出微博博主警告函 20 余封，向市场监督管理局举报微博博主 8 位；已排查并下架非法链接 100 余条。根据山西转型综合改革市场监督管理局直属唐槐产业区分局、杭州市市场监督管理局出具的证明并经查询网络公示信息，报告期内，发行人及其子公司不

存在产品质量严重违法违规行为，不存在因产品质量违法违规、虚假宣传而受到重大行政处罚的情形。

综上，发行人已就防止知识产权侵权、产品质量、虚假宣传、违规销售等方面建立相关防控和应对措施，该等措施已在发行人有效执行；报告期内，发行人不存在因知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传而受到重大行政处罚的情形。

3、说明公司关于品牌营销的内控、合规管理情况

由公司市场与销售部门、合规部、法规注册与知识产权部相关人员，共同组成合规审查小组，共同履行对品牌营销合规性的审查职责。为明确营销宣传的合规性要求，公司制定了《常见广告违法用语手册》，为营销宣传活动提供了合规指引。营销合规性审查重点关注广告宣传合规、价格标注合规、有奖销售合规、版权合规、肖像使用合规、电子商务合规、反不正当竞争与反垄断合规、医疗器械监管合规、化妆品监管合规、功效用语合规等方面。

根据销售模式的不同，公司的营销内控可分为 OBM 营销内控和 ODM 营销内控，OBM 营销内控可分为对直销业务的营销管理和对经销业务的营销管理，具体内控与合规管理机制如下：

（1）对直销业务的营销管理

业务部门将品牌营销材料提交合规审查小组进行审核，小组成员按各自分工，从各自审查角度提出审核及修改意见；业务部门按照审核意见修改完善后，提交审查小组再次审查。经合规审查小组审查通过后的定稿版本，方可正式发布使用。对于机构客户，公司定期开展产品宣传的培训，并提供经公司合规小组审查的宣传素材。

合规审查小组定期梳理更新以公司名义开设的官号及自营网店清单，定期对清单内的宣传内容开展合规审查。如发生客户投诉、负面舆情等情形的，合规审查小组组织相关部门进行事件复盘，分析原因及薄弱环节，制定并督促整改方案落实到位。

（2）对经销业务的营销管理

公司通过与经销商签署《经销协议》《销售合同》的方式规范和约束其营销行为，主要包括：经销商如使用公司提供材料开展宣传，不得擅自添加、删减、

篡改公司提供的材料内容，经销商应依法开展产品宣传及产品销售，不得通过夸大产品功效、虚构事实或虚假宣传等方式宣传、销售公司产品；若因经销商的违法宣传，给公司造成损失的，由经销商承担赔偿责任等。

公司向经销商发布宣传合规性的专项通知，主要要求：对外宣传材料优先使用公司提供的正式版本，经销商如需使用自行设计对外宣传材料的，应事先经公司合规审查小组审查后，方可发布使用。

除事前的约束与材料审核外，销售部门各区域业务员持续关注经销商的品牌宣传行为，如发现违规情形的，及时要求经销商整改，经销商逾期整改或拒绝整改的，提交公司进行应对和处理。

（3）对 ODM 业务的营销管理

公司通过与 ODM 客户签署合同规范和约束其营销行为，特别是医疗器械客户，主要包括：ODM 客户应合法合规经营，严格按照产品说明书销售，不得通过夸大产品功效、虚构事实或虚假宣传等方式宣传、销售合作产品等。

为保证 ODM 客户对医疗器械产品的广告宣传合规，公司合规审查小组将前置审查广告的合规性，并协助 ODM 客户办理医疗器械广告审查行政许可手续，向行政审批机关提交医疗器械广告审查申请，取得《广告审查准予许可决定书》；同时，合规审查小组根据 ODM 客户需求，进行对外宣传材料的审查。

除事前约束与材料审核外，销售部门业务员持续关注 ODM 客户的宣传合规行为，如发现违规情形的，及时要求整改，如逾期整改或拒绝整改的，提交公司进行应对和处理。

综上，发行人已建立了品牌营销管理的内控与合规审查体系，管理措施能够有效执行，报告期内没有因营销不合规受到重大行政处罚的情形。

4、报告期内和期后医美领域收入情况，与回复关于医美领域未来的收入占比不会明显上升的内容是否矛盾，结合前述情况以及医美领域监管政策、专项整治等对生产企业的影响，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响

（1）公司目前用于面部注射的植入剂产品属于生物医用新材料应用的一个阶段性产品，短期内收入占比有所提升是阶段性现象，但中长期随着其他应用

场景的开拓，其他领域的产品收入占比将逐渐提升，用于面部注射的植入剂产品不会成为公司未来的主要收入来源

公司的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维是一种人体结构性生物医用新材料，其功能区具有与天然人胶原蛋白一致的特点，具有组织修复、再生的功效，其可用于妇科、皮肤科、外科、骨科、口腔科等多种场景中，不是专用于面部注射的产品。目前公司的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于面部注射仅因为“面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹”的适应症获批较快。

2021年、2022年1-9月，公司植入剂产品分别实现收入2,842.21万元、7,394.77万元，占营业收入比例分别为12.18%、29.42%，该产品业绩增速较快，收入占比有所提升。主要是因为新产品效应较明显及疫情对不同产品的影响程度差异所致：一方面，该植入剂属于2021年9月上市的新产品，是重组人源化胶原蛋白作为植入剂原材料的首次应用，该产品市场竞争力较强，竞争壁垒较高，国内暂无其他重组人源化胶原蛋白类注射剂产品，且公司的植入剂产品市场口碑良好，因此市场接受度迅速提升，相应地，在短期内收入增速较高。另一方面，受疫情影响下，医院大量资源投入抗疫，医院就诊限流，妇科HPV感染、皮肤类疾病（如皮炎、湿疹、痤疮等）大多属于慢性病，就诊需求紧急性不强，导致公立医院渠道销售的医疗器械产品需求阶段性受到抑制，此外疫情对消费者的化妆品消费需求也产生一定影响，导致公司其他产品的增速放缓。以上因素综合导致用于面部注射的植入剂产品短期内收入占比有所提升。

公司目前主要的在研项目涉及多项其他产品，具体如下：

| 序号 | 在研领域 | 核心成分 | 对应疾病 | 所处阶段 |
|----|-------|------------------|-------------|--------|
| 1 | 抗冠状病毒 | EK1 多肽 | 广谱抗冠状病毒 | 临床一期阶段 |
| 2 | 妇科生殖用 | 重组 III 型人源化胶原蛋白 | 薄型子宫症 | 临床阶段 |
| 3 | 妇科用 | 重组 III 型人源化胶原蛋白 | 阴道松弛症 | 临床阶段 |
| 4 | 外科用 | 重组 III 型人源化胶原蛋白 | 难以愈合创面 | 临床阶段 |
| 5 | 泌尿科用 | 重组 III 型人源化胶原蛋白 | 间质性膀胱炎 | 临床阶段 |
| 6 | 骨科用 | 重组 III 型人源化胶原蛋白 | 骨关节炎、膝盖损伤修复 | 临床前阶段 |
| 7 | 心血管科用 | 重组 III 型人源化胶原蛋白 | 心脏衰竭 | 临床前阶段 |
| 8 | 泌尿科用 | 重组 I 型人源化胶原蛋白 | 压力性尿失禁 | 临床前阶段 |
| 9 | 口腔用 | 重组 XVII 型人源化胶原蛋白 | 牙龈萎缩 | 临床前阶段 |

上表第 1 项为广谱抗冠状病毒新药研发,可制备成喷雾剂型或雾化剂阻断冠状病毒感染,降低病毒载量。冠状病毒广泛存在于自然界中,随着全球自然环境的变化和发展,冠状病毒种类会不断丰富,爆发相关流行病的几率上升,可见抗冠状病毒药物是长期的需求。2022 年 3 月 8 日,中国科学技术部部长王志刚在今年全国两会第二场“部长通道”上介绍应对新冠疫情的科研工作时表示,中国正在积极研发广谱药应对不断变异的新冠病毒。因此,抗冠状病毒的广谱药物具有巨大的需求及市场空间。

上表中第 2-9 项均为重组胶原蛋白类产品研发项目,适应症涉及妇科、外科、骨科、泌尿科、心血管科、口腔科等,其潜在的应用场景较为丰富,市场空间广阔。具体的情况如下:

妇科生殖方面,公司在研产品(妇科生殖用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维,主要用于薄型子宫内膜修复。根据中国人口协会、国家卫健委发布的数据,中国不孕患者数量可能达到 4,500 万人,占育龄人口的 12.5%,且以每年数十万的速度递增。其中薄型子宫内膜是导致不孕不育的重要因素之一,根据研究显示其发病率在育龄女性中约为 2.40%¹,据测算我国因薄型子宫而引起的不孕不育患者数可达 370 万人。目前临床上直接针对修复薄型子宫内膜的药物或治疗方案较少,现有的治疗手段主要为雌激素治疗,但效果有限,因此本产品上市后将有效填补该领域的空缺。根据公司预计的治疗成本测算,该领域市场空间可达约 50 亿元。

妇科方面,公司在研产品(妇科用)重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维,主要用于修复盆底功能障碍引起的阴道松弛症。这类疾病会导致女性生殖系统反复感染,如果治疗不当,随着年龄增长会导致宫颈下垂、慢性炎症、漏尿等一系列慢性疾病。同时,随着我国“二孩”、“三孩”政策的放开,该类疾病的发病率可能还会增加。国内一项研究²对已婚已育 954 例女性盆底功能筛查结果显示有 27.98% 患有阴道松弛症,且随年龄增加发病率增高,50 岁以上患病率为 100%;国外另一项研究³对 324 名女性筛查显示,阴道松弛现象占 24%,据测算国内患

¹ <https://www.haodf.com/neirong/wenzhang/8443063893.html>

² 周进春,吕丽清.女性盆底功能筛查 954 例结果分析[J].基层医学论坛.2013(7):826-828.DOI:10.3969/j.issn.2095-8803.2017.01.004.

³ Dietz HP, Stankiewicz M, Atan IK, et al. Vaginal laxity: what does this symptom mean?[J]. Int Urogynecol J. 2018, 29(5): 723-728.

有阴道松弛症的女性数量超过 8,300 万人。目前针对阴道松弛症在临床上缺乏有效治疗产品，治疗方案主要为物理盆底肌锻炼，因此治疗相关疾病的产品将具有广阔的市场空间，根据公司预计的治疗成本测算，该领域市场空间可达约 860 亿元以上。

外科方面，公司在研产品（外科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于治疗由严重烧烫伤、糖尿病足、器官移植、恶性肿瘤以及手术创口等原因引起的慢性难以愈合创面，根据人民卫生出版社的《烧伤康复治疗学》，我国每年约有 2,600 万人发生不同程度的烧烫伤；根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》，我国 18 岁及以上人群糖尿病患病率为 11.2%，约 30% 的糖尿病患者患有糖尿病足。上述病症导致的难以愈合的创面严重影响患者的生活和生存质量，据测算我国可能患有难以愈合的创面的患者数量超过 310 万人。现有治疗手段以手术和外用产品（外用敷料等）为主，临床上敷料对于浅表创面的治疗较多，而对于慢性难以愈合的治疗方案非常有限，市场对于相关产品的需求较高，根据公司预计的治疗成本测算，该领域市场空间可达约 37 亿元以上。

骨科方面，公司在研产品（骨科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，主要用于治疗骨关节炎及膝盖骨膜损伤，骨关节炎是一种非炎症性的退行性关节病，表现为关节疼痛、僵硬，常见于中老年人群体，不同程度地影响中老年患者的生活质量。根据研究显示⁴，我国骨关节炎患病人数从 1990 年的 2,610 万上升至 2017 年的 6,120 万，年龄标化患病率从 1990 年的 2.9% 上升至 2017 年的 3.1%。骨关节炎的治疗方案较多，但大多以缓解为主，比如透明质酸钠注射可发挥润滑作用，缓解关节缺乏润滑液引起的疼痛。而胶原蛋白能够发挥修复再生作用，修复软骨关节的损伤，有望促进骨关节组织恢复到正常状态。根据公司预计的治疗成本测算，该领域市场空间可达约 870 亿元以上。

泌尿科方面，公司拥有（泌尿科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维和重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维二种在研产品，分别针对间质性膀胱炎和压力性尿失禁。间质性膀胱炎的特点主要是膀胱壁的纤维化。并伴有膀胱容量的减少，以尿频、尿急、膀胱区或骨盆区域感到压力或胀痛为其主要症状。目前市场上专门针对间质性膀胱炎的产品较少，现有治疗方法主要为通过免疫抑制药、抗组胺

⁴ <http://wsjkw.hebei.gov.cn/html/zwyw/20200610/368382.html>

药等药物缓解症状，因此公司在研的（泌尿科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品有望提供一种有效的治疗方案。间质性膀胱炎主要常见于 20 岁以上的女性，根据研究 测算保守估计其发病率在女性中约为 0.02%，经测算间质性膀胱炎的患者数量超过 10 万人，根据公司预计的治疗成本测算，该领域市场空间可达约 8 亿元以上。压力性尿失禁的症状表现主要为咳嗽、喷嚏、大笑等腹压增加时不自主溢尿，尿动力学检查表现为充盈性膀胱测压时，在腹压增高而无逼尿肌收缩的情况下出现不随意的漏尿。根据美国失禁协会的统计，全球约有 2 亿人患有尿失禁，其中，有 75% 至 80% 为女性患者，并且大部分所患失禁类型为压力性尿失禁，据测算我国压力性尿失禁的患者数量超过 5,400 万人。针对该病症目前临床有效的治疗性产品较少，现有治疗方案主要为手术治疗，根据公司预计的治疗成本测算，该领域市场空间可达约 175 亿元以上，公司重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品未来市场空间较大。

心血管科方面，公司在研产品（心血管用）重组 III 型人源化胶原蛋白水凝胶主要用于治疗心脏衰竭，心脏衰竭（简称心衰）是指由于心脏的收缩功能和（或）舒张功能发生障碍，不能将静脉回心血量充分排出心脏，导致静脉系统血液淤积，动脉系统血液灌注不足，从而引起心脏循环障碍症候群，此种障碍症候群集中表现为肺淤血、腔静脉淤血。心衰是冠心病、心肌梗死、结构性心脏病等几乎所有心血管疾病终末期的临床表现，是一种高发病率、高死亡率、高住院率的心血管疾病，约 50% 患者确诊后 5 年内死亡，是心血管治疗领域尚未取得突破的巨大挑战。心血管疾病是全球死亡人数最高的疾病之一，根据世界卫生组织，2016 年估计有 1,790 万人死于心血管疾病，占全球死亡总数的 31%。根据 2021 年《中国心血管健康与疾病报告》推算，我国心血管病现患人数 3.3 亿，其对我国医疗系统造成较大的压力。心衰方面，根据 Frost&Sullivan，到 2026 年我国心衰患者数量超过 1,400 万人。目前针对心衰治疗的临床策略主要包括药物、心脏辅助装置与心脏移植术。具体包括诺欣妥、ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂、ARNI、窦房结功能抑制剂等药物治疗；三腔起搏器心脏再同步化治疗(CRT)（不适用于所有心衰）；心脏移植等。其中，药物、心脏辅助装置只能在一定程度上缓解心衰患者的临床症状，无法从根本上治愈，心脏移植手术依旧是心衰终末期患者的主要治疗手段，但供体不足和免疫排斥等问题，严重制约了患者救治。

而重组III型人源化胶原蛋白可促进细胞增殖、迁移和血管形成，重组III型人源化胶原蛋白水凝胶有望为心衰治疗提供有效方案，生物材料领域顶级期刊《Biomaterials》有详细报道王云兵（四川大学生物医学工程学院院长和国家生物医学材料工程技术研究中心主任）教授团队在该领域的研究，因此相关治疗产品的市场前景广阔，根据公司预计的治疗成本测算，该治疗方案的市场空间可达约70亿元以上。

口腔科方面，公司在研产品（口腔用）重组XVII型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于治疗牙龈萎缩，目前在该领域暂无有效治疗性产品，现有治疗方案主要系通过手术治疗，即将健康的牙龈组织移植到萎缩的牙龈区，从而增加牙龈的高度，覆盖暴露的牙根。根据Evaluate Medtech发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017年全球口腔科市场规模约为139亿美元，占全球医疗器械行业比例为3.4%；2017-2024年期间全球口腔科医疗器械市场年均复合增长率为6.5%，成长空间较大。研究显示，我国成年牙龈萎缩患病率高达50%，据测算我国牙龈萎缩的患者数量超过3亿人。根据公司预计的治疗成本测算，牙龈萎缩的市场空间可达约450亿元以上。

综上所述，公司的重组人源化胶原蛋白植入剂产品是一项创新的生物医用新材料和人体结构性材料，目前市场不存在完全可比的产品。除用于面部注射外，其在妇科、外科、骨科、泌尿科、心血管科、口腔科等领域均存在应用场景，相关应用的市场空间较大，产品未来的发展潜力较大。

随着用于其他适应症的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维以及其他型别的重组人源化胶原蛋白产品不断推出，中长期来看，各类型新产品将成为公司增长的主要因素。从公司的产能规划看，在建的产业园一期项目达产后，将新增约300万支注射剂产能，其中大部分的产能规划用于外科、妇科、泌尿科、口腔科、骨科等医疗领域。

因此，公司产品未来的应用领域将以各类型的医疗场景为主，面部植入剂在短期内销售收入增速较高、收入占比有所提升，但中长期来看其收入占比不会明显上升。

（2）医美领域监管政策、专项整顿等对生产企业的影响

根据《医疗美容服务管理办法》（2016年修订）（中华人民共和国卫生部令第19号）第二条规定：“医疗美容”是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。第二十九条规定：外科、口腔科、眼科、皮肤科、中医科等相关临床学科在疾病治疗过程中涉及的相关医疗美容活动不受本办法调整。

2021年5月28日国家卫生健康委办公厅等八部门联合发布《关于印发〈打击非法医疗美容服务专项整治工作方案〉的通知》（国卫办监督函〔2021〕273号），决定于2021年6月-12月在全国范围内开展打击非法医疗美容服务专项整治工作。本次专项整治工作主要包括打击非法医疗美容活动、打击非法制售药品医疗器械行为、查处违法广告和互联网信息、严格规范医疗美容服务等方面。

根据该通知，严禁机构使用不符合国家规定的药品、医疗器械和消毒器械；药品和医疗器械生产经营企业要按照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规要求加强管理，依法生产、守法经营；美容医疗机构应当向有生产经营资质的企业购买药品、医疗器械。

2021年11月1日，国家市场监督管理总局发布《医疗美容广告执法指南》，旨在向地方各级市场监管部门提示医疗美容广告监管工作中需要重点关注的问题，为地方各级市场监管部门加强医疗美容广告监管工作提供指引，切实规范和加强医疗美容广告监管，有效维护医疗美容广告市场秩序，保护消费者合法权益。

以上对医美领域的监管及专项整治有利于打击非法制售药品医疗器械行为，规范美容医疗机构向有生产经营资质的企业购买医疗器械，规范医疗美容广告市场秩序。在医美安全性逐步提升的背景下，以上监管及整顿措施将促进正规的医疗器械产品的需求上升，有利于规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产企业获取更持续有序的经营环境，有利于行业内合规产品生产企业的发展。

（3）结合前述情况以及医美领域监管政策、专项整治等对生产企业的影响，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响

1）医美领域的监管政策及专项整治是为了进一步维护消费者合法权益，保障群众身体健康和生命安全，促进医疗美容服务行业规范健康发展

医美领域的监管政策、专项整顿措施的实施和开展，有利于维护医疗美容市场秩序，保护消费者合法权益，有利于行业内经营规范的企业健康发展，推动产业链上相关企业的优胜劣汰。

随着国内城镇居民生活质量的进一步提升，中国医疗美容市场处于较快增长趋势中，在提振国内经济、扩大需求、提高人民生活幸福指数以及促进医疗美容服务水平的进一步提升等方面发挥着积极作用；同时，规范化、风险可控逐渐成为医美行业的主旋律。

2) 发行人作为合规的医疗器械产品生产商，医美领域行业监管政策的实施对发行人的经营业绩不构成重大不利影响

在规范化、风险可控的发展趋势下，行业整顿有利于淘汰行业内不规范的生产商，为规范的医疗器械产品生产商提供更多的发展机会。

锦波生物已依法取得生产经营所需的资质证照，其重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维植入剂产品已按照《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》的规定办理注册手续，其注册证为《第三类医疗器械注册证》（国械注准 20213130488），发行人有关生产经营符合《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》等有关法律法规的规定。

发行人重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维植入剂客户均拥有三类医疗器械经营许可证/医疗机构执业许可。

报告期内，发行人不存在因医疗器械生产销售而被主管部门处罚的情形，发行人医疗器械产品生产销售合法合规。

2021 年、2022 年 1-6 月公司植入剂产品实现收入分别为 2,842.21 万元、4,434.79 万元，2022 年销售收入呈上升趋势。公司实际生产销售情况没有因国家大力整顿医美行业而受到重大不利影响，反而有利于公司获得更规范更良好的产业发展环境。

综上，医美领域监管政策、专项整顿有利于规范医疗美容市场秩序，在医美安全性提升的背景下，促进正规医疗器械产品的需求上升，有利于规范医美领域医疗器械的采购及生产，有利于合规的医疗器械生产企业获取更良性有序的经营环境，促进医疗器械生产商的优胜劣汰。公司拥有合规的经营资质及产品证照，

具备较高的质量管理能力，能够获得更强的竞争壁垒，有利于公司整体长远发展。以发行人为代表的正规医疗器械产品供应商也能在医美行业秩序的规范中起到积极作用。

（三）其他合规问题

1、说明报告期内重组III型胶原蛋白产品产能利用率远超 100%的原因及规范措施，2022 年上半年是否存在产能利用率超过 130%的情形，相应规范措施，是否构成重大违法

发行人生产过程中的瓶颈环节为原料生产，因此使用原料的产能利用率衡量总体的产能利用率更合理，2022 年上半年重组III型胶原蛋白原料产能利用率为 93.86%，不存在产能利用率超过 130%的情况。

环评批复核定的是生产线终端产品的产能，公司报告期内终端产品的产能利用率均未超过 100%，详见下文关于发行人终端产品产量与环评批复产能的比较情况。

（1）发行人的环评批复产能是以终端产品的产量作为核定依据，发行人不存在实际产量超过环评批复产能的情况，不存在重大违法情形

根据发行人取得的各生产线环评批复文件，发行人的环评批复产能是以终端产品作为标准。

公司报告期内终端产品的环评产能、实际产量情况如下：

单位：万支、瓶、片

| 产线 | 环评产能 (万支、瓶、 片/年) | 环评文件 | 2022年1-6 月实际产 量 | 2021年 实际产量 | 2020年 实际产量 | 2019年 实际产量 |
|-------------------------|------------------------|---|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
| 医疗器械生 产线 | 1,530.00 | 并经环评 【2017】4号、 晋综示环审书 【2019】7号 | 239.48 | 447.90 | 385.62 | 357.17 |
| 医疗器械、化 妆品（无菌） 生产线 | 2,000.00 | 晋综示环审书 【2019】6号 | 113.35 | 282.79 | 111.80 | 55.16 |
| 化妆品生产 线 | 1,400.00 | 晋综示环审书 【2019】7号 | 92.71 | 189.94 | 177.87 | 146.41 |

| 产线 | 环评产能 (万支、瓶、 片/年) | 环评文件 | 2022年1-6 月实际产 量 | 2021年 实际产量 | 2020年 实际产量 | 2019年 实际产量 |
|------------|------------------------|--------------------|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
| 消毒产品产 线 | 200.00 | 晋综示环审书 【2019】7号 | 10.00 | 30.56 | 22.42 | 32.66 |

根据上表，报告期内公司不存在超环评批复产能生产的情形。根据太原市生态环境局山西转型综合改革示范区分局出具的《合规证明》，报告期内公司不存在安全、质量、环境污染事故，故未受到属地环保行政管理部门的处罚。

综上，报告期内，发行人不存在实际产量超过环评批复产能的情况，不存在重大违法情形。

（2）因公司产能主要受限于自制原材料的生产，环评产能不能准确反映公司的实际产能，公司主要原料的产能利用情况能够更加合理反映公司的产能利用率

公司的各类产品生产主要包括前端的原料生产及后端的终端产品生产（包括混合、搅拌及罐装等）两个阶段。公司各类终端产品品种、剂型、规格、品牌众多，且由于存在生产共线情况，各类终端产品无法同时开机生产，公司会根据市场需求、订单情况相应调整终端产品生产线在各类终端产品的生产安排。因此公司生产终端产品的机器设备（如灌装机）的理论最大产能（如产出瓶、片、支数量）并不能反映公司的实际生产能力。公司生产线上的瓶颈环节为功能蛋白原料生产，功能蛋白原料生产的产能利用率能够更合理的反映公司产品的实际产能利用情况。因此公司根据原料产能反映整体生产情形具有合理性。

（3）重组III型胶原蛋白产品产能利用率情况及存在超过100%的原因

如上所述，发行人以原料的产能利用率来反映整体产品的产能利用率。报告期内，发行人重组III型胶原蛋白产品产能利用率情况如下：

| 原料名称 | 项目 | 2022年1-6月 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|------------|-------|-----------|------------|------------|------------|
| 重组III型胶原蛋白 | 产能（克） | 58,624.00 | 101,780.00 | 101,200.00 | 101,200.00 |
| | 产量（克） | 55,026.60 | 131,884.97 | 93,692.02 | 69,449.70 |
| | 产能利用率 | 93.86% | 129.58% | 92.58% | 68.63% |

如上表所示，报告期内，重组III型胶原蛋白原料的产能利用率为68.63%、92.58%、129.58%和93.86%。

2021 年公司重组 III 型胶原蛋白原料存在产能利用率超出 100% 的情况，主要是由于原料生产工艺优化，原料生产收率提升引起原料产量增加所致。2022 年上半年，因公司的生产工艺提升及新增投入部分原料生产设备，公司重组 III 型胶原蛋白原料的产能提升至 58,624 克。

综上所述，报告期内，2021 年发行人原料产能利用率存在超过 100% 的情况，但原料产能利用率只是衡量公司实际有效产能的一个统计口径，公司不存在终端产品产量超过环评批复产能的情况。报告期内，公司终端产品的产量未超过环评核定产能，不涉及重大违法违规情形。

2、补充披露近期到期的产品注册/备案续期情况

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人近期到期的产品注册/备案及续期情况如下：

（1）医疗器械

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人医疗器械产品的注册情况如下：

| 序号 | 注册证编号 | 产品名称 | 批准日 | 有效期届满日 |
|----|------------------|--------------------------|------------|------------|
| 1 | 国械注准 20213130488 | 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 2021.06.28 | 2026.06.27 |
| 2 | 晋械注准 20142640007 | 医用皮肤胶原修复功能敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 3 | 晋械注准 20142640009 | 胶原蛋白敷料（痔疮型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 4 | 晋械注准 20142640010 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 5 | 晋械注准 20142640011 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 6 | 晋械注准 20152640036 | 宫颈粘膜诱导凝胶敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 7 | 晋械注准 20152640037 | 皮肤创面诱导凝胶 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 8 | 晋械注准 20152640038 | 妇科胶体敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 9 | 晋械注准 20152640039 | 妇科流体敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 10 | 晋械注准 20152640040 | 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 11 | 晋械注准 20152640041 | 抗 HPV 生物蛋白隐形膜 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 12 | 晋械注准 20142640008 | 重组人源胶原蛋白阴道敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 13 | 晋械注准 20162640009 | 医用 III 型胶原蛋白溶液 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 14 | 晋械注准 20162640010 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |

| 序号 | 注册证编号 | 产品名称 | 批准日 | 有效期届满日 |
|----|------------------|-----------------------|------------|-------------------|
| 15 | 晋械注准 20162640043 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 16 | 晋械注准 20172640076 | 润滑剂 | 2017.08.28 | 2027.08.27 [注] |
| 17 | 晋械注准 20192140060 | 医用 III 型胶原鼻腔粘膜修复剂 | 2019.10.12 | 2024.10.11 |
| 18 | 晋械注准 20192170066 | 医用 III 型胶原口腔粘膜修复喷雾 | 2019.10.12 | 2024.10.11 |
| 19 | 晋械注准 20202140050 | 医用 III 型胶原软膏 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 20 | 晋械注准 20202140051 | 医用 III 型胶原喷雾 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 21 | 晋械注准 20202140052 | 医用 III 型胶原凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 22 | 晋械注准 20202140053 | 医用 III 型胶原痔疮凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 23 | 晋械注准 20202180054 | 医用 III 型胶原阴道凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 24 | 晋械注准 20202140055 | 医用 III 型胶原无菌凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 25 | 晋械注准 20202140056 | 医用 III 型胶原贴 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 26 | 晋械注准 20212140037 | 医用无菌III型胶原蛋白液 | 2021.04.12 | 2026.04.11 |
| 27 | 晋械注准 20212140035 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干粉 | 2021.04.12 | 2026.04.11 |
| 28 | 晋械注准 20222140009 | 重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 2022.03.16 | 2027.03.15 |
| 29 | 晋械注准 20222140012 | 酸酐蛋白润滑剂 | 2022.03.16 | 2027.03.15 |
| 30 | 晋械注准 20222140028 | 酸酐蛋白喷雾 | 2022.06.29 | 2027.06.28 |
| 31 | 晋械注准 20222140048 | 重组 XVII 型人源化胶原蛋白修护冻干粉 | 2022.08.17 | 2027.08.16 |

注：原于 2022 年 8 月 27 日有效期届满的晋械注准 20172640076《医疗器械注册证》已完成续期。

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》规定，医疗器械注册证有效期为 5 年；有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

发行人设置了专人负责医疗器械产品资质管理，持续跟踪所拥有医疗器械产品的有效期与续期进展。自 2022 年 1 月 1 日至今，发行人已完成 II 类医疗器械“润滑剂”（晋械注准 20172640076）的续期工作。

根据发行人说明，发行人持续关注所拥有医疗器械注册证的有效期，对于有效期不足 6 个月的，将及时按照有关规定提出续期申请。

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人医疗器械产品注册证均在有效期内，且不存在近期（6 个月内）到期的情形。

（2）化妆品及消毒产品

1) 国产特殊用途化妆品行政许可批件

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人国产特殊用途化妆品产品的注册情况如下：

| 序号 | 批准文号 | 产品名称 | 产品类别 | 批准日 | 有效期届满日 |
|----|----------------|----------|------|------------|------------|
| 1 | 国妆特字 G20190022 | 重源®健美精华液 | 健美类 | 2019.01.03 | 2025.12.31 |
| 2 | 国妆特字 G20190058 | 重源®健美精华霜 | 健美类 | 2019.01.14 | 2025.12.31 |
| 3 | 国妆特字 G20190082 | 重源®美乳精华乳 | 美乳类 | 2019.01.14 | 2025.12.31 |
| 4 | 国妆特字 G20190024 | 重源®美乳精华霜 | 美乳类 | 2019.01.03 | 2025.12.31 |
| 5 | 国妆特字 G20190273 | 重源®美白精华水 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2023.03.06 |
| 6 | 国妆特字 G20190276 | 重源®美白精华乳 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2023.03.06 |
| 7 | 国妆特字 G20190271 | 重源®美白精华露 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2023.03.06 |
| 8 | 国妆特字 G20190562 | 重源®防脱育发液 | 育发类 | 2019.04.29 | 2025.12.31 |
| 9 | 国妆特字 G20190563 | 重源®祛斑精华霜 | 祛斑类 | 2019.04.29 | 2023.04.28 |

注：截至本《补充法律意见书（三）》出具日，批准文号为国妆特字 G20181175 的“重源®润护防晒乳”产品有效期已于 2022 年 9 月 9 日届满。发行人目前暂无继续经营该产品的计划，故未重新办理该产品注册手续。经查阅发行人报告期内的销售明细表和截至报告期末的存货明细，“重源®润护防晒乳”产品报告期各期的销售金额分别为 0 元、4.12 万元、77.60 万元、0 元，截至报告期末该产品已无库存，该产品对发行人的重要性较低。

根据《化妆品注册备案管理办法》规定，特殊化妆品注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。

关于发行人特殊化妆品的延续注册情况，具体如下：

① 序号 1/2/3/4/8 产品

根据 2021 年 1 月 1 日实施的《化妆品监督管理条例》第十六条、第七十八条及《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》的相关规定，用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品不再纳入特殊化妆品管理，条例施行前已经注册的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品自条例施行之日起设置 5 年的过渡期，过渡期内，该等化妆品的行政许可批件无论是否到期，均可以生产、进口、销售。

上表序号 1/2/3/4/8 产品的类别为健美、美乳、育发，根据上述规定，已不再纳入特殊化妆品管理，发行人可在过渡期内（2025 年 12 月 31 日前）继续生

产销售相关产品，过渡期满继续使用的，可办理普通化妆品备案手续，该等产品近期不涉及续期事宜。

② 序号 5/6/7/9 产品

上表序号 5/6/7 产品注册证有效期届满日为 2023 年 3 月 6 日，根据《化妆品注册备案管理办法》规定，发行人最晚应在 2023 年 1 月中旬前提交续期申请。发行人正在积极准备产品续期事宜。

上表序号 9 产品尚未进入有关法规规定的延续注册申请期间，近期不涉及续期事宜。

根据发行人说明，发行人将持续关注其国产特殊用途化妆品行政许可批件的有效期，并按照相关法规要求及时提出续期申请。

2) 国产非特殊用途化妆品备案

根据《化妆品注册备案管理办法》规定，普通化妆品采取备案制，未设置有效期，普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

经以发行人账户登录“化妆品注册备案信息服务平台”查阅，报告期内，发行人能够按时提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告，符合《化妆品注册备案管理办法》和《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》（2021 年第 35 号）等规范性文件的要求。

3) 消毒产品备案

根据《消毒管理办法（2017 修订）》第二十六条和《国家卫生计生委关于印发〈消毒产品卫生安全评价规定〉的通知》第十四条的有关规定，新消毒产品以外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制剂消毒产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，其中第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效。

发行人报告期内生产销售的消毒产品均为第二类消毒产品，均已完成产品备案，备案依据的第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效，不涉及续期事宜。

综上，原于 2022 年 8 月 27 日有效期期满的晋械注准 20172640076《医疗器械注册证》已完成续期；国妆特字 G20181175 号国产特殊用途化妆品行政许可

批件的有效期已于 2022 年 9 月 9 日届满，发行人目前暂无继续生产经营该产品的计划，故未重新办理该产品的注册手续；除上述产品的续期事项外，不存在其他近期到期的产品注册/备案证书。发行人也不存在生产销售注册证过期的产品的情形，有关续期情况已在本《补充法律意见书（三）》补充披露。

（四）核查程序

1、查阅《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》和《医疗器械生产质量管理规范》，访谈发行人质量保证部负责人，了解发行人保障医疗器械研制、生产、经营、使用全过程采取的安全性和有效性措施；

2、查阅发行人制定的《设计和开发管理控制程序》《生产过程管理控制程序》《产品放行控制程序》《不良事件监测和再评价控制程序》《产品可追溯控制程序》等全流程程序控制文件，了解发行人医疗器械管控合规情况；

3、查阅发行人质量体系认证证书、自查报告和山西省药监局现场检查记录，了解发行人质量管理规范合规运行情况；

4、查看国家医疗器械不良事件监测信息系统，了解发行人产品不良事件报告的原因及具体控制措施；

5、查阅发行人的销售费用和营业外支出科目明细表，确认发行人因产品质量赔偿而产生的费用支出情况；

6、查看发行人医疗器械 UDI 应用系统、防窜货系统，了解发行人信息管理系统建设情况；

7、查阅《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等规定，比对发行人化妆品生产全套制度，确认发行人化妆品生产是否符合相关质量管理规定；

8、查阅《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 50 号），通过发行人账号登陆国家药品监督管理局普通化妆品备案管理系统，查询发行人化妆品功效宣称评价进度情况；

9、网络检索发行人因产品质量等问题承担责任或者负面舆情情况，访谈星奕的有关人员了解事件过程和进展；

10、查阅发行人生产销售的医疗器械、功能性护肤品的注册/备案文件、质量管理体系认证证书；

11、查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国等网站，确认发行人是否存在因产品质量问题涉及诉讼纠纷或被有关部门予以行政处罚的情形；

12、查阅《禁止传销条例》，确认有关传销行为的认定；取得发行人报告期各期前十大客户出具的不涉及传销平台的说明；以“主要客户名称+传销”“锦波+传销”“发行人主要产品名称+传销”的关键词在百度、搜狗、微信进行网络检索，核查发行人主要客户是否存在涉嫌传销平台的有关报道；检索中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统，核查报告期内发行人主要客户是否存在涉及传销的行政处罚；

13、走访发行人报告期各期前十大客户，对购买发行人产品后继续对外销售的主要客户进行穿透核查；

14、取得发行人生产销售的医疗器械、功能性护肤品、消毒产品的注册/备案文件，查阅《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》《化妆品监督管理条例》《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》《化妆品注册备案管理办法》《消毒管理办法（2017 修订）》《国家卫生计生委关于印发〈消毒产品卫生安全评价规定〉的通知》；

15、取得发行人提供的关于知识产权、产品宣传方面的制度文件、质量管理体系认证证书；

16、取得发行人针对违规销售行为采取的维权行为的记录和相关资料；

17、查阅发行人报告期内的销售明细表和截至报告期末的存货明细，及产品“重源@润护防晒乳”的生产及出入库记录；

18、以发行人账户登录“化妆品注册备案信息服务平台”查阅发行人提交的备案时间满一年普通化妆品的年度报告；

19、取得发行人的生产经营资质，并查阅《医疗美容服务管理办法》（2016 年）、《关于印发打击非法医疗美容服务专项整治工作方案的通知》（国卫办监督函〔2021〕273 号）、《医疗美容广告执法指南》等政策文件，核查发行人生产经

营合规性；

20、取得发行人报告期内重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维植入剂客户的资质文件，确认其客户均拥有三类医疗器械经营许可/医疗机构执业许可，合规经营；

21、查阅发行人环评文件、主管部门出具的合规证明，核查发行人报告期内实际产能及产量情况；

22、取得发行人就上述事项出具的说明。

（五）核查意见

综上，本所律师认为：

1、关于产品质量合规性

（1）发行人能够按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关规定制定和实施保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性的相关制度、程序，并有效实施，报告期内未曾因前述问题承担责任；发行人建立的质量管理体系、医疗器械信息管理系统、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价机制等生产质量管理体系符合现行有关法律法规的规定；发行人已按照有关监管规定在原材料供应、生产、包装标签、灭菌、产品检验及入库、销售等环节建立了追溯系统及体系，建立并执行进货查验制度和销售记录制度，能够实现自终端客户向上至生产企业的追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的，符合法律法规对产品质量问题追溯的有关要求；发行人已补充披露公司保证经营产品可追溯的具体措施。

（2）公司化妆品生产符合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等相关质量管理规定，发行人的化妆品已依据《化妆品功效宣称评价规范》进行功效宣称评价，其中 2021 年 5 月 1 日前注册/备案的化妆品将依法于 2023 年 5 月 1 日前完成功效宣称评价，化妆品功效宣称评价进度符合《化妆品功效宣称评价规范》的规定，不存在相关法律风险。

（3）截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人产品不存在质量方面的纠纷，不涉及产品质量瑕疵，不存在因公司产品质量瑕疵产生的相关法律风

险。

2、关于销售合规风险

（1）发行人产品的主要客户不存在涉嫌传销的平台，公司产品不涉及在涉嫌传销的平台销售的情形，不存在相关法律风险。

（2）发行人已更新披露公司医疗器械产品的剂型、剂量；发行人已就防止知识产权侵权、产品质量、虚假宣传、违规销售等方面建立相关防控和应对措施，该等措施已有效执行；报告期内，发行人不存在因知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传而受到重大行政处罚的情形。

（3）发行人已建立了品牌营销管理的内控与合规审查体系，管理措施能够有效执行。

（4）医美领域监管政策、专项整顿有利于规范医疗美容市场秩序，在医美安全性提升的背景下，促进正规医疗器械产品的需求上升，有利于规范医美领域医疗器械的采购及生产，有利于合规的医疗器械生产企业获取更良性有序的经营环境，促进医疗器械生产商的优胜劣汰。公司拥有合规的经营资质及产品证照，具备较高的质量管理能力，能够获得更强的竞争壁垒，有利于公司整体长远发展。以发行人为代表的正规医疗器械产品供应商也能在医美行业秩序的规范中起到积极作用。

3、关于其他合规问题

（1）发行人的环评批复产能是以终端产品的产量作为核定依据，发行人不存在实际产量超过环评批复产能的情况，不存在重大违法情形；

（2）原于 2022 年 8 月 27 日有效期期满的晋械注准 20172640076《医疗器械注册证》已完成续期；国妆特字 G20181175 号国产特殊用途化妆品行政许可批件的有效期已于 2022 年 9 月 9 日届满，发行人目前暂无继续生产经营该产品的计划，故未重新办理该产品的注册手续；除上述产品的续期事项外，不存在其他近期到期的产品注册/备案证书，发行人不存在生产销售注册证过期的产品的情形；有关续期情况已补充披露。

二、补充说明

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

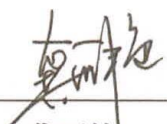
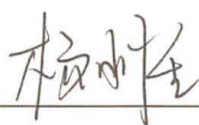
回复：

经对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，本所律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（三）》之签署页）


上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘

经办律师： 
龚丽艳
经办律师： 
杨明星

2022 年 11 月 24 日

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（四）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

| | |
|-------------------------------|---|
| 一、 关于发行人本次发行上市的实质条件的补充核查..... | 5 |
| 二、 关于审核问询函的回复..... | 6 |
| 三、 结论意见..... | 7 |

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（四）

01F20211609-01-04

致：山西锦波生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“锦波生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《法律服务合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所已于 2022 年 5 月 26 日出具《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；并前后出具了《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）等本次发行上市的申报文件。

2023 年 2 月 17 日，中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）正式实施，原《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》同时废止（前述事项以下简称“规则

更新事项”)。本所律师基于前述规则更新事项进行补充核查,并据此就因规则更新事项涉及更新内容出具本《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书(四)》(以下简称“《补充法律意见书(四)》”)。

为出具本《补充法律意见书(四)》,本所声明如下:

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见书(四)》出具日以前已经发生或者存在的事实,严格履行了法定职责,遵循了勤勉尽责和诚实信用原则,进行了充分的核查验证,保证本《补充法律意见书(四)》所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见,而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本《补充法律意见书(四)》中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述,并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示的保证。

三、本《补充法律意见书(四)》中,本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本《补充法律意见书(四)》的出具已经得到发行人如下保证:

(一)发行人已经提供了本所为出具本《补充法律意见书(四)》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

(二)发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的,并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处,文件材料为副本或复印件的,其与原件一致和相符。

五、对于本《补充法律意见书(四)》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实,本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具

法律意见。

六、本所同意将本《补充法律意见书(四)》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件,随同其他材料一同上报,并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证监会或北京证券交易所(以下简称“北交所”)的审核要求引用本《补充法律意见书(四)》内容,但发行人作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本《补充法律意见书(四)》仅供发行人为本次发行上市之目的使用,非经本所书面同意,不得用作任何其他目的。本《补充法律意见书(四)》构成《法律意见书》《律师工作报告》等本所已出具的本次发行上市有关文件的必要补充,并应与该等文件一并理解和使用。本所已出具文件与本《补充法律意见书(四)》不一致的部分,以本《补充法律意见书(四)》为准。

九、除非特别说明,本《补充法律意见书(四)》中所涉词语释义与本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》所载相一致。

基于上述,本所及本所经办律师根据相关法律、法规、规章和中国证监会、北交所的有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,出具法律意见如下:

一、关于发行人本次发行上市的实质条件的补充核查

经逐条对照《注册管理办法》，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《注册管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《注册管理办法》第九条

经查验，2015年7月9日，股转系统公司出具《关于同意山西锦波生物医药股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]3707号），发行人股票于2015年7月24日在全国股份转让系统挂牌公开转让，股票简称为“锦波生物”，股票代码为“832982”。

根据股转系统公司于2017年5月30日发布的《关于正式发布2017年创新层挂牌公司名单的公告》（股转系统公告[2017]155号），发行人于2017年5月成为创新层挂牌公司。

综上，发行人为在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2、《注册管理办法》第十条

发行人具备如下条件：

（1）具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人报告期内的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及有关公司治理制度，并经本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员进行访谈确认，发行人已按照《证券法》《公司法》等法律、法规、规章和规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构。

（2）具有持续经营能力，财务状况良好

经查阅发行人重大业务合同、《审计报告》和《招股说明书（申报稿）》，实地考察生产经营场所，走访主要客户、供应商，访谈发行人实际控制人及部分高级管理人员，发行人具有持续经营能力，财务状况良好。

（3）最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告

根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，会计师事务所

所已为发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度出具无保留意见的审计报告。

（4）依法规范经营

根据发行人及其控股股东的书面确认、相关政府部门出具的证明文件，并经本所律师查询网络公示信息，报告期内，发行人依法合规正常开展经营活动，不存在影响公司经营的重大违法违规行为。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

3、《注册管理办法》第十一条

根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认、相关政府部门出具的证明文件，并经本所律师查询网络公示信息，发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形：

（1）最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

（2）最近三年内存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（3）最近一年内受到中国证监会行政处罚。

综上，发行人不存在上述情形，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市已满足《注册管理办法》规定的各项实质条件，发行人本次发行上市尚待获得北交所审核同意并报经中国证监会注册。

二、关于审核问询函的回复

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上

市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复：

经对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，本所律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

三、 结论意见

综上所述，本所律师对发行人符合《注册管理办法》规定的事项及其他与本次发行上市有关的法律问题进行了补充查验，发行人符合《注册管理办法》等相关法律、法规与规范性文件中有关公司本次发行上市的条件；发行人本次发行上市已经取得必要的批准和授权，尚待获得北交所的审核同意并报经中国证监会注册。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（四）》之签署页）


上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘

经办律师： 
龚丽艳

经办律师： 
杨明星

2023年3月17日

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（五）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000 传真：021-20511999

邮编：20012

目录

| | |
|---|-----|
| 第一部分 关于《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》的更新.....6 | |
| 一、 本次发行上市的批准和授权.....6 | 6 |
| 二、 发行人本次发行上市的主体资格.....6 | 6 |
| 三、 发行人本次发行上市的实质条件.....6 | 6 |
| 四、 发行人的独立性.....10 | 10 |
| 五、 发行人的发起人、股东及实际控制人.....11 | 11 |
| 六、 发行人的股本及其演变.....11 | 11 |
| 七、 发行人的业务.....12 | 12 |
| 八、 关联交易及同业竞争.....18 | 18 |
| 九、 发行人的主要财产.....23 | 23 |
| 十、 发行人的重大债权债务.....27 | 27 |
| 十一、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....31 | 31 |
| 十二、 发行人章程的制定与修改.....32 | 32 |
| 十三、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....32 | 32 |
| 十四、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....32 | 32 |
| 十五、 发行人的税务.....33 | 33 |
| 十六、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....35 | 35 |
| 十七、 发行人募集资金的运用.....36 | 36 |
| 十八、 发行人的业务发展目标.....36 | 36 |
| 十九、 诉讼、仲裁或行政处罚.....36 | 36 |
| 二十、 需要说明的其他事项.....37 | 37 |
| 二十一、 结论意见.....38 | 38 |
| 第二部分 关于《补充法律意见书（一）》的更新.....39 | 39 |
| 一、 《第一轮审核问询函》之问题 2.销售模式相关问题.....39 | 39 |
| 二、 《第一轮审核问询函》之问题 3.生产、销售经营合法规范性.....80 | 80 |
| 三、 《第一轮审核问询函》之问题 4.核心技术创新性和研发项目.....84 | 84 |
| 四、 《第一轮审核问询函》之问题 5.重组人源化胶原蛋白植入剂经销情况.....101 | 101 |
| 五、 《第一轮审核问询函》之问题 6.铺波产业园建设情况.....104 | 104 |

| | |
|--|-----|
| 六、《第一轮审核问询函》之问题 10.线下直销收入大幅增长的合理性 | 106 |
| 七、《第一轮审核问询函》之问题 14.销售费用合规性 | 107 |
| 八、《第一轮审核问询函》之问题 17.募投项目和募集资金使用 | 109 |
| 九、《第一轮审核问询函》之问题 19.其他问题之（1）环保相关 | 111 |
| 十、《第一轮审核问询函》之问题 19.其他问题之（2）成分禁用政策影响风险提示 | 112 |
| 十一、《第一轮审核问询函》之问题 19.其他问题之（3）锦域鼎辉业务情况 | 113 |
| 第三部分 关于《补充法律意见书（三）》的更新..... | 115 |
| 一、《第二轮审核问询函》之问题 5.合规经营情况 | 115 |
| 二、补充说明 | 130 |
| 附件一：发行人的国产非特殊用途化妆品备案..... | 133 |
| 附件二：发行人新增的注册商标..... | 138 |

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（五）

01F20211609-01-05

致：山西锦波生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“锦波生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《法律服务合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所已于 2022 年 5 月 26 日出具《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；并前后出具了《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（四）》等本次发行上市的申报文件。

鉴于发行人报告期更新为 2020 年度、2021 年度及 2022 年度，本所针对发行人财务数据更新情况以及发行人生产经营过程中发生的或变化的重大事项及本所律师认为需要补充的其他事项，出具本《关于山西锦波生物医药股份有限公

公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）。

为出具本《补充法律意见书（五）》，本所声明如下：

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见书（五）》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见书（五）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本《补充法律意见书（五）》中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示的保证。

三、本《补充法律意见书（五）》中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本《补充法律意见书（五）》的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本《补充法律意见书（五）》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本《补充法律意见书（五）》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本《补充法律意见书（五）》作为发行人本次发行上市所必

备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证券监督管理委员会或北京证券交易所的审核要求引用本《补充法律意见书（五）》内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本《补充法律意见书（五）》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。本《补充法律意见书（五）》构成《法律意见书》《律师工作报告》等本所已出具的本次发行上市有关文件的必要补充，并应与该等文件一并理解和使用。本所已出具文件与本《补充法律意见书（五）》不一致的部分，以本《补充法律意见书（五）》为准。

九、除非特别说明，本《补充法律意见书（五）》中所涉词语释义与本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》所载相一致。

基于上述，本所及本所经办律师根据相关法律、法规、规章和中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

第一部分 关于《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（二）》的更新

一、 本次发行上市的批准和授权

2022年4月25日，发行人召开2022年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次发行上市的决议有效期为公司股东大会批准之日起的12个月，即至2023年4月24日。

2022年9月24日，发行人召开2022年第四次临时股东大会，审议通过了《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市发行方案的议案》等议案。

2023年4月22日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市决议有效期的议案》，将本次发行上市的决议有效期延长12个月；若有效期内公司本次发行上市通过北交所审核并获得中国证监会同意注册的，则该决议有效期自动延长至本次发行上市完毕。

本所律师认为，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人仍然具备本次发行所必需的内部批准和授权。依据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等相关法律、法规及规范性文件的规定，发行人本次发行上市的申请尚待获得北交所审核同意并报经中国证监会注册。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人为依法有效存续且在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条和《上市规则》2.1.2条第（一）项之规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》规定的相关条件

1、根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》及 2022 年第四次临时股东大会审议通过的《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行的股份为同一类别的股份，均为人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》以及 2022 年第四次临时股东大会审议通过的《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市发行方案的议案》，发行人已就拟向不特定合格投资者公开发行股票的种类、数量、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3、经查验，发行人已按照《公司法》等法律、法规及规范性文件的规定设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

4、根据中汇出具的中汇会审[2021]3697 号、中汇会审[2022]1191 号和中汇会审[2023]2751 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、发行人说明，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

5、根据《审计报告》，发行人最近三年及一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

6、根据发行人说明及其控股股东、实际控制人所在地公安机关出具的无犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》《上市规则》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《注册管理办法》和《上市规则》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、《注册管理办法》第九条

发行人为依法有效存续且在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2、《注册管理办法》第十条

经查验，发行人具备如下条件：

- （1）具备健全且运行良好的组织机构；
- （2）具有持续经营能力，财务状况良好；
- （3）最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告；
- （4）依法规范经营。

发行人以上情形符合《注册管理办法》第十条的规定。

3、《注册管理办法》第十一条

经核查，发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形：

- （1）最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；
- （2）最近三年内存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；
- （3）最近一年内受到中国证监会行政处罚。

发行人以上情形符合《注册管理办法》第十一条的规定。

4、《上市规则》第 2.1.2 条

（1）经查验，发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定；

（2）如上所述，发行人符合中国证监会《注册管理办法》第二章 发行条件的相关规定，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定；

（3）根据《审计报告》，发行人最近一年期末净资产不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（三）项的规定；

（4）根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》及 2022 年第四次临时股东大会审议通过的

《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次发行仅限于新股发行，发行股数不超过 500 万股（未考虑超额配售选择权的情况下）；公司及主承销商可以根据具体发行情况择机选择使用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股份不超过本次发行股份数量的 15%，若超额配售选择权全额行使，本次发行的股票数量增加至不超过 575 万股；发行对象范围为已开通北京证券交易所股票交易权限的合格投资者，法律、法规及规范性文件禁止认购的除外，即向不特定合格投资者公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（四）项的规定；

（5）发行人本次发行前的股本总额为 6,233.60 万元，本次公开发行后的股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项的规定；

（6）发行人本次发行前的股东人数已超过 200 人，故本次公开发行后，发行人股东人数不少于 200 人；根据发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》及 2022 年第四次临时股东大会审议通过的《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，本次向不特定合格投资者公开发行的股份数量为不超过 500 万股（未考虑超额配售选择权的情况下），公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%；上述情形符合《上市规则》第 2.1.2 条第（六）项的规定。

5、《上市规则》第 2.1.3 条

根据《审计报告》和《市值分析报告》，预计发行人本次向不特定合格投资者发行后市值不低于 2 亿元。发行人 2020 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）为 2,297.42 万元，2021 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）为 4,884.04 万元；2020 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）为 7.88%，2021 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）为 15.05%，发行人的市值及财务指标符合《上市规则》第 2.1.3 条第（一）项的规定。

6、《上市规则》第 2.1.4 条

经核查，发行人及相关主体不存在以下情形：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、

重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到股转系统公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（4）发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（5）最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

（6）中国证监会和北交所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

发行人以上情形符合《上市规则》第 2.1.4 条的规定。

7、《上市规则》第 2.1.5 条

经核查，发行人不具有表决权差异安排，不适用《上市规则》第 2.1.5 条的规定。

8、《上市规则》第 3.1.1 条

经核查，发行人聘请其在申报时为其提供持续督导服务的主办券商担任保荐机构，符合《上市规则》第 3.1.1 条的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市已满足《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》规定的各项实质条件，发行人本次发行上市尚待获得北交所审核同意并报经中国证监会注册。

四、发行人的独立性

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人的业务、资产、人员、财务、机构独立，具有独立完整的供应、生产、销售系统，具有直接面向

市场独立经营的能力，符合《注册管理办法》《上市规则》关于发行人独立性的有关要求。

五、 发行人的发起人、股东及实际控制人

（一）发行人的现有股东

根据中登公司北京分公司出具的发行人的《全体证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的总股本为 62,336,000 股，登记股东 459 名，发行人股东及其持股情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数（股） | 持股比例 | 股份限制情况 |
|----|-------|-------------------|-------------|------------------------------------|
| 1 | 杨霞 | 40,098,800 | 64.33% | 董监高限售 |
| 2 | 任先炜 | 1,996,661 | 3.20% | - |
| 3 | 综改区产投 | 1,350,000 | 2.17% | - |
| 4 | 科创城投资 | 1,350,000 | 2.17% | - |
| 5 | 金雪坤 | 1,203,000 | 1.93% | 董监高限售 |
| 6 | 陆晨阳 | 942,453 | 1.51% | 董监高限售 |
| 7 | 李万程 | 857,841 | 1.38% | 董监高限售 |
| 8 | 刘丽萍 | 824,538 | 1.32% | - |
| 9 | 鸿润生物 | 727,200 | 1.17% | - |
| 10 | 任先亮 | 717,576 | 1.15% | - |
| 11 | 其他股东 | 12,267,931 | 19.67% | 除兰小宾、薛芳琴、何振瑞、冯伟四人股份限售外，其他股东不存在限售情形 |
| 合计 | | 62,336,000 | 100% | - |

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人前十大股东基本信息未发生变更。

（二）发行人的控股股东和实际控制人

截至本《补充法律意见书（五）》出具日，杨霞为发行人的控股股东及实际控制人，该等实际控制关系未发生变化。

六、 发行人的股本及其演变

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人股本未发生变化；发行人前十大股东股权权属清晰，所持有的公司股份不存在质押、冻结等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

七、 发行人的业务

（一） 发行人及其控股子公司的经营范围和经营方式

1、 经营范围

截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人的经营范围未发生变化。

截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人合并范围内共拥有 6 家一级子公司，3 家二级子公司。其中，新增 2 家一级子公司鼎华生物医药知识产权运营中心（太原）有限公司（以下简称：“鼎华生物”）和锦波医学生物材料（北京）有限公司（以下简称：“北京锦波”），该等新增子公司的经营范围如下：

（1） 鼎华生物

一般项目：知识产权服务（专利代理服务除外）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技中介服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；数字技术服务；数据处理和存储支持服务；信息系统运行维护服务；互联网数据服务；市场调查（不含涉外调查）；企业管理咨询；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；企业形象策划；咨询策划服务；广告制作；广告发布；广告设计、代理；会议及展览服务；项目策划与公关服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

（2） 北京锦波

许可项目：卫生用品和一次性使用医疗用品生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；化妆品生产。（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：第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；生物基材料技术研发；工程和技术研究和试验发展；生物基材料制造；生物基材料销售；医学研究和试验发展；新材料技术研发；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品零售。（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）（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。）。

除上述新增的 2 家控股子公司外，发行人其他控股子公司的经营范围未发生

变化。

2、资质、许可及备案

（1）发行人及其控股子公司业务资质许可与备案

根据发行人提供的资质、许可及备案文件并经本所律师查验，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人及其控股子公司的业务资质许可与备案情况如下：

① 医疗器械生产许可证

| 证书名称 | 生产范围 | 证书编号 | 发证机关 | 有效期限 |
|-----------|--|---------------------|------------|--------------|
| 医疗器械生产许可证 | 2002 分类目录，II 类：6864-2-敷料、护创材料；III 类：6846-1-植入器材；2017 分类目录，II 类：14-10-创面敷料，14-16-其他器械，17-10-其他口腔材料，18-01-妇产科手术器械；III 类：13-09-整形及普通外科植入物 | 晋食药监械生产许 20150014 号 | 山西省药品监督管理局 | 至 2025.05.25 |

② 化妆品生产许可证

| 证书名称 | 许可项目 | 证书编号 | 发证机关 | 有效期限 |
|----------|--|-------------|------------|-----------------------|
| 化妆品生产许可证 | 一般液态单元；膏霜乳液单元（上述生产许可项目均具备眼部护肤类化妆品生产条件） | 晋妆 20160002 | 山西省药品监督管理局 | 2022.06.08-2026.09.06 |

③ 消毒产品生产企业卫生许可证

| 证书名称 | 生产项目 | 生产类别 | 证书编号 | 发证机关 | 有效期限 |
|---------------|----------|------------|-----------------------|--------------|-----------------------|
| 消毒产品生产企业卫生许可证 | 消毒剂、卫生用品 | 液体消毒剂、抑菌制剂 | （晋）卫消证字（2013）第 0005 号 | 太原市行政审批服务管理局 | 2022.11.03-2025.02.13 |

④ 排污许可证

| 证书名称 | 证书编号 | 行业类别 | 发证机关 | 有效期限 |
|-------|------------------------|--------------------------|------------------|-----------------------|
| 排污许可证 | 91140100672338346F001V | 生物药品制造，化妆品制造，卫生材料及医药用品制造 | 山西转型综合改革示范区管理委员会 | 2020.07.06-2023.07.05 |

⑤ 对外贸易经营者备案登记

| 公司名称 | 证书名称 | 备案登记表编号 | 发证机关 | 有效期限 |
|------|--------------|----------|-----------------------|------|
| 杭州无龄 | 对外贸易经营者备案登记表 | 04322692 | 对外贸易经营者备案登记机关（浙江杭州西湖） | 长期 |

注：根据山西省人民政府办公厅于 2017 年 8 月 28 日下发的晋政办发[2017]103 号《关于加快推进“多证合一”改革的实施意见》之《附件 1：山西省“多证合一”改革事项清单》显示，自 2017 年 9 月 1 日起在全省范围内实行“多证合一、一照一码”改革，对外贸易经营者备案登记纳入山西省第一批 12 项“多证合一”改革，相关信息整合至发行人营业执照。

⑥ 报关单位注册登记证书

| 公司名称 | 证书名称 | 海关注册编码/ 海关编码 | 发证机关 | 注册登记/海 关备案日期 | 有效 期限 |
|------|---------------------|-----------------|------------------------|-----------------|----------|
| 锦波生物 | 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书 | 1401962708 | 中华人民共和国太原海关之晋阳海关 | 2018.05.18 | 长期 |
| 杭州无龄 | 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书 | 3301969A93 | 中华人民共和国杭州海关之钱江海关驻余杭办事处 | 2019.06.17 | 长期 |
| 杭州无龄 | 海关进出口货物收发货人备案回执 | 3301960S2H | 中华人民共和国海关钱江海关综合业务三处 | 2019.06.17 | 长期 |

⑦ 医疗器械经营备案

| 公司名称 | 证书名称 | 备案编号 | 经营范围 | 备案部门 | 有效 期限 |
|------|---------------|--------------------|------------------------|------------|----------|
| 杭州无龄 | 第二类医疗器械经营备案凭证 | 浙杭食药监械经营备20183605号 | 第二类医疗器械：6864 医用卫生材料及敷料 | 杭州市市场监督管理局 | 长期 |

⑧ 互联网药品信息服务资格证书

| 公司名称 | 证书名称 | 证书编号 | 网站域名 | 发证机关 | 有效期限 |
|------|---------------|--------------------|---------------------------|------------|-----------------------|
| 锦波生物 | 互联网药品信息服务资格证书 | (晋)-非经营性-2021-0011 | sxjbswyy.com/10675.167.93 | 山西省药品监督管理局 | 2021.02.04-2026.02.03 |

⑨ 出口化妆品生产企业备案

| 公司名称 | 证书名称 | 备案编号 | 备案产品 | 发证机关 | 有效期限 |
|------|---------------|------------|---|-------------|-----------------------|
| 锦波生物 | 出口化妆品生产企业备案证明 | HZP0511001 | 肌频生物活性肽嫩肤精华液、肌频生物活性肽瓷亮精华液、肌频生物活性肽嫩肤面膜、肌频生物活性肽瓷亮面膜 | 中华人民共和国太原海关 | 2019.08.05-2024.08.04 |

⑩ 食品经营许可证

| 公司名称 | 证书名称 | 备案编号 | 主体业态 | 经营项目 | 发证机关 | 有效期限 |
|------|---------|------------------|------------------|----------|----------------------|-----------------------|
| 锦波生物 | 食品经营许可证 | JY31401710001920 | 单位食堂（机关、企事业单位食堂） | 热食类食品制售* | 山西转型综合改革示范区行政审批服务管理局 | 2022.10.12-2027.10.11 |

⑪ 医疗器械网络销售企业备案

| 公司名称 | 许可或备案凭证编号 | 经营范围 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台名称 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |
|------|-------------------|-----------|------------------------|--|
| 锦波生物 | 晋食药监械生产许20150014号 | 仅限本厂生产的产品 | 天猫、京东商城、拼多多商城、成都快购科技有限 | (浙)网械平台备字[2018]第00002号 (京)网械平台备字(2018)第00003号 (沪)网械平台备字[2018]第00003号 |

| 公司名称 | 许可或备案凭证编号 | 经营范围 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台名称 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |
|------|-----------|------|---------------------|--|
| | | | 公司、小红书 | (川)网械平台备字(2021)第00002号 (沪)网械平台备字[2019]第00006号 |

(2) 产品注册证与备案证

根据发行人提供的资质、许可及备案文件并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司持有的产品注册证与备案证情况如下：

① 医疗器械注册证

| 序号 | 注册证编号 | 产品名称 | 批准日 | 有效期届满日 |
|----|------------------|--------------------------|------------|------------|
| 1 | 国械注准 20213130488 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 2021.06.28 | 2026.06.27 |
| 2 | 晋械注准 20142640007 | 医用皮肤胶原修复功能敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 3 | 晋械注准 20142640009 | 胶原蛋白敷料（痔疮型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 4 | 晋械注准 20142640010 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 5 | 晋械注准 20142640011 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 6 | 晋械注准 20152640036 | 宫颈粘膜诱导凝胶敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 7 | 晋械注准 20152640037 | 皮肤创面诱导凝胶 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 8 | 晋械注准 20152640038 | 妇科胶体敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 9 | 晋械注准 20152640039 | 妇科流体敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 10 | 晋械注准 20152640040 | 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 11 | 晋械注准 20152640041 | 抗 HPV 生物蛋白隐形膜 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 12 | 晋械注准 20142640008 | 重组人源胶原蛋白阴道敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 13 | 晋械注准 20162640009 | 医用 III 型胶原蛋白溶液 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 14 | 晋械注准 20162640010 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 15 | 晋械注准 20162640043 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 16 | 晋械注准 20172140076 | 润滑剂 | 2022.08.26 | 2027.08.27 |
| 17 | 晋械注准 20192140060 | 医用 III 型胶原鼻腔粘膜修复剂 | 2019.10.12 | 2024.10.11 |
| 18 | 晋械注准 20192170066 | 医用 III 型胶原口腔粘膜修复喷雾 | 2019.10.12 | 2024.10.11 |
| 19 | 晋械注准 20202140050 | 医用 III 型胶原软膏 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 20 | 晋械注准 20202140051 | 医用 III 型胶原喷雾 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 21 | 晋械注准 20202140052 | 医用 III 型胶原凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 22 | 晋械注准 20202140053 | 医用 III 型胶原痔疮凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 23 | 晋械注准 20202180054 | 医用 III 型胶原阴道凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 24 | 晋械注准 20202140055 | 医用 III 型胶原无菌凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 25 | 晋械注准 20202140056 | 医用 III 型胶原贴 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 26 | 晋械注准 20212140037 | 医用无菌III型胶原蛋白液 | 2021.04.12 | 2026.04.11 |

| 序号 | 注册证编号 | 产品名称 | 批准日 | 有效期 届满日 |
|----|------------------|-----------------------|------------|------------|
| 27 | 晋械注准 20212140035 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干粉 | 2021.04.12 | 2026.04.11 |
| 28 | 晋械注准 20222140009 | 重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 2022.03.16 | 2027.03.15 |
| 29 | 晋械注准 20222140012 | 酸酐蛋白润滑剂 | 2022.03.16 | 2027.03.15 |
| 30 | 晋械注准 20222140028 | 酸酐蛋白喷雾 | 2022.06.29 | 2027.06.28 |
| 31 | 晋械注准 20222140048 | 重组 XVII 型人源化胶原蛋白修护冻干粉 | 2022.08.17 | 2027.08.16 |
| 32 | 晋械注准 20222140059 | 重组III型人源化胶原蛋白凝胶 | 2022.11.17 | 2027.11.16 |
| 33 | 晋械注准 20222140060 | 医用重组 XVII 型人源化胶原蛋白贴敷料 | 2022.11.21 | 2027.11.20 |
| 34 | 晋械注准 20222140061 | 复合重组人源化胶原蛋白贴敷料 | 2022.11.21 | 2027.11.20 |

② 国产特殊用途化妆品行政许可批件

| 序号 | 批准文号 | 产品名称 | 产品类别 | 批准期 | 有效期 |
|----|----------------|----------|------|------------|------------|
| 1 | 国妆特字 G20190022 | 重源®健美精华液 | 健美类 | 2019.01.03 | 2025.12.31 |
| 2 | 国妆特字 G20190058 | 重源®健美精华霜 | 健美类 | 2019.01.14 | 2025.12.31 |
| 3 | 国妆特字 G20190082 | 重源®美乳精华乳 | 美乳类 | 2019.01.14 | 2025.12.31 |
| 4 | 国妆特字 G20190024 | 重源®美乳精华霜 | 美乳类 | 2019.01.03 | 2025.12.31 |
| 5 | 国妆特字 G20190562 | 重源®防脱育发液 | 育发类 | 2019.04.29 | 2025.12.31 |
| 6 | 国妆特字 G20190273 | 重源®美白精华水 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2028.03.06 |
| 7 | 国妆特字 G20190276 | 重源®美白精华乳 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2028.03.06 |
| 8 | 国妆特字 G20190271 | 重源®美白精华露 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2028.03.06 |
| 9 | 国妆特字 G20190563 | 重源®祛斑精华霜 | 祛斑类 | 2019.04.29 | 2028.04.28 |

③ 国产非特殊用途化妆品备案

发行人截至 2022 年 12 月 31 日的国产非特殊用途化妆品产品的备案情况详见本《补充法律意见书（五）》“附件一：发行人的国产非特殊用途化妆品备案”。

④ 消毒产品备案

| 序号 | 产品名称 | 产品分类 | 产品使用范围 | 备案日期 |
|----|--------------------|---------|--------------|------------|
| 1 | Doctor Yang 抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.02 |
| 2 | VEELA 抑菌洗液 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.02 |
| 3 | 基因博士抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2020.01.29 |
| 4 | 兰蜜重组人源胶原蛋白 抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.02 |
| 5 | 基因博士抑菌喷雾 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.06 |
| 6 | 美佳美抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2019.08.06 |
| 7 | 锦波®粘膜抑菌雾化溶液 | 第二类消毒产品 | 粘膜抑菌（不含阴道粘膜） | 2020.02.08 |
| 8 | 锦波®粘膜抑菌喷雾 | 第二类消毒产品 | 粘膜抗菌（不含阴道粘膜） | 2020.03.05 |
| 9 | 秀域®女性用抑菌凝胶 | 第二类消毒产品 | 阴道粘膜抑菌 | 2021.04.20 |
| 10 | 乙醇消毒剂 | 第二类消毒产品 | 外科手消毒，卫生手消毒， | 2022.11.07 |

| 序号 | 产品名称 | 产品分类 | 产品使用范围 | 备案日期 |
|----|------|------|----------|------|
| | | | 硬质物体表面消毒 | |

综上所述，发行人及其控股子公司目前的经营范围和经营方式均在其《营业执照》规定的范围内，发行人及其控股子公司已取得其从事业务所需的必要资质。本所律师认为，发行人经营范围和经营方式符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据《审计报告》《招股说明书》及发行人说明，并经本所律师查验发行人相关业务合同，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人在中国大陆以外区域不存在子公司或分支机构。

（三）发行人主营业务未发生重大变化

根据《审计报告》、发行人说明并经本所律师查验，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人主营业务未发生重大变化。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主，发行人报告期内的主营业务收入情况如下：

| 年度 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 营业收入（万元） | 39,019.84 | 23,343.70 | 16,127.44 |
| 主营业务收入（万元） | 39,010.33 | 23,337.04 | 16,076.12 |
| 主营业务收入占比（%） | 99.98% | 99.97% | 99.68% |

根据上表，报告期内发行人的营业收入以主营业务收入为主，发行人主营业务突出。

（五）发行人的持续经营能力

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人不存在法律、法规及规范性文件和发行人《公司章程》规定的终止或解散的情形，不存在主要生产经营性资产被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在经营业务被现行法律、法规及规范性文件禁止、限制开展的情形，未发生影响公司经营的法律、政策、市场等方面的重大变化。

综上，本所律师认为，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

八、关联交易及同业竞争

（一）主要关联方

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定及发行人说明，并经本所律师查验，报告期内发行人的主要关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人及持股 5%以上股份的股东

杨霞持有发行人 40,098,800 股股份，占发行人总股本的 64.33%，为发行人控股股东和实际控制人。

除杨霞外，发行人无直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然人、法人或其他组织。

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人杨霞不存在控制的其他企业。

3、控股子公司、合营及联营企业

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|-------|----------------------------|
| 1 | 杭州无龄 | 发行人全资子公司 |
| 2 | 锦波产业 | 发行人全资子公司 |
| 3 | 鼎天生物 | 发行人全资子公司 |
| 4 | 鼎华生物 | 发行人全资子公司 |
| 5 | 北京锦波 | 发行人全资子公司 |
| 6 | 鼎正生物 | 发行人控股子公司 |
| 7 | 鼎新医疗 | 发行人全资子公司鼎天生物持有其 65%的股权 |
| 8 | 鼎天泓医疗 | 发行人全资子公司鼎天生物持有其 65%的股权 |
| 9 | 锦川生物 | 发行人全资子公司鼎天生物持有其 60%的股权 |
| 10 | 振东锦波 | 发行人持有其 49%股权的联营企业 |
| 11 | 中胶锦波 | 发行人全资子公司鼎天生物持有其 25%股权的联营企业 |
| 12 | 德锦生物 | 发行人控股公司锦川生物持有其 40%股权的联营企业 |

4、董事、监事或高级管理人员及其关系密切的家庭成员

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|-------|---------------|
| 1 | 杨霞 | 董事长 |
| 2 | 金雪坤 | 董事、总经理 |
| 3 | 陆晨阳 | 董事、副总经理 |
| 4 | 李万程 | 董事、副总经理 |
| 5 | 唐梦华 | 董事、董事会秘书、副总经理 |

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|-------|-----------|
| 6 | 李凡 | 董事 |
| 7 | 张金鑫 | 独立董事 |
| 8 | 阎丽明 | 独立董事 |
| 9 | 梁桐栋 | 独立董事 |
| 10 | 冯伟 | 监事会主席 |
| 11 | 于玉凤 | 监事 |
| 12 | 何振瑞 | 职工监事 |
| 13 | 兰小宾 | 副总经理 |
| 14 | 薛芳琴 | 副总经理、财务总监 |

发行人董事、监事及高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母。

5、除上述关联方外，董事、监事及高级管理人员直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|--------------------|---|
| 1 | 生威生物[注] | 发行人控股股东、实际控制人、董事长杨霞工商登记为持有 43.50% 股权的股东及该公司董事 |
| 2 | 上海杜米贸易有限公司 | 发行人董事、总经理金雪坤担任董事，持有其 5% 股权 |
| 3 | 山西云时代智创园区运营有限公司 | 发行人董事李凡担任董事 |
| 4 | 北京天德泰科技股份有限公司 | 发行人独立董事张金鑫担任独立董事 |
| 5 | 国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 | 发行人独立董事张金鑫担任独立董事 |
| 6 | 华泰证券股份有限公司 | 发行人独立董事张金鑫担任董事 |
| 7 | 龙星化工股份有限公司 | 发行人独立董事阎丽明担任独立董事 |

注：根据杨霞的访谈说明，生威生物设立的登记资料违背各方约定及其本人意愿，且设立文件并非本人签字，其不认可生威生物股东及董事身份，亦未实际参与生威生物的经营管理，其生威生物股东和董事身份存在不确定性。详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（六）同业竞争”的相关内容。

除上述关联方外，发行人董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员近 12 个月内控制或间接控制、担任董事、高级管理人员的其他企业亦属于发行人的关联方。

6、其他关联方

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|-------|--|
| 1 | 锦波传媒 | 发行人报告期内曾经的全资子公司，已于 2022 年 8 月注销 |
| 2 | 上普锦波 | 发行人报告期内曾经持有其 49% 股权的联营企业，已于 2022 年 7 月注销 |

| 序号 | 关联方名称 | 与发行人的关联关系 |
|----|---------------|--|
| 3 | 锦域鼎辉 | 发行人控股股东、实际控制人、董事长杨霞报告期内曾经持股99.5%，担任法定代表人、执行董事兼总经理，已于2022年9月注销 |
| 4 | 锦波产业园 | 发行人报告期内曾持有该公司10%股权 |
| 5 | 任先炜 | 发行人的股东，与发行人控股股东、实际控制人杨霞育有一女，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 6 | 太原安装工程集团有限公司 | 任先炜之哥哥任先明担任董事长兼总经理，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 7 | 郑州医美圈文化传播有限公司 | 发行人董事、总经理金雪坤报告期内曾担任该公司董事 |
| 8 | 锦波法罗米 | 发行人曾经的控股子公司，根据实质重于形式原则认定为关联方。发行人于2019年11月将其持有的锦波法罗米51%股权转让给褚娟霞，并于2020年1月2日办理完成工商变更登记手续 |
| 9 | 马冠楠 | 报告期初至2021年10月，马冠楠曾持发行人全资子公司杭州无龄10%以上股权，根据实质重于形式原则认定为关联方 |
| 10 | 王振刚 | 报告期初至2021年10月，王振刚曾持发行人全资子公司杭州无龄10%以上股权，根据实质重于形式原则认定为关联方 |

报告期内曾经的董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或间接控制、担任董事、高级管理人员的其他企业亦属于发行人的关联方。

（二）报告期内的关联交易

根据发行人2020年度报告、2021年度报告、2022年度报告、《审计报告》及发行人在全国股转系统披露的公告，并经本所律师查验，报告期内，发行人与关联方发生的重大关联交易如下：

1、购销商品、接受和提供劳务情况

（1）出售商品/提供劳务情况表

单位：万元

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|-----------|----------|---------------|----------|---------------|
| 锦波法罗米[注1] | 销售商品 | - | - | 130.62 |
| 德锦生物[注2] | 销售商品 | 211.40 | - | - |
| 合计 | - | 211.40 | - | 130.62 |

注1：2019年发行人将持有锦波法罗米51%股权对外转让，转让基准日为2019年9月30日，2019年10月至2020年9月期间，发行人与其之间的交易构成关联交易，双方交易定价遵循市场价格。

注2：德锦生物系发行人控股子公司锦川生物持有其40%股权的联营企业，主要从事重组人源化胶原蛋白在心血管领域-水凝胶的应用研究。2022年德锦生物向发行人采购原料用于研究与测试，双方发生的交易属于双方正常商业行为，定价遵循市场价格。

报告期内，公司的关联销售金额分别为130.62万元、0万元和211.40万元，占营业收入的比例分别为0.81%、0%和0.54%，占比较小。上述关联销售的价格

根据市场价格确认，对公司的经营成果无重大影响。

2、关联租赁情况

（1）公司出租情况

单位：万元

| 承租方名称 | 租赁资产种类 | 确认的租赁收益 | | |
|------------|--------|---------|---------|---------|
| | | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
| 锦波产业园[注 1] | 房屋及建筑物 | - | - | - |
| 上普锦波[注 2] | 房屋及建筑物 | - | - | - |

注 1：2019 年 8 月 30 日，发行人曾经的参股公司锦波产业园与发行人签署了《借用协议》，协议约定：为推进合作，发行人将山西综改示范区太原唐槐园区锦波街 18 号 2 号楼 402 室无偿借用给锦波产业园用以办理工商注册地址登记；鉴于锦波产业园经营项目尚在筹划阶段，本协议签署后，该场地由发行人继续占有使用，后续如锦波产业园需实际占有并使用，锦波产业园需与发行人另行签署租赁协议并按协议签订时的市场价格支付租金；未来发行人如需自用或授权第三方使用该场地办理工商注册地址登记，锦波产业园应无条件配合发行人办理工商地址变更。2020 年 6 月 10 日，锦波产业园工商注册地址已从发行人处迁出。

注 2：2019 年 4 月 30 日，公司的参股公司上普锦波与发行人签署了《借用协议》，协议约定：为推进合作，发行人将山西综改示范区太原唐槐园区经北街 18 号 4 号楼 402 室无偿借用给上普锦波用以办理工商注册地址登记；鉴于上普锦波经营项目尚在筹划阶段，本协议签署后，该场地由发行人继续占有使用，后续如上普锦波需实际占有并使用，上普锦波需与发行人另行签署租赁协议并按协议签订时的市场价格支付租金；未来发行人如需自用或授权第三方使用该场地办理工商注册地址登记，上普锦波应无条件配合发行人办理工商地址变更。上普锦波已于 2022 年 7 月注销，目前以上借用物业事项已终止。

（2）公司承租情况

公司自 2021 年 9 月起开始使用锦波产业园部分厂房进行装修改造及设备安装，并于 2022 年 3 月与锦波产业园正式签署了厂房租赁合同，租赁期限为 10 年，租金为 0.75 元/平方米/日（含税）。根据山西正衡房地产估价有限公司出具的《房地产估价报告》（晋正房估字第 22-345 号），锦波产业园建筑物（不动产权证书编号为晋（2020）太原市不动产权第 0048550 号）市场租赁价值为 0.75 元/平方米（含税）。双方按照第三方评估机构出具的评估值定价，交易价格公允。

3、关联方资产转让情况

单位：万元

| 关联方名称 | 关联交易类型 | 发生金额 | | |
|-------|----------------|---------|---------|---------|
| | | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
| 科创城投资 | 转让锦波产业园 10% 股权 | - | 500.00 | - |
| 马冠楠 | 收购杭州无龄 24% 股权 | - | 354.53 | - |
| 王振刚 | 收购杭州无龄 10% 股权 | - | 146.67 | - |

（1）发行人曾持有锦波产业园 10% 股权，2021 年 12 月，公司将锦波产业园 10% 股权转让给锦波产业园控股股东科创城投资，转让后发行人不再持有锦波

产业园股权。根据 2021 年 11 月 29 日山西华强资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（晋华强评报字【2021】第 1099 号），截至 2021 年 10 月 31 日，锦波产业园 10% 股权对应的评估价值为 528.77 万元，经协商 10% 股权转让定价为 500 万元。上述股权转让事项经发行人第三届董事会第七次会议审议通过。股权转让双方参照第三方评估机构出具的评估值并经协商确定，交易价格公允。

（2）2021 年，公司以 501.2 万元收购控股子公司杭州无龄少数股东马冠楠及王振刚合计持有的杭州无龄 34% 的股权，收购完成后，发行人持有杭州无龄 100% 股权。上述股权转让事项分三次完成，已分别经发行人 2021 年第三次、第五次、第六次临时股东大会审议通过，股权转让各方遵循了公平自愿的原则，以评估价值为基础，综合考虑股东投入、贡献、投资回报率以及杭州无龄未来发展前景等因素协商确定交易价格，定价公允。

4、关键管理人员薪酬

| 报告期间 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------------|---------|---------|---------|
| 关键管理人员人数 | 14 | 18 | 16 |
| 在发行人领取报酬人数 | 13 | 14 | 14 |
| 报酬总额(万元) | 694.86 | 528.89 | 391.78 |

经本所律师查验，上述关联交易的披露完整，具有必要性、合理性和公允性，不影响发行人的独立性，不会对发行人产生重大不利影响。

（三）关联方应收应付款项

1、应收关联方款项

| 项目名称 | 关联方名称 | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|-------------|-------|------------|------------|------------|
| 其他应收款（万元） | 科创城投资 | - | 500.00[注] | - |
| 占当期末应收账款的比例 | | - | 80.53% | - |

2、应付关联方款项

| 项目名称 | 关联方名称 | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|-------------|--------------|------------|------------|------------|
| 应付账款（万元） | 太原安装工程集团有限公司 | - | - | 197.93 |
| 占当期末应付账款的比例 | | - | - | 24.61% |
| 租赁负债（万元） | 锦波产业园 | - | 3,542.00 | - |

（四）关联交易公允决策程序

发行人报告期内发生的关联交易均已履行其当时《公司章程》及其他文件的程序。就报告期内的上述关联交易，发行人独立董事已发表独立意见，确认发行

人在报告期内的各项关联交易均系公司正常生产经营所需，属于正常的商业交易行为，交易价格按市场价格确定，遵循公平、公开、公正原则，没有违反相关法律法规的规定，不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情况，亦不会对公司独立性产生影响。

（五）规范关联交易的措施

为了减少和规范与发行人将来可能产生的关联交易，发行人控股股东、实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员已出具关于减少和规范关联交易的承诺函。

（六）同业竞争

截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争的情况，且发行人控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。

九、发行人的主要财产

（一）土地使用权和房屋所有权

1、自有土地使用权和房屋所有权

（1）土地使用权

经查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司未新增土地使用权。

（2）房产

经查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司未新增房屋使用权。

2、不动产租赁

经核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司正在履行的不动产租赁情况，具体如下：

| 序号 | 出租方 | 承租方 | 位置 | 面积（m ² ） | 租赁期限 | 租赁用途 |
|----|-----|------|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|------|
| 1 | 陈加永 | 锦波生物 | 杭州市余杭区仓前街道欧美金融城西溪丽晶居 8 幢 1 单元 4004 室 | 97.29 | 2022.12.01-2023.11.30 | 住宅 |

| 序号 | 出租方 | 承租方 | 位置 | 面积 (m ²) | 租赁期限 | 租赁用途 |
|----|----------------------------|------|---|----------------------|-----------------------|------|
| 2 | 王东明 | 锦波生物 | 北京市朝阳区望京东园 108 号楼 5 单元 902 | 63.49 | 2023.02.18-2024.02.17 | 住宅 |
| 3 | 童蕾 | 锦波生物 | 上海市徐汇区东安路 240 弄 19 号 302 室 | 43.00 | 2022.12.16-2023.12.15 | 住宅 |
| 4 | 远洋控股集团（中国）有限公司北京房地产经营管理分公司 | 锦波生物 | 北京市朝阳区东四环中路 56 号楼远洋国际中心 A 座 20 层 01、02、03、05 单元 | 947.07 | 2021.08.01-2024.09.30 | 办公用房 |
| 5 | 陈曦 | 锦波生物 | 北京市朝阳区八里庄北路 216 号楼 18 层 1 单元 1802 室 | 121.36 | 2021.10.29-2023.10.28 | 住宅 |
| 6 | 浙江世创物业管理有限公司 | 杭州无龄 | 杭州市西湖区三墩镇三墩街 1 号世创大厦 608、609 室 | 250.60 | 2022.11.26-2023.11.25 | 办公用房 |
| 7 | 锦波产业园 | 锦波生物 | 唐槐产业园区东至国有空地，南至二号线，西至马练营西路，北至化章街 | 18,597.31 | 2022.04.01-2032.03.31 | 厂房 |
| 8 | 北京自如生活企业管理有限公司 | 鼎正生物 | 北京市丰台区海户西里 26 号楼 1001 | 64.90 | 2022.05.05-2023.05.04 | 住宅 |
| 9 | 周秀洁 | 锦波生物 | 北京市朝阳区南沙滩 2 号院 1 号楼 15 层 2 单元 1802 | 43.41 | 2022.12.21-2023.12.20 | 住宅 |

（二）知识产权

1、商标

根据发行人提供的商标注册证书、国家知识产权局出具的《商标档案》，并经本所律师检索国家知识产权局商标局网站，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有注册商标 369 项，其中新增的 9 项商标详见本《补充法律意见书（五）》“附件二：发行人新增的注册商标”所述。

2、专利

根据发行人提供的专利证书、国家知识产权局出具的《证明》，并经本所律师检索国家知识产权局相关网站，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有境内已授权专利 41 项，其中新增专利 2 项，具体如下：

| 序号 | 专利类型 | 专利权人 | 专利号 | 专利名称 | 权利期限 | 取得方式 | 法律状态 | 他项权利 |
|----|------|-----------|---------------|--------------------|-----------------------|------|-------|------|
| 1 | 发明专利 | 复旦大学、锦波生物 | 2020106677957 | 广谱抗包膜病毒化合物、组合物及其应用 | 2020.07.13-2040.07.12 | 原始取得 | 专利权维持 | 无 |
| 2 | 发明专利 | 锦波生物 | 2021800018041 | 多肽、其制备方法和用途 | 2021.01.11-2041.01.10 | 原始取得 | 专利权维持 | 无 |

根据发行人说明、发行人提供的权利证书，并经本所律师通过公示信息查询，

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有境外已授权专利 1 项，具体如下：

| 序号 | 专利类型 | 专利权人 | 专利名称 | 国家 | 专利授权号 | 申请日 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|------|---|----|------------------|------------|------|------|
| 1 | 发明专利 | 锦波生物 | POLYPEPTIDE, PROCESS FOR THE PRODUCTION THEREOF AND USE THEREOF | 美国 | US 11,396,537 B2 | 2019.11.27 | 原始取得 | 无 |

3、作品著作权

根据发行人提供的权利证书，并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有 17 项作品著作权，其中新增作品著作权 1 项，具体如下：

| 序号 | 权利人 | 登记号 | 作品名称 | 登记机构 | 创作完成日期 | 登记日期 | 保护期限 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|----------------------|------------------|--------------|------------|------------|---------------------------|------|------|
| 1 | 锦波生物 | 国作登字-2022-I-10252325 | 人体皮肤组织的胶原蛋白与细胞系列 | 中华人民共和国国家版权局 | 2022.07.01 | 2022.12.06 | 截止于作品创作完成后第五十年的 12 月 31 日 | 原始取得 | 无 |

4、域名

根据发行人提供的权利证书，并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有的域名未发生变更。

综上，发行人及其控股子公司就其上述知识产权已取得完备的产权证明文件；发行人及其控股子公司所持有的知识产权相关证明文件中无权利限制的记载，发行人及其控股子公司拥有的上述知识产权不存在现时或潜在的法律纠纷。

（三）生产经营设备

根据《审计报告》、发行人提供的固定资产清单并经本所律师核查，发行人及其控股子公司合法拥有生产经营所需的机器设备、运输设备、电子设备、办公设备，该等生产经营设备不存在产权纠纷，截至 2022 年 12 月 31 日未发生较大变更。

（四）发行人的对外投资

根据发行人各子公司工商档案、现行有效的《营业执照》及发行人说明，并经本所律师查询企业信用信息公示系统，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人合并范围内共拥有 6 家一级子公司，3 家二级子公司。其中，新增的 2 家控股子公司基本情况如下：

1、鼎华生物

| | | | | |
|----------|--|---------------|------|------|
| 名称 | 鼎华生物医药知识产权运营中心（太原）有限公司 | | | |
| 统一社会信用代码 | 91149900MAC4EA2E38 | | | |
| 住所 | 山西转型综合改革示范区唐槐产业园锦波街 18 号 3 号楼 4 层 108 | | | |
| 法定代表人 | 杨霞 | | | |
| 注册资本 | 520 万元 | | | |
| 公司类型 | 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资） | | | |
| 经营范围 | 一般项目：知识产权服务（专利代理服务除外）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技中介服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；数字技术服务；数据处理和存储支持服务；信息系统运行维护服务；互联网数据服务；市场调查（不含涉外调查）；企业管理咨询；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；企业形象策划；咨询策划服务；广告制作；广告发布；广告设计、代理；会议及展览服务；项目策划与公关服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） | | | |
| 成立日期 | 2022 年 12 月 5 日 | | | |
| 营业期限 | 2022 年 12 月 5 日至长期 | | | |
| 股权结构 | 股东名称 | 认缴出资额 (万元) | 出资方式 | 出资比例 |
| | 锦波生物 | 520.00 | 货币 | 100% |
| | 合计 | 520.00 | - | 100% |

2、北京锦波

| | | | | |
|----------|---|---------------|------|------|
| 名称 | 锦波医学生物材料（北京）有限公司 | | | |
| 统一社会信用代码 | 91110115MAC66WEA5A | | | |
| 住所 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 38 号 1 幢 4 层 409-345 室（集群注册） | | | |
| 法定代表人 | 杨霞 | | | |
| 注册资本 | 3,500 万元 | | | |
| 公司类型 | 有限责任公司（法人独资） | | | |
| 经营范围 | 许可项目：卫生用品和一次性使用医疗用品生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；化妆品生产。（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：第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；生物材料技术研发；工程和技术研究和试验发展；生物材料制造；生物材料销售；医学研究和试验发展；新材料技术研发；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品零售。（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）（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。） | | | |
| 成立日期 | 2023 年 1 月 31 日 | | | |
| 营业期限 | 2023 年 1 月 31 日至长期 | | | |
| 股权结构 | 股东名称 | 认缴出资额 (万元) | 出资方式 | 出资比例 |
| | 锦波生物 | 3,500.00 | 货币 | 100% |

| | | | | |
|--|----|----------|---|------|
| | 合计 | 3,500.00 | - | 100% |
|--|----|----------|---|------|

（五）分支机构

经核查，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人拥有 1 家分公司，即锦波北京分公司，该分公司的登记信息未发生变更。

综上，本所律师认为，发行人的上述财产均通过合法途径取得，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，上述财产均在有效的权利期限内，不存在权属纠纷或潜在纠纷。除本《补充法律意见书（五）》中已披露的抵押外，不存在其他权利受到限制的情形。

十、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、销售合同

报告期内，发行人正在履行的或已履行完毕的合同金额或合同项下单一会计年度实际履行的交易金额在 1,000 万元以上的重大销售合同情况具体如下：

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 合同金额 | 合同期限 | 履行情况 |
|----|------------------|------------------------|------|-----------------------|------|
| 1 | 多优美康（北京）国际贸易有限公司 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）等产品 | 框架协议 | 2016.05.19-2023.07.31 | 正在履行 |
| 2 | 成都市春语医院管理有限公司 | 医用III型胶原蛋白溶液（薇旖美）等产品 | 框架协议 | 2020.06.19-2021.06.18 | 履行完毕 |
| 3 | 广州樊文花化妆品有限公司 | 委托发行人加工生产樊文花品牌系列产品 | 框架协议 | 2020.01.01-2020.12.31 | 履行完毕 |
| 4 | 成都市春语医院管理有限公司 | 医用III型胶原蛋白溶液（薇旖美）等产品 | 框架协议 | 2021.06.19-2022.06.18 | 履行完毕 |
| 5 | 成都市秀域健康科技有限公司 | 委托发行人加工产品 | 框架协议 | 2020.10.26-2023.10.26 | 正在履行 |
| 6 | 广州芙莉莱化妆品有限公司 | 胶原等原料 | 框架协议 | 2021.01.01-2021.12.31 | 履行完毕 |
| 7 | 成都市春语医院管理有限公司 | 医用III型胶原蛋白溶液（薇旖美）等产品 | 框架协议 | 2022.06.19-2023.06.18 | 正在履行 |

2、采购合同

报告期内，发行人与原材料供应商签署的采购金额在 50 万元以上的采购合同情况具体如下：

| 序号 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额 (万元) | 签署日期 | 履行 情况 |
|----|---------------|--|--------------|------------|----------|
| 1 | 杭州临安千峰玻璃瓶有限公司 | 50g 膏霜瓶喷色+印色+盖子 UV、100ml 玻璃瓶喷色印色+UV 盖等 | 55.40 | 2020.10.31 | 履行 完毕 |
| 2 | 山西省药用玻璃股份有限公司 | 预灌封注射器组合件等 | 74.61 | 2020.11.14 | 履行 完毕 |
| 3 | 山西省药用玻璃股份有限公司 | 预灌封注射器组合件 | 97.50 | 2020.09.19 | 履行 完毕 |
| 4 | 广州优尚塑料制品有限公司 | 秀域-胶原蛋白眼霜 20g 的包装 | 75.60 | 2021.03.01 | 履行 完毕 |
| 5 | 广州市中仁印刷包装有限公司 | 活性蛋白精华原液等三种原液的翻盖盒 | 94.08 | 2021.03.04 | 履行 完毕 |
| 6 | 西安辰棠金贸易有限公司 | 填料 | 57.00 | 2022.02.25 | 履行 完毕 |

3、研发合同

报告期内，发行人签署的合同金额在 1,000 万元以上的研发合同情况具体如下：

| 序号 | 合作研发单位 | 合作内容 | 合同金额 (万元) | 签署日期 | 合作期限 | 履行 情况 |
|----|--------|---------------------------|--------------|------------|------|----------|
| 1 | 复旦大学 | 双方合作继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” | 1,000.00 | 2018.11.29 | 五年 | 正在 履行 |
| 2 | 四川大学 | 双方联合成立“川大-锦波功能蛋白联合研究室” | 1,000.00 | 2019.05.29 | 五年 | 正在 履行 |

4、知识产权交易与授权合同

报告期内，发行人签署的合同金额在 500 万元以上的知识产权交易与授权合同情况具体如下：

| 序号 | 合同对方 | 合同主要内容 | 合同金额 | 签署日期 | 履行 情况 |
|----|------|---|--|------------|----------|
| 1 | 复旦大学 | 复旦大学将“广谱地抑制人类冠状病毒感染的多肽及其应用”的专利申请权转让给发行人 | 合同金额共计 1,000 万元，包括首期价款 50 万元和里程碑式转让费 950 万元[注 1] | 2020.04.20 | 正在 履行 |
| 2 | 复旦大学 | 复旦大学将“多肽，及其制备方法和用途”（专利申请号为 202110625422.8）专利申请权转让给发行人 | 专利申请权转让，里程碑式转让金额 2,000 万元，另加产品上市后销售额提成 1%[注 2] | 2022.03.11 | 正在 履行 |
| 3 | 复旦大学 | 复旦大学将“多肽，及其制备方法和用途”（国际申请号为 PCT/CN2021/071078）的全部申请权（完整专利申请权的 70%）转让给发行人 | 专利申请权的 70%，里程碑式转让金额 2000 万元 [注 3] | 2022.03.11 | 正在 履行 |

注 1：里程碑式转让费 950 万元的具体支付进度约定如下：（1）阶段 1：待专利授权，发行人拿到专利证书后支付 50 万元；（2）阶段 2：该专利所涉及的多肽抑制剂在动物实验成功后支付 50 万元；（3）阶段 3：该专利所涉及的多肽抑制剂获得临床试验批文后支付 50 万元；（4）阶段 4：该抑制剂 I 期临床试验成功后支付 50 万元；（5）阶段 5：该抑制剂 II 期临床试验成功后支付 100 万元；（6）阶段 6：该抑制剂 III 期临床试验成功后支付 150 万元；（7）阶段 7：发行人拿到一类新药注册证后支付 500 万元。

注 2：“多肽及其制备方法和用途”专利申请权转让费用为人民币 2,000 万元，另加产品上市后销售额提成 1%，共 10 年。首期付款为 100 万元，已支付。里程碑款项 1,900 万元采用分期支付的方式，具体如下：（1）专利获得授权拿到专利证书后支付 50 万元；（2）专利所涉及的多肽抑制剂完成质量标准及小试工艺后支付 100 万元；（3）专利所涉及的多肽抑制剂完成 GLP 临床前安全性评估后支付 150 万元；（4）专利所涉及的多肽抑制剂完成中试工艺及药代动力学研究后支付 100 万元；（5）专利所涉及的多肽抑制剂获得临床试验批文后支付 300 万元；（6）该抑制剂 I 期临床试验成功支付后支付 300 万元；（7）该抑制剂 II 期临床试验成功后支付 300 万元；（8）该抑制剂 II 期临床试验成功后支付 300 万元；（9）拿到一类新药注册证后支付 300 万元。销售额提成采用分期支付的方式，支付时间为本专利的产品上市销售后 10 年。销售额提成的支付方式为按年支付，计算周期为每日历年 1 月 1 日至 12 月 31 日止，锦波生物需在次年 1 月 31 日之前将上一年度的销售报表及相应的会计账目以书面形式提交给复旦大学进行核对，并书面说明支付金额的计算方式，待复旦大学确认后，锦波生物需在 15 个工作日内完成支付。

注 3：“多肽，及其制备方法和用途”（国际申请号为 PCT/CN2021/071078）全部申请权（完整专利申请权的 70%）转让价为人民币 2,000 万元，首期付款为 200 万元，已支付完毕；里程碑款项 1,800 万元，采用分期支付的方式，具体如下：（1）该多肽抑制剂完成 GLP 临床前安全评估后支付 100 万元；（2）该多肽抑制剂获得临床试验批文后支付 100 万元；（3）该抑制剂的 I 期临床试验成功后支付 200 万元；（4）该抑制剂的 II 期临床试验成功后支付 200 万元；（5）该抑制剂 III 期临床试验成功后支付 500 万元；（6）获得该抑制剂一类新药注册证后支付 700 万元。

5、借款合同及担保合同

报告期末，发行人正在履行的合同金额在 500 万元以上的借款合同及担保合同情况具体如下：

| 序号 | 贷款方 | 合同金额 (万元) | 借款期限 | 担保方 | 担保方式 | 履行情况 |
|----|-----------------|--------------|-----------------------|-----|--|------|
| 1 | 交通银行股份有限公司山西省分行 | 2,700.00 | 2019.07.31-2024.06.28 | 发行人 | 以发行人拥有的编号为晋（2018）太原市不动产权第 0116888 号和晋（2018）太原市不动产权第 0116886 号的房产提供抵押担保 | 正在履行 |
| 2 | 交通银行股份有限公司山西省分行 | 2,100.00 | 2021.10.21-2025.06.28 | 发行人 | 以发行人拥有的编号为晋（2021）太原市不动产权第 0144444 号、晋（2021）太原市不动产权第 0145750 号和晋（2021）太原市不动产权第 0145749 号的房产提供抵押担保 | 正在履行 |
| 3 | 交通银行股份有限公司山西省分行 | 3,000.00 | 2022.03.03-2028.03.03 | 发行人 | 发行人与山西省融资担保有限公司签署《委托保证合同》，委托山西省融资担保有限公司向交通银行股份有限公司山西省分行提供担保，发行人以其自有房产晋（2018）太原市不动产权第 0116888 号、晋（2021）太原市不动产权第 0144444 号、晋 | 正在履行 |

| 序号 | 贷款方 | 合同金额 (万元) | 借款期限 | 担保方 | 担保方式 | 履行 情况 |
|----|------------------|--------------|-----------------------|-----|--|----------|
| | | | | | (2018)太原市不动产权第 0116886 号、晋(2021)太原市不动产权第 0145750 号、晋(2021)太原市不动产权第 0145749 号向山西省融资担保有限公司提供抵押反担保。 | |
| 4 | 中国光大银行股份有限公司太原分行 | 983.28 | 2022.04.18-2023.04.13 | - | 信用 | 正在履行 |
| 5 | 中国光大银行股份有限公司太原分行 | 530.00 | 2022.05.19-2023.05.14 | - | 信用 | 正在履行 |

6、设备采购及建设安装合同

报告期内，发行人签署的合同金额在 1,000 万元以上的设备采购及建设安装合同情况具体如下：

| 序号 | 供应商名称 | 合同标的 | 合同金额 (万元) | 签署日期 | 履行 情况 |
|----|-----------------|--------------------------------------|--------------|------------|----------|
| 1 | 格来赛生命科技(上海)有限公司 | 采购层析系统、超滤系统及层析柱、中空纤维柱、填料 | 8,610 | 2021.04.15 | 正在履行 |
| 2 | 上海东富龙科技股份有限公司 | 采购车间配液系统 | 2,200 | 2021.04.30 | 正在履行 |
| 3 | 天俱时工程科技集团有限公司 | 建设六、七及动力车间机电安装及暖通净化工程 | 3,500 | 2021.06.29 | 正在履行 |
| 4 | 天俱时工程科技集团有限公司 | 建设五车间(冻干原料)机电安装及暖通净化工程 | 1,320 | 2021.10.16 | 正在履行 |
| 5 | 山西紫通建筑工程有限公司 | III型人源胶原蛋白工业化技改生产车间项目 1#生产车间及北广场装修工程 | 1,414.352 | 2022.10.26 | 正在履行 |
| 6 | 楚天科技股份有限公司 | 盘式冻干、发酵区配液系统 | 3,180 | 2022.12.14 | 正在履行 |
| 7 | 上海杭杰生物科技有限公司 | 碟片式离心机、高压均质机 | 1,345 | 2022.12.01 | 正在履行 |

经核查，本所律师认为，发行人上述重大合同的内容和形式均合法、有效，不违反现行有效的法律、法规及规范性文件的禁止性规定的情形，不存在重大纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大影响的潜在风险。

(二) 侵权之债

根据发行人说明并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存

在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人与关联方（不包括控股子公司）之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人与关联方（不包括控股子公司）之间不存在相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1、其他应收款情况

根据发行人说明、《审计报告》，并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人其他应收款金额前五名情况如下表：

| 单位名称 | 款项的性质或内容 | 期末余额 (万元) | 账龄 | 占其他应收款 期末余额合计 数的比例(%) |
|----------------------------|----------|--------------|-------|-----------------------------|
| 远洋控股集团(中国)有限公司北京房地产经营管理分公司 | 保证金 | 51.14 | 1-2 年 | 28.05 |
| 支付宝(中国)网络技术有限公司 | 保证金 | 15.00 | 1-4 年 | 8.23 |
| 重庆普施康医疗管理有限公司 | 保证金 | 15.00 | 1 年以内 | 8.23 |
| 浙江天猫技术有限公司 | 保证金 | 12.46 | 1 年以内 | 6.84 |
| 中远酒店物业管理有限公司 | 保证金 | 11.84 | 1-2 年 | 6.49 |
| 合计 | - | 105.44 | | 57.84 |

2、其他应付款情况

根据发行人说明、《审计报告》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人金额较大的其他应付款情况如下表：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 12 月 31 日 |
|----------|------------------|
| 押金保证金 | 873.54 |
| 员工报销款 | 61.10 |
| 费用性质应付款项 | 28.72 |
| 小计 | 963.36 |

综上，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系发行人生产经营活动过程中发生，不构成本次发行上市的法律障碍。

十一、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人的说明并经本所律师查验，发行人报告期内未发生重大资产变化、

收购或出售资产行为；截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为。

十二、 发行人章程的制定与修改

经查验，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人章程未发生变更，其内容符合现行法律、法规及规范性文件的规定。

十三、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人报告期内召开的股东大会、董事会会议、监事会会议的召开程序、授权、会议表决和决议内容合法、合规、真实、有效。

十四、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人的说明并经本所律师查验，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人董事发生如下变更：

2023年1月12日，发行人2023年第一次临时股东大会审议通过《关于提名梁桐栋先生为公司独立董事的议案》《关于提名阎丽明女士为公司独立董事的议案》，公司独立董事孙力、郭洁变更为梁桐栋、阎丽明。

梁桐栋，男，中国国籍，无境外永久居留权，1978年2月出生，硕士研究生学历。2005年8月至今，任山西佳镜律师事务所律所副主任、党支部书记、高级合伙人；2023年1月至今担任发行人独立董事。

阎丽明，女，中国国籍，无境外永久居留权，1963年11月出生，本科学历，注册会计师。1980年9月至1989年5月，任中国船舶工业总公司汾西机器厂会计、成本科长；1989年5月至1994年5月，任深圳奥克兰机械有限公司财务总监；1994年6月至1998年12月，任太原会计师事务所项目经理、部门经理；1999年1月至2000年10月，任山西晋元会计师事务所合伙人；2000年11月至2005年5月，任山西天元会计师事务所合伙人；2005年6月至2012年2月，任中联会计师事务所副主任会计师；2010年11月至2016年10月，担任北京中金石基信息技术股份有限公司独立董事；2012年2月至今，任中兴财光华会计师事务所管理合伙人；2012年3月至2013年11月，担任中兴财光华会计师事务所

所有限责任公司董事；2013年1月至2018年12月担任山西紫林醋业股份有限公司独立董事；2014年8月至2020年6月担任河北四通新型金属材料股份有限公司独立董事；2021年7月至今担任龙星化工股份有限公司独立董事；2023年1月至今担任发行人独立董事。

发行人董事、总经理金雪坤的工作经历补充披露如下：

金雪坤：男，中国国籍，无境外永久居留权，1965年1月出生，硕士研究生学历。2007年6月至2012年1月，任百胜（深圳）医疗设备有限公司中国区总经理；2012年6月至2018年4月，历任華熙生物科技有限公司、华熙生物科技股份有限公司独立非执行董事、执行董事、CEO、董事等；2018年2月至2021年8月，任西藏銘丰资本投资管理有限公司董事；2018年10月至2021年2月，任北京沐恩瑞生物科技有限公司副董事长；2018年12月至2021年1月，任四川中科形美医院投资有限公司董事长；2020年5月至2020年10月，任寿光德尚精一企业管理咨询服务中心（有限合伙）执行事务合伙人；2019年1月至2022年7月，任郑州医美圈文化传播有限公司董事；2021年11月至今，任上海杜米贸易有限公司董事；2021年8月至今，任发行人董事、总经理。

十五、 发行人的税务

（一） 主要税种、税率及税收优惠

根据《审计报告》及本所律师查验，发行人及其控股子公司截至2022年12月31日执行的主要税种和税率如下：

| 税种 | 计税依据 | 税率 |
|---------|--|--------------|
| 增值税 | 销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额 | 13%、6%、3%[注] |
| 消费税 | 应纳税销售额(量) | 15% |
| 房产税 | 从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴 | 1.2%、12% |
| 城市维护建设税 | 应缴流转税税额 | 7% |
| 教育费附加 | 应缴流转税税额 | 3% |
| 地方教育附加 | 应缴流转税税额 | 2% |
| 企业所得税 | 应纳税所得额 | 20%、15% |

注：根据《财政部 国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）、《财政部 国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）规定，一般纳税人销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按3%简易办法申报增值税。

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：

| 纳税主体名称 | 所得税税率 |
|--------|-------|
| 发行人 | 15% |
| 杭州无龄 | 20% |
| 锦波产业 | 20% |
| 锦波传媒 | 20% |
| 鼎正生物 | 20% |
| 鼎天生物 | 20% |
| 鼎新医疗 | 20% |
| 鼎天泓医疗 | 20% |
| 锦川生物 | 20% |
| 鼎华生物 | 20% |

根据发行人说明及本所律师查验，发行人及其控股子公司目前执行的主要税种、税率符合法律、法规及规范性文件的规定。

根据《审计报告》及本所律师查验，发行人及其控股子公司截至 2022 年 12 月 31 日享受的主要税收优惠如下：

发行人于 2020 年 12 月 3 日取得山西省科学技术厅、山西省财政厅、国家税务总局山西省税务局联合颁发的高新技术企业证书，根据《企业所得税法》规定，公司 2022 年度按 15% 的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（2021 年第 12 号）规定，自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。执行期间为 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。根据财政部、税务总局《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（2022 年第 13 号），对小型微利企业年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税，执行期间为 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。杭州无龄、锦波产业、鼎天生物、鼎正生物、锦波传媒、鼎新医疗、鼎天泓医疗、锦川生物和鼎华生物适用此税收优惠政策。

根据财政部 税务总局 科技部《关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》规定，对高新技术企业在 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间新购置的设备、器具，允许当年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并允许在税前实行 100% 加计扣除。发行人适用此优惠政策。

经本所律师查验，发行人及子公司享受的税收优惠符合法律、法规及规范性文件的规定，发行人对税收优惠不存在较大依赖，不存在税收优惠政策到期后无法继续享受优惠的情形。

（二）财政补贴

根据《审计报告》并经本所律师查验，发行人及其控股子公司在 2022 年度取得的单笔 10 万元以上的财政补贴情况，具体如下：

| 年度 | 序号 | 主体 | 金额（万元） | 依据文件/政策 |
|---------|----|------|--------|---|
| 2022 年度 | 1 | 锦波生物 | 60.00 | 晋综示发[2021]49 号《关于申报示范区 2021 年鼓励企业入统和“稳增长”奖励的通知》 晋综示函[2022]274 号《山西转型综合示范区管理委员会关于开展综改示范区 2022 年度鼓励企业入统“稳增长”奖励申报工作的通知》 |
| | 2 | 锦波生物 | 13.90 | 并人社失险发[2020]7 号《关于贯彻落实失业保险稳岗返还政策有关工作的通知》 |
| | 3 | 锦波生物 | 100.00 | 并金发[2021]38 号《关于做好省级资本市场直接融资奖励资金申报工作的通知》 晋金发二[2022]14 号《关于开展 2022 年上半年企业资本市场直接融资奖励资金（第一批）拨付工作的通知》 |
| | 4 | 锦波生物 | 50.00 | 晋人社厅发〔2022〕37 号《人力资源社会保障部财政部国家税务总局关于做好失业保险稳岗位提技能防失业工作的通知》 |
| | 5 | 锦波生物 | 21.65 | 《山西转型综合改革示范区促进企业自主创新扶持办法》 |
| | 6 | 锦波生物 | 20.00 | 并人才〔2018〕5 号《关于申报太原市企业技术中心创新能力建设补助奖励的通知》 |
| | 7 | 锦波生物 | 12.60 | 《山西省科学技术厅、山西省财政厅与山西省地方金融监督管理局关于印发科技金融专项项目及资金管理暂行办法的通知》 |

（三）完税情况

根据发行人及其控股子公司提供的报告期内的纳税申报表、完税证明、有关税收主管机关出具的证明文件，并经本所律师查验，发行人及其控股子公司报告期内能够履行纳税义务，不存在税收违反相关法律、法规的行为。

十六、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

根据发行人说明、发行人控股子公司环境保护主管部门出具的证明，并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司报告期内不存在

环境保护方面重大违法违规的情形。

（二）发行人的产品质量、技术监督标准

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人产品符合有关产品质量和技术监督标准，发行人及其控股子公司报告期内不存在因违反质量监督方面的法律、法规及规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

十七、 发行人募集资金的运用

（一）本次发行的募集资金投资项目

经本所律师查验，发行人本次募集资金拟投资项目已经发行人股东大会审议通过，因不涉及建设项目，无需办理相关批准或备案手续。发行人本次募集资金拟投资项目已履行了必要的批准和授权程序。

（二）本所律师认为，发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并经发行人股东大会审议通过，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十八、 发行人的业务发展目标

截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人的业务发展目标与其主营业务一致，发行人业务发展目标符合法律、法规及规范性文件的规定。

十九、 诉讼、仲裁或行政处罚

根据发行人及其控股子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的《调查表》、无犯罪记录证明、访谈确认及提供的相关诉讼、仲裁资料，并经本所律师查询“中国裁判文书网”“全国法院被执行人信息查询系统”“国家企业信用信息公示系统”等网络公示信息，本所律师对上述主体作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁案件以及行政处罚情况进行了核查。

（一）截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件，不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁案件，不存在被列入失信被执行人名单的情

形；不存在受到重大行政处罚的情形。

（二）截至 2022 年 12 月 31 日，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项，不存在被列入失信被执行人名单的情形；报告期内不存在重大违法违规行为。

二十、 需要说明的其他事项

（一）发行人的劳动用工和社会保障

根据发行人提供的员工名册、社保缴纳通知等，并经本所律师抽查劳动合同，发行人及其控股子公司报告期内的员工人数及其社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

| 项目 | 2022.12.31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|-------------------------------|------------|------------|------------|
| 员工总人数 | 616 | 426 | 347 |
| 社会保险缴纳情况 | | | |
| 社会保险缴纳总人数[注] | 557 | 369 | 279 |
| 退休返聘等无需缴纳人数 | 19 | 11 | 14 |
| 新入职当月尚未办理缴纳手续/社保转移手续暂未完成人数 | 11 | 5 | 28 |
| 自行购买新型农村社会养老保险、新型农村合作医疗人数 | 22 | 35 | 6 |
| 员工要求在其原单位/个人异地缴纳人数 | 6 | 6 | 16 |
| 自愿放弃缴纳人数 | 1 | 0 | 4 |
| 住房公积金缴纳情况 | | | |
| 住房公积金缴纳总人数[注] | 590 | 410 | 255 |
| 退休返聘等无需缴纳人数 | 19 | 11 | 14 |
| 新入职当月尚未办理缴纳手续/住房公积金转移手续暂未完成人数 | 2 | 5 | 16 |
| 员工要求在其原单位/个人异地缴纳人数 | 4 | 0 | 18 |
| 自愿放弃缴纳人数 | 1 | 0 | 7 |
| 试用期员工人数 | 0 | 0 | 37 |

注：包括委托第三方人力资源公司北京万智国际人力资源服务有限公司、江苏今元人才科技有限公司代缴的人数，2020 年 12 月委托代缴人数为 30 人，2021 年 12 月的委托代缴人数为 31 人，2022 年 12 月的委托代缴人数为 58 人。

根据山西转型综合改革示范区综合执法局（综合执法队）、太原市住房公积金管理中心、北京市朝阳区人力资源和社会保障局、北京市海淀区社会保险基金管理中心、北京市住房公积金管理中心以及杭州市西湖区人力资源与社会保障局出具的证明并经本所律师查验，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公

司报告期内不存在社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

综上，本所律师认为，报告期内发行人的劳动用工不存在重大违法违规行为。

（二）关于本次发行上市的相关承诺

经查验，发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员作出的相关承诺包括：关于股份锁定和持有及减持股份意向的承诺函、关于减少和规范关联交易的承诺函、关于避免同业竞争的承诺函、关于稳定公司股价的公开承诺书、关于未履行承诺的约束措施承诺函、关于公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺等，该等承诺及约束措施符合现行法律、法规及规范性文件的规定，上述承诺系发行人及相关责任主体真实意思表示，合法有效。

二十一、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月创新层挂牌公司，发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市规则》等相关法律、法规与规范性文件中有关公司本次发行上市的条件；发行人本次发行上市已经取得必要的批准和授权，尚待获得北交所的审核同意并报经中国证监会注册。

第二部分 关于《补充法律意见书（一）》的更新

一、《第一轮审核问询函》之问题 2. 销售模式相关问题

回复更新：

（一）线下直销模式和贴牌模式是否均为经销

.....

2、详细说明现在分类下直销和贴牌模式下自用和继续对外销售的金额比例；自主品牌线下直销、贴牌销售的直接客户和下级客户的构成、销售金额占比和销售产品，是否存在三级及以下客户；各级客户中终端个人和经销商的占比

（1）详细说明现在分类下直销和贴牌模式下自用和继续对外销售的金额比例

.....

发行人报告期各期直销及 ODM 模式下自用和继续对外销售的具体金额及占当期主营业务收入比例如下表：

单位：万元

| 销售模式 | 细分模式 | 2022年度 | | 2021年度 | | 2020年度 | |
|--------|--------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 |
| OBM 直销 | 自用 | 17,363.77 | 44.51% | 7,814.98 | 33.49% | 5,192.46 | 32.30% |
| ODM | 自用 | 924.41 | 2.37% | 3,060.42 | 13.11% | 1,253.98 | 7.80% |
| | 继续对外销售 | 3,710.57 | 9.51% | 2,153.38 | 9.23% | 2,013.91 | 12.53% |
| | 合计 | 4,634.98 | 11.88% | 5,213.80 | 22.34% | 3,267.89 | 20.33% |

（2）自主品牌线下直销、贴牌销售的直接客户和下级客户的构成、销售金额占比和销售产品，是否存在三级及以下客户

.....

报告期内公司自主品牌（OBM）线下直销的直接客户的构成、销售金额占比和销售产品情况如下表：

单位：万元

| 客户类型 | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 民营医疗美容机构 | 12,757.97 | 85.37% | 3,815.67 | 59.98% | 2,111.35 | 50.27% | 医疗器械 | 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用无菌 III 型胶原蛋白液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液 |
| 化妆品生产企业 | 966.90 | 6.47% | 937.06 | 14.73% | 277.33 | 6.60% | 原料 | 重组胶原蛋白、九肽等原料 |
| 其他私立医院诊所 | 505.01 | 3.38% | 240.64 | 3.78% | 142.81 | 3.40% | 医疗器械 | 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用无菌 III 型胶原蛋白液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液、重组人源胶原蛋白阴道敷料 |
| 美容院及连锁机构 | 397.63 | 2.66% | 1,059.48 | 16.65% | 1,261.36 | 30.03% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |
| 个人 | 46.32 | 0.31% | 144.41 | 2.27% | 321.75 | 7.66% | 功能性护肤品、卫生用品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白消毒洗护产品 |
| 药店 | 4.89 | 0.03% | 1.09 | 0.02% | 0.47 | 0.01% | 医疗器械 | 抗 HPV 生物蛋白敷料 |
| 公立医院其他科室（非整形科） | - | - | - | - | 1.54 | 0.04% | 卫生用品 | 消毒洗护用品 |
| 其他 | 264.84 | 1.77% | 163.34 | 2.57% | 83.39 | 1.99% | 功能性护肤品、卫生用品 | 消毒洗护用品、重组胶原蛋白精华液等 |
| 合计 | 14,943.56 | 100.00% | 6,361.69 | 100.00% | 4,200.00 | 100.00% | - | - |

报告期内，公司直销客户均为终端客户。

公司贴牌（ODM）模式直接客户的构成、销售金额占比和销售产品情况如下表：

单位：万元

| 客户类型 | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-------------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 品牌运营商 | 3,764.46 | 81.22% | 2,199.61 | 42.19% | 2,004.41 | 61.34% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料 |
| 美容院及连锁机构 | 811.25 | 17.50% | 3,010.92 | 57.75% | 1,170.85 | 35.83% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面霜、重组胶原蛋白面膜 |
| 民营医疗美容机构 | 48.54 | 1.05% | - | - | - | - | 医疗器械 | 医用Ⅲ型胶原无菌凝胶 |
| 个人 | 0.09 | 0.00% | 3.27 | 0.06% | 27.53 | 0.84% | 功能性护肤品、卫生用品 | 洗面奶、消毒洗护用品 |
| 其他 | 10.64 | 0.23% | - | - | 65.09 | 1.99% | 医疗器械、卫生用品 | 胶原蛋白液体敷料、消毒洗护用品 |
| 合计 | 4,634.98 | 100.00% | 5,213.80 | 100.00% | 3,267.89 | 100.00% | - | - |

.....

公司 ODM 客户中美容院及连锁机构为终端客户，品牌运营商客户存在下级客户。

在品牌运营商客户中，多优美康报告期内 ODM 收入分别为 1,358.13 万元、1,862.39 万元和 2,581.20 万元，累计收入占 ODM 客户中整体品牌运营商收入的比例为 72.81%，多优美康下级客户主要包括医院、药店、个人等终端客户及经销商，具体对外销售收入的客户构成如下：

| 项目 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 37.43% | 45.66% | 45.78% |
| 其中：个人 | 13.55% | 17.52% | 30.81% |
| 医院 | 9.28% | 12.39% | 14.11% |
| 药店 | 14.60% | 15.75% | 0.86% |
| 销往下级经销商占比 | 62.57% | 54.34% | 54.22% |

根据多优美康报告期内销售金额累计前 30 大除 2 家网店以外的其他 28 家经销商客户的对外销售情况，多优美康下级经销商绝大多数均直接销往医院、药店等终端客户，少量销往经销商客户，具体销售收入占比如下：

| 项目 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 87.73% | 91.58% | 93.24% |
| 销往下级经销商占比 | 12.27% | 8.42% | 6.76% |

.....

（3）各级客户中终端个人和经销商的占比

1) 线下直销模式的各级客户中终端个人和经销商的占比

线下直销模式客户均为终端客户，主要包括民营医疗美容机构、美容院及连锁机构、化妆品生产企业、其他私立医院诊所、个人等，不存在经销商客户。

线下直销模式客户具体构成如下：

单位：万元

| 客户类型 | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|-----------|--------|----------|--------|----------|--------|--------|--|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 民营医疗美容机构 | 12,757.97 | 85.37% | 3,815.67 | 59.98% | 2,111.35 | 50.27% | 医疗器械 | 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用无菌 III 型胶原蛋白液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液 |
| 化妆品生产企业 | 662.65 | 4.43% | 937.06 | 14.73% | 277.33 | 6.60% | 原料 | 重组胶原蛋白、九肽等原料 |
| 其他私立医院诊所 | 505.01 | 3.38% | 240.64 | 3.78% | 142.81 | 3.40% | 医疗器械 | 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维、医用无菌 III 型胶原蛋白液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液、重组人源胶原蛋白阴道敷料 |
| 美容院及连锁机构 | 397.63 | 2.66% | 1,059.48 | 16.65% | 1,261.36 | 30.03% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |

| 客户类型 | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|-------------|---------------------------------|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 个人 | 46.32 | 0.31% | 144.41 | 2.27% | 321.75 | 7.66% | 功能性护肤品、卫生用品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白消毒洗护产品 |
| 药店 | 4.89 | 0.03% | 1.09 | 0.02% | 0.47 | 0.01% | 医疗器械 | 抗 HPV 生物蛋白敷料 |
| 公立医院其他科室（非整形科） | - | - | - | - | 1.54 | 0.04% | 卫生用品 | 消毒洗护用品 |
| 其他 | 569.09 | 3.81% | 163.34 | 2.57% | 83.39 | 1.99% | 功能性护肤品、卫生用品 | 消毒洗护用品、重组胶原蛋白精华液等 |
| 合计 | 14,943.56 | 100.00% | 6,361.69 | 100.00% | 4,200.00 | 100.00% | - | - |

如上表所示，终端个人各期销售金额占自主品牌线下直销销售金额的比例如下：

| 客户类型 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 终端个人 | 0.31% | 2.27% | 7.66% |

随着公司开发规模较大的企业类直销客户，线下对终端个人的销售金额及占比大幅下降，2022 年线下对个人的销售金额仅为 46.32 万元，占线下直销收入的比例仅为 0.31%。

2) 贴牌（ODM）模式的各级客户中终端个人和经销商的占比

贴牌（ODM）模式的直接客户主要有美容院及连锁机构、品牌运营商、个人等，具体构成如下：

单位：万元

| 客户类型 | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|-------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|--------|---|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| 品牌运营商 | 3,764.46 | 81.22% | 2,199.61 | 42.19% | 2,004.41 | 61.34% | 医疗器械 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶 |

| 客户类型 | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 主要产品类别 | 主要销售产品 |
|----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-------------|-----------------------------|
| | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | 销售金额 | 占比 | | |
| | | | | | | | | 原修复功能敷料 |
| 美容院及连锁机构 | 811.25 | 17.50% | 3,010.92 | 57.75% | 1,170.85 | 35.83% | 功能性护肤品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面霜、重组胶原蛋白面膜 |
| 民营医疗美容机构 | 48.54 | 1.05% | - | - | - | - | 医疗器械 | 医用 III 型胶原无菌凝胶 |
| 个人 | 0.09 | 0.00% | 3.27 | 0.06% | 27.53 | 0.84% | 功能性护肤品、卫生用品 | 洗面奶、消毒洗护用品 |
| 其他 | 10.64 | 0.23% | - | - | 65.09 | 1.99% | 医疗器械、卫生用品 | 胶原蛋白液体敷料、消毒洗护用品 |
| 合计 | 4,634.98 | 100.00% | 5,213.80 | 100.00% | 3,267.89 | 100.00% | - | - |

如上表所示，公司 ODM 客户中美容院及连锁机构、个人为终端客户，品牌运营商客户存在继续对外销售的情况。其中，终端个人、品牌运营商各期销售金额占贴牌（ODM）模式销售金额比例如下：

| 客户类型 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|-------|--------|--------|--------|
| 终端个人 | 0.00% | 0.06% | 0.84% |
| 品牌运营商 | 81.22% | 42.19% | 61.34% |

贴牌（ODM）模式中品牌运营商主要客户为多优美康，其主要委托发行人生产其自有品牌（伯纳赫、肌芙皙等）医疗器械产品并对外销售。报告期内累计收入占发行人品牌运营商客户销售金额的比例为 72.81%。

公司对多优美康销售的主要产品为重组胶原蛋白皮肤敷料，具体包括：医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料，主要用途为皮肤屏障修复、物理治疗术后皮肤损伤的修复、面部痤疮等，主要应用于皮肤科，最终在医院、药店等终端对患者使用及销售。

多优美康的直接客户包括公立医院（非整形科）、药店、个人等终端客户，也包括下级经销商。具体构成如下：

| 项目 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|----|--------|--------|--------|
|----|--------|--------|--------|

| 项目 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 37.43% | 45.66% | 45.78% |
| 其中：个人 | 13.55% | 17.52% | 30.81% |
| 医院 | 9.28% | 12.39% | 14.11% |
| 药店 | 14.60% | 15.75% | 0.86% |
| 销往下级经销商占比 | 62.57% | 54.34% | 54.22% |

根据上表，报告期内，多优美康的下级经销商直接销往医院、药店、个人等终端的收入占比分别为 45.78%、45.66% 和 37.43%，报告期平均为 42.47%。经销商存在继续对外销售情况。其中，多优美康客户中终端个人和经销商各期销售金额占其整体销售金额比例如下：

| 客户类型 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------|--------|--------|--------|
| 终端个人 | 13.55% | 17.52% | 30.81% |
| 经销商 | 62.57% | 54.34% | 54.22% |

根据对多优美康报告期内销售金额累计前 30 大除 2 家网店以外的其他 28 家经销商客户的核查结果，多优美康下级经销商绝大多数均直接销往公立医院（非整形科）、药店等终端客户，少量销往经销商客户，具体销售收入占比如下：

| 项目 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------------|--------|--------|--------|
| 直接销往终端客户占比 | 87.73% | 91.58% | 93.24% |
| 销往下级经销商占比 | 12.27% | 8.42% | 6.76% |

综上，线下直销模式客户均为终端客户，不存在经销商；贴牌（ODM）模式的直接客户主要有美容院及连锁机构、品牌运营商等。其中，美容院及连锁机构、个人为终端客户，品牌运营商客户存在直接对终端客户销售，及通过经销商继续对外销售的情况。主要品牌运营商为多优美康，其报告期内直接销往医院、药店、个人等终端的收入占比平均为 42.47%，通过下一级经销商对外销售的收入占比平均为 57.53%，其下一级经销商对外销售时，绝大部分（报告期内平均为 90.10%）均直接销往医院、药店等终端。

3、根据招股说明书，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施，说明报告期内配送经销、全国总代理商的具体销售情况，客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域，以及明确说明是否统一计入经销收入根据招股说明书，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施，说明报告期内配送经销、全国总代理商的具体销售情况，客户名称、销售产品名称、规格、

金额及占比、销售单价、具体销售区域，以及明确说明是否统一计入经销收入

（1）报告期内配送经销的客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域

针对黑龙江、陕西等对医疗器械产品实行“两票制”政策的地区，公司妇科流体敷料、抗 HPV 生物蛋白敷料等产品部分通过配送经销模式进行销售，报告期内具体销售情况如下：

2022 年，公司无配送经销收入。

2021 年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/瓶) | 具体销售区域 |
|----------------|--------|---------|------------|-----------|---------------|--------|
| 黑龙江省禾润凯迪医药有限公司 | 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 24.19 | 0.10% | 101.63 | 黑龙江 |

2020 年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/瓶、支) | 具体销售区域 |
|--------------------|--------------|---------|--------------|--------------|-----------------|--------|
| 黑龙江省禾润凯迪医药有限公司 | 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 33.84 | 0.21% | 101.63 | 黑龙江 |
| 陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 3g/支 | 6.88 | 0.04% | 229.38 | 陕西 |
| 合计 | - | - | 40.72 | 0.25% | - | - |

由上表可知，报告期配送经销模式主要在黑龙江、陕西适用，报告期内配送经销销售收入分别为 40.72 万元、24.19 万元和 0.00 万元，金额较小且逐年降低，占主营业务收入比例分别为 0.25%、0.10%和 0.00%，占比较低且逐年减少，对发行人产品的销售影响较小。

（2）报告期内全国总代理的客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域

报告期内，公司全国总代理商共三家，分别为多优美康、山西康颐健科技有限公司（以下简称“山西康颐健”）和山西锦正科技有限公司（以下简称“山西锦正”），其中多优美康为公司医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源）的全国总代理商，山西康颐健和山西锦正为公司皮肤创面诱导凝胶（锦虹）的全国总代理

商。山西锦正与山西康颐健为同一实际控制人控制企业。

报告期内，全国总代理销售情况如下：

2022年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销售区域 |
|-----------|-------------------|-------|---------------|--------------|---------------|--------|
| 多优美康 | 医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源） | 30g/支 | 64.00 | 0.16% | 18.42 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 5g/支 | 34.97 | 0.09% | 8.35 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 3g/支 | 84.89 | 0.22% | 6.02 | 全国 |
| 合计 | - | - | 183.87 | 0.47% | | |

2021年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销售区域 |
|-----------|-------------------|-------|---------------|--------------|---------------|--------|
| 多优美康 | 医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源） | 30g/支 | 63.84 | 0.27% | 19.42 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 5g/支 | 72.60 | 0.31% | 7.83 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 3g/支 | 102.53 | 0.44% | 5.60 | 全国 |
| 合计 | - | - | 238.97 | 1.02% | - | - |

2020年：

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销售区域 |
|-------|-------------------|-------|------------|-----------|---------------|--------|
| 多优美康 | 医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源） | 30g/支 | 46.31 | 0.29% | 19.42 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 5g/支 | 41.75 | 0.26% | 8.35 | 全国 |
| 山西锦正 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 3g/支 | 53.79 | 0.33% | 6.02 | 全国 |
| 山西康颐健 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 5g/支 | 7.51 | 0.05% | 8.35 | 全国 |
| 山西康颐健 | 皮肤创面诱导凝胶（锦虹） | 3g/支 | 24.02 | 0.15% | 6.02 | 全国 |

| 客户名称 | 销售产品名称 | 规格 | 金额 (万元) | 占主营业务收入 收入比例 | 销售单价 (元/支) | 具体销售 区域 |
|------|--------|----|------------|-----------------|---------------|------------|
| | 胶（锦虹） | | | | | |
| 合计 | - | - | 173.38 | 1.08% | - | - |

报告期内各期全国总代理商销售收入分别为 173.38 万元、238.97 万元和 183.87 万元，占主营业务收入比例分别为 1.08%、1.02% 和 0.47%，金额较小，占比较低，对发行人产品的销售影响较小。

综上，配送经销、全国总代理商的销售收入合计为 214.10 万元、263.16 万元和 183.87 万元，占比分别为 1.33%、1.12% 和 0.47%，金额较小、占比较低、影响较小，均已计入发行人经销收入。

4、说明配送商销售定价和普通经销商销售定价差额及原因

2022 年，公司无配送经销收入。报告期内，配送商销售定价和普通经销商销售定价差异情况如下：

| 销售产品名称 | 规格 | 配送商销售单 价（元/瓶、支） | 普通经销商销售 单价（元/瓶、支） | 差额 （元/瓶、支） |
|---------------|---------|--------------------|----------------------|---------------|
| 2021 年 | | | | |
| 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 101.63 | 10.62 | 91.01 |
| 2020 年 | | | | |
| 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 3g/支 | 229.38 | 29.88 | 199.50 |
| 妇科流体敷料 | 100ml/瓶 | 101.63 | 10.61 | 91.02 |

报告期内，同一产品配送商销售定价高于普通经销商销售定价，主要是因为配送商无需开拓渠道或开发客户，普通经销商兼有开发渠道和客户、为客户提供医疗器械的产品功效及试用的培训等服务，故普通经销商定价相对配送商较低具有合理性。

（二）重新划分产品构成并梳理终端客户结构

.....

2、说明三类、二类医疗器械产品不同经销模式下的前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况；化妆品、卫生用品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期各期，发行人配送经销、全国总代理商的销售收入合计分别为 214.10

万元、263.16 万元和 183.87 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.33%、1.12% 和 0.47%，金额较小、占比较低、影响较小，发行人已将上述两类模式收入统一计入发行人经销收入，不再单独区分配送经销、全国总代理。

（1）三类医疗器械产品经销模式下前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况

报告期内，2021 年和 2022 年有三类医疗器械产品销售，2021 年三类医疗器械产品经销收入为 826.98 万元，占主营业务收入比例为 3.53%，2022 年，三类医疗器械产品经销收入为 3,735.49 万元，占主营业务收入比例为 9.58%。

报告期内三类医疗器械经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

单位：万元

| 年份 | | 客户名称 | 销售金额 | 占三类医疗器械经销收入比例 | 占主营业务收入比例 |
|------------|---|------------------|-----------|-----------------|----------------|
| 2022 年度 | 1 | 浙江长典医药有限公司 | 1,103.07 | 29.53% | 2.83% |
| | 2 | 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 867.38 | 23.22% | 2.22% |
| | 3 | 上药康德乐（北京）医药有限公司 | 724.97 | 19.41% | 1.86% |
| | 4 | 锦慧鑫宇（浙江）生物科技有限公司 | 548.85 | 14.69% | 1.41% |
| | 5 | 四川德音医药有限公司 | 478.47 | 12.81% | 1.23% |
| | | | 合计 | 3,722.74 | 99.66% |
| 2021 年度 | 1 | 上药康德乐（北京）医药有限公司 | 208.35 | 25.19% | 0.89% |
| | 2 | 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |
| | 3 | 浙江长典医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |
| | 4 | 四川德音医药有限公司 | 206.21 | 24.94% | 0.88% |
| | | | 合计 | 826.98 | 100.00% |

注：公司 2020 年没有三类医疗器械销售收入，2021 年仅有以上 4 家经销商。

报告期内，除锦慧鑫宇（浙江）生物科技有限公司外，发行人三类医疗器械产品经销商下级均为终端客户，主要为民营医疗美容机构，无下级经销商。2022 年，锦慧鑫宇（浙江）生物科技有限公司存在少部分销往下级经销商的情况，占其对外销售数量的比例为 46.28%，锦慧鑫宇下级经销商客户均为终端客户，主要为民营医疗美容机构。

（2）二类医疗器械产品经销模式下前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况

报告期内，发行人二类医疗器械经销模式下收入分别为 5,623.00 万元、7,250.67 万元和 11,268.03 万元，占主营业务收入比例分别为 34.98%、31.07% 和 28.88%。

公司二类医疗器械产品中抗 HPV 生物蛋白敷料/膜、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白黏膜修复敷料等产品主要采用经销模式销售，报告期内二类医疗器械经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

单位：万元

| 年份 | | 客户名称 | 销售金额 | 占二类医疗器械经销模式收入比例 | 占主营业务收入比例 |
|--------|---|--|-----------|-----------------|---------------|
| 2022年度 | 1 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 1,357.24 | 12.05% | 3.48% |
| | 2 | 秦皇岛骏格贸易有限公司 | 998.42 | 8.86% | 2.56% |
| | 3 | 山西新景海昱生物医疗科技有限公司、山西普瑞海通医疗器械有限公司 | 930.35 | 8.26% | 2.38% |
| | 4 | 山西吾羽斯图商贸有限公司 | 568.88 | 5.05% | 1.46% |
| | 5 | 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 533.08 | 4.73% | 1.37% |
| | | | 合计 | 4,387.97 | 38.94% |
| 2021年度 | 1 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 874.33 | 12.06% | 3.75% |
| | 2 | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/河北枫果商贸有限公司/河北久米健康科技有限公司 | 584.44 | 8.06% | 2.50% |
| | 3 | 山西康颐健/山西锦正 | 486.79 | 6.71% | 2.09% |
| | 4 | 四川和道医药有限公司 | 315.12 | 4.35% | 1.35% |
| | 5 | 江西鸿璟兴盛实业有限公司 | 307.27 | 4.24% | 1.32% |
| | | | 合计 | 2,567.95 | 35.42% |
| 2020年度 | 1 | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 865.24 | 15.39% | 5.38% |
| | 2 | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司/河北枫果商贸有限公司/河北久米健康科技有限公司 | 488.37 | 8.69% | 3.04% |
| | 3 | 江西鸿璟兴盛实业有限公司 | 314.65 | 5.60% | 1.96% |
| | 4 | 山西康颐健/山西锦正 | 279.85 | 4.98% | 1.74% |
| | 5 | 德容医药科技（武汉）有限公司 | 250.38 | 4.45% | 1.56% |

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 | 占二类医疗器械经销模式收入比例 | 占主营业务收入比例 |
|----|------|----------|-----------------|-----------|
| | 合计 | 2,198.49 | 39.10% | 13.68% |

根据上述二类医疗器械主要经销商客户提供的对外销售明细表，报告期各期上述主要经销商对外销售发行人产品渠道构成情况如下：

| 项目 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------|---------|---------|---------|
| 销往终端客户占比 | 23.35% | 22.63% | 15.99% |
| 其中：个人 | 11.51% | 13.05% | 7.53% |
| 药店 | 5.19% | 6.44% | 5.75% |
| 公立医院其他科室 | 2.86% | 2.86% | 2.58% |
| 民营医疗美容机构 | 3.64% | 0.16% | 0.02% |
| 其他私立医院诊所 | 0.12% | 0.11% | 0.12% |
| 销往下级经销商占比 | 76.65% | 77.37% | 84.01% |

根据中介机构取得的上述二类医疗器械主要经销商下级经销商销售明细表及访谈纪要，上述主要经销商下级经销商继续对外销售发行人产品渠道构成情况如下：

| 项目 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------|---------|---------|---------|
| 销往终端客户占比 | 62.04% | 67.19% | 73.00% |
| 其中：药店 | 19.40% | 29.97% | 36.59% |
| 公立医院其他科室 | 36.61% | 32.74% | 33.12% |
| 其他私立医院诊所 | 6.03% | 4.49% | 3.29% |
| 销往下级经销商占比 | 37.96% | 32.81% | 27.00% |

综上，发行人前述二类医疗器械主要经销商下级经销商的下级客户为医院、药店等终端客户。

（3）功能性护肤品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期内，功能性护肤品经销模式下收入分别为 1,713.64 万元、1,643.09 万元和 1,520.07 万元，占主营业务收入比例分别为 10.66%、7.04%和 3.90%。公司功能性护肤品重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜、重组胶原蛋白膏霜等产品采用经销模式销售，报告期内功能性护肤品经销模式下前五大客户销售情况列示如下：

单位：万元

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 | 占功能性护肤品经销模式收入比例 | 占主营业务收入比例 |
|--------|--------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|
| 2022年度 | 1 杭州云雀网络科技有限公司 | 252.15 | 16.59% | 0.65% |
| | 2 山西贝科生物科技有限公司 | 249.82 | 16.43% | 0.64% |
| | 3 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰（珠海）品牌管理有限公司 | 107.24 | 7.06% | 0.27% |
| | 4 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 97.24 | 6.40% | 0.25% |
| | 5 青岛同兴堂中医医疗管理有限公司 | 73.93 | 4.86% | 0.19% |
| | 合计 | 780.38 | 51.34% | 2.00% |
| 2021年度 | 1 苏州依明泉化妆品有限公司/苏州尚美健康科技有限公司 | 246.03 | 14.97% | 1.05% |
| | 2 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰（珠海）品牌管理有限公司 | 233.02 | 14.18% | 1.00% |
| | 3 山西锦波法罗米电子商务有限公司杭州分公司 | 172.84 | 10.52% | 0.74% |
| | 4 青岛同兴堂中医医疗管理有限公司 | 164.63 | 10.02% | 0.71% |
| | 5 上海雅兰生物科技有限公司 | 76.14 | 4.63% | 0.33% |
| | 合计 | 892.66 | 54.33% | 3.83% |
| 2020年度 | 1 太原无同生物医药有限责任公司 | 537.01 | 31.34% | 3.34% |
| | 2 山西同频生物科技有限公司 | 266.64 | 15.56% | 1.66% |
| | 3 山西贝科生物科技有限公司 | 266.11 | 15.53% | 1.66% |
| | 4 浙江凯城供应链管理有限公司/铭杰（珠海）品牌管理有限公司 | 91.23 | 5.32% | 0.57% |
| | 5 北京怡养丽康生物科技有限公司 | 58.53 | 3.42% | 0.36% |
| | 合计 | 1,219.52 | 71.17% | 7.59% |

功能性护肤品经销商终端客户主要为美容院及连锁机构、个人等，以上主要经销商中，铭杰（珠海）品牌管理有限公司、山西锦波法罗米电子商务有限公司杭州分公司通过其经营的电商平台直接销售给个人用户。

（4）卫生用品经销的前五大客户及终端客户情况

报告期内，卫生用品经销模式下收入分别为 268.49 万元、539.63 万元和 361.64 万元，占主营业务收入比例分别为 1.67%、2.31%和 0.93%。公司卫生用品产品主要是重组胶原蛋白消毒洗护产品、抗 HPV 生物蛋白消毒洗护产品等产品采用经销模式销售，报告期内卫生用品经销模式下前五大客户销售情况列示如

下：

单位：万元

| 年份 | 客户名称 | 销售金额 | 占卫生用品经销模式收入比例 | 占主营业务收入比例 |
|--------|-------------------|---------------|---------------|--------------|
| 2022年度 | 1 广州佳丽馨生物科技有限公司 | 88.02 | 24.34% | 0.23% |
| | 2 太原悦茹生物科技有限责任公司 | 34.69 | 9.59% | 0.09% |
| | 3 苏州利宸生物科技有限公司 | 34.30 | 9.48% | 0.09% |
| | 4 上海莱仙生物科技有限公司 | 30.44 | 8.42% | 0.08% |
| | 5 广州市灏东生物科技有限公司 | 29.84 | 8.25% | 0.08% |
| | 合计 | 217.29 | 60.08% | 0.57% |
| 2021年度 | 1 广州佳丽馨生物科技有限公司 | 128.79 | 23.87% | 0.55% |
| | 2 苏州利宸生物科技有限公司 | 45.69 | 8.47% | 0.20% |
| | 3 太原超宸经销部 | 37.50 | 6.95% | 0.16% |
| | 4 苏州媚蒂美健康管理有限公司 | 37.15 | 6.88% | 0.16% |
| | 5 青岛同兴堂中医医疗管理有限公司 | 34.26 | 6.35% | 0.15% |
| | 合计 | 283.39 | 52.51% | 1.22% |
| 2020年度 | 1 广州佳丽馨生物科技有限公司 | 62.93 | 23.44% | 0.39% |
| | 2 苏州利宸生物科技有限公司 | 34.16 | 12.72% | 0.21% |
| | 3 广州博弘生物科技有限公司 | 25.34 | 9.44% | 0.16% |
| | 4 广州市灏东生物科技有限公司 | 17.01 | 6.33% | 0.11% |
| | 5 梁溪区倍诗美健康美容咨询部 | 16.98 | 6.32% | 0.11% |
| | 合计 | 156.42 | 58.26% | 0.98% |

卫生用品产品经销商终端客户主要为美容院及连锁机构、个人等。

3、说明报告期内各期各类产品的终端客户构成及最终用途，向私立医院诊所、公立医院整形美容中心、美容院及连锁机构、药店、个人经销商（如微商等）的销售金额占比、具体销售产品及销售明细，并说明终端客户是否均为自然人客户；以及明确说明报告期内产品是否主要用于医疗美容领域

.....

(2) 报告期内各类产品的终端客户构成及各渠道销售金额占比、具体销售产品情况

报告期内，发行人终端客户类型可分为民营医疗美容机构、其他私立医院诊所、美容院及连锁机构、化妆品生产企业、个人、药店、公立医院整形美容中心、

公立医院其他科室（非整形科）等。发行人报告期各期各类产品的终端客户构成及各渠道具体销售产品情况如下：

1) 三类医疗器械

发行人目前的三类医疗器械产品只有一种，为“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”，于 2021 年上市，2021 年终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 98.39%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 1.61%。2022 年终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 97.13%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 2.81%，公立医院其他科室的销售金额占比为 0.06%。

2) 二类医疗器械

根据报告期内发行人二类医疗器械主要客户销售明细，发行人二类医疗器械各期终端客户构成及各渠道具体销售产品情况如下：

| 终端类型 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 | 主要产品 |
|-----------|----------------|----------------|----------------|---|
| 民营医疗美容机构 | 29.00% | 26.97% | 39.03% | 医用 III 型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、重组 III 型人源化胶原蛋白凝胶 |
| 公立医院其他科室 | 23.93% | 32.15% | 20.22% | 抗 HPV 生物蛋白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |
| 药店 | 25.27% | 21.47% | 23.81% | 抗 HPV 生物蛋白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |
| 个人 | 23.35% | 18.31% | 16.69% | 医用 III 型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） |
| 其他私立医疗诊所 | 0.45% | 1.10% | 0.26% | 抗 HPV 生物蛋白敷料 |
| 合计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | - |

由上表可见，报告期内，发行人二类医疗器械的主要终端客户为公立医院其他科室、民营医疗美容机构、药店及个人。

3) 功能性护肤品及卫生用品

根据报告期内发行人功能性护肤品、卫生用品的线上销售明细及线下主要客户销售明细，发行人功能性护肤品、卫生用品的终端客户构成及各渠道具体销售

产品情况如下：

| 终端类型 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 | 主要产品 |
|----------|---------|---------|---------|----------------------------|
| 个人 | 67.91% | 25.54% | 29.34% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏、胶原蛋白面膜类 |
| 美容院及连锁机构 | 25.65% | 74.46% | 68.34% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏、胶原蛋白面膜 |
| 民营医疗美容机构 | 6.43% | 0.00% | 2.32% | 重组胶原蛋白精华液、胶原蛋白水乳霜膏 |
| 合计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | - |

由上表可见，报告期内，发行人功能性护肤品、卫生用品的主要终端客户为个人、美容院及连锁机构。

（3）报告期内各类产品向各类渠道的销售明细

1) 三类医疗器械

发行人目前的三类医疗器械产品只有一种，为“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维”，于 2021 年上市，2021 年终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 98.39%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 1.61%。2022 年终端客户中民营医疗美容机构的销售金额占比为 97.13%，其他私立医院诊所的销售金额占比为 2.81%，公立医院其他科室的销售金额占比为 0.06%。

2) 二类医疗器械

报告期内，发行人二类医疗器械品种数量较多，其中主要为抗 HPV 生物蛋白敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用 III 型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用无菌 III 型胶原蛋白液 6 个产品，以上 6 个产品在各期二类医疗器械的收入占比合计分别为 84.67%、76.91% 和 82.56%。

根据报告期内发行人二类医疗器械主要客户销售明细，发行人主要二类医疗器械具体产品在各终端渠道的销售构成如下：

| 产品名称 | 终端类型 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------------|----------|---------|---------|---------|
| 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 公立医院其他科室 | 14.87% | 33.93% | 32.24% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - |
| | 药店 | 69.41% | 42.92% | 57.39% |
| | 个人 | 14.54% | 21.17% | 8.81% |

| 产品名称 | 终端类型 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------------------------|----------|---------|---------|---------|
| | 其他私立医疗诊所 | 1.18% | 1.98% | 1.56% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型） | 公立医院其他科室 | - | 0.04% | - |
| | 民营医疗美容机构 | 99.63% | 99.86% | 100.00% |
| | 药店 | - | - | - |
| | 个人 | 0.37% | - | - |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） | 公立医院其他科室 | 56.99% | 55.45% | 45.65% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - |
| | 药店 | 20.24% | 14.83% | 6.13% |
| | 个人 | 22.77% | 29.72% | 48.22% |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用Ⅲ型胶原蛋白溶液 | 公立医院其他科室 | - | 0.69% | - |
| | 民营医疗美容机构 | 55.93% | 96.62% | 100.00% |
| | 药店 | - | 0.38% | - |
| | 个人 | 44.07% | 2.31% | - |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 公立医院其他科室 | 56.99% | 55.45% | 45.65% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | - |
| | 药店 | 20.24% | 14.83% | 6.13% |
| | 个人 | 22.77% | 29.72% | 48.22% |
| | 其他私立医疗诊所 | - | - | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 医用无菌Ⅲ型胶原蛋白液 | 公立医院其他科室 | - | - | - |
| | 民营医疗美容机构 | 68.43% | - | - |
| | 药店 | - | - | - |
| | 个人 | 31.57% | - | - |
| | 其他私立医疗诊所 | - | 100.00% | - |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | - |

由上表可见，报告期内，发行人的主要二类医疗器械中，抗 HPV 生物蛋白

敷料的主要渠道终端为药店，医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）的主要渠道终端为公立医院其他科室（非整形科），医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用III型胶原蛋白溶液、医用无菌 III 型胶原蛋白液的主要渠道终端为民营医疗美容机构。

3) 功能性护肤品和卫生用品

报告期内，发行人功能性护肤品和卫生用品品种数量较多，其中主要为重组人源胶原蛋白类化妆品精华液、重组人源胶原蛋白类化妆品面膜及重组人源胶原蛋白类化妆品其他-膏霜 3 个产品，以上 3 个产品在各期功能性护肤品和卫生用品的收入占比合计分别为 76.39%、76.40% 和 73.50%。

根据报告期内发行人功能性护肤品、卫生用品线上销售明细及线下主要客户销售明细，发行人功能性护肤品、卫生用品具体产品在各渠道的销售构成如下：

| 产品名称 | 终端类型 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------------------|----------|---------|---------|---------|
| 重组人源胶原蛋白类化妆品精华液 | 美容院及连锁机构 | 25.49% | 56.40% | 77.68% |
| | 个人 | 58.97% | 43.60% | 21.02% |
| | 民营医疗美容机构 | 15.55% | - | 1.30% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 重组人源胶原蛋白类化妆品面膜 | 美容院及连锁机构 | 28.95% | 18.34% | 54.72% |
| | 个人 | 71.05% | 81.66% | 43.09% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | 2.19% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 重组人源胶原蛋白类化妆品其他-膏霜 | 美容院及连锁机构 | 62.03% | 40.90% | 72.96% |
| | 个人 | 37.97% | 59.10% | 21.81% |
| | 民营医疗美容机构 | - | - | 5.23% |
| | 小计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

由上表可见，报告期内发行人主要功能性护肤品、卫生用品产品中，重组人源胶原蛋白类化妆品精华液、重组人源胶原蛋白类化妆品其他-膏霜的主要渠道终端为美容院及连锁机构、个人，重组人源胶原蛋白类化妆品面膜主要渠道终端为个人。

（4）说明终端客户是否均为自然人客户，报告期内产品是否主要用于医疗美容领域

如上文所述，发行人产品终端客户主要为民营医疗美容机构、公立医院其他

科室（非整形科）、药店、美容院及连锁机构、个人等，产品的最终购买及使用
者均为自然人。

1) 发行人主要从事产品生产和销售，不涉及提供医疗美容服务

.....

2) 报告期内公司产品最终销往医疗美容机构的收入占比持续上升，目前有较大比例收入来自医疗美容机构

公司存在部分产品销往医疗美容机构的情况，报告期内，产品终端销往医疗美容机构的金额分别为 2,125.16 万元、5,011.80 万元和 19,330.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.22%、21.48%和 49.55%，逐年上升。公司销往医疗美容机构的产品主要包括用于面部皱纹纠正的注射剂产品、用于术后皮肤修复及护理的敷料类二类医疗器械产品及用于皮肤日常养护的精华液，其中：

①二类医疗器械均为敷料类产品，主要用于医疗美容术后的皮肤修复及护理的辅助用途；

②精华液主要用于皮肤日常养护，属于化妆品；

③三类医疗器械中的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维涉及皮肤注射使用，目前市场上主要用于皱纹纠正。该产品成分单一，原材料暨是产品——其成分 100%为重组 III 型人源化胶原蛋白，属于一种具备修复再生功能的新型生物医用材料：A.根据 2022 年 3 月 28 日国家药监局医疗器械标准管理研究所《关于征求〈重组人源化胶原蛋白医疗器械行业标准申请立项项目意见的通知〉》，胶原蛋白“占人体全身总蛋白质的 30%以上，是结缔组织中的主要成分，对人体组织起着支撑、修复、连接和营养作用，对损伤组织起修复再生作用。”公司产品“重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维是我国自主研发的首个采用新型生物材料制备的，并获批上市的 III 类医疗器械。重组人源化胶原蛋白制备技术，是我国具有自主知识产权的原创技术，具有国际领先地位”；B.根据 2021 年 6 月 29 日国家药品监督管理局官网披露：公司的产品重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维“是我国自主研发的首个采用新型生物材料——重组人源化胶原蛋白制备的医疗器械，为相关材料临床应用及产业转化奠定了良好基础。……此次批准上市产品所使用重组 III 型人源化胶原蛋白……预计在血管内皮、子宫内膜、创面、口腔黏膜修复及骨科等领域具有更广阔的临床应用”；C.根据 2022 年 4 月 7 日国家药监局“中

国器审”公众号“经查询国外还没有人源化胶原蛋白材料制备的医疗器械上市”；

D.基于材料具有的组织修复与再生功能，除了已上市的皱纹纠正适应症属于该材料在人体各类应用场景的阶段成果，基于重组III型人源化胶原蛋白作为一种新型生物材料，目前公司在研的还包括“薄型子宫内膜修复”“难以愈合创面治疗”“阴道松弛症”“间质性膀胱炎”“软骨损伤修复”“纠正心脏衰竭”等适应症。因此，重组III型人源化胶原蛋白属于一种具备多种医学应用场景的新型大分子功能蛋白生物材料，并非以某单个终端应用场景为导向进行研发的定制产品。

综上，报告期内公司产品最终销往医疗美容机构的收入占比持续上升，目前有较大比例收入来自医疗美容机构。公司销往医疗美容机构的产品主要包括注射剂类的三类医疗器械产品、敷料类的二类医疗器械产品及功能性护肤品。其中，注射剂类的三类医疗器械产品是重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维，主要通过面部注射用于皱纹纠正，该产品是一种新型生物医用材料，技术具有国际领先地位，属于材料即产品，具有良好的组织修复再生功能，具有广泛的医疗应用场景；敷料类的二类医疗器械产品主要用于医疗美容术后的皮肤修复及护理的辅助用途；精华液主要用于日常皮肤养护，属于化妆品。

（三）关于销售渠道

1、医疗器械、化妆品、卫生用品销售团队、销售渠道和销售方式的差异、销售收入在各类销售渠道的分布情况

.....

报告期内，发行人销售收入在各类销售模式的分布情况如下：

（1）医疗器械

| 项目 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| OBM | 90.58% | 86.28% | 83.88% |
| 其中：经销 | 49.23% | 57.29% | 60.12% |
| 直销 | 41.35% | 28.99% | 23.76% |
| 其中：线下 | 41.26% | 28.99% | 23.76% |
| 线上 | 0.10% | - | - |
| ODM | 9.42% | 13.72% | 16.12% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

（2）功能性护肤品

| 项目 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| OBM | 75.63% | 58.66% | 71.73% |
| 其中：经销 | 22.42% | 22.14% | 28.96% |
| 直销 | 53.21% | 36.52% | 42.78% |
| 其中：线下 | 17.95% | 16.93% | 26.01% |
| 线上 | 35.26% | 19.58% | 16.77% |
| ODM | 24.37% | 41.34% | 28.27% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

(3) 卫生用品

| 项目 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| OBM | 78.37% | 73.83% | 83.25% |
| 其中：经销 | 73.72% | 70.96% | 53.31% |
| 直销 | 4.65% | 2.87% | 29.94% |
| 其中：线下 | 4.61% | 2.87% | 29.89% |
| 线上 | 0.04% | 0.06% | 0.06% |
| ODM | 21.63% | 26.17% | 16.75% |
| 总计 | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

2、对于存在自营或加盟机构的直销客户、经销商具体情况（包括经销商名称、销售内容、销售金额、合作背景及合作年限等），与公司相关权利义务的约定情况，认为该种销售模式为直销、经销的依据

报告期内，公司客户中存在自营或加盟机构的主要客户（报告期内发行人对其销售金额累计超过 100 万元）包括秀域集团（包括 OBM-直销和 ODM 两种销售模式）、樊文花集团（功能性护肤品以 ODM 销售为主、原料为 OBM-直销模式）、星医美学（OBM-直销模式）、臻妍颂集团（OBM-直销模式）、西婵集团（OBM-直销模式）、太原无同生物医药有限责任公司（OBM-经销模式）、艺星集团（OBM-直销模式）、丽格集团（OBM-直销模式）、澳玛集团（OBM-直销模式）、朗姿集团（OBM-直销模式）、上海梵朗实业有限公司（OBM-直销模式）、柏荟集团（OBM-直销模式）、鹏爱集团（OBM-直销模式）、壹加壹集团（OBM-直销模式）、上海美聚医疗科技发展有限公司（OBM-直销模式）、华韩集团（OBM-直销模式）、薇琳集团（OBM-直销模式）、德医集团（OBM-直销模式），具体情况列示如下：

(1) 秀域集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 成都市秀域健康科技有限公司及其旗下的三十余家企业 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020 年销售 2,877.95 万元，2021 年销售 4,487.56 万元，2022 年销售 2,479.11 万元；其中 2021 年销售收入中包括 ODM 模式收入 1,671.47 万元；2022 年销售收入中包括 ODM 模式收入 658.21 万元。 |
| 合作背景 | “秀域”品牌创立于 2005 年，秀域集团成立于 2012 年，现有门店约 900 家，主要为智能健康管理及皮肤健康管理连锁门店，是一家全国知名的美容及健康管理集团。2020 年 6 月公司开始与其展开合作，主要向其销售重组胶原蛋白类医疗器械，2021 年开始贴牌秀域品牌生产销售重组胶原蛋白类功能性护肤品。 |
| 合作年限 | 2020 年 6 月起至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>ODM 部分：（1）锦波生物应提供秀域集团销售产品所需的全套合法手续（包括但不限于《生产许可证》、《营业执照》、及每批次产品质量检测报告等）。如因行政审批手续造成秀域集团损失的，锦波生物应承担赔偿责任。但因秀域集团原因导致的责任秀域集团自行承担。</p> <p>（2）锦波生物不得将注有秀域集团商标的协议产品销售给除秀域集团以外的任何第三方。</p> <p>（3）秀域集团为“秀域”商标的合法使用方，秀域集团授予锦波生物使用秀域集团“秀域”商标的权利，使用权限于本协议规定范围之内。本协议规定范围之外锦波生物不得使用秀域集团名称、品牌和商标等。秀域集团确保秀域商标（包括包装设计、图形、汉字、英文及其组合等）的独占性与无争议性，因贴牌商标产生的争议及法律责任（包括对锦波生物造成的损失）由秀域集团承担。</p> <p>（4）秀域集团负责产品包装的设计，产品的标识、标注及产品说明需由锦波生物提供并按国家规定及相关要求进行审核。</p> <p>（5）秀域集团负责协议所列全部产品的销售，锦波生物负责协议所列全部产品的生产。</p> <p>OBM-直销部分：（1）秀域集团下属医疗机构收货后立即验货，如发现数量、质量或包装等问题应在收货时及时拍照并在 2 个工作日内将问题照片及书面说明一同发给锦波生物，否则视为货物验收合格。产品自验收合格之日起，产品所有权转移至秀域集团下属医疗机构。</p> <p>（2）锦波生物、秀域集团下属医疗机构需执行双方所制定的供货价格、终端价格、起订量以及储存运输条件要求，秀域集团应约束其下属医疗机构不得低于锦波生物制定的终端价格的最低价格进行销售，否则一经发现锦波生物可终止合作。</p> <p>（3）锦波生物保证在合同期限内给予秀域集团的供货价为锦波生物合作医疗机构中的最低供货价。</p> |
| 收入分类及依据 | <p>发行人对秀域集团的销售包括 OBM-直销部分和 ODM 两种模式：</p> <p>1、秀域集团向发行人采购的发行人品牌的产品，并直接在其经营的美容及健康管理机构、医疗机构中结合服务进行使用及销售，为终端客户，因此该部分收入分类为 OBM-直销收入。</p> <p>2、2021 年秀域集团有向发行人采购贴秀域品牌的重组胶原蛋白产品功能性护肤品，公司将贴牌产品收入分类为 ODM 收入。</p> |

(2) 樊文花集团

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 客户名称 | 广州樊文花化妆品有限公司及同一控制下的广州芙莉莱化妆品有限公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020年销售 1,455.13 万元，2021年销售 2,279.87 万元，2022年销售 808.00 万元。 |
| 合作背景 | 樊文花集团拥有的品牌“樊文花”是全国知名的面部护理品牌，全国门店超过 4,000 家，2019 年 10 月开始与锦波生物合作。广州樊文花化妆品有限公司为一家化妆品品牌运营商，旗下有经营面部护理连锁店，广州芙莉莱化妆品有限公司为一家化妆品生产企业。其中，主要由广州樊文花化妆品有限公司委托发行人贴“樊文花”品牌（ODM）生产重组胶原蛋白类功能性护肤品，以及由广州芙莉莱化妆品有限公司向发行人提供重组胶原蛋白及九肽等原料进行化妆品生产。 |
| 合作年限 | 2019 年 10 月起至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>功能性护肤品（ODM 模式）：（1）双方同意由锦波生物为樊文花集团提供樊文花品牌系列产品加工生产服务，合作方式：锦波生物按照双方确认的标准生产交付合格的半成品或成品给樊文花集团。锦波生物提供加工产品料体，并进行初步裸瓶包装，樊文花集团根据双方确认的信息，根据国家法规进行包装并上市销售。如料体、包装另有约定另行签订协议。</p> <p>（2）锦波生物不可把樊文花集团委托加工服务的总体或其部分转包给第三方。</p> <p>原料（直销模式）：（1）锦波生物根据双方约定运输至樊文花集团指定地点；双方一旦确认交货期，锦波生物必须严格按照约定货期到货。（2）锦波生物确保原料产品质量和功效，双方按实际验收合格数量进行结算。</p> |
| 收入分类及依据 | <p>发行人对樊文花集团的销售包括 ODM 和 OBM-直销两种模式：</p> <p>1、樊文花集团为终端客户，其委托发行人贴“樊文花”品牌生产重组胶原蛋白产品功能性护肤品，贴牌产品收入分类为 ODM 模式。2、锦波生物负责生产原料，樊文花集团采购原料后进行再加工，樊文花集团为终端客户，原料产品收入分类为 OBM-直销模式。</p> |

(3) 星医美学

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 星医美学股份有限公司及同一控制下的多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020年销售 375.53 万元，2021年销售 358.97 万元，2022年销售 334.01 万元。 |
| 合作背景 | 星医美学于 2011 年 3 月设立，资本总额为 2 亿元新台币，主要经营自有品牌的连锁美容院。 |
| 合作年限 | 2019 年 3 月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>（1）在台湾地区销售“164.88°肌频/兰蜜”品牌产品。</p> <p>（2）星医美学如果放弃公司的某项产品的销售或销售业绩达不到约定要求，则公司有权委派其他方在台湾销售。</p> |

| 项目 | 内容 |
|---------|---|
| | (3) 锦波生物收到星医美学全额货款后发货至星医美学指定地点。 |
| 收入分类及依据 | 星医美学将采购的发行人的产品在其经营的美容机构中使用及销售，星医美学为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

(4) 臻妍颂集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 杭州媛颂健康管理咨询有限公司萧山宁围医疗美容诊所及同一控制下的十余家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021 年 322.59 万元，2022 年销售 1,739.03 万元。 |
| 合作背景 | 臻妍颂集团创立于 2015 年，旗下在全国范围拥有直营连锁十余家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021 年 9 月至今 |
| 主要权利义务约定 | (1) 臻妍颂集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至臻妍颂集团所述机构。 (2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。 (3) 双方均应按照国家法律法规规章开展广告制作与发布，确保广告宣传行为合法合规。 |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，臻妍颂集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，臻妍颂集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

(5) 西婵集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 四川西婵整形美容医院有限公司及其下属的多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020 年销售 28.01 万元，2021 年销售 130.44 万元，2022 年销售 256.38 万元 |
| 合作背景 | 西婵集团旗下有多家医院，主要分布在四川区域，年营业收入超过 1 亿元 |
| 合作年限 | 2020 年 9 月至今 |
| 主要权利义务约定 | (1) 锦波生物授权西婵集团在其院内进行开发推广，如西婵集团越权在院外推广开发标的产品，一经发现，锦波生物有权终止合作。 (2) 西婵集团对锦波生物所交付的产品在收货时当场验收，非产品质量问题不得退换货 |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，西婵集团下属医疗机构采购并使用，产品品牌归属于发行人，西婵集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入 |

(6) 太原无同生物医药有限责任公司

| 项目 | 内容 |
|------|----------------|
| 客户名称 | 太原无同生物医药有限责任公司 |

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2020年销售537.01万元,2021年销售100.28万元,2022年销售208.15万元 |
| 合作背景 | 太原无同生物医药有限责任公司采购锦波生物产品主要销往下游的美发连锁店。 |
| 合作年限 | 2019年6月起至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1)太原无同网络技术有限公司在全国区域招商运营“无同胶原蛋白逆龄馆”，公司授权其通过“无同胶原蛋白逆龄馆”销售、推广、配送和宣传品牌为重源、锦波无同的冻干纤维蛋白（剂型）产品，授权期限为2019年11月9日至2022年12月30日。</p> <p>(2)货物所有权和毁损、灭失的风险自买方签订货物签收单时转移。若因买方原因逾期交货的，货物毁损、灭失的风险自其违反约定之日起转移。</p> |
| 收入分类及依据 | 公司授权其在全国区域招商运营“无同胶原蛋白逆龄馆”并销售产品，产品品牌属于发行人，因而认定其为经销商，销售收入模式为OBM-经销模式。 |

(7) 艺星集团

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 客户名称 | 艺星医疗美容集团股份有限公司下属的二十余家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021年销售38.60万元,2022年销售723.23万元。 |
| 合作背景 | 艺星集团旗下有多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021年8月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1)须及时、准确、完好的将产品运输到各采购方指定地点。</p> <p>(2)交付的产品,应该经检验合格,符合国家强制性质量标准和相关行业质量标准。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产,艺星集团下属医疗机构采购发行人产品并使用,产品品牌属于发行人,艺星集团为终端客户,收入分类为OBM-直销收入。 |

(8) 丽格集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 北京联合丽格第一医疗美容医院有限公司及同一控制下的二十余家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021年销售90.75万元,2022年销售606.97万元。 |
| 合作背景 | 丽格集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021年9月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1)丽格集团对货物验收合格之日起,除存在产品质量问题,该产品所有权全部转移至丽格集团所属机构。</p> <p>(2)产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行,同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> |

| | |
|----------------|---|
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，丽格集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，丽格集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |
|----------------|---|

(9) 澳玛集团

| 项目 | 内容 |
|-----------------|---|
| 客户名称 | 澳玛星光国际医院管理（北京）有限公司下属的十余家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2022 年销售 222.40 万元 |
| 合作背景 | 澳玛集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2022 年 4 月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>（1）澳玛集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至澳玛集团所属机构。</p> <p>（2）产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> <p>（3）澳玛集团应依法开展产品宣传及产品销售，不得通过夸大产品功效、虚构事实或虚假宣传等方式宣传、销售合作产品。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，澳玛集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，澳玛集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

(10) 朗姿集团

| 项目 | 内容 |
|-----------------|---|
| 客户名称 | 朗姿集团有限公司下属的十余家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021 年销售 52.06 万元，2022 年销售 236.51 万元。 |
| 合作背景 | 朗姿集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021 年 6 月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>（1）商品到达合同约定的交货地点后，澳玛集团及锦波生物有权代表当面开箱验收合格。</p> <p>（2）锦波生物对所提供的商品品质、使用安全及使用的合法性负完全责任。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，朗姿集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，朗姿集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

(11) 上海梵朗实业有限公司

| 项目 | 内容 |
|-------------|---------------------------|
| 客户名称 | 上海梵朗实业有限公司下属多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2022 年销售 233.87 万元 |
| 合作背景 | 上海梵朗实业有限公司在全国拥有多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2022 年 2 月至今 |

| 项目 | 内容 |
|--------------|---|
| 主要权利 义务约定 | （1）上海梵朗实业有限公司对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至上海梵朗实业有限公司。 （2）产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。 |
| 收入分类 及依据 | 发行人负责生产，上海梵朗实业有限公司下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，上海梵朗实业有限公司下属机构为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

（12）柏荟集团

| 项目 | 内容 |
|--------------|---|
| 客户名称 | 上海柏荟医疗科技集团股份有限公司下属的多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021 年销售 58.92 万元，2022 年销售 227.08 万元。 |
| 合作背景 | 柏荟集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021 年 11 月至今 |
| 主要权利 义务约定 | （1）柏荟集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至柏荟集团所属机构。 （2）产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。 （3）双方均应按照国家法律法规规章开展广告制作与发布，确保广告宣传行为合法合规。 |
| 收入分类 及依据 | 发行人负责生产，柏荟集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，柏荟集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

（13）鹏爱集团

| 项目 | 内容 |
|--------------|--|
| 客户名称 | 深圳鹏爱医院投资管理有限公司下属的多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021 年销售 16.78 万元，2022 年销售 287.12 万元。 |
| 合作背景 | 鹏爱集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021 年 6 月至今 |
| 主要权利 义务约定 | （1）鹏爱集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至鹏爱集团所属机构。 （2）产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。 （3）鹏爱集团应依法开展产品宣传及产品销售，不得通过夸大产品功效、虚构事实或虚假宣传等方式宣传、销售合作产品。 |
| 收入分类 及依据 | 发行人负责生产，鹏爱集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，鹏爱集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

（14）壹加壹集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 壹加壹医疗美容连锁医院管理股份有限公司下属的十余家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2022 年销售 230.89 万元 |
| 合作背景 | 壹加壹集团旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2022 年 2 月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>（1）壹加壹集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至壹加壹集团所属机构。</p> <p>（2）产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> <p>（3）壹加壹集团应依法开展产品宣传及产品销售，不得通过夸大产品功效、虚构事实或虚假宣传等方式宣传、销售合作产品。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，壹加壹集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，壹加壹集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

（15）上海美聚医疗科技发展有限公司

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 上海美聚医疗科技发展有限公司下属的多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2022 年销售 221.95 万元 |
| 合作背景 | 上海美聚医疗科技发展有限公司旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2022 年 1 月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>（1）产品损毁和灭失的风险以及产品的所有权，自上海美聚医疗科技发展有限公司或其承运人于交货地点向锦波或其承运人交付并经上海美聚检验验收合格后转移。</p> <p>（2）锦波生物应当对产品的质量负责，提供的产品应当不存在材质和生产工艺上的缺陷，锦波生物保证产品符合质量要求。</p> <p>（3）产品上使用的品牌、名称、商标以及包装等应符合关法律法规，且不侵犯任何第三方的商标、专利、版权和其他任何权利。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，上海美聚医疗科技发展有限公司下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，上海美聚医疗科技发展有限公司为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

（16）华韩集团

| 项目 | 内容 |
|------|-------------------------------------|
| 客户名称 | 华韩医疗科学技术股份有限公司下属的多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021 年销售 43.06 万元，2022 年销售 94.58 万元 |

| | |
|----------|---|
| 合作背景 | 华韩医疗科学技术股份有限公司旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021年10月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1) 华韩集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至华韩集团所属机构。</p> <p>(2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> <p>(3) 双方均应按照国家法律法规规章开展广告制作与发布，确保广告宣传行为合法合规。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，华韩集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，华韩集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

(17) 薇琳集团

| 项目 | 内容 |
|----------|---|
| 客户名称 | 上海薇琳医美企业发展有限公司下属的多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2022年销售 132.69 万元 |
| 合作背景 | 上海薇琳医美企业发展有限公司旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2022年1月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1) 薇琳集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至薇琳集团所属机构。</p> <p>(2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> <p>(3) 双方均应按照国家法律法规规章开展广告制作与发布，确保广告宣传行为合法合规。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，薇琳集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，薇琳集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

(18) 德医集团

| 项目 | 内容 |
|----------|--|
| 客户名称 | 德医皮肤医疗科技（深圳）有限公司下属的多家公司 |
| 销售内容 | 重组胶原蛋白产品 |
| 销售金额 | 2021年销售 18.40 万元，2022年销售 107.01 万元。 |
| 合作背景 | 德医皮肤医疗科技（深圳）有限公司旗下全国直营连锁多家医疗美容机构门店 |
| 合作年限 | 2021年11月至今 |
| 主要权利义务约定 | <p>(1) 德医集团对货物验收合格之日起，除存在产品质量问题，该产品所有权全部转移至德医集团所属机构。</p> <p>(2) 产品技术标准及质量要求按照锦波生物的技术标准执行，同时符合国家、行业的技术标准和强制性要求。</p> |
| 收入分类及依据 | 发行人负责生产，德医集团下属医疗机构采购发行人产品并使用，产品品牌归属于发行人，德医集团为终端客户，收入分类为 OBM-直销收入。 |

综上所述，发行人根据合同相关权利义务的约定将相关客户归类为直销、经销的依据合理。

（四）自有品牌和贴牌产品情况

.....

2、说明报告期内各类产品销售单价先增后降，且售价波动幅度较大的原因及合理性

2020-2022 年重组胶原蛋白皮肤修复敷料产品单价先降后增，报告期单价分别为 31.06 元/瓶、片、支，28.45 元/瓶、片、支，45.64 元/瓶、片、支，该产品为医疗器械类产品，包括多款子产品。

报告期内重组胶原蛋白皮肤修复敷料整体单价呈现先降后增的趋势，主要系：重组胶原蛋白皮肤修复敷料子产品较多，不同产品之间价格差异较大，不同产品的单价从几元到几百元不等，同时各期销售产品结构不同以及部分产品价格变动所致。其中，影响较大的子产品分析如下：

2021 年销售单价略有下降，由 31.06 元/瓶、片、支降至 28.45 元/瓶、片、支，主要是因为：单价较低的医用重组胶原蛋白功能敷料贴销量增长，由 2020 年的 49.05 万片上升至 2021 年的 78.88 万片，销售收入占比提升，收入占比从 9.80% 提升至 13.35%。

2022 年销售单价上涨，由 28.45 元/瓶、片、支上涨至 45.64 元/瓶、片、支，主要因为单价较高的医用Ⅲ型胶原蛋白溶液销售比例增加，销售收入占比从去年的 19.43% 提升至 28.59%。

综上，2020-2022 年重组胶原蛋白皮肤修复敷料产品单价先降后增，该产品价格存在一定波动，主要原因为：2021 年销售单价较低的医用重组胶原蛋白功能敷料贴销量增长，销售收入占比提升，导致 2021 年重组胶原蛋白皮肤修复敷料单价整体下降；2022 年销售单价较高的医用Ⅲ型胶原蛋白溶液销量增长，销售收入占比大幅提升，导致 2022 年单价整体上升。因此，该类产品价格变动具有商业合理性。

（五）客户集中度较低的合理性。公司报告期内客户分散，前五大客户销售占比分别为 36.13%、44.30%、43.52%，客户较为分散。请发行人说明：①主要客户采购内容，报告期内采购内容是否存在差异以及原因。②报告期内，主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，变动合理性。③主要客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配，是否存在异常销售。④报告期内，各产品销售集中度较低的原因，与行业惯例是否一致。

1、主要客户采购内容，报告期内采购内容是否存在差异以及原因

报告期内前五大客户主要采购的内容情况如下：

| 年度 | 客户名称 | 主要销售类别 | 主要销售产品 |
|------------|--|--------------|---|
| 2022 年度 | 多优美康 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料 |
| | 秀域集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |
| | 臻妍颂集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液 |
| | 浙江长典医药有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液 |
| | 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液 |
| 2021 年度 | 秀域集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白精华液、重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白面膜 |
| | 樊文花集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白原料、重组胶原蛋白膏霜 |
| | 多优美康 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料 |
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 河北邦禾医疗器械贸易有限公司、河北枫果商贸有限公司、河北久米健康科技有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| 2020 年度 | 秀域集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液 |
| | 樊文花集团 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白 |

| 年度 | 客户名称 | 主要销售类别 | 主要销售产品 |
|----|---------------------|--------------|--------------------------------------|
| | | | 白原料、重组胶原蛋白膏霜 |
| | 多优美康、北京世纪伟信医药科技有限公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白原料 |
| | 新乡市协创医疗器械有限公司 | 抗 HPV 生物蛋白产品 | 抗 HPV 生物蛋白敷料/膜 |
| | 太原无同生物医药有限责任公司 | 重组胶原蛋白产品 | 重组胶原蛋白乳液、重组胶原蛋白膏霜、重组胶原蛋白精华液、重组胶原蛋白面膜 |

报告期内，公司主要客户采购的主要产品内容整体较为稳定，其中秀域集团采购内容存在变动主要为：2021 年起秀域集团根据其经营需要，丰富了功能性护肤品的采购品类，且开始向公司采购“重组人源化胶原蛋白植入剂”，即重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，该产品是 2021 年上市销售的新产品。2022 年，公司主要客户新增臻妍颂集团、浙江长典医药有限公司和江苏康缘琴纳医药有限公司，其中，臻妍颂集团主要向公司采购重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液；浙江长典医药有限公司主要向公司采购重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液；江苏康缘琴纳医药有限公司主要向公司采购重组人源化胶原蛋白植入剂、重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白精华液。上述三家公司均为 2021 年开始向发行人采购，随着合作关系加深，对发行人产品认可度提高，于 2022 年增大了采购规模，从而进入到了 2022 年的前五大客户。

综上，报告期内公司主要客户采购内容存在少量变化，但总体稳定，具有商业合理性。

2、报告期内，主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，变动合理性

报告期各期，公司对主要客户（各期前五大客户）销售收入情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | |
|---------------------|----------|----|----------|----|----------|----|
| | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 |
| 多优美康、北京世纪伟信医药科技有限公司 | 2,645.20 | 1 | 1,926.23 | 3 | 1,408.49 | 3 |
| 秀域集团 | 2,479.11 | 2 | 4,487.56 | 1 | 2,877.95 | 1 |
| 臻妍颂集团 | 1,739.03 | 3 | 322.59 | 9 | / | / |

| 客户名称 | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | |
|--|------------------|----|------------------|----|-----------------|----|
| | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 | 金额 | 排名 |
| 浙江长典医药有限公司 | 1,664.15 | 4 | 254.39 | 15 | / | / |
| 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 1,497.70 | 5 | 206.21 | 22 | / | / |
| 新乡市协创医疗器械有限公司 | 1,358.43 | 6 | 875.82 | 4 | 865.88 | 4 |
| 樊文花集团 | 808.00 | 12 | 2,279.87 | 2 | 1,455.13 | 2 |
| 河北邦禾医疗器械贸易有限公司、河北枫果商贸有限公司、河北久米健康科技有限公司 | 399.04 | 18 | 591.29 | 5 | 507.58 | 6 |
| 山西康颐健、山西锦正 | 337.26 | 19 | 489.48 | 6 | 284.37 | 9 |
| 太原无同生物医药有限责任公司 | 208.15 | 38 | 100.28 | 41 | 537.01 | 5 |
| 合计 | 13,136.07 | / | 11,533.72 | / | 7,936.41 | / |

由上表所示，报告期内，公司主要客户总体保持稳定，前五大客户中的新增客户主要为秀域集团、浙江长典医药有限公司、臻妍颂集团和江苏康缘琴纳医药有限公司。

报告期内，公司上述客户向公司采购金额变动的情况原因如下：

（1）秀域集团创办于 2005 年，截至报告期末品牌门店数约 900 家，是一家全国知名的皮肤及健康管理集团。2020 年 6 月发行人与秀域集团初步建立合作关系并进行产品试销，2020 年 9 月开始成规模向其销售重组胶原蛋白系列产品。

报告期内，发行人向秀域集团销售金额分别为 2,877.95 万元、4,487.56 万元和 2,479.11 万元，2021 年有所增长，2022 年有所下降。2021 年销售额有所增长主要系随着对发行人技术及产品的逐渐认可，秀域集团开始委托发行人贴秀域品牌生产功能性护肤品，2021 年 9 月发行人三类医疗器械新产品重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维上市销售，秀域集团增加了对该产品的采购。2022 年，受到市场对功能性护肤品的消费减少，导致秀域集团对发行人的采购有所降低。

（2）樊文花集团由樊文花女士创立，樊文花女士自 1988 年起至今深耕专业面部护理领域 34 年，并以自身姓名注册“樊文花”商标品牌，目前樊文花品牌已发展成为分布于全国 30 多个省市自治区、门店数量突破 4,000 家的面部护理专业连锁品牌，2020 年、2021 年樊文花集团连续两年获得中国连锁经营协会（CCFA）评选的“中国特许连锁 TOP100”称号。

.....

报告期内，发行人向樊文花集团销售金额分别为 1,455.13 万元、2,279.87 万元和 808.00 万元，2021 年有所增长，2022 年有所下降。2021 年，随着樊文花集团对发行人产品认可度提升，并结合市场反馈，樊文花集团相应增加了向发行人采购。2022 年，受到市场对功能性护肤品的消费减少以及樊文花经营策略调整，改为主要向公司采购重组胶原蛋白原料，樊文花对发行人的采购金额有所降低。

（3）多优美康、世纪伟信均为郭志栋控制企业，其中，多优美康为医疗器械品牌运营商，主要从事胶原蛋白医疗器械相关产品的品牌运营和销售，世纪伟信为医疗器械生产企业，主要生产医用胶原蛋白敷料贴剂等产品。

.....

报告期各期发行人向多优美康、世纪伟信实现收入金额分别为 1,408.49 万元、1,926.23 万元和 2,645.20 万元，各年收入金额变动原因分析如下：

发行人向多优美康销售产品主要为重组胶原蛋白皮肤修复敷料，随着近年来终端用户对重组胶原蛋白类产品接受度的提高以及多优美康在医院、药店、电商等多种销售渠道的拓展，报告期内发行人向其销售产品金额逐年上升，与发行人报告期内重组胶原蛋白产品各年销售金额逐年上升的变动趋势基本一致。

（4）报告期内，发行人对新乡市协创医疗器械有限公司的销售收入分别为 865.88 万元、875.82 万元和 1,358.43 万元，2022 年对其销售规模大幅上升，主要是新乡市协创医疗器械有限公司对江苏区域市场开发力度加大，对江苏市场发货增加所致。

（5）报告期内，发行人对河北邦禾医疗器械贸易有限公司/河北枫果商贸有限公司/河北久米健康科技有限公司（以下简称“河北邦禾医疗/河北枫果/河北久米”）的销售金额分别为 507.58 万元、591.29 万元和 399.04 万元，报告期内存在一定波动，发行人向该客户的销售收入变动趋势与发行人抗 HPV 生物蛋白类产品各年销售金额先降后升的变动趋势基本一致，不存在异常情况。2022 年，由于市场需求有所下降，其向公司采购的金额小幅下降，存在合理性。

（6）山西康颐健成立于 2014 年，主营从事医疗器械销售，2015 年开始向公司采购医疗器械，2020 年 5 月，出于其自身业务管理架构考虑，山西康颐健将业务转移至同一控制下的另一家公司山西锦正。

报告期内，发行人对山西康颐健/山西锦正的销售金额分别为 284.37 万元、

489.48 万元和 337.26 万元，报告期内存在一定波动。该客户向发行人主要采购抗 HPV 生物蛋白敷料/膜、皮肤创面诱导凝胶等产品，2020 年山西康颐健实际控制人出于其自身业务管理架构考虑对经营主体进行了调整，将山西康颐健的业务切换至山西锦正，对其经营效率有一定影响，因此影响了该客户向发行人的采购量；2021 年随着需求逐步回升，以及对方业务管理架构调整基本完成，发行人对其销售规模相应回升。2022 年受下游市场需求减弱的影响，其向公司采购的金额有所下降，存在商业合理性。

（7）太原无同采购发行人功能性护肤品并销往其下游的美发连锁店。报告期各期发行人向其销售收入分别为 537.01 万元、100.28 万元和 208.15 万元。2020 年公司向其销售金额较高主要系太原无同根据其经营策略的需要，加大对发行人重组胶原蛋白乳、面膜、膏霜类产品采购，用于其下游美发连锁店洗发、护发等用途。2021 年，该客户考虑到上述经营策略的实现情况不及预期，相应减少了相关产品的采购量。2022 年，其经营情况逐渐恢复，因此对发行人的采购规模有所上升。

（8）浙江长典医药有限公司于 2021 年起与公司开始合作，其在浙江区域民营医疗机构领域有较强的销售渠道资源，2021 年和 2022 年，其向公司采购金额分别为 254.39 万元和 1,664.15 万元。该客户与公司合作之初主要采购重组胶原蛋白皮肤修复敷料，随着 2021 年 9 月公司三类医疗器械新产品重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维上市销售，其出于对该产品市场前景的认可，2022 年增加了向公司采购重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维的规模。

（9）臻妍颂集团于 2021 年起与公司开始合作，是一家连锁民营医疗美容机构，2021 年和 2022 年，其向公司采购金额分别为 322.59 万元和 1,739.03 万元。2021 年臻妍颂集团开始向公司采购重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品，2022 年开始出于对公司产品市场前景的认可，增加了向公司采购重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维的规模并增加对公司重组胶原蛋白皮肤修复敷料以及精华液等产品的采购。

（10）江苏康缘琴纳医药有限公司于 2021 年起与公司开始合作，其是经销商，具备较强的销售能力。2021 年和 2022 年，其向公司采购金额分别为 206.21 万元和 1,497.70 万元。2021 年江苏康缘琴纳医药有限公司开始向公司采购重组

III型人源化胶原蛋白冻干纤维产品，2022 年开始出于对公司产品市场前景的认可，增加了向公司采购重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维的规模并增加对公司重组胶原蛋白皮肤修复敷料等产品的采购。

综上所述，报告期内，公司主要客户总体保持稳定，前五大客户中的新增客户主要为秀域集团、浙江长典医药有限公司、臻妍颂集团和江苏康缘琴纳医药有限公司，其中：秀域集团于 2020 年开始向发行人采购产品；浙江长典医药有限公司、臻妍颂集团和江苏康缘琴纳医药有限公司于 2021 年开始向发行人采购产品。主要客户销售金额的变动与市场环境变化、以及不同客户采购的产品种类、经营策略差异有关。报告期内，发行人主要客户变动、销售金额变动以及新增客户的销售变动具有商业合理性。

3、主要客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配，是否存在异常销售

报告期内，公司的主要客户的注册资本及规模大小与其采购规模较为匹配，对主要客户的销售不存在异常，具体情况如下：

| 客户 | 注册资本 (万元) | 业务规模 | 采购规模（万元） | | |
|------------------|---------------|---|----------|----------|----------|
| | | | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
| 秀域集团 | 82,044.46 | 2022 年 10 亿；2021 年 10 亿；2020 年 8 亿 | 2,479.11 | 4,487.56 | 2,877.95 |
| 樊文花集团 | 500、1,000 | 2021 年 6 亿；2020 年 4 亿 | 808.00 | 2,279.87 | 1,455.13 |
| 多优美康、世纪伟信 | 500、100 | 2022 年超过 5,000 万； 2021 年 4,700 万； 2020 年 3,600 万； | 2,645.20 | 1,926.23 | 1,408.49 |
| 新乡市协创医疗器械有限公司 | 50 | 未提供 | 1,358.43 | 875.82 | 865.88 |
| 河北邦禾医疗/河北枫果/河北久米 | 1,520、500、300 | 每年超过 2,000 万 | 399.04 | 591.29 | 507.58 |
| 太原无同生物医药有限责任公司 | 100 | 未提供 | 337.26 | 100.28 | 537.01 |
| 山西康颐健/山西锦正 | 500、500 | 2022 年超过 600 万； 2021 年超过 870 万； 2020 年超过 660 万； | 208.15 | 489.48 | 284.37 |
| 浙江长典医药有 | 10,100 | 2022 年超过 12 亿； | 1,664.15 | 254.39 | - |

| 客户 | 注册资本 (万元) | 业务规模 | 采购规模（万元） | | |
|--------------|--------------|---|----------|---------|---------|
| | | | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
| 限公司 | | 2021 年超过 8.5 亿； 2020 年超过 8.5 亿； | | | |
| 臻妍颂集团 | 5,000 | 2022 年杭州机构收入 2.4 亿；2021 年杭州机构收入超 1 亿 | 1,739.03 | 322.59 | - |
| 江苏康缘琴纳医药有限公司 | 1,018 | 2022 年超过 8 亿； 2021 年超过 7 亿； 2020 年超过 6 亿； | 1,497.70 | 206.21 | - |

注 1：秀域集团包括成都市秀域健康科技有限公司及其旗下的北京春语医疗美容门诊部有限公司、重庆春语美容有限公司、成都武侯春语医疗美容门诊部有限公司等合计 34 家企业，上述注册资本为与公司往来金额最大的主体同时也是集团公司成都市秀域健康科技有限公司的注册资本；

注 2：樊文花集团包括广州樊文花化妆品有限公司以及同一实际控制人控制下的广州茉莉莱化妆品有限公司，上述注册资本表述中，广州樊文花化妆品有限公司注册资本为 500 万元，广州茉莉莱化妆品有限公司注册资本为 1,000 万元；

注 3：发行人 2019 年主要与山西康颐健进行合作，2020 年以来主要与山西锦正进行合作，因此 2019 年的业务规模为山西康颐健，2020 年以来的业务规模为山西锦正；

注 4：“注册资本”、“业务规模”等数据来自于网络核查及对主要客户的访谈确认。

上述公司主要客户回款情况良好，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，上述公司主要客户报告期末的应收账款大部分均已收回。

.....

4、报告期内，各产品销售集中度较低的原因，与行业惯例是否一致

公司报告期内前五大客户销售占比分别为 44.30%、43.52% 和 25.69%，与同行业可比公司的比较情况具体如下：

| 公司 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 华熙生物 | 5.95% | 7.34% | 6.16% |
| 创尔生物 | | 13.29% | 15.01% |
| 诺唯赞 | | 38.88% | 43.77% |
| 百普赛斯 | | 14.45% | 18.18% |

| 公司 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----|---------|---------|---------|
| | | | |
| 平均值 | 5.95% | 18.49% | 20.78% |
| 发行人 | 25.69% | 43.52% | 44.30% |

公司前五大客户销售金额占比整体高于其他可比公司，行业内不同公司的销售策略存在差异，导致行业内可比公司的主要客户销售集中度差异较大。公司的前五大客户销售占比与诺唯赞较为接近。

综上，公司主要客户销售集中度具有商业合理性。

（六）销售模式合规性问题。请发行人结合发行人的线上销售和业务推广模式，说明发行人的销售及业务推广模式是否符合行业监管政策，是否涉及虚假宣传的情形

.....

1、发行人的销售及业务推广模式是否符合行业监管政策

.....

（2）医疗器械的线上销售及业务推广

2022 年起，发行人开始在“天猫薇润旗舰店”线上销售医疗器械，主要是妇科产品。截至 2022 年 12 月 31 日，线上销售的医疗器械产品均为二类医疗器械。

1) 医疗器械线上销售合规情况

医疗器械线上销售的相关法律规定集中于《医疗器械网络销售监督管理办法》，其主要规定及发行人执行情况如下：

| 序号 | 相关规定 | 执行情况 |
|----|---|---|
| 1 | 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。 | 发行人拥有《医疗器械生产许可证》，备案编号：晋食药监械生产许 20150014 号；备案生产范围：2002 分类目录，II 类：6864-2-敷料、护创材料；III 类：6846-1-植入器材；2017 分类目录，II 类：14-10-创面敷料，14-16-其他器械，17-10-其他口腔材料，18-01-妇产科手术器械；III 类：13-09-整形及普通外科植入物；有效期至 2025 年 |

| 序号 | 相关规定 | 执行情况 |
|----|---|---|
| | | 5月25日。 杭州无龄拥有《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案编号：浙杭食药监械经营备20183605号；备案经营范围：第二类医疗器械：6864医用卫生材料及敷料；备案日期：2020年3月23日。 |
| 2 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，并向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。 | 发行人已在山西转型综合改革管理委员会办理医疗器械网络销售企业备案，并在山西转型综改示范区政务服务中心公告。 |
| 3 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 | 截至2022年12月31日，发行人系通过医疗器械网络交易服务第三方平台“天猫”等进行。 |
| 4 | 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年。 | 发行人已制定《购销管理制度》，按照规定对销售记录进行存档。 |
| 5 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 | 发行人按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 |

.....

2、是否涉及虚假宣传的情形

根据山西转型综合改革示范区市场监督管理局直属唐槐产业园区分局、杭州市西湖区市场监督管理局出具的《合规证明》，报告期内，发行人及其子公司未被主管市场监督管理局处以行政处罚的情形，未涉及虚假宣传。

3、发行人线上销售及业务推广模式的合规性小结

报告期内，发行人未受到“天猫”“抖音”“云集”“快手”平台的相关违规处罚，发行人线上销售产品未曾发生因质量问题被召回、诉讼及相关主管部门行政处罚的情形。

综上，发行人的销售及业务推广模式符合行业监管政策。发行人及其子公司报告期内不存在涉及虚假宣传的情形。

（七）请保荐机构及质控内核部门、申报会计师及质控内核部门、发行人律师说明前次 IPO 二轮问询“问题 2.7 请申报会计师质量控制部门说明针对发行人经销收入的核查工作存在部分经销商不配合、大部分终端销售无法验证的情形，结合重要性水平和审计准则的相关规范，是否已构成审计范围受限，相

关审计意见的出具是否符合执业规范，审计证据是否充分、有效。请保荐机构、发行人律师说明在无法对产品最终销售去向进行有效核查的背景下，针对发行人主要产品销售的合法合规性所采取的核查方法、核查证据。”的具体情况及时解决措施的有效性

.....

2、本次申报中介机构对经销商销售情况、终端销售情况的核查

报告期内，根据产品是否属于公司自有品牌，公司主营业务收入可以分为OBM和ODM两种销售模式；公司OBM销售中，根据客户为经销商还是终端客户，可进一步将OBM收入分为经销与直销；OBM-直销业务包括线上销售与线下销售。具体构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2022年度 | | 2021年度 | | 2020年度 | |
|-------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| OBM | 34,375.34 | 88.12% | 18,123.24 | 77.66% | 12,808.23 | 79.67% |
| 其中：直销 | 17,363.77 | 44.51% | 7,814.98 | 33.49% | 5,192.46 | 32.30% |
| 其中：线下 | 14,943.56 | 38.31% | 6,361.69 | 27.26% | 4,200.00 | 26.13% |
| 线上 | 2,420.22 | 6.20% | 1,453.29 | 6.23% | 992.46 | 6.17% |
| 经销 | 17,011.57 | 43.61% | 10,308.26 | 44.17% | 7,615.77 | 47.37% |
| ODM | 4,634.98 | 11.88% | 5,213.80 | 22.34% | 3,267.89 | 20.33% |
| 合计 | 39,010.33 | 100.00% | 23,337.04 | 100.00% | 16,076.12 | 100.00% |

结合前述收入分类及公司经销商构成情况，中介机构对报告期内主要经销商客户进行了核查，本所律师重点参与了如下核查程序：

（1）经销商走访

按照重要性结合全面性原则选取发行人报告期各期前十大经销商客户执行走访程序，获取的资料主要包括访谈纪要、关于不存在关联关系的声明、访谈人与被访谈人合影记录、被访谈人员名片、身份证复印件、营业执照、公司章程、现任董监高人员名单、进销存统计表、对外销售发行人生产产品统计表、对外销售的订单、发货单、物流单据、收款单等真实性测试资料、医疗器械经营许可证（适用医疗器械经销商）、财务报表。

.....

中介机构采用了实地走访和视频访谈相结合的方式。

（2）穿透核查终端客户

结合重要性和全面性原则选取发行人报告期各期前十大经销商客户执行了穿透核查程序，具体如下：

1) 取得主要经销商提供的销售明细表，销售明细表列明了销售日期、下游客户名称、销售产品名称、数量。将经销商提供的对外销售明细表数据与经销商的进销存数据进行了核对，并分析经销商提供的对外销售明细表所列对外销售客户、销售时间、销售数量分布的合理性。

2) 取得主要经销商提供的进销存。

3) 对主要经销商对外销售情况进行真实性测试，抽查了主要经销商的部分订单、发票、银行回单等业务单据，以验证经销商向下级客户销售的真实性。

4) 对纳入核查范围的经销商，根据其提供的对外销售明细表，对各经销商随机抽样选取 1-5 个下级客户进行实地及视频访谈，对于下级客户是经销商，获取其销售至终端的销售明细表，并随机抽样选取 1-5 个终端客户进行走访。

.....

二、《第一轮审核问询函》之问题 3. 生产、销售经营合法规范性

回复更新：

.....

（二）对应公司产品具体销售明细，明确区分医疗器械（二类、三类）、化妆品（普通用途、特殊用途）、卫生用品等不同类别，对应行业监管制度差别，说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况

1、医疗器械

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|--|--|----------|
| 二类医疗器械产品 | 《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》：产品注册管理，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管 | 截至 2022 年 12 月 31 日，发行人持有 33 项《第二类医疗器械注册证》 | 有效期 5 年 |

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|---|--|---|
| | 理部门提交注册申请。 | | |
| 三类医疗器械产品 | 《医疗器械监督管理条例（2021修订）》：产品注册管理，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请。 | 截至2022年12月31日，发行人持有1项《第三类医疗器械注册证》（国械注准20213130488），产品名称：重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 有效期至2026年6月27日 |
| 一类医疗器械生产 | 《医疗器械监督管理条例（2021修订）》：向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。 | 《第一类医疗器械备案凭证》（晋并械备20180025号） | 发行人一类医疗器械产品备案证报告期内已全部注销，后未再生产销售一类医疗器械产品 |
| 二类医疗器械生产 | 《医疗器械监督管理条例（2021修订）》：向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 | 《医疗器械生产许可证》（晋食药监械生产许20150014号） | 至2025年5月25日 |
| 三类医疗器械生产 | | | |
| 医疗器械线下销售 | 《医疗器械监督管理条例（2021修订）》：医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案。 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。 《医疗器械经营监督管理办法（2022）》：经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。 | 发行人拥有《医疗器械生产许可证》（晋食药监械生产许20150014号） | 至2025年5月25日 |
| | | 杭州无龄拥有《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭食药监械经营备20183605号）；备案经营范围：第二类医疗器械：6864医用卫生材料及敷料；备案日期：2020年3月23日 | 长期 |
| 医疗器械线上销售 | 《医疗器械监督管理条例（2021修订）》：从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销 | 根据《山西转型综改示范区医疗器械网络销售企业备案信息公告（2021年第11号）》发行人已备案为医疗器械网络销售企业，备案日期：2021年12月3日；医疗器械网络销售类 | 长期 |

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|---|---|----------|
| | 售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。 《医疗器械网络销售监督管理办法》：从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，并向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。 | 型：入驻类；经营范围：仅限本厂生产的产品；入驻医疗器械网络交易服务第三方平台名称：天猫、京东商城、拼多多商城、成都快购科技有限公司、小红书 | |

2、化妆品

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|--|--|------------------|
| 化妆品生产 | 《化妆品监督管理条例》：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，取得其颁发的化妆品生产许可证。 | 《化妆品生产许可证》（晋妆 20160002） | 至 2026 年 9 月 6 日 |
| 特殊化妆品产品注册 | 《化妆品监督管理条例》：国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证。 | 截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已取得的正在有效期内的《国产特殊用途化妆品行政许可批件》共计 9 项。 | 5 年 |
| 普通化妆品产品备案 | 《化妆品监督管理条例》：普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。 | 截至 2022 年 12 月 31 日，发行人国产非特殊用途化妆品产品的备案共计 137 项。 | 长期 |
| 化妆品销售 | 无特殊资质要求。 | - | - |

3、卫生用品

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|---|--------------------------------------|-------------------|
| 消毒产品生产 | 《消毒管理办法（2017 修订）》：消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。 | 《消毒产品生产企业卫生许可证》（晋）卫消证字（2013）第 0005 号 | 至 2025 年 2 月 13 日 |

| 产品类型及其注册、生产、销售行为 | 法定资质或监管要求 | 发行人取得的许可/注册/备案 | 相应资质的有效期 |
|------------------|--|---|----------|
| 消毒产品许可/备案 | <p>《消毒管理办法（2017 修订）》：生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。</p> <p>生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。</p> <p>《国家卫生健康委办公厅关于全国消毒产品网上备案信息服务平台上线的通知》（国卫办监督函〔2018〕864 号）：消毒产品责任单位在第一类和第二类消毒产品首次上市前需要进行卫生安全评价，可将有关卫生安全评价报告录入全国信息服务平台进行备案。已上市且纸质备案的产品可进行补录。</p> | 截至 2022 年 12 月 31 日，公司已在全国消毒产品网上备案信息服务平台完成兰蜜重组人源胶原蛋白抑菌凝胶、基因博士抑菌喷雾、基因博士抑菌凝胶、美佳美抑菌凝胶、DoctorYang 抑菌凝胶、VEELA 抑菌洗液、锦波®粘膜抑菌雾化溶液、锦波®粘膜抑菌喷雾、秀域®女性用抑菌凝胶、乙醇消毒剂共 10 种第二类消毒产品的备案。 | 长期 |
| 消毒产品销售 | 无特殊资质要求 | - | - |

.....

（五）结合具体合同中各方权利、义务约定、责任承担及实际执行情况等，说明“公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装”业务实质，是否属于“ODM 销售模式”，是否属于法定的“委托生产”情形，实际执行中的合法、规范情况

.....

2、说明“公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装”业务实质，是否属于“ODM 销售模式”，是否属于法定的“委托生产”情形，实际执行中的合法、规范情况

报告期主要客户中，多优美康、秀域集团、樊文花集团与公司的业务合作涉及 ODM 的业务模式，报告期各期，上述三个客户的 ODM 销售金额占公司整体 ODM 收入的比例分别为 77.39%、93.47%、73.03%。

.....

三、《第一轮审核问询函》之问题 4. 核心技术创新性和研发项目

回复更新：

（一）说明重组Ⅲ型胶原蛋白主要工艺技术，与重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白产品技术路线、产品性能、目标用户、适应症状等主要差异，公司重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白核心成分产品与现有技术主要关系，公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现

.....

3、公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现。

.....

（1）重组胶原蛋白产品

1) 重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维的市场地位、份额、竞争优势

.....

⑤重组胶原蛋白产品的在研项目进展及相关市场空间

重组胶原蛋白产品领域，公司目前主要的在研产品研发进展情况如下：

| 核心成分 | 相关产品 | 拟定适应症 | 项目概述 | 立项时间 | 预计拿到注册时间 | 目前所处阶段 |
|-------------|----------------------------|-------|---|---------|----------|--------|
| 重组Ⅲ型人源化胶原蛋白 | 宫腔灌注（妇科生殖用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 薄型子宫症 | 研究重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维联合人工周期修复薄型子宫内膜的有效性和安全性 | 2021.10 | 2024.3 | 临床阶段 |
| | （妇科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 阴道松弛 | 通过局部注射重组Ⅲ型人源化胶原蛋白研究其治疗阴道松弛症的临床有效性 | 2021.11 | 2023.6 | 临床阶段 |

| 核心成分 | 相关产品 | 拟定适应症 | 项目概述 | 立项时间 | 预计拿到注册时间 | 目前所处阶段 |
|----------------|-----------------------|-------------|-----------------------------------|--------|----------|--------|
| | （外科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 难以愈合创面 | 研究重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维治疗临床难以愈合的创面的有效性 | 2021.4 | 2024.7 | 临床阶段 |
| | （泌尿科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 间质性膀胱炎 | 研究重组Ⅲ型人源化胶原蛋白对于间质性膀胱炎的有效性和安全性临床研究 | 2022.8 | 2024.1 | 临床阶段 |
| | （骨科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 骨关节炎、膝盖损伤修复 | 研究重组人源化胶原蛋白对软骨损伤修复的有效性 | 2021.6 | 2024.6 | 临床前阶段 |
| | （心血管用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白水凝胶 | 心脏衰竭治疗 | 研究重组人源化胶原蛋白对用于纠正心脏衰竭的有效性 | 2022.2 | 2025.11 | 临床前阶段 |
| 其他各型别重组人源化胶原蛋白 | （泌尿科用）重组Ⅰ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 压力性尿失禁 | 研究重组人源化胶原蛋白对用于治疗压力性尿失禁的有效性 | 2022.3 | 2023.12 | 临床阶段 |
| | （口腔用）重组XⅦ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 牙龈萎缩 | 研究重组人源化胶原蛋白对治疗口腔溃疡及牙龈萎缩的有效性 | 2022.4 | 2024.12 | 临床前阶段 |

.....

（二）公司在研产品目前皆处于临床试验阶段，说明后续所需的审批流程，产品研发、注册过程中存在的主要风险；对比同类市场在售产品或在研产品，说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性。

1、公司在研产品后续所需的审批流程，产品研发、注册过程中存在的主要风险情况

截至报告期末，公司的主要在研项目情况如下：

| 序号 | 项目名称 | 产品类别 | 研究内容 | 所处阶段及进展 | 拟投资金额（万元） | 项目负责人 | 应用领域 |
|----|------------|------|--|---------|-----------|-------|-------------|
| 1 | EK1 多肽研发项目 | 新药 | EK1 多肽活病毒检测证明可非常有效地抑制包括新型冠状病毒（COVID-19）在内的广谱冠状病毒的感 | 临床阶段 | 15,600 | 陆晨阳 | 用于广谱抗冠状病毒新药 |

| 序号 | 项目名称 | 产品类别 | 研究内容 | 所处阶段及进展 | 拟投资金额（万元） | 项目负责人 | 应用领域 |
|----|----------------------------|------|--|---------|-------------|-------|------|
| | | | 染，EK1 多肽可制备成喷雾剂型或雾化剂阻断冠状病毒感染，降低病毒载量。 | | | | |
| 2 | 宫腔灌注（妇科生殖用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 薄型子宫内膜是临床女性不孕的重要发病原因。本试验研究重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维联合人工周期修复薄型子宫内膜的有效性和安全性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 生殖科 |
| 3 | （妇科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 产后阴道松弛是诱发子宫下垂、漏尿、生殖道反复炎症的主要原因，严重威胁女性身心健康。本研究通过局部注射重组Ⅲ型人源化胶原蛋白研究其治疗阴道松弛症的临床有效性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 产科 |
| 4 | （外科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维治疗临床难以愈合的创面的有效性。 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 外科 |
| 5 | （骨科）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组人源化胶原蛋白对软骨损伤修复的有效性。 | 临床前阶段 | 1,000-1,500 | 何振瑞 | 骨科 |
| 6 | （口腔用）重组ⅩⅦ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组人源化胶原蛋白对治疗口腔溃疡及牙龈萎缩的有效性 | 临床前阶段 | 1,000-1,500 | 兰小宾 | 口腔科 |
| 7 | （泌尿科用）重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组Ⅲ型人源化胶原蛋白对于间质性膀胱炎的有效性和安全性临床研究 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 杨霞 | 泌尿科 |
| 8 | （心血管用）重组Ⅲ型人源化 | 医疗器械 | 研究重组人源化胶原蛋白对用于纠正心脏 | 临床前阶段 | 2,000-2,500 | 兰小宾 | 心血管科 |

| 序号 | 项目名称 | 产品类别 | 研究内容 | 所处阶段及进展 | 拟投资金额（万元） | 项目负责人 | 应用领域 |
|----|-------------------------|------|----------------------------|---------|-------------|-------|------|
| | 胶原蛋白水凝胶 | | 衰竭的有效性 | | | | |
| 9 | （泌尿科用）重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 医疗器械 | 研究重组人源化胶原蛋白对用于治疗压力性尿失禁的有效性 | 临床阶段 | 1,000-1,500 | 兰小宾 | 泌尿科 |

.....

（2）EK1 新药

EK1 多肽研发项目开发产品为药物，截至目前，一期临床单次给药已完成，未出现严重不良反应事件，已进入二期临床。报告期内临床研究的安全性数据显示该产品安全性良好。后续将开展 III 期临床试验，III 期临床试验完成后，公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）提交上市申请申报资料。药审中心受理并进行形式审查，通过或补正通过后产品正式进入审评过程。在审评过程中，药审中心对药物从多方面进行专业评审及综合评价等一系列审核流程，若产品注册资料不能满足相关要求时将进行补正，补正后等待注册结果，如通过，药审中心业务管理处将通知申请人“领取注册证”或“不予批准自行撤回”，并书面通知申请人。

.....

2、对比同类市场在售产品或在研产品，说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性

.....

（2）EK1 产品的临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性

.....

2) 截至目前，EK1 产品的临床结果显示其具有安全性

基于前期基础研究产生的成果，公司已完成抗病毒一类新药（EK1 喷雾剂）药物筛选和新药临床前研究，并于 2021 年 9 月 9 日获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP01469）。

EK1 喷雾剂 I 期临床试验已完成，将通过对健康成年实验者进行给药，并且通过剂量递增、单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的耐受性和药代动力学进行研究。截至目前，一期临床单次给药已完成，未出现严重不良反应事件，目前已进入二期临床。报告期内临床研究的安全性数据显示该产品安全性良好。

（三）说明公司在合作研发项目过程中主要参与的环节，结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等，说明公司研发体系的创新能力

.....

2、结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等，说明公司研发体系的创新能力

（1）重点在研项目

| 序号 | 重点在研项目 | 研发方式 | 核心研发团队 |
|----|--------------------------------|------|----------------|
| 1 | EK1 多肽研发项目 | 自主研发 | 陆晨阳、袁立、兰小宾、王玲玲 |
| 2 | 宫腔灌注（妇科生殖用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |
| 3 | （妇科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |
| 4 | （外科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 |
| 5 | （骨科）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 合作研发 | 何振瑞、杨霞、武庚风、李鹏 |
| 6 | （口腔用）重组 XVII 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 合作研发 | 兰小宾、杨霞、李锴 |
| 7 | （泌尿科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 杨霞、赵雪、郭凯旋 |
| 8 | （心血管用）重组 III 型人源化胶原蛋白水凝胶 | 合作研发 | 兰小宾、王建 |
| 9 | （泌尿科用）重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 自主研发 | 兰小宾、何振瑞、郭凯旋 |

.....

（3）研发投入

发行人报告期内的研发投入占营业收入比例与可比公司的对比情况如下：

| 公司 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----|---------|---------|---------|
|----|---------|---------|---------|

| 公司 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------------|---------------|---------------|---------------|
| 华熙生物 | 6.10% | 5.75% | 5.36% |
| 创尔生物 | 7.49% | 9.25% | 6.06% |
| 诺唯赞 | 11.10% | 12.33% | 8.02% |
| 百普赛斯 | 24.00% | 15.47% | 12.44% |
| 巨子生物 | 1.86% | 1.61% | 1.12% |
| 平均数 | 10.11% | 8.88% | 6.60% |
| 发行人 | 13.83% | 15.35% | 19.49% |

注：数据来源：各公司年度报告，招股说明书等公开文件。

报告期内，发行人研发投入率为 19.49%、15.35% 和 13.83%，与可比公司相比，总体处于较高水平。主要是因为公司是一家功能蛋白系统性创新研发为核心的企业，公司持续加大研发投入，研发投入增长较多。

.....

（四）说明合作研发、专利共有、共有专利转让等技术合作中，是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况及其后续相关影响，如有，请做补充披露

1、关于涉及合作研发与专利共有的相关协议约定，及其是否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况及其后续相关影响

（1）复旦大学-《技术开发合同》-抗 HPV 感染阴道凝胶及其阴道凝胶相关产品的开发及应用

2011 年 6 月，锦波有限（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至 2020 年 12 月 31 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| 项目名称 | 抗 HPV 感染阴道凝胶及其阴道凝胶相关产品的开发及应用 | |
|----------|---|--------|
| 知识产权归属 | （1）项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。 （2）双方约定研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。 （3）专利申请权，锦波有限占 70%，复旦大学占 30%。 （4）技术秘密的使用权、转让权：双方共同协商，一方不得随意转让。 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款 | 内容 | 目前执行情况 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 条件及其执行情况 | 合同签署后（2011年6月21日）10个工作日支付前期研究经费贰拾万元，前期研究经费主要用于乙方完成 HPV 假病毒系统（包括 HPV6、HPV11、HPV16、HPV18 等）的构建，以及病毒感染细胞模型的建立 | 已履行 |
| | 2012年6月，复旦大学按计划完成 HPV 假病毒系统构建，及病毒感染细胞模型后支付壹拾万元 | 已履行 |
| | 2013年6月，复旦大学按计划完成在细胞模型基础上抗 HPV 药物筛选后支付壹拾万元 | 已履行 |
| | 2014年6月，复旦大学按计划配合甲方完成产品小试及开展临床前研究后支付壹拾万元 | 已履行 |
| | 2015年12月，复旦大学按计划配合甲方完成临床前实验后支付壹拾万元 | 已履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议已履行完毕，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（2）复旦大学-继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”

2018年11月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心”》，合同期限至2023年11月29日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|---|--|--------|
| 项目名称 | 继续建设“复旦-锦波功能蛋白联合研究中心” | |
| 知识产权归属 | 1、由锦波生物资助的项目，其知识产权归属为：项目研发过程中涉及双方各自已有的知识产权归各自所有，一方有责任为另一方保密；项目研发过程中双方共同获得的知识产权归双方共同所有，参与研发的人员具有署名权，排名顺序由双方协商决定；联合实验室中由锦波生物全额资助的项目产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用，非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定；未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式将项目研究成果泄露、转让或许可给其他方；双方共同授权给其他方使用所产生的收益，由双方根据具体情况，决定双方分配比例；双方另有约定的，按约定执行； 2、由双方共同承担的其他项目所产生的知识产权，其归属按照项目合作协议的约定执行 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方负责向联合研究中心投入5年总计人民币1,000万经费，5个年度内每年投入人民币200万元（其中包含每年40万元的运行经费和每年160万元的项目研发经费）。具体年度经费投入情况如下： | |
| | 1、甲方承诺在本协议签订生效后一个月内支付100万元 | 已履行 |
| | 2、协议生效后的六个月内再支付100万元 | 已履行 |
| 3、新的年度每年6月1日前向乙方支付50%的年度经费；并在每年的12月31日前完成支付剩余的年度经费，年度经费中包含应向乙方支付的管理费用 | 履行中 | |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响。 | |

（3）复旦大学-《技术开发合同》-预防病毒性传播的生物制剂的研究开发

2019年1月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至2024年1月30日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|--|--|---------------|
| 项目名称 | 预防病毒性传播的生物制剂的研究开发 | |
| 知识产权归属 | 项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付研究经费使用完后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。 (1) 专利申请及所有权：锦波生物占70%，复旦大学占30% (2) 技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意转让 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计400万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |
| | 1、本合同签署后30个工作日内支付40万元，2019年12月31日前支付剩余40万元 | 已履行 |
| | 2、2020年1月31日前支付其中40万元，2020年12月31日前支付剩余40万元 | 已履行 |
| | 3、2021年1月31日前支付其中40万元，2021年12月31日前支付剩余40万元 | 已履行 |
| | 4、2022年1月31日前支付其中40万元，2022年12月31日前支付剩余40万元 | 已履行 |
| 5、2023年1月31日前支付其中40万元，2023年12月31日前支付剩余40万元 | 履行中 | |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响。 | |

（4）复旦大学-《技术开发合同》-重组人源胶原蛋白和多肽的研究开发

2019年1月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至2024年1月30日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|---------------|--|--|
| 项目名称 | 重组人源胶原蛋白和多肽的研究开发 | |
| 知识产权归属 | 项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付 | |

| | | |
|------------------|--|---------------|
| | 研究经费使用完后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。 (1) 专利申请及所有权：锦波生物占 70%，复旦大学占 30% (2) 技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意转让 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计 300 万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |
| | 1、本合同签署后 30 个工作日内支付 30 万元，2019 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元 | 已履行 |
| | 2、2020 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2020 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元 | 已履行 |
| | 3、2021 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2021 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元 | 已履行 |
| | 4、2022 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2022 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元 | 已履行 |
| | 5、2023 年 1 月 31 日前支付其中 30 万元，2023 年 12 月 31 日前支付剩余 30 万元 | 履行中 |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响。 | |

(5) 复旦大学-《技术开发合同》-基于免疫技术的诊断和治疗产品的研究开发

2019 年 1 月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术开发合同》，合同期限至 2024 年 1 月 30 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|------------------|--|---------------|
| 项目名称 | 基于免疫技术的诊断和治疗产品的研究开发 | |
| 知识产权归属 | 项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。在已支付研究经费使用完后，锦波生物决定终止本合同，则研究所获得的知识产权归复旦大学所有。 (1) 专利申请及所有权：锦波生物占 70%，复旦大学占 30% (2) 技术秘密的使用权、转让权：双方共同商议，任何一方不得随意转让 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方支付乙方研究开发经费及报酬共计 100 万元，按开发计划分批支付，具体情况如下： | |
| | 1、本合同签署后 30 个工作日内支付 10 万元，2019 年 12 月 31 日前支付剩余 10 万元 | 已履行 |

| | | |
|--------|--|-----|
| | 2、2020年1月31日前支付其中10万元，2020年12月31日前支付剩余10万元 | 已履行 |
| | 3、2021年1月31日前支付其中10万元，2021年12月31日前支付剩余10万元 | 已履行 |
| | 4、2022年1月31日前支付其中10万元，2022年12月31日前支付剩余10万元 | 已履行 |
| | 5、2023年1月31日前支付其中10万元，2023年12月31日前支付剩余10万元 | 履行中 |
| 后续相关影响 | 上述协议无其他利益分配机制约定，协议双方均按照合同约定执行，不存在纠纷，无后续不利影响。 | |

（6）复旦大学-《技术服务合同》-EK1雾化剂对SARA-CoV-2动物体内感染抑制作用

2021年8月，锦波生物（甲方）与复旦大学（乙方）签署《技术服务合同》，合同期限至2023年8月30日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|------------------|--|--------|
| 项目名称 | EK1雾化剂对SARA-CoV-2动物体内感染抑制作用 | |
| 知识产权归属 | 1、因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归双方共同所有； 2、履行本合同过程中，如一方利用实验数据发表学术论文，另一方相关人员具有署名权。 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 合同签订之日起的15个工作日内，甲方支付乙方报酬总额的50%，即160,000元。 | 已履行 |
| | 实验结束，乙方发送试验总结报告电子版，甲方确认后15个工作日内，支付乙方剩余的报酬，即160,000元。 | 已履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议已履行完毕，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（7）四川大学-《技术开发（合作）合同》-功能蛋白的深度开发（补充协议：川大-锦波功能蛋白联合研究室）

2019年5月，锦波生物（甲方）与四川大学（乙方）签署《技术开发（合作）合同》，合同期限至2024年5月1日。2019年5月29日，双方签署了《四川大学、锦波生物共建“川大-锦波功能蛋白联合研究室”的合作协议》，对技术开发合同做出补充。该合作研发项目中关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | |
|--------|---|
| 项目名称 | 功能蛋白的深度开发（补充协议：川大-锦波功能蛋白联合研究室） |
| 知识产权归属 | 1、项目研究过程中所涉及双方各自已有的知识产权归各自所有，一方有责任为另一方保密； |

| | | |
|------------------|---|---------------|
| | <p>2、双方及参与研发的相关人员违反技术保密协议约定，由此产生侵犯合作项目知识产权的，应当依法承担相应的侵权责任。合同到期后，如存在已开展但尚未完成的课题及成果，双方可继续合作，任何一方不得单独与第三方行成合作；</p> <p>3、在项目研究过程中产生的知识产权归双方共同所有，双方参与研究的人员具有署名权，排名顺序由双方协商决定；</p> <p>4、联合立项完成的合作项目的知识产权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方；经过双方共同授权给第三方使用所产生的经济效益，由双方根据具体情况,决定各方分配比例；</p> <p>5、由锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用；非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定</p> | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | <p>甲方负责向联合研究室投入前两年每年人民币 250 万元。后两年每年 200 万元，最后一年 100 万元，5 年共计人民币 1,000 万元。</p> <p>甲方承诺在本协议签订生效后，于每年 6 月 1 日向乙方支付不低于 50% 的年度经费，并在每年的 12 月 31 日前支付剩余的年度经费</p> | 履行中 |
| 后续相关影响 | 协议正在履行，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（8）四川大学-《技术开发（合作）合同》-基于重组人源胶原蛋白优化改性的心血管支架及瓣膜研究

2020 年 4 月，锦波生物（甲方）与四川大学（乙方）签署《技术开发（合作）合同》，合同期限至 2023 年 4 月 1 日，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | |
|---------------|---|
| 项目名称 | 基于重组人源胶原蛋白优化改性的心血管支架及瓣膜研究 |
| 知识产权归属 | <p>1、专利所有权以及许可、转让所产生的收益双方按锦波生物占 70%，四川大学占 30%的比例分配；四川大学享有在科研、教育等非营利性领域的专利使用权。未经锦波生物同意，四川大学不得将四川大学基于本合同产生的相关专利所有权转让给第三方。四川大学参与核心技术研发人员享有写入专利发明人的权利；</p> <p>2、双方可以共同署名在学术会议或专业刊物交流研究成果或发表论文。本项目共同研究部分在发表论文时，四川大学为第一单位，由四川大学决定第一作者以及通讯作者归属；</p> <p>3、在成果鉴定和申报奖励时，双方均享有署名权利，完成单位排名双方协商确定；</p> <p>4、在申报各类科研项目时，双方根据项目申报要求另行签订联合申报协议约定；</p> <p>5、四川大学不得在向锦波生物交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>6、四川大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利；</p> <p>7、双方保密内容包括但不限于以下形式：技术方案、制造方案、工艺</p> |

| | | |
|------------------|---|---------------|
| | 流程、数据库、实验及测试结果、技术数据、图纸、样品、样机、模型、模具、说明书等一切与项目有关的信息 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 研究开发经费和报酬总额为：200 万元；具体支付方式和时间如下： (1) 合同签订后 6 个月内支付 100 万元； | 已履行 |
| | (2) 2021 年 4 月 1 日前支付 80 万元； | 已履行 |
| | (3) 项目验收完毕后，支付 20 万元。 | 已履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议已履行完毕，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（9）重庆医科大学附属第二医院-《合作协议》-建立“功能蛋白临床转化研究中心”

2018 年 10 月，锦波生物（甲方）与重庆医科大学附属第二医院（乙方）签署《技术开发（合作）合同》，合作期限为 3 年，合同关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|------------------|---|---------------|
| 项目名称 | 《合作协议》-建立“功能蛋白临床转化研究中心” | |
| 知识产权归属 | 1、项目研究过程中所涉及双方各自已有的知识产权归各自所有，一方有责任为另一方保密； 2、临床研究中心在项目研究过程中产生的知识产权（包括专利和软件著作权等）归双方共同所有，双方参与研究的人员具有署名权,排名顺序由双方协商决定； 3、临床研究中心立项完成的合作项目的知识产权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方；经过双方共同授权给第三方使用所产生的经济效益，由双方根据具体情况，决定各方分配比例； 4、临床研究中心中由锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权在双方产品中可以无偿使用；非锦波生物全额资助的项目所产生的知识产权可另行约定 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方负责向临床研究中心投入三年总计人民币 100 万元的经费。甲方承诺在本协议签订生效后，于 2019 年 9 月 30 日前向乙方支付第一年度的经费 30 万元， | 已履行 |
| | 于 2020 年 9 月 30 日前向乙方支付第二年度的经费 30 万元， | 已履行 |
| | 于 2021 年 9 月 30 日前向乙方支付第三年度的经费 40 万元。 | 已履行 |
| 后续相关影响 | 上述协议已履行完毕，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

（10）太原理工大学-功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议

2021年4月，锦波生物（甲方）与太原理工大学（乙方）签署《功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议》，协议有效期限为3年，关于知识产权归属及利益分配、合作里程碑、付款条件等约定及目前已执行情况如下：

| | | |
|-------------------------|---|---------------|
| 项目名称 | 功能蛋白山西省重点实验室联合共建协议 | |
| 知识产权归属 | 1、双方在重点实验室共建之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因联合共建重点实验室而改变； 2、在重点实验室运行过程中，独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有。双方共同完成的科技成果涉及重组人源化胶原蛋白的知识产权归锦波生物所有，但太原理工大学可以以第一作者单位发表涉及重组人源化胶原蛋白的科学论文； 3、在重点实验室合作期间，双方对相关的技术秘密签订保密协议，承担保密义务； 4、如太原理工大学发表重点实验室合作期间相关的学术论文等，需要经过锦波生物书面同意； 5、任何一方由于违反保密条款而造成对方秘密信息泄露，都应承担由此引起的法律责任，并赔偿因此给对方造成的损失； 6、保密条款的约定不因合作协议终止而失效 | |
| 其他利益分配机制 | 未约定 | |
| 合作里程碑、付款条件及其执行情况 | 内容 | 目前执行情况 |
| | 甲方每年为乙方提供10万元/年的实验研究经费，甲方于每年6月1日前向乙方支付；如乙方超过壹拾万元需申请说明原因，经过甲方审核同意后进行报销。 | 履行中 |
| 后续相关影响 | 协议正在履行，无其他利益分配机制约定，对发行人无后续影响。 | |

.....

（五）说明发行人在研项目的资金、人员投入情况，项目现行进展情况，未来在研项目的具体安排，合作研发项目的具体合作协议；结合同行业可比公司的研发人员数量、结构以及研发基础设施等，进一步说明发行人是否具备独立的研发能力

1、发行人重点在研项目的资金、人员投入情况，项目现行进展及未来在研项目的具体安排

| 重点在研项目 | 资金投入（万元） | 人员投入 | 项目进展 | 未来在研项目的具体安排 |
|-----------|----------|----------------|---|--|
| EK1多肽研发项目 | 2,888.32 | 陆晨阳、袁立、兰小宾、王玲玲 | 已获得国家药品监督管理局下发的临床试验批准通知书（编号：2021LP01469），并已完成I期临床 | I期临床试验“EK1雾化剂在中国健康成年受试者中多次给药、剂量递增、单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的耐受性和药代动力学研究”；开展II期临床 |

| 重点在研项目 | 资金投入 (万元) | 人员投入 | 项目进展 | 未来在研项目的具体安排 |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------|--|
| | | | 床试验单次给药阶段 | “EK1 雾化剂治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心II期临床临床试验” |
| 宫腔灌注（妇科生殖用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 197.21 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 | 临床阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （妇科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 242.94 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 | 临床阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （外科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 109.12 | 杨霞、王玲玲、于玉凤、赵雪 | 临床阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （骨科）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 58.27 | 何振瑞、杨霞、武庚风、李鹏 | 临床前动物实验 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （口腔用）重组 XVII 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 58.64 | 兰小宾、杨霞、李锴 | 临床前动物实验 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （泌尿科用）重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 17.21 | 杨霞、赵雪、郭凯旋 | 临床阶段 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （心血管用）重组 III 型人源化胶原蛋白水凝胶 | 187.68 | 兰小宾、王建 | 临床前 | 预计 2024 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| （泌尿科用）重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 21.25 | 兰小宾、何振瑞、郭凯旋 | 临床前预实验 | 预计 2023 年完成临床试验并进入产品申报阶段 |
| 合计 | 3,780.64 | - | - | - |

注：上述研发资金投入为截至 2022 年 12 月 31 日累计投入金额。

.....

3、结合同行业可比公司的研发人员数量、结构以及研发基础设施等，进一步说明发行人是否具备独立的研发能力

截至报告期末，发行人和同行业可比公司的研发人员数量、结构及研发基础设施情况如下：

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|--|---|
| 华熙生物 | 827 | 19.33% | 公司研发中心主要职能部门包括： ①原料研发部：主要负责透明质酸原料工艺的进一步提升及其他生物活性产品的开发，包括透明质酸相关产品的开发、生 | 公司分别在济南、上海建立两大研发中心，其中在济南拥有国际一流的发酵实验室、药品和医疗器械类产品研发实验室、功效及临床前研究实验室、 |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|--|---|
| | | | <p>产工艺改进；非透明质酸类生物活性物质的研究开发，丰富公司原料产品线；新产品的功效研究和测试。</p> <p>②药械研发部：主要负责透明质酸及生物活性产品在医药、功能性食品等方面的研究和开发，包括交联透明质酸软组织填充类产品的开发；骨科和眼科等药械产品的研发；皮肤科护理产品的研发；以透明质酸为主要成分，具有不同功能的保健食品研发；产品质量研究与分析。</p> <p>③上海研发中心：主要负责功能性护肤品的研发，设有材料学研究、新剂型研究、生产技术与工艺研究、功效及临床前研究、皮肤研究、配方研究等重点实验室，依托公司微生物发酵技术的优势，不断拓展透明质酸及其他生物活性原料的应用领域。</p> <p>④法国 Revitacare：主要负责功能性护肤、软组织填充等领域产品的开发，为人类因光老化及年龄增长带来的肌肤问题，提供精准、有效的系列年轻化解决方案。</p> <p>⑤注册部：主要负责公司原料和终端产品的国内注册、国际注册；筛选和协调公司外部的检验机构、动物试验机构、临床试验机构工作，委托进行注册检验及终端产品的临床试验，收集相关法律法规，按要求申报注册资料并跟踪已申报产品的注册进度。</p> <p>⑥研发平台管理部：主要负责开展发酵平台、交联平台、重点实验室、中试基地等的筹建、管理、申报工作，为发酵技术平台和交联技术平台引进更多新产品、新工艺。未来将以这两大核心技术平台为基础，布局建设基因工程平台、酶合成平台、药物传递系统（DDS）平台等，为公司提供更多新的研发方向与技术储备。</p> <p>⑦研发综合管理部：主要职责是为研发提供服务和支持，设有研发信息管理组、项目管理组、知识产权管理组。</p> | <p>质量分析实验室等。在上海建设具有国际竞争力的材料学研究、新剂型研究、生产技术与工艺研究、功效及临床前研究、皮肤研究、配方研究等重点实验室。</p> |
| 创尔生物 | 78 | 22.03% | <p>根据研究方向和工作内容的不同，在研发中心下设立医疗器械研发部、生物护肤研发部、技术支持部、法规事务部。研发中心下设的不同部门针对各自行业领域发展特点，实现人才队伍的专业化配置、研发流程的精细化分工、科研条件的差异化配置，研发机构设置合理，具备持续创新能力。</p> <p>医疗器械研发部主要负责医疗器械新产品研发工作，包括新产品调研、设计、开</p> | <p>广东省医用胶原工程技术研究开发中心依托公司核心职能部门进行内外部科研合作活动，核心职能部门包括研发中心、技术专家委员会、外部专家团队等。广东省医用胶原工程技术研究开发中心的定位旨在建成国内规模最大、制造技术最先进的活性医用胶原生产制造基地、产品开发基地和学术研讨和交流平台；提升医用胶原工业化共性关键技术的研究水平；以医</p> |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|--|---|
| | | | 发，生产工艺的设计，产品性能检测、动物实验、临床实验等。生物护肤研发部主要负责生物护肤系列新产品研发工作，包括产品配方研究、工艺设计、性能检测、功效验证等。技术支持部主要负责基础技术研究及储备、新产品中试、组织开展对外交流、专利申请及保护等工作。法规事务部主要负责产品注册及维护、法规政策分析等工作，为公司新产品上市和现有产品维护提供政策法规支持。 | 用胶原为核心材料开发新型医疗卫生产品；推进医用胶原在医疗器械及医疗美容领域的产业化进程；打造医用胶原产业技术服务和培训平台；为国内各级科研机构提供优质活性医用胶原原料；聚集和培养高层次“产学研医”复合型科技创新人才和管理人才，提升产业技术进步和创新能力。 |
| 诺唯赞 | 1,196 | 29.20% | <p>研发工作包括上游共性技术与工艺研发和下游产品应用研发两个部分，分别由基础科学研究院和各事业部研发中心负责。上游共性技术与工艺研发由基础科学研究院负责。</p> <p>基础科学研究院以分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学等多个学科交叉为基础，研究领域涵盖蛋白质定向改造与进化、基于单 B 细胞的高性能抗体发现、规模化多系统重组蛋白制备等，并形成了相关核心技术平台。基础科学研究院是公司技术创新的源头和起点，自成立以来已开发出 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，并不断优化生产工艺、提升生产效率，为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。</p> <p>针对不同的下游产品类型，公司设立三大事业部——生命科学事业部、体外诊断事业部和生物医药事业部，并在各事业部内部设立了研发中心，其职责为依据具体市场需求，结合基础科学研究院提供的核心原料和工艺技术进行产品应用级的研发，具体包括负责公司新产品的设计开发、新技术的调研、论证工作，并对现有产品进行迭代更新，保证公司相关产品的市场竞争力；负责制定产品的技术标准和质量标准；实施本部门有关的质量管理体系文件；了解市场行情和需求，配合市场与销售部门进行市场开拓；配合生产、质量部门，保证在售产品稳定生产和产品的供应与推广等。其中，体外诊断事业部在深圳设立了体外诊断仪器研发中心，从事 POCT 诊断仪器的研究与开发，并已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪与全自动特定蛋白分析仪，适配于公司生产的 POCT 诊断试剂。</p> | 公司目前拥有 20,000 平方米左右的研发基地，并正在建设新的研发基地，为研发提供充足的硬件支持。 |
| 百普赛斯 | 189 | 31.66% | 公司建有研究开发中心，下设产品开发部、分子构建部、蛋白分析部、细胞分析 | 公司在中国和美国设有研发中心，并美国建立创新研发实验室，拟在欧洲 |

| 公司 | 研发人员数量 | 占比 | 研发部门结构 | 研发基础设施 |
|------|--------|--------|---|--|
| | | | 部等，技术研发骨干团队近年来保持稳定。其中技术平台的研发主要是用于产品研发及生产的技术及方法，不形成产品。发行人主要产品重组蛋白研发流程如下：产品开发部结合市场需求及行业发展方向确立具体产品研发项目，产品研究部依据产品开发部的要求对产品研发的技术方案进行设计，分子构建部、稳定细胞株部依据技术方案负责构建质粒、制备稳定细胞株，在新产品的质粒构建或细胞株制备后，部分需要进一步验证其生产可行性的产品，则进行小试得到微量试剂，该试剂不直接对外销售，用于表达量检测等研发活动，至此，新产品的研发工作完成。 | 建立研发实验室，持续加强在全球的研发布局。 |
| 巨子生物 | 132 | 14.15% | 我们的基础研发及产品开发以我们专有的合成生物学技术为核心。 | 公司建有陕西省生物材料工程研究中心、生物材料国家地方联合工程研究中心、陕西省无源医疗器械重点实验室。 |
| 发行人 | 147 | 23.82% | <p>公司围绕重组胶原蛋白和抗病毒等领域开展创新研究，公司目前设立了功能蛋白创新研究院，下设人体结构性材料研究院和新药研究院，人体结构性材料研究院包括功能蛋白山西省重点实验室、生物合成人体结构性材料研究部、质量研究部、法规注册与知识产权部、应用转化部、医学部：</p> <p>功能蛋白山西省重点实验室：负责围绕重组人源化胶原蛋白新材料及病毒进入抑制剂进行基础研究；</p> <p>生物合成人体结构性材料研究部：负责人体生物材料的功能筛选、生物合成路径设计、功能蛋白小试、中试和规模化研究；</p> <p>质量研究部：负责开发蛋白原料质量检测方法以及产品质量检验新方法；</p> <p>法规注册与知识产权部：负责产品审评和注册；负责知识产权管理；</p> <p>应用转化部：负责终端产品的设计开发</p> <p>医学部：负责产品的临床研究</p> <p>新药研究院：负责公司创新性药物的研发、注册及申报工作。</p> | 公司建有功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室，山西省功能蛋白技术中心、等科研机构。 |

资料来源：上述公司的招股说明书、定期报告等公开信息整理

截至报告期末，公司共有 147 名研发人员，占总员工人数的 23.82%，其占比与行业内可比公司相比不存在异常；研发部门设置方面，公司目前设立了功能蛋白创新研究院，下设人体结构性材料研究院和新药研究院，人体结构性材料研究院包括功能蛋白山西省重点实验室、生物合成人体结构性材料研究部、质量研究部、法规注册与知识产权部、应用转化部、医学部，并且建有功能蛋白多维度评估 BSL-2 实验室，山西省功能蛋白技术中心等科研机构。综上，公司的研发人员占比与同行业可比公司较为接近，并且具有自身特色的研发部门以及研发基础设施，与同行业可比公司不存在较大差异，公司具有研发独立性。

.....

四、《第一轮审核问询函》之问题 5. 重组人源化胶原蛋白植入剂经销情况

回复更新：

.....

（二）说明定价依据、终端销售价格及发行人是否具有终端销售价格定价权、报告期内及期后铺货情况、营销投入及占收入比例、具体营销策略和手段

.....

2、报告期内及期后铺货情况、营销投入及占收入比例、具体营销策略和手段

报告期内及期后公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维的销售情况及占当期主营业务收入比例如下：

单位：万元

| 项 目 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------|-----------|-----------|---------|
| 产品销售收入 | 11,652.76 | 2,842.21 | - |
| 主营业务收入 | 39,010.33 | 23,337.04 | - |
| 产品销售收入占比 | 29.87% | 12.18% | - |

相较 2021 年，2022 年重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品销售收入占

主营业务收入比例有所上升。

营销投入方面，2021 年及 2022 年公司在冻干纤维产品方面的营销投入分别为 926.23 万元和 3,046.41 万元，占当期该产品收入比例分别为 32.59% 和 26.14%。

.....

（三）说明该产品报告期内销售渠道及是否与原化妆品销售渠道重合、直销经销占比，如全为经销，说明主要经销商构成

公司重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维不存在线上销售。报告期内公司功能性护肤品线下非同一控制下累计客户数量 201 家，重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维非同一控制下客户数量 658 家，与功能性护肤品客户重合为 8 家，占比很小。重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维直销渠道销售占比 68.52%，经销渠道销售占比 31.48%。

（四）说明该产品期后订单、销售情况、对期后利润的贡献情况、公司期后利润是否对该产品形成重大依赖

2022 年，公司销售重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维实现销售收入 11,652.76 万元，实现主营业务毛利 10,879.86 万元，占同期主营业务毛利的比例为 32.64%。一方面，2022 年以来受宏观经济环境影响，公司用于妇科、皮肤科的医疗器械产品以及功能性护肤品下游需求受到限制；另一方面，公司的冻干纤维产品效果较好，属于市场创新产品，受市场的欢迎，因此增速较高。报告期内剔除该产品收入，主营业务收入分别为 16,076.12 万元、20,494.83 万元和 27,421.07 万元，仍总体保持增长。

（五）该产品为皮下注射产品，说明发行人对产品质量的控制情况；说明报告期内需要冷链运输的产品构成、运输方式、运费及与销售收入的匹配性，该等产品在冷链运输情况下如何保证质量

.....

2、报告期内需要冷链运输的产品构成、运输方式、运费及与销售收入的匹配性

报告期内公司需要冷链运输的产品为重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，公司聘请有冷链运输资质的物流商如顺丰冷链对上述产品进行运输。

重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 2021 年、2022 年运费分别为 10.96 万元和 117.84 万元，运费占该产品收入的比例为 0.39% 和 1.01%，比例上升主要系送货上门增值服务增多。报告期内公司销售的重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维产品规格为 4mg 一支，单支重量及体积均较小，单位货值高，运费占对应产品收入的比例较低，具备商业合理性，运费与销售收入相匹配。

.....

（七）报告期内及期后不良反应情况、各大平台舆情情况，明确说明发行人是否付费控制舆情

经发行人账号登录国家医疗器械不良事件监测信息系统查询，报告期内及期后，发行人不存在因“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件。

经查询中国裁判文书网、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网、国家医疗器械不良事件监测信息系统、国家药品监督管理局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏、百度搜索、搜狗/微信搜索等网络公示信息，报告期内及期后，发行人不存在因“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件和相关重大负面舆情。

根据发行人说明，并经核查自发行人“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”获得国家药监局批准之日起至报告期末发行人的销售费用、管理费用及营业外支出明细，发行人不存在为“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”产品付费控制舆情的情形。

.....

（八）核查程序

.....

7、（3）查阅自发行人“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”获得国家药监局批准之日起至报告期末期间发行人的销售费用、管理费用及营业外支出明细；

.....

（九）核查意见

综上，本所律师认为：

.....

7、报告期内及期后，发行人不存在因“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”导致的不良事件和相关重大负面舆情；

.....

五、《第一轮审核问询函》之问题 6. 锦波产业园建设情况

回复更新：

.....

（二）锦波产业园建设规划，与发行人关系，发行人在锦波产业园的持股比例

.....

截至 2022 年 12 月 31 日，发酵提纯车间、动力车间、多层库房等已竣工，其中锦波生物租赁了动力车间和发酵车间五、六、七车间，建筑面积共 18,597.31 平方米。

.....

（四）在建工程明细及转固安排

1、在建工程明细

报告期内，公司主要在建工程各期明细情况如下：

（1）2022 年 在建工程明细

单位：万元

| 工程名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期转入 固定资产 | 本期其 他减少 | 期末余额 |
|---------|-----------------|------------------|------------------|------------|-----------------|
| 锦波产业园一期 | 5,489.26 | 9,793.12 | 13,196.34 | - | 2,086.04 |
| 待安装设备 | - | 322.09 | 207.33 | - | 114.76 |
| 合计 | 5,489.26 | 10,115.21 | 13,403.67 | | 2,200.80 |

（2）2021 年在建工程明细

单位：万元

| 工程名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期转入 固定资产 | 本期其 他减少 | 期末余额 |
|---------|--------|----------|--------------|------------|----------|
| 锦波产业园一期 | 210.70 | 5,278.56 | - | - | 5,489.26 |

（3）2020 年在建工程明细

单位：万元

| 工程名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期转入 固定资产 | 本期其他 减少 | 期末余额 |
|------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|
| 2#楼制剂车间 GMP 净化工程 | 40.00 | 12.05 | 52.05 | - | - |
| 生产线扩建及研发中心 | 5,724.50 | 339.24 | 5,086.01 | 977.72 | - |
| 4#楼一、二层净化工程 | 1,552.30 | 51.38 | 1,603.68 | - | - |
| 污水处理站 | 68.23 | 2.88 | 71.11 | - | - |
| 锦波产业园一期 | 143.79 | 66.91 | - | - | 210.70 |
| 4#楼改造工程 | - | 27.13 | 27.13 | - | - |
| 4#楼地下室消防工程 | - | 76.41 | 76.41 | - | - |
| 4#楼地下室冷库 | - | 7.52 | 7.52 | - | - |
| 合计 | 7,528.82 | 583.52 | 6,923.92 | 977.72 | 210.70 |

2、转固安排

截至 2022 年 12 月 31 日，锦波产业园一期项目发酵提纯车间、动力车间、多层库房等已竣工。预计其余车间在 2023 年内可逐步完成转固。

.....

（六）核查意见

综上，本所律师认为：

.....

4、报告期各期，发行人在建工程披露金额准确。锦波产业园一期项目部分生产线已在 2022 年 12 月完成转固。公司预计其余车间在 2023 年内可逐步完成转固。

六、《第一轮审核问询函》之问题 10. 线下直销收入大幅增长的合理性

回复更新：

.....

（二）报告期内，对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况，原料、产品销售与技术许可有无关联、捆绑，销售模式及业务实质

1、报告期内发行人对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况

报告期内，发行人对樊文花、芙莉莱的九肽-1 原料及产品销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 樊文花 | | 芙莉莱 | |
|-----------|--------|--------|--------|--------|
| | 年度 | 销售金额 | 年度 | 销售金额 |
| 九肽-1 原料 | 2020 年 | 1.77 | 2020 年 | 158.27 |
| | 2021 年 | - | 2021 年 | 277.31 |
| | 2022 年 | - | 2022 年 | 151.51 |
| 九肽-1 相关产品 | 2020 年 | 518.06 | 2020 年 | - |
| | 2021 年 | 798.61 | 2021 年 | - |
| | 2022 年 | - | 2022 年 | 7.08 |

.....

（三）公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排，同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送

.....

2、同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送

.....

芙莉莱属于樊文花集团，樊文花集团通过其下属的樊文花公司向发行人采购功能性护肤品，芙莉莱向发行人采购原料。报告期内，公司对樊文花集团销售毛利率分别为 83.14%、83.64% 和 82.03%，公司主营业务毛利率分别 80.04%、82.32% 和 85.44%。因此，公司对樊文花集团销售毛利率与公司整体毛利率相当，不存在异常。

综上，公司与芙莉莱的业务往来具有合理的商业背景，不存在利益输送。

.....

七、《第一轮审核问询函》之问题 14. 销售费用合规性

回复更新：

（一）报告期内发行人是否存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，如宣传内容与医疗器械注册/备案证中的适用范围不符、超出注册/备案证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况，是否存在违反《广告法》的情形，是否存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况

根据发行人及其子公司主管市场监督管理部门出具的《合规证明》，报告期内，发行人及其控股子公司无被主管市场监督管理局处以行政处罚的情形。

根据山西转型综合改革示范区市场监督管理局直属唐槐产业园区分局出具的《证明》，发行人在报告期内不存在因虚假宣传、虚假广告、违规营销、广告宣传内容与产品注册/备案证中的适用范围不符、超出产品注册/备案证上的适用范围宣传、广告宣传功能与预期用途或适用范围不符等违反《广告法》《消费者权益保护法》等相关法律法规而受到市场监督管理局处罚的情形；不存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或被采取监管措施的情况。

综上，报告期内，发行人不存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况；发行人不存在宣传内容与医疗器械注册证中的适用范围不符、超出注册证上的适用范围或宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况等违反《广告法》的情形，不存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况。

（二）进一步说明报告期内，业务推广商、会议服务商等类似供应商开具的发票金额及具体情况，上述发票是否也存在税务或潜在税务风险

1、业务推广商开具发票具体情况

2017 年开始，山西、陕西、黑龙江等部分地区医疗器械产品逐步实施“两票制”，对于受到“两票制”影响的产品和区域，公司主要通过配送经销模式进行销售。该模式下，公司与合作推广商签订服务协议，由合作推广商负责对专家、医生进行专业化的学术推广，从而产生产品需求，公司再通过具备流通资质的配送商，将产品销售至医院等医疗机构（即配送经销）。在上述背景下，公司委托第三方（推广商）进行学术推广及相关服务，产生业务推广费。

2019 年起，公司主动调整经营策略，减少配送经销业务，2020 年起未再发生业务推广费。

报告期内，公司未发生业务推广费，不涉及推广费发票，不存在相关税务或潜在税务风险。

2、会议服务商、会议主办方开具发票具体情况

报告期内，主要会议服务商、会议主办方开具发票及金额情况如下：

单位：万元

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额 |
|--------|------------------|------------|---------------|
| 2020 年 | 郑州程方医药科技有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 27.72 |
| | 河南省思锦实业有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 27.70 |
| | 四川逸辰会议服务有限公司 | 会展服务-会议费 | 26.25 |
| | 宁聚创想（北京）广告传媒有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 15.00 |
| | 潍坊盛缘铭辉信息科技服务中心 | 会展服务-会议服务费 | 9.90 |
| 合计 | | - | 106.57 |
| 2021 年 | 中国生物材料学会 | 会展服务-会议费 | 47.17 |
| | 北京睿尚创意展览有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 33.66 |
| | 河南华洲文化传播有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 25.27 |
| | 北京播美互联科技有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 20.82 |
| | 北京新元素展览有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 17.83 |
| 合计 | | - | 144.75 |

| 年度 | 支付对象 | 发票内容 | 金额 |
|--------|--------------|--------------------|---------------|
| 2022 年 | 北京新元素展览有限公司 | 会展服务-会展设计制作、会议展览服务 | 49.89 |
| | 河南江远文化传播有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 35.00 |
| | 河南秋汇文化传播有限公司 | 会展服务-会议服务费 | 28.89 |
| | 胡椒（大连）科技有限公司 | 现代服务-项目服务费 | 20.00 |
| | 大连文媪传媒有限公司 | 现代服务-会议费 | 19.42 |
| 合计 | | - | 153.19 |

主要会议服务商和会议主办方开具的发票形式包括增值税专用发票和增值税普通发票，发票内容包括会议费、会议服务等，与开具方经营及合同约定服务内容匹配。公司财务部门取得发票后，检查合同签订情况及相关会议资料，并通过税务平台验证票据真伪。公司会议费发票不存在税务风险。

.....

（四）核查程序

.....

3、取得发行人及其子公司主管市场监督管理部门出具的有关证明。

.....

（五）核查意见

综上，本所律师认为：

.....

2、报告期内，公司未发生业务推广费，不涉及推广费发票；公司会议服务商等类似供应商开具的发票不存在税务或潜在税务风险。销售费用真实、合规。

八、《第一轮审核问询函》之问题 17. 募投项目和募集资金使用

回复更新：

.....

（二）广谱抗冠状病毒新药研发核心成分与公司目前产品核心成分显著不

同，进一步说明广谱抗冠状病毒新药研发项目与公司目前产品、技术的关联性，结合公司研发技术储备与行业技术水平、同类产品市场优劣势对比，结合产品市场需求、空间，说明募投项目的合理性、必要性、市场空间及可行性

.....

2、公司对于 EK1 开发的研发技术储备与行业技术水平、同类产品市场优劣势对比

(1) 公司对于 EK1 开发的研发技术储备

.....

公司在 EK1 项目上已持续投入较大规模的研发费用，截至 2022 年 12 月 31 日，公司对 EK1 项目累计研发投入为 2,888.32 万元。

.....

(三) 对比行业可比公司，说明公司投资总预算 15,000.00 万元品牌建设及市场推广项目的必要性、合理性

本项目拟投入 15,000.00 万元进行品牌建设及市场推广。公司是一家研发驱动型企业，在企业发展前期专注于重组胶原蛋白和抗 HPV 生物蛋白核心成分及相关产品的开发，并形成了丰富的产品体系。但同时也导致公司对于品牌建设以及自身的销售渠道建设相关的投入不足，报告期内，公司的销售费用分别为 3,753.51 万元、5,596.71 万元和 10,495.17 万元，占营业收入的比例分别为 23.27%、23.98% 和 26.90%，与同行业可比公司相比整体较低，具体如下：

| 公司名称 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 华熙生物 | 47.95% | 49.24% | 41.75% |
| 创尔生物 | 45.41% | 46.65% | 37.88% |
| 诺唯赞 | 14.64% | 17.10% | 12.00% |
| 百普赛斯 | 23.68% | 18.53% | 14.52% |
| 巨子生物 | 29.98% | 22.26% | 13.28% |
| 平均数 | 32.33% | 30.75% | 23.89% |
| 发行人 | 26.90% | 23.98% | 23.27% |

数据来源：各公司年度报告、招股说明书等公开文件

.....

（四）说明拟使用募集资金 12,000 万元补充流动资金的具体用途、合理性

.....

公司 2022 年主营业务收入增长率为 67.16%，处于高速增长期，随着经营规模的快速扩张，公司应收账款、存货等经营性项目所需资金占用上升较快。同时，公司正在积极布局各型别的重组人源化胶原蛋白在不同医学场景的应用开发以及抗病毒领域的新药开发，研发投入对于资金需求较大。此外，公司未来将加大优质客户的开发力度，扩大直销规模，因此对于市场推广及销售团队建设的资金需求较高。

.....

九、《第一轮审核问询函》之问题 19. 其他问题之（1）环保相关

回复更新：

（一）说明报告期内是否存在“超环评批复产能生产”情形，不规范情形纠正、整改措施，后续生产经营是否存在受限制等潜在不利影响，公司应对措施

报告期内环评批复的产能及其实际生产的产量情况如下：

| 产线 | 环评产能 (万支/年) | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------------------|----------------|---------|---------|---------|
| | | 产量 (万支) | 产量 (万支) | 产量 (万支) |
| 医疗器械生产线 | 1,530.00 | 447.27 | 447.90 | 385.62 |
| 医疗器械、化妆品 (无菌) 生产线 | 2,000.00 | 185.57 | 282.79 | 111.80 |
| 化妆品生产线 | 1,400.00 | 293.06 | 189.94 | 177.87 |
| 消毒产品产线 | 200.00 | 17.16 | 30.56 | 22.42 |

综上所述，发行人报告期内不存在“超环评批复产能生产”情形，无相关不规范情形需纠正、整改，后续生产经营不存在受限制等潜在不利影响。

（二）说明公司生产经营（含募投项目）是否符合国家产业政策，产品（含

募投产品）是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，生产经营（含募投项目）是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能

.....

3、生产经营（含募投项目）是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能

.....

根据山西转型综合改革示范区创新发展部 2022 年 1 月 18 日、2022 年 9 月 5 日、2023 年 2 月 15 日分别出具的《证明》，发行人所处行业不属于限制类或淘汰类行业，主营业务符合国家产业政策和行业准入条件。发行人主要能源资源消耗符合国家、行业或协会的相关标准、规定。发行人报告期内不存在受到发改和工信部门行政处罚的情况。

.....

十、《第一轮审核问询函》之问题 19. 其他问题之（2）成分禁用政策影响风险提示

回复更新：

.....

（二）禁用物质涉及的公司产品报告期内销售情况，量化披露上述政策进一步推行并实施后对公司相关产品无法继续销售的风险影响

.....

《清单（征求意见稿）》禁用物质涉及的公司卫生用品报告期内的销售收入为 406.39 万元、570.87 万元和 315.59 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 2.52%、2.45%和 0.81%。公司已在《招股说明书》补充披露。

.....

（五）核查意见

经核查，本所律师认为：

.....

2、《征求意见稿》禁用物质涉及的公司卫生用品报告期内销售收入占营业收入比例分别为 2.52%、2.45%和 0.81%，占比较低，即使上述政策进一步推行并实施导致公司相关产品无法继续销售，也不会对公司产生重大不利影响。

.....

十一、《第一轮审核问询函》之问题 19.其他问题之（3）锦域鼎辉业务情况

回复更新：

（一）说明“锦域鼎辉无实际经营”披露内容是否准确

经查阅锦域鼎辉的工商档案，锦域鼎辉系于 2021 年 5 月 7 日成立，经营范围为：一般项目：日用品批发；日用杂品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用品销售；劳动保护用品销售（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）。

经核查锦域鼎辉设立以来的财务报表、纳税申报表和银行流水，查询锦域鼎辉在国家企业信用信息公示系统公示的 2021 年度报告，查阅锦域鼎辉实际控制人杨霞出具的说明，实地勘查锦域鼎辉的注册地，锦域鼎辉自设立至今无营业收入，未实际开展业务经营活动。

2022 年 9 月 9 日，锦域鼎辉收到山西转型综合改革示范区市场监督管理局核发的（晋综示）登记内销字【2022】第 D3422 号《准予简易注销登记通知书》，至本回复出具日，锦域鼎辉已完成注销。

综上，本所律师经核查认为“锦域鼎辉无实际经营”的披露内容准确。

.....

（四）核查程序

.....

4、查阅发行人报告期的银行流水、锦域鼎辉存续期间的银行流水；

.....

第三部分 关于《补充法律意见书（三）》的更新

一、《第二轮审核问询函》之问题 5.合规经营情况

回复更新：

（一）产品质量合规性

1、（2）6）开展不良事件监测与再评价方面合规情况

.....

经查询国家医疗器械不良事件监测信息系统，截至 2022 年 12 月 31 日，涉及与发行人有关的不良事件报告累计共 51 例，不涉及三类医疗器械的不良事件报告，所涉产品均为敷料类二类医疗器械。其中，经调查关联性评价，与发行人产品原因相关的 14 起，主要涉及妇科的不适反应，患者在停用相关产品或经医生指导后，不适症状均已消除。有关不良事件的调查、分析、控制措施与评价等信息均已经政府主管检测机构审核通过。报告期内，发行人不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，不存在产品质量纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

.....

2、（2）公司化妆品功效宣称评价进度

根据《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 50 号），“一、自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。二、2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。三、2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。”

根据上述公告，发行人应根据产品注册/备案完成时间相应进行功效宣称评价。发行人化妆品功效宣称评价进度情况如下：

| 化妆品完成注册/备案时间段 | 化妆品功效宣称评价的期限要求 | 发行人的化妆品功效宣称评价进度情况 |
|-------------------------|-----------------|---|
| 2021年5月1日前 | 2023年5月1日前 | <p>经查验，截至本回复出具日，发行人持有的现行有效的化妆品注册批件/备案中，于2021年5月1日前完成注册的共计13项，其中：</p> <p>（1）4项普通化妆品系仅供出口的化妆品，根据《化妆品监督管理条例》关于“出口的化妆品应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求”的规定，以公司账号登录“国家药品监督管理局普通化妆品备案管理系统”查询该等化妆品的登记信息及是否存在上传产品功效宣称依据摘要的窗口，并电话咨询主管药品监督管理局工作人员确认，仅供出口的化妆品无需进行化妆品功效宣称评价，亦无窗口上传产品功效宣称依据的摘要。</p> <p>（2）4项祛斑类特殊化妆品已在2023年5月1日前完成化妆品功效宣称评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。</p> <p>（3）5项为健美、美乳、育发类化妆品，其原为特殊化妆品，自2021年1月1日起已不再纳入特殊化妆品管理[注1]，可在过渡期内（2025年12月31日前）继续生产销售；根据《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》等规定、以公司账号登录“国家药品监督管理局普通化妆品备案管理系统”查询，并电话咨询主管药品监督管理部门工作人员确认，过渡期内国家药监局不再受理该等化妆品的功效宣称等行政许可事项，上述过渡期化妆品并无上传产品功效宣称依据摘要的窗口，该等化妆品现无需办理功效宣称评价[注2]。</p> |
| 2021年5月1日至2021年12月31日期间 | 2022年5月1日前 | <p>经查验，发行人于2021年5月1日至2021年12月31日期间完成注册/备案的化妆品均已在2022年5月1日前完成化妆品功效宣称评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。</p> |
| 2022年1月1日后 | 申请化妆品注册/备案的同一时间 | <p>经查验，发行人于2022年1月1日之后完成注册/备案的化妆品均已依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。</p> |

注1：根据2021年1月1日实施的《化妆品监督管理条例》第十六条、第七十八条及《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》的相关规定，用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品不再纳入特殊化妆品管理，条例施行前已经注册的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品自条例施行之日起设置5年的过渡期，过渡期内，该等化妆品的行政许可批件无论是否到期，均可以生产、进口、销售。

注2：根据《化妆品监督管理条例》规定：“已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册”。根据国家药品监督管理局2021年12月17日《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》规定，“2021年1月1日前已经按照原《化妆品卫生监督条例》规定，取得育发、脱毛、美乳、健美、除臭等五类原特殊用途化妆品行政许可批件的产品，根据《条例》第七十八条规定统一设置过渡期至2025年12月31日止。过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请。**除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。**如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。”

综上，发行人化妆品生产符合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等相关质量管理规定，发行人的化妆品已依据《化妆品功效宣称评价规范》进行功效宣称评价，发行人的化妆品功效宣称评价进度符合相关法规规定，不存在相关法律风险。

.....

（二）销售合规风险

2、（1）更新披露公司医疗器械产品的剂型、剂量

截至2022年12月31日，发行人已取得的药品监督管理局颁发的医疗器械注册证情况如下：

| 序号 | 注册证编号 | 医疗器械类型 | 产品名称 | 剂型/剂量 | 有效期届满日 |
|----|---------------------|--------|---------------------|--|------------|
| 1 | 国械注准 20213130488 | 三类 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 冻干纤维 2mg/瓶、4mg/瓶、6mg/瓶、8mg/瓶、10mg/瓶 | 2026.06.27 |
| 2 | 晋械注准 20142640007 | 二类 | 医用皮肤胶原修复功能敷料 | 膏霜 10g、20g、30g、40g、50g、80g、100g、150g、200g/支（瓶） | 2023.07.19 |
| 3 | 晋械注准 20142640009 | 二类 | 胶原蛋白敷料（痔疮型） | 凝胶 2g/支；3g/支；5g/支；10g/支；20g/支；25g/支；30g/支；40g/支；50g/支；80g/支 | 2023.07.19 |
| 4 | 晋械注准 20142640010 | 二类 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型） | 液体 10ml/瓶；20ml/瓶；30ml/瓶；40ml/瓶；50ml/瓶；80ml/瓶；100ml/瓶；150ml/瓶；200ml/瓶 | 2023.07.19 |
| 5 | 晋械注准 20142640011 | 二类 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） | 凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、40g、50g、100g/支（瓶） | 2023.07.19 |
| 6 | 晋械注准 20152640036 | 二类 | 宫颈粘膜诱导凝胶敷料 | 凝胶 3g/支；5g/支 | 2023.07.19 |

| 序号 | 注册证编号 | 医疗器械类型 | 产品名称 | 剂型/剂量 | 有效期届满日 |
|----|---------------------|--------|--------------------------|---|------------|
| 7 | 晋械注准 20152640037 | 二类 | 皮肤创面诱导凝胶 | 凝胶 3g/支, 1 支/盒; 3g/支, 3 支/盒; 3g/支, 7 支/盒; 5g/支, 1 支/盒; 5g/支, 3 支/盒; 5g/支, 7 支/盒; 10g/支/盒; 20g/支/盒 | 2023.07.19 |
| 8 | 晋械注准 20152640038 | 二类 | 妇科胶体敷料 | 凝胶 2g/支/盒; 3g/支/盒; 2g/3 支/盒; 3g/3 支/盒; 2g/5 支/盒; 3g/5 支/盒; 2g/7 支/盒; 3g/7 支/盒; 3g/2 支/盒 | 2023.07.19 |
| 9 | 晋械注准 20152640039 | 二类 | 妇科流体敷料 | 液体 10ml/瓶; 20ml/瓶; 50ml/瓶; 80ml/瓶; 100ml/瓶; 150ml/瓶; 200ml/瓶; 250ml/瓶; 300ml/瓶; 500ml/瓶 | 2023.07.19 |
| 10 | 晋械注准 20152640040 | 二类 | 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 凝胶 1.5g、1.8g、2g、2.5g、3g、3.3g、5g、10g、20g、50g、100g/支（瓶） | 2023.07.19 |
| 11 | 晋械注准 20152640041 | 二类 | 抗 HPV 生物蛋白隐形膜 | 液体 10ml/瓶; 20ml/瓶; 25ml/瓶; 30ml/瓶; 40ml/瓶; 50ml/瓶; 60ml/瓶; 80ml/瓶; 100ml/瓶; 150ml/瓶; 200ml/瓶 | 2023.07.19 |
| 12 | 晋械注准 20142640008 | 二类 | 重组人源胶原蛋白阴道敷料 | 凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、40g、50g、80g、100g/支（瓶） | 2023.07.19 |
| 13 | 晋械注准 20162640009 | 二类 | 医用 III 型胶原蛋白溶液 | 液体 0.5、1、2、3、5、10、15、20、25、30、40、50、80g/支 | 2023.07.19 |
| 14 | 晋械注准 20162640010 | 二类 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型） | 凝胶 2、3、5、10、15、20、25、30、40、50、80g/支 | 2023.07.19 |
| 15 | 晋械注准 20162640043 | 二类 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 | 面膜 3g/袋; 5g/袋; 10g/袋; 20g/袋; 25g/袋; 30g/袋 | 2023.07.19 |
| 16 | 晋械注准 20172140076 | 二类 | 润滑剂 | 液体 2g、3g、5g、10g、15g、20g、30g、50g、80g、100g | 2027.08.27 |
| 17 | 晋械注准 20192140060 | 二类 | 医用 III 型胶原蛋白鼻腔粘膜修复剂 | 液体 10ml、20ml、30ml、40ml、50ml、80ml、100ml、150ml、200ml/瓶（支） | 2024.10.11 |
| 18 | 晋械注准 20192170066 | 二类 | 医用 III 型胶原蛋白口腔粘膜修复喷雾 | 液体 10ml、20ml、30ml、40ml、50ml、80ml、100ml、150ml、200ml/瓶（支） | 2024.10.11 |

| 序号 | 注册证编号 | 医疗器械类型 | 产品名称 | 剂型/剂量 | 有效期 届满日 |
|----|---------------------|--------|-------------------------------|---|------------|
| 19 | 晋械注准 20202140050 | 二类 | 医用 III 型胶原 软膏 | 膏霜 3g、5g、10g、20g、30g、50g/ 支（瓶） | 2025.04.09 |
| 20 | 晋械注准 20202140051 | 二类 | 医用 III 型胶原 喷雾 | 液体 10ml、20ml、30ml、40ml、 50ml/瓶 | 2025.04.09 |
| 21 | 晋械注准 20202140052 | 二类 | 医用 III 型胶原 凝胶 | 凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、 50g/支（瓶） | 2025.04.09 |
| 22 | 晋械注准 20202140053 | 二类 | 医用 III 型胶原 痔疮凝胶 | 凝胶 2g、3g、5g、10g、20g、30g、 50g/支（瓶） | 2025.04.09 |
| 23 | 晋械注准 20202180054 | 二类 | 医用 III 型胶原 阴道凝胶 | 凝胶 2g、4g、6g、8g、10g、20g、 30g/支（瓶） | 2025.04.09 |
| 24 | 晋械注准 20202140055 | 二类 | 医用 III 型胶原 无菌凝胶 | 凝胶 2g、3g、5g、10g、15g、20g、 25g、30g、50g/支 | 2025.04.09 |
| 25 | 晋械注准 20202140056 | 二类 | 医用 III 型胶原 贴 | 胶原蛋白溶液含量 3g/贴、5g/贴、 10g/贴、15g/贴、20g/贴、25g/贴、 30g/贴 | 2025.04.09 |
| 26 | 晋械注准 20212140037 | 二类 | 医用无菌III型胶 原蛋白液 | 液体 5ml、7ml、8ml、10ml、20ml、 30ml/瓶 | 2026.04.11 |
| 27 | 晋械注准 20212140035 | 二类 | 重组III型人源化 胶原蛋白冻干 粉 | 冻干粉 4mg/瓶 | 2026.04.11 |
| 28 | 晋械注准 20222140009 | 二类 | 重组 I 型人源化 胶原蛋白冻干 纤维 | 冻干纤维 4mg/瓶；8mg/瓶 | 2027.03.15 |
| 29 | 晋械注准 20222140012 | 二类 | 酸酐蛋白润滑 剂 | 凝胶 2g、4g、6g、8g、10g、20g、 30g | 2027.03.15 |
| 30 | 晋械注准 20222140028 | 二类 | 酸酐蛋白喷雾 | 液体 5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、 30ml、50ml/瓶 | 2027.06.28 |
| 31 | 晋械注准 20222140048 | 二类 | 重组 XVII 型人 源化胶原蛋白 修护冻干粉 | 冻干粉 1mg/瓶、2mg/瓶、4mg/瓶、 6mg/瓶、8mg/瓶、10mg/瓶 | 2027.08.16 |
| 32 | 晋械注准 20222140059 | 二类 | 重组III型人源 化胶原蛋白凝 胶 | 凝胶 无菌型、非无菌型；0.5mL/ 支、1.0mL/支、1.5mL/支、2.0mL/ 支 | 2027.11.16 |
| 33 | 晋械注准 20222140060 | 二类 | 医用重组 XVII 型人源化胶原 蛋白贴敷料 | 贴 3g/贴、5g/贴、10g/贴、15g/贴、 20g/贴、25g/贴、30g/贴（“g”为 胶原蛋白溶液重量） | 2027.11.20 |

| 序号 | 注册证编号 | 医疗器械类型 | 产品名称 | 剂型/剂量 | 有效期届满日 |
|----|---------------------|--------|------------------------|---|------------|
| 34 | 晋械注准 20222140061 | 二类 | 复合重组人源 化胶原蛋白贴 敷料 | 贴 3g/贴、5g/贴、10g/贴、15g/贴、 20g/贴、25g/贴、30g/贴（“g”为 胶原蛋白溶液重量） | 2027.11.20 |

.....

（2）2）关于其他违规销售的应对措施

.....

发行人已建立销售渠道监管体系，在发现假冒伪劣产品后，消费者可以通过发行人公开的售后服务电话进行举报；发行人各区域销售人员关注假冒伪劣产品流通线索并及时向发行人汇报，由公司统一进行下一步查处；发行人法务协同营销部安排专人进行日常检索，定期在天猫、京东、拼多多、快手等多平台搜索发行人产品名称或品牌，一经发现市场上的假冒伪劣产品，及时向平台或市场监督管理局举报，并采取向经营、销售假冒伪劣产品者发布警告函等措施积极维权。

.....

（2）4）关于其他违规销售的应对措施

.....

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已监管非法直播 40 余起，发出微博博主警告函 30 余封，向市场监督管理局举报微博博主 8 位；已排查并下架非法链接 300 余条（包含重复链接）。

.....

4、报告期内和期后医美领域收入情况，与回复关于医美领域未来的收入占比不会明显上升的内容是否矛盾，结合前述情况以及医美领域监管政策、专项整治等对生产企业的影响，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响

（1）公司的植入剂产品属于生物医用新材料应用的一个阶段性产品，目前有用面部注射以纠正皱纹，报告期内收入占比持续上升。但该产品属于一种生物新材料，公司目前正在开展该材料在其他应用场景的开发，公司主要发展方向为开发各型别重组人源化胶原蛋白生物新材料及其在包括医疗美容、皮肤

科、妇科、妇科生殖、外科、泌尿科等在内的各医疗场景及日用护肤场景的应用

公司的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维是一种人体结构性生物医用新材料，其功能区具有与天然人胶原蛋白一致的特点，具有组织修复、再生的功效，其可用于医疗美容、妇科、皮肤科、外科、骨科、口腔科等多种场景中。目前公司的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维主要用于面部注射仅因为“面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹”的适应症获批较快。

2021年、2022年，公司植入剂产品分别实现收入2,842.21万元、11,652.76万元，占主营业务收入比例分别为12.18%、29.87%，该产品业绩增速较快，收入占比有所提升。主要是因为新产品效应较明显及疫情对不同产品的影响程度差异所致：一方面，该植入剂属于2021年9月上市的新产品，是重组人源化胶原蛋白作为植入剂原材料的首次应用，该产品市场竞争力较强，竞争壁垒较高，国内暂无其他重组人源化胶原蛋白类注射剂产品，且公司的植入剂产品市场口碑良好，因此市场接受度迅速提升，相应地，在短期内收入增速较高。另一方面，受疫情影响下，医院大量资源投入抗疫，医院就诊限流，妇科HPV感染、皮肤类疾病（如皮炎、湿疹、痤疮等）大多属于慢性病，就诊需求紧急性不强，导致公立医院渠道销售的医疗器械产品需求阶段性受到抑制，此外疫情对消费者的化妆品消费需求也产生一定影响，导致公司其他产品的增速放缓。以上因素综合导致用于面部注射的植入剂产品短期内收入占比有所提升。

公司目前主要的在研项目涉及多项其他产品，具体如下：

| 序号 | 在研领域 | 核心成分 | 对应疾病 | 所处阶段 |
|----|-------|---------------|-------------|--------|
| 1 | 抗冠状病毒 | EK1多肽 | 广谱抗冠状病毒 | 临床二期阶段 |
| 2 | 妇科生殖用 | 重组III型人源化胶原蛋白 | 薄型子宫症 | 临床阶段 |
| 3 | 妇科用 | 重组III型人源化胶原蛋白 | 阴道松弛症 | 临床阶段 |
| 4 | 外科用 | 重组III型人源化胶原蛋白 | 难以愈合创面 | 临床阶段 |
| 5 | 泌尿科用 | 重组III型人源化胶原蛋白 | 间质性膀胱炎 | 临床阶段 |
| 6 | 骨科用 | 重组III型人源化胶原蛋白 | 骨关节炎、膝盖损伤修复 | 临床阶段 |

| 序号 | 在研领域 | 核心成分 | 对应疾病 | 所处阶段 |
|----|-------|-----------------|---------|--------|
| 1 | 抗冠状病毒 | EK1 多肽 | 广谱抗冠状病毒 | 临床二期阶段 |
| 7 | 心血管科用 | 重组 III 型人源化胶原蛋白 | 心脏衰竭 | 临床前阶段 |
| 8 | 泌尿科用 | 重组 I 型人源化胶原蛋白 | 压力性尿失禁 | 临床阶段 |
| 9 | 口腔用 | 重组XVII型人源化胶原蛋白 | 牙龈萎缩 | 临床前阶段 |

.....

因此，公司产品未来的应用领域涉及医疗美容、皮肤科、妇科、妇科生殖、外科等各种医疗场景及日用护肤场景。

（2）医美领域监管政策、专项整治等对生产企业的影响

根据《医疗美容服务管理办法》（2016 年修订）（中华人民共和国卫生部令第 19 号）第二条规定：“医疗美容”是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。第二十九条规定：外科、口腔科、眼科、皮肤科、中医科等相关临床学科在疾病治疗过程中涉及的相关医疗美容活动不受本办法调整。

2021 年 5 月 28 日国家卫生健康委办公厅等八部门联合发布《关于印发〈打击非法医疗美容服务专项整治工作方案〉的通知》（国卫办监督函〔2021〕273 号），决定于 2021 年 6 月-12 月在全国范围内开展打击非法医疗美容服务专项整治工作。本次专项整治工作主要包括打击非法医疗美容活动、打击非法制售药品医疗器械行为、查处违法广告和互联网信息、严格规范医疗美容服务等方面。

根据该通知，严禁机构使用不符合国家规定的药品、医疗器械和消毒器械；药品和医疗器械生产经营企业要按照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规要求加强管理，依法生产、守法经营；美容医疗机构应当向有生产经营资质的企业购买药品、医疗器械。

2021 年 11 月 1 日，国家市场监督管理总局发布《医疗美容广告执法指南》，旨在向地方各级市场监管部门提示医疗美容广告监管工作中需要重点关注的问题，为地方各级市场监管部门加强医疗美容广告监管工作提供指引，切实规范和加强医疗美容广告监管，有效维护医疗美容广告市场秩序，保护消费者合法权益。

根据 2023 年 5 月国家市场监督管理总局等 11 部门联合印发的《关于进一步

加强医疗美容行业监管工作的指导意见》（国市监广发[2023]22号），“医疗美容服务属于医疗活动，未依法取得卫生健康行政部门发放的《医疗机构执业许可证》或者“诊所备案凭证”，不得开展医疗美容服务”。根据2023年2月国家市场监督管理总局办公厅发布的《医疗美容消费服务合同（示范文本）》，“医疗美容服务是一种医疗行为……甲方（消费者）有权要求乙方（美容医疗机构）出示《医疗机构执业许可证》、医师执业资格证书”。

以上对医美领域的监管及专项整顿有利于打击非法制售药品医疗器械行为，规范美容医疗机构向有生产经营资质的企业购买医疗器械，规范医疗美容广告市场秩序。在医美安全性逐步提升的背景下，以上监管及整顿措施将促进正规的医疗器械产品的需求上升，有利于规范医美领域医疗器械的生产经营，有利于合规的医疗器械生产企业获取更持续有序的经营环境，有利于行业内合规产品生产企业的发展。

（3）结合前述情况以及医美领域监管政策、专项整顿等对生产企业的影响，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响

1）医美领域的监管政策及专项整顿是为了进一步维护消费者合法权益，保障群众身体健康和生命安全，促进医疗美容服务行业规范健康发展

医美领域的监管政策、专项整顿措施的实施和开展，有利于维护医疗美容市场秩序，保护消费者合法权益，有利于行业内经营规范的企业健康发展，推动产业链上相关企业的优胜劣汰。

随着国内城镇居民生活质量的进一步提升，中国医疗美容市场处于较快增长趋势中，在提振国内经济、扩大需求、提高人民生活幸福指数以及促进医疗美容服务水平的进一步提升等方面发挥着积极作用；同时，规范化、风险可控逐渐成为医美行业的主旋律。

2）发行人作为合规的医疗器械产品生产商，医美领域行业监管政策的实施对发行人的经营业绩不构成重大不利影响

在规范化、风险可控的发展趋势下，行业整顿有利于淘汰行业内不规范的生产商，为规范的医疗器械产品生产商提供更多的发展机会。

锦波生物已依法取得生产经营所需的资质证照，其重组 III 型人源化胶原蛋白

白冻干纤维植入剂产品已按照《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》的规定办理注册手续，其注册证为《第三类医疗器械注册证》（国械注准 20213130488），发行人有关生产经营符合《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022）》等有关法律法规的规定。

发行人重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维植入剂客户均拥有三类医疗器械经营许可/医疗机构执业许可。

报告期内，发行人不存在因医疗器械生产销售而被主管部门处罚的情形，发行人医疗器械产品生产销售合法合规。

2021 年、2022 年公司植入剂产品实现收入分别为 2,842.21 万元、11,652.76 万元，2022 年销售收入呈上升趋势。公司实际生产销售情况没有因国家大力整顿医美行业而受到重大不利影响，反而有利于公司获得更规范更良好的产业发展环境。

综上，医美领域监管政策、专项整顿有利于规范医疗美容市场秩序，在医美安全性提升的背景下，促进正规医疗器械产品的需求上升，有利于规范医美领域医疗器械的采购及生产，有利于合规的医疗器械生产企业获取更良性有序的经营环境，促进医疗器械生产商的优胜劣汰。公司拥有合规的经营资质及产品证照，具备较高的质量管理能力，能够获得更强的竞争壁垒，有利于公司整体长远发展。以发行人为代表的正规医疗器械产品供应商也能在医美行业秩序的规范中起到积极作用。

（三）其他合规问题

1、说明报告期内重组III型胶原蛋白产品产能利用率远超 100%的原因及规范措施，2022 年上半年是否存在产能利用率超过 130%的情形，相应规范措施，是否构成重大违法

发行人生产过程中的瓶颈环节为原料生产，因此使用原料的产能利用率衡量总体的产能利用率更合理，2022 年重组III型胶原蛋白原料产能利用率为 89.45%，不存在产能利用率超过 130%的情况。

.....

（1）发行人的环评批复产能是以终端产品的产量作为核定依据，发行人不存在实际产量超过环评批复产能的情况，不存在重大违法情形

根据发行人取得的各生产线环评批复文件，发行人的环评批复产能是以终端产品作为标准。

公司报告期内终端产品的环评产能、实际产量情况如下：

单位：万支、瓶、片

| 产线 | 环评产能 (万支、 瓶、片/年) | 环评文件 | 2022年 实际产量 | 2021年 实际产量 | 2020年 实际产量 |
|-----------------|------------------------|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|
| 医疗器械生产线 | 1,530.00 | 并经环评【2017】4号、晋综示环审书【2019】7号 | 447.27 | 447.90 | 385.62 |
| 医疗器械、化妆品（无菌）生产线 | 2,000.00 | 晋综示环审书【2019】6号 | 185.57 | 282.79 | 111.80 |
| 化妆品生产线 | 1,400.00 | 晋综示环审书【2019】7号 | 293.06 | 189.94 | 177.87 |
| 消毒产品产线 | 200.00 | 晋综示环审书【2019】7号 | 17.16 | 30.56 | 22.42 |

根据上表，报告期内公司不存在超环评批复产能生产的情形。根据太原市生态环境局山西转型综合改革示范区分局出具的《合规证明》，报告期内公司不存在安全、质量、环境污染事故，故未受到属地环保行政管理部门的处罚。

综上，报告期内，发行人不存在实际产量超过环评批复产能的情况，不存在重大违法情形。

.....

（3）重组III型胶原蛋白产品产能利用率情况及存在超过100%的原因

如上所述，发行人以原料的产能利用率来反映整体产品的产能利用率。报告期内，发行人重组III型胶原蛋白产品产能利用率情况如下：

| 原料名称 | 项目 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------------|-------|------------|------------|------------|
| 重组III型胶原蛋白 | 产能（克） | 117,248.00 | 101,780.00 | 101,200.00 |
| | 产量（克） | 104,878.99 | 131,884.97 | 93,692.02 |
| | 产能利用率 | 89.45% | 129.58% | 92.58% |

如上表所示，报告期内，重组III型胶原蛋白原料的产能利用率为92.58%、129.58%和89.45%。

2021 年公司重组 III 型胶原蛋白原料存在产能利用率超出 100% 的情况，主要是由于原料生产工艺优化，原料生产收率提升引起原料产量增加所致。2022 年，因公司的生产工艺提升及新增投入部分原料生产设备，公司重组 III 型胶原蛋白原料的产能提升至 117,248.00 克。

综上所述，报告期内，2021 年发行人原料产能利用率存在超过 100% 的情况，但原料产能利用率只是衡量公司实际有效产能的一个统计口径，公司不存在终端产品产量超过环评批复产能的情况。报告期内，公司终端产品的产量未超过环评核定产能，不涉及重大违法违规情形。

2、补充披露近期到期的产品注册/备案续期情况

发行人近期到期的产品注册/备案及续期情况如下：

（1）医疗器械

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人医疗器械产品的注册情况如下：

| 序号 | 注册证编号 | 产品名称 | 批准日 | 有效期届满日 |
|----|------------------|---------------------|------------|------------|
| 1 | 国械注准 20213130488 | 重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 2021.06.28 | 2026.06.27 |
| 2 | 晋械注准 20142640007 | 医用皮肤胶原修复功能敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 3 | 晋械注准 20142640009 | 胶原蛋白敷料（痔疮型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 4 | 晋械注准 20142640010 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 5 | 晋械注准 20142640011 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 6 | 晋械注准 20152640036 | 宫颈粘膜诱导凝胶敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 7 | 晋械注准 20152640037 | 皮肤创面诱导凝胶 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 8 | 晋械注准 20152640038 | 妇科胶体敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 9 | 晋械注准 20152640039 | 妇科流体敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 10 | 晋械注准 20152640040 | 抗 HPV 生物蛋白敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 11 | 晋械注准 20152640041 | 抗 HPV 生物蛋白隐形膜 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 12 | 晋械注准 20142640008 | 重组人源胶原蛋白阴道敷料 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 13 | 晋械注准 20162640009 | 医用 III 型胶原蛋白溶液 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |

| 序号 | 注册证编号 | 产品名称 | 批准日 | 有效期届满日 |
|----|------------------|-------------------------------|------------|------------|
| 14 | 晋械注准 20162640010 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料 (凝胶型) (无菌型) | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 15 | 晋械注准 20162640043 | 医用重组人源胶原蛋白功能敷料 贴 | 2018.07.20 | 2023.07.19 |
| 16 | 晋械注准 20172140076 | 润滑剂 | 2022.08.26 | 2027.08.27 |
| 17 | 晋械注准 20192140060 | 医用 III 型胶原鼻腔粘膜修复剂 | 2019.10.12 | 2024.10.11 |
| 18 | 晋械注准 20192170066 | 医用 III 型胶原口腔粘膜修复喷雾 | 2019.10.12 | 2024.10.11 |
| 19 | 晋械注准 20202140050 | 医用 III 型胶原软膏 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 20 | 晋械注准 20202140051 | 医用 III 型胶原喷雾 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 21 | 晋械注准 20202140052 | 医用 III 型胶原凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 22 | 晋械注准 20202140053 | 医用 III 型胶原痔疮凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 23 | 晋械注准 20202180054 | 医用 III 型胶原阴道凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 24 | 晋械注准 20202140055 | 医用 III 型胶原无菌凝胶 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 25 | 晋械注准 20202140056 | 医用 III 型胶原贴 | 2020.04.10 | 2025.04.09 |
| 26 | 晋械注准 20212140037 | 医用无菌III型胶原蛋白液 | 2021.04.12 | 2026.04.11 |
| 27 | 晋械注准 20212140035 | 重组III型人源化胶原蛋白冻干粉 | 2021.04.12 | 2026.04.11 |
| 28 | 晋械注准 20222140009 | 重组 I 型人源化胶原蛋白冻干纤维 | 2022.03.16 | 2027.03.15 |
| 29 | 晋械注准 20222140012 | 酸酐蛋白润滑剂 | 2022.03.16 | 2027.03.15 |
| 30 | 晋械注准 20222140028 | 酸酐蛋白喷雾 | 2022.06.29 | 2027.06.28 |
| 31 | 晋械注准 20222140048 | 重组 XVII 型人源化胶原蛋白修护 冻干粉 | 2022.08.17 | 2027.08.16 |
| 32 | 晋械注准 20222140059 | 重组III型人源化胶原蛋白凝胶 | 2022.11.17 | 2027.11.16 |
| 33 | 晋械注准 20222140060 | 医用重组 XVII 型人源化胶原蛋白 贴敷料 | 2022.11.21 | 2027.11.20 |
| 34 | 晋械注准 20222140061 | 复合重组人源化胶原蛋白贴敷料 | 2022.11.21 | 2027.11.20 |

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》规定，医疗器械注册证有效期为 5 年；有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请；除存在以下情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定，逾期未作决定的，

视为准予延续：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

上表列示的发行人医疗器械产品注册证中，第 2-15 项证书的有效期不足 6 个月。截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人已对上述有效期不足 6 个月的医疗器械注册证提出续期申请，该等注册证均不存在《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》规定的不予延续注册的情形，续期事项不存在实质性障碍。

发行人设置了专人负责医疗器械产品资质管理，持续跟踪所拥有医疗器械产品的有效期与续期进展。

综上，截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人医疗器械产品注册证均在有效期内，发行人已及时按照有关规定对有效期不足 6 个月的医疗器械注册证提出续期申请，续期事项不存在实质性障碍。

（2）化妆品及消毒产品

1) 国产特殊用途化妆品行政许可批件

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人国产特殊用途化妆品产品的注册情况如下：

| 序号 | 批准文号 | 产品名称 | 产品类别 | 批准日 | 有效期届满日 |
|----|----------------|----------|------|------------|------------|
| 1 | 国妆特字 G20190022 | 重源®健美精华液 | 健美类 | 2019.01.03 | 2025.12.31 |
| 2 | 国妆特字 G20190058 | 重源®健美精华霜 | 健美类 | 2019.01.14 | 2025.12.31 |
| 3 | 国妆特字 G20190082 | 重源®美乳精华乳 | 美乳类 | 2019.01.14 | 2025.12.31 |
| 4 | 国妆特字 G20190024 | 重源®美乳精华霜 | 美乳类 | 2019.01.03 | 2025.12.31 |
| 5 | 国妆特字 G20190273 | 重源®美白精华水 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2028.03.06 |
| 6 | 国妆特字 G20190276 | 重源®美白精华乳 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2028.03.06 |
| 7 | 国妆特字 G20190271 | 重源®美白精华露 | 祛斑类 | 2019.03.07 | 2028.03.06 |
| 8 | 国妆特字 G20190562 | 重源®防脱育发液 | 育发类 | 2019.04.29 | 2025.12.31 |
| 9 | 国妆特字 G20190563 | 重源®祛斑精华霜 | 祛斑类 | 2019.04.29 | 2028.04.28 |

根据《化妆品注册备案管理办法》规定，特殊化妆品注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规

范的要求。

关于发行人特殊化妆品的延续注册情况，具体如下：

①序号 1/2/3/4/8 产品

根据 2021 年 1 月 1 日实施的《化妆品监督管理条例》第十六条、第七十八条及《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》的相关规定，用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品不再纳入特殊化妆品管理，条例施行前已经注册的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品自条例施行之日起设置 5 年的过渡期，过渡期内，该等化妆品的行政许可批件无论是否到期，均可以生产、进口、销售。

上表序号 1/2/3/4/8 产品的类别为健美、美乳、育发，根据上述规定，已不再纳入特殊化妆品管理，发行人可在过渡期内（2025 年 12 月 31 日前）继续生产销售相关产品，过渡期满继续使用的，可办理普通化妆品备案手续，该等产品近期不涉及续期事宜。

②序号 5/6/7/9 产品

上表序号 5/6/7/9 产品尚未进入有关法规规定的延续注册申请期间，近期不涉及续期事宜。

根据发行人说明，发行人将持续关注其国产特殊用途化妆品行政许可批件的有效期，并按照相关法规要求及时提出续期申请。

2) 国产非特殊用途化妆品备案

根据《化妆品注册备案管理办法》规定，普通化妆品采取备案制，未设置有效期，普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

经以发行人账户登录“化妆品注册备案信息服务平台”查阅，报告期内，发行人能够按时提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告，符合《化妆品注册备案管理办法》和《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》（2021 年第 35 号）等规范性文件的要求。

.....

（五）核查意见

综上，本所律师认为：

……

1、（2）公司化妆品生产符合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等相关质量管理规定，发行人的化妆品已依据《化妆品功效宣称评价规范》进行功效宣称评价，化妆品功效宣称评价进度符合《化妆品功效宣称评价规范》的规定，不存在相关法律风险。

1、（3）截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人产品不存在质量方面的纠纷，不涉及产品质量瑕疵，不存在因公司产品质量瑕疵产生的相关法律风险。

……

3、（2）截至本《补充法律意见书（五）》出具日，发行人已及时按照有关规定对有效期不足6个月的医疗器械注册证提出续期申请，续期事项不存在实质性障碍；除上述产品的续期事项外，不存在其他近期到期的产品注册/备案证书，发行人不存在生产销售注册证过期的产品的情形；有关续期情况已补充披露。

二、补充说明

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复：

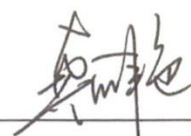

经对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，本所律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（五）》之签署页）


上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘

经办律师： 
龚丽艳
经办律师： 
杨明星

2023 年 5 月 12 日

附件一：发行人的国产非特殊用途化妆品备案

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|----|------------------|--------------------------------|------------|
| 1 | 晋G妆网备字2018000041 | 重源维他命多肽粉红面膜 | 2018.01.31 |
| 2 | 晋G妆网备字2018000568 | 肌频生物活性肽嫩肤原液 | 2018.10.22 |
| 3 | 晋G妆网备字2018000615 | 肌频生物活性蛋白液 | 2018.10.22 |
| 4 | 晋G妆网备字2019000101 | 肌频生物活性蛋白原液（升级型） | 2019.03.14 |
| 5 | 晋G妆网备字2019000425 | 164.88°肌频活性蛋白抗皱面膜 | 2019.05.21 |
| 6 | 晋G妆网备字2019000422 | 164.88°肌频活性蛋白精华面膜 | 2019.05.21 |
| 7 | 晋G妆网备字2019000415 | 164.88°肌频活性蛋白面部精华原液 | 2019.05.21 |
| 8 | 晋G妆网备字2019000706 | 肌频生物活性肽嫩膚精華液 | 2019.07.16 |
| 9 | 晋G妆网备字2019000707 | 肌频生物活性肽瓷亮面膜 | 2019.07.16 |
| 10 | 晋G妆网备字2019000705 | 肌频生物活性肽嫩膚面膜 | 2019.07.16 |
| 11 | 晋G妆网备字2019000708 | 肌频生物活性肽瓷亮精華液 | 2019.07.16 |
| 12 | 晋G妆网备字2019000921 | 肌频164.88°生物蛋白面膜 | 2019.08.30 |
| 13 | 晋G妆网备字2019001069 | 重源精纯胶原蛋白溶液 | 2019.09.30 |
| 14 | 晋G妆网备字2020000055 | 164.88°肌频生物活性蛋白套装-肌频生物活性蛋白青春面膜 | 2020.01.14 |
| 15 | 晋G妆网备字2020000080 | ultrapep 胶原雪肌修护膜 | 2020.01.16 |
| 16 | 晋G妆网备字2020000223 | 薇旖美生物修护胶原蛋白精华 | 2020.03.20 |
| 17 | 晋G妆网备字2020000494 | 薇旖美紧致提拉多肽精华 | 2020.05.25 |
| 18 | 晋G妆网备字2020000899 | 锦波無同胶原蛋白修护发膜 | 2020.12.27 |
| 19 | 晋G妆网备字2021000001 | 15.12°重源基础蛋白液 | 2021.01.11 |
| 20 | 晋G妆网备字2021000043 | 虫小柏胶原蛋白修护液 | 2021.01.30 |
| 21 | 晋G妆网备字2021000100 | ReOrigin Col.胶原精华液 | 2021.03.22 |
| 22 | 晋G妆网备字2021000139 | ReOrigin Col.胶原凝胶 | 2021.04.12 |
| 23 | 晋G妆网备字2021000138 | ReOrigin Col.胶原新肤霜 | 2021.04.12 |
| 24 | 晋G妆网备字2021000140 | ReOrigin Col.胶原蛋白面膜 | 2021.04.12 |
| 25 | 晋G妆网备字2021000146 | ReOrigin Col.五肽精华液 | 2021.04.16 |
| 26 | 晋G妆网备字2021000148 | ReOrigin Col.六肽精华液 | 2021.04.19 |
| 27 | 晋G妆网备字2021500009 | ReOrigin Col.胶原蛋白洗面奶 | 2021.08.11 |
| 28 | 晋G妆网备字2021500057 | 重源胶原蛋白紧致臻颜面贴膜 | 2021.08.28 |
| 29 | 晋G妆网备字2021500058 | 重源胶原蛋白焕采面贴膜 | 2021.08.28 |
| 30 | 晋G妆网备字2021500056 | 重源胶原蛋白舒缓面贴膜 | 2021.08.28 |

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|----|-------------------|---------------------|------------|
| 31 | 晋G妆网备字 2021500109 | 重源胶原蛋白修护精华液 | 2021.09.12 |
| 32 | 晋G妆网备字 2021500110 | 重源胶原蛋白美肌面膜 | 2021.09.12 |
| 33 | 晋G妆网备字 2021500112 | 重源活性九肽靓肤精华液 | 2021.09.12 |
| 34 | 晋G妆网备字 2021500111 | 重源活性九肽润泽面膜 | 2021.09.12 |
| 35 | 晋G妆网备字 2021500146 | 暨轩胶原精华液 | 2021.09.25 |
| 36 | 晋G妆网备字 2021500147 | 暨轩五肽精华液 | 2021.09.25 |
| 37 | 晋G妆网备字 2021500148 | 暨轩六肽精华液 | 2021.09.25 |
| 38 | 晋G妆网备字 2021500149 | 暨轩胶原凝胶 | 2021.09.25 |
| 39 | 晋G妆网备字 2021500113 | 重源胶原蛋白沁润水 | 2021.09.27 |
| 40 | 晋G妆网备字 2021500172 | 伊肤笈胶原喷雾 | 2021.11.17 |
| 41 | 晋G妆网备字 2021500174 | 伊肤笈粉红面膜 | 2021.11.17 |
| 42 | 晋G妆网备字 2021500171 | 伊肤笈胶原凝胶 | 2021.11.17 |
| 43 | 晋G妆网备字 2021500168 | 伊肤笈胶原精华液 | 2021.11.17 |
| 44 | 晋G妆网备字 2021500169 | 伊肤笈五肽精华液 | 2021.11.17 |
| 45 | 晋G妆网备字 2021500170 | 伊肤笈六肽精华液 | 2021.11.17 |
| 46 | 晋G妆网备字 2021500173 | 伊肤笈胶原蛋白霜 | 2021.11.17 |
| 47 | 晋G妆网备字 2021500215 | 毓屹美粉红面膜 | 2021.12.07 |
| 48 | 晋G妆网备字 2021500214 | 毓屹美胶原喷雾 | 2021.12.07 |
| 49 | 晋G妆网备字 2021500212 | 毓屹美胶原凝胶 | 2021.12.07 |
| 50 | 晋G妆网备字 2021500213 | 毓屹美六肽凝胶 | 2021.12.07 |
| 51 | 晋G妆网备字 2021500211 | 毓屹美五肽精华液 | 2021.12.07 |
| 52 | 晋G妆网备字 2021500210 | 毓屹美胶原精华液 | 2021.12.07 |
| 53 | 晋G妆网备字 2021500222 | 15.12 胶原蛋白溶液 | 2021.12.18 |
| 54 | 晋G妆网备字 2021500226 | 15.12 胶原蛋白精华液 | 2021.12.20 |
| 55 | 晋G妆网备字 2021500227 | 15.12 简妍蛋白膜 | 2021.12.21 |
| 56 | 晋G妆网备字 2021500225 | 15.12 胶原蛋白水 | 2021.12.21 |
| 57 | 晋G妆网备字 2021500224 | 15.12 胶原蛋白洗面奶 | 2021.12.21 |
| 58 | 晋G妆网备字 2021500191 | 秀域胶原蛋白冻干粉+秀域胶原蛋白溶解液 | 2021.12.22 |
| 59 | 晋G妆网备字 2021500223 | 15.12 胶原蛋白霜 | 2021.12.22 |
| 60 | 晋G妆网备字 2021500240 | 樊文花胶原紧致眼部精华液 | 2021.12.29 |
| 61 | 晋G妆网备字 2021500241 | 樊文花胶原紧致精萃液 | 2021.12.29 |
| 62 | 晋G妆网备字 2021500187 | 秀域胶原蛋白喷雾 | 2021.12.30 |
| 63 | 晋G妆网备字 2021500182 | 秀域胶原蛋白柔肤水 | 2021.12.30 |
| 64 | 晋G妆网备字 2021500188 | 秀域胶原蛋白乳 | 2021.12.30 |

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|----|-------------------|--------------------|------------|
| 65 | 晋G妆网备字 2021500181 | 秀域胶原蛋白洁面乳 | 2021.12.30 |
| 66 | 晋G妆网备字 2021500186 | 春语胶原蛋白面膜 | 2021.12.30 |
| 67 | 晋G妆网备字 2021500256 | 虫小柏胶原蛋白面膜 | 2021.12.31 |
| 68 | 晋G妆网备字 2021500183 | 秀域胶原精华液 | 2021.12.31 |
| 69 | 晋G妆网备字 2021500244 | 蒂梵杜胶原凝胶 | 2021.12.31 |
| 70 | 晋G妆网备字 2021500245 | 蒂梵杜胶原喷雾 | 2021.12.31 |
| 71 | 晋G妆网备字 2021500248 | 蒂梵杜胶原蛋白精华霜 | 2021.12.31 |
| 72 | 晋G妆网备字 2021500184 | 秀域胶原蛋白眼部精华霜 | 2021.12.31 |
| 73 | 晋G妆网备字 2021500185 | 秀域胶原蛋白霜 | 2021.12.31 |
| 74 | 晋G妆网备字 2021500260 | 华娇六肽精华液 | 2022.01.22 |
| 75 | 晋G妆网备字 2021500261 | 华娇粉红面膜 | 2022.01.22 |
| 76 | 晋G妆网备字 2022000011 | 初盈胶原蛋白面膜 | 2022.01.23 |
| 77 | 晋G妆网备字 2022000009 | 初盈六肽精华液 | 2022.01.23 |
| 78 | 晋G妆网备字 2022000010 | 初盈五肽精华液 | 2022.01.23 |
| 79 | 晋G妆网备字 2022000012 | 初盈胶原精华液 | 2022.01.23 |
| 80 | 晋G妆网备字 2021500242 | 蒂梵杜胶原精华液 | 2022.01.23 |
| 81 | 晋G妆网备字 2021500243 | 蒂梵杜多肽美肌精华液 | 2022.01.23 |
| 82 | 晋G妆网备字 2021500162 | 特洛蕾六肽精华液 | 2022.01.23 |
| 83 | 晋G妆网备字 2021500161 | 特洛蕾五肽精华液 | 2022.01.23 |
| 84 | 晋G妆网备字 2022000004 | ReOrigin Col.九肽精华液 | 2022.01.23 |
| 85 | 晋G妆网备字 2021500252 | 孵龄胶原凝胶 | 2022.01.23 |
| 86 | 晋G妆网备字 2021500259 | 华娇五肽精华液 | 2022.01.23 |
| 87 | 晋G妆网备字 2022000008 | 初盈胶原蛋白霜 | 2022.01.23 |
| 88 | 晋G妆网备字 2021500160 | 特洛蕾胶原精华液 | 2022.01.23 |
| 89 | 晋G妆网备字 2021500251 | 孵龄胶原蛋白面膜 | 2022.01.23 |
| 90 | 晋G妆网备字 2021500257 | 华娇胶原精华液 | 2022.02.09 |
| 91 | 晋G妆网备字 2022000041 | 初盈美肌喷雾 | 2022.03.22 |
| 92 | 晋G妆网备字 2022000042 | 初盈美肌精华露 | 2022.03.22 |
| 93 | 晋G妆网备字 2022000116 | 孵龄六肽精华液 | 2022.05.12 |
| 94 | 晋G妆网备字 2022000117 | 孵龄五肽精华液 | 2022.05.12 |
| 95 | 晋G妆网备字 2022000118 | 孵龄胶原精华液 | 2022.05.12 |
| 96 | 晋G妆网备字 2022000046 | 景薇胶原喷雾 | 2022.05.23 |
| 97 | 晋G妆网备字 2022000048 | 景薇胶原蛋白面膜 | 2022.05.23 |
| 98 | 晋G妆网备字 2022000045 | 景薇胶原凝胶 | 2022.05.23 |

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|-----|-------------------|--|------------|
| 99 | 晋G妆网备字 2022000044 | 景薇胶原蛋白洗面奶 | 2022.05.23 |
| 100 | 晋G妆网备字 2022000122 | 漠棠胶原蛋白冻干粉+漠棠溶解液 | 2022.05.23 |
| 101 | 晋G妆网备字 2022000047 | 景薇胶原蛋白霜 | 2022.05.23 |
| 102 | 晋G妆网备字 2022000127 | 悦恩诗胶原蛋白液 | 2022.06.10 |
| 103 | 晋G妆网备字 2022000145 | 肌频胶原洁面慕斯 | 2022.06.28 |
| 104 | 晋G妆网备字 2022000168 | Ufio 胶原蛋白修护精华液 | 2022.08.03 |
| 105 | 晋G妆网备字 2022000200 | 肌频舒润胶原乳 | 2022.08.16 |
| 106 | 晋G妆网备字 2022000189 | 悦恩诗胶原蛋白凝胶 | 2022.08.25 |
| 107 | 晋G妆网备字 2022000186 | 悦恩诗胶原蛋白霜 | 2022.08.26 |
| 108 | 晋G妆网备字 2022000193 | 重源晶透焕靓胶原润泽精华液 | 2022.08.29 |
| 109 | 晋G妆网备字 2022000206 | 肌频修护胶原喷雾 | 2022.08.30 |
| 110 | 晋G妆网备字 2022000157 | 碧肤澜玻尿酸保湿嫩肤面膜 | 2022.09.03 |
| 111 | 晋G妆网备字 2022000223 | 悦恩诗胶原蛋白膜 | 2022.09.03 |
| 112 | 晋G妆网备字 2022000155 | 碧肤澜六肽精华液 | 2022.09.04 |
| 113 | 晋G妆网备字 2022000154 | 碧肤澜五肽精华液 | 2022.09.04 |
| 114 | 晋G妆网备字 2022000163 | 碧肤澜胶原蛋白精华液 | 2022.09.04 |
| 115 | 晋G妆网备字 2022000156 | 碧肤澜胶原喷雾 | 2022.09.04 |
| 116 | 晋G妆网备字 2022000208 | 肌频焕靓胶原面膜 | 2022.09.05 |
| 117 | 晋G妆网备字 2022000219 | NEOLABO 澎盈胶原蛋白精华液 | 2022.09.13 |
| 118 | 晋G妆网备字 2022000209 | 164.88 奢华六肽蛋白液 | 2022.09.13 |
| 119 | 晋G妆网备字 2022000210 | 164.88 奢华胶原蛋白液 | 2022.09.13 |
| 120 | 晋G妆网备字 2022000250 | 重源胶原蛋白紧颜乳 | 2022.09.29 |
| 121 | 晋G妆网备字 2022000249 | 重源胶原蛋白紧颜水 | 2022.10.15 |
| 122 | 晋G妆网备字 2022000244 | ProtYouth 单一成分胶原精华凝胶+ProtYouth 单一成分胶原原液 | 2022.10.20 |
| 123 | 晋G妆网备字 2022000164 | 初媛胶原蛋白膜 | 2022.10.22 |
| 124 | 晋G妆网备字 2022000165 | 初媛柔嫩膜 | 2022.10.22 |
| 125 | 晋G妆网备字 2022000166 | 初媛靓颜膜 | 2022.10.22 |
| 126 | 晋G妆网备字 2022000238 | 初媛胶原精华液 | 2022.11.07 |
| 127 | 晋G妆网备字 2022000239 | 初媛多肽精华液 | 2022.11.08 |
| 128 | 晋G妆网备字 2022000230 | 初媛修护精华液 | 2022.11.09 |
| 129 | 晋G妆网备字 2022000240 | 初媛紧致精华液 | 2022.11.09 |
| 130 | 晋G妆网备字 2022000241 | 初媛柔嫩精华液 | 2022.11.09 |
| 131 | 晋G妆网备字 2022000266 | 重源胶原紧致抗皱面膜 | 2022.11.11 |

| 序号 | 备案编号 | 产品名称 | 备案日期 |
|-----|-------------------|-----------------|------------|
| 132 | 晋G妆网备字 2022000265 | 初媛蛋白溶液 | 2022.11.16 |
| 133 | 晋G妆网备字 2022000167 | 初媛保湿精华水 | 2022.11.21 |
| 134 | 晋G妆网备字 2022000231 | 初媛蛋白霜 | 2022.11.22 |
| 135 | 晋G妆网备字 2022000242 | 初媛保湿精华乳 | 2022.11.22 |
| 136 | 晋G妆网备字 2022000284 | 重源胶原紧致抗皱精华露 | 2022.11.29 |
| 137 | 晋G妆网备字 2022000290 | 初盈胶原蛋白冻干粉+初盈溶媒液 | 2022.12.02 |

附件二：发行人新增的注册商标

| 序号 | 商标图案 | 权利人 | 类别 | 注册证号 | 有效期 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|---|------|----|----------|-----------------------|------|------|
| 1 |  | 锦波生物 | 10 | 60449583 | 2022.07.28-2032.07.27 | 原始取得 | 无 |
| 2 |  | 锦波生物 | 10 | 60454215 | 2022.07.28-2032.07.27 | 原始取得 | 无 |
| 3 |  | 锦波生物 | 10 | 60471045 | 2022.07.28-2032.07.27 | 原始取得 | 无 |
| 4 |  | 锦波生物 | 10 | 60444762 | 2022.07.28-2032.07.27 | 原始取得 | 无 |
| 5 |  | 锦波生物 | 10 | 60435060 | 2022.08.07-2032.08.06 | 原始取得 | 无 |
| 6 |  | 锦波生物 | 10 | 60471313 | 2022.08.14-2032.08.13 | 原始取得 | 无 |
| 7 | 雪源颜 | 锦波生物 | 3 | 63001168 | 2022.08.14-2032.08.13 | 原始取得 | 无 |
| 8 | 雪源颜 | 锦波生物 | 5 | 62983136 | 2022.08.14-2032.08.13 | 原始取得 | 无 |
| 9 | 雪源颜 | 锦波生物 | 10 | 62994640 | 2022.08.14-2032.08.13 | 原始取得 | 无 |

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（六）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000 传真：021-20511999

邮编：20012

上海市锦天城律师事务所
关于山西锦波生物医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（六）

01F20211609-01-06

致：山西锦波生物医药股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“锦波生物”）的委托，并根据发行人与本所签订的《法律服务合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所已出具《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）、《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）等本次发行上市的申报文件（上述申报文件以下合称“已出具申报文件”）。

鉴于贵公司于 2023 年 6 月 8 日召开董事会、监事会对本次发行上市的方案进行调整，本所律师现根据该等会议内容及其决议，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对该等变动所涉及《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（五）》披露事项的重大变动情况进行核查，并出具本《关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）。

本《补充法律意见书（六）》构成已出具申报文件不可分割的一部分，为发行人本次公开发行申报使用，本所愿意承担相应的法律责任。已出具申报文件的相关内容（包括有关的事实陈述和意见）与本《补充法律意见书（六）》不一致或被本《补充法律意见书（六）》更新的，以本《补充法律意见书（六）》相关内容为准。除特别说明事项外，本《补充法律意见书（六）》中所使用的定义、术语、名称、缩略语与其在已出具的申报文件中的含义相同，本所律师在已出具的申报文件中未被本《补充法律意见书（六）》修改的内容继续有效。

为出具本《补充法律意见书（六）》，本所声明如下：

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本《补充法律意见书（六）》出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《补充法律意见书（六）》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关的法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本《补充法律意见书（六）》和已出具的申报文件中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本《补充法律意见书（六）》中，本所及本所经办律师认定某些事件是

否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本《补充法律意见书（六）》的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本《补充法律意见书（六）》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明；

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本《补充法律意见书（六）》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本《补充法律意见书（六）》和已出具的申报文件作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按北交所、中国证监会要求引用本《补充法律意见书（六）》内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本《补充法律意见书（六）》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据相关法律、法规、规章和中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

一、 发行人本次发行上市具体发行方案的调整情况

（一） 发行人本次发行上市的批准和授权

发行人于 2022 年 4 月 25 日召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了与本次发行上市有关的议案。同时，该次股东大会审议通过了《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》，授权董事会全权办理与公司本次发行上市的有关事宜，授权有效期为十二个月。

发行人于 2023 年 4 月 22 日召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市决议有效期的议案》《关于延长授权董事会全权办理公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市相关事宜决议有效期的议案》等议案，将本次发行上市的决议有效期延长 12 个月；若有效期内公司本次发行上市通过北交所审核并获得中国证监会同意注册的，则该决议有效期自动延长至本次发行上市完毕。

本所律师已在《律师工作报告》之“正文/一、发行人本次发行上市的批准和授权”中详细披露了本次发行上市具体方案及发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市的授权范围。

（二） 本次发行上市方案的调整情况

1、2022 年 9 月 24 日，发行人召开第三届董事会第十三次会议、第三届监事会第九次会议、2022 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市发行方案的议案》，独立董事已就该事项发表同意的独立意见。上述议案对本次发行上市方案中的发行底价作出如下调整：

调整前：发行底价 117.00 元/股。最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时综合考虑市场情况等协商确定。

调整后：发行底价 50.00 元/股。最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时综合考虑市场情况等协商确定。

除上述调整外，发行人本次发行上市的具体方案无其他变化。

2、2023年6月8日，发行人召开第三届董事会第二十二次会议、第三届监事会第十七次会议，审议通过了《关于公司调整申请公开发行股票并在北京证券交易所上市发行底价的议案》，独立董事已就该事项发表同意的独立意见。上述议案对本次发行上市方案中的发行底价作出如下调整：

调整前：发行底价 50.00 元/股。最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时综合考虑市场情况等协商确定。

调整后：发行底价 49.00 元/股。最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时综合考虑市场情况等协商确定。

除上述调整外，发行人本次发行上市的具体方案无其他变化。

发行人股东大会已授权董事会办理与公司本次发行上市的有关事宜且该授权仍在有效期内，该事项经董事会审议通过后，无需提交股东大会审议。



二、 核查意见

经核查，本所律师认为，发行人本次发行上市方案的调整符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定。本次发行上市方案的调整合法、有效。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（六）》之签署页）


上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘

经办律师： 
龚丽艳
经办律师： 
杨明星

2023 年 6 月 9 日