

证券代码：300238

证券简称：冠昊生物



Guanhao Biotech Co.,Ltd.

（广东省广州市黄埔区玉岩路12号）

**冠昊生物科技股份有限公司
2026 年度以简易程序向特定对象发行
股票募集资金使用的可行性分析报告
（修订稿）**

二〇二六年八月

一、本次募集资金使用计划

公司本次以简易程序向特定对象发行股票，募集资金总额为97,499,995.74元（含本数），不超过人民币3亿元且不超过公司最近一年末净资产的百分之二十。

本次募集资金扣除发行费用后将全部投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金拟投入额
1	生物硬脑膜修复材料（第三代硬脑膜补片）产业化项目	7,363.12	6,825.00
2	补充流动资金及偿还银行贷款	2,925.00	2,925.00
合计		10,288.12	9,750.00

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自有或自筹资金解决。

二、本次募集资金投资项目的可行性分析

（一）生物硬脑膜修复材料（第三代硬脑膜补片）产业化项目

1、项目基本情况

本项目实施主体为冠昊生物科技股份有限公司，建设地点位于广州市黄埔区，项目总投资7,363.12万元，拟将本次发行募集资金6,825.00万元用于本项目。

本项目拟新建生物硬脑膜修复材料（第三代硬脑膜补片）生产线。公司经长期自主研发与临床验证，第三代硬脑膜补片产品已完成临床试验。第三代硬脑膜补片采用创新双层膜结构，外层为动物源基质，内层为诱导再生胶原蛋白材料，更加符合临床需求。本项目将新建第三代硬脑膜补片生产线，并将购置全自动氨基酸分析仪、气相色谱仪、力学材料试验机等高精度研发与质控设备，

建设周期为24个月。

2、项目的必要性

（1）更好解决神经外科“脑脊液漏”等临床核心痛点

硬脑膜修复是神经外科手术中最为关键的环节之一。目前市场上的产品虽然具有良好的生物相容性，但在实际临床操作中，往往面临“缝合易撕裂”、“黏贴不严密”以及“针孔漏液”等难题；对于临床医生而言，在深部或狭窄的手术过程中操控性欠佳，在反复调校定位时极易发生“形变走位”，稍有不慎会造成补片边缘撕裂，不仅显著延长了手术时间，也增加了感染风险。

第三代硬脑膜补片采用了创新的“双层膜结构”设计。其外层为动物源基质，具备良好的机械抗张强度，能够满足临床医生进行水密性缝合的要求，有效防止针孔渗漏；内层为诱导再生胶原蛋白材料，利用公司核心的动物源胶原提取技术，保留了天然的三维多孔微结构，具有极佳的亲水性和黏附性。这种“缝粘结合”的特性，不仅大幅提高了手术效率、有效减少感染，更在物理屏障和生物修复之间达成了完美平衡。

（2）打造高精度质控体系，构筑高质量生产竞争壁垒

再生型医用植入器械为Ⅲ类医疗器械，产品安全性、稳定性与一致性监管要求极高。随着医疗器械审评审批趋严与国家对医疗质量要求的提高，具备核心技术、稳定质量、高标准质控的产品将在市场准入和临床应用中占据主导地位。

本项目通过配置全自动氨基酸分析仪、气相色谱仪、力学材料试验机等高精度检测设备，将质量控制贯穿从原材料来源、制备工艺到产成品的全流程，实现胶原蛋白、残留溶剂、力学性能、微观结构等关键指标的精准管控，全面提升产品的批间稳定性。依托高标准质控体系，公司可进一步强化产品在高端医院市场的优势地位，构筑高质量生产壁垒，为长期市场竞争力提供坚实保障。

（3）匹配第三代产品工艺要求，提升规模化生产与运营效率

第三代硬脑膜补片采用双层复合等升级工艺，现有产品生产线在设备兼容性、自动化水平、工艺适配性等方面难以满足新一代产品规模化、标准化生产

需求。

本项目通过新建专用生产线、配置自动化与智能化生产设备，实现第三代产品工艺流程标准化、生产精细化、质控数字化，有效提升生产效率、降低原材料损耗，提升规模化供应能力。项目实施后，公司将形成现有在售产品稳定供应、第三代产品升级的双线布局，优化产能结构与成本结构，提升生物材料板块整体盈利水平与可持续经营能力。

（4）落实公司再生医学战略，巩固行业领先地位

公司以再生医学为核心赛道，生物材料板块是当前营收与利润的核心支柱。第三代硬脑膜补片是公司产品升级的标志性成果，是未来再生医学生物材料板块的核心增长引擎。

本项目的实施，是公司为了解决临床痛点问题，强化技术领先优势的关键举措，有助于巩固公司在神经外科修复领域的领先地位，提升品牌影响力，推动公司向“再生医学领域一流产品、技术与服务提供商”的战略目标持续迈进，为长期高质量发展提供核心支撑。

3、项目实施的可行性

（1）技术积淀深厚，第三代硬脑膜补片产业化具备高可行性

公司深耕再生医学材料二十余年，依托再生型医用植入器械国家工程实验室，掌握独特的组织固定技术、多方位去抗原技术、力学改性技术、组织诱导技术四大原创核心技术，形成完整自主知识产权体系。截至报告期末，公司拥有已获授权的境内专利102项，其中发明专利达50项，境外专利43项，技术实力处于行业前沿。

第三代硬脑膜补片为公司自主研发成果，已完成全部临床试验，验证了产品的安全性与有效性。公司现有硬脑膜补片已实现多年规模化生产，具备成熟的生产工艺、质量管理体系与产业化转化能力，第三代硬脑膜补片产业化项目在核心技术、制备工艺、质量控制等方面均建立在成熟技术平台之上，技术风险可控，第三代硬脑膜补片产业化项目具备高可行性。

（2）成熟生产质控团队加持，保障产品产业化无缝衔接

公司拥有一支具备多学科背景的生产管理和质量控制团队，在现有上市产品的生产领域深耕多年，积累了丰富的工艺参数优化及质量控制经验，为项目产业化提供了扎实的数据参考与支持。核心生产人员均拥有资深的生物材料背景，能够精准把控生产环节中的细微工艺变动，确保新产品生产转化的无缝衔接。

（3）渠道网络成熟，临床需求与市场空间明确

我国神经外科手术量持续稳定增长，硬脑膜补片作为刚性必需的Ⅲ类高值耗材，市场需求明确。公司现有产品已在全国各级医院广泛应用，建立了覆盖全国的经销网络，品牌认可度高、临床口碑良好。

第三代硬脑膜补片作为升级产品，使用场景更丰富、临床价值更突出，可依托现有成熟渠道快速实现市场覆盖与放量，无需新增大量渠道投入，市场转化效率预期较高。同时，在国家对医疗器械创新越发支持以及国产引领越发明显的趋势下，具备技术与质量优势的国产高端产品将持续获得更多临床与市场机会，项目产品具备明确的市场前景。

（4）专业团队完备，项目实施保障充分

公司拥有覆盖研发、工艺、生产、质量、注册、临床等的全链条专业团队。研发团队主导完成第三代硬脑膜补片开发与临床试验；工艺与生产团队具备多年再生材料产品产业化经验；质量与注册团队熟悉医疗器械法规与注册核查要求。

核心团队稳定、行业经验深厚，同时公司建立完善的人才培养与激励机制，能够为项目建设、设备安装调试、试生产及量产提供持续、充分的人才保障，确保项目顺利落地与高效运营。

（5）符合产业导向，资金安排合理

本项目属于高端医疗器械与再生医学领域，符合《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》等国家产业政策导向，属于政策鼓励与支持的创新医疗器械项

目。

项目投资规划合理，募集资金投向明确，公司经营状况稳健、现金流状况良好，具备相应的资金配套与项目实施能力。项目实施有助于优化公司产能、产品结构与财务结构，提升盈利能力与综合竞争力，具备良好的政策可行性与财务可行性。

4、项目的投资测算

本项目总投资7,363.12万元，具体项目投资构成如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	拟使用募集资金金额
1	装修工程	900.00	900.00
2	设备购置及安装	6,313.12	5,925.00
3	铺底流动资金	150.00	-
项目总投资		7,363.12	6,825.00

5、项目的经济效益评价

经测算，本项目投产后预计税前内部收益率为23.56%，预期效益良好。

上述测算不构成公司的盈利预测，测算结果不等同对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策。投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任，请投资者予以关注。

6、项目涉及的政府报批情况

公司已于2026年6月10日就“生物硬脑膜修复材料（第三代硬脑膜补片）产业化项目”完成企业投资项目备案，项目代码为2606-440112-04-05-947609，除此以外，该项目不涉及其他备案及合规手续办理的情形；

“生物硬脑膜修复材料（第三代硬脑膜补片）产业化项目”相关产品已完成临床试验，有效性、安全性已得到临床确证，具备申报上市的核心条件。公司已筹备第三代硬脑膜补片的注册申报文件，完成注册预计不存在实质性障碍。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本次募投生产产品的项目类型属于“三十二、专用设备制造业35-358医疗仪器设备及器械制造”，生产

过程不涉及“非溶剂型低VOCs含量涂料”相关情况，经咨询广东省生态环境厅，本募投项目不纳入环评管理，无需办理环评手续。

（二）补充流动资金及偿还银行贷款

1、项目基本情况

公司本次拟使用募集资金金额中的2,925.00万元用以补充流动资金及偿还银行贷款，降低资产负债率，增强公司的资金实力，有效补充公司营运资金，有利于推进公司主营业务的发展，支持公司未来的生产经营规模和业务状况。

2、项目的必要性

随着公司业务布局的不断完善，公司业务稳步发展，流动资金需求也不断增加。通过本次发行补充流动资金，可以更好地满足公司业务迅速发展所带来的资金需求，为公司未来经营发展提供资金支持，从而巩固公司的市场地位，提升公司的综合竞争力，促进公司健康发展。

同时，通过本次募集资金偿还部分银行贷款，公司资产负债率将进一步下降，有助于优化资本结构，降低财务费用支出，使其在复杂的市场环境下保持较强的财务韧性，符合公司及全体股东的长期利益。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目包括生物硬脑膜修复材料（第三代硬脑膜补片）产业化项目、补充流动资金及偿还银行贷款项目，其中生物硬脑膜修复材料（第三代硬脑膜补片）产业化项目紧密围绕公司“再生医学”核心业务，是公司完善产业布局、进一步增强核心竞争力的重要举措，有利于公司把握市场机遇，优化业务结构，进一步增强公司综合盈利能力，推动公司快速发展；补充流动资金及偿还银行贷款项目，有助于降低公司资产负债率，增强公司资金实力，有效补充营运资金，有利于推进公司主营业务的发展，支持公司未来的生产经营规模和业务发展。

本次募投项目符合国家相关的产业政策和公司整体战略方向，具有良好的

发展前景。本次募投项目的实施紧密围绕公司发展战略，提升公司的整体竞争力和风险防范能力，巩固和加强公司的市场份额和行业地位，为公司的持续发展增强动力。因此，本次以简易程序向特定对象发行股票对公司经营管理有着积极的意义，符合公司及全体股东的利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司的资产规模将显著提高，财务结构得到进一步优化，资金实力及抗风险能力得到实质性提升。再生医学材料产业化项目凭借公司成熟的生产工艺与市场基础，预计在投产后为公司贡献稳定的利润增长点；公司资产负债率将进一步下降，有助于优化资本结构，降低财务费用支出，使其在复杂的市场环境下保持较强的财务韧性，符合公司及全体股东的长期利益。本次募集资金到位后，由于募投项目产生经济效益存在一定的经营时滞，因此公司存在短期内净资产收益率和每股收益被摊薄的风险。

在现金流量方面，本次发行完成后，公司筹资活动产生的现金流入将增加。未来随着再生医学材料项目的收益释放，公司主营业务将逐步增强，经营活动产生的现金流入预计将进一步提升，从而保障公司在生物医用材料领域的长期稳健发展。

四、本次募集资金使用的可行性分析结论

本次募集资金投资项目紧密围绕公司在再生医学材料领域的核心业务，符合国家对创新医疗器械及生物医药产业的战略扶持方向，具有良好的市场前景和一定的经济效益。本次募集资金投资项目的顺利实施，可提升公司在相关领域的竞争实力，落实公司战略布局，提升盈利水平，符合公司长期发展需求及股东利益。同时，本次发行将有助于公司优化资本结构，增强资本实力，提升公司综合竞争力。因此，本次募集资金投资项目是必要的、可行的。

特此公告。

冠昊生物科技股份有限公司董事会

2026 年 8 月 12 日