股票简称：卫光生物　　股票代码：002880

深圳市卫光生物制品股份有限公司

卫光生物

向特定对象发行

A 股股票募集说明书

（注册稿）

保荐机构（主承销商）

国信证券股份有限公司
GUOSEN SECURITIES CO.,LTD.

（注册地址：深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 16-26 层）

二〇二六年十一月

声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

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

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

重大事项提示

本公司特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”全文，并特别注意以下重大事项或风险：

一、血液制品的市场供给、需求发生重大变化的风险

随着临床适应症的增加，血液制品正被越来越多的重大疾病所需。在临床治疗中，血液制品有着不可替代的作用，其中人血白蛋白仍需要大量进口来满足国内需求。随着国内血液制品行业采浆量的逐年增长，如果因此导致血液制品供应大于需求，将存在产品供给过剩的风险。

随着医疗科学和生物技术水平的不断提高，基因工程技术、重组蛋白或者其他领域的重大突破，可能在临床上实现与血浆提取物相似的治疗效果，从而对血液制品产生替代作用，因而存在血液制品的市场需求发生重大变化的风险。

二、市场竞争风险

发行人作为深圳市唯一的血液制品生产企业，主要从事血液制品的研发、生产和销售。在全国范围，卫光生物的主要竞争对手包括上海莱士、天坛生物和华兰生物等，这些企业在血液制品产品营收和产品注册签发量等方面都处于国内领先水平。竞争对手可能在技术研发、产品质量、市场份额、品牌影响力等方面具有优势，这可能导致发行人在市场竞争中处于不利地位。

血液制品行业技术更新换代较快，企业需要不断投入研发资源，以保持技术领先地位和新产品的竞争力。如果发行人不能及时跟上技术发展的步伐，或者在新产品研发方面遇到困难，可能导致发行人产品在市场上失去竞争力，从而影响市场份额和盈利能力。

此外，血液制品企业属于资源强属性行业，牌照稀缺，采浆站资源有限，行业内的企业通过扩张采浆站或收购存量企业来争夺市场份额。发行人需要在保持现有市场份额的基础上，积极拓展新的市场领域，以应对竞争对手的挑战。如果发行人在市场份额争夺中失利，可能会导致其市场地位下降，进而影响长期发展。

三、最近一期业绩下滑导致业绩波动的风险

2026 年 1-9 月，公司实现营业收入 **65,684.94** 万元，较上年同期下降 **16.95%**；实现归属于上市公司股东的净利润 **8,122.77** 万元，较上年同期减少 **48.54%**。公司 **2026 年 1-9 月**业绩下滑主要原因系血液制品行业周期性波动、市场供需变化导致主要品种血液制品销量、单价均有所下降，叠加增值税税率从 3%调整为 13%的税率政策变化所致。若未来行业竞争进一步加剧、公司新增市场开拓不及预期、出口业务短期内未能实现落地、 技术研发受阻落地失败及新业务培育周期过长等不利影响因素进一步叠加，公司业绩可能面临短期内不可逆转的大幅下滑，公司可能面临经营业绩波动的风险。

四、产品销售价格及产品毛利率下降风险

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

五、募集资金投资项目效益不能完全实现的风险

本次募集资金投资于“卫光生物智能产业基地项目”及“补充流动资金”。发行人对募集资金投资项目风险及可行性进行了详细分析，本次募投项目市场前景和预期经济效益良好，但项目的盈利能力仍然受研发进度、市场竞争、未来市场不利变化、销售价格下降、适用税率调整及市场拓展等多方面因素的影响，如**2026年1-9月**，受增值税税率调整和暂估返利水平提高的影响，发行人主要血液制品的不含税销售单价较上年同期普遍下降，下降幅度超过10%，投资项目效益存在不能达到预期收益及本次募投项目毛利率、投资收益率、回收期等效益测算指标未能**完全**实现的可能。

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

六、增值税税率调整导致业绩波动的风险

2026 年 1 月 30 日，财政部税务总局出台《关于增值税法施行后增值税优惠政策衔接事项的公告》（财政部税务总局公告 2026 年第 10 号，追溯至 2026 年 1 月 1 日执行），生物制品增值税按 3%简易计税的政策取消，统一按 13%一般计税，抗癌药、罕见病药仍可按 3%简易征收。这使得发行人除人凝血因子Ⅷ及人凝血酶原复合物之外的其他血液制品的增值税由 3%提高到 13%，在含税出厂价不变的情况下，其他血液制品的不含税价格将因此下降约 8.85%。未来，如果不调整出厂价（含税）且营业成本无法同步下降，发行人存在营业收入、毛利率和净利润等经营业绩指标下降的风险。

七、募投项目的产能消化风险

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

本次募集资金投资项目卫光生物智能产业基地项目达产后将实现投浆 1,200 吨/年，若未来血液制品行业市场增速低于预期、市场需求发生不利变化、市场竞争加剧、同行业公司大幅扩产导致行业产能过剩，或者发行人市场开拓不力、销售推广不达预期，则发行人将面临产能闲置、新增产能无法及时消化的风险，本次募投项目的盈利能力也将受到直接影响。

八、原料血浆供应不足、采浆成本上升及无法满足募投项目所需的风险

2023 年度至 2025 年度，发行人采浆量增长较多，分别为 517.04 吨、561.57 吨及 601.88 吨，主要来源于挖掘现有献浆资源的增长潜力。

若未来发行人挖掘现有浆站采浆潜力的措施及成果不及预期，因行政审批、同行业排他性竞争等因素无法获批建设或收购新的单采血浆站，或同行业竞争对手在发行人拟新设浆站所在区域先行取得省级批复，或发行人目前浆站采浆区域的人口年龄结构发生变化导致符合献浆年龄的人口数量可能随着时间的推移逐渐减少等情况，则发行人面临采浆量无法持续增长甚至下降的风险。

为满足募投项目新增产能带来的新增采浆量需求，维持或提高下属浆站采浆区域内献浆人口的献浆积极性，发行人可能需要提高献浆补贴，因此存在采浆成本上升的风险，进而影响募投项目的效益及发行人的整体盈利能力。

若原料血浆供应发生上述不利情形，发行人提高单站采浆量的措施不及预期，整体采浆量增长速度不及预期，发行人将面临募投项目建成后供浆不足，无法充分利用募投项目产能的风险，本次募投项目的盈利能力也将受到直接影响。

九、募投项目实施的风险

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

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

十、经营资质续期及厂房搬迁停工的风险

根据国家医药行业及血液制品行业相关监管规定，血液制品企业需取得的主要经营资质包括药品生产许可证、药品注册批件和单采血浆许可证等，发行人及下属子公司已经取得前述主要生产经营相关资质，本次募投项目建成后亦需符合有关规定要求方能投入使用。但如未来募投项目未能符合有关规定要求、发行人现有相关证照无法及时续期或发行人因厂房搬迁致使现有工厂停工，则可能对发行人生产经营产生重大不利影响。

十一、单采血浆站监管风险

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

浆站管理办法》中相关规定的情况，进而带来相关监管部门的监管处罚，将给发行人经营带来不确定性风险。

十二、产品安全性导致的潜在风险

发行人虽然在血浆采集和生产过程中，采用先进的技术设备和管理体系，按照相关规定要求，对原料血浆进行检测，在生产工艺方面也采取了筛查相关病原体、去除和灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知或未知病原体的潜在风险。

如果发行人生产的产品在临床应用过程中出现血源性疾病传播等重大医疗事故，若被监管部门认定发行人负有责任，将可能存在导致发行人承担产品召回、停业整顿甚至吊销经营许可的行政法律责任，以及承担民事赔偿等民事法律责任的潜在风险。

十三、法律法规政策限制血液制品生产销售的潜在风险

血液制品是以健康人血浆为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。基于血液制品主要原料的生物属性，理论上仍存在现有的科学技术水平未能识别并去除某些已知或未知病原体的可能性。

如果未来发现人血浆中含有目前未知的病原体或者其他可能引发血源性传染病的危险因子，而依靠现有科技水平无法筛查、去除或灭活，将可能导致国家政策或法律禁止或限制血液制品的生产和销售，发行人将有不能继续进行血液制品业务生产经营的风险。

十四、本次发行后实际控制人可能变更的风险

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

截至目前合资公司未设立，《合作补充协议》《无偿划转协议》等均未签署，

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

尽管如此，本次发行后，如因上述合作继续推进或其他情形，导致发行人实际控制人发生变更，进而可能对发行人的生产经营、本次发行及募投项目产生影响，敬请投资者关注上述风险。

目录

声明 1

重大事项提示 2

一、血液制品的市场供给、需求发生重大变化的风险 2

二、市场竞争风险 2

三、最近一期业绩下滑导致业绩波动的风险 3

四、产品销售价格及产品毛利率下降风险 3

五、募集资金投资项目效益不能完全实现的风险 3

六、增值税税率调整导致业绩波动的风险 4

七、募投项目的产能消化风险 4

八、原料血浆供应不足、采浆成本上升及无法满足募投项目所需的风险 4

九、募投项目实施的风险 5

十、经营资质续期及厂房搬迁停工的风险 5

十一、单采血浆站监管风险 5

十二、产品安全性导致的潜在风险 6

十三、法律法规政策限制血液制品生产销售的潜在风险 6

十四、本次发行后实际控制人可能变更的风险 6

目录 8

释义 12

第一节 发行人基本情况 15

一、公司基本信息 15

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况 16

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况 17

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 62

五、发行人主要固定资产及无形资产情况 70

六、现有业务发展安排及未来发展战略 76

七、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况 79

八、最近一期利润下滑的情况 81

九、报告期内交易所对发行人年度报告的问询情况 84

第二节 本次证券发行概要 85
一、本次发行的背景和目的 85
二、发行对象及与发行人的关系 89
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期 89
四、募集资金金额及投向 91
五、本次发行是否构成关联交易 91
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化 92
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序 92
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 93
一、募集资金投资项目概览 93
二、项目实施的基本情况 93
三、项目经济效益分析 105
四、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式 108
五、关于两符合 110
六、募集资金用于研发投入的情况 112
七、募集资金投向产生的同业竞争及关联交易 112
八、募投项目实施后对公司经营的影响 112
九、募集资金专项管理制度 113
十、募投项目新增固定资产及无形资产的影响 113
十一、历次募集资金运用情况 114
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 116
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划 116
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化 116
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况 116
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况 117
第五节 与本次发行相关的风险因素 118
一、血液制品的市场供给、需求发生重大变化的风险 118

二、市场竞争风险 118
三、最近一期业绩下滑导致业绩波动的风险 118
四、产品销售价格及产品毛利率下降风险 119
五、募集资金投资项目效益不能完全实现的风险 119
六、增值税税率调整导致业绩波动的风险 119
七、募投项目的产能消化风险 120
八、原料血浆供应不足、采浆成本上升及无法满足募投项目所需的风险 120
九、募投项目实施的风险 121
十、经营资质续期及厂房搬迁停工的风险 121
十一、新产品研发风险 121
十二、单采血浆站监管风险 122
十三、产品安全性导致的潜在风险 122
十四、非因发行人产品质量问题发生的偶合医疗事件导致对发行人生产经营造成不利影响的风险 122
十五、应收账款无法及时回收的风险 123
十六、摊薄即期回报的风险 123
十七、控股股东控制不当风险 123
十八、本次发行后实际控制人可能变更的风险 124
十九、子公司经营风险 124
二十、子公司部分自有或租赁房产未取得不动产权证书的风险 124
二十一、法律法规政策限制血液制品生产销售的潜在风险 125
二十二、因不可抗力导致正常生产受到影响而造成损失的风险 125
二十三、因生产设备、通讯、电力、网络等运营相关基础设施出现故障导致正常生产经营受到不利影响的风险 125
第六节 与本次发行相关的声明 127
发行人及全体董事声明 127
发行人及全体高级管理人员声明 130
董事会审计委员会声明 131
发行人控股股东、实际控制人声明 133
保荐人（主承销商）声明 134

保荐人（主承销商）董事长、总经理声明 135
发行人律师声明 136
会计师事务所声明 137
发行人董事会声明 138

释义

除非另有说明，本募集说明书中的下列词语或简称具有如下含义：

一、普通词汇		
发行人、卫光生物、公司、上市公司	指	深圳市卫光生物制品股份有限公司
卫光有限	指	深圳市卫武光明生物制品有限公司，系发行人前身
光明区国资局	指	深圳市光明区国有资产监督管理局，系发行人控股股东、实际控制人
武汉研究所	指	武汉生物制品研究所有限责任公司，系发行人股东
国药集团	指	中国医药集团有限公司
中国生物	指	中国生物技术股份有限公司
光明集团	指	深圳市光明集团有限公司，系发行人前控股股东
德保光明	指	德保光明单采血浆有限公司，系发行人全资子公司
隆安光明	指	隆安光明单采血浆有限公司，系发行人全资子公司
罗定卫光	指	罗定市卫光单采血浆有限公司，系发行人全资子公司
平果光明	指	平果光明单采血浆有限公司，系发行人全资子公司
田阳光明	指	田阳光明单采血浆有限公司，系发行人全资子公司
新兴卫光	指	新兴卫光单采血浆有限公司，系发行人全资子公司
钟山光明	指	钟山光明单采血浆有限公司，系发行人全资子公司
万宁卫光	指	万宁卫光单采血浆有限公司，系发行人控股子公司
安康卫光	指	安康卫光单采血浆站有限责任公司，系发行人控股子公司
卫光投资	指	深圳市卫光生物股权投资管理有限公司，系发行人全资子公司
卫光生命科学园公司/卫光生命科学园	指	深圳市卫光生命科学园发展有限责任公司，系发行人全资子公司
卫光瑞康	指	深圳市卫光瑞康生物科技有限公司，系发行人控股子公司
鸿鹄基金	指	卫光鸿鹄稳健健康契约型私募投资基金，系发行人全资子公司卫光投资作为基金管理人进行管理的契约型基金
鸿鹂基金	指	深圳市卫光鸿鹂私募股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人全资子公司卫光投资作为执行事务合伙人及基金管理人进行管理的基金
卫光控股	指	深圳市卫光生命科技控股集团有限公司，系发行人关联方
卫光创业投资	指	深圳市卫光创业投资有限公司，系发行人关联方
爱泰生物	指	深圳市爱泰生物医疗科技有限公司，系发行人关联方
时代高科	指	杭州时代高科技产业园有限公司、深圳时代高科产业园有限公司
保荐机构、主承销商、国信证券	指	国信证券股份有限公司

大信会计师	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
本次发行、本次向特定对象发行、向特定对象发行	指	公司本次向特定对象发行股票的行为
本募集说明书	指	深圳市卫光生物制品股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书
交易日	指	深圳证券交易所的正常交易日
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《深圳市卫光生物制品股份有限公司章程》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所股票上市规则》
《实施细则》	指	《深圳证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
工信部、工业和信息化部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家药监局	指	国家药品监督管理局
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
卫生部	指	中华人民共和国卫生部，曾是主管卫生工作的国务院原有组成部门之一
A 股	指	每股面值为 1.00 元之人民币普通股
报告期/最近三年	指	2023 年、2024 年、2025 年**及 2026 年 1-9 月**
元、万元	指	人民币元、人民币万元
二、专业词汇		
血液制品	指	以健康人血液为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂
静丙	指	静注人免疫球蛋白
批签发	指	国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂等生物制品，每批产品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市销售或者进口
收率	指	单位重量血浆可生产出的血液制品数量，是评价生产工艺及技术水平的重要指标之一
灭活	指	用物理或化学手段杀死病毒、细菌等，但是不损害其体内有用抗原的方法
组分	指	指混合物（包括溶液）中的各种成分
原料血浆	指	由单采血浆站采集的专用于血液制品生产原料的健康人血浆

单采血浆站	指	根据地区血源资源，按照有关标准和要求并经严格审批设立，采集供应血液制品生产用原料血浆的单位
采浆量	指	血浆站采集的合格血浆量，一般用吨表示
投浆量	指	符合检疫期并经检验合格后投入生产的原料血浆量
献浆员	指	提供血液制品生产用原料血浆的健康人员
GMP 认证	指	《药品生产质量管理规范》认证
PPTA	指	世界血浆蛋白治疗协会（Plasma Protein Therapeutics Association）
低温乙醇法	指	低温乙醇法是以混合血浆为原料，逐级降低 pH 值（如从 pH7.0 降到 pH4.0）。提高乙醇浓度（如从 0 升到 40%），同时降低温度（如从 2℃降到-8℃），各种蛋白在不同的条件下以组分的形式分步从溶液中析出，并通过离心或者过滤分离出来
层析法	指	一种利用物质在固定相与流动相之间的分配差异来分离混合物中不同组分的技术。它依据物质的分子大小、电荷性质或化学亲和性等差异，通过固定相和流动相的相互作用，实现对混合物中各组分的分步分离。
纳米膜	指	纳米膜是指孔径为纳米级的滤膜，用于过滤血液制品，可以滤除直径大于其孔径的颗粒，如蛋白颗粒、病毒颗粒等
S/D 处理	指	有机溶剂/去污剂病毒灭活技术，血液制品病毒灭活的一种方法
《中国药典》	指	国家药监局、卫健委发布的《中华人民共和国药典》

注：本募集说明书除特别说明外，若出现总数与各分项数值之和尾数不符，均为四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

一、公司基本信息

公司名称	深圳市卫光生物制品股份有限公司
公司英文名称	SHENZHEN WEIGUANG BIOLOGICAL PRODUCTS Co., LTD
股票简称	卫光生物
股票代码	002880
统一社会信用代码	91440300192471818P
法定代表人	张战
成立日期	1986 年 4 月 7 日
注册资本	22,680.00 万元
上市时间	2017 年 6 月 16 日
上市地点	深圳证券交易所
公司住所	深圳市光明区光明街道碧眼社区光侨大道 3402 号办公楼一层
邮政编码	518107
董事会秘书	刘雪芬
联系电话	0755-27402880
传真	0755-27400826
互联网网址	www.szwg.com
电子信箱	zhengquanbu@szwg.com
经营范围	医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；物业管理；住房租赁；非居住房地产租赁；以自有资金从事投资活动；第二类医疗器械销售。（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）药品生产；药品委托生产；药品批发；药品零售；药品进出口；药物临床试验服务；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（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）。
主营业务	发行人是一家从事血液制品研发、生产及销售的国家高新技术企业。血液制品是以健康人血浆为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。 发行人产品种类包括人血白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子 3 个大类，11 个品种，23 种规格，主要包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、冻干静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、人纤维蛋白原和人凝血因子Ⅷ等。

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人的股权结构

截至 2026 年 9 月 30 日，发行人的总股本和股权结构如下：

股份类别	股份数量（股）	比例（%）
一、有限售条件股份	-	-
二、无限售条件股份	**226,800,000.00**	**100.00**
其中：人民币普通股	226,800,000.00	100.00
三、股份总数	**226,800,000.00**	**100.00**

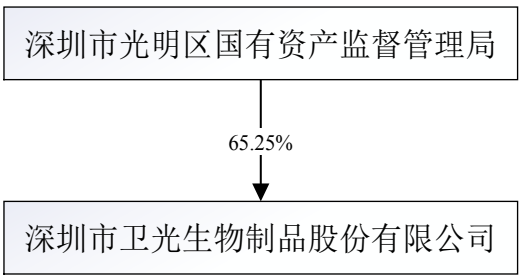
（二）本次发行前十名股东的持股情况

截至 2026 年 9 月 30 日，发行人的前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股数（股）	持股比例
1	深圳市光明区国有资产监督管理局	国有法人	147,987,000	65.25%
2	武汉生物制品研究所有限责任公司	国有法人	16,443,000	7.25%
3	贺洁	境内自然人	3,053,900	1.35%
4	朱雪松	境内自然人	1,315,623	0.58%
5	徐永明	境内自然人	900,000	0.4%
6	深圳市卫光生物制品股份有限公司－第三期员工持股计划	其他	787,000	0.35%
7	**香港中央结算有限公司**	**境外法人**	**610,841**	**0.27%**
8	**聂海燕**	**境内自然人**	**583,984**	**0.26%**
9	**吴彩萍**	**境内自然人**	**540,000**	**0.24%**
10	**张文香**	**境内自然人**	**456,100**	**0.20%**
持股合计			**172,677,448**	**76.15%**

（三）控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书出具日，光明区国资局直接持有发行人 147,987,000 股股份，占总股本的 65.25%，为发行人的控股股东、实际控制人。光明区国资局持有的公司股份不存在质押的情况。



（四）发行人及其董事、高级管理人员等相关主体的合法合规情况

截至本募集说明书签署日，发行人及其董事、高级管理人员等相关主体的合法合规情况如下：

发行人现任董事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

发行人或者其现任董事和高级管理人员报告期内不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

发行人控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）所处行业的主要特点

1、发行人业务及所属行业

（1）发行人从事血液制品研发、生产及销售

发行人是一家从事生物制品研发、生产及销售的国家高新技术企业，是深圳市唯一的血液制品生产企业。发行人产品是以健康人血浆、经特异免疫的人血浆为原材料研发、生产的血液制品，目前在研和在产血液制品包括人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子 3 大类。

发行人发展历程如下：

年份	事件
1986 年	创立深圳市卫武光明生物制品厂
1999 年	首批通过国家 GMP 认证
2001 年	改制为“深圳市卫武光明生物制品有限公司”
2003 年	全球率先研制出抗 SARS 免疫球蛋白
2008 年	获“国家级高新技术企业”认定
2013 年	改制为“深圳市卫光生物制品股份有限公司”
2017 年	深交所 A 股上市
2018 年	成立全资子公司卫光投资公司
2020 年	成为区属一级国企；成立全资子公司：卫光生命科学园公司
2021 年	创建全国首个合成生物成果转化专业园区：卫光生命科学园一期投入使用
2022 年	深圳湾实验室、深圳医学科学院签约入驻卫光生命科学园
2023 年	卫光生命科学园二期投入使用

经过 40 年发展，发行人已成为国内血浆综合利用率高、产品种类齐全、研发实力雄厚的血液制品领先企业。发行人占地面积 4 万多平方米，在光明科学城科教核心区建设一流生命科学专业园区；拥有专业技术水平高的人才团队，员工总数 909 人；拥有产能达 650 吨血浆的血液制剂车间；拥有 9 家单采血浆站和 3 家子公司；拥有“广东省蛋白质（多肽）分离纯化工程技术研究开发中心”等研发平台，在研产品涉及血液制品、疫苗、重组蛋白等多个领域。发行人先后获得“广东省自主创新示范企业”“深圳市科技创新奖”“深圳市质量百强企业”“深圳品牌百强”等多项荣誉。

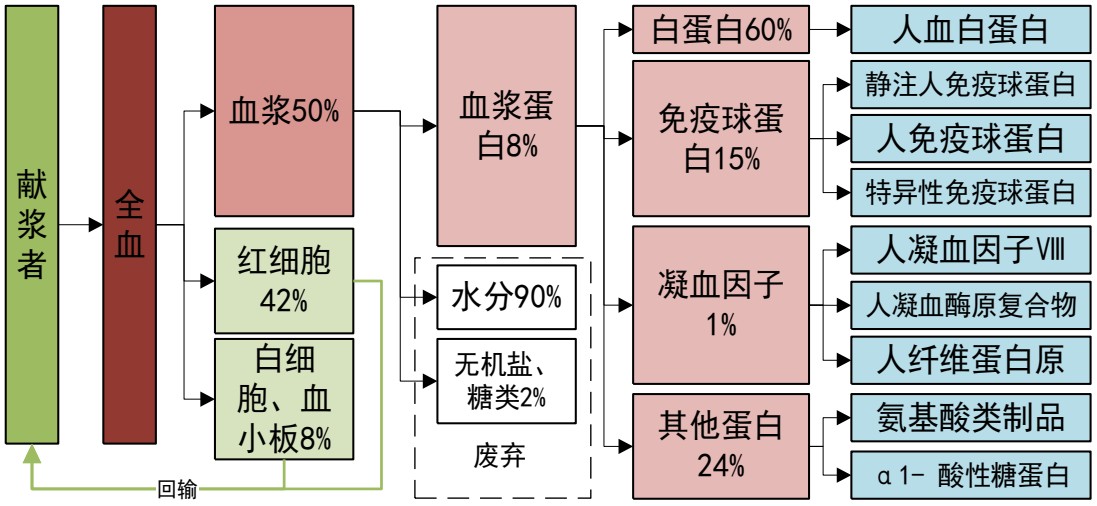
未来，发行人将顺应现代化企业发展的要求，聚焦血液制品做强主营业务，依托卫光生命科学园和上市平台，努力发展成为“中国差异化血液制品先锋，全球平台化生物医药新锐”。

（2）发行人属于血液制品行业

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于“制造业”（C）中的“医药制造”（C27），根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人属于“医药制造”（C27）中的“生物药品制造”（C2761），具体来说发行人主要从事血液制品的研发、生产及销售。

我国 2020 年版的《中国药典》明确了血液制品（Blood Products）是指源自

人类血液或血浆的治疗产品，如人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子等。血液制品来源构成图如下：



如上图所示，献血和献浆都是捐献者向机构捐献血液成分，但两者区别较大，其中献血主要为献全血，频次低，供临床输血；献浆为单采血浆，可高频捐献，用于制药，两者具体区别如下：

项目	献血	献浆
成分	全血：包含红细胞、白细胞、血小板和血浆的混合物	血浆：主要包含水、血浆蛋白、无机盐、糖类等
用途	用于临床输血和急救治疗，不得买卖	用于制备血液制品和药物
采集机构及性质	由非营利性血站作为公益性卫生机构采集	血液制品生产单位设置的单采血浆站，具有营利性质
采集方式	直接采集，后期会在实验室中分离成不同的成分（红细胞、血浆、血小板等）	借助单采血浆机采集血液中的血浆部分，将其他成分回输给捐献者
单次采集量	200—400ml	不超过 580ml
频率	两次间隔不低于 6 个月	两次间隔不得低于 14 天
交叉性	血站不得采集血液制品生产用原料血浆	单采血浆站不得擅自采集血液（全血），也不得向医疗机构直接提供原料血浆用于临床

对献浆者来说，捐献血浆能够促进身体新陈代谢，血浆中部分代谢物的排出在一定程度上可降低血脂、血液黏度和血尿酸水平，减少体内铁负荷等。由于献浆时红细胞被回输给献浆者，献浆一般不会导致人贫血（即血液中缺少红细胞），也不会带来生命危险。

我国血液制品产业链如下：



环节	描述	
采浆	利用全自动单采血浆机，经离心机分离，采集人体血液中的血浆部分，然后将红细胞、白细胞、血小板等回输给捐献者。	
生产	低温乙醇法	①融化冷冻的血浆； ②利用乙醇改变蛋白质的溶解度，使不同的血浆蛋白成分得以分离； ③通过离心力将不同密度的蛋白成分分层； ④采用物理或化学方法杀死病毒和细菌； ⑤将制备好的血液制品分装到无菌的包装容器中，密封保存。
	层析法	①融化冷冻的血浆； ②将血浆通过特制的分离管（层析柱），里面的材料能吸附特定蛋白质； ③用不同溶液冲洗柱子，每种溶液带走不同的蛋白质，按顺序收集； ④采用物理或化学方法杀死病毒和细菌； ⑤进一步提纯蛋白质，去除多余液体，得到高浓度产品； ⑥将制备好的血液制品分装到无菌的包装容器中，密封保存。
批签发	生产企业向中检院申请批签发，由中检院指定批签发受理机构，受理机构确认抽样量后，生产企业向省级药监局申请抽样，省药监局通常委托市级药检单位抽样现场抽样并封样，检验合格之后下发批签发合格证，才能被允许进入市场。	
流通商/经销商	从生产企业采购血液制品，通过专业、冷链配送网络将产品输送至各级医疗机构及药店等终端。	
终端销售	医院	血液科、急诊科、外科等科室会根据患者的病情需要，使用血液制品进行临床治疗，如补充凝血因子、提高免疫力等。
	药店	销售血液制品或相关辅助药品，供患者购买使用。

以上环节中的血液检测方式主要如下：

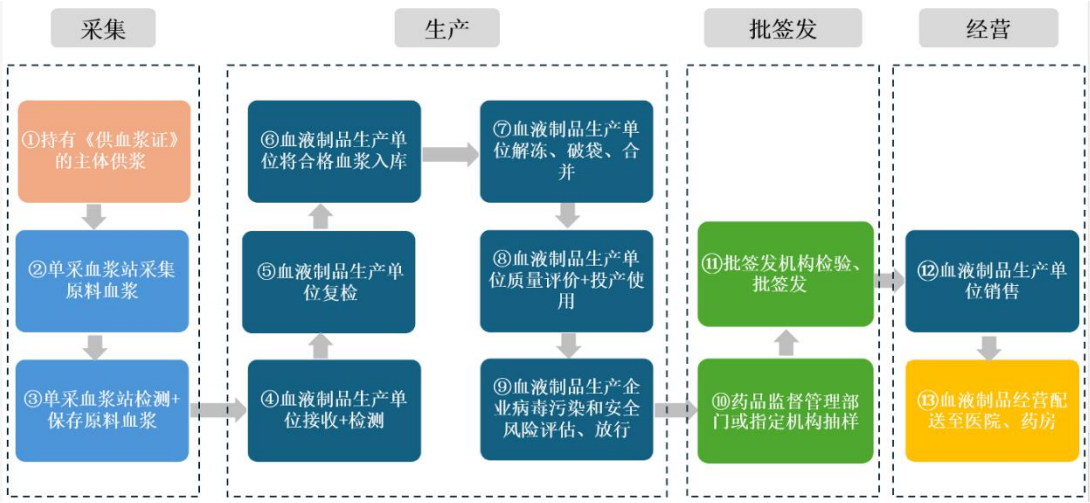
环节	描述		
血浆质检	单人份	酶标法：利用酶与底物反应产生颜色变化的原理来检测	检测血浆中是否含有特定的病毒抗体等成分，进一步降低病毒传播风险，确保只有合格的血浆才能进入生产环节。
	小样混合	核酸法：通过提取核酸并进行扩增检测	
	合并血浆	酶联法：通过抗原—抗体反应并结合酶催化底物显色，检疫期 90 天	
		PCR 法：通过核酸扩增技术，对血浆中的核酸进行大量复制和检测，检疫期 60 天	

2、行业监管体制和主要法律法规及政策

（1）我国血液制品行业监管概览

我国血液制品生产行业的起步始于 20 世纪 60 年代初，在经历了三十多年的

粗放发展之后，1996 年首次制定并发布了《血液制品管理条例》，对于加强血液制品管理、预防和控制经血液途径传播的疾病、保证血液制品的质量起着举足轻重的作用。我国血液制品从采集、生产、批签发、经营的流程概要如下图所示：



如上所述，原料血浆可能含有经血液传播疾病的病原体，为确保产品的安全性，必须对生产环节的质量控制、风险评估等过程进行严格控制。根据血液制品的不同阶段，血液制品生产企业的监管部门及资质证照基本要求如下：

环节	主体	主管部门	资质证照要求
浆站审批、续期	血液制品生产单位、单采血浆站	省、自治区、直辖市人民政府卫生健康行政部门	单采血浆许可证
生产单位新、改、扩建	血液制品生产单位		药品生产许可证
产品上市		国内未生产品种：国家药品监督管理局	药品注册证书
		国内已生产品种：国家卫生健康行政部门	产品批准文号
批签发		国家及地方药品监督管理局、中国食品药品检定研究院及地方药品检验所	批签发证明
经营	血液制品生产单位、经销单位	国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局等	药品经营许可证

（2）行业主管部门

血液制品行业的行政主管部门主要有国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局及下属药品审评中心和中国食品药品检定研究院。

①卫健委——卫生健康政策、医改推进与浆站许可及监管

国家卫生健康委员会是国务院组成部门，其主要职责为组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并

组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作等。国家卫生健康委员会及各省、自治区、直辖市卫生行政部门依法监督管理单采血浆站的采供血浆情况。

②药监局——药品及医疗器械安全监管及生产、注册许可

国家药品监督管理局由国务院直属机构国家市场监督管理总局管理，其主要职责为药品、医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理，负责组织指导药品、医疗器械监督检查，负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。

国家药品监督管理局药品审评中心为国家药品监督管理局的直属单位，其主要职责为负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术评审，参与制定药品注册管理相关法律法规和规范性文件，组织制定药品审评规范和技术指导原则并组织实施等。

③中检院——生物制品批签发及药械检验质量监督

中国食品药品检定研究院为国家药品监督管理局的直属单位，其主要职责为负责生物制品包括血液制品的批签发相关工作，承担药品、医疗器械及有关药用辅料、包装材料与容器的检验检测工作，组织开展药品、医疗器械抽验和质量分析工作等。

（3）行业主要法律法规及监管体制

①采浆环节——浆站直营、一对一供浆

单采血浆与全血采集的显著区别在于，单采血浆术在采集分离原料血浆后，经收集血浆，而将血细胞等成分全部回输给供浆者。如果采浆机器、耗材存在质量缺陷或者安装问题，或者单采血浆过程中存在操作不当，均有可能对血液造成污染，影响原料血浆的质量以及供浆者的身体健康。在我国，血液制品的原料只能由血液制品生产单位设置的单采血浆站采集。单采血浆站的设置应当符合当地

单采血浆站设置规划，由血液制品生产单位向县级人民政府卫生行政部门申请进行初审，经设区的市、自治州人民政府卫生计生行政部门审查同意后，报省级人民政府卫生计生行政部门审批。符合条件的，由省级人民政府卫生计生行政部门核发《单采血浆许可证》。

2006 年 3 月，国家卫生部等九部委办联合印发《关于单采血浆站转制的工作方案》（卫医发【2006】118 号），要求原由县级卫生行政部门设置的单采血浆站转制为由血液制品生产企业设置，建立血液制品生产企业与单采血浆站的母子公司体制，血液制品生产企业的投资比例不少于 80%。单采血浆站与血液制品生产企业建立“一对一”供浆关系。

2016 年 1 月，国家卫生部发布的《单采血浆站管理办法（2016 修订）》（卫生部令第 58 号）明确了对单采血浆站设置、运行、监督管理的要求，并规定有下列情形之一的，不得申请设置新的单采血浆站：（一）拟设置的单采血浆站不符合采供血机构设置规划或者当地单采血浆站设置规划要求的；（二）省级卫生计生行政部门未同意划定采浆区域的；（三）血液制品生产单位被吊销药品生产质量管理规范（GMP）证书未满 5 年的；（四）血液制品生产单位发生过非法采集血浆或者擅自调用血浆行为的；（五）血液制品生产单位注册的血液制品少于 6 个品种的，承担国家计划免疫任务的血液制品生产单位少于 5 个品种的。这一要求对新增单采血浆站的企业提出了更高的资质要求，进一步提高了血液制品的行业壁垒。

②生产环节——检疫追溯、许可质控与智慧电子化监管

A、质量管理要求

血液制品生产单位必须获得《药品生产许可证》，必须达到《药品生产质量管理规范》规定的标准，经国务院卫生行政部门审查合格，方可从事血液制品的生产活动。20 世纪 80 年代，由于很多“单位生产血液制品，管理混乱，制品质量差”，1988 年-1991 年原国家卫生部对血液制品生产单位进行整顿、验收，并于 1990 年公布 27 个第一批国家生产血液制品定点单位。1997 年卫生部发文，血液制品生产开始采用 GMP 认证准入制度，截至 1998 年 12 月 31 日未取得 GMP 认证证书的企业将不得生产血液制品。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》的规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告（2019 年第 103 号公告）》：自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。

虽然药品 GMP 证书不再发放，血液制品生产单位的生产要求仍然要达到《药品生产质量管理规范》规定的标准。主管部门对生产单位的质量监督转为日常监管，且更加注重全过程监管，生产企业因此面临更加常态化和严苛的检查。

2019 年 8 月，全国人大常委会发布的《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》中规定我国从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品；此外，从事药品生产、经营活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

《药品管理法》第三十二条规定，原则上血液制品不得委托生产，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

B、检疫期制度

除了满足 GMP 的要求外，根据国家食品药品监督管理局 2007 年 7 月发布的《关于实施血液制品生产用原料血浆检疫期的通知》（国食药监安〔2007〕447 号），自 2008 年 7 月 1 日起，监管对血液制品的生产环节提出“检疫期”这一特殊规定。为保证血液制品安全，血液制品生产单位对于单采血浆站提供的合格原料血浆，不得直接用于生产，需要放置 90 天之后，再次对血浆样本进行病毒检测合格后才能投入生产。同时，血液制品生产企业申请血液制品批签发时，也应在批记录摘要中增加原料血浆实施检疫期的相关信息，否则不予批签发，还可能被监管部门按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员也需依法承担刑事责任。

根据国家食品药品监督管理局《关于印发实施原料血浆检疫期管理技术指导原则的通知》（食药监办〔2008〕144 号）的规定，原料血浆检疫期仍需满足以

下规定：“1、采用酶联免疫吸附法检测试剂检测血浆样本，时限为自血浆采集之日起不少于 90 天；2、血液制品生产企业在酶联免疫吸附法基础上增加病毒核酸扩增法检测试剂检测血浆样本，时限为自血浆采集之日起不少于 60 天”；“符合下列情况之一的，可认定为合格原料血浆：1、供血浆者在规定的检疫期时限内未正常供浆，但在 1 年内再次供浆，且血样病原体检测结果为阴性的，其前所供血浆；2、供血浆者在 6 个月后至 1 年内未再次供浆，但在此期间经回访取其血样检验且结果符合要求的，之前所供血浆”。

C、信息化追溯要求

国家药品监督管理局于 2020 年对《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的血液制品附录进行了修订，要求血液制品生产企业应当建立原料血浆的追溯系统，确保每份血浆可追溯至献血浆者，并可向前追溯到献血浆者最后一次采集的血浆之前至少 60 天内所采集的血浆。

国家药品监督管理局于 2024 年 6 月发布《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026 年）》，旨在通过信息化手段提升血液制品生产全过程的监管效能，保障质量安全。该行动计划要求企业从原料血浆入厂到生产、检验环节建立覆盖全流程的信息化管理体系，包括血浆接收时扫码追溯、生产环节自动化数据采集及实时监测、检验环节电子化记录等，并确保系统符合网络安全要求。

同月，药监局发布《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》，要求企业建立覆盖原料血浆入厂到生产、检验全过程的信息化体系，包括原料血浆接收、储存、复检等环节的信息化管理，生产过程中设施设备自动化数据采集、物料编码管理，检验环节质量标准电子化记录，以及关键岗位可视化视频监控。强调数据完整性、电子签名、数据安全和计算机系统验证等要求，并鼓励应用 AI 技术提升血浆筛选效率和实时分析预警能力。

③批签发要求——审核检验后方可销售

我国对血液制品实施批签发制度。《生物制品批签发管理办法（2020）》中规定获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，需经指定的批签发机构进行审核、检验，符合要求的产品获得批签发证明，未通

过批签发的产品，不得上市销售或者进口。

④药品注册销售环节——审评审批注册许可及持证管理

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》中规定，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。2020 年版《中华人民共和国药典》明确了人血白蛋白、人免疫球蛋白等血液制品的生产规范与要求。

经营血液制品不仅需要获得《药品经营许可证》，还需要遵守特殊规定。《药品管理法》第六十一条明确，血液制品属于国家实行特殊管理的药品，不得在网络上销售。

⑤进出口要求

A、出口限制

根据《血液制品管理条例》第十九条，我国禁止出口原料血浆。

B、进口限制

1985 年，为防止进口血液制品传入艾滋病毒，海关总署发布通知禁止除人血白蛋白以外的血液制品进口。但实践中仍存在通过邮寄或携带方式将国外血液制品带入国内的情况，1987 年原国家卫生部再次发布通知要求严格执行相关规定。进口限制导致血液制品供应紧张，如血友病患者所需的凝血因子Ⅷ无法满足需求。2007 年，国家食品药品监管局特批允许拜耳公司生产的基因重组凝血因

子Ⅷ进口，但人源凝血因子Ⅷ仍禁止进口。

鉴于血液制品的安全特殊性，目前我国仍严格限制进口，仅允许人血清白蛋白及重组凝血因子Ⅷ进口。相关政策如下：

序号	颁布日期	颁布主体	规定名称	规定要点
1	1985 年 8 月	海关总署、卫生部（现为卫健委）	《关于禁止Ⅷ因子制剂等血液制品进口的通知》	为防止因国外血液制品的进口而将艾滋病传入我国，血液制品（除人血清白蛋白以外）列为国家禁止进口的药物品种
2	1987 年 8 月	卫生部（现为卫健委）	《卫生部关于加强进口血液制品管理的通知》	加强对进口血液制品的管理，严格执行卫生部和海关总署颁发的有关进口血液制品管理的规定
3	2002 年 7 月	国家药品监督管理局	《关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告》（国药监注〔2002〕238 号）	国家药品监督管理局暂停受理新的牛源性药品以及用已发生疯牛病疫情国家的人血浆为原料制备的血液制品《进口药品注册证》的申报。（即禁止从疯牛病疫情区域进口人血清白蛋白）

（4）其他行业法律法规及政策

时间	发布单位	法规名称	主要内容
2024 年 4 月	药监局	《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》	要求各级药品监管部门加强药品经营监管，严格落实药品经营企业主体责任，强化对药品零售企业、药品网络销售企业及第三方平台的监管，规范购销渠道、销售行为等，保障药品质量安全，确保药品供应稳定，同时强调加强监管检查与执法力度，依法严厉打击违法违规行为，推动药品经营活动持续合法合规。
2023 年 9 月	市监局	《药品经营和使用质量监督管理办法》	加强药品经营和使用环节的全过程监管。明确了各级药品监管部门的职责划分，强化跨区域监管和行刑纪衔接要求，并简化药品经营许可审批程序。同时规定药品上市许可持有人、经营企业及医疗机构需建立质量管理体系与药品追溯制度，并加强对医疗机构用药质量的监管，明确处罚需通报卫生健康部门。
2022 年 9 月	药监局	《血液制品生产现场检查指南（征求意见稿）》	要求企业建立完善的质量管理体系，包括对机构人员、设施设备、物料管理、生产过程、质量管理、验证确认、文件管理及产品追溯召回等方面的严格把控，以确保生产环境、工艺、设备、原料及产品质量符合标准，保障血液制品的安全性和有效性。
2022 年 7 月	卫健委	《单采血浆站技术操作规程（2022 年版）》	进一步规范单采血浆站的技术操作，提升血浆质量，保障献血浆者的安全。规程主要加强了献血浆者的管理，细化了采浆人员、物料和设备的要求，更新了血液检测项目和方法，明确了不合格血浆的处置流程，并新增了集中化检测要求。
2022 年 5 月	国务院	《“十四五”国民健康规划》	提升血液供应保障能力。完善采供血网络布局。建立血液应急保障指挥平台健全巩固常态化全国血液库存监测制度和血液联动保障机制，提高血液应急保障能力。

时间	发布单位	法规名称	主要内容
2022 年 2 月	卫健委	《单采血浆站质量管理规范（2022 年版）》	强化血液制品生产单位的主体责任，提高人员资质要求；提升物料标准，明确关键物料的具体范围；增加信息化管理要求，实现血浆采集供应全过程的可追溯和可控；强化质量管理，提升献血浆者的安全保障和服务质量；鼓励开展集中化检测，提升血浆检测的质量安全并降低检测成本。
2022 年 2 月		《单采血浆站实验室质量管理规范（2022 年版）》	进一步细化单采血浆站实验室质量管理要求，建立完善单采血浆站实验室质量管理体系，促进单采血浆站实验室建设标准化、规范化，保证血液检测质量，保障血液安全。
2022 年 1 月	国务院	《“十四五”市场监管现代化规划》	加强药品安全风险防范。构建全国药品追溯协同平台，整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，从疫苗、血液制品、特殊药品等推开，逐步实现重点类别药品来源可溯、去向可追。
2021 年 12 月	卫健委	《单采血浆站基本标准》	对单采血浆站的科室设置、人员配备、房屋建筑、设备设施及急救用品、信息管理、规章制度六个方面进行了详细规定。
2021 年 12 月	工信部、卫健委等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	在重组蛋白质药物领域，重点发展新靶点创新药物，以及采用长效技术、新给药途径的已上市药物的升级换代产品。在其他领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。
2021 年 4 月	国务院	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	提升生物制品（疫苗）批签发能力。巩固提升中国食品药品检定研究院生物制品（疫苗）批签发能力，推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设，依法依规将符合要求的省级药品检验检测机构指定为国家生物制品（疫苗）批签发机构。
2021 年 3 月	国务院	《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》	组建生物医药等六大领域的国家实验室，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。
2021 年 1 月	广东省卫健委	《广东省卫生健康委关于全面加强全省单采血浆站管理工作的通知》	重新强调《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》等文件，所属单采血浆站在 3 年内未能达到年采集量不少于 30 吨要求的血液制品生产单位，不得新增设置单采血浆站，强调采集、生产过程的规范性。
2020 年 1 月	市监局	《药品生产监督管理办法》	对疫苗、血液制品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查。细化监管职责、措施等。
2019 年 3 月	广东省工业和信息化厅	《关于加快推进生物医药产业发展的实施意见》	重点培育主营业务收入超千亿元的企业 1 家，超百亿元的企业 10 家，超亿元的企业 100 家，销售额超百万的单个品种达到 1,000 个以上，形成一批具有较高知名度和影响力的粤产生物医药品牌。
2018 年 6 月	国家食品药品监督管理局	《国家药品监督管理局关于进一步加强机构改革	重点强化疫苗、血液制品生产经营环节监管，对疫苗、血液制品生产企业要进行全覆盖检查。

时间	发布单位	法规名称	主要内容
		期间药品医疗器械化妆品监管工作通知》	
2017 年 2 月	卫生部	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	将“特异性免疫球蛋白等产品”、“利于提高血浆利用率的血液制品”列为战略性新兴产业重点产品之一。
2016 年 12 月	国家卫生计生委	《关于促进单采血浆站健康发展的意见》	实施向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范的血液制品生产企业倾斜原则、依法做好单采血浆站的审批工作。
2016 年 2 月	国务院	《血液制品管理条例（2016 年修订）》	加强对全国的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动实施监督管理。
2011 年 1 月	卫生部	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）	对从事药品生产、经营的企业在质量管理体系、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品等方面作出了要求
2001 年 5 月	国务院	《国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001-2005）年的通知》	实行血液制品生产企业总量控制，加强监督管理。

（5）行业自律性组织

发行人所处行业涉及的行业自律性组织主要为中国输血协会血液制品专业委员会，其主要负责编制和落实届期和年度工作计划，推进单采血浆站管理水平和经验，推进血液制品厂商的技术进步和交流，积极开展血液制品领域的人员培训、技术指导和咨询等工作。

3、行业发展现状及未来发展趋势

（1）血液制品概况

①血液制品起源于二战时白蛋白，依分离技术迭代多类药物产品

血液制品是一种以健康人血浆为原料制成的特殊药品，产品主要包括人血白蛋白、特异性免疫球蛋白和凝血因子类产品。在很多方面发挥着抢救生命、防病治病的重要作用，因此也有“救命药”之称。血液制品的产生契机是在第二次世界大战期间，因为美军需要运输血液以供前线抢救伤员，而几十吨、上百吨的血液运输起来颇为不便，因此产生人血白蛋白的分离研究，继而有了血液制品的诞生。

血液制品最先被生产出来的是血液制品中较容易提取的白蛋白，其可挽救战场失血过多的士兵。1941 年初，在美国哈佛大学的 E.J.Cohn 教授领导下，一种纯度为 98%的高浓度人血白蛋白制剂进入工业化生产，历史上简称“孔氏法”，即低温乙醇法。

白蛋白被分离出来后，1949 年 E.J.Cohn 教授又成功分离出了人免疫球蛋白，并且提取技术也进行了提升。此时欧洲瑞士更是将孔教授的制备方法进行了改进，有效缩短了生产周期，提高了收率，称之为：N-K 法。“孔氏法”和“N-K 法”都是建立在用低温乙醇分离血浆蛋白的工艺体系上。

1970 年后，层析法被应用于血液制品的生产，人凝血酶原复合物问世，1980 年后基因工程技术被用于制备凝血因子类血液制品，研发技术上了一个新台阶，静注人免疫球蛋白也于同时期问世。

我国从 60 年代才开始研究引进血液制品，一开始全国只有几家企业有生产能力。直到 80 年代随着生产冻干人血浆的效益显著增加和血浆蛋白盐析法分离工艺的采用，才开始出现大批血液制品生产厂家。

②血液制品是国家战略资源，以血浆分离技术支撑关键医疗需求

血液制品属于生物制品行业的细分领域，以健康人血浆或经特异免疫的人血浆为原料，通过生物学工艺或分离纯化技术制成，具有不可替代的医疗价值。作为国家战略储备物资和重大疾病急救药品，它们广泛应用于医疗抢救及特定疾病的预防与治疗，尤其在被动免疫、凝血功能调节和生命维持等方面发挥着独特作用。

血液制品的原料血浆中约 90%为水分，8%为蛋白质成分。生产企业通过精密分离纯化技术，从这部分蛋白质中提取不同功能组分，制备成生物活性制剂。每批次血浆需经过系统性处理，将凝血因子、免疫球蛋白、白蛋白等核心蛋白逐一分离，最终为不同病症患者提供针对性的治疗支持。

③分类——白蛋白稳血浆、免疫球蛋白调免疫、凝血因子治止血

根据功能和结构差异，血液制品主要划分为三大类：

A、白蛋白类用于维持血浆渗透压和休克救治；

B、免疫球蛋白类涵盖抗体补充和免疫调节功能；

C、凝血因子类包含纤维蛋白原、凝血酶原复合物等，专攻止血与凝血障碍治疗。

三类产品凭借各自独特的生物活性，构成了覆盖急救、重症及慢性病领域的核心治疗体系其分类及主要功效如下表所示：

制品		适应症
人血白蛋白		通过补充血浆中的白蛋白，用于治疗低蛋白血症、烧伤/失血引起的休克、脑水肿及肝/肾病导致的水肿，帮助维持血液渗透压和运输代谢物质
免疫球蛋白	静注人免疫球蛋白（IVIG、静丙）	直接提供广谱抗体，用于治疗免疫缺陷病（如反复感染）、自身免疫疾病（如血小板减少性紫癜）和重症感染，通过调节免疫反应或中和病原体发挥作用
	人免疫球蛋白（肌丙）	含有多种抗体，用于短期预防麻疹、甲肝等传染病，或辅助治疗免疫缺陷患者的感染风险
	特异性免疫球蛋白	针对特定病毒（如乙肝、狂犬病）或毒素（如破伤风）的高浓度抗体，用于紧急暴露后的快速中和病毒/毒素，阻止感染扩散
凝血因子	人凝血因子Ⅷ	补充甲型血友病患者缺失的凝血因子Ⅷ，直接纠正凝血障碍，用于治疗出血或手术前预防出血
	人凝血酶原复合物	含有凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ，用于乙型血友病、肝病或抗凝剂过量导致的出血，通过快速恢复凝血功能止血
	人纤维蛋白原	直接补充凝血最后阶段的关键蛋白（纤维蛋白原），用于治疗产后大出血、弥散性血管内凝血（DIC）或先天性缺乏引起的凝血障碍

（2）国外市场发展概况

①国际血液制品行业品种丰富，静丙占据主要市场

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

②国际血液制品行业集中度较高，形成寡头垄断

血液制品的发展最早始于战争。1940 年代，血液制品从实验室走向应用。血液制品在数十年的发展历程中，全球范围内发生了多起血液制品安全事件，这

促使各国加强了对该行业的监管，外加企业间兼并重组，全球血液制品企业数量大幅减少，目前国外仅剩不到 20 家血液制品企业（不含中国），其中美国 5 家，欧洲 8 家。基立福（Grifols）、杰特贝林（CSL Behring）、奥克特珐玛（Octapharma）、武田制药（Takeda）4 家血液制品巨头是其中的佼佼者，凭借其技术优势和规模效应，产品种类、采浆量和产品市场份额均占据行业主导地位，其浆站数量占到全球浆站数量的近 70%，采浆量达到 70%以上，使得全球血液制品行业整体呈现出寡头垄断竞争态势，行业高度集中。国际四大血液制品公司具体介绍如下：

名称	国家	公司介绍
杰特贝林 CSL Behring	澳洲	成立于 1781 年，专注于肿瘤、罕见病、消化和神经科学四大核心治疗领域的药物研发，在血液制品领域拥有超过 70 年的积累，拥有 20 种产品，包括人血白蛋白、凝血因子等，是全球第二大血液制品提供商；拥有广泛的差异化血液制品产品组合，拥有 20 种不同产品。进入中国市场超过 30 年。2024 年总营收达 306 亿美元。2025 年，我国进口人血白蛋白中，武田获批 1,058 批，占当年我国进口人血白蛋白批次的 29.0%。
基立福 Grifols	西班牙	成立于 1940 年，专注于血浆衍生产品的研发、生产和销售。主要生产免疫球蛋白、白蛋白、凝血因子等血浆制品，同时涉足诊断试剂、生物制品和医疗设备领域。全球浆站约为 350 家。2024 年营业收入 72.12 亿欧元。2025 年，我国进口人血白蛋白中，基立福获批 911 批，占当年我国进口人血白蛋白批次的 27.9%。
武田制药 Takeda	日本	成立于 1916 年，专注于血浆衍生和重组疗法的开发，其产品涵盖免疫缺陷、出血性疾病、遗传性疾病等治疗领域。目前在全球拥有超过 330 个浆站，其中美国和欧洲为主要市场。于 1986 年开始为中国患者提供人血白蛋白。2024 年，CSLBehring 的血液制品业务收入达到 106 亿澳元，占集团总营收的 71.6%，其免疫球蛋白、白蛋白和凝血因子产品是主要收入来源，分别占 53%、11%和 8%。2025 年，我国进口人血白蛋白中，杰特贝林获批 1,017 批，占当年我国进口人血白蛋白批次的 25.0%。
奥克特珐玛 Octapharma	瑞士	成立于 1983 年，专注于血浆衍生疗法，产品线覆盖免疫球蛋白、凝血因子和白蛋白，全球浆站超 190 家，产品覆盖 118 个国家和地区，专注于血液学、免疫疗法和重症监护三大领域。自 2004 年通过进口白蛋白进入中国市场，与星克荣药业合作分销。2025 年，我国进口人血白蛋白中，奥克特珐玛获批 473 批，占当年我国进口人血白蛋白批次的 13.0%。

③美国采浆宽松，国际头部企业以其为采浆和生产核心，主导全球血浆供应

全球血液制品市场因技术进步，全球免疫球蛋白需求激增，人口增长持续发展，带动原料血浆需求增长。

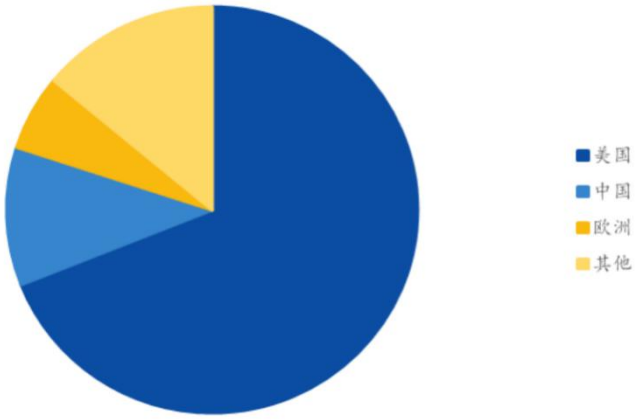
国家	每人采浆间隔时间	每人每年采浆量	每人每年采浆频率	能否回收全血用于生产
中国	两周一次	≤15L	24 次	否

国家	每人采浆间隔时间	每人每年采浆量	每人每年采浆频率	能否回收全血用于生产
美国	不超过一周两次	≤50-60L	104 次	能

数据来源：PPTA

如上表所示，与我国相比，美国的采浆政策更加宽松，采浆频率较高，每人每年采浆量也较高。

图：全球采浆区域分布情况（%）



资料来源：XYZRESEARCH，券商研报

宽松的商业采浆政策使美国成为世界主要浆源，其占全球采浆量近 70%，不仅满足本国需求还对外出口，也吸引了 CSL 等国际血液制品企业在美运营。截至 2024 年末，美国拥有超过 1,200 个商业浆站，近年来欧洲与美国的商业浆站数量对比如下图所示：



数据来源：Blood Plasma Quarterly 网站

（3）国内市场发展概况

①血液制品行业政策门槛高，受采浆量与批签发双重限制

血液制品属于人源性生物制品，具有一定的传播风险疾病。1986-1987 年，我国数位血友病患者因使用进口的血液制品感染艾滋病毒，严重者导致死亡。然而血液制品属于刚性需求药品，在危重病患者、遗传性疾病、自身免疫性疾病的治疗中具有重要的地位，而我国白蛋白、静丙和凝血因子Ⅷ产品等血液制品的用量远远不及发达国家。

我国对采浆量和批签发实施严格限制，以通过政策手段构建多重监管防线。自 2001 年起，国务院未批准新的血液制品企业，并通过《血浆站管理办法》将新设浆站权限限定于现有企业，且需满足注册品种数量、区域布局等严苛条件。2006 年，卫生部进一步要求企业注册品种不少于 6 个方可申请新浆站，导致行业扩张受限。同时，我国政策对采浆频次和单次采浆量的限制远超国际标准。此外，我国单采血浆站多分布于中西部贫困地区，供浆人口密度低，进一步抑制了采浆效率。

批签发制度则是基于《生物制品批签发管理办法》的强制安全审核机制，要求每批血液制品上市前需经指定机构检验，确保符合国家药典标准，通过前置性审核拦截潜在质量问题。2021 年修订的批签发流程新增电子签名和可视化监控要求，强化了数据追溯能力。

②浆站数受政策严控增长缓慢，规划推动采浆量提升但缺口仍存

A、我国单采血浆站设立规定严格，导致其数量增长缓慢

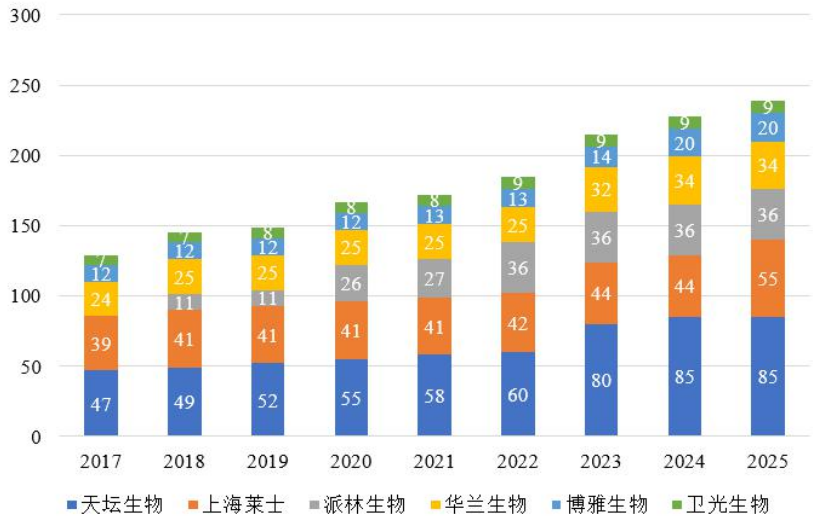
在我国，血液制品生产企业通过自身控制的单采血浆站进行血浆采集，获取原料血浆的供应，增加单采血浆站的数量成为各血液制品生产企业的主要目标之一。然而，我国对血液制品生产企业申请新设单采血浆站有着严格的规定。根据我国《单采血浆管理办法》规定，血液制品生产企业注册的血液制品少于 6 个品种的，承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业少于 5 个品种的，不得申请设置新的单采血浆站，因而我国单采血浆站数量增长较慢。

B、近年来我国单采血浆站数量增长，但仍不及发达国家

随着近年来国家对生物安全重视程度加强，我国单采血浆站数量持续提升。“十二五”期间，国家提出血液制品供应量“倍增”计划，2010-2015 年单采血浆站数量年复合增长率为 8.59%，2016-2020 年为 4.95%。“十四五”期间，各

省加大新设单采浆站，2024 年上市血液制品企业拥有的在营浆站达到 239 家。截至目前，我国在采单采血浆站数量 300 余家，远少于美国 1,200 余家营利性献血机构。

图：我国主要上市药企在营浆站数量情况（个）

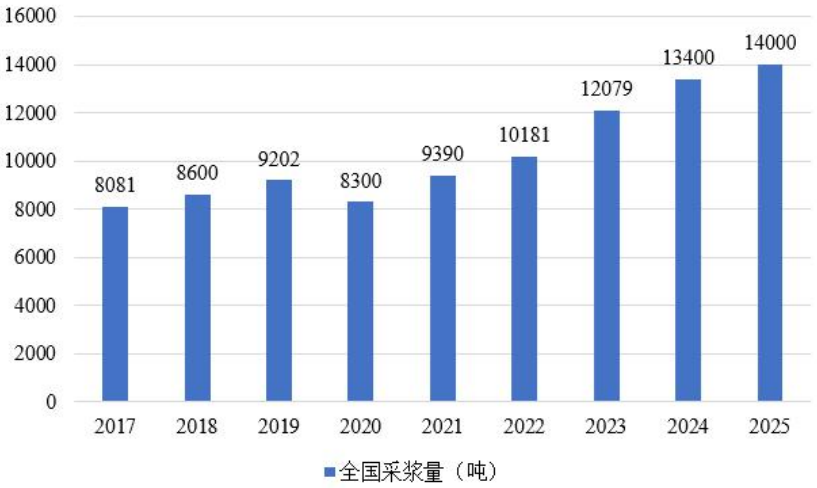


数据来源：各公司年报，券商研报

C、我国采浆量不足，需求缺口较大

血液制品企业的采浆量决定了后续各产品的理论产量上限。2023 年，我国采浆量为 12,079 吨，仅占全球采浆量约 18%，而当年国内血浆的需求量超过 16,000 吨。2025 年，全年国内总体采浆量突破 14,000 吨，同比增长 4.48%，但与实际血浆需求量相比仍存在差距。

图：近年来我国采浆量情况（吨）

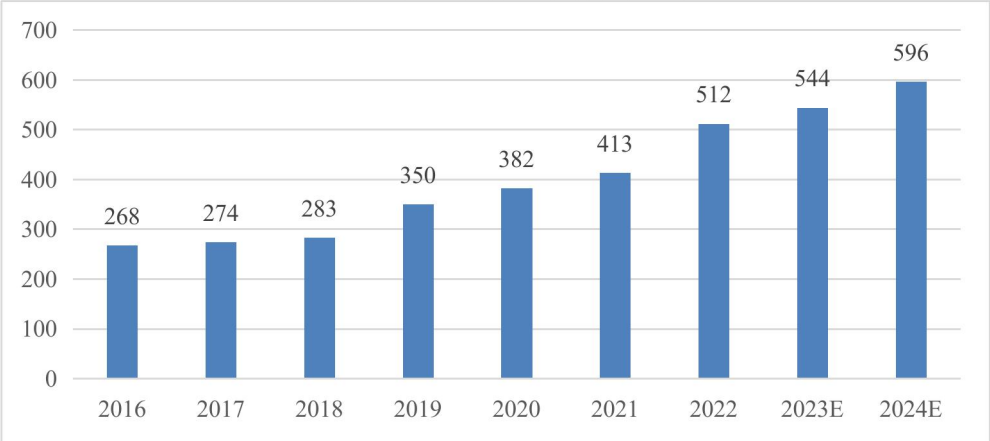


数据来源：同行业公司公告文件及年度报告、券商研报

（4）我国主要血液制品产品市场情况及发展趋势

国内血液制品市场增速显著高于全球水平，需求旺盛态势有望持续。2024年我国血液制品市场规模约600亿元，预计到2030年我国血液制品市场规模将达到950亿元。

图：近年来我国血液制品市场规模（亿元）



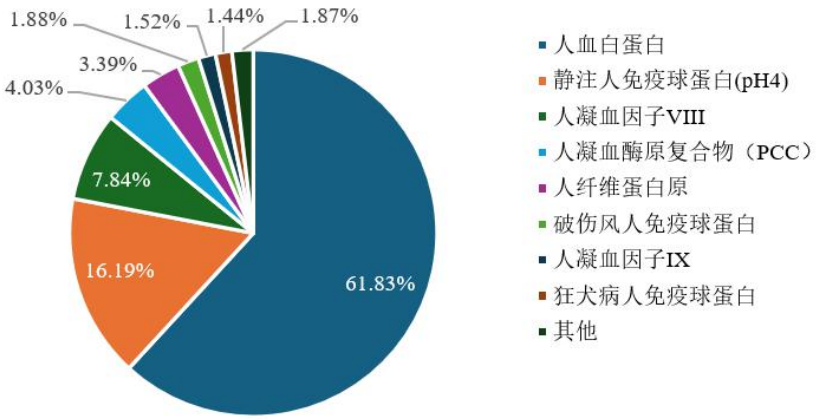
数据来源：中商产业研究院、券商研报

2018-2024年，我国血液制品市场保持约11%的复合增速，高于同期全球市场复合增速，主要由于我国血液制品在临床需求上具有较大的刚性；此外，随着我国对血液制品临床价值认知提升、医疗支出水平的增长、血液制品的医保覆盖品种增加，我国血液制品的需求还将不断增加。

根据我国监管要求，血液制品在生产完成后必须通过国家药品检验机构的批签发程序（包括质量检验和工艺审核），合格后方可上市销售。因此，批签发量直接决定了企业可销售的产品上限，是生产端的重要输出指标。

2025年我国主要血液制品总批签量为9,000批次，较2024年上涨6.31%。从产品结构来看，2025年，人血白蛋白占血液制品批签发总量的61.83%，仍然占据主导地位。

图：2025年血液制品分产品批签发情况



数据来源：中检院，券商研报

①人血白蛋白

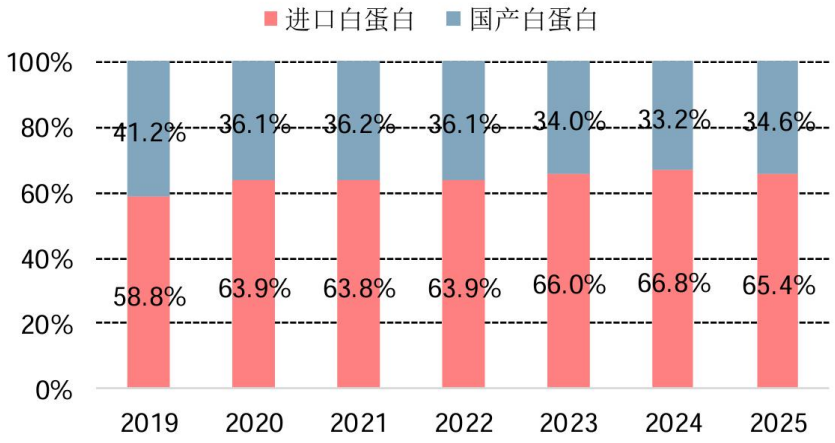
人血白蛋白由肝脏合成，是血浆中含量最丰富的蛋白质。它的主要功能之一是维持血浆胶体渗透压，就像一个“压力泵”，确保血管内外的水平衡。当白蛋白含量正常时，能够有效防止血管内的水分渗出到组织间隙，避免水肿的发生。一旦白蛋白水平降低，血浆胶体渗透压下降，水分就会积聚在组织中，引发全身性水肿，尤其是在身体低垂部位，如脚踝、下肢等，严重影响身体的正常代谢和器官功能。除了调节渗透压，人血白蛋白还是多种物质的“运输载体”。它可以与胆红素、脂肪酸、激素、药物等结合，并将它们运输到身体各个部位，保证这些物质能够准确地到达靶细胞，发挥其应有的生理作用。

我国人血白蛋白市场起步最早，是首个进行大规模生产的血液制品品种。根据弗若斯特沙利文的数据，2025 年中国人血白蛋白治疗药物市场规模预计约为 400 亿元，2030 年预计约为 550 亿元。

我国白蛋白仍未实现自给自足，国产替代空间广阔。据世界卫生组织（WHO）的相关报告，一个国家需要至少 10L/千人的采浆量来满足其国民对白蛋白的基本临床需求。按我国 14 亿人口估算，则需超过 14,000 吨的采浆量。受限于国内血浆供应，长期以来我国需要依靠进口来填补供需缺口。

根据中检院批签发数据，2025 年我国人血白蛋白批签发 5,565 批，同比增长 2.9%,其中：进口获批 3,642 批，同比增长 0.8%，占比为 65.44%；国产人血白蛋白获批 1,923 批，同比增长 7.2%,占比为 34.56%。国产白蛋白占比实现同比提升。

图：2019-2025 年进口与国产人血白蛋白批签发批次占比

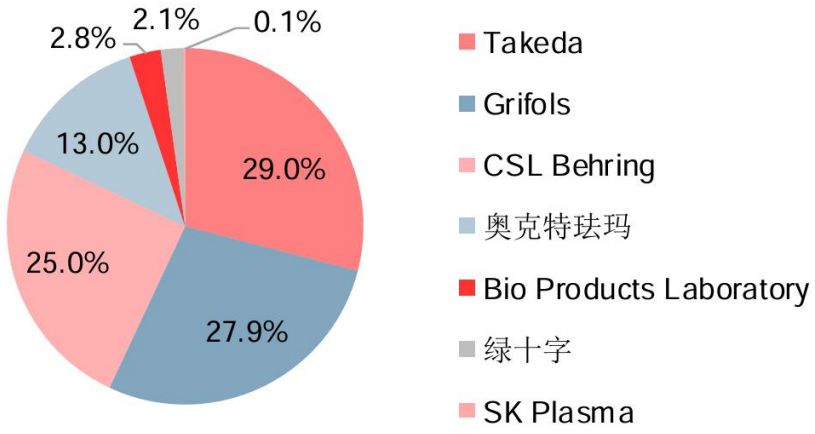


数据来源：中检院，券商研报

A、进口人血白蛋白

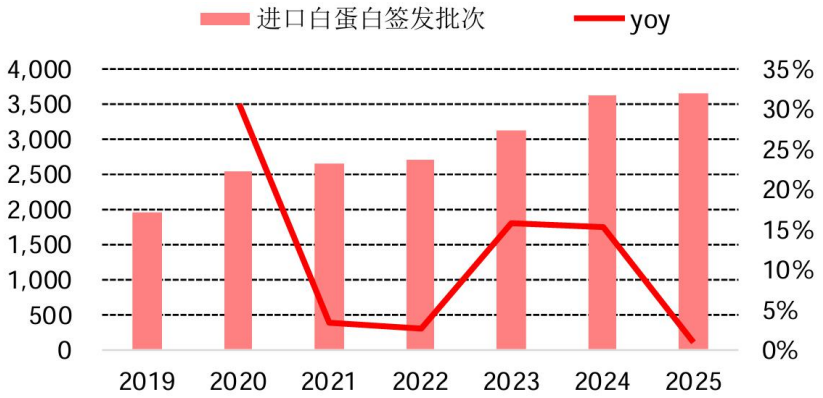
受制于国内原料血浆不足，国内市场缺口较大，人血白蛋白作为法规允许进口的唯二血源性血液制品（另一为重组人凝血因子Ⅷ），进口的产品比例一直维持在较高水平，一定程度上弥补了国内市场的需求。2025 年，我国进口人血白蛋白获批 3,642 批，进口来源主要包括杰特贝林、武田、基立福和奥克特珐玛四个品牌。

图：2025 年进口人血白蛋白签发批次占比



近年来，我国进口人血白蛋白签发批数基本保持增长趋势，如下图所示：

图：2019-2025 年进口人血白蛋白签发批数（批次）及同比增速

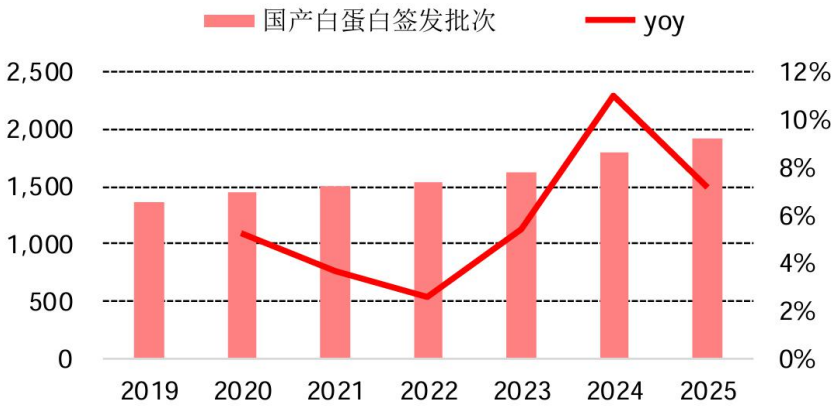


数据来源：中检院，券商研报

B、国产人血白蛋白

2025 年国产人血白蛋白批签发批次为 **1,923** 批，同比增长 **7.2%**。**2019** 年以来，我国国产人血白蛋白签发批数基本保持增长趋势，如下图所示：

图：2019-2025 年国产人血白蛋白签发批数（批次）及同比增速



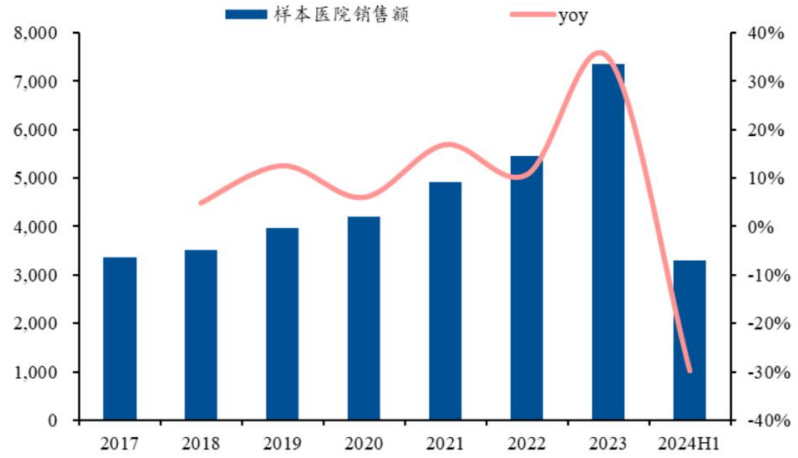
数据来源：中检院，券商研报

短期内，国产白蛋白对进口白蛋白进行大规模替代存在压力，主要由于国外白蛋白供应过剩，其价格较低，这使得国产产品在价格竞争上处于劣势。此外，由于白蛋白的市场推广最初主要起源于进口厂商，其在医院渠道的布局较早，在院内市场拥有较强的渗透能力。

②静注人免疫球蛋白

静脉注射用人免疫球蛋白（又称“静丙”）系从正常人血浆中分离提取免疫球蛋白组合，含有广谱抗病毒、细菌或其他病原体的 IgG 抗体，具有免疫替代和免疫调节的双重治疗作用。2020-2023 年静丙样本医院销售额 CAGR 达 20.44%，

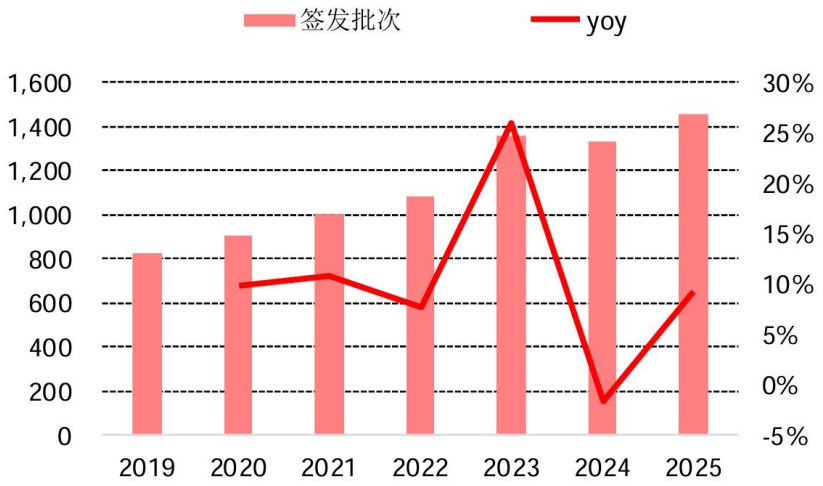
显著高于 2017-2019 年 8.69%的复合增速。2017-2024 上半年，静丙样本医院销售额（百万元）如下：



数据来源：中康、券商研报

根据中检院批签发数据显示，2025 年，我国静注人免疫球蛋白的批签发数量占全部血液制品批签发数量的 16%左右，是我国市场份额第二高的血液制品。2025 年，我国静注人免疫球蛋白批签发批次为 1,457 批，同比增长 9.1%，增速较高。

图：2019-2025 年静丙签发量（批次）及同比增速

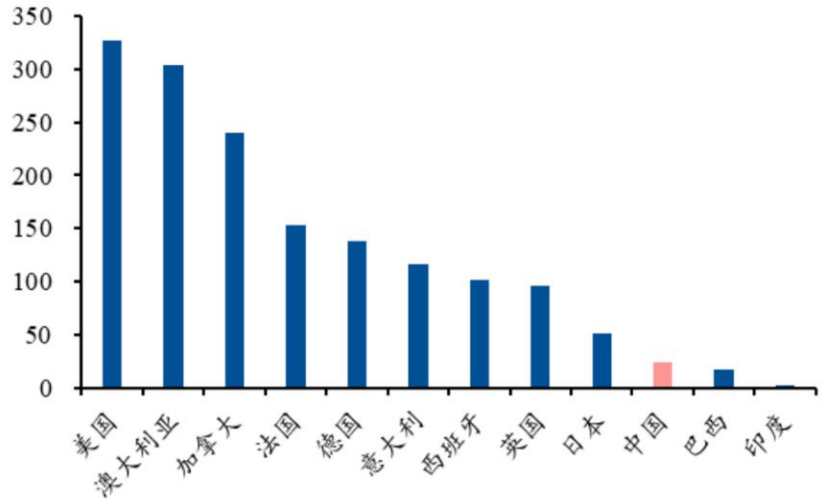


数据来源：中检院，券商研报

2019 年至 2025 年期间，我国静丙批签发数量整体保持增长趋势，由 2019 年的约 800 批次增长到 2025 年的 1,457 批次。由于静丙具备增强机体抗感染能力和提高免疫力功能，近年来市场上对静丙的需求有所增加，进一步提高了静丙批签发数量的增速。未来，静丙需求仍有望保持增长，原因如下：

A、人均消耗量方面，我国静丙消耗水平远低于海外发达国家

根据 Grifols 公司报告，2017 年美国每千人使用免疫球蛋白 210 克，而我国对应的千人使用量仅为 15 克，不足美国人均用量的 10%。2022 年我国每千人消耗 25 克免疫球蛋白，复合年增长为 7.57%，但与美国、澳大利亚、加拿大、英国等国家相比，仍处于较低的水平。2022 年全球各国免疫球蛋白消耗量（克/千人）如下：

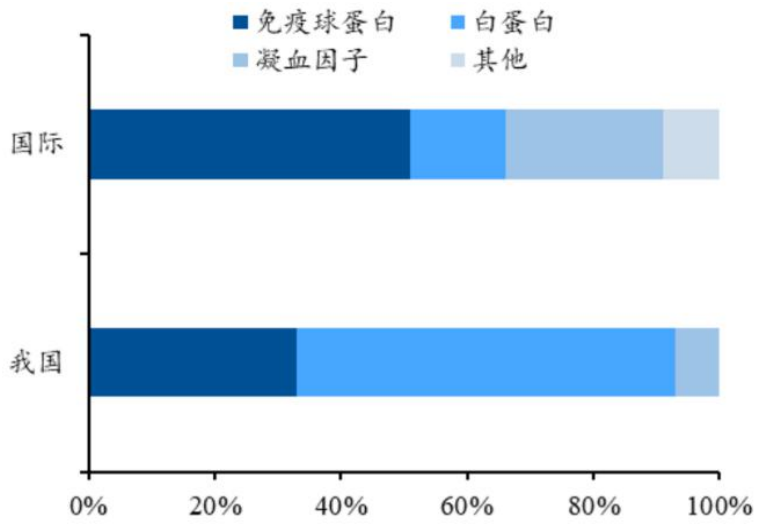


数据来源：CSLBehring 公司公告，券商研报

在我国，静丙的获批适应症数量有限，但在国内外临床实践中，其实际用于治疗的疾病已达上百种，超适应症使用普遍存在。

B、消费结构方面，静丙已成为国际血液制品第一大产品，而我国仍以白蛋白为主

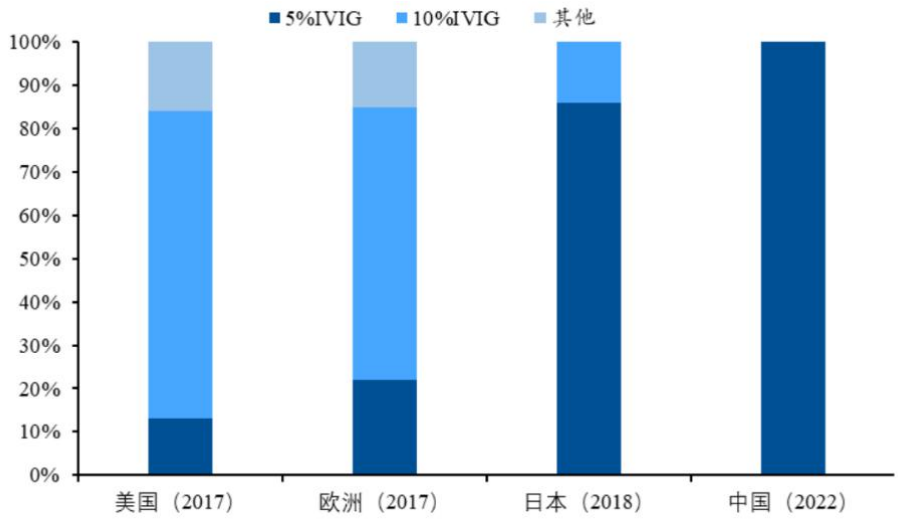
根据 Takeda 公司报告，2023 年国际血液制品市场中免疫球蛋白占比达到了 43.50%，位列第一，而人血白蛋白仍是我国血液制品市场最大的品种。我国和国际血液制品市场结构对比如下：



数据来源：Takeda 公司报告，博雅生物公司公告，券商研报

C、四代静丙工艺升级，各方面优势显著，替代三代静丙前景广阔

目前三代 5%静丙仍占据我国静丙市场的绝大部分份额，而发达国家主要使用四代 10%静丙。第四代 10%IVIG 的制备工艺在层析分离纯化工艺和病毒灭活及去除工艺得到升级，具有产品生产周期短、IgG 得率高、杂质低等特点。在临床使用方面，10%静丙相较于第三代的 5%静丙具有安全性更高、副作用更少、输注时间更短等优点，并且在大剂量使用上占优势，更适用于需要大剂量输注的神经免疫类疾病，因此其适应症也更为丰富，如可用于慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病。随着更多血液制品企业进入四代静丙市场，四代静丙的产能将进一步提升，加速对三代静丙的替代过程。各国静丙市场结构如下：



数据来源：Takeda 公司报告，券商研报

D、海外免疫球蛋白需求旺盛，我国产品出海有望常态化

海外免疫球蛋白需求旺盛，市场空间广阔。据世界血浆蛋白治疗协会（PPTA）旗下 MRB 机构预计，全球免疫球蛋白需求量将在 2026 年达到约 359 吨。2023 年，国际四大巨头的免疫球蛋白类产品销售额合计超过 134 亿美元。全球有 110 个国家未使用自己的血浆加工的血液制品，其中 95 个国家的所有血液制品均为进口，我国免疫球蛋白产品具有良好的出海前景。

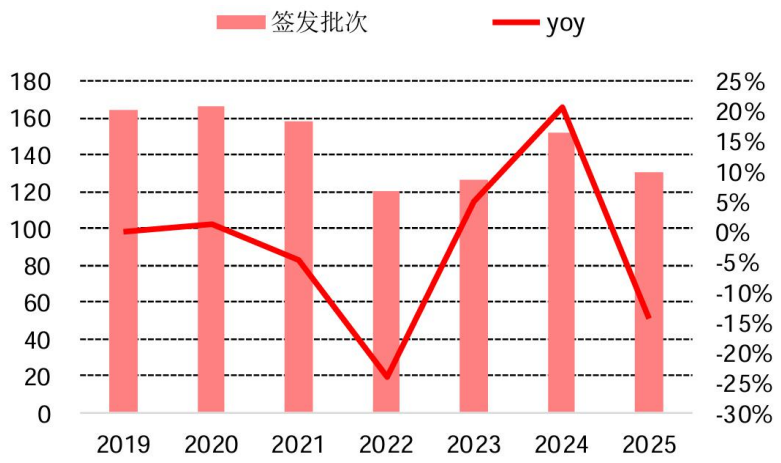
③特异性人免疫球蛋白

目前，我国生产的特异性人免疫球蛋白主要有狂犬人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、乙肝人免疫球蛋白等品种。

A、狂犬病人免疫球蛋白

狂犬病人免疫球蛋白主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫和治疗。相较于传统的接种狂犬疫苗的治疗手段，狂犬免疫球蛋白起效快、接种次数少，已得到临床的广泛认同，并逐渐替代了部分狂犬疫苗市场。随着我国居民生活水平的提高，饲养猫、狗等宠物的人越来越多，对狂犬病人免疫球蛋白需求显著上升。

图：2019-2025 年狂犬病免疫球蛋白签发量（批次）及同比增速



数据来源：中检院，券商研报

在经历 2015 年和 2016 年短暂下降后，2017 年我国狂犬病免疫球蛋白批签发批次开始增加，并维持在较高数量。2025 年，我国狂犬病免疫球蛋白批签发批次为 130 批，同比减少 14.5%。

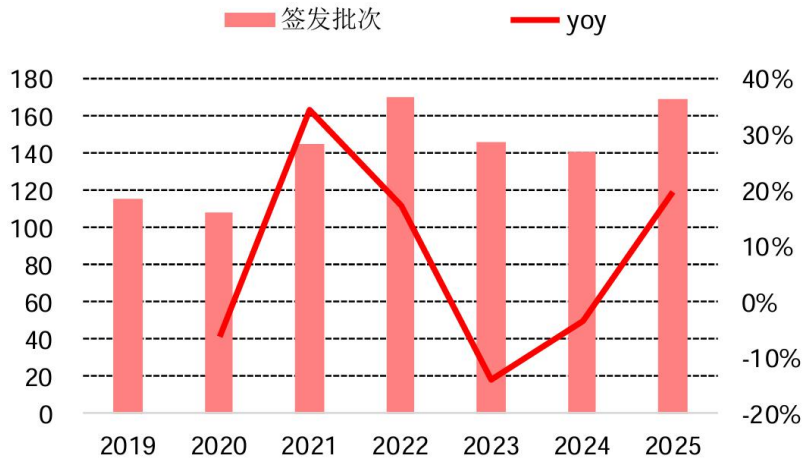
狂犬病被动免疫存在较大治疗缺口，狂犬病人免疫球蛋白作为狂犬病Ⅲ级暴

露的主要治疗方式，渗透率仍有提升空间。狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）规定，判定为Ⅲ级暴露者，应处置伤口并注射狂犬病被动免疫制剂和接种狂犬病疫苗。高发省份的监测显示，我国 90%以上的狂犬病毒暴露就诊人群为Ⅱ和Ⅲ级暴露，其中Ⅲ级暴露约 40%；Ⅲ级暴露者中，仅 15%左右使用被动免疫制剂。我国上市的狂犬病被动免疫制剂包括狂犬病人免疫球蛋白、马抗狂犬病血清和单克隆抗体三类。狂犬病人免疫球蛋白的安全性优于马抗狂犬病血清，而在价格上优于单抗产品，预计狂犬病人免疫球蛋白在未来一段时间内仍将是狂犬病被动免疫市场的主导。

B、破伤风免疫球蛋白

破伤风人免疫球蛋白由含高效价破伤风抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法或经批准的其他分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成，主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。受制于生产成本偏高、原料血浆不足、储存要求高、保质期短且价格受到限制等因素，我国破伤风人免疫球蛋白供应缺口较大。自 2018 年进入国家基药目录以来，破伤风人免疫球蛋白产品批签发数量整体上涨，2025 年破伤风免疫球蛋白批签发批次为 169 批，同比增长 19.9%。

图：2019-2025 年破伤风免疫球蛋白签发量及同比增速



数据来源：中检院，券商研报

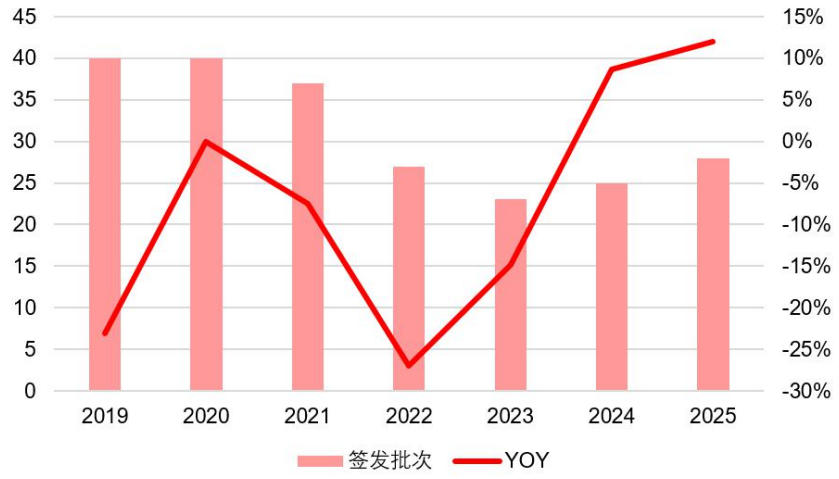
破伤风人免疫球蛋白具有不良反应率低、保护时间长等优点，在破伤风被动免疫中对破伤风毒素的替代空间大。按《非新生儿破伤风诊疗规范》规定，非全程免疫或者免疫史不详者，不洁或污染伤的伤口情况下需采用被动免疫制剂。破

伤风被动免疫制剂包括破伤风抗毒素（TAT）、马破伤风免疫球蛋白和破伤风人免疫球蛋白。《外伤后破伤风预防处置和门诊建设专家共识》指出，TAT 的过敏率为 5%～30%，国外已经淘汰了 TAT，而中国每年 TAT 使用量达数千万支，存在潜在的安全问题。随着破伤风人免疫球蛋白在破伤风被动免疫中的渗透率提升，需求或将持续增加。

C、乙肝人免疫球蛋白

乙肝人免疫球蛋白主要用于乙型肝炎预防，通常适用于乙型肝炎表面抗原（HbsAg）阳性的母亲及其所生的婴儿、意外感染的人群、与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。2016 年我国颁布实施了新的国家免疫规划儿童的预防接种程序，进一步强调了儿童的乙肝疫苗接种和母婴阻断的工作，要求对表面抗原阳性的母亲的新生儿要在出生之后接种第一剂乙肝疫苗的同时，接种 100IU 的乙肝免疫球蛋白，刺激了市场对乙肝人免疫球蛋白的需求。但受乙肝预防与治疗手段不断完善等因素影响，我国乙肝人免疫球蛋白市场近年来需求逐渐萎缩，自 2019 年开始批签发批次整体呈现下滑趋势。2025 年我国乙型肝炎人免疫球蛋白合计 28 批次，同比增加 7.7%。

图：2019-2025 年我国乙型肝炎人免疫球蛋白年度批签发数据（批次）



数据来源：中检院，券商研报

④凝血因子类产品

凝血因子类产品的临床应用主要包括血友病等凝血障碍疾病治疗和预防以及术中止血等。近年来，我国政府出台多项政策，积极鼓励凝血因子等治疗罕见

病药物的引进、研发和生产，从药品供给端缓解国内罕见病治疗药物缺乏的窘境。我国政府放宽血友病等治疗药物在临床上的使用限制，重组凝血因子Ⅷ和Ⅸ被纳入国家医保范围，覆盖儿童预防治疗和成人按需治疗。这些政策的陆续实施逐渐加大了市场对凝血因子类产品的需求，扩大了凝血因子类产品的市场规模。

目前，凝血因子类产品主要包括人凝血因子Ⅷ、人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原等。

A、人凝血因子Ⅷ及人凝血酶原复合物

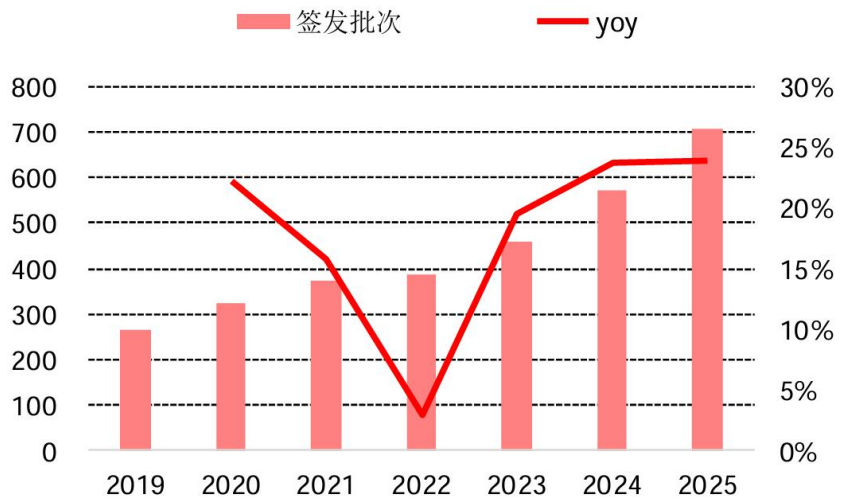
血友病是一种罕见的 X 染色体连锁隐性遗传性出血性疾病，分为血友病 A 和血友病 B，前者为凝血因子Ⅷ缺乏，后者为凝血因子Ⅸ缺乏。凝血因子替代治疗是当下血友病治疗的主要手段，其可分为按需治疗和预防治疗。相比于按需治疗，低剂量Ⅷ因子预防治疗可以有效降低血友病患者的年化出血率，导致更少的并发症出现。

据《中国血友病诊治报告 2023》的数据，44.33%的血友病 A 患者及 85.30%的血友病 B 患者为按需治疗，仅 16.20%的血友病 A 患者和 10.80%的血友病 B 患者接受了预防治疗。《2021 中国血友病患者白皮书》显示，目前采取预防治疗的患者低于按需治疗的患者，主要原因是预防治疗费用较高。随着用药可及性及血友病医保报销额度提高，患者的用药负担减轻，推动我国血友病治疗从不充分按需治疗、小剂量预防治疗，向更高疗效的较高剂量预防及个体化预防治疗迈进，血友病用药市场规模有望持续扩张。

a、人凝血因子Ⅷ

人凝血因子Ⅷ是凝血因子中应用最广泛的产品之一，主要用于防治血友病 A 和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状。2025 年人凝血因子Ⅷ批签发批次为 706 批，同比增长 23.9%。

图：2019-2025 年人凝血因子Ⅷ签发量及同比增速

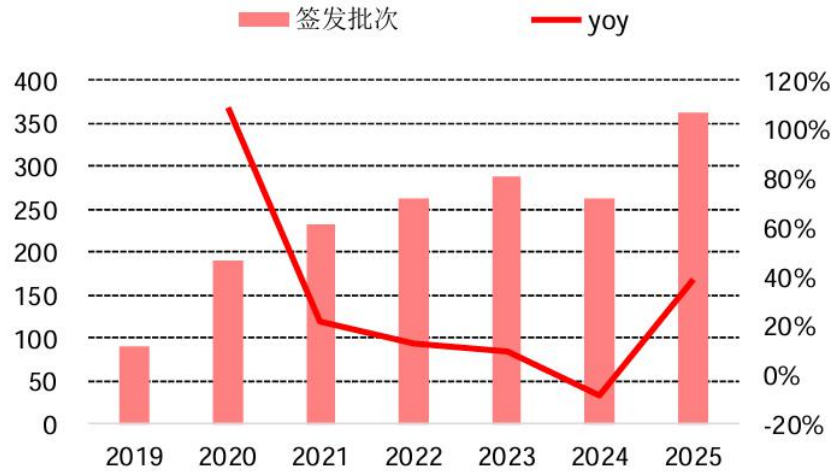


数据来源：中检院，券商研报

b、凝血酶原复合物（PCC）

凝血酶原复合物是一种由第二（Ⅱ）、第九（Ⅸ）和第十（X）凝血因子组成的静脉注射药物。2024 年，我国凝血酶原复合物批签发批次为 363 批，同比上涨 38.5%。

图：2019-2025 年凝血酶原复合物签发量及同比增速

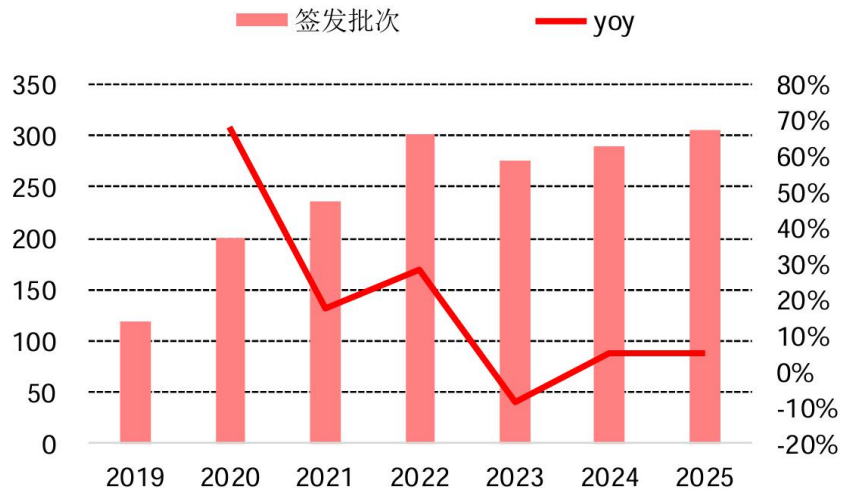


数据来源：中检院，券商研报

B、人纤维蛋白原

人纤维蛋白原主要应用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。2025 年我国纤维蛋白原批签发批次为 305 批，同比增长 5.2%。近年来人纤维蛋白原批签发数量如下图所示：

图：2019-2025 年纤维蛋白原签发量及同比增速



数据来源：中检院，券商研报

2014~2024 年人纤维蛋白原在样本医院销售额实现快速增长，年复合增长率 32.8%，主要原因是人纤维蛋白原行业龙头近年来持续加强学术营销能力建设，提高医生对产品认知，从而推动人纤维蛋白原产品在临床中的使用。2024 年人纤维蛋白原样本医院销售额 6.27 亿元，同比有所增长。近年来国内人纤维蛋白原样本医院销售额及增速如下：



数据来源：中国生物圈

以人纤维蛋白原和人凝血酶原复合物（PCC）为代表的凝血因子类血液制品在出凝血管理方面的临床价值尚未得到充分开发，在当前我国临床供血紧张形势下展现出较大的应用潜力。相比成分血液，凝血因子类血液制品在安全性、有效期、快速溶解、患者使用方便、含量均一性等方面有明显优势。中国血液供应仍处于“紧平衡”阶段，我国采供血机构供血不足与临床需血量逐年增长间的矛盾

日益突出。减少输注异体血、重视凝血因子类血液制品的止凝血作用和合理使用凝血因子类血液制品，成为血液供应“紧平衡”背景下的患者血液保障策略之一。随着凝血因子类血液制品的临床应用水平的推进，凝血因子类市场有望扩容。

⑤血浆综合利用率是血液制品企业长期竞争力的重要影响因素

血浆蛋白制备技术始于 Cohn 教授创立的低温乙醇法。20 世纪 70 年代，柱层析法被引入血浆蛋白分离。20 世纪 90 年代起，血液制品的生产以低温乙醇法为主，同时结合柱层析法来规模化生产多种血液制品。层析法弥补了低温乙醇法分离时间长、纯度低、产品种类少和自动化程度低等不足，增加了血浆综合利用率。而血液制品企业的血浆综合利用率越高，即提取的产品种类越多或从单位血浆中提取某种产品的收率越高，意味着企业能在提升吨浆收入的同时拉升吨浆毛利，是血液制品企业竞争力和投资价值的重要体现。

从市场角度，白蛋白、三代静丙的附加值较低，产品竞争较为激烈，而四代静丙、新兴免疫球蛋白、凝血因子等产品的附加值较高，产品竞争也较低。

目前我国血液制品企业的提取能力相比国外厂商仍有差距。血液中有 150 余种蛋白及因子，我国少数血液制品企业主要使用低温乙醇法，可分离出 9-16 种产品，而国际血液制品行业中的龙头企业可以使用层析法从血浆中分离出超过 20 种产品，除了国内现有的品种外，还有人凝血因子 X、人凝血因子ⅩⅢ、血管性血友病因子等，免疫球蛋白类产品细分品种更是多达十几种，其综合利用水平高于国内企业。我国血液制品企业在凝血因子、皮下注射人免疫球蛋白、各类抑制剂及新型特种免疫球蛋白等高附加值品种的开发上具有提升空间。

（5）影响行业发展的因素

①有利因素

A、国家政策支持

我国将生物产业列为战略新兴领域，政策驱动下血液制品成为重点发展的生物医药核心分支，具体情况详见本募集说明书“第二节 本次证券发行概要”之“一、本次发行的背景和目的”之“（一）本次向特定对象发行股票的背景”之“1、国家政策支持”相关内容。

B、国内外血液制品产品市场规模及需求不断提高

相较于欧美成熟市场，中国血液制品消费缺口显著，医保扩容及治疗渗透率提升为血液制品消费提供了长期增长空间，具体情况详见本募集说明书“第二节本次证券发行概要”之“一、本次发行的背景和目的”之“（一）本次向特定对象发行股票的背景”之“2、国内外血液制品产品市场规模及需求不断提高”相关内容。

C、产品的安全性不断提高

由于血液制品生产过程中容易导致交叉感染、血液性疾病传播等重大事故，关系我国人民群众的身体健康与生命安全，因而国家对产品安全性要求极高，产品安全问题一直也是行业进一步发展的障碍。自 20 世纪 80 年代以来，我国政府陆续出台《卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知》《血液制品管理条例》《药品生产质量规范》等一批与血液制品生产、销售相关的政策，进一步加强了血液制品从原料采集、产品生产到产品销售等整个产业链的质量管理及监督，极大地保障了血液制品产品的质量和安全性。血液制品产品安全性的不断提高，将有利于血液制品的进一步推广和市场拓展。

D、国产替代进程有望加速

美国在全球血浆供应中占据重要地位，血浆供应量约占全球使用量的 70%。我国部分血液制品长期依赖从美国进口。近期美国对国内商品加征关税，我国对原产于美国的进口商品关税政策作出相应调整。在此背景下，一方面，提升关税增加进口产品的成本，国产血液制品在价格上更具优势；另一方面，进口产品供应增加不确定性，国产品种供应稳定性更有保证。关税影响促使血液制品竞争格局改变，供需共振下，国内血液制品企业迎来量价齐升的良好机遇，国产替代进程有望加速。

②不利因素

A、原料血浆供应规模无法快速增长

原料血浆是生产血液制品的主要原料，而单采血浆站是我国目前采集原料血浆的唯一经营场所，所以我国对单采血浆站的设立、管理都实施严格的管理制度。由于我国单采血浆站只能设立在县级区域，受到当地传统观念、外出务工人口和

人口出生率等因素影响，当地献浆员的数量无法快速增长。此外，我国严禁回收全血用于血液制品的生产，而美国等国家允许回收全血。受到原料血浆这一主要原材料的制约，与西方发达国家相比，我国血液制品生产企业规模普遍较小，年投浆量不高，无法形成规模效应。

B、血浆成本不断上升

血液制品生产过程中，血浆的成本占血液制品产品成本的 60%以上，是影响企业成本的重大因素。为了稳定单采血浆站当地献浆员的数量并吸引更多的人献浆，以保证原料血浆的数量供应，确保生产的正常进行，行业内各血液制品生产企业纷纷提高供浆补贴金额。此外，国家相继出台《血液制品管理条例（2016 年修订）》《单采血浆站基本标准》等政策，加强对全国的原料血浆的采集、供应实施监督管理，进一步增加了血浆采集和检测费用。因此，血浆成本不断上升将是未来的趋势。

4、行业壁垒和进入障碍

（1）政策和浆源壁垒

由于血液制品生产过程中可能出现交叉感染、血液性疾病传播等重大事故，直接关系着人民群众的身体健康与生命安全，国家在行业准入、原料血浆采集管理、生产经营等方面制定了一系列监管和限制措施。血液制品行业因此具有较高的原料稀缺性和政策壁垒。

1996 年《血液制品管理条例》规定单采血浆站须取得省级《单采血浆许可证》，且一个采血区域仅限设置一站；2006 年《关于单采血浆站转制的工作方案》要求浆站与生产企业建立“一对一”供浆关系；2011 年卫生部《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》提出高标准生产要求；2012 年《关于单采血浆站管理有关事项的通知》要求新设浆站的企业注册血液制品不少于 5-6 个品种（含人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子类）；2016 年《关于促进单采血浆站健康发展的意见》要求严格新站审批，向研发强、血浆利用率高、管理规范的企业倾斜；2019 年《药品管理法》明确药品生产须取得省级药监部门许可证；同年取消 GMP 认证，改为 GMP 飞行检查，维持高标准质量要求。

上述严格要求导致上游血浆供应长期处于紧平衡状态。目前全国正常运营企

业约 30 家，其中半数以上缺乏新开浆站资质，行业呈现集中度低、企业规模小、产品线单一等特点。在此背景下，处于上游的单采血浆站的数量和质量是血液制品企业发展的核心因素。

在进口方面，我国在 1985 年禁止除人血白蛋白以外的血液制品进口，2002 年规定禁止从疯牛病疫区国家进口人血白蛋白；2007 年 11 月，为缓解凝血因子Ⅷ供应紧张，开始允许进口重组类人凝血因子产品，其他血液制品均只能由国内生产。这些政策一直沿用至今，所以国家政策成为进入血液制品行业的主要壁垒。

（2）技术和资金壁垒

血液制品行业存在较高的技术和资金壁垒。作为技术密集型生物制药行业，全产业链涵盖单采血浆、组分分离到无菌制剂生产等数十个环节，对研发、生产、质控的技术水平和经验积累要求日益提高。企业需通过提高血浆综合利用率降低单位成本：一方面依赖强大研发能力开发新产品，增加单位血浆提取量；另一方面需优化工艺提高产品收率和质量。

同时，该行业具有高投入特性。从单采血浆站设置、血浆采集、研发、临床试验、生产到销售，需投入大量资金及设备。生产所需的专业化厂房、设施及仓库必须符合国家规定并经验收合格。

（3）品牌和人才壁垒

血液制品的质量稳定性直接关系到患者的生命健康安全。医生和患者往往会选择知名度高、质量效果好、品牌声誉好的产品，一旦形成用药习惯，会建立起对该品牌的高度信任。由于品牌树立必须经过漫长的市场考验，新品牌的竞争性介入较为困难。

血液制品行业也是人才密集型行业，从研究开发、临床试验、生产再到最终的产品销售，需要大量的高素质专业人才，人才壁垒相对较高。

（二）行业竞争情况

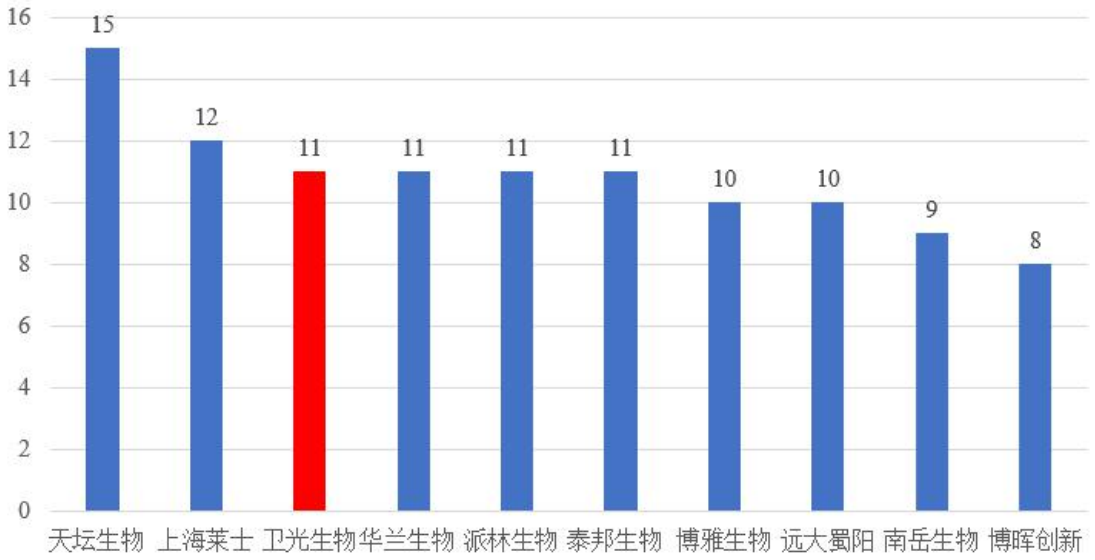
1、行业竞争格局

（1）发行人的行业地位

发行人是国内最早从事血液制品生产经营、最早通过国家 GMP 认证的企业

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

图：我国血液制品行业主要公司拥有的产品品种数量（个）



数据来源：各公司年度报告、官网

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

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

2022 年，发行人与白俄罗斯有关政府机构达成了人血白蛋白和静注人免疫球蛋白生产许可及技术转移服务相关合作协议，发行人成为国内首个实现血液制品技术输出的企业。2024 年，白俄罗斯委派代表团学员在发行人处进行了为期 46 天的脱产培训，内容涵盖血液制品生产的各个环节，帮助白俄罗斯代表团学员充分了解并掌握血液制品生产过程中各项要点和难点。未来发行人将进一步加

强与白俄罗斯输血中心等有关方面的沟通协作，提高技术输出的深度和广度。

（2）发行人的主要竞争对手

发行人国内竞争对手主要如下：

名称	简介
华兰生物（002007）	华兰生物成立于 1992 年，于 2004 年在深圳证券交易所挂牌上市，其业务包括血液制品、疫苗制品、创新药和生物类似药研发、生产，其中血液制品有人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子Ⅷ、人纤维蛋白原、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等 11 个品种（34 个规格），是我国血液制品行业中血浆综合利用率较高、品种较多、规格较全的企业之一。2025 年实现采集血浆 1,669.49 吨，较 2024 年增长 5.24%。下辖华兰股份（年血浆综合处理能力 1,900 吨）和华兰重庆（年血浆处理能力 1,200 吨）两个生产基地，单厂血浆综合处理能力持续保持国内领先地位。单采血浆站数量及采浆规模持续保持国内领先地位。截至目前，下属单采血浆站分布于河南（12 家）、重庆（含 6 家分站共 17 家）、广西（4 家）、贵州（1 家）四个省份，单采血浆站数量为 34 家（含 6 家分站），2025 年采浆量超过 100 吨的单采血浆站有四个，成熟期浆站的年平均采浆量均在国内前列。
上海莱士（002252）	上海莱士成立于 1988 年，于 2008 年在深圳证券交易所挂牌上市，主营业务为生产和销售血液制品，主要产品包括白蛋白、球蛋白、凝血因子 3 大类，共 12 个品种，产品曾在近 20 个国家注册。上海莱士 2025 年全年采浆量突破 2,000 吨，同比增长超过 8%，高于行业平均增幅；浆站数量增长至 55 家（含分站），位列行业前三，采浆量约占行业总采浆量 15%，生产基地扩增至 6 个，覆盖上海、郑州、合肥、温州、南宁、衡阳 6 大核心区域；浆站分布于广西、湖南、海南、陕西、安徽、广东、内蒙、浙江、湖北、江西、山东 11 个省（自治区）。
博雅生物（300294）	博雅生物成立于 1993 年，于 2008 年在深圳证券交易所挂牌上市，其持续聚焦血液制品主责主业，产品涵盖人血白蛋白、静注人免疫球蛋白和凝血因子等 10 个品种 31 个规格的产品；博雅生物共拥有 21 家单采血浆站，其中在营浆站 20 个。博雅生物 2025 年采浆量为 662.31 吨，同比增长 5.03%。尽管目前公司血浆采集规模相对较小，但公司在吨浆产值和毛利率方面一直稳居行业前列。
派林生物（000403）	派林生物前身系宜春工程机械厂，成立于 1995 年，于 1996 年在深圳证券交易所挂牌上市。主营业务为血液制品的研发、生产和销售。广东双林拥有 3 大类 8 个品种的生产能力。派斯菲科拥有 3 大类 9 个品种的生产能力。广东双林和派斯菲科产品品种合计达到 11 个。广东双林作为国家级专精特新小巨人企业及广东省最大的血液制品高新技术企业，拥有 19 个单采血浆站，已在采单采血浆站 17 个，2 个建设完成等待验收；派斯菲科作为东北三省唯一三大类产品齐全的血液制品高新技术企业及省级专精特新企业，拥有 19 个单采血浆站，已全部通过验收开始采浆。派林生物浆站数量合计达到 38 个，2025 年采浆量近 1,590 吨，稳居千吨级血液制品第一梯队。
天坛生物（600161）	天坛生物成立于 1998 年，于 1998 年在上海证券交易所挂牌上市。下辖七家血液制品生产企业，拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子等三大类及重组凝血因子产品、15 个品种、102 个生产文号，已完成永安厂区、云南项目、兰州项目和重组因子车间项目建设，血液制品设计产能超过 5,000 吨，生产牌照数量、生产规模、销售收入均处于国内领先地位，规模优势明显。天坛生物下属单采血浆站分布于全国 16 个省/自治区，单采血浆站总数达 107 家，其中在营单采血浆站数量达 85 家。2025 年采浆量 2,801 吨，保持国内行业占比约

名称	简介
	20%。
博晖创新（300318）	博晖创新成立于 2001 年，于 2012 年在深圳证券交易所挂牌上市，是一家集研发、生产、销售及售后服务为一体，致力于技术创新的生命科学领域高新技术企业。业务涉及检验检测及生物制品两个细分领域。检验检测业务主要从事检验仪器、检验试剂的研发、生产和销售，生物制品业务主要从事血液制品及疫苗产品的研发、生产和销售，拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子 3 大类 8 个品种，与行业龙头企业还存在一定差距。执业浆站数量 21 家，2025 年采集血浆约 421.85 吨，较 2024 年增长 2.38%，采浆规模在行业内仍相对较小，但随着浆站数量的不断增加，逐步跻身行业中流。
泰邦生物	泰邦生物成立于 2002 年，为省级专精特新中小企业，注册资本 1.6 亿元，是一家先进的综合性血液制品和生物医药企业，核心业务包括血液制品和生物制品的研发、生产和销售。拥有具有先进技术标准的血液制品生产基地；拥有优质的研发团队和血液制品研发实验室及 27 个浆站；拥有涵盖人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子三大类、11 个品种、20 多个品规的血液制品的产品线。旗下的非血液制品业务板块拥有人工硬脑膜、人工硬脊膜、人工神经鞘管、肌腱膜等多条产品生产线，以及德国 Zeppelin 品牌的神经外科领域全线产品等。产品覆盖中国大陆大部分省级医疗市场。
远大蜀阳	系远大生命科学集团有限公司全资子公司，前身是 1969 年创立的成都军区后勤部血浆所，1985 年正式建立成都蜀阳制药厂，是国家卫生部首批批准的血液制品定点工业化生产企业，1998 年由成都军区后勤部移交成都市人民政府，2001 年加入中国远大集团。拥有 18 个浆站，产品涵盖白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类别和 10 个品种，血浆综合利用率高、品种齐全、规格丰富。打造了工业 4.0 血液制品智造基地，实现全产品链市场需求的覆盖，成为全球领先的血液制品产业化基地。

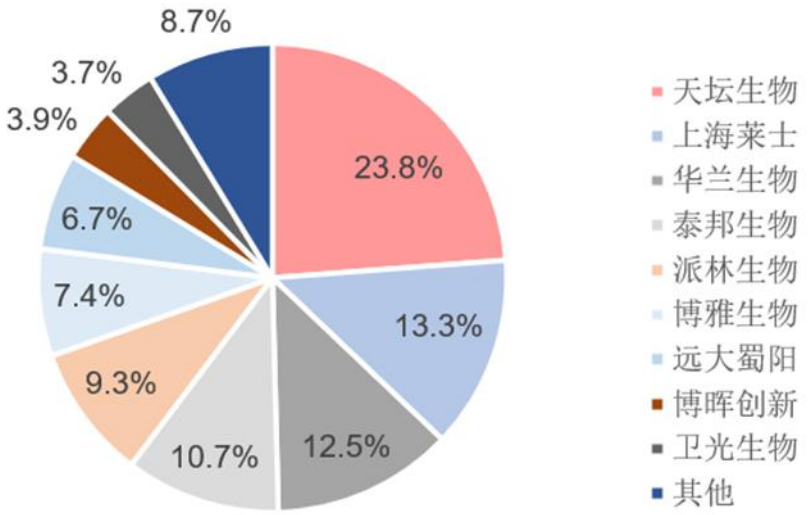
注：以上介绍均基于企业公开信息，介绍顺序不代表企业在行业内的排名。

（3）分产品批签发占比

（1）国产人血白蛋白

2025 年，国产人血白蛋白批签发批次为 1,923 批，同比增长 7.2%。其中，天坛生物获批 458 批（占比 23.8%），上海莱士获批 256 批（占比 13.3%），华兰生物获批 241 批（占比 12.5%），泰邦生物获批 206 批（占比 10.7%），卫光生物获批 71 批（占比 3.69%）。

图：2025 年国产人血白蛋白批签发占比

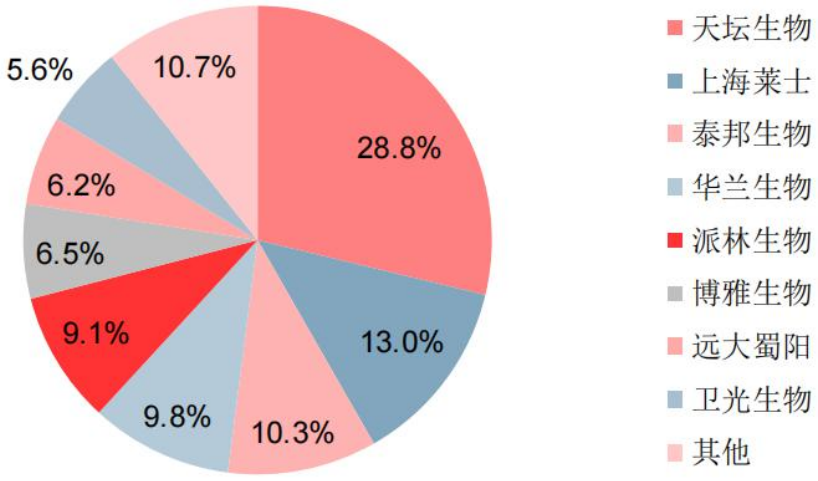


数据来源：中检院，券商研报

（2）静注人免疫球蛋白

2025 年，我国静注人免疫球蛋白签发批次为 1,457 批，同比增长 9.1%。其中，天坛生物 419 批（占比 28.8%）、上海莱士 189 批（占比 13.0%）、泰邦生物 150 批（占比 10.3%）、华兰生物 143 批（占比 9.8%）、派林生物 133 批（占比 9.1%），卫光生物占比 6.5%，排名第 8。

图：2025 年我国静注人免疫球蛋白批签发占比



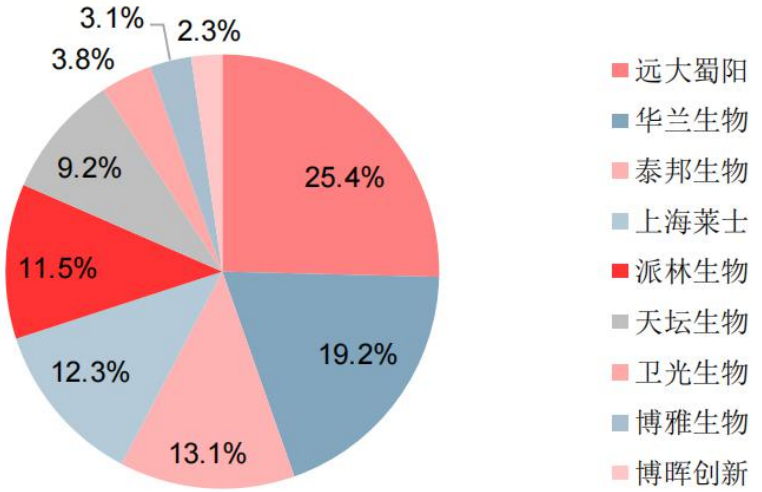
数据来源：中检院，券商研报

（3）特异性人免疫球蛋白

①狂犬病人免疫球蛋白

2025 年，我国共 9 家企业获得狂犬病免疫球蛋白批签发，其中签发批次较多的公司为远大蜀阳 33 批（占比 25.4%）、华兰生物 25 批（占比 19.2%）、泰邦生物 17 批（占比 13.1%）、上海莱士 16 批（-5.9%），占比 12.3%，卫光生物占比 3.8%，占比排名第 7。

图：2025 年狂犬病免疫球蛋白批签发占比

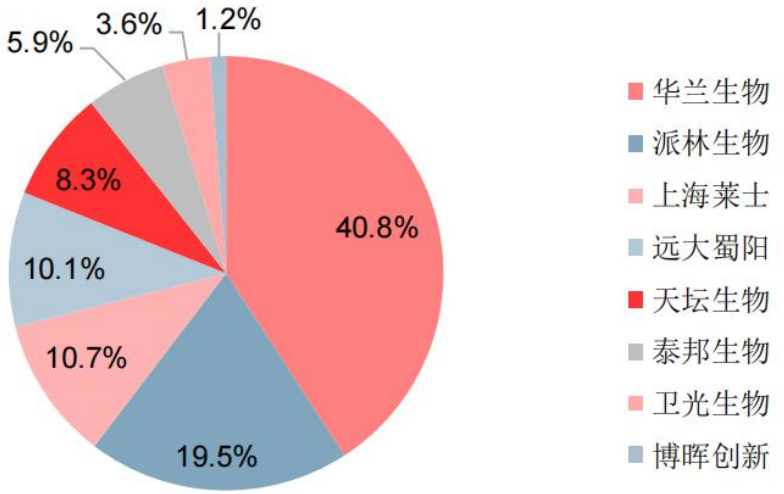


数据来源：中检院，券商研报

②破伤风免疫球蛋白

2025 年我国共 8 家企业获得破伤风免疫球蛋白批签发，其中批次占比较高的有华兰生物 69 批（占比 40.8%），派林生物 33 批（占比 19.5%），上海莱士 18 批（占比 10.7%），而卫光生物占比 3.6%，占比排名第 7。

图：2025 年破伤风免疫球蛋白批签发占比



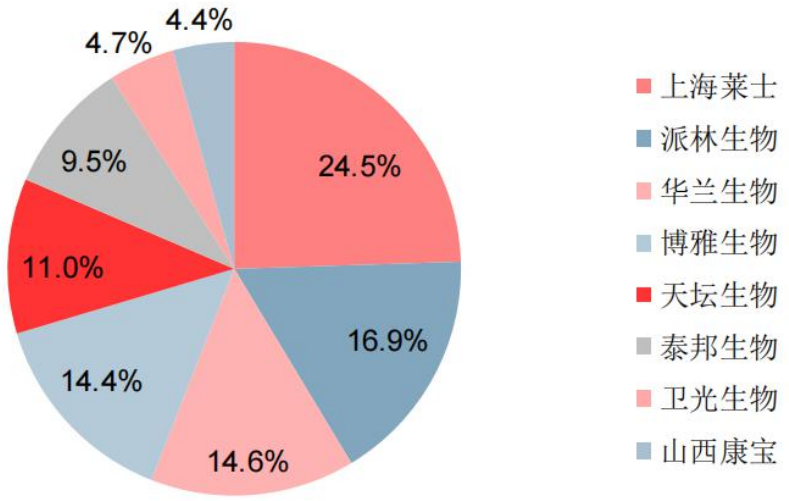
数据来源：中检院，券商研报

（4）凝血因子类产品

①人凝血因子Ⅷ

2025 年共 8 家企业获得凝血因子Ⅷ批签发，批签发批次前 5 位公司分别为上海莱士 173 批（占比 24.5%）、派林生物 119 批（占比 16.9%）、华兰生物 103 批（占比 14.6%）、博雅生物 102 批（占比 14.4%）、天坛生物 78 批（占比 11.0%），卫光生物占比 4.7%，占比排名第 7。

图：2025 年凝血因子Ⅷ批签发占比

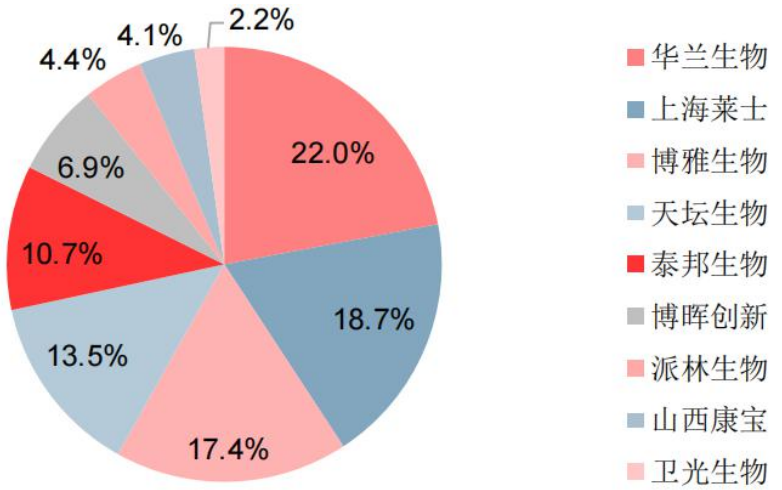


数据来源：中检院，券商研报

②凝血酶原复合物

2025 年，我国共 9 家企业获得凝血酶原复合物批签发，批签发批次前 5 位公司分别为华兰生物获批 80 批（占比 22.0%）、上海莱士 68 批（占比 18.7%）、博雅生物 63 批（占比 17.4%）、天坛生物获批 49 批（占比 13.5%）、泰邦生物 39 批（占比 10.7%）。卫光生物占比 2.2%，占比排名第 9。

图：2025 年凝血酶原复合物批签发占比

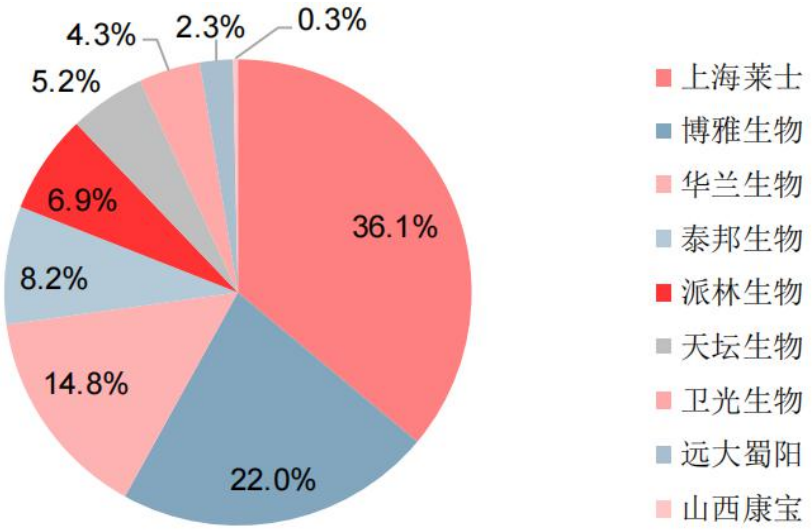


数据来源：中检院，券商研报

③人纤维蛋白原

2025 年共 9 家企业获得纤原批签发，批签发批次前 4 位公司分别为上海莱士获批 110 批（占比 36.1%）、博雅生物获批 67 批（占比 22.0%）、华兰生物获批 45 批（占比 14.8%）、泰邦生物获批 25 批（占比 8.2%），卫光生物占比 4.3%，占比排名第 7。

图：2025 年纤维蛋白原批签发占比



数据来源：中检院，券商研报

2、发行人的竞争优势

（1）浆源拓展优势

发行人坚持实施存量挖潜和增量培育的浆源开拓策略。近年来，发行人一直深耕浆站的发展壮大，不断挖掘现有浆站采浆潜能，持续提升浆站采浆服务水平，发行人平均单浆站采浆量居于行业前列，采浆规模实现持续增长，逐步向“千吨企业”迈进。根据国家有关规定，血液制品生产企业申请设置新单采血浆站的，其注册的血液制品应当不少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。新增单采血浆站设置审批，向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范的血液制品生产企业倾斜，新设单采血浆站难度明显增加。目前，发行人拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、凝血因子 3 大类 11 个品种，是国内少数几个具有新设浆站资质的企业之一。

（2）生产质量优势

发行人深耕血液制品行业数十载，拥有稳定的技术团队、管理团队和技术领先的血液制剂生产设施，掌握了先进的生产工艺，建立了完善的质量管理体系。近年来发行人大力开展精益管理，持续提升发行人的效率和效益，切实贯彻绿色发展理念、不断增强创新发展意识，产品收率和质量稳步提升。

（3）技术研发优势

发行人坚持技术驱动研发创新，密切关注生物医药市场动态及相关前沿技术，不断提高自身研发实力。发行人积极组建了“广东省蛋白质（多肽）工程研究开发中心”“深圳市血液制品工程研究开发中心”“深圳重组血浆蛋白类创新药物工程实验室”“深圳市博士后企业创新实践基地”“抗体公共技术创新服务平台”“深圳市企业技术中心”“张战劳模创新工作室”以及“光明区疫苗和免疫治疗中试基地”等创新平台和人才载体，并与北京大学、中国医学科学院基础医学研究所、中国食品药品检定研究院等知名高校或科研院所建立了良好的合作关系，积极承担包括国家“863 计划”等在内的国家、省、市的各类科研及技术攻关项目共 40 余项。发行人连续多年被认定为“国家级高新技术企业”。**截至报告期末**，发行人已获得专利授权 **70** 项，其中发明专利 **33** 项，实用新型专利

37 项。

发行人以血友病、免疫与神经系统疾病等罕见病及重大传染性疾病为主要研究领域，聚焦血液制品及其相关业务赛道，在研重点项目主要包括人纤溶酶原、新型静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白粘合剂等。

（4）品牌优势

发行人勇挑国企社会责任，致力于“卫光”品牌的建设与维护，贯彻落实“以质量求生存、以品牌谋发展、以服务赢市场”的经营宗旨，建立了完善的质量管理体系和全方位的客户服务机制，产品质量和服务水平得到各大医院、患者以及市场的认可，树立了良好的品牌形象和社会形象。

（5）平台优势

发行人的战略目标是成为“中国差异化血液制品先锋，全球平台化生物医药新锐”。发行人以自有科研平台、股权投资公司、卫光生命科学园为载体，打造优势技术平台、资本运作平台及成果转化平台。发行人拥有 8 大科研载体和人才创新载体，为发行人研发提供高质量支撑，努力发展成为源头创新策源地、科研经济先行地、创新人才集聚地。

卫光生命科学园位于深圳光明科学城核心区、广深港澳科技创新走廊中间节点，以合成生物学、脑科学等为重点领域，建设基因、大分子和细胞核心技术平台，打造以创新孵化和成果转化为特色的“生产、生活、生态”三生融合的科研经济生态体系。园区成功引进深圳医学科学院、深圳湾实验室等“大院大所”和一批生物医药相关领域的优质企业，加速园内产业集聚，促进科技成果转化，打造生物医药生态圈。

（6）销售资源优势

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

3、发行人的竞争劣势

（1）发行人产品品种数量需进一步扩大

发行人能够生产 11 个品种 23 个规格的血液制品，产品线较为丰富，但发行人现有的利润主要来源于人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、人纤维蛋白原及人凝血因子Ⅷ及人凝血酶原复合物等，而其他品种的产品由于血浆不足等原因尚未进行规模化生产。目前，发行人新型静注人免疫球蛋白**已完成临床核查、药学核查与 GMP 符合性检查**；人纤维蛋白粘合剂、皮下注射人免疫球蛋白已启动Ⅲ期临床试验；人纤溶酶原已启动Ⅰ期临床试验，人凝血因子Ⅸ**已获批临床**。因此，发行人需要加大其他特异性免疫球蛋白和凝血因子类产品的技术研发和市场开拓力度，进一步完善产品结构，保持市场竞争力。

（2）发行人的经营规模有待进一步提高

近年来，由于我国人口基数大、老龄化趋势加剧以及适应症的不断增加刺激血液制品需求持续增长，血液制品行业取得了较快速发展。随着全球化趋势、市场化趋势的不断发展，血液制品行业竞争必然日趋激烈，规模化优势逐渐显现。因此，发行人亟须抓住行业快速增长的良好机遇，扩大单采血浆站数量，提高生产规模，进一步增强自身的竞争力水平。

（3）发行人产能受限，旧厂房拓展空间有限

发行人目前面临产能瓶颈与生产设施升级滞后的情况。发行人现有血液制品生产线建于 2013 年，厂房建筑面积 20 万平方米，设计产能为 400 吨。经过多次技术改造，现有产线产能已提升至 650 吨。但由于建设年代较早，设备布局和工艺流程的扩展空间有限，导致现有产线生产弹性不足，难以匹配发行人采浆量的持续增长及新产品上市需求。

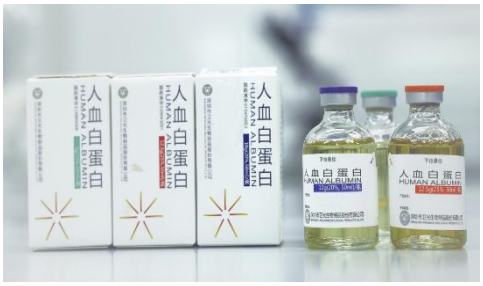
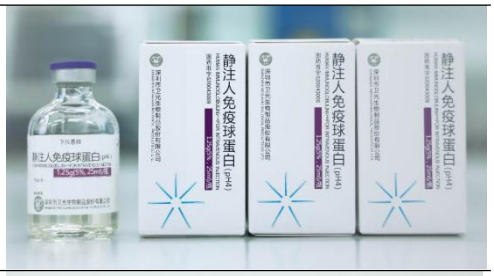
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）产品或服务的主要内容

1、主要产品介绍

发行人拥有 11 个品种共 23 个规格的血液制品注册证书，主要产品包括人血

白蛋白、静注人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人纤维蛋白原、人凝血因子Ⅷ、人凝血酶原复合物等，主要产品及其适应症如下：

分类	品种		适应症	图例
白蛋白	人血白蛋白		1.失血创伤、烧伤引起的休克。 2.脑水肿及损伤引起的颅压升高。 3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。 4.低蛋白血症的防治。 5.新生儿高胆红素血症。 6.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。	
免疫球蛋白	普通	静注人免疫球蛋白	1.原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 联锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等。 2.继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染，新生儿败血症等。 3.自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病。	
		冻干静注人免疫球蛋白		
		人免疫球蛋白	肌肉注射，主要用于预防麻疹，若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。	
		组织胺人免疫球蛋白	用于预防和治疗支气管哮喘、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病。	

分类	品种		适应症	图例
	特异性	狂犬病人免疫球蛋白	1.主要用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。 2.所有怀疑有狂犬病暴露的病人均应联合使用狂犬病疫苗和狂犬病人免疫球蛋白。如果病人接种过狂犬病疫苗并具有足够的抗狂犬病抗体滴度，仅再次接种疫苗而不使用本品。	
		破伤风人免疫球蛋白	主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。	
		乙型肝炎人免疫球蛋白	主要用于乙型肝炎预防。适用于乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿；意外感染的人群；与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。	
凝血因子	人纤维蛋白原		1.先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。 2.获得性纤维蛋白原减少症：严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。	
	人凝血因子Ⅷ		本品对于缺乏凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病 A 和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类患者的手术出血治疗。	
	人凝血酶原复合物（PCC）		主要用于治疗先天性和获得性凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症（单独或联合缺乏）包括： 1.凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症，包括血友病 B； 2.抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症； 3.因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时； 4.各种原因所致的凝血酶原时间延	

分类	品种	适应症	图例
		长而拟做外科手术患者；但对凝血因子Ⅴ缺乏者可能无效； 5.治疗已产生因子Ⅷ抑制物的血友病 A 患者的出血症状； 6.逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。	

注：上述产品适应症摘自现行产品说明书，随着临床医生对产品认知度的提高等因素，部分产品（如静注人免疫球蛋白）的适应症将得到拓展。

2、主要产品进入我国医保情况

（1）我国《医保药品目录》基本情况

2000 年，我国发布第一版《国家基本医疗保险药品目录》（以下简称《医保药品目录》），标志着医保药品目录体系的正式建立。早期，调整周期较长（如 2004 年、2009 年、2017 年更新），2018 年国家医保局成立后，调整为每年动态更新，一般年中启动调整，年末或次年初发布后执行，目前执行的是《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》。

根据 2020 年 7 月 30 日《基本医疗保险用药管理暂行办法》，基本医疗保险用药范围通过制定《医保药品目录》进行管理，符合《医保药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。《医保药品目录》实行通用名管理，《医保药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

《医保药品目录》由凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品和中药饮片五部分组成。为维护临床用药安全和提高基本医疗保险基金使用效益，《医保药品目录》对部分药品的医保支付条件进行限定。

西药和中成药分为“甲类药品”和“乙类药品”。“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品。“乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。

参保人使用“甲类药品”按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付；使用“乙类药品”按基本医疗保险规定的支付标准，先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付。“乙类药品”个人先行自付的比例由省级或统筹地区医疗保障行政部门确定。

（2）主要产品进入《医保药品目录》情况

序号	产品名称	年度	类别	备注
1	人血白蛋白	2004	乙	首次进入：限抢救和工伤保险
		2017		调整适用范围：限抢救、重症或因肝硬化、癌症引起胸腹水的患者，且白蛋白低于 30g/L
2	静注人免疫球蛋白（冻干/非冻干）	2009	乙	首次进入：限儿童重度病毒感染和工伤保险
		2017		调整适用范围：限原发性免疫球蛋白缺乏症；新生儿败血症；重型原发性免疫性血小板减少症；川崎病；全身型重症肌无力；急性格林巴利综合征
3	人免疫球蛋白	2009	乙	首次进入：无适用范围限制
		2017		调整适用范围：限麻疹和传染性肝炎接触者的预防治疗
4	狂犬病人免疫球蛋白	2009	乙	首次进入：无适用范围限制
5	破伤风人免疫球蛋白	2004	乙	首次进入：无适用范围限制
6	人纤维蛋白原	2004	乙	首次进入：限低纤维蛋白原血症的抢救
		2017		调整适用范围：限低纤维蛋白原血症致活动性出血
		2023		调整适用范围：无适用范围限制
7	人凝血因子Ⅷ（抗血友病球蛋白）	2000	乙	首次进入：各地应作出限制规定
		2004	甲	调整适用范围：无适用范围限制
8	人凝血酶原复合物	2000	乙	首次进入：各地应作出限制规定
		2004		调整适用范围：限手术大出血及肝硬变、肝坏死导致的出血
		2017		调整适用范围：限手术大出血和肝病导致的出血；乙（B）型血友病或伴有凝血因子Ⅷ抑制物的血友病患者
		2023		调整适用范围：无适用范围限制
9	乙型肝炎人免疫球蛋白	未进入		
	组织胺人免疫球蛋白			

（二）主要业务模式

1、采购情况

发行人主营业务包括血液制品业务以及园区租赁业务。发行人血制品业务采购内容主要包括原料血浆、原辅料和水电气等，园区租赁业务主要对外采购委托运营服务。

（1）原料血浆采购

血液制品所需主要原材料为原料血浆，系由发行人持股比例不低于 80%的下属单采血浆站“一对一”供应，并签署《供浆协议》。发行人下属 9 个单采血浆站均已取得《单采血浆许可证》。由于原料血浆的质量关系到发行人产品的质量和安全，发行人下属浆站均设置了质量体系制度，分别针对浆站的机构设置、人员配备、房屋、基础设施、采浆仪器及设备、献血浆者的招募、登记、体检和档案管理等作出了详细的规定，确保发行人在原料血浆采集及供应环节的质量得到保证。

（2）原辅料采购

发行人原辅料主要为采浆耗材、除病毒滤芯、滤板、包装物等，该等原辅料通过招标、向供应商询价或竞价等方式进行采购。发行人根据生产计划制定年度采购计划，与供应商签订年度采购合同。发行人对供应商实行分类管理，与核心供应商建立合作伙伴关系。

（3）园区租赁采购

园区租赁业务系发行人将建成的卫光生命科学园出租给生物医药类企业等，并委托时代高科运营，目标系将卫光生命科学园打造成生物医药专业园区。时代高科为园区提供招商引资、企业生产经营与监督管理、产业服务、物业管理、园区污水处理等服务，发行人按合同约定向时代高科支付委托运营服务费。

2、生产情况

（1）主要产品生产模式

公司产品全部为自主生产加工。公司原辅料检测合格后再投入生产，在生产过程中按照产品制检规程、质量标准及质控点要求，对生产各重要环节及中间品、半成品及成品进行检测检验和质量审核后放行，产成品经过检验合格后申请批签发许可。

（2）主要产品产能、产量、销量情况

报告期内，发行人的血浆处理能力、采浆量、投浆量和达产率如下：

项目	2026 年 1-9 月	2025 年度	2024 年	2023 年
血浆处理产能（吨）	**487.50**	603.15	500.00	500.00
投浆量（吨）	**422.04**	549.44	504.33	426.22
采浆量（吨）	**481.71**	601.88	561.57	517.04
达产率（%）	**86.57**	91.10	100.87	85.24

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

发行人的产能综合考虑了年投浆量上限、各生产流程中关键设备的正常运转时间、生产人员数量等情况。报告期内发行人各期的达产率维持在较高水平。

报告期内，发行人主要产品的产量和销售情况如下：

区间	产品	实际产量（万瓶）	销量（万瓶）	产销率
2026 年 1-9 月	**人血白蛋白**	**126.67**	**74.38**	**58.72%**
	静注人免疫球蛋白	**74.46**	**51.64**	**69.35%**
	狂犬病人免疫球蛋白	**76.16**	**23.16**	**30.41%**
	破伤风人免疫球蛋白	**-**	**17.46**	**-**
2025 年	人血白蛋白	142.94	150.45	105.25%
	静注人免疫球蛋白	117.04	89.04	76.08%
	狂犬病人免疫球蛋白	47.65	58.54	122.85%
	破伤风人免疫球蛋白	42.96	41.06	95.58%
2024 年	人血白蛋白	150.08	137.21	91.42%
	静注人免疫球蛋白	100.47	80.11	79.73%
	狂犬病人免疫球蛋白	41.93	54.35	129.62%
	破伤风人免疫球蛋白	38.27	49.95	130.52%
2023 年	人血白蛋白	125.76	122.18	97.15%
	静注人免疫球蛋白	80.42	79.96	99.44%
	狂犬病人免疫球蛋白	73.09	121.51	166.25%
	破伤风人免疫球蛋白	58.66	36.96	63.01%

注：1、以上所列产品数量均为折算后数据：人血白蛋白按 10g/瓶折算；静注人免疫球蛋白按 2.5g/瓶折算；破伤风人免疫球蛋白每瓶含破伤风抗体 250IU（2.5ml）；狂犬病人免疫球蛋白每瓶含狂犬病抗体 200IU（2ml）；2、产销率=销量/产量；3、产品“静注人免疫球蛋白”不包括冻干剂型；4、销量为实际销售量，产品从入库至批签发完成约 60-70 日，取得批签发后方可放行销售；5、上述产品的保质期均为三年，部分产品产销率存在连续超过 100%的情况。

3、销售情况

报告期内，血液制品收入占营业收入的比例均为**74%**以上，是发行人成立以来的主营业务，也是报告期内营业收入的重要构成。园区租赁收入占营业收入的比例逐年增加至超过 10%，是报告期内发行人营业收入规模增长的新动力。

（1）血液制品

在血液制品销售业务中，发行人主要通过具有相关资质的经销商销往医院、社康、诊所、药店等医疗机构和药品零售商，部分产品直销至医院、疾控中心。报告期各期，发行人血液制品收入中经销比例均达到 99%以上。发行人选择拥有大型终端医疗机构销售渠道的药品经营企业合作，并保持着长期稳定的合作关系。每年年初，发行人与经销商签订框架经销协议，实际购销时另行签署具体的产品购销合同。

报告期内，发行人主要产品不存在重大产品质量诉讼情况。

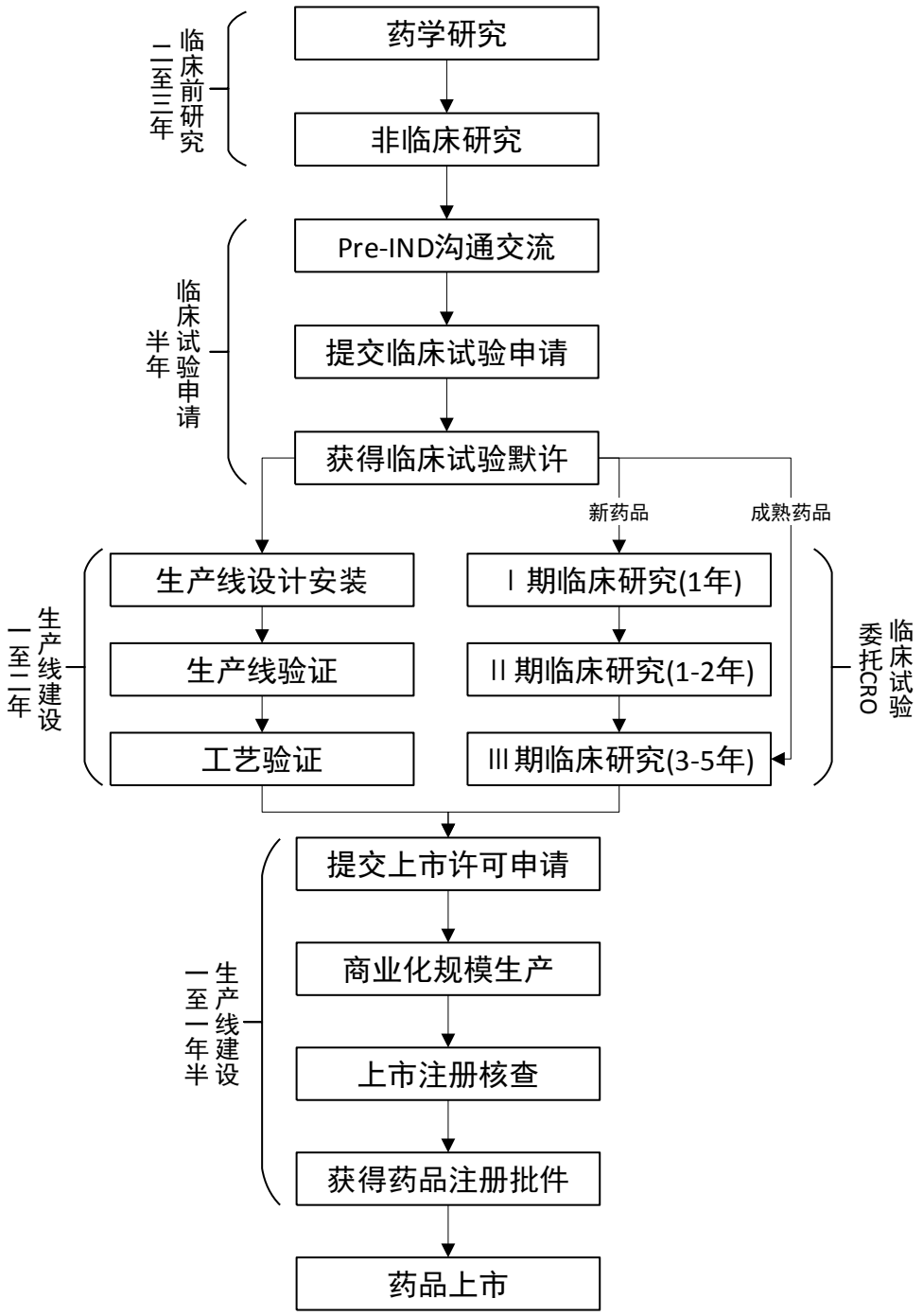
（2）园区租赁

报告期内，卫光生命科学园陆续竣工，发行人通过与承租方签署租赁合同、转让场地设施使用权来收取租金。

报告期内，卫光生命科学园陆续竣工对外出租，租赁业务收入逐渐增加。2023 年末卫光生命科学园二期交付使用后，2024 年度**起，**园区租赁业务收入占发行人营业收入比例超过 10%。截至**报告期末**，园区可供出租面积 14.58 万平方米，已出租面积 10.13 万平方米，出租率为 69.48%。

4、研发与技术情况

发行人药物的研发包括临床前阶段、临床阶段、产线建设、上市许可申请等环节，研发流程如下图所示：



注 1：IND（Investigational New Drug）申请即研究性新药申请，是新药在开展临床试验前向监管机构提交的申请，内容涵盖临床前研究数据（如动物实验的安全性数据等）、生产工艺（包括血液采集、分离、提纯等环节工艺的详细描述和验证）、质量控制（质量标准、检测方法及稳定性研究等）等，旨在证明新药在人体进行临床试验的合理性和安全性，以获得监管机构批准进行后续临床研究。

注 2：发行人药品暂无Ⅳ期临床研究

五、发行人主要固定资产及无形资产情况

（一）发行人固定资产情况

截至 2026 年 9 月 30 日，发行人固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、

运输工具、电子设备及其他。固定资产价值及成新率具体情况如下：

单位：万元、%

项目	账面原值	累计折旧	账面余额	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	27,909.00	12,115.71	15,793.29	-	15,793.29	56.59%
机器设备	40,071.68	21,355.48	18,716.20	-	18,716.20	46.71%
运输设备	1,452.02	1,139.14	312.88	-	312.88	21.55%
电子设备	11,578.94	9,082.93	2,496.01	-	2,496.01	21.56%
其他设备	40,728.02	23,583.48	17,144.54	-	17,144.54	42.10%
合计	121,739.65	67,276.74	54,462.92	-	54,462.92	44.74%

（二）发行人无形资产情况

截至 2026 年 9 月 30 日，发行人无形资产主要包括土地使用权、软件、特许经营权及非专利技术，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	账面余额	减值准备	账面价值
土地使用权	12,289.42	1,644.00	10,645.41	-	10,645.41
软件	1,225.08	847.41	377.67	-	377.67
特许经营权	3,605.54	1,338.53	2,267.01	-	2,267.01
非专利技术	1,868.63	523.70	1,344.93	-	1,344.93
合计	18,988.67	4,353.65	14,635.02	-	14,635.02

（三）特许经营权、资质

截至本募集说明书出具日，发行人及其子公司持有经营所需的主要业务资质、许可的情况如下：

1、发行人拥有的行业生产经营许可情况

（1）生产许可证

截至本募集说明书出具日，发行人已取得与生产经营相关的许可证情况如下：

序号	证书名称	生产范围	证书编码	发证机关	有效期至
1	药品生产许可证	治疗用生物制品	粤 20160169	广东省药品监督管理局	2030/4/30

（2）药品注册批件

截至本募集说明书出具日，发行人已取得各种规格产品的药品注册批件 23 份，文号有效期均为五年，详见如下：

序号	产品名称	规格	批准文号	批准日期
1	人血白蛋白	2g（20%，10ml）/瓶	国药准字 S10960054	2024/12/20
2		2g（10%，20ml）/瓶	国药准字 S10960057	2024/12/20
3		5g（10%，50ml）/瓶	国药准字 S10960056	2024/12/20
4		5g（20%，25ml）/瓶	国药准字 S10960052	2024/12/20
5		10g（20%，50ml）/瓶	国药准字 S10960053	2024/12/20
6		10g（10%，100ml）/瓶	国药准字 S10960055	2024/12/20
7		12.5g（25%，50ml）/瓶	国药准字 S20043001	2024/12/20
8	静注人免疫球蛋白	2.5g（5%，50ml）/瓶	国药准字 S20043008	2024/12/20
9		5.0g（5%，100ml）/瓶	国药准字 S20043007	2024/12/20
10		1.25g（5%，25ml）/瓶	国药准字 S20043009	2024/12/11
11	冻干静注人免疫球蛋白	1.25g/瓶	国药准字 S19994016	2024/12/20
12		2.5g/瓶	国药准字 S19994017	2024/12/20
13	人凝血酶原复合物	300IU/瓶	国药准字 S20240021	2024/5/21
14	乙型肝炎人免疫球蛋白	每瓶含抗-HBs400IU（4ml）	国药准字 S20063109	2024/12/31
15		每瓶含抗-HBs100IU（1ml）	国药准字 S20013051	2024/12/31
16	人纤维蛋白原	0.5g/瓶	国药准字 S20013050	2024/12/30
17	人凝血因子Ⅷ	200IU/瓶	国药准字 S20230062	2023/10/27
18	组织胺人免疫球蛋白	12mg（2ml）/瓶	国药准字 S19993062	2024/12/20
19	人免疫球蛋白	300mg/瓶（10%，3ml）	国药准字 S19993061	2024/12/31
20		150mg/瓶（10%，1.5ml）	国药准字 S19993060	2024/12/30
21	破伤风人免疫球蛋白	每瓶含破伤风抗体 250IU（2.5ml）	国药准字 S20053027	2024/12/31
22	乙型肝炎人免疫球蛋白	每瓶含抗-HBs200IU（2ml）	国药准字 S20013052	2024/12/31
23	狂犬病人免疫球蛋白	每瓶含狂犬病抗体 200IU（2ml）	国药准字 S20033032	2024/12/31

（3）实验动物使用许可证

截至本募集说明书出具日，发行人已取得实验动物使用许可证详见如下：

证书名称	证书编码	设施地址	适用范围	发证/备案机构	有效期限
实验动物使用许可证	SYXK（粤）2024-0054	深圳市光明区光明街道碧眼社区光侨大道3402号	普通环境（兔，306㎡）；屏障环境（小鼠、豚鼠，218㎡）	广东省科学技术厅	2024/10/29至2029/10/28

（4）实验室备案

截至本募集说明书出具日，发行人已取得的实验室备案情况详见如下：

序号	实验室名称	备案单位	备案号/登记号	备案日期
1	微生物实验室	深圳市卫生健康委员会	0124F300190	2025/2/17
2	血浆检验实验室		0124F300081	2024/6/17
3	动物生物安全二级实验室		0123F300234	2024/3/14
4	药物研发中心实验室		0308400122	2021/3/9

（5）医疗器械备案

截至本募集说明书出具日，发行人已取得的医疗器械备案情况详见如下：

证照名称	备案号	备案机构	产品名称	备案日期
医疗器械备案	械备20250324	深圳市市场监督管理局	样本稀释液	2025/4/1

（6）高新技术企业证书

发行人为高新技术企业。2023年12月25日，深圳市科技创新委员会、深圳市财政局、国家税务总局深圳市税务局联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR202344208248），有效期为三年。

2、发行人子公司拥有的行业生产经营许可情况

截至本募集说明书出具日，发行人子公司已取得与生产经营相关的许可证情况如下：

（1）单采血浆许可证

截至本募集说明书出具日，发行人子公司已取得的单采血浆许可证详见如下：

序号	名称	证书编码	采浆区域	许可业务项目	有效期限
1	德保光明	桂卫医血浆站字〔2009〕10号	德保县、靖西县、那坡县	采集血液制品生产用人血浆、狂犬疫苗特异性免疫血浆	2025/3/14-2027/3/13
2	隆安光明	桂卫医血浆站字〔2009〕4号	隆安县、天等县	采集血液制品生产用人血浆、采集狂犬	2025/3/13-2027/3/12

序号	名称	证书编码	采浆区域	许可业务项目	有效期限
				病特异性免疫血浆	
3	罗定卫光	粤卫血浆站字第 02 号	罗定市、郁南县、信宜市、德庆市、云浮市云城区、云安县	原料血浆的采集及供应（开展乙肝、狂犬病、破伤风等特免血浆）	2024/12/2-2026/12/1
4	平果光明	桂卫医血浆站字〔2007〕39 号	平果县、田东县	采集血液制品生产用人血浆、破伤风疫苗特异性免疫血浆	2025/9/23-2027/9/22
5	田阳光明	桂卫医血浆站字〔2008〕6 号	百色市田阳区、凌云县、田林县、右江区（不含城区）、四塘镇、百兰乡、龙景街道办事处	采集血液制品生产用人血浆、采集人用狂犬疫苗特异性免疫血浆	2024/10/8-2026/10/7
6	新兴卫光	粤卫血浆站字第 04 号	新兴县、阳春市、开平市、恩平市、佛山市高明区	原料血浆的采集及供应（开展乙肝、狂犬病、破伤风等特免血浆）	2025/3/30-2027/3/29
7	钟山光明	桂卫医血浆站字〔2009〕15 号	钟山县（含平桂区的西湾街道、望高镇、羊头镇）、富川县、昭平县、平乐县、恭城县	采集血液制品生产用人血浆、人用狂犬病疫苗特异性免疫血浆	2025/7/16-2027/7/15
8	万宁卫光	1924718184600 0017F2002	万宁市	原料血浆采集	2026/4/2-2028/4/1
9	安康卫光	陕卫血浆站字〔2025〕第 3 号	陕西省安康市汉滨区辖区内	采集血液制品生产用人血浆和特异性免疫血浆（乙肝、破伤风、狂犬病等）	2025/5/26-2027/5/25

（2）辐射安全许可证

截至本募集说明书出具日，发行人子公司已取得的辐射安全许可证详见如下：

序号	主体	证书编号	种类和范围	有效期至
1	德保光明	桂环辐证[L0174]	使用Ⅲ类射线装置	2026/8/19
2	田阳光明	桂环辐证[L6141]		2030/1/12
3	平果光明	桂环辐证[L0165]		2030/4/20
4	隆安光明	桂环辐证[AA438]		2027/4/14
5	万宁卫光	琼环辐证[07001]		2029/2/5
6	钟山光明	桂环辐证[J6106]		2028/4/17

（3）放射诊疗许可证

截至本募集说明书出具日，发行人子公司已取得的放射诊疗许可证详见如下：

序号	名称	证书编号	许可项目	发证日期
1	德保光明	德卫放证字〔2021〕第 1 号	X 射线影像诊断	2024/2/8
2	田阳光明	阳卫放证字〔2024〕第 0004 号	DR 影像诊断	2024/3/27
3	平果光明	平卫放证字〔2020〕第 0001 号	X 射线影像诊断	2020/03/20
4	隆安光明	隆卫放证字〔2022〕第 03 号	X 射线影像诊断（DR 影像诊断）	2022/3/30
5	万宁卫光	万卫放证字〔2023〕第 04 号	X 射线影像诊断	2023/11/27
6	钟山光明	钟审卫放证字〔2026〕第 002 号	X 射线影像诊断	2026/04/01

（4）医疗机构执业许可证

截至本募集说明书出具日，发行人子公司已取得的医疗机构执业许可证详见如下：

序号	持证单位	登记号	诊疗科目	发证机关	有效期至
1	隆安光明	49893039445012315D4001	预防保健科/医学影像科	隆安县卫生健康局	2023/1/6 至 2027/12/31

（5）实验室备案

截至本募集说明书出具日，发行人子公司已取得的实验室备案情况详见如下：

序号	备案单位	实验室名称	备案单位	备案号/登记号	备案日期
1	安康卫光	HIV 检测实验室	安康市卫生健康委员会	2023-067	2023/10/28
2	平果光明	平果光明单采血浆站实验室	百色市卫生健康委员会	II21060031	2021/9/3
3	田阳光明	田阳光明单采血浆站检验科	百色市卫生健康委员会	II21060026	2021/9/3
4	钟山光明	病原微生物实验室备案	贺州市卫生健康委员会	II23120003	2023/2/8
5	新兴卫光	新兴卫光单采血浆有限公司	云浮市卫生健康局	SYS4453219300 11	2025/5/15

（6）私募基金/私募基金管理人备案

截至本募集说明书出具日，发行人子公司已取得的私募基金备案详见如下：

序号	名称	资质	编码	机构类型	备案日期
1	深圳市卫光生物股权投资管	中基协	P1070076	私募股权、创业投	2019/8/13

序号	名称	资质	编码	机构类型	备案日期
	理有限公司	备案		资基金管理人	
2	深圳市卫光鸿鹂私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	中基协备案	STC457	股权投资基金	2021/12/22
3	卫光鸿鹄稳健健康契约型私募投资基金	中基协备案	SJQ301	契约型基金	2020/5/26

综上所述，公司经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

六、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）发行人发展战略

作为深圳市唯一的血液制品企业，发行人始终围绕“中国差异化血液制品先锋，全球平台化生物医药新锐”的发展战略，以血液制品为核心业务，积极拓展包括疫苗、基因工程产品在内的其他生物医药业务。发行人投资建设的卫光生命科学园，聚焦生命科学创新前沿，以合成生物学、脑科学等为重点领域，以大分子药物、新型疫苗、基因治疗和细胞治疗等先进治疗技术为主要细分赛道，着力成果转化和项目创新，全方位链接产业资源，建立粤港澳大湾区生物医药产业集聚发展新高地。发行人最终将构建“一强、一优、一聚变”的业务组合，实现“五维六化”的战略目标。

1、中国差异化血液制品先锋

坚持现有浆站挖潜与新浆站开发相结合，提升血浆采集能力；科学合理地制订血液制品产能扩大产业升级规划，改善生产配套设施，提高生产综合效率；坚持自主研发与技术引进相结合，积极引进先进工艺技术，加快新产品研发进度，提高血浆综合利用率；坚持内延式发展和外延式并购相结合，在发展血液制品基石业务的同时，积极寻求产业并购机会，向“中国差异化血液制品先锋”迈进。

2、全球平台化生物医药新锐

发行人拥有的卫光生命科学园，辐射粤港澳大湾区光明科学城鹏城云脑III、国家超级计算深圳中心（二期）、合成生物研究设施等 9 个重大科技基础设施、11 个前沿交叉研究平台、2 个广东省重点实验室，总量位居国内第一梯队，以及中山大学深圳校区、深圳理工大学、香港理工大学深圳产业技术创新研究院等一

批以前沿科学、新工科、新理科、新医科为主的高校及科研机构，周边生态链条完备。卫光生命科学园依靠区域独有的医、产、学、研生态链优势，聚焦生命科学创新前沿，以合成生物学、脑科学等为重点领域，以大分子药物、新型疫苗、基因治疗和细胞治疗等先进治疗技术为主要细分赛道，着力成果转化和项目创新，全方位链接产业资源，打造全国首个合成生物成果转化专业园区，建立粤港澳大湾区生物医药产业集聚发展新高地，将发行人打造成为“全球平台化生物医药新锐”。

（二）发行人经营理念和经营计划

1、发行人的经营理念

发行人秉承“中国差异化血液制品先锋，全球平台化生物医药新锐”的发展战略，通过“技术创新、浆源拓展、产能提升、营销升级、并购重组”五条主线，实现血液制品与生物医药协同高质量发展，构建“规模化、领先化、专业化、资本化、品牌化、国际化”的“六化”发展格局。

2、发行人的经营计划

（1）发挥上市平台优势，积极推动产业链融合

发行人将始终围绕“中国差异化血液制品先锋，全球平台化生物医药新锐”的发展战略，充分发挥上市发行人平台优势，积极推动产业链融合。坚持内生与外延并举，积极寻求并购机会，通过对同业企业的兼并重组，使发行人战略定位更精准，提高国有资本配置效率，总体结构更合理，市场占有率逐步扩大，提升发行人综合竞争力。

发行人将关注医疗科技前沿技术，如合成生物制造、化药和中药制造、疫苗研发、仿制药、基因重组等领域，积极寻求机遇，利用资本优势，布局新赛道，实现突破性进展并加速商业化进程。

（2）聚焦主营业务，开拓浆站建设

发行人现有单采血浆站 9 个，分布在广东、广西、海南和陕西。“十五五”期间，发行人将按照“内挖潜、外扩张”的血源发展方向，通过制定采浆专项激励机制，不断拓展新增浆员；总结推广平果等优秀浆站先进经验，因地制宜创新

宣传发动方法，加大浆站建设力度。

（3）优化工艺流程，产能持续提升

发行人将持续打造硬件设施，优化工艺流程，支撑在研新产品产业落地，并基于四代静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白粘合剂和人纤溶酶原等新产品的研发进度，逐步完成新工艺人免疫球蛋白生产线建设和现有生产线改造，实现新产品临床样品制备和产业落地。

（4）筹建千吨基地，实现产能升级

发行人拟建设千吨级血液制品智能产业基地，意向选址为马田街道署田埔新兴湖片区地块，总投资约 23 亿元，设计产能为年处理血浆 1,200 吨，用地需求约 7 万平方米，建设面积约 17 万平方米。项目建设周期约 4.5 年，预计 2031 年投产（投浆 1,000 吨），2034 年达产（投浆 1,200 吨）。

（5）聚焦前沿技术，布局优质赛道

发行人将对标行业标杆，充分利用罕见病治疗药物审评审批“绿色通道”政策，聚焦免疫缺陷、神经系统、止血与血栓等领域未被满足的临床需求，聚焦罕见病治疗与新型治疗性抗体药物研发，推动合成生物学技术创新，打造多系统重组蛋白研发与中试平台。

发行人将利用卫光生命科学园在细胞基因产业链方面研发-中试-生产的生态优势，紧跟基因编辑、细胞治疗、合成生物学等前沿技术发展趋势，加强跨学科融合，加强与全球生物医药创新体系的深度融合，积极拓展国际合作，支持和推动具有潜力细胞基因治疗研究项目的应用转化与落地，打造高水平的生物医药新技术转化平台，助力发行人未来长期持续高质量发展。

（三）募集资金投向与未来发展目标的关系

发行人主要从事血液制品的研发、生产和销售。本次向特定对象发行股票的募集资金计划用于“卫光生物智能产业基地项目”及“补充流动资金”，募集资金项目与发行人所属行业和主营业务发展方向一致。

本次募集资金投资项目实施完成后，发行人将大幅提升血液制品产能，并增加六个产品，进一步完善现有产品系列；发行人将优化生产工艺和细化生产操作，

提高产品的收率和合格率，有效降低生产成本，提高原料血浆利用率，提高核心竞争力。本次募集资金投资项目亦有利于补充发行人营运资金，支持发行人业务快速发展带来的资金需求。综上，本次募集资金投资项目的建成有助于发行人提升市场竞争地位，是实现发行人聚焦主业发展成为中国领先的综合型生物医药企业的关键举措。

七、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

发行人主营业务为血液制品的研发、生产及销售，报告期内，发行人不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

截至 **2026 年 9 月 30 日**，发行人可能与财务性投资核算相关的报表项目，以及核算内容是否属于财务性投资的情况列示如下：

项目	账面价值（万元）	主要内容	是否属于财务性投资
交易性金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
其他应收款	**2,333.70**	应收生物医药园区水电费、个人部分社保、保证金、押金、备用金等	否
其他流动资产	**903.31**	待抵扣进项税、碳排放权和预缴企业所得税	否
其他权益工具投资	-	-	-
长期股权投资	**1,840.00**	**围绕公司主营业务开展的非财务性投资**	**否**
其他非流动金融资产	**9,355.99**	围绕公司主营业务开展的非财务性投资	否
投资性房地产	**82,356.95**	出租的与公司所处行业有关的生物医药园区房产	否
其他非流动资产	**21,539.15**	大额存单及利息、预付设备、工程款和待处置的钟山老浆站价值	否

其中，截至 **2026 年 9 月 30 日**，发行人**长期股权投资及**其他非流动金融资产的账面价值情况如下：

项目	账面价值（万元）	投资时间	主营业务	投资主体	是否属于财务性投资
深圳市新阳唯康科技有限公司	2,528.87	2019/12/11	药物临床前晶型开发和晶型制剂	卫光投资	否
广州汉腾生物科技有限公司	2,377.13	2021/08/23	生物原料及生物大分子药物定制研发生产	卫光生物	否

项目	账面价值（万元）	投资时间	主营业务	投资主体	是否属于财务性投资
深圳源兴基因技术有限公司	700.00	2021/05/13	病毒载体以及 mRNA 等基因治疗药物和新型疫苗的定制研发生产和委托生产	卫光投资	否
青岛同创思睦投资合伙企业（有限合伙）	500.00	2021/11/12	以自有资金从事投资活动，截至目前仅对外投资北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（该公司系专注于预防性生物制品（疫苗）临床研究领域的合同研究组织）	鸿鹂基金	否
深圳上泰生物工程有限公司	500.00	2020/09/24	体外诊断产品的研发、生产和销售	卫光投资	否
武汉滨会生物科技股份有限公司	500.00	2021/03/18	肿瘤免疫治疗研究	卫光投资	否
深圳粒影生物科技有限公司	400.00	2023/06/13	以自主知识产权创新蛋白开发为核心、专注于高水准高质量的蛋白类生物制品的研发	鸿鹂基金	否
深圳市和福汇生物科技有限公司	-	2021/08/27	生物制品研发	卫光投资	否
广东中御生物科技有限公司	100.00	2023/02/14	合成生物原料研发及生产	卫光生物	否
深圳市光明东卫私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	100.00	2024/12/06	围绕生物科技与大健康产业的股权投资，包括合成生物学、生物医药、医疗器械、医疗服务等细分领域	卫光投资	否
深圳市光明启航新程私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,650.00	2026/02/06	拟投向合成生物、医疗器械等生物医药相关领域的特定投资项目，有利于发行人逐步扩展业务边界，也有利于卫光生命科学园进一步加速园区内产业聚集，打造生物医药生态圈	卫光投资	否
深圳市羲和生命科技有限责任公司	**1,840.00**	**2026/02/09**	**建设深圳市细胞与基因治疗产业商业化公共服务平台**	**卫光生物**	**否**
合计	**11,195.99**	**-**			

截至 **2026 年 9 月 30 日**，发行人的**长期股权投资及**其他非流动金融资产中所投资企业主要为产业链的延伸，不以赚取短期投资收益为目的，系围绕公司主营业务进行的产业链布局，有助于发挥协同作用，属于围绕产业链上下游以获取技术、原料和渠道为目的的产业投资，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》中

不属于财务性投资的相关规定。此外，本次向特定对象发行 A 股股票的董事会决议日为 2025 年 7 月 17 日，决议日前六个月至本募集说明书签署日，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务。

八、最近一期利润下滑的情况

（一）最近一期利润下滑的原因及合理性

发行人**最近一期（2026 年 1-9 月）**业绩及同比变动情况如下：

单位：万元

科目	2026 年 1-9 月	2025 年 1-9 月	同比增减
营业收入	65,684.94	79,089.91	-16.95%
营业成本	41,803.50	45,499.60	-8.12%
销售费用	1,675.28	1,984.87	-15.60%
管理费用	6,934.83	6,695.16	3.58%
财务费用	1,255.47	1,458.23	-13.90%
研发费用	3,339.29	3,563.00	-6.28%
所得税费用	2,179.85	2,630.05	-17.12%
归属于上市公司股东的净利润	8,122.77	15,786.05	-48.54%

续：

科目	变动原因
营业收入	主要受血液制品行业周期性波动、市场竞争加剧及血制品增值税税率调整影响，导致营业收入出现一定程度下滑
营业成本	主要是成本结转随收入下降以及 2025 年 1-9 月园区租赁业务冲回以前年度计提的委托运营服务费 1,809.09 万元后成本较低所致
销售费用	主要是销售服务费减少所致
管理费用	主要是折旧费用增加所致
财务费用	利息费用减少
所得税费用	利润总额减少

发行人**最近一期（2026 年 1-9 月）**分产品/业务营业收入及毛利率情况如下：

单位：万元

产品/业务	营业收入	营业成本	毛利率
人血白蛋白	20,307.48	14,617.04	28.02%
静注人免疫球蛋白	22,935.14	16,458.68	28.24%

产品/业务	营业收入	营业成本	毛利率
园区租赁	10,850.19	6,846.65	36.90%

续：

产品/业务	营业收入 同比变动率	营业成本 同比变动率	毛利率 同比变动百分点
人血白蛋白	-30.63%	-24.07%	-6.22
静注人免疫球蛋白	-15.44%	-2.10%	-9.78
园区租赁	-0.98%	31.27%	8.40

2026 年 1-9 月，发行人实现营业收入 **65,684.94** 万元，较上年同期**减少 16.95%**；实现归属于上市公司股东的净利润 **8,122.77 万元**，较上年同期减少 **48.54%**。**2026 年 1-9 月**，发行人营业收入及净利润较上年同期**均下降较多**，主要原因系**市场供需变化导致主要品种血液制品销量、单价均有所下降，叠加增值税税率从 3%调整为 13%的税率政策变化所致**。

（二）与同行业上市公司对比情况

2026 年 1-9 月，发行人营业收入及净利润变动趋势与同行业上市公司总体变动趋势一致，具体情况如下：

单位：万元

项目	营业收入			归属于母公司所有者的净利润		
	2026 年 1-9 月	2025 年 1-9 月	同期 增减	2026 年 1-9 月	2025 年 1-9 月	同期 增减
上海莱士	494,418.84	609,105.66	-18.83%	32,939.46	136,592.56	-75.88%
天坛生物	385,209.76	446,507.19	-13.73%	43,278.29	81,868.63	-47.14%
华兰生物	258,217.84	337,888.64	-23.58%	43,060.25	78,442.30	-45.11%
博雅生物	84,691.49	147,392.41	-42.54%	4,916.52	33,992.19	-85.54%
派林生物	140,312.52	161,814.65	-13.29%	15,027.76	35,717.42	-57.93%
博晖创新	62,612.24	62,875.52	-0.42%	-2,163.48	-3,282.97	34.10%
均值	237,577.12	294,264.01	-19.26%	22,843.13	60,555.02	-62.28%
卫光生物	65,684.94	79,089.91	-16.95%	8,122.77	15,786.05	-48.54%

注：数据来源：ifind。

（三）业绩下滑影响说明

公司本次向特定对象发行证券的申请于 2026 年 4 月 9 日通过深交所上市

审核中心审核，并于 2026 年 5 月 14 日取得中国证监会注册批复。

在本次向特定对象发行证券通过审核前公司已合理预计公司业绩波动的相关风险，在取得注册批复前已在募集说明书“重大事项提示”和“第五节与本次发行相关的风险因素”中披露“一、血液制品的市场供给、需求发生重大变化的风险”、“二、市场竞争风险”、“四、产品销售价格及产品毛利率下降风险”及“六、增值税税率调整导致业绩波动的风险” 等相关风险提示，保荐人亦在发行保荐书、上市保荐书等相关申请文件中对上述相关风险进行提示。

若影响本期业绩下滑的血液制品行业周期性波动、市场供需变化、增值税税率政策调整等影响因素未能得到改善，或未来行业竞争进一步加剧、公司新增市场开拓不及预期、出口业务短期内未能实现落地、技术研发受阻落地失败及新业务培育周期过长等不利影响因素进一步叠加，前述重大不利变化,可能对公司当年及以后年度经营业绩产生重大不利影响。

公司目前采浆、生产、批签发、销售等日常经营中各个环节仍正常进行，增值税税率调整和行业周期性波动对销售价格的影响较大，**全行业的去库存压力导致人血白蛋白的销量下降，但发行人 2026 年 1-9 月综合毛利率和血液制品业务毛利率仍维持在 30%以上。**

血液制品是国家储备物资，在重大疫情、灾害、战争以及临床治疗中具有不可替代的作用。我国人血白蛋白的自给率仍较低，长期以来人血白蛋白超过 60%为进口产品，进口替代潜力大。随着临床适应症的增加以及医患认知程度的提升，血液制品的需求未来仍有较大潜力。公司园区租赁业务出租率约 **70%，租金收入保持稳定，技术出口业务逐渐达到收入确认条件，延伸的化妆品等其他业务也在逐步起量。**

本次募投项目存在 4.5 年的建设期，随着血液制品行业周期性波动的改善以及发行人血液制品新产品的陆续上市，前述业绩大幅下滑等重大不利变化预计不会对本次募投项目产生重大不利影响，亦不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

综上，公司生产经营情况和财务状况正常，符合《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规规定的上市公司向特定对象发行证券

的条件。2026 年 1-9 月公司经营业绩变动情况不会导致公司不符合发行上市条件及信息披露要求，不构成本次发行的实质性障碍。

九、报告期内交易所对发行人年度报告的问询情况

公司于 2026 年 6 月 18 日收到交易所下发的《关于对深圳市卫光生物制品股份有限公司 2025 年年度报告的问询函》（公司部年报问询函〔2026〕第 583 号，以下简称“问询函”）。公司已就问询事项进行了逐项落实，于 2026 年 7 月完成了对前述年报问询函的回复。报告期内，除上述问询函外，公司不存在其他深圳证券交易所年度报告问询的情形，不存在对年报多次问询事项的情形。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、国家政策支持

近年来，全球范围内生物技术和产业呈现快速发展的态势，世界主要国家纷纷对发展生物产业做出部署，作为获取未来科技经济竞争优势的一个重要领域。我国政府逐渐将生物产业确定为国家的一项战略性新兴产业，以推进我国生物产业的持续、快速、健康发展。

我国政府先后颁布了一系列的鼓励政策、中长期发展规划，支持生物制品行业的发展。2017年卫生部发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》指出，将“特异性免疫球蛋白等产品”“利于提高血浆利用率的血液制品”等生物制药产品列为战略性新兴产业重点产品之一；2021 年发改委发布的《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》，国家将重点强化国家战略科技力量，科技前沿领域攻关，生物技术将成为构筑产业体系新支柱，基因技术纳入前瞻谋划未来产业；2022 年国家卫生健康委印发了《单采血浆站质量管理规范（2022 年版）》，旨在进一步规范单采血浆站管理，提升血浆采集供应全过程的质量标准及要求，保障血浆质量和献血浆者安全；同年，国务院办公厅印发了《“十四五”国民健康规划》，提出需“提升血液供应保障能力。完善采供血网络布局……健全巩固常态化全国血液库存监测制度和血液联动保障机制，提高血液应急保障能力”；2024 年国家药监局发布了《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）》，旨在实现血液制品生产企业从原料血浆入库到生产、检验的全过程信息化管理，保障信息化管理系统的合规性与安全性，提高行业监管效率和产品质量；同年国务院发布的《全链条支持创新药发展实施方案》进一步强化了对医药产业的支持；2025 年工业和信息化部等十二部门联合印发《关于进一步推进医药行业协会改革发挥服务国家战略作用的指导意见》，提出要推动医药产业高质量发展，提升医药行业集中度与规模效益，鼓励企业通过兼并重组、资本运作等方式实现资源优化配置和产业转型升级。

血液制品作为生物制品行业的重要组成部分，是国家重点扶持和优先发展的

产业。国家政策的支持为我国生物制品行业的发展奠定了良好基础。

2、国内外血液制品产品市场规模及需求不断提高

（1）全球血液制品市场持续增长，美国处于领先水平

在国际市场方面，血液制品市场规模持续增长，根据 precedence research 数据，2024 年市场规模约为 493.9 亿美元，预计到 2034 年将达到 1,137.5 亿美元左右。欧美等发达国家凭借较为完善的医疗保障体系成为全球血液制品的最大市场，对于价格相对较高的血液制品产品的平均消费数量高于我国。以美国为例，其拥有全球最大的单采血浆市场和最发达的血浆产业，血浆采集量、采浆技术等处于世界领先水平，为我国血液制品行业的技术创新和市场拓展提供了借鉴和方向。

（2）国内血制品市场将达 950 亿，医保扩容及适应症拓展驱动需求持续释放

①医保扩容

在国内市场方面，随着我国医疗水平及居民收入的提升和社会保障体系的不断完善，对于血液制品的需求将不断提高。2024 年我国血液制品市场规模约 600 亿元，预计 2030 年将达 950 亿元。2009 年 11 月，人力资源和社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009 年版）》，大幅增加了血液制品的社保覆盖范围，除乙肝人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白等少数品种之外，目前上市销售的血液制品大部分已列入医保覆盖范围；2024 年 12 月，宁夏回族自治区医保局印发《关于规范血液制品及蛋白类制品医保支付工作的通知》，从 2025 年 1 月 1 日起，5 类（浓缩红细胞、洗涤红细胞、机采血小板、普通冰冻血浆）15 种血液制品将正式纳入医保支付范围，以减轻参保患者的用血费用负担，对于符合条件的血液制品，医保基金将按照相关规定按比例支付。医保覆盖范围的扩大将有助于消费者提高对价格相对较高的血液制品的消费能力。免疫球蛋白缺乏症患者、血友病患者等多类需要长期使用血液制品的患者将会进一步增加血液制品需求。从国外的经验来看，医疗体系对血液制品的报销比例将直接影响血液制品的消费量。

②医保适应症拓展

近年来，多类血液制品的报销范围被拓宽。在 2017 年版医保目录中，人血

白蛋白从 2009 版“限抢救和工伤保险”扩展至“限抢救、重症或因肝硬化、癌症引起胸腹水且白蛋白低于 30g/L 的患者”，静注人免疫球蛋白由“限儿童重度病毒感染和工伤保险”调整为覆盖“原发性免疫球蛋白缺乏症、新生儿败血症”等 6 类适应症，人凝血酶原复合物新增乙型血友病等适应症。在 2023 版国家医保目录的血液制品中，人纤维蛋白原取消了 2022 版“限低纤维蛋白原血症致活动性出血”的限定支付范围，人凝血酶原复合物取消了 2022 版“限手术大出血和肝病导致的出血，乙型血友病和或伴有凝血因子Ⅷ抑制物的血友病患者”的限定支付范围。上述变化减少了临床医生对相关血液制品的使用限制，提高了患者的接受能力，相关产品销售量有望进一步增长。

综上，近年来，全球血液制品市场规模持续扩大，美国凭借先进的医疗体系和领先的血浆产业成为最大市场。国内市场同样呈现快速增长态势，随着医保政策的不断完善将进一步减轻患者负担，释放市场需求，为血液制品行业的持续发展提供有力支持。

3、我国血液制品行业集中度日益提高，竞争加剧

（1）国内血液制品企业小而散，头部企业加速并购整合提升行业集中度

目前，我国有将近 30 家血液制品生产企业，但大多数企业规模较小，产品比较单一，行业集中度不高。浆站作为提供血液制品主要原料的经营场所，对血液制品生产企业来说至关重要，但国内近 30 家生产企业中超过半数企业不具备新开设浆站资质。由于我国对新设浆站设立了严格的准入标准，兼并收购方式成为血液制品生产企业获取浆站资源的一种重要途径。自 2008 年起，国内血液制品行业开始出现收购兼并的现象，2021 年派林生物收购了哈尔滨派斯菲科后浆站数量达到 38 个；2024 年天坛生物收购中原瑞德后新增 5 家浆站，同年博雅生物收购绿十字后新增 4 家浆站；2025 年上海莱士完成收购南岳生物后，目前浆站数量达到 55 个。行业内领先企业通过并购其他企业的方式获得较多的浆站资源，取得了快速发展。

图：国内血液制品公司浆站数量集中度提升

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
派林生物	5	5	8	11	11	11	26	27	28	34	37
博雅生物	5	8	10	12	12	12	12	13	13	14	20
华兰生物	15	22	23	24	25	25	25	25	25	29	33
上海莱士	26	26	30	36	41	41	41	41	41	44	44
天坛生物	15	17	18	47	49	52	55	58	60	79	85
卫光生物	7	7	7	7	7	7	8	8	9	9	9
总计	73	85	96	137	145	148	167	172	176	209	228
全行业	178	203	225	231	253	269	271	287	294	327	344
占比	41.01%	41.87%	42.67%	59.31%	57.31%	55.02%	61.62%	59.93%	59.86%	63.91%	66.28%

数据来源：各公司 2014-2024 年年报，券商研报
注：统计浆站口径为在营口径

（2）头部企业加速建设千吨级生产基地，大幅提升产能规模

近年来，国内部分血液制品企业在建或建成了千吨级基地。天坛生物的成都蓉生永安血制项目、上海血制云南项目和兰州血制生产基地项目设计产能均为 1,200 吨，目前均已投产或竣工；华兰生物在重庆涪陵投资兴建的 1,000 吨血液制品生产基地已建成，预计今年可投产；博雅生物在抚州市的 1,200-1,500 吨智能工厂（一期）建设项目正快速推进，已完成主体结构。这些千吨基地的建设有助于国内血液制品企业扩大生产规模、提高市场份额，推动国内血液制品行业的发展。

目前，我国血液制品行业尚处于整合的初级阶段，国内血液制品企业单采血浆站数量、产品种类、整体规模上仍然远落后于国外企业，行业整合及扩大产能是大势所趋。随着行业的发展，我国血液制品行业集中度及产能规模将进一步提高，行业内极具竞争力的公司也将强者愈强。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、建设卫光生物智能产业基地项目

发行人现有血液制品生产线建成于 2013 年，设计年投浆量约 400 吨，经多次改造升级目前已提升至 650 吨，进一步改造升级产能的空间有限，发行人急需新建工厂拓展产能。此外，发行人新品研发持续提速，现有在售产品达到 11 个品种 23 个规格，近 3 年上市两个新品，预计未来 5 年将继续上市新产品，现厂区已无法满足新产品产业化需求。

发行人通过建设 1,200 吨/年血液制品智能工厂，可生产人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破

伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人凝血因子Ⅷ、人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原等十几类血液制品。通过本项目的实施，有利于发行人把握市场机遇，进一步缓解行业供需矛盾，扩大生产规模，提升市场占有率。

2、补充流动资金

通过本次发行股票募集资金补充流动资金，将满足发行人业务迅速发展所带来的资金需求，为发行人未来经营发展提供资金支持，从而巩固发行人的行业地位，提升发行人的竞争力，为发行人的健康、稳定发展夯实基础。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象的基本情况

本次发行对象为不超过 35 名（含 35 名）符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户）、其他合格的境内法人投资者和自然人。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行获得深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由发行人董事会或董事会授权人士在股东会的授权范围内，与保荐机构（主承销商）根据相关法律法规和规范性文件的规定，以竞价方式确定最终发行对象。

所有发行对象均以同一价格认购本次发行股票，且均以现金方式认购。

（二）发行对象与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与发行人的关系。发行对象与发行人之间的关系将在发行完成后公告的《发行情况报告书》中披露。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行价格及定价方式

本次向特定对象发行 A 股股票的定价基准日为发行期首日，发行价格不低

于发行底价，即不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总量），且不低于本次发行前公司最近一期末经审计的归属于母公司普通股股东的每股净资产。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，则前述发行底价将进行相应调整，调整方式如下：

派发现金股利：P1=P0-D

送红股或转增股本：P1=P0/（1+N）

派发现金股利同时送红股或转增股本：P1=（P0-D）/（1+N）

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

在前述发行底价的基础上，本次向特定对象发行 A 股股票的最终发行价格将在发行人获得深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由董事会或董事会授权人士根据股东会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律法规和规范性文件的规定，根据发行对象申购报价情况，以竞价方式确定。

（二）发行数量

本次向特定对象发行 A 股股票的数量为募集资金总额除以本次向特定对象发行 A 股股票的发行价格，计算公式为：本次向特定对象发行 A 股股票的数量=本次募集资金总额/每股发行价格（小数点后位数忽略不计）。

本次拟发行的股份数量不超过本次发行前总股本的 20%，即不超过 45,360,000 股（含本数），最终发行数量上限将以中国证监会同意注册的批复文件为准。

若发行人在本次向特定对象发行 A 股股票发行董事会决议公告日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项或因股权激励计划等事项导致本次发行前发行人总股本发生变动的，本次发行的股票数量上限将作出相应调整。最终发行股份数量由发行人董事会或董事会授权人士根据股东会的授权于发行时根据实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

（三）限售期

本次发行完成后，发行对象认购的发行人本次发行的新增股份自发行之日起六个月内不得转让。

自发行之日起（含当日）至本次发行限售期届满之日（含当日）止，发行对象取得的本次发行新增股份由于发行人送红股或资本公积转增股本等原因增加的部分，亦应遵守上述限售安排。

上述限售期届满后，该等股份的转让和交易将根据届时有效的法律法规及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定执行。

法律法规对限售期另有规定的，从其规定。

四、募集资金金额及投向

发行人本次向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 150,000 万元（含本数），扣除发行费用后，募集资金拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟使用募集资金投资金额
1	卫光生物智能产业基地项目	230,794.66	120,000.00
2	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		**260,794.66**	**150,000.00**

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟投入募集资金总额，在最终确定的本次募投项目范围内，发行人将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由发行人自筹解决。募集资金到位前，上述项目若需先期资金投入，则发行人将以自筹资金先期投入，待募集资金到位后，发行人将以募集资金置换先期自筹资金投入。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购发行人本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 **2026 年 9 月 30 日**，实际控制人光明区国资局直接持有发行人 147,987,000 股股份，占总股本的 65.25%。假设本次向特定对象发行按照发行数量上限 45,360,000 股发行，发行人控股股东及实际控制人光明区国资局以及第二大股东武汉研究所不参与认购，本次发行完成后发行人股权结构如下：

股东名称	本次发行前		本次发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
光明区国资局	147,987,000	65.25	147,987,000	54.38%
武汉研究所	16,443,000	7.25	16,443,000	6.04%
通过询价产生的不超过 35 名特定发行对象	-	-	45,360,000	16.67%
发行前社会公众股股东	62,370,000	27.50	62,370,000	22.92%
合计	**226,800,000**	**100.00**	**272,160,000**	**100.00%**

根据本次发行股票数量测算，本次发行完成后，光明区国资局持股比例预计不低于 54.38%。鉴此，光明区国资局仍为发行人的实际控制人，本次发行不会导致发行人控制权发生变化，不适用《注册管理办法》第八十七条的规定。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

2025 年 6 月 25 日，发行人收到光明区国资局出具《光明区国有资产监督管理局关于卫光生物定向增发事宜的批复》，光明区国资局同意发行人通过向特定对象发行股份的方式募集资金。2025 年 7 月 17 日，发行人召开第四届董事会第一次会议，审议并通过了发行人本次向特定对象发行股票的各项议案。2025 年 8 月 7 日，发行人召开了 2025 年第二次临时股东会审议通过了发行人本次向特定对象发行股票的各项议案。2026 年 4 月 9 日，发行人本次向特定对象发行股票的相关事项已经深交所审核通过。2026 年 5 月 14 日，发行人本次向特定对象发行股票取得中国证监会注册批复。

在获得深交所的审核通过以及中国证监会的同意注册后，发行人将向深交所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、募集资金投资项目概览

公司本次向特定对象发行股票拟募集资金总额（含发行费用）为 15.00 亿元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金
1	卫光生物智能产业基地项目	230,794.66	120,000.00
2	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		**260,794.66**	**150,000.00**

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟投入募集资金总额，在最终确定的本次募投项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。募集资金到位前，上述项目若需先期资金投入，则公司将根据项目需要以自筹资金先期投入，待募集资金到位后，公司将以募集资金置换先期自筹资金投入。

二、项目实施的基本情况

（一）卫光生物智能产业基地项目

1、项目基本情况

本项目由卫光生物实施，项目总投资 230,794.66 万元，其中拟以募集资金投入 120,000.00 万元，本项目建设期为 4.5 年。

本项目建设选址于深圳市光明区，光明区地处深圳市西北部，东至观澜、西接松岗、南抵石岩、北与东莞市接壤。本项目建设内容主要为建设宿舍楼、多栋厂房、综合仓库、乙醇回收站、危化品库、危废品库、乙醇地罐区和污水站房，满足血液制品生产企业运营需求；二期预留高层厂房建设空间，打造现代化智能产业基地，满足公司生产经营的需要；设计产能为年处理血浆 1,200 吨。项目总投资 230,794.66 万元，包括新增建设投资 225,619.97 万元，利旧投资 1,356.66 万元，贷款利息 3,818.03 万元。

2、项目建设及扩大产能的必要性

（1）市场快速增长，提升规模应对市场竞争的需求

根据中国食品药品检定研究院及地方所批签发数据显示，我国人血白蛋白进口比例已由 2012 年的 48%上升至 2025 年的 65%。扩大生产规模，缓解供需矛盾是我国血液制品行业一直以来面临的重大问题。为此，国家一直鼓励血液制品企业做大做强，满足人民对血液制品日益增长的需求。

随着国内血液制品行业市场规模快速增长，各血液制品企业产能扩张、并购整合不断加剧，全国约 30 家血液制品企业中已有 12 家建成或正在建设千吨级生产基地。发行人亟须加快建设千吨级血液制品智能生产基地。通过本项目的实施，发行人将建成 1,200 吨/年血液制品智能工厂，各类产品的产能将扩大、产品线将进一步拓展，从而提升市场竞争力。

（2）消化血浆增量，突破产能瓶颈的需求

发行人现有浆站采浆量保持增长态势，2023 年至 2025 年，采浆量从 517.04 吨增长到 601.88 吨，年复合增长率为 7.89%。目前，发行人正大力开展老浆站深度挖潜和浆站拓展工作，特别是将平果浆站等高采浆量浆站的模式推广至其他浆站，预计发行人采浆量将进一步增长。

发行人现有血液制品生产线建成于 2013 年，设计理论产能年投浆量约 400 吨，经多次改造升级目前已提升至 650 吨，进一步改造升级产能的空间有限，发行人急需新建工厂拓展产能。此外，药品生产企业必须根据《药品生产质量管理规范》，确保具体生产设施及生产环境符合 GMP 要求，相关产线建设及 GMP 审批所需时间预计不少于四年，发行人必须提前规划血液制品智能产业基地项目的建设。

通过本项目的逐步实施，发行人新产线可与原有生产车间有效衔接，有利于突破现有产能瓶颈，实现可持续发展。

（3）扩充创新产品，提高血浆综合利用率的需求

2022 年以来，发行人创新实力不断增强，新品研发持续提速，产品种类不断拓展，近 3 年上市 2 个新产品，现有在售产品达到 11 个品种 23 个规格，预计

未来 5 年将再陆续上市多个新产品，现有生产线已无法满足新产品产业化需求。因此，建设智能产业基地系发行人扩充新产品，提高血浆综合利用率的迫切需求。

3、项目建设及扩大产能的可行性

（1）良好的血浆来源可满足募投项目浆源需求

血液制品企业的主要竞争力由原料血浆的投浆量决定，浆源拓展能力是目前血液制品企业的核心竞争力所在。根据国家对设置单采血浆站的相关规定，国内对新设浆站设立了严格的准入标准，发行人具备行业内少有的新设浆站资质，在广东省、广西壮族自治区和海南省存在一定区域浆源优势，单浆站平均采浆能力位居行业前列。

发行人将按照“内挖潜、外扩张”的血源发展方向，通过积极推进提升现有浆站的采浆效率、加大力度新设浆站的方式获取原料血浆，从而满足募投项目浆源需求。从现有浆站采浆能力看，现有浆站所在区域献浆人口渗透率仍处低位，人均献浆频次尚有提升空间，现有浆站的采浆量存在较大增长潜力。2013 年至 2025 年发行人采浆量复合增长率达到 8.54%，如未来采浆年复合增长率不低于 8.6%，发行人现有 9 个浆站到 2031 年年采浆量将达到约 1,000 吨，上述采浆量增长目标与全行业采浆量未来增长趋势具有一致性。从新设浆站角度看，发行人未来将加强与福建、江西、广东等各地政府联动，力争到 2030 年实现新增 3 家以上浆站，积极满足募投项目浆源需求。

（2）血液制品市场增长态势有望持续

募投项目产品下游血液制品市场增长态势有望持续，随着全行业产能的增长以及居民对血液制品认知程度的提升，人血白蛋白有望进一步实现进口替代，静丙人均用量则有望进一步提升，预计 2030 年我国血液制品市场规模有望达到 950 亿元，较 2024 年 600 亿元市场规模增幅超过 50%。结合全市场现有产能、在建新增产能以及血液制品生产线重资本、建设周期长的特征看，预计本募投项目建成后全行业产能不存在显著过剩的情形。未来公司将积极完善第三终端、医疗机构、商业批发、海外出口等多渠道经营网络，消化募投项目新增产能。

（3）较丰富的产品线优势、较扎实的技术基础优势均可保障募投项目的顺利实施

血液制品生产企业的产品线越多代表每类血液制品分摊的血浆成本越低，产品具有更强的成本优势，同时也代表了企业产品拥有更强的差异性，因而产品线的丰富程度亦是血液制品企业竞争力的重要体现。

发行人是国内少数产品类别齐全的企业之一，拥有白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子 3 大类产品。发行人人血白蛋白的销售占比保持稳定，静注人免疫球蛋白产品占比逐年提升，已逐渐成为主导产品。在新产品研发方面，发行人主要在研产品包括新型静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白粘合剂、人纤溶酶原、皮下注射人免疫球蛋白、人凝血因子Ⅸ及人抗凝血酶Ⅲ等 6 个品种，其中新型静注人免疫球蛋白已完成临床核查、药学核查与 GMP 符合性检查，人纤维蛋白粘合剂已开展Ⅲ期临床试验，人纤溶酶原已开展Ⅰ期临床试验，皮下注射人免疫球蛋白已进入Ⅲ期临床试验阶段，人凝血因子Ⅸ已获批临床，人抗凝血酶Ⅲ已开展临床前药学研究。

作为成立 40 年的血液制品企业，发行人坚持技术驱动研发创新，密切关注生物医药市场动态及相关前沿技术，不断提高自身研发实力。发行人拥有“广东省蛋白（多肽）工程研究开发中心”“深圳市院士专家工作站”“深圳市血液制品工程研究开发中心”“深圳市重组血浆类创新药物工程实验室”“光明区疫苗和免疫治疗中试基地”等 8 大科研载体和人才创新载体，积极承担包括国家“863 计划”等在内的国家、省、市的各类科研及技术攻关项目共 40 余项，且连续多年被认定为“国家级高新技术企业”，拥有扎实的技术基础优势。

4、项目投资估算

本项目总投资 230,794.66 万元，包括新增建设投资 225,619.97 万元，利旧投资 1,356.66 万元，贷款利息 3,818.03 万元，分析如下：

（1）测算依据

本项目的建筑工程费、设备购置费、安装工程费及其他建设费，均以《化工建设项目可行性研究投资估算编制办法》《国务院关于固定资产投资项目试行资本金制度的通知》（国发〔1996〕35 号）、《国家发展改革委关于进一步放开

建设项目专业服务价格的通知》（发改价格〔2015〕299 号）等规定为依据，参照同行业血液制品建设工程项目，并结合项目所在地近期工程造价资料进行估算。

（2）测算过程

本项目各明细项目测算过程如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	设备购置费	安装工程费	建筑工程费	其他建设费	投资金额
1	第一部分工程费用	94,896.40	45,082.78	59,400.01	-	199,379.19
1.1	1 栋厂房 1	723.56	679.84	2,693.65	-	4,097.04
1.2	2 栋宿舍楼	771.64	919.33	8,702.13	-	10,393.10
1.3	3 栋厂房 2	3,615.07	2,558.38	2,239.08	-	8,412.53
1.4	地下室	1,085.58	2,099.86	16,250.50	-	19,435.94
1.5	4 栋厂房 3	73,077.92	23,094.72	12,365.00	-	108,537.64
1.6	5 栋厂房 4	1,132.02	2,685.54	2,004.20	-	5,821.76
1.7	6 栋综合仓库	11,388.05	7,303.89	10,420.59	-	29,112.53
1.8	13 栋危废库+环保站房+污水池	2,029.48	115.67	2,208.00	-	4,353.16
1.9	10 栋危化品库	53.57	82.19	115.20	-	250.96
1.10	9 栋乙醇回收站	332.50	147.80	319.20	-	799.50
1.11	11 栋乙醇罐区 1+12 栋乙醇罐区 2	457.00	132.45	102.70	-	692.15
1.12	光伏工程	-	950.00	-	-	950.00
1.13	信息化系统	-	3,000.00	-	-	3,000.00
1.14	总图工程	230.00	1,313.12	1,979.76	-	3,522.88
2	第二部分工程建设其他费用	-	-	-	15,962.21	15,962.21
2.1	土地使用权	-	-	-	9,770.00	9,770.00
2.2	项目建设管理费	-	-	-	1,377.52	1,377.52
2.3	设计费	-	-	-	2,000.00	2,000.00
2.4	其他费用	-	-	-	2,814.69	2,814.69
3	第三部分基本预备费	-	-	-	10,278.57	10,278.57
新增建设投资小计		**94,896.40**	**45,082.78**	**59,400.01**	**26,240.78**	**225,619.97**
利旧费用		**724.31**	**-**	**-**	**632.36**	**1,356.66**
建设期利息		**-**	**-**	**-**	**-**	**3,818.03**
项目总投资合计		**95,620.71**	**45,082.78**	**59,400.01**	**26,873.14**	**230,794.66**

5、募集资金投入情况

本次发行募集资金中 12 亿元用于本项目，均属于资本性支出，列示如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资金额	是否为资本性支出	拟使用募集资金投入
1	资本性支出	220,516.10	是	120,000.00
1.1	设备购置费	95,620.71	是	120,000.00
1.2	安装工程费	45,082.78	是	
1.3	建筑工程费	59,400.01	是	
1.4	其他建设费	16,594.57	是	
1.5	建设期利息	3,818.03	是	-
2	非资本性支出	10,278.57	否	-
2.1	预备费	10,278.57	否	-
项目总投资		**230,794.66**	**-**	**-**

6、项目建设和资金使用的进度安排

（1）项目建设进度安排

本项目建设期为 4.5 年，具体建设规划进度安排如下表所示：

序号	项目内容	月数	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54
			准备期					施工期												验证					生产申报				
1	厂区地勘、设计、造价	8	■	■	■	■																							
2	招标及报建	2					■																						
3	厂区土建施工	22						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■											
4	厂区验收	2																	■										
5	厂房土建施工	10						■	■	■	■	■																	
6	厂房验收	2											■																
7	净化设计、招标	10			■	■	■	■	■																				
8	装修及净化材料准备	10							■	■	■	■	■																
9	装修及净化施工	10											■	■	■	■	■												
10	设备设计、购置、招标	10			■	■	■	■	■																				
11	设备加工	14						■	■	■	■	■	■	■															
12	设备、公用工程安装	10											■	■	■	■	■												
13	设备、公用工程调试	8														■	■	■	■										
14	设备及工程验证	8																■	■	■	■								
15	试机及试生产	2																		■	■								
16	工艺验证	6																			■	■	■						
17	加速稳定性考察	8																				■	■	■	■				
18	许可变更申报审批	8																					■	■	■	■			

序号	项目内容	月数	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54
			准备期					施工期												验证					生产申报				
19	场地变更申报审批	10																											

（2）本募投项目的资金使用安排

本项目建设投资根据项目进度和设计、施工、安装、调试、收尾、验证、试生产等具体情况，分次投入，募集资金均用于建设投资，预计使用进度安排如下表：

单位：万元

项目名称	合计	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年
建设投资（含新建及利旧）	226,976.63	31,355.00	43,169.99	86,339.98	43,169.99	22,941.67
拟使用募集资金投入	120,000.00	31,355.00	43,169.99	45,475.01	-	-

（3）本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

公司于 2025 年 7 月 17 日召开第四届董事会第一次会议审议通过向特定对象发行股票相关议案，本次募集资金不包含董事会决议日前已投入资金。

7、立项备案、环境保护评估等事项

发行人已于 2025 年 4 月 15 日取得深圳市社会投资项目备案证（深光明发改备案〔2025〕204 号），该备案文件的有效期为：项目两年内未开工建设且未申请延期的，本备案证自动失效，截至目前相关批复仍在有效期以内。

发行人已于 2026 年 1 月 23 日取得深圳市生态环境局下发的深环批〔2026〕000004 号《关于卫光生物智能产业基地项目环境影响报告书的批复》。

8、项目用地

卫光生物智能产业基地项目通过光明区重点产业项目遴选程序后，公司于 2025 年 9 月 5 日通过独立竞得用地方式获得宗地号为 A628-0045 的国有建设用地使用权，该宗地总面积为 69,986.43 平方米。公司已于 2025 年 9 月 15 日与深圳市规划和自然资源局光明管理局签订该宗地的《深圳市国有建设用地使用权出让合同》（深地合字（2025）7018 号），并于 2025 年 11 月 12 日取得上述宗地的不动产权证书（粤（2025）深圳市不动产权第 0386217 号）。

（二）补充流动资金项目

1、项目概况

发行人拟使用 30,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，占本次发行募集

资金总额的 20.00%，以满足公司主营业务持续发展的资金需求，优化公司资本结构，满足未来业务不断增长的营运需求。

2、补充流动资金的必要性

（1）减少财务费用，有利于提升公司盈利能力

2023 年度至 2025 年度，发行人资金压力逐步增加，财务费用呈逐年增长趋势，分别为 1,249.21 万元、2,033.70 万元及 2,058.82 万元，拟使用 30,000.00 万元募集资金补充流动资金，一方面是用于偿还银行贷款，降低公司财务费用，减少对银行贷款的依赖；另一方面有助于满足日常经营资金需求，缓解资金压力，进一步提升后续业务发展的核心竞争力。

（2）优化财务结构，有利公司控制财务风险

近年来，随着业务规模不断提升，发行人资金压力亦日益增加。2023 年末至 2025 年末，发行人资产负债率分别为 28.89%、31.94%及 34.62%，资产负债率在同行业中处于较高水平。本次募集资金中一部分用于补充流动资金有助于公司降低资产负债率，增强公司资本实力和抵御财务风险的能力，可以有效改善公司财务状况。

3、补充流动资金的可行性

2023 年末至 2025 年末，发行人银行借款余额分别为 5.08 亿元、6.69 亿元及 8.23 亿元。本次拟使用募集资金中的 3 亿元用于补充流动资金，符合发行人目前的实际财务状况和未来业务发展的资金需求，有利于优化公司资本结构，减轻公司财务负担，能够促进公司的长远健康发展，具备可行性。

公司将严格按照中国证监会、深交所有关规定及公司募集资金管理制度对上述流动资金进行管理，根据公司的业务发展需要进行合理运用，对于上述流动资金的使用履行必要的审批程序。

4、本次补充流动资金和偿还银行借款符合《证券期货法律适用意见第 18 号》

本次向特定对象发行 A 股股票募集资金不超过 150,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额计划用于卫光生物智能产业基地项目和补充流

动资金。其中补充流动资金金额为 30,000.00 万元，不超过 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定。

5、本次补充流动资金的规模的合理性

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人货币资金余额（含大额存单及利息）为 6.13 亿元。发行人所处的血液制品行业是高投入行业，具有较高的资金壁垒。从浆站设置、血浆采集、产品研发、临床试验、产品生产到实现销售，都需要投入大量资金，因此发行人需储备足够的资金来进行正常的业务经营。未来随着生产和销售规模持续扩大，发行人日常经营所需的资金需求同样较大，本次补充流动资金的规模具有合理性。具体分析如下：

（1）公司未来三年流动资金缺口较大

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

①流动资金需求测算的基本假设

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

2022 年至 2025 年，发行人营业总收入复合增长率为 23.78%，结合发行人 2026 年度经营计划及“十五五战略发展规划”，基于谨慎性原则，假设 2026 年至 2028 年度营业总收入增长率为 13%。该假设仅用于计算公司的流动资金需求，并不代表对 2026 年至 2028 年度及/或以后年度的经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。

本次流动资金需求测算主要考虑发行人营业总收入变动导致的资金需求变动，不考虑 2026 年至 2028 年度资本性开支等投资行为的资金需求。

假设发行人经营性流动资产和经营性流动负债与营业总收入呈一定比例，即经营性流动资产销售百分比和经营性流动负债销售百分比保持稳定，在 2026 年至 2028 年度保持不变。

②流动资金缺口测算结果

根据上述营业收入预测及基本假设，公司 2026-2028 年新增流动资金需求的测算如下：

单位：万元

项目	报告期基期				预测期		
	2023 年度	2024 年度	2025 年度	占收入百分比的均值	2026E	2027E	2028E
营业收入	104,850.26	120,319.23	126,666.15	100.00%	143,132.75	161,740.01	182,766.21
应收票据	7,850.82	15,140.01	5,773.37	8.21%	11,750.62	13,278.20	15,004.37
应收账款	5,540.29	13,286.16	30,337.79	13.43%	19,216.72	21,714.90	24,537.83
预付账款	214.97	213.38	248.36	0.19%	275.98	311.86	352.40
存货	67,298.32	79,346.21	88,272.66	66.61%	95,336.34	107,730.06	121,734.97
经营性流动资产合计①	80,904.40	107,985.76	124,632.19	88.44%	126,579.67	143,035.03	161,629.58
应付账款	7,754.54	13,714.19	10,038.07	8.91%	12,747.79	14,405.01	16,277.66
预收款项	6.79	6.88	20.44	0.01%	13.52	15.27	17.26
合同负债	319.61	75.99	2,183.93	0.70%	998.18	1,127.95	1,274.58
经营性流动负债合计②	8,080.94	13,797.06	12,242.44	9.61%	13,759.49	15,548.23	17,569.50
流动资金占用额③=①-②	72,823.46	94,188.69	112,389.74	78.82%	112,820.17	127,486.80	144,060.08
流动资金需求增加额	-	-	-		430.43	14,666.62	16,573.28
未来三年新增流动资金缺口	**31,670.33**						

综上，未来三年，公司主营业务发展所需新增流动资金需求量为 3.17 亿元，流动资金缺口较大。

（2）募投项目存在资金缺口

根据募投项目的建设规划，卫光生物智能产业基地项目的总投资为 23.08 亿元，拟使用募集资金 12.00 亿元，两者差额 11.08 亿元需公司将自筹资金投入，该部分资金将根据项目建设进度陆续投入。

（3）公司资产负债率水平较高

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的资产负债率为 34.62%，有息负债余额为 83,866.18 万元，其中短期借款 28,300.23 万元，一年内到期的非流动负债为 4,772.59 万元，长期借款 49,322.09 万元，租赁负债 1,471.27 万元，整体的有息负债水平较高。本次募集资金补充流动资金有利于优化公司资产负债结构。同时，发行人账面保留一定的货币资金，有利于控制财务风险，应对极端风险事件，维持较好的银行资信，降低融资成本，促进公司的稳健可持续发展。

综上所述，由于发行人目前资产负债率水平较高，未来营运资金需求水平较大，且需要资金用于投入募投项目，现有货币资金无法满足资金需求。结合现有账面货币资金水平、未来三年流动资金需求、本次募集资金投资项目投资规模及资产负债率水平，本次补充流动资金的规模具有合理性。

三、项目经济效益分析

本次向特定对象发行股票募集资金拟用于建设“卫光生物智能产业基地项目”及“补充流动资金”。其中“卫光生物智能产业基地项目”为生产性项目，该项目税后财务内部收益率为 18.39%，税后静态投资回收期为 9.12 年（包含建设期 4.5 年），具有较好的经济效益。具体分析如下 ：

（一）效益测算的假设条件

本次募投项目的财务评价是根据国家发展改革委、建设部 2006 年颁发的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、国家现行税法及有关文件政策规定进行分析和计算，考察项目的盈利能力、清偿能力等财务状况，以判断其在财务上的可行性。

本项目经济评价计算期包括建设期和运营期，建设期为 4.5 年，生产运营期按 10 年计算，合计 14.5 年。预计第 6 年进入生产运营期并开始形成收入，预计

第 6 年投浆量为 1,000 吨，第 8 年投浆量达到 1,100 吨，第 9 年实现满产，即投浆量达到 1,200 吨。

（二）效益测算的基础、过程及结果

1、收入方面

本项目产品包括白蛋白、免疫球蛋白及凝血因子现有三大类产品，以及预计运营期前可上市的新产品。价格方面，现有产品销售价格参考各产品 2024 年销售均价以及 2025 年最新市场情况估算，新产品在参考同行业已上市产品价格及境外产品价格基础上，按市场预估价格计算；吨浆产能方面，现有产品根据报告期内各规格产品的吨浆产能以及新产线技术水平估算，新产品根据各产品特性、生产线技术等因素估算；产销率方面，按当年生产产品 75%当年销售，25%次年销售测算。经测算，本项目投产年（第 6 年）可实现营业收入 284,370.04 万元。

2、成本费用方面

各明细成本费用的测算假设如下：

（1）直接材料：直接材料主要为原料血浆，其成本结合募投项目产线与现有产线的产出差异、报告期内直接材料成本占收入比例、未来原料血浆的采集成本变化等情况进行测算；

（2）人工成本：人工成本包括直接人工及间接人工，结合报告期内人工成本占收入比例情况以及募投项目实际所需人工情况进行测算；

（3）制造费用：折旧摊销成本依据公司会计政策，结合本次项目的固定资产、土地及建筑物以及无形资产投入情况计算，修理费、燃料及动力费用等其他制造费用结合报告期内各成本占收入比例情况进行测算。

（4）管理费用：按营业收入的 7.58%测算。

（5）销售费用：按营业收入的 5%测算。

（6）研发费用：按营业收入的 5.68%测算。

（7）财务费用：按预计银行借款利息支出测算。

3、毛利率方面

本募投项目运营期年均毛利率水平与公司2023年至2025年血液制品业务毛利率情况对比如下：

运营期年均毛利率	均值	2025年度	2024年	2023年
41.27%	40.51%	37.72%	43.04%	40.76%

注：报告期均值毛利率=（合计营业收入-合计营业成本）/合计营业收入

2023年至2025年，发行人综合毛利率水平整体呈现先上升后下降的趋势。本募投项目运营期年均毛利率为41.27%，略高于报告期均值毛利率40.51%，主要原因系本募投项目达产后，单位血浆产出的产品品种较多、智能化水平较高以及存在规模化效应所致。

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

公司名称	2025年度	2024年度	2023年度
博雅生物	53.63%	65.11%	69.74%
华兰生物	50.17%	54.41%	54.34%
天坛生物	43.75%	54.67%	50.73%
博晖创新	32.49%	42.46%	34.86%
上海莱士	37.47%	40.65%	41.03%
派林生物	41.49%	49.10%	51.53%
均值	**43.17%**	**51.07%**	**50.37%**
中位	**42.62%**	**51.75%**	**51.13%**
卫光生物	37.72%	43.04%	40.76%

4、收益率及回收期

卫光生物智能产业基地项目税后财务内部收益率为18.39%，税后静态投资回收期为9.12年（包含建设期4.5年），具有较好的经济效益。

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

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

四、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

（一）实施能力

1、人员储备

发行人经过多年的发展，聚集了一批高素质的生物制品生产、质保和研发技术人才。发行人研发团队技术知识结构合理，核心技术人员均为生物工程、生化技术、免疫学、药学或其他相关专业毕业，生物制药理论知识丰富，且具有多年的血浆蛋白纯化和疫苗、免疫诊断试剂的生产、研发或质量管理经验。发行人研发、技术人员囊括了血液制品生产领域的各类人才，具备扎实的专业技术基础和丰富的产品开发经验。

未来发行人将继续引进高端技术人员，不断扩大研发队伍的规模，充实技术研发队伍，不断提高研发水平和技术实力，进一步巩固和提高在行业内的竞争地位。

2、技术储备

发行人坚持自主研发和创新的发展路线，是国内较早获得低温乙醇法生产白蛋白批准文号的企业之一。目前，发行人是国内少数几个可从血浆中提取人血白蛋白、免疫球蛋白类、凝血因子三大类血液制品的生产企业之一，血浆综合利用率较高。经过多年的技术研发，发行人在国际通用低温乙醇法以及层析纯化技术的基础上进行工艺升级，同时在生产过程中运用巴氏病毒灭活、低 pH 孵放、纳米膜过滤、S/D 处理、干热病毒灭活等通过国家药监部门验证的病毒灭活方法灭活病毒，最大限度地保证产品的安全性和有效性。发行人较为雄厚的技术储备为项目的建设提供了必要的技术基础。

3、市场储备

发行人奉行与药品经营企业结成商业战略合作伙伴的营销理念，重视终端市

场的开发与维护，建立了包括业务模块、市场信息模块、配送模块的服务管理体系。截至目前，发行人拥有约 200 家经销商，形成了覆盖全国主要城市的市场营销网络，并在华南地区具有较高的品牌影响力。

发行人凭借高标准的产品质量和优质的售后服务，在广大客户中树立了良好的口碑，提升了客户忠诚度。发行人与多数主要客户均有 10 年以上的合作历史，有些客户甚至已合作超 20 年，销售渠道稳定可靠。

4、浆源储备

发行人坚持实施存量挖潜和增量培育的浆源开拓策略。近年来，发行人不断挖掘现有浆站采浆潜能，持续提升浆站采浆服务水平，平均单浆站采浆量居于行业前列，采浆规模实现持续增长，逐步向“千吨企业”迈进。根据国家有关规定，血液制品生产企业申请设置新单采血浆站的，其注册的血液制品应当不少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。新增单采血浆站设置审批，向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范的血液制品生产企业倾斜，新设单采血浆站难度明显增加。目前，发行人拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、凝血因子 3 大类 11 个品种，是国内少数几个具有新设浆站资质的企业之一。

综上，发行人本次募集资金投资项目均围绕现有主营业务展开，在人员、技术、市场和浆源储备等方面均具有较好基础。

（二）资金缺口的解决方式

本次募集资金投资项目的投资总额为 260,794.66 万元，本次拟募集资金不超过 15.00 亿元（含本数），其中 12 亿元用于卫光生物智能产业基地项目，3 亿元用于补充流动资金。

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述拟投入募集资金金额，公司董事会将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，在上述募集资金投资项目范围内，可根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司以银行借款及自有资金等自筹资金的方式解决。

五、关于两符合

本次发行满足《上市公司证券发行注册管理办法》第三十条以及第四十条，关于符合国家产业政策和板块定位、募集资金主要投向主业的规定。发行人主营业务为从事血液制品研发、生产及销售，所生产产品为血液制品，本次募集资金投向为“卫光生物智能产业基地项目”和“补充流动资金项目”，符合国家产业政策要求，不存在需要取得主管部门意见的情形。具体分析如下：

（一）本次发行符合国家产业政策

“卫光生物智能产业基地项目”计划总投资 230,794.66 万元，拟建设地点为：深圳市光明区，光明区地处深圳市西北部，东至观澜、西接松岗、南抵石岩、北与东莞市接壤，项目建设期为 4.5 年，实施主体为发行人。本项目建设内容主要为：建设宿舍楼、多栋厂房、综合仓库、乙醇回收站、危化品库、危废品库、乙醇地罐区和污水站房，满足血液制品生产企业运营需求；二期预留高层厂房建设空间，打造现代化智能产业基地，满足公司生产经营的需要。本次募投项目的主要产品为血液制品。

1、本次投资项目不属于限制类、淘汰类产业，不属于落后产能

（1）本次投资项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类项目

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本次募集资金投资项目“卫光生物智能产业基地项目”不属于限制类、淘汰类项目，符合国家产业政策。

（2）本次投资项目不涉及国家淘汰落后和过剩产能的行业

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）、《关于做好 2020 年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行〔2020〕901 号）、《国务院关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发〔2010〕7 号）、《工业和信息化部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）等规范性文件，全国淘汰落后和过剩产能行业为：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。发行人所处行业不属于上述行业。

根据国家发展改革委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，发行人所涉及的“4 生物产业之 4.1 生物医药产业之 4.1.2 生物技术药物之‘特异性免疫球蛋白等产品。利于提高血浆利用率的血液制品’”属于战略新兴产业范畴。

综上，本次投资血液制品生产项目不涉及上述国家淘汰落后和过剩产能的行业。

2、本次投资项目不属于“高耗能、高排放”项目，所规划产品不属于“高污染、高环境风险”产品

根据生态环境部于 2021 年 5 月 30 日发布的《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号），“两高”项目包括煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业。发行人主要从事血液制品的研发、生产及销售，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），属于“制造业”（C）中的“医药制造”（C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），属于“医药制造”（C27）中的“生物药品制造”（C2761），不属于上述“两高”所涉及行业。

此外，根据上述指导意见，“环境影响大或环境风险高的项目”主要包括炼油、乙烯、钢铁、焦化、煤化工、燃煤发电、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、铜铅锌硅冶炼。本次投资项目不属于上述范围。

为遏制“两高”项目盲目发展，引导企业绿色转型，推动行业高质量发展，生态环境部颁布了《环境保护综合名录（2021 年版）》，该名录共收录了 932 种“高污染、高环境风险”产品。本次募集资金投资项目“卫光生物智能产业基地项目”生产的血液制品，不属于“高污染、高环境风险”产品。

（二）募集资金投向与主业关系

本次募集资金主要投向主业，具体如下：

序号	项目	情况说明	
		卫光生物智能产业基地项目	补充流动资金
1	是否属于对现有业务（包括产品、服务、技术等，下同）的扩产	是，该项目设计产能为年处理血浆 1,200 吨，高于现有生产基地的 650 吨，属于对公司现有血液制品业务的扩产	不适用
2	是否属于对现有业务的升级	是，该项目建设产线可生产静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白粘合剂等现有产线未生产产品，且新产线智能化水平高于现有产线，属于对现有业务的升级	不适用
3	是否属于基于现有业务在其他应用领域的拓展	否	不适用
4	是否属于对产业链上下游的（横向/纵向）延伸	否	不适用
5	是否属于跨主业投资	否	不适用
6	其他	不适用	不适用

发行人主要从事血液制品的研发、生产和销售。本次向特定对象发行股票的募集资金计划用于“卫光生物智能产业基地项目”及“补充流动资金”，募集资金项目与公司所属行业和主营业务发展方向一致。

本次募集资金投资项目实施完成后，发行人将大幅提升血液制品产能，并增加多种新血液制品产品，进一步完善现有产品系列；优化生产工艺和细化生产操作，提高产品收率，降低生产成本；有利于补充营运资金，从而增强核心竞争力和抗风险能力。

六、募集资金用于研发投入的情况

本次募集资金不存在用于研发投入的情况。

七、募集资金投向产生的同业竞争及关联交易

本次募集资金投向完成后，公司不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生新的关联交易。

八、募投项目实施后对公司经营的影响

（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主要围绕发行人主营业务展开，符合国家产业政策和自身整体经营发展战略，具有较好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投

资项目有助于提高现有产品生产能力、完善产品结构，提高技术实力、工艺品质和生产效率，从而提升市场占有率。募集资金的用途合理、可行，符合发行人长期发展需求及股东利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，发行人的资本实力进一步增强。发行人的总资产和净资产规模均会相应增长，现金流状况和财务状况将进一步改善，抗风险能力和后续融资能力将得到提升，将为后续发展提供有力保障。

本次发行完成后，发行人股本总额将即时增加，但募集资金投资项目在短期内无法即时产生效益，因此，发行人每股收益短期内存在被摊薄的风险。但从长远来看，随着募集资金投资项目预期效益的实现，发行人的盈利能力将会进一步增强。本次募集资金投资项目的实施有利于提高发行人的主营收入与利润规模。

九、募集资金专项管理制度

发行人已依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所有关规范性文件的规定，制定了《深圳市卫光生物制品股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、投向的管理和监督进行了明确的规定。

公司根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，对本次募集资金将按照中国证监会和深圳证券交易所关于募集资金管理的相关要求采用专户存储制度，募集资金存放于专户中并遵守专款专用的规定。

十、募投项目新增固定资产及无形资产的影响

“卫光生物智能产业基地项目”的投资总额为 230,794.66 万元，建设完成后预计新增固定资产 220,392.30 万元，新增无形资产 10,402.36 万元，由此将导致每年固定资产折旧及无形资产摊销的增长。本次募投项目投产后，预计将于项目启动建设后的第六年完成转固。生产运营期内，本项目预计累计折旧摊销费用为

139,928.13 万元，年均新增折旧摊销费用约 13,992.81 万元，占发行人 2025 年营业收入的 11.05%。考虑到募投项目建成后存在产能爬坡期，短期内，折旧摊销费用的增加可能会对发行人的经营业绩有所影响，但长期来看，募投项目整体净利润及预计效益良好，不会对发行人未来经营业绩造成重大不利影响。

十一、历次募集资金运用情况

（一）最近五年内募集资金运用基本情况

发行人最近五年内不存在募集资金的情况。

（二）超过五年的前次募集资金用途变更情形

根据中国证券监督管理委员会于 2017 年 5 月 19 日签发的证监许可〔2017〕760 号文《关于核准深圳市卫光生物制品股份有限公司首次公开发行股票的批复》，公司获准向社会公开发行普通股 2,700 万股，共募集资金 67,797.00 万元，扣除承销及保荐费用、发行登记费以及其他交易费用共计人民币 5,501.30 万元后，净募集资金共计人民币 62,295.70 万元，上述资金于 2017 年 6 月 8 日到位，业经瑞华会计师事务所验证并出具“瑞华验字〔2017〕48230006 号”验资报告。

2020 年 8 月 27 日，公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过《关于变更部分募集资金用途的议案》，钟山浆站项目系公司首次公开发行并上市募投项目“单采血浆站改扩建项目”中的子项目，原计划拟使用募集资金 972.00 万元，截至 2020 年 6 月 30 日，募集资金已使用 255.79 万元，该项目募集资金账户余额为 723.54 万元（含利息）。由于钟山浆站项目所在地钟山县钟山镇龟石南路 31 号被政府征地，公司变更实施原募投方案，并将原钟山浆站搬迁至钟山县钟山镇快速环道程石村段东西侧重建，同时扩大浆站业务楼面积，引进先进的采浆及检测设备并增加污水处理系统等措施。公司将募投项目“单采血浆站改扩建项目”中的钟山浆站项目剩余募集资金 723.54 万元（含利息）全部变更为新建钟山浆站的建设投入。

2022 年 4 月 14 日，公司第三届董事会第三次会议、第三届监事会第三次会议分别审议通过了《关于部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金永久性补充流动资金的议案》，公司首次公开发行股票募集资金项目均已全部实施完毕，公司首次公开发行股票募投项目结项后的结余资金为 8,105.23 万元，将全部永久

补充流动资金，募集资金专户已全部注销。

除上述情况外，公司不存在其他前次募集资金用途变更的情形。

公司不存在《注册办法》第十一条第（一）项“擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可”的情形。

（三）本次发行与前次发行时间间隔是否符合相关规定

如上所述，本次再融资预案董事会决议日距离前次募集资金到位日已超过五年，符合融资间隔期不得低于 18 个月的要求。

（四）前次募集资金运用专项报告结论

公司董事会于 2025 年 7 月 19 日发布的《关于无需编制前次募集资金使用情况报告的公告》中说明：公司前次募集资金于 2017 年 6 月 8 日到位，公司前次募集资金到账时间距今已超过五个完整的会计年度，且前次募集资金已使用完毕。公司最近五个会计年度内不存在通过配股、增发、可转换公司债券等方式募集资金的情况。因此，公司本次向特定对象发行 A 股股票无需编制前次募集资金使用情况报告，也无需聘请会计师事务所出具前次募集资金使用情况鉴证报告。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目符合公司未来发展战略布局和行业发展趋势。本次发行完成后，发行人主营业务保持不变，不涉及对现有业务及资产的整合，不会对业务及资产产生重大影响。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

截至 2026 年 9 月 30 日，实际控制人光明区国资局直接持有公司 147,987,000 股股份，占总股本的 65.25%。假设本次向特定对象发行按照发行数量上限 45,360,000 股发行，且控股股东及实际控制人光明区国资局以及第二大股东武汉研究所不参与认购，本次发行完成后股权结构如下：

股东名称	本次发行前		本次发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
光明区国资局	147,987,000	65.25	147,987,000	54.38%
武汉研究所	16,443,000	7.25	16,443,000	6.04%
本次发行对象	-	-	45,360,000	16.67%
其他股东	62,370,000	27.50	62,370,000	22.92%
合计	**226,800,000**	**100.00**	**272,160,000**	**100.00%**

由上表可知，本次发行完成后，光明区国资局持股比例预计不低于 54.38%。鉴此，光明区国资局仍为公司的实际控制人，本次发行不会导致公司控制权发生变化，不适用《注册管理办法》第八十七条的规定。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，发行人是否与发行对象或发行对象的控股股东、实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，发行人是否与发行对象或发行对象的控股股东、实际控制人存在关联交易的情况，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、血液制品的市场供给、需求发生重大变化的风险

随着临床适应症的增加，血液制品正被越来越多的重大疾病所需。在临床治疗中，血液制品有着不可替代的作用，其中人血白蛋白仍需要大量进口来满足国内需求。随着国内血液制品行业采浆量的逐年增长，如果因此导致血液制品供应大于需求，将存在产品供给过剩的风险。

随着医疗科学和生物技术水平的不断提高，基因工程技术、重组蛋白或者其他领域的重大突破，可能在临床上实现与血浆提取物相似的治疗效果，从而对血液制品产生替代作用，因而存在血液制品的市场需求发生重大变化的风险。

二、市场竞争风险

发行人作为深圳市唯一的血液制品生产企业，主要从事血液制品的研发、生产和销售。在全国范围，卫光生物的主要竞争对手包括上海莱士、天坛生物和华兰生物等，这些企业在血液制品产品营收和产品注册签发量等方面都处于国内领先水平。竞争对手可能在技术研发、产品质量、市场份额、品牌影响力等方面具有优势，这可能导致发行人在市场竞争中处于不利地位。

血液制品行业技术更新换代较快，企业需要不断投入研发资源，以保持技术领先地位和新产品的竞争力。如果发行人不能及时跟上技术发展的步伐，或者在新产品研发方面遇到困难，可能导致发行人产品在市场上失去竞争力，从而影响市场份额和盈利能力。

此外，血液制品企业属于资源强属性行业，牌照稀缺，采浆站资源有限，行业内的企业通过扩张采浆站或收购存量企业来争夺市场份额。发行人需要在保持现有市场份额的基础上，积极拓展新的市场领域，以应对竞争对手的挑战。如果发行人在市场份额争夺中失利，可能会导致其市场地位下降，进而影响长期发展。

三、最近一期业绩下滑导致业绩波动的风险

2026 年 1-9 月，公司实现营业收入 **65,684.94** 万元，较上年同期下降 **16.95%**；实现归属于上市公司股东的净利润 **8,122.77** 万元，较上年同期减少 **48.54%**。公司 **2026 年 1-9 月**业绩下滑主要原因系血液制品行业周期性波动、市场供需变化

导致主要品种血液制品销量、单价均有所下降，叠加增值税税率从3%调整为13%的税率政策变化所致。若未来行业竞争进一步加剧、公司新增市场开拓不及预期、出口业务短期内未能实现落地、技术研发受阻落地失败及新业务培育周期过长等不利影响因素进一步叠加，公司业绩可能面临短期内不可逆转的大幅下滑，公司可能面临经营业绩波动的风险。

四、产品销售价格及产品毛利率下降风险

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

五、募集资金投资项目效益不能完全实现的风险

本次募集资金投资于“卫光生物智能产业基地项目”及“补充流动资金”。发行人对募集资金投资项目风险及可行性进行了详细分析，本次募投项目市场前景和预期经济效益良好，但项目的盈利能力仍然受研发进度、市场竞争、未来市场不利变化、销售价格下降、适用税率调整及市场拓展等多方面因素的影响，如**2026年1-9月**，受增值税税率调整和暂估返利水平提高的影响，发行人主要血液制品的不含税销售单价较上年同期普遍下降，下降幅度超过10%，投资项目效益存在不能达到预期收益及本次募投项目毛利率、投资收益率、回收期等效益测算指标未能**完全**实现的可能。

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

六、增值税税率调整导致业绩波动的风险

2026 年 1 月 30 日，财政部税务总局出台《关于增值税法施行后增值税优惠政策衔接事项的公告》（财政部税务总局公告 2026 年第 10 号，追溯至 2026 年 1

月 1 日执行），生物制品增值税按 3%简易计税的政策取消，统一按 13%一般计税，抗癌药、罕见病药仍可按 3%简易征收。这使得发行人除人凝血因子Ⅷ及人凝血酶原复合物之外的其他血液制品的增值税由 3%提高到 13%，在含税出厂价不变的情况下，其他血液制品的不含税价格将因此下降约 8.85%。未来，如果不调整出厂价（含税）且营业成本无法同步下降，发行人存在营业收入、毛利率和净利润等经营业绩指标下降的风险。

七、募投项目的产能消化风险

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

本次募集资金投资项目卫光生物智能产业基地项目达产后将实现投浆 1,200 吨/年，若未来血液制品行业市场增速低于预期、市场需求发生不利变化、市场竞争加剧、同行业公司大幅扩产导致行业产能过剩，或者发行人市场开拓不力、销售推广不达预期，则发行人将面临产能闲置、新增产能无法及时消化的风险，本次募投项目的盈利能力也将受到直接影响。

八、原料血浆供应不足、采浆成本上升及无法满足募投项目所需的风险

2023 年度至 2025 年度，发行人采浆量增长较多，分别为 517.04 吨、561.57 吨及 601.88 吨，主要来源于挖掘现有献浆资源的增长潜力。

若未来发行人挖掘现有浆站采浆潜力的措施及成果不及预期，因行政审批、同行业排他性竞争等因素无法获批建设或收购新的单采血浆站，或同行业竞争对手在发行人拟新设浆站所在区域先行取得省级批复，或发行人目前浆站采浆区域的人口年龄结构发生变化导致符合献浆年龄的人口数量可能随着时间的推移逐渐减少等情况，则发行人面临采浆量无法持续增长甚至下降的风险。

为满足募投项目新增产能带来的新增采浆量需求，维持或提高下属浆站采浆区域内献浆人口的献浆积极性，发行人可能需要提高献浆补贴，因此存在采浆成本上升的风险，进而影响募投项目的效益及发行人的整体盈利能力。

若原料血浆供应发生上述不利情形，发行人提高单站采浆量的措施不及预期，整体采浆量增长速度不及预期，发行人将面临募投项目建成后供浆不足，无法充分利用募投项目产能的风险，本次募投项目的盈利能力也将受到直接影响。

九、募投项目实施的风险

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

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

十、经营资质续期及厂房搬迁停工的风险

根据国家医药行业及血液制品行业相关监管规定，血液制品企业需取得的主要经营资质包括药品生产许可证、药品注册批件和单采血浆许可证等，发行人及下属子公司已经取得前述主要生产经营相关资质，本次募投项目建成后亦需符合有关规定要求方能投入使用。但如未来募投项目未能符合有关规定要求、发行人现有相关证照无法及时续期或发行人因厂房搬迁致使现有工厂停工，则可能对发行人生产经营产生重大不利影响。

十一、新产品研发风险

血液制品新产品上市需要通过开展临床试验、提交生产注册申请，通过国家药品监督管理局审批、获得生产批件等程序，相关产品的研发和产业化具有开发周期长、投入大、风险高的特点，存在一定的研发风险。此外，新产品研发成功后能否实现量产以及能否顺利投入市场、实现盈利均存在不确定性。因此，发行人存在新产品研发失败的风险，研发产品在其产业化阶段如不能及时适应市场需求变化或无法在市场竞争中取得相对竞争优势，亦可能影响其效益实现情况，对发行人经营业绩造成不利影响。

本次募集资金投资项目中，新型静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白粘合剂、人

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

十二、单采血浆站监管风险

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

十三、产品安全性导致的潜在风险

发行人虽然在血浆采集和生产过程中，采用先进的技术设备和管理体系，按照相关规定要求，对原料血浆进行检测，在生产工艺方面也采取了筛查相关病原体、去除和灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知或未知病原体的潜在风险。

如果发行人生产的产品在临床应用过程中出现血源性疾病传播等重大医疗事故，若被监管部门认定发行人负有责任，将可能存在导致发行人承担产品召回、停业整顿甚至吊销经营许可的行政法律责任，以及承担民事赔偿等民事法律责任的潜在风险。

十四、非因发行人产品质量问题发生的偶合医疗事件导致对发行人生产经营造成不利影响的风险

发行人生产的血液制品属于生物制药的范畴，通过将血浆中不同的蛋白组分分离后制备成各种产品，针对不同病症使用。然而，使用发行人产品的患者具体情况存在差异，医疗不良事件的发生本身存在一定概率，也不能排除患者使用发行人合格产品与发生医疗不良事件之间的偶合性。

由于现有医学水平处于特定的发展阶段，某些情况下不能客观识别或判断导致医疗事故的具体因素，因此，医疗事故的发生与发行人产品之间存在联系抑或存在偶合也将难以客观识别或区分。尽管偶合性的医疗事故发生的客观原因可能与发行人产品无关，但仍存在给发行人的生产经营造成重大不利影响的风险。

十五、应收账款无法及时回收的风险

报告期各期末，发行人应收账款账面余额分别为 5,889.78 万元、14,043.44 万元、33,637.23 万元及 **32,665.46 万元**，坏账准备金额分别为 349.49 万元、757.28 万元、3,299.44 万元及 **3,257.29 万元**，随着营业规模的扩大整体均呈增长趋势。其中，坏账准备金额增速大于应收账款账面余额增速，主要是 2025 年末公司对部分欠付租金的园区租赁客户单项计提坏账准备约 1,600 万元所致。

随着销售规模进一步扩大，发行人应收账款余额未来可能会上升。若下游血液制品、园区租赁客户未来受到行业市场环境变化、技术更新及宏观政策变动等因素影响，导致其生产经营和财务状况发生重大不利变化，发行人可能出现应收账款不能按期或无法收回的情况，将对发行人资金周转、经营业绩造成不利影响。

十六、摊薄即期回报的风险

本次募集资金到位后，发行人的总股本和净资产均会增加。由于本次募投项目预计需要一定的建设期，短期内募投项目无法使发行人经营业绩得到大幅改善。因此在项目建设期以及投产初期，募集资金投资项目对发行人业绩增长贡献较小，发行人净利润的增长幅度可能在短期内低于净资产的增长幅度，在一定时期内存在因本次向特定对象发行后净资产增加而导致净资产收益率下降的风险。

十七、控股股东控制不当风险

本次发行前，发行人控股股东持有发行人 65.25%的股份，对发行人具有绝对控股权。本次发行后，光明区国资局的持股比例虽有所下降，但仍处于控股地位。

发行人已制定了一系列内部控制制度，完善了公司的法人治理结构，但如果控股股东利用其控股地位，通过行使表决权或其他方式对发行人的重大事项施加不利影响，可能会给其他股东的利益带来损害。

十八、本次发行后实际控制人可能变更的风险

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

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

尽管如此，本次发行后，如因上述合作继续推进或其他情形，导致发行人实际控制人发生变更，进而可能对发行人的生产经营、本次发行及募投项目产生影响，敬请投资者关注上述风险。

十九、子公司经营风险

发行人目前 9 个浆站均为全资或控股子公司，根据卫生部等九部委发布的《关于单采血浆站转制的工作方案》（卫医发〔2006〕118 号）规定，公司法定代表人（负责人）和单采血浆站法定代表人均是原料血浆质量安全的主要责任人，如果下属浆站原料血浆质量安全、日常运营等出现问题，发行人将承担相应的责任。

若将来子公司出现违反相关规定而发行人需要承担赔偿责任的情况，存在给发行人造成损失的风险。

二十、子公司部分自有或租赁房产未取得不动产权证书的风险

平果光明、田阳光明、德保光明 3 家子公司的部分自有房产虽然已取得相关房产所在土地的土地使用权，但因历史久远，资料不齐全等原因未取得不动产权

证书；新兴卫光目前经营所在地的土地使用权为租赁，该地块上用于经营的房产未取得不动产权证书。

自成为发行人子公司至今，前述主体未因无不动产权证书产生过权属纠纷或受到过监管部门的处罚，相关租赁均签订了租赁合同，是双方真实的意思表示，并未侵害其他方的权益。

若将来相关房产、场地因有关部门要求等而不能继续使用，将会对发行人的采浆业务运行造成不利影响，从而存在可能给发行人造成损失的风险。

二十一、法律法规政策限制血液制品生产销售的潜在风险

血液制品是以健康人血浆为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。基于血液制品主要原料的生物属性，理论上仍存在现有的科学技术水平未能识别并去除某些已知或未知病原体的可能性。

如果未来发现人血浆中含有目前未知的病原体或者其他可能引发血源性传染病的危险因子，而依靠现有科技水平无法筛查、去除或灭活，将可能导致国家政策或法律禁止或限制血液制品的生产和销售，发行人将有不能继续进行血液制品业务生产经营的风险。

二十二、因不可抗力导致正常生产受到影响而造成损失的风险

若因地震、台风等不可抗力原因导致正常生产经营受到影响，发行人所投保险赔付无法覆盖所有已发生实际损失和可得利益损失，存在将会给发行人造成净损失的风险。

二十三、因生产设备、通讯、电力、网络等运营相关基础设施出现故障导致正常生产经营受到不利影响的风险

生产设备、通讯、电力、网络系统正常运转是发行人运营的基本保障。发行人定期维护各类系统以确保其正常运转。任何与生产运营相关的设施出现故障都可能导致发行人无法进行正常生产，甚至无法正常运营。

尤其当发行人电力系统出现故障、备用电力系统也无法运行时，将导致发行人无法进行生产，同时大批需在冷藏环境下保存的原材料及产成品也有可能出现

变质而无法使用，从而存在导致损失的风险。

第六节 与本次发行相关的声明

发行人及全体董事声明

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

全体董事签名：

张战	郭采平	王猛
陈冠群	李莉刚	张先恩
王艳梅	黄娟	张建平

深圳市卫光生物制品股份有限公司

2016 年 11 月 6 日

第六节 与本次发行相关的声明

发行人及全体董事声明

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

全体董事签名：

张战	郭采平	王猛
陈冠群	李莉刚	张先恩
王艳梅	黄娟	张建平

深圳市卫光生物制品股份有限公司

2026年 11月 6日

第六节 与本次发行相关的声明

发行人及全体董事声明

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

全体董事签名：

张战	郭采平	王猛
陈冠群	李莉刚	张先恩
王艳梅	黄娟	张建平

深圳市卫光生物制品股份有限公司

2026 年 11 月 6 日

发行人及全体高级管理人员声明

本公司及全体高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签名：

郭采平	谢文杰	陈冠群
王雪云	杨明泽	刘雪芬

深圳市卫光生物制品股份有限公司

2026 年 11 月 6 日

董事会审计委员会声明

本公司董事会审计委员会承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事会审计委员会成员签名：

张建平	李莉刚	张先恩
王艳梅	黄　娟	

深圳市卫光生物制品股份有限公司

2026 年 11 月 6 日

董事会审计委员会声明

本公司董事会审计委员会承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事会审计委员会成员签名：

张建平	李莉刚	张先恩
王艳梅	黄　娟	

深圳市卫光生物制品股份有限公司

2026 年 11 月 6 日

发行人控股股东、实际控制人声明

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

控股股东、实际控制人：深圳市光明区国有资产监督管理局

2026年11月6日

保荐人（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

赵亦奇

保荐代表人：

赖聪聪 袁功鑫

法定代表人：

张纳沙

国信证券股份有限公司

2026年11月6日

保荐人（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读深圳市卫光生物制品股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

邓 舸

董事长：

张纳沙

国信证券股份有限公司

2016 年 11月 6 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

上海市锦天城律师事务所

负责人：

沈国权

经办律师：

蒋鹏

经办律师：

刘清丽

经办律师：

祖岳灏

2026 年 11 月 6 日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《深圳市卫光生物制品股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（以下简称“卫光生物募集说明书”），确认卫光生物募集说明书内容与本所出具的大信审字[2026]第 5-00024 号、[2025]第 5-00037 号、大信审字[2024]第 5-00109 号审计报告、大信审字[2026]第 5-00025 号内部控制审计报告不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在卫光生物募集说明书中引用的上述审计报告的内容无异议，确认卫光生物募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

谢泽敏

签字注册会计师： （项目合伙人）

陈鹏

签字注册会计师： （项目合伙人）

姚翠玲

签字注册会计师：

刘娇娜

大信会计师事务所（特殊普通合伙）

2026 年 11 月 6 日

发行人董事会声明

（一）除本次发行外，未来十二个月内是否存在其他股权融资计划

除本次发行外，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）董事会对本次发行摊薄即期回报的承诺并兑现填补回报的具体措施

为有效防范本次向特定对象发行股票可能带来的即期回报被摊薄的风险，公司拟采取以下具体措施，提升公司经营效率和募集资金的使用效率，实现公司业务的可持续发展和对股东的合理投资回报。

1、加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

为保障公司规范、有效使用募集资金，公司将根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》以及公司《募集资金管理制度》等有关规定，对募集资金进行专户存储、使用、管理和监督。本次向特定对象发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的用途、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用。

2、积极落实募集资金投资项目，提升公司持续盈利能力

本次募集资金投资项目经过审慎、充分的论证，并获得公司董事会批准，符合公司发展战略。本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，有利于进一步完善产品结构、推动技术创新、增强综合竞争力，扩大市场份额并提升盈利能力。本次募集资金到位后，公司将进一步加快推进募投项目的建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益；通过提升产品的产能、扩大公司的市场份额，推动公司的效益提升，实现并维护股东的长远利益。

3、完善公司治理，加强经营效率，提供制度保障和提升经营业绩

公司将严格遵循《公司法》《证券法》等法律法规和规范性文件的要求，不

断完善公司治理结构，持续完善内控制度建设，为公司发展提供制度保障。此外，公司将不断完善业务发展模式，拓展下游应用领域推动业务规模增长，加强日常经营管理效率，降低运营成本，进一步巩固和提升市场地位和竞争能力，全面提升经营业绩。

4、完善利润分配制度，优化投资者回报机制

公司按照《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》以及《公司法》和《公司章程》的规定，制定了未来三年（2025 年—2027 年）股东回报规划，对公司利润分配、未来分红回报规划作出了明确规定，充分维护了公司股东依法享有的资产收益等权利，完善了董事会、股东会对公司利润分配事项的决策程序和机制。本次向特定对象发行完成后，公司将严格执行现行分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

公司提醒投资者，以上填补回报措施不等于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。

（三）公司董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人对本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司控股股东及实际控制人光明区国资局作出如下承诺：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、若违反上述承诺，本单位同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构指定或发布的有关规定、规则，对本单位作出相关处罚或采取相关管理措施。”

为使公司填补回报措施能够得到切实履行，维护公司和全体股东的合法权益，公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定作出如下承诺：

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

2、本人全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，

本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费；

3、本人将严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构规定和规则以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动；

4、本人将尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现；

5、本人将尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）；

6、若公司未来实施员工股权激励，本人将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）；

7、若本人违反上述承诺，将在股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；本人自愿接受证券交易所、上市公司协会对本人采取的自律监管措施；若违反承诺给公司或者股东造成损失的，依法承担补偿责任。”

（本页无正文，为深圳市卫光生物制品股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书《发行人董事会声明》之签字盖章页）

深圳市卫光生物制品股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 6 日