

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



## 广州创尔生物技术股份有限公司

Guangzhou Trauer Biotechnology Co.,Ltd.

(广州高新技术产业开发区香山路 17 号 A 栋 4 层 1 号)

# 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

(上会稿)

本公司的发行上市申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



(广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座)

## 发行人声明

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

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

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，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，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

发行股票类型:	人民币普通股 (A 股)
发行股数 /股东公开发售股数:	不超过 28,333,622 股, 且不低于发行后总股本的 25%, 公司 现有股东不公开发售股份
每股面值:	人民币 1.00 元
每股发行价格:	【】元/股
预计发行日期:	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所:	上海证券交易所
发行后总股本:	不超过 113,330,000 股
保荐人 (主承销商):	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期:	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。除重大事项提示外，本公司特别提醒投资者应认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容。

### 一、主要产品线上销售价格下降风险

公司主要产品线上渠道销售市场竞争较为激烈。报告期内，公司基于扩大创福康品牌新设旗舰店知名度和吸引流量等因素考虑，推出优惠体验装产品。同时，面对市场竞争及疫情影响，公司加大线上销售产品的促销力度，从而导致主要产品胶原贴敷料、胶原多效修护面膜的线上销售价格存在一定幅度的下降。报告期内，公司胶原贴敷料线上直销单价由 27.96 元/片降到 15.33 元/片，剔除优惠体验装后线上直销单价分别为 27.96 元/片、20.94/片、22.86/片和 19.39 元/片；胶原多效修护面膜线上直销单价由 13.68 元/片降到 10.73 元/片，但未对公司盈利能力产生重大不利影响。随着未来市场竞争加剧，公司存在进一步下调胶原多效修护面膜单价的可能，则会对公司经营业绩造成不利影响。

### 二、市场竞争加剧风险

在居民生活水平不断提升、皮肤问题日趋突出以及医美市场快速成长等因素的影响下，我国医用皮肤修复敷料行业正处于快速发展的阶段，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间已吸引众多企业进入本行业，行业技术更新迭代加快，行业竞争进一步加剧。

截至 2020 年 6 月 30 日，医用皮肤修复敷料的批文合计超过 400 个。在贴片式医用皮肤修复敷料产品线，2019 年度公司产品胶原贴敷料市场占有率（按销量计算）为 5%，但“敷尔佳”、“可复美”等品牌充分利用电商模式培养了大批消费者，在网络渠道销售方面市场占有率较高，公司未来与竞争对手争夺更高的市场份额的压力进一步加大，导致公司贴片式医用皮肤修复敷料产品市场竞争加剧。

2019 年 7 月-2020 年 6 月，在淘宝天猫平台上，修护类贴片面膜销售额 top100 的宝贝中，品牌销售额超过 1 千万元的品种数量达到 28 个。2019 年 7 月-2020

年6月，公司“创尔美”品牌市场份额为2%，占比较低。由于市场上修护类贴片面膜品牌众多，市场竞争激烈，导致公司修护类产品市场竞争加剧。

### 三、市场空间压缩风险

发行人主要产品为医疗器械类和生物护肤类，在医疗器械方面，发行人已掌握生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术，拥有2个III类及2个II类医疗器械注册证。2017-2019年，发行人胶原类产品在我国医药级胶原市场的市场份额分别为3.04%、3.40%和5.23%，发行人医疗器械类产品未来的市场空间保持稳定增长。

在生物护肤领域，发行人近三年胶原类生物护肤品销售收入分别为4,495.60万元、10,320.58万元和10,531.79万元，在我国胶原类护肤品市场的市场份额分别为5.70%、12.49%和11.45%。2019年，发行人胶原类生物护肤品市场份额出现下滑。2019年7月-2020年6月，在我国修护类贴片面膜市场上，发行人拥有的“创尔美”品牌市场份额为2%，市场份额较低。尽管“创尔美”品牌销售收入近三年保持稳定增长，但透明质酸钠在护肤品中的市场教育领先于胶原，在护肤品中的应用更为广泛，发行人的生物护肤类产品市场空间未来存在被压缩的风险。

### 四、土地使用权出让合同被解除的风险

公司于2019年9月9日就取得募投用地与广州市规划和自然资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》（穗国地出合440116-2019-000041号），约定公司应在土地交付后第3年投产，投产年实现产值不低于11亿元人民币，投产税收不低于1.52亿元人民币。项目投产（运营）后第4年达产（规模运营），达产当年实现产值不低于50亿元人民币，达产税收不低于5.15亿元人民币。如未按期正式投产并实现承诺的产值及税收，广州市规划和自然资源局可单方解除《国有建设用地使用权出让合同》，无条件收回地块并退还已缴的合同价款及契税，对已建设的地上建筑物根据经财政评审核定的投入成本按使用年限折现进行货币补偿。

根据测算，以2019年公司营业收入3.03亿元为计算基础，若要达到上述承诺产值，2022年需实现营业收入11亿元，年复合增长率需达53.69%；2026

年需实现营业收入 50 亿元，年复合增长率需达 49.26%。2017 年至 2019 年公司营业收入年复合增长率为 49.67%，若公司募投用地未能满足受让土地时承诺的产值和税收要求，相关部门可单方解除《国有建设用地使用权出让合同》，公司募投用地存在被主管部门强制收回的风险。

## 五、精准医疗业务尚不成熟的风险提示

公司主要从事活性胶原及其终端产品的研发、生产及销售，精准医疗业务属于公司在大健康领域布局的另一个板块。公司精准医疗业务尚不成熟，无已上市产品，目前处于临床前研发阶段并将在未来一段时间内继续处于研发阶段。报告期各期，公司在精准医疗业务的投入金额分别为 309.86 万元、354.11 万元、411.53 万元及 231.88 万元，累计投入金额为 1,307.38 万元。随着精准医疗业务研发的推进，未来的投入金额可能进一步增加。

在通过临床前研发后，精准医疗板块产品仍需要经历临床试验审批、临床试验、新药上市审批等程序，距离产业化尚有较远距离，精准医疗业务的研发具有较大不确定性。此外，由于精准医疗行业竞争激烈，且可能受到快速出现的重大技术变革的影响，并面临来自全球医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能掌握更为先进的技术，领先于公司成功开发出产品。因此，即使精准医疗产品成功上市，仍将面临来自行业领先企业的竞争压力。

## 六、胶原新产品研发风险

近年来全球胶原蛋白市场规模保持稳步增长，行业技术水平不断提高，各大胶原蛋白企业在努力提高现有技术水平的同时，不断研究开拓胶原的应用领域。国外领先胶原蛋白企业产品已涉及敷料、止血材料、补片、脑膜、生物支架和系列原材料，产品形式包括粉剂、膜剂、多孔支架和护肤品等。公司胶原产品主要集中在敷料类、止血材料类、膜类产品以及生物护肤品，结构及工艺相对于国外先进产品较为简单。为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要准确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发差异化胶原新产品，保持技术的先进性和产品的创新性。

由于胶原新产品研发面临研发周期长、研究成果难以产业化以及胶原新产品不能满足市场需求等风险，若公司未来在胶原新产品研发的过程中未能较好地应对存在的不确定风险，则会对公司发展前景及经营业绩造成不利影响。

## 七、行业政策或标准变动风险

公司主营业务涉及医疗器械，国家对医疗器械行业实行严格的分类管理和生产许可制度，国家药品监督管理局是我国医疗器械行业的主管部门，负责医疗器械行业的监管、行业标准、产品市场准入、生产企业资格、产品临床试验及产品注册等基本管理职能。医疗器械行业是国家重点支持发展的行业，自 2014 年以来，CFDA 陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械网络销售监督管理办法》等一系列法规制度，对医疗器械研发、临床试验、产品注册、产品销售和监督管理等作出具体规定，但是行业相关的监管政策仍在不断完善、调整中。如果未来国家产业政策、行业准入政策、监管规定以及相关标准发生对公司不利的变化，而公司不能在经营上及时调整以适应相关政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

## 八、租赁房产瑕疵风险

截至本招股说明书签署日，公司生产场地及办公用房均为租赁取得。公司及其子公司承租的广州市经济开发区科研路 16 号 D2 栋 3 处房产因未按相关规定履行公开招租的手续而被出租方广州市服装研究所有限公司起诉。广州市黄埔区人民法院于 2020 年 3 月 27 日作出“（2020）粤 0112 民初 574 号”判决，驳回了广州市服装研究所有限公司无效已签署的相关租赁协议的诉讼请求。

截至本招股说明书签署日，广州市服装研究所有限公司未提起上诉。未来若由于出租方在租赁期内单方面提出解约，公司生产经营场所需要在募投项目建成前进行搬迁，拟迁入生产经营场所需要满足医疗器械生产条件，同时公司需要对现有生产许可证、经营许可证及医疗器械类产品的产品注册证进行变更，耗时将会较长，可能对公司日常经营造成不利影响。

## 九、胶原提取制备新技术替代风险

公司以生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型

技术为核心技术支撑，开展活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售。目前，从全球范围来看，动物组织胶原提取技术由于具备工艺成熟、提取制备的胶原活性强，安全性高等诸多优势仍为主流制备技术。公司提取制备的活性胶原具有活性强、纯度高、生物相容性佳、质量稳定的特性，达到国际先进水平。

进入 21 世纪以来，国内部分企业将基因工程技术用于制备重组胶原并将其应用到医疗器械产品中。目前，公司在基因工程制备胶原领域尚未形成专利。如果基因工程技术提取制备的重组胶原能够解决临床相关领域应用的长期安全性、有效性等问题，或者未来出现革命性的新技术，且公司未能及时应对新技术的迭代趋势，公司将面临市场竞争力下降的风险。

## 十、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

### （一）2020 年前三季度财务数据审阅情况

公司财务报表审计截止日为 2020 年 6 月 30 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师事务所对公司 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了信会师报字[2020]第 ZC10569 号审阅报告。

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司经营模式、执行的税收政策等未发生重大变化。公司 2020 年 1-9 月的主要财务数据及与上年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	变动率
营业收入	19,668.63	20,362.48	-3.41%
归属于母公司股东的净利润	5,531.63	4,844.04	14.19%
经营活动产生的现金流量净额	2,486.89	4,212.22	-40.96%

注：公司财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况”。

2020年1-9月，公司实现营业收入19,668.63万元，较上年同期保持相对稳定。2020年第三季度营业收入同比下降27.41%，主要原因如下：（1）受到销售策略规划以及市场竞争及竞品的影响，第三季度护肤品线上销售收入同比下降41.64%；（2）虽然新冠疫情得到控制，终端医院皮肤科就诊的患者数量逐步回升，但仍未恢复到正常水平，采购量同比减少26.26%；（3）受市场竞争加剧、独家代理资格取消等因素影响，护肤品主要线下经销商天津哈罗采购量大幅下降。

2020年1-9月归属于母公司股东的净利润为5,531.63万元，较上年同期上升687.59万元，同比上升14.19%，主要系公司营销推广策略调整，未进行大规模的广告投放，期间费用较上年同期减少1,890.54万元所致。

2020年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少1,725.33万元，同比下降40.96%，主要系公司销售商品、提供劳务收到的现金较上年同期减少2,078.76万元，其中线上销售商品现金流入较上年同期增加2,505.62万元，线下销售商品现金流入较上年同期减少4,584.38万元。

## （二）发行人2020年度业绩预计

公司结合2020年1-9月经营及财务数据，预计2020年度营业收入为30,300-31,000万元，与上年同期相比上升0.10%-2.41%；预计2020年度归属于母公司股东的净利润为7,600-7,900万元，与上年同期相比上升3.79%-7.88%；预计2020年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为6,600-6,900万元，与上年同期相比上升5.47%-10.26%。

随着新冠疫情得到控制，医疗机构陆续实现常态化运营，公司医疗器械产品线下销量逐步回升，且主要产品线上销售收入保持稳定增长，因此预计2020年全年营业收入及归属于母公司股东的净利润能够实现小幅增长。预计2020年全年归属于母公司股东的净利润增幅高于营业收入，主要系公司营销推广策略调整，未进行大规模的广告投放，期间费用较上年减少。

前述2020年度业绩情况系公司初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

# 目录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、主要产品线上销售价格下降风险.....	3
二、市场竞争加剧风险.....	3
三、市场空间压缩风险.....	4
四、土地使用权出让合同被解除的风险.....	4
五、精准医疗业务尚不成熟的风险提示.....	5
六、胶原新产品研发风险.....	5
七、行业政策或标准变动风险.....	6
八、租赁房产瑕疵风险.....	6
九、胶原提取制备新技术替代风险.....	6
十、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....	7
目录.....	9
第一节 释义 .....	14
第二节 概览 .....	20
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
二、本次发行概况.....	20
三、公司主要财务数据及财务指标.....	21
四、发行人的主营业务经营情况.....	22
五、发行人技术创新性和先进性、研发成果产业化情况及未来发展战略..	23
六、发行人选择的具体上市标准.....	28
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	28
八、募集资金用途.....	28
九、发行人科创属性符合科创板定位要求.....	28
第三节 本次发行概况 .....	30
一、本次发行基本情况.....	30
二、本次发行的有关当事人.....	31

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....	32
四、有关本次发行上市的重要日期.....	32
<b>第四节 风险因素 .....</b>	<b>33</b>
一、技术风险.....	33
二、经营风险.....	34
三、内控风险.....	37
四、财务风险.....	37
五、法律风险.....	38
六、募集资金投资项目风险.....	40
七、两票制政策推行导致公司销售服务费上升的风险.....	41
八、新冠疫情风险.....	42
九、发行失败风险.....	42
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>43</b>
一、发行人基本情况.....	43
二、发行人设立情况.....	43
三、发行人报告期内股本和股东变化情况.....	46
四、发行人重大资产重组情况.....	47
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	47
六、发行人的股权结构图.....	47
七、发行人控股、参股子公司.....	48
八、发行人股东及实际控制人的基本情况.....	54
九、发行人股本情况.....	59
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	69
十一、发行人股权激励的情况.....	81
十二、发行人员工及社会保障情况.....	81
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>85</b>
一、主营业务及主要产品情况.....	85
二、所处行业的基本情况.....	103
三、发行人在行业中的竞争情况.....	142
四、公司的销售情况和主要客户.....	152
五、公司的采购情况和主要供应商.....	161

六、公司主要资产情况.....	163
七、业务资质.....	176
八、技术和研发情况.....	183
九、公司的境外经营情况.....	220
<b>第七节 公司治理及独立性 .....</b>	<b>221</b>
一、概述.....	221
二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况.....	221
三、公司报告期内违法违规为情况.....	224
四、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....	224
五、内部控制制度的评估意见.....	224
六、发行人独立运行情况.....	225
七、同业竞争.....	226
八、关联方及关联交易.....	228
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>240</b>
一、财务报表.....	240
二、财务报表审计意见及关键审计事项.....	248
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	249
四、主要会计政策和会计估计.....	251
五、主要税种及税收政策.....	289
六、分部信息.....	292
七、非经常性损益.....	292
八、主要财务指标.....	293
九、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析.....	295
十、经营成果分析.....	296
十一、资产质量分析.....	329
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	352
十三、重大资本性支出分析.....	358
十四、公司重大资产重组情况.....	359
十五、期后事项、或有事项及其他重要事项.....	359
十六、发行人本次申请财务报表与新三板挂牌期间公开披露的更正前原始财务报表的差异说明.....	360

十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....	364
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>369</b>
一、募集资金运用概况.....	369
二、募集资金投资项目具体情况.....	370
三、募集资金运用对公司财务和经营状况的影响.....	386
四、未来发展与规划.....	387
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>391</b>
一、信息披露与投资者关系.....	391
二、股利分配政策.....	392
三、报告期内的股利分配情况.....	395
四、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	395
五、股东投票机制的建立情况.....	396
六、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术 人员、保荐机构、证券服务机构作出的重要承诺.....	397
<b>第十一节其他重要事项 .....</b>	<b>416</b>
一、重大合同.....	416
二、对外担保情况.....	421
三、重大诉讼、仲裁事项.....	421
四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法情况.....	421
五、其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等 领域的重大违法行为.....	421
<b>第十二节声明 .....</b>	<b>422</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	422
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	423
三、保荐人（主承销商）声明.....	424
四、发行人律师声明.....	427
五、会计师事务所声明.....	428
六、资产评估机构声明.....	429
七、验资机构声明.....	431
<b>第十三节附件 .....</b>	<b>432</b>
一、备查文件.....	432

二、备查文件查阅.....	432
---------------	-----

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一般释义		
发行人/公司/本公司/创尔生物	指	广州创尔生物技术股份有限公司
创尔有限/有限公司	指	广州创尔生物技术有限公司，创尔生物前身
创研所	指	广州市创伤外科研究所
科茸公司	指	深圳市科茸生物技术有限公司
控股股东/实际控制人	指	佟刚
创尔美	指	广州创尔美生物科技有限公司
创尔美肤	指	广州创尔美肤生物科技有限公司
萃元生物	指	广州萃元生物科技有限公司
创锦医学	指	新余创锦生物医学科技有限公司
赤萌医疗	指	广东赤萌医疗科技有限公司
德赫生物	指	广州德赫生物科技有限公司
创尔云	指	广州创尔云信息科技有限公司
星范医美	指	苏州星范医疗美容有限公司
长江星范	指	苏州长江星范医疗美容门诊部有限公司
集安市禹粤	指	集安市禹粤社会经济咨询中心（有限合伙）
广州禹粤	指	广州禹粤社会经济咨询合伙企业（有限合伙）
奇正实业	指	深圳市奇正合实业发展有限公司
广州君伴	指	广州君伴纺织品有限公司
金元吉	指	广州金元吉医疗器械有限公司
金泳之	指	广州金泳之医疗器械有限公司
创励生物	指	广州创励生物技术有限公司
聚财商贸	指	集安市聚财商贸有限公司
贝迪生物	指	无锡贝迪生物工程股份有限公司
锦波生物	指	山西锦波生物医药股份有限公司
北京益而康	指	北京益而康生物工程股份有限公司
华熙生物	指	华熙生物科技股份有限公司
昊海生科	指	上海昊海生物科技股份有限公司
IART	指	Integra Life Sciences Holdings Corporation
Collagen Solutions	指	Collagen Solutions Plc

Advanced BioMatrix	指	Advanced BioMatrix, Inc.
Collagen Matrix	指	Collagen Matrix, Inc
《公司章程》	指	根据上下文义所需，指当时有效的《广州创尔生物技术股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人 2020 年第二次临时股东大会审议通过于上市后生效的公司章程（草案）
《股东大会议事规则》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司监事会议事规则》
《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》
《关联交易决策制度》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司关联交易决策制度》
《累积投票实施制度》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司累积投票实施制度》
《信息披露管理制度》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司信息披露管理制度》
《投资者关系管理制度》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司投资者关系管理制度》
《上市后前三年度股东分红回报规划》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司上市后前三年度股东分红回报规划》
《董事会薪酬与考核委员会工作细则》	指	《广州创尔生物技术股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则》
<b>《内部控制鉴证报告》</b>	<b>指</b>	<b>《广州创尔生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》</b>
股东大会	指	广州创尔生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	广州创尔生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	广州创尔生物技术股份有限公司监事会
股转系统/全国股转系统/全国股份转让系统	指	全国中小企业股份转让系统
保荐机构/中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师/中伦	指	北京市中伦律师事务所
审计机构/立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
中联评估	指	中联国际评估咨询有限公司/广东中联羊城资产评估有限公司（曾用名）
<b>标点医药</b>	<b>指</b>	<b>广州标点医药信息股份有限公司</b>
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理局职责的监管机构。根据 2018 年 3 月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
广东省科技厅	指	广东省科学技术厅
广州市科技局	指	广州市科学技术局

广州市市监局	指	广州市市场监督管理局
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
交易日	指	上海证券交易所的正常营业日
登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
中证登	指	中国证券登记结算有限责任公司
报告期	指	2017年、2018年、2019年、2020年1-6月
<b>最近三年</b>	<b>指</b>	<b>2017年、2018年、2019年</b>
普通股、A股	指	本公司本次发行的人民币普通股
元	指	人民币元
本次发行、首次公开发行	指	本公司本次拟公开发行面值为1元的人民币普通股不超过28,333,622股的事宜
<b>专业释义</b>		
胶原	指	collagen, 又称胶原蛋白, 是细胞外基质的主要组成成分, 是动物体内含量最高分布最广的蛋白质。包含至少一个三股螺旋结构, 能够形成超分子聚集体。广泛存在于动物的皮肤、肌腱、骨、软骨等组织中。胶原的三股螺旋是由3条 $\alpha$ 肽链相互缠绕成的右手超螺旋构象, 肽链中含有大量甘氨酸、脯氨酸和羟脯氨酸
天然胶原	指	natural collagen, 指存在于或来源于生物体的, 具备其天然特征结构的胶原
活性	指	生物活性, 指内源性或外源性物质, 与机体相互作用后能引起各种生物效应的特性
生物医用材料	指	对生物体进行诊断、治疗、修复或替换其病损组织、器官或增进其功能的材料
生物护肤品	指	产品或核心原料应用了现代生物技术的护肤品, 例如依靠现代生物技术生产生物活性物质调理和改善皮肤健康状态的护肤产品。本招股说明书中所指生物护肤品的主要成分是活性胶原
道尔顿/Da,kDa	指	用于表示原子或分子质量的单位, 英文 Dalton, 简写 Da; 1kDa=1,000Da
SDS-PAGE	指	全称 Sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis, 十二烷基硫酸钠-聚丙烯酰胺凝胶电泳, 一种对胶原进行鉴别常用手段。通过对图谱中特征条带的分析, 以及与对照品进行对比并对图谱进行半定量分析, 可判断提取产物中是否存在胶原, 胶原的一级结构(肽链)是否发生变化, 以及其他杂蛋白的比例
电泳图谱	指	此处特指通过 SDS-PAGE 所得电泳图谱
杂蛋白含量	指	在胶原蛋白纯化过程中残留的除胶原蛋白外的其他蛋白质的含量。采用特异降解胶原蛋白的胶原酶对样品进行酶解后, 通过对 SDS-PAGE 图谱的图像进行分析, 可定量表征杂蛋白含量。杂蛋白含量越低, 胶原蛋白的纯度越高
纯化周期	指	指固定单批次投产量的情况下, 纯化单一批次胶原所需的时间, 可表征纯化效率。纯化周期越短, 纯化效率越高

内毒素	指	细菌死亡后由其细胞壁释放出来的一种毒素。主要见于革兰阴性菌，也存在于革兰氏阳性菌、真菌、支原体等。其主要成分为脂多糖。内毒素性质较稳定，对热的抵抗力强，其毒性无器官选择性，可引起机体发热、休克、出血、微循环障碍、弥散性血管内凝血等反应和症状
交联	指	胶原蛋白等线型或支型高分子链间以共价键连接成网状或体型高分子的过程。分为化学交联和物理交联。化学交联一般通过缩聚反应和加聚反应来实现，如橡胶的硫化、不饱和聚酯树脂的固化等；物理交联利用光、热等辐射使线型聚合物交联
软组织填充剂	指	用以修复和替代机体中发生病变或缺损的软组织，恢复或部分恢复原有组织形态和功能材料
牛跟腱	指	牛足跟与小腿之间一条很粗壮结实的肌腱，也称牛筋
AIDS	指	获得性免疫缺陷综合征，又称“艾滋病”。一种严重细胞免疫功能缺陷，且常合并多种机会性感染及恶性肿瘤的疾病。病原体是人类免疫缺陷病毒。主要通过性接触传播，也可经血液及血制品传播，以及围生期母婴传播。临床症状呈多样化，有发热、淋巴结肿大、咽炎、皮疹、肌痛、关节痛、恶心腹泻、头痛、脑病、白细胞及血小板减少等表现
HIV	指	人类免疫缺陷病毒，为艾滋病的病原体。一种逆转录核糖核酸病毒。能有选择性地感染并破坏辅助性 T 淋巴细胞。当病毒感染此种细胞后，抑制细胞增殖，并使免疫调节细胞间的相互作用发生紊乱，致细胞免疫功能发生严重障碍
BMD	指	贝氏进行性肌营养不良（Becker muscular dystrophy），是一种进行性肌营养不良疾病。这种疾病的病因是抗肌萎缩蛋白基因突变从而导致的肌源性损伤；属于 X 染色体连锁隐性遗传病
DMD	指	杜氏进行性肌营养不良（Duchenne muscular dystrophy），是一种进行性肌营养不良疾病。这种疾病的病因是抗肌萎缩蛋白基因突变从而导致的肌源性损伤；属于 X 染色体连锁隐性遗传病
Dys	指	抗肌萎缩蛋白(dystrophin, Dys)，由 X 染色体短臂 Xp21 基因编码，分布于骨骼肌和心肌细胞膜的质膜面，起细胞支架作用，维持肌纤维完整性和抗牵拉功能
AAV 病毒	指	腺相关病毒，是感染人类和其他灵长类动物的微小病毒，属于微小病毒科。它们是复制缺陷，无包膜病毒。AAV 病毒引起非常轻微的免疫反应，且尚无发现会引起疾病，以上特点使其成为基因治疗的候选载体之一
CRISPR-Cas9	指	CRISPR-Cas ( Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR-associated proteins) 系统，为目前发现存在于多数细菌与绝大多数的古菌中的一种后天免疫系统，以消灭外来的质粒或者噬菌体。目前已发现三种不同类型的 CRISPR/Cas 系统。其中第二型的组成较为简单，以 Cas9 蛋白以及向导 RNA (gRNA) 为核心的组成，经由遗传工程的改造应用于哺乳动物等细胞的基因编辑，目前已逐步应用在各种不同的模式生物当中
CFDA	指	China Food and Drug Administration，国家食品药品监督管理总局

FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范
ISO13485	指	国际标准化组织 (ISO) 制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准, 该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
ISO9001	指	ISO9000 族标准所包括的一组质量管理体系核心标准之一, 是由 ISO/Tc176 (国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会) 制定的国际标准
ISO14001	指	由国际标准化组织制订的环境管理体系, 依据国际经济贸易发展的需要而制定
OHSAS18001	指	职业健康安全管理体系, 是组织 (企业) 建立职业健康安全管理体系的基础, 也是企业进行内审和认证机构实施认证审核的主要依据
一般固废/危险废物	指	固废分为一般固废和危险废物。危险废物指列入国家危险废物名录或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定的具有危险特性的废物。除此之外即为一般固废
高端创伤敷料	指	与传统创伤敷料对应, 一般指现代发展起来的、针对不同创伤治疗的各类功能性敷料、智能性敷料、组织工程化敷料等医用敷料, 相比传统创伤敷料通常具有更优的性能, 或对特定场景有更好的适用性
皮肤病	指	皮肤病 (dermatosis) 是发生在皮肤和皮肤附属器官疾病的总称。它的病种复杂, 包括但不限于过敏性皮炎, 湿疹, 荨麻疹等
免疫原性	指	指材料中的抗原(表位)作用于 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞的抗原识别受体(T 细胞受体、B 细胞受体), 促使其增殖、分化, 并产生免疫效应物质(特异性抗体和致敏淋巴细胞)的特性
免疫毒性	指	指材料可能引起受体产生免疫抑制或增强, 过敏反应或自身免疫反应的特性
精细化酶法提取技术	指	用于胶原蛋白提取的技术, 其可切除胶原分子端肽的非螺旋区, 降低胶原的抗原性, 具有反应速度快, 环境友好的特点
高纯度胶原制备技术	指	自主研发的胶原制备技术, 采用自主设计的装置和工艺参数, 能够极大缩短制备纯化时间, 提高生产效率
动物来源材料免疫原性清除技术	指	自主研发的动物免疫原性清除技术, 通过在提取胶原时使用蛋白酶选择性地切除端肽实现免疫原性清除, 具备安全性
原料前处理工序精准加工技术	指	该技术用于对原材料的清洗、粉碎等前处理, 其采用自动清洗设备、低温冷冻粉碎等方式, 有效缩短前处理工序的时间
高效病毒灭活技术	指	自主研发的具有创造性、适用于跟腱等材料的复合消毒灭活方法, 在保持生物活性的前提下实现病毒灭活
产品最终灭菌技术	指	自主研发的适用于液体胶原大批量生产的最终灭菌技术, 在保持胶原的天然构象和生物活性的前提下实现灭菌处理
基因编辑技术	指	一种新兴的比较精确的能对生物体基因组特定目标基因进行修饰的一种基因工程技术
精准医疗	指	通过基因组等医学前沿技术, 对特定疾病类型进行生物标记物分析, 精确寻找治疗靶点, 实现对特定患者进行个性化治疗

成肌细胞永生化技术	指	正常组织来源的细胞在通常的体外培养条件下可生长和分裂,但经过有限次的细胞传代后,就会停止增殖,发生衰老和死亡。通过基因和细胞工程的技术手段,使成肌细胞从增殖衰老的危机中逃离,从而具有无限增殖能力。永生化的成肌细胞是研究肌肉损伤及肌病的可靠的细胞模型
-----------	---	--

本招股说明书任何表格中若出现总计数与各分项数值之和尾数不符的情况,均为四舍五入原因造成。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	广州创尔生物技术股份有限公司	成立日期	2002年8月20日
注册资本	8,499.64万元人民币	法定代表人	佟刚
注册地址	广州高新技术产业开发区香山路17号A栋4层1号	主要生产经营地址	广州高新技术产业开发区香山路17号A栋、科研路16号D2栋
控股股东	佟刚	实际控制人	佟刚
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所 (申请挂牌或上市的情况)	新三板挂牌(代码:831187)
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	中联国际评估咨询有限公司

### 二、本次发行概况

本次发行的基本情况			
股票种类:	人民币普通股(A股)		
每股面值:	1.00元		
发行股数:	本次拟发行股份不超过28,333,622股(含28,333,622股,且不低于本次发行后公司总股本的25%,以中国证监会同意注册后的数量为准)。本次发行均为新股,不涉及股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不低于本次发行后公司总股本的25%
其中:发行新股数量	本次拟发行股份不超过28,333,622股(含28,333,622股,且不低于本次发行后公司总股本的25%,以中国证监会同意注册后的数量为准)	占发行后总股本比例	不低于本次发行后公司总股本的25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-

发行后总股本	不超过 113,330,000 股		
每股发行价格:	【】元/股		
发行市盈率:	【】倍（每股收益按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产:	2.21 元（按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司的股东权益除以本次发行前的总股本计算）	发行前每股收益	0.86 元
发行后每股净资产:	【】元（按【】经审计的归属于母公司的股东权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后的总股本计算）	发行后每股收益	【】元
发行市净率:	【】倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）		
发行方式:	采用网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象:	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所科创板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规、规范性文件禁止购买者除外）。		
承销方式:	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	医用活性胶原生产基地（一期）建设项目、研发中心建设项目		
发行费用概算	【】万元		
<b>本次发行上市的重要日期</b>			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		
股票上市日期	【】		

### 三、公司主要财务数据及财务指标

单位：万元

项目	2020-6-30/ 2020 年 1-6 月	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度
资产总额	24,840.13	25,692.15	21,790.60	17,129.67

项目	2020-6-30/ 2020年1-6月	2019-12-31/ 2019年度	2018-12-31/ 2018年度	2017-12-31/ 2017年度
归属于母公司股东权益	<b>20,984.78</b>	18,775.63	16,158.47	13,618.45
资产负债率（母公司）	<b>11.77%</b>	14.84%	15.46%	13.94%
营业收入	<b>13,086.02</b>	30,269.47	21,434.64	13,512.42
净利润	<b>3,833.33</b>	7,189.10	6,714.49	2,612.38
归属于母公司股东的净利润	<b>3,866.41</b>	7,322.78	6,708.00	2,647.13
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	<b>3,209.78</b>	6,257.95	6,302.36	2,264.08
基本每股收益（元）	<b>0.45</b>	0.86	0.79	0.32
稀释每股收益（元）	<b>0.45</b>	0.86	0.79	0.32
加权平均净资产收益率	<b>18.93%</b>	43.56%	44.27%	18.86%
经营活动产生的现金流量净额	<b>632.30</b>	8,857.65	6,366.86	4,182.67
现金分红	-	4,249.82	4,547.31	2,974.87
研发投入占营业收入的比例	<b>5.16%</b>	4.70%	5.13%	5.67%

#### 四、发行人的主营业务经营情况

创尔生物是一家应用活性胶原生物医用材料制备关键技术，进行活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售的高新技术企业。公司是我国胶原贴敷料产品的开创者，拥有全国首款无菌III类胶原贴敷料。经过近二十年的发展，公司已成为国内活性胶原生物医用材料细分领域的领先企业。

公司致力于创建国内一流胶原生物技术企业，成为全国医用胶原行业龙头企业。公司拥有的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术，解决了动物源性胶原提取过程中病毒灭活和免疫原性控制两大行业技术痛点，同时取得了液态胶原在有效保持天然构象和生物活性的前提下进行大规模无菌生产的技术突破。公司所生产的胶原原料具有活性强、纯度高、生物相容性佳的特性，质量稳定，多项技术指标已达到国际先进水平。**截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有28项专利，其中发明专利13项。**

公司依托先进的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术，研制出多种产品并成功实现产业化。创福康系列产品主要用于创面的辅助治疗，促进创面止血和修复，并可用于痤疮、皮炎、湿疹、皮肤过敏疾病的辅助治疗，产品包括胶原贴敷料、胶原蛋白海绵等，其中胶原贴敷料系皮肤科

疾病辅助治疗的主要产品之一；创尔美系列产品主要用于皮肤屏障护理、提升肌肤愈活能力，产品包括胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液等。

报告期内，公司实现营业收入分别为 13,512.42 万元、21,434.64 万元、30,269.47 万元和 **13,086.02 万元**，近三年年均复合增长率为 49.67%；实现归母净利润分别为 2,647.13 万元、6,708.00 万元、7,322.78 万元和 **3,866.41 万元**，近三年年均复合增长率为 66.32%。公司业务规模保持稳步扩张，经营业绩保持良好增长。

报告期内，公司主营业务收入分产品构成情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
胶原产品	11,216.15	86.03	27,479.38	91.03	20,154.24	94.23	12,832.43	95.02
其中：医疗器械	6,869.71	52.69	16,947.59	56.14	9,833.66	45.98	8,336.83	61.73
生物护肤品	4,346.44	33.34	10,531.79	34.89	10,320.58	48.25	4,495.60	33.29
非胶原产品	1,821.05	13.97	2,709.24	8.97	1,234.52	5.77	672.56	4.98
其中：医疗器械	528.57	4.05	690.2	2.29	338.17	1.58	268.14	1.99
一般护肤品	1,261.81	9.68	1,881.99	6.23	708.51	3.31	286.03	2.12
其他	30.67	0.24	137.05	0.45	187.84	0.88	118.39	0.88
合计	13,037.20	100.00	30,188.62	100.00	21,388.76	100.00	13,504.99	100.00

公司拥有专业并持续创新的技术团队。自 2006 年起，公司持续系统地开展自主研发，组建自有研发团队。截至 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有 51 名研发人员，其中博士研究生 4 人，硕士研究生 16 人，硕士及以上学历研发人员占研发人员总数的比例为 39.22%。

## 五、发行人技术创新性和先进性、研发成果产业化情况及未来发展战略

### （一）技术创新性和先进性

#### 1、主要核心技术的创新性

公司在自主研发的基础上，通过不断吸收国际先进技术、工艺和理念，并在实际生产过程中不断探索、尝试、优化，形成了生物医用级活性胶原大规模无菌

提取制备技术以及复合产品成型技术，并将核心技术应用于产品开发及生产。与通用的胶原提取技术相比，公司自主研发的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术有效解决破坏三螺旋结构、产率低、病毒灭活、免疫原性控制等行业共性难点，同时取得了液态胶原在有效保持天然构象和生物活性的前提下进行大规模无菌生产的技术突破，核心技术的主要特点是生产周期短、提取效率高，提取的胶原保持其特有的三螺旋结构，具有活性强、纯度高、生物相容性佳、质量稳定的特性，多项技术指标已达到国际先进水平。

公司于 2004 年推出全国首款胶原贴敷料医疗器械产品，于 2016 年推出全国首款无菌Ⅲ类胶原贴敷料，在全国医用胶原敷料领域处于领先地位。

## 2、公司技术先进性

### （1）公司主要核心技术在国内处于领先水平

公司拥有的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术已达到国内领先水平，核心技术的亮点是大规模无菌生产，主要包括高纯度胶原制备技术、产品最终灭菌技术、高效病毒灭活技术等 6 大技术。复合产品成型技术在保留胶原生物活性的同时，能够实现与其他材料的有效融合，达到产品的预期功效，处于国内领先水平。**截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有 28 项专利，其中发明专利 13 项，公司及子公司另有在审发明专利 21 项。**公司的核心技术在国内具有新颖性，根据广东省科学技术情报研究所 2020 年 3 月的《科技查新报告》，未见到国内有覆盖公司核心技术的技术要点及查新点内容的文献报道。公司技术先进性相关描述详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、技术和研发情况”之“（一）公司的核心技术及其先进性”。

### （2）公司生产的活性胶原原料达到国际先进水平

相对于欧美国家，国内在活性胶原生物医用材料研发、生产及应用方面总体处于落后地位。然而，根据公开可获取的行业资料，公司通过先进的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术提取制备的活性胶原，在纯度与杂蛋白含量、细菌内毒素含量、重金属含量等主要技术参数方面，与国外同行业公司相比达到国际先进水平。

### （3）公司连续发起和承办 7 届全国医用胶原蛋白行业学术论坛

公司是国内医用胶原行业的领导者之一。2013 年 1 月，公司发起和承办第 1 届全国医用胶原蛋白行业学术论坛，至今，公司已经连续发起和承办了 7 届全国医用胶原蛋白行业学术论坛和产学研交流活动，吸引了来自美国塔夫斯大学、澳大利亚联邦科学与工业研究院、中国科学院、清华大学、中国人民解放军总医院等国内外著名高校及研究机构，中国食品药品检定院、四川医疗器械生物材料和制品检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所等国内权威检验机构及认证中心参加活动。

全国医用胶原蛋白行业学术论坛是全国最具影响力的医用胶原学术研讨与行业开放性交流平台，推动了胶原产业及相关新产品、新技术、新工艺的应用转化，促进了国内胶原行业相关标准、规范的建立与发展，对引导我国胶原行业的发展起到了重要作用。论坛聚焦内容包括胶原在组织工程、再生医学、药物控释、细胞治疗、生物反应器等领域的创新应用以及胶原材料领域的专家共识等。

### （4）公司作为主要起草人参与行业标准的制定

我国医用胶原行业相对欧美国家起步时间较晚、市场规模较小。Grand View Reaserch 发布的数据显示，2019 年国内医用胶原市场在全球市场份额的占比仅为 6.18%。由于医用胶原行业在国内仍然处于新兴发展阶段，暂无行业及国家标准。作为国内活性胶原生物医用材料细分领域的领先企业，公司充分重视相关标准的制定工作，参与国家食品药品监督管理总局《可吸收止血产品注册技术审查指导原则》的编制和修订工作，参与 1 项行业标准《YY/T1511-2017 胶原蛋白海绵》和 1 项行业共识《医用胶原类产品的表征和质量评价技术共识》的制定，并作为主要起草人曾主导制定 2 项广东省地方标准《DB44/T2080-2017 医用 I 型胶原》和《DB44/T1360-2014 胶原贴敷料》，制定了企业标准 65 项。

### （5）公司承担参与众多政府科研项目并荣获多项奖项

公司为国家高新技术企业，拥有多项自主知识产权。凭借领先的行业地位和先进的技术水平，公司主持或参与 20 项国家级、省部级、市区级科研项目，其中包括 2 项国家 863 项目、1 项国家火炬计划、1 项国家科技型中小企业技术创新基金项目、6 项省级项目。

公司系全国生物医用材料产业技术创新战略联盟理事单位，广东省医疗器械管理学会发起单位、历任会长单位与副会长单位。同时，公司作为发起人创建了广东省医用胶原工程技术研究开发中心，与华南理工大学、清华大学、中国科学院、中国人民解放军总医院等知名高校及科研院所共建人体组织功能重建产学研创新联盟、广东省生物医学创新平台(创伤修复组织工程材料领域)等行业平台。

公司荣获广东省科技进步三等奖、广东省医学科技奖、广东省民营科技企业、广州市科技进步二等奖、广东省自主创新产品、广东省高新技术产品等多项省部、市区级奖项或荣誉。

## **(二) 研发成果产业化情况**

在掌握核心技术的基础上，公司基于对活性胶原的深入研究和客户需求的了解，不断推出适应市场需求的新产品，从而形成核心技术促进业务发展，业务发展进一步反哺研发的良性循环。

近年来，公司在发展核心技术基础上，不断实现研发成果向成熟产品的转化，各类产品市场反映良好。公司主要产品已进入国内多所知名三甲医院临床使用，并为之建立了良好的合作关系，取得较好的经济效益和社会效益。报告期内，公司核心技术产品收入占主营业务收入的比例依次为 95.02%、94.23%、91.03%和 86.03%，核心技术对公司业务起主导作用。

### **1、公司主要产品已进入国内多家知名三甲医院临床使用**

公司的产品广泛应用于医疗机构的皮肤科、烧伤科、整形科等科室，被众多患者、医生、学者高度认可，保持较高市场占有率，成为皮肤科疾病辅助治疗的主要产品之一。截至 2019 年末，公司产品已覆盖全国 29 个省份、直辖市、自治区，覆盖超过 320 家三甲医院，其中全国百强医院<sup>1</sup>覆盖率达到 47%。

公司已覆盖的全国知名三甲医院包括北京协和医院、北京大学人民医院、北京大学第三医院、中国人民解放军总医院（301 医院）、北京积水潭医院、空军军医大学西京医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、南方医科

---

<sup>1</sup> 《2018 中国医院竞争力顶级医院 100 强》由广州艾力彼管理顾问有限公司（简称“艾力彼”）发布，艾力彼成立于 2004 年 1 月 9 日，是一家独立第三方研究机构。2010 年至今，艾力彼已经发布共计 24 个医院排行榜。

大学南方医院、广州医科大学附属第一医院、郑州大学第一附属医院、苏州大学附属第一医院、广东省中医院、浙江省中医院、江苏省人民医院等。

截至本招股说明书签署日，国内关于创福康在各类皮肤病辅助治疗方面的文献超过 120 篇，其中相当部分文献的作者任职于国内医疗机构或从事医学研究工作，公司的产品获得众多医生及科研工作者高度认可。

## **2、公司生产的活性胶原原料在国内多所知名高校及科研院所得应用**

公司依靠核心技术提取制备的医用级原料不但应用在公司核心产品上，而且在国内多所知名高校及科研院所得广泛的应用。其中包括中国科学院、华南理工大学、四川大学、哈尔滨工业大学、暨南大学等国内知名高校及科研院所，应用领域包括肝脏恶性肿瘤 TACE 术后治疗、软骨组织工程临床应用、伤口止血、慢性创面修复、聚酯基复合材料表面改性及应用，水凝胶复合材料、干细胞支架以及在角膜组织工程等领域，上述研究取得了一定的研究成果，并发表于 SCI 收录的国外学术期刊及国内核心学术期刊中。

### **（三）未来发展战略**

公司坚持通过自主创新来增强综合实力，不断钻研突破活性胶原技术，以医疗器械为主，依靠核心技术和优质产品领跑全国活性胶原行业。

在医用胶原领域，公司将继续围绕活性胶原进行研究及开发，向皮肤组织再生修复、运动医学损伤修复以及整形、外科、眼科应用等组织工程再生医学领域拓展，建立新产品、新技术转化合作平台，开发高质量、高性能的活性胶原生物医用材料和医疗器械产品，为上述医学领域提供完整的临床解决方案。

在生物护肤领域，公司立足于生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术，研制开发具有日常养护功能与皮肤屏障修护功能的高效、简约、安全配方产品，打造多维度和多系列生物护肤方案。

在精准医疗领域，公司围绕基因编辑技术，对艾滋病（获得性免疫缺陷综合症）的治疗、地中海贫血治疗、癌症基因疗法、杜氏肌营养不良症的基因治疗等方面展开前瞻性医疗技术研发工作，旨在提供一种新型技术方法用于各类疾病治疗。

未来,公司将进一步发挥其在研发、生产、质量管理等方面的综合竞争优势,加快新产品推出速度,形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合,为患者 in 皮肤疾病治疗、创面护理、口腔修复、运动医学损伤修复、基因治疗等方面带来更多具有技术优势及市场竞争力的产品。同时,公司将开拓海外市场,尤其是“一带一路”等新兴国际市场,提升公司核心竞争力及可持续发展能力。

## 六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的具体上市标准为:预计市值不低于人民币 10 亿元,最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元,或者预计市值不低于人民币 10 亿元,最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

## 七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在特别表决权股份、差异化表决安排或类似公司治理特殊安排。

## 八、募集资金用途

本次实际募集资金总额将根据询价结果确定的发行价格和实际发行股份数确定,募集资金总额扣除发行费用后,将按轻重缓急顺序投资于以下项目:

单位:万元

编号	项目名称	投资总额	预计募集资金投入金额
1	医用活性胶原生产基地(一期)建设项目	32,670	32,670
2	研发中心建设项目	12,959	12,959
	合计	45,629	45,629

募集资金投资项目的详细情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

## 九、发行人科创属性符合科创板定位要求

公司符合《科创属性评价指引(试行)》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的规定。

公司所属行业分类为医药制造业（分类代码为 C27），公司主要从事活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售。根据《国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》（国发[2016]67号）和《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司属于生物医药产业，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条规定的行业领域。参照中国证监会发布的《科创属性评价指引（试行）》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的相关规定，公司有关科创属性具体评价指标体系的情况如下：

1、发行人最近3年累计研发投入为3,287.74万元，最近3年累计营业收入为65,216.53万元，最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例为5.04%，超过5%。因此，公司符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第一款与《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第一款之规定。

2、截至本招股说明书签署日，**公司共有发明专利13项，其中与形成主营业务收入相关的发明专利有8项**，符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第二款与《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第二款之规定。

3、2017年至2019年，发行人实现营业收入分别为13,512.42万元、21,434.64万元、30,269.47万元，最近3年年均复合增长率为49.67%，超过20%，符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第三款与《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第三款之规定。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行基本情况

股票种类:	人民币普通股 (A 股)
每股面值:	1.00 元
发行规模:	本次拟发行股份不超过 28,333,622 股, 本次发行股份全部为公开发行新股, 不涉及原股东公开发售股份的情形
占发行后总股本的比例:	不低于 25%
每股发行价格:	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况:	若发行人高管、员工拟参与战略配售, 认购本次公开发行新股, 公司将依据相关法律法规的要求, 适时履行相应审议程序及其他相关所需程序, 并依法详细披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况:	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售, 具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案, 并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率:	【】倍 (每股收益按【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行后每股收益:	【】元 (按【】年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行前每股净资产:	2.21 元 (按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属母公司的净资产除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产:	【】元 (按【】经审计的归属于母公司的股东权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后的总股本计算)
发行市净率:	【】倍 (按每股发行价除以发行后每股净资产计算)
发行方式:	采用网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式 (包括但不限于向战略投资者配售股票)
发行对象:	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司开户的境内自然人、法人及其他机构 (国家法律、法规禁止购买者除外)
承销方式:	余额包销
发行费用概算:	总计为【】万元, 其中:
	(1) 保荐及承销费用: 【】
	(2) 审计及验资费用: 【】
	(3) 评估费用: 【】
	(4) 律师费用: 【】
	(5) 信息披露费用: 【】
	(6) 发行手续费用: 【】

## 二、本次发行的有关当事人

### (一) 保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
住所及联系地址：	广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座
联系电话：	0755-23835888
传真号码：	0755-23835861
保荐代表人：	王荣鑫、洪树勤
项目协办人：	欧阳泽宇
项目经办人：	廖旭、董芷汝、张杨、张伟鹏、曾展雄、邓慧文、邵才捷、赵洞天、宁娟、陈琳

### (二) 律师事务所：北京市中伦律师事务所

负责人：	张学兵
住所及联系地址：	北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦28/31/33/36/37层
电话：	010-59572288
传真：	010-65681838
经办律师：	杨开广、刘亚楠

### (三) 会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：	杨志国
住所及联系地址：	上海市南京东路61号4楼
电话：	021-63391166
传真：	021-63392558
签字注册会计师：	徐聃、潘秋苑

### (四) 资产评估机构：中联国际评估咨询有限公司（原广东中联羊城资产评估有限公司）

机构负责人：	胡东全
住所及联系地址：	广州市越秀区中山六路232号2001、2002A房
电话：	020-88905028
传真：	020-38010829
签字资产评估师：	郭全令、邱军

**(五) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

住所：	上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
电话：	021-58708888
传真：	021-58899400

**(六) 保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行**

开户名称：	中信证券股份有限公司
联系电话：	010-60837019

**(七) 证券交易所：上海证券交易所**

住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话：	021-68808888
传真：	021-68804868

**三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系**

除保荐机构将按照上交所相关规定安排相关子公司参与本次发行战略配售之外，公司与本次发行的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系和其他权益关系。

各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有公司股份，与公司也不存在其他权益关系。

**四、有关本次发行上市的重要日期**

刊登发行公告日期：	【】年【】月【】日
开始询价推介日期：	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期：	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期：	【】年【】月【】日
股票上市日期：	【】年【】月【】日

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发售的股票价值时，除应认真阅读本招股说明书提供的其他资料外，还应该特别考虑下述各项风险因素。

### 一、技术风险

#### （一）胶原新产品研发风险

近年来全球胶原蛋白市场规模保持稳步增长，行业技术水平不断提高，各大胶原蛋白企业在努力提高现有技术水平的同时，不断研究开拓胶原的应用领域。国外领先胶原蛋白企业产品已涉及敷料、止血材料、补片、脑膜、生物支架和系列原材料，产品形式包括粉剂、膜剂、多孔支架和护肤品等。公司胶原产品主要集中在敷料类、止血材料类、膜类产品以及生物护肤品，结构及工艺相对于国外先进产品较为简单。为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要准确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发差异化胶原新产品，保持技术的先进性和产品的创新性。

由于胶原新产品研发面临研发周期长、研究成果难以产业化以及胶原新产品不能满足市场需求等风险，若公司未来在胶原新产品研发的过程中未能较好地应对存在的不确定风险，则会对公司发展前景及经营业绩造成不利影响。

#### （二）胶原提取制备新技术替代风险

公司以生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术为核心技术支撑，开展活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售。目前，从全球范围来看，动物组织胶原提取技术由于具备工艺成熟、提取制备的胶原活性强，安全性高等诸多优势仍为主流制备技术。公司提取制备的活性胶原具有活性强、纯度高、生物相容性佳、质量稳定的特性，达到国际先进水平。

进入 21 世纪以来，国内部分企业将基因工程技术用于制备重组胶原并将其应用到医疗器械产品中。如果基因工程技术提取制备的重组胶原能够解决临床相关领域应用的长期安全性、有效性等问题，或者未来出现革命性的新技术，且公司未能及时应对新技术的迭代趋势，公司将面临市场竞争力下降的风险。

### （三）核心技术泄密风险

公司的核心技术生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术是公司的核心竞争力及未来发展的根基。自成立以来，公司十分重视对核心技术的保密，并制定了严格完善的内控制度，保障核心技术的保密性。如果未来由于核心技术人员流动、泄露机密信息等原因，导致公司核心技术被竞争对手获知和模仿，将在一定程度上削弱公司的技术优势，对公司的竞争力产生不利影响。

### （四）精准医疗业务尚不成熟的风险提示

公司主要从事活性胶原及其终端产品的研发、生产及销售，精准医疗业务属于公司在大健康领域布局的另一个板块。公司精准医疗业务尚不成熟，无已上市产品，目前处于临床前研发阶段并将在未来一段时间内继续处于研发阶段。报告期各期，公司在精准医疗业务的投入金额分别为 309.86 万元、354.11 万元、411.53 万元及 231.88 万元，累计投入金额为 1,307.38 万元。随着精准医疗业务研发的推进，未来的投入金额可能进一步增加。

在通过临床前研发后，精准医疗板块产品仍需要经历临床试验审批、临床试验、新药上市审批等程序，距离产业化尚有较远距离，精准医疗业务的研发具有较大不确定性。此外，由于精准医疗行业竞争激烈，且可能受到快速出现的重大技术变革的影响，并面临来自全球医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能掌握更为先进的技术，领先于公司成功开发出产品。因此，即使精准医疗产品成功上市，仍将面临来自行业领先企业的竞争压力。

## 二、经营风险

### （一）行业政策或标准变动风险

公司主营业务涉及医疗器械，国家对医疗器械行业实行严格的分类管理和生产许可制度，国家药品监督管理局是我国医疗器械行业的主管部门，负责医疗器械行业的监管、行业标准、产品市场准入、生产企业资格、产品临床试验及产品注册等基本管理职能。医疗器械行业是国家重点支持发展的行业，自 2014 年以来，CFDA 陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械网络销售监督管理办法》等一系列法规制度，对医疗器械研发、临床

试验、产品注册、产品销售和监督管理等作出具体规定，但是行业相关的监管政策仍在不断完善、调整中。如果未来国家产业政策、行业准入政策、监管规定以及相关标准发生对公司不利的变化，而公司不能在经营上及时调整以适应相关政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

## （二）市场竞争加剧风险

在居民生活水平不断提升、皮肤问题日趋突出以及医美市场快速成长等因素的影响下，我国医用皮肤修复敷料行业正处于快速发展的阶段，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间已吸引众多企业进入本行业，行业技术更新迭代加快，行业竞争进一步加剧。

截至 2020 年 6 月 30 日，医用皮肤修复敷料的批文合计超过 400 个。在贴片式医用皮肤修复敷料产品线，2019 年度公司产品胶原贴敷料市场占有率（按销量计算）为 5%，但“敷尔佳”、“可复美”等品牌充分利用电商模式培养了大批消费者，在网络渠道销售方面市场占有率较高，公司未来与竞争对手争夺更高的市场份额的压力进一步加大，导致公司贴片式医用皮肤修复敷料产品市场竞争加剧。。

2019 年 7 月-2020 年 6 月，在淘宝天猫平台上，修护类贴片面膜销售额 top100 的宝贝中，品牌销售额超过 1 千万元的品种数量达到 28 个。2019 年 7 月-2020 年 6 月，公司“创尔美”品牌市场份额为 2%，占比较低。由于市场上修护类贴片面膜品牌众多，市场竞争激烈，导致公司修护类产品市场竞争加剧。

## （三）新产品市场推广风险

公司新产品研发成功后，不论是医疗器械产品，还是生物护肤品，均需要结合其产品特征、客户群体、销售模式等因素有针对性地开展市场推广活动，以获得市场的广泛认可，促进产品销量的提升。

如果公司针对新产品制定的市场定位未能适应市场需求，或者公司未能采取适当的市场推广策略以及有效维护销售渠道，公司的新产品市场推广存在无法达到预期效果的风险，进而对公司的盈利能力产生不利影响。

#### **（四）经销商管理风险**

报告期内，公司产品采用经销和直销相结合的销售模式进行销售。随着经营规模不断扩大、营销渠道不断丰富，对发行人在经销商管理、销售政策制定和学术支持等方面的要求也将不断提升。目前公司主要通过和经销商签订经销合同的方式，对经销商进行规范和管理。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，若经销商在产品销售、推广过程中存在不符合公司经营管理制度或相关法律法规的行为，可能导致发行人品牌形象受损，对生产经营将产生不利影响。若主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持长期稳定的合作关系，可能会对公司的未来发展带来不利影响。

#### **（五）线上客户的流失风险**

报告期内，公司线上销售收入占比较高，增速较快。公司自线上推出胶原产品以来，用户数量和市场知名度稳步提升，销售收入逐年增加。由于皮肤护理市场需求变化和产品更新换代速度较快，如果公司未来不能通过研发投入不断创新并适时推出新产品以满足不同消费者的多样化需求，或新品牌在推广过程中市场认可度较低导致新客户转化率较低、现有老客户流失的不利情形，将对公司经营业绩造成不利影响。

#### **（六）市场空间压缩风险**

发行人主要产品为医疗器械类和生物护肤类，在医疗器械方面，发行人已掌握生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术，拥有 2 个 III 类及 2 个 II 类医疗器械注册证。2017-2019 年，发行人胶原类产品在我国医药级胶原市场的市场份额分别为 3.04%、3.40%和 5.23%，发行人医疗器械类产品未来的市场空间保持稳定增长。

在生物护肤领域，发行人近三年胶原类生物护肤品销售收入分别为 4,495.60 万元、10,320.58 万元和 10,531.79 万元，在我国胶原类护肤品市场的市场份额分别为 5.70%、12.49%和 11.45%。2019 年，发行人胶原类生物护肤品市场份额出现下滑。2019 年 7 月-2020 年 6 月，在我国修护类贴片面膜市场上，发行人拥有的“创尔美”品牌市场份额为 2%，市场份额较低。尽管“创尔美”品牌销售收入近三年保持稳定增长，但透明质酸钠在护肤品中的市场教育领

先于胶原，在护肤品中的应用更为广泛，发行人的生物护肤类产品市场空间未来存在被压缩的风险。

### **三、内控风险**

#### **（一）实际控制人控制风险**

公司实际控制人为佟刚先生，其直接持有公司发行前股本总额的 65.59%。本次发行完成后，佟刚先生仍为公司实际控制人。佟刚先生作为公司实际控制人有可能通过所控制的股份行使表决权对公司的经营决策实施控制，从而对公司的发展战略、生产经营和利润分配等决策产生重大影响。公司存在实际控制人在公司利益与自身利益存在冲突时不恰当地行使其表决权，从而致使公司和公众投资者利益受损的风险。

#### **（二）业务规模扩增带来的管理风险**

报告期各期，公司营业收入分别为 13,512.42 万元、21,434.64 万元、30,269.47 万元和 **13,086.02 万元**，2018 年度、2019 年度分别同比增长 58.63%、41.22%，保持着较快的增长速度，公司的业务规模和资产规模持续扩大。

随着公司经营规模进一步扩大，加强企业内部管理、提高管理效率将成为公司发展面临的重要问题。如果公司未能相应提升管理水平并完善内控制度，公司内部的组织模式和管理制度不能迅速适应业务、资产快速增长的要求，将影响公司的经营效率和盈利水平。

### **四、财务风险**

#### **（一）税收优惠政策变化风险**

公司于 2015 年 10 月 10 日及 2018 年 11 月 28 日分别取得高新技术企业证书，证书编号为 GR201544000505 及 GR201844006662，有效期均为三年。报告期内，公司享受高新技术企业 15% 的所得税优惠税率和研发费用加计扣除等税收优惠。如未来国家主管部门对高新技术企业认定或其他国家税收政策作出对公司不利的调整，或者公司由于自身原因不能够持续享受相关税收优惠政策，则可能对公司经营成果造成不利影响。

## （二）存货余额增加风险

报告期各期末，公司存货主要由产成品和原材料等构成。公司存货账面价值分别为 826.35 万元、1,510.25 万元、2,283.16 万元和 **2,359.85 万元**，占流动资产的比例分别为 5.62%、7.94%、10.73%和 **11.70%**，增速较快且占比逐年上升。未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能进一步增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，存在影响资产质量和盈利能力的风险。

## （三）公司毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 80.56%、83.70%、83.64%和 **82.65%**。凭借在研发技术、品牌形象、客户资源及成本控制等方面较强的竞争优势，公司主营业务毛利率保持着较高水平。但如果未来行业竞争逐步加剧，使得公司产品销售价格下调，进而导致公司主营业务毛利率出现下滑，可能对公司盈利能力造成重大不利影响。

## （四）主要产品线上销售价格下降风险

公司主要产品线上渠道销售市场竞争较为激烈。报告期内，公司基于扩大创福康品牌新设旗舰店知名度和吸引流量等因素考虑，推出优惠体验装产品。同时，面对市场竞争及疫情影响，公司加大线上销售产品的促销力度，从而导致主要产品胶原贴敷料、胶原多效修护面膜的线上销售价格存在一定幅度的下降。报告期内，公司胶原贴敷料线上直销单价由 27.96 元/片降到 15.33 元/片，剔除优惠体验装后线上直销单价分别为 27.96 元/片、20.94/片、22.86/片和 19.39 元/片；胶原多效修护面膜线上直销单价由 13.68 元/片降到 10.73 元/片，但未对公司盈利能力产生重大不利影响。随着未来市场竞争加剧，公司存在进一步下调胶原多效修护面膜单价的可能，则会对公司经营业绩造成不利影响。

## 五、法律风险

### （一）知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能

得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

## **（二）产品质量的风险**

公司建立了完善的质量管理体系，制定并执行严格的质量控制措施，以保证产品质量的安全性和稳定性，报告期内未发生重大产品质量事故和纠纷情况。如果未来公司不能持续保持严格的质量管理体系，生产的产品出现严重质量问题，消费者使用后可能诱发过敏或其他不适现象，导致潜在纠纷及诉讼、处罚的风险，对公司的经营业绩和声誉造成不利影响。

## **（三）业务合规风险**

公司建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除部分经销商或个别员工在产品销售、推广过程中存在不正当的商业行为，导致公司的品牌形象受损，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与医疗器械采购招标的资格，进而对公司的经营业绩造成重大不利影响。

## **（四）租赁房产瑕疵风险**

截至本招股说明书签署日，公司生产场地及办公用房均为租赁取得。发行人及其子公司承租的广州市经济开发区科研路16号D2栋3处房产因未按相关规定履行公开招租的手续而被出租方广州市服装研究所有限公司起诉。广州市黄埔区人民法院于2020年3月27日作出“（2020）粤0112民初574号”判决，驳回了广州市服装研究所有限公司无效已签署的相关租赁协议的诉讼请求。

截至本招股说明书签署日，广州市服装研究所有限公司未提起上诉。未来若由于出租方在租赁期内单方面提出解约，公司生产经营场所需要在募投项目建成前进行搬迁，拟迁入生产经营场所需要满足医疗器械生产条件，同时公司需要对现有生产许可证、经营许可证及医疗器械类产品的产品注册证进行变更，耗时将会较长，可能对公司日常经营造成不利影响。

## **（五）实际控制人可能履行对赌协议的风险**

2019年1月2日，公司实际控制人佟刚与广发证券股份有限公司签署了《广州创尔生物技术股份有限公司股份回购协议》（简称“《股份回购协议》”），并于

2020年3月26日签署了《股份回购协议》之补充协议，就特定情形下回购事宜进行了约定，涉及回购股份数量不超过85万股，回购价格不超过465万元。上述对赌协议相关条款仅限于股东之间，是各方真实、准确的意思表示。虽然相关条款不涉及公司的利益，但是如果未能按时完成约定事项，公司实际控制人佟刚的回购义务将触发，可能存在履行对赌协议的风险。

## 六、募集资金投资项目风险

### （一）募投项目的实施风险

本次募集资金的投资项目为“医用活性胶原生产基地（一期）建设项目”和“研发中心建设项目”。基于对当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出的可行性分析，公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程中可能受到市场环境、工程进度、产品市场销售状况等因素变化的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后投资收益无法达到预期，公司将面临投资项目失败的风险。

### （二）新增产能消化的风险

未来随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务规模增长的需求。近年来，公司产品市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能无法被及时消化的风险。

### （三）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为16.13%、41.59%、37.23%和15.71%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所上升，但募集资金投资项目需要一定的建设期，全面达产亦需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

#### （四）土地使用权出让合同被解除的风险

发行人于 2019 年 9 月 9 日就取得募投用地与广州市规划和自然资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》（穗国地出合 440116-2019-000041 号），约定发行人应在土地交付后第 3 年投产，投产年实现产值不低于 11 亿元人民币，投产税收不低于 1.52 亿元人民币。项目投产（运营）后第 4 年达产（规模运营），达产当年实现产值不低于 50 亿元人民币，达产税收不低于 5.15 亿元人民币。如未按期正式投产并实现承诺的产值及税收，广州市规划和自然资源局可单方解除《国有建设用地使用权出让合同》，无条件收回地块并退还已缴的合同价款及契税，对已建设的地上建筑物根据经财政评审核定的投入成本按使用年限折现进行货币补偿。

根据测算，以 2019 年公司营业收入 3.03 亿元为计算基础，若要达到上述承诺产值，2022 年需实现营业收入 11 亿元，年复合增长率需达 53.69%；2026 年需实现营业收入 50 亿元，年复合增长率需达 49.26%。2017 年至 2019 年公司营业收入年复合增长率为 49.67%，若发行人募投用地未能满足受让土地时承诺的产值和税收要求，相关部门可单方解除《国有建设用地使用权出让合同》，发行人募投用地存在被主管部门强制收回的风险。

#### 七、两票制政策推行导致公司销售服务费上升的风险

医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广。截至本招股说明书签署日，公司部分产品在福建省、陕西省、山西省、安徽省、广东省、江苏省等地区被纳入“两票制”实施范围。2017 年度、2018 年度、2019 年度及其 2020 年度 1 至 6 月份，发行人“两票制”政策下对应的销售收入分别为 2,281.77 万元、2,244.24 万元、2,479.33 万元和 867.64 万元，占当年主营业务收入比例分别为 16.90%、10.49%、8.21%、6.66%。如果医疗器械领域“两票制”在全国范围内推广，公司可能需要通过符合配送资质及条件的配送商向受政策影响的公立医院客户销售产品，配送商仅承担配送服务，公司组织市场推广、终端医院覆盖等业务推广活动将较目前增多，相关销售服务费可能会较目前有所增加。

## 八、新冠疫情风险

2020年初，国内爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”），多地政府采取了延期复工、人口流动管制、隔离相关人员等措施予以防控。进入3月中旬以来，国内疫情基本得到有效控制，但国外疫情加剧。由于部分地区的医院集中力量应对新冠疫情，同时医疗机构的感染风险较高，因此部分医疗机构的正常医疗服务在疫情严重期间受到影响，预计公司2020年的经营业绩在一定程度上受到新冠疫情的不利影响。

## 九、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，若本次发行过程中，发行人投资价值无法获得投资者的认可，导致发行认购不足，则发行人亦可能存在发行失败的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

发行人名称	广州创尔生物技术股份有限公司
英文名称	Guangzhou Trauer Biotechnology Co.,Ltd.
注册资本	8,499.64 万元
法定代表人	佟刚
成立日期	2002 年 8 月 20 日
股份公司设立日期	2013 年 10 月 21 日
公司住所及办公地址	广州高新技术产业开发区香山路 17 号 A 栋 4 层 1 号
邮政编码	510663
电话号码	020-32211406
传真号码	020-32293210
互联网网址	www.trauer.com.cn
电子信箱	trauer_dshbgs@trauer.com.cn
信息披露及投资者关系部门	董事会办公室
董事会办公室负责人	陈玉莲
董事会办公室电话号码	020-31703205

### 二、发行人设立情况

#### (一) 有限公司设立情况

公司前身为创尔有限，系科茸公司与创研所于 2002 年 8 月 20 日共同设立。

2002 年 8 月 12 日，广州市康正会计师事务所有限公司出具《验资报告》（（2002）康正验内字第 1556 号），经审验，截至 2002 年 8 月 9 日，创尔有限已收到股东缴纳的注册资本合计人民币 101 万元，均为货币出资。

2002 年 8 月 20 日，创尔有限完成设立登记并取得广州市工商行政管理局核发的编号为 4401051101013 的《企业法人营业执照》。

有限公司设立时，公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	科茸公司	80.80	80.00
2	创研所	20.20	20.00

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	合计	101.00	100.00

## （二）股份公司设立情况

2013年8月27日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（信会师报字[2013]第410296号），截至2013年5月31日，创尔有限净资产为人民币4,466.52万元。

2013年8月30日，有限公司召开股东会，同意以经审计的截至2013年5月31日的创尔有限净资产额44,665,239.99元，按1:0.895550992的比例折成4,000万股（净资产折股后的余额计入公司资本公积），整体变更为股份有限公司。同日，全体发起人签署《发起人协议》。

2013年9月23日，广东中联羊城资产评估有限公司出具《资产评估报告书》（中联羊城评字[2013]第VHMPB0169号），公司于2013年5月31日的净资产评估值为人民币4,715.96万元。

2013年9月24日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（信会师报字[2013]第410332号），经审验，截至2013年9月24日止，公司已将有限公司截至2013年5月31日止所有者权益人民币44,665,239.99元按1:0.895550992比例折合股份总额4,000万股，共计股本人民币4,000万元，超过股本部分4,665,239.99元计入资本公积。

2013年10月21日，创尔生物完成工商变更登记手续。股份公司创立时，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	佟刚	3,395.87	84.90
2	宋立红	69.40	1.74
3	丁玉梅	54.43	1.36
4	张均	47.63	1.19
5	刘毅平	34.02	0.85
6	程艳芳	31.75	0.79
7	成曦	22.68	0.57
8	任白友	22.68	0.57

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
9	闫立新	22.68	0.57
10	谭剑波	22.68	0.57
11	娄晶国	22.23	0.56
12	广州市纬度资讯科技有限公司	13.61	0.34
13	陈锁平	13.61	0.34
14	郭洪臣	13.61	0.34
15	胡维家	13.61	0.34
16	黄磊	13.61	0.34
17	蒋银风	13.61	0.34
18	于林松	13.61	0.34
19	周四海	13.61	0.34
20	陈秀凤	11.39	0.28
21	钮立娟	11.34	0.28
22	唐昭坤	11.34	0.28
23	黄冬晶	10.57	0.26
24	雷静	9.93	0.25
25	王民菲	8.21	0.21
26	陈玉莲	7.48	0.19
27	温善明	7.21	0.18
28	黄树荣	6.90	0.17
29	叶绮华	6.80	0.17
30	陈秀兰	6.35	0.16
31	佟志威	6.12	0.15
32	林玉泉	5.44	0.14
33	胡专	4.63	0.12
34	陈丹勤	4.54	0.11
35	陈嫚醒	4.54	0.11
36	黄胜	4.54	0.11
37	黄伟	4.54	0.11
38	王建	3.63	0.09
39	殷率	3.63	0.09
40	温志明	2.63	0.07
41	封永洪	2.27	0.06

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
42	许玉洁	1.04	0.03
	合计	<b>4,000.00</b>	<b>100.00</b>

### 三、发行人报告期内股本和股东变化情况

2016年12月12日，创尔生物召开2016年第五次临时股东大会，审议通过《关于股票发行方案的议案》，发行股票不超过436万股，发行价格为每股6元。预计募集资金不超过2,616万元（含2,616万元）。本次定向增发的价格6元/股系在审议本次股票发行董事会召开前20个交易日股票交易均价7.3元/股基础上综合考虑了发行人所属行业、财务状况、经营成果、成长性、市盈率、股份流动性、新三板的市场情况确定。

公司本次向31名在册股东及33名董事、监事、高级管理人员及核心员工定向发行股票，另有28名在册股东优先认购合计122.7457万股，本次发行后共计新增419.7657万股。发行完成后，公司注册资本变更为8,499.6378万元。2017年6月23日，中证登北京分公司出具《股份登记确认书》，确认其已完成创尔生物新增股份登记。

2017年8月17日，公司完成工商变更登记手续。

根据中证登北京分公司出具的《证券持有人名册》，截至2017年6月22日，公司前十大股东情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	佟刚	53,906,626	63.42%
2	丁玉梅	3,797,213	4.47%
3	叶春婷	2,499,280	2.94%
4	广州证券股份有限公司做市专用证券账户	2,393,242	2.82%
5	张均	1,059,315	1.25%
6	银河资本-银河证券-银河资本-飞弦1号新三板专项资产管理计划	895,941	1.05%
7	陈玉莲	874,354	1.03%
8	刘毅平	869,187	1.02%
9	宋立红	842,802	0.99%
10	程艳芳	622,880	0.73%

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
	合计	67,760,840	79.72%

报告期内，公司股票在股转系统先后以做市转让、集合竞价转让方式公开转让，二级市场交易较为活跃，公司股东变化较为频繁。根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票停复牌业务实施细则》，经向全国股转系统申请，公司自2020年6月24日开市起停牌。截至本招股说明书签署日，公司股东总户数为615户，公司股本未发生变化。

#### 四、发行人重大资产重组情况

公司自设立以来，未发生过重大资产重组。

#### 五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

2014年5月30日，公司董事会召开2013年度股东大会，审议通过《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案》。

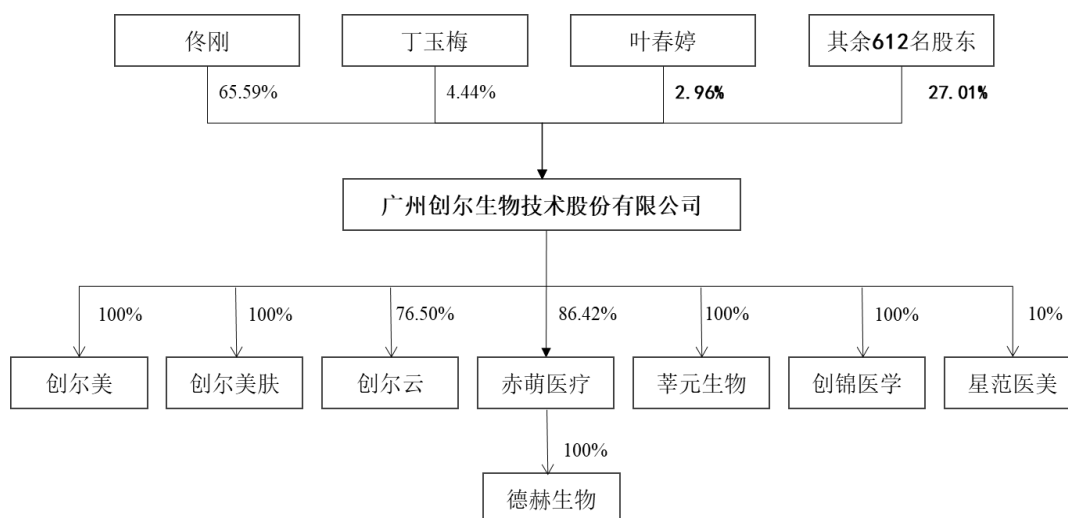
2014年9月18日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意广州创尔生物技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2014]1388号），同意创尔生物股票在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券代码为831187。

2014年10月8日，公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让。

截至本招股说明书签署日，本公司不存在被全国中小企业股份转让系统处以纪律处分或被采取自律监管措施的情形。

#### 六、发行人的股权结构图

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



## 七、发行人控股、参股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人共有 7 家控股子公司（含孙公司），1 家参股公司。具体情况如下：

### （一）控股子公司基本情况

#### 1、创尔美

截至本招股说明书签署日，创尔美基本情况如下表：

企业名称	广州创尔美生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440116783792787Q
法定代表人	胡专
成立日期	2006 年 2 月 23 日
注册资本	3,001 万元
实收资本	3,001 万元
住所	广州高新技术产业开发区科学城香山路 17 号优宝工业园 A 栋 4 层 1 号厂房 401、434、437、429
经营范围	化妆品制造；化妆品及卫生用品批发；化妆品及卫生用品零售；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；化学工程研究服务；科技信息咨询服务；家用电器批发；日用家电设备零售；电子产品批发；电子产品零售；非许可类医疗器械经营；
股权结构	创尔生物持股 100%

创尔美主要负责发行人生物护肤品的销售，最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
----	------------------------------	--------------------------

总资产	5,655.03	4,989.78
净资产	1,226.78	1,473.31
净利润	-246.53	-1,114.18

注：上述数据经立信审计

## 2、创尔美肤

截至本招股说明书签署日，创尔美肤基本情况如下表：

企业名称	广州创尔美肤生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5ANBF73X
法定代表人	李颖
成立日期	2017年12月21日
注册资本	300万元
实收资本	300万元
住所	广州市高新技术产业开发区科研路16号D1栋二层（自主申报）
经营范围	化妆品制造；化妆品及卫生用品批发；化妆品及卫生用品零售；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；化学工程研究服务；科技信息咨询服务；非许可类医疗器械经营；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；保健食品制造；
股权结构	创尔生物持股100%

创尔美肤主要负责发行人生物护肤品的生产及销售，最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
总资产	5,547.62	5,390.58
净资产	3,106.30	2,290.71
净利润	815.60	1,908.31

注：上述数据经立信审计

## 3、创尔云

截至本招股说明书签署日，创尔云基本情况如下表：

企业名称	广州创尔云信息科技有限责任公司
统一社会信用代码	91440116MA59BRH57Q
法定代表人	黄树荣
成立日期	2016年2月6日
注册资本	166.6667万元

实收资本	166.6667 万元
住所	广州高新技术产业开发区香山路 17 号 A 栋 4 层 1 号
经营范围	信息技术咨询服务；信息系统集成服务；数据处理和存储服务；软件服务；市场调研服务；市场营销策划服务；商品信息咨询服务；营养健康咨询服务；化妆品及卫生用品批发；化妆品及卫生用品零售；非许可类医疗器械经营；医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械)；日用家电设备零售；电子产品零售；互联网商品销售(许可审批类商品除外)；商品零售贸易(许可审批类商品除外)；预包装食品批发；预包装食品零售；保健食品批发(具体经营项目以《食品经营许可证》为准)；保健食品零售(具体经营项目以《食品经营许可证》为准)；
股权结构	创尔生物持股 76.50%；黄树荣持股 13.50%；其他股东合计持股 10%

创尔云系皮肤科产品互联网销售平台，最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	918.45	951.10
净资产	651.10	652.94
净利润	-1.84	44.73

注：上述数据经立信审计

#### 4、赤萌医疗

截至本招股说明书签署日，赤萌医疗基本情况如下表：

企业名称	广东赤萌医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91440101MA59CC0X2K
法定代表人	罗思施
成立日期	2016 年 4 月 7 日
注册资本	1,900 万元
实收资本	1,900 万元
住所	广州市高新技术产业开发区科学城香山路 17 号 A 栋 4 层 1 号
经营范围	干细胞药物研发；基因药物研发；生物医疗技术研究；医学研究和试验发展；工程和技术基础科学研究服务；工程和技术研究和试验发展；干细胞技术的研究、开发；健康科学项目研究、开发；人体科学的研究、开发；
股权结构	创尔生物持股 86.42%；叶春婷持股 11.47%；祝海宝 1.05%；罗兆斌 0.53%；达琦 0.53%

赤萌医疗主要负责发行人精准医疗领域板块的研发，最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
总资产	732.62	951.18
净资产	638.96	850.01
净利润	-211.05	-304.97

注：上述数据经立信审计

## 5、德赫生物

截至本招股说明书签署日，德赫生物基本情况如下表：

企业名称	广州德赫生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5CBC7L6E
法定代表人	陶米林
成立日期	2018年8月27日
注册资本	100万元
实收资本	100万元
住所	广州高新技术产业开发区科学城香山路17号A栋4层1号
经营范围	基因药物研发；生物医疗技术研究；健康科学项目研究、开发；健康科学项目研究成果技术推广；健康科学项目研究成果转让；医疗技术转让服务；医疗技术咨询、交流服务；
股权结构	赤萌医疗持股100%

德赫生物为赤萌医疗的全资子公司，最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
总资产	1.57	14.63
净资产	1.57	14.63
净利润	-13.06	-82.39

注：上述数据经立信审计

## 6、莘元生物

截至本招股说明书签署日，莘元生物基本情况如下表：

企业名称	广州莘元生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5CM4E31Q
法定代表人	赵爽
成立日期	2019年3月1日
注册资本	200万元

实收资本	200 万元
住所	广州市高新技术产业开发区香山路 17 号厂房 A 四层 401 房
经营范围	生物产品的研发(不含许可经营项目); 商品零售贸易(许可审批类商品除外); 生物技术开发服务; 工程和技术研究和试验发展; 保健食品批发(具体经营项目以《食品经营许可证》为准); 保健食品零售(具体经营项目以《食品经营许可证》为准); 预包装食品零售; 预包装食品批发; 非酒精饮料、茶叶批发; 非酒精饮料及茶叶零售; 食品经营管理
股权结构	创尔生物持股 100%

莘元生物主要负责胶原食品的研发经营,最近一年一期的主要财务数据如下:

单位: 万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	161.55	182.06
净资产	157.21	176.36
净利润	-19.15	-23.64

注: 上述数据经立信审计

## 7、创锦医学

截至本招股说明书签署日,创锦医学基本情况如下表:

企业名称	新余创锦生物医学科技有限公司
统一社会信用代码	91360504MA38QB5W5G
法定代表人	雷静
成立日期	2019 年 7 月 24 日
注册资本	50 万元
实收资本	50 万元
住所	江西省新余市高新开发区生物医药食品产业园内 1249 号
经营范围	生物技术开发服务、生物技术推广服务、生物技术咨询、交流服务、生物技术转让服务、医学研究和试验发展; 医疗器械、化妆品、卫生材料及医药用品制造、销售; 货物及技术进出口业务。(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)
股权结构	创尔生物持股 100%

创锦医学主要从事医疗器械、护肤品的研究开发与生产经营,最近一年一期的主要财务数据如下:

单位: 万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	344.27	76.87
净资产	179.44	67.15

净利润	112.29	17.15
-----	--------	-------

注：上述数据经立信审计

## (二) 参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，参股公司星范医美的基本情况如下表：

企业名称	苏州星范医疗美容有限公司
统一社会信用代码	91320506MA1P0G101H
法定代表人	陈锁平
成立日期	2017年5月15日
注册资本	1,000万元
实收资本	1,000万元
住所	苏州市吴中区木渎镇长江路9号长江壹号1幢2F整层
经营范围	诊疗服务；美容信息咨询服务；会务服务、企业形象策划；医院管理；销售:医疗器械、化妆品、仪器仪表、电子产品、机械设备、非危险化学品产品、电子计算机及配件、卫生用品；提供上述产品的售后服务及技术咨询；商务信息咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

截至本招股说明书签署日，星范医美的股权结构情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	苏州美嘉达企业管理有限公司	600.00	60.00
2	苏州星肤美医疗咨询服务有限公司	200.00	20.00
3	苏州威德高医疗器械有限公司	100.00	10.00
4	创尔生物	100.00	10.00
合计		1,000.00	100.00

星范医美专注于医学美容服务领域，与发行人的主营业务具有协同性。通过参股星范医美，有助于发行人了解医学美容市场。星范医美最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
总资产	1,197.63	1,090.72
净资产	1,055.87	939.34
净利润	-128.52	-155.45

注：上述数据未经审计

## 八、发行人股东及实际控制人的基本情况

### （一）控股股东及实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，佟刚系公司的控股股东、实际控制人，直接持有发行人 55,746,398 股股份，占发行人总股本的 65.59%；佟刚作为执行事务合伙人控制的集安市禹粤直接持有发行人 263,199 股股份，占发行人总股本的 0.31%。

佟刚，男，1968 年 2 月出生，中国国籍，身份证号为 220522196802\*\*\*\*，无境外永久居留权，本科学历。1990 年 7 月毕业于华南理工大学无机非金属材料专业；1990 年 8 月至 1992 年 10 月，任广州番禺联旺陶瓷有限公司技术部经理；1992 年 10 月至 1993 年 12 月，任广州大元期货有限公司投资顾问；1993 年 12 月至 1997 年 6 月，任深圳金源实业有限公司总经理助理；1997 年 6 月至 1999 年 7 月，任广州中保人寿保险有限公司寿险顾问；1999 年 7 月至 2001 年 12 月，任上海东盛投资发展有限公司投资经理；2002 年 8 月至今任职于创尔生物，历任公司总经理，现任公司董事长。

集安市禹粤为公司员工持股平台，具体情况如下：

公司名称	集安市禹粤社会经济咨询中心（有限合伙）
成立时间	2018 年 12 月 4 日
注册资本	510 万元
注册地及主要经营地	吉林省通化市集安市粮丰街梦景家园五号楼 602
主营业务	社会经济咨询;企业管理服务;市场调查服务。(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)

集安市禹粤最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	871.05	336.06
净资产	871.05	336.06
净利润	535.00	-156.39

注：上述数据未经审计

截至本招股说明书签署日,集安市禹粤合伙人及出资情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股东及实际控制人的基本情况”之“（五）发行人员工持股平台情况”

## （二）直接持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

除发行人控股股东、实际控制人佟刚外，截至本招股说明书签署日，发行人无其他直接持有公司 5%以上股份的股东。

## （三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司以外，控股股东、实际控制人佟刚控制的其他企业为集安市禹粤，具体情况详见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

## （四）控股股东、实际控制人持有股份的质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人佟刚持有的公司股份不存在质押或其他争议情况。

## （五）发行人员工持股平台情况

### 1、员工持股平台基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人员工持股平台集安市禹粤直接持有发行人 263,199 股股份，占发行人总股本的 0.31%。广州禹粤出资 150 万元持有集安市禹粤 29.41% 合伙份额。

截至本招股说明书签署日，集安市禹粤合伙人及出资情况如下：

序号	出资人	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	佟刚	执行事务合伙人	267.58	52.47
2	广州禹粤	有限合伙人	150.00	29.41
3	谢敏娜	有限合伙人	15.00	2.94
4	殷尔康	有限合伙人	30.00	5.88
5	林呈烺	有限合伙人	8.00	1.57
6	赵爽	有限合伙人	2.00	0.39
7	张燕清	有限合伙人	5.00	0.98

8	邵帅	有限合伙人	2.00	0.39
9	许华彬	有限合伙人	1.00	0.20
10	李转好	有限合伙人	2.00	0.39
11	曾礼	有限合伙人	4.00	0.78
12	郑嘉雯	有限合伙人	1.34	0.26
13	谭辉	有限合伙人	2.00	0.39
14	黄金焕	有限合伙人	2.00	0.39
15	董亮亮	有限合伙人	1.00	0.20
16	袁博	有限合伙人	5.00	0.98
17	周虎	有限合伙人	1.50	0.29
18	卢思齐	有限合伙人	2.00	0.39
19	雷静	有限合伙人	3.50	0.69
20	潘丹	有限合伙人	2.58	0.51
21	安津廷	有限合伙人	2.50	0.49
合计			510.00	100.00

截至本招股说明书签署日，广州禹粤合伙人及出资情况如下：

序号	出资人	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈玉莲	有限合伙人	18.00	12.00
2	崔玉	有限合伙人	10.00	6.67
3	谢敏娜	有限合伙人	10.00	6.67
4	曾礼	执行事务合伙人	10.00	6.67
5	杨巧巧	有限合伙人	5.00	3.33
6	黄曼柔	有限合伙人	5.00	3.33
7	刘文圣	有限合伙人	5.00	3.33
8	刘凯升	有限合伙人	5.00	3.33
9	赖俏荣	有限合伙人	5.00	3.33
10	丘淼容	有限合伙人	5.00	3.33
11	梁雪艳	有限合伙人	5.00	3.33
12	龚金珍	有限合伙人	5.00	3.33
13	达琦	有限合伙人	5.00	3.33
14	周虎	有限合伙人	5.00	3.33
15	韩文珍	有限合伙人	3.50	2.33
16	陈泽森	有限合伙人	3.50	2.33

17	谢晓芸	有限合伙人	3.50	2.33
18	姚娟萍	有限合伙人	3.00	2.00
19	南捷	有限合伙人	3.00	2.00
20	李小祝	有限合伙人	3.00	2.00
21	敬远明	有限合伙人	3.00	2.00
22	官捷	有限合伙人	3.00	2.00
23	周汝晴	有限合伙人	2.00	1.33
24	李加淦	有限合伙人	2.00	1.33
25	李文静	有限合伙人	2.00	1.33
26	詹玉明	有限合伙人	2.00	1.33
27	龚秋玲	有限合伙人	2.00	1.33
28	林呈洋	有限合伙人	2.00	1.33
29	周翠柳	有限合伙人	1.50	1.00
30	蔡文祎	有限合伙人	1.50	1.00
31	莫静娴	有限合伙人	1.00	0.67
32	蔡旭奎	有限合伙人	1.00	0.67
33	杨剑	有限合伙人	1.00	0.67
34	刘曼茹	有限合伙人	1.00	0.67
35	朱彩燕	有限合伙人	1.00	0.67
36	杨鹏	有限合伙人	1.00	0.67
37	陶米林	有限合伙人	1.00	0.67
38	喻小鲁	有限合伙人	1.00	0.67
39	陈梓珊	有限合伙人	1.00	0.67
40	黄少忠	有限合伙人	1.00	0.67
41	张楷	有限合伙人	0.50	0.33
42	雷利松	有限合伙人	0.50	0.33
43	李恬婧	有限合伙人	0.50	0.33
合计			150.00	100.00

## 2、员工持股平台的运行未遵循“闭环原则”

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》关于“闭环原则”的规定如下：“员工持股计划符合以下要求之一的，在计算公司股东人数时，按一名股东计算；不符合下列要求的，在计算公司股东人数时，穿透计算持股计划的权益

持有人数：1、员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。2、员工持股计划未按照“闭环原则”运行的，员工持股计划应由公司员工持有，依法设立、规范运行，且已经在基金业协会依法依规备案。”

集安市禹粤、广州禹粤的合伙协议未就“发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。”进行明确约定。因此，集安市禹粤、广州禹粤的运行不符合“闭环原则”。

### 3、员工持股平台无需办理私募投资基金备案手续

集安市禹粤、广州禹粤为公司的员工持股平台，自成立起始终规范运行。截至本招股说明书签署之日，集安市禹粤、广州禹粤的合伙人均为公司现任或曾任员工，不存在以非公开或公开方式向投资者募集资金情形，不存在聘请基金管理人对持股平台进行日常管理、对外投资管理等的情况。除持有公司股份外，集安市禹粤、广州禹粤未有其他对外投资，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规和规范性文件规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续。

### 4、员工持股平台的股份锁定期

集安市禹粤、广州禹粤已出具了相关承诺，承诺自公司股票上市之日起锁定 36 个月。具体内容详见本招股说明书中“第十节 投资者保护”之“六、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、保荐机构、证券服务机构作出的重要承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

## 九、发行人股本情况

### (一) 公司本次发行前后股本情况

截至本招股说明书签署日，公司发行前总股本 84,996,378 股，本次拟申请发行人民币普通股不超过 28,333,622 股，本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（股）	占比（%）	持股数（股）	占比（%）
1	佟刚	55,746,398	65.59	55,746,398	49.19
2	丁玉梅	3,771,213	4.44	3,771,213	3.33
3	叶春婷	<b>2,519,636</b>	<b>2.96</b>	<b>2,519,636</b>	<b>2.22</b>
4	张均	<b>1,032,615</b>	<b>1.21</b>	<b>1,032,615</b>	<b>0.91</b>
5	广发证券股份有限公司	836,847	0.98	836,847	0.74
6	刘毅平	778,187	0.92	778,187	0.69
7	王晔	757,079	0.89	757,079	0.67
8	陈玉莲	727,354	0.86	727,354	0.64
9	安信证券股份有限公司	722,000	0.85	722,000	0.64
10	任白友	617,349	0.73	617,349	0.54
11	其他社会公众股东	<b>17,487,700</b>	20.57	<b>17,487,700</b>	15.43
12	本次发行社会公众股份	-	-	28,333,622	25.00
合计		<b>84,996,378</b>	<b>100.00</b>	<b>113,330,000</b>	<b>100.00</b>

### (二) 本次发行前的前十名股东

本次发行前，截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况见下表：

序号	股东名称	股份数（股）	比例（%）
1	佟刚	55,746,398	65.59
2	丁玉梅	3,771,213	4.44
3	叶春婷	<b>2,519,636</b>	<b>2.96</b>
4	张均	<b>1,032,615</b>	<b>1.21</b>
5	广发证券股份有限公司	836,847	0.98
6	刘毅平	778,187	0.92
7	王晔	757,079	0.89
8	陈玉莲	727,354	0.86
9	安信证券股份有限公司	722,000	0.85

序号	股东名称	股份数（股）	比例（%）
10	任白友	617,349	0.73
合计		<b>67,508,678</b>	<b>79.43</b>

### （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，截至本招股说明书签署日，公司前十名自然人股东在发行人处的任职及直接持股情况具体如下：

序号	股东姓名	在发行人处任职情况	股份（股）	比例（%）
1	佟刚	董事长	55,746,398	65.59
2	丁玉梅	-	3,771,213	4.44
3	叶春婷	研究员	<b>2,519,636</b>	<b>2.96</b>
4	张均	-	<b>1,032,615</b>	<b>1.21</b>
5	刘毅平	董事长助理	778,187	0.92
6	王晔	-	757,079	0.89
7	陈玉莲	董事、董事会秘书、财务负责人	727,354	0.86
8	任白友	-	617,349	0.73
9	申世荣	-	580,000	0.68
10	李颖	董事、副总经理	560,729	0.66
合计			<b>67,090,560</b>	<b>78.93</b>

### （四）公司国有股份及外资股份情况

#### 1、国有股份

截至本招股说明书签署日，公司国有股东持股情况如下：安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”）持股 722,000 股，持股比例为 0.8494%；开源证券股份有限公司持有 500,769 股，持股比例为 0.5892%；东兴证券股份有限公司持股 327,566 股，持股比例为 0.3854%；上海证券有限责任公司持股 18,004 股，持股比例为 0.0212%。

根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委 财政部 证监会令第 36 号）相关规定，发行人国有股东应标注“SS”或“CS”标识。安信证券作为公司第一大有国有股东就投资参股发行人已按照《国家出资企业产权登记管理暂行办法》（国务院国有资产监督管理委员会令第 29 号）办理了国家出资企业占有产权登记。安信证券控股股东国投资本股份有限公司已审核通过安信证券提交的发

行人国有股标识管理申请材料,发行人国有股标识管理方案尚待国投资本股份有限公司控股股东国家开发投资集团有限公司履行内部审批程序以及国有资产监督管理机构履行批复程序,不存在获批障碍。

## 2、外资股份

截至本招股说明书签署日,发行人不存在外资股份。

### (五) 三类股东基本情况

#### 1、“三类股东”持股情况

根据中登公司北京分公司出具的《证券持有人名册》,截至本招股说明书签署日,公司的12名股东属于“三类股东”,具体持股情况如下:

序号	股东名称	持有数量(股)	持股比例(%)
1	锦辉泰新三板一号私募投资基金	247,000	0.2906
2	明道精选1号私募创业投资基金	121,330	0.1427
3	先知行先知远行1号	100,000	0.1177
4	陆宝成全兴盛新三板私募基金	90,000	0.1059
5	陆宝成全新三板2期私募基金	20,000	0.0235
6	陆宝成全浮石新三板基金	15,000	0.0176
7	<b>进化论达尔文上善三号私募证券投资基金</b>	<b>15,000</b>	<b>0.0176</b>
8	东源嘉盈成长1号私募证券投资基金	8,400	0.0099
9	橙色新三板指数增强基金	7,049	0.0083
10	<b>同泰1号集合资产管理计划</b>	<b>6,000</b>	<b>0.0071</b>
11	勤律恩舍一号私募证券投资基金	2,000	0.0024
12	<b>尚珑贰号对冲私募证券投资基金</b>	<b>800</b>	<b>0.0009</b>
合计		<b>632,579</b>	<b>0.7442</b>

#### 2、与“三类股东”有关的其他说明

(1) 公司控股股东、实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”。

公司控股股东、实际控制人、第一大股东为佟刚,不属于“三类股东”。

(2) 三类股东的登记、备案情况

发行人的“三类股东”依法设立并有效存续,已纳入国家金融监管部门有效监管,并已按照规定履行审批、备案或报告程序,其管理人也已依法注册登记。

(3) “三类股东” 杠杆、分级及多层嵌套的情形以及过渡期安排的情形

截至本招股说明书签署日，1名“三类股东”（即尚珑贰号对冲私募证券投资基金）已提供确认函；11名“三类股东”已提供股东调查表、产品合同、权益人信息表、权益人身份证明等文件。公司12名三类股东中，3名“三类股东”不存在杠杆、分级、多层嵌套等按照《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发[2018]106号）（以下简称“《指导意见》”）需要整改和规范的情形，9名“三类股东”已就不规范情形出具整改承诺。

已提供相关资料的11名“三类股东”的具体情况如下：

序号	股东名称	是否存在 杠杆	是否存在 分级	是否存在 多层嵌套	运作方式	产品期限
1	锦辉泰新三板一号私募投资基金	否	否	否	封闭式	2016.11.28-2022.11.27
2	明道精选1号私募创业投资基金	否	否	否	封闭式	2020.03.16-2025.03.15
3	先知行先知远行1号	否	否	否	开放式	2016.05.20-不定期
4	陆宝成全兴盛新三板私募基金	否	否	否	开放式	2017.08.03-2027.08.02
5	陆宝成全新三板2期私募基金	否	否	否	开放式	2017.04.06-永续存续
6	陆宝成全浮石新三板基金	否	否	否	开放式	2015.03.25-不定期
7	进化论达尔文上善三号私募证券投资基金	否	否	否	开放式	2019.03.27-2029.03.27
8	东源嘉盈成长1号私募证券投资基金	否	否	否	开放式	2017.11.22-2037.11.21
9	橙色新三板指数增强基金	否	否	否	封闭式	2015.04.22-2021.04.22
10	同泰1号集合资产管理计划	否	否	否	开放式	2020.04.13-2023.04.13
11	勤律恩舍一号私募证券投资基金	否	否	否	开放式	2019.11.11-2024.11.10

此外，尚珑贰号对冲私募证券投资基金管理人已书面确认，尚珑贰号对冲私募证券投资基金存续期为15年，其属于开放式产品且不存在违反《指导意见》

关于杠杆、分级、嵌套等规定的情形，除系开放式产品投资非上市企业股权，该三类股东符合《指导意见》的要求，不存在其他需要在过渡期内整改的事项。

开放式产品的管理人出具的整改承诺情况如下：

序号	股东名称	管理人承诺内容
1	陆宝成全兴盛新三板私募基金	(1) 该三类股东自《指导意见》正式施行以来，一直封闭运行，未出现投资人申购或赎回的情况；(2) 锁定期届满前，该三类股东投资人将持续持有该三类股东份额保持不变，该三类股东实质上保持封闭运行；(3) 本单位将积极协调该三类股东按照《指导意见》的相关规定，制定切实可行且符合要求的整改计划并报送金融监管部门，由其认可并监督实施；在《指导意见》规定的过渡期内，本管理人承诺不再扩大上述不符合《指导意见》规定的三类股东基金规模；过渡期满后，该三类股东将按照《指导意见》全面规范，本单位不再发行或续期不符合《指导意见》规定的金融产品。
2	陆宝成全新三板 2 期私募基金	
3	陆宝成全浮石新三板基金	
4	先知行先知远行 1 号	(1) 锁定期届满前，该三类股东投资人将持续持有该三类股东份额保持不变，该三类股东实质上保持封闭运行；(2) 本单位确认，已明确知悉并充分理解《指导意见》的全部内容，并根据《指导意见》的要求进行了逐项自查和整改，前述基金实质上已经封闭运行。截至本确认函出具之日，投资基金、本公司未收到监管部门要求整改的通知，若经有权主管部门认定或本公司自查，本公司存在任何不符合《指导意见》要求的情况时，本公司将采取一切必要措施进行相应整改。
5	进化论达尔文上善三号私募证券投资基金	本单位将积极协调该三类股东按照《指导意见》的相关规定，制定切实可行且符合要求的整改计划并报送金融监管部门，由其认可并监督实施；在《指导意见》规定的过渡期内，本管理人承诺不再扩大上述不符合《指导意见》规定的三类股东基金规模；过渡期满后，该三类股东将按照《指导意见》全面规范，本单位不再发行或续期不符合《指导意见》规定的金融产品。
6	东源嘉盈成长 1 号私募证券投资基金	
7	勤律恩舍一号私募证券投资基金	
8	同泰 1 号集合资产管理计划	首誉光控-同泰 1 号集合资产管理计划成立于 2020 年 4 月 13 日，于 2020 年 4 月 14 日通过中国基金业协会备案（产品编码：SJY749），如被证券期货经营机构监督管理部门认定为不符合《指导意见》或相关法律政策的规定，承诺将按照《指导意见》或其他相关法规政策的规定进行整改。
9	尚珑贰号对冲私募证券投资基金	截至本确认函出具之日，本单位未收到监管部门要求整改的通知，若经有权主管部门认定该三类股东或本单位存在任何不符合《指导意见》的要求时，本单位将采取一切必要措施进行相应整改，本单位确认该三类股东过渡期的安排不存在对发行人持续经营或股权结构稳定造成不利影响的情况。

(4) 控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其签字人员未直接或间接在“三类股东”中持有权益。

根据三类股东所提供的股东调查表、产品合同、权益人信息表、权益人身份证明等文件，发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其签字人员未直接或间接在上述“三类股东”中持有权益。

根据发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构签字人员填写的调查表或书面确认，发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构签字人员未直接或间接在发行人“三类股东”中持有权益。

(5) “三类股东”锁定期和减持承诺的相关情况

发行人“三类股东”管理人就“三类股东”锁定期和减持安排出具的承诺情况如下：

序号	股东名称	管理人承诺内容
1	橙色新三板指数增强基金	本单位确认，自发行人股票上市之日起一年内（以下简称“锁定期”），该三类股东不转让或委托他人管理该三类股东直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购首发前股份。按照基金合同约定，如该三类股东存续期满，但其所持有的发行人首发前股份仍在锁定期内的，本单位将对该三类股东续期作出合理安排并在中国基金业协会办理展期、延长清盘等相关变更登记，保证该三类股东在锁定期内合法存续。上述锁定期届满后，本单位承诺该三类股东将严格按照相关法律及证券交易所的规定减持所持有发行人的股份。
2	先知行先知远行1号	本单位确认，自发行人股票上市之日起一年内（以下简称“锁定期”），该三类股东不转让或委托他人管理该三类股东直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购首发前股份。上述锁定期届满前，该三类股东投资人将持续持有该三类股东份额保持不变，该三类股东实质上保持封闭运行。上述锁定期届满后，本单位承诺该三类股东将严格按照相关法律及证券交易所的规定减持所持有发行人的股份。
3	陆宝成全兴盛新三板私募基金	
4	陆宝成全新三板2期私募基金	
5	陆宝成全浮石新三板基金	
6	锦辉泰新三板一号私募投资基金	
7	明道精选1号私募创业投资基金	本单位确认，自发行人股票上市之日起一年内（以下简称“锁定期”），该三类股东不转让或委托他人管理该三类股东直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购首发前股份。上述锁定期届满后，本单位承诺该三类股东将严格按照相关法律及证券交易所的规定减持所持有发行人的股份。
8	进化论达尔文上善三号私募证券投资基金	
9	东源嘉盈成长1号私募证券投资基金	
10	同泰1号集合资产管理计划	

序号	股东名称	管理人承诺内容
11	勤律恩舍一号私募证券投资基金	
12	尚珑贰号对冲私募证券投资基金	

据此，公司“三类股东”已作出合理安排，可确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

#### （六）公司股东人数超过 200 人的情况

截至本招股说明书签署日，公司股东户数为 615 名。本公司作为在股转系统挂牌的非上市公众公司，存在股东人数超过 200 人的情形。具体形成过程如下：2014 年 9 月 18 日，股转系统核发股转系统函[2014]1388 号《关于同意广州创尔生物技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，同意公司股票在股转系统挂牌。2014 年 10 月 8 日起，公司股票在股转系统挂牌公开转让。公司的证券简称为“创尔生物”，证券代码为“831187”。挂牌当日股东户数为 42 个。

2015 年 2 月 26 日，创尔生物在股转系统发布《广州创尔生物技术股份有限公司关于股票转让方式变更为做市转让方式的提示性公告》，公司股票于 2015 年 3 月 2 日起采取做市转让方式。

2018 年 9 月 14 日，创尔生物在股转系统发布《广州创尔生物技术股份有限公司关于变更股票转让方式为集合竞价转让方式的提示性公告》，2018 年 9 月 18 日起公司股票转让方式变更为集合竞价转让。

公司股票经过在股转系统内合格投资者之间的持续活跃交易，在册股东构成情况变化较大。公司于 2015 年 5 月 18 日披露了《广州创尔生物技术股份有限公司关于股东人数超过 200 人的提示性公告》。截至 2015 年 5 月 15 日，公司股东总户数为 224 个，新增股东为挂牌后股票公开转让及向特定对象发行股票所形成。

2017 年 8 月公司定向发行股票，于 2017 年 4 月 5 日，取得中国证监会核发的《关于核准广州创尔生物技术股份有限公司定向发行股票的批复》（证监许可[2017]415 号）。

综上所述，公司在申请新三板挂牌时，股东人数并未超过 200 人，后经公开转让及定向增发，导致公司股东人数不断增加并超过 200 人。公司股东超过 200 人的形成过程合法合规。

### （七）最近一年发行人新增股东的情况

本公司的股票于 2014 年 10 月 8 日开始在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让，并于 2015 年 3 月 2 日起由协议转让变更为做市转让方式。2018 年 9 月 18 日起公司股票转让方式变更为集合竞价转让。

自 2017 年 8 月完成股转系统挂牌后的第三次定向发行股票后，公司总股本未发生变化。最近一年发行人新增股东所持有公司股份均是通过股转系统二级市场交易形成。

### （八）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司有 615 名股东，其中机构股东 43 名，个人股东 572 名。除公司在全国股转系统公开转让前的老股东、公司控股股东及实际控制人、公司董事、监事及高级管理人员、员工股东、**公司前十大股东、挂牌期间定向增发发行对象股东**、非自然人股东外，其他股东均系通过全国股转系统公开交易而成为发行人之股东，该等股东之间的关系无法判断。除此之外，发行人股东之间的关联关系如下：

#### 1、与控股股东、实际控制人存在的关联关系

公司各股东与控股股东、实际控制人佟刚存在关联关系的股东情况如下：

关联方名称/姓名	持股比例（%）	关联关系
佟志威	0.1136	佟刚侄子
佟志梅	0.1452	佟刚侄女
娄晶国	0.4783	佟刚侄女婿
宋立红	0.0009	佟刚兄嫂
佟治霖	0.0059	佟刚儿子
集安市禹粤	0.3097	佟刚为执行事务合伙人

#### 2、其他股东之间的关联关系

公司其他股东之间的关联关系情况如下：

关联方名称/姓名	持股比例 (%)	关联关系
佟志梅	0.1452	佟志梅与娄晶国系夫妻关系, 与佟志威、佟治霖系堂姐弟关系
娄晶国	<b>0.4783</b>	
佟志威	<b>0.1136</b>	
佟治霖	0.0059	
陈秀凤	0.3623	姐妹
陈秀兰	<b>0.1621</b>	
陈伟良	<b>0.0223</b>	姻亲
佟志威	<b>0.1136</b>	
温善明	0.0389	堂兄弟
温志明	0.0119	
陈丹勤	0.0035	表兄妹
马兴彦	0.0004	
叶春婷	<b>2.9644</b>	叶春婷与佟治霖系母子关系, 与叶绮华系姑侄关系
佟治霖	0.0059	
叶绮华	<b>0.4287</b>	
陆宝成全兴盛新三板私募基金	0.1059	陆宝成全兴盛新三板私募基金、陆宝成全新三板 2 期私募基金、陆宝成全浮石新三板基金均为上海陆宝投资管理有限公司管理的基金
陆宝成全浮石新三板基金	0.0176	
陆宝成全新三板 2 期私募基金	0.0235	
锦辉泰新三板一号私募投资基金	<b>0.2906</b>	锦辉泰新三板一号私募投资基金的管理人为武汉锦辉泰投资管理有限公司
武汉锦辉泰投资管理有限公司	<b>0.2353</b>	
明道精选 1 号私募创业投资基金	0.1427	宁波鼎锋明道投资管理合伙企业(有限合伙)系明道精选 1 号私募创业投资基金的管理人
宁波鼎锋明道投资管理合伙企业(有限合伙)	0.1338	
北京骏网金融科技发展有限公司	<b>0.0353</b>	黄晓晴直接持有北京骏网金融科技发展有限公司 51% 的股; 黄晓晴直接持有北京中科天成科技有限公司 30% 的股权, 并通过天津洪辉企业管理咨询中心(有限合伙)间接控制北京中科天成科技有限公司 18% 的股权。
北京中科天成科技有限公司	<b>0.0330</b>	

除上述已披露的股东关系外, 其他发行人在全国股转系统公开转让前的老股东、公司控股股东及实际控制人、公司董事、监事及高级管理人员、员工股东、

公司前十大股东、挂牌期间定向增发发行对象股东、非自然人股东之间不存在其他关联关系或一致行动关系。

#### **(九) 本次发行发行人股东公开发售股份情况**

本次发行不涉及原有股东的公开发售股份。

#### **(十) 本次发行前涉及的对赌协议情况**

2019年1月2日,佟刚与广发证券股份有限公司(“广发证券”)签署了《广州创尔生物技术股份有限公司股份回购协议》(“《股份回购协议》”),约定在下述任一情形发生时,广发证券有权要求佟刚对其所持有的不超过85万股的公司股份进行回购(期间进行权益分派的,按权益分派后计算),股份回购触发的情形包括:

1、公司未能在2021年12月31日前完成在中国深圳证券交易所或者上海证券交易所A股IPO上市。

2、公司在经营活动中存在重大违法违规、舞弊或欺诈行为,或公司放弃IPO。

回购价格=6.5元/股÷(1+2018年9月1日之后每股送红股数)×回购股份的数量-广发证券在2018年9月1日之后所获得的补偿款及分红。

2020年3月26日,佟刚与广发证券签署《〈广州创尔生物技术股份有限公司股份回购协议〉之补充协议》,约定:

1、《股份回购协议》及广发证券基于《股份回购协议》所享有的权利自创尔生物向上海证券交易所递交首次公开发行并上市申请材料之日起自动中止;

2、若中国证券监督管理委员会/其他有权机构核准创尔生物首次公开发行股票申请或同意首次公开发行股票注册的,则《股份回购协议》及广发证券基于《股份回购协议》所享有的权利自动终止执行;

3、若创尔生物未能实现股票公开发行并上市流通(包括但不限于其首次公开发行并上市申请未被上海证券交易所受理或创尔生物从上海证券交易所撤回上市申请,或证监会其他有权部门未核准或不同意创尔生物股票公开发行并上市申请的),《股份回购协议》及广发证券基于《股份回购协议》所享有的权利自动恢复效力。

同时，双方确认：（1）《股份回购协议》中约定的股份回购情形均未成就，且除《股份回购协议》约定外，不存在其他有关对赌或类似安排的约定；（2）双方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷；（3）任何一方不存在违反《股份回购协议》约定的情形，任何一方无需向其他方承担任何补偿或赔偿义务。

《股份回购协议》及其补充协议未约定违约责任条款，不违反法律法规禁止性规定，不涉及其他股东的权利义务事项，未损害其他股东的利益。除《股份回购协议》及其补充协议，发行人及其控股股东、实际控制人与发行人其他股东之间不存在对赌协议等特殊协议或安排。

因此，公司实际控制人佟刚与广发证券签署的上述协议不存在发行人作为对赌协议当事人、可能导致公司控制权变化、与市值挂钩、严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第10条所述无需清理的要求。上述协议中的特殊权利条款随着本次发行上市的申报已自动中止，不影响发行人股权清晰，不构成本次发行上市的法律障碍。

## 十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

### （一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况

#### 1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会由9名董事组成，设董事长1名，独立董事3名。公司董事由股东大会选举或更换，每届任期三年。董事任期届满，可连选连任。公司董事会成员如下表所示：

序号	成员	职位	任职年限
1	佟刚	董事长	2020年1月至2023年1月
2	崔玉	董事	2020年1月至2023年1月
3	李奕恒	董事	2020年1月至2023年1月
4	陈玉莲	董事	2020年1月至2023年1月
5	李颖	董事	2020年1月至2023年1月
6	陈秀凤	董事	2020年1月至2023年1月
7	陈晓峰	独立董事	2020年1月至2023年1月
8	陈晓明	独立董事	2020年1月至2023年1月

序号	成员	职位	任职年限
9	邓燊	独立董事	2020年1月至2023年1月

**佟刚**，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

**崔玉**，男，1974年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。1994年7月毕业于安徽大学生物系，2017年12月毕业于暨南大学制药工程专业；1994年10月至2010年8月，就职于安徽淮北生化安制药厂、安徽金蟾生化股份有限公司，历任质量检验员、销售员；2010年12月至2017年9月，任广州达博生物制品有限公司质量部经理；2017年9月至今就职于本公司，历任质量管理部副经理、工艺技术部经理，现任公司董事、副总经理。

**李奕恒**，男，1983年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2010年6月毕业于华南农业大学生物化学与分子生物学专业；2010年7月至2012年9月，任普罗米绿色能源（深圳）有限公司研发项目负责人；2012年10月至今就职于本公司，曾任工艺技术部负责人；现任公司董事、研发中心技术支持部经理。

**陈玉莲**，女，1983年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学本科学历。2006年8月至今就职于本公司，曾任会计、财务主管、副总经理，现任公司董事、财务负责人、董事会秘书。

**李颖**，女，1987年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2011年7月毕业于广州医学院临床医学专业；2011年7月至今就职于本公司，曾任创尔美销售部总经理、创励生物总经理、公司总经理助理、副总经理，现任公司董事、副总经理。

**陈秀凤**，女，1981年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2003年8月至2016年9月就职于本公司，任公司总经理助理、监事；2016年1月至2017年2月，任广州婴贝爱信息有限责任公司执行董事、总经理，2017年3月至今，任公司总经理助理，现任公司董事、总经理助理。

**陈晓峰**，男，1956年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2003年毕业于华南理工大学材料学院；1982年8月至2003年11月就职于山东

轻工业学院材料系，历任助教、讲师、副教授、教授；2003年11月至今，担任华南理工大学材料科学与工程学院教授、生物医学工程系主任；2020年1月21日至今，任本公司独立董事。

**陈晓明**，男，1961年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，2001年博士毕业于武汉理工大学材料学专业；1982年7月至1994年8月就职于武汉理工大学，历任助教、讲师；1994年9月至1998年8月就职于武汉理工大学生物材料与工程研究中心，任副主任、副教授；1998年8月至2011年11月任武汉理工大学生物材料与工程研究中心主任、教授；2011年11月至今，任广州医科大学基础医学院生物医学工程系主任、研究员；2020年1月21日至今，任本公司独立董事。

**邓燊**，男，1964年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1988年7月毕业于江西财经大学，本科学历，上海交通大学高级工商管理硕士学位(EMBA)，中国执业注册会计师；1988年7月至1995年7月任江西省九江市林业局、农垦局计财科主办会计、主任科员；1995年7月至1996年8月就职于伟易达集团有限公司、广州新太集团有限公司，分别担任高级主管会计、经理；1996年8月至2004年7月就职于深圳市金源实业股份有限公司，先后担任财务经理、副总经理；2004年7月至2008年11月担任深圳奥特迅电力股份有限公司财务总监；2005年5月至2015年10月担任深圳中正银合会计师事务所（普通合伙）首席合伙人、主任会计师；2015年10月至今担任江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）总所合伙人、深圳分所所长。2020年1月21日至今，任本公司独立董事。

## 2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会由3名监事组成，设监事会主席1名，职工代表监事1名。公司监事由股东大会和职工代表大会选举或更换，每届任期三年。监事任期届满，可连选连任。公司监事会成员如下表所示：

序号	成员	职位	任职期间
1	赵俏	监事会主席	2020年1月至2023年1月
2	陈嫚醒	职工代表监事	2020年1月至2023年1月
3	谢敏娜	监事	2020年1月至2023年1月

**赵俏**，女，1984年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008年7月毕业于郑州大学生物医学工程专业；2008年7月至2009年11月，任职于广州博创机械有限公司；2009年11月至2010年7月，任职于深圳市锦瑞电子有限公司；2010年10月至2011年4月，任职于广州市佳尔华新鑫设备有限公司；2011年5月至今就职于本公司，现任公司监事会主席、生产中心总监。

**陈嫚醒**，女，1984年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2006年8月至2008年5月，任职于广州格力空调销售有限公司财务部；2008年6月至今任职于本公司，现任公司职工代表监事、办公室总监。

**谢敏娜**，女，1994年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2016年8月至今任职于本公司，现任公司监事、总经办助理。

### 3、高级管理人员

公司有6名高级管理人员，其中总经理1名，副总经理4名，财务负责人兼董事会秘书1名。具体情况如下：

序号	成员	职位	任职期间
1	胡专	总经理	2020年1月至2023年1月
2	雷静	副总经理	2020年1月至2023年1月
3	崔玉	副总经理	2020年4月至2023年1月
4	罗思施	副总经理	2020年1月至2023年1月
5	李颖	副总经理	2020年1月至2023年1月
6	陈玉莲	董事会秘书、财务负责人	2020年1月至2023年1月

**胡专**，男，1984年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2007年8月至今就职于本公司，历任人力资源部经理、商务部经理、注册部总监、副总经理等，现任公司总经理。

**雷静**，女，1980年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2005年7月毕业于华东师范大学生物化学与分子生物学专业；2015年博士毕业于暨南大学生物材料与纳米技术专业。2005年7月至2008年9月，任中科院广州生物医药与健康研究院助理研究员；2008年9月至2016年8月就职于本公司，历任研发部负责人、副总经理、研发总监、公司董事；2016年8月至

2018年2月，任广州聚生生物科技有限公司副总经理；2018年3月至2018年5月，任广州西陇生物技术有限公司运营副总经理；2018年6月至2018年12月，任广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司研发总监兼供应链总监；2019年1月至今就职于本公司，现任公司研发总监、副总经理。

**崔玉**，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事会成员”。

**罗思施**，女，1984年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2012年6月毕业于华南农业大学生命科学学院生物化学与分子生物学专业；2012年7月至今就职于本公司，现任公司副总经理。

**李颖**，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事会成员”。

**陈玉莲**，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事会成员”。

#### 4、核心技术人员

除前述的董事会成员、监事会成员、高级管理人员外，发行人的其他核心人员主要是指核心技术人员。

序号	姓名	岗位
1	雷静	副总经理、研发总监
2	崔玉	副总经理
3	陈淡嫦	研发主管
4	罗思施	副总经理
5	李奕恒	研发中心技术支持部经理
6	蒋国华	总工程师

**雷静**，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“3、高级管理人员”。

崔玉，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事会成员”。

陈淡嫦，女，1984年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008年6月毕业于广东药科大学生物技术专业。2008年7月至今任公司研发部主管，从事胶原类医疗器械产品的研究开发。

罗思施，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“3、高级管理人员”。

李奕恒，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事会成员”。

蒋国华，男，1968年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1989年7月毕业于成都科技大学无机化工专业。1989年9月至2003年3月，任中国医药集团中湘康神药业集团有限公司车间主任；2003年3月至2015年9月，任广东岭南制药有限公司生产总监；2015年9月至今就职于本公司，现任公司总工程师。

## 5、董事、监事的提名与选聘情况

2020年1月21日，经公司2020年第一次临时股东大会通过，选举佟刚、陈秀凤、陈玉莲、李奕恒、李颖、崔玉、邓燊、陈晓峰、陈晓明为第三届董事会成员，上述董事均由第二届董事会第二十二次会议提名。2020年1月21日，经公司第三届董事会第一次会议审议通过，选举佟刚为公司第三届董事会董事长。

2019年9月10日，经公司第三届职工代表大会第二次会议审议通过，选举陈嫚醒为第三届监事会职工代表监事。2020年1月21日，经公司2020年第一次临时股东大会通过，选举赵俏、谢敏娜为第三届监事会监事。上述非职工代表监事均由第二届监事会第十六次会议提名。2020年1月21日，经公司第三届监事会第一次会议审议通过，选举赵俏为公司第三届监事会主席。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他任职情况

截至本招股说明书签署日，除了在本公司及其子公司任职以外，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员在其他单位的主要兼职情况如下：

姓名	本公司任职	其他单位任职情况		兼职单位与本公司是否存在其他关联关系
		单位名称	所任职务	
佟刚	董事长	集安市禹粤	执行事务合伙人	关联企业
陈玉莲	董事、财务负责人、董事会秘书	星范医美	董事	参股公司
谢敏娜	监事	广州居家云康养健康科技有限公司	执行董事	关联企业
陈晓峰	独立董事	华南理工大学材料科学与工程学院	教授、系主任	无关联关系
		广州迈普再生医学科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
邓燊	独立董事	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人、深圳分所所长	无关联关系
		大信税务师事务所（深圳）有限公司	合伙人	无关联关系
		深圳市好万家装饰材料有限公司	董事	无关联关系
		深圳市菲菱科思通信科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		深圳市华信天诚税务师事务所（普通合伙）	执行事务合伙人	无关联关系
		深圳市鹏润财务顾问有限公司	监事	无关联关系
		锐芯微电子股份有限公司	董事	无关联关系
陈晓明	独立董事	广州医科大学基础医学院	系主任、研究员	无关联关系
		广州医大新药创制有限公司	董事	无关联关系
		广州医大惠佰欣生物科技有限公司	执行董事	无关联关系

除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员无其他兼职情况。

## （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员个人投资情况

### 1、持有公司股份情况

#### （1）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行前直接及间接合计持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	与公司关系	直接持股数量（股）	直接持股比例（%）	间接持股数量（股）	间接持股比例（%）
1	佟刚	董事长	55,746,398	65.5868	89,123	0.1049
2	陈玉莲	董事、董事会秘书、财务负责人	727,354	0.8557	8,014	0.0094
3	陈秀凤	董事	307,907	0.3623	-	-
4	李奕恒	董事、核心技术人员	2,000	0.0024	-	-
5	李颖	董事、副总经理	560,729	0.6597	-	-
6	崔玉	董事、副总经理、核心技术人员	-	-	4,452	0.0052
7	陈晓峰	独立董事	-	-	-	-
8	陈晓明	独立董事	-	-	-	-
9	邓燊	独立董事	-	-	-	-
10	谢敏娜	监事	-	-	21,866	0.0257
11	陈嫚醒	职工代表监事	156,158	0.1837	-	-
12	赵俏	监事会主席	159,057	0.1871	-	-
13	胡专	总经理	363,673	0.4279	-	-
14	罗思施	副总经理、核心技术人员	42,000	0.0494	-	-
15	雷静	副总经理、核心技术人员	100	0.0001	4,063	0.0048
16	蒋国华	核心技术人员	150,000	0.1765	-	-
17	陈淡嫦	核心技术人员	41,831	0.0492	-	-

## （2）近亲属持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属直接或间接持有公司股份情况如下：

序号	姓名	关联关系	直接持股数量（股）	直接持股比例（%）	间接持股数量（股）	间接持股比例（%）
1	宋立红	佟刚兄嫂	802	0.0009	-	-
2	佟治霖	佟刚儿子	5,000	0.0059	-	-
3	陈秀兰	陈秀凤姐姐	137,748	0.1621	-	-

除上述情况外，无其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员以任何方式直接或间接持有公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持有的公司股份均不存在质押或被冻结的情况。

## 2、其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况如下：

姓名	本公司任职	对外投资企业	认缴金额/ 注册资本 (万元)	持股/出 资 比例
佟刚	董事长	集安市禹粤	267.58	52.47%
陈玉莲	董事、董事会秘书、财务负责人	广州禹粤	18.00	12.00%
崔玉	董事、副总经理、核心技术人员	广州禹粤	10.00	6.67%
雷静	副总经理、核心技术人员	广州优牧科技有限公司	90.00	30.00%
		集安市禹粤	3.50	0.69%
谢敏娜	监事	广州居家云康养健康科技有限公司	30.00	100.00%
		集安市禹粤	15.00	2.94%
		广州禹粤	10.00	6.67%
邓燊	独立董事	深圳市华信天诚税务师事务所（普通合伙）	7.00	70.00%
		深圳市深长岗农副产品有限公司	194.50	19.45%
		深圳市好万家装饰材料有限公司	6.00	12.00%
		公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	10.00	1.00%
陈晓明	独立董事	广州医大惠佰欣生物科技有限公司	30.00	60.00%

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外投资情况。

### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

#### 1、薪酬组成、确定依据及履行程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由固定薪酬、绩效薪酬、年度奖金等组成。公司根据岗位职责和年度绩效，支付公平、合理的工资，并确保薪酬福利在同行业和市场中具有竞争性。

公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，董事会薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准。

## 2、最近一年从发行人及其下属公司领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度在公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	在本公司的任职	2019 年度
佟刚	董事长	38.33
陈玉莲	董事、董事会秘书、财务负责人	61.55
陈秀凤	董事	13.56
李奕恒	董事、核心技术人员	25.59
李颖	董事、副总经理	56.15
崔玉	董事、副总经理、核心技术人员	24.23
陈嫚醒	职工代表监事	27.81
赵俏	监事会主席	29.43
谢敏娜	监事	17.04
胡专	总经理	61.94
罗思施	副总经理、核心技术人员	35.54
雷静	副总经理、核心技术人员	32.43
蒋国华	核心技术人员	28.51
陈淡嫦	核心技术人员	17.92
陈晓峰	独立董事	-
陈晓明	独立董事	-
邓燊	独立董事	-

注：发行人三名独立董事陈晓峰、陈晓明、邓燊为 2020 年 1 月 21 日聘任，因此，其薪酬不列入 2019 年董事、监事、高级管理人员薪酬列表。

2017 年、2018 年、2019 年，**2020 年 1-6 月**上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占公司利润总额的比例分别为 9.57%、4.67%、5.10%、**4.91%**。

## **（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及重要承诺**

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均与公司签订了聘任劳动合同及保密合同。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的重要承诺详见本招股说明书之“第十节 投资者保护”之“六、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、保荐机构、证券服务机构作出的重要承诺”。

## **（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系**

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在近亲属关系。

## **（七）董事、监事及高级管理人员的任职资格**

公司董事、监事、高级管理人员及符合《证券法》、《公司法》等法律法规和《公司章程》规定的任职资格。

公司董事、监事、高级管理人员不存在被中国证监会认定为市场禁入者的情形，不存在因违反相关法律法规而受到刑事处罚或曾经涉及刑事诉讼的情形。

## **（八）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近两年的变动情况**

### **1、董事变动情况**

2018年1月1日，公司董事会成员为佟刚、陈玉莲、陈秀凤、刘毅平、李奕恒、李颖。

2020年1月21日，公司召开2020年第一次临时股东大会对董事会进行了换届选举，一名董事由刘毅平变更为崔玉，另新增邓燊、陈晓峰、陈晓明为公司独立董事。

新增董事崔玉由发行人内部培养产生，新增独立董事系完善公司治理结构需要，对发行人生产经营未产生重大不利影响。

### **2、监事变动情况**

2018年1月1日，公司监事会成员为赵俏、佟志梅、陈嫚醒。

2020年1月21日，公司召开2020年第一次临时股东大会，对监事会进行了换届选举，一名监事由佟志梅变更为谢敏娜。

新增监事谢敏娜由发行人内部培养产生，对发行人生产经营未产生重大不利影响。

### **3、高级管理人员变动情况**

2018年1月1日，蔡磊为公司总经理，胡专、李颖、蒋国华为公司副总经理，陈玉莲为财务负责人兼董事会秘书。

2018年1月11日，因公司战略及业务发展需要，蒋国华辞去副总经理一职，蒋国华辞去副总经理职务后任公司总工程师兼管理者代表，对发行人生产经营未产生重大不利影响。

2018年5月31日，蔡磊因个人原因辞去总经理职务。经公司第二届董事会第四次临时会议审议，将胡专职务由副总经理调整为总经理、并聘任罗思施为公司副总经理。本次离职高级管理人员占高级管理人员总人数的四分之一，占比较小；蔡磊、胡专岗位调整后工作分别交接给胡专、罗思施，罗思施由发行人内部培养产生，本次高级管理人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响。

2020年1月21日，经公司第三届董事会第一次会议审议，聘任雷静为公司副总经理，本次新增副总经理系公司业务发展需要，雷静由发行人内部培养产生，本次高级管理人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响。

2020年4月22日，公开召开第三届董事会第二次会议，聘任崔玉担任公司副总经理，本次新增副总经理系公司业务发展需要，崔玉由发行人内部培养产生，本次高级管理人员变动对发行人生产经营未产生重大不利影响。

### **4、核心技术人员变动情况**

2018年1月1日，公司核心技术人员为李奕恒、蒋国华、崔玉、罗思施、陈淡嫦。

2019年1月，雷静重新加入公司成为公司核心技术人员，最近两年公司未发生核心技术人员流失的情形，核心技术人员未发生重大不利变化。

## 十一、发行人股权激励的情况

为进一步健全公司长期激励机制，充分调动公司员工的积极性，有效地将公司股东利益、公司利益与管理层、员工利益结合在一起，促进公司持续、稳健、快速发展，确保公司未来发展战略和经营目标的实现，公司制定并施行了股权激励计划。2016年12月12日，公司召开2016年第五次临时股东大会，审议通过了《关于<广州创尔生物技术股份有限公司股票发行方案>的议案》。中国证监会于2017年3月30日出具《关于核准广州创尔生物技术股份有限公司定向发行股票的批复》（证监许可〔2017〕415号），核准了公司本次定向发行股票事宜。

本次定向发行股票4,197,657股，其中向员工发行3,927,594股，每股发行价格为人民币6.00元，共募集资金25,185,942.00元。本次发行的股票自股票在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司登记日起锁定三年（后于2018年6月经公司2018年度第三次临时股东大会审议通过：提前全部解除定向发行股份的自愿限售（不含董事、监事、高级管理人员的法定限售部分），发行对象中董事、监事、高级管理人员及员工承诺在公司（含控股的子公司）继续尽职尽责工作满3年，如中途自行离职，参与定增非优先认购部分所得股票收益归公司所有。

公司以本次股份发行的董事会审议日前20个交易日成交均价7.30元/股作为本次发行股票的公允价格，在此基础上确定本次股份支付的金额。公司于2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月分别确认了股份支付费用84.70万元、212.25万元和142.94万元、70.69万元。股权激励实施完毕前后，公司控股股东、实际控制人未发生变化，股权激励对公司控制权变化没有影响。

## 十二、发行人员工及社会保障情况

### （一）员工人数和构成

发行人2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年6月30日的在职员工总数分别为246人、307人、348人、324人。截至2020年6月30日，发行人及其子公司的员工构成情况如下：

项目	结构	员工数量（人）	员工占比
按岗位划分	行政管理人员	36	11.11%
	生产人员	93	28.70%

项目	结构	员工数量(人)	员工占比
	销售人员	96	29.63%
	技术人员	88	27.16%
	财务人员	11	3.40%
	合计	324	100.00%
受教育程度	硕士及以上	23	7.10%
	本科	130	40.12%
	大专	89	27.47%
	大专以下	82	25.31%
	合计	324	100.00%
按年龄划分	50岁(含)以上	4	1.23%
	40-49岁(含)	22	6.79%
	30-39岁(含)	108	33.33%
	30岁以下	190	58.64%
	合计	324	100.00%

## (二) 员工社会保障情况

### 1、公司社会保险、住房公积金总体缴纳情况

#### (1) 公司社会保险的总体缴纳情况

报告期各期末，公司缴纳社会保险的人数及占比情况如下：

时间	员工数量(人)	缴纳人数(人)	缴纳人数占比
2020年6月30日	324	316	97.53%
2019年12月31日	348	343	98.56%
2018年12月31日	307	271	88.27%
2017年12月31日	246	234	95.12%

报告期各期末，公司未缴纳社会保险的人员主要为新进员工、试用期员工以及退休员工。

报告期各期末，公司未缴纳社会保险的人数、占比及具体原因如下：

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
未缴纳人数(人)	8	5	36	12
其中：				

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
新员工待缴纳	7	4	23	-
试用期员工待缴纳	-	-	12	12
退休人员	1	1	1	-
其他原因（自愿放弃）	-	-	-	-
未缴纳人数占比	<b>2.47%</b>	1.44%	11.73%	4.88%

(2) 公司住房公积金的总体缴纳情况

报告期各期末，公司缴纳住房公积金的人数及占比情况如下：

时间	员工数量（人）	缴纳人数（人）	缴纳人数占比
<b>2020年6月30日</b>	<b>324</b>	<b>316</b>	<b>97.53%</b>
2019年12月31日	348	343	98.56%
2018年12月31日	307	270	87.95%
2017年12月31日	246	233	94.72%

报告期各期末，公司未缴纳住房公积金的人员主要为新进员工、试用期员工、退休员工以及自愿放弃缴纳的员工。

报告期各期末，公司未缴纳住房公积金的人数、占比及具体原因如下：

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
<b>未缴纳人数(人)</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>37</b>	<b>13</b>
其中：				
新员工待缴纳	7	4	23	-
试用期员工待缴纳	-	-	12	12
退休人员	1	1	1	-
其他原因（自愿放弃）	-	-	1	1
未缴纳人数占比	<b>2.47%</b>	1.44%	12.05%	5.28%

**2、报告期内公司不存在被社保、公积金主管部门行政处罚的情形**

根据相关人力资源和社会保障主管部门出具的证明，报告期内，发行人及其子公司不存在违反人力资源与社会保障方面的重大违法违规行为，不存在因违反

国家有关人力资源与社会保障等方面的法律、行政法规、部门规章或其他规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

根据相关住房公积金管理部门出具的证明，报告期内，发行人及其子公司不存在违反住房公积金缴存、管理方面的重大违法违规行为，不存在因违反国家有关住房公积金缴存、管理等方面的法律、行政法规、部门规章或其他规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

### **3、控股股东、实际控制人相关承诺**

发行人控股股东、实际控制人佟刚关于员工社保、公积金相关承诺如下：

“若发行人及其子公司因任何事项经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金和/或住房公积金，或发行人及其子公司因任何事项而被社会保险行政部门和/或公积金管理部门处以罚款或其他任何处罚，本人将无条件向发行人补偿该等全部补缴社会保险金和/或公积金金额以及全部处罚金额，以及发行人及其子公司因此所支付的相关费用，以使发行人及其子公司免受损失。”

## 第六节 业务和技术

### 一、主营业务及主要产品情况

#### （一）公司主营业务的基本情况

创尔生物是一家应用活性胶原生物医用材料制备关键技术，进行活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售的高新技术企业。公司是我国胶原贴敷料产品的开创者，拥有全国首款无菌III类胶原贴敷料。经过近二十年的发展，公司已成为国内活性胶原生物医用材料细分领域的领先企业。

公司致力于创建国内一流胶原生物技术企业，成为全国医用胶原行业龙头企业。公司拥有的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术，解决了动物源性胶原提取过程中病毒灭活和免疫原性控制两大行业技术痛点，同时取得了液态胶原在有效保持天然构象和生物活性的前提下进行大规模无菌生产的技术突破。公司所生产的胶原原料具有活性强、纯度高、生物相容性佳的特性，质量稳定，多项技术指标已达到国际先进水平。截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有28项专利，其中发明专利13项。

#### （二）公司主要产品的的基本情况

公司依托先进的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术，研制出多种产品并成功实现产业化。

按产品成分是否含有胶原进行分类，公司产品可分为胶原产品和非胶原产品两大类。胶原产品包括医疗器械和生物护肤品，其中医疗器械包括胶原贴敷料、胶原蛋白海绵等产品，生物护肤品包括胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液等产品。非胶原产品主要包括医疗器械和一般护肤品，其中医疗器械包括医用冷敷贴、液体敷料等产品，一般护肤品包括水杨酸祛痘面膜、净肤亮采面膜等产品。

按照产品品牌进行分类，公司拥有两大品牌，分别为创福康品牌和创尔美品牌。创福康系列产品主要用于创面的辅助治疗，促进创面止血和修复，并可用于痤疮、皮炎、湿疹、皮肤过敏疾病的辅助治疗，产品包括胶原贴敷料、胶原蛋白海绵等，其中胶原贴敷料系皮肤科疾病辅助治疗的主要产品之一；创尔美系列产

品主要用于皮肤屏障护理、提升肌肤愈活能力，产品包括胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液等。

## 1、医疗器械产品

胶原贴敷料及胶原蛋白海绵产品在报告期内对公司收入贡献占比较大，具有长期增长潜力，是公司的主要医疗器械产品。

公司主要医疗器械产品具体如下：

产品名称	注册类别	结构及组成	预期用途
胶原贴敷料	III类医疗器械	由胶原蛋白原液(I型胶原蛋白、纯化水、防腐剂)和非织造布组成。无菌产品，灭菌方式：经辐照灭菌，一次性使用	适用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗。激光、光子术后创面深度不超过真皮层，单个光斑扫描面积不大于20mm*20mm
胶原蛋白海绵	III类医疗器械	该产品为白色或微黄色海绵状固体，由纯度不低于96%的胶原蛋白组成。该产品无菌状态提供，一次性使用	胶原蛋白与血小板作用释放凝血因子，启动后继生理性血液凝集相关过程的进行，从而达到止血作用；胶原蛋白可为创面细胞提供营养和支架，利于细胞的再生与迁移、新生肉芽组织和上皮组织的再生。该产品用于皮肤出血创面的止血以及开放性损伤创面的修复
胶原贴敷料	II类医疗器械	由胶原蛋白原液、少量防腐剂和非织造布组成	适用于轻中度炎症痤疮、痤疮愈后早期色素沉着、痤疮愈后早期表浅性疤痕的治疗；对治疗皮肤过敏，减轻激光、光子治疗术后疤痕的形成有辅助疗效；在创面愈合期有减轻色素沉着的作用

除胶原贴敷料、胶原蛋白海绵等主要医疗器械产品外，形成发行人主营业务收入的医疗器械产品还包括医用冷敷贴、液体敷料、光子冷凝胶等产品。

公司医疗器械类产品未纳入医保目录。2020年6月8日，国家医疗保障局发布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》(以下简称“《暂行办法(征求意见稿)》”)公开征求意见，根据《暂行办法(征求意见稿)》，国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。公司医疗器械类终端产品及同类竞品如被纳入上述《基本医疗保险医用耗材目录》，将有助于提升产品销售数量，但同时会降低产品的销售

价格。

## 2、生物护肤品

公司主要生物护肤品的情况如下：

所属类别	产品名称	产品功能及用途
生物护肤膜贴	创尔美胶原多效修护面膜、创尔美胶原净澈祛痘面膜等	主要成分为天然胶原，用于面部皮肤护理、补水和保湿滋润，可以改善因各类问题造成的肌肤不适，提升肌肤耐受性
水剂	创尔美胶原多效修护原液、创尔美胶原舒活补水喷雾等	主要成分为天然胶原，用于面部皮肤的补水、保湿和滋润，改善肌肤干燥等不适，对常见肌肤问题（如痘痘，粉刺等）起到改善作用

### （三）公司主营业务收入的主要构成情况

1、报告期内，公司主营业务收入按照医疗器械和生物护肤品分类情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医疗器械	7,398.28	56.75	17,637.79	58.43	10,171.83	47.56	8,604.97	63.72
生物护肤品	4,346.44	33.34	10,531.79	34.89	10,320.58	48.25	4,495.60	33.29
其他	1,292.48	9.91	2,019.04	6.69	896.35	4.19	404.42	2.99
合计	13,037.20	100.00	30,188.62	100.00	21,388.76	100.00	13,504.99	100.00

注：其他为公司自主生产的一般护肤品和外购产品。

2、报告期内，公司主营业务收入按照核心技术分类情况如下：

单位：万元，%

产品种类	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胶原产品-医疗器械								
胶原贴敷料	6,677.79	51.22	16,353.89	54.17	9,415.74	44.02	7,947.68	58.85
胶原蛋白海绵	191.92	1.47	593.70	1.97	417.91	1.95	389.15	2.88
小计	6,869.71	52.69	16,947.59	56.14	9,833.66	45.98	8,336.83	61.73
胶原产品-生物护肤品								
胶原多效修护面膜	2,896.38	22.22	6,591.40	21.83	7,238.95	33.84	2,863.51	21.20
胶原多效修护原液	756.76	5.80	1,580.54	5.24	772.02	3.61	-	-
其他	693.30	5.32	2,359.85	7.82	2,309.61	10.80	1,632.08	12.09
小计	4,346.44	33.34	10,531.79	34.89	10,320.58	48.25	4,495.60	33.29

产品种类	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>非胶原产品-医疗器械</b>								
医用冷敷贴	245.09	1.88	622.30	2.06	338.17	1.58	268.14	1.99
其他	283.48	2.17	67.90	0.22	-	-	-	-
小计	528.57	4.05	690.20	2.29	338.17	1.58	268.14	1.99
<b>非胶原产品-一般护肤品</b>								
水杨酸祛痘面膜	638.33	4.90	765.21	2.53	-	-	-	-
其他	623.48	4.78	1,116.78	3.70	708.51	3.31	286.03	2.12
小计	1,261.81	9.68	1,881.99	6.23	708.51	3.31	286.03	2.12
<b>非胶原产品-其他</b>								
外购商品	30.67	0.24	137.05	0.45	187.84	0.88	118.39	0.88
合计	13,037.20	100.00	30,188.62	100.00	21,388.76	100.00	13,504.99	100.00

#### (四) 公司主要经营模式

##### 1、采购模式

公司采用“以产定购+合理库存”的采购模式。

公司II类和III类医疗器械产品严格按照YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，建立符合要求的采购供应体系，由采购部负责具体实施。同时，公司制定了《采购操作规范》、《采购控制程序》、《供应商管理制度》等采购制度，并通过企业资源管理系统，对原辅材料的采购、入库进行严格的管理，确保采购过程可控。

公司建立了供应商管理制度，并严格执行供应商选择、日常控制和再评价程序。公司通过基本资质审核确认候选供应商，并从经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等方面对供应商进行审核，必要时开展现场审核，将评价合格的供应商列入《合格供应商名录》（以下简称“目录”），采购部在目录范围内进行采购。对于进入目录的供应商，质量管理部按照规定的期限组织再评价，以确保供应商产品能够持续满足公司的要求。

## 2、生产模式

公司以市场和客户需求为导向，根据销售部门对市场的预测及评估确定生产。销售部门定期统计客户需求，公司在历史销售数据和市场需求预测并保留一定库存的基础上，根据客户需求和销售计划制定生产计划，通过生产、销售、采购部门的整体协作保证高效的生产效率。

公司产品以自主生产为主，仅在辐照及护肤品的少量生产工序采用了外协加工模式。公司根据客户不同的产品需求和现有的生产能力，合理安排公司的生产活动。报告期内，公司外协加工费占当期主营业务成本的比重分别为 1.68%、2.79%、3.05%和 5.06%，对公司生产经营影响较小。

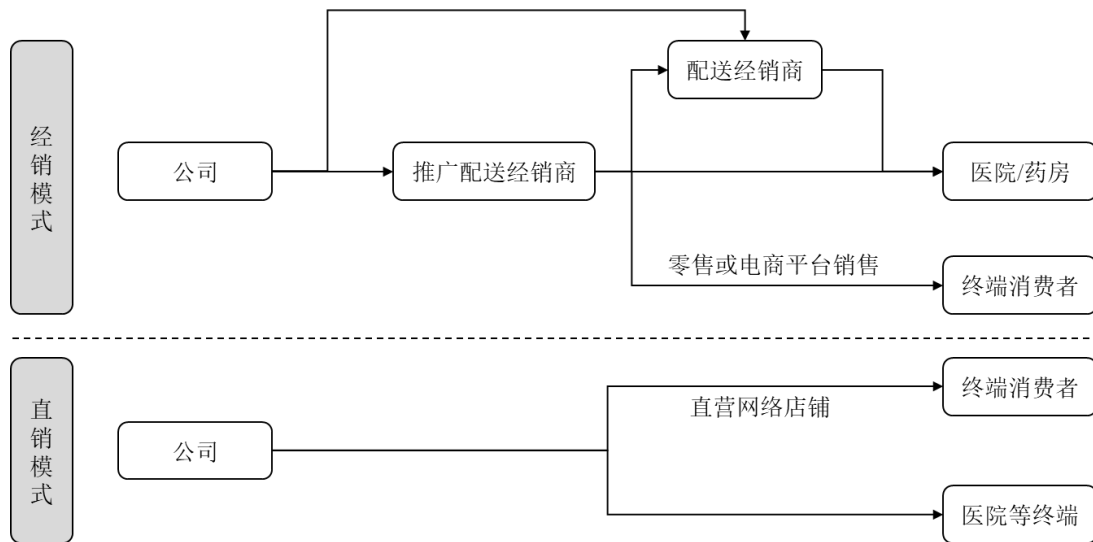
在符合相关法律法规的前提下，公司从资质、生产能力、质量管理体系等方面对外协厂商进行严格筛选与考察，在进行相关验证确认产品质量符合要求后，将其列入合格供应商名录。在外协加工过程中，公司对外协加工厂商提出质量标准、加工周期等要求，并通过严格的质量检验对外协产品的质量进行管控。外协加工的模式，减少了公司在部分工序上的硬件投入及人员投入，降低了生产成本。

## 3、销售模式

公司主要产品包括医疗器械类产品和生物护肤品。

### （1）医疗器械类产品销售模式

公司医疗器械类产品采用经销和直销相结合的销售模式。医疗器械类产品销售体系如下所示：



### ①经销模式

经销模式下，公司向推广配送经销商或配送经销商销售产品，再由推广配送经销商或者配送经销商销售给公立医院、民营医院及药房等终端机构；部分推广配送经销商通过零售或者电商平台向终端消费者销售。公司经销模式分为推广配送经销商模式和配送经销商模式，均为买断式经销。

#### 1) 推广配送经销商模式

推广配送经销商模式下，公司将医疗器械类产品销售给推广配送经销商，由推广配送经销商负责医疗器械类产品的产品配送、市场推广、产品宣传、终端客户开发等工作。公司对推广配送经销商的资质、经营能力、市场推广能力、终端渠道资源、市场影响力等方面进行考察及评价，筛选合适的推广配送经销商负责特定区域的产品推广、销售及配送。

在推广配送经销商模式下，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间，形成销售价格。

#### 2) 配送经销商模式

在实行“两票制”政策的医院，公司主要通过配送经销商模式进行医疗器械类产品的销售。公司一般选择优质的大型医药商业公司作为配送经销商，由其向医院配送医疗器械类产品。

配送经销商仅承担产品配送职能，不承担市场推广职能。配送经销商模式下，配送经销商不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等工作，转为由公司负责统筹、

规划产品的市场推广，并自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动的具体执行。该模式下，公司的销售定价模式为产品终端供货价格扣除配送费用。

## ②直销模式

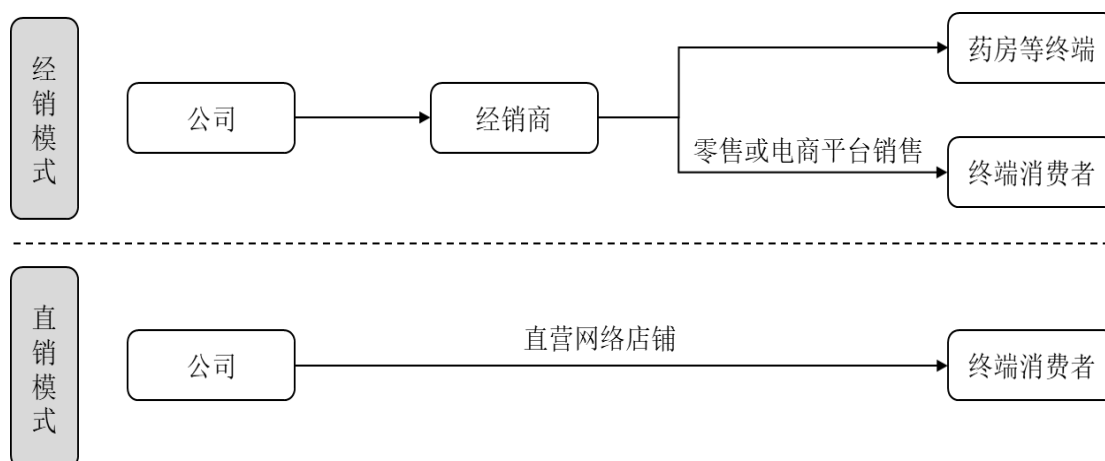
直销模式下，公司主要通过“天猫旗舰店”、“京东旗舰店”为代表的直营网络店铺及自有线上平台销售。医疗器械类产品主要直销网店情况如下：

网店名称	所属电商平台	网址链接
创福康旗舰店	天猫	<a href="https://chuangfukang.tmall.com/">https://chuangfukang.tmall.com/</a>
创福康旗舰店	京东	<a href="https://mall.jd.com/index-846978.html">https://mall.jd.com/index-846978.html</a>
云护肤平台	微信公众号	-

公司同时会向中国人民解放军南部战区总医院（原广州军区广州总医院）、汉市中心医院、广州医科大学附属第二医院等少数医院及机构进行直接销售，但销售规模及占比相对较小。报告期内，公司直接向上述医院及机构销售医疗器械产品收入分别为 144.82 万元、157.92 万元、492.56 万元及 **219.74 万元**，占主营业务收入的比分别为 1.07%、0.74%、1.63% 及 **1.69%**。

## （2）生物护肤品销售模式

公司生物护肤品采用经销和直销相结合的销售模式，以直销模式为主。生物护肤品销售体系如下所示：



## ①经销模式

经销模式下，公司将护肤品销售给经销商，经销商主要通过线上销售渠道将护肤品销售给终端消费者。公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间，形成销售价格。

## ②直销模式

直销模式下，公司主要通过“天猫旗舰店”、“京东旗舰店”为代表的直营网络店铺及自有线上平台销售。生物护肤品主要直销网店情况如下：

网店名称	所属电商平台	网址链接
trauemy 创尔美旗舰店	天猫	https://trauemy.tmall.com/
创尔美旗舰店	京东	https://mall.jd.com/index-120665.html
创尔美	自有商城	http://www.etrauer.com.cn/

## (3) 产品终端销售情况

根据经销商提供的终端销售信息，胶原贴敷料 2017-2019 年及 2020 年 1-6 月分别覆盖的医院数量为 975、940、892 和 783 家（含公立医院和民营医院），覆盖的药店数量为 59、49、80 和 94 家。胶原蛋白海绵 2017-2019 年及 2020 年 1-6 月分别覆盖的医院数量为 62、52、59 和 42 家。相关产品具体覆盖的终端数量如下：

单位：家

所有终端	胶原贴敷料				胶原蛋白海绵			
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
医院	783	892	940	975	42	59	52	62
其中：公立医院	702	777	753	738	41	57	47	58
民营医院	81	115	187	237	1	2	5	4
药房	94	80	49	59	-	-	-	-
合计	877	972	989	1,034	42	59	52	62

报告期内，公司胶原贴敷料产品覆盖的医院数量呈现减少趋势，2019 年相对于 2017 年减少 83 家，2020 年 1-6 月相对于 2019 年度减少 109 家，主要原因如下：（1）受 2020 年新冠疫情影响，部分医院因为有库存并未采购胶原贴敷料，该等医院未纳入公司统计；（2）部分民营医院逐步打造自己品牌产品取代其他品牌产品，故公司胶原贴敷料产品覆盖的民营医院数量在陆续减少。

根据经销商提供的和公司掌握的终端销售信息,2017-2019年及2020年1-6月发行人产品销往医院、药店、终端消费者等的数量及占比情况如下:

① 经销模式

经销模式包括线下经销和线上经销。报告期内,发行人产品主要销往公立医院、民营医院及药房,同时少部分销往诊所、皮防所、疾控中心、慢病院、零售等其他终端。

报告期内,胶原贴敷料销往公立医院分别有6,142,640片、7,040,830片、7,548,400片和2,463,935片,分别占各期终端销量76.32%、77.19%、73.37%和71.07%;销往民营医院488,870片、461,595片、407,790片及143,905片,占比6.07%、5.06%、3.96%及4.15%;销往药房207,215片、172,900片、417,535片及183,550片,占比2.57%、1.90%、4.06%和5.29%。胶原蛋白海绵主要销往公立医院,报告期内销往公立医院数量分别为31,937片、29,344片、58,017片和25,730片。

类别	医院级别	2020年1-6月度			
		胶原贴敷料		胶原蛋白海绵	
		数量(片)	占比	数量(片)	占比
公立医院	三级三甲	1,711,715	49.38%	19,168	73.72%
	三级其他	224,530	6.48%	2,720	10.46%
	二级	496,850	14.33%	3,280	12.62%
	一级及其他	30,840	0.89%	562	2.16%
	公立医院小计	2,463,935	71.07%	25,730	98.96%
民营医院	三级	11,550	0.33%	-	0.00%
	二级	8,120	0.23%	-	0.00%
	一级及其他	124,235	3.58%	20	0.08%
	民营医院小计	143,905	4.15%	20	0.08%
药房	-	183,550	5.29%	-	0.00%
其他	-	675,351	19.48%	250	0.96%
合计		3,466,741	100.00%	26,000	100.00%
类别	医院级别	2019年度			
		胶原贴敷料		胶原蛋白海绵	
		数量(片)	占比	数量(片)	占比

公立医院	三级三甲	5,141,370	49.97%	43,156	70.74%
	三级其他	895,765	8.71%	8,270	13.56%
	二级	1,426,700	13.87%	5,608	9.19%
	一级及其他	84,565	0.82%	983	1.61%
	公立医院小计	7,548,400	73.37%	58,017	95.10%
民营医院	三级	53,255	0.52%	-	0.00%
	二级	36,170	0.35%	520	0.85%
	一级及其他	318,365	3.09%	1,293	2.12%
	民营医院小计	407,790	3.96%	1,813	2.97%
药房	-	417,535	4.06%	-	0.00%
其他	-	1,914,795	18.61%	1,175	1.93%
合计		10,288,520	100.00%	61,005	100%
类别	医院级别	2018 年度			
		胶原贴敷料		胶原蛋白海绵	
		数量(片)	占比	数量(片)	占比
公立医院	三级三甲	5,000,470	54.82%	22,086	72.21%
	三级其他	910,350	9.98%	343	1.12%
	二级	1,050,655	11.52%	6,835	22.35%
	一级及其他	79,355	0.87%	80	0.26%
	公立医院小计	7,040,830	77.19%	29,344	95.94%
民营医院	三级	23,760	0.26%	-	0.00%
	二级	75,385	0.83%	180	0.59%
	一级及其他	362,450	3.97%	379	1.24%
	民营医院小计	461,595	5.06%	559	1.83%
药房	-	172,900	1.90%	-	0.00%
其他	-	1,446,100	15.85%	684	2.24%
合计		9,121,425	100.00%	30,587	100%
类别	医院级别	2017 年度			
		胶原贴敷料		胶原蛋白海绵	
		数量(片)	占比	数量(片)	占比
公立医院	三级三甲	4,588,195	57.01%	24,511	75.43%
	三级其他	547,770	6.81%	365	1.12%
	二级	922,655	11.46%	7,061	21.73%

	一级及其他	84,020	1.04%	-	0.00%
	公立医院小计	6,142,640	76.32%	31,937	98.28%
民营 医院	三级	13,250	0.16%	-	0.00%
	二级	43,620	0.54%	60	0.18%
	一级及其他	432,000	5.37%	200	0.62%
	民营医院小计	488,870	6.07%	260	0.80%
药房	-	207,215	2.57%	-	0.00%
其他	-	1,209,550	15.03%	300	0.92%
合计		8,048,275	100.00%	32,497	100.00%

注：

- 1、其他主要包括诊所、皮防所、疾控中心、慢病院、零售等；
- 2、胶原贴敷料按照每盒5片进行换算；胶原蛋白海绵按照每盒10片进行换算；

## ②直销模式

### 1) 线下直销

发行人线下直销模式下销售产品为胶原贴敷料，主要销往公立医院及药房。报告期内销往公立医院的数量分别为 58,500 片、61,500 片、163,325 片及 65,945 片，分别占线下直销销量的 94.55%、95.21%、75.82%和 66.07%；2019-2020 年销往药房的数量分别为 36,876 片、28,664 片，占比分别达到 17.12%、28.72%。

类别	级别	胶原贴敷料							
		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量 (片)	占比	数量 (片)	占比	数量 (片)	占比	数量 (片)	占比
公立 医院	三级三甲	54,150	54.25%	144,425	67.04%	56,400	87.31%	58,500	94.55%
	三级其他	695	0.70%	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
	二级	11,100	11.12%	18,900	8.77%	5,100	7.90%	-	0.00%
	一级及其他	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
	公立医院小计	65,945	66.07%	163,325	75.82%	61,500	95.21%	58,500	94.55%
药房	-	28,664	28.72%	36,876	17.12%	-	0.00%	-	0.00%
其他	-	5,204	5.21%	15,217	7.06%	3,095	4.79%	3,358	5.45%
合计		99,813	100.00%	215,418	100.00%	64,595	100.00%	61,858	100.00%

注：

- 1、其他主要为零售；
- 2、线下直销模式主要销售胶原贴敷料；

## 2) 线上直销

线上直销模式下，公司主要通过“天猫旗舰店”、“京东旗舰店”为代表的直营网络店铺及自有线上平台销售向终端消费者直接销售，胶原贴敷料产品销量呈现上升趋势，具体情况如下：

类别	销量			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
胶原贴敷料（片）	2,346,147	3,304,734	617,073	225,984

### (4) 与经销商约定的退换货条款

公司通过合同与经销商约定退换货条款如下：

退货条款：“甲方不接受除因甲方原因导致的产品质量问题以外的任何原因造成的退换货。”

换货条款：“如因乙方责任造成产品包装等的损坏，可与甲方协商退回甲方予以重新包装，但所发生一切费用(包括但不限于运输费、包装费用等)由乙方承担。”

### (5) 报告期各期的退、换货情况及原因

报告期内经销商退换货情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
退货金额	126.14	0.00	3.18	1.34
其中：水杨酸系列	125.48	0.00	0.00	0.00
其他	0.66	0.00	3.18	1.34
换货金额	1.50	3.56	1.14	0.84
当期经销收入	4,167.71	12,710.39	11,116.14	8,096.67
退货占比	3.03%	0.00%	0.03%	0.02%
换货占比	0.04%	0.03%	0.01%	0.01%

报告期内，公司发生的退换货（除水杨酸系列产品）主要系物流配送环节中配送延误、经销商下单错误、包装破损等原因所致。

2020年1-6月退货金额及占比较大主要系5月水杨酸系列产品的退货所致。2020年公司个别经销商受新冠疫情影响陷入经营困难，考虑到此次新冠疫情因

素，基于长期合作友好关系，经协商后公司特例允许其退回水杨酸系列产品。由于水杨酸系列产品属于2019年新推出产品，经销商的销售渠道较不稳定，剔除该批水杨酸系列的退货后，2020年1-6月经销商退货占比为0.0158%。

#### (6) 报告期各期对经销商的返利及现金折扣金额、占比

报告期各期，公司不存在给予经销商现金折扣的情况，对经销商的返利情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销商返利金额	0.00	373.76	88.72	86.11
当期经销收入	4,167.71	12,710.39	11,116.14	8,096.67
返利占比	0.00%	2.94%	0.80%	1.06%

2019年返利金额大幅增加，主要原因是公司2019年新推出水杨酸系列产品，为尽快打开新产品市场，公司针对水杨酸系列产品制定了较为宽松的返利政策，导致当期计提返利金额增加较多。

2020年1-6月未计提返利，受新冠疫情影响，经销收入相比上年同期下降20.03%，由于经销商的返利条件（年度拿货量总额）已于年初疫情未发生之前约定，公司预估截至2020年期末应无经销商能达成年初约定的返利条件。

#### (7) 经销商变动情况

报告期内，公司的经销商新增、退出及存续情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
新增经销商数量（家）	20	53	62	-
退出经销商数量（家）	57	47	51	-
经销商总数量（家）	154	191	185	174
报告期内持续合作的经销商数量（家）	72			

注：同一控制下多家经销商数量按一家计算数量

由上表可知，报告期内持续合作的经销商占比较高，2018年、2019年、2020年1-6月均有新增、退出经销商的情况，具体情况如下：

##### ①持续合作经销商收入情况

	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
报告期内持续合作的经销商数量	72			
报告期内持续合作的经销商收入	3,050.78	9,958.22	9,172.74	6,007.60
当期经销收入	4,167.71	12,710.39	11,116.14	8,096.67
报告期内持续合作的经销商收入占比	73.20%	78.35%	82.52%	74.20%

### ②新增经销商收入情况

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
新增经销商数量（家）	20	53	62
新增经销商贡献收入	40.51	1,544.79	823.97
当期经销收入	4,167.71	12,710.39	11,116.14
新增经销商收入占比	0.97%	12.15%	7.41%

### ③退出经销商情况

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
退出经销商数量（家）	57	47	51
退出经销商上年度贡献收入	1,096.91	562.01	474.39
上年度经销收入	12,710.39	11,116.14	8,096.67
退出经销商上年度贡献收入占比	8.63%	5.06%	5.86%

### (8) 经销商资质管理

根据《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，公司经销商销售一类医疗器械产品的，除《营业执照》外无需履行其他核准或备案程序；销售第二类医疗器械产品的，应向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；销售第三类医疗器械产品的，应取得《医疗器械经营许可证》；线上销售第二类、第三类医疗器械产品的，还应取得《医疗器械网络销售备案凭证》。

在公司与经销商开展业务之前，公司会对其进行资格审查并建立相关档案。经销商需具备有效的《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《医疗

器械经营许可证》、《医疗器械网络销售备案凭证》和《医疗器械质量管理体系档案表》等证件，且经营范围和许可范围须覆盖公司产品。

公司与经销商签署的《年度经销协议书》中已明确约定，经销商与公司签订经销协议时应具备经营公司产品的必备资质，相关资质发生变更时，经销商有义务主动通知公司并向公司提供更新后的资质文件，否则公司有权停止发货并单方面解除经销协议。

公司已建立起完善的经销商资质管理制度，并由销售管理部负责经销商的服务、维护、扶持和管理工作，定期追踪、更新经销商资质信息。报告期内，公司经销商均已取得从事医疗器械线上、线下经销所必须的相关资质或许可。

#### (9) 经销商管理体系

公司未设立多层次经销商体系。

经销模式下，对于医疗器械产品，公司按照终端医院进行产品销售的独家授权，不同经销商对应不同终端医院。公司对经销商的销售行为通过经销协议及日常销售管理进行限定及管理，在与经销商签订的经销协议中明确了经销商的授权终端医院，禁止经销商互相转售及跨终端销售等情况。公司销售人员会对经销商负责的医院进行协同拜访并对医院使用产品情况及销售变化进行分析，如发现经销商存在违反经销协议的情形，及时向公司及经销商反馈，确保经销协议的有效执行。

经销模式下，对于护肤品，公司主要按照网络店铺进行产品销售的授权，不同经销商对应不同网络店铺；公司对经销商的销售行为通过经销协议及日常销售管理进行限定及管理，在与经销商签订的经销协议中明确了经销商的授权网络店铺，禁止经销商互相转售，禁止跨网络店铺销售等情况。公司销售人员会对经销商的授权网络店铺销售情况进行分析，如发现经销商存在违反经销协议的情形，会及时向公司及经销商反馈，确保经销协议的有效执行。

公司经销商不是独家经销，经销商非仅销售发行人产品，经销商可自主决定是否仅销售公司产品。对于医疗器械产品，经销商不得经营其他厂商的同类竞争性产品，否则公司有权单方解除经销协议。

## （五）公司设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

自设立以来，公司一直致力于活性胶原及终端产品的研发、生产和销售，不断提升自主研发的深度和广度，持续推出新产品，丰富主营业务产品链并巩固公司在医用胶原行业的市场地位。报告期内，公司主营业务、主要产品及主要经营模式未发生重大变化。

公司主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况具体如下：

### 1、早期创业阶段（2002 年至 2006 年）

公司于 2002 年成立，于 2003 年取得医疗器械生产许可证，于 2004 年取得全国首款胶原贴敷料医疗器械注册证（II 类），并开始正式生产和销售胶原贴敷料。公司于 2005 年获得第一项专利的授权——胶原贴敷料实用新型专利。此期间，公司立足于活性胶原，逐步完成了工艺技术和早期客户资源积累，主要产品为胶原贴敷料，产品结构较为单一。

### 2、基础发展阶段（2007 年至 2011 年）

公司继续围绕活性胶原进行产业化，丰富医疗器械产品种类，开始着手胶原润眼液、胶原蛋白凝胶、胶原蛋白海绵、鼻炎喷剂、关节腔注射液等产品的研究开发，于 2010 年取得公司首个 III 类医疗器械产品胶原蛋白海绵注册证。同时，公司加大力度布局生物护肤领域，将活性胶原应用到生物护肤品。

### 3、培育发展阶段（2012 年至 2016 年）

为适应市场需求，公司在传统经销模式的基础上开拓电商销售模式，于 2013 年开设自有商城创尔美。同年，公司发起和承办第 1 届全国医用胶原蛋白行业学术论坛。2015 年，公司开设天猫 **trauemy** 创尔美旗舰店，开始通过电商平台销售生物护肤品。2016 年，公司取得全国首款无菌 III 类胶原贴敷料医疗器械注册证。同年，赤萌医疗完成工商注册登记，公司正式进入精准医疗领域。

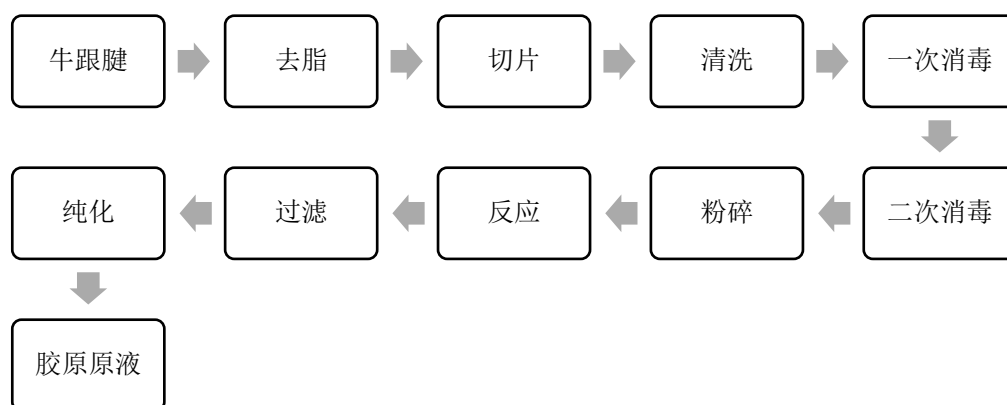
### 4、快速发展阶段（2017 年至今）

经过 15 年的技术沉淀和营销渠道布局，公司进入快速发展阶段。此阶段，公司产品种类更为丰富，形成了规模化、系统化的活性胶原原料、医疗器械和生物护肤品研发、生产及销售能力。2017 年，公司获得主要应用于 III 类胶原贴敷

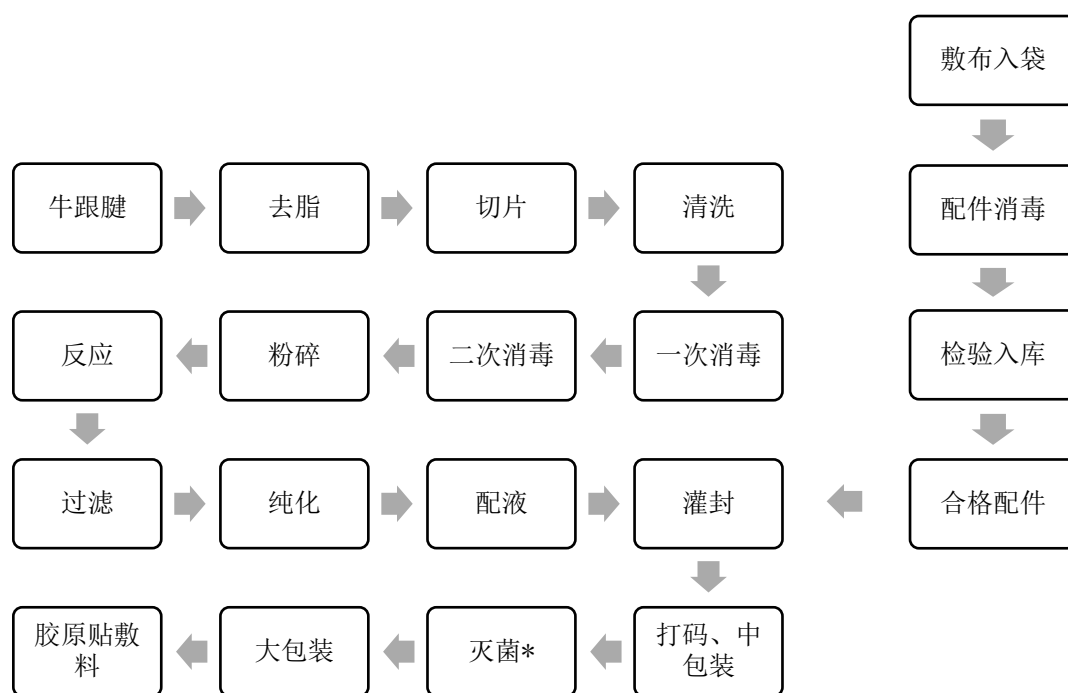
料生产的发明专利授权——一种无菌胶原贴敷料及其制备方法。2018 年末，公司开设天猫创福康旗舰店，开始利用电商平台销售医疗器械，医疗器械线上销售收入快速增长。2019 年，公司取得广州中新知识城工业用地使用权，开启新园区建设，公司发展迈向新的台阶。

## （六）公司主要产品的工艺流程图

### 1、胶原原液

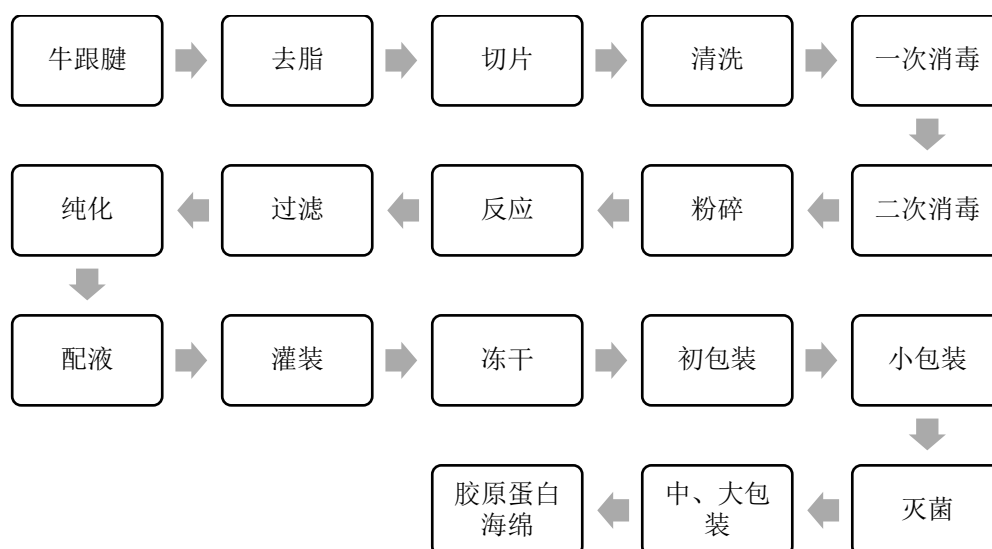


### 2、胶原贴敷料

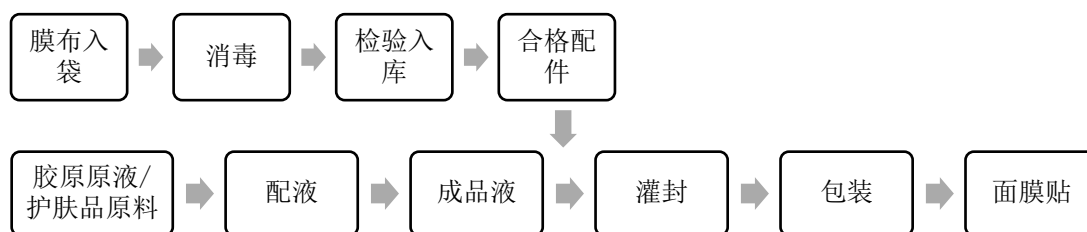


注：“灭菌\*”工艺为III类胶原贴敷料特有的工艺技术。

### 3、胶原蛋白海绵



### 4、面膜贴



### (七) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。

公司在生产经营中会产生污染物，主要为废水、废气、固体废物和噪声。公司的废水主要是生产废水、车间地面清洗废水、洗衣废水、喷淋废水、生活废水；废气主要来源于原料前处理、试剂配制等生产过程产生的废气；固体废物主要来源于原料前处理过程产生的牛跟腱边角料、物料过滤过程产生的废滤渣、原材料拆封过程中产生的一定量的废包装袋，以及污水处理站污泥、实验室固废及生活垃圾等。噪声主要是车间设备噪声、冷却塔噪声、空调机组噪声、风机噪声等。

目前，公司拥有的主要环保设施及对应处置方式如下：

排放物	主要污染物	处理方法及标准
废水	氨氮、COD、BOD5、其他特征污染物	公司产生的废水经处理工艺为“调节+气浮+混凝沉淀+水解酸化+接触氧化+二次沉淀”的污水处理设施处理达标后，排入市政污水处理厂进行深度处理

排放物	主要污染物	处理方法及标准
废气	有机酸挥发（以 VOCs 表征）、其他特征污染物	通过集气罩搜集后，经“碱液喷淋+UV 光解+活性炭吸附+干式过滤器”净化装置对有机废气进行处理，达标后进行高空排放
一般固废	废胶原滤渣、废包装材料、空试剂瓶、废原料桶、废透析膜、废污水处理站污泥、废反渗透膜、废活性炭、生活垃圾	废牛跟腱边角料、废物料滤渣、废产品包装、废无纺布等固体废物收集后按相关规定集中处理；废原料瓶、废纯水制备活性炭和废反渗透膜由厂家回收；污水处理站污泥交由有污泥处置资质单位处理
危险废物	HW49、HW03、HW09、HW29、HW13	危险废物储存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），交由有危废处理资质单位处理
噪声	-	通过隔声、减震、消音，距离衰减等综合措施处理，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的三类标准（昼间 65dB(A)），对所在地声环境影响较小

报告期内，发行人不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。发行人本次上市涉及的募集资金投资项目已经取得有权部门的审批，符合国家有关环境保护的法律、法规的要求。

## 二、所处行业的基本情况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

活性胶原是一种适用范围广泛的生物医用材料，目前已广泛应用在敷料、人工器官再生医学、组织工程、生物护肤等领域。公司是一家应用活性胶原生物医用材料制备关键技术，进行活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售的高新技术企业。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司所处行业属于“C27 医药制造业”大类下的“C277 卫生材料及医药用品制造”类；按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）分类，公司属于“医药制造业”，行业代码为“C27”。

公司生产主要产品胶原贴敷料、胶原蛋白海绵的核心原料为活性胶原，其中胶原贴敷料主要用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗，胶原蛋白海绵主要用于皮肤出血创面的止血以及开放性损伤创面的修复。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”，其中胶原贴敷料、胶原蛋白海绵产品为卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造活动，属于“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”产业。

根据国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所生产的主要产品属于“生物医学工程产业”中的“植入生物医用材料及服务”，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（发改产业[2017]2000号）文件中对“高端医疗器械”之“组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品”的定义，公司整体属于“生物产业”。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的规定，并结合公司主要产品和核心生产技术情况，公司属于生物医药行业。

## （二）行业监管情况及主要政策法规

### 1、主管部门情况

目前，我国医用胶原行业形成了以国家市场监督管理总局管理的国家药品监督管理局为主管部门，国家发展与改革委员会、国家卫生健康委员会对行业发展、规划以及产业政策与方针进行监管的综合管理体制。上述各部门具体管理职责如下：

相关职能部门	具体职责
国家药品监督管理局	对全国药品、医疗器械和化妆品进行监督管理，负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、组织指导监督检查以及监督管理领域对外交流与合作
国家发展与改革委员会	主要负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理
国家卫生健康委员会	拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗美容相关法律法规草案，制定医疗美容规章，打击非法医疗美容活动

中国医疗器械行业协会为行业自律组织，属于行业性、非营利性社会团体。协会主要负责医疗器械行业发展状况调查研究工作，协助政府有关部门制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理工作，参与制定行业规划等。同时，协会通过制定行规公约，建立医疗器械行业和企业自律机制，规范行业与企业的生产经营行为。

### 2、行业监管体制

#### （1）医疗器械产品分类管理

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医

疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。公司主要产品胶原贴敷料和胶原蛋白海绵属于第Ⅱ类、第Ⅲ类严格控制管理的医疗器械。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践，医疗器械分类目录应当向社会公布。

### （2）医疗器械产品注册与备案制度

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，国家食品药品监督管理总局制定了《医疗器械注册管理办法》，在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照规定申请注册或者办理备案。第一类医疗器械实行备案管理；第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

### （3）医疗器械生产许可与备案制度

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，国家食品药品监督管理总局制定了《医疗器械生产监督管理办法》，在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。开办第一类医疗器械生产企业，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可。对于符合规定条件的准予许可并发给《医疗器械生产企业许可证》。许可证有效期5年，有效期届满延续的，应当自有效期届满6个月前向原发证部门提出延续申请。

#### (4) 医疗器械出售监督制度

医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、提供技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门，但应当有相应的管理人员。医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用，使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。

#### (5) 医疗器械网络销售监督制度

为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，国家食品药品监督管理总局制定了《医疗器械网络销售监督管理办法》，在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。

#### (6) 化妆品行业主要监管制度

##### ①化妆品产品审批与备案制度

我国对化妆品产品实施分类管理，根据《化妆品卫生监督条例（2019年修订）》，特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品，生产特殊用途的化妆品，必须经国务院化妆品监督管理部门批准，取得批准文号后方可生产；根据《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2013年第10号），国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前，按照《国产非特殊用途化妆品备案要求》，对产品信息进行网上备案。

##### ②化妆品生产许可及产品检验制度

我国对化妆品生产企业实行化妆品生产许可制度，根据《化妆品卫生监督条例（2019年修订）》、《关于化妆品生产许可有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2015年第265号），从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》，《化妆品生产许可证》有效期为5年，化妆品生产许可证有效期届满，企业继续生产的，应当在生产许可证有效期届满3个月前向原许可机关提出延续申请。

生产企业在化妆品投放市场前，必须按照国家《化妆品卫生标准》对产品进行卫生质量检验，对质量合格的产品应当附有合格标记。未经检验或者不符合卫生标准的产品不得出厂。

### ③进口化妆品批准和备案制度

根据《化妆品卫生监督条例（2019年修订）》，首次进口的特殊用途化妆品，进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产的证明文件，经国务院化妆品监督管理部门批准，方可签订进口合同。首次进口的其他化妆品，应当按照规定备案。

截至本招股说明书签署日，公司不存在进口化妆品的行为，公司（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售公司生产的化妆品无需取得相应资质。

## 3、行业主要法律法规

行业主要法律法规如下：

文件名称	颁布单位或组织	颁布/修订时间	主要内容
《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局	2014年7月	规范了医疗器械说明书和标签的设计
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2014年7月	规定了医疗器械注册申请人的基本要求、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、监督管理、法律责任等内容
《医疗器械经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2014年12月	对医疗器械企业职责与制度、对人员与培训、设备与设施、采购、收货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等方面提出了具体的要求

文件名称	颁布单位 或组织	颁布/修订 时间	主要内容
《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2014年12月	规定了从事医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格产品控制等方面的内容
《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2015年10月	从采购、验收、贮存、使用、维护、转让、监管等各方面对医疗器械使用质量要求作出规定并明确了相关法律责任
《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	2016年3月	规定了医疗器械临床实验的准备工作，受试者的权益保障、临床实验方案的设计、申办者的职责、记录与报告等工作的具体要求
《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年1月	对医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及相关法律责任做出了明确规定
《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年4月	将医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准，对医疗器械标准工作的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布等内容作出了相关规定
《医疗器械监督管理条例》	国务院	2017年5月	医疗器械行业基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定
《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年11月	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容
《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年11月	主要规定了经营许可与备案管理、经营质量管理、经营监督管理、法律责任等内容
《医疗器械网络销售监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年12月	规定了在我国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理的标准，保障公众用械安全
《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	国家食品药品监督管理总局	2018年1月	要求进一步提升医疗器械标准化水平，助推医疗器械创新发展，充分发挥标准管理的基础保障作用
《化妆品卫生监督条例》	原卫生部	1989年11月	对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可证制度；《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发；《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年，每2年复核1次；未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的单位，不得从事化妆品生产

文件名称	颁布单位 或组织	颁布/修订 时间	主要内容
《化妆品卫生监督条例实施细则》	原卫生部	2005年6月	明确《化妆品生产企业卫生许可证》的审核批准程序；特殊用途化妆品投放市场前必须进行产品卫生安全性评价；特殊用途化妆品批准文号为该产品的生产凭证；明确进口化妆品卫生审查批准程序
《国产非特殊用途化妆品备案管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2011年4月	自2011年10月1日起首次投放市场的国产非特殊用途化妆品，应当按照有关要求在产品投放市场后2个月内备案
《关于化妆品生产许可有关事项的公告》	国家食品药品监督管理总局	2015年12月	对化妆品生产企业实行生产许可制度。从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》，《化妆品生产许可证》有效期为5年，其式样由国家食品药品监督管理总局统一制定

#### 4、行业主要政策

为鼓励生物医药行业的健康发展，近年来国家出台了多项产业政策，具体包括：

文件名称	颁布单位 或组织	颁布/修订 时间	主要内容
《国家重点支持的高新技术领域》	商务部	2008年4月	明确将“生物与新医药技术”下的“轻工和化工生物技术”中“天然产物有效成份的分离提取技术”列为重点支持发展的技术
《促进生物产业加快发展的若干政策》	国务院	2009年6月	提出“把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业”。鼓励生物企业发展壮大，促进自主创新，加大财税政策支持力度，并明确提出“积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市”
《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年9月	确定了战略性新兴产业发展的重点方向、主要任务和扶持政策，生物产业是该《决定》所确定的七大重点发展领域之一
《生物产业发展规划》	国务院	2012年12月	规划明确到2015年，我国生物产业形成特色鲜明的产业发展能力，对经济社会发展的贡献作用显著增强，在全球产业竞争格局中占据有利位置。到2020年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业
《中国制造2025》	国务院	2015年5月	提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品；提高医疗器械的创新能力和产业化水平；实现生物3D打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用

文件名称	颁布单位 或组织	颁布/修订 时间	主要内容
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	明确要加强生物活性、等效性、利用度等生物药性能研究，增强发酵和细胞培养等生物学过程易变性控制能力。利用现代生物技术改进传统生产工艺，大力推广基因工程、生物催化等生物替代技术，积极采用生物发酵方法生产药用活性物质
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月	提出要瞄准世界科技前沿，抢抓生物技术与各领域融合发展的战略机遇，坚持超前部署和创新引领，以生物技术创新带动生命健康、生物制造、生物能源等创新发展，加快推进我国从生物技术大国到生物技术强国的转变。重点部署生物医用材料等技术，以组织替代、功能修复、智能调控为方向，重点布局可新一代植介入医疗器械等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力
《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、 国务院	2016年10月	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年11月	提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，到2020年，生物产业规模达到8-10万亿元，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。规划提出构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国；利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化
《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展 改革委	2016年12月	提出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求；提升生物医学工程发展水平，推动植（介）入产品创新发展，加速新材料技术应用，针对骨科、眼科等临床治疗需求，继续加快植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化；推动生物制造规模化应用，提高生物制造产业创新发展能力，推动新型发酵产品

文件名称	颁布单位 或组织	颁布/修订 时间	主要内容
《“十三五” 医疗器械科技 创新专项 规划》	科技部	2017年5月	以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，以临床及健康需求为导向，以核心技术突破为驱动，以重大产品研发为重点，以示范推广为牵引，创新链、产业链和服务链融合发展，加强医研企结合，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动医疗器械科技产业的跨越式发展
《国务院办 公厅关于印 发深化医药 卫生体制改 革2019年重 点工作任 务的通知》	国务院	2019年5月	明确要制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策
《医疗器械 唯一标识系 统试点工作 方案》	国家药品 监督管理局、 国家卫生 健康委员 会	2019年7月	建立医疗器械唯一标识系统框架；开展唯一标识在医疗器械生产、经营、流通和使用等各环节的试点应用，形成示范应用标准和规范；探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用；探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享

## 5、行业主要法律法规对公司经营发展的影响

创尔生物是一家应用活性胶原生物医用材料制备关键技术，进行活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售的高新技术企业，受到了国家产业政策的鼓励和支持，公司所从事的生物医用材料制造领域属于国家大力鼓励创新、发展的行业，相关政策有利于积极推动产业发展，加快技术进步。同时，我国医药制造业行业监管体制对医疗器械行业的资质认证、生产经营均提出了较高的要求，使得行业存在一定的进入壁垒。另一方面，国家对医疗器械公司主要产品的行业监管也变得更加严格，相关部门制定了更加严格的生产经营标准，使得公司必须加强自身技术的进步以及产品质量的提升。

### （三）公司所属行业发展情况

#### 1、胶原蛋白行业概况

##### （1）胶原蛋白简介<sup>2</sup>

胶原 collagen 源于古希腊，最早出现于 1865 年前后，是人体中含量最多的蛋白质。胶原广泛分布于人体的结缔组织中，如皮肤、软骨和骨、肌腱、韧带、角膜、器官被膜、硬脑膜等。正常人 90% 的胶原存在于皮肤和骨头中。在显微镜下观察发现，胶原约占真皮结缔组织的 95%；人体正常骨骼中含有 80% 的胶原；肌腱组织中胶原含量高达 85%（以脱脂后的干重计）。其中 I 型胶原含量最多，约占胶原总量的 80%~90%。

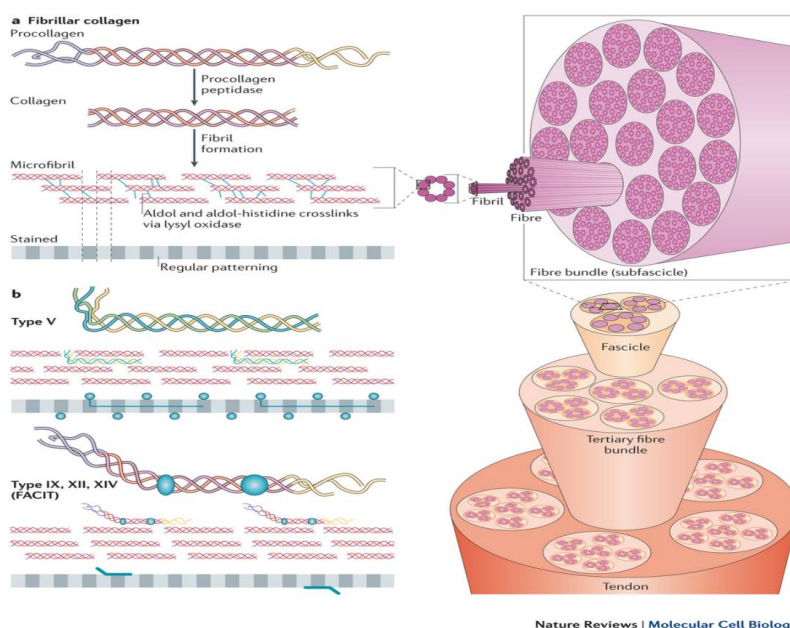
胶原作为细胞外基质的主要组分，不仅起到物理的支架结构，同时还可通过细胞外基质受体分子与细胞间实现信号传递，参与调控细胞的行为。胶原可直接与细胞表面受体结合，也可间接与其它中介分子结合后，参与细胞表面受体识别及信号传导过程。胶原在其依赖性的动态细胞活动中也起到非常重要的作用，如组织重建，包括形态学的发生过程和创面的愈合，在免疫系统调控以及止血和血栓形成等方面也有重要的作用。

---

<sup>2</sup> 参考文献：

[1]李国英.胶原化学[M].中国轻工业出版社:北京,2013:1-2. 13-15;  
[2]汤克勇.胶原物理与化学[M].科学出版社:北京,2012:3-4. 102-105;  
[3]蒋挺大.胶原与胶原蛋白[M].化学工业出版社:北京,2006:5-6. 1-3

## 胶原在体内以多级聚合的方式存在



资料来源：Nature Reviews Molecular Cell Biology 15, 771–785 (2014)

胶原在结构上由三个自身按左螺旋排列的多肽链构成，三条相互独立的胶原蛋白肽链依靠甘氨酸之间形成的氢键维系三股螺旋相互缠绕的结构。众多胶原蛋白大分子又可彼此并排形成纤维互相交联的结构，使最终产物具备较高机械强度。胶原蛋白正常的三螺旋构象是其理化特性和生物学活性的基础，使其具备高拉伸强度、生物降解性能、低抗原活性、低刺激性、低细胞毒性以及作为人工器官骨架或创伤敷料时促进细胞生长、促进细胞粘附、与新生细胞和组织协同修复创伤等特性，这让胶原成为一种适用范围广泛的生物医用材料，目前已应用在敷料、人工器官再生医学、组织工程、生物护肤等领域。

### (2) 胶原的应用

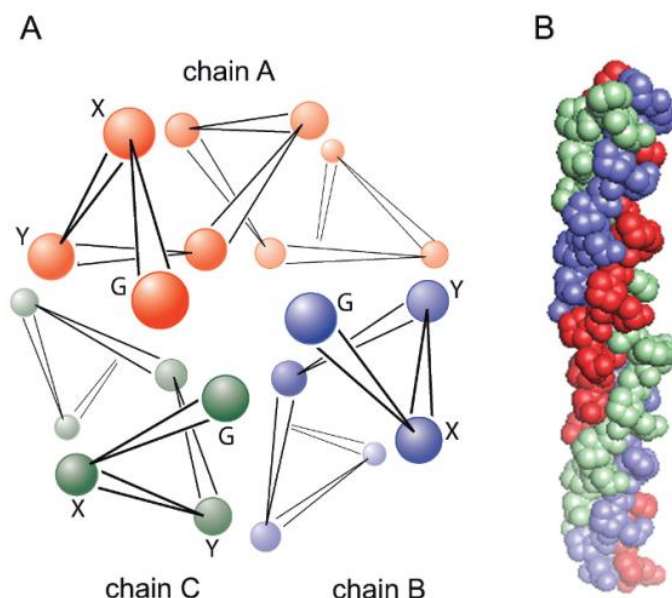
#### ①胶原在医药领域中的应用

自美国 1976 年将胶原制品列入医疗器械进行管理及审批上市以来，近些年来胶原制品及胶原基生物医用材料在临床上的应用与日俱增，已涉及多个临床学科。

胶原的三股螺旋结构决定了胶原具有良好的生物力学性能，胶原的生物来源特性和同类胶原在种属之间的高相似性决定了胶原具有良好的生物相容性，胶原材料无论是在被吸收前作为形成新组织的骨架，还是被吸收同化进入宿主，成为

宿主组织的一部分，都与细胞周围的基质有着良好的相互作用，表现出相互影响的协调性，并成为细胞与组织正常生理功能整体的一部分。

**胶原的三重螺旋结构是其特有的活性构象**  
(Gly-X-Y)<sub>n</sub> 重复序列



图片来源：P. Fratzl (ed.), *Collagen: Structure and Mechanics*, Springer (2008)

### 1) 创面敷料

胶原能促进细胞生长，将角质形成细胞分别在胶原、明胶和水解胶原蛋白底物上培养时，用显微镜观察培养 16 小时后得细胞增殖情况，结果显示，胶原具有明显促进角质形成细胞生长的作用，细胞密度明显大于其他样品。胶原不仅能促进细胞的分裂增殖，而且对维持细胞的分裂机能也有效果。胶原具有促进角膜上皮细胞分化的作用，因此可以作为各类创面修复敷料使用。胶原敷料有多种形式，如膜片、海绵状及粒状等，能重新溶解，吸收创伤渗出液，可与宿主细胞外基质相互作用，以促进细胞在新结缔组织上的黏附、移动、生长和沉积；能诱导分化、诱导成纤维细胞的趋化性，延迟伤口收缩，加速创伤修复。以往在烧伤的治疗中使用了天然猪皮和羊膜，如今更多应用重组形式的胶原，即胶原经纯化处理变为可溶性胶原后再制备成多种敷料。另外还可向基质中添加成纤维细胞生长因子、血小板衍生物生长因子和表皮生长因子等，这些生长因子都可有效地促进创伤愈合。

胶原作为创面敷料具有黏附性好、适于肉芽组织和上皮细胞形成、减小伤口挛缩和抗原反应、止血性能好、具备类似真皮的物理形态结构和可适度交联及被

组织吸收等优点，可用于烧伤、外力所致的伤口、腿部溃疡和褥疮等的治疗。主要应用领域如下：

治疗领域	适应症
皮肤修复	主要用于各种原因引起的真皮层缺损的创面修复，胶原蛋白还可以促进表皮细胞的生长，大幅缩短伤口愈合的时间，提高烧伤病患者的存活能力，有效修复真皮缺损创面，减轻瘢痕和挛缩的产生，改善修复后外观和功能，缩短治疗时间
口腔修复	将胶原薄膜置于植牙材料的表面或利用填补的胶原薄膜，促使牙周组织、齿槽骨、牙周韧带的重整生长，使牙齿与周边组织能有较佳的密合，主要应用于口腔颌面外科，治疗各种口腔疾病导致的口腔内软组织浅层缺损，部位包括颊、腭、舌、牙龈等，病种包括口腔黏膜的常见良性病损和部分恶性病变
神经外科修复	主要用于治疗由于颅脑外伤、脑肿瘤、脑血管病等引起的硬脑膜缺损的修补，也用于脊柱外科中硬脊膜缺损的修复和硬膜外纤维化的预防

## 2) 止血材料

胶原亦可用于止血材料。血管内皮细胞下层由一系列的细胞外基质蛋白组成，其中的纤维胶原则是诱导血栓形成的主要基质蛋白。当血管壁的内皮细胞被剥离，致使胶原暴露于血液中，流动的血液中的血小板立刻与胶原纤维吸附在一起，发生凝集反应，从而形成血栓。胶原通过激活凝血因子XII、促进凝血因子XI和V的活化，促进血小板的凝血作用。作为止血剂使用的胶原可以是粉状、片状及海绵状等多种物理形态。

胶原止血剂在治疗细胞组织器官如肝或脾的创伤止血方面效果更明显。由于这些组织一般缺乏结缔组织的支持，在出血、渗出、细胞表面的修复过程中，十分需要纤维蛋白构架维持稳定。在这种情况下，使用胶原基止血剂可减少这些组织中血液的流失。胶原蛋白海绵和微晶胶原止血剂已成功用于粘牙龈手术上颌等部位的止血，还可用于血管嫁接、局部肝切除，脑、胰、肝和肾伤口的止血。在应用中，胶原蛋白快速止血绷带能在10至15秒内止住动脉流血，在急救中特别有效，而常规情况下急救止血除向伤口施压以外没有更有效的方法，该等功效让此类产品作为急救材料，在紧急事件或军事医疗场景具有良好的应用前景。

## 3) 注射填充材料

去除端肽的未变性胶原具有低抗原性、良好的生物相容性和可生物降解性，有利于成纤维细胞的存活和生长，可用于面部轮廓矫正、皱纹和瘢痕修复等医学美容。注入体内的胶原对宿主细胞有诱导作用，使细胞向注射物内迁移，并进行

正常生理代谢，合成自身胶原等细胞外间质成分。随着注射时间的延长，注射物中 I 型和 III 型胶原比例会逐渐接近正常皮肤中胶原的比例，表明成纤维细胞新合成了自身胶原。血液的供应保障了注射物内细胞生存所需的氧气和养分，使无生命的胶原注射物逐步变为有生命的组织。可溶性胶原溶液用于面部整形美容时须具备一定的可塑性和弹性，在常温是凝胶状液体，被注射到体内会转变为半固态的胶体。除了应用于矫正各种皮肤缺陷之外，还可用于食管括约肌、声带的修复、牙周疾病方面的治疗。

#### 4) 药物载体

胶原在不同条件下（如温度、pH、离子强度、浓度、组成和其它高分子作用等），可以发生聚集或组装等行为而呈现多种形态，如水凝胶、膜、微球和微纤等。通过结合抗生素、蛋白类和基因等药物，可以构建出多样化的药物释放体系，从而达到不同的释放要求和治疗效果。另外，通过酶预处理或者化学交联等加工工艺还可实现对其降解行为的调控。早在 20 世纪 80 年代，胶原就被用于抗生素药物（如庆大霉素）的局部释放载体，且已实现了商业化。目前，常用的胶原药物载体系统主要包括眼科用的胶原罩、烧伤和创伤科用的胶原海绵、用于基因释放的微球以及透皮释放的控制材料等。

胶原蛋白医用产品的临床应用如下所示：

学科	应用	剂型	商品名
止血	心血管外科、神经学外科、皮肤创伤矫形外科、口腔科、普通外科	海绵、粉末、纤维	Avitene、CoStasis、FloSeal、Hnstat、BioPath、QISHENG、创福康等
皮肤医学	用于软组织增生的可注射型胶原。胶原类人工皮肤、伤口敷料	膜剂、凝胶	Dermagraft、Graftskin、OrCel、doublediamond、QISHENG、创福康等
牙周病学和口腔医学	牙周韧带再生的胶原膜、可吸收的口腔组织伤口敷料、牙槽嵴增生的胶原/羟基磷灰石	膜、海绵	Bio-Patch、VitaCuff、可即邦、创福康等
普通外科	疝气修复、粘附阻隔、胶黏剂	凝胶、膜、海绵	倍菱、可即邦等
眼科学	促进上皮愈合的胶原角膜罩、将药物输送至眼睛的胶原片、角膜移植、玻璃体置换、视网膜重新附着	海绵、膜片	Bio-Cor、CollaCote
泌尿科	治疗尿失禁、肾修复、尿管替换	凝胶、海绵	Contigen
食道外科	声带扩增、声带修复	凝胶	QISHENG

学科	应用	剂型	商品名
代血浆	急性失血性休克、创伤及烧伤性休克、心脑血管供血不足	液体	佳乐施（贝朗制药）、菲克雪浓（华龙生物）、海脉素（德国贝林大药厂）
矫形外科	骨修复的胶原和羟基磷灰石、半月板再生的胶原基质、跟腱替代和再生的胶原材料、前交叉韧带重建的重组胶原模板	复合型	Collagraft、Healos
心血管外科和心脏病学	血管移植胶原涂层、人体血管移植、牛动脉移植、猪心脏瓣膜、牛心包心脏瓣膜、血管穿刺空密封装置	液体、管型、复合型	Angio-Seal、VasoSeal、Hemashield、InterGard
神经外科学	引导周围神经再生、硬脑膜替代材料	膜、管型	DuraGen
耳科学	鼓膜替换	凝胶、膜	
其他应用	药物疏松载体、生长因子和生物活性大分子疏松载体、组织和器官再生的细胞载体	复合型、颗粒性	

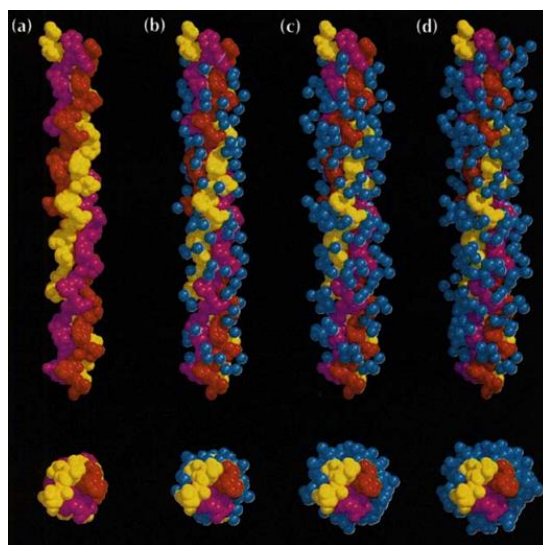
资料来源：维基百科、FDA、CFDA、中信证券整理

## ②胶原在皮肤护理中的应用

皮肤可分为三层：表皮层、真皮层和皮下组织层。国外在 20 世纪 80 年代就报道了胶原在化妆品方面的应用，一些知名品牌公司也推出了纯胶原和添加了胶原的护肤品。相比水解胶原蛋白和明胶，胶原的亲水基团含量虽然不大，但其具有特有的三螺旋结构，保湿效果仅次于甘油。天然胶原具有促进组织生长愈合、保水、美白、滋养皮肤等功效，因此天然胶原被广泛应用于护肤品及美容行业中。

天然胶原的水合作用得益于其存在的大量的甘氨酸、羟脯氨酸和羟赖氨酸，因其含有大量的羟基，从而具有良好的保湿作用。天然胶原的三螺旋结构能和水分子结合发生水合作用，羟脯氨酸连接水分子形成水合骨架结构，使一部分水以间质水的形式桥接在酰胺基和羧基之间，这种水合作用促进了胶原的自组装。 $\alpha$ -肽链上羟基、羧基和水形成了一种类似于晶格的状态，形成的这种水合结构不仅使得胶原蛋白能结合更多的水分，而且使得天然胶原的热稳定性有很大提高。而胶原蛋白肽和明胶是胶原的水解产物，是一种多肽混合物，不存在天然胶原的三螺旋结构，因而不能固定和结合太多的水分子，只能依靠氢键结合少量的水分子，而不能利用其结构结合多层水分子。因此天然胶原具有比小分子胶原蛋白肽更好的锁水、补水、肌肤的生物营养功能。

胶原的水合作用示意图



注：（a）裸露的胶原单分子；（b）胶原结合一层水分子，依靠三螺旋外部的羟基、羧基的氢键；（c）胶原结合两层水分子，氢键形成一层，三螺旋结构固定住部分水分子；（d）胶原的三层水分子结构。

注：图片来源于 J. Bella, B. Brodsky, H. M. Berman, Hydration structure of a collagen peptide. *Structure*1995, 3 (9), 893-906

胶原蛋白在体内存在着一个合成和降解的平衡；小分子胶原蛋白肽通过被动扩散至皮肤的浅层结构，起到短暂的保湿和护理作用。具有大分子结构的活性胶原通过物理性透皮吸收和细胞介导的生物性透皮两种方式进入皮肤角质层、真皮层发挥生物护理作用。在物理吸收方面，活性胶原通过角质层间隙和毛囊壁间隙结构被动扩散进入皮肤组织；在生物吸收方面，活性胶原通过与组织细胞表面的整合素、盘状结构域受体和糖蛋白等分子识别，发挥细胞粘附、传导细胞信号及调控细胞生长的作用。这些跨膜蛋白受体能够识别和结合天然胶原三螺旋结构中的特定氨基酸序列，激活皮肤角化细胞和毛囊免疫细胞，对人的皮肤组织起到生理性调控作用，从而发挥其皮肤营养功能。

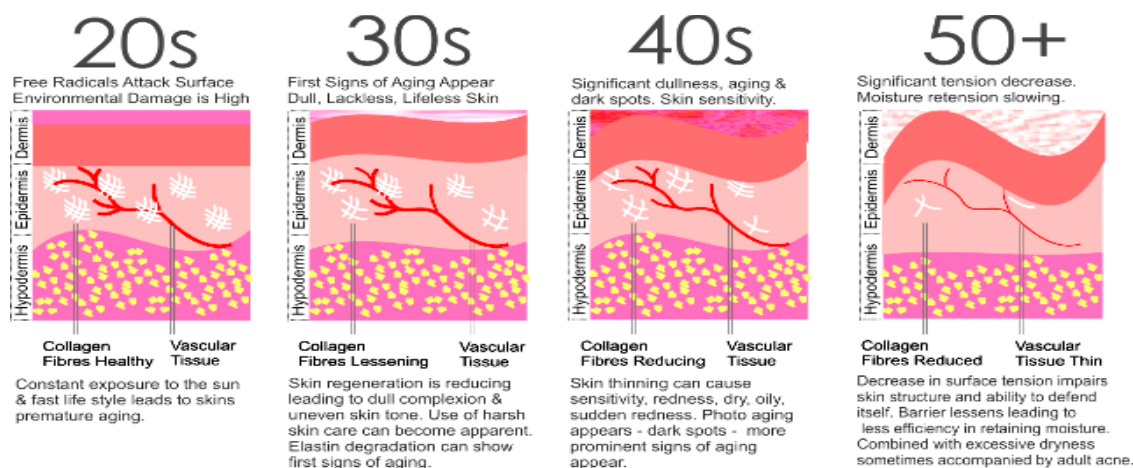
此外，胶原蛋白还能抑制黑色素的产生，达到美白的功效。皮肤中酪氨酸被含铜的酪氨酸酶催化成多巴，多巴再通过重排或者氧化还原形成黑色素类物质。胶原可以通过酪氨酸残基竞争与酪氨酸酶的活性中心结合，减少多巴的生成，抑制黑色素的形成。或者通过螯合铜离子，使酪氨酸酶失活，减少黑色素的沉积，从而达到美白的作用。

外来刺激、物理和化学因素常常导致皮肤屏障受损，这些刺激因素可能导致皮肤朗格汉斯细胞和角质细胞被激活，从而发生过敏性皮肤炎症反应或角化反应，

根据程度轻重可能产生干燥、脱屑、红斑、肿痛、毛细血管扩张等炎症反应。天然胶原具有促进组织生长愈合、保水、美白、滋养皮肤等功效，因此近年来在医疗和美容行业中得到广泛的应用。基于胶原蛋白开发的主要产品类型可归纳为外用型胶原蛋白护肤原液、胶原蛋白面膜、胶原蛋白洁面乳和乳霜、胶原蛋白注射填充美容针等产品。

医美场景下，医用胶原（目前主要是动物源胶原蛋白）注射到凹陷性皮肤缺损后不仅可起支撑填充作用，还能诱导受术者自身组织重建，逐渐生成的新生组织将与周围正常皮肤共同协同实现局部矫形作用，整形美容外科将胶原蛋白注射于真皮层则可用来消除较深的皱纹皱褶。

### 胶原蛋白与皮肤老化的关系



注：20 岁后皮肤厚度每 10 年胶原蛋白降低 7%，女性绝经后 5 年内胶原蛋白流失 30%，之后每年流失 1.13%

### ③胶原在食品中的应用

胶原在食品领域中的主要应用是人造胶原肠衣，与天然肠衣相似，都具有良好的透气性和透明度，可食用且有较好口感。人造胶原肠衣还具有厚度均匀、拉伸强度高、稳定性强、氨基酸含量高等优点，同时在运输过程中节省空间、节约成本，与塑料肠衣及纤维素肠衣比较具有明显的优势，因此人造胶原肠衣在肠衣市场逐渐占据优势地位。

水解胶原可作为功能性食品直接食用，如咀嚼片、运动员所需蛋白质粉和肠内营养制剂等。动物胶原蛋白食品具有独特的保水性，并且可以改善食品的口感，延长保质期和保持颜色，主要作为肉类、糖果和乳制品等食品的食用添加剂。

## 2、胶原蛋白市场概况

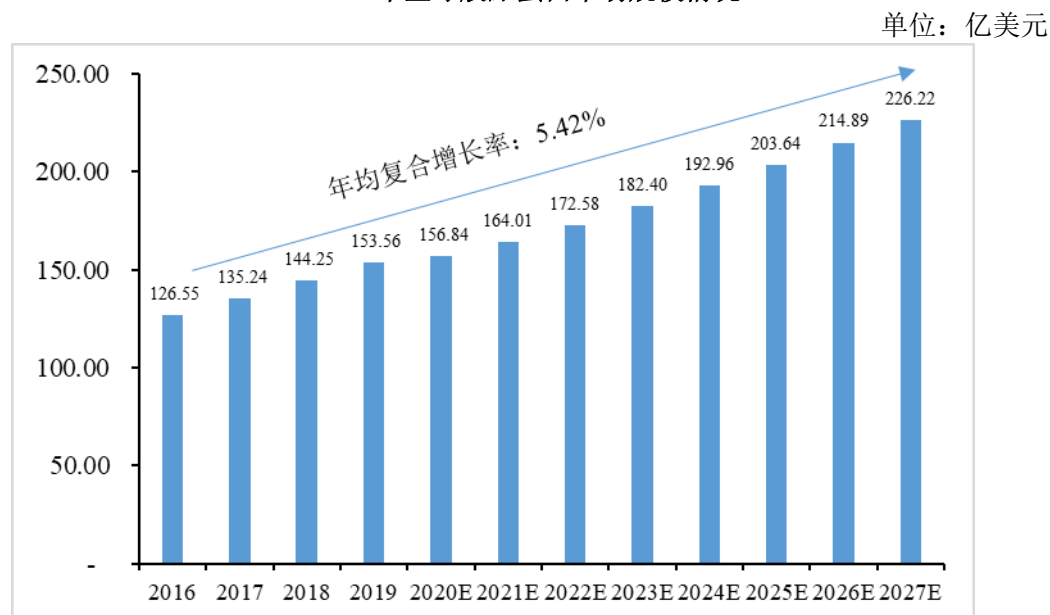
### (1) 全球胶原蛋白市场概况

从区域市场规模看，全球胶原蛋白市场的区域发展情况与世界社会经济发展状况相吻合。以美国、欧洲和日本为主的发达国家构成了全球胶原蛋白行业的第一梯队，以中国、印度为代表的金砖国家构成第二梯队。欧美、日韩等发达国家胶原蛋白行业起步较早，应用领域较广。目前，美国、荷兰、日本、加拿大、韩国等国家已将胶原蛋白应用于医疗、乳品、饮料、膳食补充剂、营养品、护肤品等多个领域。随着国内市场应用场景逐渐覆盖医药、组织工程、食品、化妆品等领域，胶原蛋白市场规模也在不断壮大。

从来源看，哺乳动物中的牛类仍是胶原最主要的材料来源，始终占据超过三分之一的市场份额，且其占比在逐年缓慢提升。而海洋生物作为新兴研究热点，近年来增长率较高，但由于溯源性等问题，海洋生物源胶原蛋白多用于食品、化妆品领域，极少作为医用胶原使用。

全球胶原蛋白行业近年来稳步发展，增速高于全球经济增速。Grand View Research 发布的数据显示，2019 年全球胶原蛋白市场规模达到 153.56 亿美元，预计 2027 年达到 226.22 亿美元，2016-2027 年年均复合增长率将达到 5.42%，增长较为稳健。

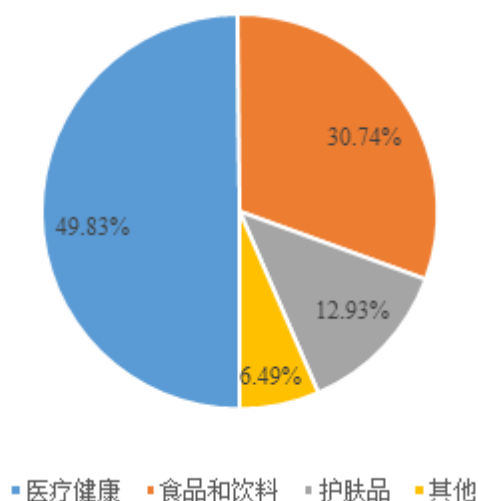
2016-2027 年全球胶原蛋白市场规模情况



数据来源：Grand View Research

医疗健康领域将成为未来胶原蛋白产业市场增长的主要驱动力，2019 年医疗健康领域市场规模在市场总规模中的占比为 49.83%。在医疗健康领域的应用方面，2019 年的全球市场规模为 76.04 亿美元，预计 2027 年的市场规模将达到 111.17 亿美元，2016-2027 年年平均复合增长率为 5.32%。

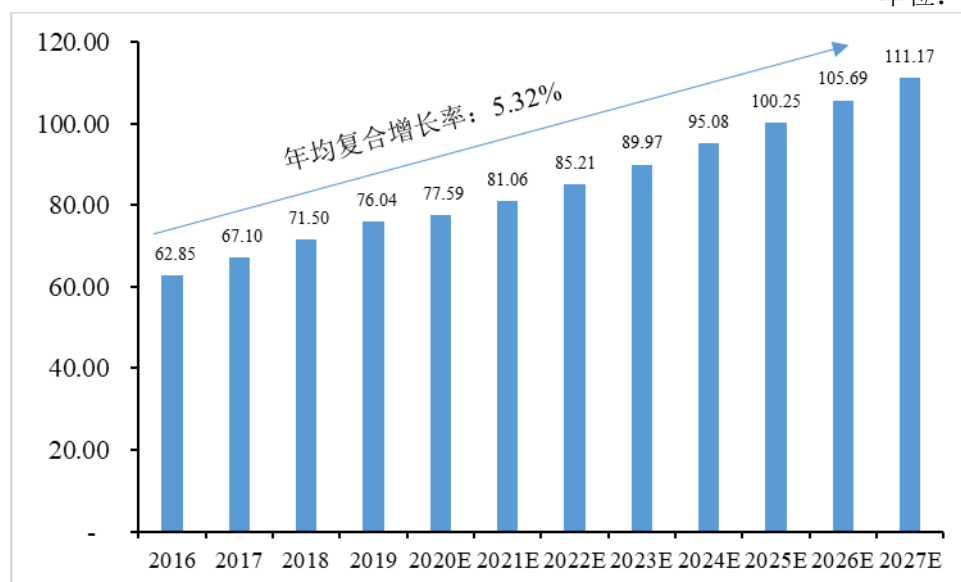
2019 年全球胶原蛋白主要应用领域份额及占比



数据来源：Grand View Research

2016-2027 年胶原蛋白在医疗健康领域的全球市场规模情况

单位：亿美元

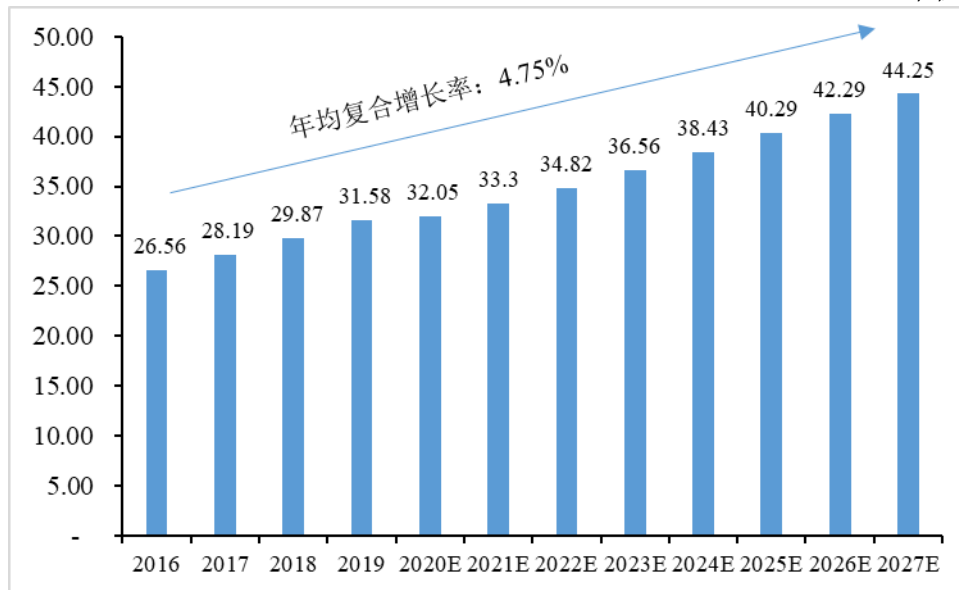


数据来源：Grand View Research

Grand View Research 统计显示，2019 年的全球天然胶原产量规模已经达到 31,580 吨，预计 2027 年全球天然胶原产量规模将达到 44,250 吨。2016-2027 年全球天然胶原产量将会保持较为稳定的增长，年平均复合增长率预计为 4.75%。

2016-2027 年全球天然胶原产量规模情况

单位：千吨



数据来源：Grand View Research

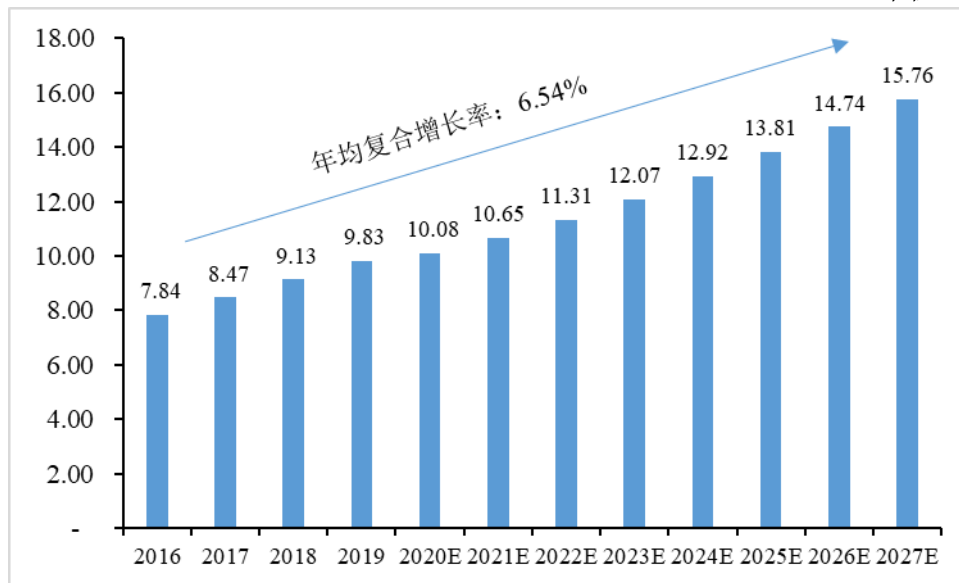
## (2) 中国胶原蛋白市场概况

欧美发达国家胶原蛋白行业起步较早，胶原蛋白制取工艺较为先进，已经在皮肤、组织工程、再生医学和医疗美容等方面有成熟应用。以美国为代表的发达国家医药研发技术水平较高，资本市场发达，胶原蛋白行业具有更优越的创新环境。随着国家政策对医疗器械行业的大力支持、居民收入水平的提高和医疗美容市场的蓬勃发展，我国胶原蛋白市场快速成长。伴随着医疗器械网络销售相关监管政策的落地，各地医疗条件的改善及人均医疗卫生支出的提高，胶原在医院各科室和医疗美容机构及其他领域的应用将会更加广阔。

中国胶原蛋白市场规模增速显著高于全球市场增速。根据 Grand View Research 报告，2019 年中国胶原蛋白的市场规模增长至 9.83 亿美元，约占全球市场的 6.40%；而到 2027 年，中国胶原蛋白的市场规模预计将达到 15.76 亿美元，约占全球市场的 6.96%，2016-2027 年年平均复合增长率为 6.54%，高于全球的 5.42% 的市场增速。

### 2016-2027 年胶原在全应用领域中国总市场规模情况

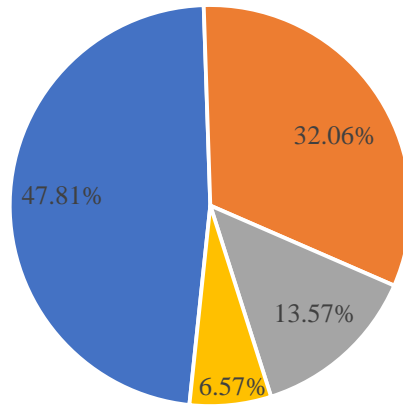
单位：亿美元



数据来源：Grand View Research

医疗健康领域将成为我国未来胶原蛋白产业市场增长的主要驱动力，2019年医疗健康领域市场规模在市场总规模中的占比为 47.81%。在医疗健康领域的应用方面，2019 年的中国市场规模为 4.70 亿美元，预计 2027 年的市场规模将达到 7.48 亿美元，2016-2027 年年平均复合增长率为 6.44%。2019 年，食品饮料领域市场规模 3.15 亿美元，占比为 32.06%；护肤品领域市场规模 1.33 亿美元，占比为 13.57%；其他领域 0.65 亿美元，占比为 6.57%。

### 2019年中国胶原蛋白主要应用领域份额及占比



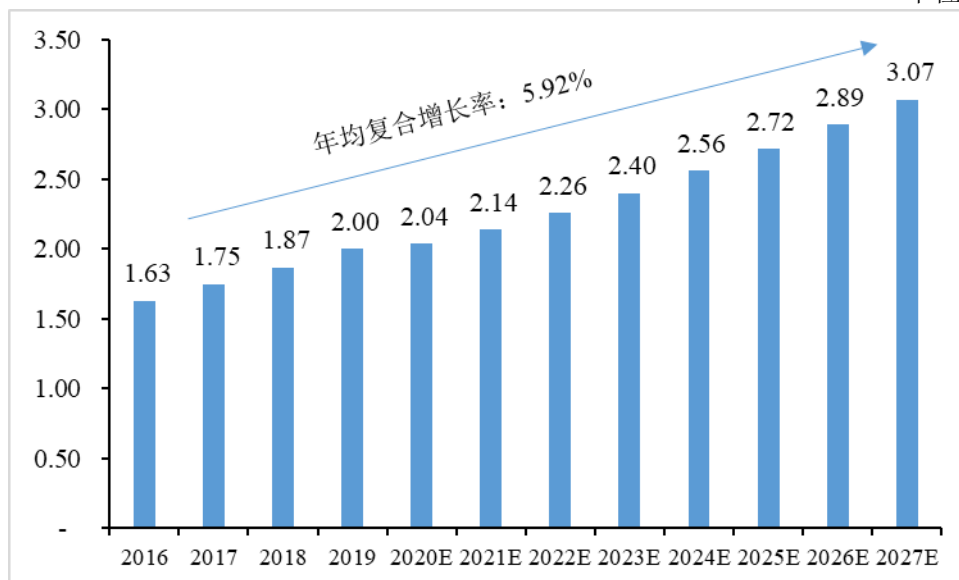
■ 医疗健康 ■ 食品饮料 ■ 护肤品 ■ 其他

数据来源：Grand View Research

Grand View Research 统计显示，2019年中国天然胶原的产量规模已经达到2,000吨，占全球产量份额的6.33%。预计2027年中国天然胶原产量规模将达到3,070吨，占全球产量份额的6.94%。2016-2027年中国天然胶原产量将会保持较为稳定的增长，年平均复合增长率预计为5.92%，增速高于全球市场产量规模增速。

### 2016-2027年中国天然胶原产量规模情况

单位：千吨



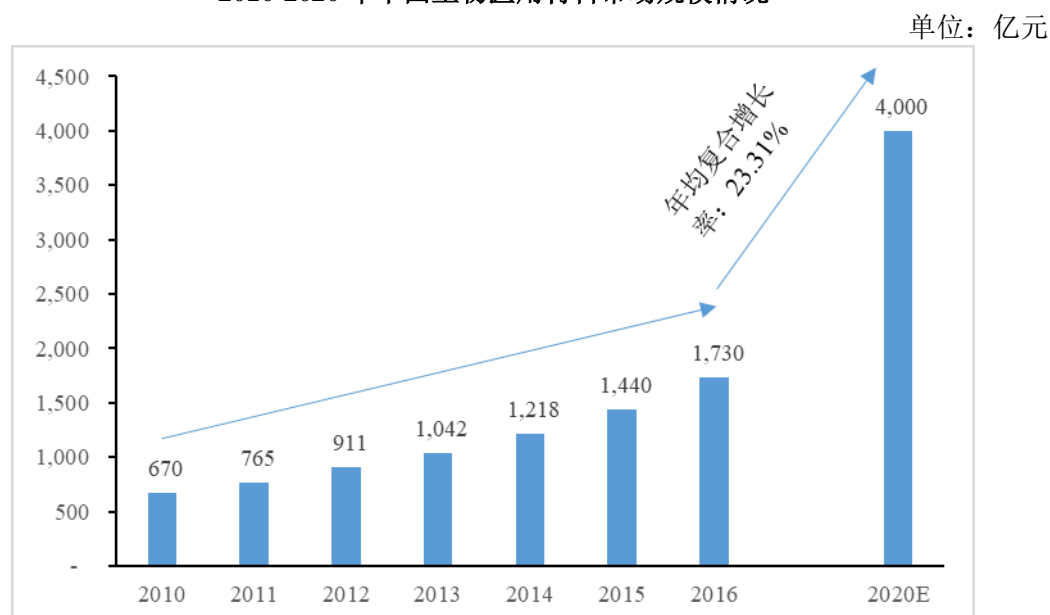
数据来源：Grand View Research

### 3、生物医用材料行业发展概况

生物医用材料是用于和生命系统结合，以用于诊断、治疗、康复和预防，以及替换人体组织、器官或增进其功能的材料。这类材料在与人体组织、体液或血液接触和相互作用时，具有良好的生物相容性、生物功能性以及良好的可加工性，可制成具有维护生命功能、修复、替换或补偿人体器官功能的医用产品，具有广阔的市场前景。2016 年全球生物医用材料市场规模已达 1,709 亿美元，预计 2020 年市场规模将突破 3,000 亿美元。未来随着医疗器械行业的迅速发展，生物医用材料产业也面临巨大的发展机遇。

我国生物医用材料产业起步于 20 世纪 80 年代初期，经过 30 多年的发展，产业已初具规模。2016 年国内生物医用材料市场规模达 1,730 亿元，2010 年至 2016 年年均复合增长率为 17.13%。受到国家政策支持、人口老龄化、人均可支配收入提升和行业技术创新等因素驱动，国内生物医用材料未来将继续保持高速发展，预计 2020 年我国生物医用材料市场规模将达到 4,000 亿元，2016 年至 2020 年年均复合增长率达 23.31%。

2010-2020 年中国生物医用材料市场规模情况



数据来源：赛瑞研究

### 4、行业技术水平和特点

#### (1) 胶原蛋白的提取技术

胶原是动物体内含量最多、分布最广的蛋白质，按照是否能成纤维进行分类，可分为成纤维胶原和非成纤维胶原两大类，其中人体内含量比较高的 I 型、II 型、III 型胶原，占总胶原含量的 80-90%，均为成纤维胶原。胶原的研究历史可以追溯到 1940 年，文献报道称，采用柠檬酸缓冲液可从大鼠皮肤中溶解释放出来。不同类型胶原有一个共同的结构元素，即三螺旋结构，其结构的稳定性使其具有较低的溶解性，只有在一定的环境下才能溶解。在不同的盐浓度以及不同的 pH 溶液中，胶原蛋白的溶解性具有差异。1948 年 Orekhovich 等人对从组织提取得到的胶原进行了不同命名。目前，产业化胶原的制备方法主要有酸法和酶法。除了从动物组织和人体组织提取胶原外，目前少数企业采用基因工程方法生产重组人源胶原或胶原类似物。

#### ①酸法提取

胶原蛋白酸法提取是指样品在经过前期除脂、除杂蛋白后，将其置于低离子强度的酸性介质中，胶原蛋白分子之间的盐键、Schiff 碱受到破坏，从而将胶原蛋白溶解出来，通过盐析、透析等步骤最终得到酸溶性胶原蛋白。常用的溶剂为醋酸、乳酸、盐酸、柠檬酸。酸提取法主要的优点在于处理温度低、三螺旋结构完整、成纤维性能佳、能保持较好的生物学特性，但胶原的端肽等区域得以保留，所得的胶原存在较高的免疫原性风险。另外，酸提取法在温度、时间、酸浓度以及料液比等不同的条件下，所制备的胶原产物略有不同，而且提取时间长、产率较低，但酸提取法成本较低，经济价值高，是目前较为常用的提取方法之一。

#### ②酶法提取

酶提取法主要是利用蛋白酶限制性的切割胶原蛋白的末端肽，剩余的主体部分则可溶于中性或酸性溶液中，最终提取出酶溶性胶原蛋白。在蛋白酶液中，因为蛋白酶作用于肽的末端，并未对胶原蛋白的主体部分进行破坏，所以仍保持完整的三螺旋结构，具有较高的生物活性。其中，胃蛋白酶、胰蛋白酶、木瓜蛋白酶均是提取胶原蛋白的常用酶。蛋白酶的加入可显著提高胶原蛋白的得率，酶提取法是快速获得高品质胶原蛋白的有效途径，酶溶性胶原蛋白不仅保留了酸溶性胶原蛋白完整的三螺旋结构及特有的生物活性，而且缩短了反应时间，获得的胶原纯度高、理化性质较好，用于高附加值产品的开发。

### ③基因工程

基因工程生产的重组人源胶原蛋白，是将人体胶原蛋白基因进行特定序列设计、酶切和拼接、连接载体后转入工程细胞，通过发酵表达生产的胶原蛋白及其类似物的技术。目前已有多种通过基因工程生产重组人源性胶原蛋白的方法，各方法全面涉及到大肠杆菌、酵母、昆虫细胞、转基因作物等不同表达体系。由于动物细胞表达体系存在成本高昂、周期长等问题，而转基因作物提取、纯化胶原技术难度大、成本高、产率极低，因此目前可进入工业化生产或已商品化的重组胶原蛋白主要采用基于大肠杆菌、酵母等微生物发酵的技术，具体产物包括 I 型或 III 型的全长/非全长的重组人源胶原蛋白，以及来自微生物的胶原类似物。与动物组织来源的天然胶原相比，采用微生物发酵的重组胶原蛋白具有较好的可加工性（如水溶性和乳化特性），能更好的控制致病病毒传播的风险，且可通过序列设计尽可能的降低免疫原性；但也存在有明显的缺陷，包括：目前无证据表明微生物发酵的重组胶原蛋白具有类似天然胶原的、可耐受蛋白酶的、稳定的三螺旋结构；目前已被证实与天然胶原存在互相作用的蛋白超过 30 种，但相对地与重组胶原蛋白互作的蛋白只有少数几种，重组胶原蛋白的生物活性存在疑问<sup>3</sup>。由中国药品检定研究院等单位制定的《医用胶原类产品的表征和质量评价技术共识》主要针对 I 型胶原类产品质量和安全性相关的性能指标、相应的检测评价方法进行了规范，基因工程表达的胶原可参照类似指标表征和测试，从动物组织中提取胶原仍然为医用胶原材料的主流生产手段。

公司采用精确的生物酶切提取工艺，有效清除胶原蛋白中的免疫原性片段，降低了材料的免疫原性，并使得可溶性胶原得到充分的释放，有效保证胶原的天然构象和生物活性。产品质量符合生物医学、组织工程材料的标准，与国际著名供应商 Collagen Solutions 的胶原样品对比达到国际先进水平。同时该提取加工工艺在成本可控的情况下已形成较大的产能规模并可稳定地放大。材料除供企业产品生产外，同时供应高校、研究机构开展科学研究，获得研究工作者好评，并有高质量研究论文发表。公司结合自身质量控制经验，作为主要起草人曾主导制定

---

<sup>3</sup> 参考文献：

[1] Sorushanova, et al., *Advanced Materials*, 31(1): 1801651 (2019);

[2] Brodsky, et al., *Fibrous Proteins: Structures and Mechanisms*: 601-629 (2017)

2 项广东省地方标准《DB44/T2080-2017 医用 I 型胶原》和《DB44/T1360-2014 胶原贴敷料》。标准发布后已在全国同行广泛参照使用，有效推动行业标准化与健康良性发展。

## (2) 胶原蛋白的分离提纯技术

蛋白质在经过蛋白酶酶解过后，不仅会降解成多肽，同时会生成多种氨基酸、小分子蛋白等复杂的混合物。为了获取高纯度或高活性的抗氧化多肽制品，选择多种分离纯化技术是必要的。目前对于多肽及小分子物质的分离纯化技术方法繁多，常用的分离方法包括膜分离技术、电泳技术、层析色谱技术等。下表为目前蛋白质及多肽常用的分离技术。

蛋白质及多肽的分离纯化技术

类型	分离方法	分离原理	特点以及应用范围
透析技术	透析	是通过小分子经过半透膜扩散到水（或缓冲液）的原理，将小分子与生物大分子分开的一种分离纯化技术	对设备要求低，易于实现。但纯化时间长，效率低，操作不易自动化
膜分离技术	微滤(MF)	以压力差作为推动力，截留 0.1~1 $\mu\text{m}$ 之间的颗粒	阻挡悬浮物、细菌、部分病毒及大尺度的胶体的透过
	超滤(UF)	以压力差为动力，截留分子量为 1~500kDa 物质	多用于多肽溶液等大分子蛋白肽的浓缩
	纳滤(NF)	根据溶液的吸附扩散原理，以压力差为主要推动力，截留分子量为 200~2,000Da	用于将无机盐或葡萄糖、蔗糖等小分子有机物从溶剂中分离出来
	反渗透(RO)	以压力差为推动力(10~100atm)，在常压和环境温度下收集膜渗透液	用于低分子量组分的浓缩，水溶液中溶解的盐类的脱除等，耗能低、效率高
电泳技术	毛细管区带电泳(CZE)	根据分离物质在毛细管中的迁移速度不同进行分离	需要的多肽量少，分离纯度高、分离效率也高，而且只由带电性决定。只适合小量制备、提纯样品
	电泳毛细管等电聚焦电泳技术(CIEF)	两性电解质在毛细管内建立 pH 梯度，使各种蛋白质在电场作用下迁移到等电点的位置，形成一个非常窄的聚焦区带	可用于测定蛋白质的等电点，分离异构体和其他方法难以分离的蛋白质。只适合小量制备、提纯样品
	毛细管凝胶电泳(CGE)	基于分子筛原理，电泳过程中主要依靠分子量和分子形状不同而分离	多用于含疏水侧链较多的肽的分离。凝胶性质比较稳定，易于灌注，使用寿命长。只适合小量制备、提纯样品
层析技术	金属离子亲和层析(IMAC)	利用金属离子的络合或形成的螯合物来吸附蛋白质进行分离	适用于某些蛋白质、酶、氨基酸及肽以及可逆螯合金属离子的核苷酸、激素、抗体的分离纯化

类型	分离方法	分离原理	特点以及应用范围
	免疫亲和层析(FC)	固定相配基与其特异性配体之间的特异亲和性而分离物质	专一性强、亲和力好、效率高、对目标多肽具有保护作用,适用于分离低微量的样品
	灌注层析(PC)	利用分子筛原理与高速流动的层析模式进行分离	流动相速度和孔径大小直接影响分离效果。具有速度快、无须超滤、周期短、分离量大、产出高等特性
色谱技术	反向高效液相色谱(RP-HPLC)	基于多肽的疏水性,在不同介质条件下,使不同的多肽得以分离	高灵敏度、分离效果较好,特别适用于分子量低于5000Da,尤其是1000Da以下的小分子肽的分离纯化
	分子排阻色谱(GC)	根据凝胶孔隙的孔径大小与高分子样品分子的线团尺寸间的相对关系而对溶质进行分离	能很快提供样品按分子大小组成的全面情况,并迅速判断样品的简单复杂程度,提供样品中各组分的近似分子量
	离子交换色谱(IEC)	根据物质的带电性质和带电数量的差别进行分离	广泛地应用于无机离子的分离,而且广泛地应用于有机和生物物质,如氨基酸、核酸、蛋白质等的分离
	疏水色谱(HIC)	基于物质的疏水性氨基酸与基质的疏水性配基之间的可逆性相互作用	较少地使多肽变性,适合大分子的分离纯化

产物酶解后,样品的性状、活性、试验装置处理量、分离时间等均是分离纯化时需要考虑的因素,而且目的活性肽往往在反应体系中的含量较少。为了获取高纯度、高活性、高产量的样品,在了解样品的结构和性质基础上,综合运用上述分离方法进行分离。一般步骤为:运用盐析、等电点沉淀以及超滤等技术除去大分子物质,进一步运用离子交换、凝胶过滤、高效液相色谱等技术逐级纯化,以期获得成分单一,活性较高的产品。

公司成功将高通量纯化工艺技术应用用于医用活性胶原的精制纯化上并实现了产业化,该技术确保胶原的纯度达到99%以上。通过精细化的工艺参数控制,有效地保证产品批间稳定性,使杂蛋白控制在0.1%以内。纯化技术在胶原原料的得率、处理效率、纯化介质的节约等方面取得重大突破,精制纯化时间仅为传统透析纯化的10%,节约用水至少50%。

### (3) 免疫原性清除技术

免疫原性是指材料刺激机体形成特异性抗体或致敏淋巴细胞的性质。免疫毒性是指材料可能引起受体产生免疫抑制或增强,过敏反应或自身免疫反应。

免疫原性清除方法主要包括：脱细胞和细胞抗原；去除杂质，如变性的杂蛋白或非目标蛋白；交联处理以对材料的抗原表位进行封闭；脱脂及去除外源微生物、低温冷冻处理、脂多糖的清除等。不同组织来源材料的清除方法有所不同。如皮质骨、胰岛组织、异体皮等可以采用低温冷冻、超声波、酶消化、去污剂等联合处理，以降低组织材料的免疫原性；而动物源胶原蛋白材料则根据其提取加工的过程，通过脱脂、脱细胞、切除端肽、纯化去杂质、去除微生物（包括病毒）和核酸等方法进行免疫原性的清除。

公司通过精细化的工艺参数，有效清除动物组织中潜在的免疫原性组分。根据相关标准开展生物相容性试验，包括细胞毒性、迟发型超敏反应、皮肤刺激、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、遗传毒性、血液相容性，结果均显示出良好的生物相容性。在免疫毒理学研究方面显示出极低的免疫原性和过敏风险：研究包括豚鼠主动皮肤过敏试验、豚鼠最大化试验、重复给药免疫毒性试验、体液免疫相关指标测定、KM 小鼠碳粒廓清试验、淋巴细胞增殖试验（T 淋巴细胞亚群检测、NK 细胞杀伤功能测定）。公司建立了系统的评价免疫学反应的方法，产品经测试无免疫学反应。此外，胶原贴敷料产品临床应用 16 年，安全性高。

## 5、行业发展的机遇和挑战

### （1）行业发展机遇

#### ①国家产业政策的有力支持

生物医药产业是“十三五”国家战略性新兴产业发展规划中大力推动发展的行业，国务院及有关政府部门先后颁布了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《生物产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》等一系列政策，明确了生物医药的发展方向，推动了活性胶原生物医用材料和医疗器械终端产业的发展。《国家重点支持的高新技术领域》也将“医药生物技术”中的“天然药物生物合成制备技术”列为重点支持发展的技术。具体产业政策内容请详见“第六节 业务和技术”之“二、所处行业的基本情况”之“（二）行业监管情况及主要政策法规”。

#### ②行业技术水平不断提高

目前，医用胶原行业技术水平不断发展。从生产流程考虑，行业内领导企业在积极探索生产过程的自动化与信息化，减少生产成本，提高质量保障，实现规模化效应。从产品研发与创新层面考虑，为持续保有并加强市场竞争力，各企业在努力提高现有技术水平的同时，不断研究开拓医用胶原可能涉及的新领域，加速理论研究成果在生产实践中的转化。目前，欧美发达国家的医用胶原产品在组织工程、再生医学领域已有较成熟的应用，而我国医用胶原产品的应用主要集中在术后创面愈合、止血、医疗美容注射等较为传统的领域。随着相关研究的不断深入，我国医用胶原行业技术水平将不断提高，应用领域不断拓展，组织工程、器官再生等新兴高技术领域的巨大潜力有望得到充分挖掘，国产胶原产品将缩小与国际先进水平的差距。行业技术水平的不断提高有力地推动了行业的加速发展。

### ③可支配收入增长，带动消费者对于健康生活品质的追求

城乡居民生活水平不断提高和居民可支配收入稳步上升是带动行业发展的重要原因。根据国家统计局统计，2019年我国城镇居民人均可支配收入为42,359元，较上年度同期增长7.92%；2019年全国居民人均消费支出30,733元，较上年度同期增长8.87%。部分经济发达地区如沿海城市已进入较高的消费层次，特别是消费能力更强的群体正在形成和扩大。

随着城乡居民购买力水平的提高，居民消费结构及需求层次随之发生变化。传统的医用敷料以棉布制品为主，感染率较高，新型的胶原贴敷料以其舒适、卫生、修复效果显著等特点获得越来越多医疗机构和消费者的青睐。消费者对自身健康的需求日益提高，在医疗管理、健康等方面的消费支出逐步增加，有利于促进高端生物医用材料等领域的快速增长。

### ④市场需求不断扩大

目前我国医用胶原的下游应用产业主要包括皮肤、烧伤等传统临床医学领域和医疗美容领域。医用胶原在组织工程和再生医学方向的应用前景广阔，相关技术和产品均存在极大发展空间。

在以皮肤、烧伤为代表的传统临床医学领域，胶原医疗器械的应用相对成熟，主要产品经历了长期的市场考验，市场占比较为稳定。国家卫生健康委员会公布数据显示，我国医院数量从2012年的23,170家增长到2019年的34,000家，年

复合增长率 5.63%。我国医疗设施水平逐渐改善，医疗资源的人均拥有量逐渐增加，医疗机构就诊人数逐年增长。以皮肤科为例，门急诊就诊人次从 2012 年的 82,419,723 人次增长到 2017 年的 108,431,770 人次，年复合增长率 5.64%。由于在皮肤、烧伤领域的显著效果，胶原医疗器械的需求量也将持续稳步增加。

Frost&Sullivan2019 年报告指出，我国医疗美容市场 2014-2018 年年复合增长率达 23.6%，2018 年市场规模达到 1,217 亿元，2018-2023 年预计以 24.2% 的速度增长，预计 2023 年市场规模达到 3,601 亿元。医用胶原作为注射针剂和创面愈合材料，在手术和非手术医疗美容中具有广泛应用。随着相关研究的不断深入，医用胶原在医疗美容中的应用有望进一步拓展。医疗美容市场的飞速成长将医用胶原行业带入发展的快车道。

组织工程和再生医学与当下最前沿的生物技术紧密联系。因医用胶原出色的修复、引导再生能力和生物相容性，其在该领域的应用一直是研究热点，目前成果主要包括骨修复材料、组织工程支架等。国内行业研究、技术水平相较发达国家存在一定差距，随着技术的不断成熟，胶原在组织工程和再生医学领域的巨大潜力将更好地释放。

## （2）行业发展挑战

### ①国内产品的品牌影响力有待提升

在原料、医疗器械产品和护肤品终端市场中，境外国际品牌依托跨国大型企业背书，通过多年消费者教育和消费习惯培养，取得了较高的品牌认可度，一定程度上限制了国内企业品牌的发展。近年来，国内企业逐步重视产品质量，通过加大研发投入、培育行业人才、规范管理生产等手段，提高产品品质，在胶原终端产品领域扭转了消费者对中国制造不够信任的印象，提升了产品的国际竞争力，但国内企业终端产品的定价及品牌影响力、消费者认可度仍需进一步提升。

### ②行业监管力度显著加强

国家药品监督管理局对我国医疗器械实行分类管理，根据风险程度依次递增分为第一类、第二类、第三类。第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。公司主要经营的产品胶原贴敷料属于第 II 类、第 III 类严格控制管理的医疗器械，受到国家相关部门的严格监管，同时其临床效果也

会受到社会舆论的密切关注。2018年8月起实施的新版《医疗器械分类目录》，进一步加强了对活性胶原产品的监管，对公司生产技术水平，质量控制以及运营管理都提出了更高的要求。

### ③新产品注册存在不确定性风险

公司业务主要集中在以活性胶原作为主要材料的外科敷料这一细分市场中，部分产品属于国家药品监督管理局规定的第三类医疗器械产品，必须经过产品技术要求制定和审核、注册检测或临床试验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理局等监管部门颁发的产品注册证书。即使取得了产品注册证书、通过了相关注册和认证，相关产品亦需要每间隔一段时间重新进行注册和认证，以使得相关注册和认证持续有效，相关产品能够在市场持续销售。

虽然公司积累了丰富的认证和注册经验，但由于国家注册和监管法规处于不断调整过程中，仍存在个别产品未来不能及时注册的可能性，导致相关产品不能上市销售的风险。

## （四）公司主要产品应用领域的市场概况及未来发展趋势

公司依托先进的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术，研制出多种胶原产品，在皮肤修复、创面修复、肌肤修护等领域得到广泛应用。

### 1、医用皮肤修复敷料行业概况

#### （1）医用皮肤修复敷料行业现状

我国医用皮肤修复敷料行业发展较快，相关产品供给充分，市场竞争较为激烈。市场上以一类、二类管理的医用皮肤修复敷料医疗器械为主，截至2020年6月30日，仅有3个按照三类管理的医用皮肤修复敷料医疗器械产品，其中国内企业2家，进口国外企业1家。

#### ①整体医用皮肤修复敷料供应情况

按医疗器械注册证中的产品适用范围包含“过敏”/“痤疮”/“光子”/“激光”等关键字筛选，医用皮肤修复敷料的批文超过100个。同时，在消费者看来，面部使用的医用冷敷贴亦可用于医美手术后的皮肤护理，在市场中亦被分

类为医用皮肤修复敷料。两者相加，医用皮肤修复敷料的批文合计超过 400 个。

截至 2020 年 6 月 30 日，我国仅有 3 个按照三类管理的医用皮肤修复敷料医疗器械产品，其中国内企业 2 家，分别为创尔生物和浙江崇山生物制品有限公司，这两家企业的产品均为“胶原贴敷料”；进口企业 1 家，为瑞典墨尼克医疗用品有限公司，产品为“自粘性软聚硅酮薄膜敷料”，属于非胶原类修复敷料。一类敷料的批文占比超过 88%，主要系医用冷敷贴。

我国医用皮肤修复敷料批文情况

标准	管理类别	批文数量 (个)
为创面敷料，且适用关键字中包含“过敏”/“痤疮”/“光子”/“激光”等关键字	合计	102
	第三类	3
	第二类	45
	第一类	54
产品名为“医用冷敷贴”，且明确为面部整体使用	合计	365
	第一类	365
合计	467	

注：数据来源于标点医药。以上数据为根据产品、适用证、使用范围等关键字筛选而出，未注明适用证、使用范围的产品不纳入其中；数据截至 2020 年 6 月 30 日

## ②各成份医用皮肤修复敷料供应情况

含透明质酸钠的医用敷料产品数量多于含胶原蛋白的敷料，但胶原蛋白敷料的管理等级最高可至三类管理类别，对于企业的技术水平和生产能力要求更高。

我国含透明质酸钠和胶原蛋白成份的医用皮肤修复敷料的批文情况

成份	管理类别	批文数量 (个)
透明质酸钠	合计	38
	第二类	21
	第一类	17
胶原	合计	19
	第三类	2
	第二类	8
	第一类	9
透明质酸和胶原	合计	9
	第二类	4

	第一类	5
合计		66

注：数据来源于标点医药。以上数据为根据产品、适用证、使用范围、主要组成成份等关键字筛选而出，未注明适用证、使用范围、组成成份的产品不纳入其中；数据截至2020年6月30日

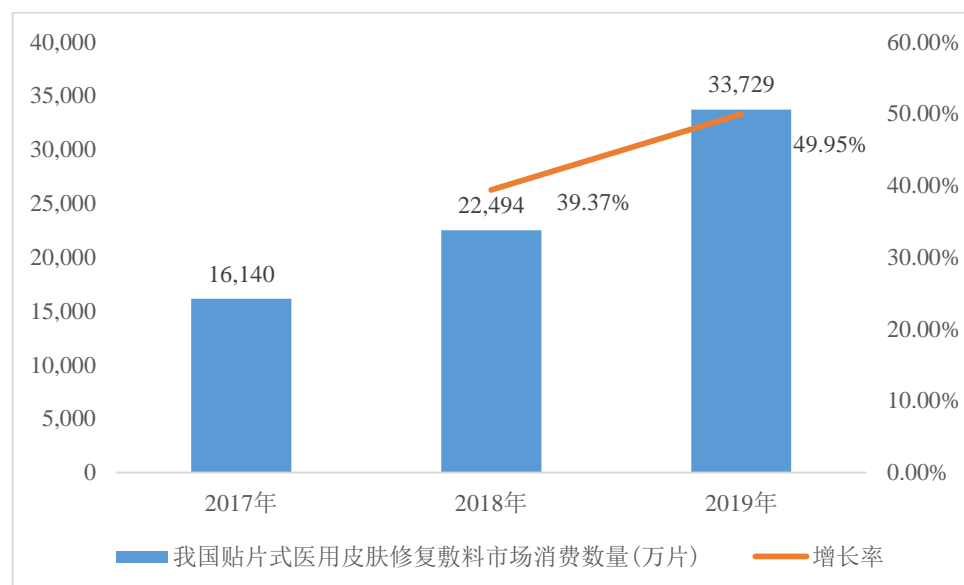
## (2) 医用皮肤修复敷料行业竞争格局及行业内公司的发展现状

### ① 市场规模

医用皮肤修复敷料可分为贴片式医用皮肤修复敷料和非贴片式医用皮肤修复敷料两大类，其中贴片式医用皮肤修复敷料是主流，更加适用于皮肤修复。贴片式医用皮肤修复敷料的用户可分为三类：一类为具有痤疮、皮炎等皮肤问题的患者，一类为接受轻医美手术后急需皮肤修复的医美人群，一类为追求功能性护肤的普通消费者。从消费实力看，后两者的消费能力和消费频率更高，是我国贴片式医用皮肤修复敷料市场成长的新生推动力量。

受我国国民收入上升、工作生活压力大增及环境污染导致皮肤问题增多、大众尤其是新一代消费者对美的关注和投入越来越多，以及“医美面膜”概念在网络上快速传播等因素的推动，近三年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场处于快速成长中，复合增长率超过40%，2019年消费量达到3.4亿片，销售额超过50亿元。结合市场总需求量和实际消费量看，我国贴片式医用皮肤修复敷料的渗透率约30%。

我国贴片式医用皮肤修复敷料的消费量



注：数据来源于《我国医用皮肤修复敷料市场研究报告》，标点医药

### ② 竞争格局和主要品牌或公司的发展现状

在我国贴片式医用皮肤修复敷料市场，国内品牌或公司在市场中占据主导地位，国际品牌或公司的市场份额较小。发行人拥有的“创福康”品牌以及市场上其他如“敷尔佳”、“荣晟”、“可孚”、“可复美”、“芙清/芙芙”、“绽妍”等国内品牌共同占据了接近70%的市场份额（按销售额测算）。

2019年，我国贴片式医用皮肤修复敷料市场上，“敷尔佳”、“荣晟”和“创福康”排名品牌前三。“敷尔佳”市场占有率领先，其他主要品牌的市场占有率较为接近，处于激烈竞争的状态。

2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场主要品牌的基本情况

品牌名	代表产品	主要成分	生产企业名称	管理类别	产品单价 (元/片)
敷尔佳	医用透明质酸钠修复贴	透明质酸钠	哈尔滨三联药业股份有限公司	第二类	23.6
创福康	胶原贴敷料	胶原蛋白	广州创尔生物技术股份有限公司	第二类	25.2
	胶原贴敷料	胶原蛋白	广州创尔生物技术股份有限公司	第三类	26.7
可孚	医用透明质酸钠修复贴	透明质酸钠	哈尔滨运美达生物科技有限公司	第二类	7.5
可复美	类人胶原蛋白敷料	类人胶原蛋白	陕西巨子生物技术有限公司	第二类	37.6

注：数据来源于标点医药，单价参考2020年8月21日各品牌天猫旗舰店的价格（荣晟无旗舰店）。由于电商渠道存在降价、满减、赠品等促销活动，该价格不代表产品真实的全年平均成交价

从主要品牌的管理类别看，除“荣晟”外，其他主要品牌多以二类敷料为主，其中仅“创福康”拥有三类敷料批文。

从单价看，“敷尔佳”、“创福康”、“可复美”等传统贴片式医用皮肤修复敷料的价格也相对较高。由此可见，二类、三类敷料受到消费者的喜爱，贴片式医用皮肤修复敷料的消费者也愿意为高品质付出相应的价格。

从主要品牌的主要功效成份看，胶原蛋白、透明质酸钠和其他约各占三分之一。其中，“创福康”是胶原蛋白类敷料产品的领导品牌，“敷尔佳”是透明质酸钠类敷料产品的领导品牌。

从渠道分布看，“敷尔佳”和“荣晟”以线上销售为主，“创福康”是前三品牌中医院渠道和线上销售并重发展的品牌。

2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场主要品牌的市场竞争特征

品牌名	品牌背景	发展特征	渠道特点
-----	------	------	------

敷尔佳	委托三联药业生产，三联药业为国内知名药企	核心成分为透明质酸钠，“医美面膜”概念的市场教育者	以线上销售为主
创福康	传统医用皮肤修复敷料品牌，是前几品牌中唯一拥有三类注册证的企业	医用皮肤修复敷料的先行者之一，核心成分为活性胶原	医院渠道和线上销售并重
可孚	均为委托加工生产，委托方-可孚医疗属于国内知名的家用医疗产品生产企业	核心成分为透明质酸钠，低价策略开拓市场，并逐渐扩大产品群	以线上销售为主
可复美	传统医用皮肤修复敷料品牌	核心成分为“类人胶原蛋白”	医院渠道和线上销售并重

数据来源：《我国医用皮肤修复敷料市场研究报告》，标点医药

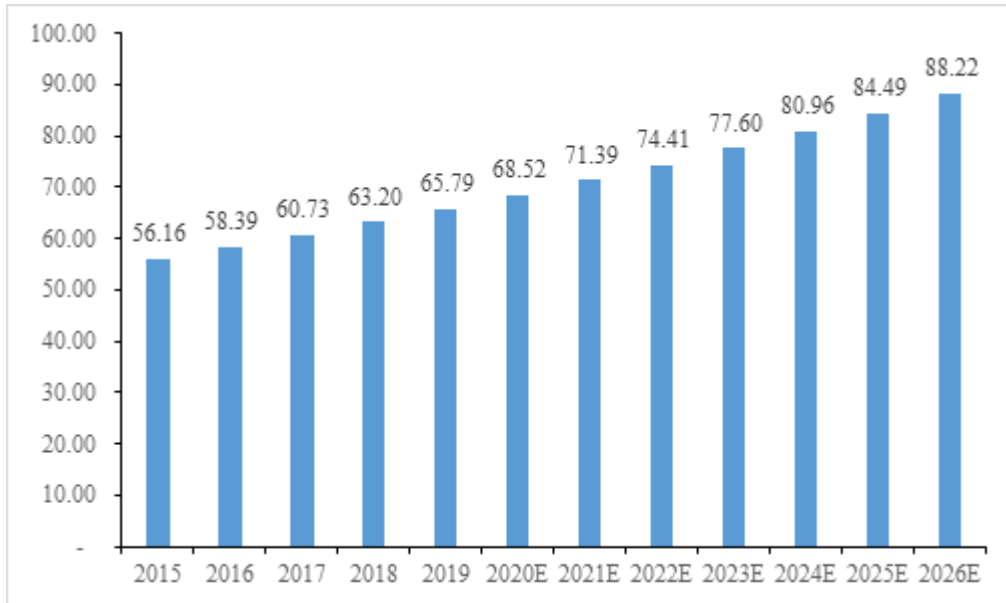
## 2、高端创伤敷料行业市场概况

随着世界人口老龄化程度的加剧，与老年人密切相关的褥疮、溃疡等慢性伤口的护理日益受到关注。从医院的角度来看，传统创伤敷料由于不具备治疗、修复等功能，在临床中应用范围受到局限。而且随着生活节奏的加快以及工作压力的加大，人们更希望缩短康复时间。高端创伤敷料可以缩短伤口愈合时间，减少敷料用量，大大缩短护理时间。在这些因素促使下，使用更方便、性能更优良的高端创伤敷料将逐步占领传统创伤敷料的部分市场份额。例如，胶原贴敷料、人工皮肤、人工骨等高科技、高附加值的生物活性敷料随着疾病谱的变化将被广泛采用；水凝胶、水胶体、液体敷料、泡沫敷料、透明敷贴等功能性敷料将强势增长。

高端创伤敷料主要针对的是更为复杂的伤口护理，包括慢性伤口、烧伤、复杂手术伤口等，此类伤口通常愈合难度较大、愈合时间较长、对患者而言更为痛苦且可能引发严重的并发症。高端创伤敷料主要以湿性伤口愈合理论为基础，具有减轻换药痛苦、缩短愈合时间、减少换药次数、降低医务人员的劳动强度、降低综合治疗成本、换药操作简便易行等优点。近年来，下游市场对多功能、新材料、高附加值的医用敷料的需求日渐迫切，高端创伤敷料产业迎来了良好的发展机遇。根据 Grand View Research 统计，2019 年全球高端创伤敷料市场规模达 65.79 亿美元，预计 2026 年将达到 88.22 亿美元。

### 2015-2026 年全球高端创伤敷料市场规模情况

单位：亿美元

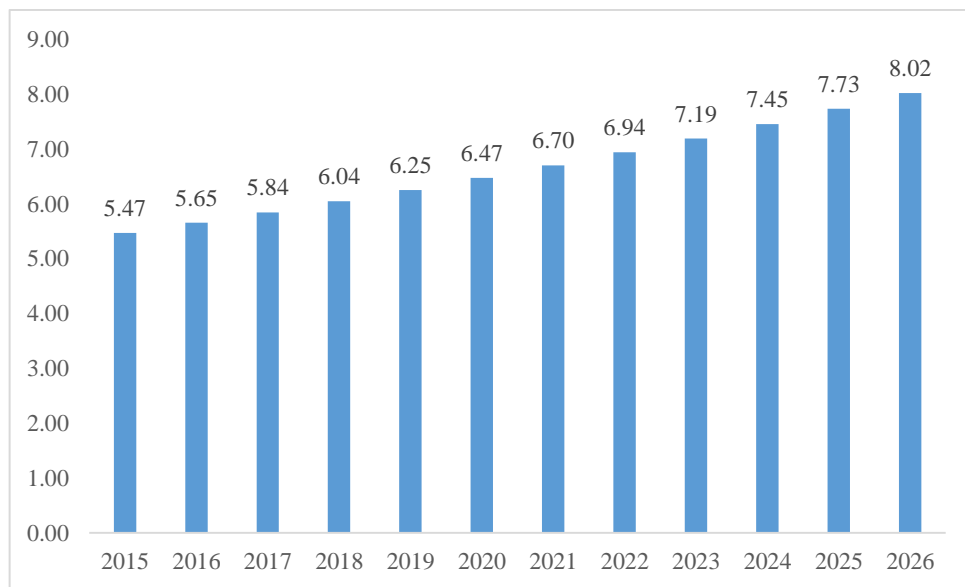


数据来源：Grand View Research

在细分产品市场方面，高端创伤敷料市场可进一步分为胶原、泡沫、水胶体、薄膜、藻酸盐、水凝胶等。胶原类高端创伤敷料市场 2019 年市场规模已达到 6.25 亿美元，2026 年有望增长至 8.02 亿美元。

2015-2026 年全球胶原类高端创伤敷料市场规模情况

单位：亿美元



数据来源：Grand View Research

### 3、修护类贴片面膜行业概况

#### (1) 修护类贴片面膜行业现状

面膜，系指指涂或敷于人体皮肤表面，经一段时间后揭离、擦洗或保留，起到护理或清洁作用的化妆品，按照化妆品管理。修护类贴片面膜指具有“修

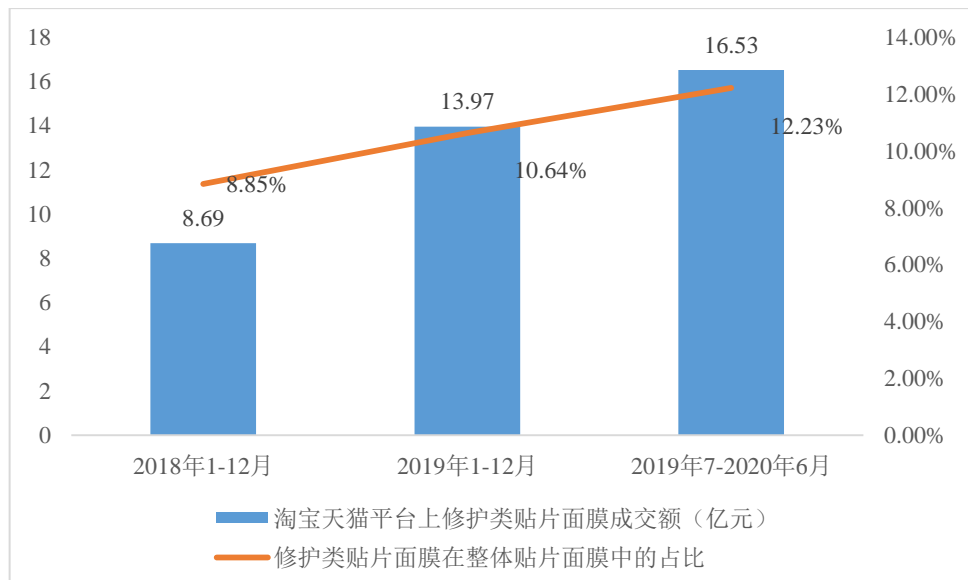
护”功效的贴片面膜。据 Euromonitor 的统计数据显示，2019 年度我国面膜市场规模为 290.28 亿元，同比增长 14.72%。

## (2) 修护类贴片面膜行业竞争格局及行业内公司的发展现状

### ① 市场规模

根据标点医药数据，2019 年 7 月-2020 年 6 月，在淘宝天猫平台上，具有“修护”功效的贴片面膜的成交额达到 16.53 亿元，在整体贴片面膜中的占比达到 12.23%，排名第五，次于“补水”、“保湿”、“提亮肤色”和“收缩毛孔”等功效。

淘宝天猫平台上修护类贴片面膜成交情况



注：数据来源于《我国修护类面膜市场研究报告》，标点医药，修护类贴片面膜系指产品宣传功效中含“修护”功效的贴片面膜

### ② 竞争格局和主要品牌或公司发展现状

修护类贴片面膜品牌众多，市场供应充足。根据标点医药数据，2019 年 7 月-2020 年 6 月，在淘宝天猫平台上，修护类贴片面膜销售额 top100 的宝贝中，品牌销售额超过 1 千万元的品牌数量达到 28 个。

修护类贴片面膜的品牌以大众化妆品牌为主，主要是由于“韩束”、“膜法世家”、“自然堂”等化妆品品牌具有完善的产品线，且广告投入巨大，形成了较高的品牌影响力，带动了修护类贴片面膜的销售。

在品牌销售额 TOP15 的非大众品牌中，“理肤泉”是国外知名的药妆品牌，为我国敏感肌市场开发前期的主要市场教育者之一；“创尔美”是由国内知名的

医用敷料生产企业—创尔生物打造的护肤品牌，与其械字号的医用皮肤修复敷料“创福康”形成产品互补；“薇诺娜”则是具备医药合作背景的护肤品品牌，为国产敏感肌修护产品的领先品牌之一。

从产品单价看，TOP15 品牌的价格区间在 2-30 元/片之间，其中“韩束”、“理肤泉”、“赫丽尔斯”、“创尔美”、“一叶子”、“薇诺娜”等 6 个品牌的单价超过 20 元，在市场中属于中高端定位。

从产品核心成份看，各个品牌的主打核心成份存在较大的差异性。除了功效，面膜品牌也越来越重视消费者的消费体验，以及打造品牌特有的使用体验，面膜纸的差异化也成为面膜品牌的重点开发指标之一。

2019 年 7 月-2020 年 6 月淘宝天猫平台“修护”贴片面膜部分主要品牌市场特征

品牌	代表性产品名	单价 (元/ 片)	核心成份	面膜纸特色	主打功效
Kans/韩束	黄金肌肤蜂窝活效抚纹面膜	24	金箔+肌肤	蜂窝金膜+柔炭黑膜	修护、淡化细纹、紧致
膜法世家·1908	纱布面膜套	18	苦参根提取物、水杨酸、壬二酰二甘氨酸钾	纱布面膜	修护、补水、保湿
御泥坊	鲜嫩美莓面膜	3	大果越桔果提取物	天丝膜布	修护、提亮肤色、补水、保湿
Laroche Posay/理肤泉	B5 多效保湿修复面膜	33	维生素原 B5、积雪草苷，理肤泉温泉水	纯棉纤维膜布	修护、保湿、舒缓修护
Trauey/创尔美	胶原多效修护面膜	29	活性胶原	全棉膜布	修护、补水、保湿、晒后修复、舒缓肌肤
魔盒	法令修护贴	6	红没药醇、乳铁蛋白等	法令纹贴	修护、提拉紧致、修护润透、淡化细纹

注：数据来源于《我国修护类面膜市场研究报告》，标点医药，单价参考 2020 年 8 月 6 日各品牌天猫旗舰店的价格。由于电商渠道存在降价、满减、赠品等促销活动，该价格不代表产品真实的全年平均成交价

#### 4、护肤品行业市场概况

护肤品是化妆品行业中规模最大的子行业，包括面部护理、身体护理、手部护理和护理套装四大品类，主要具有清洁皮肤及补充皮肤养分等功能，具体产品包括面膜、洁面乳、面霜、乳液等。

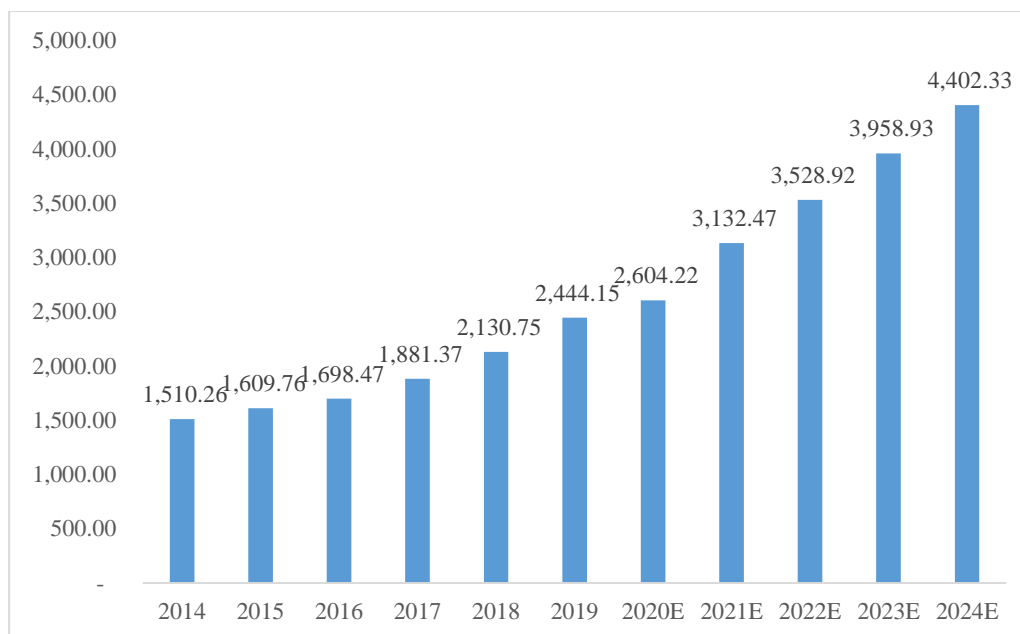
据 Euromonitor 的统计数据显示，2014-2019 年中国护肤品行业市场规模实现稳定增长，2019 年我国护肤品市场容量为 2,444.15 亿元，同比增长 14.71%，2019-2024 年护肤品市场的年均复合增长率预计达到 12.49%，未来行业规模有

望继续保持增长。

随着社会经济的快速发展，居民收入水平和消费能力的提升，消费升级成为大势所趋。在美容保养的理念深入下，差异化、高附加值的生物护肤品已经被越来越多的消费者所接受。

2014-2024 年中国护肤品行业市场规模

单位：亿元

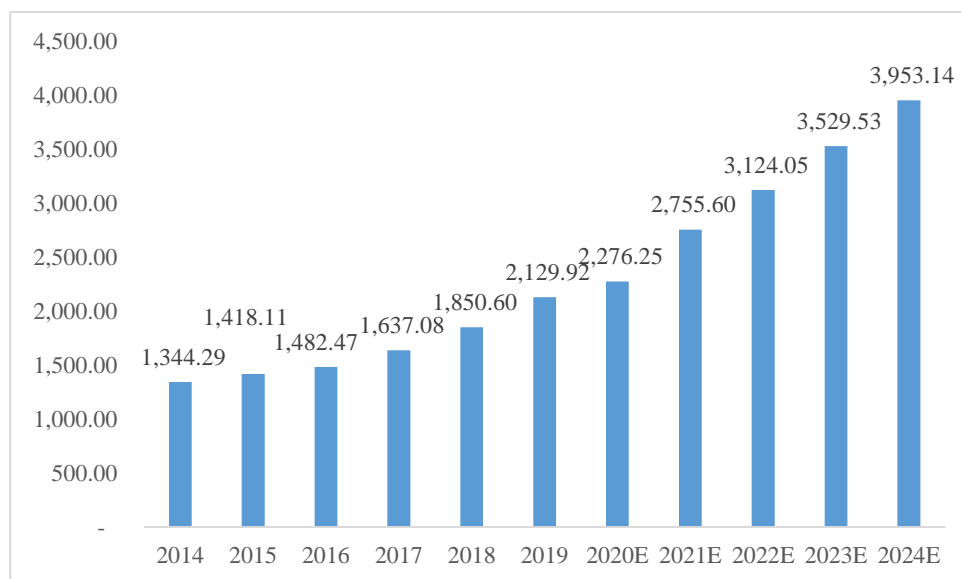


数据来源：Euromonitor

面部护理是护肤品行业的细分市场，包括清洁、保湿、抗衰老、防晒、抗粉刺、美白祛斑等子类。根据 Euromonitor 数据，面部护理市场贡献了护肤品行业的绝大部分销售份额，而中国市场也在全球面部护理市场中占据约四分之一的份额。2019 年，中国面部护理市场达到 2,129.92 亿元总值，是 2014 年市场规模的 1.6 倍。随着消费升级和美容个护意识的持续增强，预计 2019 至 2024 年的面部护理市场年均复合增长率将达到 13.17%，未来面部护理市场的容量将持续扩大。

2014-2024 年中国面部护理行业市场规模

单位：亿元



数据来源：Euromonitor

### 三、发行人在行业中的竞争情况

#### （一）发行人的行业地位

创尔生物是一家应用活性胶原生物医用材料制备关键技术，进行活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售的高新技术企业。公司所生产的胶原具有活性强、纯度高、生物相容性佳、质量稳定的特性，多项技术指标已达到国际先进水平。公司是我国胶原贴敷料产品的开创者，拥有全国首款无菌Ⅲ类胶原贴敷料。经过近二十年的发展，公司已成为国内活性胶原生物医用材料细分领域的领先企业。

“创福康”系胶原蛋白类敷料产品的领导品牌，根据标点医药数据，2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场上，“创福康”市场份额（按销售额计）排名第二，占有率（按销售量计）排名第三。

报告期内，公司实现营业收入分别为 13,512.42 万元、21,434.64 万元、30,269.47 万元和 13,086.02 万元，近三年年均复合增长率为 49.67%；实现归母净利润分别为 2,647.13 万元、6,708.00 万元、7,322.78 万元和 3,866.41 万元，近三年年均复合增长率为 66.32%。公司业务规模保持稳步扩张，经营业绩保持良好增长。

## 1、公司主要产品已进入国内多家知名三甲医院临床使用

公司的产品被众多患者、医生、学者高度认可，保持较高市场占有率。截至2019年末，公司产品已覆盖全国29个省份、直辖市、自治区，覆盖超过320家三甲医院，全国百强医院中已覆盖47家，全国百强医院覆盖率达到47%。

公司已覆盖的全国知名三甲医院包括北京协和医院、北京大学人民医院、北京大学第三医院、中国人民解放军总医院（301医院）、北京积水潭医院、空军军医大学西京医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、南方医科大学南方医院、广州医科大学附属第一医院、郑州大学第一附属医院、苏州大学附属第一医院、广东省中医院、浙江省中医院、江苏省人民医院等。

公司产品广泛应用于医疗机构的皮肤科、烧伤科、整形美容科等科室。

截至本招股说明书签署日，国内关于创福康在各类皮肤病辅助治疗方面的文献超过120篇，其中相当部分文献的作者任职于国内医疗机构或从事医学研究工作，公司的产品获得众多医生及科研工作者高度认可。

## 2、公司生产的活性胶原原料在国内多所知名高校及科研院所得应用

公司依靠核心技术提取制备的医用级原料不但应用在公司核心产品上，而且在国内多所知名高校及科研院所得广泛的应用。其中包括中国科学院、华南理工大学、四川大学、哈尔滨工业大学、暨南大学等国内知名高校及科研院所，应用领域包括肝脏恶性肿瘤TACE术后治疗、软骨组织工程临床应用、伤口止血、慢性创面修复、聚酯基复合材料表面改性及应用，水凝胶复合材料、干细胞支架以及在角膜组织工程等领域，上述研究取得了一定的研究成果，并发表于SCI收录的国外学术期刊及国内核心学术期刊中。

## 3、医用皮肤修复敷料产品的优劣势对比情况及市场份额

### （1）对比情况

发行人主要产品胶原贴敷料核心成分为活性胶原，通过GMP厂房进行生产。发行人拥有全国首款无菌Ⅲ类胶原贴敷料，胶原贴敷料已取得Ⅲ类和Ⅱ类医疗器械注册证，优于同类竞品。产品单价超过30元，从价格上看，产品在中属于中高端定位，显示出发行人产品具有较高的品牌价值，与同类竞品相比，具有

显著优势。

发行人胶原贴敷料与同类竞品在注册证级别、核心成分、核心技术、制造工艺、产品功效、销售价格方面的优劣势对比情况如下：

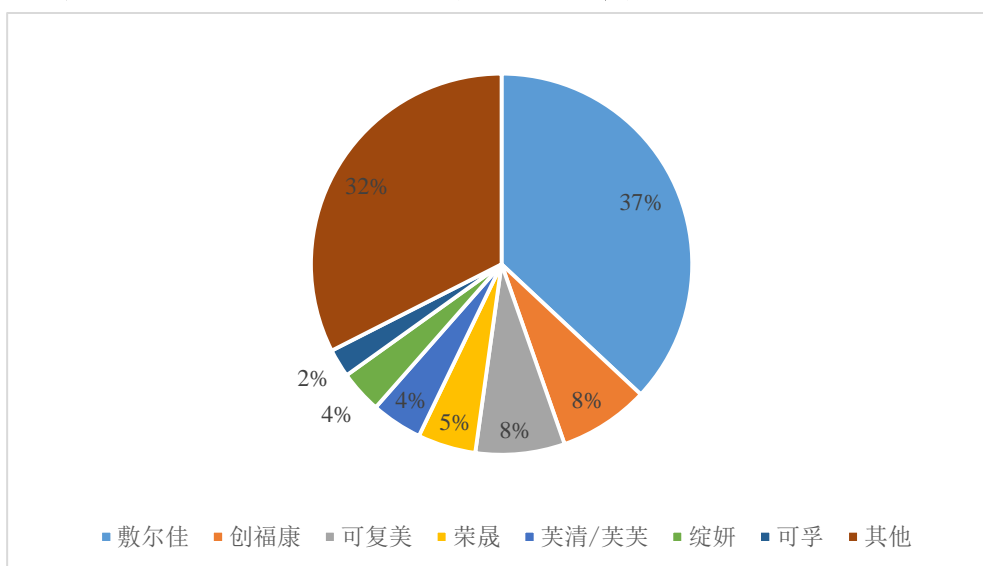
项目	发行人	同类竞品
代表产品	胶原贴敷料	医用透明质酸钠修复贴、类人胶原蛋白敷料等
注册证级别	II类、III类医疗器械	I类、II类医疗器械
核心成分	活性胶原	透明质酸、重组胶原
核心技术	生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术	发酵技术
制造工艺	GMP生产	非GMP生产、GMP生产
产品功效	适用于皮肤过敏、激光、光子术后创面修复辅助治疗	抗敏祛痘、淡化色素疤痕、术后修复等
销售单价	30-35元/片	10-40元/片

注：单价主要参考各品牌天猫旗舰店的价格

## (2) 市场份额

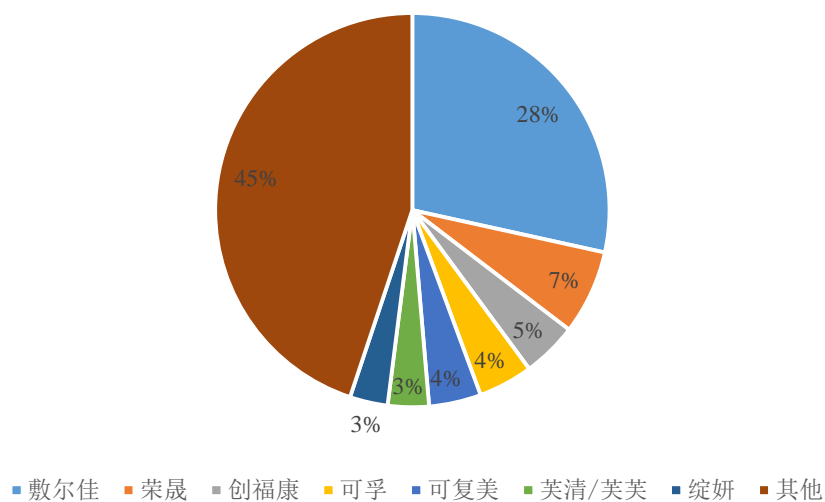
在贴片式医用皮肤修复敷料领域，发行人拥有的“创福康”品牌以及“敷尔佳”、“荣晟”、“可复美”、“可孚”、“芙清/芙芙”、“绽妍”等品牌共同占据了接近70%的市场份额（按销售额测算）。按销售额测算，2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场上，“敷尔佳”、“创福康”和“可复美”排名品牌前三，其中“创福康”市场占有率为8%，排名第二；按销售量测算，2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场上，“敷尔佳”、“荣晟”和“创福康”排名品牌前三，其中“创福康”市场占有率为5%，排名第三。发行人所在医用皮肤修复敷料市场主要品牌市场份额和市场占有率情况如下：

2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场主要品牌市场份额情况（按销售额计算）



注：数据来源于《我国医用皮肤修复敷料市场研究报告》，标点医药

2019年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场主要品牌占有率情况（按销售量计算）



注：数据来源于《我国医用皮肤修复敷料市场研究报告》，标点医药

#### 4、修护类贴片面膜产品的优劣势对比情况及市场份额

##### (1) 对比情况

发行人主要生物护肤品创尔美胶原多效修护面膜平均销售单价超过 25 元，在市场中属于中高端定位，显示出发行人产品具有一定的品牌价值；从核心技术与成分看，发行人通过先进的胶原制备技术开发出活性胶原的皮肤护理产品，在修护类贴片面膜市场上具有差异化竞争优势和技术优势。

发行人修护类贴片面膜与同类竞品在核心技术、制造工艺、产品功效、销售价格方面的优劣势对比情况如下：

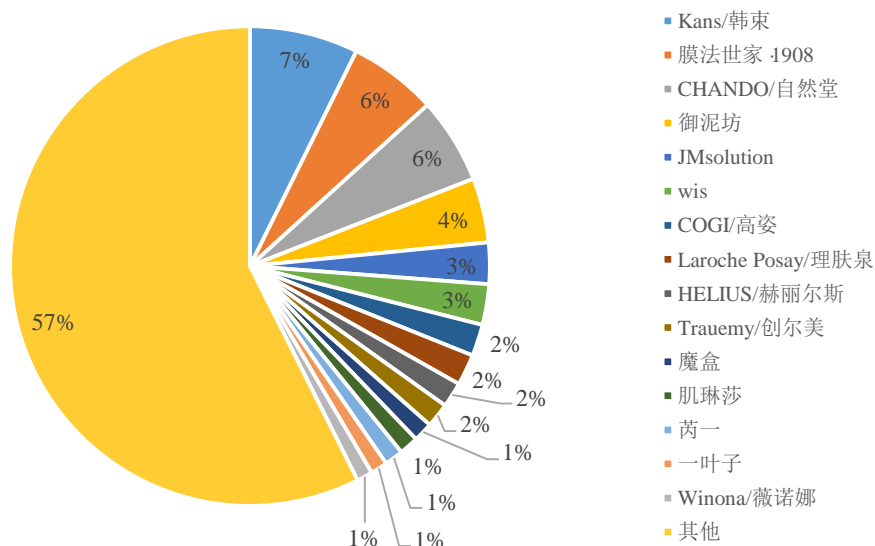
项目	发行人	同类竞品
代表产品	创尔美胶原多效修护面膜	护肤类面膜
核心成分	活性胶原	透明质酸、重组胶原
核心技术	生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术、复合产品成型技术	发酵技术、护肤品加工技术等
制造工艺	GMP 生产	非 GMP 生产、GMP 生产
产品功效	皮肤屏障护理、提升肌肤愈活能力、补水、保湿等	修护、缓解肌肤、补水、保湿等
销售单价	25-30 元/片左右	2-33 元/片左右

注：单价主要参考各品牌天猫旗舰店的价格

## (2) 市场份额

我国修护类贴片面膜市场行业集中度较低，呈现出多元竞争的市场格局。其中，创尔美占据了该领域 2% 的市场份额，系行业内的主要品牌之一。发行人所在修护类贴片面膜市场份额情况如下：

2019 年 7 月-2020 年 6 月淘宝天猫平台“修护”贴片面膜品牌  
销售额 TOP15 品牌的市场份额



注：数据来源于《我国修护类面膜市场研究报告》，标点医药

## （二）发行人的竞争优势和劣势

### 1、发行人的竞争优势

#### （1）技术优势

公司依靠多年的行业技术积累，成功研发出生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术，主要包括高纯度胶原制备技术、产品最终灭菌技术、高效病毒灭活技术、动物来源材料免疫原性清除技术、原料前处理工序精准加工技术、精细化酶法提取技术等 6 大核心技术。该技术解决了动物源性胶原提取过程中病毒灭活和免疫原性控制两大行业技术痛点，同时取得了液态胶原在有效保持天然构象和生物活性的前提下进行大规模无菌生产的技术突破，提取的胶原保持其特有的三螺旋结构，具有活性强、纯度高、生物相容性佳、质量稳定的特性，多项技术指标已达到国际先进水平。

无菌活性胶原大规模提取制备技术的突破，极大提高了活性胶原的得率、质量和生产规模，显著降低了活性胶原的生产成本，直接推动了活性胶原的广泛应用，包括皮肤科、烧伤科、整形外科等在内的医药和医疗器械领域、生物护肤品和保健食品等领域，并逐渐扩展至如口腔科、组织工程、人工器官再生医学、药物载体等新的医疗应用领域。**截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有 28 项专利，其中包括发明专利 13 项，公司及子公司另有在审发明专利 21 项。**

#### （2）研发团队优势

公司拥有专业并持续创新的技术团队。自 2006 年起，公司持续系统地开展自主研发，组建自有研发团队。**截至 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有 51 名研发人员，其中博士研究生 4 人，硕士研究生 16 人，硕士及以上学历研发人员占研发人员总数的比例为 39.22%**。公司提供积极稳健的财力资源支持研发团队引进先进的仪器设备、加强核心人员的培养和提升，并对技术的延展和升级进行积极的布局。公司通过改善研发环境和提供研发资源保障，不断完善包括薪酬、福利、股权在内的一系列激励措施，增强研发团队人员的归属感，提升研发人员与公司之间的价值趋同性和利益一致性。公司具备承接政府科研项目的能力，并取得相关科研经费用于技术攻关、技术改造和研发平台建设等。

公司为国家高新技术企业，系全国生物医用材料产业技术创新战略联盟理事单位、广东省医疗器械管理学会发起单位，并历任会长和副会长单位。作为发起人创建了广东省医用胶原工程技术研究开发中心，与国内华南理工大学、清华大学、中国科学院、中国人民解放军总医院等知名高校及科研院所共建人体组织功能重建产学研创新联盟、广东省生物医学创新平台（创伤修复组织工程材料领域）等行业平台。凭借领先的行业地位和先进的技术水平，公司承担参与 20 项国家级、省部级、市区级科研项目，其中包括 2 项国家 863 项目、1 项国家火炬计划、1 项国家科技型中小企业技术创新基金项目、6 项省级项目。

自 2013 年起至今，公司已经连续发起和承办了 7 届全国医用胶原蛋白行业学术论坛和产学研交流活动。论坛是全国最具影响力的医用胶原学术研讨与行业开放性交流平台，推动了胶原产业及相关新产品、新技术、新工艺的应用转化，促进了国内胶原行业相关标准、规范的建立与发展，对引导我国胶原行业的发展起到了重要作用。

### （3）产品及品牌优势

与国内同行业企业相比，公司在国内市场已经具备相对的品牌优势。公司作为我国胶原贴敷料产品的开创者，拥有全国首款无菌Ⅲ类胶原贴敷料。公司自成立以来便深耕活性胶原敷料市场，经过多年发展，公司生产技术、产品质量已经达到国内领先水平，是国内活性胶原生物医用材料细分领域的领先企业。“创福康”系胶原蛋白类敷料产品的领导品牌，根据标点医药数据，2019 年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场上，“创福康”市场份额（按销售额计）排名第二，占有率（按销售量计）排名第三。

2010 年-2012 年，公司产品胶原贴敷料、胶原蛋白海绵被评定为“广东省自主创新产品”；2012 年公司产品胶原贴敷料被认定为“广东省重点新产品”；2015 年公司荣获广东省著名商标；2013 年至今，公司产品屡次被认定为“高新技术产品”。经过多年发展，截至 2019 年末，公司产品已覆盖全国 29 个省份、直辖市、自治区，覆盖超过 320 家三甲医院，全国百强医院覆盖率达到 47%。

### （4）质量管理优势

公司严格按照 YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 64 号公告）等标准要求建立和健全了质量管理体系，在产品研发、临床与注册、采购、生产、检验、销售与售后服务等各个环节实施严格的产品质量管控。公司于 2018 年申请并通过了 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证，质量管理能力达到国际监管要求。

公司内部通过贯彻质量方针、建立质量目标、管理评审、体系内审、偏差调查、质量回顾、数据分析和预防纠正措施等活动，保证了质量管理体系的适宜性和有效性，也为产品质量的稳定提供了保障。

## 2、发行人的竞争劣势

### （1）公司参与国际市场竞争的能力不足

胶原行业国际领先企业胶原商品化程度较高，胶原相关医疗器械产品门类更为齐全。目前，虽然公司的主要产品在国内市场具有较强的竞争优势，但与行业内国际领先企业相比，公司产品主要集中在敷料类、止血材料类和膜贴类产品，结构简单。此外，公司规模较小，资本实力、生产能力、研发投入、营销能力等与行业内国际领先企业如 IART 等比较相对较弱，在国际上尚未形成明显的品牌优势，参与国际市场竞争的能力仍然不足，将对公司开拓国际市场形成约束。

### （2）业务规模快速增长对管理的挑战

报告期内，公司业务规模的持续快速增长，对公司在战略规划、组织架构设置、企业文化建设、资源配置、运营管理，特别是销售管理、人才管理、内部控制等方面的管理水平提出更高的要求。

### （3）生物护肤“创尔美”品牌知名度较低

“创尔美”是发行人主要经营生物护肤品的品牌。虽然经过近些年的发展与投入，“创尔美”品牌在生物护肤品市场上逐渐站稳脚跟，树立了较好的品牌形象，但在品牌知名度上，相对于国内外领先品牌仍存在不小的差距。根据标点医药的数据，2019 年 7 月-2020 年 6 月，“创尔美”占据了我国修护类贴片面膜领域约 2% 的市场份额，市场地位和知名度不如发行人在医用皮肤修复敷料领域的“创福康”。而海外领先的护肤品牌，以巴黎欧莱雅（L'OREAL PARIS）、雅诗·兰黛

(Estee Lauder)等为例，该等厂商品牌积累深厚，其产品具有较高的品牌溢价。而国内“韩束”、“自然堂”、“薇诺娜”等品牌也在护肤领域深耕多年，赢得了客户较高的认可度。未来，发行人将进一步加大研发投入及品牌推广投入，提升公司的技术水平与营销力度，持续扩大“创尔美”的品牌影响力。

### （三）发行人所处行业内的主要企业

公司主要应用活性胶原生物医用材料制备关键技术，进行活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售，公司所处行业内主要从事相关业务的企业如下：

#### 1、国际同行企业

##### （1）IART

Integra LifeSciences Holdings Corporation 成立于 1989 年，总部位于美国新泽西州，股票代码为 NASDAQ:IART。IART 在骨科，神经外科、重建手术和普通外科领域提供多种植入物、设备、仪器和系统，是美国领先的医院及诊所手术器械供应商。IART 是胶原修复产品的行业领导者，其胶原再生产品广泛运用于牙科、运动医学、植骨材料、伤口愈合修复、止血、药物及蛋白质输送载体。2019 年，IART 实现营业收入 15.18 亿美元。

##### （2）Collagen Solutions

Collagen Solutions 成立于 2013 年，是一家研制、生产和供应医用级胶原生物原料的英国上市公司，股票代码为 LSE: COS。Collagen Solutions 的胶原产品适用于纯化的 I 型胶原材料的适用性证（CEP），提供了一系列符合良好生产规范（GMP）标准生产的产品。

##### （3）Advanced BioMatrix, Inc.

Advanced BioMatrix, Inc. 成立于 2008 年，总部位于美国，是全球生物 3D 打印应用领域的领导者，产品广泛运用于组织培养、细胞分析和生物 3D 打印。在活性生物原料制备、附着因子设计和 3D 打印基质研发等方面，Advanced BioMatrix 知识积累丰富，开发出适用于挤压式 3D 打印技术的胶原打印基质，拥有打印分辨率高、细胞粘附性强、机械强度高优势，打印产品质量稳定、性能

优越。Advanced BioMatrix 与许多研究机构、大学和生命科学公司合作开发新产品和技术，并用生物 3D 打印系列产品提供的先进技术进行研究创新，在该领域具有领先地位。

#### (4) Collagen Matrix

Collagen Matrix 成立于 1997 年，总部位于美国。Collagen Matrix 专注于对胶原基质产品的研究与开发，拥有多项胶原纤维基质技术，开发了磷酸钙-骨胶原基质制造和矿物胶原符合材料制造等组织工程技术。Collagen Matrix 主营业务覆盖牙科，脊柱，骨科，硬脑膜修复和神经修复五大领域，提供满足临床需求的全系列高质量胶原产品。

## 2、国内同行企业

### (1) 贝迪生物

无锡贝迪生物工程股份有限公司成立于 2003 年，是一家集研发、生产、销售一体化的高新技术公司，主要产品包括胶原蛋白海绵、胶原贴敷料等。贝迪生物拥有符合 GMP 要求的生化实验室、蛋白提取纯化分离设备及生产车间，于 2004 年 1 月取得经国家食品药品监督管理局（SFDA）验收的生产许可证。

### (2) 锦波生物

山西锦波生物医药股份有限公司成立于 2008 年 3 月，是一家围绕结构生物学、应用蛋白质工程技术及发酵工程技术开展生物材料、医疗终端产品及功能性护肤品生产销售的科技创新型企业，主营业务是功能蛋白及终端产品的研发、生产和销售。2019 年度，锦波生物实现营业收入 15,593.60 万元。

### (3) 北京益而康

北京益而康生物工程有限公司成立于 1997 年，隶属于中央国资委，是以生物产业为主，集科研、生产、销售为一体的现代化的国家级高新技术企业。北京益而康生产车间符合国家 GMP 标准要求，主要产品有胶原蛋白海绵、人工骨、胶原蛋白保湿面膜及壳聚糖神经修复导管等。

## 四、公司的销售情况和主要客户

### （一）公司主要产品的生产与销售情况

#### 1、主要产品的产能、产量及销量情况

##### （1）主要产品的产能、产量及产能利用率情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及产能利用率情况如下：

产品名称	年份	产能	产量	产能利用率
胶原贴敷料（万片）	2020年1-6月	992.37	494.36	50%
	2019年度	1,984.75	1,749.40	88%
	2018年度	1,130.70	1,126.45	100%
	2017年度	1,106.65	893.26	81%
胶原蛋白海绵（万盒）	2020年1-6月	0.60	0.27	44%
	2019年度	1.20	0.94	79%
	2018年度	1.20	0.47	39%
	2017年度	1.20	0.50	42%
面膜贴（万片）	2020年1-6月	593.75	534.49	90%
	2019年度	1,187.50	933.11	79%
	2018年度	1,187.50	1,106.58	93%
	2017年度	415.63	363.01	87%

##### （2）主要产品的销量及产销率情况

报告期内，公司主要产品的产量、销量及产销率情况如下：

产品名称	年份	产量	销量	产销率
胶原贴敷料（万片）	2020年1-6月	494.36	585.45	118%
	2019年度	1,749.40	1,547.92	88%
	2018年度	1,126.45	1,068.73	95%
	2017年度	893.26	890.23	100%
胶原蛋白海绵（万盒）	2020年1-6月	0.27	0.28	104%
	2019年度	0.94	0.83	88%
	2018年度	0.47	0.49	103%
	2017年度	0.50	0.50	101%
面膜贴（万片）	2020年1-6月	534.49	506.39	95%

产品名称	年份	产量	销量	产销率
	2019 年度	933.11	1,046.32	112%
	2018 年度	1,106.58	840.70	76%
	2017 年度	363.01	321.83	89%

## 2、主要产品的销售收入情况

报告期内，公司主要产品的销售收入情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”。

## 3、主要产品销售价格的变动情况

报告期内，公司主要产品销售价格的变动情况如下：

项目名称	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
胶原贴敷料（元/片）	11.41	7.95%	10.57	19.98%	8.81	-1.34%	8.93
胶原蛋白海绵（元/立方厘米）	6.39	-3.62%	6.63	-21.26%	8.42	20.11%	7.01
胶原多效修护面膜（元/片）	10.42	-1.33%	10.56	-1.68%	10.74	-11.46%	12.13

2018 年，公司通过经销模式大力推动胶原多效修护面膜的销售，故当年销售单价存在一定的下滑。2019 年，公司通过自营电商平台销售胶原贴敷料的数量大幅增长，销售单价涨幅较大。2019 年，公司通过经销模式大力发展胶原蛋白海绵的销售，胶原蛋白海绵销售单价略有下降。2020 年 1-6 月，由于疫情期间线下销售渠道受阻，胶原贴敷料销售价格相对较高的线上直销模式收入占比上升，从而导致销售单价有所上升。

## （二）公司主要客户情况

报告期内，公司的前五大客户情况如下：

年份	序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入的比例	主要销售内容
2020 年 1-6 月	1	华润医药集团有限公司	708.16	5.41%	胶原贴敷料
	2	河南亚都医疗器械集团有限公司	544.66	4.16%	胶原贴敷料、胶原蛋白海绵、水杨酸祛痘面膜
	3	广州陆达科技有限公司	243.02	1.86%	胶原贴敷料、胶原多效修护面膜
	4	天津哈罗贸易有限公司	197.88	1.51%	胶原多效修护面膜

	5	武汉隆轩缘商贸有限公司	174.22	1.33%	胶原贴敷料、谷胱甘肽虾青素精华、水杨酸祛痘面膜
	合计		1,867.94	14.27%	
2019年	1	华润医药集团有限公司	1,780.84	5.88%	胶原贴敷料
	2	河南亚都医疗器械集团有限公司	1,610.65	5.32%	胶原贴敷料、水杨酸祛痘面膜
	3	天津哈罗贸易有限公司	1,406.95	4.65%	胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液
	4	苏州威德高医疗器械有限公司	448.78	1.48%	胶原贴敷料
	5	宁波迈锐医疗设备有限公司	359.73	1.19%	胶原贴敷料
	合计		5,606.95	18.52%	
2018年	1	天津哈罗贸易有限公司	2,200.03	10.26%	胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液
	2	华润医药集团有限公司	1,639.77	7.65%	胶原贴敷料
	3	河南亚都医疗器械集团有限公司	1,067.98	4.98%	胶原贴敷料、胶原多效修护面膜
	4	苏州威德高医疗器械有限公司	389.70	1.82%	胶原贴敷料
	5	广州旭康商贸有限公司	302.48	1.41%	胶原贴敷料
	合计		5,599.95	26.13%	
2017年	1	华润医药集团有限公司	1,720.76	12.73%	胶原贴敷料
	2	河南亚都医疗器械集团有限公司	673.31	4.98%	胶原贴敷料
	3	苏州威德高医疗器械有限公司	401.61	2.97%	胶原贴敷料
	4	广州旭康商贸有限公司	334.87	2.48%	胶原贴敷料
	5	嘉事瑞康(北京)医药有限公司	331.95	2.46%	胶原贴敷料
	合计		3,462.50	25.62%	

注：以上数据已按照同一控制下合并口径披露。其中，华润医药集团有限公司包括华润江苏医药有限公司、华润南京医药有限公司、华润陕西医药有限公司、华润天津医药有限公司、华润（南平）医药有限公司；河南亚都医疗器械集团有限公司包括河南亚都实业有限公司、河南亚都医疗器械集团有限公司；广州陆达科技有限公司包括广州陆安医疗器械商贸有限公司、广州陆达科技有限公司、广州市威雄医疗器械有限公司；苏州威德高医疗器械有限公司包括南京创励美医疗科技有限公司、南京美利康医疗器械有限公司、苏州久康医疗器械有限公司、苏州威德高医疗器械有限公司、苏州长江星范医疗美容门诊部有限公司；广州旭康商贸有限公司包括新余美康生物医学有限公司、新余思达科技贸易有限责任公司、江西诺康生物科技有限公司、广州旭康商贸有限公司。

报告期内，公司经销收入占营业收入的比例为 59.92%、51.86%、41.99%和 31.85%，直销收入占营业收入的比例为 40.02%、47.93%、57.74%和 67.78%。报告期内，公司在经销模式下的前五大客户情况及销售内容如下：

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占经销收入 的比例	主要销售内容
2020 年 1-6 月	1	华润医药集团有限公司	708.16	16.99%	胶原贴敷料
	2	河南亚都医疗器械集团有限公司	544.66	13.07%	胶原贴敷料、胶原蛋白海绵、水杨酸祛痘面膜
	3	广州陆达科技有限公司	243.02	5.83%	胶原贴敷料、胶原多效修护面膜
	4	天津哈罗贸易有限公司	197.88	4.75%	胶原多效修护面膜
	5	武汉隆轩缘商贸有限公司	174.22	4.18%	胶原贴敷料、谷胱甘肽虾青素精华、水杨酸祛痘面膜
	合计		1,867.94	44.82%	
2019 年	1	华润医药集团有限公司	1,780.84	14.01%	胶原贴敷料
	2	河南亚都医疗器械集团有限公司	1,610.65	12.67%	胶原贴敷料、水杨酸祛痘面膜
	3	天津哈罗贸易有限公司	1,406.95	11.07%	胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液
	4	苏州威德高医疗器械有限公司	448.78	3.53%	胶原贴敷料
	5	宁波迈锐医疗设备有限公司	359.73	2.83%	胶原贴敷料
	合计		5,606.95	44.11%	
2018 年	1	天津哈罗贸易有限公司	2,200.03	19.79%	胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液
	2	华润医药集团有限公司	1,639.77	14.75%	胶原贴敷料
	3	河南亚都医疗器械集团有限公司	1,067.98	9.61%	胶原贴敷料、胶原多效修护面膜
	4	苏州威德高医疗器械有限公司	389.70	3.51%	胶原贴敷料
	5	广州旭康商贸有限公司	302.48	2.72%	胶原贴敷料
	合计		5,599.95	50.38%	
2017 年	1	华润医药集团有限公司	1,720.76	21.25%	胶原贴敷料
	2	河南亚都医疗器械集团有限公司	673.31	8.32%	胶原贴敷料
	3	苏州威德高医疗器械有限公司	401.61	4.96%	胶原贴敷料
	4	广州旭康商贸有限公司	334.87	4.14%	胶原贴敷料
	5	嘉事瑞康(北京)医药有限公司	331.95	4.10%	胶原贴敷料
	合计		3,462.50	42.76%	

注：以上数据已按照同一控制下合并口径披露。其中，华润医药集团有限公司包括华润江苏医药有限公司、华润南京医药有限公司、华润陕西医药有限公司、华润天津医药有限公司、华润（南平）医药有限公司；河南亚都医疗器械集团有限公司包括河南亚都实业有限公司、河南亚都医疗器械集团有限公司；广州陆达科技有限公司包括广州陆安医疗器

械商贸有限公司、广州陆达科技有限公司、广州市威雄医疗器械有限公司；苏州威德高医疗器械有限公司包括南京创励美医疗科技有限公司、南京美利康医疗器械有限公司、苏州久康医疗器械有限公司、苏州威德高医疗器械有限公司、苏州长江星范医疗美容门诊部有限公司；广州旭康商贸有限公司包括新余美康生物医学有限公司、新余思达科技贸易有限责任公司、江西诺康生物科技有限公司、广州旭康商贸有限公司。

报告期内，公司在直销模式下的前五大客户情况及销售内容如下：

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占直销收入 的比例	主要销售内容
2020 年1-6 月	1	广州医科大学附属第二医院	48.23	0.54%	胶原贴敷料
	2	佛山市中医院	18.87	0.21%	胶原贴敷料
	3	广州健民医药有限公司	16.52	0.19%	胶原贴敷料
	4	汉中市中心医院	14.68	0.17%	胶原贴敷料
	5	首钢长治钢铁有限公司	14.68	0.17%	胶原贴敷料
		合计		112.98	1.27%
2019 年	1	广州医科大学附属第二医院	109.05	0.62%	胶原贴敷料
	2	广州军区广州总医院	76.19	0.44%	胶原贴敷料
	3	佛山市中医院	36.35	0.21%	胶原贴敷料
	4	首钢长治钢铁有限公司	34.25	0.20%	胶原贴敷料
	5	汉中市中心医院	31.81	0.18%	胶原贴敷料
		合计		287.65	1.65%
2018 年	1	广州军区广州总医院	73.40	0.71%	胶原贴敷料
	2	汉中市中心医院	39.15	0.38%	胶原贴敷料
	3	首钢长治钢铁有限公司	16.64	0.16%	胶原贴敷料
	4	中国医学科学院皮肤病医院	12.23	0.12%	胶原贴敷料
	5	运城市中心医院	11.83	0.12%	胶原贴敷料
		合计		153.24	1.49%
2017 年	1	广州军区广州总医院	62.21	1.15%	胶原贴敷料
	2	汉中市中心医院	42.41	0.78%	胶原贴敷料
	3	中国医学科学院皮肤病医院	28.78	0.53%	胶原贴敷料
	4	吉林大学第二医院	3.71	0.07%	胶原贴敷料
	5	广东省医疗器械质量监督检验所	1.40	0.03%	胶原贴敷料
		合计		138.51	2.56%

#### 1、报告期前五大客户中新增客户情况

2018年公司前五大客户中新增天津哈罗贸易有限公司，2019年公司前五大

客户中新增宁波迈锐医疗设备有限公司，2020年1-6月新增广州陆达科技有限公司及其关联方、武汉隆轩缘商贸有限公司及其关联方。新增的客户情况如下：

(1) 天津哈罗贸易有限公司

统一社会信用代码	91120118MA05LC236D
法定代表人	迟秀芬
成立时间	2016年10月
注册资本	100万元人民币
经营范围	批发业；零售业；自营和代理货物及技术的进出口；国内货运代理；会议服务；商务信息咨询；计算机软硬件技术开发、转让、咨询服务。
新增原因	天津哈罗贸易有限公司主动联系接洽公司并开始合作，借助线上销售渠道，生物护肤品销售额大幅增加
首次合作时间	2017年10月
销售模式	线下经销，对接的终端主要为淘宝等网络销售平台店主

(2) 宁波迈锐医疗设备有限公司

统一社会信用代码	91330204567016345G
法定代表人	肖茹月
成立时间	2011年1月
注册资本	101万元人民币
经营范围	许可项目：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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售(不含危险化学品)(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)。
新增原因	迈锐医疗通过会议论坛接洽公司并建立合作，报告期内销售额稳步增长
首次合作时间	2011年5月
销售模式	线下经销，对接的主要终端医院为宁波市第一医院、中国科学院大学宁波华美医院、宁波市医疗中心李惠利医院、温州医科大学附属第一医院

(3) 广州陆达科技有限公司及其关联方

①广州陆达科技有限公司

统一社会信用代码	91440101MA5ARYCM1M
法定代表人	王赛楠
成立时间	2018年4月
注册资本	118万元人民币
经营范围	信息技术咨询服务；电子产品零售；化妆品及卫生用品零售；医疗用品及

	器材零售（不含药品及医疗器械）；市场营销策划服务；互联网商品零售（许可审批类商品除外）；生物技术推广服务；互联网商品销售（许可审批类商品除外）；非许可类医疗器械经营；化妆品及卫生用品批发；茶叶作物及饮料作物批发；日用家电设备零售；营养健康咨询服务；商品信息咨询；电子产品批发；保健食品批发（具体经营项目以《食品经营许可证》为准）；保健食品零售（具体经营项目以《食品经营许可证》为准）；预包装食品批发；预包装食品零售
新增原因	通过朋友介绍接洽公司并开始合作
首次合作时间	2018 年
销售模式	线下经销和线上经销，主要针对终端消费者零售

### ②广州市威雄医疗器械有限公司

统一社会信用代码	9144010176953647XD
法定代表人	王建
成立时间	2005 年 1 月
注册资本	108 万元人民币
经营范围	非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械”，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械”，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）
新增原因	通过朋友介绍接洽公司并开始合作
首次合作时间	2007 年
销售模式	线下经销为主，线上经销为辅，对接的主要终端医院为为中山大学附属第八医院、深圳市罗湖人民医院、增城新塘医院等

### ③广州陆安医疗器械商贸有限公司

统一社会信用代码	914401110940926620
法定代表人	王建
成立时间	2014 年 2 月
注册资本	101 万元人民币
经营范围	互联网商品销售（许可审批类商品除外）；电子产品批发；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；医疗技术推广服务；百货零售（食品零售除外）；市场调研服务；商品信息咨询；化妆品及卫生用品零售；生物技术推广服务；会议及展览服务；化妆品及卫生用品批发；非许可类医疗器械经营；生物技术咨询、交流服务；电子产品零售；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；日用家电设备零售；互联网商品零售（许可审批类商品除外）；预包装食品批发；许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备零售；医疗诊断、监护及治疗设备批发；预包装食品零售
新增原因	通过朋友介绍接洽公司并开始合作

首次合作时间	2016年
销售模式	线下经销为主，主要针对终端消费者零售

#### (4) 武汉隆轩缘商贸有限公司及其关联方

##### ①武汉隆轩缘商贸有限公司

统一社会信用代码	91420116MA4KM4FA0X
法定代表人	叶媚莲
成立时间	2016年3月
注册资本	100万元人民币
经营范围	化妆品、日用百货、文化用品、电子产品、机械设备、纺织品、医疗器械（I、II类）、医疗器械III类：6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864医用卫生材料及辅料，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材批发兼零售（含网上销售），市场推广服务，商务信息咨询，市场营销策划，企业营销策划。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
新增原因	通过同行介绍接洽公司并开始合作
首次合作时间	2016年
销售模式	线下经销为主，对接的主要终端医院为武汉市中心医院、襄阳市中医院、湖北省妇幼保健院等。

##### ②武汉杜歌商贸有限责任公司

统一社会信用代码	91420103695327113N
法定代表人	居奇
成立时间	2009年10月
注册资本	100万元人民币
经营范围	化妆品、日用百货、文化用品、电子产品、机械设备、纺织品、第一类医疗器械批发、零售、网上销售；第二类医疗器械零售、网上销售；市场营销策划；企业营销策划；商务信息咨询（不含商务调查）；市场推广服务（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
新增原因	通过同行介绍接洽公司并开始合作
首次合作时间	2011年
销售模式	线下经销为主，主要针对终端消费者批发和零售

#### 2、发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过50%或严重依赖于少数客户的情况，公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有

公司 5%以上股份的股东未在上述客户中占有权益。

报告期内，部分客户的实际控制人、董监高持有发行人股权，具体情况如下：

客户名称	销售地区	终端情况	除购销外的其他关系情况
苏州威德高医疗器械有限公司	江苏	张家港第一人民医院、苏州大学附属第二医院等	客户实际控制人陈锁平持有公司0.3155%股份；持有子公司创尔云2.00%股权
南京创励美医疗科技有限公司			
南京美利康医疗器械有限公司			
苏州久康医疗器械有限公司			
苏州长江星范医疗美容门诊部有限公司			
广州陆达科技有限公司	广东	广州医科大学附属第五医院、广东医学院附属医院等	客户实际控制人王建持有公司0.2510%股份；持有子公司创尔云2.00%股权
广州陆安医疗器械商贸有限公司			
广州市威雄医疗器械有限公司			
广州旭康商贸有限公司	广东	广州市妇女儿童医疗中心、广州红十字会医院、广州市荔湾区中医医院等	客户实际控制人蒋银风持有公司0.3450%股份
新余美康生物医学有限公司			
新余思达科技贸易有限责任公司			
江西诺康生物科技有限公司			
云南汉瑞科技有限公司	云南	云南省中医医院、芒市人民医院等	客户实际控制人郑平持有发行人子公司创尔云0.2%股权
云南联瑞生物技术有限公司			
湖南汉瑞泰克医疗器械有限公司	湖南		
广州金泳之医疗器械有限公司	广东	广州医科大学附属第二医院、广州市中医医院、广州医科大学附属第一医院、佛山市中医院等	公司实际控制人佟刚侄子佟志威之配偶持股90%的企业
广州金元吉医疗器械有限公司			公司实际控制人佟刚侄子佟志威担任执行董事兼总经理的企业

注：上述股权比例为 2020 年 6 月 30 日持股情况。

除上述披露内容，公司与主要客户之间不存在除购销外的其他关系。

## 五、公司的采购情况和主要供应商

### （一）公司的采购情况

#### 1、主要原材料的采购情况

公司生产所需主要原材料包括牛跟腱、试剂、护肤品原料、非织造布、铝箔袋等，原材料种类繁多，市场供应较为充足。

报告期内，公司主要采购的原材料金额如下所示：

单位：万元

名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
牛跟腱	43.00	151.00	129.81	57.07
1号试剂	4.34	31.37	22.16	11.97
ACSD水杨酸	328.60	439.40	9.18	1.14
非织造布	226.79	565.12	378.75	200.22
铝箔袋	165.45	483.16	406.62	181.51
合计	768.18	1,670.05	946.52	451.91

报告期内，公司主要采购的原材料年平均采购单价数据如下：

名称	单位	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
牛跟腱	元/千克	215.00	-0.33%	215.71	1.20%	213.15	8.73%	196.04
1号试剂	元/L	34.80	-0.17%	34.86	2.26%	34.09	32.44%	25.74
ACSD水杨酸	元/千克	3,100.00	-0.74%	3,122.96	-8.15%	3,400.00	-0.53%	3,800.00
非织造布	元/片	0.17	6.25%	0.16	6.67%	0.15	0.00%	0.15
铝箔袋	元/个	0.16	0.00%	0.16	0.00%	0.16	-5.88%	0.17

#### 2、主要能源的采购情况

公司生产所需能源为水、电力。报告期内，公司主要能源采购情况及均价情况如下表所示：

能源	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
水	金额（元）	128,738.66	235,924.00	167,235.76	128,120.82
	用量（吨）	22,909.00	42,938.55	31,781.50	25,506.00

	均价（元/吨）	<b>5.62</b>	5.49	5.26	5.02
电	金额（元）	<b>1,459,154.28</b>	3,105,333.96	2,464,598.66	2,146,018.33
	用量（度）	<b>1,516,110.78</b>	3,336,862.90	2,693,695.20	2,165,892.90
	均价（元/度）	<b>0.96</b>	0.93	0.91	0.99

## （二）公司主要供应商情况

报告期内，公司主要原材料采购的前五大供应商情况如下：

年份	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总额 的比例	主要采购内 容
2020年 1-6月	1	广州市众一溯源生物技术有限 公司	175.15	10.85%	ACSD 水杨酸
	2	广州大者国际贸易有限公司	153.45	9.50%	ACSD 水杨酸
	3	江门市容健塑胶制品有限公司	132.30	8.19%	包装瓶
	4	东莞市盈彩包装有限公司	107.05	6.63%	铝箔袋
	5	广州市逸高日用品有限公司	101.57	6.29%	非织造布
	合计			669.52	41.46%
2019年	1	广州市逸高日用品有限公司	377.82	10.05%	非织造布
	2	广州大者国际贸易有限公司	357.12	9.50%	ACSD 水杨酸
	3	东莞市盈彩包装有限公司	310.75	8.27%	铝箔袋
	4	广州元灿包装制品有限公司	222.78	5.93%	泡沫箱
	5	御田二工业（深圳）有限公司	204.29	5.44%	包装瓶
	合计			1,472.76	39.19%
2018年	1	东莞市盈彩包装有限公司	319.14	13.03%	铝箔袋
	2	广州市逸高日用品有限公司	256.14	10.46%	非织造布
	3	御田二工业（深圳）有限公司	247.45	10.10%	包装瓶
	4	广州元灿包装制品有限公司	127.95	5.22%	泡沫箱
	5	广州荣德彩印有限公司	113.5	4.63%	包装盒
	合计			1,064.18	43.44%
2017年	1	广州市恒远彩印有限公司	143.00	12.23%	包装盒
	2	东莞市盈彩包装有限公司	120.36	10.29%	铝箔袋
	3	广州市逸高日用品有限公司	83.56	7.15%	非织造布
	4	深圳市新中洁无纺布有限公司	56.51	4.83%	非织造布
	5	广州市洁宝无纺制品有限公司	55.79	4.77%	非织造布

年份	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总额 的比例	主要采购内容
		合计	459.22	39.28%	

注：以上数据已按照同一控制下合并口径披露。其中，广州市洁宝无纺制品有限公司包括广州市洁宝日用品有限公司、广州市洁宝无纺制品有限公司。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过 50% 或严重依赖于少数供应商的情况；公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

## 六、公司主要资产情况

### （一）固定资产

#### 1、固定资产概况

公司固定资产主要包括机器设备、运输工具和办公设备及其他。截至 2020 年 6 月 30 日，公司的主要固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
机器设备	1,806.01	1,135.56	-	670.45	37.12%
运输工具	357.75	161.79	-	195.95	54.77%
办公设备及其他	304.84	153.96	-	150.88	49.50%
合计	2,468.59	1,451.31	-	1,017.28	41.21%

#### 2、主要生产设备和检验设备

截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有的金额在 20 万元以上并对生产经营有重大影响的主要生产设备和检验设备情况如下表所示：

单位：元

序号	所属公司	设备名称	资产原值 (元)	账面价值 (元)	成新率
1	创尔生物	5 m <sup>2</sup> 冻干机	870,000.00	43,500.00	5.00%
2	创尔生物	300L/h 注射用水系统	645,309.00	36,000.00	5.58%
3	创尔生物	3t/h 纯化水系统	576,923.06	28,846.15	5.00%
4	创尔生物	高效液相色谱仪	455,000.00	174,037.37	38.25%
5	创尔美肤	纯水机组	387,931.06	308,081.94	79.42%
6	赤萌医疗	流式细胞仪	379,914.00	301,714.97	79.42%

7	创尔生物	固定式乳化机	276,400.00	158,239.09	57.25%
8	赤萌医疗	4D 核转仪	275,000.00	100,833.20	36.67%
9	赤萌医疗	倒置荧光显微镜	270,750.00	99,274.80	36.67%
10	赤萌医疗	Bio-Rad 荧光定量 PCR 仪	260,000.00	136,499.90	52.50%
11	创锦医学	1t/h 纯水机组	240,000.00	240,000.00	100.00%
12	创尔生物	冻干机	236,751.05	11,837.55	5.00%
13	创尔生物	无菌检验隔离系统	220,000.00	87,633.46	39.83%
14	创尔生物	升降真空均质乳化机	206,000.00	65,748.19	31.92%

## (二) 无形资产

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无形资产账面价值 1,445.75 万元，其中：土地使用权 1,236.23 万元，专有技术 38.64 万元，软件 170.88 万元。

### 1、无形资产概况

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	1,257.21	20.98	1,236.23
专有技术	117.38	78.74	38.64
软件	340.90	170.02	170.88
合计	1,715.49	269.74	1,445.75

### 2、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有土地使用权 1 宗，用途为工业用地，具体如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	面积 (平方米)	使用权类型	取得方式	有效期限	权利限制
1	创尔生物	粤(2019)广州不动产权第 06860475 号	广州开发区知识城九龙工业园内	13,387	出让	出让	2069.9.22	无

#### (1) 土地出让合同涉及的产值和税收承诺

公司于 2019 年 9 月 9 日与广州市规划和自然资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》（穗国地出合 440116-2019-000041 号），上述土地出让协议中关于产值、税收等方面的承诺事项的具体内容如下：

公司应在土地交付后第 3 年投产，投产年实现产值不低于 11 亿元人民币，投产税收不低于 1.52 亿元人民币。项目投产（运营）后第 4 年达产（规模运营），达产当年实现产值不低于 50 亿元人民币，达产税收不低于 5.15 亿元人民币。如未按期正式投产并实现承诺的产值及税收，广州市规划和自然资源局可单方解除《国有建设用地使用权出让合同》，无条件收回地块并退还已缴的合同价款及契税，对已建设的地上建筑物根据经财政评审核定的投入成本按使用年限折现进行货币补偿。

## （2）公司关于上述产值和税收承诺未来实现情况的说明

根据公司的营业收入情况，以公司 2019 年营业收入 3.03 亿元为计算基础，对公司达到上述协议约定的产值要求所需的年复合增长率测算如下：

时间	阶段/相关承诺	假设达产的年复合增长率	公司 2017 年-2019 年年复合增长率
2019 年 9 月 23 日	完成土地交付	-	49.67%
2022 年（土地交付后第三年投产）	投产年实现产值不低于 11 亿元人民币，投产税收不低于 1.52 亿元人民币	53.69%	
2026 年（项目投产后第 4 年达产）	达产当年实现产值不低于 50 亿元人民币，达产税收不低于 5.15 亿元人民币	49.26%	

胶原蛋白行业市场广阔，公司具有差异化竞争优势。公司经过多年的行业技术积累，拥有的生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术与国际先进水平相当。公司运用上述技术开发出的活性胶原及终端产品在市场上具有差异化竞争优势和技术优势。2019 年全球胶原蛋白市场规模达 153.56 亿美元，预计 2027 年达 226.22 亿美元；公司 2019 年胶原产品收入为 2.75 亿元人民币，在国内胶原蛋白市场占比为 4.01%，未来具有较大的增长空间。2019 年我国贴片式医用皮肤修复敷料市场上，按销售额测算，公司的“创福康”品牌市场占有率为 8%，排名第二。公司成功登陆资本市场后，将凭借自身的技术优势、资金优势、品牌优势逐步拓展全球市场，进一步扩大公司医用皮肤修复敷料的销售规模。

根据公司未来业务发展规划，在维持公司现有的医疗器械产品及生物护肤产品销售持续稳定增长的同时，将新增胶原原液、浅层创面护理系列、慢性创面护

理系列、肛肠外科护理系列等新产品的研究及开发，向皮肤组织再生修复、运动医学损伤修复以及整形、外科、眼科应用等组织工程再生医学领域拓展。此外，公司在精准医疗领域的业务布局也将带来新的业务增长点。

综上，结合公司 2017 年-2019 年年复合增长率、公司所处行业的未来市场增长空间、公司市场占有率、竞争优势以及未来业务发展规划等因素判断，公司具有较大实现产值要求的可能性。

### 3、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 28 项专利，其中包括发明专利 13 项，实用新型专利 14 项，外观设计专利 1 项。具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	权利人	申请日期	公告日期	取得方式
1	复合胶原蛋白滴眼液	发明专利	ZL200510098425.1	创尔生物	2005.09.08	2008.04.16	继受取得
2	一种 II 型胶原关节软骨修复液及其制备方法	发明专利	ZL201010178173.4	创尔生物	2010.05.20	2012.06.13	继受取得
3	一种胶原蛋白凝胶及其制备方法	发明专利	ZL201010178793.8	创尔生物	2010.05.20	2012.05.23	继受取得
4	一种胶原原液及润眼液的制备方法	发明专利	ZL201110116905.1	创尔生物	2011.05.07	2013.06.05	原始取得
5	一种高浓度胶原海绵护创贴及其制备方法	发明专利	ZL201210472705.4	创尔生物	2012.11.20	2014.07.23	原始取得
6	淡水鱼源胶原蛋白海绵材料及其制备方法	发明专利	ZL201310322278.6	创尔生物	2013.07.29	2014.12.31	继受取得
7	一种亲疏水性琼脂糖胶原敷料及其制备方法和应用	发明专利	ZL201410203872.8	创尔生物	2014.05.14	2015.12.09	原始取得
8	一种流体敷料及其制备方法	发明专利	ZL201410225412.5	创尔生物	2014.05.26	2015.10.28	原始取得
9	提高胶原纤维材料抗拉强度的方法	发明专利	ZL201410392802.1	创尔生物	2014.08.11	2016.04.27	继受取得
10	一种无菌胶原贴敷料及其制备方法	发明专利	ZL201510121162.5	创尔生物	2015.03.18	2017.09.22	原始取得
11	一种 Pickering 高内相乳液、3D 打印多孔支架材料及其制备方法	发明专利	ZL201910621012.9	创尔生物、华南农业大学	2019.07.10	2020.07.31	原始取得

序号	专利名称	类型	专利号	权利人	申请日期	公告日期	取得方式
12	一种多孔钛表面胶原蛋白涂层及其制备方法	发明专利	ZL201810189365.1	创尔生物	2018.03.07	2020.09.15	原始取得
13	一种定量检测胶原蛋白三股螺旋结构含量的方法	发明专利	ZL201810382218.6	创尔生物	2018.04.25	2020.11.03	原始取得
14	一次性创面清洁护理包	实用新型专利	ZL201220181866.3	创尔生物	2012.04.25	2012.11.21	原始取得
15	一种高浓度胶原海绵护创贴	实用新型专利	ZL201220617082.0	创尔生物	2012.11.20	2013.04.17	原始取得
16	一种亲疏水性琼脂糖胶原敷料	实用新型专利	ZL201420247036.5	创尔生物	2014.05.14	2014.10.29	原始取得
17	一种灌装设备及其灌装头	实用新型专利	ZL201721348081.X	创尔生物	2017.10.18	2018.06.05	原始取得
18	护创贴包装盒	外观设计专利	ZL201230532115.7	创尔生物	2012.11.02	2013.09.18	原始取得
19	一种试验杯	实用新型专利	ZL201720639645.9	赤萌医疗	2017.06.02	2018.01.09	原始取得
20	恒温培养箱	实用新型专利	ZL201720640175.8	赤萌医疗	2017.06.02	2018.03.16	原始取得
21	真空抽滤装置	实用新型专利	ZL201720640191.7	赤萌医疗	2017.06.02	2018.01.05	原始取得
22	一种超净工作台	实用新型专利	ZL201720640192.1	赤萌医疗	2017.06.02	2018.01.09	原始取得
23	一种试管固定装置	实用新型专利	ZL201720640346.7	赤萌医疗	2017.06.02	2018.01.09	原始取得
24	一种批量样品提取抽滤仪	实用新型专利	ZL201720640347.1	赤萌医疗	2017.06.02	2018.01.05	原始取得
25	一种分装冷冻储存装置	实用新型专利	ZL201720640348.6	赤萌医疗	2017.06.02	2018.01.05	原始取得
26	恒温培养震荡装置	实用新型专利	ZL201720643575.4	赤萌医疗	2017.06.02	2018.01.05	原始取得
27	一种电泳仪	实用新型专利	ZL201720643621.0	赤萌医疗	2017.06.02	2018.01.16	原始取得
28	一种医疗器械用消毒杀菌式防碰撞的烘干装置	实用新型专利	ZL201820775883.7	赤萌医疗	2018.05.23	2019.01.11	继受取得

#### 4、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 76 项商标权，具体情况

如下表所示：

序号	注册商标	注册类别	注册证号	权利人	有效期限	取得方式
1		5	21823611	创尔生物	2017.12.21-2027.12.20	原始取得
2		42	16574545	创尔生物	2017.05.21-2027.05.20	原始取得

序号	注册商标	注册类别	注册证号	权利人	有效期限	取得方式
3		35	16574439	创尔生物	2016.11.21-2026.11.20	原始取得
4		9	33736504	创尔生物	2020.04.07-2030.04.06	原始取得
5		32	33613817	创尔生物	2020.02.14-2030.02.13	原始取得
6	创福康	10	4631626	创尔生物	2018.02.21-2028.02.20	原始取得
7	创福康	5	4631622	创尔生物	2018.08.21-2028.08.20	原始取得
8	创尔美肤	35	37625774	创尔生物	2020.02.07-2030.02.06	原始取得
9	创尔美肤	5	37618186	创尔生物	2019.12.21-2029.12.20	原始取得
10	创尔美肤	3	37615246	创尔生物	2019.12.21-2029.12.20	原始取得
11	创尔美肤	42	37611052	创尔生物	2019.12.21-2029.12.20	原始取得
12	创尔美肤	10	37611022	创尔生物	2019.12.21-2029.12.20	原始取得
13	创尔美肤	44	37610055	创尔生物	2019.12.21-2029.12.20	原始取得
14	创而康	35	35958383	创尔生物	2019.10.14-2029.10.13	原始取得
15	创而康	32	35952690	创尔生物	2019.10.14-2029.10.13	原始取得
16	璧然美	32	35791894	创尔生物	2019.10.14-2029.10.13	原始取得
17	比维蒂	35	35788389	创尔生物	2019.10.14-2029.10.13	原始取得
18	比维蒂	32	35788382	创尔生物	2019.10.14-2029.10.13	原始取得
19	璧然美	35	35783155	创尔生物	2019.10.07-2029.10.06	原始取得
20	GD&F	41	35542524	创尔生物	2019.09.14-2029.09.13	原始取得
21		42	35516778	创尔生物	2019.08.14-2029.08.13	原始取得
22	云护肤	9	18006798	创尔生物	2016.11.14-2026.11.13	原始取得

序号	注册商标	注册类别	注册证号	权利人	有效期限	取得方式
23	 POWER 创尔生物	42	16574760	创尔生物	2017.02.21-2027.02.20	原始取得
24	 POWER 创尔生物	42	16574604	创尔生物	2017.07.07-2027.07.06	原始取得
25	 POWER 创尔生物	35	16574276	创尔生物	2016.12.28-2026.12.27	原始取得
26	 POWER 创尔	42	16573978	创尔生物	2017.08.14-2027.08.13	原始取得
27	 POWER 创尔	35	16573825	创尔生物	2016.11.14-2026.11.13	原始取得
28	 POWER 普尔达	37	14217417	创尔生物	2015.08.07-2025.08.06	原始取得
29	 POWER 普尔达	10	11913473	创尔生物	2014.05.28-2024.05.27	原始取得
30	 瑞派尔 RUSPAIER	10	11808666	创尔生物	2014.05.07-2024.05.06	原始取得
31	 TT BEAR 贴贴熊	5	11517305	创尔生物	2014.02.28-2024.02.27	原始取得
32	 瑞派尔 RUSPAIER	5	10514627	创尔生物	2013.07.28-2023.07.27	原始取得
33	 斯邦瑞 SIBANGRUI	10	10163716	创尔生物	2014.01.14-2024.01.13	原始取得
34	 dfk	10	9772092	创尔生物	2012.10.07-2022.10.06	原始取得
35	 dfk	5	9772063	创尔生物	2014.03.07-2024.03.06	原始取得
36	 POWER 创尔	44	9771964	创尔生物	2014.02.14-2024.02.13	原始取得
37	 POWER 创尔	42	9771924	创尔生物	2014.02.14-2024.02.13	原始取得
38	 POWER 创尔	37	9771885	创尔生物	2014.02.14-2024.02.13	原始取得
39	 POWER 创尔	35	9771847	创尔生物	2014.01.21-2024.01.20	原始取得
40	 POWER 创尔	10	9771824	创尔生物	2012.09.21-2022.09.20	原始取得
41	 POWER 创尔	5	9771780	创尔生物	2014.01.28-2024.01.27	原始取得
42	 POWER 创尔	3	9771721	创尔生物	2012.09.21-2022.09.20	原始取得

序号	注册商标	注册类别	注册证号	权利人	有效期限	取得方式
43		3	5316681	创尔生物	2019.07.28-2029.07.27	原始取得
44		3	5156683	创尔生物	2019.06.28-2029.06.27	原始取得
45	青春无痕	3	4631629	创尔生物	2018.10.21-2028.10.20	原始取得
46	天舒	3	4631628	创尔生物	2018.08.21-2028.08.20	原始取得
47	创必妥	10	4631627	创尔生物	2018.02.21-2028.02.20	原始取得
48	利视明	10	4631625	创尔生物	2018.02.21-2028.02.20	原始取得
49	视必妥	10	4631624	创尔生物	2018.02.21-2028.02.20	原始取得
50	创必妥	5	4631623	创尔生物	2019.02.21-2029.02.20	原始取得
51	利视明	5	4631620	创尔生物	2018.10.21-2028.10.20	原始取得
52		3	4581851	创尔生物	2019.06.21-2029.06.20	原始取得
53		10	4581703	创尔生物	2018.04.28-2028.04.27	原始取得
54		5	4581702	创尔生物	2019.01.28-2029.01.27	原始取得
55		10	4581701	创尔生物	2018.04.28-2028.04.27	原始取得
56		3	4471533	创尔生物	2018.04.14-2028.04.13	原始取得
57		5	3657943	创尔生物	2016.04.14-2026.04.13	原始取得
58		35	31479719	创尔云	2020.03.28-2020.03.27	原始取得
59		38	31470116	创尔云	2019.11.07-2029.11.06	原始取得
60		38	21648953	创尔云	2017.12.07-2027.12.06	原始取得
61		42	21648938	创尔云	2017.12.07-2027.12.06	原始取得
62		35	21648797	创尔云	2017.12.28-2027.12.27	原始取得

序号	注册商标	注册类别	注册证号	权利人	有效期限	取得方式
63		9	21648464	创尔云	2017.12.07-2027.12.06	原始取得
64	愈活	42	24156112	创尔美	2018.05.14-2028.05.13	原始取得
65	愈活	41	24155998	创尔美	2018.05.14-2028.05.13	原始取得
66	愈活	35	24155718	创尔美	2018.05.14-2028.05.13	原始取得
67	愈活	9	24155541	创尔美	2018.05.14-2028.05.13	原始取得
68	愈活	38	24154961	创尔美	2018.05.14-2028.05.13	原始取得
69		44	20070710	赤萌医疗	2017.07.14-2027.07.13	原始取得
70		5	20070537	赤萌医疗	2017.07.14-2027.07.13	原始取得
71	赤萌	44	20063941	赤萌医疗	2017.07.14-2027.07.13	原始取得
72	赤萌	5	20063917	赤萌医疗	2017.07.14-2027.07.13	原始取得
73	TREMENT	44	20063818	赤萌医疗	2017.07.14-2027.07.13	原始取得
74	TREMENT	5	20063788	赤萌医疗	2017.07.14-2027.07.13	原始取得
75	HEALOSOPHY	35	37925725	萃元生物	2020.01.21-2030.01.20	原始取得
76	HEALOSOPHY	32	37603458	萃元生物	2019.12.07-2029.12.06	原始取得

## 5、域名

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 14 项域名使用权，具体如下：

序号	域名	注册人	注册时间	到期时间
1	创尔生物.cn	创尔生物	2006.04.11	2021.04.11
2	创尔美.cn	创尔生物	2006.04.11	2021.04.11
3	trauemy.com	创尔生物	2006.04.13	2021.04.13
4	trauer.com.cn	创尔生物	2005.09.16	2021.09.16
5	创尔美.商标	创尔生物	-	2026.10.24

序号	域名	注册人	注册时间	到期时间
6	trauer-yhf.com	创尔云	2016.01.19	2026.01.19
7	trauer-yhf.cn	创尔云	2016.01.19	2026.01.19
8	trauer-yhf.com.cn	创尔云	2016.01.19	2026.01.19
9	etrauer.cn	创尔美	2013.05.07	2021.05.07
10	etrauer.com.cn	创尔美	2013.05.07	2021.05.07
11	trauemy.cn	创尔美	2014.11.06	2021.11.06
12	trauemy.com.cn	创尔美	2014.11.06	2021.11.06
13	cemfx.com	创尔美	2014.07.16	2020.07.16
14	biotrement.com	赤萌医疗	2017.02.14	2023.02.14

## 6、著作权

截至本招股说明书签署日，公司拥有 9 项作品著作权，具体如下：

序号	名称	登记号	著作权人	登记日期
1	创尔公司标识	国作登字-2015-F-00224010	创尔生物	2015.08.13
2	创尔美化妆品包装标识	国作登字-2015-F-00224009	创尔生物	2015.08.13
3	创尔生物公司标识	国作登字-2015-F-00224011	创尔生物	2015.08.13
4	创福康医疗器械包装标识	国作登字-2015-F-00224008	创尔生物	2015.08.13
5	赤萌	渝作登字-2016-00144384	赤萌医疗	2016.06.07
6	冷艳	国作登字-2018-F-00618404	创尔生物	2018.09.14
7	神秘	国作登字-2018-F-00618405	创尔生物	2018.09.14
8	火烈鸟	国作登字-2018-F-00667659	创尔生物	2018.11.19
9	清新叶子	国作登字-2018-F-00667658	创尔生物	2018.11.19

### (三) 租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人未拥有房屋所有权，发行人及其子公司共租赁房产 21 处，其中 9 处为生产办公用房，12 处为公租房，具体情况如下：

#### 1、生产办公用房

序号	承租人	出租方	租赁标的坐落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	用途	房产证号	租赁期限	租金 (元/月)	公开招租	是否备案
----	-----	-----	--------	------------------------	----	------	------	----------	------	------

序号	承租人	出租方	租赁标的坐落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	用途	房产证号	租赁期限	租金 (元/月)	公开招租	是否备案
1	创尔生物	广州穗开物投资有限公司	广州市经济开发区香山路 17 号 A 栋 2 层及 4 层 401	5,825.88	生产、研发、办公	粤 (2018) 广州市不动产权第 06201429 号、粤 (2018) 广州市不动产权第 06201474 号	2018.07.16-2024.07.15	初始租金为 145,647.00, 之后每年在上一年租金基础上递增 3%	有	是
2	创尔生物	广州穗开物投资有限公司	广州市经济开发区香山路 17 号 A 栋 1 层	4,004.54	生产	粤 (2018) 广州市不动产权第 06201431 号	2018.11.01-2024.10.31	初始租金为 137,127.00, 之后每年在上一年租金基础上递增 3%	有	是
3	创尔生物	广州轻工研究院股份有限公司	广州市经济开发区科研路 16 号 D1 栋 2 层 201	278.80	办公、检测	粤 (2017) 广州市不动产权第 06209842 号	2019.07.01-2025.02.28	初始租金为 13,103.60, 之后每年在上一年租金基础上递增 3%	有	是
4	创尔生物	广州市服装研究所有限公司	广州市经济开发区科研路 16 号 D2 栋 3 层	2,878.08	生产	粤 (2016) 广州市不动产权第 06200947 号	2012.03.15-2027.05.31	初始租金为 67,454.12, 之后每年在上一年租金基础上递增 3%	无	是
5	创尔生物	广州市服装研究所有限公司	广州市经济开发区科研路 16 号 D2 栋 1 层	88.30	生产	粤 (2016) 广州市不动产权第 06200947 号	2012.10.01-2027.05.31	初始租金为 3532.00, 之后每年在上一年租金基础上递增 3%	无	是
6	创尔美	广州市服装研究所有限公司	广州市经济开发区科研路 16 号 D2 栋 3 层	1,097.15	生产	粤 (2016) 广州市不动产权第 06200947 号	2016.06.01-2027.05.31	初始租金为 16,856.30, 之后每年在上一年租金基础上递增 3%	无	是
7	创尔美肤	广州穗开物投资有限公司	广州市经济开发区香山路 17 号 A 栋 4 层 403	1,283.00	生产	粤 (2018) 广州市不动产权第 06201474 号	2018.11.16-2024.11.15	2018.11.16-2018.11.30 期间租金为 16,037.00; 2018.12.01-2019.10.31 期间租金为 32,075.00; 之后每年在上一年租金基础上递增 5%	有	是

序号	承租人	出租方	租赁标的坐落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	用途	房产证号	租赁期限	租金 (元/月)	公开招租	是否备案
8	赤萌医疗	广州穗开物业有限公司	广州市经济开发区香山路 17 号 A 栋 5 层 501	888.00	研发	粤 (2018) 广州市不动产权第 06201475 号	2018.11.16-2024.11.15	初始租金为 25,752.00, 之后每年在上一年租金基础上递增 5%	有	是
9	新余创锦	新余高新区运营有限公司/新余市聚能地产业有限公司	高新区东兴路以西、阳光大道以南工业地产三期内第 3 栋 4 楼	1,614.00	生产	赣 (2019) 新余市不动产权第 0021716 号	2019-08-15—2022.08.14	11,298.00	不适用	否

## 2、公共租赁住房

序号	承租人	出租方	租赁标的坐落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	用途	租赁期限	租金 (元/月)	是否备案
1	创尔生物	广州市黄埔区住房和城乡建设局	广州市黄埔区萝岗和苑 H-4 栋 703 房、706 房、707 房、708 房、709 房、808 房、809 房、1006 房、1007 房、1008 房、1009 房	604.32	住宅居住	2018.09.01-2023.06.30	12,086.40	是
2	创尔生物	广州市保障性住房事务中心	广州市黄埔区萝岗和苑 H-9 栋 2701 房、2710 房、2801 房、2904 房、2905 房; H-11 栋 2908 房、2909 房、3002 房、3003 房、3006 房、3007 房、3008 房、3009 房、3102 房、3103 房	836.91	住宅居住	2018.07.01-2023.06.30	16,783.20	是
3	创尔生物	广州市保障性住房事务中心	广州市天河区珠江嘉苑小区 G-3 栋 1009 房	60.67	住宅居住	2018.06.01-2023.05.31	1,093.68	否
4	创尔生物	广州城投住房租赁发展投资有限公司	广州市黄埔区萝岗和苑 B-4 栋 2706 房、2707 房、2708 房、2709 房、2710 房、2711 房、2716 房、2801 房	320.56	住宅居住	2019.06.30-2024.06.29	6,411.20	是
5	创尔生物	广州城投住房租赁发展投资有限公司	广州市黄埔区萝岗和苑 H-16 栋 403 房、408 房、409 房、2608 房、503 房、809 房、502 房	379.41	住宅居住	2018.12.02-2023.12.01	7,588.20	是
6	创尔生物	广州市黄埔区住房和城乡建设局	广州市黄埔区萝岗和苑 H-4 栋 504 房、505 房、1910 房	178.22	住宅居住	2018.12.01-2023.06.30	3,564.40	是
7	创尔生物	广州城投住房租赁发展投资有限公司	广州市黄埔区萝岗和苑 B5 栋 2202 房、2911 房、2813 房、2817 房	151.18	住宅居住	2019.10.25-2024.10.24	3,023.60	是

序号	承租人	出租方	租赁标的坐落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	用途	租赁期限	租金 (元/月)	是否 备案
8	创尔生物	广州城投住房租赁发展投资有限公司	广州市黄埔区佳兆业盛世广场 20 栋 2910 房	56.79	住宅 居住	2019.10.25-2024.10.24	1,192.59	是
9	创尔生物	广州开发区人才工作集团有限公司	广州市黄埔区萝岗和苑 B2 栋 0407 房、0408 房、0410 房、0411 房、0412 房	192.20	住宅 居住	2020.01.16-2022.01.15	4,612.80	否
10	赤萌医疗	广州市黄埔区住房和建设局	广州市黄埔区萝岗和苑 H8 栋 1501 房、1504、1505 房	176.68	住宅 居住	2018.09.01-2023.06.30	3,533.60	是
11	创尔美	广州市黄埔区住房和建设局	广州市黄埔区萝岗和苑 H6 栋 601 房、610 房、701 房、710 房、801 房、810 房	354.33	住宅 居住	2018.09.01-2023.06.30	7,086.60	是
12	创尔云	广州市黄埔区住房和建设局	广州市黄埔区萝岗和苑 H8 栋 1610 房	59.94	住宅 居住	2018.09.01-2023.06.30	1,198.8	是

发行人承租的租赁物业存在以下瑕疵情形：

根据广州市人民政府办公厅《关于规范我市国有企业物业出租管理的指导意见》（穗府办〔2011〕46号）第四条、第六条的规定，国有企业物业出租期限6年以上的，应当向市国资监管机构报送出租方案、决议、法律意见书等相关资料并采取公开招租的方式进行。但发行人及其子公司承租广州市经济开发区科研路16号D2栋3处房产未履行公开招租的手续。

2020年1月，广州市服装研究所以有限公司以上述房产出租时未按规定向市国资监管机构报送相关资料也未采取公开招租的方式进行为由向广州市黄埔区人民法院提起诉讼，请求判令广州市服装研究所以有限公司与发行人及其子公司签署的租赁协议及相关补充协议无效。广州市黄埔区人民法院于2020年3月27日作出“（2020）粤0112民初574号”判决，驳回了广州市服装研究所以有限公司全部诉讼请求，广州市服装研究所以有限公司未提起上诉，截至本招股说明书签署日，上述判决已生效。根据该生效判决记载，租赁相关合同为各方当事人的真实意思表示，虽租赁过程中存在未按政府指导意见将相关资料报上级国资监管机构征询意见和未进行公开招租的程序瑕疵，但该瑕疵不可归责于创尔生物、创尔美，且该瑕疵并不必然导致租赁合同无效；同时，房屋租赁价格尚在市场价格的正常范围内，创尔生物、创尔美已承租多年，从保护市场经营者的稳定性出发，不宜认定涉案房屋租赁合同无效。

据此，发行人承租上述物业未经过公开招租手续不影响房产租赁合同的有效性。

## （2）租赁合同未办理备案手续

发行人及其子公司承租的序号 9 的生产办公用房以及序号 3、9 的公共租赁住房的租赁合同未在相关房地产管理部门办理登记备案。根据《中华人民共和国城市房地产管理法》第五十四条及《商品房屋租赁管理办法》第十四条的规定，房屋租赁施行登记备案制度。但根据最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》第四条规定，当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持。

据此，发行人部分房产租赁合同未办理登记备案手续不影响房产租赁合同的有效性。

针对上述瑕疵，发行人实际控制人佟刚已出具承诺：“如因发行人及其子公司租赁房屋的出租方未履行公开招租手续、未办理租赁房屋备案等瑕疵导致发行人及其子公司受到任何损害、罚款或者需要变更办公场所的，本人将承担发行人及其子公司由此产生的全部损失及费用。”

综上，截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司对其承租房产在租赁协议约定范围内的使用无限制。发行人承租的部分房产未履行公开招租手续或租赁合同备案手续的情况，不会对发行人的生产经营构成重大不利影响，也不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## 七、业务资质

截至本招股说明书签署日，发行人目前取得的经营必须的业务资质或许可情况如下：

### （一）公司经营许可证及备案凭证

序号	公司名称	证书名称	编号	颁发单位	许可范围	有效期/备案日期
----	------	------	----	------	------	----------

序号	公司名称	证书名称	编号	颁发单位	许可范围	有效期/备案日期
1	创尔生物	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许20030745号	广东省药品监督管理局	生产范围：II类、III类6864医用卫生材料及敷料； 生产产品列表：胶原贴敷料，国械注准20163641290号；胶原蛋白海绵，国械注准20163642424号；胶原贴敷料，粤械注准20172640686号；藻酸盐敷料，粤械注准20202141087号 生产地址：广州高新技术产业开发区香山路17号A栋1层1号、2号、3号，2层，4层1号、4层3号；广州市萝岗区科研路16号D2栋三层、D1栋二层	2020.08.13至2021.11.20
2	创尔生物	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备20160030号	广州市市监局	生产范围：I类：09-02温热（冷）治疗设备/器具；09-03光治疗设备；14-10创面敷料；14-12造口、疤痕护理用品** 生产产品列表：医用冷敷贴，粤穗械备20160195号；医用冰袋，粤穗械备20181180号；光子冷凝胶，粤穗械备20191125号；液体敷料，粤穗械备20191195号；造口护肤粉，粤穗械备20191381号 生产地址：广州高新技术产业开发区香山路17号A栋1层1号、2号、3号，2层，4层1号、4层3号；广州市萝岗区科研路16号D2栋三层、D1栋二层	2020.04.21
3	创尔生物	互联网药品信息服务资格证书	(粤)-非经营性-2019-0065	广东省药品监督管理局	服务性质：非经营性 网站域名：trauer.com.cn	2019.04.18至2024.04.17
4	创尔生物	医疗器械网络销售备案凭证	——	广州市市监局	网络销售经营范围：仅限本厂生产医疗器械 备案第三方平台（入驻类）：创尔云、有赞、天猫、京东商城、小红书	——
5	创锦医学	第一类医疗器械生产备案凭证	赣余市监械生产备20190001号	新余市市场监督管理局	生产范围：14-10创面敷料** 生产产品列表：液体敷料，赣余械备20190010号 生产地址：江西省新余市高新技术产业开发区东兴路1988号新余高新区工业地产3栋4楼	2019.11.01

序号	公司名称	证书名称	编号	颁发单位	许可范围	有效期/备案日期
6	创尔美	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20191623号	广州市市场监管局	经营方式：批零兼营； 经营范围： 2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（体外诊断试剂除外），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877** 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22**	2019.07.19
7	创尔美肤	化妆品生产许可证	粤妆20161374	广东省药品监督管理局	生产地址：广州市开发区科研路16号D2栋二层、D2栋三层、D1栋二层；许可项目：一般液态单元（护发清洁类、护肤水类、啫喱类）；膏霜乳液单元（护肤清洁类）	2019.05.31至2021.11.24
8	创尔云	互联网药品信息服务资格证书	（粤）-经营性-2017-0039	广东省食品药品监督管理局	服务性质：经营性 网站域名：trauer-yhf.com	2017.05.10至2022.05.09
9	创尔云	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证	（粤）网械平台备字（2018）第00010号	广东省食品药品监督管理局	网站域名：trauer-yhf.com	2018.09.19
10	创尔云	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20172757号	广州市食品药品监督管理局	经营方式：零售；经营范围：零售：二类医疗器械（不含体外诊断试剂）	2017.12.04
11	创尔云	食品经营许可证	JY14401120101784	广州市黄埔区食品药品监督管理局	主体业态：食品销售经营者（网络食品销售商，网络经营）； 经营项目：预包装食品销售（不含冷藏冷冻食品），特殊食品销售（保健食品）	2018.07.25至2023.07.24

序号	公司名称	证书名称	编号	颁发单位	许可范围	有效期/备案日期
12	创尔云	网络食品交易第三方平台备案凭证	GDWS10048	广东省药品监督管理局	微信公众号：云护肤 ID: traueryhf	2019.10.30
13	萃元生物	食品经营许可证	JY14401120138028	广州市黄埔区药品监督管理局	主体业态：食品销售经营者（食品贸易商，网络经营）； 经营项目：预包装食品销售（不含冷藏冷冻食品），特殊食品销售（保健食品）	2019.03.20至 2024.03.19

## （二）医疗器械产品注册证及备案凭证

序号	公司名称	医疗器械名称	产品类别	编号	颁发单位	有效期/备案日期
1	创尔生物	胶原贴敷料	三类	国械注准 20163641290	国家食品药品监督管理总局	2016.07.12至 2021.07.11
2	创尔生物	胶原蛋白海绵	三类	国械注准 20163642424	国家食品药品监督管理总局	2016.12.13至 2021.12.12
3	创尔生物	胶原贴敷料	二类	粤械注准 20172640686	广东省食品药品监督管理局	2017.05.02至 2022.05.01
4	创尔生物	藻酸盐敷料	二类	粤械注准 20202141087	广东省食品药品监督管理局	2020. 7. 23至 2025. 7. 22
5	创尔生物	医用冷敷贴	一类	粤穗械备 20160195号	广州市食品药品监督管理局	2016.06.07
6	创尔生物	医用冰袋	一类	粤穗械备 20181180号	广州市食品药品监督管理局	2018.11.30
7	创尔生物	光子冷凝胶	一类	粤穗械备 20191125号	广州市市监局	2019.6.28
8	创尔生物	液体敷料	一类	粤穗械备 20191195号	广州市市监局	2019.07.08
9	创尔生物	造口护肤粉	一类	粤穗械备 20191381号	广州市市监局	2019.08.30
10	创锦医学	喷剂敷料	一类	赣余械备 20190005号	新余市市场监督管理局	2019.08.15
11	创锦医学	伤口护理软膏	一类	赣余械备 20190006号	新余市市场监督管理局	2019.08.15
12	创锦医学	液体伤口敷料	一类	赣余械备 20190007号	新余市市场监督管理局	2019.08.15
13	创锦医学	造口护肤粉	一类	赣余械备 20190008号	新余市市场监督管理局	2019.08.15
14	创锦医学	医用冷敷贴	一类	赣余械备 20190009号	新余市市场监督管理局	2019.08.15
15	创锦医学	液体敷料	一类	赣余械备 20190010号	新余市市场监督管理局	2019.08.15

序号	公司名称	医疗器械名称	产品类别	编号	颁发单位	有效期/备案日期
16	创锦医学	创口贴	一类	赣余械备20190011号	新余市市场监督管理局	2019.08.15
17	创锦医学	医用冰袋	一类	赣余械备20190012号	新余市市场监督管理局	2019.08.15
18	创锦医学	光子冷凝胶	一类	赣余械备20190013号	新余市市场监督管理局	2019.08.15

### (三) 非特殊用途化妆品备案凭证

序号	公司名称	产品名称	备案编号	备案日期
1	创尔美肤	创尔美白藜芦醇富勒烯面霜	粤G妆网备字2020069170	2020.05.11
2	创尔美肤	创尔美水杨酸祛痘棉片面膜	粤G妆网备字2020041897	2020.03.31
3	创尔美肤	创尔美舒活补水睡眠面膜	粤G妆网备字2020031203	2020.03.12
4	创尔美肤	创尔美胶原多效修护原液(升级版)	粤G妆网备字2020016776	2020.01.20
5	创尔美肤	创尔美白藜芦醇富勒烯精华液	粤G妆网备字2020016897	2020.01.20
6	创尔美肤	创尔美安润舒缓保湿凝露	粤G妆网备字2020006247	2020.01.08
7	创尔美肤	创尔美玻尿酸浓缩安瓶精华液	粤G妆网备字2020004194	2020.01.06
8	创尔美肤	创尔美净肤亮采光感精华液	粤G妆网备字2019284922	2019.12.06
9	创尔美肤	创尔美水杨酸净澈祛痘面膜	粤G妆网备字2019282087	2019.12.04
10	创尔美肤	创福康痘肌特护凝胶	粤G妆网备字2019232306	2019.10.19
11	创尔美肤	天舒水杨酸祛痘面膜	粤G妆网备字2019231960	2019.10.18
12	创尔美肤	创尔美胶原特护修护原液	粤G妆网备字2019117758	2019.06.12
13	创尔美肤	创尔美胶原润泽修护水	粤G妆网备字2019093050	2019.05.24
14	创尔美肤	创尔美胶原润泽修护乳	粤G妆网备字2019092871	2019.05.24
15	创尔美肤	创尔美清润舒缓保湿水	粤G妆网备字2019091549	2019.05.23
16	创尔美肤	创尔美清透控油收敛水	粤G妆网备字2019091204	2019.05.23
17	创尔美肤	创尔美清透控油黑膜	粤G妆网备字2019083053	2019.05.16
18	创尔美肤	创尔美净澈控油洁面膏	粤G妆网备字2019044191	2019.03.18
19	创尔美肤	创尔美特护控油洁面膏	粤G妆网备字2019044195	2019.03.18
20	创尔美肤	天舒谷胱甘肽虾青素精华	粤G妆网备字2019042844	2019.03.15
21	创尔美肤	创尔美胶原安润调理保湿水	粤G妆网备字2018144680	2018.08.16
22	创尔美肤	创尔美净肤亮采面霜	粤G妆网备字2018127534	2018.07.31
23	创尔美肤	创尔美净肤亮采面膜	粤G妆网备字2018127176	2018.07.30
24	创尔美肤	创尔美安润舒衡洁面啫喱	粤G妆网备字2018114941	2018.07.21

序号	公司名称	产品名称	备案编号	备案日期
25	创尔美肤	创尔美胶原安润焕颜精华液	粤G妆网备字2018116507	2018.07.21
26	创尔美肤	创尔美胶原舒活补水精华乳	粤G妆网备字2018112110	2018.07.18
27	创尔美肤	创尔美胶原特护祛痘凝胶	粤G妆网备字2018112869	2018.07.18
28	创尔美肤	创尔美胶原净澈祛痘凝胶	粤G妆网备字2018112779	2018.07.18
29	创尔美肤	创尔美胶原舒活补水喷雾	粤G妆网备字2018112722	2018.07.18
30	创尔美肤	创尔美胶原晒后修护冰膜	粤G妆网备字2018112619	2018.07.18
31	创尔美肤	创尔美胶原净澈祛痘面膜	粤G妆网备字2018109769	2018.07.16
32	创尔美肤	创尔美胶原安润舒缓面膜	粤G妆网备字2018109791	2018.07.16
33	创尔美肤	创尔美胶原安润修护保湿霜	粤G妆网备字2018110714	2018.07.16
34	创尔美肤	创尔美臻颜赋活柔皙面霜	粤G妆网备字2018110007	2018.07.16
35	创尔美肤	创尔美胶原安润舒缓乳液	粤G妆网备字2018108606	2018.07.14
36	创尔美肤	创尔美安润舒缓保湿喷雾	粤G妆网备字2018107871	2018.07.14
37	创尔美肤	创尔美舒活补水洁颜泡沫	粤G妆网备字2018107833	2018.07.14
38	创尔美肤	创尔美臻颜赋活抗皱精华液	粤G妆网备字2018106996	2018.07.14
39	创尔美肤	创尔美臻颜赋活紧致柔肌水	粤G妆网备字2018107690	2018.07.14
40	创尔美肤	创尔美胶原紧致修护眼霜	粤G妆网备字2018106873	2018.07.14
41	创尔美肤	创尔美胶原特护修复乳	粤G妆网备字2018105374	2018.07.13
42	创尔美肤	创尔美胶原修护睡眠面膜	粤G妆网备字2018105443	2018.07.13
43	创尔美肤	创尔美胶原特护修复霜	粤G妆网备字2018105885	2018.07.13
44	创尔美肤	创尔美水杨酸净澈祛痘精华液	粤G妆网备字2018105752	2018.07.13
45	创尔美肤	创尔美臻颜赋活提拉面膜	粤G妆网备字2018106635	2018.07.13
46	创尔美肤	创尔美胶原特护修复喷雾	粤G妆网备字2018103651	2018.07.10
47	创尔美肤	创尔美胶原多效修护面膜	粤G妆网备字2018102903	2018.07.10
48	创尔美肤	创尔美胶原焕能修护蚕丝面膜	粤G妆网备字2018103154	2018.07.10
49	创尔美肤	创尔美胶原多效修护原液	粤G妆网备字2018102797	2018.07.10
50	创尔美肤	创尔美胶原莹润细肤面膜	粤G妆网备字2018099132	2018.07.06

#### (四) 医疗器械临床评价制度

公司目前销售的第二类、第三类医疗器械产品均已完成了临床评价；需要进行临床试验的，均已按法规要求完成临床试验并履行完毕临床试验的备案手续。报告期内，公司不存在因第二类、第三类医疗器械临床评价执行问题受到行政处罚的情况。

(五) 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证

《医疗器械网络销售监督管理办法》主要规定及发行人执行情况如下：

序号	监管要求	执行情况
1	从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。	发行人从事医疗器械网络销售，其已取得《医疗器械生产许可证》。
2	从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，并向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。	发行人从事医疗器械网络销售，其已取得《医疗器械网络销售备案凭证》。
3	从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。	发行人从事医疗器械网络销售，其通过创尔云、有赞、天猫、京东商城、小红书等第三方平台开展医疗器械网络销售活动。
4	从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年。	发行人从事医疗器械网络销售，其已制定《创福康线上销售档案管理制度》，按照规定对销售档案进行存档。
5	从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。	发行人从事医疗器械网络销售，按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。
6	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》。	创尔云系医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，其已取得《互联网药品信息服务资格证书》。
7	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案。	创尔云系医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，其已依法取得《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》。
8	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度。	创尔云系医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，其已依法制定《入驻平台企业核实登记制度》《质量安全监测制度》《交易安全保障制度》《网络销售违法行为制止及报告制度》《严重违法行为平台服务停止制度》《安全投诉举报处理制度》《消费者权益保障制度》《质量安全信息公告制度》等管理制度
9	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对申请入驻平台的企业提供的医疗器械生产经营许可证等材料进行核实，建立档案并及时更新。医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。	创尔云系医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，截至本招股说明书签署日，已有四家从事医疗器械网络销售企业入驻创尔云平台，创尔云对上述企业已建立资质档案并及时更新；创尔云与入驻平台企业已签署入驻协议并明确约定双方义务及违约处置措施等相关内容。
10	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年。	创尔云系医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，其已制定《交易安全保障制度》明确医疗器械交易信息记录要求并通过平台后台以电子形式保存交易记录。
11	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测。	创尔云系医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，创尔云通过与平台入驻企业签署的入驻协议明确其对入驻企业医疗

序号	监管要求	执行情况
		器械销售行为及有关信息的监测方式及范围以及平台入驻企业的配合义务并据此执行。

据此,发行人从事医疗器械网络销售已取得《医疗器械网络销售备案凭证》,创尔云作为医疗器械网络交易服务第三方平台提供者已取得《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》,符合《医疗器械网络销售监督管理办法》的有关规定,发行人及创尔云市场监督主管部门已出具书面证明,报告期内,发行人及创尔云不存在因违法违规行为受到市场监督主管部门行为处罚的情形。

## 八、技术和研发情况

### (一) 公司的核心技术及其先进性

#### 1、核心技术及来源情况

公司拥有生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术,实现活性胶原在多个领域的应用,从源头保证公司产品的功效和品质。其中生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术主要包括3大技术类别,共6项核心技术,分别为精细化酶法提取技术、高纯度胶原制备技术、动物来源材料免疫原性清除技术、原料前处理工序精准加工技术、高效病毒灭活技术、产品最终灭菌技术。复合产品成型技术广泛应用于公司生物护肤品的生产,在保留胶原生物活性的同时,能够实现与其他材料的有效融合,达到产品的预期功效。

上述核心技术均来源于自主研发,核心技术特点如下所示:

技术类别	核心技术名称	技术应用的 产品	核心技术概况	技术来源
胶原提取、纯化与免疫原性清除技术	精细化酶法提取技术	生物医药级胶原原料; 胶原贴敷料(II类); 胶原贴敷料(III类); 胶原蛋白海绵; 生物护肤品	1、精细化的酶解提取工艺参数,形成可批量放大的、稳定的提取技术,所提取胶原维持了其天然构象和生物活性。 2、原料低温粉碎,既能增加反应接触面积,得到易于反应的跟腱纤维,缩短反应时间和提高产率,又保护胶原生物活性。 3、采用自主研发的定量分析技术,用于具有生物活性的胶原原液进行分子量测定、端肽去除检测和三螺旋结构鉴定和对生产工艺的验证,有效保证产品质量稳定。	自主研发
	高纯度胶原制备技术		1、纯度高:纯度>99%,杂蛋白含量不高于0.1%,达到国际先进水平。	自主研发

技术类别	核心技术名称	技术应用的 产品	核心技术概况	技术来源
	术		<p>2、采用基于高通量纯化或多路纯化工艺，达到高效纯化的目的，纯化周期最短可控制在 8h 以内（高通量纯化），并通过验证保证产品批间稳定性。</p> <p>3、采用自主设计的胶原蛋白精制装置，多路循环蛋白纯化装置，以及高通量纯化系统对物料进行纯化。</p> <p>4、结合自身质量控制经验，起草和制定广东省地方标准。标准发布后已在全国同行广泛参照使用，有效推动行业标准化与健康良性发展。</p>	
	动物来源材料免疫原性清除技术		<p>1、通过精细化的工艺参数，选择性切割并去除端肽，有效清除动物组织中潜在的免疫原性组分。</p> <p>2、研究并建立基于免疫印迹法和 ELISA 法的端肽检测方法。</p> <p>3、根据国家与行业标准开展生物相容性评价，结果显示材料具有良好的生物相容性。</p> <p>4、免疫毒理学研究结果证明经该技术制备的胶原，其免疫原性和过敏反应风险极低。</p>	自主研发
	原料前处理工序精准加工技术		<p>1、采用自主开发的流程、配方与工艺参数，对原料进行前处理，有效清除原料的杂质并对原料进行均匀化粉碎而在加工过程中不损伤材料活性。</p> <p>2、采用自主改造的清洗混合装置进行原料清洗，结合程序化清洗工艺控制，高效去除原料中的微生物及各类杂质，有效控制细菌内毒素水平。</p> <p>3、采用低温技术冷冻粉碎原料。粉碎物料颗粒控制均一，不影响胶原提取，确保材料活性，提高生产效率和成品质量稳定性。</p>	自主研发
病原及微生物控制技术	高效病毒灭活技术	生物医药级胶原原料； 胶原贴敷料（II 类）； 胶原贴敷料（III 类）； 胶原蛋白海绵； 生物护肤品	<p>1、特有的病原微生物控制工艺，有效防止动物组织中可能带有病原微生物为产品带来安全风险。</p> <p>2、采用三步灭活法。</p> <p>3、灭活效果显著：每一步灭活工艺的病毒降低系数均达到 4logs 以上；三个工艺叠加病毒降低系数总和大于 14logs，远高于国家与行业相关指导原则不低于 6logs 标准要求<sup>[1]</sup>。</p> <p>4、有效灭活病毒的同时不破坏胶原的活性和天然结构。</p>	自主研发
	产品最终灭菌技术	生物医药级胶原原料； 胶原贴敷料（III	<p>1、采用多种特殊条件结合对胶原溶液或胶原贴敷料进行灭菌，可使产品达到无菌（无菌保证水平 SAL=10<sup>-6</sup>）。同时，有效</p>	自主研发

技术类别	核心技术名称	技术应用的 产品	核心技术概况	技术来源
		类)	保持胶原的天然构象和生物活性，避免了胶原在灭菌的过程中变性失活或者发生交联反应造成的功能下降甚至失活。 2、为国内首个可应用于液体胶原制品且可保持胶原生物活性的最终灭菌技术。	
复合产品成型技术		生物护肤品	1、通过活性胶原与其他材料的复合，保留胶原生物活性的同时，改善胶原材料的机械性能。 2、以生物惰性的琼脂、琼脂糖为原料，减少产品副作用。制备的琼脂、琼脂糖微凝胶体系可根据需求负载不同功效成分，可制备不同用途的敷料。 3、设计亲疏水性敷料，由亲水支架、结合层和疏水层组成，使得产品兼顾生物修复和物理屏障功能。	自主研发

注：

[1]根据国家食品药品监督管理总局发布的《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》对病毒降低系数的定义，每一灭活/去除工艺步骤的病毒降低系数计算公式如下：

$$\text{降低系数 } R = \log_{10} [ (V_1 \times T_1) / (V_2 \times T_2) ]$$

其中， $V_1$  为步骤开始前材料的体积， $V_2$  为步骤完成后的材料的体积， $T_1$  为步骤开始前材料中的指示病毒滴度， $T_2$  为步骤完成后材料中的指示病毒滴度。降低系数计算时要基于样品中可检测的指示病毒量，而不是基于所加入的指示病毒量。

该指南中要求，医疗器械的生产过程中去除/灭活病毒的总降低系数宜达到 6logs 以上（即病毒数量下降到进行去除/灭活前数量的百万分之一以下），并且原则上需至少有一个病毒去除/灭活步骤的降低系数达到 4logs 以上（如因检测方法的灵敏度造成检测出的病毒降低系数接近但小于 4logs 时，应盲传三代，如无病毒检出，亦可认为是有效地去除/灭活病毒步骤）。

## 2、核心技术先进性的说明

发行人现有的核心技术中，高纯度胶原制备技术、高效病毒灭活技术、产品最终灭菌技术等 3 项技术为发行人独家运用，其他 4 项为通用技术。对于 4 项通用技术，发行人通过自身技术积累与应用实践，在行业现有基础上进行了创新，解决了行业痛点，实现了技术的提升。

公司的核心技术在国内具有新颖性。根据广东省科学技术情报研究所 2020 年 3 月的《科技查新报告》，未见到国内有覆盖公司核心技术要点及查新点内容的文献报道。

(1) 公司核心技术先进性的体现

①精细化酶法提取技术

胶原的提取过程中，如何通过各种技术手段保持其从组织中溶解出来同时保持胶原完整的三螺旋结构和胶原的活性，对保证胶原及其下游系列产品的安全性和有效性是非常关键和重要的。目前，产业化胶原的提取方法主要是酸法和酶法。酸法提取胶原快速，可保持胶原结构，但得率低、效率低，且胶原的端肽得到保留，存在较高免疫原性风险。常规酶法提取胶原的得率和效率较酸法有很大提高，且蛋白酶可切除、消化胶原的端肽，同时也能消化三螺旋结构被破坏或部分破坏的胶原分子，降低胶原的免疫原性。但采用酶法提取胶原时，各种酶解条件的控制，对所制备胶原的结构完整性、稳定性、提取的得率等方面都有很大的影响<sup>4</sup>。

公司自主研发的精细化酶法提取技术可有效解决现有胶原提取技术易破坏三螺旋结构、产率低等行业技术痛点，主要技术特征包括：

1) 精细化的酶解提取工艺参数，形成可批量放大的、稳定的提取技术，所提取胶原维持了其天然构象和生物活性。

2) 原料低温机械化处理，既能增加反应接触面积，得到易于反应的跟腱纤维，缩短反应时间和提高产率，又保护胶原的生物活性。

3) 采用自主研发的定量分析技术，用于具有生物活性的胶原原液进行分子量测定、端肽去除检测和三螺旋结构鉴定和对生产工艺的验证，有效保证产品质量稳定。

公司所生产活性胶原与主流文献报导的胶原特征相符，圆二色谱分析图谱显示公司所产活性胶原具有胶原三螺旋结构的特征吸收性质，透射电镜图显示具有特征性的 64-68nm 明暗相间的横纹区带，详细情况如下图所示：

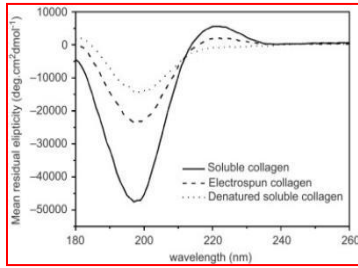
---

<sup>4</sup> 参考文献：

[1] Sorushanova, et al., *Advanced Biomaterials*, 31(1): 1801651 (2019);

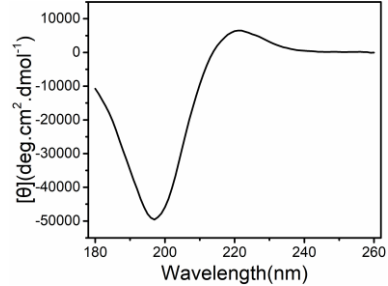
[2] Chowdhury, et al., *Novel Biomaterials for Regenerative Medicine*: 389-414 (2018)

文献报导的 I 型胶原的圆二色谱分析图谱



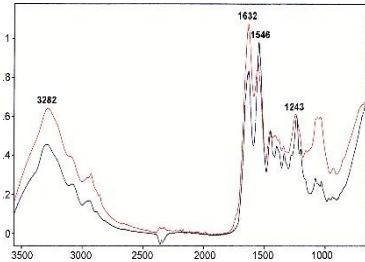
来源: Yang, et al., Biomaterials, 29(8): 955-962 (2008), 扫描范围为 180-260nm

公司胶原的圆二色谱分析图谱



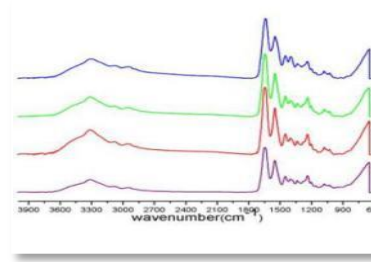
扫描范围为 180-260nm  
来源: 第三方测试数据<sup>[1]</sup>

文献报导的 I 型胶原红外图谱



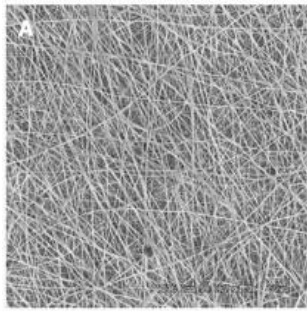
来源: Vidal, et al., Micron 42(3): 283-289 (2011)

公司活性胶原海绵红外光谱分析



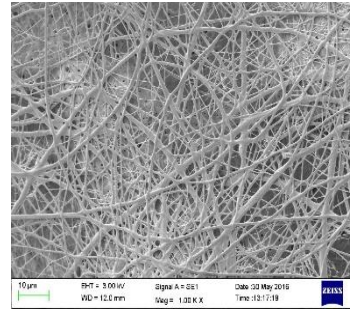
来源: 公司自测

文献报导的 I 型胶原纤维结构



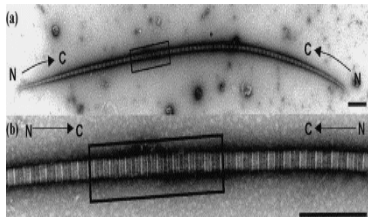
来源: Ravichandran, et al., World Journal of Cardiology, 5(3): 28-41 (2013), 扫描电子显微镜, SEM, 1000 倍

公司活性胶原纤维支架架形貌结构



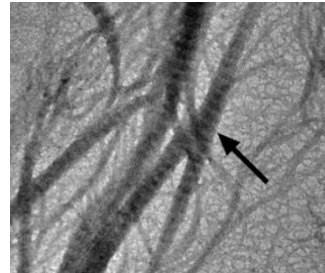
注: 扫描电子显微镜, SEM, 1000 倍  
来源: 公司自测

文献报导的 I 型胶原透射电镜形貌



来源: Holmes, et al., Micron, 32(3):273-85 (2001), 透射电子显微镜 (TEM) 显示具有特征性的 64-68nm 明暗相间的横纹区带

公司活性胶原透射电镜图



注: 透射电子显微镜 (TEM) 显示具有特征性的 64-68nm 明暗相间的横纹区带  
来源: 公司自测

注: [1]第三方测试来源: 华南农业大学测试中心。

## ②高纯度胶原制备技术

胶原的纯度是其关键性能指标之一，直接影响到其应用范围以及下游产品的安全性、有效性。纯度越高，胶原的质量越好，代表胶原的制备过程技术水平越高。在胶原制备过程中，需要采用盐析、透析纯化等工艺，以获得高纯度的胶原。目前常用的盐析、透析纯化工艺存在周期长、操作繁琐、操作人员的体力工作量大，且易污染等问题。公司自主研发的高纯度胶原制备技术采用自主设计的装置和工艺参数，极大地缩短了胶原制备过程或者盐析、纯化时间，提高生产效率。主要技术特征如下：

1) 采用自主设计的胶原精制装置，用于分级精制纯化，极大缩短精制时间，总耗时从 48h 下降至 2.5h。

2) 采用自主设计的多路循环蛋白纯化装置对传统的透析纯化进行优化，提高纯化效率，使纯化周期从技术改进前的 10-15 天缩短至 4-5 天。

3) 采用自主设计的高通量纯化系统代替传统透析纯化方式，进一步缩短纯化周期从技术改进前的 4-5 天缩短至 8h。

### ③动物来源材料免疫原性清除技术

动物来源材料提取的生物材料具有一定的免疫原性，这些物质或片段若进入机体，易激发机体的免疫反应，带来过敏、接触部位炎症、发热等不良反应，因此有必要通过特定技术，在加工过程中将动物来源材料中具有免疫原性的物质或片段清除。胶原的主要免疫原性位点是在胶原两端的非螺旋氨基酸区域，又叫端肽。为降低胶原的免疫原性，在提取胶原时使用复合体系选择性地切除端肽。

为降低胶原的免疫原性，公司自主研发的动物源材料免疫原性清除技术在提取胶原时使用蛋白酶选择性地切除端肽。同时，开发出定性、半定量胶原端肽含量的检测方法，保证胶原原料的安全性。主要技术特征如下：通过精细化的工艺参数，选择性切割并去除端肽，有效清除动物组织中潜在的免疫原性组分。

采用此技术制备的胶原蛋白根据国家标准与行业标准开展生物相容性试验，包括细胞毒性、迟发型超敏反应、皮肤刺激、急性全身毒性、亚慢性全身毒性、遗传毒性、血液相容性，结果均显示出良好的生物相容性。免疫毒理学研究结果表明，通过该技术生产的胶原，其免疫原性和过敏风险极低。

### ④原料前处理工序精准加工技术

公司提取胶原原料为牛跟腱，在提取反应前，需要对原料进行清洗、粉碎等前处理。本技术采用自动清洗设备、低温粉碎技术，有效缩短前处理工序的时间，减少试剂残留，有效清除微生物，同时避免多次除杂工序造成的原料损失，有效解决了传统的原料前处理工艺步骤繁琐、人力成本高、试剂残留等行业技术痛点。其主要技术特征如下：

1) 采用自主开发的流程、工艺与配方参数，对原材料牛跟腱进行前处理，有效清除原料的杂质并对原料进行颗粒均匀的粉碎。

2) 采用自主改造的清洗混合装置进行原料清洗，结合盐溶液、纯化和程序化清洗参数，高效去除原料牛跟腱中的微生物及其残骸等各类杂质，有效控制细菌内毒素。

3) 采用低温粉碎技术对原料进行制粒。粉碎后原料成颗粒状，质地均一，有利于胶原提取，提高生产效率和成品质量稳定性。

#### ⑤ 高效病毒灭活技术

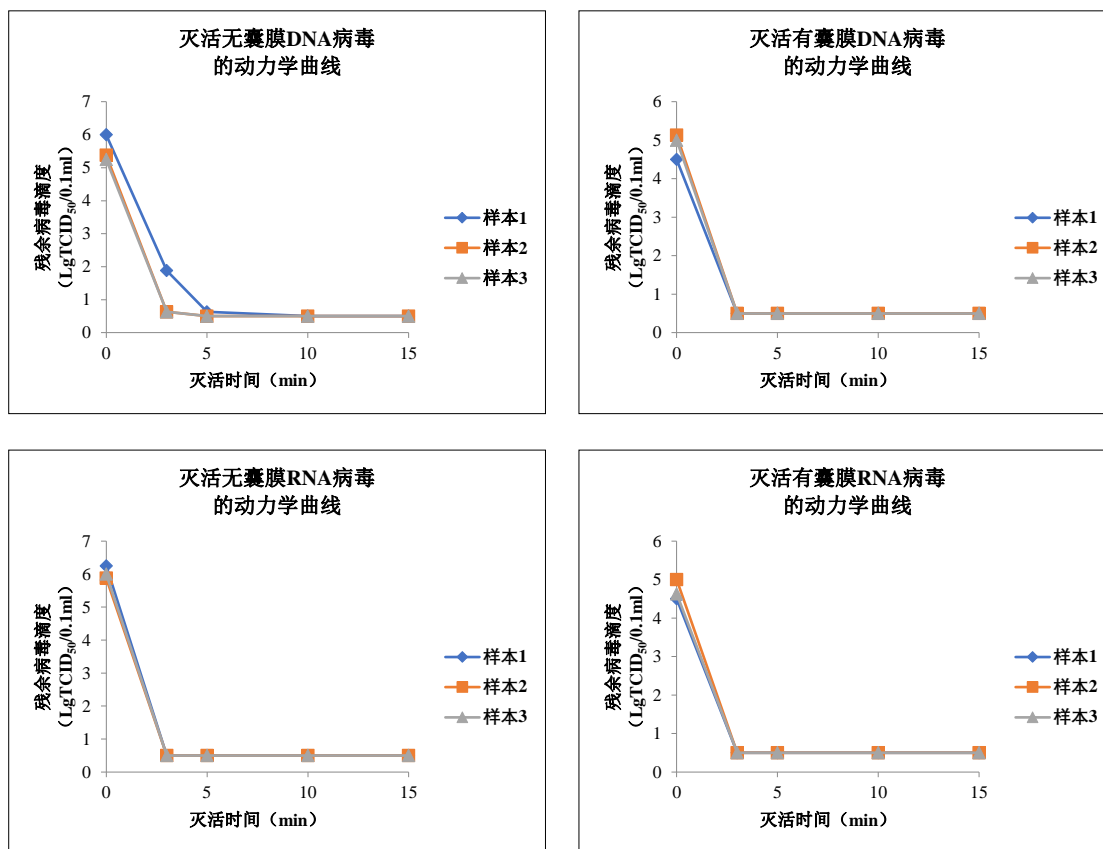
公司从动物组织中提取胶原，属于动物源性材料。根据相关法规要求，为了提高动物源性材料医疗器械的安全性，生产过程中需有特定的病毒灭活和去除工艺，以保证原材料中可能存在的病毒、病原体被有效灭活或去除，保证产品的安全性。目前业内多采用物理方法（高温、射线、过滤）和化学方法（强酸、强碱、强氧化剂）对材料中潜在的病毒和病原体进行灭活或去除处理。

公司采用自主研发的具有创造性、适用于跟腱等材料的复合消毒灭活方法，通过对原料进行三个步骤的处理，有效地杀灭原料中的可能存在的各类病毒，有效解决了病毒灭活效率低、步骤单一风险高、灭活工艺对胶原天然结构影响大等行业技术痛点。

通过第三方病毒灭活工艺验证实验，该技术每一步灭活工艺的病毒降低系数均达到 4logs 以上；三个工艺叠加病毒降低系数总和大于 14 logs，远高于国家药监局发布的《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》“医疗器械的生产过程中去除/灭活病毒的总降低系数宜达到 6 logs 以上（即病毒数量下降到进行去除/灭活前数量的百万分之一以下），并且原则上需至少有一个病毒去除/灭活步骤的降低系数达到 4logs 以上”的要求。

高效病毒灭活技术可使病毒滴度在短时间内大幅下降，灭活效果显著。

高效病毒灭活技术核心步骤对不同类病毒灭活效果



数据来源：中国医学科学院输血研究所检验报告书

同时，对提取的胶原进行检测，结果显示该技术不会使胶原的活性下降，甚至丢失，保证制得的胶原具有良好的生物活性。

### ⑥产品最终灭菌技术

根据《医疗器械分类目录》，一般情况下，用于创面修复、体内植入的医疗器械在使用时需要达到无菌级别，以保证患者接受治疗后的安全与身体健康。对于胶原蛋白海绵、复合胶原人工骨等固体类胶原产品，一般采取辐照灭菌或环氧乙烷灭菌的方式作为最终灭菌的方式，但现有方法会使胶原肽链产生一定程度的交联或断裂，不能直接用于液体胶原产品的灭菌。对用于细胞培养、注射的液体胶原制剂，多用过滤除菌的方式，但该除菌方法得率低、产能低、成本高，无法实现大批量生产。

针对行业内这种情况，公司成功开发出适用于液体胶原类制品大批量生产的最终灭菌技术，并按照 GB18280 / ISO11137 的要求通过验证后使用。该技术有

效解决了灭菌方式对胶原结构有较大影响、灭菌方法得率低、产能低等行业技术痛点。为国内首个可应用于液体胶原制品且可保持胶原生物活性的最终灭菌技术。其技术特征如下：

1) 采用多条件多工序组合优化方式对胶原溶液或胶原贴敷料进行灭菌，可使产品达到无菌（无菌保证水平 SAL=10<sup>-6</sup>）的同时，有效保持胶原的天然构象和生物活性，避免了胶原在灭菌的过程中变性失活或者发生交联反应造成的活性下降甚至失活。

2) 此技术生产的胶原贴敷料产品质量稳定，成本可控，便于批量生产。

#### ⑦复合产品成型技术

胶原良好的生物活性和生物相容性使其成为一种应用广泛的生物医用材料，但作为一种性能比较特殊的大分子物质，在复配过程中需要采用特定的技术使其与其他基质和功能组分有效配伍并保持系统的持续稳定性，同时制备过程必须保持胶原及其他组分的结构、活性不被破坏，以保证产品功效。该技术通过对胶原材料加工技术、胶原及其他材料复合成型技术、核心体系干扰因素控制技术的研究与应用，优化产品的性能，达到产品的使用效果。

1) 通过胶原与其他材料的复合成型技术，保留胶原生物活性的同时，改善胶原材料的机械性能。

2) 以生物惰性材料为复配基质，减少产品副作用。制备的生物惰性基质微凝胶体系可根据需求负载不同功效成分，可制备不同用途的敷料。

3) 设计亲疏水性敷料，由亲水支架、结合层和疏水层组成，使得产品兼顾生物修复和物理屏障功能。

#### (2) 核心技术关键指标对比

胶原为发行人产品生产最核心的原料，胶原的质量水平从根本上决定了产品的功效。发行人在 I 型胶原原料的技术性能特征等方面与国外先进企业技术水平具有较高的一致性，尤其在活性、纯度、内毒素水平、胶原含量、典型特征、生物安全性等方面，基本与国外水平相当。具体对比情况如下表所示：

#### ①胶原溶液对比

性能指标对比项目	对比项目指标说明	发行人	国内可比样品	国外可比样品	对比结论
样品名称	/	胶原蛋白原液	国家药品标准物质——牛Ⅰ型胶原标准品	Bovine fibrillar collagen solution	/
动物/组织来源	/	牛	牛	牛	/
纯度	样品中的胶原占总蛋白的比例。胶原的纯度越高,安全性越高。	99.7%	99.7%	99.7%	与国内、国际先进水平等同
杂蛋白含量	杂蛋白指在胶原纯化过程中残留的除胶原外的其他蛋白。胶原的杂蛋白含量越低,安全性越高。	<0.3%; (<0.1%)	<0.3%	<0.3%	与国内、国际先进水平等同
色氨酸分析	胶原不含有色氨酸,可通过对色氨酸含量测定间接表征胶原的纯度。对于高纯度的胶原,色氨酸应无检出。	不含色氨酸	不含色氨酸	不含色氨酸	与国内、国际先进水平等同
细菌内毒素	细菌内毒素进入血液会引发机体的发热反应,因此在医用材料中,应将其控制在非常低的水平,其含量越低,安全性越好。	<0.15EU/mg	未获取标准	<0.15EU/mg	与国际先进水平等同
电泳图谱/鉴别	SDS-PAGE 是用于胶原鉴别常用手段。通过与对照品进行对比并对图谱进行定量分析,可判断提取产物中是否存在胶原,以及其他杂蛋白的比例。	具有胶原特征条带;特征条带、分子量分布与标准品一致	具有胶原特征条带;特征条带、分子量分布与标准品一致	具有胶原特征条带;特征条带、分子量分布与标准品一致	与国内、国际先进水平等同

注:

1、国内可比样品选取来自中国食品药品检定院的国家药品标准物质——牛Ⅰ型胶原标准品,代表国内胶原的先进水平;国外可比样品选取生产自 Collagen Solutions 公司,代表国际胶原的先进水平。

2、数据来源:牛Ⅰ型胶原标准品的细菌内毒素具体含量限值标准未获取;其他数据出自四川医疗器械生物材料和制品检验中心出具的《检验报告》。

3、关于杂蛋白含量的测试结果:四川医疗器械生物材料和制品检验中心按照行业标准 YY/T 1453-2016 《组织工程医疗器械产品Ⅰ型胶原蛋白表征方法》中的方法进行杂蛋白含量测试,其测试的检出限(灵敏度)为 0.3%,报告以此数值为结果,代表送测样品的杂蛋白含量均低于 0.3%,非杂蛋白含量的实际值。此前,发行人曾将胶原样品送广东省医疗器械质量监督检验所开展杂蛋白含量测试,结果为<0.1%,详见广东省医疗器械质量监督检验所出具的《试验报告》。

## ②胶原冻干品对比

性能指标对比项目	对比项目指标说明	发行人	国内可比样品	国外可比样品	对比结论
样品名称	/	胶原蛋白冻干品	国家药品标准物质——牛Ⅰ型胶原标准品	Collagen, Bovine, Type I (Lyophilized Fibrous Powder from Tendon)	/
动物/组织来源	/	牛	牛	牛	/
纯度	样品中的胶原占总蛋白的比例。胶原的纯度越高，安全性越高。	99.7%	99.7%	≥96% *	与国内、国际先进水平等同
DNA 残留量	来源于组织细胞中的DNA残留，残留量越低，安全性越高。	2.48~2.55ng/mg	14.76~20.50ng/mg	<10ng/mg *	优于国内水平，与国际先进水平等同
羟脯氨酸含量	羟脯氨酸是胶原的特征氨基酸。对于牛来源的胶原，羟脯氨酸含量一般应≥9%。	10.85%	10.37%	9.27%	与国内、国际先进水平等同
细菌内毒素	细菌内毒素进入血液会引发机体的发热反应，因此在医用材料中，应将其控制在非常低的水平，其含量越低，安全性越好。	<0.15EU/mg	未获取标准	≤20.0 EU/mL *	与国际先进水平等同

注：

1、国内可比样品选取来自中国食品药品检定院的国家药品标准物质——牛Ⅰ型胶原标准品，代表国内胶原的先进水平；国外可比样品选取生产自 Advanced Biomatrix 公司，代表国际胶原的先进水平。

2、数据来源：标注“\*”的数据出自 Advanced Biomatrix 相关产品的《Product Description (产品说明)》；牛Ⅰ型胶原标准品的细菌内毒素具体含量限值标准未获取到；其他数据出自四川医疗器械生物材料和制品检验中心出具的《检验报告》。

### 3、核心技术相关专利情况

技术类别	核心技术名称	相关专利
胶原提取、纯化与免疫原性清除技	精细化酶法提取技术	一种高浓度胶原海绵护创贴及其制备方法（专利号：ZL201210472705.4）
	高纯度胶原制备技术	一种高浓度胶原海绵护创贴及其制备方法（专利号：ZL201210472705.4）

技术类别	核心技术名称	相关专利
术	动物来源材料免疫原性清除技术	一种胶原原液及润眼液的制备方法（专利号：ZL201110116905.1）
病原及微生物控制技术	高效病毒灭活技术	一种胶原原液及润眼液的制备方法（专利号：ZL201110116905.1）
	产品最终灭菌技术	一种无菌胶原贴敷料及其制备方法（专利号：ZL201510121162.5）
复合产品成型技术		一种流体敷料及其制备方法（专利号：ZL201410225412.5） 一种胶原蛋白凝胶及其制备方法（专利号：ZL201010178793.8） 一种亲疏水性琼脂糖胶原敷料及其制备方法和应用（专利号：ZL201410203872.8）

## （二）公司的科研实力和成果

### 1、承担和参与政府科研项目及研究成果

公司承担和参与 20 项国家级、省部级、市区级科研项目，承担和参与的政府科研项目与公司主营业务紧密相关，其中包括 2 项国家 863 项目、1 项国家火炬计划、1 项国家科技型中小企业技术创新基金项目、6 项省级项目。公司承担和参与的政府科研项目详细情况如下所示：

序号	项目类型	项目名称	项目主管部门	项目起止时间	验收情况
1	国家火炬计划	医用胶原工业化制备的关键技术研究及其在胶原贴敷料开发中的应用	科技部	2011.6-2014.6	已验收
2	国家 863 计划	功能化组织修复材料前沿技术及产品开发	科技部	2011.1-2012.12	已验收
3	国家 863 计划	高强韧多孔钛人工骨材料研发	科技部	2015.4-2018.3	已验收
4	国家科技型中小企业技术创新基金	高活性动物源胶原蛋白凝胶	科技部	2011.2-2013.2	已验收
5	省部产学研结合项目	I 型胶原在眼角膜修复中的应用与推广	广东省科技厅	2009.8-2011.6	已验收
6	广东省科技计划-社会发展专项	II 型胶原在关节软骨修复中的应用与推广	广东省科技厅	2009.4-2011.3	已验收
7	高新技术产业化项目-工业攻关	医用 I 型胶原工业化制备的关键技术及其在胶原贴敷料开发中的应用	广东省科技厅	2011.2-2014.3	已验收
8	广东省科技计划-社会发展专项	胶原蛋白海绵在骨科中的应用	广东省科技厅	2011.9-2013.8	已验收
9	广东省科技计划-研究与产业化项目	基于琼脂糖/胶原复合物的中试及作为医用敷料产品的产业化	广东省科技厅	2013.6.-2016.5	已验收

序号	项目类型	项目名称	项目主管部门	项目起止时间	验收情况
10	广东省海洋经济创新发展区域示范专项	基于琼脂糖改性物的组织修复、术后防粘连医用产品开发	广东省海洋局	2012.8-2017.12	已验收
11	广州市重大科技专项	复合胶原蛋白凝胶研制及产业化	广州市科技局	2008.6-2011.6	已验收
12	广州市专利技术产业化项目	胶原蛋白系列产品的开发及产业化推广	广州市知识产权局	2008.6-2011.12	已验收
13	广州市科技支撑计划	关节软骨再生诱导蛋白的研究	广州市科技局	2009.9-2011.9	已验收
14	广州市科技支撑计划	胶原蛋白/棉亲肤健康纺织品的制备	广州市科技局	2010.4-2013.12	已验收
15	广州市科技型中小企业技术创新基金	高活性动物源胶原蛋白凝胶	广州市科技局	2010.5-2012.5	已验收
16	广州开发区重点科技攻关计划	高活性胶原海绵的产业化推广	广州开发区科技局	2010.12-2012.12	已验收
17	广州市应用基础研究计划	胶原在鼻炎缓解呵鼻粘膜损伤修复中的应用	广州市科技局	2010.6-2012.6	已验收
18	广州市科技计划项目-科学研究专项	含胶原结合多肽修饰的BMP2胶原双层复合膜的研发及在GTR术中的应用项目合同书	广州市卫生局	2014.4-2016.4	已验收
19	广州市产学研协同创新重大专项	基于琼脂糖/胶原复合物的中试及作为医用敷料产品的产业化	广州市科技局	2015.1-2017.12	已验收
20	广州开发区国际科技合作项目	可用于3D打印的胶原蛋白医用水凝胶关键技术及产业化	广州开发区技项局	2018.1-2020.12	实施中

## 2、获得的技术相关奖励及荣誉

公司获得的技术相关奖励及荣誉如下所示：

时间	奖项名称	颁发单位
<b>技术奖励类</b>		
2012年	广东省科技进步三等奖	广东省人民政府
2019年	广东省医学科技奖	广东省医学会
2012年	广州市科技进步二等奖	广州市人民政府
2018年	广州市专利技术产业化项目	广州市知识产权局
<b>企业资质类</b>		
2009年至今	高新技术企业	广东省科学技术厅
2010年	广东省民营科技企业	广东省科学技术厅
2014年	广东省自主创新示范企业	广东省企业联合会

时间	奖项名称	颁发单位
<b>技术奖励类</b>		
2012年	广东省科技进步三等奖	广东省人民政府
2019年	广东省医学科技奖	广东省医学会
2012年	广州市科技进步二等奖	广州市人民政府
2018年	广州市专利技术产业化项目	广州市知识产权局
2010年	广州市民营科技企业	广州市科技和信息化局
2013年	广州市科技小巨人	广州市科技和信息化局
2016年	广州市行业领先企业	广州市工业和信息化委员会
<b>产品类</b>		
2010年	广东省自主创新产品-胶原贴敷料	广东省科学技术厅
2011年	广东省自主创新产品-胶原蛋白海绵	广东省科学技术厅
2012年	广东省重点新产品-胶原贴敷料	广东省科学技术厅
2013年至今	高新技术产品-胶原贴敷料	广东省高新技术企业协会
2013年至今	高新技术产品-胶原蛋白海绵	广东省高新技术企业协会
2014年至今	高新技术产品-胶原凝胶	广东省高新技术企业协会
2016年至今	高新技术产品-医用冷敷敷料	广东省高新技术企业协会
2017年至今	高新技术产品-医用冷敷贴	广东省高新技术企业协会
2019年至今	高新技术产品-胶原蛋白原液	广东省高新技术企业协会

### 3、合作研发情况

#### (1) 合作研发的项目

公司自成立以来，十分重视科技创新和科技合作工作，积极与各大高校、科研院所开展产学研合作项目，先后与中国科学院金属研究所、香港科技大学、暨南大学、华南农业大学等高等院校及科研院所建立合作。

报告期内，发行人主要参与的合作研发的项目如下：

序号	项目名称	合作单位	合作起止时间	研究内容	科研成果分配方案	成本费用承担方式	报告期内发生的费用(万元)			
							2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度

1	基于琼脂糖改性物的组织修复/术后防粘连医用产品开发（注）	暨南大学	2012.08-2017.12	基于海洋生物材料开展组织修复医疗产品的研究开发，向开发医用琼脂糖原料、防粘连膜等医用产品，开展产品性能检测、动物实验等研究，建立产品生产工艺规程、技术标准	通过本项目开发出的产品及技术成果、双方共同享有项目相关的论文发表署名权、科技成果申报署名权、荣誉权、资料发明人的署名权，具体排名依据双方在本项目中的贡献大小确定顺序	发行人与合作研发单位共同申请海洋局资助项目经费1000万元，并按照75%和25%的比例分配，其中发行人有5%的政府补助经费计划用以委托合作单位负责相关测试工作。发行人自筹1600万元作为本单位使用的配套经费。	0.00	0.00	0.00	0.00
2	基于琼脂糖/胶原复合物的中试及作为医用敷料产品的产业化	暨南大学	2015.01-2017.12	基于琼脂糖、胶原蛋白等材料开展医用敷料产品的研究开发，项目开发医用冷敷贴等医疗器械产品，开展性能检测、动物实验等研究，建立产品生产工艺规程、技术标准	通过本项目开发出的产品及技术成果、双方共同享有项目相关的论文发表署名权、科技成果申报署名权、荣誉权、资料发明人的署名权，具体排名依据双方在本项目中的贡献大小确定顺序	发行人与合作研发单位共同申请广州市科技和信息化局资助项目经费共300万元，并按照70%和30%的比例分配。发行人自筹1100万元作为本单位使用的配套经费。	0.00	0.00	0.00	18.65
3	高强韧多孔钛人工骨材料研发	中国科学院金属研究所	2015.04-2018.03	高强韧多孔钛表面胶原涂层的制备、性能检测以及生物相容性研究	由各单位独立完成的成果归属于各单位。由各单位共同完成的成果，归属权由各单位共同商定	国家拨付专项经费74.1万元，合作单位根据经费下拨进度、项目进展和经费使用情况，分次向发行人拨付专项经费。	0.00	0.00	26.19	11.55

4	可用于3D打印的胶原蛋白医用水凝胶关键技术及产业化	华南农业大学, 香港科技大学	2017.01-2020.12	联合实验室合作领域为生物医用功能性伤口敷料的开发	项目实施过程中所产生的知识产权: 各方独立完成部分的所有权归各方所有, 其他方享有优先使用权; 合作共同完成的, 归合作方共有。合作产生的效益按照合作各方的贡献大小进行分配或另行商定	发行人与合作单位共同申请黄埔区广州开发区2017年国际科技合作项目经费200万人民币, 并分别按照60%、30%和10%的比例分配。发行人自筹200万元作为项目使用的配套经费, 并按照合作协议约定从配套经费先行支付给合作单位, 待项目完成后收到专项资金进行冲抵。	40.05	68.78	78.53	0.87
报告期内发生的费用合计							40.05	68.78	104.72	31.07

注: 基于琼脂糖改性物的组织修复/术后防粘连医用产品开发项目已于2017年度进行验收, 报告期内未发生项目的研发费用。

## (2) 共建行业平台

公司与华南理工大学、清华大学、中国人民解放军总医院、广州市红十字会医院、中国科学院广州生物医药与健康研究院等科研机构、高校、医院共建行业平台。

实验室/平台名称	参与单位	级别	认定时间	研究方向和转化项目	成本费用承担方式	报告期内发生的费用(万元)			
						2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生物医用材料产业技术创新战略联盟	中国人民解放军总医院、北京大学、清华大学、华中科技大学、华南理工大学、创尔生物等58家单位	国家级	2009年	生物医用材料技术创新行业交流	—	0.00	0.00	0.00	0.00
人体组织功能重建产学研创新联盟	华南理工大学、清华大学、北京大学、中山大学、南方医科大学、中国科学院广州生物医药与健康研究院、广东省医疗器械质量检测中心、创尔生物等25家单位	省级	2009年	组织工程与再生医学的应用与研究行业交流	—	0.00	0.00	0.00	0.00

广东省生物医学创新平台-创伤修复组织工程材料领域	广州市红十字会医院、华南师范大学、创尔生物、赤萌医疗	省级	2018年	组织工程与再生医学、运动创伤修复、干细胞治疗	—	0.00	0.00	0.00	0.00
报告期内发生的费用合计						0.00	0.00	0.00	0.00

#### 4、发表的论文情况

公司及公司核心技术人员近年来于核心学术期刊发表的主要论文情况如下：

序号	发表年份	论文标题	期刊名称	期刊级别
1	2019	胰蛋白酶消化法测定牛胶原蛋白三股螺旋结构的含量	天然产物研究与开发	核心期刊
2	2018	酶法提取对牛胶原蛋白性质及端肽切除的影响	食品科技	核心期刊
3	2017	Collagen hydrogel dressing for wound healing and angiogenesis in diabetic rat models	International Journal of Clinical and Experimental Medicine	SCI 期刊
4	2016	Nanofibrous asymmetric membranes self-organized from chemically heterogeneous electrospun mats for skin tissue engineering	Biomedical Materials	SCI 期刊
5	2015	胶原中羟脯氨酸的碱水解—光度法的水解条件优化	中国卫生检验杂志	核心期刊
6	2015	动物源 I 型胶原蛋白可引起 BALB/c 小鼠细胞免疫反应和组织免疫毒性	中国组织工程研究	核心期刊
7	2015	琼脂糖在组织工程中的研究进展	中国生物工程杂志	核心期刊
8	2014	凝胶型胶原敷料修复糖尿病皮肤缺损及促进血管再生	中国组织工程研究	核心期刊
9	2014	胶原蛋白海绵的生物特性及体内降解吸收	中国组织工程研究	核心期刊
10	2013	II 型胶原注射液对大鼠骨性关节炎的治疗研究	生物医学工程与临床	核心期刊
11	2013	II 型胶原注射骨关节炎时 C-反应蛋白及类风湿因子的表达	中国组织工程研究	核心期刊
12	2012	胶原润眼液能够加快眼角膜上皮损伤的修复	中国组织工程研究	核心期刊
13	2011	胶原润眼液对新洁尔灭所致兔干眼症的治疗	眼科新进展	核心期刊
14	2011	胶原喷剂修复兔鼻黏膜的机械损伤	中国组织研究与临床康复	核心期刊

#### (三) 在研项目情况

##### 1、主要在研项目总体概况

###### (1) 医疗器械方面

在医用胶原领域，公司将继续围绕活性胶原进行研究及开发，向皮肤组织再生修复、运动医学损伤修复以及整形、外科、眼科应用等组织工程再生医学领域

拓展，建立新产品、新技术转化合作平台，开发高质量、高性能的活性胶原生物医用材料和医疗器械产品，为上述医学领域提供完整的临床解决方案。

### 医疗器械研发项目实施和进展情况

类别	产品定位	项目名称	项目进度					
			立项与基础研究	产品定型与性能测试	产品注册检验	产品临床试验	产品注册报批	上市销售
医疗器械	浅层创面护理	疤痕敷料 胶原修复材料	√	√				
	放射性皮损护理	放射防护器械 放射修复材料	√	√	√			
	肛肠外科护理	藻酸盐敷料 造口防护器械 造口修复材料	√	√	√	√	√	
	慢性创面护理系列	负压引流系统 胶原基支架	√	√				
	黏膜护理	黏膜护理器械 物理治疗设备	√	√				
	口腔修复	口腔充填材料 补片 口腔修复材料	√	√				
	眼科护理修复	角膜修复材料	√					
	医学整形外科	微创整形器械 整形外科材料	√					
	运动医学损伤修复	软骨再生支架 软骨修复器械	√					
高值商品化胶原原料	高值医疗级、科研级等胶原原料	功能性胶原原料（含多种形式产品）	√	√				√

#### (2) 生产工艺方面

自动化工艺改造开发方面，目标是实现工艺的先进性、稳定性和可靠性。公司拟使用柔性联接自动化生产线，解决制造过程中面临的发展瓶颈，稳定和提高产品质量，提高企业竞争力。

### 工艺自动化技改项目实施和进展情况

类别	相关产品	项目名称	项目进度			
			立项与基础研究	中试	放大试产	投入使用
核心原料生产工艺技改项目	医用胶原原料	制粒新工艺项目	√			
		消毒工艺优化项目	√	√		
		胶原前段工艺改进项目	√			

类别	相关产品	项目名称	项目进度			
			立项与基础研究	中试	放大试产	投入使用
		胶原生产线自动化系统	√			
		纯化工艺优化项目	√			

### (3) 精准医疗方面

在精准医疗领域，公司围绕基因编辑技术对 AIDS/HIV 治疗、地中海贫血治疗、癌症基因疗法、杜氏肌营养不良症的基因治疗等方面展开前瞻性医疗技术研发工作，旨在提供一种新型技术方法用于各类疾病治疗。

#### 精准医疗项目实施和进展情况

类别	产品定位	项目名称	项目进度					
			立项与基础研究	产品定型与性能测试	技术性能验证	产品临床试验	产品注册报批	上市销售
精准医疗项目开发	采用 CRISPR-Cas9 技术针对杜氏肌营养不良症（DMD）、HIV、β 地中海贫血开发基因治疗方案	基因编辑技术对 AIDS/HIV 治疗的研究	√					
		基因编辑技术对地中海贫血治疗的研究	√	√	√			
		癌症基因疗法的辅助技术开发	√					
		杜氏肌营养不良症的基因治疗技术开发	√	√				

### (4) 生物护肤方面

在生物护肤领域，发行人立足于活性医用胶原技术，针对亚洲人群的肤质和皮肤问题，应用现代科技技术，研制开发具有日常养护功能与皮肤屏障修护功能的高效、简约、安全配方产品。通过打造多维度和多系列护肤方案，帮助用户解决肌肤困扰，打造极简护肤新体验。

## 2、在研项目的具体情况

截至招股说明书签署日，公司主要在研项目的具体项目如下：

单位：万元、人

产品管线	项目名称	应用场景	拟达到目标	预期经费投入	主要研发人员数量
皮肤浅层创面护理	疤痕敷料	皮肤科、普外科、烧伤科；	<p>本项目开发一系列专用于医学美容的皮肤浅层护理修复产品，产品可广泛应用于皮肤损伤修复及防护。</p> <p>1.产品可用于医疗机构或家庭；</p> <p>2.产品可达到微生物限度等级；</p> <p>3.产品可方便消费者携带和使用；</p> <p>4.产品主要针对皮肤的日常护理，浅层皮肤创伤修复，特别是医美手术过程的皮肤护理及术后的组织修复</p>	540-600	4
	胶原修复材料	适用于皮肤科、整形科等			
放疗皮损护理	放射防护器械	放射治疗科、肿瘤科、皮肤科；	<p>本系列产品含有高浓度的胶原，主要用于放疗过程中皮肤损伤的防护与修复，避免因放疗而造成的皮肤损伤。</p> <p>1.本系列产品属于胶原湿性敷料，临床上易于病人使用。</p> <p>2.本产品引入高纯度的胶原，作为主要的功效成分，胶原能够促进创面修复。</p> <p>3.本系列产品中的胶原具有完整的三螺旋结构，能够识别皮肤细胞，促进细胞的增殖分化。</p> <p>4.本产品在放疗前3个小时开始使用，对放疗病人皮肤起到保护作用，避免因放疗而引起的皮肤过度损伤</p>	240-280	5
	放射修复材料	放射治疗科、肿瘤科、皮肤科；			
肛肠外科创面护理	藻酸盐敷料	普外科、肛肠外科、烧伤科；	<p>本系列项目目标利用天然胶原的性能优势，结合传统的敷料产品，形成具有一定创新性的造口及其周围皮肤护理产品与解决方案，满足造口术后患者的居家护理需求，改善现有主流产品应用中的进口依赖、价格昂贵、功能局限等现状。</p>	280-320	2
	造口防护器械	肛肠外科；			
	造口修复材料	肛肠外科；			
慢性创面 / 难愈性创面护理	负压引流系统	外科、烧伤科、康复理疗科等	<p>主要针对外科手术患者或代谢性疾病所致的慢性创面，预期开发形成可用于医疗机构和居家患者日常使用的产品。</p>	780-860	6
	胶原基支架				
黏膜护理系统	黏膜护理器械	耳鼻喉科、口腔科、家用；	<p>完成一个II类医疗器械产品开发，取得注册证并上市销售。可作为日常家用器械。布局耳鼻喉科、口腔科等家用器械领域，可与公司其他产品搭配使用。</p>	160-200	6
	物理治疗设备	用于皮炎、湿疹、伤口的消毒和辅助治疗	<p>开发完成一种利用气体发生装置进行创面护理的设施，供医疗机构或家庭护理使用。可与公司其他产品尤其是胶原基修复产品组合使用。</p>		
口腔修复系列	口腔充填材料	口腔科；	<p>开发完成III类医疗器械产品，用于口腔科手术或根管治疗术后的创面止血</p>	800-900	8
	补片	口腔科根管治疗术；			

产品管线	项目名称	应用场景	拟达到目标	预期经费投入	主要研发人员数量
	口腔修复材料	口腔科术后组织修复	修复, 填充, 引导组织再生及矫形等。部分产品包含胶原基材料, 与其他非胶原基产品形成组合, 覆盖口腔治疗领域更多的用场景。		
眼科用系列产品	角膜修复材料	眼科患者或角膜损伤患者;	利用天然胶原的组织修复能力和致密结构特性, 开发出眼组织修复材料及眼科护理产品。	750-850	10
医学整形美容	微创整形器械	整形美容科;	利用天然胶原的优良生物兼容性与诱导组织再生能力, 实现高端整形外科常用的 2 类产品, 达到无菌提供, 一次性使用效果。用于面部皱纹组织或凹陷性组织的重塑, 对痤疮等引起的凹陷性瘢痕等皮肤缺陷起到改善作用。也可与公司其他产品尤其是胶原基修复产品组合使用。	880-980	8
	整形外科材料	皮肤科、整形美容科;			
运动医学损伤修复	软骨再生支架	脊柱外科、骨科、关节、创伤	胶原是软骨诱导再生的优选材料, 以天然胶原为核心材料, 研究开发形成一种软骨修复再生基质材料, 其具有生物活性好, 低抗原性, 能够负载自体软骨细胞和干细胞对软骨缺损组织进行有效修复。	1,350-1,600	10
	软骨修复器械		胶原凝胶支架是软骨诱导再生的优选材料, 以天然胶原为核心材料, 研究开发一种软骨修复再生凝胶基质, 可在早期作为细胞支架材料诱导细胞迁移和局部新生软骨组织的生成, 而不会导致血管化。可与软骨再生支架搭配形成差异化, 针对不同的患者和应用场景。		
高值商品化胶原原料	功能性胶原原料 (含多种形式产品)	科学研究、组织工程、再生医学。	开发与国际先进材料供应商的多系列、多来源、多类型胶原原材料, 满足科研研究、医疗产品研制、生产等需求。所形成的液态胶原原料、冻干基质等还可以作为类器官研制的重要组成部分, 为各类体外功能试验提供有效的非动物或非人体模型, 提高研究效率, 降低研究成本。 包括但不限于以下产品形式: 不含端肽 I 型胶原 (溶液), 用于胶原基质类产品或复合材料制备; 也可用于护肤品领域; 含端肽 I 型胶原 (溶液), 用于胶原复合支架材料制备或体外研究、药物载体等。胶原三维凝胶, 可用于胶原复合材料研究或药物载体、组织工程支架等。胶原涂层, 可用于金属植入材料涂层结构、瓣膜支架等, 降低免疫原性。3D 打印生物	280-330	8

产品管线	项目名称	应用场景	拟达到目标	预期经费投入	主要研发人员数量
			墨水，可用于人工器官、组织工程支架等研究。		
核心原料生产工艺技改项目	制粒新工艺项目	规模生产	采用低温冷冻技术，结合专用设备进行制粒，制备粒径分布范围可控的物料颗粒，再根据粒径大小进行分离、回收，得到大小均匀、粒径均一的物料颗粒。 预期效果：在现有基础上进一步提高物料与自动化系统适配性和下游工序的稳定性；进一步提高物料的利用率。	30-45	3
	消毒工艺优化项目	规模生产	开发设备自动化、程序化的消毒方法和设备，在原消毒工艺基础上，新工艺消毒效果更加均匀、可靠，物料中消毒试剂去除更彻底、可控。 预期效果：有效减少工人参与度、缩短消毒时间、减少生产用水，达到降低成本、更为节能环保的目的。	40-60	4
	胶原前段工艺改进项目	规模生产	改进胶原生产的前段工艺，包括：调整工序的操作布局、投入定制化的新设备。 预期效果：提高胶原生产前段工艺与自动化系统的适配性；在现有基础上进一步提高生产效率，缩短三分之一的胶原生产周期。	100-130	3
	胶原生产线自动化系统	规模生产	借助计算机技术，通过衔接各工序设备的自动化模块和接口，将生产车间中的设备控制，集中到同一控制系统中。同时，将公司产品的生产工艺程序化，实现胶原生产的整体自动化。 预期效果：在控制系统中，实现生产指令的发送，以及生产过程的有效监控。	300-400	6
	纯化工艺优化项目	规模生产	在现有纯化技术的基础上，开发适用于不同用途及性能各异的液体材料专一性纯化工艺，并引入自动化控制模块、可适配自动化系统的纯化设备。 预期效果：在现有基础上，进一步提高纯化工艺的适用性，作为更多类型产品开发、生产的技术基础；通过接入自动化控制系统，使纯化过程更加精准可控。	750-850	4
血液型传染病的基因治疗	基因编辑技术对 AIDS/HIV 治疗的研究	可用于 HIV 感染者的治疗	采用 CRISPR-Cas9 基因编辑技术靶向性切割和编辑 HIV 进入人体以及和复制转录相关的关键基因，研究编辑后的细胞对 HIV 病毒的抵抗作用，并以此开发新型的艾滋病基因治疗技术，探索艾滋病治疗的新方法	600	8

产品管线	项目名称	应用场景	拟达到目标	预期经费投入	主要研发人员数量
血液型遗传病的基因治疗	基因编辑技术对β地中海贫血治疗的研究	可用于β地中海贫血患者的移植治疗	采用 CRISPR-Cas9 基因编辑技术靶向性切割和编辑β地中海贫血相关基因及其上下游相关调控序列，研究编辑后的细胞对β地中海贫血的治疗作用，并以此探索和开发新型的β地中海贫血治疗技术	1,200	14
通用型免疫细胞制备技术	通用型 T 细胞制备技术开发	为各种免疫疗法提供一种通用型免疫细胞，可用于异体移植	搭建一个通用型免疫细胞制备的技术平台，解决目前细胞免疫治疗进程中患者自体细胞数量少、状态差的问题，形成可用于异体移植的规模化免疫细胞制备技术平台	100-200	7
罕见病的基因治疗	杜氏肌营养不良症的基因治疗技术开发	可用于杜氏肌营养不良症患者的治疗	通过基因编辑技术直接在基因组水平对遗传缺陷进行修正，并使用 AAV 病毒作为治疗载体，研究开发一种覆盖率高(可覆盖 60%基因型患者)的 DMD 基因修复系统	100-200	5
			通过基因编辑技术直接在基因组水平对遗传缺陷进行修正，并使用 AAV 病毒作为治疗载体，研究开发一种可覆盖 17%基因型患者的 DMD 基因修复系统	500-600	4

### 3、在研项目与行业技术水平比较

公司的产品研发基于其在动物源性医用胶原材料在规模化生产核心技术的积累、突破以及在创面损伤修复领域医疗产品的研究展开的。同时考虑行业发展的实际和发行人经营战略在专业性和多元化方面的平衡等展开。在研发的系列高端敷料产品改善了产品的使用舒适度和便捷度，产品的设计更贴近临床使用场景的具体需求。在研发的高端医学整形材料，通过原创性的改性处理技术实现埋线的力学强度和降解周期（降解时间控制在 18 个月），与临床治疗过程相匹配。同时，通过提拉线向真皮层提供外源性高活性胶原，可以诱导局部组织内源性的胶原合成，减少疤痕、促进修复，有效对面部皱纹和缺陷部位起到塑性与改善作用，同时因聚乳酸和胶原材料均为可降解吸收类材料，与人体组织的生物相容性良好，安全性高。

公司和眼科研究所合作利用活性医用胶原制成角膜四层结构，并进行活细胞的种植和动物的移植，在动物水平显示移植后能够形成活的细胞片，具有良好的生物相容性，材料最终降解，试验动物复明。这一研究成果表明发行人所研制的

高生物活性和高纯度医用胶原具有发展组织工程角膜的潜在价值，且可能在未来实现临床角膜盲患者的复明问题。

同时，公司已经研制开发了一种等渗性的胶原眼部护理液，经过动物试验和临床试验表明其对于眼部疲劳、眼干涩患者具有良好的润眼作用，安全无毒副作用。

公司基于对活性医用胶原的开发和功能研究积累，初步形成了一种可用于软骨再生修复的支架载体，利用 I 型胶原和硫酸软骨素复合支架，形成可负载干细胞或自体软骨细胞的基质，用于临床软骨损伤修复的手术填充治疗。该支架能够为间充质干细胞提供多孔结构，利于巨噬细胞的定向迁移分化，减少炎症反应，促进局部损伤组织的内源性细胞的募集、增殖和分化，从而对损伤组织起到修复作用。

在基因治疗领域，公司采用 CRISPR-Cas9 基因编辑系统，在 Dys(dystrophin, 抗肌萎缩蛋白) 基因突变热点区域的上游和下游分别进行双链切割，从而纠正 Dys 基因的读码框，使 DMD 患者向症状较轻的 BMD 转变，可适用于 60% 的 DMD 患者，无需重复用药，有望从根本上治愈 DMD。

#### 4、研发投入构成及其占比情况

公司始终将自主研发作为公司长期发展战略的基石，不断加大技术与产品研发投入力度，以确保公司的研发实力在同行业中具有竞争力。报告期内，公司研发费用及其占营业收入的比例如下：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
研发费用（万元）	675.62	1,421.70	1,100.44	765.60
营业收入（万元）	13,086.02	30,269.47	21,434.64	13,512.42
研发投入占营业收入的比例	5.16%	4.70%	5.13%	5.67%

#### （四）核心技术人员及研发人员情况

##### 1、核心技术人员及研发人员数量及占比

截至 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有 51 名研发人员（含核心技术人员 6 名），研发人员占员工总人数的比例为 15.74%。其中博士研究生 4 人，硕士研究生 16 人，硕士及以上学历研发人员占研发人员总数的比例为 39.22%。研发人员拥有

生物医学工程、生物材料，高分子材料与化学、纳米技术、制药工程等多学科背景，具有较为丰富的专业知识和研发经验，研发人员团队保持稳定。

项目	人数
核心技术人员（人）	6
核心技术人员及研发技术人员数量合计（人）	51
员工总数（人）	324
研发人员占员工总数的比例	15.74%
硕士及以上学历研发人员占研发人员总数的比例	39.22%

## 2、核心技术人员情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司核心技术人员共计 6 人，均拥有丰富的研发经验。

### (1) 雷静

雷静，女，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，暨南大学博士，现任公司副总经理、研发总监。

雷静女士是中国生物医学工程学会会员、中国生物材料学会会员、广东省生物医学工程学会会员、广州市科技专家库专家，广州市高层次人才-优秀专家、医疗器械 GMP 高级内审员，广东省专业标准化技术委员会（TD/TC16）委员、广东省医疗器械管理学会团体标准专家库专家。曾任生物医用材料产业技术创新战略联盟理事、广东省医用胶原工程技术研究开发中心常务副主任。

简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“3、高级管理人员”。

具体成果如下：

拥有 13 年高风险医疗器械研发和项目管理与实践经验，涉及骨科、眼科、创伤修复等领域。在医疗器械开发、生物材料研究、中试转化、临床试验和注册申报等方面具有丰富的项目经验。曾主导完成了十多项医疗器械产品的研发工作，涉及无源医疗器械、有源医疗器械、体外诊断试剂等领域，主导研发获得医疗器

械注册证十余个，并主导国内首个医用植入级 PEEK 材料及骨科植入产品的研发与临床工作，获得欧盟市场准入许可，获得 CE 注册证。

加入企业以来，在核心技术研发、企业产学研合作方面，围绕技术攻关、科研项目、产品研制、与标准化研究等方面与学术同行开展广泛的科研合作；作为项目负责人，负责立项、实施和结题验收的各级科技项目共计 10 余项，其中国家级科研项目 4 项，省级项目 5 项，市级等项目 5 项。作为项目负责人，创建了广东省医用胶原工程技术研究开发中心，作为中心主任和发起人，创办了全国医用胶原蛋白行业学术论坛，搭建了一个集“政、产、学、研、医、企、检”七位一体的互动交流平台。

曾主持或参与多项广东省地方标准、行业标准的调研、评审、立项建设与实施。参与国家食品药品监督管理总局《可吸收止血产品注册技术审查指导原则》的编制和修订工作。作为标准发起人和主要研究人员，曾制定了《DB44/T1360-2014 胶原贴敷料》和《DB44/T2080-2017 医用 I 型胶原》行业标准。同时作为创办人，发起并组织第一和第二届全国医用胶原蛋白行业学术论坛。

## (2) 崔玉

崔玉，男，1974 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，现任公司董事、副总经理。

崔玉先生担任创尔生物生产中心副总监期间，负责确定公司新工艺技术的研发，制定技术研发流程和技术成果产业化工作方案。简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事会成员”。

具体成果如下；

崔玉先生拥有 25 年生物学及生物药学方面的研究实践和经验。1994-2010 年期间主要从事中药化学药品的质量检测工作，在对抗癌中成药、化学药物的生产和质量控制，药品 GMP 管理等方面拥有丰富经验。2010-2020 年期间，从事细胞发酵，腺病毒生产和质量监控，新药临床申请等方面的研究工作。新药研发方面，完成一个生物制品的质量标准制定工作，完成生物制品 II 期临床资料和申请 III 期临床的工作。

崔玉先生加入公司以来提出多项新技术，在技术攻关阶段为研发实施人员指明解决问题的方向。将多项新工艺技术应用到生产中，建立关键技术的实验方法，通过大量的小试实验取得初步研究成果后进行试产工作，解决了生产用时较长、多工序生产效率较低、产品粉碎及病毒灭活等多项工作难题，减少生产过程中的交叉污染，有效提升生产工艺的稳定性和可靠性。

### **(3) 陈淡嫦**

陈淡嫦，女，1984 年出生，中国国籍。广东药科大学生物技术学士，医疗器械中级工程师，现任医疗器械研发部主管。

2008 年 7 月至今，在广州创尔生物技术股份有限公司从事胶原类医疗器械产品研究开发工作，任医疗器械研发部主管。简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“4、核心技术人员”。

主要成果如下：

深度参与活性胶原产品的设计、开发、注册及生产转化等工作，分别完成 II 类胶原贴敷料的注册变更，在 III 类胶原贴敷料的注册过程中，通过改变关键技术手段，使产品以最终灭菌的形式生产且符合法规要求，顺利通过注册并成功上市销售。完成了 III 类胶原贴敷料有效期及储存温度的验证并完成了注册变更项目。

作为核心人员参与了 5 个国家、省、市科研项目的立项申请，执行相关的科研工作，且通过结题验收。参与企业知识产权管理，作为主要发明人参与公司主营产品的专利布局以及核心专利的申请、维护工作。**任职期间取得 5 个发明专利证书**和 1 个实用新型专利证书，发表论文 6 篇。

### **(4) 罗思施**

罗思施，女，1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，华南农业大学博士，现任公司副总经理。

罗思施女士是广东省医疗仪器设备及器械标准化技术委员会（GD/TC16）技术委员，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会/组织工程医疗器械产品分技术委员会（SAC/TC110/SC3）观察员。简历详见“第五节 发行人基本情况”

之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“3、高级管理人员”。

具体成果如下：

担任公司副总经理，代表公司主持或参与国家高技术研究发展计划（863计划）、广东省产学研项目、广州市协同创新重大专项和广东省海洋经济创新发展区域示范专项，开展产学研合作，将科研成果落地转化，形成一条医用琼脂糖的中试生产线和医用冷敷敷料、医用冷敷贴等多个产品生产线，开拓了公司在生物材料医学应用的新领域。

作为技术负责人，参与我国首款无菌III类胶原贴敷料产品的研发、转化和注册申报，并最终取得产品注册证，推动公司医用胶原蛋白生产体系和技术要求的升级改造。

负责开拓精准医疗领域的新业务，参与发明专利研发布局 10 余项，组建了一支高素质研发团队，实现研究开发全过程的标准化、流程化管理；参与多份行业标准和省地方标准的修订，作为核心成员制定了《DB44/T1360-2014 胶原贴敷料》和《DB44/T2080-2017 医用 I 型胶原》两项广东省地方标准，发表学术论文 5 篇，申请专利 11 项，**取得授权 7 项，其中 3 项为发明专利。**

#### **（5）李奕恒**

李奕恒，男，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，华南农业大学硕士，现任公司董事。

李奕恒先生是 PMP（美国项目管理协会项目管理专业人士），医疗器械 GMP 初级专员（内审员），ISO13485 质量管理体系内审员，中国生物材料学会会员，中国生物医学工程学会会员。简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事会成员”。

具体成果如下：

在产品开发与注册方面，完成胶原贴敷料、胶原蛋白海绵开发和注册及其关键指标注册变更，完成胶原贴敷料（III类）和胶原贴敷料（II类）存储条件有效期变更。

在技术攻关方面，完成原料病毒灭活技术的优化、液体胶原产品最终灭菌技术开发、胶原质量控制检测技术的开发等 6 项关键技术攻关，完成胶原贴敷料（II 类）生产线、胶原蛋白海绵生产线及医用冷敷敷料生产线等 3 个产品的生产建设、改造投产；参与制定广东省《DB44/T1360-2014 胶原贴敷料》和《DB44/T2080-2017 医用 I 型胶原》2 项地方标准，组织参与申请专利 11 项，**已取得发明专利 4 项**，发表学术期刊论文 5 篇。

作为主要策划与组织者，筹办了第五至第七届全国医用胶原蛋白行业学术论坛，推动会议的技术内容从经典的胶原材料的成型与质量控制，扩展至在组织再生、转化医学、精准医疗上等国家重点发展的前沿技术领域中的研究与应用。

### **（6）蒋国华**

蒋国华，男，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，现任公司总工程师。

蒋国华先生是公司技术总工，负责公司技术项目及生产质量管理体系等工作。简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“4、核心技术人员”。

具体成果如下：

蒋国华主导了公司生产设备机械化、产品工艺技术改造等项目工作。组织并完成胶原蛋白海绵产品内毒素攻关项目工作，通过对工艺技术的革新升级，实现对产品生产全过程的微生物控制，从源头上控制胶原蛋白海绵产品的内毒素水平，提升产品质量。组织并完成胶原原液、胶原贴贴敷料生产中的原材料预处理工序、粉碎工序、过滤工序、灌装工序、包装工序的生产设备机械化改造项目，提升重要生产工序的机械化程度，避免人工操作过程的污染，提升产品的质量与产能。

## **3、核心技术人员专业资质、重要奖项、主要成果及获得奖项**

### **（1）专业资质**

公司所处行业从业人员无需取得相关专业资质证书。

## (2) 重要奖项

雷静获得广东省科技进步奖 1 项，广州市科技进步奖 1 项。获得广州开发区 2014-2015 年度创新创业骨干人才与紧缺人才奖。2019 年入选广东省博士博士后创新人物，2020 年获评“广州市高层次人才-优秀专家”。

陈淡嫦获得广州市科技进步奖二等奖 1 项。

罗思施 2016 年被认定为广州开发区 2015 年度优秀技能人才，2019 年获得广东省医学科技奖，2019 年入选广东省博士博士后创新人物。

李奕恒 2016 年被认定为广州开发区 2015 年度优秀技能人才。

## (3) 核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项

雷静参与制订广东省地方标准 2 项，作为企业代表参与国家食品药品监督管理总局技术审评指导原则制订 1 项，已发布实施。作为发明人参与公司 10 余件专利技术的研发，其中已授权发明专利 6 项；发表学术论文 11 篇，其中 SCI 论文 4 篇。

崔玉指导和参与公司核心技术攻关项目 10 余项。

陈淡嫦作为发明人参与公司 10 余件专利技术的研发，**其中已授权发明专利 5 项**；发表中文核心期刊论文 6 篇。

罗思施参与制订广东省地方标准 2 项，作为发明人参与公司 10 余件专利技术的研发，**其中已授权发明专利 3 项**；发表中文核心期刊论文 2 篇。

李奕恒参与制订广东省地方标准 2 项；作为发明人参与公司 10 余件专利技术的研发，**其中已授权发明专利 4 项**；发表学术论文 5 篇，其中 SCI 论文 3 篇。

蒋国华指导和参与公司核心技术攻关项目 10 余项，作为发明人参与公司 1 件专利技术的研发。

#### **4、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施情况**

公司通过提供优良的研发条件、体系化的研发项目和课题，实施员工持股及搭建员工持股平台、签署保密协议等多种方式，对核心技术人员进行激励和约束。报告期内，公司对核心人员实施了股权激励计划，以实现约束和激励相结合。

#### **5、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响**

2018年1月1日，公司核心技术人员为崔玉、陈淡嫦、罗思施、李奕恒、蒋国华。2019年1月，雷静加入公司成为公司核心技术人员。

最近两年公司未发生核心技术人员流失的情形，核心技术人员未发生重大不利变化。

### **（五）技术创新机制及安排**

#### **1、研发机构设置**

秉承科研先行的理念，公司设立研发中心，主要负责制定、组织、实施公司科技发展规划；确定技术研究方向、执行年度科研计划。根据研究方向和工作内容的不同，在研发中心下设立医疗器械研发部、生物护肤研发部、技术支持部、法规事务部。研发中心下设的不同部门针对各自行业领域发展特点，实现人才队伍的专业化配置、研发流程的精细化分工、科研条件的差异化配置，研发机构设置合理，具备持续创新能力。

医疗器械研发部主要负责医疗器械新产品研发工作，包括新产品调研、设计、开发，生产工艺的设计，产品性能检测、动物实验、临床实验等。生物护肤研发部主要负责生物护肤系列新产品研发工作，包括产品配方研究、工艺设计、性能检测、功效验证等。技术支持部主要负责基础技术研究及储备、新产品中试、组织开展对外交流、专利申请及保护等工作。法规事务部主要负责产品注册及维护、法规政策分析等工作，为公司新产品上市和现有产品维护提供政策法规支持。

公司在赤萌医疗设立精准医疗项目部，以基因编辑技术为核心，重点围绕血液和遗传相关疾病的基因治疗开展研发和转化工作，下设分子操作平台、细胞操作平台及临床医学小组，目前集中力量突破艾滋病（AIDS/HIV）、地中海贫血、杜氏肌营养不良症（DMD），以及癌症等重大难愈性疾病的新型治疗手段。

此外，公司设立技术专家委员会，是由董事长直接领导的技术、研究、学术组织，负责公司研发项目的设立、筛选、确定、过程监控、结题验收、成果评定，以及技术类人员的综合能力水平评估等，人员组成包括但不限于技术顾问、公司总工程师、研发总监、技术总监、高级科学家等，人员专业背景覆盖科研、产品开发、工艺、生产、设备等。

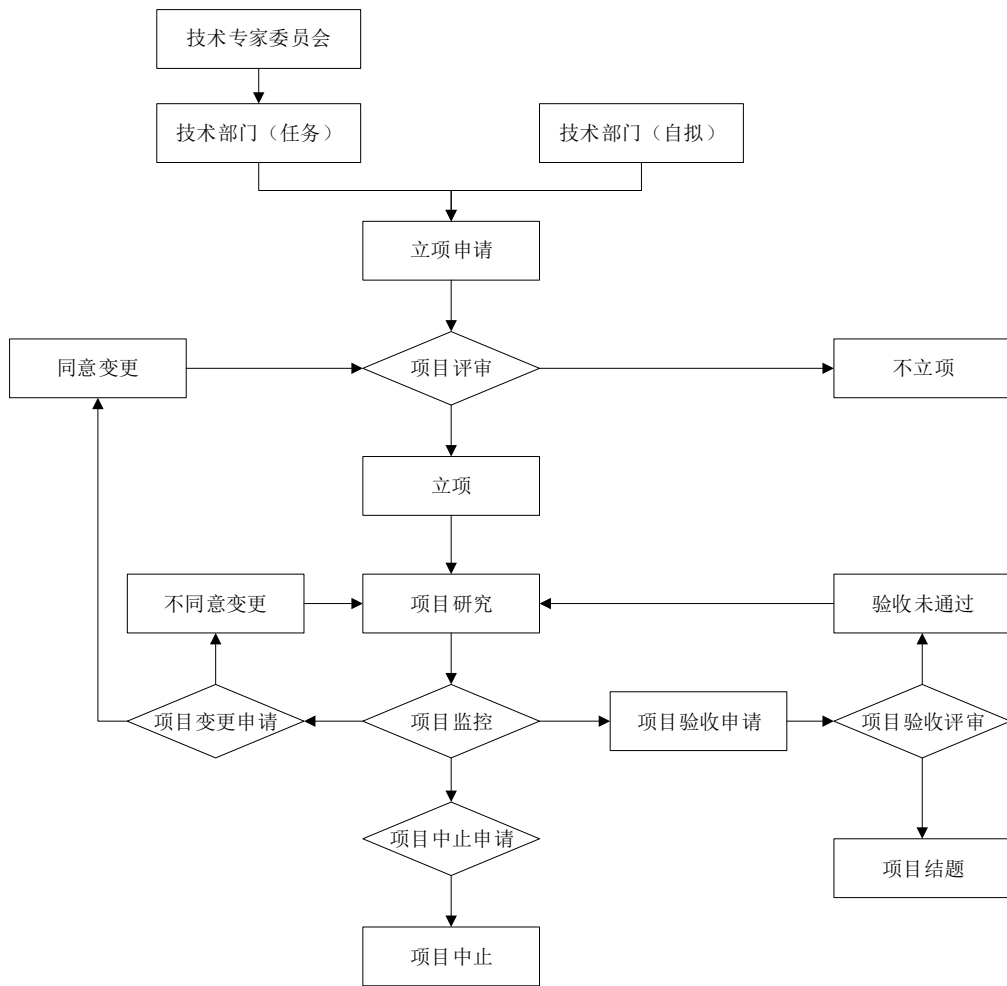
广东省医用胶原工程技术研究开发中心依托公司核心职能部门进行内外部科研合作活动，核心职能部门包括研发中心、技术专家委员会、外部专家团队等。广东省医用胶原工程技术研究开发中心的定位旨在建成国内规模最大、制造技术最先进的活性医用胶原生产制造基地、产品开发基地和学术研讨和交流平台；提升医用胶原工业化共性关键技术的研究水平；以医用胶原为核心材料开发新型医疗卫生产品；推进医用胶原在医疗器械及医疗美容领域的产业化进程；打造医用胶原产业技术服务和培训平台；为国内各级科研机构提供优质活性医用胶原原料；聚集和培养高层次“产学研医用”复合型科技创新人才和管理人才，提升产业技术进步和创新能力。

## **2、研发流程及内部控制**

### **(1) 项目管理流程**

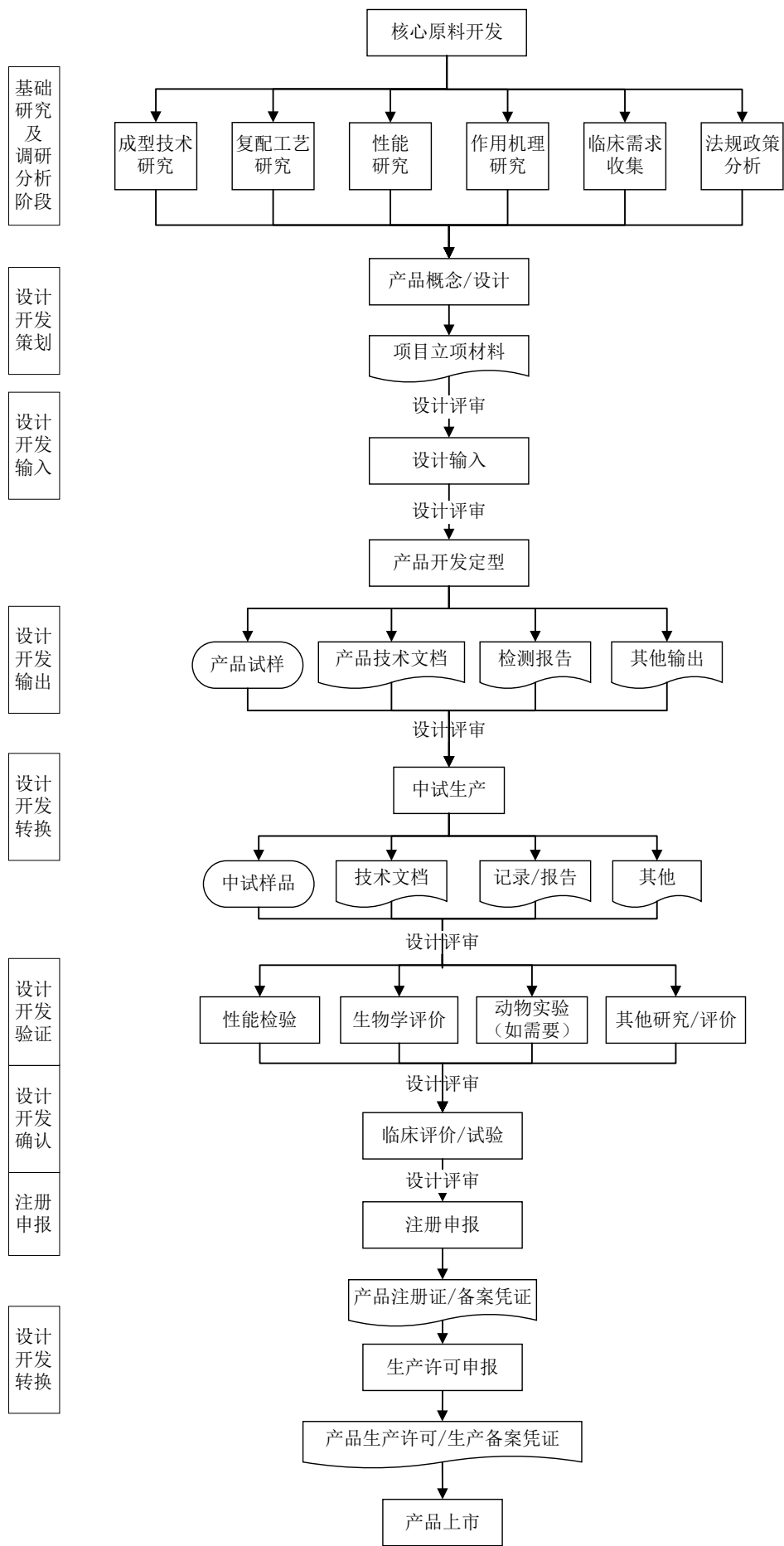
项目管理包括项目立项、项目监控、项目验收三个阶段。在项目立项前，技术专家委员会发布项目需求，有意愿承担项目的技术人员提交立项申请；或由技术部门根据实际情况，提出具有一定创造性、开拓性的研究项目并提交立项申请。经项目评审会评定予以立项的项目，即进入项目监控阶段。项目负责人定期汇报项目进展，如遇特殊情况可申请项目变更或项目中止，否则项目按照立项方案执行。项目完成后，项目负责人提交验收申请，经项目评审会评定是否予以结题，未达到结题要求的项目继续开展研究。

项目管理流程如下图所示：



## (2) 医疗器械产品开发流程

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等国家法律法规以及 ISO 13485 / YY/T 0287 对产品设计开发的要求，公司建立《设计开发控制程序》指导医疗器械产品的开发。流程如下图所示：



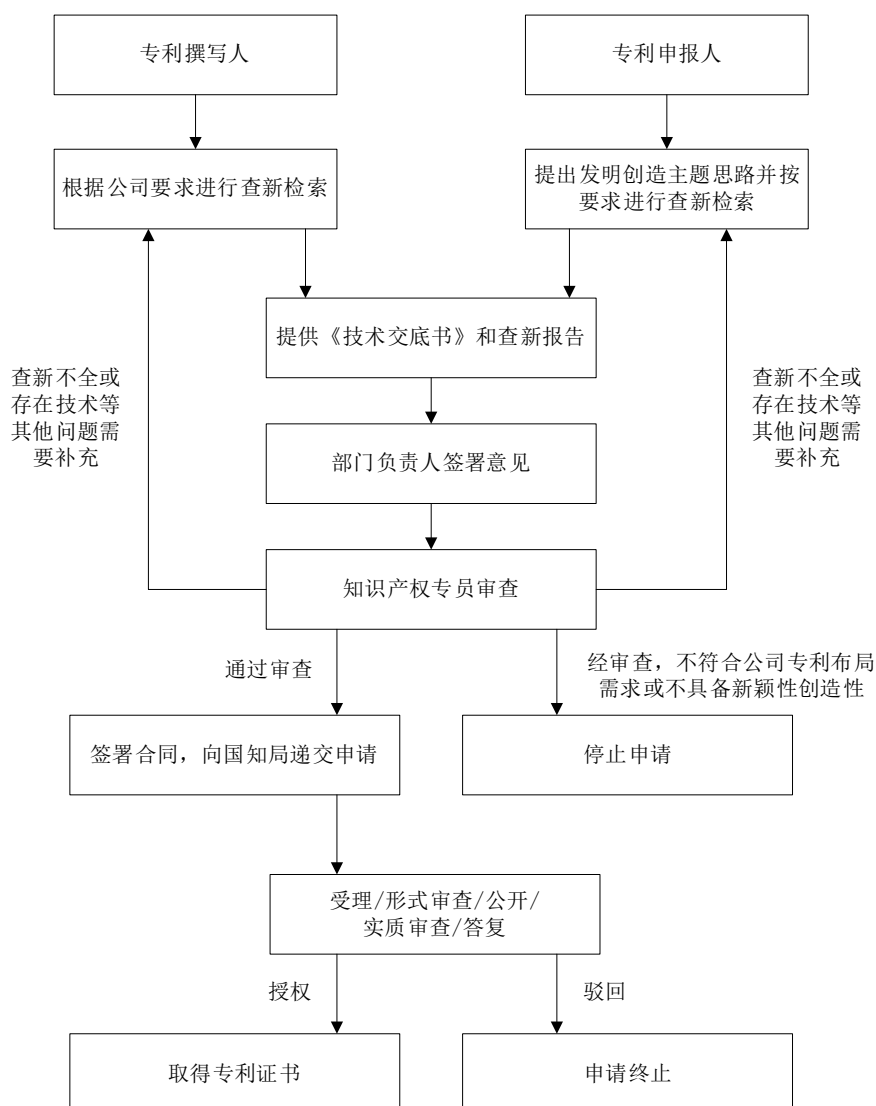
### 3、知识产权保护机制和创新激励制度

#### (1) 知识产权保护机制

为保护公司无形资产，加强专利、商标、著作权等知识产权的管理，公司制定《商标、专利管理制度》和《公司著作权管理办法》，对专利、商标、著作权的申请、使用、保护、管理以及上述过程中相关部门的职责进行了详细规定。

为了鼓励员工创新、创造的积极性，公司另制定《专利奖励办法》，规范专利申请流程、申请过程中相关人员的职责，以及各类专利申请和授权的奖励等方面。

具体专利申请流程如下图所示：



公司在研发中心技术支持部设置项目与专利工程师岗位，负责公司专利申报的策划、质量控制与流程控制，专利挖掘与布局；收集、发布专利分析汇总表；进行政策法规动态分析与相关的风险管理。

公司按照 GB/T29490-2013《企业知识产权管理规范》标准的要求建立了知识产权管理体系，编写了知识产权手册、程序文件等，加以实施和保持。赤萌医疗通过 2017 年-2018 年连续两年的 GB/T29490-2013《企业知识产权管理规范》标准监督审核。

## (2) 研发激励机制

公司为鼓励技术人员开拓性和创造性，有效关注技术型人才的成长，制定了《技术创新项目管理制度》，《专利、论文、科研类项目奖励办法》、《技术人员薪酬制度》等制度，制度规定了研发人员绩效考核原则、绩效目标设定、绩效考核指标体系设计、绩效评估、激励办法等，每年以项目奖及评优评先的方式对取得良好研发成效的科技人员进行奖励，制度的实施大大提高了科技人员的积极性。为配合公司的发展目标，提升员工素质，有计划地充实其知识技能，公司还制定了《培训管理制度》并贯彻执行，通过开展内部培训和外派培训，提高了技术人员知识技能和水平。

## (六) 现有研发体系具备持续创新能力与突破核心技术的基础和潜力

### 1、公司研发机构设置合理，研发人员数量与结构匹配

公司拥有专业并持续创新的技术团队。自 2006 年起，公司持续系统地开展自主研发，组建自有研发团队。截至 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有 51 名研发人员，其中博士研究生 4 人，硕士研究生 16 人，硕士及以上学历研发人员占研发人员总数的比例为 39.22%。专业分工方面，技术管理 5 人、医疗器械研发人员 24 人、生物护肤研发人员 8 人、精准医疗技术研究人员 13 人、保健品研发 1 人。公司研发机构设置合理，研发人员数量和结构合理。

### 2、公司核心技术人员研发经验丰富

公司核心技术人员在生物材料及医疗器械产品研发、生产转化、注册申报、质量管理体系、项目组织管理等方面积累了丰富的的工作经验，熟悉本领域国内外科技和市场发展动态。公司已经建立了高效的以市场需求为导向的研发管理体系，

公司核心技术人员能根据市场需求和公司发展规划，制定科学的产品开发计划并有效实施。

公司研发总监主导技术研究和医疗器械产品开发工作，其拥有 10 余年医疗器械产品开发经验，与国内生物材料、生物医学工程等领域专家保持密切交流和良好合作，熟悉本领域国内外科技和市场发展动态。公司技术总工主导公司生产设备机械化、产品工艺技术改造及生产质量管理体系等工作。其他核心技术人员在生物材料及医疗器械产品研发、生产转化、注册申报、质量管理体系、项目组织管理等方面积累了丰富的工作经验，公司核心技术人员能根据市场需求和公司发展规划，制定科学的产品开发计划并有效实施。

### **3、研发投入情况符合公司研发计划进度，符合医疗器械行业技术研究特点**

医疗器械行业的技术创新和新产品开发，核心技术集中在材料加工技术、产品配方研究、产品性能指标检测，主要是通过对产品功能实现进而实现技术创新，产品开发过程中主要为关键核心人员的智力投入，对材料、设备、动力等支出的依赖相对较低，研发投入总额并不依赖大规模的资金投入。因此，公司从医疗器械耗材行业的特点和自身实际情况出发，每年保持适度的研发费用增长以满足公司实际需求。

### **4、自有和外部研发设备相结合，经济高效开展研发活动**

公司有高效液相色谱仪、流式细胞仪、荧光定量 PCR 仪、荧光显微镜、凝胶成像系统、冰点渗透压仪、高速离心机、实验型冻干机、综合药品稳定性试验箱等研发检测设备，可满足医疗器械和生物护肤品开发过程中的实验研究。

当研发进入小试和中试阶段，则使用部分生产工艺类设备进行产品开发。根据公司现有发展阶段，对于一些价格昂贵但使用频率不高的设备，公司通过委外第三方检测、产学研合作等方式共享科研院校实验室，作为研发能力的有效补充。公司通过自有设备和外部设备相结合的方法，经济高效开展研发活动。

### **5、技术储备服务于企业效益和战略发展方向**

技术储备方面，公司在医用生物材料制备技术、成型加工技术、材料仿生技术等领域布局，形成技术储备；在皮肤组织再生修复、整形外科和眼科材料、运动医学损伤修复和组织工程再生医学及人工替代组织等领域开展新产品研发和

拓展，丰富产品线；同时，根据产品技术成熟度、市场需求等因素，制定“预研一代、储备一代、转化一代、革新一代”的新产品梯度研究计划，保证公司持续创新能力，探索新的利润增长点。

## **九、公司的境外经营情况**

截至本招股说明书签署日，发行人未在中国大陆以外的国家和地区设立分支机构，从事经营活动。

## 第七节 公司治理及独立性

### 一、概述

公司于2013年10月完成股份制改造,于2014年10月股票在股转系统挂牌。报告期内,公司严格按照《公司法》、《证券法》、《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》等法律、法规及规范性文件及公司章程的规定,规范公司运作,建立和完善了现代公司治理结构,搭建了符合公司发展需要的组织架构和运行机制。

公司依法设立并制定了股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书的权责范围和工作程序。董事会下设四个专门委员会:战略与投资委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会,并制定了相应的工作细则,明确各委员会的权责和议事规则。此外,公司还聘任了三名专业人士担任公司独立董事,参与决策和监督,增强董事会决策的客观性、科学性。

上述人员和机构能够按照国家法律法规和公司章程的规定,履行各自的权利和义务,公司重大经营决策、关联交易决策、投资决策和财务决策均能严格按照公司章程规定的程序和规则进行,能够切实保护中小股东的利益,未出现重大违法违规行为。

### 二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况

公司及时根据现行法律法规要求,按照法定程序审议修订了《公司章程》,相应制定了股东大会、董事会及监事会等各自的议事规则,各机构运行规范。

#### (一) 股东大会的运行情况

根据《公司法》及有关规定,公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》,其中《公司章程》中规定了股东大会的职责、权限及股东大会会议的基本制度,《股东大会议事规则》针对股东大会的召开程序制定了详细规则。

自股份公司设立以来，相关股东或股东代表出席了公司召开的历次股东大会，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

## **(二) 董事会制度的运行情况**

### **1、董事会的构成**

公司董事会对股东大会负责。根据《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。公司董事会设董事长1名，董事长由公司董事担任，以董事会全体董事的过半数选举产生和罢免。

董事会设立战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会。专门委员会成员由不少于三名董事组成，其中薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会中独立董事占多数并担任召集人。审计委员会的召集人为会计专业人士。各专门委员会均已制定工作细则，并按照工作细则的规定履行职责，行使职权。

### **2、董事会及下设专门委员会的运作情况**

#### **(1) 董事会运行情况**

自股份公司设立以来，董事会的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

#### **(2) 专门委员会的运行情况**

公司战略委员会由经董事会选举的佟刚、陈玉莲、陈晓峰三名董事组成，并由佟刚担任召集人。

公司薪酬与考核委员会由经董事会选举的邓燊、陈晓明、佟刚董事组成，其中邓燊、陈晓明为独立董事，并由陈晓明担任召集人。

公司提名委员会由经董事会选举的邓燊、陈晓峰、佟刚董事组成，其中邓燊、陈晓峰为独立董事，并由陈晓峰担任召集人。

公司审计委员会由经董事会选举的邓燊、陈晓明、佟刚董事组成，其中邓燊、陈晓明为独立董事，邓燊为会计专业人士并担任召集人。审计委员会下设审计部为日常办事机构。

### **（三）监事会制度的运行情况**

#### **1、监事会的构成**

根据《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，公司设监事会。监事会由3名监事组成，其中设监事会主席1人，职工代表监事1名。股东代表担任的监事由股东大会选举或更换，职工代表担任的监事由公司职工代表民主选举产生或更换。

#### **2、监事会制度的运行情况**

股份公司设立以来，公司监事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，对公司董事会工作的监督、高级管理人员的考核、公司重大经营决策、主要管理制度的制定等重大事宜实施了有效监督，公司监事按照相关规定出席监事会会议并依法行使权利和履行义务，不存在管理层、监事会违反《公司法》、公司章程及相关制度等要求行使职权的行为。

### **（四）独立董事制度及运行情况**

公司根据《公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等有关规定，建立了规范的独立董事工作制度，以确保独立董事议事程序，并完善独立董事制度，提高独立董事工作效率和科学决策能力，充分发挥独立董事的作用。公司现有独立董事3名，独立董事人数占公司9名董事人数达到三分之一，其中包括1名会计专业人士。

公司独立董事自聘任以来，按照《公司章程》、《独立董事工作制度》的要求，认真履行独立董事职责，在规范公司运作、维护公司权益、提高董事会决策水平等方面起到了积极作用，公司法人治理结构得到进一步完善。

### **（五）董事会秘书制度及运行情况**

根据《公司章程》及《董事会秘书工作细则》等规定，公司设董事会秘书1名，对董事会负责。公司董事会秘书由陈玉莲担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，承担有关法律、行政法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应的报酬。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作制度》认真履行了各项职责。

### 三、公司报告期内违法违规为情况

2020年4月20日，国家税务总局广州市黄埔区税务局第一税务所出具税务行政处罚决定书（穗埔税一所罚告〔2020〕226号），对发行人子公司创尔美逾期申报所属期2017年2月至2018年6月消费税的行为依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条处罚款2,000元。

2020年4月28日，发行人缴纳了上述罚款。国家税务总局广州市黄埔区税务局出具《涉税征信情况》（穗埔税电征信〔2020〕569号），确认创尔美补缴2017-2018年消费税并接受2,000元罚金的行为不属于重大违法违规行为。

除上述情形外，公司严格按照《公司法》及相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大处罚。

### 四、公司报告期内资金占用和对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

### 五、内部控制制度的评估意见

#### （一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告及非财务报告内部控制重大缺陷。

#### （二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制情况进行了鉴证，并出具《内部控制鉴证报告》，认为创尔生物按照财政部等五部委颁发的《企业内

部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 六、发行人独立运行情况

### （一）业务独立情况

公司具有独立完整的研发、生产能力，以及采购、销售渠道，独立从事采购、研发、生产与销售，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业构成同业竞争的情形。公司采购部直接面向市场独立采购，负责公司生产经营所需的原材料、辅助材料等的采购。公司研发部门独立进行技术和产品研发，拥有独立的研发设备和人员体系，具有相应的知识产权和专利技术。公司制订了完备的销售管理制度，具有独立完整的销售系统。

### （二）资产完整情况

公司设立及此后历次增资，股东的出资均已足额到位。公司拥有自身独立完整的经营资产，产权明确，与公司股东资产之间界限清晰。公司具备与生产经营有关的系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的知识产权、专利技术等资产的所有权或使用权。截至本招股说明书签署日，公司全部资产均由公司独立拥有或使用，公司股东及其关联方不存在占用公司的资金和其他资源的情形。

### （三）人员独立情况

公司具有独立的劳动、人事、工资等管理体系及独立的员工队伍，员工工资发放、福利支出独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司建立了健全的法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定选举或聘任产生，不存在主要股东单方面指派或干预董事、监事及高级管理人员任免的情形。公司总经理、财务负责人、副总经理、董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领取薪酬；发行人的财务人员未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

#### **（四）机构独立情况**

公司建立健全了规范的法人治理结构和公司运作体系，并制定了相适应的股东大会、董事会和监事会的议事规则，以及独立董事、董事会各专门委员会和总经理的工作细则等。根据业务经营需要，公司设置了相应的职能部门，建立健全了公司内部各部门的规章制度。公司内部经营管理机构与公司主要股东及其控制的其他企业完全分开，独立行使经营管理职权，不存在与公司主要股东及其控制的其他企业共用管理机构、混合经营、合署办公等机构混同的情形。

#### **（五）财务独立情况**

公司设立后，已依据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立健全了相应的内部控制制度，独立作出财务决策。公司设置了独立的财务部门，并按照业务要求配备了独立的财务人员，建立了独立的会计核算体系。公司拥有独立的银行账号并独立纳税，与股东及其关联企业保持了财务独立，能独立进行财务决策。公司独立对外签订合同，不存在与公司主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

#### **（六）其他**

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

### **七、同业竞争**

#### **（一）本公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况**

发行人控股股东、实际控制人为佟刚，截至本招股说明书签署日，除本公司外，佟刚控制的其他企业为集安市禹粤，具体详见本招股说明书“第五节 发行

人基本情况”之“八、发行人股东及实际控制人的基本情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。集安市禹粤除投资发行人外，无其它业务经营。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

## （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人佟刚先生出具了避免同业竞争的承诺函，承诺如下：

“1、截至本承诺函签署之日，本人控制的其他企业不存在从事与发行人业务具有实质性竞争或可能有实质性竞争的业务活动。本人今后亦不会直接或间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其下属企业所从事的业务有实质性竞争或可能有实质性竞争的业务活动。

2、如果未来本人控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品与发行人及其下属企业构成竞争关系，本人承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决同业竞争情形，该等措施包括但不限于：收购本人控制的其他企业及该企业直接或间接控制的存在同业竞争的企业的股权、资产；要求本人控制的其他企业及该企业的下属企业在限定的时间内将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方；如果本人控制的其他企业及该企业控制的下属企业在现有的资产范围外获得了新的与发行人及其下属企业的主营业务存在竞争的资产、股权或业务机会，本人控制的其他企业及该企业的下属企业将授予发行人及其下属企业对该等资产、股权的优先购买权及对该等业务机会的优先参与权，发行人及其下属企业有权随时根据业务经营发展的需要行使该优先权。

3、本人目前控制的企业及未来可能控制的其他企业及该企业的下属企业不会向业务与发行人及其下属企业（含直接或间接控制的企业）所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

4、本人保证不利用所控制企业持有的发行人股份，从事或参与从事任何有损于发行人或发行人其他股东合法权益的行为。

如出现因本人目前控制的企业及未来可能控制的其他企业和/或本人未来可能控制其他企业的下属企业违反上述承诺而导致发行人及其下属企业的权益受到损害的情况，本人及本人控制的该等企业将承担相应的赔偿责任。”

## 八、关联方及关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规相关规定，报告期内，公司主要的关联方及关联关系如下：

#### 1、关联自然人

##### （1）公司控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人为佟刚，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

##### （2）持有公司 5%以上股权的自然人股东

除公司控股股东、实际控制人佟刚之外，公司无其他持股 5%以上的自然人股东。

##### （3）公司董事、监事、高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

##### （4）其他关联自然人

公司的其他关联自然人包括上述关联自然人关系密切的家庭成员。

#### 2、关联法人

##### （1）持有公司 5%以上股份的股东

公司无直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织。

(2) 公司控股子公司、参股公司以及具有重大影响的其他企业

关于公司子公司、参股公司的情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股子公司”。发行人不存在具有重大影响的其他企业。

(3) 公司控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除公司及子公司外，公司控股股东、实际控制人佟刚及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	集安市禹粤	佟刚担任执行事务合伙人且持有 52.47% 合伙份额的企业
2	深圳市奇正合实业发展有限公司	佟刚持有其 90% 的股权

注：深圳市奇正合实业发展有限公司已于 2020 年 3 月 5 日注销。

(4) 公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员（独立董事除外）控制或者担任董事、高级管理人员的企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其控股子公司外，公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员（独立董事除外）控制或担任董事、高级管理人员的企业如下：

序号	企业名称	关联关系
1	星范医美	公司持股 10% 且公司董事陈玉莲担任董事的企业
2	广州宝贝爱信息有限责任公司	公司董事陈秀凤报告期内曾担任执行董事兼总经理且持有 96% 的股权的企业
3	广州市增城小勒必服装店	公司总经理胡专报告期内曾作为经营者的个体工商户
4	广州居家云康养健康科技有限公司	公司监事谢敏娜担任执行董事且持有 100% 股权的企业
5	湖北云伟置业有限公司	公司总经理胡专的母亲陆美珍持有 100% 股权的企业
6	广州爱思迈生物医药科技有限公司	公司副总经理罗思施的配偶李峰担任董事的企业
7	广州优牧科技有限公司	公司副总经理雷静的配偶周永奎持股 70% 的企业
8	广东渔夫宝水产科技有限公司	公司副总经理雷静的配偶周永奎通过广州优牧科技有限公司持有 79% 的企业
9	广州鲲龙生物科技有限公司	公司副总经理雷静的配偶周永奎通过广州优牧科技有限公司持有 79% 的企业
10	广州市进丰贸易有限公司	公司监事陈嫚醒配偶的妹妹担任执行董事且持股 50% 的企业

序号	企业名称	关联关系
11	广州创丰新材料有限公司	公司监事陈嫒醒的配偶陈施渊持股 50%的企业

注：广州婴贝爱信息有限责任公司已于 2017 年 6 月 27 日注销；广州市增城小勒必服装店已于 2018 年 12 月 12 日注销。

#### (6) 其他关联法人

截至本招股说明书签署日，根据实质重于形式原则，公司其他关联法人情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	金元吉	公司实际控制人佟刚侄子佟志威担任执行董事兼总经理的企业
2	创励生物	公司实际控制人佟刚侄子佟志威之配偶持股 100%的企业
3	金泳之	公司实际控制人佟刚侄子佟志威之配偶持股 90%的企业
4	聚财商贸	公司实际控制人佟刚嫂子曹厚芳之姐妹持股 40%的企业
5	广州君伴	公司实际控制人佟刚侄女婿姜晶国持股 100%的企业
6	长江星范	公司参股公司之子公司，其实际控制人陈锁平持有公司 0.32%的股份

注：金元吉已于 2020 年 7 月 7 日注销；创励生物已于 2018 年 8 月 30 日注销；广州君伴目前正在办理注销登记。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同上市公司的关联方。

### 3、报告期内关方变化情况

#### (1) 关联自然人的变化情况

报告期内，关联自然人变化主要由发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的变化，除此之外无其他关联自然人的变化。

#### (2) 关联法人的变化情况

报告期内，关联法人变化主要由发行人新设子公司，发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员任职或投资的法人发生变化，以及根据实质重于形式原则确认的关联法人的变化而导致，除此之外无其他关联法人的变化。

## (二) 报告期内关联交易情况

### 1、经常性关联交易

#### (1) 购买商品和接受劳务

单位：万元

关联方	交易内容	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占营业成本的比例	金额	占营业成本的比例	金额	占营业成本的比例	金额	占营业成本的比例
聚财商贸	采购商品	-	-	19.00	0.38%	37.81	1.08%	47.50	1.81%
金元吉	接受服务	-	-	6.52	0.13%	10.93	0.31%	10.52	0.40%
金泳之	接受服务	-	-	1.18	0.02%	-	-	-	-
广州君伴	采购商品	-	-	0.44	0.01%	0.99	0.03%	-	-
	合计	-	-	27.14	0.54%	49.73	1.42%	58.02	2.21%

报告期内，基于公司业务发展需求，与关联方发生的关联采购主要系：①公司向聚财商贸采购原材料牛跟腱；②创尔云委托金元吉开展云护肤平台的咨询服务和推广服务并按照产品销量的一定比例支付咨询服务费和推广服务费；③委托金泳之提供鉴证咨询服务；④创尔云向广州君伴采购袜子。上述关联交易系基于市场化价格水平由双方协商定价，定价公允，且整体占比较低，对公司经营成果影响小。

#### (2) 销售商品和提供劳务

单位：万元

关联方	交易内容	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
金元吉	销售商品	-	-	100.66	0.33%	204.89	0.96%	190.55	1.41%

金泳之	销售商品	-	-	21.78	0.07%	16.73	0.08%	6.32	0.05%
长江星范	提供服务	-	-	-	-	0.04	0.00%	-	-
合计		-	-	<b>122.44</b>	<b>0.40%</b>	<b>221.66</b>	<b>1.04%</b>	<b>196.87</b>	<b>1.46%</b>

报告期内，公司关联销售占比较低且逐年减少，主要系公司向经销商金元吉、金泳之销售胶原贴敷料等产品。前述关联交易与发行人出售给同类型经销商的商品价格一致，定价公允。

### (3) 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员报酬	<b>215.00</b>	376.29	332.50	330.77

除上述关联交易外，公司无其他经常性关联交易。

## 2、偶发性关联交易

### (1) 公司与董事/高级管理人员投资子公司

2018年11月，经公司2018年第六次临时股东大会审议通过，同意公司控股股东佟刚、高级管理人员罗思施对赤萌医疗增资。赤萌医疗本次增资900万元，其中，佟刚新增出资额792万元，叶春婷新增出资额100万元，罗思施新增出资额8万元，增资价格以赤萌医疗经审计的净资产为依据，经各方协商确定为1元/出资额。本次增资完成后，公司持有赤萌医疗45.26%的股权。截至本招股说明书签署日，上述交易对价已经支付完毕。

### (2) 公司向佟刚收购赤萌医疗股权

2019年6月14日，公司召开第二届董事会第十八次会议，审议通过《关于调整收购广东赤萌医疗科技有限公司股权方案的议案》，公司以782万元收购佟刚持有的赤萌医疗782万元出资（占41.1579%的股权）。收购完成后，公司持有的赤萌医疗股权由45.26%增至86.42%。

中联国际评估咨询有限公司以2019年2月28日为基准日对赤萌医疗进行了评估并出具“中联国际评字[2019]第VIMQB0206号”评估报告，截至评估基准

日，赤萌医疗的股东全部权益价值的净资产评估价值为 1,951.56 万元。根据前述评估结果，经双方协商一致，本次收购的交易价格为 782 万元。截至本招股说明书签署日，上述股权交割已经完成，相关交易对价已经支付完毕。

### （3）创尔美向创励生物购买车辆

2017 年 12 月 15 日，创尔美与创励生物签署《二手车转让协议书》，约定创尔美以 7.40 万元的价格购买创励生物所有的别克汽车一辆，并于同日办理完毕机动车转移登记手续。2018 年 1 月 10 日，创尔美向创励生物支付上述购车款。

### （4）公司向金元吉购买车辆

2019 年 11 月 11 日，公司与金元吉签署《机动车买卖合同》，约定公司以 71.39 万元的价格购买金元吉所有的奔驰 GLS400 4MATIC 小型越野客车一辆。根据广东联信资产评估土地房产估价有限公司出具的“联信评报字[2019]第 C0883 号”《资产评估报告》，本次交易的车辆评估价格为 71.39 万元。

根据公司与金元吉于 2019 年 12 月 31 日签署的《<机动车买卖合同>之补充协议》，本次交易公司未实际支付对价，公司应付的本次交易全部对价与公司金元吉享有的应收账款债权相互抵消。2020 年 1 月 16 日，双方就本次交易办理完毕机动车转移登记手续。

### （5）委托验证

2020 年 1 月 6 日，莘元生物与长江星范签署《口服胶原产品结合医美项目效果案例验证合作协议》，约定莘元生物委托长江星范以案例对比测试口服胶原蛋白果饮对维持注射玻尿酸填充效果的作用；以案例对比测试口服胶原蛋白果饮对加快射频微针术后皮肤胶原再生作用的效果，莘元生物应支付给长江星范的研究费用总额为 1.6 万元。截至 2020 年 6 月 30 日，莘元生物按照合同约定向长江星范支付研究费用 0.8 万元，剩余 0.8 万元研究费用待长江星范出具相应研究报告并经莘元生物验收合格后支付。

上述交易的目的是为莘元生物相关产品应用提供案例及数据支持，具有必要性、合理性，上述关联交易系基于市场化价格水平由双方协商定价，定价公允，且金额较小，对公司经营成果影响小。

### 3、关联方应收应付款余额

(1) 对关联方的应收款账面余额及坏账准备:

单位: 万元

项目	关联方	2020. 6. 30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	金元吉	0.00	0.00	0.00	0.00	438.77	334.28	437.30	343.12
	创励生物	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	205.51	205.51
预付账款	聚财商贸	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14.73	0.00
	长江星范	0.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

(2) 对关联方的应付款账面余额:

单位: 万元

项目名称	关联方	2020. 6. 30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款	广州君伴	0.00	0.00	0.39	0.00
其他应付款	金元吉	0.00	1.43	1.86	6.19
	创励生物	0.00	0.00	0.00	1.00
预收账款	金泳之	0.00	0.00	0.67	0.00

### 4、关联交易简要汇总情况

报告期内, 公司关联交易的简要汇总情况如下所示:

单位: 万元

关联方	交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>经常性关联交易</b>					
聚财商贸	采购商品	-	19.00	37.81	47.50
金元吉	接受服务	-	6.52	10.93	10.52
金泳之	接受服务	-	1.18	-	-
广州君伴	采购商品	-	0.44	0.99	-
金元吉	销售商品	-	100.66	204.89	190.55
金泳之	销售商品	-	21.78	16.73	6.32
长江星范	提供服务	-	-	0.04	-
公司董事、监事、高级管理人员	关键管理人员报酬	215.00	376.29	332.50	330.77

关联方	交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>偶发性关联交易</b>					
佟刚、罗思施	公司与董事/高级管理人员投资子公司	具体详见本招股说明书“第七节 公司治理及独立性”之“八、（二）、2、（1）公司与董事/高级管理人员投资子公司”			
佟刚	公司向佟刚收购赤萌医疗股权	具体详见本招股说明书“第七节 公司治理及独立性”之“八、（二）、2、（2）公司向佟刚收购赤萌医疗股权”			
创励生物	创尔美向创励生物购买固定资产	具体详见本招股说明书“第七节 公司治理及独立性”之“八、（二）、2、（3）创尔美向创励生物购买车辆”			
金元吉	公司接受金元吉以固定资产抵债	具体详见本招股说明书“第七节 公司治理及独立性”之“八、（二）、2、（4）公司向金元吉购买车辆”			
长江星范	委托验证	具体详见本招股说明书“第七节 公司治理及独立性”之“八、（二）、2、（5）委托验证”			

## 5、关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

公司具有独立的供应、生产和销售系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，公司关联交易事项均按照有关协议或约定进行，不会对公司财务状况及经营成果造成重大影响。

## 6、比照关联交易披露的交易

报告期内，参股股东陈锁平、蒋银风、王建控制的企业以及发行人实际控制人侄子佟志威曾任职的企业与发行人发生正常业务往来。基于谨慎性原则，将发行人与上述企业之间发生的金额达 30 万元以上的交易比照关联交易披露，具体情况如下：

### （1）交易方情况

交易方名称	交易方与发行人的关系
苏州威德高医疗器械有限公司及其关联方	交易方实际控制人陈锁平持有发行人 0.3155% 股份
南京菲恩企业管理咨询服务中心	交易方实际控制人陈锁平持有发行人 0.3155% 股份
南京华云智企业管理咨询服务中心	交易方实际控制人陈锁平持有发行人 0.3155% 股份
南京嘉禾慧企业管理咨询服务中心	交易方实际控制人陈锁平持有发行人 0.3155% 股份，
南京盛联达企业管理咨询服务中心	交易方实际控制人陈锁平持有发行人 0.3155% 股份
广州旭康商贸有限公司及其关联方	交易方实际控制人蒋银风持有发行人 0.3450% 股份
广州陆达科技有限公司及其关联方	交易方实际控制人王建持有发行人 0.2510% 股份
广州圣狄安诺医疗信息咨询有限公司	发行人实际控制人佟刚侄子佟志威任职的公司（2020年4月离职）

注 1：上述持股比例为截至本招股说明书签署日的持股比例情况。

注 2：苏州威德高医疗器械有限公司及其关联方包括苏州威德高医疗器械有限公司、南京创励美医疗科技有限公司、南京美利康医疗器械有限公司、苏州久康医疗器械有限公司；

注 3：广州旭康商贸有限公司及其关联方包括广州旭康商贸有限公司、新余美康生物医学有限公司、新余思达科技贸易有限责任公司、江西诺康生物科技有限公司；

注 4：广州陆达科技有限公司及其关联方包括广州陆达科技有限公司、广州陆安医疗器械商贸有限公司、广州市威雄医疗器械有限公司。

## (2) 购销商品、提供和接受劳务的交易情况

### ① 采购商品/接受劳务情况

单位：万元

交易方	交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
南京菲恩企业管理咨询服务中心	接受劳务	199.21	349.71	484.82	351.23
南京华云智企业管理咨询服务中心	接受劳务	170.75	383.20	255.90	385.23
南京嘉禾慧企业管理咨询服务中心	接受劳务	93.46	275.49	274.99	291.13
南京盛联达企业管理咨询服务中心	接受劳务	107.06	345.70	358.15	277.35
广州陆达科技有限公司及其关联方	接受劳务	63.46	221.64	217.85	106.80
广州圣狄安诺医疗信息咨询有限公司	接受劳务	86.33	170.93	0.00	0.00
合计		720.25	1,746.67	1,591.71	1,411.74
占销售费用比例		14.62%	12.90%	23.05%	25.69%

报告期内，公司与上述供应商之间的交易均按照市场价进行交易，交易金额占销售费用比例逐年减少。

报告期内，公司与上述市场服务推广商交易内容可细分为销售服务（推广服务）和调研服务两类，情况如下：

#### A. 销售服务（推广服务）

报告期内，发行人与上述市场服务推广商发生的销售服务（推广服务）费用金额及占比情况如下：

单位：万元

市场服务推广商名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	所占比例 (%)	金额	所占比例 (%)	金额	所占比例 (%)	金额	所占比例 (%)
南京菲恩企业管理咨询服务中心	199.21	21.33	313.71	12.47	484.82	20.53	351.23	15.20

南京华云智企业管理咨询服务中心	170.75	18.28	372.20	14.80	255.90	10.84	385.23	16.67
南京嘉禾慧企业管理咨询服务中心	93.46	10.01	275.49	10.95	274.99	11.65	291.13	12.60
南京盛联达企业管理咨询服务中心	107.06	11.46	345.70	13.75	358.15	15.17	277.35	12.00
广州陆达科技有限公司及其关联方	63.46	6.79	221.64	8.81	217.85	9.23	106.80	4.62
广州圣狄安诺医疗信息咨询有限公司	86.33	9.24	156.93	6.24	-	-	-	-
其他市场服务推广商	213.66	22.89	829.38	32.98	769.52	32.58	899.67	38.91
合计	933.93	100.00	2,515.05	100.00	2,361.23	100.00	2,311.41	100.00

## B. 调研服务

报告期内，发行人与上述市场服务推广商发生的调研服务费金额及占比情况如下：

单位：万元

市场服务推广商名称	调研服务费	所占比例 (%)
南京菲恩企业管理咨询服务中心	36.00	51.43
南京华云智企业管理咨询服务中心	11.00	15.71
南京嘉禾慧企业管理咨询服务中心	-	-
南京盛联达企业管理咨询服务中心	-	-
广州陆达科技有限公司及其关联方	-	-
广州圣狄安诺医疗信息咨询有限公司	14.00	20.00
其他市场服务推广商	9.00	12.86
合计	70.00	100.00

注：公司 2019 年开始委托外部调研机构提供调研服务，2020 年上半年暂未发生调研服务费。

## ② 出售商品/提供劳务情况

单位：万元

交易方	交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
苏州威德高医疗器械有限公司及其关联方	出售商品	65.73	448.78	389.66	401.61
广州旭康商贸有限公司及其关联方	出售商品	79.05	325.38	302.48	334.87
广州陆达科技有限公司及其关联方	出售商品	243.02	172.99	110.66	0.47
合计		387.80	947.15	802.80	736.95
占营业收入比例		2.96%	3.13%	3.75%	5.45%

报告期内，公司与上述经销商之间的交易均按照公司的销售政策及定价方式进行公允交易，与同类型经销商一致，交易金额占营业收入比重较小且逐年呈下降趋势。

### **（三）报告期内关联交易履行的程序情况及独立董事关于关联交易的意见**

2020年1月3日，发行人第二届董事会第二十二次会议审议通过《关于全资子公司与参股公司子公司关联交易的议案》，关联董事均回避了表决，无需提交股东大会表决。莘元生物委托长江星范提供验证服务的交易已履行了适当的决策程序。

2020年4月22日，发行人第三届董事会第二次会议审议通过《关于确认公司2017年至2019年关联交易情况的议案》，关联董事均回避了表决。同日，发行人独立董事对《关于确认公司2017年至2019年关联交易情况的议案》发表了独立意见，认为公司自2017年1月1日至2019年12月31日发生的关联交易事项真实，是公司生产经营及业务发展正常所需，均在遵循有偿、公平、自愿的原则上参照市场价格协商定价，不存在损害公司和全体股东利益的行为。公司第三届董事会第二次会议在审议《关于确认公司2017至2019年度关联交易的议案》时，表决程序合法、关联董事进行了回避，符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

2020年5月11日，发行人2020年第二次临时股东大会通过《关于确认公司2017年至2019年关联交易情况的议案》，对发行人2017年-2019年的关联交易进行确认，关联股东均回避了表决。

### **（四）本公司减少和规范关联交易的措施**

#### **1、不断提高公司治理水平，严格规范关联交易**

公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》等多项内部决策及控制制度，并在上述治理制度中规定了发行人股东大会、董事会、独立董事等对关联交易决策、控制和监督过程中的职权和程序。

公司在业务、机构、资产、人员、财务上均独立于各关联方，公司具备面向市场的独立运营能力。公司将根据实际情况规范和减少关联交易，杜绝发生不必

要的关联交易。对于正常的、有利于公司发展的、预计将持续存在的关联交易，公司将继续遵循公开、公平、公正的市场原则，严格履行公司的决策程序和关联方回避制度，遵守有关合同协议的规定，做好信息披露工作，切实维护其他股东的权益。

## **2、控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员出具的承诺函**

“1、自本承诺函签署之日起，本人、本人关系密切的家庭成员直接或间接控制的其他企业将尽量减少与发行人之间的关联交易；

2、本人将尽量避免本人、本人关系密切的家庭成员以及其所控制的其他企业与发行人之间发生关联交易，对于不可避免的关联业务往来或交易将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；

3、本人将严格遵守发行人公司章程及相关规章制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将合法、合规的履行决策程序，并及时履行信息披露义务；

4、本人保证不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过对发行人行使不正当的股东权利损害发行人及其他股东的合法权益。

如本人违反上述承诺，给发行人及其子公司造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。上述承诺在本人依照中国证监会、证券交易所相关规定被认定为发行人的控股股东/实际控制人或本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间持续有效。”

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况和经营成果。引用的财务会计数据及以下分析所涉及的数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告及审计报告全文。

公司董事会提请投资者注意，本章分析与讨论应结合公司经审计的财务报告及审计报告全文，以及本招股说明书揭示的其他信息一并阅读。

### 一、财务报表

#### (一) 合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位：万元

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	<b>2,684.16</b>	6,130.36	3,875.76	2,795.16
交易性金融资产	<b>13,127.59</b>	11,001.74	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	11,562.32	10,106.12
应收票据	<b>20.58</b>	4.34	-	-
应收账款	<b>1,265.36</b>	1,233.24	783.42	589.63
预付款项	<b>306.73</b>	243.76	350.51	178.88
其他应收款	<b>224.18</b>	230.10	251.37	200.81
存货	<b>2,359.85</b>	2,283.16	1,510.25	826.35
其他流动资产	<b>179.18</b>	157.34	679.90	2.54
<b>流动资产合计</b>	<b>20,167.64</b>	<b>21,284.06</b>	<b>19,013.52</b>	<b>14,699.48</b>
<b>非流动资产：</b>				
可供出售金融资产	-	-	205.00	100.00
其他非流动金融资产	<b>114.67</b>	114.67	-	-
固定资产	<b>1,017.28</b>	965.01	720.79	745.63
在建工程	<b>437.52</b>	17.06	13.51	108.47
无形资产	<b>1,445.75</b>	1,495.10	266.00	208.08
开发支出	-	-	-	77.17
长期待摊费用	<b>1,218.76</b>	1,298.02	752.19	837.45

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
递延所得税资产	318.92	447.15	733.05	353.39
其他非流动资产	119.60	71.07	86.54	-
<b>非流动资产合计</b>	<b>4,672.49</b>	<b>4,408.09</b>	<b>2,777.08</b>	<b>2,430.19</b>
<b>资产总计</b>	<b>24,840.13</b>	<b>25,692.15</b>	<b>21,790.60</b>	<b>17,129.67</b>
<b>流动负债：</b>				
应付票据	-	-	-	-
应付账款	317.55	549.60	217.00	256.54
预收款项	-	1,442.57	424.36	551.28
<b>合同负债</b>	<b>363.83</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
应付职工薪酬	503.15	765.46	594.92	516.21
应交税费	533.74	1,333.72	1,739.68	583.21
其他应付款	1,859.69	2,521.41	1,783.32	1,343.73
<b>其他流动负债</b>	<b>27.34</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>流动负债合计</b>	<b>3,605.29</b>	<b>6,612.76</b>	<b>4,759.28</b>	<b>3,250.98</b>
<b>非流动负债：</b>				
递延收益	23.65	26.69	32.78	45.61
递延所得税负债	-	10.60	32.05	63.53
<b>非流动负债合计</b>	<b>23.65</b>	<b>37.30</b>	<b>64.83</b>	<b>109.13</b>
<b>负债合计</b>	<b>3,628.94</b>	<b>6,650.06</b>	<b>4,824.11</b>	<b>3,360.11</b>
<b>股东权益：</b>				
股本	8,499.64	8,499.64	8,499.64	8,499.64
资本公积	2,603.84	2,561.18	2,792.35	2,285.53
减：库存股		-	-	-
盈余公积	2,577.16	2,577.16	1,741.23	1,187.93
未分配利润	7,304.15	5,137.66	3,125.26	1,645.35
归属于母公司股东权益合计	20,984.78	18,775.63	16,158.47	13,618.45
少数股东权益	226.41	266.46	808.02	151.10
<b>股东权益合计</b>	<b>21,211.19</b>	<b>19,042.09</b>	<b>16,966.49</b>	<b>13,769.56</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>24,840.13</b>	<b>25,692.15</b>	<b>21,790.60</b>	<b>17,129.67</b>

## 2、合并利润表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>13,086.02</b>	<b>30,269.47</b>	<b>21,434.64</b>	<b>13,512.42</b>
其中：营业收入	13,086.02	30,269.47	21,434.64	13,512.42
<b>二、营业总成本</b>	<b>8,954.43</b>	<b>22,302.51</b>	<b>13,754.88</b>	<b>10,737.76</b>
其中：营业成本	2,288.94	4,990.17	3,504.50	2,625.91
税金及附加	88.67	194.90	517.92	418.19
销售费用	4,926.68	13,537.92	6,906.81	5,494.63
管理费用	936.52	2,085.11	1,687.97	1,442.09
研发费用	675.62	1,421.70	1,100.44	765.60
财务费用	38.01	72.71	37.24	-8.66
其中：利息费用	-	-	-	-
利息收入	6.93	21.49	18.52	37.79
加：其他收益	209.16	160.48	148.97	218.40
投资收益（损失以“-”号填列）	272.03	335.75	350.38	207.20
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-54.15	33.13	66.29	26.12
信用减值损失（损失以“-”号填列）	194.13	785.36	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-83.68	-141.25
资产处置收益（损失以“-”号填列）	5.98	-6.74	-	-
<b>三、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>4,758.73</b>	<b>9,274.93</b>	<b>8,161.73</b>	<b>3,085.13</b>
加：营业外收入	24.54	42.70	5.64	8.79
减：营业外支出	20.91	100.71	87.63	26.00
<b>四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>4,762.36</b>	<b>9,216.93</b>	<b>8,079.73</b>	<b>3,067.92</b>
减：所得税费用	929.03	2,027.83	1,365.25	455.54
<b>五、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>3,833.33</b>	<b>7,189.10</b>	<b>6,714.49</b>	<b>2,612.38</b>
（一）按经营持续性分类				
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	3,833.33	7,189.10	6,714.49	2,612.38
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
（二）按所有权归属分类				
1、少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-33.08	-133.68	6.49	-34.75

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
2、归属于母公司股东的净利润 (净亏损以“-”号填列)	3,866.41	7,322.78	6,708.00	2,647.13
六、其他综合收益的税后净额			-	-
<b>七、综合收益总额</b>	<b>3,833.33</b>	<b>7,189.10</b>	<b>6,714.49</b>	<b>2,612.38</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	3,866.41	7,322.78	6,708.00	2,647.13
归属于少数股东的综合收益总额	-33.08	-133.68	6.49	-34.75

### 3、合并现金流量表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	12,707.50	33,666.37	23,515.81	14,225.86
收到的税费返还	-	65.15	7.02	202.07
收到其他与经营活动有关的现金	488.10	1,466.05	836.14	1,087.33
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>13,195.60</b>	<b>35,197.57</b>	<b>24,358.96</b>	<b>15,515.27</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	2,266.56	4,436.37	3,343.30	1,622.15
支付给职工以及为职工支付的现金	2,296.76	4,185.73	3,219.53	2,616.19
支付的各项税费	2,424.10	3,814.93	3,587.74	1,652.19
支付其他与经营活动有关的现金	5,575.88	13,902.89	7,841.53	5,442.06
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>12,563.30</b>	<b>26,339.92</b>	<b>17,992.10</b>	<b>11,332.59</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>632.30</b>	<b>8,857.65</b>	<b>6,366.86</b>	<b>4,182.67</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	27,650.00	28,899.90	59,670.00	49,860.00
取得投资收益收到的现金	272.03	335.75	350.38	208.42
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	8.37	27.10	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>27,930.41</b>	<b>29,262.75</b>	<b>60,020.38</b>	<b>50,068.42</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	604.48	2,381.79	411.93	607.47
投资支付的现金	29,865.00	29,112.00	61,154.90	55,030.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>30,469.48</b>	<b>31,493.79</b>	<b>61,566.83</b>	<b>55,637.47</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,539.07</b>	<b>-2,231.04</b>	<b>-1,546.45</b>	<b>-5,569.04</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	-	-	935.00	2,518.59
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	935.00	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>935.00</b>	<b>2,518.59</b>
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,699.93	4,377.31	4,674.80	4,419.81
支付其他与筹资活动有关的现金	27.50			
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,727.43</b>	<b>4,377.31</b>	<b>4,674.80</b>	<b>4,419.81</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,727.43</b>	<b>-4,377.31</b>	<b>-3,739.80</b>	<b>-1,901.22</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-	-	-
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-3,634.20</b>	<b>2,249.30</b>	<b>1,080.61</b>	<b>-3,287.58</b>
加：期初现金及现金等价物余额	6,125.06	3,875.76	2,795.16	6,082.74
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>2,490.86</b>	<b>6,125.06</b>	<b>3,875.76</b>	<b>2,795.16</b>

## (二) 母公司财务报表

### 1、母公司资产负债表

单位：万元

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	1,570.47	2,738.40	1,084.95	1,815.48
交易性金融资产	8,115.60	7,372.31	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	7,889.61	6,621.87
应收票据	-	4.34	-	-
应收账款	2,611.63	1,797.32	1,352.78	953.57
预付款项	193.69	102.35	79.50	49.98
其他应收款	1,083.55	972.66	673.06	362.87
存货	992.44	1,089.99	660.83	540.29
其他流动资产	27.50	0.22	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>14,594.88</b>	<b>14,077.60</b>	<b>11,740.73</b>	<b>10,344.05</b>
<b>非流动资产：</b>				
可供出售金融资产	-	-	205.00	100.00
长期股权投资	5,275.73	5,275.73	4,243.73	3,953.73
其他非流动金融资产	114.67	114.67	-	-

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
固定资产	638.01	634.65	535.15	577.97
在建工程	407.62	7.96	-	107.72
无形资产	1,277.01	1,280.78	52.66	73.35
开发支出	-	-	-	77.17
长期待摊费用	806.99	848.46	736.38	809.69
递延所得税资产	231.66	236.84	293.33	223.51
其他非流动资产	76.27	63.10	18.44	-
<b>非流动资产合计</b>	<b>8,827.96</b>	<b>8,462.19</b>	<b>6,084.69</b>	<b>5,923.14</b>
<b>资产总计</b>	<b>23,422.84</b>	<b>22,539.80</b>	<b>17,825.42</b>	<b>16,267.19</b>
<b>流动负债：</b>				
应付票据	-	-	-	-
应付账款	188.14	217.21	154.70	173.65
预收款项	-	427.95	357.79	402.78
<b>合同负债</b>	<b>113.47</b>			
应付职工薪酬	299.13	437.03	346.32	329.80
应交税费	289.01	336.35	295.85	206.99
其他应付款	1,840.60	1,889.40	1,536.30	1,045.60
<b>其他流动负债</b>	<b>2.65</b>			
<b>流动负债合计</b>	<b>2,733.00</b>	<b>3,307.94</b>	<b>2,690.96</b>	<b>2,158.82</b>
<b>非流动负债：</b>				
递延收益	23.65	26.69	32.78	45.61
递延所得税负债	-	10.60	32.05	63.53
<b>非流动负债合计</b>	<b>23.65</b>	<b>37.30</b>	<b>64.83</b>	<b>109.13</b>
<b>负债合计</b>	<b>2,756.65</b>	<b>3,345.23</b>	<b>2,755.78</b>	<b>2,267.95</b>
<b>股东权益：</b>				
股本	8,499.64	8,499.64	8,499.64	8,499.64
资本公积	2,609.42	2,538.72	2,395.78	2,183.53
盈余公积	2,557.39	2,557.39	1,721.46	1,168.16
未分配利润	6,999.75	5,598.81	2,452.76	2,147.91
<b>股东权益合计</b>	<b>20,666.19</b>	<b>19,194.56</b>	<b>15,069.63</b>	<b>13,999.24</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>23,422.84</b>	<b>22,539.80</b>	<b>17,825.42</b>	<b>16,267.19</b>

## 2、母公司利润表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	8,204.12	19,746.99	13,697.78	9,679.23
减：营业成本	1,184.83	2,859.93	2,292.69	1,992.45
税金及附加	33.07	83.53	61.24	43.10
销售费用	2,519.17	8,484.21	3,313.66	2,876.47
管理费用	668.20	1,603.60	1,250.80	1,083.46
研发费用	436.43	900.22	690.12	419.47
财务费用	13.48	27.27	-6.16	-25.99
其中：利息费用	-	-	-	-
利息收入	2.97	7.84	7.77	27.84
加：其他收益	181.40	135.93	139.92	197.97
投资收益（损失以“-”号填列）	130.40	2,815.36	247.95	179.94
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	13.29	-23.60	47.84	21.87
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-53.96	741.37	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	0.00	-	-130.70	-150.07
资产处置收益（损失以“-”号填列）	6.03	-3.85	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	3,626.11	9,453.44	6,400.44	3,539.99
加：营业外收入	21.58	27.98	1.78	4.68
减：营业外支出	0.95	0.56	3.82	0.91
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	3,646.74	9,480.87	6,398.40	3,543.75
减：所得税费用	545.88	1,024.50	865.45	515.35
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	3,100.86	8,456.37	5,532.94	3,028.41
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	3,100.86	8,456.37	5,532.94	3,028.41
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	3,100.86	8,456.37	5,532.94	3,028.41

### 3、母公司现金流量表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	7,166.51	20,291.17	13,676.13	9,908.77
收到的税费返还	-	-	5.16	157.54
收到其他与经营活动有关的现金	568.47	1,191.76	1,153.46	1,006.88
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>7,734.98</b>	<b>21,482.93</b>	<b>14,834.76</b>	<b>11,073.18</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	837.55	2,366.75	1,484.98	945.23
支付给职工以及为职工支付的现金	1,402.33	2,377.29	2,044.64	1,770.41
支付的各项税费	897.29	1,689.08	1,388.62	1,045.68
支付其他与经营活动有关的现金	3,195.82	9,569.24	4,446.25	3,554.41
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>6,332.99</b>	<b>16,002.36</b>	<b>9,364.48</b>	<b>7,315.73</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,402.00</b>	<b>5,480.57</b>	<b>5,470.27</b>	<b>3,757.45</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	17,700.00	18,499.90	45,610.00	44,610.00
取得投资收益收到的现金	130.40	2,815.36	247.95	181.17
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	8.37	1.93	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>17,838.77</b>	<b>21,317.19</b>	<b>45,857.95</b>	<b>44,791.17</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	434.26	1,705.01	159.05	319.19
投资支付的现金	18,430.00	19,062.00	47,224.90	48,800.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>18,864.26</b>	<b>20,767.01</b>	<b>47,383.95</b>	<b>49,119.19</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,025.49</b>	<b>550.18</b>	<b>-1,526.00</b>	<b>-4,328.02</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金	-	-	-	2,518.59
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2,518.59</b>
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,699.93	4,377.31	4,674.80	4,419.81
支付其他与筹资活动有关的现金	27.50	-	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,727.43</b>	<b>4,377.31</b>	<b>4,674.80</b>	<b>4,419.81</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,727.43</b>	<b>-4,377.31</b>	<b>-4,674.80</b>	<b>-1,901.22</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>				
		-	-	-
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-1,350.93</b>	<b>1,653.44</b>	<b>-730.52</b>	<b>-2,471.79</b>

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
加：期初现金及现金等价物余额	2,738.40	1,084.95	1,815.48	4,287.27
六、期末现金及现金等价物余额	1,387.47	2,738.40	1,084.95	1,815.48

## 二、财务报表审计意见及关键审计事项

### （一）财务报表审计意见

立信会计师审计了创尔生物财务报表，包括2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、**2020年6月30日**的合并及母公司资产负债表，2017年度、2018年度、2019年度、**2020年1-6月**的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

立信会计师针对创尔生物出具了标准无保留意见的审计报告（信会师报字[2020]第 ZC1049 号），认为财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了创尔生物2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、**2020年6月30日**的合并及母公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度、**2020年1-6月**合并及母公司经营成果和现金流量。

### （二）关键审计事项

关键审计事项是立信会计师根据职业判断，认为分别对2017年度、2018年度、2019年度及**2020年1-6月**财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，立信会计师不对这些事项单独发表意见。立信会计师确定下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

#### 1、收入确认

##### （1）事项描述

**2020年创尔生物在商品的控制权转移至客户时确认销售收入，2017年至2019年在商品所有权相关的风险和报酬转移至客户时确认销售收入。**确认收入的具体时点与销售模式相关。确认收入的具体时点与销售模式相关。由于收入是创尔生物的关键业绩指标之一，收入确认时点存在可能被人为操纵以达到特定目标或期望的固有风险，因此立信会计师将收入确认识别为关键审计事项。

## (2) 审计应对

针对收入确认，立信会计师实施的主要程序如下：

- 1) 了解和评价管理层关于收入确认的关键内部控制的设计和运行有效性；
- 2) 抽样检查重要客户的销售合同，识别相关合同条款，评价公司收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求；
- 3) 检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售订单、出库单、销售发票、签收单、物流公司签收明细等；
- 4) 通过公开渠道查询重要客户的工商登记资料等，并获取公司关联方清单，核实重要客户与公司及公司主要关联方是否存在关联关系；
- 5) 对重要客户就应收账款余额及销售交易金额执行函证程序；
- 6) 就临近资产负债表日前后记录的收入，抽样核对支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。

## (三) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身的业务模式和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常经营活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过税前利润的 3%。

## 三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

### (一) 编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

## （二）持续经营

公司自报告期末至少 12 个月内具备持续经营能力，无影响持续经营能力的重大事项。

## （三）合并财务报表范围及变化情况

### 1、合并财务报表范围

公司合并财务报表范围内子公司如下：

公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
广州创尔美生物科技有限公司	是	是	是	是
广州创尔云信息科技有限责任公司	是	是	是	是
广东赤萌医疗科技有限公司	是	是	是	是
广州创尔美肤生物科技有限公司	是	是	是	是
广州德赫生物科技有限公司	是	是	是	-
广州莘元生物科技有限公司	是	是	-	-
新余创锦生物医学科技有限公司	是	是	-	-

### 2、合并财务报表范围变更情况说明

#### （1）报告期内新纳入合并范围的子公司

单位：万元

公司名称	成立日期	注册资本	股权比例（%）		取得方式
			直接	间接	
广州创尔美肤生物科技有限公司	2017年12月21日	300.00	100.00	-	设立
广州德赫生物科技有限公司	2018年8月27日	100.00	-	100.00	设立
广州莘元生物科技有限公司	2019年3月1日	200.00	100.00	-	设立
新余创锦生物医学科技有限公司	2019年7月24日	50.00	100.00	-	设立

注：截至 2019 年 12 月 31 日，创尔生物通过子公司赤萌医疗间接控制德赫生物 65% 的股权。2020 年 2 月 20 日，赤萌医疗与孔祥东、广州万德基因医学科技有限公司签署《股权转让协议》，约定赤萌医疗以 30 万元收购孔祥东持有的德赫生物 30 万元出资（占 30% 的股权），以 5 万元收购广州万德基因医学科技有限公司持有的德赫生物 5 万元出资（占 5% 的股权）。2020 年 3 月 9 日，上述收购事宜的工商变更手续办理完毕，创尔生物通过子公司赤萌医疗间接控制德赫生物 100% 的股权。

(2) 报告期内不再纳入合并范围的子公司

报告期内，公司无不再纳入合并范围的子公司。

## **四、主要会计政策和会计估计**

### **(一) 遵循企业会计准则的声明**

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、**2020 年 6 月 30 日**的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、**2020 年 1-6 月**的合并及母公司经营成果和现金流量。

### **(二) 会计期间**

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2017 年 1 月 1 日至 **2020 年 6 月 30 日**。

### **(三) 营业周期**

本公司营业周期为 12 个月。

### **(四) 记账本位币**

本公司采用人民币为记账本位币。

### **(五) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法**

**同一控制下企业合并：**合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

**非同一控制下企业合并：**购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

## **（六）合并财务报表的编制方法**

### **1、合并范围**

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括本公司及全部子公司。

### **2、合并程序**

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

#### **（1）增加子公司或业务**

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合

并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

## （2）处置子公司或业务

### ①一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、

其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

## ②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- 1) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- 2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- 3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- 4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

## (3) 购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

#### (4) 不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

#### (七) 现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

#### (八) 金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

##### 1、金融工具的分类

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策：

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

2019年1月1日前适用的会计政策：

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

## 2、金融工具的确认依据和计量方法

自2019年1月1日起适用的会计政策：

### (1) 以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

### (2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

### (3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

(4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

(5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

(6) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前适用的会计政策：

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

## （2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

## （3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

## （4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

## （5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

### 3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 所转移金融资产的账面价值；

(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 终止确认部分的账面价值；

(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

### 4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

## **5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法**

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

## **6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法**

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策：

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

本公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收账款的预期信用损失，其中：

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法：

组合一应收除组合二之外的其他款项	账龄分析法
组合二应收备用金、押金、保证金	其他方法

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

2019年1月1日前适用的会计政策：

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

(1) 可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售权益工具投资的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

(2) 应收款项坏账准备：

1) 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准：

期末余额达到 50 万元（含 50 万元）以上的应收款项。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：

在资产负债表日，本公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，经测试发生了减值的，按其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确定减值损失，计提坏账准备；对单项测试未减值的应收款项，汇同对单项金额非重大的应收款项，按类似的信用风险特征划分为若干组合，再按这些应收款项组合在资产负债表日余额的一定比例计算确定减值损失，计提坏账准备。

2) 按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

确定组合的依据	
账龄组合	已单独计提减值准备的应收账款、其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。
其他组合	备用金、押金、保证金
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
其他组合	除了有证据表明其回收性存在重大不确定，否则不计提

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1—2 年 (含 2 年)	10	10
2—3 年 (含 3 年)	30	30
3—4 年 (含 4 年)	50	50
4—5 年 (含 5 年)	80	80
5 年以上	100	100

3) 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

在资产负债表日，对已有客观证据表明其发生了减值的单项金额不重大的应收款项，若按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司对该部分单项金额不重大的应收款项单独进行减值测试。

坏账准备的计提方法：

根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确定减值损失，计提坏账准备。

(3) 持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

## **(九) 存货**

### **1、存货的分类**

存货分类为：原材料、产成品、在产品、发出商品、委托加工物资等。

### **2、发出存货的计价方法**

存货发出时按加权平均法计价。

### **3、不同类别存货可变现净值的确定依据**

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

### **4、存货的盘存制度**

采用永续盘存制。

## 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品采用一次转销法；

(2) 包装物采用一次转销法。

## (十) 合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

### 1、合同资产的确认方法及标准

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

### 2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本章节“四、(八) 6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”中新金融工具准则下有关应收账款的会计处理。

## (十一) 长期股权投资

### 1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

## 2、初始投资成本的确定

### (1) 企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

### (2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的长期股权投资的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

### 3、后续计量及损益确认方法

#### (1) 成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

#### (2) 权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照本章节“四、

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”和“四、（六）合并财务报表的编制方法”中披露的相关政策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

### （3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

## （十二）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

### 2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	5	5	19
运输工具	年限平均法	5	5	19
办公设备	年限平均法	3-5	5	19-32
其他设备	年限平均法	5	5	19

### **（十三）在建工程**

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

### **（十四）无形资产**

#### **1、无形资产的计价方法**

##### **（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量**

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的无形资产的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的初始投资成本。

##### **（2）后续计量**

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

## 2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
土地使用权	50年	年限平均法	土地使用权证期限
专有技术	10年	年限平均法	预计使用年限
软件使用权	3-5年	年限平均法	预计使用年限

## 3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

截至资产负债表日，本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

## 4、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

## 5、开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

**开发阶段支出资本化的具体时点如下：**

公司以研发项目开始实施临床试验为资本化时点。以项目完结取得注册证为结转至无形资产的时点。而进入临床试验阶段的研发项目的临床费用以及相关的薪酬才进行资本化，其余相关费用费用化，公司以与相关医院签订或者取得的研发项目临床试验协议以及临床试验费用发票为研发项目资本化依据。

### **(十五) 长期资产减值**

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。本公司在分摊商誉的账面价值时，根据相关资产组或资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊，在此基础上进行商誉减值测试。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资

产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

## **（十六）长期待摊费用**

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用包括装修改造工程。

### **1、摊销方法**

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

### **2、摊销年限**

长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

## **（十七）合同负债**

**自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策**

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

## **（十八）职工薪酬**

### **1、短期薪酬的会计处理方法**

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

## 2、离职后福利的会计处理方法

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

## 3、辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

### （十九）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。本公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则本公司按照事先约定的价格回购股票。本公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的[可行权职工人数变动]、[是否达到规定业绩条件]等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

## （二十）收入

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策：

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 1、客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

2、客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

3、本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

1、本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

2、本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

3、本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

4、本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

5、客户已接受该商品或服务。

公司销售商品合同的履约义务均为在某一时点履行的履约义务，其中：公司通过电商平台开展销售的收入属于线上直销模式下的销售商品收入，线上直销的客户在支付款项且收到商品后取得商品的控制权，公司在商品交付给消费者并收到款项时确认销售收入。

公司线上销售在电商平台大促活动（例如：“双十一”、“双十二”）期间采取的主要促销方式为商品特价（降价、优惠券）。降价及优惠券方式实质上属于商业折扣，商业折扣是指为促进商品销售而在商品标价上给予的价格扣除。根据《企业会计准则第14号—收入》的规定，销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除

商业折扣后的金额确定销售商品收入金额。公司促销活动的收入按照会计准则的规定进行会计处理：

促销性质	形式	主要内容	会计处理
商业折扣	优惠券	公司促销活动（包括“双十一”、“双十二”活动）使用的“优惠券”主要为满减形式：满 199 减 10、满 299 减 20 等	1、发放优惠券时不做账务处理； 2、消费者使用优惠券购买商品时，公司在商品交付给消费者并收到款项时，按照实际收到的货款（销售价款减去优惠券后的净额）确认收入：借：其他货币资金；贷：主营业务收入、应交税费-应交增值税销项税额
	折扣	主要为直接降价：满 2 件 8 折、第 2 件半价等	公司在商品交付给消费者并收到款项时，按照实际收到的货款确认收入：借：其他货币资金；贷：主营业务收入、应交税费-应交增值税销项税额

公司在电商平台销售产品的同时授予店铺会员奖励积分，奖励积分构成单项履约义务，公司将交易价格根据店铺商品和会员积分的单独售价的相对比例进行分摊，将会员积分部分确认为合同负债，其余部分确认为当期收入。该积分仅用于兑换本公司提供的商品，公司通常只能在将相关商品转让给客户或该积分失效时，确认与积分相关的收入。

2020 年 1 月 1 日前的会计政策：

### 1、销售商品收入确认的一般原则

- (1) 本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- (2) 本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- (3) 收入的金额能够可靠地计量；
- (4) 相关的经济利益很可能流入本公司；
- (5) 相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

### 2、具体原则

公司的营业收入主要包括销售商品收入、提供劳务收入，确认方法如下：

## （1）销售商品收入

线上直销模式：公司直接向终端消费者销售商品，将商品交付给消费者并收到款项时确认销售收入，以物流签收记录及公司在互联网支付平台的收款记录作为收入确认的依据。

线下直销模式：公司直接向终端医院销售商品，将商品交付给医院，并由医院签收确认后确认销售收入，以签收单作为收入确认的依据。

经销模式：公司将商品运输到购货方指定地点，购货方收货后确认销售收入，以物流签收记录作为收入确认的依据。

## （2）提供劳务收入

在劳务已经提供，收到价款或取得价款的依据时，确认劳务收入的实现。

## （二十一）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- 1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- 2、该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。
- 3、该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- 1、因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

## 2、为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，本公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

## （二十二）政府补助

### 1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：企业取得的，用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：除与资产相关的政府补助之外的政府补助；

对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：是否用于购建或以其他方式形成长期资产。

### 2、确认时点

按照固定的定额标准取得的政府补助，在达到相关规定的标准时确认；其余的政府补助，在实际收到时予以确认。

### 3、会计处理

政府补助采用的是总额法。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

### **（二十三）递延所得税资产和递延所得税负债**

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

### **（二十四）租赁**

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

(2) 公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

## (二十五) 重要会计政策和会计估计的变更

### 1、重要会计政策变更

(1) 执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）（以下合称“新金融工具准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，因追溯调整产生的累积影响数调整 2019 年年初留存收益和其他综合收益，2018 年度及 2017 年度的财务报表未做调整。执行新金融工具准则的主要影响如下：

单位：万元

序号	会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度受影响的金额	
			合并	母公司
1	因报表项目名称变更，将“以公允价值计量且其变动计入当期损益	交易性金融资产	11,562.32	7,889.61
		以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-11,562.32	-7,889.61

序号	会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	2018年12月31日/2018年度受影响的金额	
			合并	母公司
	的金融资产”重分类至“交易性金融资产”			
2	按照预期信用损失补提坏账准备	应收账款	-0.15	-0.07
		递延所得税资产	0.03	0.01
		留存收益	-0.12	-0.06
3	可供出售权益工具投资重分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”	可供出售金融资产	-205.00	-205.00
		其他非流动金融资产	90.87	90.87
		递延所得税资产	17.12	17.12
		留存收益	-97.01	-97.01

(2) 执行《企业会计准则第14号——收入》(2017年修订)(以下简称“新收入准则”)

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》。修订后的准则规定,首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额,对可比期间信息不予调整。

本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则的规定,本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额,2019年度、2018年度及2017年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下:

单位:万元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	2020年1月1日	
		合并	母公司
将与销售商品相关、已收客户对价而未向客户转让商品的义务,预收款项重分类至合同负债。	预收款项	-1,442.57	-427.95
	其他应付款	-373.76	-166.02
	合同负债	1,687.14	581.51
	其他流动负债	129.19	12.46

与原收入准则相比,执行新收入准则对2020年1-6月财务报表相关项目的影响如下:

单位:万元

受影响的资产负债表项目	2020年6月30日	
	合并	母公司

受影响的资产负债表项目	2020年6月30日	
	合并	母公司
预收款项	-291.16	-89.43
其他应付款	-98.42	-26.65
合同负债	363.83	113.47
其他流动负债	25.76	2.60

除上述重分类影响及新收入准则的相关披露外，执行新收入准则对2020年1-6月合并财务报表无重大影响。

## 2、首次执行新金融工具准则和新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

(1) 2019年1月1日首次执行新金融工具准则调整2019年年初财务报表相关项目情况

### 1) 合并资产负债表

单位：万元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数		
			重分类	重新计量	合计
<b>流动资产：</b>					
货币资金	3,875.76	3,875.76	-	-	-
交易性金融资产	不适用	11,562.32	11,562.32	-	11,562.32
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	11,562.32	不适用	-11,562.32	-	-11,562.32
应收票据	-	-	-	-	-
应收账款	783.42	783.26	-	-0.15	-0.15
预付款项	350.51	350.51	-	-	-
其他应收款	251.37	251.37	-	-	-
存货	1,510.25	1,510.25	-	-	-
其他流动资产	679.90	679.90	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>19,013.52</b>	<b>19,013.37</b>	<b>-</b>	<b>-0.15</b>	<b>-0.15</b>
<b>非流动资产：</b>					
可供出售金融资产	205.00	不适用	-205.00	-	-205.00

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数		
			重分类	重新计量	合计
其他非流动金融资产	不适用	90.87	205.00	-114.13	90.87
固定资产	720.79	720.79	-	-	-
在建工程	13.51	13.51	-	-	-
无形资产	266.00	266.00	-	-	-
长期待摊费用	752.19	752.19	-	-	-
递延所得税资产	733.05	750.20	-	17.15	17.15
其他非流动资产	86.54	86.54	-	-	-
<b>非流动资产合计</b>	<b>2,777.08</b>	<b>2,680.10</b>	-	<b>-96.98</b>	<b>-96.98</b>
<b>资产总计</b>	<b>21,790.60</b>	<b>21,693.46</b>	-	<b>-97.13</b>	<b>-97.13</b>
<b>流动负债：</b>					
应付账款	217.00	217.00	-	-	-
预收款项	424.36	424.36	-	-	-
应付职工薪酬	594.92	594.92	-	-	-
应交税费	1,739.68	1,739.68	-	-	-
其他应付款	1,783.32	1,783.32	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>4,759.28</b>	<b>4,759.28</b>	-	-	-
<b>非流动负债：</b>					
递延收益	32.78	32.78	-	-	-
递延所得税负债	32.05	32.05	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>64.83</b>	<b>64.83</b>	-	-	-
<b>负债合计</b>	<b>4,824.11</b>	<b>4,824.11</b>	-	-	-
<b>所有者权益：</b>					
股本	8,499.64	8,499.64	-	-	-
资本公积	2,792.35	2,792.35	-	-	-
盈余公积	1,741.23	1,731.52	-	-9.71	-9.71
未分配利润	3,125.26	3,037.83	-	-87.43	-87.43
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>16,158.47</b>	<b>16,061.33</b>	-	<b>-97.13</b>	<b>-97.13</b>
少数股东权益	808.02	808.02	-	-	-
<b>所有者权益合计</b>	<b>16,966.49</b>	<b>16,869.36</b>	-	<b>-97.13</b>	<b>-97.13</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>21,790.60</b>	<b>21,693.46</b>	-	<b>-97.13</b>	<b>-97.13</b>

2) 母公司资产负债表

单位：万元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数		
			重分类	重新计量	合计
<b>流动资产：</b>					
货币资金	1,084.95	1,084.95	-	-	-
交易性金融资产	不适用	7,889.61	7,889.61	-	7,889.61
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	7,889.61	不适用	-7,889.61	-	-7,889.61
应收票据	-	-	-	-	-
应收账款	1,352.78	1,352.71	-	-0.07	-0.07
预付款项	79.50	79.50	-	-	-
其他应收款	673.06	673.06	-	-	-
存货	660.83	660.83	-	-	-
其他流动资产	-	-	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>11,740.73</b>	<b>11,740.66</b>	<b>-</b>	<b>-0.07</b>	<b>-0.07</b>
<b>非流动资产：</b>					
可供出售金融资产	205.00	不适用	-205.00	-	-205.00
长期股权投资	4,243.73	4,243.73	-	-	-
其他非流动金融资产	不适用	90.87	205.00	-114.13	90.87
固定资产	535.15	535.15	-	-	-
在建工程	-	-	-	-	-
无形资产	52.66	52.66	-	-	-
长期待摊费用	736.38	736.38	-	-	-
递延所得税资产	293.33	310.46	-	17.13	17.13
其他非流动资产	18.44	18.44	-	-	-
<b>非流动资产合计</b>	<b>6,084.69</b>	<b>5,987.69</b>	<b>-</b>	<b>-97.00</b>	<b>-97.00</b>
<b>资产总计</b>	<b>17,825.42</b>	<b>17,728.35</b>	<b>-</b>	<b>-97.07</b>	<b>-97.07</b>
<b>流动负债：</b>					
应付账款	154.70	154.70	-	-	-
预收款项	357.79	357.79	-	-	-
应付职工薪酬	346.32	346.32	-	-	-
应交税费	295.85	295.85	-	-	-
其他应付款	1,536.30	1,536.30	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>2,690.96</b>	<b>2,690.96</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数		
			重分类	重新计量	合计
非流动负债：					
递延收益	32.78	32.78	-	-	-
递延所得税负债	32.05	32.05	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>64.83</b>	<b>64.83</b>	-	-	-
<b>负债合计</b>	<b>2,755.78</b>	<b>2,755.78</b>	-	-	-
所有者权益：					
股本	8,499.64	8,499.64	-	-	-
资本公积	2,395.78	2,395.78	-	-	-
盈余公积	1,721.46	1,711.75	-	-9.71	-9.71
未分配利润	2,452.76	2,365.39	-	-87.36	-87.36
<b>所有者权益合计</b>	<b>15,069.63</b>	<b>14,972.56</b>	-	<b>-97.07</b>	<b>-97.07</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>17,825.42</b>	<b>17,728.35</b>	-	<b>-97.07</b>	<b>-97.07</b>

(2) 2020年1月1日首次执行新收入准则调整2020年年初财务报表相关项目情况

1) 合并资产负债表

单位：万元

项目	2019年12月31日余额	2020年1月1日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
预收款项	1,442.57	-	-1,442.57	-	-1,442.57
合同负债	不适用	1,687.14	1,687.14	-	1,687.14
其他应付款	2,521.41	2,147.65	-373.76	-	-373.76
其他流动负债	-	129.19	129.19	-	129.19

2) 母公司资产负债表

单位：万元

项目	2019年12月31日余额	2020年1月1日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
预收款项	427.95	-	-427.95	-	-427.95
合同负债	不适用	581.51	581.51	-	581.51
其他应付款	1,889.40	1,723.38	-166.02	-	-166.02
其他流动负债	-	12.46	12.46	-	12.46

### 3、其他重要会计政策和会计估计变更情况

#### (1) 执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》（2017 年修订）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

本公司 2017 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，执行该准则的主要影响如下：

本公司将 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度及 2017 年度发生的与日常经营活动相关的政府补助列报为其他收益。

#### (2) 执行《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

本公司自 2017 年 5 月 28 日起执行该准则，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### (3) 执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会[2019]8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### (4) 执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》(2019 修订) (财会[2019]9 号), 修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行, 对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组, 应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组, 不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则, 2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整, 执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### (5) 执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》(财会[2019]21 号, 以下简称“解释第 13 号”), 自 2020 年 1 月 1 日起施行, 不要求追溯调整。

##### 1) 关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方: 企业与其所属企业集团的其他成员单位(包括母公司和子公司)的合营企业或联营企业; 企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外, 解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方, 并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司, 合营企业包括合营企业及其子公司。

##### 2) 业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素, 细化了构成业务的判断条件, 同时引入“集中度测试”选择, 以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号, 2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整, 执行解释第 13 号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### (6) 执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别 2018 年度和 2019 年度发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）、《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司已按修订后的格式编制本报告期间的财务报表，修订对本公司财务报表的影响列示如下：

单位：万元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称	影响金额			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
将原计入管理费用的自行开发无形资产的摊销，重分类至研发费用项目	管理费用	-9.74	-19.48	-19.48	-19.48
	研发费用	9.74	19.48	19.48	19.48

公司于 2016 年 7 月取得自行开发的 III 类胶原贴敷料产品注册证（编号：国械注准 20163641290），有效期为 5 年，具体会计处理方式如下：

自行开发无形资产的内容	账面原值（万元）	开始资本化时点	结束资本化时点	摊销年限
胶原贴敷料（III 类医疗器械）	97.38	2016 年 7 月	2021 年 6 月	5 年

#### （7）执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于 2020 年 6 月 19 日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会[2020]10 号），自 2020 年 6 月 19 日起施行，允许企业对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

本公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理，并对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。

本公司作为承租人采用简化方法处理相关租金减让冲减本期营业成本、管理费用、研发费用、销售费用合计人民币 794,941.58 元。

## 五、主要税种及税收政策

### (一) 主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
增值税（注1、2）	除胶原类制品以外的应税收入按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、6%、 13%	3%、6%、 13%、 16%、	3%、6%、 16%、17%	3%（胶原类制品）、 6%、17% （其他）
消费税	按应税销售收入计缴	-	-	15%	15%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%	7%	7%	7%
企业所得税	按应纳税所得额计征	15%；20%； 25%	15%； 20%；25%	15%； 20%；25%	15%； 20%；25%
教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	2%	2%	2%	2%

注1：根据《财政部关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号）的规定，自2018年5月1日起，本公司及子公司发生增值税应税销售行为原适用17%税率的，税率调整为16%。

注2：根据《财政部税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告2019年第39号）的规定，自2019年4月1日起，本公司及子公司发生增值税应税销售行为原适用16%税率的，税率调整为13%。

### (二) 税收优惠

#### 1、增值税

##### (1) 本公司

根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）及《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）相关规定，本公司生产的属于动物的血液或组织制成的生物制品，增值税选择按照简易办法征收，自2014年7月1日起，该类产品增值税征收率由6%调整为3%。

##### (2) 子公司

1) 根据《财政部税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号)的规定,本公司子公司创尔云属于生产、生活性服务业纳税人,允许自 2019 年 4 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日按照当期可抵扣进项税额加计 10%,抵减应纳税额。

2) 根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号)及相关规定,本公司子公司萃元生物 2019 年因月销售额低于 10 万免征增值税。

3) 根据《财政部国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36 号)及相关规定,本公司子公司赤萌医疗提供的技术转让、技术开发服务免征增值税,减征期限为 2018 年 12 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。

4) 根据《财政部税务总局关于支持个体工商户复工复业增值税政策的公告》(财政部、税务总局公告 2020 年第 13 号)及相关规定,本公司子公司创锦生物属于湖北省外的小规模纳税人,享受减按 1%征收率征收增值税的优惠,减征期限为 2020 年 3 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

## 2、所得税

### (1) 本公司

本公司取得由广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局联合签发的《高新技术企业证书》(证书编号:GR201544000505),该证书有效期为 3 年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条的有关规定,本公司自 2015-2017 年适用的企业所得税税率为 15%。

本公司取得由广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合签发的《高新技术企业证书》(证书编号:GR201844006662),该证书有效期为 3 年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条的有关规定,本公司自 2018-2020 年适用的企业所得税税率为 15%。

### (2) 子公司

1) 根据《财政部税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税[2017]43 号)规定,子公司创尔云、赤萌医疗 2017 年度符合小型微

利企业条件，年应纳税所得额低于 50 万元，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

2) 根据《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）规定，子公司赤萌医疗和德赫生物 2018 年度符合小型微利企业条件，年应纳税所得额低于 100 万元，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

3) 根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）第二条规定，子公司创尔云、赤萌医疗、德赫生物、莘元生物和创锦生物 2019 年度及 2020 年 1-6 月符合小型微利企业条件，对年应纳税所得额低于 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税，年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

### （三）主要税种应缴及实缴税额

#### 1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴税额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	182.45	301.65	100.36	63.09
本期应交	723.82	1,503.44	2,156.23	912.45
本期已交	733.83	1,622.64	1,954.94	875.17
期末未交	172.44	182.45	301.65	100.36

#### 2、消费税

报告期内，公司消费税应缴及实缴税额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	489.10	489.10	269.30	-
本期应交	-	-	219.80	269.30
本期已交	489.10	-	-	-
期末未交	-	489.10	489.10	269.30

注：上述应交消费税及其附加税费余额已于 2020 年 4 月 15 日全额缴纳完毕。

### 3、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴税额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	551.00	793.63	156.34	77.49
本期应交	811.59	1,601.17	2,070.47	543.08
本期已交	1,053.36	1,843.79	1,433.18	464.23
期末未交	309.23	551.00	793.63	156.34

### 六、分部信息

公司不存在独立承担不同于其他组成部分风险和报酬、可区分的业务分部或区域分部。

公司分产品及分地区的主营业务收入分类的情况详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(二)营业收入分析”。

### 七、非经常性损益

#### (一) 非经常性损益的具体内容及金额

报告期内，公司经会计师核验的非经常性损益明细表如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动性资产处置损益	5.98	-6.74	-	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	207.67	153.62	148.97	218.40
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	217.88	368.88	416.67	233.32
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	185.15	334.28	29.19	21.49
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	3.63	-58.01	-82.00	-17.20

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
其他符合非经常性损益定义的损益项目	189.06	506.87	-	-
小计	809.38	1,298.90	512.84	456.00
所得税影响额	148.61	214.65	101.59	67.65
少数股东权益影响额(税后)	4.13	19.42	5.61	5.31
合计	656.63	1,064.83	405.64	383.05

## (二) 非经常性损益对当期经营成果的影响

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
归属于母公司股东的非经常性损益	656.63	1,064.83	405.64	383.05
归属于母公司所有者的净利润	3,866.41	7,322.78	6,708.00	2,647.13
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东净利润的比重	16.98%	14.54%	6.05%	14.47%
扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润	3,209.78	6,257.95	6,302.36	2,264.08

报告期内，公司非经常性损益主要由政府补助、理财产品投资收益和应收账款减值准备转回等构成。2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司归属于母公司股东的非经常性损益分别为383.05万元、405.64万元、1,064.83万元和**656.63万元**，占归属于母公司股东净利润的比重分别为14.47%、6.05%、14.54%和**16.98%**。公司非经常性损益对经营成果影响相对较小。

## 八、主要财务指标

### (一) 基本财务指标

主要财务指标	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动比率(倍)	5.59	3.22	4.00	4.52
速动比率(倍)	4.94	2.87	3.68	4.27
资产负债率(母公司)	11.77%	14.84%	15.46%	13.94%
资产负债率(合并)	14.61%	25.88%	22.14%	19.62%
归属于母公司股东的每股净资产(元)	2.47	2.21	1.90	1.60
主要财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率(次/年)	10.47	30.02	31.22	28.92

存货周转率（次/年）	<b>0.99</b>	2.63	3.00	3.26
息税折旧摊销前利润（万元）	<b>5,101.52</b>	9,637.29	8,554.67	3,465.72
归属于母公司股东的净利润（万元）	<b>3,866.41</b>	7,322.78	6,708.00	2,647.13
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	<b>3,209.78</b>	6,257.95	6,302.36	2,264.08
研发投入占营业收入的比例	<b>5.16%</b>	4.70%	5.13%	5.67%
每股经营活动产生的现金流量（元）	<b>0.07</b>	1.04	0.75	0.49
每股净现金流量（元）	<b>-0.43</b>	0.26	0.13	-0.39

注：上述财务指标计算公式如下：

(1) 流动比率=流动资产/流动负债

(2) 速动比率=(流动资产-存货)/流动负债

(3) 资产负债率=(总负债/总资产)×100%

(4) 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值

(5) 存货周转率=营业成本/存货平均账面价值

(6) 息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+利息支出+折旧费用+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

(7) 研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

(8) 每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

(9) 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本

(10) 归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司股东的净资产/期末总股本

## (二) 净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）有关规定，公司加权净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润	期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	<b>2020年1-6月</b>	<b>18.93%</b>	<b>0.45</b>	<b>0.45</b>
	2019年度	43.56%	0.86	0.86
	2018年度	44.27%	0.79	0.79
	2017年度	18.86%	0.32	0.32
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	<b>2020年1-6月</b>	<b>15.71%</b>	<b>0.38</b>	<b>0.38</b>
	2019年度	37.23%	0.74	0.74
	2018年度	41.59%	0.74	0.74
	2017年度	16.13%	0.27	0.27

注：净资产收益和每股收益计算方法如下：

(1) 加权平均净资产收益率= $P \div (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 + E_k \times M_k \div M_0)$

其中，P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期

初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 基本每股收益= $P \div (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(3) 稀释每股收益= $P_1 \div (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P<sub>1</sub> 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

## 九、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析

### (一) 胶原蛋白行业的发展前景

受益于行业技术水平不断提高、国家产业政策的有力支持以及居民生活水平和健康意识不断提高，胶原蛋白相关的产品应用快速增长，市场需求不断扩大。根据 Grand View Research 报告，2019 年全球胶原蛋白市场规模达到 153.56 亿美元，预计 2027 年达到 226.22 亿美元，2016-2027 年年均复合增长率将达到 5.42%。目前，医用胶原的下游应用产业主要包括皮肤、烧伤等传统临床医学领域和医疗美容领域。未来随着行业技术的不断成熟，胶原在组织工程和再生医学等领域将具有广阔的应用前景。

### (二) 市场竞争力

经过多年的持续发展，公司已形成较强的技术优势、研发团队优势、产品及品牌优势、质量管理优势等核心竞争力。凭借多年的行业积累，公司产品被众多消费者、医生和学者高度认可并在业内具有较高的知名度。截至 2019 年末，公司产品已覆盖全国 29 个省份、直辖市、自治区，覆盖超过 320 家三甲医院，全国百强医院覆盖率达到 47%。与此同时，公司产品已积累众多稳定的线上用户群体，天猫平台粉丝数量超过 120 万人。报告期内，公司胶原产品销售情况良好，带动公司整体业绩快速增长。

### （三）成本、费用等其他因素

公司产品成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成。原材料主要包括牛跟腱、试剂、护肤品原料、非织造布、铝箔袋等，影响成本的主要因素包括原材料价格、人工成本、厂房租金以及各项折旧和能源消耗等。

公司期间费用主要包括销售费用、管理费用和研发费用。报告期内，公司期间费用总额随公司经营规模的扩大而相应增长，增长主要来源于宣传推广费用、职工薪酬和研发投入的增加。影响公司报告期内期间费用的具体因素请见本节“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”。

### （四）有预示作用的财务指标

财务指标是企业总结和评价财务状况和经营成果的相对指标，报告期内公司的营业收入、毛利率、各项期间费用率等财务指标分析，能对投资者理解和分析公司的财务状况和盈利能力提供一定的帮助。

关于公司盈利能力和财务状况的具体分析请详见本节“十、经营成果分析”和“十一、资产质量分析”之描述。

## 十、经营成果分析

### （一）经营成果总体分析

报告期内，公司的经营成果情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业收入	<b>13,086.02</b>	30,269.47	41.22	21,434.64	58.63	13,512.42
营业成本	<b>2,288.94</b>	4,990.17	42.39	3,504.50	33.46	2,625.91
期间费用	<b>6,576.82</b>	17,117.44	75.88	9,732.45	26.50	7,693.66
营业利润	<b>4,758.73</b>	9,274.93	13.64	8,161.73	164.55	3,085.13
利润总额	<b>4,762.36</b>	9,216.93	14.07	8,079.73	163.36	3,067.92
净利润	<b>3,833.33</b>	7,189.10	7.07	6,714.49	157.03	2,612.38
归属于母公司股东的净利润	<b>3,866.41</b>	7,322.78	9.16	6,708.00	153.41	2,647.13
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	<b>3,209.78</b>	6,257.95	-0.70	6,302.36	178.36	2,264.08

报告期内，公司营业收入和归属于母公司股东的净利润持续增长，2018 年和 2019 年年均复合增长率分别达到 49.67% 和 66.32%。

2020 年 1-6 月，公司经营成果与上年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动率
营业收入	13,086.02	11,326.50	15.53%
营业成本	2,288.94	1,538.03	48.82%
销售费用	4,926.68	6,544.02	-24.71%
管理费用	936.52	770.49	21.55%
研发费用	675.62	555.93	21.53%
财务费用	38.01	19.80	91.97%
营业利润	4,758.73	2,571.91	85.03%
利润总额	4,762.36	2,569.78	85.32%
净利润	3,833.33	1,883.52	103.52%
归属于母公司股东的净利润	3,866.41	1,977.01	95.57%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,209.78	1,273.95	151.95%

2020 年 1-6 月，公司实现营业收入 13,086.02 万元，较上年同期上升 15.53%，虽然新冠疫情期间，主要医疗器械产品和生物护肤品线下经销受新冠疫情影响较大，但相关产品均已开展线上销售且收入保持稳定增长，使得公司营业收入能够保持相对稳定；营业成本为 2,288.94 万元，较上年同期上升 48.82%，增幅高于主营业收入，主要原因一是受新冠疫情影响，胶原贴敷料等主要产品产量有所下降，单位成本上升，二是水杨酸系列产品销售收入较去年同期增加，而该产品核心原料为外购进口原料，生产成本较高。

2020 年 1-6 月，公司期间费用总额为 6,576.82 万元，较上年同期下降 16.65%，主要系公司营销推广策略调整，未进行大规模的广告投放，销售费用减少所致。

上述项目的增减变动使得 2020 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润由上年同期的 1,977.01 万元增加到本期的 3,866.41 万元。

按产品类型分类的主营业务收入情况对比如下（其中 2019 年 1-6 月数据未经审计）：

单位：万元

产品种类	2020年1-6月	2019年1-6月	变动金额	变动比例
胶原产品	11,216.15	10,308.37	907.78	8.81%
其中:医疗器械	6,869.71	6,572.18	297.53	4.53%
生物护肤品	4,346.44	3,736.18	610.26	16.33%
非胶原产品	1,821.05	976.44	844.61	86.50%
其中:医疗器械	528.57	289.70	238.87	82.45%
一般护肤品	1,261.81	599.22	662.59	110.57%
其他	30.67	87.51	-56.84	-64.96%
合计	13,037.20	11,284.80	1,752.40	15.53%

2020年1-6月,胶原产品销售收入较上年同期增加907.78万元,同比上升8.81%,虽然新冠疫情期间,胶原贴敷料和胶原多效修护面膜线下经销受到较大影响,但公司加大相关产品线上销售的优惠促销力度,线上销售收入保持稳定增长,使得公司营业收入能够保持相对稳定。

2020年1-6月,非胶原产品销售收入较上年同期增加844.61万元,同比上升86.50%,主要系2019年下半年新推出的液体敷料等I类医疗器械产品和水杨酸祛痘面膜等一般护肤品的销售收入增长所致。

## (二) 营业收入分析

报告期内,公司营业收入构成情况如下:

单位:万元, %

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	13,037.20	99.63	30,188.62	99.73	21,388.76	99.79	13,504.99	99.95
其他业务	48.82	0.37	80.85	0.27	45.88	0.21	7.43	0.05
合计	13,086.02	100.00	30,269.47	100.00	21,434.64	100.00	13,512.42	100.00

公司营业收入由主营业务收入和其他业务收入构成,其中主营业务收入由胶原产品和非胶原产品的收入构成,其他业务收入主要由平台服务收入、实验服务收入等构成。

报告期各期,公司主营业务收入分别为13,504.99万元、21,388.76万元、30,188.62万元和13,037.20万元,占营业收入比例均在99.50%以上。公司主营业务突出,收入来源稳定。

## 1、主营业务收入变动分析

报告期内，公司主营业务收入变动情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
胶原产品	11,216.15	27,479.38	36.35	20,154.24	57.06	12,832.43
其中：医疗器械	6,869.71	16,947.59	72.34	9,833.66	17.95	8,336.83
生物护肤品	4,346.44	10,531.79	2.05	10,320.58	129.57	4,495.60
非胶原产品	1,821.05	2,709.24	119.46	1,234.52	83.55	672.56
其中：医疗器械	528.57	690.20	104.10	338.17	26.12	268.14
一般护肤品	1,261.81	1,881.99	165.63	708.51	147.70	286.03
其他	30.67	137.05	-27.04	187.84	58.66	118.39
合计	13,037.20	30,188.62	41.14	21,388.76	58.38	13,504.99

报告期内，公司主营业务收入快速增长，其中2018年较2017年增加7,883.77万元，同比增长58.38%，增长主要来源于生物护肤品销售收入大幅增长，较上年增加5,824.99万元；2019年较2018年增加8,799.86万元，同比增长41.14%，增长主要来源于胶原类医疗器械销售收入大幅增长，较上年增加7,113.93万元。

## 2、主营业务收入按产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胶原产品	11,216.15	86.03	27,479.38	91.03	20,154.24	94.23	12,832.43	95.02
其中：医疗器械	6,869.71	52.69	16,947.59	56.14	9,833.66	45.98	8,336.83	61.73
生物护肤品	4,346.44	33.34	10,531.79	34.89	10,320.58	48.25	4,495.60	33.29
非胶原产品	1,821.05	13.97	2,709.24	8.97	1,234.52	5.77	672.56	4.98
其中：医疗器械	528.57	4.05	690.20	2.29	338.17	1.58	268.14	1.99
一般护肤品	1,261.81	9.68	1,881.99	6.23	708.51	3.31	286.03	2.12
其他	30.67	0.24	137.05	0.45	187.84	0.88	118.39	0.88
合计	13,037.20	100.00	30,188.62	100.00	21,388.76	100.00	13,504.99	100.00

报告期内，公司主营业务收入按具体产品分类构成情况如下：

单位：万元，%

产品种类	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胶原产品-医疗器械								
胶原贴敷料	6,677.79	51.22	16,353.89	54.17	9,415.74	44.02	7,947.68	58.85
胶原蛋白海绵	191.92	1.47	593.70	1.97	417.91	1.95	389.15	2.88
小计	6,869.71	52.69	16,947.59	56.14	9,833.66	45.98	8,336.83	61.73
胶原产品-生物护肤品								
胶原多效修护面膜	2,896.38	22.22	6,591.40	21.83	7,238.95	33.84	2,863.51	21.20
胶原多效修护原液	756.76	5.80	1,580.54	5.24	772.02	3.61	-	-
其他	693.30	5.32	2,359.85	7.82	2,309.61	10.80	1,632.08	12.09
小计	4,346.44	33.34	10,531.79	34.89	10,320.58	48.25	4,495.60	33.29
非胶原产品-医疗器械								
医用冷敷贴	245.09	1.88	622.30	2.06	338.17	1.58	268.14	1.99
其他	283.48	2.17	67.90	0.22	-	-	-	-
小计	528.57	4.05	690.20	2.29	338.17	1.58	268.14	1.99
非胶原产品-一般护肤品								
水杨酸祛痘面膜	638.33	4.90	765.21	2.53	-	-	-	-
其他	623.48	4.78	1,116.78	3.70	708.51	3.31	286.03	2.12
小计	1,261.81	9.68	1,881.99	6.23	708.51	3.31	286.03	2.12
非胶原产品-其他								
外购商品	30.67	0.24	137.05	0.45	187.84	0.88	118.39	0.88
合计	13,037.20	100.00	30,188.62	100.00	21,388.76	100.00	13,504.99	100.00

报告期内，公司主营业务收入由胶原产品和非胶原产品的收入构成。

胶原产品包括医疗器械和生物护肤品，其中医疗器械包括胶原贴敷料、胶原蛋白海绵等产品，生物护肤品包括胶原多效修护面膜、胶原多效修护原液等产品。在消费者健康护肤意识逐步增强的背景下，公司逐步开展生物护肤品的研发、生产及销售，丰富产品种类以满足终端客户多样化的皮肤护理需求。2017年至2019年，公司胶原产品业务占主营业务收入的比例均在90%以上，是公司的核心业务。凭借在胶原领域的技术优势和品牌优势，公司的胶原产品获得了较高的知名度和市场占有率，近年来产销量保持快速增长的趋势。

非胶原产品主要包括医疗器械和一般护肤品，其中医疗器械包括医用冷敷贴、液体敷料等产品，一般护肤品包括水杨酸祛痘面膜、净肤亮采面膜等产品。报告期内，受益于核心产品积累的良好品牌形象，公司非胶原产品产销量亦保持快速增长的趋势。

报告期内，生物护肤品和一般护肤品中其他产品的具体情况如下：

单位：万元、%

项目	产品类型	主要产品名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生物护肤品-其他	面膜	胶原安润舒缓面膜、胶原焕能修护蚕丝面膜、胶原净澈祛痘面膜、胶原晒后修护冰膜、胶原莹润细肤面膜等	441.55	1,30 0.49	1,25 0.69	808. 36
	水乳 膏霜	胶原安润焕颜精华液、胶原安润舒缓乳液、胶原安润调理保湿水、胶原净澈焕采乳液、胶原净澈祛痘凝胶、胶原净澈醒肤喷雾等	251.75	1,05 9.36	1,05 8.92	823. 72
	合计	-	693.30	2,35 9.85	2,30 9.61	1,63 2.08
一般护肤品-其他	面膜	净颜淡印亮采面膜、净肤亮采面膜、清透控油黑膜等	146.11	464. 70	251. 66	15.5 8
	水乳 膏霜	安润舒衡洁面啫喱、安润舒缓保湿乳液、安润特护保湿霜、净澈控油洁面膏、净	477.37	652. 08	456. 84	270. 45

		肤亮采面霜、净颜淡印亮采面霜、谷胱甘肽虾青素精华、水杨酸净澈祛痘精华液等				
	合计	-	623.48	1,116.78	708.51	286.03

报告期内，胶原贴敷料产品按管理类别划分的销售金额及占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胶原贴敷料	6,677.79	100.00	16,353.89	100.00	9,415.74	100.00	7,947.68	100.00
其中：II类	3,429.95	51.36	10,481.39	64.09	8,385.71	89.06	7,188.09	90.44
III类	3,247.84	48.64	5,872.49	35.91	1,030.03	10.94	759.59	9.56

### 3、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分的构成情况如下：

单位：万元，%

销售模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	8,869.49	68.03	17,478.23	57.90	10,272.62	48.03	5,408.32	40.05
其中：线上直销	8,642.45	66.29	16,968.83	56.21	10,111.85	47.28	5,263.51	38.97
线下直销	227.04	1.74	509.39	1.69	160.78	0.75	144.82	1.07
经销	4,167.71	31.97	12,710.39	42.10	11,116.14	51.97	8,096.67	59.95
其中：线上经销	573.22	4.40	778.04	2.58	169.86	0.79	2.53	0.02
线下经销	3,594.49	27.57	11,932.35	39.53	10,946.27	51.18	8,094.14	59.93
合计	13,037.20	100.00	30,188.62	100.00	21,388.76	100.00	13,504.99	100.00

报告期内，公司采用直销和经销相结合的销售模式，直销模式收入占比逐年上升。直销模式以线上直销为主，主要通过天猫、京东等电商平台以及公司自营平台销售产品；经销模式以线下经销为主，主要实行买断式销售，包括推广配送经销模式和配送经销模式。

#### (1) 医疗器械类产品收入按销售模式的构成情况

报告期内，公司医疗器械类产品收入按销售模式划分的构成情况如下：

单位：万元，%

模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
经销模式	3,138.18	42.42	10,239.06	58.05	8,640.13	84.94	7,781.88	90.43
其中：推广配送经销模式	2,270.55	30.69	7,759.73	43.99	6,395.89	62.88	5,500.11	63.91
配送经销模式	867.64	11.73	2,479.33	14.06	2,244.24	22.06	2,281.77	26.52
直销模式	4,260.10	57.58	7,398.73	41.95	1,531.70	15.06	823.08	9.57
其中：医院等终端	213.90	2.89	471.85	2.68	153.24	1.51	137.34	1.60
终端消费者	4,046.20	54.69	6,926.88	39.27	1,378.46	13.55	685.74	7.97
合计	7,398.28	100.00	17,637.79	100.00	10,171.83	100.00	8,604.96	100.00

报告期各期，医疗器械类产品经销模式收入占比分别为90.43%、84.94%、58.05%和42.42%，直销模式收入占比分别为9.57%、15.06%、41.95%和57.58%，呈逐年上升趋势。2019年医疗器械类产品直销模式收入占比大幅提升主要系公司2018年末开设创福康旗舰店开展医疗器械网络销售且2019年销售情况较好；2020年1-6月医疗器械类产品直销模式收入占比进一步提升主要系疫情期间线下经销渠道受阻，且公司加大线上直销促销力度所致。

## (2) 护肤品类产品收入按销售模式的构成情况

报告期内，公司护肤品类产品收入按销售模式划分的构成情况如下：

单位：万元，%

模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
经销模式	1,029.52	18.26	2,471.33	19.69	2,476.00	22.07	314.79	6.42
直销模式	4,609.40	81.74	10,079.50	80.31	8,740.93	77.93	4,585.24	93.58
其中：终端消费者	4,609.40	81.74	10,079.50	80.31	8,740.93	77.93	4,585.24	93.58
合计	5,638.92	100.00	12,550.83	100.00	11,216.93	100.00	4,900.03	100.00

护肤类产品销售以直销模式为主，报告期各期直销模式收入占比分别为

93.58%、77.93%、80.31%和81.74%。2018年护肤类产品直销模式收入占比有所下降，主要系在面膜类市场热度提升的情况下，公司拓展经销渠道进一步促进产品销售。

### (3) 线上直销模式下各平台的收入构成情况

报告期内，公司线上直销模式下各平台的收入构成情况如下：

单位：万元，%

电商平台	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第三方平台	8,197.39	94.85	15,288.29	90.10	7,920.90	78.33	3,819.76	72.57
其中：天猫	7,465.25	86.38	14,006.60	82.55	7,386.58	73.04	3,552.41	67.49
京东	617.29	7.14	1,135.75	6.69	484.90	4.8	238.24	4.53
其他	114.85	1.33	145.94	0.86	49.42	0.49	29.11	0.55
自有平台	445.06	5.15	1,680.55	9.90	2,190.95	21.67	1,443.74	27.43
其中：“云护肤”	389.52	4.51	1,367.48	8.06	1,739.36	17.2	871.12	16.55
创尔美商城	55.54	0.64	313.07	1.84	451.59	4.47	572.62	10.88
合计	8,642.45	100.00	16,968.84	100.00	10,111.85	100.00	5,263.50	100.00

报告期内，公司线上销售主要集中在天猫、京东等第三方平台的品牌旗舰店。公司通过天猫、京东等第三方平台的销售金额及占比逐年上升，主要原因一是公司逐年加大天猫、京东平台的营销推广力度；二是公司2018年末在天猫、京东平台分别开设“创福康”品牌旗舰店，新增第三方平台医疗器械网络销售渠道且销售量逐年上升。

2017年至2018年，公司自有平台“云护肤”的销售金额呈上升趋势，主要是凭借多年的行业积累以及技术优势，公司产品被众多消费者、医生和学者高度认可并在业内形成较高的知名度，为更好地满足消费者的购买需求，2016年公司完成“云护肤”平台的开发并开展医疗器械产品线上销售，随着推广力度加大和用户的不断积累，医疗器械产品销量逐步上升。2017年度和2018年前三季度，“云护肤”平台为公司医疗器械产品的唯一线上销售渠道。2019年自有平台“云护肤”销售金额及占比下降，主要原因是2018年底公司在天猫及京东开设“创福康”品牌旗舰店进行医疗器械产品销售，消费者习惯在大型电商平台购买产品，“云护肤”的医疗器械产品销量受到一定影响。

报告期内，公司自有平台“创尔美商城”销售金额及占比逐年下降，主要原因是为进一步拓展线上销售渠道且考虑到大型电商平台用户数量较多，在天猫、京东旗舰店加大推广力度，而“创尔美商城”逐步转为品牌推广与维护的定位、销售属性弱化，因此平台销量受到一定影响。

#### 4、主营业务收入按地域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按地域划分的构成情况如下：

单位：万元，%

销售区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北	410.31	3.15	891.86	2.95	618.81	2.89	363.68	2.69
华北	1,631.64	12.52	3,731.82	12.36	2,676.20	12.51	1,597.84	11.83
华东	4,749.74	36.43	10,899.96	36.11	7,296.95	34.12	4,867.73	36.04
华南	3,788.24	29.06	8,438.70	27.95	6,300.98	29.46	3,604.41	26.69
华中	1,051.05	8.06	2,989.99	9.90	1,918.03	8.97	1,142.92	8.46
西北	600.16	4.60	1,494.59	4.95	1,342.36	6.28	1,094.86	8.11
西南	806.04	6.18	1,741.69	5.77	1,234.41	5.77	832.49	6.16
其他	-	-	-	0.00	1.01	0.00	1.05	0.01
合计	13,037.20	100.00	30,188.62	100.00	21,388.76	100.00	13,504.99	100.00

报告期内，公司的销售区域主要集中于华东、华南和华北地区。报告期各期，华东、华南和华北地区销售合计占主营业务收入的比例分别为74.56%、76.09%、76.42%和**78.01%**，保持相对稳定。

#### 5、主营业务收入按季度构成分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分的具体构成如下：

单位：万元，%

季度	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,737.79	16.87	5,092.66	16.87	4,265.33	19.94	2,795.13	20.70
第二季度	6,299.41	20.51	6,192.15	20.51	5,393.82	25.22	3,126.09	23.15
第三季度	-	30.00	9,055.61	30.00	5,802.83	27.13	3,460.28	25.62
第四季度	-	32.62	9,848.21	32.62	5,926.78	27.71	4,123.48	30.53
合计	13,037.20	100.00	30,188.62	100.00	21,388.76	100.00	13,504.99	100.00

从公司销售收入的季节性分布看，公司一季度销售收入占比最低，主要系受春节因素的影响；公司第四季度销售收入占比最高，主要系受“双十一”、“双十二”电商大促活动影响，公司网络店铺产品销量有较大幅度提升。

### （三）营业成本分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	<b>2,261.95</b>	<b>98.82</b>	4,939.37	98.98	3,485.82	99.47	2,625.85	100.00
其他业务成本	<b>26.99</b>	<b>1.18</b>	50.80	1.02	18.68	0.53	0.06	0.00
合计	<b>2,288.94</b>	<b>100.00</b>	<b>4,990.17</b>	<b>100.00</b>	<b>3,504.50</b>	<b>100.00</b>	<b>2,625.91</b>	<b>100.00</b>

报告期各期，公司主营业务成本分别为2,625.85万元、3,485.82万元、4,939.37万元和**2,261.95万元**，与主营业务收入的增长趋势保持一致。

#### 1、主营业务成本按产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品划分的具体构成如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胶原产品	<b>1,602.26</b>	<b>70.84</b>	<b>3,815.99</b>	<b>77.26</b>	<b>3,153.63</b>	<b>90.47</b>	<b>2,427.53</b>	<b>92.45</b>
其中：医疗器械	<b>965.15</b>	<b>42.67</b>	2,511.99	50.86	1,893.87	54.33	1,798.95	68.51
生物护肤品	<b>637.11</b>	<b>28.17</b>	1,304.00	26.40	1,259.76	36.14	628.58	23.94
非胶原产品	<b>659.69</b>	<b>29.16</b>	<b>1,123.37</b>	<b>22.74</b>	<b>332.19</b>	<b>9.53</b>	<b>198.32</b>	<b>7.55</b>
其中：医疗器械	<b>106.51</b>	<b>4.71</b>	175.03	3.54	101.18	2.90	82.90	3.16
一般护肤品	<b>539.36</b>	<b>23.84</b>	857.04	17.35	96.84	2.78	33.95	1.29
其他	<b>13.82</b>	<b>0.61</b>	91.30	1.85	134.17	3.85	81.47	3.10
合计	<b>2,261.95</b>	<b>100.00</b>	<b>4,939.37</b>	<b>100.00</b>	<b>3,485.82</b>	<b>100.00</b>	<b>2,625.85</b>	<b>100.00</b>

2018年，公司主营业务成本较2017年增长32.75%；同期，公司主营业务收入较上年增长58.38%。2018年公司主营业务收入的增速高于主营业务成本，主要系毛利率较高的生物护肤品收入占比上升所致。

2019年，公司主营业务成本较2018年增长41.70%；同期，公司主营业务收入较上年增长41.14%，主营业务成本和主营业务收入的变动趋势基本一致。

## 2、主营业务成本按要素构成分析

报告期内，公司主营业务成本按成本要素划分的具体构成如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,118.99	49.47	2,183.08	44.20	1,483.52	42.56	949.33	36.15
直接人工	429.22	18.98	1,161.79	23.52	782.22	22.44	679.02	25.86
制造费用	599.22	26.49	1,444.02	29.23	1,122.85	32.21	953.39	36.31
外协加工费用	114.53	5.06	150.48	3.05	97.24	2.79	44.11	1.68
合计	2,261.95	100.00	4,939.37	100.00	3,485.82	100.00	2,625.85	100.00

报告期内，公司主营业务成本主要包括直接材料、直接人工以及租金、能源、折旧摊销等制造费用。随着产品产量逐年提升，直接材料占生产成本的比例有所上升。

### （四）营业毛利及毛利率分析

报告期内，公司营业收入、营业成本、综合毛利以及综合毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	13,086.02	30,269.47	21,434.64	13,512.42
营业成本	2,288.94	4,990.17	3,504.50	2,625.91
综合毛利	10,797.07	25,279.30	17,930.14	10,886.51
综合毛利率	82.51%	83.51%	83.65%	80.57%

报告期内，公司综合毛利率保持较高水平。2018年综合毛利率较2017年有所上升，2019年综合毛利率较上年保持相对稳定，2020年上半年综合毛利率略微下降。

### 1、主营业务毛利构成分析

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>胶原产品</b>	<b>9,613.89</b>	<b>89.22</b>	<b>23,663.39</b>	<b>93.72</b>	<b>17,000.61</b>	<b>94.96</b>	<b>10,404.90</b>	<b>95.64</b>
其中：医疗器械	5,904.56	54.80	14,435.60	57.17	7,939.79	44.35	6,537.88	60.10
生物护肤品	3,709.33	34.42	9,227.79	36.55	9,060.82	50.61	3,867.02	35.55
<b>非胶原产品</b>	<b>1,161.36</b>	<b>10.78</b>	<b>1,585.87</b>	<b>6.28</b>	<b>902.33</b>	<b>5.04</b>	<b>474.24</b>	<b>4.36</b>
其中：医疗器械	422.06	3.92	515.17	2.04	236.99	1.32	185.24	1.70
一般护肤品	722.45	6.70	1,024.95	4.06	611.67	3.42	252.08	2.32
其他	16.84	0.16	45.75	0.18	53.67	0.30	36.92	0.34
<b>合计</b>	<b>10,775.25</b>	<b>100.00</b>	<b>25,249.25</b>	<b>100.00</b>	<b>17,902.93</b>	<b>100.00</b>	<b>10,879.14</b>	<b>100.00</b>

报告期各期，公司主营业务毛利分别为 10,879.14 万元、17,902.93 万元、25,249.25 万元和 10,775.25 万元，主营业务毛利金额的变动与主营业务收入变动趋势基本一致。

2017 年至 2019 年，公司主营业务毛利主要由胶原产品贡献，胶原产品毛利占毛利总额的比例保持在 90% 以上。公司核心业务具有较好的盈利能力和成长性。

## 2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率及其变化情况按产品分类如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率
<b>胶原产品</b>	<b>85.71%</b>	<b>-0.40</b>	<b>86.11%</b>	<b>1.76</b>	<b>84.35%</b>	<b>3.27</b>	<b>81.08%</b>
其中：医疗器械	85.95%	0.77	85.18%	4.44	80.74%	2.32	78.42%
生物护肤品	85.34%	-2.28	87.62%	-0.17	87.79%	1.77	86.02%
<b>非胶原产品</b>	<b>63.77%</b>	<b>5.23</b>	<b>58.54%</b>	<b>-14.55</b>	<b>73.09%</b>	<b>2.58</b>	<b>70.51%</b>
其中：医疗器械	79.85%	5.21	74.64%	4.56	70.08%	1.00	69.08%
一般护肤品	57.26%	2.80	54.46%	-31.87	86.33%	-1.80	88.13%
其他	54.93%	21.55	33.38%	4.81	28.57%	-2.62	31.19%
<b>合计</b>	<b>82.65%</b>	<b>-0.99</b>	<b>83.64%</b>	<b>-0.06</b>	<b>83.70%</b>	<b>3.14</b>	<b>80.56%</b>

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 80.56%、83.70%、83.64% 和 82.65%，持续保持较高水平。

报告期内，影响公司毛利率的因素主要包括各类产品收入占比与毛利率的变动，上述两项因素对主营业务毛利率变动的因素分析情况如下：

项目	2020年1-6月/2019年度		2019年度/2018年度		2018年度/2017年度	
	收入比重变动影响	毛利率变动影响	收入比重变动影响	毛利率变动影响	收入比重变动影响	毛利率变动影响
胶原产品	-4.30%	-0.34%	-2.70%	1.60%	-0.64%	3.08%
非胶原产品	2.92%	0.73%	2.34%	-1.31%	0.56%	0.15%
合计	-1.38%	0.39%	-0.36%	0.30%	-0.08%	3.23%
	-0.99%		-0.06%		3.14%	

注：收入比重影响=（本期销售收入占比-上期销售收入占比）\*上期毛利率  
 毛利率变动影响=本期销售收入占比\*（本期毛利率-上期毛利率）

2018年主营业务毛利率较2017年增加3.14个百分点，主要受下述因素的综合影响：1)胶原产品2018年度毛利率为84.35%，较2017年上升3.27个百分点，产品毛利率上升影响主营业务毛利率上升3.08个百分点；2)胶原产品2017年度毛利率为81.08%，收入占比由2017年的95.02%下降至94.23%，收入比重变动影响主营业务毛利率下降0.64个百分点；3)非胶原产品2017年度毛利率为70.51%，收入占比由4.98%上升至5.77%，收入比重变动影响主营业务毛利率上升0.56个百分点。

2019年主营业务毛利率较2018年下降0.06个百分点，主要受下述因素的综合影响：1)胶原产品2018年度毛利率为84.35%，收入占比由2018年的94.23%下降至91.03%，收入比重变动影响主营业务毛利率下降2.70个百分点；2)非胶原产品2018年度毛利率为73.09%，收入占比由5.77%上升至8.97%，收入比重变动影响主营业务毛利率上升2.34个百分点；3)胶原产品2019年度毛利率为86.11%，较2018年上升1.76个百分点，产品毛利率上升影响主营业务毛利上升1.60个百分点；4)非胶原产品2019年度毛利率为58.54%，较2018年下降14.55个百分点，产品毛利率下降影响主营业务毛利下降1.31个百分点。

2020年1-6月主营业务毛利率较2019年下降0.99个百分点，主要受下述因素的综合影响：1)胶原产品2019年度毛利率为86.11%，收入占比由2019年的91.03%下降至86.03%，收入比重变动影响主营业务毛利率下降4.30个百分点；2)非胶原产品2019年度毛利率为58.54%，收入占比由8.97%上升至13.97%，收入比重变动影响主营业务毛利率上升2.92个百分点。

报告期内，公司按销售模式划分的主营业务毛利率及其变动情况如下：

单位：万元，%

模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率
直销模式	86.68%	-2.44	89.13%	0.12	89.01%	2.66	86.35%
其中：线上直销	86.52%	-2.49	89.01%	0.08	88.94%	2.76	86.18%
线下直销	92.78%	-0.25	93.03%	-0.79	93.82%	1.10	92.73%
经销模式	74.06%	-2.03	76.09%	-2.71	78.80%	2.11	76.69%
其中：线上经销	58.14%	-13.49	71.63%	-10.79	82.42%	6.34	76.08%
线下经销	76.60%	0.22	76.38%	-2.36	78.74%	2.05	76.69%
合计	82.65%	-0.99	83.64%	-0.06	83.70%	3.15	80.56%

2018年直销模式和经销模式毛利率分别上升2.66个百分点和2.11个百分点，主要系胶原贴敷料和胶原多效修护面膜等主要产品产销量规模大幅上升，规模效应显现，单位成本下降。

2019年直销模式毛利率保持稳定；经销模式毛利率同比下降2.71个百分点，主要系新推出的一般护肤品水杨酸祛痘面膜销售以经销模式为主，该产品核心原料为外购进口原料，生产成本较高、毛利率为29.96%，从而拉低经销模式的毛利率。

2020年1-6月直销模式毛利率下降2.44个百分点，主要系由于受疫情影响，线下销售渠道受阻，公司加大线上优惠促销力度，胶原贴敷料和胶原多效修护面膜等主要产品线上直销价格下降；经销模式毛利率同比下降2.03个百分点，主要系毛利率较低的一般护肤品水杨酸祛痘面膜占经销模式收入的比例上升，从而拉低经销模式的毛利率。

报告期内，按细分产品分类的毛利率变动情况分析如下：

#### (1) 胶原产品-医疗器械

报告期内，胶原产品-医疗器械由胶原贴敷料和胶原蛋白海绵构成，具体的销售收入和毛利率情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率
胶原贴敷料	6,677.79	87.22	16,353.89	86.41	9,415.74	82.89	7,947.68	80.88

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率
胶原蛋白海绵	191.92	41.66	593.70	51.21	417.91	32.43	389.15	28.28
合计	6,869.71	85.95	16,947.59	85.18	9,833.66	80.74	8,336.83	78.42

报告期各期，胶原产品-医疗器械毛利率分别为 78.42%、80.74%、85.18% 和 85.95%，呈逐年上升趋势。

报告期内，胶原产品-医疗器械主要产品的销售收入、平均售价、单位成本及其变化对毛利率的影响情况分析如下：

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
胶原贴敷料	营业收入（万元）	6,677.79	16,353.89	9,415.74	7,947.68
	平均售价（元/片）	11.41	10.57	8.81	8.93
	单位成本（元/片）	1.46	1.44	1.51	1.71
	占胶原产品-医疗器械收入比例	97.21%	96.50%	95.75%	95.33%
	平均价格变动对毛利率的影响	1.02%	2.71%	-0.23%	-
	平均成本变动对毛利率的影响	-0.21%	0.82%	2.23%	-
	当期毛利率	87.22%	86.41%	82.89%	80.88%
	毛利率同比变动	0.81%	3.53%	2.01%	-
胶原蛋白海绵	营业收入（万元）	191.92	593.70	417.91	389.15
	平均售价（元/立方厘米）	6.39	6.63	8.42	7.01
	单位成本（元/立方厘米）	3.72	3.23	5.69	5.03
	占胶原产品-医疗器械收入比例	2.79%	3.50%	4.25%	4.67%
	平均价格变动对毛利率的影响	-2.14%	-10.38%	13.61%	-
	平均成本变动对毛利率的影响	-7.40%	29.15%	-9.46%	-
	当期毛利率	41.66%	51.21%	32.43%	28.28%
	毛利率同比变动	-9.54%	18.78%	4.15%	-

#### 1) 胶原贴敷料

报告期各期，胶原贴敷料的毛利率分别为 80.88%、82.89%、86.41%和 87.22%。

2018年胶原贴敷料毛利率较2017年上升2.01个百分点，主要系胶原贴敷料产销量规模大幅上升，规模效应显现，单位成本下降带动毛利率上升2.23个百分点。

2019年胶原贴敷料毛利率较2018年上升3.53个百分点，主要原因一是胶原贴敷料产销量规模继续上升，规模效应进一步显现，单位成本下降带动毛利率上升0.82个百分点；二是2018年末新增天猫和京东平台的医疗器械网络销售渠道且2019年度销售情况良好，直销模式收入占比提升带动平均售价提高，平均售价提高带动毛利率上升2.71个百分点。

2020年上半年胶原贴敷料毛利率较2019年变化幅度不大。

## 2) 胶原蛋白海绵

报告期各期，胶原蛋白海绵销售收入分别为389.15万元、417.91万元、593.70万元和191.92万元，占主营业务收入的比例分别为2.88%、1.95%、1.97%和1.47%，金额及占比较低。

报告期各期，胶原蛋白海绵的毛利率分别为28.28%、32.43%、51.21%和41.66%。由于产销规模较小、产能利用率较低，单位制造成本较高，从而导致胶原蛋白海绵毛利率大幅低于胶原贴敷料。

2018年胶原蛋白海绵毛利率较2017年上升4.15个百分点，主要原因一是产能利用率有所下降，单位成本上升带动毛利率下降9.46个百分点；二是配送经销模式收入占比提升带动平均售价提高，平均售价提高带动毛利率上升13.61个百分点。

2019年胶原蛋白海绵毛利率较2018年上升18.78个百分点，主要原因一是胶原蛋白海绵产销量规模扩大、产能利用率提高，单位成本下降带动毛利率上升29.15个百分点；二是配送经销模式收入占比下降拉低平均售价，平均售价下降带动毛利率下降10.38个百分点。

2020年上半年胶原蛋白海绵毛利率较2019年下降9.54个百分点，主要系胶原蛋白海绵均通过线下经销模式开展销售，受疫情影响相对较大、产销量规模有较大幅度下降，单位成本上升带动毛利率下降7.40个百分点，二是售价相对

较低的推广配送经销模式收入占比上升拉低平均售价,平均售价下降带动毛利率下降 2.14 个百分点。

## (2) 胶原产品-生物护肤品

报告期内,胶原产品-生物护肤品主要由胶原多效修护面膜和胶原多效修护原液构成,具体的销售收入和毛利率情况如下:

单位:万元, %

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率
胶原多效修护面膜	2,896.38	86.65	6,591.40	88.06	7,238.95	88.84	2,863.51	88.72
胶原多效修护原液	756.76	90.12	1,580.54	91.09	772.02	88.30	-	-
其他	693.30	74.64	2,359.85	84.06	2,309.61	84.35	1,632.08	81.28
合计	4,346.44	85.34	10,531.79	87.62	10,320.58	87.79	4,495.60	86.02

报告期各期,胶原产品-生物护肤品毛利率分别为 86.02%、87.79%、87.62% 和 85.34%,保持较高水平。

报告期内,胶原产品-生物护肤品主要产品的销售收入、平均售价、单位成本及其变化对毛利率的影响情况分析如下:

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
胶原多效修护面膜	营业收入(万元)	2,896.38	6,591.40	7,238.95	2,863.51
	平均售价(元/片)	10.42	10.56	10.74	12.13
	单位成本(元/片)	1.39	1.26	1.20	1.37
	占胶原产品-生物护肤品收入比例	66.64%	62.59%	70.14%	63.70%
	平均价格变动对毛利率的影响	-0.17%	-0.20%	-1.28%	-
	平均成本变动对毛利率的影响	-1.24%	-0.57%	1.40%	-
	当期毛利率	86.65%	88.06%	88.84%	88.72%
	毛利率同比变动	-1.41%	-0.78%	0.12%	-
胶原多效修护原液	营业收入(万元)	756.76	1,580.54	772.02	-
	平均售价(元/ml)	2.60	2.52	2.12	-
	单位成本(元/ml)	0.26	0.22	0.25	-
	占胶原产品-生物护肤品收入比例	17.41%	15.01%	7.48%	-
	平均价格变动对毛利	0.32%	1.67%	-	-

	率的影响				
	平均成本变动对毛利率的影响	-1.28%	1.13%	-	-
	当期毛利率	90.12%	91.09%	88.30%	-
	毛利率同比变动	-0.96%	2.79%	-	-

### 1) 胶原多效修护面膜

报告期各期，胶原多效修护面膜的毛利率分别为 88.72%、88.84%、88.06% 和 86.65%。

2018 年胶原多效修护面膜毛利率较 2017 年变化幅度不大。

2019 年胶原多效修护面膜毛利率较 2018 年下降 0.78 个百分点，主要由于医疗美容行业中面膜类产品市场热度整体下降，胶原多效修护面膜产销量规模有所下降，单位成本上升带动毛利率下降 0.57 个百分点。

2020 上半年胶原多效修护面膜毛利率较 2019 年下降 1.41 个百分点，主要系胶原多效修护面膜增加烟包膜外包装生产工序，分摊制造费用的比例上升，单位制造费用由 0.40 元上升至 0.55 元，单位成本上升带动毛利率下降 1.24 个百分点。

### 2) 胶原多效修护原液

2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，胶原多效修护原液的毛利率分别为 88.30%、91.09% 和 90.12%。

2019 年胶原多效修护原液毛利率较 2018 年上升 2.79 个百分点，主要原因一是胶原多效修护原液电商平台销售情况较好，直销收入占比提升带动平均售价提高，平均售价提高带动毛利率上升 1.67 个百分点；二是胶原产销量规模上升，单位成本下降带动毛利率上升 1.13 个百分点。

2020 年上半年胶原多效修护原液毛利率较 2019 年下降 0.96 个百分点，主要系受疫情影响，胶原多效修护原液产量有所下降，单位成本上升带动毛利率下降 1.28 个百分点。

### (3) 非胶原产品-医疗器械

报告期内，非胶原产品-医疗器械由医用冷敷贴和其他 I 类医疗器械构成，具体的销售收入和毛利率情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率
医用冷敷贴	245.09	78.94	622.30	76.88	338.17	70.08	268.14	69.08
其他	283.48	80.63	67.90	54.11	-	-	-	-
合计	528.57	79.85	690.20	74.64	338.17	70.08	268.14	69.08

报告期各期，非胶原产品-医疗器械收入规模较小，但保持快速增长的趋势。毛利率分别为 69.08%、70.08%、74.64%和 79.85%，呈逐年上升趋势。

报告期内，非胶原产品-医疗器械主要产品的销售收入、平均售价、单位成本及其变化对毛利率的影响情况分析如下：

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
医用冷敷贴	营业收入（万元）	245.09	622.30	338.17	268.14
	平均售价（元/支）	39.19	35.78	27.49	24.27
	单位成本（元/支）	8.25	8.27	8.23	7.50
	占非胶原产品-医疗器械收入比例	46.37%	90.16%	100.00%	100.00%
	平均价格变动对毛利率的影响	2.01%	6.97%	3.97%	-
	平均成本变动对毛利率的影响	0.05%	-0.17%	-2.97%	-
	当期毛利率	78.94%	76.88%	70.08%	69.08%
	毛利率同比变动	2.06%	6.80%	1.00%	-

报告期各期，医用冷敷贴的毛利率分别为 69.08%、70.08%、76.88%和 78.94%。

2018年医用冷敷贴毛利率较2017年上升1.00个百分点，主要系医用冷敷贴在自有电商平台销售情况较好，直销收入占比提升带动平均售价提高，平均售价提高带动毛利率上升3.97个百分点。

2019年医用冷敷贴毛利率较2018年上升6.80个百分点，主要系2018年末新增天猫和京东平台的医疗器械网络销售渠道且2019年度销售情况良好，直销收入占比大幅提升带动平均售价提高，平均售价提高带动毛利率上升6.97个百分点。

2020年上半年医用冷敷贴毛利率较2018年上升2.06个百分点，主要系疫情期间线下销售渠道受阻，线上直销收入占比进一步提升带动平均售价提高，平均售价提高带动毛利率上升2.01个百分点。

#### (4) 非胶原产品—一般护肤品

报告期内，非胶原产品—一般护肤品由水杨酸祛痘面膜和其他一般护肤品构成，具体的销售收入和毛利率情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率
水杨酸祛痘面膜	638.33	38.23	765.21	29.96	-	-	-	-
其他	623.48	76.73	1,116.78	71.24	708.51	86.33	286.03	88.13
合计	1,261.81	57.26	1,881.99	54.46	708.51	86.33	286.03	88.13

报告期各期，非胶原产品—一般护肤品收入规模相对较小，但保持快速增长的趋势。毛利率分别为 88.13%、86.33%、54.46%和 57.26%，其中 2019 年毛利率下降幅度较大。

报告期内，非胶原产品—一般护肤品主要产品的销售收入、平均售价、单位成本及其变化对毛利率的影响情况分析如下：

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
水杨酸祛痘面膜	营业收入（万元）	638.33	765.21	-	-
	平均售价（元/片）	5.42	5.15	-	-
	单位成本（元/片）	3.34	3.60	-	-
	占非胶原产品—一般护肤品收入比例	50.59%	40.66%	-	-
	平均价格变动对毛利率的影响	3.23%	-	-	-
	平均成本变动对毛利率的影响	5.04%	-	-	-
	当期毛利率	38.23%	29.96%	-	-
	毛利率同比变动	8.27%	-	-	-

2019 年一般护肤品毛利率较 2018 年下降 31.87 个百分点，主要系公司从开拓市场因素考虑，新推出水杨酸系列一般护肤品，该系列产品核心原料为外购进口原料，生产成本较高、毛利率较低，导致一般护肤品毛利率大幅下降。

### 3、同行业可比公司毛利率对比分析

华熙生物以透明质酸微生物发酵生产技术为核心，进行原料、医疗终端产品、功能性护肤品及功能性食品的研发、生产和销售；昊海生科主要应用透明质酸钠

/玻璃酸钠和医用几丁糖等生物材料进行医疗器械和药品研发、生产和销售；锦波生物主要从事功能蛋白及终端产品的研发、生产和销售。上述三家公司主营业务与发行人具有一定的相似性，故选取为可比公司。

公司综合毛利率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	证券代码	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
华熙生物	688363.SH	<b>79.74%</b>	79.66%	79.92%	75.48%
昊海生科	688366.SH	<b>77.21%</b>	77.31%	78.54%	78.68%
锦波生物	已申报	<b>77.60%</b>	84.69%	82.32%	84.40%
行业平均		<b>78.18%</b>	<b>80.55%</b>	<b>80.26%</b>	<b>79.52%</b>
创尔生物		<b>82.51%</b>	<b>83.51%</b>	<b>83.65%</b>	<b>80.57%</b>

同行业可比公司普遍具有高毛利率的特点，而各可比公司由于销售模式和产品结构等不同会导致毛利率水平存在一定的差异。整体而言，公司综合毛利率略高于同行业可比公司平均水平。

#### （五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下表：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	<b>4,926.68</b>	<b>37.65</b>	13,537.92	44.72	6,906.81	32.22	5,494.63	40.66
管理费用	<b>936.52</b>	<b>7.16</b>	2,085.11	6.89	1,687.97	7.87	1,442.09	10.67
研发费用	<b>675.62</b>	<b>5.16</b>	1,421.70	4.70	1,100.44	5.13	765.60	5.67
财务费用	<b>38.01</b>	<b>0.29</b>	72.71	0.24	37.24	0.17	-8.66	-0.06
合计	<b>6,576.82</b>	<b>50.26</b>	<b>17,117.44</b>	<b>56.55</b>	<b>9,732.45</b>	<b>45.41</b>	<b>7,693.66</b>	<b>56.94</b>

报告期各期，公司的期间费用分别为7,693.66万元、9,732.45万元、17,117.44万元和**6,576.82万元**，占营业收入的比例分别为56.94%、45.41%、56.55%和**50.26%**。2019年和2017年期间费用占营业收入的比例保持稳定，2018年期间费用占营业收入的比例较低，主要原因一是公司广告宣传投放有所减少，二是生物护肤品经销收入大幅提升，该销售模式下推广费用由经销商承担，导致销售费用占营业收入的比例下降。**2020年上半年期间费用占营业收入的比例较2019年下降，主要系公司未进行大规模的广告投放，销售费用占营业收入的比例下降所致。**

## 1、销售费用

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
线上推广服务费	2,668.63	54.17	4,657.51	34.40	2,124.65	30.76	1,093.24	19.90
广告宣传费	127.17	2.58	3,418.21	25.25	711.42	10.30	838.72	15.26
销售服务费	933.93	18.96	2,515.05	18.58	2,361.23	34.19	2,311.41	42.07
职工薪酬	575.20	11.68	1,209.15	8.93	823.41	11.92	614.79	11.19
运输费用	402.76	8.18	884.33	6.53	386.19	5.59	213.67	3.89
包装费用	120.53	2.45	374.63	2.77	207.91	3.01	97.62	1.78
会议费用	14.87	0.30	232.09	1.71	169.54	2.45	156.20	2.84
差旅费用	15.13	0.31	85.35	0.63	47.58	0.69	53.66	0.98
其他	68.45	1.39	161.59	1.19	74.89	1.08	115.33	2.10
合计	4,926.68	100.00	13,537.92	100.00	6,906.81	100.00	5,494.63	100.00

报告期各期，公司的销售费用分别为 5,494.63 万元、6,906.81 万元、13,537.92 万元和 **4,926.68 万元**，占营业收入的比例分别为 40.66%、32.22%、44.72% 和 **37.65%**。销售费用主要包括线上推广服务费、广告宣传费、销售服务费、职工薪酬和运输费用等。

### (1) 线上推广服务费

线上推广服务费主要为支付给天猫、京东等电商平台的费用。线上推广服务费包括天猫平台的直通车、钻展、品销宝、淘宝客等和京东平台的京东快车、京挑客等推广项目投放的推广费用和技术服务费用。报告期各期，公司线上推广服务费分别为 1,093.24 万元、2,124.65 万元、4,657.51 万元和 **2,668.63 万元**，占销售费用的比例分别为 19.90%、30.76%、34.40% 和 **54.17%**，金额及占比均呈上升趋势，与公司电商平台收入变动趋势基本一致。

公司通过电商平台开展销售推广活动支付的线上推广服务费的具体会计处理方法如下：

费用	平台	主要推广项目	付款方式	会计核算过程
----	----	--------	------	--------

费用	平台	主要推广项目	付款方式	会计核算过程
线上推广服务费	天猫、京东等	技术服务费	账扣	订单成交，收到货款后，划扣技术服务费： 借：应付账款-服务商；贷：其他货币资金 每月月结时，公司汇总当月划扣数据：借： 销售费用-线上推广服务费、应交税费-应交 增值税进项税额；贷：应付账款-服务商
	天猫、京东等	直通车、品销宝、钻展、京准通等	充值	充值时：借：预付款项-服务商；贷：银行存款 每月月结时，公司汇总推广平台系统数据： 借：销售费用-线上推广服务费、应交税费- 应交增值税进项税额；贷：预付款项-服务商
	天猫、淘宝等	直播服务费、达人推广费用等	转账/划扣	预付费用时：预付款项-服务商；贷：银行存款/其他货币资金 结算时：借：销售费用-线上推广服务费、 应交税费-应交增值税进项税额；贷：预付款项- 服务商

### (2) 广告宣传费

广告宣传费主要为投放广告进行品牌推广的费用。报告期各期，公司广告宣传费分别为 838.72 万元、711.42 万元、3,418.21 万元和 **127.17 万元**，占销售费用的比例分别为 15.26%、10.30%、25.25%和 **2.58%**。2019 年广告宣传费较 2018 年增加 2,706.79 万元，主要系公司基于发展战略考虑，加大具有市场影响力的广告投放力度以树立更高的品牌知名度，当年芒果 TV 哈哈农夫综艺节目冠名及相关配套服务费用支出合计 2,334.99 万元。**2020 年上半年广告宣传费大幅减少主要系公司营销推广策略调整，未进行大规模的广告投放。**

### (3) 销售服务费

销售服务费主要为支付给市场服务推广商的费用。市场服务推广商主要为公司提供市场推广、市场管理以及市场调研等服务。报告期各期，公司销售服务费分别为 2,311.41 万元、2,361.23 万元、2,515.05 万元和 **933.93 万元**，占销售费用的比例分别为 42.07%、34.19%、18.58%和 **18.96%**，占比整体呈下降趋势，主要系公司医疗器械推广配送经销和线下直销模式收入保持相对稳定，占主营业务收入比例逐年下降，从而相应的销售服务费占销售费用的比例同步下降。

### (4) 职工薪酬

职工薪酬费用主要为支付给销售人员的工资、奖金及其他福利。报告期各期，公司职工薪酬费用分别为 614.79 万元、823.41 万元、1,209.15 万元和 **575.20 万**

元。公司职工薪酬费用稳定增长，主要系随着公司业绩快速增长，销售人员数量及奖金绩效相应增加所致。

#### (5) 运输费用

报告期内，公司运输费用、营业收入及运输费用占营业收入比例情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
运输费用（万元）	<b>402.76</b>	884.33	386.19	213.67
营业收入（万元）	<b>13,086.02</b>	30,269.47	21,434.64	13,512.42
运输费用占营业收入比例	<b>3.08%</b>	<b>2.92%</b>	<b>1.80%</b>	<b>1.58%</b>

报告期内，随着公司营业收入和产品销量的持续增长，运输费用相应增长。2018年公司运输费用占营业收入比例较2017年上升0.22%，主要系公司线上销售收入占营业收入比例上升，而线上单位产品运输费用占其对应的销售收入的比重较高所致；2019年公司运输费用占营业收入比例较2018年上升1.12%，主要系公司2018年末开设创福康旗舰店开展医疗器械网络销售，2019年基于扩大知名度和吸引流量等因素考虑，推出胶原贴敷料单片或双片优惠体验装产品，单价较低且订单数量较多，从而导致运输费用占营业收入比例进一步上升。

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	销售费用率			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
华熙生物	<b>39.64%</b>	27.65%	22.46%	15.34%
昊海生科	<b>60.68%</b>	33.92%	31.77%	30.57%
锦波生物	<b>23.85%</b>	27.59%	18.89%	23.42%
平均值	<b>41.39%</b>	<b>29.72%</b>	<b>24.37%</b>	<b>23.11%</b>
创尔生物	<b>37.65%</b>	44.72%	32.22%	40.66%

报告期内，公司销售费用率高于同行业可比公司平均水平，主要系公司与同行业可比公司在销售模式和产品结构方面存在差异。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	569.23	60.78	1,178.54	56.52	1,144.15	67.78	961.43	66.67
专业服务费	112.43	12.00	454.03	21.78	50.55	2.99	95.12	6.60
折旧及摊销	87.07	9.30	96.32	4.62	94.91	5.62	64.62	4.48
办公费用	17.51	1.87	92.08	4.42	55.91	3.31	55.03	3.82
房租及物业水电费	29.79	3.18	65.07	3.12	74.78	4.43	66.17	4.59
差旅费用	24.56	2.62	53.05	2.54	39.33	2.33	46.15	3.20
其他	95.93	10.24	146.02	7.00	228.34	13.53	153.57	10.65
合计	936.52	100.00	2,085.11	100.00	1,687.97	100.00	1,442.09	100.00

报告期各期，公司管理费用分别为 1,442.09 万元、1,687.97 万元、2,085.11 万元和 **936.52 万元**，占营业收入的比例分别为 10.67%、7.87%、6.89%和 **7.16%**。公司管理费用主要包括职工薪酬、专业服务费、折旧摊销、办公费用、房租及物业水电费和差旅费用等。随着公司营业收入持续增长，规模效应进一步体现，公司管理费用占营业收入比例呈下降趋势。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	管理费用率			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
华熙生物	6.28%	9.66%	13.42%	21.40%
昊海生科	19.78%	16.61%	15.42%	14.25%
锦波生物	22.94%	18.11%	17.27%	14.58%
平均值	16.34%	14.79%	15.37%	16.74%
创尔生物	7.16%	6.89%	7.87%	10.67%

报告期内，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平，主要系公司营业收入快速增长及管理费用控制较好所致。

### 3、研发费用

报告期内，公司研发费用具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	418.03	61.87	821.57	57.79	552.70	50.23	408.94	53.41

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接投入	121.63	18.00	243.01	17.09	344.30	31.29	202.74	26.48
技术服务费	26.16	3.87	111.62	7.85	27.09	2.46	25.68	3.35
折旧及摊销	65.04	9.63	97.80	6.88	86.07	7.82	63.06	8.24
其他	44.76	6.63	147.70	10.39	90.28	8.20	65.18	8.51
合计	675.62	100.00	1,421.70	100.00	1,100.44	100.00	765.60	100.00

报告期各期，公司研发费用分别为765.60万元、1,100.44万元、1,421.70万元和**675.62万元**，占营业收入的比例分别为5.67%、5.13%、4.70%和**5.16%**。公司的研发费用主要由职工薪酬、直接投入、技术服务费和折旧及摊销等构成。报告期内，公司重视研发活动，研发投入持续增长，以保持公司技术前瞻性、领先性和核心竞争优势。

报告期内，公司研发费用中其他费用的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
办公费	16.64	18.06	11.28	10.35
场地租赁管理费	20.04	52.51	16.18	16.72
设备维修费	0.31	1.07	5.01	0.72
差旅交通费	4.49	26.48	15.00	10.94
培训会议费	0.74	48.32	42.51	24.75
劳保及危废处理费用	2.53	1.27	0.30	1.71
合计	44.76	147.70	90.28	65.18

报告期内发行人在精准医疗、主营业务上的研发投入金额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
精准医疗研发投入	231.88	411.53	354.11	309.86
主营业务的研发投入	443.74	1,010.17	746.33	455.74

合计	675.62	1,421.70	1,100.44	765.60
----	--------	----------	----------	--------

注：主营业务上的研发投入包括医疗器械产品研发、生物护肤产品研发、生产工艺技术研发和其他项目产品研发。

报告期内，公司投入总额超过 100.00 万元的研发项目各期投入明细和进展情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	项目预算	项目进展情况
1	创面护理产品的开发及临床研究	66.44	264.61	88.51	-	400.00	产品注册阶段
2	产品制造关键技术及其对产品性能影响的研究	-	212.69	93.32	-	300.00	已结题
3	天然生物材料病原去除与免疫原性控制研究	-	169.72	-	-	150.00	已结题
4	天然生物材料医学或护肤功能的研究	82.58	160.60	-	-	180.00	实验研究阶段
5	胶原等天然生物材料皮肤护理功效研究及新产品开发	-	101.29	36.98	-	160.00	已结题，部分产品已备案上市
6	可用于3D打印的胶原蛋白医用水凝胶关键技术及产业化	40.05	68.78	78.53	0.87	500.00	中试阶段
7	无菌胶原蛋白产品的稳定性和安全性研究	-	-	88.57	50.00	120.00	已结题
8	基因编辑技术对地中海贫血治疗的研究（动物实验+工艺开发）	184.82	252.37	210.24	-	1,200.00	工艺开发阶段
9	基因编辑技术对AIDS/HIV治疗的研究（方案研究阶段）	-	59.15	87.81	309.86	600.00	项目中止，实验研究阶段
合计		373.89	1,289.20	683.96	360.73	3,610.00	

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	研发费用率			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度

公司名称	研发费用率			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
华熙生物	6.30%	4.98%	4.19%	3.14%
昊海生科	11.41%	7.24%	6.12%	5.64%
锦波生物	22.62%	8.32%	6.22%	5.12%
平均值	13.44%	6.85%	5.51%	4.63%
创尔生物	5.16%	4.70%	5.13%	5.67%

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的平均水平较为接近。得益于十余年的技术积累并掌握生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术，公司研发投入能够高效地支持产品研发和业务发展。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	-	-	-	-
减：利息收入	6.93	21.49	18.52	37.79
汇兑损益	-	-	-	-
手续费	44.93	94.20	55.76	29.13
合计	38.01	72.71	37.24	-8.66

报告期各期，公司财务费用主要为利息收入和电商平台账户手续费支出。报告期内，公司财务费用分别为-8.66万元、37.24万元、72.71万元和**38.01万元**，占营业收入的比例分别为-0.06%、0.17%、0.24%和**0.29%**，占比较低。

#### （六）利润表其他项目分析

##### 1、其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	207.67	149.30	148.97	218.40
代扣个人所得税手续费返还	1.48	6.87	-	-
增值税进项加计抵减	0.00	4.32	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	207.67	149.30	148.97	218.40
合计	209.16	160.48	148.97	218.40

报告期各期，公司其他收益分别为 218.40 万元、148.97 万元、160.48 万元和 209.16 万元，主要为与日常活动相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产/收益相关
广州开发区经济和信息化局（黄埔区工业和信息化局）促进先进制造发展办法奖励	53.00	44.00	5.00	-	与收益相关
瞪羚企业专项扶持资金	60.00	55.00	-	-	与收益相关
2018年度高新技术企业认定	40.00	20.00	-	-	与收益相关
广州市黄埔区发展改革局绿色低碳发展专项资金（清洁生产奖励类）	20.00	-	-	-	与收益相关
广州市工业和信息化局 2020年省级促进经济高质量发展专项资金（2019年新升规企业）	20.00	-	-	-	与收益相关
广东省科学技术厅 2019年省级科技创新券兑付资金	1.98	-	-	-	与收益相关
医用胶原蛋白产品生产工艺改进及质量提升	3.04	6.09	6.09	1.13	与资产相关
基于琼脂糖/胶原复合物的中试及作为医用敷料产品的产业化	-	-	-	45.81	与收益相关
高强韧多孔钛人工骨材料研发	-	-	6.74	26.95	与收益相关
基于琼脂糖改性物的组织修复、术后防粘连医用产品开发	-	-	-	19.71	与收益相关
广州市知识产权局专利资助及奖励	0.20	5.00	76.56	10.90	与收益相关
广东省企业研发后补助资金	-	-	20.28	43.54	与收益相关
广州市企业研发后补助资金	-	8.36	-	5.00	与收益相关
广州开发区 2017 年度生物产业研发奖励资金	-	-	-	50.00	与收益相关
2017 年省级工业和信息化（促进民营经济发展）专项资金	-	-	30.00	-	与收益相关
广州开发区市场和监督管理局 EFT 奖励	-	-	-	10.00	与收益相关
新三板企业融资奖励	-	-	-	2.52	与收益相关

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产/收益 相关
小微企业免征增值税收入	-	-	0.17	0.19	与收益相关
企业岗位补贴	9.45	10.85	4.13	2.66	与收益相关
合计	207.67	149.30	148.97	218.40	

## 2、投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
理财产品收益	272.03	335.75	350.38	207.20
合计	272.03	335.75	350.38	207.20

报告期各期，公司投资收益分别为 207.20 万元、350.38 万元、335.75 万元和 272.03 万元，主要系由于公司现金流情况较好，为提高资金使用效率，购买银行理财产品产生的收益。

## 3、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
交易性金融资产	-54.15	9.33	66.29	26.12
其他非流动金融资产	-	23.80	-	-
合计	-54.15	33.13	66.29	26.12

报告期各期，公司公允价值变动收益分别为 26.12 万元、66.29 万元、33.13 万元和 -54.15 万元。交易性金融资产公允价值变动收益为购买银行理财产品公允价值变动产生的收益；其他非流动金融资产公允价值变动收益为对参股公司星范医美股权投资公允价值变动产生的收益。

## 4、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款坏账损失 (损失以“-”号填列)	194.72	287.24	-	-

其他应收账款坏账损失 (损失以“-”号填列)	-0.59	498.11	-	-
合计	194.13	785.36	-	-

自 2019 年 1 月 1 日起，公司以应收票据、应收账款及其他应收款的预期信用损失金额作为信用减值损失计入当期损益。2019 年，公司应收账款坏账损益为 287.24 万元，主要系公司与经销商金元吉结束业务合作，收回原已计提坏账准备的货款 334.28 万元所致。2019 年，公司其他应收账款坏账损益为 498.11 万元，主要系公司收回与广州恒大实业集团有限公司的款项 500 万元所致。2020 年 1-6 月，公司应收账款坏账损益为 194.72 万元，主要系公司收回与经销商创励生物原已核销坏账准备的货款 185.15 万元所致。

## 5、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失（损失以“-”号填列）	-	-	-83.68	-141.25
合计	-	-	-83.68	-141.25

报告期内，公司资产减值损失来源于应收账款和其他应收款计提的坏账准备。

## 6、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产处置收益	5.98	-6.74	-	-
合计	5.98	-6.74	-	-

报告期内，公司资产处置收益金额较小，全为固定资产处置收益。

## 7、营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
违约金及理赔款	22.86	30.95	2.75	-
其他	1.67	11.75	2.89	8.79

合计	24.54	42.70	5.64	8.79
----	-------	-------	------	------

报告期各期，公司营业外收入分别为 8.79 万元、5.64 万元、42.70 万元和 **24.54 万元**。报告期内，公司营业外收入金额较小，主要由查处网销窜货收取经销商的违约金及理赔款构成。

## 8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产毁损报废损失	-	0.05	3.93	0.98
滞纳金支出	<b>18.07</b>	100.02	83.50	22.43
其他	<b>2.84</b>	0.64	0.21	2.58
合计	<b>20.91</b>	<b>100.71</b>	<b>87.63</b>	<b>26.00</b>

报告期各期，公司营业外支出分别为 26.00 万元、87.63 万元、100.71 万元和 **20.91 万元**。报告期内，公司营业外支出金额较小，主要为计提的消费税滞纳金。

## 9、所得税费用

报告期内，公司所得税费用如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	<b>811.40</b>	1,746.22	1,776.38	551.95
递延所得税费用	<b>117.63</b>	281.60	-411.14	-96.41
合计	<b>929.03</b>	<b>2,027.83</b>	<b>1,365.25</b>	<b>455.54</b>
利润总额	<b>4,762.36</b>	9,216.93	8,079.73	3,067.92
占利润总额比例	<b>19.51%</b>	<b>22.00%</b>	<b>16.90%</b>	<b>14.85%</b>

报告期各期，公司所得税费用分别为 455.54 万元、1,365.25 万元、2,027.83 万元和 **929.03 万元**，占当期利润总额的比例分别为 14.85%、16.90%、22.00%和 **19.51%**。2018 年递延所得税影响为-411.14 万元，主要系公司内部交易未实现利润增加所致。2019 年递延所得税影响为 281.60 万元，主要系 2018 年公司内部交易未实现利润于本年实现和坏账减值准备减少所致。

## 十一、资产质量分析

### (一) 资产结构及变动分析

#### 1、资产结构总体分析

报告期各期末，公司主要资产构成情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	20,167.64	81.19	21,284.06	82.84	19,013.52	87.26	14,699.48	85.81
非流动资产	4,672.49	18.81	4,408.09	17.16	2,777.08	12.74	2,430.19	14.19
合计	24,840.13	100.00	25,692.15	100.00	21,790.60	100.00	17,129.67	100.00

报告期内，公司资产规模稳步增长，资产结构保持相对稳定。报告期各期末，公司总资产分别为 17,129.67 万元、21,790.60 万元、25,692.15 万元和 **24,840.13 万元**。公司资产总额增长主要系由于公司收入和利润规模不断提高，滚存利润持续增加所致。

报告期各期末，公司流动资产占总资产的比例分别为 85.81%、87.26%、82.84% 和 **81.19%**。公司流动资产占比较高，主要原因是公司厂房和办公场所均采用租赁形式，固定资产占总资产比例较低。

#### 2、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产及构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	2,684.16	13.31	6,130.36	28.80	3,875.76	20.38	2,795.16	19.02
交易性金融资产	13,127.59	65.09	11,001.74	51.69	-	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	11,562.32	60.81	10,106.12	68.75
应收票据	20.58	0.10	4.34	0.02	-	-	-	-
应收账款	1,265.36	6.27	1,233.24	5.79	783.42	4.12	589.63	4.01

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付款项	306.73	1.52	243.76	1.15	350.51	1.84	178.88	1.22
其他应收款	224.18	1.11	230.10	1.08	251.37	1.32	200.81	1.37
存货	2,359.85	11.70	2,283.16	10.73	1,510.25	7.94	826.35	5.62
其他流动资产	179.18	0.89	157.34	0.74	679.90	3.58	2.54	0.02
合计	20,167.64	100.00	21,284.06	100.00	19,013.52	100.00	14,699.48	100.00

报告期内，公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、应收账款和存货。报告期各期末，上述五项资产合计占流动资产的比例分别为 97.40%、93.26%、97.01% 和 **96.38%**。

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	2.01	0.07	2.48	0.04	1.64	0.04	1.55	0.06
银行存款	1,513.18	56.37	5,293.03	86.34	3,575.16	92.24	2,680.13	95.88
其他货币资金	1,168.97	43.55	834.85	13.62	298.96	7.71	113.48	4.06
合计	2,684.16	100.00	6,130.36	100.00	3,875.76	100.00	2,795.16	100.00

报告期各期末，公司货币资金分别为 2,795.16 万元、3,875.76 万元、6,130.36 万元和 **2,684.16 万元**，占流动资产比例分别为 19.02%、20.38%、28.80% 和 **13.31%**，货币资金充足，**2017 年至 2019 年呈逐年上升的趋势，2020 年 6 月末有所下降。**

报告期内，公司货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成。其他货币资金主要系存放于支付宝、京东钱包等第三方电商平台账户的资金。

2018 年末公司货币资金较上年末增加 1,080.60 万元，同比增长 38.66%；2019 年末公司货币资金较上年末增加 2,254.60 万元，同比增长 58.17%，主要原因是公司收入规模持续扩大且主要采取先款后货的销售模式，经营活动产生的现金流量净额逐年增加，货币资金相应增加。

2020年6月末公司货币资金较2019年末较少3,446.20万元，较2019年末下降56.22%，主要原因是公司购买银行理财产品增加2,180.00万元及自查补缴消费税及滞纳金713.12万元所致。

#### (2) 交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
理财产品	13,127.59	100.00	11,001.74	100.00	-	-	-	-
合计	13,127.59	100.00	11,001.74	100.00	-	-	-	-

2019年末，公司交易性金融资产为以公允价值计量且其变动计入当期损益的理财产品。理财产品主要为公司购买的低风险非保本浮动收益型银行理财产品。2019年1月1日起，公司因执行新金融工具准则，将以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产重分类至交易性金融资产，且比较期数据不进行调整。

#### (3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

报告期各期末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
理财产品	-	-	-	-	11,562.32	100.00	10,106.12	100.00
合计	-	-	-	-	11,562.32	100.00	10,106.12	100.00

报告期内，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产为理财产品。公司为提升资金使用效率，将闲置货币资金主要投资于低风险非保本浮动收益型等银行理财产品。2019年1月1日起，公司因执行新金融工具准则，将以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产重分类至交易性金融资产。

#### (4) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应收账款账面余额	<b>1,340.93</b>	1,318.37	1,155.64	1,164.52
应收账款账面净值	<b>1,265.36</b>	1,233.24	783.42	589.63
应收账款坏账准备	<b>75.57</b>	85.13	372.22	574.89
应收账款占流动资产比例	<b>6.27%</b>	5.79%	4.12%	4.01%
应收账款余额占营业收入比例	<b>10.25%</b>	4.36%	5.39%	8.62%

#### ①应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 589.63 万元、783.42 万元、1,233.24 万元和 **1,265.36 万元**，占流动资产比例分别为 4.01%、4.12%、5.79% 和 **6.27%**。公司销售结算方式以先款后货为主，因此应收账款金额及占比较小。

报告期内，公司应收账款逐年增长，主要原因为公司销售收入逐年增加，应收账款规模也同步增长。

#### ②应收账款分类情况

报告期各期末，公司应收账款按坏账计提方法分类如下：

单位：万元

类别	2020-6-30				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	占比	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	<b>1,340.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>75.57</b>	<b>5.64%</b>	<b>1,265.36</b>
合计	<b>1,340.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>75.57</b>	<b>5.64%</b>	<b>1,265.36</b>
类别	2019-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	占比	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	1,318.37	100.00%	85.13	6.46%	1,233.24
合计	<b>1,318.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>85.13</b>	<b>6.46%</b>	<b>1,233.24</b>
类别	2018-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	占比	

单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	438.77	37.97%	334.28	76.19%	104.49
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	716.86	62.03%	37.94	5.29%	678.92
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,155.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>372.22</b>	<b>32.21%</b>	<b>783.42</b>
<b>类别</b>	<b>2017-12-31</b>				
	<b>账面余额</b>		<b>坏账准备</b>		<b>账面价值</b>
	<b>金额</b>	<b>占比</b>	<b>金额</b>	<b>占比</b>	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	642.81	55.20%	548.63	85.35%	94.18
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	521.71	44.80%	26.26	5.03%	495.45
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,164.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>574.89</b>	<b>49.37%</b>	<b>589.63</b>

1) 应收账款按单项计提坏账准备情况

截至 2018 年 12 月 31 日，应收账款按单项计提坏账准备情况如下：

单位：万元

名称	2018-12-31			计提理由
	应收账款	坏账准备	计提比例	
广州金元吉医疗器械有限公司	438.77	334.28	76.19%	预期有回收的风险
<b>合计</b>	<b>438.77</b>	<b>334.28</b>	<b>76.19%</b>	

截至 2017 年 12 月 31 日，应收账款按单项计提坏账准备情况如下：

单位：万元

名称	2017-12-31			计提理由
	应收账款	坏账准备	计提比例	
广州金元吉医疗器械有限公司	437.30	343.12	78.46%	预期有回收的风险
广州创励生物技术有限公司	205.51	205.51	100.00%	预期有回收的风险
<b>合计</b>	<b>642.81</b>	<b>548.63</b>	<b>85.35%</b>	

2) 应收账款按组合计提坏账准备情况

报告期各期末，在账龄组合中 1 年以内应收账款余额的占比均在 90% 以上。公司应收账款质量良好，回收风险较低。

截至 2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日，应收账款按组合预期信用损失计提坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2020-6-30				
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	账面价值	计提比例 (%)
1 年以内	1,181.91	88.14	59.10	1,122.81	5.00
1 至 2 年	158.38	11.81	15.84	142.54	10.00
2 至 3 年	-	-	-	-	60.00
3 至 4 年	-	-	-	-	100.00
4 至 5 年	0.28	0.02	0.28	-	100.00
5 年以上	0.36	0.03	0.36	-	100.00
合计	1,340.93	100.00	75.57	1,265.36	5.64
账龄	2019-12-31				
	账面余额	占比 (%)	坏账准备	账面价值	计提比例 (%)
1 年以内	1,224.96	92.91	61.25	1,163.71	5.00
1 至 2 年	64.83	4.92	6.48	58.35	10.00
2 至 3 年	27.94	2.12	16.77	11.18	60.00
3 至 4 年	0.28	0.02	0.28	-	100.00
4 至 5 年	-	-	-	-	100.00
5 年以上	0.36	0.03	0.36	-	100.00
合计	1,318.37	100.00	85.13	1,233.24	6.46

2020 年 1-6 月，公司坏账准备计提比例与同行业可比公司对比分析如下：

单位：%

账龄	昊海生科	锦波生物	创尔生物
1 年以内	7.46	5.00	5.00
1 至 2 年	34.24	10.00	10.00
2 至 3 年	70.03	20.00	60.00
3 至 4 年	100.00	30.00	100.00
4 至 5 年	100.00	50.00	100.00
5 年以上	100.00	100.00	100.00

注：华熙生物 2020 年 1-6 月按组合计提坏账准备分为未逾期、逾期 90 天以内、逾期 180 天以内、逾期 360 天以内和逾期 360 天以上，计提比例分别为 0.56%、11.90%、12.44%、32.41%和 50.00%。

2019年，公司坏账准备计提比例与同行业可比公司对比分析如下：

单位：%

账龄	昊海生科	锦波生物	创尔生物
1年以内	4.46	5.00	5.00
1至2年	33.27	10.00	10.00
2至3年	64.41	20.00	60.00
3至4年	100.00	30.00	100.00
4至5年	100.00	50.00	100.00
5年以上	100.00	100.00	100.00

注：华熙生物2019年按组合计提坏账准备分为未逾期、逾期90天以内、逾期180天以内、逾期360天以内和逾期360天以上，计提比例分别为0.71%、11.09%、14.87%、31.70%和50.00%。

公司预期信用损失计提政策较为谨慎，计提比例和同行业可比公司不存在明显差异。

截至2017年12月31日及2018年12月31日，应收账款按组合计提坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2018-12-31				
	账面余额	占比(%)	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	681.09	95.01	34.05	647.03	5.00
1至2年	35.14	4.90	3.51	31.63	10.00
2至3年	0.28	0.04	0.08	0.19	30.00
3至4年	-	-	-	-	50.00
4至5年	0.36	0.05	0.29	0.07	80.00
5年以上	-	-	-	-	100.00
<b>合计</b>	<b>716.86</b>	<b>100.00</b>	<b>37.94</b>	<b>678.92</b>	<b>5.29</b>
账龄	2017-12-31				
	账面余额	占比(%)	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	521.07	99.88	26.05	495.02	5.00
1至2年	0.28	0.05	0.03	0.25	10.00
2至3年	-	-	-	-	30.00
3至4年	0.36	0.07	0.18	0.18	50.00
4至5年	-	-	-	-	80.00

5年以上	-	-	-	-	100.00
合计	521.71	100.00	26.26	495.45	5.03

2017年及2018年,公司坏账准备计提比例与同行业可比公司对比分析如下:

单位: %

账龄	华熙生物	昊海生科	锦波生物	创尔生物
1年以内	5.00	5.00	5.00	5.00
1至2年	10.00	20.00	10.00	10.00
2至3年	20.00	50.00	20.00	30.00
3至4年	30.00	100.00	30.00	50.00
4至5年	50.00	100.00	50.00	80.00
5年以上	100.00	100.00	100.00	100.00

公司应收账款坏账准备计提政策较为谨慎,计提比例和同行业可比公司不存在明显差异。

### ③应收账款坏账准备计提、转回及核销情况

报告期内,应收账款坏账准备计提、转回及核销情况如下:

单位: 万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
计提	-9.56	47.04	11.68	13.06
收回或转回	185.15	334.28	29.19	21.49
转销或核销	-185.15	-	185.15	-

### ④应收账款主要客户情况

报告期各期末,公司应收账款余额前五名客户情况如下:

单位: 万元, %

2020-6-30			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	华润医药集团有限公司	635.44	47.39
2	西安鑫亿科技贸易有限公司	235.68	17.58
3	广州医科大学附属第二医院	94.18	7.02
4	北京天士力医药有限公司	67.63	5.04
5	首钢长治钢铁有限公司	42.54	3.17
	合计	1,075.46	80.20

2019-12-31			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	华润医药集团有限公司	543.52	41.23
2	西安鑫亿科技贸易有限公司	233.28	17.69
3	广州医科大学附属第二医院	112.32	8.52
4	北京天士力医药有限公司	96.42	7.31
5	首钢长治钢铁有限公司	32.42	2.46
合计		<b>1,017.96</b>	<b>77.21</b>
2018-12-31			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	广州金元吉医疗器械有限公司	438.77	37.97
2	华润医药集团有限公司	353.48	30.59
3	西安鑫亿科技贸易有限公司	223.20	19.31
4	广州军区广州总医院	39.60	3.43
5	宁夏欣瑞隆科技发展有限公司	27.94	2.42
合计		<b>1,082.99</b>	<b>93.72</b>
2017-12-31			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	广州金元吉医疗器械有限公司	437.30	37.55
2	华润医药集团有限公司	338.41	29.06
3	广州创励生物技术有限公司	205.51	17.65
4	西安鑫亿科技贸易有限公司	124.80	10.72
5	宁夏欣瑞隆科技发展有限公司	27.94	2.40
合计		<b>1,133.96</b>	<b>97.38</b>

### ⑤ 第三方回款情况

报告期内，公司第三方回款金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
第三方回款金额	0.00	1.64	279.72	253.66
其中：（1）客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款	0.00	0.00	2.77	30.59
（2）其他类型的第三方委托付款	0.00	1.64	276.96	223.07

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	13,086.02	30,269.47	21,434.64	13,512.42
第三方回款占营业收入的比例	0.00%	0.01%	1.31%	1.88%

报告期内，公司存在少量第三方回款，分别为 253.66 万元、279.72 万元、1.64 万元和 0.00 万元，占营业收入的比例分别为 1.88%、1.31%、0.01% 和 0.00%，占比较小且呈下降趋势，2020 年 1-6 月已不存在第三方回款的情形。其他类型的第三方委托付款，主要为通过经销商员工或经销商实际控制人亲属代为支付货款。经销商为方便及时结算、资金周转从而指定其员工或实际控制人亲属直接向公司回款。

报告期内，公司第三方回款与经营模式相关，具有必要性和合理性；第三方回款的客户不是发行人的关联方；第三方回款具有真实的业务背景，不存在虚构交易的情况，符合正常的商业逻辑，与相关销售收入勾稽一致，且具有可验证性；发行人能够区分不同类别的第三方回款，且金额及占营业收入比例较低，亦不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷，不存在违反相关法律法规规定的情况。

#### (5) 预付款项

报告期各期末，公司预付账款按账龄情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	304.63	99.32	237.85	97.58	348.37	99.39	178.78	99.94
1 至 2 年	2.10	0.68	5.85	2.40	2.14	0.61	0.10	0.06
2 至 3 年	-	-	0.06	0.02	-	-	-	-
合计	306.73	100.00	243.76	100.00	350.51	100.00	178.88	100.00

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 178.88 万元、350.51 万元、243.76 万元和 306.73 万元，占流动资产的比例分别为 1.22%、1.84%、1.15% 和 1.52%，金额及占比较小。

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的预付账款占比均达到 95% 以上，账龄较短，主要为预付服务费和材料采购款。

## (6) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款按性质分类如下：

单位：万元

款项性质	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
保证金	184.81	168.02	183.93	70.09
备用金	5.26	25.64	44.24	30.23
往来款	37.81	39.55	524.42	500.52
账面余额	227.88	233.22	752.59	600.83
减：坏账准备	3.70	3.11	501.22	400.03
账面价值	224.18	230.10	251.37	200.81

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 200.81 万元、251.37 万元、230.10 万元和 **224.18 万元**，占流动资产的比例分别为 1.37%、1.32%、1.08% 和 **1.11%**，金额及占比较小。

报告期内，公司其他应收款由往来款、保证金和备用金构成。

往来款主要为公司与广州恒大实业集团有限公司为恒大健康养生中心共同研发创新美容护肤产品预付的合作项目经费 500.00 万元。广州恒大实业集团有限公司为公司第二大股东丁玉梅（持股比例为 4.44%）的个人独资公司。2019 年 3 月，因合作项目终止，公司全额收回该项目合作款。

保证金主要为公司租赁厂房和办公场所支付的押金等。2018 年末，保证金同比增加 113.84 万元，主要系由于公司经营规模扩大，扩租厂房和办公场所，相应支付的押金增加所致。

备用金主要为员工业务借支的备用金。

## (7) 存货

### ① 存货构成及变动分析

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

2020-6-30				
项目	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	686.34	0.00	686.34	29.08%

发出商品	34.75	0.00	34.75	1.47%
在产品	126.01	0.00	126.01	5.34%
产成品	1,512.75	0.00	1,512.75	64.10%
委托加工物资	-	-	-	-
合计	2,359.85	0.00	2,359.85	100.00%
<b>2019-12-31</b>				
项目	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	454.19	0.00	454.19	19.89%
发出商品	142.07	0.00	142.07	6.22%
在产品	204.77	0.00	204.77	8.97%
产成品	1,307.39	0.00	1,307.39	57.26%
委托加工物资	174.74	0.00	174.74	7.65%
合计	2,283.16	0.00	2,283.16	100.00%
<b>2018-12-31</b>				
项目	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	342.79	0.00	342.79	22.70%
发出商品	40.70	0.00	40.70	2.70%
在产品	108.94	0.00	108.94	7.21%
产成品	1,017.81	0.00	1,017.81	67.39%
合计	1,510.25	0.00	1,510.25	100.00%
<b>2017-12-31</b>				
项目	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比
原材料	215.37	0.00	215.37	26.06%
发出商品	49.33	0.00	49.33	5.97%
在产品	68.01	0.00	68.01	8.23%
产成品	493.64	0.00	493.64	59.74%
合计	826.35	0.00	826.35	100.00%

报告期各期末,公司存货账面价值分别为826.35万元、1,510.25万元、2,283.16万元和**2,359.85万元**,占流动资产的比例分别为5.62%、7.94%、10.73%和**11.70%**。

报告期内,公司存货分为原材料、发出商品、在产品、产成品和委托加工物资。原材料主要系牛跟腱、试剂、护肤品原料、非织造布、铝箔袋等;发出商品主要系公司已发货但客户未签收确认的商品;在产品主要系尚未完工的产品;产

成品主要系胶原贴敷料、胶原多效修护面膜等产成品；委托加工物资为委托外部单位加工的物资。

报告期内，随着公司业务规模持续扩大，公司根据生产和销售计划相应加大原材料采购及产成品备货，因此存货余额逐年增加。

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

日期	项目	一年以内	1-2年	2-3年	3年以上	期末余额合计
2020年6月末	原材料	663.82	22.52	-	-	686.34
	发出商品	34.75	-	-	-	34.75
	在产品	126.01	-	-	-	126.01
	产成品	1,508.46	4.29	-	-	1,512.75
	委托加工物资	-	-	-	-	-
	合计	2,333.04	26.82	-	-	2,359.85
2019年末	原材料	433.97	20.22	-	-	454.19
	发出商品	142.07	-	-	-	142.07
	在产品	204.77	-	-	-	204.77
	产成品	1,302.41	4.98	-	-	1,307.39
	委托加工物资	174.74	-	-	-	174.74
	合计	2,257.96	25.21	-	-	2,283.16
2018年末	原材料	336.51	6.29	-	-	342.79
	发出商品	40.70	-	-	-	40.70
	在产品	108.94	-	-	-	108.94
	产成品	1,017.05	0.76	-	-	1,017.81
	委托加工物资	-	-	-	-	-
	合计	1,503.21	7.04	-	-	1,510.25
2017年末	原材料	198.88	14.66	0.24	1.59	215.37
	发出商品	49.33	-	-	-	49.33
	在产品	68.01	-	-	-	68.01
	产成品	479.80	13.84	-	-	493.64
	委托加工物资	-	-	-	-	-
	合计	796.01	28.49	0.24	1.59	826.35

公司存货主要构成为原材料和产成品，存货库龄基本在一年以内，报告期各期末一年以上的存货余额占全部存货余额的比例分别为 3.67%、0.47%、1.10% 和 1.14%。

② 存货跌价准备

公司存货跌价准备计提政策：

资产负债表日，公司存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，按二者差额计提存货跌价准备。可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

公司对于有使用效期的物料或产品，对于物料或产品过期后，经审核批准后报废。

公司产品毛利率及存货周转率较高，存货的可变现价值均高于其成本，不存在大幅跌价的风险。报告期内，公司不存在新增计提存货跌价准备的情况。

(8) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产按款项性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
增值税待抵税额	0.35	6.21	383.70	0.43
多缴企业所得税	151.33	151.14	296.19	2.11
上市费用	27.50			
合计	179.18	157.34	679.90	2.54

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 2.54 万元、679.90 万元、157.34 万元和 179.18 万元，占流动资产的比例分别为 0.02%、3.58%、0.74% 和 0.89%，金额及占比较小。报告期内，公司其他流动资产主要由增值税待抵税额及多缴企业所得税构成。

### 3、非流动资产分析

报告期内，公司非流动资产及构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	-	-	205.00	7.38	100.00	4.11
其他非流动金融资产	114.67	2.45	114.67	2.60	-	-	-	-
固定资产	1,017.28	21.77	965.01	21.89	720.79	25.96	745.63	30.68
在建工程	437.52	9.36	17.06	0.39	13.51	0.49	108.47	4.46
无形资产	1,445.75	30.94	1,495.10	33.92	266.00	9.58	208.08	8.56
开发支出	-	-	-	-	-	-	77.17	3.18
长期待摊费用	1,218.76	26.08	1,298.02	29.45	752.19	27.09	837.45	34.46
递延所得税资产	318.92	6.83	447.15	10.14	733.05	26.40	353.39	14.54
其他非流动资产	119.60	2.56	71.07	1.61	86.54	3.12	-	-
合计	4,672.49	100.00	4,408.09	100.00	2,777.08	100.00	2,430.19	100.00

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、**在建工程**、无形资产、长期待摊费用和递延所得税资产构成。报告期各期末，上述**五项**资产合计占非流动资产的比例分别为**92.71%**、**89.50%**、**95.79%**和**94.99%**。

#### (1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机器设备	670.45	65.91	662.67	68.67	533.18	73.97	529.33	70.99
运输工具	195.95	19.26	159.19	16.50	109.72	15.22	141.18	18.93
办公设备及其他	150.88	14.83	143.16	14.83	77.89	10.81	75.12	10.08
合计	1,017.28	100.00	965.01	100.00	720.79	100.00	745.63	100.00

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 745.63 万元、720.79 万元、965.01 万元和 **1,017.28 万元**，占公司非流动资产的比例分别为 30.68%、25.96%、21.89% 和 **21.77%**。公司固定资产主要为机器设备、运输工具和办公设备。报告

期内，固定资产账面价值有所上升，主要系公司因业务规模持续扩大购置新机器设备所致。

截至报告期期末，公司固定资产成新率情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
机器设备	1,806.01	1,135.56	670.45	37.12%
运输工具	357.75	161.79	195.95	54.77%
办公设备及其他	304.84	153.96	150.88	49.50%
合计	2,468.59	1,451.31	1,017.28	41.21%

报告期期末，公司固定资产整体成新率为 **41.21%**，固定资产实际使用状态良好，不存在计提减值准备的情形。

公司与同行业可比公司固定资产折旧年限的比较情况如下：

单位：年

公司名称	机器设备	运输工具	办公设备及其他
华熙生物	10	5	2-5
昊海生科	3-10	2-10	3-10
锦波生物	5-10	3-8	3-5
创尔生物	5	5	3-5

由上表可知，公司固定资产折旧政策较为谨慎，与同行业可比公司不存在重大差异。

## (2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
设备	59.25	13.54	17.06	100.00	13.51	100.00	108.47	100.00
新厂房建设	378.27	86.46	-	-	-	-	-	-
合计	437.52	100.00	17.06	100.00	13.51	100.00	108.47	100.00

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 108.47 万元、13.51 万元、17.06 万元和 437.52 万元，占非流动资产的比例分别为 4.46%、0.49%、0.39% 和 9.36%。

2018 年末，公司在建工程账面价值较上年末减少 94.97 万元，主要是由于乳化机、和力泰灌装封口机等机器设备达到预定可使用状态，转入固定资产。

2020 年 6 月末，公司在建工程账面价值较上年末增加 420.46 万元，主要是公司新厂房建设项目前期投入 378.27 万元所致。

### (3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专有技术	38.64	2.67	29.22	1.95	48.69	18.31	68.17	32.76
软件	170.88	11.82	217.06	14.52	217.31	81.69	139.91	67.24
土地使用权	1,236.23	85.51	1,248.82	83.53	-	-	-	-
合计	1,445.75	100.00	1,495.10	100.00	266.00	100.00	208.08	100.00

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 208.08 万元、266.00 万元、1,495.10 万元和 1,445.75 万元，占非流动资产的比例分别为 8.56%、9.58%、33.92% 和 30.94%。报告期内，公司无形资产主要系购买的软件使用权和土地使用权。2019 年末，公司无形资产较 2018 年末增加 1,229.10 万元，主要系公司以 1,220.00 万元购入位于广州开发区知识城九龙工业园内的工业用地使用权所致。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无形资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	账面价值
专有技术	117.38	78.74	38.64
软件	340.90	170.02	170.88
土地使用权	1,257.21	20.98	1236.23
合计	1,715.49	269.74	1,445.75

报告期内，公司无形资产未发生减值迹象，未计提无形资产减值准备。

### (4) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
----	-----------	------------	------------	------------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
装修改造工程	1,218.76	100.00	1,298.02	100.00	752.19	100.00	837.45	100.00
合计	1,218.76	100.00	1,298.02	100.00	752.19	100.00	837.45	100.00

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 837.45 万元、752.19 万元、1,298.02 万元和 **1,218.76 万元**，占非流动资产的比例分别为 34.46%、27.09%、29.45%和 **26.08%**。报告期内，公司的长期待摊费用为装修改造工程费用。2019 年末，公司长期待摊费用较 2018 年末增加 545.83 万元，同比增长 72.57%，主要系公司研发实验室、办公区域装修升级改造及新增租赁的仓库装修支出所致。

### (5) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
预提费用	1,189.08	178.36	1,482.26	243.11	994.05	149.11	624.81	93.72
内部交易未实现利润	452.30	111.03	681.87	160.90	1,791.56	447.89	163.61	24.54
其他非流动金融资产公允价值变动	90.33	13.55	90.33	13.55	-	-	-	-
资产减值准备	76.98	12.18	86.97	23.93	873.44	131.13	974.92	166.46
递延收益	23.65	3.55	26.69	4.00	32.78	4.92	45.61	6.84
结转以后年度抵扣的广 告费	-	-	0.40	0.02	-	-	216.79	54.20
可抵扣亏损	5.09	0.25	32.82	1.64	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	39.15	7.62
合计	1,837.43	318.92	2,401.34	447.15	3,691.84	733.05	2,064.88	353.39

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 353.39 万元、733.05 万元、447.15 万元和 **318.92 万元**，占非流动资产的比例分别为 14.54%、26.40%、10.14%和 **6.83%**。

预提费用可抵扣暂时性差异主要由期末计提的费用未支付产生；内部交易未实现利润可抵扣暂时性差异主要由集团内部商品交易未实现对外销售产生；资产减值准备可抵扣暂时性差异主要由计提的坏账准备产生。

## （二）负债结构及变动分析

### 1、负债结构总体分析

报告期各期末，公司的负债构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	<b>3,605.29</b>	<b>99.35</b>	6,612.76	99.44	4,759.28	98.66	3,250.98	96.75
非流动负债	<b>23.65</b>	<b>0.65</b>	37.30	0.56	64.83	1.34	109.13	3.25
合计	<b>3,628.94</b>	<b>100.00</b>	<b>6,650.06</b>	<b>100.00</b>	<b>4,824.11</b>	<b>100.00</b>	<b>3,360.11</b>	<b>100.00</b>

报告期内，随着公司业务规模的扩大，负债规模也相应保持增长。公司负债主要由流动负债构成，各期末公司流动负债占负债总额的比例分别为 96.75%、98.66%、99.44%和 **99.35%**。

### 2、流动负债分析

报告期各期末，公司的流动负债结构如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	<b>317.55</b>	<b>8.81</b>	549.60	8.31	217.00	4.56	256.54	7.89
预收账款	-	-	1,442.57	21.81	424.36	8.92	551.28	16.96
合同负债	<b>363.83</b>	<b>10.09</b>	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	<b>503.15</b>	<b>13.96</b>	765.46	11.58	594.92	12.50	516.21	15.88
应交税费	<b>533.74</b>	<b>14.80</b>	1,333.72	20.17	1,739.68	36.55	583.21	17.94
其他应付款	<b>1,859.69</b>	<b>51.58</b>	2,521.41	38.13	1,783.32	37.47	1,343.73	41.33
其他流动负债	<b>27.34</b>	<b>0.76</b>	-	-	-	-	-	-
合计	<b>3,605.29</b>	<b>100.00</b>	<b>6,612.76</b>	<b>100.00</b>	<b>4,759.28</b>	<b>100.00</b>	<b>3,250.98</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司流动负债主要由应付账款、预收账款、**合同负债**、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款构成。

### (1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	205.96	64.86	448.10	81.53	153.32	70.66	172.88	67.39
工程设备款	103.38	32.56	48.22	8.77	34.65	15.97	34.08	13.29
应付服务费	8.21	2.58	53.28	9.69	29.03	13.38	49.57	19.32
合计	317.55	100.00	549.60	100.00	217.00	100.00	256.54	100.00

报告期各期末，公司应付账款账面价值分别为 256.54 万元、217.00 万元、549.60 万元和 **317.55 万元**，占流动负债的比例分别为 7.89%、4.56%、8.31%和 **8.81%**，占比较小。

公司应付账款由应付材料款、工程设备款以及服务费构成。公司的供应商主要为牛跟腱、试剂、护肤品原料、非织造布、铝箔袋等原材料供应商，公司与供应商均保持长期良好的合作关系。

2019 年末，公司应付账款较 2018 年末增加 332.60 万元，同比增长 153.27%，主要系公司材料采购量增加所致。

### (2) 预收款项

报告期各期末，公司预收款项的情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货款	-	-	1,442.57	100.00	424.36	100.00	551.28	100.00
合计	-	-	1,442.57	100.00	424.36	100.00	551.28	100.00

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司预收款项分别为 551.28 万元、424.36 万元、1,442.57 万元，占流动负债的比例分别为 16.96%、8.92%和 21.81%。公司预收款项均为销售产品预收的货款。**2020 年因实施新收入准则，公司将原列报于预收款项中的预收货款，重分类至合同负债科目列报。**

2019 年末，公司预收款项较 2018 年末增加 1,018.21 万元，同比增长 239.94%，主要系公司水杨酸系列产品推出后市场反响较好，销售情况超预期，经销商预付

货款下达订单金额较大，而水杨酸系列产品主要原材料需由国外进口，运输时间较长，从而导致公司生产和交货时间延后，年末预收货款大幅增加。

### (3) 合同负债

报告期各期末，公司合同负债的情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货款	363.83	100.00	-	-	-	-	-	-
合计	363.83	100.00	-	-	-	-	-	-

2020年6月末，公司合同负债为363.83万元，占流动负债的比例为10.09%。

### (4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬的情况如下：

单位：万元，%

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期薪酬	503.15	100.00	760.19	99.31	594.92	100.00	516.21	100.00
辞退福利	-	-	5.27	0.69	-	-	-	-
合计	503.15	100.00	765.46	100.00	594.92	100.00	516.21	100.00

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为516.21万元、594.92万元、765.46万元和503.15万元，占流动负债的比例分别为15.88%、12.50%、11.58%和13.96%。公司应付职工薪酬主要为尚未发放的应付职工的工资、奖金等。报告期内，公司应付职工薪酬逐年上升，主要系员工数量增加以及公司整体绩效情况良好，员工薪酬及福利提升所致。

### (5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
企业所得税	309.23	551.00	793.63	156.34
消费税	-	489.10	489.10	269.30
增值税	172.44	182.45	301.65	100.36

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
城市维护建设税	11.50	46.74	82.01	26.70
教育费附加	5.20	20.29	35.42	11.71
地方教育附加	3.01	13.07	23.16	7.35
个人所得税	8.84	8.71	4.13	8.83
其他	23.50	22.35	10.57	2.62
合计	533.74	1,333.72	1,739.68	583.21

报告期各期末，公司应交税费金额为 583.21 万元、1,739.68 万元、1,333.72 万元和 **533.74 万元**，占流动负债的比例分别为 17.94%、36.55%、20.17% 和 **14.80%**。公司应交税费主要包括企业所得税、增值税、消费税、个人所得税、城市维护建设税、教育费附加和地方教育费附加等。

2018 年末，公司应交税费较 2017 年末增加 1,156.47 万元，同比增长 198.29%，主要系公司生物护肤品产销量大幅上升，导致期末计提所得税、增值税及消费税增加所致。

2020 年 6 月末，公司应交税费较 2019 年末减少 799.98 万元，较 2019 年末下降 59.98%，主要系公司于 2020 年 4 月 15 日全额缴纳应交的消费税 489.10 万元所致。

#### (6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
预提费用	1,406.87	1,816.64	1,203.98	976.28
保证金	360.56	451.44	432.66	325.74
其他	92.26	253.33	146.68	41.72
合计	1,859.69	2,521.41	1,783.32	1,343.73

报告期各期末，公司其他应付款分别为 1,343.73 万元、1,783.32 万元、2,521.41 万元和 **1,859.69 万元**，占流动负债的比例分别为 41.33%、37.47%、38.13% 和 **51.58%**。报告期内，公司其他应付款主要为预提费用和保证金等。

预提费用主要为预提的销售服务费、货运费以及房屋租赁费等。保证金主要为经销商市场保证金、服务保证金及公租房保证金等。

2018年末,公司其他应付款较2017年末增加439.59万元,同比增长32.71%,主要系公司预提销售服务费用增加所致。2019年末,公司其他应付款较2018年末增加738.09万元,同比增长41.39%,主要系公司预提销售返利费用和销售服务费用增加所致。

### 3、非流动负债分析

报告期内,公司非流动负债及构成情况如下:

单位:万元, %

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延收益	23.65	100.00	26.69	71.57	32.78	50.57	45.61	41.79
递延所得税负债	-	-	10.60	28.43	32.05	49.43	63.53	58.21
合计	23.65	100.00	37.30	100.00	64.83	100.00	109.13	100.00

报告期各期末,公司非流动负债主要由政府补助形成的递延收益和递延所得税负债构成。报告期各期末,公司非流动负债占负债总额的比例分别为3.25%、1.34%、0.56%和**0.65%**。

### (三) 资产周转能力分析

#### 1、资产周转能力指标分析

主要财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率(次/年)	10.47	30.02	31.22	28.92
存货周转率(次/年)	0.99	2.63	3.00	3.26

2017年度、2018年度、2019年度和**2020年1-6月**,公司应收账款周转率分别为28.92次/年、31.22次/年、30.02次/年和**10.47次/年**。报告期内,由于公司主要采用先款后货的销售模式,应收账款周转率保持较高水平。

2017年度、2018年度、2019年度和**2020年1-6月**,公司存货周转率分别为3.26次/年、3.00次/年、2.63次/年和**0.99次/年**。报告期内,公司存货周转率呈下降趋势,主要系随着销售规模快速扩大,公司增加原材料和产成品的备货所致。

## 2、同行业可比公司资产周转能力指标分析

财务指标	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次/年）	华熙生物	2.80	6.57	7.12	4.93
	昊海生科	1.50	4.19	4.36	4.80
	锦波生物	3.39	12.07	9.51	7.94
	同行业平均	2.56	7.61	7.00	5.89
	创尔生物	10.47	30.02	31.22	28.92
存货周转率（次/年）	华熙生物	0.54	1.56	1.60	1.37
	昊海生科	0.43	1.66	1.80	1.97
	锦波生物	0.60	1.95	2.91	3.82
	同行业平均	0.52	1.72	2.10	2.39
	创尔生物	0.99	2.63	3.00	3.26

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率均高于同行业可比公司平均水平。公司应收账款周转率较高主要系公司销售结算方式以先款后货为主，应收账款金额较小所致。公司存货周转率较高主要系公司能够基于合理的销售预测以制定有效的生产计划，生产管理效率较高。

## 十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### （一）偿债能力分析

#### 1、偿债能力指标分析

主要财务指标	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动比率（倍）	5.59	3.22	4.00	4.52
速动比率（倍）	4.94	2.87	3.68	4.27
资产负债率（母公司）	11.77%	14.84%	15.46%	13.94%
资产负债率（合并）	14.61%	25.88%	22.14%	19.62%
主要财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
息税折旧摊销前利润（万元）	5,101.52	9,637.29	8,554.67	3,465.72
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-

报告期各期末，公司流动比率分别为4.52、4.00、3.22和**5.59**，速动比率分别为4.27、3.68、2.87和**4.94**。报告期内，公司流动比率和速动比率均超过2.50，资产流动性高，具有较强的短期偿债能力。

报告期各期末，公司合并口径资产负债率分别为 19.62%、22.14%、25.88% 和 14.61%。公司资产负债率处于较低水平，财务风险较低。

报告期内，公司不存在影响日常运营的偿债风险，不存在对正常生产经营活动有重大影响的或有负债，亦不存在银行借款的情况，公司在流动性方面不存在重大不利变化或风险因素。

## 2、同行业可比公司偿债能力指标分析

财务指标	公司名称	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动比率	华熙生物	7.15	10.31	4.45	6.43
	昊海生科	7.59	10.96	5.08	4.99
	锦波生物	3.76	2.32	2.39	4.25
	同行业平均	6.17	7.86	3.97	5.22
	创尔生物	5.59	3.22	4.00	4.52
速动比率	华熙生物	6.41	9.45	3.84	5.66
	昊海生科	7.01	10.29	4.64	4.63
	锦波生物	3.11	2.02	2.14	4.06
	同行业平均	5.51	7.25	3.54	4.78
	创尔生物	4.94	2.87	3.68	4.27
资产负债率	华熙生物	13.06%	8.49%	17.07%	13.03%
	昊海生科	10.55%	8.10%	13.55%	17.62%
	锦波生物	33.24%	28.22%	22.38%	13.77%
	同行业平均	18.95%	14.94%	17.67%	14.81%
	创尔生物	14.61%	25.88%	22.14%	19.62%

报告期内，公司流动比率和速动比率与同行业可比公司相比处于合理区间范围内。2017年至2019年，公司资产负债率高于同行业可比公司平均水平，主要系公司仍处于高速发展期，且尚未发行上市所致。总体而言，公司各项偿债指标和资产负债结构良好，流动性风险和偿债风险较低。

### （二）报告期股利分配的具体实施情况

报告期内，公司股利分配的具体情况如下：

1、2017年4月28日，公司召开股东大会，审议通过了《2016年度公司利润分配预案》，决定拟向全体股东每10股派发现金股利4.00元（含税），共计分配现金3,399.86万元。

2、2017年8月18日，公司召开股东大会，审议通过了《2017年半年度利润分配预案》，决定拟向全体股东每10股派发现金股利1.20元（含税），共计分配现金1,019.96万元。

3、2018年5月2日，公司召开股东大会，审议通过了《2017年度公司利润分配预案》，决定拟向全体股东每10股派发现金股利2.30元（含税），共计分配现金1,954.92万元。

4、2018年9月10日，公司召开股东大会，审议通过了《2018年半年度利润分配预案》，决定拟向全体股东每10股派发现金股利3.20元（含税），共计分配现金2,719.88万元。

5、2019年1月31日，公司召开股东大会，审议通过了《2018年三季度利润分配预案》，决定拟向全体股东每10股派发现金股利2.15元（含税），共计分配现金1,827.42万元。

6、2019年5月20日，公司召开股东大会，审议通过了《2019年一季度利润分配预案》，决定拟向全体股东每10股派发现金股利3.00元（含税），共计分配现金2,549.89万元。

7、2020年5月20日，公司召开股东大会，审议通过了《2019年度利润分配预案》，决定拟向全体股东每10股派发现金股利2.00元（含税），共计分配现金1,699.93万元。

截至本招股说明书签署日，上述股利分配均已实施完毕。

### （三）现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、经营活动产生的现金流量				
经营活动现金流入小计	13,195.60	35,197.57	24,358.96	15,515.27

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动现金流出小计	12,563.30	26,339.92	17,992.10	11,332.59
经营活动产生的现金流量净额	632.30	8,857.65	6,366.86	4,182.67
二、投资活动产生的现金流量				
投资活动现金流入小计	27,930.41	29,262.75	60,020.38	50,068.42
投资活动现金流出小计	30,469.48	31,493.79	61,566.83	55,637.47
投资活动产生的现金流量净额	-2,539.07	-2,231.04	-1,546.45	-5,569.04
三、筹资活动产生的现金流量				
筹资活动现金流入小计	-	-	935.00	2,518.59
筹资活动现金流出小计	1,727.43	4,377.31	4,674.80	4,419.81
筹资活动产生的现金流量净额	-1,727.43	-4,377.31	-3,739.80	-1,901.22
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-3,634.20	2,249.30	1,080.61	-3,287.58

### 1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	12,707.50	33,666.37	23,515.81	14,225.86
收到的税费返还	-	65.15	7.02	202.07
收到其他与经营活动有关的现金	488.10	1,466.05	836.14	1,087.33
经营活动现金流入小计	13,195.60	35,197.57	24,358.96	15,515.27
购买商品、接受劳务支付的现金	2,266.56	4,436.37	3,343.30	1,622.15
支付给职工以及为职工支付的现金	2,296.76	4,185.73	3,219.53	2,616.19
支付的各项税费	2,424.10	3,814.93	3,587.74	1,652.19
支付其他与经营活动有关的现金	5,575.88	13,902.89	7,841.53	5,442.06
经营活动现金流出小计	12,563.30	26,339.92	17,992.10	11,332.59
经营活动产生的现金流量净额	632.30	8,857.65	6,366.86	4,182.67

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,182.67 万元、6,366.86 万元、8,857.65 万元和 632.30 万元。公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。2017 年至 2019 年，公司经营活动现金流量表现为逐年持续净流入，且呈上升趋势，主要受益于公司业务规模快速增长，反映出公司将销售收入转化为现金的能力较强。

报告期内，公司经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费以及支付其他与经营活动有关的现金。随着经营规模迅速扩大，采购原材料、支付职工薪酬和各项税费的支出也随之提高。

总体来看，公司销售回款情况较好，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入规模基本匹配，经营活动产生的现金流量净额与净利润规模基本匹配。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动现金流量的过程如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
净利润	3,833.33	7,189.10	6,714.49	2,612.38
加：信用减值损失	-194.13	-785.36	-	-
资产减值准备	-	-	83.68	141.25
固定资产折旧	133.32	205.49	251.86	210.58
油气资产折耗	-	-	-	-
生产性生物资产折旧	-	-	-	-
无形资产摊销	69.35	62.04	55.47	45.38
长期待摊费用摊销	136.48	152.83	167.61	141.83
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-5.98	6.74	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	0.05	3.93	0.98
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	54.15	-33.13	-66.29	-26.12
财务费用（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
投资损失（收益以“-”号填列）	-272.03	-335.75	-350.38	-207.20
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	128.23	303.04	-379.66	-157.83
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-10.60	-21.44	-31.48	61.41
存货的减少（增加以“-”号填列）	-76.69	-772.91	-683.91	-40.35
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-74.52	985.94	-991.86	-226.77
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-3,088.62	1,901.00	1,593.40	1,627.13
其他	-	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	632.30	8,857.65	6,366.86	4,182.67

## 2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	27,650.00	28,899.90	59,670.00	49,860.00
取得投资收益收到的现金	272.03	335.75	350.38	208.42
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	8.37	27.10	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>27,930.41</b>	<b>29,262.75</b>	<b>60,020.38</b>	<b>50,068.42</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	604.48	2,381.79	411.93	607.47
投资支付的现金	29,865.00	29,112.00	61,154.90	55,030.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>30,469.48</b>	<b>31,493.79</b>	<b>61,566.83</b>	<b>55,637.47</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,539.07</b>	<b>-2,231.04</b>	<b>-1,546.45</b>	<b>-5,569.04</b>

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-5,569.04万元、-1,546.45万元、-2,231.04万元和**-2,539.07万元**。公司投资活动现金流入主要来自赎回理财产品取得的现金，投资活动现金流出主要为投资理财产品、购买广州开发区知识城九龙工业园内工业用地使用权、购置机器设备和运输工具以及升级改造实验室和办公区域等支出的现金。

## 3、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	-	-	935.00	2,518.59
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>935.00</b>	<b>2,518.59</b>
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,699.93	4,377.31	4,674.80	4,419.81
支付其他与筹资活动有关的现金	27.50	-	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,727.43</b>	<b>4,377.31</b>	<b>4,674.80</b>	<b>4,419.81</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,727.43</b>	<b>-4,377.31</b>	<b>-3,739.80</b>	<b>-1,901.22</b>

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,901.22万元、-3,739.80元、-4,377.31万元和**-1,727.43万元**。2017年公司筹资活动现金流入

来自于定向发行股票募集的资金 2,518.59 万元。报告期内，公司筹资活动现金流出为分配股利支付的现金。

#### **（四）公司在持续经营能力方面是否存在重大不利变化或风险因素**

公司以生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术以及复合产品成型技术为核心，致力于活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售。凭借多年的行业积累，公司获得了业内对产品质量的高度认可并树立了较高品牌知名度。报告期内，公司资产规模持续扩大，盈利能力不断增强。

未来，公司将继续专注于活性胶原生物医用材料领域，致力于新技术新产品的研究开发和市场拓展，持续增强公司的成长性和自主创新能力，提升公司的核心竞争力。随着本次募集资金投资项目的实施，公司产能将得到提升，业务规模将进一步扩大，盈利能力有望进一步增强。但由于募集资金投资项目的实施将迅速扩大公司的资产规模，固定资产折旧、无形资产摊销等费用相应增加，而其产生盈利需要一定的周期，因此短期内可能对公司的每股收益、净资产收益率等财务指标产生负面影响。同时，医疗卫生体制改革、市场竞争加剧等因素亦会对公司未来的盈利能力产生一定的不确定性。项目实际建成后，相关产品的市场推广和销售情况可能与公司的预测发生差异，致使项目的投资收益率低于预期水平，进而影响到公司业务发展目标的顺利实现。

### **十三、重大资本性支出分析**

#### **（一）报告期重大资本性支出**

报告期内，公司投入资金用于购置土地使用权、添置机器设备和运输工具等以适应不断增长的产品市场需求。2017 年度、2018 年度、2019 年度和 **2020 年 1-6 月**，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 607.47 万元、411.93 万元、2,381.79 万元和 **604.48 万元**。

除上述支出外，公司在报告期内无其他重大资本性支出。

## （二）未来可预见的重大资本性支出计划

截至 2020 年 6 月 30 日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，重大资本性支出决议及具体情况详见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

## 十四、公司重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组情况。

## 十五、期后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

#### 1、重要的非调整事项

项目	内容	对财务状况和经营成果的影响数
重要的资本性承诺	2020 年 7 月 17 日本公司与中建四局第六建设有限公司签订了《广州市建设工程施工合同》，由中建四局第六建设有限公司负责承建本公司医用活性胶原生产基地（一期）建设项目，合同总价款为 1.2 亿元。	预计工程建设完成后，本公司货币资金总计减少 1.2 亿元，固定资产增加 1.2 亿元。

### （二）重要承诺事项

#### 2、经营租赁承诺

根据已签订的不可撤销的经营性租赁合同，本公司于资产负债表日后应支付的最低租赁付款额如下：

单位：万元

剩余租赁期	最低租赁付款额
1 年以内	565.29
1 至 2 年	601.75
2 至 3 年	607.81
3 至 4 年	625.77
4 至 5 年	257.83
5 年以上	268.74
合计	2,927.19

#### 3、其他承诺事项

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无需要披露的其他承诺事项。

### （三）或有事项及其他重要事项

截至 2020 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重大或有事项及其他重要事项。

## 十六、发行人本次申请财务报表与新三板挂牌期间公开披露的更正前原始财务报表的差异说明

本次申报在新三板披露数据的基础上，根据最新的会计准则要求，对原公开披露数据进行了重分类和会计差错调整。发行人本次申请文件与新三板挂牌期间公开披露的更正前主要原始财务信息差异如下：

### （一）对 2018 年度合并财务报表项目及金额具体影响

#### 1、2018年12月31日合并资产负债表

单位：万元

报表项目	申报财务报表	原始财务报表	调整金额	调整原因简述
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	11,562.32	0.00	11,562.32	理财产品及其公允价值变动列示重分类，其中：从应收利息转入 92.42 万元，其他流动资产（理财产品）转入 11,469.90 万元。
应收票据及应收账款	783.42	816.02	-32.60	跨期收入调整导致应收账款减少 1.85 万元，及根据调整后坏账计提比例调增应收账款坏账准备 30.75 万元。
其他应收款	251.37	344.88	-93.52	根据调整后坏账计提比例补提坏账准备金额 1.10 万元；应收利息（理财产品收益）重分类调减 92.42 万元。
存货	1,510.25	1,505.87	4.38	跨期收入调整，对应的成本调回存货导致增加。
其他流动资产	679.90	12,010.60	-11,330.70	调整跨期收入、跨期费用导致当期应交企业所得税减少，期末多预缴的企业所得税增加 138.02 万元；跨期收入的调整导致留抵的增值税增加 1.19 万元；理财产品期末余额列示重分类，相应调减 11,469.90 万元。
递延所得税资产	733.05	711.51	21.54	坏账准备调整导致递延所得税资产增加 4.87 万

报表项目	申报财务报表	原始财务报表	调整金额	调整原因简述
				元；及跨期费用调整导致递延所得税资产增加16.67万元。
预收款项	424.36	400.53	23.83	跨期收入调整导致预收款项增加。
应交税费	1,739.68	1,194.73	544.95	补提消费税导致应交消费税增加489.10万元，同时应交附加税费增加58.69万元；收入跨期调整导致应交增值税调减0.78万元，以及损益调整导致应交企业所得税调减2.07万元。
其他应付款	1,783.32	1,566.27	217.05	跨期费用调整导致其他应付款增加111.13万元，补提消费税滞纳金导致其他应付款增加105.93万元。
盈余公积	1,741.23	1,759.36	-18.14	根据上述差错更正事项相应调减。
未分配利润	3,125.26	3,760.90	-635.64	根据上述差错更正事项相应调减。
少数股东权益	808.02	808.66	-0.64	根据上述差错更正事项相应调减。

## 2、2018年度合并利润表

单位:万元

报表项目	申报财务报表	原始财务报表	调整金额	调整原因简述
营业收入	21,434.64	21,268.68	165.97	跨期收入调整。
营业成本	3,504.50	3,459.55	44.95	因营业收入跨期调整，相应调整营业成本。
税金及附加	517.92	271.74	246.18	补提消费税219.80万元及相应附加税费26.38万元。
销售费用	6,906.81	6,790.60	116.20	跨期费用调整。
资产减值损失	83.68	174.97	-91.29	因上述坏账准备调整，相应调整资产减值损失。
投资收益(损失以“-”号填列)	350.38	416.67	-66.29	理财产品公允价值变动列示重分类。
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	66.29	0.00	66.29	理财产品公允价值变动列示重分类。
营业外支出	87.63	4.14	83.49	补提消费税产生的滞纳金。
所得税费用	1,365.25	1,407.83	-42.58	跨期调整、补提消费税

报表项目	申报财务报表	原始财务报表	调整金额	调整原因简述
				及附加税费影响所致。
净利润	6,714.49	6,905.48	-190.99	-
归属于母公司股东的净利润	6,708.00	6,898.97	-190.98	-
少数股东损益	6.49	6.51	-0.02	因上述差错更正事项调整。

(二) 对 2017 年度合并财务报表项目及金额具体影响

1、2017年12月31日合并资产负债表

单位:万元

报表项目	申报财务报表	原始财务报表	调整金额	调整原因简述
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	10,106.12	0.00	10,106.12	理财产品及其公允价值变动列示重分类,其中:从应收利息转入 26.12 万元,其他流动资产(理财产品)转入 10,080.00 万元。
应收票据及应收账款	589.63	686.36	-96.73	跨期收入调整导致应收账款减少 96.31 万元,及根据调整后坏账计提比例补提应收账款坏账准备 0.42 万元。
其他应收款	200.81	326.95	-126.15	根据调整后坏账计提比例补提坏账准备金额 100.02 万元;应收利息(理财产品收益)重分类调减 26.12 万元。
存货	826.35	777.02	49.33	调整跨期收入,对应的成本调回存货导致增加。
其他流动资产	2.54	10,082.40	-10,079.86	跨期收入调整导致当期应交企业所得税减少,期末多预缴的企业所得税增加 0.14 万元;理财产品期末余额列示重分类,相应调减 10,080.00 万元。
递延所得税资产	353.39	336.04	17.35	坏账准备调整导致递延所得税资产增加 18.11 万元;及跨期费用调整导致递延所得税资产减少 0.76 万元。
预收款项	551.28	417.63	133.65	跨期收入调整导致预收款项增加。
应交税费	583.21	400.74	182.47	补提消费税导致应交消

报表项目	申报财务报表	原始财务报表	调整金额	调整原因简述
				费税增加 269.30 万元，同时应交附加税费增加 32.32 万元；收入跨期调整导致应交增值税调减 17.59 万元，以及损益调整导致应交企业所得税调减 101.56 万元。
其他应付款	1,343.73	1,326.38	17.36	跨期费用调整导致其他应付款减少 5.08 万元，补提消费税滞纳金导致其他应付款增加 22.43 万元。
资本公积	2,285.53	2,183.53	102.00	2016 年 10 月子公司创尔云少数股东增资，合并报表抵消错误，需调增 2017 年初资本公积 102.00 万元。
盈余公积	1,187.93	1,207.73	-19.80	根据上述差错更正事项相应调减。
未分配利润	1,645.35	2,088.36	-443.00	根据上述差错更正事项相应调减。
少数股东权益	151.10	253.72	-102.62	2016 年 10 月子公司创尔云少数股东增资，合并报表抵消错误，需调减 2017 年初少数股东权益 102.00 万元；因其他差错更正事项调减 0.62 万元。

## 2、2017年度合并利润表

单位：万元

报表项目	申报财务报表	原始财务报表	调整金额	调整原因简述
营业收入	13,512.42	13,445.43	66.99	跨期收入调整。
营业成本	2,625.91	2,611.91	14.00	因营业收入跨期调整，相应调整营业成本。
税金及附加	418.19	116.57	301.62	补提消费税 269.30 万元及相应附加税费 32.32 万元。
销售费用	5,494.63	5,407.30	87.33	跨期费用调整。
资产减值损失	141.25	79.44	61.81	因上述坏账准备调整，相应调整资产减值损失。
投资收益（损失以“-”号填列）	207.20	233.32	-26.12	理财产品公允价值变动列示重分类。
公允价值变动收益（损失以“-”	26.12	0.00	26.12	理财产品公允价值变动列示重分类。

报表项目	申报财务报表	原始财务报表	调整金额	调整原因简述
号填列)				
营业外支出	26.00	3.56	22.43	补提消费税产生的滞纳金。
所得税费用	455.54	545.33	-89.79	跨期调整、补提消费税及附加税费影响所致。
净利润	2,612.38	2,942.80	-330.42	-
归属于母公司股东的净利润	2,647.13	2,977.40	-330.26	-
少数股东损益	-34.75	-34.59	-0.15	因上述差错更正事项调整。

## 十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

### (一) 2020 年前三季度财务数据审阅情况

公司财务报表审计截止日为 2020 年 6 月 30 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师事务所对公司 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了信会师报字[2020]第 ZC10569 号审阅报告，发表了如下意见：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信创尔生物财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映创尔生物 2020 年 9 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2020 年 1-9 月的合并及公司经营成果和现金流量”。

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司经营模式、执行的税收政策等未发生重大变化。公司 2020 年 1-9 月经审阅的财务报告主要财务数据如下：

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020-9-30	2019-12-31	变动率
总资产	26,054.47	25,692.15	1.41%
股东权益合计	22,858.45	19,042.09	20.04%
归属于母公司股东权益	22,649.99	18,775.63	20.64%

2020年9月末，公司总资产为26,054.47万元，较上年末上升1.41%；公司归属于母公司股东权益为22,649.99万元，较上年末上升20.64%，主要系经营积累留存收益增加所致。

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动率
营业收入	19,668.63	20,362.48	-3.41%
营业成本	3,385.92	3,045.35	11.18%
销售费用	7,586.69	9,674.52	-21.58%
管理费用	1,433.39	1,546.42	-7.31%
研发费用	1,120.65	825.03	35.83%
财务费用	54.12	39.43	37.26%
营业利润	6,704.50	6,136.67	9.25%
利润总额	6,754.35	6,153.69	9.76%
净利润	5,480.60	4,673.50	17.27%
归属于母公司股东的净利润	5,531.63	4,844.04	14.19%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,680.20	4,140.39	13.04%

### (1) 营业收入

2020年1-9月及第三季度按销售模式和产品类型划分的主营业务收入与上年同期对比如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动率	2020年第三季度	2019年第三季度	变动率
线上销售	13,305.12	11,164.30	19.18%	4,089.45	5,181.32	-21.07%
其中：医疗器械	6,509.48	4,624.34	40.77%	2,388.90	2,267.38	5.36%
护肤品	6,795.64	6,539.96	3.91%	1,700.55	2,913.94	-41.64%
线下销售	6,305.11	9,176.11	-31.29%	2,483.58	3,874.29	-35.90%
其中：医疗器械	5,546.41	7,581.47	-26.84%	2,268.71	3,076.55	-26.26%
护肤品	758.70	1,594.64	-52.42%	214.87	797.74	-73.06%
合计	19,610.23	20,340.41	-3.59%	6,573.03	9,055.61	-27.41%

2020年1-9月，公司实现营业收入19,668.63万元，较上年同期保持相对稳定。

2020年第三季度主营业务收入同比下降27.41%，主要原因如下：（1）受到销售策略规划以及市场竞争及竞品的影响，第三季度护肤品线上销售收入同比下降41.64%；（2）虽然新冠疫情得到控制，终端医院皮肤科就诊的患者数量逐步回升，但仍未恢复到正常水平，采购量同比减少26.26%；（3）受市场竞争加剧、独家代理资格取消等因素影响，护肤品主要线下经销商天津哈罗采购量大幅下降。

#### （2）营业成本

2020年1-9月，营业成本为3,385.92万元，较上年同期上升11.18%，增幅高于主营业务收入，主要原因一是受新冠疫情影响，胶原贴敷料等主要产品产量有所下降，单位成本上升，二是水杨酸系列产品销售收入较去年同期增加，而该产品核心原料为外购进口原料，生产成本较高。

#### （3）期间费用

2020年1-9月，公司期间费用总额为10,194.86万元，较上年同期下降15.64%，主要系公司营销推广策略调整，未进行大规模的广告投放，销售费用减少所致。另外，研发费用为1,120.65万元，较上年同期上升35.83%，主要系公司新产品研发项目数量由2019年的9个增加至13个，研发人员职工薪酬、直接投入增加所致。

#### （4）净利润

上述项目的增减变动使得2020年1-9月归属于母公司股东的净利润由上年同期的4,844.04万元增加到本期的5,531.63万元。

### 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	2,486.89	4,212.22	-40.96%
投资活动产生的现金流量净额	-2,906.45	1,904.22	-252.63%
筹资活动产生的现金流量净额	-2,160.63	-4,377.31	-50.64%
现金净增加额	-2,580.18	1,739.12	-248.36%

#### （1）经营活动产生的现金流量净额

2020年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少1,725.33万元，同比下降40.96%，主要系公司销售商品、提供劳务收到的现金较上年同期减少2,078.76万元，其中线上销售商品现金流入较上年同期增加2,505.62万元，线下销售商品现金流入较上年同期减少4,584.38万元。

#### (2) 投资活动产生的现金流量净额

2020年1-9月，公司投资活动产生的现金流量净额较上年同期减少-4,810.66万元，主要系投资理财产品、募投项目厂房建设支付的现金较上年同期增加所致。

#### (3) 筹资活动产生的现金流量净额

2020年1-9月，公司筹资活动产生的现金流量净额较上年同期增加2,216.69万元，主要系分配股利支付的现金减少所致。

#### 4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月
非流动性资产处置损益	2.97
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	213.72
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	315.84
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	185.15
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	49.85
其他符合非经常性损益定义的损益项目	279.01
小计	1,046.54
减：所得税影响额	189.19
减：少数股东权益影响额（税后）	5.93
合计	851.43

2020年1-9月，公司非经常性损益总额为1,046.54万元，主要系计入当期损益的政府补助、购买理财产品的投资收益、应收款项减值准备转回等。

## （二）发行人 2020 年度业绩预计

公司结合 2020 年 1-9 月经营及财务数据，预计 2020 年度营业收入为 30,300-31,000 万元，与上年同期相比上升 0.10%-2.41%；预计 2020 年度归属于母公司股东的净利润为 7,600-7,900 万元，与上年同期相比上升 3.79%-7.88%；预计 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 6,600-6,900 万元，与上年同期相比上升 5.47%-10.26%。

随着新冠疫情得到控制，医疗机构陆续实现常态化运营，公司医疗器械产品线下销量逐步回升，且主要产品线上销售收入保持稳定增长，因此预计 2020 年全年营业收入及归属于母公司股东的净利润能够实现小幅增长。预计 2020 年全年归属于母公司股东的净利润增幅高于营业收入，主要系公司营销推广策略调整，未进行大规模的广告投放，期间费用较上年减少。

前述 2020 年度业绩情况系公司初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### (一) 募集资金投资项目

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股(A股)不超过28,333,622股,募集资金总额将根据询价结果最终确定。募集资金到位后,公司将按照轻重缓急情况投入以下项目建设:

编号	项目名称	投资总额 (万元)	预计募集资金投入金额 (万元)	备案批文	环保批文
1	医用活性胶原生产基地(一期)建设项目	32,670	32,670	2019-440112-27-03-064083	穗开审批 环评 (2020) 41号
2	研发中心建设项目	12,959	12,959	2019-440112-27-03-064086	
合计		45,629	45,629	-	-

#### (二) 实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

如果实际募集资金(扣除发行费用后)不能满足以上投资项目的资金需求,不足部分将通过公司自有资金或银行贷款等途径解决。如本次发行实际募集资金超过投资项目所需,公司将按照资金状况和募集资金管理制度,将多余部分用于与主营业务相关的项目,持续加大研发、生产及销售等方面的投入。在本次发行募集资金到位前,公司将根据上述项目的实际付款进度,通过自筹资金进行先期投入,待本次发行募集资金到位后,以募集资金置换先期已投入的自筹资金。

#### (三) 募集资金管理制度

公司已就募集资金的管理与使用制定了《募集资金管理制度》,对募集资金的存放、使用、使用情况监督与信息披露等进行了规定,公司募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理,做到专款专用。在募集资金到位后1个月内,公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议,并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规以及公司《募集资金管理制度》的规定,规范存放并使用募集资金。

#### **（四）募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性**

公司本次公开发行募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，主要投向医用活性胶原研发及生产领域，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。上述项目中创尔生物医用活性胶原生产基地（一期）建设项目帮助公司进一步提高主要产品产能，提升公司产业化水平，满足新产品销量快速扩张的需求；研发中心建设项目将提升公司对新产品的研发能力，提升科研水平，帮助公司加快新产品的推出，丰富公司产品结构。

本次募集资金投资项目紧密结合公司主营业务，对公司扩大生产规模、提升研发能力、推动新产品开发、进一步提升品牌影响力具有重要意义。本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。募集资金投资项目实施后不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间产生同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

#### **（五）募集资金投向符合国家产业政策、法律及法规**

公司本次募集资金投向符合国家政策导向，不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的计划，也不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的计划。公司本次发行募集资金投资项目已经履行了项目备案、环境影响评价等程序，取得了相关的土地使用权证。

公司本次公开发行股票募集资金用途不存在违反国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律法规和规章规定的情形。

## **二、募集资金投资项目具体情况**

### **（一）医用活性胶原生产基地（一期）建设项目**

#### **1、项目概述**

该项目用地位于广州市开发区知识城九龙工业园内，凤凰二横路以东、改革大道以西、凤凰四路以北，占地面积 13,387 平方米。公司已于 2019 年 11 月 8 日取得广州市规划和自然资源局颁发的粤（2019）广州不动产权第 06860475 号土地证。

本项目基于公司现有胶原系列产品，拟新建生产基地，引入自动化程度更高的生产设备与信息化系统，扩充产能，建立智能化生产车间。建设内容包括主要包括 1 栋 7 层生产用厂房和 1 栋 12 层研发综合办公楼、1 栋单层仓库、一座污水站。

项目建成后，现有医用活性胶原系列产品产能搬迁至智能化车间生产，生产医疗器械类产品和胶原蛋白原液产品。医疗器械类产品产能包括胶原贴敷料 4,000 万片/年，胶原蛋白海绵 24.69 万片/年，医用冷敷贴 14.8 吨/年；胶原蛋白原液产品产能为 360 吨/年。

## 2、项目建设必要性

(1) 本项目是建立全自动生产线，降低管理成本的需要

公司目前受限于现有租赁场地面积、车间改造难度等因素，如胶原原液等核心工艺仅能采用体积较小的反应容器，以人工控制其反应流程。另一方面，公司医疗器械的多种产品在胶原原液、半成品加工等环节因设备、人工紧缺，存在共同生产线安排生产的情况，生产、营销部门虽然可通过销售计划、市场前景预测等柔性安排生产计划，但从人员调度、产品生产环境调整等方面来看，管理成本较高。

通过本项目的实施，公司将新建医用活性胶原生产基地，大规模采用先进的生产设备和完善的生产管理系统，以自动化设备代替部分岗位员工，节约租金的同时可减少约 20% 的人工成本，增强公司在行业竞争中的成本优势。同时，通过梳理、分解各节点的操作指令，以信息化系统指导各生产环节的操作速度、精度，实时监测过程质量信息，可以有效的控制各参数水平，避免了因人为不规范动作带来的产品质量风险。因此，本项目的实施，有利于公司把握发展趋势，优化生产工艺，降低管理成本，形成较强的市场竞争力。

(2) 本项目是解决产能瓶颈，促进公司可持续发展的需要

近年来，随着人们健康意识和对医疗美容的认可度不断提高、医疗健康支出的不断增长，医用胶原行业保持稳步发展，公司主营产品市场规模快速增长。2017 年-2019 年，公司主要产品胶原贴敷料的销量从 890 万片增长至 1,548 万片，年均复合增长率达到 32%。虽然公司曾多次进行生产线的技术改造扩充产能，但

快速增长的市场规模使得公司多条生产线均趋于饱和。2017年和2018年，公司胶原贴敷料产能约为1,100万片，产能利用率分别是81%和100%。为了规避产能不足制约公司发展，公司于2019年进行生产线技术改造，将其产能提升至约2,000万片，然而销售规模的快速增长使得2019年产能利用率又达到88%这一高水平。随着市场规模的迅速扩张，产能不足已经成为制约公司未来发展的关键因素。

通过本项目的实施，一方面，有助于缓解公司的产能瓶颈，满足持续增长的市场需求，为公司经营规模的进一步扩张提供坚实的基础。另一方面，公司可以根据各产品的预期订单及市场环境变化情况合理安排成品原料胶原原液的生产计划，进一步提高产品性能，加大产品的核心竞争力，促进公司的可持续发展。

### （3）本项目是响应国家政策规划，满足监管要求的需要

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”，其中胶原贴敷料、胶原蛋白海绵产品为卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造活动，属于“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”产业。

根据国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所生产的主要产品属于“生物医学工程产业”中的“植介入生物医用材料及服务”，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（发改产业[2017]2000号）文件中对“高端医疗器械”之“组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品”的定义，公司整体属于“生物产业”。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），医用活性胶原及终端产品属于国家政策鼓励支持的生物产业。根据国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所生产的主要产品属于“生物医学工程产业”中的“植介入生物医用材料及服务”，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》

（发改产业[2017]2000号）文件精神。公司新建的医用活性胶原生产基地是符合国家政策导向的重要举措。

通过本项目的实施，公司将进一步扩大自身在医用活性胶原系列产品的竞争优势，建立符合国家《医疗器械生产监督管理办法（2017年修订）》中鼓励支持的采用先进技术手段、引入信息管理系统的智能化生产车间，对原材料制备、生产、检验等多个工序建立电子档案及追溯系统，满足逐渐加强的监管要求。

### 3、项目建设可行性

#### （1）项目符合产业政策及发展规划

生物医药产业作为我国战略性新兴产业的重要组成部分，近年来，我国政府主管部门相继出台了一系列政策，扶持和鼓励生物医药生产企业的可持续发展。

《“健康中国 2030”规划纲要》提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级。《“十三五”生物产业发展规划》提出要推动生物制造规模化应用：提高生物制造产业创新发展能力，推动生物基材料、生物基化学品、新型发酵产品等的规模化生产与应用。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

#### （2）技术方案成熟可靠

公司长期致力于活性胶原及终端产品的研发与生产，已经掌握生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术。公司解决了动物源性胶原提取过程中病毒灭活和免疫原性控制两大行业技术痛点，同时取得了液态胶原在有效保持天然构象和生物活性的前提下进行大规模无菌生产的技术突破，公司在医用活性胶原领域成熟的技术为公司的产能扩张奠定了坚实的基础。截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有 28 项专利，其中发明专利 13 项，公司及子公司另有在审发明专利 21 项。同时，公司还注重与行业协会、外部研究机构的合作与交流，经常组织参加相关行业会议或与外部研究机构合作开发，以获取行业政策法规、发展趋势、研发经验技术等信息。在上述自身研发技术工艺储备及外部合作交流的基础上，公司根据市场需求，制定战略规划，不断进行技术升级以提供更加优质创新的医

疗器械产品，以增强企业竞争优势。本项目建设方案合理，工艺技术先进成熟，具有可行性。

### (3) 市场前景广阔

我国生物医用材料产业经过 30 多年的发展已初具规模。近年来，受到国家政策支持、人口老龄化、人均可支配收入提升和行业技术创新等因素驱动，国内生物医用材料未来将继续保持高速发展，预计 2020 年我国生物医用材料市场规模将达到 4,000 亿元，2016 年至 2020 年年均复合增长率达 23.31%。医用活性胶原材料作为生物医用材料中的重要组成部分，市场规模也相应不断壮大。GrandViewResearch 报告显示，2016-2019 年我国医用胶原蛋白市场规模从 7.84 亿美元增长至 9.83 亿美元，年均复合增长率 7.80%。未来，随着人们健康意识和对医疗美容的认可度不断提高、医疗健康支出的不断增长，医用活性胶原行业将市场规模将进一步增长，预计 2027 年其市场规模将达到 15.76 亿美元，因此本项目具有市场可行性。

## 4、投资概况

本项目投资总额为 32,670 万元，主要包括建安工程、设备购置及安装等。项目总投资概算如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算		总投资	占总投资比例
		T+12	T+24		
1	工程建设费用	21,200	6,273	27,473	84.09%
1.1	建安工程	21,200	-	21,200	64.89%
1.2	设备购置及安装	-	6,273	6,273	19.20%
2	基本预备费	1,696	502	2,198	6.73%
3	铺底流动资金	-	3,000	3,000	9.18%
4	项目总投资	22,896	9,774	32,670	100.00%

其中，工程建设费用支出具体情况如下表所示：

### (1) 建安工程

本项目拟建设并装修 47,884 平方米场地并进行其他厂区配套建设，合计投入 21,200 万元，并且建设装修工程将于第一年全部完工。

建安工程具体投资明细如下表所示：

单位：万元

序号	投资内容	投资金额
1	车间建设	11,422
2	办公区建设	5,629
3	生活配套	2,399
4	化学品仓库	43
5	污水处理站	96
6	厂区配套建设	1,611
合计		<b>21,200</b>

## (2) 设备购置及安装

设备购置及安装费主要包括采购及安装胶原原液生产线、医疗器械产品生产线等生产设备以及实验检测设备、辅助设备，具体情况如下表：

单位：台、套、万元

序号	设备类型	数量	总额
1	胶原原液生产线	68	2,003
2	医疗器械产品生产线	43	1,004
3	实验检测	109	414
4	辅助设备	173	2,851
合计		<b>393</b>	<b>6,273</b>

## 5、生产技术及工艺流程

公司一直专注于活性胶原及终端产品的研发与生产，已经掌握生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术，积累了宝贵的研发经验，为胶原新产品的研发提供了重要技术支撑。本项目系公司现有产品、技术的横纵向深入扩展，现有的研发技术及经验完全能够为公司所用，同时在公司研发团队的技术工艺探索及与外部研发单位的合作交流之下，会逐步开展对新产品的研发及生产。本项目实施后拟生产的产品包括胶原原液、胶原贴敷料、胶原蛋白海绵等产品，生产流程请详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（六）公司主要产品的工艺流程图”。

## 6、原材料、辅助材料及能源动力的供应

项目的主要物料为牛跟腱、试剂、非织造布、包材等。该项目的主要物料供应商均为国内专业厂商，均通过了公司供应商审核，与公司有长期的业务关系，可以保证项目达产后的物料供应。公司在维护稳定合作关系的同时，也将继续寻找开发优质的合格供应商，保障募投项目产品的原材料供应。

本项目生产能源动力主要为电力和自来水，分别由当地电网公司和自来水公司提供，可保证供应充足。

## 7、项目实施进度计划

本项目计划分六个阶段实施完成，包括：初步设计、建安工程、设备购置及安装、人员招聘及培训、系统调试及验证、试运行。总建设期为2年，项目实施进度计划如下：

序号	阶段/时间(月)	T+24					
		1-2	3-8	9-12	13-18	19-22	23-24
1	初步设计						
2	建安工程						
3	设备购置及安装						
4	人员招聘及培训						
5	系统调试及验证						
6	试运行						

## 8、项目备案情况

2019年10月12日，本项目取得广州市开发区行政审批局《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2019-440112-27-03-064083）。

## 9、环境保护情况

本项目已经取得广州开发区行政审批局出具的穗开审批环评〔2020〕41号“关于创尔生物技术股份有限公司医用活性胶原生产基地及精准医疗生物园区建设项目环境影响报告书的批复”。

本项目在建设和运营环节主要产生少量废水、废气、噪声及固体废弃物，公司已制定了相应的环境保护措施，符合国家有关环境保护政策要求。具体解决的措施如下：

#### (1) 污水

本项目废水主要为生产废水和生活废水。公司生产废水经自建的污水处理设施进行“混凝沉淀+厌氧+好氧+消毒”处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》相关标准及附近污水处理站对入水水质要求后，经市政污水管网排入附近污水处理站。生活办公污水经厂区内化粪池预处理达到附近污水处理站对入水水质要求后，经市政污水管网排入附近污水处理站。

#### (2) 废气

本项目废气主要为牛跟腱二次消毒浸泡废气、灭菌柜蒸汽等工艺废气及污水站臭气，其中灭菌柜蒸汽为无害废气。本项目牛跟腱二次消毒浸泡废气经通风柜收集后引至厂房车间楼顶并经碱喷淋后高空排放；灭菌柜蒸汽为无害废气直接进行排放；污水站废气经“UV光解+活性吸附”处理后低空无组织排放。

#### (3) 噪声

本项目噪声主要来自空压机、空调机组、各类风机和水泵等机器设备运转产生的噪音。厂区及生产车间的主要噪声是由设备引起的，因此在设备选型上优先选用低噪声设备；设备安装时采用隔振措施，如安装隔振垫、阻尼部件、进出口设软接头等。

#### (4) 固体废弃物

本项目固体废弃物主要为危险废物、一般工业固体废物及生活垃圾。本项目产生的危险废物全部委托有相应危险废物处理资质单位处理，一般工业固废由废品回收商回收处理，废牛跟腱滤渣滤液和生活垃圾由环卫部门统一清理。

### 10、项目效益分析

公司提请投资者注意，如下募集资金投资项目的经济效益指标为预测性信息，并非对项目收益实现的保证或承诺。如果政策、环境、技术、管理等方面出现重

大变化，可能导致项目不能如期完成或顺利实施，进而影响公司预期经济收益的实现。

经测算，本项目实施后的预计各项经济效益指标如下：

序号	项目	单位	预测值
1	销售收入（达产年）	万元	60,063
2	利润总额（达产年）	万元	20,312
3	净利润（达产年）	万元	17,265
4	税后财务内部收益率	%	23.03
5	含建设期税后静态投资回收期	年	5.88

## （二）研发中心建设项目

### 1、项目概况

#### （1）建设内容

本项目是公司应对市场对产品创新需求不断提高的情况下，在现有研发资源的基础上，对公司研发体系进行全面升级的重要体现，有利于进一步增强公司的技术和研发优势，并促进公司核心技术的产业化转化。

公司不断钻研突破活性胶原技术，以医疗器械为主，积极推进研发相关医疗器械产品及胶原原料，加快公司在研产品产业化进程，进一步扩展公司产品系列，丰富产品线。本项目拟进行研发的产品如下：

产品管线	产品名称
浅层创面护理系列	疤痕敷料
	胶原修复材料
放疗皮损护理系列	放射防护器械
	放射修复材料
肛肠外科护理系列	藻酸盐敷料
	造口防护器械
	造口修复材料
慢性创面护理系列	负压引流系统
	胶原基支架
黏膜护理系列	黏膜护理器械
	物理治疗设备

产品管线	产品名称
口腔修复系列	口腔充填材料
	补片
	口腔修复材料
眼科护理修复系列	角膜修复材料
医学整形外科系列	微创整形器械
	整形外科材料
运动医学损伤修复系列	软骨再生支架
	软骨修复器械
高值商品化胶原原料	功能性胶原原料（含多种形式产品）

## 2、项目建设必要性

(1) 本项目是丰富公司产品结构，优化产业布局的需要

生物医药行业产品的研发及监管审批流程较长，其中医疗器械类产品对企业研发创新能力、技术水平及资金实力具有较高的要求，因此该行业有着较高的准入门槛，这也使得新型产品的生产企业能够在较长的时间周期内享有丰厚回报。公司现有的高端医疗器械类产品以胶原贴敷料、胶原蛋白海绵为主，产品品种较为单一，公司仍需要进一步扩大活性胶原的应用领域。近年来，公司立足于精细化酶法提取技术、高纯度胶原制备技术、动物来源材料免疫原性清除技术、原料前处理工序精准加工技术、高效病毒灭活技术、产品最终灭菌技术等核心技术，持续加大研发投入力度，深入挖掘活性胶原新型应用领域，专注于研发具有巨大市场潜力的新型胶原产品及相关配套产品，以进一步优化公司产品结构，创造新的盈利增长点。目前，公司多项产品研发方案已启动，分别处于立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验等不同阶段。

本项目将投资于公司多项在研产品和待启动研发项目，助力企业在创面护理、放疗皮损护理、黏膜护理、肛肠外科领域、医学整形外科领域、口腔修复和运动医学损伤修复领域等多系列多管线品种的布局和创新研发。本项目的实施，能够加快公司产品研发与研发成果产业化进程，提升公司产品性能和丰富公司产品结构，从而进一步发挥公司技术、研发优势，提升品牌及产品知名度和市场竞争力，增强公司盈利能力。

(2) 本项目是推动技术成果转换，促进公司可持续发展的需要

公司布局的皮肤组织修复、黏膜护理系列新产品，将进一步突破现有产品线不足、应用场景单一的现状，围绕创面护理、放疗皮损护理、黏膜护理、肛肠外科领域、医学整形外科领域、口腔修复和运动医学损伤修复领域等，实现多管线系列产品的推陈出新。目前已有多个产品完成了产品定型、测试，部分项目已经获得备案证或注册申报。本项目实施后，公司将在上述阶段性研发成果的基础上，加大资金投入，加速研发计划，推动公司研发成果产业化进程，使得新产品能够早日面世，快速增加公司产品储备，扩大公司盈利增长点，降低产品结构单一导致的风险。同时，新产品迅速研发成功也让企业能够从中积累相关研发经验，为后续处于研发初期或者是待启动的研发项目提供经验支持，提高后续产品研发的成功率。此外，随着医药行业新型产品研发难度不断提高，新产品上市许可越趋严格，公司不断丰富产品储备及技术积累，能够为市场提供性能更佳和更具创新的产品，为公司在医药行业市场上的可持续发展提供强有力支撑。

### （3）本项目是把握行业发展趋势，加强企业核心竞争力的需要

作为生物医药行业高新技术企业，研发是企业发展的基石和核心竞争力。生物医药行业属于知识密集型产业，技术迭代升级较快，为保持与增强竞争优势，需要加强研发技术投入，增强研发深度与广度，以提升现有产品性能或丰富研发管线产品。其中，生物医药行业中医疗器械类产品有着研发周期长、投入大、成功率低，具有较高的技术及资金壁垒，并且新产品领域的最初进入者能够享受较长周期的丰厚回报这些特点。但是，随着公司生产、营销、人员等规模的进一步扩大，公司现有场地规模还需继续增大才能够满足今后的研发需求，同样为了把握行业发展机遇及应对行业发展趋势，公司需要引进更为齐全与先进的研发设备与高水平研发人员才能持续保有公司创新活力。鉴于此，公司只有持续增加技术投入，推进新型产品研发，才能把握行业发展趋势，维持产品的技术领先程度和巩固与提升公司市场地位。

## 3、项目建设可行性

### （1）政策鼓励

生物医药产业作为我国战略性新兴产业的重要组成部分，近年来，我国政府主管部门相继出台了一系列政策，扶持和鼓励生物医药生产企业提升研发实力，

加大研发投入。2016年相继出台的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《“健康中国2030”规划纲要》、《医药工业发展规划指南》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康规划》等政策当中，都对生物医药企业开展技术创新、研发培育新产品进行了鼓励与支持。其中，《医药工业发展规划指南》更是将“增强产业创新能力”作为医药工业主要任务，还提出了“企业研发投入持续增加，到2020年，全行业规模以上企业研发投入强度达到2%以上”的发展目标。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

## （2）良好的技术积淀

公司长期致力于活性胶原及终端产品的研发与生产，已经掌握生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术。公司解决了动物源性胶原提取过程中病毒灭活和免疫原性控制两大行业技术痛点，同时取得了液态胶原在有效保持天然构象和生物活性的前提下进行大规模无菌生产的技术突破，公司在医用活性胶原领域成熟的技术为公司的产能扩张奠定了坚实的基础。截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有28项专利，其中发明专利13项，公司及子公司另有在审发明专利21项。2013年1月，公司发起和承办第1届全国医用胶原蛋白行业学术论坛，至今，公司已经连续发起和承办了7届全国医用胶原蛋白行业学术论坛和产学研交流活动，加强与行业内知名胶原研发机构、检验机构合作和交流，获取行业政策法规、发展趋势、研发经验技术等信息。在上述自身研发技术工艺储备及外部合作交流的基础上，公司根据市场需求，制定研发战略规划，开发及供应更加优质创新的医疗器械产品，以增强企业竞争优势。因此，本项目具有技术可行性。

## （3）稳定的核心管理团队和优秀的研发团队

公司在多年的经营发展历程中，逐渐形成了稳定的核心管理团队和优秀的研发团队。公司核心管理团队具备全球视野及产业战略眼光，在胶原行业平均拥有超过5年的从业经验，长期的行业从业背景，使得该团队具备丰富的行业特长以及对行业发展趋势的独特见解和创新视野，而且团队中不同成员各有所长，更有利于发挥协同效应，促使团队运作高效。同样，公司研发团队也在胶原行业深耕多年，有着相当丰富的胶原产品研发经验，是公司新产品的开发重要人才储备。另外，随着公司不断发展壮大，公司正逐步完善人事管理制度，建立外部高水平

人才引进机制，完善内部员工管理、培训、绩效考核、薪酬激励、内部晋升等制度，通过优厚的福利待遇、有效的激励制度和良好的企业文化吸引、培养及留住人才，从而使本项目的实施具备人才可行性。

#### 4、投资概况

本项目总投资为 12,959 万元，全部由本次公开发行新股募集资金投入。具体投资构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	设备购置及安装费	1,609	12.41%
2	技术投资	11,222	86.59%
3	基本预备费	129	0.99%
项目总投资		<b>12,959</b>	<b>100%</b>

##### (1) 设备购置及安装费

本项目所需购置及安装费预计为 1,609 万元，明细如下：

序号	设备	数量（台/套）	单价（万元/台）	金额（万元）
1	生物 3D 打印机	2	35	70
2	三维扫描仪	1	25	25
3	真空冷冻干燥机	1	50	50
4	静电纺丝机	1	42	42
5	低温喷雾干燥机	1	20	20
6	高速冷冻离心机	1	50	50
7	万能材料试验机	1	59	59
8	流变仪	1	26	26
9	同步热分析仪	1	56	56
10	氨基酸分析仪	1	67	67
11	纳米粒度与 zeta 电位测试仪	1	42	42
12	双光束紫外可见分光光度计	1	12	12
13	紫外可见分光光度计	1	3	3
14	荧光分光光度计	1	10	10
15	气相色谱-质谱联用仪	1	40	40
16	超纯水机	1	20	20
17	电子分析天平	3	1.2	4

序号	设备	数量 (台/套)	单价 (万元/台)	金额 (万元)
18	电子分析天平	1	3	3
19	凝胶成像扫描仪	1	6	6
20	多功能分子成像仪	1	30	30
21	凯氏定氮仪	1	35	35
22	圆二色谱仪	1	75	75
23	自动立式压力蒸汽灭菌器	1	2	2
24	多联生物反应器	1	25	25
25	蛋白电泳系统	2	3	6
26	实验室新风及换气系统	3	5	15
27	荧光倒置显微镜	1	6	6
28	常规倒置显微镜	1	1	1
29	恒温净化空调机组	4	8	32
30	汽化过氧化氢发生器	1	4	4
31	超净工作台	4	0.4	2
32	细胞培养箱	2	25	50
33	电动移液器	10	2	20
34	微生物检测过滤支架	2	1	2
35	无菌隔离器	1	25	25
36	恒温净化空调机组	3	12	36
37	臭氧发生器	3	3	9
38	超声波清洗机	1	2	2
39	自动立式压力蒸汽灭菌器	1	10	10
40	反应罐	1	30	30
41	冷热一体机	1	5	5
42	均质器/胶体磨	1	5	5
43	真空冷冻干燥机	1	100	100
44	超滤系统	2	20	40
45	汽化过氧化氢发生器	1	16	16
46	中试级低温喷雾干燥机	1	50	50
47	气动隔膜泵	1	5	5
48	压缩空气系统	3	1	3
49	乳化罐及附属加热罐	1	25	25

序号	设备	数量 (台/套)	单价 (万元/台)	金额 (万元)
50	软管灌装封口机	1	15	15
51	自动灌装机	2	10	20
52	旋盖机/压盖机	2	15	30
53	喷码机	1	5	5
54	激光标刻机	1	6	6
55	自动称重机	1	5	5
56	粉碎机	1	3	3
57	中央实验台	-	-	100
58	专用实验台, 边台	-	-	50
59	器皿柜、药品柜、资料柜	-	-	30
60	消防设备	-	-	75
合计		88	-	1,609

## (2) 技术投资

本项目所需技术投资预计为 11,222 万元，明细如下所示：

序号	项目	金额 (万元)	占比
1	研发人员工资	4,443	39.59%
2	材料费	954	8.50%
3	对外合作交流费	224	2.00%
4	测试化验费	1,416	12.62%
5	临床试验费	3,410	30.39%
6	产品注册费	178	1.59%
7	燃料动力费	25	0.23%
8	差旅费	170	1.51%
9	会议费	260	2.31%
10	其他费用	143	1.27%
合计		11,222	100.00%

## 5、能源动力的供应

本项目生产能源动力主要为电力和自来水，分别由当地电网公司和自来水公司提供，可保证供应充足。

## 6、项目实施进度计划

本项目建设期为五年，研发计划根据不同类型产品确定，具体情况如下：

产品 管线	产品名称	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
		规划进度	规划进度	规划进度	规划进度	规划进度
浅层创面护理系列	疤痕敷料	产品设计与基础研究	产品注册检验	临床试验	产品注册报批	产品上市
	胶原修复材料	产品注册检验	产品注册报批	产品上市	-	-
放疗皮损护理系列	放射防护器械	产品注册报批	产品注册报批，产品上市	-	-	-
	放射修复材料	临床试验	临床试验	产品注册报批	产品注册报批	取得注册证，产品上市
肛肠外科护理系列	藻酸盐敷料	取得产品注册证，产品上市	-	-	-	-
	造口防护器械	产品注册报批，产品上市	-	-	-	-
	造口修复材料	产品注册报批，产品上市	-	-	-	-
慢性创面护理系列	负压引流系统	产品定型与性能测试	产品注册检验	产品注册报批，产品上市	-	-
	胶原基支架	产品调研与立项	产品调研与立项	产品设计与基础研究	产品注册检验	产品注册检验
黏膜护理系列	黏膜护理器械	产品注册检验	产品注册报批，产品上市	-	-	-
	物理治疗设备	产品定型与性能测试	产品注册检验，产品报批	取得注册证，产品上市	-	-
口腔修复系列	口腔充填材料	产品性能评价与临床观察	产品上市	-	-	-
	补片	产品设计与基础研究	产品设计与基础研究	产品定型与测试	产品注册检验	临床试验
	口腔修复材料	产品定型与测试	产品定型与测试	产品注册检验	临床试验	临床试验
眼科护理修复系列	角膜修复材料	产品设计与基础研究	产品设计与基础研究	产品定型与测试	产品注册检验	临床试验
医学整形外科系列	微创整形器械	产品定型与性能测试	产品注册检验	临床试验	临床试验	临床试验
	整形外科材料	产品调研与立项	产品设计与基础研究	产品定型与测试	产品定型与测试	产品注册检验与临床试验
运动医学损伤修复系列	软骨再生支架	产品调研与立项	产品调研与立项	产品设计与基础研究	产品设计与基础研究	产品定型与测试
	软骨修复器械	产品设计与基础研究	产品设计与基础研究	产品定型与测试	产品注册检验	临床试验
高值商品化胶原原料	功能性胶原原料（含多种形式产品）	产品上市（部分）；产品定型与性能研究	产品上市（部分）；产品定型与性能研究	产品上市（部分）；产品定型与性能研究	产品上市（部分）；产品定型与性能研究	产品上市

## 7、项目备案情况

2020年1月17日，本项目取得广州市开发区行政审批局《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2019-440112-27-03-064086）。

## 8、环境保护情况

本项目已经取得广州开发区行政审批局出具的穗开审批环评〔2020〕41号“关于创尔生物技术股份有限公司医用活性胶原生产基地及精准医疗生物园区建设项目环境影响报告书的批复”。

项目实施后，在研发过程中产生的污染物主要包括少量废水、废气、噪声及固体废弃物。公司将严格执行各项防治生态破坏和环境污染措施，本项目的建设和运营不会造成明显的环境影响，实施过程不会产生环保问题。

## 9、项目效益分析

本项目实施后，虽不直接产生经济效益，但其间接效益将从得到提升的公司整体研发实力和核心竞争力中体现，有助于公司进一步增强自主创新能力，向公司长期的发展战略目标靠近。

## 三、募集资金运用对公司财务和经营状况的影响

本次募集资金投资项目与公司现有的主营业务紧密相关，募集资金投资项目建成后，有利于进一步提高产品产能，扩大产品的市场份额，提升品牌知名度和影响力，增强公司的创新研发能力，强化公司的核心竞争力，提高公司的盈利水平。募集资金投资项目的实施将对本公司的财务状况和经营成果产生积极影响。

### （一）对净资产与每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司净资产及每股净资产都将得到提高，公司资本实力及抗风险能力将进一步增强。

### （二）对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，在负债金额不发生较大变化的情况下，公司的各项偿债指标将会得到较大改善，流动比率和速动比率将会大幅提高，公司资产负债率也将进一步下降，提升公司的融资能力。

### **（三）对公司经营成果及核心竞争力的影响**

募集资金投资项目实施过程中，公司净资产将有一定的增长，而在建设期间内，募集资金投资项目尚无法产生较大盈利，公司净资产收益率短期内将因财务摊薄而有所降低。从中长期看，公司本次募集资金投资项目具有较高的投资回报率，若项目能按时顺利实施，将优化生产工艺，降低管理成本，进一步丰富公司的产品组合，显著提升运营能力和中长期的盈利能力。公司盈利能力将随着项目的实施而逐渐增强，净资产收益率也将有所增加。

## **四、未来发展与规划**

### **（一）公司定位**

公司是一家应用活性胶原生物医用材料制备关键技术，进行活性胶原原料、医疗器械及生物护肤品的研发、生产及销售的高新技术企业。公司是我国胶原贴敷料产品的开创者，拥有全国首款无菌III类胶原贴敷料。经过近二十年的发展，公司已成为国内活性胶原生物医用材料细分领域的领先企业。

### **（二）公司使命与愿景**

公司使命：身体力行为社会带来更多的光明。

公司愿景：成为全国医用胶原行业龙头企业，致力于人类的健康和美丽。

### **（三）未来三年（2021-2023年）的发展战略规划**

在医用胶原领域，公司将继续围绕活性胶原进行研究及开发，向皮肤组织再生修复、运动医学损伤修复以及整形、外科、眼科应用等组织工程再生医学领域拓展，建立新产品、新技术转化合作平台，开发高质量、高性能的活性胶原生物医用材料和医疗器械产品，为上述医学领域提供完整的临床解决方案。

在生物护肤领域，公司立足于生物医用级活性胶原大规模无菌提取制备技术，研制开发具有日常养护功能与皮肤屏障修护功能的高效、简约、安全配方产品，打造多维度和多系列生物护肤方案。

在精准医疗领域，公司围绕基因编辑技术，对艾滋病（获得性免疫缺陷综合症）的治疗、地中海贫血治疗、癌症基因疗法、杜氏肌营养不良症的基因治疗等

方面展开前瞻性医疗技术研发工作，旨在提供一种新型技术方法用于各类疾病治疗。

未来，公司将进一步发挥其在研发、生产、质量管理等方面的综合竞争优势，加快新产品推出速度，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，为患者皮肤疾病治疗、创面护理、口腔修复、运动医学损伤修复、基因治疗等方面带来更多具有技术优势及市场竞争力的产品。同时，公司将开拓海外市场，尤其是“一带一路”等新兴国际市场，提升公司核心竞争力及可持续发展能力。

## 1、深化技术创新

### （1）基础研究方面

公司是广东省医用胶原工程技术研究开发中心的创建单位和依托单位，公司将充分利用广东省医用胶原工程技术研究开发中心的资源，围绕核心材料活性胶原，以市场为导向，在其性能特征、功能功效、在组织修复和人工替代产品中的作用原理与安全性方面，展开更为系统和深入的研究，为未来新产品的研制开发、临床应用、市场布局提供强有力的理论和技术支撑。同时，公司作为国内活性胶原生物医用材料细分领域的领先企业，以公司连续承办七届的医用胶原蛋白行业论坛为基础，进一步推动医用胶原工程中心的发展和平台的建设，强化医用胶原领域的产学研合作与人才聚焦，培养该领域的专业人才，拓展技术和临床合作的广度和深度，积极孵化新的技术和产品，引导行业向着健康、规范的态势发展。

### （2）产品布局方面

公司以活性胶原为核心功能材料，拟通过物理共混、化学交联、接枝改性等技术，优化材料的物理和化学性能以满足临床使用需求；改善和优化材料成型加工技术，通过标准规格和定制式、个性化设计与成型加工技术，满足各类临床使用场景的需求。

一方面，深挖公司现有产品和市场中的新兴需求，以活性胶原为核心材料解决各类皮肤软组织损伤修复问题为目标，加快丰富产品线，推出包括伤口防护、渗液吸收、疤痕控制、慢性创面修复和组织与血管再生、功能重塑等系列产品，为临床提供全方位的伤口组织护理和修复管理方案。

另一方面，贯彻落实国家科技部“十三五”医疗器械科技创新专项规划和国

家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”相关文件精神，围绕骨和软骨的损伤修复、口腔修复材料等领域，以活性医用胶原材料与其他复合材料为功能成分，开发高端植入医疗器械产品，解决目前该产品临床主要依赖进口、价格昂贵的问题。

此外，根据现代医学美容技术和医疗器械家用化、大零售趋势的发展现状，公司未来三年会在家用医疗器械产品、高端医美整形材料（如可吸收埋线和微针、补片及填充材料等）和产品上进行研发与市场拓展，利用公司已经建立且获得市场认可的创福康品牌，迅速实现新产品的市场化过程。

### （3）自动化工艺改造开发方面

公司将以自动化生产线布局为导向，在公司新产业园区中，将公司历年来进行的工艺技术攻关所取得的成果，按照现代化、规范化、自动化的标准，布局无人生产线，打造国内医用胶原领域产业化发展的标杆，目标是实现工艺的先进性、稳定性和可靠性。

## 2、提升公司信息化管理水平

处在信息化大时代的背景下，跨专业、跨领域的合作及深度融合已经成为趋势，公司将契合时代发展的步伐，保持企业内部管理的提质增效。未来三年，公司将加强内部运行的信息建设。通过信息化的升级改造，使信息深度交互融合，将研、产、销更加紧密地组合在一起，提升公司的市场响应速度，提高公司科学化决策水平，优化公司生产和运营效率，更好地开拓市场与服务客户。

## 3、强化品牌管理

公司将加强品牌统筹建设工作，为公司的发展注入全新的思路和打造全新的格局。未来三年，公司将以医用活性胶原领域的作为与构想为基础，结合公司企业文化的内涵，对公司品牌战略进行优化定位。同时，依据新的定位，建立健全品牌管理组织架构，优化品牌管理流程，构建系统规范的品牌管理体系，切实将品牌制度和流程渗透到研发、生产、市场、销售等公司经营的各个环节，形成协同效应，促使公司新的腾飞。

#### **4、多元化营销布局**

在深化技术创新工作的推进下，公司的产能有望得到巨大提升，具备技术含量、满足市场需求的新产品也将会陆续推出市场，与之对应的市场营销布局将会多元化。公司将在持续保持国内活性胶原生物医用材料细分领域领先地位的同时，继续发挥公立医院的销售优势，维护良好合作关系，深化渠道的下沉工作，延展销售触角；另一方面，公司将根据不同产品的市场客户特征，完善现有的销售渠道，大力发展电商渠道，贴近终端客户，为线上消费者提供更多优质产品。

## 第十节 投资者保护

### 一、信息披露与投资者关系

为进一步规范和加强公司与投资者和潜在投资者之间的信息沟通,保护投资者依法享有的权利,公司根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规及部门规章的有关规定制定了保护投资者权益的措施,具体如下:

#### (一) 建立健全内部信息披露制度和流程

公司制定了《信息披露管理制度》,明确了重大信息报告、审批、披露程序,明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通,提升规范运作和公司治理水平,切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系,组织机构运行良好,经营管理规范,保障投资者的知情权、决策参与权,切实保护投资者的合法权益。

#### (二) 投资者沟通渠道

公司制定了《投资者关系管理制度》,公司由董事会秘书担任投资者关系管理负责人;董事会办公室是本公司投资者关系管理职能部门,由董事会秘书领导,负责本公司投资者关系管理日常事务。董事会办公室有专用的场地及设施,设置了联系电话、网站、电子邮箱等投资者沟通渠道。

#### (三) 未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》等相关法律、法规、规章和规则及《公司章程(草案)》的要求,认真履行信息披露义务,保证信息披露的真实、准确、完整,进一步提升公司规范运作水平和透明度。

公司将不断提高公司投资者关系管理工作的专业性,加强投资者对公司的了解,促进公司与投资者之间的良性互动关系,切实维护全体股东利益,特别是中小股东的利益,努力实现公司价值最大化和股东利益最大化。

## 二、股利分配政策

### (一) 发行人本次发行后的股利分配政策

#### 1、利润分配规划的制定原则及考虑因素

“公司实施稳健的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，并坚持如下原则：

- (1) 按法定顺序分配的原则；
- (2) 存在未弥补亏损、不得分配的原则；
- (3) 同股同权、同股同利的原则；
- (4) 公司持有的本公司股份不得分配利润的原则；
- (5) 公司优先采用现金分红的利润分配方式。”

#### 2、利润分配政策

##### “1、公司利润分配的形式

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，并优先采用现金分红的利润分配方式。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

##### 2、公司进行现金分红的具体条件：

(1) 公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

(2) 公司累计可供分配利润为正值；

(3) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（半年度利润分配按有关规定执行）；

(4) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30% 以上，但公司发生重大投资计划或重大现金支出等事项后，现金分红方案经股东大会审议通过的，公司可以进行现金分红。

公司在确定可供分配利润时应当以母公司报表口径为基础，在计算分红比例时应当以合并报表口径为基础。

3、现金分红的期间间隔：在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行 1 次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

现金分红的比例：在满足现金分红条件时，公司采取固定比例政策进行现金分红，即任意 3 个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该 3 年实现的年均可分配利润的 30%。如存在以前年度未弥补亏损的，以弥补后的金额为基数计算当年现金分红。

在公司满足现金分红条件的情况下，公司将尽量提高现金分红的比例。

4、公司存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利以偿还其占用的资金。

5、公司发放股票股利的具体条件：

(1) 公司经营情况良好；

(2) 公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；

(3) 发放的现金股利与股票股利的比例符合公司章程的规定；

(4) 法律、法规、规范性文件规定的其他条件。

6、公司利润分配方案的审议程序：

(1) 公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况及股东回报规划提出、拟订，经董事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见并公开披露；

(2) 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行审议，并经过半数监事通过。若公司年度内盈利但未提出利润分配的预案，监事会应就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见；

(3) 注册会计师对公司财务报告出具解释性说明、保留意见、无法表示意见或否定意见的审计报告的，公司董事会应当将导致会计师出具上述意见的有关事项及对公司财务状况和经营状况的影响向股东大会做出说明。如果该事项对当期利润有直接影响，公司董事会应当根据就低原则确定利润分配预案或者公积金转增股本预案；

(4) 股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真、邮箱、互动平台等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过；

(5) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决；

(6) 公司当年盈利但未作出利润分配预案的，公司需对此向董事会提交详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准。

7、差异化的现金分红政策：公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分不同情形，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80.00%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40.00%;

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20.00%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的, 可以按照前项规定处理。”

### **3、公司利润分配政策的变更**

“1、公司结合上市后三年的营运状况, 制定《未来三年股东回报规划》; 公司至少每三年重新审议一次《未来三年股东回报规划》, 根据利润分配政策及公司实际情况, 结合独立董事、监事会及股东(特别是公众投资者)的意见, 对公司正在实施的利润分配政策作出适当且必要的修改, 以确定该阶段的股东回报规划。

2、公司管理层、董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段、当期资金需求, 并结合股东(特别是中小股东)、独立董事的意见, 提出年度或中期利润分配预案, 并经公司股东大会表决通过后实施。”

#### **(二) 发行前后股利分配政策的差异**

公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程(草案)》、《上市后前三年度股东分红回报规划》, 进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等, 完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序, 加强了对中小投资者的利益保护。

### **三、报告期内的股利分配情况**

报告期内, 公司股利分配情况详见本招股说明书之“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(二) 报告期股利分配的具体实施情况”。

### **四、本次发行完成前滚存利润的分配安排**

根据公司 2020 年第二次临时股东大会决议, 公司首次公开发行股票并上市完成后, 公司发行前的滚存未分配利润由公司发行后的新老股东按持股比例共享。

## **五、股东投票机制的建立情况**

### **（一）累积投票制度**

根据《公司章程（草案）》、《累积投票实施制度》相关规定，股东大会就选举 2 名以上董事或非职工代表监事进行表决时，应当采用累积投票制。累积投票制是指每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用，即将其拥有的投票权数全部投向一位董事或者监事候选人，也可以将其拥有的投票权数分散投向多位董事或者监事候选人，各候选人在得票数达到出席股东大会股东所持股份总数的 1/2 以上时，按得票多少依次决定董事、监事人选。

### **（二）中小投资者单独计票机制**

根据《公司章程（草案）》规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### **（三）提供股东大会网络投票方式**

根据《公司章程（草案）》相关规定，公司召开股东大会的地点通常为公司主要经营地。股东大会原则上将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

### **（四）征集投票权的相关安排**

根据《公司章程（草案）》、《征集投票权实施细则》相关规定，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 六、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、保荐机构、证券服务机构作出的重要承诺

### （一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

#### 1、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人佟刚作出如下承诺与确认：

“1.公司股票上市后，本人在本次发行上市前直接或间接持有的公司股份（以下简称“首发前股份”）的锁定期届满后，本人拟减持首发前股份的，将严格遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于股东减持首发前股份的相关规定。

2.自公司股票上市交易之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理首发前股份，也不提议由公司回购首发前股份。

3.公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，本人所持首发前股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。前述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4.本人所持首发前股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价。前述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

5.本人在担任发行人董事、高管期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。（1）出现如下情形之一时，本人不减持所持有的首发前股份：①公司或者本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案调查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；②本

人因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月的；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形。(2) 出现如下情形之一时，自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本人不减持所持有的首发前股份：①公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚；②公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关。

6.本人所持首发前股份的锁定期满后，本人拟减持首发前股份的，将根据中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，以书面形式通知公司减持意向和拟减持数量等信息，并由公司及时公告。

7.若本人违反本承诺函，违反承诺而获得的收益归公司所有；若本人未将违规减持所得上缴公司，则本人当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本人完全履行本承诺函为止。

8.本人将同时遵守法律、法规及中国证监会、上海证券交易所科创板股票上市规则、上海证券交易所业务规则等关于公司控股股东、实际控制人所持首发前股份转让的其他相关规定；如有新的法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

9.本承诺函系本人真实意思表示，自签署之日起即生效。”。

## **2、控股股东、实际控制人亲属佟治霖、宋立红、佟志威、佟志梅、姜晶国关于股份锁定、减持意向及股份减持的承诺**

“1.公司股票上市后，本人在本次发行上市前直接或间接持有的公司股份（以下简称“首发前股份”）的锁定期届满后，本人拟减持首发前股份的，将严格遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于股东减持首发前股份的相关规定。

2.自公司股票上市交易之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理首发前股份，也不提议由公司回购首发前股份。

3.公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则

为该日后第 1 个交易日) 收盘价低于发行价, 本人所持首发前股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。前述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格, 如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的, 则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4. 本人所持首发前股份在锁定期满后两年内减持的, 其减持价格不低于发行价。前述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格, 如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的, 则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

5. 本人所持首发前股份的锁定期满后, 本人拟减持首发前股份的, 将根据中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定, 以书面形式通知公司减持意向和拟减持数量等信息, 并由公司及时公告。

6. 若本人违反本承诺函, 违反承诺而获得的收益归公司所有; 若本人未将违规减持所得上缴公司, 则本人当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本人完全履行本承诺函为止。

7. 本人将同时遵守法律、法规及中国证监会、上海证券交易所科创板股票上市规则、上海证券交易所业务规则等关于公司控股股东、实际控制人所持首发前股份转让的其他相关规定; 如有新的法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的, 以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

8. 本承诺函系本人真实意思表示, 自签署之日起即生效。”。

### **3、发行人员工持股平台集安市禹粤、广州禹粤关于股份锁定、减持意向及股份减持的承诺**

“1. 公司股票上市后, 本企业在本次发行上市前直接或间接持有的公司股份(以下简称“首发前股份”)的锁定期届满后, 本企业拟减持首发前股份的, 将严格遵守中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)、上海证券交易所关于股东减持首发前股份的相关规定。

2. 自公司股票上市交易之日起 36 个月内, 本企业不转让或委托他人管理首发前股份, 也不提议由公司回购首发前股份。

3.公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，本企业所持首发前股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。前述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

4.本企业所持首发前股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价。前述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

5.（1）出现如下情形之一时，本企业不减持所持有的首发前股份：①公司或者本企业因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案调查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；②本企业因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月的；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形。（2）出现如下情形之一时，自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本企业不减持所持有的首发前股份：①公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚；②公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关。

6.本企业所持首发前股份的锁定期满后，本企业拟减持首发前股份的，将根据中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，以书面形式通知公司减持意向和拟减持数量等信息，并由公司及时公告。

7.若本企业违反本承诺函，违反承诺而获得的收益归公司所有；若本企业未将违规减持所得上缴公司，则本企业当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本企业完全履行本承诺函为止。

8.本企业将同时遵守法律、法规及中国证监会、上海证券交易所科创板股票上市规则、上海证券交易所业务规则等关于公司控股股东、实际控制人所持首发前股份转让的其他相关规定；如有新的法律、法规及中国证监会、上海证券交易所

所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

9.本承诺函系本企业真实意思表示，自签署之日起即生效。”

#### **4、发行人董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员承诺**

“1.自公司股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在本次发行上市前直接或间接持有的公司股份（以下简称“首发前股份”），也不要求由公司回购首发前股份。

2.本人在担任公司董事、高级管理人员期间，公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，本人所持首发前股份的锁定期自动延长至少 6 个月。前述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，其减持价格不低于发行价。前述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

3.首发前股份的锁定期届满后，本人在公司任职期间，每年转让的首发前股份不超过本人所持首发前股份总数的 25.00%；本人在公司任职期届满后离职的，离职后 6 个月内不转让首发前股份；本人在任职期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的首发前股份不超过本人所持首发前股份总数的 25.00%。

4.本人将同时遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及上海证券交易所其他有关董事、监事、高级管理人员减持首发前股份的相关规定。

5.前述承诺不因本人在公司担任职务的变更或自公司离职等原因而放弃履行。

6.若本人违反本承诺函，违反承诺而获得的收益归公司所有；若本人未将违规减持所得上缴公司，则本人当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本人完全履行本承诺函为止。

7.本人将同时遵守法律、法规及上海证券交易所科创板股票上市规则、上海证券交易所业务规则等关于公司董事、监事、高级管理人员所持首发前股份转让的其他规定；如有新的法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

8.本承诺函系本人真实意思表示，自签署之日起即生效。”。

## **5、发行人核心技术人员承诺**

“1.自公司股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或委托他人管理首发前股份；如本人在前述期间内自公司处离职，离职后 6 个月内，本人不转让或委托他人管理首发前股份。

2.自首发前股份的锁定期届满之日起 4 年内，本人每年转让的首发前股份不超过公司上市时本人所持首发前股份总数的 25.00%，减持比例可以累积使用。

3.若本人违反本承诺函，违反承诺而获得的收益归公司所有；若本人未将违规减持所得上缴公司，则本人当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本人完全履行本承诺函为止。

4.本人将同时遵守法律、法规及上海证券交易所科创板股票上市规则、上海证券交易所业务规则等关于公司核心技术人员所持首发前股份转让的其他规定；如有新的法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

5.本承诺函系本人真实意思表示，自签署之日起即生效。”。

## **(二) 关于稳定股价的措施和承诺**

### **1、关于公司上市后稳定公司股价的预案**

#### **“(一) 启动股价稳定措施的具体条件**

在满足法定上市条件的前提下，自公司上市后 36 个月内，公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一年经审计的每股净资产值（如有派息、送股、资本公积转增股本、股份拆细、增发、配股或缩股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，上述每股净资产值相应进行调整，下同），且满足法律、法规和规范性文件关于业绩发布、信息披露、增持或回购相关规定的前提下，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动股价稳定措施。

#### **(二) 稳定股价的具体措施**

公司及公司控股股东/实际控制人、董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员承担稳定公司股价的义务。公司及公司控股股东/实际控制人、董事和高级管理人员应以定性或定量的方式区别分析资本市场的系统性原因、行业周期的系统性原因、公司业绩波动的影响等不同因素的作用，并采取措施以促使公司股票收盘价回升。

##### **1、实施股价稳定措施的前提**

公司股价稳定措施的实施，不得导致公司不符合法定上市条件。

##### **2、股价稳定的具体措施**

###### **(1) 控股股东/实际控制人增持公司股份**

①控股股东/实际控制人将在触发启动股价稳定措施条件之日起 30 个交易日内向公司提交增持公司股份的方案并由公司公告。在实施上述增持计划过程中，如连续 5 个交易日公司股票收盘价均高于每股净资产，则控股股东/实际控制人可中止实施股份增持计划。控股股东/实际控制人中止实施股份增持计划后，如自公司上市后 36 个月内再次达到股价稳定措施的启动条件，则控股股东/实际控制人应继续实施上述股份增持计划。公司上市后 36 个月内，控股股东/实际控制人合计用于增持股份的资金原则上累计不低于 500.00 万元。

②控股股东/实际控制人在股份增持完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份，增持股份的行为应符合有关法律、法规、规范性文件的规定以及上海证券交易所相关业务规则、备忘录的要求。

③公司上市后 36 个月内出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于每股净资产的情形，且公司拟通过回购公司股份的方式稳定公司股价，控股股东/实际控制人承诺就公司股份回购方案以控股股东/实际控制人提名董事的身份在公司董事会上投赞成票。

④如控股股东/实际控制人未履行上述增持股份的承诺，则公司可将控股股东/实际控制人股份增持义务触发当年及其后一个年度公司应付控股股东/实际控制人的现金分红予以扣留，直至控股股东/实际控制人履行承诺为止；如控股股东/实际控制人未履行承诺，控股股东/实际控制人愿依法承担相应的责任。

⑤控股股东/实际控制人股价稳定措施的实施，不得导致公司不符合法定上市条件，同时不能迫使控股股东/实际控制人履行要约收购义务。

## （2）董事（不包括独立董事）和高级管理人员增持公司股份

①当满足下列任一条件时，触发董事和高级管理人员增持公司股份措施：  
A.控股股东/实际控制人无法实施股份增持方案；B.控股股东/实际控制人增持公司股份方案实施完成后，公司股票仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一年经审计的每股净资产”（如遇除权除息事项，上述每股净资产值相应进行调整）。

②董事和高级管理人员将在触发增持股份的条件之日起 90 个交易日内增持公司股份，每年用于增持股份的金额不低于董事和高级管理人员上一年度于公司取得税后薪酬的 20.00%。但在上述期间内如果公司股票连续 5 个交易日的收盘价格均高于公司最近一年经审计的每股净资产，董事和高级管理人员可中止实施增持计划；

③董事和高级管理人员在股份增持完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份，增持股份的行为应符合有关法律、法规、规范性文件的规定以及上海证券交易所相关业务规则、备忘录的要求；

④公司上市后 36 个月内出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于每股净

资产的情形，且公司拟通过回购公司股份的方式稳定公司股价，董事和高级管理人员承诺就公司股份回购方案以本人的董事（如有）身份在董事会上投赞成票；

⑤如董事和高级管理人员未履行上述增持股份的承诺，则公司可将董事和高级管理人员股份增持义务触发当年及其后一个年度公司应付董事和高级管理人员的薪酬及现金分红总额的 80.00% 予以扣留，直至董事和高级管理人员履行承诺为止；如董事和高级管理人员未履行承诺，将依法承担相应的责任。

### （3）公司回购股份

①当满足下列任一条件时，触发公司回购股份措施：A.控股股东/实际控制人及董事、高级管理人员无法实施股份增持方案；B.控股股东/实际控制人及董事、高级管理人员实施股份增持方案后，公司股票仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一年经审计的每股净资产（如遇除权除息事项，上述每股净资产值相应进行调整）”。

②在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 个交易日内提出稳定股价预案并公告，并及时披露稳定股价措施的审议和实施情况。公司经三分之二以上董事出席的董事会决议可以实施回购股票。公司董事会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

③在实施上述回购计划过程中，如连续 5 个交易日公司股票收盘价均高于每股净资产，则公司可中止实施股份回购计划。公司中止实施股份回购计划后，如自公司上市后 36 个月内再次达到股价稳定措施的启动条件，则公司应继续实施上述股份回购计划；单次实施回购股份完毕或终止后，本次回购的公司股份将按照公司法及公司章程等相关规定予以处置。公司上市后 36 个月内，用于稳定股价的回购股份的资金原则上累计不低于 1,000.00 万元。

④如公司未履行上述回购股份的承诺，则公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

⑤公司上市后 36 个月内，若公司新聘任董事（不含独立董事）和高级管理

人员的，将确保该等人员履行公司上市时董事（不含独立董事）和高级管理人员已作出的相应承诺。

⑥公司股价稳定措施的实施，不得导致公司不符合法定上市条件。

#### （4）稳定股价预案的实施

①公司及控股股东/实际控制人、董事、高级管理人员承诺严格履行前述关于履行稳定股价预案及相关承诺。

②在实施稳定股价的预案过程中，如连续 5 个交易日公司股票收盘价均高于每股净资产，则控股股东/实际控制人、董事、高级管理人员及公司可中止实施股份增持及回购方案。

③在实施稳定股价的预案过程中，不得导致公司不符合法定上市条件。

#### （5）未履行稳定股价预案的约束措施

公司及控股股东/实际控制人、董事、高级管理人员如未能履行前述关于履行稳定股价预案，公司及控股股东/实际控制人、董事、高级管理人员将严格执行相关约束措施。”

## 2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人佟刚作出如下承诺与确认：

“1、控股股东/实际控制人将在触发启动股价稳定措施条件之日起 30 个交易日内向公司提交增持公司股份的方案并由公司公告。在实施上述增持计划过程中，如连续 5 个交易日公司股票收盘价均高于每股净资产，则控股股东/实际控制人可中止实施股份增持计划。控股股东/实际控制人中止实施股份增持计划后，如自公司上市后 36 个月内再次达到股价稳定措施的启动条件，则控股股东/实际控制人应继续实施上述股份增持计划。公司上市后 36 个月内，控股股东/实际控制人累计用于增持股份的资金原则上累计不低于 500.00 万元。

2、控股股东/实际控制人在股份增持完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份，增持股份的行为应符合有关法律、法规、规范性文件的规定以及上海证券交易所相关业务规则、备忘录的要求。

3、公司上市后 36 个月内出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于每股净资产的情形，且公司拟通过回购公司股份的方式稳定公司股价，控股股东/实际控制人承诺就公司股份回购方案以控股股东/实际控制人提名董事的身份在公司董事会上投赞成票。

4、如控股股东/实际控制人未履行上述增持股份的承诺，则公司可将控股股东/实际控制人股份增持义务触发当年及其后一个年度公司应付控股股东/实际控制人的现金分红予以扣留，直至控股股东/实际控制人履行承诺为止；如控股股东/实际控制人未履行承诺，控股股东/实际控制人愿依法承担相应的责任。

5、控股股东/实际控制人股价稳定措施的实施，不得导致公司不符合法定上市条件，同时不能迫使控股股东/实际控制人履行要约收购义务。

6、在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东/实际控制人未采取上述股价稳定的具体措施，控股股东/实际控制人承诺接受以下约束措施：

(1) 控股股东/实际控制人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述股价稳定措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果控股股东/实际控制人未采取上述股价稳定的具体措施的，则公司可暂扣控股股东/实际控制人当年现金分红，直至按《广州创尔生物技术股份有限公司关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后稳定公司股价的预案》的内容采取相应的股价稳定措施并实施完毕。”。

### **3、发行人董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺**

发行人的非独立董事、高级管理人员作出如下承诺与确认：

“1、当满足下列任一条件时，触发本人增持公司股份措施：（1）控股股东无法实施股份增持方案；（2）控股股东增持公司股份方案实施完成后，公司股票仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一年经审计的每股净资产”（如遇除权除息事项，上述每股净资产值相应进行调整）。

2、本人将在触发增持股份的条件之日起 90 个交易日内通过证券交易所在二级市场增持公司股份社会公众股份，连续十二个月内用于增持股份的金额不低于本人上一年度于公司取得税后薪酬的 20.00%。但在上述期间内如果公司股票连

续 5 个交易日的收盘价格均高于公司最近一年经审计的每股净资产，本人可中止实施增持计划。

3、本人在股份增持完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份，增持股份的行为应符合有关法律、法规、规范性文件的规定以及上海证券交易所相关业务规则、备忘录的要求。

4、公司上市后 36 个月内出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）的情形，且公司拟通过回购公司股份的方式稳定公司股价，本人承诺就公司股份回购方案以本人的董事（如有）身份在董事会上投赞成票。

5、如董事和高级管理人员未履行上述增持股份的承诺，则公司可将董事和高级管理人员股份增持义务触发当年及其后一个年度公司应付董事和高级管理人员的薪酬及现金分红总额的 80.00% 予以扣留，直至董事和高级管理人员履行承诺为止；如董事和高级管理人员未履行承诺，将依法承担相应的责任。

6、本人买入公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批的，应履行相应的审批手续。因未获得批准而未买入公司股份的，视同已履行本承诺。

7、在启动股价稳定措施的条件满足时，如未采取上述股价稳定的具体措施，承诺接受以下约束措施：

（1）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述股价稳定措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）如果本人未采取上述股价稳定的具体措施的，将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，公司停止发放本人的薪酬，同时暂扣本人当年的现金分红（如有），直至本人按本承诺函的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。”。

### **（三）股份回购和股份购回的措施和承诺**

详见本节之“六、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、保荐机构、证券服务机构作出的重要承诺”之“（二）关于

稳定股价的措施和承诺”和本节之“六、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、保荐机构、证券服务机构作出的重要承诺”之“（四）关于欺诈发行上市的股份购回和赔偿承诺”。

#### **（四）关于欺诈发行上市的股份购回和赔偿承诺**

##### **1、发行人承诺**

发行人作出如下承诺与确认：

“如公司不符合发行上市条件构成欺诈发行的，公司将在中国证监会等有权部门确认后的5个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股，购回价格不低于本次发行的公司股票发行价加算银行同期存款利息，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份购回时，如法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。”。

##### **2、控股股东、实际控制人承诺**

控股股东、实际控制人作出如下承诺与确认：

“如公司不符合发行上市条件构成欺诈发行的，本人将在中国证监会等有权部门确认后的5个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股，购回价格不低于本次公开发行的公司股票发行价加算银行同期存款利息，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份购回时，如法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。”。

#### **（五）关于被摊薄即期回报填补措施的承诺**

##### **1、发行人承诺**

为尽量减少首次发行股票摊薄即期回报的不利影响，公司拟通过加强募集资金有效使用、保证并加快募投项目实施、完善利润分配政策等方式，提高公司盈利能力，增厚未来收益，以填补股东被摊薄即期回报。公司现就其首次公开发行股票并在科创板上市相关摊薄即期回报采取的填补措施的切实履行事项，承诺如下：

“（1）提高经营效率、合理控制成本费用支出

公司将通过提高经营管理水平和加强费用控制，提高管理效率和降低内部运营成本；通过加强对原材料采购活动的管控，进一步降低生产成本；通过加强预算控制和内部监督，提高资金使用效率和降低财务成本。总之，公司通过提高经营效率及成本费用控制水平，不断增强公司的总体盈利能力，使公司产品以高品质、低成本参与市场竞争。

#### （2）加强技术团队建设，加大研发投入和技术创新

公司将持续加强技术团队建设，加大研发投入和技术创新，不断提高产品质量和技术水平，增强企业核心竞争力，保持在行业内的技术优势。

#### （3）保证募集资金规范、有效使用，实现项目预期效益

为规范募集资金的管理，提高资金使用效率，公司已根据《公司法》、《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，并结合自身实际情况，制定《募集资金管理办法》。

本次发行募集资金到账后，公司董事会将开设募集资金专项账户，对募集资金进行专项存储；公司将就募集资金账户与开户银行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，由保荐机构和开户银行对募集资金进行共同监管，确保募集资金专款专用。同时，公司将严格遵守《募集资金管理办法》的相关规定，在进行募投项目投资时，规范使用募集资金，履行审批手续。

#### （4）保证募投项目实施效果，加快募投项目实施进度

本次募投项目均围绕公司主营业务开展，其实施有利于提升公司竞争力和盈利能力。本次发行募集资金到位后，公司按计划确保募集资金投资项目建设进度，推动募集资金投资项目实施，争取募集资金投资项目早日实现预期效益。

#### （5）完善利润分配政策，强化投资者回报

为了进一步规范公司利润分配政策，公司按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的要求，并结合公司实际情况，经公司股东大会审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》和《广州创尔生物技术股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》。公司的利润分配政策和未来利润分配规划重视对投资者的合理、稳定投

资回报，公司将严格按照其要求进行利润分配。首次公开发行股票并上市完成后，公司将广泛听取独立董事、投资者尤其是中小股东的意见和建议，不断完善公司利润分配政策，强化对投资者的回报。”

## **2、控股股东、实际控制人承诺**

发行人控股股东、实际控制人作出如下承诺与确认：

“在任何情况下，本人不越权干预公司经营活动，不侵占公司利益。

自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

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

## **3、发行人董事、高级管理人员承诺**

发行人董事、高级管理人员作出如下确认及承诺：

“1、承诺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、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺在本人的职责和权限范围内，促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、承诺如公司未来进行股权激励计划，本人在自身职责和权限范围内，促使公司拟公布的股权激励计划的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”。

## **（六）利润分配政策的承诺**

详见本节之“二、股利分配政策”之“（一）发行人本次发行后的股利分配政策”。

## **（七）依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺**

### **1、发行人承诺**

“如公司首次公开发行股票招股说明书及其他相关申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。公司将在上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后 10 个交易日内，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则启动赔偿投资者损失的相关工作，投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”。

### **2、控股股东、实际控制人承诺**

“如公司首次公开发行股票招股说明书及其他相关申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。本人将在上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则启动赔偿投资者损失的相关工作，投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”。

### **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

“如公司本次公开发行股票招股说明书及其他相关申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，公司及本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”。

## **（八）关于未履行承诺约束措施的承诺**

### **1、发行人承诺**

“1.在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2.对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

3.不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

4.给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。”。

## **2、控股股东、实际控制人承诺**

“1.若控股股东/实际控制人未能履行公司首次公开发行股票并在科创板上市事项作出的承诺，控股股东/实际控制人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行承诺的具体原因并向其他股东道歉、提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护公司其他股东的权益。

2.若控股股东/实际控制人违反关于股份锁定事项的承诺函，所得的收益归公司所有；若控股股东/实际控制人未将违规减持所得上缴公司，则控股股东/实际控制人当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至控股股东/实际控制人完全履行关于股份锁定事项的承诺函为止。

3.若控股股东/实际控制人违反关于持股意向及股份减持的承诺函，控股股东/实际控制人当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至控股股东/实际控制人完全履行关于持股意向及股份减持的承诺函为止。

4.本承诺函系控股股东/实际控制人的真实意思表示，自签署之日起即生效。”。

## **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

“1.若董事、监事、高级管理人员未能履行公司首次公开发行股票并在科创板上市事项作出的承诺，董事、监事、高级管理人员将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行承诺的具体原因并向其他股东道歉。

在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员，将在前述事项发生之日起10个交易日内，停止领取薪酬，同时董事、监事、高级管理人员直接或间接持有的公司股份（若有）不得转让，直至董事、监事、高级管理人员履行完成相关承诺事项。

2.本承诺函系董事、监事、高级管理人员的真实意思表示，自签署之日起即生效。”。

## **（九）证券服务机构承诺**

### **1、保荐机构和主承销商承诺**

保荐机构和主承销商承诺如下：

“本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”。

### **2、发行人律师承诺**

发行人律师承诺如下：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。”。

### **3、发行人审计机构承诺**

发行人审计机构承诺如下：

“若本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。”。

### **4、发行人评估机构承诺**

发行人评估机构承诺如下：

“作为发行人的评估机构，为维护公众投资者的利益，若因为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。”。

## **(十) 其他承诺**

### **1、避免同业竞争的承诺**

详见本招股说明书之“第七节公司治理及独立性”之“七、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。

### **2、减少和规范关联交易的承诺**

详见本招股说明书之“第七节公司治理及独立性”之“八、关联方及关联交易”之“（四）本公司减少和规范关联交易的措施”之“2、控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员出具的承诺函”。

## 第十一节其他重要事项

### 一、重大合同

#### (一) 销售合同

##### 1、报告期内已履行合同

报告期内，发行人及其子公司已履行的结算金额超过 300 万元的销售合同如下：

序号	买方	卖方	标的	合同金额	有效期
1	河南亚都实业有限公司	创尔生物	胶原贴敷料、医用冷敷贴	无具体金额，按实际订单结算	2019.01.01-2019.12.31
2	天津哈罗贸易有限公司	创尔美肤	胶原多效修护面膜	无具体金额，按实际订单结算	2019.03.01-2019.12.31
3	华润南京医药有限公司	创尔生物	胶原贴敷料	959.76 万元	2019.01.01-2019.12.31
4	苏州威德高医疗器械有限公司	创尔生物	胶原贴敷料、医用冷敷贴	无具体金额，按实际订单结算	2019.01.01-2019.12.31
5	宁波迈锐医疗设备有限公司	创尔生物	胶原贴敷料、医用冷敷贴	无具体金额，按实际订单结算	2019.01.01-2019.12.31
6	河南亚都实业有限公司	创尔生物	胶原贴敷料、医用冷敷贴	无具体金额，按实际订单结算	2018.01.01-2018.12.31
7	天津哈罗贸易有限公司	创尔美肤	胶原多效修护面膜	无具体金额，按实际订单结算	2018.09.05-2018.10.25
8	华润南京医药有限公司	创尔生物	胶原贴敷料	575.86 万元	2018.01.01-2018.12.31
9	苏州威德高医疗器械有限公司	创尔生物	胶原贴敷料、医用冷敷贴	无具体金额，按实际订单结算	2018.01.01-2018.12.31
10	河南亚都实业有限公司	创尔生物	胶原贴敷料	无具体金额，按实际订单结算	2017.01.01-2017.12.31
11	嘉事瑞康（北京）医药有限公司	创尔生物	胶原贴敷料	无具体金额，按实际订单结算	2017.01.01-2017.12.31
12	天津哈罗贸易有限公司	创尔美	胶原多效修护面膜	无具体金额，按实际订单结算	2017.10.26-2018.10.25

##### 2、正在履行的合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行的合同金额超过 300 万元或预计超过 300 万元的销售合同如下：

序号	买方	卖方	标的	签约时间	合同金额	有效期
1	宁波迈锐医疗设备有限公司	创尔生物	“创福康”胶原贴敷料	2020.01.01	无具体金额；经销商销售总量应不低于 100,080 盒	2020.01.01-2020.12.31

序号	买方	卖方	标的	签约时间	合同金额	有效期
2	河南亚都实业有限公司	创尔生物	“创福康” 胶原贴敷料	2020.01.01	无具体金额； 经销商销售总量应不低于 180,000 盒	2020.01.01- 2020.12.31
3	广州市威雄医疗器械有限公司	创尔生物	“创福康” 胶原贴敷料	2020.01.01	无具体金额； 经销商销售总量应不低于 102,000 盒	2020.01.01- 2020.12.31
4	苏州威德高医疗器械有限公司	创尔生物	“创福康” 胶原贴敷料	2020.01.01	无具体金额； 经销商销售总量应不低于 96,000 盒	2020.01.01- 2020.12.31
5	华润南京医药有限公司	创尔生物	胶原贴敷料	2020.01.01	959.76 万元	2020.01.01- 2020.12.31
6	河北楚颜医疗科技有限公司	创尔美肤	“创尔美”、 “天舒”妆字号产品	2020.01.01	协议销售额不低于 1,000 万元	2020.01.01-2020.12.31
7	天津哈罗贸易有限公司	创尔美肤	“创尔美”妆 字号产品	2020.01.01	协议销售额不低于 1,500 万元	2020.01.01-2020.12.31
8	蓝森林（北京）贸易有限公司	创尔美肤	“创尔美”妆 字号产品	2020.01.01	协议销售额不低于 1,500 万元	2020.01.01-2020.12.31

## （二）采购合同

### 1、报告期内已履行合同

报告期内，发行人及其子公司已履行的结算金额超过 300 万元的采购合同如下：

序号	卖方	买方	标的	合同金额	有效期
1	广州妙算广告有限公司	创尔生物	广告资源代理	2,000.00 万元	2019.03.05- 2019.05.31
2	南京华云智企业管理咨询服务中心	创尔生物	综合销售服务（企业管理、学术推广、广告、调研等服务）	无具体金额，按服务提供方定期出具的《销售服务项目清单》结算	2019.01.01- 2019.12.31
3	南京盛联达企业管理咨询服务中心	创尔生物	综合销售服务（企业管理、学术推广、广告、调研等服务）	无具体金额，按服务提供方定期出具的《销售服务项目清单》结算	2019.01.01- 2019.12.31
4	南京菲恩企业管理咨询服务中心	创尔生物	综合销售服务（企业管理、学术推广、广告、调研等服务）	无具体金额，按服务提供方定期出具的《销售服务项目清单》结算	2018.01.01- 2018.12.31
5	南京盛联达企业管理咨询服务中心	创尔生物	综合销售服务（企业管理、学术推广、广告、调研等服务）	无具体金额，按服务提供方定期出具的《销售服务项目清单》结算	2018.01.01- 2018.12.31
6	南京华云智企业管理咨询服务中心	创尔生物	综合销售服务（企业管理、学术推广、广	项目投放预算 500 万元，具体按《销售服务采购合	2017.01.01- 2017.12.31

	心		告、调研等服务)	同》结算	
--	---	--	----------	------	--

## 2、正在履行的合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行的重要采购框架合同或正在履行的合同金额超过 300 万元或预计超过 300 万元的采购合同如下：

序号	卖方	买方	标的	签约时间	合同金额	有效期
1	湖南美日洁宝无纺布有限公司广州分公司	创尔生物	非织造布（含折纸加工服务）	2020.02.18	无具体金额，以《批订单》为准	2020.01.16-2021.01.16
2	永城市汇丰生物科技有限公司	创尔生物	动物源性原料牛跟腱	2019.05.21	无具体金额，按具体采购批次的《采购订单》为准	卖方作为创尔生物合格供应商的年度内长期有效
3	广州合众无纺化妆品有限公司	创尔美肤	面膜纸（含折纸加工服务）	2020.03.08	无具体金额，以《批订单》为准	2020.01.01-2021.01.01
4	东莞市盈彩包装有限公司	创尔生物	铝箔袋	2020.03.30	无具体金额，以《批订单》为准	2020.01.01-2020.12.31
5	厦门金德威包装有限公司	创尔生物	铝箔袋	2020.03.30	无具体金额，以《批订单》为准	2020.01.01-2020.12.31
6	南京盛联达企业管理咨询服务	创尔生物	综合销售服务（企业管理、学术推广、广告、调研等服务）	2020.04.14	无具体金额，按服务提供方定期出具的《销售服务项目清单》结算	2020.01.01-2020.12.31
7	南京华云智企业管理咨询服务	创尔生物	综合销售服务（企业管理、学术推广、广告、调研等服务）	2020.04.09	无具体金额，按服务提供方定期出具的《销售服务项目清单》结算	2020.01.01-2020.12.31
8	广州乐道货运代理有限公司	创尔生物	国内物流（速递）服务	2020.10.16	无具体金额，按照服务提供方定期出具的对账单结算	长期有效
9	深圳市同恒文化传媒有限公司	创尔生物	广告信息发布服务	2020.09.24	350.00 万元	2020.09.25-2021.09.24

### （三）平台服务合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行的重要的平台服务合同如下：

序号	甲方	服务提供方	签约时间	合同内容	有效期
1	创尔美	浙江天猫技术有限公司、浙江天猫网络有限公司	2019.10.18	服务提供方在天猫平台为创尔美提供互联网信息服务及与此相关的软件服务、二级域名服务、积分系统软件服务等	2019.10.18-2020.12.31
2	创尔生物	阿里巴巴华南技术有限公司广州增城分公司、浙江天猫技术有限公司、浙江天猫网络有限公司	2019.10.18	服务提供方在天猫平台为创尔生物提供互联网信息服务及与此相关的软件服务、二级域名服务、积分系统软件服务等	2019.10.18-2020.12.31
3	创尔生物	广西京东拓先电子商务有限公司	2020.04.01	服务提供方向创尔生物提供电子商务交易平台及相应技术支持服务，创尔生物可使用“京东健康平台”发布商品信息、服务信息，与平台其他用户在线交流、订立合同、提供售后服务等，同时可参与“京东健康平台”相关活动及使用“京东健康平台”同意提供的其他有偿服务。	2020.04.01-2021.03.31
4	创尔美	江苏京东旭科信息技术有限公司	2020.04.01	服务提供方向创尔美提供电子商务交易平台及相应技术支持服务，创尔美可使用“京东平台”发布商品信息、服务信息，与平台其他用户在线交流、订立合同、提供售后服务等，同时可参与“京东平台”相关活动及使用“京东平台”同意提供的其他有偿服务。	2020.04.01-2021.03.31

#### (四) 技术开发合同/合作协议

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行的重要的技术开发合同及合作协议如下：

序号	合同名称	签约主体	有效期限	项目名称	执行合同所产生的技术成果或知识产权归属

1	《科技项目任务书》 (2017GH09)	甲方：广州开发区科技创新局； 项目承担单位与合作单位： 创尔生物、华南农业大学、 香港科技大学	2018.01.01- 2020.12.31	可用于 3D 打印的胶原蛋白医用水凝胶关键技术及产业化项目	按国家和省、市有关法规执行。正式发表的论文、论著应标注“广州开发区国际科技合作项目资助”字样及项目编号；所取得的技术成果及知识产权向广州开发区以外转让的，应经广州开发区科技创新局批准同意。
---	-------------------------	--	---------------------------	-------------------------------	--

### (五) 理财合同

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行的申购金额 1,000 万元以上的重大理财合同如下：

序号	公司名称	产品名称	持有期限	申购金额 (万元)	预期年化利率	可赎回日
1	创尔生物	中国农业银行“安心.灵动.75天”人民币理财产品	75天	2,000	2.15%-3.05%	2021.02.07
2	创尔美	中国建设银行“乾元-周周利”开放式资产组合型保本人民币理财产品	未规定	1,600	持有超过182天预期收益率为2.80%	可随时赎回
3	创尔生物	中国农业银行“安心.灵动.45天”人民币理财产品	45天	1,000	2.15%-2.95%	2021.01.08
4	创尔生物	中国农业银行“安心.灵动.75天”人民币理财产品	75天	1,000	2.30%-3.15%	2021.01.10
5	创尔生物	中国建设银行“乾元-金宝GJ”2020年第129期人民币理财产品	142天	2,000	持有超过142天预期收益率为3.45%	2021.04.16
6	创尔生物	中国农业银行“金钥匙.安心快线”天天滚利第2期开放式人民币理财产品	未规定	1,000	2.15%	可随时赎回

### (六) 建设工程施工合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行的重大建设工程施工合同如下：

序号	发包人	承包人	工程名称	合同金额 (暂定总价)	施工期限
----	-----	-----	------	----------------	------

1	创尔生物	中建四局第六建设有限公司	医用活性胶原生产基地(一期)建设项目	12,000 万元	2020.07.22- 2021.09.26
---	------	--------------	--------------------	-----------	---------------------------

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在尚未了结的或可预见的可能对生产经营或本次发行产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁。

截至本招股说明书签署日，本公司控股股东、实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

## 四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法情况

截至本招股说明书签署日，本公司控股股东、实际控制人为佟刚。经发行人律师和保荐机构核查，佟刚在报告期内不存在重大违法情况。

## 五、其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为

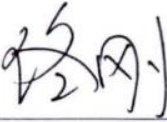
报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，不存在违法行为。

## 第十二节 声明


### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

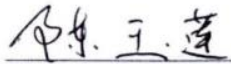
全体董事：




佟 刚



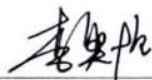
陈秀凤



陈玉莲



李 颖



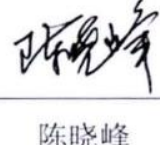
李奕恒



崔 玉



邓 燊



陈晓峰

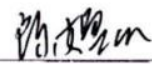


陈晓明

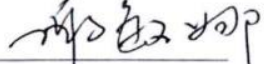
全体监事：



赵 俏

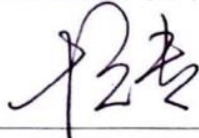


陈曼醒



谢敏娜

全体除董事以外的高级管理人员：



胡 专



罗思施



雷 静

广州创尔生物技术股份有限公司

2020年12月4日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带法律责任。

控股股东、实际控制人：



---

佟刚

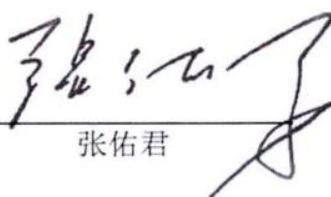
广州创尔生物技术股份有限公司



### 三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

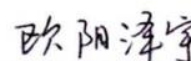
  
张佑君

保荐代表人：

  
王荣鑫

  
洪树勤

项目协办人：

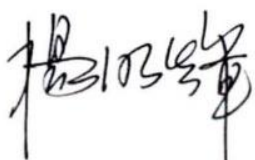
  
欧阳泽宇



## 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

总经理：



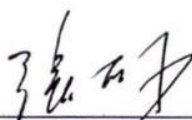
杨明辉



## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。


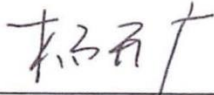
董事长：

  
张佑君



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

北京市中伦律师事务所  经办律师：   
杨开广

负责人：   
张学兵

  
刘亚楠

2020年12月4日

## 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读广州创尔生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）的招股说明书，确认招股说明书与本所对发行人出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供广州创尔生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

徐聃



潘秋苑



会计师事务所负责人：

杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年12月4日

## 资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

  
郭全令

  
邱军

资产评估机构负责人：

  
胡东全

中联国际评估咨询有限公司

2020年12月4日

# 关于变更公司名称的说明

广东中联羊城资产评估有限公司已于2017年8月29日起经工商总局批准更名为“中联国际评估咨询有限公司”。

公司名称更改，法律主体不变。中联国际评估咨询有限公司继承原有的资产评估、从事证券期货相关业务评估资格。

特此声明！



## 七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读广州创尔生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）的招股说明书，确认招股说明书与本所对发行人出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因引用上述报告内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

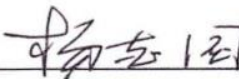

本声明仅供广州创尔生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

  
王翼初 

  
谢岷 

会计师事务所负责人：

  
杨志国 

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



## 第十三节附件

### 一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （九）内部控制审核报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十二）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、备查文件查阅

#### （一）查阅时间

工作日上午 9:00-11:30；下午 13:30-17:00。

#### （二）查阅地点及联系方式

1、发行人：广州创尔生物技术股份有限公司

办公地址：广州高新技术产业开发区香山路 17 号 A 栋 4 层 1 号

电话：020-32211406

联系人：陈玉莲

2、保荐机构（主承销商）：中信证券股份有限公司

办公地址：广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

电话：020-32258106

联系人：王荣鑫、洪树勤、董芷汝、廖旭