

证券简称：百瑞吉

证券代码：874637

常州百瑞吉生物医药股份有限公司

江苏省常州市新北区薛冶路 117 号 B 座



常州百瑞吉生物医药股份有限公司招股说明书（申报稿）

本公司的发行申请尚未经中国证监会注册。本招股说明书申报稿不具有据以发行股票的法律效力，投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

本次股票发行后拟在北京证券交易所上市，该市场具有较高的投资风险。北京证券交易所主要服务创新型中小企业，上市公司具有经营风险高、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。投资者应充分了解北京证券交易所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。

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

中国证监会和北京证券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者保证。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。

## 声明

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、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

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、准确、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、承销商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，将依法承担法律责任。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、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，将依法承担法律责任。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 920.72 万股（含本数，不含超额配售选择权），或不超过 1,058.83 万股（含本数，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）且发行完成后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%。最终发行数量经上交所审核通过及中国证券监督管理委员会注册同意后，由股东会授权董事会与主承销商根据具体情况协商确定
每股面值	人民币 1.00 元
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价方式确定发行价格，最终定价方式将由股东会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
预计发行日期	
发行后总股本	
保荐人、主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	

## 重大事项提示

本公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读招股说明书正文内容：

### 一、本次公开发行股票并在北京证券交易所上市的安排及风险

公司本次公开发行股票完成后，将在北京证券交易所上市。

公司本次公开发行股票获得中国证监会注册后，在股票发行过程中，会受到市场环境、投资者偏好、市场供需等多方面因素的影响；同时，发行完成后，若公司无法满足北京证券交易所上市的条件，均可能导致本次公开发行失败。

公司在北京证券交易所上市后，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。

### 二、本次发行相关的重要承诺

本公司提醒投资者认真阅读本公司、主要股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”。

### 三、关于发行前滚存利润的分配安排

为兼顾新老股东的利益，公司在本次公开发行股票完成后，滚存的未分配利润将由新老股东按持股比例共同享有。

### 四、本次发行上市后公司的利润分配政策

公司上市后的利润分配政策详见本招股说明书“第十一节 投资者保护”之“二、利润分配政策”。

### 五、特别风险提示

公司提请投资者认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定，并特别关注如下风险：

### （一）“带量采购”政策相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案的通知》，强调“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2020年2月，中共中央、国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号），要求“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”。2021年6月，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确重点将“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材”纳入采购范围。

公司销售区域覆盖全国多个省市，截至本招股说明书签署日，防粘连材料产品已在河南省被纳入集中采购。未来，随着国家进一步推进集采政策，公司产品面临在更多省市被纳入集采范围、无法中标、销量缩减或价格大幅降低等风险。如公司销售策略未能适应相关政策，将会对公司生产经营产生不利影响。

### （二）DRG/DIP支付方式改革风险

DRG/DIP支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医疗器械采购规范化发展。2021年11月，国家医疗保障局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48号），明确从2022到2024年，全面完成DRG/DIP付费方式改革任务，推动医保高质量发展。2024年7月，国家医疗保障局发布《关于印发按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》，优化了DRG核心分组及DIP病种库核心病种，使得结构更加合理。未来随着相关政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，可能会导致公司产品临床使用率下降或销售价格下降，进而对公司的收入和毛利率产生不利影响。

### （三）经营业绩波动风险

报告期内，公司营业收入分别为12,018.48万元、15,073.99万元、19,817.83万元及11,701.99万元，净利润分别为1,552.32万元、3,106.44万元、5,007.84万元及3,060.82万元，呈现持续增长。随着公司业务规模扩大，收入和利润基数持

续增加，公司保持高速增长的难度有所提升。若未来行业竞争加剧、医疗器械行业监管政策发生较大变化而公司不能较快适应、公司产品研发进度不及预期、市场推广能力下降、募集资金投资项目实施未达预期，或公司出现本节所述的其他风险因素，或多项风险因素同时发生，亦有可能导致公司经营业绩出现波动乃至下滑的风险。

#### （四）技术研发风险

生物医用材料产品的研发周期一般较长，通常需通过临床前研究、临床研究、注册申请、上市后临床研究及产品维护等多个环节，且生物医用材料领域涉及学科广泛，学科交叉较深，技术壁垒较高，资金需求大，研发项目进展受较多因素影响，存在一定的不确定性。如公司在研项目研发失败或未能及时产业化，或研发的新产品不能获得市场认可，将对公司的市场竞争力、生产经营及现金流周转造成不利影响。

#### （五）实际控制人持股比例较低的风险

截至本招股说明书签署日，舒晓正直接持有公司 27.84%的股份，并通过常州新跃、常州新栎合计控制公司 32.36%股份对应的表决权，为发行人的第一大股东、控股股东及实际控制人。本次发行完成后，舒晓正的持股比例将产生一定程度的下降。如果公司上市后因其他股东增持股份或其他原因导致实际控制人对公司持股比例进一步下降，不排除因此导致公司治理结构不稳定、重大经营决策方面效率降低的情况，进而存在对公司的稳定发展带来不利影响的风险。

### 六、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况

发行人财务报告审计截止日为 2024 年 6 月 30 日，申报会计师对发行人 2024 年 9 月 30 日的资产负债表，2024 年 1-9 月的利润表、现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，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百瑞吉 2024 年 9 月 30 日的财务状况以及 2024 年 1-9 月的经营成果及现金流量。”

2024 年 1-9 月，公司实现营业收入为 15,827.64 万元，较 2023 年 1-9 月增长 12.55%；2024 年 1-9 月，归属母公司股东净利润为 3,458.80 万元，较 2023 年 1-9

月增长 9.01%；2024 年 1-9 月，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 3,604.52 万元，较 2023 年 1-9 月增长 19.21%。公司已在本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“八、发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“（一）财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”中详细披露了财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日之间，公司经营状况良好，公司主营业务、经营模式未发生重大变化，2024 年 7 月，王巍因个人原因辞任公司董事会秘书、财务负责人、财务副总经理职务，2024 年 8 月，公司董事会作出决议，任命王云云兼任公司董事会秘书、张羽任公司财务负责人，除此外，公司董事、监事、高级管理人员保持稳定，未出现对公司经营能力产生重大不利影响的事项，也未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。

## 目录

第一节	释义	9
第二节	概览	13
第三节	风险因素	26
第四节	发行人基本情况	33
第五节	业务和技术	100
第六节	公司治理	207
第七节	财务会计信息	221
第八节	管理层讨论与分析	262
第九节	募集资金运用	357
第十节	其他重要事项	369
第十一节	投资者保护	370
第十二节	声明与承诺	376
第十三节	备查文件	391

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
百瑞吉、公司、本公司、股份公司、发行人	指	常州百瑞吉生物医药股份有限公司
百瑞吉有限	指	常州百瑞吉生物医药有限公司，系公司前身
上海百瑞吉	指	上海百瑞吉生物医药有限公司
股票	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本招股说明书	指	常州百瑞吉生物医药股份有限公司招股说明书
控股股东、实际控制人	指	舒晓正
领航第六	指	Navigation Six Limited，系公司历史上的股东
江苏九洲	指	江苏九洲投资集团创业投资有限公司，系公司历史上的股东
上海千骥	指	上海千骥生物医药创业投资有限公司，系公司历史上的股东
常创常州	指	常创（常州）创业投资合伙企业（有限合伙）
三江龙城英才	指	三江资本（常州）龙城英才创业投资中心（有限合伙）
上海谱润	指	上海谱润创业投资合伙企业（有限合伙）
三江苏州	指	苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙）
协立创投	指	苏州君实协立创业投资有限公司
江苏金财	指	江苏金财投资有限公司
常州龙城英才	指	常州龙城英才创业投资有限公司
三江金桥	指	三江金桥（上海）投资管理有限公司
上海永强	指	上海永强鸿坤资产经营中心（有限合伙）
常创天使	指	常创天使（常州）创业投资中心（有限合伙）
福建颂德	指	福建颂德股权投资合伙企业（有限合伙）
正峰投资	指	正峰股权投资管理（枣庄）合伙企业（有限合伙）
东证夏德	指	宁波梅山保税港区东证夏德投资合伙企业（有限合伙）
东证唐德	指	海宁东证唐德投资合伙企业（有限合伙）
高正久益	指	常州高正久益创业投资中心（有限合伙）
上海道杰	指	上海道杰投资有限公司
常州上市后备	指	常州上市后备企业股权投资基金（有限合伙）
金坛协立	指	常州金坛协立创业投资有限公司
常州启泰	指	常州启泰创业投资合伙企业（有限合伙）
常州新芮	指	常州新芮企业管理合伙企业（有限合伙）
常州新煜	指	常州新煜企业管理合伙企业（有限合伙）
常州新栎	指	常州新栎企业管理合伙企业（有限合伙）
常州新跃	指	常州新跃企业管理合伙企业（有限合伙）
南通匀升	指	南通匀升创业投资合伙企业（有限合伙）
珠海今晟	指	珠海今晟优选叁号股权投资合伙企业（有限合伙）
南京睿之哲	指	南京睿之哲企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
科创苗圃	指	常州科创苗圃企业股权投资基金（有限合伙）
国治控股	指	江苏国治控股有限公司
报告期、最近三年及一期	指	2021年度、2022年度、2023年度及2024年1-6月
中金公司、保荐人、主承销	指	中国国际金融股份有限公司

商、保荐机构、主办券商		
锦天城、律师事务所、发行人律师	指	上海市锦天城律师事务所
容诚、审计机构、发行人会计师、申报会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	指	厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司
证券登记结算公司	指	中国证券登记结算有限责任公司
股东大会 / 股东会	指	常州百瑞吉生物医药股份有限公司股东大会 / 股东会
董事会	指	常州百瑞吉生物医药股份有限公司董事会
监事会	指	常州百瑞吉生物医药股份有限公司监事会
国务院	指	中华人民共和国国务院
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会的简称，职责已被整合至国家卫生健康委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
元	指	人民币元
万元	指	人民币万元
亿元	指	人民币亿元
《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》
《企业会计准则》	指	财政部颁布的《企业会计准则》及其应用指南和其他相关规定
昊海生科	指	上海昊海生物科技股份有限公司
赛克赛斯	指	赛克赛斯生物科技股份有限公司
正海生物	指	烟台正海生物科技股份有限公司
天助畅运	指	北京天助畅运医疗技术股份有限公司
浦易生物	指	浦易(上海)生物技术股份有限公司
杭州协合	指	杭州协合医疗用品有限公司
石家庄亿生堂	指	石家庄亿生堂医用品有限公司
迪康中科	指	成都迪康中科生物医学材料有限公司
<b>专业名词释义</b>		
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息
第一类医疗器械	指	我国《医疗器械监督管理条例》规定的第一类医药器械，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
第二类医疗器械	指	我国《医疗器械监督管理条例》规定的第二类医药器械，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
第三类医疗器械	指	我国《医疗器械监督管理条例》规定的第三类医药器械，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
高值医用耗材	指	生产和使用需要严格控制、安全性至关重要且价格相对较高的医用耗材，主要是相对低值耗材而言，属于医用专科治疗用材料
透明质酸钠	指	由 $\beta$ -D-N-乙酰氨基葡萄糖和 $\beta$ -D-葡萄糖醛酸以 $\beta$ -1,3-糖苷键连接而成的双糖结构单元，再以 $\beta$ -1,4-糖苷键连成的一种链状高分子酸性黏多糖透明质酸的钠盐，具有较高临床价值，广泛应用于各类眼科手术，还可用于治疗关节炎和加速伤口愈合等
几丁糖、壳聚糖	指	甲壳素 N-脱乙酰基的产物，具有润滑和生物阻隔作用，临床上主要应用于凝血、加速伤口愈合等
交联反应	指	是指大分子（一般指线型大分子）之间通过新的共价键等而相互结合形成三维网状或体型结构的反应
自交联	指	是指在不添加任何交联剂的情况下，大分子通过自身分子间化学键的交联反应
巯基化	指	一种大分子的修饰改性过程，一般是指在大分子的侧链通过新的共价键引入巯基的过程
改性技术	指	是指通过化学反应改变大分子物理和化学性质的技术
交联剂	指	在交联反应中能够使两个或两个以上大分子链之间形成共价键结合的配合剂
子宫内膜容受性	指	胚胎被子宫内膜接受和植入的能力，子宫内膜的容受性取决于胚胎和子宫内膜的同步发育，并包含多种复杂的调节机制。只有当这些因素可用时，胚泡才能顺利植入和生长
二次腹腔镜探查	指	通过腹腔镜检查的方式进行二次复查，观察病情的恢复与发展
临床试验	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药械的系统性研究，以证实或揭示试验药械的作用、不良反应及/或试验药械的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药械的疗效与安全性
CE 标识	指	CONFORMITE EUROPEENNE 的缩写，是一种安全认证标志。在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标识，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求
NMPA	指	中国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）的简称，是国务院负责药品监管的国家局，由国家市场监督管理总局管理
FDA	指	美国食品和药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关
TFDA	指	中国台湾地区行政院卫生署食品药管理局的简称，负责监管在中国台湾地区上市的医疗器械
DRG（Diagnosis Related	指	一种按病组打包的定额付费支付方式，即根据住院病人

Groups)		的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准
DIP (Diagnosis-Intervention Packet)	指	利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征，对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范，可应用于医保支付、基金监管、医院管理等领域
EN ISO	指	由欧洲标准化委员会（CEN）和国际标准化组织（ISO）共同制定的一系列标准。这些标准涵盖了各个行业的产品、服务和流程，旨在确保其质量、安全性和可持续性
EXW (EX Works)	指	国际贸易术语，指卖方于其营业处所或其他指定地（即工厂、仓库等）交由买方处置时，即属卖方交货完成。卖方无须将货物装上任何收货的运送工具，亦无须办理货物出口的通关手续
CPT (Carriage Paid To)	指	国际贸易术语，指卖方于一约定地点，将货物交付卖方所指定的承运人或其他人，且卖方必须要订立运输契约并支付将货物运送至目的地所需的运费，货物在交付给承运人时就算完成交货任务，而不是运至目的地时
CIF (Cost Insurance and Freight)	指	国际贸易术语，指卖方负责将货物运至指定目的港的船上，卖方负责租船订舱，办理货运保险，货物销售价格包含海上运费和保险费
CFR (Cost and Freight)	指	国际贸易术语，指成本加运费（指定目的港），通常包含离岸价和到目的港的海运费
A级/B级/C级/D级	指	《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》中专家组遴选了与临床密切相关的12项问题，针对这些问题进行了文献检索，并根据国际通用的推荐意见分级的评估、制订和评价标准对证据进行了分级，证据等级从高到低分为A级、B级、C级、D级
日间手术量	指	患者在一个工作日内完成入院、手术和出院的一种手术模式，不包括门诊手术。日间手术多为择期手术

注：本招股说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

## 第二节 概览

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

### 一、 发行人基本情况

公司名称	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	统一社会信用代码	91320412675465930M	
证券简称	百瑞吉	证券代码	874637	
有限公司成立日期	2008年4月28日	股份公司成立日期	2023年5月22日	
注册资本	60,000,000元	法定代表人	舒晓正	
办公地址	江苏省常州市新北区薛冶路117号B座			
注册地址	江苏省常州市新北区薛冶路117号B座			
控股股东	舒晓正	实际控制人	舒晓正	
主办券商	中金公司	挂牌日期	2024年10月24日	
上市公司行业分类	C 制造业		C27 医药制造业	
管理型行业分类	C 制造业	C27 医药制造业	C277 卫生材料及医药用品制造	C2770 卫生材料及医药用品制造

### 二、 发行人及其控股股东、实际控制人的情况

#### （一） 发行人情况

发行人的基本情况详见本节“一、 发行人基本情况”。

#### （二） 控股股东、实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，舒晓正直接持有公司 27.84%的股份，并通过常州新跃、常州新栎控制公司 4.51%股份对应的表决权，合计控制公司 32.36%股份对应的表决权，为百瑞吉的第一大股东和控股股东、实际控制人。

报告期内，除舒晓正外，发行人其他股东持股比例较低且较为分散，与舒晓正的持股比例相差较大。根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到30%的情形的，若无相反的证据，原则上应当将该股东认定为控股股东或者实际控制人”之规定，舒晓正为公司的控股股东、实际控制人。

舒晓正先生的简历情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要

情况”。

### 三、 发行人主营业务情况

公司是一家主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售的高新技术企业。自设立以来，公司致力于通过自主创新打造技术领先的生物模拟组织修复和再生材料研发平台，为医生和患者提供安全、有效的生物医用材料产品。

生物医用材料是现代医学发展的一个重要方向，涉及学科广泛，学科交叉较深，综合了材料学、生物学、医学、化学、工程学等多学科的知识与技术。公司所研发的生物医用材料主要应用于术后组织创伤修复，特别是针对女性患者在妇科手术后所造成的创伤，在防止其发生瘢痕粘连的同时，促进其组织愈合及功能修复，可以有效保护女性的生育健康。

公司通过自主创新形成了以自交联和生物模拟材料等技术为核心的技术平台，利用透明质酸巯基化衍生物在生理条件下自发形成二硫键交联结构，解决了传统交联改性技术中存在的无法精确控制降解时间、交联效率低、存在残余毒性等问题，使得公司产品不仅可以通过物理隔离达到预防组织粘连的效果，同时也可以控制自身降解时间与组织愈合修复周期相匹配，具有促进创伤组织修复及生理功能重建的作用，而且交联产物理化性能灵活可调，交联效率高，不存在毒副作用。

公司产品广泛应用于宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔等术后创伤修复领域，包括国内首个经国家药品监督管理局批准用于预防宫腔术后粘连的三类医疗器械宫腔用交联透明质酸钠凝胶、《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》中被列为唯一的 A 级最高循证医学等级的交联透明质酸钠凝胶及《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2018）》的推荐产品医用交联透明质酸钠凝胶等。同时公司也少量从事含透明质酸功能性衍生物的功效护肤品的生产及销售业务。

截至本招股说明书签署日，公司上述主要产品在国内已准入约 2,100 家医院，三甲医院已覆盖约 600 家，包括复旦大学发布的 2023 年中国医院专科排行榜中排名前 10 的妇产科医院，如中国医学科学院北京协和医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、复旦大学附属妇产科医院（上海市红房子妇产科医院）、

浙江大学医学院附属妇产科医院、四川大学华西第二医院（华西妇产儿童医院）、北京大学人民医院、中山大学附属第一医院等。同时公司产品已成功销售至美国、德国、英国、法国、澳大利亚等发达国家，获得了国际市场的认可。宫腔和盆（腹）腔领域产品多次在欧洲妇科内镜学会（ESGE）、欧洲生殖与胚胎学会（ESHRE）等学术年度会议的演示手术中被指定使用，被收录至欧洲妇产外科研究院（European Academy of Gynecological Surgery）的官方教学使用产品目录，并得到了《中欧生命科学专家中心仁济指南》的特别推荐；鼻（窦）腔领域产品被列入了《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2018）》和《国际耳鼻咽喉科头颈外科协会（红皮书）：关于鼻窦炎的国际综述（2021）》。

公司拥有突出的研发能力和持续创新能力，截至 2024 年 6 月 30 日，公司共有 3 项产品取得 NMPA 第三类医疗器械注册证、2 项产品取得 NMPA 第二类医疗器械注册证、4 项产品取得 CE 标识、2 项产品取得 FDA 备案；公司已获得境内授权发明专利 17 项，中国台湾地区授权发明专利 1 项，国外授权 PCT 发明专利 29 项。同时公司被认定为第五批国家级专精特新“小巨人”企业、江苏省专精特新中小企业、江苏省医用生物修复材料工程技术研究中心、国家高新技术企业、江苏省民营科技企业、江苏省科技型中小型企业等。并且，在上述已实现商业化主要产品的基础上，公司在创伤修复生物医用材料领域布局了包括妇科术后粘连预防用交联透明质酸钠凝胶欧洲及美国临床注册研究、退行性关节炎长效增粘治疗用自交联透明质酸钠复合制剂的研发与产业化、新型注射型原位凝胶及其在关节软骨再生中的应用研发等多元化在研产品管线，以解决目前创伤修复领域未被满足的临床需求。

#### 四、 主要财务数据和财务指标

项目	2024年6月30日/2024年1月—6月	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
资产总计(元)	266,221,274.23	244,019,187.60	207,355,314.49	154,266,011.66
股东权益合计(元)	214,644,142.60	194,320,368.38	141,656,349.62	98,256,321.42
归属于母公司所有者的股东权益(元)	214,644,142.60	194,320,368.38	141,656,349.62	98,256,321.42
资产负债率（母公司）（%）	19.37	20.37	31.68	36.31
营业收入(元)	117,019,886.04	198,178,349.17	150,739,928.06	120,184,800.31

毛利率（%）	83.72	81.61	82.41	80.51
净利润(元)	30,608,218.49	50,078,361.12	31,064,434.22	15,523,190.65
归属于母公司所有者的净利润(元)	30,608,218.49	50,078,361.12	31,064,434.22	15,523,190.65
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	30,630,575.56	45,115,043.08	27,315,125.64	18,163,199.30
加权平均净资产收益率（%）	14.82	29.81	27.11	19.12
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	14.83	26.86	23.83	22.37
基本每股收益（元/股）	0.51	0.83	0.94	0.49
稀释每股收益（元/股）	0.51	0.83	0.94	0.48
经营活动产生的现金流量净额(元)	34,798,254.70	59,714,468.30	27,776,858.07	33,494,651.07
研发投入占营业收入的比例（%）	6.91	6.82	6.43	6.61

## 五、 发行决策及审批情况

### （一）本次发行已获得的授权和批准

公司于2024年10月25日、2024年11月11日分别召开第一届董事会第九次会议和2024年第二次临时股东会，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》《关于提请公司股东会授权董事会办理公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市事宜的议案》等与本次公开发行股票并上市相关的议案。

### （二）本次发行尚需履行的决策程序及审批程序

本次发行尚需北交所审核通过和中国证监会同意注册。在经北交所审核通过并获得中国证监会同意注册之前，公司将不会实施本次发行方案。能否通过前述审核及获得注册，以及最终获得相关审核、注册的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

## 六、 本次发行基本情况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 920.72 万股（含本数，不含超额配售选择权），或不超过 1,058.83 万股（含本数，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）且发行完成后公众股东持

	股比例不低于公司股本总额的 25%。最终发行数量经北交所审核通过及中国证券监督管理委员会注册同意后，由股东会授权董事会与主承销商根据具体情况协商确定
发行股数占发行后总股本的比例	-
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价方式确定发行价格，最终定价方式将由股东会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
发行后总股本	
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
发行前市盈率（倍）	-
发行后市盈率（倍）	-
发行前市净率（倍）	-
发行后市净率（倍）	-
预测净利润（元）	不适用
发行前每股收益（元/股）	-
发行后每股收益（元/股）	-
发行前每股净资产（元/股）	-
发行后每股净资产（元/股）	-
发行前净资产收益率（%）	-
发行后净资产收益率（%）	-
本次发行股票上市流通情况	-
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众合格投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的已开通北交所上市公司股票交易权限的合格投资者，法律、法规和规范性文件禁止认购的除外
战略配售情况	-
预计募集资金总额	-
预计募集资金净额	-
发行费用概算	-
承销方式及承销期	主承销商余额包销
询价对象范围及其他报价条件	符合北交所要求的合格投资者
优先配售对象及条件	-

## 七、本次发行相关机构

### （一）保荐人、承销商

机构全称	中国国际金融股份有限公司
法定代表人	陈亮
注册日期	1995 年 7 月 31 日
统一社会信用代码	91110000625909986U
注册地址	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
办公地址	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

联系电话	010-65051166
传真	010-65051156
项目负责人	马平恺
签字保荐代表人	马平恺、朱强
项目组成员	李长根、徐景阳、沈黄阅、佟婧、周洲、孙泉

## （二） 律师事务所

机构全称	上海市锦天城律师事务所
负责人	沈国权
注册日期	1999年4月9日
统一社会信用代码	31310000425097688X
注册地址	上海市浦东新区银城中路501号上海中心大厦11、12层
办公地址	上海市浦东新区银城中路501号上海中心大厦9、11、12层
联系电话	021-20511000
传真	021-20511999
经办律师	李亚男、解树青、葛惠英

## （三） 会计师事务所

机构全称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	肖厚发
注册日期	2013年12月10日
统一社会信用代码	911101020854927874
注册地址	北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26
办公地址	北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26
联系电话	010-66001391
传真	010-66001392
经办会计师	高平、陆西、刘莉

## （四） 资产评估机构

√适用 □不适用

机构全称	厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司
负责人	王健青
注册日期	2000年2月2日
统一社会信用代码	9135020015502324XR
注册地址	厦门市湖里区高林中路523号603单元
办公地址	厦门市湖里区高林中路523号603单元
联系电话	0592-5804752
传真	0592-5804760
经办评估师	刘国帅、杨帆

## （五） 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	黄英鹏
注册地址	北京市西城区金融大街 26 号 5 层 33
联系电话	010-58598980
传真	010-58598977

### （六）收款银行

户名	中国国际金融股份有限公司
开户银行	中国建设银行北京市分行国贸支行
账号	11001085100056000400

### （七）申请上市交易所

交易所名称	北京证券交易所
法定代表人	周贵华
注册地址	北京市西城区金融大街丁 26 号
联系电话	4006263333
传真	010-63884634

### （八）其他与本次发行有关的机构

√适用 □不适用

#### 1、保荐人律师事务所

机构名称	江苏世纪同仁（上海）律师事务所
负责人	潘岩平
注册日期	2011 年 6 月 20 日
统一社会信用代码	31310000577434671F
注册地址	华阳路 112 号东虹桥法律服务园 304 室
办公地址	华阳路 112 号东虹桥法律服务园 304 室
联系电话	025-83304480
传真	025-83329335
经办律师	崔洋、宋雨钊

#### 2、保荐人会计师事务所

机构名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）杭州分所
负责人	李惠琦
注册日期	2017 年 5 月 24 日
统一社会信用代码	91330100MA28TARD1D

注册地址	浙江省杭州市江干区市民街 200 号圣奥中央商务大厦 3501 室
办公地址	浙江省杭州市江干区市民街 200 号圣奥中央商务大厦 3501 室
联系电话	0571-81969519
传真	0571-81969519
经办会计师	李士龙、于旭进

## 八、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

截至 2024 年 6 月 30 日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

## 九、发行人自身的创新特征

公司是一家主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售的高新技术企业。自设立以来，公司致力于通过自主创新打造技术领先的生物模拟组织修复和再生材料研发平台，为医生和患者提供安全、有效的生物医用材料产品。公司的创新特征具体体现在以下方面：

### （一）公司核心技术具有创新性

对于防粘连组织修复材料，由于其临床应用的潜在市场规模巨大，因此，多年来众多国内外厂商一直致力于对不同材料及交联改性方式的选择进行探索，力求研发出一款在临床应用中既有效又安全的生物医用材料。

根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023 年版）》，虽然普通透明质酸钠溶液具有良好的生物相容性和组织粘附性，流动性好可覆盖创面，但是由于其自身材料特性，在人体内停留时间过短，不足以减少粘连促进组织修复愈合，且易受患者体位改变而影响效果，所以普通透明质酸钠作为手术后粘连的预防剂临床试验效果不佳，因此需要对透明质酸进行交联改性。目前，交联透明质酸钠产品较为常见的交联方式为使用 BDDE（1, 4-丁二醇缩水甘油醚）交联剂或 DVS（二乙烯基砜）交联剂的方式进行交联，经过交联后，产品降解时间通常较长，难以与创面愈合周期相匹配，且硬度较大，缺乏组织粘附性，因此较多应用于注射填充用途，对于预防粘连及促进组织修复效果并不显著；同时在该

种交联路径下，交联效率较低<sup>1</sup>，过程中可能存在未被去除的未反应官能团<sup>2</sup>，对生产工艺中的质量控制及杂质去除有着较高的要求，可能存在毒性等风险<sup>3</sup>。目前有技术路径系通过在交联过程中引入其他有机化合物等方式参与交联反应，从而在一定程度上减少了交联剂的使用量。除透明质酸钠类产品外，临床中目前广泛使用的为羧甲基几丁质产品和隔膜产品。根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023 年版）》，羧甲基几丁质产品临床效果相关研究的证据等级较低，其在创面未全面止血并清除积血的情况下使用会影响疗效，且植入体内可能会引起化学炎症反应<sup>4</sup>，未被《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023 年版）》推荐使用。隔膜产品中常用的氧化再生纤维素防粘连膜在应用前创面必须彻底止血，残留血液或组织渗血均会显著抵消其防粘连作用，同时如果邻近的组织器官（如卵巢、输卵管）被氧化再生纤维素防粘连膜包裹在一起或防粘连膜发生折叠、卷曲或分层，可能会诱发术后粘连，故对铺放操作要求较高，所以仅适用于开腹手术中进行充分止血后单层放置，但在腹腔镜手术下操作难度大，仅限于酌情使用。根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023 年版）》，虽然该隔膜类产品在开腹手术和腹腔镜手术中被推荐使用，但其循证医学证据仅获得最低 D 级评级。

基于上述临床需求和痛点，公司通过自主创新，研发了一系列底层核心技术，形成了生物模拟组织修复和再生材料研发平台，并通过应用端技术，将公司的技术平台与临床应用需求相结合，不断将公司核心技术转化为具有商业价值且满足临床需求的生物医用材料产品。

公司核心技术的研发系以实现组织修复生物医用材料领域技术突破，满足临床需求为目标，通过这些核心技术的应用，公司探索出了一条安全有效的生物医用材料自交联路径。与行业内传统的通过添加交联剂方式以实现化学交联的路径相比，公司自交联路径利用透明质酸巯基化衍生物在生理条件下自发形成二硫键交联结构，成功解决了采取添加交联剂的交联技术中存在的无法精确控制降解时间、交联效率低、存在残余毒性等问题，从而使得最终产品不仅通过物理隔离达

<sup>1</sup> 《1D NMR methods for determination of degree of cross-linking and BDDE substitution positions in HA hydrogels》

<sup>2</sup> 《Comparative Physical Properties of Hyaluronic Acid Dermal Fillers》

<sup>3</sup> 《In vitro toxicity assessment of crosslinking agents used in hyaluronic acid dermal filler》

<sup>4</sup> 《妇科手术后盆腹腔粘连预防及诊断的专家共识（2020 年版）》

到了预防组织粘连的效果，同时其降解时间与组织愈合修复周期相匹配，具有促进创伤组织修复及生理功能重建的功能，且交联产物理化性能灵活可调，交联效率高，不存在毒副作用，实现了该领域的技术突破与创新，为医生和患者提供了安全有效的医疗产品。

## （二）公司产品具有创新性

公司深耕组织修复生物医用材料领域，产品广泛应用于宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔等创伤修复领域，不仅通过物理隔离达到防粘连效果，还具备更重要的促进组织修复、内膜创伤愈合功能，在促进生育力保护、维护生殖健康领域发挥积极作用，属于国家鼓励、支持和推动的关键材料。

按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于医药制造业（分类代码 C27）中的卫生材料及医药用品制造（分类代码 C2770）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“3.6 前沿新材料”中的“3.6.5 生物医用材料制造”领域。

2021 年 12 月，工业和信息化部等十部门联合发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，指出持续推进诊疗装备与生物医用材料、生育健康及妇女儿童健康保障、主动健康和人口老龄化科技应对、中医药现代化等领域前沿基础技术研究。2022 年 1 月，工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，指出医药创新产品产业化工程之医疗器械重点发展重组胶原蛋白类、可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料等生物医用材料。2023 年 12 月，国家发改委修订发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中，鼓励包括生物医用材料在内的高端医疗器械创新发展。

同时，公司的产品可以有效保护生殖健康，符合国家人口发展战略；且公司的产品经临床证实可以有效防止术后粘连发生，并促进组织愈合，可以显著降低患者粘连后二次手术或发生并发症所带来的身体负担和医疗费用负担，减少了医疗卫生资源的浪费。

公司的宫腔用交联透明质酸钠凝胶产品是目前国内首个经国家药品监督管理局批准用于预防宫腔术后粘连的三类医疗器械，并取得了欧盟 CE 标识。2019

年由上海交通大学医学院附属第九人民医院开展的临床试验研究显示，宫腔镜手术期间中重度宫腔粘连患者应用宫腔用交联透明质酸钠凝胶可改善子宫内膜质量和子宫内膜容受性，从而提高术后临床妊娠率，在该临床试验研究中中重度宫腔粘连患者进行体外受精-胚胎移植时的临床妊娠率由 15.3% 提高至 26.3%。由中国医学科学院北京协和医院妇产科、首都医科大学附属北京友谊医院妇产科等 18 家医院妇产科于 2023 年完成的一项临床试验研究显示，使用宫腔用交联透明质酸钠凝胶产品可以显著提升子宫内膜厚度（182 例受试者人工流产手术后子宫内膜厚度显著大于 177 例对照组，分别为  $9.78 \pm 3.15\text{mm}$ 、 $8.95 \pm 2.32\text{mm}$ ），子宫内膜的生长修复功效显著，特别是对于子宫内膜厚度  $< 8\text{mm}$  且有生育需求的患者，具有较为重要的临床意义。根据《早期妊娠手术流产围术期女性生育力保护中国专家共识（2023 年版）》，推荐使用宫腔用交联透明质酸钠凝胶以保护流产术后生育力。

公司的交联透明质酸钠凝胶产品作为目前唯一经二次腹腔镜探查临床验证可有效预防整个盆（腹）腔粘连的国产半固态生物材料，其安全性、有效性已经得到充分验证。根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023 年版）》，目前临床中广泛使用的盆腹腔术后防粘连产品防粘连膜、液态透明质酸钠和羧甲基几丁质的循证医学证据等级分别为 D 级、B 级和 D 级，而公司的半固态材料交联透明质酸钠凝胶产品证据等级为最高级（A 级），竞争优势显著。

上述两个产品多次在欧洲妇科内镜学会（ESGE）、欧洲生殖与胚胎学会（ESHRE）等学术年度会议的演示手术中被指定使用，被收录至欧洲妇产外科学院（European Academy of Gynecological Surgery）的官方教学使用产品目录，并得到了《中欧生命科学专家中心仁济指南》的特别推荐。

公司的医用交联透明质酸钠凝胶产品是目前国内首个经国家药品监督管理局批准用于预防鼻（窦）腔术后粘连的三类医疗器械，可有效促进术后鼻粘膜的再生及功能修复<sup>5</sup>、提高患者舒适度<sup>6</sup>，巩固手术效果、减少术腔瘢痕粘连和术后复发<sup>7</sup>，是中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组和中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组联合制定的《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南（2018）》

<sup>5</sup> 《Self-cross-linked hyaluronic acid hydrogel in ethmoidectomy: A randomized, controlled trial》

<sup>6</sup> 《医用自交联透明质酸钠凝胶在鼻窦炎术后填充中的效果观察》

<sup>7</sup> 《医用自交联透明质酸钠凝胶在鼻内镜手术中的应用》

的推荐产品，同时也被列入了美国耳鼻喉科学专家小组前沿综述《鼻科学生物材料（2016）》和全球鼻科专家《国际耳鼻咽喉科头颈外科协会（红皮书）：关于鼻窦炎的國際综述（2021）》。

综上所述，公司业务与产品具有较强的创新性。

## 十、 发行人选择的具体上市标准及分析说明

根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》，公司选择第 2.1.3 条第（一）项上市标准，即“预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。

结合盈利能力、市场估值水平以及公司历史上外部融资的估值水平合理估计，公司发行上市后的市值不低于 2 亿元。公司 2022 年、2023 年净利润（扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者净利润孰低计量）分别为 2,731.51 万元、4,511.50 万元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元；公司 2022 年、2023 年加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者净利润孰低计量）分别为 23.83%、26.86%，最近两年加权平均净资产收益率平均不低于 8%，符合上述条件。

## 十一、 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，公司不存在公司治理特殊安排的情形。

## 十二、 募集资金运用

经公司第一届董事会第九次会议和 2024 年第二次临时股东会审议通过，公司本次发行募集资金扣除发行费用后，将全部用于主营业务，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目	29,939.04	29,939.04
2	可吸收可降解生物医用材料研发中心建设项目	7,631.56	5,060.96
	合计	37,570.60	35,000.00

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用于补充公司流动资金或偿还银行借款。

本次募集资金运用详细情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用”。

### 十三、 其他事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他应披露重要事项。

### 第三节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素：

#### 一、经营风险

##### （一）市场竞争风险

公司所处的生物医用材料行业是现代医学发展的一个重要方向。未来随着相关领域市场空间的持续增长，会吸引新的竞争者不断进入市场，一定程度上给公司带来市场竞争风险。如公司不能制定针对性的经营策略，不断提升技术水平，扩大自身规模并增强资金实力，持续开拓境内外市场，公司的市场占有率及毛利率有可能受到挤压，进而对公司的经营业绩带来不利影响。

##### （二）产品质量风险

公司主要产品为生物医用材料第三类医疗器械，主要用于预防术后粘连，促进创面愈合，产品会直接与人体重要器官和创面接触；同时，公司还拥有功能性护肤品产品，其会与人体皮肤相接触，因此对于产品的质量和安全性有着较高的要求。若未来公司在原材料质量把关、产品生产、质量检验或产品储存运输及使用等环节出现失误等情形，将会导致产品质量问题的发生，甚至造成医疗事故或医疗纠纷，进而会对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

##### （三）经销商管理风险

报告期内，公司经销模式产生的收入金额占公司主营业务收入的比例分别为89.50%、81.14%、77.57%和80.00%，为公司的主要销售模式。公司合作经销商数量较多且部分经销商存在下游二级经销商，经销商网络分布在全国各地，随着公司经营规模的不断扩大、销售渠道不断丰富、经销商数量的持续增加，公司的经销商管理能力和销售管理水平需要不断提升。若公司未来不能保持与重要经销商的稳定合作关系，不能及时提升经销商管理能力，或者部分经销商未能按公司的要求开展经营活动，甚至出现自身经营管理混乱、违法违规等情况，可能导致公司产品市场推广受阻或品牌声誉受损、销售下滑的情形，进而影响公司经营业

绩。

#### （四）经营资质申请及续期风险

根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规的规定，医疗器械生产类企业须取得医疗器械相关生产许可和注册证等资质，且该等文件均有一定的有效期，医疗器械生产许可证有效期为5年，有效期届满需要延续的，需依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。若公司无法在规定的时间内获准产品注册证书的延续注册，或未能在相关许可有效期届满前获准续期，或公司因违反相关规定导致相关资质被主管部门撤销或吊销，将可能对公司的生产经营造成不利影响。

#### （五）经营业绩波动风险

报告期内，公司营业收入分别为12,018.48万元、15,073.99万元、19,817.83万元及11,701.99万元，净利润分别为1,552.32万元、3,106.44万元、5,007.84万元及3,060.82万元，呈现持续增长。随着公司业务规模扩大，收入和利润基数持续增加，公司保持高速增长难度有所提升。若未来行业竞争加剧、医疗器械行业监管政策发生较大变化而公司不能较快适应、公司产品研发进度不及预期、市场推广能力下降、募集资金投资项目实施未达预期，或公司出现本节所述的其他风险因素，或多项风险因素同时发生，亦有可能导致公司经营业绩出现波动乃至下滑的风险。

#### （六）单一产品依赖风险

公司主营业务为生物医用材料等产品研发、生产和销售，核心产品为防粘连医疗器械，主要应用于宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔等术后创伤修复领域。报告期内，公司宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）产品收入分别为9,831.38万元、11,282.76万元、12,998.85万元和7,972.90万元，占主营业务收入的比例分别为81.81%、74.85%、65.59%及68.13%，系报告期内公司最主要的产品。目前公司其他防粘连产品仍处于市场开拓阶段，尚未形成较大规模收入，因此短期内宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）产品对公司业绩影响较大，公司对其存在一定的依赖。若未来该产品市场增速不及预期，或受行业政策影响收入出现大幅下降，则会对公司经营业绩产生不利影响。

## 二、财务风险

### （一）存货跌价风险

报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 1,191.22 万元、1,850.05 万元、1,568.96 万元和 1,725.17 万元，占总资产的比例分别为 7.72%、8.92%、6.43%和 6.48%。随着公司业务规模不断扩大，若不能有效地进行库存管理，较高的存货金额将增加流动资产积压规模以及资金周转压力，导致一定的经营风险。此外，若未来公司存货发生市场价格波动、存货损毁等情况，则可能导致出现存货成本高于可变现净值的情形，公司或将面临一定的存货跌价风险。

### （二）税收优惠政策风险

公司分别于 2019 年 12 月 5 日及 2022 年 11 月 18 日通过高新技术企业复审，并取得《高新技术企业证书》，认定有效期均为三年。报告期内，公司减按 15% 的税率计缴企业所得税。若上述税收优惠政策发生变化、公司未来无法被继续认定为高新技术企业，将可能对公司的经营业绩产生不利影响。

### （三）汇率波动风险

报告期内，发行人境外收入金额分别为 448.90 万元、579.57 万元、981.11 万元和 844.29 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.74%、3.85%、4.95%和 7.22%，呈上升趋势，主要销往欧洲、南非、澳大利亚等境外市场，结算外币主要为欧元、美元等。报告期内，由于人民币汇率波动而形成的汇兑净损失分别为 20.08 万元、-3.21 万元、-7.93 万元和 -0.09 万元。公司未来会重点布局海外市场，若未来人民币汇率发生较大波动，可能对公司的经营业绩产生一定的不利影响。

### （四）应收账款坏账风险

报告期各期末，发行人应收账款金额分别为 671.78 万元、1,131.03 万元、1,503.30 万元和 1,862.38 万元，占流动资产的比例分别为 6.28%、8.07%、8.48%和 8.59%，占各期营业收入的比例分别为 5.59%、7.50%、7.59%和 15.92%。随着公司业务发展，应收账款可能会进一步增加。如果公司客户经营情况发生重大不利变化，不能及时或无力支付货款，可能面临应收账款难以收回而发生坏账损失的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

### 三、技术风险

#### （一）技术研发风险

生物医用材料产品的研发周期一般较长，通常需通过临床前研究、临床研究、注册申请、上市后临床研究及产品维护等多个环节，且生物医用材料领域涉及学科广泛，学科交叉较深，技术壁垒较高，资金需求大，研发项目进展受较多因素影响，存在一定的不确定性。如公司在研项目研发失败或未能及时产业化，或研发的新产品不能获得市场认可，将对公司的市场竞争力、生产经营及现金流周转造成不利影响。

#### （二）核心技术泄密风险

公司立足组织修复生物医用材料领域，围绕生物医用材料自交联技术路径和临床应用需求，研发出了新型生物相容高分子的巯基化衍生物及其制备技术、新型生物相容高分子自交联技术等多项具有自主知识产权的底层核心技术。核心技术是公司的核心竞争力所在，如果未来在经营过程中因核心技术信息保管不善、或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等原因导致技术泄露，将会对公司产品研发和经营造成不利影响。

#### （三）核心人才流失的风险

公司高度重视人才队伍建设，核心技术人员可以助力公司不断提升自身的核心竞争力。未来，如行业人才竞争加剧或其他因素导致公司技术人员流失，甚至加入竞争对手从事类似的研究生产销售工作，可能导致公司研发停滞、市场开拓困难、客户关系受损等一系列问题，影响公司的稳定发展和市场地位，对公司的生产经营造成不利影响。

### 四、法律及内控风险

#### （一）知识产权风险

公司为生物医用材料企业，属于知识、技术密集型行业，公司在发展过程中已取得多项国内外注册商标和授权专利等知识产权。截至 2024 年 6 月 30 日，公司已取得 135 项境内商标、1 项马德里商标国际注册、18 项其他境外商标、35 项境内专利、1 项中国台湾地区专利、29 项境外 PCT 授权专利和 6 项域名。尽

管公司采取了及时申请专利权、商标专用权，建立保密制度和与员工签订保密协议等多种手段保护知识产权，但不能排除知识产权被第三方侵犯或被竞争对手提起异议、诉讼的风险。公司目前存在一起商标侵权及不正当竞争诉讼纠纷，如未来再次出现该等情况，可能会削弱公司的核心竞争力，进而对公司的经营情况产生不利影响。

## （二）实际控制人持股比例较低的风险

截至本招股说明书签署日，舒晓正直接持有公司 27.84%的股份，并通过常州新跃、常州新栎合计控制公司 32.36%股份对应的表决权，为发行人的第一大股东、控股股东及实际控制人。本次发行完成后，舒晓正的持股比例将产生一定程度的下降。如果公司上市后因其他股东增持股份或其他原因导致实际控制人对公司持股比例进一步下降，不排除因此导致公司治理结构不稳定、重大经营决策方面效率降低的情况，进而存在对公司的稳定发展带来不利影响的风险。

## 五、行业政策风险

### （一）“带量采购”政策相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案的通知》，强调“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2020年2月，中共中央、国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号），要求“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”。2021年6月，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确重点将“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材”纳入采购范围。

公司销售区域覆盖全国多个省市，截至本招股说明书签署日，防粘连材料产品已在河南省被纳入集中采购。未来，随着国家进一步推进集采政策，公司产品面临在更多省市被纳入集采范围、无法中标、销量缩减或价格大幅降低等风险。如公司销售策略未能适应相关政策，将会对公司生产经营产生不利影响。

## （二）DRG/DIP 支付方式改革风险

DRG/DIP 支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医疗器械采购规范化发展。2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48 号），明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。2024 年 7 月，国家医疗保障局发布《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》，优化了 DRG 核心分组及 DIP 病种库核心病种，使得结构更加合理。未来随着相关政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，可能会导致公司产品临床使用率下降或销售价格下降，进而对公司的收入和毛利率产生不利影响。

## （三）“两票制”政策调整风险

2018 年 3 月，国家卫计委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本招股说明书签署日，公司产品在陕西省和青海省的部分地区销售中执行“两票制”。如未来医疗器械领域“两票制”政策调整，落地范围扩大，而公司销售模式及营销推广策略未能随着政策落地进度快速优化调整，或未能及时在“两票制”政策地区寻找到优质配送商，将会对公司经营业绩产生不利影响。

## 六、募集资金投资项目的相关风险

公司本次公开发行募集资金，计划投向“可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目”、“可吸收可降解生物医用材料研发中心建设项目”，相关项目实施可能给公司带来以下风险：

### （一）新增产能消化风险

本次募集资金投资项目建成达产后，公司将扩充核心产品产能。由于相关项目建成投产尚需一定时间，在项目实施及后续经营过程中，若下游行业产业政策、市场需求等发生重大不利变化，或公司产品销量增速不及预期，可能导致募投项目新增产能无法及时消化，从而对本次募投项目效益的实现产生不利影响。

## （二）募投用地尚未取得的风险

截至本招股说明书签署日，公司本次募投项目“可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目”和“可吸收可降解生物医用材料研发中心建设项目”尚未取得项目用地。公司已与常州市国家高新技术产业开发区管理委员会签署了《投资协议》，后续公司将按照相关程序购置上述土地使用权。若未来募投项目用地的取得进展晚于预期或发生其他不利变化，本次募投项目可能面临延期实施或者变更实施地点的风险。

## （三）募投项目效益不及预期的风险

本次公开发行募集资金拟投向“可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目”、“可吸收可降解生物医用材料研发中心建设项目”。在募集资金投资项目实施过程中，公司面临市场变化、技术变革、政策调整等诸多不确定因素，因此公司的募集资金投资项目面临不能达到预期效益的风险，进而影响公司的业务发展和盈利水平。

## （四）股东即期回报被摊薄的风险

本次发行募集资金到位后，公司净资产规模将显著提高，股本规模也将有所扩大，但由于募集资金投资项目建成投产并逐步产生效益需要一定的时间，并且存在一定的不确定性，在募投项目实现预期收益前，公司净利润增长幅度可能会低于净资产、股本的增长幅度，净资产收益率、每股收益等财务指标将可能出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

## 七、发行失败的风险

公司拟实施向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，除公司经营和财务状况之外，本次发行上市还将受到国际和国内宏观经济形势、资本市场走势、市场心理以及各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在因投资者认购不足而导致的发行失败风险。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、 发行人基本信息

公司全称	常州百瑞吉生物医药股份有限公司
英文全称	BioRegen Biomedical (Changzhou) Co., Ltd.
证券代码	874637
证券简称	百瑞吉
统一社会信用代码	91320412675465930M
注册资本	60,000,000
法定代表人	舒晓正
成立日期	2008年4月28日
办公地址	江苏省常州市新北区薛冶路117号B座
注册地址	江苏省常州市新北区薛冶路117号B座
邮政编码	213125
电话号码	0519-88408555
传真号码	0519-88407911
电子信箱	brsd@bioregenmed.com
公司网址	www.bioregenmed.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
董事会秘书或者信息披露事务负责人	王云云
投资者联系电话	0519-88408555
经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；药品批发；第三类医疗器械经营；化妆品生产；药品生产；药品委托生产；药品零售；检验检测服务；药品进出口；第二类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：医学研究和试验发展；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；日用百货销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务	主要从事生物医用材料等产品的研发、生产和销售
主要产品与服务项目	宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）、交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）、医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）及功能性护肤品

### 二、 发行人挂牌期间的基本情况

#### （一） 挂牌时间

2024年10月24日

## （二）挂牌地点

公司于 2024 年 10 月 24 日在全国股转系统挂牌，证券简称为百瑞吉，证券代码为 874637。截至本招股说明书签署日，公司为全国股转系统创新层挂牌公司。

## （三）挂牌期间受到处罚的情况

发行人在全国股转系统挂牌期间不存在受到处罚的情形。

## （四）终止挂牌情况

适用 不适用

## （五）主办券商及其变动情况

公司主办券商为中国国际金融股份有限公司，公司挂牌至今未发生过主办券商变更的情况。

## （六）报告期内年报审计机构及其变动情况

报告期内，公司的年报审计机构为容诚会计师事务所（特殊普通合伙），未发生过变更。

## （七）股票交易方式及其变更情况

公司股票自 2024 年 10 月 24 日在全国股转系统挂牌公开转让以来，转让方式一直为集合竞价，未发生过变更。

## （八）报告期内发行融资情况

报告期内，公司不存在发行融资情况。

## （九）报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司未进行过重大资产重组。

#### （十） 报告期内控制权变动情况

报告期内，公司实际控制人为舒晓正，未发生控制权变动情况。

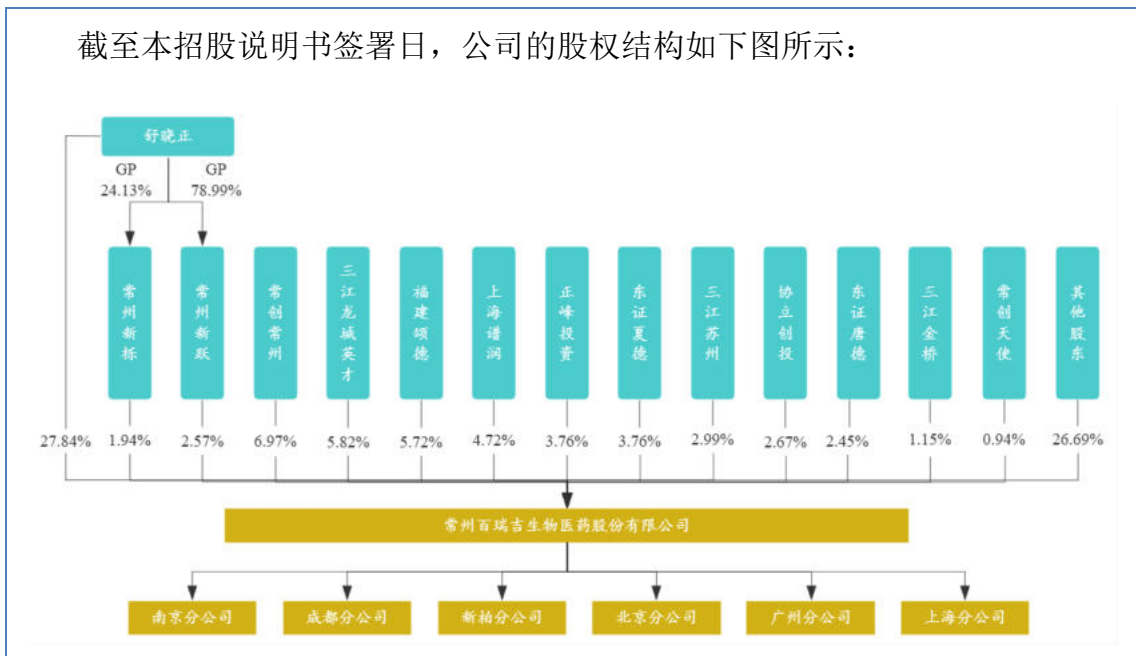
#### （十一） 报告期内股利分配情况

2024年4月2日、2024年4月26日，公司分别召开第一届董事会第五次会议、2023年年度股东大会，审议通过《关于公司2023年度利润分配的议案》，公司以2023年12月31日的股本总额60,000,000股为基数，以未分配利润向全体股东每10股派发现金红利2元人民币（含税），合计派发现金股利1,200万元（含税）。

截至本招股说明书签署日，上述股利分配均已分派完毕。

### 三、 发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下图所示：



### 四、 发行人股东及实际控制人情况

#### （一） 控股股东、实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，舒晓正直接持有公司 27.84% 的股份，并通过常州新跃、常州新栎控制公司 4.51% 股份对应的表决权，合计控制公司 32.36% 股份对应的表决权，为百瑞吉的控股股东、实际控制人。

最近三年一期除舒晓正外，发行人其他股东持股比例较低且较为分散，与舒晓正的持股比例相差较大。根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30% 的情形的，若无相反的证据，原则上应当将该股东认定为控股股东或者实际控制人”之规定，舒晓正为公司的控股股东、实际控制人。

舒晓正先生的简历情况参见本节“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”。

## （二）持有发行人 5% 以上股份的其他主要股东

截至本招股说明书签署日，单独或合计持有公司 5% 以上股份的股东为：三江龙城英才、三江苏州和三江金桥，常创常州和常创天使，福建颂德，东证夏德和东证唐德。

三江龙城英才持有发行人 349.1001 万股股份，持股比例为 5.82%；三江苏州持有发行人 179.1710 万股股份，持股比例为 2.99%；三江金桥持有发行人 69.1510 万股股份，持股比例为 1.15%。三江龙城英才、三江苏州、三江金桥构成一致行动关系，合计持有发行人 597.4221 万股股份，持股比例合计为 9.96%。

常创常州持有发行人 418.3064 万股股份，持股比例为 6.97%；常创天使持有发行人 56.6502 万股股份，持股比例为 0.94%。常创常州与常创天使构成一致行动关系，合计持有发行人 474.9566 万股股份，持股比例合计为 7.92%。

东证夏德持有发行人 225.7054 万股股份，持股比例为 3.76%；东证唐德持有发行人 146.7084 万股股份，持股比例为 2.45%。东证夏德和东证唐德构成一致行动关系，合计持有发行人 372.4138 万股股份，持股比例合计为 6.21%。

福建颂德持有发行人 343.0958 万股股份，持股比例为 5.72%。

前述单独或合计持有 5% 以上股份的主要股东及其一致行动人的基本情况如

下：

## 1、常创常州

常创常州基本情况如下：

公司名称	常创（常州）创业投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2013年9月3日
注册资本	80,000万元
主要经营场所	常州西太湖科技产业园兰香路8号1号楼201室
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	江苏九洲创业投资管理有限公司（委派代表：罗实劲）
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
统一社会信用代码	91320400078236611J
经营期限	2013年9月3日至2028年9月2日
主营业务	投资管理
主营业务与发行人 主营业务的关系	无

截至本招股说明书签署日，常创常州的出资情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类型
1	江苏九洲创业投资管理有限公司	100.00	0.13	普通合伙人
2	江苏九洲投资集团有限公司	36,000.00	45.00	有限合伙人
3	刘灿放	30,000.00	37.50	有限合伙人
4	汤胜军	6,000.00	7.50	有限合伙人
5	江苏九洲	5,900.00	7.38	有限合伙人
6	常州九洲金东方医院有限公司	1,500.00	1.88	有限合伙人
7	常州九洲金东方护理院有限公司	500.00	0.63	有限合伙人
	<b>合计</b>	<b>80,000.00</b>	<b>100.00</b>	-

经核查，常创常州系创业投资基金，已于2017年12月5日办理了私募基金备案（基金编号：SX4581）；其基金管理人江苏九洲创业投资管理有限公司已于2015年1月29日办理了私募股权、创业投资基金管理人登记（登记编号：P1007444）。

## 2、常创天使

常创天使基本情况如下：

公司名称	常创天使（常州）创业投资中心（有限合伙）
成立日期	2014年3月4日
注册资本	14,847.6548万元
主要经营场所	常州西太湖科技产业园兰香路8号1号楼203室
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	江苏九洲创业投资管理有限公司（委派代表：汤胜军）
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
统一社会信用代码	913204000941535840
经营期限	2014年3月4日至2028年3月4日
主营业务	投资管理
主营业务与发行人 主营业务的关系	无

截至本招股说明书签署日，常创天使的出资情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类型
1	江苏九洲创业投资管理有限公司	148.476548	1.00	普通合伙人
2	江苏九洲	8,760.116332	59.00	有限合伙人
3	常创常州	4,454.29644	30.00	有限合伙人
4	江苏国经私募基金管理有限公司	1,484.76548	10.00	有限合伙人
	<b>合计</b>	<b>14,847.6548</b>	<b>100.00</b>	-

经核查，常创天使系创业投资基金，已于2017年1月24日办理了私募基金备案（基金编号：SJ9815）；其基金管理人江苏九洲创业投资管理有限公司已于2015年1月29日办理了私募股权、创业投资基金管理人登记（登记编号：P1007444）。

## 3、三江龙城英才

三江龙城英才基本情况如下：

公司名称	三江资本（常州）龙城英才创业投资中心（有限合伙）
------	--------------------------