

“1、本人承诺发行人的招股说明书没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本人对招股说明书内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若在投资者缴纳本次发行的股票申购款后但股票尚未上市交易前，因中国证券监督管理委员会或其他有权部门认定发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，对于本次发行的全部新股，本人将极力促使发行人按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期一年期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

3、若在发行人本次发行的股票上市交易后，因中国证监会或其他有权部门认定发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将极力促使发行人依法回购本次发行的全部新股（不含原股东公开发售的股份），并自行依法购回本人已转让的原限售股（如有）。回购价格不低于回购公告前30个交易日该种股票每日加权平均价的算术平均值，并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。本人将及时提出预案，并提交董事会、股东会讨论。

4、如发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、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本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，本人将本着简化程序、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，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额，通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

5、若本人未履行上述赔偿义务，则在履行承诺前，本人直接或间接所持的发行人股份（如有）不得转让。

6、若发行人未履行《常州百瑞吉生物医药股份有限公司关于招股说明书信息披露的承诺函》中有关回购股份或赔偿损失等义务，发行人可以停止制定或实

施现金分红计划。

本承诺函所述承诺事项本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行就本次发行并上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

### **（3）全体董事、监事、高级管理人员承诺**

“本人承诺发行人的招股说明书没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本人对招股说明书内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、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，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，本人承诺将极力促使发行人依法回购其本次发行的全部新股，并将本着简化程序、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，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

若本人未履行上述赔偿义务，则在履行承诺前，本人直接或间接所持的发行人股份（如有）不得转让。此外，本人同意，若发行人未履行《常州百瑞吉生物医药股份有限公司关于招股说明书信息披露的承诺函》中有关赔偿损失等义务，发行人可以停止发放本人的薪酬、津贴。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行就本次发行并上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

## **5、对欺诈发行上市的股份购回承诺**

### **（1）发行人就不存在欺诈发行上市情形做出如下承诺**

“1、公司保证本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认 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。”

**（2）控股股东、实际控制人就不存在欺诈发行上市情形做出如下承诺**

“1、本人保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后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。”

**6、填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

本次发行并上市后，公司股本数量较发行前有所扩大，且募集资金到位后净资产规模也将有一定幅度提高。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员郑重承诺如下：

**（1）发行人承诺**

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，发行人承诺如下：

“为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司拟采取如下措施：

**1、积极实施募投项目，尽快实现项目预期效益**

本次募投项目围绕公司主业进行，董事会已对本次募投项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合产业发展趋势和国家产业政策，具有较好的市场前景和盈利能力。随着募投项目的实施达产，公司的盈利能力、研发能力、经营业绩将会得到提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。本次募集资金到位前，为尽快实现募投项目效益，公司将积极调配资源，提前实施募投项目的前期准备工作；本次募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益。

**2、强化募集资金管理，提高募集资金使用效率**

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金使用的规范、安全和高效，

公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

### 3、加强内部控制、提升运营效率

公司将进一步加强内控体系建设，完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道控制资金成本，提高资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险。除此之外，公司将不断完善公司治理结构，确保公司股东会、董事会、监事会能够按照相关法律、法规和《公司章程》的规定充分行使权利、科学决策和有效行使监督职能，切实维护公司和股东尤其是中小股东的合法权益。

### 4、完善利润分配机制、强化投资回报机制

为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，公司已根据中国证监会的相关规定，并结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对利润分配政策进行了明确。本次发行上市后，公司将在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，强化投资者回报机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

发行人承诺，将积极履行填补被摊薄即期回报的措施，如违反相关承诺，将及时公告违反的事实及理由，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

#### **（2）控股股东、实际控制人舒晓正承诺**

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东、实际控制人承诺：

“1、本人作为公司控股股东、实际控制人期间，不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和北京证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则对本人作出相关处罚或采取相关监管措施，对发行人或其股东造成损失的，本人将依法给予补偿。”

### **（3）全体董事、高级管理人员承诺**

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司的董事、高级管理人员承诺如下：

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

2、本人对日常职务消费行为进行约束。

3、本人不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人将积极行使自身职权以促使公司董事会、薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报保障措施的执行情况相挂钩。

5、如公司未来实施股权激励计划，本人将积极行使自身职权以保障股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报保障措施的执行情况相挂钩。

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人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。作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反或拒不履行上述承诺，本人愿意根据中国证监会和北京证券交易所等监管机构的有关规定和规则承担相应责任。

本承诺出具日后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，且公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员做出的上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

## **7、关于未履行承诺事项时的约束措施之承诺**

### **（1）发行人承诺**

“1、本公司将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

2、若本公司非因不可抗力原因导致未能完全履行承诺事项中的各项义务或责任，除承担各承诺事项中约定的责任外，本公司承诺还将采取以下措施予以约束：

（1）应当及时在股东会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如该违反的承诺属于可以继续履行的，应继续履行该承诺；或者向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；

（3）如因未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本公司自身无法控制的客观原因，导致本公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本公司将及时、充分披露本公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因。”

**（2）除控股股东、实际控制人舒晓正外，单独或合计持有公司 5%以上股份的股东常创常州、常创天使、三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、东证夏德、东证唐德、福建颂德以及其他主要股东常州新栎、常州新跃承诺**

“1、本企业将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

2、本企业非因不可抗力原因导致未能完全履行承诺事项中的各项义务或责任，除承担各承诺事项中约定的责任外，本企业承诺还将采取以下措施予以约束：

需提出新的承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义务，并提交股东会审议，承诺人及其关联方应当回避表决。同时，接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）应当及时在股东会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道

歉；

（2）如公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受直接损失，本企业将依法予以补偿，补偿金额以证券监督管理部门、司法机关认定的金额为准；

（3）本企业未完全履行上述补偿义务之前，公司可以暂扣本企业自公司应获取的分红（金额为本企业未履行之补偿金额），直至本企业补偿义务完全履行。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本企业自身无法控制的客观原因，导致本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本企业将通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因。”

**（3）控股股东、实际控制人舒晓正及全体董事、监事、高级管理人员承诺**

“1、本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

2、本人非因不可抗力原因导致未能完全履行承诺事项中的各项义务或责任，除承担各承诺事项中约定的责任外，本人承诺还将采取以下措施予以约束：

（1）应当及时在股东会及中国证监会指定的信息披露媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受直接损失，本人将依法予以补偿，补偿金额以证券监督管理部门、司法机关认定的金额为准；

（3）本人未完全履行上述补偿义务之前，公司可以暂扣本人自公司应获取的分红、停止发放本人的薪酬和/或津贴（金额为本人未履行之补偿金额），直至本人补偿义务完全履行。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人自身无法控制的客观原因，导致本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本人将通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因。”

## 8、避免和消除同业竞争的承诺

### （1）公司控股股东、实际控制人舒晓正承诺

“一、本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业目前均未生产、开发任何与发行人生产的产品构成竞争或潜在竞争的产品；未直接或间接经营任何与发行人现有业务构成竞争或潜在竞争的业务；亦未投资或任职于任何与发行人现有业务及产品构成竞争或潜在竞争的其他企业。

二、本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业未来将不生产、开发任何与发行人生产的产品构成竞争或潜在竞争的产品；不直接或间接经营任何与发行人经营业务构成竞争或潜在竞争的业务；也不投资或任职于任何与发行人产品或经营业务构成竞争或潜在竞争的其他企业。

三、如发行人未来进一步拓展产品和业务范围，且拓展后的产品与业务范围和本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业在产品或业务方面存在竞争，则本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业将积极采取下列措施的一项或多项以避免同业竞争的发生：

- 1、停止生产存在竞争或潜在竞争的产品；
- 2、停止经营存在竞争或潜在竞争的业务；
- 3、将存在竞争或潜在竞争的业务纳入发行人的经营体系；
- 4、将存在竞争或潜在竞争的业务转让给无关联关系的独立第三方经营。

四、本承诺函自签署之日起正式生效，在本人作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人的利益及其它股东权益受到损害，本人同意承担相应的损害赔偿责任。”

### （2）全体董事、监事、高级管理人员承诺

“一、本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业目前均未生产、开发任何与发行人生产的产品构成竞争或潜在竞争的产品；未直接或间接经营任何与发行人现有业务构成竞争或潜在竞争的业务；亦未投资或任职于任何

与发行人现有业务及产品构成竞争或潜在竞争的其他企业。

二、本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业未来将不生产、开发任何与发行人生产的产品构成竞争或潜在竞争的产品；不直接或间接经营任何与发行人经营业务构成竞争或潜在竞争的业务；也不投资或任职于任何与发行人产品或经营业务构成竞争或潜在竞争的其他企业。

三、如发行人未来进一步拓展产品和业务范围，且拓展后的产品与业务范围和本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业在产品或业务方面存在竞争，则本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业将积极采取下列措施的一项或多项以避免同业竞争的发生：

- 1、停止生产存在竞争或潜在竞争的产品；
- 2、停止经营存在竞争或潜在竞争的业务；
- 3、将存在竞争或潜在竞争的业务纳入发行人的经营体系；
- 4、将存在竞争或潜在竞争的业务转让给无关联关系的独立第三方经营。

四、本承诺函自签署之日起正式生效，在本人作为发行人董事 / 监事 / 高级管理人员期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人的利益及其它股东权益受到损害，本人同意承担相应的损害赔偿责任。”

## **9、减少并规范关联交易的承诺**

### **(1) 公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员承诺**

“一、本人与发行人之间不存在未披露的关联交易。

二、本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业将尽量避免和减少与发行人发生关联交易。

三、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业将遵循平等、自愿、等价和有偿的商业原则，严格按照法律法规、规范性文件及公司章程等文件中对关联交易的相关规定执行，通过与发行人签订正式关联交易协议，确保关联交易价格公允，使交易在

公平合理和正常的商业交易条件下进行。本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业在交易过程中将不会要求或接受发行人提供比独立第三方更优惠的交易条件，切实维护发行人及其他股东的实际利益。

四、本人保证不利用自身在发行人的职务便利，通过关联交易损害发行人利益及其他股东的合法权益。

五、本承诺在本人作为发行人控股股东/实际控制人/董事/监事/高级管理人员期间持续有效且不可变更或撤销。如本人及本人的近亲属/本人及本人的近亲属控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人利益或其他股东的合法权益受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。”

**(2) 单独或合计持有公司 5%以上股份的股东常创常州、常创天使、三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、东证夏德、东证唐德、福建颂德承诺**

“一、本企业及本企业控制的其他企业与发行人之间不存在未披露的关联交易。

二、本企业及本企业控制的其他企业将尽量避免和减少与发行人发生关联交易。

三、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制或投资的其他企业将遵循平等、自愿、等价和有偿的商业原则，严格按照法律法规、规范性文件及公司章程等文件中对关联交易的相关规定执行，通过与发行人签订正式关联交易协议，确保关联交易价格公允，使交易在公平合理和正常的商业交易条件下进行。本企业及本企业控制或投资的其他企业在交易过程中将不会要求或接受发行人提供比独立第三方更优惠的交易条件，切实维护发行人及其他股东的实际利益。

四、本企业保证本企业及本企业控制或投资的其他企业不会通过关联交易损害发行人利益及其他股东的合法权益。

五、本承诺在本企业作为单独或合计持有发行人 5%以上股份的股东期间持续有效且不可变更或撤销。如本企业及本企业控制或投资的其他企业违反上述承诺而导致发行人利益或其他股东的合法权益受到损害，本企业将依法承担相应的

赔偿责任。”

### （3）其他主要股东承诺

作为控股股东、实际控制人舒晓正控制的企业，常州新栎、常州新跃承诺：

“一、本企业及本企业控制或投资的其他企业与发行人之间不存在未披露的关联交易。

二、本企业及本企业控制或投资的其他企业将尽量避免和减少与发行人发生关联交易。

三、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制或投资的其他企业将遵循平等、自愿、等价和有偿的商业原则，严格按照法律法规、规范性文件及公司章程等文件中对关联交易的相关规定执行，通过与发行人签订正式关联交易协议，确保关联交易价格公允，使交易在公平合理和正常的商业交易条件下进行。本企业及本企业控制或投资的其他企业在交易过程中将不会要求或接受发行人提供比独立第三方更优惠的交易条件，切实维护发行人及其他股东的实际利益。

四、本企业保证本企业及本企业控制或投资的其他企业不会通过关联交易损害发行人利益及其他股东的合法权益。

五、本承诺在本企业作为发行人股东期间持续有效且不可变更或撤销。如本企业及本企业控制或投资的其他企业违反上述承诺而导致发行人利益或其他股东的合法权益受到损害，本企业将依法承担相应的赔偿责任。”

### 10、关于股东信息披露的专项承诺

发行人承诺：

“1、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形；

3、本公司不存在以发行人股份进行不当利益输送情形；

4、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

## 11、关于任职及行为规范性的承诺

### （1）公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺

“一、本人作为公司的控股股东、实际控制人/董事/监事/高级管理人员，特此声明不存在如下情况：

（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；

（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾 5 年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾 2 年；

（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、总经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾 3 年；

（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾 3 年；

（五）个人因所负数额较大债务到期未清偿被人民法院列为失信被执行人；

（六）最近 36 个月内不存在以下情形：担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及相关退市情形负有个人责任；

（七）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期；

（八）最近 12 个月内，被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

（九）因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见；被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（十）作为一方当事人的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项；

（十一）法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的其他不适宜担任公

司董事、监事、高级管理人员的情形。

二、截至本承诺函出具之日，本人及本人近亲属除已在调查表中披露的企业外，未持有其他企业股权，亦不在其他企业担任职务。

三、截至本承诺函出具之日，除公开发行说明书已披露的情形外，本人与公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在直系血亲关系、三代以内旁系血亲以及配偶亲属关系或其他关联关系，也不存在其他有关一致行动人的协议或安排。

四、截至本承诺函出具之日，本人未直接、间接从事或者为他人从事与发行人的经营业务相同或相似的经营活动，也未向与发行人经营业务相同或相似的企业投资。在本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间亦不会直接/间接从事或者为他人从事与发行人的经营业务相同或相似的经营活动，也不会向与发行人经营业务相同或相似的企业投资。

五、本人与本次发行聘请的中介机构及其负责人、董事、监事、高级管理人员、经办人员不存在投资、任职关系、亲属关系或其他关联关系或者利益安排协议。

六、本人作为发行人的控股股东、实际控制人/董事/监事/高级管理人员已经了解与本次发行有关的法律法规，知悉公司及董事、监事、高级管理人员的法定义务和责任。在全国股转系统挂牌期间将不会发生组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。

七、本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

八、本人保证上述承诺真实有效，否则将承担由此引发的一切法律责任。”

## **(2) 发行人承诺**

“本公司在全国股转系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。

本公司对上述事项的承诺真实、准确、完整，不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏；如有虚假或误导性陈述，愿意承担相关法律责任。”

## 12、关于执行发行后利润分配政策的承诺

### （1）公司控股股东、实际控制人舒晓正承诺

“一、本人将极力敦促发行人严格按照《常州百瑞吉生物医药股份有限公司章程（草案）（北交所上市后适用）》《常州百瑞吉生物医药股份有限公司关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内股东分红回报规划》之规定全面且有效地履行利润分配政策。

二、本人同意在审议发行人利润分配预案的股东会上，将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

三、本人将严格履行上述承诺，自愿接受监管机构、社会公众等的监督，若违反本承诺依法承担相应责任。”

### （2）全体董事、监事、高级管理人员承诺

“一、本人将极力敦促发行人严格按照《常州百瑞吉生物医药股份有限公司章程（草案）（北交所上市后适用）》《常州百瑞吉生物医药股份有限公司关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内股东分红回报规划》之规定全面且有效地履行利润分配政策。

二、本人同意在审议发行人利润分配预案的股东大会上，将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

三、本人将严格履行上述承诺，自愿接受监管机构、社会公众等的监督，若违反本承诺依法承担相应责任。”

## 13、申报前 12 个月新增股东邱奕平承诺

“1、针对本人于 2024 年 12 月通过大宗交易取得的发行人股份，自取得之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。

2、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、如本人未履行上述承诺减持发行人股票，本人将在中国证监会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并暂不领取现金分红，直至实际履行承诺或违反承诺事项消除。若因违反上述承诺事项获得收益，则由此产生的收益将归公司所有。若因违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

## 十、 其他事项

无。

## 第五节 业务和技术

### 一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况

#### （一）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。

## （二）主要产品情况

公司主要产品可分为医疗器械产品和功能性护肤产品两大类，具体产品及用途如下：

### 1、医疗器械产品

截至本招股说明书签署日，公司的医疗器械产品根据应用领域可划分为宫腔手术后防粘连、盆（腹）腔手术后防粘连、鼻（窦）腔手术后防粘连及其他等，

具体情况如下：

应用领域	通用名	注册证编号	获批管理类别	规格	获批适用范围	首次获批时间
宫腔手术后防粘连	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20153141542	三类医疗器械（中国 NMPA 分类）	1ml, 1.25ml, 1.5ml, 1.75ml, 2ml, 2.25ml, 2.5ml, 2.75ml, 3ml, 3.25ml, 3.5ml, 3.75ml, 4ml, 4.25ml, 4.5ml, 5ml, 6ml, 8ml	该产品在临床上配合球囊，辅助预防中重度宫腔粘连松解术后组织再粘连	2015年
	Intrauterine Adhesion Barrier Gel	DD601493980001	IIa 类医疗器械（欧盟 CE 分类）	I-2ml, I-3ml, I-5ml, I-6ml, I-8ml, I-10ml, I-20ml, II-2ml, II-3ml, II-5ml, II-6ml, II-8ml, II-10ml, II-20ml	适用于宫腔镜手术后的患者，作为防止或减少术后宫腔粘连的屏障。该产品在手术后填充宫腔，在愈合过程中保持创伤表面的分离，并作为辅助物促进自然愈合过程	2012年
盆（腹）腔手术后防粘连	交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20223140092	三类医疗器械（中国 NMPA 分类）	2ml, 3ml, 5ml, 6ml, 8ml, 10ml, 15ml, 20ml	本产品适用于在进行盆腔内粘连松解术、卵巢囊肿切除术、内膜异位症手术治疗、子宫肌瘤切除术的腹腔镜手术后隔离组织表面，辅助减少组织器官与其周围其它组织器官之间粘连的发生	2022年
	Absorbable Adhesion Barrier Gel	G7070340009Rev.01, G1070340007Rev.01	III 类医疗器械（欧盟 CE 分类）	2ml, 3ml, 5ml, 6ml, 8ml, 10ml, 15ml, 20ml	适用于预防或减少腹腔镜/宫腔镜和开放式妇科手术后腹盆腔区域的术后粘连形成	2015年
鼻（窦）腔手术后防粘连	医用交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20173141030	三类医疗器械（中国 NMPA 分类）	I-1ml, I-2ml, I-2.25ml, I-2.5ml, I-2.75ml, I-3ml 等多规格	本产品适用于耳鼻喉科鼻窦炎的鼻内镜手术后术腔充填（充填前术腔止血），隔离手术创面，辅助减少术后粘连和疤痕形成	2013年
	医用自交联透明质酸钠凝胶	苏械注准 20172140849	二类医疗器械（中国 NMPA 分类）	0.5ml, 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 6ml, 8ml, 10ml, 20ml	用于鼻内镜手术后非慢性创面及皮肤与粘膜的非慢性创伤的防护	2011年
	Nasal and Sinus Dressing	D061026	一类医疗器械（美国 FDA 备案）	I-2ml, I-5ml, I-6ml, I-8ml, I-10ml, I-20ml, II-2ml, II-5ml, II-6ml, II-8ml, II-10ml, II-20ml	适用于鼻和鼻窦手术后的患者，作为占位敷料和/或支架使用，旨在防止鼻腔粘连，分离粘膜表面，帮助控制手术后的最小出血，并作为辅助物促进自然愈合过程。该产品适用于鼻和鼻窦手术后，防止术后中鼻甲偏侧	2008年
	Nasal/Sinus and Otolologic Dressing	DD601493980001	IIa 类医疗器械（欧盟 CE 分类）	I-2ml, I-5ml, I-6ml, I-8ml, I-10ml, I-20ml, II-2ml, II-5ml, II-6ml, II-8ml, II-10ml, II-20ml	适用于鼻/鼻窦、中耳和外耳道手术后的患者，作为占位敷料和/或支架使用，旨在防止鼻腔粘连，分离粘膜表面，帮助控制手术后的最小出血，并作为辅助物促进自然愈合过程。该产品适用于中耳、鼓膜成形术、鼓室成形术、镫骨和乳突手术后使用。该	2010年

					产品适用于鼻/鼻窦手术后，防止术后中鼻甲偏侧	
其他	无菌交联透明质酸钠敷贴	苏械注准 20242140341	二类医疗器械（中国 NMPA 分类）	Y-01, F-01, F-02, F-03	用于浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、I 度或浅 II 度的烧伤创面等非慢性创面的覆盖和护理，为创面愈合提供微环境	2024 年
	无菌交联透明质酸钠痔疮凝胶敷料	苏械注准 20242141584	二类医疗器械（中国 NMPA 分类）	I -GC-01, I -GC-02, I -GC-03 等多规格	通过在肛肠粘膜形成一层保护凝胶膜，与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植，为痔疮及术后创面愈合提供微环境	2024 年
	无菌交联透明质酸钠凝胶	苏械注准 20242181652	二类医疗器械（中国 NMPA 分类）	I -YD-01, I -YD-02, I -YD-03 等多规格	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植	2024 年
	无菌透明质酸钠敷贴	苏械注准 20242142070	二类医疗器械（中国 NMPA 分类）	I-SC-01、I-SC-02、I-SC-03 等多规格	用于非慢性创面（激光/光子/果酸活肤/微整形手术创面）的护理，为创面愈合提供微环境	2024 年
	Injection Cannula	G20703400010Rev.00	IIa 类医疗器械（欧盟 CE 分类）	01-1, 01-2, 01-3 等多规格	用于输送凝胶，连接到凝胶的包装（预充注射器）上，并将凝胶应用于手术部位	2015 年
	Wound and Burn Dressing	D242395	一类医疗器械（美国 FDA 备案）	2ml, 3ml, 5ml, 6ml, 8ml, 10ml, 15ml, 20ml	水凝胶敷料，用于治疗烧伤和伤口，如压力、糖尿病或静脉溃疡以及机械或手术清创伤口，创造潮湿的环境以保护伤口并促进愈合	2016 年

公司核心产品情况如下：

（1）宫腔手术后防粘连产品：宫腔用交联透明质酸钠凝胶

宫腔粘连（IUA）是由宫腔手术操作导致。宫腔手术是指手术部位为宫腔内的手术操作，主要包括宫腔镜手术以及其他手术操作主要位于宫腔内的手术。宫腔粘连是妇科常见病之一，具体而言，宫腔粘连是由于宫腔手术操作引起的子宫内膜基底部损伤，从而导致宫腔部分或局部封闭，临床上可以引起闭经、月经量减少、腹痛、不孕、继发性流产等一系列症状。其形成过程为子宫内膜组织尤其是基底层损伤的愈合过程中发生包括水肿、炎症细胞浸润、分泌炎症介质和生长因子等病理生理变化，以及局部新生血管增生并逐渐瘢痕化，最终同周围组织形成粘连，导致子宫内膜基底部受损。

宫腔粘连是对生育功能严重危害并且治疗效果较差的宫腔疾病，严重影响女性生殖生理及身心健康。根据《宫腔粘连临床诊疗中国专家共识（2015 年）》，

宫腔粘连在我国的发病率居高不下，并且随着宫腔手术的增加呈逐年增长趋势。发生粘连后，宫腔镜粘连松解术是目前治疗宫腔粘连常用且有效的方法，但重度宫腔粘连患者术后再粘连的概率仍然很高，因此宫腔粘连应当以预防为主。

预防宫腔粘连的目的是保持宫腔的正常容积和形状、子宫内膜的正常功能和生育能力。在成年人中，创面修复过程通常会导致无功能的纤维组织形成，即疤痕。子宫内膜基底层的损伤可阻碍子宫内膜再生，并形成纤维组织，从而导致子宫内膜硬化（纤维化）和粘连形成（纤维组织粘结对侧两表面）。根据 2014 年 Thieme Medical Publishers 生殖医学专题研讨会中关于子宫内膜容受性与宫内粘连病的研究，由于宫腔粘连会导致子宫腔内膜损伤以及子宫容积减小，从而影响胚胎的正常着床，因此该疾病是导致继发性不孕的常见病因。防止术后再粘连的常用方法包括宫腔内放置节育器并结合雌孕激素疗法等，但置入惰性材料（如宫内节育器、球囊导管等）仅可帮助维持宫腔的解剖形态，减少粘连形成，较难恢复正常的子宫内膜功能。

公司的宫腔用交联透明质酸钠凝胶产品是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。该产品为透明质酸钠的三维交联产物，无色澄明半固体，通过延长管注入宫腔腔体，可以精确调控物理化学结构，使其具有相对均衡的粘弹性，可有效充盈整个腔体以保持其物理形状，使用后可被完全降解吸收排出，其在宫腔内的滞留时间与子宫内膜创伤愈合周期相匹配，可显著促进术后子宫内膜的再生修复、减少疤痕粘连、提高子宫内膜愈合质量及改善子宫内膜容受性、提高术后临床妊娠率，从而有效保护患者生育力。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在宫腔镜术后应用宫腔用交联透明质酸钠凝胶产品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。

## （2）盆（腹）腔手术后防粘连产品：交联透明质酸钠凝胶

盆（腹）腔粘连主要是由盆（腹）腔手术操作导致，盆（腹）腔手术是指手术部位为盆（腹）腔的手术操作，其中主要手术操作为以腹腔镜手术为代表的微创手术以及包括剖宫产在内的开放性手术。妇科盆（腹）腔手术主要包括：剖宫产（剖腹产）、子宫肌瘤切除术、子宫内膜异位症手术治疗、卵巢囊肿切除手术、粘连松解手术等。

盆（腹）腔术后粘连的发生率于外科手术中最高，常发生于腹部外科手术后的网膜、肠管以及腹壁间。盆（腹）腔粘连最重要的不良影响包括：慢性盆（腹）腔疼痛、性交痛、不孕、肠梗阻以及再次手术操作困难、损伤风险增加等。根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》，60%-90%的妇产科患者在盆腹腔手术后会发生粘连，且粘连可引发慢性疼痛（高达57%的慢性疼痛与粘连有关）、肠梗塞（粘连造成了约40%的小肠梗阻）、宫外孕、不孕（20%-40%的女性不孕症由粘连引起）等严重并发症，因此盆（腹）腔术后防粘连的必要性在临床上具有更加广泛和深入的共识。

与盆（腹）腔粘连严重后果相对应的是防粘连有效手段的匮乏。国内盆（腹）腔术后防粘连产品目前以隔膜产品和液态产品（非交联透明质酸钠和羧甲基几丁质等）为主。根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》，隔膜产品中常用的氧化再生纤维素防粘连膜循证医学证据等级仅为D级，其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；非交联透明质酸钠溶液及凝胶的循证医学证据等级仅为B级，其远期安全性和有效性有待临床使用进一步随访评价；羧甲基几丁质临床证据等级为D级，在创面未全面止血并清除积血的情况下使用会影响其疗效。

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，并取得了欧盟 CE 标识。该产品为透明质酸钠的三维交联产物，无色澄明半固体，可直接或通过延长管涂敷在盆/腹腔内的创伤腹膜表面，可以精确调控物理化学结构，使其具有较强的粘性，可持续稳定地存留在手术创伤部位表面以隔离临近的组织器官，使用后可被完全降解吸收且其降解吸收时间可有效覆盖腹膜创伤修复周期，从而达到预防盆/腹腔术后粘连的效果。采用腹腔镜二次探查的临床研究表明该产品可同时有效减少盆（腹）腔术后的局部粘连及整体粘连。根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023 年版）》，半固态材料交联透明质酸钠凝胶的循证医学证据等级为最高级（A 级）。

### （3）鼻（窦）腔手术后防粘连产品：医用交联透明质酸钠凝胶

鼻（窦）腔粘连是由鼻（窦）腔手术操作导致，鼻（窦）腔手术是指手术部位为鼻（窦）腔的手术操作，主要包括鼻内镜下慢性鼻窦炎手术等。慢性鼻窦炎是耳鼻咽喉头颈外科的常见病，严重的患者需要进行鼻内镜手术，术后创伤愈合不良的情形较为普遍且可能引发严重的术后并发症。目前临床上主要通过改善手术方法、实施术后清创术等手段来减少疤痕和粘连形成。

公司的医用交联透明质酸钠凝胶产品（鼻/窦腔）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，有助于隔离手术创面，辅助减少术后粘连和疤痕形成，并取得了欧盟 CE 标识和 FDA 备案。该产品为透明质酸钠的三维交联产物，无色澄明半固体，通过延长管注入鼻（窦）腔腔体，可以精确调控物理化学结构，使其具有较强的弹性，可有效充盈填塞整个鼻（窦）腔，使用后可被完全降解吸收排出，能压迫控制少量出血并有效促进术后鼻粘膜的再生及功能修复、减少术腔疤痕粘连、提高患者舒适度，巩固手术效果、减少术后鼻窦炎的复发。

经国内外多个临床研究证明，医用交联透明质酸钠凝胶可显著有效预防疤痕粘连、促进鼻粘膜功能修复。2013 年《美国鼻科学与过敏杂志》发表的一项临床研究《新型透明质酸钠为鼻用敷料的临床效果：前瞻性、随机和对照临床实验》中表明医用交联透明质酸钠凝胶作为鼻用敷料/填料，在鼻内镜术后使用是安全的，促进了术后上皮化过程，减少了术后粘连、水肿、痂皮及轻度脓性鼻漏。2014 年《美国鼻科学与过敏杂志》发表的一项临床研究《自交联透明质酸凝胶在筛窦

切除术中的应用：随机对照试验》中表明筛窦切除术后，医用交联透明质酸钠凝胶相较另一种被广泛应用的材料羧甲基纤维素具有更好的促进伤口愈合的效果。并且，该产品在《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）》中均被推荐使用，具有止血、抗炎、减少粘连和水肿的发生、以及促进上皮再生与修复的功能。

公司在上述宫腔手术后防粘连、盆（腹）腔手术后防粘连、鼻（窦）腔手术后防粘连等领域布局的相关核心产品的基础上，生产销售其他类医疗器械产品，具体包括 NMPA 第二类医疗器械无菌交联透明质酸钠敷贴、无菌交联透明质酸钠痔疮凝胶敷料及无菌交联透明质酸钠凝胶、无菌透明质酸钠敷贴等，获得 CE 标识的第二类医疗器械 Injection Cannula（延长管）以及 FDA 备案的第一类器械 Wound and Burn Dressing（水凝胶敷料）等。

## 2、功能性护肤产品

报告期内，公司从事部分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，公司主要功能性护肤产品情况如下：

序号	产品名称	产品功效
1	舒缓润泽菁护面膜	修护、保湿、舒缓
2	屏障强韧保湿面霜	修护、保湿、抗皱、紧致、舒缓

### （三）主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）	7,972.90	68.13	12,998.85	65.59	11,282.76	74.85	9,831.38	81.81
交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）	608.12	5.20	1,105.28	5.58	212.30	1.41	142.86	1.19
医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）	657.35	5.62	970.26	4.90	638.73	4.24	606.31	5.05

其他医疗器械	142.53	1.22	333.13	1.68	217.57	1.44	485.22	4.04
功能性护肤品	2,320.75	19.83	4,409.46	22.25	2,721.74	18.06	951.56	7.92
合计	<b>11,701.65</b>	<b>100.00</b>	<b>19,816.96</b>	<b>100.00</b>	<b>15,073.10</b>	<b>100.00</b>	<b>12,017.33</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司医疗器械产品收入分别为 11,065.77 万元、12,351.36 万元、15,407.50 万元和 9,380.90 万元，占各期主营业务收入比例分别为 92.08%、81.94%、77.75%和 80.17%，为公司主营业务收入的主要构成部分。相比之下，公司功能性护肤品收入分别为 951.56 万元、2,721.74 万元、4,409.46 万元和 2,320.75 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 7.92%、18.06%、22.25%和 19.83%，占比较低。

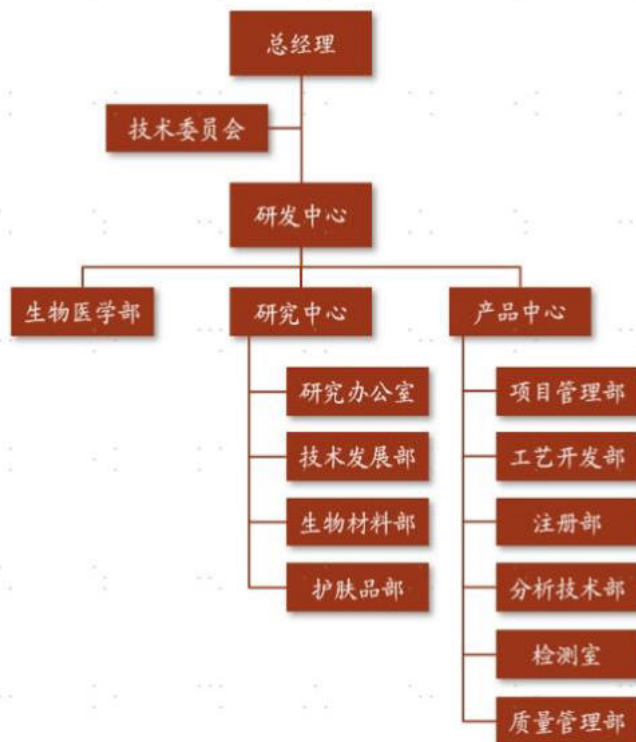
#### （四）主要经营模式

##### 1、采购模式

采购部负责生产过程中原料、包装材料等物料的采购，严格按照供应商管理和采购流程进行。公司有严格的供应商管理制度，每年会对供应商进行评审，建立合格供应商名单。生产部每月根据实际需求提出物料需求计划，采购人员根据需求计划制订采购计划，并依据采购计划与合格供应商签订物料采购合同，并确认到货时间。采购物料按合同送达公司仓库后，经仓库验收、质量管理部和检测室检验合格后入库。

##### 2、研发模式

公司依靠研发团队的技术创新并结合长期科学研究积累的技术经验，通过以自主研发为主，结合少量委托研发的模式完成新工艺、新产品的开发及科研积淀的兑现。公司目前在总经理牵头下，围绕研发中心，设置了生物医学部、研究中心和产品中心 3 个部门，并建立了一整套完整的研发管控体系以保证研发流程科学、高效地推进。总经理负责公司研发各事务的统筹把控，并提供技术和市场支持。公司的研发组织架构如下所示：



公司研发按照项目管理，项目总负责人为项目经理，负责统筹与协调部门间工作以及把控项目进展。基于多年的研发管理经验，公司不断优化项目的开发流程，公司具体研发流程如下表所示：

开发阶段	开发流程	主要内容
临床前研究	可行性研究	项目立项阶段，进行可行性研究，若通过则该项目完成立项。
	基础研究	根据立项计划书对工艺进行开发优化。
	临床前研究	完成工艺开发，产品定型，进行动物实验。
临床研究	临床试验/临床评价	通过临床试验或临床评价来进一步确认产品的安全性和有效性。
注册	注册申请	按照国家药品监督管理局或境外国家或地区监管相关要求开展产品注册工作，取得境内/境外医疗器械注册证。
上市后临床及产品维护	设计变更与持续改进	持续跟踪产品临床使用，确保产品的安全性与有效性，对产品进行持续改进，必要时，对产品进行设计变更以满足相关法规的要求。

### 3、生产模式

公司主要采用以销定产的生产模式，根据市场预测准备安全库存。营销中心在分析客户订单的基础上制定需求计划，并提交制造中心；制造中心依据销售需求计划和生产调度要求编制生产计划，并发至各生产岗位及相关部门；各生产岗

位依据月份生产计划安排生产，保质保量按期完成。

公司主要产品均为自主生产，少量工序委外加工。生产过程中，对于医疗器械产品，公司严格按照符合境内外销售相关要求的医疗器械生产质量管理规范以及 EN ISO 等法规要求组织生产。对于护肤类型产品，公司按照化妆品监督管理条例、化妆品生产质量管理规范等各类监管标准及规章制度的要求，保证产品质量及产品的安全性、有效性。

#### **4、销售模式**

目前，公司的医疗器械产品主要采取经销模式，辅以少量直销。经销模式下，公司与经销商之间属于购销关系，均采用买断方式。报告期内，公司不同产品的经销模式之间不存在重大差异。

经销模式下，公司将产品销售授权给经销商，经销商再另行向终端客户进行销售。在与经销商达成合作意向后，公司对经销商资质等方面进行全面的评估，再与其签订经销协议，就销售价格、区域、销售指标、结算方式等销售政策进行约定。经销模式下一般要求款到发货，对于有一定合作基础的经销商，经审批后给予一定的信用账期。

报告期内，公司医疗器械产品在直销模式下存在通过招投标获取医疗机构订单的情况。

公司境外销售占比较小，均为经销模式，主要为 EXW 的成交方式，少部分为 CPT/CIF/CFR 的成交方式。

公司的功能性护肤品以电商销售模式为主，线下销售为辅。公司与天猫、抖音、小红书等平台签订平台服务协议，在平台开设店铺（旗舰店、专卖店等）面向终端用户进行销售。

#### **5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式及其影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势**

公司采用目前经营模式系由主营业务性质、行业发展惯例、客户需求、核心技术掌握程度等关键因素决定。

影响公司经营模式的关键因素主要包括行业政策、行业技术创新及终端客户

需求等。报告期内，公司经营模式及其影响因素未发生重大变化，预计未来亦不会发生重大变化。

#### （五）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

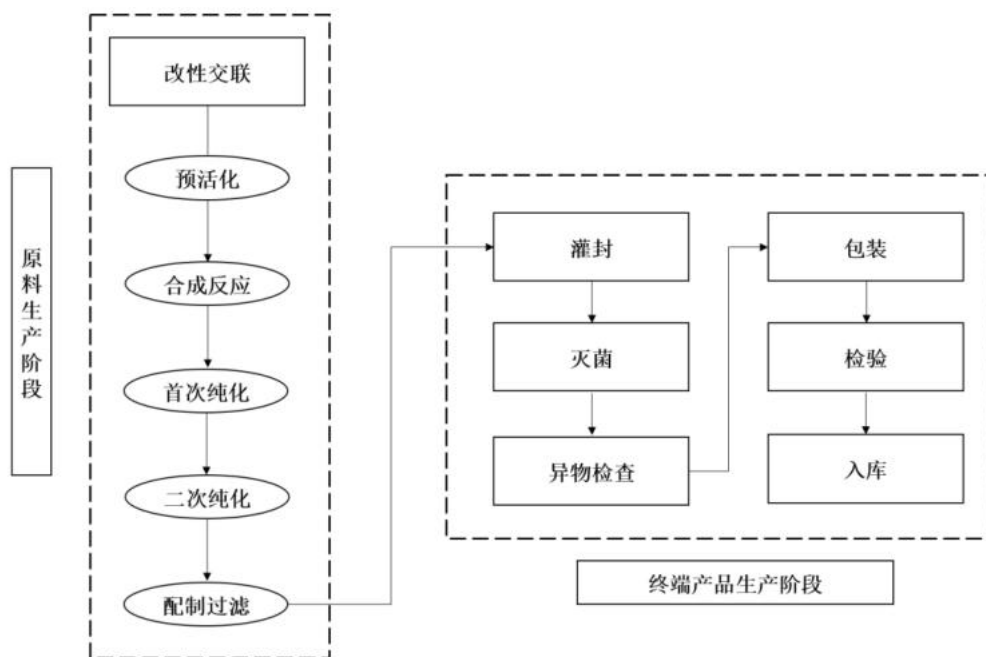
自设立以来，公司主要从事生物医用材料等产品的研发、生产和销售，同时公司也少量从事含透明质酸功能性衍生物的功效护肤品的生产及销售业务，主营业务、主要产品和主要经营模式未发生重大变化。

#### （六）发行人自身的创新特征

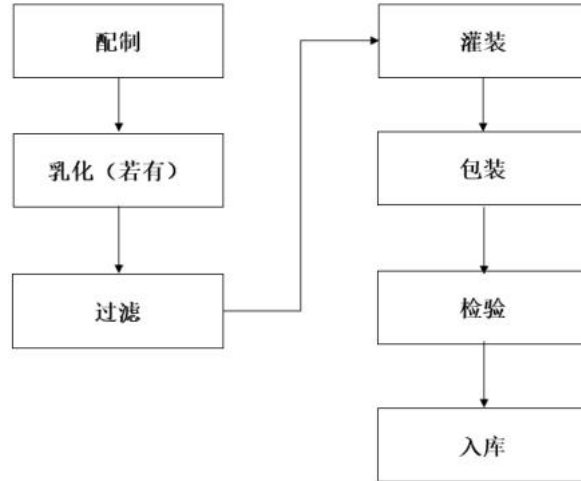
公司自身的创新特征请参见本招股说明书“第二节 概览”之“九、发行人自身的创新特征”。

#### （七）主要生产流程

公司医疗器械产品工艺流程如下：



公司功能性护肤品工艺流程如下：



## （八）环境保护情况

### 1、环境污染的具体环节、主要污染物及其处理设施

公司主要产品不属于生态环境部《环境保护综合名录（2021 年版）》中规定的“高污染、高环境风险”产品，主要生产工艺、生产过程不涉及高污染物产生，公司不属于重污染行业企业。报告期内，公司生产经营中可能涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及主要处理设施情况如下：

类别	产生环节	污染物名称	处理设施	处理措施
废水	纯化废水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP、盐分	膜生物反应器（MBR）：调节池-MBR系统-出水池	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	生产设备清洗废水		膜生物反应器（MBR）：调节池-MBR系统-出水池	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	车间洗衣废水		膜生物反应器（MBR）：调节池-MBR系统-出水池	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	车间地面清洗废水		膜生物反应器（MBR）：调节池-MBR系统-出水池	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	产品质量检测区仪器设备清洗废水		膜生物反应器（MBR）：调节池-MBR系统-出水池	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	研发及样品质量检测区仪器设备清洗废水		膜生物反应器（MBR）：调节池-MBR系统-出水池	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网

	废气喷淋废水		膜生物反应器（MBR）：调节池-MBR系统-出水池	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	灭菌蒸汽冷凝水		直接进入膜生物反应器（MBR）出水池，与上述预处理后的水混合	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	循环冷却系统废水		直接进入膜生物反应器（MBR）出水池，与上述预处理后的水混合	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	纯水制备再生及反冲洗废水	COD、SS、盐分	直接进入膜生物反应器（MBR）出水池，与上述预处理后的水混合	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	纯化制备消毒废水		直接进入膜生物反应器（MBR）出水池，与上述预处理后的水混合	经厂区内污水处理站处理达标后纳入市政污水管网
	生活污水	COD、SS、NH3-N、TN、TP、盐分	N/A	达标后接管至市政污水管网
固体废物	未沾染危险废物的废包装纸、袋、箱等	一般固体废物	一般固废仓库	一般固体废物中，生活垃圾由环卫部门定期清运；未沾染危险废物的废包装纸/袋/箱等其他一般固体废物委托专业部门处理
	初、中、高效过滤器		一般固废仓库	
	废砂滤介质		一般固废仓库	
	废活性炭		一般固废仓库	
	废微滤器		一般固废仓库	
	废滤膜		一般固废仓库	
	废离子交换树脂		一般固废仓库	
	生活垃圾	/		
	废乙醇	危险固体废物	D栋危废仓库2	委托有资质的单位处置
	废滤膜		危废仓库1	
废滤芯	危废仓库1			
不合格品	危废仓库1			
研发及检测废物		危废仓库1		

	(含样品)				
	废活性炭				危废仓库 1
	沾有危险废物的清洁用品				危废仓库 1
	沾染危险废物的废包装材料				危废仓库 1
	污泥				危废仓库 1
	废膜				危废仓库 1
	废机油				危废仓库 1
	报废产品				危废仓库 1
废气	产品质量检测区废气	TVOC 非甲烷总烃 氯化氢 硫酸雾 甲醇	集气设备-一级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附-#1 排口	经集气罩/通风橱收集后, 通过“一级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”处理后经 1#排气筒达标排放	
	生产沉淀压滤废气	乙醇 非甲烷总烃 TVOC		经集气罩收集后, 通过“一级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”处理后经 1#排气筒达标排放	
	研发及样品检测区废气	TVOC 非甲烷总烃 氯化氢 硫酸雾 甲醇	集气设备-一级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附-#2 排口	经集气罩/通风橱收集后, 通过“一级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”处理后经 2#排气筒达标排放	
	污水站废气	氨 硫化氢		加盖密闭抽风收集后, 通过“一级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”处理后经 2#排气筒达标排放	
	危废仓库 1 废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附-#3 排口	仓库气体通过“二级活性炭吸附”处理后经 3#排气筒达标排放	
	危废仓库 2 废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附-#4 排口 (D 栋)	仓库气体通过“二级活性炭吸附”处理后经 4#排气筒达标排放	

公司不属于重大污染行业, 生产过程中产污环节少, 主要是废水、废气、噪音以及固体废物等。对于生产经营中的废气、废水, 主要通过装备相应的环保净化装置进行污染物处理, 确保排放的污染物指标符合排放标准。对于生产经营中

产生的噪声，通过合理布局车间、安装隔振基础或铺垫减振垫设施等方式进行降噪处理，确保满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；对于生产过程中产生的固体废物，委托具有相关资质的第三方环保机构进行处理，办公、生活垃圾委托环卫部门清运处理。

根据报告期内第三方检测机构的监测数据，公司生产经营中产生的主要污染物排放量情况具体如下：

类型	序号	处理设施	污染物名称	排放量	排放标准	排放情况
废气	1	#1 处理设施	TVOC (mg/m <sup>3</sup> )	0.81	100	达标
	2		非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.81	60	达标
	3		氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	4.38	30	达标
	4		硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	5	达标
	5		甲醇 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	50	达标
	6	#2 处理设施	TVOC (mg/m <sup>3</sup> )	0.82	100	达标
	7		非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.82	60	达标
	8		氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	4.32	30	达标
	9		硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	5	达标
	10		甲醇 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	50	达标
	11		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	0.859	20	达标
	12		硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	5	达标
	13		#3 处理设施	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.90	60
废水	14	污水排口	酸碱值 (无量纲)	7.0	6.5~9.5	达标
	15		化学需氧量 (mg/L)	29	500	达标
	16		悬浮物 (mg/L)	5	400	达标
	17		氨氮 (mg/L)	0.773	45	达标
	18		总磷 (mg/L)	0.66	8	达标
	19		总氮 (mg/L)	46.9	70	达标
	20		全盐量 (mg/L)	715	2,000	达标

注：排放量数据来源青山绿水（江苏）检验检测有限公司出具的年度检测报告，采样时间为2024年6月；排放标准数据来源《建设项目环境影响报告表》，江苏龙环环境技术有限公司，2023年4月。

## 2、公司主要环保设施处理能力与实际运行情况

报告期内，公司主要环境污染物处理设施运行情况正常。公司主要环保设施

的处理能力和实际运行情况如下：

序号	类别	设备名称	数量	最大处理能力	实际运行情况
1	废水	污水处理池	1	5m <sup>3</sup> /天	正常
2	废气	废气处理设施 （一级碱喷淋+除雾器+两级 活性炭吸附装置+排气筒 （1#））	1	7,449m <sup>3</sup> /h（均值）	正常
3		废气处理设施 （一级碱喷淋+除雾器+两级 活性炭吸附装置+排气筒 （2#））	1	5,663m <sup>3</sup> /h（均值）	正常
4		废气处理设施 （“两级活性炭吸附装 置”+排气筒（3#）排放）	1	942m <sup>3</sup> /h（均值）	正常
5		废气处理设施 （“两级活性炭吸附装 置”+排气筒（4#）排放）	1	1,017m <sup>3</sup> /h（均值）	正常

报告期内，公司主要环境污染物处理设施运行情况正常，环保设施的处理能力与生产能力相匹配。

### 3、公司环保投资及相关费用成本

报告期内，公司环保费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
环保设备投入	-	42.03	-	-
环保费用支出	7.00	20.48	12.62	18.61
<b>环保投入合计</b>	<b>7.00</b>	<b>62.51</b>	<b>12.62</b>	<b>18.61</b>

报告期内，环保费用支出分别为 18.61 万元、12.62 万元、20.48 万元及 7.00 万元，基本保持稳定，主要包括排污费、危废处理费、危废仓库租赁费用以及环保设施维护修理费用等。

由于公司不属于重污染行业企业，生产环节产生的污染物相对较少，相关环保设施在正式生产前的环保验收阶段均已部署到位，环保设施投入仅在环保设施改造升级时产生额外投入。报告期内，环保设备投入 42.03 万元，为污水处理设施升级和新增废气处理装置投入等。

报告期内公司环保投入和费用基本保持稳定，符合公司实际生产经营情况，与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

#### 4、公司环保处罚情况

报告期内，公司不存在环保相关重大违法行为和行政处罚。

## 二、行业基本情况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主要从事生物医用材料等产品的研发、生产、销售。按照国家统计局公布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“C27 医药制造业”；按照国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司所处的行业为“3.6 前沿新材料”中的“3.6.5 生物医用材料制造”。

### （二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策及对公司经营发展的影响

#### 1、行业主管部门及监管体制

##### （1）所处行业主管部门

##### 1) 医疗器械行业

目前，医疗器械行业主要采用宏观调控和行业自律相结合的管理方式。中国医疗器械行业监管体制涉及的主要部门包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家市场监督管理总局及国家药品监督管理局，行业自律组织为中国医疗器械行业协会。所涉部门及其职能具体如下表所示：

序号	（细分）行业主管单位	监管内容
1	国家发展和改革委员会	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。
2	国家卫生健康委员会	负责拟定卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。
3	国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实

		施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。
4	国家市场监督管理总局	负责市场综合监督管理，统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制，组织市场监管综合执法工作，承担反垄断统一执法，规范和维护市场秩序，组织实施质量强国战略，负责产品质量安全、食品安全、特种设备安全监管，统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等。
5	国家药品监督管理局	国家市场监督管理总局下属的医药行业行政主管部门，负责制定医疗器械监督管理、质量管理规范的政策、规划并监督实施；负责医疗器械行政监督和技术监督；负责医疗器械注册和监督管理，组织开展医疗器械不良事件监测，组织实施分类管理制度。
6	中国医疗器械行业协会	中国医疗器械行业协会是行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，参与制定行业规划，组织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，对会员企业的公共服务以及行业自律管理等工作。

## 2) 化妆品行业

我国化妆品行业同样采用宏观调控和行业自律相结合的管理方式。我国化妆品行业的主管部门为国家市场监督管理总局及国家药品监督管理局。国家市场监督管理总局及国家药品监督管理局主要负责制定化妆品监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案，负责化妆品生产许可、卫生监督管理和有关产品的审批工作，组织查处化妆品在研制、生产、流通方面的违法行为；组织实施化妆品的安全、卫生和质量监督检验。

化妆品行业所属的自律组织主要为中国香料香精化妆品工业协会和中国轻工业联合会。其中中国香料香精化妆品工业协会主要职能包括受政府委托起草行业发展规划和产业政策；参与政府部门有关本行业法规、政策、标准等的制定、修订工作；制订并组织实施行业自律性管理制度等。中国轻工业联合会主要职能包括开展行业调查研究，向政府提出有关经济政策和立法方面的意见或建议；参与制订行业规划；加强行业自律、规范行业行为、培育专业市场、维护公平竞争；参与制订、修订国家标准和行业标准，组织贯彻实施并进行监督等。

### (2) 所处行业监管体制

#### 1) 医疗器械行业监管体制

##### ① 医疗器械注册和备案相关制度

根据《医疗器械监督管理条例》，中国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，具体情况如下表所示：

类别	定义	注册/备案
第一类	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	境内第一类医疗器械备案，备案人向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料；进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。
第二类	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	境内第二类医疗器械由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后颁发医疗器械注册证；进口第二类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后颁发医疗器械注册证。
第三类	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	境内及进口第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后颁发医疗器械注册证。

## ②医疗器械生产与经营相关制度

我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

制度种类	分类	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
生产制度	第一类	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第一类医疗器械生产备案凭证
	第二类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
	第三类			
经营制度	第一类	无需备案或许可		
	第二类	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第二类医疗器械经营备案凭证
	第三类		许可	医疗器械经营许可证

注：医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证有效期均为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强产品上市后的监管力度。

## ③医疗器械出口的市场认可标准

报告期内，公司产品主要出口至多个地区和国家。医疗器械类产品进入当地市场时，要适用进口地区相关医疗器械管理的法律法规，还需要通过相关医疗器械监督管理机构的认证，如欧盟 CE 标识、美国 FDA 注册，以及中国台湾地区的 TFDA 注册。

欧盟国家的医疗器械市场主要受欧洲委员会（European Committee, EC）、

欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）及欧盟各成员国监管机构共同监管，欧盟对欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，实施强制 CE 标识，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理。欧盟现行的医疗器械的主要监管法规为《欧盟医疗器械法规》（MDR,REGULATION（EU）2017/745）。

美国食品药品监督管理局（FDA）在美国境内负责对药品、医疗器械、食品进行监督管理。根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》的要求，任何生产和销售在美国上市的食物/保健品及相应原料，药品/原料药，医疗器械，以及特殊化妆品的公司都必须在美国 FDA 进行注册。

## 2) 化妆品行业监管体制

### ①化妆品注册和备案管理

自 2021 年 1 月 1 日起，凡持有特殊化妆品注册证书（特殊用途化妆品行政许可批件）或者已办理普通化妆品（非特殊用途化妆品）备案的企业或者其他组织，应当按照《化妆品监督管理条例》关于化妆品注册人、备案人的要求，依法对化妆品的质量安全和功效宣称负责。化妆品注册人、备案人应当按照现行注册备案有关规定提交注册和备案资料，化妆品新原料注册人、备案人应当按照要求提交注册和备案资料。

### ②功效宣称评价和标签管理

《化妆品功效宣称评价规范》规定自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

《化妆品标签管理办法》规定自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《办法》的规定和要求；此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照本《办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。

### ③化妆品生产许可

2021年1月1日起，此前已取得的《化妆品生产许可证》在有效期内继续有效，新办化妆品生产许可和许可证变更、延续、补发，依照最新《化妆品监督管理条例》的规定执行。

## 2、行业主要法律法规和政策及对公司经营发展的影响

### （1）主要法律法规

序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
1	《医疗器械监督管理条例》	中华人民共和国国务院令 第739号	中华人民共和国国务院	2021年2月	对医疗器械按照风险程度实行分类管理。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。
2	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药品监督管理局公告 2019年第66号	国家药品监督管理局	2019年8月	主要规范医疗器械在生产流通使用环节唯一的产品标识和生产标识。
3	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局公告 2022年第28号	国家药品监督管理局、国家卫健委	2022年3月	加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，规范涵盖医疗器械临床试验全过程。
4	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令 第47号	国家市场监督管理总局	2021年8月	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控。
5	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国药监械注（2019）33号	国家药品监督管理局	2019年8月	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任。
6	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药品监督管理局公告 2018年第83号	国家药品监督管理局	2018年11月	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导，并在审批程序中予以优先办理。
7	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局令 第	国家市场监督管理总局	2022年3月	规定医疗器械生产企业的质量管理要求、生产许

	法》	53号	总局		可与备案管理、监督检查措施、法律责任等方面的具体要求，以强化对医疗器械注册人的监督管理，明确注册人和受托生产企业双方责任，并进一步完善了医疗器械生产环节的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求。
8	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第54号	国家市场监督管理总局	2022年3月	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，规范境内从事医疗器械生产活动及其监督管理。
9	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号	国家药品监督管理局	2014年12月	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准。
10	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号	国家市场监督管理总局、国家卫健委	2018年8月	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，规范境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理。
11	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第29号	国家药品监督管理局	2017年1月	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定。
12	《产业结构调整指导目录（2024年本）》	中华人民共和国国家发展和改革委员会令第7号	国家发改委	2023年12月	推动产业结构调整是建设现代化产业体系、增强产业核心竞争力、促进产业迈向全球价值链中高端的重要举措，提出鼓励包括生物医用材料在内的高端医疗器械创新发展。
13	《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》	国科发社（2022）235号	科技部、国家卫健委	2022年11月	重点任务之一强调推进产妇健康保障、产科疾病诊治、辅助生殖、出生缺陷防治、发育监测等关键技术突破，建立规范化的高通量新生儿基因筛查方法，全面提升人口身体

					素质和健康水平。
14	《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》	国卫人口发(2022)26号	国家卫健委、国家发改委等十七部门	2022年7月	指出提高优生优育服务水平的举措之一为加强生殖健康服务，具体包括扩大分娩镇痛试点，规范相关诊疗行为，提升分娩镇痛水平。指导推动医疗机构通过健康教育、心理辅导、中医药服务、药物治疗、手术治疗、辅助生殖技术等手段，向群众提供有针对性的服务，提高不孕不育防治水平。推进辅助生殖技术制度建设，健全质量控制网络，加强服务监测与信息化管理。开展生殖健康促进行动，增强群众保健意识和能力。
15	《“十四五”医药工业发展规划》	工信部联规(2021)217号	工业和信息化部等九部门	2022年1月	大力推动创新产品研发，提高产业化技术水平，重点发展医疗器械技术，推动高端医疗器械产业化与应用，加快新产品产业化进程，促进创新产品推广应用。健全医药创新支撑体系，加强产学研医技术协作，提高专业化的研发服务能力，营造激励创新的良好环境。
16	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部联规(2021)208号	工业和信息化部等十部门	2021年12月	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，提出2025年医疗装备产业发展的总体目标和2035年的远景目标。
17	《“十四五”生物经济发展规划》	发改高技(2021)1850号	国家发改委	2021年12月	加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量；加强生物领域产学研用深度融合，积极参与全球生物安全治理，实现生物经济发展与生态文明建设互融互促。
18	《“十四五”全民医疗保障规划》	国办发(2021)36号	国务院办公厅	2021年9月	提出要协同建设高效的医药服务供给体系，提高医药产品供应和安全保

					障能力。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。
19	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	/	全国人民代表大会	2021年3月	提出把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全生命期健康服务。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。严格食品药品安全监管，稳步推进医疗器械唯一标识制度。实施积极应对人口老龄化国家战略，提出推动实现适度生育水平，深化人口发展战略研究，健全人口与发展综合决策机制。
20	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	/	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	鼓励创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。
21	《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》	国卫体改发(2018)4号	国家卫健委、财政部等部门	2018年3月	明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
22	《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》	医保函(2022)147号	国家医疗保障局	2022年9月	根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。
23	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用	医保发(2021)31号	国家卫健委、国家药品监督管理局等	2021年6月	国家重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟等的高值医用耗材纳入采购范

	的指导意见》		部门		围，且所有公立医疗机构均应参与高值医用耗材集中采购。
24	《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》	卫规财发（2007）208号	国家卫生部	2007年6月	要求各级政府、行业和国有企业举办的所有非营利性医疗机构必须参与医疗器械集中采购，集中采购的主要方法为公开招标。
25	《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》	国办发（2017）55号	国务院办公厅	2017年6月	全面推行多元复合式医保支付方式；地方医保经办机构将实施其统筹地区的预算总额管理，根据医院的绩效考核及个人基本医疗保险基金的支出目标确定公立医院的报销金额。
26	《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》	国发（2016）3号	国务院办公厅	2016年1月	以整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度，覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员。
27	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》	国办发（2015）14号	国务院办公厅	2015年3月	旨在建立基本医疗卫生制度，到2020年基本覆盖城乡居民。
28	《国务院关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》	国发（2007）20号	国务院办公厅	2007年7月	试点地区不属于城镇职工基本医疗保险制度覆盖范围的中小学阶段的学生、少年儿童和其他非从业的城镇居民可自愿加入城镇居民基本医疗保险。
29	《国务院办公厅转发卫生部等部门关于建立新型农村合作医疗制度意见的通知》	国办发（2003）3号	国务院办公厅	2003年1月	建立新型农村合作医疗制度，以为选定区域的农民提供医疗保险，自此覆盖至全国。
30	《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》	国发（1998）44号	国务院办公厅	1998年12月	城镇城区的所有用人单位必须在城镇职工基本医疗保险计划中登记职工，保险费由用人单位和职工共同缴纳。
31	《国家医疗保障局对十三届全国人大五次次会议第3298号	医保函（2022）249号	国家医疗保障局	2023年3月	明确地方医保部门也在试点工作中探索建立CHS-DRG付费支持医疗新技术的有关机制。

	建议的答复》				
32	《关于印发CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》	京医保中心发（2022）30号	北京市医疗保障局	2022年7月	明确创新医疗器械可以不按DRG方式支付，实行单独支付。
33	《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	国家医疗保障局	2021年11月	要求在2025年底DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖，全面建立管用高效的医保支付新机制。
34	《按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》	医保办发（2021）27号	国家医疗保障局	2021年5月	提出将积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费，规范按病种分值付费（DIP）的经办管理工作。
35	《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》	医保办发（2020）45号	国家医疗保障局	2020年10月	提出全部试点地区将于2021年年底进入实际付费阶段。
36	《关于印发医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0版）的通知》	医保办发（2020）29号	国家医疗保障局	2020年6月	明确了应用统一的CHS-DRG分组体系、规范基础数据使用和采集工作的未来规划。
37	《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》及《国家医疗保障DRG（CHS-DRG）分组方案》	医保办发（2019）36号	国家医疗保障局	2019年10月	提高医保资金使用效率、指导医疗机构合理控制成本、减轻患者经济负担。

## （2）行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

医疗器械行业的发展受到国家的鼓励支持，得到了一系列法律法规与产业政策的支持。这些法规与政策的颁布和实施为行业的健康发展提供了良好的制度保障。

医疗器械“两票制”、高值耗材集中带量采购政策以及DRG/DIP支付方式

等政策的实施可能对公司产生影响，分析如下：

### 1) “两票制”政策对公司的影响

“两票制”政策的目的是精简流通环节，降低加价空间，以减轻患者经济负担，对医用耗材的整体市场需求不会造成重大不利影响。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”。从实施“两票制”制度的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

截至本招股说明书签署日，在公司的销售区域内，仅有陕西省和青海省的部分地区推行包含防粘连材料在内的高值医用耗材的“两票制”。报告期内，公司积极响应“两票制”政策，在实行“两票制”地区由经销商模式变为配送商模式或直销模式，不断探索与优化“两票制”下的销售模式及营销推广策略，及时响应终端医疗机构的需求。

### 2) 集中带量采购政策对公司的影响

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。

目前，省级颁布正在执行的与公司防粘连产品相关的“带量采购”政策相对较少。截至本招股说明书签署日，防粘连材料产品仅在河南省被纳入集中采购。

### 3) DRG/DIP支付方式等相关政策对公司的影响

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支付方式改革任务，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。

截至本招股说明书签署日，现有DRG/DIP支付的推行尚未对公司产品的推广销售产生明显影响。

#### 4) 医疗保障相关政策对公司的影响

2015年3月，国务院办公厅印发《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》，旨在建立基本医疗卫生制度，到2020年基本覆盖城乡居民；2016年1月，国务院办公厅印发《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度，医保覆盖范围进一步扩大；2021年9月，国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》，提出2025年参保比例高于95%，个人卫生支出保障程度进一步提高。

截至本招股说明书签署日，公司的主要手术防粘连产品已实现在全国31个省份的医保招采系统挂网，且在多个省市纳入医保费用支付范围。未来随着国家医疗保障政策的进一步完善，以及患者的支付能力及支付意愿的不断提升，预计公司将在术后防粘连材料领域持续巩固并提升竞争优势。

### （三）行业基本情况

#### 1、医疗器械行业简介

医疗器械是指将仪器、材料、器具、设备或其它物品以及相关软件单独使用或者组合一起使用于人体的器械；它不同于代谢、药理学或免疫学等作用于人体的体表与体内的方式，更倾向于与这些方式相结合，为这些方式的有效发挥起辅助作用。

医疗器械行业是多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，其产品研发、制造涉及生物医学、制造工程学、材料科学、信息科学、人工智能以及人机工程学等多个学科领域，行业进入壁垒较高。医疗器械行业具有学科跨度大、

技术复杂程度高、品种门类繁多的特点。

## 2、全球医疗器械行业发展情况

上世纪 90 年代至本世纪初，全球医疗器械行业的快速发展主要源自少数发达国家领先的知识理论和科学技术。美欧日等发达国家和地区，由于其医疗器械产业发展时间较早，国内居民生活水平高，对医疗器械产品的技术水平和质量有较高的要求，市场需求以产品的升级换代为主，发展至今已形成了较为稳定的市场规模和需求。

现阶段，发展中国家在经济高速增长之背景下，国民对于生活水平及医疗质量的提升提出了更高的要求。医疗领域的基础设施建设、专项政策扶持以及发展中国家人口红利带来的广阔市场空间均将成为带动医疗器械行业快速发展的天然催化剂。发展中国家作为医疗器械的新兴市场，未来随着资金投入的持续提升、科研水平的不断发展，将催生全球医疗器械行业发展新的增长点。

## 3、中国医疗器械行业发展情况及市场供求状况

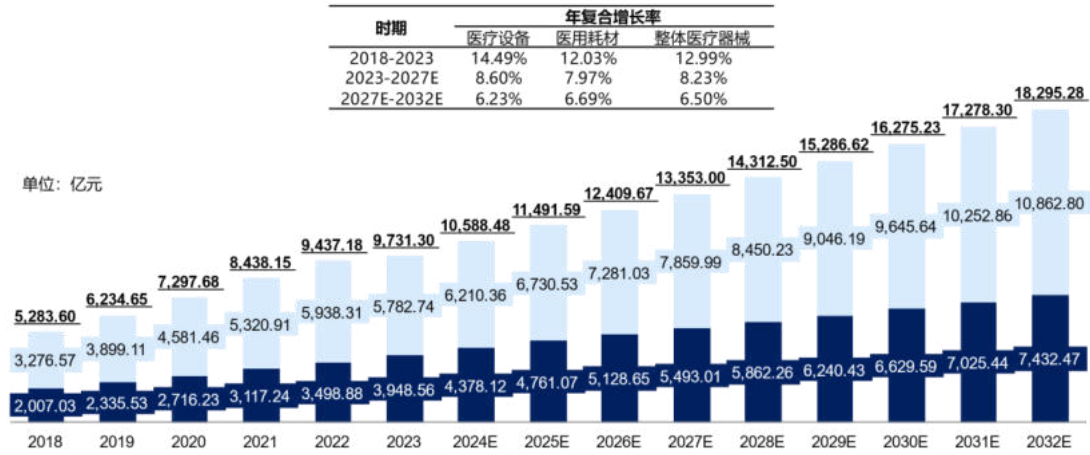
### （1）市场概况

近年来，随着我国经济水平的快速发展，基础医疗保障水平持续提高。在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的运营环境逐步改善。根据《中国医疗器械行业发展报告》，2019 年我国医疗器械生产企业主营业务收入 7,200 多亿元，同比增长超 12%。2020 年，医疗市场需求大幅增加，我国医疗器械生产企业主营业务总收入约 8,725 亿元人民币，同比增长 21%。2021 年，我国医疗器械行业继续健康快速发展，医疗器械生产企业主营业务总收入达 10,200 亿元人民币，同比增长约 17%。

中国医疗器械市场由医疗设备和医用耗材两大板块组成，医疗设备指单独或组合使用于人体的仪器、设备、器具等。医用耗材是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，医疗器械市场规模增长迅速。2018 年到 2023 年，中国医疗器械市场规模从 5,283.60 亿人民币增加到 9,731.30 亿人民币，复合年增长率为 12.99%。预计到 2027 年中国医疗器械市场规模将达到 13,353.00 亿人民币，2023 年至 2027 年复合年增长率为

为 8.23%。该数字预计到 2032 年将增长至 18,295.28 亿人民币，2027 至 2032 年复合增长率为 6.50%。下图为中国医疗器械市场规模：

### 中国医疗器械市场规模按医疗设备和医用耗材的拆分，2018-2032E

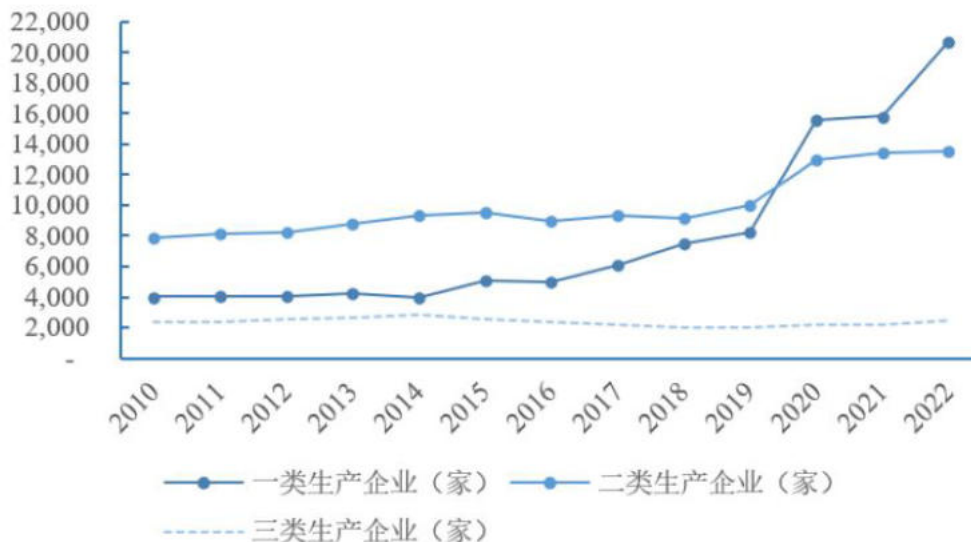


资料来源：弗若斯特沙利文分析

### (2) 行业结构特点

根据国家药品监督管理局统计，截至 2022 年 12 月底，全国实有医疗器械生产企业 3.26 万家。其中，可生产第一类产品的企业 2.06 万家，可生产第二类产品的企业 1.47 万家，可生产第三类产品的企业 2,509 家。现阶段，我国医疗器械企业数量和规模呈现出数量多、规模小的特点，医疗器械行业整体集中度较低，未来的整合空间较大。

### 2010-2022 年中国医疗器械生产企业结构情况



数据来源：国家药品监督管理局信息中心

如上图所示，2010年至2022年12月底，我国第一、二类生产企业数量呈增长趋势，且2020年一类医疗器械生产企业数量首次超过二类医疗器械生产企业。据《中国医疗器械发展报告（2021）》，医疗器械生产企业大幅增加主要是2020年医疗需求增加所致。相较而言，第三类生产企业的数量较为稳定，截至2022年12月底，第三类生产企业占全国医疗器械生产企业的比重最小，为6.63%。

现阶段，我国医疗器械生产企业主要由第一、二类企业构成，第三类企业相对较少。形成该行业结构的主要原因系第三类医疗器械作为具有较高风险，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，对其安全性、有效性的把控较为严格，生产第三类医疗器械具有较高的技术及资金门槛。

相较而言，第一、二类医疗器械技术要求较低，资金需求较小，一般的企业均可在短期内实现量产。自2014年以来，第三类医疗器械监管更加严格，准入标准越来越高。技术要求、政策监管等因素的综合影响使得第三类医疗器械生产企业占比较低且增长速度较缓。

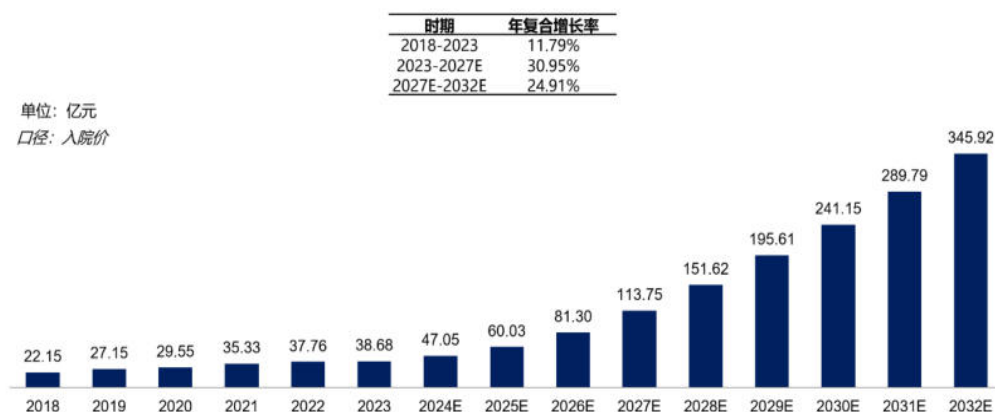
#### 4、公司所处细分行业发展情况

公司所处的细分市场是术后防粘连市场，术后粘连是指外科手术后因异常结缔组织沉积在创口周围导致的原本分离的相邻组织或器官粘连在一起的现象。目前术后防粘连的主要方式包括：物理屏障以及药物治疗两种。药物治疗主要包括

抗炎、抗凝及纤维蛋白溶解剂，例如血管紧张素转换酶抑制剂、低氧诱导因子等，但相关研究多为体外实验或动物实验，且部分药物具有全身效应或抑制正常愈合过程，临床使用有限，需要更多的临床研究来评估。相较于药物治疗存在潜在的毒副作用、定向性差、效果不佳等缺点，构建物理屏障具有作用时间长、病灶针对性好、隔离作用佳以及有效性强等特点，因此由生物医用材料所制备的物理屏障为目前术后防粘连的主要方法。

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，市场规模方面，以入院价口径计算，2018年中国术后防粘连生物医用材料市场约 22.15 亿元，并于 2023 年增至 38.68 亿元，2018 至 2023 年复合增长率约为 11.79%。随着手术量的不断扩容以及患者对于术后防粘连意识的提升，中国术后防粘连生物医用材料市场将以 30.95% 的年复合增长率于 2027 年增至 113.75 亿元，并随后以 24.91% 的年复合增长率于 2032 年增至 345.92 亿元。

### 术后防粘连生物医用材料市场，2018-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

注：上述术后防粘连生物医用材料市场涵盖在妇科、普外科、耳鼻喉科及骨科等科室应用的生物医用材料医疗器械，未包含球囊、支架等其他医疗器械。

公司的具体细分市场根据术后粘连的类型可划分为宫腔术后防粘连市场、盆（腹）腔术后防粘连市场以及鼻（窦）腔术后防粘连市场。

#### （1）宫腔术后防粘连市场

##### 1) 中国宫腔手术量

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，手术量方面，2018 年全国宫腔手术量约为 1,112.09 万台，至 2023 年增长至 1,326.89 万台，复合增长率为 3.60%。该

阶段，宫腔手术量增长较为缓慢的原因主要系 2019 年至 2022 年，受外部环境影响，全国医院手术开展存在中断和停滞等情况。2023 年，随着全国医院手术数量恢复至正常水平，预计到 2027 年，中国宫腔总体手术量将达 1,758.72 万台，2023 至 2027 年复合增长率约为 7.30%；到 2032 年，中国宫腔总体手术量将达 2,484.18 万台，2027 至 2032 年复合增长率约为 7.15%。宫腔手术量的快速增长主要由宫腔镜手术量的快速增长所带动，而宫腔镜手术量增长的主要驱动因素为日间手术量的快速提升。我国日间手术的起步较晚，最早于 2006 年前后在上海正式试点展开。近年来我国开始关注日间手术并出台了一系列政策推动日间手术的发展，在最近的《“十四五”国民健康规划》曾明确指出未来将推动三级医院日间手术等服务常态化、制度化的发展。伴随着政策的加持，预计日间手术量将得以快速扩容。

中国宫腔手术量，2018-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 中国宫腔术后防粘连市场分析

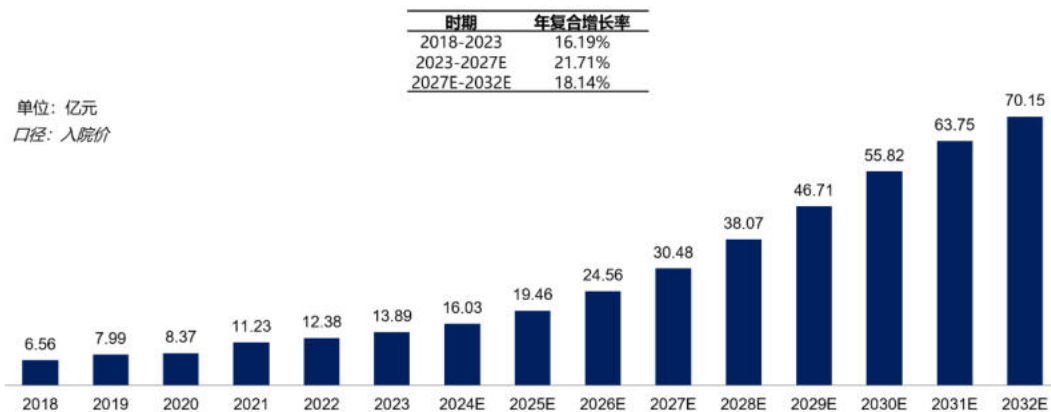
我国宫腔镜手术有着庞大的手术量，而由于很多患者术后没有使用安全有效的防粘连产品，因此多数手术后都会出现宫腔粘连的情况。根据《自交联透明质酸钠凝胶预防中重度宫腔粘连分离手术后再粘连的前瞻性、随机、阴性对照临床研究》，粘连发生后，宫腔镜粘连松解术是目前治疗宫腔粘连常用的方法，但宫腔镜粘连松解术会给患者带来二次创伤并增加患者经济负担，同时重度宫腔粘连患者术后再粘连的概率仍然在 50% 以上。因此市场上对于安全有效的术后防粘连产品需求极为迫切。

随着我国宫腔镜手术数量快速增长，加之国家近年来开始从国家战略高度应

对人口老龄化，倡导提高生育水平，因此，生殖健康问题的关注度在不断提升，学术界及临床医生对于宫腔术后防粘连的重要性认识越来越深刻，宫腔术后防粘连产品的普及渗透率也在不断提升，相应的市场空间也在不断增长。

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，市场规模方面，以入院价口径计算，2018年中国宫腔术后防粘连市场约为 6.56 亿元，并于 2023 年增至 13.89 亿元，2018 至 2023 年复合增长率约为 16.19%，其增长主要系手术渗透率提升所致。随着中国宫腔镜手术的快速普及，宫腔手术后防粘连市场预计将以 21.71% 的年复合增长率于 2027 年增至 30.48 亿元，并随后以 18.14% 的年复合增长率于 2032 年增至 70.15 亿元。

### 宫腔术后防粘连市场规模，2018-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## （2）盆（腹）腔术后防粘连市场

### 1) 中国盆（腹）腔手术量

盆（腹）腔手术主要包括以腹腔镜手术为代表的微创手术以及包括剖宫产在内的开放性手术。随着腹腔镜技术的快速迭代以及医疗资源可及性的提升，中国盆（腹）腔总体手术量预计将随之快速放量。根据行研机构弗若斯特沙利文调研，2018 年中国盆（腹）腔手术约有 1,582.43 万台，并以 9.48% 的年复合增长率于 2023 年增至 2,489.21 万台。随着日间手术的不断普及，预计未来盆（腹）腔总体手术量将以 11.76% 的年复合增长率于 2027 年增至 3,883.69 万台，随后又以 7.13% 的年复合增长率稳定增长至 2032 年的 5,479.53 万台。

## 中国盆（腹）腔手术量，2018-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 中国盆（腹）腔术后防粘连需求分析

根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》，约60%-90%的妇产科患者在盆腹腔手术后会发生粘连。盆腹腔粘连最重要的不良影响包括：慢性盆腹腔疼痛、性交痛、不孕、肠梗阻以及再次手术操作困难、损伤风险增加等。多达20%的患者在腹部手术后出现慢性腹痛，其中高达57%的慢性疼痛与粘连有关。粘连还可能影响患者后期生育能力，过往研究表明20%-40%的女性不孕症是由粘连所引起。此外，粘连同时增加了手术时间和后续手术中肠损伤的风险。

术后粘连除了为患者后续带来更多并发症，造成患者身体不适之外，粘连相关的疾病也给医疗卫生资源带来相当大的负担。根据《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》，在英国每年进行的约15.8万例下腹部手术中，由于术后粘连致使患者术后10年内再住院的累积成本合计约为5.69亿英镑（约47亿元人民币）；而在美国，每年与粘连并发症相关的直接住院费用则高达约23亿美元（约155亿元人民币）。因此盆（腹）腔术后防粘连是必要的，拥有着巨大的市场需求。

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，市场规模方面，以入院价口径计算，2018年中国盆（腹）腔手术后防粘连市场约11.19亿元，并于2023年增至23.36亿元，2018至2023年复合增长率约为15.86%。随着中国腹腔镜技术的快速发展以及日间手术的不断普及，中国盆（腹）腔术后防粘连总体市场预计将以25.36%

的年复合增长率于 2027 年增至 57.68 亿元，并随后以 17.65% 的年复合增长率于 2032 年增至 130.00 亿元。

### 中国盆（腹）腔手术后防粘连市场规模，2018-2032E



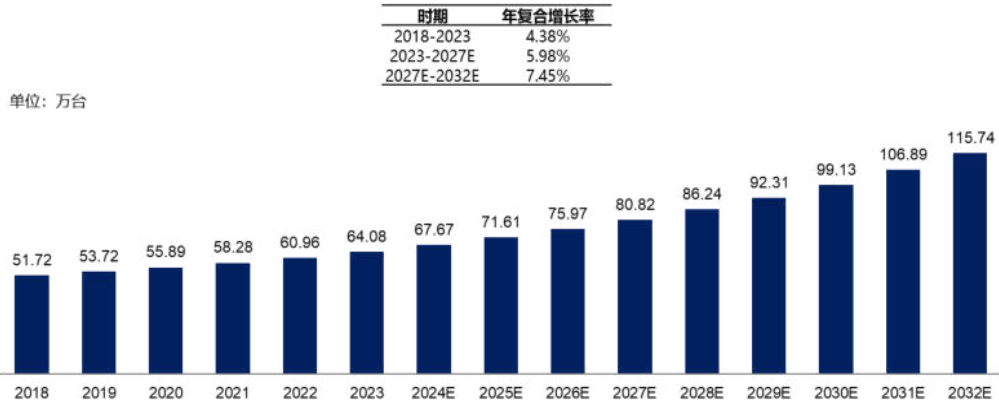
资料来源：弗若斯特沙利文分析

### （3）鼻（窦）腔术后防粘连市场

#### 1) 中国鼻内镜下慢性鼻窦炎手术量

鼻内镜手术是治疗慢性鼻窦炎的主要方式。根据行研机构弗若斯特沙利文调研，手术量方面，2018 年中国鼻内镜下慢性鼻窦炎手术量约为 51.72 万台，至 2023 年该数字增至 64.08 万台，2018-2023 年复合增长率约为 4.38%。预计该数字将以 5.98% 的年复合增长率于 2027 年增至 80.82 万台，随后以 7.45% 的年复合增长率于 2032 年增至 115.74 万台。随着日间手术中心在全国的不断普及以及患者对于生活质量的不断看重，未来慢性鼻窦炎的诊疗率将不断提升，从而带动鼻内镜手术量的快速增长。

### 中国鼻内镜下慢性鼻窦炎手术量，2018-2032E

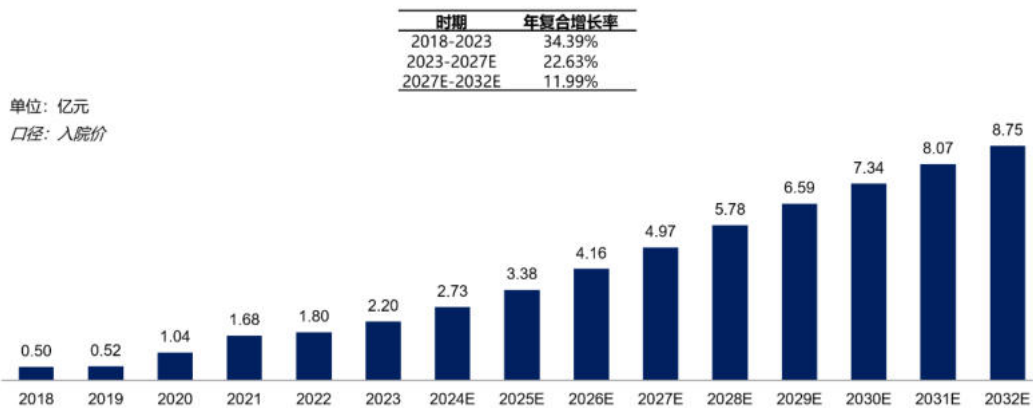


资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连需求分析

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，市场规模方面，以入院价口径计算，2018年中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连市场规模约为0.50亿元，并于2023年增至2.20亿元，2018-2023年复合增长率约为34.39%。随着患者对于术后防粘连意识的提升以及支付能力的提升，术后防粘连产品的渗透率将进一步提升，中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连产品市场预计将以22.63%的年复合增长率于2027年增至4.97亿元，至2032年中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连市场规模将以11.99%的年复合增长率增至8.75亿元。

### 中国鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连市场规模，2018-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## (4) 全球宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔术后防粘连市场

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，随着全球整体手术量的提升、术后防粘

连产品使用的进一步普及以及内镜技术的不断革新，市场规模方面，以入院价口径计算，2023 年全球宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域术后防粘连市场规模合计约 50.30 亿美元，预计到 2027 年，上述领域的全球市场规模合计将达到 105.25 亿美元，预计到 2032 年，上述领域的全球市场规模合计将达到 223.35 亿美元。

#### （四）行业技术情况

##### 1、行业技术水平和技术特点

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业。其中，生物医用材料领域涉及学科广泛，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，且具有生产质量控制要求高、制造工艺复杂等特点，存在较高的技术壁垒。因此，产业专有技术积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。防粘连组织修复医用材料技术水平和技术特点主要体现在植（介）入材料、产品设计、加工工艺和产品质量控制等几个方面：

（1）植（介）入材料：由于防粘连组织修复材料直接应用于人体的特性，对材质的生物相容性、生物活性、机械强度、亲水性等性能均有较高要求。目前，防粘连材料类型逐渐丰富，临床上广泛使用的组织修复材料包括羧甲基几丁质、膜类及透明质酸钠类产品。

（2）产品设计：在临床治疗中，选用大小、形状和设计合适的材料可显著增加不同腔体内手术后防粘连的成功率。人的不同腔体存在着很大的差异，标准化的材料不能适用于所有的患者，为了更好地发挥防粘连的作用，提高患者的生活质量，要求不同领域的防粘连材料在设计上更适合于每个患者的身体结构和力学要求。

（3）加工工艺：手术防粘连材料产品的生产涉及合成、纯化、配制、灌封、灭菌、异物检查等多项工艺，对加工工艺的精密程度要求较高。并且，由于防粘连产品器械直接应用于人体的特性，对产品研发、动物实验、生产及最终使用的各个环节均有较高的技术要求，企业需要保证在高效去除杂质以符合相关医药法规要求的同时，可以实现临床使用的安全性、大规模工业化生产、工艺质量稳定且成本可控、工艺过程温和不影响生物相容高分子的生物活性等目标。随着高精

度加工设备的广泛运用和各环节涉及核心技术的提升，各类医疗器械的加工工艺不断优化，产品对临床需求的适用程度不断提升。

（4）产品质量管理：生物医用材料生产厂商在生产经营过程中需要建立完善的产品质量管理体系，并在提升产品质量的同时保障质量的一致性。

作为知识密集度高的技术产业，生物医用材料行业的发展需要上、下游技术和环境的支撑。因此生物医用材料产业多数聚集在经济、技术、人才较集中或临床资源较丰富的地区，美国、西欧以及日本在国际竞争格局中占据领先优势。目前，发达国家厂商在技术水平上仍然处于领先地位。近年来，随着我国医学、生理学、材料学、工程学等学科的技术进步以及部分国产厂商的迅速崛起，我国生物医用材料器械行业技术水平显著提高，与国际厂商的技术差距逐渐缩小。

## 2、主要门槛和壁垒

### （1）市场准入及监管壁垒

随着近年来国家医疗器械监管的不断改革，我国已经构建了较为严格与规范的产品准入、生产准入与经营准入监管体系。我国按照风险程度的不同对医疗器械产品实施分类管理、备案或注册制度，其中风险较高的第二类、第三类产品需取得药品监督管理部门审批的产品注册证，医疗器械生产企业需取得生产许可证，经营企业需取得经营许可证，出口产品一般需取得欧盟 CE 认证或美国 FDA 认证。

整体而言，医疗器械的审查制度在逐步成熟并趋严。医疗器械从实验室开发到产品上市的整个过程，需经过多个阶段的严格审核，产品的检验、临床评价时间相对较长，新产品能否上市销售存在一定的不确定性，企业产品研发风险随之增大。因此，医疗器械行业严格的准入和监管体系构成了较高的政策准入壁垒。

### （2）技术壁垒

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高新技术产业。其中，生物医用材料领域涉及学科广泛，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，且具有生产质量控制要求高、制造工艺复杂等特点，存在较高的技术壁垒。并且，由于防粘连产品器械直接应用于人体的特性，对产品研发、动物实验、生产及最终使用的各个环节均有较高的技