

证券代码：832982

证券简称：锦波生物

公告编号：2023-106

## 山西锦波生物医药股份有限公司 关于媒体及投资者调研情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年11月6日接待新华网及15家机构或其他投资者的调研，现将主要情况公告如下：

### 一、 调研情况

调研时间：2023年11月6日

调研地点：山西综改示范区太原唐槐园区锦波街18号、山西省太原市小店区化章街88号

调研形式：现场调研

调研媒体及机构：新华网、中信证券、开源证券、申万宏源证券、安信证券、国泰君安证券、天风证券、泉果基金、华能信托、宁远资产、久久联创、中泰证券、东莞证券、汇添富、瑞和投资、民生证券。

上市公司接待人员：公司董事长杨霞女士，公司董事、总经理金雪坤先生，公司董事、董事会秘书、副总经理唐梦华女士，证券事务代表孟宏钢先生。

### 二、 调研的主要问题及公司回复概要

1、与同行业其他公司相比，公司产品和技术路径等有何不同？公司产品的核心优势是什么？面对市场上越来越多的公司开始关注并开展胶原蛋白注射类产品的研发，公司有什么应对策略？

答：公司是一家以原始创新技术为核心驱动的生物新材料企业。

公司目前的核心产品是重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维，该产品是我国目前唯一获国家药监局批准上市的具有164.88°三螺旋结构的可注射的重组胶原蛋白产品，主要通过面部注射用于皱纹纠正。其唯一成分即为重组III型人源化胶

原蛋白，属于材料即产品，具有良好的组织修复再生功能，具有广泛的应用场景，可应用于医疗美容、皮肤科、妇科、妇科生殖、外科、泌尿科、心血管科等多种领域。

相比于同行，公司研发的 A 型重组Ⅲ型人源化胶原蛋白是创造性的采用了功能区筛选策略，即人天然的Ⅲ型胶原蛋白是由 1466 个氨基酸组成，公司通过研究发现人天然的Ⅲ型胶原蛋白的核心功能区为第 483-512 位氨基酸，公司采用合成生物技术将 483-512 位氨基酸序列进行多次重复，氨基酸序列的重复单元与天然人Ⅲ型胶原核心区完全相同。该技术实现了局部可以替代全长、且功能优于全长的效果。

公司研发的 A 型重组Ⅲ型人源化胶原蛋白是一种新型大分子功能蛋白生物材料，人Ⅲ型胶原蛋白的该材料具有以下优势：1、氨基酸序列重复单元与人体Ⅲ型胶原蛋白核心区一致，不含非人胶原蛋白氨基酸序列，无免疫源性；不启动细胞通路，通过细胞外环境，支持成纤维细胞合成胶原蛋白和透明质酸，安全性高；2、具有 164.88° 柔性三螺旋纤维网结构（这是胶原蛋白的基本结构），同时具有高水溶性；3、可以自组装成胶原蛋白纤维网，对受损组织、细胞起其连接、支撑作用，并提供良好的细胞外基质环境，使受损组织得到修复、重塑，生物活性是人自身胶原近 2 倍。

公司高度重视研发，近年来每年的研发投入占营业收入的比例接近 15%。公司将继续加大研发投入，保持在重组人源化胶原蛋白领域的先发优势。人类目前发现人体有 28 种型别的胶原蛋白，Ⅲ型是我们目前研发和产业化最成熟的产品，我们将继续拓展Ⅲ型人源化胶原蛋白在医疗、护肤等各类组织修复再生场景的应用，以及开展比如 I、XⅦ等其他型别胶原蛋白的开发，继续构建重组人源化胶原蛋白完整版图，包括重组Ⅲ型人源化胶原蛋白等在内的人体各型别胶原蛋白的全产业链理论、应用研究及产业化。

**2、公司下一步的发展战略如何，新产品的应用开发方面，公司有哪些尝试和储备？**

答：公司将继续立足合成生物、结构生物学等技术，坚持以功能蛋白系统性创新研发为核心驱动，围绕重组人源化胶原蛋白等在内的人体各型别胶原蛋白及各类抗病毒功能蛋白开展基础、应用研发及产业化。一方面，公司将继续构建重组人源化胶原蛋白完整版图，包括重组Ⅲ型人源化胶原蛋白等在内的人体各型别

胶原蛋白的全产业链理论、应用研究及产业化。另一方面，公司将持续推动用于传染性疾病的病毒进入抑制剂的研究和开发。未来，公司将围绕医疗和生活护理等大健康领域，提供涵盖体表、体腔、体内器官修复再生的完整解决方案，致力于成为国际一流的科技创新型生物材料企业。

公司将开发不同型别重组人源化胶原蛋白在医疗器械、功能性护肤品、原料各类领域的销售。

公司也将不断加强市场教育和推广，提升市场对重组人源化胶原蛋白这个生物新材料的认知，开拓市场渠道，提升公司的品牌认知度。

公司将不断创新新产品，目前公司正在开展Ⅲ型、I型及XVII型等重组人源化胶原蛋白为核心成分的新产品开发，可应用于宫腔灌注（妇科生殖）、妇科、外科、泌尿科、骨科、心血管科、口腔科等多种领域，同时也在开展抗病毒新药的研发。

总之，公司将发挥在重组人源化胶原蛋白领域的先发优势，继续重视研发，坚持原始创新，围绕医疗和生活护理等大健康领域，提供涵盖体表、体腔、体内器官修复再生的完整解决方案，并坚持走国际化道路，致力于成为国际一流的科技创新型生物材料企业。

### **3、请结合公司刚刚发布的三季报，谈一谈公司各个业务板块的经营情况。**

答：今年前三季度公司实现营收 5.17 亿元，同比增长 105.64%；归属上市公司股东净利润 1.92 亿元，同比增长 173.75%。按产品分类分析，公司三季度医疗器械、功能性护肤品、原料及其他销售占比分别为：医疗器械 87%、化妆品 9%、原料及其他 4%。

### **4、公司的渠道布局？**

答：公司的渠道布局如下：民营医疗以直营为主，经销为辅，公立医疗以经销为主。

### **5、新获批重组胶原溶液产品何时上市？预计收益？**

答：国家药监局在 8 月 28 日公布，公司的“注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液”获批上市。该产品为无色或类白色液体，由重组Ⅲ型人源化胶原蛋白和 0.9%的生理盐水组成，适用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）。该产品采用的重组胶原蛋白生物材料可组装成胶原蛋

白纤维网，对细胞、组织起支撑作用，使皱纹塌陷的部位得到物理填充。产品免疫原性风险可控，注射后会逐渐被体内胶原蛋白酶分解吸收。目前相关产品正在调研、孵化，筹备销售策略。

**6、请介绍一下公司目前的主要业务布局。**

答：公司主要布局医疗器械、功能性护肤品、原料三个板块。重点医疗器械产品是以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心成分的植入剂产品（三类医疗器械）及医用敷料产品（二类医疗器械）；功能性护肤品涉及 ODM、自有品牌，自有品牌包括，“ProtYouth®”产品以 A 型重组人源化胶原蛋白为单一成分，通过外用涂抹方式补充胶原蛋白，具有保湿、修护、舒缓、控油等功能，“肌频®”产品系专注于修护、敏感肌可用的极简配方产品，“重源®”产品以客户需求为导向开发精准护肤的极简配方为策略，主要用于减轻法令纹、眼周纹、颈纹等。原料包含高端医疗植入级、医疗外用级、化妆品级原材料。

**7、公司目前面临的最大的挑战是什么？**

答：公司在市场营销和渠道建设方面需进一步加强。

**8、公司其他三类注册证的获批的大致时间。**

答：目前公司其他的三类器械正在按照计划有序申报中，请关注公司后续的信息披露。

**9、公司是否在海外有三类医疗器械的注册申报布局？**

答：目前公司在海外已有三类器械的注册布局，请关注公司后续的信息披露。

**10、公司自今年 7 月份正式在北交所上市之后，公司的股价和关注度大幅提升，请结合自身特点谈一谈资本市场对于企业发展的作用。**

答：资本市场通过提供资金筹集、投资者关系管理、扩大企业知名度、促进企业创新和发展、优化企业治理结构、推动企业国际化发展等方面的支持，对企业发展起到了积极的推动作用。资本市场有利于促进企业的高质量、可持续的发展。

**11、公司未来可能放量的三类医疗器械有哪些？**

答：公司目前已拿到的三类医疗器械注册证有注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液及重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维，其他的还在推进中。

山西锦波生物医药股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 6 日