



关于华熙生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
审核中心意见落实函的回复报告

保荐机构（主承销商）



二〇一九年八月

## 上海证券交易所：

根据贵所 2019 年 8 月 15 日上证科审（审核）[2019]476 号《关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“意见落实函”）的要求，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”或“华泰联合证券”）作为华熙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”或“华熙生物”）申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和文件的规定，与华熙生物、北京市通商律师事务所（以下简称“发行人律师”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“审计机构”）对贵所意见落实函所列问题进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

（如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与《华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中的相同。）

本回复报告的字体：

意见落实函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
对《华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》的修改	楷体、加粗

## 目 录

一、关于股份支付.....	3
二、关于科创板定位.....	9
三、关于重大事项提示.....	15
四、关于丝丽动能素产品.....	16

## 一、关于股份支付

请发行人进一步说明开曼华熙层面的股份支付费用列入发行人报告期财务报表的原因，在红筹架构拆除期间是否存在股权激励平移情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。请保荐机构和申报会计师发表核查意见。

回复：

### （一）在红筹架构拆除期间，不存在股权激励平移情况

开曼华熙私有化完成后，赵燕 100%间接持有开曼华熙的股权，不存在其他股东持有开曼华熙股份的情况。境外架构拆除过程中，通过赵燕控制的香港勤信对外转让股份、境内主体华熙昕宇增资、其他境内外股东增资/受让老股等行为，实现赵燕仅通过境内主体华熙昕宇间接持有发行人 65.8632%股份、其他境内外股东合计持股 34.1368%的股权结构，拆除了红筹架构。其他境内外股东持股不存在自开曼华熙一一平移至境内的情形。

2018 年 12 月，发行人及子公司的员工，以持股平台天津文徽受让香港勤信在发行人中的出资 1,323,574 元（占发行人注册资本的 0.3075%），完成入股。天津文徽入股与拆除发行人红筹架构属各自独立的事项，因此不存在红筹架构拆除期间的股权激励平移情形。

（二）开曼华熙以自身股票向其子公司员工实施股权激励，符合权益结算的集团股份支付的定义，发行人申报报表确认相关费用及资本公积，符合《企业会计准则解释第 4 号》的规定

#### 1、会计准则关于集团股份支付的规定

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条，“股份支付，是指企业为获取职工和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。”此外，《企业会计准则讲解》指出，股份支付具有以下特征：“一是股份支付是企业与职工或其他方之间发生的交易；…二是股份支付是以获取职工或者其他方服务为目的的交易；…三是股份支付交易的对价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关…”。

《企业会计准则解释第 4 号》（财会[2010]15 号）对企业集团（由母公司和

其全部子公司构成）内发生的股份支付交易作出如下规定，“（一）结算企业以其本身权益工具结算的，应当将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；除此之外，应当作为现金结算的股份支付处理。

结算企业是接受服务企业的投资者的，应当按照授予日权益工具的公允价值或应承担负债的公允价值确认为对接受服务企业的长期股权投资，同时确认资本公积（其他资本公积）或负债。

（二）接受服务企业没有结算义务或授予本企业职工的是其本身权益工具的，应当将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；接受服务企业具有结算义务且授予本企业职工的是企业集团内其他企业权益工具的，应当将该股份支付交易作为现金结算的股份支付处理。”

**2、开曼华熙向其子公司如华熙福瑞达、北京海御、香港勤信的员工实施股权激励，发行人应按照《企业会计准则解释第 4 号》集团股份支付的规定，确认期间费用及资本公积**

港股上市公司开曼华熙作为控股型公司，并不直接经营开展业务，向其境内外子公司华熙福瑞达、北京海御、香港勤信的员工实施股权激励，目的为换取子公司员工向华熙福瑞达、北京海御、香港勤信提供服务，并以开曼华熙自身的股票结算。

鉴于：开曼华熙授予历次股权激励的对象均为彼时开曼华熙子公司华熙福瑞达、北京海御、香港勤信的核心骨干人员；员工所获得的经济利益与公司股价变动情况直接相关；开曼华熙作为结算企业以其本身权益工具（港股股票）进行结算，华熙福瑞达、北京海御、香港勤信作为接受服务企业没有结算义务，前述股权激励行为的特征，符合《企业会计准则》中关于股份支付的定义、《企业会计准则解释第 4 号》中关于企业集团内接受服务企业应作为权益结算的股份支付处理的相关情形。

基于上述原因，发行人及其子公司（包括华熙福瑞达、北京海御、香港勤信）作为接受服务企业，将开曼华熙授予相关员工认股权对应的股份支付费用，计入发行人取得服务的各期财务报表损益及资本公积，符合《企业会计准则》、《企业会计准则解释第 4 号》等关于集团股份支付的规定。

上述处理，累计影响申报报表 2016 年初未分配利润 6,214.93 万元，影响 2016 年度损益 2,331.99 万元，2017 年度因私有化加速行权导致损益影响额增加至 4,746.86 万元。

### （三）开曼华熙向其子公司员工实施的历次股权激励的具体情况

#### 1、2012 年 12 月 24 日，开曼华熙向华熙福瑞达、北京海御的员工授予认股权

2012 年 12 月 24 日，发行人境外控股股东开曼华熙以每股 4.422 港元认购权的价格，授予其子公司员工购股权 1,248 万份，本次 50% 购股权的等待期为 1 年，剩余 50% 购股权等待期为 2 年，未设置可行权的相关业绩条件。

本次激励对象系开曼华熙子公司华熙福瑞达、北京海御的主要经营管理层，以及华熙福瑞达下属主要业务部门（如研发中心、生产部、品管部、工程项目部等）的相关负责人/核心骨干人员等 31 名员工。

上述股份支付的会计处理为：股份支付金额（授予日期的认股权数量\*期权单位价格=股份支付金额）在相应的等待期内进行分摊；按照集团股份支付的财务处理，发行人将上述费用确认为申报报表的股份支付费用 1,324.96 万元人民币，上述费用均已计入 2016 年初的以前年度损益。

授予对象	认股权数量 (万股)	可行权日期	期权单位 价格(港币元)	计入 2017 年费用 (人民币 万元)	计入 2016 年费用 (人民币 万元)	计入以前年 度损益(人 民币万元)
华熙福瑞达、北京海御的 31 名员工	624	2013/12/25	1.30	-	-	411.94
	624	2014/12/25	1.37	-	-	913.02
合计	1,248	-	-	-	-	1,324.96

#### 2、2013 年 10 月 29 日，开曼华熙向北京海御、香港勤信的员工授予认股权

2013 年 10 月 29 日，发行人境外控股股东开曼华熙以每股 16.652 港元的认购权价格，授予北京海御及勤信的若干员工购股权 332 万份，分 4 批行权。本次购股权在授予后的五年内，从第二年开始，每年可行权 25%，并根据营业额的增长率设置可行权的相关业绩条款。

本次激励对象系开曼华熙子公司北京海御主要业务部门（如市场部、医学培训部、销售部等）的相关负责人/核心骨干人员、香港勤信财务总监等 12 名员工。

上述股份支付的会计处理为：股份支付金额（授予日期的认股权数量\*期权单位价格=股份支付金额）在相应的等待期内进行分摊；按照集团股份支付的财务处理，发行人将上述费用确认为申报报表的股份支付费用，其中 2016 年为 104.03 万元人民币，2017 年为 41.86 万元人民币，其他 562.59 万元计入 2016 年初的以前年度损益。

授予对象	认股权数量 (万股)	可行权日期	期权单位 价格(港币 元)	计入 2017 年费用 (人民币万 元)	计入 2016 年费用 (人民币万 元)	计入以前年 度损益(人 民币万元)
北京海御、香港勤信的 12 名员工	83	2014/10/30	2.51	-	-	164.45
	83	2015/10/30	2.69	-	-	167.72
	83	2016/10/30	2.85	-	53.24	128.75
	83	2017/10/30	3.00	41.86	50.78	101.67
合计	332	-	-	41.86	104.03	562.59

### 3、2013 年 12 月 23 日，开曼华熙向北京海御总经理金雪坤授予股份认购权

开曼华熙于 2013 年 12 月 23 日以每股 16.652 港元认购权价格，授予金雪坤（北京海御总经理）购股权 664 万份，分 4 批行权。本次购股权等待期 4 年，每年可行权 25%，根据营业额的增长率设置可行权的相关业绩条款。

上述股份支付的会计处理为：股份支付金额（授予日期的认股权数量\*期权单位价格=股份支付金额）在相应的等待期内进行分摊；因金雪坤担任北京海御的总经理，按照集团股份支付的财务处理，发行人将上述费用确认为申报报表的股份支付费用，其中 2016 年为 306.98 万元人民币，2017 年为 133.01 万元人民币，其他 1,463.87 万元计入 2016 年初的以前年度损益。

授予对象	认股权数量 (万股)	可行权日期	期权单位 价格(港币 元)	计入 2017 年损益费用 (人民币万 元)	计入 2016 年损益费用 (人民币万 元)	计入以前年 度损益(人 民币万元)
金雪坤	166	2014/12/24	3.26	-	-	426.34

	166	2015/12/24	3.45	-	-	458.35
	166	2016/12/24	3.63	-	170.47	324.79
	166	2017/12/24	3.79	133.01	136.50	254.39
合计	664	-	-	133.01	306.98	1,463.87

#### 4、2014年5月22日，开曼华熙控股股东授予北京海御总经理金雪坤拥有的裕悦集团购股期权

2014年5月22日，开曼华熙控股股东 AIM First Investments Limited 授予金雪坤（北京海御总经理）全资拥有的裕悦集团有限公司购股期权 996 万股，根据该期权协议裕悦集团可以以每股 5.8 港币自 AIM First 购入开曼华熙股票。本次购股权设置等待期为 5 年，没有设置可行权的相关业绩条件。

上述股份支付的会计处理为：股份支付金额（授予日期的购股权数量\*期权单位价格=股份支付金额）在相应的等待期内进行分摊。因金雪坤担任北京海御总经理，按照集团股份支付的财务处理，发行人将上述费用确认为申报报表的股份支付费用，其中计入 2015 年及之前年度的损益为 2,863.51 万元人民币，计入 2016 年的损益为 1,920.98 万元人民币。

《企业会计准则解释第 3 号》（财会[2009]8 号）规定，“在等待期内如果取消了授予的权益工具，企业应当对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。”

《关于做好执行企业会计准则的企业 2012 年年报工作的通知》（财会[2012]25 号）也指出，“在等待期内如果取消了授予的权益性工具的（因未满足可行权条件而被取消的除外），企业应当对取消所授予的权益性工具作为加速可行权处理，即视同剩余等待期内的股份支付计划已经全部满足可行权条件，在取消所授予工具的当期确认原本应在剩余等待期内确认的所有费用。”

因开曼华熙 2017 年底实现私有化，导致期权协议提前终止，授予激励对象的权益工具也相应终止，故应作为加速可行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。后续尚未确认的股份支付费用一次性计入 2017 年损益费用，导致 2017 年合计确认股份支付费用 4,571.99 万元人民币。



授予对象	授予日期的认股权数量	授予日期	期权单位价格（港币元）	计入 2017 年损益费用（人民币万元）	计入 2016 年损益费用（人民币万元）	计入以前年度损益（人民币万元）
金雪坤	996 万股	2014/5/22	11.11	4,571.99	1,920.98	2,863.51

#### （四）开曼华熙股权激励事项对发行人报告期各期财务报表影响

开曼华熙股权激励事项形成的股份支付费用，对发行人报告期初未分配利润影响值合计为 6,214.93 万元，占发行人期初未分配利润的比例为 12.69%；对 2016 年度损益的影响值合计为 2,331.99 万元，占发行人当期净利润比例为 7.97%；对 2017 年度损益的影响值合计 4,746.86 万元，占发行人当期净利润的比例为 17.60%，具体如下：

单位：万元人民币

认股权授予日期	计入 2016 年初的以前年度损益	计入 2016 年损益	计入 2017 年损益
2012/12/24	1,324.96		
2013/10/29	562.59	104.03	41.86
2013/12/23	1,463.87	306.98	133.01
2014/5/22	2,863.51	1,920.98	4,571.99
合计	<b>6,214.93</b>	<b>2,331.99</b>	<b>4,746.86</b>
报告期初未分配利润	48,993.95		
当期净利润		26,942.90	22,226.89
占比	<b>12.69%</b>	<b>7.97%</b>	<b>17.60%</b>

#### （五）核查过程和核查意见

##### 1、核查程序

（1）取得了发行人报告期内股权变动过程相关工商资料，检查股权变动情况；

（2）通过查阅 2018 年 12 月天津文徽入股发行人时的股东会决议、股权转让协议、天津文徽合伙协议、工商档案等文件，访谈公司管理层及财务会计人员，查阅银行存款、转账凭证等相关资料；

（3）取得了开曼华熙在香港上市期间公告的历次认股权授予文件，并取得了历次授予认股权对象的姓名和具体任职资料；

(4) 对评估师出具的专项评估报告进行复核，按照期权单位价格及相应认股权数量确认股份支付费用。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

(1) 发行人拆除红筹架构过程中，不涉及股权激励平移情形的情形；

(2) 港股上市公司开曼华熙作为控股型公司，自身并不直接经营相关业务，以其自身股份为权益结算工具，向其子公司员工华熙福瑞达、北京海御、香港勤信的员工实施股权激励，目的是换取子公司员工向相应子公司提供的服务，符合《企业会计准则解释第 4 号》中关于企业集团内接受服务企业应作为权益结算的股份支付处理的情形；因此，发行人在申报财务报表中，按照集团股份支付的会计处理规定，确认各年度损益及资本公积，符合企业会计准则的相关规定。

## 二、关于科创板定位

请发行人结合主营业务收入中功能性护肤品及原料产品中化妆品原料的收入占比逐年上升而医疗终端产品收入占比逐年下降的情况，补充说明自身符合科创板定位的理由和依据。请保荐机构发表核查意见。

回复：

(一) 发行人的核心技术、市场地位及成长性等，符合相关法规对科创板定位的明确规定

### 1、相关法规对科创板定位的明确规定

《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》对科创板的定位规定如下：“（三）准确把握科创板定位。在上交所新设科创板，坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。重点支持新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，推动互联网、大数据、云计算、人工智能和制造业深度

融合，引领中高端消费，推动质量变革、效率变革、动力变革。具体行业范围由上交所发布并适时更新。”

《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条对科创板的定位规定如下：“发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市，应当符合科创板定位，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求。优先支持符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业。”

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条规定的科创板定位如下：“发行人申请股票首次发行上市，应当符合科创板定位，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求。优先支持符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业。”

## **2、华熙生物核心技术、市场地位及成长性等情况，符合科创板的上述战略定位**

华熙生物是全球领先的、以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的高新技术企业，透明质酸产业化规模位居国际前列。公司凭借微生物发酵和交联两大技术平台，开发有助于人类生命健康的生物活性材料，建立了从原料到医疗终端产品、功能性护肤品的全产业链业务体系，服务于全球的医药、化妆品、食品制造企业、医疗机构及终端用户，符合国家战略需求。华熙生物在核心技术、市场地位及成长性等方面，符合法规规定的上述科创板战略定位。

（1）公司所处行业及主营业务，面向国家重大需求，符合创新驱动、可持续发展等国家战略

公司掌握透明质酸原料及医疗终端产品核心技术，用于应对人类骨科、眼科疾病治疗和人口老龄化挑战，面向世界科技前沿、面向国家重大需求。公司核心技术及主营业务有助于应对人类重大疾病和人口老龄化挑战，提升全民健康水平。

公司不断创新原料产品与医疗终端产品，依靠技术进步不断降低生产成本、扩大产品应用领域及适应症，有力推动了生物医药、医疗器械、化妆品产业的发展，符合国家创新驱动战略；

公司采用生物发酵法生产透明质酸，代替传统动物提取法，实现透明质酸进口替代和绿色改造，符合绿色安全发展模式及可持续发展的国家战略；

(2) 公司已掌握透明质酸行业具有自主知识产权的核心技术

公司拥有微生物发酵技术和交联技术两大核心技术平台，掌握生物发酵法生产透明质酸、酶切法规模化生产低分子量透明质酸、梯度 3D 交联透明质酸、玻璃酸钠注射液终端灭菌等关键核心技术，并拥有自主知识产权。

(3) 公司拥有高效的研发体系，具备持续创新能力

公司坚持科技研发驱动发展的理念，高度重视基础研究和应用研究。公司分别在济南、上海建立两大研发中心，截至 2019 年 3 月末，公司拥有研发人员 208 人。公司坚持技术与产品的不断创新，目前已布局 92 项在研项目，其中注册检验及临床阶段 12 项、注册阶段 4 项，为公司未来持久发展提供产品储备。

(4) 公司拥有市场广泛认可的研发成果

公司已申请专利 109 项（其中发明专利 88 项），已获授权专利 46 项（中国发明专利 30 项，国外发明专利 4 项，实用新型专利 10 项，外观设计专利 2 项），正在审查中的专利 63 项。核心技术人员在国内外核心期刊发表主要论文七十余篇。

公司作为全球透明质酸行业领军企业，主导或参与制定“医用透明质酸钠凝胶行业标准、组织工程医疗器械产品透明质酸钠行业标准、整形手术用交联透明质酸钠凝胶行业标准、化妆品应用透明质酸钠行业标准”四项行业标准，参与修订欧洲药典及中国药典中的透明质酸标准，并提交美国药典透明质酸专论。

公司在国内外已成功获取原料、医疗终端产品的相关注册批件，医药级透明质酸钠原料产品在国内取得了 7 项注册备案资质；国际上取得了包括欧盟、

美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的注册备案资质 21 项。医疗终端产品在国内取得药械类认证 21 项，国际认证 11 项。

(5) 公司在透明质酸行业中建立了领先的市场地位

华熙生物的透明质酸产业化规模位居国际前列，其微生物发酵生产透明质酸技术处于全球领先地位。公司利用微生物发酵技术平台生产出的透明质酸等多种生物活性物质产品规格 200 余种，2018 年透明质酸原料产品产量近 180 吨。

透明质酸梯度 3D 交联技术在国际上处于先进水平。2011 年，公司“Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel”取得了欧盟III类医疗器械 CE 认证，进入国际市场；“润百颜®”注射用修饰透明质酸钠凝胶 2012 年获得 CFDA 批准上市，是国内首家获得批准文号的国产交联透明质酸软组织填充剂，打破了国外品牌对国内市场的垄断局面。2016 年，公司含利多卡因的注射用修饰透明质酸钠凝胶率先通过 CFDA 认证，进一步提高了公司在填充剂领域的市场地位。

(6) 公司业务模式稳定，具备产品产业化和商业化能力

华熙生物拥有完善的研发、生产和销售的全产业链体系，具备强大的技术产业化和产品商业化能力，依托具有自主知识产权的核心技术，通过中试研究，实现规模化的产品制造，通过品牌建设和市场营销实现产品的终端销售，业务模式成熟。

公司拥有经验丰富的研发和产业化人才，实验室成果可快速实现产业化生产。公司通过持续的中试研究和生产工艺的技术革新，实现产能的不断放大，透明质酸产量从 2000 年的 0.8 吨提高至 2018 年的近 180 吨，公司透明质酸产业化规模位居国际前列。

(7) 公司具有较强的成长性

基于核心技术及研发优势，公司相关产品的市场竞争力及下游需求不断提高，公司业务呈现较强的成长性：2016 年至 2018 年，公司主营业务收入快速增长，由 2016 年的 72,619.42 万元增长至 2017 年的 81,342.70 万元，2018 年进一步增长至 125,996.98 万元，较 2017 年增长 54.90%。2019 年 1-3 月，公司主营业务收入达 35,526.00 万元，较 2018 年 1-3 月增幅达 61.09%；2019 年 1-6

月，公司营业收入达 80,930.47 万元（未经审计、并经致同会计师审阅），较 2018 年 1-6 月增长 44.33%。

**（二）公司始终以透明质酸相关的技术研发为核心，在保持原料业务市场地位的基础上，逐步延伸至透明质酸相关的医疗终端产品、功能性护肤品等核心技术产品，进一步提高公司发酵法生产透明质酸等多种生物活性物质的技术优势**

公司利用微生物发酵法生产透明质酸的核心技术，并持续开展透明质酸的发酵技术创新和产业升级，透明质酸发酵产率及产品质量显著提高，生产规模实现了数量级增长，公司发酵法生产透明质酸的技术、规模及成本优势，显著推动了透明质酸在各个领域的应用，对全球透明质酸行业的发展进步做出了巨大贡献。公司还主导制定了化妆品用透明质酸钠行业标准，促进了透明质酸在化妆品行业的快速健康发展。

公司作为行业领先的上游原料研发、生产和供应商，持续向医药企业、化妆品企业及功能性食品企业提供各种透明质酸原料产品，建立了稳定的市场地位及盈利来源。同时，对下游医药等终端市场有了深入的了解，为进一步缩短与终端市场的距离，近年来通过对透明质酸交联技术、终端湿热灭菌等核心技术的研究，逐步开发了相关的医药、医疗器械、功能性护肤品，产品线不断丰富、延伸，并取得了良好的经营成果，各项原料产品、医疗终端产品、功能性护肤品等销售收入均取得了稳定增长。

上述经营成果，体现了公司在核心技术方面的领先优势，公司向透明质酸相关的功能性护肤品领域的稳步拓展，并未降低公司的整体市场竞争力及技术研发水平，而是对公司产业链的有益补充，并形成了上下游产业相互融合、协同发展的独特优势。

**（三）依托生物技术的原料及医疗终端产品，始终为公司的核心收入及利润来源，公司符合重点推荐的科创板生物医药相关领域企业**

《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》第六条规定：“保荐机构应当准确把握科技创新的发展趋势，重点推荐下列领域的科技创新企业：…

（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等；（七）符合科创板定位的其他领域。”

华熙生物以生物发酵法生产透明质酸等生物活性物质，并进一步生产医药、医疗器械产品为核心业务。公司透明质酸原料产品属于微生物发酵法生产的生物技术制品，是生产相关药品及医疗器械的核心原料，其中化妆品级原料与医药级原料的核心技术、技术路径相似，亦属于微生物发酵法生产的生物技术制品；公司医疗终端产品包括玻璃酸钠注射液、医用透明质酸钠凝胶（眼科）、注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用润滑剂等医疗器械，均为基于透明质酸原料开发的药品或医疗器械。

2016 年、2017 年及 2018 年，公司与生物技术、生物医药相关的透明质酸原料业务和医疗终端产品业务合计实现收入 64,898.60 万元、70,475.11 万元、96,408.08 万元，保持持续增长，占主营业务收入的比例分别为 89.37%、86.64%、76.52%，始终为公司主营业务收入的首要构成，是公司核心技术所在领域，构成了公司的核心业务，在行业中建立了较强的竞争优势，因此公司符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》规定的重点推荐的“生物医药领域”。公司相关类别产品的收入及占比情况如下：

单位：万元

产品种类	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
<b>原料产品</b>	<b>17,267.61</b>	<b>48.61</b>	<b>65,137.77</b>	<b>51.70</b>	<b>50,791.16</b>	<b>62.44</b>	<b>45,751.28</b>	<b>63.00</b>
医药级原料（含滴眼液级、注射级）	5,969.62	16.80	21,805.33	17.31	16,677.43	20.51	17,591.33	24.23
化妆品级原料	8,791.91	24.75	34,282.05	27.21	28,002.06	34.42	24,392.42	33.59
食品级原料	2,279.33	6.42	7,383.77	5.86	5,136.53	6.31	3,339.33	4.60
其他原料产品	226.75	0.64	1,666.62	1.32	971.8	1.19	428.2	0.58
<b>医疗终端产品</b>	<b>8,882.91</b>	<b>25.00</b>	<b>31,270.31</b>	<b>24.82</b>	<b>19,683.95</b>	<b>24.20</b>	<b>19,147.32</b>	<b>26.37</b>
<b>功能性护肤品</b>	<b>9,375.47</b>	<b>26.39</b>	<b>29,029.39</b>	<b>23.04</b>	<b>9,516.45</b>	<b>11.70</b>	<b>6,385.80</b>	<b>8.79</b>
其他	-	-	559.51	0.44	1,351.14	1.66	1,335.02	1.84
<b>合计</b>	<b>35,526.00</b>	<b>100.00</b>	<b>125,996.98</b>	<b>100.00</b>	<b>81,342.70</b>	<b>100.00</b>	<b>72,619.42</b>	<b>100.00</b>

#### （四）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人在所属行业、国家战略、核心技术、专利保护、研发体系、研发

成果、技术转化、商业模式稳定性、竞争优势、成长性等各方面，符合法规规定的科创板定位；

2、发行人与生物技术、生物医药相关的透明质酸原料业务和医疗终端产品业务，收入保持持续增长，占主营业务收入的比例保持在 70%以上，始终为公司主营业务收入的首要构成，其中化妆品级原料与医药级原料的核心技术、技术路径相似，亦属于微生物发酵法生产的生物技术制品，因此发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》规定的重点推荐的“主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”相关的生物医药领域。

### 三、关于重大事项提示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》相关要求，完善“重大事项提示”部分内容，并对资质到期等事项进行补充提示。

回复：

发行人已会同保荐机构等中介机构，按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》、《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》（简称“《通知》”）等相关要求，进一步完善“重大事项提示”部分内容，主要包括：

1、在“第十节 投资者保护”章节详细披露相关各方的承诺事项和约束措施，并将承诺事项一并以索引的方式在“重大事项提示/一、发行人及相关方作出的重要承诺”中体现；

2、将需提醒投资者特别关注的风险因素，在“重大事项提示/四、投资者需特别关注的风险”中着重列示及补充；

其中，关于资质到期事项的更新、补充披露如下：

#### “4、经营资质的续期风险



公司产品的生产、销售及出口，需要取得相应的产品注册、生产及出口批准文件。公司已取得生产经营所需的相关注册证书等文件，其中 2 项医疗器械注册证、2 项医疗器械出口销售证明、1 项欧盟 III 类医疗器械 CE 认证、HA-EP 印度注册证、HALAL 清真洁食证书、ECOCERT 证书、COSMOS 证书将于 2019 年陆续到期，公司目前已开展相应的续期工作。根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等境内外法律法规，医疗器械生产类企业需取得有效的医疗器械注册证，相关证书期满前，公司需接受相关监管机构的审查及评估，申请办理证书续期工作。若公司无法在证书到期前及时办理完成续期，将对公司部分医疗器械等产品的生产及销售、出口等造成不利影响。”

3、根据《通知》要求，对风险因素部分表述进行修订，作出更有针对性描述。

前述对《招股说明书》的修改已以楷体加粗格式标出。

#### 四、关于丝丽动能素产品

关于丝丽动：发行人产品 Cytocare（丝丽动），取得的是欧盟 III 类医疗器械资质，为注射用产品，按规定该产品并未在境内销售，具体包括 Cytocare502，Cytocare502/5，Cytocare516，Cytocare516/5，Cytocare532，Cytocare532/5，Cytocare S Line，Viscoderm Skinko，Viscoderm Skinko E 等。发行人在中国销售获取的丝丽精华液系列（Cytocare C Line），不是注射用产品，属于化妆品，包括丝丽修复精华液；丝丽抗皱精华液；丝丽晶透精华液，作为化妆品境内销售。但公开数据显示，市场存在大量 Cytocare C Line 502、516 等产品在销的情形，相关产品均为注射用产品；也有以发行人名义的（国妆备进字 j20174357 号）产品以注射用形态销售。同时，公开信息显示，存在以发行人名义在境内宣传销售相关产品的情形 Cytocare502、Cytocare516 等产品的情形。

请发行人补充披露 Cytocare C Line 丝丽修复精华液；丝丽抗皱精华液；丝丽晶透精华液的具体产品形态、售价、销售网点和销售方式；报告期内，两类产品细分到具体产品的销售金额，丝丽精华液系列在国内销售的具体渠道，销

售具体渠道和最终销售实现情况，说明 Cytocare C Line 502、516 等注册类产品在互联网店、医疗美容院销售的具体原因；补充披露是否存在将注射用产品作为化妆品销售，或混淆两种产品进行销售的情形。请保荐机构、律师详细核查发行人 Cytocare 欧盟 III 类资质的取得情况，相关成份与反馈意见是否一致，取得过程是否合法合规，相关资质是否仍在有效期内。

请保荐机构、律师、申报会计师按照勤勉尽责的原则，详细核查报告期内的 Cytocare 502，Cytocare502/5，Cytocare516，Cytocare516/5，Cytocare532，Cytocare532/5，Cytocare S Line，Viscoderm Skinko，Viscoderm Skinko E 的直销和经销客户的最终销售情况，核查相关产品是否存在在境内销售的情形，结合产品销售可追溯的特点，说明发行人是否知悉相关产品在境内销售的情形；是否存在发行人协助或参与相关欧盟 III 类产品在境内销售的情形；发行人的内控是否健全，是否在销售环节存在违法违规情形，详细说明核查过程，提供相关核查底稿，并发表明确意见。

请保荐机构、律师、申报会计师按照勤勉尽责的原则，核查丽修复精华液；丝丽抗皱精华液；丝丽晶透精华液等（“国妆备进字 j20174357”号）产品，在报告期内在境内销售的具体最终销售情况，相关产品的具体形态，是否确实不能作为注射使用，是否存在以“国妆备进字 j20174357”号等化妆品名义，实际销售 Cytocare 502 等欧盟 III 注射用产品、或其他注册用产品的情形，销售环节是否存在违法违规情形，发行人的内控是否健全，详细说明核查过程，提供相关核查底稿，并发表明确意见。

回复：

### （一）发行人 Cytocare 系列的产品情况和销售情况的补充披露

#### 1、Cytocare 系列产品的销售金额

发行人 Cytocare 系列包括医疗产品透明质酸无源植入物和功能性护肤品丝丽精华液（Cytocare C Line）两类不同产品。Cytocare 透明质酸无源植入物为注射用医疗产品（**欧盟 III 类医疗器械**），通过注射入皮肤的真皮浅层或真皮中层以预防或改善皮肤皱纹和细纹。丝丽精华液系列为 Revitacare 旗下的功能性护肤品，通过外用涂抹以实现稳定皮肤、促进皮肤恢复的效果。**报告期内**，

Cytocare 系列具体产品的销售金额如下：

单位：万元

产品系列	产品名称	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度
Cytocare 透明质酸无源植入物	Cytocare 516, Cytocare 516/5	46.82	202.27	152.14
	Cytocare 532, Cytocare 532/5	1,322.95	4,515.72	3,051.03
	Cytocare S Line	1.73	-	-
	HAIRCARE	70.71	626.33	598.20
	其他	19.28	77.61	39.55
	小计	1,461.49	5,421.92	3,840.92
丝丽精华液系列 (Cytocare C Line)	丝丽修复精华液 (Cytocare 502 C Line)	-	2.04	1.54
	丝丽抗皱精华液 (Cytocare 516 C Line)	353.26	1,578.88	1,081.26
	丝丽晶透精华液 (Cytocare 532 C Line)	301.04	672.41	322.86
	丝丽缓释焕龄精华液 (Cytocare 715 C Line)	38.77	50.28	0.77
	小计	693.07	2,303.60	1,406.45
合计		2,154.56	7,725.52	5,247.36

## 2、丝丽精华液系列（Cytocare C Line）产品情况和销售情况

### （1）丝丽精华液系列产品的具体情况

丝丽精华液系列（Cytocare C Line, C line 系指 Cosmetic Line, 美容护肤产品）是发行人控股的法国子公司 Revitacare 开发并生产的护肤品。该系列具体包括丝丽修复精华液（Cytocare 502 C Line）、丝丽抗皱精华液（Cytocare 516 C Line）、丝丽晶透精华液（Cytocare 532 C Line）、丝丽缓释焕龄精华液（Cytocare 715 C Line）四款产品，定位为功能性护肤品，主要适用于配合皮肤类治疗项目，在治疗过程前后使用以实现稳定皮肤、促进皮肤恢复的效果，例如在激光治疗前涂抹丝丽精华液以调整皮肤状态，激光治疗后继续涂抹，能够促进皮肤的修护、实现更好的治疗效果。

丝丽精华液系列产品形态和报告期内的平均售价情况如下：

产品名称	产品形态	平均售价（元/ml）		
		2019 年	2018 年度	2017 年度

		1-3 月		
丝丽修复精华液	西林瓶, 5ml/支, 10 支/盒	-	58.33	61.71
丝丽抗皱精华液		45.79	52.05	70.58
丝丽晶透精华液		63.45	67.39	84.17
丝丽缓释焕龄精华液	西林瓶, 5ml/支, 5 支/盒	74.63	82.76	90.82

## (2) 丝丽精华液系列产品的销售渠道和最终销售实现情况

报告期内, 发行人丝丽精华液系列 (Cytocare C Line) 产品自法国 Revitacare 公司进口, 主要通过线下直销和经销的方式向医疗美容机构、生活美容机构进行销售。产品同时在境内外进行销售, 境内销售收入占该产品总销售收入的比例均在 95%以上。报告期内, 发行人未设立线下零售销售网点进行销售, 亦未通过线上渠道自行销售或授权线上经销商销售丝丽精华液系列产品。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月, 丝丽精华液的直销收入分别为 546.36 万元、907.18 万元和 311.17 万元, 直销客户主要包括艺星医疗美容集团股份有限公司、芭丽芙集团、联合丽格(北京)医疗美容投资连锁有限公司等医疗机构。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月, 丝丽精华液的经销收入分别为 860.09 万元、1,396.42 万元和 381.90 万元, 经销客户主要包括武汉欧博雅美业科技有限公司、上海仁福医疗器械有限公司、成都施美德医疗设备有限公司等公司, 产品最终销售对象主要为医疗机构和生活美容机构。

## (3) 丝丽精华液系列产品在互联网店、医疗美容机构销售的情况和原因

报告期内, 发行人未通过线上渠道自行销售或授权线上经销商销售丝丽精华液系列产品。

2017 年 4 月丝丽精华液系列正式引入国内后, 发行人举办了一系列推广宣传活动, 旨在向境内医疗美容机构宣传销售丝丽精华液系列产品。

皮肤维养护理服务是医疗美容机构的主要业务之一, 该类业务有助于医疗美容机构提高客流量, 加深客户粘性, 医疗美容机构存在采购该类产品的需求。此外, 发行人在医疗终端产品销售过程中, 与众多医疗美容机构达成了良

好的合作关系，建立了完善的产品销售渠道，也有助于实现功能性护肤品丝丽精华液系列产品在医疗美容机构的快速推广。

### 3、Cytocare 透明质酸无源植入物销售的具体渠道和最终销售实现情况

#### (1) Cytocare 透明质酸无源植入物的销售渠道和最终销售实现情况

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物主要通过线下直销和经销的方式进行销售，产品均在境外进行销售。报告期内，发行人未设立线下零售销售网点进行销售，亦未通过线上渠道自行销售或授权线上经销商销售 Cytocare 透明质酸无源植入物。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，Cytocare 透明质酸无源植入物的直销收入分别为 162.13 万元、559.26 万元和 506.75 万元，直销客户主要包括 Clinique Matignon、Dr Nicolas Christophorou、Chan Yin Yung、Dr Lalosevic、Medispa Wilmslow Dr Nyla's Clinic 等医疗机构。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，Cytocare 透明质酸无源植入物的经销收入分别为 3,678.78 万元、4,862.67 万元和 954.74 万元，经销客户主要包括 BeautyMed、VENUS-Rx GmbH、Sebbin 等公司。Cytocare 透明质酸无源植入物的经销商均为采用卖断方式的境外经销商，境外经销商出于商业保密的考虑，无法提供其下游客户等信息。

#### (2) 欧盟追溯体系，能够实现 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的逆向追溯

对于医疗器械类产品，Revitacare 依照欧盟协调标准 EN ISO13485:2016 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes”（《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》）制定了追溯流程，该流程规定由 Revitacare 负责产品从原材料进厂至产品生产完成及交付经销商或直销客户的追溯过程，经销商负责产品销售至医疗机构的追溯过程，医疗机构或个体医生负责产品至患者的追溯过程。

发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品均具有追溯标签，该追溯标签最后将留在患者病例中，医院和患者能够通过追溯标签实现产品的逆向追溯。

上述追溯体系，能够实现 Revitacare 自市场中取得具体的产品后，根据追溯标签查询该产品的经销商及应销售的区域，实现 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的逆向追溯，但 Revitacare 无法对产品的最终销售去向进行正向追溯，欧盟医疗器械追溯体系亦并不要求正向追溯具体产品的各级流向。

### （3）Cytocare 透明质酸无源植入物在互联网店销售的情况和原因

报告期内，发行人未通过线上渠道自行销售或授权线上经销商销售 Cytocare 透明质酸无源植入物。

发行人通过公开信息检索等市场监测手段，曾获悉国内某电商平台的境外商家存在向境内销售 Cytocare 透明质酸无源植入物的情形，主要系个别电商店主从境外购买 Cytocare 透明质酸无源植入物后，擅自通过电商平台向境内销售。对于上述情形，发行人已通过平台商家进行沟通或向电商平台投诉的方式要求其整改下架相应产品，并将视处理结果保留采取法律途径的权利。目前该电商平台正在审核此事项。

4、发行人不存在将注射用产品作为化妆品销售，或混淆两种产品进行销售的情形

### （1）丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物存在明显差异

丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物系两类不同产品，二者在产品资质、组成成分、预期用途、使用方法、产品包装、销售区域等方面存在诸多明显差异：

产品（系列）名称	Cytocare 透明质酸无源植入物	丝丽精华液系列（Cytocare C Line）
产品明细	Cytocare 502, Cytocare 502/5, Cytocare 516, Cytocare 516/5, Cytocare 532, Cytocare 532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinkò, Viscoderm Skinkò E	丝丽修复精华液；丝丽抗皱精华液；丝丽晶透精华液；丝丽缓释焕龄精华液
注册批件	G7 16 03 95298 003（欧盟Ⅲ类医疗器械）	欧盟自由销售证明： ATTESTATION N 13873-003554 / 13872-003553 / 13871-003552 / 14645-004283； 国内进口化妆品备案： 国妆备进字 J20174357；国妆备进字 J20174673； 国妆备进字 J20173176；国妆备进字 J20186787

组成成分	透明质酸、钼酸铵、硫酸铁、亚硒酸钠、氯化锡、氯化胆碱等 53 种成分	丝丽修复精华液/丝丽抗皱精华液/丝丽晶透精华液：透明质酸、氯化钠、精氨酸、亮氨酸、赖氨酸、苏氨酸等 46 种成分；丝丽缓释焕龄精华液：透明质酸、氯化钠、精氨酸、亮氨酸、赖氨酸、苏氨酸等 17 种成分
预期用途	产品采用可吸收的植入物，注入皮肤的浅层或中皮层，用于预防或改善皮肤皱纹和细纹，以及用于给面部，颈部和手背皮肤补充水分	具有抗氧化作用的抗衰老产品，可修复皮肤表面和深层的细纹、皱纹，给皮肤补充水分
使用方法	消毒后，在真皮浅层或真皮中层进行注射	洁肤后，取适量均匀涂于面部，直到吸收
产品包装	产品外包装无“C Line”标识	产品外包装带有显著“C Line”标识，且外包装载明产品使用方法为涂抹于面部
销售区域	境外销售，主要集中于欧洲	主要集中于境内销售

报告期内，Cytocare 透明质酸无源植入物主要在欧洲等境外地区进行销售，丝丽精华液系列产品主要在境内进行销售，且两款产品在产品包装上存在明显差异。此外，在 Revitacare 产品的推广介绍过程中，发行人培训人员会详细讲解不同产品的类型、使用方法、预期用途等内容，向不同下游客户传达准确的产品信息。

对于产品经销商，发行人与丝丽精华液经销商在《经销协议》中明确约定，其广告或宣传材料中有关经销产品的信息必须属实，并在正式发布上述材料前，提供相关材料供发行人确认。发行人能够有效约束经销商不得将丝丽精华液作为医疗产品进行宣传、推广和销售，对于违规经销商公司有权要求其整改或提前终止其经销资格。

对于终端机构客户，如发现其存在对相关产品的不当宣传，发行人会及时通过销售人员进行沟通，要求更正相关宣传信息。

对于新氧、悦美、更美等第三方平台，如发现相关产品宣传及描述不准确，发行人会发函要求更正或者删除误导信息。

综上，发行人在产品设计、宣传及销售过程中，均严格按照产品技术要求向下游客户传递不同产品的准确使用方法，并严格管控其他相关方对产品信息的宣传。发行人不存在将注射用产品作为化妆品销售，或混淆两种产品进行销售的情形。

以上内容，发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、销售情况和主要客户/（三）主要客户情况/1、发行人按产品细分类别的主要客户情况”中进行补充披露。

公司作为在医疗美容行业具有影响力的企业，一直积极倡导行业自律且以身作则。近期，公司还在《人民网》等主流媒体发声，提议成立自律联盟、行业公约，以促进行业的良性发展。

尽管公司有严格的销售管控及市场监测措施，能够有效管控直接发生业务往来的经销商及直销客户合规销售或使用公司的产品，但仍可能存在最终用户自经销商及直销客户处购买公司产品后，超范围使用公司产品的情况。因此，公司在招股说明书“重大事项提示/四、投资者需特别关注的风险/（二）经营风险/”、“第四节 风险因素/二、经营风险”部分，增加以下风险因素：

**“客户超范围使用公司产品的风险：**

公司产品主要包括原料产品、医疗终端产品及功能性护肤品，并在境内外均有销售，其中医疗终端产品包括国内药品、国内医疗器械、欧盟医疗器械等。公司销售的相关产品，均已获得相应批准文号，并向具有相应资质的经销商或终端客户销售，销售行为及销售过程合法合规。尽管公司与直接发生业务往来的经销商、直销客户之间均有明确的销售范围、使用要求及约束措施，但仍存在部分客户采购公司的医疗器械或化妆品后，超范围、超区域违规使用的风险。”

**（二）保荐机构、发行人律师对 Cytocare 欧盟 III 类资质、相关成分等情况的核查**

**1、核查手段及核查过程**

（1）取得发行人 Cytocare 产品报告期内获得的欧盟 III 类医疗器械资质证明；

（2）检索 Cytocare 产品欧盟 III 类医疗器械资质的公告机构资格；

（3）取得发行人 Cytocare 产品向公告机构提交的产品说明书，核查其产品成分。



## 2、核查内容及核查情况

### (1) 发行人 Cytocare 产品的欧盟 III 类医疗器械资质证明情况

资质证书	产品审批情况			许可范围
	批准文号/ 证书编号	批准日期	有效期间	
EC Design-Examination Certificate	G7 16 03 95298 003 /G7 095298 0006 Rev.00	2018 年 1 月 19 日	至 2019 年 9 月 29 日	Non-Active Implants Injectable implants made from hyaluronic acid Models : Cytocare 502, Cytocare 502/5, Cytocare 516, Cytocare 516/5, Cytocare 532, Cytocare 532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinko, Viscoderm Skinko E Haircare (2019.3.22 - 2023.11.28)

(2) 发行人 Cytocare 产品的欧盟 III 类医疗器械 CE 证书系由欧盟认可的公告机构签发，且取证过程合规

欧盟医疗器械 CE 认证法规为欧盟医疗器械指令 MDD 93/42/EEC。对于高风险等级的 III 类医疗器械的 CE 认证，需由欧盟认可的公告机构进行符合性评估并颁发证书。发行人 Cytocare 产品的 CE 认证机构为欧盟认可的公告机构 TÜV SÜD Product Service GmbH（公告机构号：0123）。

公告机构按照 CE 指令附录 II 的符合性评定程序要求，对 Revitacare 进行了全面质量保证体系审核和产品设计审核，结果符合 CE 指令要求，并颁发了 CE 证书。

发行人 Cytocare 产品的现行资质仍在有效期内，有效期至 2019 年 9 月 29 日。目前 Revitacare 正在按照医疗器械新法规 MDR 的要求准备资料并推进资质续期工作。

### (3) 发行人 Cytocare 产品的相关成分与反馈意见回复的披露内容一致

反馈意见回复的 Cytocare 透明质酸无源植入物组成成分为“透明质酸、钼酸铵、硫酸铁、亚硒酸钠、氯化锡、氯化胆碱等 53 种成分”。

发行人向公告机构提交的 Cytocare 产品说明书中明确载明了全部 53 种成分，其中包含了反馈回复列示的“透明质酸、钼酸铵、硫酸铁、亚硒酸钠、氯化锡、氯化胆碱”等成分，与反馈意见回复的内容相一致。

## 3、核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

（1）发行人 Cytocare 产品的欧盟 III 类医疗器械资质取得过程合法合规，相关资质仍在有效期内，并已开始办理续期工作；

（2）发行人 Cytocare 产品申请欧盟 III 类医疗器械资质时，提交给公告机构的说明书载明的相关成分与反馈意见回复披露的内容一致。

（三）保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人 **Cytocare 透明质酸无源植入物销售情况的核查**

#### 1、核查手段及核查过程

（1）取得 Revitacare 的销售明细表，核查 Cytocare 透明质酸无源植入物的客户名单及销售区域；

（2）抽查发行人 Cytocare 系列产品的《经销协议》，了解经销协议中经销商销售区域约束、销售合法合规性要求、产品推广管理措施等内容；

（3）通过实地走访或电话、视频等方式结合，访谈报告期内 14 家 Cytocare 产品经销商，了解经销商背景及其主营业务、与华熙生物的业务合作过程、定价情况、物流安排及运费承担、退换货情况，确认是否存在存货大量积压、法律纠纷、关联关系等；

（4）对境内的医疗机构进行访谈，了解是否存在采购 Cytocare 透明质酸无源植入物的情况、对丝丽精华液的使用情况等，其中实地走访 34 家，电话访谈 20 家；

（5）取得 Revitacare 对医疗器械类产品制定的追溯流程；

（6）取得发行人针对 Cytocare 透明质酸无源植入物境内销售的维权资料（包括发行人在电商平台进行公开信息检索、申诉的截图），核查发行人针对相关情况采取的措施；

（7）取得发行人全套内部控制制度文件，取得致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》，核查发行人内部控制的健全性；

（8）取得 Cytocare 透明质酸无源植入物等产品的资质证书；

(9) 取得 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日出具的法律意见书, 核查 Revitacare 销售过程中的合法合规性;

(10) 对发行人 Cytocare 业务负责人进行访谈。

上述核查对应的支持性文件, 已作为本次核查报告的附件同步报送。

## 2、核查内容及核查情况

(1) Cytocare 透明质酸无源植入物的直销和经销客户均为境外公司

报告期内, 发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物通过线下直销和经销的方式进行销售, 产品均在境外进行销售。报告期内, 发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的直销客户主要包括 Clinique Matignon、Dr Nicolas Christophorou、Chan Yin Yung、Dr Lalosevic、Medispa Wilmslow Dr Nyla's Clinic 等医疗机构; 经销客户主要包括 BeautyMed、VENUS-Rx GmbH、Sebbin 等公司。

发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的经销商均为采用卖断方式的境外经销商, 境外经销商出于商业保密的考虑, 无法提供其下游客户等信息。

对于经销商的管理与约束, Revitacare 与经销商在协议中对其销售区域、销售合法合规性作出了明确约定: (1) 经销商不得在协议约定的经销国家或地区之外宣传或销售相关产品; (2) 经销商应当确保相关产品取得经销国家或地区的注册或许可, 并向 Revitacare 提供相应的证明文件; (3) 如果经销商违反相应约定, Revitacare 有权取消其经销资格。

鉴于 Cytocare 透明质酸无源植入物尚未在国内取得注册批件, 中国大陆暂未纳入经销区域, 根据经销协议的相关约束, Revitacare 能够确保相关经销商将产品销往境外约定的各经销区域。

(2) 发行人可通过欧盟医疗器械追溯体系, 根据取得的产品批号反向追溯查询该产品的经销商及销售区域。发行人市场监测过程中, 曾发现个别第三方通过电商平台向境内销售欧盟 III 类产品的情形, 并已发函投诉处置, 但发行人不存在协助或参与相关欧盟 III 类产品在境内销售的情形

根据欧盟的医疗器械追溯体系, Revitacare 可根据具体产品的批号, 反向追溯该产品的经销商信息, 但欧盟医疗器械追溯体系并不要求、亦无法实现

Revitacare 正向追溯其具体产品的各级流向。

发行人知悉相关产品在境内销售的情况后，均主动采取相应的措施维护自身权益，例如：

发行人在市场监测过程中，通过公开信息检索，获悉个别电商平台存在销售 Cytocare 透明质酸无源植入物的情形。对于上述情形，发行人已通过与该平台商家进行沟通并向电商平台投诉的方式要求其整改下架相应产品，并将视处理结果保留采取法律途径的权利。目前该电商平台正在审核此事项。

发行人销售人员在走访中，发现某医疗美容诊所存在销售 Cytocare 透明质酸无源植入物的情况。发行人及时向当地市场监督管理局稽查大队进行举报，并由市场监督管理局工作人员记录案情后转交食药监局办理，食药监局已对该诊所进行了现场查处，罚没了相关产品并向该诊所发出了询问通知单。

此外，对于能够掌握批号或获得追溯标签的境内获得的 Cytocare 透明质酸无源植入物产品，发行人会将相关信息反馈至 Revitacare，并由 Revitacare 核实是否存在经销商将产品违规销往中国境内的情形，以追究其违约责任。截至目前，发行人未发现 Revitacare 的经销商直接向中国境内销售 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的情况。

鉴于 Cytocare 透明质酸无源植入物尚未在国内取得注册批件，发行人子公司 Revitacare 未向中国境内客户销售透明质酸无源植入物产品，同时在经销协议中对经销商的销售行为做出了约束。对于产品通过其他途径在境内销售的情况，发行人知悉后会主动采取相应的维权措施，积极维护市场秩序和自身权益。综上，发行人不存在协助或参与相关欧盟 III 类医疗器械产品在境内销售的情形。

### （3）发行人的内部控制健全

发行人在日常合规运营方面，就人力资源、资金管理、资产管理、销售业务、预算、合同管理、财务管理、采购业务、环境保护、质量管理、安全生产等方面制定了完善的内控体系框架，并在各管理体系框架下制定了详尽的内部控制制度，如《客户管理制度》《经销商管理制度》等。内部控制体系和制度的建设为公司及其控股子公司的合法合规运营提供了制度保障。

根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同专字（2019）第 110ZA2492 号、致同专字（2019）第 110ZA5329 号《内部控制鉴证报告》，发行人于 2018 年 12 月 31 日、2019 年 3 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

根据 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日对法国 Revitacare 出具的法律意见书，Revitacare 在销售过程中能够保证合法合规。

#### （4）Cytocare 透明质酸无源植入物在销售环节不存在违法违规情形

Cytocare 透明质酸无源植入物已取得欧盟 III 类医疗器械认证等产品经营资质，并由 Revitacare 向欧洲等境外医疗机构或有资质的经销商销售。销售过程中 Revitacare 严格遵守欧盟医疗器械指令（MDD）、ISO 13485:2016 等产品相关法规或质量管理体系的要求，确保销售过程的合法合规性。

对于直销客户，Revitacare 仅在产品已注册或取得许可的国家及地区进行直接销售，销售过程中要求直销客户提供相应的医疗机构资质，并进行审核及备案；对于经销客户，Revitacare 与经销商在协议中就销售合法合规性作出明确约定：经销商应当确保取得经销国家或地区的相应资质；确保相关产品取得经销国家或地区的注册或许可，并向 Revitacare 提供相应的证明文件；如果经销商违反相应约定，Revitacare 有权取消其经销资格。

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的销售过程符合相关法律法规。根据 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日出具的法律意见书，Revitacare 持有所有在法国运营的证照、许可或批准文件；自 2016 年 12 月 31 日（开曼华熙于 2017 年 1 月收购了 Revitacare 100% 股权）至法律意见书出具日，不存在任何行政处罚或潜在处罚事项。

### 3、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

（1）Cytocare 透明质酸无源植入物的直销和经销客户均为境外公司；根据经销协议的相关约束，Revitacare 能够确保相关经销商将产品销往境外约定的经销区域；

(2) 发行人不存在协助或参与相关欧盟 III 类医疗器械产品在境内销售的情形；

(3) 发行人的内部控制健全，Cytocare 透明质酸无源植入物在销售环节不存在违法违规情形。

#### (四) 保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人丝丽精华液系列 (Cytocare C Line) 销售情况的核查

##### 1、核查手段及核查过程

(1) 取得北京海御的销售明细表，核查丝丽精华液系列的销售收入、客户名单及销售区域；

(2) 抽查发行人丝丽精华液系列的《经销协议》，了解经销协议中销售合法合规性要求、市场推广措施等内容；

(3) 检索取得丝丽精华液系列产品的备案信息，以及提交并经批准的《国家食品药品监督管理局化妆品产品技术要求》，核查产品使用方法；

(4) 取得丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物的注册批件、产品说明书、产品外包装，核查两款产品的差异情况；

(5) 取得发行人收购 Revitacare 以来北京海御的海关进口货物报关单，核查其向 Revitacare 进口产品的情况；

(6) 取得发行人关于丝丽精华液系列的培训推广材料，核查发行人关于产品的推广宣传内容；

(7) 对境内的医疗机构进行访谈，了解对丝丽精华液的使用情况，是否存在采购 Cytocare 透明质酸无源植入物的情况等，其中实地走访 34 家，电话访谈 20 家；

(8) 取得发行人向相关电商或资讯平台发出的关于规范丝丽精华液系列宣传文件的函；

(9) 取得 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日出具的法律意见书，取得北京市工商行政管理局怀柔分局、北京市怀柔区市场监督管理局出具的无违规证明，核查发行人丝丽精华液系列销售过程中的合法合规性；

(10) 对发行人丝丽精华液的业务负责人进行访谈。

上述核查对应的支持性文件，已作为本次核查报告的附件同步报送。

## 2、核查内容及核查情况

(1) 丝丽精华液系列的最终销售情况

报告期内，发行人丝丽精华液系列（Cytocare C Line）产品在境内通过线下直销和经销的方式进行销售。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，丝丽精华液的境内直销收入分别为 546.36 万元、907.18 万元和 288.18 万元，直销客户主要包括艺星医疗美容集团股份有限公司、芭丽芙集团、联合丽格(北京)医疗美容投资连锁有限公司等医疗机构。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，丝丽精华液的境内经销收入分别为 849.99 万元、1,367.77 万元和 381.90 万元，经销客户主要包括武汉欧博雅美业科技有限公司、上海仁福医疗器械有限公司、成都施美德医疗设备有限公司等公司。丝丽精华液系列产品的最终销售对象主要为医疗机构和生活美容机构。

(2) 丝丽精华液系列按照产品技术要求，不能作为注射使用

丝丽精华液系列产品的具体形态参见本题回复之“（一）发行人 Cytocare 系列的产品情况和销售情况的补充披露/2、丝丽精华液系列（Cytocare C Line）产品情况和销售情况”中的内容。

丝丽精华液系列产品提交并经批准的《国家食品药品监督管理局化妆品产品技术要求》中明确说明，产品的具体使用方法为洁肤后，取适量产品均匀涂于面部，直到吸收。

《化妆品产品技术要求规范》规定：国家食品药品监督管理局负责批准化妆品产品技术要求，并监督其执行。化妆品产品技术要求是产品卫生质量安全的技术保障。生产企业应当按照化妆品产品技术要求组织生产经营，食品药品监督管理部门应当将化妆品产品技术要求作为开展卫生监督执法的重要依据。

综上，丝丽精华液产品在使用过程中应当遵照产品技术要求的規定涂抹于

面部使用，不能作为注射使用。

(3) 发行人不存在以化妆品名义实际销售欧盟III类注射用产品或其他注射用产品的情形

①丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物存在明显差异

丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物系两类不同产品，二者在产品资质、组成成分、预期用途、使用方法、产品包装、销售区域等方面存在诸多明显差异，具体参见本题回复之“（一）发行人 Cytocare 系列的产品情况和销售情况的补充披露/4、发行人不存在将注射用产品作为化妆品销售，或混淆两种产品进行销售的情形/（1）丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物存在明显差异”中的内容。

②发行人境内子公司仅向 Revitacare 进口功能性护肤品，不存在进口其他欧盟III类医疗器械或注射用产品的情形

经核查 Revitacare 的产品销售明细表以及发行人子公司北京海御的海关进口货物报关单，报告期内，发行人子公司北京海御仅向 Revitacare 进口已取得境内批件的丝丽精华液系列产品，不存在进口 Cytocare 透明质酸无源植入物等欧盟III类医疗器械或其他注射类产品的情形。

③发行人在产品推广及培训过程中明确介绍使用方法为涂抹使用，并严格管控产品宣传内容

报告期内，发行人对终端医疗机构、生活美容机构或经销商提供的丝丽精华液产品培训内容主要包括公司及 Revitacare 介绍、产品配方及功效介绍等。培训过程中，培训人员会讲解丝丽精华液的产品类型属于功能性护肤品，并介绍产品作为功能性护肤品的正确使用使用方法为配合皮肤类治疗项目，在治疗过程前后涂于皮肤使用；发行人丝丽精华液也已在包装盒显著位置注明了产品使用方法为“洁肤后，取适量均匀涂于面部，直到吸收”。

对于产品经销商，发行人与丝丽精华液经销商在《经销协议》中明确约定，其广告或宣传材料中有关经销产品的信息必须属实，并在正式发布上述材料前提供相关材料供发行人确认。发行人能够有效约束经销商不得将丝丽精华液作为医疗产品进行宣传、推广和销售，对于违规经销商公司有权要求其整改



或提前终止其经销资格。

对于终端机构客户，如发现其存在对相关产品的不当宣传，发行人会及时通过销售人员进行沟通，要求更正相关信息。

对于新氧、悦美、更美等第三方平台，如发现相关产品宣传及描述不当，发行人会发函，要求更正或者删除误导信息。

综上，发行人在产品设计、宣传及销售过程中，均严格按照产品技术要求向下游客户传递产品的准确使用方法，并严格管控其他相关方对产品信息的宣传。发行人不存在以化妆品名义实际销售欧盟III类注射用产品或其他注射用产品的情形。

#### （4）发行人的内部控制健全

发行人内部控制体系和制度情况参见本回复之“（三）保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物销售情况的核查/2、核查内容及核查情况/（3）发行人的内部控制健全”中的内容。

#### （5）丝丽精华液销售环节不存在违法违规情形

丝丽精华液已取得欧盟自由销售证明，并已在国内完成产品审核及备案，该类产品目前主要在国内和欧盟进行销售。

丝丽精华液在国内由北京海御通过直销或经销的方式进行销售，销售过程中发行人严格遵守《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》等相关法律法规的要求，确保销售过程的合法合规性。

丝丽精华液在欧洲等境外地区由 Revitacare 通过直销或经销的方式进行销售，销售过程中 Revitacare 严格遵守欧盟化妆品法规（(EC) no. 1223/2009）、ISO 22716:2007 等产品相关法规或质量管理体系的要求，确保销售过程的合规性。对于直销客户，Revitacare 仅在产品已注册或取得许可的国家及地区进行直接销售；对于经销客户，Revitacare 与经销商在协议中就销售合法合规性作出明确约定：经销商应当确保取得经销国家或地区的相应资质；确保相关产品取得经销国家或地区的注册或许可，并向 Revitacare 提供相应的证明文件；如果经销商违反相应约定，Revitacare 有权取消其经销资格。

报告期内，发行人丝丽精华液系列产品的销售过程符合相关法律法规。

(1) 根据 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日出具的法律意见书，Revitacare 持有所有在法国运营的证照、许可或批准文件；自 2016 年 12 月 31 日（开曼华熙于 2017 年 1 月收购了 Revitacare 100% 股权）至法律意见书出具日，不存在任何行政处罚或潜在处罚事项；(2) 北京市工商行政管理局怀柔分局、北京市怀柔区市场监督管理局已出具证明，证明北京海御自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日，没有违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理法律、法规受到行政处罚的情况。

### 3、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

(1) 发行人丝丽精华液系列产品在境内通过线下直销和经销的方式进行销售，最终销售对象为医疗机构和生活美容机构；

(2) 丝丽精华液产品在使用过程中应当遵照产品技术要求的规定涂抹于面部使用，不能作为注射使用；

(3) 发行人不存在以化妆品名义实际销售欧盟Ⅲ类注射用产品或其他注射用产品的情形；

(4) 发行人的内部控制健全，丝丽精华液销售环节不存在违法违规情形。

（本页无正文，为《华熙生物科技股份有限公司、华泰联合证券有限责任公司对上海证券交易所<关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函>之回复报告》之签章页）

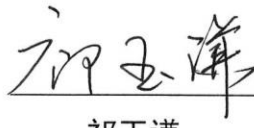
华熙生物科技股份有限公司

2019 年 8 月 16 日



（本页无正文，为《华熙生物科技股份有限公司、华泰联合证券有限责任公司对上海证券交易所<关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函>之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

  
祁玉谦

  
吕瑜刚


华泰联合证券有限责任公司

2019年8月16日

## 保荐机构总经理关于审核中心意见落实函回复报告的声明

本人已认真阅读本回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

  
江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2019年 8 月 16 日