



**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申请文件
第四轮审核问询函之回复报告**

保荐机构（主承销商）



二零一九年六月

上海证券交易所：

根据贵所 2019 年 6 月 13 日上证科审（审核）[2019]274 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申请文件的第四轮审核问询函》（以下简称“第四轮审核问询”）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《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《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”、“验资机构”）对贵所的第四轮审核问询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：

第四轮审核问询所列问题	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

问题 1.....	3
问题 2.....	26
问题 3.....	33
问题 4.....	40

问题 1

关于丝丽动：发行人第三次回复中说明 Cytocare（丝丽动）取得的是欧盟 III 类医疗器械资质，而非中国 III 类医疗器械资质；同时，发行人回复该产品向欧洲等境外医疗机构或经销商销售。根据公开信息，Cytocare（丝丽动）的使用方式为注射，在国内多次以发行人名义开展销售活动，在境内网站、APP 等也有销售信息。同时，招股说明书显示，Cytocare（丝丽动）取得了“国妆备进字 j20174357”号，在国内属于化妆品。请发行人：（1）充分披露 Cytocare 的使用方法、取得具体批号，在显著位置充分披露该产品在欧盟属于 III 类医疗器械，但在国内取得的是化妆品批号的原因，相关产品作为注射用产品，如是，是否可以作为化妆品使用，相关许可证取得过程，补充披露 Cytocare 在欧洲属于医疗器械，在国内属于化妆品的原因；其产品销售过程的合法合规性；（2）发行人回复说明，该产品向欧洲等境外医疗机构或经销商销售；请发行人说明，如该产品属于只能向欧洲的产品，需要取得国妆备进字许可的原因；补充披露发行人 Cytocare 的直销客户，说明相关客户是均为境外企业，发行人的相关销售环节是否合法合规；（3）说明报告期各年度，发行人 Cytocare 的经销商是否均为境外经销商，并说明前 20 名 Cytocare 经销商详细情况，补充披露 Cytocare 的前十经销商情况；说明相关经销商的最终销售情况，是否均在境外完成销售；（4）详细说明发行人 Cytocare 境内销售的货源，是否为发行人的经销商进行销售，最终销售是否包括医疗机构，结合发行人需要为经销商组织的医生提供培训的情形，说明是否是否知悉、允许或配合相关经销商将 Cytocare 作为医疗产品在境内销售，相关销售是否存在违法违规情形；（5）补充披露 Cytocare 取得境内化妆品许可，但发行人将其收入归为医疗产品收入的原因。请保荐机构、发行人律师逐条说明详细的核查过程，说明对发行人经销商及最终销售终端的核查过程和走访情况，就上述问题，特别是发行人相关产品销售的合法合规性发表明确意见。

回复：

（一）充分披露 Cytocare 的使用方法、取得具体批号，在显著位置充分披露该产品在欧盟属于 III 类医疗器械，但在国内取得的是化妆品批号的原因，相关产品作为注射用产品，如是，是否可以作为化妆品使用，相关许可证取得过

程，补充披露 Cytocare 在欧洲属于医疗器械，在国内属于化妆品的原因；其产品销售过程的合法合规性

1、Cytocare 系列包括透明质酸无源植入物和丝丽精华液两类不同产品

Revitacare 旗下的 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两类不同产品。Cytocare 透明质酸无源植入物为注射用医疗产品，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（Cytocare C Line）为功能性护肤品，通过外用涂抹以实现稳定皮肤、促进皮肤恢复的效果。

2009 年 9 月，医疗产品 Cytocare 透明质酸无源植入物取得欧盟 III 类医疗器械注册批件（G7 16 03 95298 003）。按照中国法规要求，该类产品需要作为医疗产品进行监管注册，并履行注册检验、临床、审批等程序。发行人正在推进该产品在国内的注册工作，并已与相关机构签署《进口医疗器械注册申报方案》，目前正在进行产品技术要求制定和相关检验工作。Cytocare 透明质酸无源植入物尚未在国内销售。

2016 年 6 月，功能性护肤品丝丽精华液先后取得法国化妆品中小企业协会（The French Cosmetics Association for SMEs (COSMED)）出具的欧盟自由销售证明（ATTESTATION N 13873-003554 / 13872-003553 / 13871-003552 / 14645-004283），随后其各种产品陆续在国内完成审核及备案，并开始在国内销售。

Cytocare 透明质酸无源植入物和丝丽精华液两类不同产品的注册批件、使用方法、产品内容的差异情况具体如下：

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	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

以上内容已于招股说明书之“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况/（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成/2、公司主要产品”中补充披露。

2、Cytocare 系列产品的销售过程符合相关法律法规

Revitacare 旗下的 Cytocare 系列包括透明质酸无源植入物和丝丽精华液两类不同产品。

（1）Cytocare 透明质酸无源植入物销售过程的合法合规性

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。

（2）丝丽精华液销售过程的合法合规性

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 Cytocare 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。

（二）请发行人说明，如该产品属于只能向欧洲的产品，需要取得国妆备进字许可的原因；补充披露发行人 Cytocare 的直销客户，说明相关客户是均为境外企业，发行人的相关销售环节是否合法合规

1、Cytocare 透明质酸无源植入物的销售情况

Cytocare 透明质酸无源植入物已取得欧盟 III 类医疗器械认证，该产品除向欧洲销售外，也向其他取得产品销售许可的国家或地区进行销售。

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。

Cytocare 透明质酸无源植入物的直销客户均为境外医疗机构。Revitacare 严格遵守欧盟医疗器械指令（MDD）等产品销售地的相关法律法规，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，相关销售环节合法合规。

2、丝丽精华液的销售情况

丝丽精华液已取得法国化妆品中小企业协会出具的欧盟自由销售证明，并已在国内完成产品审核及备案，该产品目前主要在国内和欧盟进行销售。

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、茈丽芙集团、联合丽格(北京)医疗美容投资连锁有限公司等医疗机构。

丝丽精华液的直销客户包括境内和境外企业。发行人及子公司严格遵守《化妆品卫生监督条例》、欧盟化妆品法规（(EC) no 1223/2009）等产品销售地的相关法律法规，仅在产品已备案或取得许可的国家及地区进行直接销售，相关销售环节合法合规。

以上内容已于招股说明书之“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”中补充披露。

（三）说明报告期各年度，发行人 Cytocare 的经销商是否均为境外经销商，并说明前 20 名 Cytocare 经销商详细情况，补充披露 Cytocare 的前十经销商情况；说明相关经销商的最终销售情况，是否均在境外完成销售

Cytocare 系列包括医疗产品 Cytocare 透明质酸无源植入物和功能护肤产品丝丽精华液两类不同产品。Cytocare 透明质酸无源植入物的经销商均为境外经销商，丝丽精华液的经销商包括境内和境外经销商。

1、Cytocare 透明质酸无源植入物的经销商情况

报告期内，Cytocare 透明质酸无源植入物的经销商均为境外经销商，前 20

名经销商明细如下（开曼华熙于 2017 年 1 月收购了 Revitacare 100% 股权）：

报告期	前 20 名经销商名称
2019 年 1-3 月	VENUS-Rx GmbH、Seltek Estetik Pazarlama ve Tic AS、Laboratoire Skinbiotech、Cg Med SAS、Orlicom SRL、Ibsa Farmaceutici Italia SRL、Sebbin、BeautyMed、Diesse Ltd、Congres、Arunas Ivanauskas Trade Co Fuks、Karse、Esthetic Centre MM、Sia M7 Beauty、Libya Eshefa、A. Duschek GmbH、Glamorous Estetica、M2 L Esthetics、Skintes GmbH、Natalia Munchow
2018 年度	BeautyMed、富雅投资（香港）、Bazargan Iranian Owj Andisheh、Sebbin、Ibsa Farmaceutici Italia SRL、Orlicom SRL、Re-Aesthetic Limited、Laboratoire Skinbiotech、Noif Trade Co. Ltd、Seltek Estetik Pazarlama ve Tic AS、Mothmir、Md Trades SA、Diesse Ltd、Cg Med SAS、Congres、Arunas Ivanauskas Trade Co Fuks、Sia M7 Beauty、Iyad Hayouti Trade、Esthetic Centre MM、M2 L Esthetics
2017 年度	富雅投资（香港）、BeautyMed、Sebbin、Ibsa Farmaceutici Italia SRL、Seltek Estetik Pazarlama ve Tic AS、Orlicom SRL、Bazargan Iranian Owj Andisheh、Re-Aesthetic Limited、Mothmir、Cg Med SAS、Sia M7 Beauty、Diesse Ltd、Md Trades SA、Iyad Hayouti Trade、New Medic Era AB、Arunas Ivanauskas Trade Co Fuks、Congres、Karse、Mediterranean For Medicine、Esthetic Centre MM

报告期内，Cytocare 透明质酸无源植入物前 20 名经销商详细情况如下：

(1) 富雅投资（香港）

富雅投资（香港）为此前香港联交所上市公司开曼华熙全资子公司，主要从事医美产品及医疗器械的进出口代理工作，目前已启动注销程序。

(2) BeautyMed

成立时间	2003 年
国家或地区	法国
持续经营情况	持续经营
主营业务	香水和美容产品的批发
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(3) Sebbin

①Sebbin – France

成立时间	成立超过 30 年
国家或地区	法国
持续经营情况	持续经营

主营业务	致力于创造、开发、生产和销售高质量的植入物、扩张器和其他美容整形手术产品
报告期内合作历史	报告期内均有合作

②Sebbin Iberica Productos Medicos

成立时间	1986年
国家或地区	法国
持续经营情况	持续经营
主营业务	制药产品与药品的批发
报告期内合作历史	2018年开始合作

(4) VENUS-Rx GmbH

成立时间	2018年
国家或地区	土耳其
持续经营情况	持续经营
主营业务	批发和零售化妆品、卫生及所有相关产品，进口出口，电子商务
报告期内合作历史	2019年开始合作

(5) Ibsa Farmaceutici Italia SRL

成立时间	1991年
国家或地区	意大利
持续经营情况	持续经营
主营业务	妇科、泌尿科、皮肤科、骨科、运动医学和内分泌学医疗产品的分销
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(6) Bazargan Iranian Owj Andisheh

国家或地区	伊朗
持续经营情况	持续经营
主营业务	进出口及分销欧洲本土医美用品，主要销售法国品牌
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(7) Orlicom SRL

成立时间	1994年
国家或地区	意大利

持续经营情况	持续经营
主营业务	医美与皮肤科的贸易与分销
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(8) Seltek Estetik Pazarlama ve Tic AS

成立时间	2004年
国家或地区	土耳其
持续经营情况	持续经营
主营业务	皮肤填充剂、美塑疗法药物和皮肤化妆品与医学美学产品的销售
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(9) Cg Med SAS

成立时间	2015年
国家或地区	法国
持续经营情况	持续经营
主营业务	香水和美容产品的批发
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(10) Re-Aesthetic Limited

成立时间	2016年
国家或地区	香港
持续经营情况	持续经营
主营业务	一家领先的美容、整形和美容用品分销公司
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(11) Natalia Munchow

国家或地区	德国
持续经营情况	持续经营
主营业务	批发零售医疗、美容等产品
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(12) Diesse Ltd

国家或地区	希腊
持续经营情况	持续经营

主营业务	医疗美容产品批发零售
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(13) Sia M7 Beauty

成立时间	2015年
国家或地区	拉脱维亚
持续经营情况	持续经营
主营业务	香水和美容产品的批发
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(14) Mothmir

国家或地区	沙特阿拉伯
持续经营情况	持续经营
主营业务	医疗产品分销
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(15) Md Trades SA

成立时间	2013年
国家或地区	瑞士
持续经营情况	持续经营
主营业务	从事美容用品分销业务
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(16) Iyad Hayouti Trade

国家或地区	约旦
持续经营情况	持续经营
主营业务	从事医疗器械销售业务，销往中东约旦地区
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(17) New Medic Era AB

国家或地区	瑞典
持续经营情况	持续经营
主营业务	医疗设备、医美针剂在北欧地区的推广及销售，旗下拥有自主品牌 Stylage 等
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(18) Arunas Ivanauskas Trade Co Fuks

国家或地区	立陶宛
持续经营情况	持续经营
主营业务	医疗美容产品销售
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(19) Laboratoire Skinbiotech

成立时间	2018年
国家或地区	法国
持续经营情况	持续经营
主营业务	香水和美容产品的批发
报告期内合作历史	2018年开始合作

(20) Congres

国家或地区	法国
持续经营情况	持续经营
主营业务	医疗美容产品分销
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(21) Esthetic Centre MM

成立时间	2010年
国家或地区	格鲁吉亚
持续经营情况	持续经营
主营业务	美容, 医学, 体育建设和房地产
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(22) Noif Trade Co. Ltd

国家或地区	塞舌尔
持续经营情况	持续经营
主营业务	从事医疗器械销售业务, 销往非洲东部塞舌尔地区
报告期内合作历史	2018年开始合作

(23) M2 L Esthetics

国家或地区	法国
-------	----

持续经营情况	持续经营
主营业务	医疗产品零售与批发
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(24) Glamorous Estetica

国家或地区	阿塞拜疆
持续经营情况	持续经营
主营业务	医疗美容产品批发与零售
报告期内合作历史	2018 开始合作

(25) Mediterranean For Medicine

国家或地区	利比亚
持续经营情况	持续经营
主营业务	从事医疗器械销售业务，销往地中海南岸非洲北部利比亚地区
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(26) Libya Eshefa

国家或地区	利比亚
持续经营情况	持续经营
主营业务	进口和分销药品、化妆品、美容产品和激光设备
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(27) Karse

国家或地区	乌克兰
持续经营情况	持续经营
主营业务	医疗产品分销
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(28) Skintes GmbH

国家或地区	瑞士
持续经营情况	持续经营
主营业务	医美研究，化妆品、化学产品、医药产品的销售和服务
报告期内合作历史	报告期内均有合作

(29) A. Duschek GmbH

国家或地区	奥地利
持续经营情况	持续经营
主营业务	批发零售医疗、美容等产品
报告期内合作历史	报告期内均有合作

报告期内，Cytocare 透明质酸无源植入物的前 10 名经销商销售情况如下：

单位：万元

期间	经销商名称	金额	占 Cytocare 透明质酸无源植入物销售总额比例
2019 年 1-3 月	VENUS-Rx GmbH	228.67	15.65%
	Seltek Estetik Pazarlama ve Tic AS	103.33	7.07%
	Laboratoire Skinbiotech	94.02	6.43%
	Cg Med SAS	88.25	6.04%
	Orlicom SRL	72.16	4.94%
	Ibsa Farmaceutici Italia SRL	71.40	4.89%
	Sebbin	64.82	4.44%
	BeautyMed	29.89	2.05%
	Diesse Ltd	23.23	1.59%
	Congres	17.60	1.20%
	合计	793.37	54.29%
2018 年度	BeautyMed	1,208.04	22.28%
	富雅投资（香港）	782.51	14.43%
	Bazargan Iranian Owj Andisheh	385.52	7.11%
	Sebbin	372.11	6.86%
	Ibsa Farmaceutici Italia SRL	292.54	5.40%
	Orlicom SRL	241.45	4.45%
	Re-Aesthetic Limited	167.67	3.09%
	Laboratoire Skinbiotech	146.96	2.71%
	Noif Trade Co. Ltd	133.32	2.46%
	Seltek Estetik Pazarlama ve Tic AS	106.05	1.96%
	合计	3,836.17	70.75%
2017 年度	富雅投资（香港）	529.23	13.78%

	BeautyMed	436.65	11.37%
	Sebbin	354.16	9.22%
	Ibsa Farmaceutici Italia SRL	293.86	7.65%
	Seltek Estetik Pazarlama ve Tic AS	191.21	4.98%
	Orlicom SRL	186.21	4.85%
	Bazargan Iranian Owj Andisheh	160.16	4.17%
	Re-Aesthetic Limited	158.01	4.11%
	Mothmir	157.60	4.10%
	Cg Med SAS	124.25	3.23%
	合计	2,591.33	67.47%

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，境外经销商出于保护自身商业秘密的考虑，发行人无法取得其产品销售流向。

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、丝丽精华液的经销商情况

报告期内，丝丽精华液的经销商包括境内和境外经销商，前 20 名经销商明细如下：

报告期	前 20 名经销商名称
2019 年 1-3 月	上药康德乐（辽宁）医药有限公司、上海仁福医疗器械有限公司、广州超品医疗器械有限公司、武汉欧博雅美业科技有限公司、青岛菁美集鑫商贸有限公司、福州金海药业有限公司、湖南弘方化妆品有限公司、上海奕鸿医疗器械有限公司、南京赫斯特贸易有限公司、广州市倾顺医疗器械有限公司、重庆昊斯敦医疗器械有限公司、成都施美德医疗设备有限公司、贵州创胜贸易有限公司、河南宸鑫医疗科技有限公司、临汾市泰和康药业有限公司、内蒙古欧创科技有限公司
2018 年度	武汉欧博雅美业科技有限公司、成都华森医疗用品有限公司、云南全

	康医药有限公司、南京赫斯特贸易有限公司、成都施美德医疗设备有限公司、重庆昊斯敦医疗器械有限公司、上海奕鸿医疗器械有限公司、广州市倾顺医疗器械有限公司、上海仁福医疗器械有限公司、青岛菁美集鑫商贸有限公司、北京瑞康方际医疗器材有限公司、广东东方新特药有限公司、广州超品医疗器械有限公司、湖南颐美医疗器械有限公司、西安旭阳医疗器械有限公司、海南梅奥医疗有限公司、沈阳中海航商贸有限公司、江苏洵都医疗器械有限公司、成都惠心美科技有限公司、云南檀雅商贸有限公司
2017 年度	九州通集团、江苏洵都医疗器械有限公司、云南檀雅商贸有限公司、重庆昊斯敦医疗器械有限公司、北京尚诚怡美生物科技股份有限公司、杭州蒙悦纳医疗科技有限公司、广东东方新特药有限公司、成都惠心美科技有限公司、宁波孚润康泽贸易有限公司、沈阳中海航商贸有限公司、广东柯尼兹医疗器械有限公司、西安旭阳医疗器械有限公司、深圳市福宁贸易有限公司、湖南颐美医疗器械有限公司、甘肃瑞霖商贸有限公司、新疆鑫众祥医药有限责任公司、广西水玲珑生物科技有限公司、宁夏舒康医疗器械有限公司、上海仁福医疗器械有限公司、重庆蒂馨科技有限责任公司

注：2019 年 1-3 月丝丽精华液的经销商总计为 16 家

报告期内，丝丽精华液前 20 名经销商详细情况如下：

序号	名称	详细情况
1	武汉欧博雅美业科技有限公司	成立于 2015 年 7 月 16 日，住所为洪山区书城路 7 号名士 1 号 3 号楼 11 层(1102-1110)，注册资本为 200 万元，股权结构为黄燕占 51%，主营业务为化妆品、日用品、医疗器械等产品的批发兼零售
2	成都华森医疗用品有限公司	成立于 2009 年 12 月 10 日，住所为成都高新区高朋东路 3 号 1 幢 1 楼 A1 号，注册资本为 1000 万元，股权结构为余崇东占 75%，主营业务为医疗器械、化妆品、实验仪器等产品的批发零售
3	云南全康医药有限公司	成立于 2015 年 10 月 14 日，住所为云南省昆明市五华区王家桥路 135 号，注册资本为 500 万元，股权结构为全爱群占 51%，主营业务为药品批发、医疗器械、日用百货、化妆品的销售
4	南京赫斯特贸易有限公司	成立于 2006 年 11 月 28 日，住所为南京市秦淮区秦虹路 8 号、10 号，注册资本为 300 万元，股权结构为李家全占 80%，主营业务为医疗器械销售、技术咨询及售后服务
5	成都施美德医疗设备有限公司	成立于 2005 年 6 月 1 日，住所为中国(四川)自由贸易试验区成都高新区锦城大道 666 号 3 栋 9 层 8 号，注册资本为 500 万元，股权结构为余崇东占 100%，主营业务为医疗器械销售，批发零售化妆品
6	重庆昊斯敦医疗器械有限公司	成立于 2013 年 2 月 25 日，住所为重庆市渝北区杨柳北路 9 号联合厂房(A 栋 206-2)，注册资本为 200 万元，股权结构为李昕昊占 99%，主营业务为批发零售医用卫生材料、植入材料和人工器官，批发销售化妆品
7	上海奕鸿医疗器械有限公司	成立于 2002 年 3 月 19 日，住所为青浦区赵巷镇沪青平公路 3609 弄 4 幢 2 号楼 101 室，注册资本为 300 万元，股权结构为李振铎占 90%，主营业务为销售医疗器械、化妆品
8	广州市倾顺医疗器械有限公司	成立于 2014 年 1 月 9 日，住所为广州市天河区黄埔大道中锦明街 83-98 号首层东自编 2-9(仅限办公功能)，注册资本为 101 万元，股权结构为康建华占 33.66%、谭玉德占 32.67%、罗武合

		占 32.67%，主营业务为批发医疗器械、医疗设备
9	上海仁福医疗器械有限公司	成立于 2008 年 4 月 6 日，住所为浦东新区万祥镇宏祥北路 83 弄 1-42 号 20 幢 118 室，注册资本为 50 万元，股权结构为吴振民占 70%，主营业务为医疗器械经营、化妆品销售
10	青岛菁美集鑫商贸有限公司	成立于 2018 年 3 月 9 日，住所为山东省青岛市市北区重庆南路 99 号甲 3 号楼 1016 户，注册资本为 50 万元，股权结构为陈亮占 99%，主营业务为化妆品、日用品、医疗器械批发
11	北京瑞康方际医疗器械有限公司	成立于 2008 年 4 月 3 日，住所为北京市海淀区信息路 15 号 1010 室，注册资本为 50 万元，股权结构为边境占 100%，主营业务为销售医疗器械、化妆品
12	广东东方新特药有限公司	成立于 1993 年 12 月 25 日，住所为广东省广州市荔湾区站前路 22 号三楼北翼，注册资本为 5000 万元，股权结构为国药控股广州有限公司占 100%，主营业务为药品、保健品销售，医疗器械、化工产品和原料批发
13	广州超品医疗器械有限公司	成立于 2018 年 7 月 16 日，住所为广州市天河区渔兴东路 8 号 363 房(仅限办公)，注册资本为 100 万元，股权结构为庄伟纯占 50%、甄志荣占 50%，主营业务为化妆品、卫生用品、医疗器械销售，医疗技术的开发
14	湖南颐美医疗器械有限公司	成立于 2016 年 3 月 22 日，住所为湖南省长沙市天心区芙蓉中路三段 558 号建鸿达现代大厦 620 室，注册资本为 200 万元，股权结构为刘艳红占 100%，主营业务为医疗器械、医疗原料、生物制品、化妆品和卫生用品的销售
15	西安旭阳医疗器械有限公司	成立于 2012 年 8 月 1 日，住所为西安市经开区 B4 区中实中登大厦 B 座 27 层 A 室，注册资本为 100 万元，股权结构为蒲阳占 60%，主营业务为医疗器械、化妆品的销售
16	海南梅奥医疗有限公司	成立于 2015 年 12 月 14 日，住所为海南省海口市美兰区新埠大道新世界花园 K2-2A，注册资本为 50 万元，股权结构为崔曦文占 100%，主营业务为医疗护理、皮肤护理、医疗保健服务，化妆品销售
17	沈阳中海航商贸有限公司	成立于 2013 年 3 月 6 日，住所为辽宁省沈阳市铁西区北一中路 19-1 号 1322、1323，注册资本为 80 万元，股权结构为高世忠占 50%、姚晚本占 50%，主营业务为医疗器械、日用品、化妆品、保健用品销售
18	江苏洵都医疗器械有限公司	成立于 2017 年 6 月 23 日，住所为宜兴市宜城街道阳羨东路 260 号，注册资本为 1000 万元，股权结构为马克奇占 51%，主营业务为医疗器械、美容设备、日用百货、化工产品及原料、化妆品的销售
19	成都惠心美科技有限公司	成立于 2013 年 12 月 23 日，住所为成都市武侯区科华北路 64 号 1 幢 1 单元 12 层 68 号，注册资本为 200 万元，股权结构为谭敏占 60%，主营业务为医疗器械销售
20	云南檀雅商贸有限公司	成立于 2012 年 5 月 23 日，住所为云南省昆明市官渡区广福路与金源大道交汇处春城时光花园 7 座 9 层 901 号，注册资本为 100 万元，股权结构为谢坤权占 60%，主营业务为医疗器械、化妆品的销售
21	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	成立于 1997 年 12 月 3 日，住所为沈阳市和平区中山路 83 号(1220、1221、1222、1223、1224、1225、1226)，注册资本为 20000 万元，股权结构为康德乐（中国）投资有限公司占 90%，主营业务为批发药品、医疗器械、医疗用品、保健品、日用品、化妆品

22	福州金海药业有限公司	成立于 2007 年 6 月 19 日，住所为福州市仓山区建新镇金山大道 618 号金山工业区桔园洲园 48#楼第 2 层，注册资本为 1116 万元，股权结构为林旭辉占 91%，主营业务为批发、零售药品、医疗器械、化妆品、化工原料及产品
23	湖南弘方化妆品有限公司	成立于 2016 年 10 月 20 日，住所为湖南省长沙市雨花区沙湾路 239 号紫台名苑 8 栋 1711 号，注册资本为 5000 万元，股权结构为湖北晶盟化妆品有限公司占 51%，主营业务为美容服务，化妆品生产，化妆品、医疗器械护肤品、日用品的批发零售
24	贵州创胜贸易有限公司	成立于 2013 年 12 月 2 日，住所为贵州省贵阳市观山湖区诚信北路绿地联盛国际第 6、7 号楼(7)1 单元 17 层 7 号房，注册资本为 50 万元，股权结构为先据锋占 70%，主营业务为医疗器械、日用品、化妆品、美容仪器的批发零售
25	河南宸鑫医疗科技有限公司	成立于 2018 年 7 月 3 日，住所为郑州市中原区棉纺西路 36 号 2 号楼 17 层 1716 号，注册资本为 500 万元，股权结构为宋宇航占 100%，主营业务为销售医疗器械、化妆品、日用品、卫生用品，医疗器械开发
26	临汾市泰和康药业有限公司	成立于 2014 年 10 月 14 日，住所为临汾市尧都区尧庙镇金井村口(临汾市尧信印业有限公司院内)，注册资本为 1000 万元，股权结构为王智青占 20%、孙厚海占 20%、田涛占 20%、李小文占 10%、李颖孝占 10%、王萍占 10%、白永波占 10%，主营业务为药品、医疗器械、化妆品、日用品、卫生用品的批发零售
27	内蒙古欧创科技有限公司	成立于 2018 年 8 月 27 日，住所为内蒙古自治区呼和浩特市回民区伊嘎拉达巷祥和小区三区翔宇便民市场 20 号楼 3 层，注册资本为 50 万元，股权结构为郝博荣占 100%，主营业务为医疗器械、化妆品销售
28	九州通集团	成立于 1999 年 03 月 09 日，上海证券交易所上市公司（600998.SH），从事药品、医疗器械、生物制品、保健品等产品的批发销售业务，是中国医药商业领域具有全国性网络的两家企业之一；2018 年度营业收入 871.36 亿元，员工规模超 1 千人
29	北京尚诚怡美生物科技股份有限公司	成立于 2014 年 12 月 11 日，住所为北京市海淀区高里掌路 3 号院 15 号楼 1 单元 201，注册资本为 500 万元，股权结构为洪原山占 51%，以服务整形市场为主，产品主要以注射用透明质酸钠凝胶等微整形医疗器材为主，护肤品为辅
30	杭州蒙悦纳医疗科技有限公司	成立于 2014 年 2 月 11 日，住所为浙江省杭州市拱墅区香滨之约园 D 幢 513(办公室)，注册资本为 100 万元，股权结构为魏丽占 50%、魏剑英占 50%，主营业务为化妆品、医疗器械的批发零售
31	宁波孚润康泽贸易有限公司	成立于 2013 年 7 月 8 日，住所为浙江省宁波市江北区天合财汇中心 21、23 号 6-1，注册资本为 100 万元，股权结构为史旭鹏占 100%，主营业务为医疗器械、化妆品、消毒剂的批发零售
32	广东柯尼兹医疗器械有限公司	成立于 2015 年 10 月 9 日，住所为中山市火炬开发区沿江东二路 11 号 1 栋 1 楼 101 室，注册资本为 1000 万元，股权结构为九州通医疗器械集团有限公司，主营业务为医疗器械经营、销售，销售日用品、消毒产品
33	深圳市福宁贸易有限公司	成立于 2006 年 11 月 7 日，住所为深圳市福田区深南大道与彩田路交界西南星河世纪大厦 A 栋 911-912，注册资本为 100 万元，股权结构为吴绍琴占 70%，主营业务为化妆品、卫生用品的销售

34	甘肃瑞霖商贸有限公司	成立于 2014 年 9 月 9 日，住所为甘肃省兰州市城关区庆阳路 285 号民安大厦 23 层 2301 室，注册资本为 500 万元，股权结构为马焱峰占 65%，主营业务为医疗器械、化妆品、日用品的批发零售
35	新疆鑫众祥医药有限责任公司	成立于 2009 年 2 月 23 日，住所为新疆乌鲁木齐市米东区芦草沟乡芦草沟村二组北一巷 22 号，注册资本为 500 万元，股权结构为万新占 65%，主营业务为药品、化学原料及其制剂、化妆品、医疗用品、生物药品及制剂的销售
36	广西水玲珑生物科技有限公司	成立于 2016 年 8 月 3 日，住所为南宁市青秀区民族大道 166 号上东国际 T2 栋 1711 号，注册资本为 200 万元，股权结构为谢艾莉占 60%，主营业务为化妆品、医疗器械、日用品的销售
37	宁夏舒康医疗器械有限公司	成立于 2012 年 1 月 6 日，住所为宁夏银川市兴庆区清河南街东侧、双医路北侧万品汇君悦福邸 1 号楼 B 座 907 室，注册资本为 101 万元，股权结构为柴建军占 79.21%，主营业务为医疗器械、化妆品、保健用品的销售
38	重庆蒂馨科技有限责任公司	成立于 2010 年 12 月 21 日，住所为重庆市渝北区龙溪街道金龙路 259 号财信·城市国际 1 幢 30-3、30-4、30-5，注册资本为 300 万元，股权结构为杨庆丰占 70.00%，主营业务为化妆品、医疗器械的批发

报告期内，丝丽精华液的前 10 名经销商销售情况如下：

单位：万元

期间	经销商名称	金额	占丝丽精华液销售总额比例
2019 年 1-3 月	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	51.83	7.48%
	上海仁福医疗器械有限公司	39.86	5.75%
	广州超品医疗器械有限公司	33.47	4.83%
	武汉欧博雅美业科技有限公司	31.03	4.48%
	青岛菁美集鑫商贸有限公司	28.69	4.14%
	福州金海药业有限公司	28.55	4.12%
	湖南弘方化妆品有限公司	26.48	3.82%
	上海奕鸿医疗器械有限公司	24.55	3.54%
	南京赫斯特贸易有限公司	21.52	3.11%
	广州市倾顺医疗器械有限公司	20.74	2.99%
	合计	306.73	44.26%
2018 年度	武汉欧博雅美业科技有限公司	174.66	7.58%
	成都华森医疗用品有限公司	155.17	6.74%
	云南全康医药有限公司	146.90	6.38%
	南京赫斯特贸易有限公司	141.80	6.16%
	成都施美德医疗设备有限公司	93.10	4.04%

	重庆昊斯敦医疗器械有限公司	88.56	3.84%
	上海奕鸿医疗器械有限公司	69.03	3.00%
	广州市倾顺医疗器械有限公司	64.58	2.80%
	上海仁福医疗器械有限公司	62.81	2.73%
	青岛菁美集鑫商贸有限公司	53.93	2.34%
	合计	1,050.53	45.60%
2017 年度	九州通集团	182.77	13.00%
	江苏洵都医疗器械有限公司	106.15	7.55%
	云南檀雅商贸有限公司	81.20	5.77%
	重庆昊斯敦医疗器械有限公司	57.69	4.10%
	北京尚诚怡美生物科技股份有限公司	53.85	3.83%
	杭州蒙悦纳医疗科技有限公司	49.85	3.54%
	广东东方新特药有限公司	47.69	3.39%
	成都惠心美科技有限公司	47.21	3.36%
	宁波孚润康泽贸易有限公司	47.01	3.34%
	沈阳中海航商贸有限公司	33.47	2.38%
	合计	706.89	50.26%

报告期内，发行人丝丽精华液主要通过境内经销商在境内完成最终销售，少量由境外经销商在境外完成销售。报告期内，丝丽精华液境内经销收入占所有经销收入的比例均在 95% 以上。

以上内容已于招股说明书之“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”中补充披露。

（四）详细说明发行人 Cytocare 境内销售的货源，是否为发行人的经销商进行销售，最终销售是否包括医疗机构，结合发行人需要为经销商组织的医生提供培训的情形，说明是否是否知悉、允许或配合相关经销商将 Cytocare 作为医疗产品在境内销售，相关销售是否存在违法违规情形

1、丝丽精华液在中国大陆地区销售的货源来自 Revitacare，并由北京海御进口后统一销售

报告期内，发行人在境内销售的 Cytocare 系列产品仅为丝丽精华液，发行

人在境内销售的产品由 Revitacare 提供，并由北京海御进口后统一在境内销售。

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物不存在在境内销售的情形。

2、Revitacare 的境外经销商不存在在中国大陆地区销售 Cytocare 产品的情形

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。

对于丝丽精华液，报告期内产品均由北京海御进口后统一在境内以直销或经销的方式销售。对于境外经销商，Revitacare 与其签署的协议均未将境内设置为丝丽精华液的经销区域，不存在发行人的境外经销商在境内销售丝丽精华液的情形。

对于 Cytocare 透明质酸无源植入物，鉴于产品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，不存在发行人的经销商在境内销售 Cytocare 透明质酸无源植入物的情形。

3、丝丽精华液存在向医疗机构销售的情况，相关销售不存在违法违规情形

报告期内，丝丽精华液的最终销售对象主要包括医疗机构和生活美容机构。《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》等行业相关法律法规均未禁止化妆品销往医疗机构，发行人相关销售不存在违法违规情形。

丝丽精华液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。基于功能性产品定位，丝丽精华液销往医疗机构具有合

理性。

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方式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“洁面后，取适量均匀涂于面部，直到吸收”。

此外，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。

报告期内，发行人不存在知悉、允许或配合相关经销商将丝丽精华液作为医疗产品在境内销售的情形。

（五）补充披露 Cytocare 取得境内化妆品许可，但发行人将其收入归为医疗产品收入的原因

报告期内，发行人将 Cytocare 透明质酸无源植入物销售收入归为医疗终端产品收入，将丝丽精华液销售收入归为功能性护肤品收入。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物分别实现销售收入 3,840.92 万元、5,421.92 万元和 1,461.49 万元，发行人按照产品构成对主营业务收入分类时，在“医疗终端产品-皮肤类医疗产品-Cytocare 透明质酸无源植入物”中列示。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，发行人丝丽精华液分别实现销售收入 1,406.45 万元、2,303.60 万元和 693.07 万元，发行人按照产品构成对主营业务收入分类时，在“功能性护肤品-其他”中列示。

以上内容已于招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析/十、经营成果分析/2、主营业务收入按产品构成分析”中补充披露。

（六）核查过程及核查意见

1、核查过程

（1）访谈发行人管理层，了解 Cytocare 系列产品的构成及背景，了解各类产品的注册批件、使用方法、产品内容、销售区域和销售过程合规性情况；

（2）取得 Cytocare 透明质酸无源植入物的注册批件、产品说明书，核查透明质酸无源植入物的使用方法、产品内容；取得丝丽精华液的备案凭证、技术要求、产品说明，核查丝丽精华液的使用方法、产品内容；

（3）取得发行人销售明细表、产品分类明细，核查 Cytocare 透明质酸无源植入物和丝丽精华液的销售收入、客户名单及销售区域；

（4）取得发行人丝丽精华液产品的培训材料，访谈培训部门相关人员，了解培训内容及对经销商、终端客户做出的要求和提示情况；

（5）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。

2、对发行人 Cytocare 产品经销商及最终销售终端的核查过程和走访情况

保荐机构通过发询证函、实地走访/电话及视频访谈经销商、走访经销商下游客户、取得内部资料、实施分析性程序等方式，对 2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-3 月发行人 Cytocare 产品的经销商及最终销售情况进行了核查（开曼华熙于 2017 年 1 月收购了 Revitacare 100% 股权）。

Cytocare 产品经销商及最终销售终端核查的具体方式、核查情况如下：

（1）函证

通过函证方式对 Cytocare 产品经销商客户的各期收入以及各期末发出商品、往来款余额等确认。对于未回函的经销商执行替代程序，检查收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

保荐机构对 Cytocare 产品经销商的函证情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度
函证情况			

Cytocare 产品经销商客户回函金额	392.92	4,864.66	3,624.10
Cytocare 产品经销商收入	1,336.64	6,230.43	4,529.02
经销商客户回函金额占比	29.40%	78.08%	80.02%

(2) 走访经销商

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。

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度
走访情况			
走访 Cytocare 产品经销商覆盖的金额	-	1,687.77	1,048.03
Cytocare 产品经销商收入	1,336.64	6,230.43	4,529.02
走访经销商金额占比	-	27.09%	23.14%

(3) 对境外销售的核查。走访 9 家境外直销客户，16 家境外经销商，其中走访的 16 家境外经销商的收入及占境外销售收入的比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
境外销售收入合计	31,397.40	22,827.95	18,259.96
走访的境外直销客户实现的收入	10,168.10	6,404.79	3,873.19
走访的境外经销商客户实现的收入	11,733.55	8,421.96	8,222.21
境外直销、经销客户走访收入合计	21,901.65	14,826.75	12,095.40
走访的直销客户收入占境外收入比例	32.39%	28.06%	21.21%
走访的经销客户占境外收入比例	37.37%	36.89%	45.03%
走访的境外直销、经销客户占境外收入比例	69.76%	64.95%	66.24%

Cytocare 产品单家境外经销商的销售收入规模较小，故走访对象中仅有 1 家经销商覆盖该类产品。

(4) 经销商销售流向核查

对于 Cytocare 产品境内经销商，取得报告期内 10 家境内经销商提供的进销存明细表或者经销商出具的说明函、经销商流向表资料，核查经销商的期末库

存情况。对于 Cytocare 产品境外经销商，保荐机构通过访谈了解其产品销售流向，并了解到其销售区域均严格遵守经销协议的约定，在指定的境外区域进行销售。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

公司将产品以卖断方式销售给经销商，再由经销商销售给终端客户。经销商基于对市场预判、客户需求、资金实力等因素综合确定对公司的采购规模及频次，报告期内公司经销商体系整体及信用政策体系稳定。Cytocare 产品境内经销商不存在大额囤货的情况，发行人相关产品的最终销售情况真实；Cytocare 产品境外经销商均严格遵守经销协议的约定，在指定的境外区域进行销售。

3、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) Cytocare 系列包括透明质酸无源植入物和丝丽精华液，两类不同产品的注册批件、使用方法、产品内容和销售区域均存在差异；Cytocare 透明质酸无源植入物的直销客户均为境外企业，丝丽精华液的直销客户均为境内企业；

Cytocare 透明质酸无源植入物已取得欧盟III类医疗器械认证，并向欧洲等境外医疗机构或有资质的经销商销售；丝丽精华液主要在国内进行销售，并已取得国内的化妆品备案凭证，Cytocare 系列产品销售过程符合相关法律法规；

(2) 报告期内，Cytocare 透明质酸无源植入物的经销商均为境外经销商，且均在境外完成该类产品的销售；丝丽精华液的经销商包括境内和境外企业，境外经销商均在境外完成该类产品的销售；

(3) 报告期内，发行人在境内销售的 Cytocare 系列产品仅为丝丽精华液，Cytocare 透明质酸无源植入物不存在通过直销或经销方式在境内销售的情形。丝丽精华液存在向医疗机构销售的情况，相关销售不存在违法违规情形；

(4) 发行人将 Cytocare 透明质酸无源植入物销售收入归为医疗终端产品收入，将丝丽精华液销售收入归为功能性护肤品收入，分类方式与产品特性和资质具有一致性；

(5) Cytocare 产品销售过程中, 发行人及子公司严格遵守境内外各类产品相关法规或质量管理体系的要求, 销售过程符合相关法律法规。

问题 2

发行人在二次回复中说明, “公司目前已经建立了“华熙生物防伪溯源管理平台”, 按照要求编制了医疗器械追溯码, 能够对医疗器械的整个生产、出入库、经销过程进行追溯, 并具有唯一性和稳定性, 及时、准确的获得医疗器械的流通过程信息。对于难以获得流向的经销商或医疗机构, 要求其保留销售记录。”第三次回复中说明, “公司已建立追溯码、追溯系统及体系, 能够获取经销商药品和 II 类、III 类医疗器械的最终销售情况。”同时, 第三次回复中说明, 发行人华熙学院培训对象包括直销和经销商的终端销售医生。请发行人详细分析并披露“华熙生物防伪溯源管理平台”使用的具体时间, 未使用该平台前是否符合相关追溯的规定。请发行人说明“对于难以获得流向的经销商或医疗机构, 要求其保留销售记录。”的具体含义, 在发行人医疗产品产品全程可追索的情况下, 出现上述情况的原因; 说明 Cytocare 是否属于全程可追索的范畴。保荐机构、律师详细说明对发行人相关系统的核查情况, 以及对终端销售的核查情况, 结合核查过程和内容, 就发行人是否存在将 II 类、III 类医疗器械通过经销方式销售到非医疗机构的情形发表明确意见。

回复:

(一) 请发行人详细分析并披露“华熙生物防伪溯源管理平台”使用的具体时间, 未使用该平台前是否符合相关追溯的规定

1、发行人对于医疗产品可追溯性的管理符合国家相关规定

按照国家药品及医疗器械的相关政策及监管要求, 药品及医疗器械产品领域建立了生产企业、医药流通企业、医疗机构各司其职, 共同构成了中国的医疗产品可追溯体系, 在产品标识、生产、流通、使用等各个环节具有各自的监管要求, 共同实现产品可追溯。

生产企业通过经销商销售至终端医疗机构, 政策要求生产企业实现产品唯一编码, 并能够追溯至流通企业, 并要求流通企业及医疗机构保留销售记录、

使用记录等原始资料，实现产品可追溯。相关行业政策及监管法规，并未要求生产企业通过医药流通企业销售产品的过程中，独立承担产品可追溯至终端医疗机构或最终使用者的职责。

适用主体	产品类别	主要法律法规	相关规定
医疗产品生产企业	药品	《药品生产质量管理规范》（2010 修订）（中华人民共和国卫生部令第 79 号）	每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等
		《关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告》（2015 年第 1 号）	2015 年 12 月 31 日前，境内药品制剂生产企业、进口药品制药厂商须全部纳入中国药品电子监管网（以下简称入网），按照原国家食品药品监督管理局《关于印发药品电子监管工作指导意见的通知》（国食药监办〔2012〕283 号）的要求，完成生产线改造，在药品各级销售包装上加印（贴）统一标识的中国药品电子监管码（以下称赋码），并进行数据采集上传，通过中国药品电子监管平台核注核销。2016 年 1 月 1 日后生产的药品制剂应做到全部赋码
		《关于暂停执行 2015 年 1 号公告药品电子监管有关规定的公告》（2016 年第 40 号）	决定暂停执行食品药品监管总局《关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告》（2015 年第 1 号）中药品电子监管的有关规定
		《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》（2019 年第 32 号）	药品追溯码是用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成；药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，可以自建药品追溯系统，也可以采用第三方技术机构提供的药品追溯系统
	医疗器械	《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）	企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容
		《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》（2018 年 8 月 22 日）	医疗器械注册人或者备案人应当按照医疗器械唯一标识编制标准创建、维护医疗器械唯一标识
医疗产品流通企业/医疗机构	药品	《中华人民共和国药品管理法》（2015 修正）（中华人民共和国主席令第 27 条）	药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容
		《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 修订）	医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂

		商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容
	医疗器械 《医疗器械监督管理条例》（2017年修订） （中华人民共和国国务院令 第680号）	<p>医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。</p> <p>记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；（三）生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录</p> <p>医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性</p>

国家关于医疗产品追溯的相关规定提出鼓励医疗产品生产企业采用先进技术手段进行记录销售信息，并未强制要求企业建立电子化管理平台。

对于药品类产品，公司玻璃酸钠注射液产品于 2014 年取得注册批件并开始生产销售，公司将产品赋码并进行数据采集上传，满足中国药品电子监管平台的监管要求；公司凭借信息管理系统及业务管理制度，详细记录了产品发运记录，能够追查每批产品的销售情况；按照要求编制了唯一性药品追溯码，保证医院和患者能够实现逆向追溯。发行人对于药品可追溯性的管理符合各项规定的要求。

对于医疗器械类产品，公司凭借信息管理系统及业务管理制度建立医疗器械类产品的销售记录，完整地记录所有相关的产品信息、生产批号、有效期、销售日期、购货单位等信息并录入系统；并按照要求编制了医疗器械追溯码，保证医院和患者能够实现逆向追溯。发行人对于医疗器械可追溯性的管理符合各项规定的要求。

2、“华熙生物防伪溯源管理平台”的开发目的及使用时间

“华熙生物防伪溯源管理平台”（以下简称“平台”）是发行人出于管控经销商、防止窜货、消费者防伪查询等经营管理需要所建立的信息化管理系统。

平台于 2014 年 4 月建设完成并正式投入使用，具备生产赋码、仓库管理、多级流向追踪、消费者防伪查询等功能模块；2018 年底，因业务需要对平台进行了更新，对经销商出入库操作、消费者防伪查询及防窜货、市场稽查等模块进行了升级。

3、平台使用前后，发行人经营管理均符合国家关于医疗产品追溯管理的相关规定

国家相关规定并未强制要求药品生产经营企业建立电子化管理平台，“华熙生物防伪溯源管理平台”是公司出于经营管理考虑建立的信息化管理平台。

该平台使用前后，发行人均能够凭借公司信息管理系统及业务管理制度详细记录各类医疗产品的销售发运记录，通过编制医疗产品追溯码保证医院和患者能够实现逆向追溯，对于医疗产品可追溯性的管理符合国家各项规定的要求。

以上内容已于招股说明书之“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况/（二）公司主要经营模式/3、销售模式”中补充披露。

（二）请发行人说明“对于难以获得流向的经销商或医疗机构，要求其保留销售记录。”的具体含义，在发行人医疗产品产品全程可追溯的情况下，出现上述情况的原因

1、发行人经营管理符合国家关于医疗产品追溯管理的相关规定

对于医疗产品由生产企业通过经销商销售至终端医疗机构的全流程追溯，相关规定要求生产企业实现产品唯一编码，并能够追溯至流通企业，并要求流通企业及医疗机构保留销售记录、使用记录等原始资料，由各环节相互协调配合共同实现产品可追溯。

发行人能够凭借信息管理系统及业务管理制度记录各类医疗产品的销售发运记录，通过编制医疗产品追溯码保证医院和患者能够实现逆向追溯，对于医疗产品可追溯性的管理符合国家各项规定的要求。

2、相关规定要求医疗产品经销商或医疗机构应当保留销售记录

《中华人民共和国药品管理法》规定：药品经营企业购销药品，必须有真

实完整的购销记录。《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定：医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。

《医疗器械监督管理条例》规定：医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当建立进货查验记录制度；从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度；进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。

3、发行人出于产品流向追踪和防伪管理考虑，要求经销商保留并提供产品流向表

发行人在第二轮审核问询回复中，对于医疗终端产品的全流程追索情况表述为：“公司通过鼓励和约束经销商使用‘华熙生物防伪溯源管理平台’系统，对于按要求使用扫描系统的产品，公司能够追踪产品至终端医疗机构的流向。对于难以获得流向的经销商或医疗机构，要求其保留销售记录”。

“华熙生物防伪溯源管理平台”是公司出于经销商管控和防伪管理等考虑建立的信息化管理平台，能够实现经销商产品销售流向管理，少数经销商因使用自有管理系统或进货量较少等原因未使用发行人系统。对于未按要求使用扫码系统的，发行人无法直接获得产品的销售流向，因此发行人要求相应经销商保留并定期提供销售的进销存明细及流向数据，从而实现医疗产品的流向追踪和防伪管理，满足公司自身经营管控的需要。

国家关于医疗产品全流程追溯的相关规定并未强制要求生产经营企业建立电子化管理平台，亦未强制要求经营企业和医疗机构配合生产企业使用相关设备。经销商或医疗机构未按要求使用公司扫码系统，并不违反医疗产品全程可追溯的法规要求。

（三）说明 Cytocare 是否属于全程可追索的范畴

Cytocare 系列包括医疗产品 Cytocare 透明质酸无源植入物和功能性护肤品丝丽精华液两类不同产品。Cytocare 透明质酸无源植入物主要在欧洲等境外国家和地区销售，按照 MDD、ISO13485:2016 等相关规定或质量管理体系执行可追溯管理；丝丽精华液为功能性护肤品，无需执行全程追溯。

1、Cytocare 透明质酸无源植入物属于全程可追索的范畴，Revitacare 已制定相应的产品追溯流程

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。

2、丝丽精华液无需进行全程追索

丝丽精华液为功能性护肤品，无需按医疗终端产品的相关监管规定进行全流程追溯。

（四）保荐机构、律师详细说明对发行人相关系统的核查情况，以及对终端销售的核查情况，结合核查过程和内容，就发行人是否存在将 II 类、III 类医疗器械通过经销方式销售到非医疗机构的情形发表明确意见

1、核查过程

（1）取得发行人“华熙生物防伪溯源管理平台”的开发协议、费用支出凭证和发票；了解平台的模块功能，取得平台导出的产品动销数据、经销商销售动销数据；

（2）访谈发行人各医疗产品业务负责人，了解公司医疗产品可追溯性的管理措施和成果，了解各类产品是否存在通过经销方式销售到非医疗机构的情形；

（3）取得 Revitacare 对医疗器械类产品制定的追溯流程；访谈丝丽精华液业务负责人，了解丝丽精华液追溯管理的法规要求和实际管理情况；

（4）通过发询证函、实地走访/电话及视频访谈经销商、走访经销商下游客户、取得内部资料、实施分析性程序等方式，对公司经销商销售的真实性、

期末库存及最终销售情况进行了核查，具体核查程序及核查情况参见第三轮问询函之回复报告/问题 2 第（14）题之回复；

（5）取得发行人 II 类医疗器械、III 类医疗器械的说明书、技术要求及部分经销协议，取得公司《经销商管理制度》，了解控制的内部控制管理制度；取得了主要经销商的说明，确认其不存在将发行人的 II 类、III 类医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形；

（6）核查了发行人“华熙生物防伪溯源管理平台”，抽查了 II、III 类医疗器械产品的最终销售情况；

（7）对发行人报告期前十大经销商覆盖的终端医疗机构进行走访，共实地走访 34 家终端医疗机构，核查经销商向下游客户销售的合规性和规范性。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）“华熙生物防伪溯源管理平台”是发行人出于流向追踪和防伪管理等考虑建立的信息化管理平台，并非药品及医疗器械追溯法规的强制性要求；该平台使用前，发行人均能够凭借公司信息管理系统及业务管理制度记录各类医疗产品的销售发运记录、编制医疗产品追溯码等方式，满足国家对于医疗产品可追溯相关规定的要求；

（2）Cytocare 透明质酸无源植入物属于 Revitacare 可追溯系统的范畴，Revitacare 已按照欧盟的法规要求制定相应的产品追溯流程；丝丽精华液无需执行全程追溯；

（3）发行人 III 类医疗器械产品仅限于在国家正式批准的医疗机构中，由具有相关专业医师资格的人员，严格按照产品使用说明书的要求进行使用。发行人销售的 II 类医疗器械金额较小，产品仅为医用透明质酸钠润滑剂，产品用于导管或内窥镜进入人体自然腔道时的导入润滑，需要由具有相关专业资格的医护人员进行使用，因此非医疗机构不存在采购需求，不存在向非医疗机构销售的情况。

公司通过“华熙生物防伪溯源管理平台”及流向追踪管理体系，能够获取

经销商对于II类和III类医疗器械的最终销售情况。公司制定了《经销商管理制度》，并通过经销协议严格约定其最终销售机构名单，同时通过扫码平台监控产品流向。经核查，报告期内，不存在发行人经销商将发行人的II、III类医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形。

问题 3

关于研发费用加计扣除请发行人说明报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况，研发费用加计扣除对发行人相关财务数据的影响，研发费用加计扣除是否合规及相关主管部门的认可情况。请保荐机构、申报会计师核查，并就发行人研发费用的核算是否准确、研发费用核算的内容是否与同行业可比公司一致、研发费用加计扣除的相关情况是否合规发表明确意见。

回复：

（一）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况，研发费用加计扣除对发行人相关财务数据的影响

报告期内，研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况，研发费用加计扣除对发行人相关财务数据的影响如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
①会计报表的研发费用金额	5,286.59	2,571.85	2,396.30
②申请加计扣除优惠政策的研发费用金额	3,637.41	1,700.39	1,057.82
与发行人研发费用的差异情况（①-②）	1,649.18	871.46	1,338.48
③研发费用加计扣除影响的应纳税所得额	2,728.06	850.19	528.91
④研发费用加计扣除占应纳税所得额的比例	4.63%	2.23%	1.43%

注：根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十三条的规定，“未形成无形资产计入当期损益的，在按照规定据实扣除的基础上，按照研究开发费用的50%加计扣除”；根据《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99号），“未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2018年1月1日至2020年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除”。

1、报告期内发行人研发费用的加计扣除情况

报告期内，发行人严格按照《完善研究开发费用税前加计扣除政策》（财税〔2015〕119号）、《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）、《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）等相关规定，对部分项目研发费用中符合前述规定要求标准的人员人工费用、直接投入费用、折旧费用、无形资产摊销费用、临床试验费及其他相关费用等向主管税务机关申请加计扣除，符合相关税收法律法规的要求。

2、申请加计扣除的研发费用与会计报表确认的研发费用的差异原因

报告期内，申请加计扣除的研发费用与会计报表确认的研发费用的差异原因主要是部分境外子公司发生的研发费用、不符合研发加计扣除政策范围或规定的研发费用等。产生前述差异的具体原因具体如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
(1) 部分子公司发生的研发费用	674.59	-	-
其中：Revitacare	221.54	-	-
北京海御	422.54	-	-
华熙怡兰	30.51	-	-
(2) 不符合研发加计扣除范围的相关费用	974.59	312.04	187.77
其中：研发部门发生的可加计扣除研发费用总额限额以外的其他费用	247.64	117.16	33.39
职工教育经费	18.37	19.17	1.00
维修材料、易耗品等材料支出	308.70	94.86	83.34
临床试验费	128.77	44.71	-
折旧费	4.04	36.14	0.04
计入研发费用-股份支付的相关费用	267.07	-	-
由于投入研发活动的政府补助而未申报研发加计扣除项目的相关费用	-	-	70.00
(3) 出于谨慎性考虑未申报研发加计扣除的研发费用	-	559.42	1,150.71
合计	1,649.18	871.46	1,338.48

(1) 子公司 Revitacare、北京海御、华熙怡兰发生的研发费用

除母公司、山东华熙外，其他部分子公司发生的研发费用不适用或未申请研发费用加计扣除，主要包括：

①发行人子公司 **Revitacare** 主要生产经营地位于法国，不适用境内研发加计扣除政策；

②计入子公司北京海御、华熙怡兰的研发费用对应项目主要系通过母公司层面内部审核立项后开展实施，研发活动的主要环节均在母公司发生，人员、资金、设备提供等大部分由母公司投入，前述子公司在对应研发项目中以配合协作的角色参与，如部分产品经理参与护肤品研发活动中的前期调研、试用阶段等，发行人将北京海御、华熙怡兰参与人员的薪酬计入研发费用，但考虑到北京海御、华熙怡兰在该类研发项目的实际承担职责且未单独内部立项，出于谨慎性考虑，公司未申请研发费用加计扣除；

(2) 不符合研发加计扣除范围的相关费用

由于研发费用归集与加计扣除分别属于会计核算和税务范畴，会计核算口径由《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194号）规范；加计扣除税收规定口径由《完善研究开发费用税前加计扣除政策》（财税〔2015〕119号）、《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（2017年第40号公告）、《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）等规范，二者存在一定口径差异，具体包括：

①研发部门发生的超过可加计扣除研发费用总额的10%的其他费用

根据财税〔2015〕119号中第一条第6款规定，允许加计扣除的其他费用范围为“与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费等。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。”，故研发部门发生的超过前述研发费用总额10%的部分不得进行加计扣除；

②职工教育经费

根据国家税务总局公告2017年第40号中第一条的规定，可以加计扣除的

人员人工费用是指“直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用”，故职工教育经费不属于可加计扣除的研发费用；

③维修材料、易耗品等材料支出

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号中第二条的规定，可以加计扣除的直接投入费用是指“研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用；用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费；用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修等费用，以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费”，发行人研发费用中存在不符合加计扣除条件的材料费用支出，如用于实验室的维修材料及易耗品等；

④临床试验费

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号中第五条的规定，可以加计扣除的现场试验费是指“企业在新产品设计、新工艺规程制定、新药研制的临床试验、勘探开发技术的现场试验过程中发生的与开展该项活动有关的各类费用”，发行人研发费用中存在因注射用修饰透明质酸钠凝胶产品试验产生的相关临床费用，由于该产品系医疗器械，不属于新药，故不符合加计扣除条件；

⑤折旧费

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号中第三条的规定，可以加计扣除的折旧费用指“用于研发活动的仪器、设备的折旧费”，而根据财企〔2007〕194 号的相关规定，可计入报表研发费用的折旧费指“用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费”，故发行人部分用于研发活动的非仪器、设备等固定资产的折旧费不符合加计扣除条件；

⑥计入研发费用-股份支付的相关费用

2018 年 12 月，天津文徽受让香港勤信持有的发行人 0.3075% 股权，天津文徽的有限合伙人均为发行人及其下属公司员工，故天津文徽入股价格与同期外部股东入股价格的差额构成股份支付；其中与研发人员相关的股份支付费用相应计入会计报表的研发费用，但不属于研发费用加计扣除政策适用的范围；

⑦由于投入研发活动的政府补助而未申报研发加计扣除项目的相关费用

根据《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）第二条第 5 款的相关规定，“企业取得作为不征税收入处理的财政性资金用于研发活动所形成的费用或无形资产，不得计算加计扣除或摊销”，发行人收到的济南高新区管委会的政府补助资金，直接用于发酵法生产 γ -氨基丁酸关键技术开发等研发项目，相关政府补助未作为应税收入，故未申报研发加计扣除。

（3）出于谨慎性考虑未申报研发加计扣除的研发费用

财税〔2015〕119 号指出，可税前加计扣除的研发活动指“企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动”，对进行研发费用加计扣除的项目创造性、实质性改进提出较高要求。

2016-2017 年，出于谨慎性考虑，发行人仅将已在山东省经济和信息化委员会、山东省科技厅等政府部门申报立项以及从山东省科学院情报研究所等有关机构获取查新报告的研发项目，因已经政府部门审核，公司判断能够满足财税〔2015〕119 号要求的创造性、实质性改进的要求，因此申请了研发费用加计扣除；对于其他暂不确定能够满足创造性、实质性改进要求的研发项目，出于谨慎性考虑，公司对上述研发费用未申报加计扣除。

公司 2018 年发生的研发项目已取得相关政府部门立项、研究机构出具的查新报告或经判断研发项目能够满足财税〔2015〕119 号要求，相应发生的研发费用申请了加计扣除。

（二）研发费用加计扣除合规并已得到相关主管部门的认可

报告期内，公司已聘请第三方税务师对母公司、山东海御研发费用加计扣除金额进行专项审核并出具鉴证报告，具体情况如下：

2017 年 5 月 13 日，济南中瑞税务师事务所对母公司、山东海御研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表分别出具《审核鉴证报告》（济中瑞鉴字[2017]第 170296 号）、《审核鉴证报告》（济中瑞鉴字[2017]第 170298 号）；

2018年4月24日和5月22日，济南中瑞税务师事务所对山东海御、母公司研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表分别出具《审核鉴证报告》（济中瑞鉴字[2018]第180329号）、《审核鉴证报告》（济中瑞鉴字[2018]第180282号）；

2019年4月20日，济南中瑞税务师事务所对母公司、山东海御研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表分别出具《审核鉴证报告》（济中瑞鉴字[2019]第190233号）、《审核鉴证报告》（济中瑞鉴字[2019]第190232号）；

2016-2018年度，发行人母公司、山东海御研发费用加计扣除涉及的的纳税申报表均已取得当地税务部门的受理和认定。根据济南市高新技术产业开发区国家税务局出具的涉税证明，母公司、山东海御均不存在“因违反税收法律法规而受到处罚的记录”。

根据国家税务总局公告2018年第23号的相关规定，公司已将相关留存资料归集齐全并整理完成，以留存备查。

（三）发行人研发费用核算的内容与同行业可比公司的比较情况

发行人研发费用的核算内容主要包括人工成本、直接投入、折旧及摊销、设计费用、装备调试费与试验费用等。同行业可比公司研发费用的主要核算内容如下：

证券简称	研发费用核算内容
通化东宝	工资、折旧、直接投入、差旅费、无形资产摊销、其他、委托外部、人员社会保险
未名医药	材料费、测试试验费、委外研发费、人力资源成本、折旧摊销费、其他
安科生物	工资薪酬、材料费、技术服务费、折旧费、实验费、检测费、无形资产摊销、其他
翰宇药业	职工薪酬、研发验证费、物料消耗、固定资产折旧、专利费、临床试验费、股份支付、办公费、其他
昊海生科	研发活动直接投入的人员薪酬、材料费、用于研发活动有关折旧费用、维修费、检测费以及与研发活动直接相关的其它费用
爱美客	研发人员薪酬、服务费、实验用品及材料、折旧费等
景峰医药	职工薪金、折旧摊销、材料成本、技术服务费、委外实验咨询费用、其他
欧舒丹	雇员福利及专业费用

数据来源：上市公司年度报告，招股说明书

由上表可见，发行人研发费用的核算内容与同行业可比公司较为接近，不

存在重大差异的情况。

（四）核查意见

1、核查过程

（1）取得与发行人研发费用管理相关的内部控制制度文件，包括研发项目管理、财务核算和支出控制等，是否健全并有效运行，对识别出的关键控制点进行控制测试；

（2）访谈发行人财务总监及研发部门负责人，了解发行人研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例，了解研发费用归集和核算方法，获取并检查研发费用及各研发项目的明细台账，复核发行人的研发费用的归集对象、是否与研发项目对应，核查研发费用归集是否适当；

（3）获取与研发项目相关的评审报告、立项报告以及管理层准备的可行性报告，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性等；

（4）访谈公司相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发费用于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发费用的情况；

（5）在抽样基础上，检查与研发费用相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查研究费用核算的真实性、准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即是否存在将应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用的情形；

（6）取得并检查发行人每年的所得税汇算清缴报告及年度纳税申报表、《研发费用加计扣除的鉴证报告》等资料，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》、《企业所得税优惠事项备案表》，与账面研发投入进行核对分析，核实加计扣除金额是否得到主管税务机关的认可，复核经鉴证的加计扣除项目及金额是否满足相关法律法规的要求；

（7）查阅并逐条对照《财政部 国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年

第 97 号) 等税收法规的规定, 核实发行人研发费用可加计扣除金额和发行人申报报表研发费用金额的差异情况、差异原因及合理性;

(8) 查阅发行人同行业公司的年报、招股说明书等公开资料, 比较同行业可比公司的研发费用核算内容及研发费用率, 分析发行人与同行业公司研发费用率的差异情况及合理性。

2、核查意见

经核查, 保荐机构、申报会计师认为:

发行人研发费用核算准确; 与同行业公司不存在重大差异; 研发费用加计扣除符合相关税收法律法规的规定。

问题 4

根据问询回复, 发行人于 2001 年 5 月向山东省生物药物研究院购买了发酵法生产药用透明质酸的初始技术, 分别于 2001 年 5 月 18 日签订《技术合同书》; 于 2001 年 9 月 28 日签订《技术转让补充合同》, 对 2001 年 5 月 18 日签署的《技术合同书》进行修改和补充; 于 2008 年 2 月 5 日对 2001 年 5 月 18 日签署的《技术合同书》签订补充协议, 进一步明确技术成果的归属及使用权利。请发行人说明上述协议分别约定的价款金额及价款实际支付情况。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复:

(一) 请发行人说明上述协议分别约定的价款金额及价款实际支付情况

1、2001 年 5 月《技术合同书》签署后, 公司已于 8 月一次性付款

2001 年 5 月 18 日, 发行人与山东省生物药物研究院签署《技术合同书》, 约定山东省生物药物研究院向发行人转让“发酵法生产药用透明质酸”技术, 按期完成提供项目全部技术资料, 负责指导发行人申报生产所需的样品并生产出三批合格产品等工作, 该项目技术转让费共计 45 万元, 发行人应在获得全部技术资料后一次性付清全部款项。

2001 年 7 月 11 日, 山东省生物药物研究院向发行人出具《山东省济南市技

术贸易专用发票》（鲁地税济字(00A40)），发票对应的技术项目名称为“发酵法生产药用透明质酸技术转让费”，发票金额为人民币 45 万元。2001 年 8 月 21 日，发行人以转账支票方式，向山东省生物药物研究院一次性支付 45 万元。

2、《技术合同书》后续补充协议，未补充或调整合同价款事项

2001 年 9 月 28 日，双方签署了《技术转让补充合同》，对之前签署的《技术合同书》“价款及其支付方式”未作出任何修改或变更。《技术转让补充合同》仅对《技术合同书》中技术资料涉及的内容等条款进行了修改和补充，并说明“本补充合同未涉及事宜，按原合同执行”。

2008 年 2 月 5 日，双方进一步签署了《<技术合同书>补充协议》，该补充协议未就上述技术转让的合同价款作出任何补充或修改。《<技术合同书>补充协议》进一步明确了山东省生物药物研究院使用技术的权利限制，并明确发行人进行技术改进而产生的技术成果归发行人所有。根据《<技术合同书>补充协议》的约定，“甲、乙双方于 2001 年 5 月 18 日签订的《技术合同书》(以下简称“原合同”)仍然有效，原合同与本补充协议不一致之处，以本补充协议为准”。

综上，基于《技术合同书》签署的《技术转让补充合同》、《<技术合同书>补充协议》，未调整或补充合同价款，因此发行人后续无需向山东省生物药物研究院进一步支付价款。

（二）核查过程及核查意见

1、核查过程

（1）审阅了发行人与山东省生物药物研究院分别于 2001 年 5 月 18 日、2001 年 9 月 28 日、2008 年 2 月 5 日签署的《技术合同书》、《技术转让补充合同》及《<技术合同书>补充协议》，确认上述协议就价款金额及支付的约定；

（2）取得了发行人支付上述技术转让费用的《中国银行转账支票存根(鲁)》（XIV00343556），金额为 45 万元，出票日期为 2001 年 8 月 21 日；

(3) 取得了山东省生物药物研究院于 2001 年 7 月 11 日向发行人出具的《山东省济南市技术贸易专用发票》（鲁地税济字(00A40)）。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 发行人与山东省生物药物研究院于 2001 年 5 月 18 日签署的《技术合同书》，约定发行人应就受让“发酵法生产药用透明质酸技术”向山东省生物药物研究院支付 45 万技术转让费；2001 年 8 月 21 日，发行人已经以转账支票方式一次性向山东省生物药物研究院支付完毕上述技术转让费；

(2) 发行人与山东省生物药物研究院于 2001 年 9 月 28 日、2008 年 2 月 5 日就《技术合同书》签署的《技术转让补充合同》及《<技术合同书>补充协议》，未就上述技术转让价款进行补充、调整或变更，发行人无需向山东省生物药物研究院进一步支付价款。

（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申请文件的第四轮审核问询函>之回复报告》之签章页）

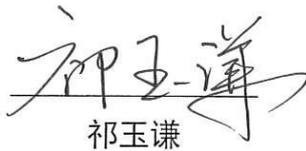
华熙生物科技股份有限公司

2019年6月17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申请文件的第四轮审核问询函>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6月17日

保荐机构总经理关于审核问询回复报告的声明

本人已认真阅读《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申请文件的第四轮审核问询函>之回复报告》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，反馈意见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6月17日