北京市通商律师事务所

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

补充法律意见书（六）

二〇一九年九月二十六日

通商律師事務所
COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

通商律师事务所
COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES
中国北京市建国门外大街甲 12 号新华保险大厦 6 层 100022
6/F, NCI Tower, A12 Jianguomenwai Avenue, Beijing 100022, China
电话 Tel: +86 10 6569 3399 传真 Fax: +86 10 6569 3838
电邮 Email: beijing@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

北京市通商律师事务所
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
补充法律意见书(六)

致：华熙生物科技股份有限公司

通商接受发行人委托，作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2019 年 4 月 2 日出具了《北京市通商律师事务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法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)及《北京市通商律师事务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律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)，于 2019 年 5 月 6 日出具了《北京市通商律师事务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补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)，于 2019 年 5 月 17 日出具了《北京市通商律师事务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补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)，于 2019 年 6 月 3 日出具了《北京市通商律师事务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补充法律意见书(三)》(以下简称“《补充法律意见书(三)》”)，于 2019 年 6 月 17 日出具了《北京市通商律师事务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补充法律意见书(四)》(以下简称“《补充法律意见书(四)》”)，并于 2019 年 8 月 16 日出具了《北京市通商律师事务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补充法律意见书(五)》(以下简称“《补充法律意见书(五)》”)。

2019 年 9 月 6 日，上海证券交易所转发了《发行注册环节反馈意见落实函》(以下简称“《意见落实函》”)。现本所律师就《意见落实函》涉及的相关问题进行落实并回复，特出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书与《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书(一)》、《补充法律意见书(二)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(四)》、《补充法律意见书(五)》中未被本补充法律意见书修改的内容继续有效，《法律意见书》及《律师工作报告》中律师声明事项同样适用于本补充法律意见书。如上下文无特别说明，本补充法律意见书使用的简称与《律师工作报告》、《法律意见书》中所使用简称的含义相同。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一同上报，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作其他任何目的。

根据《公司法》、《证券法》、《首发管理办法》、《证券法律业务管理办法》及《证券法律业务执业规则》等有关法律、法规、规章和规范性文件规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具补充法律意见如下：

问题一

发行人的历次反馈回复中均提到，Cytocare（丝丽动能素）系列产品，取得了欧盟III类医疗器械资质，根据发行人提供的附件，关于 Cytocare 的欧盟企业证书中注明该证书属于“Design-examination Certificate”，适用的是 annex II(4)，同时，证书显示发行人的产品如“For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory”。证书有效期的开始时间为 2019 年 3 月 22 日。此外，根据发行人提供的其他证明，发行人自 2015 年起，取得产品 Design-examination Certificate 的产品仅包括 Cytocare 502、516 和 532 三款产品。

同时，发行人披露其取得欧盟III类医疗器械的 Cytocare 等产品透明质酸、钼酸铵、硫酸铁、亚硒酸钠、氯化锡、氯化胆碱等 53 种成分。

请发行人：（1）补充披露取得欧盟III类医疗器械资质需要符合的法规要求，发行人的产品是否符合作为欧盟III类医疗器械需要符合的 Annex II 内容，发行人销售的 Cytocare 系列产品在报告期内，是否仅符合设计要求，是否均取得符合除 Annex II（4）以外的其他 annex II 要求；发行人披露其产品取得欧美III类医疗器械资质的相关陈述是否真实、准确、完整；（2）补充披露报告期内，发行人的全部 Cytocare 系列产品是否如发行人所披露的，均取得了欧盟III类医疗器械资质；（3）在欧盟申请III类医疗器械的注射用 Cytocare 各种产品的具体成份是否与前述 53 种成分的表述一致，并补充提供相关证明文件及中文译本；说明上述关于成分的披露内容是否真实、准确；发行人在报告期内销售的产品（包括在境内或在境外销售的产品），是否实际掺入了超过申请欧盟III类医疗器械的产品范围以外的其他成分，是否存在违法违规情形。

请发行人补充提供官方出具的其产品符合 annex II 的证明文件，以及上述事项的证明文件；就上交所审核阶段发行人出具的各项证明附件，以及本次出具的相关文件提供中文翻译文本，并就内容一致性请发行人律师鉴证。

请保荐机构、律师核查上述情况，核查发行人生产销售的合法合规性，对照其他的欧盟III类医疗器械证明文件，结合境外合格律师出具的法律意见，就欧盟III类医疗器械资质的相关规定，欧盟III类医疗器械证书的文本真实性及适用性，发行人 Cytocare 是否取得了欧盟III类医疗器械资质，进行充分核查，提供核查依据，详细说明核查过程，说明核查依据是否充分，发表明确意见。

请保荐机构、律师说明发行人通过认证的注射用产品是否包含 53 种成分，如不是，请充分核查发行人报告期内在境内外，或向经销商销售的产品是否实际掺入了超过了申报产品范围以外的其他成分，说明核查过程和依据，是否存在违法违规情形。

回复：

（一）报告期内，发行人销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物产品均取得了符合 Annex II 要求和 Annex II（4）要求的欧盟 III 类医疗器械资质认证

1、欧盟III类医疗器械资质的法规要求

对于医疗器械产品，欧盟制订了《医疗器械指令（Medical Devices Directive 93/42/EEC）》（以下简称“MDD 指令”），规定在欧盟市场销售医疗器械必须通过 CE 认证。MDD 指令将医疗器械分为三个管理类别，分别是I类、IIa/IIb类和III类，低风险性医疗器械属于I类、中度风险性医疗器械属于IIa 类或IIb类，高度风险性医疗器械属于III类。除部分低风险器械外，医疗器械 CE 认证由公告机构（Notified Body）负责执行，CE 公告机构由欧盟各国政府负责指定并告知欧盟委员会，欧盟委员会为 CE 公告机构指定识别码并公布。

MDD 指令第 11 款规定，对于III类医疗器械（定制或为临床调查而制造的医疗器械除外），厂方需要选择适合的路径进行 CE 认证：（a）按照 MDD 指令附录II（Annex II）的规定进行“全面质量保证认证”（Full Quality Assurance）；或（b）按照 MDD 指令附录III的规定进行“EC 型式试验认证”（EC type-examination），且另需同步完成附录IV或附录V规定的认证程序。

对于选择 MDD 指令附录II（Annex II）路径进行III类医疗器械 CE 认证的机构，还需要按照附录II第 4 款（Annex II(4)）的规定，向 CE 公告机构申请进行III类医疗器械产品的设计文档验证，由 CE 公告机构审核并出具欧盟委员会设计检验证书（EC design-examination certificate）。取得前述证书的机构可从事相应III类医疗机械的设计、生产、销售等经营活动。

2、报告期内，发行人销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物均取得了符合 Annex II 规定的欧盟委员会全面质量保证体系认证（EC Certificate: Full Quality Assurance System），同时取得了符合 Annex II(4)规定的欧盟委员会设计检验认证（EC Certificate: EC Design-Examination Certificate），即取得了欧盟III类医疗器械的完整 CE 认证资质

（1）报告期内，发行人销售的III类医疗器械 Cytocare 透明质酸无源植入物产品，均按照 MDD 指令附录II（Annex II）的规定，取得了公告机构出具的欧盟委员会全面质量保证体系认证（EC Certificate: Full Quality Assurance System），具体如下：

序号	公告机构	证书编号	持有人	有效期间	认证产品/范围
1	Société Nationale de Certification et d'Homologation S. à r.l.（以下简称：SNCH）	0543773-09	Revitacare	2015.03.16 至 2020.03.15	Injectable implants made from hyaluronic acid（透明质酸植入物）
2	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen（以下简称：TÜV SÜD）	NO. G1 17 10 95298 005	Revitacare	2018.02.06 至 2023.02.05	Injectable implants made from hyaluronic acid（透明质酸植入物）

（2）报告期内，对于各细分类型的III类医疗器械产品，发行人均已按照 MDD 指令附录Ⅱ第 4 款（Annex Ⅱ(4)）的规定，向 CE 公告机构申请III类医疗器械产品的设计文档验证，并取得了公告机构出具的欧盟委员会设计检验认证（EC Certificate: EC Design-Examination Certificate），具体如下：

序号	公告机构	证书编号	持有人/制造商	有效期间	认证产品/范围
1	SNCH	1344956-01	Revitacare	2014.06.30 至 2018.11.28	Injectable implants made from hyaluronic acid（透明质酸植入物） Haircare
2	SNCH	1445128-00	Revitacare	2014.09.30 至 2019.09.29	Injectable implants made from hyaluronic acid（透明质酸植入物） Viscoderm Skinko, Viscoderm Skinko E
3	SNCH	0543776-05	Revitacare	2015.03.16 至 2020.03.15	Injectable implants made from hyaluronic acid（透明质酸植入物） Revitacare Bio-Revitalisation
4	SNCH	0944398-06	Revitacare	2015.03.16 至 2019.09.29	Injectable implants made from hyaluronic

序号	公告机构	证书编号	持有人/制造商	有效期间	认证产品/范围
					acid（透明质酸植入物） Cytocare 502, Cytocare 502/5, Cytocare 516, Cytocare 516/5, Cytocare 532, Cytocare 532/5, Cytocare S Line
5	TÜV SÜD	G7 16 03 95298 003	Revitacare	2018.01.19 至 2019.09.29	Non-Active Implants Injectable implants made from hyaluronic acid（透明质酸无源植入物） Models: Cytocare 502, Cytocare 502/5, Cytocare 516, Cytocare 516/5, Cytocare 532, Cytocare 532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinko, Viscoderm Skinko E
6	TÜV SÜD	G7 095298 0006 Rev.00	Revitacare	2019.03.22 至 2023.11.28	Non-Active Implants Injectable implants made from hyaluronic acid（透明质酸无源植入物） Models: Haircare

考虑到欧盟医疗器械新法规 MDR（Medical Devices Regulation, Regulation (EU) 2017/745）将于 2020 年 5 月实施，2018 年度公司选择了更有可能取得 MDR 审核资格的公告机构 TÜV SÜD 对产品重新进行了 CE 认证，此前公告机构 SNCH 向发行人出具的认证文件在新的认证文件取得后相应失效。

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品，均在取得了符合 Annex II 规定的欧盟委员会全面质量保证体系认证、符合 Annex II(4)规定的欧盟委员会设计检验认证后，即取得了完整的欧盟III类医疗器械 CE 认证资质后，才对外进行销售，符合欧盟的监管法规要求。

根据法国 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 9 月 11 日出具的法律意见书，确认 Revitacare 的 Cytocare 透明质酸无源植入物均取得了欧盟III类医疗器械认证，给予前述认证的机构为有权认证的机构，相关产品具有对外销售的合法资质。

3、发行人披露其 Cytocare 透明质酸无源植入物产品取得欧盟III类医疗

器械资质的相关陈述真实、准确、完整

发行人已在招股说明书之“附表三：华熙生物主要经营资质一览表”中披露了 Revitacare 取得的现行有效的欧盟委员会全面质量保证体系认证以及欧盟委员会设计检验认证（见第 65、66 项资质），发行人披露其 Cytocare 透明质酸无源植入物产品取得欧盟III类医疗器械资质的相关陈述真实、准确、完整。

（二）报告期内，发行人的全部 Cytocare 透明质酸无源植入物均取得了欧盟III类医疗器械资质

报告期内，发行人法国子公司 Revitacare 的 Cytocare 透明质酸无源植入物均按照 MDD 指令的规定，先后由公告机构 SNCH 和 TÜV SÜD 检验并出具了欧盟委员会全面质量保证体系认证（符合 Annex Ⅱ要求）、欧盟委员会设计检验认证（符合 Annex Ⅱ(4)要求）。综上，发行人的全部 Cytocare 透明质酸无源植入物产品，均取得了销售欧盟III类医疗器械所需的 CE 认证资质。

欧盟III类医疗器械资质相关证书的内容详见本题第一问回复。

（三）发行人关于欧盟Ⅲ类医疗器械 Cytocare 产品成分的披露真实、准确；报告期内，发行人销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物未掺入超过申请欧盟Ⅲ类医疗器械的成分范围以外的其他成分，不存在违法违规情形

1、发行人 Cytocare 系列产品的成分明细

根据发行人向公告机构提交的欧盟III类医疗器械 CE 认证的产品说明书，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的成分具体如下：

产品明细	产品成分
Cytocare 502, Cytocare 502/5, Cytocare 516, Cytocare 516/5, Cytocare 532, Cytocare 532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinò, Viscoderm SkinòE	未交联的透明质酸，钼酸铵，偏钒酸铵，氯化钙，硫酸亚铁，氯化钾，硫酸铜，氯化镁，硫酸锰，乙酸钠，碳酸氢钠，氯化钠，磷酸氢钠，硅酸钠，亚硒酸钠，氯化锡，硫酸锌，丙氨酸，精氨酸，天东酰胺，天东氨酸，半胱氨酸，古氨酰胺，古氨酸，甘氨酸，组氨酸，异亮氨酸，亮氨酸，赖氨酸，甲硫氨酸，苯丙氨酸，脯氨酸，丝氨酸，苏氨酸，色氨酸，酪氨酸，缬氨酸，腺嘌呤，生物素，泛酸钙，氯化胆碱，叶酸，肌醇，烟酰胺，吡哆醇，核黄素，硫胺素，氰钴氨素，脱氧胸苷，葡萄糖胺，腐胺，丙酮酸钠，硫辛

产品明细	产品成分
	酸，共 53 种成分

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/（2）医疗终端产品业务”中补充关于 Cytocare 透明质酸无源植入物产品成分的表述，确保披露内容真实、准确。

2、报告期内，发行人销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物未掺入超过申请欧盟Ⅲ类医疗器械的成分范围以外的其他成分，不存在违法违规情形

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品未在境内销售，且未将中国大陆纳入经销商经销区域；Cytocare 透明质酸无源植入物产品均在境外进行销售，产品类型为欧盟III类医疗器械。

（1）发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的设计、生产和销售全流程的合规性和质量控制水平已通过公告机构审核，审核过程中已检查产品实际成分构成，并取得了欧盟III类医疗器械 CE 认证和医疗器械质量管理体系认证

在欧盟III类医疗器械 CE 认证过程中，公告机构需要对申请人产品设计、生产、销售环节全流程进行充分检查。产品成分是 CE 认证过程中的重要核查内容，为此公告机构会在现场检查过程中，对生产工艺、流程、原料采购记录、原料使用记录和原料检验报告等内容进行全面核查，若发现申请人产成品成分与申请文件列示的成分不符，则无法通过审核。

发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品经公告机构全面核查后，取得了欧盟委员会全面质量保证体系认证、欧盟委员会设计检验认证，产品获得了完整的 CE 认证；公告机构定期对发行人进行跟踪检查的过程中，均未对发行人产品成分及相应资质提出异议。同时，发行人在产品设计、生产和销售全流程的质量控制水平已经公告机构审核，并获得了公告机构出具的医疗器械质量管理体系认证（ISO 13458: 2016）。

综上，报告期内发行人产品设计、生产和销售全流程严格遵循医疗器械指令的规定，并建立了完善的质量管理体系，能够保证 Cytocare 透明质酸无源植入物的产品成分与申请资质认证的成分相一致。

（2）产品外协加工厂商具备欧盟 GMP 认证资质，产品生产和质量管理流程严格遵守各项规范体系的要求

发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品通过外协加工方式生产。发行人产品的外协加工厂商 Valdepharm 具备欧盟 GMP 认证资质，Cytocare 透明质酸无源植入物产品的生产和质量控制流程严格遵守欧盟 GMP 等规范体系的要求，产品规格和批次记录均符合 GMP 要求，实际生产管理能够确保按照注册的产品配方进行生产。

（3）法国律师已出具关于制造过程中未掺入超过 EC 认证申请文件中所列范围物质的法律意见

根据 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 9 月 11 日出具的法律意见书，Cytocare 透明质酸无源植入物的制造过程中未掺入超过 EC 认证申请文件中所列范围的物质；Revitacare 的生产、销售行为符合 MDD 指令的主要规定，没有针对 Revitacare 的 EC 证书方面的诉讼被提起或正在进行中。

综上，欧盟对于产品成分的注册检查过程、日常监管及生产过程监管具有严格的监管制度，发行人在报告期内销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物，未掺入超过申请欧盟III类医疗器械的成分范围以外的其他成分，不存在违法违规情形。

（四）发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的资质证明文件、产品成分等证明文件的补充提供情况

在交易所审核阶段，发行人已提供相关资质证明及成分证明文件，本次回复补充提供了官方出具的其产品符合 Annex II 及 Annex II(4)的相关文件，上述文件本次一并作为附件（申报文件附件之 8-4-1）提供，相关资质文件已提供中文翻译文本（申报文件附件之 8-4-2），并经本所律师鉴证。

（五）核查过程及核查意见

1、对发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品资质、取得完整的欧盟Ⅲ类医疗器械资质及生产销售合规性的核查

（1）核查过程

1）查询 MDD 指令等欧盟有关III类医疗器械的监管指令或法规；

2）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，包括公告机构出具的编号为 0543773-09 和 NO. G1 17 10 95298 005 的欧盟委员会全面质量保证体系认证，以及编号为 1344956-01、1445128-00、0543776-05、0944398-06、G7 16 03 95298 003 和 G7 095298 0006 Rev.00 的欧盟委员会设计检验认证，审阅前述资料的真实性、准确性、完整性和适用性；

3）取得 Revitacare 针对 Cytocare502，516，532 等产品合规性出具的说明；

4）检索 Cytocare 产品欧盟III类医疗器械资质的公告机构 TÜV SÜD 和 SNCH 的资格；

5）取得 Revitacare 获得的医疗器械质量管理体系（ISO 13485: 2016）认证；

6）取得法国 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 9 月 11 日出具的法律意见书、备忘录及说明。

上述核查对应的底稿文件，已作为本次回复的附件同步报送。

（2）核查意见

经核查，发行人律师认为：

报告期内，发行人严格遵守欧盟《医疗器械指令》等有关规定开展生产销售，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品取得了完整的欧盟III类医疗器械资质，相关资质真实，具有适用性，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入

物产品生产销售合法合规；相关核查依据充分，中介机构核查底稿已作为本次回复的附件报送。

2、关于发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品成分的核查

（1）核查过程

1）赴法国实地访谈 Revitacare 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）赴法国实地走访 Cytocare 产品外协加工商 Valdepharm，了解与 Revitacare 的外协加工合作关系，实地核查外协加工生产流程，了解欧盟对于生产环节的监管政策；

3）取得 Cytocare 透明质酸无源植入物的注册批件、向公告机构提交的产品说明书且实际使用的产品生产说明书，核查透明质酸无源植入物的使用方法、产品内容、产品成分；

4)抽样取得 Valdepharm 出具的产品生产加工记录;抽样取得 Valdepharm 部分批次产品生产和质量控制流程符合 GMP 等规范要求的证明文件；

5）检索 EUDRAGMP 网址，核查外协加工商 Valdepharm 目前拥有的欧盟 GMP 认证证书情况；取得发行人 Cytocare 产品外协加工商 Valdepharm 的欧盟 GMP 认证证书。

（2）核查意见

经核查，发行人律师认为：

报告期内，发行人销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物的产品成分，与其申请欧盟III类医疗器械时提交的产品成分及说明书载明的产品成分一致，不存在实际掺入超过申请注册欧盟III类医疗器械的产品说明书中载明的成分的情形，不存在违法违规情形。

问题二

发行人的反馈意见回复显示，发行人在境内销售对 Cytocare C line 的产品均为涂抹用。请发行人：（1）说明上述产品的产地，生产流程；（2）说明除去中文包装后，作为化妆品进口时的原产包装形态；结合各类产品的包装和瓶装的图片，充分对比并补充披露反馈意见所说的在国内销售 Cytocare C line 502、516、532 等的产品包装和瓶装等产品形态，是否存在以化妆品包装销售，但产品实际需要注射使用的情形；是否存在实际销售没有取得国家Ⅲ类医疗器械的医用品情形，是否存在违法违规情形；（3）说明市场上的 Cytocare C line 502、532 等产品需要通过注射使用的原因；说明发行人反馈意见中所说 Cytocare C line 502 等进口妆字化妆品在国内的具体销售网点、销售过程情况及最终客户情况，最终客户使用发行人产品的方式为涂抹或注射。

请保荐机构、律师、申报会计师详细核查上述情况，详细说明对发行人 CytocareCline502、532 与注射用产品 Cytocare502、532 的产品形态、生产过程、生产线具体核查过程；

详细说明对上述产品在外包装、内包装、实际用途方面的核查过程，是否实地核查；详细说明对境内外销经销商的核查过程，以及发行人上述产品最终销售的核查过程，是否实现最终销售；说明发行人是否存在明确知悉的情况下，通过经销商将欧盟III类医疗器械产品在境内销售、或将注册用产品作为化妆品在境内销售的情形，是否存在违法违规情形，提供相关核查底稿，发表明确意见。

回复：

2016 年 6 月，Revitacare 的 Cytocare C Line 产品（护肤品）取得法国化妆品中小企业协会出具的欧盟自由销售证明后，开始在欧盟地区销售；2017 年初，Revitacare 被发行人相关主体收购，2017 年 4 月开始其 Cytocare C Line 产品在国内陆续取得国家食品药品监督管理总局的进口化妆品备案（商品名为丝丽精华液）后，通过海关检验检疫后合法进口至中国大陆，并开始在境

内合法销售，发行人的丝丽精华液产品的生产、进口、销售过程及行为均合法合规。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，发行人由法国进口并在境内销售的丝丽精华液护肤品，实现收入分别为1,396.35万元、2,274.94万元和670.08万元，占当期营业收入的比例分别为 1.71%、1.80%和 1.89%，整体占比较低。

发行人 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品在法国生产并包装为成品后，进口至国内销售，产品包装已明确标识 Cytocare C Line（丝丽精华液）为涂抹使用，产品包装能够与 Cytocare 透明质酸无源植入物产品明显区分，不存在混同销售、混同使用的情形；

Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟Ⅲ类医疗器械）的配方及加工费存在差异，产品配方设计方案已明确 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品不能用于注射，包括：（1）Cytocare C Line（丝丽精华液）核心成分为小分子量透明质酸，便于皮肤直接渗透吸收；Cytocare 透明质酸无源植入物核心成分为大分子量透明质酸，需要通过注射方式穿透皮肤，且维持时间更持久；（2）丝丽精华液为护肤品，未添加硫酸铁作为止血剂，假如进行皮肤注射，理论上出现皮肤创伤反应后无法快速愈合创口。

Revitacare 作为发行人全资子公司，发行人宣传过程中介绍 Revitacare 的全产品线具有商业合理性，发行人不存在向中国境内销售 Cytocare 透明质酸无源植入物等违法违规行为。发行人在品牌推广过程中，曾使用中胚层护肤方案、美塑解决方案等用语，上述用语指“治疗项目”+“涂抹修复”的综合解决方案，其中“治疗项目”可包括注射直至真皮层的方式，丝丽精华液为术后“涂抹修复”项目，因此公司宣传过程合法合规，不存在违法违规行为。

Cytocare C Line（丝丽精华液）为功能性护肤品，与普通护肤品相比更强调专业性、功能性和安全性，其在医疗美容机构中主要与其他治疗类项目联合使用，因此主要在医疗机构销售。

发行人在丝丽精华液产品的推广及培训过程中，明确介绍使用方法为涂抹使用，并严格管控产品正确宣传。发行人的产品推广、培训过程合法合规。

针对下游市场可能存在的不当宣传或涉嫌违规使用行为，发行人尽力采取措施规范市场。针对电商平台、终端客户线上销售渠道、第三方医美服务推广平台涉嫌产品的不当宣传或涉嫌违规使用，发行人通过与相关平台或商家进行沟通、投诉的方式，要求其整改产品宣传信息或下架相应产品，并视整改情况采取停止向其供货等方式，以规范产品的市场宣传和正规使用。

未来，发行人将进一步采取严格措施，规范丝丽精华液产品的下游市场，主要包括：产品包装进一步明确标明“严禁用于注射”；完善销售协议及其附件模板，明确产品仅用于涂抹，严禁注射，严禁宣传为注射；加强对公司内、外部参与方培训管理，高度重视其行为规范；高度重视终端消费者反馈，积极配合监管部门对违规行为查处；公司市场监察部、法务部进一步加强对医疗美容机构产品宣传及使用的日常监测；加快推进 Cytocare 透明质酸无源植入物产品在中国境内的III类医疗器械临床及注册进度。

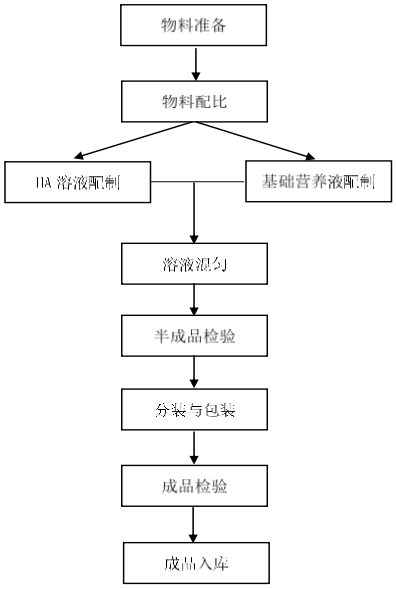
发行人控股股东已出具承诺，如因 Cytocare C Line 产品（丝丽精华液）在中国大陆地区的销售行为及宣传行为，导致发行人出现诉讼、仲裁或处罚的情形，将由控股股东承担发行人全部经济损失且不向发行人追偿。

综上，发行人 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品的生产、进口、销售、推广、培训、市场管理等过程及行为，均合法合规，不存在违法违规行为。

（一）Cytocare C Line 产品的产地和生产流程

发行人的 Cytocare C Line 产品的产地为法国。报告期内，发行人法国子公司 Revitacare 采购主要生产原料后，以外协加工方式由外协加工厂商制成 Cytocare 系列产品。

Cytocare C Line 产品的生产流程均由外协加工厂商完成，具体如下：



法国外协工厂在加工过程中，会区分 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）产品，产品配方不同、质量控制及生产环境的要求不同，其中 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）的质量控制要求更高；法国外协工厂会完成产品的分装、密封和外包装等全部包装工序，后续对外销售时，产品不会再分包或更换包装，以原装成品的形式直接销售。

（二）Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）的配方和加工费用不同，因此生产成本存在差异，产品设计及生产情况已明确 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品不能用于注射

1、Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）的原材料、加工费成本，均高于 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品

根据发行人提供的资料及会计师核查的数据，丝丽抗皱精华液（Cytocare 516 C Line ）及丝丽晶透精华液（Cytocare 532 C Line ）为报告期内公司销售的丝丽精华液产品主要型号，其中丝丽抗皱精华液（Cytocare 516 C Line ）2017 年、2018 年及 2019 年 1-3 月占公司 Cytocare C Line 产品销售收入的比例分别为 76.88%、68.54%和 50.97%，丝丽晶透精华液（Cytocare 532 C Line ）

2017 年、2018 年及 2019 年 1-3 月占公司 Cytocare C Line 产品销售收入的比例分别为 22.96%、29.19%、43.44%。

Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与对应的透明质酸无源植入物（欧盟Ⅲ类医疗器械）的 2018 年度成本差异比较如下：

（1）丝丽抗皱精华液（Cytocare 516 C Line ）与 Cytocare 516 透明质酸无源植入物（透明质酸无源植入物）的 2018 年成本差异

单位：欧元/瓶

项目	Cytocare 透明质酸无源植入物（Cytocare 516 ）	丝丽精华液（Cytocare 516 C Line）	差额
原材料	0.4522	0.3969	0.0553
其中：透明质酸	0.4270	0.3843	0.0427
加工费	1.0612	0.9552	0.1060
包装材料	0.0967	0.0967	0.0000
每瓶成本	1.6101	1.4488	0.1613

（2）丝丽抗皱精华液（Cytocare 532 C Line ）与 Cytocare 532（透明质酸无源植入物）的 2018 年成本差异

单位：欧元/瓶

项目	Cytocare 透明质酸无源植入物（Cytocare 532 ）	丝丽精华液（Cytocare 532 C Line）	差额
原材料	0.8915	0.7950	0.0965
其中：透明质酸	0.8670	0.7803	0.0867
加工费	1.0571	0.9728	0.0843
包装材料	0.0981	0.0981	0.0000
每瓶成本	2.0467	1.8659	0.1808

从以上比较可知，除包装材料成本一致外，每瓶 Cytocare 透明质酸无源植入物与每瓶丝丽精华液（均为 5ml/瓶）的原材料及核心原材料透明质酸、加工费成本均高于丝丽精华液产品。

导致 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）生产成本存在差异的具体原因如下：

首先，原材料种类、具体规格、数量等配方均不同，因此生产成本中的原材料成本存在差异：

①Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）的配方及成分不同，医疗器械产品均为 53 种成分，而除丝丽缓释焕龄精华液为 17 种成分外，其他丝丽精华液产品均为 46 种成分；

②Cytocare C Line（丝丽精华液）核心成分为小分子量透明质酸，便于皮肤直接渗透吸收；Cytocare 透明质酸无源植入物核心成分为大分子量透明质酸，需要通过注射方式穿透皮肤，且维持时间更持久。

其次，Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）对质量控制及生产环境的要求不同，其中 Cytocare 透明质酸无源植入物作为欧盟类医疗器械，其生产环境洁净级别的要求应符合 ISO13485 体系，相比丝丽精华液有更严格的生产标准，检验检测要求更高，因此公司支付的加工费更高。

2、鉴于使用方法的不同以及产品安全性等综合考虑，Cytocare C Line（丝丽精华液）产品在配方制定及生产时，已明确仅用于涂抹，不能用于注射

（1）丝丽精华液产品作为涂抹用的护肤品，与注射用的欧盟III类医疗器械产品在产品配方上存在显著差异

Cytocare 系列透明质酸无源植入物与丝丽精华液产品均以透明质酸为核心原料，但两类产品选用的透明质酸和其他添加**成分仍存在显著差异。**

首先，两类产品针对不同使用方式，所选用透明质酸的分子量存在差异，具体如下：

项目	丝丽精华液	透明质酸无源植入物

透明质酸性质	**小分子透明质酸，一般分子量在 300 kDa 以下**	**大分子透明质酸，主要为分子量 1,000 kDa 以上的产品**
作用功效	**涂抹于皮肤表面后，可以快速有效地提高皮肤的水合程度和渗透性，更有利于营养物质通过毛孔被皮肤吸收**	**透明质酸分子量越高，注射使用后在皮肤中的降解时间更长，改善皮肤的效果更持久**

其次，相比丝丽精华液产品，透明质酸无源植入物产品的其他主要添加成分作为溶液中的营养补充成分，通过皮下注射方式补充供给到皮肤组织，调节细胞新陈代谢活动，以达到促进细胞生长，减缓细胞衰亡的目的，具体添加成分和作用主要包括：

成分	主要作用
硫酸铁	硫酸铁作为止血剂和收敛剂，用于无源植入产品可减少产品注射后的出血反应，促进创口愈合
钼酸铵	钼酸铵是体内多种酶的组成部分，添加钼酸铵可以提高酶活性，提高细胞新陈代谢效率
亚硒酸钠	亚硒酸钠用于补充体内硒元素，实验证明高浓度的亚硒酸钠能促进细胞 DNA 的增殖活性，延缓细胞衰老。亚硒酸钠和 VE 混用，起到抗氧化的作用
氯化锡	氯化锡可用于补充体内锡元素，锡元素是诸多细胞内新陈代谢反应的催化剂
腐胺	低浓度腐胺可促进组织细胞的生长与增殖
脱氧胸苷	脱氧胸苷为细胞 DNA 合成的基础物质，补充脱氧胸苷可有效调节皮肤细胞生长，改善皮肤、减缓老化
氯化胆碱	氯化胆碱用于体内营养补充，以改善皮肤状态。氯化胆碱作为卵磷脂的重要组成成分，对维持细胞膜结构具有重要作用

（2）丝丽精华液产品的配方成分已明确产品设计目的为涂抹使用，不能用于皮肤注射

①丝丽精华液产品的主要成分决定其适用于涂抹使用，不得用于注射

注射类医疗器械产品上市前，需要进行注册检验、动物实验、临床试验等一系列严格评估。丝丽精华液为护肤品，没有亦无需进行注射使用相关的人体临床测试，无法保证该产品被注射使用的有效性和安全性。

从产品成分的角度进行理论分析，一方面丝丽精华液产品使用小分子量透明质酸作为核心成分，便于直接通过皮肤渗透吸收，若采取注射使用的方式，将会在真皮层下快速降解，无法实现注射类产品的长效保持作用；另一方面，丝丽精华液为护肤品，未添加硫酸铁作为止血剂，假如进行皮肤注射，理论上出现皮肤创伤反应后无法快速愈合创口。

②透明质酸无源植入物的主要成分符合医疗器械产品的要求

过量使用钼酸铵、亚硒酸钠、氯化锡、腐胺等成分可导致皮肤富集毒性，易引起不良反应，存在一定安全隐患。因无源植入类产品作为欧盟III类医疗器械，由专业医护人员操作，操作规范严格，通过控制单次植入量和注射周期能够有效控制前述成分在注射部位的含量，在保证安全性的同时可以达到预期治疗效果；相反，考虑到丝丽精华液产品作为护肤品的使用量及频率，为防止成分富集致使皮肤毒性产生，丝丽精华液产品中未添加上述成份。

氯化胆碱成分属于《化妆品卫生规范》（2015 版）中明确规定的化妆品禁用原料，因此丝丽精华液产品不添加此成分，满足相关规范及法规的要求。

综上所述，鉴于使用方法不同，以及产品安全性的差别等因素，Cytocare C Line（丝丽精华液）产品在配方制定过程中，设计目的已明确仅用于涂抹，不能用于注射。

（三）Cytocare C Line 产品进口时的原产包装形态为盒装，且产品包装盒和瓶装等产品形态与III类医疗器械产品的形态存在显著区别，C Line 产品注册、生产和销售过程与欧盟III类医疗器械产品保持独立，发行人不存在混淆两种产品进行销售的情形

1、Cytocare C Line 产品进口时的原产包装形态为盒装

2016 年 6 月，Cytocare C Line 产品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）后，开始在欧盟地区销售；2017 年 1 月发行人相关方收购

Revitacare 100%股权，自 2017 年 4 月开始北京海御陆续完成 Cytocare C Line 产品在国家食品药品监督管理总局的进口化妆品备案（商品名为丝丽精华液）后，通过海关检验检疫后合法进口至中国大陆，并开始在境内合法销售。

在国内销售的 Cytocare C Line 产品均由外协加工商进行包装，产品的外包装为纸盒形式，并标识有产品信息、使用方法、主要成分和生产信息等；内包装包括西林瓶包装的化妆品溶液和固定西林瓶的泡罩，产品进口后无需再进行包装。Cytocare C Line 产品进口时的原产包装形态如下：

Cytocare C line 产品	**进口时的原产包装形态**
丝丽修复精华液 （Cytocare 502 C Line）	包装规格：盒，数量：10*5ml/盒
丝丽抗皱精华液 （Cytocare 516 C Line）	包装规格：盒，数量：10*5ml/盒
丝丽晶透精华液 （Cytocare 532 C Line）	包装规格：盒，数量：10*5ml/盒
丝丽缓释焕龄精华液 （Cytocare 715 C Line）	包装规格：盒，数量：5*5ml/盒

2、Cytocare C Line 产品与境外销售的Ⅲ类医疗器械产品的外包装盒存在显著区别

两类产品的外包装样式主要差异包括：

（1）Cytocare C Line 产品的外包装盒正面和反面均带有“C Line”标识，Cytocare Ⅲ类医疗器械产品无该标识；

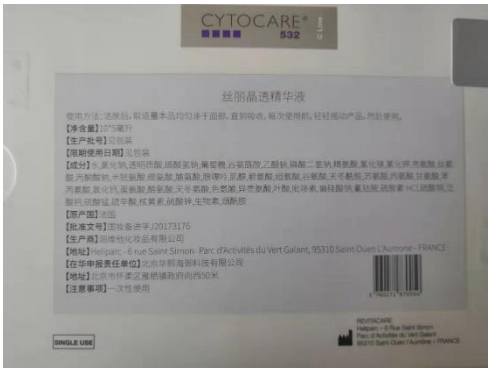
（2）Cytocare Ⅲ类医疗器械产品包装盒按照法规要求标识了“CE 0123”认证标识以及产品追溯唯一标识码，以及多种警示图标；Cytocare C Line 产品外包装无 CE 标识，无警示图标；

（3）对于在国内销售的 Cytocare C Line 产品，Revitacare 外协加工厂生产时即在产品包装盒上添加中文产品介绍及说明，列明产品名称、使用方法、组成成分、生产信息等；Cytocare Ⅲ类医疗器械产品的外包装盒只以多种语言列明了组成成分，未列明其他信息。

以 Cytocare 532 C Line 与 Cytocare 532 透明质酸无源植入物两款产品为例，两类产品的外包装盒比较图示具体如下：

<table>
<tr><th colspan="2">包装盒示例</th></tr>
<tr><th>Cytocare C Line</th><th>Cytocare 透明质酸无源植入物</th></tr>
<tr><td>

（Cytocare C Line 532 外包装-正面）</td><td>

（Cytocare 532 外包装-正面）</td></tr>
<tr><td>

（Cytocare C Line 532 外包装-反面）</td><td>

（Cytocare 532 外包装-反面）</td></tr>
</table>

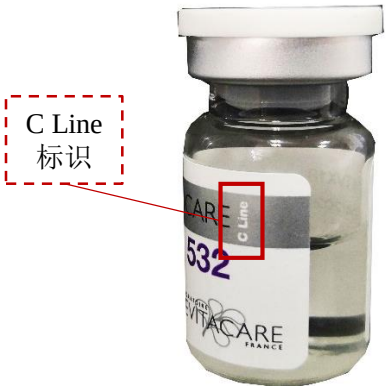
3、Cytocare C Line 产品与Ⅲ类医疗器械产品的瓶体包装存在显著区别

Cytocare C Line 产品和 Cytocare Ⅲ类医疗器械产品的瓶装均为西林瓶包装，但两类产品的瓶装样式仍存在显著差异：

（1）Cytocare C Line 产品作为化妆品瓶签侧面标有“C Line”专属标识，不存在Ⅲ类医疗器械“CE 0123”认证标识；

（2）Cytocare Ⅲ类医疗器械产品瓶签侧面按照法规要求标注“CE 0123”认证标识，不存在“C Line”标识。

以 Cytocare 532 C Line 与 Cytocare 532 透明质酸无源植入物两款产品为例，两类产品的瓶体包装比较图示具体如下：

<table>
<tr><th colspan="2">瓶体包装示例</th></tr>
<tr><th>Cytocare C Line</th><th>Cytocare 透明质酸无源植入物</th></tr>
<tr><td>

（Cytocare C Line 532 瓶体包装侧面 1）</td><td>

（Cytocare 532 瓶体包装侧面 1）</td></tr>
<tr><td>

（Cytocare C Line 532 瓶体包装侧面 2）</td><td>

（Cytocare 532 瓶体包装侧面 2）</td></tr>
</table>

4、Cytocare C Line 产品与Ⅲ类医疗器械产品的内附文件不同

Cytocare C Line 产品作为化妆品，未附带产品说明书。产品信息、使用方法、生产信息等内容在外包装标识中列明，产品内附带有《产品验证说明》，以供消费者鉴别真伪。

Cytocare Ⅲ类医疗器械产品按照法规要求附带有产品说明书，并详细列明产品预期用途、组成成分、使用方法、注意事项、副作用、临床信息、生产信息等内容，并附有追踪标签。

5、Cytocare C Line 产品采用西林瓶式包装，密封性高，有利于提高产品品质，符合其配合其他治疗项目涂抹使用的产品定位

Cytocare C Line 产品采用西林瓶式包装，主要是因为密封性高的小瓶装能够有效降低产品遭受污染的可能，同时可以减少防腐剂的使用，从而减轻皮肤的使用负担，符合其适用于配合其他皮肤类治疗项目的产品定位。但 Cytocare C Line 产品在实际使用过程中并不能注射，亦无需取得欧盟或国家Ⅲ类医疗器械认证。

西林瓶是化妆品行业内常见的内包装材料，众多精华类、冻干粉产品均采用西林瓶式玻璃制品的形式进行包装。如珀莱雅的烟酰胺雪肌精华液、韩后的烟酰亮肤修护冻干粉、联合利华的夏士莲雪花系列冻干粉/精华液等产品，产品图示如下：

西林瓶包装化妆品示例		
珀莱雅：烟酰胺雪肌精华	**韩后：烟酰亮肤修护冻干粉**	**联合利华：夏士莲雪花系列冻干粉+精华液**
		

注：产品图片分别取自珀莱雅天猫旗舰店、韩后天猫旗舰店、联合利华天猫旗舰店的产品介绍内容。

综上，发行人 Cytocare C Line 产品和 Cytocare Ⅲ类医疗器械产品的包装样式和标识内容，分别根据其预期用途及相应规定的标识要求进行设计包装，两类产品在外包装、内包装样式和标识内容、附带文件等各方面，存在显著区别，发行人不存在混淆两种产品进行销售的情形。

（四）发行人 Cytocare C Line 产品为功能性护肤品，产品实际使用过程中不能注射，无需取得国家Ⅲ类医疗器械认证，产品进口及销售过程中不存在违法违规情形

1、Cytocare C Line 产品系功能性护肤品，配合医疗美容机构其他项目涂抹使用，产品品质要求较高，因此销售渠道主要为医疗美容机构

Cytocare C Line产品系功能性护肤品，作用于皮肤表面，通过经皮吸收的方式渗透入皮肤组织，起到抗氧化、补充组织营养、调节细胞生长、延缓衰老等多重作用。

区别于普通护肤品，Cytocare C Line产品富含的多种有效成分具有快速改善和促进皮肤更新、愈合的功效，故主要适用于配合其他皮肤类治疗项目，在治疗过程前后使用以实现稳定皮肤、促进皮肤恢复的独特效果，从而改善医疗美容治疗（如光子嫩肤、射频除皱等物理手段，或化学剥落等化学手段）相伴引致的发红、肿胀、返黑等后续皮肤问题。

作为功能性护肤品，Cytocare C Line产品相比普通护肤品，更强调专业性、功能性和安全性，其在医疗美容机构中与其他治疗类项目联合使用的方式主要包括：

（1）与光电治疗项目结合使用：非剥脱性激光治疗会造成皮肤组织的微小损伤，在光电治疗前涂抹Cytocare C Line产品可有效促进皮肤微损伤的愈合，更快恢复皮肤健康。

（2）与微整治疗项目结合使用：患者接受填充剂或肉毒素治疗改善面部轮廓或表情后，该类治疗方式通常会在皮肤表面留下微小创口。如果患者存在皮肤干燥或敏感症状时，为患者在术前涂抹Cytocare C Line产品，有利于促进创口愈合，同时改善患者皮肤的干燥敏感状态，提升患者的整体治疗效果和满意度；

（3）与果酸治疗项目结合：果酸治疗使皮肤浅表角质层剥脱，造成深层皮肤细胞暴露，患者会因此感觉皮肤过于干燥。果酸治疗术后恢复期，在皮肤表面涂抹使用Cytocare C Line产品，可有效改善皮肤湿润度，促进皮肤细胞的新陈代谢，缩短恢复期，尽快恢复正常屏障；

（4）与热玛吉、超声刀项目结合：该类项目在改善皮肤深层组织的同时会导致肤感变差，易存在触痛等敏感症状。治疗项目的前后涂抹使用Cytocare

C Line 产品，可镇静肌肤、修护皮肤微损伤，使皮肤状态尽快恢复，实现更好的治疗效果。

2、发行人 Cytocare C Line 产品在进口及销售过程中不存在违法违规情形，北京市怀柔区市场监督管理局已出具不存在违法违规的证明；终端机构如果存在不当宣传、超范围使用等不规范行为，将由政府主管部门予以严格监管

（1）发行人 Cytocare C Line 产品为功能性护肤品，产品进口销售已取得国家药监局备案，并通过海关检验检疫进口至国内，能够合法在中国境内销售；该系列产品的生产、进口、销售行为均合法合规

Cytocare C Line 产品属于护肤品，于 2016 年 6 月取得欧盟自由销售证明后，开始在欧盟地区销售。2017 年 1 月发行人收购 Revitacare 后，自 2017 年 4 月陆续完成 Cytocare C Line 产品在国家药监局的进口化妆品备案后，由北京海御通过海关检验检疫进口后，通过直销或经销的方式开始在中国大陆境内进行销售。

发行人 Cytocare C Line 系列产品均已完成国内进口化妆品备案，且历次进口产品时均取得了检验检疫合格证明。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，确保销售过程中不存在违法违规情形。

北京海御作为 Cytocare C Line 系列产品的境内经销商，报告期内未因 Cytocare C Line 系列产品的进口及销售行为，受到工商部门、市场监督管理部门出具的任何行政处罚，也未收到工商部门、市场监督管理部门就其他机构不当宣传或超范围使用公司产品而需要公司配合调查的要求。

北京市怀柔区市场监督管理局已于 2019 年 9 月 6 日出具证明，证明北京海御在境内销售 Cytocare C Line 产品，未发生违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理的法律、法规的情况，也不存在受到行政处罚的情况。

（2）终端机构如果存在不当宣传、超范围使用等不规范或违规行为，将由政府主管部门对其依法处理，发行人不存在被处罚的法律责任及风险，并已明确要求下游机构规范宣传及使用

市场监督管理部门、食品药品监督管理部门、卫健委、当地卫生监督所等主管部门依据各自职责，对医疗美容机构的经营行为进行监督管理。

发行人的丝丽精华液护肤品在法国生产，生产销售资质齐全，并已按照《化妆品卫生监督条例》、《化妆品行政许可申报受理规定》、《卫生部关于简化进口非特殊用途化妆品卫生许可程序的通知》等法律法规和规范性文件规定完成了进口化妆品备案程序，通过海关依法进口至中国大陆境内并合法销售，公司的进口及销售丝丽精华液护肤的行为合法合规，当地政府主管部门（北京市怀柔区市场监督管理局）已出具不存在违法违规行为的证明。

《医疗器械监督管理条例》规定，（1）医疗器械经营使用单位不得使用未依法注册的医疗器械。使用未依法注册的医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。（2）广告发布者发布医疗器械广告不得发布未取得批准文件的医疗器械广告。发布未取得批准文件的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

因此，如医疗美容机构存在未按照产品使用说明，擅自以注射方式使用丝丽精华液的行为，或不当宣传产品使用方式和功效的行为，可能导致被行政处罚或其他法律责任，但上述法律后果由该等机构承担，发行人不存在违规行为，不存在上述法律责任及风险。

发行人如发现终端医疗美容机构存在超范围使用、不当宣传行为，会主动要求其规范前述行为，如该等机构拒不规范或屡次违规，发行人可停止向其销售相应产品；此外，终端医疗美容机构若因前述不规范行为被予以行政处罚或其他法律责任，可能无法继续经营公司该类产品，上述情形可能对公司 Cytocare C Line 产品的销售收入及品牌声誉产生不利影响。

（五）发行人在 C Line 产品推广及培训过程中，明确介绍使用方法为涂抹使用，并严格管控产品正确宣传

1、发行人在子公司 Revitacare 公司 Cytocare 系列产品的产品发布及品牌宣传活动中，不存在违法违规行为

（1）发行人在产品发布会介绍全资子公司 Revitacare 全系列产品，具有合理的商业背景，相关宣传活动不存在违法违规行为

2017 年 1 月，发行人相关方收购了 Revitacare 100%股权后，自 2017 年 4 月陆续完成 Cytocare C Line 产品在国家药监局的进口化妆品备案，由北京海御通过海关检验检疫进口后，通过直销或经销的方式开始在中国大陆境内进行销售，并开始着手将丝丽精华液产品向中国境内市场宣传推广。

2017 年 4 月前，Revitacare 旗下系列产品未来国内市场销售，仅在欧洲等境外市场销售；2017 年 4 月 C Line 系列产品取得进口化妆品备案后，作为国内功能性护肤品市场的新进入者，终端机构、消费者等潜在客户均缺乏足够产品认知度。为迅速提升品牌知名度、加强市场宣传，发行人在对 Cytocare C Line 产品宣传推广时，全面介绍其厂商 Revitacare 的发展历史、产品线、技术理念、经营状况和产品构成等具体情况，包括其已取得欧盟 CE 认证并在境外市场销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物系列产品，使市场对 Revitacare 具备更全面、清晰的认识，形成对厂商技术背景雄厚、品质保障可靠的整体印象，有利于 C Line 系列产品在中国境内逐步打开销售渠道。

因此，发行人在产品发布会介绍子公司 Revitacare 的全系列产品，具有合理的商业背景，系正常经营行为，但并不存在介绍 C Line 产品可注射使用

等不当宣传，亦未将 Cytocare 透明质酸无源植入物在境内推广销售，相关宣传推广活动不存在违法违规行为。

（2）宣传活动中提及中胚层疗法的相关文字，上述表述不存在违法违规行为

中胚层疗法（Mesotherapy），系沿用中国台湾地区的中文翻译名词，欧洲地区称为“美塑疗法”。法律法规及医疗行业中，并无对中胚层产品、中胚层疗法的明确界定。

在广义上，该类疗法通常主要指可作用于皮肤（广义皮肤包括表皮、真皮及皮下组织三个层次）的多种应用方法，其功效包括改善皮肤、镇痛、治疗关节疾病等多个方向。

在医学美容领域中，中胚层疗法一般指通过微针注射/毛囊吸收/无针导入等操作形式,将营养物质、治疗药物等直接输送到真皮层组织中，并通过真皮层组织的快速吸收、发挥作用并产生疗效的治疗方法，是皮肤治疗及修护综合解决方案的统称。

发行人在品牌推介及宣传过程中，希望推出“治疗项目”+“涂抹修复”的综合解决方案，统称为美塑应用方案、中胚层护肤方案，推广产品组合使用的服务方案，使公司的产品能够与市场现有其他产品及服务组合配套使用，有利于新产品顺利推向市场。因此，提出美塑应用方案、中胚层解决方案等概念，主要为推广组合使用的理念，但并不存在宣传某款产品为“中胚层”产品、“美塑”产品的情形。

在组合产品、组合服务的整体方案设计中，公司 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品可结合市场现有其他治疗类项目如光电治疗项目、微整治疗项目、果酸治疗项目、超声刀治疗项目等，在治疗项目的前后涂抹使用 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品，通过毛囊孔快速被真皮层吸收，促进皮肤修护，有利于 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品顺利推向市场。

因学术界及医疗行业对“中胚层疗法”无明确定义，为避免可能产生的歧义，发行人自 2018 年底开始，在 C Line 产品宣传推广时已不再使用“中胚层疗法”的称呼，直接称为产品“联合应用”方案，指导机构客户将公司产品如丝丽精华液与其他治疗类项目如光电治疗项目、微整治疗项目、果酸治疗项目、超声刀治疗项目联合使用，通过涂抹公司的护肤产品达到更好的修护效果。

发行人在使用美塑应用方案、中胚层解决方案、中胚层护肤方案等用语推广产品时，不存在向中国境内推广并销售 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的行为，也不存在将 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品宣传为注射用产品的情形，因此上述推广用语，不存在违规宣传、违规销售等违法违规行为。

2、发行人在产品推广培训过程中，明确介绍使用方法为涂抹使用，并严格管控产品正确宣传

报告期内，发行人会对最终客户终端医疗机构、生活美容机构提供 Cytocare C Line 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 Cytocare C Line 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法为配合皮肤类治疗项目，在治疗过程前后涂于皮肤使用。

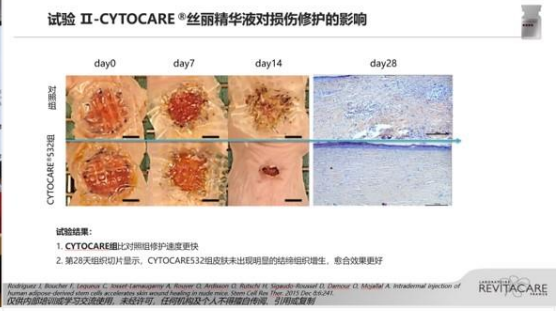
对于经销商覆盖的最终客户，发行人与经销商在《经销协议》中明确约定，其广告或宣传材料中有关经销产品的信息必须属实，并在正式发布上述材料前提供相关材料供发行人确认。发行人能够有效约束经销商不得将丝丽精华液作为医疗产品进行宣传、推广和销售，对于违规经销商，公司有权要求其整改或提前终止其经销资格，从而保证经销商向最终客户介绍产品的正确使用方式为涂抹。

发行人 Cytocare C Line 系列产品属于功能性护肤品，使用方法为面部、颈部、手部皮肤涂抹使用。Cytocare C Line 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。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。发行人 Cytocare C Line 产品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”。

发行人在产品推广及培训过程中，对医疗终端客户明确介绍使用方式为涂抹使用，其在培训材料中特别对于面颈部细分区域的涂抹剂量和具体应用手法进行详细介绍，不存在对 C Line 产品注射使用的相关内容。培训情况及培训材料中关于使用方法的说明如下：





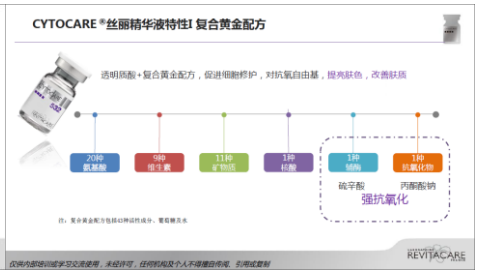
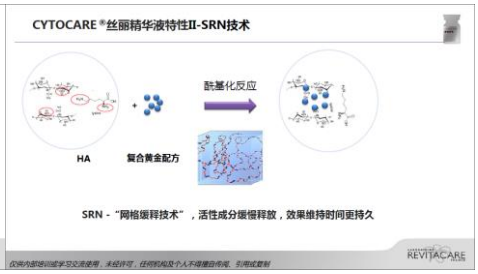
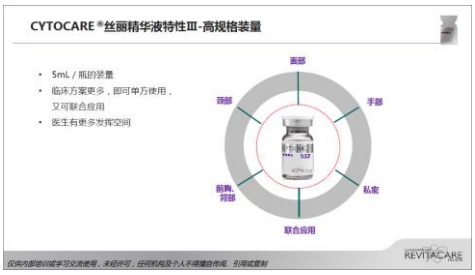




发行人在 Cytocare C Line 系列产品的推广培训及销售过程中，均严格按照产品技术要求向下游客户传递产品的正确使用方法（涂抹使用，严禁注射），并严格管控其他相关方对产品信息的宣传，不存在以化妆品名义实际销售欧盟III类注射用产品或其他注射用产品的情形。

根据对医疗机构医生的访谈，医生知晓丝丽精华液为护肤品，涂抹使用，无创伤，且不允许注射使用，并积极推荐结合激光美容等其他项目，通过购买治疗类项目的套餐结合丝丽精华液使用，亦能说明公司的培训内容合规，培训讲解的使用方法为涂抹、结合其他治疗类项目使用。

发行人其他培训材料及内容现场培训情况介绍如下：

项目	内容
Revitacare公司介绍	 
丝丽精华液产品及特性介绍	    
丝丽精华液产品面部应用介绍	 

	
丝丽精华液产品培训现场记录	

（六）下游医疗美容服务行业尚处于发展过程中，可能存在部分机构或推广平台超范围使用、不当宣传等不规范行为，发行人已通过与相关平台或商家进行沟通、投诉的方式，要求其整改产品宣传信息或下架相应产品，并视整改情况采取停止向其供货等方式，以规范产品的市场宣传和正规使用

1、下游可能存在不规范行为的情形及相关原因

尽管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，但仍可能存在部分终端客户或医美服务推广平台为提高医美服务项目售价，可能将公司产品不当宣传为可注射使用或在产品实际使用过程中进行注射的风险，发行人下游客户可能出现超范围使用公司产品的违规行为。

保荐机构及发行人律师通过网络搜索知名医疗美容机构的知名医生介绍，并由女性同事以匿名、普通消费者身份，实地走访访谈了北京某医疗美容院刘某医生、北京某医疗美容诊所张某某医生，以电话方式访谈了上海某整形医院的刘某医生、上海某整形美容医院的邱某医生、广州某美容医院的王某某医生、深圳某医院的丁某某医生。

访谈中，医生知晓丝丽精华液为护肤品，属涂抹使用，无创伤，不能注射使用，并积极推荐结合激光美容等其他项目，通过购买治疗类项目的套餐结合丝丽精华液使用，并告知在医疗机构通过设备使用后便于分解吸收，因此不建议在家由消费者自主使用。

访谈人员展示网络链接中某天猫卖家的 Cytocare 产品图片后，医生表示图片中的 Cytocare 产品是只在国外销售的产品，与国内销售的丝丽精华液产品不同，正规医疗机构应当不会实际开展提供注射丝丽精华液的服务的情形，市场上该类注射服务的宣传，可能系少数医疗机构的营销引流措施，实际提供服务时，可能推荐其他国产等注射类产品，并结合丝丽精华液产品涂抹使用。

2、发行人已在招股说明书中披露了客户可能存在不当宣传或超范围使用公司产品的风险提示

发行人已在招股说明书风险因素部分，修改并补充披露了“下游客户可能存在不当宣传或超范围使用公司产品的风险”，内容如下：

“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，护肤品产品包括境内生产的功能性护肤品及进口的法国子公司 Revitacare 的丝丽精华液产品。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，并对其宣传文件提前审核或并提出明确要求，对发现的不当宣传及时沟通、发函要求修改或交行业监管部门处理，但仍可能存在部分下游客户在采购公司医疗器械或功能性护肤品后，可能存在对产品使用方法、使用范围宣传不当，或可能存在超范围、超区域违规使用的风险，最终造成影响公司的品牌声誉并对公司的经营造成不利影响的风险。”

3、发行人已采取有效措施，对下游市场可能存在的不当宣传或超范围使用严格规范管控

各级市场监督管理部门、食品药品监督管理部门和卫健委是医疗美容行业的主管部门，对于医疗终端或医美服务推广平台可能存在的不当宣传或超范围使用产品等违规行为，由上述行业主管部门进行监管并给予相应的处罚。消费者如发现相关机构存在不当宣传、超范围使用的情形，亦可以向市场监督、食品药品监管部门等主管部门举报、投诉，维护自己的合法权益。

对于电商平台、终端客户线上销售渠道、第三方医美服务推广平台，如公司发现其存在对 Cytocare C Line 系列产品的不当宣传，会通过与该平台或商家进行沟通并向平台投诉的方式，要求其整改产品宣传信息或下架相应产品，并将视处理结果保留采取法律途径的权利。如电商平台、终端客户拒绝配合整改，公司将采取停止向其供货等方式，以规范产品的市场宣传。

发行人在市场监测过程中，通过公开信息检索，如获悉个别电商平台、终端客户、第三方医美服务推广平台存在对 Cytocare C Line 系列产品的不当宣传，公司会坚决规范、要求其规范宣传、宣传内容应与产品说明书一致、不得欺诈消费者，并保留向相应监管部门投诉的权利。对于上述情形，发行人已通过与相关平台、商家进行沟通、投诉的方式要求其整改直至下架相应产品，并已对下游客户涉嫌违规使用的情形，坚决向市场监管部门进行了投诉处理。

公司已采取的具体规范措施及进展如下：

（1）针对京东平台海外代购的投诉及处理

针对京东平台上由海外商家开设的海外直邮店铺如某海购官方旗舰店、某美妆专营店，涉嫌将不得在境内销售的 Cytocare 无源植入物（欧盟III类医疗器械），以及将 Cytocare C Line 产品宣传为注射使用等涉嫌违规销售、违规宣传等行为，发行人直接向京东平台提交投诉，要求其审核平台卖家的宣传、规范平台商家的行为；因京东平台未及时处理上述问题，发行人此后向

京东集团发送邮件及沟通函，要求其按照 Cytocare C Line 产品的正确宣传内容和使用方式，协助规范前述商家的经营行为。目前公司正在积极跟进京东平台处理进度。

（2）针对淘宝、天猫、阿里健康平台等交易平台的投诉及处理

针对阿里健康平台上，重庆某医院、佛山某医疗美容医院、重庆某整形美容医院、成都某医院整形美容中心、昆明某医疗美容医院、深圳某整形美容医院、深圳某医疗美容诊所等医疗美容机构，在网页宣传中使用了不得在大陆地区销售的 Cytocare 无源植入物（欧盟III类医疗器械）的图片，或者将 Cytocare C Line 丝丽精华液产品违规宣传为注射使用等情形，发行人已向天猫平台、阿里健康发出沟通函，明确指出阿里平台该类服务的宣传内容涉嫌违规，要求平台正确使用包装图片并按正确的产品使用方式进行宣传。

同时，发行人已向其他相关医疗机构发出《关于丝丽精华液产品宣传及使用的沟通函》，要求其更正或删除对产品/服务的不当宣传内容，并切实对服务项目予以规范。

经过发行人的函告和线下有效沟通，目前佛山某医疗美容医院、重庆某整形美容医院、深圳某整形美容医院、重庆某整形美容医院等机构的相关服务项目已从阿里健康平台下架，公司正在催促阿里巴巴和相关医疗机构继续规范其他内容。

（3）针对医疗美容机构网络不当宣传的投诉及沟通

针对医疗美容服务机构在电商平台开设自营店铺，宣传内容涉及违规的情形，如某医疗美容医院集团、重庆某整形美容医院、四川某医学美容医院、成都某诊所等，在电商平台开设的店铺中，宣传内容涉嫌违规引用不得在境内销售的 Cytocare 无源植入物（欧盟III类医疗器械）的图片，或者将 Cytocare C Line 丝丽精华液违规宣传为注射使用等情形，发行人已向上述医疗美容机构发出《关于丝丽精华液产品宣传及使用的沟通函》，要求其更正或删除对产品/服务的不当宣传内容，并切实对服务项目予以规范。目前公司正在积极

跟进上述医疗美容机构对投诉的处理情况，如整改情况未达预期则公司将停止供货。

（4）对于第三方服务推广平台不当宣传的投诉及沟通

针对新氧、悦美、更美等第三方医美服务推广平台中，对发行人相关产品宣传及描述不当的情况，发行人已与其沟通并向其发送投诉邮件，要求其更正或者删除误导信息，并加强对其他机构对发行人产品信息宣传内容的审核力度。目前上述平台正在规范相应内容。

（5）对线下服务机构涉嫌超范围使用或违规宣传的投诉及处理

发行人在产品培训和销售人员走访过程中对线下终端机构和经销商的产品使用方式、宣传内容进行监测。对于线下终端机构客户及经销商，如公司发现其涉嫌存在对 Cytocare C Line 产品超范围使用或不当宣传的情况，会及时通过销售人员进行沟通，要求其规范使用方式或更正宣传信息。如终端客户拒绝配合改正相应行为，公司将采取停止向其供货等方式，以规范产品的市场宣传和正规使用，对于涉嫌违规使用的机构，公司将保留向监管机构投诉的权利。

例如，2019 年 8 月，发行人发现山东济南某医疗美容诊所存在涉嫌违规使用 Cytocare 不合规产品的情况，因此于 2019 年 8 月中旬向济南市市场监督局稽查大队进行投诉举报，由市场监督局记录案情后转交当地食药监局办理，食药监局已于 2019 年 8 月中旬对该诊所进行了现场查处。经食药监局充分调查，最终认定该医疗美容诊所不涉及超范围使用或违规宣传的情形。

（七）发行人未来拟采取进一步措施，严格规范丝丽精华液产品的下游市场

除前述已采取的市场规范、管控措施外，发行人后续将通过以下多种措施，从厂商角度进一步规范产品下游市场的各个参与主体，提高对 Cytocare C Line 产品的产品宣传及使用的规范性：

A:产品包装进一步明确标明“严禁用于注射”

经行业监管部门批准后，公司将改进产品内外包装设计，在内、外部包装的显著位置均明确标识 Cytocare C Line 产品为护肤品，并非医疗器械，使用方式仅为涂抹，并特别提示“严禁注射使用”。

B:完善销售协议及其附件模板，明确产品仅用于涂抹，严禁注射，严禁宣传为注射

公司后续与下游客户、经销商等签订销售合同或经销协议时，明确约定所售 Cytocare C Line 产品系护肤品，并非医疗器械产品，严禁作为医疗产品宣传、售卖或使用。

同时，公司将要求客户签订《专项承诺书》作为销售协议的附件，承诺已明确知晓并遵守上述事项。如下游机构、经销商被发现存在将产品作为医疗器械产品宣传甚至违规使用的情形，则公司有权利不再供货，且全部法律及商业责任由下游客户承担，公司将通过罚没保证金、终止合作，保留投诉、诉讼等进一步规范整改措施，以推动产品的正确宣传和使用。

C：加强对公司内、外部参与方培训管理，高度重视其行为规范

a. 对公司内部销售、市场人员的严格培训，如出现违规将从重处罚

公司将对丝丽事业部销售人员的销售行为合规性作为专项考核，纳入年度绩效考核维度，法务部配合进行监督。如发现销售人员在日常销售过程中，对下游客户宣传的丝丽精华液的使用方法有误（正确使用方法为涂抹，严禁注射），将采取对责任人进行扣减奖金、停职、调岗等处罚，迅速反应、严肃处理。此外，丝丽事业部将联合法务部定期对销售人员的产品宣传和使用合规性开展专题培训，树立、提高合规意识，加强培训力度并进行考试，成绩合格者方可开展销售行为。

公司将进一步完善现有的对外宣传文案审核制度及内容规范，以保证宣传资料及文案，特别是丝丽精华液产品相关宣传、培训资料的合规性、严谨

性。未经法务部书面审核同意，市场人员不得将培训资料等重要文案发布和使用，一旦发现发布未经审核的违规文案，公司将对责任人进行扣减奖金、停职、调岗等处罚，迅速反应、严肃处理，公司今后将进一步落实该制度的执行并定期检查执行情况。

b. 对公司下游医疗机构客户、经销商的培训管理

对于下游医疗机构客户、经销商，公司将要求其使用公司提供的宣传资料，从源头统一使用方式的宣传口径。

销售人员定期拜访医疗终端机构，现场介绍产品生产研发背景、产品成分、产品的相关研究以及仅能涂抹、不得注射的使用方法等，并对下游客户组织产品培训活动，不断向其传输正确的产品知识（正确使用方法为涂抹，严禁注射）。

c. Cytocare 透明质酸无源植入物未取得可注射使用的国内医疗产品资质前，发行人及其经销商将严禁向中国大陆地区销售

Cytocare 透明质酸无源植入物为已取得欧盟III类医疗器械资质的注射用产品，目前尚未在中国大陆完成注册，因此不能亦尚未在中国大陆销售。Cytocare 透明质酸无源植入物在国内完成临床试验并取得III类医疗器械等可注射使用的医疗类产品资质之前，发行人将严禁向中国大陆地区销售该类产品，也将有效管理、约束其经销商，严禁经销商向中国大陆地区销售。

D：高度重视终端消费者反馈，积极配合监管部门对违规行为查处

公司将高度重视终端消费者的反馈信息，设立专门沟通渠道，广泛接受消费者对相关产品的投诉、举报等线索，并做到持续追踪每一条意见，直至有明确处理结果。公司法务部将对发现的不合规案件进一步调查处理，积极配合市场监督管理局等主管部门对违规行为查处。

E:公司市场监察部、法务部进一步加强对医疗美容机构产品宣传及使用的日常监测

公司市场监察部将与法务部联合形成常态化工作机制，将医疗美容机构对公司丝丽精华液产品的宣传及使用合规情况的监测纳入日常监测工作。

市场监察部常设合规岗位，高度重视合规经营，定期抽查下游客户对销售协议约定宣传、使用条款的实际执行情况，通过实地走访等主动调查手段，及时发现并处理下游客户可能存在的不规范行为，并通过沟通、发函、投诉等方式严肃处理，降低、防止医疗美容机构不当宣传甚至可能存在违规使用的风险。

F: 加快推进 Cytocare 透明质酸无源植入物产品在中国境内的Ⅲ类医疗器械临床及注册进度

Cytocare 透明质酸无源植入物目前没有在中国大陆取得产品注册批准，因此不能在中国大陆销售，公司及其经销商也没有向中国大陆地区销售。上述产品在取得中国大陆地区注册前，发行人及其经销商将严禁向中国大陆地区销售该类产品。

公司将加快推动 Cytocare 透明质酸无源植入物产品（欧盟III类医疗器械）进入中国境内的临床试验及报批等相关工作，以满足境内市场对于 Revitacare 医疗器械类产品的需求，从根本上解决下游市场可能存在的不规范问题。

发行人已依据《含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则》、《无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则》及相关法规要求，确定 Cytocare 透明质酸无源植入物的注册申报流程与注册申报所需资料，并已按申报流程准备相关资料，启动临床前的相关工作，已梳理临床试验思路，整理出临床试验方案框架。

发行人已于招股说明书“重大事项提示”处，补充披露了关于丝丽精华液产品为护肤品，不得用于注射，以及后续的市场监管措施如下：

“五、公司丝丽精华液产品为涂抹用护肤品，不得用于注射，公司将采取一系列有效措施，进一步规范下游客户的宣传及使用

公司自法国子公司 Revitacare 进口的丝丽精华液（Cytocare C Line）产品为涂抹用护肤品，不是医疗器械产品，严禁注射使用。丝丽精华液（Cytocare C Line）产品已在国家食品药品监督管理局完成进口化妆品产品备案，通过海关检验检疫合格后在国内作为化妆品销售，产品生产、备案、进口、宣传培训等销售行为及销售过程合法合规。

丝丽精华液（Cytocare C Line）产品为护肤品，公司在内外包装、宣传推广、培训、销售等过程中，均已明确表示产品使用方法为涂抹使用。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使用要求及约束措施，并对其宣传文件提前审核或并提出明确要求，但仍可能存在部分下游客户在采购公司该系列功能性护肤品后，对产品使用方法（正确使用方法为涂抹，严禁注射）、使用范围宣传不当，甚至可能存在超范围、超区域违规使用的风险，最终可能影响公司的品牌声誉并对公司的经营造成不利影响。

对于部分机构或推广平台可能存在的超范围使用、不当宣传等不规范行为，发行人已通过与相关平台或商家进行沟通、投诉的方式，要求其整改产品宣传信息或下架相应产品，并视整改情况采取停止向其供货等方式，以规范产品的市场宣传和正规使用。

发行人未来将进一步采取有效措施，包括进一步在产品包装明确禁止注射使用、完善销售协议及其附件以明确涂抹使用方法、加强内部销售和市场人员以及下游客户管理培训、高度重视终端消费者反馈并积极配合监管部门对违规行为查处、加强日常宣传和使用监测、从厂商角度规范产品下游市场的各个参与主体，提高对丝丽精华液产品的宣传及使用的规范性。控股股东华熙昕宇亦出具承诺，承诺如因丝丽精华液产品在中国大陆地区的销售及宣传行为导致发行人承担相关责任，将由控股股东代为承担相应经济损失，防止发行人可能的利益损失。”

（八）发行人控股股东华熙昕宇已出具承诺，如因发行人 Cytocare 丝丽精华液产品在中国大陆地区的销售及宣传行为，导致发行人承担相关责任，

将由控股股东代为承担相应经济损失，防止发行人可能的利益损失

针对公司法国子公司 Revitacare 的 Cytocare 丝丽精华液产品在中国大陆地区的销售行为及宣传行为，发行人控股股东华熙昕宇投资有限公司确认并承诺如下：

“本企业作为华熙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，针对公司法国子公司 Revitacare 的 Cytocare C Line 产品（以下简称“丝丽精华液”）在中国大陆地区的销售行为及宣传行为，确认并承诺如下：

1、公司自法国进口并在中国大陆地区销售的丝丽精华液产品，已按照中国相关法律、行政法规规定完成进口化妆品备案，并通过海关依法进口至中国大陆境内并合法销售，公司进口及销售丝丽精华液产品的行为合法合规。

2、如因法国进口的丝丽精华液在中国大陆地区的销售行为及宣传行为，导致公司引起诉讼、仲裁等纠纷并承担民事赔偿责任，或者导致公司因此受到有关行政管理机关的行政处罚，将由本企业代为承担相应的赔偿或补偿责任，且不得向公司追偿。

3、本企业愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的经济损失。

本承诺函一经作出即具有法律约束力，未经公司同意不得单方修改、解除、废止或撤销，在本企业作为公司控股股东期间持续有效。”

（九）发行人 Cytocare C Line 产品在国内的销售情况、最终客户情况及最终客户对产品的使用情况

1、发行人 Cytocare C Line 产品在国内的销售情况、最终客户情况

Cytocare C Line 产品于 2016 年 6 月取得欧盟自由销售证明后，开始在欧盟地区销售；2017 年 1 月发行人收购 Revitacare 后，自 2017 年 4 月开始，北京海御陆续完成 Cytocare C Line 的进口产品备案后，开始进口并在国内通过线下直销和经销的方式销售。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丝丽精华液系列

产品。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，Cytocare C Line 产品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、茁丽芙集团、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，Cytocare C Line 产品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，如上海洁铭医疗美容门诊部有限公司、四川晶肤医学美容医院有限公司、成都爱丽化妆品有限公司、广汉斯可米美容健康管理中心等。

2、发行人 Cytocare C Line 最终客户的产品使用情况

报告期内，发行人会对最终客户终端医疗机构、生活美容机构提供 Cytocare C Line 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 Cytocare C Line 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 Cytocare C Line 产品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”。

对于经销商覆盖的最终客户，发行人与经销商在《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，从而保证经销商向最终客户介绍产品的正确使用方式为涂抹。

在对最终客户的培训或拜访过程中，如公司发现其可能存在对产品超范

围使用或不当宣传的情况，会及时通过销售人员进行沟通，要求其规范使用方式或更正宣传信息。如终端客户拒绝配合改正相应行为，公司将采取停止向其供货、投诉等方式，以保证产品的市场宣传和合规使用。

综上所述，发行人认为：

1、公司的 Cytocare C Line 系列产品，在法国生产及包装，生产过程合法合规，生产过程的配方、生产环境及品质要求等方面与透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）产品明确区分，不存在产品在生产阶段混同的情形；

2、公司 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）在原材料、加工费等方面的生产成本存在差异，主要为产品配方、加工环境及品质要求不同导致，均表明公司 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品在配方研制及生产时，已明确仅用于涂抹，产品不能用于注射；

3、公司 Cytocare C Line 和 Cytocare 透明质酸无源植入物的两类产品，在外包装、内包装样式和标识内容、内附文件上存在显著差异，区别明显，不存在产品无法明确区分并导致混同销售、混用的情形；Cytocare C Line 的包装及说明书中已明确标明产品使用方法为涂抹使用；

4、公司进口并销售丝丽精华液产品的行为合法合规。发行人已在国家食药监局完成丝丽精华液产品的进口产品备案，通过海关检验检疫后在国内作为化妆品销售，合法合规，不存在违法违规行为，政府主管部门亦出具了公司丝丽精华液产品经营过程中不存在违法违规行为的证明；

5、公司收购法国 Revitacare 100%股权后，作为股东宣传 Revitacare 的品牌及全产品线具有商业合理性，发行人不存在在境内推广销售 Revitacare 的透明质酸无源植入物产品的行为，不存在将 Cytocare C Line 作为医疗产品注射使用的宣传，因此品牌宣传及产品推广活动合法合规，不存在违法违规行为；

6、公司在丝丽精华液产品的客户培训及产品推广过程中，已明确说明产品为结合其他治疗项目，涂抹使用，并告知涂抹区域、用量及手法，不存在指导下游客户注射使用的情形，发行人的产品培训及推广过程合法合规，不存在违法违规行为；

7、公司下游客户知悉 Cytocare C Line 产品与其他治疗类项目结合使用组合营销，知晓 Cytocare C Line 产品的使用方法为术前术后涂抹使用；下游客户在实际经营过程中，实际使用情况为结合其他治疗项目术前术后涂抹使用，不存在违规注射使用的情况；

8、公司已尽可能采取的有效手段如沟通、发函、投诉等，积极规范下游部分客户可能存在的不当宣传的情形，并已向监管部门投诉举报发现的可能涉嫌违规使用的机构客户，已取得显著成效；

9、公司在历次申请文件中关于丝丽精华液产品的相关表述真实、准确、完整，历次披露前后保持一致，与实际经营情况不存在矛盾或重大差异；发行人已在招股说明书中，进一步补充完善了“下游客户可能存在不当宣传或超范围使用公司产品的风险”；在重大事项提示部分，增加了丝丽精华液产品为涂抹用护肤品的说明，并详细列举了公司未来拟采取的进一步规范下游市场的具体措施；

10、公司丝丽精华液产品的生产、进口及销售、宣传培训推广、市场规范措施等经营过程及行为，符合行业有关法律法规的要求，合法合规，不存在违法违规行为，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条所述“发行人生产经营符合法律、行政法规的规定”的要求，不存在影响本次发行有关条件的情况；

11、公司丝丽精华液产品的销售情况真实，产品实现了最终销售。

（十）核查过程及核查意见

1、关于发行人 Cytocare 系列产品形态、生产过程、生产线的核查

（1）核查过程

1）现场核查北京海御，取得发行人 Cytocare C line 系列产品样品，核查其产品形态情况；

2）取得发行人收购 Revitacare 以来北京海御的 Cytocare C line 海关进口货物报关单，核查其向 Revitacare 进口产品的情况，核查发行人进口 Cytocare C line 系列产品时的原产包装形态；

3）赴法国现场核查 Revitacare 公司，访谈 Revitacare 公司管理层，取得发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物样品，核查其产品形态；

4）赴法国走访外协加工供应商 Valdepharm，实地核查 Cytocare C line 系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物的生产过程、生产线情况。

（2）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1)发行人 Cytocare C Line 和 Cytocare 透明质酸无源植入物的产品形态均为西林瓶装的液体，但内容物、标签内容及标识存在差异；

2）发行人法国子公司 Revitacare 采购原料后，以外协加工方式由 Valdepharm 等外协加工厂商制成 Cytocare 系列产品，外协加工过程中会完成产品的分装、密封和外包装等全部包装工序，销售过程中不再改变包装；

3）Cytocare C Line 和 Cytocare 透明质酸无源植入物产品，均由法国外协工厂 Valdepharm 生产，但配方、质量控制及生产环境的要求均存在差异。

2、关于 Cytocare C line 产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物产品成本差异的核查

（1）核查过程

1、赴法国实地访谈 Revitacare 管理层，了解透明质酸无源植入物、Cytocare C line 两种产品的成本构成、委托加工生产商、生产线、产品配方、生产环境要求等情况；

2、赴法国实地走访外协加工供应商 Valdepharm，实地核查 Cytocare C line 系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物的生产过程、生产环境及实际用于生产的说明书情况，了解双方合作模式、合作期间、加工费定价政策及实际支付金额、各期间委托生产产品品种、生产数量、生产耗用主要原辅料情况；

3、访谈公司财务、业务部门人员，了解生产流程；

4、访谈丝丽精华液业务部门相关人员，根据 Revitacare 产品生产成本明细表及差异情况，了解主要产品丝丽精华液（Cytocare 516 C Line、Cytocare 532 C Line 等）和 Cytocare 透明质酸无源植入物产品配方中的原辅料及其规格，了解分析产品成本结构、产品成分、预期用途、情况，核实 Cytocare 和 C Line 产品的配方差异、生产环境差异对成本的影响；

5、与发行人审计机构进行沟通，了解 Cytocare 产品成本的核算方法及审计机构的审计确认情况；

6、查阅发行人申报会计师取得 Cytocare C Line 产品和 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的收入成本明细表、费用明细表。

（2）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1）Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）在原材料、加工费等方面的生产成本，均高于 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品；

2）Cytocare C Line 产品和 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的单位成本差异，主要系两者在原材料成本、外协加工费用方面存在差异，原因为产品配方、质量控制及生产环境的要求不同导致，符合两类产品的实际情况，具有合理性；

3）Cytocare C Line 产品和 Cytocare 透明质酸无源植入物产品在产品配方、质量控制及生产环境要求的差异，与公司研发设计及生产 Cytocare C Line 的目的为涂抹使用直接相关，表明公司 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品在配方研制及生产时，已明确仅用于涂抹，不能用于注射。

3、关于发行人 Cytocare 系列产品外包装、内包装的核查

（1）核查过程

1）现场核查北京海御，取得发行人 Cytocare C line 系列产品样品，核查其产品外包装、内包装、内附文件等情况；

2）检索取得 Cytocare C line 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》，核查产品的使用方法和实际用途；

3）赴法国现场走访 Revitacare 公司，取得发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物样品及在境内外销售的 Cytocare C line 系列产品，核查其产品外包装、内包装的差异情况；

4）取得发行人向公告机构提交的 Cytocare 透明质酸无源植入物产品说明书，核查产品的使用方法和实际用途；

5）网络搜索其他化妆品企业，使用西林瓶包装化妆品的情况；

6）访谈发行人丝丽事业部业务人员，了解化妆品行业使用西林瓶包装的原因，以及 Cytocare C line 产品与未在中国境内销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物产品，在产品内外包装方面的差异情况；

7）由女性同事以匿名、普通消费者身份实地走访 2 家医疗机构、电话访谈 4 家医疗美容机构的医生，询问医生丝丽精华液产品的使用方法、组合运用情况，是否可以注射或曾用于注射，核实下游客户实际使用的规范情况。

（2）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1）Cytocare C Line 和 Cytocare 透明质酸无源植入物的两类产品，在外包装、内包装样式和标识内容、内附文件上存在显著差异，区别明显，不存在产品无法明确区分并导致混同销售、混用的情形；

2）两类产品的使用方法和实际用途存在显著差异，并已在包装及说明书中明确标明。Cytocare C Line 产品的包装及说明书上，已明确标明产品为功能性护肤品，使用方法为涂抹使用，用途为促进修复皮肤表面和深层的细纹、皱纹，给皮肤补充水分；Cytocare 透明质酸无源植入物为欧盟III类医疗器械，产品使用说明书上标明使用方法为注射使用；产品用途为注入皮肤的浅层或中皮层，预防或改善皮肤皱纹和细纹；

3）西林瓶包装为化妆品行业的常用包装方式，使用西林瓶包装并不表明产品可用于注射；

4）医疗机构的医生知晓 Cytocare C Line 产品为护肤品，应涂抹使用，不得用于注射。

4、关于发行人 Cytocare C Line 系列产品注册备案及进口过程合规性的核查

（1）核查过程

1）取得国家食品药品监督管理总局关于 Cytocare C Line 系列各产品出具的进口非特殊用途化妆品备案凭证；

2）在国家食品药品监督管理总局网站检索 Cytocare C line 系列产品的备案信息；

3）取得海关部门出具的报告期内北京海御进口 Cytocare C Line 系列产品历次检验检疫合格证明；

4、查阅《医疗器械监督管理条例》等法规，了解生产及销售、经营企业未合规使用产品的责任主体、法律责任及后果等；

5）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 Cytocare C Line 和 Cytocare 透明质酸无源植入物产品销售过程中的合法合规性。

（2）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1）发行人在中国境内销售 Cytocare C Line 产品的行为合法合规，不存在违反违规情形：发行人 Cytocare C Line 产品为功能性护肤品，产品已取得国家药监局的备案批准，并通过海关检验检疫后进口至国内销售，已履行完备的法律程序，合法合规；

2）下游客户如果存在不当宣传、超范围使用等不规范或违规行为，将由政府行业主管部门予以处罚，并由下游客户作为责任主体，发行人并不存在相关法律责任。

5、关于发行人对 Cytocare C Line 系列产品品牌宣传及推广行为规范性的核查

（1）核查过程

1）登陆发行人官方网站以及检索主要搜索引擎，检查发行人是否存在对 Cytocare C Line 产品作为医疗器械注射使用的宣传推广图片等资料；

2）访谈发行人丝丽事业部的主要负责人，向其了解发行人在产品发布会上介绍 Revitacare 全系列产品的背景原因；了解中胚层疗法的来源、发行人后续处理方式；

3）取得发行人在市场宣传推广过程中的相关文案资料，检查是否存在于中国境内推广 Cytocare 无源植入物的情形。

（2）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1）发行人作为持股法国 Revitacare 公司 100%的股东，在品牌宣传及产品发布会上，介绍子公司 Revitacare 全系列产品，旨在提升全球市场对法国子公司的品牌认可、提高品牌整体影响力，有利于在中国境内推广已备案的丝丽精华液产品，为正常的商业推广行为，具有合理商业背景；

2）发行人在品牌宣传及产品发布会上，不存在向中国境内客户推广销售未在中国境内注册的 Cytocare 无源植入物产品的情形，公司未在中国境内销售 Cytocare 无源植入物，不存在违法违规情形；

3）发行人在丝丽精华液品牌及产品宣传过程中，明确介绍使用方法为涂抹使用，并严格管控产品正确宣传，不存在其作为注射使用的有关介绍，相关品牌宣传及产品推广活动不存在违法违规行为。

4）发行人在品牌推介及宣传过程中，提出美塑应用方案、中胚层解决方案等概念，主要为推广组合使用的理念，但并不存在宣传某款产品为“中胚层”产品、“美塑”产品的情形。发行人在使用美塑应用方案、中胚层解决方案、中胚层护肤方案等用语推广产品时，不存在向中国境内推广并销售 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的行为，也不存在将 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品宣传为注射用产品的情形，因此上述推广用语，不存在违规宣传、违规销售等违法违规行为。

6、关于发行人对 Cytocare C Line 系列产品培训过程行为规范性的核查

（1）核查过程

1）取得发行人在培训推广丝丽精华液产品过程中的活动现场照片等资料，检查是否存在介绍使用 Cytocare 透明质酸无源植入物图像、是否明确指出仅可用于涂抹使用、是否存在指导机构注射使用方法等情形；

2）取得发行人在培训推广丝丽精华液产品时的有关素材，检查其中关于丝丽精华液产品的产品使用方法介绍以及相关表述；

3）访谈发行人丝丽事业部有关人员，了解培训目的、培训方式、培训内容、培训材料的情况，确认是否明确告知下游客户 Cytocare C Line 仅可用于

涂抹，是否明确告知产品不得用于注射，是否存在培训推广 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的行为；

4）实地走访 14 家下游终端客户，并电话访谈 20 家丝丽产品的下游客户，通过网络公开查询后由女性同事匿名实地走访 2 家医疗机构、匿名电话访谈 4 家医疗机构，了解其是否采购过 Cytocare 透明质酸无源植入物产品，是否知悉 Cytocare C Line 的使用方法，是否存在将 Cytocare C Line 用于注射的情形。

（2）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1）发行人的产品培训过程合法合规。发行人在 Cytocare C Line 系列产品的培训过程中，已明确指出其使用方法为作为护肤品以涂抹方式使用，并告知其涂抹区域、用量及按摩手法，培训过程中不存在介绍 Cytocare C Line 产品可注射使用或指导注射方法等违法违规情形；

2）经培训，下游机构客户及医护人员明确知悉 Cytocare C Line 产品使用方法为术前术后涂抹，结合其他治疗项目配合使用并组合销售，不存在发行人指导或培训下游机构客户及医护人员注射使用 Cytocare C Line 产品的情形。

7、关于 Cytocare C Line 系列产品最终实际用途的核查

（1）核查过程

1）通过网络公开渠道查询后，由女性同事以匿名、普通消费者身份实地走访 2 家医疗机构、电话访谈 4 家医疗美容机构，询问医护人员是否存在丝丽精华液项目，如何配合其他医美项目联合使用及其预期效果，了解丝丽精华液产品的使用方式、使用周期、价格或市场活动等信息，了解下游市场对丝丽精华液产品的认知、宣传、使用是否准确，核实下游客户实际使用的规范情况；

2）对境内的医疗机构进行访谈，其中电话访谈 20 家 Cytocare C Line 产品的客户，了解是否存在采购 Cytocare 透明质酸无源植入物、是否存在注射

使用 Cytocare C Line 产品的情况等；实地走访 14 家经销商覆盖的医疗机构，确认是否存在相应资质，是否存在违规行为或被处罚的行为；

3）访谈发行人丝丽业务部门的主要负责人员，了解丝丽精华液产品在医美机构的主要运用场景、医疗机构对消费者销售 Cytocare C Line 产品及项目的方式，确认是否存在注射使用的情况。

（2）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1）发行人下游客户知悉 Cytocare C Line 产品与其他治疗类项目结合使用、组合营销，知晓 Cytocare C Line 产品的使用方法为术前术后涂抹使用；

2）发行人下游客户在实际经营过程中，按照与其他治疗项目组合营销的方式，推荐客户在术前术后涂抹使用丝丽精华液产品，促进皮肤恢复，实际使用情况为术前术后涂抹使用，不存在违规注射使用的情况，也不存在下游客户销售 Cytocare C Line 产品或服务而被监管机构处罚的情形。

8、关于发行人规范 Cytocare C Line 系列产品下游客户使用规范性的核查

（1）核查过程

1）取得发行人向电商平台、终端客户、第三方医美服务推广平台发送的沟通邮件或《沟通函》及快递信息，核查发行人规范 Cytocare 产品市场采取的措施；

2）通过网络公开信息检索渠道，搜索 Cytocare 产品及服务的销售信息、宣传信息，核查发行人规范 Cytocare 产品市场的进展情况；

3）访谈发行人 Cytocare 产品业务负责人，了解发行人进一步规范丝丽精华液产品下游市场拟采取的措施；

4）查阅关于化妆品、医疗器械经营相关的法律法规，了解市场各类主体对产品不当宣传或超范围使用情况分别需承担的法律责任；

5）取得发行人控股股东华熙昕宇针对 Cytocare 丝丽精华液产品因被超范围使用或不当宣传等情况导致发行人承担相关责任时，愿意承担相应经济损失且不追偿的《承诺函》。

（2）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1）发行人作为市场经营主体，已尽可能采取有效手段如沟通、发函、投诉等，规范下游部分客户可能存在的不当宣传的情形，并已向监管部门投诉举报发现的可能涉嫌违规使用的机构客户，已取得显著成效，部分客户已修改宣传或下架公司产品，济南当地市场监督管理、食药监局已对公司投诉举报的机构客户进行了查处；

2）发行人已制定未来进一步规范下游客户宣传及使用产品的规范措施及计划，未来将进一步规范下游市场；

3）终端医疗美容机构如存在不当宣传产品使用方式和功效，或未按照产品使用说明超范围使用，甚至擅自以注射方式使用丝丽精华液的行为，可能导致其承担法律责任和行政处罚，但上述法律后果由该等机构自行承担，发行人不存在违规行为、无需承担相应责任；

4）发行人控股股东已出具承诺函，承诺假如发行人因进口销售 Cytocare 丝丽精华液产品导致被诉讼或处罚，将由控股股东代为承担赔偿或补偿责任，避免发行人利益受到损失。

9、关于发行人境内、境外经销商及最终销售情况的核查

本所律师对发行人整体境内、境外经销商、经销收入及最终销售情况，进行了充分核查。发行人主要产品（原料产品、医疗终端产品和功能性护肤品）均存在通过经销商销售给下游终端客户的情形。根据发行人产品类型的不同，经销商主要下游渠道包括药品、化妆品、食品类生产商，公立、民营医疗机构，医疗美容、生活美容等机构，电商平台及个人消费者。

本所律师对 Revitacare 相关产品的经销商、经销收入及最终销售情况亦进行了充分核查。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；Cytocare C Line 系列产品 2016 年 6 月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），并开始在欧盟地区销售；2017 年经北京海御陆续在境内完成进口产品注册后，Cytocare C Line 系列产品开始在中国大陆地区，由北京海御进口后通过直销或经销的方式进行销售。

经核查，本所律师认为：发行人已制定《经销商管理制度》等完善的销售管理制度体系，为境内外经销商管理提供系统的管理规范指引及约束，建立了有效的经销商管理体系。经销商基于对市场预判、客户需求、合理库存水平等因素综合确定对公司的采购规模及频次，发行人不会向下游经销商压货调节收入和利润，下游经销商在合理时间范围内可实现产品的最终销售。发行人对经销商的销售收入是真实的。

（1）对公司整体（境内、境外）经销商及收入真实性、最终销售实现情况的核查

本所律师通过复核申报会计师发出的询证函、实地走访/电话访谈、走访经销商下游客户、取得经销商背景资料等方式，对公司境内、境外经销商及其销售收入的真实性进行了核查。

①复核函证

通过复核申报会计师发出函证方式对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。

②走访

通过实地走访及电话等方式结合，访谈报告期内重要的境内外经销商（含客户集团），了解经销商背景及其主营业务、下游渠道及客户类型、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、采购周期及合理库存，确认是否存在存货大量积压、法律纠纷、关联关系等。

③对报告期新增大额经销商的函证核查情况

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
新增大额经销商各期贡献收入	3,725.32	17,354.87	9,011.65	5,402.84
新增大额经销商回函确认收入	3,182.07	15,992.02	5,164.10	1,364.75
新增大额经销商回函收入占经销收入比	**85.42%**	**92.15%**	**57.30%**	**25.26%**
访谈新增大额经销商收入占经销收入比	**77.24%**	**53.26%**	**51.08%**	**13.78%**

注：新增大额经销商是指当年度或者当期交易金额大于等于 100 万元的经销商。

④取得经销商说明函、流向表等资料，核查经销商期末库存

取得重要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。

⑤对大额新增经销商期后采购的核查

核查 2018 年度及 2019 年一季度大额新增经销商客户在期后 1 至 3 个月期间的首笔销售订单日期、首笔订单金额、销售回款等。

⑥核查经销商的回款情况

核对银行对账单回单记录，将所列客户名称与银行对账单所列交易对手名称进行核对。

⑦对函证对应的经销商、背景资料与交易资料的核查

抽取经销协议、经销商资质、经销商工商信息、销售订单、银行回单等资料或单据。

（2）对 Revitacare 经销商、销售收入真实性、最终销售情况的核查

本所律师通过复核申报会计师发出的询证函、实地走访/电话访谈经销商、取得内部资料等方式，对 2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-3 月发行人

Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械产品）及功能性护肤品 C Line 产品的经销商及最终销售情况进行了核查。重要的核查程序特别是外部核查工作如下：

①复核函证

通过复核申报会计师发出的函证方式，对 Cytocare 透明质酸无源植入物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。

②访谈 Revitacare 的境内外经销商，确认交易真实性

通过实地走访或电话方式结合，访谈报告期内境外 5 家 Cytocare 透明质酸无源植入物经销商（其中 2 家实地走访，3 家电话访谈并邮件确认），了解经销商背景及其主营业务、与 Revitacare 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，是否存在法律纠纷、关联关系等，确认客户真实性及交易的真实性等。

单位：万元

期间	经销商名称	访谈确认方式	金额	占 Cytocare 透明质酸无源植入物销售总额比例
2018 年度	BeautyMed	实地走访	1,208.04	22.28%
	富雅投资（香港）	实地走访	782.51	14.43%
	SEBBIN - FRANCE & SEBBIN IBERICA PRODUCTOS MEDICOS	电话	372.11	6.86%
	Ibsa Farmaceutici Italia SRL	电话	292.54	5.40%
	Orlicom SRL	电话/邮件	241.45	4.45%
	合计		**2,896.65**	**53.42%**
2017 年度	富雅投资（香港）	实地走访	529.23	13.78%
	BeautyMed	实地走访	436.65	11.37%
	SEBBIN - FRANCE	电话	354.16	9.22%
	Ibsa Farmaceutici Italia SRL	电话	293.86	7.65%
	Orlicom SRL	电话/邮件	186.21	4.85%

	合计		**1,800.11**	**46.87%**

③实地走访境内负责销售丝丽精华液（C Line）的重要经销商，确认交易真实性，并取得进销存情况及说明函等资料。对经销商销售流向、合理库存及期末库存、是否存在压货情况的核查

对于 Cytocare 透明质酸无源植入物的境外经销商，本所律师通过访谈了解其产品销售流向及下游客户类型，了解其销售区域，并于经销协议约定的经销区域对比，并重点询问其实际是否向中国大陆地区销售 Cytocare 透明质酸无源植入物。

同时，取得报告期内重要经销商关于采购政策、期末库存情况的说明，并确认经销商按照正常采购周期及合理库存采购，Revitacare 不存在要求经销商客户期末临时增加采购量、通过临时调整经销商信用政策以促进经销商销售的情况。重要经销商对期末库存、销售情况的说明如下：

单位：万元

期间	经销商名称	金额	对存货及最终销售的确认
2018 年度	BeautyMed	1,208.04	保持 2 个月左右的安全库存
	富雅投资（香港）	782.51	全部销售，2018 年已启动注销，没有库存
	SEBBIN - FRANCE & SEBBIN IBERICA PRODUCTOS MEDICOS	372.11	维持 3 个月的库存
	Orlicom SRL	241.45	保持平稳的库存、订单基于 Orlicom 销售预测；Revitacare 从未要求 Orlicom 购买过多的产品
	合计	**2,604.11**	取得存货说明的经销商收入占 2018 年透明质酸无源植入物经销收入的 53.55%
2017 年度	富雅投资（香港）	529.23	维持 1.5 至 2 个月的库存
	BeautyMed	436.65	保持 2 个月左右的安全库存
	SEBBIN - FRANCE	354.16	维持 3 个月的库存
	Orlicom SRL	186.21	保持平稳库存，订单是基于 Orlicom 销售预测；Revitacare 从未要求 Orlicom 购买过多的产品

	合计	**1,506.25**	取得存货说明的经销商收入占 2018 年透明质酸无源植入物经销收入的 40.94%

④穿透走访经销商服务的下游机构客户，确认最终销售情况

实地走访经销商覆盖的 14 家终端医疗机构，电话访谈 20 家丝丽精华液的下游终端机构客户，了解对丝丽精华液的采购情况、使用情况及其使用规范性。

⑤对 Revitacare 销售 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械产品）经销收入的分析性核查情况

A. 报告期内 Revitacare 经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度
新增经销商数量（个）	10.00	9.00
新增经销商当期贡献收入	163.85	43.36
当年经销商收入总额	4,862.67	3,678.78
新增经销商收入占比	3.37%	1.18%
项目	**2018 年度**	**2017 年度**
减少经销商数量（个）	10.00	1.00
减少经销商上年度贡献收入	38.60	14.18
上年度经销商收入总额	3,678.78	2,632.64
减少经销商上年度贡献收入占比	1.05%	0.54%

B. Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械产品）应收账款变动情况分析

单位：万元

项目	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2018 年度
Cytocare 透明质酸无源植入物应收账款余额	880.18	711.28
当期 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械产品）收入（含直销客户）	5,421.93	3,840.91

应收账款周转率	6.16	5.40

⑥期后退货情况的核查核查

核查报告期内法国公司产品是否存在大额退货的情形，特别关注是否存在期后大额退货，并了解退货的原因。报告期内，Cytocare 透明质酸无源植入物产品不存在实际退货的情形。北京海御丝丽精华液产品的退货金额较小，情况如下：

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度
丝丽精华液产品退货金额（万元）	10.28	-	1.03
占当期丝丽精华液产品销售收入的比例	1.53%	0.00%	0.07%

（3）核查意见

经核查，发行人律师认为：

法国子公司 Revitacare 在境外销售的 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）产品、主要在中国大陆地区销售的丝丽精华液系列产品（妆字号产品），销售收入真实，不存在向下游经销商压货以调节收入、利润的情况；经销商采购频次及周期合理，保持合理库存，产品销售情况正常，均在合理周期内实现产品的最终销售；发行人整体经销商销售收入真实、不存在刻意压货等情形，经销商保持合理库存，并实现了最终销售。

10、关于发行人 Cytocare 系列产品在境内销售情况的核查

（1）核查过程

1）取得 Revitacare 的销售明细表，核查 Cytocare 系列产品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方式结合，访谈报告期内 5 家 Cytocare 透明质酸无源植入物产品经销商，了解经销商背景及其主营业务、与 Revitacare 的业务合作情况、经销区域限制、是否向中国境内销售等；

4）对境内的医疗机构进行访谈，其中电话访谈 20 家以了解是否存在采购 Cytocare 透明质酸无源植入物、是否存在注射使用 Cytocare C Line 产品的情况等；实地走访 14 家经销商覆盖的医疗机构，确认是否存在相应资质，是否存在违规行为或被处罚的行为；

5）取得发行人针对 Cytocare 透明质酸无源植入物在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；

6）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；

7）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；

8）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 Cytocare C Line 和 Cytocare 透明质酸无源植入物产品销售过程中的合法合规性。

（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，且不存在向中国大陆地区销售的情况

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 及关联企业等公司。

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，Revitacare 的授权经销商未向中国大陆地区销售透明质酸无源植入物产品。

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局稽查大队进行举报，并由市场监督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，不存在通过经销商将 Cytocare 透明质酸无源植入物在境内销售的情形。

3）发行人不存在将注射用产品作为化妆品在境内销售的情形

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。

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 进口已取得境内化妆品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。

4）发行人 Cytocare 系列产品销售过程中不存在违法违规情形

发行人 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。

发行人 Cytocare C Line 系列产品于 2016 年 6 月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），能够在境外合法销售。

Cytocare C Line 系列产品已取得中国国内进口化妆品备案，且历次进口产品时均取得了检验检疫合格证明。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，确保销售过程中不存在违法违规情形。

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。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。

北京市怀柔区市场监督管理局已于 2019 年 9 月 6 日出具证明，证明北京海御在境内销售 Cytocare C Line 产品过程中，不存在违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理的法律、法规的情况，不存在受到行政处罚的情况。

（3）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1）发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的直销和经销客户均为境外公司，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，不存在通过经销商将 Cytocare 透明质酸无源植入物在境内销售的情形；

2）发行人不存在将 Cytocare 透明质酸无源植入物等欧盟III类医疗器械产品作为化妆品在境内销售的情形；

3）发行人 Cytocare 系列产品的销售过程符合相关法律法规，不存在违法违规或受到行政处罚的情形，行业主管部门北京市怀柔区市场监督管理局已对此出具了不存在违法行为的证明文件。

综上所述，经充分核查，发行人律师发表总体核查意见如下：

1、发行人的 Cytocare C Line 系列产品，在法国生产及包装，生产过程合法合规，生产过程的配方、生产环境及品质要求等方面与透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）产品明确区分，不存在产品在生产阶段混同的情形；

2、Cytocare C Line（丝丽精华液）产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物（欧盟III类医疗器械）在原材料、加工费等方面的生产成本存在差异，主要为产品配方、加工环境及品质要求不同导致，均表明公司 Cytocare C Line（丝丽精华液）产品在配方研制及生产时，已明确仅用于涂抹，产品不能用于注射；

3、Cytocare C Line 和 Cytocare 透明质酸无源植入物的两类产品，在外包装、内包装样式和标识内容、内附文件上存在显著差异，区别明显，不存在产品无法明确区分并导致混同销售、混用的情形；Cytocare C Line 的包装及说明书中已明确标明产品使用方法为涂抹使用；

4、发行人进口并销售丝丽精华液产品的行为合法合规。发行人已在国家食药监局完成丝丽精华液产品的进口产品备案，通过海关检验检疫后在国内作为化妆品销售，合法合规，不存在违法违规行为，政府主管部门亦出具了公司丝丽精华液产品经营过程中不存在违法违规行为的证明；

5、发行人收购法国 Revitacare 100%股权后，作为股东宣传 Revitacare 的品牌及全产品线具有商业合理性，发行人不存在在境内推广销售 Revitacare 的透明质酸无源植入物产品的行为，不存在将 Cytocare C Line 作为医疗产品注射使用的宣传，因此品牌宣传及产品推广活动合法合规，不存在违法违规行为；

6、发行人在丝丽精华液产品的客户培训及产品推广过程中，已明确说明产品为结合其他治疗项目，涂抹使用，并告知涂抹区域、用量及手法，不存在指导下游客户注射使用的情形，发行人的产品培训及推广过程合法合规，不存在违法违规行为；

7、发行人下游客户知悉 Cytocare C Line 产品与其他治疗类项目结合使用组合营销，知晓 Cytocare C Line 产品的使用方法为术前术后涂抹使用；下游客户在实际经营过程中，实际使用情况为结合其他治疗项目术前术后涂抹使用，不存在违规注射使用的情况；

8、发行人已尽可能采取的有效手段如沟通、发函、投诉等，积极规范下游部分客户可能存在的不当宣传的情形，并已向监管部门投诉举报发现的可能涉嫌违规使用的机构客户，已取得显著成效；

9、发行人在历次申请文件中关于丝丽精华液产品的相关表述真实、准确、完整，历次披露前后保持一致，与实际经营情况不存在矛盾或重大差异；发行人已在招股说明书中，进一步补充完善了“下游客户可能存在不当宣传或超范围使用公司产品的风险”；在重大事项提示部分，增加了丝丽精华液产品为涂抹用护肤品的说明，并详细列举了公司未来拟采取的进一步规范下游市场的具体措施；

10、发行人丝丽精华液产品的生产、进口及销售、宣传培训推广、市场规范措施等经营过程及行为，符合行业有关法律法规的要求，合法合规，不存在违法违规行为，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》

第十三条所述“发行人生产经营符合法律、行政法规的规定”的要求，不存在影响本次发行有关条件的情况；

11、发行人丝丽精华液产品的销售情况真实，产品实现了最终销售。

问题三

根据公开信息，目前财政部等多部门正开展对发行人所属行业企业的检查工作，发行人为检查对象之一。请发行人说明对其相关检查的内容、检查的具体情况、检查的进展和检查的结果，发行人是否存在违法违规生产、经营和销售的情形。请保荐机构、律师核查并发表意见。

回复：

发行人近期先后接受财政部就医药行业会计信息质量检查、美国 FDA 有关 cGMP 现场检查、国家药监局有关药品生产企业 GMP 认证检查等。

（一）财政部本次医药行业检查的具体情况

1、按照“双随机、一公开”原则，发行人被随机抽中接受医药行业会计信息质量检查

财政部于 2019 年 5 月 23 日发布《财政部关于开展 2019 年度医药行业会计信息质量检查工作的通知》（财监【2019】18 号）（以下简称“《通知》”），2019 年 6 月 4 日本次检查及抽查企业名单在财政部监督监察局网站公开。本次检查的目的，主要是剖析药品从生产到销售各个环节的成本利润构成，揭示药价形成机制，为综合治理药价虚高、解决人民群众“看病贵”问题提供第一手资料，促进更加公平、更可持续的医疗保障体系建设。

根据上述通知，财政部于 2019 年 6 月至 7 月开展医药行业会计信息质量检查，由财政部所属监管局及各省财政厅（局）具体负责检查工作。财政部会同国家医疗保障局按照“双随机、一公开”的要求，随机选取了 77 户医药企业检查，其中 15 户由财政部监管局负责，62 户由地方财政厅（局）负责。上述《通知》的附件中，明确公司被随机抽中，成为由山东省财政厅具体负

责检查的 2 家企业之一。

2、检查组 7 月 1 日进场，并已按计划于 8 月 2 日完成现场检查

2019 年 6 月 26 日，山东省财政厅监督检查局向发行人出具《财政检查通知书》，具体内容为根据财政部《通知》的要求，定于 7 月 1 日开始对华熙生物的会计信息质量进行检查。

2019 年 7 月 1 日，山东省财政厅监督检查局到达发行人，进行了初步沟通及调研。同日，山东省财政厅聘请的中准会计师事务所（特殊普通合伙）审计人员入场，拟定的现场检查工作时间预计为 4 周。

2019 年 8 月 2 日，山东省财政厅监督检查局及中准会计师事务所已按照检查计划，完成全部现场检查工作，并离开现场。

8 月 3 日至 8 月 25 日，检查组跟公司保持沟通，并由公司进一步补充提供相关资料。

3、本次检查的主要内容

山东省财政厅监督检查局及其聘请的中准会计师事务所等人员组成的检查组，对公司的财务情况进行了全面检查，检查内容包括企业遵守会计法律法规、财务会计制度、内部控制规范以及国家财税政策等有关情况，并重点关注费用真实性、成本真实性、收入真实性及其他等方面。

检查人员查阅了公司报表，固定资产、存货、收入、成本、费用等各类明细账；审查了检查期间（2018 年度）内的全部会计凭证，检查具体情况如下：

（1）对于费用真实性检查，核查了费用发票、公司费用审批的内部控制程序、调取了相关业务协议、以及相关支持性资料包括：合作方营业执照、广告播放排期、会议费相关的会议日程、签到表等资料；

（2）对于成本的真实性检查，调取了全部进销存数据，检查了领料单、工时统计表、生产成本的结转过程、制造费用分摊等资料，复核了部分直接材料、直接人工、制造费用分摊过程；

（3）对于收入的真实性检查，调取了订单、销售发票、发运记录等资料；

（4）其他方面，重点检查了人员薪酬、库存管理、合同签订等内部控制流程及合规性。此次会计信息质量检查，不仅检查公司内部相关资料，同时走访了部分客户、供应商。

4、本次检查的结果

按照财政部《通知》的要求，山东省财政厅监督检查局拟按照财政部的统一部署，后续将检查材料报送财政部监督评价局，由财政部统一汇总处理本次检查的结果。

经过一个月的现场检查，经检查人员核查，发行人不存在会计核算及收入、成本、费用的真实性、准确性等方面的问题，不存在虚增收入、虚构成本费用、不存在通过关联方等代为支付市场推广费、不存在“两票制”下医药行业市场推广费的合规性、规范性等方面的问题；经过本次检查，发行人在会计信息质量方面不存在重大违法违规的情形。

济南市地方金融监督管理局与山东省财政厅相关负责同志及现场检查人员沟通后，于 2019 年 8 月 6 日向上海证券交易所出具《关于华熙生物科技股份有限公司会计信息质量检查有关情况的说明》，确认“此次现场检查中未发现该企业在会计信息质量方面存在可能影响财务核算真实性、准确性、规范性的重大瑕疵”。

（二）美国 FDA 本次现场检查具体情况（2019.4.22-2019.4.26）

1、FDA 对生产线的定期检查

按照联邦法规关于药品和食品的监管要求，美国 FDA 于 2019 年 4 月 22 日至 4 月 26 日派检查官依据制造、加工、包装或者保存药品的现行良好制造规范（cGMP）对发行人出口美国的用于生产人用药品的活性药物成分生产线进行现场检查。

检查频率为每两年一次，2019 年为发行人第四次接受美国 FDA 的检查。

2、本次检查内容

2019 年 4 月 22 日，美方检查官与发行人召开会议，美方检查官出具官方检查员证明，并介绍此次检查的目的和检查流程，按生产工艺流程由原辅料进厂仓储管理、菌种管理、生产过程、空调水系统、产品检验等对仓储、车间、质量控制等现场进行检查；并依次对人员、厂房设施、设备清洁、维修保养、电子计算机系统、生产工艺、批生产记录、供应商管理、产品放行、偏差、变更、实验室检验结果超标调查、清洁验证、方法验证、投诉、退换货以及产品召回、运输等相关文件进行详细审核。

3、检查结果及获证情况

经过五天的现场检查及文件审核，认定发行人符合美国联邦法规关于人用药品制造、加工、包装或者保存药品的现行良好制造规范（cGMP）的要求，并于 2019 年 6 月底向发行人发出美国 FDA 官方的审核通过报告。

（三）有关药品生产企业 GMP 认证检查（2019.5.18-2019.5.21）

1、山东省药品监督管理局审评认证中心对 GMP 换证检查

由于发行人生产玻璃酸钠注射液的 GMP 认证证书将于 2019 年 7 月 23 日到期，根据《山东省药品生产质量管理规范认证管理办法》鲁食药监安〔2012〕82 号 “第七条　已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证”的要求，2019 年 5 月 18 日至 21 日由山东省药品监督管理局审评认证中心依据《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）及附录要求对发行人生产玻璃酸钠注射液的生产线进行换证检查，这是发行人第五次接受药品 GMP 的认证检查。

2、具体检查内容概述

2019 年 5 月 18 日，发行人与 GMP 专家组召开首次会议。专家组针对厂房周围环境、总体布局；仓储设施、物料接收；车间生产管理；空调水系统；仪器设备校准、验证和维护进行了现场检查；并对人员配置、培训；生产和质量管理文件、年度质量回顾、偏差、变更、实验室检验结果超标调查、台账、注册、再注册资料、灭菌柜确认、工艺规程、供应商审计档案、工作对照品管理规程等资料进行全方位审核。

3、检查结果及获证情况

发行人根据 GMP 的要求制定了质量管理的体系框架，建立了质量保证系统等文件体系，配备了相应的质量和生产管理人员，保障 GMP 在企业内的有效实施。经过 4 天的现场检查和文件审核，专家组认定发行人生产检验设施设备与生产品种规模基本相适应，生产检验设施设备较为完善，文件体系较全面，质量保证系统运行有效并能持续改进，玻璃酸钠注射液生产符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的要求，并于 2019 年 7 月 17 日向发行人发出新的药品 GMP 证书。

（四）发行人在生产、经营和销售等各环节，不存在重大违法违规及相应的行政处罚

1、报告期内，发行人在生产及销售等经营环节不存在重大违法违规行为

报告期内，发行人建立了完善的业务管理及内部控制制度，并能够得到有效执行，能够保证在生产、经营及销售各环节合规经营，不存在重大违法违规行为。

在生产方面，发行人按照产能建设的要求，取得了产能建设的规划、环评及各项验收文件，取得了《药品生产许可证》、《医疗器械生产许可证》、《化妆品生产许可证》、《食品生产许可证》等各项资质，药品相关的生产设施均通过 GMP 认证、FDA 现场检查等，环保设施正常运转，能够保证公司生产环节的合法合规性。

在销售方面，公司建立了严格的背景调查、资质审查、协议签署及执行等客户管理规范，取得了产品销售所需的《医疗器械注册证》、《药品再注册批件》、《药用辅料再注册批件》、《出口欧盟原料药证明文件》《药品销售证明书》、《CE 证书》等境内外的产品注册及备案文件，取得了《医疗器械经营许可证》、《食品经营许可证》、《进口非特殊用途化妆品备案凭证》等经营许可，按照相关法规建立了药品电子标签及追溯体系等，能够实现销售环节的合法合规经营。

2、相关政府主管部门已出具证明或访谈结果，发行人报告期内不存在重

大违法违规行为，未受到重大行政处罚

根据发行人主要经营所在地山东省、济南市及北京市相关政府主管部门如食品药品监督管理局、市场监督管理局（食品药品主管部门）、山东省卫生健康委员会等出具的证明/合规函，并与市场监督管理局（食品药品主管部门）、药品监督管理局等相关政府主管部门的访谈结果，发行人报告期内不存在重大违法违规行为、未受到重大行政处罚。

（五）核查过程及核查意见

1、核查方式及核查过程

发行人律师通过以下方式，对财政部等多部门对发行人进行的医药行业会计信息质量检查、美国 FDA 有关 cGMP 现场检查、国家药监局有关药品生产企业 GMP 认证检查、发行人合法经营情况进行了核查：

（1）取得《财政部关于开展 2019 年度医药行业会计信息质量检查工作的通知》（财监【2019】18 号）；

（2）取得财政部办公厅《关于进一步严明纪律做好 2019 年财政监督检查工作的通知》（财办监[2019]9 号）；

（3）取得发行人向山东省财政厅监督检查局提供的各类财务资料、查阅发行人向检查人员提供的各类文件资料及底稿；

（4）与山东省财政厅监督检查局及中准会计师事务所现场检查人员沟通了解检查情况，并希望检查人员接受访谈，检查人员出示财政部办公厅《关于进一步严明纪律做好 2019 年财政监督检查工作的通知》，表示按照要求不得接受访谈；

（5）与发行人财务人员交流访谈，了解财政部本次检查的主要内容、关注重点、进度安排、外部访谈、检查人员在现场检查过程中要求发行人提供的各类资料情况，发行人按照检查人员要求提交的反馈说明文件等资料；

（6）取得济南市地方金融监督管理局出具的《关于华熙生物科技股份有限公司会计信息质量检查有关情况的说明》；

（7）取得发行人生产、销售及经营相关的各项资质、证照文件；

（8）取得政府主管部门出具的发行人报告期内合法合规经营的证明文件，或通过与政府主管部门访谈的方式核查发行人报告期内合法合规经营情况，包括访谈济南市负责食品药品监督管理的市场监督管理局、山东省药品监督管理局，并取得山东省卫生健康委员会等部门出具的证明，核查公司是否存在商业贿赂特别是对医院渠道的商业贿赂、是否存在产品质量纠纷等；

取得北京市怀柔区市场监督管理局出具的证明，确认发行人在药品及医疗器械、化妆品经营中，不存在重大违法违规行为；

（9）检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、北京、济南地区的市场监督、质量技术监督、生态环境等政府主管部门的网站披露的公开信息，核查发行人报告期内生产经营及销售方面的合法合规情况；

（10）登录国家卫计委官网并查询“商业贿赂不良记录”专栏，检索检察院案件信息公开数据、全国法院被执行人信息查询网站等，核查公司、公司销售人员、公司经销商及经销商主要销售人员、公司推广服务商等是否涉及医药等行业的商业贿赂情形；

（11）获取 FDA 现场检查、GMP 认证检查的相关资料，包括：FDA 审核文件清单、FDA 向发行人出具的符合现行良好制造规范（cGMP）要求的回执信、药品 GMP 现场检查方案、药品 GMP 证书（2019 年 7 月 17 日）。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：

（1）发行人被随机抽中，接受财政部组织的医药行业会计信息质量检查，不属于发行人涉嫌或存在违法违规行为而被立案调查的情形；

（2）经过本次医药行业会计信息质量现场检查，发行人在会计核算方面不存在涉及收入、成本、费用的真实性、准确性等问题，不存在虚增收入、虚构成本费用，不存在通过关联方等代为支付市场推广费的情形，发行人在会计信息质量方面不存在重大违法违规的情形；

（3）本次医药行业会计信息质量现场检查，发行人不存在涉及医疗保险、“两票制”下医药行业市场推广费的合规性、规范性等问题，不存在涉及医药行业商业贿赂等违法行为。发行人不存在与医药行业“两票制”、市场推广等规范性相关的重大违法违规行为；

（4）发行人在生产、经营及销售过程中，资质齐全、规范运营，能够保证合法合规经营，报告期内不存在生产经营方面的重大违法违规行为，山东省、济南、北京等公司经营所在地相关政府及行业主管部门亦出具了合规性证明。

补充法律意见书正本一式三份。

(以下无正文)

(本页无正文，为《北京市通商律师事务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补充法律意见书（六）》之签署页)

北京市通商律师事务所 (章)

经办律师：_____
栾建海

经办律师：_____
王 巍

负 责 人：_____
吴 刚

2019 年 9 月 26 日