

哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 19 日出具的审核函〔2022〕010666 号《关于哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（简称“意见落实函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对意见落实函中的相关问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

保荐人对本意见落实函回复报告中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项）进行了逐项核查，确认并保证其真实、完整、准确。

如无特别说明，本意见落实函回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	意见落实函所列问题
宋体：	对意见落实函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

目 录

问题 1、关于发行人与上市公司哈三联的合作	3
问题 2、关于行业政策	45
问题 3、关于经销商	54
问题 4、关于成长性及竞争力	83
问题 5、关于研发费用	96
问题 6、关于现金分红及资金流水	106

问题 1、关于发行人与上市公司哈三联的合作

申报材料及前次审核问询回复显示：

(1) 2020 年 11 月，哈三联设立北星药业；

(2) 2021 年 2 月，哈三联以其持有的经评估价值为 57,000 万元的北星药业 100%股权对发行人增资，持有发行人 5%股权。北星药业评估基准日总资产、净资产账面价值 348.50 万元，采用收益法评估的股东全部权益评估价值为 57,000.00 万元，增值率为 16,255.83%。在评估作价时，考虑了企业以会计原则计量的资产，同时也考虑了在资产负债表中无法反映的企业实际拥有或控制的资源，如企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间等，该等资源对企业的贡献均体现在企业的净现金流中；

(3) 哈三联在 2021 年 2 月成为发行人关联方后，发行人向哈三联采购材料及服务 261.69 万元；向哈三联租赁厂房、仓库及配套设施，支付租金 138.43 万元；

(4) 公司核心技术为产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术；报告期内，发行人与哈三联曾签署独家加工合作协议，哈三联为发行人加工生产透明质酸钠修复贴等 24 款产品；

(5) 中介机构未逐条对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 6 的规定，就部分资产来自于上市公司发表意见。

请发行人：

(1) 说明收购北星药业时，相关资产的具体内容，评估增值的具体项目、金额、评估报告所使用的评估方法、重要的评估假设、所选取的关键估值参数，收购过程中识别北星药业企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间的方式，并进一步分析评估增值率较高的原因及合理性；结合前述评估中考虑的相关因素，说明发行人在收购北星药业前后所承担的主要职能、在产品开发和创新方面发挥的作用，主营业务是否发生变更；

(2) 结合独立生产所需要素的情况，说明收购后北星药业是否具有独立生产的能力，被收购后能否为发行人独立生产及其证据；

(3) 按公司报告期内专有技术的类型，说明公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术的具体形成及研发过程，相关专有技术的来源及其证据、是否来自于哈三联及其关联方，报告期内专有技术与公司研发投入之间的匹配关系；

(4) 说明在与发行人合作期间及在北星药业收购完成后，哈三联对公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术的掌握情况及其证据；

(5) 说明 2021 年 2 月北星药业重组完成后，发行人向哈三联采购材料及服务，租赁厂房、仓库及配套设施的具体内容、必要性以及定价公允性；

(6) 说明发行人与哈三联曾签署独家加工合作协议的具体内容，“独家”的内涵，加工涉及的工序及工艺、目前是否为发行人掌握，合同双方权利义务的具体安排；

(7) 进一步分析发行人业务是否完整且独立于哈三联，以及发行人是否符合“资产完整，业务及人员、财务、机构独立”的发行条件。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量把关工作及相关质控结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明收购北星药业时，相关资产的具体内容，评估增值的具体项目、金额、评估报告所使用的评估方法、重要的评估假设、所选取的关键估值参数，收购过程中识别北星药业企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间的方式，并进一步分析评估增值率较高的原因及合理性；结合前述评估中考虑的相关因素，说明发行人在收购北星药业前后所承担的主要职能、在产品开发和创新方面发挥的作用，主营业务是否发生变更

1、收购北星药业时，相关资产包括货币资金、其他流动资产及固定资产

2021 年 2 月，敷尔佳有限通过换股方式收购北星药业 100% 股权，于股权评估基准日 2020 年 12 月 31 日，北星药业资产由货币资金、其他流动资产及固定

资产构成，具体内容如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日
货币资金	1.26
其中：银行存款	1.26
其他流动资产	40.21
其中：待抵扣的进项税	40.21
固定资产	307.03
其中：机器设备	307.03
合计	348.50

2、评估增值的项目均系不可辨认的非货币性资产，金额为 56,651.50 万元，主要为商誉，评估报告所使用的评估方法、重要的评估假设、所选取的关键估值参数合理

敷尔佳有限收购北星药业，采用收益法进行评估，北星药业股东全部权益评估价值为 57,000.00 万元，扣除北星药业账面净资产 348.50 万元后，评估增值额为 56,651.50 万元，均系不可辨认的非货币性资产，主要为商誉。

敷尔佳有限在非同一控制下合并北星药业的交易中，购买日合并成本为 57,000.00 万元，北星药业于购买日的可辨认净资产公允价值为 435.53 万元，形成商誉 56,564.47 万元。

（1）重要的评估假设

1）交易假设：假定所有待评估资产已经处在交易过程中，评估师根据待评估资产的交易条件等模拟市场进行估价。

2）公开市场假设：是对资产拟进入的市场的条件以及资产在这样的市场条件下接受何种影响的一种假定。公开市场是指充分发达与完善的市场条件，是指一个有自愿的买方和卖方的竞争性市场，在这个市场上，买方和卖方的地位平等，都有获取足够市场信息的机会和时间，买卖双方的交易都是在自愿的、理智的、非强制性或不受限制的条件下进行。

3）持续使用假设：是对资产拟进入市场的条件以及资产在这样的市场条件下的资产状态的一种假定。首先被评估资产正处于使用状态，其次假定处于使用

状态的资产还将继续使用下去。在持续使用假设条件下，没有考虑资产用途转换或者最佳利用条件，其评估结果的使用范围受到限制。

4)企业持续经营假设：是将企业整体资产作为评估对象而作出的评估假定。即企业作为经营主体，在所处的外部环境下，按照经营目标，持续经营下去。企业经营者负责并有能力担当责任；企业合法经营，并能够获取适当利润，以维持持续经营能力。

5) 收益法评估假设

①国家现行的有关法律、法规及政策，国家宏观经济形势无重大变化；本次交易各方所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化；无其他不可预测和不可抗力因素造成的重大不利影响。

②假设公司未来将采取的会计政策和编写此份报告时所采用的会计政策在重要方面基本一致。

③假设公司在现有的管理方式和管理水平的基础上，经营范围、方式与现时方向保持一致。

④假设评估基准日后被评估单位的产品或服务保持目前的市场竞争态势。

(2) 关键估值参数

采用收益法对北星药业 2020 年 12 月 31 日股权价值进行评估时，重要的评估参数的选择依据如下：

1) 折现率

采用加权平均资本成本的方法，计算得到被评估资产组税后加权平均收益率为 14.29%，以其作为被评估单位的折现率。

计算折现率时，使用的股权收益率（Re）系利用资本定价模型（Capital Asset Pricing Model or “CAPM”）确定，计算公式为： $Re = R_f + \beta * MRP + R_s$

其中：

R_f 为无风险收益率，根据 Wind 数据端，10 年期以上国债在评估基准日的到期年收益率为 3.96%，以该收益率作为无风险利率。

β 为企业风险系数,选取 Wind 数据端公布的 β 计算器计算对比公司的 β 值,对比公司的 β 值为含有自身资本结构的 β 值,将其折算为不含自身资本结构的 β 值为 1.0973。

MRP 为市场风险溢价,根据 Wind 资讯数据系统公布的沪深 300 指数成分股后复权交易收盘价作为基础数据测算市场风险溢价为 6.27%,将其作为本次评估市场风险溢价。

R_s 为公司特有风险调整系数,个别风险报酬率确定为 2.50%,追加 2.00%的规模风险报酬率,最终确定公司特有风险调整系数为 4.50%。

2) 增长率

北星药业于 2020 年 11 月设立,承继哈三联第二类医疗器械及化妆品生产业务及相关资产组,模拟财务报表假定北星药业于 2018 年 1 月 1 日已设立,自模拟设立日起,北星药业含第二类医疗器械及化妆品业务作为一个会计主体进行核算。模拟财务报表已经大华会计师审计,并出具了大华审字[2021]000802 号标准无保留意见的审计报告。

2020 年,北星药业销售收入稳定增长,较 2019 年增长 9.35%。根据公司对未来销量的预测,2021 年至 2023 年销量将以 5%增长率呈逐年增长趋势,并于 2024 年进入稳定期。结合预测期销量和北星药业历史销售价格,确定各预测期销售收入。

3) 毛利率

2019 年及 2020 年,北星药业毛利率分别为 34.43%及 32.41%。北星药业营业成本主要由直接材料、直接人工及制造费用构成,按照现行会计政策对未来期间营业成本进行预测,预测期毛利率维持在 32%至 33%之间。

3、收购过程中识别北星药业企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间的方式,并进一步分析评估增值率较高的原因及合理性

近年来,皮肤护理产品行业国内品牌快速发展,但产品同质化严重,行业内主要竞争者纷纷由品牌端向生产端延伸,从而与原料供应商建立直接联系,可更快捕捉到市场原材料的研究方向,并使原料研究、试生产、产品试用及营销推广

有机协同，有利于提升研发效率并推出差异化的新产品，发行人具有向生产端延伸的迫切需求。

由于新建自产能力需满足生产基地、设备、人员及资质等条件，整体耗时预计需要两年以上，在激烈的市场竞争环境下可能错过发展契机。公司长期合作的主要供应商哈三联/北星药业具有完整的第二类医疗器械及化妆品生产业务体系、相关资质及规模化的生产能力，满足公司的产业链延伸需求，公司通过收购北星药业在短时间内快速实现产业链的延伸，满足产研结合的战略发展需求。随着我国医疗器械行业监管体系的加强，重新申请“医用透明质酸钠”相关产品的第二类医疗器械注册证可能需要 2-3 年的筹备时间，收购北星药业可有效保证发行人的稳定生产能力及持续运营能力。

北星药业成立时间短、仅承继必要资产、生产能力及资质均属于不可辨认资产，收购时点资产规模较小，导致发行人收购北星药业的评估增值率较高。发行人基于北星药业的成长性及盈利能力，按照收益法评估确定收购对价，且收购北星药业的市盈率处于市场同类案例正常范围内，评估方式及交易对价均具备合理性。

（1）行业发展趋势和新法规实施，发行人具有从品牌端向生产端延伸的战略转型需求

在整体市场环境以及行业同质化竞争的影响下，皮肤护理产品行业进入结构转型期，营销端的品牌商逐步向产品端、原料端延伸。公司只有向生产端延伸掌握自主生产能力，才能灵活配置产能，从而契合销售策略和产品销售计划。公司只有向生产端延伸，才能将原料、用料配方及配比、生产工艺等各环节有机结合起来，实现成分配方、功效原料等方面的创新。

同时，《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等法规的相继落地和实施推动化妆品产业链重构，明确规范了原料商、生产商、品牌方三方角色的权责，在原料安全、产品质量、责任主体、功效宣称、生产经营等方面加强了监督管理水平。品牌方或将采取和原料方联合研发的模式，确保在原料报送机制下品牌方的专供原料，体现产品差异化特色，以提升自身竞争力。

因此，随着行业发展趋势的变化和新法规的实施，公司只有向生产端延伸，以销售驱动生产和研发，才能实现长远发展。

(2) 发行人收购北星药业快速实现了产业链的向前延伸，节省了自建生产基地的时间

发行人向生产端延伸，如果选择自建生产基地需经过项目立项、土地招拍挂、工程设计、工程施工等阶段，并办理环境评价、安全评价等相关政府监管手续，采购生产设备、招聘生产人员，并申请取得医疗器械生产许可证、化妆品生产许可证，再进行相关产品的注册、备案等，整体耗时预计两年以上，在激烈的市场竞争环境下可能错过发展契机。

公司通过收购主要供应商北星药业，一方面可在短时间内快速实现产业链的延伸，满足产研结合的战略发展需求；另一方面，公司与哈三联/北星药业建立了长期的合作关系，有效保障了公司生产的稳定性及业务持续性，解决了供应商集中度较高的问题。

(3) 北星药业具有完整的医疗器械及化妆品生产业务体系、相关资质及规模化的生产能力，满足发行人产业链延伸的需求

北星药业承继哈三联第二类医疗器械及化妆品生产业务，相关资质健全，拥有医疗器械生产许可证、化妆品生产许可证、第二类医疗器械注册证以及化妆品产品备案；拥有与医疗器械及化妆品生产相关的完整资产，资产状况良好，并配备熟练稳定的生产相关人员，具备完整的管理体系、运营体系，满足发行人产业链延伸的需求。具体如下：

①企业资质

发行人通过在国家药监局查询，确认北星药业具有的相关资质，包括医疗器械生产许可证 1 个、化妆品生产许可证 1 个、第二类医疗器械注册证 3 个以及化妆品产品备案 25 个。

②人力资源

发行人与北星药业所承继的哈三联第二类医疗器械及化妆品生产业务组具备长期合作关系，且获取了北星药业花名册及工资表。北星药业拥有完整的第二

类医疗器械及化妆品生产线，并配备齐全的生产技术人员，管理和运营体系完整，且与公司长期合作。重组前，北星药业拥有员工 193 人，包括生产部门 161 人、仓储部门 10 人、质控部门 12 人及财务部行政部等其他部门人员 10 人，相关人员稳定、具备熟练的生产及质检能力，能够有效保证产品的生产产量及质量。

③产品生产能力

发行人获取了北星药业固定资产清单，并对相关设备进行了现场盘查。北星药业拥有完整的生产所需设备，设备成新率高，运行状况良好。2020 年，哈三联/北星药业第二类医疗器械及化妆品生产的产能分别为 9,960 万片/万支/万瓶、11,200 万片/万支/万瓶。发行人根据 2020 年哈三联/北星药业第二类医疗器械及化妆品生产情况，结合双方历史合作数据，评估在相关设备正常运行，生产人员充足的情况下，北星药业具备稳定的产品生产能力。

④市场空间

根据弗若斯特沙利文的分析报告，功能性护肤品和医疗器械类敷料产品的市场规模由 2017 年的 102.5 亿元和 5.7 亿元增长至 2021 年的 309.6 亿元和 68.2 亿元，年均复合增长率为 31.8%和 86.3%。预计到 2026 年，功能性护肤品和医疗器械类敷料产品的市场规模将达到 623.0 亿元和 253.8 亿元。北星药业稳定的生产能力为市场销售奠定了基础。

（4）评估增值率较高主要系北星药业承继时仅转移了必要的生产设备，生产能力及资质均属于不可辨认资产，资产基础法评估价值较低；基于其拥有的资质及生产能力，以收益法评估确定其市场价值，形成了较高的增值额

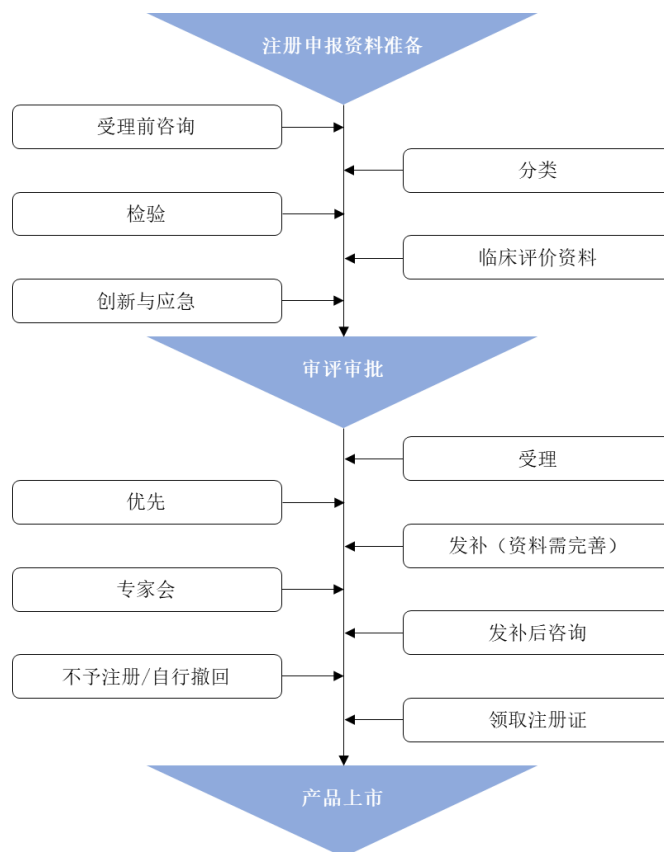
由于北星药业承继哈三联相关业务时仅转移了必要的生产设备，相关房产及土地采用租赁的形式；自北星药业 2020 年 11 月成立，至评估基准日 2020 年 12 月 31 日，期间主要办理相关资质、资产、人员的转移，尚未正式开始运营，因此公司账面不存在经营累计未分配利润及相关营运资产；北星药业规模化的生产能力以及完整的生产资质、产品资质均属于不可辨认资产；因此，于评估基准日 2020 年 12 月 31 日，北星药业净资产为 348.50 万元，按照资产基础法评估的价值较低。

北星药业自哈三联处承继的业务中包含“医用透明质酸钠”相关第二类医疗

器械产品的注册证及相关配套生产线及质量检测设施，相关资质及生产条件可有效保证发行人在收购北星药业后的稳定生产能力及持续运营能力。若发行人自建生产线，则需要建设符合产品工艺要求、洁净度要求的厂房及车间、建立组织并实施符合法规要求的医疗器械质量管理体系、申请医疗器械生产许可证等事项；产品注册方面，则需要完成涵盖申请分类界定、样品生产、注册检验、临床试验、注册申报等事项，前述事项预计耗时 2-3 年。

主要环节名称	实施周期
获取产品注册证相关	
申请分类界定	6-10 个月
样品生产（采购、包材及原辅料检验、生产、检验及放行）	2-3 个月
注册检验（首次注册检验和生物相容性检验）	3-4 个月
临床试验	12-36 个月
注册申报（受理、审评包括生产、库房、检验及质量体系等、核查真实性、生产合规性等）	4-6 个月
获取医疗器械生产许可证相关	
建设符合产品工艺要求和洁净度要求的厂房和车间	12-24 个月
建立并组织实施符合法规要求的医疗器械质量管理体系	3-6 个月
申请医疗器械生产许可证（包含登记表增项）	2-3 个月

2020 年 12 月，国务院修订通过《医疗器械监督管理条例》，该条例自 2021 年 6 月 1 日起施行；2022 年 3 月，国家市场监督管理总局发布《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》，随着我国医疗器械行业监管体系的加强，重新申请“医用透明质酸钠”相关产品的第二类医疗器械注册证可能需要 2-3 年的筹备时间。各项行业内的法规更新实施后，医疗器械类产品的注册申报流程如下：



资料来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心官网

考虑到北星药业的成立时间、业务承继过程，且资产负债表无法反映其实际拥有或控制的资源，因此以资产基础法评估不能全面、合理的体现其公允价值。发行人收购北星药业并非着眼于其目前仅有的资产，而是基于公司长期发展的切实需求，综合考量北星药业各项资产的综合获利能力及未来的成长性和盈利能力，收益法的评估结果与交易双方对自身价值和对方价值的判断基本一致，全面、公允的体现了北星药业股权价值。相较于资产基础法评估结果，收益法评估结果产生了较高的增值额。

（5）北星药业盈利预测合理，评估结果公允反映了北星药业股权价值

根据大华会计师于 2021 年 2 月 2 日出具的《哈尔滨北星药业有限公司模拟报表审计报告》（大华审字[2021]000802 号），北星药业 2018 年-2020 年的模拟收入分别为 0.93 亿元、3.29 亿元、3.60 亿元，模拟净利润分别为 0.12 亿元、0.79 亿元、0.76 亿元，北星药业具备稳定的销售盈利能力。

本次评估采用收益法，北星药业股东全部权益评估价值为 57,000.00 万元，结合基准日前最近 12 个月的模拟净利润，计算市盈率为 7.48。通过查看公开市

场收购生产型企业的案例，市盈率情况如下：

收购企业	被收购企业	被收购企业类型	市盈率（倍）
河北四通新型金属材料股份有限公司	保定隆达铝业有限公司	合金材料生产	6.84
深圳市广和通无线股份有限公司	深圳市锐凌无线技术有限公司	电子设备生产	7.50
西安天和防务技术股份有限公司	南京彼奥电子科技有限公司	微波器材生产	9.84
平均市盈率			8.06
发行人	北星药业	医疗器械及化妆品生产	7.48

发行人收购北星药业的市盈率处于市场正常范围内，具备合理性。

综上，发行人通过收购北星药业完成了产业链的垂直整合，在品牌、营销等优势的基础上进一步提升产研结合的能力。北星药业具有完整的医疗器械及化妆品生产业务体系、相关资质及规模化的生产能力，以收益法评估结果作为交易对价具有合理性、公允性。

4、结合前述评估中考虑的相关因素，说明发行人在收购北星药业前后所承担的主要职能、在产品开发和创新方面发挥的作用，主营业务未发生变更

（1）发行人在收购北星药业前后所承担的主要职能、在产品开发和创新方面发挥的作用

1）发行人在收购北星药业前后所承担的主要职能

发行人在收购北星药业前，哈三联负责产品的独家生产，发行人负责产品的研发、独家销售、推广及品牌运营维护等。在生产方面，哈三联根据发行人的销售预测进行排产，发行人参与供应商选择、考察与谈判，定期监督生产现场质量控制情况和产成品仓储和保管情况。

发行人在收购北星药业后，完成了产业链的垂直整合，通过自主生产和委托生产的方式获得产品，进而确立了公司研发、生产和销售各环节良性契合的优势。

2）发行人在产品开发和创新方面发挥的作用

发行人主要产品“医用透明质酸钠修复贴”的研发活动系由华信药业主导研发完成，根据当时有效的《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第16号，2004年）（现已废止），申请医疗器械产品注册证仅能由具备医疗

器械生产许可资质的生产企业进行，因此华信药业通过与具备医疗器械生产许可证的公司进行合作完成产品的注册及生产活动。发行人在医用敷料产品领域树立起良好的品牌形象，在此基础上不断挖掘消费者的潜在需求，相继推出了契合市场需求的多种功能性护肤品，如主打胶原蛋白、虾青素、积雪草等新成分的功能性护肤品，考虑到化妆品生产与备案的一致性要求，相关产品由哈三联进行备案。

发行人通过收购北星药业，实现产品开发与产品注册的一体化，进一步提升产研结合的能力，从而持续推出高质量、多元化的新产品。

(2) 发行人收购北星药业未导致主营业务变更，无运行期限要求，符合相关规定

1) 北星药业与敷尔佳业务具有高度相关性

北星药业原系哈三联专门从事医疗器械和化妆品生产及销售业务的全资子公司，二者为同一产业链上的上下游关系，具有高度相关性。

2) 重组前一个会计年度，北星药业的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入或利润总额均未达到敷尔佳相应指标的 50%

敷尔佳收购北星药业系非同一控制下企业重组，北星药业与敷尔佳为同一产业链上的上下游关系，具有高度相关性，且被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额以及前一个会计年度的营业收入、利润总额均未达到重组前敷尔佳相应项目 50%，敷尔佳主营业务未发生重大变化，且重组后没有运行期限的要求。业务重组后，哈三联持有敷尔佳 5.00% 的股权，对实际控制人控制权未产生不利影响。

因此，敷尔佳通过收购北星药业完成了产业链的垂直整合，本次收购未导致敷尔佳主营业务发生变更，无运行期限要求，符合《**首发管理办法**》相关规定。

综上，北星药业具有完整的医疗器械和化妆品生产业务体系、相关资质及规模化的生产能力；发行人收购北星药业前，哈三联负责产品的独家生产，发行人负责产品的研发、独家销售、推广及品牌运营维护等，并参与生产及供应商方面的配合和监督，收购北星药业完成了产业链的垂直整合；在产品开发方面，发行人拥有自主研发能力，应用配方及配比技术开发新产品，相关产品注册由生产企业完成，收购北星药业后，发行人实现产品开发与产品注册的一体化，进一步提

升产研结合的能力；发行人收购北星药业未导致主营业务变更，无运行期限要求。

（二）结合独立生产所需要素的情况，说明收购后北星药业是否具有独立生产的能力，被收购后能否为发行人独立生产及其证据

发行人考虑到独立开展产品生产需要具备人员、资产及资质等要素，结合自建生产基地耗时较长等原因，决定收购北星药业。北星药业资产资质健全，具备规模化生产能力，发行人通过收购北星药业完成产业链的垂直整合，从而最大化的提升了运营效率，具有商业合理性。

1、收购后北星药业具备独立生产所需的各项要素及独立生产能力

生产型企业应当具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。北星药业相关生产要素情况具体如下：

（1）北星药业具备独立生产所需的资质

北星药业承继哈三联第二类医疗器械及化妆品生产业务时，拥有医疗器械生产许可证、化妆品生产许可证、3 个第二类医疗器械注册证以及 25 个化妆品产品备案证，资产状况良好，并配备熟练稳定的生产相关人员，拥有完备的与生产相关的商业条件。

（2）北星药业合法拥有与生产经营有关的固定资产，具备独立的生产系统、辅助生产系统和配套设施

北星药业自设立完成后，具备独立生产所需的生产设备及生产系统：其中，医疗器械车间有 3 条生产线，化妆品车间有 5 条生产线，已具备面膜折叠机、乳化机、灌装机、封口机、包装机、称重机、配液罐、洁净管路系统等生产系统及辅助生产系统所需设施设备，设备运营状况良好。除生产场所系自哈三联处租赁外，其他固定资产均为北星药业自有，可满足其独立生产的需求。北星药业生产车间拥有独立的出入口、独立的物品流向及人员流向通道、独立的生产场所、独立的更衣室及独立的办公区，经黑龙江省药品监督管理局检查，北星药业的生产场所与哈三联的生产场所相互独立。

(3) 北星药业具备独立的人员可满足各个职能的需要

北星药业被重组前共有员工 193 人，具备独立的生产、销售、财务管理等人员，包括生产部门 161 人、仓储部门 10 人、质控部门 12 人及财务部行政部等其他部门人员 10 人，相关人员稳定、具备熟练的生产及质检能力，能够有效保证产品的生产产量及质量。敷尔佳于北星药业被收购当日向其委派了总经理，并于 2021 年 3 月 1 日前完成了采购经理、生产计划经理、研发经理及研发人员、财务经理及财务人员等关键岗位及人员的委派，以保证发行人对北星药业的有效管理及控制。

(4) 北星药业被收购前后产能、产量无异常变化，具备稳定生产的能力

2020 年，哈三联/北星药业 II 类医疗器械及化妆品生产的产能分别为 9,960 万片/万支/万瓶、11,200 万片/万支/万瓶，具备稳定的生产及盈利能力。北星药业重组后，产能利用情况合理，医疗器械及化妆品正常生产，化妆品产能利用率有所降低主要系受部分原材料供应出现间断，医疗器械类产品仍旧保持着 90%以上的产能利用率。北星药业重组前后产能、产量均无异常变化，独立生产能力稳定。

(5) 北星药业具备独立的原料采购和产品销售系统

北星药业重组后，建立了完整的供应链体系，对供应商选择、供应商管理等各个方面做出了严格规定，并按照发行人制定的相关制度进行采购管理；对供应商进行严格前期考察、审核和质量标准制定；按照采购和供应商管理质量控制体系制度要求，对供应商供给原料的生产、质控、物流环节进行关注，以确保上游原材料的供应质量和供应稳定。发行人亦建立了符合发行人实际情况的销售模式并建立了相应的销售管理制度，具备独立原料采购和产品销售流程及运营管理能力。

(6) 北星药业具备独立的财务管理系统

北星药业重组后，具备独立的银行账户、独立的财务人员及独立的财务系统管理制度，制度中除常规财务制度外，还包括对财务系统和财务数据的管理要求，如系统账号的管理、数据的管理等内容。北星药业重组后，为加强对北星药业的管理及控制，发行人切换了财务系统，将其原用友平台的财务数据转移至发行人所使用的金蝶云系统管理并储存。北星药业重组后，具备独立的财务管理系统及

管理能力。

2、北星药业被发行人收购后可以为发行人独立生产及相关证据

(1) 北星药业被发行人收购后可以为发行人独立生产

1) 北星药业原本具备独立生产的能力

北星药业原系哈三联专门从事医疗器械和化妆品生产及销售业务的全资子公司，具备独立生产的能力。

2) 发行人拥有北星药业 100%的股权

敷尔佳有限通过换股方式收购北星药业 100%股权，重组完成后，北星药业成为敷尔佳的全资子公司，原有业务技术、资产、人员及购产销售渠道均一并转移至发行人体内。

发行人收购北星药业后，对北星药业人员进行了整合，北星药业所有人员纳入到发行人员工考核体系，北星药业人员招聘、管理、考核和激励等遵从发行人统一规定。此外，发行人完善了供应链体系及销售管理制度，对原有的供应商选择、供应商管理等各个方面做出了严格规定，并按照发行人制定的相关制度进行采购及销售管理。

北星药业原生产经营场所系哈三联自有厂房及土地，重组后北星药业需向哈三联租用原生产经营场所。2021 年 3 月、5 月、12 月，北星药业与哈三联签订《房屋租赁协议》及补充协议，约定北星药业向哈三联租赁位于黑龙江省哈尔滨市利民开发区车间及仓库用于生产和日常经营。除上述情况外，原归属于北星药业其他生产经营所需资产归属于北星药业，北星药业持续具备自主生产的能力。

(2) 北星药业被发行人收购后可以为发行人独立生产的证据

北星药业被收购后，作为发行人的全资子公司独立生产产品，拥有自主的采购、生产及销售体系，具体情况如下：

① 人员独立

北星药业拥有独立的采购、生产、质量、财务等部门及独立的生产、办公场所，并为员工制作了单独的电子门禁系统及考勤系统。北星药业在职员工均与北星药业签订了劳动合同，工时计量、绩效管理及工资发放亦由北星药业独立完成。

截至 2022 年 12 月 31 日，北星药业人员情况如下：

类型	人数	比例（%）
管理和财务人员	61	22.85
销售人员	1	0.37
研发人员	7	2.62
生产人员	198	74.16
合计	267	100.00

②资产独立

北星药业被收购后，资产主要由存货、预付款、固定资产及货币资金构成。其中，预付款为采购过程中向供应商支付的部分货款；固定资产主要为生产所用的机器设备和电子设备，维护保养良好。

③生产场所与哈三联相互独立

北星药业被收购后，生产经营场所已与哈三联相互独立，生产场所不存在重合或共用的情形，具体情况参见本题之“1、收购后北星药业具备独立生产所需的各项要素及独立生产能力”之“（2）北星药业合法拥有与生产经营有关的固定资产，具备独立的生产系统、辅助生产系统和配套设施”相关回复。

④能源使用独立结算

北星药业被收购后，生产场所与哈三联相互独立的同时，水、电等能源使用情况亦单独核算，具体情况参见本题之“（五）说明 2021 年 2 月北星药业重组完成后，发行人向哈三联采购材料及服务，租赁厂房、仓库及配套设施的具体内容、必要性以及定价公允性”相关回复。

⑤供应商独立合作

北星药业被收购后，供应商与哈三联的供应商独立，北星药业具备完整的供应链体系，对供应商选择、供应商管理等各个方面做出了严格规定，并按照发行人制定的相关制度进行采购管理。

⑥原材料及产成品独立储存

北星药业被收购后，向黑龙江润泰医药供应链有限公司租赁了位于哈尔滨市利民经济开发区深圳大街 1 号二期的库房共计 8,710.00 m²，用于原材料及产成品

存储及保存，存货独立存储。

综上，收购后北星药业具备生产所需的资产、资质、人员、供销体系、生产体系及相关设施设备，具有独立生产的能力，能为发行人独立生产。

（三）按公司报告期内专有技术的类型，说明公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术的具体形成及研发过程，相关专有技术的来源及其证据、是否来自于哈三联及其关联方，报告期内专有技术与公司研发投入之间的匹配关系

1、公司产品用料配方及配比相关的专有技术系公司自主研发所得，与哈三联及其关联方无关，生产工艺相关专有技术通过与哈三联的合作逐步构建完善

（1）公司产品用料配方及配比相关的专有技术系公司自主研发所得，与哈三联及其关联方无关

发行人产品用料配方及配比的专有技术系华信药业自 2012 年开始涉足皮肤护理产品市场后逐步积累并形成的。

根据当时有效的《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 16 号，2004 年）（现已废止），申请医疗器械产品注册证仅能由具备医疗器械生产许可资质的生产企业进行，因此华信药业通过与具备医疗器械生产许可证的公司——哈尔滨市天地仁医药科技有限公司（以下简称“天地仁”）进行合作完成产品的注册及生产活动。具体过程如下：

2012 年 5 月，华信药业与天地仁签订《委托生产协议》，约定：“经双方友好协商，就甲方（华信药业）委托乙方（天地仁）生产协议产品胶原透明质酸敷料（暂定名）事宜达成如下协议：甲方负责产品的研发和注册工作并承担全部费用，所有协议产品的研发和注册涉及的技术及临床等资料的使用权归甲方所有；在协议产品获得《医疗器械注册证》后，甲方享有协议产品的产权和独家经营权，乙方享有生产权。”

2013 年 3 月，华信药业与哈尔滨舒曼德医药科技开发公司（以下简称“哈尔滨舒曼德”）签订了《临床试验委托协议》；华信药业委托哈尔滨舒曼德进行透明质酸钠修复贴的临床研究工作并支付相应的技术服务费用；2014 年 2 月，华信药业获取了《医用透明质酸钠修复贴验证性临床研究总结报告》。2014 年

11 月，协议产品“医用透明质酸钠修复贴”获批医疗器械注册证（黑械注准 20142640020）。

2012 年至 2014 年期间，华信药业通过与生产企业进行合作，主导完成了产品相关的临床申报材料制作、临床活动委托、临床研究结果确认、专家评审会等环节，推进过程中的各个核心环节亦均由华信药业的员工主导参与完成。

根据 2012 年 5 月华信药业与天地仁签署的《委托生产协议》并经与天地仁访谈及确认，所有合作产品的研发和注册涉及的技术归华信药业所有；合作产品由华信药业研发完成且享有技术归属。

2017 年 11 月 28 日，敷尔佳有限成立，与华信药业受同一实际控制人控制，而后华信药业逐渐将皮肤护理产品业务转由敷尔佳有限承继，相关资产及技术亦转移至敷尔佳有限。发行人前述专有技术系华信药业自主研发所得，后通过承继的方式转移至发行人，与哈三联及其关联方无关。

（2）公司产品生产工艺相关专有技术通过与哈三联的合作逐步构建完善

2016 年，哈三联开始涉足医疗器械业务，并取得“医用透明质酸钠修复贴”医疗器械注册证及第二类医疗器械生产许可证。基于与哈三联多年的药品代理销售关系，华信药业与哈三联就医疗器械的生产及销售展开合作。自 2016 年 9 月起，哈三联负责进行上述产品的独家生产，华信药业负责上述产品的独家销售、推广及品牌运营维护。

通过与哈三联的合作，华信药业与哈三联逐步对于在售产品的操作流程、生产工艺、质量检验及管理体系形成了一套完整的标准，属于产品生产工艺相关的专有技术。敷尔佳有限设立后承继了华信药业相关业务，与哈三联持续合作；2021 年 2 月，敷尔佳有限收购北星药业后，生产工艺相关专有技术全部转移至发行人，发行人已完整拥有产品生产工艺相关专有技术的全部标准。

（3）前述专有技术来源的证据

公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术的来源清晰、研发过程明确，相关证据如下：

- 1) 华信药业与天地仁签订的《委托生产协议》，天地仁出具的说明函，对

天地仁的访谈问卷；

2) 华信药业与哈尔滨舒曼德签订的《临床试验委托协议》，对哈尔滨舒曼德的访谈问卷，临床试验过程资料及《医用透明质酸钠修复贴验证性临床研究总结报告》；

3) 华信药业、敷尔佳与哈三联签署的全部合作协议，对哈三联的访谈问卷。

2、2018 年-2022 年专有技术与公司研发投入相匹配

2018 年-2022 年，公司上市销售的多款新产品均系通过配方及配比技术对市场成熟原料进行的配方、配比及原材料选择方向的研究，投入研发人员和研发设备相对较少，研发费用主要为委外研究费用、测试材料费、检测费等，金额相对较小。2018 年-2022 年，发行人专有技术与研发投入之间的匹配关系情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用合计	1,542.61	524.29	147.97	60.39	30.78
专有技术相关					
其中：自主研发	193.89	95.41	64.27	55.98	29.81
委托研发	1,257.30	300.35	78.78	-	-
检测及检验	91.42	128.53	4.92	4.41	0.97

关于自主研发，发行人主要集中精力于产品配方及配比的研发，完成了两个特殊化妆品类产品及多个普通化妆品的研发，2018 年-2022 年，自主研发支出分别为 29.81 万元、55.98 万元、64.27 万元、95.41 万元及 193.89 万元。

关于委托研发，发行人与江南大学及四川大学和江苏江山聚源生物技术有限公司合作，委托其对新配方及新产品进行研发。发行人涉足原料研发较晚，于 2021 年与中国科学院昆明植物研究所合作，委托对植物提取物的舒缓、修复功效、抗衰老、美白等功效性原材料进行研发。2020 年及 2021 年，委托研发支出分别为 78.78 万元及 300.35 万元。通过与深圳杉海创新技术有限公司（以下简称“杉海创新”）合作对超分子材料进行研发并进一步加强公司研发实力，委托江苏江山聚源生物技术有限公司、中国科学院昆明植物研究所等进行产品及原料研发，2022 年研发投入增加明显，委托研发活动投入增加至 1,257.30 万元。

关于检测及检验，国家药监局发布的《化妆品功效宣称评价规范》自 2021

年5月1日起施行,该规范要求宣称特定功能的化妆品应当按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验等。为满足新法规的要求,发行人于2021年对需要进行化妆品功效宣称验证的在售产品进行了补充检测,因而当年检测及检验支出较高。

(四) 说明在与发行人合作期间及在北星药业收购完成后,哈三联对公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术的掌握情况及其证据

1、发行人与哈三联合作期间,哈三联掌握公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术及其证据

2016年9月起,华信药业与哈三联就皮肤护理产品进行合作,哈三联负责产品的独家生产,华信药业负责产品的研发、独家销售、推广及品牌运营维护等。

由于华信药业、敷尔佳与哈三联的合作需要哈三联依照标准生产出指定产品,因此哈三联需要掌握公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术才可生产出相应的产品。因此发行人与哈三联合作期间,哈三联掌握公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术。

2、敷尔佳有限换股收购北星药业,哈三联将其拥有留存的专有技术相关资料全部移交至敷尔佳

北星药业设立后承继哈三联医疗器械和化妆品生产业务,2021年1月1日,哈三联、北星药业及发行人签署《补充协议》约定将哈三联与敷尔佳签订的《独家加工合作协议》中的全部权利义务转移予北星药业,后续由北星药业与发行人继续执行。

2021年2月,哈三联以其持有的北星药业100%股权评估作价向敷尔佳有限增资,即敷尔佳有限通过换股方式收购北星药业100%股权。收购过程中,哈三联将北星药业拥有并留存的资料及文件全部移交给敷尔佳,其中包含:标准管理规程、标准操作规程、质量标准、质量反馈、留样台账、销售记录等资料。

发行人收购北星药业后具备独立生产所需的全部技术,并可独立自主生产,具体参见本题之“(二)结合独立生产所需要素的情况,说明收购后北星药业是否具有独立生产的能力,被收购后能否为发行人独立生产及其证据”相关回复。

3、目前哈三联未再申请医疗器械及化妆品生产相关资质，不存在第二类医疗器械和化妆品生产业务

（1）北星药业被收购后，哈三联已不具备皮肤护理产品相关的生产线及资质，如计划直接进入市场竞争需要较长的时间投入及较大的人力和资金投入

敷尔佳收购北星药业后，哈三联不再拥有第二类医疗器械生产许可证、化妆品生产许可证、第二类医疗器械注册证以及化妆品产品备案等，不再拥有第二类医疗器械和化妆品生产相关的资产及人员；截至本回复报告签署日，哈三联未再申请相关生产及产品资质，不存在第二类医疗器械和化妆品生产业务。

结合哈三联实际情况，如其计划直接进入皮肤护理产品市场，则需要重新建立化妆品/医疗器械的生产场地、生产线，需要获取皮肤护理产品相关注册证、备案、商标等资产及资质，对应资产及资质的获取需要另外投入较长的筹备时间，对应的生产、管理、运营相关人员以及对应的购置及运营资金。

（2）皮肤护理产品的发展主要受品牌力、渠道力及产品力影响，新进入者较难获取市场份额

敷尔佳医用透明质酸钠修复贴是国内第一批获准上市的透明质酸钠成分的第二类医用敷料贴类产品，拥有先发优势，形成了领先的市场地位。公司以医用敷料产品为基础，迅速扩充功能性护肤品，覆盖水、精华及乳液、喷雾、冻干粉等多剂型，并打造保湿、舒缓、修护、祛痘、美白等多种功效产品创造出公司自有产品力，积累了良好的市场口碑及较强的品牌力。随着业务的不断发展，公司建立起线上线下深度协同的销售渠道，并且利用经销、直销、代销多种方式触达终端消费场景。公司根据市场趋势以及发展情况，实现了销售渠道的全面化，并在各个细分渠道不断创新，形成精细化、专业化、立体化的销售布局，全方位塑造起公司具备竞争力的渠道力。

近年来，皮肤护理市场通过多元化、互动式的营销手段，大量国产品牌出现在消费者的视线中，并通过线上线下信息传播，逐渐成为明星国货产品。随着消费者对护肤产品的了解逐渐深化以及对相似产品鉴别能力的提高，各产品之间的竞争也愈发激烈，行业的新进入者在不具备品牌力、产品力及渠道力积累的情况下较难获取市场份额。

(3) 发行人收购北星药业后实现了产业链的垂直整合，市场竞争力进一步提高

敷尔佳收购北星药业，完成了产业链的垂直整合，进而确立了研发、生产和销售各环节良性契合的优势。一方面，可以在现有产品基础上，研发出更多市场所需求的新产品，进一步丰富公司的产品结构；另一方面，公司不断提升研发能力，为公司开拓新市场、提高市场地位提供支撑。

4、针对前述事项的风险提示

未来哈三联若从事相同或相似业务，将与公司构成业务竞争关系，可能会对发行人的生产经营活动造成不利影响。发行人已于招股说明书“**第二节 概览**”之“**一、重大事项提示**”中披露了相关风险：

“（六）主要股东可能从事相同或相似业务的风险

2018年1月至2021年2月，公司与哈三联合作，哈三联负责产品的独家生产，公司负责产品的独家销售、推广及品牌运营维护等。2018年、2019年、2020年及2021年1-2月，公司向哈三联(含北星药业)的存货采购总额分别为8,698.83万元、32,948.71万元、36,020.30万元及3,501.52万元，占各期采购总额的比例分别为99.69%、95.30%、96.93%、82.81%。

北星药业原系哈三联专门从事第二类医疗器械和化妆品生产及销售业务的全资子公司，2021年2月，哈三联以其持有的北星药业100%股权对敷尔佳进行增资，增资完成后，哈三联持有敷尔佳5.00%股权，不再持有北星药业股权。重组后，哈三联不再拥有第二类医疗器械生产许可证、化妆品生产许可证、第二类医疗器械注册证以及化妆品产品备案证等，不再拥有第二类医疗器械和化妆品生产相关的资产及人员；截至本招股说明书签署日，哈三联未再申请相关生产及产品资质，不存在第二类医疗器械和化妆品生产业务。未来哈三联若从事相同或相似业务，将与公司构成业务竞争关系，可能对公司经营产生不利影响。”

（五）说明2021年2月北星药业重组完成后，发行人向哈三联采购材料及服务，租赁厂房、仓库及配套设施的具体内容、必要性以及定价公允性

北星药业重组完成后，发行人子公司北星药业向哈三联采购材料及服务，租赁厂房、仓库及配套设施之具体内容如下：

单位：万元

关联方名称	交易性质	交易内容	主要采购内容	2021 年 3-12 月	2022 年度
哈三联	经常性	房屋租赁	租赁厂房、仓库及配套设施	138.43	123.95
		接受服务	燃料动力费	193.31	272.32
			餐寝交通费	63.42	93.47
		小计			395.16
	偶发性	材料采购	液体培养基、蛋白胨缓冲液	0.24	-
		接受服务	叉车租赁费	4.73	-
		小计			4.96
	合计			400.13	489.74

1、经常性关联交易

受限于生产线搬迁难度及产品生产许可等因素，北星药业延续租赁原哈三联厂房进行生产，因此产生生产经营所需的水、电、燃气等燃料动力费及员工宿舍、通勤、用餐等经常性服务采购。

(1) 房屋租赁

北星药业向哈三联租赁厂房、仓库及配套设施的具体情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	租赁面积(m ²)	租赁期限	年租金(元)	单位日租金(元/m ² /日)
1 ^注	北星药业	哈三联	哈尔滨市利民开发区北京路中段哈三联厂区院内仓库	仓储	6,177.23	2021.3.1-2021.5.14	519,108.56	常温/阴凉库 1.20 冷藏库 2.00
2	北星药业	哈三联	黑龙江省哈尔滨市利民开发区哈尔滨轴承厂东 500 米，哈三联经营场所内医疗器械生产车间；化妆品生产车间；质量办公区	生产及日常经营	2,986.81	2021.3.1-2023.5.31	896,043.00	0.83
3	北星药业	哈三联	黑龙江省哈尔滨市利民开发区哈尔滨轴承厂东 500 米，哈三联经营场所内三期综合制剂车间	生产研发	609.27	2021.5.1-2023.5.31	263,205.00	1.20
4	北星药业	哈三联	黑龙江省哈尔滨市利民开发区哈尔滨轴承厂东 500 米，哈三联经营场所内二	生产及日常经营	694.31	2021.12.1-2023.5.31	208,293.00	0.83

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	租赁面积(m ²)	租赁期限	年租金(元)	单位日租金(元/m ² /日)
			期综合制剂车间					

注：上述租赁房产租赁期不满一年的，年租金实际为租赁期内实际租金

2021年3-5月，北星药业与哈三联分别签署《仓库及仓储设施租赁合同》及补充协议，约定北星药业向哈三联租赁位于哈尔滨市利民开发区北京路中段哈三联厂区院内仓库，仓库租赁期间自2021年3月1日至2021年5月14日，仅用于北星药业存货临时周转，租金22.45万元/月。

2021年3月、12月，北星药业与哈三联签订《房屋租赁协议》及补充协议，约定北星药业向哈三联租赁位于黑龙江省哈尔滨市利民开发区车间及仓库用于生产和日常经营。车间租赁期间分别自2021年3月1日、2021年12月1日至2023年5月31日，租金为25.00元/m²/月。

2021年5月，北星药业与哈三联签订《房屋租赁协议》，约定北星药业向哈三联租赁车间用于生产研发，车间租赁期间自2021年5月1日至2023年5月31日，租金为36.00元/m²/月。

上述关联租赁为公司经营所需，关联租赁租金比照同类房屋租赁市场价格及租赁房屋成新率、用途等因素确定，对比公司与非关联方房屋租赁情况如下：

承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	租赁面积(m ²)	租赁期限	年租金(元)	单位日租金(元/m ² /日)
北星药业	哈三联	哈尔滨市利民开发区北京路中段哈三联厂区院内仓库	仓储	6,177.23	2021.3.1-2021.5.14	519,108.56 ^注	常温/阴凉库 1.20 冷藏库 2.00
北星药业	哈三联	黑龙江省哈尔滨市利民开发区哈尔滨轴承厂东500米，哈三联经营场所内医疗器械生产车间；化妆品生产车间；质量办公区	厂房	2,986.81	2021.3.1-2023.5.31	896,043.00	0.83
		二期综合制剂车间314车间包装间、健康事业部	厂房	694.31	2021.12.1-2023.5.31	208,293.00	0.83
北星药业	哈三联	黑龙江省哈尔滨市利民开发区哈尔滨轴承厂东500米，哈三联经营场所内三期综合制剂车间	厂房	609.27	2021.5.1-2023.5.31	263,205.00	1.20
北星	黑龙江润	哈尔滨市利民经济开	仓储	6,340.00	2021.2.1-20	1,603,800.00	常温/阴凉库 0.67

承租方	出租方	租赁地址	租赁用途	租赁面积(m ²)	租赁期限	年租金(元)	单位日租金(元/m ² /日)
药业	泰医药供应链有限公司	发区深圳大街1号二期库房1层、2层			23.5.31		冷藏库 2.00 办公 0.83

注：上述租赁房产租赁期不满一年的，年租金实际为租赁期内实际租金

对比北星药业与哈三联及非关联方黑龙江润泰医药供应链有限公司仓库、厂房租赁情况，北星药业向哈三联租赁冷藏库、生产办公用车间单位租金与非关联方一致，价格公允。北星药业向哈三联租赁阴凉库及常温库价格高于非关联方租金，主要系租赁期较短，仅用于搬迁时临时周转使用，协助搬迁时的人工及设备费用一并计入仓库租金所致；北星药业向哈三联租赁的三期综合制剂车间价格高于非关联方租金，主要系该车间成新率优于生产车间，且需改造用于研发，因而单位租金略高于生产办公车间及非关联方办公场所单位租金，上述租金差异具有商业合理性，定价公允。

综上，上述关联租赁为公司经营所需，关联租赁租金比照同类房屋租赁市场价格及租赁房屋成新率、用途等因素确定，与跟无关联第三方交易的市场价格无明显差异，定价公允；北星药业向哈三联延续租赁原生产厂房，主要系受限于生产线搬迁难度及产品生产许可等因素，该厂房满足公司生产经营场所需要，且出租方为公司股东，交易沟通成本较低，具备长期合作优势，关联租赁具有必要性及合理性。公司已在建生产基地，预计 2023 年上半年投产，新的生产基地投产后关联租赁情形将进一步减少。

（2）燃料动力费

2021 年 3 月起，北星药业根据生产经营耗用水、电及工业蒸汽量向哈三联支付相关燃料动力费，并由哈三联向能源供应公司统一支付相应费用。各类费用定价标准及结算方式具体如下：

①电费：参考哈尔滨市工业用电阶梯电价均值、北星药业主要生产时段综合确定单位电价为 0.8 元/千瓦时；每月根据独立安装的电表等统计实际用电量，并考虑线路损耗（实际用电量*5%），进行结算确认；

②水费：参考哈尔滨市非居民用水价格及排污费、环保管理费，并综合考虑泵站电费、维护保养费、设备折旧及人工支出等，确定单位水价为 5.6 元/吨；根据北星药业生产经营情况，每月饮用水、蒸汽用水量采用核定方式计算用量，纯

化水、注射用水根据核定的单位产量耗用量及当月产量综合确定；

③蒸汽费用：参考哈尔滨市工业蒸汽价格，并综合考虑锅炉房水电费、设备维护保养支出、管路损耗、设备折旧及人工支出等，确定单位蒸汽费用为 400 元/吨；根据核定用量及能源运输损耗确定每月用量并结算。

以上能源使用情况每月均需经双方能源管理员、能源负责人签字确认，并出具燃料动力费结算单。

（3）餐寝交通费

为保障员工福利，北星药业向哈三联采购餐饮、通勤车及住宿等服务，相关服务收费标准经双方友好协商如下：餐饮 10 元/人/天；哈尔滨市内通勤 8 元/人/天、哈尔滨市呼兰区通勤 4 元/人/天；住宿 200 元/人/月。以上费用均以每月实际发生情况结算确认。

综上，北星药业向哈三联租赁房屋、采购燃料动力及餐寝交通服务具有合理性及必要性，采购价格综合考虑市场定价、房屋成新率及用途、能源供应基础设施支出及运输损耗等，房屋租赁及服务定价公允。

2、偶发性关联交易

（1）材料采购

2021 年 3-4 月，北星药业向哈三联采购液体培养基、蛋白胨缓冲液等共计 0.24 万元用于检测产品微生物，并非产品生产用主要原料；哈三联相关材料因剥离医疗器械及化妆品生产线后暂时闲置，故公司基于便利向其采购，材料采购金额较小。重组过渡完成后，北星药业已与无关联材料供应商建立合作关系。

（2）叉车租赁费

2021 年 3-5 月，北星药业向哈三联租赁叉车/拖车 4 辆，单位租金 200 元/台/天，用于重组后仓储存货搬运之临时性需求。重组过渡完成后，北星药业已采购叉车/拖车等机器设备用于生产及仓储。

综上，北星药业向哈三联采购材料及租赁叉车系偶发性交易，主要基于重组过渡时期便利考量，交易背景合理，材料及服务定价公允。

（六）说明发行人与哈三联曾签署独家加工合作协议的具体内容，“独家”的内涵，加工涉及的工序及工艺、目前是否为发行人掌握，合同双方权利义务的具体安排

1、发行人与哈三联曾签署的独家加工合作协议相关具体情况

（1）《独家加工合作协议》的执行情况及权利义务划分

2019年4月28日，敷尔佳有限与哈三联签订《独家加工合作协议》，约定双方就敷尔佳有限独家代理销售哈三联产品有关事宜达成战略合作，主要条款如下：

①在双方合作期间，哈三联不得承接除敷尔佳以外其他厂家或品牌的医疗器械产品、化妆品等委托加工/自营/销售代理等合作形式；

②在双方合作期间，哈三联不得进行关于医疗器械、化妆品的研发、备案等注册活动；哈三联如进行与敷尔佳销售渠道不冲突的医疗器械及化妆品的产品研发、备案等注册活动，需征得敷尔佳书面同意后，方可进行；

③哈三联应配合敷尔佳积极开展产品的备案、注册及生产活动。同时确保所需生产设备、设施、人员、厂房改造等能匹配生产；

④哈三联对敷尔佳独家销售的产品信息有保密义务，包含：处方工艺、生产条件、使用设备、物料采购、生产成本、生产过程中含有敷尔佳产品的视频、影像等。

北星药业设立完成后，2021年1月1日，哈三联、北星药业及发行人签署《补充协议》约定将哈三联在前述《独家加工合作协议》中的全部权利义务转移予北星药业，后续由北星药业与发行人继续执行。

（2）通过独家加工形式合作，有效保障了敷尔佳产品的供应，不存在特殊安排或违法违规的事项

2017年11月28日，敷尔佳有限完成工商注册登记，华信药业逐渐将皮肤护理产品业务转由敷尔佳有限承继，相关经营管理人员亦逐步转移至敷尔佳有限。考虑到为保障敷尔佳产品供应的稳定性，经与哈三联沟通协商：确定双方合作期间，哈三联仅可承接敷尔佳品牌的医疗器械产品及化妆品的生产销售相关工作。

双方签订独家合作协议后，有效保障了敷尔佳产品的供应。

发行人与哈三联之间独家加工合作协议中约定了具体合作产品，且对相关产品的独家加工、独家代理进行了限制，系基于双方长期合作经历的正常的商业行为，不存在特殊安排或违法违规的事项。

2、发行人收购北星药业后掌握加工涉及的工序及工艺、生产所需的全部技术

哈三联与发行人签署的《哈尔滨三联药业股份有限公司关于对哈尔滨敷尔佳科技发展有限公司之投资协议》之《附件二 哈三联的陈述和保证》中明确保证：

“资产。北星药业合法拥有和使用其所有的全部固定和无形资产；

知识产权。北星药业拥有从事营业活动所需的全部知识产权（包括但不限于专利、商标、著作权、专有技术、域名及商业秘密等）的合法所有权或使用权，该等知识产权均有效且可依法执行，就北星药业和实际控制人所知，不存在任何可能导致任何知识产权无效或不可执行的事项。”

结合本题之“（二）结合独立生产所需要素的情况，说明收购后北星药业是否具有独立生产的能力，被收购后能否为发行人独立生产及其证据”相关回复，发行人收购北星药业后具备生产所需的全部技术，并可独立自主进行生产。

（七）进一步分析发行人业务是否完整且独立于哈三联，以及发行人是否符合“资产完整，业务及人员、财务、机构独立”的发行条件

1、发行人业务完整且独立于哈三联

（1）关于《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》《监管规则适用指引—发行类第4号》发行人的部分资产来自于上市公司事项的核查与分析

根据中国证监会、深交所于2023年2月17日发布的关于全面实行股票发行注册制的系列规则，《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》已被《深圳证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》废止，《监管规则适用指引——发行类第4号》对发行人资产来自于上市公司进行了规定。

发行人不属于境内/外上市公司在境内分拆子公司并在创业板上市的情况。

申报期内，敷尔佳有限通过换股方式收购哈三联全资子公司北星药业 100% 股权，按照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》及参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》之相关规定，对相关事项的核查与分析具体情况如下：

1) 关于“发行人取得上市公司资产的背景、所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，是否符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和证券交易所有关上市公司监管和信息披露要求，资产转让是否存在诉讼、争议或潜在纠纷”的核查与分析

北星药业原系哈三联专门从事第二类医疗器械和化妆品生产及销售业务的全资子公司。哈三联原与敷尔佳有限开展业务合作，其中哈三联负责产品的独家生产，敷尔佳有限负责产品的研发、独家销售、推广及品牌运营维护等，二者为同一产业链上的上下游关系，具有高度相关性，发行人收购北星药业主要系为完善生产业务链。

哈三联按照其公司章程规定，分别于 2021 年 2 月 9 日、2021 年 2 月 25 日召开第三届董事会第九次会议、2021 年第二次临时股东大会审议通过了《关于以全资子公司股权对外投资的议案》，同意哈三联以全资子公司北星药业 100% 股权对敷尔佳有限进行增资，并于 2021 年 2 月 10 日、2021 年 2 月 26 日在《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》及巨潮资讯网上发布了相关公告，履行了信息披露义务。

2021 年 2 月 9 日，发行人召开股东会并作出决议，全体股东一致同意哈三联以其持有北星药业 100% 股权向敷尔佳有限增资，本次增资程序符合敷尔佳有限公司章程规定。

2021 年 2 月 26 日，敷尔佳有限完成变更登记程序。2021 年 2 月 27 日，北星药业完成股东、董事、监事和高管变更的工商登记。

综上，发行人通过换股方式收购哈三联所持北星药业 100% 股权具有合理的商业背景，敷尔佳与哈三联所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和证券交易所有关上市公司监管和信息披露要求，相关转让资产事项不存在诉讼、争议或潜在纠纷。

2) 关于“发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其关联方的历史任职情况及合法合规性，是否存在违反竞业禁止义务的情形，与上市公司及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系，如存在，在相关决策程序履行过程中，相关人员是否回避表决或采取保护非关联股东利益的有效措施；资产转让过程中是否存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形”的核查与分析

①公司董事赵庆福、监事郭力冬系哈三联提名

序号	姓名	在发行人及其关联方公司任职情况	在哈三联及其关联方任职情况
1	赵庆福	发行人董事	曾担任哈三联董事、副总经理、董事会秘书、哈三联全资子公司哈尔滨裕实投资有限公司执行董事，于 2022 年 11 月离任
2	郭力冬	发行人监事	哈三联证券投资部专业经理；哈三联全资子公司哈尔滨裕实投资有限公司副总经理

赵庆福与郭力冬在发行人收购北星药业时，尚未在发行人处任职，在哈三联向发行人增资表决程序中，赵庆福无需回避，郭力冬并非具有表决权的人员。

北星药业收购完成后，哈三联向发行人提名赵庆福、郭力冬担任发行人董事、监事，该等事项经发行人创立大会审议通过，不存在违反哈三联竞业禁止义务的情形。除任职关系（包括曾经任职）外，赵庆福与郭力冬与哈三联及其董事、监事和高级管理人员不存在亲属及其他密切关系。

除上述说明外，发行人及其关联方（不含哈三联及其控制企业）的董事、监事和高级管理人员未在哈三联及其关联方任职。

②发行人的董事会秘书沈晓溪曾在哈三联任证券事务代表、哈三联全资子公司哈尔滨裕实投资有限公司总经理，其从哈三联离职并于 2020 年 10 月入职发行人系正常市场流动行为，不存在违反竞业禁止义务的情形。沈晓溪与哈三联及其董事、监事和高级管理人员不存在亲属及其他密切关系。

③资产转让过程中不存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形

除哈三联提名的董事赵庆福与监事郭力冬外，发行人及其关联方（不含哈三联及其控制企业）的董事、监事和高级管理人员未在哈三联及其关联方任职。北星药业资产转让过程已依法履行决策审批程序，哈三联相关决策程序中不存在应

回避而未回避表决的情形，不存在损害哈三联及其中小投资者合法利益的情形。

3) 关于“发行人来自于上市公司的资产置入发行人的时间，在发行人资产中的占比情况，对发行人生产经营的作用”的核查与分析

①发行人来自于上市公司的资产置入发行人的时间

2021年2月9日，敷尔佳有限全体股东作出股东会决议，同意哈三联以其持有北星药业100%股权向敷尔佳有限增加注册资本1,800.00万元。2021年2月25日，哈三联召开2021年第二次临时股东大会审议通过向敷尔佳有限增资及相关事项。

2021年2月26日，敷尔佳有限就上述注册资本和股权变更事宜向哈尔滨市松北区市场监督管理局履行了变更登记手续，并领取了变更后的《营业执照》。2021年2月27日，北星药业就上述股权变更事宜向哈尔滨市松北区市场监督管理局履行了变更登记手续，北星药业成为发行人全资子公司。

②在发行人资产中的占比情况

重组前一个会计年度，北星药业和敷尔佳有限的资产总额、资产净额、营业收入及占比如下：

单位：万元

项目	资产总额	资产净额	营业收入	利润总额
北星药业财务数据	348.50	348.50	36,029.00	10,166.17
敷尔佳的财务数据	85,263.93	42,551.85	158,501.70	51,930.28
占比情况	0.41%	0.82%	22.73%	19.58%

注：1、敷尔佳的财务数据不包含同一控制下企业合并敷特佳的财务数据；
2、重组标的营业收入、利润总额取自经大华审计的模拟报表审计报告；
3、上述数据已经大华审计。

③对发行人生产经营的作用

北星药业原系哈三联专门从事医疗器械和化妆品生产及销售业务的全资子公司。敷尔佳有限通过换股收购北星药业，完成了产业链的垂直整合，进而确立了公司研发、生产和销售各环节良性契合的优势，增强企业的综合竞争力。

(2) 发行人具有研发、生产和销售等完整的业务体系且独立于哈三联

敷尔佳通过收购北星药业，完成了产业链的垂直整合。发行人具有研发、生

产和销售等完整的业务体系，且独立于哈三联，具体情况如下：

1) 发行人具有独立的生产和研发业务体系

发行人子公司北星药业承担发行人生产职能，具有独立生产所需的生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，具备独立生产业务体系，公司生产业务活动独立于哈三联，参见本题之“（二）结合独立生产所需要素的情况，说明收购后北星药业是否具有独立生产的能力，被收购后能否为发行人独立生产及其证据”相关回复。

发行人已建立核心技术团队，并通过研发团队持续完善建设、加强外部合作等方式吸纳优秀研发人员与技术，具有独立的研发业务体系，参见问题 5 之“（二）发行人技术团队、研发设备以及研发项目储备可适应行业市场竞争的特点”相关回复。**申报**期内，公司持续完善研产销产业链建设，不断扩充研发及检测设备，与哈三联不存在研发业务合作，公司研发业务独立于哈三联。

2) 发行人建立了完整且独立的采购、销售体系

发行人已建立了完整且独立的供应链体系，配备专门管理及经办人员，对供应商选择、供应商管理等各个方面做出了严格规定，并按照内部管理制度进行采购管理，自主决策且独立进行结算。

发行人销售模式及策略系由发行人管理层独立制定，有完整的发起、审批等流程控制链管理。在所有重大销售决策方面，发行人会结合市场环境、经营规划、财务指标等因素，依据发行人内部管理制度进行自主决策并独立进行结算。

3) 发行人不存在对哈三联业务依赖

截至本回复报告签署日，哈三联及其关联方未从事与敷尔佳相同或相似的业务。北星药业被收购后，发行人除向哈三联采购少量能源、材料及服务、租赁房产以外，不存在其他业务往来，发行人不存在对哈三联业务依赖，该等业务往来对发行人的独立性不构成重大不利影响。

2、发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，符合发行条件

（1）资产完整

发行人已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、办公场所、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，不存在与主要股东及其控制企业共用或依赖其资产进行生产和经营的情形。

(2) 业务独立

发行人业务独立于发行人主要股东及其控制的其他企业，具有独立完整的销售、采购体系，公司独立业务决策并对外签署合同，具备直接面向市场的独立经营能力，不存在业务依赖主要股东的情况。公司与主要股东发生的关联交易内容符合相关法律法规的规定且定价公允，不存在影响公司经营的独立性的情况。

(3) 人员独立

发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在除子公司以外的关联方中担任除董事、监事以外的其他职务，未在发行人主要股东及其控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在发行人主要股东及其控制的其他企业中兼职。

(4) 财务独立

发行人财务会计部门独立，配备了专职财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立开展财务工作、作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人已开立独立银行账户，独立纳税，不存在与发行人主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

(5) 机构独立

发行人依法建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理制度，并根据公司的经营发展需要，建立了符合公司实际经营情况的各级职能管理部门和下设机构，形成独立健全的内部经营管理体系，能够独立行使经营管理职权。

综上，发行人业务完整且独立于哈三联，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，符合发行条件。

二、请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

1、关于北星药业评估情况：

查阅了北星药业于评估基准日的审计报告，分析相关资产的具体内容及金额；查阅收购北星药业相关的审计报告、模拟报表审计报告、评估报告以及相关的决策文件、披露文件，分析在收购评估时对企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间的识别方式，复核各项资产的评估参数及结果；分析评估增值率较高的原因及合理性；

2、关于北星药业被收购前后的独立生产能力情况：

1）查阅发行人与哈三联签署的《投资协议》《投资协议之补充协议》及投资协议附件等相关材料；查阅发行人与哈三联及北星药业签署的《补充协议》；查阅其他哈三联、发行人及北星药业签署的双方或三方合作协议；

2）查阅发行人收购北星药业后相关公司治理文件、内部控制管理制度、发行人**申报**期内的三会文件、采购、销售台账、组织架构图、财务人员调查表等资料，实地走访发行人办公、生产场所；

3）查阅北星药业采购明细、生产明细及销售明细，实地察看北星药业生产车间、原材料存储仓库、产成品存储仓库、各项资质及证照原件，确认其具备完整独立的生产能力；

4）查阅北星药业**申报**期内的资产明细及相关资产证书、员工名册、组织结构、设置文件、银行账户清单、纳税申报表等资料，分析发行人的独立生产能力；

3、关于发行人收购北星药业过程及相关资产转移情况：

1）查阅发行人、北星药业工商资料、发行人与哈三联之间的合作协议、投资协议、哈三联公司章程、相关公告文件，访谈哈三联、发行人实际控制人，了解发行人与哈三联业务合作、收购北星药业的原因、背景以及北星药业对发行人生产经营的作用；

2）查阅哈三联公司章程、投资发行人相关会议决议、相关公告文件，核查哈三联决策程序及信息披露合法合规性；

3) 查阅发行人关联方调查表, 访谈发行人董事、监事、高级管理人员, 核查其本人及亲属是否在哈三联任职, 是否存在违反竞业禁止义务的情形, 与上市公司及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系;

4) 查阅北星药业**申报**期内的资产明细及相关资产证书、员工名册、组织结构、设置文件、银行账户清单、纳税申报表等资料, 分析发行人的独立生产能力及独立性情况;

5) 查阅发行人公司治理文件、内部控制管理制度、发行人**申报**期内的三会文件、采购、销售台账、组织架构图、财务人员调查表等资料, 实地走访发行人办公、生产场所, 核查发行人财务部门及财务人员设置情况, 分析发行人的独立性;

4、关于发行人专有技术来源情况:

1) 查阅华信药业工商底档、政府部门出具的相关文件, 访谈华信药业股东及历史股东, 查阅华信药业**申报**期内的财务报表、银行流水、客户和供应商台账等资料, 并对华信药业实际控制人进行访谈, 了解华信药业历史沿革、业务转移以及敷尔佳有限成立并收购敷特佳、北星药业的背景及合理性;

2) 访谈华信药业实际控制人、天地仁公司及时任负责人员, 了解华信药业与天地仁公司的合作背景、合作条款及相关产品的研发过程、研发成果归属等, 并查阅当时有效的《医疗器械注册管理办法》(**国家食品药品监督管理局**令第16号, 2004年) 关于产品注册及生产的相关规定; 登录国家企业信息系统、信用中国等网站查询天地仁公司的公开信息, 查阅华信药业与天地仁合作相关文件, 天地仁公司医疗器械生产许可证, 合作产品涉及的临床试验委托协议、临床申报材料、产品注册证等资料;

3) 访谈华信药业实际控制人, 了解华信药业与哈三联合作背景及原因, 并查阅华信药业与哈三联相关合作文件、发行人与哈三联之间的合作协议、投资协议、哈三联公司章程、发行人与北星药业相关合作文件及相关公告文件, 哈三联拥有的相关业务资质情况;

4) 访谈发行人实际控制人、业务负责人及研发负责人等, 了解发行人在市场需求发现、产品方向选择、配方开发、包装设计等方面具备竞争优势的具体体

现,与同行业可比公司技术等指标相比的竞争优劣势,主要产品的技术应用情况,核心技术先进性和技术创新的具体安排等;

5) 查阅公司研发人员及管理人员简历、薪酬;实地走访发行人研发、生产、仓储及经营场所,查看相关设备运营情况;查阅发行人及华信药业工商底档资料及历次变更相关材料;查阅发行人研发相关合同及华信药业研发相关材料;核查发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术来源及具体使用情况;查阅公司研发投入、研发设备购置等财务资料及技术储备、在研项目情况等;

5、关于与哈三联之间的关联采购及关联租赁:

1) 查阅发行人租赁关联方物业的相关协议,测算租赁面积、租金对公司成本费用的影响,并实地走访租赁物业,对比公司向无关联第三方租赁相近用途房屋租金情况,判断关联方租赁价格的公允性;

2) 取得报告各期发行人向哈三联采购存货、材料及服务的明细,查阅采购合同、入库单、付款单等相关凭证,通过访谈相关人员、查阅可比公司采购情况及可比采购的市场价格情况,分析相关采购的定价公允性;

3) 取得发行人房屋租赁台账、租赁合同及相关租赁物产权证明及租赁备案证明、查阅发行人租金缴纳凭证核查发行人租赁房屋情况,通过裁判文书网等公开渠道查阅发行人是否存在租赁相关纠纷;

6、关于发行人与哈三联的合作情况:

1) 访谈华信药业及发行人实际控制人,了解华信药业与哈三联合作背景及原因,并查阅华信药业与哈三联相关合作文件、发行人与哈三联之间的合作协议、投资协议、哈三联公司章程、发行人与北星药业相关合作文件及相关公告文件,哈三联拥有的相关业务资质情况;

2) 访谈哈三联了解合作情况的人员,了解华信药业、敷尔佳与哈三联展开合作的背景及原因,确认双方合作不存在纠纷或异常的情形;

7、关于发行人业务独立性情况:

1) 查阅发行人与哈三联签署的《投资协议》《投资协议之补充协议》及发行人创立大会通过的《哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司章程》,了解发行人与哈

三联之间关于委派董事、监事参与公司治理的相关约定；

2) 查阅发行人创立大会暨 2021 年第一次临时股东大会相关会议文件，了解会议的召开及审议情况、董事会及监事会组成人员的提名情况以及发行人第一届董事会、第一届监事会的组成人员；

3) 访谈发行人实际控制人并取得发行人说明，了解发行人与哈三联之间是否就委派董事、监事参与发行人治理作出相应安排；

4) 查阅发行人第一届董事会及第一届监事会的相关会议文件，了解哈三联委派的董事及监事参与提案、表决情况；

5) 查阅发行人相关资产权属证书并实地查看发行人经营场所，核查其与哈三联是否存在资产混用或混同的情形；

6) 访谈发行人实际控制人并取得发行人说明，查阅发行人与哈三联之间就“敷尔佳”品牌合作的相关协议，核查发行人与哈三联之间的业务往来；

7) 查阅发行人及其子公司的银行流水、相关财务凭证及采购明细，核查发行人与哈三联之间的资金往来情况；

8) 查阅发行人与北星药业进行重组的相关协议、抽查发行人及其子公司人员劳动合同、社保缴纳凭证、取得发行人及其子公司员工名册，并访谈发行人实际控制人，了解发行人与哈三联之间人员和核心技术的关系；

9) 访谈发行人实际控制人、销售负责人、采购负责人，查阅发行人采购、销售相关内部制度，了解发行人采购及销售的具体流程；查阅发行人供应商和客户台账，并访谈发行人主要供应商及客户取得其《关于无关联关系的声明》，并取得发行人的说明及哈三联的确认，核查发行人及哈三联客户及供应商渠道共用情况；

10) 查阅发行人公司治理及内部控制制度，查阅发行人股东大会、董事会、监事会的会议材料及决议的执行情况，核查发行人公司治理和内控情况；

11) 查阅哈三联有关公告。

(二) 核查结论

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人收购北星药业时，相关资产由货币资金、其他流动资产及固定资产构成；评估增值的项目均系不可辨认的非货币性资产，金额为 56,651.50 万元，主要为商誉；评估报告所使用的评估方法、重要的评估假设、所选取的关键估值参数合理；北星药业具有完整的医疗器械及化妆品生产业务体系、相关资质及规模化的生产能力，且与公司长期合作，公司考虑到自建生产的时间成本因素，通过直接收购北星药业快速实现了产业链的向前延伸，收购过程对北星药业企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间等识别方式恰当；评估增值率较高主要系北星药业成立时间短、仅承继必要资产、生产能力及资质均属于不可辨认资产导致收购时点资产规模较小，而收益法基于企业未来的成长性和盈利能力确定，发行人收购北星药业的对价公允；

2、北星药业被收购后具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，具备生产所需资质及人员，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房的使用权以及机器设备、技术的所有权，具有独立的采购和销售系统，财务独立核算，具有独立生产的能力。北星药业被收购后，从人员、资产、财务及交易记录等多方面资料均显示北星药业能为发行人独立生产；

3、公司产品用料配方及配比相关的专有技术系公司前身华信药业自主研发所得，与哈三联及其关联方无关；公司产品生产工艺相关专有技术通过与哈三联的合作逐步构建完善，收购北星药业后发行人完整拥有生产工艺相关专有技术；**申报**期内公司专有技术与公司研发投入之间相匹配；

4、发行人与哈三联合作期间，哈三联掌握公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术；敷尔佳有限换股收购北星药业，哈三联将其拥有留存的专有技术相关资料全部移交至敷尔佳，截至本回复报告签署日，哈三联未再申请医疗器械及化妆品生产相关资质，不存在第二类医疗器械和化妆品生产业务，未来可能从事相同或相似业务的风险已充分提示；

5、北星药业向哈三联租赁房屋、采购燃料动力及餐寝交通服务具有合理性及必要性，采购价格综合考虑市场定价、房屋成新率及用途、能源供应基础设施支出及运输损耗等，房屋租赁及服务定价公允；重组过渡完成后，北星药业已与无关联材料供应商建立合作关系，同时自行采购机器设备用于生产；

6、发行人与哈三联之间独家加工合作协议中约定了具体合作产品，且对相关产品的独家加工、独家代理进行了限制，系基于双方长期合作经历的正常的商业行为，不存在特殊安排或违法违规的事项；北星药业设立完成后，2021 年 1 月 1 日，哈三联、北星药业及发行人签署《补充协议》约定将哈三联在前述《独家加工合作协议》中的全部权利义务转移予北星药业，后续由北星药业与发行人继续执行；发行人收购北星药业后具备独立生产所需的全部技术，并可独立自主进行生产；

7、发行人业务完整且独立于哈三联，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，符合发行条件。

三、保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量把关工作及相关质控结论

（一）保荐人相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量把关工作及相关质控结论

保荐人质控部门、内核部门按照法律法规规定以及《中信证券股份有限公司投资银行管理委员会质量控制现场核查工作实施细则》《中信证券股份有限公司投资银行业务内核工作实施细则》《中信证券股份有限公司投资银行业务问核程序实施细则》等公司内控制度的规定，对上述事项进行了如下质量把关工作：

1、在项目立项、申报、内核审核阶段，保荐人质控部门、内核部门重点关注了发行人收购北星药业、独立生产能力、专有技术来源、关联交易及独立性事项，提出了相应的审核意见，项目组就此做了相应的回复。

2、保荐人质控部门、内核部门在项目现场核查时，与项目保荐代表人沟通关于尽职调查过程中存在的风险及发现的问题，现场访谈发行人实际控制人、财务负责人等主要管理人员，实地走访发行人及北星药业的主要生产经营场所，重点了解收购北星药业的背景、原因及商业合理性。

3、保荐人质控部门和内核部门重点查阅了项目组关于资产重组的工作底稿，包括但不限于：

（1）复核了北星药业于评估基准日的审计报告，收购北星药业相关的审计报告、模拟报表审计报告、评估报告，在收购评估时企业资质、人力资源、产品

生产能力、市场空间的识别方式及各项资产的评估参数及结果；

（2）复核了发行人与哈三联签署的《投资协议》《投资协议之补充协议》及投资协议附件等相关材料；复核发行人与哈三联及北星药业签署的《补充协议》；复核发行人收购北星药业后相关公司治理文件、内部控制管理制度、发行人**申报**期内的三会文件、采购、销售台账、组织架构图、财务人员调查表等资料；

（3）查阅项目组对华信药业实际控制人、股东及历史股东的访谈，查阅华信药业**申报**期内的财务报表、银行流水、客户和供应商台账等资料；了解华信药业历史沿革、业务转移以及敷尔佳有限成立并收购敷特佳、北星药业的背景及合理性；复核项目组对相关问题的分析及结论；

（4）查阅项目组对天地仁公司及时任负责人员访谈的资料，了解华信药业与天地仁公司的合作背景、合作条款及相关产品的研发过程、研发成果归属等；复核项目组对相关情况的描述、分析及结论；

（5）查阅项目组关于华信药业与哈三联合作背景及原因相关访谈及分析文件；查阅华信药业与哈三联相关合作文件、发行人与哈三联之间的合作协议；复核项目组对相关情况的描述、分析及结论；

（6）复核项目组关于经常性关联交易及偶发性关联交易的阐述及分析；查阅发行人租赁关联方物业的相关协议；查阅项目组对相关人员的访谈、及可比公司采购情况及可比采购的市场价格情况；

4、**保荐人**内核部门关于项目组重要事项尽职调查情况履行了有关问核程序，询问了有关收购北星药业、独立生产能力、专有技术来源、关联交易及独立性等事项相关情况；

5、**保荐人**质控部门和内核部门审核了审核问询函相关问题的回复文件。

经复核，保荐人内核和质控部门认为，项目组已经充分履行了核查工作，核查过程及核查中取得的证据资料已记录于工作底稿，已履行的相关核查程序能够充分、有效支持相关结论，项目组核查工作在所有重大方面足以保障发行人信息披露的真实、准确、完整。

（二）申报会计师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量把关工作及相关质控结论

申报会计师已经按照《会计师事务所质量管理准则第 5101 号——会计师事务所对执行财务报表审计和审阅、其他鉴证和相关服务业务实施的质量控制》建立了相应的质量控制制度，同时遵照《中国注册会计师审计准则第 1121 号——对财务报表审计实施的质量控制》委派了项目质量控制复核人员，项目质量控制复核人员针对项目组就发行人收购北星药业相关情况执行的主要质量把关工作如下：

1、查阅项目组提交的风险评估、审计策略总结等控制文件，向项目组了解收购北星药业的背景、业务模式、资产构成、企业资质、人力资源、产品生产能力及市场空间等情况，重点关注资产重组的原因、商业合理性、交易价格的公允性及相关会计处理的合规性；

2、审阅资产重组相关的评估报告，复核资产组、评估方法、评估参数的选取依据，评价项目组相关结论的合理性；

3、复核项目组提交的审计相关的工作底稿，核查财务报表的准确性；

4、查阅发行人与哈三联签署的投资协议等相关材料，了解北星药业的生产模式及生产情况，复核了北星药业被收购后的运行情况及独立生产情况；

5、查阅项目组提交的关联交易底稿，复核关联交易的公允性及项目组关于关联交易的分析；

6、了解发行人/华信药业与哈三联及天地仁公司的合作背景，复核项目组对相关情况的描述、分析及结论；

7、复核项目组提交的审核问询函回复文件及相关底稿，关注回复文件相关的审计程序及审计证据的充分性，就相关事项与项目组进行沟通。

经复核，申报会计师质控部门认为：项目组针对本回复报告之内容执行了充分必要的核查程序，相关结论合理准确。

（三）发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量把关工作及相关质控结论

根据《律师从事证券法律业务规范（试行）》《律师事务所从事证券法律业

务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关规定、本所《证券、基金业务内核管理办法》及相关内核指引的要求，发行人律师质控及内核部门对项目组编制的查验计划、内核申请文件、工作底稿等进行了必要审核，就项目组针对本问题相关核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作主要如下：

（1）审阅了项目组提交的查验计划，对项目组针对本问题实施的核查程序以及所形成的相关工作底稿进行了审查，并对其充分性和有效性进行了复核；

（2）审阅了项目组本轮问询函拟回复的相关文件及内核文件，并就相关事项与项目组进行了沟通。

对于本问题，发行人律师的内核部门进行了必要的内核程序后认为，项目组针对本问题已履行充分、有效的核查程序，获取的相关证据支持所形成的结论，经内核委员表决通过后，同意本所为本问题出具的相关核查意见。

问题 2、关于行业政策

申报材料及前次审核问询回复显示：

报告期内，发行人医疗器械类敷料产品收入占主营业务收入的比重分别为 68.38%、55.54%、56.42%。

请发行人说明医疗器械行业监管政策变化的具体情况，分析对发行人医疗器械类敷料产品销售的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）近期医疗器械行业监管政策变化的具体情况

2021 年 2 月 9 日，国务院颁布《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》，对医疗器械基础监管规则《医疗器械监督管理条例（2017 年修订）》作了部分修订。《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》将医疗器械注册人、备案人制度在行政法规层面予以落实，规定医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任；对医疗器械产品注册、备案环节程序进行优化，对医疗器械临床评价制度进行了更为清晰的规定及一系列制度优化，引入一系列特殊的审批机制，包括附条件批准制度、紧急使用制度和临床急需医疗器械特批进口制度等；并规定对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。

作为《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》的配套制度，国家市场监督管理总局分别于 2021 年 8 月、2022 年 3 月对《医疗器械注册与备案管理办法》及《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等规定作出修订。

2018 年-2022 年，发行人医疗器械类敷料产品涉及的主要监管政策、法律法规，与此前监管政策相比变化情况及对发行人销售的主要影响情况如下：

政策名称	颁发单位	发布时间	主要政策内容变化	对发行人销售的主要影响
《互联网广告管理办法》	国家市场监督管理总局	2023. 02	2023 年 5 月 1 日起施行。明确广告主、互联网广告经营者和发布者、互联网信息服务提供者的责任；对弹出广告、开屏广告、利用智能设备发布广告等行为作出规范；细化了“软文广告”、含有链接的互联网广告、竞价排名广告、算法推荐方式发布广告、利用互联网直播发布广告、变相发布须经审查的广告等重点领域的广告监管规则；新增了广告代言人的管辖规定等。	《互联网广告管理办法》对互联网广告提出了更高的规范要求，公司将严格执行法规要求，对公司销售未产生重大不利影响
《医疗器械标准化技术归口单位管理细则（试行）》	国家药品监督管理局	2022. 12	2023 年 4 月 1 日起施行。对国家药品监督管理局批准成立的归口单位的组建、换届、调整和监督管理进行了规定。	监管单位的组建、调整和明确，预计未来行业监管更加严格和明晰，行业准入门槛更高；公司具有先发优势，对公司销售未产生重大不利影响
《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》	国家药品监督管理局	2022. 12	明确医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业对上市医疗器械的安全、有效负责。要求责任主体设置质量安全关键岗位，配备质量安全关键岗位人员，明确质量安全关键岗位人员职责，并建立企业质量安全管理机制、企业质量安全关键岗位履职保障机制等。医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者参照适用此项规定。	对医疗器械生产经营者的质量控制提出了更高要求，要求设置质量安全关键岗位；公司已按照法规要求设置相应岗位，全面执行法规要求的质量管理要求，对公司销售未产生不利影响
《国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》以下简称“《管理类别公告》”）	国家药监局	2022.11	对涉及透明质酸钠（玻璃酸钠）的边缘产品、药械组合产品管理属性界定原则以及相关医疗器械产品分类原则，明确了相关产品的管理属性和管理类别 明确透明质酸钠作为医用敷料应用时，若产品可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理	《管理类别公告》与《医疗器械分类规则》（2015）对医用敷料的管理类别未发生重大变化，发行人医疗器械类敷料产品已按照《医疗器械分类规则》（2015）规定取得第二类医疗器械注册证，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022.3	强化对医疗器械注册人的监督管理，明确注册人和受托生产企业双方责任，将委托生产管理有关要求纳入质量管理体系，并进一步完善了医疗器械生产环节的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求	主要系医疗器械生产环节相关规定，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022.3	落实医疗器械注册人和备案人制度，强化其全生命周期质量安全责任；严格落实“放管服”改革精神，简化有关申报资料和程序要求；明确监督检查事权，强化监管举措；增加监管措施，加强执法监督	对销售环节提出了更高的要求，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械临床试验质量管理	国家药监局、	2022.3	明确了伦理委员会、医疗器械临床试验机构、研究者、申办者等各方职责和要求，强调对	主要系医疗器械临床试验相关规定，对公

政策名称	颁发单位	发布时间	主要政策内容变化	对发行人销售的主要影响
理规范》	国家卫健委		临床试验的质量控制；简化优化了部分监管要求；将体外诊断试剂临床试验质量管理纳入了监管；对安全性信息报告流程进行了优化调整	司销售未产生不利影响
《医疗器械分类目录》	国家药监局	2022.3	对原《医疗器械分类目录》部分内容进行调整	调整内容不涉及公司产品，对公司销售未产生不利影响
《禁止委托生产医疗器械目录》	国家药监局	2022.3	调整了部分禁止委托生产医疗器械目录	公司产品目前不涉及医疗器械委托生产，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》	国家药监局	2022.2	细化了医疗器械注册人、备案人、受托生产企业开展质量管理年度自查及编写报告要求，为填报人提供细致明确的指引	未涉及公司销售活动，对公司销售未产生不利影响
《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》	国家药监局	2022.2	进一步规定第三类医疗器械注册质量管理体系核查程序、时间、主体责任等，增加自检报告的相关规定	发行人在售产品不包含第三类医疗器械产品，对公司销售未产生不利影响
《第一类医疗器械产品目录》	国家药监局	2021.12	调整了部分第一类医疗器械分类	公司产品不涉及第一类医疗器械，对公司销售未产生不利影响
《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》	国家药监局	2021.11	明确了境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械（包括体外诊断试剂）的注册审批（指产品注册、变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，临床试验审批包括受理、技术审评、行政审批三个环节，变更备案包括受理和文件制作两个环节	主要系医疗器械注册环节相关规定，对公司销售未产生不利影响
《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》	国家药监局	2021.11	明确了境内第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册审批（指产品注册、变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，变更备案包括受理和文件制作两个环节	主要系医疗器械注册环节相关规定，对公司销售未产生不利影响
《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》	国家药监局	2021.9	通过全面落实高值医用耗材集中带量采购中选企业的质量安全主体责任和药品监管部门的属地监管责任，实现中选企业全覆盖检查和中选品种全覆盖抽检，切实保障集中带量采购中选品种质量安全	公司产品不属高值医用耗材，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械临床评价技术指导原则》	国家药监局	2021.9	指导注册申请人对医疗器械如何进行临床评价；规范了医疗器械临床评价方法和途径	主要系医疗器械临床评价相关规定，对公司销售未产生不利影响
《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》	国家药监局、国家卫健委和	2021.9	要求 2022 年 6 月 1 日起生产的第三类医疗器械（包括第三类体外诊断试剂），应当具有医疗器械唯一标识。医疗器械注册人应当在注册管理系统中提交最小销售单元的产品标	公司在售产品无第三类医疗器械，对公司销售未产生不利影响

政策名称	颁发单位	发布时间	主要政策内容变化	对发行人销售的主要影响
	国家医保局		识，并在产品上市销售前，将相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯	
《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021.8	医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯	主要系医疗器械注册环节相关规定，对公司销售未产生不利影响
《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	国家医保局联合八部门	2021.6	重点将部分临床用量较大、采购金额较高的高值医用耗材纳入采购范围。所有公立医疗机构均应参与集中采购。在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求的企业均可参与集采	公司产品不属高值医用耗材，对公司销售未产生不利影响
《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》	国家药监局	2021.4	规范重组胶原蛋白类医疗产品管理属性和管理类别判定标准	公司已按照分类标准取得医疗器械注册证，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械监督管理条例》	国务院	2021.2	落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，强化企业主体责任，医疗器械注册人、备案人应建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施，依法开展不良事件监测和再评价，建立并执行产品追溯和召回制度；巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担；加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能；加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本	全面强化了公司主体责任，公司已严格履行相关规定，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械临床使用管理办法》	国家卫生健康委员会	2021.1	明确医疗机构主要负责人是本机构医疗器械临床使用管理的第一责任人。要求医疗机构建立并完善本机构医疗器械临床使用管理制度，包括日常登记记录制度、临床使用技术评估与论证制度、保障维护管理制度等。	公司不以医疗机构为主要客户，对公司销售未产生较大不利影响
《医疗器械安全和性能的基本原则》	国家药监局	2020.3	适用于所有医疗器械的通用原则，规定了医疗器械安全和性能的基本原则	公司在售产品符合基本原则规定，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	2020.3	明确分级抽检范围和内容，细化抽检程序，增强可操作性；加强复检、抽检后环节的管理，规定了相关环节的材料提交、办理时限、费用等具体规定	公司严格配合主管机关的抽检工作，对公司销售未产生不利影响
《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	国家市场监督管理总局	2019.12	对药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查的适用范围、主管部门、内容标准、审查程序、法律责任等作了系统全面的规定，明确药品、医疗器械等广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容	公司严格按照规定进行广告宣传，已取得广告审查准予许可，对公司销售未产生不利影响
《医疗器械唯一标识系统建设指南》	国家药监局	2019.8	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗	分步推行医疗器械唯

政策名称	颁发单位	发布时间	主要政策内容变化	对发行人销售的主要影响
一标识系统规则》	监局		器械全生命周期管理	一标识制度，发行人在售产品尚未纳入实施品种，对公司销售未产生不利影响
《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药监局	2019.8	强调各级药品监管部门应当加强对注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与评价、医疗器械召回等义务情况的监督管理	主要系医疗器械注册人制度相关规定，对公司销售未产生不利影响
《治理高值医用耗材改革方案》	国务院办公厅	2019.7	探索带量采购、量价挂钩的分类集中采购方法；实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”等。要求在2020年底前鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明	公司产品不属于高值医用耗材，对公司销售未产生不利影响
《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	国家药监局和国家卫健委	2019.6	为满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，明确了定制式医疗器械的定义、备案、设计、加工、使用、监督管理等方面的要求	公司产品不涉及定制式医疗器械，对公司销售未产生不利影响

（二）对发行人医疗器械类敷料产品销售的具体影响

上表所列规定中的《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》《管理类别公告》对医疗器械销售相关活动作出了进一步规定，具体情况如下：

1、《医疗器械监督管理条例》修订影响公司销售的主要条款

序号	具体规定	发行人的执行情况及是否对发行人产生不利影响
1	第三十八条：国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。	发行人已建立《医疗器械追溯管理制度》，该条款对发行人未产生不利影响
2	第四十六条：从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在	发行人已取得医疗器械网络销售备案凭证，该条款对发行人未产生不利影响

	地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。	
3	第六十条：医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。	发行人医疗器械广告均已取得医疗器械广告审查准予许可，该条款对发行人未产生不利影响

2、《医疗器械经营监督管理办法》修订影响公司销售的主要条款

序号	具体规定	发行人的执行情况及是否对发行人产生不利影响
1	第三条：从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。 医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。	发行人不存在对外委托销售的情况，该条款对发行人销售未产生不利影响
2	第三十条：医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。 医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。	发行人已建立《医疗器械追溯管理制度》，该条款对发行人销售未产生不利影响
3	第三十一条：医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。	发行人目前不存在销售外采医疗器械的情形，该条款对发行人销售未产生不利影响
4	第三十二条：医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。	发行人已建立进货查验记录制度，该条款对发行人销售未产生不利影响
5	第三十六条：医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。	发行人不存在对外委托销售及受托销售的情形，该条款对发行人销售未产生不利影响
6	第三十七条：医疗器械注册人、备案人和经营企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。	发行人重视对有关法规与政策的学习，积极组织对销售人员的培训和管理，该条款对发行人销售未产生不利影响
7	第三十九条：医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。	发行人配备专门的客服团队和客服人员，负责及时、妥善进行售后服务，该条款对发行人销售未产生不利影响
8	第四十一条：医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。	发行人已配备人员对医疗器械产品开展不良事件监测，该条款对发行人销售未产生不利影响

3、《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》修订影响公司销售的主要条款

序号	具体规定	发行人的执行情况及是否对发行人产生不利影响
1	第九条：药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。	发行人医疗器械产品广告已显著标明广告批准文号，该条款对发行人销售未产生不利影响
2	第十八条：药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效性与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。	变更广告批准文号的有效期对发行人销售未产生不利影响

4、《管理类别公告》影响公司销售的主要条款

2022年11月，为加强以透明质酸钠（玻璃酸钠）为主要成分的医疗产品的监督管理，国家药监局正式发布国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022年第103号）。

《管理类别公告》进一步明确透明质酸钠作为医用敷料应用的分类，规定：作为医用敷料应用时，若产品可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理，若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理；已获得药品批准文号或医疗器械注册证的产品，需要改变管理属性、管理类别的，原药品批准文号或医疗器械注册证在证书有效期内继续有效；所涉及企业应当按照相应管理属性和类别的有关要求积极开展转换工作，在2024年12月31日之前完成转换。

《医疗器械分类规则》（2015）规定，医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

《管理类别公告》与《医疗器械分类规则》（2015）对医用敷料的管理类别未发生重大变化，产品部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面的，才需按照第三类医疗器械管理。发行人医疗器械类敷料产品已按照《医疗器械分类规则》（2015）规定取得第二类医疗器械注册证，《管理类别公告》对公司销售未产生不利影响。

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”中对发行人行业监管政策变化的风险进行了说明，具体如下：

“（二）行业监管政策变化的风险

公司报告期内营业收入来源于医疗器械类敷料产品及功能性护肤品的销售。

2020年12月，国务院修订通过《医疗器械监督管理条例》，该条例自2021年6月1日起施行，2022年3月，国家市场监督管理总局发布《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》，自2022年5月1日起施行，对医疗器械的生产、经营及流通等多环节提出了更加严格的要求。2020年6月，国务院通过《化妆品监督管理条例》，该条例自2021年1月1日起施行，2021年8月，国家市场监督管理总局发布《化妆品生产经营监督管理办法》，该办法自2022年1月1日起施行，总体对化妆品公司生产经营的各个环节制定了更为严格的基本行为规范，提高了化妆品行业整体的准入门槛。《中华人民共和国广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》及将于2023年5月1日起施行的《互联网广告管理办法》等广告宣传方面法律法规对发布及利用互联网发布化妆品、医疗器械广告的经营者提出了越来越高的审查要求和规范指引。未来，随着公司所处行业的不断发展和成熟，国家可能出台相关的举措，对生产经营、执业许可、质量标准等方面提出更高的要求。公司如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，可能给公司生产经营带来不利影响。

如果未来公司所处行业的监管法规和监管政策发生变化，公司为了满足合规要求可能需要调整经营方向，或者花费更大成本和代价维系当前业务方向，将对公司的持续盈利能力造成不利影响。”

发行人重视对有关法规与政策的学习，注重经营资质、生产、产品质量、销售、售后等各个环节的管理，积极跟踪医疗器械法规及标准更新动向，建立并保持相关政府部门与认证机构的有效沟通，做好公司内部培训工作，组织贯彻执行医疗器械监督管理条例、有关医疗器械法规和质量管理标准。报告期内，发行人的主要生产经营资质均保持有效状态，未受到行业监管部门的行政处罚。

综上，近期医疗器械行业监管政策变化提高了医疗器械行业的准入门槛和监管要求，发行人严格执行相关法规和政策要求，截至本回复报告签署日，发行人的主要销售活动符合该等法律法规的规定，该等监管政策的变化未对发行人的医

疗器械敷料产品销售构成重大不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人业务资质、内部管理制度、广告审查批准许可、广告宣传文件、产品说明书等文件，核查发行人对医疗器械监管政策的执行情况；

2、访谈发行人财务负责人、法务人员和有关业务人员，了解发行人对医疗器械监管政策变化的执行情况和对发行人销售的影响；

3、查阅发行人员工花名册、员工岗位职责描述等文件，核查发行人销售、售后、不良事件检测等人员配置情况；

4、查阅发行人主管机关出具的证明文件、现场检查等文件，核查发行人 **2018 年-2022 年**销售业务开展的合规性；

5、检索行业主要政策法规和行业公开资料，分析该等监管政策的变化对发行人销售的影响；

6、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家药监局、裁判文书网等网站进行公众信息检索，核查发行人是否存在与销售相关诉讼及行政处罚的情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

近期医疗器械行业监管政策变化提高了医疗器械行业的准入门槛和监管要求，该等监管政策的变化未对发行人医疗器械敷料产品的销售构成重大不利影响。

问题 3、关于经销商

申报材料及前次审核问询回复显示：

（1）根据弗若斯特沙利文的分析报告，预计到 2025 年，国内皮肤护理产品将以线上销售为主；发行人报告期各期平台推广服务费占线上销售收入比例分别为 14.18%、18.50%和 27.54%，2021 年度发行人线上销售收入增长幅度显著低于同行业公司；

（2）发行人的联盟经销商以自然人为主，发行人对联盟经销商的销售价格较高，主要销售产品敷尔佳虾青素传明酸修护贴的价格较其他经销商高 31%；

（3）发行人针对联盟经销商设置返利制度，根据销售水平，联盟经销商不同产品类别及月销售额的返利比例在 3%-30%间波动；

（4）在诚意金管理方面，发行人对联盟经销商未收取诚意金，对其他经销商则收取 3 万元至 10 万元不等的诚意金作为履约保证。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人平台推广服务费占线上销售收入比例逐期提高且 2021 年度线上销售收入增幅低于同行业公司的原因；并结合线上销售增速放缓、未来皮肤护理产品以线上销售为主等情况，说明发行人的持续经营能力是否发生重大不利变化，业绩下滑风险是否充分披露；

（2）说明发行人对联盟经销商采取“高定价、高返利”销售模式的原因以及相关税费缴纳的合法合规性；以敷尔佳虾青素传明酸修护贴为例，发行人向联盟经销商的销售价格上浮 31%而最高返利比例仅为 30%，相关价格设置是否具备商业合理性；

（3）结合销售规模、履约风险等方面，说明未对联盟经销商收取诚意金的原因及合理性；

（4）结合发行人返利比例区间设置较大的原因、合同约定以及联盟经销商下游客户的获取途径及方式，发行与联盟经销商相关合同条款或约定，说明发行人及联盟经销商是否违反《禁止传销条例》等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内发行人平台推广服务费占线上销售收入比例逐期提高且 2021 年度线上销售收入增幅低于同行业公司原因；并结合线上销售增速放缓、未来皮肤护理产品以线上销售为主等情况，说明发行人的持续经营能力是否发生重大不利变化，业绩下滑风险是否充分披露

1、报告期内发行人平台推广服务费占线上销售收入比例逐期提高主要与推广工具投入增加、电商平台拓展和直播销售占比提高相关，营销转化效果不断显现，线上销售可持续性增长

公司平台推广活动主要针对线上直销及代销渠道展开，线上经销渠道营销推广职能由经销商承担。2019 年至 2022 年，发行人平台推广服务费投入及占线上直销、代销收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
线上直销、 代销收入	66,782.64	-	56,362.52	-	39,642.87	-	23,293.69	-
平台推广 服务费	24,248.18	36.31%	16,460.26	29.20%	8,526.07	21.51%	4,389.75	18.85%

2019 年至 2022 年，公司持续加大电商平台营销力度，提高品牌曝光率，获客量持续保持增长，线上收入同步快速增长。公司线上电商平台推广工具主要用于天猫、小红书、京东等直营旗舰店，以及京东自营平台、天猫超市、阿里健康大药房等 B2C 平台代销，以实现线上主要销售渠道的全面覆盖。

（1）天猫平台加大推广工具的投入，平台推广服务费增加，营销转化率指标良好，将促进天猫直销收入的可持续性增长

1）天猫平台是发行人线上直销的核心平台，报告期内推广工具投入和淘宝客支出不断增加，提升公司品牌的知名度和曝光度

2019 年至 2022 年，发行人天猫平台旗舰店直销收入分别为 20,973.63 万元、37,825.77 万元、47,945.66 万元及 40,644.50 万元，占线上直销收入的比重分别

为 90.04%、95.59%、92.44%及 **68.88%**。

2019 年至 2022 年，发行人重点投放天猫平台推广工具，持续投入天猫直通车、钻展、品销宝等传统推广工具，同时优化推广工具使用组合，2020 年以来加大首次拉新计划及综合推广服务工具的使用，吸引用户关注及消费转化。报告期各期，天猫平台推广工具支出具体分类如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占天猫平台收入比例	金额	占天猫平台收入比例	金额	占天猫平台收入比例	金额	占天猫平台收入比例
直通车、超级推荐、品销宝、钻展等推广工具支出	2,853.37	7.00%	3,445.82	7.12%	686.16	1.81%	631.98	3.01%
一站式智投等综合推广工具服务	3,353.26	8.23%	1,994.60	4.12%	1,649.81	4.36%	174.91	0.83%
首次拉新计划	485.47	1.19%	820.22	1.69%	450.86	1.19%	84.19	0.40%
合计	6,692.10	16.43%	6,260.63	12.94%	2,786.83	7.36%	891.07	4.25%

同时，2019 年至 2022 年，公司淘宝客支出分别为 1,866.18 万元、3,154.48 万元、4,878.36 万元及 **3,733.92 万元**，占比分别为 8.90%、8.33%、10.08%及 **9.17%**。随着消费者触媒日益多元化以及获客渠道集中度下降的趋势，公司加大了在各平台营销推广力度，通过淘宝客形式加强与淘宝等平台头部知名主播的合作，以直播营销、达人推广等形式进行引流刺激销售，提升公司品牌的知名度和曝光度，促进线上电商平台销售。

2) 发行人天猫平台推广服务费与同行业可比公司一致

发行人天猫平台推广服务费及收入占比与同行业可比公司贝泰妮对比如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
贝泰妮	天猫平台推广服务费	未披露	未披露	11,393.42	12,583.37
	天猫平台收入	未披露	未披露	45,245.99	77,641.93
	推广服务费率	未披露	未披露	25.18%	16.21%
敷尔佳	天猫平台推广服务费	13,003.37	14,112.42	8,200.57	4,098.41

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	天猫平台收入	40,735.84	48,398.73	37,880.54	20,973.63
	推广服务费率	31.92%	29.16%	21.65%	19.54%

注 1、贝泰妮 2020 年度数据期间为 2020 年 1-6 月；

注 2、为保持统计口径可比性，上述天猫平台推广服务费含天猫平台服务费及佣金等支出、平台推广工具支出。

自设立至今，公司天猫平台推广服务费率逐年增长。2018 年 6 月公司天猫旗舰店开设，当期天猫平台收入及推广活动均较少，推广服务费率显著低于贝泰妮。2019 年，发行人天猫旗舰店初步搭建，相关宣传推广支出较少，因而推广服务费率相对较低。公司天猫平台服务费以固定的平台服务费及淘宝客、销售佣金等以收入一定比例抽取的佣金费用为主，各期占比在 55%以上，而贝泰妮除上述固定费用及佣金支出外，平台推广工具支出相对较多。2021 年及 2022 年，公司天猫平台推广服务费率有所上升，主要系随着直播营销的普及，淘宝客等促销方式及各类推广工具支出增加，使得推广服务费率有所上升；同期贝泰妮渠道及广告宣传费用亦同比增长 53.90%、46.54%（2022 年 1-6 月）。综上，公司主要平台推广工具支出/销售收入数据与同行业可比公司一致，相关获客成本处于合理范围内，未对发行人线上获客能力构成重大不利影响。

3) 天猫平台数据指标良好，将促进直销收入的可持续性增长

天猫平台直销店铺的相关数据指标情况如下：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
店铺成交转化率	店铺浏览量（次/月）	18,768,163	18,802,960	28,139,063	15,562,525
	访客数（人/月）	4,071,600	3,844,572	8,333,144	2,749,517
	店铺销售人数（人次）	4,559,069	5,050,736	4,363,585	2,945,730
	成交转化率	10.27%	10.95%	4.59%	9.74%
日均订单情况	日均订单数量（单）	16,480	15,876	13,246	8,430
	日均订单金额（元）	1,304,427.74	1,500,811.37	1,196,998.32	670,285.56
	（含单片）日订单均价（元）	79.15	94.53	90.36	79.52
	（剔除单片）日订单均价（元）	199.11	229.64	200.18	245.98
复购率	客户总数量（万人）	280.76	285.28	277.59	182.76
	复购客户数量（万人）	103.35	104.53	93.9	58.8
	复购率	36.81%	36.64%	33.83%	32.17%

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新客销售情况	新客户数（万人）	-	217.38	236.99	181.77
	新客户购买频次（次/年）	-	1.82	1.63	1.68
	新客户平均交易金额（元）	-	173.47	148.05	130.98
	新客户贡献金额占总销售金额比例	-	68.84%	80.31%	97.04%

注：2022 年 8 月，天猫平台由于敏感信息获取限制，用户仅能通过天猫会员代码加密处理后的 OpenID 进行识别，由于 2020 年至 2021 年会员代码未加密处理，故无法针对 2022 年用户进行新客与老客识别及分析。

从成交转化率来看，公司产品的成交转化率及店铺浏览量、访客数、店铺销售人数总体处于稳步提升的状态，良好的成交转化率是天猫店铺销售的基础。2020 年店铺浏览量、访客数较高主要因当期公司参与天猫平台互动城、天猫农场等活动增加店铺曝光度所致。

从日均订单来看，公司日均订单数增速较快，日均交易金额也有较大幅度提高。2019 年，发行人推出单片面膜引流，导致平均订单交易金额降低，剔除单片面膜订单后 2019 年-2022 年平均订单交易金额整体较为稳定且保持较高水平。

从复购率来看，天猫平台复购率不断提升，且高于可比品牌，体现了消费者对产品的认可度。

从新客销售情况来看，新客户购买频次、新客户平均交易金额等关键指标均稳步提升，2019 年至 2021 年，天猫平台每年新增客户约 200 万人，对应平均交易金额及购买频次均有所上升，体现了产品的口碑效应对新客户的吸引力不断加大。同时，老客户贡献金额占总销售金额比例持续上升，体现了公司产品对客户黏性的不断提升。

（2）发行人积极拓展京东平台、抖音平台、小红书平台等店铺，推广服务投入较大，各店铺销售增长态势良好

1) 京东平台、抖音平台、小红书、微信平台等店铺处于平台拓展阶段，推广服务投入较大

随着互联网流量红利逐步减弱，潜在网购用户增量趋于稳定，互联网社交购物媒体平台日益多元化，互联网平台间流量竞争日益激烈。为持续提升公司产品核心竞争力、夯实品牌效应，公司加大了在各电商平台的营销推广力度。报告期

内，公司在京东、抖音、小红书、**微信**等电商平台投入的推广费及占各平台销售收入的比例情况如下：

单位：万元、%

平台	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	平台推广服务费金额	占平台收入的比例	平台推广服务费金额	占平台收入的比例	平台推广服务费金额	占平台收入的比例	平台推广服务费金额	占平台收入的比例
京东	2,955.27	32.38	1,588.03	25.93	64.54	30.95	-	-
抖音	6,317.08	50.54	523.34	56.84	-	-	-	-
小红书	95.74	67.12	138.80	32.62	256.65	18.19	291.34	12.56
微信	1,393.91	50.20	8.93	7.94	-	-	-	-

2020 年，发行人在京东平台的销售模式由经销转为直销、代销，设立京东平台直营官方旗舰店，开始直销模式经营，对接京东自营平台开展代销模式销售。经销模式下，发行人不承担平台的营销推广职能，未产生平台推广服务费。2020 年度，京东平台直销店铺开设，公司主要采用京挑客进行店铺及产品推广宣传，其服务费及佣金占收入比例较高；2021 年以来，公司加大京东官方旗舰店及自营专区的搜索广告投放、京准通等广告工具的使用，京东官方旗舰店直销收入快速增长。

随着抖音电商平台流量的不断聚集，2021 年公司与山东磁力网络科技有限公司、**浙江磁力电子商务有限公司**合作，由其代为运营抖音**敷尔佳**官方旗舰店，包括销售产品、达人直播及其他推广等，公司每月与其结算并进行收入分成，因而抖音平台服务费及佣金支出占收入的比例较高。**2022 年 8 月，公司接管抖音敷尔佳官方旗舰店，开始自主运营，抖音平台收入和平台推广服务费相应增加。**

结合小红书平台社交化趋势，报告期内，公司于小红书平台主要通过达人种草等新媒体营销方式进行宣传推广，达人种草笔记因未直接链接至小红书店铺商品，用户被种草后可于各电商平台自行搜索购买，故相关费用未纳入小红书电商平台推广服务费。2021 年，在达人种草的同时，公司增加小红书电商平台品牌专区推广工具支出，以便增加小红书平台店铺链接展示，电商平台推广费率有所上升。**2022 年以来，公司在小红书平台电商销售职能减弱，主要利用其社交分享平台属性进行达人种草。**

2022 年，公司拓宽宣传推广平台，加大在抖音、微信平台的宣传推广力度，

依托短视频平台直观的展示形式及强社交属性平台，更加精准地触达消费群体，并为私域渠道建设打造品牌形象基础。

综上，2019年至2022年，发行人在京东、抖音、小红书、微信等平台加大推广投入，平台推广服务费有所增加，相应也促进了各电商平台收入的快速增长。

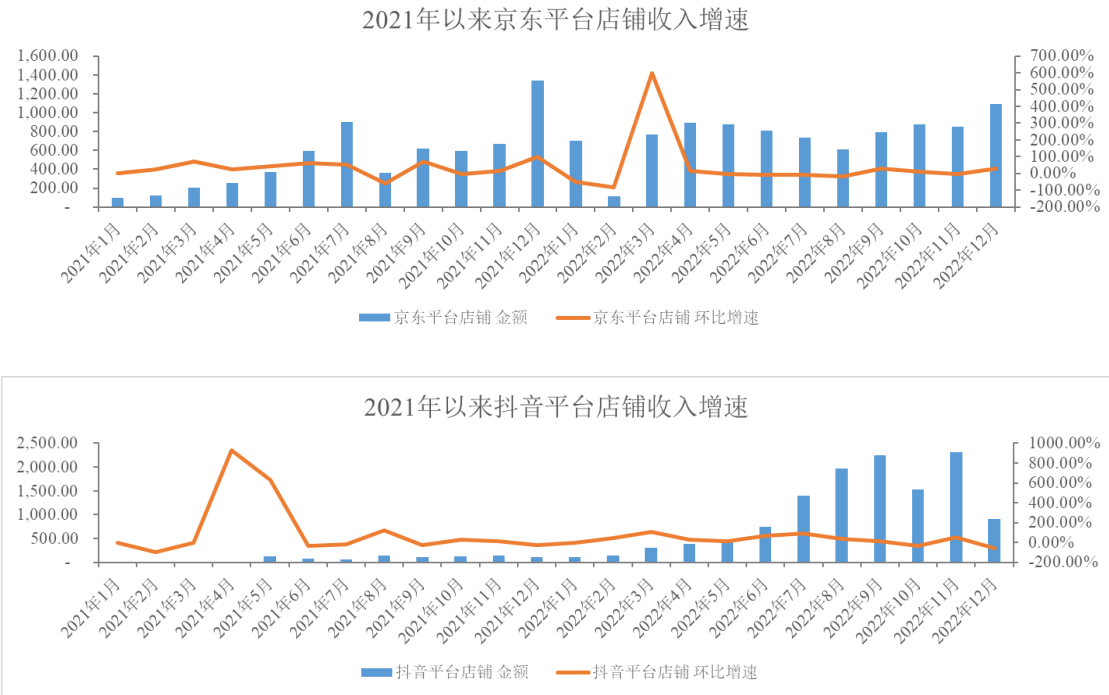
2) 京东、抖音销售态势良好，未来有望成为公司线上销售的突破点

京东、抖音主要运营指标情况如下：

项目	京东	抖音
首家店铺设立时间	2020年5月	2020年8月
2021年度直销金额（万元）	2,121.53	920.74
2022年度直销金额（万元）	1,452.35	12,500.20
2021年度代销金额（万元）	4,002.80	—
2022年度代销金额（万元）	7,673.58	—
复购率	24.80%	20.14%
复购客户数量（万人）	5.68	0.49
客户总数量（万人）	22.90	2.41

注：2021年9月起，上述平台提供的订单数据均进行了脱敏处理，因此上表中复购率、复购客户数量、客户总数量为2021年1-8月数据。

2021年至2022年，公司京东、抖音店铺的月度收入及增长情况如下：



2021 年以来，京东平台店铺整体保持稳定增长，同时公司于京东平台开展代销模式，直销与代销互补，全面覆盖京东用户，京东平台的销售收入保持良好的增长态势。

公司于 2020 年第三季度于抖音平台开设旗舰店，并充分利用直播带货、短视频等方式积极开展线上营销，为产品线上销售引流。2021 年以来，抖音平台店铺销售收入月均复合增长率超过 70%，已成为公司线上销售的重要突破点。

公司未来将继续以天猫平台为基础，在京东平台寻求快速放量增长，同时在社交内容平台方面积极开拓抖音、快手等新兴短视频平台，多方面打造个性内容来吸引新客户，并深入布局小红书、微博等兴趣社交平台开展与达人合作，综合利用内容种草等多种营销方式扩大品牌吸引力。整体看，京东、抖音平台销售态势良好，未来有望成为公司线上销售的突破点。

（3）直播销售收入比重的增加拉升了整体推广服务费率，新客转化效果显著，将成为公司线上店铺客群的重要销售渠道

1）直播模式下收益分成比例较高，直播销售收入占比的增加拉升了整体平台推广费比例

随着直播带货模式的日益兴起，公司加大了与平台头部知名主播的合作，以进一步提升公司品牌的知名度和曝光度，促进线上电商平台销售。报告期内，公司直播销售收入及销售费用情况如下：

单位：万元

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
线上直销、代销整体情况	线上直销、代销收入	66,782.64	56,362.52	39,642.87	23,293.69
	平台服务费及佣金	11,579.62	9,172.96	5,739.14	3,498.55
	平台服务费及佣金率	17.34%	16.27%	14.48%	15.02%
其中：直播销售	直播收入	21,081.39	12,827.98	7,985.63	1,640.01
	直播服务费及佣金	4,524.47	3,611.80	2,419.23	525.42
	直播服务费及佣金率	21.46%	28.16%	30.29%	32.04%
非直播销售	非直播收入	45,701.24	43,534.54	31,657.24	21,653.68
	非直播服务费及佣金	7,055.16	5,561.16	3,319.91	2,973.13
	非直播服务费及佣金率	15.44%	12.77%	10.49%	13.73%

根据公司与电商平台直播达人签订的直播服务协议，公司需支付达人的费用

主要由按照直播产品销售额的一定比例计算的销售佣金构成，2019 年-2022 年，实际结算比例分别为 32.04%、30.29%、28.16%、**21.46%**，高于非直播服务费及佣金率。2022 年度直播服务费及佣金率下降，主要系抖音平台直播增加，其固定服务费率较低，主要依靠推广工具实现引流转化。2019 年至 2022 年公司形成直播销售收入 1,640.01 万元、7,985.63 万元、12,827.98 万元及 **21,081.39 万元**，占线上直销、代销销售收入的比重分别为 7.04%、20.14%、22.76%及 **31.57%**，由于直播服务费及佣金率相对较高，随着直播销售收入比例的增加，整体平台服务费及佣金率有所增加。

2) 积极拓展直播带货销售模式，为直营店铺输送客户

①直播带货模式可显著增加公司新客比例

2020 年以来，直播新客户对天猫平台新客数量及销售额贡献度为 15%-20%。

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直播间客户数量（万人）	26.92	46.22	40.56	7.55
其中：新客户数（万人）	-	40.35	39.90	7.55
直播新客户对天猫平台新客数量贡献度	-	18.56%	16.84%	4.15%
直播新客户对天猫平台销售额贡献度	-	18.09%	20.05%	4.68%

注：1) 公司自 2019 年开始进行直播带货，故当期客户均为新客户；

2) 2022 年 8 月，天猫平台由于敏感信息获取限制，用户仅能通过天猫会员代码加密处理后的 OpenID 进行识别，由于 2020 年至 2021 年会员代码未加密处理，故无法针对 2022 年用户进行新客与老客识别及分析。

②直播带货模式新客户店铺转化效果显著

2019 年至 2022 年，同为直播间、店铺新客户群体（以下简称“纯新客”）当期于非直播期间店铺下单数占其同期下单总数比例（即店铺转化率）分别为 12.94%、18.81%、26.36%及 **14.42%**，2019 年-2021 年显著提升。同时，2019 年度、2020 年度及 2021 年度纯新客次年留存率分别为 15.13%、21.86%、**13.88%**，2019 年度纯新客至 2021 年度留存率 10.73%，2020 年及 2022 年上半年纯新客留存率 **9.57%**，新客户期后留存情况逐年向好，店铺转化率效果显著。

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
纯新客数量（万人）	13.49	34.76	35.97	7.53
纯新客占直播新客户数量比例	80.79%	86.14%	90.14%	99.83%

项目			2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
纯新客非直播期间订单数（万单）			2.66	14.16	9.79	2.32
当期店铺转化率			14.42%	26.36%	18.81%	12.94%
期后转化留存情况	2020 年度	期后购买人数（万人）	-	-	-	1.14
		纯新客留存率	-	-	-	15.13%
		订单数（万单）	-	-	-	2.43
	2021 年度	期后购买人数（万人）	-	-	7.86	0.81
		纯新客留存率	-	-	21.86%	10.73%
		订单数（万单）	-	-	16.79	2.11
	2022 年 1-6 月	期后购买人数（万人）	-	4.83	3.44	0.42
		纯新客留存率	-	13.88%	9.57%	5.56%
		订单数（万单）	-	9.45	6.14	0.81

注：2022 年 8 月，天猫平台由于敏感信息获取限制，用户仅能通过天猫会员代码加密处理后的 OpenID 进行识别，由于 2020 年至 2021 年会员代码未加密处理，故无法针对 2022 年用户进行新客与老客识别及分析，因此保留 2022 年 1-6 月数据。

因此，直播带货模式作为公司线上销售的主要推广模式之一，可显著增加公司新客户比例，且新客转化效果显著。预计随着直播带货模式的不断发展成熟，其将成为公司线上店铺客群的重要销售模式载体。

综上，随着互联网流量红利逐步减弱，潜在网购用户增量趋于稳定，互联网社交购物媒体平台日益多元化，互联网平台间流量竞争日益激烈，企业获客成本和获客难度持续增加，为持续提升公司产品核心竞争力、夯实品牌效应，公司加大了天猫平台的营销推广支出和直播营销，增加京东、抖音、小红书等平台的推广投入，同时直播销售收入占比不断提升，导致平台推广服务费占线上销售收入比例逐期提高。整体来看，平台推广投入的营销转化效果良好，公司产品的成交转化率、复购率、店铺浏览量、访客数、店铺销售人数总体处于稳步提升的状态，将促进线上销售收入的持续增长。

2、发行人 2021 年度线上销售增速放缓主要与产品结构相关，随着化妆品类产品销售规模及占比的增长，线上销售将进一步增长

报告期内，发行人线上销售收入及增速情况如下：

单位：万元

产品	销售模式		2022 年		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			收入	同比增速	收入	同比增速	收入	同比增速	收入	同比增速
医疗器械类	线上渠道	直销	18,681.61	-26.60%	25,450.27	17.60%	21,640.53	17.84%	18,364.03	1668.88%
		代销	5,820.06	81.55%	3,205.84	5250.20%	59.92	-	-	-
		经销	1,820.91	51.95%	1,198.34	-50.84%	2,437.39	872.51%	250.63	194.75%
		小计	26,322.57	-11.83%	29,854.46	23.68%	24,137.84	29.67%	18,614.66	1557.29%
化妆品类	线上渠道	直销	40,328.54	52.66%	26,416.69	47.32%	17,931.04	263.74%	4,929.65	1212.79%
		代销	1,952.44	51.39%	1,289.71	11223.18%	11.39	-	-	-
		经销	3,251.93	47.53%	2,204.28	-45.00%	4,007.59	-45.99%	7,420.13	153.61%
		小计	45,532.90	52.23%	29,910.68	36.27%	21,950.01	77.74%	12,349.78	274.08%

2019 年以来，公司线上销售收入以线上直销模式为主、以线上经销模式为辅、以线上代销模式作为有效补充。公司自 2018 年开始运营线上直销业务，2019 年，公司线上直销业务快速发展，2020 年至 2021 年呈稳定增长态势。公司自 2020 年拓展线上代销业务，2021 年已呈现较快的增长趋势。线上经销业务主要为实现线上销售业务的横向拓展，对线上流量进行全渠道覆盖，与线上直销、代销形成良性互补，随着直销、代销业务的增长，线上经销业务有所放缓。

2022 年，公司线上销售收入稳步增长，医疗器械类产品和化妆品类产品分别实现销售收入 26,322.57 万元、45,532.90 万元，较上年同期增长-11.83%、52.23%。

(1)基于销售终端场景及政策监管因素，医疗器械类产品以线下销售为主，发行人以医疗器械为主的产品结构拉低了整体线上收入增速

医疗器械类产品的主要终端消费场景为美容机构、医疗机构等，发行人主要通过线下经销模式将产品触达上述场景。相比于化妆品，医疗器械类产品整体在宣传、推广方面受到更严格的法律、法规和规范性文件要求，在线上销售环节所面临的监管要求亦日趋严格。因此，基于销售终端场景及政策监管因素，医疗器械类产品的销售渠道以线下经销为主，线上销售收入增幅较低。

2019 年至 2022 年，公司与同行业可比公司医疗器械类产品收入及占比的对比情况如下：

单位：万元、%

公司	产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
贝泰妮	医疗器械	19,042.18	9.33	32,585.08	8.13	19,497.79	7.44	19,046.17	9.85
创尔生物	医疗器械	-	-	17,669.15	74.12	19,504.36	64.45	17,637.79	58.43
华熙生物	医疗终端产品	30,000.00	10.22	69,993.58	14.15	57,586.86	21.88	48,888.18	25.94
珀莱雅	医疗器械	-	-	-	-	-	-	-	-
敷尔佳	医疗器械	86,592.64	48.95	92,792.02	56.25	88,031.42	55.54	91,799.12	68.38

注：1) 创尔生物 2020 年度产品结构以其 2021 年度数据及同比变动情况计算所得；

2) 数据来源：各公司定期报告、招股说明书；

3) 可比期间内，珀莱雅不存在和公司可比的医疗器械相关销售收入；

4) 未披露 2022 年年报的企业以 2022 年 1-6 月数据为准。

2019 年至 2022 年，公司医疗器械类产品收入分别为 91,799.12 万元、88,031.42 万元、92,792.02 万元及 **86,592.64 万元**，占主营业务收入的比重分别为 68.38%、55.54%、56.25%及 **48.95%**，公司医疗器械类产品收入金额及占比远高于贝泰妮、华熙生物及珀莱雅。公司产品结构与同行业可比公司存在显著差异。

医疗器械类产品以线下销售为主、线上销售增速相对较低，拉低了公司整体线上销售收入增幅，导致其整体线上销售收入增幅低于同行业可比公司。

(2) 发行人化妆品类产品线上销售收入增幅与同行业公司基本一致

考虑到发行人与同行业公司产品的产品结构存在显著差异，以发行人化妆品类产品的线上销售收入增速与同行业公司进行对比更加合理。

2019 年至 2022 年，发行人化妆品类产品的线上销售收入增速与贝泰妮、华熙生物及珀莱雅基本一致，具体如下：

单位：万元

公司	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	增速	金额	增速	金额	增速	金额	增速
贝泰妮	162,665.29	47.82%	329,978.63	51.94%	217,180.09	46.38%	148,368.35	68.26%
珀莱雅	230,900.00	49.49%	392,399.71	49.54%	262,402.07	58.59%	165,454.56	60.97%
发行人化妆品线上直销收入	40,328.54	52.66%	26,416.69	47.32%	17,931.04	263.74%	4,929.65	1212.80%

注：1) 贝泰妮、珀莱雅未披露化妆品类线上销售收入情况，考虑到其化妆品类产品收入占比 85%以上，因此上表中以贝泰妮、珀莱雅全品类口径进行对比；

2) 部分企业未公开披露 2022 年年报，以其 2022 年 1-6 月数据为准。

国家统计局发布数据显示，**2022 年**，化妆品零售总额为 **3,936 亿元**，同比下滑 **4.5%**。自 **2020 年**以来，化妆品零售市场行业增速呈下降趋势。

面临市场环境带来的压力，公司深耕研发产品，主打大单品营销策略的同时，顺应消费者需求推出新品，体现出其品牌竞争力。2022 年 2 月，公司新产品敷尔佳烟酰胺美白淡斑修护面膜（特殊用途化妆品）上市销售，截至 2022 年末实现收入 **11,329.13 万元**；2022 年 4 月，公司新产品敷尔佳清痘净肤修护贴上市销售，截至 **2022 年 12 月 31 日**实现收入 **10,069.56 万元**。公司**不断推出新产品**，提升了公司化妆品产品线的整体竞争力，为公司的化妆品收入带来增量，预计将继续保持良好增长态势。

综上，随着化妆品类产品销售规模及占比的增长，公司线上销售将进一步增长。

(3) 发行人将重点拓展化妆品的线上销售，推动线上收入的整体持续增长

1) 持续推出热门新化妆品，推动化妆品线上收入持续增长

2019 年至 2022 年，公司化妆品类产品于线上直销渠道取得的收入分别为 4,929.65 万元、17,931.04 万元、26,416.69 万元及 **40,328.54 万元**，收入快速增长。2019 年该类产品的线上直销收入主要系新产品不断上市销售、发行人电商运营团队销售运营持续发力、行业持续向好、品牌知名度提升所致。2020 年以来，除了新产品不断上市销售外，随着线上流量不断向发行人主要电商平台沉淀，发行人亦不断完善电商运营团队组织架构并不断加大销售推广力度，化妆品类线上直销收入进一步增长。

随着公司持续推出热门新产品，可推动公司化妆品线上收入持续增长。

2) 不断加强化妆品研发，形成立体化产品布局，为线上化妆品收入持续增长赋能

随着护肤品牌竞争以及护肤教育的加深，消费者更加注重产品的成分、功效及安全性；受作息规律、环境问题影响，消费者已不满足基础护肤要求；佩戴口罩已成为常态，也引发了过敏性皮肤的护理需求。公司陆续推出新产品，满足消费者需求。

随着公司不断加强化妆品研发，形成立体化产品布局，线上化妆品收入将持续增长。

(4) 发行人将进一步拓展医疗器械的线下销售，促进医疗器械类产品收入的持续增长

1) 不断加深与线下经销商的合作粘性，夯实整体经销网络基础

2019 年至 2022 年，公司的医疗器械收入主要来自于线下渠道。报告期各期，公司线下经销收入分别为 103,282.13 万元、112,413.84 万元、105,200.27 万元及 105,054.51 万元，已达到较大销售规模；线下经销收入中，年交易金额在 50 万元以上的中大规模线下经销商贡献的收入比重为 93.44%、97.53%、94.04%及 94.86%，整体较为集中，且经销商数量基本稳定，经销商合作黏性不断提升，经销价格保持稳定，构成线下经销收入的可持续性。线下经销收入情况具体如下：

指标名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
线下经销收入（万元）	105,054.51	105,200.27	112,413.84	103,282.13
线下经销数量（万盒、万支、万瓶）	2,667.21	2,550.93	2,710.07	2,480.36
线下经销收入订单数量（单）	47,840	40,211	40,643	34,547
线下经销价格（元）	39.39	41.24	41.48	41.64
中大规模经销商收入（万元）	99,541.43	98,931.08	109,638.01	96,510.23
中大规模经销商数量（个）	348	498	588	507
中大规模经销商户均交易额(万元)	286.04	198.66	186.46	190.36

随着公司不断加深与线下经销商的合作粘性，夯实整体经销网络基础，可推动公司的线下医疗器械收入持续增长。

2) 不断加强渠道经销商培育，寻求渠道经销收入新突破

2019 年起，公司拓展了渠道经销模式，与经销能力强、资金实力强、资质完善并具有丰富实体渠道资源的专业经销商进行合作，拓展 CS 和 KA 渠道。线下渠道经销模式可增强消费者的产品线下体验，同时渠道经销商销售价格相对稳定，对提升公司整体产品形象有积极作用。2019 年至 2022 年，渠道经销收入分别为 721.30 万元、7,919.24 万元、15,856.71 万元及 27,586.66 万元，2019 年至 2022 年的年均复合增长率 236.92%，且采购数量、采购频次快速增长，采购价格基本稳定，呈现出较好的成长性。

2021 年，线下渠道经销收入占线下收入的比重已增长至 15.07%，渠道经销商数量已增长至 20 家，年均采购规模近 800 万元；2022 年，渠道经销收入占线下收入的比重进一步增长至 26.26%，渠道经销商数量进一步增长至 33 家，年均采购规模近 850 万元。渠道经销商所覆盖的终端实体渠道在地域、类型等方面呈现多样化特征，且终端渠道数量快速增长，截至 2022 年末，覆盖商超及化妆品专营店约 2.5 万家、连锁药房约 2.1 万家，覆盖规模较大，且仍在持续增长。2019 年-2022 年，公司渠道经销发展情况如下：

指标类型	指标名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收入	渠道经销商收入（万元）	27,586.66	15,856.71	7,919.24	721.30
	渠道经销收入占线下收入的比重	26.26%	15.07%	7.04%	0.70%
	渠道经销商收入年均复合增长率	236.92%			
产品数量	渠道经销采购数量（万盒、万支、万瓶）	233.68	387.48	197.38	17.76
	渠道经销采购数量年均复合增长率	136.08%			
经销商数量	渠道经销商数量（个）	33	20	7	1
	渠道经销商数量年均复合增长率	220.75%			
户均交易额	渠道经销商户均交易额（万元）	835.96	792.84	1,131.32	721.30
	渠道经销商户均交易额年均复合增长率	5.04%			
订单情况	渠道经销商订单数量（单）	6,446	2,976	843	78
	渠道经销商订单数量年均复合增长率	335.58%			
采购频次	渠道经销商采购频率（次/家/年）	195.33	148.80	120.43	78.00
	渠道经销商采购频率年均复合增长率	35.80%			
终端覆盖	渠道经销商下游终端覆盖的门店数量（万家）	4.6	5.0	2.4	0.6
	渠道经销商下游终端覆盖的门店数量年均复合增长率	94.48%			

随着公司不断加强渠道经销商培育，可推动公司线下医疗器械收入持续增长。

3）坚持医用敷料双轮驱动策略，为医疗器械的持续增长进行产品赋能

从主要功效成分来看，医用敷料市场主要由透明质酸钠和胶原蛋白主导。敷尔佳医用透明质酸钠修复贴是国内第一批获准上市的透明质酸钠成分的 II 类医用敷料贴类产品，目前已形成了领先的市场地位，亦为公司在报告期内的医疗器械收入持续增长提供了扎实的产品力动能，具体体现如下：

序号	产品名称	产品配方成分	产品方向及主要功效	产品上市时间	产品销售情况
1	医用透明质酸钠修复贴（白膜）	透明质酸钠	适用于轻中度痤疮、促进创面愈合与皮肤修复；对痤疮愈后、皮肤过敏与激光光子治疗术后早期色素沉着和减轻瘢痕形成有辅助治疗作用。	2016 年	2019 年-2022 年实现销售收入 6.43 亿元、5.98 亿元、6.52 亿元、 6.24 亿元
2	医用透明质酸钠修复贴（黑膜）	透明质酸钠	适用于轻中度痤疮、促进创面愈合与皮肤修复；对痤疮愈后、皮肤过敏与激光光子治疗术后早期色素沉着和减轻瘢痕形成有辅助治疗作用。	2016 年	2019 年-2022 年实现销售收入 2.63 亿元、2.64 亿元、2.62 亿元、 2.20 亿元

公司已于 2022 年 7 月获 II 类医用胶原蛋白敷料批文，搭建起透明质酸钠与胶原蛋白双轮驱动的策略，将进一步提升公司医用敷料的市场影响力。同时，公司目前在研的 III 类医用胶原蛋白敷料产品，也将进一步夯实公司的产品力。

随着医用敷料双轮驱动策略的不断深化，公司的医疗器械收入存在良好的增长可持续性。

综上，基于销售终端场景及政策监管因素，医疗器械类产品以线下销售为主，发行人以医疗器械为主的产品结构拉低了整体线上收入增速，从化妆品线上销售收入增幅对比来看，发行人与同行业公司基本一致，发行人将进一步加强经销商管理、培育实体销售渠道、推出医疗器械类新产品，促进医疗器械类产品收入的持续增长，同时完善功能性护肤品产品布局，持续推出热门新产品，推动化妆品收入持续增长。

3、顺应行业发展趋势，充分发挥渠道、品牌、产品等竞争优势，重视研发、扩建产能，发行人的持续经营能力不会发生重大不利变化

（1）市场环境持续向好，为发行人的持续增长提供广阔空间

根据弗若斯特沙利文的分析报告，中国专业皮肤护理产品的市场规模由 2017 年的 108.2 亿元增长至 2021 年的 377.7 亿元，年均复合增长率为 36.7%。预计到 2026 年，专业皮肤护理产品的市场规模将达到 876.9 亿元。

中国人均年度护肤品消费支出从 2017 年的 129.8 元增长至 2021 年的 224.5 元，相比之下，韩国、日本、美国的人均年度护肤品消费支出更高，分别为 2,670.4 元、2,279.3 元、2,081.4 元，中国专业皮肤护理产品仍有较大的渗透空间。

目前进口品牌仍然占据国内护肤市场主要地位，随着国货的崛起，国产品牌 CR8 由 2011 年的 3.4% 上升至 2020 年的 14.2%，市场竞争力不断增强。但行业整体集中度仍处于较低水平且仍以进口品牌为主，2021 年欧莱雅集团、雅诗兰黛集团、Shiseido 集团在中国市场销售额分别为 698 亿元、308 亿元、199 亿元，而国内头部企业尚未突破百亿规模，具有较大的增长潜力。

随着居民生活水平的提高、居民对自身健康及肌肤护理的重视程度不断提高、皮肤护理产品种类繁多、可满足需求多样化等多重因素的驱动下，中国居民越来越愿意将更多的支出投入个人护理，促进了皮肤护理产品行业的快速发展，公司所处行业市场空间及容量较大。

(2) 公司在产品、渠道、营销、运营等方面已形成竞争优势，在贴片类专业皮肤护理产品领域占据领先地位

公司契合消费者专业皮肤护理的需求，以透明质酸钠成分为基础打造医用敷料，并在此基础上快速拓宽功能性护肤品的布局和成分应用，形成了以经典单品孵化新品的产品策略；适应市场变化趋势搭建了精细化、专业化、立体化的销售渠道并深化渠道运营，实现了产品和渠道的契合发展；以“专业修复、贴心呵护”为理念，通过多层次、多维度、多元化的营销方式向消费者传递严谨、专业的品牌态度，获得了消费者认同，形成了适应自身发展阶段和市场发展趋势的成长模式。

营业收入方面，公司 2018 年-2022 年的营业收入分别为 37,348.55 万元，134,246.58 万元、158,501.70 万元、164,969.04 万元及 **176,921.91 万元**。公司将加大研发投入，促进产品创新，并不断优化销售渠道，应用新媒体新业态营销手段，保持营业收入的稳定增长。利润方面，公司 2018 年-2022 年归属于母公司所有者的净利润分别为 19,958.85 万元、66,104.16 万元、64,783.06 万元、80,580.13 万元及 **84,728.75 万元**，保持强劲的盈利水平。

根据弗若斯特沙利文的分析报告，2021 年，公司贴片类产品销售额为贴片类专业皮肤护理产品市场第一，占比 **15.9%**；其中医疗器械类敷料贴类产品占比 **17.5%**，市场排名第一；功能性护肤品贴膜类产品占比 **13.5%**，市场排名第二。

(3) 扩建产线，为收入的持续增长提供产能基础

截至报告期末，公司医疗器械类产品和化妆品类产品的产能分别为 9,960 万贴/万支/万瓶、11,200 万贴/万支/万瓶，随着市场需求释放，公司产能瓶颈显现，现有生产能力对公司的销售策略产生直接影响；而且随着新产品的逐步上市销售，公司现有生产线将会承担更大的生产压力。公司目前正在投资建设生产基地，项目占地面积 69,331.78 m²、建筑面积 81,402.84 m²，目前主体结构已经完工，计划 2023 年上半年投产。通过产能扩建，将增强公司产品的市场供给能力，更好的奠定销售持续增长的基础。

（4）加大研发投入，成为长线发展重要支撑点

公司将进一步加强原料端的基础研究，通过独家合作原料/专利配方/基础研究等路径向上寻求突破，形成差异化竞争优势。从研发投入及布局来看，一方面加大内部研发体系布局升级，大力引进研发人才，另一方面协同合作，搭建产学研链条将研究成果进行商业化转化落地。

公司从消费者需求出发，加深与科研院所的产学研合作，加强新原料和新技术的研究，如与中国科学院昆明植物研究所合作研发植物提取物原料以加强皮肤舒缓、修复、抗衰老、美白等功效，与上海聚源智创生物研究有限公司合作开展在重组人源纤连蛋白及重组人源弹性蛋白的设计、构建表达、性能测试及发酵提取工艺开发，与哈尔滨工业大学（深圳）、深圳杉海创新技术有限公司合作开展超分子技术在皮肤渗透方面的研究，为发行人的持续成长提供重要的技术支撑点。

综上，发行人顺应行业发展趋势，充分发挥渠道、品牌、产品等竞争优势，重视研发、扩建产能，发行人的持续经营能力不会发生重大不利变化。

4、对业绩下滑风险的补充披露

发行人已在招股说明书之“第二节 概览”之“一、重大事项提示”中补充披露如下：

“（三）经营业绩增速放缓甚至下滑的风险

报告期内，公司所处行业不断出现新的竞争对手抢占市场份额，各类创新的商业模式、产品研发呈现快速变化趋势，消费者对皮肤护理产品性能的需求和消费体验标准不断提高，企业获客成本和获客难度持续增加，发行人所处行业的竞争格局呈不断加剧的趋势。例如，报告期内，随着皮肤护理产品企业的研发能力

增强，以及消费者不同护肤需求的增加，产品种类在近年来不断丰富，祛斑、美白、防晒、敏感肌修复等类型的皮肤护理产品相继推出，同时也逐渐形成了产品同质化的市场格局。同时，报告期内，同行业企业积极致力于研发更适合中国消费者的皮肤护理产品，各大品牌及厂商之间的竞争也将愈发激烈，同时在一定程度上出现了技术水平趋同的风险。持续加剧和不断变化的市场竞争格局可能导致市场上出现恶性竞争的情形，对发行人整体营销能力、产品研发能力和获客能力均提出了更高要求。

报告期内，公司营业收入分别为 158,501.70 万元、164,969.04 万元及 176,921.91 万元，其中医疗器械类产品收入分别为 88,031.42 万元、92,792.02 万元及 86,592.64 万元，化妆品类产品收入分别为 70,470.28 万元、72,173.39 万元及 90,317.35 万元，整体呈现增速放缓趋势，2022 年医疗器械类产品有所下滑。报告期内，公司线上收入分别为 46,087.85 万元、59,765.14 万元及 71,855.47 万元，占收入的比重分别为 29.08%、36.23%及 40.62%，2020 年至 2022 年线上收入同比增速分别为 48.84%、29.68%及 20.23%，亦呈现增速放缓的趋势。未来，若公司不能通过有效的销售管理体系促进收入增长，销售费用转化成收入的效率降低，或产品研发速度、产品差异度和性能无法满足市场及消费者的需求，或不能采取有效措施持续提高自身的技术创新水平及品牌营销能力，或扩建产能不达预期，则存在经营业绩增速继续放缓甚至下滑的风险。

”

（二）说明发行人对联盟经销商采取“高定价、高返利”销售模式的原因以及相关税费缴纳的合法合规性；以敷尔佳虾青素传明酸修护贴为例，发行人向联盟经销商的销售价格上浮 31%而最高返利比例仅为 30%，相关价格设置是否具备商业合理性

1、联盟经销模式有利于下沉销售渠道，为了防止联盟经销商扰乱其他渠道的销售价格，公司采取高定价，同时设立返利机制提升了联盟经销商的销售积极性，“高定价、高返利”销售模式具有合理性，相关税费缴纳合法合规

（1）联盟经销商有利于公司下沉销售渠道

2018 年，公司线下经销收入以分级经销商为主，分级经销商主要利用其资

源优势覆盖美容机构、院外医疗机构、连锁零售药店等终端渠道，且以销售医疗器械类敷料产品为主。为顺应私域销售的发展趋势，充分利用私域达人的流量优势，公司与联盟经销商开展经销合作，给经销规模较小但具有私域流量资源的主体提供了经销机会。联盟经销模式对原有分级经销管理体系进行有效补充，经销终端渠道由医疗机构、美容机构、连锁零售药店拓展至私域渠道，有利于公司下沉销售渠道、深度拓展市场空间，实现了销售终端的纵向延伸。

（2）实体渠道和直销渠道的销售价格背书，保证了联盟经销商的利润空间

在联盟经销模式下，公司推出了特色产品，如敷尔佳肤质肤色修护冻干粉+肤质肤色修护液、敷尔佳虾青素传明酸修护贴、敷尔佳水杨酸果酸焕肤面膜、敷尔佳植萃醒肤修护贴、敷尔佳润颜滋养面膜等，此类产品不在分级经销渠道销售，从而避免了受分级经销渠道的价格恶性竞争，同时实体渠道和直销渠道的销售价格稳定且处于较高水平，为联盟渠道的终端销售价格进行背书，从而有效保证了联盟经销商的销售利益，有效调动了联盟经销商的积极主动性。

（3）对联盟经销商采取高定价，规避其对实体渠道和直销渠道销售价格造成冲击

实体渠道和直销渠道的销售价格为联盟渠道商的终端销售价格提供了背书，反之，联盟经销商终端销售价格过低，可能会对实体渠道和直销渠道的销售价格造成冲击。为了防止联盟经销商扰乱其他渠道的销售价格，公司提高了向联盟经销商的出厂价格。

（4）对联盟经销商采取高返利，有效提升了联盟经销商的销售积极性

联盟经销商以自然人为主，其议价能力相对较弱，对返利政策较为敏感，为激励联盟经销商提升销售额，公司设置了返利制度，有效提升了联盟经销商的销售积极性。报告期内，大部分联盟经销商的销售额能够享有较高级别的返利比例，返利机制激励效果显著。

报告期内，联盟经销商享受返利政策的销售额于各返利区间的占比情况如下：

返利比例	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
0%	0.31%	0.36%	0.02%	0.96%
3%	-	0.03%	0.02%	0.21%

返利比例	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
5%	-	0.04%	0.07%	0.47%
10%	1.99%	0.07%	2.75%	0.62%
15%	3.08%	6.46%	11.66%	0.93%
20%	1.79%	32.58%	10.34%	3.45%
25%	24.45%	34.96%	19.79%	20.04%
30%	68.38%	25.51%	55.35%	73.32%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

（5）发行人对联盟经销商销售相关税费缴纳的合法合规性

发行人通过联盟经销商实现的收入均已申报缴纳相关增值税、所得税等相关税费，并已取得主管税务机关开具的证明，报告期内公司已依法完整纳税，不存在重大税收违法行为。

综上，联盟经销模式有利于公司下沉销售渠道、深度拓展市场空间，实现了销售终端的纵向延伸；实体渠道和直销渠道的销售价格为联盟渠道商的终端销售价格提供了背书，为了防止联盟经销商扰乱其他渠道的销售价格，公司采取高定价；考虑到联盟经销商以自然人为主，公司设立返利机制，有效提升了联盟经销商的销售积极性；发行人对联盟经销商采取“高定价、高返利”销售模式具有合理性，相关税费缴纳合法合规。

2、以敷尔佳虾青素传明酸修护贴为例，发行人向联盟经销商的销售价格上浮 31%而最高返利比例仅为 30%，相关价格设置具备商业合理性

（1）实体渠道的销售价格背书，保证了联盟经销商的利润空间

在线下销售渠道中，敷尔佳虾青素传明酸修护贴仅向实体渠道经销商和联盟经销商销售，实体渠道经销商的销售价格稳定且处于较高水平（一般为 100 元/盒左右），联盟经销商采购价格为 55 元/盒，具有良好的利润空间。

（2）对联盟经销商的销售价格上浮 31%，规避其对实体渠道销售价格的冲击

公司向渠道经销商销售敷尔佳虾青素传明酸修护贴的价格为 42 元/盒，向联盟经销商的销售价格为 55 元/盒（较渠道经销商价格上浮 31%），从而促使联盟经销商对外销售价格高于 55 元/盒，对实体渠道的对外销售价格进行了有效保护。

(3) 对联盟经销商返利比例设置为 3%-30%，增加返利不确定性

联盟经销商享受返利政策时，系以发行人向其月度销售的实际金额（即产品单价 55 元*产品数量）为基数，按不同级次对应的比例进行返还，增加返利不确定性，提升联盟经销商的销售积极性。

(4) 联盟经销商返利后价格，较渠道经销商有一定竞争力

在不同返利比例下，联盟经销商采购价格渠道经销商采购价格相比，对应的折扣率情况如下：

联盟经销商 月度采购额	对应月度返利 比例	渠道经销商 采购价格（元）	联盟经销商采购 价格（元/返利后）	价格折扣率
0-3 万元	0%	42.00	55.00	131%
3 万元（含）—4 万元	10%	42.00	49.50	118%
4 万元（含）—6 万元	15%	42.00	46.75	111%
6 万元（含）—8 万元	20%	42.00	44.00	105%
8 万元（含）—10 万元	25%	42.00	41.25	98%
10 万元以上	30%	42.00	38.50	92%

注：报告期内，公司根据产品销售情况适当调整返利比例，上表中各返利比例对应的联盟经销商月度采购额为 **2022 年下半年** 数据。

报告期内，联盟经销商享受返利比例区间主要集中在 25%和 30%两档。在这两档返利比例下，联盟经销商实际享受 98%和 92%的折扣价格，其采购价格略低于渠道经销商，实际效果与公司设置返利制度、激励联盟经销商提升销售额的初衷相符，有效提升了联盟经销商的销售积极性。

综上，发行人向联盟经销商的销售价格可以保证联盟经销商利润空间，上浮 31%规避其对实体渠道销售价格的冲击；报告期内，联盟经销商享受返利比例区间主要集中在 25%和 30%两档，联盟经销商实际享受 98%和 92%的折扣价格，有效提升了联盟经销商的销售积极性，相关价格设置具备商业合理性。

(三) 结合销售规模、履约风险等方面，说明未对联盟经销商收取诚意金的原因及合理性

1、联盟经销商销售规模及资金实力相对较弱，为提升公司在此细分渠道的竞争力，未对联盟经销商收取诚意金

2019 年至 **2022 年**，联盟经销商占主营业务收入的比例分别为 7.61%、11.06%、

6.00%及 4.86%，销售规模整体较小。联盟经销商的数量、公司对其取得收入金额的结构情况如下：

单位：万元、%

经销商交易规模 (万元)	2022 年				
	数量	数量占比	交易金额	金额占比	占当期主营业务收入比
0-10	32	13.17	123.01	1.43	0.07
10-50	142	58.44	4,391.15	51.04	2.48
50-100	69	28.40	4,088.85	47.53	2.31
100 以上	-	-	-	-	-
合计	243	100.00	8,603.01	100.00	4.86
经销商交易规模 (万元)	2021 年				
	数量	数量占比	交易金额	金额占比	占当期主营业务收入比
0-10	55	17.35	272.13	2.75	0.16
10-50	205	64.67	6,241.37	63.06	3.78
50-100	57	17.98	3,384.05	34.19	2.05
100 以上	-	-	-	-	-
合计	317	100.00	9,897.55	100.00	6.00
经销商交易规模 (万元)	2020 年				
	数量	数量占比	交易金额	金额占比	占当期主营业务收入比
0-10	22	7.91	118.79	0.68	0.07
10-50	87	31.29	1,879.42	10.72	1.19
50-100	124	44.60	10,749.85	61.30	6.78
100-120	44	15.83	4,660.06	26.57	2.94
120 以上	1	0.36	127.53	0.73	0.08
合计	278	100.00	17,535.65	100.00	11.06
经销商交易规模 (万元)	2019 年				
	数量	数量占比	交易金额	金额占比	占当期主营业务收入比
0-10	173	50.14	101.86	1.00	0.08
10-50	45	13.04	1,876.06	18.37	1.40
50-100	126	36.52	8,133.77	79.63	6.06
100 以上	1	0.29	102.17	1.00	0.08
合计	345	100.00	10,213.86	100.00	7.61

如上表所示，2020 年较其他各期相比，交易规模处于 100-120 万元的经销商数量较多，系当期冻干粉类产品及 2019 年新推出的虾青素传明酸修护贴当期销售情况较好所致。公司与联盟经销商的交易规模基本在 120 万以内，交易规模较小。

联盟经销商多为自然人，经销实力、经销规模及资金实力相对较弱，为提升公司在此细分渠道的竞争力，未对联盟经销商收取诚意金。

2、联盟经销商的销售模式为先款后货，公司不承担信用风险，未对联盟经销商收取诚意金具备合理性

公司对联盟经销商的销售模式为先款后货，公司不承担信用风险。报告期内，不存在联盟经销商违约的情形。因此，联盟经销商的违约风险较低，未对联盟经销商收取诚意金具备合理性。

（四）结合发行人返利比例区间设置较大的原因、合同约定以及联盟经销商下游客户的获取途径及方式，发行与联盟经销商相关合同条款或约定，说明发行人及联盟经销商是否违反《禁止传销条例》等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人返利比例区间设置较大主要为更好地调动联盟经销商的积极主动性，发行人与联盟经销商合作具有真实的交易背景，不存在“发展下级”、收取“入门费”等，不存在违反《禁止传销条例》等相关规定的情形

根据《禁止传销条例》的规定，传销是指：“组织者或者经营者发展人员，通过对被发展人员以其直接或者间接发展的人员数量或者销售业绩为依据计算和给付报酬，或者要求被发展人员以交纳一定费用为条件取得加入资格等方式牟取非法利益，扰乱经济秩序，影响社会稳定的行为。”

同时，《禁止传销条例》规定下列行为属于传销行为：（1）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬（包括物质奖励和其他经济利益，下同），牟取非法利益的；（2）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的；（3）组织者或者经营者通过发展人员，

要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬，牟取非法利益的。”

2016 年 3 月，《国家工商行政管理总局关于新型传销活动风险预警提示》提出传销的三要素为“一是交纳或变相交纳入门费，即交钱加入后才可获得计提报酬和发展下线的资格；二是直接或间接发展下线，即拉人加入，并按照一定顺序组成层级；三是上线从直接或间接发展的下线的销售业绩中计提报酬，或以直接或间接发展的人员数量为依据计提报酬或者返利”。

发行人与联盟经销商合作模式具有真实的交易背景，不属于传销，具体分析如下：

（1）发行人与联盟经销商合作不存在传销行为

根据发行人与联盟经销商签订的相关协议、联盟经销商销售政策等资料，发行人与经销商之间合作系以真实的商品交易为前提，交易模式系买断式交易，结算方式为先款后货，联盟经销商主要通过以高于进货价的价格向终端客户销售发行人产品的方式获取收益，双方不存在关于“发展下级”、收取“入门费”等《禁止传销条例》《国家工商行政管理总局关于新型传销活动风险预警提示》规定的具有传销特征之约定，发行人与联盟经销商合作不属于《禁止传销条例》规定的传销行为。

在消费品行业，品牌商普遍存在为经销商设置考核任务并为完成任务的经销商发放返利的情况，发行人返利比例区间设置较大的原因主要系为更好地调动联盟经销商的积极主动性，与联盟经销商发展“下级数量”未挂钩。

（2）联盟经销商向下游客户销售不存在传销行为

根据发行人联盟经销商提供说明及相关资料，联盟经销商开展敷尔佳业务系以真实的商品交易为前提，主要以高于进货价的价格向终端客户销售敷尔佳产品的方式获取收益，主要通过个人社交平台、熟人关系等方式获取下游客户，其自敷尔佳采购的商品均最终流转供应于终端用户实际使用，不涉及传销，不存在以下情形：（1）通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬，牟取非法利益的；（2）通过发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相

交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的；（3）通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬，牟取非法利益的。

根据哈尔滨市松北区市场监督管理局于 2021 年 7 月 2 日、2021 年 10 月 27 日、2022 年 1 月 24 日、2022 年 7 月 13 日、**2023 年 1 月 9 日**分别出具的证明，自设立至 **2023 年 1 月 8 日**，未发现公司有违反《禁止传销条例》的违法记录，报告期内，发行人及子公司不存在受到行政处罚的情形。

经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统等网站并通过互联网进行公众信息检索，报告期内，公司及联盟经销商不存在因销售敷尔佳产品违反《禁止传销条例》而受到行政处罚的情形。

综上，报告期内，发行人及联盟经销商不存在违反《禁止传销条例》等相关规定的情形。

2、发行人与联盟经销商不存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人及报告期内发行人主要联盟经销商的确认说明，截至本回复报告签署日，发行人与联盟经销商不存在纠纷或潜在纠纷。

经查询中国裁判文书网、百度等网站并通过互联网进行公众信息检索，报告期内，发行人与联盟经销商、联盟经销商与下游客户不存在因销售敷尔佳产品而产生诉讼案件。

综上，发行人与联盟经销商合作具有真实的交易背景，不属于传销，不存在违反《禁止传销条例》等相关规定的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、结合公司的业务发展情况及推广策略，分析平台推广服务费、宣传推广费等费用的构成及变化合理性；

2、对于电商平台相关推广服务费，查看与电商平台签署的合作协议及相关资费标准，确认相关平台服务费及佣金与收入的匹配性；查看主要平台推广工具

的计费规则，确认相关平台推广工具支出与公司营销宣传活动的一致性；

3、查阅公司与电商平台直播达人签订的直播服务协议，分析公司直播带货模式的费用支出比例和变动趋势；

4、查阅沙利文出具的行业研究报告、同行业可比公司公开披露文件，分析公司及竞争对手于可比期间内线上收入的变化情况；

5、查阅公司销售明细表，从产品结构和销售渠道维度与同行业可比公司数据详细对比，进一步分析公司线上销售变化情况及其合理性；

6、查阅公司产能明细表，结合 2021 年度各地限电等宏观因素对公司原材料供应和生产计划的影响，并进一步分析产能利用率的变化合理性；

7、查阅公司医用重组 III 型人源化胶原蛋白贴、敷尔佳烟酰胺美白淡斑修护面膜等产品资料及已立项的在研功能性护肤品名单，结合公司透明质酸钠和胶原蛋白双轮驱动战略，分析公司整体的产品迭代能力；

8、查阅 IT 审计报告，量化分析公司主要电商平台交易指标、直播带货模式获客效果及店铺转化率，分析公司在线上销售的持续经营能力；

9、查阅公司销售明细表和经销商名单，分析公司**申报期**内线下经销收入的整体变动情况，并结合渠道经销收入情况，分析公司线下收入增长的可持续性；

10、查阅公司募集资金用途资料和研发投入明细，分析公司扩建产能和加大研发投入对公司持续经营能力的有利影响；

11、查阅发行人与联盟经销商签署的协议、发行人的联盟平台政策、经销商管理制度等文件，了解联盟经销商的销售模式及具体运作情况；

12、访谈发行人**申报期**内主要联盟经销商，查阅联盟经销商出具的声明、身份证/营业执照等文件，核查发行人与联盟经销商的合作情况、联盟经销商向下游销售情况，是否涉及传销等；

13、访谈发行人销售部门相关负责人，了解联盟经销商的运作模式、返利政策、下游销售情况等；

14、了解发行人对联盟经销商采取“高定价、高返利”销售模式的原因，查看发行人对联盟经销商享受返利政策的销售额于各返利区间的占比情况，分析相

关价格设置的商业合理性；获取发行人的纳税申报表及主管税务机关出具的无重大税收违规证明，检查相关纳税情况；

15、了解发行人未对联盟经销商收取诚意金的原因，对发行人的联盟经销商的数量及交易金额进行分层，分析联盟经销商的销售规模与集中度所处区间；了解公司与联盟经销商的销售模式，分析联盟经销的履约风险，分析发行人未向联盟经销商收取意向金的合理性；

16、查阅发行人与联盟经销商签署的协议，分析相关合同条款或约定，并访谈主要联盟经销商了解其下游客户的获取途径及方式，并获取主要联盟经销商的确认说明，核查发行人及联盟经销商是否违反《禁止传销条例》等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；

17、获取市场监督管理机构出具关于未发现公司有违反《禁止传销条例》的违法记录的相关证明；

18、查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统等网站并通过互联网进行公众信息检索，核查公司及联盟经销商是否存在因销售敷尔佳产品违反《禁止传销条例》而受到行政处罚的情形，是否存在因销售敷尔佳产品而产生诉讼案件。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、**申报期**内发行人平台推广服务费占线上销售收入比例逐期提高主要与推广工具、平台布局和直播销售相关，随着推广服务费增加，营销转化效果将不断显现，线上销售可持续性增长；基于销售终端场景及政策监管因素，医疗器械类产品以线下销售为主，发行人以医疗器械为主的产品结构拉低了整体线上收入增速，从化妆品线上销售收入增幅对比来看，发行人与同行业公司基本一致，发行人将进一步加强经销商管理、培育实体销售渠道、推出医疗器械类新产品，促进医疗器械类产品收入的持续增长，同时完善功能性护肤品产品布局，持续推出热门新产品，推动化妆品收入持续增长；发行人顺应行业发展趋势，充分发挥渠道、品牌、产品等竞争优势，重视研发、扩建产能，发行人的持续经营能力不会发生重大不利变化，发行人已对业绩下滑风险进行充分披露。

2、联盟经销模式有利于公司下沉销售渠道，为了防止联盟经销商扰乱其他渠道的销售价格，公司采取高定价，考虑到联盟经销商以自然人为主，公司设立返利机制，有效提升了联盟经销商的销售积极性，发行人对联盟经销商采取“高定价、高返利”销售模式具有合理性，发行人向联盟经销商销售的相关价格设置合理；发行人通过联盟经销商实现的收入均已申报缴纳增值税、所得税等相关税费；

3、联盟经销商的经销规模和资金实力相对较弱，发行人为提升在此细分渠道竞争力，未向其收取诚意金；发行人向联盟经销商的销售为先款后货，违约风险较低，发行人未对联盟经销商收取诚意金具备合理性；

4、发行人与联盟经销商合作具有真实的交易背景，不属于传销，不存在违反《禁止传销条例》等相关规定的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 4、关于成长性及竞争力

申报材料及前次审核问询回复显示：

报告期内，发行人医疗器械类产品收入分别为 91,799.12 万元、88,031.42 万元及 92,792.02 万元；化妆品类产品收入分别为 42,447.46 万元、70,470.28 万元及 72,173.39 万元，除面膜产品外，发行人其他类别化妆品产品 2021 年度销售收入同比下滑。

请发行人结合市场竞争格局、竞品优劣势对比等情况，分析医疗器械类产品收入增长乏力、化妆品类产品销售下滑的原因，说明发行人主要产品是否存在竞争力不足、开拓新客户成本增加的情形。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）医疗器械类产品

1、医疗器械类产品收入增长乏力主要与新产品上市进度有关

（1）报告期内医疗器械类产品收入及增速情况

单位：万元、%

产品分类	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	同比增长率	金额	同比增长率	金额	同比增长率	金额	同比增长率
医疗器械类	86,592.64	-6.68	92,792.02	5.41	88,031.42	-4.10	91,799.12	173.35
总计	86,592.64	-6.68	92,792.02	5.41	88,031.42	-4.10	91,799.12	173.35

2019年至2022年，公司医疗器械类产品收入分别为91,799.12万元、88,031.42万元、92,792.02万元及**86,592.64**万元。2019年，行业处于快速上升期，公司抓住市场利好形势采取了多元有效的营销策略，推动了医疗器械类产品收入规模的快速上升。2020年，医疗器械类产品收入略有下滑，主要系该类产品的下游使用场景的经营活动变化所致。2021年，医疗器械类产品收入稳定增长。2022年，医疗器械类产品收入略有下滑，主要受宏观经济波动、消费者购买需求等因素相关。

（2）发行人医疗器械类新产品推出速度较慢

2019 年至 2021 年，公司未有医疗器械类新产品推出。2022 年 7 月，公司胶原蛋白成分的 II 类医疗器械产品——医用重组 III 型人源化胶原蛋白贴已获批，有望对公司的医疗器械收入带来良好拉动作用。同时，公司正在研发重组 III 型人源化胶原蛋白材料对皮肤创面的修复效果，结合无菌制剂技术，并开发一款 III 类医疗器械产品，进一步为公司医疗器械收入带来增长空间。

2、医疗器械类产品的竞争格局

（1）发行人医疗器械类产品细分市场出现同质化竞争

2012 年，公司创始人张立国捕捉到专业皮肤护理产品的市场消费需求，将皮肤护理产品领域调整为业务发展方向，通过两年左右的产品研究，于 2014 年 11 月完成“医用透明质酸钠修复贴”的研发，从而成为较早进入专业皮肤护理产品市场的参与者。敷尔佳医用透明质酸钠修复贴将透明质酸钠应用于 II 类医用敷料，拓宽了国产生物原料的使用方向，拉动了新型材料的增长。医用透明质酸钠修复贴适用于修复轻中度痤疮、促进创面愈合，及辅助治疗痤疮愈后、皮肤过敏与激光光子治疗后早期色素沉着和减轻瘢痕症状，基于其产品的安全性和有效性，契合消费需求，积累了良好的市场口碑。

敷尔佳医用透明质酸钠修复贴是国内第一批获准上市的透明质酸钠成分的 II 类医用敷料贴类产品，拥有先发优势。随着市场需求的不断增长，竞争者纷纷布局医用敷料产品，根据国家药监局相关查询，截至 2022 年 12 月中国医用敷料部分批文情况如下：

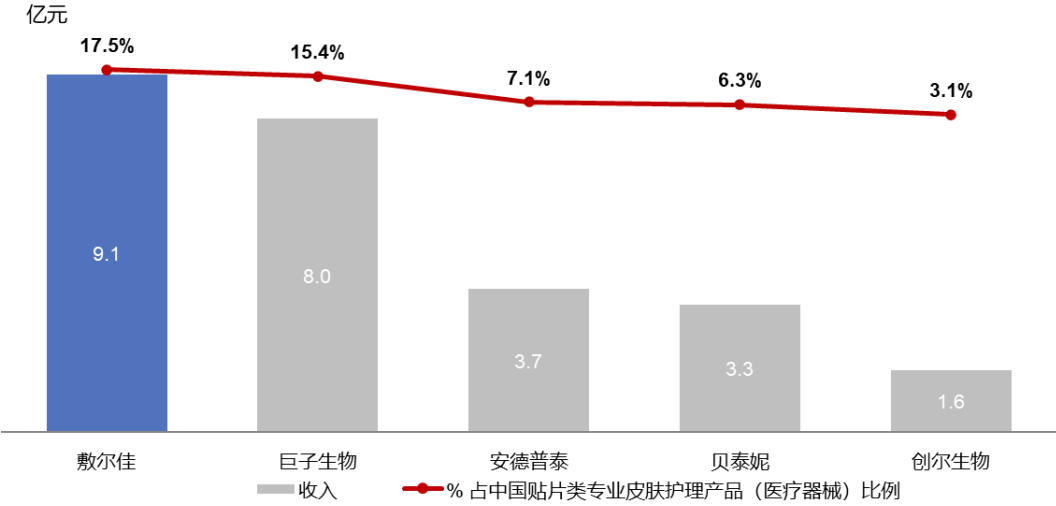
成分	产品类别	批文数量	代表品牌
透明质酸钠	第二类	33	敷尔佳、可孚、薇诺娜、绽妍、芙清
胶原蛋白	第三类	5	创福康
	第二类	47	敷尔佳、创福康、可复美、绽妍
透明质酸钠和胶原蛋白	第二类	2	伯纳赫

（2）发行人医疗器械类产品占据市场领先地位

医用敷料市场在 2017 年至 2021 年快速发展，市场规模由 2017 年的 5.7 亿元增长至 2021 年的 68.2 亿元，年均复合增长率 31.8%。在快速发展的市场环境

下，公司医疗器械类产品销售快速增长。

2021 年，敷尔佳医用透明质酸钠修复贴在医疗器械贴类敷料产品的市场份额为 17.5%，市场排名第一。2021 年，中国医用敷料贴类产品竞争者排名及相关产品的销售额及市场份额占比情况如下：



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3、医疗器械类产品的竞品优劣势

(1) 医用敷料贴类相关竞品情况

医用敷料贴类相关竞品对比情况如下：

序号	品牌	代表产品	单价 (元 /片)	最近 30 天销量 (件)	主要成分	主打功效	类别	注册/备案编号	生产企业
1	敷尔佳	透明质酸钠修复贴	29.6/39.6	25,000+	透明质酸钠	术后修复、祛痘淡印	II 类	黑械注准 20162140023	北星药业
2	可复美	类人胶原蛋白敷料	37.60	30,000+	类人胶原蛋白原液	抑制敏感、皮炎痤疮、创面愈合、预防色素	II 类	陕械注准 20152640026	巨子生物
3	芙清	医用促愈功能性敷料	33.60	30,000+	透明质酸、十三肽	抑菌抗炎、调理油脂	II 类	吉械注准 20192140055	安德普泰
4	创福康	胶原贴敷料	39.60	4,000+	三螺旋活性胶原	创面修复、过敏修护	III 类	国械注准 20163141290	创尔生物
5	创福康	胶原贴敷料	35.60	10,000+	胶原蛋白原液	辅助治疗痤疮	II 类	粤械注准 20172140686	创尔生物
6	绽妍	皮肤修护敷料	33.00	7,000+	透明质酸溶液	成分精简、修护屏障	II 类	陕械注准 20142640032	佰傲再生医学
7	可孚	透明质酸钠修复贴	23.60	7,000+	透明质酸钠	无菌温和、改善痤疮	II 类	黑械注准 20142640020	运美达
8	薇诺娜	酵母重组胶原蛋白贴敷料	41.30	1,000+	胶原蛋白、透明质酸钠	加速创面愈合、仿生角质层易吸收	II 类	滇械注准 20192140006	贝泰妮
9	伯纳赫	重组人源胶原蛋白功能敷料	59.30	2,000+	重组人源胶原蛋白、透明质酸钠	修复屏障、补水	II 类	晋械注准 20142640011	锦波生物

注：1、上述数据来自于各品牌于天猫平台旗舰店的公开披露数据；
2、敷尔佳医用敷料透明质酸钠修复贴区分为黑膜、白膜两种规格，已分别列示单片价格；
3、最近 30 日指 **2023 年 3 月 22 日** 及之前 30 日的时间区间。

相比于竞争对手，敷尔佳医用透明质酸钠修复贴是国内第一批获准上市的透明质酸钠成分的 II 类医用敷料贴类产品，具备先发优势。同时，该产品保持较高定价，销量领先，收入表现优异，目前已形成了整体领先的市场地位。

另外，公司胶原蛋白成分的 II 类医疗器械产品——医用重组 III 型人源化胶原蛋白贴于 2022 年下半年获批并开始销售，2022 年内实现收入 1,020.33 万元。公司将搭建透明质酸钠与胶原蛋白双轮驱动的策略，进一步提升公司医用敷料的市场影响力。同时，公司目前在研的 III 类医用胶原蛋白敷料产品，也将进一步夯实公司的产品力。

（2）发行人医疗器械类产品在配方、包材等方面拥有优势

产品配方配比方面，基于透明质酸钠不同分子量区间的不同特性，针对要解决的肌肤问题，筛选出不同分子量透明质酸钠的用量配比以达到更好的效果。公司逐步积累产品保湿性、粘稠度控制、产品防腐及微生物控制等技术方面的经验，各产品在配方组份、修复效果等方面有所区分，满足不同消费者的购买及使用需求。

产品膜布及包材方面，通过对不同脸型的研究及膜布敷感、透气性、拉伸度、贴合度、剪裁工艺及精华液附着性等方面的测试，筛选出具备较强吸水输出能力且能够均匀分布有效成分的膜布，以达到更好的使用效果。此外，公司建立了完整的内包材材质测试流程，包括抗跌落强度测试、热封强度测试、冷冻强度测试、密封性测试、包装尺寸及容量检测、印刷质量检测等，从而对公司内包材材料进行有效的选择。

产品防伪方面，“敷尔佳”品牌于 2015 年开始使用商品防伪贴，于 2018 年开始使用商品防伪纸，是较早使用防伪贴和防伪纸技术的品牌。通过“一物一码”技术实现防伪与用户积累合二为一，实现用户聚集、产品溯源的双重效果。

（3）发行人医疗器械类产品剂型较少且较为集中

2019 年-2022 年，公司的医疗器械产品主要由医用透明质酸钠修复贴（白膜）、

医用透明质酸钠修复贴（黑膜）及医用透明质酸钠修复液组成，涉及剂型 3 个，剂型多样化程度有待提升。另外，医用透明质酸钠修复贴（白膜）、医用透明质酸钠修复贴（黑膜）等贴类敷料的收入占各期医疗器械收入的比重分别为 98.69%、97.84%、98.44%及 **97.53%**，较为集中，次抛液及喷雾剂型收入占比较低。

医疗器械类产品市场中，各竞争者以经典单品夯实品牌护城河。如巨子生物，其医疗器械产品集中于可复美系列的类人胶原蛋白敷料，2021 年可复美产品收入占比为 57.8%。

4、借助透明质酸钠与胶原蛋白双轮驱动策略，增加医疗器械类产品竞争力

从主要功效成分来看，医用敷料市场主要由透明质酸钠和胶原蛋白主导。敷尔佳医用透明质酸钠修复贴是国内第一批获准上市的透明质酸钠成分的 II 类医用敷料贴类产品，目前已形成了领先的市场地位。公司研发的 II 类医用胶原蛋白敷料已于 2022 年 7 月获批，搭建起透明质酸钠与胶原蛋白双轮驱动的策略，进一步提升公司医用敷料的市场影响力。同时，公司目前在研的 III 类医用胶原蛋白敷料产品，也将进一步夯实公司的产品力。

综上，发行人医疗器械类产品收入增长乏力主要与新产品上市进度有关；发行人拥有深刻的市场洞察能力，实现医用透明质酸钠修复贴的首批上市，在快速发展的市场环境下，医疗器械类产品销售快速增长，并已达到较大市场规模，**2021 年**，敷尔佳医用透明质酸钠修复贴在医疗器械贴类敷料产品中市场份额占比 **17.5%**，市场排名第一；发行人医疗器械类产品细分市场出现同质化竞争严重，发行人医疗器械类产品在配方、包材等方面拥有优势；随着公司搭建起透明质酸钠与胶原蛋白双轮驱动的策略，医疗器械类产品竞争力进一步加强。

（二）功能性护肤品

1、化妆品类部分产品收入下滑主要受限电影响产能供应不足

（1）报告期内化妆品类产品收入及增速情况

单位：万元、%

产品分类	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	同比增长率	金额	同比增长率	金额	同比增长率	金额	同比增长率
化妆品类	90,317.35	25.14	72,173.39	2.42	70,470.28	66.02	42,447.46	1027.20
总计	90,317.35	25.14	72,173.39	2.42	70,470.28	66.02	42,447.46	1027.20

2019 年至 2022 年，公司化妆品类产品收入分别为 42,447.46 万元、70,470.28 万元、72,173.39 万元及 90,317.35 万元，整体呈快速增长趋势。得益于在医疗器械类敷料产品领域积累的多年综合运营经验，以及对专业皮肤护理产品市场的深刻理解，公司在报告期内上市销售了多款差异化功能性护肤品。公司开展网络直播营销、明星推广、种草推广等营销活动，并赞助综艺节目，使得营销转化效率较高，产品质量和效果较好得到消费者认可，促进了化妆品类产品收入快速增长。

（2）化妆品类部分产品收入下滑主要受限电影响产能供应不足

2019 年至 2022 年，公司主要化妆品的收入及占比情况如下：

单位：万元、%

剂型	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占化妆品收入比	收入	占化妆品收入比	收入	占化妆品收入比	收入	占化妆品收入比
面膜（含涂抹式面膜）	78,135.98	86.51	62,774.88	86.98	59,303.81	84.15	36,386.98	85.72
水、精华及乳液	4,467.35	4.95	3,878.96	5.37	4,456.19	6.32	2,295.32	5.41
冻干粉	1,088.93	1.21	1,486.50	2.06	2,690.95	3.82	2,392.43	5.64
凝胶	1,280.18	1.42	2,758.54	3.82	2,545.85	3.61	-	-
喷雾	2,189.72	2.42	1,064.89	1.48	916.38	1.30	790.32	1.86
次抛	2,898.97	3.21	103.92	0.14	-	-	-	-
其他产品	256.21	0.28	209.63	0.29	557.09	0.79	582.41	1.37
合计	90,317.35	100.00	72,173.39	100.00	70,470.28	100.00	42,447.46	100.00

2021 年，化妆品类产品收入 72,173.39 万元，同比增长 2.42%。其中：面膜

类产品收入 61,444.67 万元，同比增长 3.94%；凝胶类产品收入 2,758.54 万元，同比增长 8.35%。**2022 年，公司化妆品整体保持良好的增长态势，受当期新上市产品影响，面膜（含涂抹式面膜）及水、精华及乳液、次抛等剂型快速增长。**

2021 年，水、精华及乳液、冻干粉及喷雾类产品收入出现一定下滑，主要因该类产品涉及生产用原材料多样，受国内限电影响，部分原材料无法正常供应，从而导致产能受到不利影响。具体影响如下：

影响期间	影响原因	影响物料	具体影响范围
2021 年 8-11 月	广州市限电	包装瓶	公司化妆品内包装瓶（水乳膏霜瓶、泡泡瓶、精华液）供应商等出现供应迟滞，主要影响敷尔佳透明质酸钠水光精华液、敷尔佳虾青素神经酰胺修护乳等 10 个水、精华及乳液产品
2021 年 8-12 月	深圳市限电	防伪纸	公司防伪纸供应商出现供应迟滞，影响含水、精华及乳液、冻干粉及喷雾类产品在内大部分产品
2021 年 10-12 月	哈尔滨市物流异常	本土原料	公司生产主营业务产品所需 2 款国产原料无法送抵公司位于哈尔滨市的工厂，影响含水、精华及乳液在内的产品
		进口原料	国际船期物流异常干扰，导致公司主营业务所需的 14 款进口内容物原料无法送抵公司位于哈尔滨市的工厂，影响含水、精华及乳液在内的产品

2021 年，冻干粉类产品收入同比下滑 46.08%，主要系随着公司的研发实力不断增强，不断夯实面膜类剂型的核心地位，加强水、精华及乳液剂型和凝胶剂型的补充协同作用，冻干粉类剂型产品作为非公司主力剂型产品，收入有所下降。报告期内，公司喷雾和其他产品主要系敷尔佳胶原蛋白水光修护喷雾等，其总体占比较低，收入均较为分散。

2、功能性护肤品的竞争格局

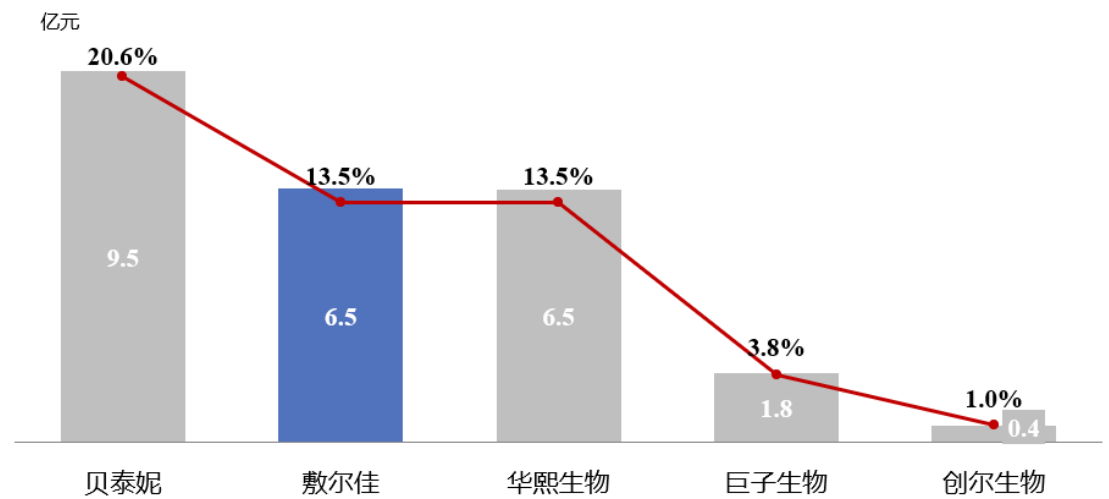
（1）发行人功能性护肤品整体收入快速增长，贴膜类功能性护肤品市场地位领先

公司在医疗器械类敷料产品领域树立起良好的品牌形象，在此基础上不断挖掘消费者的潜在需求，相继推出了契合市场需求的多种功能性护肤品，如主打胶原蛋白、虾青素、积雪草等新成分的功能性护肤品，满足了消费者保湿、舒缓、修护等多种功效需求，该类新产品上市后即获得良好的销售业绩。**2019 年至 2022**

年，公司化妆品类产品收入分别为 42,447.46 万元、70,470.28 万元、72,173.39 万元及 90,317.35 万元，整体呈快速增长趋势。

根据弗若斯特沙利文的分析报告，中国功能性护肤品的市场规模由 2017 年的 102.5 亿元增长至 2021 年的 309.6 亿元，年均复合增长率为 31.8%。其中，贴膜类功能性护肤品由 2017 年的 19 亿元增长至 2021 年的 46.2 亿元，年均复合增长率为 24.8%。

2021 年，敷尔佳面膜产品在贴膜类功能性护肤品的市场份额为 13.5%，市场排名第二。2021 年，中国功能性护肤品贴膜类产品竞争者排名及相关产品的销售额及市场份额占比情况如下：



资料来源：弗若斯特沙利文分析

（2）功能性护肤品市场中，各竞争者品牌集中度和单品集中度均较高

功能性护肤品竞争者基本情况如下：

序号	企业名	化妆品子品牌/系列、剂型
1	贝泰妮	拥有围绕“薇诺娜”为核心的多个品牌，涵盖舒敏、美白、祛斑、抗衰、防晒等多个领域
2	华熙生物	重点打造了润百颜子品牌的屏障修护、水润系列、夸迪子品牌的次抛系列以及 CT50 产品系列、BM 肌活子品牌的糙米系列、米蓓尔子品牌的粉水和蓝绷带面膜
3	珀莱雅	拥有“珀莱雅”、“彩棠”、“Off&Relax”、“悦芙媞”、“CORRECTORS”、“优资莱”、“韩雅”等品牌，覆盖大众精致护肤、彩妆、洗护、高功效护肤等美妆领域

资料来源：各公司的定期报告

以贝泰妮、珀莱雅、华熙生物为例，其主要化妆品系列 2021 年淘宝系平台收入集中度情况如下：

产品集中度指标	薇诺娜 (贝泰妮)	珀莱雅 (珀莱雅)	润百颜 (华熙生物)	夸迪 (华熙生物)
CR1	16.1%	6.4%	13.9%	35.3%
CR3	28.9%	18.3%	38.4%	69.1%
CR5	35.6%	26.5%	44.5%	80.9%

注：来自于定期报告、公开资料整理。

由上表可见，发行人化妆品领域的主要竞争者中，经典产品的销售收入集中度均较高，经典单品贡献了较大收入，持续夯实品牌的护城河。

公司化妆品主要单品收入集中度亦较高，符合行业趋势，通过敷尔佳积雪草舒缓修护贴、敷尔佳虾青素传明酸修护贴及敷尔佳胶原蛋白水光修护贴等热门化妆品，践行经典单品策略，提升了品牌力。

3、功能性护肤品的竞品优劣势

(1) 功能性护肤品相关竞品情况

贴膜类功能性护肤品相关竞品对比情况如下：

序号	品牌	代表产品	单价(元/片)	最近 30 天销量(件)	主要成分	主打功效	生产企业
1	敷尔佳	烟酰胺美白淡斑修护面膜	29.6	9,000+	烟酰胺 PC、VC 衍生物、 α -熊果苷、二裂酵母发酵产物等	美白、淡斑、修护	北星药业
2	薇诺娜	舒缓修护冻干面膜	36.5	8,000+	马齿苋、青刺果、益生元、玻尿酸、角鲨烷	高能修护；舒缓干、敏、红	贝泰妮
3	润百颜	玻尿酸屏障调理面膜	23.8	10,000+	玻尿酸、积雪草、依克多因、乳酸杆菌发酵溶胞产物	保湿	华熙生物
4	可复美	类人胶原蛋白修护贴	45.6	3,000+	可溶性胶原	补水保湿、缓解肌肤干燥	巨子生物
5	创尔美	胶原多效修护面膜	29	400+	活性胶原	保湿、修护、舒缓	创尔生物

注：1、上述数据来自于各品牌于天猫平台旗舰店的公开披露数据；

2、最近 30 日指 2023 年 3 月 22 日及之前 30 日的时间区间。

2019 年至 2022 年，公司贴膜类功能性护肤品占功能性护肤品的收入比重分别为 85.72%、84.15%、86.98%及 86.51%，系公司功能性护肤品中最重要的剂型。以烟酰胺美白淡斑修护面膜为例，与竞品相比，公司保持较高定价水平，销量属于第一梯队，在收入方面整体表现优异。同时，烟酰胺美白淡斑修护面膜系特殊用途化妆品，在监管要求、配方配比、原料遴选方面均有更严格的监管和技

术要求，公司该产品的竞争实力较强。

（2）发行人功能性护肤品剂型齐全，形成立体化的产品布局

公司不断拓宽化妆品类产品剂型，公司在敷尔佳胶原蛋白水光修护贴基础上推出内含胶原蛋白的喷雾剂型，在敷尔佳虾青素传明酸修护贴基础上推出内含虾青素的乳液、精华液，在敷尔佳积雪草舒缓修护贴基础上推出内含积雪草的乳液、水、霜、洁面泡泡。全面布局的产品品类以及丰富的剂型，加深了消费者对产品成分的认可，从而提升了品牌忠诚度。截至本回复报告签署日，公司各剂型的产品数量情况如下：

类别	透明质酸钠成分	胶原蛋白成分	积雪草成分	虾青素成分	烟酰胺成分	其他	合计
医用敷料贴及贴、膜（含涂抹式面膜）	8	3	1	1	1	11	25
喷雾	2	2	-	-	-	2	6
水、精华及乳液	3	-	3	2	1	5	14
冻干粉	-	-	-	-	-	1	1
凝胶	-	-	-	-	-	3	3
其他	-	-	1	-	-	1	2
合计	13	5	5	3	2	23	51

（3）发行人功能性护肤品不断推出新产品，且新产品销售业绩良好

发行人功能性护肤品中，拥有多个年销售额过亿元的单品，具体情况如下：

序号	产品名称	主要配方成分	适用类型及主要功效	产品上市时间	报告期内销售情况
1	敷尔佳胶原蛋白水光修护贴	内含胶原蛋白	适用于各种类型肌肤，特别是敏感性肌肤、特殊美容护理后肌肤、痘痘肌肤、日晒后肌肤、干燥缺水肌肤的修护和日常护理。可令肌肤水润光泽。	2018年末	2020年-2022年实现销售收入2.12亿元、1.56亿元、1.18亿元
2	敷尔佳虾青素传明酸修护贴	内含虾青素	适用于普通人群的所有肤质。可修护肌肤、减少肌肤水分流失，令肌肤通透润泽。	2019年下半年	2020年-2022年实现销售收入1.62亿元、1.60亿元、1.10亿元
3	敷尔佳积雪草舒缓修护贴	内含积雪草提取物	适用于各种类型肌肤，尤其适用于敏感性肌肤。具有舒缓修护、补水保湿、缓解肌肤敏感等特性。	2019年末	2020年-2022年实现销售收入1.43亿元、2.04亿元、1.80亿元

序号	产品名称	主要配方成分	适用类型及主要功效	产品上市时间	报告期内销售情况
4	敷尔佳烟酰胺美白淡斑修护面膜	内含烟酰胺、α-熊果苷等	有效淡化色斑、色沉，多角度层层美白；修护滋养肌肤，均匀提亮肤色。	2022 年上半年	2022 年实现销售收入 1.13 亿元
5	敷尔佳清痘净肤修护贴	内含 4-萜品醇、白柳树皮提取物、水杨酸等	具有祛痘、补水保湿的特性。	2022 年上半年	2022 年实现销售收入 1.01 亿元

2022 年 2 月，公司新产品敷尔佳烟酰胺美白淡斑修护面膜（特殊用途化妆品）上市销售，截至 2022 年 12 月 31 日实现收入 11,329.13 万元；2022 年 4 月，公司新产品敷尔佳清痘净肤修护贴上市销售，截至 2022 年 12 月 31 日实现收入 10,069.56 万元。公司持续上市销售新化妆品，既提升了公司化妆品产品线的整体竞争力及丰富程度，也为公司的化妆品收入带来优质增量。

4、公司在功能性护肤品领域推陈出新，将更好提升产品竞争力

随着护肤品牌竞争以及护肤教育的加深，消费者更加注重产品的成分、功效及安全性；受作息规律、环境问题影响，消费者已不满足基础护肤要求；佩戴口罩已成为常态，也引发了过敏性皮肤的护理需求。公司陆续推出新产品，满足消费者需求，截至本回复报告签署日，公司已立项的在研功能性护肤品 30 余个，预计每年将有 10 余款新产品上市，覆盖水、精华及乳液、喷雾、冻干粉等多剂型，并打造保湿、舒缓、修护、祛痘、美白等多种功效产品，对化妆品收入增长带来更好拉动作用，提升化妆品产品竞争力。

综上，发行人化妆品类部分产品收入下滑主要受限电、经济下行等因素影响下导致的产能供应不足；发行人在医用敷料的基础上扩充了功能性护肤品，功能性护肤品整体收入快速增长，贴膜类功能性护肤品市场地位领先；发行人功能性护肤品剂型齐全，但产品收入结构较集中，以贴膜类产品为主；发行人不断推出新产品，且新产品销售业绩良好；公司在功能性护肤品领域推陈出新，将更好提升产品竞争力。

（三）开拓新客户成本增加的情况

报告期内，开拓新客户成本主要发生在线上直销渠道。2021 年，线上直销开拓新客户成本增加的情况，具体见“问题 3、关于经销商”之“一、发行人说

明”之“（一）说明报告期内发行人平台推广服务费……业绩下滑风险是否充分披露”之“1、报告期内发行人平台推广服务费占线上销售收入比例逐期提高主要与推广工具投入增加、电商平台拓展和直播销售占比提高相关，营销转化效果不断显现，线上销售可持续性增长”相关回复。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅沙利文出具的行业研究报告和同行业可比公司招股书和定期报告；
- 2、访谈管理层，了解公司各类产品销售及竞争情况，结合未来发展战略和产品布局，分析未来经营的成长性；
- 3、查阅公司产品销售明细表，按照产品类别、产品剂型等分析销售变动情况，对各期新上市销售品种的收入快速增长情况进行梳理和比较分析；
- 4、公开检索中国医用敷料部分批文情况、竞争对手电商平台品牌旗舰店的销售数据，分析公司医疗器械类产品的竞争格局、医疗器械类产品和竞品的优劣势；
- 5、公开检索同行业可比公司主要功能性护肤品在电商平台品牌旗舰店的销售数据，分析竞争格局、竞争对手主要产品销售情况及公司剂型优势；
- 6、结合 2021 年度各因素对公司医疗器械主要终端消费场景的不利影响，进一步分析公司 2021 年医疗器械产品收入的变化合理性；
- 7、结合 2021 年各限电等因素对公司原材料供应和生产计划的影响，针对性分析公司 2021 年个别化妆品产品剂型收入的变化合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

- 1、发行人医疗器械类产品收入增长乏力主要与新产品上市进度有关；发行人实现医用透明质酸钠修复贴的首批上市、且在收入和品牌方面形成了一定先发优势；与同行业可比公司相比，公司在主要医疗器械产品的定价、销量、配方、

包材、新产品研发战略等方面积累了具备竞争力的优势；随着公司搭建起透明质酸钠与胶原蛋白双轮驱动的策略，医疗器械类产品竞争力进一步加强，不存在竞争力不足的情形；

2、发行人部分剂型的化妆品类产品收入下滑主要受限电影响产能供应不足；与同行业可比公司相比，公司功能性护肤品的定价、销量、配方、剂型、新产品等方面积累了具备竞争力的优势；**申报期**内，发行人功能性护肤品整体收入快速增长，贴膜类功能性护肤品市场地位领先，不存在竞争力不足的情形；

3、**申报期**内，开拓新客户成本主要发生在线上直销渠道，公司存在线上直销开拓新客户成本增加的情况，符合同行业整体趋势，未对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

问题 5、关于研发费用

申报材料及前次审核问询回复显示：

报告期内，发行人研发费用率显著低于同行业可比公司，主要是发行人研发活动多为非特殊化妆品研发、已有产品升级及性能检测等日常研发活动，因此研发支出较小。

请发行人说明目前技术团队、研发设备以及研发项目的储备情况，发行人的研发活动是否适应行业市场竞争的特点。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，发行人研发投入与其发展阶段相匹配

1、2018 年-2020 年，发行人处于快速成长阶段，其研发活动主要基于市场成熟原料进行的配方配比开发，研发投入较低

专业皮肤护理产品产业链主要可分为上游、中游、下游三部分，其中行业上游主要为原料及产品的研发、生产；行业中游主要为品牌商的品牌赋能，契合市场需求挖掘新产品，并融合新模式销售产品；行业下游主要为产品的线上/线下分销渠道，最终销售给消费者。

发行人收购北星药业前，其主要经营活动集中于行业中游的品牌赋能环节，通过市场需求发现及通过优化产品配方配比形成消费者认可的产品，与上游生产企业以独家生产、独家代理的形式进行合作。而可比公司华熙生物、贝泰妮、创尔生物涵盖上游原料的研发及生产、产品的研发及生产、产品品牌销售各环节，与发行人业务模式不同，因此发行人在研发投入上与可比公司存在一定差异。

报告期内，公司主要收入来源为华信药业阶段研发的第二类医疗器械医用透明质酸钠修复贴以及基于市场上成熟的原料进行材料筛选、配方及配比开发形成的功能性护肤品，未投入大量研发设备和研发人员团队进行上游原料的研究，因此报告期内研发投入主要为委托外部研究开发费用、测试材料费、检测费等，研发费用金额较小。同时，公司在研的第三类医疗器械医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白

白敷料，仍处于前期研究阶段，尚未进入临床阶段，因此报告期内相应研发支出也较小。报告期内，发行人研发投入与其所处产业链位置以及发展阶段相匹配。

2、2021 年起，发行人进入稳定增长期，开始布局 III 类医疗器械和功效性新材料的研究，着手打造第二成长曲线

自 2021 年起，公司逐步进入销售业绩稳定的阶段，销售规模和盈利状况达到行业前位水平。公司加强原料端的基础研究，通过独家合作原料/专利配方/基础研究等路径向上寻求突破，形成差异化竞争优势。从研发投入及布局来看，一方面加大内部研发体系布局升级，引进研发人才；另一方面协同合作，搭建产学研链条将研究成果进行商业化转化落地。

第一，公司购置先进研发及检测设备，如皮肤弹性测试仪、皮肤表面纹理分析系统、面部图像分析仪、蒸汽灭菌器等，募集资金投入项目中计划投资 2,771.00 万元购置研发、质量检测相关设备及软件，为公司新技术和新产品的开发及检测提供保障，有利于提高研发效率，增强公司研发能力及研发手段；

第二，公司积极扩充研发人员队伍，截至 **2023 年 2 月 28 日**，发行人研发人员已增至 **8 人**，**参与研发活动的人员 12 人**；2022 年，公司与哈尔滨工业大学（深圳）、**深圳杉海创新技术有限公司**建立联合实验室，充分利用技术先进地区优秀研发人员和技术；

第三，对原有产品功效进行优化升级，2021 年及 **2022 年**检测及检验相关研发支出 128.53 万元、**91.42 万元**；同时，公司已于 2022 年 7 月推出 II 类医用胶原蛋白敷料，搭建透明质酸钠与胶原蛋白双轮驱动的策略，目前在研的 III 类医用胶原蛋白敷料产品也将进一步夯实公司的产品力，**2019 年以来已投入 574.98 万元**；

第四，公司从消费者需求出发，加深与科研院所的产学研合作，加强新原料和新技术的研究，如与中国科学院昆明植物研究所合作研发植物提取物原料以加强皮肤舒缓、修复、抗衰老、美白等功效，与上海聚源智创生物研究有限公司合作开展在重组人源纤连蛋白及重组人源弹性蛋白的设计、构建表达、性能测试及发酵提取工艺开发，与哈尔滨工业大学（深圳）及、**深圳杉海创新技术有限公司**建立了联合实验室将超分子技术与专业皮肤护理产品进行有机结合，从而进一步

为公司提供强有力的研发技术支持；

第五，公司以技术研发为核心，通过专业皮肤护理产品的技术研究，进一步提升公司研发能力，增加公司的技术储备，具体情况如下：

技术名称	具体内容
重组胶原蛋白交联技术	以 BDDE（丁二醇缩水甘油醚）为交联剂进行胶原蛋白的交联反应研究，并对交联产物进行理化性质研究、生物学安全性评价、细胞实验，动物实验验证其安全性、有效性。
重组胶原蛋白填充剂生产技术	重组胶原蛋白填充剂批量生产工艺研究，包装可行性、包材相容性研究、产品稳定性及有效期研究。
植物活性成分提取技术	通过工艺优化植物富含活性成分的部位，控制总体活性成分含量或将 1-2 中活性成分设为指标并限定其在有效部位的含量。

综上，发行人报告期内研发投入较低，与其发展阶段相匹配，目前已积极进行研发人员、研发设备、研发项目、外部合作、核心技术等方面的布局，未来将有新产品持续推出和上市，并结合渠道建设和品牌知名度的提升，有望开启第二成长曲线。

（二）发行人技术团队、研发设备以及研发项目储备可适应行业市场竞争的特点

1、发行人技术团队储备情况

公司核心技术人员为潘宇、刘艳君及刘婷婷，随着公司业务发展，公司持续扩充研发人员队伍，截至 2023 年 2 月 28 日，发行人主要参与研发活动的人员共 12 人。报告期内，公司主要参与研发活动的人员相关研发经验及专业背景情况如下：

姓名	部门	专业背景	研发经验
张立国	行政管理部 门	中药专业、执业药师、高级工程师	超过 30 年中药、西药的研发生产及运营经验；主导研发并推出公司主要在售产品医用透明质酸钠修复贴产品。
潘宇	行政管理部 门	生物制药专业	超过 15 年中药、西药、医疗器械等产品研发及技术优化经验；创立公司后，总体负责医疗器械，化妆品产品的研发、生产等工作。
刘艳君	研发部	中药制药专业、执业药师、中级工程师	超过 15 年抗生素、中药及西药等药物研发工作经验；进入公司后，主要负责 II 类、III 类医疗器械产品的研发工作。
刘婷婷	研发部	生物制药工程专业、生物物理学硕士、工程师	超过 10 年中药、保健食品、特殊化妆品及化妆品的研发经验；进入公司后主要负责食品类、化妆品类产品的研发工作，及各研发项目的知识产权维护工作。

姓名	部门	专业背景	研发经验
付微微 ^注	生产部	生物工程专业、制药工程师、执业药师	超过 10 年的药品 GMP、GSP 质量管理及药品研发相关工作经验；进入公司后，主要负责医疗器械及化妆品产品用原辅料、包材选择及采购等工作。
李慧颖 ^注	质量部	生物技术（制药）专业	超过 8 年的创新药品、保健食品、化妆品研发，产品工艺开发及质量研究经验；进入公司后主要负责公司化妆品类新产品开发工作。
宋媛媛	研发部	生物技术专业、药学工程师	超过 10 年的细胞生物学及病毒学研究经验及 3 年以上化妆品研发经验；进入公司后，主要负责微生态化妆品作用机理及改善皱纹的新型抗皱化妆品的研究。
宁玮钰	研发部	食品工程专业、食品工程师	超过 5 年食品、化妆品研发相关工作经验；进入公司后，主要负责化妆品、美容产品的研发工作。
刘欢	研发部	细胞生物学专业，细胞生物学硕士	超过 7 年的细胞生物学研究经验及 4 年以上医疗器械研发经验，2022 年加入公司，主要负责医疗器械及化妆品产品的研发、医疗器械注册等工作。
孙均	研发部	制药工程专业、高级工程师	超过 16 年药品工艺研发和质量研究工作经验，进入公司后主要从事医疗器械类产品的研发工作
栾志伟	研发部	生物工程专业，海洋生物学硕士、中级工程师	超过 8 年药品、细胞治疗产品及医疗器械产品研发工作经验；进入公司后，主要负责医疗器械产品研发工作。
王传扬	研发部	生物制药专业	具备一定的化妆品研发工作经验；进入公司后，主要负责化妆品对外沟通以及日常研发工作。

注：李慧颖和付微微已调岗，目前归属于质量安全负责人和生产人员。

高素质的研发人才是企业研发创新的根本，人才的引进和培养也是公司发展的重要组成部分。公司持续不断的研发投入需要大量的高端专业人才予以支撑。

一方面，公司将继续通过提供有竞争力的薪酬水平、股权激励计划以及全面的员工福利计划等完善研发团队建设，在不断完善内部人才的培养和选拔机制、促进公司现有研发团队的内源化发展的同时，为继续提升公司的研发实力吸纳人才。

另一方面，公司将充分利用科技发达地区优秀研发人员及技术，通过与外部机构委托/合作研发、建立联合实验室等计划，紧跟行业技术风向，补强公司研发实力。2022 年，公司通过与哈尔滨工业大学（深圳）、深圳杉海创新技术有限公司建立联合实验室通过将超分子技术与专业皮肤护理产品进行有机结合，进一步为公司提供强有力的研发技术支持。

2、发行人研发设备情况

公司重视研产销完整产业链建设，报告期内持续新增先进生产研发设备。截至本回复报告签署日，发行人主要研发、检测设备情况具体如下：

序号	设备名称	数量	主要用途
1	皮肤弹性测试仪	1	通过不同探头对皮肤各类项目进行分析，如皮肤弹性、皮肤角质层含水量、皮肤亮度、皮肤水分散失等
2	皮肤表面纹理分析系统	1	通过定点拍摄局部皱纹进行长度、深度的分析，达到测试产品抗皱效果的目的
3	面部图像分析仪	1	可对面部泛红、斑点、眼部细纹、肌肤平滑情况、毛孔情况等项目评分，继而综合评定肌肤整体情况
4	蒸汽灭菌器	2	用于第三类医疗器械的膜布灭菌干燥
5	自动离子空气清洗机	1	处理部分产品包材，可显著提高产品质量控制
6	液相色谱仪	1	用于医疗器械产品医用透明质酸钠修复液含量的测定，其精密度高、重现性高、灵敏度高、检出限低，可准确地测定出样品的含量
7	凯式定氮仪	1	用于医疗器械产品医用重组III型人源化胶原蛋白贴含量测定样品的定氮处理，与传统的药典方法中氮测定法中半微量法所用的蒸馏装置相比其消解温度精准、消解完全、效率高，可在节省样品处理时间的同时使胶原蛋白的含量结果更为准确
8	隔离器	1	用于检验无菌产品的无菌性。无菌检查是检验样品中是否有活微生物存在的一种方法，是判定无菌产品质量好坏的重要手段
9	升降式真空均匀质乳化机	4	用于配制工序

专业皮肤护理产品行业竞争激烈，客户要求多样性提高且项目不断推陈出新，对企业的技术研发、产品设计创新能力提出了更高的要求。公司研发及质量检测中心建设项目拟新增研发及检测设备 89 台（套）、新增研发系统 3 套，为研发活动开展提供必备的硬件设备，提高研发人员的工作效率、提升研发水平的先进性，加强对产品的质量检测，使新产品和新技术更具竞争力。拟新增主要研发设备如下：

序号	设备名称	数量	主要用途
1	防晒指数 SPF 测定仪	1	通过体外法对产品的防晒配方进行初筛，评定一下配方组成是否可以达到研发员预期的防晒指数
2	皮肤弹性测试仪	2	通过不同的探头对皮肤不同的项目进行分析，比如皮肤弹性、皮肤角质层含水量、皮肤亮度、皮肤水分散失等
3	面部图像分析仪	2	可对面部泛红、斑点、眼部细纹、肌肤平滑情况、毛孔情况等项目评分，继而综合评定肌肤整体情况
4	3D 脸部成像	1	可测量分析皱纹总尺寸，皱纹平均深度，皱纹平均宽度，压

序号	设备名称	数量	主要用途
	仪		痕指数, 皱纹最大深度, 毛孔总体积, 毛孔指数, 毛孔计数, 毛孔密度, 平均毛孔体积, 平均毛孔面积, 毛孔最大深度等项目
5	皮肤表面纹理分析系统	1	通过定点拍摄局部皱纹进行长度、深度的分析, 达到测试产品抗皱效果的目的
6	化妆品防晒指数测试系统	1	通过人体测试进行产品防晒指数测定
7	液晶程控霉菌培养箱	3	为处理后细胞样品提供精准控温的培养环境

3、发行人研发项目储备情况

(1) 研发布局

公司以市场及临床需求为导向确定研发项目, 目前已有多项在研产品取得一定研究进展。发行人主要在研项目的方向及应用前景情况如下:

项目名称	所处阶段	产品方向及应用前景
III 类医疗器械开发	工艺研发	研究重组III型人源化胶原蛋白材料对皮肤创面的修复效果, 结合无菌制剂技术, 开发一款III类医疗器械产品。
防晒产品开发	工艺研发	针对日常通勤人群及长时间户外活动人群对的防晒需求, 开发一款肤感清爽不油腻, 成分温和的防晒产品。
美容饮品开发	配方及工艺研发	结合市场对免疫健康产品需求的不断提高, 搭配其他可食用原料, 开发具有改善皮肤状态等功能的产品。
修护面膜类产品开发	设计开发及工艺研发	针对经常熬夜人群、敏感肌人群以及皮肤屏障受损人群的需求, 开发具有保湿、滋养、修护皮肤屏障的产品。
修护水乳类产品开发	工艺研发	针对敏感肌人群的需求, 开发一系列以维生素为主要成分的舒缓修护产品。

注: 1、医疗器械研发注册流程一般包括实验室研究、动物实验、注册检验、临床试验和注册申报等环节;

2、化妆品研发流程一般包括设计开发、工艺研究、功效评价试验、产品注册/备案等环节。

上述在研项目符合市场发展趋势及消费需求, 目前已经取得阶段性的成果, 获准注册后将陆续投放市场, 是公司现有产品的补充和扩展, 保证公司实现长期可持续发展。

公司已建立知识产权管理体系, 规范了企业的知识产权工作, 进一步确保了对公司核心技术的保护。为更好激励公司研发人员, 公司制定了全面的激励制度, 鼓励和吸引更多的员工参与技术创新活动等。公司现有在研项目, 为公司未来发展建立了充足的技术储备。

(2) 委托研发

公司通过寻求与科研院所等外部研发机构合作, 扩充研发产品线并提高研发

效率。公司与外部合作研发开展 III 类医疗器械及功能性护肤品的研发活动，并通过委托研发/合作研发的形式对产品进行设计、升级等工作。未来公司自有研发团队将主要集中于现有产品的更新换代及前期产品雏形的设计；新产品的开发及原料方向的选择等工作将通过与外部科研院所合作的方式进行。截至本回复报告签署日，公司正在进行的主要委托研发协议具体情况如下：

序号	项目名称	受托方	主要委托内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	委托期限	保密措施
1	化妆品技术服务	江南大学	由江南大学对敷尔佳指定的产品原始配方及预期功效进行产品升级	敷尔佳向江南大学支付 150 万元	研究结果及相关的专利所有权归属于敷尔佳；研发出的产品成果、收益亦均归属于敷尔佳	2021 年 4 月 18 日至 2024 年 4 月 18 日	合同有保密条款，各方对项目内容保密
2	技术委托开发合同	四川大学（乙方）、江苏江山聚源生物技术有限公司（丙方）	基于重组胶原蛋白的注射填充剂项目的研究开发	敷尔佳向乙方支付 100 万元，向丙方支付 550 万元	研究结果及相关的专利所有权归属于敷尔佳；研发出的产品成果、收益亦均归属于敷尔佳	2021 年 9 月 30 日至履行完毕	合同有保密条款，各方对项目内容保密
3	委托研究开发技术合同	中国科学院昆明植物研究所	植物提取物的舒缓、修复功效、抗衰老、美白等功效研发	敷尔佳向中国科学院昆明植物研究所支付 400 万元	研究结果及相关的专利所有权归属于敷尔佳；研发出的产品成果、收益亦均归属于敷尔佳	2021 年 10 月 21 日至 2022 年 10 月 27 日	合同有保密条款，各方对项目内容保密
4	技术开发合同	上海聚源智创生物研究有限公司	重组人源纤连蛋白及重组人源弹性蛋白的设计、构建表达、性能测试及发酵提取工艺开发	敷尔佳向上海聚源智创生物研究有限公司支付 520 万元	研究结果及相关的专利所有权归属于敷尔佳；研发出的产品成果、收益亦均归属于敷尔佳	2022 年 3 月 1 日至 2023 年 4 月 30 日	合同有保密条款，各方对项目内容保密
5	战略合作协议	杉海创新	独家定制功效原料项目开发及材料稳定性测试	敷尔佳向杉海创新按照研发项目具体情况支付研发费用	研究结果及相关的专利所有权归属于敷尔佳；研发出的产品成果、收益亦均归属于敷尔佳	2022 年 4 月 18 日起至 2025 年 4 月 17 日	合同有保密条款，各方对项目内容保密
6	合作开发协议	杉海创新	10 个超分子材料及相关材料形成的产品	敷尔佳向杉海创新支付 10 个研发项目的费用共计 487 万元	研究相关的专利所有权归属于双方；研发相关的产品成果、收益亦均归属于敷尔佳	2022 年 6 月 30 日起至 2023 年 3 月 1 日	合同有保密条款，各方对项目内容保密
7	技术开发（委托）协议	东北林业大学	细菌纤维素基液体敷料及再生膜制备等技术	敷尔佳向东北林业大学支付 2 个研发项目的费用共计 110 万元	研究相关的专利所有权归属于双方；研发相关的产品成果、收益亦均归属于敷尔佳	2023 年 2 月 1 日起至 2024 年 7 月 31 日	合同有保密条款，各方对项目内容保密

序号	项目名称	受托方	主要委托内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	委托期限	保密措施
8	合作开发协议	杉海创新	3种新原料的开发	数尔佳向杉海创新支付3个研发项目的费用共计251万元	研究相关的专利所有权归属于双方；研发相关的产品成果、收益亦均归属于数尔佳	2023年2月15日起至2024年8月31日	合同有保密条款，各方对项目内容保密

(3) 在研项目

随着护肤品牌竞争以及护肤教育的加深，消费者更加注重产品的成分、功效及安全性；受作息规律、环境问题影响，消费者已不满足基础护肤要求；佩戴口罩已成为常态，也引发了过敏性皮肤的护理需求。公司在研产品30余项，每年将有10余项新产品推出，满足消费者需求，目前已立项的在研功能性护肤品上市计划如下：

功效	2023年	2024年	2025年
舒缓修护	3	2	-
美白	-	1	4
祛痘	-	1	-
抗衰	3	1	-
防晒	-	-	2
补水修护	-	-	-
滋养保湿	1	-	-
紧致控油	3	-	-
植物提取	1	-	-
新原料	2	-	-
合计	13	5	6
剂型	2023年	2024年	2025年
贴片面膜（含涂抹式面膜）	5	2	2
精华	1	1	1
水、乳、霜	1	2	3
冻干粉	2	-	-
洁面	1	-	-
喷雾	-	-	-
新原料	3	-	-
合计	13	5	6

(4) 核心技术应用

公司核心技术为产品用料配方及配比和生产工艺等，其中生产工艺属行业通用技术，产品用料配方及配比系非专利技术。报告期内，发行人主要在研项目的技术应用情况如下：

项目名称	研发内容与目标	核心技术应用情况
III类医疗器械开发	研究重组III型人源化胶原蛋白材料对皮肤创面的修复效果，结合无菌制剂技术，开发一款III类医疗器械产品。	产品以重组III型人源化胶原蛋白为主要原料，科学配比，严格控制生产过程，使产品质量满足医用敷料的要求。
防晒产品开发	针对日常通勤人群及长时间户外活动人群对的防晒需求，开发一款肤感清爽不油腻，成分温和的防晒产品。	采用生物发酵技术来源的多种原料与植物提取物相结合，开发出具有防晒功效同时清爽不油腻的防晒产品。
美容饮品开发	结合市场对免疫健康产品需求的不断提高，搭配其他可食用原料，开发具有改善皮肤状态等功能的产品。	将生物发酵技术产物应用于普通食品，同时搭配其他原料，开发出具备改善皮肤的产品。
修护面膜类产品开发	针对经常熬夜人群、敏感肌人群以及皮肤屏障受损人群的需求，开发具有保湿、滋养、修护皮肤屏障的产品。	采用一组具有保湿功效的沙漠植物提取物为主要原料或以益生菌及维生素为主要原料，搭配具有修护功效的中药提取物。
修护水乳类产品开发	针对敏感肌人群的需求，开发一系列以维生素为主要成分的舒缓修护产品。	将植物提取物与中药提取物、微生物发酵产物相结合，研发出一款具有舒缓修护、润泽滋养的专业皮肤护理产品。

4、发行人未来研发投入情况

基于公司研发团队扩充计划、研发设备购置情况、研发合同情况、在研项目费用预算等，预计公司未来三年研发投入较报告期内将显著增长，具体如下：

单位：万元

项目		2023 年	2024 年	2025 年
研发人员薪酬		222.90	371.50	371.50
研发质检中心及研发设备折旧		567.84	567.84	567.84
委托研发	已签署协议	1,450.80	566.30	-
	预计新增	1,500.00	2,000.00	3,000.00
在研项目	已立项	393.00	443.00	300.00
	预计新增	231.00	495.00	594.00
合计		4,365.54	4,443.64	4,833.34

注：以上未来研发投入情况不构成发行人盈利预测

综上，发行人已建立核心技术团队，并通过研发团队持续完善建设、加强外部合作等方式吸纳优秀研发人员与技术；公司持续完善研产销产业链建设，报告期内不断扩充研发及检测设备，并规划研发检测项目为研发活动提供必要的设备及环境支撑；公司当前研发项目储备与行业技术发展方向相契合。持续稳定的研发投入助力公司推出新成分、新产品，并结合渠道建设和品牌知名度的提升，有望开启公司的第二成长曲线，发行人的研发活动适应行业市场竞争特点。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人、业务负责人及研发负责人等，了解发行人**申报期**内研发的具体模式和对外合作情况，主要开展的研发活动，主要参与研发人员情况，主要产品的技术应用情况，核心技术先进性、技术创新的具体安排及未来研发投入计划等；

2、查阅公司研发人员及管理人员简历、薪酬等情况；

3、实地走访发行人研发、生产、仓储及经营场所，查看相关设备运营情况；

4、查阅公司研发投入、研发设备购置等财务资料；

5、查阅发行人产品结构、核心技术储备、在研项目，了解核心技术的形成过程以及目前发行人研发能力情况；

6、查阅公司研发相关的合同，核实主要协议约定、研发主要项目、费用承担分配、研发成果、技术成果权利归属和收益分成的约定等；

7、访谈委托研发合作方及第三方专业机构，了解委托研发项目及临床试验进展情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

申报期内，发行人研发投入与发展阶段相匹配，发行人目前技术团队、研发设备、研发项目储备及未来规划适应行业市场竞争特点。

问题 6、关于现金分红及资金流水

申报材料及前次审核问询回复显示：

(1) 2019 年及 2020 年，发行人现金分红金额分别为 12,000.00 万元、92,240.92 万元；2021 年末，发行人货币资金余额为 5.78 亿元。发行人本次公开发行股票计划募集资金 189,661.00，其中 30,000.00 万元用于补充流动资金，研发及质量检测中心建设项目仅投入 5,691.00 万元；

(2) 申报材料及审核问询回复对资金流水核查涉及相关人员的姓名予以豁免披露，但发行人及中介机构未提交信息披露豁免申请。

请发行人：

(1) 结合报告期内的现金分红以及货币资金余额，说明通过公开发行股票募集资金用于补充流动资金的必要性；

(2) 结合未来的战略规划，说明研发相关项目投资额仅占募集资金总额 3% 的原因，募集资金使用安排是否科学合理，是否有利于提高发行人的竞争力及持续经营能力；

(3) 说明发行人申请材料相关信息披露豁免事项是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21 的规定，并提交信息披露豁免申请文件。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合报告期内的现金分红以及货币资金余额，说明通过公开发行股票募集资金用于补充流动资金的必要性

公司拟使用募集资金 30,000.00 万元补充流动资金，以满足公司后续生产经营发展的营运资金需求。

1、发行人报告期内现金分红情况及合理性

(1) 现金分红基本情况

2019 年、2020 年，敷尔佳向全体股东分配现金红利（含税）合计 42,000 万元；敷特佳向全体股东分配现金红利（含税）62,240.92 万元。

2019 年、2020 年，公司现金分红的资金来源系公司过去年度的经营积累，现金分红目的是于公司引入新股东前回报历史股东，现金分红后公司于 2020 年 12 月实施股权激励引入 12 名员工股东，2021 年 2 月因换股收购北星药业，哈三联成为公司持股 5% 的机构股东。

（2）现金分红合法合规性

公司历次现金分红均依法召开股东会/股东大会，经全体股东审议通过后实施。股东均按照相关法律法规的规定履行了纳税义务，发行人进行了代扣代缴，不存在违反税收法律法规的情况，不存在重大违法违规行为。

（3）公司整体财务状况及盈利能力良好，具备分红的能力和条件

2019 年-2022 年，公司营业收入分别为 134,246.58 万元、158,501.70 万元、164,969.04 万元及 **176,921.91 万元**，净利润分别为 66,104.16 万元、64,783.06 万元、80,580.13 万元及 **84,728.75 万元**，发行人财务及经营状况良好。公司各期流动比率分别为 4.15、2.04、8.15 及 **6.96**，短期偿债能力较强；资产负债率分别为 22.50%、47.68%、**7.68%**及 **8.12%**，资本结构合理。**申报期**各期末，公司现金及现金等价物余额充足，具备现金分红的条件和能力，现金分红未影响发行人的营运能力及偿债能力。

（4）现金分红的资金流向及用途

申报期内公司实施的现金分红均直接转入股东银行账户，实际控制人及其直系亲属取得的分红款主要用于投资理财、生活支出等行为，除已入账的代垫支出外，实际控制人和主要关联方不存在为发行人承担成本费用或通过直接、间接的方法向发行人输送利益的情形。

综上，发行人**申报期**内现金分红系公司历史经营盈余的股东回报，均已履行审议程序、完整纳税，现金分红未影响发行人的营运能力及偿债能力。

2、发行人通过公开发行股票募集资金用于补充流动资金的必要性

发行人因良好的盈利能力产生盈余资金，**2020 年至 2022 年**各期末货币资金

余额分别为 3.86 亿元、5.78 亿元及 **14.83 亿元**。公司当前产品生产线和产能主要通过收购北星药业取得，随着公司品牌线及产品端的不断丰富、研发支出及产能需求将显著提升，同时品牌营销推广力度加大，公司运营资金需求将持续增加。以募集资金补充流动资金，有助于公司灵活应对因项目建设、营运资金支出增加而导致的短期流动性需求，避免募集资金用途频繁变更，保障研发投入和业务拓展，促进公司的进一步发展。

（1）费用化研发投入需求

近年来，我国经济水平不断增长，人民生活水平不断提高，人们对自身健康及肌肤护理越发重视。科学护肤观念的普及使消费者更关注化妆品的成分和功效，专业皮肤护理产品的受欢迎程度大幅提升，其市场规模增速相比于传统护肤品更高。然而随着专业皮肤护理产品行业新兴企业不断进入，目前市场上的产品同质化，创新性严重不足，无法满足消费者多元化的需求。在激烈的市场竞争环境下，面对专业皮肤护理产品行业现状，公司需要开拓创新，持续提高自身研发水平、专业水平和经营管理水平，形成适应市场竞争要求和企业发展需要的企业技术开发体系及其有效运行机制，提高企业的市场反应能力、协调、运用资源的能力和自主创新能力，研发出满足消费者多元化需求的新产品，与时俱进，推陈出新。

基于公司研发团队扩充计划、研发合同情况、在研项目费用预算等，预计公司未来三年研发投入较**申报期**内将显著增长，具体如下：

单位：万元

项目		2023 年	2024 年	2025 年
研发人员薪酬		222.90	371.50	371.50
研发质检中心及研发设备折旧		567.84	567.84	567.84
委托研发	已签署协议	1,450.80	566.30	-
	预计新增	1,500.00	2,000.00	3,000.00
在研项目	已立项	393.00	443.00	300.00
	预计新增	231.00	495.00	594.00
合计		4,365.54	4,443.64	4,833.34

注：以上未来研发投入情况不构成发行人盈利预测

发行人预计未来三年费用化研发投入合计 **13,208.51 万元**。专业皮肤护理行业产品更新换代快，市场需求不断丰富细化，不同类型研发项目投入存在差异，

为避免因研发项目变动致使募集资金使用进度未达预期，公司研发及质量检测中心建设项目投资概算主要考虑研发及质量检测中心工程建设支出。通过公开发行股票募集资金用于补充流动资金，公司可将资金灵活投入市场热点进行研发，保障研发活动开展灵活性与及时性。

（2）营销投入需求

近年来，社交电商、直播等新兴渠道崛起丰富了专业皮肤护理产品的销售方式，明星背书、影视综艺广告植入、KOL 种草推荐、头部网红直播带货等新型营销方式正因其与消费者的互动性更强、产品体验性更高、产品曝光度更高、用户群体触达更深层等特点逐渐受到消费者的青睐。整体来看，我国护肤品行业营销模式逐渐趋于多元化，而采用线上线下结合、多种营销方式互补的组合式营销正成为新趋势。

发行人于电商平台、品牌形象宣传推广、新媒体营销等领域进行的营销推广支出快速增长。**2020 年-2022 年**，随着公司线上收入快速增长、品牌推广活动丰富，公司宣传推广复合增长率达 **45.86%**，至 **2022 年度**宣传推广费支出为 **35,362.44 万元**。如假设公司收入增速与中国贴片类专业皮肤护理产品市场规模增速同步，公司线上直销、代销收入占比按照**申报期**内年均增速稳步增长，线上电商平台推广服务费率与 **2022 年度**持平（**36.31%**），并综合考虑其他宣传推广支出，公司当前品牌营销推广项目尚有营销投入缺口 **104,679.89 万元**。为快速捕捉营销热点、把握市场机会，公司拟将部分募集资金用于补充流动资金，以灵活投入品牌推广活动。具体测算如下：

单位：万元

项目	2022 年度	增速	2023E	2024E	2025E
医疗器械类收入	86,592.64	33%	115,168.21	153,173.72	203,721.04
化妆品类收入	90,317.35	22.70%	110,819.39	135,975.39	166,841.80
主营业务收入	176,909.98		225,987.59	289,149.10	370,562.84
其中：线上直销、代销	66,782.64	6.37 个百分点	99,702.90	127,568.96	163,487.69
电商平台推广服务费	24,248.18		36,201.23	46,319.16	59,360.92
其他宣传推广费用	11,114.25	5%	11,669.97	12,253.47	12,866.14
营销投入规模	35,362.44		47,871.20	58,572.62	72,227.06
品牌营销推广项目规划投入金额	-	-	19,000.00	24,000.00	31,000.00

营销投入缺口合计	104,679.89
----------	------------

注：以上不构成发行人盈利预测

（3）流动资金需求

公司持续推出医疗器械敷料及功能性护肤品，并积极开展研发活动，为企业业绩增长创造新动力。假设公司收入增速与中国贴片类专业皮肤护理产品市场规模增速同步；主要经营性流动资产、负债增速假设与营业收入增速一致且其结构与 2022 年度相同；考虑到公司北方美谷项目投入使用后，自主生产能力将进一步提升，存货占营业收入的比例提升至可比公司 2021 年度平均水平 11.17%，同时剔除 2022 年末因北方美谷建设形成的偶发性应付长期资产款项。以此测算的流动资金缺口为 29,556.93 万元，具体测算如下：

单位：万元

项目	2022 年度 /2022. 12. 31	2023E	2024E	2025E
营业收入	176,921.91	225,987.59	289,149.10	370,562.84
1、经营性流动资产				
应收账款	745.81	952.65	1,218.90	1,562.10
预付款项	1,827.47	2,334.28	2,986.68	3,827.62
存货	12,551.75	25,237.45	32,291.09	41,383.08
小计	15,125.03	28,524.37	36,496.68	46,772.80
2、经营性流动负债				
应付账款	1,742.28	2,225.46	2,847.46	3,649.20
合同负债	168.03	214.63	274.62	351.95
小计	1,910.31	2,440.10	3,122.08	4,001.15
3、流动资金占用额	13,214.72	26,084.27	33,374.60	42,771.65
新增流动资金占用		12,869.56	7,290.32	9,397.06
新增流动资金占用合计				29,556.93

注：以上不构成发行人盈利预测

（4）拓宽融资渠道需求

公司现有的融资渠道单一，资金需求主要通过公司内源增长，缺乏长期、稳定的融资渠道。公司亟待进一步拓宽融资渠道，通过本次发行上市直接融资，支撑产业链各环节不断深化发展的需求。通过股权融资补充流动资金有助于公司优化资产结构，壮大资本实力，节约财务费用，提升盈利能力，提高公司市场竞争力和抗风险能力，同时拥有较为稳定且长期的现金流有助于企业把握市场机会、

拓展优质客户。

综上，公司部分募集资金用于补充流动资金，一方面将为公司项目建设提供充裕的流动资金以补充研发、营销活动及企业日常运营的灵活资金需求，避免公司面临短期现金流短缺的困境；另一方面将拓宽公司融资渠道，持续提高公司市场竞争力及抗风险能力，发行人通过公开发行股票募集资金用于补充流动资金具备必要性。

（二）结合未来的战略规划，说明研发相关项目投资额仅占募集资金总额3%的原因，募集资金使用安排是否科学合理，是否有利于提高发行人的竞争力及持续经营能力

2018年至2022年，公司营业收入由3.73亿元快速增加至17.69亿元，人员数量亦从36人增加至480人。本次募集资金投入用于研发、生产、销售及管理等方面，对公司的竞争实力进行加强和提升，并推动企业的可持续发展。

1、公司募集资金使用安排科学合理，符合公司未来战略规划

发行人此次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，是公司依据未来发展规划作出的战略性安排。其中，生产基地建设项目的实施有助于公司提升产能及产品质量管理水平；研发及质量检测中心建设项目的实施有助于提升公司的研发能力，提高产品丰富度和竞争力；品牌营销推广项目的实施有助于增强公司的市场推广营销能力，提升客户综合服务能力；补充流动资金项目将保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。

（1）研发相关项目投资额占募集资金总额3%具备合理性

发行人结合自身研发情况，规划研发及质量检测中心建设项目作为募集资金投入的一部分，发行人拟使用募集资金5,691.00万元，占募集资金总额的3%，该投入均为建设项目投资，建筑面积为2,854.00 m²，具体投资情况如下：

序号	总投资构成	投资额（万元）	比例
1	建设投资	5,698.53	100.00%
1.1	工程费用	2,283.20	40.07%
1.2	其他费用	3,143.94	55.17%
1.3	预备费	271.36	4.76%

序号	总投资构成	投资额（万元）	比例
	合计	5,698.53	100.00%

此外，发行人将扩充研发团队、委托外部科研院所进行研发、投入在研项目等，具体见问题 5 之“（二）发行人技术团队、研发设备以及研发项目储备可适应行业市场竞争的特点”之“4、发行人未来研发投入情况”相关回复，此类研发投入将使用营运资金解决。

（2）公司研发及质量检测中心建设系公司研发长期发展的基础环节

2018 年至 2020 年，发行人处于快速成长期，业绩攀升迅速。发行人考虑到皮肤护理产品市场的特点，优先集中精力于与提升管理水平、产品质量控制、提升市场地位及影响力相关的方面，研发投入尤其是上游原料的研究相对有限。随着公司经营成果的体现及市场竞争的加剧，发行人开始着手加强公司研发投入及布局。

发行人基于自身研发基础及研发的实际情况，为提升公司长期竞争实力，决定优先布局于研发及质量检测中心建设，提高公司现有研发环境及研发设备，为进一步加强研发活动打下基础。

（3）皮肤护理产品的研发具备时效性及持续投入的特点，建设项目系公司长期研发活动的基础

皮肤护理产品作为消费属性较强的产品，具备消费者关注度高、功效性新成分易受追捧及研发周期相对较短等特点。公司研发团队深耕皮肤护理领域，一直专注于专业皮肤护理产品领域的研发创新，形成了较为完整的产品研发体系。考虑到未来公司需要紧跟市场动向，随时投入于新方向的研究，因此公司未来会以自有资金持续不断的投入于新产品的研发活动中。

（4）研发及质量检测中心将从研发、质量检验、功效测试等多个环节加强公司研发实力

自 2021 年起，公司逐步进入销售业绩稳定的阶段，公司着手进行 III 类医疗器械和功效性新材料的研究，随着研发难度的提升及在研产品数量的增加，研发投入亦随之不断加大。随着公司研发技术成果和产品种类的逐渐丰富，研发难度不断提高，现有环境和设备已无法满足公司持续研发的需求，公司需要一个拥有

先进研发及检测设备的研发场所与掌握先进研发技术的研发团队，为公司的快速发展提供先进的研发技术支持。

公司通过投入建设具备更高技术水平的研发及质量检测中心，为将来的持续研发打下更牢固的基础。研发及质量检测中心除了为持续研发提供设备及场地基础外，还具备对在研产品及成品开展功效评价的检测能力。公司拟建成化妆品功效评价实验室，并申请通过相应国家认证，进而能够合法具备开展美白祛斑、防晒、保湿、抗皱、滋养等人体功效评价实验的资格，为新品研发提供更加科学的研究数据及资料。

综上，研发相关项目投资额占募集资金总额 3%主要系本次募集资金投资的研发相关项目为建设项目投资，研发人员、研发项目等研发投入将使用营运资金解决。公司研发及质量检测中心建设项目具有合理性和必要性，募集资金使用安排科学合理。

2、募投项目契合公司发展方向有助于提高公司竞争力及持续经营能力

申报期内，公司持续推出高品质的产品，巩固品牌热度及知名度。公司将以本次新股发行上市为契机，结合公司的现有产品、市场及品牌优势，通过募集资金投资项目的投入，进一步提升整体研发实力、规模化生产能力及品牌营销能力，力争成为皮肤护理产品行业的领导者。

（三）说明发行人申请材料相关信息披露豁免事项是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21 的规定，并提交信息披露豁免申请文件

发行人申请材料于销售收入、银行流水等事项中将自然人之姓名、身份证号及电话信息进行部分隐藏，主要系基于对自然人个人信息的保密需求，上述信息部分隐藏符合《个人信息保护法》相关规定，不会对投资者决策判断构成重大障碍。发行人已按照《（首发）证券期货法律适用意见第 17 号》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21 的规定提交信息披露豁免申请文件。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人主要执行了以下核查程序：

1、获取发行人**申报期**内历次分红的相关决议以及付款凭证，核实发行人历次分红的资金流向及用途，并获取相关方的说明或实际用途证明资料等；取得并查阅发行人关于分红的股东会文件、银行回单、纳税凭证、股东就上述股权变动办理的递延所得税纳税备案文件以及发行人所在地主管部门开具的工商、税务合规证明等文件；

2、访谈发行人管理层，了解发行人生产、研发及营销策略及未来规划，了解生产基地建设项目、研发及质量检测中心、建设营销网络、补充流动性资金的合理性及必要性；

3、查阅发行人募投项目设计建设地址及相关文件；实地核查发行人主要产品对应生产环节的医疗器械及化妆品业务的地址及生产情况；查阅发行人募投项目可行性研究报告及测算底稿；

4、核查发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术来源及具体使用情况；查阅公司研发投入、研发设备购置等财务资料及技术储备、在研项目情况等；查阅发行人产品结构、核心技术储备，了解核心技术的形成过程以及目前发行人研发能力情况；

5、查阅《个人信息保护法》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》《（首发）证券期货法律适用意见第17号》等文件的相关规定。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、发行人**申报期**内现金分红系公司利用过往年度经营盈余回报历史股东，均已履行审议程序、完整纳税，现金分红未影响发行人的营运能力及偿债能力。公司部分募集资金用于补充流动资金，一方面将为公司项目建设提供充裕的流动资金，避免公司面临短期现金流短缺的困境；另一方面将拓宽公司融资渠道，持续提高公司市场竞争力及抗风险能力，通过公开发行股票募集资金用于补充流动

资金具备必要性；

2、发行人基于自身研发基础及研发实际情况，为提升公司长期竞争实力，决定优先布局于研发及质量检测中心建设，提高公司现有研发环境及研发设备，为进一步加强研发活动打下基础；使用募集资金 5,691.00 万元投入均为建设项目投资，占募集资金总额的 3%具备合理性，其他研发投入将通过自筹资金解决；公司将以本次新股发行上市为契机，结合公司的现有产品、市场及品牌优势，通过募集资金投资项目的投入，进一步提升整体研发实力、规模化生产能力及品牌营销能力，有利于提高发行人的竞争力及持续经营能力；

3、发行人申请材料于销售收入、银行流水等事项中将自然人之姓名、身份证号及电话信息进行部分隐藏，主要系基于对自然人个人信息的保密需求，上述信息部分隐藏符合《个人信息保护法》相关规定，不会对投资者决策判断构成重大障碍。发行人已按照《（首发）证券期货法律适用意见第 17 号》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21 的规定提交信息披露豁免申请文件。

保荐人总体意见：

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐人均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

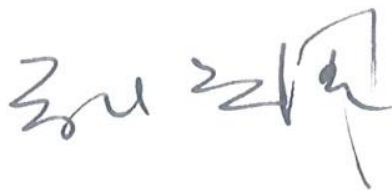
（此页无正文，为《哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函的回复》之盖章页）


哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司
2023 年 3 月 28 日

发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：



张立国

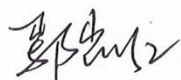
哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司

2023年3月28日

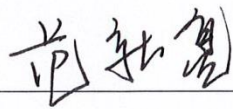


（本页无正文，为《哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：



鄢凯红



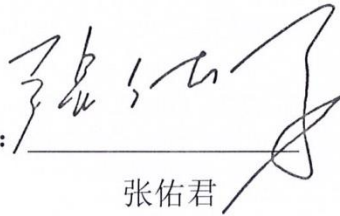
范新亮



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司本次审核中心意见落实函的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，问询函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。

保荐机构董事长：


张佑君

