关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司 公开发行股票并在北交所上市申请 文件的审核问询函

常州百瑞吉生物医药股份有限公司并中国国际金融股份有限公司：

现对由中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的常州百瑞吉生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

提 示

以下问题涉及重大事项提示及风险揭示：问题 2.市场发展空间及行业政策影响，问题 3.化妆品业务拓展情况，问题 5.经销业务模式及终端销售真实性，问题 9.原材料采购公允性及细分产品毛利波动合理性。

目 录

一、基本情况	3
问题 1. 关于控制权稳定性.....	3
二、业务与技术	4
问题 2. 市场发展空间及行业政策影响.....	4
问题 3. 化妆品业务拓展情况.....	4
三、公司治理与独立性	7
问题 4. 关于生产经营合规性.....	7
四、财务会计信息与管理层分析	9
问题 5. 经销业务模式及终端销售真实性.....	9
问题 6. 线上销售收入真实性及合规性.....	13
问题 7. 各类销售活动内控有效性及费用真实完整性.....	15
问题 8. 境外收入持续增长的合理性.....	18
问题 9. 原材料采购公允性及细分产品毛利波动合理性.....	20
问题 10. 其他财务问题.....	21
五、募集资金运用及其他事项	23
问题 11. 募投项目及其他事项.....	23
问题 12. 其他问题.....	24

一、基本情况

问题1. 关于控制权稳定性

根据申报文件，（1）舒晓正直接持有公司 27.84% 的股份，并通过常州新跃、常州新栎控制公司 4.51% 股份对应的表决权，合计控制公司 32.36% 股份对应的表决权，系公司实际控制人。（2）发行人股权较为分散，除舒晓正外，其余单一股东持股比例未超过 10%，但发行人多名股东间存在一致行动关系。（3）报告期内，发行人实际控制人曾质押所持部分股份，后股份质押登记均已注销。

请发行人：（1）结合公司章程、股东大会（股东大会出席会议情况、表决过程、审议结果、董事背景提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、发行人经营管理的实际情况，公司管理层的任职背景，说明发行人实际控制人的认定依据是否充分。（2）结合公司主要股东加入的时间、背景、持股比例变动趋势、参与发行人经营管理情况和股东间的关联关系等，说明公司其他主要股东是否存在控制发行人的可能性，发行人控制权是否较大变动风险。（3）说明实际控制人股权质押产生的背景、原因、股权质押所获资金用途，解除质押的方式，是否存在其他替代协议，实际控制人是否存在大额债务，是否可能影响控制权的稳定性。（4）结合发行人本次发行前后股权结构，补充说明实际控制人持股比例较低对发行人控制权稳定性及公司治理有效性的影响，以及维持控制权稳定的措施或安排。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核

查依据与核查过程。

二、业务与技术

问题2. 市场发展空间及行业政策影响

根据申报文件，（1）公司主要产品广泛应用于宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔等术后创伤修复领域，公司主要产品在国内已准入约 2,100 家医院，三甲医院已覆盖约 600 家。

（2）2023 年全国宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域术后防粘连材料的市场规模分别为 13.89 亿元、23.36 亿元、2.20 亿元，合计约为 39.45 亿元。（3）宫腔术后防粘连领域中，2023 年百瑞吉的宫腔用交联透明质酸钠凝胶占 38.35% 的手术份额。盆（腹）腔防粘连领域中，发行人产品仍处于市场推广期。鼻（窦）腔术后防粘连领域，浦易生物、赛克赛斯以及百瑞吉分别占有 30.50%、27.19% 以及 31.83% 的手术份额。

（4）2018 年 3 月，国家卫计委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”，在公司的销售区域内，仅有陕西省和青海省的部分地区推行包含防粘连材料在内的高值医用耗材的“两票制”。（5）2021 年 6 月，国家医疗保障局等八部门发布《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》，明确重点将“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材”纳入采购范围。公司销售区域覆盖全国多个省市，防粘连材料产品已在河南省被纳入集中采购。

(1) 市场发展空间。根据申请文件，报告期内，公司宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）产品收入占主营业务收入的比例分别为 81.81%、74.85%、65.59%及 68.13%，系报告期内公司最主要的产品。请发行人：①结合宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域市场需求差异、交联透明质酸钠凝胶的技术指标差异等情况，说明发行人向盆（腹）腔等领域拓展是否存在较高技术或资质壁垒，发行人是否具备向前述领域拓展业务的能力。②结合宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域的市场竞争格局、发行人在各领域的市场份额、相关产品的竞争优劣势，说明发行人在前述领域进一步拓展业务的可行性，是否可能成为未来业绩的主要增长点。

(2) 行业政策影响。请发行人：①结合发行人主要产品的销售区域，主要产品在全国范围内执行“两票制”、集中采购等行业政策的具体情况，说明发行人在执行“两票制”、集中采购等行业政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况。②对比说明报告期内“两票制”、集中采购等地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，并分析差异产生的原因及合理性。③结合发行人未来业务及产品发展规划，“两票制”地区的扩大以及集中采购目录范围的扩大情况，说明相关产业政策对发行人未来营业收入和利润水平的影响，并充分揭示相关风险。④结合前述医疗器械监管规则修订情况、监管要求变动趋势，分析器械监管规则变动对所处细分行业的影响以及对公司生产经营、质量控制措施、内部管理制度、新产品上市等方面的影响，公司的应对措施

及有效性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题3. 化妆品业务拓展情况

根据申报文件，（1）公司主要从事生物医用材料等产品的研发、生产和销售，同时公司也少量从事含透明质酸功能性衍生物的功效护肤品的生产及销售业务。（2）报告期内，公司化妆品业务收入占比较低，且持续处于未盈利状态。公司功能性护肤品收入分别为 951.56 万元、2,721.74 万元、4,409.46 万元和 2,320.75 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 7.92%、18.06%、22.25%和 19.83%，占比较低。（3）公司主要功能性护肤产品主要包括舒缓润泽菁护面膜和屏障强韧保湿面霜，主要起到修护、保湿、舒缓等功能。（4）发行人技术储备中包含“一种用于水光注射的透明质酸凝胶组合物及其制备方法”。

请发行人：（1）结合面膜、面霜市场竞争情况、发行人在化妆品领域业务拓展情况等，模拟测算化妆品业务实现盈亏平衡时预计的业务规模、增长率和毛利率水平，说明实现上述业务规模预计需要的时间，预计增长率和毛利率水平与报告期内的差距及其未来能够实现的依据、合理性，盈亏平衡相关测算参数（未来业务规模、增长率、毛利率、折现率等）是否有充分的内部外证据支持。（2）结合化妆品产品的主要种类、用途、产品数量及相应生产许可取得、备案情况，说明发行人生产产品中是否涉及特殊化妆品，并根据终端产品的销售情况，说明其主要产品是否应用于医疗美容领域，

如存在，说明相关销售金额及利润占比；结合发行人技术储备和生产能力情况，说明发行人未来业务是否存在拓展医疗美容领域产品的规划。（3）说明公司是否按照《化妆品监督管理条例》的相关要求建立了相应的质量安全管理体系，是否建立并执行了供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。说明《化妆品监督管理条例》等法规政策的出台及变动对发行人生产经营的影响，并针对性地进行风险揭示。

请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。

三、公司治理与独立性

问题4. 关于生产经营合规性

根据申报文件，（1）公司存在商标相关的 6 起尚未了结的行政诉讼案件及 1 起作为被告的商标侵权案件。（2）报告期内，公司存在通过第三方为公司部分员工代为缴纳社会保险和住房公积金的情况，占总人数比例分别为 22.58%、8.16%、1.87%、1.25%。（3）发行人所处行业为“C27 医药制造业项下的 C2770 卫生材料及医药用品制造”，而根据现行有效的《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日起施行）的相关规定，公司化妆品生产项目属于第二十三类“化学原料和化学制品制造业”项下第 46 类“日用化学产品制造”。

（1）关于商标纠纷。请发行人：①说明上述商标纠纷的背景、原因、诉讼涉及标的情况、诉讼对手方、诉讼进展情况、后续进展安排等，并结合涉诉商标在发行人产品的应用

占比情况，说明诉讼结果对发行人业绩的影响。②补充说明发行人上述商标是否存在重大权属纠纷，结合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-9 经营稳定性与独立性的相关要求，说明是否存在对经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响的情形。

(2) 劳动用工合规性。请发行人：①说明发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体背景、原因，发行人与代缴第三方之间的具体关系，是否影响人员独立性；发行人是否向代缴第三方支付服务费用，发行人支付相关人工工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系。②说明未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定，并结合发行人与员工签订劳动合同相关条款，说明发行人用工是否符合相关法律规定，是否构成重大违法违规以及被处罚的风险，发行人是否有后续纠正和规范措施，以及措施的有效性。

(3) 业务资质齐备性。请发行人：①结合生产经营的具体情况，按照产品类型逐项说明相应产品生产前是否需要并已经完成备案或获得产品注册证。发行人及子公司是否取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，是否均在有效期内，是否存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。②补充说明化妆品生产、销售各环节应当取得的相应业务资质，发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品是否取得该相应资质。③说明针对即将到期的资质证书

是否有具体续期举措，是否存在无法续期的资质证书，若无法续期，补充说明对发行人未来经营产生的相关影响。

(4) 环保合规性。请发行人说明：①发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录》中规定的高污染、高环境风险产品，是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类产业，请按照业务或产品进行分类说明。②发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

四、财务会计信息与管理层分析

问题5. 经销业务模式及终端销售真实性

根据申请文件，发行人医疗器械产品主要采取经销模式销售，各期经销模式收入金额占主营业务收入的比例分别为 89.50%、81.14%、77.57% 和 80.00%。

(1) 进一步说明经销商模式及多层销售架构情况。根据申请文件：①发行人经销商网络分布在全国各地，合作经销商数量较多且部分经销商存在下游二级经销商。发行人下游经销商主要为推广经销商，受“两票制”影响，存在少量配送经销商。②发行人向经销商的销售均为买断式销售，目前尚未全面建立与经销商打通的信息管理系统，不能对经销商实行实时的进销存管理。**请发行人：**①说明经销模式下的经销商管理体系，考察经销商的几个维度的具体量化标准，经

销商具体分为几个等级，不同类型的等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容。②说明不同等级经销商的定价政策，买断式销售是否附有退换货条款，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况。③说明同一等级下经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制。④说明经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性。⑤说明发行人对从经销商到终端客户追踪机制的建立与运行情况，报告期内不同类型终端客户的收入分布情况。⑥说明报告期各期推广经销商、配送经销商的数量、收入金额及占比，不同类型经销商的具体业务开展模式，结合部分省市已开始落地推行医疗器械及耗材“两票制”的背景下，分析“两票制”对发行人目前销售模式的影响及应对措施。

(2) 经销商频繁变动的原因及终端销售真实性。根据申请文件：①报告期内发行人经销商变动较大，2021年至2023年新增经销商收入占比分别为13.95%、14.59%、17.89%。②发行人主要经销商经营规模较小，部分经销商存在成立短期内和发行人合作、仅销售发行人产品的情况，如杭州黄统医疗、成都天松医疗等主要客户。③发行人存在2家经销商系近五年离职员工的（近）亲属控制的或设立的企业。**请发行人：**①按照销售规模层级，分层列示不同销售规模经销商的数量、收入金额、毛利及占比情况；说明各期前十大经销商

(合并金额口径)的基本情况、采购金额及占比,包括但不限于:设立时间、注册资本/实缴资本、股东结构,与发行人开始业务合作背景及时间,销售发行人产品占其总销售额的比例;说明报告期内是否存在专门或主要销售发行人产品的经销商、是否存在成立时间较短即为发行人经销商的情形,相关经销商的基本情况及销售真实性。②说明报告期内经销商客户变动较大原因、是否符合行业惯例;各期退出的经销商的数量、涉及金额、主要经销商退出原因,是否存在退出后注销等异常情况;各期新增经销商的数量、涉及金额,主要新增经销商的基本情况,是否已向终端客户完成销售。③说明经销商的备货策略及一般备货周期,备货周期是否合理;主要经销商对发行人采购产品的进销存情况,包括并不限于向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例,向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例,期末库存和占客户期末库存的比例等,主要经销商是否已实现终端销售。④进一步说明经销商客户中是否存在发行人前员工控制、持有发行人股份、与发行人存在其他利益往来等特殊主体,相关主体涉及的采购金额及占比,采购商品的单价及公允性,终端销售实现情况。⑤说明发行人与经销商之间具体物流运输安排、结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因,退换货政策下涉及的会计处理。

(3) 经销返利的具体模式及会计处理合规性。根据申请文件,发行人存在返利政策,各期销售返利金额分别为 126.70 万元、60.56 万元、117.88 万元及 59.65 万元。报告期内发行

人经销返利政策存在变化，2023 年以前公司当年度的返利可以结转至以后几个年度。请发行人：①说明报告期内对经销商销售返利的具体政策及变化情况，2023 年调整返利政策的背景及影响；各期销售返利对象、计提政策、销售返利和营业收入的匹配性，报告期内返利金额与经销收入规模变动不匹配的原因；说明销售返利的具体会计处理，是否符合企业会计准则。②说明对经销商客户是否存在除销售返利以外的其他方式的利益返还。③说明经销商保证金的具体约定，各期涉及金额、会计处理及合规性，报告期内经销商保证金占收入的比例逐渐下降背景及合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对于经销商客户实地走访样本选择标准、覆盖比例及核查的具体情况，包括不限于主要经销商客户名称、基本情况、主要财务数据、发行人客户向其销售金额、比例和产品信息，走访人员情况、走访时间、下游客户接待人员情况和职务、走访所获取的原始材料等。（3）说明对经销商终端销售真实性的核查情况，包括不限于：①对经销商进销存的核查程序、覆盖比例及核查结论，是否存在经销商期末库存比例较高或年底集中采购等异常情形；②对多级经销商，是否穿透核查至终端医疗机构；③对经销商下游终端客户走访的具体情况，经销商客户的选择范围，终端医院的选取标准及代表性、访谈的具体对象、所获取的原始材料等，结合上述情况说明经销商终端客户访谈是否充足有效。④说明盘点经销商库存的样本选取标准，涉及的经销商数量、金

额及占比，主要盘点的经销商名称、盘点时间及核查结论等。

⑤说明检查发行人产品销售至终端医院的过程单据的具体情况，仅选取一笔对外销售记录是否充足有效。（4）说明对发行人经销商的下游销售不进行干涉，尚未全面建立与经销商打通的信息管理系统的情况下，采取何种补足程序确认发行人报告期各期销售收入真实准确完整；是否对主要经销商、终端客户的供应商系统进行核验及具体核验情况，相关供应商系统记录的采购量与发行人销售量的差异情况及差异原因。（5）说明已经注销以及不配合经销商的具体情况，包括经销商名称、销售收入、销售内容、注销原因以及不配合核查的原因；针对无法核查的经销商，中介机构采取的其他核查方法及所取得的核查证据。（6）结合资金流水核查情况等，进一步说明发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核查依据并发表明确意见。（7）请保荐机构提供经销商核查的相关工作底稿。

问题6. 线上销售收入真实性及合规性

根据申请文件，报告期各期发行人功能性护肤品收入分别为 951.56 万元、2,721.74 万元、4,409.46 万元和 2,320.75 万元，占营业收入的比例分别为 7.92%、18.06%、22.25%和 19.83%。发行人 2022 年及 2023 年在南京等地成立 5 家分公司，开展化妆品销售业务，与天猫、抖音和小红书等电商平台签订平台服务协议，在平台开设店铺向终端用户进行销售。

请发行人：（1）补充披露报告期各期功能性护肤品通过各网上平台实现收入金额及占比，并详细说明各平台线上销售的具体模式（如开设直营店铺、平台入仓、直发模式等），包括仓储物流模式、佣金支付模式、退换货政策与各期退换货情况等，线上销售的具体收入确认时点、依据、条件等。

（2）区分不同线上平台，说明线上客户的人均消费、地区分布、发货分布情况；按照客户消费金额分层说明客户数量及占比、购买次数、购买间隔时间、次均消费额及其他与交易行为有关的数据，并分析其合理性，说明是否存在大额、异常的消费情况。（3）说明报告期内线上销售的月度分布情况，收入月度分布是否与电商平台的促销期间保持一致。（4）说明 2021 年刷单事项具体产生背景、涉及人员数量、任职情况、刷单形式、过程，刷单行为产生的销售手续费的支付标准、结算方式及账务处理过程；说明刷单行为的整改情况，是否仍存在其他未披露的刷单情形，是否存在通过刷单行为虚增收入的情形。（5）说明线上销售的具体市场推广模式，结合线上推广费明细构成及变动情况，说明报告期内线上销售收入大幅增长的原因及合理性，期后线上销售收入变动情况，是否稳定可持续。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）结合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-17 信息系统专项核查的相关要求，说明针对线上渠道销售收入真实准确完整所履行的核查程序、核查比例及核查结论，重点说明平

台数据与公司销售、物流数据是否存在差异，互联网终端客户情况是否存在异常。请提供相关 IT 审计报告。

问题7. 各类销售活动内控有效性及费用真实完整性

根据申请文件，报告期各期发行人销售费用分别为 4,147.12 万元、5,844.50 万元、6,564.78 万元以及 3,609.77 万元，销售费用率 34.51%、38.77%、33.13%和 30.85%，2022 年及 2023 年高于可比公司平均水平。发行人销售费用主要包括线上推广服务费、职工薪酬、市场活动费等。

(1) 线上推广模式及推广服务费的具体构成。根据申请文件，报告期各期发行人线上推广服务费分别为 1,237.54 万元、2,140.44 万元、2,578.12 万元和 1,429.38 万元，增长较快。**请发行人：**①补充披露线上推广主要产品类型、推广服务费的具体构成等内容，并详细说明主要线上推广方式、收费标准、支付结算方式及核算依据，各类形式的推广费金额、占比、变化的原因。②说明不同线上平台推广服务费的具体内容、收费标准及支付方式，各平台的佣金及服务费与销售收入的匹配性。③说明发行人报告期内是否存在直播带货的情况，如涉及，说明各期通过主播带货实现的销售收入、占比及毛利率情况，主播带货费用的构成、收费标准、支付方式及合规性，线上销售是否依赖于直播带货。④说明各期不同类型线上推广服务费的供应商数量、金额及占比，主要线上推广服务供应商的具体情况、各期支付的金额及占比、与发行人是否存在关联关系及其他利益往来；说明发行人和线上推广服务商关于推广服务合同的具体约定，包括服务内容、

收费标准、时点及依据、支付结算方式等，线上推广服务费是否真实完整，是否存在费用跨期行为。

(2) 销售人员构成及薪酬合理性。根据申请文件，报告期各期发行人销售费用中职工薪酬金额分别为 1,768.21 万元、2,086.81 万元、2,415.90 万元、1,381.43 万元，截至 2024 年 6 月 30 日，发行人销售人员 94 人，销售人员人均薪酬较高。

请发行人：①说明报告各期各类销售人员（如从事医疗器械、功能性护肤品的具体销售人员类型）的数量、占比及分工，各期销售人员数量及占比与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是否匹配。②说明各期销售人员人均工资、人均创收、人均创利的具体情况，销售人员薪酬与其他员工的比较情况，与同行业可比公司相比是否存在异常。③说明各类销售人员从事的具体销售业务活动，公司对其推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择等的内部控制的执行情况、支出审批流程、风险防范措施等；说明各期通过报销形式给付的销售费用占比情况，销售人员人均报销金额及合理性，是否存在通过销售人员进行商业贿赂或其他利益安排；是否存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬以及体外代垫费用的情形。

(3) 市场推广活动的具体模式及费用完整性。根据申请文件，报告期各期公司市场活动费分别为 517.56 万元、767.56 万元、558.29 万元和 207.68 万元，主要为公司组织或参与的市场活动和推广服务商主办的市场活动。**请发行人：**①补充披露各期公司组织或参与的市场活动、推广服务商主办的市

场活动相关的费用金额及占比，说明市场推广活动及相关费用构成与可比公司存在较大差异的原因及合理性。②针对公司组织或参与的市场活动，说明相关活动的具体类型、各期的活动开展次数、单次费用金额及合理性等内容，相关活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施等，相关费用支出的确认依据，费用是否真实完整。③针对推广服务商主办的市场活动，说明公司与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广活动的开展次数、单次金额、活动区域等，同类活动不同推广服务商的价格差异情况，交易的公允性；说明各期推广服务商的数量、单位费用等，主要推广服务商的具体情况、是否与发行人存在关联关系或其他利益往来，是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、主要为公司提供服务等的异常推广服务商；说明推广服务商的选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付方面是否健全有效，防止商业贿赂相关制度是否存在重大缺陷，是否存在通过推广商虚拟事项等方式套取资金体外使用的情形。

(4) 销售费用率高于可比公司的合理性。请发行人：区分医疗器械业务、功能性护肤品业务，说明各类业务的销售费用率情况，同类业务的销售费用是否与可比公司存在差异及合理性；结合产品结构、销售模式等，进一步说明 2022 年至 2024 年上半年销售费用率高于可比公司的合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）按照《北

京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》2-18资金流水核查相关要求，说明对发行人报告期内资金流水的核查情况，核查范围、覆盖比例、异常情形及核查结论。并请详细说明对发行人销售人员资金流水核查的具体开展情况，对发行人报告期内是否存在通过销售人员进行商业贿赂、销售费用是否真实完整，发表明确核查意见。（3）说明对发行人各类销售活动相关内控有效性的核查情况，穿行测试、细节测试等核查程序的覆盖比例及有效性，各类销售费用的确认时点及依据是否充足有效，是否存在销售费用跨期等异常情况。（4）说明对各类销售费用支付对象的核查情况，线上推广服务商、平台费用、学术推广服务商等主体是否与发行人存在关联关系，对相关主体的访谈、函证等核查覆盖情况，是否存在异常资金往来等。（5）请提供相关核查工作底稿。

问题8. 境外收入持续增长的合理性

根据申请文件，报告期各期发行人境外销售收入分别为448.9万元、579.57万元、981.11万元、884.29万元，占主营业务收入的比例分别为3.74%、3.85%、4.95%、7.22%，境外收入规模及占比持续增加。2024年上半年发行人对 Farm Lands Biotech Co.,Ltd 实现销售收入310.49万元，占比2.65%，系发行人当期新增第五大客户。发行人境外销售存在第三方回款，各期涉及金额分别为38.92万元、52.60万元、24.15万元及5.18万元。

请发行人：（1）补充披露各期境外销售的具体产品类型、收入金额及占比，境外销售的具体模式（线上销售或经销等）、金额及占比，说明不同销售模式下的市场推广、客户获取方式；结合境外销售费用构成及变动（如境外市场推广费等）等，说明报告期内境外收入持续快速增长的原因及合理性。

（2）说明各期境外收入的区域分布情况，发行人医疗器械产品是否满足相应区域的资质要求，报告期内不同区域收入波动的原因及合理性。（3）说明各期境外客户的类型、数量、金额及占比，各类主要客户名称、类型、基本情况、合作历史及合作模式、报告内的交易金额及占比等，2024年上半年 **Farm Lands Biotech Co.,Ltd** 销售金额较高的合理性。（4）说明境外销售客户是否主要经销商客户，如涉及，请说明终端客户构成，主要客户的进销存情况，终端销售实现情况。（5）说明境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货、资金结算及回款模式，各期境外收入确认时点及依据，收入确认政策是否合规；报告期内境外第三方回款的具体情况，涉及的客户名称、金额、占比、第三方回款主体及形成原因，相关交易的真实性及内控规范性。（6）进一步说明报告期各期境外销售毛利率低于境内毛利率的原因及合理性，同类产品境内、境外毛利率是否存在较大差异。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》2-13 境外销售相关要求，具体说明

对境外销售真实性、公允性所采取的核查程序、比例及核查结论。

问题9. 原材料采购公允性及细分产品毛利波动合理性

根据申请文件，（1）发行人采购的原材料类型较多，主要原材料包括注射器、延长管、玻璃酸钠及包装盒等，其中主要生产原材料玻璃酸钠各期均向华熙生物采购，报告期内采购价格波动较大。（2）报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 80.51%、82.41%、81.61%和 83.72%，整体保持稳定。细分产品毛利率波动较大，如发行人功能性护肤品毛利率分别为 59.28%、80.32%、72.65%和 76.99%。

（1）原材料供应商情况及采购价格公允性。请发行人：

①按照不同类型（如器材类、原料类、包装品类等）进一步细化披露各期采购的具体原材料类型、金额及占比，各类原材料采购金额与生产消耗、期末库存的匹配性。②说明各类原材料的市场供应情况，主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况，采购价格是否公允；报告期内玻璃酸钠采购价格波动较大的合理性，采购集中于华熙生物的原因。③按采购类别进一步说明公司主要供应商基本情况，包括但不限于注册地、实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途等，与公司的交易历史等相关信息，是否存在独家供货约定；公司与主要供应商的交易及结算流程；结合供应商的基本情况，进一步梳理说明主要供应商中是否存在主要向发行人销售产品、合作内容与其主营业务范围不相关、经

营规模与其行业地位不相匹配、成立不久便与发行人合作的情形，如有，请说明相关事项、原因、合理性及真实性。

(2) 细分产品毛利率波动的合理性。请发行人：①结合各细分产品的销售价格、单位成本及料工费构成等，说明各细分产品毛利率变动的原因及合理性，交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）毛利率持续上涨的具体原因，功能性护肤品毛利率波动较大的合理性。②说明集采等政策对公司产品销售定价的影响，期后是否存在销售单价、毛利率下滑风险，相关风险揭示是否充分。③说明功能性护肤品、医疗器械的具体生产模式及流程，从原料采购到终端产品各个生产环节，是否共用生产线，成本归集及分配的政策。④说明直接材料的明细构成，相关成本是否与营业收入匹配；说明制造费用明细构成，制造费用在各个项目的分配和方法，制造费用占比高与固定资产折旧的匹配关系。⑤说明报告期内能源使用量与各类产品生产数量的匹配情况，报告期内耗汽量与生产规模变动趋势相反的背景及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。详细说明对供应商采购真实性的核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查供应商家数、标的选择方法、核查采购金额比例、核查结果，并说明相关核查是否充分。

问题10. 其他财务问题

(1) 股份支付的具体情况。根据申请文件，发行人存在4家员工持股平台，报告期各期股权激励事项形成的股份支付金额分别为691.32万元、163.67万元、258.57万元、171.56

万元。请发行人：①说明报告期内股权激励的具体内容、主要条款、激励对象等。结合行权条件、行权价格、授予权益工具的公允价值、摊销期限等，说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规，2021年股份支付金额较大的原因。②说明4家员工持股平台的人员构成、持有份额及在公司的任职情况，报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额及其依据，对发行人未来年度损益的影响等。③说明持股平台的管理模式（是否闭环运行）、权益流转及退出机制、是否存在回购等约定，报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的具体情况，转让价格的确定方式，相关会计处理方式是否符合《企业会计准则》的规定。

（2）期末存货余额准确性。根据申请文件，报告期各期末发行人存货账面价值分别为1,191.22万元、1,850.05万元、1,568.96万元和1,725.17万元，主要由库存商品和原材料构成。发行人存货跌价计提较多，各期末跌价准备金额分别为605.80万元、375.74万元、257.18万元、447.32万元，2021年计提较多。请发行人：①说明报告期内库存商品的构成情况，库存商品的存放地点及保管、发货等管理方式，是否存在第三方仓库，与存货管理相关的内部控制制度，近效期商品及过期商品的具体处理方式。②结合采购周期、销售周期、安全库存等，说明报告期内存货账面价值变动的原因及合理性；报告期各期末库存商品的期后结转情况。③说明库存商品的库龄结构，报告期各期末库龄超过1年的存货的主要构

成，与同行业可比公司是否存在差异及原因、合理性。④说明存货跌价准备的计提依据，报告期各期计提比例变动的原因及合理性，2021年计提金额较大、2022年大额转回的具体背景，是否存在通过存货跌价准备调节利润的情况。

(3) 研发费用核算准确性。根据申请文件，报告期各期发行人研发费用分别为 794.00 万元、968.52 万元、1,351.22 万元和 809.01 万元，主要包括研发人员薪酬、试验检测费、直接投入等。请发行人：①说明各期研发人员的数量及变动的原因，研发人员的认定标准及合规性，研发人员薪酬的核算依据及内控有效性，是否存在兼职研发人员或研发人员兼职生产的情况，相关工时分配的依据及准确性；说明研发人员的平均薪酬及与其他人员的对比情况，研发人员薪酬水平是否合理。②说明试验检测费的明细构成，结合发行人和相关供应商的合同约定、合作内容、模式及业务开展流程等，说明各类试验检测费的确认时点及具体依据，是否符合合同约定及《企业会计准则》的相关要求。③说明 2022 年、2023 年委外研发的具体情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对上述问题的核查方法、核查过程、核查范围和核查结论。

五、募集资金运用及其他事项

问题11. 募投项目及其他事项

根据申请文件，募集资金扣除发行费用后，拟将 29,939.04 万元用于可吸收可降解生物医用材料产业基地建

设项目，拟将 5,060.96 万元用于可吸收可降解生物医用材料研发中心建设项目，拟投入募集资金合计 3.5 亿元。报告期内，发行人医疗器械类产品的产能利用率分别为 74.52%、72.51%、96.13%、78.08%。

请发行人说明：（1）产业基地建设项目拟生产的生物医用材料与现有产品是否存在区别，是否有在手订单支持，结合报告期内医疗器械类产品、功能性护肤品类产品的产能变动情况，现阶段冗余产能及未来订单获取情况，说明此次产业基地建设项目建成后的新增产能情况，新增产能能否消化。

（2）研发中心建设项目与现有生产项目是否存在区别，相关技术提升的具体体现，是否具有相应的技术储备，说明设备购置费、工程其他费用等项目投资明细。（3）谨慎、客观测算并补充说明募投项目预期收益情况及测算依据，新增固定资产折旧摊销及人工成本预计对发行人未来业绩的影响。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题12. 其他问题

（1）关于估值调整协议。根据申请文件，实际控制人与发行人股东之间曾存在对赌的情形。请发行人：①说明报告期内是否存在触发对赌条款的具体情形，说明是否实际执行，实际执行的，回购股份、支付补偿款的资金来源；未实际执行的，是否需继续执行。②说明估值调整协议终止或变更的真实有效性、是否附条件；是否存在其他替代性利益安排，是否存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(2) 关于产品质量。请发行人：①说明报告期内是否存在接受相关主管部门例行检查或其他检查、抽查的情形，如存在，补充说明接受检查的具体情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。②说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，产品质量的内部控制制度及有效性；报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。

(3) 用工人员大幅增加的原因。根据申请文件，报告期内发行人员工人数分别为 155 人、196 人、214 人、240 人。请发行人：对比细分行业同类企业的生产工艺和经营模式，说明报告期内员工人数大幅增加的原因及合理性。说明报告期各期的人均创收情况，与同行业公司的比较情况，如存在显著差异请分析原因及潜在影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——

一向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。