



**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
文件的审核问询函的回复**

保荐人（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

北京证券交易所：

贵所于 2025 年 1 月 20 日出具的《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》（以下简称“问询函”）已收悉。常州百瑞吉生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现对问询函问题回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称或名词释义与招股说明书（申报稿）中的相同。本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体
问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
对招股说明书的修订、补充	楷体（加粗）

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

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	24
问题 2.市场发展空间及行业政策影响.....	24
问题 3.化妆品业务拓展情况.....	42
三、公司治理与独立性	59
问题 4.关于生产经营合规性.....	59
四、财务会计信息与管理层分析	96
问题 5.经销业务模式及终端销售真实性.....	96
问题 6.线上销售收入真实性及合规性.....	139
问题 7.各类销售活动内控有效性及费用真实完整性.....	159
问题 8.境外收入持续增长的合理性.....	209
问题 9.原材料采购公允性及细分产品毛利波动合理性.....	223
问题 10.其他财务问题.....	245
五、募集资金运用及其他事项	276
问题 11.募投项目及其他事项.....	276
问题 12.其他问题.....	285

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、常州新标控制公司 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。

回复：

一、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

（一）公司章程关于股东会、董事会及高级管理人员等有关发行人决策机制和经营管理的规定

现行《公司章程》中规定了股东会、董事会及高级管理人员等有关发行人决策机制和经营管理的内容，其具体规定及实际执行情况如下：

项目	《公司章程》规定	实际执行情况
股东会的职权、决议和表决	第四十四条 股东会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（二）审议批准董事会的报告；（三）审议批准监事会的报告；（四）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（五）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（六）对发行公司债券作出决议；（七）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（八）修改本章程；（九）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十）审议批准第四十五条规定的担保事项；（十一）审议批准第四十六条规定的交易事项；（十二）审议批准第四十七条规定的关联交易事项；（十三）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%（含 30%）的事项；（十四）审议批准变更募集资金用途事项；（十五）审议股权激励计划和员工持股计划；（十六）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东会决定的其他事项。 股东会可以授权董事会对发行公司债券作出决议，上述股	股东会是公司的权力机构，舒晓正直接持有公司 27.84% 的股份，并通过常州新跃、常州新栎合计控制公司 32.36% 股份对应的表决权，为公司第一大股东，能够对股东会决议产生重要影响
董事、监事候选人的提名	第八十三条 股东会决议分为普通决议和特别决议。股东会作出普通决议，应当由出席股东会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东会作出特别决议，应当由出席股东会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。 第八十六条 股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。	舒晓正作为持有公司 3% 以上股份的股东，拥有董事和非职工代表监事的提名权；公司现任 4 名非独立董事中，舒晓正、王云云、张欣三人为舒晓正提名，公司现任 2 名非职工代表监事张红晨、白露均为舒晓正提名
董事会的组成、职权、决议和表决	第一百二十条 董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名（至少包括一名会计专业人士），设董事长一名。 第一百二十一条 董事会行使下列职权：（一）召集股东会，并向股东会报告工作；（二）执行股东会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（五）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（六）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（七）在股东会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易、对外捐赠等事项；（八）决定公司内部管	7 名董事会成员中，除 1 名股东委派董事外，其余董事均由舒晓正提名或推荐，舒晓正能够对董事会产生重要影响

项目	《公司章程》规定	实际执行情况
	理机构的设置；（九）决定聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书及其他高级管理人员并决定其报酬事项和奖惩事项；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十）制订公司的基本管理制度；（十一）制定本章程的修改方案；（十二）管理公司信息披露事项；（十三）向股东会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十四）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十五）管理公司信息披露事项，依法披露定期报告和临时报告；（十六）对公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利，以及公司治理结构是否合理、有效等情况，进行讨论、评估；（十七）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。 第一百三十六条 董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。	
董事长的职权	第一百二十九条 董事长行使下列职权：（一）主持股东会和召集、主持董事会会议；（二）督促、检查董事会决议的执行；（三）董事会授予的其他职权。	舒晓正担任董事长，履行董事长的职权
高级管理人员的设置	第一百四十四条 公司设总经理一名、副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书为公司高级管理人员。	舒晓正作为董事长、总经理，有权提名或推荐高级管理人员
总经理的职权	第一百四十八条 总经理对董事会负责，行使下列职权：（一）主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议，并向董事会报告工作；（二）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（三）拟订公司内部管理机构设置方案；（四）拟订公司的基本管理制度；（五）制定公司的具体规章；（六）提请董事会聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人和其他高级管理人员；（七）决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；（八）本章程或董事会授予的其他职权。	舒晓正担任总经理，主持公司的日常经营管理，在劳动人事管理方面，拥有审批除董事会决定的员工外其他管理人员录取、离职的职权

如上所述，现行《公司章程》中对于股东会、董事会及高级管理人员等有关发行人决策机制和经营管理做出了明确规定，公司均严格按照《公司章程》的规定执行。

（二）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

1、股东（大）会召开情况

自 2022 年 1 月 1 日起至本问询回复出具日，发行人共召开 13 次股东（大）会，具体情况如下：

序号	会议召开时间/届次	全体股东出席会议情况	舒晓正及其一致行动人常州新栎、常州新跃出席会议情况	表决过程	审议结果
1	2022年3月3日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
2	2022年11月7日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
3	2022年12月26日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
4	2023年2月27日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
5	2023年3月20日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
6	2023年4月11日股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
7	2023年第一次临时股东大会	全体股东出席	均出席	同意	通过
8	2023年第二次临时股东大会	全体股东出席	均出席	同意	通过
9	2023年第三次临时股东大会	全体股东出席	均出席	同意	通过
10	2023年年度股东大会	全体股东出席	均出席	同意	通过
11	2024年第一次临时股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
12	2024年第二次临时股东会	全体股东出席	均出席	同意	通过
13	2024年年度股东会	占公司有表决权股份总数 87.22% 的股东出席 ^注	均出席	同意	通过

注：出席和授权出席的股东共 28 人，持有表决权的股份总数 52,334,267 股，占公司有表决权股份总数的 87.22%

如上表所述，上述 13 次股东（大）会的审议结果均为通过，除涉及关联股东回避表决的情形外，表决结果均与舒晓正的意见一致。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，为百瑞吉的第一大股东。报告期内，除舒晓正外，发行人其他股东持股比例较低且较为分散，与舒晓正的持股比例相差较大，因此舒晓正能够对发行人股东（大）会产生重要影响。

2、董事背景提名和任命

自 2022 年 1 月 1 日至今，舒晓正一直担任发行人的董事长兼总经理。报告期内，公司董事会成员提名和任命情况如下：

时间	董事会成员	提名和任命情况
2022 年 1 月 1 日至 2022 年 11 月 6 日	舒晓正、王云云、应惠金、杨翠华、罗实劲	舒晓正提名舒晓正、王云云、应惠金三人，该等人员均为公司员工；三江龙城英才、三

时间	董事会成员	提名和任命情况
		江苏州共同提名杨翠华，其并非公司员工，为外部董事；江苏九洲提名罗实劲，其并非公司员工，为外部董事
2022年11月7日至2023年4月25日	舒晓正、王云云、杨翠华、陆波、张羽	舒晓正提名公司内部员工张羽为新任董事；常创常州、常创天使共同提名陆波，其并非公司员工，为外部董事
2023年4月26日至2023年6月14日	舒晓正、王云云、杨翠华、陆波、张羽	百瑞吉有限整体变更为股份公司后，为完善公司治理结构选举第一届董事会成员，董事会成员未发生实质变动
2023年6月15日至今	舒晓正、王云云、张欣、陆波、马旭飞、梁上坤、徐新林	为完善公司治理结构及内部分工调整需要，新增独立董事马旭飞、梁上坤、徐新林；非独立董事中，舒晓正提名公司内部员工张欣为新任董事

如上表所述，报告期初至2023年6月14日，公司未设独立董事，董事会五名成员中，由舒晓正提名的人数为三人，占比60%；2023年6月15日至今，为完善公司治理结构，董事会成员人数调至七人，其中独立董事三人、非独立董事四人，除1名股东委派董事外，其余董事均由舒晓正提名或推荐。因此，舒晓正对董事的提名及任命具有重大影响。

（三）董事会决议情况

自2022年1月1日起至本问询回复出具日，发行人共召开19次董事会。历次董事会会议均由董事长舒晓正提出议案、并由其召集和主持，表决结果均为通过。前述历次董事会所审议的议案中，除需董事回避表决的情形外，审议结果均与舒晓正的表决意见一致。舒晓正能够对公司董事会的决策产生重大影响。

（四）发行人经营管理的实际情况

自公司成立以来，舒晓正一直担任公司法定代表人、董事长和总经理职务。在公司治理方面，舒晓正行使主持股东（大）会和召集、主持董事会会议、主持公司的日常经营管理工作职权；在日常经营方面，舒晓正对于公司签署重大合同及公司重大事项流程审批等具有重大影响；在劳动人事管理方面，舒晓正拥有提名公司其他高级管理人员，审批其他员工录取、离职的职权。因此，舒晓正可实际控制公司的日常经营管理决策。

（五）公司管理层的任职背景

公司管理层包括总经理舒晓正、常务副总经理兼董事会秘书王云云、营销副总经理

张欣及财务负责人张羽，其任职背景分别如下：

舒晓正，男，1974年6月出生，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历。主要工作经历：2004年12月至2006年6月，任美国犹他大学研究助理教授；2006年9月至2012年3月，任上海百瑞吉生物医药有限公司（已注销）执行董事兼总经理；2008年4月至今，任公司董事长兼总经理。

王云云，女，1987年10月出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历（拥有硕士学位）。主要工作经历：2008年12月至2017年1月，历任公司车间经理、制造中心总监及总经理助理，2017年1月至2022年12月任公司副总经理，2022年12月至今任职公司董事兼常务副总经理，2024年8月至今兼任公司董事会秘书。

张欣，女，1986年8月出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。主要工作经历：2009年7月至2011年3月，任北京演艺集团文化艺术出版社有限责任公司总经理秘书；2011年3月至2013年2月，任公司营销中心商务主管；2013年3月至2015年6月，任公司营销中心北大区销售经理；2015年7月至2016年12月，任公司营销中心市场部产品经理；2017年1月至2022年12月，历任公司营销中心市场及政府事务部经理、总监；2022年12月，任公司营销副总经理；2023年6月至今，任公司董事兼营销副总经理。

张羽，女，1978年2月出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。主要工作经历：2001年8月至2007年5月，任江苏中威商贸有限公司主办会计；2008年5月至2012年7月，任常州八益电缆股份有限公司财务主管；2012年8月至2019年5月，任常州市康迪医用吻合器有限公司资深财务主管；2019年10月至2020年1月，任江苏超凡标牌股份有限公司财务经理；2020年2月至2022年12月，历任公司财务部经理、财务部高级经理、财务部副总监；2022年11月至2023年6月任公司董事；2023年1月至今任公司财务部总监；2024年8月至今任公司财务负责人。

如前所述，公司管理层均由舒晓正提名并经董事会决议聘任。同时作为董事的舒晓正、王云云、张欣为股东舒晓正提名并经股东（大）会选举产生。因此，以舒晓正为领导的公司管理层实际主导公司日常经营管理决策。

（六）发行人实际控制人的认定依据是否充分

根据《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》“1-6 实际控制人的认定与锁定期安排”规定，在确定公司控制权归属时，应当本着实质重于形式的原则，尊重企业实际情况，以发行人自身认定为主，由发行人股东予以确认。截至本问询回复出具日，单独或合计持有公司5%以上股份的主要股东及其一致行动人均已出具确认文件，认可舒晓正为公司实际控制人。

经查阅公司章程以及公司股东（大）会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）及发行人经营管理的实际运作情况，报告期内，舒晓正能够对公司股东（大）会、董事会的决策产生重大影响，并实际控制公司的日常经营管理。

此外，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到30%的情形，若无相反的证据，原则上应当将该股东认定为控股股东或者实际控制人。舒晓正合计控制发行人32.36%的股份，与其他单一股东（含一致行动人）持股比例相差较大（至少相差22.40%），且发行人股权结构较为分散。

因此，发行人将舒晓正认定为实际控制人的依据充分。

二、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

截至本问询回复出具日，除舒晓正及其一致行动人常州新跃、常州新栎外，单独或合计持有公司5%以上股份的主要股东为：三江龙城英才、三江苏州和三江金桥，常创常州和常创天使，福建颂德，东证夏德和东证唐德。前述股东加入的时间、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具体如下：

序号	股东名称	加入百瑞吉的时间	加入百瑞吉的背景	持股比例变动趋势	参与发行人经营管理情况	股东间的关联关系
1	三江龙城英才	2014 年 1 月	三江龙城英才作为财务投资人因看好公司的发展前景，故受让相关股权并入股公司	①2014 年 1 月，三江龙城英才受让舒晓正所持百瑞吉有限 0.77%的股权、仲伟平所持百瑞吉有限 0.83%的股权、三江金桥所持百瑞吉有限 1.64%的股权，成为百瑞吉有限股东，持股比例为 3.24%； ②2015 年 2 月，三江龙城英才受让 Maxima 所持百瑞吉有限 4.55%的股权，持股比例上升至 7.79%； ③2015 年 5 月，百瑞吉有限第四次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至 7.35%； ④2016 年 6 月，百瑞吉有限第五次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至 6.64%； ⑤2017 年 4 月，百瑞吉有限第六次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至 6.46%； ⑥2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至 6.19%； ⑦2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，三江龙城英才持股数量不变，持股比例下降至 5.82%； ⑧2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至 6,000 万元，三江龙城英才持股比例不变	报告期内，三江龙城英才、三江苏州、三江金桥曾共同提名杨翠华作为百瑞吉第一届董事会非独立董事候选人；杨翠华已于 2023 年 5 月 30 日辞去董事职务，此后除依法行使出席股东（大）会并进行表决的权利外，三江龙城英才、三江苏州、三江金桥不再参与发行人经营管理	三江龙城英才和三江苏州的执行事务合伙人均为梧桐三江（上海）创业投资管理中心（有限合伙）（委派代表：杨翠华）；三江金桥系杨翠华控制的企业，三方构成一致行动关系，截至本问询回复出具日，持股比例合计为 9.96%
2	三江苏州	2015 年 5 月	公司发展需要进一步投入资金，拟开展外部融资，三江苏州作为财务投资人看好公司的发展前景，故增资入股公司	①2015 年 5 月，百瑞吉有限的注册资本由 2,626.1559 万元增加至 2,783.7253 万元，新增注册资本 157.5694 万元，其中新股东三江苏州认缴 105.0463 万元新增注册资本，持股比例为 3.77%； ②2016 年 6 月，百瑞吉有限第五次增资，三江苏州持股数量不变，持股比例下降至 3.41%； ③2017 年 4 月，百瑞吉有限第六次增资，三江苏州持股数量不变，持股比例下降至 3.32%； ④2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资，三江苏州持股数量不变，持股比例下降至 3.18%； ⑤2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，三江苏州持股数量不变，持股比例下降至 2.99%；		

序号	股东名称	加入百瑞吉的时间	加入百瑞吉的背景	持股比例变动趋势	参与发行人经营管理情况	股东间的关联关系
				⑥2023年5月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至6,000万元，三江苏州持股比例不变		
3	三江金桥	2013年5月	公司发展需要进一步投入资金，拟开展外部融资，三江金桥作为财务投资人看好公司的发展前景，故增资入股公司	①2013年5月，百瑞吉有限的注册资本由2,206.3967万元增加至2,626.1559万元，新增注册资本419.7592万元，其中新股东三江金桥认缴83.6116万元注册资本，持股比例为3.18%； ②2014年1月，三江金桥将其所持百瑞吉有限1.64%的股权转让给三江龙城英才，持股比例下降至1.54%； ③2015年5月，百瑞吉有限第四次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至1.46%； ④2016年6月，百瑞吉有限第五次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至1.32%； ⑤2017年4月，百瑞吉有限第六次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至1.28%； ⑥2021年10月，百瑞吉有限第七次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至1.23%； ⑦2021年12月，百瑞吉有限第八次增资，三江金桥持股数量不变，持股比例下降至1.15%； ⑧2023年5月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至6,000万元，三江金桥持股比例不变		
4	常创常州	2022年6月	2008年12月，公司发展需要进一步投入资金，拟开展外部融资，江苏九洲看好公司的发展前景，故通过受让股权及增资入股公司；2022年6月，江苏九洲因内部投资安排更换持股主体，故将所持百瑞吉股权转让给关联基金常创常州	①2008年12月，江苏九洲受让舒晓正所持百瑞吉有限4.11%的股权，成为百瑞吉有限股东，持股比例为4.11%； ②2008年12月，百瑞吉有限第一次增资，注册资本由1,000.00万元增加至1,369.863万元，新增注册资本均由江苏九洲认缴，江苏九洲持股比例增加至30.00%； ③2010年12月，百瑞吉有限第二次增资，注册资本由1,369.863万元增加至2,206.3967万元，其中江苏九洲认缴118.7928万元新增注册资本，持股比例变动至24.01%； ④2013年5月，百瑞吉有限第三次增资，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至20.17%； ⑤2015年5月，百瑞吉有限第四次增资，江苏九洲持股数量	常创常州、常创天使共同提名陆波作为百瑞吉第一届董事会非独立董事候选人，陆波除担任董事外不在公司任职；除依法行使出席股东（大）会并进行表决的权利外，常创常州、常创天使不参与公司的日常经营管理	常创常州和常创天使的执行事务合伙人均为江苏九洲创业投资管理有限公司，构成一致行动关系，截至本问询回复出具日，持股比例合计为7.92%

序号	股东名称	加入百瑞吉的时间	加入百瑞吉的背景	持股比例变动趋势	参与发行人经营管理情况	股东间的关联关系
				不变，持股比例下降至 19.03%； ⑥2016 年 6 月，百瑞吉有限第五次增资，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至 17.18%； ⑦2017 年 4 月，百瑞吉有限第六次增资，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至 16.73%； ⑧2021 年 2 月，百瑞吉有限第八次股权转让，江苏九洲将其所持百瑞吉有限 1.04%、0.73%、4.49%、2.72%的股权分别转让给常州上市后备、常州启泰、舒晓正、刘玉玲，持股比例下降至 7.75%； ⑨2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资暨第九次股权转让，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至 7.42%； ⑩2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，江苏九洲持股数量不变，持股比例下降至 6.97%； ⑪2022 年 6 月，百瑞吉有限第十次股权转让，常创常州受让江苏九洲所持百瑞吉有限 6.97%的股权，成为百瑞吉有限股东，持股比例为 6.97%； ⑫2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至 6,000 万元，常创常州持股比例不变		
5	常创天使	2017 年 4 月	公司发展需要进一步投入资金，拟开展外部融资，常创天使作为财务投资人看好公司发展前景，故增资入股公司	①2017 年 4 月，百瑞吉有限的注册资本由 3,082.7769 万元增加至 3,165.9705 万元，新增注册资本 83.1936 万元，其中新股东常创天使认缴 31.8140 万元新增注册资本，持股比例为 1.00%； ②2021 年 10 月，百瑞吉有限第七次增资暨第九次股权转让，常创天使受让舒晓正所持 0.04%的股权，持股比例变动至 1.00%； ③2021 年 12 月，百瑞吉有限第八次增资，常创天使持股数量不变，持股比例下降至 0.94%； ④2023 年 5 月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至 6,000 万元，常创天使持股比例不变		

序号	股东名称	加入百瑞吉的时间	加入百瑞吉的背景	持股比例变动趋势	参与发行人经营管理情况	股东间的关联关系
6	福建颂德	2021年2月	福建颂德作为财务投资人看好公司发展，故受让领航第六的股权投资公司	①2021年2月，福建颂德受让领航第六所持百瑞吉有限6.35%的股权，成为百瑞吉有限的股东，持股比例为6.35%； ②2021年10月，百瑞吉有限第七次增资，福建颂德持股数量不变，持股比例下降至6.09%； ③2021年12月，百瑞吉有限第八次增资，福建颂德持股数量不变，持股比例下降至5.72%； ④2023年5月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至6,000万元，福建颂德持股比例不变	除依法行使出席股东（大）会并进行表决的权利外，福建颂德不参与与发行人经营管理	福建颂德的有限合伙人之一为百瑞吉股东上海道杰
7	东证夏德	2021年2月	东证夏德作为财务投资人看好公司发展，故受让领航第六的股权投资公司	①2021年2月，东证夏德受让领航第六所持百瑞吉有限4.18%的股权，成为百瑞吉有限的股东，持股比例为4.18%； ②2021年10月，百瑞吉有限第七次增资，东证夏德持股数量不变，持股比例下降至4.00%； ③2021年12月，百瑞吉有限第八次增资，东证夏德持股数量不变，持股比例下降至3.76%； ④2023年5月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至6,000万元，东证夏德持股比例不变	除依法行使出席股东（大）会并进行表决的权利外，东证夏德、东证唐德不参与发行人经营管理	东证夏德和东证唐德均由上海东方证券资本投资有限公司担任执行事务合伙人，构成一致行动关系，截至本问询回复出具日，持股比例合计为6.21%
8	东证唐德	2021年2月	东证唐德作为财务投资人看好公司发展，故受让领航第六的股权投资公司	①2021年2月，东证唐德受让领航第六所持百瑞吉有限2.72%的股权，成为百瑞吉有限的股东，持股比例为2.72%； ②2021年10月，百瑞吉有限第七次增资，东证唐德持股数量不变，持股比例下降至2.60%； ③2021年12月，百瑞吉有限第八次增资，东证唐德持股数量不变，持股比例下降至2.45%； ④2023年5月，百瑞吉有限整体变更为股份有限公司，注册资本增加至6,000万元，东证唐德持股比例不变		

如上表所述，其他主要股东自首次加入公司后，其持股比例整体上在后续轮次的融资中被稀释，不存在持续上升、可能造成控制权变动的趋势；截至本问询回复出具日，仅常创常州、常创天使共同提名了陆波为百瑞吉第一届董事会非独立董事，其他主要股东除享有法律法规及《公司章程》规定的股东权利之外，不参与发行人经营管理；上述主要股东与其他股东间的关联关系并非出于谋求百瑞吉的实际控制权而形成。

除舒晓正及其一致行动人常州新栎、常州新跃外，单独或合计持有公司 5%以上股份的主要股东三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、常创常州、常创天使、福建颂德、东证夏德、东证唐德均已出具关于不谋求控制权的承诺函，确认：

“1、本单位认可舒晓正作为常州百瑞吉生物医药股份有限公司（以下简称“百瑞吉”）实际控制人的地位，不干涉舒晓正对百瑞吉经营事项的决策和管理。在本单位持有百瑞吉股份期间，本单位将继续支持舒晓正作为公司实际控制人，积极维持公司生产经营与日常管理的稳定，不对舒晓正的实际控制人地位提出任何形式的异议。

2、本单位对于百瑞吉的投资仅为财务投资，以实现投资收益为目的，无意谋求百瑞吉实际控制人的地位。自投资公司以来，本单位严格按照法律法规及公司章程的相关规定行使股东权利并履行股东义务，不存在单独或与其他第三方共同谋求公司控股股东地位、实际控制权的任何协议和安排，也不存在参与或实施影响实际控制人控制权、控股股东地位的任何行为。

3、本单位确认，除已公开披露的一致行动关系以外，本单位及本单位的关联方与百瑞吉的其他股东或其关联方之间不存在一致行动关系。在本单位持有百瑞吉股份期间，本单位将仅以自身所持股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求百瑞吉的实际控制权；亦不会协助或促使实际控制人之外的其他方通过任何方式谋求公司的控股股东及实际控制人地位。

4、本承诺函系本单位真实意思表示。上述承诺事项自签署之日起生效，为不可撤销的法律文件；如违反上述承诺，给百瑞吉及其实际控制人和其他投资者造成损失的，本单位将承担赔偿责任。”

综上所述，公司其他主要股东控制发行人的可能性较小，发行人控制权变动风险较低。

三、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

（一）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

报告期内，公司实际控制人存在股权质押的情形，截至报告期末，全部质押登记均已经注销，具体如下：

序号	出质人	质权人	产生的背景及原因	所获资金用途	解除质押的方式	是否存在替代协议
1	舒晓正	青岛乾聚正峰投资合伙企业（有限合伙）	2020 年 12 月，舒晓正分别与青岛乾聚正峰投资合伙企业（有限合伙）、邹鹏、常州市新发展实业股份有限公司、许晨坪、常州市高创科技小额贷款有限公司签订《借款合同》，借款 2,000 万元、500 万元、840 万元、160 万元、850 万元，借款金额总计 4,350 万元。同时，舒晓正分别与青岛乾聚正峰投资合伙企业（有限合伙）、邹鹏、常州市新发展实业股份有限公司、许晨坪、常州市高创科技小额贷款有限公司签订《质押合同》，以其所持百瑞吉有限 6.27%、1.57%、2.63%、0.50%、2.66% 的股权进行质押担保	支付舒晓正在百瑞吉有限 2021 年 2 月股权转让中受让股权的对价	借款清偿后协商解除，主要资金来源系舒晓正在百瑞吉有限 2023 年 1 月股权转让中获得的股权转让价款、向常州市恒泰融资担保有限公司借款等	否
2	舒晓正	邹鹏				否
3	舒晓正	常州市新发展实业股份有限公司				否
4	舒晓正	许晨坪				否
5	舒晓正	常州市高创科技小额贷款有限公司				否
6	舒晓正	常州市恒泰融资担保有限公司	2023 年 3 月，舒晓正与常州市恒泰融资担保有限公司、常州市鸿泰科技小额贷款有限公司签署《人民币委托贷款合同》，向委托人常州市恒泰融资担保有限公司申请贷款，并由常州市鸿泰科技小额贷款有限公司作为受托人发放委托贷款，金额为人民币 800 万元。为担保上述借款，舒晓正以其所持百瑞吉 0.8% 的股权（对应 48 万股股份）提供质押担保，并办理了股权质押设立登记手续；舒晓正的配偶宋婵提供连带责任保证担保	偿还因支付 2021 年 2 月股权转让中受让股权的对价所产生的剩余部分借款	出质人与质权人协商在公司进行股份制改造前解除质押	否
7	舒晓正	常州市恒泰融资担保有限公司			借款清偿后协商解除，主要资金来源系发行人派发的现金股利、舒晓正的工资薪金收入、亲友借款等	否

注 1：上表第 6 项质押已被第 7 项质押取代，二者对应同一笔债权。

（二）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

1、实际控制人的负债情况

根据实际控制人的《个人信用报告》及借款合同等资料，因个人资金周转及家庭日常消费需求，公司实际控制人舒晓正存在向银行及朋友借款的情形，截至本问询回复出具日，实际控制人舒晓正尚未清偿的 50 万元及以上负债具体如下：

序号	出借方	借款金额 (万元)	借款期间	借款利率	计息及 还款方式	剩余未偿还本 金(万元)
1	江苏江南农村商业银行股份有限公司	299.59 ^{注1}	2024/10/23-2025/11/9	浮动利率 ^{注2}	单利，按月结息 到期还本	299.59
2	兴业银行股份有限公司常州钟楼支行	200.00	2024/3/5-2029/2/5	浮动利率 ^{注3}	单利，固定日分 期还本付息 ^{注4}	180.00
3	沈英达	300.00	2024/11/1-2027/10/31	5.00%	单利，一次性偿 还本金全额和 借款利息全额	300.00

注 1：2024 年 10 月 23 日，舒晓正与江苏江南农村商业银行股份有限公司签署《个人最高额消费借款（信用）合同》（以下简称“《最高额借款合同》”），约定江苏江南农村商业银行股份有限公司为舒晓正发放最高额度为 300.00 万元的借款。截至本问询回复出具日，舒晓正在该《最高额借款合同》项下累积借款 299.59 万元。

注 2：浮动利率，贷款利率由双方在贷款放款日前一日的贷款市场报价利率基础上，根据利率加（减）点数值协商确认。

注 3：浮动利率，以自借款发放之日起每个公历季度的第一天为重定价日，借款利率随定价基准利率相应调整，分段计息。

注 4：2024 年 3 月 5 日至 2025 年 3 月 1 日、2025 年 3 月 2 日至 2026 年 3 月 1 日、2026 年 3 月 2 日至 2027 年 3 月 1 日、2027 年 3 月 2 日至 2028 年 3 月 1 日，每期还款本金 20.00 万元；2028 年 3 月 2 日至 2029 年 2 月 5 日还款本金 120.00 万元。

如上表所列示，截至本问询回复出具日，实际控制人舒晓正 50 万元及以上尚未清偿的负债的借款期限尚未届满，上述借款均按协议约定正常履行中，发行人实际控制人不存在大额到期未清偿债务。

针对江苏江南农村商业银行股份有限公司提供的 299.59 万元的借款，根据《最高额借款合同》约定，对符合一定条件的借款人，在原贷款到期前（含到期当日），在结清截至当前贷款利息的前提下，可申请不需归还贷款本金或只需归还部分贷款本金即可办理转续贷的业务。经与江南农村商业银行股份有限公司的访谈确认，实际控制人舒晓正的资信状况良好，该等借款转续贷预计不存在障碍。

此外，就上述尚未到期的借款本金及利息，后续实际控制人将通过工资薪金、分红收益等偿还，预计不存在债务到期不能清偿的风险。

2、实际控制人的负债情况不会影响发行人控制权的稳定性

经查阅实际控制人舒晓正的个人银行流水、历史借款协议及还款凭证、《个人信用报告》，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站查询公开信息，报告期内舒晓正的信誉良好，不存在逾期未偿还大额负债的情况。此外，以公司股权价值及其持续的可分红收益为基础，舒晓正具有较好的信贷融资能力。

综上所述，实际控制人舒晓正可筹集足够资金偿还债务，不会影响发行人控制权的稳定性。

四、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

（一）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

截至本问询回复出具日，发行人的股份总数为 6,000.00 万股，本次公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 920.72 万股（含本数，不含超额配售选择权），或不超过 1,058.83 万股（含本数，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）且发行完成后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%。

按本次公开发行 1,058.83 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）计算，本次公开发行前后公司股本结构变动如下：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
1	舒晓正	16,709,414	27.84%	16,709,414	23.67%
2	常创常州	4,183,064	6.97%	4,183,064	5.93%
3	三江龙城英才	3,491,001	5.82%	3,491,001	4.95%
4	福建颂德	3,430,958	5.72%	3,430,958	4.86%
5	上海谱润	2,832,456	4.72%	2,832,456	4.01%
6	正峰投资	2,257,054	3.76%	2,257,054	3.20%
7	东证夏德	2,257,054	3.76%	2,257,054	3.20%
8	三江苏州	1,791,710	2.99%	1,791,710	2.54%

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
9	协立创投	1,603,968	2.67%	1,603,968	2.27%
10	常州新跃	1,542,369	2.57%	1,542,369	2.19%
11	常州新栎	1,163,424	1.94%	1,163,424	1.65%
12	现有其他股东	18,737,528	31.23%	18,737,528	26.54%
13	拟发行社会公众股	-	-	10,588,300	15.00%
合计		60,000,000	100.00%	70,588,300	100.00%

如上表所述，若本次拟发行的 1,058.83 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）股份全部发行完毕，舒晓正将直接持有公司 23.67%的股份，并通过常州新跃、常州新栎合计控制公司 27.50%的表决权，持股比例存在一定程度的下降。鉴于发行人其他股东所持股权较为分散，且持股比例亦被同步稀释，因此舒晓正仍为公司第一大股东，与其他单一股东（含一致行动人）持股比例相差较大。

如本题回复之“一、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”所述，舒晓正能够对公司股东（大）会、董事会的决策产生重大影响，并实际控制公司的日常经营管理。

此外，公司其他主要股东已出具关于不谋求控制权的承诺。因此，本次发行预计不会对发行人控制权稳定性及公司治理有效性造成重大不利影响。

综上所述，报告期内发行人实际控制人持股比例较低不会对发行人控制权稳定及公司治理有效性产生不利影响。

（二）维持控制权稳定的措施或安排

为进一步维护发行人控制权稳定性和公司治理有效性，发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人常州新跃、常州新栎，单独或合计持有公司 5%以上股份的其他主要股东三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、常创常州、常创天使、福建颂德、东证夏德、东证唐德分别出具了如下承诺：

承诺主体	承诺类型	承诺内容
舒晓正	关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺	1、自公司审议本次发行的股东会股权登记日次日起至公司完成本次发行且股票在北交所上市之日期间，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；若公司终止本次发行的，则可以申请解除上述限售承诺。 2、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人本次发行并上市前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。 3、若发行人本次发行并上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人本次发行并上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（若发行人在本次发行并上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整，下同），本人直接、间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。 4、前述锁定期届满后，在本人担任发行人董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份。 5、本人在上述锁定期满后两年内减持公司股票（不包括本人在本次发行并上市后从公开市场中新买入的股票），将严格遵守中国证券监督管理委员会及证券交易所关于股东/董监高减持的相关规定，根据自身需要选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式进行减持，减持价格不低于本次发行价，并确保公司有明确的控制权安排。 6、若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。 7、本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、证券交易所相关法律、法规的规定，并提前 3 个交易日公告，且将依法及时、准确的履行信息披露义务。 8、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 9、在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响承诺的效力，在此期间本人继续履行上述承诺。 10、如未履行上述承诺减持发行人股票，本人将在中国证监会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并暂不领取现金分红，直至实际履行承诺或违反承诺事项消除；若因违反上述承诺事项获得收益，则由此产生的收益将归公司所有；若因违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。 11、本人减持发行人股份的行为以及通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》等相关法律、法规、规范性文件的规定。
	关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺	1、公司上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月； 2、公司上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润仍下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；

承诺主体	承诺类型	承诺内容
	诺	3、公司上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润仍下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月。 注：“届时所持股份锁定期限”是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有股份剩余的锁定期。 本人将严格履行上述承诺。如本人因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有。如本人因未履行上述承诺给公司或者其他投资者造成损失的，将依法承担相应责任。
常州新栎、常州新跃	关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺	1、自公司审议本次发行的股东会股权登记日次日起至公司完成本次发行且股票在北交所上市之日期间，本企业不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；若公司终止本次发行的，则可以申请解除上述限售承诺。 2、自发行人股票本次发行并上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。 3、发行人本次发行并上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份（含直接或间接持有的股份，下同）的锁定期限将自动延长 6 个月。（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同） 4、如果在锁定期满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、北京证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。 5、在本企业持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 6、如本企业未履行上述承诺减持发行人股票，本企业将在中国证监会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并暂不领取现金分红，直至实际履行承诺或违反承诺事项消除。若因违反上述承诺事项获得收益，则由此产生的收益将归公司所有。若因违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。
	关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺	1、公司上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月； 2、公司上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润仍下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月； 3、公司上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润仍下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。 注：“届时所持股份锁定期限”是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有股份剩余的锁定期。 本企业将严格履行上述承诺。如本企业因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有。如本企业因未履行上述承诺给公司或者其他投资者造成损失的，将依法承担相应责任。
三江龙城英才、三江苏州、三江金桥、常创常州、常创	关于不谋求控制权的承诺	具体内容详见本题回复之“二、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”

承诺主体	承诺类型	承诺内容
天使、福建颂德、东证夏德、东证唐德		

如上表所述，相关主体作出的承诺履行情况良好，该等维持控制权稳定的措施或安排有效。

五、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

（一）核查依据与核查过程

1、取得发行人的公司章程，查阅其中涉及股东会、董事会及高级管理人员等有关公司决策机制和经营管理的内容。

2、取得并查阅发行人自报告期初以来的股东（大）会及董事会会议资料，了解相关会议的召开情况和表决过程、了解报告期内董事任职的提名和任命情况。

3、取得并查阅公司管理层填写的调查表，了解其任职背景。

4、取得并查阅公司设立以来的工商登记资料，梳理主要股东加入的时间和持股比例变动趋势；对主要股东进行访谈，向其了解加入发行人的背景、参与发行人经营管理情况以及和其他股东间的关联关系。

5、取得实际控制人股权质押相关的借款合同、质押合同、股权出质登记通知书、出质注销登记通知书、还款回单等资料并对实际控制人舒晓正及部分历史贷款人进行访谈，梳理实际控制人股权质押的基本情况，确认相关借款已清偿完毕并注销前述质押登记，各方不存在纠纷或潜在纠纷。

6、取得并查阅发行人权益登记日为2024年12月31日的《前200名全体排名证券持有人名册》，了解发行人本次发行前的股权结构。

7、取得实际控制人的个人信用报告、借款合同、个人银行流水、还款凭证等资料，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站查询公开信息，梳理实际控制人的负债情况；向实际控制人了解其维持控制权稳定性的措施和安排，取得实际控制人舒晓正及其一致行动人常州新跃、常州新栎出具的关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺、关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺，取得公司其他主要股东

出具的关于不谋求控制权的承诺。

（二）核查意见

1、截至本问询回复出具日，单独或合计持有公司 5%以上股份的主要股东及其一致行动人均已出具确认文件，认可舒晓正为公司实际控制人；报告期内，舒晓正能够对公司股东（大）会、董事会的决策产生重大影响，并实际控制公司的日常经营管理。舒晓正合计控制发行人 32.36%的股份，与其他单一股东（含一致行动人）持股比例相差较大（至少相差 22.40%），且发行人股权结构较为分散。因此，发行人将舒晓正认定为实际控制人的依据充分。

2、除舒晓正及其一致行动人外，其他主要股东自首次加入公司后，其持股比例整体上在后续轮次的融资中被稀释，不存在持续上升、可能造成控制权变动的趋势；截至本问询回复出具日，仅常创常州、常创天使共同提名了陆波为百瑞吉第一届董事会非独立董事，其他主要股东除享有法律法规及《公司章程》规定的股东权利之外，不参与发行人经营管理；上述主要股东与其他股东间的关联关系，并非出于谋求百瑞吉的实际控制权而形成。且该等股东均已出具关于不谋求控制权的承诺，公司其他主要股东控制发行人的可能性较小，发行人控制权变动风险较低。

3、实际控制人舒晓正历史上的股权质押系为了支付其在百瑞吉有限 2021 年 2 月股权转让中受让股权的对价，以及偿还因支付 2021 年 2 月股权转让中受让股权的对价所产生的剩余部分借款。前述借款均已清偿完毕，此后相关质押已解除，不存在其他替代协议；截至本问询回复出具日，实际控制人存在尚未到期的负债，但具有偿还能力，预计不会对控制权的稳定性产生影响。

4、若本次拟发行的 1,058.83 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况）股份全部发行完毕，舒晓正将直接持有公司 23.67%的股份，并通过常州新跃、常州新栎合计控制公司 27.51%的表决权，持股比例存在一定程度的下降。但鉴于发行人其他股东所持股权较为分散，且持股比例亦被同步稀释，因此舒晓正仍为公司第一大股东，依然能对发行人股东会决策施加重要影响。此外，其他主要股东（舒晓正及其一致行动人除外）已出具关于不谋求控制权的承诺。因此，本次发行预计不会对发行人控制权稳定性及公司治理有效性造成重大不利影响。报告期内，发行人实际控制人持股比例较低不会对发行人控制权稳定及公司治理有效性产生不利影响。

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。

回复：

一、市场发展空间

（一）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

1、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

宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域市场需求差异及公司相关产品技术指标差异具体情况如下：

防粘连领域	市场需求差异	技术指标差异
宫腔	宫腔领域手术后患者的防粘连需求	由于宫腔呈倒置的梨形或三角形，所以公司相关产品宫腔用交联透明质酸钠凝胶在宫腔腔体内需要具备精准均衡的粘弹性，从而既能形成稳定的物理屏障阻隔创面，又可以有效充盈整个腔体以保持其物理形状。
盆（腹）腔	盆（腹）腔领域手术后患者的防粘连需求	由于盆（腹）腔空间较大且开阔，呈不规则腔体，所以公司相关产品交联透明质酸钠凝胶在盆（腹）腔腔体内需要具备较高的粘弹性及附着性，从而能够覆盖不规则创面并形成物理屏障；并且，其物理结构应具备抗剪切特性，在腹腔运动下保持完整性，可以持续稳定地附着在手术创伤部位表面以隔离临近的组织器官，从而抑制粘连形成。
鼻（窦）腔	鼻（窦）腔领域手术后患者的防粘连需求	由于鼻（窦）腔中最大的鼻窦呈三角锥体形，开口于中鼻道，底壁与牙槽关系密切，所以公司相关产品医用交联透明质酸钠凝胶在鼻（窦）腔腔体内需要具备较强的弹性填充能力，从而可以形成立体网状结构以支撑腔道形态，有效充盈填满整个鼻（窦）腔。

2、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

（1）向盆（腹）腔领域拓展防粘连业务存在较高的技术和资质壁垒

1) 技术壁垒方面

基于盆（腹）腔领域的不规则创面、腹腔运动压力等区域特性，盆（腹）腔领域术后防粘连材料需要具备较高的粘弹性及附着性，从而能够覆盖不规则创面并形成物理屏障；并且，其物理结构应具备抗剪切特性，在腹腔运动下保持完整性，可以持续稳定地附着在手术创伤部位表面以隔离临近的组织器官，从而抑制粘连形成。因此，对应用于盆（腹）腔领域的防粘连材料而言需要较高的技术要求。

2) 资质壁垒方面

目前公司主营的术后防粘连产品属于植入人体的第三类医疗器械，而第三类医疗器械从技术研发、注册申报到规模化生产的全生命周期中，面临临床试验数据获取难、审评要求动态调整、生产工艺转化风险等多重不确定性，导致项目周期长、资金投入高，项目进展受较多因素影响，存在一定的不确定性。因此，相关产品的获批具备较高的资质壁垒。

（2）发行人已具备向前述盆（腹）腔领域拓展业务的技术能力和资质

1) 技术能力方面

如前所述，结合盆（腹）腔复杂的生理环境特征（如不规则创面形态、动态腹腔压力变化等），针对该领域研发的防粘连材料具有较高的技术壁垒。公司经过多年研发积累，研发出了多项底层核心技术，形成了生物模拟组织修复和再生材料研发平台；基于前述核心技术及研发平台，公司通过应用端制剂技术，使得相关产品具备较高的粘弹性及附着性等特征，从而精准契合盆（腹）腔领域手术操作对于防粘连材料理化性能及生物学性能的差异化需求。

2) 资质方面

公司在盆（腹）腔防粘连领域布局的第三类医疗器械交联透明质酸钠凝胶产品于2022年1月经国家药品监督管理局批准。截至本问询回复出具日，公司的交联透明质酸钠凝胶产品仍然是目前唯一经二次腹腔镜探查临床验证可有效预防盆（腹）腔粘连的国产半固态生物材料，其安全性、有效性已经得到充分验证；并且，公司该产品在妇产科领域权威性文献《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》中被评为A级，为唯一获得最高循证医学等级的产品。

此外，目前公司宫腔及鼻（窦）腔领域产品推广模式已较为成熟，公司营销团队将联合具有深厚资源积淀的渠道合作伙伴，依托其现有产品成熟的临床网络体系，制定盆（腹）腔产品的精准营销策略，实现盆（腹）腔产品价值与临床需求的精准对接。

综上，发行人具备向前述盆（腹）腔领域拓展业务的能力。

（二）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

1、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

（1）宫腔术后防粘连市场竞争格局及发行人市场份额

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，从整体宫腔术后防粘连产品类别的角度来看，2023 年，按产品厂商统计，发行人的宫腔用交联透明质酸钠凝胶占 38.35%的手术份额，其次为赛克赛斯以及昊海生科的防粘连产品，分别占 8.09%以及 6.69%的手术份额。公司凭借显著的技术与产品优势，通过多年经营在宫腔防粘连领域已经建立了较为领先的市场地位，占据较大市场份额。

（2）盆（腹）腔术后防粘连市场竞争格局及发行人市场份额

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，按产品厂商统计，2023 年，由于百瑞吉的交联透明质酸钠凝胶产品仍处于市场推广期，所以手术份额占比较低。赛克赛斯占据了 29.65%的手术份额，迪康中科生物和石家庄亿生堂的手术份额占比分别为 12.26%和 12.10%，杭州协合的手术份额占比为 10.59%，昊海生科的手术份额占比为 9.36%。

（3）鼻（窦）腔术后防粘连市场竞争格局及发行人市场份额

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，按产品厂商统计，2023 年，浦易生物、赛克赛斯以及百瑞吉相对平分了约 90%的手术份额，分别占有 30.50%、27.19%以及 31.83%的手术份额。发行人产品在鼻（窦）腔领域已占据相当的市场份额。

2、公司盆（腹）腔领域相关产品的竞争优劣势

（1）竞争优势

公司在盆（腹）腔防粘连领域布局的交联透明质酸钠凝胶产品于 2022 年 1 月获批，

为目前唯一经二次腹腔镜探查临床验证可有效预防盆（腹）腔粘连的国产半固态生物材料。公司盆（腹）腔领域相关产品通过对天然透明质酸钠进行交联而制得一种无色澄明状凝胶半固体，改善了透明质酸钠易流动且在体内降解吸收过快的缺点，能够相对稳定地存留在手术部位隔离邻近的组织表面，从而达到预防粘连的效果。

公司盆（腹）腔领域相关产品为中华医学会妇产科分会制定的妇产科手术后盆（腹）腔粘连预防领域广泛认可的权威性文献《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》¹中唯一获得A级最高循证医学等级的产品，具有较强的竞争优势。

该指南对不同类型的盆腹腔术后防粘连材料进行了比较，具体如下：

产品大类 (按形状分类)	通用名称	原材料	安全性、有效性	指南推荐情况
液态材料（溶液/凝胶状粘稠溶液）	透明质酸钠溶液及凝胶	透明质酸钠	①易受患者体位改变而影响效果；②其远期安全性和有效性有待临床使用进一步随访评价	开腹手术：推荐，B2；腹腔镜手术：推荐，B2
	羧甲基几丁质	羧甲基壳聚糖（羧甲基几丁质、几丁糖）	①相关研究的证据等级较低，有待进一步高质量研究的证实；②在创面未全面止血并清除积血的情况下使用会影响其疗效	开腹手术：未推荐，D；腹腔镜手术：未推荐，D
隔膜材料	氧化再生纤维素防粘连膜	纤维素	①应用前创面必须彻底止血，残留血液或组织渗血均会显著抵消其防粘连作用；②如果邻近的组织器官（如卵巢、输卵管）被该防粘连膜包裹在一起或防粘连膜发生折叠、卷曲或分层，可能会诱发术后粘连，故铺放时应注意正确操作	开腹手术：推荐，D1；腹腔镜手术：腹腔镜手术中若能充分展开成单层也可酌情使用，D2
	透明质酸钠羧甲基纤维素防粘连膜	透明质酸钠、羧甲基纤维素	①接触创面后凝胶化，易自我黏结或黏附最先接触的组织而不易调整，尤其在腹腔镜手术中其应用受到限制；②包裹吻合口会增加吻合口瘘的发生率，并且放置后盆腹腔脓肿、腹膜炎、败血症的发生风险均显著升高	开腹手术：存在争议，待新证据；腹腔镜手术：不推荐，D2
	聚乳酸防粘连膜	聚-DL-乳酸（PDLLA）	①聚乳酸防粘连膜需根据创面大小裁剪，常需缝线固定，对较深病灶使用不便且难以在微创手术中使用，术后2周仍能保持完整性，降解缓慢；②近年来，国外多项临床研究发现，盆腹腔手术后应用聚乳酸防粘连膜引发异物反应，导致腹痛、肉芽肿、慢性炎症等并发症，有学者不推荐使用或建议避免使	开腹手术：应用聚乳酸防粘连膜预防术后盆腹腔粘连需谨慎，D2；腹腔镜手术：未推荐

¹《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》由中华医学会妇产科分会制定，中国医学科学院北京协和医院牵头参与并联合全国多家三甲医院的妇产科共同完成。

产品大类 (按形状分类)	通用名称	原材料	安全性、有效性	指南推荐情况
			用	
半固态材料	交联透明质酸钠凝胶	透明质酸钠的三维交联产物	①改善了透明质酸钠易流动且在体内降解吸收过快的缺点；②能够相对稳定存留在手术部位隔离邻近的组织表面，从而达到预防粘连的效果	开腹手术：推荐，A2；腹腔镜手术：推荐，A2

注：《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023 年版）》中专家组遴选了与临床密切相关的 12 项问题，针对这些问题进行了文献检索，并根据国际通用的推荐意见分级的评估、制订和评价标准对证据进行了分级，证据等级从高到低分为 A、B、C、D 级。

根据北京朝阳医院、北京大学第一医院、中日友好医院等国内 7 家医院妇产科完成的一项随机对照试验显示，公司相关产品显著减少了卵巢和输卵管的 10 个解剖位点以及整个腹壁腔内扩张的 24 个解剖位点的术后粘连形成，其粘度相比天然透明质酸粘度明显提高，并且停留 1 至 2 周后在体内逐渐被吸收；该产品产生的抗粘连屏障在组织关键修复阶段期间保持修复组织的充分隔离，为手术后盆（腹）腔提供了一种易于使用且有效的防粘连屏障。

（2）竞争劣势

根据行研机构弗若斯特沙利文调研，市场占有率方面，2023 年，隔膜材料以及液态材料基本占据了盆（腹）腔手术术后防粘连的全部市场。隔膜材料的手术量占比约 40.20%；液态材料的手术量占比约 58.13%。而半固态材料仅有公司的交联透明质酸钠凝胶产品上市，由于该产品刚刚获批，仍处于市场培育初期，渠道覆盖能力与主要盆（腹）腔领域竞品相比仍存在差距。因此，公司需要通过加强优质经销商合作与学术推广提升市场渗透率。

3、发行人在前述盆（腹）腔领域进一步拓展业务具有可行性，预计该产品有望成为公司未来新的主要业绩增长点

截至本问询回复出具日，公司在盆（腹）腔防粘连领域布局的交联透明质酸钠凝胶产品为目前唯一经二次腹腔镜探查临床验证可有效预防盆（腹）腔粘连的国产半固态生物材料。相较于液态材料产品，半固态材料产品改善了液态透明质酸钠易流动且在体内降解吸收过快的缺点；相较于隔膜材料产品，半固态材料产品适用于开腹手术及腹腔镜手术，且手术中发生术后粘连或并发症风险较低。因此，公司的半固态材料交联透明质

酸钠凝胶产品与市面上主流液态材料及隔膜材料防粘连产品相比在安全性和有效性方面具有显著的技术与产品竞争优势,且在《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南(2023年版)》中获得循证医学证据的最高等级(A级),受到推荐。

此外,盆(腹)腔防粘连市场空间较大,根据行研机构弗若斯特沙利文调研,市场规模方面,以入院价口径计算,2018年中国盆(腹)腔手术后防粘连市场约11.19亿元,并于2023年增至23.36亿元,2018至2023年复合增长率约为15.86%。随着中国腹腔镜技术的快速发展以及日间手术的不断普及,中国盆(腹)腔术后防粘连总体市场预计将以25.36%的年复合增长率于2027年增至57.68亿元,并随后以17.65%的年复合增长率于2032年增至130.00亿元。

综上,虽然公司盆(腹)腔防粘连领域交联透明质酸钠凝胶产品的获批时间较晚,目前仍处于市场推广期,手术份额占比较低,但是,一方面,该产品具备显著的产品技术优势,且被《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南(2023年版)》推荐;另一方面,盆(腹)腔防粘连市场空间较大,预计未来市场空间将持续增长,因此,随着公司该产品市场推广及入院工作的有序推进,公司向盆(腹)腔防粘连领域进一步拓展业务具有较高的可行性,预计该产品有望成为公司未来新的主要业绩增长点。

二、行业政策影响

(一)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

1、发行人在执行“两票制”政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况

报告期内,公司产品在陕西省、青海省、宁夏等部分地区销售中执行了“两票制”。

报告期内,公司积极响应“两票制”政策,在实行“两票制”地区由经销商模式变为配送商模式或直销模式,不断探索与优化“两票制”下的销售模式及营销推广策略,及时响应终端医疗机构的需求。报告期内,涉及的销售收入分别为316.94万元、355.99万元和269.86万元,占营业收入的比例分别为2.10%、1.80%和1.17%,占比较低。

综上,公司相关产品最终销往上述执行“两票制”政策地区的收入及占当期营业收入的比例较低,截至本问询回复出具日,“两票制”政策对公司的整体影响相对较小。

2、发行人在执行集中采购政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况

对于集中采购政策，截至本问询回复出具日，省级颁布正在执行的与防粘连产品相关的集中采购政策相对较少，目前，河南省和云南省将防粘连材料大类产品纳入集中采购。

2021年12月，河南省公立医疗机构联盟采购领导小组办公室发布《关于公布河南省公立医疗机构首批联盟采购中选结果的通知》，将包括公司相关产品在内的防粘连产品纳入采购目录。由于公司综合考虑产品定位、定价体系等因素，战略性放弃报价，因此公司尚未参与前述河南省郑大一附院组织的医院联盟“集中带量采购”，目前公司在河南省防粘连产品终端销售主要销往私立医院和药房等。

公司在河南省医疗器械产品的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

省份	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
河南省	224.24	1.26%	165.69	1.08%	140.18	1.13%

注：占比计算中，分子采用公司在河南省的医疗器械销售收入，分母采用公司医疗器械整体销售收入

2025年1月，昆明市医保局发布《昆明市医疗保障局关于公布昆明市第二批医用耗材带量联动采购中选结果的通告》，将防粘连材料大类产品纳入集中带量采购。但本次集中带量采购品种未纳入三级分类为半固态胶类的防粘连产品，因此公司的防粘连材料产品在该地区未被实施集中采购。

综上，截至本问询回复出具日，集中采购政策对公司的整体影响相对较小。

（二）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

2021年至2024年，公司的产品在陕西省、青海省、宁夏等部分地区销售中执行了“两票制”、公司的防粘连材料产品已在河南省被纳入集中采购目录。2021年至2024年，公司在两票制地区主要销售宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）-3ml，该产品的具体销售情况如下所示：

单位：元/盒、%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	两票制地区	非两票制地区	两票制地区	非两票制地区	两票制地区	非两票制地区	两票制地区	非两票制地区
单价	179.33	102.09	180.59	102.10	210.16	102.73	220.09	101.62
毛利率	92.18	86.18	92.12	86.05	92.42	84.45	93.01	85.06

根据上表，2021 年至 2024 年，公司产品在两票制地区的定价和毛利率高于非两票制地区，主要系“两票制”下压缩流通环节加价，原属于经销商承担的部分推广职责将由公司承担，公司市场推广费用增加，销售单价增加，带来毛利率增加，具有合理性。

2021 年至 2024 年，省级颁布正在执行的与防粘连产品相关的集中采购政策相对较少，河南省将公司的防粘连材料大类产品纳入集中采购目录。公司综合考虑产品定位、定价体系等因素，战略性放弃了报价，公司尚未参与该地区的“集中带量采购”。2025 年 1 月，昆明市医保局发布《昆明市医疗保障局关于公布昆明市第二批医用耗材带量联动采购中选结果的通告》，将防粘连材料大类产品纳入集中带量采购。但本次集中带量采购品种未纳入三级分类为半固态胶类的防粘连产品，因此公司的防粘连材料产品在该地区未被实施集中采购。

2021 年-2024 年，公司医疗器械产品在河南地区的销售收入分别为 276.91 万元、140.18 万元、165.69 万元和 224.24 万元，该地区主要销售产品的情况如下所示：

单位：元/盒、%

产品类型	项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		集采地区	非集采地区	集采地区	非集采地区	集采地区	非集采地区	集采地区	非集采地区
宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）-3ml	单价	114.13	102.53	115.04	102.51	111.54	103.49	不适用	102.13
	毛利率	87.61	86.24	87.63	86.11	85.66	84.57	不适用	85.13

根据上表，公司产品在河南省的销售单价高于其他地区，主要系公司按照经销商采购规模等因素确定销售价格，河南地区的经销商销售规模较小，定价较高具有合理性。

发行人医疗器械业务的销售费用主要包括职工薪酬、市场活动费等。由于公司销售人员存在同时覆盖“两票制”地区和非“两票制”地区多个省份的情形，因此职工薪酬较难按照“两票制”地区和非“两票制”地区进行精确的拆分，市场活动费可以按照举

办活动的地区进行划分，故对“两票制”和非“两票制”地区市场活动费进行对比分析。

2021 年至 2024 年，公司面向终端医院的医疗器械业务的具体销售情况如下：

单位：万元

类别	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
两票制地区	销售收入 a	269.86	355.99	316.94	231.06
	对应区域的市场活动费 b	64.30	71.54	123.71	103.62
	占比 $c=b/a$	23.83%	20.10%	39.03%	44.84%
非两票制地区	销售收入 e	15,942.95	13,891.73	11,260.98	10,051.97
	对应区域的市场活动费 f	596.40	486.76	643.85	413.94
	占比 $g=f/e$	3.74%	3.50%	5.72%	4.12%

根据上表，2021 年至 2024 年，公司两票制地区的销售收入分别为 231.06 万元、316.94 万元、355.99 万元和 269.86 万元，占收入的比例相对较低，市场活动费占比分别为 44.84%、39.03%、20.10%和 23.83%，高于非两票制地区，主要系两票制下原属于经销商承担的部分推广职责将由公司承担，带来市场活动费增加，具有合理性。

2021 年至 2024 年，省级颁布正在执行的与防粘连产品相关的集中采购政策相对较少，河南省将公司的防粘连材料大类产品纳入集中采购目录。公司市场活动费能按照举办活动的地区进行划分，故对“河南”和非“河南”地区的市场活动费进行对比分析。2021 年至 2024 年，公司面向终端医院的医疗器械业务的具体销售情况如下：

单位：万元、%

类别	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
集采地区	销售收入 a	224.24	165.69	140.18	276.91
	对应区域的市场活动费 b	3.97	0.10	13.82	7.42
	占比 $c=b/a$	1.77%	0.06%	9.86%	2.68%
非集采地区	销售收入 e	15,988.57	14,082.03	11,437.74	10,006.12
	对应区域的市场活动费 f	656.73	558.19	753.74	510.14
	占比 $g=f/e$	4.11%	3.96%	6.59%	5.10%

根据上表，2021 年至 2024 年，公司集采地区的销售收入分别为 276.91 万元、140.18 万元、165.69 万元和 224.24 万元，占收入的比例相对较低，集采地区的市场活动费用绝对金额较低，市场活动费占比分别为 2.68%、9.86%、0.06%和 1.77%，集采地区的市

场活动费低于非集采地区，主要系集采地区所需推广活动较少。

（三）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

1、发行人未来业务及产品发展规划

截至本问询回复出具日，发行人依托其自主创新打造的技术领先的生物模拟组织修复和再生材料研发平台，凭借其创新产品在临床疗效验证中展现出的显著优势，已获得全国众多知名三甲医院及妇产科医院的广泛认可，并在细分宫腔防粘连领域和鼻（窦）腔防粘连领域建立起领先的行业地位。

一方面，未来公司将坚定以临床价值为核心驱动力，通过“专业人才+优质经销商”双轮驱动模式，构建覆盖多层次医疗场景的高效营销网络体系。在巩固现有宫腔、鼻（窦）腔防粘连领域优势地位的基础上，重点推广其盆（腹）腔防粘连交联透明质酸钠凝胶产品。

另一方面，为了进一步保持领先的技术优势，未来公司将持续坚持以人才为导向，围绕组织修复生物医用材料的研发，通过不断引进高端研发人才及扩大研发投入，升级现有自交联透明质酸钠的交联与复配技术，研究开发长效性、适应症更全面的交联透明质酸钠凝胶及复合制剂，进一步丰富、优化公司的产品管线及布局，不断为市场和患者提供安全有效的生物医用材料产品。目前，在已实现商业化主要产品的的基础上，公司亦在创伤修复生物医用材料领域布局了包括妇科术后粘连预防用交联透明质酸钠凝胶欧洲及美国临床注册研究、退行性关节炎长效增粘治疗用自交联透明质酸钠复合制剂的研发与产业化、新型注射型原位凝胶及其在关节软骨再生中的应用研发等多元化在研产品管线，以解决目前创伤修复领域未被满足的临床需求。

此外，根据行研机构弗若斯特沙利文调研，随着全球整体手术量的提升、术后防粘连产品使用的进一步普及以及腔镜技术的不断革新，全球宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域术后防粘连市场规模将快速增长。虽然目前公司的发展重心仍在国内，但是未来将会积极投入各类资源拓展海外市场，将海外市场打造成重要的收入来源；公司在欧美等海外市场已积累的渠道资源和营销经验将为未来产品销售提供强有力的保障，能够与技术平台优势形成合力，在研发创新的同时实现业绩稳步增长。

2、“两票制”地区的扩大以及集中采购目录范围的扩大情况

(1) “两票制”地区的扩大情况

报告期内，发行人医疗器械产品的销售模式以经销模式为主，通过买断方式将产品售予经销商，后续经销商向医疗机构销售过程中依据法律法规及医疗机构内部采购规定执行“两票制”等政策。该政策通过限制流通环节至两级（生产端至流通端、流通端至医疗机构），旨在消除多级流通中的价格虚高现象，以减轻患者经济负担，最终实现降低患者医疗成本的政策目标。尽管“两票制”等政策通过压缩流通环节、规范市场秩序对行业销售模式产生结构性影响，但医用耗材作为诊疗活动的必需品，其临床使用需求不会因流通环节调整而消失，所以对医用耗材的整体市场需求不会造成重大不利影响。

并且，从实施“两票制”制度的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。目前来看，“两票制”的实施对发行人销售业务开展影响较小，对经营业绩影响较小。应对措施方面，公司未来将积极响应“两票制”政策，在实行“两票制”地区由经销商模式变为配送商模式或直销模式，不断探索与优化“两票制”下的销售模式及营销推广策略。

综上，基于发行人的销售模式和医疗器械领域“两票制”推进速度，预计未来“两票制”地区的扩大对发行人未来营业收入和利润水平的影响相对较小。

(2) 集中采购目录范围的扩大情况

目前，省级颁布正在执行的与公司防粘连产品相关的“带量采购”政策相对较少，与药品相比，医疗器械的集中采购政策推行具有一定的难度。首先，药品集中采购政策推行的前提在于仿制药一致性评价为药品集中采购提供了评价标准与质量保证，另外药品具有基本医疗目录内用量大、采购金额高的特点。而医疗器械种类众多，不同厂家的产品特性存在较大的差异，行业内尚未建立相应的一致性评价体系。

因此，短期内大范围针对防粘连材料产品推行集中采购可能性相对较小，预计不会对发行人未来营业收入和利润水平构成重大不利影响。若集中采购政策未来在医疗器械领域全面推进，公司可能面临无法中标、销量缩减或价格大幅降低等风险。应对措施方面，公司未来也将积极响应国家政策，对国家、各省市的相关政策动态进行跟踪研究和部署，做好积极参与集中采购的准备；其次，公司将认真梳理公司产品线，统筹规划、

合理分配在各省市投放和竞标的产品类型，力争提供有竞争力的报价并中标，提升公司产品的市场占有率。

综上所述，从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来看，相关产业政策对发行人未来营业收入和利润水平不会造成重大不利影响。同时，发行人也将积极响应上述政策，不断探索与优化生产经营方针及营销推广策略，尽量降低政策变动带来的不确定性和可能的负面影响。

发行人已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“五、行业政策风险”之“（一）“带量采购”政策相关风险”和“（三）“两票制”政策调整风险”对上述相关政策风险作出披露，具体如下：

“（一）“带量采购”政策相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案的通知》，强调“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2020年2月，中共中央、国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号），要求“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”。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，截至本招股说明书签署日，**公司的防粘连材料产品**已在河南省被纳入集中采购。未来，随着国家进一步推进集采政策，公司主要产品面临在更多省市被纳入集采范围、无法中标、销量缩减或价格大幅降低等风险。如公司销售策略未能适应相关政策，将会对公司生产经营产生不利影响。”

“（三）“两票制”政策调整风险

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”。截至本招股说明书签署日，公司产品在陕西省和青海省的部分地区销售中执行“两票制”。如未来医疗器械领域“两票制”政策调整，落地范围扩大，而公司销售模式及营销推广策略未能随着政策落地进度快速优化调整，或未能及时在

“两票制”政策地区寻找到优质配送商，将会对公司经营业绩产生不利影响。”

（四）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

1、医疗器械监管规则修订情况、监管要求变动趋势

2021 年至今，由国务院制定颁布的医疗器械监管规则《医疗器械监督管理条例》历经两次修订。

2021 年 3 月，国务院发布了新修订的《医疗器械监督管理条例》（2021 年国务院令 第 739 号），新的法规进一步强化企业对医疗器械安全性和有效性的责任，明确了医疗器械的审批、备案程序，充实了监管手段，加强对医疗器械全生命周期管理和全过程监督。本次修订增设产品唯一标识制度、延伸检查等监管措施，加大违法行为惩处力度，对涉及质量安全的严重违法行为大幅提高罚款数额，对严重违法单位及责任人采取吊销许可证、实行市场禁入等严厉处罚，涉及犯罪的依法追究刑事责任。

2024 年 12 月，国务院对《医疗器械监督管理条例》部分细节做了进一步修改，在第十九条中新增“国务院疾病预防控制部门”参与医疗器械紧急使用决策，强化公共卫生事件应对能力。

综上，医疗器械监管规则修订及监管要求变动旨在深入落实注册人、备案人制度，不断强化企业主体责任，加大对违法行为的惩处力度，并鼓励医疗器械行业创新，从而推动产业整体发展。

2、医疗器械监管规则变动对公司所处细分行业的影响

（1）厘清责任主体、加大违法行为的处罚力度有利于提升医疗器械行业的产品质量

经修订的《医疗器械监督管理条例》厘清了行业企业的主体责任，明确注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对医疗器械的研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任，并进一步加大违法行为的惩罚力度，提高产品质量违法成本。

同时，经修订的《医疗器械监督管理条例》通过增设产品唯一标识，建立医疗器械

产品追溯识别机制，明确产品质量的责任主体；通过建立延伸检查等方式，加强对产品质量的监管力度。通过以上政策措施，要求医疗器械企业加强研发、生产、经营全过程中的质量控制，有效提升产品质量。

（2）鼓励行业创新研究，增加产品技术附加值

经修订的《医疗器械监督管理条例》将医疗器械创新纳入发展重点，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，推动医疗器械产业高质量发展。这将促使企业进一步提高对医疗器械产品自主创新的重视度，加大研发投入，提高自主创新能力。

（3）提高市场进入门槛，行业集中度提升

经修订的《医疗器械监督管理条例》促使企业进一步提高对医疗器械产品全生命周期质量管理的重视度，加大研发、生产、质量控制等环节的投入。研发实力和产品创新能力强、产品质量管控过程规范、内部控制执行严谨有效的企业将进一步被市场认可；而基础相对薄弱，规模相对较小，人力、物力、投入能力有限的企业将在新的市场竞争中逐步被淘汰，推动行业集中度提升。

3、医疗器械监管规则变动对公司生产经营、质量控制措施、内部管理制度、新产品上市等方面的影响

（1）对公司生产经营、质量控制措施、内部管理制度的影响

公司自成立以来一直注重生产经营全过程管理，遵循境内外质量管理体系要求，包括 EN ISO 13485:2016 标准、ISO 13485:2016/GB/T42061-2022 标准、中国国家食品药品监督管理总局《医疗器械生产质量管理规范》、美国 FDA QSR 820《医疗器械质量体系规章》、加拿大 CMDR SOR/98-282《医疗器械规章》、巴西 GMP 条款等境内外法律、法规、行业标准等。公司按照上述境内外质量管理体系标准及法律法规要求建立了相应的质量管理体系并有效实施。

医疗器械行业监管力度的提升对公司生产经营、质量控制、内部管理制度等方面提出了更高的要求，总体上起到了积极引导作用。

（2）对公司新产品上市的影响

经修订的《医疗器械监督管理条例》厘清了行业企业的主体责任，加强质量管控，

要求企业提高产品质量水平。并且，积极鼓励研发创新，支持创新医疗器械临床推广和使用，为新产品上市创造了良好的制度环境。

因此，在公司履行了相关的义务、责任和明确相关审批程序的情况下，以上政策变动鼓励公司加大研发、生产和质量控制等方面的投入，提高产品质量，进一步稳固在行业内的市场地位和竞争优势。

4、公司对医疗器械行业监管规则变动的应对措施及有效性

（1）响应医疗器械行业监管规则变动，做好相关基础工作

公司时刻关注医疗器械行业监管规则动态，认真学习并落实各项监管政策变动的要求，做好人力、物力部署以及相关内部管理制度的准备工作；对相关员工进行有关医疗器械行业监管规则变动的法律培训，结合监管规则的修改调整公司相关岗位的职责要求与考核标准，将具体责任落实到岗。

（2）持续加强研发、生产、经营等全流程质量把控

公司持续加强研发、生产、经营等方面的质量把控，不断完善与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，提升产品质量；加强研发、生产、销售等流程内部管理与控制，不断完善公司内部管理制度体系。

（3）持续加强自主研发创新，积极推进并落实新品上市相关工作

新政策鼓励医疗器械企业开展研发创新，在公司履行了相关的义务、责任和明确相关审批程序的情况下，有利于公司新产品的上市，因此，公司将利用政策变化的有利时机，积极开展自主创新活动，推进符合公司战略发展定位和市场需求的新品上市工作，解决目前创伤修复领域未被满足的临床需求。

公司上述措施能有效应对监管规则的变动，为公司的业务发展带来积极影响。

三、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见

（一）核查过程

1、查阅行研机构弗若斯特沙利文发布的《生物医用材料市场行业研究报告》，《妇产科手术后盆腹腔粘连预防中国指南（2023年版）》等相关文献，访谈公司相关人员，综合分析宫腔、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，宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域的竞争格局及产品市场占有率情况，

相关产品相较于竞品的优劣势，了解发行人在前述领域进一步拓展业务的能力。查阅公司所取得的医疗器械注册证等相关资质，访谈公司管理层、业务人员，了解公司多年积累所形成的技术优势等，综合分析发行人是否具备向盆（腹）腔等领域拓展业务的可行性，以及未来业绩增长的驱动力。

2、访谈公司管理层、业务人员，并查阅医疗器械“两票制”、集中采购相关政策，了解公司国内主要销售地区执行“两票制”、集中采购等政策的业务开展情况，获取公司医疗器械销售情况，了解发行人在执行“两票制”、集中采购等行业政策地区销售收入及占比情况。

3、对比分析报告期内“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，访谈公司管理层、业务人员，了解差异产生的原因及合理性。

4、查阅医疗器械“两票制”、集中采购相关政策及变动情况，分析相关政策的推进进展，访谈公司管理层及高级管理人员，了解发行人针对上述政策的应对措施及有效性，以及发行人未来业务及产品发展规划，综合分析上述相关产业政策对发行人未来营业收入和利润水平的影响。

5、查阅《医疗器械监督管理条例》及修订情况，访谈公司管理层，了解医疗器械监管规则变动对公司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，并取得公司相关说明文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域手术后患者的防粘连需求形成了防粘连市场需求。公司在宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔防粘连领域相关产品的技术指标差异源自各腔体的形状、位置及功能需求等。

向盆（腹）腔等领域拓展存在较高技术和资质壁垒，公司已具备向前述领域拓展业务的能力。

2、公司在宫腔防粘连领域已经建立了较为领先的市场地位，占据较大市场份额。公司在鼻（窦）腔领域已占据相当的市场份额。

虽然公司盆（腹）腔领域的交联透明质酸钠凝胶产品的获批时间较晚，目前仍处于市场推广期，手术份额占比较低，但该产品具备显著的产品技术优势，且盆（腹）腔防粘连市场空间较大，因此，公司向盆（腹）腔防粘连领域进一步拓展业务具有较高的可行性，预计该产品有望成为公司未来新的主要业绩增长点。

3、报告期内，公司产品在陕西省、青海省、宁夏等部分地区销售中执行了“两票制”，公司相关产品最终销往上述执行“两票制”政策地区的收入占当期营业收入的比例较低，截至本问询回复出具日，“两票制”政策对公司的整体影响相对较小。

截至本问询回复出具日，河南省和云南省将防粘连材料大类产品纳入集中采购。对于河南省，公司尚未参与河南省郑大一附院组织的医院联盟“集中带量采购”，目前公司在河南省防粘连产品终端销售主要销往私立医院和药房等；对于云南省，本次集中带量采购品种未纳入三级分类为半固态胶类的防粘连产品，因此公司的防粘连材料产品在该地区未被实施集中采购，集中采购政策对公司的整体影响相对较小。

4、2021年至2024年，“两票制”地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率存在差异，原因具有合理性，省级颁布正在执行的与防粘连产品相关的集中采购政策相对较少，对公司的影响很小。

5、从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来看，相关产业政策对发行人未来营业收入和利润水平不会造成重大不利影响。同时，发行人也将积极响应上述政策，不断探索与优化生产经营方针及营销推广策略，尽量降低政策变动带来的不确定性和可能的负面影响。发行人已在《招股说明书》对上述相关政策风险作出披露。

6、发行人顺应《医疗器械监督管理条例》等监管要求变动趋势，建立了符合公司实际经营情况的应对措施，并有效执行。

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。

回复：

一、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

（一）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

1、化妆品市场竞争情况、发行人在化妆品领域业务拓展情况

整体而言，中国面膜、面霜市场呈现多元化与分散竞争并存的竞争形势。品牌多样性方面，中国面膜、面霜市场中国际品牌与本土品牌并存，呈现“国际主导、国货突围”的双轨格局，国产品牌通过高性价比和本土化策略快速崛起。市场集中度方面，虽然长期以来头部国际品牌凭借技术积淀及品牌效应占据中高端市场大部分份额，但是市场整体仍处于“分散型竞争”阶段。以中小品牌为代表的国货通过技术突破、渠道革新及国潮文化赋能等加速在细分市场的国产替代进程；依托研发投入、具备技术壁垒和渠道掌控力、商业模式成熟的本土企业将具备更大竞争优势。

发行人多年来深耕于组织修复生物医用材料领域，围绕生物医用材料自交联技术路径和临床应用需求，研发出了广泛应用于宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔等术后创伤修复领域的核心产品；并且，公司在此基础上进入含透明质酸功能性衍生物的功效护肤品领域，目前主要功能性护肤品产品包括舒缓润泽菁护面膜、屏障强韧保湿面霜等。

2、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

结合化妆品市场竞争情况、发行人在化妆品领域业务拓展情况，经模拟测算，预计2027年四季度公司功能性护肤品业务将实现盈亏平衡，测算过程如下：

单位：万元

项目	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027Q4E	2027E
营业收入	2,721.90	4,409.65	5,293.38	7,313.55	8,858.41	4,194.90	10,895.84
营业成本	535.53	1,206.13	1,438.84	2,143.80	2,557.48	1,134.06	3,026.50
税金及附加	52.77	72.18	84.37	95.08	115.16	54.53	141.65
销售费用	2,508.82	3,202.54	4,117.28	5,075.12	5,492.21	2,323.00	6,483.03
管理费用	310.18	585.30	685.35	777.13	841.55	343.45	926.15
研发费用	229.03	227.76	187.18	250.44	250.00	62.50	250.00

项目	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027Q4E	2027E
财务费用	14.73	-10.82	-31.16	-26.30	-4.79	-2.19	-7.15
其他	-341.63	8.21	-277.03	-50.70	10.05	4.38	9.53
利润总额	-1,270.79	-865.23	-1,465.51	-1,052.42	-383.16	283.92	85.20
所得税费用	-130.07	-110.65	-255.84	-157.86	-57.47	42.59	12.78
净利润	-1,140.73	-754.58	-1,209.67	-894.56	-325.68	241.33	72.42

注：“其他”部分为资产减值损失、资产处置收益、其他收益、营业外收入、营业外支出等影响的净值。

报告期至预测盈亏平衡期间，公司功能性护肤品业务费用结构情况如下：

单位：万元

项目	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027Q4E	2027E
销售费用	2,508.82	3,202.54	4,117.28	5,075.12	5,492.21	2,323.00	6,483.03
管理费用	310.18	585.30	685.35	777.13	841.55	343.45	926.15
研发费用	229.03	227.76	187.18	250.44	250.00	62.50	250.00
财务费用	14.73	-10.82	-31.16	-26.30	-4.79	-2.19	-7.15
合计	3,062.76	4,004.78	4,958.65	6,076.39	6,578.98	2,726.76	7,652.02

整体来看，预测期内销售费用及管理费用预计将伴随功能性护肤品销售收入规模的扩大而同步增长，而研发费用和财务费用则保持相对稳定。根据上述情况，经模拟测算，预计 2027 年四季度公司功能性护肤品业务将实现盈亏平衡。

2025 年、2026 年、2027 年功能性护肤品业务收入规模预计分别为 7,313.55 万元、8,858.41 万元、10,895.84 万元，同比增长率分别为 38.16%、21.12%、23.00%，毛利率水平分别为 70.69%、71.13%、72.22%。

以上预计情况系公司根据自身发展战略、化妆品市场竞争情况、开展化妆品业务至今的经营发展情况、公司自身竞争力等因素，审慎分析后做出的实现盈亏平衡的初步测算，不构成公司功能性护肤品业务的盈利预测或业绩承诺。

（二）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

增长率方面，预测期内功能性护肤品业务收入预计增长率与报告期内增长率存在一定差异，主要原因系公司报告期内功能性护肤品业务处在起步期，规模不断扩大，前期投入逐渐取得回报，实现了销售端放量，收入增长较快。

毛利率水平方面，预测期内功能性护肤品业务毛利率水平与报告期内公司实际水平不存在显著差距，其未来实现具备合理性，具体如下：

项目	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027Q4E	2027E
毛利率	80.33%	72.65%	72.82%	70.69%	71.13%	72.97%	72.22%

注：盈亏平衡相关测算参数不涉及折现率。

盈亏平衡相关测算参数的外部和内部证据支持如下：

1、外部证据

（1）中国化妆品行业市场规模将会不断扩大

根据艾媒咨询数据显示，2023 年中国化妆品行业市场规模为 5,169 亿元，同比增长 6.4%，2025 年预计增至 5,791 亿元。在国民可支配收入不断提升等因素驱动下，国内化妆品消费持续攀升。

（2）国产品牌通过差异化竞争构筑比较优势

新零售时代下，以中小品牌为代表的国货通过技术突破、渠道革新及国潮文化赋能等方式加速在细分市场的国产替代进程。

（3）功能性护肤品越发受到消费者青睐

在经济发展、居民收入水平不断提升的背景之下，消费者需求逐步从过去简单的护肤逐渐升级为功能性护肤。同时，化妆品安全性也成为消费者购买化妆品的重要考虑因素，因此，安全、有效的功能性护肤品将赢得消费者的信赖。

2、内部证据

（1）公司研发创新能力较强，能够满足消费者对功效性、安全性的需求

公司多年来深耕于生物医用材料领域，并在此基础上进入含透明质酸功能性衍生物的功效护肤品领域。目前，消费者群体越来越多地关注护肤品的功能效用，安全性也成为消费者购买化妆品的重要考虑因素，公司作为以生物医用材料研发与创新应用为核心

战略定位的企业，研发创新能力强，且经过多年发展形成了一定技术积累。并且，公司按照相关法律法规要求建立了覆盖产品全流程的质量安全管理体系，能够满足消费者对于安全性的高要求。

（2）公司已经形成较为成熟的商业模式、运营模式

公司经过一定周期的市场开拓和品牌知名度打造，已经形成了较为成熟的商业模式和运营模式，凭借安全高效的产品、精准化的营销策略已经形成了品牌知名度，并在抖音、天猫等头部电商平台积累了一批品牌忠诚度较高的客户。

综上，上述盈亏平衡相关测算参数具有充分的外部和内部证据支持。

二、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

（一）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

1、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

报告期内，发行人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。发行人已取得相应化妆品生产许可证（许可证编号：苏妆 20190001），有效期至 2029 年 1 月 14 日；发行人生产产品均为普通用途化妆品，不涉及特殊化妆品。

截至本问询回复出具日，公司普通用途化妆品产品的主要种类、用途、产品数量及相应备案情况如下：

主要种类	序号	产品名称	备案编号	用途
一般液态	1	VITREGEN 夜间修护凝时精华露	苏 G 妆网备字 2024004307	修护,保湿,抗皱,紧致, 舒缓
	2	VITREGEN 晶透辰光精修面膜	苏 G 妆网备字 2024002194	滋养,修护,保湿,抗皱, 紧致,舒缓
	3	VITREGEN 沁润元肌焕能精华水	苏 G 妆网备字 2024000117	修护,保湿,舒缓

主要种类	序号	产品名称	备案编号	用途
	4	VITREGEN 舒缓润泽修护面膜	苏 G 妆网备字 2023012924	修护,保湿,舒缓
	5	VITREGEN 紧致润泽面膜	苏 G 妆网备字 2023008275	保湿,抗皱,紧致,舒缓
	6	VITREGEN 舒缓润泽菁护面膜	苏 G 妆网备字 2023005931	修护,保湿,舒缓
	7	VITREGEN 舒缓润泽面膜	苏 G 妆网备字 2023005023	保湿,抗皱,紧致,舒缓
膏霜乳液	1	维缇芮生紧致菁护焕采眼霜	苏 G 妆网备字 2024004170	保湿,抗皱,紧致
	2	VITREGEN 屏障强韧保湿乳液	苏 G 妆网备字 2023008706	保湿,抗皱,紧致
	3	VITREGEN 柔润净澈洁面膏	苏 G 妆网备字 2023008035	清洁,保湿
	4	VITREGEN 屏障强韧保湿面霜	苏 G 妆网备字 2023007447	修护,保湿,抗皱,紧致, 舒缓
	5	VITREGEN 屏障强韧焕颜菁护面霜	苏 G 妆网备字 2023006980	修护,保湿,紧致,舒缓, 控油
	6	VITREGEN 屏障强韧臻修紧实面霜	苏 G 妆网备字 2024005995	滋养,修护,保湿,抗皱, 紧致,舒缓
	7	VITREGEN 臻修净颜光珀面霜	苏 G 妆网备字 2025000031	祛痘,滋养,修护,保湿, 紧致,舒缓,控油

2、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

根据《医疗美容服务管理办法》规定，医疗美容是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。公司医疗器械产品系为患者提供术后防粘连用途，公司的功能性护肤品均为面膜、面霜等产品，不具有创伤性或侵入性，因此公司产品不涉及医疗美容产品。

经在客户名称中搜索“医疗美容”、“美容”等关键词，报告期内，公司主营业务中存在少量医疗美容客户，销售的产品主要用于修复及护理的辅助用途。报告期内，公司销售给医疗美容客户的销售收入分别为 11.35 万元、3.58 万元和 0.00 万元，金额很小，占营业收入的比例分别为 0.08%、0.02%和 0.00%，占比很低，贡献利润占比也很低。

（二）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

1、发行人技术储备情况

目前，公司拥有一项“一种用于水光注射的透明质酸凝胶组合物及其制备方法”发

明专利,该专利于2019年10月提交申请,系公司基于透明质酸钠技术探索进行的衍生,该专利于2021年9月获得授权。但公司并未就该专利进行商业化布局,未形成相关业务。

截至本问询回复出具日,公司现有已商业化产品及7项核心技术均不涉及医疗美容领域;同时,公司的在研管线、其他授权专利以及处于临床前阶段的3项储备核心技术亦不涉及医疗美容领域,且公司未来无医美领域业务发展计划。

截至本问询回复出具日,公司现有处于临床前阶段的储备核心技术共3项,具体情况如下:

序号	核心技术名称	技术来源	技术所处阶段	技术先进性表征
1	生物相容高分子快速凝胶化技术	自主开发	所对应产品处于实验室研发阶段	生物相容性好、快速凝胶化时间小于60秒
2	退行性关节炎长效增粘治疗用自交联透明质酸复合制剂技术	自主开发	所对应产品处于临床前阶段	生物相容性好、可注射使用、关节腔内半衰期可调控、在所需部位实现局部缓释、发挥药物缓释载体材料和药物的双重治疗效果
3	组织再生用新型原位交联生物模拟细胞外基质支架材料技术	自主开发	所对应产品处于实验室研发阶段	生物相容性良好、可注射原位成型、适合三维复杂创面、细胞原位包埋、实现缺损组织再生

综上所述,发行人技术储备以生物医用材料为核心领域,聚焦于新型生物医用材料的研发与产业化,不涉及医疗美容领域产品。

2、发行人生产能力情况

目前,发行人的医疗器械产品和功能性护肤产品各有一条产线,且相关产线不具备医疗美容产品的生产能力。

一方面,公司的现有医疗器械产品与医疗美容产品在设备配置等方面存在显著差异,以填充类医美产品为例,在配制阶段,相关产线需配置粒径控制专用设备,从而满足医疗美容产品的粒径分布标准以及活性成分均一性等要求;在灌装及包装阶段,相关产线均需配置其它专用设备,以满足其医疗美容产品的复杂制剂适应性等特殊要求。因此,发行人现有的生产设备无法满足医疗美容产品生产要求。另一方面,医疗美容产品无法

与发行人现有医疗器械产品或功能性护肤品共线生产，如共线生产，则会与现有产品造成交叉污染，从而影响产品品质，甚至引发医疗器械产品不良事件等。因此，发行人现有产线不具备医疗美容产品的生产能力。

并且，基于发行人核心产品的产能利用率已超过 100%，叠加现有生产设备、场地及人员等资源限制，故发行人不具备新增医疗美容产品生产的能力。另外，发行人拟在本次募投项目中通过建设核心产品生产线，扩大公司术后防粘连产品的生产规模，不涉及医疗美容产品的生产。

此外，发行人产品资质方面，经查阅公司向国家药监局递交的产品申请注册资料以及截至目前公司获批的产品证书/备案等，相关技术文件、临床试验报告、获批适用范围/预期用途等均不涉及医疗美容领域，因此，发行人不具备生产销售医疗美容产品的相关资质。

综上所述，发行人业务聚焦于核心生物医用材料领域，目前未将医疗美容领域产品纳入未来业务拓展方向。

三、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

（一）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

公司已按照《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》等相关法律法规要求，建立了相应的质量管理体系，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、产品检验及留样等覆盖全流程的质量管理制度。

公司主要相关制度如下：

序号	文件名称	文件编号	制定部门	业务流程
1	化妆品放行管理制度	CMR-09	质量管理部	总体管理
2	化妆品不良反应监测和评价制度	CMR-19	质量管理部	
3	化妆品质量目标	CMR-01/02	质量管理部	

序号	文件名称	文件编号	制定部门	业务流程
4	化妆品追溯管理制度	CMR-15	质量管理部	
5	化妆品质量体系内部检查管理制度	CMR-14	质量管理部	
6	化妆品供应商审核操作规程	SOP-Q-A-14	质量管理部	采购
7	化妆品物料和产品的合规性评价管理制度	CMR-25	研究中心	研发
8	化妆品生产人员培训和健康管理制度	CMR-02	人力资源部	生产
9	化妆品物料供应管理制度	CMR-07	质量管理部	
10	化妆品记录管理制度	CMR-04	质量管理部	
11	化妆品文件管理制度	CMR-03	质量管理部	
12	化妆品生产不合格品管理制度	CMR-17	质量管理部	
13	化妆品生产管理制度	CMR-06	生产部	
14	化妆品检验管理制度	CMR-08	检测室	检验
15	实验室管理规程	SMP-Q-C-01	检测室	
16	化妆品销售管理制度	CMR-23	美业中心	销售
17	化妆品产品运输管理制度	CMR-22	仓储部	
18	化妆品投诉与召回管理制度	CMR-18	质量管理部	
19	产品退货和收回管理规程	SMP-Q-A-18	质量管理部	

主要相关规定及执行情况如下：

序号	具体法律规定	公司实际执行情况
1	《化妆品监督管理条例》第二十七条：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明材料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请材料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。	公司现持有江苏省药品监督管理局核发的《化妆品生产许可证》（许可证编号：苏妆20190001），有效期至2029年1月14日，生产许可项目为：一般液态单元#（具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件）：护肤水类、啫喱类；膏霜乳液单元#（具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件）：护肤清洁类。
2	《化妆品监督管理条例》第二十九条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、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。 《化妆品生产质量管理规范》第十二条也作出相应规定。	公司已根据法规要求建立《化妆品质量体系内部检查管理制度》（编号：CMR-14）、《化妆品供应商审核操作规程》（编号：SOP-Q-A-14）、《化妆品物料供应管理制度》（编号：CMR-07）、《化妆品生产管理制度》（编号：CMR-06）、《化妆品放行管理制度》（编号：CMR-09）等管理制度，覆盖供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等全流程，并切实

序号	具体法律规定	公司实际执行情况
		予以执行。
3	《化妆品监督管理条例》第三十条：化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。 《化妆品生产质量管理规范》第十六条也作出相应规定。	公司已根据法规要求建立《化妆品物料供应管理制度》（编号：CMR-07）、《化妆品物料和产品的合规性评价管理制度》（编号：CMR-25）、《化妆品供应商审核操作规程》（编号：SOP-Q-A-14）等制度规定，确保了原料及包装材料在采购、使用等过程中符合法规和公司质量管理体系的要求，并切实予以执行。
4	《化妆品监督管理条例》第三十一条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。 《化妆品生产质量管理规范》第十三条也作出相应规定。	公司已根据法规要求建立《化妆品物料供应管理制度》（编号：CMR-07）、《化妆品追溯管理制度》（编号：CMR-15）、《化妆品记录管理制度》（编号：CMR-04）、《化妆品文件管理制度》（编号：CMR-03）等进货查验记录制度、产品销售记录制度并切实执行。 《化妆品记录管理制度》（编号：CMR-04）要求与产品相关的记录保存期限不低于产品的使用期限，且自产品放行之日起不少于2年，目前公司保存期限自归档之日起一般不少于7年。
5	《化妆品监督管理条例》第三十二条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。 《化妆品生产质量管理规范》第七条也作出相应规定。	公司已根据法规要求设立质量安全负责人，质量安全负责人为张红晨，制药工程专业，历任公司质量部经理、制造中心副总监、技术中心总监、产品中心高级总监，具备质量安全相关专业知识和长期经验。质量安全负责人承担产品质量安全管理和产品放行职责。
6	《化妆品监督管理条例》第三十三条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。 《化妆品生产质量管理规范》第十一条也作出相应规定。	公司已根据法规要求建立《化妆品生产人员培训和健康管理制度》（编号：CMR-02），要求每年安排员工体检，确保健康状况符合岗位要求；新员工入职前需体检，调岗员工需提供健康报告；不符合健康要求的员工不得从事直接接触产品的工作。 公司切实执行上述规定，确保从业人员的健康状况符合化妆品生产的要求，防止健康问题对产品质量造成影响，并符合相关法规和行业标准。
7	《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 《化妆品生产质量管理规范》第十五条也作出相应规定。	公司已根据法规要求建立《化妆品质量体系内部检查管理制度》（编号：CMR-14），通过对质量管理体系、过程及产品质量的审核、评价质量管理体系各要素的实施效果是否达到预定的要求，获取有关质量管理体系绩效和有效性的信息，确保达成策划的安排，有效实施并保持质量管理体系。公司切实执行上述规定，通过开展内部审核，发现体系中的不合格并通过纠正和预防措施进一步提高质量管理体系的符合性和有效性。

序号	具体法律规定	公司实际执行情况
8	《化妆品生产质量管理规范》第五条：企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。	公司已根据法规要求建立《化妆品生产人员培训和健康管理制度》（编号：CMR-02）等制度，逐级对各岗位人员的化妆品质量安全责任进行了规定，确保各岗位人员明确其职责并切实执行。
9	《化妆品生产质量管理规范》第十七条：企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室，至少具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力，并保证检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等满足检验需要。重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质，可以委托取得资质认定的检验检测机构进行检验。	公司已根据法规要求建立《化妆品检验管理制度》（编号：CMR-08）、《实验室管理规程》（编号：SMP-Q-C-01），规范了对化妆品生产过程的进货检验、过程检验、成品检验，明确了检测室实验室的管理制度与职责。
10	《化妆品生产质量管理规范》第五十八条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。	公司已根据法规要求建立《化妆品销售管理制度》（编号：CMR-23），对成品的出货、销售等操作规程进行规定。
11	《化妆品生产质量管理规范》第五十九条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。	公司已根据法规要求建立《化妆品产品运输管理制度》（编号：CMR-22），规范化妆品产品发货流程、运输过程，确保运输安全和可追溯性。
12	《化妆品生产质量管理规范》第六十条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。	公司已根据法规要求建立《化妆品销售管理制度》（编号：CMR-23）、《产品退货和收回管理规程》（编号：SMP-Q-A-18），建立了产品退货处理程序及相关记录，确保退货过程可追溯并切实予以执行。
13	《化妆品生产质量管理规范》第六十一条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。	公司已根据法规要求建立《化妆品投诉与召回管理制度》（编号：CMR-18）、《化妆品记录管理制度》（编号：CMR-04），建立了产品质量投诉管理制度，规定了投诉信息的登记、调查与分析、处理、答复等。
14	《化妆品生产质量管理规范》第六十二条：化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。受托生产企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度。	公司已根据法规要求建立《化妆品不良反应监测和评价制度》（编号：CMR-19），建立了化妆品不良反应监测和上报工作体系，确保责任人及时监测、记录和分析不良反应。
15	《化妆品生产质量管理规范》第六十三条：化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。	公司已根据法规要求建立《化妆品不良反应监测和评价制度》（编号：CMR-19）、《化妆品投诉与召回管理制度》（编号：CMR-18），明确了产品召回条件和原则、产品召回前准备、召回启动、召回终止等。

综上所述，公司已按照《化妆品监督管理条例》等法律法规要求建立了相应的质量

安全管理体系，建立了供应商遴选、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，在实际经营过程中，公司按照上述质量管理体系严格执行。

（二）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

发行人是一家主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售的高新技术企业，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，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。近年来相关部门发布的对发行人功能性护肤品业务生产经营影响较大的主要法律法规如下：

（1）化妆品行业主要法律法规

法规名称	发布单位	生效时间	主要涉及内容
《化妆品监督管理条例》	中华人民共和国国务院	2021年1月	国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家推进化妆品品牌建设，发挥品牌引领作用。国家鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责；化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据；化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设立质量安全负责人；在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；国家建立化妆品安全风险监测和评价制度；化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，并对化妆品行业违规经营问题制定了一系列严厉的罚则。
《化妆品注册备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021年5月	国家对特殊化妆品和风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对普通化妆品和其他化妆品新原料实行备案管理；化妆品、化妆品新原料注册人、备案人依法履行产品注册、备案义务，对化妆品、化妆品新原料的质量安全负责；注册人、备案人在境外的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。普通化妆品上市或者进口前，备案人按照国家药品监督管理局的要求通过信息服务平台提交备案资料后即完成备案。特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料；在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料；调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。
国家药监局关于实施《化妆	国家药品监督管理局	2021年3月	一、关于化妆品注册备案信息服务平台 自2021年5月1日起，化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当通过新注册备案平台申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品

法规名称	发布单位	生效时间	主要涉及内容
《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告			备案。 二、关于原注册备案平台已注册和备案的产品 为保障化妆品使用安全和消费者合法权益，在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。 三、关于化妆品原料安全相关信息的报送 自 2022 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。自 2023 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。 四、关于祛斑美白和防脱发化妆品功效评价检验报告 自 2022 年 1 月 1 日起，申请祛斑美白、防脱发化妆品注册时，注册申请人应当按照规定，提交符合要求的人体功效试验报告。2021 年 5 月 1 日前申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提交人体功效试验报告。2021 年 5 月 1 日至 12 月 31 日期间申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当于 2022 年 5 月 1 日前补充提交符合要求的人体功效试验报告。 五、关于普通化妆品年度报告 自 2022 年 1 月 1 日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。
《化妆品新原料注册备案资料管理规定》	国家药品监督管理局	2021 年 5 月	化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按照规定，通过化妆品新原料注册备案信息服务平台申请注册或进行备案；化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或者进行备案时提交的资料，应当符合本规定要求。
《化妆品功效宣称评价规范》	国家药品监督管理局	2021 年 5 月	在中华人民共和国境内生产经营的化妆品，应当按照本规范进行功效宣称评价；化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案的同时，应当按照本规范要求，在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要；化妆品注册人、备案人对提交的功效宣称依据的摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责；化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，功效宣称依据包括文献资料、研究数据或者化妆品功效宣称评价试验结果等。
《化妆品生产经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022 年 1 月	化妆品注册人、备案人应当依法建立化妆品生产质量管理体系，履行产品不良反应监测、风险控制、产品召回等义务，对化妆品的质量安全和功效宣称负责。化妆品生产经营者应当依照法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。 国家对化妆品生产实行许可管理。从事化妆品生产活动，应当依法取得化妆品生产许可证。 化妆品生产经营者应当依法建立进货查验记录、产品销售记录等制度，确保产品可追溯。

法规名称	发布单位	生效时间	主要涉及内容
《化妆品生产质量管理规范》	国家药品监督管理局	2022 年 7 月	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当诚信自律，按照本规范的要求建立生产质量管理体系，实现对化妆品物料采购、生产、检验、贮存、销售和召回等全过程的控制和追溯，确保持续稳定地生产出符合质量安全要求的化妆品；质量安全负责人应当独立履行职责，不受企业其他人员的干扰；委托方应当建立并执行受托生产企业生产活动监督制度，对各环节受托生产企业的生产活动进行监督，确保受托生产企业按照法定要求进行生产。
《化妆品不良反应监测管理办法》	国家药品监督管理局	2022 年 10 月	化妆品注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系，主动收集其上市销售化妆品的不良反应，及时开展分析评价，并按照本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告，落实化妆品质量安全主体责任。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应，应当按照本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告。
《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》	国家药品监督管理局	2022 年 12 月	负责药品监督管理的部门依据《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》对化妆品注册人、备案人、受托生产企业开展检查，并对企业执行《化妆品生产质量管理规范》的情况进行综合判定。
《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》	国家药品监督管理局	2023 年 3 月	化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，对其注册或者备案的化妆品从研发、生产、经营全过程质量安全进行管理。 化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，应当对生产活动全过程进行监督，对委托生产的化妆品的质量安全负责。受托生产企业对生产活动负责，接受委托方的监督。 企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全义务，落实化妆品质量安全主体责任。
《化妆品抽样检验管理办法》	国家药品监督管理局	2023 年 3 月	负责药品监督管理的部门应当遵循科学、规范、合法、公正的原则，组织实施化妆品抽样检验工作，加强对抽样、检验、异议审查和复检、核查处置及信息公开的全过程管理。国家药品监督管理局每年组织开展国家化妆品抽样检验工作。
《化妆品网络经营监督管理办法》	国家药品监督管理局	2023 年 9 月	国家药品监督管理局负责组织指导全国化妆品网络经营、化妆品电子商务平台服务的监督管理工作。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门依职责负责本行政区域内化妆品网络经营、化妆品电子商务平台服务的监督管理工作。 化妆品电子商务经营者从事化妆品网络经营活动、提供化妆品电子商务平台服务，应当遵守化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准和技术规范，依法诚信经营，保证化妆品质量安全。
《化妆品检查管理办法》	国家药品监督管理局	2024 年 11 月	根据检查的性质和目的，化妆品检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。根据检查的方式，化妆品检查分为现场检查和非现场检查。现场检查为化妆品检查的主要方式。 涉及委托生产的，化妆品注册人、备案人与受托生产企业由所在地药品监督管理部门分别负责检查工作，并加强检查信息互相通报，必要时可以开展联合检查。

（2）行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

随着我国化妆品行业的迅速发展，行业监管力度也持续加强，近年来，国家相关部门颁布了一系列化妆品行业相关的法律法规和政策，不断弥补化妆品行业生产、经营过程中的漏洞。其中，《化妆品监督管理条例》等新规对化妆品生产经营的各个环节均制定了更为严格的基本行为规范，防控风险、落实责任，督促化妆品企业加强对功效研究及质量保障的重视。在监管趋严的长期背景下，行业中研发、生产能力较弱、质量管理不规范的企业将逐渐被淘汰，而合规能力与技术创新已成为企业生存的核心竞争力。公司多年来深耕生物医用材料领域，在此基础上开发含透明质酸功能性衍生物的功效护肤品业务，具有较强的研发、生产能力及健全的质量管理体系规范。

因此，当前监管法规体系通过提高生产许可门槛、强化信用惩戒等举措，正推动行业向规范化、品牌化发展，为公司功能性护肤品业务的高质量发展提供了良好的政策环境。

（3）相关风险揭示

公司已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“五、行业政策风险”补充披露如下：

“

（四）化妆品行业法规政策及变动风险

随着我国化妆品行业的迅速发展，行业监管力度也持续加强，近年来，国家相关部门颁布了一系列化妆品行业相关的法律法规和政策，不断弥补化妆品行业生产、经营过程中的漏洞。2021年1月以来，《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》《化妆品功效宣称评价规范》等政策法规的陆续施行，对化妆品生产经营的各个环节均制定了更为严格的基本行为规范，对化妆品生产企业提出了更加严格的要求。未来，随着行业的不断发展与成熟，化妆品生产经营者的门槛将进一步提高，如公司不能持续满足行业监管要求，公司所拥有的资质、许可或存在不能续期的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。

”

四、请保荐机构核查上述问题并发表明确意见

（一）核查过程

1、基于报告期内功能性护肤品业务实际经营情况，访谈公司管理层、业务人员，结合功能性护肤品市场竞争情况、发行人在功能性护肤品领域业务拓展情况、公司管理层对功能性护肤品业务未来拓展规划情况，量化测算功能性护肤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等，并分析预计增长率和毛利率水平与报告期内的差异、相关测算参数是否有充分的内外部证据支持。

2、查阅公司化妆品生产许可证、国产普通化妆品备案证，了解公司化妆品产品的主要种类、用途、以及是否涉及特殊化妆品，主要产品是否应用于医疗美容领域。

查阅公司处于临床前阶段的储备核心技术等相关资料，了解发行人技术储备情况；访谈公司生产负责人，了解公司生产能力情况，获取公司产能、产量及产能利用率情况；访谈公司管理层，了解公司未来发展规划。

3、获取并查阅公司质量安全管理体制相关制度文件，并对公司质量负责人进行访谈，对照《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》等法规，了解公司质量管理体系制度建设及执行情况是否符合法律法规要求。

系统梳理《化妆品监督管理条例》等化妆品领域法规政策及变动情况，并对公司管理层进行访谈，了解其对发行人功能性护肤品产品生产经营的影响，并针对性做出风险揭示。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、经模拟测算，预计 2027 年四季度公司功能性护肤品业务将实现盈亏平衡，2025 年、2026 年、2027 年功能性护肤品业务收入规模预计分别为 7,313.55 万元、8,858.41 万元、10,895.84 万元，同比增长率分别为 38.16%、21.12%、23.00%，毛利率水平分别为 70.69%、71.13%、72.22%。

增长率方面，预测期内功能性护肤品业务收入预计增长率与报告期内增长率存在一定差异，主要原因系公司报告期内功能性护肤品业务处在起步期，规模不断扩大，前期投入逐渐取得回报，实现了销售端放量，收入增长较快。毛利率水平方面，预测期内功

能性护肤品业务毛利率水平与报告期内公司实际水平不存在显著差距，盈亏平衡相关测算参数具有充分的外部和内部证据支持。

2、发行人所生产产品均为国产普通化妆品，不涉及特殊化妆品。报告期内，公司主营业务中存在少量医疗美容客户，销售的产品主要用于修复及护理的辅助用途，金额很小，占利润的比例很低。综合发行人技术储备情况和生产能力情况，发行人业务聚焦于核心生物医用材料领域，目前未将医疗美容领域产品纳入未来业务拓展方向。

3、公司严格遵守《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》等相关法律法规，建立了相应的质量安全管理体系，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、产品检验及留样等覆盖全流程的质量管理制度。

《化妆品监督管理条例》等法规政策的出台及变动一方面为公司功能性护肤品业务的高质量发展提供了良好的政策环境。另一方面，相关法规政策对化妆品生产提出了更加严格的要求，如公司不能持续满足行业监管要求，公司所拥有的资质、许可或存在不能续期的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。公司已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“五、行业政策风险”之“（四）化妆品行业法规政策及变动风险”对上述风险进行补充披露。

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，发行人支付相关员工工资、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。

回复：

一、关于商标纠纷

(一) 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

1、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

截至本问询回复出具日，发行人存在 7 宗商标相关诉讼纠纷，包括 1 宗商标侵权及不正当竞争纠纷案件及其他 6 宗行政诉讼纠纷案件，相关案件的基本情况如下：

(1) 商标侵权及不正当竞争纠纷

1) 背景及原因

发行人向国家知识产权局申请注册有第 36907128 号“VITREGEN”商标作为相关功能性护肤品的注册商标使用，并曾将“芮生”字样标识作为辅助，与“VITREGEN”商标共同使用，出现在相关产品的名称或描述中。

北京爱天然化妆品有限公司（以下简称“爱天然公司”）向国家知识产权局申请注册有第 16698402 号“苏芮生”商标、“苏芮生 FREBUTY”商标、第 29646485 号“苏芮生”商标等“苏芮生”系列商标，爱天然公司认为发行人在产品、产品外包装及产品宣传中使用“芮生”字样，侵犯其“苏芮生”系列商标的注册商标专用权，并构成不正当竞争行为。据此，2024 年 6 月 14 日，爱天然公司作为原告向上海市奉贤区人民法院提起侵害商标权及不正当竞争纠纷之诉，起诉发行人（被告一）及上海幡莹国际贸易有

限公司（被告二），诉请法院：a.被告一和被告二立即停止商标侵权行为，包括但不限于立即停止生产、销售“芮生”品牌产品，下架涉嫌侵犯原告商标专用权的产品、删除侵权链接，包括但不限于淘宝、天猫、京东、拼多多、抖音、快手、视频号等平台，并销毁所有侵权产品及包装；b.被告一和被告二立即停止不正当竞争行为，即被告经营的官网页面及店铺名称不得包含“芮生”，且不得以“芮生”为产品宣传关键词、广告词吸引网络流量；c.请求判令被告一赔偿原告经济损失及维权支出合理费用人民币 300 万元，并适用惩罚性赔偿；d.请求判令被告一承担本案全部诉讼费用（30,800 元）。

2）诉讼涉及标的情况

截至本问询回复出具日，上述诉讼涉及的诉争商标基本情况如下：

序号	申请人	商标标识	申请号	申请日期	注册日期	类别	商品/服务	商标状态
1	爱天然公司	苏芮生	16698402	2015.04.13	2016.05.28	3	香皂；清洁用火山灰；研磨膏；芳香精油；美容面膜；	撤销/无效宣告申请审查中 ^注
2		FREBÚTY 苏芮生	21585454	2016.10.17	2017.11.28		化妆品；牙膏；干花瓣与香料混合物（香料）；动物用化妆品；空气芳香剂	
3		苏芮生	29646485	2018.03.16	2019.02.07		香皂；清洁用火山灰；鞋油；研磨剂；香精油；化妆品；美容面膜；牙膏；干花瓣与香料混合物（香料）；空气芳香剂	

注：上述商标的撤销/无效宣告申请系发行人向国家知识产权局提出。

3）诉讼对手方情况

截至本问询回复出具日，本案诉讼对手方北京爱天然化妆品有限公司的基本情况如下：

企业名称	北京爱天然化妆品有限公司
统一社会信用代码	91110102327171768Q
住所	北京市朝阳区芍药居北里 101 号 1 幢 18 层 2 座 2112
法定代表人	苏芮生
注册资本	100 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	销售化妆品、日用品、珠宝首饰、工艺品、文化用品、体育用品、汽车配件、服装、鞋帽、计算机、软件及辅助设备、照相器材、玩具、通讯设备；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事

	事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
成立日期	2014 年 12 月 24 日
营业期限	2014 年 12 月 24 日至 2034 年 12 月 23 日
登记机关	北京市朝阳区市场监督管理局
股权结构	苏芮生持股 99%；芮玉芳持股 1%

4) 诉讼进展情况

2024 年 12 月 24 日，上海市奉贤区人民法院作出 (2024)沪 0120 民初 17058 号《民事判决书》，判决：a.被告百瑞吉赔偿原告爱天然公司经济损失及合理费用共计 260 万元；b.驳回原告爱天然公司的其余诉讼请求。截至 2024 年末，发行人针对该诉讼已计提预计负债 263.37 万元。

2025 年 1 月 2 日，发行人不服上海市奉贤区人民法院 (2024)沪 0120 民初 17058 号《民事判决书》，向上海知识产权法院提交《民事上诉状》，请求：a.撤销上海市奉贤区人民法院作出的 (2024)沪 0120 民初 17058 号《民事判决书》第一项，改判驳回被上诉人的全部诉讼请求；b.判令被上诉人承担本案一、二审全部诉讼费用。

截至本问询回复出具日，本案二审已于 2025 年 5 月 12 日开庭，尚待法院判决。

5) 后续进展安排

发行人已聘请专业知识产权诉讼律师积极准备二审相关事宜，根据诉讼律师的说明，本案的预计后续进展情况如下：

事项	预计时间节点
二审判决	2025 年 7 月至 8 月左右

(2) 行政诉讼案件

序号	纠纷案由	诉讼角色	诉讼对手方	背景及原因	诉讼涉及标的情况	诉讼进展及后续进展安排
1	商标申请撤销复审行政纠纷	被上诉人(原审原告)	上诉人(原审案件第三人): 苏州赛纳思医疗技术有限公司(以下简称“上诉人”) 原审被告: 国家知识产权局	2012年9月7日, 发行人取得第9734410号“塞纳斯”商标。2022年8月23日, 上诉人以连续三年不使用为由, 向国家知识产权局申请撤销百瑞吉注册的9734410号商标。 2022年12月29日, 国家知识产权局向百瑞吉下发《关于第9734410号第10类“塞纳斯”注册商标连续三年不使用撤销申请的决定》(商标撤三字[2022]第Y043431号), 决定撤销第9734410号注册商标。百瑞吉对上述决定不服, 在收到决定后十五日内申请复审并提交了复审的证据资料。 2023年12月27日, 国家知识产权局向发行人发出《关于第9734410号“塞纳斯”商标撤销复审决定书》(商评字[2023]第0000375047号), 决定撤销复审商标在复审商品上的注册。 2024年2月20日, 发行人不服上述复审决定, 向北京知识产权法院提起行政诉讼, 请求法院撤销国家知识产权局作出的商评字[2023]第0000375047号《关于第9734410号“塞纳斯”商标撤销复审决定书》。 2024年11月14日, 北京知识产权法院作出(2024)京73行初13674号《行政判决书》, 判决撤销被告国家知识产权局作出的商评字[2023]第0000375047号《关于第9734410号“塞纳斯”商标撤销复审决定书》, 被告国家知识产权局重新作出决定。 2024年11月27日, 上诉人不服北京知识产权法院(2024)京73行初13674号行政判决, 向北京市高级人民法院提起上诉。	第9734410号“塞纳斯”商标	截至本问询回复出具日, 案件二审已胜诉, 北京知识产权法院判决驳回上诉人的上诉请求, 维持原判
2	商标无效宣告行政纠纷	原告	国家知识产权局(第三人: 爱天然公司)	2022年10月07日, 发行人取得第63842738号“芮生堂”商标。2023年1月13日, 第三人对百瑞吉注册的63842738号商标向国家知识产权局提出无效宣告申请。 2024年3月19日, 国家知识产权局向百瑞吉下发《关于第63842738号“芮生堂及图”商标无效宣告请求裁定书》(商评字[2024]第0000082340号), 裁定争议商标予以无效宣告。 2024年4月24日, 发行人不服上述裁定, 向北京知识产权法院提起行政诉讼, 请求法院撤销国家知识产权局作出的商评字[2024]第0000082340号《关于第63842738号“芮生堂及图”商标无效宣告请求裁定书》。	第63842738号“芮生堂”商标	1、截至本问询回复出具日, 北京知识产权法院已于2025年6月12日和2025年6月17日分别就案件2和案件3开庭审理, 预计开庭结束后1-2个月内出具判

序号	纠纷案由	诉讼角色	诉讼对手方	背景及原因	诉讼涉及标的情况	诉讼进展及后续进展安排
3	商标不予注册复审行政纠纷			2022 年 1 月至 5 月，第三人以发行人申请注册的第 52616357 号“芮生 VITREGEN”商标/第 52611652 号“芮生 VITREGEN”商标/第 59280050 号“芮生”商标/第 52611625 号“芮生”商标（以下简称“被异议商标”）与其在先申请的第 16698402 号“苏芮生”商标、第 29646485 号“苏芮生”商标、第 29648062 号“苏芮生 SU RUI SHENG”商标、第 21585454 号“苏芮生 FREBUTY”商标构成类似商品上的近似商标，向国家知识产权局申请不予核准被异议商标注册。 2023 年 1 月至 2 月，国家知识产权局先后向百瑞吉下发了被异议商标的不予注册决定，决定被异议商标不予注册。百瑞吉对上述决定不服，并在收到决定后十五日内申请复审并提交了复审的证据资料。 2024 年 2 月至 3 月，国家知识产权局先后向百瑞吉发出了被异议商标的不予注册复审决定书，决定被异议商标在复审商品上不予核准注册。 2024 年 4 月，发行人不服上述有关被异议商标的复审决定，向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求法院撤销国家知识产权局作出的被异议商标不予注册复审决定书。	第 52616357 号“芮生 VITREGEN”商标、第 52611652 号“芮生 VITREGEN”商标、第 59280050 号“芮生”商标、第 52611625 号“芮生”商标（以下合称“‘芮生’字样标识涉诉系列商标”）	决书； 2、截至本问询回复出具日，北京知识产权法院已于 2025 年 5 月 14 日就案件 4-案件 6 分别作出一审判决，驳回发行人的诉讼请求，发行人已向北京高级人民法院提起上诉
4						
5						
6						

2、涉诉商标在发行人产品的应用占比情况及诉讼结果对发行人业绩的影响

（1）第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”涉诉商标

经核查，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标系作为“医用交联透明质酸钠凝胶”产品的注册商标使用，报告期内第 9734410 号“塞纳斯”商标在发行人产品的应用占比情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
医用交联透明质酸钠凝胶销售收入（万元）	1,338.27	970.26	638.73
主营业务收入（万元）	23,121.98	19,816.96	15,073.10
医用交联透明质酸钠凝胶销售收入占同期主营业务收入比例	5.79%	4.90%	4.24%

如上表所列示，报告期内，医用交联透明质酸钠凝胶占各期主营业务收入比例分别为 4.24%、4.90%和 5.79%，在发行人主营业务收入的占比较小，对发行人整体业务及盈利能力产生的影响较小。

此外，针对第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉商标申请撤销复审行政纠纷，北京知识产权法院已于 2024 年 11 月 14 日作出（2024）京 73 行初 13674 号《行政判决书》，判决撤销被告国家知识产权局作出的商评字[2023]第 0000375047 号《关于第 9734410 号“塞纳斯”商标撤销复审决定书》，维持第 9734410 号“塞纳斯”商标在医用交联透明质酸钠凝胶产品上的注册。2025 年 3 月 26 日，北京市高级人民法院进一步作出（2024）京行终 12263 号《行政判决书》，判决驳回上诉，维持原判。

据此，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉商标申请撤销复审行政纠纷已经二审终审判决，第 9734410 号“塞纳斯”商标可维持注册并可继续使用。

综上，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标在发行人产品的应用占比较小，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉诉讼已二审终审判决，第 9734410 号“塞纳斯”商标可维持注册并可继续使用，不会对发行人的业绩造成不利影响。

（2）“芮生”字样标识涉诉系列商标

如上文所述，发行人主要是将“芮生”字样标识作为“VITREGEN”商标的辅助，共同使用在功能性护肤品产品的名称或描述中，报告期内功能性护肤品分部情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
功能性护肤品分部营业收入（万元）	5,293.38	4,409.65	2,721.90
营业收入（万元）	23,122.72	19,817.83	15,073.99
功能性护肤品分部营业收入占比	22.89%	22.25%	18.06%
功能性护肤品分部营业利润（万元）	-1,240.25	-923.39	-1,255.38

如上表所列示，报告期内，公司功能性护肤品分部营业收入占比较低且持续处于亏损状态，对发行人整体业务及盈利能力产生的影响较小。

即使发行人所涉商标侵权及不正当竞争纠纷以及“芮生”字样标识涉诉系列商标相关行政诉讼案件均败诉，亦不会对发行人生产经营产生重大不利影响，具体分析如下：

1)根据上海市奉贤区人民法院作出的(2024)沪 0120 民初 17058 号《民事判决书》，发行人至迟于 2024 年初，已经全面停止了使用“芮生”字样标识的行为。目前发行人功能性护肤品的生产、销售及推广宣传均系使用发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标。公司 2024 年度功能性护肤品的销售收入同比增长 20.04%，发行人停止使用“芮生”标识未对公司功能性护肤品业务的开展产生重大不利影响。因此，即使“芮生”字样标识涉诉系列商标被宣告无效或不予注册，发行人在相关功能性护肤品产品上仍有合法注册并持续使用的商标替代，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

2)“芮生”字样标识涉诉系列商标行政纠纷系发行人正常经营活动中维护权益所进行的必要诉讼，根据诉讼律师出具的《诉讼法律意见》，“芮生”字样标识涉诉系列商标行政纠纷为商标确权案件，不涉及民事赔偿责任；商标侵权及不正当竞争纠纷二审即使败诉，发行人需支付的金额预计将不高于 260 万元。截至 2024 年 12 月 31 日，公司净资产为 23,970.26 万元，按照 260 万元测算，公司为本纠纷支付的金额占公司净资产比例为 1.08%，公司已计提预计负债，不会对公司的财务状况和生产经营产生重大不利影响。

综上，“芮生”字样标识涉诉系列商标在发行人产品的应用占比较小，“芮生”涉诉系列商标的诉讼结果不会对发行人的业绩造成重大不利影响。

(二) 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

根据《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，对发行人主要业务有重大影响的土地使用权、房屋所有权、生产设备、专利、商标和著作权等应不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷。

1、第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”涉诉商标

如前文所述，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标主要作为“医用交联透明质酸钠凝胶”产品的注册商标使用，“医用交联透明质酸钠凝胶”产品的销售收入在发行人主营业务收入的占比较小，对发行人整体业务及盈利能力产生的影响较小，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标不属于对发行人主要业务有重大影响的商标；且第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉诉讼已二审终审判决，第 9734410 号“塞纳斯”商标可维持注册并可继续使用，不会对发行人的业绩造成不利影响

据此，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷，不会对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响。

2、“芮生”字样标识涉诉系列商标

经核查，截至本问询回复出具日，发行人功能性护肤品的生产、销售及推广宣传均系使用发行人已合法注册并取得的“VITREGEN”等商标，未使用“芮生”字样标识涉诉系列商标。报告期内，功能性护肤品分部营业收入的占比较低且持续处于亏损状态，对发行人整体业务及盈利能力产生的影响较小，且发行人停止使用“芮生”标识后，2024 年度功能性护肤品的销售收入仍同比增长 20.04%。因此，“芮生”字样标识涉诉系列商标不属于对发行人主要业务有重大影响的商标。

“芮生”字样标识涉诉系列商标所涉商标无效宣告行政纠纷、商标不予注册复审行政纠纷系发行人正常经营活动中维护权益所进行的必要诉讼，发行人不承担民事赔偿责任。此外，如上文所述，即使“芮生”字样标识相关商标侵权及不正当竞争纠纷二审败

诉，发行人为该等纠纷支付的金额占公司净资产比例极小，不会对公司的财务状况和生产经营产生重大不利影响。

据此，“芮生”字样标识涉诉系列商标不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷，不会对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响。

综上所述，截至本问询回复出具日，发行人上述涉诉商标不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷，不会对经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

二、劳动用工合规性

（一）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，发行人支付相关员工工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系

1、发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体背景、原因

发行人是一家主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售的高新技术企业，其业务基本能够覆盖全国大部分地区。因工作需要，公司部分员工需要长期在公司及分支机构注册地以外的城市工作，为客户提供服务，因单个城市员工人数较少且员工分布的城市较多，为保障员工权益及待遇，同时考虑员工个人意愿，公司采用委托第三方代缴的方式解决该等员工在长期居住地的社会保险缴纳问题。

2、发行人与代缴第三方之间不存在任何关联关系、亲属关系或其他利益关系，不影响人员独立性

报告期内，公司共与 2 家第三方代缴机构建立合作关系，截至 2024 年 12 月 31 日，该等机构的基本信息如下：

（1）上海艺勤人才咨询有限公司（下称“上海艺勤”）

机构名称	上海艺勤人才咨询有限公司
统一社会信用代码	91310120312507580L
住所	上海市闵行区虹梅路 999 弄 1 号一层 A
法定代表人	邱文静
注册资本	200 万元人民币

机构类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	许可项目：劳务派遣服务；职业中介活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：社会经济咨询服务；市场营销策划；企业管理；会议及展览服务；家政服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；财务咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；法律咨询（不包括律师事务所业务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2014 年 9 月 23 日
营业期限	2014 年 9 月 23 日至 2034 年 9 月 22 日
资质证书	人力资源服务许可证（编号：（沪）人服证字（2021）第 1400028623 号）
股权结构（一级股东）	江苏艺勤控股（集团）有限公司持股 100%
股权结构（二级股东）	江世发持股 64%；邱文静持股 16%；马杰持股 10%；王小菊持股 10%

（2）上海瑞方企业管理咨询有限公司（下称“上海瑞方”）

机构名称	上海瑞方企业管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91310112778522723T
住所	上海市闵行区昆阳路 1508 号 2 幢 10 层 1004 室
法定代表人	方渊
注册资本	1000 万元人民币
机构类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息技术咨询服务；代驾服务；小微型汽车租赁经营服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；计算机软硬件及辅助设备批发；工程造价咨询业务；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；品牌管理；劳务服务（不含劳务派遣）；市场营销策划；会议及展览服务；物业管理；生产线管理服务；供应链管理服务；运输货物打包服务；房地产经纪；承接档案服务外包；数据处理服务；销售代理；计算机系统服务；电子产品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息系统运行维护服务；网络技术服务；通信传输设备专业修理【分支机构经营】；居民日常生活服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：道路货物运输（不含危险货物）；邮政基本服务（邮政企业及其委托企业）；邮件寄递服务；职业中介活动；建筑劳务分包；劳务派遣服务；第二类增值电信业务；呼叫中心；机动车检验检测服务；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期	2005 年 7 月 29 日
营业期限	2005 年 7 月 29 日至 2055 年 7 月 28 日
资质证书	人力资源服务许可证（编号：（沪）人服证字（2012）第 0900003223 号）
股权结构	方渊持股 52%；汤旭持股 20%；傅郁东持股 15%；何雪峰持股 13%

上海艺勤、上海瑞方均系专业从事人力资源服务的机构，并非仅向公司提供相应服务，与公司及其实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员不存在任何关联关系、亲属关系或其他利益关系。公司与前述机构均基于签订的商业合同进行交易往来，为公司部分员工缴纳的社会保险和住房公积金均由公司最终承担，该等机构不存在为公司垫付资金，也不存在为公司承担成本费用或存在其他利益输送情形。

3、发行人向代缴第三方支付服务费用情况

经查询发行人与上海艺勤签署的《员工事务代理协议书》，上海艺勤负责办理公司员工各类社会保险待遇（包括工伤、医疗、住院、生育等）申报或申领工作以及商业保险（意外伤害报销、意外医疗补偿、意外住院补贴等）。上海艺勤按照公司的需求进行社保申报及提供各种报销服务，住房公积金开户、缴纳、封存及协助转移、支取手续等，价格为 39.9 元/人/月。

经查询发行人与上海瑞方签署的《人事外包服务协议》，上海瑞方为公司提供的服务内容包括社保增、减员等常规操作及协助处理社保关系转移协助甲方办理医疗、生育报销、异地就医手续办理；工伤、失业、生育保险的申领；社保卡（医保卡）的办理；住房公积金开户、缴纳、封存及协助转移、支取手续等；当地社保公积金政策的反馈与咨询解答等。服务费（含税）为 40 元/人/月。

4、发行人支付相关人员工资、代缴社保金额及服务费用之间匹配情况

报告期各期末，发行人支付相关人员工资、代缴社保及住房公积金金额情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月	2023 年 12 月	2022 年 12 月
支付代缴人员工资总额	3.32	4.14	21.01
代缴单位及个人社保金额	0.59	0.58	3.86
代缴单位及个人住房公积金金额	0.55	0.88	3.71
代缴单位及个人社保及公积金合计	1.13	1.46	7.57
代缴社保及公积金占代缴人员工资总比例	34.18%	35.16%	36.02%

注：本表格统计代缴人员仅为当月月末在职人员，不包括因当月离职减员及后续入职时协商补缴的情形。

由上表可知，发行人为员工代缴社保、住房公积金金额占代缴人员工资总额比例相对稳定，代缴社保、住房公积金金额与代缴人员工资总额具有匹配关系。

此外，根据发行人与上海艺勤签署的《员工事务代理协议书》及与上海瑞方《人事外包服务协议书》并结合实际情况，报告期内，发行人按代缴人员人数及月份支付服务费用，代缴服务费仅与缴纳人次及缴纳月份相关，与支付相关人员工资、代缴社保金额不存在匹配关系。

（二）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

1、发行人未全员缴纳社保及公积金的情况

报告期内，公司未为员工缴纳社会保险及住房公积金的原因如下：

单位：人

项目			2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
员工人数			236	214	196
社会 保险	已缴纳		233	206	189
	未缴纳	退休返聘	3	4	3
		新入职员工，次月生效	0	4	4
住房 公积金	已缴纳		232	208	191
	未缴纳	退休返聘	3	4	3
		新入职员工，次月生效	1	2	1
		外籍/外国定居员工	0	0	1

报告期内，发行人未为退休返聘人员缴纳社保及公积金。退休返聘人员已享受养老保险待遇或领取退休金，不属于《中华人民共和国劳动法》中所规定的企业与其建立劳动关系的劳动者。

报告期内，发行人未为外籍/外国定居员工缴纳公积金。根据《住房公积金管理条例》第二条，住房公积金适用于中华人民共和国境内的在职职工，不包括外籍人员。

报告期内，发行人未为部分当月新入职员工缴纳社保及公积金，主要系发行人统一

管理的需要。2024 年 4 月前，发行人以每月第一个工作日作为当月社保及公积金手续集中办理截止时点，对于当月第二个工作日后（含）入职的新员工，发行人于入职次月为员工缴纳社保及公积金；2024 年 4 月起，发行人以每月 15 日作为当月社保及公积金手续集中办理截止时点，对于当月 16 日后（含）入职的新员工，发行人于入职次月为员工缴纳社保及公积金。同时，由于各地社会保险经办机构和住房公积金管理中心均规定了每月的社会保险缴纳或住房公积金缴存截止时间，存在增员、减员生效时点不同的情形，因此如新员工入职时间晚于前述时点的或减员当月生效的，发行人无法为该部分员工办理相关缴纳或缴存手续。

因此，发行人未全员缴纳社保及公积金具有合理性。

2、第三方代缴社保公积金情况

报告期内，发行人存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工在实际工作地缴纳社保及公积金并承担相关费用的情况，未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》关于应由用人单位自行申报、缴纳社保及公积金的相关规定。但发行人通过第三方机构代缴的方式实质履行了其为员工缴纳社保及公积金的法律义务，符合法律法规保障员工合法权益的目的。根据相关政府主管部门出具的合规证明，发行人在报告期内不存在人力资源社会保障领域及公积金管理方面的违法违规信息。

3、发行人与员工签订劳动合同相关条款

根据发行人与员工签订的劳动合同中有关社保及公积金相关的条款约定，“双方依照中华人民共和国有关法律法规规定，缴纳养老、失业、医疗等社会保险。”

4、发行人用工存在处罚风险，但不构成重大违法违规行为

根据《中华人民共和国社会保险法》第八十四条规定，“用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。”《中华人民共和国社会保险法》第八十六条规定，“用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。”

根据《住房公积金管理条例》第三十七条规定，“违反本条例的规定，单位不办理

住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的,由住房公积金管理中心责令限期办理;逾期不办理的,处1万元以上5万元以下的罚款。”《住房公积金管理条例》第三十八条规定,“违反本条例的规定,单位逾期不缴或者少缴住房公积金的,由住房公积金管理中心责令限期缴存;逾期仍不缴存的,可以申请人民法院强制执行。”

根据发行人与员工签署的《劳动合同》以及《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》有关规定,报告期内,发行人未为部分当月新入职员工缴纳社保及公积金以及通过第三方机构为部分员工代缴的情形,可能存在被主管部门要求限期补缴、缴纳滞纳金及逾期仍未缴纳时被处罚的风险。

就上述不规范的行为,发行人控股股东、实际控制人已出具书面承诺:

“若发行人及其下属分公司被要求为其员工补缴或被追偿本次发行上市之前未足额缴纳的社保和住房公积金,或因社保和住房公积金缴纳问题受到有关政府部门的处罚、承担任何损失,本人将承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用,并足额补偿发行人及其下属分公司因此发生的所有支出和所受任何损失,保证发行人及其下属分公司不会因此遭受损失。

本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其下属分公司造成的一切损失、损害和开支。”

公司及其分公司所在地人力资源和社会保障局和住房公积金管理中心已开具相关证明以及信用报告(无违法违规证明版),证明公司及其分公司报告期内未因违反相关法律法规受到行政处罚。

综上所述,报告期内发行人未全员缴纳社保、公积金及第三方代缴社保、公积金的情形存在处罚风险,但不构成重大违法违规行为。

5、发行人后续采取了纠正和规范措施,规范措施具有显著效果

(1) 针对未为部分当月新入职员工缴纳社保及公积金情形

报告期内,发行人已逐步规范社保及公积金缴纳事项,并修改社保及公积金缴纳细则,将新入职员工当月享受社保待遇的入职时点从每月第一个工作日延后至每月15日(含);同时,发行人根据员工需求,为入职当月已错过缴纳时点的员工申报社保及公

积金补缴手续。截至报告期末，发行人仅有 1 名新员工因当月入职时上家单位已缴纳公积金，客观上不能为其申报缴纳，规范措施具有显著效果。

（2）针对第三方代缴社保及公积金情形

报告期内，发行人通过第三方为部分员工代缴社保及公积金的情况具体如下：

代缴情况	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
代缴人数（人）	3	4	16
代缴比例	1.27%	1.87%	8.16%

注：代缴比例=期末代缴人数/期末员工总人数

针对部分员工在公司注册地以外提供劳动并由第三方机构代缴社保及公积金问题，发行人积极采取了规范措施，发行人已逐步在上海、南京、成都、北京、广州等地区设立了 6 家分公司，除注册地与发行人同在常州的百瑞吉新柏分公司外，其余分公司均已办理了社保及公积金单位账户，相关员工社保及公积金已由分公司直接缴纳。发行人截至报告期末的社保及公积金代缴比例已大幅降低，由期初的 8.16%降低至 1.27%，规范措施具有显著效果。

三、业务资质齐备性

（一）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

1、结合生产经营的具体情况，各产品类型相应产品生产前需要并均已完成备案或获得产品注册证。

发行人主要从事生物医用材料等产品的研发、生产和销售，主要产品可分为医疗器械产品和功能性护肤产品两大类。截至本问询回复出具日，发行人相应产品生产前均已完成备案或获得产品注册证，具体情况如下：

（1）医疗器械产品

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》（国务院令第 739 号）第十三条的规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

报告期内，发行人从事生产经营的医疗器械均为第二类、第三类医疗器械，且该等产品均已由发行人作为注册人取得相应的医疗器械注册证，具体情况如下：

1) 境内医疗器械产品注册/备案

序号	注册人	医疗器械分类	产品	注册证编号	有效期限	发证部门
1	百瑞吉	第三类	医用交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20173641030	2017.06.26-2 022.06.25	国家药品监督管理局
				国械注准 20173141030	2022.06.26-2 027.06.25	
2			宫腔用交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20153141542	2020.06.11-2 025.06.10	
				国械注准 20153141542	2025.06.11-2 030.06.10	
3			交联透明质酸钠凝胶	国械注准 20223140092	2022.01.21-2 027.01.20	
4		第二类	医用自交联透明质酸钠凝胶	苏械注准 20172640849	2017.05.22-2 028.01.16	江苏省药品监督管理局
				苏械注准 20172140849		
5			无菌交联透明质酸钠敷贴	苏械注准 20242140341	2024.03.11-2 029.03.10	
6			无菌交联透明质酸钠痔疮凝胶	苏械注准 20242141584	2024.08.01-2 029.07.31	
7			无菌交联透明质酸钠凝胶	苏械注准 20242181652	2024.08.14-2 029.08.13	
8			无菌透明质酸钠敷贴	苏械注准 20242142070	2024.10.25-2 029.10.24	
9			透明质酸钠创面凝胶	苏械注准 20252140209	2025.02.12-2 030.02.11	

2) 境外医疗器械产品注册/备案

序号	持有主体	认证类型	登记编号	产品名称	签发机构	有效期限/签发日期
1	百瑞吉	CE 认证	DD601493980001	Nasal/Sinus and Otologic Dressing ; Intrauterine Adhesion Barrier Gel	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2020.07.24-2024.05.26
2	百瑞吉	CE 认证	G20703400010Rev.00	Injection Cannula	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019.10.24-2024.05.26
3	百瑞吉	CE 认证	G10703400007Rev.01	Absorbable Adhesion Barrier Gel	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019.07.23-2024.05.26
4	百瑞吉	CE 认证	G70703400009Rev.01	Absorbable Implants	TÜV SÜD Product Service GmbH	2020.01.23-2024.05.26
5	百瑞吉	CE 认证	G700703400012Rev.00	Absorbable Adhesion Barrier Gel	TÜV SÜD Product Service	2024.11.14-2029.11.13-

序号	持有主体	认证类型	登记编号	产品名称	签发机构	有效期限/签发日期
					GmbH	
6	百瑞吉	CE 认证	G120703400015 Rev.00	M0406-DRESSINGS FOR THE PREVENTION OF POST-OPERATIVE ADHESIONS	TÜV SÜD Product Service GmbH	2024.12.03-2029.12.02
7	百瑞吉	CE 认证	G100703400011 Rev. 00	M040405-HYDROGEL DRESSINGS	TÜV SÜD Product Service GmbH	2025.01.13-2029.12.02
8	百瑞吉	FDA 认证	D061026	SPLINT, INTRANASAL SEPTAL	FDA	2008.10.23
9	百瑞吉	FDA 认证	D242395	Dressing, wound, hydrogel without drug and/or biologic	FDA	2016

注：为响应欧盟现行的医疗器械法规(MDR, REGULATION (EU) 2017/745)的规定，公司申请并取得了符合 MDR 的最新证书 G700703400012 Rev.00、G120703400015 Rev.00 和 G100703400011 Rev. 00；同时，根据欧盟发布的 REGULATION (EU)2023/607 对 MDR 过渡期进行延长的规定，公司持有的医疗器械产品 CE 证书（编号为 DD601493980001）有效期自动延续至 2028 年 12 月 31 日、医疗器械产品 CE 证书（编号为 G20703400010Rev.00、G10703400007Rev.01 及 G70703400009Rev.01）有效期自动延续至 2027 年 12 月 31 日，上述相关产品也可以继续投放市场销售。

（2）功能性护肤品

根据《化妆品监督管理条例》（国务院令 第 727 号）第四条的规定，化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品，特殊化妆品实行注册管理，普通化妆品实行备案管理。报告期内，发行人生产的功能性护肤品均为普通化妆品，且该等产品均由发行人作为备案人取得相应的备案电子凭证，具体情况如下：

序号	备案人	产品名称	备案编号	备案日期
1	百瑞吉	VITREGEN 夜间修护凝时精华露	苏 G 妆网备字 2024004307	2021.02.10
2	百瑞吉	VITREGEN 日间焕采修护精华露	苏 G 妆网备字 2024004308	2021.02.10
3	百瑞吉	VITREGEN 晶透辰光精修面膜	苏 G 妆网备字 2024002194	2024.04.10
4	百瑞吉	维缇芮生紧致菁护焕采眼霜	苏 G 妆网备字 2024004170	2023.01.29
5	百瑞吉	VITREGEN 沁润元肌焕能精华水	苏 G 妆网备字 2024000117	2023.03.20
6	百瑞吉	VITREGEN 舒缓润泽修护面膜	苏 G 妆网备字 2023012924	2023.12.15
7	百瑞吉	VITREGEN 屏障强韧保湿乳液	苏 G 妆网备字 2023008706	2021.04.14

序号	备案人	产品名称	备案编号	备案日期
8	百瑞吉	VITREGEN 紧致润泽面膜	苏 G 妆网备字 2023008275	2021.02.10
9	百瑞吉	VITREGEN 柔润净澈洁面膏	苏 G 妆网备字 2023008035	2021.03.10
10	百瑞吉	VITREGEN 屏障强韧保湿面霜	苏 G 妆网备字 2023007447	2021.08.21
11	百瑞吉	VITREGEN 屏障强韧焕颜菁护面霜	苏 G 妆网备字 2023006980	2023. 03.21
12	百瑞吉	VITREGEN 舒缓润泽菁护面膜	苏 G 妆网备字 2023005931	2023. 03.29
13	百瑞吉	VITREGEN 沁润焕能精华水	苏 G 妆网备字 2023005025	2021.02.10
14	百瑞吉	VITREGEN 舒缓润泽面膜	苏 G 妆网备字 2023005023	2021.02.10
15	百瑞吉	VITREGEN 屏障强韧臻修紧实面霜	苏 G 妆网备字 2024005995	2024.06.26
16	百瑞吉	VITREGEN 臻修净颜光珀面霜	苏 G 妆网备字 2025000031	2025.01.20

注：2025 年 4 月 3 日，产品名称为“VITREGEN 日间焕采修护精华露”和“VITREGEN 沁润焕能精华水”的两项功能性护肤品已注销。

综上所述，报告期内发行人的医疗器械产品生产前均已经按监管要求取得了产品注册证书，功能性护肤品生产前均已经按监管要求完成产品备案并取得相应的备案电子凭证。

2、发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

（1）发行人境内经营业务资质情况

1）产品备案及注册环节

如上文所述，发行人第二类、第三类医疗器械产品生产前已经取得相应产品注册证书，功能性护肤品生产前均已经按监管要求完成产品备案并取得相应的备案电子凭证。具体情况参见本题回复之“三、（一）、1、结合生产经营的具体情况，各产品类型相应产品生产前需要并均已完成备案或获得产品注册证”。

2）生产环节相关许可、备案、认证

①医疗器械/化妆品生产许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	有效期限	发证部门	生产范围/生产许可项目
1	百瑞吉	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20090063 号	2019.05.17-2024.05.16	江苏省药品监督管理局	III 类：14-08 可吸收外科敷料（材料） II 类：14-10 创面敷料
			苏药监械生产许 20090063 号			
			苏药监械生产许 20090063 号	2024.05.17-2029.05.16		
			苏药监械生产许 20090063 号	2024.09.03-2029.05.16		III 类:14-08 可吸收外科敷料（材料） II 类:14-10 创面敷料，18-01 妇产科手术器械
2	百瑞吉	化妆品生产许可证	苏妆 20190001	2021.02.04-2024.01.14	江苏省药品监督管理局	一般液态单元；膏霜乳液单元；一般液态单元#（具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件）；膏霜乳液单元#（具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件）
				2024.01.15-2029.01.14		
				2024.08.07-2029.01.14		一般液态单元#（具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件）；护肤水类，啫喱类；膏霜乳液单元#（具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件）；护肤清洁类

②固定污染源排污登记回执

序号	持有人	资质名称	登记编号	有效期	发证机关
1	百瑞吉	固定污染源排污登记回执	91320412675465930M001W	2020.05.20-2025.05.19	中华人民共和国生态环境部
				2023.07.07-2028.07.06	
				2023.07.17-2028.07.16	

3）销售环节相关许可、备案、认证

①经营许可或备案

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第四十三条规定：“医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。”因此，发行人从事医疗器械产品的销售无需办理医疗器械经营许可或者备案。

报告期内，发行人功能性护肤产品销售环节不涉及相关资质，具体情况参见本题回

复之“三、（二）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”。

②进出口业务

序号	资质名称/证书名称	注册号/证书编号	持有人	发证机关	有效期
1	海关报关单位注册登记证书	3204934035	百瑞吉	常州海关	2018.03.13 起长期
	报关单位备案	3204934035	百瑞吉	常州海关	2014.03.03-2068.07.31
2	对外贸易经营者备案登记	04087322	百瑞吉	—	2021.02.24 起长期
3	医疗器械出口销售证明书	苏常药监械出20242398 号	百瑞吉	江苏省药品监督管理局	2024.06.07-2025.06.10
		苏常药监械出20250608 号	百瑞吉	江苏省药品监督管理局	2025.02.25-2027.01.20

4）其他环节相关许可、备案、认证

①互联网药品信息服务资格证

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	有效期
1	互联网药品信息服务资格证书	（苏）-非经营性-2024-0082	百瑞吉	江苏省药品监督管理局	2024.07.30-2029.07.29

（2）境外资质情况

报告期各期，公司主营业务收入中境外销售收入分别为 579.57 万元、981.11 万元和 1,474.82 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 3.85%、4.95%和 6.38%，销售产品为医疗器械产品。报告期内，公司各期前五大境外销售地区或国家包括：中国台湾地区（因面向中国香港、中国澳门和中国台湾地区销售需要履行出口报关相关手续，因此对应收入计入境外收入金额中）、澳大利亚、南非、法国、波兰、英国、新加坡、马来西亚。2022 年度、2023 年度及 2024 年度，发行人在上述地区或国家合计销售收入占当年境外销售收入的比例均超过 70%。

上述地区或国家涉及的医疗器械监管政策、法律法规，以及公司取得的产品认证或许可情况如下：

1）中国台湾地区

根据中国台湾地区有关规定，生产或进口医疗器械应当向相关主管机关申请查验登

记，经核准取得医疗器械许可证后，或认可登录后，才能进行。中国台湾地区对医疗器械采取 1 级、2 级、3 级分类管理，风险级别不同的医疗器械按不同的条件、程序及审查基准申请查验登记或登录。此外，除主管机构公告可以免除取得制造许可的特定项目外，进口医疗器械的制造商应当建立医疗器械品质管理系统，并经主管机关检查合格取得制造许可后，才能开始生产。

公司已完成质量体系文件审核，并已就其销售给中国台湾地区的经销商的相关产品取得了《医疗器械许可证》，具体信息如下：

序号	证书名称	登记/许可编号	产品名称/许可项目	药商名称	制造商名称	有效期限
1	卫生福利部第一等级医疗器械许可证	卫部医器陆输壹字第 004295 号	塞纳斯鼻腔阻隔物交联透明质酸钠凝胶（灭菌）	多田生技医药有限公司	百瑞吉	2020.08.18-2030.08.18
2	卫生福利部医疗器械许可证	卫部医器陆输字第 001142 号	宫安康宫腔用可吸收防沾黏凝胶	多田生技医药有限公司	百瑞吉	2020.07.22-2030.07.22
3	卫生福利部第一等级医疗器械许可证	卫部医器陆输壹字第 004477 号	“百瑞吉”一般手术用手动式器械（灭菌）	多田生技医药有限公司	百瑞吉	2021.03.26-2026.03.26
4	QSD 认证证书	QSD11368	Absorbable Adhesion Barrier、Manual Surgical Instrument for General Use(Sterile)、Intranasal Splint(Sterile)	多田生技医药有限公司	百瑞吉	2020.07.15-2023.07.14
			Absorbable Adhesion Barrier (Sterile)、Injection Cannula (Sterile)、Intranasal Splint (Sterile)			2023.07.15-2026.07.14

2）澳大利亚

澳大利亚医疗器械监管机构为医疗用品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）。澳大利亚将医疗器械产品按照风险等级由低到高，分为 I 类、IIa 类、IIb 类、III 类，医疗器械产品在澳大利亚销售需通过 TGA 认证，将产品列入澳大利亚治疗用品注册（ARTG）。获得注册后，为了维持证书的激活状态，需要在每个财政年度的 7 月 1 日之前进行年度登记，并缴纳相应的列示费。

报告期内，公司产品在澳大利亚备案、注册情况如下：

序号	认证类型	登记编号	产品名称	类别	签发日期	制造商	签发机构
1	TGA 认证	264407	Wound hydrogel dressing, sterile (PureRegen Gel Sinus)	Medical Device Class Is	2015.11.25	百瑞吉	TGA
2	TGA 认证	389550	HyaRegen Gel - Wound hydrogel dressing, sterile	Medical Device Included Class III	2022.06.03	百瑞吉	TGA

注：截至本问询回复出具日，公司已完成澳大利亚 TGA 认证的 2024 年年检登记工作。

3) 南非

南非的医疗器械监管机构为南非健康产品管理局（South African Health Products Regulatory Authority, SAHPRA）。根据医疗器械预期用途和风险程度由低到高，南非将医疗器械分为 A、B、C、D 共四类。其中 A 类器械又分为：1.有测量功能或需灭菌器械；2.无测量功能并不需要灭菌的器械。有测量功能或需灭菌的 A 类器械、B、C、D 类器械在南非上市前，需要当地进口商申请 SAHPRA 医疗器械企业许可证。申请通过后产品即可上市。对于无测量功能并不需要灭菌的 A 类器械不要求申请 SAHPRA 医疗器械企业许可证。

报告期内，公司南非经销商取得医疗器械企业许可证的具体情况如下：

序号	持证主体/申请主体	认证类型	登记编号	经销产品名称	有效期限/签发日期	签发机构
1	Cooper Africa (Pty) Ltd	LICENCE TO MANUFACTURE MEDICAL DEVICES	00000320MD	MateRegen® Gel、HyaRegen® Gel	2018.03.22-2023.03.22	SAHPRA
2	Lorumir D (Pty) Ltd	LICENCE TO MANUFACTURE MEDICAL DEVICES	00000320MD_R1	MateRegen® Gel、HyaRegen® Gel	2023.01.10-2028.01.10	SAHPRA
3	Lanoy Medical CC	LICENCE TO DISTRIBUTE MEDICAL DEVICES	00003349MD	Pureregen gel otol 2ml、Pureregen gel sinus 2ml、Pureregen gel sinus 5ml	2023.12.05-2028.12.05	SAHPRA

注：Cooper Africa (Pty) Ltd 于 2021 年 5 月更名为 Lorumir D (Pty) Ltd。

4) 法国

欧盟国家的医疗器械市场主要受欧洲委员会（European Committee, EC）、欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）及欧盟各成员国监管机构共同监管，欧

盟对欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，实施强制 CE 标识，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理。法国作为欧盟成员国，销售的医疗器械必须带有 CE 标识。报告期内，发行人取得 CE 认证的具体情况参见本题回复之“三、（一）、1、（1）医疗器械产品”。

5）波兰

波兰作为欧盟成员国，销售的医疗器械必须带有 CE 标识；且非欧盟成员国制造商若以自己的名义将产品投放波兰市场，则应为产品指定一名授权代表负责该医疗器械，并在该医疗器械投放市场之前对该器械进行合格评定，方可将产品投入市场。

报告期内，公司产品在波兰的备案、注册情况如下：

序号	登记编号	产品名称	制造商	签发机构	签发日期
1	866124541011、 940579994476	（HyaRegen Gel） Absorbable Adhesion Barrier Gel、（MateRegen Gel）Intrauterine Adhesion Barrier Gel、Injection Cannula	百瑞吉	The office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	2019.01.08
2	720758769478、 897203019659	Pureregen Gel Otol、 Pureregen Gel Sinus	百瑞吉	The office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	2021.03.05

6）英国

英国于 2020 年 12 月 31 日正式脱离欧盟后，对进入英国市场的医疗器械产品注册进行了相关规范性要求，执行独立的 MHRA 认证，在英国销售医疗器械需在英国药品和保健产品监管局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）注册，2021 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日为过渡期，原欧盟 CE 认证在过渡期内依然有效。同时，英国采用 UKCA 标识作为新的产品合格评定标记，从 2023 年 7 月 1 日起，投放至英国市场的医疗器械需加贴 UKCA 标识。根据 MHRA 于 2023 年 4 月 27 日最新发布的《对未来法规的实施》标准公告，2023 年 7 月 1 日起实施过渡安排，符合欧盟医疗器械法规且具有有效声明和 CE 标识的一般医疗器械可以投放英国市场直至证书到期或 2028 年 6 月 30 日（以较早者为准）。

报告期内，公司产品取得 MHRA 认证的具体情况如下：

序号	认证类型	申请编号	产品名称	类别	制造商	签发机构	签发日期
1	MHRA 认证	202109140 1215837	Suction/irrigation tubing, single-use(GMDN CODE:16779)	Class IIa	百瑞吉	MHRA	2021.09.14
2	MHRA 认证		Wound hydrogel dressing, non- antimicrobial(GMDN CODE: 47764)	Class III	百瑞吉	MHRA	
3	MHRA 认证		Wound hydrogel dressing, non- antimicrobial(GMDN CODE: 47764)	Class IIa	百瑞吉	MHRA	

7) 新加坡

新加坡的医疗器械监管机构为新加坡卫生科学局 (Health Sciences Authority, HSA)。新加坡按照由低到高的风险程度, 将医疗器械产品分为 A、B、C、D 共四类。除 A 类非无菌医疗器械产品可豁免注册外, 其它类医疗器械产品都必须经 HSA 注册审批, 方可在新加坡上市销售。注册人或申请人必须是一家新加坡注册公司, 无当地主体的外国医疗器械制造商须委托一名新加坡注册人向 HSA 提交注册申请。凡经 HSA 注册审批的医疗器械产品, 都列入可在线查询的新加坡医疗器械注册 (Singapore Medical Device Register, SMDR)。此外, 只有经 HSA 许可的医疗器械经销商才能在新加坡从事医疗器械的制造、进口和/或批发。其中, 进口和/或批发医疗器械需要取得 ISO 13485 证书或 MDSAP 证书或 GDPMDS (Good Distribution Practice for Medical Devices) 认证或 GDPMDS 的豁免声明或符合质量管理体系的声明 (适用于仅交易 A 类医疗器械产品的经销商)。

报告期内, 新加坡经销商取得医疗器械企业许可证及公司产品取得 HSA 认证的具体情况如下:

序号	认证类型	登记编号	产品名称	类别	持证主体/申请主体	签发机构	有效期限
1	HSA 认证	DE0508942	HyaRegen® Absorbable Adhesion Barrier Gel	Class D	百瑞吉	HSA	2024.02.07-2026.02.06
2	HSA 认证	DE0508943	MateRegen® Intrauterine Adhesion Barrier Gel	Class D	百瑞吉	HSA	2024.02.07-2026.02.06
3	HSA 认证	DE0508579	PureRegen® Gel Nasal and Sinus dressing	Class B	百瑞吉	HSA	2023.10.17-2025.10.16
4	GDPMDS 证书	AJAS20/003 6	/	/	VENCAR E PTE. LTD.	A-Europe Certificati on Pte Ltd	2018.03.20-2027.03.19

8) 马来西亚

马来西亚的医疗器械监管机构为马来西亚卫生部（Ministry of Health Malaysia）下的医疗器械管理局（Medical Device Authority, MDA）。马来西亚按照由低到高的风险程度，将医疗器械产品分为 A、B、C、D 共四类。所有在马来西亚生产、进口的医疗器械产品都必须在 MDA 进行注册后方可进入市场。对于在马来西亚没有当地主体的外国医疗器械制造商而言，须找到马来西亚当地授权代表（Authorized Representative, AR）完成注册事宜。

报告期内，马来西亚经销商取得医疗器械企业许可证及公司产品取得 MDA 认证的具体情况如下：

序号	持证主体/ 申请主体	认证类型	登记编号/许 可编号	经销产品名称	签发机构	有效期限
1	RYUYI CONSULTATI ON SDN BHD	AG ESTABLISHMEN T LICENCE	MDA-3291- W122	MateRegen Gel、 HyaRegen Gel、 PureRegen® Gel Sinus	MDA	2022.03.20- 2028.03.19
2	RYUYI CONSULTATI ON SDN BHD	MDA 认证	GB9838422-1 08526	MateRegen Gel	MDA	2022.10.10- 2027.10.09
3	RYUYI CONSULTATI ON SDN BHD	MDA 认证	GD2812622-1 08524	HyaRegen Gel	MDA	2022.10.10- 2027.10.09
4	RYUYI CONSULTATI ON SDN BHD	MDA 认证	GB6426824-1 68768	PureRegen® Gel Sinus	MDA	2024.04.11- 2029.04.10

截至本问询回复出具日，发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内。

根据《互联网药品信息服务管理办法》的规定，拟提供互联网药品（含医疗器械）信息服务的网站，从事经营性、非经营性互联网药品信息服务，应当向所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格，并核发《互联网药品信息服务资格证书》。

经核查，公司官方网站介绍产品情况属于非经营性互联网药品信息服务，报告期内，由于发行人对相关法律理解偏差，存在未及时办理《互联网药品信息服务资格证书》的情形。发行人已及时采取改正措施，向主管机关提交了《互联网药品信息服务资格证书》办理申请，并于 2024 年 7 月 30 日取得相关证书。

鉴于发行人向上网用户展示的是无偿提供公开的、共享性的公司医疗器械产品信息，未因此而取得营业收入，亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等情节严重的后果，违规行为情节轻微；且根据《互联网药品信息服务管理办法》规定，潜在行政处罚措施为警告、责令其停止从事互联网药品信息服务。因此，该等违规行为不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市造成实质性法律障碍。

根据江苏省药品监督管理局常州检查分局出具的《情况说明》，报告期内百瑞吉不存在涉嫌违法被立案调查或行政处罚情形。此外，通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）以及主管部门官网等公开网站查询，截至本问询回复出具日，未因前述事宜受到主管部门的行政处罚，也不存在因未取得生产经营资质或产品生产和业务开展超出资质范围而被主管机关处罚的情形。

除上述披露的情形外，报告期内，发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

综上，截至本问询回复出具日，发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形。

（二）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

1、化妆品生产、销售各环节应当取得的相应业务资质

（1）生产环节

1）化妆品生产许可证

根据《化妆品监督管理条例》第二十七条的规定，从事化妆品生产活动，应当依法取得化妆品生产许可证。发行人已于 2021 年 2 月 4 日取得江苏省药品监督管理局核发的《化妆品生产许可证》（编号：苏妆 20190001）。

2）国产特殊用途化妆品行政许可和国产非特殊用途化妆品备案

根据《化妆品监督管理条例》第四条的规定，化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品，特殊化妆品实行注册管理，普通化妆品实行备案管理。截至本问询回复出具日，发行人生产的功能性护肤品均为普通化妆品，相应产品均已完成国产非特殊用途化妆品备案，

具体情况参见本题回复之“三、（一）、1、（2）功能性护肤品”。

（2）销售环节

报告期内，发行人的功能性护肤品以电商线上直销为主，线下直销及线下经销为辅。

1）化妆品销售的资质要求

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等相关法律法规以及“江苏政务服务平台”关于省药监局行政权力事项清单，截至本问询回复出具日，从事化妆品经营的单位无需取得特殊资质或许可。

根据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第十四条：“市场主体的经营范围包括一般经营项目和许可经营项目。经营范围中属于在登记前依法须经批准的许可经营项目，市场主体应当在申请登记时提交有关批准文件。市场主体应当按照登记机关公布的经营项目分类标准办理经营范围登记。”从事化妆品销售不在上述许可经营项目之列，无须办理特殊许可。

据此，法人主体于市场监督管理局登记一般经营项目，取得《营业执照》后即可开展化妆品销售业务；对于自然人主体，法规并无特别资质要求。

经核查，发行人及功能性护肤品经销商均在市场监督管理局登记了一般经营项目，并依法取得了《营业执照》，具备经营化妆品的资质要求。

2）线上销售的资质要求

根据《中华人民共和国电子商务法》第十二条的规定，“电子商务经营者从事经营活动，依法需要取得相关行政许可的，应当依法取得行政许可”。发行人线上直销主要通过天猫、抖音和小红书等第三方电商平台进行销售，不存在自建的电子商务销售平台，无需取得增值电信业务经营许可证等互联网业务许可。

2、发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品相应资质取得情况

如前所述，报告期内发行人的功能性护肤品以电商线上直销为主，线下直销及线下经销为辅，发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品无需取得特殊资质或许可，发行人及经销商已取得《营业执照》，具备销售化妆品的资质要求。具体参见本题回复之“三、（二）、1、化妆品生产、销售各环节应当取得的相应业务资质”。

综上所述，发行人已取得化妆品生产、销售环节所需的相应业务资质；报告期内发

行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品均已取得销售化妆品所需业务资质。

（三）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

截至本问询回复出具日，发行人取得的资质证书均在有效期内，发行人即将于 2025 年 12 月 31 日前到期的资质证书情况如下：

序号	认证类型	登记编号	产品名称	类别	持证主体	签发机构	有效期限
1	HSA 认证	DE0508579	PureRegen® Gel Nasal and Sinus dressing	Class B	百瑞吉	HSA	2023.10.17-2025.10.16

根据新加坡 Health Products Act 2007（2020 Revised Edition）第 1 条、第 31 条的规定，医疗器械属于健康产品，如健康产品的注册人在规定的时间内向 HSA 支付为保留该健康产品在健康产品注册上的注册而规定的保留费，且该注册未根据第 37 条第 1 项被 HSA 暂停或取消，本法案下注册的健康产品将持续有效。根据新加坡 Guidance on Medical Device Product Registration 第 12 条的规定，在 SMDR 上保留医疗器械的注册，需支付年度保留费，支付提醒将发送至注册人提供的电子邮件地址。

发行人委托的新加坡注册人通过 GIRO（General Interbank Recurring Order）电子支付系统支付年度保留费，通过 GIRO 支付该等资质年度保留费后，该资质证书将自动续期，截至本问询回复出具日，发行人委托的新加坡注册人通过 GIRO 电子支付系统绑定的银行账户已预留该资质证书的年度保留费，HSA 将在资质证书到期日自动扣款，发行人符合该资质续期的条件或者要求，预计该资质证书到期后续期不存在法律障碍，到期后不能及时续期的风险较小。

综上所述，发行人已按照相关法律、法规的规定及时办理即将到期的资质证书续期手续，相关资质证书有效期届满后续期不存在实质性障碍。

四、环保合规性

（一）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

1、发行人生产的产品不属于《“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

截至本问询回复出具日，发行人的主营业务为生物医用材料等产品研发、生产和销售，发行人报告期内的主要产品分为医疗器械产品和功能性护肤品两大类。发行人生产的产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2021 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品。

2、发行人生产的产品符合国家产业政策，已纳入相应产业规划布局

截至本问询回复出具日，发行人的主营业务为生物医用材料等产品研发、生产和销售，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于医药制造业（分类代码 C27）中的卫生材料及医药用品制造（分类代码 C2770）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“3.6 前沿新材料”中的“3.6.5 生物医用材料制造”领域。

与公司生产经营相关的主要产业政策及产业规划布局具体情况如下：

文件名称	实施日期	发文单位	相关规定
《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	2023 年 12 月	国家发改委	推动产业结构调整是建设现代化产业体系、增强产业核心竞争力、促进产业迈向全球价值链中高端的重要举措，提出鼓励包括生物医用材料在内的高端医疗器械创新发展。
《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》	2022 年 11 月	科技部、国家卫健委	重点任务之一强调推进产妇健康保障、产科疾病诊治、辅助生殖、出生缺陷防治、发育监测等关键技术突破，建立规范化的高通量新生儿基因筛查方法，全面提升人口身体素质和健康水平。
《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》	2022 年 7 月	国家卫健委、国家发改委等十七部门	指出提高优生优育服务水平的举措之一为加强生殖健康服务，具体包括扩大分娩镇痛试点，规范相关诊疗行为，提升分娩镇痛水平。指导推动医疗机构通过健康教育、心理辅导、中医药服务、药物治疗、手术治疗、辅助生殖技术等手段，向群众提供有针对性的服务，提高不孕不育防治水平。推进辅助生殖技术制度建设，健全质量控制网络，加强服务监测与信息化管理。开展生殖健康促进行动，增强群众保健意识和能力。
《“十四五”医药工业发展规划》	2022 年 1 月	工业和信息化部等九部门	大力推动创新产品研发，提高产业化技术水平，重点发展医疗器械技术，推动高端医疗器械产业化与应用，加快新产品产业化进程，促进创新产品推广应用。健全医药创新支撑体系，加强产学研医技术协作，提高专业化的研发服务能力，营造激励创新的良好环境。

文件名称	实施日期	发文单位	相关规定
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021年12月	工业和信息化部等十部门	持续推进诊疗装备与生物医用材料、生育健康及妇女儿童健康保障、主动健康和人口老龄化科技应对、中医药现代化等领域前沿基础技术研究，提出2025年医疗装备产业发展的总体目标和2035年的远景目标。
《“十四五”生物经济发展规划》	2021年12月	国家发改委	加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量；加强生物领域产学研用深度融合，积极参与全球生物安全治理，实现生物经济发展与生态文明建设互融互促。
《“十四五”全民医疗保障规划》	2021年9月	国务院办公厅	提出要协同建设高效的医药服务供给体系，提高医药产品供应和安全保障能力。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年3月	全国人民代表大会	提出把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全生命周期健康服务。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。严格食品药品安全监管，稳步推进医疗器械唯一标识制度。实施积极应对人口老龄化国家战略，提出推动实现适度生育水平，深化人口发展战略研究，健全人口与发展综合决策机制。
《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》	2015年3月	国务院办公厅	旨在建立基本医疗卫生制度，到2020年基本覆盖城乡居民。

综上，公司的生产经营符合国家产业政策，已被纳入相应产业规划布局。

3、生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的限制类、淘汰类产业

公司主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售，报告期内公司的主要产品分为医疗器械产品和功能性护肤品两大类；公司募投项目将新增医疗器械产品，具体包括宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）、交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）、医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）以及对应外销产品等术后防粘连产品。经对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，公司的生产经营和募投项目均不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中所列示的限制类、淘汰类产业，且公司生产经营和募投项目的生物医用材料类医疗器械产品属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》医药行业中的鼓励类产品。具体情况如下：

类别	生产经营/募投项目	是否属于限制类、淘汰类产业	备注
医疗器械	宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）	否	第一类鼓励类/十三、医药/4.高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用
	交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）	否	
	医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）	否	
	其他医疗器械	否	
功能性护肤品	面膜、面霜等	否	/

综上，公司生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类产业。

（二）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

截至本问询回复出具日，发行人已建、在建项目和募投项目履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况如下：

序号	项目类型	运营主体	项目名称	项目发改备案文号	环评批复	环保验收情况
1	已建项目	百瑞吉	医药洁净厂房一期项目 ^{注1}	3204001602904	常新环表[2016]231号	常新行审环验〔2019〕52号
2		百瑞吉	化妆品生产项目 ^{注2}	常新行审备〔2022〕375号	无需履行环评手续	
3		百瑞吉	可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化	常新行审备〔2022〕541号	常新行审环表〔2023〕97号	根据《建设项目环境保护管理条例（2017修订）》于2023年8月17日完成竣工环保自主验收并在建设项目环境影响评价信息平台公示
4	募投项目	百瑞吉	可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目	常新政务备〔2025〕612号	尚未开建	尚未开建，不涉及验收

注 1：“医药洁净厂房一期项目”在“可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”自主验收通过后，已被“可吸收可降解医用生物材料的研发及产业化项目”替代；

注 2：“化妆品生产项目”系扩建项目，公司原化妆品生产项目曾存在未及时履行企业投资项目备案的情形。

经核查，上表列示“化妆品生产项目”扩建前存在未及时履行企业投资项目备案的

情形。根据《企业投资项目核准和备案管理办法》第五十七条：“实行备案管理的项目，企业未依法将项目信息或者已备案项目信息变更情况告知备案机关，或者向备案机关提供虚假信息的，由备案机关责令限期改正；逾期不改正的，处2万元以上5万元以下的罚款。”鉴于发行人已及时整改完成企业投资项目备案登记手续，不存在逾期不改正的情形，且发行人已取得所在地主管部门出具的合规证明，不存在因违反法律、法规及相关规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。发行人因未及时履行企业投资项目备案受到行政处罚的可能性较低，不会对本次发行上市造成法律障碍。

据此，截至本问询回复出具日，发行人已建项目已完成项目备案，对于纳入取得环境影响评价管理的建设项目，均已按规定履行建设项目环境影响评价程序并完成了竣工环保自主验收。

截至本问询回复出具日，发行人的募投项目“可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目”已取得相应的项目发改委备案，尚未正式开建，相关环境影响报告表尚在编制阶段。发行人后续将履行土地招拍挂程序，办理建设项目环境影响评价程序，预计取得环评批复不存在实质性障碍。

综上所述，报告期内，发行人的已建项目曾存在未及时履行企业投资项目备案的情形，但受到行政处罚的可能性较低，不会对本次发行上市造成法律障碍。截至本问询回复出具日，除募投项目尚在编制环境影响报告表外，其余项目均已按规定履行主管部门审批、核准、备案等程序。

五、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查过程

1、查阅涉诉商标证明文件、商标注册申请受理通知书以及国家知识产权局出具的裁定书等文件。

2、查阅发行人未决商标纠纷案件的法律文书，包括但不限于诉讼案件法律文书（如起诉状、证据目录、应诉通知书、裁定书、判决书等）、行政程序法律文书（如申请书、决定书、裁定书等）。

3、查询发行人商标代理机构出具的相关证明、发行人商标诉讼代理律师出具的意见、发行人的相关说明和承诺。

- 4、查询国家知识产权局网站 (<https://www.cnipa.gov.cn/>)，核查了发行人商标情况。
- 5、查阅发行人报告期内的审计报告。
- 6、登录国家企业信用信息公示系统 (<https://www.gsxt.gov.cn/>) 以及企查查 (<https://www.qcc.com/>)，核查商标纠纷诉讼对手方情况。
- 7、登录发行人主要经营网站 (包括但不限于官方网站、微信公众号、自有或第三方销售平台网站) 进行检索核查，核查涉诉商标使用情况。
- 8、获取报告期内发行人及其分公司社会保险及住房公积金缴纳明细表、员工花名册、工资表等文件，确认报告期内社会保险及住房公积金缴纳情况。
- 9、通过工商信息查询，了解发行人与代缴机构之间的具体关系，是否影响人员独立性。
- 10、取得发行人及代缴员工的说明文件，核查发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体背景、原因。
- 11、查阅发行人与代缴机构签署的《员工事务代理协议书》《人事外包服务协议书》，分析服务条款、结算条款的合理性及报告期内的变动情况。
- 12、获取公司自行为员工缴纳的相关支付明细及相关凭证，获取发行人代缴机构支付代缴员工社保公积金费用及服务费用的明细以及转账凭证，了解业务发生的真实性，以及代缴机构不存在为发行人调节成本及费用的情形。
- 13、抽样查阅公司与退休返聘人员、新入职人员签署的相关协议，确认协议约定内容。
- 14、查阅《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关法律法规。
- 15、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、行政处罚文书网，确认发行人是否存在行政处罚情况。
- 16、了解发行人关于未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金的纠正和规范措施，核查相关措施的有效性。
- 17、访谈发行人相关业务负责人，了解发行人及其分公司报告期内的生产经营情况、主要产品情况，以及依法应当取得的经营资质、许可、认证及备案文件。

18、查阅了发行人报告期内的收入成本明细表，了解公司主要产品的销售情况，了解发行人主要客户以及报告期内发行人境外销售的主要区域、产品、收入及占比情况。

19、查阅我国关于医疗器械、化妆品行业的相关法律、法规、规范性文件和监管政策，以及报告期各期前五大主要境外销售国家和地区关于医疗器械产品进口与销售的相关法律法规和监管政策。

20、取得并查阅了公司医疗器械和功能性护肤品等产品的产品备案及注册、生产和销售取得的各项业务资质证书，包括境内经营各项许可、认证及备案文件，以及各项境外销售资质、许可和认证文件，确认发行人及其分公司是否取得生产经营业务所需的全部许可、备案、注册、特许经营权。

21、核查相关资质的取得及续期情况，确认相关资质是否均在有效期内，是否存在无法续期的风险，以及发行人是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。

22、登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）以及主管部门官网等公开网站查询发行人是否存在因生产经营相关违法违规行为而受到业务主管部门行政处罚，并取得发行人关于不存在因生产经营相关违法违规行为而受到业务主管部门行政处罚的书面说明。

23、查阅《“高污染、高环境风险”产品名录》并比对，确认发行人的产品是否属于目录规定的高污染、高环境风险产品。

24、查阅与公司生产经营相关的主要产业政策及产业规划布局，并与发行人的主营业务进行对比分析。

25、查阅《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，并与发行人产品进行对比分析，了解发行人生产经营和募投项目是否属于淘汰类和限制类产业。

26、查阅发行人已建设项目投资项目备案文件、环境影响报告表、环评批复、环保验收文件等资料。

27、查阅《企业投资项目核准和备案管理办法》，核查企业投资项目核准和备案管理的相关规定。

28、查阅《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》《建

设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》等相关法律法规，确认发行人已建项目是否需要办理环境保护评价批复文件。

29、查阅发行人已取得的募投项目投资项目备案文件。

30、取得发行人就相关事项的书面说明。

（二）核查意见

1、结合相关商标纠纷的背景、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，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标在发行人产品的应用占比较小，第 9734410 号第 10 类“塞纳斯”商标所涉诉讼已二审终审判决，第 9734410 号“塞纳斯”商标可维持注册并可继续使用，不会对发行人的业绩造成不利影响；“芮生”字样标识涉诉系列商标在发行人产品的应用占比较小，“芮生”涉诉系列商标的诉讼结果不会对发行人的业绩造成重大不利影响；截至本问询回复出具日，发行人上述涉诉商标不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷，不会对经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

2、报告期内，发行人存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工异地缴纳社保及公积金的情形，该事项具有合理性，公司与第三方代缴机构不存在关联关系，由第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工与非代缴的员工薪酬不存在差异，发行人承担的成本费用不存在差异。发行人不存在利用第三方代缴调节成本费用的情况。报告期内发行人存在未为退休返聘人员、新入职员工缴纳社保及公积金及未为外籍/外国定居员工缴纳公积金的情形，该等未缴纳事宜具有合理性；前述行为存在处罚风险，但不构成重大违法违规行为；发行人已逐步规范社保及公积金缴纳事项，并逐步降低第三方代缴比例，规范措施有显著效果。

3、报告期内发行人的医疗器械产品生产前均已经按监管要求取得了产品注册证书，功能性护肤品生产前均已经按监管要求完成产品备案并取得相应的备案电子凭证；截至本问询回复出具日，发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形；发行人已取得化妆品生产、销售环节所需相应的业务资质；报告期内发行人（及经销商）直销（或经销）、线上线下销售化妆品均已取得销售化妆品所需业务资质；发行人已按照相关法律、法规的

规定及时办理即将到期的资质证书续期手续，相关资质证书有效期届满后续期不存在实质性障碍。

4、发行人生产的产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2021年版）》中规定的高污染、高环境风险产品；公司的生产经营符合国家产业政策，已被纳入相应产业规划布局；公司生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的限制类、淘汰类产业。

5、报告期内，发行人的已建项目曾存在未及时履行企业投资项目备案的情形，但受到行政处罚的可能性较低，不会对本次发行上市造成法律障碍。截至本问询回复出具日，除募投项目尚在编制环境影响报告表外，其余项目均已按规定履行主管部门审批、核准、备案等程序。

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，不同类型和等级下具体的价格、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。

回复：

一、进一步说明经销商模式及多层销售架构情况

（一）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，不同类型和等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容

1、经销模式下的经销商管理体系

报告期内，公司对经销商均为买断式销售，公司的经销客户具有独立的市場渠道和客户资源，未分层级设置经销商管理体系。

公司授权经销商在特定区域内销售公司产品，公司销售人员会对经销商进行日常管控，主要措施包括：

- （1）负责产品只在授权区域内销售，经销商之间不得出现跨区域窜货行为；
- （2）负责公司产品的终端销售价格在公司价格体系管控之内，保证责任区域经销商终端销售价格的基本稳定统一；
- （3）负责经销商的甄选考核，对于市场开发过程中未有实质性工作开展或无法完

成销售任务的经销商进行调整切换，并保证市场的平稳过渡；

（4）负责经销商的资质审核，评估经销商的市场资源、资金状况、团队规模等是否满足公司要求，经营范围是否涵盖公司产品。

2、考察经销商的几个维度的具体量化标准

公司主要通过对经销商的基本情况、资金实力和服务能力等多方面进行综合评估，具体包括：①以具备合法的经营资质及经营范围，良好的资信能力和信誉；②具有固定的经营场所及良好的存储环境；③具有较好的资金实力和销售能力；④具备授权经营区域的用户综合服务能力。

3、经销商具体分为几个等级，不同类型和等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容

报告期内，发行人经销商不分等级，未设立多层级经销商体系，公司对经销商均为买断式销售，经销商的采购决策、库存管理和终端销售管理均由其自主决策。部分经销商出于自身经营需要，存在通过其下级经销商向终端客户销售的情形。

发行人对经销商的价格、返利、培训、会议支持政策的主要内容如下所示：

项目	主要内容
价格政策	综合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素综合确定销售价格
返利政策	均为实物返利，返利金额综合考虑年度销售指标完成情况、终端客户开发情况
培训政策	公司会按地区，不定期组织经销商进行培训，主要针对公司产品所处的行业优势、产品知识和产品的临床应用等内容集中组织培训
会议支持政策	为了助力公司产品的市场推广，支持经销商的市场覆盖活动，公司会视情况参与和配合经销商举办的会议，主要负责提供活动必须的产品资料、宣传单页、相关论文、讲解 PPT、样品、展架等物料及必要的演示、讲解人员

（二）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

1、不同等级经销商的定价政策

公司通常会综合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素综合确定销售价格。报告期内，公司主要对经销商分区域管理，未分层级管理，因此未分层级制定不同的定价政策。

2、买断式销售是否附有退换货条款

报告期内，发行人采用的经销模式均为买断式经销，通常发行人会在与经销商签订的经销商合同明确约定：除非由于质量问题及签收时产品有效期小于一年，发行人允许进行退换货，除此之外，原则上发行人不予接受退换货。

3、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

发行人对经销商存在年度业绩考核指标，公司会根据需要推广的产品类型、销售策略，针对部分客户、部分产品设定与业绩挂钩的奖励约定，即为返利政策，该业绩指标具有一定的激励作用，为实物返利，具体情况详见本题回复“三、经销返利的具体模式及会计处理合规性”。

报告期内，发行人参考经销商上年的销售金额等因素综合制定业绩指标，如果经销商当年未达到业绩指标，将会在次年减少与其合作规模，业绩指标基本符合实际情况。

（三）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

报告期内，公司不分层级管理经销商，合作经销商均为一级经销商，与经销商的合作模式均为买断式经销，未构建多级经销商体系，不存在其他特别限制。部分一级经销商基于自身经营需要，存在转售给下级经销商，并最终向终端客户销售的情形。

（四）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

报告期内，公司主要根据经销商的渠道分布情况，在与经销商签订的合同约定授权地区，在该经销区域内，该经销商系独家经销商。

经销模式下，公司将产品以买断方式销售给经销商，经销商直接将产品销售至终端客户或者通过其下游经销商销售至终端客户。

公司与经销商签订的合同中约定了经销区域，该经销商系该经销区域范围内的独家经销商。中介机构获取了报告期内主要经销商对外销售的发票信息，核查终端客户所在地区，与发行人对经销商的授权经销区域进行比对，确认终端客户地域分布与经销商授权销售区域具有匹配性。

（五）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

发行人会定期收集经销商的收发存情况，区域负责的销售人员会定期走访经销商，收集经销商销往终端医院的发票信息，通过前述方式对终端销售情况进行了解监控。

报告期内，根据公司掌握的终端流向以及经销商确认情况，境内经销商的产品流向情况分布如下表所示：

单位：万元、%

终端客户类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
公立医院	12,968.85	87.76	11,448.07	86.83	9,209.09	87.58
民营医院	1,482.15	10.03	1,341.56	10.18	1,038.52	9.88
其他终端	326.87	2.21	395.09	3.00	267.82	2.55
合计	14,777.86	100.00	13,184.72	100.00	10,515.44	100.00

注：上表仅统计境内经销商的终端客户分布情况。

根据上表，报告期内，发行人主要终端客户为公立医院，占比分别为 87.58%、86.83% 和 87.76%。

（六）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

报告期内，发行人合作经销商主要为推广经销商，存在少量配送经销商，具体分布情况如下所示：

单位：家、万元、%

类型	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
推广经销商	数量	281	371	372
	占经销商数量比例	98.94	98.93	97.64
	收入金额	17,660.19	15,292.87	12,062.83
	占经销收入比例	99.55	99.49	98.63
配送经销商	数量	3	4	9
	占经销商数量比例	1.06	1.07	2.36

类型	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	收入金额	79.87	78.69	167.26
	占经销收入比例	0.45	0.51	1.37

不同类型经销商的具体业务开展模式如下所示：

经销商类型	业务开展模式
推广经销商	推广经销商模式是指经销商既承担公司产品配送职能，又承担公司产品的市场推广职能。在该模式下，经销商负责在其授权的销售区域内组织推广活动，传播公司产品相关知识和公司理念。
配送经销商	配送经销商模式是指经销商仅承担公司产品配送职能，不承担市场推广职能。在该模式下，公司承担产品的市场推广职能，一般委托专业的市场推广服务商执行终端客户的产品推广。

“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。对于“两票制”，从实施的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。报告期内，宁夏、青海、陕西的部分地区执行“两票制”政策；2024年起，宁夏的部分地区不再执行“两票制”。截至本问询回复出具日，在公司的销售区域内，仅有陕西省及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”。

如未来全面推行“两票制”，公司的订单获取方式可能将由经销模式下的由经销商负责产品推广和医院等医疗机构的开发以获取订单，变为由公司负责或通过推广服务商进行产品推广和医院等医疗机构的开发以获取订单，再通过具备流通资质的配送商将产品销售至医院等医疗机构，销售模式可能将转为配送商模式或直销模式。

公司将不断探索与优化“两票制”下的销售模式及营销推广策略，及时响应终端医疗机构的需求。未来，公司将继续根据政策法规要求，通过加强营销网络建设，提高销售团队的人员素质，提升产品销售服务能力。同时，公司将选择在当地市场影响力较大的配送商，加强与具备完善配售网络、能够及时响应终端医疗机构产品需求的优质配送商合作，借助配送商的配送网络，提升公司医疗器械产品的配送效率和覆盖面。

综上所述，公司已针对“两票制”等相关政策全面推行可能对公司业务带来的潜在影响制定了相应措施，该等措施能有效应对因“两票制”全面推行给公司带来的风险。

二、经销商频繁变动的原因及终端销售真实性

（一）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

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

报告期内，公司不同销售规模层级经销商的数量、收入金额、毛利及占比情况如下表所示：

单位：家、万元、%

收入区间	2024 年度				
	数量	收入金额	收入占比	毛利金额	毛利占比
>500 万元	7	4,954.97	27.93	4,178.77	27.75
300-500 万元	6	2,237.41	12.61	1,896.98	12.60
100-300 万元	33	5,400.51	30.44	4,611.15	30.62
<100 万元	238	5,147.18	29.01	4,370.58	29.03
合计	284	17,740.06	100.00	15,057.48	100.00

注：上表统计经销商数量时仅统计当期收入大于 0 的经销商。

单位：家、万元、%

收入区间	2023 年度				
	数量	收入金额	收入占比	毛利金额	毛利占比
>500 万元	3	2,036.63	13.25	1,716.27	13.26
300-500 万元	7	2,683.43	17.46	2,255.48	17.43
100-300 万元	31	4,841.10	31.49	4,053.15	31.32
<100 万元	334	5,810.40	37.80	4,916.08	37.99
合计	375	15,371.56	100.00	12,940.98	100.00

注：上表统计经销商数量时仅统计当期收入大于 0 的经销商。

单位：家、万元、%

收入区间	2022 年度				
	数量	收入金额	收入占比	毛利金额	毛利占比
>500 万元	2	1,407.17	11.51	1,163.61	11.40
300-500 万元	2	800.01	6.54	665.83	6.52
100-300 万元	27	4,503.55	36.82	3,770.72	36.94
<100 万元	350	5,519.36	45.13	4,608.73	45.14
合计	381	12,230.09	100.00	10,208.89	100.00

注：上表统计经销商数量时仅统计当期收入大于 0 的经销商。

根据上表，报告期内，公司收入区间较低的经销商数量及占比逐年下降，收入区间较高的经销商数量及收入占比逐年上升，主要系公司不断整合经销商渠道资源，优化合作经销商质量和规模。公司各层级经销商的数量、收入及毛利占比情况与公司的经销商管理战略相符，不存在异常情形。

2、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

根据公司与经销商签订的经销合同，经销商不得经营其他品牌的同类产品。报告期内，公司前十大经销商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元、%

2024 年度			
序号	经销商名称	采购金额	占发行人经销收入的比例
1	北京鑫合瑞科技有限公司	1,241.27	7.00
2	杭州黄统医疗器械有限公司	1,007.63	5.68
3	上海三创医疗器械有限公司	761.27	4.29
4	湖南瑞克维立医疗器械有限公司	584.71	3.30
5	成都天松医疗器械有限公司	554.60	3.13
6	重庆医药（集团）股份有限公司	545.36	3.07
7	四川澳士以诚科技有限公司	535.82	3.02
8	Farm Lands Biotech Co., Ltd.	532.18	3.00
9	山东明正坤医药科技有限公司	530.98	2.99

10	广州市良康医疗器械有限公司	436.28	2.46
合计		6,730.10	37.94
2023 年度			
序号	经销商名称	采购金额	占发行人经销收入的比例
1	杭州黄统医疗器械有限公司	1,008.29	6.56
2	上海三创医疗器械有限公司	626.77	4.08
3	成都天松医疗器械有限公司	607.32	3.95
4	湖南瑞克维立医疗器械有限公司	522.43	3.40
5	北京鑫合瑞科技有限公司	513.51	3.34
6	四川澳士以诚科技有限公司	489.85	3.19
7	Farm Lands Biotech Co., Ltd.	384.64	2.50
8	重庆医药（集团）股份有限公司	375.27	2.44
9	江西康瑞医疗器械有限公司	374.44	2.44
10	广州市良康医疗器械有限公司	340.01	2.21
合计		5,242.55	34.11
2022 年度			
序号	经销商名称	采购金额	占发行人经销收入的比例
1	杭州黄统医疗器械有限公司	968.90	7.92
2	湖南瑞克维立医疗器械有限公司	607.38	4.97
3	成都天松医疗器械有限公司	490.27	4.01
4	广州市良康医疗器械有限公司	371.61	3.04
5	北京鑫合瑞科技有限公司	361.11	2.95
6	福州道正医疗器械有限公司	309.74	2.53
7	苏州康享医疗器械有限公司	260.64	2.13
8	江西康瑞医疗器械有限公司	254.75	2.08
9	江西辉伍商贸经营有限公司	239.75	1.96
10	嘉事堂药业股份有限公司	229.80	1.88
合计		4,093.95	33.47

注 1：上表按照同一控制方合并披露。

注 2：占比系占经销收入的比例。若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

上述经销商的基本情况如下：

序号	经销商名称		设立时间	注册资本/实缴资本	股东结构	合作开始时间	合作开始背景	主要销售产品	销售发行人产品占总销售额的比例
1	北京鑫合瑞科技有限公司	北京鑫合瑞科技有限公司	2021/12/23	30 万元人民币	郝 率 持 股 100.00%	2022 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶	2022 年、2023 年 分 别 约 为 50%、60%-70%
		北京中润得佳医疗器械有限公司	2015/7/9	100 万元人民币	郝 率 持 股 51.00%，王益民持股 49.00%	2018 年			2022 年、2023 年 分 别 约 为 70% 和 60%
		新锐高（北京）技术有限公司	2023/4/23	100 万元人民币	赵 涵 持 股 95.00%，郝冬玲持股 5.00%	2023 年			2023 年、2024 年 分 别 约 为 60% 和 60%以上
2	杭州黄统医疗器械有限公司	杭州黄统医疗器械有限公司	2012/7/3	300 万元人民币	申屠建玉持股 60%、黄张林持股 40%	2017 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶	2022 年-2024 年 分 别 约 为 30%-50%、30%-50% 和 30%-50%
		杭州态兴商贸有限公司	2018/4/12	20 万元人民币	黄锋持股 100%	2019 年			2023 年、2024 年 分 别 约 为 100%和 80%
		杭州祥拓医疗器械有限公司	2023/10/27	20 万元人民币	黄 塘 珍 持 股 100%	2024 年			2024 年 约 为 80%-90%
		杭州喆辉贸易有限公司	2020/5/15	20 万元人民币	申屠柏忠持股 100%	2022 年			2022 年、2023 年 分 别 约 为 100%和 100%
3	上海三创医疗器械有限公司		2016/12/13	500 万元人民币	吴 德 刚 持 股 99%，朱银香持股 1%	2017 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶	2022 年-2024 年 分 别 约 为 98%、98%和 80%
4	湖南瑞克维立医疗器械有限公司		2018/12/19	200 万元人民币	黄 鑫 豪 持 股 75%、石划育持股 25%	2020 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶、医用交联透明质酸钠凝胶	2022 年-2024 年 分 别 约 为 85%、80%和 80%
5	成都天松医疗器械有限公司	成都天松医疗器械有限公司	2013/12/4	300 万元人民币	徐 天 玉 持 股 33.5%，柘凤持股 25%，徐虹霞持股 16.5%，陈聃持股 15%，胡 音 持 股 8.33%，蔡洪持股 1.67%	2017 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、医用交联透明质酸钠凝胶	2022 年-2024 年 分 别 约 为 40%、40%和 40%
		成都义友医疗设备有限公司	2012/10/15	300 万元人民币	成都纳鸿嘉商业管理有限公司持股 100%	2015 年			2022 年-2024 年 分 别 约 为 95%、95%和 80%
6	重庆医药（集团）股份有限公司	辽宁卫生服务有限公司	1992/8/1	1000 万元人民币	重庆医药（集团）股份有限公司持股 54%，阎 红 兵 持 股 20%，沈阳玖霖科技有限公司持股 20%，沈阳卫服企业管理合伙企业（有限合伙）持股 6%	2024 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶	2024 年不到 1%
		青海省医药有限责任公司	1996/1/11	9000 万元人民币	重庆医药（集团）股份有限公司	2020 年			商业秘密，未提供

序号	经销商名称		设立时间	注册资本/实缴资本	股东结构	合作开始时间	合作开始背景	主要销售产品	销售发行人产品占总销售额的比例
				币	司持股 100%				
		陕西华氏医药有限公司	2003/8/11	15000 万元人民币	重庆医药（集团）股份有限公司持股 51%，陕西华易欣医疗科技有限公司持股 49%	2021 年			商业秘密，未提供
		重药（辽宁）医疗器械有限公司	2018/3/8	1000 万元人民币	辽宁卫生服务有限公司持股 100%	2022 年			2022 年约为 0.3%
		重药（辽宁）医药有限公司	2004/7/9	1000 万元人民币	辽宁卫生服务有限公司持股 51%，三亚至茂科技有限公司持股 49%	2023 年			2023 年约为 1.2%
7	四川澳士以诚科技有限公司		2017/4/11	300 万元人民币	胡沁持股 100%	2020 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶	2022 年-2024 年分别约为 16.37%、50%和 50%
8	Farm Lands Biotech Co., Ltd.		2005/5/13	1,800 万新台币	陳永沛持股 100.00%	2020 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、医用交联透明质酸钠凝胶	商业秘密考虑，未提供
9	山东明正坤医药科技有限公司		2015/3/16	300 万元人民币	刘晓宁持股 80%，胡林楠持股 20%	2024 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	2024 年约为 27%
10	广州市良博医疗器械有限公司	广州良博医疗科技有限公司	2018/5/7	100 万元人民币	贺瑞德持股 60%，刘亦成持股 40%	2018 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶	2022 年-2024 年分别约为 67%、67%和 67%
		广州市良康医疗器械有限公司	2016/5/17	200 万元人民币	谭淼持股 80%，谭婷婷持股 20%	2017 年			2022 年-2024 年分别约为大于 50%、67%和 67%
		广州盈信医疗科技有限公司	2020/12/10	50 万元人民币	谭淼持股 85%，刘亦成持股 15%	2021 年			2022 年-2024 年分别约为 50%-90%、40%和 40%
11	江西康瑞医疗器械有限公司		2016/11/1	500 万元人民币	何育持股 70%，陈江文持股 30%	2022 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	2022 年-2024 年分别为占比小、8.55%、9.44%
12	福州道正医疗器械有限公司		2014/5/19	120 万元人民币	张甜甜持股 98%，张隆山持股 2%	2020 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	2022 年为 5%左右
13	苏州康享医疗器械有限公司	上海恒融惠康医疗科技有限公司	2021/5/14	200 万元人民币	邢丽艳持股 70%，徐扬兵持股 30%	2022 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	2022 年-2024 年分别约为 85%、85%和 85%
		苏州康享医疗器械有限公司	2018/1/22	200 万元人民币	虞华良持股 100%	2020 年			2022 年-2024 年分别约为 85%、85%和 85%
		苏州乐朗生物科技有限公司	2014/7/7	200 万元人民币	康家佳持股 100%	2020 年			2022 年约为 5%
		苏州仟恩生物科技有限公司	2023/3/3	200 万元人民币	李林兵持股 100%	2023 年			2023 年、2024 年分别约为 80%、85%

序号	经销商名称		设立时间	注册资本/实缴资本	股东结构	合作开始时间	合作开始背景	主要销售产品	销售发行人产品占总销售额的比例
14	江西辉伍商贸经营有限公司		2020/1/16	200 万元人民币	刘强持股 90%，于文昊持股 10%	2020 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	不再合作，未提供
15	嘉事堂药业股份有限公司	浙江嘉事商漾医疗科技有限公司	2017/7/7	2500 万元人民币	嘉事堂药业股份有限公司持股 51%，张晓岚持股 34.32%，徐茂松持股 5.06%，金美持股 4.62%，吕文杰持股 3%，姚海持股 2%	2020 年	产品满足客户需求	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶	商业秘密考虑，未提供

注 1：上表中北京鑫合瑞科技有限公司及关联公司、杭州黄统医疗器械有限公司及关联公司、成都天松医疗器械有限公司及关联公司、广州市良康医疗器械有限公司及关联公司和苏州康享医疗器械有限公司及关联公司系受相同自然人控制。

注 2：上表中“销售发行人产品占总销售额的比例”数据来源于走访或邮件确认。

注 3：上表中成都天松医疗器械有限公司、成都义友医疗设备有限公司 2024 年的数据系基于 2024 年 1-6 月的数据填写。

报告期内，公司前十大经销商的采购金额分别为 4,093.95 万元、5,242.55 万元和 6,730.10 万元，占公司经销收入的比例分别为 33.47%、34.11%和 37.94%，呈小幅上升趋势。

报告期内，同控口径下，公司前十大经销商的构成基本保持稳定，具备一定规模、与公司保持长期稳定合作关系，单体口径，与公司合作的经销商存在变动主要系部分经销商客户基于自身税收筹划、自身发展和经营战略的考虑。

3、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

报告期内，从最终控制方角度，公司前十大经销商客户不存在专门为公司服务的情形，部分经销客户的最终控制方基于自身的商业安排，将旗下部分单体定位于特定产品的销售。报告期内，从最终控制方角度，前十大经销商客户中，存在主要销售发行人产品的经销商，主要包括上海三创医疗器械有限公司、湖南瑞克维立医疗器械有限公司，系这些经销商实际控制人旗下业务较为多元，报告期内与公司合作的主体定位销售防粘连产品，公司产品具有较强的竞争优势，故重点经营公司产品，主要销售公司产品具有商业合理性。

报告期内，公司前十大经销商客户中，成立一年内即与发行人合作的经销商如下表所示：

序号	经销商名称	成立时间	开始合作时间	同控下其他单体最早开始合作时间
1	北京鑫合瑞科技有限公司	2021/12/23	2022 年 3 月	2018 年 12 月
2	新锐高（北京）技术有限公司	2023/4/23	2023 年 5 月	2018 年 12 月
3	杭州祥拓医疗器械有限公司	2023/10/27	2024 年 5 月	2017 年 4 月
4	上海三创医疗器械有限公司	2016/12/13	2017 年 9 月	-
5	广州良博医疗科技有限公司	2018/5/7	2018 年 7 月	2017 年 4 月
6	广州盈信医疗科技有限公司	2020/12/10	2021 年 5 月	2017 年 4 月
7	上海恒融惠康医疗科技有限公司	2021/5/14	2022 年 1 月	2020 年 1 月
8	苏州仟恩生物科技有限公司	2023/3/3	2023 年 7 月	2020 年 1 月
9	江西辉伍商贸经营有限公司	2020/1/16	2020 年 5 月	2019 年 1 月

注：开始合作时间为公司首次向经销商实现销售的时间。

根据上表，除上海三创医疗器械有限公司外，其余经销商与公司的合作系所属最终控制方自身的商业安排，此前公司与同控下其他单体已合作多年且保持了紧密的合作关系，因而从同一控制方角度，不存在新设即成为公司前十大经销商的情形。上海三创医疗器械有限公司成立一年内即与公司开展合作，主要系其实控人旗下有多家单体，成立了该主体拟开拓医疗器械市场，公司恰好也拟开拓上海市场，双方达成合作，且保持了长期的合作关系。

综上所述，报告期内，公司前十大经销商中不存在专门销售发行人产品的经销商，存在主要销售发行人产品、成立时间较短即与发行人进行合作的经销商，其商业背景具备合理性，相关销售具备真实性。

（二）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

1、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

报告期内，经销商客户变动较大，主要系公司通常以“年度框架协议”与经销商合

作，协议每年一签，每年会择优选择合适经销商合作，并清退一部分年度指标达成、市场开发进度不及预期的经销商，以保证公司的市场开拓进度，同时，公司在逐步优化整合经销商渠道资源，不断优化合作经销商质量。发行人同行业公司各年的经销商客户变动情况如下所示：

公司名称	经销商变动情况
昊海生科	2016 年末、2017 年末和 2018 年末，昊海生科的经销商数量分别为 1,609 家、2,091 家和 2,437 家，各年退出经销商数量分别为 424 家、506 家和 691 家，各年新增经销商数量分别为 759 家、988 家和 1,037 家
赛克赛斯	2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，赛克赛斯一般经销商数量分别为 749 家、626 家和 380 家，新增数量分别为 209 家、141 家和 50 家，退出数量分别为 219 家、264 家和 296 家
正海生物	2014 年末、2015 年末和 2016 年末，正海生物经销商数量分别为 206 家、231 家和 223 家，这 3 年持续合作的经销商为 106 家，表明也存在较大的经销商变动情况
百瑞吉	报告期内，百瑞吉合作的经销商数量分别为 381 家、375 家和 284 家，新增经销商数量分别为 126 家、121 家和 103 家，退出经销商数量分别为 156 家、127 家和 194 家

根据上表，发行人同行业公司的经销商数量也存在较大变动，公司经销商客户变动较大符合行业惯例。

2、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

报告期内，各期退出的经销商数量、涉及金额情况如下所示：

单位：家、万元、%

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
数量变动	本期退出经销商数量	194	127	156
	退出经销商数量占比	68.31	33.87	40.94
收入变动	本期退出经销商上期收入	2,560.82	1,500.36	1,475.31
	本期退出经销商收入占比	14.44	9.76	12.06
毛利变动	本期退出经销商上期毛利	2,188.84	1,274.66	1,228.69
	本期退出经销商毛利占比	14.54	9.85	12.04

注：上表中经销商数量按照单体口径统计。

根据上表，公司各期退出经销商数量分别为 156 家、127 家和 194 家，退出经销商数量占比分别为 40.94%、33.87%和 68.31%，数量相对较多，但涉及销售收入和销售毛

利占比较低，不超过 15%，主要系公司在逐步优化整合经销商渠道资源，不断优化合作经销商质量和规模，同时，公司每年会择优选择合适经销商合作，并清退一部分年度指标达成、市场开发进度不及预期的经销商及零星经销商，以保证公司的市场开拓进度，2024 年进一步强化了该战略的实施，导致退出经销商数量及占比较高。

报告期内，同一控制方合并口径下，公司主要经销商不存在退出合作的情形。

3、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

报告期内，各期新增经销商数量、涉及销售金额情况如下所示：

单位：万元、%

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
数量变动	本期新增经销商数量	103	121	126
	新增经销商数量占比	36.27	32.27	33.07
收入变动	本期新增经销商收入	3,744.23	2,242.35	1,706.27
	本期新增经销商收入占比	21.11	14.59	13.95
毛利变动	本期新增经销商毛利	3,198.82	1,850.74	1,426.31
	本期新增经销商毛利占比	21.24	14.30	13.97

注：上表中经销商数量按照单体口径统计。

根据上表，报告期内，公司各期新增经销商数量分别为 126 家、121 家和 103 家，新增经销商数量占比分别为 33.07%、32.27%和 36.27%，新增经销商收入占比分别为 13.95%、14.59%和 21.11%，新增经销商毛利占比分别为 13.97%、14.30%和 21.24%，主要系一方面，公司在逐步优化整合经销商渠道资源，不断优化合作经销商质量和规模，倾向于选择规模较大经销商合作，精简合作经销商数量，另一方面，部分经销商客户的实控人基于自身商业安排，会将旗下部分单体定位于在特定区域销售特定产品，在与公司加强合作的过程中，也会通过旗下其他单体与公司合作。

报告期内，单体口径下，主要新增经销商客户情况如下所示：

单位：万元、%

期间	公司名称	收入	占比	成立时间	注册资本	是否为公司关联方	同控口径下是否为新增
2024 年度	山东明正坤医药科技有限公司	530.98	2.99	2015 年 3 月 16 日	300 万人民币	否	是

期间	公司名称	收入	占比	成立时间	注册资本	是否为公司关联方	同控口径下是否为新增
	辽宁卫生服务有限公司	469.09	2.64	1992 年 8 月 1 日	1000 万人民币	否	否
	杭州康晟健康管理咨询有限公司	321.17	1.81	2014 年 12 月 9 日	1396.9948 万人民币	否	是
	杭州祥拓医疗器械有限公司	178.28	1.00	2023 年 10 月 27 日	20 万人民币	否	否
	湖北人福康博瑞医药有限公司	177.13	1.00	2014 年 12 月 22 日	2800 万人民币	否	是
	合计	1,676.65	9.45				
2023 年度	新锐高（北京）技术有限公司	322.82	2.10	2023 年 4 月 23 日	100 万人民币	否	否
	重药（辽宁）医药有限公司	312.52	2.03	2004 年 7 月 9 日	1000 万人民币	否	否
	日尹合宜网络科技（海南）有限公司	130.53	0.85	2020 年 12 月 21 日	500 万人民币	否	是
	成都义友医疗设备有限公司	122.04	0.79	2012 年 10 月 15 日	300 万人民币	否	否
	杭州方伟医疗器械有限公司	84.96	0.55	2018 年 5 月 3 日	500 万人民币	否	否
	合计	972.87	6.33				
2022 年度	江西康瑞医疗器械有限公司	254.75	2.08	2016 年 11 月 1 日	500 万人民币	否	是
	杭州喆辉贸易有限公司	169.12	1.38	2020 年 5 月 15 日	20 万人民币	否	否
	南昌优贷拉商贸有限公司	107.76	0.88	2019 年 7 月 24 日	500 万人民币	否	否
	北京鑫合瑞科技有限公司	98.21	0.80	2021 年 12 月 23 日	30 万人民币	否	否
	江西夏之华医疗器械有限公司	73.17	0.60	2021 年 10 月 22 日	200 万人民币	否	是
	合计	703.00	5.75				

注：上表占比系占经销收入的比例。

根据上表，主要新增经销商客户收入占比相对较小，且大部分新增单体经销商对应的最终控制方与公司保持了长期合作关系。根据本题“六、（一）、1、核查过程”，经核查，主要新增经销商除保证正常安全库存以外，均实现对外销售。

（三）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

1、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

报告期内，经销商主要结合前期销售情况、下游客户需求等因素备货。报告期内，公司定期获取主要经销商的进销存信息，了解终端销售情况，公司主要客户的平均备货

周期为 4 个月左右，位于市场上部分披露备货周期的透明质酸钠或防粘连医疗器械公司对应的经销商备货周期区间内，备货周期合理，具体如下所示：

公司名称	备货周期
昊海生科	根据昊海生科反馈回复，2016-2018 年各期前五大经销商的备货周期分别为 11.68 个月、4.18 个月和 3.65 个月
爱博医疗	根据爱博医疗反馈回复，2017-2019 年各期前五大经销商的备货周期分别为 3.60 个月、5.65 个月和 3.41 个月
天助畅运	根据天助畅运反馈回复，2020-2022 年各期前五大经销商的备货周期分别为 3.41 个月、2.36 个月和 4.41 个月
公司	2022 年、2023 年和 2024 年，公司前五大经销商备货周期分别为 5.12 个月、4.23 个月、4.27 个月

根据上表，公司前五大经销商的备货周期与市场上相似公司的前五大经销商备货周期不存在重大差异，具备合理性。

2、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

报告期内，主要经销商对发行人采购产品的进销存情况如下所示：

单位：万元、%

经销商名称		向发行人采购金额占其总采购金额的比例			向下游客户销售发行人产品金额占其销售总额的比例			期末库存金额			期末库存和占客户期末库存的比例		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2024 年末	2023 年末	2022 年末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
北京鑫合瑞科技有限公司	北京鑫合瑞科技有限公司	-	50%	50%	-	60%-70%	约 50%	587.52	250.29	143.72	-	50%	50%
	北京中润得佳医疗器械有限公司	-	-	-	-	60%	70%				-	-	-
	新锐高（北京）技术有限公司	50%	50%	-	60%以上	约 60%	-				50%	50%	-
成都天松医疗器械有限公司	成都天松医疗器械有限公司	-	-	-	40%	40%	40%	147.32	146.43	38.00	-	-	-
	成都义友医疗设备有限公司	-	-	-	80%	95%	95%				-	-	-
广州市良康医疗器械有限公司	广州良博医疗科技有限公司	60%	50%	50%	67%	67%	67%	180.84	168.48	79.11	60%	50%	50%
	广州市良康医疗器械有限公司	60%	50%	50%	约 67%	约 67%	大于 50%				60%	50%	50%
	广州盈信医疗科技有限公司	40%	50%	50%	40%	40%	50%-90%				40%	50%	50%
杭州黄统医疗器械有限公司	杭州黄统医疗器械有限公司	40%	40%	40%	30%-50%	30%-50%	30%-50%	334.62	354.95	533.81	40%	40%	40%
	杭州态兴商贸有限公司	80%	100%	-	80%	100%	-				80%	100%	-
	杭州祥拓医疗器械有限公司	80%	-	-	80%-90%	-	-				80%	-	-
	杭州喆辉贸易有限公司	-	100%	100%	-	100%	100%				-	100%	100%
湖南瑞克维立医疗器械有限公司	湖南瑞克维立医疗器械有限公司	55%	60%	60%	80%	80%	85%	190.67	230.35	271.89	38%	45%	40%
上海三创医疗器械有限公司	上海三创医疗器械有限公司	70%	70%	70%	80%	98%	98%	430.32	348.20	431.33	70%	70%	70%

注：上表数据来源于走访或邮件确认，成都天松医疗器械有限公司、成都义友医疗设备有限公司不再与公司合作，部分数据未提供，北京中润得佳医疗器械有限公司已注销，部分数据未提供。

报告期各期末，公司主要经销商客户均 100%回款，经销商客户整体的期后回款分别为 99.47%、99.61%、99.63%，具体情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销商客户期末应收账款余额	1,690.30	-	1,555.17	-	1,134.50	-
经销商客户期后回款金额	1,684.09	99.63	1,549.04	99.61	1,128.48	99.47
经销商客户期后未回款金额	6.22	0.37	6.13	0.39	6.02	0.53
其中：Innovative Medical Services Co.未回款金额	6.22	0.37	6.13	0.39	6.02	0.53

注：期后回款为截至 2025 年 4 月 30 日的回款。

根据上表，经销商客户期后未回款金额仅为应收 Innovative Medical Services Co.的款项，因不再合作，无法收回，公司已对该应收账款按单项计提坏账准备。

报告期内，公司经销模式的退货情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
退货金额	4.39	5.67	-
经销收入	17,740.06	15,371.56	12,230.09
退货金额占经销收入的比例	0.02	0.04	-

报告期内，公司退货金额较低，未出现因重大产品质量问题发生大额退回的情形，已经发生的退货均具有真实的业务背景，原因合理。

同时，报告期内，公司定期获取主要经销商的进销存信息，了解终端销售情况。公司主要客户的平均备货周期为 4 个月左右，位于市场上部分披露备货周期的透明质酸钠或防粘连医疗器械公司对应的经销商备货周期区间内，备货周期合理。

综上，公司终端销售情况良好，不存在重大异常情况。

（四）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

经核查，报告期内，存在 2 家经销商系近五年离职的员工的（近）亲属控制的或设立的经销商，公司对其销售的具体情况如下所示：

单位：万元、%

主体名称	与公司的关系	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
信诚壹心医疗科技（佛山）有限公司	前员工肖小明的表姐控制的公司	41.33	0.18	54.87	0.28	29.73	0.20
优普达（江苏）医疗器械有限公司	前员工刘伟的配偶控制的公司	43.29	0.19	4.80	0.02	-	-

注：根据《民法典》的规定，近亲属包括配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女，基于谨慎性原则，上表将表姐也认定为前员工的近亲属。

根据上表，报告期内，公司与上述 2 家经销商的销售金额分别为 29.73 万元、59.67 万元和 84.62 万元，占营业收入的比例分别为 0.20%、0.30%和 0.37%，对发行人的影响相对较小。

经核查非集合竞价方式取得公司股权的股东，不存在经销商客户持有发行人股份的情况。公司根据经销商的采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等，采取差异化的定价策略。报告期内，公司对上述经销商的销售价格位于第三方交易价格区间内，且与采购规模、地位相当的多家第三方经销商的价格一致，定价具有公允性，具体如下所示：

单位：元/盒

2024 年度					
经销商名称	产品名称	规格型号	销售单价	第三方交易价格	公允性说明
信诚壹心医疗科技（佛山）有限公司（简称“信诚壹心”）	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	3ml	115.04	91.84-115.04	位于第三方价格区间内，与多家第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。
		5ml	176.99	150.44-176.99	该型号产品的客户仅十余家，对信诚壹心的价格与约半数第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。
优普达（江苏）医疗器械有限公司	交联透明质酸钠凝胶	10ml	237.17	219.61-246.02	位于第三方价格区间内，与多家第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。
		5ml	132.74	127.64-168.14	位于第三方价格区间内，与多家第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。

					允。
2023 年度					
经销商名称	产品名称	规格型号	销售单价	第三方交易价格	公允性说明
信诚壹心医疗科技（佛山）有限公司	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	3ml	115.04	91.83-123.89	位于第三方价格区间内，与多家第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。
		5ml	176.99	150.44-176.99	该型号产品的客户仅十余家，对信诚壹心的价格与约半数第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。
优普达（江苏）医疗器械有限公司	交联透明质酸钠凝胶	10ml	237.17	220.37-246.02	位于第三方价格区间内，与多家第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。
		5ml	132.74	127.39-176.99	位于第三方价格区间内，与多家第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。
2022 年度					
经销商名称	产品名称	规格型号	销售单价	第三方交易价格	公允性说明
信诚壹心医疗科技（佛山）有限公司	宫腔用交联透明质酸钠凝胶	3ml	115.04	91.87-132.74	位于第三方价格区间内，与多家第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。
		5ml	176.99	150.44-176.99	该型号产品的客户仅十余家，对信诚壹心的价格与约半数第三方经销商客户的销售单价一致，定价公允。

截至 2025 年 4 月 30 日，信诚壹心医疗科技（佛山）有限公司 2024 年末主要产品的期后结转率为 66.51%，终端销售情况良好。截至 2025 年 4 月 30 日，优普达（江苏）医疗器械有限公司 2024 年末主要产品的期后结转率为 25.02%，主要系其 2023 年才与发行人合作，正在逐步开拓市场，且主要向发行人采购交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）产品，该产品 2022 年在国内获批，也处于市场开发阶段，随着市场开拓，将加快对外销售的实现。

（五）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

报告期内，境内经销商，由公司承担物流运费，境外经销商，主要由境外经销商承担物流运费，少数情况下由公司承担物流运费。对经销商，通常采取款到发货和赊销两种结算方式，均为银行转账方式。公司会根据历史合作经验、经销商的采购规模，给予部分经销商信用期和信用额度。报告期内，通常除产品有质量问题及收货时产品有效期

小于一年等，产品一经签收不得随意退换。

报告期内，公司经销业务的退换货情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
退货金额	4.39	5.67	-
换货金额	19.84	11.39	9.73
退换货金额	24.22	17.06	9.73
经销收入	17,740.06	15,371.56	12,230.09
退货金额占经销收入比例	0.02	0.04	-
换货金额占经销收入比例	0.11	0.07	0.08
退换货金额占经销收入比例	0.14	0.11	0.08

报告期内，公司各期退换货金额分别为 9.73 万元、17.06 万元和 24.22 万元，占经销收入比例分别为 0.08%、0.11%和 0.14%，退换货金额较小且占经销收入比例较低，退换货主要系产品运输造成破损、客户需求变更等原因，公司为维护客户关系，而同意进行的退换货，不存在大额退换货情形，公司已经发生的退换货均具有真实的业务背景，原因合理。

报告期内，公司退换货金额较小，退换货率较低，且发生退换货的相关因素属于偶发事项，不能准确预计。综合考虑发生退换货的可能性和比重之后，公司根据重要性原则认为该可变对价无需确认，故未计提预计负债，在实际发生退货时冲减当期收入和成本。公司关于退换货的具体会计处理方式如下：

（1）公司于收到客户退货时开具红字发票，按原确认收入金额冲减退回当期的销售收入和对应的应交增值税销项税额，同时按原结转成本金额冲减退回当期的销售成本；

（2）涉及换货的，公司于换出货物重新发出并符合收入确认条件时，按与客户合同约定的销售价格确认收入，并对应结转成本。

三、经销返利的具体模式及会计处理合规性

（一）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

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

报告期内，公司与部分经销商签订的合同中约定了返利条款，公司根据返利条款约定指标进行返利金额的计提，主要计提政策如下：

（1）根据与经销商约定的销售任务完成情况来计提返利。公司每年与经销商签订经销商合同，合同中约定季度、年度等销售指标，如果经销商不能完成季度销售指标，该季度不享受返利。年度结束时按全年完成的销售金额对应的返利比例计算返利金额。

（2）根据与经销商约定的终端客户开发的数量来计提返利。公司根据经销商合作期内三甲医院开发成功的数量来约定返利比例，年度结束后按照经销商任务完成情况计提返利。

公司执行的返利发放政策主要分为两个阶段：2023 年以前，经销商根据实际需要，申请返利的发放；2023 年开始，公司执行的返利政策更为严格，要求经销商将以前年度剩余的返利全部提取，2023 年及以后年度计提的返利，经销商需于下一年度合作结束前进行申请，否则该返利作废。该调整系公司为了进一步加强经销商的管理，增强财务处理的可预见性和清晰性。

报告期内，公司销售返利计提金额及 2023 年因政策变化发放以前年度返利金额占经销收入比例情况如下：

单位：万元、%			
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
返利计提金额 a	125.35	117.88	60.56
因政策变化发放以前年度返利金额 b	-	12.89	-
经销收入 c	17,740.06	15,371.56	12,230.09
返利占比 a/c	0.71	0.77	0.50
政策变化发放返利金额占比 b/c	-	0.08	-

根据上表，报告期各期计提返利金额占经销收入比例分别为 0.50%、0.77%和 0.71%，返利政策调整影响的返利金额占经销收入 0.08%，占比很低，对经营利润的影响较小。

2、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

公司销售返利政策分为销售指标达成情况和三级医院开发成功数量两种返利方式，公司按照合同约定的具体返利条款，结合完成情况计提经销商返利。报告期内，主要销售返利对象的返利金额、经销收入及返利比例情况如下：

单位：万元、%

序号	客户名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
1	杭州黄统医疗器械有限公司	经销收入	1,007.63	1,008.29	968.90
		返利计提金额	55.12	55.36	46.03
		返利计提比例	5.47	5.49	4.75
2	Farm Lands Biotech Co.,Ltd.	经销收入	532.18	384.64	190.93
		返利计提金额	49.39	33.29	10.78
		返利计提比例	9.28	8.65	5.65
3	贵州鑫汇达医疗器械有限公司	经销收入	345.21	178.14	16.13
		返利计提金额	9.25	2.47	-
		返利计提比例	2.68	1.39	-
4	广州思希媛贸易有限公司	经销收入	39.54	26.02	13.03
		返利计提金额	3.71	2.47	1.30
		返利计提比例	9.37	9.50	10.00
5	北京美时霖国际贸易有限公司	经销收入	176.69	142.15	8.89
		返利计提金额	3.42	3.46	-
		返利计提比例	1.94	2.44	-
6	成都天松医疗器械有限公司	经销收入	554.60	607.32	490.27
		返利计提金额	-	13.00	-
		返利计提比例	-	2.14	-
7	杭州育鑫贸易有限责任公司	经销收入	8.47	22.77	19.88
		返利计提金额	-	2.28	1.69
		返利计提比例	-	10.00	8.50
8	惠州市志信健康管理有限公司	经销收入	-	27.45	132.20
		返利计提金额	-	-	0.76
		返利计提比例	-	-	0.58

注：上表按照同一控制方合并统计。

根据上表，报告期内主要销售返利对象返利金额与经销收入规模存在一定差异，主要系公司针对不同经销商采购指标的制定和各经销商任务的完成情况在不同年度内存在差异。公司返利条款主要考虑公司整体的市场营销策略，结合各经销商的销售规模和历史合作经验，最后通过商业谈判分别确定。

报告期内，公司计提返利金额占经销收入比例分别为 0.50%、0.77%和 0.71%，存在一定变动，主要系：2022 年度，随着宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）产品市场的成熟，公司调整了该产品的返利政策，取消了大部分经销商对该产品的返利政策，同时受公共卫生事件的影响，部分地区经销客户的销售未及预期，没有满足返利条件，导致当年返利金额占比较低；交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）产品于 2022 年在国内刚获批，公司积极推广该产品，加大了交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）产品的返利力度，2023 年度返利金额占比增加。

3、说明销售返利的具体会计处理，是否符合企业会计准则

根据《企业会计准则第 14 号—收入》的相关规定，公司“应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响”，其中可变对价指“企业与客户的合同中约定的对价金额可能是固定的，也可能会因折扣、价格折让、返利、退款、奖励积分、激励措施、业绩奖金、索赔等因素而变化”，“合同中存在可变对价的，企业应当对计入交易价格的可变对价进行估计”。此外，公司“在向客户转让商品的同时，需要向客户或第三方支付对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，在对应付客户对价冲减交易价格进行会计处理时，企业应当在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入。”

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第三十五条规定，“对于附有客户额外购买选择权的销售，企业应当评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利，企业提供重大权利的，应当作为单项履约义务，按照本准则第二十条至第二十四条规定将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入，客户额外购买选择权的单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑客户行使和不行使该选择权所能获得的折扣的差异、客户行使该选择权的可能性等全部相关信息后，予以合理估计。”

根据《监管规则适用指引—会计类第2号》的相关规定，公司“应当基于返利的形式和合同条款的约定，考虑相关条款安排是否会导致企业未来需要向客户提供可明确区分的商品或服务，在此基础上判断相关返利属于可变对价还是提供给客户的重大权利。一般而言，对基于客户采购情况等给予的现金返利，企业应当按照可变对价原则进行会计处理；对基于客户一定采购数量的实物返利或仅适用于未来采购的价格折扣，企业应当按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以确定是否将其作为单项履约义务并分摊交易对价。”

报告期内，公司给予经销商的实物返利属于额外的购买选择权，根据公司实际结算返利的情况，所有涉及返利的客户均在达到返利协议所约定的各项标准后才取得额外购买权，且客户行使该额外购买权兑换产品时，无需支付额外的价款，该选择权向客户提供了一项重大权利，针对该项重大权利，公司作为单项履约义务，按照交易价格分摊的相关原则，将交易价格分摊至该履约义务。报告期内，公司在按当年客户销售情况与返利计算标准预估返利金额，按所属期间冲减当期营业收入，并确认对该客户的合同负债，在该实物返利实际执行时，按照分摊的交易对价确认对应的收入并冲减对该客户的合同负债。

综上所述，公司销售返利相关的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

（二）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

报告期内，公司仅存在以实物形式返还的销售返利，未给予客户除销售返利以外的其他方式的利益返还。

（三）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

1、经销商保证金的具体约定

经销商合同规定，在合同签署后5个工作日内，经销商需向公司指定的银行账户缴纳一定金额的保证金。当经销商出现任何违反本合同、发生窜货、扰乱市场价格、影响产品市场秩序等行为，公司可自行决定扣除全部或部分保证金，作为对公司的补偿。当保证金因以上原因被公司扣除后，经销商应于三天内根据合同约定补齐全部保证金，否则公司有权拒绝发送新货，并单方面解除合同。

合同到期终止或由双方协商一致终止，且双方均无过错的基础上，经销商配合完成

相关交易平台的配送转移/解除等商务事项后，公司在协议终止后的 5 个工作日内将保证金退还给经销商。经销商当年度的采购金额加上保证金已经能够达到全年指标，在合同到期前一个月由经销商提出，经公司核实经销商完全履行了合同义务，且无任何违反的情况下，保证金可转换为预付货款，在经销商采购公司产品时，可冲抵货款。

如经销商本年度所缴纳保证金未发生任何变动，则保证金自动延续至下一年度。

2、经销商保证金各期涉及金额、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

（1）经销商保证金的会计处理及合规性

公司《销售合同签订管理规程》中规定了保证金收取的相关要求：境内客户，针对不同的产品类型、代理区域和医院类别有不同的保证金收取标准；海外客户，暂不设定收取保证金。公司与经销商签订经销合同时，对于保证金的收取标准、收取方式、处理方式做了具体的约定，相关会计处理如下：

- ①收到时，借记“银行存款”，贷记“其他应付款”；
- ②合作终止退回保证金时，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”；
- ③保证金转货款时，借记“其他应付款”，贷记“合同负债、其他流动负债”；
- ④经销商区域窜货理赔时，借记“其他应付款”，贷记“合同负债、其他流动负债”。

综上，公司经销商保证金的会计处理符合《企业会计准则》的要求，具有合规性。

（2）经销商保证金各期涉及金额，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

报告期内，公司经销商保证金占收入的比例如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度/ 2024 年 12 月 31 日		2023 年度/ 2023 年 12 月 31 日		2022 年度/ 2022 年 12 月 31 日	
	金额	同比	金额	同比	金额	同比
经销收入 a	17,740.06	15.41	15,371.56	25.69	12,230.09	13.71
保证金 b	1,013.71	-2.06	1,035.07	11.51	928.20	-1.23
占比 c=b/a	5.71	-	6.73	-	7.59	-

根据上表，经销商保证金占收入的比例逐渐下降，主要系公司对各区域内的经销商进行资源整合，选取优质经销商合作，报告期内，合作经销商的数量分别为 381 家、375 家和 284 家，合作经销商家数逐年减少，保证金占经销收入的比例下降。

综上，报告期内，经销商保证金相对稳定，占收入的比例逐渐下降具有合理性。

四、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查过程

1、访谈发行人管理层，获取《销售管理制度》等内控制度，查阅医疗器械“集中带量采购”、“两票制”相关政策，了解发行人经销管理体系，评估相关政策的影响。

2、执行走访程序，确认经销商与公司的关联关系，报告期内与公司的交易情况及进销存情况等信息，具体走访情况详见本题回复“五、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、执行客户函证程序，报告期内，客户函证情况如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销收入金额 a	17,740.06	15,371.56	12,230.09
经销商客户发函金额 b	15,550.67	13,323.49	10,542.28
经销商客户回函确认金额 c	14,271.28	13,210.85	10,165.40
对未回函经销商客户执行替代程序的金额 d	1,279.39	112.64	376.88
发函比例 $e=b/a$	87.66%	86.68%	86.20%
回函比例 $f=c/a$	80.45%	85.94%	83.12%
执行替代程序比例 $g=d/a$	7.21%	0.73%	3.08%

注：上表经销收入包括推广经销商及配送经销商收入。

4、通过网络查询等方式，了解主要经销商的基本情况，是否存在重大违法违规情形。

5、获取收入明细表、在职员工和近五年离职员工的花名册，分析是否存在大量个人等非法人实体，公开检索经销商公开信息中的股东、法定代表人和主要人员，访谈主

要经销商与公司销售部门，核查是否存在报告期内在职员工或近五年离职的员工等设立或控制的经销商，并对比分析此类经销商的销售价格公允性，了解交易背景。

6、查阅公司经销商合同相关结算约定，并访谈公司销售部门负责人，了解公司与经销商之间具体物流运输安排、结算安排、退换货条款。

7、查阅同行业公司经销商变动情况、前五大经销商的备货周期等，并与公司实际情况对比分析，评价合理性。

8、检查退换货明细表，了解退换货发生的原因和频率、公司对退换货的会计处理，评价公司退换货的会计处理是否符合会计准则的规定。

9、了解与收入确认相关的关键内部控制，执行穿行测试、控制测试，检查合同评审表、销售合同、订单、出库单、随货同行单、发票、物流单据、会计凭证、银行回单等，评价相关内部控制制度是否健全、运行是否有效。

10、执行收入截止性测试，评价收入确认时点是否准确。

11、执行收入细节测试，选取了报告期各期重要客户，并随机选取了部分客户，检查销售订单、出库单、随货同行单、发票等相关单据，评价各期销售数据的准确性，执行细节测试的覆盖比例情况如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
执行细节测试的经销收入金额 a	14,692.82	12,719.19	10,012.74
经销收入 b	17,740.06	15,371.56	12,230.09
执行细节测试的经销收入占比 c=a/b	82.82%	82.74%	81.87%

12、访谈公司商务部、财务部人员，了解对经销商的返利政策及其他利益返还政策，了解销售返利如何计提、发放、核销及相应审批流程，了解报告期内返利政策是否发生变化及具体变化内容等。

13、取得公司报告期销售返利明细表，检查合同协议等，重新计算返利金额，评价公司销售返利的会计处理是否准确。

14、查看经销商合同中关于保证金的合同条款，获取经销商保证金明细，与经销商合同约定金额核对一致；检查经销商保证金有关的会计凭证，评价是否符合会计准则的

规定；了解报告期内经销商保证金是否发生变化及具体变化原因等。

15、核查报告期内发行人、主要销售人员等的银行流水，关注是否存在与经销商及其主要人员异常资金往来的记录。

16、对销售产品是否实现终端客户销售执行的核查程序详细情况见本题回复“六、（一）、1、核查过程”。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、经销商模式及多层销售架构情况方面

（1）报告期内，公司对经销商均为买断式销售，公司的经销客户具有独立的市场渠道和客户资源，未分层级设置经销商管理体系，公司考察经销商的维度主要包括基本情况、资金实力和服务能力等。已说明公司对经销商的价格、返利、培训、会议支持政策的主要内容。

（2）公司通常会综合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素综合确定销售价格。报告期内，发行人采用的经销模式均为买断式经销。发行人对经销商存在年度业绩考核指标，主要为实物返利政策。业绩指标基本符合公司的实际情况。

（3）报告期内，公司不分层级管理经销商，合作经销商均为一级经销商，不存在其他特别限制，部分一级经销商基于自身经营需要，存在转售给下级经销商，并最终向终端客户销售的情形。

（4）报告期内，公司主要根据经销商的渠道分布情况，在与经销商签订的合同约定授权地区，在该经销区域内，该经销商系独家经销商。终端客户地域分布与经销商授权销售区域具有匹配性。

（5）报告期内，公司建立了对经销商到终端客户的追踪机制，会对终端销售情况进行监控了解，不同类型终端客户的收入分布情况合理。

（6）公司已说明不同类型经销商的业务开展模式和销售情况，公司已针对“两票制”等相关政策全面推行可能对公司业务带来的潜在影响制定了相应措施，该等措施能有效应对因“两票制”全面推行给公司带来的风险。

2、经销商频繁变动的原因及终端销售真实性

(1) 发行人已分层说明不同销售规模经销商的销售情况、各期前十经销商客户的基本情况、采购金额及占比等。从同控口径，发行人前十大经销商不存在专门为发行人服务的情形，存在主要销售发行人产品的经销商、成立时间较短即与公司合作的经销商，相关销售具备真实性。

(2) 报告期内，经销商客户变动原因合理，符合行业惯例。发行人已说明各期经销商新增和退出情况，对发行人不存在不利影响，主要经销商客户不存在退出后注销等异常情况。各期新增经销商的终端销售情况良好。

(3) 报告期内，发行人经销商的备货周期合理，已说明主要经销商的进销存情况，主要经销商终端销售情况良好。

(4) 报告期内，存在 2 家由公司前员工的（近）亲属控制或设立的经销商，但前述情形涉及的经销商销售规模较小，交易价格公允，具有商业合理性，终端销售情况良好。经核查非集合竞价方式取得公司股权的股东，不存在经销商客户持有发行人股份的情况。经销商客户不存在与发行人存在其他利益往来等特殊主体。

(5) 发行人已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，退换货原因具有合理性，退换货政策下涉及的会计处理符合会计准则的规定。

3、经销返利的具体模式及会计处理合规性

(1) 发行人已说明报告期内对经销商销售返利的具体政策，变化原因合理，2023 年调整返利政策的原因是公司为了加强对经销商返利的管理，报告期内返利金额与经销收入规模变动不匹配的原因系公司针对不同经销商采购指标的制定和各经销商任务的完成情况在不同年度内存在差异造成。公司销售返利的会计处理符合企业会计准则的规定。

(2) 公司对经销商客户不存在除销售返利以外的其他方式的利益返还。

(3) 报告期内，公司对经销商保证金的会计处理符合《企业会计准则》的规定，具有合规性。公司保证金占收入的比例逐渐下降，具有合理性。

五、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

根据重要性、随机性原则，选取拟走访客户，覆盖境内及境外。前五大客户属于主要客户，全部执行走访，同时，考虑长尾经销商较多，将经销商客户分为“500 万以上、300 万-500 万、100 万-300 万、50 万-100 万、50 万以下”五层，第一层、第二层全部走访，其他三层按照随机选择一定数量客户执行走访，已走访经销商客户分层情况如下所示：

单位：家

收入区间	2024 年度	2023 年度	2022 年度
500 万以上	7	3	2
300 万-500 万	6	7	2
100 万-300 万	30	27	24
50 万-100 万	19	30	20
50 万以下	50	97	94
总计	112	164	142

报告期内，经销商走访总体情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
走访经销商的收入金额 a	14,574.14	12,936.17	9,479.98
经销收入 b	17,740.06	15,371.56	12,230.09
走访经销商的收入金额占比 $c=a/b$	82.15	84.16	77.51

根据上表，报告期内，访谈的经销商对应的经销收入占比分别为 77.51%、84.16% 和 82.15%，走访金额占当期经销收入的比例均在 70%以上。

报告期内，公司主要经销商的名称、基本情况、发行人向其销售金额、比例和产品信息的情况参见本题回复之“二、（一）、2、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”，主要经销商的主要财务数据如下所示：

序号	经销商名称		主要财务数据
1	北京鑫合瑞科技有限公司	北京鑫合瑞科技有限公司	2022 年、2023 年营收规模分别约为 200 多万、400 多万
		北京中润得佳医疗器械有限公司	2022 年、2023 年营收规模分别约为 1,000 多万、700 多万
		新锐高（北京）技术有限公司	2023 年、2024 年营收规模分别约为 700 多万、2,500 万以上
2	杭州黄统医疗器械有限公司	杭州黄统医疗器械有限公司	2022-2024 年各年度营收规模分别约为 3,000-4,000 万元、3,000-4,000 万元和 3,000-4,000 万元
		杭州态兴商贸有限公司	2023 年、2024 年营收规模分别约为 500 万元和 500 万元
		杭州祥拓医疗器械有限公司	2024 年营收规模约为 200 万元
		杭州喆辉贸易有限公司	2022 年、2023 年营收规模分别约为 500 万元以内和 500 万元以内
3	上海三创医疗器械有限公司		2022-2024 年各年度营收规模分别约为 1,400 万元、2,000 万元和 2,500 万元
4	湖南瑞克维立医疗器械有限公司		2022-2024 年各年度营收规模分别约为 2,500 万元、3,000 万元和 2,800 万元
5	成都天松医疗器械有限公司	成都天松医疗器械有限公司	2022-2024 年各年度营收规模分别约为 1,279 万元、1,302 万元和 4,000 万元左右
		成都义友医疗设备有限公司	2022-2024 年各年度营收规模分别约为 319 万元、382 万元和 500 万元
6	广州市良康医疗器械有限公司	广州良博医疗科技有限公司	2022-2024 年各年度营收规模分别约为 490 万元、490 万元和 700 万元
		广州市良康医疗器械有限公司	2022-2024 年各年度营收规模分别约为 600 万元左右、900 万元和 900 万元
		广州盈信医疗科技有限公司	2022-2024 年各年度营收规模分别约为 400 多万元、490 万元和 490 万元

注 1：成都天松医疗器械有限公司及关联主体 2024 年的相关数据系基于 2024 年 1-6 月的数据进行了年化处理。

注 2：上表中“主要财务数据”来源于走访或邮件确认。

报告期内，对公司主要经销商客户的走访人员情况、走访时间、下游客户接待人员情况和职务等情况如下表所示：

序号	经销商名称		走访人员	走访时间	接待人员职务
1	北京鑫合瑞科技有限公司	北京鑫合瑞科技有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2024/1/25	法人、负责人
		北京中润得佳医疗器械有限公司		2024/1/25	总经理
		新锐高（北京）技术有限公司		2024/1/25	销售经理

序号	经销商名称		走访人员	走访时间	接待人员职务
2	杭州黄统医疗器械有限公司	杭州黄统医疗器械有限公司	保荐机构、 发行人律师、 申报会计师	2024/3/14	总经理
		杭州态兴商贸有限公司		2024/3/14	总经理
		杭州祥拓医疗器械有限公司		2024/8/8	总经理
		杭州喆辉贸易有限公司		2024/3/14	总经理
3	上海三创医疗器械有限公司		保荐机构、 发行人律师、 申报会计师	2024/1/29	副总经理
4	湖南瑞克维立医疗器械有限公司		保荐机构、 发行人律师、 申报会计师	2025/4/8	财务经理
5	成都天松医疗器械有限公司	成都天松医疗器械有限公司	保荐机构、 发行人律师、 申报会计师	2023/8/16	总经理
		成都义友医疗设备有限公司		2023/8/16	副总兼业务负责人
6	广州市良康医疗器械有限公司	广州良博医疗科技有限公司	保荐机构、 发行人律师、 申报会计师	2025/2/19	总经理
		广州市良康医疗器械有限公司		2025/2/19	总经理
		广州盈信医疗科技有限公司		2025/2/19	总经理

注 1：针对多次走访的经销商客户，走访时间按照最近一次填写。

注 2：截至本问询回复出具日，针对上表中走访间隔 1 年以上的经销商均已取得确认函，确认走访后访谈问卷涉及事项是否发生重大变化。

保荐机构、申报会计师在走访过程中核查了被访谈人身份，选定的访谈对象为客户的主要管理人员或相关业务的负责人，访谈对象熟悉客户业务、充分了解与发行人的业务往来情况；访谈过程由中介机构独立进行询问和记录；走访所获取的原始材料除签字盖章版访谈记录及被访谈人与走访人员在公司 LOGO 下的合影以外，还包括被访谈人的名片或身份证复印件、进销存统计表、合规确认函、无关联关系确认函、营业执照及相关经营许可证、与发行人签订的合同等。

六、说明对经销商终端销售真实性的核查情况，包括但不限于：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

（一）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

报告期内，保荐机构、申报会计师对经销商进销存执行了核查程序，具体情况如下所示：

1、核查过程

（1）实地走访经销商，确认报告期内与公司的交易情况及进销存情况等信息，了解是否存在于年底集中采购而在下一年初发生销售退回的情形、是否出现过积压货品的情形。报告期内，走访情况详见本题回复“五、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，包括但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”。

（2）函证经销商，确认各期末库存数据的准确性，报告期内，函证情况详见本题回复“四、（一）核查过程”。

（3）盘点经销商库存，确认各期末库存数据的准确性，具体情况详见本题回复“六、（四）、1、核查过程”。

（4）实地走访终端医院，访谈医生或医技人员，了解公司产品的采购和使用情况，评估终端销售的实现情况，具体情况详见本题回复“六、（三）、1、核查过程”。

（5）执行终端销售过程单据检查程序，检查从经销商销往下游终端医院的单据，具体情况详见本题回复“六、（五）、1、核查过程”。

(6) 执行经销商发票检查程序，取得经销商自税务局等系统导出的报告期内销售发行人主要产品的所有发票清单，统计出对外销售的数量，匹配对应产品当年的销售均价，验证经销商对外销售情况，具体情况详见本题回复“六、（五）、1、核查过程”。

(7) 获取耗材供应链管理系统中记录的医院采购公司产品的数量信息，该系统数据来源于“各省医保局”，匹配各期产品的平均销售单价，了解该系统记录的终端医院采购情况，具体情况详见本题回复“六、（五）、1、核查过程”。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，公司主要经销商的销售和采购发行人产品情况总体匹配，经销商备货周期合理，不存在经销商期末库存比例较高的情形，不存在年底集中采购等异常情形。

（二）对多级经销商，是否穿透核查至终端医疗机构

1、核查过程

(1) 根据经销商提供的进销存情况，选取销售到终端医疗机构的记录，选择终端医疗机构作为走访对象，了解终端医疗机构对公司产品的采购和使用情况。

(2) 在抽样检查公司产品销售至终端医院的单据中，保荐机构及申报会计师会获取穿透至终端医院的发票、回款单据等。存在多级经销商的情形下，会检查一级经销商卖给二级经销商、二级经销商卖给三级经销商，直至卖到终端医院的各交易环节的相关业务单据，以验证向下游终端医疗机构销售的真实性。

(3) 获取耗材供应链管理系统中记录的医院采购公司产品的数量信息，该系统数据来源于“各省医保局”，记录了终端医疗机构采购发行人产品的信息，匹配各期产品的平均销售单价，能穿透核查至对终端医疗机构的销售情况。

(4) 取得经销商自税务局等系统导出的销售发行人主要产品的所有发票清单，验证经销商对外销售情况。

以上核查程序对终端医疗机构核查数量情况如下所示：

单位：家

项目	2024 年	2023 年	2022 年
走访的终端医疗机构数量	70	70	70

项目	2024 年	2023 年	2022 年
终端销售过程单据穿透核查到的终端医疗机构数量	51	47	40
取得经销商自税务局等系统导出的销售发行人产品的所有发票清单，部分发票购买方为终端医院，能直接核查到的终端医疗机构数量	263	253	183
获取耗材供应链管理系统中记录的终端医疗机构采购公司产品的数量信息，该系统数据来源于“各省医保局”，该系统记录的终端医疗机构数量	1,226	919	484

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

对于多级经销商，已穿透核查至终端医疗机构。

（三）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

1、核查过程

（1）中介机构访谈终端医院时，选择的经销商范围为合并口径下前 20 大经销商、异常特征（库存周期高于平均库存周期，且金额大于 100 万）的经销商、随机选取的多家经销商。根据经销商提供的进销存，每家经销商按照重要性和随机性原则，选取至少 1 家终端医院进行走访，选择样本具有一定的代表性，共涉及对 70 家终端医院进行访谈。报告期内，已走访终端客户对应的经销商收入覆盖发行人当年经销收入的比例分别为 61.81%、64.34%和 70.05%。

（2）终端医院接受访谈的对象主要为对于发行人产品使用情况较为熟悉的医生或相关员工，主要包括主任医师、副主任医师等。

（3）中介机构通过访谈终端医院，了解公司产品的采购和使用情况，主要获取了访谈纪要、现场照片等。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

综上，对经销商终端客户访谈较为充足有效。

（四）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

1、核查过程

（1）中介机构盘点经销商库存的样本选取标准为合并口径下前 20 大经销商、期末库存金额大于 100 万的经销商和随机选取的经销商。部分选中经销商未盘点主要系：①部分经销商委托专业的第三方物流仓储机构管理库存，第三方机构不接受盘点；②公司采取买断式销售，部分经销商基于自身商业秘密考虑，不接受盘点；③部分经销商于盘点时，已不和发行人合作。

报告期内，中介机构共盘点单体口径经销商 42 家，盘点经销商对应的收入金额分别为 3,048.70 万元、5,383.42 万元和 7,815.46 万元，占经销收入的比例分别为 24.93%、35.02%和 44.06%，主要盘点的前十大经销商情况如下所示：

经销商名称	日期
上海三创医疗器械有限公司	2024 年 1 月 29 日
杭州黄统医疗器械有限公司及其同控下其他单体	2024 年 3 月 14 日、2024 年 8 月 8 日
重庆医药（集团）股份有限公司及其同控下其他单体	2024 年 3 月 20 日、2025 年 3 月 20 日
山东明正坤医药科技有限公司	2024 年 8 月 6 日
苏州康享医疗器械有限公司及其同控下其他单体	2024 年 8 月 20 日
四川澳士以诚科技有限公司	2025 年 4 月 17 日

（2）报告期内，除对经销商库存执行盘点程序外，还对经销商各期末公司产品的数量和产品种类进行函证，具体比例详见本题回复“四、（一）核查过程”。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，公司盘点经销商客户的库存信息真实、准确。

（五）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

1、核查过程

（1）执行终端销售过程单据检查程序。分年度选择前 30 大经销商（同控口径）当

年交易金额最大的一个单体、随机选取的重要经销商，结合进销存大表，选择经销商较大的一笔对外销售记录，检查从经销商销往下游终端医院的单据，通常包括向终端医院的销售合同或订单记录、签收单据、发票、回款单据等。存在多级经销商的情形下，会检查一级经销商卖给二级经销商、二级经销商卖给三级经销商，直至卖到终端医院的各交易环节的业务单据，该核查方式涉及的单据充分、对销售真实性具有较高的验证效力。执行终端销售过程单据检查程序的经销商对应的收入占报告期内经销商收入的比例分别为 53.11%、63.02%和 70.08%。

（2）执行经销商发票检查程序。基于重要性和随机原则，选取经销商，取得这些经销商自税务局等系统导出的销售发行人主要产品的所有发票清单，统计出对外销售的数量，匹配对应产品当年的销售均价，验证经销商对外销售情况，报告期内，取得发票记录的销售数量对应的收入金额占当期经销收入的比例分别为 30.55%、38.24%和 50.43%，能充分验证经销商向下游销售的真实性。

（3）获取耗材供应链管理系统中记录的医院采购公司产品的数量信息，该系统数据来源于“各省医保局”，匹配各期产品的平均销售单价，该系统覆盖的收入金额分别为 2,319.35 万元、5,262.77 万元和 7,493.51 万元，占当期经销收入的比例分别为 18.96%、34.24%和 42.24%。覆盖收入比例和覆盖终端医院数量均呈逐年上升趋势，主要系各地要求通过该平台进行采购的政策推行时间、进度及覆盖范围存在差异，并非所有医院均通过该平台采购，部分医院录入信息不够及时完整，随着政策推行，医院执行力度上升，预计覆盖收入比例和覆盖终端医院数量将逐渐上升。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

选取一笔对外销售记录执行穿透至终端医院的过程单据检查程序，结合选择经销商，检查其对外销售发行人产品的所有发票清单，核查耗材供应链管理系统中记录的医院采购公司产品的数量信息，能有效、充分地验证发行人产品终端销售的真实性。

七、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

（一）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

在信息系统方面，发行人自身的的信息管理系统，可以对向经销商的发货、收货、回款以及查验追溯码防止区域窜货等情况进行有效管理。发行人对经销商是买断式销售，发行人暂未建立有效打通的信息管理系统对经销商后续销售进行实时管控，但建立并执行了有效的经销商管理制度，公司会定期获取主要经销商的进销存数据，销售人员会对主要经销商采取定期现场拜访等日常监督管理措施。

除上述外，中介机构通过函证、细节测试、走访经销商及其对应的终端医院、盘点经销商库存、执行终端销售过程单据检查和经销商发票检查等程序，进一步验证了经销商进销存数据的准确性，确认了发行人销售收入的真实性、准确性和完整性，具体情况详见本题回复“六、（一）、1、核查过程”。

（二）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

1、对主要经销商的供应商系统的核验情况

中介机构选取报告期内主要经销商，检查其供应商系统，获取报告期内上述经销商向发行人采购产品数量信息，并与发行人业务系统中的销售数量进行对比，具体情况如下所示：

单位：盒

公司名称	报告期内，发行人销售数量 a	报告期内，经销商系统记录的采购数量 b	发行人销售数量占经销商采购数量比例 $c=a/b$	差异原因
北京鑫合瑞科技有限公司	185,578.00	185,578.00	100.00%	无重大差异
广州市良康医疗器械有限公司	120,217.00	120,417.00	99.83%	无重大差异
杭州黄统医疗器械有限公司	324,650.00	324,286.00	100.11%	无重大差异

公司名称	报告期内，发行人销售数量 a	报告期内，经销商系统记录的采购数量 b	发行人销售数量占经销商采购数量比例 c=a/b	差异原因
湖南瑞克维立医疗器械有限公司	172,571.00	173,493.00	99.47%	无重大差异
上海三创医疗器械有限公司	164,741.00	164,741.00	100.00%	无重大差异

注：上表按照同一最终控制方合并统计，成都天松医疗器械有限公司因 2025 年未再合作，未获取其系统记录的采购信息。

根据上表，为减少跨期影响，中介机构统计了报告期内上述经销商系统中记录的报告期内的采购数量，与发行人对其销售数量进行对比，无重大差异，少量差异主要系产品入库时间差和统计口径差异。

2、对终端客户的供应商系统的核验情况

发行人的终端客户为医院，由于医院客户非常注重保护隐私，行业地位强势等因素，无法查验终端客户的供应商系统。

八、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

（一）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

本次核查，报告期内，主要经销商不存在不配合核查的情况，存在已经注销的主要经销商为北京中润得佳医疗器械有限公司，具体情况如下：

单位：万元、%

已注销经销商	注销年度	注销原因	不含税销售收入			主要销售内容
			2024 年	2023 年	2022 年	
北京中润得佳医疗器械有限公司（下称“中润得佳”）	2024 年	正常注销	-	42.76	262.90	宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶
占当年主营业务收入的比例			-	0.22	1.74	-

合并口径下，中润得佳对应的最终控制方系公司长年稳定合作的前五大客户，其实控人基于自身业务战略，将与公司的合作主体调整至旗下的北京鑫合瑞科技有限公司和新锐高（北京）技术有限公司，于是注销了中润得佳。

综上所述，公司主要经销商不存在不配合核查的情况，存在部分已经注销的主要经销商客户，相关商业合作背景具备合理性，不存在重大异常情形。

（二）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

对于核查范围内的经销商，报告期内，不存在无法核查的情形。保荐机构、申报会计师对发行人经销商的核查程序，参见本题回复之“四、（一）核查过程”。

九、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

经核查发行人银行账户资金流水，报告期内，发行人及关联方、客户、供应商之间不存在未披露关联交易或资金、业务往来，亦不存在为公司代垫费用、承担成本费用或转移定价等利益输送情形。

相关核查过程、核查依据等情况参见本问询回复之“问题 7、六、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”。

十、请保荐机构提供经销商核查的相关工作底稿

保荐机构已提供上述事项相关工作底稿。

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。

回复：

一、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

发行人已在招股说明书“第八节、三、（一）、4、主营业务收入按销售模式分类”中补充披露如下：

“

报告期内，公司功能性护肤品的线上销售情况如下所示：

单位：万元、%

平台	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抖音	3,367.47	64.77	2,620.60	62.15	1,038.97	41.73
天猫	1,371.72	26.39	1,334.57	31.65	1,152.39	46.29
快手	248.47	4.78	45.82	1.09	183.52	7.37
小红书	188.55	3.63	200.99	4.77	109.05	4.38
其他平台	22.60	0.43	14.86	0.35	5.80	0.23
合计	5,198.81	100.00	4,216.84	100.00	2,489.73	100.00

根据上表，公司线上主要通过抖音、天猫、快手和小红书等电商平台销售功能性护肤品，报告期内，抖音平台销售收入大幅增加，主要系公司线上推广投入较大，且通过抖音平台进行消费日益流行。

”

报告期内，各平台线上销售主要采取直营店铺模式，公司与主要电商平台的具体合作模式如下所示：

平台名称	仓储物流模式	佣金支付模式
抖音	2022 年-2023 年，为发行人直发，交由第三方物流发货；2024 年，主要为委托发网（苏州）供应链管理有限公司完成订单分拣、包装和配送	佣金在交易成功后扣除
天猫	2022 年-2023 年，为发行人直发，交由第三方物流发货；2024 年，主要为委托发网（苏州）供应链管理有限公司完成订单分拣、包装和配送	佣金在交易成功后扣除
快手	2022 年-2023 年，为发行人直发，交由第三方物流发货；2024	佣金在交易成功后扣除

平台名称	仓储物流模式	佣金支付模式
	年，主要为委托发网（苏州）供应链管理有限公司完成订单分拣、包装和配送	
小红书	2022 年-2023 年，为发行人直发，交由第三方物流发货；2024 年，主要为委托发网（苏州）供应链管理有限公司完成订单分拣、包装和配送	佣金在交易成功后扣除

注：发网（苏州）供应链管理有限公司为国内电商仓配领域专业的全渠道物流服务平台，委托其进行订单分拣、包装和配送，能提升效率并降低仓储物流成本。

公司主要合作的电商平台关于退换货政策的相关约定如下：

平台名称	无理由退换货条件	退换货期
天猫	买家退回的商品应当完好	七天无理由退货，七天期间自买家签收商品后的次日零时开始起算，满 168 小时为七天，买家签收商品时间以物流签收时间为准
抖音	买家退回的商品应当完好	七天无理由退货，在商品物流显示签收后的 7 天内（次日 0 点起算）
快手	买家退回的商品应当完好	七天无理由退货，七天指自物流显示签收商品的次日零时起计算，满 168 小时为七天。（换货成功的商品，若支持七天无理由退货的，在签收商品之日起七天内且符合商品完好标准的，消费者可向商家再次发起 7 天无理由退货申请。）
小红书	商品原包装未缺失，包装整体结构完整	七天无理由退货，以物流签收，即快递放进快递柜/揽收网点/驿站等行为日后的第二天零时起计算时间，满 168 小时为 7 天

报告期内，公司线上销售的退换货情况如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
线上收入金额	5,198.81	4,216.84	2,489.73
退换货金额	138.90	64.45	32.37
退换货比例	2.67%	1.53%	1.30%

根据上表，报告期内，公司线上销售的退换货的金额分别为 32.37 万元、64.45 万元和 138.90 万元，退换货率分别为 1.30%、1.53%和 2.67%，退换货率增加主要系直播带货相对较多，直播带货导致的订单量增长，同时退货相应增加。

消费者收到货物，公司收到货款时确认收入。公司在销售产品的同时授予客户奖励积分的，将销售取得的货款或者应收货款在销售产生的收入与奖励积分的公允价值之间

进行分配，将取得的货款或者应收货款扣除奖励积分的公允价值的一部分确认为收入，奖励积分的公允价值确认为合同负债，在客户兑换奖励积分时，将原计入合同负债的与所兑换积分相关的部分确认为收入。

二、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

（一）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

报告期内，公司天猫、抖音、小红书及快手平台收入合计占各期线上收入比例分别为 99.77%、99.65%及 99.57%，故对该主要平台交易数据进行分析，其他交易金额极小的平台交易数据不再进行分析。根据 IT 审计范围内的收入含税金额统计分析结果，线上客户的人均消费、地区分布、发货分布情况如下所示：

1、人均消费情况

报告期内，公司主要线上平台客户人均消费情况如下：

（1）天猫平台

年度	客户数（万人）	订单金额（万元）	人均消费（元）
2024 年度	5.71	1,557.14	272.63
2023 年度	5.39	1,508.67	279.74
2022 年度	4.10	991.27	241.97

注：2022 年上半年，天猫平台客户数量按照买家账号统计确定。2022 年下半年，出于个人信息保护以及平台要求，天猫平台逐步对用户信息进行脱敏，无法按照原买家账号统计客户数量（为保证同一年度数据统计口径统一，2022 年下半年用户信息脱敏部分订单未纳入该统计分析范围），2023 年开始，对于天猫平台订单，通过用订单支付流水中支付账号+电商订单号后 6 位数作为买家账号唯一标识作为客户数量。

根据上表，2023 年、2024 年天猫平台人均消费均高于 2022 年，主要跟每年公司在各平台的产品营销策略相关，2023 年、2024 年公司在天猫平台主推的商品链接（含单品和套装）单价较 2022 年高，导致 2023 年、2024 年人均消费较 2022 年有所上升。

(2) 抖音平台

年度	客户数（万人）	订单金额（万元）	人均消费（元）
2024 年度	14.22	3,808.53	267.87
2023 年度	11.89	2,961.11	249.09
2022 年度	5.68	1,170.99	206.15

注：报告期内，抖音平台客户数按照系统买家账号统计确定。买家账号是据平台推送的收件人姓名的密文摘要+手机号的密文摘要生成，同一个买家平台推送的密文一致。

根据上表，公司抖音平台人均消费逐年上升，主要跟每年公司在各平台的产品营销策略相关，报告期内，公司在抖音平台主推的商品链接（含单品和套装）单价逐年上升，且 2024 年存在主播组织团购下单的情况，导致人均消费也逐年上升。

(3) 小红书平台

年度	客户数（万人）	订单金额（万元）	人均消费（元）
2024 年度	0.72	212.75	293.69
2023 年度	0.64	226.88	357.07
2022 年度	0.27	123.18	451.06

注：报告期内，小红书平台客户数按照系统买家账号统计确定，买家账号由平台加密后推送，同一个买家平台推送密文一致。

根据上表，公司小红书平台人均消费逐年下降，主要跟每年公司在各平台的产品营销策略相关，报告期内，公司在小红书平台主推的商品链接（含单品和套装）单价逐年下降，导致人均消费也逐年下降。

(4) 快手平台

年度	客户数（万人）	订单金额（万元）	人均消费（元）
2024 年度	0.88	283.85	322.74
2023 年度	0.21	51.27	245.91
2022 年度	0.37	186.97	511.96

注：2022 年上半年，快手平台以收货人姓名作为客户标识统计客户数量。2022 年下半年，由于个人信息保护以及平台要求，快手平台逐步对用户信息进行脱敏，无法按照原收货人姓名统计客户数量（为保证同一年度数据统计口径统一，2022 年下半年用户信息脱敏部分订单未纳入该统计分析范围），2023 年开始，对于快手平台订单，使用脱敏后的收货人+手机号作为买家账号唯一标识统计客户数量。

根据上表，2023 年人均消费较 2022 年大幅减少，2024 年人均消费较 2023 年有较大幅度增加，主要跟每年公司在各平台的产品营销策略相关，公司在快手平台主要依靠主播直播带货进行销售。2023 年主播主推的商品链接（含单品和套装）单价较 2022 年下降，导致 2023 年的人均消费较 2022 年有所下降；2024 年主播主推的商品链接（含单品和套装）单价较 2023 年上升且存在组织团购下单，导致 2024 年的人均消费较 2023 年有所上升。

综上所述，报告期内，公司不同年度、不同平台的人均消费变动主要系各平台的营销策略、产品投放种类及主播带货策略不同。报告期内，线上客户的人均消费水平合理。

2、地区分布情况

报告期内，公司主要线上平台客户地区分布情况如下：

（1）天猫平台

单位：万元、%

区域	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	612.87	39.36	605.22	40.12	506.23	38.57
华北地区	206.58	13.27	202.83	13.44	205.47	15.66
华南地区	199.09	12.79	185.54	12.30	186.68	14.23
华中地区	194.79	12.51	187.18	12.41	115.28	8.78
西南地区	171.28	11.00	166.93	11.06	153.68	11.71
东北地区	92.74	5.96	83.58	5.54	92.58	7.05
西北地区	79.80	5.12	77.39	5.13	52.41	3.99
合计	1,557.14	100.00	1,508.67	100.00	1,312.33	100.00

报告期内，公司天猫平台线上客户地区分布主要集中于华东、华北、华南及华中地区，各期分布比例相对稳定。

（2）抖音平台

单位：万元、%

区域	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	1,385.62	36.38	1,100.02	37.15	460.18	39.30

区域	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中地区	574.62	15.09	424.46	14.33	134.11	11.45
华北地区	534.33	14.03	440.40	14.87	166.09	14.18
西南地区	408.53	10.73	316.31	10.68	138.15	11.80
华南地区	385.86	10.13	289.74	9.78	145.86	12.46
东北地区	276.22	7.25	196.65	6.64	76.41	6.53
西北地区	243.34	6.39	193.53	6.54	50.19	4.29
合计	3,808.53	100.00	2,961.11	100.00	1,170.99	100.00

报告期内，公司抖音平台线上客户地区分布主要集中于华东、华中、华北及西南地区，各期分布比例相对稳定。

（3）小红书平台

单位：万元、%

区域	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	84.17	39.56	96.84	42.68	47.67	38.70
华北地区	40.75	19.16	36.25	15.98	18.33	14.88
华南地区	28.03	13.18	38.30	16.88	24.42	19.82
华中地区	19.46	9.15	18.20	8.02	11.20	9.09
西南地区	16.83	7.91	19.41	8.56	9.32	7.57
西北地区	12.65	5.95	9.38	4.14	6.13	4.98
东北地区	10.85	5.10	8.50	3.75	6.12	4.97
合计	212.75	100.00	226.88	100.00	123.18	100.00

报告期内，公司小红书平台线上客户地区分布主要集中于华东、华北及华南地区，各期分布比例相对稳定。

(4) 快手平台

单位：万元、%

区域	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北地区	100.27	35.33	6.67	13.00	51.44	24.82
华北地区	61.18	21.55	10.05	19.60	52.44	25.30
华东地区	56.43	19.88	19.82	38.65	49.43	23.85
华中地区	27.22	9.59	5.52	10.77	13.24	6.39
华南地区	20.53	7.23	3.32	6.47	14.67	7.08
西北地区	11.88	4.19	2.86	5.57	13.77	6.64
西南地区	6.35	2.24	3.05	5.94	12.29	5.93
合计	283.85	100.00	51.27	100.00	207.28	100.00

报告期内，公司快手平台线上客户地区分布主要集中于东北、华北及华东地区。2023 年度快手平台收入额较少系该年度公司在该平台推广投入减少所致。

综上所述，报告期内，公司线上平台客户地区分布主要集中于华东、华北、华中及华南等地区，客户地区分布与国内地区人口数量及经济状况较为相符。

3、发货分布情况

2024 年 1 月前，公司线上销售的产品全部由公司自有仓库发出，仓库地址位于公司生产经营所在地江苏省常州市。2024 年 1 月开始，公司为降低发货成本，将发货工作整体委托给第三方，第三方发货仓库位于江苏省苏州市。

(二) 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

报告期内，根据 IT 审计范围内的收入含税金额统计分析结果，公司主要线上平台按照客户消费金额分层后的客户数量及占比、购买次数、购买间隔、次均消费额等情况如下：

1、天猫平台

年度	消费金额分层 (元)	客户数量 (个) ①	客户数量 占比 (%)	订单消费 金额 (万 元) ②	购买次数 ③	人均购 买次数 ④=③/ ①	购买间隔 时间 (月) ⑤=12/④	次均消费 额 (元) ⑥ =②/③
2024 年 度	100 及以下	11,676	19.38	23.27	12,999	1.11	10.78	17.90
	(100,300]	41,051	68.13	1,151.11	45,986	1.12	10.71	250.32
	(300,1000]	7,475	12.41	375.81	9,000	1.20	9.97	417.57
	(1000,2000]	52	0.09	6.44	54	1.04	11.56	1,191.84
	2000 及以上	2	0.00	0.52	2	1.00	12.00	2,583.50
	小计	60,256	100.00	1,557.14	68,041	1.13	10.63	228.85
2023 年 度	100 及以下	9,776	16.87	39.96	10,860	1.11	10.80	36.79
	(100,300]	41,983	72.43	1,128.65	47,363	1.13	10.64	238.30
	(300,1000]	6,105	10.53	326.37	7,511	1.23	9.75	434.52
	(1000,2000]	97	0.17	11.80	100	1.03	11.64	1,179.63
	2000 及以上	3	0.01	1.90	6	2.00	6.00	3,174.98
	小计	57,964	100.00	1,508.67	65,840	1.14	10.56	229.14
2022 年 度	100 及以下	18,081	41.20	33.53	25,286	1.40	8.58	13.26
	(100,300]	15,218	34.67	414.78	18,105	1.19	10.09	229.09
	(300,1000]	10,490	23.90	529.68	12,687	1.21	9.92	417.50
	(1000,2000]	98	0.22	12.34	101	1.03	11.64	1,222.06
	2000 及以上	4	0.01	0.94	4	1.00	12.00	2,354.00
	小计	43,891	100.00	991.27	56,183	1.28	9.37	176.44

注：购买次数为已完成销售的订单数量（下同）。

2、抖音平台

年度	消费金额分 层 (元)	客户数量 (个) ①	客户数量 占比 (%)	订单消费 金额 (万 元) ②	购买次数 ③	人均购 买次数④= ③/①	购买间隔 时间 (月) ⑤=12/④	次均消费 额 (元) ⑥ =②/③
2024 年度	100 及以下	17,208	11.68	32.56	19,055	1.11	10.84	17.09
	(100,300]	120,210	81.58	3,320.69	135,491	1.13	10.65	245.09
	(300,1000]	9,885	6.71	442.98	10,778	1.09	11.01	411.01
	(1000,2000]	33	0.02	5.25	43	1.30	9.21	1,221.74
	2000 及以上	10	0.01	7.04	18	1.80	6.67	3,911.56
	小计	147,346	100.00	3,808.53	165,385	1.12	10.69	230.28

年度	消费金额分层(元)	客户数量(个)①	客户数量占比(%)	订单消费金额(万元)②	购买次数③	人均购买次数④=③/①	购买间隔时间(月)⑤=12/④	次均消费额(元)⑥=②/③
2023年度	100 及以下	6,648	5.50	14.64	7,697	1.16	10.36	19.02
	(100,300]	109,487	90.55	2,721.02	118,192	1.08	11.12	230.22
	(300,1000]	4,743	3.92	218.64	5,124	1.08	11.11	426.71
	(1000,2000]	28	0.02	5.46	42	1.50	8.00	1,299.64
	2000 及以上	2	0.00	1.35	5	2.50	4.80	2,695.60
	小计	120,908	100.00	2,961.11	131,060	1.08	11.07	225.94
2022年度	100 及以下	11,376	19.44	20.44	12,103	1.06	11.28	16.89
	(100,300]	44,192	75.52	1,021.76	49,989	1.13	10.61	204.40
	(300,1000]	2,930	5.01	125.33	3,107	1.06	11.32	403.37
	(1000,2000]	10	0.02	1.33	11	1.10	10.91	1,208.36
	2000 及以上	6	0.01	2.13	9	1.50	8.00	2,370.11
	小计	58,514	100.00	1,170.99	65,219	1.11	10.77	179.55

3、小红书平台

年度	消费金额分层(元)	客户数量(个)①	客户数量占比(%)	订单消费金额(万元)②	购买次数③	人均购买次数④=③/①	购买间隔时间(月)⑤=12/④	次均消费额(元)⑥=②/③
2024年度	100 及以下	226	3.00	0.78	270	1.19	10.04	29.03
	(100,300]	4,752	63.01	93.98	5,135	1.08	11.10	183.02
	(300,1000]	2,557	33.90	112.51	2,767	1.08	11.09	406.63
	(1000,2000]	2	0.03	0.41	3	1.50	8.00	1,382.67
	2000 及以上	5	0.07	5.05	8	1.60	7.50	6,317.50
	小计	7,542	100.00	212.75	8,183	1.08	11.06	259.99
2023年度	100 及以下	318	4.74	1.08	335	1.05	11.39	32.11
	(100,300]	4,452	66.40	92.60	4,796	1.08	11.14	193.08
	(300,1000]	1,834	27.35	106.46	2,126	1.16	10.35	500.77
	(1000,2000]	94	1.40	17.21	134	1.43	8.42	1,284.07
	2000 及以上	7	0.10	9.54	18	2.57	4.67	5,299.50
	小计	6,705	100.00	226.88	7,409	1.10	10.86	306.23
2022年度	100 及以下	837	27.15	4.08	978	1.17	10.27	41.71
	(100,300]	1,143	37.07	30.26	1,297	1.13	10.58	233.31
	(300,1000]	1,032	33.47	76.28	1,283	1.24	9.65	594.54

年度	消费金额分层（元）	客户数量（个）①	客户数量占比（%）	订单消费金额（万元）②	购买次数③	人均购买次数④=③/①	购买间隔时间（月）⑤=12/④	次均消费额（元）⑥=②/③
	(1000,2000]	70	2.27	12.32	93	1.33	9.03	1,325.23
	2000 及以上	1	0.03	0.24	1	1.00	12.00	2,385.00
	小计	3,083	100.00	123.18	3,652	1.18	10.13	337.30

4、快手平台

年度	消费金额分层（元）	客户数量（个）①	客户数量占比（%）	订单消费金额（万元）②	购买次数③	人均购买次数④=③/①	购买间隔时间（月）⑤=12/④	次均消费额（元）⑥=②/③
2024 年度	100 及以下	643	6.97	0.65	1,028	1.60	7.51	6.35
	(100,300]	7,240	78.47	198.45	8,546	1.18	10.17	232.21
	(300,1000]	1,334	14.46	81.69	1,998	1.50	8.01	408.88
	(1000,2000]	10	0.11	3.06	27	2.70	4.44	1,132.41
	2000 及以上	-	-	-	-	-	-	-
	小计	9,227	100.00	283.85	11,599	1.26	9.55	244.72
2023 年度	100 及以下	405	18.72	0.80	430	1.06	11.30	18.49
	(100,300]	1,530	70.70	41.76	1,735	1.13	10.58	240.68
	(300,1000]	229	10.58	8.72	238	1.04	11.55	366.34
	(1000,2000]	-	-	-	-	-	-	-
	2000 及以上	-	-	-	-	-	-	-
	小计	2,164	100.00	51.27	2,403	1.11	10.81	213.36
2022 年度	100 及以下	84	2.16	1.02	135	1.61	7.47	75.42
	(100,300]	652	16.80	19.32	983	1.51	7.96	196.54
	(300,1000]	3,130	80.65	164.80	3,878	1.24	9.69	424.97
	(1000,2000]	15	0.39	1.83	15	1.00	12.00	1,217.27
	2000 及以上	-	-	-	-	-	-	-
	小计	3,881	100.00	186.97	5,011	1.29	9.29	373.11

根据上表，报告期内，公司各线上平台客户消费分层金额主要集中在 100-1000 元之间，次均消费额主要集中在 200-400 元之间，与公司线上产品客单价相吻合；购买间隔时间主要集中在 9-11 个月之间，人均购买次数主要为 1-2 次，未出现大幅波动。

综上所述，报告期内，公司按照客户消费金额进行分层的客户数量及占比、购买次

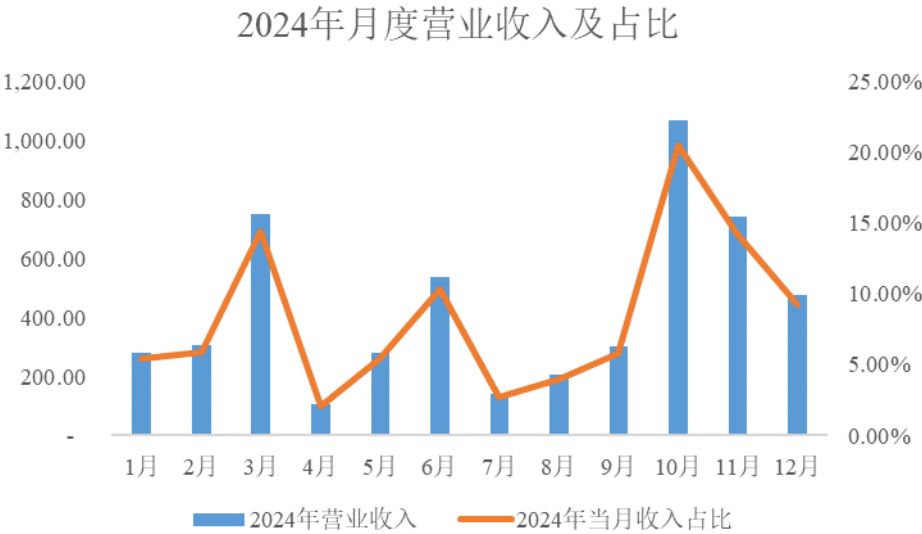
数、购买间隔时间、次均消费额等指标数据合理，不存在大额、异常的消费情况。

三、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

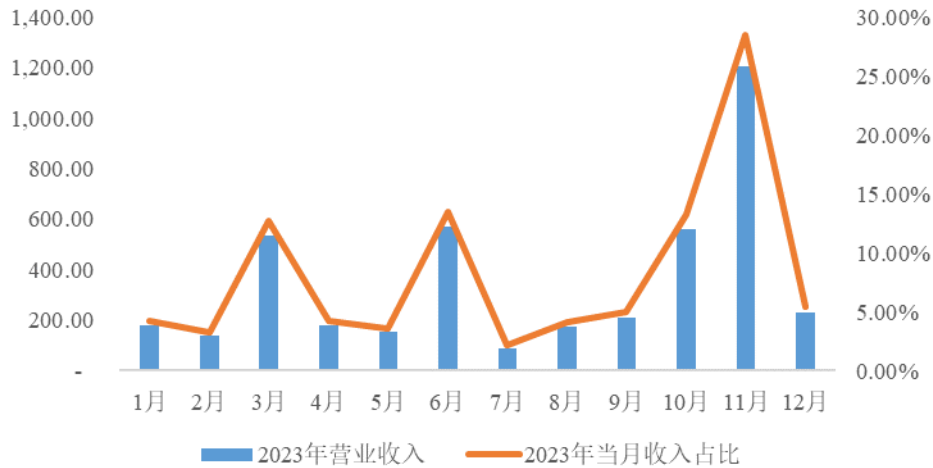
报告期内，公司线上销售收入月度分布情况如下：

单位：万元、%

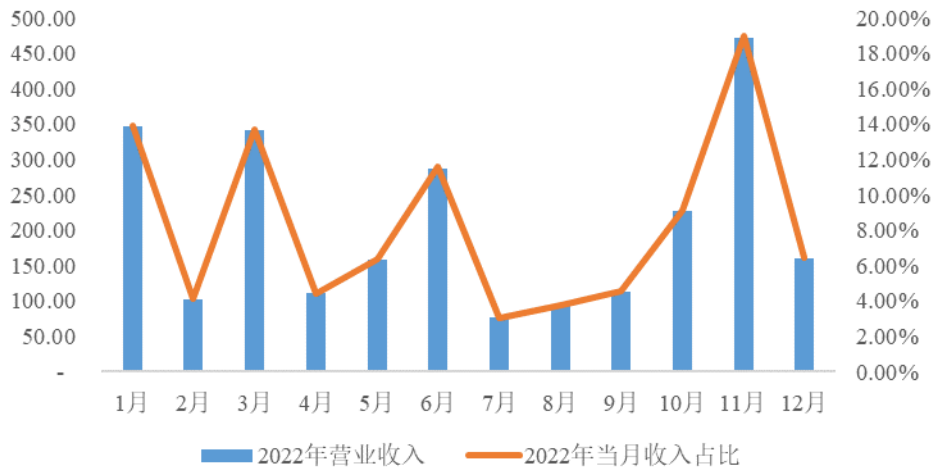
月份	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 月	281.94	5.42	178.03	4.22	347.09	13.94
2 月	307.32	5.91	137.34	3.26	102.34	4.11
3 月	750.40	14.43	536.45	12.72	340.92	13.69
4 月	107.98	2.08	179.35	4.25	110.51	4.44
5 月	280.12	5.39	152.74	3.62	158.29	6.36
6 月	538.89	10.37	568.38	13.48	287.93	11.56
7 月	139.58	2.68	89.93	2.13	76.13	3.06
8 月	207.79	4.00	172.62	4.09	93.01	3.74
9 月	300.37	5.78	210.82	5.00	113.13	4.54
10 月	1,065.57	20.50	558.58	13.25	226.58	9.10
11 月	740.76	14.25	1,202.48	28.52	472.80	18.99
12 月	478.10	9.20	230.12	5.46	161.01	6.47
合计	5,198.81	100.00	4,216.84	100.00	2,489.73	100.00



2023年月度营业收入及占比



2022年月度营业收入及占比



报告期内，受“3·8 国际妇女节”、“6·18 年中购物节”、“双 11 购物节”等大型促销活动的影响，公司线上销售收入在每年的 3 月、6 月和 11 月或其临近月份的订单量与其他月份相比较为高。

综上所述，公司线上销售收入的月度分布情况符合公司的业务及产品特点，与电商平台促销期间一致。

四、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

（一）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

1、刷单产生的背景

2021 年公司电商业务初步启动，为获取客流量、优化商品搜索排名，公司存在少量刷单情况。

2、涉及人员数量、任职情况、刷单形式、过程

公司刷单行为仅存在于 2021 年，具体情况如下：

涉及人员数量	任职情况	刷单形式	过程
外部第三方机构	不涉及	在平台店铺下单购买产品后，向购买人寄送赠品等	1、第三方机构安排人员在线上平台店铺购买产品，公司对该部分订单进行特别备注，安排仓库发赠品；2、第三方机构利用自有资金支付订单货款，并在平台操作确认收货等流程；3、公司再向第三方机构支付其购买产品所实际支付资金

3、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

2021 年，公司聘请外部第三方机构作为平台店铺的运营方，除正常运营服务费外，公司无需就刷单行为额外支付佣金等费用。涉及前述订单金额 8.16 万元，公司向外部第三方机构支付的相关费用均由公司账户支付，会计处理计入销售费用，不影响收入成本。

（二）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

针对 2021 年的刷单行为，公司已及时纠正和停止刷单行为，并制定了《电商内控管理规程》等制度，对刷单行为进行了整改和规范。

除 2021 年存在刷单行为外，报告期内，公司不存在其他未披露的刷单情形，不存在通过刷单行为虚增收入的情形。

五、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

(一) 说明线上销售的具体市场推广模式

报告期内，公司线上销售主要通过天猫、抖音、小红书等第三方电商平台进行推广，推广服务费主要包括平台服务费及佣金、平台推广费。平台服务费及佣金主要为支付给各电商平台的服务费、支付给服务商的销售服务费用及线上平台代运营费用，系销售行为直接产生的费用或与销售收入直接挂钩的费用；平台推广费指通过各电商平台的推广工具进行产品推广或通过电商平台发布产品信息、推广视频等产生的相关费用，旨在提升产品知名度、曝光量及搜索排名等。具体的平台推广方式包括如下：

平台	推广方式
天猫	品销宝：商家向淘宝网提供可用的关键词词包并出价，当用户在淘宝网、淘宝移动客户端的宝贝搜索框中输入特定关键词时，推广信息将在搜索结果页的首部位置展现
	万相台：商家在淘宝网、淘宝移动客户端的钻石展位投放店铺或产品图片进行展示推广
	直通车：商家在淘宝网、淘宝移动客户端的直通车展位投放产品图片进行展示推广，消费者搜索一个关键词或类目，产品图片出现在直通车展位上
	超级推荐：在淘宝移动客户端猜你喜欢等推荐场景中将产品展现给消费者，包括商品推广、图文推广、直播推广、活动推广等
	其他：淘宝视频服务、首单拉新、集客短信等使用费
抖音	千川投流：巨量引擎旗下的电商广告平台，通过平台的算法和各种工具，将内容（如短视频、直播）精准地推送给目标用户，以达到营销目的的一种方式
	DOU+投流：抖音推出的官方付费推广方式，用户通过付费，让平台将自己的视频、广告或品牌宣传资料推送给更多人，从而获得更大范围的曝光和更多观众数量，达到提高内容可见度和影响力的目的
	其他：短信服务
小红书	自营投流：短信服务等
各平台	达人推广：达人通过文字、图片、视频等多种形式创作关于产品或服务的内容，详细介绍产品特点、优势、使用方法等信息，吸引消费者的关注并激发对产品的兴趣。

如上表所示，报告期内，公司市场推广模式种类较多，不同平台间市场推广模式均有所差异。

（二）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

报告期内，公司线上推广费主要包括平台服务费及佣金、平台推广费，其构成明细及变动情况、与线上收入占比及变动情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额/占收入比例	变动幅度	金额/占收入比例	变动幅度	金额/占收入比例	变动幅度
平台服务费及佣金	2,038.18	8.14	1,884.78	68.72	1,117.08	37.07
平台推广费	1,166.08	68.18	693.34	-32.25	1,023.36	142.17
线上推广费合计	3,204.26	24.29	2,578.12	20.45	2,140.44	72.96
线上收入	5,198.81	23.29	4,216.84	69.37	2,489.73	197.68
平台服务费及佣金占线上收入比例	39.20	—	44.70	—	44.87	—
平台推广费占线上收入比例	22.43	—	16.44	—	41.10	—
线上推广费合计占线上收入比例	61.63	—	61.14	—	85.97	—

注：变动涨幅均系与上一年度进行对比。

根据上表，报告期内，公司线上推广费增长幅度分别为 72.96%、20.45%和 24.29%，线上收入增长幅度分别为 197.68%、69.37%和 23.29%，整体增长趋势相符，2023 年平台推广费降低，主要系公司调整线上推广策略所致。公司线上收入大幅增长，主要系 2021 年下半年公司才开始发展功能性护肤品的电商业务，业务发展早期，收入基数较低，同时，公司持续进行销售推广，产品竞争力和知名度不断提升。报告期内公司线上销售收入大幅增长合理。

（三）期后线上销售收入变动情况，是否稳定可持续

2025 年 1-3 月，公司期后线上销售收入及同期对比情况如下：

项目	收入金额（万元）/增长率（%）
2025 年度 1-3 月线上收入（①）	2,399.06
2024 年度 1-3 月线上收入（②）	1,337.01
2025 年度 1-3 月线上收入同比增长率（③=（①-②）/②）	79.43

根据上表，2025 年 1-3 月，公司线上收入 2,399.06 万元，同比增长率为 79.43%，收入较上年同期大幅增长。随着公司目前功能性护肤品的品牌形象的建立及线上推广力度的不断加强，预计 2025 年度及以后期间公司线上收入将呈现较为良好的发展势头。公司线上收入来源稳定可持续。

六、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查过程

1、访谈公司电商部门等，检查相关内控制度文件，执行穿行测试、控制测试，检查销售收入对应的订单、出库单、发票、回款流水和记账凭证等，了解各平台线上销售的具体业务模式及线上销售收入变动的原因，评价内控设计是否合理，执行是否有效。

2、查阅、复核中汇会计师事务所出具的 IT 审计报告，了解 IT 审计报告的主要内容、审计的范围以及审计结论是否符合实际情况，是否存在刷单行为，通过查询中汇会计师事务所的公开信息，访谈 IT 审计项目组成员，评价其胜任能力、专业素质和客观性。

3、会同 IT 审计团队执行 IT 专项核查程序，对于线上平台后台数据进行汇总分析，结合线上客户的人均消费、地区分布、发货分布、客户消费金额分层下的客户数量及其占比、购买次数、购买间隔时间、次均消费额等实际情况，进行用户合理性分析。

4、与公司电商运营相关人员进行访谈，了解公司线上销售的具体市场推广模式情况。

5、结合公司线上推广费明细构成及变动情况，了解报告期内公司线上销售收入大幅增长的原因并分析其合理性。

6、核查主要平台线上店铺的资金流水，确认账面收入与电商平台资金流水数据相符，检查是否存在刷单相关的异常流水。

7、抽样选取线上消费者样本，执行电话访谈，确认交易真实性，分析购买的合理性。

8、实地走访刷单合作方，获取其关于刷单事项的专项说明。获取发行人序时账，检索“刷单”、“SD”等关键字，对线上收入执行穿行测试，判断是否存在“刷单行为”。

9、获取期后线上收入明细表，了解收入变动情况，评价稳定及可持续性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已补充披露功能性护肤品通过各网上平台实现收入金额及占比情况，说明各平台线上销售的具体模式，线上销售的收入确认时点准确，依据合理。

2、发行人已区分不同线上平台，说明线上客户的人均消费、地区分布、发货分布情况；发行人已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，相关指标数据合理，不存在大额、异常的消费情况。

3、发行人已说明线上收入的月度分布情况，与电商平台的促销期间基本一致。

4、针对 2021 年的刷单行为，公司已及时纠正和停止刷单行为，并完成了整改。除 2021 年存在刷单行为外，报告期内，公司不存在其他未披露的刷单情形，不存在通过刷单行为虚增收入的情形。

5、公司已说明线上销售的具体市场推广模式；公司已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，报告期内公司线上销售收入大幅增长具有合理性；公司已说明期后线上销售收入变动情况，公司线上收入稳定可持续。

七、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

（一）核查过程

1、报告期内，对公司主要线上平台（天猫、抖音、小红书及快手平台）销售收入执行了信息系统审计（IT 审计），通过检查、观察、询问、抽样、重新计算、重新执行、数据分析等程序，对公司关键业务系统和财务系统的设计及执行情况进行了解和测试，并对电商销售收入相关的业务数据和财务数据进行完整性、准确性、一致性、真实性和合理性分析。报告期内，信息系统审计涵盖的比例情况如下：

单位：万元、%

期间	IT 审计范围的收入 (含税) a	财务报表对应主要平台收入 (含税) b	IT 审计收入占比 c=a/b
2024 年	5,862.27	5,839.80	100.38
2023 年	4,747.94	4,744.25	100.08
2022 年	2,813.79	2,805.78	100.29

注：报告期内，a/b 占比均超 100%，主要系 IT 审计范围的收入金额未考虑积分分摊的影响，不含零星线下退款及存在取数口径差异。

2、结合信息系统审计，通过物流费用对账单核查聚水潭订单出库记录中运单号的真实性，验证订单是否真实发货，报告期内差异情况如下：

平台	期间	订单金额（万元）	匹配到对应物流费用 对账单的订单金额 （万元）	占比（%）
天猫平台	2024 年度	1,557.14	1,556.98	99.99
	2023 年度	1,508.67	1,507.11	99.90
	2022 年度	1,312.33	1,312.26	99.99
抖音平台	2024 年度	3,808.53	3,808.16	99.99
	2023 年度	2,961.11	2,949.25	99.60
	2022 年度	1,170.99	1,170.66	99.97
小红书平台	2024 年度	212.75	212.71	99.98
	2023 年度	226.88	224.39	98.90
	2022 年度	123.18	123.18	100.00
快手平台	2024 年度	283.85	283.85	100.00
	2023 年度	51.27	51.04	99.54
	2022 年度	207.28	207.04	99.89

报告期内，公司每月与平台方核对平台结算流水，每月与快递方核对物流费用对账单，但因存在换单发货未更新运单号（原运单号不需要结算，新单号可查询对应物流费用）、物流拦截退回已重新发货（拦截运单号不需结算）、快递方系统原因未结算等原因导致还存在少量运单号未匹配到运费结算记录，该部分金额较小，公司平台数据与物流数据不存在重大差异。

3、抽样选取线上消费者电话访谈，确认交易真实性，分析购买的合理性，未发现异常情况，具体核查比例情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
终端客户访谈样本数量（人）	-	343.00	317.00
有效确认数量（人）	-	42.00	14.00
有效确认量占比（%）	-	12.24	4.42

注 1：有效确认指电话接通并回答全部问题（有效确认量占比较低，主要系目前消费者对个人隐私保护意识较强，询问涉及个人隐私，相对较为敏感，消费者回复意愿较低；以及现阶段国家推行反诈骗活动，消费者接到外呼机构的电话易被误解为诈骗电话所致）。

注 2：根据《中华人民共和国网络安全法》及《电信和互联网用户个人信息保护规定》等要求，目前各主流电商平台均对用户信息进行了不同程度的加密处理，不同的电商平台不同的时期对用户信息的加密限制不同。报告期内，2022 及 2023 年度公司部分平台可取得用户联系电话，2024 年度均已无法取得用户联系电话，故 2024 年度未执行电话访谈程序。

4、其他核查程序详见本题回复“六、（一）核查过程”。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，平台数据与公司销售、物流数据不存在实质性差异，互联网终端客户情况不存在异常。

八、请提供相关 IT 审计报告

保荐机构、申报会计师已提供相关 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。

回复:

一、线上推广模式及推广服务费的具体构成

(一)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

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

公司已在《招股说明书》“第八节、三、(四)、1、销售费用分析”中补充披露如下:

“

公司的线上推广主要针对VITREGEN品牌的功能性护肤品,包括面膜、面霜、精华等。

公司线上平台销售业务主要通过天猫、抖音、小红书等第三方电商平台进行推广,推广服务费主要包括平台服务费及佣金、平台推广费,具体构成如下:

单位:万元

推广服务费构成	2024 年度	2023 年度	2022 年度
平台服务费及佣金	2,038.18	1,884.78	1,117.08
平台推广费	1,166.08	693.34	1,023.36
合计	3,204.26	2,578.12	2,140.44

平台服务费及佣金主要为支付给各电商平台的服务费、支付给服务商的销售服务费用及线上平台代运营费用,系销售行为直接产生的费用或与销售收入直接挂钩的费用;平台推广费指通过各电商平台的推广工具进行产品推广或通过电商平台发布产品信息、推广视频等产生的相关费用,旨在提升产品知名度、曝光量及搜索排名等。

”

2、主要线上推广方式、收费标准、支付结算方式及核算依据

报告期内，公司主要通过天猫、抖音、小红书等电商平台的推广工具或者通过在电商平台发布产品信息、推广视频的方式进行产品推广，主要线上推广方式分类如下：

平台	推广工具/方式	收费标准	支付结算方式	核算依据
天猫	品销宝：商家向淘宝网提供可用的关键词词包并出价，当用户在淘宝网、淘宝移动客户端的宝贝搜索框中输入特定关键词时，推广信息将在搜索结果页的首部位置展现	主要按照展现次数或点击量收费；其他项目按照具体项目、软件使用期间等收费	公司预先充值或从公司账户划扣	平台对账单、发票
	万相台：商家在淘宝网、淘宝移动客户端的钻石展位投放店铺或产品图片进行展示推广			
	直通车：商家在淘宝网、淘宝移动客户端的直通车展位投放产品图片进行展示推广，消费者搜索一个关键词或类目，产品图片出现在直通车展位上			
	超级推荐：在淘宝移动客户端猜你喜欢等推荐场景中将产品展现给消费者，包括商品推广、图文推广、直播推广、活动推广等			
	其他：淘宝视频服务、首单拉新、集客短信等使用费			
抖音	千川投流：巨量引擎旗下的电商广告平台，通过平台的算法和各种工具，将内容（如短视频、直播）精准地推送给目标用户，以达到营销目的的一种方式	以相应的计费方式（包括 CPT、CPM、CPC、CPA 等 ¹ ）结算	从公司账户划扣	
	DOU+投流：抖音推出的官方付费推广方式，用户通过付费，让平台将自己的视频、广告或品牌宣传资料推送给更多人，从而获得更大范围的曝光和更多观众数量，达到提高内容可见度和影响力的目的			
	其他：短信服务	按照短信投放量收费		
小红书	自营投流：短信服务等	按照短信投放量收费	从公司账户划扣	
各平台	达人推广：达人通过文字、图片、视频等多种形式创作关于产品或服务的内容，详细介绍产品特点、优势、使用方法等信息，吸引消费者的关注并激发对产品的兴趣。	根据达人知名度、推广效果协商确定	全额预付或部分预付	结算账单、发票及推广证明资料

注 1：CPT 指按展示时长计费，CPM 指按曝光量计费，CPC 指按点击量付费，CPA 指按行动付费

报告期内，公司平台推广费分别为 1,023.36 万元、693.34 万元及 1,166.08 万元，各电商平台投入的推广工具支出，主要以预先充值或实时划扣形式支付给终端服务商，公司在下月初获取平台对账单时，按费用归属期间计入当期销售费用；达人推广费按照全额预付或部分预付方式支付，公司在取得结算账单及推广证明时，按照图文信息发布时间计入当期销售费用。

3、各类形式的推广费金额、占比、变化的原因

报告期内，公司各类形式的推广费金额、占比及变动情况如下：

单位：万元、%

平台	推广方式	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
		金额	占比	变动	金额	占比	变动	金额	占比
天猫	品销宝	93.21	7.99	76.09	52.93	7.63	65.52	31.98	3.13
	万相台	177.96	15.26	241.31	52.14	7.52	62.36	32.11	3.14
	直通车	-	-	-100.00	88.47	12.76	6.96	82.71	8.08
	超级推荐	-	-	-100.00	11.23	1.62	-40.78	18.97	1.85
	达人推广	-	-	-100.00	0.41	0.06	-99.49	80.51	7.87
	其他	5.96	0.51	-61.92	15.66	2.26	119.20	7.14	0.70
	小计	277.13	23.77	25.49	220.84	31.85	-12.86	253.43	24.76
抖音	千川投流	356.58	30.58	3,255.36	10.63	1.53	-	-	-
	DOU+ 投流	41.30	3.54	66.83	24.75	3.57	234.16	7.41	0.72
	达人推广	322.12	27.62	60.65	200.51	28.92	-48.76	391.30	38.24
	其他	0.75	0.06	-84.98	4.99	0.72	-33.86	7.55	0.74
	小计	720.75	61.81	199.22	240.88	34.74	-40.71	406.25	39.70
小红书	自营投流	29.55	2.53	-36.08	46.22	6.67	2,736.50	1.63	0.16
	达人推广	109.73	9.41	-10.61	122.75	17.70	-37.41	196.10	19.16
	小计	139.27	11.94	-17.57	168.97	24.37	-14.55	197.73	19.32
其他	达人推广	28.93	2.48	-53.83	62.65	9.04	-62.25	165.94	16.22
	小计	28.93	2.48	-53.83	62.65	9.04	-62.25	165.94	16.22
合计		1,166.08	100.00	68.18	693.34	100.00	-32.25	1,023.36	100.00

根据上表，报告期内公司主要在天猫、抖音及小红书平台通过平台自身的推广工具及通过平台发布产品信息、推广视频的方式进行产品推广，增加产品曝光量。平台推广

工具方面，2022 年及 2023 年公司在天猫平台使用的推广工具种类较多，2024 年天猫平台推广工具整合，将直通车、超级推荐等整合至万相台（无界版），原推广工具停止服务；随着抖音平台的兴起，2022 年公司开始逐渐加大在抖音平台推广工具的投入，主要为千川投流和抖+投流；小红书平台推广工具的投入各期存在波动，主要系公司综合考虑平台收入情况调整营销策略所致。达人推广方面，2022 年因公司产品处于发展初期，亟需推向市场打响品牌知名度，各电商平台的达人推广投入均较大，2023 年开始逐渐降低。2024 年抖音平台达人推广投入增加，主要系抖音平台店铺从代运营转为自营，需增加推广力度进一步引流，实现店铺销售收入的增长。

（二）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

1、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

不同线上平台推广费具体内容、收费标准及支付方式详见本题回复“一、（一）、2、主要线上推广方式、收费标准、支付结算方式及核算依据”。

报告期内，公司平台服务费及佣金主要系于各电商平台开设店铺经营交易产生的平台费、根据店铺销售额收取的佣金、因销售行为产生的固定费用及店铺代运营费用。公司在不同线上平台产生的服务费及佣金的具体情况如下：

平台	费用类型	收费标准	支付方式
天猫	平台费	平台费根据订单金额确认，一般在完成每一笔订单时根据平台规则对收入金额进行扣减。平台服务费费率一般在4%-6%	固定费用通过银行转账或预充值账户划扣进行支付；佣金及基于订单的费用从买家向公司店铺支付的订单款项中实时划扣
	佣金	佣金根据订单成交金额收取，一般在完成每一笔订单时根据服务费率对收款金额进行扣减，佣金费率一般在20%-30%。	
	固定费用	固定坑位费，分为保比坑位费及非保比坑位费。保比坑位费按照合同约定的ROI 计算费用（ROI 费率一般在25%-60%）；非保比坑位费按照合同约定计算费用。	
抖音	平台费	平台费根据订单金额确认，一般在完成每一笔订单时根据平台规则对收入金额进行扣减。平台服务费费率一般在4%-6%。	
	佣金	佣金根据订单成交金额收取，一般在完成每一笔订单时根据服务费率对收款金额进行扣减，佣金费率一般在	

平台	费用类型	收费标准	支付方式
		20%-40%。	
	固定费用	固定坑位费,分为保比坑位费及非保比坑位费。保比坑位费按照合同约定的ROI 计算费用 (ROI 费率一般在25%-50%);非保比坑位费按照合同约定计算费用。	
	代运营费	与成交量相关的代运营费按照合同约定的费率计算费用 (费率一般为50%-55%)。固定代运营费按照合同约定计算费用。	
小红书	平台费	平台费根据订单金额确认,一般在完成每一笔订单时根据平台规则对收入金额进行扣减。平台服务费费率一般在4%-6%。	
	佣金	佣金根据订单成交金额收取,一般在完成每一笔订单时根据服务费率对收款金额进行扣减,佣金费率一般在20%-50%。	
	固定费用	固定坑位费,分为保比坑位费及非保比坑位费。保比坑位费按照合同约定的ROI 计算费用 (ROI 费率一般在25%-50%);非保比坑位费按照合同约定计算费用。	
快手	平台费	平台费根据订单金额确认,一般在完成每一笔订单时根据平台规则对收入金额进行扣减。平台服务费费率一般在4%-6%。	
	佣金	佣金根据订单成交金额收取,一般在完成每一笔订单时根据服务费率对收款金额进行扣减,佣金费率一般在20%-60%。	
	固定费用	固定坑位费,分为保比坑位费及非保比坑位费。保比坑位费按照合同约定的ROI 计算费用 (ROI 费率一般在25%-60%);非保比坑位费按照合同约定计算费用。	

注: ROI 指营销投资回报率,是通过量化营销投入与产出的比值来评估营销效能的核心工具,其基础计算公式为(收益-成本)/成本×100%

根据上表,各电商平台的平台费费率基本一致,为订单金额的4%-6%;佣金费在20%-60%之间,固定费用中保比坑位费计算使用的达人ROI费率在25%-60%之间,各平台之间略有差异。公司抖音平台存在代运营费用,主要系平台入驻初期,聘请外部专业机构对平台店铺进行运营维护所发生的费用。

2、各平台的佣金及服务费与销售收入的匹配性

报告期内，公司各平台的佣金及服务费如下：

单位：万元、%

平台	佣金及服务费类型	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		线上推广服务费	平台销售收入	费销比	线上推广服务费	平台销售收入	费销比	线上推广服务费	平台销售收入	费销比
天猫	平台费	90.14	1,371.72	6.57	74.33	1,334.57	5.57	60.86	1,152.39	5.28
	佣金	48.33		3.52	72.56		5.44	93.04		8.07
	固定费用	38.60		2.81	54.28		4.07	93.46		8.11
	小计	177.07		12.91	201.17		15.07	247.36		21.46
抖音	平台费	173.50	3,367.47	5.15	128.29	2,620.60	4.90	50.70	1,038.97	4.88
	佣金	766.16		22.75	750.83		28.65	324.67		31.25
	固定费用	625.97		18.59	433.77		16.55	248.76		23.94
	代运营费	83.17		2.47	230.23		8.79	26.42		2.54
	小计	1,648.79		48.96	1,543.13		58.88	650.54		62.61
小红书	平台费	9.21	188.55	4.88	11.74	200.99	5.84	4.37	109.05	4.01
	佣金	51.67		27.40	44.72		22.25	26.69		24.48
	固定费用	18.62		9.87	60.31		30.01	38.63		35.42
	小计	79.49		42.16	116.77		58.10	69.69		63.91
快手	平台费	14.49	248.47	5.83	2.55	45.82	5.57	9.89	183.52	5.39
	佣金	88.38		35.57	13.64		29.77	46.90		25.55
	固定费用	17.77		7.15	4.05		8.84	80.79		44.02
	小计	120.63		48.55	20.24		44.18	137.58		74.97
其他	平台费	0.79	22.60	3.51	1.73	14.86	11.63	11.91	5.80	205.40
	佣金	0.17		0.76	1.73		11.67	-		-
	固定费用	11.22		49.66	-		-	-		-
	小计	12.19		53.92	3.46		23.30	11.91		205.40
合计		2,038.18	5,198.81	39.20	1,884.78	4,216.84	44.70	1,117.08	2,489.73	44.87

注 1：其他平台系报告期内收入额较小的微信视频、东方甄选、一条、有赞等。

注 2：平台销售收入为不含税收入金额。

根据上表，抖音、小红书、快手平台费基本维持在 4%-6%之间，与平台费收费标准相符，天猫平台 2024 年平台费略有上涨，主要系公司在年度里新增了一些增值服务，如“客户体验升级服务”等导致平台费增加。佣金方面，天猫平台因自营店铺建设较早，

自营收入较高，因此佣金率整体较低，抖音、小红书、快手平台佣金比例较高，在 20%-40% 之间，与各平台的收费标准相符。固定费用方面，各平台各期比例差异较大，其中天猫平台固定费用占比最低且逐年降低，小红书、快手平台固定费用占比逐年降低，抖音平台存在一定的波动，主要系部分固定费用类投入与平台收入并不直接挂钩所致。代运营费方面，抖音平台代运营费按服务商带来的销售收入的一定比例计费，平台收入则还包含了公司聘请达人带货产生的收入，因此代运营费占平台收入的比例低于收费标准。

随着消费者触媒日益多元化以及获客渠道集中度下降，天猫、抖音、小红书等主要电商平台整体的佣金及服务费用占比呈现下降趋势。

综上，公司各平台的佣金及服务费用与公司业务发展及各销售平台收入匹配。

（三）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

1、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，线上销售是否依赖于直播带货

报告期内，公司充分发挥天猫、抖音、小红书等新媒介作用，采用直播带货等方式加大品牌传播力度，拉近与消费者的距离，加深消费者对公司品牌文化的认知，强化市场营销能力。

报告期各期，通过主播带货实现的销售收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元、%			
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主播带货收入	2,972.35	2,625.41	1,113.76
线上营业收入	5,198.81	4,216.84	2,489.73
收入占比	57.17	62.26	44.73
主播带货毛利率	72.64	71.47	80.90
线上销售毛利率	73.40	73.65	81.67

根据上表，报告期内公司通过主播带货实现的销售收入分别为 1,113.76 万元、2,625.41 万元及 2,972.35 万元，占线上收入比例分别为 44.73%、62.26%及 57.17%；主播带货毛利率分别 80.90%、71.47%及 72.64%，各期均略低于线上销售毛利率。

主播带货一般利用主播自身的流量及价格优惠吸引消费者，且通常活动价格越优惠销量越大，因此主播带货毛利率低于线上销售整体毛利率。公司 2021 年下半年开展线上平台的销售业务，为提升公司品牌知名度，更多的采用主播带货方式，将主播流量转化为产品销量，从而实现收入的迅速增长；2024 年开始，主播带货收入占比略有降低，一方面经过前期品牌知名度的提升，消费者自发购买行为增加，另一方面 2024 年 4 月开始，公司招聘主播进行自有店铺直播活动，从而增加线上销售收入。

报告期内，主播带货为公司实现品牌、商品曝光量及销量提升提供了新的渠道，为经营效果带来积极影响，公司线上销售业务对主播带货存在一定依赖。随着公司产品与消费者的粘度加深及公司自播平台的建立和完善，依赖主播带货的程度将逐渐下降。

2、主播带货费用的构成、收费标准、支付方式及合规性

报告期内，公司主播带货费用具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
带货佣金	927.28	53.83	834.21	51.59	407.83	45.52
直播坑位费	712.18	41.34	552.41	34.17	461.64	51.53
代运营费	83.17	4.83	230.23	14.24	26.42	2.95
合计	1,722.62	100.00	1,616.86	100.00	895.89	100.00

根据上表，公司主播带货费用主要由带货佣金、直播坑位费（即平台服务费及佣金中的固定费用）、直播间代运营费等组成，其中直播间代运营费系公司电商平台业务发展初期，聘请推广服务公司代为运营平台店铺及直播间，按月度销售额情况支付代运营费。2024 年 4 月起，公司自主运营抖音店铺，未再发生直播间代运营费。

报告期内，公司主播带货费用合同约定、收费标准、结算及支付方式如下：

项目	合同约定情况	收费标准	结算及支付方式
带货佣金	约定佣金比例并由电商平台根据成交额和佣金比例自动划扣	带货佣金=订单实际成交额（不含运费及进口税）*佣金比率。 佣金比率一般为 20%-60%。	直播带货佣金由电商平台系统在买家确认收货之后自动划扣，带货佣金后续由电商平台、直播平台、主播公司及主播根据平台规则或协议约定再进行结算和分配，后续的结算、分配与公司无关。

项目	合同约定情况	收费标准	结算及支付方式
直播坑位费	约定每场直播活动的含税费用并通过公转账支付	按直播场次收取,双方根据主播、直播档期、产品等因素协商确定。分为保比坑位费及非保比坑位费。 保比坑位费按照合同约定的ROI计算费用(ROI费率一般在25%-60%); 非保比坑位费按照合同约定计算费用。	根据合同约定一般在直播推广开始前向主播公司支付坑位费。后续若未能如约完成合同约定的销售金额,需按保比例退还未完成部分的坑位费;超额完成合同约定销售额的,则无需补充坑位费。
直播间代运营费	每月按照销售额的一定比例收取服务费	服务佣金(含税)=当月销售额*服务费率,销售额以抖音后台结算账单扣除退货退款后的收入合计为准,平台佣金、支付渠道费、税费等费用不计算在销售中。 服务费率一般为50%-55%。	按月结算,每月1日至月末日产生的服务佣金,于次月15日之前支付。

根据上表,主播带货费用一般由对应主播带货收入乘以一定费用率计算得出,费用率的高低取决于主播自身情况及销量,收费标准及支付方式符合行业惯例;公司按照合同规定及内控制度要求对主播带货费用进行支付结算,相关商业活动合法合规。

(四)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

1、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

报告期内,公司不同类型线上推广服务费的供应商数量情况如下表所示:

单位:家

项目	2024年	2023年	2022年
平台服务费及佣金	124	76	53
平台推广费	25	33	40

报告期内，公司平台服务费及佣金的供应商数量逐渐增加，主要系公司为扩大销售规模，聘请更多达人公司进行带货推广所致；报告期内，平台推广费供应商数量下降主要系公司前期更加注重提升产品知名度、曝光量及搜索排名等，因此平台推广类投放（通过各电商平台的推广工具进行产品推广或通过电商平台发布产品信息、推广视频等）较多，后期则更加注重销售转化，该类推广投放有所下降，供应商数量亦有所下降。

报告期内，公司不同类型线上推广服务费的金额及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
平台服务费及佣金	2,038.18	63.61%	1,884.78	73.11%	1,117.08	52.19%
平台推广费	1,166.08	36.39%	693.34	26.89%	1,023.36	47.81%
合计	3,204.26	100.00%	2,578.12	100.00%	2,140.44	100.00%

报告期各期，公司前五大线上推广服务供应商的费用金额及占比情况如下：

期间	公司名称	金额（万元）	占当期线上推广服务费比例
2024 年	广州梅友文化传媒有限公司	581.36	18.14%
	广州灵缪文化传播有限公司	495.57	15.47%
	湖北巨量引擎科技有限公司	382.96	11.95%
	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	271.17	8.46%
	江西广而易科技有限公司	233.53	7.29%
	合计	1,964.60	61.31%
2023 年	广州灵缪文化传播有限公司	370.63	14.38%
	广州梅友文化传媒有限公司	335.42	13.01%
	河南日辰实业有限公司	240.86	9.34%
	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	215.64	8.36%
	江西广而易科技有限公司	157.40	6.11%
	合计	1,319.95	51.20%
2022 年	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	217.89	10.18%
	天津星佑达人说文化有限公司	172.08	8.04%
	武汉巨量星图科技有限公司	165.02	7.71%
	唯胜（杭州）电子商务有限公司	105.02	4.91%

期间	公司名称	金额（万元）	占当期线上推广服务费比例
	杭州缙苏网络信息有限公司	81.32	3.80%
	合计	741.33	34.63%

上述供应商的基本情况如下表所示：

公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	是否与发行人存在关联关系或其他利益往来
广州梅友文化传媒有限公司	2022-10-17	100 万元	广州市天河区华夏路 16 号 5103 室	否
广州灵缪文化传播有限公司	2022-11-22	100 万元	广州市天河区华夏路 16 号 5104 室	否
湖北巨量引擎科技有限公司	2022-03-02	1,000 万元	武汉东湖新技术开发区凌家山南路 1 号武汉光谷企业天地 1 号楼 10 层 01 室（自贸区武汉片区）	否
河南日辰实业有限公司	2016-03-15	1,000 万元	河南省洛阳市洛龙区太康路与厚载门街交叉口中央商务广场（帝都 0379）01 幢 401 号	否
江西广而易科技有限公司	2015-08-26	500 万元	江西省九江市浔阳区庐山北路洋街 A 区 A4 栋 707	否
杭州阿里妈妈软件服务有限公司	2014-08-25	201.1 万元	浙江省杭州余杭区五常街道文一西路 969 号 6 幢 2 层 201 室	否
天津星佑达人说文化有限公司	2018-07-25	100 万元	天津生态城动漫中路 482 号创智大厦 1-717（天津志融商务秘书服务有限公司托管第 70 号）	否
武汉巨量星图科技有限公司	2020-11-17	100 万元	湖北省武汉市武汉经济技术开发区神龙大道 18 号创谷 1 期 B1 栋 4024	否
唯胜（杭州）电子商务有限公司	2018-12-12	100 万元	浙江省杭州市萧山区盈丰街道世纪国泰中心 1606 室	否
杭州缙苏网络信息股份有限公司	2020-10-14	1,500 万元	浙江省杭州市萧山区经济技术开发区建设二路 666 号信息港六期 4 幢 601 室	否

发行人与上述线上推广服务商关于推广服务合同的具体约定情况如下：

期间	公司名称	服务内容	收费标准	费用确认时点及依据	支付结算方式
2024 年	广州梅友文化传媒服务有限公司	平台：抖音 服务内容：视频的制作与发布、直播等服务（签署三方协议）	基础推广费（有销售完成指标要求）+直播销售佣金（按照收入的百分比收取）	每月根据结算账单入账	销售佣金由电商平台系统在买家确认收货后从收入中自动划扣，后续由平台直接与广州梅友文化传媒有限公司结算
	广州灵缪文化传播有限公司			每月根据结算账单、推广证明资料入账	基础推广费为预付部分款项，根据销售额完成进度分批支付尾款
	湖北巨量引擎科技有限公司	平台：抖音 服务内容：千川投流、抖+投流	千川投流：按照展现方式计费； 抖+投流：按照点击、或曝光方式计费	每月根据平台导出的明细账单入账	服务商从公司账户划扣
	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	平台：天猫 服务内容：品销宝、万相台、淘宝客佣金、天猫平台费	品销宝及万相台：主要按照展现次数或点击量收费； 淘宝客：按照销售佣金的方式收费，佣金比例为 1.5%-30%不等； 平台费：完成每一笔订单时根据平台收费标准在收入金额中直接进行扣减（费率一般在 4%-6%）	每月根据平台导出的明细账单入账	品销宝、万相台：公司预先充值或服务商从公司账户划扣 淘宝客、平台费：订单完成时由销售平台从收入中直接扣减
	江西广而易科技有限公司	平台：微信、微博、小红书、抖音、今日头条 服务内容：进行达人推广投放	根据每条笔记合作达人、广告形式、合作产品等因素的不同单独报价	每月根据结算账单及推广证明资料入账	预付全款或预付+尾款
2023 年	广州灵缪文化传播有限公司	平台：抖音 服务内容：视频的制作与发布或其他形式的服务	基础推广费（部分合同有销售完成指标要求）+直播销售佣金（按照收入的百分比收取）	每月根据结算账单及推广证明资料入账	基础推广费为预付全款或预付部分款项，根据销售额完成进度分批支付尾款
	广州梅友文化传媒有限公司			每月根据结算账单入账	销售佣金由电商平台系统在买家确认收货后收入中自动划扣，后续由平台直接与广州梅友文化传媒有限公司结算

期间	公司名称	服务内容	收费标准	费用确认时点及依据	支付结算方式
					司结算
	河南日辰实业有限公司	平台：抖音 服务内容：店铺风格设计、店铺策划、店铺营销优化、品牌号运营、品牌号直播，达人直播活动等店铺运营相关托管服务	试运营期每月按照固定服务费+销售提成佣金（月销售额的 50%）收费；试运营结束后按照月销售额的 55%收取销售提成	每月根据对账单入账	次月 15 个工作日内支付至乙方银行账户
	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	平台：天猫 服务内容：品销宝、万相台、直通车、超级推荐、淘宝客佣金、天猫平台费	品销宝、万相台、直通车、超级推荐：主要按照展现次数或点击量收费； 淘宝客：按照销售佣金的方式收费，佣金比例为 1.5%-30%不等； 平台费：完成每一笔订单时根据平台收费标准在收入金额中直接进行扣减（费率一般在 4%-6%）	每月根据平台导出的明细账单入账	品销宝、万相台、直通车、超级推荐：公司预先充值或服务商从公司账户划扣； 淘宝客、平台费：订单完成由销售平台从收入中直接扣减
	江西广而易科技有限公司	平台：微信、微博、小红书、抖音、今日头条 服务内容：进行达人推广投放	根据每条笔记合作达人、广告形式、合作产品等因素的不同在单独报价	每月根据结算账单及推广证明资料入账	预付全款或预付+尾款
2022 年	杭州阿里妈妈软件服务有限公司	品销宝、万相台、直通车、超级推荐、淘宝客佣金、天猫平台费	品销宝、万相台、直通车、超级推荐：主要按照展现次数或点击量收费； 淘宝客：按照销售佣金的方式收费，佣金比例为 1.5%-30%不等； 平台费：完成每一笔订单时根据平台收费标准在收入金额中直接进行扣减（费率一般在 4%-6%）	每月根据平台导出的明细账单入账	品销宝、万相台、直通车、超级推荐：公司预先充值或服务商从公司账户划扣 淘宝客、平台费：订单完成由销售平台从收入中直接扣减
	天津星佑达人说文化有限公司	平台：抖音 服务内容：软植短视频/专题短视频推广、直播/短视频挂车直播等服	由推广服务费和销售佣金两部分构成，推广服务费根据有效销售额达成情况收取，销售佣金则按照收入金额的百分比 30-40%收取	每月根据结算账单及推广证明资料入账	推广服务费为预付部分款项，剩余款项根据销售额达成进度分期付款；佣金由电商平台系统在买家确认收货

期间	公司名称	服务内容	收费标准	费用确认时点及依据	支付结算方式
		务			后从收入中自动划扣，后续由销售平台直接与服务商结算
	武汉巨量星图科技有限公司	平台：抖音 服务内容：达人短视频采买	根据短视频合作不同达人单独报价	每月根据平台导出的明细账单入账	预充值
	唯胜（杭州）电子商务有限公司	平台：快手 服务内容：保比直播服务	由直播服务费和佣金两部分构成，直播服务费为固定费用，佣金则按照收入金额的 20% 收取	每月根据结算账单入账	直播服务费采取预付形式；佣金由销售平台直接与服务商结算，从销售收入中直接扣减
	杭州缙苏网络信息有限公司	平台：抖音、小红书 服务内容：植入视频、单推定制视频、直播	固定服务费+直播销售佣金（佣金比例 30%）	每月根据结算账单及推广证明资料入账	固定服务费采取预付形式；佣金由电商平台系统在买家确认收货后从收入中自动划扣，后续由销售平台直接与服务商结算

报告期内，公司严格按照上表列示的费用确认时点及依据归集相关费用，线上推广服务费真实完整，不存在费用跨期行为。

二、销售人员构成及薪酬合理性

（一）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

公司的销售人员主要分为医疗器械销售人员和功能性护肤品销售人员。报告期各期，公司的销售人员数量及占比如下：

项目	2024 年		2023 年		2022 年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
医疗器械	58.0	69.05%	59.0	76.62%	55.0	83.97%
功能性护肤品	26.0	30.95%	18.0	23.38%	10.5	16.03%
合计	84.0	100.00%	77.0	100.00%	65.5	100.00%

注：销售人员数量按照期初与期末销售人员数量的算术平均值计算得到。

公司销售人员的分工情况如下：

1、医疗器械销售人员的具体分工

截至 2024 年末，公司医疗器械销售人员分工情况如下：

单位：人

所属部门	2024 年末人员数量	分工
整体管理	1	负责医疗器械的整体营销管理（营销副总经理）
妇产科业务部	36	主要负责公司妇产科产品的销售策略制定、制定销售计划、完成销售目标。
外科业务部	3	主要负责公司外科产品的销售策略制定、制定销售计划、完成销售目标。
海外业务部	3	主要负责公司海外产品的销售策略制定、制定销售计划、完成销售目标。
市场部	5	主要负责制定和实施公司的市场活动的策划和执行。
商务部	7	主要负责营销中心商务合同管理、销售数据整理、渠道管理等工作。
政府事务部	2	主要负责国家政策研究、公司产品物价及挂网工作。
品牌二部	1	主要负责公司医疗器械产品的其他销售工作。
合计	58	-

截至 2024 年末，公司共有 58 名医疗器械业务销售人员，其中大部分属于妇产科业

务部，主要系报告期内，公司的医疗器械产品主要用于妇产科患者，因此配备的销售人员较多。妇产科业务部内，又按照产品面向的国内公立医院所属的区域进行划分，分为东区、西区、南区、北区四个大区，分别配备了 9 名、9 名、8 名、6 名销售人员；针对私立医院，则另外配备了 3 名销售人员；另有 1 名妇产科业务部副总监整体负责该部门的管理。

2、功能性护肤品销售人员的具体分工

截至 2024 年末，公司功能性护肤品销售人员分工情况如下：

单位：人

所属团队	2024 年末人员数量	分工
整体管理	1	负责功能性护肤品的整体营销管理（品牌总监）
销售运营组	19	主要负责各电商平台（天猫、抖音、快手、小红书等）运营策略规划与执行。
新媒体运营组	1	主要负责新媒体渠道推广内容编辑与设计。
市场推广组	4	主要负责市场推广策略的设计与执行、达人的开发与管理。
经管数据组	3	主要负责功能性护肤品经营管理数据的整理、汇总、分析。
视觉组	3	主要负责功能性护肤品品牌、电商宣传物料的设计。
合计	31	-

注：上述人员均属于公司的品牌一部

截至 2024 年末，公司共有 31 名功能性护肤品业务销售人员，其中大部分属于销售运营组，主要系不同电商平台运营工作量大且非常重要，需要较多人手。

报告期各期末，公司及可比公司的销售人员数量及占比情况如下：

单位：人

销售人员	正海生物		昊海生科		赛克赛斯		平均值		百瑞吉	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
2024 年	99.0	28.01%	637.0	29.53%	NA	NA	368.0	28.77%	84.0	37.33%
2023 年	97.0	27.40%	620.0	29.89%	41.5	14.16%	252.83	23.82%	77.0	37.56%
2022 年	99.5	26.39%	564.5	29.08%	44.0	15.22%	236.00	23.57%	65.5	37.32%

注：人员数量按照期初与期末人员数量的算术平均值计算得到

由上表可知，报告期各期末，百瑞吉的销售人员比例高于可比公司，主要有以下两

方面原因：一方面，百瑞吉相较可比公司，还从事功能性护肤品业务，该部分业务需要独立的销售人员团队；另一方面，公司医疗器械业务仍处于增长期，且公司注重产品的学术推广，市场推广主要以举办/参加学术会议为主，使用 CSO 服务商进行推广较少，需要的专业销售人员更多，因此，百瑞吉销售人员占比较可比公司更高。

报告期内公司的销售模式未发生变化，公司的医疗器械产品主要采取经销模式，公司的功能性护肤品主要采取电商销售模式。报告期内，公司主营业务收入的复合增长率为 23.85%，销售人员数量的复合增长率为 13.25%，收入增速高于销售人员数量增速主要系公司通过多年在医疗器械领域的深耕已建立起较好的产品口碑、品牌知名度和完善的经销商网络，产品优势和规模效应不断显现，使得其销售订单的增加不需要投入同等比例的销售人员进行市场推广。

综上所述，报告期内，公司销售人员分工明确，销售人员数量及占比较为合理，与同行业可比公司的差异存在合理原因，与公司收入增长的趋势相适应。

（二）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

1、销售人员人均工资、人均创收、人均创利的具体情况及与同行业可比公司的对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司的销售人员人均工资情况如下表所示：

单位：万元

人均薪酬	2024 年	2023 年	2022 年
正海生物	22.59	28.90	30.60
昊海生科	32.99	31.82	28.05
赛克赛斯	未披露	19.93	16.72
平均值	27.79	26.88	25.12
百瑞吉	33.45	31.38	31.86

注：销售人员人均薪酬按照销售费用中的职工薪酬除以平均销售人员数量得到，不含股份支付费用

如上表所示，报告期内，公司销售人员的人均工资分别为 31.86 万元、31.38 万元和 33.45 万元，与可比公司的销售人员人均工资不存在重大差异。

报告期内，公司与同行业可比公司的销售人员人均创收情况如下表所示：

单位：万元

人均创收	2024 年	2023 年	2022 年
正海生物	366.89	426.45	435.40
昊海生科	423.49	428.07	377.37
赛克赛斯	未披露	914.37	990.50
平均值	395.19	589.63	601.09
百瑞吉	275.27	257.37	230.14

注：人均创收以营业收入除以平均销售人员数量得到。

报告期内，公司与同行业可比公司的销售人员人均创利情况如下表所示：

单位：万元

人均创利	2024 年	2023 年	2022 年
正海生物	114.35	173.12	173.48
昊海生科	59.51	61.84	28.12
赛克赛斯	未披露	348.17	288.21
平均值	86.93	194.38	163.27
百瑞吉	62.28	58.59	41.70

注：人均创利以归属于母公司所有者的净利润（扣非前后孰低）除以平均销售人员数量得到。

如上表所示，报告期内，公司销售人员的人均创收分别为 230.14 万元、257.37 万元和 275.27 万元，人均创利分别为 41.70 万元、58.59 万元和 62.28 万元。公司的人均创收及人均创利低于可比公司平均水平，主要由以下原因所致：（1）公司的业务构成及市场推广策略使得其销售人员占比相对较高；（2）功能性护肤品业务尚处于前期市场拓展阶段，因此相较可比公司实现同等收入和利润需要更多自有销售人员；（3）可比公司收入和利润规模均高于公司，规模效应更为明显。

综上，报告期内，公司销售人员人均工资与同行业可比公司相比不存在重大差异，人均创收、人均创利低于可比公司具备合理原因。

2、销售人员薪酬与其他员工的比较情况

报告期内，销售人员和其他员工的人均薪酬对比情况如下：

单位：万元

平均薪酬	2024 年	2023 年	2022 年
销售人员	33.45	31.38	31.86
管理人员	30.15	30.86	26.41
研发人员	22.98	23.48	22.85
生产人员	14.80	13.14	13.56

注：人均薪酬按照计入对应费用科目的职工薪酬除以平均人员数量得到，不含股份支付费用，包含高级管理人员的薪酬

报告期内，公司销售人员的平均薪酬与管理人员的平均薪酬持平，高于其他人员，主要系公司销售人员的薪酬中与经营业绩相关的奖金比重更高，该薪酬结构更有利于激励其积极开展市场推广和拓展工作。销售人员奖金的金额主要取决于员工的奖金基数（主要根据岗位级别设置不同等级的固定金额）和业绩指标达成率。此外，公司针对不同级别和业务的销售人员还设置了费销比、回款周期、销售预测偏差、行为态度等考核指标。近年来，公司销售业绩持续增长，销售人员绩效奖励相应提升，从而导致平均工资较高，具有合理性。

同时，公司销售人员主要分布在上海、北京、广州等一线城市，以及成都、南京、杭州、合肥等省会城市或新一线城市，而其他人员则基本在常州本地，销售人员所在城市的整体工资水平相对较高，也会在确定公司销售人员工资基数时有所反映。截至 2024 年末，公司销售人员的地区分布情况如下：

单位：人

城市	人数	占比
常州市	21	23.60%
上海市	20	22.47%
北京市	7	7.87%
广州市	7	7.87%
南京市	7	7.87%
成都市	5	5.62%
昆明市	2	2.25%
武汉市	2	2.25%
苏州市	2	2.25%
其他城市	16	17.98%

城市	人数	占比
合计	89	100.00%

此外，公司对销售人员的招聘要求也较高，尤其是对于医疗器械销售人员，通常要求其具备一定年限的医疗行业工作经验，其需要组织开展各类学术推广活动，既要求其需具备公司医疗器械产品相关的专业知识，也需具备较好的市场营销能力。由于招聘要求相对较高，也需要相应匹配较高的薪资待遇。

因此，公司销售人员的平均薪酬与管理人员的平均薪酬持平，高于其他人员，主要系销售人员绩效考核政策、工作城市、招聘要求等方面的差异所致，具有合理性，与可比公司相比亦不存在重大异常。

综上所述，报告期内，公司销售人员人均工资、人均创收、人均创利与同行业可比公司相比不存在重大异常，销售人员薪酬与其他员工的薪酬差异具备合理原因。

（三）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

1、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

各类销售人员从事的具体销售业务活动请参见本题回复之“二、（一）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”中对销售人员分工的描述。

公司针对销售人员自行组织或参与的市场推广活动制定了《市场活动费用管理规程》《供应商管理规程》《财务管理制度》等内部控制制度，对公司市场推广活动的开展、报销审批、发票及原始单据的规范要求、供应商的选择等进行了明确规定。

在市场推广活动开展前，由销售人员提前在 OA 发起申请，申请中需填写相关费用明细，经营销中心相关负责人审核后，方可开展。

推广活动开始前,如果需要申请预付款,则由销售人员提出申请,经营销中心、财务部、管理层逐级审批后,由出纳确认付款。

推广活动完成后,对于直接支付给供应商的款项,由申请人在 OA 系统提交一次性且完整的结算申请,公司在《市场活动费用管理规程》中对于各类活动结算所需提交的资料进行了明确规定,具体包括费用明细、发票、会议日程、会议签到表、会议照片、协议、工作记录等材料,经营销中心、财务部、管理层逐级审批后,方可付款。对于员工报销费用,申请人应取得真实、合规的原始票据,并在 OA 系统提交报销申请,经审批通过后,报销款通过银行转账到员工账户。

对于活动开展后的费用报销及结算,由活动申请人员发起结算付款流程,在提交 OA 流程时需提交所有发生费用的相关纸质依据,除讲课费用以协议原件代替结算依据外,其他结算内容都必须提供与发生内容一致的发票。公司在《市场活动费用管理规程》中对于各类活动结算所需提交的资料进行了明确规定,具体包括费用明细、发票、会议日程、会议签到表、会议照片、协议、工作记录等材料。申请结算人员在提交 OA 流程后需将包括发票在内的纸质原件材料提交给财务部门进行初审,营销中心、财务部相关人员需对结算费用的真实发生情况进行审核。待所有审核流程完毕后,财务部进行该场市场活动的付款或报销;同一场市场推广活动的相关费用,如涉及报销只能支付给申请人。

公司对供应商进行分类管理,对于推广活动中涉及的服务类供应商,需提前调查供应商的资质,认定合格后,需在 OA 系统中发起流程录入新增供应商档案。

在风险防范方面,公司的市场推广活动均需要履行事前事后两次审核,由营销中心相关人员、财务部人员等对费用发生的真实性和完整性进行多道审核,涉及大于 5 万元的活动付款需要总经理最终审核通过。在进行活动费用的最终结算时,要求每场活动必须提供证明活动真实性的完整资料,如发票、合作协议、带有会议名称、时间和费用发生项目(讲者、场租、展台等)的影像资料、签到表、官方会议通知等,且需要与费用明细一一对应,公司在进行市场推广活动的开展及费用结算过程中,严格执行上述制度,对市场活动的结算资料进行严格审核以防范风险。

综上,报告期内,公司已建立健全与推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择相关的内部控制制度并依照制度执行,执行情况良好,公司已建立有效的风险防范措施

并有效执行，报告期内未发生因推广活动相关内控不完善导致的违规事件。

2、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

报告期内，公司通过报销形式给付的销售费用金额、占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
报销形式销售费用	430.92	388.70	320.29
其中：差旅费	363.67	328.40	237.19
业务招待费	62.72	48.65	67.49
办公费	4.27	10.21	13.98
其他	0.25	1.44	1.63
销售费用	7,904.56	6,564.78	5,844.50
报销形式销售费用占比	5.45	5.92	5.48

如上表所示，报告期内，销售人员报销支付的销售费用主要是差旅费、业务招待费以及零星报销的办公费等，占销售费用的比例分别为 5.48%、5.92%和 5.45%，占比较小。

报告期内，销售人员人均报销金额情况如下：

单位：万元、人、万元/人

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
报销形式销售费用	430.92	388.70	320.29
报销人数	106.00	98.00	89.00
人均报销金额	4.07	3.97	3.60
其中：销售人员人均差旅费报销金额	3.43	3.35	2.67
其中：销售人员人均业务招待报销金额	0.59	0.50	0.76

注：报销人数按照实际报销人员数量统计，报销人数大于招股说明书中披露的销售人员数量主要系销售人员在各期存在变动。

如上表所示，报告期内，公司销售人员通过报销形式给付的费用主要为差旅费。公司为开拓市场，销售人员出差较为频繁，同时公司未与第三方差旅服务商开展合作，销售人员个人先垫付出差费用再以发票报销，故销售人员人均报销金额中差旅费较高，具

备合理性。

报告期内，公司人均报销金额增加主要系公司业务规模扩张，销售人员出差的地域范围更加广泛、出差频率提高。

综上，公司销售人员人均报销金额较低，具备合理性，不存在通过销售人员进行商业贿赂或其他利益安排。

3、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

根据公司《薪酬管理规程》《财务管理制度》等内控制度相关规定，人员薪酬均通过公司对公账户发放至员工工资卡账户，不存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬的情况。公司与销售活动有关的制度包括《市场活动费用管理规程》等，相关内部控制运行有效，报告期内公司不存在体外代垫费用的情况。

三、市场推广活动的具体模式及费用完整性

（一）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

公司已在《招股说明书》“第八节、三、（四）、1、销售费用分析”中补充披露如下：

“

报告期各期，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如下：

项目	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
公司组织或参与的市场活动	604.57	91.50	502.85	90.07	659.61	85.94
推广服务商主办的市场活动	56.13	8.50	55.44	9.93	107.96	14.06
合计	660.70	100.00	558.29	100.00	767.56	100.00

”

公司与可比公司的市场推广活动及相关费用构成的情况对比如下：

公司名称	市场推广活动构成	相关费用构成
昊海生科	市场推广活动主要分为两部分：（1）公司聘请市场服务商及部分经销商进行产品市场准入、产品推广及售后、产品终端开发与学术推广（产品专家共识的宣讲、产品专业学术交流及推广会议）等活动，相关费用计入市场费用；（2）公司参加大型国内国外专业会议产生的费用，相关会议的主办单位主要是中华医学会等行业协会，少数由发行人自行主办和组织，或聘请具备相关资质的第三方进行组织，相关费用计入会务费。	2024 年，公司市场费用（第三方服务商推广费用）为 37,562.05 万元，会务费（公司组织/参与的推广活动费用）为 1,924.78 万元
正海生物	市场推广活动主要分为两部分：（1）公司委托第三方服务商按公司市场推广的相关需求组织相关市场调研、销售服务和市场维护服务等相关工作，相关费用计入市场推广费；（2）公司通过组织或参与行业会议、学术研讨会，开展学术培训，以及与医院或科研机构开展产学研医合作等方式进行产品学术推广，并重点向医院、医疗器械经销商介绍公司产品的特点、适用范围、临床使用方法和效果等，相关费用计入会务推广费。	2023 年，公司市场推广费（第三方服务商推广费用）为 4,343.41 万元，会务费（公司组织/参与的推广活动费用）为 485.04 万元
赛克赛斯	市场推广活动主要为公司聘请 CSO 推广服务商开展调研与咨询、学术推广、展览与宣传及会议会务等推广活动，相关费用计入市场推广费。	2023 年，公司市场推广费（第三方服务商推广费用）为 10,921.89 万元
发行人	市场推广活动主要分为两部分：（1）公司委托 CSO 在陕西、青海、宁夏地区开展学术推广会议、临床推广拜访、市场调研（患者调研）等市场活动；（2）公司自行组织或参加各类学术推广会议，包括国家级学术性会议及培训班活动、区域级学术性会议及培训班活动、指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛、非指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛、区域交流活动、科室会。	2024 年，公司第三方服务商推广费用为 56.13 万元，公司组织/参与的推广活动费用为 604.57 万元

由上表可知，可比公司的市场推广活动费用中第三方推广服务商的费用占比更高，而公司则以自行组织或参与的推广活动费用为主，主要系公司医疗器械的市场推广策略为由公司通过组织学术交流及培训等形式开展全国范围内及海外的市场推广活动，并与经销商协同进行终端客户的维护，仅在实行两票制的陕西、青海、宁夏地区委托 CSO 开展学术推广会议、临床推广拜访、市场调研（患者调研）等市场活动，因此第三方推广服务商的费用占比低于可比公司。

（二）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

1、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

公司组织或参与的市场活动主要包括以下几类：

活动类型	主要内容
国家级学术性会议及培训班活动	由国家级学术组织（中华医学会、中国医师学会等）举办的学术年会性质、目标范围覆盖全国的社会性学术会议，公司通常仅为参与方。
区域级学术性会议及培训班活动	由区域性学术组织（省级学会、基金会）主办，或者由重点三甲医院牵头举办的社会性学术会议，公司通常仅为参与方。
指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛	根据市场部年初制定的妇产科重点攻关城市开拓计划和耳鼻喉科重点省份，在该年度的重点攻关城市内，由百瑞吉举办的覆盖本城市及周边城市医院，围绕百瑞吉产品相关治疗领域的学术交流活动。研讨会的主要形式为主题讲座、病例/手术视频分享、嘉宾讨论。
非指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛	在非市场部本年度重点攻关城市中，由百瑞吉举办的覆盖本城市及周边城市医院，围绕百瑞吉产品相关治疗领域的学术交流活动。研讨会的主要形式为主题讲座、病例/手术视频分享、嘉宾讨论。
区域交流活动	以促进公司与客户之间关于临床科研、产品研究方向探讨为目的的交流活动。
科室会	针对单家医院的医生所开展的关于百瑞吉产品功能与如何使用的产品宣讲培训活动。

报告期内，公司组织或参与的市场活动频次如下：

单位：次

活动类型	2024 年	2023 年	2022 年
国家级学术性会议及培训班活动	53	23	20
区域级学术性会议及培训班活动	183	152	212
指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛	14	15	33
非指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛	23	39	80
区域交流活动	19	12	27
科室会	95	152	273
合计	387	393	645

报告期内，2022 年市场活动频次较高主要系当年公司交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）产品获批，因此开展了较多的市场活动以进行新产品推广；2023 年以后公司无重点新产品上市，现有产品已通过前期的市场推广活动和终端使用情况建立了一定的品牌知名度和影响力，因此公司对市场活动的频次进行了一定控制；2024 年国家级和区域级学术性会议及培训班活动数量有所增加，非指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛

及科室会数量有所下降，主要系公司 2024 年的市场活动开展策略更侧重于参加影响力较大的大型会议，降低了自行举办的部分小型活动的频次。

报告期内，公司组织或参与的各类市场活动的单次费用金额如下：

单位：万元

活动类型	2024 年	2023 年	2022 年
国家级学术性会议及培训班活动	4.30	4.63	4.62
区域级学术性会议及培训班活动	1.41	1.28	1.13
指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛	2.05	5.07	3.25
非指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛	1.65	1.46	1.54
区域交流活动	0.94	3.11	0.91
科室会	0.09	0.10	0.11

报告期内，公司组织或参与的市场活动场均费用整体较为稳定。2023 年指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛、区域交流活动的场均费用相对较高主要系当年此类活动较少且有个别规模较大的活动拉高了平均水平所致。

2、相关活动开展、报销、发票管理等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

对于公司组织或参与的市场推广活动，公司已建立针对活动开展、报销、发票管理、支出审批等相关的内部控制政策，并严格执行，可有效防范风险。相关费用支出均有完整确认依据，费用真实、完整。具体情况请参见本题回复之“二、（三）、1、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”。

（三）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

1、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

公司每年与符合条件的推广服务商签署推广服务协议，就推广产品、推广区域、推广形式及指标、推广服务费用等进行约定。推广服务商根据公司需求制定推广计划，组织人员开展推广活动。推广活动执行过程中，公司营销中心根据推广产品、活动类型、规模提供相应的学术支持和资料。推广服务商按照参会人次、拜访人次和调研人次收取费用。推广活动开展后推广服务商编制推广服务季度报告（后附符合要求的成果文件），并据此与公司结算。公司推广服务商开展的推广服务的形式主要包括：学术推广会议、临床推广拜访、市场调研（患者调研）。

报告期内，公司推广服务商组织的各类活动频次情况如下：

单位：次

项目	2024 年	2023 年	2022 年
学术推广会议	14	15	23
临床推广拜访	11	12	15
市场调研	11	12	14
合计	36	39	52

报告期内，公司推广服务商组织的三类活动单次平均花费（不含税）情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
学术推广会议	2.57	2.60	3.90
临床推广拜访	1.46	1.13	0.99
市场调研	0.37	0.23	0.24

报告期内，公司推广服务商组织的活动所在地区情况如下：

单位：次

项目	2024 年	2023 年	2022 年
陕西	26	15	35
青海	10	12	14

项目	2024 年	2023 年	2022 年
宁夏	-	12	3
合计	36	39	52

注：报告期内，公司通过配送商在宁夏、青海、陕西等两票制地区开展业务。2024 年 1 月 1 日后，宁夏地区无配送商模式。

公司的推广服务商按照参会人次、拜访人次和调研人次收取费用。报告期内，合计发生推广服务费金额在五万元以上的推广服务商的推广活动单人次价格情况如下：

单位：元/人次

平均单人次价格（含税）	2024 年	2023 年	2022 年
学术推广会议：			
杭州江茗健康咨询有限公司	/	/	1,615.00
兰州凌晖科技服务有限公司	1,353.22	1,059.63	1,662.65
陕西德丰硕科技有限公司	/	/	1,403.63
陕西缔威斯医疗科技有限公司	/	/	1,819.18
西安泰瑞兴商贸有限公司	1,451.84	1,840.51	1,707.45
西安云康宁医疗科技有限公司	/	1,910.00	1,498.00
临床推广拜访：			
杭州江茗健康咨询有限公司	/	/	800.00
兰州凌晖科技服务有限公司	760.00	800.00	800.00
陕西德丰硕科技有限公司	/	/	566.67
陕西缔威斯医疗科技有限公司	/	/	500.00
西安泰瑞兴商贸有限公司	488.82	600.00	600.00
西安云康宁医疗科技有限公司	/	742.86	600.00
市场调研：			
杭州江茗健康咨询有限公司	/	/	300.00
兰州凌晖科技服务有限公司	291.99	300.00	300.00
陕西德丰硕科技有限公司	/	/	300.00
陕西缔威斯医疗科技有限公司	/	/	300.00
西安泰瑞兴商贸有限公司	295.28	300.00	300.00
西安云康宁医疗科技有限公司	/	300.00	300.00

由上表可知，公司不同推广服务商的各类活动单人次价格不存在重大差异。对于学

术推广会议，其收费视会议规模及类型、所在城市和讲师数量不同而有一定差异，2023 年兰州凌晖科技服务有限公司的平均单人次价格较低主要系其当年度举办的会议中聘请的讲师数量较少。对于临床推广拜访，由于推广服务商的收费除了取决于拜访人次外，收费标准还视拜访机构类型、所在城市等级有所不同，因此视城市和拜访机构不同单人次价格有所差异；2024 年西安泰瑞兴商贸有限公司的临床推广拜访单人次价格降低主要系其人力及场地等成本减少所致。市场调研主要为患者调研，价格通常为 300 元/人次。

综上，报告期内，公司推广服务费发生金额较小，分别为 107.96 万元、55.44 万元和 56.13 万元；推广服务地区集中在宁夏、青海、陕西；推广服务的形式均为行业内常见的类型，具体包括学术推广会议、临床推广拜访、市场调研；推广服务商视活动类型和开展城市制定收费标准，并按照参会人次、拜访人次和调研人次结算费用，单次活动费用具备合理性，且同类活动不同推广服务商的价格不存在重大差异，定价公允。

2、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

报告期内，推广服务商的数量、单位费用如下：

项目	2024 年	2023 年	2022 年
推广服务费（万元）	56.13	55.44	107.96
推广商数量（家）	2	3	7
单位费用（万元/家）	28.07	18.48	15.42

2023 年，公司缩减了通过推广服务商开展的推广活动，因此推广服务商数量下降明显。2024 年单位费用上升主要系公司当年未与西安云康宁医疗科技有限公司合作，但该服务商 2023 年的费用金额仅有 2.52 万元，拉低了平均值。

报告期内，公司推广服务商注册资本、成立时间、员工人数等具体情况如下：

公司名称	注册资本	成立时间	员工人数	是否与发行人存在关联关系或其他利益往来	是否主要为公司提供服务
兰州凌晖科技服务有限公司	50 万元	2021/1/27	5-10 人	否	否

公司名称	注册资本	成立时间	员工人数	是否与发行人存在关联关系或其他利益往来	是否主要为公司提供服务
陕西德丰硕科技有限公司	10 万元	2022/7/26	5-10 人	否	否
西安泰瑞兴商贸有限公司	150 万元	2019/9/18	10-15 人	否	否
西安云康宁医疗科技有限公司	1000 万元	2020/3/19	10-15 人	否	否
杭州江茗健康咨询有限公司	500 万元	2019/3/28	未获取	否	否
陕西缔威斯医疗科技有限公司	160 万元	2000/6/12	10-15 人	否	否
河南勤德瑞康医疗科技有限公司	500 万元	2018/6/7	未获取	否	否

注：上表员工人数系通过对推广服务商进行访谈获取，其中杭州江茗健康咨询有限公司和河南勤德瑞康医疗科技有限公司目前已终止合作且无法进行走访，故未获取员工人数。

公司推广服务商中陕西德丰硕科技有限公司注册资本较小、成立时间较短，该公司与公司另一推广服务商陕西缔威斯医疗科技有限公司的实际控制人均为王勇，日常业务开展均由王勇统一管理；公司在与陕西德丰硕科技有限公司开展业务往来之前就与较早成立的陕西缔威斯医疗科技有限公司建立联系并开展合作。兰州凌晖科技服务有限公司成立时间较短，但其管理层在该公司成立前已有较多在青海及宁夏地区的医药行业市场推广经验及相关资源，后自行创业开立新公司，经介绍，公司与之建立了合作关系。上述推广服务商与百瑞吉不存在关联关系或潜在关联关系，不存在利益输送情况。

由于公司的同行业可比公司均未披露推广服务商的具体信息，结合其他医药制造业企业披露的信息，迈普医学、科源制药、康亚药业等企业亦存在注册资本较少、成立时间较短、员工人数较少的推广服务商的情况，具体情况如下表所示：

公司名称	具体情况
科源制药 (301281.SZ)	2020 年前五大推广商中 1 家注册资本未超过 50 万元，2021 年前五大推广商中 2 家为个体工商户； 报告期各期前五大推广服务商中有 5 家在成立当年即与发行人有业务合作
康亚药业 (872320.NQ)	报告期各期前五大推广服务商中有 5 家注册资本未超过 50 万元，其中 1 家注册资本为 10 万元； 报告期各期前五大推广服务商中有 5 家在成立当年即与发行人有业务合作
迈普医学 (301033.SZ)	2017 年度公司前五大推广服务商中有 3 家注册资本为 10 万元； 报告期各期前五大推广服务商中有 6 家在成立当年即与发行人有业务合作； 报告期各期前五大推广服务商中仅有一家市场推广人员数量为 11 名，其余均在 10 名以下

医药推广服务业务具有较强的本地化属性，其核心资源系推广人员对当地的终端市场、医疗机构信息及资源的了解与掌握，不需大规模的资金投入，且部分推广服务商只覆盖个别几个城市，不需要很大的推广团队，因此部分推广服务商注册资本相对较小、公司人数相对较少亦有合理性。在“两票制”实施之前，市场上即存在大量经验丰富、熟悉医药行业、了解市场推广方式方法的专业医药推广人员。在“两票制”实施之后，近几年来，大批医药推广人员由服务传统经销商转变为服务医药企业，促使专业推广服务机构在近几年大批成立，吸纳了大量专业推广人员，该等人员具备推广活动所需的专业能力和行业经验，公司成立时间较短，并不影响推广服务商的业务能力。因此，公司存在部分注册资本相对较小、成立时间较短、员工人数较少的推广服务商具备合理性，符合行业惯例。

3、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

（1）推广服务商的选取标准

公司在选择推广服务商时，会对推广服务商的市场资源、业务团队、商业合规性等方面进行评估，对不同因素赋予不同的评审权重，要求推广服务商具备专业的推广团队、较强的推广能力和较强的商业信誉，并填写《推广服务商资质综合评估表》。

（2）推广服务商的审批流程

由公司销售部负责供应商的选择，并填写《推广服务商资质综合评估表》。备选的推广服务商需提供营业执照副本、开户许可证、公司社保缴纳情况、公司介绍等资料并加盖推广服务商公章。

由商务部负责对推广服务商进行资质审查，确定其服务范围与业务需求符合，并通过公开信息资料查询是否存在过违法违规行，完成资质审查后，由销售部发起《推广服务协议评审单》，逐级审批后与推广服务商签署《推广服务协议》。

（3）推广服务商的服务内容

推广服务商的主要服务内容如下：

项目	主要内容
学术推广会议	通过举办学术会议开展学术推广活动，提高和加深医务工作者等对公司药品的适

项目	主要内容
	应症、相关治疗方法和知识的了解
临床推广拜访	通过对终端医疗机构医生的拜访跟进产品疗效，沟通产品优势
市场调研	对患者进行随访，了解患者反馈，提高产品认可度

（4）费用标准

报告期内，公司市场推广活动主要费用的一般标准如下：

服务类型	标准
学术推广会议	通常为 500-2500 元/人次，主要视活动所办地点、会议规格、规模等因素影响而有所不同
临床推广拜访	通常为 500-800 元/人次，主要视医院所在城市、医院等级等因素影响而有所不同
市场调研（患者）	通常为 300 元/人次

（5）费用支付流程

推广活动开展后推广服务商编制推广服务季度报告，后附相关推广活动成果，经商务部审核确认后，推广服务商开具发票，由商务部发起付款申请流程（附推广结算资料），经过营销中心相关负责人审批后，由财务部对商务部递交的材料进行审核，根据金额大小，经财务部负责人、常务副总、总经理逐级审批完成后由财务部进行付款。

（6）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

公司与推广服务商签署的《推广服务协议》均包含防止商业贿赂条款，要求推广服务商在从事协议项下的推广活动时，应严格遵守国家及地方现行有效的法律法规，包括但不限于《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》及《刑法》等法律的规定，并遵守以下规定：

1）不聘用任何在职政府人员或在职医疗保健专业人士（包括但不限于医生、护士及其他医院行政人员），或任命其为顾问。

2）推广服务商不得直接或间接向政府人员或在职医疗保健专业人士支付、提供或承诺支付和提供或转移任何现金或财物，以影响其作出有益于百瑞吉及其业务但违反法律的决定；不得未经百瑞吉事先书面许可向在职医疗保健专业人士提供赞助、学术培训

或捐赠；

3) 一旦推广服务商的任何雇员成为政府官员、政党官员或政党候选人，推广服务商应立即书面通知百瑞吉。

4) 推广服务商须保留必要的真实及正确的记录以证明符合本协议的规定，并须在本协议期间，每年向百瑞吉提交书面的遵守证明。

5) 推广服务商应保留能证明其遵守本条款规定的真实准确记录，并在百瑞吉要求时向百瑞吉提供该等记录及相关支持文件。百瑞吉有权决定就该等事项自行或委托第三方进行审计或核查，推广服务商应当积极配合该等审计。推广服务商承诺，上述赋予百瑞吉该等审计的权利不得免除推广服务商在本协议项下承担之义务，也并非要求百瑞吉承担任何该等审计的费用。

6) 推广服务商应对其雇员进行相关培训，并保证其雇员遵守本条款规定，并且保证其雇员在进入百瑞吉指定客户手术室时应遵循相关行为准则，并遵守百瑞吉其他相关规定。

7) 推广服务商不得以任何形式贿赂百瑞吉员工。

报告期内，公司的主要推广服务商均出具了合规确认函（仅两家 2023 年起已不再合作的推广服务商未出具，已出具合规确认函的推广服务商在报告期内的推广服务费金额占比分别为 92.06%、100.00%和 100.00%），确认其不存在因为百瑞吉提供服务而发生商业贿赂的情形，其主要管理人员、销售人员等报告期内不存在行贿犯罪记录；不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到重大处罚的情形。

公司每年与符合条件的推广服务商签署《推广服务协议》，其中订明各类活动的推广次数指标及收费标准。推广活动开展后推广服务商编制推广服务季度报告，后附相关推广活动开展成果文件（包含活动照片、签到表等），先后经商务部、财务部审核活动真实性、材料齐备性后，经公司管理层审批后，方能付款，不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。

综上，报告期内，公司在推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付、防止商业贿赂等方面严格执行内部控制制度要求，内部控制健全有效，防止商业贿赂相关制度不存在重大缺陷，不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。

四、销售费用率高于可比公司的合理性

(一) 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

1、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

报告期内，公司销售费用由医疗器械业务和功能性护肤品业务两部分构成。其中公司医疗器械类业务与可比公司的销售费用率情况如下表所示：

单位：%

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
昊海生科	28.95	30.69	31.90
正海生物	32.93	25.70	26.99
赛克赛斯	未披露	30.69	42.97
平均值	30.94	29.03	33.95
发行人—医疗器械业务	21.24	21.82	27.01

注：百瑞吉的分子为医疗器械业务销售费用，分母为医疗器械业务收入，其余公司取经审计的销售费用和营业收入作为分子和分母。

报告期内，公司医疗器械类业务销售费用低于可比公司平均值，主要系公司注重产品的学术推广，市场推广主要以举办/参加学术会议为主，向医生和患者宣传产品的临床价值，使用 CSO 服务商进行推广较少，因此销售费用相对较低。

对于功能性护肤品业务，选择主营产品中包含功能性护肤品的贝泰妮、敷尔佳、珀莱雅、上海家化的销售费用率进行对比分析：

单位：%

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
贝泰妮	49.97	47.26	40.84
敷尔佳	37.09	27.53	22.06
珀莱雅	47.88	44.61	43.63
上海家化	46.69	41.98	37.32
平均值	45.41	40.35	35.96
发行人—功能性护肤品业务	77.78	72.63	92.18

注：百瑞吉的分子为功能性护肤品业务销售费用，分母为功能性护肤品收入，其余公司取经审计的销售费用和营业收入作为分子和分母。

报告期内，公司功能性护肤品业务的销售费用率明显高于所选已上市企业的原因分析如下：

（1）公司于 2021 年下半年开始发展功能性护肤品的电商业务，在发展初期，公司产品知名度较低，收入规模较小，且需要投入较多推广费用建立提高品牌知名度、开拓市场。而已上市企业的规模体量更大，功能性护肤品业务更成熟，营销推广费用占收入的比例相对较低。未来随着公司功能性护肤品业务逐步成熟，该比例将有所降低。

（2）计算口径不完全统一。所选已上市企业的产品类别及销售渠道较为多元，但在销售费用中未按不同的产品类别披露销售费用明细，导致销售费用的金额及占比口径与百瑞吉的计算口径存在差异。

综上，公司医疗器械业务及功能性护肤品业务的销售费用率与可比公司存在一定差异，相关差异均有合理原因。

2、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

报告期内，公司销售费用较高主要系发生较多线上推广服务费（均系推广功能性护肤品业务发生的费用），致使功能性护肤品业务的销售费用较高。公司于 2021 年下半年开始发展功能性护肤品的电商业务，因当时公司功能性护肤品处于品牌发展初期，品牌知名度较低，为打开品牌知名度而产生较多线上推广服务费具有合理性。

剔除功能性护肤品业务的销售费用后，报告期内，公司医疗器械业务的销售费用金额分别为 3,335.68 万元、3,362.23 万元和 3,787.28 万元，占医疗器械业务收入的比例为 27.01%、21.82%和 21.24%，低于医疗器械可比公司的平均销售费用率。

五、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论

（一）核查过程及范围

针对上述事项，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取公司销售费用明细表，对费用的构成、变化情况及原因进行分析，对比公

司与同行业可比公司的销售费用构成情况，分析公司销售费用的合理性。

2、访谈发行人管理层，了解公司的主要线上推广方式、收费标准、支付结算方式及核算依据、费用变动的原因。

3、获取公司线上推广服务费用分类明细表，结合公司的业务发展情况及推广策略，分析各类线上推广费的构成及变化合理性。

4、对于电商平台相关推广服务费，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；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。

5、获取直播带货收入及成本明细，分析收入及毛利率变动情况；获取直播带货相关主要合同，分析收费标准、支付及计算方式的合理性。

6、核查主要线上推广服务商的基本情况，获取合作协议，核查相关会计处理与协议约定内容的匹配性。

7、获取公司花名册，对比同行业可比公司销售人员数量及变动情况、人均工资、人均创收、人均创利等指标，分析是否存在异常；获取报告期各期销售人员报销数据，分析数据合理性。

8、获取《市场活动费用管理规程》《推广服务商管理规程》《财务管理制度》《薪酬管理规程》等与销售费用相关的内部制度文件，评价内控制度设计的合理性。

9、访谈公司管理层，了解公司市场推广活动的具体模式及开展情况、相关内控制度、审批流程、风险防范措施等；了解公司与学术推广服务商的合作内容及模式，对推广服务商的选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付流程等。

10、针对销售费用，执行穿行测试、细节测试及截止性测试，具体情况请参见本题回复之“七、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”。

11、对线上推广服务供应商、学术推广服务商（CSO）执行函证程序，实地走访推广服务商，取得主要推广服务商出具的合规确认函，对主要推广服务商进行网络核查，具体情况请参见本题回复之“八、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”。

12、核查发行人及其主要销售人员的银行流水，检查其与推广服务供应商及其实际控制人是否存在资金往来，是否存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司的线上推广服务费主要由平台服务费及佣金、平台推广费构成，主要线上推广方式占比及变化的主要原因为公司营销策略调整，与公司业务发展阶段及电商行业发展情况相匹配，各平台的佣金及服务费与销售收入匹配。报告期内，发行人存在直播带货的情况，相关活动合规，线上销售对直播带货存在一定依赖，主播带货费用主要有直播坑位费及直播佣金构成，收费标准、支付方式具有合规性。报告期内，公司主要线上推广服务供应商与发行人不存在关联关系及其他利益往来，线上推广服务费真实完整，不存在费用跨期行为。

2、报告期内，公司销售人员数量及占比与同行业可比公司相比较为合理，与销售模式及收入变动趋势匹配。报告期内，公司销售人员人均工资、人均创收、人均创利与同行业可比公司相比不存在重大异常，相关差异具备合理原因。公司已建立健全与推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择相关内部控制制度并依照制度执行，执行情况良好，公司已建立有效的风险防范措施并有效执行；报告期内，销售人员报销支付的销售费用主要是差旅费、业务招待费以及零星报销的办公费等，金额较小，占销售费用的比例分别为 5.48%、5.92%和 5.45%，销售人员人均报销金额具备合理性；报告期内，不存在通过销售人员进行商业贿赂或其他利益安排，不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、报告期内，公司市场活动费中 85%以上均为公司自行组织或参与的市场活动，推广服务商费用发生金额较小，而可比公司的第三方推广服务商的费用占比更高，主要系公司医疗器械的市场推广策略为由公司自有销售团队通过组织学术交流及培训等开展全国范围内及海外的市场推广活动，并与经销商协同进行终端客户的维护，仅在实行两票制的陕西、青海、宁夏地区委托 CSO 开展学术推广会议、临床推广拜访、市场调

研（患者调研）等市场活动，因此第三方推广服务商的费用占比低于可比公司。

对于公司组织或参与的市场推广活动，公司已建立针对活动开展、报销、发票管理、支出审批等相关的内部控制政策，并严格执行，可有效防范风险。相关费用支出均有完整确认依据，费用真实、完整。

对于推广服务商主办的市场活动，主要形式包括学术推广会议、临床推广拜访、市场调研，推广服务商视活动类型和开展城市制定收费标准，并按照参会人次、拜访人次和调研人次结算费用，单次活动费用具备合理性，且同类活动不同推广服务商的价格不存在重大差异，定价公允。报告期内，公司推广服务商与发行人不存在关联关系或其他利益往来；推广服务商中陕西德丰硕科技有限公司注册资本较小、成立时间较短，该公司与公司另一推广服务商陕西缔威斯医疗科技有限公司的实际控制人均为王勇，日常业务开展均由王勇统一管理；公司在与陕西德丰硕科技有限公司开展业务往来之前就与较早成立的陕西缔威斯医疗科技有限公司建立联系并开展合作；兰州凌晖科技服务有限公司成立时间较短，但其管理层在该公司成立前已有较多在青海及宁夏地区的医药行业市场推广经验及相关资源，后自行创业开立新公司，经介绍，公司与之建立了合作关系；除上述情况外，公司推广服务商不存在其他异常情形。报告期内，公司在推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付、防止商业贿赂等方面严格执行内部控制制度要求，内部控制健全有效，防止商业贿赂相关制度不存在重大缺陷，不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、报告期内，公司销售费用较高主要系发生较多线上推广服务费（均系推广功能性护肤品业务发生的费用），致使功能性护肤品业务的销售费用较高；公司于2021年下半年开始发展功能性护肤品的电商业务，因当时公司功能性护肤品处于品牌发展初期，品牌知名度较低，为打开品牌知名度而产生较多线上推广服务费具有合理性。报告期内，公司医疗器械类业务销售费用低于可比公司平均值，主要系公司注重产品的学术推广，市场推广主要以举办/参加学术会议为主，向医生和患者宣传产品的临床价值，使用CSO服务商进行推广较少，因此销售费用相对较低。

六、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

（一）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

1、核查范围

保荐机构、申报会计师对发行人资金流水的核查，覆盖了发行人及其分公司 2022 年至 2024 年全部银行账户及电商资金账户的资金流水，具体如下：

单位：个

序号	名称	关系	账户数量	开户行数量
1	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	公司	41	16
2	常州百瑞吉生物医药股份有限公司新柏分公司	分公司	1	1
3	常州百瑞吉生物医药股份有限公司上海分公司	分公司	1	1
4	常州百瑞吉生物医药股份有限公司北京分公司	分公司	4	1
5	常州百瑞吉生物医药股份有限公司广州分公司	分公司	4	1
6	常州百瑞吉生物医药股份有限公司成都分公司	分公司	4	1
7	常州百瑞吉生物医药股份有限公司南京分公司	分公司	3	1
8	电商平台资金账户	公司	13	不适用
合计			71	不适用

2、核查标准及确定依据

保荐机构、申报会计师结合金额和性质两个重要维度，从性质角度，针对交易对方为关联方、自然人（向员工正常发放工资及报销等流水除外）等存在交易性质异常情况的银行流水进行核查；从金额角度，选取金额超过 10 万元的流水进行核查。

3、核查程序及核查证据

(1) 获取发行人《财务管理制度》、《已开立银行账户清单》和发行人出具的《账户完整性承诺函》。

(2) 亲自获取发行人银行账户的银行流水，部分异地分公司银行流水、电商账户资金流水在中介机构控制下通过网银或网站等下载获取。

(3) 对银行流水按交易对象汇总，核查与客户或供应商收付款账面记录金额是否一致，是否存在第三方付款，是否交易对方为关联方，是否存在频繁取现，是否存在异常的资金往来。

(4) 针对核查标准以上的交易进行逐笔核查并汇总。

4、覆盖比例

针对发行人报告期内的银行账户，保荐机构、申报会计师进行资金流水核查的具体覆盖比例如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	资金收入	资金支出	资金收入	资金支出	资金收入	资金支出
核查笔数（笔）	675	521	498	384	352	367
核查金额（万元）	68,497.95	58,310.74	23,417.16	29,010.66	45,919.60	43,762.65
银行流水总额（万元）	78,300.87	88,391.00	37,209.89	38,916.38	71,168.79	72,975.27
核查比例（%）	87.46	65.95	62.93	74.55	64.52	59.97

注：剔除发行人自有账户的内部划转交易

5、异常情形及确定依据

根据《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列明异常事项，并结合发行人业务特点及经营情况，保荐机构、申报会计师确定发行人资金流水核查异常标准，具体如下：

序号	资金流水核查异常情形
1	发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷
2	是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况
3	发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不匹配

序号	资金流水核查异常情形
4	发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来
5	发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释
6	发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

经核查，对于上述异常情形，发行人事实情况如下：

（1）发行人资金管理相关内部控制制度

发行人《财务管理制度》中，对资金管理方面做出如下规定：

规程名称	主要规范范围
资金管理规程	主要为了加强公司资金的内部控制和管理，保证货币资金的安全，提高资金使用效率。
筹资管理规程	主要规范公司融资业务行为，控制筹资风险，降低筹资成本，防止筹资过程中的差错与舞弊。
付款结算管理规程	主要规范公司的支付行为，确保付款、结算业务的真实性、合法性，明确各级管理责任，有效规范审批程序。
差旅报销管理规程	主要规范公务出差流程，提高出差效率，规范出差人员的审批及报销流程。

根据上表，发行人对资金活动进行管理，在授权控制、职责划分、人员控制及监督控制等方面构建了完整的内部控制体系，旨在规范公司资金收入及支出管理，以提高资金管理效率，保证资金安全，满足公司经营需要。发行人使用资金时均通过内部流程批准，不存在未经批准、无法解释的情形。综上，发行人已建立较为完善且健全的资金管理方面的内控制度并得到了有效的执行。

（2）是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况

中介机构获取了公司已开立银行结算账户清单，并与公司账面核实的银行存款明细表进行核对。公司不存在银行账户不受公司控制或未在公司财务核算中全面反映的情况。

（3）发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配

中介机构查阅了发行人银行对账单及明细账、支付宝及微信账户流水明细、电商资金账户流水明细，并针对银行对账单所载人民币 10 万元以上的银行流水逐笔核对银行日记账，并针对 100 万元以上的大额银行流水全量检查相关业务凭证，就业务凭证是否

完备、账实是否相符、是否具有真实交易背景等情况进行核查。发行人大额资金转账主要系购买及赎回理财、支付工资薪金、支付各项税费、短期借款、收支货款、支付报销费用、结汇购汇、购建固定资产等，发行人不存在异常资金往来，不存在资金体外循环的情形，与公司经营活动、资产购置、对外投资等相匹配。

（4）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事（如有）、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来

中介机构取得公司序时账、财务报表、银行对账单等资料及申报会计师出具的审计报告，核查报告期内公司与控股股东、实际控制人及董监高之间关联交易的情况；获取并核查了主要关联交易的合同、凭证等；除正常工资发放以外，与关联方相关的重要流水及类型具体如下表所示：

日期	名称/姓名	关联方类别	款项性质	拆入方	拆出方	金额（元）	备注
2023/1/17	舒晓正	实际控制人、董事、高级管理人员	代缴税款	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	舒晓正	352,465.81	已取得相关凭证
2024/5/23	王云云	董事、高级管理人员	分红	王云云	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	215,002.72	已取得相关凭证
2024/5/23	舒晓正	实际控制人、董事、高级管理人员	分红	舒晓正	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	2,673,506.24	已取得相关凭证
2024/9/21	舒晓正	实际控制人、董事、高级管理人员	代缴税款	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	舒晓正	847,534.19	已取得相关凭证
2024/9/24	王云云	董事、高级管理人员	代缴税款	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	王云云	111,184.80	已取得相关凭证
2024/9/26	舒晓正	实际控制人、董事、高级管理人员	代缴税款	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	舒晓正	1,000,000.00	已取得相关凭证
2024/9/26	舒晓正	实际控制人、董事、高级管理人员	代缴税款	常州百瑞吉生物医药股份有限公司	舒晓正	382,566.60	已取得相关凭证

报告期内，抽取的样本中，发行人与关联方包括公司的董事、监事及高级管理人员、关键岗位人员等相关的资金流水性质主要包括工资薪酬、分红款项、代缴税款等，以上系发行人正常经营过程中产生的合理往来，报告期核查范围的资金流水未见重大异常。

（5）发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户

或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释

报告期内，发行人不存在大额存取现情形；发行人同一账户或不同账户之间存在的短期异常大额资金进出的情形主要系公司日常经营所致的资金周转。中介机构已针对银行对账单所载人民币 10 万元以上的银行流水逐笔核对银行日记账，并针对 100 万元以上的大额银行流水全量检查相关业务凭证，就业务凭证是否完备、账实是否相符、是否具有真实交易背景等情况进行核查，结果表明相关大额资金转账均具备合理性，不存在重大异常情形。

（6）发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

中介机构已对报告期内银行对账单以及银行日记账进行比对，结合无形资产、费用等科目明细，就公司是否存在大额购买无实物形态资产或服务的情况进行核查。报告期内，发行人存在大额购买无实物形态资产或服务的情形，相关支出主要系推广服务费、中介服务等，相关交易具备商业合理性。

6、核查结论

（1）发行人资金管理相关内部控制制度健全有效，不存在较大缺陷。

（2）发行人不存在银行账户不受其控制或未在其财务核算中全面反映的情况。

（3）报告期内，发行人大额资金往来不存在重大异常，且可与公司实际经营活动、资产购置、对外投资等情形相匹配。

（4）报告期内，发行人与部分实际控制人、董事、高级管理人员存在大额资金往来，主要系工资薪酬、分红款项、代缴税款等，具备合理性，不存在重大异常情况。

（5）报告期内，发行人不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间的金额、日期相近的大额资金进出均存在合理解释。

（6）报告期内，发行人存在大额购买无实物形态资产或服务的情形，相关交易系发行人业务开展所需，具备商业合理性。

综上所述，发行人符合《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》第十八条资金流水核查的规定。

（二）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

1、核查范围

保荐机构、申报会计师对发行人销售人员的资金流水核查，核查范围为前述人员在报告期内（2022 年至 2024 年）或其任职期间内的所有账户，包括微信和支付宝交易记录，具体如下：

序号	姓名	职务	已提供账户个数
1	张欣	董事、营销副总经理	12
2	白露	监事、商务部副总监	10
3	陈安东	海外业务部经理	11
4	范郁金	妇产科业务部省区经理	22
5	黄浩	妇产科业务部省区经理	16
6	汪苗苗	妇产科业务部大区经理	14
7	薛梅	外科业务部经理	17
8	应丹萍	品牌一部品牌总监	16
9	余劲松	妇产科业务部副总监	17
10	许东	妇产科业务部大区经理	15
11	周奕扬	妇产科业务部大区经理	12

注：职务信息截至 2024 年 12 月 31 日。

2、核查标准及确定依据

对于销售人员资金流水，保荐机构、申报会计师结合其相关主体个人财务状况、消费习惯等因素，选取金额超过 5 万元的大额流水以及 5 万元以下的小额潜在异常或小额频繁交易流水进行核查。

3、核查程序及核查证据

1) 亲自获取云闪付查询截图/录屏，关注账户间互转情况，取得被核查对象出具的《账户完整性承诺函》，获取报告期内银行流水。

2) 询问了解与交易对手关系、交易实质，核查交易对手是否为公司员工、关联方、

客户、供应商等。

3) 针对核查标准以上的流水, 逐笔核实交易原因及背景, 必要时补充获取对应的额外支持性证据。

4、覆盖比例

针对发行人销售人员报告期内的银行账户, 保荐机构、申报会计师对单笔交易金额在 5 万元以上的流水核查覆盖比例为 100%。

5、核查结论

经核查, 发行人报告期内不存在通过销售人员进行商业贿赂的情形, 相关销售费用真实完整。

七、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

针对发行人各类销售活动相关内控有效性、销售费用准确性及完整性, 保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序:

1、针对市场活动费及线上推广费执行穿行测试及细节测试

针对公司组织或参与的市场活动, 对市场活动的供应商管理、采购申请与审批、费用发生的核验与结算、费用化付款的申请与审批及发票入账等环节进行穿行测试, 识别关键控制点进行控制测试; 对公司组织或参与的市场活动执行细节测试, 检查活动中的差旅费、餐饮费、讲师劳务费、会务费等内容及相关支撑性资料; 报告期各期穿行测试及细节测试的合计覆盖比例分别为 74.38%、88.39%和 90.91%。

针对学术推广服务商组织的活动, 对其供应商管理、采购申请与审批、费用发生的核验与结算、费用化付款的申请与审批及发票入账进行穿行测试, 识别关键控制点进行控制测试; 对学术推广服务商组织的活动执行细节测试, 检查相关合同、发票、付款、结算单据、会议资料等; 报告期各期穿行测试及细节测试的合计覆盖比例均为 100%。

针对线上推广费的供应商管理、采购申请与审批、费用发生的核验与结算、费用化付款的申请与审批及发票入账进行穿行测试, 识别关键控制点进行控制测试; 执行细节测试, 抽取线上推广费用金额前二十大供应商的相关费用凭证并在其他样本中抽取一定

随机样本，以核对平台对账单的方式检查佣金及手续费的发生及完整性，检查与线上推广服务商的合作协议、发票、付款单据；报告期各期穿行测试及细节测试的合计覆盖比例分别为 77.95%、89.88%和 95.80%。

经核查，公司销售活动的相关内控制度设计合理并得到有效执行。

2、执行截止性测试，对报告期内各期末前后各一个月的销售费用凭证进行抽查，评价销售费用入账时点是否准确，具体执行比例如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
截止日前检查比例	63.03%	62.28%	62.45%
截止日后检查比例	61.02%	55.34%	56.06%

注：核查比例=截止日前测试金额或截止日后测试金额/测试当月销售费用，2025 年 1 月销售费用为未经审计数据。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司销售活动的相关内控制度设计合理并得到有效执行；公司各类销售费用确认依据充分，在实际发生时入账，不存在费用跨期等异常情况。

八、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

针对各类销售费用支付对象，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、对学术推广服务商、线上推广服务供应商（含平台费）执行函证程序，具体情况如下：

单位：万元

学术推广服务商	2024 年度	2023 年度	2022 年度
推广服务商总费用 a	56.13	55.44	107.96
发函金额 b	56.13	52.92	99.39
回函金额 c	56.13	52.92	99.39
发函比例 d=b/a	100.00%	95.45%	92.06%
回函比例 e=c/a	100.00%	95.45%	92.06%

单位：万元

线上推广服务供应商	2024 年度	2023 年度	2022 年度
线上推广服务费 a	3,204.26	2,578.12	2,140.44
发函金额 b	2,789.46	2,197.32	1,515.73
回函金额 c	2,405.88	1,975.96	916.50
发函比例 $d=b/a$	87.05%	85.23%	70.81%
回函比例 $e=c/a$	75.08%	76.64%	42.82%

2、实地走访学术推广服务商，了解推广服务商的经营情况及与公司的合作情况，了解推广服务的主要内容，与发行人合作历史，是否主要为发行人服务，销售规模变化是否异常，与发行人及其主要关联方或前员工是否存在关联关系，推广费用的定价依据及公允性，是否存在利益输送以及是否存在任何合规性问题；具体走访情况如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
走访金额	56.13	55.44	99.39
走访金额占比	100.00%	100.00%	92.06%

3、取得主要学术推广服务商出具的合规确认函，确认其在为百瑞吉提供服务过程中不存在因违反相关法律法规规定而受到重大处罚的情形，不存在因为百瑞吉提供服务而发生商业贿赂的情形，其主要管理人员、销售人员等 2021 年至今不存在行贿犯罪记录；不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到重大处罚的情形。

4、通过检索百度搜索、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国检察网、信用中国、各省市场监督管理部门等网站，对主要线上推广服务供应商及学术推广服务商进行网络核查，确认推广服务商是否具有合法的经营资质、是否存在违法违规行为或其他异常情形。

5、核查主要销售人员的银行流水，检查其与推广服务供应商及其实际控制人是否存在资金往来，是否存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：线上推广服务商、平台费用、学术推广服务商等主体与发行人不存在关联关系，不存在异常资金往来等。

九、请提供相关核查工作底稿

保荐机构、申报会计师已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。

回复：

一、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

（一）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

公司已在招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“3.主营业务收入按销售区域分类”中补充披露如下：

“

报告期内，公司产品以境内市场销售为主，其中境内收入占主营业务收入比例分别为96.15%、95.05%和93.62%，其中境外销售的具体情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占境外收入比例	金额	占境外收入比例	金额	占境外收入比例
宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）	731.89	49.63	497.06	50.66	269.00	46.41
交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）	397.72	26.97	255.30	26.02	175.02	30.20
医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）	340.10	23.06	223.75	22.81	134.51	23.21
其他医疗器械	5.11	0.35	5.00	0.51	1.05	0.18
总计	1,474.82	100.00	981.11	100.00	579.57	100.00

报告期内，公司境外销售产品均属于医疗器械产品，公司境外销售收入分别为579.57万元、981.11万元和1,474.82万元，呈持续上升趋势。公司境外销售均采用经销模式，以线下方式销售，销售对象均为医疗器械经销商。

”

公司主要通过积极参与各类海外展会、论坛等活动，介绍、宣传并推广公司产品，

并借此机会寻找潜在经销商或由经销商主动向公司提出合作意愿。

（二）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

报告期内，公司境外销售费用主要为市场活动费、职工薪酬等，公司的境外销售费用构成如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场活动费	94.06	32.64	45.09	32.70	46.57	56.62
职工薪酬	194.12	67.36	92.80	67.30	35.68	43.38
合计	288.19	100.00	137.89	100.00	82.25	100.00

报告期内，公司境外销售费用分别为 82.25 万元、137.89 万元和 288.19 万元，逐年上升，与公司境外收入的持续增长相匹配。报告期各期，公司境外市场活动费分别为 46.57 万元、45.09 万元和 94.06 万元。公司境外市场活动费主要用于参与展会、授课及相关差旅支出等。2024 年境外市场活动费增加较多，主要系公司加大了海外市场的推广力度，参与了更多学术会议和行业展览。公司不存在境外销售服务商。

报告期各期，公司境外销售人员薪酬分别为 35.68 万元、92.80 万元和 194.12 万元，逐年增加，主要系为进一步提高海外市场的开拓能力，扩充了销售队伍。

报告期内，境外销售费用占外销收入之比的变动情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售费用	288.19	137.89	82.25
外销收入	1,474.82	981.11	579.57
境外销售费用占比	19.54	14.05	14.19

根据上表，公司境外销售费用占境外销售收入的比例分别为 14.19%、14.05%和 19.54%，2024 年度，公司境外销售费用占比有所上升，主要系公司加大了海外市场的推广力度、扩充了境外销售队伍。报告期内，公司通过持续开展海外市场推广活动，产

品知名度不断提升，公司境外收入保持持续增长。

综上，报告期内境外收入变动与境外销售费用的变动情况相匹配，境外收入持续快速增长具备合理性。

二、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

报告期内，各期境外收入的区域分布情况如下所示：

单位：万元、%

地区	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
中国台湾地区	532.18	36.08	384.64	39.20	190.93	32.94
澳大利亚	166.54	11.29	124.43	12.68	78.37	13.52
马来西亚	126.20	8.56	11.81	1.20	0.28	0.05
南非	105.31	7.14	102.28	10.43	41.63	7.18
新加坡	79.71	5.40	18.73	1.91	-	-
法国	72.30	4.90	44.96	4.58	49.54	8.55
波兰	49.78	3.38	35.44	3.61	30.24	5.22
英国	40.98	2.78	51.09	5.21	20.71	3.57
其他	301.83	20.47	207.75	21.17	167.88	28.97
小计	1,474.82	100.00	981.11	100.00	579.57	100.00

根据上表，报告期内，公司境外销售的主要地区为中国台湾地区（因面向中国香港、中国澳门和中国台湾地区销售需要履行出口报关相关手续，因此对应收入计入境外收入金额中）、澳大利亚、马来西亚、南非、新加坡、法国、波兰、英国等。报告期内，公司在主要境外销售国家或地区已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，详细情况见本问询回复“问题 4、三、（一）、2、发行人已取得所从事业务所必需的全部经营许可和业务资质，且均在有效期内，不存在产品生产和业务开展超出资质范围的情形”。报告期内，公司在中国台湾地区销售收入持续增长，主要系中国台湾地区防粘连意识高，具有良好的市场开发基础，销售情况良好。2023 年度，澳大利亚地区销售收入增加 46.06 万元，增幅为 58.77%，主要系公司产品进入当地医保系统，带来销量上升。2024 年度，马来西亚、新加坡等地区销售收入增长较快，主要

系当地经销商加大了推广力度，积累了一定的用户基础，迎来业绩增长。2023 年度，南非地区销售收入增加 60.66 万元，增幅为 145.72%，主要系公司产品获当地专业的生育诊所认可，打开了私立医院的市场，带来销量提升。综上，公司不同区域收入波动具有合理性。

三、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

报告期内，公司境外客户均为经销商客户，数量分别为 32 家、36 家和 49 家，经销商客户占比均为 100.00%。报告期内，公司对主要境外经销商客户销售情况如下所示：

单位：万元、%

公司名称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Farm Lands Biotech Co., Ltd.	532.18	36.08	384.64	39.20	190.93	32.94
Endotherapeutics Pty Ltd	166.54	11.29	124.43	12.68	78.37	13.52
Ryuyi Consultation Sdn Bhd	126.20	8.56	11.81	1.20	0.28	0.05
LoRuMir D (Pty) Ltd.	100.02	6.78	97.86	9.97	39.38	6.79
VENCARE PTE LTD.	79.64	5.40	18.73	1.91	-	-
KEBOMED	63.20	4.29	75.44	7.69	45.50	7.85
InnOpath Sarl	67.09	4.55	38.96	3.97	44.89	7.75
Trupharm Marketing 1985 Ltd	41.30	2.80	42.04	4.28	26.24	4.53
小计	1,176.16	79.75	793.90	80.92	425.60	73.43

注：上表按照同一控制方合并统计。

报告期内，公司与主要境外客户的合作情况如下所示：

客户名称	类型	是否签订框架协议	订单获取方式	外销的定价原则	结算方式	开始合作时间	成立时间
Farm Lands Biotech Co., Ltd.	经销商	是	展会接触	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素	银行转账	2020 年	2005 年
Endotherapeutics Pty Ltd	经销商	是	展会接触	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素	银行转账	2020 年	1999 年
Ryuyi Consultation Sdn Bhd	经销商	是	展会接触	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作	银行转账	2022 年	2017 年

客户名称	类型	是否签订框架协议	订单获取方式	外销的定价原则	结算方式	开始合作时间	成立时间
				关系等因素			
LoRuMir D (Pty) Ltd.	经销商	是	展会接触	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素	银行转账	2021 年	2005 年
VENCARE PTE LTD.	经销商	是	展会接触	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素	银行转账	2023 年	2016 年
KEBOMED	经销商	是	展会接触	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素	银行转账	2017 年	2005 年
InnOpath Sarl	经销商	是	展会接触	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素	银行转账	2015 年	2003 年
Trupharm Marketing 1985 Ltd	经销商	是	展会接触	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素	银行转账	2018 年	1985 年

2024 年,发行人对 Farm Lands Biotech Co., Ltd 的销售金额较上年增加 147.55 万元,同比增加 38.36%, 主要系 Farm Lands Biotech Co., Ltd 位于中国台湾地区, 主要从事医疗耗材药品批售业务, 因发行人产品质量稳定可靠, 且中国台湾地区防粘连意识高, 具有良好的市场开发基础, 销售情况良好, 其不断提升向发行人采购产品的规模, 具有合理性。

四、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

报告期内, 公司境外销售客户均为经销商客户, 发行人各期前二十大经销商客户中境外客户仅有 Farm Lands Biotech Co.,Ltd, 境外客户因为商业隐私考虑, 未提供包含终端客户信息的进销存, 其主要产品的进销存数量如下所示:

单位: 支、盒

期间	产品	期初结存	本期采购	本期销售	期末结存
2024 年度	宫腔用交联透明质酸钠凝胶 5ml	6,274.00	21,810.00	21,425.00	6,659.00
	宫腔用交联透明质酸钠凝胶 3ml	316.00	2,040.00	972.00	1,384.00
	医用交联透明质酸钠凝胶 5ml	506.00	4,600.00	1,565.00	3,541.00
	医用交联透明质酸钠凝胶 10ml	-	1,920.00	16.00	1,904.00
	小计	7,096.00	30,370.00	23,978.00	13,488.00

期间	产品	期初结存	本期采购	本期销售	期末结存
2023 年度	宫腔用交联透明质酸钠凝胶 5ml	1,116.00	17,256.00	12,098.00	6,274.00
	宫腔用交联透明质酸钠凝胶 3ml	-	960.00	644.00	316.00
	医用交联透明质酸钠凝胶 5ml	-	2,800.00	2,294.00	506.00
	小计	1,116.00	21,016.00	15,036.00	7,096.00
2022 年度	宫腔用交联透明质酸钠凝胶 5ml	100.00	9,595.00	8,579.00	1,116.00
	医用交联透明质酸钠凝胶 5ml	150.00	360.00	510.00	-
	小计	250.00	9,955.00	9,089.00	1,116.00

根据问题 5 之“六、（一）、1、核查过程”，经核查，经销商终端实现情况良好。

五、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

（一）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

1、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

报告期内，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如下：

项目	相关说明
订单获取方式	主要为展会接触
定价原则	结合经销商采购规模、所在区域的经济实力、合作关系等因素综合考虑
信用政策	公司与经销商之间主要采用款到发货的结算模式，部分经销商，经公司审核通过后会给予一定的信用期和信用额度。
物流发货	EXW 模式下，经销商指定承运人（物流）上门提货，其运费由经销商承担；CPT/CIF/CFR 模式下，公司安排物流向经销商指定的收货地点发货，相关运费由公司承担。
资金结算及回款模式	均为银行转账

2、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，公司外销业务贸易类型主要为 EXW，少量为 CPT/CIF/CFR，其各自对应的收入确认时点及依据情况如下：

项目	收入确认时点	收入确认依据
EXW 模式	公司于买方指定承运人上门提货时确认商品销售收入	物流提货单（运单）
CPT/CIF/CFR 模式	公司在货物报关出口、取得报关单时确认收入	报关单

EXW 指卖方于其营业处所或其他指定地（即工厂、仓库等）交由买方处置时，即属卖方交货完成。卖方无须将货物装上任何收货的运送工具，亦无须办理货物出口的通关手续。在该模式下，客户负担自公司工厂交付后至最终目的地的一切费用和风险。因此，在客户指定承运人（物流）上门提货时，公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，客户已取得相关商品控制权。故在该模式下，公司在买方指定承运人上门提货时确认商品销售收入。

CPT 指卖方于一约定地点，将货物交付卖方所指定的承运人或其他人，且卖方必须要订立运输契约并支付将货物运送至目的地所需的运费，货物在交付给承运人时就算完成交货任务，而不是运至目的地时。在该模式下，公司在将货物交付给客户指定的承运人（物流）后，货物的主要风险报酬及控制权已转移至客户，客户已取得相关商品控制权。鉴于实际业务操作中，公司需要协助物流公司办理报关手续，故基于谨慎性考虑，公司在货物报关出口、取得报关单时确认收入。

报告期内，公司还有少量 CIF（支付保险费加运费至（指定目的港））与 CFR（支付运费至（指定目的港））贸易模式，根据《国际贸易术语解释通则 2020》规定，其仅适用于海运及内河运输，实际业务中，该类货物均为航空运输，其本质为 CPT 模式，即为运费付至（指定目的地），故相关收入确认政策同 CPT 模式。

根据《企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号）》第四条，“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益”。报告期内，EXW 模式下，公司产品经客户指定承运人（物流）上门提货时，产品控制权转移至客户；CPT/CIF/CFR 模式下，公司在货物报关出口、取得报关单时，产品控制权转移至客户，公司外销收入确认政策符合《企业会计准则》规定。

（二）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

报告期内，公司境内销售不存在第三方回款情形，境外销售存在少量第三方回款情况，具体如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
第三方回款金额	10.64	24.15	52.60
营业收入	23,122.72	19,817.83	15,073.99
第三方回款占比	0.05	0.12	0.35

报告期内，公司境外客户第三方回款均系境外客户指定付款，经核查无异常，具有一定的必要性和合理性，涉及第三方回款的客户情况如下所示：

单位：万元、%

期间	交易客户名称	代付方名称	金额	占比
2024 年度	CHRIS MEDICAL & OTHER SUPPLIES	CHRYSANTHOU CHRISTIANA TRADING AS CHRIS	10.64	0.72
	小计		10.64	0.72
2023 年度	LoruMir D Pty.Ltd	DPR Pharmaceuticals (pty) LTD	19.92	2.03
	CHRIS MEDICAL & OTHER SUPPLIES	CHRYSANTHOU CHRISTIANA TRADING AS CHRIS	4.23	0.43
	小计		24.15	2.46
2022 年度	LoruMir D Pty.Ltd	DPR Pharmaceuticals (pty) LTD	39.53	6.82
	CHRIS MEDICAL & OTHER SUPPLIES	CHRYSANTHOU CHRISTIANA TRADING AS CHRIS	11.54	1.99
	ASIAN STAR FAR EAST LIMITED	ME&H Inc.	1.30	0.22
	M&HC Equipment Philippines Inc.	ME&H Inc.	0.24	0.04
	小计		52.60	9.08

注：上表占比系占境外收入的比例。

中介机构检查了第三方回款涉及的记账凭证、业务单据、银行回单等，并函证了对应客户，检查了第三方回款涉及的三方协议，相关交易真实，详细核查程序见本题回复“七、（一）核查过程”。发行人制定了《第三方回款管理细则》等内控制度来管理和规范销售业务中的第三方回款行为，经核查，公司按照《企业内部控制基本规范》要求，

保持了有效的财务报告内部控制。

六、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

2021 年至 2024 年，公司不同地区的销售毛利率情况如下所示：

单位：%

销售区域	2024 年度		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率
境内	93.62	82.23	95.05	81.82	96.15	82.86	96.26	81.07
境外	6.38	81.66	4.95	77.50	3.85	71.15	3.74	65.90
总计	100.00	82.19	100.00	81.61	100.00	82.41	100.00	80.51

根据上表，2021 年至 2024 年，发行人境内销售毛利率分别为 81.07%、82.86%、81.82%和 82.23%，境外销售毛利率分别为 65.90%、71.15%、77.50%和 81.66%，境外销售毛利率相对较低，主要系境外业务的产销量小，公司产品成本按照生产订单批次核算，导致境外销售的单位产品分摊的成本较高，随着产销量上升，境外销售毛利率逐渐提高。2023 年度，境外销售毛利率增加 6.35 个百分点，主要系两方面原因：一是公司外销结算以欧元、美元为主，2022 年至 2023 年相关外币呈现升值的趋势，产品单价相对增加；二是产销量增加，导致单位产品分摊的成本相对降低。2024 年度，境外销售毛利率增加 4.16 个百分点，主要系销量持续增加，带来单位成本下降，毛利率上升。

2021 年至 2024 年，公司主要销售的同类产品境内、境外的销售收入占比及毛利率情况如下所示：

单位：%

产品类型	销售地区	2024 年度		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率
宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）	境内	62.20	85.69	63.09	85.70	73.07	84.35	80.45	84.79
	境外	3.17	83.85	2.51	81.25	1.78	79.10	1.36	73.44
	小计	65.37	85.60	65.59	85.53	74.85	84.23	81.81	84.60
医用交联透明质酸钠凝胶	境内	4.32	85.24	3.77	83.02	3.35	81.77	3.88	79.57
	境外	1.47	79.79	1.13	72.44	0.89	67.03	1.17	68.66

产品类型	销售地区	2024 年度		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率
(鼻腔领域)	小计	5.79	83.86	4.90	80.58	4.24	78.67	5.05	77.04
交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）	境内	3.24	77.95	4.29	78.18	0.25	78.84	-	-
	境外	1.72	80.32	1.29	76.84	1.16	62.64	1.19	55.21
	小计	4.96	78.77	5.58	77.87	1.41	65.49	1.19	55.21

根据上表，公司宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）产品、医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）产品的境外销售毛利率低于境内销售的毛利率，但随着境外业务的产销量增加，同类产品境外、境内销售的毛利率差异逐渐减少。

七、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论

（一）核查过程

1、访谈发行人，了解境外销售的市场推广、主要客户的获取方式、基本情况、合作历史、合作模式和收入变动原因等。

2、查阅主要境外销售国家和地区关于医疗器械产品进口与销售的相关法律法规和监管政策，取得各项境外销售资质、许可和认证文件，核查相关资质的取得及续期情况，是否均在有效期内，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。

3、获取主要经销商客户的进销存情况，了解终端销售情况。

4、访谈公司销售相关人员，查阅相关外销合同，了解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。

5、访谈公司财务相关人员，了解公司境外收入确认时点及依据，评价收入确认政策是否符合会计准则规定。

6、抽取主要外销单位销售记录，检查物流提货单（运单）、报关单、发票等收入确认凭证，复核外销收入的真实性。

7、获取出口业务台账，评价是否存在第三方回款，抽样检查公司记账凭证、业务

单据、银行回单，如涉及第三方回款，检查三方协议，了解背景及原因，评价真实性、合理性。

8、其他核查程序详见本题回复“八、（一）核查过程”。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已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、金额及占比，说明了不同销售模式下的市场推广、客户获取方式。报告期内境外收入变动与境外销售费用的变动情况相匹配，境外收入持续快速增长具备合理性。

2、发行人已说明各期境外收入的区域分布情况，发行人医疗器械产品满足相应区域的资质要求，报告期内不同区域收入波动具有合理性。

3、发行人已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、合作模式、交易金额及占比等。2024 年上半年 Farm Lands Biotech Co.,Ltd 销售金额较高具有合理性。

4、发行人主要经销商客户中境外客户的终端客户由于商业隐私考虑未提供具体信息，已提供不含终端信息的进销存情况，终端销售情况良好。

5、发行人已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准确，收入确认政策合规。发行人已说明报告期内境外第三方回款的具体情况，相关交易真实，保持了有效的财务报告内部控制。

6、报告期内，境外与境内毛利率存在差异的原因具有合理性。

八、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

（一）核查过程

1、获取销售制度，检查销售合同、出库单、物流单据、报关单、发票、银行回单和会计凭证，访谈境外业务负责人、财务人员，了解内部控制设计的合理性、主要条款内容，评价会计处理是否准确。

2、执行分析程序，比较免抵退税申报数据、海关出口销售额与账面境外收入的差异情况，评价是否合理，具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
账面境外收入万元 a	1,474.82	981.11	579.57
海关出口销售额 b	1,462.79	1,004.38	586.97
差异金额 c=b-a	-12.03	23.27	7.40
免抵退税出口销售额 d	1,474.86	984.90	655.51
差异金额 e=d-a	0.04	3.79	75.94

注：海关出口销售额、免抵退税出口销售额均按照报告期内各期年度汇率折算成人民币。

根据上表，海关出口销售额、免抵退税出口销售额对应的销售收入与账面外销收入不存在重大异常差异，差异主要系汇率、报关开票时间差等口径差异。

公司汇兑损益与境外收入的匹配情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑损益（收益为“-”）	-1.41	-7.93	-3.21
境外营业收入	1,474.82	981.11	579.57
汇兑损益占境外营业收入比例	-0.10	-0.81	-0.55

根据上表，发行人汇兑损益占境外营业收入的比例较低，总体不存在较大波动。

由于发行人与境外客户主要采取 EXW 模式，出库即控制权转移并确认收入，不负责物流运输。

报告期内，发行人的境外销售费用与境外收入的匹配情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售费用	288.19	137.89	82.25
外销收入	1,474.82	981.11	579.57
境外销售费用占比	19.54	14.05	14.19

根据上表，报告期内，公司境外销售费用占境外销售收入的比例分别为 14.19%、14.05%和 19.54%。公司为将海外市场打造成重要的收入来源，积极向海外市场投入各类资源，持续开展市场推广活动并拓展海外业务，从而使得境外收入持续增长。

3、对于影响较大的境外客户执行实地走访程序，具体核查比例如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
走访境外经销商销售金额 a	806.71	622.44	353.09
境外收入 b	1,474.82	981.11	579.57
占比 c=a/b	54.70%	63.44%	60.92%

4、对境外销售执行穿行测试和截止性测试，评价境外收入的真实性、准确性。

5、函证主要境外客户，具体函证情况如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外经销收入金额 a	1,474.82	981.11	579.57
境外经销商客户发函金额 b	1,120.40	772.67	448.09
境外经销商客户回函确认金额 c	945.46	696.97	391.61
对未回函境外经销商客户执行替代程序的金额 d	174.94	75.70	56.48
发函比例 e=b/a	75.97%	78.75%	77.31%
回函比例 f=c/a	64.11%	71.04%	67.57%
执行替代程序比例 g=d/a	11.86%	7.72%	9.75%

6、访谈发行人财务部和境外销售的相关负责人，了解发行人对境外市场的拓展计划、销售流程、定价方式和结算方式等。

7、获得报告期内发行人销售明细表，统计不同销售地区下的收入、销量、单价、毛利率等，分析定价的公允性及其合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人境外销售真实，价格公允。

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。

回复：

一、原材料供应商情况及采购价格公允性

（一）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

按照不同类型，报告期各期发行人原材料采购金额及占比情况如下：

单位：万元

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原辅料类	1,019.29	30.75%	581.81	26.56%	601.11	26.65%
包装品类	1,983.35	59.82%	1,385.60	63.25%	1,420.81	62.99%
器材类	25.64	0.77%	23.92	1.09%	39.21	1.74%
其他	286.99	8.66%	199.47	9.10%	194.31	8.61%
总计	3,315.27	100.00%	2,190.80	100.00%	2,255.43	100.00%

注：器材类主要包括备品备件及工器具。

综上，报告期内，包装品类原材料为报告期各期公司采购金额占比最高的采购品类，占比分别为 62.99%、63.25%及 59.82%。其中，预灌封玻璃注射器和一次性使用延长管为主要包装品类原材料，报告期内二者采购金额合计占包装品类总金额的比例分别为 51.81%、57.99%及 57.60%，在该品类中两者合计占比最高。此外，原辅料类原材料为报告期各期公司采购金额占比第二高的采购品类，占比分别为 26.65%、26.56%及 30.75%。其中，玻璃酸钠为主要原辅料类原材料，报告期内采购金额占原辅料类总金额的比例分别为 19.74%、21.78%及 12.60%，在该品类中占比最高。因此，报告期各期公司主要原材料为预灌封玻璃注射器、一次性使用延长管及玻璃酸钠。

报告期各期公司主要原材料的采购、生产消耗与期末库存的匹配情况如下所示：

1、预灌封玻璃注射器

单位：万元、万支

期间	采购 金额	采购 数量	生产消耗 金额	生产消耗 数量	其他消耗 金额	其他消耗 数量	期末库存 金额	期末库存 数量
2024 年度	748.66	207.09	644.62	179.33	15.85	3.18	146.17	36.08
2023 年度	488.68	149.29	544.94	152.74	10.43	1.73	57.98	11.51
2022 年度	456.50	118.27	412.93	120.81	10.89	1.42	124.67	16.69

注：上表中生产消耗数量统计口径为计入直接材料的消耗数量。

根据上表，报告期内，预灌封玻璃注射器的采购金额与生产消耗相近，具备匹配性，采购数量和生产消耗数量逐年增长，与公司销售规模的增长趋势相匹配，具有合理性。报告期各期末，预灌封玻璃注射器库存量能满足 1-2 月左右的生产消耗量，二者具有匹配性。2024 年末库存数量较高，主要系 2025 年春节较早，公司在 2024 年 12 月备货了较多预灌封玻璃注射器。

2、一次性使用延长管

单位：万元、万支

期间	采购 金额	采购 数量	生产 消耗金额	生产 消耗数量	其他 消耗金额	其他 消耗数量	期末 库存金额	期末 库存数量
2024 年度	393.77	174.64	383.74	172.41	18.37	6.17	13.83	4.02
2023 年度	314.78	143.85	332.19	149.95	6.73	3.03	22.17	7.96
2022 年度	279.67	122.82	248.24	112.29	3.11	1.31	46.31	17.09

注：上表中生产消耗数量统计口径为计入直接材料的消耗数量。

根据上表，报告期内，公司一次性使用延长管的采购数量与生产消耗相近，具备匹配性，采购数量和生产消耗数量逐年增长，与公司销售规模的增长趋势相匹配，具有合理性。报告期各期末，一次性使用延长管库存量能满足日常的生产消耗量，二者具有匹配性。

3、玻璃酸钠

单位：万元、千克

期间	采购 金额	采购 数量	生产 消耗金额	生产 消耗数量	其他 消耗金额	其他 消耗数量	期末 库存金额	期末 库存数量
2024 年度	128.41	42.10	116.06	38.23	8.06	1.98	20.91	6.33
2023 年度	126.73	35.90	115.14	32.50	11.86	2.05	16.63	4.45
2022 年度	118.64	26.72	109.59	26.35	4.97	0.95	16.91	3.09

注：上表中生产消耗数量统计口径为计入直接材料的消耗数量。

根据上表，报告期内，公司玻璃酸钠的采购数量与生产消耗相近，基本匹配，采购数量、生产消耗数量和期末库存数量逐年增长，与公司销售规模的增长趋势相匹配，具有合理性。报告期各期末，玻璃酸钠库存数量能满足 1 个月左右的生产消耗数量，二者具有匹配性。

（二）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

1、说明各类原材料的市场供应情况

原材料类别	市场供应情况
原辅料类	市场上可供选择的供应商较多，公司结合生产需求，综合考虑所供应产品质量、价格、供应商声誉、供货稳定程度、合作历史等因素选择供应商
包装品类	
器材类	
其他	

2、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

报告期内公司主要原材料的采购价格如下：

原材料	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
预灌封玻璃注射器（元/支）	3.62	10.44%	3.27	-15.19%	3.86
一次性使用延长管（元/支）	2.25	3.04%	2.19	-3.90%	2.28
玻璃酸钠（元/克）	30.50	-13.60%	35.30	-20.50%	44.40

主要原材料采购单价与市场价格比对情况如下：

原材料	公司名称	单位	2024 年度单价	2023 年度单价	2022 年度单价
预灌封玻璃注射器	锦波生物	元/支	未披露	未披露	3.98
	赛克赛斯		未披露	3.56	4.16
	百瑞吉		3.62	3.27	3.86

原材料	公司名称	单位	2024 年度单价	2023 年度单价	2022 年度单价
一次性使用 延长管	百瑞吉	元/支	2.25	2.19	2.28
通过爱采购网站查询多家供应商，相关价格范围为 1.00-2.40 元/支					

综上，报告期内公司的预灌封注射器采购单价较为稳定，与其他公司采购单价差异处于合理范围，主要受材质、规格、采购量等的影响，采购价格公允。

一次性使用延长管的定价由材质、规格、采购量等因素决定，总体来看报告期内公司的一次性使用延长管价格与公开渠道报价差异处于合理范围，采购价格公允。

对于玻璃酸钠，公开资料暂无与公司所采购的玻璃酸钠相同级别、完全可比的单价信息，报告期内公司玻璃酸钠采购主要集中于华熙生物，根据对华熙生物销售人员的邮件确认，华熙生物向百瑞吉销售的研发用和生产用玻璃酸钠价格公允，与其向其他客户销售的同级别玻璃酸钠单价不存在显著差异。

3、报告期内玻璃酸钠采购价格波动较大的合理性

公司玻璃酸钠采购价格 2023 年、2024 年价格有所下降，主要系 2022 年单价相比比较高的研发用玻璃酸钠采购数量较多，因此拉高了当年玻璃酸钠整体的采购价格；2023 年、2024 年采购的单价相比较高的研发用玻璃酸钠数量有所下降，因此玻璃酸钠整体采购价格回落。

对不同级别玻璃酸钠进行拆分后，公司玻璃酸钠采购情况如下：

原材料	2024 年度				2023 年度				2022 年度		
	采购金额 (元)	数量 (克)	单价 (元/ 克)	变动率	采购金额 (元)	数量 (克)	单价 (元/ 克)	变动率	采购金额 (元)	数量 (克)	单价 (元/ 克)
研发用玻 璃酸钠	20,353.98	100.00	203.54	0.00%	183,185.84	900.00	203.54	1.93%	343,451.35	1,720.00	199.68
生产用玻 璃酸钠	1,263,716.83	42,000.00	30.09	-2.86%	1,084,070.79	35,000.00	30.97	-8.14%	842,920.36	25,000.00	33.72

研发用玻璃酸钠原料中的杂质核酸、内毒素分别是欧洲药典国际标准规定值的 1/50 和 1/20，具有高安全性、高纯度、高稳定性的独特优势，因此单价较高；而用于生产目的的玻璃酸钠相比单价较低。报告期各期，不同级别玻璃酸钠产品的内部采购价格保持相对稳定，价格区间波动较小。报告期内玻璃酸钠整体采购单价波动较大，原因系采购结构变动，当年度公司基于研发与生产所需分级采购玻璃酸钠原料，具有合理性。

4、玻璃酸钠采购集中于华熙生物的原因

华熙生物拥有国内独特的技术优势，在产品质量、科技创新、生产规模和客户服务等方面是国内玻璃酸钠的优质生产供应商，质量已达国际领先水平，且在同行中处于领先的地位。华熙生物相关资质齐全，质量管理体系健全，其玻璃酸钠工艺为发酵法生产，质量标准符合公司目标产品要求，经实验试用证明产品质量较为稳定。其原料规格齐全，供货期快，品质稳定，且相比较国内外类似产品，价格较为合理。同时，华熙生物为 A 股上市公司，各方面流程透明规范，商业信誉良好，因此公司的玻璃酸钠采购主要集中于华熙生物，具有合理性。

（三）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

对于器材类，报告期各期公司采购金额占原材料采购整体比例较小，且报告期各期无单一供应商当期采购金额在 10 万元以上，非主要供应商；其他类涵盖范围则较广，包括劳保清洁用品、试剂耗材等，报告期各期采购金额占原材料采购整体比例也较小，且供应商较多、较为分散。

报告期各期，公司前五名原辅料类主要供应商信息如下：

供应商名称	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	开始合作时间	是否存在独家供货约定	是否主要向发行人销售产品	合作内容与其主营业务范围是否相关	经营规模与其行业地位是否相匹配	是否成立不久便与发行人合作
华熙生物科技股份有限公司	山东	赵燕	公司是全球领先的、以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的高新技术企业；经营规模：年收入 50+亿级	玻璃酸钠等；用作生产原辅料	2014 年	否	否	是	是	否
上海秋彦商贸有限公司	上海	颜龙国	经营化妆品原料；经营规模：年收入 1+亿级	高山火绒草花/叶提取物混合液等；用作生产原辅料	2021 年	否	否	是	是	否
上海百好博生物科技有限公司	上海	罗飞	经营化妆品原料；经营规模：年收入 1 亿+级	D-泛醇等；用作生产原辅料	2020 年	否	否	是	是	否
苏州昊帆生物股份有限公司	江苏	朱勇	公司主营业务是多肽合成试剂、蛋白质交联剂以及分子砌块的研发与销售；经营规模：年收入 4 亿+级	试剂；用作生产原辅料	2016 年	否	否	是	是	否
上海鸪鹑实业有限公司	上海	杨森鑫	经营化妆品原料；经营规模：年收入千万级	神经酰胺 3；用作生产原辅料	2021 年	否	否	是	是	否
上海巨朗生物科技有限公司	上海	秦江	经营化妆品原料；经营规模：年收入百万级	羟基频哪酮视黄酸酯混合物；用作生产原辅料	2023 年	否	否	是	是	否
格来赛生命科技(上海)有限公司	上海	丹纳赫集团	经营过滤器，生物工艺设备耗材，包括层析系统，分离设备，耗材等，经营规模：年收入 1 亿+级	过滤器等；用于生产中产品除杂过滤	2019 年	否	否	是	是	否
上海汇朗化学有限公司	上海	詹小明	经营化妆品原料；经营规模：年收入 1 亿+级	抗衰老粉团扇藻混合原料、补水红石榴果混合原料等；用作生产原辅料	2020 年	否	否	是	是	否

注 1：上表按照同一控制方合并统计

注 2：华熙生物科技股份有限公司和苏州昊帆生物股份有限公司业务内容及规模来源于其公开披露的 2024 年度报告；其他供应商相关信息来源于走访或邮件确认

报告期各期，公司前五名包装品类主要供应商信息如下：

供应商名称	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	开始合作时间	是否存在独家供货约定	是否主要向发行人销售产品	合作内容与其主营业务范围是否相关	经营规模与其行业地位是否相匹配	是否成立不久便与发行人合作
山东威高普瑞医药包装有限公司	山东	陈学利	全国最大的预灌封玻璃注射器生产商；经营规模：年收入 10+亿级	预灌封注射器等；用于产品包装	2019 年	否	否	是	是	否
上海瑛泰医疗器械股份有限公司	上海	梁栋科	介入类医疗器械的研发、生产及销售；经营规模：年收入 5+亿级	一次性使用延长管等；用于产品包装	2018 年	否	否	是	是	否
浙江禾脉印业有限公司	浙江	倪立泼	包装装潢及其他印刷；经营规模：年收入千万级	包装小盒，说明书，标签等；用于产品包装	2016 年	否	否	是	是	是
碧迪医疗器械（上海）有限公司	上海	BECTON DICKINSON HOLDINGS PTE.LTD	是一家全球化医疗技术公司，研发、生产与销售医用耗材、包装材料、试剂、机械设备等；经营规模：全球范围年收入 200+亿美元级	预灌封注射器等；用于产品包装	2010 年	否	否	是	是	否
上海塑圣塑胶制品有限公司	上海	张元俊	塑胶片材（PET APET PP PS），金银卡纸，珠光纸等特种艺术纸，铝箔等材质 UV 印刷等；经营规模：年收入千万级	产品包装盒等；用于产品包装	2018 年	否	否	是	是	否

供应商名称	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	开始合作时间	是否存在独家供货约定	是否主要向发行人销售产品	合作内容与其主营业务范围是否相关	经营规模与其行业地位是否相匹配	是否成立不久便与发行人合作
浙江晟祺实业有限公司	浙江	叶夏英	专业喷雾器等产品制造；经营规模：年收入 10+亿级	包装瓶器等；用于产品包装	2021 年	否	否	是	是	否
上海艾鲲新材料科技有限公司	上海	陈安康、陈雪骐	化妆品、医用、食品、日化等软管、容器以及建材用 AB 管的研发、设计、制造和销售；经营规模：年收入千万级	包装软管等；用于产品包装	2023 年	否	否	是	是	否
浙江正庄实业有限公司	浙江	黄建壮	生产香水、清洁用品、护肤品和彩妆等各类包装；经营规模：年收入 5+亿级	包装瓶器等；用于产品包装	2021 年	否	否	是	是	否

注 1：上表按照同一控制方合并统计

注 2：山东威高普瑞医药包装有限公司、上海艾鲲新材料科技有限公司业务内容及规模分别来源于其母公司山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海艾录包装股份有限公司公开披露的 2024 年度报告，上海瑛泰医疗器械股份有限公司业务内容及规模来源于公开披露的 2024 年度报告；其他供应商相关信息来源于走访或邮件确认

公司与主要供应商的交易及结算流程为：生产部每月根据实际需求提出物料需求计划，采购人员根据需求计划制订采购计划，并依据采购计划与合格供应商签订物料采购合同，并确认到货时间。采购物料按合同送达公司仓库后，经仓库验收、质量管理部和检测室检验合格后入库。公司与主要供应商采用银行转账的结算方式，一般为逐笔采购订单单独结算，采购物料经验收入库后公司与供应商进行结算。

公司上述主要供应商中不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的情形。供应商浙江禾脉印业有限公司存在成立不久便与发行人合作的情况，原因系发行人原合作的印刷商部分人员创业成立了浙江禾脉印业有限公司（曾用名温州禾脉印业有限责任公司），客户业务关系随之转移至新成立的浙江禾脉印业有限公司。除此之外，公司上述主要供应商中不存在成立不久便与发行人合作的情形。

二、细分产品毛利率波动的合理性

（一）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

2021年至2024年，公司各细分产品的毛利率情况如下所示：

单位：元/盒、元/袋、元/片、元/箱、元/支、元/套、元/包、%

产品类型	项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动
宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）	销售价格	101.19	-1.66	102.90	-0.77	103.69	0.17	103.51	-
	单位成本	14.57	-2.18	14.89	-8.94	16.35	2.61	15.94	-
	毛利率	85.60	0.09	85.53	1.54	84.23	-0.44	84.60	-
交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）	销售价格	222.96	13.64	196.19	-28.07	272.77	-12.68	312.39	-
	单位成本	47.33	9.03	43.41	-53.89	94.14	-32.71	139.91	-
	毛利率	78.77	1.15	77.87	18.91	65.49	18.61	55.21	-
医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）	销售价格	161.18	7.79	149.53	-1.64	152.02	7.68	141.17	-
	单位成本	26.02	-10.39	29.04	-10.47	32.43	0.06	32.41	-
	毛利率	83.86	4.06	80.58	2.44	78.67	2.11	77.04	-
功能性护肤品-面膜	销售价格	17.36	-17.97	21.17	10.29	19.19	3.04	18.63	-
	单位成本	4.82	-20.74	6.08	50.89	4.03	-64.55	11.37	-

产品类型	项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动
	毛利率	72.23	1.36	71.26	-9.79	78.99	102.81	38.95	-
功能性护肤品-面霜	销售价格	28.47	-18.03	34.73	-13.72	40.25	55.42	25.90	-
	单位成本	7.51	-9.36	8.29	4.48	7.93	-43.11	13.95	-
	毛利率	73.61	-3.31	76.13	-5.18	80.29	73.99	46.15	-

根据上表，2021 年至 2024 年，公司宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）产品、医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）产品的毛利率保持稳定。交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）产品 2022 年、2023 年毛利率增幅较大，主要系单位成本下降较多，该产品于 2022 年在国内获批，2022 年、2023 年销量规模增长迅速，规模效应带来单位成本下降，2024 年毛利率小幅上涨，主要系当年 10ml 规格的产品销售占比提升，该产品销售价格更高，毛利率相对更高。

2021 年至 2024 年，功能性护肤品的销售价格波动主要系报告期内产品销售价格及促销政策调整、各期主要销售的产品型号不同所致。公司 2021 年下半年开始发展功能性护肤品的电商业务，在早期市场开拓和品牌推广阶段需要投入较多的销售费用，实现单位收入所需的销售费用较多，在 2021 年 12 月 31 日确定存货可变现净值时，单位产品估计的销售费用较高，导致可变现净值较低，计提了较多的存货跌价准备，这部分存货主要在 2022 年实现销售，导致 2022 年销售的功能性护肤品-面膜、功能性护肤品-面霜销售结转的单位成本较低，提高了销售毛利率。

2021 年至 2024 年，各细分产品的料工费构成如下所示：

单位：%

产品类型	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）	直接材料	61.79	64.19	61.27	65.30
	直接人工	5.64	6.36	6.83	6.08
	制造费用	32.57	29.45	31.90	28.62
	合计	100.00	100.00	100.00	100.00
交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）	直接材料	64.84	68.29	72.23	79.60
	直接人工	7.18	9.12	6.74	3.42
	制造费用	27.99	22.59	21.02	16.98

产品类型	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	合计	100.00	100.00	100.00	100.00
医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）	直接材料	62.30	63.83	63.86	62.55
	直接人工	8.03	7.74	7.63	7.55
	制造费用	29.67	28.43	28.50	29.90
	合计	100.00	100.00	100.00	100.00
功能性护肤品-面膜	直接材料	67.07	75.02	65.65	64.34
	直接人工	7.47	5.19	9.45	10.38
	制造费用	25.46	19.78	24.90	25.28
	合计	100.00	100.00	100.00	100.00
功能性护肤品-面霜	直接材料	71.11	64.77	60.83	65.64
	直接人工	6.91	10.92	14.36	10.38
	制造费用	21.98	24.31	24.80	23.98
	合计	100.00	100.00	100.00	100.00

根据上表，公司宫腔用交联透明质酸钠凝胶（宫腔领域）产品、医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）产品的成本构成稳定。2021 年至 2024 年，交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）产品直接材料占比下降，主要系销往不同区域的生产工序存在差异，境内产品的直接材料占比相对较低，随着该产品 2022 年在国内获批上市，境内产品的销售占比不断提升，带来单位直接材料金额下降。

公司功能性护肤品同一产品分为多种销售规格，不同销售规格销售占比不同，导致该产品平均成本存在一定差异，且受存货跌价转销的影响，结转的营业成本也会存在一定波动，导致上表中成本构成存在一定波动。

综上，各细分产品毛利率变动的原因具有合理性。

（二）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

报告期内，集采等政策对公司产品销售定价无重大不利影响，截至本问询回复出具日也未对发行人的销售单价、毛利率构成重大不利影响，发行人已在《招股说明书》“第三节、五、（一）“带量采购”政策相关风险”中充分披露相关风险。详见本问询回复的“问题 2、二、（三）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”。

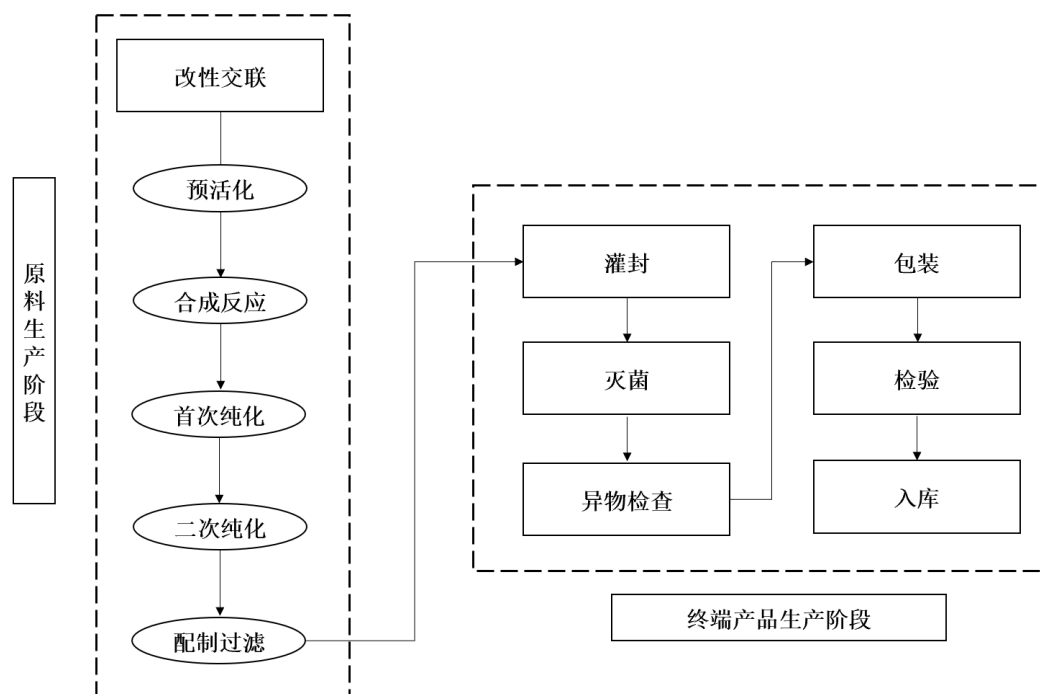
(三) 说明功能性护肤品、医疗器械的具体生产模式及流程,从原料采购到终端产品各个生产环节,是否共用生产线,成本归集及分配的政策

公司主要采用以销定产的生产模式,根据市场预测准备安全库存。营销中心在分析客户订单的基础上制定需求计划,并提交制造中心;制造中心依据销售需求计划 and 生产调度要求编制生产计划,并发至各生产岗位及相关部门;各生产岗位依据月份生产计划安排生产,保质保量按期完成。

公司主要产品均为自主生产,少量工序委外加工。生产过程中,对于医疗器械产品,公司严格按照符合境内外销售相关要求的医疗器械生产质量管理规范以及 EN ISO 等法规要求组织生产。对于功能性护肤品,公司按照化妆品监督管理条例、化妆品生产质量管理规范等各类监管标准及规章制度的要求,保证产品质量及产品的安全性、有效性。

1、生产流程

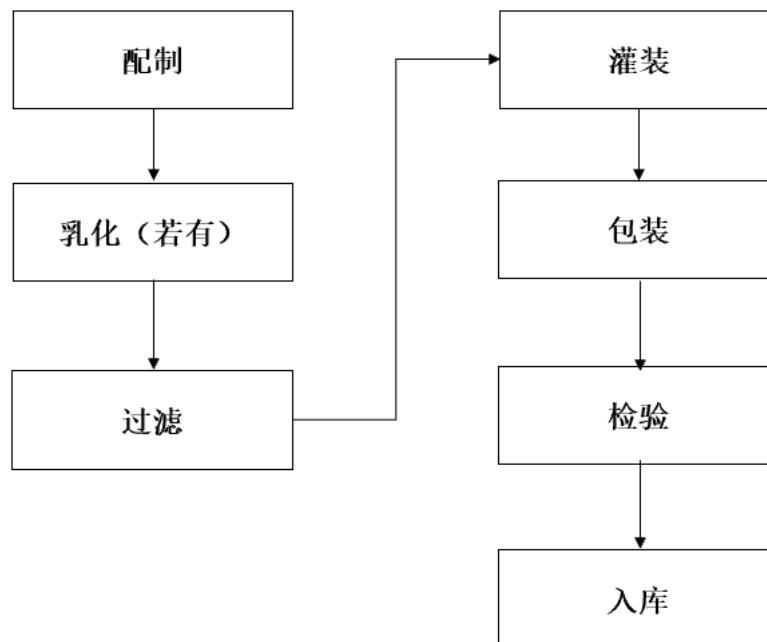
(1) 医疗器械产品



生产流程中的核心环节为改性交联、灌装及成品灭菌环节。改性交联环节对透明质酸钠分子结构进行修饰,从而得到巯基化透明质酸钠;灌装环节建立无菌屏障,以确保

产品在效期内不受外界微粒污染；灭菌环节通过湿热高温灭菌确保产品成品内部达到无菌状态，以保证产品安全性。

（2）功能性护肤品



生产流程中的核心环节为配制及乳化环节。该环节将水相原料及油相原料分别在要求温度下，进行分散、溶解，后续进行高速均质乳化，控制降温，加入活性物，完成配制。

公司医疗器械产品和功能性护肤品的生产工序不同，其核心环节不一致。报告期内，公司医疗器械产品和功能性护肤品各自使用不同的生产线，不存在共用的情况。

报告期内，公司产品的各主要生产环节成本核算流程如下所示：

主要生产环节	核算流程
原材料采购入库和领用	生产部每月根据实际需求提出物料需求计划，采购人员根据需求计划制订采购计划，并依据采购计划与合格供应商签订物料采购合同，并确认到货时间。采购物料按合同送达公司仓库后，经仓库验收、质量管理部和检测室检验合格后入库，分别计入原材料、周转材料等。原材料入库按照实际成本计价，生产领用时按照加权平均法确定发出成本
产品的生产成本归集与生产成本分配	直接材料：公司按照批次进行生产成本核算，按照实际领用的数量，将领用的原料、包装物对应到产品生产订单，按照各产品的 BOM 归集，按照加权平均法计价； 直接人工：主要归集直接生产车间从事产品生产人员的人工成本，按照人员工时分摊给当月完工入库的半成品与产成品，期末在产品不分摊人工； 制造费用：制造费用主要以当月产品生产订单的开工日期为分配时点，以生产部提供的制造费用分配系数为分配依据进行统一分配，主要归集生产产品发生的间接费用

主要生产环节	核算流程
自制半成品、产成品生产入库	完工后，财务部门每月依据各产品领用的直接材料、分配的直接人工和制造费用，计算发生全部的生产成本并转入当月入库的库存商品
产成品销售出库	公司库存商品发出时，按照加权平均法计价，于确认收入时将相应的库存商品结转至营业成本

（四）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

1、说明直接材料的明细构成，相关成本是否与营业收入匹配

报告期内，直接材料的明细构成及占比情况如下：

单位：万元、%

产品分类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医疗器械产品	1,664.01	62.13	1,569.50	64.36	1,293.53	61.11
其中：预灌封注射器用硼硅玻璃针管（威高）	630.23	23.53	601.79	24.68	478.90	22.63
一次性使用延长管（HDPE）	359.42	13.42	347.72	14.26	311.91	14.74
玻璃酸钠	87.31	3.26	87.46	3.59	103.29	4.88
其他	587.05	21.92	532.52	21.84	399.43	18.87
功能性护肤品	1,016.03	70.61	812.30	67.35	348.72	65.12
其中：包装材料	418.74	29.10	353.45	29.30	205.96	38.46
非包装材料	597.29	41.51	458.85	38.04	142.76	26.66

根据上表，公司医疗器械产品直接材料占比保持稳定，明细构成的占比也比较稳定，2023 年直接材料占比略有上升主要系 2023 年部分原材料采购单价较 2022 年略有上升。2024 年一次性延长管（HDPE）占比下降，主要系公司 2024 年度增加了专业版延长管的使用量，导致一次性延长管（HDPE）使用量降低。

2023 年、2024 年，功能性护肤品直接材料中包装材料占比下降、非包装材料占比上升，主要系：①功能性护肤品产品结构和包装物材料发生变化，以前年度使用单价较高的“小瓶”作为包装材料，2023 年和 2024 年开始使用单价较低的“软管”作为包装材料，同时切换了小瓶供应商，单价更加便宜；②工艺和产品结构改变，新增使用了部

分高价值的反应材料，即部分使用了单价更高的非包装材料。

相关成本占营业收入的比重如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直接材料	2,680.03	2,381.80	1,642.25
营业收入	23,122.72	19,817.83	15,073.99
占比	11.59	12.02	10.89

报告期内，直接材料占营业收入比例较小，总体保持稳定，直接材料与营业收入相匹配。

2、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

（1）报告期各期制造费用明细构成情况及变动情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医疗器械：						
职工薪酬	317.58	37.24	266.77	38.12	233.21	34.91
折旧与摊销	218.21	25.58	188.81	26.98	187.38	28.05
机物料消耗	136.90	16.05	89.55	12.80	92.64	13.87
能耗	112.44	13.18	89.43	12.78	91.66	13.72
房租物业	31.56	3.70	28.04	4.01	30.03	4.50
委外加工费用	1.41	0.16	1.12	0.16	-	-
其他	34.81	4.08	36.13	5.16	33.12	4.96
合计	852.90	100.00	699.84	100.00	668.05	100.00
功能性护肤品：						
职工薪酬	117.18	36.82	158.84	56.93	60.81	46.82
折旧与摊销	65.03	20.44	50.32	18.04	30.70	23.64
机物料消耗	35.39	11.12	22.25	7.98	13.90	10.70
能耗	32.54	10.23	27.30	9.79	14.59	11.23
房租物业	9.24	2.90	7.27	2.60	4.86	3.74

项目	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委外加工费用	51.00	16.03	3.44	1.23	-	-
其他	7.84	2.47	9.59	3.44	5.03	3.87
合计	318.23	100.00	279.00	100.00	129.88	100.00

根据上表，报告期内公司制造费用主要由职工薪酬、折旧与摊销、机物料消耗、能耗构成，各项占比较为稳定。委外加工业务费用增长主要系功能性护肤品的小样委外生产所致，在 2023 年存在该业务，随着功能性护肤品业务的扩张和市场需求增加，2024 年增加了委外加工需求。

（2）制造费用在各个项目的分配方法

将生产医疗器械产品和功能性护肤品发生的间接费用按照费用要素分别记入制造费用各项目。财务部将制造费用以当月产品生产订单的开工日期为分配时点，以生产部提供医疗器械产品和功能性护肤品不同的工序系数和生产周期系数等制费系数为依据进行统一分配。

（3）制造费用与固定资产折旧的匹配关系

报告期内，制造费用中的折旧摊销情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动
制造费用	1,171.13	19.64	978.84	22.67	797.93	-
其中：折旧摊销	283.24	18.45	239.13	9.65	218.08	-
占比	24.19	-	24.43	-	27.33	-

根据上表，制造费用中折旧摊销金额占比波动较小，各年较为稳定。折旧摊销金额各年度均有所增长，2024 年增长 18.45%，主要系 2024 年公司功能性护肤品车间改造，折旧摊销金额增加。

（五）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

公司能源消耗主要为电、水和蒸汽。报告期内，公司主要医疗器械产品生产过程中的能源使用量与生产数量之间的匹配情况如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数量	同比（%）	数量	同比（%）	数量
用电量（度）	1,488,392.29	26.95	1,172,388.76	15.65	1,013,722.61
用水量（立方米）	15,901.04	76.62	9,002.93	11.06	8,106.64
蒸汽用量（吨）	1,425.74	2.95	1,384.87	-11.67	1,567.89
产量（万支）	170.39	16.11	146.75	32.57	110.70

根据上表，报告期内，主要医疗器械产品的用电量、用水量与生产数量的增长趋势匹配。2024 年，用水量增幅较大，主要系当年生产天数较多，相比往年，在能源消耗较大的月份也安排了生产，导致用水量上升。2023 年，主要医疗器械产品的蒸汽用量与生产规模变动趋势相反，主要系公司持续进行技改，提高了蒸汽的使用效率，降低了蒸汽的消耗量，因此，耗汽量与生产规模变动趋势相反具有合理性。

报告期内，公司主要功能性护肤品生产过程中的能源使用量与生产数量之间的匹配情况如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数量	同比（%）	数量	同比（%）	数量
用电量（度）	409,885.13	22.05	335,830.01	28.87	260,597.73
用水量（立方米）	4,378.95	69.80	2,578.88	23.75	2,083.97
蒸汽用量（吨）	392.63	-1.03	396.70	-1.58	403.06
产量（升）	54,866.38	55.10	35,375.72	-27.22	48,607.54

根据上表，2023 年，主要功能性护肤品的产量下降，用电量、用水量上涨主要系：一方面，公司按批次生产产品，公司 2022 年主要生产面膜，2023 年主要生产面霜，每批次的的生产时间更长；另一方面，公司主要功能性护肤品的生产与存储对周边环境的温度、洁净等有较高要求，生产过程需通过空调净化系统与水系统保持良好的室内环境，

运行的时间越长，用电量、用水量越大。

三、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查过程

1、查阅公司的采购明细表、存货清单和出入库流水表，了解主要原材料的采购、结存和消耗情况，评价匹配性。

2、访谈公司采购负责人，并通过公开渠道查询、比较，了解公司各类主要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。

针对报告期内玻璃酸钠采购价格波动较大的情况，查阅公司的采购明细表，对玻璃酸钠采购进行进一步拆分，并访谈公司采购负责人，了解不同级别玻璃酸钠单价差异较大原因，以及公司玻璃酸钠采购集中于华熙生物的原因，获取华熙生物销售人员邮件确认。

3、查阅公司的采购明细表，按照采购类别获取报告期各期前五大供应商名单，通过国家信用信息公示系统、企查查等平台查询，访谈公司采购人员，走访主要供应商等方式，了解公司与主要供应商的交易及结算流程，获取主要供应商注册地、实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、是否存在独家供货约定等信息；并结合上述信息，梳理判断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。

4、分析发行人各类细分产品的销售价格、单位成本及料工费构成，量化分析各类产品毛利率的变化原因，访谈发行人，了解毛利率差异原因及合理性。

5、查阅医疗器械集中采购相关政策及变动情况，分析相关政策的推进进展，访谈发行人，了解发行人针对上述政策的应对措施及有效性，以及对未来业务的影响。

6、获取发行人采购与付款、生产与仓储内部控制管理制度，了解、测试、评估发行人相关内部控制设计和运行有效性。

7、获取发行人生产工艺流程图，对生产部、财务部负责人进行访谈，了解产品的生产过程、存货流转过程，了解产品成本核算流程及方法，判断是否共用生产线、是否符合实际经营情况和企业会计准则的要求。

8、获取制造费用明细账，抽取样本检查其核算内容及原始单据以及会计处理。了解制造费用归集项目具体内容，复核归集口径是否合理，并对各部分变动原因进行分析。

9、获取报告期内能源消耗统计表、产成品入库情况统计表，评价匹配关系，分析变动原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已按照不同类型进一步细化披露各期采购的具体原材料类型、金额及占比，主要原材料采购金额与生产消耗、期末库存基本匹配。

2、发行人各类主要原材料市场上可供选择的供应商较多，公司结合生产需求，综合考虑所供应产品质量、价格、供应商声誉、供货稳定程度、合作历史等因素选择供应商。

发行人主要原材料采购价格公允。对于玻璃酸钠，报告期内玻璃酸钠整体采购单价波动较大，原因系采购结构变动，不同级别玻璃酸钠产品的内部采购价格保持相对稳定，价格区间波动较小，具有合理性。公司综合考虑产品质量、科技创新、生产规模和客户服务方面因素，玻璃酸钠采购集中于华熙生物。

3、发行人已按采购类别进一步说明主要供应商基本情况、与主要供应商的交易及结算流程。发行人的主要供应商不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的情形，除浙江禾脉印业有限公司外，不存在成立不久便与发行人合作的情形。

4、发行人各细分产品毛利率变动原因合理，交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）毛利率持续上涨原因合理，功能性护肤品毛利率波动较大具有合理性。

5、发行人已说明集采等政策对公司产品销售定价的影响，预计不会对发行人未来销售定价构成重大不利影响，已在招股书中充分提示相关风险。

6、发行人已说明功能性护肤品、医疗器械的具体生产模式及流程；公司医疗器械产品和功能性护肤品的各自使用不同的生产线，不存在共用的情况；公司成本归集及分配政策合理准确。

7、发行人医疗器械产品直接材料包括预灌封注射器用硼硅玻璃针管（威高 3ml）、

一次性使用延长管（HDPE）、玻璃酸钠等，功能性护肤品直接材料包括反应材料、包装材料，相关成本与营业收入匹配；制造费用由职工薪酬、折旧与摊销、机物料消耗等费用构成，制造费用在各个项目分配的方法合理，且与固定资产折旧相匹配。

8、报告期内，分不同产品，能源使用量与各类产品生产数量基本匹配，2023 年度，耗汽量与生产规模变动趋势相反主要系持续进行技改，提高了蒸汽的使用效率，具有合理性。

四、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

（一）核查过程

1、获取公司与采购相关的制度，访谈公司采购负责人，对报告期内主要供应商执行穿行测试，检查采购申请单、采购合同、入库单、发票、银行水单及相应账务处理记录等，了解采购与付款循环的内部控制流程，执行控制测试，评价采购环节内控的有效性。

2、对公司主要供应商实施函证程序。从金额角度，选取报告期内各年采购发生额较大、预付余额和应付余额较大的供应商；从性质角度，选取异常特征的供应商，并随机选取部分供应商。报告期内，发函供应商分别为 115 家，函证具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购金额 a	3,603.01	2,383.90	2,436.04
发函金额 b	3,373.87	2,030.46	2,218.17
回函确认金额 c	3,308.36	2,014.55	2,215.61
对未回函供应商执行替代程序的金额 d	65.51	15.91	2.56
发函比例 e=b/a	93.64%	85.17%	91.06%
回函比例 f=c/a	91.82%	84.51%	90.95%
执行替代程序比例 g=d/a	1.82%	0.67%	0.11%

注：上表统计的供应商，以与公司产品生产直接相关的原材料、外协加工和能耗类供应商为统计口径。

3、实地走访公司主要供应商。从金额角度，选取报告期各年度前十大采购供应商；从性质角度，选取异常特征的供应商，并随机选取部分供应商。报告期内，走访供应商 49 家，走访具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
走访供应商采购金额 a	2,836.94	2,068.14	2,080.02
采购总额 b	3,603.01	2,383.90	2,436.04
走访供应商采购金额占比 c=a/b	78.74%	88.22%	85.39%

4、通过查询国家企业信用信息公示系统等方式对主要供应商进行网络核查，关注经营范围、股东、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况，关注与公司及关联方之间是否存在关联关系。报告期内，网络核查供应商 32 家，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
供应商核查金额 a	2,799.84	1,935.89	1,964.71
采购总额 b	3,603.01	2,383.90	2,436.04
核查供应商采购金额占比 c=a/b	77.71%	81.21%	80.65%

5、获取公司实控人、董监高等关联方的资金流水，核查是否存在与主要供应商异常交易和资金往来，是否存在公司实控人、董监高等关联方与供应商存在利益输送的情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人向主要供应商采购真实。

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，说明报告期末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。

回复：

一、股份支付的具体情况

（一）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

2021 年，公司股东会决议实施股权激励，同意成立常州新煜、常州新跃和常州新标等 3 个员工持股平台，激励对象主要为高级管理人员、部门负责人或各部门关键岗位人员等。针对前述激励对象，股权激励的具体内容和主要条款如下所示：

单位：元/股

持股平台	激励对象	授予价格	服务期、限制性股权锁定期	回购条款
常州新煜企业管理合伙企业（有限合伙）	应惠金（已离职）	5.0327	锁定期自本协议签订之日起 24 个月，且自公司 IPO 申报基准日起至公司 IPO 上市后持股平台和/或目标员工应遵守的法定禁售期要求届满日或承诺禁售期届满日（以二者孰晚为准）仍为锁定期。	激励对象存在过错时，持股平台执行事务合伙人或其指定的第三人有权按照届时公允价值（指公司最新一轮融资价格）回购目标员工持有的全部激励股权。
	其他激励对象	5.0327	服务期为本协议签订之日起 36 个月； 锁定期自本协议签订之日起 36 个月，且自公司 IPO 申报基准日起至公司 IPO 上市后持股平台和/或目标员工应遵守的法定禁售期要求届满日或承诺禁售期届满日（以二者孰晚为准）仍为锁定期。	激励对象存在过错时或在服务期内离职时，持股平台执行事务合伙人或其指定的第三人有权按照原始投资价格回购目标员工持有的全部激励股权
常州新跃企业管理合伙企业（有限合伙）	舒晓正（实控人）	5.0327	锁定期自本协议签订之日起至公司 IPO 上市后持股平台和/或目标员工应遵守的法定禁售期要求届满日或承诺禁售期届满日（以二者孰晚为准）仍为锁定期。	激励对象存在过错时，公司股东会授权人士或其指定的第三人有权按照原始投资价格回购目标员工持有的全部激励股权。
	其他激励对象	5.0327	服务期为本协议签订之日起 60 个月；	激励对象存在过错时或在服务期内离职时，持股平台执行

持股平台	激励对象	授予价格	服务期、限制性股权锁定期	回购条款
			锁定期自本协议签订之日起 60 个月，且自公司 IPO 申报基准日起至公司 IPO 上市后持股平台和/或目标员工应遵守的法定禁售期要求届满日或承诺禁售期届满日（以二者孰晚为准）仍为锁定期。	事务合伙人或其指定的第三人有权按照原始投资价格回购目标员工持有的全部激励股权。
常州新标企业管理合伙企业（有限合伙）	舒晓正（实控人）	5.0327	锁定期自本协议签订之日起至公司 IPO 上市后持股平台和/或目标员工应遵守的法定禁售期要求届满日或承诺禁售期届满日（以二者孰晚为准）仍为锁定期。	激励对象存在过错时，股东会授权人士或其指定的第三人有权按照原始投资价格回购目标员工持有的全部激励股权。
	其他激励对象	5.0327	服务期为本协议签订之日起 60 个月；锁定期自本协议签订之日起 60 个月，且自公司 IPO 申报基准日起至公司 IPO 上市后持股平台和/或目标员工应遵守的法定禁售期要求届满日或承诺禁售期届满日（以二者孰晚为准）仍为锁定期。	激励对象存在过错时或在服务期内离职时，持股平台执行事务合伙人或其指定的第三人有权按照原始投资价格回购目标员工持有的全部激励股权。

公司按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，对于授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；对于完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，公司在授予日不做处理，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日权益工具的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本费用和资本公积（其他资本公积），不确认其后续公允价值变动。2021 年至 2024 年，各持股平台股份支付的计算过程及会计处理情况如下所示：

1、常州新煜

单位：万元

项目	索引	应惠金	其他激励对象
行权条件	/	立即可行权	等待期满
授予股份数量（万股）	A	39.2442	14.7058
授予价格（元/股）	B	5.0327	5.0327
授予权益工具的公允价值（元/股）	C	17.0908	17.0908
股份支付金额（万元）	$D=A*(C-B)$	$D1=473.21$	$D2=177.32$

项目	索引	应惠金	其他激励对象
摊销期限（月）	E	0	47~50
公允价值参考依据	/	厦门嘉学资产评估房地产评估有限公司出具的嘉学评估估值字【2023】8310009号资产评估报告	
2021年股份支付金额	$F=D1+D2/47*2$		480.76
2022年股份支付金额	$G=D1+D2/47*14-F$		45.27
2023年股份支付金额	$H= D1+D2/47*26-G-F$		45.27
2024年股份支付金额	$I= D1+D2/50*38-G-F-H$		36.67

2023年12月31日，发行人预计以2021年至2024年3月31日为IPO报告期，发行人预计最早可于2025年9月末上市。基于此，发行人将限制性股票的股份支付金额摊销期限确定为授予日至2025年9月末，即47个月。2024年6月30日，发行人IPO报告期调整为2021年至2024年6月30日，发行人于资产负债表日对预计上市时间进行重新估计，预计公司最早于2025年12月末上市，相应地将限制性股票的股份支付金额摊销期限调整为授予日至2025年12月末，即50个月。发行人根据《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》基于等待期变动的要求，将截至2024年12月31日累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

2、常州新跃（除实控人外）

单位：万元

项目	索引	其他激励对象
行权条件	/	等待期满
授予股份数量（万股）	A	18.9958
授予价格（元/股）	B	5.0327
授予权益工具的公允价值（元/股）	C	17.0908
股份支付金额（万元）	$D=A*(C-B)$	229.05
摊销期限（月）	E	60
公允价值参考依据	/	厦门嘉学资产评估房地产评估有限公司出具的嘉学评估估值字【2023】8310009号资产评估报告
2021年股份支付金额	$F=D/E*2$	7.64
2022年股份支付金额	$G=D/E*14-F$	45.81

项目	索引	其他激励对象
2023 年股份支付金额	H= D/E*26-G-F	45.81
2024 年股份支付金额	I= D/E*38-H-G-F	45.81

3、常州新栎（除实控人外）

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
行权条件	等待期满			
当期授予股份数量（万股）	1.8996	23.1274	6.6486	52.3806
当期离职员工收回股份数量（万元）	2.5327	7.4431	22.3329	—
当期离职员工未收回股份数量（万元）	6.3320	—	—	—
（新）授予价格（元/股）	5.0327	5.0327	5.0327	5.0327
（新）授予权益工具的公允价值（元/股）	42.9537/48.3833	42.6410/42.9537	17.0908/42.6410	17.0908
摊销期限（月）	60			
公允价值参考依据	上海东洲资产评估有限公司出具的东洲咨报字【2024】第 0132 号评估报告/上海东洲资产评估有限公司出具的东洲咨报字【2025】第 0156 号评估报告	2022 年 12 月 13 日外部投资者的入股价格/上海东洲资产评估有限公司出具的东洲咨报字【2024】第 0132 号评估报告	厦门嘉学资产评估房地产评估有限公司出具的嘉学评估估值字【2023】8310009 号资产评估报告/2022 年 12 月 13 日外部投资者的入股价格	厦门嘉学资产评估房地产评估有限公司出具的嘉学评估估值字【2023】8310009 号资产评估报告
当期授予的股份支付分摊金额（A）	250.30	186.93	77.07	10.53
当期离职员工终止确认金额（B）	11.92	19.45	4.49	-
当期离职员工加速行权金额注（C）	158.76	-	-	-
当期股份支付金额合计（D=A-B+C）	397.14	167.48	72.58	10.53

注：2024 年 8 月，王巍因个人原因离职，公司基于王巍过去为公司发展作出的贡献，未收回其股权，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益。

2021 年至 2024 年，常州新栎员工存在变动，公司在等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。

4、实控人舒晓正股份支付的特殊考虑

单位：万元

项目	索引	2024 年度	2021 年度	
		常州新栋	常州新栋	常州新跃
行权条件	/	/	/	/
股权激励增资前直接及间接持股比例合计	A	30.3296%	33.5427%	
授予股份数量（万股）	B	0.6331	15.8299	71.4319
股权激励增资后直接及间接持股比例合计	C	30.3476%	33.9963%	
实控人增加的持股比例	D=C-A	0.0180%	0.4536%	
授予股权对应的注册资本	E	3,517.75		
稀释后新增股份数量（万/股）	F=D*E	0.6331	15.9565	
授予价格（元/股）	G	5.0327	5.0327	
授予权益工具的公允价值（元/股）	H	48.3833	17.0908	
股份支付金额（万元）	I=F*(H-G)	27.45	192.41	
公允价值参考依据	/	上海东洲资产评估有限公司出具的东洲咨报字【2025】第0156号评估报告	厦门嘉学资产评估房地产评估有限公司出具的嘉学评估估值字【2023】8310009号资产评估报告	

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》，为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股，且超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付。实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算。同时基于公司经营发展持续性假设，以及实控人控制权稳定性考虑，舒晓正在可预期期限内都将在公司任职，因此未简单按照员工持股计划中规定的服务期限进行认定，对其相关股份份额涉及股份支付费用未采用根据服务期限分摊的处理方式，而是按照实控人股权激励前后持股比例变动而获得的新增股份数计算股份支付金额，在授予日一次性计入相关费用及资本公积。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定：1）授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。2）完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期

取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。

根据《企业会计准则应用指南汇编 2024》第十二章股份支付的相关规定，如果企业按照有利于职工的方式修改可行权条件，如缩短等待期、变更或取消业绩条件（而非市场条件），企业在处理可行权条件时，应当考虑修改后的可行权条件。

根据 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关规定：1）公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。公司应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用；2）等待期内，公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

根据 2023 年 2 月中国证监会发布的《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中 5-1 的相关规定：1）为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股，且超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付。如果增资协议约定，所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，但股东之间转让新增股份受让权且构成集团内股份支付，导致实际控制人/老股东超过其原持股比例获得的新增股份，也属于股份支付。实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算；2）股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益；3）发行人在股权激励方案中没有明确约定等待期，但约定一旦职工离职或存在其他情形（例如职工考核不达标等非市场业绩条件），发行人、实际控制人或其指定人员有权回购其所持股份或在职工持股平台所持有财产份额的，应考虑此类条款或实际执行情况是否构成实质性的等待期，尤其关注回购价格影响。回购价格公允，回购仅是股权归属安排的，职工在授予日已获得相关利益，原则上不认定存在等待期，股份支付费用无需分摊。回购价格不公允或尚未明确约定的，表明职工在授予日不能确

定获得相关利益，只有满足特定条件后才能获得相关利益，应考虑是否构成等待期。

2021 年至 2024 年，对于授予日立即可行权的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值一次性计入相关成本或费用，股份支付金额计入非经常性损益，对存在等待期的股份支付，授予日按照权益工具的公允价值确定股份支付金额，将股份支付金额在等待期内摊销。员工离职时激励股权回购，前期确认的股份支付金额在当期冲回，重新授予激励对象，按照重新授予日的公允价值计算确定股份支付金额，在等待期内摊销。

综上，2021 年至 2024 年，公司股权激励过程中的会计处理合规，各期确认的股份支付金额计算汇总如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
常州新煜-应惠金	-	-	-	473.21
常州新煜-其他	36.67	45.27	45.27	7.55
常州新栎+常州新栎-舒晓正	27.45	-	-	192.41
常州新跃-其他	45.81	45.81	45.81	7.64
常州新栎-其他	397.14	167.48	72.58	10.53
合计	507.07	258.57	163.67	691.32

根据上表，2021 年股份支付金额较大的原因系常州新煜-应惠金股权激励一次性确认及常州新跃、常州新栎实控人舒晓正股权激励一次性确认导致。

（二）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

1、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

截至招股说明书签署日，发行人 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参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项”之“（二）员工持股平台”。

2、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

报告期内，发行人根据各平台激励对象的具体任职职务，将股份支付费用分别计入

管理费用、销售费用、研发费用及营业成本，具体情况如下：

单位：万元

费用类别	2024 年度	2023 年度	2022 年度
管理费用	366.43	168.48	61.19
销售费用	66.28	40.87	56.02
研发费用	45.27	15.53	12.83
营业成本	29.09	33.69	33.62
合计	507.07	258.57	163.67

3、对发行人未来年度损益的影响

假定未来持股平台人员及发行人预估上市时间不变，股权激励对发行人未来年度损益影响如下：

单位：万元

持股平台	费用类别	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度
常州新煜	管理费用	19.79	-	-	-	-
	营业成本	22.77	-	-	-	-
常州新跃	管理费用	34.36	28.63	-	-	-
	研发费用	11.45	9.54	-	-	-
常州新栎	管理费用	100.63	99.00	81.08	35.18	-
	销售费用	88.47	86.72	66.76	36.77	9.86
	研发费用	33.81	33.70	32.44	29.74	-
	营业成本	9.47	8.68	-	-	-
小计	管理费用	154.78	127.63	81.08	35.18	-
	销售费用	88.47	86.72	66.76	36.77	9.86
	研发费用	45.26	43.24	32.44	29.74	-
	营业成本	32.24	8.68	-	-	-
合计		320.75	266.27	180.28	101.69	9.86

（三）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

1、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

项目	平台	具体内容
管理模式		发行人员工持股平台均为有限合伙企业形式。 1.全体合伙人以签署本协议的方式一致同意由普通合伙人担任执行事务合伙人，由其代表企业对外活动，负责企业投资、经营和日常事务管理。 2.执行事务合伙人对全体合伙人负责，并行使下列职权： （一）对外开展业务，订立合同； （二）全权决定合伙企业的投资事宜，决定合伙企业作为股东在所投资企业中的各项决策权力（包括但不限于投票表决权）； （三）主持合伙企业的日常管理工作； （四）决定合伙企业利润分配或者分担方案并予以执行； （五）聘任合伙企业的经营管理人员； （六）每年向其他合伙人报告合伙企业事务执行情况以及经营情况、财务状况； （七）可视企业经营需要自行决定变更企业名称、经营场所、经营范围，但应书面通知全体合伙人，并办理相应的企业变更登记手续。 在合伙协议中对管理模式、决策程序未详尽约定的内容，依据《中华人民共和国合伙企业法》《股权激励管理办法》和相关法律法规执行。 持股平台管理模式中，并未明确持股平台人员在首次公开发行股票时不转让股份并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期，因此不属于闭环运行。
权益流转及退出机制	常州新芮	1. 目标员工在本协议项下获授的既得期权行权完成后，出现死亡、宣告死亡、与公司解除或终止聘用关系（包括但不限于劳动关系、劳务关系或其他聘用关系）的情形的，当目标员工拟转让其激励股权时，在同等条件下，公司有权要求目标员工（或其继承人）优先将其持有的激励股权对应全部持股平台财产份额转让给持股平台的执行事务合伙人或其指定第三人/公司董事会或其授权人士，转让价格由目标员工（或其继承人）与受让方按照转让时激励股权的市场公允价格自行协商确定； 2. 若目标员工存在下列情形的，则其尚未行权的既得期权自动废止，且持股平台执行事务合伙人或其指定的任何第三方/公司董事会或其授权人士的指定人士有权按照原行权价格回购目标员工已经行权的部分全部激励股权持股平台财产份额）： （1）目标员工违反本协议任何约定的； （2）目标员工违反公司法及其相关行政法规、规章、规范性文件及司法解释和/或其他法律法规以及公司章程、规章制度、劳动纪律中有关员工（包括董事、监事及高级管理人员）任职或义务的规定或上市审核部门/证券交易机构的审核监管要求从而给公司利益、名誉造成损害的，包括但不限于违反竞业禁止义务、保密义务和/或从事与公司业务相竞争、相似或存在上下游关系之业务，或者在上述与公司业务相竞争、相似或存在上下游关系的实体担任任何职务和/或为其提供任何服务； （3）目标员工因其所有权性质或资金性质等自身原因导致公司产生行政审批、许可障碍或股票上市审核障碍的； （4）目标员工严重违反其与公司或其子公司的聘用协议、劳动合同不能胜任岗位职责、业绩不达标或存在任何其他损害或可能潜在损害公司利益、违反公序良俗的情形； （5）公司董事会认为其他严重损害公司利益并应当收回目标员工所持限制性股权的情形
	常州应惠	发生以下情形之一的，持股平台执行事务合伙人或其指定的任何第三方有权

项目	平台	具体内容
	新煜金	收回目标员工已经取得的部分或全部激励股权： （1）目标员工违反本协议任何约定的； （2）目标员工违反公司法及其相关行政法规、规章、规范性文件及司法解释和/或其他法律法规以及公司章程、规章制度、劳动纪律中有关员工（包括董事、监事及高级管理人员）任职或义务的规定或上市审核部门/证券交易机构的审核监管要求，从而给公司利益名誉造成损害的，包括但不限于违反竞业禁止义务、保密义务和/或从事与公司业务相竞争、相似或存在上下游关系之业务，或者在上述与公司业务相竞争、相似或存在上下游关系的实体担任任何职务和/或为其提供任何服务； （3）目标员工因其所有权性质或资金性质等自身原因导致公司产生行政审批、许可障碍或股票上市审核障碍的； （4）目标员工严重违反其与公司或其子公司的聘用协议、劳动合同不能胜任岗位职责、业绩不达标或存在任何其他损害或可能潜在损害公司利益、违反公序良俗的情形； （5）公司董事会认为其他严重损害公司利益并应当收回目标员工所持限制性股权的情形
	余洁等5名激励对象	发生以下情形之一的，持股平台执行事务合伙人或其指定的任何第三方/公司股东会授权人士或其指定的任何第三方有权收回目标员工已经取得的部分或全部激励股权： （1）目标员工在服务期间与公司或其子公司的解除或终止聘用关系（包括但不限于劳动关系、劳务关系或其他聘用关系）的；
	常州新跃	（2）目标员工违反本协议任何约定的； （3）目标员工违反公司法及其相关行政法规、规章、规范性文件及司法解释和/或其他法律法规以及公司章程、规章制度、劳动纪律中有关员工（包括董事、监事及高级管理人员）任职或义务的规定或上市审核部门/证券交易机构的审核监管要求，从而给公司利益名誉造成损害的，包括但不限于违反竞业禁止义务、保密义务和/或从事与公司业务相竞争、相似或存在上下游关系之业务，或者在上述与公司业务相竞争、相似或存在上下游关系的实体担任任何职务和/或为其提供任何服务；
	常州新栎	（4）目标员工因其所有权性质或资金性质等自身原因导致公司产生行政审批、许可障碍或股票上市审核障碍的； （5）目标员工严重违反其与公司或其子公司的聘用协议、劳动合同不能胜任岗位职责、业绩不达标或存在任何其他损害或可能潜在损害公司利益、违反公序良俗的情形； （6）公司董事会认为其他严重损害公司利益并应当收回目标员工所持限制性股权的情形
回购约定		各平台回购约定详见本题（一）说明报告期内股权激励的具体内容、主要条款、激励对象等

根据上表，公司持股平台的管理模式不是闭环运行，各平台权益流转及退出机制略有不同，存在回购等约定。

2、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

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如下所示：

持股平台	年度	姓名	离职及转让情况	转让份额 (万元)	受让对象	转让价格定价 依据	
常州新煜	2022 年	应惠金	个人原因离职，未退出	-	—	—	
常州新栎	2022 年	顾金	个人原因离职，退出	1.59	应丹萍	持有期间无分 红，根据股权 激励协议的规 定按原始投资 价格退出	
		罗世欧	个人原因离职，退出	3.19	舒晓正		
		黄童花	个人原因离职，退出	3.19			
		石小峰	个人原因离职，退出	19.98			
		应惠金	个人原因离职，退出	79.67			
		汤占坡	个人原因离职，退出	4.78			
		舒晓正	股权激励重新授予	31.87	王巍	签订股权激励 协议，执行原 授予价格	
	2023 年	张义表	个人原因离职，退出	21.53	舒晓正	持有期间无分 红，根据股权 激励协议的规 定按原始投资 价格退出	
		信玲玲	个人原因离职，退出	14.34			
		王委	个人原因离职，退出	1.59			
		舒晓正	股权激励重新授予		47.86	张欣	签订股权激励 协议，执行原 授予价格
					7.97	余劲松	
					7.17	陈安东	
					1.59	周小婷	
					1.59	王亚梅	
					4.78	佟峰	
					4.78	薛梅	
					1.59	吴琼	
					6.37	应丹萍	
					1.59	睦丽洁	
					3.19	吴飞	
					3.19	陈国正	
					1.59	葛圆圆	
			21.53	宋文俊			
			1.59	赵文勤			
		2024 年	张军	个人原因离职，退出	4.78	舒晓正	持有期间无分 红，根据股权 激励协议的规 定按原始投资 价格退出
吴琼	个人原因离职，退出		1.59				
陈国正	个人原因离职，退出		3.19				
葛圆圆	个人原因离职，退出		3.19				
王巍	个人原因离职，未退出		-	—	—		

持股平台	年度	姓名	离职及转让情况	转让份额 (万元)	受让对象	转让价格定价 依据
		舒晓正	股权激励重新授予	4.78	张瑶	签订股权激励协议，执行原授予价格
				4.78	余劲松	

报告期内，公司员工持股平台上述合伙人的份额转让均系按照股权激励协议的相关规定执行，转让价格定价合规。离职收回时，前期已确认的股份支付金额在当期冲回，离职但保留股份的按加速行权处理；收回的股份由持股平台执行事务合伙人代持，在重新授予时，按照重新授予日的公允价值确定股份支付金额并在等待期内分摊。相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、期末存货余额准确性

（一）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

1、说明报告期内库存商品的构成情况

报告期各期末，公司库存商品的具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
医疗器械产品	902.99	53.67	751.91	65.01	711.71	62.99
功能性护肤品	779.42	46.33	404.63	34.99	418.20	37.01
合计	1,682.41	100.00	1,156.54	100.00	1,129.91	100.00

根据上表，公司库存商品主要由医疗器械和功能性护肤品构成，其中医疗器械产品占比相对较高。2022 年末、2023 年末，库存商品余额较为稳定，2024 年末库存商品余额增加，主要系一方面公司医疗器械及化妆品业务预测 2025 年销售增长，适当增加存货以备出售，另一方面，2024 年化妆品车间改造，产能升级，为减轻销售旺季生产的急促性，适当提前了生产备货周期。

2、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

报告期各期末，公司的库存商品存放地点如下：

单位：万元、%

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
常州仓库	1,163.08	69.13	1,156.54	100.00	1,129.91	100.00
苏州仓库	519.34	30.87	-	-	-	-
合计	1,682.41	100.00	1,156.54	100.00	1,129.91	100.00

根据上表，2022 年末、2023 年末，公司库存商品的存放地点均位于常州仓库，2024 年新增苏州仓库，主要系 2024 年开始，电商平台业务量增加，为提升发货效率、降低整体运费成本，公司与发网（苏州）供应链有限公司签订电子商务物流服务合同，由其为公司提供功能性护肤品线上销售的仓储及发货等服务。报告期内，常州仓库，属于公司自有仓库，由仓储部人员负责公司所有类型存货的入库、领料、出库、发货及日常管理工作；苏州仓库，属于第三方仓库，主要负责功能性护肤品成品的保管及电商线上销售业务的发货。功能性护肤品生产完工后，由公司仓储部负责调拨至苏州仓库并进行发网 WMS 系统入库确认，按照批次进行存储。消费者通过电商平台下单后，公司电商部门通过电商聚水潭 ERP 发货系统（以下简称“电商系统”）向发网 WMS 系统推送发货订单，由苏州仓库进行分拣发货，并将发货信息传递至 U8 ERP 系统，同步生成发货单及销售出库单；次月初，电商部门检查电商系统核销数据、U8 ERP 系统销售发票数据的一致性和完整性，并由财务部进行复核；仓储部、财务部及相关部门定期对苏州仓库进行实地盘点。

报告期内，公司建立了完善的存货管理制度，覆盖了从采购验收入库、仓储管理、领用与发出、存货核算、盘点与处置和销售发货等实物流转和保管的各个环节。存货相关内部控制制度关键控制点如下：

①公司存货管理制度中明确规定存货请购申请流程、采购验收制度和入库管理规程，建立存货业务的岗位责任制，明确相关部门和岗位的职责权限，确保办理存货业务的不相容岗位相互分离、制约和监督。

②公司明确了存货仓储存放的环境要求、存放标准和异常情况处理等规定，定期与财务进行账实核对工作，确保存货的安全和保护公司资产。

③公司制定生产领料、其他领料和物料发放流程制度，物料发放遵循“近效期先出”、“先进先出”“易变先出”的原则，所配物料必须是检验合格且准予放行的。成品发放时遵循“先进先出”原则。若有特殊领料需求，需求应经过审批。

④公司建立存货核算体制。财务部门设置总账和明细分类账，各存货仓库设置数量、金额的存货收发存明细账，并按照存货的品名、规格反映收入、发出和结存情况。

⑤公司建立健全存货清查盘点制度，对各类存货进行实地定期清查和盘点，及时发现并掌握存货的灭失、损坏、变质和长期积压等情况。存货发生盘盈、盘亏的，应查明原因并及时进行处理。

⑥公司的销售发货管理按具体的规程执行，包括《成品发放操作规程》及《电商云仓收发存操作规程》，仓管人员严格按照相关规程要求组织发货并现场跟踪发放过程。

公司已从各个关键控制环节完善与存货相关的内部控制节点和风险点，并通过明确的政策、程序和检查机制确保了其在实际操作中的可行性，与存货管理相关的内部控制制度健全，执行有效。

3、近效期商品及过期商品的具体处理方式

报告期内，公司对库存商品进行效期管理，近效期及过期的库存商品首先判断是否仍有使用价值。不再有使用价值的商品及时调拨至不合格成品库，后续进行报废处理，有使用价值的商品，在验证合格后，会继续领用，主要用于研发实验、设备测试等。

（二）结合采购周期、销售周期、安全库存等，说明报告期末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

1、结合采购周期、销售周期、安全库存等，说明报告期末存货账面价值变动的原因及合理性

报告期各期末，公司存货账面价值及其变动如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	变动	账面余额	变动	账面余额	变动
原材料	704.83	31.94	534.22	-34.10	810.68	-
库存商品	1,682.41	45.47	1,156.54	2.36	1,129.91	-
在产品	72.53	-13.19	83.55	-53.11	178.18	-
周转材料	25.17	-4.44	26.34	-47.70	50.36	-
发出商品	29.93	17.46	25.48	-55.02	56.65	-
存货余额	2,514.88	37.72	1,826.14	-17.96	2,225.79	-
减：存货跌价准备	176.54	-31.36	257.18	-31.55	375.74	-
存货账面价值	2,338.34	49.04	1,568.96	-15.19	1,850.05	-

根据上表，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,850.05 万元、1,568.96 万元和 2,338.34 万元，呈现一定的波动。

为了保证公司生产的正常运行、产品质量的稳定，公司主要原材料的采购周期一般需要保证公司医疗器械 1-2 个月左右的生产用量、功能性护肤品 2-3 个月左右的生产用量。报告期内，公司业务保持增长，为了满足市场需求，公司医疗器械产成品的备货周期一般为 3 个月左右，功能性护肤品的备货周期一般为 4 个月左右。公司医疗器械产品的生产周期为 3-11 天，接到具体订单需求到发货的周期约 2 天左右，物流周期通常约 2-5 天。功能性护肤品的生产周期为 3 天左右，接到订单到发货的周期约 1 天，物流周期约 1-3 天。

存货余额与公司的订单、安全库存的匹配情况如下所示：

单位：万元、%

项目	金额/比例
2024 年 12 月 31 日存货余额 a	2,514.88
其中：库存商品 b	1,682.41
2025 年度的订单金额 c	21,710.76
2025 年度的订单金额*（1-当期平均毛利率）d	4,020.23
存货余额订单覆盖率 e=d/a	159.86
库存商品订单覆盖率 f=d/b	238.96

注：通常，公司医疗器械产品每年与经销商客户签订年度框架协议，约定当年的销售指标金额，该销售指标为订单金额。订单金额统计截至 2025 年 3 月 31 日，已经剔除增值税影响

公司遵循“以销定产”的采购模式，根据市场预测准备安全库存。2024年12月31日，公司存货和库存商品的订单覆盖率分别为159.86%、238.96%，整体覆盖率较高，公司存货余额与订单及业务规模相匹配。

2、报告期各期末库存商品的期后结转情况

截至2025年4月30日，公司报告期各期末库存商品的期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2024年12月31日/2024年度			2023年12月31日/2023年度			2022年12月31日/2022年度		
	账面余额	期后结转金额	结转比例	账面余额	期后结转金额	结转比例	账面余额	期后结转金额	结转比例
库存商品	1,682.41	1,315.07	78.17%	1,156.54	1,056.76	91.37%	1,129.91	1,128.17	99.85%

根据上表，公司库存商品的期后结转比例分别为99.85%、91.37%和78.17%，各期末库存商品期后结转情况良好。

（三）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

报告期各期末，公司库存商品库龄结构如下：

单位：万元、%

库龄	2024年12月31日		2023年12月31日		2022年12月31日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
6个月以内	1,445.72	85.93	1,025.75	88.69	827.54	73.24
6个月-1年	119.23	7.09	81.46	7.04	249.86	22.11
1-2年	107.33	6.38	40.50	3.50	47.37	4.19
2-3年	10.13	0.60	8.83	0.76	5.14	0.45
3年以上	0.01	0.00	-	-	-	-
合计	1,682.41	100.00	1,156.54	100.00	1,129.91	100.00
减：存货跌价准备	136.17	-	139.37	-	151.01	-
账面价值	1,546.24	-	1,017.17	-	978.90	-

公司库存商品的库龄结构主要在1年以内，各期末1年以内库存商品占比均在90%

以上，库龄结构较为稳定。

报告期内，公司 1 年以上库龄的库存商品如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
医疗器械产品	89.75	76.40	27.58	55.92	46.65	88.85
功能性护肤品	27.72	23.60	21.74	44.08	5.85	11.15
合计	117.47	100.00	49.33	100.00	52.51	100.00

根据上表，公司库龄 1 年以上的库存商品主要为医疗器械产品。2024 年度医疗器械产品 1 年以上库龄占比较高主要受研发成品仓的研发成品的影响，该部分产品在实际领用时计入研发费用，符合行业惯例。昊海生科库龄较长的产品包括已被指定作为工艺变更及稳定性试验之用的产品，在研发部门实际领用检测时计入研发费用。

由于同行业可比公司未披露存货的库龄构成情况，故对比了存货账面价值占流动资产的比例。报告期各期末，公司存货账面价值与同行业公司的对比情况如下所示：

单位：万元、%

公司名称	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	存货 账面价值	占流动资产 的比例	存货 账面价值	占流动资产 的比例	存货 账面价值	占流动资产 的比例
昊海生科	49,065.10	13.41	52,617.36	14.03	48,523.88	13.74
赛克赛斯	/	/	2,292.33	3.6	1,932.75	3.59
正海生物	3,518.32	4.94	3,671.79	4.76	4,069.50	5.73
平均值	26,291.71	9.17	19,527.16	7.46	18,175.38	7.69
公司	2,338.34	9.31	1,568.96	8.85	1,850.05	13.21

根据上表，2022 年 12 月 31 日，公司存货账面价值占流动资产比例较高主要系当年原材料备货较多，2023 年开始公司加强库存管理后存货金额回落，2023 年及 2024 年与可比公司均值基本一致。

（四）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

1、说明存货跌价准备的计提依据

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

①产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格作为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

②需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

③公司一般按单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

公司按照组合计提存货跌价准备的情况如下：

组合类别	组合类别确定依据	可变现净值计算方法和确定依据
非呆滞组合	有使用价值	以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值或以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值
呆滞组合	无使用价值	账面余额的 0%

存货跌价准备计提过程使用的主要参数如下所示：

参数	内容
估计售价	对于已经有订单的存货，根据对应订单产品的销售价格确定；对于没有订单的存货，根据同类产品预计售价确定
估计的销售费用	根据估计销售费用除以营业收入确定销售费用率，估计的销售费用=估计售价×数量×销售费用率
估计税费	根据估计税金及附加除以营业收入确定税费率，估计税费=估计售价×数量×税费率
至完工时估计将要发生的成本	公司预计至完工时将要发生的成本，以该产品对应的完工入库产品的总成本减去当前在产品的成本来确定

④资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

2、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

2021 年末、2022 年末、2023 年末和 2024 年末，公司存货跌价准备计提比例对比情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
账面余额	2,514.88	1,826.14	2,225.79	1,797.02
存货跌价准备	176.54	257.18	375.74	605.80
计提比例	7.02	14.08	16.88	33.71

2021 年末、2022 年末、2023 年末和 2024 年末，公司存货计提比例分别为 33.71%、16.88%、14.08%和 7.02%，计提比例变动主要受到功能性护肤品存货跌价计提的影响。2021 年下半年公司开始开展功能性护肤品的电商业务，在早期市场开拓和品牌推广阶段需要投入较多的销售费用，实现单位收入所需的销售费用较多，预计的销售推广支出占收入的比例较大，在 2021 年 12 月 31 日确定存货可变现净值时，单位产品估计的销售费用较高，导致可变现净值较低，计提了较多的存货跌价准备。随着公司市场开拓深入和品牌知名度提升，公司实现单位收入所需的销售费用减少，预计发生的销售费用占收入的比例降低，计提的存货跌价准备金额呈现下降趋势。

综上，公司存货跌价计提比例合理，2021 年计提金额较大、2022 年大额转回具有合理性，不存在通过存货跌价准备调节利润的情况。

三、研发费用核算准确性

(一) 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

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

报告期各期末研发人员数量分别为 24 名、32 名和 37 名, 呈逐年上升趋势, 主要系公司紧跟市场趋势、积极开拓新产品, 不断加大研发投入。

公司主要依据员工所属的部门及具体承担的职责和工作来进行研发人员认定。公司的研发人员主要为公司研发中心(包括研究中心、产品中心、生物医学部)中直接从事研发活动的人员。研发活动考勤工时占比为 100%的属于专职研发人员; 研发考勤工时占比高于 50%低于 100%的, 属于兼职研发人员。

公司研发人员认定标准符合《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》(国家税务总局公告 2017 年第 40 号)之“一、人员人工费”的规定: 直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员; 技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验, 在研究人员指导下参与研发工作的人员; 辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

在工时填报方面, 为了保证工时记录及人工成本分配的准确性、完整性, 2021 年 6 月公司上线研发工时信息系统, 公司针对每个研发项目均会设置对应的唯一编号, 根据工时系统设置, 公司所有参与研发相关活动的员工每日在 OA 工时填报系统中按实际研发项目的情况填报工时日志, 且只能填写本人所在项目的工时, 提交后由项目经理审批, 项目经理审批通过即生效。每月月底和次月初研发中心安排员工导出 OA 中审核后的研发工时, 确认无误后将工时报表提交至人力资源部门。人力资源部门根据工时报表编制工时分配表, 再按照工时分配表数据编制研发薪酬分摊表一并提交至财务部, 财务人员根据工时分配表、研发薪酬分摊表进行研发费用分摊核算。

报告期内，公司严格按上述制度进行工时填报与审批，相关内控制度健全、有效。公司以此为基础将全职、兼职研发人员各自从事研发活动和非研发活动的人工成本进行准确归集与分摊，并通过工时复核机制保证了工时分配及人工成本归集的准确性和完整性。

报告期内，研发人员兼职从事非研发工作的情况具体如下：

姓名	被认定为研发人员的年度	兼职情况说明
王云云	2022 年	系公司副总经理，在研发活动中主要负责把握整体研发方向，为各研发活动提供技术指导；其除参与研发活动外还参与公司整体经营管理活动，2022 年其全年研发工时占比为 50.77%。
张红晨	2023 年、2024 年	系公司产品中心高级总监，在研发活动中主要负责各项目技术资料的审核与指导，其除参与研发活动外还投入部分时间于产品生产检测方法（生产活动），2023 年及 2024 年，其全年研发工时占比分别为 65.45%和 66.74%。

每月财务人员根据系统中的工时分配表、研发薪酬分摊表进行研发费用分摊核算，原则上员工的薪酬按照研发工时占比分摊至对应的研发项目中，对于部分明确归属于特定部门的奖金则直接计入对应费用科目（如管理奖金直接计入管理费用）。

综上，报告期内公司研发人员数量呈逐年上升趋势，与公司经营发展需求相匹配。公司已建立清晰的研发人员认定标准，相关标准符合有关法规的规定。公司已建立起完善的工时填报机制，报告期内，公司严格按照相关制度进行工时填报与审批，相关内控制度健全、有效。公司以此为基础将全职、兼职研发人员各自从事研发活动和非研发活动的人工成本进行准确归集与分摊，并通过工时复核机制保证了工时分配的准确性和完整性。

2、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

报告期内，公司研发人员和其他员工的人均薪酬对比情况如下：

单位：万元

平均薪酬	2024 年	2023 年	2022 年
研发人员	22.98	23.48	22.85
其他员工	26.37	24.78	23.90

注：人均薪酬按照平均人员数量得到，不含股份支付费用，下同

报告期内，公司研发人员人均薪酬与可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
正海生物	15.59	22.35	20.01
昊海生科	30.63	34.07	32.26
赛克赛斯	未披露	25.63	22.13
平均值	27.79	27.35	24.80
发行人	22.98	23.48	22.85

由上表可知，报告期内，公司研发人员薪酬水平与其他员工无明显差异。公司研发人员薪酬水平与可比公司中的正海生物、赛克赛斯接近，略低于昊海生科，但昊海生科位于一线城市上海，公司与正海生物、赛克赛斯均处于二三线城市，薪酬差异存在合理性。综上，公司研发人员薪酬水平较为合理。

（二）说明检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，说明各类检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

1、说明检验检测费的明细构成

报告期内，公司检验检测费具体构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
非临床研究	273.65	188.15	163.88
临床研究	97.77	105.38	86.18
合计	371.43	293.53	250.05

报告期内，检验检测费主要由非临床研究费用、临床研究费用构成，两类费用具体内容如下：

（1）非临床研究费用

非临床研究费用主要包括原材料、样品、中间体等的质量检测、性能检测、纯度分

析、毒理学评估等费用；生物相容性测试、功效测试及动物实验中的检测费用等。主要由公司聘请第三方专业检测机构提供专业检测服务或出具检测报告。

（2）临床研究费用

临床研究费用是指产品在研发过程中，为临床试验而发生的检测费用，主要为评估产品的安全性和有效性、验证产品的性能等。公司临床研究费主要包括临床试验方案撰写、临床试验咨询、临床科研试验等费用。

临床与非临床研究费用主要受研发项目进度的影响。报告期内，非临床研究费用在 2024 年大幅提升，主要是因为较多项目完成中试研究或工艺验证，处于稳定性考察阶段，需要进行较多评估测试。临床研究费用在 2023 年增长较多主要是因为发生较高的临床科研试验、临床评价和咨询费用。

2、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

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如下：

项目	合同约定	合作内容	合作模式	业务流程
非临床研究	样品指标检测	受托方收到委托方发出的样品后进行各类验证及测试，检测完成后出具检测报告	委托检验检测	委托方将送检样品发往指定客户/检测机构处进行外观以及性能的相关试验检测，受托方完成后出具检测报告
临床研究	临床研究试验	临床试验方案撰写、临床科研及临床研究数据分析	委托研究试验	双方确认好临床研究要求后，受托方进行临床方案撰写、临床科研试验或数据分析，完成后出具工时账单或研究报告

《企业会计准则第 6 号——无形资产》第八条规定，企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。报告期内，公司发生的试验检测费均为项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。公司根据受托方合同履行进度进行费用确认，主要依据为受托方提供的工时账单、检测报告或试验报告等，符合合同约定及《企业会计准则》的相关要求。

（三）说明 2022 年、2023 年委外研发的具体情况

2022 年及 2023 年，公司委外研发费用金额构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
江苏大学	40.00	-
肌源荟（广州）生物科技有限公司	29.70	63.11
合计	69.70	63.11

2022 年及 2023 年，公司委外研发情况具体如下：

1、江苏大学

合同类型（合作方式）	委托研发
合同名称	《技术开发（委托）合同》
项目名称	新型医用生物修复材料的研究开发
受托方	江苏大学
合同签订时间	2022.12.20
项目金额（万元）	100.00
合同定价公允性	公司结合实际研发工作量与江苏大学自主协商定价的结果，具有公允性
项目合作背景及必要性	与江苏大学开展合作原因系公司尚未建立用于临床前动物实验研究的动物实验室，因此通过委托研发方式利用江苏大学的实验动物中心为公司从事临床前研究，为公司产品提供检测和验证服务，不涉及相关核心技术的研发
研发内容和范围	公司委托江苏大学研究开发新型术后防粘连材料、新型皮肤创伤修复材料、新型溃疡愈合修复材料等
公司（甲方）权利	有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属由甲方享有
公司（甲方）义务	（1）按照合同约定的方式支付研究开发经费和报酬；（2）保密义务
受托方（乙方）权利	（1）有权利利用按照本合同约定提供的研究开发成果进行后续改进；（2）乙方完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利
受托方（乙方）义务	（1）按照合同约定方式向甲方交付研究开发成果；（2）未经公司同意，不得将本合同项目部分或全部研究开发工作转让给第三人承担；（3）应当保证其交付给甲方的研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益；（4）如发生第三方指控甲方实施的技术侵权的，乙方应当积极协助甲方解决；（5）乙方不得在向公司交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人；（6）保密

	义务
完成的主要工作	截至 2024 年 12 月 31 日，受托方江苏大学已完成第一阶段（为新型生物修复医用材料提供技术论证）、第二阶段（新型生物修复医用材料的构建及相关理化性能的研究表征）、第三阶段（新型生物医用材料的相关生物学性能的研究及表征）的相关研究工作，正在进行第四阶段（新型生物医用材料的用于术后粘连、皮肤创伤修复、溃疡愈合等临床应用的动物试验研究）的相关工作。
研发成果的权属划分及产品注册的权属分配	（1）因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属于公司所有；（2）乙方进行后续改进产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归双方享有
成果应用情况	尚未形成商业化产品
对公司核心竞争力和持续经营能力的影响	有利于增强公司的核心竞争力，提升持续经营能力

2、肌源荟（广州）生物科技有限公司

合同类型（合作方式）	委托研发
合同名称	《技术服务合同》
项目名称	Vitregen 芮生品牌技术框架梳理及新品产品方案、配方工艺研发项目
受托方	肌源荟（广州）生物科技有限公司（“肌源荟”）
合同签订时间	2021.12.29
项目金额（万元）	65.00
合同定价公允性	公司结合实际研发工作量与肌源荟自主协商定价的结果，具有公允性
项目合作背景及必要性	与肌源荟开展合作原因系肌源荟拥有化妆品产品开发、研发及技术研发体系搭建及转化的经验与能力，2021 年下半年公司在开始发展功能性护肤品的电商业务及创立自身品牌护肤品之前，主动联系到受托方咨询专业建议并秉承互惠互利原则建立了友好的合作关系
研发内容和范围	公司委托的技术服务内容包括功能性护肤品品牌的技术框架梳理、新品的产品技术方案、以及配方工艺研发项目等
公司（甲方）权利	（1）有权利对乙方产出的书面工作文档提出修改和调整，乙方应据此进行修改、调整，直至甲方签字确认方可定稿；（2）在甲方支付本合同项下各分项项目对应的服务费后，乙方按本合同所完成工作之成果或经甲方确认之稿件的知识产权归属于甲方
公司（甲方）义务	（1）按照合同约定的方式支付技术咨询服务费；（2）保密义务
受托方（乙方）权利	有权利收回未被甲方采用的方案，经过甲方书面确认同意之后可另做它用，但其用途不得侵害甲方及其下设品牌的权益，且无权在其中使用任何甲方信息或从甲方处获知的信息
受托方（乙方）义务	（1）按照合同约定方式向甲方交付研究开发成果；（2）保密义务
完成的主要工作	受托方肌源荟已完成本合同约定的委托服务，具体包括三款新品的开发等

研发成果的权属划分及产品注册证的权属分配	因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属于公司所有
成果应用情况	研究成果已经形成三款商品
对公司核心竞争力和持续经营能力的影响	有利于增强公司的核心竞争力，提升持续经营能力

合同类型（合作方式）	委托研发
合同名称	《配方技术服务合同》
项目名称	Vitregeen 芮生品牌新品产品方案、配方工艺研发项目
受托方	肌源荟（广州）生物科技有限公司
合同签订时间	2022.6.28
项目金额（万元）	30.00
合同定价公允性	公司结合实际研发工作量与肌源荟自主协商定价的结果，具有公允性
项目合作背景及必要性	与肌源荟开展合作原因系肌源荟拥有化妆品产品开发、研发及技术研发体系搭建及转化的经验与能力，2021年下半年公司在开始发展功能性护肤品的电商业务及创立自身品牌护肤品之前，主动联系到受托方咨询专业建议并秉承互惠互利原则建立了友好的合作关系
研发内容和范围	公司委托的技术服务内容包括功能性护肤品品牌的技术框架梳理、新品的产品技术方案、以及配方工艺研发项目等
公司（甲方）权利	（1）有权利对乙方产出的书面工作文档提出修改和调整，乙方应据此进行修改、调整，直至甲方签字确认方可定稿；（2）在甲方支付本合同项下各分项项目对应的服务费后，乙方按本合同所完成工作之成果或经甲方确认之稿件的知识产权归属于甲方
公司（甲方）义务	（1）按照合同约定的方式支付技术咨询服务费；（2）保密义务
受托方（乙方）权利	有权利收回未被甲方采用的方案，经过甲方书面确认同意之后可另做它用，但其用途不得侵害甲方及其下设品牌的权益，且无权在其中使用任何甲方信息或从甲方处获知的信息
受托方（乙方）义务	（1）按照合同约定方式向甲方交付研究开发成果；（2）保密义务
完成的主要工作	受托方肌源荟已完成本合同约定的委托服务，具体包括三款新品的开发等
研发成果的权属划分及产品注册证的权属分配	因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属于公司所有
成果应用情况	尚未形成商业化产品
对公司核心竞争力和持续经营能力的影响	有利于增强公司的核心竞争力，提升持续经营能力

2022 年及 2023 年，发行人存在与江苏大学及肌源荟的委托研发，相关费用核算符合协议约定及会计准则的要求。

四、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

（一）股份支付的具体情况

1、核查过程

（1）查阅发行人股权激励涉及的激励方案、决策文件、员工持股平台合伙协议及工商档案等资料。

（2）取得激励对象的调查表及其出具的承诺文件，查阅激励对象的劳动合同等，了解发行人股权激励的实施背景、激励对象身份及范围、授予份额、授予价格、实施情况。

（3）查阅员工持股平台财产份额转让协议及对价款支付凭证，了解员工持股平台合伙人的份额变动情况、变动原因、转让价格的定价依据等。

（4）取得并查阅了发行人工商登记档案资料。

（5）查阅发行人股东与发行人及相关方签署的增资协议、股份转让协议及其补充协议。

（6）检查企业提供的股份支付计算过程表，复核计算结果的准确性；检查股份支付相关会计凭证，确认账务处理准确性。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）报告期各期，发行人根据股权激励协议约定执行股份支付的计算，股份支付的计算过程准确、合理，股权激励的授予、回购、行权等会计处理符合《企业会计准则第11号——股份支付》以及相关监管规则适用指引的规定。

（2）报告期各期，发行人股份支付费用按照激励人员具体职务分摊，依据合理，对发行人未来年度损益的影响测算准确。

（3）发行人持股平台管理模式均为有限合伙企业，不是闭环运行，各平台权益流转及退出机制存在差异，存在回购条款。

（4）报告期内各持股平台内部合伙份额的变动系发行人根据股权激励协议以及合

伙协议相关规定处置离职员工股份或进行员工股权激励，转让价格合理，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（二）期末存货余额准确性

1、核查过程

（1）了解公司的合同签订、产品备货政策、发货周期和订单完成周期，分析存货变动是否与公司业务发展相匹配；了解存货余额与业务规模是否匹配以及期后销售出库、结转的情况；获取报告期各期末订单情况，分析存货余额是否与公司的订单、业务规模相匹配。

（2）获取报告期各期末存货明细表，查阅同行业可比公司的公开数据，对比其存货的规模、存货分类、结构及变动情况与公司的差异情况并分析原因及合理性，分析判断是否存在滞销的情况；获取公司报告期各期末的存货库龄表，核查库龄较长的存货内容，获取公司存货跌价准备计提表，了解公司存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的具体计提方案，复核具体计提过程，判断是否符合企业会计准则的相关规定；查询同行业可比公司的跌价准备计提情况，判断公司的跌价准备计提充分性，与可比公司是否存在明显差异；了解库存商品、原材料等是否存在保质期，判断公司存货减值准备的计提是否充分考虑保质期，分析相关计提是否谨慎。

（3）访谈公司财务负责人、实地查看公司生产过程、查阅公司相关制度，了解公司的各产品核算流程与主要环节，判断存货明细项目的核算时点。

（4）获取公司的盘点计划，结合公司存货分类情况判断存货盘点方案合理性，对期末存货实施监盘程序，关注存货管理状况及各类存货具体形态、分布地点及相应占比，分析是否存在账实不符的情形，2024年12月31日的监盘情况如下所示：

单位：万元

项目	2024年12月31日
存货金额	2,514.88
监盘金额	2,294.23
监盘比例	91.23%

（5）访谈公司管理层，了解关于存货管理制度的建立及执行情况，获取公司存货

内控管理制度，结合存货内控制度测试及存货盘点判断公司存货内控制度的执行情况，检查各项控制制度是否得到有效执行。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）报告期内，公司库存商品由医疗器械产品及功能性护肤品构成，存放在常州仓库及苏州仓库，苏州仓库系第三方仓库；公司与存货管理相关的内部控制制度健全，执行有效；近效期商品及过期商品按是否有使用价值区分处理方式。

（2）公司存货余额与订单及业务规模相匹配。2022 年 12 月 31 日，公司存货账面价值占流动资产比例较高主要系当年原材料备货较多，2023 年公司加强库存管理后存货金额回落，与可比公司均值基本一致。公司库存商品的期后结转情况良好。

（3）库存商品的库龄结构合理，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不存在差异。公司库存商品期后结转情况良好，规模较高具有合理性，不存在滞销的情况。

（4）公司存货跌价准备具体计提方法谨慎，符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司不存在重大差异；2021 年计提金额较大、2022 年大额转回主要由于功能性护肤品的跌价计提及期后销售引起，不存在通过存货跌价准备调节利润的情况。

（三）研发费用核算准确性

1、核查过程

（1）获取发行人组织结构、报告期各期末员工花名册（含学历、专业、从业和任职年限等信息），分析研发人员的数量及变动情况。

（2）访谈研发部门，获取研发相关内控制度，评价内控制度设计的合理性，重点关注工时系统的运行情况；检查工时填报及审批记录、相关人员职责及工作内容，比较同行业企业研发活动的认定、研发人员的认定情况，查阅相关法规，评价发行人研发人员认定是否合理。

（3）获取薪酬大表，分析研发人员平均薪酬相比其他员工是否合理。

（4）查阅试验检测费账簿及相关合同记录，并与研发负责人进行访谈，了解试验检测费构成；查阅试验检测费会计处理的相关凭证及附后资料，明确费用确认时点。

(5) 获取委外试验检测或委外研发合同、进度确认文件、发票、银行回单等，对主要供应商执行函证、走访程序，检索公开案例，评价委外费用的真实性、必要性、公允性，是否符合行业惯例。

(6) 对研发费用执行穿行测试与细节测试，选择报告期内各期投入前 5 大的研发项目，检查该项目立项阶段、研发过程中、结项阶段（如有）的全套文件。同时，报告期各期，在每期选中的研发项目中根据“重要或随机”原则，检查该研发项目对应的工时填报记录、工资分摊表、领料单、试验检测合同及成果文件、委外研发合同及进展报告、发票、付款单据及相应账务处理记录等。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 报告期内公司研发人员数量呈逐年上升趋势，与公司经营发展需求相匹配。公司已建立清晰的研发人员认定标准，相关标准符合有关法规的规定。公司已建立起完善的工时填报机制，报告期内，公司严格按照相关制度进行工时填报与审批，相关内控制度健全、有效。公司以此为基础将全职、兼职研发人员各自从事研发活动和非研发活动的人工成本进行准确归集与分摊，并通过工时复核机制保证了工时分配的准确性和完整性。

(2) 报告期内，公司研发人员薪酬水平与其他员工无明显差异。公司研发人员薪酬水平与可比公司中的正海生物、赛克赛斯接近，略低于昊海生科，但昊海生科位于一线城市上海，公司与正海生物、赛克赛斯均处于二三线城市，薪酬差异存在合理性。综上，公司研发人员薪酬水平较为合理。

(3) 报告期内，公司试验检测费主要包括非临床研究和临床研究费用，与公司实际业务相符；各类试验检测费的确认时点及具体依据符合合同约定及《企业会计准则》的相关要求。

(4) 2022 年及 2023 年，公司共涉及一项江苏大学的委托研发以及两项肌源荟（广州）生物科技有限公司的委托研发，相关费用核算准确，不存在异常。

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。

回复：

一、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

（一）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

公司主营业务为生物医用材料等产品研发、生产和销售，其主要术后防粘连材料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。近年来，随着手术数量快速增长，加之防粘连产品的手术渗透率不断增加，术后防粘连生物医用材料市场规模将不断增长，有效性和安全性更优的防粘连产品在宫腔、盆（腹）腔、鼻（窦）腔等临床领域的需求将迅速扩增。为满足快速增长的市场需求，公司拟通过本募投项目对现有主要术后防粘连材料产品进行扩产。本项目建设完成后将新增年产宫腔用交联透明质酸钠凝胶产品 147.00 万支、医用交联透明质酸钠凝胶产品 16.80 万支、交联透明质酸

钠凝胶产品 70.00 万支、医用交联透明质酸钠凝胶产品对应的外销产品 9.40 万支、宫腔用交联透明质酸钠凝胶产品对应的外销产品 12.60 万支、交联透明质酸钠凝胶产品对应的外销产品 4.20 万支的生产能力，合计约 260 万支。因此，产业基地建设项目拟生产的生物医用材料与现有产品不存在区别。

公司医疗器械产品每年与经销商客户签订年度框架协议，约定当年的销售指标金额。报告期后合同签署情况：截至 2025 年 3 月底，公司已签约的医疗器械年度销售指标金额约 2.17 亿元。

（二）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

1、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

报告期各期，公司医疗器械类产品产能及产能利用率情况如下：

单位：万支

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产能	152.66	152.66	152.66
产量	170.39	146.75	110.70
产能利用率	111.61%	96.13%	72.51%

注：医疗器械类产品生产能力的制约因素为单班合成能力

报告期各期，公司功能性护肤品类产品产能及产能利用率情况如下：

单位：L

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产能	77,577.43	33,984.45	43,085.77
产量	54,866.38	35,375.73	48,607.56
产能利用率	70.72%	104.09%	112.82%

注：功能性护肤品类产品生产能力的制约因素为单班配制能力

报告期内，公司医疗器械类产品产能稳定在年产 152.66 万支，产能利用率分别为 72.51%、96.13%及 111.61%，呈上升趋势且处于较高水平。2022 年-2023 年，公司功能

性护肤品类产品产能变化主要原因系化妆品产线产能的制约因素是单班配制能力，液态单元产品与膏霜乳液单元产品共用产线，而各自单元的单班配制能力不同；液态单元类产品的单日最高配置产量为 217 升，膏霜乳液类产品的单日最高配置产量为 133 升，所以当年度的整体设计产能受到当年度的实际生产结构的影响。2023 年，根据实际生产计划，公司生产较多膏霜乳液类产品，因此当年度整体功能性护肤品设计产能有所下降；2024 年功能性护肤品产能上升及产能利用率下降原因系 2024 年公司对功能性护肤品车间进行改造，新增生产设备，扩大产能。此外，本次募投项目不涉及新增功能性护肤品的产能。

综上，报告期内，公司医疗器械类产品产能利用率处于较高水平，现阶段无冗余产能。此外，公司医疗器械产品每年与经销商客户签订年度框架协议，约定当年的销售指标金额。报告期后合同签署情况：截至 2025 年 3 月底，公司已签约的医疗器械年度销售指标金额约 2.17 亿元。因此，公司拟通过本次募投项目建设核心产品生产线，对现有主要术后防粘连产品进行扩产，以满足快速增长的市场需求。

2、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

此次募投产业基地建设项目建成后将新增年产宫腔用交联透明质酸钠凝胶产品 147.00 万支、医用交联透明质酸钠凝胶产品 16.80 万支、交联透明质酸钠凝胶产品 70.00 万支、医用交联透明质酸钠凝胶产品对应的外销产品 9.40 万支、宫腔用交联透明质酸钠凝胶产品对应的外销产品 12.60 万支、交联透明质酸钠凝胶产品对应的外销产品 4.20 万支的生产能力，合计约 260 万支。

（1）现有基础设施难以满足公司稳定发展需求，项目建设具有必要性与合理性

一方面，近年来公司相关产品收入增长趋势强劲，产能利用率呈上升趋势且处于较高水平，截至 2024 年末，公司拟扩产的主要产品的产能利用率已超过 100%，现有产线及设备难以满足公司持续增长的产能需求，项目建设具有必要性。另一方面，公司目前通过租赁场地的方式进行日常生产经营活动，难以根据高速成长中的动态需求对现有租赁场地进行系统性的个性化改造，不利于公司未来的长期稳定发展，故亟需购置土地新建生产基地，解决现有场地不足的问题，并且通过建设核心产品生产线，扩大公司核心产品的生产规模以满足快速增长的市场需求，项目建设具有合理性。

（2）广阔的市场空间和坚实的客户资源奠定了良好的产能消化基础

境内市场方面，根据行研机构弗若斯特沙利文分析，市场规模方面，以入院价口径计算，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合计约为 39.45 亿元；预计到 2027 年，上述领域的市场规模合计将达到 93.13 亿元，复合增长率为 23.95%；预计到 2032 年，上述领域的市场规模合计将达到 208.90 亿元，复合增长率为 17.54%，市场前景广阔。并且，公司经过多年发展，凭借自主研发的先进技术及高品质产品，在市场上具有较高的知名度和影响力，积累了一批优质客户。截至 2024 年 12 月 31 日，公司上述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。境外市场方面，根据行研机构弗若斯特沙利文分析，以入院价口径计算，2023 年全球宫腔、盆（腹）腔及鼻（窦）腔领域术后防粘连市场规模合计约 50.30 亿美元。公司产品并已成功销售至美、德、英、法、澳大利亚等发达国家，受到当地客户的广泛认可。虽然目前公司的发展重心在国内，但是未来将会积极投入各类资源拓展海外市场，将海外市场打造成重要的收入来源；公司在海外市场的先发优势为产品销售提供了强有力的保障，能够与技术平台优势形成合力，在研发创新的同时实现业绩稳步增长。因此，公司核心产品广阔的市场空间和坚实的客户资源为本项目实施奠定了良好的产能消化基础。

综上，本次募投产业基地建设项目具有必要性和合理性，公司核心产品广阔的市场空间和坚实的客户资源为本项目实施奠定了良好的产能消化基础，新增产能可以消化。

二、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

因公司建设规划调整，公司于 2025 年 4 月 28 日、2025 年 5 月 19 日分别召开第一届董事会第十一次会议和 2024 年年度股东会，审议通过了《关于调整公司申请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方案的议案》等，同意对募投项目募集资金投资额进行调整，并且独立董事对此发表了同意的独立意见。调整后情况如下：

经公司董事会、股东会审议批准，若本次股票发行成功，所募集资金扣除发行费用后的净额，将投资于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金使用额 (万元)	公司自有资金 (万元)	项目备案情况	项目环评情况
1	可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目	17,118.12	10,593.10	6,525.02	备案证号：常新政务备（2025）612 号	办理中
合计		17,118.12	10,593.10	6,525.02		

综上，调整后，公司本次募投项目中不包括研发中心建设项目。

三、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

（一）募投项目预期收益情况及测算依据

本次募投项目为可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目，项目收益情况及测算依据如下：

（1）营业收入

本次产业基地建设项目建成达产后每年可生产术后防粘连材料产品共计 260 万支。扩产产品主要参考公司产品历史销售数据以及产品的历史毛利水平，经测算，本项目达产年营业收入（不含税）为 35,215.60 万元。

（2）总成本及费用

成本方面，原辅材料、燃料动力、工资福利等，参考了公司现有产品相关数据；考虑到项目建成后公司运营模式无较大变化，销售费用、管理费用、研发费用均参考发行人报告期内各均值；折旧摊销费用按照公司会计政策及会计估计测算。测算结果如下：

1）原辅材料费

项目正常年外购原辅材料费 4,252.52 万元。各类外购原辅材料的价格，根据国内当前市场近期实际价格和这些价格的变化趋势确定。

2）燃料动力费

项目燃料动力消耗主要为水、电及蒸汽，其中用电 162.26 万 kW h/年，用水 19,803.00 吨/年，用蒸汽 4,200.00 吨/年。经估算项目计算期内正常年燃料动力费为 334.47 万元。

3）项目定员

项目定员 286 人。

4）修理费、固定资产折旧费

修理费按固定资产原值的 0.5%估算，计算期内年均为 70.23 万元；固定资产折旧年限分别取 20 年、10 年，年均固定资产折旧费 947.31 万元。

5) 其他费用

该项目其他费用包括其他制造费用、其他管理费用及其他研发费用；其他制造费用按直接材料、直接燃料及动力和人工的 1.5%估算，其他管理费用按年营业收入的 11.0%估算；其他研发费用按年营业收入的 6.0%估算，正常年其他费用共计 11,799.09 万元。

综上所述，生产项目计算期内正常年总成本费用为 24,679.69 万元。

(3) 增值税、税金及附加

根据国家相关政策规定，增值税按 13.00%征收，附加税分别按增值税额的 7.00%、3.00%、2.00%征收。项目计算期内正常年上缴增值税 3,387.32 万元，附加税 426.45 万元。

(4) 所得税

假设公司未来可以持续符合高新技术企业的认定标准，则项目所得税税率以 15%计算。项目正常年所得税额为 1,516.42 万元。

(5) 利润与利润分配

经测算，本项目正常年利润总额为 10,109.46 万元，净利润为 8,593.04 万元。

(二) 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

1、新增固定资产折旧摊销情况

本次募集资金投资项目为可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目，建设期 3 年，第 4 年建成投产，固定资产开始折旧。募投项目折旧费用按照公司现行会计政策及会计估计执行，各年度折旧摊销费用如下：

单位：万元

序号	项 目	年限	合计	计算期	
				1~3（建设期）	4~13（运营期）
1	房屋、建筑物				
	原值		8,147.85		8,147.85
	每年当期折旧费	20	3,870.23		387.02
2	机器设备				
	原值		5,897.80		5,897.80
	每年当期折旧费	10	5,602.91		560.29

序号	项 目	年限	合计	计算期	
				1~3（建设期）	4~13（运营期）
3	合计				
	原值		14,045.65		14,045.65
	每年当期折旧费		9,473.14		947.31

注：本项目前三年为建设期，不产生收入，项目第六年达到设计产能

运营期内，每年当期折旧费占募投项目收入约 2.69%，符合本项目成本构成，对发行人未来业绩无较大影响。

2、新增人工成本的规模及明细

本项目人工成本情况具体如下：

单位：万元

序号	项目	单位	合计	计算期	
				1~3	4~13
1	管理人员				
	人数				44
	工资额	万元	11,950.40		1,195.04
2	生产人员				
	人数				148
	工资额	万元	19,608.31		1,960.83
3	销售人员				
	人数				94
	工资额	万元	41,201.96		4,120.20
4	合计		72,760.67		7,276.07

本项目人员数量参考现有生产线人员需求进行规划，各岗位人员薪资与现有人员薪资水平不存在较大差异，预计项目达产后，正常年人工成本占募投项目收入约 20.66%，符合本项目成本构成，对发行人未来业绩无较大影响。

3、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

单位：万元

项目	产业基地建设项目的 营业收入（A）	产业基地建设项目固定资 产折旧摊销（B）	人工成本（C）	对发行人未来净利 润的影响 （D=A-B-C）
第1年	-	-	-	-
第2年	-	-	-	-
第3年	-	-	-	-
第4年	21,129.36	947.31	7,276.07	12,905.98
第5年	28,172.48	947.31	7,276.07	19,949.10
第6年	35,215.60	947.31	7,276.07	26,992.22
第7年	35,215.60	947.31	7,276.07	26,992.22
第8年	35,215.60	947.31	7,276.07	26,992.22
第9年	35,215.60	947.31	7,276.07	26,992.22
第10年	35,215.60	947.31	7,276.07	26,992.22
第11年	35,215.60	947.31	7,276.07	26,992.22
第12年	35,215.60	947.31	7,276.07	26,992.22
第13年	35,215.60	947.31	7,276.07	26,992.22

由上表可知，该募投项目在第4-5年产能爬坡，营业收入递增，第6年达产后新增固定资产及人工成本对发行人业绩影响较小。

四、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见

（一）核查过程

1、查阅募投项目可行性研究报告，访谈发行人相关人员，了解生产项目拟生产的产品产能规划方案，并与发行人现有产品进行对比，了解产品优势、产能利用率情况、客户需求及市场前景，核查项目实现产能消化的可行性；查阅公司与经销商客户签订年度框架协议，当年的销售指标金额情况。

2、查阅公司董事会《关于调整公司申请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方案的议案》，及独立董事对此发表的独立意见。

3、查阅募投项目可行性研究报告，核查募投项目预期收益情况及测算依据；查阅募投项目新增固定资产明细和新增人工成本明细，量化分析新增固定资产折旧摊销及人

工成本对发行人未来业绩的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、产业基地建设项目拟生产的生物医用材料与现有产品不存在区别，本次募投产业基地建设项目具有必要性和合理性。公司核心产品广阔的市场空间和坚实的客户资源为本项目实施奠定了良好的产能消化基础，新增产能可以消化。

2、根据 2025 年 4 月发行人召开第一届董事会第十一次会议、2025 年 5 月发行人召开 2024 年年度股东会审议通过的《关于调整公司申请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方案的议案》，本次募投项目不再包含研发中心建设项目。

3、发行人已谨慎、客观测算并补充说明了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影响较小。

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。

回复:

一、关于估值调整协议

(一) 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

公司实际控制人与公司部分股东间存在约定对赌、回购等特殊权利安排。报告期内,不存在触发对赌条款的情形,不涉及对赌条款的执行。

2024年11月,发行人实际控制人已与股东协商签署附恢复条件的解除条款,对赌条款自公司获北京证券交易所受理IPO申请日的前一日已自动终止,不再继续履行,

具体情况见本题回复之“（二）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”。

（二）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

2024年11月，舒晓正及其他股东签署了《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（三）》，约定：

“第一条 各方无条件且不可撤销地理解并同意，百瑞吉投资协议项下约定的有关创始人舒晓正作为回购主体承担回购义务的相关及类似约定（下称‘创始人回购义务’）均自公司向上海证券交易所/深圳证券交易所主板、科创板、创业板、北京证券交易所申报IPO，并获交易所受理日的前一日（‘终止日’）起自动终止，即百瑞吉投资协议项下涉及的创始人回购义务自终止日起即告终止，不再继续履行，各方不会因此而向其任何一方提出任何权利主张或要求承担与此相关的任何责任。

第二条 各方进一步同意并确认，针对本协议项下终止创始人回购义务，若公司自证监会或交易所撤回IPO申请、交易所否决或不受理公司的IPO申请、证监会不予核准或不予注册公司的IPO申请、公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐、公司获得的发行批文或发行注册决定被撤销/失效、以及其他公司IPO失败事件（包括但不限于公司未进行发行申请、发行失败、发行成功但上市申请未取得交易所、证监会同意），则自前述任一事件发生之日起创始人回购条款自动恢复效力，且该等恢复效力的创始人回购条款具有溯及力，自始有效，有关权利行使期间自动顺延。

第三条 各方确认，各方对百瑞吉投资协议项下约定的特殊权利条款的签署、履行及终止均不存在任何争议、纠纷，即使一方在本协议生效日前存在触发或违反相关协议条款的行为，其他方无条件且不可撤销地同意放弃行使相关权利，不以任何方式向其提出任何权利主张与要求承担与此相关的任何责任。自本协议生效之日起，任何一方就其已经触发的义务、构成或可能构成违约的行为及类似事件不再对其他方负有任何已决、未决及或有责任/义务。……

第五条 各方确认，本协议签署后，各方之间不存在其他任何与拟终止的创始人回

购义务条款约定相同或相类似的口头或书面的约定、协议或安排。除本协议约定外，各方就各自所持有的公司股份与公司及其他股东之间不存在其他对赌协议、业绩承诺协议、回购、股份置换等特殊安排；除本协议约定外，各方就前述条款的终止不存在任何争议或纠纷，也不存在任何形式的效力恢复条款或安排，否则该等条款、安排亦应被认定为自始无效。”

此外，上述股东已出具确认文件，确认除上述终止协议外，其与公司及其他股东之间不存在与特殊权利相关的口头或书面的约定、承诺、协议或安排，包括但不限于一致行动协议、对赌协议、业绩承诺协议、回购协议等，亦不存在其他替代性利益安排。

综上所述，估值调整协议的终止真实有效，约定了“公司自证监会或交易所撤回 IPO 申请、交易所否决或不受理公司的 IPO 申请、证监会不予核准或不予注册公司的 IPO 申请、公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐、公司获得的发行批文或发行注册决定被撤销/失效、以及其他公司 IPO 失败事件（包括但不限于公司未进行发行申请、发行失败、发行成功但上市申请未取得交易所、证监会同意）”为恢复条件；各方不存在其他替代性利益安排，不存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

二、关于产品质量

（一）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

报告期内发行人存在接受相关主管部门例行检查或其他检查、抽查的情形，发行人接受的检查均为日常监管、新产品注册审评时注册核查、生产许可现场核查等例行检查，其中涉及需整改的检查事项如下：

1、医疗器械产品

序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改措施及整改验收情况
1	受托生产医疗器械注册环节注册质	发行人	新产品注册审评时注册核查	江苏省药品监督管理局常州检查分	2022.2.16	问题 1: 未按规定参观人员非洁净区工作服换洗要求。 问题 2: 实验室部分已清洗蒸发皿、取样杯清洁不彻底。 问题 3: 缺少对无菌液体敷料技术要求增加相	已完成整改且相关产品已取证

序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改措施及整改验收情况
	质量管理体系现场检查			局		对密度后加速老化的验证记录。 问题 4: 原材料未在技术要求中明确, 未对产品外包装形式进行确认。 问题 5: 与供应商签订的质量协议对细菌菌落总数, 霉菌, 酵母菌总数要求不明确。 问题 6: 抽查无菌液体敷料生产记录, 不符合灭菌后 24 小时内使用规定。 问题 7: 粘度检验设备维护不到位, 影响检验结果。 问题 8: 成品检验项目缺少密度检验项目。	
2	医疗器械日常监督检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2023.8.17	问题 1: 已开瓶物料未按照企业确认的开瓶有效期标注开瓶日期及使用期限。 问题 2: 一次性使用延长管, 缺少原材料材质报告。 问题 3: 一次性使用延长管, 内外径公差质量标准规定为与产品图纸规定不一致。 问题 4: 成品实际检验数量少于文件规定抽检数量。	已整改并通过审查
3	医疗器械注册环节质量管理体系现场检查	发行人	新产品注册审评时注册核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2023.9.7	问题 1: 膜布灌装精度确认过程中使用的天平精度不能满足膜布克重测量精度要求。 问题 2: OA 线上发放质量手册无复核登记记录。 问题 3: 企业对设计开发输出的配制工艺未进行充分审核批准。 问题 4: 高湿性试验数据缺乏有效性。 问题 5: 抽查产品未按照企业制定的留样申请规定进行留样观察。	已完成整改且相关产品已取证
4	医疗器械注册环节质量管理体系现场检查	发行人	新产品注册审评时注册核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.3.19	问题 1: 研发中心万分之一的电子天平中未放置干燥剂。 问题 2: 空调机组无法正常读取数据。 问题 3: 说明书警示及注意事项第 6 条中, “禁止血管内注射” 易产生误解的风险, 未识别到。	已完成整改且相关产品已取证
5	医疗器械注册环节质量管理体系现场检查	发行人	新产品注册审评时注册核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.7.10-2024.7.11	无菌透明质酸钠敷贴（拟上市注册） 问题 1: 洁净室洗衣机清洁维保不到位。 问题 2: 精洗间器具清洗未记录消毒浸泡时间。 问题 3: 产品未完全按照产品实现策划控制程序文件执行。 问题 4: 设计开发中评审内容不具体。 透明质酸钠创面凝 问题 1: 洁净室洗衣机清洁维保不到位。 问题 2: 精洗间器具清洗未记录消毒浸泡时间。	已完成整改且相关产品已取证

序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改措施及整改验收情况
						胶（拟上市注册） 问题 3：产品未完全按照产品实现策划控制程序文件执行。 问题 4：配制过滤岗位操作规程描述不具体。 问题 5：设计开发中评审内容不具体。	
						医用自交联透明质酸钠凝胶（注册变更） 问题 1：洁净室洗衣机清洁维保不到位。 问题 2：精洗间器具清洗未记录消毒浸泡时间。 问题 3：设计开发中评审内容不具体。 问题 4：产品设计更改部分未按照设计和开发控制程序中流程进行。 问题 5：外购件包装上产品名称与内包不一致，内外包装上未体现生产企业信息。	
6	医疗器械日常监督检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.7.17	问题 1：检验室灭菌室待灭菌物料未标注产生时间和规定的灭菌时间。	已整改并通过审查

2、化妆品

序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改措施及整改验收情况
1	化妆品企业现场检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2022.6.10	问题 1：研发部门给出的部分特定气味的半成品样品无样品标签。	已整改并通过审查
2	化妆品生产许可变更现场检查	发行人	生产许可现场核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2022.9.28	问题 1：部分批号生产记录不够完整和准确。 问题 2：公司操作规定中未明确 0.2%NaOH 浸泡时间，以保证除菌效果。 问题 3：车间洁净室温湿计配备偏少，灌装和制作间无温湿度计和相关记录。 问题 4：安瓶瓶周转车从一般区进入脱包间需要加防尘罩；称量间未见校准砝码。	已完成整改且已取得化妆品生产许可证
3	化妆品生产企业现场检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2023.7.25	问题 1：公司化妆品质量体系内部检查管理制度内容未根据《化妆品生产质量管理规范》内容更新。 问题 2：部分产品生产记录中未设置溶解时间和搅拌频率。	已整改并通过审查

序号	检查名称	检查对象	检查类型	检查部门	时间	发现问题	整改措施及整改验收情况
				局			
4	化妆品生产企业现场检查	发行人	日常监管	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.6.5	问题 1: 原材料库中电子计数秤未放置在指定称重区域。 问题 2: 洁净车间内一台转移罐在清洁消毒后未及时密封。	已整改并通过审查
5	化妆品生产许可变更现场审核	发行人	生产许可现场核查	江苏省药品监督管理局常州检查分局	2024.7.30	问题 1: 称量设备无唯一编号, 新蒸汽管道、制水总回水管无管道用途标识。 问题 2: 设备状态标识、清洁消毒标识与设备不能对应。 问题 3: 生产后的物料平衡管理计算方法有误。 问题 4: 清洁不彻底, 转移罐留有水渍、锈渍, 洗衣机内有积水, 洗衣洗鞋应分开清洗, 并做好相应标识。	已完成整改, 且已取得化妆品生产许可证

根据江苏省药品监督管理局常州检查分局出具的《情况说明》，报告期内，发行人不存在因违反相关法律法规被立案调查或被处罚的情形。

综上，发行人已就其在报告期内经相关部门检查发现的问题完成相应整改，且该等问题实质不涉及产品缺陷或其他质量问题，对发行人生产经营不会造成重大不利影响。

（二）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。

1、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

（1）发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求

发行人是一家主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售的高新技术企业。公司的医疗器械产品均已按要求取得相应的医疗器械注册证书，主要产品根据国家标准、行业标准以及《医疗器械注册证》规定的对应产品技术要求进行生产经营，符合国家、行业标准或质量规范的要求。对于功能性护肤品产品，公司按照《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，产品符合国家、行业标准或质量规范的要求。

此外，发行人已取得 TÜV SÜD Product Service GmbH 出具的《医疗器械质量管理体系认证证书》（证书编号：Q50703400006Rev.03），TÜV SÜD American Inc.出具的《医疗器械质量管理体系认证证书》（证书编号：QS60703400016Rev.00）以及 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 出具的《医疗器械质量管理体系认证证书》（证书编号：SX2077359-1）；发行人质量管理体系符合 ISO13485:2016 医疗器械质量管理标准，相关体系均覆盖报告期内医疗器械产品的研发和生产。

（2）产品质量的内部控制制度及有效性

1）医疗器械产品相关质量内部控制制度

公司已按照境内外质量管理体系标准及法律法规要求建立了相应的质量管理体系并得到了有效的实施，医疗器械产品相关主要内控制度如下：

序号	文件名称	文件编号	制定部门
1	质量管理体系文件系统编制程序	QPF-4-01	质量管理部
2	建立和保持医疗器械文档程序	QPF-4-02	质量管理部
3	文件控制程序	QPF-4-03	质量管理部
4	记录控制程序	QPF-4-04	质量管理部
5	建立和保持产品批记录控制程序	QPF-4-05	质量管理部
6	质量管理体系策划程序	QPF-5-01	质量管理部
7	内部信息沟通控制程序	QPF-5-02	质量管理部
8	管理评审控制程序	QPF-5-03	质量管理部
9	生产和服务提供过程确认程序	QPF-7-08	质量管理部
10	灭菌过程和无菌屏障系统确认与控制程序	QPF-7-09	质量管理部
11	标识控制程序	QPF-7-10	质量管理部
12	产品可追溯性控制程序	QPF-7-11	质量管理部
13	上市后监管控制程序	QPF-8-02	质量管理部
14	抱怨（投诉）处置程序	QPF-8-03	质量管理部
15	向监管机构报告程序	QPF-8-04	质量管理部
16	内部审核控制程序	QPF-8-05	质量管理部
17	过程的监视和测量控制程序	QPF-8-06	质量管理部
18	产品的监视和测量控制程序	QPF-8-07	质量管理部

序号	文件名称	文件编号	制定部门
19	不合格品控制程序	QPF-8-08	质量管理部
20	数据分析控制程序	QPF-8-09	质量管理部
21	改进控制程序	QPF-8-10	质量管理部
22	发布医疗器械通告程序	QPF-8-11	质量管理部
23	警戒系统控制程序	QPF-9-06	质量管理部
24	监视和测量装置控制程序	QPF-7-14	信息&工程部
25	基础设施控制程序	QPF-6-02	信息&工程部
26	工作环境控制程序	QPF-6-03	信息&工程部
27	人力资源控制程序	QPF-6-01	人力资源部
28	采购管理程序	QPF-7-05	采购部
29	外包控制程序	QPF-7-06	采购部
30	产品实现策划控制程序	QPF-7-01	工艺开发部
31	产品风险管理程序	QPF-7-02	工艺开发部
32	设计和开发控制程序	QPF-7-04	项目管理部
33	质量控制程序	QPF-8-01	检测室
34	产品注册控制程序	QPF-9-01	注册部
35	注册文件控制程序	QPF-9-02	注册部
36	标签和语言控制程序	QPF-9-03	注册部
37	临床评价控制程序	QPF-9-04	注册部
38	与监管机构的沟通控制程序	QPF-9-07	注册部
39	符合性声明控制程序	QPF-9-08	注册部
40	污染控制程序	QPF-6-04	生产部
41	生产和服务提供控制程序	QPF-7-07	生产部
42	产品交付与防护控制程序	QPF-7-13	生产部
43	与顾客有关的过程控制程序	QPF-7-03	营销中心
44	顾客财产控制程序	QPF-7-12	营销中心

2) 化妆品产品相关质量内部控制制度

公司严格遵守《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等相关法律法规，建立从原材料采购、产品开发、生产制造到销售管理和产品召回的产品全流程质量管理体系。化妆品相关主要内控制度参见本问询回复之“问题3、三、（一）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”。

综上所述，公司建立了覆盖质量管理全过程的内部控制制度，相关制度健全有效，在实际生产经营过程中，公司已按照医疗器械和化妆品生产相关内控制度文件严格执行。

2、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

（1）报告期内医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（以下简称“《不良事件管理办法》”）第五条规定，国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

根据《不良事件管理办法》第四条规定，“医疗器械不良事件”是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件；“医疗器械再评价”是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

另根据《不良事件管理办法》第十七条规定“对于报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告”，第四十八条规定“持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：（一）停止生产、销售相关产品；（二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；（三）实施产品召回……（八）开展医疗器械再评价……”。

经登录国家医疗器械不良事件监测信息系统查询，报告期内，发行人产品在该系统中涉及的医疗器械不良事件报告共计 23 项，系医护人员在使用产品前发现产品包装破损、产品包装二维码无法读取、产品配件因运输过程不当导致瑕疵、因合并用药发生过敏等，以及经核查后属于错报误报等情形。

并且，上述不良事件调查及处置均已经通过相关部门审核通过，未因相关医疗器械

产品不良事件报告发生再评价或召回情形。

(2) 退换货情形

报告期内，发行人医疗器械产品发生的退换货金额较小，占当期主营业务收入的比例较低，主要系非质量原因引起的退换货，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。报告期内，退换货数据具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
退货金额	4.39	0.14	-
换货金额	19.84	9.30	9.73
医疗器械业务收入	17,828.76	15,407.50	12,351.36
退货比例	0.02%	0.00%	-
换货比例	0.11%	0.06%	0.08%

(3) 关于产品质量纠纷或潜在纠纷、导致医疗事故或医疗纠纷、因产品质量等问题受到相关部门处罚的情况

根据发行人主管市场监督、医疗器械监督部门等监管部门出具的合规证明并经公开渠道进行检索，报告期内发行人不存在产品质量纠纷或潜在纠纷或导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

三、用工人员大幅增加的原因

(一) 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

1、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

(1) 公司员工分不同专业结构具体变动情况

报告期各期，公司员工分不同专业结构构成情况如下：

单位：人

员工结构	2024 年		2023 年		2022 年
	员工数量	增长率	员工数量	增长率	员工数量
管理及行政人员	41.5	12.16%	37.0	17.46%	31.5
技术研发人员	34.5	23.21%	28.0	36.59%	20.5
生产人员	65.0	3.17%	63.0	8.62%	58.0
销售人员	84.0	9.09%	77.0	17.56%	65.5
合计	225.0	9.76%	205.0	16.81%	175.5

注：人员数量按照报告期各期期初与期末公司各类别员工数量的算术平均值计算得到。

如上表所示，报告期内，发行人主要增加的人员类别为技术研发人员、管理及行政人员及销售人员。

（2）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

1）公司与细分行业同类企业的生产工艺和经营模式对比情况

细分行业同类企业	主要产品生产工艺	经营模式	
昊海生科	原料-配制-溶解-灌装-灯检-包装	集研发、生产、销售于一体	经销与直销相结合
赛克赛斯	原料-预制-配制-灌装-灯检-包装		
正海生物	原料-合成-裁剪-灭菌-包装		
发行人	原料-配制-灌封-灭菌-包装		

2）生产工艺对比分析

生产工艺方面，公司与细分行业同类企业的生产工艺均较为复杂，原因系为满足生物医用材料对理化性能的严苛要求，相关生产工艺需整合物理、化学及生物学手段，通过多维度验证与参数优化，实现安全性与有效性的双重保障。加之生物医用材料领域涉及学科广泛，学科交叉较深，技术壁垒较高，所以该行业非劳动密集型企业，为技术密集型行业。此外，近年来随着公司持续注重研发投入，在创伤修复生物医用材料领域布局了多元化在研产品管线，需要更多相关领域的高端研发人才以满足公司不断增长的研发及不断精进生产工艺的需求，因此报告期内公司技术研发人员人数不断增长，具有合理性。

3) 经营模式对比分析

经营模式方面，一方面，公司与细分行业同类企业均为集研发、生产及销售为一体的生物医用材料企业，随着自身经营规模扩大，相应对人力、财务、行政等方面人员的需求增加。报告期内公司经营规模持续增长，所以管理及行政人员数量随之增长，具有合理性。

另一方面，公司与细分行业同类企业均采用经销与直销相结合的销售模式。公司的销售人员主要分为医疗器械销售人员和功能性护肤品销售人员。报告期各期，公司的销售人员数量及占比如下：

单位：人

项目	2024 年		2023 年		2022 年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
医疗器械	58.0	69.05%	59.0	76.62%	55.0	83.97%
功能性护肤品	26.0	30.95%	18.0	23.38%	10.5	16.03%
合计	84.0	100.00%	77.0	100.00%	65.5	100.00%

注：销售人员数量按照报告期各期期初与期末公司销售人员数量的算术平均值计算得到。

综上，报告期内，公司医疗器械销售人员数量保持基本稳定，销售人员数量的增长主要来自功能性护肤品销售人员的增加，随着公司功能性护肤品业务的发展，对销售人员需求随之增加，功能性护肤品销售人员增加与功能性护肤品收入的增长趋势相匹配，具有合理性。

2、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

报告期内，公司与同行业可比公司的人均创收对比情况如下：

单位：万元

人均创收	2024 年	2023 年	2022 年
正海生物	102.75	116.85	114.91
昊海生科	125.07	127.97	109.75
赛克赛斯	未披露	129.51	150.80
平均值	113.91	124.78	125.16
百瑞吉	102.77	96.67	85.89

注：为保持可比性，发行人及可比公司人均创收=当期营业收入/当期期初期末员工人数算术平均值；可比公司当期营业收入及人员情况基于企业年报披露。

报告期内，公司人均创收分别为 85.89 万元、96.67 万元、102.77 万元，低于同行业可比公司平均创收水平，主要原因系上述同行业可比公司产品矩阵更丰富，业务覆盖领域更广，通过多元化布局实现规模效应；此外，可比公司正海生物、昊海生科为上市公司，依托资本市场强化品牌溢价。

短期来看，公司目前人均创收较同行业可比公司存在一定差距，但从长期来看，公司处在高速上升发展期，报告期内公司人均创收保持高速增长，与可比公司人均创收差距逐年显著缩小。未来随着公司经营能力持续提升，公司人效水平与同行业可比公司的阶段性差距将继续不断缩小。

综上，百瑞吉当前人均创收水平与公司经营特点、业务结构特征及品牌建设投入策略相匹配，具有合理性，不会对发行人生产经营造成重大影响。

四、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查依据与核查过程

1、查阅公司历次股权变动所涉的《增资协议》《股东协议》《股权转让协议》及其补充协议等。

2、查阅 2023 年 2 月签署的终止协议、2024 年 5 月签署的《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（二）》、2024 年 11 月签署的《关于常州百瑞吉生物医药股份有限公司投资协议之终止协议（三）》。

3、取得前述终止协议所有签署方出具的确认函。

4、取得并查阅发行人报告期内相关主管部门检查、抽查记录及相应整改文件。

5、取得并查阅发行人取得的相关管理体系认证证书。

6、取得并查阅发行人医疗器械、化妆品的产品质量内部控制、产品追溯相关制度，与发行人相关人员沟通了解前述制度的制定流程、核查要求及执行情况。

7、取得并查阅发行人报告期内《上市许可持有人医疗器械不良事件报告表》《使用单位、经营企业医疗器械不良事件报告表》，登陆发行人国家医疗器械不良事件监测

信息系统网站账户，查询发行人不良事件监测记录。

8、通过公开渠道核查发行人及其他相关主体涉及的诉讼、行政处罚、立案调查、产品事故、产品不良事件或其他纠纷情况。

9、对主要客户进行走访及函证，对部分终端医院进行走访，了解是否存在退换货、产品质量纠纷或潜在纠纷、导致医疗事故或医疗纠纷等情况。

10、取得并查阅发行人及其分公司所在地药品监督、法院和检察院等业务相关部门出具的合规证明。

11、取得并查阅发行人报告期内退换货清单及相关文件。

12、获取公司花名册，核查报告期各期公司员工不同专业构成情况，确认发行人主要增加的人员类别。

13、获取细分行业同类企业的招股说明书、年报，对比公司与细分行业同类企业的生产工艺和经营模式，分析报告期内公司员工人数大幅增加的原因及合理性。

14、获取同行业可比公司的年报，对比公司与同行业可比公司员工数量及变动情况、人均创收等指标，分析差异原因及潜在影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，实际控制人与发行人股东之间的对赌条款不存在触发的情形，不涉及对赌条款的执行；实际控制人与发行人股东之间估值调整协议的终止真实有效，约定了恢复条件；各方不存在其他替代性利益安排，不存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

2、发行人在报告期内接受的检查均为日常监管、新产品注册审评时注册核查、生产许可现场核查等例行检查，已就其在报告期内经相关部门检查发现的问题完成相应整改，且该等问题实质不涉及产品缺陷或其他质量问题，对发行人生产经营不会造成重大不利影响。

发行人的产品符合国家、行业标准或质量规范的要求，发行人建立了覆盖质量管理全过程的内部控制制度，相关制度健全有效。

报告期内，发行人虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理并在国家医疗器械不良事件监测信息系统中完成评价且经相关监管机构审核通过，未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形。

报告期内，发行人发生的退换货金额较小，占当期主营业务收入的比例较低，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

报告期内，发行人不存在产品质量纠纷或潜在纠纷或导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形。

3、发行人报告期内员工人数呈增长趋势，发行人主要增加的人员类别为技术研发人员、管理及行政人员及销售人員，主要受发行人研发投入、经营模式、经营规模等因素影响，具有合理性。

公司目前人均创收较同行业可比公司存在一定差距，但与公司经营特点、业务结构特征及品牌建设投入策略相匹配，具有合理性，不会对发行人生产经营造成重大影响。

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——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。

回复：

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《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——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，对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进行了梳理，不存在需要补充说明或披露的其他重要事项。

（此页无正文，为常州百瑞吉生物医药股份有限公司《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的回复》之签章页）

法定代表人：



舒晓正

常州百瑞吉生物医药股份有限公司

2025 年 6 月 26 日

发行人法定代表人声明

本人已认真阅读常州百瑞吉生物医药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，本次审核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。

法定代表人、董事长：



舒晓正

常州百瑞吉生物医药股份有限公司



2025年6月26日

（此页无正文，为中国国际金融股份有限公司《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的回复》之签章页）

保荐代表人签名：

马平恺

马平恺

朱强

朱 强

中国国际金融股份有限公司



2025年6月26日

保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读常州百瑞吉生物医药股份有限公司本次审核问询函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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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。

法定代表人：



陈 亮

