

北京市通商律师事务所



关于华熙生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（五）

二〇一九年八月十六日

**通 商 律 師 事 務 所**

**Commerce & Finance Law Offices**

中國北京市朝阳区建国门外大街甲12号新华保险大厦6层 邮编: 100022

電話: 8610-65693399 傳真: 8610-65693838, 65693836, 65693837

电子邮件: [beijing@tongshang.com](mailto:beijing@tongshang.com) 网址: [www.tongshang.com.cn](http://www.tongshang.com.cn)

**北京市通商律师事务所**  
**关于华熙生物科技股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市的**  
**补充法律意见书(五)**

**致：华熙生物科技股份有限公司**

通商接受发行人委托，作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2019 年 4 月 2 日出具了《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)及《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)，于 2019 年 5 月 6 日出具了《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)，于 2019 年 5 月 17 日出具了《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)，于 2019 年 6 月 3 日出具了《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》(以下简称“《补充法律意见书(三)》”)，并于 2019 年 6 月 17 日出具了《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(四)》(以下简称“《补充法律意见书(四)》”)。

2019 年 8 月 15 日，上海证券交易所出具了上证科审(审核)[2019]476 号《关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》(以下简称“《审核中心意见落实函》”)。现本所律师就《审核中心意见落实函》涉及的相关问题进行落实并回复，特出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书与《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书(一)》、《补充法律意见书(二)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律

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

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

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用,不得用作其他任何目的。

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

#### 问题 4 关于丝丽动能素产品

关于丝丽动:发行人产品 Cytocare(丝丽动),取得的是欧盟 III 类医疗器械资质,为注射用产品,按规定该产品并未在境内销售,具体包括 Cytocare502, Cytocare502/5, Cytocare516, Cytocare516/5, Cytocare532, Cytocare532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinko, Viscoderm Skinko E 等。发行人在中国销售获取的丝丽精华液系列(Cytocare C Line),不是注射用产品,属于化妆品,包括丝丽修复精华液;丝丽抗皱精华液;丝丽晶透精华液,作为化妆品境内销售。但公开数据显示,市场存在大量 Cytocare C Line 502、516 等产品在销的情形,相关产品均为注射用产品;也有以发行人名义的(国妆备进字 j20174357 号)产品以注射用形态销售。同时,公开信息显示,存在以发行人名义在境内宣传销售相关产品的情形 Cytocare502、Cytocare516 等产品的情形。

请发行人补充披露 Cytocare C Line 丝丽修复精华液;丝丽抗皱精华液;丝丽晶透精华液的具体产品形态、售价、销售网点和销售方式;报告期内,两类产品细分到具体产品的销售金额,丝丽精华液系列在国内销售的具体渠道,

销售具体渠道和最终销售实现情况，说明 Cytocare C Line 502、516 等注册类产品在互联网店、医疗美容院销售的具体原因；补充披露是否存在将注射用产品作为化妆品销售，或混淆两种产品进行销售的情形。请保荐机构、律师详细核查发行人 Cytocare 欧盟 III 类资质的取得情况，相关成份与反馈意见是否一致，取得过程是否合法合规，相关资质是否仍在有效期内。

请保荐机构、律师、申报会计师按照勤勉尽责的原则，详细核查报告期内的 Cytocare 502, Cytocare502/5, Cytocare516, Cytocare516/5, Cytocare532, Cytocare532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinko, Viscoderm Skinko E 的直销和经销客户的最终销售情况，核查相关产品是否存在在境内销售的情形，结合产品销售可追溯的特点，说明发行人是否知悉相关产品在境内销售的情形；是否存在发行人协助或参与相关欧盟 III 类产品在境内销售的情形；发行人的内控是否健全，是否在销售环节存在违法违规情形，详细说明核查过程，提供相关核查底稿，并发表明确意见。

请保荐机构、律师、申报会计师按照勤勉尽责的原则，核查丽修复精华液；丝丽抗皱精华液；丝丽晶透精华液等(“国妆备进字 j20174357”号)产品，在报告期内在境内销售的具体最终销售情况，相关产品的具体形态，是否确实不能作为注射使用，是否存在以“国妆备进字 j20174357”号等化妆品名义，实际销售 Cytocare 502 等欧盟 III 注射用产品、或其他注册用产品的情形，销售环节是否存在违法违规情形，发行人的内控是否健全，详细说明核查过程，提供相关核查底稿，并发表明确意见。

回复：

## (一)发行人 Cytocare 系列的产品情况和销售情况的补充披露

### 1、Cytocare 系列产品的销售金额

发行人 Cytocare 系列包括医疗产品透明质酸无源植入物和功能性护肤品丝丽精华液(Cytocare C Line)两类不同产品。Cytocare 透明质酸无源植入物为注射用医疗产品(欧盟 III 类医疗器械)，通过注射入皮肤的真皮浅层或真皮中层以预防或改善皮肤皱纹和细纹。丝丽精华液系列为 Revitacare 旗下的功能性护肤品，通过外用涂抹以实现稳定皮肤、促进皮肤恢复的效果。报告期内，

Cytocare 系列具体产品的销售金额如下：

单位：万元

产品系列	产品名称	2019年 1-3月	2018年度	2017年度
Cytocare 透明质酸无源植入物	Cytocare 516, Cytocare 516/5	46.82	202.27	152.14
	Cytocare 532, Cytocare 532/5	1,322.95	4,515.72	3,051.03
	Cytocare S Line	1.73	-	-
	HAIRCARE	70.71	626.33	598.20
	其他	19.28	77.61	39.55
	小计	<b>1,461.49</b>	<b>5,421.92</b>	<b>3,840.92</b>
丝丽精华液系列 (Cytocare C Line)	丝丽修复精华液 (Cytocare 502 C Line)	-	2.04	1.54
	丝丽抗皱精华液 (Cytocare 516 C Line)	353.26	1,578.88	1,081.26
	丝丽晶透精华液 (Cytocare 532 C Line)	301.04	672.41	322.86
	丝丽缓释焕龄精华液 (Cytocare 715 C Line)	38.77	50.28	0.77
	小计	<b>693.07</b>	<b>2,303.60</b>	<b>1,406.45</b>
合计		<b>2,154.56</b>	<b>7,725.52</b>	<b>5,247.36</b>

## 2、丝丽精华液系列(Cytocare C Line)产品情况和销售情况

### (1)丝丽精华液系列产品的具体情况

丝丽精华液系列(Cytocare C Line, C line 系指 Cosmetic Line, 美容护肤产品)是发行人控股的法国子公司 Revitacare 开发并生产的护肤品。该系列具体包括丝丽修复精华液(Cytocare 502 C Line)、丝丽抗皱精华液(Cytocare 516 C Line)、丝丽晶透精华液(Cytocare 532 C Line)、丝丽缓释焕龄精华液(Cytocare 715 C Line)四款产品，定位为功能性护肤品，主要适用于配合皮肤类治疗项目，在治疗过程前后使用以实现稳定皮肤、促进皮肤恢复的效果，例如在激光治疗前涂抹丝丽精华液以调整皮肤状态，激光治疗后继续涂抹，能够促进皮肤的修护、实现更好的治疗效果。

丝丽精华液系列产品形态和报告期内的平均售价情况如下：

产品名称	产品形态	平均售价(元/ml)
------	------	------------

		2019年 1-3月	2018年度	2017年度
丝丽修复精华液	西林瓶，5ml/支， 10支/盒	-	58.33	61.71
丝丽抗皱精华液		45.79	52.05	70.58
丝丽晶透精华液		63.45	67.39	84.17
丝丽缓释焕龄精华液	西林瓶，5ml/支， 5支/盒	74.63	82.76	90.82

### (2)丝丽精华液系列产品的销售渠道和最终销售实现情况

报告期内，发行人丝丽精华液系列(Cytocare C Line)产品自法国 Revitacare 公司进口，主要通过线下直销和经销的方式向医疗美容机构、生活美容机构进行销售。产品同时在境内外进行销售，境内销售收入占该产品总销售收入的比例均在 95%以上。报告期内，发行人未设立线下零售销售网点进行销售，亦未通过线上渠道自行销售或授权线上经销商销售丝丽精华液系列产品。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，丝丽精华液的直销收入分别为 546.36 万元、907.18 万元和 311.17 万元，直销客户主要包括艺星医疗美容集团股份有限公司、芭丽芙集团、联合丽格(北京)医疗美容投资连锁有限公司等医疗机构。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，丝丽精华液的经销收入分别为 860.09 万元、1,396.42 万元和 381.90 万元，经销客户主要包括武汉欧博雅美业科技有限公司、上海仁福医疗器械有限公司、成都施美德医疗设备有限公司等公司，产品最终销售对象主要为医疗机构和生活美容机构。

### (3)丝丽精华液系列产品在互联网店、医疗美容机构销售的情况和原因

报告期内，发行人未通过线上渠道自行销售或授权线上经销商销售丝丽精华液系列产品。

2017 年 4 月丝丽精华液系列正式引入国内后，发行人举办了一系列推广宣传活动，旨在向境内医疗美容机构宣传销售丝丽精华液系列产品。

皮肤维养护理服务是医疗美容机构的主要业务之一，该类业务有助于医

疗美容机构提高客流量，加深客户粘性，医疗美容机构存在采购该类产品的需求。此外，发行人在医疗终端产品销售过程中，与众多医疗美容机构达成了良好的合作关系，建立了完善的产品销售渠道，也有助于实现功能性护肤品丝丽精华液系列产品在医疗美容机构的快速推广。

### 3、Cytocare 透明质酸无源植入物销售的具体渠道和最终销售实现情况

#### (1)Cytocare 透明质酸无源植入物的销售渠道和最终销售实现情况

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物主要通过线下直销和经销的方式进行销售，产品均在境外进行销售。报告期内，发行人未设立线下零售销售网点进行销售，亦未通过线上渠道自行销售或授权线上经销商销售 Cytocare 透明质酸无源植入物。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，Cytocare 透明质酸无源植入物的直销收入分别为 162.13 万元、559.26 万元和 506.75 万元，直销客户主要包括 Clinique Matignon、Dr Nicolas Christophorou、Chan Yin Yung、Dr Lalosevic、Medispa Wilmslow Dr Nyla's Clinic 等医疗机构。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，Cytocare 透明质酸无源植入物的经销收入分别为 3,678.78 万元、4,862.67 万元和 954.74 万元，经销客户主要包括 BeautyMed、VENUS-Rx GmbH、Sebbin 等公司。Cytocare 透明质酸无源植入物的经销商均为采用卖断方式的境外经销商，境外经销商出于商业保密的考虑，无法提供其下游客户等信息。

#### (2)欧盟追溯体系，能够实现 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的逆向追溯

对于医疗器械类产品，Revitacare 依照欧盟协调标准 EN ISO13485:2016 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes” (《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》)制定了追溯流程，该流程规定由 Revitacare 负责产品从原材料进厂至产品生产完成及交付经销商或直销客户的追溯过程，经销商负责产品销售至医疗机构的追溯过程，医疗机构或个体医生负责产品至患者的追溯过程。

发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品均具有追溯标签，该追溯标签最后将留在患者病例中，医院和患者能够通过追溯标签实现产品的逆向追溯。

上述追溯体系，能够实现 Revitacare 自市场中取得具体的产品后，根据追溯标签查询该产品的经销商及应销售的区域，实现 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的逆向追溯，但 Revitacare 无法对产品的最终销售去向进行正向追溯。

### (3)Cytocare 透明质酸无源植入物在互联网店销售的情况和原因

报告期内，发行人未通过线上渠道自行销售或授权线上经销商销售 Cytocare 透明质酸无源植入物。

发行人通过公开信息检索等市场监测手段，曾获悉国内某电商平台的境外商家存在向境内销售 Cytocare 透明质酸无源植入物的情形，主要系个别电商店主从境外购买 Cytocare 透明质酸无源植入物后，擅自通过电商平台向境内销售。对于上述情形，发行人已通过平台商家进行沟通或向电商平台投诉的方式要求其整改下架相应产品，并将视处理结果保留采取法律途径的权利。目前该电商平台正在审核此事项。

## 4、发行人不存在将注射用产品作为化妆品销售，或混淆两种产品进行销售的情形

### (1)丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物存在明显差异

丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物系两类不同产品，二者在产品资质、组成成分、预期用途、使用方法、产品包装、销售区域等方面存在诸多明显差异：

产品(系列)名称	Cytocare 透明质酸无源植入物	丝丽精华液系列(Cytocare C Line)
产品明细	Cytocare 502, Cytocare 502/5, Cytocare 516, Cytocare 516/5, Cytocare 532, Cytocare 532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinkò, Viscoderm Skinkò E	丝丽修复精华液；丝丽抗皱精华液；丝丽晶透精华液；丝丽缓释焕龄精华液
注册批件	G7 16 03 95298 003(欧盟III类医疗器械)	欧盟自由销售证明： ATTESTATION N 13873-003554 / 13872-003553 / 13871-003552 /



		14645-004283; 国内进口化妆品备案: 国妆备进字 J20174357; 国妆备进字 J20174673; 国妆备进字 J20173176; 国妆备进字 J20186787
组成成分	透明质酸、钼酸铵、硫酸 铁、亚硒酸钠、氯化锡、氯 化胆碱等 53 种成分	丝丽修复精华液/丝丽抗皱精华液/丝 丽晶透精华液: 透明质酸、氯化 钠、精氨酸、亮氨酸、赖氨酸、苏 氨酸等 46 种成分; 丝丽缓释焕龄精 华液: 透明质酸、氯化钠、精氨 酸、亮氨酸、赖氨酸、苏氨酸等 17 种成分
预期用途	产品采用可吸收的植入物, 注入皮肤的浅层或中皮层, 用于预防或改善皮肤皱纹和 细纹, 以及用于给面部, 颈 部和手背皮肤补充水分	具有抗氧化作用的抗衰老产品, 可 修复皮肤表面和深层的细纹、皱 纹, 给皮肤补充水分
使用方法	消毒后, 在真皮浅层或真皮 中层进行注射	洁肤后, 取适量均匀涂于面部, 直 到吸收
产品包装	产品外包装无“C Line”标识	产品外包装带有显著“C Line”标识, 且外包装载明产品使用方法为涂抹 于面部
销售区域	境外销售, 主要集中于欧洲	主要集中于境内销售

报告期内, Cytocare 透明质酸无源植入物主要在欧洲等境外地区进行销售, 丝丽精华液系列产品主要在境内进行销售, 且两款产品在产品包装上存在明显差异。此外, 在 Revitacare 产品的推广介绍过程中, 发行人培训人员会详细讲解不同产品的类型、使用方法、预期用途等内容, 向不同下游客户传达准确的产品信息。

对于产品经销商, 发行人与丝丽精华液经销商在《经销协议》中明确约定, 其广告或宣传材料中有关经销产品的信息必须属实, 并在正式发布上述材料前, 提供相关材料供发行人确认。发行人能够有效约束经销商不得将丝丽精华液作为医疗产品进行宣传、推广和销售, 对于违规经销商公司有权要求其整改或提前终止其经销资格。

对于终端机构客户, 如发现其存在对相关产品的不当宣传, 发行人会及时通过销售人员进行沟通, 要求更正相关宣传信息。

对于新氧、悦美、更美等第三方平台, 如发现相关产品宣传及描述不准确, 发行人会发函要求更正或者删除误导信息。

综上，发行人在产品设计、宣传及销售过程中，均严格按照产品技术要求向下游客户传递不同产品的准确使用方法，并严格管控其他相关方对产品信息的宣传。发行人不存在将注射用产品作为化妆品销售，或混淆两种产品进行销售的情形。

公司作为在医疗美容行业具有影响力的企业，一直积极倡导行业自律且以身作则。近期，公司还在《人民网》等主流媒体发声，提议成立自律联盟、行业公约，以促进行业的良性发展。

尽管公司有严格的销售管控及市场监测措施，能够有效管控直接发生业务往来的经销商及直销客户合规销售或使用公司的产品，但仍可能存在最终用户自经销商及直销客户处购买公司产品后，超范围使用公司产品的情况。因此，公司在招股说明书“重大事项提示/四、投资者需特别关注的风险/(二)经营风险/”、“第四节 风险因素/二、经营风险”部分，增加以下风险因素：

“客户超范围使用公司产品的风险：

公司产品主要包括原料产品、医疗终端产品及功能性护肤品，并在境内外均有销售，其中医疗终端产品包括国内药品、国内医疗器械、欧盟医疗器械等。公司销售的相关产品，均已获得相应批准文号，并向具有相应资质的经销商或终端客户销售，销售行为及销售过程合法合规。尽管公司与直接发生业务往来的经销商、直销客户之间均有明确的销售范围、使用要求及约束措施，但仍存在部分客户采购公司的医疗器械或化妆品后，超范围、超区域违规使用的风险。”

**(二)保荐机构、发行人律师对 Cytocare 欧盟 III 类资质、相关成分等情况的核查**

### **1、核查手段及核查过程**

(1)取得发行人 Cytocare 产品报告期内获得的欧盟 III 类医疗器械资质证明；

(2)检索 Cytocare 产品欧盟 III 类医疗器械资质的公告机构资格；

(3)取得发行人 Cytocare 产品向公告机构提交的产品说明书，核查其产品

成分。

## 2、核查内容及核查情况

### (1) 发行人 Cytocare 产品的欧盟 III 类医疗器械资质证明情况

资质证书	产品审批情况			许可范围
	批准文号/ 证书编号	批准日期	有效期间	
EC Design-Examination Certificate	G7 16 03 95298 003/G7 095298 0006 Rev.00	2018 年 1 月 19 日	至 2019 年 9 月 29 日	Non-Active Implants Injectable implants made from hyaluronic acid Models : Cytocare 502, Cytocare 502/5, Cytocare 516, Cytocare 516/5, Cytocare 532, Cytocare 532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinko, Viscoderm Skinko E Haircare (2019.3.22 - 2023.11.28)

(2) 发行人 Cytocare 产品的欧盟 III 类医疗器械 CE 证书系由欧盟认可的公告机构签发，且取证过程合规

欧盟医疗器械 CE 认证法规为欧盟医疗器械指令 MDD 93/42/EEC。对于高风险等级的 III 类医疗器械的 CE 认证，需由欧盟认可的公告机构进行符合性评估并颁发证书。发行人 Cytocare 产品的 CE 认证机构为欧盟认可的公告机构 TÜV SÜD Product Service GmbH(公告机构号：0123)。

公告机构按照 CE 指令附录 II 的符合性评定程序要求，对 Revitacare 进行了全面质量保证体系审核和产品设计审核，结果符合 CE 指令要求，并颁发了 CE 证书。

发行人 Cytocare 产品的现行资质仍在有效期内，有效期至 2019 年 9 月 29 日。目前 Revitacare 正在按照医疗器械新法规 MDR 的要求准备资料并推进资质续期工作。

### (3) 发行人 Cytocare 产品的相关成分与反馈意见一致

反馈意见回复的 Cytocare 透明质酸无源植入物组成成分为“透明质酸、钼酸铵、硫酸铁、亚硒酸钠、氯化锡、氯化胆碱等 53 种成分”。

发行人向公告机构提交的 Cytocare 产品说明书中明确载明了全部 53 种成分，其中包含了反馈回复列示的“透明质酸、钼酸铵、硫酸铁、亚硒酸钠、

氯化锡、氯化胆碱”等成分，与反馈意见回复的内容相一致。

### 3、核查结论

经核查，发行人律师认为：

(1)发行人 Cytocare 产品的欧盟 III 类医疗器械资质取得过程合法合规，相关资质仍在有效期内，并已开始办理续期工作；

(2)发行人 Cytocare 产品申请欧盟 III 类医疗器械资质时，提交给公告机构的说明书载明的相关成分与反馈意见回复披露的内容一致。

**(三)保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物销售情况的核查**

#### 1、核查手段及核查过程

(1)取得 Revitacare 的销售明细表，核查 Cytocare 透明质酸无源植入物的客户名单及销售区域；

(2)抽查发行人 Cytocare 系列产品的《经销协议》，了解经销协议中经销商销售区域约束、销售合法合规性要求、产品推广管理措施等内容；

(3)对境内的医疗机构进行访谈，了解是否存在采购 Cytocare 透明质酸无源植入物的情况、对丝丽精华液的使用情况等，其中实地走访 14 家，电话访谈 20 家；

(4)取得 Revitacare 对医疗器械类产品制定的追溯流程；

(5)取得发行人针对 Cytocare 透明质酸无源植入物境内销售的维权资料(包括发行人在电商平台进行公开信息检索、申诉的截图)，核查发行人针对相关情况采取的措施；

(6)取得发行人全套内部控制制度文件，取得致同会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《内部控制鉴证报告》，核查发行人内部控制的健全性；

(7)取得 Cytocare 透明质酸无源植入物等产品的资质证书；

(8)取得 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日出具的法律意见书，

核查 Revitacare 销售过程中的合法合规性；

(9)对发行人 Cytocare 业务负责人进行访谈。

## 2、核查内容及核查情况

(1)Cytocare 透明质酸无源植入物的直销和经销客户均为境外公司

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物通过线下直销和经销的方式进行销售，产品均在境外进行销售。报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的直销客户主要包括 Clinique Matignon、Dr Nicolas Christophorou、Chan Yin Yung、Dr Lalosevic、Medispa Wilmslow Dr Nyla's Clinic 等医疗机构；经销客户主要包括 BeautyMed、VENUS-Rx GmbH、Sebbin 等公司。

发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的经销商均为采用卖断方式的境外经销商，境外经销商出于商业保密的考虑，无法提供其下游客户等信息。

对于经销商的管理与约束，Revitacare 与经销商在协议中对其销售区域、销售合法合规性作出了明确约定：(1)经销商不得在协议约定的经销国家或地区之外宣传或销售相关产品；(2)经销商应当确保相关产品取得经销国家或地区的注册或许可，并向 Revitacare 提供相应的证明文件；(3)如果经销商违反相应约定，Revitacare 有权取消其经销资格。

鉴于 Cytocare 透明质酸无源植入物尚未在国内取得注册批件，中国大陆暂未纳入经销区域，根据经销协议的相关约束，Revitacare 能够确保相关经销商将产品销往境外约定的各经销区域。

(2)发行人可通过欧盟医疗器械追溯体系，根据取得的产品批号反向追溯查询该产品的经销商及销售区域。发行人市场监测过程中，曾发现个别第三方通过电商平台向境内销售欧盟 III 类产品的情形，并已发函投诉处置，但发行人不存在协助或参与相关欧盟 III 类产品在境内销售的情形

根据欧盟的医疗器械追溯体系，Revitacare 可根据具体产品的批号，反向追溯该产品的经销商信息，但欧盟医疗器械追溯体系并不要求、亦无法实现 Revitacare 正向追溯其具体产品的各级流向。

发行人知悉相关产品在境内销售的情况后，均主动采取相应的措施维护自身权益，例如：

发行人在市场监测过程中，通过公开信息检索，获悉个别电商平台存在销售 Cytocare 透明质酸无源植入物的情形。对于上述情形，发行人已通过与该平台商家进行沟通并向电商平台投诉的方式要求其整改下架相应产品，并将视处理结果保留采取法律途径的权利。目前该电商平台正在审核此事项。

发行人销售人员在走访中，发现某医疗美容诊所存在销售 Cytocare 透明质酸无源植入物的情况。发行人及时向当地市场监督管理局稽查大队进行举报，并由市场监督管理局工作人员记录案情后转交食药监局办理，食药监局已对该诊所进行了现场查处，罚没了相关产品并向该诊所发出了询问通知单。

此外，对于能够掌握批号或获得追溯标签的境内获得的 Cytocare 透明质酸无源植入物产品，发行人会将相关信息反馈至 Revitacare，并由 Revitacare 核实是否存在经销商将产品违规销往中国境内的情形，以追究其违约责任。截至目前，发行人未发现 Revitacare 的经销商直接向中国境内销售 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的情况。

鉴于 Cytocare 透明质酸无源植入物尚未在国内取得注册批件，发行人子公司 Revitacare 未向中国境内客户销售透明质酸无源植入物产品，同时在经销协议中对经销商的销售行为做出了约束。对于产品通过其他途径在境内销售的情况，发行人知悉后会主动采取相应的维权措施，积极维护市场秩序和自身权益。综上，发行人不存在协助或参与相关欧盟 III 类医疗器械产品在境内销售的情形。

### (3)发行人的内部控制健全

发行人在日常合规运营方面，就人力资源、资金管理、资产管理、销售业务、预算、合同管理、财务管理、采购业务、环境保护、质量管理、安全生产等方面制定了完善的内控体系框架，并在各管理体系框架下制定了详尽的内部控制制度，如《客户管理制度》《经销商管理制度》等。内部控制体系和制度的建设为公司及其控股子公司的合法合规运营提供了制度保障。

根据致同会计师事务所(特殊普通合伙)出具的致同专字(2019)第 110ZA2492 号、致同专字(2019)第 110ZA5329 号《内部控制鉴证报告》，发行人于 2018 年 12 月 31 日、2019 年 3 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

根据 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日对法国 Revitacare 出具的法律意见书，Revitacare 在销售过程中能够保证合法合规。

#### (4)Cytocare 透明质酸无源植入物在销售环节不存在违法违规情形

Cytocare 透明质酸无源植入物已取得欧盟 III 类医疗器械认证等产品经营资质，并由 Revitacare 向欧洲等境外医疗机构或有资质的经销商销售。销售过程中 Revitacare 严格遵守欧盟医疗器械指令(MDD)、ISO 13485:2016 等产品相关法规或质量管理体系的要求，确保销售过程的合法合规性。

对于直销客户，Revitacare 仅在产品已注册或取得许可的国家及地区进行直接销售，销售过程中要求直销客户提供相应的医疗机构资质，并进行审核及备案；对于经销客户，Revitacare 与经销商在协议中就销售合法合规性作出明确约定：经销商应当确保取得经销国家或地区的相应资质；确保相关产品取得经销国家或地区的注册或许可，并向 Revitacare 提供相应的证明文件；如果经销商违反相应约定，Revitacare 有权取消其经销资格。

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的销售过程符合相关法律法规。根据 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日出具的法律意见书，Revitacare 持有所有在法国运营的证照、许可或批准文件；自 2016 年 12 月 31 日(开曼华熙于 2017 年 1 月收购了 Revitacare 100%股权)至法律意见书出具日，不存在任何行政处罚或潜在处罚事项。

### 3、核查结论

经核查，发行人律师认为：

(1)Cytocare 透明质酸无源植入物的直销和经销客户均为境外公司；根据经销协议的相关约束，Revitacare 能够确保相关经销商将产品销往境外约定的经销区域；

(2)发行人不存在协助或参与相关欧盟 III 类医疗器械产品在境内销售的情形；

(3)发行人的内部控制健全，Cytocare 透明质酸无源植入物在销售环节不存在违法违规情形。

#### **(四)保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人丝丽精华液系列(Cytocare C Line)销售情况的核查**

##### **1、核查手段及核查过程**

(1)取得北京海御的销售明细表，核查丝丽精华液系列的销售收入、客户名单及销售区域；

(2)抽查发行人丝丽精华液系列的《经销协议》，了解经销协议中销售合法性合规性要求、市场推广措施等内容；

(3)检索取得丝丽精华液系列产品的备案信息，以及提交并经批准的《国家食品药品监督管理局化妆品产品技术要求》，核查产品使用方法；

(4)取得丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物的注册批件、产品说明书、产品外包装，核查两款的产品差异情况；

(5)取得发行人收购 Revitacare 以来北京海御的海关进口货物报关单，核查其向 Revitacare 进口产品的情况；

(6)取得发行人关于丝丽精华液系列的培训推广材料，核查发行人关于产品的推广宣传内容；

(7)对境内的医疗机构进行访谈，了解对丝丽精华液的使用情况，是否存在采购 Cytocare 透明质酸无源植入物的情况,等，其中实地走访 14 家，电话访谈 20 家；

(8)取得发行人向相关电商或资讯平台发出的关于规范丝丽精华液系列宣传文件的函；

(9)取得 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日出具的法律意见书，取得北京市工商行政管理局怀柔分局、北京市怀柔区市场监督管理局出具的



无违规证明，核查发行人丝丽精华液系列销售过程中的合法合规性；

(10)对发行人丝丽精华液的业务负责人进行访谈。

## 2、核查内容及核查情况

(1)丝丽精华液系列的最终销售情况

报告期内，发行人丝丽精华液系列(Cytocare C Line)产品在境内通过线下直销和经销的方式进行销售。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，丝丽精华液的境内直销收入分别为 546.36 万元、907.18 万元和 288.18 万元，直销客户主要包括艺星医疗美容集团股份有限公司、茈丽芙集团、联合丽格(北京)医疗美容投资连锁有限公司等医疗机构。

2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，丝丽精华液的境内经销收入分别为 849.99 万元、1,367.77 万元和 381.90 万元，经销客户主要包括武汉欧博雅美业科技有限公司、上海仁福医疗器械有限公司、成都施美德医疗设备有限公司等公司。丝丽精华液系列产品的最终销售对象主要为医疗机构和生活美容机构。

(2)丝丽精华液系列按照产品技术要求，不能作为注射使用

丝丽精华液系列产品的具体形态参见本补充法律意见书之“(一)发行人 Cytocare 系列的产品情况和销售情况的补充披露/2、丝丽精华液系列(Cytocare C Line)产品情况和销售情况”中的内容。

丝丽精华液系列产品提交并经批准的《国家食品药品监督管理局化妆品产品技术要求》中明确说明，产品的具体使用方法为洁肤后，取适量产品均匀涂于面部，直到吸收。

《化妆品产品技术要求规范》规定：国家食品药品监督管理局负责批准化妆品产品技术要求，并监督其执行。化妆品产品技术要求是产品卫生质量安全的技术保障。生产企业应当按照化妆品产品技术要求组织生产经营，食品药品监督管理部门应当将化妆品产品技术要求作为开展卫生监督执法的重

要依据。

综上，丝丽精华液产品在使用过程中应当遵照产品技术要求的规定涂抹于面部使用，不能作为注射使用。

(3)发行人不存在以化妆品名义实际销售欧盟Ⅲ类注射用产品或其他注射用产品的情形

①丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物存在明显差异

丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物系两类不同产品，二者在产品资质、组成成分、预期用途、使用方法、产品包装、销售区域等方面存在诸多明显差异，具体参见本题回复之“(一)发行人 Cytocare 系列的产品情况和销售情况的补充披露/4、发行人不存在将注射用产品作为化妆品销售，或混淆两种产品进行销售的情形/(1)丝丽精华液系列产品与 Cytocare 透明质酸无源植入物存在明显差异”中的内容。

②发行人境内子公司仅向 Revitacare 进口功能性护肤品，不存在进口其他欧盟Ⅲ类医疗器械或注射用产品的情形

经核查 Revitacare 的产品销售明细表以及发行人子公司北京海御的海关进口货物报关单，报告期内，发行人子公司北京海御仅向 Revitacare 进口已取得境内批件的丝丽精华液系列产品，不存在进口 Cytocare 透明质酸无源植入物等欧盟Ⅲ类医疗器械或其他注射类产品的情形。

③发行人在产品推广及培训过程中明确介绍使用方法为涂抹使用，并严格管控产品宣传内容

报告期内，发行人对终端医疗机构、生活美容机构或经销商提供的丝丽精华液产品培训内容主要包括公司及 Revitacare 介绍、产品配方及功效介绍等。培训过程中，培训人员会讲解丝丽精华液的产品类型属于功能性护肤品，并介绍产品作为功能性护肤品的正确使用方法是配合皮肤类治疗项目，在治疗过程前后涂于皮肤使用；发行人丝丽精华液也已在包装盒显著位置注明了产品使用方法为“洁面后，取适量均匀涂于面部，直到吸收”。

对于产品经销商，发行人与丝丽精华液经销商在《经销协议》中明确约

定，其广告或宣传材料中有关经销产品的信息必须属实，并在正式发布上述材料前提供相关材料供发行人确认。发行人能够有效约束经销商不得将丝丽精华液作为医疗产品进行宣传、推广和销售，对于违规经销商公司有权要求其整改或提前终止其经销资格。

对于终端机构客户，如发现其存在对相关产品的不当宣传，发行人会及时通过销售人员进行沟通，要求更正相关信息。

对于新氧、悦美、更美等第三方平台，如发现相关产品宣传及描述不当，发行人会发函，要求更正或者删除误导信息。

综上，发行人在产品设计、宣传及销售过程中，均严格按照产品技术要求向下游客户传递产品的准确使用方法，并严格管控其他相关方对产品信息的宣传。发行人不存在以化妆品名义实际销售欧盟III类注射用产品或其他注射用产品的情形。

#### (4)发行人的内部控制健全

发行人内部控制体系和制度情况参见本补充法律意见书之“(三)保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物销售情况的核查/2、核查内容及核查情况/(3)发行人的内部控制健全”中的内容。

#### (5)丝丽精华液销售环节不存在违法违规情形

丝丽精华液已取得欧盟自由销售证明，并已在国内完成产品审核及备案，该产品目前主要在国内和欧盟进行销售。

丝丽精华液在国内由北京海御通过直销或经销的方式进行销售，销售过程中发行人严格遵守《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》等相关法律法规的要求，确保销售过程的合法合规性。

丝丽精华液在欧洲等境外地区由 Revitacare 通过直销或经销的方式进行销售，销售过程中 Revitacare 严格遵守欧盟化妆品法规((EC) no 1223/2009)、ISO 22716:2007 等产品相关法规或质量管理体系的要求，确保销售过程的合规性。对于直销客户，Revitacare 仅在产品已注册或取得许可的国家及地区进行直接销售；对于经销客户，Revitacare 与经销商在协议中就销售合法合规性

作出明确约定：经销商应当确保取得经销国家或地区的相应资质；确保相关产品取得经销国家或地区的注册或许可，并向 Revitacare 提供相应的证明文件；如果经销商违反相应约定，Revitacare 有权取消其经销资格。

报告期内，发行人丝丽精华液系列产品的销售过程符合相关法律法规。

(1)根据 Foley Hoag AARPI 律师于 2019 年 3 月 12 日出具的法律意见书，Revitacare 持有所有在法国运营的证照、许可或批准文件；自 2016 年 12 月 31 日(开曼华熙于 2017 年 1 月收购了 Revitacare 100%股权)至法律意见书出具日，不存在任何行政处罚或潜在处罚事项；(2)北京市工商行政管理局怀柔分局、北京市怀柔区市场监督管理局已出具证明，证明北京海御自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日，没有违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理法律、法规受到行政处罚的情况。

### 3、核查结论

经核查，发行人律师认为：

(1)发行人丝丽精华液系列产品在境内通过线下直销和经销的方式进行销售，最终销售对象为医疗机构和生活美容机构；

(2)丝丽精华液产品在使用过程中应当遵照产品技术要求的规定涂抹于面部使用，不能作为注射使用；

(3)发行人不存在以化妆品名义实际销售欧盟III类注射用产品或其他注射用产品的情形；

(4)发行人的内部控制健全，丝丽精华液销售环节不存在违法违规情形。

补充法律意见书正本一式三份。

(以下无正文)



(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》之签署页)



经办律师： 栾建海  
栾建海

经办律师： 王巍  
王巍

负责人： 吴刚  
吴刚

2019年8月16日