

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于华熙生物科技股份有限公司**  
**2021 年半年度持续督导跟踪报告**

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：华熙生物
保荐代表人姓名：祁玉谦	联系电话：010-56839300
保荐代表人姓名：吕瑜刚	联系电话：021-38966588

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为华熙生物科技股份有限公司（以下简称“华熙生物”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐机构，对华熙生物进行持续督导，并出具本持续督导半年度跟踪报告：

## 一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 二、重大风险事项

公司面临的风险因素主要包括：

### （一）核心竞争力风险

#### 1、新产品研发风险

生物医药行业属于技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，产品研发周期相对较长，持续研发投入是生物医药企业保持市场竞争力的重要手段。在新产品研发的过程中，可能存在因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。

## 2、新产品注册风险

医疗类产品必须经过产品技术要求制定和审核、注册检测或临床试验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理局等监管部门颁发的产品注册证书。新产品在国际市场销售还需通过FDA注册、CE认证或其他国际产品质量体系认证或注册。即使取得了产品注册证书、通过了相关国际注册和认证，相关产品亦需要每间隔一段时间重新进行注册和认证，以使得相关注册和认证持续有效，相关产品能够在国内、国际市场持续销售。

由于各个国家注册和监管法规处于不断调整过程中，存在未来个别产品不能及时注册的可能性，导致相关产品不能上市销售的风险。此外，发行人及其联营公司代理国外医疗产品的国内注册工作时，可能面临因代理产品在其他国家或地区受到处罚、发生诉讼等不利因素导致国内注册工作进度受阻或者注册工作失败的风险。

## 3、新技术替代风险

公司是典型的研发与技术驱动型企业，目前已形成了透明质酸及其他生物活性物质原料、医疗终端产品、功能性护肤品以及功能性食品四大业务板块，上述业务均以生物发酵技术、梯度3D交联技术为核心技术支撑。

公司的业务发展起始于其成立初期在以生物发酵法生产透明质酸技术领域的工艺技术突破。如果未来出现革命性的新技术，且公司未能及时应对新技术的迭代趋势，公司的技术存在被替代的风险，从而对公司的市场竞争力产生不利影响。

## 4、新产品替代风险

公司主要产品为透明质酸原料及相关终端产品。如果未来出现更为先进的革新原料或产品，在理化性能和生物功能上更具优势，或成本更加低廉，或在部分应用领域存在独特优势，可能使得公司核心产品存在被新产品替代、淘汰的风险。

## 5、核心技术人员流失的风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加

盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及研发、生产服务的稳定性和持久性。如果公司对于核心技术人员的激励机制不能落实、人力资源管控及内部晋升制度得不到有效执行，将导致公司核心技术人员流失；如果公司未来存在核心技术人员流失的情况，将会对公司的正常经营、研发进展、市场竞争力及未来发展产生不利影响。

## **6、商业秘密和核心技术泄露的风险**

公司销售的各类产品均依赖于公司长期以来研发与积累的各项核心技术与研发成果。如果公司保密制度未能得到有效执行，或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等行为而导致公司的商业秘密或核心技术泄露，将对公司的核心竞争力产生风险。

### **(二) 经营风险**

#### **1、新产品及新赛道市场推广风险**

公司新产品研发成功及新赛道开始布局后，不论是原料产品、医疗终端产品、功能性护肤品还是功能性食品，均需要结合其产品特征、销售模式、客户结构等因素有针对性地开展市场推广活动，以获得市场的广泛认可，促进产品销量的提升。

如果公司针对新产品制定的市场定位未能适应市场需求，或者公司未能采取适当的市场推广策略、未能有效维护渠道，公司的新产品市场推广存在无法达到预期效果的风险，进而对公司的盈利能力产生不利影响。

#### **2、经销商管理风险**

公司部分产品系与经销商合作进行销售。如果经销商不能较好地理解公司的品牌理念和发展目标、或经销商的营销推广能力跟不上公司发展要求、或经销商对零售终端网点的管理不能及时体现公司的营销政策及适应不断变化的竞争环境、或经销商违反合同约定或未按照法规要求销售公司产品等，都将增加营销管理的难度，导致营销网络和产品价格体系的不稳定，对公司的产品、品牌形象产生不利影响，影响公司的销售收入。

#### **3、下游客户可能存在不当宣传或超范围使用公司产品的风险**

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。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。可能存在部分下游客户在采购公司医疗器械或功能性护肤品后，存在对产品使用方法、使用范围宣传不当，或可能存在超范围、超区域违规使用的风险，最终造成影响公司的品牌声誉并对公司的经营造成不利影响的风险。

#### **4、境外经营风险**

公司在境外地区拥有多家子公司。公司在境外设立机构并持续开展业务需要拥有一定的国际化管理能力，以及遵守所在国家和地区的法律法规。所以在境外经营过程中存在管理风险，以及法律、政策环境带来的一系列风险。

#### **5、经营资质的续期风险**

2021年公司共有1项化妆品生产许可证、4项进口非特殊用途化妆品备案凭证、1项医疗器械经营许可证、1项医疗器械香港备案证书、2项医疗器械批准证书、2项原料药欧盟CEP证书、1项原料药国内批准证明文件、2项医疗器械出口销售证明、1项能源管理体系认证证书等经营资质陆续到期，公司目前已开展相应的续期工作。根据《化妆品监督管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《药品注册管理办法》等境内法律法规，药械生产类企业需要取得生产、注册、销售、出口等系列经营资质，相关资质期满前，公司需及时申请办理证书续期工作。若公司无法在证书到期前及时办理完成续期，将对公司部分产品的生产及销售、出口等造成不利影响。

#### **6、供应链管理效率可能下降的风险**

随着公司业务规模的扩大，对供应链管理体系的有效性要求越来越高。受新冠肺炎疫情的影响，原材料采购周期延长、物流成本增加等因素导致供应链管理难度增大，存在供应链管理效率下降的风险。

#### **7、净利率率可能出现下降的风险**

由于功能性护肤品业务收入占公司整体业务收入比重持续加大以及公司品牌建设、渠道构建及关键人才引进等战略性的持续投入，公司整体费用率出现一定程度的提高，业务的净利率率可能出现下降的情形。

### （三）行业风险

#### 1、行业监管风险

国家药品监督管理局负责对全国医药、医疗器械和护肤品市场进行监督管理，并实行生产许可制度，公司主要产品出口地也对医药、医疗器械等各类产品实行严格的许可或者认证及监督管理制度。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，或者公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国以及进口国相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

国家广电总局、市场监管总局不断加强对电商及直播平台的监管，对于合规性要求逐渐提高，整个产业链将逐步趋向于统一的规范化的标准。若未来监管要求收紧或公司所在的销售平台不能持续满足我国电商及直播平台政策以及行业监管要求，或者公司所在平台出现违法、违规等情形，则可能受到相关部门的处罚，从而对公司的经营销售带来不利的影响。

#### 2、行业竞争加剧的风险

公司在生产透明质酸及其他生物活性物质的发酵技术及交联技术方面，具有一定的技术优势，并以此建立了一定的竞争优势。但随着近年来生物技术的快速发展，公司竞争对手的综合实力有所提高，可能使行业的竞争加剧。

### （四）宏观环境风险

2021年，随着人民币升值，汇率的波动会对公司汇兑损益产生一定影响。

## 三、重大违规事项

2021年1-6月，公司不存在重大违规事项。

## 四、主要财务指标的变动原因及合理性

单位：人民币万元

主要会计数据	2021年1-6月	2020年1-6月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	193,661.47	94,727.70	104.44

归属于上市公司股东的净利润	36,055.71	26,705.85	35.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	30,608.17	23,422.81	30.68
经营活动产生的现金流量净额	38,484.93	29,836.12	28.99
<b>主要会计数据</b>	<b>2021年6月30日</b>	<b>2020年12月31日</b>	<b>本期期末比上年度末增减(%)</b>
归属于上市公司股东的净资产	523,393.42	501,975.68	4.27
总资产	654,831.57	571,689.43	14.54
<b>主要财务指标</b>	<b>2021年1-6月</b>	<b>2020年1-6月</b>	<b>本期比上年同期增减(%)</b>
基本每股收益(元/股)	0.75	0.56	33.93
稀释每股收益(元/股)	0.75	0.56	33.93
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.64	0.49	30.61
加权平均净资产收益率(%)	6.92	5.70	增加1.22个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	5.88	5.00	增加0.88个百分点
研发投入占营业收入比例(%)	5.52	6.30	减少0.78个百分点

上述主要会计数据和财务指标的变动原因如下：

1、营业收入较上年同期增长104.44%，主要原因为功能性护肤品业务实现收入12.00亿元，同比上升197.55%；原料业务实现收入4.15亿元，同比上升25.18%；医疗终端业务实现收入3.14亿元，同比上升51.43%。

2、归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长35.01%，主要原因为公司营业收入实现同比增长104.44%的同时，公司加大对终端产品市场的开发以及核心品牌建设，加大品牌投入、加强线上业务的拓展，销售费用较上年同期增长138.78%；同时，公司持续加大研发投入，研发费用较上年同期增长78.98%。

3、基本每股收益、稀释每股收益较上年同期增长33.93%，主要原因为公司归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长35.01%。

综上，2021年1-6月公司主要会计数据和财务指标的变动具备合理性。

## 五、核心竞争力的变化情况

华熙生物是全球知名的生物科技公司 and 生物活性材料公司，是集研发、生产和销售于一体的透明质酸全产业链平台企业。公司凭借微生物发酵和交联两大技术平台，以及分析检测平台、配方工艺研发平台、合成生物学研发平台、应用机理研发平台在内的六大研发平台，建立了生物活性材料从原料到医疗终端产品、功能性护肤品、功能性食品的全产业链业务体系，服务于全球的医药、化妆品、食品等领域的制造企业、医疗机构及终端用户。

综上，2021年1-6月，公司核心竞争力未发生不利变化。

## 六、研发支出变化及研发进展

### （一）研发投入及变化情况

公司为保持产品及技术优势，持续加大核心技术研发投入。2021年1-6月，公司研发费用为10,686.43万元，较去年同期增长78.98%；研发投入占营业收入的比例达到5.52%，与去年同期研发投入占营业收入比例6.30%相比略有下降，主要系2021年1-6月营业收入较去年同期大幅增长所致。

### （二）报告期内研发进展

截至2021年6月30日，公司已申请专利408项（含发明专利335项），其中已获授权专利126项（含中国发明专利63项，国外发明专利4项）。

2021年1-6月，公司承担科技部“用于呼吸道病原生物感染阻断及呼吸道疾病预防的糖胺聚糖类高端医用制剂的开发”以及“合成生物学关键技术体系研究及应用示范”等三项山东省重点研发计划。

公司与山东省食品药品检验研究院、山东大学联合申报的“化妆品原料质量控制重点实验室”通过国家药品监督管理局认定，成为国家药监局首个化妆品原料质量研究实验室。原料注册方面，医药级透明质酸原料2个产品完成美国DMF（Drug Master File）的注册；化妆品级透明质酸原料3个产品取得欧洲COSMOS证书；3个产品取得英国REACH证书。特殊用途化妆品注册方面，BM肌活和夸迪旗下产品各取得1张美白功效特妆注册证。

## 七、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

## 八、募集资金的使用情况及是否合规

公司首次公开发行人民币普通股 49,562,556 股，发行价格为 47.79 元/股，募集资金总额为人民币 236,859.46 万元，扣除发行费用合计人民币 11,964.01 万元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币 224,895.44 万元。上述资金已于 2019 年 10 月 30 日全部到位，致同会计师事务所（特殊普通合伙）已于 2019 年 10 月 30 日出具了致同验字（2019）第 110ZC0182 号《验资报告》。

截至2021年6月30日，公司募集资金累计投入募投项目1,207,523,832.47元，累计收到募集资金存款利息及投资收益扣减手续费净额为人民币68,768,915.93元，募集资金余额1,110,199,508.46元，具体存放情况如下：

单位：人民币元

开户银行	银行账号	存储余额
大连银行股份有限公司北京丰台支行	115126000000096	212,459,363.54
北京银行东长安街支行	20000041791400030773476	330,718,982.93
北京农村商业银行股份有限公司建国门支行	1803000103000009210	290,049,881.48
招商银行股份有限公司济南分行	531902278110905	139,221,280.51
合 计		<b>972,449,508.46</b>

注：1、除了存放于募集资金专户的资金之外，另有 3,775 万元资金存放于招商银行股份有限公司济南分行开立的与募集资金账户关联的信用证保证金账户，用于募投项目国际信用证开立；有 10,000 万元转出用于购买华泰证券券商收益凭证。

2、上述存款余额中，已计入募集资金专户 2021 年度利息及理财收入 16,578,029.35 元，已扣除 2021 年 1-6 月手续费 6,450.00 元。

公司首次公开发行A股股票募集资金在2021年1-6月的存放与使用符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法规和公司相关募集资金管理制度的规定；2021年1-6月，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公

司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

## 九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2021年6月30日，华熙生物控股股东、实际控制人、现任董事、监事及高级管理人员持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	直接持股数（股）	间接持股数（股）	合计持股数（股）	合计持股比例（%）	2021年1-6月的质押、冻结及减持情况
赵燕	董事长、总经理	-	283,500,000	283,500,000	59.0625	无
刘爱华	董事、副总经理	-	-	-	-	-
郭学平	董事、副总经理	-	-	-	-	-
郭珈均	董事、副总经理	-	-	-	-	-
Lim LingLi（林伶俐）	董事、副总经理	-	-	-	-	-
张蕾娣	董事	-	-	-	-	-
顾哲毅	董事	-	83,477	83,477	0.0174	无
李亦争	董事、副总经理、董事会秘书	-	-	-	-	-
王爱华	董事	-	-	-	-	-
马秋慧	董事	-	-	-	-	-
金勇	监事会主席	-	-	-	-	-
赵长美	监事	-	-	-	-	-
李冬妮	职工代表监事	-	-	-	-	-
栾贻宏	副总经理	-	-	-	-	-

姓名	职务	直接持股数（股）	间接持股数（股）	合计持股数（股）	合计持股比例（%）	2021年1-6月的质押、冻结及减持情况
徐桂欣	副总经理	-	-	-	-	-
李慧良	副总经理	-	-	-	-	-
栾依峥	副总经理、财务总监	-	-	-	-	-
德永达郎	副总经理	-	-	-	-	-
高屹	副总经理	-	-	-	-	-

华熙生物控股股东为华熙昕宇，实际控制人为赵燕。截至2021年6月30日，华熙生物控股股东华熙昕宇直接持有公司283,500,000股，持股比例为59.0625%；实际控制人赵燕通过华熙昕宇间接持有公司283,500,000股，持股比例为59.0625%。

截至2021年6月30日，华熙生物控股股东、实际控制人、现任董事、监事和高级管理人员持有的华熙生物股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

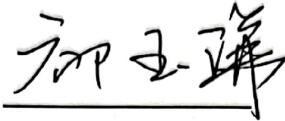
## 十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《华泰联合证券有限责任公司关于华熙生物科技股份有限公司2021年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:



祁玉谦



吕瑜刚

