证券代码：688363 证券简称：华熙生物 公告编号：2023-004

华熙生物科技股份有限公司 会计政策变更公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 本次会计政策变更为公司根据财政部发布的《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号）及《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）做出，不涉及当期和各个列报前期财务报表的调整，不会对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

一、概述

1、会计政策变更的原因

财政部于 2021 年 12 月发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号）（以下简称“解释第 15 号”），就“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”、“关于亏损合同的判断”进行了相关规定，要求自 2022 年 1 月 1 日起施行。

财政部于 2022 年 11 月发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）（以下简称“解释第 16 号”），就“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”、“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”进行了相关规定，要求自 2022 年 11 月 30 日起施行。

2、审议程序

2023 年 3 月 30 日，公司召开第二届董事会第五次会议及第二届监事会第五次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，独立董事对此发表了同意的独立意见。本次会计政策变更，无需提交股东大会批准。

二、会计政策变更的内容及对公司的影响

1、变更前采用的会计政策

本次变更前，公司执行财政部发布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定。

2、变更后采用的会计政策及会计政策变更对公司的影响

（1）解释第 15 号

解释第 15 号规定，企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。

解释第 15 号规定，亏损合同中“履行合同义务不可避免会发生的成本”应当反映退出该合同的最低净成本，即履行该合同的成本与未能履行该合同而发生的补偿或处罚两者之间的较低者。企业履行该合同的成本包括履行合同的增量成本和与履行合同直接相关的其他成本的分摊金额。其中，履行合同的增量成本包括直接人工、直接材料等；与履行合同直接相关的其他成本的分摊金额包括用于履行合同的固定资产的折旧费用分摊金额等。

本公司自 2022 年 1 月 1 日起执行解释第 15 号“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”及“关于亏损合同的判断”的规定，不涉及当期和各个列报前期财务报表的调整，采用解释第 15 号不会对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（2）解释第 16 号

解释第 16 号规定，对于分类为权益工具的永续债等金融工具，企业应当在确认应付股利时，确认与股利相关的所得税影响。对于所分配的利润来源于以前产生损益的交易或事项，该股利的所得税影响应当计入当期损益；对于所分配的利润来源于以前确认在所有者权益中的交易或事项，该股利的所得税影响应当计入所有者权益项目。

解释第 16 号规定，企业修改以现金结算的股份支付协议中的条款和条件，使其成为以权益结算的股份支付的，在修改日，企业应当按照所授予权益工具当日的公允价值计量以权益结算的股份支付，将已取得的服务计入资本公积，同时终止确认以现金结算的股份支付在修改日已确认的负债，两者之间的差额计入当期损益。如果由于修改延长或缩短了等待期，企业应当按照修改后的等待期进行上述会计处理（无需考虑不利修改的有关会计处理规定）。

本公司自 2022 年 11 月 30 日起执行解释第 16 号“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”、“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”的规定。本公司本期及比较前期不涉及该两类业务，不涉及当期和各个列报前期财务报表的调整，采用解释第 16 号不会对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

三、独立董事、监事会意见

1、独立董事意见

本次会计政策变更，为根据财政部发布的企业会计准则解释做出，不涉及当期和各个列报前期财务报表的调整，不会对本公司财务状况和经营成果产生重大影响，不存在损害公司及股东利益的情况，表决程序合法、有效，同意本次会计政策变更。

2、监事会意见

监事会认为，公司此次会计政策变更是根据财政部相关文件要求进行的合理变更，执行新会计政策能够客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果，本次会计政策变更的决策程序符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，不存在损害公司和中小股东利益的情形。同意本次会计政策变更。

四、上网公告附件

华熙生物科技股份有限公司董事会

2023 年 3 月 31 日

公司代码：688363 公司简称：华熙生物

华熙生物科技股份有限公司 2022 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 http://www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

报告期内，不存在对公司生产经营构成实质性影响的重大风险。公司已于本报告中详细描述了存在的相关风险，详见“第三节管理层讨论与分析”中关于公司风险因素的相应内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 致同会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

2022 年度，公司实现合并报表归属于上市公司股东的净利润 970,918,593.78 元，母公司实现税后净利润 921,309,132.56 元。公司 2022 年度利润分配预案为：公司拟以实施 2022 年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 6.1 元（含税），预计派发现金红利总额为 293,462,018.97 元，占公司 2022 年度合并报表归属上市公司股东净利润的 30.23%，若在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持每股分配现金红利金额不变，相应调整分配总额；公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。

公司 2022 年度利润分配预案已经公司第二届董事会第五次会议审议通过，尚需公司 2022 年度股东大会审议批准。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股股票	上海证券交易所创板	华熙生物	688363	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	李亦争	毛勤
办公地址	北京朝阳区建国门外大街甲六号华熙国际中心 D 座 33 层	北京朝阳区建国门外大街甲六号华熙国际中心 D 座 33 层
电话	010-85670603	010-85670603
电子信箱	ir@bloomagebiotech.com	ir@bloomagebiotech.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

公司是全球知名的生物科技公司和生物活性材料公司，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，微生物发酵生产透明质酸技术处于全球领先。公司凭借微生物发酵和交联两大技术平台，以及中试转化平台、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。公司主要产品如下：

（1）原料产品

公司依托生物发酵技术平台及产业化优势，开发出以透明质酸为核心的一系列生物活性物产品。其中透明质酸包括医药级、化妆品级和食品级一共 200 多个规格的产品，广泛应用于药品、医疗器械、化妆品、功能性食品及普通食品领域，并涉及宠物、生殖健康、口腔、织物、纸品等新领域。其他生物活性物产品包括 γ-氨基丁酸、聚合氨酸钠、依克多因、麦角硫因、鲭虫草发酵滤液、纳豆提取液、糖米发酵滤液、微美态系列产品等。

公司医药级原料生产符合美国 eGMP、中国 GMP、ICH Q7 要求，通过美国 FDA、韩国 MFDS、中国 GMP 现场检查。医药级玻璃酸钠产品在国内取得了 9 项注册备案资质和在中国台湾取得 1 项 DMF 注册，报告期内完成国内 2 个医疗器械原材料主文档登记；在国际上取得了包括欧盟、美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的注册备案资质 29 项（报告期内完成 1 个医药级玻璃酸钠产品的日本 MF 注册和 1 个欧盟 CEP 注册）。公司将利用在产品研发、质量管理、销售渠道、技术服务以及注册等方面的系列优势迎接未来的市场机会。

公司化妆品级原料生产符合 ISO9001 和 EFICI（欧盟化妆品原料规范）体系要求，产品拥有 KOSHER、HALAL、ECOCERT、COSMOS、Vegan、NaTrue 等注册资质认证，是全球知名化妆品企业的战略合作伙伴，为客户提供全方位的产品、技术服务和应用方案，满足各种定制化需求。报告期内，公司积极进行研发创新和产品创新，完成化妆品新原料备案 3 项，包括透明质酸锌、透明质酸钙、唾液酸；新上市 5 款个人护理原料产品，分别为 Hybloom®水解透明质酸锌和透明质酸钾（具有保湿、皮肤保护等调理功能）、Biyouth®-FCM 鲭虫草发酵滤液（可促进胶原蛋白糖和改善细胞缺氧，适用于抗衰老产品的解决方案）、Hyanutra™-RH 润之米语（基于对不同类型透明质酸的护发功效和作用机理的深入研究得到的透明质酸护发解决方案，可有效修护和顺滑发丝）、Biobloom®微美态 ME-3（具有屏障修护功能的后生元产品）。2022 年 4 月，公司 Bioyouth™-EGT Pro 超活麦角硫因荣获 2022PCHi 芳奥奖。

公司食品级原料生产拥有 ISO9001、HACCP、ISO22000、FSSC22000 食品安全体系认证，产品均获得 KOSHER、HALAL 注册资质认证，同时食品级透明质酸钠通过了中国、巴西新食品原料审批，食品级 γ-氨基丁酸获得国家卫健委实质等同认证。报告期内，公司成功上市胃肠道健康应用透明质酸钠 UltraHA®-GI-001 和抗幽门螺杆菌解决方案产品 AbateHP®。2022 年 7 月，公司发酵法生产 γ-氨基丁酸荣获第四届 iSEE“创新技术奖”。2022 年 7 月，UltraHA®-GI-001 荣获第五届食品科技创新论坛“科技创新奖”。依托基础研究与应用研究，公司保持口服美容领域的优势，并拓展关节健康、胃肠道健康、脑健康及睡眠问题等领域。

原料的创新是下游终端消费品创新的底层动力和根本来源之一。公司是全球及本土知名医药、化妆品及食品企业的战略合作伙伴，充分利用在原料基础研究和应用基础研究方面的成果，为客户提供全方位的产品和技术服务。公司与行业头部客户开展项目合作，以新原料的产品创新不断推动下游相关行业的发展。报告期内，公司推出纺织领域专用产品——Hygolden®纺织专用玻尿酸（基于公司积累的透明质酸应用经验并结合纺织产品特点开发的纺织品专用的透明质酸原料）和 Hyfeel®玻尿酸整理剂 SC100（多重透明质酸复配的纺织专用玻尿酸，具有纤维结合能力强、耐水洗次数多的优点，可作为原料用于面料纤维生产加工及后整理等工序中），为透明质酸在纺织行业领域应用提供了新的解决方案；此外，公司为品牌客户提供透明质酸润滑液定制产品，拓展透明质酸在生殖健康行业应用。

（2）医疗终端产品

公司自主研发生产透明质酸生物医用材料领域的医疗终端产品，主要分成医美和医药两类。

医药类包括眼科黏弹剂、医用润滑剂等医疗器械产品，以及骨关节腔注射针剂等药品。公司作为瑞士 RegenLab 公司在中国唯一的总经销商，报告期内继续开展“富血小板血浆制备用套装”（PRP）产品在国内骨科、运动医学科、整形外科以及疼痛科等多科室的推广与销售。

医美类包括软组织填充剂、医用皮肤保护剂等；2012 年，公司“润百颜®”注射用修饰透明质酸钠凝胶作为国内首款获得 NMPA 批准文号的国产交联透明质酸软组织填充剂批准上市；2016 年，公司含利多卡因的注射用修饰透明质酸钠凝胶率先通过 NMPA 认证；2019 年，公司推出国内首款自主研发的单相含麻透明质酸软组织填充剂；2020 年下半年公司推出润致“娃娃针”，含有利多卡因的微交联透明质酸产品，适用于面部真皮组织浅层到中层注射除皱；2021 年，公司升级微交联透明质酸真皮焕活产品“熨纹针”产品，适用于面部年轻化综合治疗和浅层细纹微填充注射的微交联透明质酸产品；2022 年公司陆续推出专注医美未后修复的“润致臻活”品牌，涵盖修护精华液次抛、喷剂敷料、皮肤修护贴，修护乳等产品，润致品牌将完成“治+养”全系产品组合。目前润致系列包括单相 Natural，以及润致 2、3 和 5 号等双相产品，未来“润致”将依托公司玻尿酸原料和技术平台优势，完善单相、双相不同支撑性、粘弹性、内聚力，且不同适应症的全面部玻尿酸填充剂矩阵布局。

报告期内，公司重新制定不同系列产品的业务定位，依据产品特点及发展现状将不同产品系列分别定位为成熟业务、增长业务和种子业务，以成熟润百颜小颗粒产品实现机构的广泛覆盖及消费者的品牌认知渗透；聚焦发力差异化优势品类微交联润致娃娃针，带动皮肤类医疗产品增长；通过润致系列产品的定制化组合方案，为求美者打造分层抗衰效果；同时通过修护精华液、喷剂敷料、皮肤修护贴，修护乳等“润致臻活”医美未后修复产品，养护求美者未后肌肤。

（3）功能性护肤品

公司依托合成生物学研发平台、微生物发酵平台、应用机理研发平台、中试转化平台、交联技术平台、配方工艺研发平台在内的六大研发平台，深入研究不同分子量透明质酸、GABA、依克多因等生物活性物质及其交联衍生物对人体皮肤的功效，并以此为核心成分，以精简配方、活性成分含量高、功效针对性强为研发导向，开发了一系列针对敏感皮肤、皮肤屏障受损、面部红血丝、痤疮等不同肌肤问题的功能性护肤品。公司利用在生物医药行业多年的技术和经验积累，使用吹灌封一体化技术生产出无化学防腐添加的小包装“透明质酸次抛精华液”系列产品。通过不断对产品进行升级打造，公司已全面推出透明质酸次抛精华液第三代产品。

目前，公司旗下拥有“润百颜（BIOHYALUX）”、“夸迪（QUADHA）”、“米蓓尔（MEDREPAIR）”、“BM 肌活”（Bio-MESO）、“润熙禾（BLOOMECARE）”等多个品牌系列，产品种类包括次抛原液、各类膏霜水乳、面膜、手膜、眼膜、喷雾、母婴个护、头皮护理及部分彩妆产品。润百颜（BIOHYALUX）；专注玻尿酸科技修护，秉承十余年皮肤修护科研积累，将前沿医学、生物合成技术转化至功能性护肤品领域，重新定义皮肤精准修护，以核心科技 INFIHA 来非智配玻尿酸技术打造国民大单品，为国人构筑韧性健康肌肤之美；夸迪（QUADHA）；精准护肤硬核抗老，优化品牌调性，打造大单品心智，调整天猫运营策略，拓展抖音布局，强化品牌向内容营销和种草，传递品牌和企业的价值观；BM 肌活（Bio-MESO）；专注油皮护肤赛道，结合前沿数智发酵技术，继续深化以“肌活稳米水”在内的油皮专属糙米等系列产品矩阵布局，树立品牌“更专业、更年轻、更活力”的品牌形象，为年轻人时刻“酵/醒肌肤活力”；米蓓尔（MEDREPAIR）；专注深耕敏感肌赛道，深植医研共创分级修护理念，打造敏肌功效大单品（蓝绷带、粉水 2.0）。

（4）功能性食品

公司长期以来致力于将食品级透明质酸原料应用于国内普通食品，在“基础研究和应用基础研究”平台赋能下，针对功能型饮品、膳食补充剂、乳制品等领域开发了不同类型的生物活性物原料。在国内食品市场健康化升级的趋势下，公司 2021 年推出了玻尿酸水品牌“水肌泉”、透明质酸食品品牌“黑零”以及 GABA 夜间健康饮品品牌“休想角落”。

2022 年，“休想角落”推出全新 2.0“夜帽子·熬夜精华饮”系列 5 款产品，采用“GABA+”的复配配方体系，结合透明质酸、燕窝酸、胶原蛋白肽、叶黄素、益生菌等多种有效物质，提供夜间健康解决方案。目前，公司已成立了无锡食品基础研发中心、上海食品研发中心，在功能性食品研发领域，以美容、关节健康和睡眠健康为主要开发应用方向。

（二）主要经营模式

1、采购模式

公司采购的主要原材料包括蛋白胨、酵母粉、葡萄糖、乙醇、护肤品相关原料、预灌封注射器及包装材料等。公司招采中心负责供应商管理制度和采购流程管理，监督采购执行过程。物料采购部负责公司原料及终端产品在研发、生产过程中所用的物料、包装材料等采购执行。公司具有严格的供应商管理制度，每年会对合格供应商进行评审，建立合格供应商名单。各采购需求部门每月根据实际需求制订本部门的需求计划。物料采购需根据每月物料需求计划进行统筹，并从各方面（如供应商交货期、货物运输方式、进口货物到岸周期、季节天气变化等情况）考虑到货周期，保证各种物料的安全库存，以确保采购物料的成本、质量和及时交货。

2、生产模式

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。主要产品均由公司自主生产，部分护肤品、食品由第三方进行外协生产；法国子公司 Revitacare 的产品均以外协加工的方式生产。

（1）自主生产

公司生物发酵类原料产品、医疗终端产品和大部分功能性护肤品均使用自有厂房、生产设备、技术工艺组织生产。公司生物发酵类原料产品所需菌株均由公司自主传代及保存，无需向其他方采购。生产过程中，对于原料药、药品及医疗器械产品，公司严格按照药品 GMP 和医疗器械 GMP 要求组织生产。对于功能性护肤品，公司按照 ISO22716 和化妆品 GMPC 要求组织生产；对于其他类型产品，公司按照 ISO9001 质量管理体系的要求组织生产，保证产品质量安全、稳定、可靠。公司主要采用以销定产的模式，销售部门在分析客户订单的基础上制订需求计划并提交生产部门；生产部门依据销售需求计划和生产调度要求编制生产计划，并发至各生产车间及相关部门；各生产车间依据月份生产计划安排生产，保质保量按期完成。

（2）外协加工

在第三方协助加工的合作模式下，双方签订合同，按照化妆品、食品相关法规要求，详细规定双方保证产品质量的职责。部分产品由第三方按照公司需求提供配方、原材料及包装材料，完成全过程生产；部分产品由公司根据生产需求向第三方提供生产所需产品配方、原料和包装材料，第三方严格按照公司质量标准协助生产。

3、销售模式

（1）原料产品

公司原料业务的目标市场是医药、化妆品、食品等行业的制造商。国内采用直接销售为主、经销商销售为辅的销售模式。对于境外市场，公司采用经销商为主的销售模式，在美国、法国、日本、香港等国家和地区设有子公司，通过属地化运营，以最大程度覆盖及服务境外客户。

（2）医疗终端产品

a.医药产品

公司医药产品主要采取经销和直销相结合的模式销售。在经销模式下，公司将产品以卖断方式销售给经销商，经销商再另行向终端客户进行销售。在与经销商达成合作意向后，公司与其签订经销协议，就销售价格、结算方式等销售政策进行约定。经销商有采购需求时，向公司提交采购订单，确定具体的采购品项、数量和型号，公司按照经销协议约定的销售价格和结算方式向经销商发出商品。公司同时会向公立医疗机构、民营医疗机构进行直接销售。

b.医美产品

公司医美产品主要采取直销为主，经销为辅的模式销售。直销体系主要分为东区南区北区三大管理区域，覆盖了全国 30 个省市与自治区，直接服务全国核心 3,000 多家医疗美容机构。目前公司拥有完善的销售体系，覆盖全国的目标市场。通过联合线上平台如新氧、美团合作，打造 B2B2C 的营销模式，直接触达 C 端。同时，公司建立了专业的医学事务中心、品牌推广中心、运营项目中心、HRBP 中心等销售支持团队，定期对医疗机构、相关医疗从业者进行学术研讨、培训等，帮助机构及分销商做好客户整体解决方案的服务工作。

（3）功能性护肤品

目前主要是结合线下、线上两种渠道进行销售。线上渠道公司主要采用直销的模式。线上直销模式客户主要为个人客户，通过公司直接针对消费者结算模式进行销售。线上直销模式包括平台合作模式和自有平台模式，平台合作模式即公司与天猫、淘宝、抖音等平台签订平台服务协议，在平台开设店铺（旗舰店、专卖店等）面向终端用户进行销售。自有平台模式即公司利用微信小程序、有赞商城等技术服务商，搭建官方渠道直接面向个人消费者进行销售。线下渠道公司采用经销商销售为主的模式，公司将产品以卖断方式销售给经销商，经销商再另行向终端客户进行销售，报告期内公司通过开设线下实体店、进驻线下专柜等方式，完善全渠道布局，实现多场景的用户触达。

（4）功能性食品

公司功能性食品采用线上、线下两种渠道进行销售。线上渠道客户主要为个人客户，公司主要采用直销的模式与个人用户结算。线上直销模式包括平台合作模式和自有平台模式，即公司与天猫、淘宝等平台签订平台服务协议，在平台开设店铺（旗舰店、专卖店等）面向终端用户进行销售。自有平台模式即公司利用微信小程序、有赞商城等技术服务商，搭建官方渠道直接面向个人消费者进行销售。线下渠道公司采用经销商销售为主的模式，公司将产品以卖断方式销售给经销商，经销商再另行向终端客户进行销售。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（1）透明质酸行业基本情况

透明质酸是一种由 N-乙酰氨基葡萄糖和 D-葡萄糖醛酸为结构单元的天然高分子粘多糖，广泛存在于人体的眼玻璃体、关节、脐带、皮肤等部位，并随着年龄增长体内含量逐渐减少。透明质酸具有良好的保水性、润滑性、黏弹性、生物降解及生物相容性等物理生物特性，在医疗、化妆品和功能性食品领域有着广泛的应用。

根据研究机构 Frost&Sullivan 的报告，2021 年全球透明质酸原料市场销量达到 720 吨，2017-2021 年复合增长率为 14.4%。预计在未来五年，全球透明质酸原料市场将保持 12.3%的复合增长率，在 2026 年达到 1,285.2 吨的市场销量。

全球透明质酸原料市场规模，2017-2026E，按销量计，吨

复合增长率	医用级	化妆品级	食品级	总体
2017-2021	15.1%	9.9%	19.3%	14.4%
2021-2026E	12.3%	8.5%	16.2%	12.3%

（2）公司产品所属细分领域的基本情况

★ 原料细分领域

公司凭借全球领先的微生物发酵技术和寡聚透明质酸的酶切技术，透明质酸产业化规模位居国际前列。

医药级玻璃酸钠原料对生产技术、质量控制、注册的要求更高，各国对于医药级原料的市场准入均具有严格的标准，售价远高于化妆品级和食品级原料，是附加值最高的原料产品。生产技术和资质壁垒作为医药级原料生产商的核心优势，未来市场份额将进一步向头部集中，保证了行业地位及市场份额。

化妆品级原料的壁垒来自于通过对透明质酸原始成分的进一步加工修饰改进，甚至与其他生物活性物组合，从而具备更强的特定功能，并与细分应用场景的紧密结合。随着消费群体的迭代、消费升级，个人护理品行业迎来了新发展、高科技、有功效确证以及绿色可持续成为主流消费者关注的重点，化妆品级原料在个护领域的需求逐渐增大，应用越来越广泛。

食品级原料领域，随着消费升级及人口老龄化的发展，消费者对普通食品也有了功能性的期待。全球食品级透明质酸销量最大，增速最快，国内主要出口日本、韩国、美国、欧盟、澳洲等地。经公司申报，2008 年 5 月透明质酸钠被国家卫生部批准为新资源食品，可应用于保健食品中。此后，公司继续申报扩大透明质酸钠在普通食品中的应用。2021 年 1 月 7 日国家卫健委发布公告，批准透明质酸钠为新食品原料，可应用于乳及乳制品、饮料类、酒类、可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力及制品）以及糖果、冷冻饮品中。目前，中国食品和营养保健品企业已开发系列含有透明质酸钠的产品，并成功推向市场，形成较好的市场热度，获得消费者的认可。

其他生物活性物的应用场景有序开发，公司持续致力于挖掘 GABA、依克多因、麦角硫因等多种生物活性物的市场潜力，并积极推广市场应用。GABA 具备食用安全性，可用于饮料等食品领域，具备改善机体睡眠质量、降血压等生理功效，其市场呈现良好的增长态势，华熙生物食品级 GABA 受益于公司的品牌影响，已经逐渐被食品行业认可，市场份额进一步提升。依克多因在护肤品领域应用效果良好，具有锁水保湿、防辐射和抗逆保护等作用，在修复类、抗衰老类化妆品领域受到行业的认可，2022 年销售额获得显著的增长。其在医药领域也具有保护泪膜、修复粘膜、稳定蛋白等显著功效，应用场景在不断拓展。麦角硫因是人体中天然存在的稀有氨基酸类细胞保护剂和抗氧化剂，应用在护肤品中具有显著的抗氧化、抗光老化功效，成为护肤界的抗衰黑马。

★ 医疗终端产品细分领域

根据研究机构 Frost&Sullivan 的报告，中国已经成为世界第三大医疗美容市场。市场规模在 2021 年达到 1,891.2 亿元人民币，并预计在 2026 年达到 3,998.1 亿元人民币，未来五年复合增长率为 16.2%。其中，非手术类项目占比约 60%，优势操作简单、恢复时间快、价格和风险相对较低的优点，有更高的市场接受度和复购率。经济的发展、人均可支配收入的增加、购买力和个人医美意识的提升，为中国医疗美容市场的增长提供强有力的支撑。2021 年，中国医疗美容类透明质酸终端产品的市场规模仍大于其它医药级终端应用领域，达到 64.3 亿元人民币，2017-2021 年复合增长率为 19.7%，并预计以 25.0%的复合增长率在 2026 年达到 196.2 亿元人民币。

骨科领域，透明质酸终端产品包括玻璃酸钠注射液，为全国医保乙类处方药药品，也是骨关节炎指南中的经典用药。根据研究机构 Frost&Sullivan 的报告，2021 年中国骨科治疗类透明质酸终端产品市场规模为 13.1 亿元，预计市场规模将在 2026 年达到约 18.2 亿元人民币，未来五年复合增长率达 6.8%。眼科领域，透明质酸终端产品包括眼科手术中使用的透明质酸粘弹剂和治疗干眼症等症状的透明质酸人工泪液。根据研究机构 Frost&Sullivan 的报告，2021 年中国眼科治疗透明质酸产品市场规模达到 23.2 亿元，其中用于眼科手术的透明质酸人工泪液市场规模为 16.4 亿元。预计中国眼科治疗透明质酸产品整体市场规模将进一步扩大，预计 2026 年达到约 33.9 亿元人民币。

★ 功能性护肤品细分领域

根据国家统计局发布的统计数据，2022 年全年社会消费品零售总额为 439,733 亿元，同比下降 0.2%，其中限额以上单位化妆品类商品零售额 3,936 亿元，同比下降 4.5%。但是全国网上零售额为 13.79 万亿元，同比增长 4%，其中实物商品网上零售额 11.96 万亿元，同比增长 6.2%。据 Euromonitor 预测，中国化妆品行业 2019-2024 年行业平均复合增长率 8.6%，预计 2024 年市场规模可达到 8,282 亿元。其中最大的子行业护肤品预计 2024 年市场规模将达 4,402 亿元，对应 2019-2024 年复合增速约 12.5%，远高于化妆品行业整体预计增速。公司功能性护肤品的主要销售收入来自于线上零售，将因护肤品整体预期增长和电商持续发展受益。

功能性护肤品是相对普通护肤品而言，随着消费者对护肤知识和自身皮肤状况的了解日渐深化，护肤消费日趋成熟，消费者从基础护肤品升级为功能属性更强的专业护肤品，再到见效更快的医美，需求不断升级且不可逆，开始呈现细分化发展趋势。按照肌肤护理需求的差异化，功能性护肤品可以分为两大类：一类是针对问题肌肤功效护理的皮肤学级护肤品，根据欧睿国际的定义，皮肤学级护肤品采用温和科学的配方，强调产品安全性和专业性；另一类是面向相对普通肌肤的功效护肤品，通过针对性的添加更高浓度的生物活性成分、优化产品配方，增强美白、保湿、防晒、抗皱、毛孔收敛等效果。中国消费者既有皮肤屏障较薄、容易受损的困扰，追求更为有效的护肤效果，再加上医美渗透率不断提升带来的术后皮肤修复需求，目前两类功能性护肤品牌均呈现快速增长的局面。总体上看，科技含量更高、功能性更强的功能性护肤品在化妆品行业的大趋势。

在市场蓬勃发展的背景下，公司植根于自身科技力，顺势推出多个功能性护肤品品牌，品牌矩阵搭建日趋完善，各品牌形成差异化定位，针对不同年龄、不同性别、不同肌肤护理方式，如要幼儿、敏感肌肤、油性肌肤、熟龄肌肤等群体，分别研究构建了功效指向性更强的科学配方和产品体系。

★ 功能性食品细分领域

《“健康中国 2030”纲要》强调，推进健康中国建设，随着“健康中国”上升为国家战略，功能性食品是生物科技应用于人类生命健康的重要产品。功能性食品针对“老”、“病”等永恒命题，是服务于国民健康和高质量生活的重要产品。作为近年来快速发展的新兴领域，功能食品也逐渐成为国内外的研发重点和消费热点。

随着中国老龄化的不断加深，人们对健康消费的意识愈加强烈，国内功能性食品、尤其是口服美容类产品，处于快速增长阶段。2016 年至 2022 年我国功能性食品行业市场规模从 1,370 亿元增长至 2,079 亿元。2021 年 1 月 7 日，国家卫健委正式批准了由公司申报的透明质酸钠为新食品原料的申请，准许在普通食品中使用。透明质酸食品政策限制的放开，为重塑“科技健康饮食”带来新的机遇。公司将以自主研发生产的食品级玻尿酸原料为核心物质，重新定义“健康生活”，为国人的饮食环境改善赋能，为功能性食品行业注入新的增长活力。

但是国内行业发展相较于国外同行业企业研发投入高、市场成熟等特点，国内企业针对功能性食品的研究起步较晚，尚需储备研发实力并提供先分的消费者引导。公司依托于自身在原料端的产业优势和护肤品端的口碑积累，借助强大的创新转化科技平台支撑，实现向功能性食品大市场的全面拓展。

（3）主要技术门槛

公司极为注重基础研究和应用基础研究。“基础研究”是科学基础，实现物质发现的 0-1，包含微生物发酵平台、合成生物学研发平台、应用机理研发平台三大平台；“应用基础研究”是承接科学研究的技术平台，主要作用是完成物质发展的 1-10、10-100，包含中试转换平台、交联技术平台、配方工艺研发平台。

公司构建了功能糖及氨基酸类生物活性物的绿色生物制造关键技术体系，涉及合成生物学、发酵工程、代谢工程等多个学科。其中高产基因工程菌株的构建、发酵代谢过程调控、分离纯化等过程中的技术门槛直接影响发酵产率、生产成本、产品的质量及稳定性。在发酵生产过程中，由于多糖类生物活性物属于高黏度物质，发酵、过程中微生物系统的溶氧问题、发酵条件对菌体生长的抑制问题等，对底物转化率及发酵产率具有较大影响；不同发酵产物分为胞外分泌产物和胞内分泌产物，其分离纯化技术水平，直接影响产品质量、目标产物收率等。此外，医药级产品兼具法规门槛，各国市场准入资质取得流程通常在 2 年以上，质量稳定、国际资质齐备的原料产品具有较高法规壁垒。

合成生物学是“未来改变世界的十大技术”之一，是分子生物学与系统生物学的组合，使用工程学的原则来设计生物系统和生物工厂。通过基因编辑技术、代谢工程技术、酶进化改造技术等先进生物技术手段，改造和优化现有自然生物体系。目前，公司已搭建合成生物平台，实验室级的透明质酸产率大大提升背后的技术支撑正是来自合成生物学。在报告期内，公司从创新基地及研发团队组建、平台核心建设，产学研联合体研发到全球最大的中试转化平台投入使用，已经完成了合成生物学所需要的平台-人才-技术-转化的所有环节。

透明质酸医疗终端产品涉及骨科、眼科、整形外科、普外科等多个领域，属于知识、技术密集的多学科交叉产业。医疗终端产品的最终性能是多因素工艺条件综合调控的结果，如不同的结构修饰技术直接影响到产品的亲和性、黏弹性、内聚性、支撑性、生物活性和体内存留时间等，对技术水平要求较高。同时，主要产品包括药品及三类医疗器械等，对生产和质量管控水平、资金投入、生产环境、注册法规的遵守均具有较高要求。近年来，随着医美监管政策逐步明朗，公司已上市并已布局多款三类医疗器械透明质酸医疗美容产品，形成多部位、多场景可使用的产品矩阵，为机构和求美者不后修复提供更安全、更有效解决方案。

除透明质酸外，公司广泛布局多种功能糖和氨基酸类生物活性物质，并围绕这些物质开展医疗、护肤、食品等终端产品开发。此外，基于胶原多因在眼科护理、鼻护理、外科创面、妇科等多个领域的应用，公司已广泛布局依克多因医疗终端产品，研发进度属国内领先。

公司将制药技术、生物技术与化妆品产业深度结合，利用公司自产的各种生物活性物，结合脂质体、纳米制剂技术及皮肤促渗透技术，优化各成分的配伍组合，提高协同功效，开发真正安全有效的功能性护肤品及美白、防晒、祛斑等特殊用途化妆品。同时，公司构建了基于中国人细胞的全层皮肤（表皮+真皮）三维模型，广泛应用于功效性活性物及护肤品配方的筛选、作用机理研究以及安全性评价等。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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，是世界最大的透明质酸生产及销售企业。收购东营华熙思特生物工程有限公司后，公司原料销量全球份额占比将进一步扩大，巩固了公司行业龙头地位。根据研究机构 Frost&Sullivan 2022 年 6 月份出具的《2021 全球及中国透明质酸 HA）行业市场研究报告》，公司是世界最大的透明质酸生产及销售企业，2021 年销量占比 44%。公司参与修订欧洲药典及中国药典中的透明质酸标准，并提交美国药典透明质酸专论；主导或参与制定了 4 项透明质酸相关国家行业标准。公司科技创新能力多次得到国家和各级政府认可，先后被认定为国家企业技术中心、国家药监局化妆品原料质量控制重点实验室（联合申报）、山东省生物活性物合成生物学重点实验室（筹）等科研平台；并凭借在透明质酸领域的技术领先性和产业引领带动作用，获得国家制造业单项冠军示范企业、山东省科技进步一等奖、山东省省长质量奖等国家级、省级荣誉，以及中国食品工业协会科学技术奖、中国技术市场协会金桥奖、中国好技术（中国生产力促进中心）等多个国家级协会荣誉。2022 年，公司被行业创新能力获得山东省院士工作站、天津市重点实验室科研平台认可，获评国家知识产权优势企业，荣获中国商业联合会特等奖。

公司是国内唯一同时拥有发酵法生产玻璃酸钠原料药和药用辅料批准文号，并实现商业化生产的企业。医药级产品质量高于欧洲药典、日本药典及中国药品质量标准，主要质量参数核酸、内毒素等杂质水平分别是欧洲药典国际标