

青岛海泰新光科技股份有限公司

Qingdao NovelBeam Technology Co.,Ltd

（青岛市崂山区科苑纬四路 100 号）



关于青岛海泰新光科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的 上市委会议意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

上海证券交易所：

根据贵所于 2020 年 9 月 30 日出具的《关于青岛海泰新光科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函》（以下简称“《上市委会议意见落实函》”）的要求，国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国泰君安”）、青岛海泰新光科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“海泰新光”）对问询函相关问题逐项进行了落实，现对《上市委会议意见落实函》回复如下，请审核。

如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与《青岛海泰新光科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（上会稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中的释义一致。

问询所列问题	黑体
对问题的问答	宋体
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

目 录.....	2
问题 1.....	3

问题 1

请发行人对照《科创属性评价指引（试行）》相关条款、补充说明发行人确系“独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项”，请保荐人发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

根据《科创属性评价指引（试行）》相关条款，发行人确系“独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项”。具体理由如下：

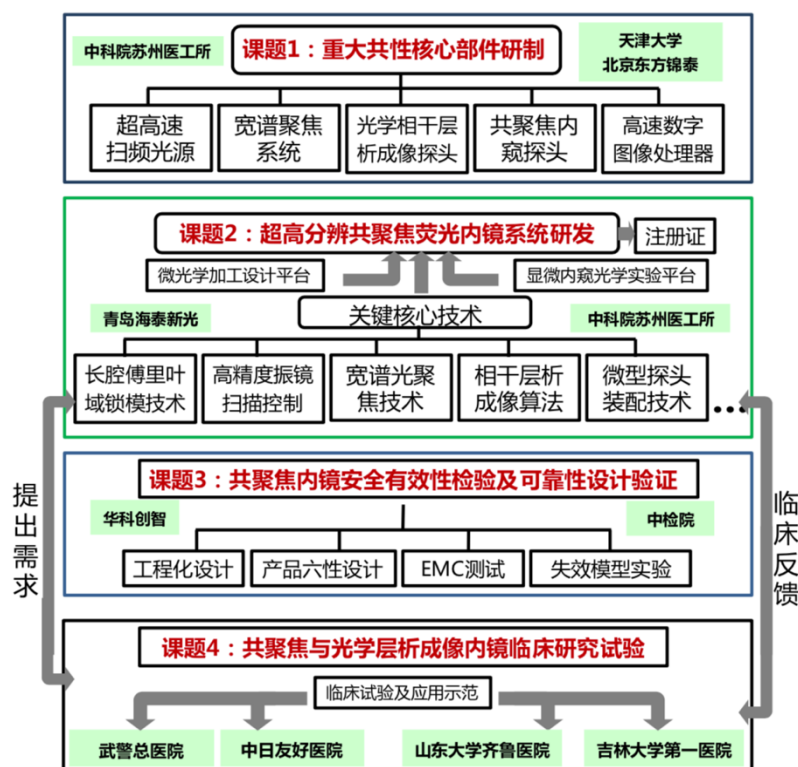
1、发行人为该项目的牵头承担单位

2017 年 1 月 24 日，国家科技部发布 2017 年度“国家重点研发计划”通过预审评的重点专项项目清单，其中，发行人担任牵头负责单位的“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目属于“数字诊疗装备研发”类重点专项，由中国生物技术发展中心承担项目管理工作（中国生物技术发展中心系国务院批准成立的机构，直属于国家科学技术部）。

2017 年 6 月 23 日，发行人作为项目牵头负责单位，与中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、北京华科创智健康科技股份有限公司、北京东方锦泰科技有限公司、天津大学、中日友好医院、吉林大学、中国人民武装警察部队总医院、山东大学、中国食品药品检定研究院签订《国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目组织实施协议》，约定共同就国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目开展合作。根据协议约定，发行人为各方同意的项目牵头单位，其他单位均作为项目参加单位。

2017 年 7 月 7 日，由青岛市科学技术局作为推荐单位，由项目牵头承担单位发行人通过“国家科技计划管理信息系统公共服务平台”填写国家重点研发计划项目任务书，并提交专业机构中国生物技术发展中心（即项目管理方）进行审核。项目任务书约定，该项目设置 4 个课题，课题设置充分考虑各参与单位的优势力量，共同完成项目研发目标。其中发行人作为项目牵头负责单位，负

责对各分课题进行详细的方案设计，形成详尽的设计方案报告，包括总体设计方案、光学系统设计方案、机械系统设计方案、电气控制方案、软件设计方案以及工作进度安排；进行关键项目设备选型方案设计、项目生产流程方案设计。具体如下：



在上述四个课题中，发行人作为项目牵头单位，承担“课题二：超高分辨共聚焦荧光内镜系统研发”。主要为该项目样机设计提供规范化的流程，为该课题制定具体的符合产品化设计的技术方案实施和组织管理规程，进行产品样机的系统设计，开发探头、图像处理器等核心部件，研制专用工装夹具；并负责整个项目的研究计划制定，节点进度安排，组织课题审计及验收。此外，该项目开发出的高分辨共聚焦荧光内镜系统整机由发行人向 NMPA（原 CFDA）申请产品认证和注册。

2、该项目与公司的主营业务和核心技术相关

（1）项目与发行人主营业务的相关性

发行人系医用成像器械行业的高新技术企业，主要从事医用内窥镜器械和光学产品的研发、生产和销售。自成立以来，公司始终致力于将光学技术与医疗器

械行业的前沿应用趋势相结合，研究发展高性能的尖端内窥镜器械产品。

①该项目契合发行人的主营业务

“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目的研发产品为基于针对肺部重大疾病早期的分子诊断，将内窥镜成像、荧光成像与共聚焦显微成像结合起来的新型复合内窥镜，应用了荧光内窥镜技术，属于医用内窥镜器械领域产品。同时公司在开展荧光内窥镜相关业务的同时，也积极与研究所、医院等机构合作，开展针对早期肺癌的高分辨共聚焦荧光内窥镜的研究和开发，将共聚焦显微技术与内窥镜技术结合，以实现术中早期肿瘤细胞的识别。因此该项目与发行人的主营业务高度契合。

②该项目契合发行人的技术、产品布局

发行人在医用内窥镜器械的技术和产品布局上，始终坚持“转化一代、研发一代、储备一代”的目标，持续保持公司在医用成像器械领域的核心竞争力。在荧光内窥镜器械产品已实现销售的基础上，未来公司计划陆续推出 1080P 和 4K 内窥镜整机系统、手术外视影像系统、自动除雾内窥镜系统以及共聚焦荧光显微内窥镜系统。该项目致力于实现超高分辨率共聚焦内窥镜领域重大共性核心部件的研制及整机系统的开发，契合发行人在医用内窥镜器械领域的技术研发和产品布局。

③该项目契合发行人的发展战略

发行人在医用内窥镜器械的发展战略上，以为世界著名医疗器械厂商提供 ODM 配套产品和推进自有品牌销售两种经营模式并行发展。本项目研发的产品既可配套现有内窥镜系统使用，也可以作为整机系统独立使用，契合发行人在医用内窥镜器械的发展战略。

（2）项目与发行人核心技术的相关性

“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目的研制内容包括了大数值孔径共聚焦内窥镜探头、相干光学成像探头、超高速扫描激光光源、OD>6 的深度截止滤光片、高速数字图像处理器等核心部件以及系统整机的集成，包括光学设计、电子系统、控制系统、机械系统的设计加工，图像处理算法和高速图像数字融合，系统集成组装调试等。

公司聚焦光学和微创医疗器械技术，围绕“光学技术、精密机械技术、电子技术及图像处理技术”四大技术平台形成了光学系统设计、光学加工、光学镀膜、光学系统集成与检测、精密机械设计、封装、电子控制、数字图像处理等多项核心技术。本项目研发的超高分辨率共聚焦荧光显微内窥镜系统是结合了内窥镜成像、荧光成像与共聚焦显微成像的新型复合内窥镜产品，上述三项成像技术均是以光学为基础的精密机械、电子及图像处理的集成技术。发行人多年自主研发形成的核心技术对研发项目的开展及研制内容提供了有力的技术支持，具体如下：

研制内容		发行人相关核心技术
核心部件	大数值孔径共聚焦内窥镜探头	微小透镜加工技术；超光滑加工技术；超声波清洗技术；IAD 镀膜技术
	光学相干层析成像探头	微小透镜加工技术；超光滑加工技术；超声波清洗技术；IAD 镀膜技术
	超高速扫描激光光源	激光光束整形技术
	OD>6 的深度截止滤光片	离子溅射镀膜技术（IBS）
系统整机	光学设计	非球面光学设计技术；
	电子系统	CMOS 图像信号采集和高速传输技术
	控制系统	摄像系统电源管理技术
	机械系统	复杂精密光学机械设计技术 耐高温蒸汽封装技术；
	图像处理算法和高速图像数字融合	基于 FPGA 的图像处理算法
	系统集成组装调试	光学定心胶合技术；高精度镜头装配与检验技术

综上所述，“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目属于荧光内窥镜技术领域，其聚焦内窥镜领域的关键技术研究，旨在实现光纤荧光显微内窥镜成像探头、共聚焦荧光显微成像探头等核心部件国产化及超高分辨共聚焦荧光显微内镜的整机开发；发行人在医用内窥镜领域具备先进的核心技术，相关产品已实现销售，目前正致力于自主品牌内窥镜整机系统的研发生产。因此，该项目与发行人的主营业务、核心技术及发展战略相匹配。

3、该项目符合“国家重大科技专项”项目的要求

经公开信息查询，证券监管机构、证券交易所等部门未对“国家重大科技专项”作出明确定义。根据科技部相关服务平台网站，“国家科技重大专项”是为了实现国家目标，通过核心技术突破和资源集成，在一定时限内完成的重大战略

产品、关键共性技术和重大工程，是我国科技发展的重中之重，对提高我国自主创新能力、建设创新型国家具有重要意义。“国家重点研发计划”针对事关国计民生的重大社会公益性研究，以及事关产业核心竞争力、整体自主创新能力和国家安全的战略性、基础性、前瞻性重大科学技术问题、重大共性关键技术和产品，突破国民经济和社会发展主要领域的技术瓶颈。“国家科技重大专项”及“国家重点研发计划”均致力于解决国家重大需求，并实现科技创新能力/技术突破，是我国科技发展的重中之重，因此符合《科创属性评价指引（试行）》中“国家重大科技专项”的要求。

发行人牵头负责的“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目符合“国家重大科技专项”的要求。具体分析如下：

（1）该项目属于国家重点支持项目

根据《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32号）的要求，国家统计局2018年10月12日国家统计局第15次常务会议通过了《战略性新兴产业分类（2018）》，将“超声、光学相干、荧光、共聚焦等复合模态成像系统”明确写入“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及其器械制造；3581*医疗诊断、监护及治疗设备制造”分类中，列为国家重点支持的战略性新兴产业。在传统内窥镜技术的基础上，结合超声技术、光学相干技术、荧光技术和共聚焦技术等其他成像技术形成新型的复合内窥镜产品，是内窥镜行业发展的趋势之一。

“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目系由科技部发布的2017年度“国家重点研发计划”中的重点专项项目，所属专项为国家“十三五”重点鼓励发展的“数字诊疗装备研发”项目，项目类型为“重大共性关键技术”。该项目积极顺应国家战略和行业发展趋势，并获得中央财政1750.00万元的专项经费，系国家重点支持的科技研究项目。

（2）该项目致力于解决重大临床需求，具有重大社会意义

“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目针对肺癌早期诊断的重大临床需求，以肺部重大疾病早期分子诊断为目标，瞄准新型内镜检查技术的前沿发展方向，研发超高分辨率共聚焦显微内镜，无需取样活检获得体内器官的

实时高分辨率组织病理学图像，解决实时高分辨率组织病理学分析的问题，并可使用荧光试剂实现强特异性诊断和对特殊病灶的精准识别及定位，获得常规内窥镜难以具备的癌变早期诊断能力，从而协助医生实现精准治疗。

我国肿瘤患者众多，近年来癌症发病率与死亡率均呈上升趋势，全国控癌形势严峻。该项目研发成果期望实现光纤荧光显微内窥成像探头、共聚焦荧光显微成像探头等核心部件的国产化，为肺癌病变的早期发现提供先进的特异性诊断设备，在促进我国医疗健康领域技术进步的同时解决人民群众看病难、看病贵等社会突出问题，创造良好的社会效益，具有重大的社会意义。

（3）该项目致力于实现多项技术创新，符合科技属性

该项目通过四大课题的研发，拟实现：1）超高分辨率共聚焦内镜关键技术攻关、重大共性核心部件的研制及国产化；2）超高分辨共聚焦荧光内镜系统的研发，完成光学系统、电学系统、控制系统及机械系统设计加工、系统集成组装调试，形成原理样机并进行关键技术指标测试；3）设计共聚焦内径的安全有效性检验及可靠性设计验证，促进超高分辨激光成像创新产品的技术成熟和质量稳定，加快产品产业化；4）将融合光学相干层析成像技术的超高分辨共聚焦荧光显微内镜应用于临床，开展临床试验研究，获得医疗器械产品注册证。同时，该项目围绕基础前沿、共性关键技术及应用等方面，致力于实现多项技术创新，主要包括：①共聚焦内窥与光学相干层析成像融合技术；②硬件及宽场成像与共聚焦图像融合技术；③基于 GPU 的增强滤波与渲染技术；④聚金属陶瓷的高能表面粘接技术等。因此该项目致力于技术创新、升级及新产品的研发，具备科技属性。

综上所述，发行人牵头负责的“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目符合“国家重大科技专项”的要求。“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”系“国家重点研发计划”，其针对肺癌早期诊断的重大临床需求，集多家科学研究单位之力，进行超高分辨率共聚焦显微内镜的合作研发，实现肺癌病变早期诊断的技术突破，致力于完成光纤荧光显微内窥成像探头、共聚焦荧光显微成像探头等核心部件国产化及超高分辨共聚焦荧光显微内镜的整机开发，为国家重点支持的战略性新兴产业，顺应国家战略和行业发展趋势，具备科技创新属性。同时该项目研究成果的实现医学中癌变早期诊断能力的提升具有重大意义，

可深刻解决重点领域/临床需求的技术难点及痛点，促进科研技术的创新化和科技成果的产业化，支持我国医学科技的发展。

因此，根据《科创属性评价指引（试行）》相关条款，“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目符合发行人“独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项”。

二、保荐机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构主要履行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关内容，逐条与发行人实际情况进行比对分析；

2、了解公司产品所采用的核心技术，分析其技术先进性；

3、审阅发行人研发产品的项目建议书、设计与开发任务书、项目可行性分析报告、设计及开发计划、订单评审表，了解发行人产品的研发过程；

4、查阅“国家重点研发计划”的定义，查阅由科学技术部公布的2017年度国家重点研发计划重点专项项目清单；

5、查阅公司“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目的相关文件，并查阅发行人的相关科研成果。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：根据《科创属性评价指引（试行）》相关条款，发行人确系“独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项”。

（本页无正文，为青岛海泰新光科技股份有限公司《关于青岛海泰新光科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委员会意见落实函的回复》之盖章页）



2020年10月8日

发行人董事长声明

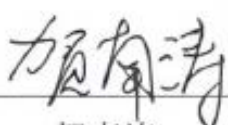
本人已认真阅读青岛海泰新光科技股份有限公司本次上市委员会意见落实函回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

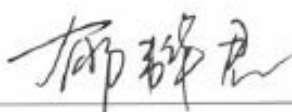
董事长签字：


ANMIN ZHENG (郑安民)
青岛海泰新光科技股份有限公司
2020年10月8日

（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司《关于青岛海泰新光科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委员会意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：


贺南涛


郁韩君



国泰君安证券股份有限公司

2020年10月8日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读青岛海泰新光科技股份有限公司本次上市委会议意见落实函回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风控控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，上市委会议意见落实函回复不存在虚假记载、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。

保荐人（主承销商）董事长：


贺青

2020年10月8日