

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 申请文件第二轮审核问询函的回复报告

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 7 月 24 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申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”）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《问询函》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（申报稿）》（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.关于前次问询问题	3
问题 2.关于进口替代	10
问题 3.关于同业竞争	14
问题 4.关于史赛克	34
问题 5.关于收入	53
问题 6.关于美国飞锐	65
问题 7.关于关联交易	78
问题 8.关于成本及毛利率	82
问题 9.关于股份支付	88
问题 10.关于荧光内窥镜行业格局	92
问题 11.关于其他事项.....	97
问题 12.关于重大事项提示	106

问题 1. 关于前次问询问题

子问题 1.1

首轮问询问题 12.2 之“将内窥镜核心组件组成整机系统的技术难点及所需资质，目前发行人尚未克服的技术障碍及相应技术难点，已取得的研发进展及资质情况”，发行人未明确回答目前发行人尚未克服的技术障碍及相应技术难点。

请发行人：结合整机具体构成及核心部件情况，充分说明并择要披露整机系统中由发行人自产和外购的部件名称，外购部件中发行人尚未克服的技术障碍及相应技术难点，外购部件是否依赖特定供应商。

【回复】

一、发行人披露

发行人在招股说明书“第六节 业务及技术”之“七、发行人核心技术情况”之“（三）公司研发投入、在研项目及合作研发情况”之“2、在研项目”中补充披露如下内容：

“内窥镜整机系统主要由内窥镜、光源、摄像系统等核心部件及配套的显示器、台车等其他部件组成，各个部件共同作用、相互配合。在上述部件质量完备的情况下，将各核心部件组成整机的过程本身无技术难度及无资质相关要求，仅需通过简单的电路插接、物理组装和简单调试等步骤即可使用。目前，发行人已掌握将内窥镜核心部件组成整机系统所需的相关技术。”

二、发行人说明

内窥镜整机系统主要由内窥镜、光源、摄像系统等核心部件及配套的显示器、台车等其他部件组成。其中，内窥镜、光源和摄像系统等核心部件均为发行人自产；拟外购取得的部件包括显示器、台车等非核心部件，上述非核心部件不作为医疗器械进行管理，且不属于发行人光学技术等核心技术方向，因此发行人拟采取外购方式。内窥镜整机系统部件的具体情况如下表所示：

部件名称		来源	市场上的可选供应商名称	是否存在特定供应商依赖
核心部件	内窥镜、光源、摄像系统	自产	-	-

非核心部件	台车	外购	三河江洋科技发展有限公司、山东方格医疗器械有限公司、杭州瑞意医疗器械有限公司等	否
	显示器		青岛海信医疗设备股份有限公司、深圳市巨烽显示科技有限公司、北京埃威豪科技有限责任公司等	否

1、自产部件

上述整机系统部件中，发行人拟自产的包括内窥镜、光源及摄像系统三种核心部件。根据《医疗器械监督管理条例》的规定，上述部件中，内窥镜属于第二类或第三类医疗器械，光源和摄像系统属于第二类医疗器械，均需分别进行独立的产品注册。发行人已掌握其相关核心技术，其中，型号为 690 的内窥镜已于 2020 年 8 月 7 日获批产品注册证，其余产品正处于注册阶段，具体注册情况如下：

序号	注册证产品名称	注册人名称	申请内容/型号	管理类别	申请机关	当前进度	预计注册完成时间
1	腹腔内窥镜	奥美克医疗	型号 690	Ⅲ	国家药品监督管理局	产品注册证已于 2020 年 8 月 7 日获批	-
2	腹腔内窥镜	奥美克医疗	型号 680 升级角分辨率	Ⅲ	国家药品监督管理局	产品注册变更申请已于 2019 年 12 月 10 日受理	2020 年
3	内窥镜摄像系统	海泰新光	型号 N600 (1080P)	Ⅱ	山东省药品监督管理局	已于 2019 年 12 月 26 日向山东省医疗器械产品质量检验中心提交注册检验申请	2021 年
4	内窥镜 LED 冷光源	海泰新光	型号 B600	Ⅱ	山东省药品监督管理局	已于 2020 年 2 月 10 日向山东省医疗器械产品质量检验中心提交注册检验申请	2021 年

发行人处于注册过程中的三项产品不存在实质性注册障碍，原因如下：

1、腹腔内窥镜 680 已于 2018 年 1 月 8 日取得注册证，本次变更注册属于性能指标提升（角分辨率），注册检验合格，未引入新的风险；且发行人已接受审评补正通知，主要要求为对产品说明书的细化和对注册申请资料的补充，不存在答复障碍。

2、内窥镜摄像系统型号 N600 及内窥镜 LED 冷光源型号 B600 在设计之初已充分考虑法规和标准的要求，产品符合《YY/T 1603-2018 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统》、《YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源》及其他医用电气产品相关法规及标准。公司产品已经通过山东省医疗器械产品质量检验中心的电气安全、电磁兼容测试。此外，内窥镜摄像系统、内窥镜

LED 冷光源已有可类比的国内已上市产品，本次注册产品与已上市产品在安全性、有效性方面不存在明显差异，根据《医疗器械注册管理办法》及相应产品的技术审查指导原则，产品注册不存在实质性障碍。

2、外购部件

发行人外购的台车及显示器均为市场中较为普遍、发展成熟的标准产品，不属于发行人“光、机、电、算”层面的核心技术，因此发行人不存在尚未克服的技术障碍及相应技术难点。目前，上述台车及显示器的可选供应商、产品及品牌较多，发行人主要考虑其与整机系统参数、外观等匹配程度、终端客户需求、产品性价比、供应商服务等因素选择合适的供方，备选方案较多，不存在对特定第三方的依赖。

3、内窥镜整机系统

内窥镜整机系统由内窥镜、光源和摄像系统三大核心部件及显示器、台车等组装而成，整机组装过程是简单的电路插接、物理组装和简单调试过程。其中，除内窥镜、光源和摄像系统需分别作为医疗器械进行独立的产品注册外，整机系统无需另行注册。

在整机系统在上市销售前，除内窥镜、光源和摄像系统需取得产品注册证外，发行人及子公司需根据产品的注册管理类别向医疗器械监督管理部门申请《生产许可证》增加相应的生产范围及新增《第二类医疗器械经营备案凭证》。发行人已建立完备的内窥镜、光源和摄像系统生产线，具备与产品研制、生产有关的质量管理体系。根据《医疗器械注册管理办法》，相关主管部门已在注册过程中对发行人的产品生产过程、产品质量及各项性能指标进行严格审核，确保其符合医疗器械质量管理体系。上述生产许可及经营备案的取得不存在实质性障碍。

根据内窥镜、光源和摄像系统产品的注册进度及生产销售资质的取得时间，发行人的内窥镜整机系统预计最早将于 2021 年实现装配，2022 年进行量产及市场投放。

子问题 1.2

首轮问询问题 29 之“请在重大事项提示中补充披露上述重大信息”，发行人

未清晰披露 2020 年一季度发行人经营业绩增速放缓。

请发行人就 2020 年发行人经营业绩增速放缓及其原因完善重大事项提示之“七、审计报告截止日后的主要财务信息及经营状况”。

【回复】

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“八、发行人 2020 年上半年经营业绩增速情况”中补充披露如下内容：

“八、发行人 2020 年上半年经营业绩增速情况

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，发行人实现的营业收入分别为 18,103.50 万元、20,068.07 万元、25,286.63 万元和 13,517.32 万元；2017 年-2019 年，公司营业收入的复合增长率为 18.19%，2020 年度上半年公司营业收入同比增长率为 8.74%，收入增速有所放缓。

2020 年 1-6 月，发行人实现的主营业务收入的产品结构及变动情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2020 年上半年金额	2019 年上半年金额	变动
医用内窥镜器械	10,583.45	9,145.21	15.73%
医用光学产品	1,661.52	1,105.14	50.35%
工业及激光光学产品	770.11	1,074.77	-28.35%
生物识别产品	468.48	1,105.23	-57.61%

2020 年上半年，发行人内窥镜器械产品实现的收入为 10,583.45 万元，较去年同期增加 15.73%，保持平稳增长；受益于近期公司美容机滤光片等产品的下游终端产品（如脱毛、光子嫩肤等家用美容机设备）市场表现良好，公司医用光学产品订单有所增多，医用光学产品整体实现的收入为 1,661.52 万元，较去年同期大幅增长 50.35%；受疫情影响，工业及激光产品下游生产企业（包括激光加工、激光显示等）对激光光学器件的采购需求量有所减少，导致公司 2020 年上半年工业及激光光学产品实现的收入为 770.11 万元，较去年同期减少了 28.35%；由于指纹仪等生物识别产品在使用过程中需要多人接触屏幕，受境外疫情影响，产品需求量减少导致 2020 年上半年公司生物识别产品实现的收入为 468.48 万元，较去年同期减少了 57.61%。综合来看，受到疫情影响，公司部分

产品所在下游应用市场需求有所下降，导致发行人 2020 年上半年收入规模的整体增速有所放缓。

截至本招股说明书签署日，公司的总体经营情况良好，新冠疫情对公司生产、采购和销售等方面未造成重大不利影响，目前公司业务开展已恢复正常。公司的主营业务、经营模式、主要客户及供应商的构成、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面未发生重大不利变化。”

子问题 1.3

请发行人重新回答首轮问询问题 1（1），请保荐机构、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

为激励公司员工，公司员工亦愿持有公司股份，参与公司长期发展，普奥达及郑耀通过委托持股或授予股票收益权方式给予员工股份权益。发行人于 2016 年 4 月 18 日在新三板挂牌时存在股份代持情形，未符合《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）（2013 修订）》第 2.1 条关于股权明晰的规定。发行人于 2018 年 7 月 5 日在新三板定增人数超过 35 名，未符合《非上市公众公司监督管理办法（2013 修订）》第三十九条关于股东以外投资者合计不得超过 35 名的规定。发行人在挂牌期间未披露代持行为和授予股票收益权行为，未符合《非上市公众公司监督管理办法（2013 修订）》第二十条和《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 1.5 条关于信息披露要求。

但综合考虑以下情况，发行人、中介机构及相关人员不存在被监管机构处罚风险：

1、发行人及时清理并已在招股说明书中充分披露了代持的形成及清理过程，及时主动纠错，保证了投资者的知情权，情节轻微，没有造成危害后果。上述代持或授予股票收益权的行为均系对在公司核心岗位发挥重要作用的员工的股权激励，主要目的系更好地促进公司长远发展，代持期间公司业绩持续增长，保证了股东的权益。同时，发行人已于 2018 年 10 月 31 日在股转系统终止挂牌，且

本次上市申报前，上述代持和授予股票收益权的行为已全部清理完毕，代持及清理过程清晰，未产生任何股权纠纷及其他严重损害公司及股东合法权益的情形。

截至本反馈回复出具之日，（1）公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、中介机构均不存在因上述代持行为被股转公司采取监管措施或纪律处分的情形，亦不存在被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚及立案调查事项的情形；（2）公司未收到股东和历史股东因上述代持行为而主张权利的请求；（3）公司不存在通过不履行信息披露义务损害公司及股东权益的情形。

2、根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）（2013 修订）》第 1.11 条规定，“全国股份转让系统公司依法对申请挂牌公司、挂牌公司及其他信息披露义务人、主办券商等市场参与人进行自律监管。”根据《中华人民共和国行政处罚法》第十四条规定，“除法律、行政法规、地方性法规及国务院部、委员会制定的规章，省、自治区、直辖市人民政府和省、自治区人民政府所在地的市人民政府以及经国务院批准的较大的市人民政府制定的规章外，其他规范性文件不得设定行政处罚。”即《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）（2013 修订）》及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》等规定的自律监管措施不属于行政处罚的范畴。若发行人因信息披露违规被股转公司出具自律监管措施，不属于行政处罚，不构成重大违法行为。

3、根据《行政处罚法》第二十七条规定，“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；……违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。”发行人在挂牌期间未披露代持行为和授予股票收益权行为，但该违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，属于不予行政处罚的情形。发行人已于 2018 年 10 月 31 日于新三板终止挂牌。经查询中国证监会证券期货监督管理信息公开目录（<http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/>），截至本反馈回复出具之日，未发现在新三板终止挂牌后的公司因新三板挂牌期间的信息披露等违规行为被中国证监会予以行政处罚的情形。综上，发行人信息披露违规行为不存在被中国证监会行政处罚的风险。

4、根据《行政处罚法》第二十九条规定，“违法行为在二年内未被发现的，

不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。”经中国证监会证券期货监督管理信息公开目录（<http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/>）查询，中国证监会就北京嘉寓门窗幕墙股份有限公司信息披露违法行为出具的《中国证监会行政处罚决定书》（〔2017〕38号），“因嘉寓股份骗取发行核准的行为距违法行为被发现已超过二年，根据《行政处罚法》第二十九条第一款，对嘉寓股份骗取发行核准行为不再给予行政处罚。”同时，结合其他中国证监会行政处罚案例，挂牌及定向增发的违法行为均以该行为完成之日起算行政处罚时效。截至本反馈回复出具之日，发行人在新三板的挂牌及定向增发的违法行为自终了（完成）之日起二年内未被发现。即，发行人不会因上述违法违规行为而受到行政处罚。

综上，发行人、中介机构及相关人员不存在被监管机构处罚风险。

二、保荐机构及发行人律师核查

（一）核查程序

1、取得并审阅发行人新三板挂牌、定向增发等过程中披露的《公开转让说明书》、《股票发行方案》等文件，了解发行人是否如实披露代持行为；

2、查阅《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等规定，分析发行人因代持行为是否存在被处罚的风险；

3、对普奥达、郑耀、被代持人员等人员进行访谈，获取发行人现有股东调查表、核查发行人实际控制人、董事、高级管理人员的银行流水以及发行人的书面确认，了解代持清理情况、发行人是否存在尚未披露和清理的代持情况；

4、获取并审阅代持行为涉及的《收益权处置协议》《委托持股协议》《补充协议书》《委托股权转让协议》《股份转让协议》以及银行转账凭证，了解代持形成过程以及清理过程，核查代持清理过程的合法合规情况；

5、通过中国证监会证券期货监督管理信息公开目录（<http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/>）及全国股转系统监管公开信息栏（www.neeq.com.cn/disclosure/enquiry_letter.html）查询，核查发行人是否存在被中国证监会行政处罚及受到股转系统问询、自律监管措施、纪律处分等情况；

6、通过中国证监会证券期货监督管理信息公开目录（<http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/>）查询，审阅中国证监会就北京嘉寓门窗幕墙股份有限公司信息披露违法行为出具的《中国证监会行政处罚决定书》（〔2017〕38号），并查询其他中国证监会行政处罚案例，分析行政处罚时效的起算时点，了解是否存在新三板终止挂牌后因新三板挂牌期间的信息披露等违规行为被中国证监会予以行政处罚的案例。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：尽管上述代持和授予股权收益权的行为未符合申请在新三板挂牌、定向增发及信息披露的相关规定，但基于在新三板挂牌期间未披露上述代持和授予股票收益权行为，主要系员工股权激励；且代持行为已彻底解除并在《招股说明书》等科创板 IPO 申报文件予以详细披露，未产生任何股权纠纷及其他严重损害公司及股东合法权益的情况，情节轻微，没有造成危害后果；同时，发行人已于 2018 年 10 月 31 日在股转系统终止挂牌，发行人不会因新三板挂牌存在代持行为而受到行政处罚，亦不会因向员工定向增发存在授予股票收益权行为而受到行政处罚。因此，发行人、中介机构及相关人员不存在被监管机构处罚风险。

问题 2. 关于进口替代

根据问询回复，报告期内发行人白光内窥镜器械产品的境内销售金额分别为 292.81 万元、542.03 万元、557.43 万元。发行人及保荐机构认为发行人在白光内窥镜器械领域存在进口替代。

请发行人：结合白光内窥镜器械产品市场占有率、主要客户情况及客户稳定性，与《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》第五条的相关内容，进一步说明发行人是否符合“实现了进口替代”，如无明显证据，请删除进口替代相关表述。

请保荐机构核查发行人白光内窥镜器械业务是否实现了进口替代，并审慎发表关于发行人符合科创板定位要求的专项意见。

【回复】

一、发行人说明

目前，我国高端内窥镜市场长期以进口品牌为主。多年来发行人在医用成像器械领域持续进行研发投入，依靠核心技术形成的白光内窥镜器械产品具备技术先进性，已在多家国内下游客户中实现销售。报告期内，发行人白光内窥镜器械产品的境内销售金额分别为 292.81 万元、542.03 万元、557.43 万元和 178.84 万元，总体销售规模较小。因此基于谨慎性原则，发行人及保荐机构删除了“科创属性标准适用情况”中的产品实现进口替代相关内容。

二、发行人披露

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“5、发行人产品或服务的市场地位”中补充披露如下内容：

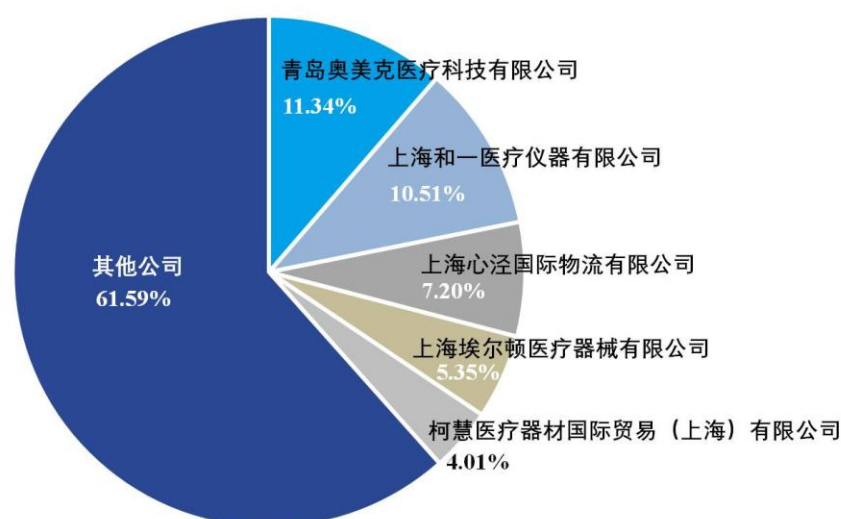
（1）发行人产品在境内外的市场地位

①境外市场

在国外市场，基于公司在荧光内窥镜领域突出的技术实力及产品性能，公司核心产品荧光内窥镜系列被国际主流医疗器械品牌美国史赛克所采用，应用于其在全球推出的首款高清荧光腹腔镜（“荧光+白光”两用腹腔镜）整机系统，成为该设备中核心部件的唯一设计及生产供应商，包括高清荧光内窥镜、高清荧光摄像适配镜头和荧光光源模组。公司已与史赛克建立了稳固的长期合作关系，客户粘性较大，公司在全球范围内荧光内窥镜市场中的占比将随着史赛克荧光内窥镜销售规模的提高和荧光对传统白光内窥镜替代效应的增强而进一步扩大。

2019 年我国医用内窥镜出口总额为 8,135.46 万美元，其中发行人及其子公司主要产品腹腔镜的出口金额为 922.95 万美元，占全国内窥镜总出口金额的比例为 11.34%，排名第一，实现了出口创汇。由此可见，发行人产品在质量、技术、服务等方面已具备国际市场上的竞争能力。

2019 年我国内窥镜生产企业出口金额占比情况如下图所示：



数据来源：环球慧思国际资讯

②境内市场

在国内市场，目前在硬式内窥镜类设备领域，日本奥林巴斯、德国卡尔史托斯及美国史赛克等外资品牌凭借成熟技术和完善的营销管理体系，在我国较早得到消费者认可，占据国内约 90% 的市场份额。小部分市场份额则由国内内窥镜生产企业中规模较大的深圳开立生物医疗科技股份有限公司、浙江天松医疗器械股份有限公司、沈阳沈大内窥镜有限公司等公司占据。其中，开立医疗的医用内窥镜产品以电子内窥镜为主，天松医疗主要生产销售外科内窥镜微创医疗器械、妇科内窥镜微创医疗器械等，沈阳沈大以硬性内窥镜及配套产品为主。

受限于荧光核心光学技术水平较高及中国市场产品推广时间较晚等因素，目前我国荧光硬镜市场参与者较少，荧光内窥镜技术尚未得到大规模普及。2019 年，Novadaq（史赛克旗下）和欧谱曼迪分别以 5,700 万元人民币和 5,390 万元人民币的销售额占据我国 51.4% 和 48.6% 的市场份额。除已上市产品的公司外，卡尔史托斯、北京精准医疗、深圳迈瑞医疗等多家企业也致力于国内荧光硬镜产品的开发，积极布局荧光市场。综合来看，荧光内窥镜技术在国内的应用尚处于初期发展阶段，公司在该领域具有较长时间的研发投入和技术积累，具备一定竞争优势。

在白光内窥镜技术方面，2018 年 1 月 8 日，发行人通过自主研发形成的白光腹腔镜内窥镜（型号 680）取得我国 NMPA 医疗器械产品注册证，可与高清白光

摄像适配器、白光光源模组进行配套在国内市场销售。多家国内内窥镜整机系统制造厂商经过样品测试、实地考察、小规模采购等产品验证过程，已与发行人建立合作关系。报告期内，发行人在国内实现的白光内窥镜器械产品收入分别为 292.81 万元、542.03 万元、557.43 万元和 178.84 万元，内销业务收入规模呈现逐年上升的趋势。但受限于国内整机系统品牌的市场占有率较小，作为核心部件供应商，公司产品的国内总体销售规模仍较小。同时，发行人已取得多家白光内窥镜器械产品国内主要客户出具的说明，证明发行人销售的白光内窥镜器械产品具备市场竞争优势，在其采购的同类产品中可形成对部分进口品牌的替代，如 Schott LED 光源模组、Schoelly 雪力腹腔镜等。

(2) 发行人产品技术先进性的体现及与同行业的比较

.....”

三、保荐机构核查

(一) 核查程序

针对上述问题，保荐机构履行了包括但不限于以下核查手段：

- 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、查阅发行人所处行业相关研究报告及同行业可比公司相关公开资料；
- 3、取得发行人报告期内的销售收入明细，分析白光、荧光内窥镜器械产品的境内外销售收入及主要客户情况；
- 4、取得发行人国内主要白光内窥镜器械客户出具的进口替代实现情况说明；
- 5、取得发行人内窥镜产品的医疗器械产品注册证等并进行核对。

(二) 核查结论

报告期内，发行人白光内窥镜器械产品的境内销售金额分别为 292.81 万元、542.03 万元、557.43 万元和 178.84 万元，总体销售规模较小。基于谨慎性原则，发行人及保荐机构删除了“科创属性标准适用情况”中的产品实现进口替代相关内容。

经核查，根据《科创属性评价指引（试行）》的相关规定，发行人符合科创

属性和科创板定位要求，具体如下：

1、公司符合行业领域要求

根据《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》，公司属于“第三条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”列示的科技创新企业。

2、公司符合科创属性要求

发行人符合“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’项目”，具体如下：

公司牵头负责国家重点研发计划“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”。该项目聚焦光学领域的关键技术研究，旨在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国产化及超高分辨共聚焦荧光显微内镜的整机开发，与发行人的主营业务、核心技术匹配。

因此，上述重大科研计划属于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”项目。

问题 3. 关于同业竞争

子问题 3.1

根据首轮问询回复，发行人前身由实控人控制的美国飞锐以镀膜机出资参与设立，发行人目前掌握了离子辅助镀膜技术（IAD）、磁控溅射镀膜技术和离子溅射镀膜技术（IBS）三项主流镀膜核心技术，相关技术应用是主营业务生产的一道工序。此外，发行人以上述技术单独开展了镀膜相关业务，报告期内实现收入 622.20 万元、472.98 万元和 447.13 万元，其中 IBS 镀膜业务收入分别为 91.33 万元、114.87 万元和 129.15 万元。

美国飞锐主营业务为 IBS 镀膜业务，与发行人 IBS 业务相同，与另外两项不存在直接同业竞争。报告期内，镀膜业务实现收入为 531.04 万美元、535.67 万美元、794.54 万美元。

此外，出于加强供应链管理的考虑，美国飞锐通过关联方 SiVal Instruments,

Inc.间接向发行人采购所需光学器件，发行人亦通过该关联方向美国飞锐间接采购镀膜机配件和光学原材料。

请发行人进一步说明：（1）镀膜技术是否属于发行人关键核心技术，相关应用是否属于产品生产关键工序，美国飞锐是否具备研发与生产公司产品的能力；（2）美国飞锐镀膜业务与发行人是否属于相同或相似业务，是否仅是技术路线不完全相同，“不存在直接同业竞争”的具体含义以及是否准确；（3）发行人是否具备扩大镀膜业务以及在美国开展镀膜业务的技术能力，是否存在让渡商业机会和输送利益的情形；（4）发行人与美国飞锐之间互相采购的原材料的具体用途，是否属于彼此产品的必要原材料及相关原材料的主要供应商，美国飞锐镀膜业务是否属于发行人产品生产的必要业务环节，发行人是否满足资产完整的要求；通过关联方采购的必要性和合理性，“出于加强供应链管理的考虑”的具体含义；（5）美国飞锐是否销售光学相关产品，相关业务与发行人内窥镜、光学产品业务是否属于相同或相似业务，是否存在重大不利影响的同业竞争；（6）请结合美国飞锐在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，进一步论证是否与发行人构成竞争，是否存在重大不利影响同业竞争的情形，发行人董监高是否满足《公司法》第一百四十八条的相关规定。

【回复】

一、发行人说明

（一）镀膜技术是否属于发行人关键核心技术，相关应用是否属于产品生产关键工序，美国飞锐是否具备研发与生产公司产品的能力

1、镀膜技术系发行人关键核心技术，相关应用属于产品生产关键工序

镀膜技术作为发行人主营业务的一道生产工序系发行人关键核心技术，与其他光学加工、胶合、封装、组装、调试等工序一起整合加工为公司的主营产品，如内窥镜、摄像适配镜头、光源模组、指纹仪等，具体产品的生产流程详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（四）主要产品的生产工艺流程图”。

截至本反馈回复出具之日，发行人拥有的核心镀膜技术包括：离子溅射镀膜

技术（IBS）、离子辅助镀膜技术（IAD）、磁控溅射镀膜技术，发行人将该核心技术应用于生产工序的具体情况，详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术情况”之“（一）主要产品或服务的核心技术及技术来源，技术先进性及具体表征，核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况”之“2、公司的核心技术先进性及其表征”之“（1）光学技术平台”之“4）光学镀膜”。镀膜技术的应用属于公司产品生产的关键工序。

2、美国飞锐不具备研发与生产公司产品的能力

美国飞锐一直以来的技术积累来源于光纤通讯领域的 IBS 镀膜技术，自设立至今，从事的业务系基于 IBS 镀膜技术的光学器件镀膜业务，除已转让至发行人的内窥镜焊接封装及内窥镜维修业务外，美国飞锐未拓展其他业务。

发行人为研制内窥镜、摄像适配镜头、光源模组、指纹仪等产品，除运用镀膜工序外，还需具备光学成像设计、光学照明设计、光学加工、胶合、光学装配与检验、精密机械技术、电子技术及数学图像技术等技术的综合运用能力，前述技术均系在发行人业务发展过程中逐渐研发，并形成了如宽光谱高分辨率内窥镜设计技术、多光谱照明设计技术、离子辅助镀膜技术（IAD）、磁控溅射镀膜技术、微小透镜加工技术、光学定心胶合技术、超大功率密度 LED 散热技术、大功率 LED 驱动技术、图像深度降噪技术等核心技术，详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术情况”之“（一）主要产品或服务的核心技术及技术来源，技术先进性及具体表征，核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况”之“1、公司的核心技术及其来源”。而美国飞锐现有员工均未研发与生产公司产品，不具有前述核心技术。

综上，美国飞锐不具备研发与生产公司产品的能力。

（二）美国飞锐镀膜业务与发行人是否属于相同或相似业务，是否仅是技术路线不完全相同，“不存在直接同业竞争”的具体含义以及是否准确

美国飞锐的镀膜业务全部为 IBS 镀膜业务，与发行人的 IBS 镀膜业务属于相同或相似业务，构成同业竞争但不存在重大不利影响。具体分析详见本反馈回复“问题 3.关于同业竞争”之“子问题 3.1”之“一、发行人说明”之“（五）美国飞锐是否销售光学相关产品，相关业务与发行人内窥镜、光学产品业务是否属于相同或

相似业务，是否存在重大不利影响的同业竞争”之“2、美国飞锐相关业务与发行人内窥镜、光学产品业务是否属于相同或相似业务，是否存在重大不利影响的同业竞争”之“①IBS 镀膜相关业务”。

美国飞锐的 IBS 镀膜业务与发行人 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜业务因客户、生产环节、供应商、业务模式、成膜机理、镀膜设备、镀膜工艺、性能特点、适用产品及应用领域均不相同，不具备替代性、竞争性、不存在利益冲突、也不在同一市场范围内销售，因此不构成同业竞争，具体分析如下：

1、美国飞锐的 IBS 镀膜业务与发行人离子辅助镀膜（IAD）、磁控溅射镀膜业务发展背景不同

郑安民于 2003 年创立美国飞锐的目的即是将光纤通信的 IBS 镀膜技术应用到非通信行业，为客户提供 IBS 镀膜服务。美国飞锐成立至今主营业务未发生变化，除 IBS 镀膜技术和相关业务外，未发展其他的镀膜技术和相关业务。

发行人自 2008 年至今的主营业务一直聚焦在医用内窥镜相关产品发展，随着医用内窥镜产品开发的持续深入，发行人自主研发了 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜两种镀膜技术，以满足医用内窥镜产品的研发和生产需求。同时，IAD 镀膜和磁控溅射镀膜机的剩余产能也作为一道加工工序，用于配套生产部分光学产品。

因此，从业务沿革来看，美国飞锐成立至今一直专注于 IBS 镀膜业务；而发行人的 IAD 及磁控溅射镀膜技术发源于医用内窥镜产品的自主研发，剩余产能用于配套生产部分光学产品，与美国飞锐无任何交集，且并非发行人主营业务主线及未来发展方向。

2、使用的机器设备与人员完全不同

美国飞锐的镀膜设备均为 IBS 镀膜机，所有设备都产自于美国镀膜设备制造商；主要人员都是在美国飞锐创立之初从光通讯行业转入的 IBS 专业镀膜技术人员。镀膜设备与人员自美国飞锐创立至今一直保持稳定，未发生较大变化。

发行人的 IAD 镀膜机和磁控溅射镀膜机是发行人从事镀膜生产的主要镀膜设备，其中 IAD 镀膜机由国内镀膜设备制造商制造，发行人根据医用内窥镜产品对镀膜技术的要求进行自行配置；磁控溅射镀膜机是由日本镀膜设备制造商制造的。发行人的生产人员均来自于国内高校或职业技术学校，由发行人加以专业

培训考核后进入相关岗位。

因此，美国飞锐 IBS 镀膜与发行人 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜设备和人员的来源、技术背景均不同且完全独立。

3、镀膜技术不同，互相之间不可替代

美国飞锐的 IBS 镀膜与发行人的 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜生产的产品对应于不同的行业应用，采取的镀膜技术和镀膜工艺完全不同，相互之间不可替代。

（1）成膜机理不同

从生产工艺来看，离子溅射镀膜（IBS）指利用独立的栅格化离子源产生离子，离子束在高压下聚焦在中性薄膜材料（靶材）上，靶材原子或分子被溅射出来，沉积到基片上成膜；而离子辅助镀膜技术（IAD）是基于热蒸发镀膜等传统光学镀膜技术发展起来的，电子枪发出的电子束扫描氧化物薄膜材料，加热蒸发出氧化物分子，同时通过独立的离子源发出的离子轰击沉积中的薄膜，以改善膜层的光学和物理性能；磁控溅射镀膜指在一个包含薄膜材料（靶材）的空间内产生离子气体，并将气体限制在这个空间，靶材表面被等离子体中的高能离子轰击，释放出的原子或分子穿过真空环境并沉积在基片上形成薄膜。成膜作为镀膜工艺中的关键工序，不同的成膜机理所镀造的膜层存在显著差异。

（2）性能特点不同

从性能特点来看，离子溅射镀膜（IBS）的速率稳定，膜层质量好，但膜层应力大且较难控制，适用于小尺寸、曲率小的基片，适宜小批量生产；而离子辅助镀膜技术（IAD）的速率变化大，膜层质量较好，应力容易调节，适用于各种形状、尺寸的基片，适宜多规格产品的批量生产；磁控溅射镀膜的速率稳定，但膜层质量一般，较难获得高要求薄膜，膜层应力一般大于 IAD 膜，适用于各种尺寸的基片，适宜大批量连续生产。三种不同性能的镀膜，有其不同的优势与劣势，后续适用的产品也存在明显的差异。

4、适用产品及应用领域不同，不存在竞争

从产品及应用领域来看，离子溅射镀膜（IBS）主要适用的产品为 DWDM 波分复用器、窄带滤光片等，多应用于光通讯、分析诊断等领域；而离子辅助镀

膜技术（IAD）主要适用的产品为透镜镀膜，如监控镜头、相机镜头、手机镜头、激光镜头等，广泛应用于消费电子、安防监控、激光工业、航空航天、光学仪器行业等领域；使用磁控溅射镀膜技术的产品为大尺寸平板玻璃、平板显示、低辐射玻璃和透明导电玻璃、太阳能电池等，应用于建筑行业、汽车行业、半导体行业、消费电子等领域。

5、客户、生产以及供应商存在明显差异，不存在利益输送的可能性

美国飞锐的客户主要集中在美国，客户分布区域、客户分布行业与发行人不同；美国飞锐的客户与发行人的客户没有重叠。

美国飞锐的生产环节仅有 IBS 镀膜一个环节，其基片来源于客户或供应商，在基片基础上镀膜后经检验合格即交货给客户。发行人的 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜是在发行人自己生产的基片上进行，在镀膜前后还要进行切割、研磨、抛光、超声波清洗、胶合等生产工序才能完工。

美国飞锐的供应商主要来自于美国本土企业（主要包括镀膜设备配件和镀膜材料）或发行人（主要包括光学基片）。发行人的 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜供应商主要来自于国内，少量来自于日本镀膜设备厂家的设备配件。

因此，美国飞锐的 IBS 镀膜与发行人的 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜客户、生产环节以及供应商存在明显差异，不存在利益输送的可能性。

6、美国飞锐与发行人未来发展方向不同及相关承诺

美国飞锐从成立至今，主营业务均系 IBS 镀膜业务，未来发展的方向也是聚焦于 IBS 镀膜技术和相关业务的发展，并无发展 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜的计划。

发行人主营业务为医用内窥镜和光学产品的研发、生产和销售，IAD 镀膜和磁控溅射镀膜也是基于医用内窥镜产品的需求建立和发展起来的，未来的发展方向也是围绕发行人在医用内窥镜主营业务为中心发展。

美国飞锐与公司控股股东、实际控制人郑安民分别出具了《青岛海泰新光科技股份有限公司控股股东、实际控制人的一致行动人关于避免同业竞争承诺函》、《青岛海泰新光科技股份有限公司控股股东、实际控制人关于避免同业竞争承诺

函》，承诺在郑安民直接或间接持有发行人控股权期间，不采取任何其他行为或措施进一步从事或者参与和发行人主营业务相同、相似且构成重大不利影响的业务和活动，亦不会直接或间接拥有与发行人主营业务相同、相似且构成重大不利影响业务的其他企业、组织的控制权。上述承诺已披露于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

综上，美国飞锐的 IBS 镀膜业务与发行人 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜业务因客户、生产环节、供应商、业务模式、成膜机理、镀膜设备、镀膜工艺、性能特点、适用产品及应用领域均不相同，不具备替代性、竞争性、不存在利益冲突、也未在同一市场范围内销售，不构成同业竞争。美国飞锐自设立至今从事的业务均系 IBS 镀膜业务，其不具备离子辅助镀膜技术（IAD）、磁控溅射镀膜技术，未来也不会拓展其他业务。因此，美国飞锐与发行人在 IBS 镀膜业务上属于相同或相似业务，存在同业竞争，但不存在重大不利影响；而与发行人离子辅助镀膜（IAD）、磁控溅射镀膜业务不构成同业竞争。

发行人原“美国飞锐与发行人在离子辅助镀膜（IAD）、磁控溅射镀膜方面不存在直接同业竞争情况”表述不够准确，现修订为“美国飞锐与发行人在离子辅助镀膜（IAD）、磁控溅射镀膜方面不存在同业竞争”。

（三）发行人是否具备扩大镀膜业务以及在美国开展镀膜业务的技术能力，是否存在让渡商业机会和输送利益的情形

如前文所述，基于三种镀膜的成膜机理、性能特点、主要适用产品、主要应用行业、商业价值的不同，IBS 镀膜与离子辅助镀膜（IAD）、磁控溅射镀膜不构成竞争关系，且美国飞锐也不具备离子辅助镀膜技术（IAD）、磁控溅射镀膜的技术，未来也不会拓展其他业务，因此美国飞锐与发行人仅在 IBS 镀膜业务上构成相同或相似业务，存在同业竞争。

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，发行人 IBS 镀膜业务收入分别为 91.33 万元、114.87 万元、129.15 万元及 79.25 万元，金额很小。业务发生的背景主要是为了提高设备利用率，是对主营业务的补充，客户数量少，主要是历史上保留下来并形成良好关系的客户，且全部集中在国内。报告期内发行人未主动开拓相关 IBS 镀膜业务。发行人虽然具备扩大镀膜业务的技术能力，但无法

在美国开展镀膜业务，发行人不存在向美国飞锐让渡商业机会和输送利益的情形，主要表现在：

（1）发行人主营业务并非镀膜业务，不具备在美国开展镀膜业务的优势，不具有在美国开拓市场的人力、财力和物力方面的积累，不具有在美国市场的管理能力，无法在美国开展镀膜业务；

（2）由于行业及应用领域的不同，发行人与美国飞锐形成了各自不同的 IBS 核心镀膜工艺技术，发行人镀膜业务向美国飞锐 IBS 镀膜业务所在行业或应用领域拓展存在较高的成本和不确定性。美国飞锐创立的目的是将光纤通信的 IBS 镀膜技术应用到非通信行业，将 IBS 镀膜机主要应用于分析测量、环境监测等行业，在为客户提供定制镀膜服务的过程中形成自有的 IBS 核心镀膜工艺技术。发行人历史上是先研究开发了应用于微投影显示 LED 照明相关 IBS 镀膜技术，后随着主营业务转向医疗行业发展，通过微投影显示上的镀膜技术结合医疗行业，逐渐研发并积累形成了可应用于医用成像器械领域的自有核心 IBS 镀膜技术。两者的应用领域不同。

综上，发行人具备扩大镀膜业务的技术能力，但无法在美国开展镀膜业务，发行人不存在向美国飞锐让渡商业机会和输送利益的情形。

（四）发行人与美国飞锐之间互相采购的原材料的具体用途，是否属于彼此产品的必要原材料及相关原材料的主要供应商，美国飞锐镀膜业务是否属于发行人产品生产的必要业务环节，发行人是否满足资产完整的要求；通过关联方采购的必要性和合理性，“出于加强供应链管理的考虑”的具体含义

1、发行人与美国飞锐之间互相采购的原材料的具体用途，是否属于彼此产品的必要原材料及相关原材料的主要供应商

发行人向美国飞锐采购的原材料主要为毛坯（毛坯为未经加工过的原材料，材料属性为光学玻璃），作为加工内窥镜透镜的原材料。出于质量、性能稳定性因素的考虑，用于内窥镜透镜生产的部分牌号光学玻璃从境外制造商采购。供应商美国 Ohara 公司的光学玻璃符合发行人的生产质量控制要求。由于该供应商为美国公司，在日常沟通、价格谈判、物流运输、交货周期、质量控制等方面，由同为美国公司的美国飞锐与其直接往来较为便利。美国飞锐只进行采购，并不对

光学玻璃进行加工处理。发行人 2019 年底收购美国飞锐相关业务后，发行人所需向美国采购的光学原材料已通过发行人子公司美国奥美克进行。

美国飞锐直接及间接向发行人采购的系以平面、透镜、Filter 及棱镜等为主的光学基片，主要系发行人在国内采购的光学玻璃的基础上加工而成的光学产品，美国飞锐自身没有生产光学基片的能力，因此向发行人采购后进行镀膜加工，终端客户主要为 FLEX、CYTEK 等，用于分析测量、环境监测等领域。由于美国飞锐仅具备采用 IBS 镀膜技术为光学器件进行镀膜，不具备生产光学基片的能力，基于光学器件镀膜业务的需要，需对外采购光学基片；同时，光学基片的质量影响镀膜的性能和质量，美国飞锐对镀膜所需光学基片质量具有一定的要求，了解发行人在光学基片方面的技术积累，产品质量有保障。因此，美国飞锐向发行人采购光学基片系必要原材料，发行人亦系美国飞锐光学基片的主要供应商。

2、美国飞锐镀膜业务不属于发行人产品生产的必要业务环节，发行人满足资产完整的要求

美国飞锐自设立至今，从事的业务系基于 IBS 镀膜技术的光学器件镀膜业务，其不具备离子辅助镀膜技术（IAD）、磁控溅射镀膜技术，且美国飞锐的 IBS 镀膜技术与发行人的 IBS 镀膜技术所采用的工艺不同。发行人产品生产中的镀膜工艺系独立完成，且具备自行完成产品生产的能力，美国飞锐镀膜业务非发行人业务环节之一。因此，美国飞锐镀膜业务不属于发行人产品生产的必要业务环节。

发行人拥有独立完整的资产，具备生产主营产品的相关业务体系及资产；发行人合法拥有与经营相关的主要商标、专利、技术、生产线等所有权或者使用权。发行人目前拥有所有权的资产均在公司的控制和支配之下，不存在被控股股东或其他关联方控制和占用的情况，也不存在以资产、权益或信誉为股东或任何个人的债务提供担保的行为，发行人满足资产完整的要求。

3、通过关联方采购的必要性和合理性，及“出于加强供应链管理的考虑”的具体含义

（1）通过关联方采购的必要性和合理性

随着美国飞锐镀膜业务规模的扩大，需采购的原材料品类及数量较多，为提高运营效率，保证原材料质量和供应及时性，存在通过第三方进行供应链管理的

需求，美国飞锐在报告期委托 SiVal Instruments, Inc.等企业进行采购及产品销售进而降低销售成本，符合自身供应链管理需求。2020 年至今，美国飞锐不存在通过第三方与发行人签订采购或销售合同的情况。发行人向美国飞锐采购的原材料主要为毛坯（毛坯为未经加工过的原材料，材料属性为光学玻璃），作为加工内窥镜透镜的原材料。出于质量、性能稳定性因素的考虑，用于内窥镜透镜生产的部分牌号光学玻璃从境外制造商采购。供应商美国 Ohara 公司的光学玻璃符合发行人的生产质量控制要求。由于该供应商为美国公司，在日常沟通、价格谈判、物流运输、交货周期、质量控制等方面，由同为美国公司的美国飞锐与其直接往来较为便利。美国飞锐只进行采购，并不对光学玻璃进行加工处理。发行人 2019 年底收购美国飞锐相关业务后，发行人所需向美国采购的光学原材料已通过发行人子公司美国奥美克进行。

美国飞锐直接及间接向发行人采购的系以平面、透镜、Filter 及棱镜等为主的光学基片，主要系发行人在国内采购的光学玻璃的基础上加工而成的光学产品，美国飞锐自身没有生产光学基片的能力，因此向发行人采购后进行镀膜加工，终端客户主要为 FLEX、CYTEK 等，用于分析测量、环境监测等领域。

发行人用于生产光学基片销售给美国飞锐的光学玻璃与发行人向美国飞锐代购的光学玻璃（主要用于内窥镜透镜）牌号不同，材料成分不同，用途不同，上述光学玻璃不能相互替换。因此，美国飞锐向发行人采购光学基片又销售光学原材料存在合理的商业背景。

（2）“出于加强供应链管理的考虑”的具体含义

供应链管理指在满足一定的客户服务水平的条件下，将供应商、制造商、仓库、配送、渠道商等多方进行有效组织，从而实现供应链系统成本最小化。这一策略通常包含计划、采购、制造、仓储、配送五大内容。制造企业通常会采用间接采购或委托代销的方式减少企业流动资金的占用，增加资金周转率，降低成本。基于上述考虑，美国飞锐委托 SiVal Instruments, Inc.等企业进行采购及产品销售进而降低销售成本，符合自身供应链管理需求。

（五）美国飞锐是否销售光学相关产品，相关业务与发行人内窥镜、光学产品业务是否属于相同或相似业务，是否存在重大不利影响的同业竞争

1、美国飞锐的主营业务系为客户提供基于 IBS 镀膜技术的光学器件镀膜服务业务。美国飞锐从 2003 年成立至今，一直专注于 IBS 镀膜，没有发展也不具备诸如光学加工、光学胶合、组装、调试等其它生产能力，其镀膜业务模式包括：

（1）由客户提供光学基片，根据客户的要求进行镀膜后提供给客户，该模式按照单次完整的镀膜工艺收费；（2）根据客户提供的图纸或技术要求，美国飞锐采购光学基片、镀膜并测试满足客户要求后提供给客户，该模式按照器件个数收费。基于上述业务模式，美国飞锐存在销售光学相关产品，但该产品均系光学基片仅经 IBS 镀膜后的基础光学器件，需与其他光学器件、机械件、电子件以及软件等通过组装、调试后构成光学组件或设备。

2、美国飞锐相关业务与发行人内窥镜、光学产品业务是否属于相同或相似业务，是否存在重大不利影响的同业竞争

（1）美国飞锐业务与发行人内窥镜业务不构成相同或相似业务，不构成同业竞争

医用内窥镜器械业务是发行人的核心业务，其收入占发行人主营收入的比重超过 70%。发行人将医用内窥镜器械业务作为未来业务发展的重心，本次募集资金亦全部投向内窥镜器械业务发展的相关项目。发行人主要产品包括内窥镜、内窥镜光源模组、内窥镜摄像适配器/适配镜头等内窥镜整机系统的核心部件并积极研发内窥镜整机系统。

美国飞锐主要从事基于 IBS 镀膜技术的光学器件镀膜业务，不涉及内窥镜相关组成产品的生产与研发，与发行人内窥镜不构成相同或相似业务，不构成同业竞争。

（2）根据与美国飞锐业务相关性的不同，发行人的光学产品相关业务可分为 IBS 镀膜相关业务和光学设备、组件或器件两个类别，其中 IBS 镀膜相关业务系发行人在为客户生产主要光学产品过程中利用 IBS 镀膜剩余产能顺带提供的少量服务。具体如下：

单位：万元

光学产品业务类型		报告期内收入及占光学产品相关业务收入比重							
		2017 年		2018 年		2019 年		2020 年 1-6 月	
		收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)
IBS 镀膜相关业务	由客户提供光学原材料, 发行人根据客户要求, 进行镀膜后提供给客户; 根据客户要求, 发行人采购光学原材料进行镀膜后提供给客户	91.33	2.22	114.87	2.10	129.15	1.93	79.25	2.73
光学设备、组件或器件	由 IAD 镀膜、磁控溅射镀膜简单加工而成的光学元件	530.88	12.93	358.11	6.53	317.97	4.75	157.02	5.41
	指纹仪、掌纹仪、牙科内视镜模组、准直镜、聚焦镜、扫描镜等	3,483.60	84.85	5,009.06	91.37	6,240.92	93.31	2,663.84	91.85

①IBS 镀膜相关业务

如上表所述, 美国飞锐与发行人 IBS 镀膜相关业务构成相同或相似业务, 双方在该类业务上均仅提供 IBS 镀膜, 构成同业竞争, 但金额较小 (2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月, 发行人 IBS 镀膜业务收入分别为 91.33 万元、114.87 万元、129.15 万元及 79.25 万元, 占发行人光学产品销售收入比重较小), 不构成重大不利影响的同业竞争, 具体原因如下:

A、主营业务和发展方向不同

发行人主营业务为医用内窥镜和光学产品的研发、生产和销售。美国飞锐设立以来的主营业务均主要为 IBS 镀膜业务, 未来发展的方向也集中于 IBS 镀膜业务。因此, 发行人与美国飞锐主营业务和未来发展不同。

B、服务定位不同

发行人对外 IBS 镀膜相关业务主要服务于历史上保留下来并形成良好关系的客户, 是为了提高设备利用率对主营业务的补充。报告期内发行人并没有主动去开拓相关 IBS 镀膜业务。发行人提供镀膜服务主要为满足现有光学客户的配套需求, 有助于稳固发行人与客户的关系。美国飞锐专门从事 IBS 镀膜业务, 为客户提供镀膜服务。发行人与美国飞锐的服务定位存在显著不同。

C、发行人 IBS 镀膜业务占比较低, 对发行人经营成果的影响很小

报告期内，该部分业务收入占发行人营业收入比例均在 1%以下，交易金额小，对发行人经营成果的影响很小。美国飞锐从事 IBS 镀膜业务不会对发行人经营发展产生重大不利影响。

D、经营地域不同

发行人 IBS 镀膜业务客户数量少，客户全部集中在国内。美国飞锐主要为美国客户提供 IBS 镀膜服务。报告期内，发行人与美国飞锐在 IBS 镀膜业务下的经营地域不重合，主要客户不存在重叠。

E、镀膜工艺不同

由于行业及应用领域的不同，即使采用通用 IBS 镀膜机和基础 IBS 镀膜原理所采用的 IBS 镀膜工艺也各不相同。针对不同应用领域的光学器件镀膜，所采用的镀膜设计、材料、工艺参数等均有所不同。同时，发行人为了更好地将 IBS 镀膜技术应用于主营业务，对 IBS 镀膜机进行了专项改造。基于上述镀膜工艺的不同，发行人与美国飞锐形成了各自不同的核心镀膜工艺技术。

②光学设备、组件或器件

A、美国飞锐业务与发行人由 IAD 镀膜、磁控溅射镀膜简单加工而成的光学元件不构成同业竞争。具体分析详见本反馈回复“问题 3.关于同业竞争”之“子问题 3.1”之“一、发行人说明”之“（二）美国飞锐镀膜业务与发行人是否属于相同或相似业务，是否仅是技术路线不完全相同，“不存在直接同业竞争”的具体含义以及是否准确”。

B、美国飞锐业务与发行人其他光学设备、组件或器件不属于相同或相似业务，不构成同业竞争。具体分析如下：

发行人的主要光学产品包括生物识别产品、医用光学产品和工业及激光光学产品，如指纹仪、掌纹仪、牙科内视镜模组、准直镜、聚焦镜、扫描镜等，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，上述产品的销售收入占光学产品的 84.85%、91.37%、93.31%、91.85%。上述产品系基于发行人光、机、电设计能力，以及光学加工、光学镀膜、光学胶合、封装和组装、调试等生产能力，为客户提供 ODM 或 OEM 的光学相关产品。发行人在生产此类光学产品时，需结合非球面光学设计技术、超声波清洗技术、精密光学加工技术、离子辅助镀膜技术(IAD)、

磁控溅射镀膜技术、高精度镜头装配与检验等核心技术，并经过切割、研磨、抛光以及胶合或组装等一系列复杂工序加工而成。

美国飞锐相关产品均系基于 IBS 镀膜技术的光学器件，美国飞锐不具备发行人上述核心技术，无法在上述光学设备、组件或器件等光学产品上对发行人形成替代。因此，美国飞锐与发行人在上述光学产品上不构成相同或相似业务，不构成同业竞争。

综上，美国飞锐与发行人 IBS 镀膜相关业务构成相同或相似业务，在该类业务上均仅提供 IBS 镀膜，构成同业竞争但不存在重大不利影响。美国飞锐业务与发行人光学设备、组件或器件业务不构成同业竞争。

（六）请结合美国飞锐在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，进一步论证是否与发行人构成竞争，是否存在重大不利影响同业竞争的情形，发行人董监高是否满足《公司法》第一百四十八条的相关规定

1、美国飞锐历史沿革、资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系

（1）历史沿革

美国飞锐系郑安民于 2003 年 1 月 16 日在美国创立，成立至今主要为客户提供基于 IBS 镀膜技术的光学器件镀膜业务，客户主要集中在美国。海泰新光前身为海泰镀膜，由美国飞锐、海泰光电于 2003 年 6 月 11 日依法出资设立，系为满足境内海泰光电发展激光晶体业务的需求，为海泰光电提供晶体镀膜服务。美国飞锐自成立至今，发行人未持有其任何股份或权益。

（2）资产

美国飞锐独立、完整地拥有生产经营所需的资质、土地、厂房、机器设备和知识产权，与发行人之间不存在资产混同的情形。

（3）人员

除美国飞锐的实际控制人郑安民为发行人的董事长外，美国飞锐与发行人不存在人员交叉任职的情形。

（4）主营业务

美国飞锐自设立以来的主营业务均系基于 IBS 镀膜技术的光学器件镀膜业务，且未来发展的方向集中于 IBS 镀膜业务。除已披露的 IBS 镀膜业务外，与发行人的主营业务不同。

2、美国飞锐与发行人业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售，进一步论证是否与发行人构成竞争，是否存在重大不利影响同业竞争的情形

基于上文论述，美国飞锐的 IBS 镀膜业务与发行人内窥镜和光学产品的研发、生产和销售的主营业务不具有替代性与竞争性，两者业务的产品不同，不会构成利益冲突。同时，美国飞锐的主要销售市场为美国，发行人与美国飞锐的经营地域范围不同，主要客户不存在重叠，亦未产生利益冲突。

美国飞锐与发行人 IBS 镀膜相关业务构成同业竞争，但不构成重大不利影响；在其他业务上不构成相同或相似业务，因此不构成同业竞争。

3、发行人董监高满足《公司法》第一百四十八条的相关规定

美国飞锐系郑安民于 2003 年 1 月 16 日在美国创立，成立至今主要为客户提供基于 IBS 镀膜技术的光学器件镀膜业务。郑安民自 2003 年 6 月起担任海泰有限、海泰新光董事，并经海泰有限、海泰新光董事会或股东大会审议通过，发行人董事会或股东大会审议通过选举郑安民时，郑安民已经如实披露其控制的美国飞锐从事的镀膜业务，发行人董事会及股东均未提出异议。同时，2019 年 12 月 28 日，发行人召开 2019 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司下属公司收购美国飞锐光谱有限公司部分业务的议案》等议案，约定美国飞锐可以从事镀膜业务。

因此，美国飞锐从事镀膜业务已经发行人股东大会审议通过，不存在违反《公司法》第一百四十八条“（五）未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的情形。

除上述特别说明事项外，发行人董事、监事及高级管理人员亦不存在其他违反《公司法》第一百四十八条相关规定的情形。因此，发行人董事、监事及高级管理人员符合《公司法》第一百四十八条的相关规定。

二、中介机构核查

（一）核查程序

- 1、审阅美国飞锐设立的公司章程、历次发行股份的认购协议、股权登记凭证、股份回购协议以及美国律师事务所 SAC ATTORNEYS LLP 出具的关于美国飞锐的法律意见书，了解美国飞锐的历史沿革情况；
- 2、获取并查阅发行人相关核心技术及相关产品的生产流程及工艺图，核查镀膜技术在关键核心技术及产品的定位和作用；
- 3、获取美国飞锐的销售明细，查阅美国飞锐客户清单，了解其销售光学相关产品的地域及客户情况，并与发行人开展光学产品业务的地域及客户进行比对；
- 4、获取发行人光学产品业务的分类收入明细；
- 5、对实际控制人郑安民进行访谈，了解美国飞锐的相关情况，并查阅美国飞锐 2017 年至 2020 年 1-6 月的财务报表；
- 6、获取美国飞锐对业务情况及财务情况的确认函；
- 7、获取发行人与美国飞锐之间互相的采购明细，了解发行人与美国飞锐之间互相采购的原材料类型及相应的用途；
- 8、获取报告期内美国飞锐委托其关联方向发行人采购及销售的明细，了解制造企业对加强供应链管理的需求；
- 9、查阅《公司法》第一百四十八条的相关规定，核查发行人董监高是否满足该规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、镀膜技术作为发行人主营业务的一道生产工序系发行人关键核心技术，与其他光学加工、胶合、封装、组装、调试等工序一起整合加工为公司的主营产品，镀膜技术的应用属于公司产品生产的关键工序；
- 2、美国飞锐的镀膜业务全部为 IBS 镀膜业务，与发行人的 IBS 镀膜业务属于相同或相似业务，构成同业竞争但不存在重大不利影响；美国飞锐的 IBS 镀膜

与发行人 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜因客户、生产环节、供应商、业务模式、成膜机理、镀膜设备、镀膜工艺、性能特点、适用产品及应用领域均不相同，不具备替代性、竞争性、不存在利益冲突、也不在同一市场范围内销售，不构成同业竞争；发行人原“美国飞锐与发行人在离子辅助镀膜（IAD）、磁控溅射镀膜方面不存在直接同业竞争情况”表述不够准确，现修订为“美国飞锐与发行人在离子辅助镀膜（IAD）、磁控溅射镀膜方面不存在同业竞争”；

3、报告期内发行人 IBS 镀膜业务收入金额很小，业务发生的背景主要是为了提高设备利用率，是对主营业务的补充，客户数量少，主要是历史上保留下来并形成良好关系的客户，且全部集中在国内。报告期内发行人未主动去开拓相关 IBS 镀膜业务。发行人虽然具备扩大镀膜业务的技术能力，但无法在美国开展镀膜业务，同时，基于发行人主营业务及产品、行业及应用领域等与美国飞锐存在明显区别，发行人与美国飞锐不存在让渡商业机会和输送利益的情形；

4、发行人向美国飞锐采购的原材料主要为毛坯（毛坯为未经加工过的原材料，材料属性为光学玻璃），作为加工内窥镜透镜的原材料，目前发行人所需向美国采购的光学原材料已通过发行人子公司美国奥美克进行采购。美国飞锐直接及间接向发行人采购的系以平面、透镜、Filter 及棱镜等为主的光学基片，主要系发行人在国内采购的光学玻璃的基础上加工而成的光学产品。美国飞锐向发行人采购光学基片系必要原材料，发行人亦系美国飞锐采购光学基片的主要供应商。美国飞锐镀膜业务不属于发行人产品生产的必要业务环节，发行人满足资产完整的要求；

5、随着美国飞锐镀膜业务规模的扩大，需采购的原材料品类及数量较多，存在通过第三方进行供应链管理的需求，美国飞锐委托 SiVal Instruments, Inc.等企业进行采购及产品销售进而降低成本，符合自身供应链管理需求。2020 年至今，美国飞锐不存在通过第三方与发行人签订采购或销售合同的情况；

6、美国飞锐相关产品均系基于 IBS 镀膜技术的光学器件，美国飞锐业务与发行人内窥镜不构成相同或相似业务。美国飞锐与发行人 IBS 镀膜相关业务构成相同或相似业务，在该类业务上均仅提供 IBS 镀膜，构成同业竞争但不存在重大不利影响。美国飞锐业务与发行人光学设备、组件或器件业务不构成同业竞争；

7、美国飞锐在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面与发行人相互独立。美国飞锐的 IBS 镀膜业务与发行人内窥镜和光学产品的研发、生产和销售的主营业务不具有替代性与竞争性，两者业务的产品不同，不会构成利益冲突。同时，美国飞锐的主要销售市场为美国，发行人与美国飞锐的经营地域范围不同，主要客户不存在重叠，亦未产生利益冲突；

8、美国飞锐从事镀膜业务已经发行人股东大会审议通过，不存在违反《公司法》第一百四十八条“（五）未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的情形。此外，发行人董事、监事及高级管理人员亦不存在其他违反《公司法》第一百四十八条相关规定的情形。因此，发行人董事、监事及高级管理人员符合《公司法》第一百四十八条的相关规定。

子问题 3.2

请发行人重新回答首轮问询问题 8（3），充分说明上海飞锐软镜业务及相关资产、专利、人员具体去向，喉镜业务及相关要素是否仍由发行人控制，进一步说明公司实控人及其关联方是否在发行人体外继续从事与发行人相似或相同业务，是否存在同业竞争的情形。

请保荐机构、发行人律师就上述事项充分核查并发表明确意见，说明核查方法、核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）上海飞锐内窥镜研发进展及业务实施情况，软镜业务及相关资产、专利、人员具体去向

在被公司收购前，上海飞锐主要从事软镜、喉镜（硬镜）的研发工作，并顺利研发出一款喉镜样品，该产品并未进行医疗器械产品的注册或备案。山东天健正信会计师事务所出具的上海飞锐 2013 年度及 2014 年度审计报告以及上海飞锐截至 2015 年 7 月 31 日的财务报表显示，上海飞锐 2012 年度、2013 年度、2014 年度及 2015 年 1-7 月的营业收入均为零，上海飞锐的内窥镜相关产品并未形成

销售。喉镜相关专利《含一次性插管探条的视频喉镜》已于 2015 年 5 月转让至发行人。

公司收购上海飞锐后，逐步将上海飞锐与主营业务相关的资产设备、专利技术、主要研发人员转移至公司或其子公司。发行人对上海飞锐的业务整合完毕后，发行人已获得上海飞锐核心的研发人员、研发技术和专利成果，上海飞锐已成为空壳公司。此时，上海飞锐不存在任何内窥镜资产、专利及人员，亦不存在任何内窥镜研发进展及实施业务情况；上海飞锐软镜业务及相关资产、专利、主要研发人员等均已转移至发行人或其子公司，其他人员已离职。

公司收购上海飞锐软镜业务后，并未继续发展软镜业务，其原因如下：

1、公司判断荧光内窥镜的市场潜力巨大，开始研发荧光腹腔镜，并逐步成为史赛克全球推出的首款高清荧光腹腔镜（“荧光+白光”两用腹腔镜）整机系统中核心部件的唯一设计及生产供应商，公司依靠核心技术形成的荧光高清内窥镜产品逐步成为公司的主营业务发展方向；

2、医用内窥镜主要包括腹腔镜、关节镜、耳镜、鼻咽喉镜、宫腔镜、膀胱镜、胃镜、肠镜等，其中，胃镜、肠镜等属于软管式内窥镜（软镜），即可以通过人体自然腔道（食道、肠道等）随意弯曲的内窥镜；腹腔镜、关节镜等属于硬管式内窥镜（硬镜），即借助戳孔使腔镜进入人体腔内或潜在腔隙的不可弯曲的内窥镜。运用于史赛克高清荧光+白光两用腹腔镜整机系统的内窥镜属于硬镜，与上海飞锐掌握的软镜技术属于完全不同的两种技术。因此，公司收购上海飞锐后，并未继续发展软镜业务。

（二）喉镜业务及相关要素是否仍由发行人控制

上海飞锐喉镜（硬镜）业务和核心要素包括：两台镀膜机、名称为“含一次性插管探条的视频喉镜”的专利及以郑安民、辜长明、毛荣壮为主的技术人员。发行人收购上海飞锐后喉镜业务及其核心要素均已转让至发行人。

发行人收购上海飞锐后，发行人发掘出了荧光内窥镜的应用前景和市场机会，集中公司相关资源包括技术人员、生产设备等，全力进行荧光腹腔镜相关技术研究、产品开发和业务开展，并随着公司逐步成为史赛克荧光内窥镜整机系统中核心部件的供应商，以郑安民、辜长明、毛荣壮为主的技术人员的主要研究方向逐

步集中于腹腔镜产品。腹腔镜与喉镜为应用于不同科室和不同疾病的治疗的两种医用内窥镜产品，发行人在过去的几年里，基于市场和业务发展的考虑，主要的重心放在了腹腔镜的相关业务上，目前公司的主要产品也是腹腔镜产品。随着业务进一步发展，发行人在巩固腹腔镜业务的同时，也在进一步丰富产品种类，增强竞争优势，积极进行 4K 超高清荧光腹腔镜、关节镜、喉镜、宫腔镜和胸腔镜的开发，未来将根据市场需求及业务拓展情况逐步推出不同应用科室的内窥镜产品。

截至本反馈回复出具之日，发行人仍拥有喉镜业务及相关核心要素。即，喉镜业务及相关要素仍由发行人控制，发行人未来将根据市场需求及业务拓展情况适时开展喉镜业务。

(三)公司实控人及其关联方是否在发行人体外继续从事与发行人相似或相同业务，是否存在同业竞争的情形

结合公司实际控制人郑安民最近三年银行流水、调查表及公开渠道信息查询，发行人实际控制人郑安民及其关联方不存在在发行人体外继续从事与发行人相似或相同业务。同时，除已披露的情形外，公司实际控制人及其关联方不存在同业竞争的情形。

二、保荐机构及发行人律师核查

(一) 核查程序

1、查询国家药品监督管理局及上海药品监督管理局网站，核查相关产品是否进行医疗器械产品的注册或备案；

2、获取上海飞锐的工商档案、审阅上海飞锐与发行人签订的专利权转让合同、审阅山东天健正信会计师事务所出具的上海飞锐 2013 年度及 2014 年度的审计报告以及上海飞锐截至 2015 年 7 月 31 日的财务报表，访谈时任上海飞锐综合部主管，核查上海飞锐内窥镜研发进展及业务实施情况及上海飞锐软镜业务及相关资产、专利、人员具体去向；

3、获取并审阅上海飞锐与发行人签订的专利权转让合同、发行人截至 2020 年 6 月 30 日的员工花名册，核查喉镜业务及相关要素是否仍由发行人控制；

4、获取并审阅郑安民提供的最近三年银行流水、填写的董监高调查表及股东调查表等，查询天眼查等公开信息网站，核查公司实际控制人及其关联方是否在发行人体外继续从事与发行人相似或相同业务，是否存在同业竞争的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、在被公司收购前，上海飞锐主要从事软镜、喉镜的研发工作，并顺利研发出一款喉镜样品，该产品并未进行医疗器械产品的注册或备案，且并未对外销售。公司收购上海飞锐后，逐步将上海飞锐与主营业务相关的资产设备、专利技术、主要研发人员转移至公司或其子公司，上海飞锐已成为空壳公司。此时，上海飞锐不存在任何内窥镜资产、专利及人员，亦不存在任何内窥镜研发进展及实施业务情况；上海飞锐软镜业务及相关资产、专利、主要研发人员等均已转移至发行人或其子公司，其他人员已离职；

2、截至本反馈回复出具之日，发行人仍拥有前述喉镜业务核心要素，喉镜业务及相关要素仍由发行人控制，发行人未来将根据市场需求及业务拓展情况适时开展喉镜业务；

3、发行人实际控制人郑安民及其关联方不存在在发行人体外继续从事与发行人相似或相同业务，除已披露的情况外，不存在同业竞争的情况。

问题 4. 关于史赛克

子问题 4.1

根据问询回复，发行人向史赛克销售的主要产品为内窥镜、光源模组和摄像适配镜头，其中，内窥镜和光源模组系发行人直接向史赛克进行销售，摄像适配镜头系发行人向 Fong's 销售，经 Fong's 组装并向史赛克销售。

请发行人：（1）说明 Fong's 的主营业务及基本情况，Fong's 与史塞克是否存在关联关系；（2）说明 Fong's 是否为史赛克指定的摄像适配器/适配镜头、内窥镜器械配件的组装和加工商，发行人摄像适配器/适配镜头是否仅向 Fong's 销售、是否存在其他客户，史塞克未直接向发行人采购的原因、合理性；（3）Fong's

采购发行人产品后是否销售给除史赛克以外的其他客户，如是，补充说明客户名称、销售收入金额及占比情况；（4）重新计算并清晰披露报告期各期直接、间接销售给史赛克的金额、比例。

请申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明 Fong's 的主营业务及基本情况，Fong's 与史赛克是否存在关联关系

Fong's 即 Fong's Engineering & Manufacturing Pte Ltd.，成立于 1982 年，注册地为 79 Loyang Way, Singapore, 508766，主要从事医疗器材的研发、生产、组装和销售，主要客户位于美国及澳洲。Fong's 自 2006 年起与史赛克开始合作，双方不存在关联关系。

（二）说明 Fong's 是否为史赛克指定的摄像适配器/适配镜头、内窥镜器械配件的组装和加工商，发行人摄像适配器/适配镜头是否仅向 Fong's 销售、是否存在其他客户，史赛克未直接向发行人采购的原因、合理性

Fong's 自 2006 年起开始与史赛克合作，目前 Fong's 为史赛克指定的摄像适配器的制造商。发行人未向 Fong's 销售适配器，向其销售的适配镜头型号包括 1288、1488、1588 及 1688 系列，系由 Fong's 加工相关机械零件并和发行人上述型号的适配镜头组装成适配器后向史赛克销售。发行人荧光系列的适配镜头仅向 Fong's 销售，并由 Fong's 组装后全部销售于史赛克。此外，发行人拥有其他型号的摄像适配器产品，该部分产品存在其他境内外客户，但不存在间接向史赛克销售的情况。

作为世界一流的内窥镜制造企业，史赛克具有严格的供应商管理体系，基于产品质量稳定性及内部供应商管理成本等因素考虑，史赛克一般与通过准入及认证的供应商开展长期合作，不会轻易更换供应商。在发行人与史赛克开展医用内窥镜器械的合作之前，Fong's 已成为经史赛克供应商管理体系认证的适配器供方，因此，史赛克未直接向发行人采购适配器，上述情况具有商业逻辑及合理性。

(三) Fong's 采购发行人产品后是否销售给除史赛克以外的其他客户，如是，补充说明客户名称、销售收入金额及占比情况

根据 Fong's 访谈确认，Fong's 采购发行人产品后，和其自身加工的相关机械零件组装成适配器销售给史赛克，不存在销售给除史赛克以外的其他客户的情况。

(四) 重新计算并清晰披露报告期各期直接、间接销售给史赛克的金额、比例

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“(一)与史赛克相关的风险”中补充披露以下内容：

“1、对史赛克销售集中度较高的风险

报告期内，公司直接、通过 Fong's 间接销售给史赛克的金额及占比情况如下表所示：

单位：万元

年度	项目	销售金额	占营业收入的比重
2020 年 1-6 月	直接向史赛克销售	9,538.06	70.56%
	通过 Fong's 间接销售	794.16	5.88%
	合计	10,332.20	76.44%
2019 年度	直接向史赛克销售	15,279.85	60.43%
	通过 Fong's 间接销售	2,137.45	8.45%
	合计	17,417.30	68.88%
2018 年度	直接向史赛克销售	11,831.85	58.96%
	通过 Fong's 间接销售	1,619.18	8.07%
	合计	13,451.03	67.03%
2017 年度	直接向史赛克销售	11,926.99	65.88%
	通过 Fong's 间接销售	1,423.84	7.87%
	合计	13,350.83	73.75%

注：上述销售金额包括内窥镜维修。

报告期内，发行人直接、间接销售给史赛克的总金额分别为 13,350.83 万元、13,451.03 万元、17,417.30 万元和 10,332.20 万元，占公司营业收入总额的 60%以上，公司对史赛克具有一定的依赖性，其原因为：

.....”

二、申报会计师核查

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、与 Fong's 进行访谈，了解 Fong's 的主营业务、基本情况以及史赛克是否存在关联关系；

2、与管理层进行访谈，结合与 Fong's 以及史赛克的访谈，了解 Fong's 与史赛克合作时间和合作方式，以及 Fong's 销售的情况，了解史赛克未直接向发行人采购的原因。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、通过上述执行的程序，未发现 Fong's 与史赛克存在关联关系；

2、发行人摄像适配器/适配镜头存在其他境内外客户，史赛克未直接向发行人采购适配器主要是基于其严格的供应商管理体系，具有合理性；

3、经过与 Fong's 访谈了解，Fong's 采购发行人产品后均销售给史赛克。

子问题 4.2

根据问询回复，发行人与史赛克订单中的相关知识产权条款为史赛克采购系统中发出的针对供应商的标准格式范本。实际执行过程中，史赛克会根据不同供应商的情况，通过邮件、备忘录等方式对订单条款进行修订和补充。发行人与史赛克就产品销售单独约定知识产权归属，该等知识产权归设计方所有。

史赛克享有专用权或独家经销权的产品仅包括其向发行人采购的产品型号 L9000、L10KLD、L10KLL、L10KIRM、L11KLD、L11KIR 内窥镜光源模组，产品型号 AIM 10mm 0°、AIM 10mm 30°、AIM 5mm 0°以及 AIM 5mm 30°的腹腔镜，发行人与史赛克不存在纠纷。发行人并未将前述特定型号产品销售给其他客户。

报告期内发行人将荧光内窥镜光源模组销售给除史赛克外的其他客户的金额分别为 21.85 万元、40.55 万元、257.56 万元。

请发行人说明：（1）除以上型号以外的荧光、白光内窥镜光源模组及腹腔镜型号，报告期内销售收入金额及占比情况；（2）结合双方约定，分析发行人产品是否存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人是否掌握主营业务产品全部专利与技术；（3）专用权的具体含义，是否对发行人拓展其他客户尤其是荧光内窥镜器械客户或业务产生限制；（4）以备忘录、邮件形式作出约定，若出现争议是否具备对抗原有约定的效力；（5）结合前述事项说明发行人 ODM 业务定位是否准确，若丧失史赛克相关订单发行人是否具备拓展其他客户的能力；（6）结合前述事项充分说明发行人业务是否独立，是否满足发行条件的相关要求；（7）除销售订单外，与史赛克是否签订年度框架协议，如有，请提供协议作为附件与本问询回复一并提交。

请申报会计师核查问题（1），请保荐机构、发行人律师核查问题（2）-（6），并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）除以上型号以外的荧光、白光内窥镜光源模组及腹腔镜型号，报告期内销售收入金额及占比情况

单位：万元、%

产品	型号	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
荧光光源模组	PM2000LD	153.61	1.14	265.02	1.05	31.75	0.16	37.99	0.21
白光光源模组	M 系列	121.05	0.90	218.66	0.86	240.36	1.20	324.10	1.79
	LED300	-	-	1.25	-	3.48	0.02	6.73	0.04
	PM2000	15.13	0.11	-	-	2.44	0.01	2.44	0.01
	合计	136.18	1.01	219.91	0.86	246.28	1.23	333.27	1.84
白光内窥镜	HD 10mm 30°Scope	-	-	49.38	0.20	-	-	2.00	0.01
	关节镜教学系统	-	-	-	-	-	-	4.27	0.02
	680 腹腔镜	50.62	0.37	258.18	1.02	309.81	1.54	5.00	0.03

	合计	50.62	0.37	307.56	1.22	309.81	1.54	11.27	0.06
--	----	-------	------	--------	------	--------	------	-------	------

（二）结合双方约定，分析发行人产品是否存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人是否掌握主营业务产品全部专利与技术

发行人与史赛克订单中的相关知识产权条款为史赛克采购系统中发出的针对供应商的标准格式范本。实际执行过程中，史赛克会根据不同供应商的情况，通过邮件、备忘录等方式对订单条款进行修订和补充。具体约定如下：

1、史赛克订单所附交易条款关于产品的知识产权约定为史赛克采购系统发出的针对供应商的标准格式范本

①所有权。供方（即发行人，下同）同意，供方为履行其在本协议项下的义务而创作的所有文字作品、图纸、设计、版权材料、发明（无论是否可以申请专利）、改进、发现、开发和所有原创作品，包括专利、版权、商业秘密、机密信息或其他知识产权（统称为“知识产权”）项下的所有全球范围的权利，均仅为史赛克所有。供方向史赛克转让所有此类知识产权的所有权利、所有权和权益，并应采取必要的进一步行动来转让、完善和维护史赛克对知识产权的所有权。供方应要求其分包商执行知识产权的书面转让，以实现此类转让。②许可。如果供方或第三方保留随货物交付的材料或工作产品基于的材料所有权，供方特此授予史赛克不可撤销的、全球范围的、非排他性的、免版税的权利和许可，以（已经）制造、修改、使用、分发、公开执行或展示、销售、提议销售和进口此类材料。供方在此保证其拥有或已经获得授予本知识产权小结中规定的许可和知识产权所必需的所有此类知识产权的权利。

根据对史赛克的访谈，上述发行人与史赛克订单中的相关知识产权条款为史赛克采购系统中发出的针对供应商的标准格式范本，史赛克会根据不同供应商的实际情况，通过合同、邮件、备忘录等方式对订单条款进行修订和补充。

2、发行人与史赛克在邮件及《谅解备忘录》中关于产品知识产权的补充约定以及后续签订的《保密协议》为非格式条款，均明确了光源模组及内窥镜的知识产权归属于发行人。

2008 年 11 月 12 日，史赛克发送邮件确认，同意不适用订单交易条款第 15 条（即前述知识产权条款）的规定以推进内窥镜光源模组项目，同意保留发行人

的设计所有权。

2015年5月18日，奥美克医疗与史赛克就内窥镜产品测试签订的《谅解备忘录》规定，当事人不就其各自的发明，改进，设计原型，商业机密，制造业和工程图纸，工艺流程表，规格，账单的材料，专利，专利申请，注册和未注册的版权，商业机密，注册和未注册的商标，服务商标或贸易名称，诀窍，技术，客户列表，计算机软件，数据库，工艺技术，其他工业产权或其他知识产权(“知识产权”)，向另一方或本谅解备忘录签署时存在的任何第三方进行转让或授予任何权利。此外，如果在本谅解备忘录期间产生或创造出任何知识产权，则该等权利应归属于产生或创造该等知识产权的一方，并为该方所有。根据前述约定，《谅解备忘录》签订前与内窥镜产品相关的知识产权归原所有者各自所有，《谅解备忘录》签订后新产生的知识产权属于知识产权创造方所有。

2019年4月18日，发行人与史赛克签订的《保密协议》约定，发行人拥有内窥镜技术、内窥镜设备、服务、LED、光学、光学镀膜和技术的设计、开发、制造、销售等保密和专有信息，是该等信息的所有权人。

3、发行人与史赛克在邮件、《谅解备忘录》及《保密协议》中关于知识产权的补充约定的非格式条款，具备可对抗订单所附格式条款的效力。鉴于史赛克订单所附交易条款系格式条款，史赛克订单亦是通過发送邮件签订。发行人与史赛克通过邮件、《谅解备忘录》《保密协议》对产品知识产权进行约定属于非格式条款。参照《中华人民共和国合同法》第41条规定，格式条款和非格式条款不一致的，应当采用非格式条款，非格式条款具备可对抗格式条款的效力。

美国律师事务所 SAC ATTORNEYS LLP 于 2020 年 8 月 11 日出具的法律意见书确认，史赛克与发行人邮件、《谅解备忘录》《保密协议》系特殊约定，史赛克发出的订单所附交易条款是格式条款，特殊约定与格式条款不一致的，以特殊约定为准。若出现争议，史赛克与发行人以邮件、《谅解备忘录》《保密协议》作出约定具备对抗订单所附交易条款约定的效力。

综上，发行人与史赛克在邮件、《谅解备忘录》及《保密协议》中关于知识产权的补充约定的非格式条款，具备可对抗订单所附格式条款的效力。根据前述邮件约定，发行人产品内窥镜光源模组相关的核心技术归发行人所有；根据《谅

谅解备忘录》规定，在《谅解备忘录》签订前，内窥镜产品相关的知识产权归原所有者各自所有，在《谅解备忘录》签订后的知识产权归属于知识产权创造方所有。发行人已于《谅解备忘录》签订前研发完成相关产品，且发行人向史赛克提供的产品均由发行人自行研发和生产，因此，发行人内窥镜产品的核心技术归属于发行人。另外，根据前述《保密协议》，发行人系内窥镜技术、内窥镜设备及服务、LED、光学、光学镀膜和技术的设计、开发、制造、销售等信息的所有权人。因此，发行人生产销售的光源模组及内窥镜产品的核心技术归属于发行人。

综上，发行人生产销售的光源模组及内窥镜产品的核心技术归属于发行人。发行人产品不存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人已掌握光源模组及内窥镜产品等主营业务产品全部专利与技术。

（三）专用权的具体含义，是否对发行人拓展其他客户尤其是荧光内窥镜器械客户或业务产生限制

专用权系由 Exclusive right 翻译而来，指特定型号内窥镜光源模组的排他性权利，该等特定型号内窥镜光源模组产品只能向史赛克供应，而不能销售给其他客户。发行人销售给其他客户的内窥镜光源模组均为发行人另行设计的其他型号，且适应不同的功能或外观、接口、标识和包装要求，发行人从未将与史赛克的约定中包含的特定型号的内窥镜光源模组销售给其他客户，发行人将另行设计的其他型号内窥镜光源模组销售给其他客户不存在任何争议。因此，前述专用权对发行人拓展其他户尤其是荧光内窥镜器械客户或业务不存在限制。

（四）以备忘录、邮件形式作出约定，若出现争议是否具备对抗原有约定的效力

根据前述论述，史赛克订单所附交易条款系格式条款，史赛克订单亦是通过邮件发送。发行人与史赛克通过邮件、《谅解备忘录》《保密协议》对产品知识产权进行约定属于非格式条款。参照《中华人民共和国合同法》第 41 条规定，格式条款和非格式条款不一致的，应当采用非格式条款。非格式条款具备可对抗格式条款的效力。同时，根据美国律师事务所 SAC ATTORNEYS LLP 于 2020 年 8 月 11 日出具的法律意见书，确认史赛克与发行人邮件、《谅解备忘录》《保密协议》系特殊约定，史赛克发出的订单所附交易条款是格式条款，特殊约定与格式

条款不一致的，以特殊约定为准。若出现争议，史赛克与发行人以邮件、《谅解备忘录》《保密协议》作出约定具备对抗订单所附交易条款约定的效力。

（五）结合前述事项说明发行人 ODM 业务定位是否准确，若丧失史赛克相关订单发行人是否具备拓展其他客户的能力

1、发行人 ODM 业务定位是否准确

根据前述事项，发行人生产销售的光源模组及内窥镜产品的核心技术归属于发行人。发行人产品不存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人已掌握光源模组及内窥镜产品等主营业务产品全部专利与技术。目前公司向史赛克销售的具体产品包括高清荧光内窥镜、光源模组及高清白光光源模组等医用内窥镜器械，上述产品均为发行人依托于核心技术自主设计、开发和生产形成。史赛克在已研发完成样机的基础上对产品的功能或外观、接口、标识和包装等提出需求并对发行人进行质量管理体系审核。因此，发行人前述业务模式符合 ODM 的定义，发行人 ODM 业务定位准确。

2、若丧失史赛克相关订单发行人是否具备拓展其他客户的能力

（1）发行人尚未实现其他客户拓展的原因

报告期内，发行人的荧光内窥镜器械产品主要向史赛克进行销售，未实现对其他客户的规模销售，具体原因如下：

①荧光内窥镜技术仍处于发展初期，市场集中度较高，发行人已与该领域重要厂商史赛克开展合作

全球荧光内镜市场初步发展于 2015 年，由于荧光技术具有较高的技术壁垒，目前仍处于初期发展阶段，行业集中度较高。在全球荧光内镜细分领域竞争格局中，史赛克以 2019 年 10.2 亿美元的销售额占据主导地位，市场份额达到 78.4%。发行人已与史赛克形成荧光内窥镜器械领域的长期稳定合作，技术实力及产品性能已得到认可和验证。

②医疗器械产品注册、认证等流程时间较长，客户开发周期长

在国外市场，知名品牌医疗器械企业具有相对成熟的供应链管理体系，供应商的切换及准入涉及对新供应商及其产品的质量审核、内控、评估及认证等过程，

该等程序花费时间较长。同时如客户的产品在各销售地区有注册、认证需求，公司需配合其完成注册、认证等程序。通常来说，医疗器械项目自产品开发至产品注册、实现上市推广的完整开发周期需 3-4 年。因此，目前发行人的荧光产品对其他客户正处于合作拓展、样机测试等过程，尚未形成批量销售。

③发行人致力于国内整机系统的开发

在国内市场，发行人致力于以内窥镜核心部件为基础，拓展整机系统的应用研究和产品开发，推进内窥镜医疗器械领域的“国产化”进程。目前，公司型号为 690 的腹腔内窥镜已完成国内产品注册，随着光源和摄像系统产品的注册获批，可根据科室应用组成自主品牌的多种整机系统，包括手术外视高清影像系统、手术外视荧光影像系统以及高清和超高清内窥镜系统，针对国内市场进行销售。发行人整机系统的部件产品注册进度及预计完成时间参见本回复报告“子问题 1.1”之“二、发行人说明”。未来发行人在国内的发展战略为自主品牌整机系统的推广及销售，因此，发行人未就荧光内窥镜器械产品在国内进行大规模推广。

（2）发行人拓展其他客户未受到史赛克或任何第三方的限制

发行人生产销售的荧光内窥镜器械产品的核心技术归属于发行人，发行人根据不同客户对产品的功能或外观、接口、标识和包装等提出需求，生产 ODM 产品。发行人掌握荧光光源模组及内窥镜产品等主营业务产品的全部专利与技术，具体参见本题“（二）结合双方约定，分析发行人产品是否存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人是否掌握主营业务产品全部专利与技术”。

发行人与史赛克约定中的专用权对发行人拓展其他户尤其是荧光内窥镜器械客户或业务不存在限制，具体参见本题“（三）专用权的具体含义，是否对发行人拓展其他客户尤其是荧光内窥镜器械客户或业务产生限制”。

综上所述，发行人产品不存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人掌握产品相关的核心技术及知识产权，拓展其他客户不存在实质性限制。

（3）发行人具备匹配其他客户定制需求的技术能力

发行人建立了“光学技术、精密机械技术、电子技术及数字图像技术”四大技术平台，拥有多项具有自主知识产权的核心技术，为公司高效匹配客户需求，满足不同客户的定制化要求提供了技术保障。

在 ODM 业务模式下，发行人需向客户交付样机，由客户将样机集成到其系统中进行测试、验证，期间客户可能对产品设计、外观、性能等提出个性化要求，发行人则基于自主研发形成的关键核心技术针对不同客户实际应用场景及需求，对标准样机进行差异化调整，以完成客户的定制需求。发行人与史赛克的合作过程可充分说明公司已具备上述定制能力。目前，公司与 ODM 客户建立了长期稳定的合作关系，并在与现有客户保持良好互动的基础上积极开拓境内外客户。报告期内，发行人 ODM 模式下实现的业务收入分别为 13,976.90 万元、14,406.93 万元、18,272.39 万元和 10,552.71 万元，ODM 业务收入规模持续稳定增长。

因此，若发行人丧失史赛克相关订单，在拥有的自主核心技术的基础上，按照其他客户个性化需求设计出其他型号的荧光内窥镜器械产品在技术上不存在任何障碍，发行人具有拓展其他客户的技术能力。

（4）发行人已在客户开拓方面取得实质性进展

公司以市场需求和技术创新为导向，主要产品远销美国、欧洲和新加坡等医疗器械制造实力较强的国家和地区。在国际市场，除史赛克外，公司已与国外知名医疗器械生产商订立荧光内窥镜器械产品的样品订单，目前处于研发或注册阶段，发行人在报告期内已经实现样机销售。

此外，报告期内，公司营业收入保持持续增长，实现销售收入的客户数量保持稳定，2017 年度、2018 年度和 2019 年度实现销售收入的客户数量均在 150 家以上；直接或间接向除史赛克之外的其他客户的销售收入占比均在 30%以上。

综上所述，发行人在报告期内就荧光内窥镜产品尚未对史赛克以外的其他客户实现批量销售，但发行人拓展其他客户未受到史赛克或任何第三方的限制，且已具备匹配其他客户定制需求的技术能力，与国外知名医疗器械生产商建立合作关系并获得实质性进展。因此，如丧失史赛克相关订单，发行人仍具备拓展其他客户的能力。

（六）结合前述事项充分说明发行人业务是否独立，是否满足发行条件的相关要求

发行人业务具有独立性，具体原因如下：

1、发行人拥有自主研发的核心技术

根据前述内容，发行人生产销售的光源模组及内窥镜产品的核心技术归属于发行人。发行人产品不存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人已掌握光源模组及内窥镜产品等主营业务产品全部专利与技术。在 ODM 模式下，公司基于自主研发形成的关键核心技术独立进行产品的设计、研发和生产，并自主完成知识产权保护工作；ODM 客户不涉及上述经营活动，也不掌握相关产品的专利技术。

因此，发行人拥有自主研发的主要产品核心技术。

2、发行人具备独立生产能力

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册管理办法》等法律法规的规定，从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向主管食品药品监督管理部门申请生产许可，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。发行人就境内生产和销售的腹腔内窥镜（属于第三类医疗器械）已经获得的《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》。发行人已经就腹腔内窥镜出口办理医疗器械出口备案手续，并就出口美国的 C 头直角光学适配器（英文名：C-Mount Right Angle Coupler）以及 IRF 腹腔镜（英文名：IRF Laparoscope）在美国食品药品监督管理局进行备案。

目前，公司在青岛市崂山区科苑纬四路 100 号和淄博市高新区齐和路 1798 号建设拥有合法权属证书的厂房和生产线，并拥有 300 余名经验丰富的生产人员，可以独立生产符合市场需求的产品。

因此，发行人具备独立生产能力。

3、发行人具备独立拓展其他客户的能力，已在拓展其他客户方面获得实质性进展

如前所述，发行人生产销售的光源模组及内窥镜产品的核心技术归属于发行人。发行人产品不存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人已掌握光源模组及内窥镜产品等主营业务产品全部专利与技术。史赛克在光源模组产品方面的专用权对发行人拓展其他户尤其是荧光内窥镜器械客户或业务不存在限制。因此，发行人拓展其他客户不存在受到史赛克或任何第三方的限制。

发行人拥有多项具有自主知识产权的核心技术，可快速响应不同客户的定制化需求，具备匹配其他客户定制需求的技术能力。报告期内，公司以市场需求和技术创新为导向，在国内外市场采取了不同的发展战略。针对国外市场，除史赛克外，公司采用 ODM 业务模式，已与国外知名医疗器械生产商订立荧光内窥镜器械产品的样品订单，目前处于研发或注册阶段，在报告期内已经实现样机销售；针对国内市场，发行人致力于以内窥镜核心部件为基础，拓展整机系统的应用研究和产品开发。目前，公司型号为 690 的腹腔内窥镜已完成国内产品注册，光源和摄像系统正处于注册过程中，获批后可组装为发行人自主品牌的整机系统，提升公司品牌的市场影响力，拓展产品客户群体。

因此，发行人具备独立拓展其他客户的能力。

4、发行人将进一步加强销售队伍和渠道建设，提升市场竞争能力

为进一步增强公司的营销和市场竞争能力，公司拟继续招聘营销服务人才，尤其是具备专业背景的高学历人才。发行人本次发行上市募集资金将用于营销网络及信息化建设项目，本项目将在公司现有销售网络的基础上，搭建覆盖公司业务重点区域的营销体系，增强公司的市场销售能力、客户服务能力等，从而进一步提升市场占有率，提高企业的市场竞争能力。建设内容包括：①在北京、上海、广州等 10 个城市布局营销网点，购置所需的设备、招聘、培训销售及技术支持人员；②在青岛及淄博两地建设展示培训中心，为客户提供行业指导及培训；③对信息系统进行升级和完善，包含对 ERP 系统进行升级改造，并新增 CRM 系统、PLM 系统。

综上所述，发行人业务独立，具有直接面向市场独立持续经营的能力，满足《科创板首发管理办法》规定的发行条件。

（七）除销售订单外，与史赛克是否签订年度框架协议，如有，请提供协议作为附件与本问询回复一并提交

根据对史赛克的访谈及发行人确认，发行人与史赛克签订年度框架协议就是发行人申报文件重大销售合同中提供的总括采购订单，除此之外，发行人与史赛克没有签订其他类型的年度框架协议。

二、申报会计师核查

（一）核查程序

针对上述事项（一），申报会计师主要履行了以下核查程序：获得发行人报告期实现销售收入的客户数量、直接或间接向除史赛克之外的其他客户的销售收入占比等数据，执行分析性复核程序，核查发行人是否具备拓展其他客户的能力。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人披露的报告期内其他荧光、白光内窥镜光源模组及腹腔镜型号销售收入金额及占比情况与我们获取的数据一致。

三、发行人保荐机构、律师核查

（一）核查过程

1、审阅史赛克订单所附交易条款，史赛克就产品知识产权所发出的邮件、签订的《谅解备忘录》《保密协议》，并对史赛克进行访谈，了解史赛克与发行人关于产品知识产权的约定；

2、获得美国律师事务所 SAC ATTORNEYS LLP 于 2020 年 8 月 11 日出具的法律意见书，核查发行人以备忘录、邮件等形式作出约定，若出现争议是否具备对抗原有约定的效力；

3、获得发行人报告期实现销售收入的客户数量、直接或间接向除史赛克之外的其他客户的销售收入占比等数据，执行分析性复核程序，核查发行人是否具备拓展其他客户的能力；

4、审阅发行人自主研发的核心技术、业务资质及厂房、业务收入以及募投项目等情况，核查发行人业务独立性以及是否满足发行条件；

5、取得发行人与其他客户签订的产品开发合同及样机测试订单等，核查发行人的客户开拓进展情况。

（二）核查结论

经核查：

1、发行人产品不存在使用史赛克或其他第三方专利、技术的情形，发行人

已掌握光源模组及内窥镜产品等主营业务产品全部专利与技术。

2、专用权是由 Exclusive right 翻译而来，指特定型号内窥镜光源模组的排他性权利，该等特定型号内窥镜光源模组产品只能向史赛克供应，而不能销售给其他客户。前述专用权对发行人拓展其他户尤其是荧光内窥镜器械客户或业务不存在限制。

3、若出现争议，史赛克与发行人以邮件、《谅解备忘录》《保密协议》作出约定具备对抗订单所附交易条款约定的效力。

4、发行人前述业务模式符合 ODM 的定义，发行人 ODM 业务定位准确。若丧失史赛克相关订单，发行人具备拓展其他客户的能力。

5、发行人业务独立，具有直接面向市场独立持续经营的能力，满足《科创板首发管理办法》规定的发行条件。

6、发行人与史赛克签订年度框架协议就是发行人申报文件重大销售合同中提供的总括采购订单，除此之外，发行人与史赛克没有签订其他类型的年度框架协议。

子问题 4.3

根据问询回复，NOVADAQ 的主要产品包括 PINPOINT 系统和 SPY 荧光技术平台等，其中 PINPOINT 系统是一款荧光技术的内窥镜整机系统。2019 年 NOVADAQ 以 5,700 万元人民币的销售额占据我国 51.4% 的市场份额。发行人及保荐机构认为，史赛克的 AIM 平台在性能上优于 NOVADAQ 的 PINPOINT 系统。

请发行人进一步说明：（1）PINPOINT 系统中的高清荧光内窥镜器械是否由其他供应商提供，如是，补充说明史赛克是否计划使用 PINPOINT 系统供应商的相关产品替代发行人销售的高清荧光内窥镜器械及其原因；（2）PINPOINT 系统与史赛克 AIM 平台内窥镜整机系统是否直接构成竞争关系，两个系统在功能、价格、定位等方面的差异，报告期内 PINPOINT 系统与 AIM 系统销售收入对比情况；（3）“史赛克的 AIM 平台在性能上优于 NOVADAQ 的 PINPOINT 系统”这一结论的依据、客观性，NOVADAQ 占据我国一半以上市场份额的原因、合理性。

请申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) **PINPOINT** 系统中的高清荧光内窥镜器械是否由其他供应商提供，如是，补充说明史赛克是否计划使用 **PINPOINT** 系统供应商的相关产品替代发行人销售的高清荧光内窥镜器械及其原因

公司未向 **NOVADAQ** 提供 **PINPOINT** 系统中的高清荧光内窥镜器械；通过公开信息查询，公司未知该等器械是否由 **NOVADAQ** 自产、由其他供应商直接提供或由其他供应商提供半成品后由 **NOVADAQ** 继续生产完成。

公司基于目前与史赛克的合作情况，认为史赛克当前无使用 **PINPOINT** 系统供应商的相关产品替代公司销售的高清荧光内窥镜器械的计划，其原因为：

1、内窥镜整机系统使用的部件相对稳定。在中国、美国等各国医疗器械主管部门对某一特定型号的内窥镜整机系统进行注册时，需提供其组成部件的相关信息。因此，在该型号产品的生命周期中，内窥镜整机系统制造商一般不会更换供应商。即使内窥镜整机系统制造商需要更换特定部件的供应商，或者另寻供应商开发新型号产品，也需要经历新供应商对特定部件进行开发、整机调试、产品注册等多项程序，替代成本很高。目前，公司是史赛克 **AIM** 平台中高清荧光腹腔镜、荧光光源模组和荧光适配镜头的唯一供应商，**FDA** 注册信息显示公司为高清荧光腹腔镜的合同制造商。因此，史赛克需要依靠公司向其提供合格的高清荧光内窥镜器械，以保证整机系统的性能指标符合 **FDA** 等监管机构的要求。

2、公司与史赛克保持了长期的合作关系，根据史赛克的需求持续研发并为其提供新产品，应用于史赛克于不同时期推出的多个型号的 **AIM** 平台。公司是史赛克 2019 年新推出的荧光内窥镜整机系统 1688 **AIM** 平台的光源模组、高清荧光摄像适配镜头、高清荧光内窥镜的唯一设计者，目前正在与史赛克协商开发下一代荧光光源和 4K 荧光内窥镜。公司通过新产品、新技术的研发助力史赛克不断推出新产品，提高其在内窥镜整机系统市场的竞争力，持续与史赛克保持良好的合作关系。

3、史赛克收购 **NOVADAQ** 对公司销售业务的影响较小。**NOVADAQ** 的主产

品包括用于开放手术的 SPY 荧光技术平台和 PINPOINT 内窥镜整机系统，史赛克收购 NOVADAQ 的主要目的是利用 SPY 平台将产品扩展到开放的整形重建手术中，PINPOINT 作为史赛克内窥镜整机系统产品线的补充。收购完成后，史赛克仍以 AIM 平台作为主要的内窥镜整机系统，短期内 AIM 平台不会被 PINPOINT 系统取代，而公司的高清荧光内窥镜器械主要应用于 AIM 平台，因此史赛克收购 NOVADAQ 对公司销售业务的影响较小。

综上所述，公司向史赛克的销售业务具有稳定性及可持续性，公司认为史赛克当前无使用 PINPOINT 系统供应商的相关产品替代公司销售的高清荧光内窥镜器械的计划。

（二）PINPOINT 系统与史赛克 AIM 平台内窥镜整机系统是否直接构成竞争关系，两个系统在功能、价格、定位等方面的差异，报告期内 PINPOINT 系统与 AIM 系统销售收入对比情况

公司通过查阅史赛克官网、在 NASDAQ 市场披露的定期报告以及 PINPOINT 系统、AIM 平台在中国国家药品监督管理局、美国 FDA 的注册信息等公开资料，获得以下信息：

1、从功能描述及组成部件分析，PINPOINT 系统与史赛克 AIM 平台内窥镜整机系统的功能基本相同，直接构成竞争关系。但是，史赛克 1688 AIM 平台较 PINPOINT 系统增加适用于输尿管手术的图像模式及相关套件，适用范围相对较广。

2、无法明确知悉 PINPOINT 系统与史赛克 AIM 平台内窥镜整机系统在价格、定位等方面的差异。

3、无法取得报告期内各期 PINPOINT 系统与 AIM 平台销售收入对比情况。史赛克是一家业务范围较广的医疗技术公司，覆盖整形矫正、医疗手术和神经脊柱三大领域，内窥镜属于其医疗手术领域的产品类别之一，其定期报告披露的销售收入构成仅细分至内窥镜产品整体，未披露各型号产品的销售收入。

公司对史赛克进行了访谈，出于商业信息保护的原因，史赛克未向公司提供 PINPOINT 系统与 AIM 平台内窥镜整机系统在价格、定位等方面的差异。被访谈人表示，史赛克收购 NOVADAQ 主要是为了取得其荧光开放式手术系统业务，

目前 NOVADAQ 销售的主要产品是开放式手术系统，而内窥镜整机系统 PINPOINT 销售较少但仍将继续销售该产品。

根据弗若斯特沙利文对全球荧光硬镜市场规模的统计，2019 年史赛克 AIM 平台与 PINPOINT 系统的市场规模分别为 8.78 亿美元和 1.46 亿美元，占全球荧光硬镜市场的份额分别为 67.2%和 11.2%，史赛克 AIM 平台在全球荧光硬镜市场占主导地位。

（三）“史赛克的 AIM 平台在性能上优于 NOVADAQ 的 PINPOINT 系统”这一结论的依据、客观性，NOVADAQ 占据我国一半以上市场份额的原因、合理性

1、“史赛克的 AIM 平台在性能上优于 NOVADAQ 的 PINPOINT 系统”这一结论的依据、客观性

根据史赛克 1688 AIM 平台在 FDA 的 510(k)注册文件（编号：K182160，注册时间 2018 年 11 月 5 日），其与 PINPOINT 系统相比，除了以下区别外，两者的其他技术特征是相同的：

	史赛克 1688 AIM 平台	PINPOINT 系统
分辨率	4K	1080P
应用手术范围	较 PINPOINT 系统增加适用于输尿管手术的图像模式及相关套件	-

510(k)是特定类别的医疗器械在美国市场上市前，其制造商需向 FDA 提交的申请文件。该文件需要说明该产品在市场上销售是安全和有效的，具体说明方法是将拟上市的产品与一个或更多类似的已合法上市的产品进行技术特征方面的比较，说明互相之间实质性等同。史赛克在 1688 AIM 平台的 510(k)注册文件中，选择 PINPOINT 作为已合法上市的产品进行对比，列出了相关指标表明两者功能上实质性等同，但在某些性能上具有差别。

综上所述，公司作出“史赛克的 AIM 平台在性能上优于 NOVADAQ 的 PINPOINT 系统”这一结论具有客观性。

2、NOVADAQ 占据我国一半以上市场份额的原因、合理性

由于荧光内窥镜属于新兴技术领域，发展时间较晚，世界主流品牌的荧光内

窥镜产品主要集中于欧美市场，其进入中国市场进行产品推广及产品注册的时间较晚，目前仍处于导入期，部分品牌尚未进入我国荧光内窥镜市场，市场参与者数量较少。根据弗若斯特沙利文的研究报告，2019 年我国荧光硬镜市场仅有 NOVADAQ 和欧谱曼迪两家公司拥有已上市产品，卡尔史托斯及其他部分中国公司也在积极布局荧光硬镜市场，包括北京精准医疗、苏州美润达及深圳迈瑞医疗等。在此情形下，2019 年我国荧光内窥镜市场仍处于起步阶段，NOVADAQ 占据我国一半以上市场份额具有合理性。

二、申报会计师核查

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅史赛克官网、史赛克在 NASDAQ 市场披露的定期报告以及 PINPOINT 系统、AIM 平台在中国国家药品监督管理局、美国 FDA 的注册信息等公开资料；
- 2、就问询问题对史赛克进行访谈；
- 3、查阅弗若斯特沙利文等研究机构发布的关于荧光内窥镜市场格局的研究报告。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司未向 NOVADAQ 提供 PINPOINT 系统中的高清荧光内窥镜器械；通过公开信息查询无法获知该等器械的供应渠道。公司关于史赛克当前无使用 PINPOINT 系统供应商的相关产品替代公司销售的高清荧光内窥镜器械的计划的判断具有合理性。

2、公司认为 PINPOINT 系统与史赛克 AIM 平台内窥镜整机系统主要功能相同、存在部分差异、构成直接竞争关系的判断属实；公司无法明确知悉 PINPOINT 系统与史赛克 AIM 平台内窥镜整机系统在价格、定位等方面的差异；史赛克 AIM 平台的市场规模高于 PINPOINT 系统，在全球荧光硬镜市场占主导地位。

3、“史赛克的 AIM 平台在性能上优于 NOVADAQ 的 PINPOINT 系统”这一结论依据充分，具有客观性；NOVADAQ 占据我国一半以上市场份额的原因具

有合理性。

问题 5. 关于收入

根据问询回复，2017-2019 年公司外销收入分别为 16,021.71 万元、17,034.81 万元和 21,978.05 万元。首次申报的招股说明书中披露的公司 2017-2019 年外销收入分别为 16,021.71 万元、17,034.81 万元和 22,004.07 万元。存在差异的原因是前次在统计分析环节存在统计失误，本次进行了修订。

根据问询回复，报告期各期发行人免抵退出口销售收入与发行人境外销售收入差异分析表中本年收入下年申报的金额分别为 4,663.84 万元、4,707.03 万元、7,813.74 万元。

请发行人补充披露：报告期各期境外销售收入地域构成情况。

请发行人说明：（1）错误具体原因，系分类错误还是收入冲回，是否涉及会计差错更正；（2）2019 年当年收入下年申报免抵退税金额大幅上升的原因，列表说明发行人 2019 年 12 月份收入金额及占比，12 月份签订合同并在当期确认收入的客户名称、合同签署时间、运输时间、报关时间、获取提单时间、客户签收时间、收入确认时间及收入金额。

保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项，并发表明确意见；（2）具体说明对于境外销售收入函证程序，回函数量及占比，回函不符的数量、金额及回函不符的具体原因，未回函的替代核查程序；对于访谈程序是否发现销售金额不符情况，金额不符的原因及占比；（3）具体说明对于境内销售收入的核查程序、核查比例、获取的核查证据及核查结果；（4）具体说明对发行人销售收入的截止性的核查程序、核查比例、获取的核查证据及核查结果；（5）对发行人销售的真实性、准确性、截止性发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人补充披露

发行人在招股说明书“第六节 业务及技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（2）按照区域划分”补充披露如下：

“

其中，报告期各期境外销售收入地域构成情况如下：

单位：万元

销售区域	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国	9,870.12	79.87%	16,006.99	72.83%	12,470.22	73.20%	12,574.94	78.49%
亚洲（除中国大陆）	2,132.57	17.26%	4,935.91	22.46%	2,788.50	16.37%	1,828.18	11.41%
欧洲	316.69	2.56%	951.01	4.33%	1,726.50	10.14%	1,566.66	9.78%
南美洲	37.76	0.31%	84.15	0.38%	49.60	0.29%	51.92	0.32%
合计	12,357.15	100.00%	21,978.05	100.00%	17,034.81	100.00%	16,021.71	100.00%

注：报告期内，发行人在北美洲的销售仅在美国，因此以美国进行列示。”

二、发行人说明

（一）错误具体原因，系分类错误还是收入冲回，是否涉及会计差错更正

错误具体原因为 2019 年维修业务收入中的 26.02 万元来自于境内客户，应当分类为内销收入，首次申报的招股书进行内外销数据分析统计时误将上述金额统计为外销收入。上述错误系招股书披露境内或境外销售收入的分类错误，不属于收入冲回，不涉及会计差错更正。

发行人在第二次提交招股书时已按照销售是否存在出口报关对内外销收入的划分进行了详细检查，以确保分类的准确性。

（二）2019 年当年收入下年申报免抵退税金额大幅上升的原因，列表说明发行人 2019 年 12 月份收入金额及占比，12 月份签订合同并在当期确认收入的客户名称、合同签署时间、运输时间、报关时间、获取提单时间、客户签收时间、收入确认时间及收入金额

1、2019 年当年收入下年申报免抵退税金额大幅上升的原因

根据国家税务总局公告 2012 年第 24 号规定：“企业应在货物报关出口之日（以出口货物报关单〈出口退税专用〉上的出口日期为准）次月起至次年 4 月 30 日前的增值税纳税申报期内收齐有关凭证，向主管税务机关申报办理出口货物增值税免抵退税及消费税退税。逾期的，企业不得申报免抵退税”。根据上述规定，

法规上对免抵退申报的时间宽限较长，实务操作中公司会在法规规定的时限内不定期进行申报，2019 年当年收入下年申报免抵退税金额大幅上升的原因主要是 2019 年底未及时申报办理。

2、列表说明发行人 2019 年 12 月份收入金额及占比，12 月份签订合同并在当期确认收入的客户名称、合同签署时间、运输时间、报关时间、获取提单时间、客户签收时间、收入确认时间及收入金额。

发行人 2019 年 12 月份收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目		金额
2019 年全年收入总额	A	25,286.63
2019 年 12 月份收入金额	B	2,043.65
12 月份收入占全年的收入比例	C=B/A	8.08%

据上表所示，发行人 2019 年 12 月份收入占全年收入的比例为 8.08%，属于全年平均水平，不存在异常。

发行人 12 月份签订合同并在当月确认收入的明细如下：

单位：万元

客户名称	合同签署时间	运输时间	报关时间	获取提单时间	客户签收时间	收入确认时间	收入金额
Confiance Medical Produtos Medicos LTDA.	2019/12/11	2019/12/16	2019/12/19	非海运，不适用	2019/12/21(注)	2019/12/19	7.46
STRYKER ENDOSCOPY	2019/12/3	2019/12/3	2019/12/5	非海运，不适用	2019/12/5	2019/12/5	0.92
STRYKER ENDOSCOPY	2019/12/3	2019/12/4	2019/12/6	非海运，不适用	2019/12/9	2019/12/9	0.91
STRYKER ENDOSCOPY	2019/12/3	2019/12/16	2019/12/18	非海运，不适用	2019/12/18	2019/12/18	0.45
STRYKER ENDOSCOPY	2019/12/3	2019/12/16	2019/12/18	非海运，不适用	2019/12/20	2019/12/20	0.45
STRYKER ENDOSCOPY	2019/12/3	2019/12/17	2019/12/19	非海运，不适用	2019/12/19	2019/12/19	0.91
上海医光仪器有限公司	2019/12/17	2019/12/17	不适用	不适用	2019/12/18	2019/12/18	1.59
山西汉威激光科技股份有限公司	2019/12/20	2019/12/23	不适用	不适用	2019/12/25	2019/12/25	0.55
广东欧谱曼迪科技有限公司	2019/12/12	2019/12/13	不适用	不适用	2019/12/16	2019/12/16	1.59
广东欧谱曼迪科技有限公司	2019/12/20	2019/12/24	不适用	不适用	2019/12/27	2019/12/27	47.79
方正国际软件（北京）有限公司	2019/12/6	2019/12/11	不适用	不适用	2019/12/13	2019/12/13	1.92
北京一数科技有限公司	2019/12/9	2019/12/20	不适用	不适用	2019/12/21	2019/12/21	2.12
北京镭创高科光电科技有限公司	2019/12/9	2019/12/11	不适用	不适用	2019/12/13	2019/12/13	2.25
长沙麓邦光电科技有限公司	2019/12/18	2019/12/24	不适用	不适用	2019/12/25	2019/12/25	1.45
长沙麓邦光电科技有限公司	2019/12/4	2019/12/6	不适用	不适用	2019/12/7	2019/12/7	0.1
长春普科技术有限公司	2019/12/4	2019/12/6	不适用	不适用	2019/12/8	2019/12/8	1.06

合肥南巢科技有限公司	2019/12/16	2019/12/18	不适用	不适用	2019/12/20	2019/12/20	0.57
青岛电子学校	2019/12/20	2019/12/24	不适用	不适用	2019/12/24	2019/12/24	7.96
青岛星成激光科技有限公司	2019/12/6	2019/12/16	不适用	不适用	2019/12/17	2019/12/17	0.2
美谷富迪生物仪器（上海）有限公司	2019/12/13	2019/12/20	不适用	不适用	2019/12/23	2019/12/23	5.21
郑州市金水区宏盛消防器材经营部	2019/12/20	2019/12/20	不适用	不适用	2019/12/21	2019/12/21	1.06
重庆汇帆科技有限公司	2019/12/6	2019/12/10	不适用	不适用	2019/12/12	2019/12/12	0.06
重庆汇帆科技有限公司	2019/12/6	2019/12/17	不适用	不适用	2019/12/18	2019/12/18	0
徐州益柯达电子科技有限公司	2019/12/17	2019/12/17	不适用	不适用	2019/12/18	2019/12/18	2.93
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/2	2019/12/4	不适用	不适用	2019/12/6	2020/12/6	1.47
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/2	2019/12/16	不适用	不适用	2019/12/18	2019/12/18	2.12
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/3	2019/12/9	不适用	不适用	2019/12/11	2019/12/11	0.7
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/5	2019/12/9	不适用	不适用	2019/12/11	2019/12/11	0.37
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/6	2019/12/11	不适用	不适用	2019/12/13	2019/12/13	0.27
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/10	2019/12/16	不适用	不适用	2019/12/18	2019/12/18	1.01
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/11	2019/12/16	不适用	不适用	2019/12/18	2019/12/18	0.09
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/12	2019/12/16	不适用	不适用	2019/12/18	2019/12/18	0.13
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/13	2019/12/18	不适用	不适用	2019/12/20	2019/12/20	1.24
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/16	2019/12/18	不适用	不适用	2019/12/20	2019/12/20	0.53
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/17	2019/12/23	不适用	不适用	2019/12/25	2019/12/25	1.19
索雷博光电科技（上海）有限公司	2019/12/19	2019/12/23	不适用	不适用	2019/12/25	2019/12/25	0.68
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	2019/12/17	2019/12/25	不适用	不适用	2019/12/27	2019/12/27	0.35
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/2	2019/12/9	不适用	不适用	2019/12/10	2019/12/10	1.53
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/2	2019/12/13	不适用	不适用	2019/12/14	2019/12/14	2.65
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/9	2019/12/11	不适用	不适用	2019/12/12	2019/12/12	7.24
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/9	2019/12/12	不适用	不适用	2019/12/13	2019/12/13	1.67
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/9	2019/12/23	不适用	不适用	2019/12/24	2019/12/24	3.49
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/9	2019/12/23	不适用	不适用	2019/12/24	2020/12/24	0.35
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/10	2019/12/24	不适用	不适用	2019/12/25	2019/12/25	0.54
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/12	2019/12/16	不适用	不适用	2019/12/17	2019/12/17	11.17
深圳市联赢激光股份有限公司	2019/12/12	2019/12/19	不适用	不适用	2019/12/20	2019/12/20	0.35
深圳联品激光技术有限公司	2019/12/16	2019/12/17	不适用	不适用	2019/12/18	2019/12/18	0.49
合计							129.18

注：该笔订单的贸易条款为 FOB，以取得报关单作为主要风险报酬转移时点并确认收入。

据上表所示，发行人 2019 年 12 月份签订合同并在当期确认收入的金额为 129.18 万元，占 12 月收入的比重为 6.35%，不存在异常。

三、保荐机构、申报会计师核查程序与核查结论

(一) 核查上述事项，并发表明确意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人按客户汇总的销售收入明细，检查境内外销售分类的准确性；

2、获得发行人按月份汇总的销售收入明细，检查 2019 年 12 月份收入金额及占比情况；

3、获得发行人 12 月份签订的合同明细，及上述合同中当月确认收入的明细，将发行人说明中列示的客户名称、合同签署时间、运输时间、报关时间、获取提单时间、客户签收时间、收入确认时间及收入金额信息与相关的支持性文件进行核对。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人首次申报版招股书内外销收入分类错误系招股书披露境内或境外销售收入的分类错误，不存在收入冲回，不涉及会计差错更正；

2、发行人关于 2019 年当年收入下年申报免抵退税金额大幅上升原因的说明，以及发行人说明中列示 2019 年 12 月份收入金额及占比，12 月份签订合同并在当期确认收入的客户名称、合同签署时间、运输时间、报关时间、获取提单时间、客户签收时间、收入确认时间及收入金额与实际情况相符，不存在异常。

(二) 具体说明对于境外销售收入函证程序，回函数量及占比，回函不符的数量、金额及回函不符的具体原因，未回函的替代核查程序；对于访谈程序是否发现销售金额不符情况，金额不符的原因及占比

1、报告期境外销售发函及回函总体情况

境外销售收入发函及回函详细情况列示如下：

单位：万元

		2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
境外发函数量	A	9	13	13	13
境外回函数量	B	9	12	12	12
境外未回函数量	C	-	1	1	1

回函相符的数量	D	7	10	10	10
回函不符的数量	E	2	2	2	2
境外发函金额	F	11,256.62	21,784.19	16,736.17	15,497.58
境外回函金额	G	11,239.67	21,741.05	16,693.80	15,460.27
回函相符的金额	H	11,239.67	21,731.96	16,708.52	15,457.74
回函不符的金额	I	16.95	9.09	14.72	2.53
外销收入金额	J	12,357.15	21,978.05	17,034.81	16,021.71
发函金额占外销收入比例	K=F/J	91.09%	99.12%	98.25%	96.73%
回函数量占发函数量的比例	L=C/B	100%	93.33%	93.33%	93.33%
回函相符金额占发函金额的比例	M=H/F	99.85%	99.76%	99.83%	99.74%

2、报告期内回函不符的原因及调节过程

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月回函不符的金额分别为 2.53 万元，14.72 万元，9.09 万元和 16.95 万元，金额较小，回函不符金额占发函金额比例不超过 1%，回函不符的原因及调节过程如下：

2020 年 1-6 月：

公司名称	不符原因	替代程序	调节过程
Fluke Process Instruments	Fluke Process Instruments 2020 年 6 月 30 日应收账款余额回函无差异。2020 年 1-6 月交易额回函金额较函证金额多 0.50 万元，是由于对方对部分订单加急处理，并支付加急费，本次回函，对方将加急费算入交易额以及应付。函证的收入金额未包含该项手续费。	我们查看了该笔交易的支持性凭证以及收取手续费的凭证。检查期后该交易的银行回单。	对方回函时将加急费统计在内，公司无需调整
Suprema 集团	Suprema 集团 2020 年 6 月 30 日应收账款余额回函无差异。2020 年 1-6 月交易额回函金额较函证金额少 17.45 万元。是由于对方未将部分研发订单交易额统计在内导致。	我们检查了该研发收入相关的支持性凭证，包括研发合同、发票。检查期后该交易的银行回单。	系对方回函时未将该研发收入统计在内，公司无需调整

2019年：

公司名称	不符原因	替代程序	调节过程
Fong's Engineering&Manufacturing Pte Ltd.	Fong's Engineering&Manufacturing Pte Ltd. 2019 年应收账款余额、交易额回函金额较函证金额少 3.10 万元，是由于退货时间性差异，对方于 2019 年末出具退货通知单，公司于 2020 年收到退货通知单并进行账务处理。	我们查看了该笔退货的支持性凭证以及退货后的冲销收入凭证。	系对方退货及暂估时间性差异，公司无需调整
Excelitas Technologies Singapore Pte. Ltd.	Excelitas Technologies Singapore Pte. Ltd. 2019 年应收账款余额回函金额与函证金额相符，交易额回函金额较函证金额多 12.19 万元。差异系由于对方根据签收确认采购，将 2018 年末已报关出口但于 2019 年初到达并签收的商品确认为 2019 年采购。但根据合同约定的 FOB 条款，商品风险报酬转移时点为出口报关，该笔交易应确认在 2018 年。	我们检查了该交易相关的支持性凭证，包括出库单、快递单、报关单、应收单、销售合同、签收单、发票。检查期后该交易的银行回单。	系对方入库时间性差异，公司无需调整

2018年:

公司名称	不符原因	替代程序	调节过程
Fong's Engineering&Manufacturing Pte Ltd.	Fong's Engineering&Manufacturing Pte Ltd. 2018 年应收账款余额回函金额较函证金额少人民币 0.25 万元, 是由于退货时间性差异, 对方于 2018 年末出具退货通知单, 公司于 2019 年收到退货通知单并进行账务处理。交易额回函金额较函证金额少人民币 2.53 万元, 主要是由于暂对方采购暂估差异导致。	我们检查了该交易相关的支持性凭证, 包括出库单、快递单、报关单、应收单、销售合同、签收单、发票。检查期后该交易的银行回单。	系对方退货及暂估时间性差异, 公司无需调整
Excelitas Technologies Singapore Pte. Ltd.	Excelitas Technologies Singapore Pte. Ltd. 2019 年应收账款余额、交易额回函金额较函证金额少人民币 12.19 万元。差异系由于对方根据签收确认采购, 将 2018 年末已报关但于 2019 年初到达并签收的商品确认在 2019 年采购。但根据合同约定的 FOB 条款, 商品风险报酬转移时点为出口报关, 该笔交易应确认在 2018 年。	我们检查了该交易相关的支持性凭证, 包括出库单、快递单、报关单、应收单、销售合同、签收单、发票。检查期后该交易的银行回单。	系对方入库时间性差异, 公司无需调整

2017年:

公司名称	不符原因	替代程序	调节过程
Fong's Engineering&Manufacturing Pte Ltd.	Fong's Engineering&Manufacturing Pte Ltd. 2017 年应收账款余额回函金额较函证金额少人民币 33.76 万元, 是由于对方于 2017 年末支付 33.76 万元, 公司于 2018 年收到该笔回款, 属于时间性差异。交易额回函金额较函证金额多人民币 2.28 万元, 主要是由于暂对方采购暂估差异导致。	我们检查了该交易相关的支持性凭证, 包括出库单、快递单、报关单、应收单、销售合同、签收单、发票。检查期后该交易的银行回单。	系对方暂估时间性差异, 以及跨国转账时间性差异, 公司无需调整

3、未回函替代核查程序

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月函证回函比例较高, 未回函金额分别为 37.31 万元, 42.37 万元、43.14 万元及 0 万元, 未回函金额占收入的比重较低。

保荐机构、申报会计师对未回函金额全部执行了替代程序, 执行的替代程序包括: 检查发行人与客户签订的协议、订单等文件; 检查未回函收入的物流运输单据; 检查报告期银行流水、银行收款凭证和应收账款期后回款情况; 检查出口单据并与海关数据核对。

通过上述替代程序, 保荐机构、申报会计师对未回函客户销售收入的真实性及完整性进行了确认。

4、访谈程序是否发现销售金额不符情况, 金额不符的原因及占比

保荐机构、申报会计师执行访谈程序过程中未发现销售金额不符的情况。

（三）具体说明对于境内销售收入的核查程序、核查比例、获取的核查证据及核查结果

针对发行人与境内客户的交易和收入的真实性，保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、内控设计和运行情况核查

（1）对境内收入确认的相关内部控制设计和运行进行了解、评价，并测试关键内部控制流程运行的有效性；

（2）执行穿行测试，获取销售交易全过程的单据并进行核对，单据包括客户订单、发货通知单、货物签收单、发票、客户回款凭证，核查内销业务流程的控制节点；

（3）检查主要客户合同、销售订单相关条款并评价收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求。

经核查，发行人境内销售的关键内部控制设计和运行有效。

2、访谈及函证情况

报告期内，保荐机构、申报会计师通过函证、视频访谈的方式对发行人主要境内销售收入进行了核查，核查情况统计如下：

			2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
函证	境内发函数量	A	6	6	6	6
	境内回函数量	B	6	6	6	6
	境内总发函交易额	C	640.97	1,919.10	1,318.25	944.30
	境内总回函交易额	D	661.23	1,944.66	1,339.71	975.19
	回函不符的金额	E=C-D	20.27	25.56	21.46	30.89
	内销收入	F	1,126.41	3,308.58	3,033.26	2,081.79
	发函金额占内销收入比例	G=C/F	56.90%	58.00%	43.46%	45.36%
	差异金额占内销发函金额的比例	H=E/F	3.16%	1.33%	1.63%	3.27%
视频访谈	客户数量		3	4	4	4
	涉及金额		546.59	872.24	711.09	498.24
	涉及金额占内销收入的比例		48.52%	26.36%	23.44%	23.93%

	访谈程序是否发现 销售金额不符情况		否	否	否	否
--	----------------------	--	---	---	---	---

（1）函证

对发行人主要客户进行了函证。报告期内，发行人客户回函确认的销售收入占内销收入总额的比例分别为 45.36%、43.46%、58.00%及 56.90%。回函差异主要由对方确认采购的时间性差异导致，公司无需调整。

（2）访谈

保荐机构、申报会计师对发行人主要客户进行了视频访谈。报告期内，保荐机构、申报会计师已访谈客户销售收入占内销收入总额的比例分别为 23.93%、23.44%、26.36%及 48.52%。

保荐机构、申报会计师对发行人客户的主要访谈内容包括：①客户基本情况及经营规模；②与发行人合作的情况，包括业务合作模式、交易流程、结算模式等；③采购主要产品的型号、各年采购金额；④交易单价，及单价变动原因；⑤风险及报酬转移时点约定；⑥退换货情况；⑦是否与发行人存在关联关系，是否与发行人存在其他利益安排；⑧自发行人采购的产品历年使用情况。

通过视频访谈，保荐机构、申报会计师主要获取了如下资料：①客户确认的访谈记录；②客户与发行人的交易对账单或经客户确认的与发行人交易数据；③销售合同及订单样本；④客户营业执照复印件、公司章程、基本工商登记信息；⑤与发行人有无关联关系的声明。

经核查，发行人境内销售交易真实，主要客户与发行人不存在关联关系。

3、订单核查

保荐机构、申报会计师抽查发行人报告期内前十大境内客户销售记录所对应的采购订单，核查订单中的产品型号、数量、单价、总金额、客户名称、订单日期、交货日期、交货地点等信息与发行人收入记账凭证及销售明细表中数据是否一致。

经核查，发行人各年度境内客户销售合同或订单约定内容不存在重大差异，销售明细与收入记账凭证一致。

4、物流运输单据核查

保荐机构、申报会计师检查发行人与物流公司签订的运输协议、销售出库单、结算单据；分析发行人运输费用变动与销售收入变动的合理性；抽查发行人报告期内主要客户销售记录所对应的运货单，核查运货单中运送产品的型号、数量、收货人、运货目的地、订单号等信息与客户订单是否匹配。抽样函证物流公司销售货物的快递记录信息。

经核查，所选样本已经客户签收确认，运货单中的签收时间与发行人收入确认时间一致。

5、资金划拨凭证

保荐机构、申报会计师核查发行人报告期内银行流水、银行收款凭证和应收账款期后回款情况，抽查发行人报告期内主要客户销售记录所对应的银行回款凭证，核查回款凭证与订单、发票金额的一致性，核查付款方与订单签署主体的一致性。抽查相关合同或订单、运货单及资金流水凭证等原始交易凭证，以核查销售的真实性。

经核查，所选样本银行流水、银行收款凭证与发行人收入相符；2017 年、2018 年和 2019 年期后 6 月 30 日，发行人境内应收账款期后回款比例分别为 95.51%、99.62%和 99.63%。发行人销售回款状况良好，应收账款周转率水平高于同行业可比公司平均水平，且应收账款期后回款水平较高。

（四）具体说明对发行人销售收入的截止性的核查程序、核查比例、获取的核查证据及核查结果

针对境外销售，根据国际贸易条款和商品的运输周期，获取外销各期末最后 15 天的销售出库记录以及发出商品明细，逐笔查阅了出库单、报关单、形式发票。根据发行人和外销客户合同约定的风险转移时点不同，核查发行人收入是否存在截止性问题，核查金额占发行人当月外销收入的比例分别为 17.42%、62.89%、56.01%及 81.04%。

针对境内销售，销售运输周期通常为 1 到 2 天，获取内销各期末最后 5 天的应收单，追查至签收记录，检查对应的签收时间，检查收入是否存在截止性问题，核查金额占发行人当月内销收入的比例分别为 34.14%、39.50%、24.44%及 11.46%。

以发行人收入记账凭证为起点，抽取报告期各期资产负债表日前后十笔收入

并追查至销售订单、签收单或出口报关单、记账凭证，确认销售收入是否归属于正确的会计期间。

经核查，申报财务报表不存在销售收入确认的截止性问题。

（五）具体说明对发行人外汇收款情况

报告期内，公司与境外客户在平等、互惠的条件下签订销售合同，严格按照合同销售货物并收取货款。公司的外汇收款与境外销售记录、出口报关单相匹配，基于真实的业务背景，具有真实性和合理性。境外客户外汇付款不存在通过第三方支付的情形。报告期内，公司在中国银行及招商银行开立外汇收款账户，外汇收款数据与通过国家外汇管理局数字外管平台查询到的公司收汇数据相匹配。

公司的外汇收款与境外收入、应收账款、预收账款匹配情况如下：

2020 年 6 月 30 日

单位：万元

	境内公司外 汇收款收入	外汇收款(折 合人民币)	差异	期初期末应收账 款、预收账款差额	汇率差 异尾差
	A	B	C=A-B=D+E	D	E
美国	9,550.13	8,552.87	997.26	997.95	-0.69
亚洲（除中国大陆）	2,132.57	1,959.50	173.07	192.11	-19.04
欧洲	316.69	383.91	-67.22	-63.00	-4.22
南美洲	37.76	36.12	1.64	1.81	-0.17
合计	12,037.15	10,932.40	1,104.75	1,128.87	-24.12

注：报告期内，发行人在北美洲的销售仅在美国，因此以美国进行列示，下同。

2019 年 12 月 31 日

单位：万元

	境内公司外 汇收款收入	外汇收款(折 合人民币)	差异	年初年末应收账 款、预收账款差额	汇率差 异尾差
	A	B	C=A-B=D+E	D	E
美国	15,307.77	14,767.17	540.60	565.91	-25.31
亚洲（除中国大陆）	4,935.91	4,485.96	449.95	384.43	65.52
欧洲	801.51	1,116.84	-315.33	-311.86	-3.47
南美洲	84.15	83.55	0.60	-	0.60
合计	21,129.34	20,453.52	675.82	638.48	37.34

2018 年 12 月 31 日

单位：万元

	境内公司外	外汇收款(折	差异	年初年末应收账	汇率差
--	-------	--------	----	---------	-----

	汇收款收入	合人民币)		款、预收账款差额	异尾差
	A	B	C=A-B=D+E	D	E
美国	12,019.59	11,818.10	201.50	209.17	-7.67
亚洲(除中国大陆)	2,788.50	2,860.91	-72.41	-87.30	14.89
欧洲	1,507.91	1,402.17	105.74	129.53	-23.79
南美洲	49.60	50.28	-0.68	-0.10	-0.58
合计	16,365.60	16,131.46	234.15	251.30	-17.15

2017 年 12 月 31 日

单位：万元

	境内公司外 汇收款收入	外汇收款(折 合人民币)	差异	年初年末应收账 款、预收账款差额	汇率差 异尾差
	A	B	C=A-B=D+E	D	E
美国	12,347.55	11,887.54	460.01	469.22	-9.21
亚洲(除中国大陆)	1,828.18	1,699.78	128.40	86.65	41.75
欧洲	1,476.52	1,333.64	142.88	151.10	-8.22
南美洲	51.92	50.52	1.40	-1.63	3.03
合计	15,704.17	14,971.48	732.69	705.34	27.35

如上表 E 列所示，各报告期末，公司外汇收款与外汇收入、期初期末往来科目差额的差异较小，主要系汇率变动造成的尾差。外汇收款与境外收入、应收账款、预收账款匹配，其中的差异具有合理性。

公司在中国银行及招商银行的外汇收款业务流程规范。境外公司付款后，外汇资金到达公司在中国银行及招商银行开立的外币账户，经中国银行及招商银行确认后予以登记解付。中国银行向公司提供国际结算贷记通知等原始凭证并代公司进行涉外收入申报，招商银行向公司提供汇入汇款通知书等原始凭证由公司自行进行涉外收入申报。相应凭证加盖中国银行及招商银行外汇业务专用章，公司以入账通知书等凭证进行会计记账。

公司已取得中国银行及招商银行出具的《关于加盖业务专用章情况的说明》，中国银行及招商银行确认：其出具的回单、银行流水、转账记录、银行函证等文件上加盖的业务专用章不存在效力瑕疵。公司的外汇收款业务流程规范。

公司取得了青岛海关出具的合规证明，公司报告期内不存在违反海关相关法律法规而收到行政处罚的事项。

综上，公司在中国银行和招商银行的外汇收款业务真实、合理。

保荐机构、申报会计师对发行人的外汇收款执行了如下主要核查程序：

- 1、现场获取了发行人报告期内外汇账户开立银行的全部外汇收款银行明细；
- 2、选取发行人主要的出口海关，现场获取了报告期内的出口报关单；
- 3、通过国家外汇管理局数字外管平台查询了报告期内发行人外汇收款明细，并与发行人外汇收款明细进行核对；
- 4、取得报告期内发行人重大销售合同、订单、出口报关单，核查外汇收款与境外销售记录、出口报关单、外汇银行明细的匹配关系；
- 5、取得青岛海关出具的合规证明；
- 6、取得银行出具的关于加盖业务专用章的情况说明文件。

（六）对发行人销售的真实性、准确性、截止性发表明确核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：获取的证据、数据及结果充分、有效，报告期内公司销售交易、收入真实、准确，申报财务报表不存在截止性问题；报告期内公司外汇收款业务真实、合规。

问题 6. 关于美国飞锐

子问题 6.1

根据问询回复，美国飞锐向发行人采购光学基片进行镀膜，测试满足客户要求后提供给客户。报告期内，发行人也向美国飞锐采购光学原材料。

请发行人进一步说明：（1）光学基片在发行人业务中的分类，发行人是否采购原材料进行加工再销售给美国飞锐，对比分析发行人销售给美国飞锐和其他客户的毛利率差异；（2）美国飞锐向发行人销售的光学原材料种类，美国飞锐向发行人采购光学基片又销售光学原材料的原因、合理性。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 光学基片在发行人业务中的分类, 发行人是否采购原材料进行加工再销售给美国飞锐, 对比分析发行人销售给美国飞锐和其他客户的毛利率差异

美国飞锐直接及间接向发行人采购的光学基片主要为平面、透镜、Filter 及棱镜等。根据应用领域的不同, 归类为医用光学产品或工业及激光光学产品。发行人自第三方采购相应光学玻璃进行加工后再销售给美国飞锐。

前五大客户中销售产品主要为医用光学产品、工业及激光光学产品的毛利率统计如下:

单位: 万元

年度	客户	收入	成本	毛利率
2020 年 1-6 月	美国飞锐	279.70	102.89	63.21%
	Excelitas	909.56	388.51	57.29%
	平均值			60.25%
2019 年	美国飞锐	632.94	347.64	45.07%
	Danaher	688.97	364.14	47.15%
	Excelitas	1,016.05	485.82	52.19%
	平均值			48.14%
2018 年	美国飞锐	524.30	248.53	52.60%
	Danaher	955.18	407.70	57.32%
	Sony	617.43	307.07	50.27%
	平均值			53.39%
2017 年	美国飞锐	567.49	231.70	59.17%
	Danaher	646.01	282.84	56.22%
	Sony	904.68	368.55	59.26%
	平均值			58.22%

报告期内, 发行人对美国飞锐的销售毛利率分别为 59.17%、52.60%、45.07% 和 63.21%, 与上表中各年平均值差异分别为 0.95%、-0.79%、-3.07%和 2.96%。由于销售给不同客户的产品均为定制化产品, 且不同年度销售给同一客户的产品也有所不同, 因此毛利率略有不同, 整体差异处于合理范围内。

（二）美国飞锐向发行人销售的光学原材料种类，美国飞锐向发行人采购光学基片又销售光学原材料的原因、合理性

美国飞锐向发行人销售的光学原材料为毛坯（毛坯为未经加工过的原材料，材料属性为光学玻璃），作为加工内窥镜透镜的原材料。出于质量、性能稳定性因素的考虑，部分光学玻璃从境外进行采购。供应商美国 Ohara 的光学原材料符合发行人的生产质量控制要求。由于该供应商为美国公司，在日常沟通、价格谈判、物流运输、交货周期、质量控制等方面由同为美国公司的美国飞锐与其直接往来较为便利。美国飞锐只进行采购，并不对光学原材料进行加工处理。目前发行人所需向美国采购的光学原材料已通过发行人子公司美国奥美克进行。

美国飞锐向发行人采购的光学基片主要由发行人自境内采购的光学玻璃加工而成的光学产品。美国飞锐自身没有生产光学基片的能力，因此向发行人采购后进行镀膜加工，终端客户主要为 FLEX、CYTEK 等，用于分析测量、环境监测等领域。

发行人用于生产光学基片并销售给美国飞锐的光学玻璃与发行人向美国飞锐采购的光学玻璃（主要用于内窥镜透镜）牌号不同，材料成分不同，用途不同，上述光学玻璃不能相互替换。因此，美国飞锐向发行人采购光学基片又销售光学原材料具有合理的商业背景。

子问题 6.2

根据问询回复，发行人直接或间接向美国飞锐采购生产设备、毛坯。发行人向 Sival 的采购价格一般是在美国飞锐对外采购价格基础上加成合理的运费和服务费以及进口关税。

请发行人进一步说明：（1）上述生产设备、毛坯是否存在境内合格供应商，结合关税税率、运费、服务费等因素进一步说明向美国飞锐采购上述产品的原因、合理性；（2）对比美国飞锐采购价与发行人采购价进一步说明采购价格公允性，发行人是否存在向关联方输送利益的情形；（3）美国飞锐通过第三方向发行人采购或者销售的原因、合理性。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一)上述生产设备、毛坯是否存在境内合格供应商，结合关税税率、运费、服务费等因素进一步说明向美国飞锐采购上述产品的原因、合理性

发行人采购的上述生产设备、毛坯，在境内均有制造商能够提供同等功能的产品，但在性能和质量稳定性上不如境外制造商的产品。发行人对产品的性能和质量稳定性有更高要求，因此向境外制造商购买相关产品。

发行人向境外制造商购买相关产品有两种渠道，包括通过美国飞锐直接向境外制造商采购或者通过境内经销商间接采购，具体报价情况如下：

物料名称	数量	采购额 (万元)	采购均价(元)	境内供应商 报价(元)
毛坯 1	1,543.2	98.04	635.30	1,238.96
设备配件或耗材 1	2	79.10	395,514.08	575,000.00
毛坯 2	104	78.47	7,544.84	10,868.98
平面-抛光	5,917	68.97	116.57	140.00
设备配件或耗材 2	130	51.27	3,943.65	4,800.00
设备配件或耗材 3	2	16.54	82,710.21	无
毛坯 3	222.6	14.21	638.44	2,246.88
毛坯 4	322.3	13.47	418.01	475.65
毛坯 5	171.4	10.71	625.29	2,246.88

上述表格中的发行人采购均价已包含相关的运费和服务费、进口关税等。由于上述物料均是境外制造商生产，美国飞锐直接向境外制造商采购，而通过境内经销商采购一般会存在较多的中间环节，价格较高。因此发行人选择通过美国飞锐直接向境外制造商采购存在合理的商业背景。

目前，上述材料已通过发行人子公司美国奥美克直接向境外制造商采购，不存在通过美国飞锐采购的情形。

(二)对比美国飞锐采购价与发行人采购价进一步说明采购价格公允性，发行人是否存在向关联方输送利益的情形

2019 年，公司向 SiVal Instruments, Inc.购入镀膜机配件和部分光学原材料共

计 551.73 万元，该部分产品来自于 SiVal Instruments, Inc.向美国飞锐的采购，美国飞锐向制造商采购。美国飞锐向制造商采购的价格和美国飞锐销售给 SiVal Instruments, Inc.的价格一致，美国飞锐从中未赚取差价。选取公司向 SiVal Instruments, Inc.采购金额大于 10 万元的产品进行价格分析，上述产品合计金额为 430.79 万元，占发行人向 SiVal Instruments, Inc.采购金额的比例为 78.08%，具体分析如下：

物料名称	数量	采购额 (万元)	发行人采购 均价 (元) A	美国飞锐 采购价 (元) B [注 1]	比值 $C=A/B/1.2$ [注 2]
毛坯 1	1,543.2	98.04	635.30	441.51	1.20
设备配件或耗材 1	2	79.10	395,514.08	280,955.83	1.17
毛坯 2	104	78.47	7,544.84	5,656.85	1.11
平面-抛光	5,917	68.97	116.57	92.52	1.05
设备配件或耗材 2	130	51.27	3,943.65	2757.26	1.19
设备配件或耗材 3	2	16.54	82,710.21	61,225.08	1.13
毛坯 3	222.6	14.21	638.44	444.96	1.20
毛坯 4	322.3	13.47	418.01	282.84	1.23
毛坯 5	171.4	10.71	625.29	434.61	1.20

注 1：由于美国飞锐对外采购为美元结算，为便于价格对比，将美元价格按照 2019 年平均汇率 6.8986 换算成人民币。

注 2：均价 A/美国飞锐采购价 B/（1+20%的关税税率）=SiVal Instruments, Inc.的运费和服务费加成率 C

上述产品均为 SiVal Instruments, Inc.通过美国飞锐向制造商采购，经比较公司向 SiVal Instruments, Inc.采购价格与美国飞锐向第三方采购价格，剔除关税影响，公司向 Sival 采购价格较美国飞锐向第三方采购价格平均增长 10%-20%，为合理的运费和服务费加成，加成比例合理。

综上，经对比美国飞锐采购价与发行人采购价，发行人采购价格公允，不存在向关联方输送利益的情形。

（三）美国飞锐通过第三方向发行人采购或者销售的原因、合理性

随着美国飞锐镀膜业务规模的扩大，需采购的原材料品类及数量较多，为提高运营效率，保证原材料质量和供应及时性，存在通过第三方进行供应链管理的需求。供应链管理指在满足一定客户服务水平的条件下，将供应商、制造商、仓

库、配送、渠道商等多方进行有效组织，从而实现供应链系统成本最小化。这一策略通常包含计划、采购、制造、仓储、配送五大内容。制造企业通常会采用间接采购或委托代销的方式减少企业流动资金的占用，增加资金周转率，降低成本。基于上述考虑，美国飞锐委托 SiVal Instruments, Inc.等企业进行采购及产品销售从而降低成本，符合自身供应链管理需求。2020 年至今，美国飞锐不存在通过第三方与发行人签订采购或销售合同的情况。

二、保荐机构、申报会计师核查程序与核查结论

就子问题 6.1 和 6.2，保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序并发表了核查意见：

（一）核查程序

- 1、访谈公司相关业务人员，并对报告期内的销售、采购进行穿行测试和内部控制测试，测试公司销售和采购流程内部控制的有效性；
- 2、获取关联方销售和采购合同，查看相关协议条款，了解具体业务内容、结算方式等；
- 3、访谈公司相关负责人，了解与关联方开展采购和销售的背景及原因，分析关联方采购和销售的商业合理性；
- 4、对美国飞锐进行视频访谈，了解其基本情况、经营情况、定价原则等信息；
- 5、获取公司银行流水，抽样检查关联方采购和关联方销售的资金往来情况；
- 6、获取公司报告期各期收入成本明细，检查报告期内关联方销售和采购对主营业务收入和成本的占比，汇总比较关联方与非关联方的定价原则和单价；
- 7、查看报告期各期关联方采购与关联方销售金额占发行人采购与销售的比例，分析关联方采购和销售的原因、合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人销售给美国飞锐和其他客户的光学基片毛利率差异整体差异处于

合理范围内；

- 2、美国飞锐向发行人采购光学基片又销售光学原材料具有合理的商业背景；
- 3、发行人直接或间接向美国飞锐采购生产设备、毛坯具有合理的商业背景，采购价格公允性，不存在向关联方输送利益的情形；
- 4、美国飞锐通过第三方向发行人采购或者销售具有合理的商业背景。

子问题 6.3

根据问询回复，美国奥美克以协议价向美国飞锐租入房屋及建筑物，租金金额为 36.37 万元。

请发行人进一步说明：美国奥美克对办公地点混同做出的隔离措施，美国奥美克是否存在将相关业务搬离美国飞锐的计划。

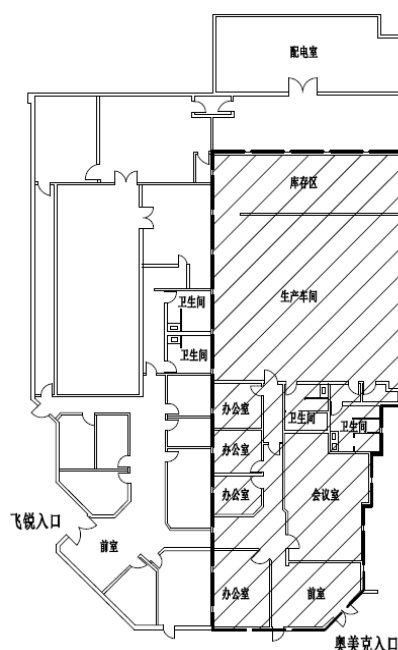
请保荐机构、申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）美国奥美克对办公地点混同做出的隔离措施

美国奥美克向美国飞锐租入房屋及建筑物的平面图如下：



图中标黑色实框的部分为美国奥美克租入的办公区域，该部分区域与美国飞锐办公区域中间有实体墙面隔离。同时，美国奥美克与美国飞锐的入口相互独立，办公室、生产车间、仓库也与美国飞锐相隔离而单独运作。同时，美国奥美克在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于美国飞锐，具体如下：

1、资产独立完整。美国奥美克拥有与独立经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要厂房、机器设备的使用权或所有权，不存在被美国飞锐控制或占用的情况。

2、人员独立。美国奥美克根据当地相关法律法规与其员工签订劳动合同，在员工的社会保障、工薪报酬等方面完全独立，相关员工未在美国飞锐签订劳动合同或兼职领薪。

3、财务独立。美国奥美克已配备相应财务会计人员，建立独立的财务核算体系，设立独立的银行账户并自主决定资金使用事项，不存在与美国飞锐共用银行账户的情况，能够独立开展财务工作、作出财务决策并独立纳税。

4、机构独立。美国奥美克根据经营发展需要，建立了符合公司实际情况的管理部门、研发部门、市场部门等机构，能够独立行使经营管理职权。美国奥美克的生产经营与办公场所与美国飞锐独立运作，与美国飞锐不存在机构混同的情形。

5、业务独立。美国奥美克主要从事内窥镜焊接封装业务与内窥镜维修业务，主营业务突出，具有独立完整的采购和销售体系，具备独立开展业务的能力，能够独立实施采购和销售等经营决策。美国飞锐主营业务为 IBS 镀膜业务，属于不同的业务类型，不存在依赖美国飞锐开展日常经营的情况。

因此，美国奥美克对与美国飞锐的办公地点做出了相应的隔离措施，相关资产、人员、财务、机构、业务独立于美国飞锐，不存在混同的情形。

（二）美国奥美克是否存在将相关业务搬离美国飞锐的计划

美国奥美克存在将相关业务搬离美国飞锐的计划，具体原因如下：1、美国奥美克 2020 年 1-6 月的营业收入为 1,136.41 万元，比 2019 年 1-6 月的营业收入 791.45 万元同比上涨 43.59%，美国奥美克的业务量正处于不断扩张阶段。随着业务量的扩大以及员工数量的增加，美国奥美克对仓储和办公面积的需求进一步

增强；2、美国奥美克的资产包括电脑、焊接机器、焊接台、编码器、循环冷却器、超声波仪器等，这些固定资产均属于轻型资产设备，搬迁难度不大，可在较短时间内进行搬迁。

美国奥美克拟定的新租赁的办公场地选址位于 San Ignacio Avenue，如下图所示。由于受到美国新冠疫情的影响，美国奥美克的场地搬迁计划有所推迟，预计 2021 年底完成全部搬迁工作。



San Ignacio Avenue 属于工业区域，有充足的可租赁工业厂房，拥有比较完善的工业配套设施。同时，该新办公场所与史赛克所在地较近，便于美国奥美克开展内窥镜维修业务。

二、保荐机构、申报会计师核查程序与核查结论

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、获取美国飞锐的房屋及建筑物的平面设计图，核查其中属于美国奥美克租入的部分是否与美国飞锐的办公区域存在混同，是否做出了相应的隔离措施；
- 2、获取并审阅美国飞锐与美国奥美克签署的《业务交割确认书》，核查美国奥美克拥有的固定资产的性质，以及对搬迁的影响；
- 3、于 2020 年 1 月，对业务交割确认书中交割的固定资产进行盘点；
- 4、获取美国奥美克拟定的新办公场所地址的相关资料，了解美国奥美克办公场所搬迁计划。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：基于目前办公地点的隔离措施，未发现混同情形或影响美国奥美克独立性的情形；根据与管理层确认，基于美国奥美克业务扩张对仓储和办公场地面积的更大需求，结合美国奥美克所拥有的固定资产均属于较易搬迁的轻型资产设备，美国奥美克存在将相关业务搬离美国飞锐的计划，并已将搬迁计划提上议程。

子问题 6.4

根据问询回复，美国飞锐内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务于评估基准日 2019 年 11 月 30 日总资产账面值为 28.27 万美元，净资产账面值为 28.27 万美元，经收益法得出有关资产和负债的评估价值为 270.16 万美元，评估增值 241.89 万美元，增值率为 755%。发行人收购价为 300 万美元。

请发行人：结合 2020 年内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务预计经营成果数据，进一步说明评估参数的合理性，对比上述评估增值率与同行业并购案例增值率，进一步分别说明相关业务评估增值率较高、发行人收购价格超过评估价值的原因、合理性。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师核查发行人是否存在向关联方输送利益的情形，说明核查方法、获取的核查证据，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合 2020 年内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务预计经营成果数据，进一步说明评估参数的合理性

发行人于评估基准日预测 2020 年内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务预计经营成果数据与 2020 年实际经营成果以及更新的 2020 年内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务预计经营成果数据如下表所示：

单位：美元/万元

项目	评估基准日盈利预测 2020 全年	实际经营结果 2020 年 1-6 月	更新预测 2020 年全年
营业收入	240.29	161.54	266.92
成本费用	207.54	119.35	232.29
营业利润	32.75	42.19	34.64
利润总额	32.75	42.25	34.70
减：所得税	9.77	11.83	9.72
净利润	22.97	30.42	24.98

收购业务 2020 年 1-6 月实际产生收入及净利润分别为 161.54 万美元和 30.42 万美元，截至本问询回复日，发行人更新的 2020 年全年预测的收入及净利润为 266.92 万美元和 24.98 万美元。2020 年内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务预计收入、净利润及净现金流量与评估基准日预测金额基本一致，净利润低于 2020 年上半年的利润情况，主要是由于 2020 年上半年美国受到疫情的影响，管理人员、研发人员等未及时到岗，管理费用等费用支出减少；预计在下半年管理人员等支出增加，发行人对 2020 年的经营成果预测谨慎，评估参数具有合理性。

（二）对比上述评估增值率与同行业并购案例增值率，进一步分别说明相关业务评估增值率较高、发行人收购价格超过评估价值的原因、合理性

选取本回复签署日近三年的 A 股上市公司收购医疗器械行业标的公司的并购案例，同行业可比交易评估增值率如下：

单位：万元

上市公司	标的公司	标的公司主要产品	评估基准日	账面价值	评估价值	增值率
鱼跃医疗	苏州六六视觉科技股份有限公司	眼科医疗器械	2019.05.31	-9,118.53	3,971.45	/
蓝帆医疗	NVT AG	经导管主动脉瓣置 换术植入器械	2019.06.30	-23,149.19	82,800.00	/
振德医疗	苏州美迪斯医疗运 动用品有限公司	医用敷料产品及体 育防护用品	2018.11.30	5,647.81	15,069.42	166.82%
蓝帆医疗	武汉必凯尔救助用 品有限公司	紧急救援产品和一 次性健康防护用品	2019.06.30	8,972.22	28,603.25	218.80%
三鑫医疗	宁波菲拉尔医疗用 品有限公司	心脏外科体外循环 耗材	2018.12.31	3,741.44	17,361.84	364.04%
鱼跃医疗	上海中优医药高科 科技股份有限公司	手部与皮肤消毒产 品、配套器材与系统 等	2017.12.01	32,368.02	154,576.00	377.56%
维力医疗	江西狼和医疗器械 股份有限公司	手术器械产品	2017.12.31	10,527.98	52,065.90	394.55%
九强生物	福州迈新生物技术	病理试剂	2019.12.31	39,867.20	275,687.61	591.51%

上市公司	标的公司	标的公司主要产品	评估基准日	账面价值	评估价值	增值率
	开发有限公司					
振德医疗	杭州浦健医疗器械有限公司	医用卫生材料与敷料	2018.05.31	293.01	2,244.42	665.99%
科华生物	西安天隆科技有限公司	PCR 诊断、核酸提纯仪器和试剂	2017.09.30	5,852.14	52,000.00	788.56%
开立医疗	上海威尔逊光电仪器有限公司、 上海和一医疗仪器有限公司	内窥镜治疗器具	2018.05.31	2,990.02	38,800.00	1,197.65%
平均值（剔除账面价值为负值的案例）						529.50%

上述同行业并购案例资产评估的平均增值率为 529.50%，美国奥美克收购美国飞锐部分业务的评估增值率为 755%。增值率较高，主要原因如下：

（1）公司收购的业务为内窥镜维修和焊接封装业务，属于轻资产型业务，无需大量的固定资产投入；而上述同行业并购案例的标的公司基本属于医疗器械生产企业，拥有完整的生产线等，因此资产账面价值相对较高，增值率较低。

（2）增值率反映的是标的公司（业务）收益法评估结果与净资产账面价值的比值。收益法评估从标的公司（业务）的整体出发，从预期获利能力和面临的风险的角度去评价资产，符合市场经济下的价值观念，不仅能反映账面各项资产对获利能力的影响，还能将业务发展形成的客户关系及非专利技术等未以资产入账的资源一并予以评价；净资产账面价值仅是对各项资产、负债的账面价值进行简单汇总。因此，收益法评估结果与净资产账面价值并不具有必然的关系，即使是同行业并购案例，增值率的波动范围也很大，从上述案例来看，既有超过 1000% 的案例，也有不足 200% 的案例，还有净资产账面价值为负但收益法评估结果为正的案例。

综上所述，美国奥美克收购美国飞锐部分业务的评估增值率为 755% 是合理的。

在评估结果的基础上，经过交易双方平等协商，本次收购最终定价为 300 万美元，高于评估基准日的评估价值 270.16 万美元，主要是由于买卖双方考虑到如下事项：收购业务溢价部分按照美国联邦税法的规定可以抵免收购主体未来的应纳税所得额，金额预计为 736,168.29 美元。考虑到如上因素，买卖双方经多轮谈判，最终商定在评估基准日评估价值的基础上上浮 10% 作为最终的交割对价，

最终定价系各方公平协商的结果，具有商业合理性。

二、保荐机构、申报会计师核查程序与核查结论

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、查阅美国飞锐在 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日 6 个月止期间的相关财务报表和财务数据，并检查发行人对内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务 2020 年预计经营成果数据估计的合理性；

2、与发行人的管理层进行访谈，了解内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务的未来发展情况以及收购业务相关的定价谈判过程，了解业务、人员转移的手续合规情况以及收购后收购业务的发展情况；

3、对评估参数的合理性进行复核，检查发行人查询的同行业并购案例增值率信息的准确性；

4、根据在执行核查程序中获得的信息，核查发行人关于相关业务评估增值率较高、发行人收购价格超过评估价值的原因、合理性说明是否合理；

5、与美国飞锐进行访谈，了解其收购前后业务的经营情况，查看与发行人存在的业务往来及其性质；

6、查阅发行人与本次重组收购相关的协议、内部决议文件以及资产交割文件等资料，分析会计准则中对于收购的相关准则规定；

7、检查控股股东及其一致行动人的持股比例和股东会、董事会席位，查阅公司章程中约定的表决权，与发行人相关负责人进行访谈。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：收购业务采用的评估参数具有合理性，发行人有关收购业务评估增值率较高、发行人收购价格超过评估价值的原因的合理性说明与我们获得的信息未有不一致之处。收购定价基于平等协商，未涉及利益输送。

问题 7. 关于关联交易

根据问询回复，公司与 Suprema 集团的主要销售模式为 OEM 模式，报告期各期发行人向 Suprema 集团采购 CMOS，销售指纹仪或掌纹仪。由于产品设计时已确定指定的 CMOS 传感器，且由 Suprema 集团进行集中大量采购价格优惠，因此公司的 CMOS 传感器仅向 Suprema ID Inc.采购。

请发行人说明：（1）向 Suprema 集团采购的 CMOS 传感器是否仅用于生物识别产品的生产，如不是，具体说明其他用途；（2）结合向 Suprema 集团销售产品的主要原材料构成及采购渠道，进一步说明发行人是否为 Suprema 集团外协制造厂商，按总额法确认收入是否符合《企业会计准则》规定、其他 OEM 模式下发行人采用总额法确认收入是否符合《企业会计准则》规定；（3）发行人销售给其他客户及 Suprema 集团的生物识别产品是否存在设计、规格、功能等方面的差异，发行人作为 Suprema 集团的 OEM 制造商是否存在违约风险。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）向 Suprema 集团采购的 CMOS 传感器是否仅用于生物识别产品的生产，如不是，具体说明其他用途

公司与 Suprema 集团在 OEM 合作模式下，由其提供产品设计图纸和原材料标准。双方合作的指纹仪主要包含 MZ-044、MZ-035、MZ-039、MZ-041、MZ-047 五款产品。Suprema 集团设计上述指纹仪时，选用了韩国某厂家的 CMOS 传感器。基于 OEM 合作模式，公司需购买 Suprema 集团产品设计图纸中指定型号的 CMOS 传感器用于指纹仪的生产。

发行人向 Suprema 集团采购上述指定型号的 CMOS 传感器，仅用于生物识别产品的生产。

（二）结合向 Suprema 集团销售产品的主要原材料构成及采购渠道，进一步说明发行人是否为 Suprema 集团外协制造厂商，按总额法确认收入是否符合《企业会计准则》规定、其他 OEM 模式下发行人采用总额法确认收入是否符合

《企业会计准则》规定

发行人向 Suprema 集团销售生物识别产品模组或成品的主要原材料构成及采购渠道如下表所示：

单位：万元

主要原材料名称	采购金额			采购渠道
	2017 年	2018 年	2019 年	
CMOS 传感器	38.15	177.27	112.28	Suprema 集团
透镜（非球面）	312.83	570.95	569.35	境内第三方
棱镜	31.91	130.10	142.02	境内第三方
PCB	93.93	400.34	243.32	境内第三方
原材料采购总额	476.83	1,278.67	1,066.97	/
CMOS 传感器占比	8.00%	13.86%	10.52%	/

据上表所示，CMOS 传感器仅是发行人向 Suprema 集团销售生物识别产品模组或成品的主要原材料之一，占比约为 8%至 14%，占比较低。

发行人采用总额法进行核算，主要是基于公司向 Suprema 集团转让商品前能够控制该商品，具体分析如下：

1、公司承担向客户转让商品的主要责任

在生产过程中，Suprema 集团负责提供产品设计图纸和原材料标准，公司负责采购原材料并进行生产，发行人可以自主选择原材料的供应商、自主协商采购价格。公司在自主生产过程中，在形态、功能上实质性改变了采购的原材料；根据公司与 Suprema 集团签订的销售合同，公司是交易的主要责任人，对交付商品的质量或性能、售后服务、客户投诉、退换货等承担主要责任，公司承担了向 Suprema 集团转让商品的验收风险。

2、公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险

存货风险主要是指存货可能发生减值、毁损或灭失等形成的损失。根据公司与供应商签订的采购协议，对于公司向供应商采购的材料，在材料签收后或者供应商将材料交由承运人保管时起，材料从交货地点运往目的地途中的风险以及货物灭失或损坏的其他风险即由公司承担，无论最终公司客户是否采购该商品，公司都必须向供应商支付合同约定的报酬。因此，公司采购用于生产加工使用的材

料应当作为公司的存货。

根据公司与 Suprema 集团签订的销售协议，公司承担了取得客户确认的交货验收单或者交付给客户指定承运人前的存货风险，包括存货保管风险等。

因此，公司在转让商品之前或者之后承担了该商品的存货风险。

3、公司可以自主决定所交易的商品或服务的价格

公司的销售定价一般采用成本加成的方式，根据研发部门提供的产品物料清单测算原材料成本，加上相应的人工成本和制造费用，结合产品定位、销售策略等信息拟定产品的基础报价和定价区间，最终根据客户订单量区间进行定价。公司能够主导有关商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

综上，发行人不属于 Suprema 集团的外协制造厂商，公司在向客户转让商品前能够控制该商品，且为交易的主要责任人，交易的实质为销售商品而并非提供加工服务，公司 OEM 模式下对 Suprema 集团的销售应当按照总额法确认收入。

4、上述会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定

财政部 2017 年 7 月 5 日修订发布了《企业会计准则第 14 号—收入》（财会〔2017〕22 号）（以下简称“新收入准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行；其他境内上市企业，自 2020 年 1 月 1 日起施行。根据新收入准则第三十四条的规定“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入”。公司在报告期内尚未执行新收入准则，在新收入准则发布前，根据《企业会计准则第 14 号—收入》第二条对“收入”的定义，“收入，是指企业在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。企业代第三方收取的款项，应当作为负债处理，不应当确认为收入”，新的收入准则主要责任人和代理人的指引设计上只是对原收入确认原则的具体应用，因此采用新收入准则指引进行分析。报告期内公司 OEM 模式下对 Suprema 集团的销售收入采取总额法也基于上述判断，其会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

除了向 Suprema 集团销售生物识别产品模组或成品以外，发行人其他 OEM 模式的主要产品主要为医用光学产品、工业及激光光学产品，交易模式、合同约定与向 Suprema 集团销售的生物识别产品基本一致，发行人在交易过程中承担向客户转让商品的主要责任、在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险并可以自主决定所交易商品或服务的价格，因此应当按照总额法确认收入。因此，报告期内公司其他 OEM 模式下的销售采取总额法确认收入，其会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

（三）发行人销售给其他客户及 Suprema 集团的生物识别产品是否存在设计、规格、功能等方面的差异，发行人作为 Suprema 集团的 OEM 制造商是否存在违约风险

发行人销售给 Suprema 集团及其他客户的生物识别产品包括掌纹仪和指纹仪，两类产品具体分析如下：

1、掌纹仪

发行人的掌纹仪产品属于自主品牌，符合中国公共安全产品认证标准，只在境内销售，并不销售给 Suprema 集团。

2、指纹仪

发行人指纹仪产品主要销售给 Suprema 集团，同时存在通过控股子公司奥美克生物信息(与 Suprema 集团合资成立)销售少量指纹仪给境内其他客户的情形，产品型号包括 MZ-039、MZ-044、MZ-047 三款产品。报告期内，指纹仪销售给境内其他客户的金额分别为 0 万元、0.23 万元、1.51 万元和 8.15 万元。

销售给境内其他客户的指纹仪与销售给 Suprema 集团的指纹仪不存在设计、规格、功能等方面的差异，主要系发行人与 Suprema ID Inc.于 2017 年 10 月签订的合作备忘录对双方的合作方式进行了约定。备忘录中约定，MZ-039、MZ-040、MZ-044、MZ-047 四款指纹仪产品除销售给 Suprema 集团外，奥美克生物信息可同时在境内进行销售。因此，发行人销售给境内其他客户的指纹仪与销售给 Suprema 集团的指纹仪在设计、规格、功能等方面不存在差异具有合理的商业背景，发行人作为 Suprema 集团的 OEM 制造商不存在违约风险。

二、申报会计师核查程序与核查结论

（一）核查程序

1、对管理层进行访谈，获取发行人报告期内向 Suprema 集团采购的 CMOS 传感器清单，查看 CMOS 传感器领用清单以及其生产产品的销售情况；

2、获得发行人向 Suprema 集团销售产品的主要原材料构成明细及采购渠道，抽样检查上述明细及采购渠道的准确性；

3、抽样检查发行人 OEM 模式下销售合同、订单中有关商品的主要责任、存货风险、销售价格等相关条款，结合上述关键条款判断交易双方在交易中的角色，检查发行人有关总额法确认收入的说明是否合理并符合实际情况；

4、对管理层进行访谈，并检查销售给 Suprema 集团及其他客户的生物识别产品是否存在设计、规格、功能等方面的差异，结合相关协议约定，判断发行人作为 Suprema 集团的 OEM 制造商是否存在违约风险。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人向 Suprema 集团采购上述指定型号的 CMOS 传感器，仅用于生物识别产品的生产；

2、发行人不属于 Suprema 集团外协制造厂商，发行人 OEM 模式下的销售收入采取总额法确认，其会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人销售 Suprema 集团及其他客户的生物识别产品不存在设计、规格、功能等方面的差异，发行人作为 Suprema 集团的 OEM 制造商不存在违约风险。

问题 8. 关于成本及毛利率

子问题 8.1

根据问询回复，发行人高清荧光内窥镜 2018 年平均价格较 2017 年下降 3.91%，主要系史赛克新订单提高未来采购需求量，根据基础报价和订单量，公司与史赛克商定新的销售价格，自 2017 年 6 月起单位价格下调约 4%，另外 2018

年美元兑人民币汇率整体较 2017 年下降，导致平均单价下降。但 2017 年发行人荧光内窥镜销售数量为 5,275 根，2018 年为 4,490 根，史赛克采购数量并未上升。

请发行人进一步说明：订单量转化为销量的大致周期，2017 年 6 月之后史赛克荧光内窥镜订单量与之前的对比情况，进一步说明史赛克采购数量未增加但采购价格下降的原因、合理性，发行人是否具有自主定价权。

请申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

公司与史赛克的订单转换为销量一般需要 3-5 个月。

公司销售定价采用成本加成的方式，根据研发部门提供的产品物料清单测算原材料成本，加上相应的人工成本和制造费用，结合产品定位、销售策略等信息拟定产品的基础报价和定价区间，最终根据客户订单量区间进行定价，公司能够主导有关产品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

在 2016 年 1 月之前公司与史赛克签订订单时，数量较少，报价为每根 1,580 美元。2016 年 1 月公司首次与史赛克签订千量级别的订单，但公司未对价格做出调整。2017 年 5 月公司再次与史赛克签订千量级别的订单时，结合首个千量级别订单的生产和管理经验，自 2017 年 6 月起将价格调整为每根 1,518 美元，后续的订单一直保持在千量级别以上。

报告期内，公司与史赛克的千量级别订单如下：

单位：根、美元

序号	订单时间	产品型号	各型号数量	合计数量	单价
1	2016 年 1 月	5mm,0°	1,100	4,000	1,580
		5mm,30°	1,100		
		10mm,0°	900		
		10mm,30°	900		
2	2017 年 5 月	5mm,0°	1,000	4,001	1,518
		5mm,30°	1,172		
		10mm,0°	829		
		10mm,30°	1,000		

3	2017 年 12 月	5mm,0°	900	4,000	1,518
		5mm,30°	1,000		
		10mm,0°	800		
		10mm,30°	1,300		
4	2018 年 7 月	10mm,30°	1,490	4,969	1,518
	2018 年 10 月	5mm,0°	1,158		
		5mm,30°	1,421		
		10mm,0°	900		
5	2019 年 6 月	5mm,0°	1,510	5,660	1,518
		5mm,30°	1,760		
		10mm,0°	900		
		10mm,30°	1,490		
		5mm,30°	2,800		
		10mm,0°	1,600		
		10mm,30°	2,100		

由于史赛克对高清荧光内窥镜需求较高，2017 年 5 月同公司签订了千量级别订单，新订单提高未来采购需求量，根据基础报价和订单量，公司与史赛克商定新的销售价格并调整了美元售价。此后，史赛克间隔半年左右向公司提供新的订单，且订单采购需求量逐步提高。

报告期内，公司分季度的销售数量如下：

单位：根

项目	2020 年 1-6 月	差额	2019 年	差额	2018 年	差额	2017 年
	A	C=A-B	B	E=B-D	D	G=D-F	F
一季度	1,957	469	1,488	842	646	-310	956
二季度	2,171	794	1,377	271	1,106	-557	1,663
三季度	/	/	1,341	63	1,278	-347	1,625
四季度	/	/	1,578	118	1,460	429	1,031
合计	4,128	/	5,784	1,294	4,490	-785	5,275

由于史赛克对高清荧光内窥镜需求较高，2017 年二、三季度公司发货数量较一季度大幅提高。2017 年四季度及 2018 年一季度，史赛克基于控制库存的考虑减少了发货指令，公司发货数量明显下降。随着史赛克库存产品消化，2018

年二、三季度公司逐步恢复正常发货水平。

综上，2018 年史赛克采购订单量并未减少，史赛克间隔半年左右向公司提供新的订单，且订单采购需求量逐步提高，2018 年高清荧光内窥镜销售数量减少主要系史赛克对产品库存进行调整，减少了发货指令。由于 2017 年 6 月起高清荧光内窥镜美元售价降低，且 2018 年美元兑人民币汇率整体较 2017 年下降，因此 2018 年高清荧光内窥镜平均单价较 2017 年降低具有合理性，发行人具有产品的定价权。

子问题 8.2

根据问询回复，原材料投入与产量的理论比值表中主要原材料材料消耗量与原材料本年使用数量不一致。报告期各期发行人高清荧光内窥镜中主要机械件及透镜的投入产出比分别为 81%、85%、79%。

请发行人说明：（1）材料消耗量数据的来源，与原材料本年使用数量不一致的原因；（2）高清荧光内窥镜投入产出率偏低的原因、合理性。

请申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）材料消耗量数据的来源，与原材料本年使用数量不一致的原因

材料消耗量数据来源于生产领用物料，包括当期生产材料领用、跨期生产材料领用（其中正数代表产品本期已完成加工，但材料为上期领出的部分；负数代表产品本期尚未完成加工，但材料为当期领出的部分）。原材料本年使用数量为全年的消耗量，包括生产领用、研发领用、质量验证领用等各种类型的出库领用。差异的主要原因为跨期生产材料领用、研发领用和质量验证领用。

2020 年 1-6 月：

物料名称	本年总使用量	生产材料消耗量			差异	跨期生产材料领用	研发领用	质量验证领用[注]
		其中：当期生产材料领用	其中：跨期生产材料领用	合计				
	A	B	C	D=B+C	$E=A-D=F+G+H$	F=-C	G	H

主要机械件及透镜	313,118	309,303	-37,675	271,628	41,490	37,675	1,335	2,480
CBT90、散热器、LED支架、底板	32,947	32,817	3,740	36,557	-3,610	-3,740	114	16
LD 支架、LD	4,786	3,748	1,215	4,963	-177	-1,215	-	1,038
胶合透镜	19,189	19,095	3,242	22,337	-3,148	-3,242	90	4
LED 及主要机械件	40	40	-	40	-	-	-	-
棱镜及 PCB	48,194	48,173	-8,750	39,423	8,771	8,750	-	21

注：质量验证领用系按照质量控制体系的要求，保证产品质量，质量部、制造部对产品、物料的性能、指标以及工艺进行验证的材料领用，在业务体系管理中区别于用于生产对外销售产品的材料领用，在财务处理中两者均计入主营业务成本并将成本分摊入相关产品。质量验证领用正数代表质量验证消耗材料的数量，负数代表之前年度领用而在本年入库材料的数量，出现负数的原因主要系公司根据当前工艺水平、质量要求等预计质量验证领用数量，由于公司质量验证使用的材料品种和数量较多，如每个荧光内窥镜定额消耗量内窥镜透镜及主要机械件共 55 个，存在领用数量与实际使用数量出现一定偏差的情况，若之前年度领用数量大于实际使用数量时，公司会按结存数量集中做入库处理。主要机械件及透镜、胶合透镜以前年度预计消耗量与实际消耗量差别存在一定差异，故出现之前年度领用而在本年入库即质量验证领用为负数的情况（其中，2017 年主要机械件及透镜入库金额为 20.93 万元，2019 年胶合透镜入库为 2.96 万元）。下同。

2019 年：

物料名称	本年总使用量	生产材料消耗量			差异	跨期生产材料领用	研发领用	质量验证领用
		其中：当期生产材料领用	其中：跨期生产材料领用	合计				
	A	B	C	D=B+C	$E=A-D=F+G+H$	$F=-C$	G	H
主要机械件及透镜	407,906	387,880	30,794	418,674	-10,768	-30,794	2,076	17,950
CBT90、散热器、LED 支架、底板	72,784	72,357	-47	72,310	474	47	134	293
LD 支架、LD	10,886	10,890	-1,379	9,511	1,375	1,379	9	-13
胶合透镜	59,348	60,332	7,588	67,920	-8,572	-7,588	67	-1,051
LED 及主要机械件	9,974	9,978	4,506	14,484	-4,510	-4,506	-	-4
棱镜及 PCB	233,288	230,439	3,341	233,780	-492	-3,341	-	2,849

2018 年：

物料名称	本年总使用量	生产材料消耗量			差异	跨期生产材料领用	研发领用	质量验证领用
		其中：当期生产材料领用	其中：跨期生产材料领用	合计				
	A	B	C	D=B+C	$E=A-D=F+G+H$	$F=-C$	G	H

					G+H			
主要机械件及透镜	404,385	372,354	-96,828	275,526	128,859	96,828	941	31,090
CBT90、散热器、LED支架、底板	60,844	60,531	611	61,142	-298	-611	309	4
LD 支架、LD	8,561	8,498	62	8,560	1	-62	55	8
胶合透镜	58,993	57,535	-7,588	49,947	9,046	7,588	552	906
LED 及主要机械件	10,165	10,155	-3,348	6,807	3,358	3,348	-	10
棱镜及 PCB	218,486	217,700	-44,440	173,260	45,226	44,440	260	526

2017 年:

物料名称	本年总使用量	生产材料消耗量			差异	跨期生产材料领用	研发领用	质量验证领用
		其中: 当期生产材料领用	其中: 跨期生产材料领用	合计				
	A	B	C	D=B+C	E=A-D=F+G+H	F=-C	G	H
主要机械件及透镜	325,617	329,187	43,500	372,687	-47,070	-43,500	2,893	-6,463
CBT90、散热器、LED 支架、底板	45,203	44,687	2,035	46,722	-1,519	-2,035	169	347
LD 支架、LD	7,285	7,112	-122	6,990	295	122	131	42
胶合透镜	44,581	44,521	1,956	46,477	-1,896	-1,956	60	-
LED 及主要机械件	11,466	11,443	844	12,287	-821	-844	-	23
棱镜及 PCB	50,839	50,242	-7,460	42,782	8,057	7,460	80	517

研发领用主要基于研发项目的新品开发领用,因各年度的研发项目进度安排不同,领用数量存在波动;质量验证领用主要基于质量控制和工艺验证需求的领用。2018 年和 2019 年主要机械件及透镜质量验证领用较多,主要系内窥镜透镜转移至淄博海泰生产,用于验证的物料数量较多。

(二) 高清荧光内窥镜投入产出率偏低的原因、合理性

生产高清荧光内窥镜的材料主要包括光学透镜和机械件,其中光学透镜涉及的材料种类和数量多,生产工艺复杂,质量要求高,在生产加工的各环节均可能存在不良品的情况,如镀膜良率在 85%-90%,胶合良率在 90%-95%。机械件主要来自外购,良品率相对较高。光学透镜和机械件的装配过程良率在 90%-99%,

总装过程良率约 99.5%。基于上述各生产环节良率累积，使得材料到成品的最终投入产出率相对偏低。

二、申报会计师核查程序与核查结论

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、对公司管理层进行访谈，了解与史赛克订单的情况以及订单量转化为销量的大致周期；查看报告期内与史赛克订单的签署情况，与销售收入的确认时间进行匹配；

2、查阅公司与主要客户签订的重大合同、关键合同条款，了解定价模式和策略，检查与史赛克定价原则与其他主要客户的定价原则是否一致等信息；

3、选取销售合同或订单，结合公司定价策略，核查销售单价变动的合理性；

4、核查主要原材料材料消耗量与原材料本年使用数量差异的原因；

5、核查高清荧光内窥镜投入产出率偏低的原因。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、史赛克采购数量未增加但采购价格下降具有合理性，发行人具有自主定价权；

2、材料消耗量与原材料本年使用数量差异主要系跨期生产材料领用、研发领用和质量验证领用；

3、高清荧光内窥镜投入产出率偏低具有合理性，主要系加工工序较多，各工序良品率累计所致。

问题 9. 关于股份支付

根据问询回复，股份支付公允价值采用评估公司采用收益法评估的公司每股净资产的公允价值 9.85 元/股，评估数据中 2018 年、2019 年预计销售收入为 17,173.73 万元、17,334.60 万元，与实际销售收入差距较大。

对原股东非等比例增资取得的股份，发行人按照股份数量确认股份支付费用。

请发行人进一步说明：（1）评估价值中预计销售收入数据的客观性，股份支付费用的公允性；（2）如按照原股东持股比例增加的相对数测算对报告期各期股份支付费用的影响。

请申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）评估价值中预计销售收入数据的客观性，股份支付费用的公允性

公司实施股权激励评估数据中预测 2018 年、2019 年销售收入为 17,173.73 万元、17,334.60 万元，实际收入为 20,068.07 万元、25,286.63 万元，差异金额分析如下：

单位：万元

	2019 年度	2018 年度
预测数	17,334.60	17,173.73
实际数	25,286.63	20,068.07
差异	-7,952.03	-2,894.34
主要包括：差异 1	-1,574.02	-1,085.35
差异 2	-7,703.40	-1,546.25

于评估基准日，发行人主要参照来自主要客户的在手订单数量及订单数量的预测对收入金额进行预测，2018 年、2019 年预测收入低于实际收入主要由于如下原因：

（1）公司 2019 年 12 月完成了对内窥镜封装焊接业务及内窥镜维修服务的收购并构成同一控制下业务合并，收购业务 2018 年、2019 年营业收入分别为 1,085.35 万元以及 1,574.02 万元，该部分收入于评估基准日不可预测使得预测收入低于实际收入。

（2）公司 2018 年及 2019 年通过研发投入陆续实现了技术突破，于 2017 年下半年至 2019 年陆续研发成功并投入生产了新的产品型号，如，2017 年 9 月及 2018 年 4 月分别上市了荧光光源模组产品大类下的 1688C Lens 及 L11KLD

型号产品；2018年3月及2019年7月分别上市了高清白光内窥镜器械产品大类下的680-10MM及1688U Lens型号产品；2017年8月、2017年12月及2018年3月分别上市了生物识别产品大类下的MZ-041、MZ-044以及MZ-047型号产品。上述新上市型号产品于2018年和2019年分别产生收入的金额为1,546.25万元及7,703.40万元。

于评估基准日进行盈利预测时，收购的发生以及技术突破带来的收入增长具有不确定性，无法合理预测。扣除上述影响后，预计营业收入与实际营业收入无重大差异。预测时点对营业收入的预测是客观的并且是根据预测时点可获得信息进行合理估计，采用该预测计算得出的股份支付费用具有公允性。

（二）如按照原股东持股比例增加的相对数测算对报告期各期股份支付费用的影响

1、按照原股东持股比例增加的相对数重新测算各期股份支付费用的金额

单位：万股、万元

序号	股东类型	股东姓名	2017年7月认购股份数量	认购前股权比例	认购后股权比例	股权比例变动	用股权比例变动测算股份支付公允价值总额
1	原股东	郑耀	17.5	4.58%	4.90%	0.32%	54.94
2		汪方华	6	1.02%	1.14%	0.12%	21.18
3		辜长明	6	3.81%	3.87%	0.05%	9.30
4		马敏	6	3.30%	3.37%	0.07%	11.46
5		郑今兰	4	0.00%	0.10%	0.10%	17.00
6		毛荣壮	4	0.00%	0.10%	0.10%	17.00
7		李林峰	3	0.00%	0.08%	0.08%	12.75
8	新增股东	蒋琰	4	0.00%	0.10%	0.10%	17.00
9		郑琳	3	0.00%	0.08%	0.08%	12.75
10		马明显	3	0.00%	0.08%	0.08%	12.75
11		段瑞柱	3	0.00%	0.08%	0.08%	12.75
12		张晓辉	3	0.00%	0.08%	0.08%	12.75
13		陈晓云	2.5	0.00%	0.06%	0.06%	10.63
14		李进	2.5	0.00%	0.06%	0.06%	10.63
15		付本海	2	0.00%	0.05%	0.05%	8.50
16		丛爽	2	0.00%	0.05%	0.05%	8.50

17	田宝龙	2	0.00%	0.05%	0.05%	8.50
18	秦义宏	2	0.00%	0.05%	0.05%	8.50
19	李明治	2	0.00%	0.05%	0.05%	8.50
20	张艳伟	2	0.00%	0.05%	0.05%	8.50
21	姜一真	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
22	刘冰	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
23	张蒙蒙	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
24	樊爱玉	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
25	李福涛	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
26	徐华斌	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
27	杨永春	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
28	赵庆涛	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
29	刘东彦	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
30	江坤	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
31	张海燕	1.5	0.00%	0.04%	0.04%	6.38
32	贺有静	1	0.00%	0.03%	0.03%	4.25
33	王树民	1	0.00%	0.03%	0.03%	4.25
34	王萌	1	0.00%	0.03%	0.03%	4.25
35	张迎春	1	0.00%	0.03%	0.03%	4.25
用股权比例变动测算股份支付公允价值总额						371.04

2、按照原股东持股比例增加的相对数重新测算各期股份支付费用的金额于报告期各期应确认股份支付费用的金额以及与已确认费用的金额比较如下表所示：

资产负债表日	可行权权益工具数量的估计 (股)	已服务期限 (天)	累计员工服务成本测算 (万元)	实际已入账员工服务成本 (万元)	测算差异 (万元)
			A	B	C=A-B
2017年12月31日	1,000,000	140	75.79	95.05	-19.26
2018年12月31日	960,000	505	262.43	329.13	-66.70
2019年12月31日	960,000	714	371.04	465.34	-94.30

按照原股东持股比例增加的相对数测算各期股份支付费用的金额于报告期累计应确认股份支付费用的金额相比于目前公司使用的方法已入账员工服务成本累计数减少 94.30 万元，公司目前使用的方法较为审慎。

二、申报会计师核查程序与核查结论

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人管理层，了解股份支付评估时盈利预测的方法及考虑；
- 2、获得盈利预测的明细并分析其合理性；
- 3、检查发行人按照原股东持股比例增加的相对数对报告期各期股份支付费用的影响的测算是否准确。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人于预测时点对营业收入的预测是客观的并且是根据预测时点可获得信息进行的合理估计，采用该预测计算得出的股份支付费用具有公允性。如按照原股东持股比例增加的相对数对报告期各期股份支付费用的影响的测算计算准确。

问题 10. 关于荧光内窥镜行业格局

根据问询回复，在全球荧光硬镜细分领域的竞争格局中，史赛克占据主导地位。2019 年，史赛克的销售额达到 10.2 亿美元，占比为 78.4%。发行人为史赛克 AIM 平台中高清荧光腹腔镜、高清荧光摄像适配镜头和荧光光源模组的唯一供应商，2019 年直接及间接对史赛克实现的销售额为 14,544.33 万元。

相较于全球荧光市场，我国荧光硬镜的发展相对滞后，2019 年行业发展初期，总体市场规模为 1.1 亿元人民币，但总体市场规模将快速增长至 2024 年的 35.2 亿元人民币，占我国硬镜市场的比重达 32%。

目前公开资料中未查询到对全球范围内其他荧光硬镜核心组件生产企业及相关产品的分析统计信息。

请发行人：（1）进一步说明 2024 年我国荧光硬镜市场总体规模将快速增长至 35.2 亿元人民币的基础假设、底层预测数据、预测方法及其客观性；（2）进一步说明荧光内窥镜器械是否构成一个细分市场及其原因，并结合荧光内窥镜器

械占荧光硬镜总体市场规模比例较低、发行人市场空间增长有限进行重大事项提示。

【回复】

一、发行人说明

（一）进一步说明 2024 年我国荧光硬镜市场总体规模将快速增长至 35.2 亿元人民币的基础假设、底层预测数据、预测方法及其客观性

2019 年我国荧光硬镜市场的总体规模为 1.1 亿元人民币，预计将快速增长至 2024 年的 35.2 亿元人民币，占我国硬镜市场的比重达到 32%。发行人招股说明书中引用的上述数据来自弗若斯特沙利文（以下简称“沙利文”）发布的《中国内窥镜行业市场研究报告》。沙利文成立于 1961 年，是一家独立的国际咨询公司，拥有丰富的行业数据积累和研究经验，所撰写的行业报告被众多拟上市企业招股说明书、二级市场行业研究机构及相关财经媒体所引用，报告数据具备准确、客观及公正性。

沙利文设有医疗器械市场相关行业团队长期进行医疗器械市场行业的数据搜集和研究工作，行业专家网络覆盖全球，每年完成超过 200 起与医药相关的咨询等项目。研究报告《中国内窥镜行业市场研究报告》主要基于沙利文数据库中的内窥镜行业研究积累、一手独立调研形成的数据资料及利用各种资源进行的二手信息调研。其中，一手研究包括采访主要行业专家和行业参与者等；二手研究主要包括对可公开取得数据的统计分析，数据来源包括中国国家统计局、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国医疗器械协会等权威第三方。《中国内窥镜行业市场研究报告》中数据均基于上述一手及二手研究资料统计分析而来。

《中国内窥镜行业市场研究报告》主要根据以下假设作出市场规模的预测：

（1）中国总体社会、经济和政治环境在预测期间保持稳定，且中国经济和工业发展在今后十年保持稳定增长趋势；（2）在预测期内，内窥镜相关市场将在关键行业驱动因素的推动下较为稳步地增长；3、目前荧光内窥镜行业内在研产品研发进展顺利，预计未来几年会有新产品上市；4、除近期发生的 COVID-19 公共卫生事件以外，不可能发生严重或根本影响市场的极端不可抗力事件或行业法规，且 COVID-19 的影响已经纳入了市场预测的考量中。

《中国内窥镜行业市场研究报告》主要根据以下逻辑对中国荧光硬镜市场的未来增长做出预测：（1）参考在中国取得产品批件的生产商在 2015 年至 2019 年的历史销售数据，同时计算得出 2019 年各生产商在内窥镜整体市场中的占比；（2）通过分析历史销售情况，在无突发事件的影响下，未来荧光硬镜渗透率的变化情况预测与历史整体趋势保持一致，并参考硬镜整体行业趋势及发达国家荧光硬镜市场的历史销售情况后作出相应的调整；（3）对于仍然在研的荧光硬镜产品，根据目前的研发进展程度，并参考已上市产品从开始研发直至上市所花费的时间，推测其未来可能上市的时间，并对未来荧光硬镜的渗透率变化情况进行预测；（4）沙利文访谈了多位国内外行业专家，参考业内专家对于未来荧光硬镜市场发展的看法和判断。

预测结果：基于上述假设、逻辑及分析，预计未来 5 年我国荧光硬镜市场将进入高速增长期。以囊括了发达地区及欠发达地区的全球硬镜市场为例，2015 年-2019 年，荧光硬镜的市场份额由约 0%增长至 22.9%；我国荧光硬镜起步时间较晚，以产品注册上市时间为标准，2019 年荧光硬镜设备正式获批，相关商业化及市场推广逐步开展，参考全球同销售阶段的渗透情况并考虑中国市场的市场教育程度、病患人口基数及产品替代需求，自 2020 年产品需求开始放量后，荧光硬镜的市场渗透率增速预计将超过同销售阶段的全球水平，将以每年 6%到 7%的速度稳定增长，至 2024 年达到 32.0%。同时，受科室学科建设及手术开展需求的影响，未来预计我国普外科（包括肝胆科）及妇科的硬镜设备需求将完全由荧光设备组成，荧光硬镜在总体硬镜市场中的渗透潜力将有望达到 60%左右，该比例与目前市场上普外科和妇科的总体市场占比相近，具备合理性及客观性。

在沙利文报告的基础上，发行人管理层研究并分析了相关市场趋势、研究报告等，对其荧光硬镜市场总体规模的预测情况作了部分验证，预测结果符合基本市场假设，具体分析如下：

1、全球范围来看，荧光硬镜市场表现良好，市场规模保持较快增速

全球荧光硬镜市场初步发展于 2015 年，虽起步较晚，但其在北美、欧洲等发达国家地区临床科室中的应用已较为普遍，大量科学文献及临床手术证实荧光硬镜相较传统可见光成像的白光硬镜具备明显的显影优势。荧光硬镜上市后，全球市场表现良好，全年销售额于 2019 年达到 13.1 亿美元，占总体硬镜市场的比

重为 22.9%；预计未来将呈现高速增长，以 24.3%的年复合增长率增长至 2024 年的 38.7 亿美元，占比逐步提高至 53.5%。参考全球市场及我国市场需求，中国荧光硬镜预计在未来也将保持快速增长的趋势。

2、荧光硬镜具备宽光谱显像优势，在我国普外科、妇科等临床应用中逐渐广泛

在医用内窥镜器械中，白光内窥镜主要用于观察受试者体腔内的真实影像；荧光内窥镜技术则具备宽光谱成像优势，可提升病灶和病变前区域的可视性，主要用于观察靠真实影像无法有效捕捉的病灶或病变前部位。由于荧光硬镜设备在手术中具备实时示踪淋巴系统、观察组织血流灌注和精确定位肿瘤边界等能力，因此在普外科（包括肝胆科）、妇科等具有微创手术需求，尤其是微创肿瘤切除的科室，荧光硬镜技术可有效克服白光内窥镜下观察、手术操作的局限性，强化手术视野及图像清晰度，便于实时观察和有效诊疗，相较于白光硬镜更具备临床应用价值及优势。随着普外科（包括肝胆科）、妇科等手术科室对微创手术术式的发展及适用范围的不断扩展，手术医生对于术中成像清晰度提出了更高的要求，推动荧光硬镜在上述科室应用的不断渗透。

3、受益于国家政策推动，医疗基层市场不断拓展

在国家对分级诊疗政策的大力推行及医疗资源不断下沉的大环境下，先进医疗设备集中在三级医院的情况将会逐渐得到改善，基层医疗机构的疾病防治能力及医疗设备配置标准将得到提高，患者将可在基层医疗机构获得更多疾病的治疗。因此，基层市场的增量需求将会大大拓展功能性微创手术设备的应用场景；而由于该类医院的规模限制，手术室通常由多个科室共同使用，为保证手术室功能的尽可能齐全，具备多谱激发光的荧光硬镜预计将成为该类医院的首选，大大推动荧光硬镜在基层市场的渗透率。

4、我国荧光硬镜设备的可及性大大增加

相较于全球荧光市场，我国荧光硬镜的发展相对滞后，目前市场参与者较少，设备价格较高。由于荧光硬镜市场需求的不断增加，除已上市产品外，卡尔史托斯、北京精准医疗、深圳迈瑞医疗等多家企业正致力于国内荧光硬镜产品的开发，积极布局荧光市场。随着进口品牌的产品推广、我国企业的技术研发创新、多种

荧光产品的获批上市等，未来更多厂商将参与到市场竞争中，生产及销售逐步放量，大大提高荧光硬镜设备的可及性；同时预计荧光硬镜的价格将有所降低并趋于稳定，医疗机构配备荧光硬镜的经济效益将得到显著提升，推动我国荧光内窥镜市场的快速增长。

5、发行人客户访谈

根据访谈，荧光硬镜市场的主要参与者史赛克的研究相关负责人认为：荧光内窥镜在显影功能上具备优势，未来临床应用将会越来越广泛，在普外科、妇科等科室的应用将成为一大发展趋势。鉴于此，史赛克也正积极进行内窥镜荧光系统的战略布局。

综上所述，未来我国荧光硬镜市场总体规模的增长预测具备准确性和客观性。

（二）进一步说明荧光内窥镜器械是否构成一个细分市场及其原因，并结合荧光内窥镜器械占荧光硬镜总体市场规模比例较低、发行人市场空间增长有限进行重大事项提示

白光内窥镜主要用于观察受试者体腔内的真实影像；荧光内窥镜技术则具备宽光谱成像优势，可提升病灶和病变前区域的可视性，在观察真实影像的基础上，同时观察到靠真实影像无法有效捕捉的病灶或病变前部位。因此荧光内窥镜不仅可实现白光内窥镜的功能，还拓展了有效功能，能够满足对病灶识别能力要求较高的荧光视野手术需求。

目前荧光硬镜渗透率较高的科室（如普外科、妇科等）在手术操作方面具有一定的独特性，即需同时应用白光和荧光两种显影模式的功能，而荧光硬镜系统兼具上述两种显影模式，使其在临床应用中高度契合未来手术术式的发展方向，因此荧光硬镜在普外科、妇科等科室微创手术中的重要性逐步提升，形成对传统白光内窥镜的替代趋势。同时，荧光硬镜在其他科室的应用也正在逐步开发，预计未来荧光硬镜的应用将在深度和广度得到进一步发展。

综上所述，从市场应用及产品功能角度，荧光内窥镜器械可构成内窥镜器械领域的一个细分市场，主要原因在于其成像系统与传统的白光系统不同，在临床应用中，因荧光硬镜具备更清晰且病灶边界明确的成像特征，可更好地服务于临床医生和更为复杂的手术术式，实现患者预后的优化。

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人主要产品荧光内窥镜器械的总体市场规模及市场空间情况”补充披露以下内容：

“四、发行人主要产品荧光内窥镜器械的总体市场规模及市场空间情况

在全球范围内，荧光硬镜的发展时间较晚，其市场规模占硬镜总体市场规模的比例较低。2019 年全球荧光硬镜的市场规模达到 13.1 亿美元，占总体硬镜市场的比重为 22.9%；我国荧光硬镜处于行业发展初期，2019 年总体市场规模为 1.1 亿元人民币，占硬镜市场的比重仅为 1.7%。整体来看，由于荧光内窥镜系统兼具白光和荧光两种模式的显影能力，并在宽光谱成像方面具备优势，目前已被广泛应用于腹腔镜等临床手术，市场普及率及市场份额均呈现逐年提高的趋势，尤其在普外科、妇科等对微创化及显影能力要求较高的临床科室，其呈现出对白光硬镜的替换趋势。

报告期内，发行人高清荧光内窥镜器械产品实现的销售收入分别为 11,405.83 万元、11,653.71 万元、14,964.95 万元和 8,804.96 万元，占主营业务收入的比重分别为 63.61%、58.84%、59.41%和 65.30%，收入占比较高。但目前，发行人高清荧光内窥镜器械产品实现的销售收入占荧光硬镜整机市场的比重仍然较低。以史赛克的 AIM 系列高清荧光腹腔镜为例，2019 年其全球销售额为 10.2 亿美元，发行人荧光内窥镜器械产品的收入占 AIM 系列全球销售额的比重约为 2.12%。因此发行人未来收入的增长存在受到市场空间增长限制的风险。”

问题 11. 关于其他事项

子问题 11.1

根据首轮问询回复，发行人的核心收入主要来自于医用内窥镜器械，相关产品均属于腹腔镜，收入、毛利和技术专利均围绕硬管式内窥镜，发行人主要收入和毛利来源于对境外客户史赛克的销售的荧光内窥镜器械。

请发行人：在招股说明书中对上述事项予以明确，并进一步完善招股说明书中关于公司业务介绍的相关内容。

【回复】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、主要产品及服务”中补充完善以下内容：

“公司主要从事医用内窥镜器械和光学产品的研发、生产和销售。发行人的核心收入主要来自于医用内窥镜器械，其销售形成了 70%以上的主营业务收入。公司的医用内窥镜器械产品应用于硬镜系统，包括荧光和白光内窥镜器械，其中以荧光内窥镜器械为主，其广泛应用于肝胆、胃肠等腹腔内窥镜手术；同时，发行人以光学技术为切入点，积极探索光学与下游细分行业产品技术的融合与拓展，目前公司的光学产品主要包括医用光学产品、工业及激光光学产品和生物识别产品。发行人主要产品具体情况如下：

.....”

子问题 11.2

根据问询回复，发行人的产品价格未因中美贸易摩擦发生调整，销售规模未受到影响。报告期内，发行人向美国销售产品的金额分别为 12,574.94 万元、12,470.22 万元和 16,006.99 万元。

请发行人进一步说明：2018 年对美销售规模下降的原因，中美贸易摩擦是否对发行人销售数量有所影响。

请申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

报告期内，发行人向美国的销售规模主要来自向史赛克的产品销售收入。自 2018 年中美贸易摩擦发生以来，发行人与史赛克签署的销售合同中产品价格相关条款未因关税原因发生调整，同时基于长期合作的考虑及公司产品的市场竞争力，发行人与客户协商约定加征的关税由客户承担，公司未受加征关税影响相应降低产品的销售价格。因此中美贸易摩擦对发行人的产品销售数量未产生重大不利影响。

2018 年发行人对美国销售规模下降主要为对史赛克荧光内窥镜器械销售收入的下降，原因系 2017 年二、三季度史赛克订单及公司发货数量较多，史赛克基于控制库存的考虑，减少了 2017 年四季度及 2018 年上半年的产品数量需求，后续内窥镜终端市场需求逐步增多，史赛克对发行人的产品需求趋向平稳，因此已于 2018 年三季度逐步恢复正常订单发货水平。

2017 年和 2018 年发行人对史赛克的荧光内窥镜销售数量情况如下表所示：

单位：根

时间	2017 年	2018 年	差额
1 季度	956	646	-310
2 季度	1,663	1,106	-557
3 季度	1,625	1,278	-347
4 季度	1,031	1,460	429
合计	5,275	4,490	-785

综上所述，发行人 2018 年对美国销售规模下降的原因主要系 2018 年上半年史赛克调节库存，公司相应减少荧光内窥镜产品的发货所致。美国于 2018 年 7 月开始对中国首批输美商品加征关税，发行人产品未因中美贸易因素降低销售价格，且 2018 年下半年产品销售数量较上半年增长较多，由此可见，中美贸易摩擦对发行人的产品销售数量未产生重大不利影响。

二、申报会计师核查

（一）核查过程

就上述事项，申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得报告期内公司的产品销售明细，查看公司与美国交易的客户明细及订单；
- 2、了解中美贸易摩擦的背景、进展及相关政策，查看报告期内发行人产品被列入关税加征清单的销售情况；
- 3、了解中美贸易摩擦对公司销售收入、订单量的影响，分析 2018 年公司对美国销售规模降低的原因；
- 4、了解公司销售收入确认的关键内部控制，评价内部控制的设计、执行和

运行的有效性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：2018 年对美销售规模下降系 2018 年上半年史赛克调节库存，公司相应减少荧光内窥镜器械产品订单发货所致，并非由于中美贸易摩擦引起。

子问题 11.3

根据问询回复，荧光光源模组上所使用的 LD 芯片为向西安炬光定制采购取得，发行人核心部件 LED 芯片主要向境外供应商 Luminus Devices, Inc. 进行采购。

请发行人补充披露：报告期各期定制采购、境外采购的金额及占比。

请申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料、能源供应情况”之“1、主要原材料的采购及价格变动情况”中补充披露以下内容：

“.....

（1）境外采购情况

报告期内，发行人原材料境内外采购的金额及占比情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内采购	2,598.95	78.75	5,807.70	73.47	5,702.86	74.87	4,303.83	75.91
境外采购	701.20	21.25	2,097.48	26.53	1,914.08	25.13	1,366.15	24.09
合计	3,300.14	100.00	7,905.18	100.00	7,616.94	100.00	5,669.98	100.00

报告期内，发行人原材料采购主要来源于国内采购。2017 年、2018 年、2019

年和 2020 年 1-6 月，境内采购的金额分别为 4,303.83 万元、5,702.86 万元、5,807.70 万元和 2,598.95 万元，占比均达到 70%以上。

(2) 定制采购情况

报告期内，发行人原材料定制及非定制采购的金额及占比情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
定制采购	2,483.91	75.27	5,982.15	75.67	5,964.65	78.31	4,345.92	76.65
非定制采购	816.23	24.73	1,923.03	24.33	1,652.29	21.69	1,324.06	23.35
合计	3,300.14	100.00	7,905.18	100.00	7,616.94	100.00	5,669.98	100.00

报告期内，发行人原材料定制采购的比例较高。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，定制采购的金额分别为 4,345.92 万元、5,964.65 万元、5,982.15 万元和 2,483.91 万元，占原材料采购总额的比例分别为 76.65%、78.31%、75.67%和 75.27%，较为稳定。

发行人定制采购的原材料主要包括光学、机械和电子器件，具体采购项目如下表所示：

类别	项目	定制供应商工序内容	公司工序内容
光学	内窥镜透镜、适配镜头透镜、指纹仪棱镜等	切割、研磨、抛光等	镀膜、胶合、组装、调试
机械	内窥镜机械件、光源模组机械件	切割、机械加工等	封装、装配、调试
电子	LD	根据公司设计要求定制生产	公司提供外观图纸及技术指标等设计要求，并进行装配、调试
	PCB		

由上表可见，发行人对外采购的定制原材料主要包括：(1) 光学产品的定制：发行人具备完整的光学产品生产加工工艺，基于充分利用产能并专注于核心技术的考虑，公司将部分粗加工环节前移至定制供应商，如光学原材料的切割、研磨和抛光；(2) 机械零件和电子元器件的定制生产：由发行人设计，供应商按照图纸和技术要求进行生产。该部分基础工艺技术为行业成熟普遍工艺，不属于公司的核心加工工序，且市场中可进行上述定制生产的元器件供应商较多，不存在特定供应商依赖的情形。综合来看，定制原材料经过严格的质量检验后，公司在后

续生产过程中自主运用核心技术对其进行进一步精密加工，包括镀膜、胶合、封装及装配调试等核心生产工序，形成产品后对外销售。”

二、申报会计师核查

（一）核查过程

就上述事项，申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、了解发行人采购、生产相关的内控制度，执行穿行测试；
- 2、取得报告期内发行人的采购明细，计算报告期各期定制采购、境外采购的金额及占比情况；
- 3、了解发行人的产品生产流程，包括定制供应商及公司执行的生产工序，了解公司定制采购比例较高的原因及公司核心技术在生产过程中的应用；
- 4、了解发行人供应商的选定方式，及定制原材料的供应商情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人原材料主要来自境内采购，比例均在 70%以上；发行人原材料定制采购的比例较高，主要原因系公司将部分光学粗加工环节前移至定制供应商，并将机械加工、电子件等行业技术成熟、供应充足，公司无需独立完成的环节移至供应商处，公司主要进行核心技术相关的后续精密加工工序，包括镀膜、胶合封装和装配调试等。

子问题 11.4

根据问询回复，报告期内发行人的研发项目均已完成或终止，部分研发项目已形成样机或产品。

请发行人说明：（1）报告期后发行人是否存在正在进行的研发项目，结合研发项目研发周期，进一步说明报告期末不存在在研项目的原因、合理性；（2）对研发样机或产品的会计处理，发行人研发费用率远高于可比公司天松医疗，是否存在将成本归集入研发费用的情形。

请申报会计师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 报告期后发行人是否存在正在进行的研发项目，结合研发项目研发周期，进一步说明报告期末不存在在研项目的原因、合理性

公司的研发项目按来源划分主要包括两类：外部立项（如合作研发等）与自主立项。公司在研项目除“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”为合作研发项目以外，其余均为公司自主立项项目。

报告期内，公司研发项目“超高分辨共聚焦荧光内镜系统研发”属于在研项目“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”的子课题，其结题按合作研发项目的申请书和协议约定执行。截至 2020 年 6 月 30 日，该项目已形成样机，提交注册检验，但尚未结题。

除上述项目外，2017-2019 年开展的自主立项研发项目截至 2019 年末均已完成或终止，2020 年 1-6 月开展的自主立项研发项目截至 2020 年 6 月末均未完成。

公司在研项目与报告期内的研发项目具有对应关系，如下表所示：

序号	2020 年在研项目	对应的报告期内研发项目			
		2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
1	早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜	超高分辨共聚焦荧光内镜系统研发	超高分辨共聚焦荧光内镜系统研发		/
2	1080P 高清摄像系统的开发		4K 超高清荧光摄像镜头开发（1688）	CMOS 合色棱镜的研发	基于高清 CMOS 的变焦光学系统的开发
3	4K 超高清摄像系统的开发		4K 超高清荧光腹腔镜的研制	/	/
4	手术外视高清影像系统	F20 镜头装配工艺的研究		/	/
5	手术外视荧光影像系统	多通道荧光激发光源的开发		/	/
6	自动除雾内镜窥镜系统	防水膜的镀膜工艺和应用研究		电致色变光学器件的开发	/
				电致色变光学器件的研发	
7	4K 超高清荧	5mm 4K 超高清	4K 超高清内窥	10mm 4K 高	5mm 非球面高

序号	2020 年在研项目	对应的报告期内研发项目			
		2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
	光腹腔镜的开发	荧光腹腔镜的开发	透镜批量加工技术的研究	清腹腔内窥镜开发	清腹腔内窥镜开发
8	4K 超高清荧光腹腔镜、关节镜、喉镜和宫腔镜的开发	4K 腹腔镜透镜生产工艺的研究	4K 腹腔镜内窥镜批量胶合技术的研究	4mm ICG 荧光宫腔内窥镜开发	医用荧光关节镜开发
			4K 腹腔镜内窥镜精密镀膜技术的研究		
9	摄像适配器（耐高温蒸汽）的开发	系列定焦适配器的开发	可高温高压灭菌适配器的开发	变焦适配器开发	/
10	内窥镜冷光源的开发	荧光内窥镜光源的开发	L11K 荧光内窥镜光源模组的开发	DNA 荧光分析 LED 激发光源的研发	腹腔内窥镜混合照明光源开发
11	非接触式掌静脉仪及应用平台	OVS-200 掌静脉系列的开发	OVM100 型掌静脉仪的开发	/	/
		掌静脉识别模组的开发	基于 OVM100 掌静脉仪的门禁控制系统软件开发		
		OEL 光学式电致指纹仪系列的开发	基于 FAP20 的假指纹识别机器学习算法研究		
12	系列激光镜头	F-THETA 透镜加工工艺的研究	焦距 420mm F-Theta 扫描镜头开发	6000W 激光焊接用 F-THETA 镜的研发	/
		系列激光扫描镜头的开发	系列激光扫描镜头的开发	6000W 激光焊接用 FTHETA 镜的开发	
				F100 光纤激光准直镜头的研发	

注：研发项目“系列激光扫描镜头的开发”的研发内容为系列产品，各年研发的具体内容不同，2019 年研发内容已经完成并形成了样机，2020 年研发内容为其他产品，但各年均沿用此项目名称。

公司一般根据新产品开发计划，安排新产品开发项目（启动后即作为招股说明书披露的“在研项目”），覆盖该产品的整个研发周期，通常需持续若干年。公司在安排各年度的研发项目时，一般将在研项目的研发内容按照技术研究、部件研发、软件开发、样机开发等类别分别立项并实施，形成年度的研发项目，以便根据项目特点安排不同专业的人员，利用特定的材料与设备，运用特定的研究方法开展研发活动。

一般情况下，公司各自主立项研发项目的执行周期在一年以内，各年的研发项目在当年完成或终止，下一年将在以前年度已完成的研发项目所取得成果的基础上，重新确定研发项目的名称和内容，直到最终完成新产品的开发。与将一项新产品开发过程中的所有研发活动设定为同一个研发项目的安排相比，公司目前的安排便于跟踪各项目的执行进展，以便及时调整研发方向，避免因某一方面未能取得进展导致整个研发项目久拖不决，也有利于及时固定研发成果并可作为共性技术应用于其他产品的研发过程。因此，按照公司报告期内研发项目的设置情况，公司 2017-2019 年度已开展的自主立项研发项目于 2019 年末均已完成或终止；2020 年 1-6 月公司开展新的自主立项研发项目且其均可与在研项目对应，具有合理性。

（二）对研发样机或产品的会计处理，发行人研发费用率远高于可比公司天松医疗，是否存在将成本归集入研发费用的情形

由于医疗器械行业的特殊性，研发过程中产生的样机主要用于性能、稳定性以及临床验证和展示使用，验证和展示使用的样机不能对外销售，公司将样机研发过程中发生的材料等成本直接计入研发费用，报告期内无对外销售的研发样机或产品。

证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
430588	天松医疗	6.74%	5.94%	5.78%
公司		11.29%	11.10%	8.90%

注：截至本回复签署日，天松医疗尚未披露 2020 年半年度报告，2020 年 1-6 月的指标未进行比较。

公司坚持以自主研发为基础核心，高校合作为前瞻支持的研发路线，经过多年的实际经营和市场验证，形成了集约高效的研发模式。在报告期内，推出了新的研发产品 1588M Lens、1688C Lens、L11KLD、1688U Lens 以及指纹仪和掌纹仪系列的产品，公司正积极推进 4K 超高清内窥镜、1080P 高清/4K 超高清摄像系统和内窥镜光源等自主品牌产品的研发，部分产品已处于申请注册阶段，公司属于技术密集型企业，在研发人员薪酬总额、直接研发材料投入等方面均高于天松医疗的水平，因此研发费用率高于可比公司天松医疗具有合理性。

公司研发费主要分类为直接费用和间接费用，对于直接费用，如材料、人工等，按照与特定项目的对应关系直接分配到各研发项目；对于间接费用，如属于

研发使用的设备的折旧摊销费，按照项目直接费用投入比例进行分摊。公司的主营业务成本主要分类为系原材料（主要机械件、透镜及棱镜等）采购成本、加工成本（封装测试等）、人工成本（生产人员的工资等）和其他成本（生产用设备的摊销等）；公司研发费用与营业成本的归集范围划分边界清晰。

为了规范公司的研究与开发流程，准确核算研发费用，公司建立了《科技项目控制制度》，分项目对研发费用进行核算。公司不存在将应归入营业成本计入研发费用的情形。

二、申报会计师核查

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解报告期内公司对研发样机或产品的生产、使用、报废相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、实施细节测试，检查公司报告期内研发样品或产品借出登记簿，检查研发样品或产品报废申请、报关情况等相关凭证；

3、检查公司对报告期内样机报废具体的会计核算，检查公司对报告期内研发形成样机是否存在对外销售及相关会计处理。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、研发样机或产品的会计核算方式所有重大方面满足《企业会计准则》的规定；

2、公司研发费用归集准确，不存在将成本归集入研发费用的情形。

问题 12. 关于重大事项提示

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十六条“风险因素中不得包含风险对策、发行人竞

争优势及类似表述”的相关规定，删除重大事项提示之“五、发行人对主要客户的销售可持续性”、“六、中美贸易摩擦对公司生产经营的影响以及公司的应对措施”中发行人的应对措施及相关表述，并充分揭示发行人对史赛克的依赖。

【回复】

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、中美贸易摩擦对公司生产经营的影响”中删除公司的应对措施及相关表述。

发行人已将招股说明书“重大事项提示”原披露的“五、发行人对主要客户的销售可持续性”与相关内容整合，统一披露在“二、特别风险提示/（一）与史赛克相关的风险”，其中对史赛克的销售可持续性及对史赛克依赖的风险修改表述为：

“3、史赛克收购 NOVADAQ

2017年6月，史赛克宣布以总价7.01亿美元对荧光成像技术开发商 NOVADAQ 的股权进行收购。NOVADAQ 成立于 2000 年，总部设在加拿大密西沙加，曾在 NASDAQ 和多伦多证券交易所上市，股票代码分别为 NVDQ、NDQ。

根据 NOVADAQ 退市前的年度报告披露的信息，以及 FDA 的医疗器械产品注册信息，NOVADAQ 的主要产品包括 PINPOINT 系统和 SPY 荧光技术平台等，其中 PINPOINT 系统是一款荧光技术的内窥镜整机系统（目前在史赛克官方网站的产品分类中属于 Camera System）；SPY 荧光技术平台是一款主要用于开放手术和整形重构手术的成像系统，不属于内窥镜整机系统。

史赛克收购 NOVADAQ 的主要目的在于产品适用范围的扩展。史赛克于 2017 年收购 NOVADAQ 时，时任史赛克医疗手术与神经技术板块的集团主席 Timothy J. Scannell 认为，NOVADAQ 独特的创新技术（SPY 荧光技术平台）补充了史赛克先进的成像产品组合，将史赛克的产品扩展到开放的整形重构手术中，NOVADAQ 的创新技术可以减少手术后并发症的发生率并降低各种手术治疗的护理成本。

而对于内窥镜整机系统，目前史赛克仍以其 AIM 平台作为主要产品，而 NOVADAQ 的 PINPOINT 系统对史赛克内窥镜整机系统产品线形成补充。根据弗若斯特沙利文对全球荧光硬镜市场规模的统计，2019 年史赛克 AIM 平台与 PINPOINT 系统的市场规模分别为 8.78 亿美元和 1.46 亿美元，占全球荧光硬镜

市场的份额分别为 67.2%和 11.2%，史赛克 AIM 平台在全球荧光硬镜市场占主导地位。公司的高清荧光内窥镜器械应用于史赛克的 AIM 平台，未应用于 NOVADAQ 的 PINPOINT 系统。

未来若史赛克调整内窥镜整机系统产品线的结构，或市场对 AIM 平台和 PINPOINT 系统的接受度、认可度发生显著改变，使得 AIM 平台的销量大幅下降，将显著影响公司对史赛克的销售收入。”

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（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申请文件第二轮审核问询函的回复报告》之盖章页）

青岛海泰新光科技股份有限公司



2020年8月17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审核问询函回复的全部内容，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）

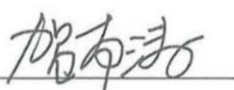


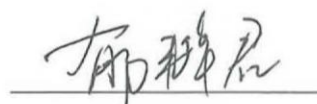
青岛海泰新光科技股份有限公司

2020 年 8 月 17 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申请文件第二轮审核问询函的回复报告》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8月17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、本公司的内核和风控控制流程，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：



王松（代）



国泰君安证券股份有限公司

2020年8月17日