

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 申请文件第三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 9 月 7 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三轮审核问询函》（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

问题 1.关于同业竞争.....3

问题 2.关于新收入准则.....14

问题 3.关于质量验证原材料领用.....17

问题 4.关于欧盟 MDR 法规21

问题 5.其他.....25

问题 1. 关于同业竞争

根据问询回复，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。2017 至 2019 年，发行人镀膜业务实现收入 622.20 万元、472.98 万元、447.13 万元，美国飞锐镀膜业务实现收入 531.04 万美元、535.67 万美元、794.54 万美元。

请发行人进一步说明：（1）发行人与美国飞锐镀膜底层技术来源是否相同，二者镀膜底层技术是否存在交叉以及异同点，是否存在实际使用相同技术的情形；（2）美国飞锐取得的知识产权情况，发行人产品在境内外销售是否涉及侵犯美国飞锐知识产权的风险；（3）结合前述事项说明发行人是否满足发行条件关于资产完整、业务独立的要求，保护发行人利益不受损害的具体措施；（4）充分论述美国飞锐是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形，是否满足发行条件及审核问答的相关要求，并进一步完善相关主体的承诺事项。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人与美国飞锐镀膜底层技术来源是否相同，二者镀膜底层技术是否存在交叉以及异同点，是否存在实际使用相同技术的情形

1、发行人与美国飞锐镀膜底层技术来源不同

美国飞锐的镀膜底层技术为 IBS 镀膜技术，来源于其创始人在光纤通信领域关于 IBS 镀膜技术的积累，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 镀膜机应用于分析测量、环境监测等行业，并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。

发行人的镀膜底层技术为 IBS 镀膜技术、IAD 镀膜技术及磁控溅射镀膜技术，来源于公司自身在生产、经营过程中的自主研发和积累。发行人的前身海泰镀膜，最初运用镀膜机从事晶体镀膜服务，由于未能够突破晶体镀膜核心工艺技术，未进入晶体镀膜的市场。2004 年至 2008 年，发行人转向微投影显示应用领域，研究开发了应用于微投影显示 LED 照明相关 IBS 镀膜技术，并随着主营业务转向

医疗行业发展，基于自身医疗行业产品的需要，发行人通过微投影显示上的镀膜技术结合医疗行业，逐渐积累形成了可应用于医用成像器械领域的自有核心技术。

2、发行人与美国飞锐镀膜底层技术存在部分交叉

(1) 美国飞锐的 IBS 镀膜技术与发行人的 IAD 镀膜技术和磁控溅射镀膜技术采取的成膜机理、性能特点、适用产品及应用领域不同，不存在交叉

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。

③适用产品及应用领域不同

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。

(2) 美国飞锐与发行人在 IBS 镀膜底层技术存在交叉

发行人与美国飞锐采用通用 IBS 镀膜机和 IBS 镀膜底层技术，在技术上存在交叉的情况。由于行业及应用领域的不同，即使采用通用 IBS 镀膜机和 IBS 镀膜底层技术，发行人与美国飞锐采用的镀膜工艺也各不相同。

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 镀膜工艺。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 镀膜工艺。两者的应用领域不同。针对不同应用领域的光学器件镀膜，所采用的镀膜结构设计、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。具体而言，发行人与美国飞锐会根据不同产品需要达到的镀膜性能就膜层数量进行个性化设计；在镀膜材料方面，美国飞锐较发行人采用更多种类的材料；在工艺参数方面，具体区别如下：

项目	发行人	美国飞锐
真空度	较高	较低
离子源数量	单个离子源	两个离子源
真空室温度	加热	常温
膜层沉积速率	较低	较高

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。

美国飞锐办公地址在美国加利福尼亚州，除郑安民担任其董事长外，全部员工均在美国。发行人办公地址在中国，其员工均在中国。美国飞锐与发行人在镀膜技术研发过程中具有各自的研发场所，独立的技术人员。美国飞锐与发行人亦不存在镀膜技术的共享及交叉的机制安排。

因此，美国飞锐与发行人 IBS 镀膜在镀膜底层技术上存在交叉，针对不同应用领域的光学器件镀膜，形成了不同的镀膜工艺。所采用的镀膜设计、材料、工艺参数等均有所不同。

3、发行人与美国飞锐不存在实际使用相同技术的情形

如前文所述，发行人与美国飞锐镀膜底层技术来源不同，美国飞锐与发行人 IBS 镀膜在镀膜底层技术上虽存在交叉，但针对不同应用领域的光学器件镀膜，形成了不同的镀膜工艺。所采用的镀膜设计、材料、工艺参数等均有所不同。而美国飞锐的 IBS 镀膜与发行人的 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜采取的成膜机理、性能特点、适用产品及应用领域不同，不存在交叉，且美国飞锐不具备 IAD 镀膜技术及磁控溅射镀膜技术。因此，发行人与美国飞锐不存在实际使用相同技术的情形。

4、基于相同底层技术，研发出不同镀膜工艺技术的情况符合行业惯例

运用 IBS 镀膜机，福建福晶科技股份有限公司在激光晶体行业和产品上形成了其核心的晶体镀膜技术，主要产品包括非线性光学晶体、激光晶体、磁光晶体、双折射晶体、声光和电光晶体、闪烁晶体等；苏州浩联光电科技有限公司在光通讯行业和产品上形成了核心的波分复用镀膜技术，主要产品包括光通信窄带滤光片（LanWDM、CWDM、DWDM Filter）、宽带滤光片、增益平坦滤光片（GFF）、精密光学滤光片、生物医疗滤光片等；贰陆光学（苏州）有限公司在红外光学领域形成了核心的红外镀膜技术，主要产品包括红外 CO2 激光镜片等。基于不同行业和产品的需求，相关公司研发出不同的镀膜工艺技术符合行业惯例。

（二）美国飞锐取得的知识产权情况，发行人产品在境内外销售是否涉及侵犯美国飞锐知识产权的风险

美国飞锐自 2003 年成立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。其核心技术包括拉曼滤光片镀膜技术、相位镀膜技术等，主要应用于分析测量、环境监测等领域。截至本反馈回复出具日，美国飞锐未向国内外知识产权主管部门申请专利等知识产权，也不存在因规避与发行人知识产权造成冲突而未申请的情形，未来亦

不会申请相关专利等知识产权，其拥有的知识产权均为非专利技术。

发行人主要从事医用内窥镜器械和光学产品的研发、生产和销售，并通过自主研发光学镀膜技术，将其运用于医用内窥镜器械和光学产品领域。发行人从事相关业务的核心技术均系发行人自主研发，不存在使用美国飞锐或其他第三方知识产权的情形。

同时，美国飞锐已出具书面承诺：“美国飞锐自成立至今未向国内外知识产权主管部门申请专利等知识产权，也不存在因规避与发行人知识产权造成冲突而未申请的情形，未来亦不会申请相关专利等知识产权，发行人产品在境内外销售不存在侵犯本单位知识产权的情况，无论任何时候均不会向发行人提出产品侵犯其知识产权的主张。”

因此，发行人产品在境内外销售不涉及侵犯美国飞锐知识产权的风险。

（三）结合前述事项说明发行人是否满足发行条件关于资产完整、业务独立的要求，保护发行人利益不受损害的具体措施

1、发行人满足发行条件关于资产完整的要求

根据前述内容，发行人与美国飞锐镀膜底层技术来源不同，发行人的镀膜技术来源于公司自身在生产、经营过程中的自主研发和积累，不存在来源于美国飞锐情况，发行人从事相关业务的核心技术均系发行人自主研发，不存在使用美国飞锐或其他第三方知识产权的情形。

发行人拥有与独立经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备及知识产权的所有权或使用权，发行人拥有独立的原料采购和产品销售系统，不存在被美国飞锐或其他关联方控制或占用的情况。

因此，发行人拥有独立完整的资产，满足发行条件关于资产完整的要求。

2、发行人满足发行条件关于业务独立的要求

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。

发行人目前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。

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，具备匹配客户需求的技术能力，具备独立拓展客户的能力。美国飞锐虽拥有拉曼滤光片镀膜技术、相位镀膜技术等非专利技术，但并未向国内外知识产权主管部门申请专利等知识产权，发行人产品在境内外销售不存在侵犯美国飞锐知识产权的情况，不存在受到美国飞锐或任何第三方限制的情况。

因此，发行人满足发行条件关于业务独立的要求。

3、保护发行人利益不受损害的具体措施

为保护发行人利益不受损害，发行人实际控制人郑安民及其一致行动人美国飞锐已出具承诺并采取以下措施：

- ①无论任何时候均不会向海泰新光提出产品侵犯美国飞锐知识产权的主张；
- ②不会将美国飞锐的镀膜业务转让至其他第三方；
- ③不会向从事镀膜业务的其他公司、企业、其他组织或个人提供与镀膜业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密；
- ④若违反前述承诺导致海泰新光损失的，郑安民及美国飞锐将对海泰新光承担赔偿责任。

(四)充分论述美国飞锐是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形，是否满足发行条件及审核问答的相关要求，并进一步完善相关主体的承诺事项

美国飞锐不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。发行人镀膜业务包括 IBS 镀膜、IAD 镀膜及磁控溅射镀膜，美国飞锐镀膜业务与发行人镀膜业务构成同业竞争但不存在重大不利影响。具体说明如下：

1、发行人镀膜业务占发行人主营业务收入及美国飞锐镀膜业务占发行人主营业务收入和毛利的比例均较小，不构成重大

报告期内，发行人镀膜业务收入分别为 622.20 万元、472.98 万元、447.13

万元、236.27 万元，占发行人主营业务收入的的比例分别为 3.47%、2.39%、1.77%、1.75%，交易金额小，对发行人经营成果影响很小。

报告期内，美国飞锐镀膜业务收入与毛利及其占发行人主营业务收入与毛利的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
美国飞锐镀膜业务	2,127.95	1,395.17	5,488.10	2,629.66	3,539.40	1,695.40	3,588.53	2,432.83
发行人主营业务	13,483.55	8,734.98	25,191.06	14,706.59	19,805.13	11,516.02	17,931.02	10,631.82
美国飞锐占发行人比例	15.78%	15.97%	21.79%	17.88%	17.87%	14.72%	20.01%	22.88%

如上表所示，报告期内，美国飞锐镀膜业务收入占发行人主营业务收入比例分别为 20.01%、17.87%、21.79%、15.78%，美国飞锐镀膜业务毛利占发行人主营业务毛利比例分别为 22.88%、14.72%、17.88%、15.97%，未达到 30%。上述指标比例未达到审核问答认定同业竞争构成“重大不利影响”的水平。

2、美国飞锐镀膜业务与发行人镀膜业务发展背景不同，主营业务和未来发展方向不同

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，且未来发展的方向集中于镀膜业务。

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 IBS 镀膜、IAD 镀膜和磁控溅射镀膜技术，以满足医用内窥镜产品的研发和生产需求。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。镀膜技术的应用主要作为发行人主营业务生产的一道工序而存在，并和其他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。

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 IBS 镀膜、IAD 镀膜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。

3、主要经营地点不同且主要经营场所、资产、人员等相互独立

发行人的主要经营地点位于青岛，美国飞锐的主要经营地点位于美国加州，双方经营场所相互独立。

美国飞锐的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。

发行人拥有与独立经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备及知识产权的所有权或使用权，发行人拥有独立的原料采购和产品销售系统，不存在被美国飞锐或其他关联方控制或占用的情况。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。美国飞锐与发行人的相关资产和人员完全独立。

4、客户及供应商存在明显差异，不存在利益输送的可能性

发行人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，其终端客户主要为 FLEX、CYTEK 等，用于分析测量、环境监测等领域，且主要集中于美国。报告期内，发行人的客户分布区域、客户分布行业与美国飞锐不同，主要客户不存在重叠。

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，如 Automotive Cleaning Equipment、Amazon.com 等）或发行人（主要包括光学基片）。发行人的供应商主要来自于国内，存在少量来自于日本镀膜设备厂家的设备配件。报告期内，发行人的供应商分布区域及类型与美国飞锐不同，主要供应商不存在重叠。

报告期内，美国飞锐与发行人之间不存在竞争的情形。因此，美国飞锐镀膜业务与发行人镀膜业务的客户及供应商存在明显差异，不存在利益输送的可能性，不会导致发行人与美国飞锐之间的不公平竞争及相互或者单方让渡商业机会情形。

5、美国飞锐及公司控股股东、实际控制人郑安民均已作出进一步完善的承诺

美国飞锐及公司控股股东、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》，具体内容如下：

承诺方	发行人控股股东、实际控制人郑安民	美国飞锐
承诺具体内容	1、截至本承诺函出具日，本人所控制的 Foreal Spectrum, Inc.（即美国飞锐光谱有限公司，以下简称“美国飞锐”）与发行人在镀膜业务上存在同业竞争，但本人承诺美国飞锐现在及未来每年度从事镀膜业务产生的收入或毛利占发行人及其下属企业主营业务收入或毛利的比例不会超过 30%以上（含本数）。本人及所直接或间接控股或实际控制的企业没有直接或间接从事与发行人主营业务构成重大不利影响的同业竞争的业务（以下简称“竞争业务”）。	1、截至本承诺函出具日，本单位与发行人在镀膜业务上存在同业竞争，本单位承诺现在及未来每年度从事镀膜业务产生的收入或毛利占发行人及其下属企业主营业务收入或毛利的比例不会超过 30%以上（含本数）。本单位及所直接或间接控股或实际控制的企业没有直接或间接从事与发行人主营业务构成重大不利影响的同业竞争的业务（以下简称“竞争业务”）。
	2、本承诺函所述“重大不利影响”是指本人/本单位及所控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事的竞争业务产生的收入或毛利占发行人及其下属企业主营业务收入或毛利的比例达 30%以上（含本数）。 发行人有权监控本人/本单位及所控股或实际控制的其他企业竞争业务的收入及毛利情况，并召开董事会审议是否构成重大不利影响以及拟要求本人/本单位所采取的处置措施，发行人董事会认定构成重大不利影响的，发行人应当在董事会决议作出后的 5 日内将构成重大不利影响的的事实以及拟要求的处置措施书面通知本人/本单位。发行人董事会审议上述事项时，本人/本单位的关联董事回避表决。 3、本人/本单位收到发行人认定本人/本单位或所控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对发行人或其下属企业构成重大不利影响以及拟要求的处置措施的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给发行人或其下属企业、或促成本人/本单位所控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给发行人或其下属企业。 4、除发行人及其下属企业和美国飞锐外，本人/本单位及所直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。如果本人/本单位及所直接或间接控股或实际控制的企业将来可能获得任何竞争业务的机会（除美国飞锐现有镀膜业务外），本人/本单位将立即通知发行人并尽力促成该等业务机会按照发行人或其下属企业能够接受的合理条款和条	

	件首先提供给发行人或其下属企业。 5、本人/本单位及所直接或间接控股或实际控制的其他企业（发行人及其下属企业除外）不会向与发行人及其下属企业所从事的业务构成竞争的其他公司、企业、其他组织或个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。本人/本单位亦不会将美国飞锐的镀膜业务转让至任何第三方。 6、本人/本单位将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响发行人及其下属企业正常经营的行为。
7、若本人违反上述承诺，则本人利用竞争业务所获得的全部收益（如有）归发行人所有，并赔偿发行人和其他股东因此受到的损失；同时本人不可撤销地授权发行人从当年及其后年度应付本人现金分红中扣留与上述收益和损失相等金额的款项归发行人所有，直至本人承诺履行完毕并弥补完发行人和其他股东的损失。 8、上述承诺在本人作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。	7、本单位自成立至今未向国内外知识产权主管部门申请专利等知识产权，也不存在因规避与发行人知识产权造成冲突而未申请的情形，未来亦不会申请相关专利等知识产权，发行人产品在境内外销售不存在侵犯本单位知识产权的情况，无论任何时候均不会向发行人提出产品侵犯其知识产权的主张。 8、若本单位违反上述承诺，则本单位利用竞争业务所获得的全部收益（如有）归发行人所有，并赔偿发行人和其他股东因此受到的损失；同时本单位不可撤销地授权发行人从当年及其后年度应付本单位现金分红中扣留与上述收益和损失相等金额的款项归发行人所有，直至本单位承诺履行完毕并弥补完发行人和其他股东的损失。 9、上述承诺在本单位作为发行人的控股股东/实际控制人的一致行动人期间持续有效。

上述承诺均已更新披露于招股说明书“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，美国飞锐镀膜业务与发行人镀膜业务构成同业竞争，但发行人镀膜业务占发行人主营业务收入较小，且美国飞锐镀膜业务占发行人主营业务收入和毛利的比例均未达 30%，不构成重大。发行人镀膜业务发展背景、主营业务和未来发展方向、主要经营地点及经营场所、相关资产及人员等与美国飞锐存在显著不同。美国飞锐镀膜业务与发行人镀膜业务的客户及供应商存在明显差异，不存在利益输送的可能性，不会导致发行人与美国飞锐之间的非公平竞争及相互或者单方让渡商业机会情形。因此，不存在重大不利影响。美国飞锐不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形，满足发行条件及审核问答的相关要求。

二、保荐机构及发行人律师核查

（一）核查程序

1、对郑安民进行访谈，了解美国飞锐的知识产权情况及其镀膜技术的来源与发展等情况；

2、对发行人总经理郑耀进行访谈，了解海泰新光镀膜技术的来源与发展等情况；

3、获取控股股东、实际控制人及其一致行动人关于避免同业竞争的承诺函，分析发行人知识产权是否存在侵犯美国飞锐的风险，以及保护发行人利益不受损害的措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人与美国飞锐镀膜底层技术来源不同；美国飞锐的 IBS 镀膜与发行人的 IAD 镀膜和磁控溅射镀膜采取的成膜机理、性能特点、适用产品及应用领域不同，不存在交叉，而与发行人 IBS 镀膜在镀膜底层技术上存在交叉；发行人与美国飞锐不存在实际使用相同技术的情形；

2、截至本反馈回复出具日，美国飞锐未向国内外知识产权主管部门申请专利等知识产权，其拥有的知识产权均为非专利技术。发行人从事相关业务的核心技术均归属于发行人，不存在使用美国飞锐或其他第三方知识产权的情形。发行人产品在境内外销售不涉及侵犯美国飞锐知识产权的风险；

3、发行人资产完整、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；

4、美国飞锐镀膜业务与发行人镀膜业务构成同业竞争，但发行人镀膜业务占发行人主营业务收入较小，且美国飞锐镀膜业务占发行人主营业务收入和毛利的比例均未达 30%，不构成重大。发行人镀膜业务发展背景、主营业务和未来发展方向、主要经营地点及经营场所、相关资产及人员等与美国飞锐存在显著不同。美国飞锐镀膜业务与发行人镀膜业务的客户及供应商存在明显差异，不存在利益输送的可能性，不会导致发行人与美国飞锐之间的非公平竞争及相互或者单方让

渡商业机会情形。因此，不存在重大不利影响。美国飞锐不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形，满足发行条件及审核问答的相关要求。

问题 2. 关于新收入准则

根据招股说明书，2017-2019 年度发行人境外销售 FOB 模式下将取得报关单、提单作为风险报酬转移时点，2020 年 1 月 1 日起新收入准则 FOB 模式下以出口报关单作为收入确认的时点、依据。2017-2019 年度技术服务按照完工百分比法确认收入，2020 年 1 月 1 日起以时点法确认收入。

根据首轮问询回复，发行人对内窥镜器械提供一年免费维修服务，新收入准则下发行人认为商品销售为单项履约义务。

请发行人进一步说明：（1）新收入准则下未将获取提单列为收入确认时点、依据的原因，2020 年 1 月 1 日起收入确认时点是否提前；（2）报告期各期是否存在跨期的技术服务合同，收入确认方法变更对报告期各期技术服务收入的影响，原本完工百分比法下技术服务收入确认获取的内外依据是否充分；（3）新收入准则下认为免费维修服务不构成单项履约义务的原因。

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）新收入准则下未将获取提单列为收入确认时点、依据的原因，2020 年 1 月 1 日起收入确认时点是否提前

根据财政部 2017 年 7 月 5 日修订发布的《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”），企业应该在履行了合同约定的履约义务（即在客户取得相关商品控制权）时确认收入。发行人自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，以控制权转移时点确认收入，即取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬转移、商品的法定所有权转移、商品实物资产转移、客户接受该商品。

发行人 FOB 模式下收入确认的单据为出口报关单。“提单”为 FOB 模式下

海路运输的单据，由于报告期内发行人境外销售均为空运，无海路运输，在更新招股书时，为保持与 FOB 模式运输方式的一致性，发行人将“提单”描述删除，该修改不涉及发行人收入确认时点或依据的改变。自 2020 年 1 月 1 日起发行人适用新收入准则，该变化亦不存在收入确认时点的提前。

（二）报告期各期是否存在跨期的技术服务合同，收入确认方法变更对报告期各期技术服务收入的影响，原本完工百分比法下技术服务收入确认获取的内外部依据是否充分

报告期内，发行人的技术服务收入的金额分别为 172.48 万元、262.95 万元、78.49 万元和 20.52 万元。发行人提供的技术服务主要包括脉冲式激光传感器的光学设计、可见近红外光源、27mm 定焦适配器、16-32mm 变焦适配器、指纹仪及其模组服务合同。2017 年-2019 年，发行人技术服务合同数量分别为 2 份，3 份和 4 份，发行人均在当期完成合同约定技术研发内容，并取得客户对服务成果的确认，报告期内不存在跨期交付服务成果的技术服务合同。

发行人与客户签订的技术服务合同中未明确约定发行人是否有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，在新收入准则下不满足时段法确认收入的条件，因此采用时点法确认收入，即于交付成果时确认收入。由于技术研发活动均在当期完成，与原收入准则下按照完工百分比法 100%确认收入相比，技术服务收入确认在报告期末因新收入准则的应用而产生差异。

在原收入准则下，发行人的技术服务根据已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度，提供劳务收入总额按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定。

针对完工百分比法确认技术服务收入，发行人制定了相关内控管理制度，明确了技术服务项目的合同管理、预算编制和调整、工时记录、材料领用、成本核算等内控流程，按照合同约定的进度收取款项并取得客户对服务成果的确认。发行人在实际经营过程中严格执行该制度。原完工百分比法下技术服务收入确认获取的内部证据包括合同、项目预算、分项目研发工时、分项目领用的材料、成本归集的会计处理等，外部证据包括银行入帐单、客户对阶段服务成果的确认等。

综上，原完工百分比法下技术服务收入确认获取的内外部依据是充分的。

（三）新收入准则下认为免费维修服务不构成单项履约义务的原因

根据新收入准则附有质量保证条款的销售相关规定，质保通常有两种类型，一种是保证类质量保证，即为了向客户保证所销售的商品符合既定标准，另一种是服务类质量保证，即在向客户所销售的商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。如果客户有单独购买质保的选择权（比如，质保单独标价或者可以单独议价），或除提供产品销售时存在的缺陷修复外还向客户提供额外服务，则主体提供的是服务型质保。服务型质保表示一项可明确区分的服务而且是一项单独履约义务。如果客户没有单独购买质保的选择权，只提供产品销售时存在缺陷的修复服务，则主体提供的是保证型质保。保证性质保作为质保义务进行处理，按照《企业会计准则第13号——或有事项》的规定对履行这些质保义务的估计成本进行计提。

客户购买发行人的医用内窥镜器械时，通常约定1年的免费维修服务，客户没有单独购买质保的选择权，且发行人的质保只是就产品符合约定规格提供保证，属于保证类质量保证，因此，免费维修服务不构成单项履约义务。

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、获取并查阅报告期内发行人的销售收入明细表、销售合同、收入确认单据，查验发行人执行新收入准则后，对收入确认时点、收入确认依据方面的影响；
- 2、获取报告期内技术服务合同，检查合同的条款、交付内容、付款条件、交付时点、进度确认等信息；
- 3、访谈发行人管理层，检查技术研发服务项目预算的编制和调整、工时记录、材料领用、成本核算等内控措施，抽查执行情况并获取发行人各环节内部控制的关键文件样本；
- 4、查阅报告期内发行人的销售合同，分析执行新收入准则对识别合同中履约义务的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人的收入确认时点和依据在报告期内未发生变化，在 2020 年 1 月 1 日起收入确认时点不存在提前；
- 2、报告期内不存在跨期交付服务成果的技术服务合同；新收入准则下收入确认方法变更对报告期各期技术服务收入无重大影响；原完工百分比法下技术服务收入确认获取的内外部依据是充分的；
- 3、客户购买发行人的医用内窥镜器械时，没有单独购买质保的选择权，且发行人的质保只是就产品符合议定规格提供保证，属于保证类质量保证，免费维修服务不构成单项履约义务。

问题 3. 关于质量验证原材料领用

根据问询回复，报告期各期发行人质量验证原材料领用数量波动较大，且部分原材料质量验证领用为负数，发行人解释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，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。发行人将质量验证领用计入主营业务成本并将成本分摊入相关产品。

根据招股说明书，2020 年 1-6 月荧光内窥镜单位成本较 2019 年下降，部分原因系 2019 年初转移至淄博海泰的 10mm 内窥镜生产工序通过内部验证正式批准生产，验证相关支出减少，致使 10mm 内窥镜单位成本下降。

请发行人进一步说明：（1）报告期各期质量验证原材料领用数量波动较大的原因、与报告期各期产量、销售数量的匹配性，发行人原材料质量是否存在较大不确定性；（2）质量验证领用与实际使用数量出现较大规模偏差的具体原因，发行人对原材料质量验证领用相关的内部控制措施及其有效性；（3）质量验证领用是否即为验证支出，验证是否为新产品研发过程、是否为发行人生产过程的必经环节，质量验证领用、验证支出计入主营业务成本的原因、合理性；（4）质量验证领用分摊至相关产品的具体方法，对入库处理或其他跨期领用的质量验证原材

料领用的会计处理方法。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对质量验证、验证支出的会计处理方法是否符合《企业会计准则》的规定及以上情况发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期各期质量验证原材料领用数量波动较大的原因、与报告期各期产量、销售数量的匹配性，发行人原材料质量是否存在较大不确定性

报告期各期发行人试生产过程和正式生产过程中领用原材料用于质量验证，主要情形包括：1、更换或增加原材料的供应商，即新供应商；2、原有供应商中断一年以上重新供货；3、供应商拟更换主要材料、工艺、设备、场地等；4、生产工艺确认。

报告期内发行人主要产品的主要原材料质量验证领用数量占当期总成本的比例不足 1%。主要产品质量验证的原材料包括用于生产高清荧光内窥镜使用的机械件及透镜；用于生产高清荧光光源模组产品 L10KLD、L11KLD 以及白光光源模组产品 L10KLL 共用的主要原材料 CBT90、散热器、LED 支架、底板；用于生产高清荧光光源模组产品 L10KLD、L11KLD 的 LD 支架、LD；用于生产高清荧光适配镜头的胶合透镜；用于生产生物识别产品指纹仪的棱镜及 PCB 等。

报告期内，质量验证原材料领用数量波动较大的主要品类为用于生产高清荧光内窥镜使用的机械件及透镜。主要是由于自 2018 年起发行人的高清荧光内窥镜逐步由青岛海泰转移至淄博海泰生产。由于淄博海泰的生产人员、生产设备以及场地均为新组建，为保证淄博海泰生产的透镜符合要求、质量稳定，发行人需要经过多个批次的验证。生产透镜每批有最低生产量，且内窥镜中的透镜品种较多，使得每个验证批次涉及的透镜数量为 2-3 千个。验证不通过的批次，整批作为质量验证领用。随着淄博海泰工艺水平和质量控制能力的逐步提升和稳定，2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月主要机械件及透镜的质量验证领用数量逐渐减少。2017 年高清荧光内窥镜使用的机械件及透镜的质量验证原材料数量波动较大，主要系 2016 年部分领用的数量与实际使用存在差异，于 2017 年，发行人将未消耗完毕的质量验证领用材料入库，金额约 20.93 万元；剔除该原因外，2017

年的质量验证材料数量波动不大。

发行人领用原材料进行质量验证，主要出于对原材料和产成品的质量控制，质量验证原材料领用数量主要与供应商变更和生产工艺确认相关，在供应商或生产工艺未发生变更的情况下，一般不会存在较多的质量验证领用原材料，故与报告期各期产量、销售数量不存在直接的匹配性关系。报告期内，发行人的原材料质量不存在较大不确定性。

（二）质量验证领用与实际使用数量出现较大规模偏差的具体原因，发行人对原材料质量验证领用相关的内部控制措施及其有效性

发行人根据当前工艺水平、质量要求等预计质量验证消耗数量并进行领用，质量验证领用与实际使用数量出现偏差主要是 2017 年发行人将未消耗完毕的质量验证领用材料内窥镜透镜及主要机械件入库。为满足首款内窥镜产品正式生产初期验证需求，2016 年根据当时情况计划的验证使用数量较多，而实际使用的数量根据验证过程及验证结果进行调整，实际消耗数量低于计划验证数量；且高清荧光内窥镜包括的原材料品种和数量多，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，多物料累计使得机械件及透镜领用数量与实际使用数量出现一定的偏差。

发行人根据验证计划领用原材料进行质量验证，由发行人制造部、质量部填写相关的领料单据，经制造部、质量部经理审核后领出相应原材料；会计部门根据经审批的领料单计入制造费用；发行人定期对存货进行盘点，对于已经完成质量验证但未完全消耗的原材料后续入库的，需要经过相应审批。发行人对原材料质量验证的内部控制措施设计合理且得到有效执行。

（三）质量验证领用是否即为验证支出，验证是否为新产品研发过程、是否为发行人生产过程的必经环节，质量验证领用、验证支出计入主营业务成本的原因、合理性

由于质量验证需要领用的原材料品类和数量较多，单价低，质量验证领用即为验证支出。新产品研发由研发部门负责领用，用于新产品的研发使用，领用时计入研发费用；质量验证由制造部、质量部负责领用，用于试生产或正式生产阶段原材料、半成品和产成品的质量检测，领用时计入制造费用。质量验证是基于

质量控制和工艺确认需求，为发行人生产过程的必经环节，与新产品研发过程无关。

根据企业会计准则的相关规定，制造费用是指企业为生产产品和提供劳务而发生的各项间接费用。质量验证领用、验证支出为生产过程中用以控制产品质量的正常损耗，是企业为提供产品发生的间接费用，应计入制造费用，在期末按一定的分配标准分配结转到主营业务成本的各产品明细账中。

（四）质量验证领用分摊至相关产品的具体方法，对入库处理或其他跨期领用的质量验证原材料领用的会计处理方法

质量验证为发行人生产过程的必经环节，发行人发生质量验证领用原材料时计入对应车间生产产品的制造费用，在期末按照各产品所用生产工人实际工时数的比例、生产种产品所用机器设备运转时间的比例分配制造费用至各产品中。

发行人定期进行盘点，结合盘点的结果，对已经完成质量验证工作，但尚存在未使用完毕的原材料，经过审批后发生入库的，冲减入库当期的制造费用。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、检查报告期内各期质量验证原材料领用数量情况，抽样查看领料单、入库单等原始单据；

2、获取发行人盘点计划，对发行人于 2020 年 6 月 30 日及 2019 年 12 月 31 日的存货实施盘点程序，以 2019 年 12 月 31 日盘点结果为基础执行前推程序以复核 2017 年末及 2018 年末库存盘点结果；比对盘点结果与发行人账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异；

3、访谈发行人管理层，了解发行人质量验证原材料领用流程，并执行内部控制测试；

4、结合企业会计准则的相关规定，复核发行人质量验证、验证支出的会计处理方法是否在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期各期质量验证原材料领用数量波动较大的原因主要为发行人生产人员和场地变更，与报告期各期产量、销售数量不存在直接的匹配性关系；发行人原材料质量不存在较大不确定性；

2、由于发行人质量验证使用的材料品种和数量较多和需要按批次进行验证，发行人根据当前工艺水平、质量要求等预计质量验证消耗数量并领用，实际使用的数量根据验证过程及验证结果进行调整，使得机械件及透镜领用数量与实际使用数量出现一定的偏差；发行人对原材料质量验证领用相关的内部控制措施有效；

3、质量验证领用即为验证支出，验证是发行人生产过程的必经环节，与新产品研发过程无关，质量验证领用、验证支出是企业为提供产品发生的间接费用，应计入主营业务成本，质量验证、验证支出的会计处理方法在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

问题 4. 关于欧盟 MDR 法规

根据公开资料，欧盟现行的医疗器械的主要监管法规包括《医疗器械指令》（MDD）；2017 年，欧盟发布了新版医疗器械法规 MDR 以取代原有法规 MDD。2021 年 5 月 26 日起，MDR 将被强制执行。

请发行人说明：（1）报告期各期对欧盟地区的销售金额、占比、销售模式；（2）MDR 法规强制执行后，对发行人相关地区业务造成的影响，是否会造成发行人在相关地区现有的业务模式发生改变，对发行人整体经营状况的影响；（3）针对上述情形，发行人的应对措施及取得的效果。

请发行人择要披露 MDR 法规对发行人生产经营的影响，并视其重要性进行风险揭示。

请保荐机构核查 MDR 法规对发行人相关业务的影响，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期各期对欧盟地区的销售金额、占比、销售模式

报告期各期，发行人对欧盟地区的销售情况如下：

单位：万元

销售模式	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
ODM	1.67	0.01%	258.37	1.02%	653.40	3.26%	265.78	1.47%
OEM	312.61	2.31%	690.02	2.73%	1,067.36	5.32%	1,287.13	7.11%
自有品牌	-	-	-	-	-	-	0.45	0.00%
欧盟收入合计	314.28	2.33%	948.39	3.75%	1,720.75	8.57%	1,553.36	8.58%
营业收入合计	13,517.32	100.00%	25,286.63	100.00%	20,068.07	100.00%	18,103.50	100.00%

注：英国于 2020 年 1 月 31 日正式脱欧，上述 2017-2019 年销售收入金额包括英国。

报告期内，发行人向欧盟成员国主要销售的产品类型为医用光学产品、工业及激光光学产品、少量内窥镜器械产品中的光源模组、适配镜头及配件；销售模式主要为 OEM，ODM 和自有品牌较少；实现的销售收入分别为 1,553.36 万元、1,720.75 万元、948.39 万元和 314.28 万元，占发行人营业收入的比重分别为 8.58%、8.57%、3.75%和 2.33%，占比较小。

（二）MDR 法规强制执行后，对发行人相关地区业务造成的影响，是否会造发行人在相关地区现有的业务模式发生改变，对发行人整体经营状况的影响

2017 年 5 月，欧盟颁布医疗器械新法规 MDR(REGULATION EU 2017/745)，该法规替代了原有的医疗器械指令（MDD93/42/EEC）和有源植入医疗器械指令（AIMD90/385/EEC）。该项医疗器械新法规于 2017 年 5 月 26 日生效，并设置 3 年过渡期，过渡期内已获得的 CE 证书在其有效期内继续有效，但需在有效期结束前重新按照 MDR 要求进行认证才能保持 CE 认证的有效性。受新冠疫情影响，MDR 强制执行时间推迟至 2021 年 5 月 26 日。

MDR 新规的执行对发行人的整体经营状况不会造成重大不利影响，具体原因如下：

（1）发行人产品中，腹腔内窥镜为医疗器械产品，在欧盟地区销售需取得 CE 证书。发行人的腹腔内窥镜（Laparoscopes）已取得莱茵检测认证服务（中国）

有限公司颁发的注册证号为 DD601290520001 的 CE 证书，有效期至 2023 年 6 月 8 日。根据 MDR 相关法规要求，公司产品在 CE 证书有效期到期前，在欧盟成员国的销售不会受到影响。因此，在可预期的未来三年内，公司不会面临认证取消或重新取证的风险，经营情况可保持稳定；

(2) 目前，发行人已取得 CE 认证的产品腹腔镜内窥镜尚未在欧盟地区形成收入；发行人向欧盟成员国主要销售的产品类型为医用光学产品、工业及激光光学产品、少量内窥镜器械产品中的光源模组、适配镜头及配件，业务模式主要为 OEM 和 ODM，上述产品作为部件，销售活动无需取得 CE 证书，且销售收入占比较小。因此 MDR 法规强制执行后，发行人在欧盟的业务模式不会发生改变；

(3) 发行人产品在欧盟的公告认证机构为莱茵检测认证服务（中国）有限公司，属于德国莱茵集团（TÜV Rheinland），其在全球认证服务领域具备较强的权威性。在 MDR 新规体系下，TÜV Rheinland 仍为具备审核资格的公告机构，相关技术、质量等审核具有连续性，更有利于发行人在产品认证到期后向其申请 MDR 转版或取得新产品的欧盟 CE 认证；

(4) 公司具备独立的研发、生产和销售能力，核心技术覆盖了产品设计、生产制造以及质量检验等产品实现的环节；且在现行欧盟法规下，公司已取得腹腔镜内窥镜的 CE 证书，在产品认证合规、流程等方面具有经验积累；

(5) 发行人已建立严格的质量管理体系。医用内窥镜器械和光学产品分别按照 ISO 13485 医疗器械质量管理体系和 ISO 9001 质量管理体系的要求实施生产和质量管理，其中掌纹仪和指纹仪遵守公安部 GA 认证的要求。同时，公司结合中国、美国、欧盟等国家和地区的医疗器械质量管理要求，持续改进质量管理体系，确保新规执行时，产品符合相关质量管理要求。

综上所述，MDR 新规的实施对发行人在欧盟地区的相关业务不会产生重大不利影响，发行人在欧盟地区的现有业务模式不会发生改变，对公司整体生产经营状况的影响较小。

（三）针对上述情形，发行人的应对措施及取得的效果

MDR 新规对医疗器械产品的质量、合规、技术及监管等方面提出了更高的要求。其中，对器械产品细化了多条性能要求，强调将风险分析和管理贯穿于设

计和生产、销售、上市后监管等整个产品周期中；添加了更为细致具体的对技术文件内容的要求，明确指出上市后监管计划 and 安全性更新报告（PSUR）均为技术文件的一部分，并进一步加强器械上市后的监管。

针对上述变化，发行人已对欧盟 MDR 新规进行深入研究和学习，按照其质量检验要求进一步完善公司的质量管理体系及产品技术文档，为后续 CE 证书的 MDR 转版申请做准备；同时密切保持与公告机构 TÜV Rheinland 的交流，确保新规执行时，公司产品符合相关要求。

二、发行人披露

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（三）医疗器械产品注册、备案及认证”之“2、欧盟 CE 注册证”中补充披露以下内容：

“2017 年 5 月，欧盟颁布医疗器械新法规 MDR（REGULATION EU 2017/745），该法规替代了原有的医疗器械指令（MDD93/42/EEC）和有源植入医疗器械指令（AIMD90/385/EEC）。该项医疗器械新法规于 2017 年 5 月 26 日生效，并设置 3 年过渡期，过渡期内已获得的 CE 证书在其有效期内继续有效。受新冠疫情影响，MDR 强制执行时间推迟至 2021 年 5 月 26 日。因此，发行人上述已取得的 CE 证书需在有效期结束前重新按照 MDR 要求进行认证。目前，公司产品在欧盟成员国的销售不会受到影响，整体生产经营情况保持稳定。”

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、查阅欧盟医疗器械新法规 MDR（REGULATION EU 2017/745）、医疗器械指令（MDD93/42/EEC）、有源植入医疗器械指令（AIMD90/385/EEC）等相关法规，比较相关法规的修改，并结合发行人产品认证情况分析其对发行人经营情况的影响；

2、查阅报告期内发行人的销售收入明细，核查其在欧盟国家的销售收入及业务模式情况；

3、取得发行人 ISO 13485 医疗器械质量管理体系和 ISO 9001 质量管理体系相关资料，核查发行人的质量控制执行情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人的腹腔镜内窥镜已取得 CE 证书，根据 MDR 新规的要求，在 2023 年 6 月 8 日有效期到期前，该产品在欧盟成员国的销售不会受到影响；此外，报告期内公司上述产品在欧盟地区未形成销售，其他产品在欧盟地区实现的收入占比较低。因此 MDR 新规的执行对发行人在欧盟地区的业务开展及业务模式不会产生重大影响，对发行人整体生产经营状况亦影响较小；

2、针对欧盟 MDR 新规的变化，发行人已采取相关措施进一步完善产品技术文档及质量管理体系。

问题 5. 其他

子问题 5.1

根据招股书，公司牵头负责了 2017 年国家重点研发计划“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”。

请发行人补充说明：该研发项目的主要内容、参与主体分工情况、实施进展及成果权益分享约定，发行人在该项目中发挥的具体作用，并结合前述事项说明发行人满足符合科创属性和科创板定位要求的依据是否充分。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）该研发项目的主要内容、参与主体分工情况、实施进展及成果权益分享约定，发行人在该项目中发挥的具体作用

2017 年 6 月 23 日，发行人作为项目牵头负责单位，与中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、北京华科创智健康科技股份有限公司、北京东方锦泰科技

有限公司、天津大学、中日友好医院、吉林大学、中国人民武装警察部队总医院、山东大学、中国食品药品检定研究院签订《国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目组织实施协议》，约定共同就国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目开展合作。

1、项目主要内容

“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目针对肺癌早期诊断的重大临床需求，以肺部重大疾病早期分子诊断为目标，瞄准新型内镜检查技术的前沿发展方向，研发超高分辨率共聚焦显微内镜，无需取样活检获得体内器官的实时高分辨率组织病理学图像，解决实时高分辨率组织病理学分析的问题，并可使用荧光试剂实现强特异性诊断，获得常规内窥镜难以具备的癌变早期诊断能力。项目期望实现光纤荧光显微内窥成像探头、共聚焦荧光显微成像探头等核心部件的国产化，为肺癌病变的早期发现提供先进的特异性诊断设备。

“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目的具体内容如下表所示：

合作背景	合作方式	研究课题	公司承担角色	合作期限	主管单位	经费预算
针对肺癌早期诊断的重大临床需求，以肺部重大疾病早期分子诊断为目标瞄准新型内镜检查技术的前沿发展方向，研发融合光学相干层析成像技术的超高分辨共聚焦荧光显微内镜	共同实施	1、重大共性核心部件研制； 2、超高分辨共聚焦荧光内镜系统研发； 3、共聚焦内镜安全性有效性检验及可靠性设计验证； 4、共聚焦与光学层析成像内镜临床研究试验	公司牵头，并承担超高分辨共聚焦荧光内镜系统的研发课题	2017年7月至2020年12月	青岛市科技局	总预算5250.00万元，其中中央财政专项经费1750.00万元

2、发行人在项目中发挥的具体作用及参与主体分工情况

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

经过设计，该项目分为四个子课题，参与单位在子课题的具体分工情况如下表所示：

课题名称	项目中承担的角色	参与主体	任务分工
课题 1：重大共性核心部件研制	牵头单位	中国科学院苏州生物医学工程技术研究所	开发共聚焦内窥探头、激光成像装置及激光光源
	合作单位	天津大学	光学相干层析成像算法研究
		北京东方锦泰科技有限公司	设计开发超高分辨共聚焦荧光内镜控制装置及光相干成像控制模块
		北京华科创智健康科技股份有限公司	开发光学相干层析成像装置及成像探头、探头旋转驱动器、激光成像模块等核心部件
课题 2：超高分辨共聚焦荧光内镜系统研发	牵头单位	发行人	样机工程化设计及注册证办理
	合作单位	中国科学院苏州生物医学工程技术研究所	光学系统、电学系统、控制系统及机械系统设计，系统集成组装调试
课题 3：共聚焦内镜安全有效性检验及可靠性设计验证	牵头单位	中国食品药品检定研究院	进行产品第三方检测和 EMC 测试，开展产品性能测试评价
	合作单位	北京华科创智健康科技股份有限公司	设计可靠性失效模型，设计研制可靠性试验器具，开展整机及核心部件可靠性试验验证
课题 4：共聚焦与光学层析成像内镜临床研究试验	牵头单位	中日友好医院	共聚焦荧光内镜的呼吸系统临床试验研究
	合作单位	中国人民武装警察部队总医院	共聚焦荧光内镜的胃部临床试验研究
		吉林大学	共聚焦荧光内镜的肠道临床试验研究
		山东大学齐鲁医院	共聚焦荧光内镜的消化系统临床试验研究

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

3、项目实施进展

目前，该项目已完成原理样机，正在进行产品注册检验及产品生产体系建设。

4、项目成果权益分享约定

根据《国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项“早期肺癌诊断超高分辨共聚

焦荧光显微内镜”项目组织实施协议》及《国家重点研发计划项目任务书》的约定，关于项目成果权益分享的约定具体如下：

（1）牵头单位与各参与单位在项目执行日之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同合作本项目而改变。

（2）在项目执行过程中，各方应对科技成果及时采取知识产权保护措施，并按照国家科技计划知识产权管理相关规定决定归属。独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有，相关成果被授予的奖励归各方独自所有。各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有，共同享有知识产权使用权，相关成果获得的荣誉和奖励归完成各方共有。

（3）共有知识产权所有权申请及转让需要各方共同同意，并另行起草签署书面约定明确归属和收益共享方式。无论是独有还是共有的知识产权转让，项目各参与方有以同等条件优先受让的权利。

（4）本项目开发出的超高分辨共聚焦荧光内镜系统整机由项目承担单位海泰新光（即发行人）向 NMPA 申请产品认证和注册，产权归项目主要研发方所有，产品后期进行相关的生产、市场推广和销售工作权益通过各方协商决定。

综上，各方关于“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”项目成果权益分享约定为独自完成的科研成果及获得的知识产权归各方独自所有；共同完成的归各方共有。

（二）结合前述事项说明发行人满足符合科创属性和科创板定位要求的依据是否充分

结合前述论述，公司作为项目牵头负责单位，深度参与国家重点研发计划“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。

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。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》及《科创属性评价指引（试行）》，公司符合“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”。

因此，发行人符合科创属性和科创板定位要求，相关依据充分。

二、保荐机构和发行人律师核查

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构及发行人律师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、审阅发行人有关国家重点研发计划“早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内镜”的相关文件，并查阅发行人的相关可研成果；

3、通过公开资料查询公司承担的重大科研项目的真实性；

4、取得发行人核心技术、产品应用相关资料，了解发行人相关科研成果及核心技术在主营业务中的应用。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人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”，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，符合科创属性评价标准二第三项情形。因此，发行人符合科创属性和科创板定位要求，相关依据充分。

子问题 5.2

请发行人结合公司业务开展情况，进一步完善招股书重大事项提示相关内容。

【回复】

发行人已结合公司业务开展情况，进一步完善了招股书中重大事项提示的相关内容，具体参见招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

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三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9月10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9月10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三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



2020年9月10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：



贺青



2020年9月10日