

青岛海泰新光科技股份有限公司

Qingdao NovelBeam Technology Co.,Ltd

（青岛市崂山区科苑纬四路 100 号）



关于青岛海泰新光科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的 审核中心意见落实函的回复报告

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

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

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

目 录

目 录2

 问题 1.....3

 问题 2.....5

问题 1

请发行人按照《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》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）报告期内，发行人业务模式以 ODM 与 OEM 模式为主，自主品牌销售占比很低；（2）史赛克占据全球荧光硬镜市场主导地位，其子公司 NOVADAQ 占据中国市场大部分份额，发行人自主品牌发展和国内市场拓展面临竞争压力的风险；（3）发行人主要产品的总体市场规模较小的风险。

【回复】

一、发行人说明

（一）请发行人按照《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》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序

发行人已按照《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》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性原则进行排序并相应修订了披露内容。

（二）补充、完善报告期内，发行人业务模式以 ODM 与 OEM 模式为主，自主品牌销售占比很低的内容

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（七）发行人自主品牌销售占比较低的风险”补充披露如下：

“公司采用直销的销售模式，包括 ODM 模式、OEM 模式和自主品牌销售三种类型，其中以 ODM 模式为主，占比超过 70%。报告期内，发行人自主品牌销售金额分别为 76.30 万元、493.38 万元、709.65 万元和 142.87 万元，占主营业务收入比重分别为 0.43%、2.49%、2.82%和 1.06%，占比较低。公司主营业务收入受 ODM 模式、OEM 模式风险变动影响较大，同时自主品牌销售增长存在不确定性，亦可能对未来公司经营存在不利影响。”

（三）补充、完善史赛克占据全球荧光硬镜市场主导地位，其子公司NOVADAQ 占据中国市场大部分份额，发行人自主品牌发展和国内市场拓展面临竞争压力的风险的内容

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（五）国内市场拓展存在不确定性的风险”补充披露如下：

“报告期内，发行人的内销业务收入分别为 2,081.80 万元、3,033.26 万元、3,308.58 万元和 1,160.17 万元，占各年营业收入的比重分别为 11.50%、15.11%、13.08%和 8.58%，占比较低。

目前，国内医用内窥镜市场仍以进口品牌产品为主，由于进口品牌产品具有一定的先发优势、技术优势和品牌优势，国内市场被进口品牌产品占据绝大部分份额的局面预计将持续一段时间。未来发行人拟加大整机系统产品在国内的推广，可能存在推广拓展效果不理想或无法快速、显著地扩大国内市场份额的情况，进而影响发行人未来在国内的业务增长，提醒投资者关注发行人国内业务增长的不确定性。

另外，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。2019 年，NOVADAQ（于 2017 年被史赛克收购）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荧光硬镜领域 51.4%和 48.6%的市场份额。未来发行人拟加大荧光硬镜自主品牌的推广，可能存在与史赛克直接竞争的风险，进而影响发行人未来在国内的业务拓展，因此发行人市场拓展存在不确定性。”

（四）补充、完善发行人主要产品的总体市场规模较小的风险的内容

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（六）发行人主要产品的总体市场规模及市场空间较小的风险”补充披露如下：

“在全球范围内，荧光硬镜的发展时间较晚，目前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%，荧光硬镜的市场参与者中史赛克占据主导地位，份额

为 78.4%；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%。

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。以史赛克的荧光内窥镜产品为例，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其比重约为 2.12%。综上所述，发行人主要产品存在总体市场规模及市场空间较小的风险。”

问题 2

请发行人结合自身技术储备、研发进展、产品注册进展情况，以及国内市场目前竞争格局、NOVADAQ 占据国内荧光硬镜市场主要份额等相关情况，进一步说明并择要补充披露：（1）发行人未来发展自主品牌的整机系统、拓展国内市场的具体措施和安排；（2）若史赛克销售及业绩下滑、使用新的技术平台替代现有的 AIM 技术平台或者寻求发行人之外的替代供应商，以及未来国内市场将持续主要与 NOVADAQ 开展合作，对发行人持续经营的影响。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人未来发展自主品牌的整机系统、拓展国内市场的具体措施和安排

发行人拟充分利用公司自主研发的生产技术，整合公司产品线进行自主品牌内窥镜整机系统的研发和生产业务。

1、研发进展、产品注册及取得资质情况

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。在整机部件中，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 升级角分辨力	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

发行人已在招股说明书“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“1、国内医疗器械产品注册证”中披露了公司产品的注册进度情况。发行人上述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（角分辨力），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。

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。

2、技术储备情况

目前，发行人已自主设计开发出自动除雾内窥镜系统并已经申请相关专利保护，将于 2021 年下半年提交注册，预计 2022 年能够完成注册并在国内上市销售。同时，发行人具备 4K 超高清荧光腹腔镜、非接触式掌静脉仪及应用平台、摄像适配器（耐高温蒸汽）等多项在研项目。发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术情况”之“（三）公司研发投入、在研项目及合作研发情况”之“2、在研项目”中更新了公司的技术储备进展情况，具体如下：

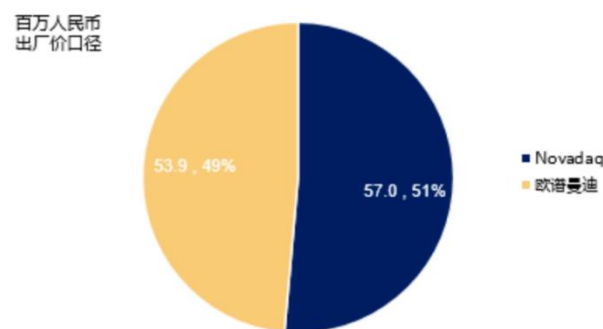
在研项目名称	计划完成时间	目前进度	对应产品或市场	拟实现的突破
4K 超高清荧光腹腔镜	2020 年	已获批产品注册证	用于超高清/荧光腹腔镜微创手术	实现 4K 分辨率白光/荧光图像，匹配超高清/荧光摄像系统
4K 超高清荧光胸腔镜、关节镜、喉镜和宫腔镜	2021 年	已完成样机，正在试生产和准备注册文件	用于超高清/荧光心脏搭桥等胸腔外科手术、超高清微创手术	实现 4K 分辨率白光/荧光图像，匹配超高清/荧光摄像系统
非接触式掌静脉仪及应用平台	2020 年	已完成样机	用于医院等对身份识别准确率要求高且应尽量避免接触的场合	照明亮度自适应，提高生物信息提取精度；总样本量 10 万的情况下，达到拒真率(FRR)小于 0.01%，认假率(FAR)小于 0.0001%的对比精度
摄像适配器（耐	2020 年	已完成样机，开	用于微创手术，	实现对摄像适配器的高

高温蒸汽)		始进入耐久性测试	通过反复灭菌减少交叉感染	温蒸汽灭菌消毒(500次以上)
内窥镜冷光源	2021 年	已完成研发和试生产, 正在进行注册检验	用于高清和超高清内窥镜系统以及手术外视/荧光系统	实现高显色性(显色指数高于 90)白光和荧光光源照明
1080P 高清摄像系统	2021 年	已完成研发和试生产, 正在进行注册检验	高清内窥镜系统和手术外视系统	实现 1080P 分辨率、频率 60 帧的高清图像
4K 超高清摄像系统	2021 年	完成原理样机	超高清内窥镜系统和手术外视荧光系统	实现 4K 分辨率、频率 60 帧的超高清/荧光图像
手术外视高清影像系统	2021 年	摄像系统正在进行注册检验; 整机系统已经进入临床试用	脊椎、耳鼻喉等外科手术	通过同轴照明成像和摄像系统, 为外科手术提供 1080P 高清图像
手术外视荧光影像系统	2021 年	摄像系统和光源正在进行注册检验; 整机系统已经进入临床试用	乳腺外、心脏搭桥等外科手术	通过荧光显影, 为外科手术提供乳腺淋巴管、心脏冠状动脉等荧光图像
系列激光镜头	2021 年	新款镜头形成样机, 客户试用、市场推广	工业激光	长工作距离、大扫描范围下的小畸变, 可用于 6kW 以上高功率
自动除雾内窥镜系统	2022 年	内窥镜已经完成样机; 摄像和光源部分正在开发	所有内窥镜微创手术	解决内窥镜手术过程中由于人体内外的温差造成的内窥镜起雾现象
早期肺癌诊断超高分辨共聚焦荧光显微内窥镜	2022 年	完成原理样机	用于早期肺癌肿瘤在手术过程中的精确定位	将共聚焦荧光显微技术与内窥镜技术结合起来, 在人体体内实现细胞级(5 微米)的图像识别

公司不断夯实技术基础并持续开发新的自主产品, 将为客户和自主品牌产品不断地提供新的技术支持。

3、目前国内荧光内窥镜市场的竞争格局及 NOVADAQ 的市场份额

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, 其中 NOVADAQ 的荧光产品包括 PINPOINT 系统和 SPY 荧光技术平台等。2019 年中国荧光硬镜的市场份额分布如下图所示:



图片来源：弗若斯特沙利文

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内镜产品的开发，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。

4、公司自主品牌的发展

发行人自主品牌“荧光腹腔镜 690 型号”已经通过国内注册并开始实现销售。发行人自主品牌的内窥镜光源和摄像系统已经进入注册检验阶段，预计于 2021 年上半年完成产品注册，届时将在国内进行系统整机的销售，包括高清及超高清内窥镜系统、手术外视高清影像系统、手术外视荧光影像系统和自动除雾内窥镜系统等。

5、发行人未来发展自主品牌，拓展国内市场的具体措施及安排

发行人自主品牌的产品包括整机系统及整机系统核心部件。

针对整机系统核心部件，如内窥镜、光源模组、摄像适配器等产品，发行人报告期内已经与现有客户建立了稳定的合作关系，持续为客户的整机系统提供上述核心部件，并持续推出新产品如型号为 690 的腹腔镜，供客户升级其系统产品。同时，发行人与国际知名医疗器械生产商在境内的分支机构及境内有一定规模的医疗器械生产商建立了合作，已经提供样品供客户测试或注册，客户产品上市后，发行人相应核心部件的销售规模将进一步扩大。

针对发行人自主品牌的整机系统，发行人将在营销网络建设、医工合作等方面继续推进：

(1) 在北京、上海、广州等主要城市布局营销网点，形成辐射全国的营销

网络。华北区域：北京（覆盖北京、天津、河北、山西）、青岛（覆盖山东、河南）。华东区域：上海（覆盖上海、浙江、江苏、安徽）、福州（覆盖福建、江西）。华南区域：广州（覆盖广东、广西、海南、深圳）。华中区域：武汉（覆盖湖北、湖南）。西南区域：成都（覆盖四川、重庆、云南、贵州、西藏）。西北区域：西安（覆盖山西、甘肃、宁夏、新疆、西内蒙）。东北区域：沈阳（覆盖辽宁、吉林、黑龙江、东内蒙）。其中，青岛网点已经初步建立，招聘、培训了部分销售和技术支持人员，并根据产品上市计划，继续储备人才，带动其他各网点的建设。

（2）在青岛、淄博两地建设展示培训中心，以展示培训中心为基地，为客户提供行业指导及培训。淄博展示培训中心的设计、建设已经启动。展示中心建成前，发行人已经依托现有展示室条件，与医院、医生开展了参观、研讨、展示、体验等活动，效果良好。

（3）与国内知名医院及专家建立临床手术合作平台，如共建实验室等，从肝胆外科、妇科、胃肠外科、胸外科、两腺、脊柱外科入手，开拓手术外视系统、高清及超高清内窥镜系统的临床应用。

（4）依托与医院的合作平台，开展辐射型学术活动，如研讨班、小型沙龙等，普及先进技术，加深与实践操作的结合，推动手术精准化，打造发行人学术形象。

（5）建立多层次的客户群体，在各大区选择有示范性的三甲医院为标杆，着力推动基层医院的分级覆盖，帮助基层医院开展微创手术、精准化手术。根据基层医院相关科室的不同需求，配置专属平台，如乳腺外科专属平台、妇科专属平台、肝胆外科专属平台等，完成进口替代。

同时，发行人本次发行募投项目包含营销网络及信息化建设项目。上述具体措施及安排已补充披露于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（1）按照模式划分”之“3）自主品牌销售”。

(二) 若史赛克未来情况发生变化, 或者未来其寻求替代供应商, 考虑到其在国内业务由子公司 NOVADAQ 经营, 说明该变化对发行人未来生产经营的影响

1、公司与史赛克已建立长期稳定的合作关系

(1) 公司与史赛克的合作稳定

史赛克现有的 AIM 平台需由公司为其供应高清荧光内窥镜器械。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。若史赛克更换该等部件的供应商, 需要经历新供应商对特定部件进行开发、整机调试、产品变更注册等多项程序, 替代成本很高。因此公司已与史赛克建立了长期稳定的合作关系。

(2) 公司与史赛克未来的合作计划

公司根据史赛克的需求持续研发并提供新产品, 应用于史赛克的整机系统。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。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。截至本审核中心意见落实函出具之日, 公司与史赛克已达成的合作如下:

①史赛克的下一代腹窥(共 12 款型号)已确定采用发行人的 4K 荧光内窥镜, 样品订单均已下达, 发行人将于 2020 年底前向史赛克提供 120 支样品进行测试定标;

②史赛克已向发行人采购 10 套全新设计的光源模组用于其下一代光源的生产, 目前已与发行人商定下一代光源模组方案;

③史赛克的下一代内窥镜系统(12 款 4K 荧光腹腔镜、光源模组、适配镜头)已确定采用发行人新款设计产品, 样品订单已经下达, 合作计划已于 2020 年开始, 预计 2022 年产品上市。按照医疗产品的开发及认证周期, 产品至少延续 3-5 年, 因此产品持续时间至少至 2025 年。

2、若史赛克未来情况发生变化，或者未来其寻求替代供应商，考虑到其在国内业务由子公司 NOVADAQ 经营，该变化对发行人未来生产经营的影响

(1) 除史赛克以外，发行人具备拓展其他客户的能力

① 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。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。

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。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。

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。

②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。

③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，除史赛克以外，发行人具备拓展其他客户的能力。

(2) 未来发行人将积极发展自主品牌，拓展国内市场

发行人将在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，以自主品牌的内窥镜器械及整机系统积极参与国内市场竞争，进一步提升市场占有率，提高企业的市场竞争能力，。具体详见本题“一、发行人说明”之“（一）发行人未来发展自主品牌的整机系统、拓展国内市场的具体措施和安排”之“5、发行人未来发展自主品牌，拓展国内市场的具体措施及安排”。

综上所述，发行人与史赛克之间的业务往来及商业合作稳定，且在可预见的未来仍将持续，双方停止合作的可能性较小。同时，基于发行人具备拓展其他客户的能力、拟发展自主品牌内窥镜的整机系统，因此若史赛克未来情况发生变化，或未来其寻求替代供应商，该变化对发行人未来生产经营的影响有限。

（本页无正文，为青岛海泰新光科技股份有限公司《关于青岛海泰新光科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复报告》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中心意见落实函回复报告的全部内容，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

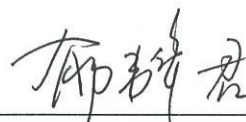


（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司《关于青岛海泰新光科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复报告》之签章页）

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9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中心意见落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核中心意见落实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17日