

# 上海昊海生物科技股份有限公司

Shanghai Haohai Biological Technology Co., Ltd.

(上海市松江工业区洞泾路 5 号)



## 关于上海昊海生物科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 第三轮审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）



北京市西城区金融大街 7 号英蓝国际金融中心 12 层、15 层

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 5 月 31 日出具的《关于上海昊海生物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”）已收悉，瑞银证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）作为上海昊海生物科技股份有限公司（以下简称“昊海生科”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同昊海生科、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方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。

除另有说明外，本回复报告所用简称与招股说明书所用简称一致。

---

<b>问询函所列问题</b>	<b>黑体（不加粗）</b>
对问题的回答、对招股说明书原文的引用	宋体（不加粗）
<b>对招股说明书的修改、补充</b>	<b>楷体（加粗）</b>

---

# 目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	15
问题 3.....	24
问题 4.....	26

## 问题 1

### 1.关于经销商下游客户问题

请发行人披露经销商销售模式下,是否可能出现经销商将医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形及报告期内是否发生过类似情形、该情形是否符合相关法律法规的规定,发行人如何控制该种风险。请发行人:(1)区分报告期内有效的注册证号,说明报告期内各期,相关产品的名称、对应器械分类和收入情况;(2)说明发行人不能获取经销商最终销售情况是否符合行业政策和监管要求,是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的惯例;(3)说明发行人是否需对经销商的最终医院的医生进行培训,如是,说明在不知道最终销售的情况下如何开展培训;如否,结合发行人相关销售费用上升的原因,说明能否保证相关产品确由专业医生操作完成,相关医生是否可以了解、熟练掌握使用和推荐发行人的产品,发行人如何保证经销商不存在串货或与发行人直销发生冲突的情形;发行人的内部管理是否有效。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。请保荐机构、申报会计师说明对发行人经销模式下最终销售的核查方法、范围、程序,并对经销商最终销售情况发表明确意见。

另请保荐机构、发行人律师核查报告期内是否存在经销商将医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形,相关情形是否符合法律法规的规定,发行人是否配合经销商从事相关销售,发行人的与之相关的内部控制是否有效等情况,说明核查方法、范围、程序,并发表明确意见。

回复:

#### 一、补充披露情况

(一)请发行人披露经销商销售模式下,是否可能出现经销商将医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形及报告期内是否发生过类似情形、该情形是否符合相关法律法规的规定,发行人如何控制该种风险。

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基本情况”之“(三)公司主要经营模式分析”之“4、销售模式”部分补充披露如下:

在经销模式下，公司通常按以下方式对经销商进行管理：

- a) 经销商获得公司某类产品在授权区域或授权**医疗机构**的经销权。经销商应当将**医疗器械产品销售至公司授权范围内的医疗机构**，并须根据相关质量体系要求，保留产品分销记录；
- b) 产品的销售价格、销售指标由双方协商确定，经销商制定销售计划，并据此向公司发送订单并预付货款；
- c) 为了防止经销商在约定的销售区域或销售对象之外销售公司产品，保证市场销量，公司要求部分经销商向公司支付市场保证金，并在经销商未经授权跨区域销售的情况下，由公司扣除部分保证金作为补偿；
- d) **公司有权对经销商的产品销售记录进行询问及调取。**

为有效开拓市场，经销商在公司的管理和协同下，开展专业化学术推广活动。主要实施形式包括中华医学会及医师协会年会、学术研讨会、推广会、科内会、病友会、培训会、展览宣传等。

对于除玻尿酸产品外的其他医疗产品，包括人工晶状体、眼科粘弹剂、玻璃酸钠注射液、医用几丁糖（关节腔内注射用或防粘连用）、医用透明质酸钠凝胶、重组人表皮生长因子产品等，产品主要用于眼科、骨科、外科及烧伤创面治疗等治疗用途，上述治疗无法在美容院等非医疗机构进行，终端应用场景均为医疗机构，同时，公司已按照相关法律法规要求，对经销商销售公司产品制定了相关管理控制规范，限制上述产品的使用范围。

对于整形美容与创面护理业务中的玻尿酸产品，虽然公司制定了对经销商的相关管理规范，仍存在经销商不能严格遵守制度规范、将相关医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的风险。报告期内，公司整形美容类 III 类医疗器械的终端销售对象主要为民营医疗机构，少量为公立医院，不存在经销商将公司生产的整形美容类 III 类医疗器械销售至美容院等非医疗机构的情形。同时，公司主要通过如下手段控制上述风险：

(1) 在选择医美产品经销商时，公司通常事先对经销商进行背景调查，包括审查企业资质、业务规模、覆盖地区及医疗机构的情况等；

(2) 对新医美经销商进行资质录入登记，并就经销商资质进行专门保管，

建立经销商资质档案库，确保经销商具备相关业务资质且未因不合规而受到过相关部门的处罚；

(3) 对医美经销商向医疗机构的终端销售实行授权管理模式。公司通过经销协议及授权书，明确约定经销商的终端销售医疗机构范围。经销协议有效期通常至当年 12 月 31 日，到期后重新签署；

(4) 公司在对医美经销商授权终端销售对象时，会核查相关拟授权的终端销售对象是否具有资质。

## 二、发行人说明情况

(一) 区分报告期内有效的注册证号，说明报告期内各期，相关产品的名称、对应器械分类和收入情况；

报告期内，公司主要药品的批准文号及医疗器械产品的注册证编号及对应收入情况如下：

单位：万元

治疗领域	产品名称	产品类别	公司/品牌	批准文号/注册证编号	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
					金额	占比	金额	占比	金额	占比
眼科产品	人工晶状体	III 类医疗器械	河南宇宙 自产人工 晶状体	国械注准 20153221939	5,045.76	3.24%	3,359.17	2.48%	369.81	0.43%
				国械注准 20153221938						
				国食药监械（准）字 2013 第 3220653 号（旧） 国械注准 20173220503（新）						
			珠海艾格 自产人工 晶状体	国食药监械（准）字 2013 第 3221333 号（旧） 国械注准 20173220906（新）	211.42	0.14%	377.25	0.28%	-	-
				Aaren	国食药监械（进）字 2012 第 3224518 号（旧） 国械注进 20173221845（新）	6,758.25	4.34%	6,964.91	5.15%	177.43
			国食药监械（进）字 2013 第 3221066 号（旧） 国械注进 20183221525（新）							
			国食药监械（进）字 2013 第 3221436 号（旧） 国械注进 20173221639（新）							
			国食药监械（进）字 2013 第 3221581 号（旧） 国械注进 20183221528（新）							
			国食药监械（进）字 2014 第 3220058 号（旧） 国械注进 20173226128（新）							
			国食药监械（进）字 2013 第 3221580 号（旧） 国械注进 20183221526（新）							
			国食药监械（进）字 2013 第 3221944 号（旧） 国械注进 20173222086（新）							
			国食药监械（进）字 2014 第 3220057 号（旧） 国械注进 20183222000（新）							
国食药监械（进）字 2014 第 3220059 号（旧） 国械注进 20183222001（新）										

治疗领域	产品名称	产品类别	公司/品牌	批准文号/注册证编号	2018 年度		2017 年度		2016 年度			
					金额	占比	金额	占比	金额	占比		
			Lenstec	国食药监械（进）字 2012 第 3223712 号（旧） 国械注进 20163222789（新）	27,649.42	17.77%	23,423.68	17.31%	3,372.90	3.93%		
				国食药监械（进）字 2013 第 3220517 号（旧） 国械注进 20173220336（新）								
				国食药监械（进）字 2013 第 3220489 号（旧） 国械注进 20163221589（新）								
				国械注进 20143226224								
				国食药监械（进）字 2013 第 3222202 号（旧） 国械注进 20173220217（新）								
				国食药监械（进）字 2013 第 3221262 号（旧） 国械注进 20173220177（新）								
				国械注进 20153222947								
			Nidek	国食药监械（进）字 2014 第 3220871 号（旧） 国械注进 20183221833（新）	3,451.40	2.22%	3,303.96	2.44%	112.42	0.13%		
				国食药监械（进）字 2014 第 3221035 号（旧） 国械注进 20183221839（新）								
				国食药监械（进）字 2014 第 3222861 号								
				国食药监械（进）字 2014 第 3224536 号								
			眼科粘弹剂	III 类医疗器械	昊海生科	国食药监械（准）字 2014 第 3221171 号	224.97	0.14%	407.88	0.30%	518.44	0.60%
						国食药监械（准）字 2014 第 3221489 号（旧） 国械注准 20183161942（新）						
国械注准 20163220862												
其胜生物	国食药监械（准）字 2014 第 3221175 号（旧） 国械注准 20183161835（新）	8,617.23			5.54%	7,747.06	5.73%	6,821.70	7.94%			
	建华生物	国械注准 20153221364			649.72	0.42%	817.91	0.60%	390.33	0.45%		



治疗领域	产品名称	产品类别	公司/品牌	批准文号/注册证编号	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
					金额	占比	金额	占比	金额	占比
			河南宇宙	国食药监械（准）字 2014 第 3220339 号（旧） 国械注准 20183221501（新）	1,126.96	0.72%	885.65	0.65%	-	-
				国食药监械（准）字 2012 第 3221339 号（旧） 国械注准 20163221741（新）						
	润眼液	III 类医疗器械	其胜生物	国食药监械（准）字 2014 第 3221050 号（旧） 国械注准 20183161957（新）	173.53	0.11%	93.76	0.07%	222.72	0.26%
整形美容与创面护理产品	玻尿酸	III 类医疗器械	其胜生物	国食药监械（准）字 2013 第 3461447 号（旧） 国械注准 20173460810（新）	26,610.83	17.11%	25,505.26	18.85%	18,923.09	22.04%
				国械注准 20163461492						
	重组人表皮生长因子	生物药品	昊海生科	国药准字 S20010094	6,086.67	3.91%	4,525.26	3.34%	3,348.24	3.90%
				国药准字 S20010095						
				国药准字 S20010096						
				国药准字 S20010099						
骨科产品	玻璃酸钠注射液	化学药品	昊海生科	国药准字 H20051837	21,149.44	13.59%	18,348.51	13.56%	20,414.72	23.78%
				国药准字 H20051838						
				国药准字 H20174089						
	医用几丁糖（关节腔内注射用）	III 类医疗器械	其胜生物	国食药监械（准）字 2013 第 3640946 号（旧） 国械注准 20173640026（新）	8,934.81	5.74%	8,422.19	6.22%	8,562.27	9.97%
防粘连及	医用几丁糖（防粘	III 类医疗器械	其胜生物	国械注准 20143642114	10,902.78	7.01%	12,849.49	9.50%	11,658.87	13.58%

治疗领域	产品名称	产品类别	公司/品牌	批准文号/注册证编号	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
					金额	占比	金额	占比	金额	占比
止血产品	连用)									
	医用透明质酸钠凝胶	III 类医疗器械	昊海生科	国械注准 20153640606	3,581.76	2.30%	3,636.92	2.69%	3,389.45	3.95%
				国械注准 20153640607						
			其胜生物	国械注准 20153640476	1,934.18	1.24%	678.08	0.50%	1,777.81	2.07%
	建华生物	国食药监械(准)字 2011 第 3641402 号(旧) 国械注准 20163640115(新)	2,203.81	1.42%	2,545.44	1.88%	2,875.17	3.35%		
医用胶原蛋白海绵	III 类医疗器械	其胜生物	国械注准 20153640906	1,500.06	0.96%	1,498.44	1.11%	1,593.22	1.86%	

注：报告期内，公司产品的批准文号/注册证均处于有效期内；部分产品由于存在到期续证的情形，因此会有新/旧两个证号。

(二) 说明发行人不能获取经销商最终销售情况是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的惯例；

对于药品和医疗器械产品可追溯性方面，相关主要监管规定具体如下：

产品类别	适用主体	主要法律法规	相关规定
药品	药品生产企业	《药品生产质量管理规范》（2010 修订）（中华人民共和国卫生部令第 79 号）	<b>第二百九十五条</b> 每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。
	药品经营企业	《中华人民共和国药品管理法》（2015 修正）（中华人民共和国主席令第 27 条）	<b>第十八条</b> 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。
	医疗机构	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016 修订）（中华人民共和国国务院令第 666 号）	<b>第二十六条</b> 医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。
医疗器械	医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号	<b>第六十二条</b> 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	医疗器械经营企业/医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例》（2014 年修订）（中华人民共和国国务院令第 650 号）	<b>第三十二条</b> 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。 记录事项包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期； （三）生产企业的名称； （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式； （五）相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

产品类别	适用主体	主要法律法规	相关规定
	医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例》（2014年修订） （中华人民共和国国务院令 第650号）	<b>第三十七条</b> 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

公司严格遵守国家法律法规对于药品和医疗器械产品追溯的相关规定。

针对药品类产品，公司根据《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》等相关法律法规，为其药品类产品玻璃酸钠注射液和外用重组人表皮生长因子编制电子监管码，并使用第三方技术系统进行追溯。公司明确要求药品经销商在公司提出要求时须向公司披露产品流向和销售数量，并在药品监管码的协助下掌握产品的销售对象。

针对医疗器械类产品，公司设立了符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，并且公司在所有产品发出之前，均完整地记录所有相关的产品信息，包括但不限于生产批次、生产时间、生产数量、发出产品的接收人信息，并予以录入系统。以保证对医疗器械产品批次生产数据跟踪、产品出入库操作规范、销售过程的全程可追溯得以实现。同时，公司要求经销商根据《医疗器械经营监督管理条例》建立并执行进货查验制度和销售记录制度，购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯的要求，公司需要时可获得此记录。

按照国家法律法规对于药品和医疗器械经营企业的要求，药品和医疗器械经营企业应确保产品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追。公司建立并执行相关追溯体系主要目的是确保在出现客户投诉、不合格产品和临床使用过程中发生不良事件以及发生串货或者销往非医疗机构时，公司可通过查验产品的批号进行流向复核，防止出现制假产品、来源不明产品、使用不当产品和运输保管不当产品。

公司要求经销商保存相关分销记录，但在日常经营中并不会要求经销商提供全部销售数据，仅会根据需要不定期地对经销商做一定抽查。同时，由于公司与经销商的下游经销网络或者相关医疗机构不发生直接交易，公司的计算机信息系统与经销商的信息系统并不对接，故公司无法准确统计经销商的终端销售数据。

综上，发行人对于产品流向和可追溯性的管理符合行业政策和监管要求，也符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的惯例。

(三) 说明发行人是否需对经销商的最终医院的医生进行培训,如是,说明在不知道最终销售的情况下如何开展培训;如否,结合发行人相关销售费用上升的原因,说明能否保证相关产品确由专业医生操作完成,相关医生是否可以了解、熟练掌握使用和推荐发行人的产品,发行人如何保证经销商不存在串货或与发行人直销发生冲突的情形;发行人的内部管理是否有效。

### 1、对最终医院医生的培训情况

#### (1) 玻尿酸产品的培训

根据公司医疗美容领域注射用玻尿酸产品注册证要求,玻尿酸产品仅限于在国家正式批准的医疗机构中,由具有相关专业医师资格的人员经培训后方能按照产品使用说明书的要求进行使用。

直销模式下,相关的产品使用方法的培训由公司向直销的终端医疗机构完成;经销模式下,公司通过对经销商的授权管理模式,可了解经销商的终端销售对象。对于经销商的终端医疗机构及医生的培训也主要由公司负责,经销商则负责医疗机构的相关人员的联系对接、培训组织及培训协调工作,培训需求由经销商根据各自市场的销售进度和开发阶段提出。公司对于医疗机构和医生的培训与直销模式下的相关培训基本一致,主要由公司编制相关培训材料(以 PPT 和视频材料为主),并委派市场、销售或医学人员到相关医疗机构,对医生进行培训和产品使用方法的讲解。一般情况下,公司对于医生的培训是发生在医生所属机构首次使用公司产品时和新产品上市阶段。

#### (2) 其他医疗产品的培训

公司的人工晶状体产品中,对于预装式及光学设计较复杂的人工晶状体,在首次使用产品时,公司或授权经销商会进行光学性能解读及手术装载演示等培训。

除玻尿酸产品、人工晶状体外,公司其他医疗产品主要包括玻璃酸钠注射液、医用几丁糖(关节腔内注射用或防粘连用)、医用透明质酸钠凝胶、重组人表皮生长因子产品等,上述产品均属于临床中使用多年的成熟手药品/医疗器械,除重组人表皮生长因子属于公司的原研药物外,其他产品在终端市场上均有较多的国内外功效类似的竞争产品存在,因此医生对于上述产品的特点和手术中使用的技术要求均较为熟悉。对于不熟悉公司产品的医生,通过学习对简单的产品讲解、阅读相关医学文献和观看公司制作的注射/手术视频宣教资料,可以了解公司产

品的治疗原理和操作方式。因此，在一般情况，公司无需对包括公司直销医院和通过经销商销售产品的终端医院的医生进行相关产品的现场使用培训。在经销模式下，对于医院层面的医生产品培训工作，通常由经销商的销售团队根据公司提供的学术资料和相应的视频材料等自行完成对产品的讲解。在终端销售对象提出特定培训需求或者产品处于开发进院阶段的情况下，经销商可能要求公司委派相关人员参与。

公司发生的培训费用主要以公司相关培训人员的差旅费用为主，而为使医生能够区分公司产品与竞争产品的差异，提升公司产品的知名度和医生对于公司产品的信任度，公司通常通过学术会议、专题会、论坛等形式来宣传公司产品。

## **2、如何保证经销商不存在串货或与发行人直销发生冲突的情形**

公司具有完善的终端医疗机构授权体系，根据公司的授权体系，直销模式终端医疗机构覆盖范围和经销模式终端医疗机构覆盖范围严格区分。同时，在经销模式下，对特定终端医疗机构，仅授权一家经销商代表，不存在交叉重叠情况。公司在与经销商签订的经销协议中，对经销商的授权经销范围、串货行为认定及相关处理方式等进行了明确约定，若经销商违反经销协议约定向非授权范围内的医院销售，经发行人核查属实的，发行人有权要求该经销商赔偿因串货导致的损失。

报告期内，公司严格执行上述授权管理制度，未发生经销商与发行人直销发生冲突的情形；发行人仅存在少量经销商串货情形，针对串货情形发行人已进行了严格处理。报告期内，发行人授权管理制度和相关的内部控制有效。

## **三、保荐机构、发行人律师核查情况**

### **（一）核查方法及程序**

- 1、查阅发行人药品再注册批件、医疗器械注册证；
- 2、对主要经销商进行访谈，了解经销商向发行人采购的产品、经销商销售区域、主要终端客户等信息；
- 3、在访谈的基础上，选取 2018 年前 20 大经销商，并随机抽取 28 家 2018 年销售金额在 200 万以上的经销商，由其出具书面的《终端销售确认函》，说明其销售区域、下游主要客户及各期末库存情况；
- 4、通过实地查阅或视频方式，了解报告期内公司玻尿酸产品主要经销商的

最终销售对象信息；

5、核查了主要经销商的最终销售对象的医疗资质情况；

6、取得发行人与销售相关的内部控制制度、经销协议模板、授权书模板等，抽查公司与经销商签署的经销协议及授权书，了解其销售管理、经销商授权管理等执行情况；

7、核查相关行业政策情况，了解发行人的产品追溯相关制度；

8、访谈公司高管，抽查公司产品培训材料，了解公司主要产品的使用对厂家指导、培训以及医生持证上岗的要求；抽查经销合同，查阅其中关于培训、宣传与推广的相关条款，了解其执行情况。

## **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人不存在经销商将医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形，不存在配合经销商向非医疗机构销售的情形，发行人与之相关的内部控制制度有效；

2、发行人已根据国家相关法律法规要求，建立产品追溯体系。在出现客户投诉和不合格产品时，发行人可追溯到原材料的批号及来源、生产批次记录和产品销售场所，确保相关可能存在质量问题的产品可召回、责任可追究。上述情形符合行业政策和监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的惯例；

3、发行人对终端医院医生的培训方式合理。

## **四、保荐机构、申报会计师说明事项**

### **(一) 对发行人经销模式下最终销售的核查情况**

#### **1、核查方法及程序**

(1) 对主要经销商进行访谈，了解经销商向发行人采购的产品、经销商销售区域、主要终端客户等信息；

(2) 在访谈的基础上，选取部分经销商，由其出具书面的《终端销售确认函》，说明其销售区域、下游主要客户及各期末库存情况；

(3) 通过实地查阅或视频方式，了解公司玻尿酸产品主要经销商的最终销售对象信息。

#### **2、核查范围**

(1) 保荐机构、申报会计师对 85 家经销商进行了访谈，其中现场访谈 69 家，电话访谈 16 家，具体核查覆盖的比例如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
执行访谈程序的经销商收入占当年经销收入比例	50.33%	50.99%	45.60%

(2) 选取 2018 年前 20 大经销商，并随机抽取 28 家 2018 年销售金额在 200 万以上的经销商，由其出具书面的《终端销售确认函》，该类核查方式覆盖的比例如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
出具《终端销售确认函》的经销商收入占经销收入的比例	45.88%	40.03%	20.66%

(3) 通过实地查阅或视频方式，了解发行人玻尿酸产品最终销售对象信息的核查覆盖比例如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
查阅玻尿酸产品最终销售对象信息的经销商经销收入占发行人玻尿酸产品经销收入的比例	65.43%	57.64%	46.67%

## (二) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

报告期内，发行人经销收入真实，主要医疗产品经销商终端销售情况无异常，不存在通过经销商大量压货增加营业收入的情形。

经核查，申报会计师认为：

发行人经销收入真实，其补充披露的经销模式下最终销售的主要销售对象情况具有商业合理性。发行人主要经销商各期末持有发行人产品库存情况总体处于合理水平，主要医疗产品经销商终端销售情况正常。

## 问题 2

### 关于人工晶状体贸易业务

请发行人明确披露：(1) 在相同或类似定位的市场中发行人是否存在同时销售自产产品和贸易产品的情况、自产产品和贸易产品重合度的情况、发行人部分自产产品和贸易产品是否存在竞争关系；(2) 相同或类似定位的产品中，自产和贸易产品之间价格差异的情况及具体原因；(3) 在存在竞争关系的产品中，发行人经营的侧重点是自产产品还是贸易产品；(4) 发行人无法生产的产品的具体情况及其在发行人贸易产品中的占比，发行人如何体现其技术先进性。



请发行人从上述角度进一步分析贸易业务对发行人自产产品业务的具体影响、是否存在重大不利影响。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、补充披露事项

(一) 在相同或类似定位的市场中发行人是否存在同时销售自产产品和贸易产品的情况、自产产品和贸易产品重合度的情况、发行人部分自产产品和贸易产品是否存在竞争关系；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司主营业务及主要产品基本情况”之“(二) 主要产品情况”之“1、公司产品主要应用领域”部分更新及补充披露如下：

……

公司及子公司生产、经销的多个人工晶状体品牌在光学设计及附加性能上具有一定差异。公司通过品牌差异化、技术差异化和价格差异化形成良好的产品定位互补，满足不同的临床应用需求，呈现自产品牌产品和外购品牌产品协同发展，销售数量和收入同步上升的态势。同时，公司对自产人工晶状体产品和外购人工晶状体产品进行品牌管理，对于自产品牌及外购品牌类似定位的产品，利用性能差异化及价格梯度化的设置分别覆盖不同层次的市场需求，通过差异化的性能及定价策略避免了自产品牌人工晶状体产品与外购品牌人工晶状体产品之间的同质化竞争。

公司的自产品牌人工晶状体产品中，河南宇宙的人工晶状体产品定位于基础型及中端，材质涵盖 PMMA 及亲水性丙烯酸，光学设计以单焦为主，并有添加紫外线吸收剂的附加功能，**市场售价定位于中低档**；珠海艾格的自产人工晶状体定位于基础型，主要为 PMMA 球面单焦人工晶状体，有添加紫外线吸收剂的附加功能，**市场售价定位于低档**。Aaren 及 HexaVision 均为 Aaren 人工晶状体品牌，市场定位进一步覆盖了中高端型人工晶状体产品，材质包括 PMMA 及亲水性丙烯酸，光学设计包括球面单焦与非球单焦，在添加紫外线吸收剂的附加功能的基础上进一步增加了肝素表面改性的附加功能。**Aaren 人工晶状体产品系国内性价比较高的进口人工晶状体品牌之一，市场售价定位于中档。**

公司经销的 Lenstec 品牌人工晶状体产品定位于中端及高端，其可调节及多焦点非球面人工晶状体产品在光学设计及预装式设计的附加功能与公司自有品牌产品形成差异化互补，由于 Lenstec 品牌人工晶状体更多针对白内障患者的升级需求及个性化需求，其高端产品市场售价定位较高；公司经销的 Nidek 品牌人工晶状体产品定位于中端，其疏水材质人工晶状体产品在原材料及预装式设计的附加功能上亦与公司自有品牌产品形成差异化互补。

由于公司自产人工晶状体产品与外购人工晶状体产品所处销售环节存在一定差异，为保证不同品牌产品价格的可比性，统一采用终端市场中标价格进行比较分析。从终端市场中标价格来看，公司自有品牌和外购品牌类似性能的人工晶状体产品在价格上不存在显著差异，部分差异主要是由于不同品牌的市场定价及竞争策略存在一定区别。其中基础防盲型人工晶状体终端市场中标单位价格为 1,000 元以下，中端人工晶状体终端市场中标单位价格为 1,000 元-3,000 元，中高端人工晶状体终端市场中标单位价格为 3,000 元-5,000 元，高端型人工晶状体终端市场中标单位价格通常为 10,000 元左右。

.....

公司销售的人工晶状体产品市场定位覆盖了基础型、中端、中高端及高端等细分市场。其中基础型产品均为公司自产，公司外购品牌人工晶状体产品未覆盖基础型产品。此外，由于公司自产的人工晶状体产品中暂无高端产品，公司主要通过外购 Lenstec 品牌产品拓展人工晶状体产品的高端市场。因此在基础型以及高端产品上，公司自产产品与外购产品不存在重合或竞争关系。




对于中端定位的人工晶状体产品，一方面，公司自产品牌与外购品牌在材质、光学设计及附加功能上形成了品牌之间的差异化竞争；另一方面，虽然公司自产产品与外购产品部分型号在性能上存在一定重合，但公司利用自产品牌和外购品牌人工晶状体产品之间在针对目标区域、终端医疗机构类型及患者需求类型等的差异，实现一定程度的市场区隔和品牌差异化定价，以规避自产品牌在中端产品上与外购品牌的直接竞争。

对于中高端定位的人工晶状体产品，公司自产产品与外购产品通过性能差异化避免了类似定位产品的重合，公司自产中高端产品主打亲水材质表面经肝

素处理的附加功能，与外购产品的大光学面设计、预装式设计和疏水材质得到区分。

公司自产品牌及外购品牌产品的性能及定价差异如下表所示：

单位：元/片

市场定位	材质	光学设计及附加功能		自产品牌				外购品牌	
				 天航宇田	 EYE GOOD	 AAREN SCIENTIFIC	 Hexa VISION	 LENS TEC	 NIDEK
基础型	PMMA	球面单焦	-	206	139	693	808	-	-
中端	亲水材质	球面单焦	-	1,128	-	1,001	1,706	1,508	-
			肝素涂层	-	-	1,151	1,764	-	-
			大光学面	-	-	-	-	1,880	-
	疏水材质	非球单焦	-	新品待定价	-	2,266	-	2,834	-
			球面单焦	-	-	-	-	-	1,463
			非球单焦 (三件式)	-	-	-	-	-	2,970
中高端	亲水材质	非球单焦	肝素涂层	-	-	-	3,450	-	-
			预装设计	-	-	-	-	3,985	-
			大光学面	-	-	-	-	4,538	-
	疏水材质	非球单焦 (一件式)	-	-	-	-	-	3,607	
			预装设计	-	-	-	-	-	4,014
高端	亲水材质	非球可调节	-	-	-	-	8,977	-	
			预装设计	-	-	-	-	10,575	-
			-	-	-	-	-	10,758	-

注：上表价格系主要销售区域各省市招标价格的平均值，以保持不同品牌产品价格的可比性；数据来源于公开资料整理。

.....

报告期内，公司自产业务及贸易业务人工晶状体产品销量共同实现了快速增长。于2017年和2018年，公司自产业务基础型产品的销量稳定维持在约20万片，公司自产人工晶状体中端和中高端产品销售数量合计分别实现48.58万片和59.10万片，增速达21.65%；同期公司外购人工晶状体中端和中高端产品销售数量合计分别实现24.87万片和29.52万片，增速达18.69%。公司两类业务模式下的人工晶状体销售情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、对于经营成果的分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入变动分析”。

单位：万片

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	销量	增速	销量	增速	销量
基础型	20.20	0.38%	20.13	734.73%	2.41
中端及中高端	88.63	20.65%	73.46	1099.71%	6.12
其中：自产	59.10	21.65%	48.58	1736.56%	2.65
外购	29.52	18.69%	24.87	615.28%	3.48
高端	1.50	4.45%	1.44	560.76%	0.22

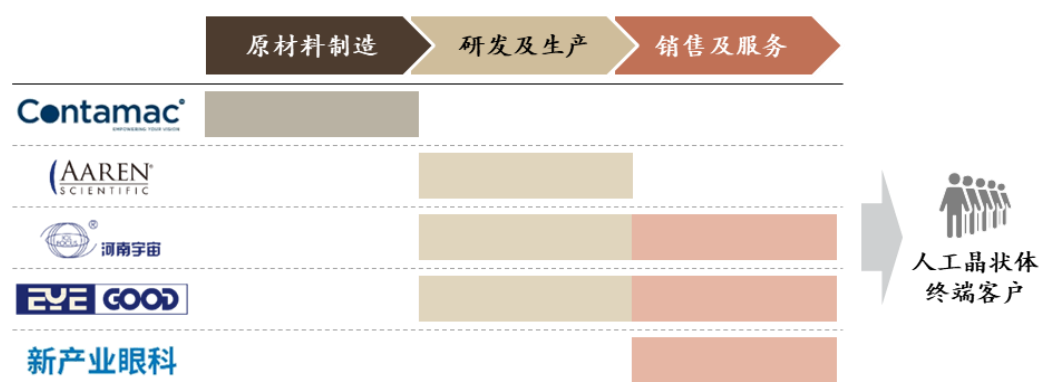
注：2016 年度数据仅反映各眼科公司自四季度纳入合并范围起销量

综上，公司自产人工晶状体与外购人工晶状体在中端及中高端产品上存在部分重合不存在重大不利影响。

(二) 相同或类似定位的产品中，自产和贸易产品之间价格差异的情况及具体原因；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(三) 行业概况与发展前景”之“2、公司主要产品应用领域的发展概况及未来趋势”部分补充披露如下：

人工晶状体产业链包括上游原材料生产商、人工晶状体生产商及下游人工晶状体经销商。目前，公司已初步完成对人工晶状体产业的全产业链布局，通过 Contamac 打通人工晶状体产业链上游原材料生产环节，通过 Aaren、河南宇宙及珠海艾格掌握了人工晶状体产品的研发和生产，同时通过深圳新产业及珠海艾格的人工晶状体贸易业务强化了人工晶状体下游销售环节。



此外，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、对于经营成果的分析”之“(一) 营业收入分析”之“2、主营业务收入变动分析”部分补充披露如下：

按照贸易和自产人工晶状体来分，公司的贸易人工晶状体产品基本覆盖中端至高端产品，自产人工晶状体产品覆盖基础型至中高端产品。总体而言，报告期内贸易及自产产品的单位价格受到各地招标价格的影响而逐步下降。具体而言，贸易高端产品在 2017 年及 2018 年的平均经销价格有所上升主要是由 Lenstec 品牌多焦点人工晶状体 SBL-3 产品上市后销量逐步扩大，**高端品牌临床接受度逐步提升**所致。贸易中高端产品的平均经销价格在 2017 年有所上升是由于当年发行人子公司珠海艾格纳入发行人合并报表范围，其所经销的单价较高的 Nidek 品牌预装式非球面人工晶状体 SZ-1 产品收入占比提升所致。公司自产中高端产品系 HexaVision 品牌的肝素非球面人工晶状体，其经销对象是珠海祥乐，销售价格按照长期供货价格结算，故报告期内没有显著差异。公司自产中端产品的直销对象主要是爱尔眼科医院集团股份有限公司、华夏眼科医院集团股份有限公司等民营连锁医院集团，其集团采购价格与经销商价格接近或略低。

报告期内，公司自产及外购人工晶状体品牌同时覆盖中端产品市场和中高端产品市场。2016 年、2017 年、2018 年，公司自产中端及中高端人工晶状体产品平均销售单价分别为 163.99 元/片、195.47 元/片和 187.42 元/片，对应相同市场定位的外购人工晶状体产品的平均销售单价分别为 741.46 元/片、741.64 元/片和 762.18 元/片，公司同类市场定位产品在自产和贸易两类业务下销售单价差异较大，主要是由于公司中端及中高端自产人工晶状体产品主要为 Aaren 生产，其最终销售主要通过下游总经销商进行再次分销后实现，而贸易业务模式下公司为上游人工晶状体生产厂商的下游经销商，两类业务模式下公司所处价值链环节不同所致。具体请参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业概况与发展前景”之“2、公司主要产品应用领域的发展概况及未来趋势”。

（三）在存在竞争关系的产品中，发行人经营的侧重点是自产产品还是贸易产品；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司主营业务及主要产品基本情况”之“（二）主要产品情况”之“1、公司产品主要应用领域”部分补充披露如下：

一方面，公司通过类似市场定位产品之间的性能区别，形成了自产品牌与外购品牌之间的差异化竞争。另一方面，公司自产品牌与外购品牌虽然在中端产品的性能上有所重合，但由于两者在产品品牌、价格策略以及目标销售市场之间存在一定差异，公司自产人工晶状体产品与外购人工晶状体产品并不构成同质化竞争。我国的人工晶状体市场规模较大且呈持续增长态势，可以容纳公司同时开展自产销售和贸易业务，公司在开展相关业务时并未对自产产品或贸易产品策略上存在侧重。公司自产产品和贸易产品报告期内的营业收入均保持稳定增长，呈现齐头并进的趋势。

(四) 发行人无法生产的产品的具体情况及其在发行人贸易产品中的占比，发行人如何体现其技术先进性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司主营业务及主要产品基本情况”之“(二) 主要产品情况”之“1、公司产品主要应用领域”部分补充披露如下：

公司销售的无法自产的外购人工晶状体产品主要为高端产品，2016 年度、2017 年度和 2018 年度，对应收入分别为 906.81 万元、8,279.62 万元和 8,598.37 万元，占同期公司外购人工晶状体销售收入的比重分别为 26.02%、30.98%和 27.65%。

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外购人工晶状体收入	31,100.82		26,727.64		3,485.32	
其中：公司无法生产	8,598.37	27.65%	8,279.62	30.98%	906.81	26.02%

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“(七) 公司的竞争优势”之“2、产品优势”之“(2) 现有产品技术先进性优势”部分更新及补充披露如下：

我国人工晶状体产业起步较晚，目前我国中高端及高端人工晶状体产品市场较大程度地依赖于进口品牌，国产人工晶状体处于产业价值链底端，产业集中度低、同质化竞争严重，且研发投入小、研发基础薄弱，落后于国外公司产品，产品终端售价显著低于进口品牌。公司通过一系列境内外并购实现了人工晶状

体从上游原料制备到人工晶状体生产的全产业链技术布局，并通过品牌整合提高了中国人工晶状体行业的产业集中度。

从基础型及中端产品看，公司已通过子公司河南宇宙、珠海艾格及 Aaren 拥有全系列亲水软性及 PMMA 人工晶状体产品，光学设计涵盖球面和非球面，并同时拥有 P.U.R.E.<sup>TM</sup> 精准杂质溶除技术、双向容偏技术和 BioVue<sup>®</sup>人工晶状体肝素表面改性技术，相关产品与国内市场同类市场定位的产品相比，产品质量和临床功效不具有显著差异，已经达到了较好的行业技术水平。

.....

从高端类产品看，由于公司人工晶状体与视光材料研发平台搭建较晚，且人工晶状体新产品还需经过临床试验、产品注册等一系列工作，需要较长的周期，因此目前公司暂无外购品牌销售的非球多焦及非球可调节等光学设计类型的自产人工晶状体产品。但公司已具备高端人工晶状体的研发基础，由公司牵头申报的“新型人工晶状体及高端眼科植入材料的研发”成功入选国家科技部“十三五”国家重点研发计划。通过公司人工晶状体与视光材料研发平台的逐步建设、研发投入的逐渐加大、国家科技部“十三五”国家重点研发计划“新型人工晶状体及高端眼科植入材料的研发”的逐步推进以及产学研联动机制的不断深化，公司人工晶状体产品研发和生产领域的技术水平也将不断提升，逐步打破高端人工晶状体领域国外企业基本垄断的局面、实现进口替代。

## 二、发行人说明事项

（一）贸易业务对发行人自产产品业务的具体影响及贸易业务是否对发行人自产产品业务不存在重大不利影响

公司通过采购、经销进口品牌人工晶状体，有效扩充了公司产品线，实现了公司人工晶状体产品线的全系列覆盖，增强了公司在人工晶状体领域的市场竞争力，有效地建立与中国白内障治疗领域专科医院和专家的联系，提供多层次的产品服务。通过在人工晶状体产业链下游的渗入，有利于公司更好地了解人工晶状体终端市场需求及变化趋势，从而针对性地进行产品乃至上游原材料的一体化研发，进一步提升公司产品的市场竞争力。

2016 年、2017 年和 2018 年，公司自产品牌人工晶状体产品的销量分别为 5.05 万片、68.95 万片和 79.37 万片，占当期人工晶状体产品销售比例分别为

57.76%、72.56%和 71.94%。2018 年，公司自产品牌人工晶状体产品销售收入较 2017 年增长 12.28%，同期，公司外购品牌人工晶状体产品销售收入较 2017 年增长 16.36%，两者总体增长趋势基本一致。

此外，公司通过与国外人工晶状体生产厂商建立良好的战略合作关系，不断学习、消化、吸收国际先进的高端人工晶状体设计理念、生产工艺和研发方向，结合中国人的眼球生理特征进行再创新，促进公司新型人工晶状体产品的生产和综合研发实力的提升。

综上，公司贸易业务不会对发行人自产产品业务构成重大不利影响。

### 三、保荐机构核查情况

#### （一）核查程序

1、访谈公司眼科销售人员及眼科子公司负责人，了解公司自产人工晶状体产品与外购人工晶状体产品的市场定位及定价策略；

2、查阅各类人工晶状体产品中标价格情况；

3、访谈公司高管，了解公司对于自产以及贸易业务的定位、人工晶状体产品的市场竞争格局、公司人工晶状体产品的技术先进性，以及公司自产人工晶状体产品销售价格与外购品牌人工晶状体销售价格差异原因；

4、区分外购人工晶状体产品中发行人无法生产的型号，获取相关产品销售收入占比。

#### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、在基础型以及高端人工晶状体产品方面，公司自产产品与外购产品不存在重合或竞争关系。在中高端人工晶状体产品上，公司自产产品与外购产品通过性能区别形成差异化竞争。在中端人工晶状体产品上，公司自产产品与外购产品部分型号在性能上存在一定重合。公司利用自产品牌和外购品牌人工晶状体产品之间在针对目标区域、终端医疗机构类型及患者需求类型等的差异，实现一定程度的市场区隔和品牌差异化定价，以规避自产品牌在中端产品上与外购品牌的直接竞争；

2、公司销售的自产和外购人工晶状体产品之间价格差异及具体原因主要由于两类业务模式下公司所处价值链环节不同所致；



- 3、公司在开展相关业务时并未对自产产品或贸易产品策略上存在侧重；
- 4、公司的基础型及中端人工晶状体产品与国内市场同类市场定位的产品相比，已经达到了较好的行业技术水平；
- 5、报告期内，发行人人工晶状体产品的贸易业务未对其人工晶状体产品的自产业务造成重大不利影响。

### 问题 3

#### 3.关于是否属于重大违法违规的认定依据

根据问询回复，发行人及其控股子公司报告期内受到的行政处罚事项不属于重大违法违规行为。

请发行人结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的相关规定，进一步说明：珠海艾格受到税务主管部门行政处罚事项、深圳新产业受到市场稽查局行政处罚事项、深圳新产业受到海关行政处罚事项是否属于重大违法违规行为的认定依据，相关认定依据是否充分。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

#### 一、发行人说明事项

（一）请发行人结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的相关规定，进一步说明：珠海艾格受到税务主管部门行政处罚事项、深圳新产业受到市场稽查局行政处罚事项、深圳新产业受到海关行政处罚事项是否属于重大违法违规行为的认定依据，相关认定依据是否充分。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第三个问答的规定，在“有权机关证明该行为不属于重大违法”且违法行为不属于“导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的”的情形的，可以认定为不属于重大违法行为。

报告期内，珠海艾格受到税务主管部门行政处罚事项、深圳新产业受到市场稽查局行政处罚事项、深圳新产业受到海关行政处罚事项均已取得有权机关的证明文件，具体情况如下：

序号	行政处罚事项	不属于重大违法违规行为的认定依据
1	珠海艾格受到税务主管部门行政处罚事项	国家税务总局珠海高新技术产业开发区税务局已出具《涉税征信情况》（珠高税电征信[2019]82号），证明：“就该次处罚，公司及时改正错误缴纳罚款且处罚金额较小，因此，该次行政处罚不属于情节严重的行政处罚。”
2	深圳新产业受到深圳市市场稽查局行政处罚事项	2019年5月31日，深圳市市场监督管理局 <sup>1</sup> 已出具《复函》（深市监信证[2019]900012号），就该次行政处罚回复如下：“（1）上述违法违规行为不属于法律、法规、规章规定的情节严重的情形；（2）上述违法违规行为依据《关于印发深圳市市场监督管理局行政处罚裁量权实施标准（暂行）的通知》（深市监法字[2012]12号）和《市市场监督管理局行政处罚裁量权实施标准（暂行）（第二批）的通知》（深市监法[2013]17号）文的规定，以及《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款的规定，是按减轻违法行为的裁量档次实施的处罚。”
3	深圳新产业受到海关行政处罚事项	2019年5月29日，深圳海关企业管理和稽查处已出具《关于反馈深圳市新产业眼科新技术有限公司行政处罚情况的函》，确认：“相关案件无重大违法违规情形。”

注 1：深圳市市场监督管理局为深圳市市场稽查局的上级机构。

同时，上述违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或恶劣的社会影响。综上，上述行政处罚事项不属于重大违法违规行为的认定依据是“有权机关证明该行为不属于重大违法”，相关认定依据充分。

## 二、保荐机构、发行人律师核查情况

### （一）核查程序

- 1、查阅了相关行政处罚决定书；
- 2、查询了国家和地方相关主管部门网站及互联网公开信息中关于违法违规、行政处罚相关的公示和报道；
- 3、查阅了相关行政处罚决定书引用的相关法律、法规、规章等；
- 4、取得了国家税务总局珠海高新技术产业开发区税务局就《税务行政处罚决定书（简易）》（珠高国税简罚[2016]132号）所涉处罚事项出具的《涉税征信情况》（珠高税电征信[2019]82号）；
- 5、取得了深圳市市场监督管理局就《行政处罚决定书》（深市稽罚字[2018]29号）所涉处罚事项出具的《复函》（深市监信证[2019]900012号）；
- 6、取得了深圳海关企业管理和稽查处就《行政处罚决定书》（沙关缉字[2018]0016号）所涉处罚事项出具的《关于反馈深圳市新产业眼科新技术有限公司行政处罚情况的函》。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

珠海艾格受到税务主管部门行政处罚事项、深圳新产业受到市场稽查局行政

处罚事项、深圳新产业受到海关行政处罚事项不属于重大违法违规行为，相关认定依据充分。

#### **问题 4**

##### **4.其他事项**

(1) 请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，进一步规范欺诈发行股份购回承诺事项的内容表述，并在招股说明书中补充披露。

(2) 请保荐机构、申报会计师对发行人的财务管理制度、分红条款能否保证发行人未来具备现金分红能力发表明确意见。

(3) 请保荐机构、申报会计师对发行人对于长兴桐睿、ContateqB.V.、上海医用可吸收生物材料创新转化促进中心的会计处理、不将其纳入合并范围等事项是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。

回复：

(一) 请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，进一步规范欺诈发行股份购回承诺事项的内容表述，并在招股说明书中补充披露。

发行人已按照规定进一步规范欺诈发行股份购回等重要承诺事项的内容表述，并在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、重要承诺及约束措施”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”更新披露相关承诺事项，具体内容如下：

**发行人及其控股股东、实际控制人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：**

##### **1、发行人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：**

(1) 保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

##### **2、发行人控股股东、实际控制人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：**

(1) 保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在

任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

(二) 请保荐机构、申报会计师对发行人的财务管理制度、分红条款能否保证发行人未来具备现金分红能力发表明确意见。

如《关于上海昊海生物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审核问询函之回复报告》（以下简称“第一轮问询函回复”）“问题 31”所描述，发行人主要子公司公司章程中规定的分红条款如下：

序号	公司名称	公司章程对于利润分配的条款
1	其胜生物	公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，并且每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 30%
2	建华生物	公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，并且每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 70%
3	河南宇宙	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行
4	深圳新产业	公司在从税后利润中提取法定公积金、法定公益金、盈余公积金后所剩利润，按照股东的出资比例分配
5	Contamac	公司可通过普通决议宣派股息，董事可决定支付中期股息。董事须就其金额提出建议方可宣布股息，且该股息不得超过董事建议的金额。除非符合股东各自的权利，否则不得宣派或支付股息
6	Aaren	任何财政年度的所有净利润和净损失应分配给股东或由股东承担

其胜生物为发行人净利润规模最大的全资子公司。报告期内，其胜生物的净利润占合并报表归属于母公司净利润的比例分别为 75.55%、65.60% 和 63.45%。为保证发行人的现金分红能力，其胜生物的公司章程规定其每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 30%。报告期内，其胜生物严格执行上述规定，每年实际分红金额占其当年实现的可分配利润的比例分别为 39.05%、32.75% 和 38.02%。此外，建华生物公司章程也对其最低分红比例进行了约定，其每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 70%。上述分红条款足以保证发行人未来具备现金分红能力。同时，其胜生物及建华生物的企业法人治理结构也能确保其能按照发行人要求进行资金安排，及时向发行人支付相应分红款

项。

报告期内，作为港股上市公司，公司每年均实施了稳定的现金分红，积极回报股东。2016年、2017年、2018年，公司实际现金分红金额及其占母公司净利润、合并报表归属于母公司股东的净利润的比例如下表：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
现金分红	8,002.27	8,002.27	8,002.27
母公司净利润	15,563.77	13,198.52	17,701.26
合并报表归属于母公司股东的净利润	41,454.04	37,241.40	30,505.12
现金分红占母公司净利润的比例	51.42%	60.63%	45.21%
现金分红占合并报表归属于母公司净利润的比例	19.30%	21.49%	26.23%

从上表可以看出，报告期内，公司母公司净利润足以支撑其现金分红，并预留了较大增长空间。根据公司股东大会审议通过的《上海昊海生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）并上市后三年分红回报规划》，如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当首先采用现金方式分配利润，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的20%。公司母公司净利润也可以保证上述分红回报规划的实施。

经核查，保荐机构认为：

发行人的财务管理制度、分红条款可以合理保证发行人未来具备现金分红能力。

经核查，申报会计师认为：

我们查看了与发行人分红能力相关的财务管理制度及各公司章程中的分红条款，也充分了解发行人各年的实际分红情况，认为相关制度和章程条款可以合理保证发行人未来具备现金分红能力。

**（三）请保荐机构、申报会计师对发行人对于长兴桐睿、ContateqB.V.、上海医用可吸收生物材料创新转化促进中心的会计处理、不将其纳入合并范围等事项是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。**

发行人在第一轮问询函回复“问题 17”已经说明了不将上述三家单位纳入合并范围的具体情况。现补充说明长兴桐睿是否纳入合并范围对申报财务报表的影响：

长兴桐睿是有限合伙形式的私募基金，目前合伙人仅有普通合伙人（嘉兴桐鑫）和有限合伙人（发行人）。嘉兴桐鑫与发行人在合伙企业中占有的份额分别为 1.11% 和 98.89%。

根据合伙协议，嘉兴桐鑫作为长兴桐睿的 GP 和基金管理人，负责寻找合适的投资项目资源，并运营投资项目、处理日常事务。发行人作为长兴桐睿的有限合伙人，负责在寻找到合适的投资项目资源后提供相应的资金支持，并对 GP 和基金管理人进行监督。

长兴桐睿最主要的业务活动是相关投资的进入和退出决策，按合伙协议约定，由投资决策委员会作出。投资决策委员会委员共五名，其表决规则为经出席得到全体投资决策委员会委员超过五分之四（含本数）赞成票的，投资决策有效。在投资决策委员会构成上，1 名委员为发行人委派、1 名委员为嘉兴桐鑫委派、3 名委员为外聘专家。另外，根据合伙协议，发行人(有限合伙人)不享有无条件罢免普通合伙人的实质性权力。

发行人未合并该股权投资基金企业，将其作为具有共同控制的合营企业处理。报告期内，长兴桐睿于 2018 年度从发行人处实际取得资金人民币 3.5 亿元，进行了一笔财务性投资。发行人已按在合伙企业中占有的份额比例在合并财务报表中确认了相应的投资收益。

倘若发行人将长兴桐睿纳入合并范围，与发行人目前将其作为合营企业核算相比，对于发行人 2018 年度的合并财务报表的影响情况具体如下：

#### 长兴桐睿主要财务数据（2018 年 12 月 31 日/2018 年度）

单位：万元

项目	作为合营企业	纳入合并范围	差异	差异率
流动资产	229,256.22	230,281.44	1,125.22	0.49%
非流动资产	214,379.04	213,745.82	-633.22	-0.30%
总资产	443,635.26	444,027.26	392.00	0.09%
流动负债	45,131.91	45,445.69	313.78	0.70%
非流动负债	14,958.75	14,958.75	-	-
总负债	60,090.66	60,404.44	313.78	0.52%
归属于母公司股东权益合计	361,150.97	361,150.97	-	-
少数股东权益	22,393.63	22,471.85	78.22	0.35%
所有者权益	383,544.60	383,622.82	78.22	0.02%
净利润	45,507.93	45,586.15	78.22	0.17%

项目	作为合营企业	纳入合并范围	差异	差异率
归属于母公司股东的净利润	41,454.04	41,454.04	-	-
少数股东损益	4,053.89	4,132.11	78.22	1.93%

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人将长兴桐睿作为合营公司核算，或作为子公司核算纳入合并范围，对发行人 2018 年度合并财务报表列示的净利润及年末净资产的当期与累计影响数均不超过当年度审计重要性水平，发行人提交的申报财务报表在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。Contateq B.V.系投资双方共同控制的合营企业，发行人不将 Contateq B.V.纳入合并范围在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定；发行人对上海医用可吸收生物材料创新转化促进中心的出资系捐赠性质，发行人不将上海医用可吸收生物材料创新转化促进中心纳入合并范围在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

（本页无正文，为《上海昊海生物科技股份有限公司、瑞银证券有限责任公司关于上海昊海生物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之回复报告》之签署页）

上海昊海生物科技股份有限公司





（本页无正文，为《上海昊海生物科技股份有限公司、瑞银证券有限责任公司关于上海昊海生物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之回复报告》之签署页）

保荐代表人：

  
孙利军

  
罗勇



## 保荐机构管理层声明

本人已认真阅读上海昊海生物科技股份有限公司本次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、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，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。

总经理：

  
钱于军

