

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的 审核中心意见落实函的回复

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 7 月 3 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的审核中心意见落实函》（以下简称“审核中心意见落实函”）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，现对审核中心意见落实函回复如下，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。

审核中心意见落实函所列问题	黑体（不加粗）
对问题的回答、对招股说明书原文的引用	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

问题 1、关于无形资产	3
问题 2、关于经销商	11
问题 3、关于发行人子公司	14
问题 4、关于行业政策影响	18
问题 5、其他问题	21

问题 1、关于无形资产

请发行人进一步说明因非同一控制下收购形成的客户关系、专利技术、品牌等资产在生产经营活动中是否发挥作用，相关合同是否仍在履行、相关客户是否仍与发行人存在业务关系，相关资产确认计量是否符合企业会计准则规定，是否存在减值迹象及其他风险。请发行人就上述收购形成的无形资产做重大事项提示，并揭示减值风险。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）非同一控制下收购形成的客户关系、专利技术、品牌等资产在生产经营活动中是否发挥作用

截至报告期末，公司重要无形资产包括客户关系、专利技术、品牌，是发行人收购 Contamac、Aaren、深圳新产业、河南宇宙和珠海艾格等公司和业务时由于评估增值体现在发行人的合并财务报表中的。

1、客户关系在生产经营活动中的作用

报告期内，与持续合作客户相关的销售收入情况如下：

单位：万元

相关子公司	账面原值	截至 2018 年末账面价值	收购时客户家数	2016 年度 ¹	2017 年度		2018 年度	
				对应销售收入	持续合作客户家数	持续销售收入	持续合作客户家数	持续销售收入
深圳新产业	19,735.81	16,488.15	220	3,489.17	180	21,300.41	165	21,513.92
珠海艾格	1,999.06	1,732.52	143	不适用 ²	118	3,166.44	106	2,488.18
河南宇宙	305.24	264.54	806	380.96	381	2,985.52	291	3,536.18
合计	22,040.11	18,485.21		3,870.13		27,452.37		27,538.28

注 1：2016 年度反映的持续合作客户对应销售收入为相关子公司自收购日至 2016 年末的收入金额；

注 2：公司于 2016 年 12 月 31 日完成珠海艾格股权收购，因此当年纳入合并报表收入为零。

客户关系是基于被收购公司与相关区域经销商和医院客户的长期合作关系。

从上表可知，报告期内，深圳新产业和珠海艾格的原客户大部分仍与其发生持续合作关系，且能够贡献较为稳定的销售收入。

河南宇宙因并购后对客户进行了一定的整合，导致原客户数量有下降，但仍有相当比例与其发生持续合作关系，且原有客户中大客户流失率较低，贡献的销

售收入持续上升。销售客户数量的变化原因在于公司收购完成后根据客户情况进行了调整，以适应公司未来发展的需要。

2、非专利技术在生产经营活动中的作用

报告期内，与非专利技术相关产品的销售收入情况如下：

单位：万元

相关子公司	账面原值	截至 2018 年末账面价值	非专利技术	与非专利技术相关产品的销售收入		
				2016 年 ¹	2017 年 ²	2018 年
Aaren	3,951.95	3,383.08	亲水材质人工晶状体的开发和生产工艺	177.43	6,964.91	6,758.25
Contamac	11,306.00	9,972.02	角膜接触镜及人工晶状体等眼科视光材料的开发和生产工艺	不适用	7,247.73	12,230.67
合计	15,257.95	13,355.10		177.43	14,212.64	18,988.92

注 1：公司于 2016 年 11 月完成对 Aaren 的收购，2016 年度反映的应用相关非专利技术形成的收入为 Aaren 自收购日至 2016 年末的收入金额；

注 2：公司于 2017 年 6 月完成对 Contamac 的收购，2017 年度反映的应用相关非专利技术形成的收入为 Contamac 自收购日至 2017 年末的收入金额。

Aaren 非专利技术主要为亲水材质人工晶状体的开发和生产工艺，包含非球面人工晶状体、肝素表面修饰人工晶状体等产品。Aaren 掌握了独特的双向非球面容偏人工晶状体光学开发、精准杂质溶除、肝素表面改性等人工晶状体开发和生产技术，应用该等技术开发的相关产品已获得 CE 和 CFDA 注册认证，取得生产及销售资质。Aaren 非专利技术的评估价值为 3,951.95 万元。报告期内，公司应用相关技术开展生产经营取得了稳定持续的收入，2016 年（自收购日至 2016 年末）、2017 年、2018 年分别实现收入 177.43 万元、6,964.91 万元和 6,758.25 万元。

Contamac 非专利技术主要为角膜接触镜及人工晶状体等眼科产品原料的开发和生产工艺，Contamac 拥有 24 项相关材料加工、生产和测试的专利技术。Contamac 非专利技术的评估价值为 11,306.00 万元。报告期内，公司应用相关技术开展生产经营取得了稳定的收入，2017 年（自收购日至 2017 年末）、2018 年分别实现收入 7,247.73 万元和 12,230.67 万元。

3、品牌在生产经营活动中的作用

报告期内，与品牌相关产品的销售收入情况如下：

单位：万元

相关子公司	账面原值	截至 2018 年 末账面价值	品牌	与品牌相关的销售收入		
				2016 年度 ¹	2017 年度 ²	2018 年度
Aaren	3,510.67	3,512.71	Aaren、 HexaVision	177.43	6,964.91	6,758.25
Contamac	6,953.85	6,857.19	Contamac	不适用	7,247.73	12,230.67
合计	10,464.52	10,369.90		177.43	14,212.64	18,988.92

注 1: 公司于 2016 年 11 月完成对 Aaren 的收购, 2016 年度反映的与品牌相关的产品销售收入为 Aaren 自收购日至 2016 年末的收入金额;

注 2: 公司于 2017 年 6 月完成对 Contamac 的收购, 2017 年度反映的与品牌相关的产品销售收入为 Contamac 自收购日后至 2017 年末的收入金额。

Aaren 系专注于研发、生产及销售人工晶状体产品的品牌, Aaren 每年向中国销售超过 30 万片人工晶状体产品, 每年中国白内障手术实施例数为 300 万台, 以每台手术植入一片人工晶状体计, Aaren 的人工晶状体产品的市场占有率超过 10%, Aaren 人工晶状体为三类医疗器械产品, 受到国家药监局的严格监管, 必须获得三类医疗器械注册证才可进行销售。Aaren 公司已经以自有品牌 Aaren 及 HexaVision 在国内进行了注册, 在中国通过独家经销商珠海祥乐(上市公司冠昊生物的子公司)进行专业推广和销售, 并通过招标等形式进入各地市场。Aaren 品牌的评估价值为 3,510.67 万元。报告期内, Aaren 品牌人工晶状体业务于 2016 年(自收购日至 2016 年末)、2017 年、2018 年分别实现销售收入 177.43 万元、6,964.91 万元和 6,758.25 万元。

Contamac 是一家于 1991 年在英国注册成立的有限公司, 经过近 30 年的发展, 成为全球最大的角膜接触镜及人工晶状体等视光材料的供应商之一, 其品牌有很大的知名度。目前, 公司业务覆盖近 70 个国家, 服务全球超过 400 家客户, 年产视光材料 1,800 万片, 在多种眼科应用材料领域占据全球领先地位, 并于 2012 年和 2016 年先后两次获得英国女王奖。Contamac 主要产品包括硅水凝胶材料、高透氧材料、软性角膜接触镜材料以及人工晶状体材料, 为全球范围内角膜接触镜及人工晶状体视光材料的主要供应商。Contamac 品牌的评估价值为 6,953.85 万元。报告期内, Contamac 品牌视光材料业务于 2017 年(自收购日至 2017 年末)、2018 年分别实现收入 7,247.73 万元和 12,230.67 万元。

综上所述, 上述客户关系、非专利技术和品牌在发行人报告期内的生产经营活动中正在发挥积极的作用。

(二) 相关合同是否仍在履行、相关客户是否仍与发行人存在业务关系

客户关系的相关合同部分仍在履行，相关客户部分仍与发行人存在业务关系，并为发行人相应子公司的生产经营发挥积极作用，具体情况参见上述回复。

(三) 相关资产确认计量是否符合企业会计准则规定，是否存在减值迹象及其他风险

1、相关资产确认计量是否符合企业会计准则规定

对于无形资产的计量，根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定：使用寿命有限的无形资产，其应摊销金额应当在使用寿命内系统合理摊销；使用寿命不确定的无形资产不应摊销；企业至少应当于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

(1) 客户关系

客户关系是基于被收购公司与相关区域经销商和医院客户的长期合作关系，发行人聘请了上海众华资产评估有限公司对被收购公司的可辨认净资产进行辨认及评估，并出具了相应的《评估报告》，发行人据此确认了“客户关系”的无形资产。客户关系为使用寿命有限的无形资产，发行人根据《评估报告》确定的使用寿命，计算每年的摊销金额，计入损益。并且于每年年度终了，发行人会对客户关系的使用寿命及摊销方法进行复核。因此客户关系的确认计量符合企业会计准则规定。

(2) 非专利技术

发行人聘请了上海众华资产评估有限公司对被收购公司的可辨认净资产进行辨认及评估，并出具了相应的《评估报告》，发行人据此确认了“非专利技术”的无形资产。非专利技术为使用寿命有限的无形资产，发行人根据评估《评估报告》的使用寿命，计算每年的摊销金额，计入损益。并且于每年年度终了，发行人会对非专利技术的使用寿命及摊销方法进行复核。因此非专利技术的确认计量符合企业会计准则规定。

(3) 品牌

发行人聘请了上海众华资产评估有限公司对被收购公司的可辨认净资产进行辨认及评估，并出具了相应的《评估报告》，发行人据此确认了“品牌”的

无形资产。根据《评估报告》，品牌为使用寿命不确定的无形资产，发行人未对其进行摊销。并且于每年年度终了，发行人会对品牌执行减值测试，判断是否需要计提减值准备。因此品牌的确认计量符合企业会计准则规定。

2、是否存在减值迹象及其他风险

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》规定存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

（一）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

（二）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。

（三）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

（四）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

（五）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

（六）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

（七）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

上述相关公司在收购后的经营情况如下：

（1）河南宇宙

单位：万元

项目	2018 年末/ 2018 年度		2017 年末/ 2017 年度		2016 年末 /2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
总资产	6,305.02	65.88%	3,801.05	23.72%	3,072.25
净资产	5,556.39	70.52%	3,258.56	56.35%	2,084.21
营业收入	6,959.10	64.89%	4,220.46	57.16%	2,685.44
净利润	2,297.84	95.67%	1,174.35	197.45%	394.81

注：以上数据为经安永审计的该公司相应年度法定财务报表的财务数据

（2）深圳新产业

单位：万元

项目	2018 年末/ 2018 年度		2017 年末/ 2017 年度		2016 年末 /2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
总资产	33,623.08	17.94%	28,507.69	42.62%	19,988.16
净资产	17,074.71	52.68%	11,183.60	135.44%	4,750.00
营业收入	28,025.10	17.78%	23,793.44	37.58%	17,293.82
净利润	5,891.11	-8.43%	6,433.60	18.70%	5,420.15

注：以上数据为经安永审计该公司相应年度法定财务报表的的财务数据

(3) 珠海艾格

单位：万元

项目	2018 年末/ 2018 年度		2017 年末/ 2017 年度		2016 年末 /2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
总资产	7,286.13	4.87%	6,947.77	41.72%	4,902.41
净资产	4,640.10	5.91%	4,380.99	25.21%	3,499.03
营业收入	3,754.32	1.27%	3,707.11	34.19%	2,762.49
净利润	259.11	-70.62%	881.96	264.80%	-535.18

注：以上数据为经安永审计该公司相应年度法定财务报表的的财务数据

(4) Aaren

单位：万元

项目	2018 年末/ 2018 年度		2017 年末/ 2017 年度		2016 年末 /2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
总资产	14,486.82	5.59%	13,719.24	10.13%	12,457.87
净资产	2,961.88	42.92%	2,072.38	387.37%	425.22
营业收入	6,762.68	-3.41%	7,001.05	不可比	177.43
净利润	766.34	103.67%	376.26	不可比	-346.05

注：以上数据均为纳入安永审计范围的合并口径数据，其中 2016 年度数据仅反映当年纳入合并范围的财务数据

(5) Contamac

单位：万元

项目	2018 年末/ 2018 年度		2017 年末/ 2017 年度		2016 年末 /2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
总资产	22,406.47	不可比	16,486.97	不适用	不适用
净资产	12,574.82	不可比	7,508.94	不适用	不适用
营业收入	16,883.91	不可比	8,578.27	不适用	不适用
净利润	3,594.01	不可比	1,254.68	不适用	不适用

注：以上数据均为纳入安永审计范围的合并口径数据，其中 2017 年度数据仅反映当年纳入合并范围的财务数据

发行人拥有非专利技术的公司为 Aaren 和 Contamac，如上表所述这些公司

收购后经营情况良好，财务数据稳健，企业经营所处的经济、技术或者法律等环境未出现重大变化。公司应用相关非专利技术开展生产经营取得了稳定的收入，相关非专利技术具有稳定的市场价值，同时报告期内相关市场利率稳定，且不存在资产损坏或被闲置等其他表明资产可能已经发生减值的情况。所以发行人拥有的非专利技术未出现《企业会计准则第 8 号-资产减值》规定的表明资产可能发生减值的迹象，未发生减值。

发行人拥有客户关系的公司为河南宇宙、深圳新产业和珠海艾格，如上表所述这些公司在收购完成后经营情况良好，财务数据稳健，企业经营所处的经济、技术或者法律等环境未出现重大变化，其中珠海艾格为 2016 年 12 月 25 日完成收购，2016 年亏损反映的是收购前亏损。发行人的客户关系维持良好且持续产生收益，具有稳定的市场价值，同时报告期内相关市场利率稳定，且不存在资产损坏或被闲置等其他表明资产可能已经发生减值的情况。所以发行人拥有的客户关系未出现《企业会计准则第 8 号-资产减值》第五条规定的表明资产可能发生减值的迹象，未发生减值。

企业合并取得的使用寿命不确定的无形资产分别为收购 Aaren 业务和 Contamac 股权所产生的品牌。对于使用寿命不确定的品牌，发行人每年对其进行减值测试。测试结果为无需计提减值准备。

二、补充披露情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“十一、本公司特别提醒投资者注意以下风险因素”中补充了“（九）无形资产减值风险”，并在招股说明书“第四节风险因素”之“四、财务风险”中补充了“（五）无形资产减值风险”，具体情况如下：

公司的无形资产主要为土地使用权、专利权、非专利技术、软件、客户关系及品牌，2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的无形资产账面价值分别为 32,703.22 万元、49,089.19 万元和 46,844.46 万元，占总资产的比例分别为 27.12%、28.47%和 21.85%。其中，2016 年末、2017 年末及 2018 年末，客户关系、非专利技术和品牌的账面价值合计金额分别为 29,293.15 万元、44,735.05 万元和 42,210.22 万元，占无形资产的比重分别为 89.58%、91.13%和 90.11%。若市场环境发生变化、技术更新换代、重要客户流失或品牌影响力下降等因素致使无形

资产发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

三、保荐机构、申报会计师核查

（一）核查程序

1、取得非同一控制收购相关的评估报告，查阅其中关于客户关系、非专利技术、品牌等相关资料明细表；

2、测算与客户关系、非专利技术、品牌等无形资产相关产品在报告期内的销售收入；

3、获取报告期内相关子公司的销售清单，了解与客户关系相关的合同履行情况、相关客户的业务关系持续性；

4、结合企业会计准则，了解上述子公司拥有的品牌、非专利技术及客户关系等的确认依据；

5、结合上述子公司的财务报表情况，访谈管理人员，了解其主营业务、盈利能力以及相关客户关系、非专利技术、品牌的内容，了解客户关系、非专利技术、品牌等的确认依据。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人因非同一控制下收购形成的客户关系、专利技术、品牌等资产在生产经营活动中仍发挥积极作用；

2、与客户关系相关的合同部分仍在履行、相关客户部分仍与发行人存在业务关系，并为发行人相应子公司的销售业绩贡献较大份额；

3、相关资产确认计量符合企业会计准则规定，报告期内上述无形资产不存在减值迹象。

经核查，申报会计师认为：

报告期内，非同一控制下收购形成的客户关系、专利技术、品牌等资产在发行人生产经营活动中发挥作用，相关销售合同仍在履行，相关客户仍与发行人存在业务关系，相关资产确认计量在所有重大方面符合企业会计准则规定，不存在减值迹象，发行人披露的相关风险与我们的理解一致。

问题 2、关于经销商

请发行人结合经销协议、经销商管理等制度安排，补充披露：“报告期内，公司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”的具体判断依据。请发行人进一步说明：发行人是否具备生产经营所需的全部资质，取得过程是否合法合规；发行人经销商是否具备相应资质；“对于玻尿酸产品，公司严格按照法规要求严格检查医疗机构资质”的表述是否与公司实际经营情况一致。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露情况

（一）“报告期内，公司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”的具体判断依据

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“（三）公司主要经营模式分析”之“4、销售模式”中更新及补充披露如下：

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。

.....

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。通过公司对玻尿酸产品经销商下游客户的定期/不定期检查及保荐机构和发行人律师的现场走访/视频访谈，公司报告期内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。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“（六）将玻尿酸产品销售至非医疗机构的风险”中补充披露如下：

对于公司经销模式下销售的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，但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。

二、补充说明事项

（一）发行人是否具备生产经营所需的全部资质，取得过程是否合法合规

现阶段，根据相关法律法规的规定，企业开展药品、医疗器械的生产经营活动需要取得的生产经营资质如下：

	药品	一类医疗器械	二类医疗器械	三类医疗器械
生产许可	1、药品生产许可证； 2、药品生产质量管理规范（GMP）认证； 3、药品批准文号及再注册批件号	1、一类医疗器械生产备案凭证； 2、一类医疗器械备案凭证	1、医疗器械生产许可证； 2、医疗器械注册证	1、医疗器械生产许可证； 2、医疗器械注册证
销售许可	1、药品经营许可证； 2、药品经营质量管理规范（GSP）认证；	——	1、医疗器械经营备案凭证；	1、医疗器械经营许可证

注：根据《药品流通监督管理办法》的规定，药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

发行人及其下属子公司主要从事药品的生产及其生产药品的销售、医疗器械的生产及医疗器械的销售。根据上述要求，发行人及其下属子公司均已取得药品及医疗器械生产经营所需具备的各项资质，报告期内，发行人及其下属子公司的各项生产经营资质完整、有效，具体情况参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司主要固定资产和无形资产情况”之“（四）公司业务经营许可和资质情况”。

（二）发行人经销商是否具备相应资质

根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律、法规的相关规定：从事第二类

医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可，对符合条件条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》等相关法律、法规的相关规定：药品经营企业应取得《药品经营许可证》和药品经营质量管理规范（GSP）认证。

报告期内，根据发行人及其下属子公司与经销商签署的经销协议，均要求经销商承诺已取得相关资质证照，并由经销商提供该等资质证照。

根据发行人提供的经销商资质证照资料以及保荐机构和发行人律师对经销商的走访核查，报告期内发行人经销商均具备相应资质。

（三）“对于玻尿酸产品，公司严格按照法规要求严格检查医疗机构资质”的表述是否与公司实际经营情况一致

发行人根据玻尿酸产品的不同销售模式对相关描述进行了细化，并已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“（二）主要产品情况”之“2、公司主要产品分类”中更新及补充披露如下：

对于玻尿酸产品的直销客户，公司严格按照法规要求检查其医疗机构资质；对于玻尿酸产品的经销客户，公司严格按照法规要求检查其医疗器械经营许可证。根据有关法规要求，经销商必须将相关医疗器械产品销售给具有医疗资质的机构，公司亦会在经销协议里要求经销商遵守相关法律法规。公司按照有关要求对医疗机构及医生进行专业培训，指导医疗机构及医生严格按照产品使用说明书的要求进行使用。

三、保荐机构、发行人律师核查情况

（一）核查方法及程序

1、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。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%

2、查阅了药品、医疗器械生产经营方面的相关法律、法规规定；

- 3、查阅了发行人及其下属子公司生产经营方面的资质证书；
- 4、对主要经销商进行访谈，审查了经销商提供的资质证书文件；
- 5、抽查发行人提供的部分经销商资质证书文件；
- 6、抽查了发行人提供的报告期内的部分经销协议；
- 7、抽查了发行人对玻尿酸产品经销商下游客户的定期/不定期检查记录。

（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公司生产的整形美容类 III 类医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形；

2、发行人及其下属子公司均已取得生产经营所需的各项资质，发行人及其下属子公司的各项生产经营资质完整、合法有效；

3、报告期内发行人经销商均具备相应资质；

4、发行人及其下属子公司各项资质证书均按照相关监管法律、法规及规范性文件的规定申请取得，并获得有权部门颁发的相关资质证书文件，发行人取得资质的过程合法合规。

问题 3、关于发行人子公司

发行人子公司层级众多、并涉及海外子公司，请发行人补充披露：与子公司管理相关的制度安排与具体执行情况，并在招股说明书中就子公司的管理风险进行风险揭示。请发行人进一步说明：发行人收购境外公司的交易是否履行了相关的境内外审批程序（包括但不限于境外投资、外汇、税收等相关审批程序），子公司是否涉及税务风险，昊海发展在发行人业务体系中的定位及作用；Haohai Healthcare Holdings Co. Limited 是否为发行人重要子公司，如是，请补充披露相关内容。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露情况

（一）与子公司管理相关的制度安排与具体执行情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司

及参股公司情况”之“（四）与子公司管理相关的制度安排与具体执行情况”部分补充披露如下：

本公司通过行使股东权利和经本公司提名的董事及/或监事依照相关法律法规以及公司章程的约定实现对子公司的管理。公司在内控制度系列文件，包括财务管理制度、对外投资管理制度和内部审计制度等制度文件中对子公司的相关方面管控进行了明确要求。

在实际管理中，为实现各类业务协同发展以及公司整体经营战略和目标，公司下属子公司各业务条线与发行人各业务条线进行对接，有效地从业务、财务、研发等各个方面对下属子公司实施管理。具体情况如下：

序号	类别	对子公司的主要管理模式
1	业务	<p>(1) 子公司每年根据公司总体发展战略、经营计划，制定自身发展战略和经营管理目标，子公司总经理及海外子公司 CEO 对董事会批准的经营管理目标负责，每月公司总部审阅各家公司的运营情况，每季度与各子公司包括总经理/CEO 以及管理团队召开工作会议，听取及协商解决各子公司的业务问题；</p> <p>(2) 为充分发挥集中采购的优势，降低采购成本，提高经营效率，各子公司的通用原材料及机器设备等物品采购通过本公司的采购中心进行。</p>
2	财务	<p>(1) 各子公司每月定期向本公司财务负责人报送财务报表，国内主要子公司已完成原有财务系统转至公司 ERP 系统的切换，本公司可以随时查询和跟踪相关子公司的财务数据等信息；</p> <p>(2) 公司总部对下属子公司的费用实施预算管理，并制定了具体的层级审批要求，费用开支按季度汇总报总部备案；</p> <p>(3) 子公司的资金管理受本公司负责财务的执行董事监督，按照本公司的要求，子公司严格控制与关联方之间资金、资产及其他资源往来，避免发生任何非经营占用的情况发生。</p>
3	研发	<p>本公司已在中国、美国、英国建立一体化的研发体系，初步形成国内外互动的研发布局，由本公司统一制定研发方向，进行研发专业化分工。</p>
4	合规	<p>本公司按照有关法律法规和政策规定，逐步构建相应配套制度体系，要求各子公司的各项经营活动必须遵守国家各项法律、法规、规章和政策，相关合规事项包括重大合同审查由公司总部专门部门进行管理。公司总部不定期向子公司下发合规规范要求，进一步加强公司整体经营活动的规范性。</p>
5	内部控制	<p>本公司董事会审核委员会下属审计部对下属子公司实施定期或不定期审计，对审计过程中发现的问题和隐患，出具审计报告或其他相关报告呈报各子公司董事会和审核委员会，有效地对相关子公司的运营进行控制。</p>

此外，公司对于主要境外子公司（如：Contamac、Aaren）采取子公司董事

会授权下的 CEO 负责制，子公司 CEO 负责子公司日常经营；公司总部对子公司实施经营目标、财务、绩效管控。海外子公司财务需按月向公司总部上报财务报告。海外子公司年度经营目标以及年末绩效考核和人员激励方案均需公司总部审核批准。

报告期内，公司关于子公司的管理控制运行有效，公司收购子公司后运行情况良好。

（二）就子公司的管理风险进行风险揭示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、内控风险”之“（三）子公司管理风险”部分补充披露如下：

截至本招股说明书签署之日，发行人子公司数量较多，包括多家海外公司，业务规模较大。发行人对子公司的有效管理上存在一定难度，对内部控制制度的有效性要求较高，可能出现因管理不到位等因素导致对下属企业控制不力引发的子公司经营、合规、税务等方面风险，从而对发行人的经营业绩造成不利影响。

二、补充说明事项

（一）发行人收购境外公司的交易是否履行了相关的境内外审批程序（包括但不限于境外投资、外汇、税收等相关审批程序）

根据相关法律法规及规章，发行人收购境外公司的交易需要履行的相关境内审批程序具体如下：

境内审批程序 境外收购项目	商务委	发改委	外汇管理
昊海发展通过 Aaren Lab 收购 Aaren Scientific 业务及 Aaren Scientific 100%股权	境外投资证第 N3100201601116	沪自贸管扩境外备 [2016]236 号	已取得境外直接投资外汇登记凭证
昊海发展通过 Haohai BVI 收购 Contamac Holdings 70%股权	境外投资证第 N3100201700158	沪自贸管扩境外备 [2017]20 号	已取得境外直接投资外汇登记凭证

注：上述收购无需履行境内相关税收审批程序，也无需履行境外相关审批程序。

（二）子公司是否涉及税务风险

发行人及其境内下属子公司报告期内执行的主要税种和税率符合相关法律、法规的规定。

报告期内，发行人下属香港公司适用于注册地香港所得税税收法规，所得税税率为 16.5%；发行人下属美国公司适用于注册地美国所得税税收法规，2016 年及 2017 年所得税税率为 34%，2018 年所得税税率为 21%；发行人下属英国公司适用于注册地英国所得税税收法规，2017 年所得税税率为 20%，2018 年所得税税率为 19%。根据 Arete 会计师出具的说明，Aaren Lab 及 Aaren Scientific 报告期内足额缴纳相关税款。根据 LFM 会计师于 2019 年 1 月 15 日出具的说明，截止 2018 年 8 月 31 日，Contamac Holdings、Contamac UK 足额缴纳相关税款。

报告期内，发行人重要境外下属子公司已按照当地的税收管理规定缴纳相关税款。

（三）昊海发展在发行人业务体系中的定位及作用

昊海发展为发行人设立的眼科业务投资控股平台，以实现对外投资的集中管理。昊海发展除投资控股外无其他重大经营活动。昊海发展下属具有实际经营业务的重要子公司包括河南宇宙、深圳新产业、Contamac、Aaren，均已于招股说明书中作为重要子公司披露相关情况。

（四）Haohai Healthcare Holdings Co. Limited 是否为发行人重要子公司，如是，请补充披露相关内容

Haohai Healthcare Holdings Co. Limited 为公司境外采购 Lenstec 晶体的平台公司，该公司采购的 Lenstec 晶体均售予深圳新产业，故相关销售收入在公司合并财务报表中均已抵消，除此之外无其他实际生产经营情况。因此发行人未将 Haohai Healthcare Holdings Co. Limited 确认为重要子公司。

三、保荐机构核查情况

（一）核查方法及程序

- 1、审阅了发行人及其下属子公司章程、公司的内控制度系列文件；
- 2、审阅发行人收购境外公司交易相关审批程序文件、相关境外直接投资外汇登记凭证；
- 3、查阅境内子公司税收合规证明、有关中介机构出具的关于重要境外子公司税收的意见；
- 4、查阅了发行人、Haohai Healthcare Holdings Co. Limited 及深圳新产业的

审计报告或财务报表。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人关于子公司的管理控制运行有效，发行人收购子公司后运行情况良好；

2、经核查，发行人收购 Aaren 和 Contamac 等主要境外公司的交易履行了相关的境内审批程序；

3、发行人及其境内下属子公司报告期内执行的主要税种和税率符合相关法律、法规的规定。

问题 4、关于行业政策影响

请发行人补充披露：现行的两票制、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来高值医用耗材等医疗器械可能实行的带量采购政策对发行人业务的具体影响，并在招股说明书中完善风险揭示。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露情况

（一）现行的两票制、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响

1、两票制对公司的影响

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“（二）行业的主管部门、监管体制、主要法律法规、政策及对公司的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”部分补充披露如下：

（1）两票制对公司的影响

2016 年 12 月 26 日，国务院医改办、国家卫生计生委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号），该意见明确“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

截至目前，各地区出台的“两票制”改革主要集中在药品流通领域。医疗器械领域的“两票制”目前在陕西省、福建省、安徽省等 20 多个省份的部分地区逐步推进实施。

公司的产品中仅玻璃酸钠注射液以及外用重组人表皮生长因子两种产品为药品，其余产品均为医疗器械产品及医疗器械原材料。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，将会进一步影响发行人的销售模式以及财务指标。两票制对公司经营主要影响分析如下：

① 对销售模式的影响

公司采取经销与直销并举的销售模式。在“两票制”下，从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，传统的经销商将逐渐转变为产品专业服务商。部分医疗机构覆盖范围小、无配送能力、无法满足公司“两票制”下产品的销售需求的经销商将被淘汰。公司需逐步加强直销队伍建设，以填补原有经销商留下的销售空白，并积极开拓新市场。

② 对财务指标的影响

a) 对营业收入、毛利率的影响：在“两票制”下，公司将以更接近终端中标价的价格将产品销售给配送商，由配送商销售给终端，在终端中标价格不变的情况下会使营业收入和毛利率相应提升；

b) 对应收款项的影响：目前公司对于经销模式下的销售主要采用现款现货的方式进行结算，仅对少数信用较好的经销商给予一定的信用期，故应收款项较少。“两票制”模式下，配送商一般会要求公司提供 3-6 个月的信用期，如果“两票制”全面实施，公司应收款项规模将相应增加；

c) 对销售费用的影响：“两票制”下，配送商不负责公司产品的市场推广及终端医院服务，转而由生产企业自主负责或委托专业服务商负责并由公司推广费用，如果“两票制”全面实施，公司需承担更多的市场推广及终端医院服务，市场费用相应会有所增加。

2、带量采购对公司的影响

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“（二）行业的主管部门、监管体制、主要法律法规、政策及对公司的影响”

之“4、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”部分补充披露如下：

（2）带量采购对公司的影响

2018年11月15日，以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7城市药品集中采购文件》。其中规定：“根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录和化学药品新注册分类批准的仿制药目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”。

截至目前，公司的产品均不在“4+7”带量采购目录中。

未来，随着“4+7”带量采购政策在11个试点城市的全部落地，全国非“4+7”试点城市也开始陆续跟进降价，未来高值医用耗材等医疗器械也可能实行带量采购政策。若公司产品未来被纳入带量采购范围，将对该等产品的销售形成一定的降价压力，但销售数量会有所增长。

（二）未来高值医用耗材等医疗器械可能实行的带量采购政策对发行人业务的具体影响，并在招股说明书中完善风险揭示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“十一、本公司特别提醒投资者注意以下风险因素”之“（二）医药行业监管政策变化带来的风险”及“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“（二）医药行业监管政策变化带来的风险”部分补充披露如下：

医药企业生产经营各个方面均受各类地方、区域和国家法规的管制，包括药品或医疗器械产品生产商的许可及认证要求和程序、操作和安全标准以及环境保护法规。随着医改方案、基本药物目录、医保目录、“两票制”、带量采购等重大行业政策的陆续出台，我国医药卫生体制改革正逐步深入开展，改革涉及药品以及医疗器械的审批、注册、制造、包装、许可及销售等各个环节。报告期内，公司产品暂未执行带量采购，若未来高值医用耗材等医疗器械实行带量采购政策，可能造成公司产品价格下降、无法满足政府投标资格、产品招投标中落标或中标价格大幅下降等情况。此外，随着两票制在全国的推广实施，若未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，将会进一步影响公司的销售模式以及财务指标。如果公司未能及时根据医药行业不断出台的监管政策进行自我调整，

可能导致公司合规成本增加、产品需求减少，对公司的财务状况及经营业绩造成不利影响。

二、保荐机构、发行人律师核查情况

（一）核查方法及程序

- 1、查阅两票制以及带量采购政策相关政策文件；
- 2、核查发行人主要产品类别，访谈公司高管，了解发行人产品是否适用于两票制以及带量采购；
- 3、分析两票制、带量采购政策对发行人生产经营的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为，报告期内，两票制、带量采购政策未对发行人生产经营构成重大不利影响。未来高值医用耗材等医疗器械可能实行的带量采购政策将对发行人相关产品形成降价压力。

问题 5、其他问题

请发行人在招股说明书中补充披露以下事项：（1）长兴桐睿运作情况、投资内容、在发行人业务中的作用；（2）自产业务人工晶状体和贸易业务人工晶状体的销售价格、终端价格、毛利率的差异情况，并结合不同定位的产品的具体情况，进一步分析具体的差异原因；（3）贸易业务中，发行人在销售流程中所处的环节，后续销售对象是终端客户还是经销商；（4）自产业务人工晶状体和贸易业务人工晶状体的技术重合情况、未来发展的定位情况；（5）重组人表皮生长因子技术的具体情况，其运用“基因工程技术”的描述是否符合发行人的实际情况；（6）子公司 Contamac 全球市场份额的具体情况；（7）半年度业绩预计数；（8）按照 H 股披露的股东大会召开情况和董事会改选情况，在招股说明书中完善更新相关信息披露。请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露情况

(一) 长兴桐睿运作情况、投资内容、在发行人业务中的作用

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“十二、对于资产质量的分析”之“(二)非流动资产”之“2、长期股权投资”部分补充披露如下：

(1) 长兴桐睿的相关情况

……

② 长兴桐睿的运作情况

长兴桐睿于 2017 年 11 月设立，是有限合伙形式的私募基金。根据双方签订的合伙协议，基金合伙人有普通合伙人（嘉兴桐鑫）和有限合伙人（发行人）两方，同时约定嘉兴桐鑫亦为该基金的基金管理人。双方根据合伙协议的约定，对该长兴桐睿进行运作管理。合伙协议中的主要约定如下：

1) 投资决策机制：投资决策委员会委员共五名，采取一人一票制，得到全体投资决策委员会委员五分之四以上（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 名委员为普通合伙人委派、3 名委员为基金管理人（嘉兴桐鑫）外聘的法律、行业及经济管理专家。

2) 收益分配原则：普通合伙人在基金未来分配资金时，对于超过参与合伙双方实缴出资部分的可分配资金享有 20% 的分配比例。

3) 基金管理费用：基金管理人（普通合伙人）可按基金实缴出资额的 1.5%/ 年向基金收取基金管理费。

自基金成立以来至 2018 年 12 月 31 日，长兴桐睿共召开了 4 次投资决策委员会，实际参加人数每次均为 5 人，所有投资委员会委员对相关投资决议均一致同意。

③ 长兴桐睿的投资内容

长兴桐睿按照合伙协议约定的投资范围和投资流程进行投资。报告期内，长兴桐睿进行了一笔对外投资，具体投资情况如下：

2018 年 5 月，根据长兴桐睿投资决策委员会的正式决议，长兴桐睿拟出资人民币 3.5 亿元，对上海至正企业集团有限公司（“至正集团”）进行有条件增资。

2018 年 5 月 25 日起，发行人根据投委会根据长兴桐睿合伙协议及投资决策

委员会的投资决议，向长兴桐睿出资人民币 3.5 亿元。

2018 年 5 月 30 日起，长兴桐睿分四次向至正集团支付预付投资款共计人民币 3.5 亿元。

2019 年 6 月，因投资协议约定的增资条件未能达成，至正集团已将长兴桐睿预付投资款中的人民币 1 亿元归还长兴桐睿，长兴桐睿业已向发行人全额退还上述款项。剩余投资款人民币 2.5 亿元预计将于近期归还长兴桐睿，并经由长兴桐睿向发行人退还。

④ 在发行人业务中的作用

发行人作为长兴桐睿的有限合伙人，参与普通合伙人寻找的投资项目的投资决策，并按照投资决策委员会的最终投资决议履行出资义务，在确保本金损失风险较低的情况下获得合理的回报。

⑤ 普通合伙人是否为决策者代理人及发行人对长兴桐睿的控制情况

.....

(二) 自产业务人工晶状体和贸易业务人工晶状体的销售价格、终端价格、毛利率的差异情况，并结合不同定位的产品的具体情况，进一步分析具体的差异原因

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”及“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“(三) 毛利及毛利率分析”之“3、分产品毛利率情况分析”部分更新及补充披露如下：

.....

报告期，公司人工晶状体按销售渠道、业务模式及产品定位划分的收入、销量及单价如下：

项目	终端市场中 标价格区间 (元)	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		收入 (万元)	销量 (万片)	单价 (元/片)	收入 (万元)	销量 (万片)	单价 (元/片)	收入 (万元)	销量 (万片)	单价 (元/片)
按销售渠道划分										
直销模式	不适用	17,433.04	27.27	639.25	15,039.93	22.20	677.53	1,479.97	2.24	660.85
经销模式		25,683.21	83.06	309.22	22,389.04	72.82	307.45	2,552.60	6.51	391.98

合计		43,116.25	110.33	390.80	37,428.97	95.02	393.90	4,032.56	8.75	460.79
按业务模式及产品定位划分										
贸易业务										
高端产品	9,500-13,000	8,598.37	1.50	5,730.72	8,279.62	1.44	5,763.74	906.81	0.22	4,171.18
- 直销		6,405.79	0.91	7,040.10	6,426.72	0.89	7,247.09	394.45	0.05	8,033.61
- 经销		2,192.58	0.59	3,713.10	1,852.90	0.55	3,370.74	512.36	0.17	3,044.35
中高端产品	3,200-5,000	4,922.40	3.81	1,291.56	3,154.18	2.28	1,383.66	263.54	0.28	940.87
- 直销		2,506.40	1.13	2,211.79	1,463.74	0.53	2,745.72	5.39	0.01	3,852.99
- 经销		2,416.00	2.68	902.16	1,690.44	1.75	967.90	258.14	0.28	926.24
中端产品	1,300-3,600	17,580.06	25.71	683.72	15,293.84	22.60	676.87	2,314.97	3.20	723.99
- 直销		6,983.99	9.55	731.58	5,943.81	7.12	835.21	959.18	0.99	965.45
- 经销		10,596.06	16.17	655.45	9,350.03	15.48	604.07	1,355.79	2.20	615.15
自产业务										
中高端产品	3,300-3,500	1,301.40	5.14	253.24	1,236.53	4.86	254.50			
- 经销		1,301.40	5.14	253.24	1,236.53	4.86	254.50			
中端产品	800-2,500	9,775.50	53.96	181.15	8,259.82	43.72	188.91	433.80	2.65	163.99
- 直销		1,052.02	6.07	173.19	636.33	3.69	172.49	83.87	0.38	218.47
- 经销		8,723.48	47.89	182.16	7,623.49	40.03	190.42	349.93	2.26	154.74
基础型产品	100-1,000	938.53	20.20	46.46	1,204.98	20.13	59.87	113.44	2.41	47.05
- 直销		484.84	9.61	50.47	569.33	9.97	57.09	37.07	0.81	45.68
- 经销		453.69	10.60	42.82	635.66	10.15	62.60	76.37	1.60	47.74
合计		43,116.25	110.33	390.80	37,428.97	95.02	393.90	4,032.56	8.75	460.79

注：终端市场中标价格系主要销售区域的各省市招标价格，数据来源于公开资料整理

公司通过直销与经销相结合的模式销售人工晶状体。直销模式下人工晶状体平均销售单价较高，其中公立医院平均销售单价与终端市场中标价格相近，民营医院集团化采购价格与经销商价格接近或略低，残联等慈善项目直销价格因其公益性质价格低于经销商价格。经销模式下，市场推广和品牌宣传活动由经销商进行，因此公司对其平均售价相对较低。

.....

报告期内，公司人工晶状体产品按业务模式及产品定位划分的单位价格、单位成本和毛利率的分析如下：

项目	2018年	2017年	2016年
自产业务的人工晶状体毛利率			
平均销售单价（元/片）	151.39	155.20	108.36
平均成本（元/片）	56.60	67.71	48.36

项目	2018年	2017年	2016年
毛利率	62.61%	56.37%	55.38%
中高端产品			
平均销售单价(元/片)	253.24	254.50	不适用
毛利率	52.12%	54.09%	不适用
中端产品			
平均销售单价(元/片)	181.15	188.91	163.99
毛利率	63.14%	55.38%	55.02%
基础型产品			
平均销售单价(元/片)	46.46	59.87	47.05
毛利率	71.63%	66.32%	56.73%
贸易业务的人工晶状体毛利率			
平均销售单价(元/片)	1,004.55	1,025.23	941.98
平均成本(元/片)	303.62	343.73	319.80
毛利率	69.78%	66.47%	66.05%
高端产品			
平均销售单价(元/片)	5,730.72	5,763.74	4,171.18
毛利率	67.31%	64.26%	61.67%
中高端产品			
平均销售单价(元/片)	1,291.56	1,383.66	940.87
毛利率	67.21%	66.78%	55.97%
中端产品			
平均销售单价(元/片)	683.72	676.87	723.99
毛利率	71.70%	67.54%	68.91%

报告期内，公司自产销售的人工晶状体毛利率稳步上升，主要由于河南宇宙自产的中端亲水折叠人工晶状体占比不断提高，2016年、2017年和2018年河南宇宙自产人工晶状体的毛利率分别为66.58%、75.33%和86.02%。而同期Aaren品牌人工晶状体的毛利率仅分别为32.02%、45.84%和45.68%。虽然Aaren的平均销售单价高于河南宇宙的平均销售单价，但Aaren品牌人工晶状体产品的毛利率较低，其最终销售主要通过下游总经销商珠海祥乐进行再次分销后实现，发行人收购Aaren业务后仍履行Aaren之前与珠海祥乐签订的长期销售协议中约定的销售价格，同时Aaren在美国工厂的人力成本和制造费用较中国相对要高，因此报告期内Aaren品牌毛利率水平相对较低。报告期内，自产中端及基础型人工晶状体产品毛利率逐步上升，主要是由于河南宇宙人工晶状体销售占比提高所致。

(三) 贸易业务中，发行人在销售流程中所处的环节，后续销售对象是终端客户还是经销商

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“（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：

……

同时公司在构建人工晶状体产业链过程中，为增加产品竞争力、构建完整的产品线，公司亦经销部分进口品牌的人工晶状体等产品，相关贸易业务的销售收入为非核心技术产生的收入。通过经销人工晶状体，公司扩充了产品线，实现了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市场的竞争力，并提高了盈利能力。“贸易业务”模式下，公司不涉及所销售产品的研发及生产，主要负责所销售产品的下游市场开拓，其后续销售对象包括终端医疗机构等直销客户和经销客户。2016年、2017年和2018年，公司人工晶状体贸易业务中直销客户销售收入占比分别为38.99%、51.76%和51.11%。

(四) 自产业务人工晶状体和贸易业务人工晶状体的技术重合情况、未来发展的定位情况

1、自产业务人工晶状体和贸易业务人工晶状体的技术重合情况

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“（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		自产品牌与外购品牌技术是否重合	自产品牌				外购品牌	
										
基础型	PMMA	球面单焦	-	否	206	139	693	808	-	-
中端	亲水材质	球面单焦	-	是	1,128	-	1,001	1,706	1,508	-
			肝素涂层	否	-	-	1,151	1,764	-	-
			大光学面	否	-	-	-	-	1,880	-
		非球单焦	-	是	新品待定价	-	2,266	-	2,834	-
	疏水材质	球面单焦	-	否	-	-	-	-	-	1,463

市场定位	材质	光学设计及附加功能		自产品品牌与 外购品牌技 术是否重合	自产品品牌				外购品牌	
										
		非球单焦 (三件式)	-	否	-	-	-	-	-	2,970
中高端	亲水材质	非球单焦	肝素涂层	否	-	-	-	3,450	-	-
		非球单焦	预装设计	否	-	-	-	-	3,985	-
		非球单焦	大光学面	否	-	-	-	-	4,538	-
	疏水材质	非球单焦 (一件式)	-	否	-	-	-	-	-	3,607
		非球单焦	预装设计	否	-	-	-	-	-	4,014
高端	亲水材质	非球可调节	-	否	-	-	-	-	8,977	-
		非球可调节	预装设计	否	-	-	-	-	10,575	-
		非球多焦	-	否	-	-	-	-	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。

...

一方面，公司通过类似市场定位产品之间的性能区别，形成了自产品品牌与外购品牌之间的差异化竞争。另一方面，公司自产品品牌与外购品牌虽然在亲水材质普通球面单焦人工晶状体和普通非球面单焦人工晶状体等中端产品的性能和技术上有所重合，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。

.....

2、未来发展的定位情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售及采购情况”之“（三）主要原材料、产品和能源采购情况”之“3、公司报告期内前五名供应商的采购情况”部分更新及补充披露如下：

.....

公司对外采购的人工晶状体在材质和光学设计上与公司自产产品存在一定差异，与公司自有品牌产品形成良好的产品定位互补，帮助公司实现了人工晶状体主流产品的全系列覆盖、构建更广泛的客户群体及增强公司盈利能力，同时为公司未来全系列人工晶状体产品推出奠定了良好的基础。此外，公司亦依托自主

搭建的视光材料与人工晶状体研发平台，积极研发中高端及高端人工晶状体产品。通过人工晶状体产品自购品牌与外产品品牌的多品牌战略布局，公司努力构建人工晶状体产品的全市场、全性能的立体式品牌架构，以覆盖不同群体的市场需求，提升公司盈利水平。

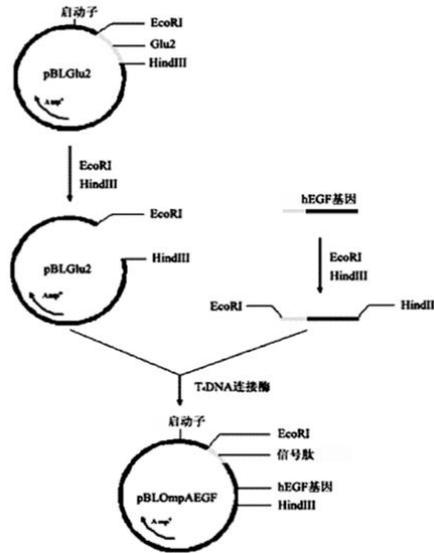
产品系列		外购品牌		自产品品牌			
		Lenstec	Nidek	Aaren	HexaVision	宇宙	艾格
PMMA						√	√
亲水系列	球面	√		√	√	√	
	非球面	√		√	√	√	
	肝素涂层			√	√	△	
	预装式	√		△	△	△	
	多焦点	√		△	△		
疏水系列	非球面		√	△	△		△
	预装式		√	△	△		△
	多焦点			△	△		
	散光矫正型			△	△		

注：√代表现有产品，△代表在注册项目及在研项目

（五）重组人表皮生长因子技术的具体情况，其运用“基因工程技术”的描述是否符合发行人的实际情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）行业技术水平特点及公司技术转化情况”之“4、重组人表皮生长因子技术水平特点及公司技术转化情况”部分补充披露如下：

表皮生长因子属于多肽类药物，序列为 51~56 个氨基酸。目前，表皮生长因子的原料来源有 3 种，分别为大肠杆菌或者酵母菌表达的重组人表皮生长因子和小鼠颌下腺分离纯化的鼠表皮生长因子。公司自主研发生产的重组人表皮生长因子产品是国内唯一与人体天然表皮细胞生长因子完全相同（氨基酸数量、序列、空间结构等）的表皮生长因子产品，亦是国际第一个获得注册的重组人表皮生长因子产品，曾分别获得“国家科学技术进步二等奖”和“中国科学院科技进步二等奖”。



数据来源：“一种采用温度诱导生产重组人表皮生长因子的方法”专利说明书

公司在国际上率先利用原核生物基因工程技术，根据人体天然 EGF 的氨基酸序列，按照大肠杆菌宿主偏好的密码子，由重组大肠杆菌信号肽基因和人表皮生长因子基因用 DNA 聚合酶重组成 EGF 分泌表达质粒，使用聚合酶链式反应扩增后导入特定的大肠杆菌宿主菌中，后续通过菌种选育、发酵培养和层析分离实现了工业化分泌表达重组人表皮生长因子药物，该技术具备以下特点：

(1) 利用国际先进的分子伴侣技术，实现了在大肠杆菌表达系统中产物的高效分泌表达，目标产物被直接分泌到培养基中，活性蛋白的完整空间结构在细胞膜上自然加工形成，从而保证了较高的比生物活性，提升了产品的临床有效性。

(2) 大肠杆菌高效分泌表达技术使得产品的分离纯化过程得以优化，产品的纯度获得提升，杂质的种类和含量大大降低，提高了用药的安全性。

(3) 产品在分子设计时，严格依照人类天然表皮细胞生长因子 53 个氨基酸的序列，是国内唯一一个氨基酸数量和序列与人类天然表皮细胞生长因子完全相同的产品，最大程度保证了产品的生物相容性。

(六) 子公司 Contamac 全球市场份额的具体情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（七）公司的竞争优势”之“2、产品优势”部分补充披露如下：

公司子公司 Contamac 是全球最大的独立视光材料生产商之一，在全球市场占有领先的市场份额，具备亲水人工晶状体材料、软性角膜接触镜材料、硅水凝

胶材料和高透氧硬性角膜接触镜材料等视光材料的生产工艺与研发技术,产品已销往中国、美国、英国等全球近 70 个国家和地区。2018 年, Contamac 向全球市场销售视光材料 1,298.93 万件, 其中包含人工晶状体晶坯 723.57 万片。根据 Market Scope 数据统计, 2018 年全球白内障手术实施例数约为 2,700 万台, 通常一台白内障手术置换一片人工晶状体, Contamac 人工晶状体原材料以数量计全球市场份额为 26.80%。

(七) 半年度业绩预计数

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“十二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”部分补充披露如下:

结合行业发展趋势及公司实际经营情况, 公司预计 2019 年上半年实现营业收入约为 76,700 万元~80,000 万元, 同比变动 0.0%~4.3%; 实现归属于母公司股东净利润约为 18,200 万元~20,000 万元, 同比变动-13.9%~-5.4%; 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约为 18,000 万元~19,800 万元, 同比变动-10.2%~-1.2%。上述 2019 年上半年财务数据为公司初步核算数据, 未经会计师审计或审阅, 且不构成盈利预测。

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“十五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”之“(五) 2019 年上半年业绩预测”部分补充披露如下:

2019 年上半年, 本公司经营情况平稳向好。结合行业发展趋势及公司实际经营情况, 本公司预计 2019 年上半年实现营业收入约为 76,700 万元~80,000 万元, 实现归属于母公司股东净利润约为 18,200 万元~20,000 万元, 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约为 18,000 万元~19,800 万元, 具体情况如下:

单位: 万元

项目	2019 年 1-6 月预测	2018 年 1-6 月实际	同比变动
营业收入	76,700~80,000	76,700	0.0%~4.3%
归属于母公司股东的净利润	18,200~20,000	21,142	-13.9%~-5.4%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	18,000~19,800	20,049	-10.2%~-1.2%

注: 2018 年 1-6 月的数据未经审计。2019 年上半年财务数据为公司初步核算数据, 未

经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

2019 年上半年，受益于玻璃酸钠注射液、人工晶状体和外用重组人表皮生长因子等产品业务的稳步上升，本公司的营业收入整体较去年同期有所增长。但由于医美终端市场的行业整顿，加上市场竞品数量增加，使得玻尿酸产品销售价格呈现逐步下降趋势，从而导致本公司玻尿酸产品本期销售收入同比下降超过人民币 3,000 万元。毛利率较高的玻尿酸产品的销售收入下降，使得本期整体毛利有所下降。

2019 年上半年，本公司归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润同比有所下降，还存在以下主要影响因素：(1) 2019 年上半年，本公司加大了对眼科和医美的研发投入，当期发生的研发费用较去年同期增加超过人民币 1,000 万元；(2) 本公司下属 Contamac 公司于 2019 年 1 月出售了其在合营企业 Contateq 公司的 50% 股权，产生了非经常性的投资损失约人民币 950 万元；(3) 本公司下属子公司其胜生物适用高新技术成果转化项目财政扶持政策，2017 年度的扶持政策资金人民币 1,438.40 万元于 2018 年上半年计入了经常性损益。2019 年，其胜生物虽于 5 月提交了正式 2018 年高新技术成果转化项目财政扶持政策资金申请，并通过了上海市闵行区税务局的初审和闵行区财政局的复审，但预计 7 月才能从上海市财政局收到约人民币 1,288.60 万元的扶持政策资金，本公司 2019 年上半年暂未确认该笔收益。

(八) 按照 H 股披露的股东大会召开情况和董事会改选情况，在招股说明书中完善更新相关信息披露

公司第三届董事会任期届满，根据相关法律法规及《公司章程》的相关规定，公司于 2019 年 6 月 27 日召开 2018 年度股东大会，审议通过了《关于选举第四届董事会董事的议案》。选举侯永泰、吴剑英、黄明、陈奕奕、唐敏捷、游捷、陈华彬、沈红波、朱勤、王君傑为第四届董事会董事。第四届董事会任期自公司 2018 年度股东大会审议通过之日起三年。本次董事会改选后，具体变动情况如下：

董事类别	换届前	换届后
执行董事	侯永泰、吴剑英、黄明、陈奕奕、唐敏捷	侯永泰、吴剑英、黄明、陈奕奕、唐敏捷

董事类别	换届前	换届后
非执行董事	甘人宝、游捷	游捷
独立非执行董事	李元旭、陈华彬、沈红波、朱勤、王君傑	陈华彬、沈红波、朱勤、王君傑
注：本次董事会改选后，甘人宝及李元旭不再担任公司董事。		

公司已根据上述情况在招股说明书中完善更新相关信息披露。

二、保荐机构、发行人律师、申报会计师核查情况

（一）核查方法及程序

1、取得并查阅长兴桐睿的合伙协议、基金管理报告、基金投资委员会投资决议、基金对外投资协议、发行人向长兴桐睿出资及回款资料等，了解长兴桐睿的运营情况；

2、查阅公司 2019 年一季度审阅报告，取得发行人对 2019 年上半年业绩的预计数据，访谈公司财务负责人了解经营业绩变化的原因；

3、访谈公司高管及眼科销售人员，了解公司不同定位自产人工晶状体产品与外购人工晶状体产品在销售价格、终端价格、毛利率的差异及原因；

4、访谈公司销售负责人，了解公司贸易业务的盈利模式及销售模式；

5、访谈公司高管及核心技术人员，了解公司自产人工晶状体产品与外购人工晶状体产品的技术重合情况及未来发展规划；

6、访谈公司核心技术人员，取得公司重组人表皮生长因子的相关技术资料；

7、查阅人工晶状体相关的市场研究报告，计算 Contamac 相关产品的市场份额；

8、取得公司股东大会、董事会议案和决议，了解董事会改选情况，以及查阅了 2018 年度股东大会的 H 股公告文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人贸易业务后续销售对象包括终端医疗机构等直销客户和经销客户；

2、公司自产品牌与外购品牌在亲水材质普通球面单焦人工晶状体和普通非球面单焦人工晶状体等中端产品的性能上存在一定重合。未来公司将积极研发中

高端及高端人工晶状体产品，通过自购品牌与外产品牌的多品牌战略布局，覆盖不同群体的市场需求；

3、发行人运用“基因工程技术”描述重组人表皮生长因子技术符合发行人的实际情况；

4、发行人已于招股说明书中补充披露 2019 年 1-6 月业绩预计，其预计业绩的变化原因合理；

5、发行人董事会的改选符合公司治理相关的要求和规范。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人贸易业务后续销售对象包括终端医疗机构等直销客户和经销客户；

2、公司自产品牌与外购品牌在亲水材质普通球面单焦人工晶状体和普通非球面单焦人工晶状体等中端产品的性能上存在一定重合；

3、发行人董事会的改选符合公司治理相关的要求和规范。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人补充披露的自产业务人工晶状体和贸易业务人工晶状体的销售价格、终端价格、毛利率情况与我们了解到的情况基本一致，对于差异原因的分析具有合理性。发行人补充披露的贸易业务对应的后续销售对象，与会计师了解的情况基本一致。

2、发行人在招股说明书中补充披露了 2019 年上半年业绩预告信息，2019 年 1-6 月预计业绩的波动主要系：1) 玻尿酸产品收入同比下降；2) 研发费用同比上升；3) 发行人下属 Contamac 公司出售了其拥有的合营企业 Contateq 公司 50% 股权；4) 发行人下属子公司其胜生物虽已通过高新技术转化成果转化项目财政扶持的初审和复审，但预计 7 月才能收到相关资金，造成同比下滑。上述波动因素合理，与我们了解的基本情况一致。

（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的审核中心意见落实函的回复》之签署页）

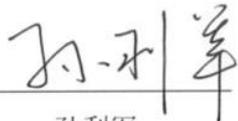
上海昊海生物科技股份有限公司

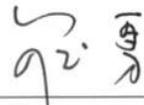


2019年7月4日

（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的审核中心意见落实函的回复》之签署页）

保荐代表人：


孙利军

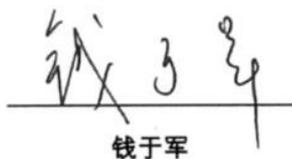

罗勇



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

