

上海市锦天城律师事务所
关于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股票并在科创板上市的
补充法律意见书(三)



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000 传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

一、关于《第三轮问询函》第 1 题“关于经销商下游客户问题”的核查意见	4
二、关于《第三轮问询函》第 3 题“关于是否属于重大违法违规的认定依据”的 核查意见	17

上海市锦天城律师事务所
关于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股票并在科创板上市的
补充法律意见书(三)

案号：01F20190263

致：上海昊海生物科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受上海昊海生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“昊海生科”）的委托，作为发行人首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，已于2019年4月12日出具了《上海市锦天城律师事务所关于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股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于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股票并在科创板上市的律师工作报告》，并于2019年5月15日和2019年5月27日分别出具了《上海市锦天城律师事务所关于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股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》和《上海市锦天城律师事务所关于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股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》。

鉴于上海证券交易所（以下简称“上交所”）于2019年5月31日向发行人及其所聘请的保荐机构瑞银证券有限责任公司出具了上证科审（审核）[2019]204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》（以下简称“《第三轮问询函》”），本所律师根据《第三轮问询函》的要求，在对发行人本次发行上市的相关情况进行进一步查证的基础上，出具本补充法律意见书（三）。

本补充法律意见书（三）是对《法律意见书》的补充，并构成《法律意见书》不可分割的一部分。《法律意见书》中述及的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书（三）。

本补充法律意见书（三）仅供发行人为本次发行上市之目的而使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书（三）作为发行人本次发行上市所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见承担责任。

基于上文所述，本所律师根据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件和中国证监会、上交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具补充法律意见如下：

一、关于《第三轮问询函》第1题“关于经销商下游客户问题”的核查意见

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。

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)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

在经销模式下，公司通常按以下方式对经销商进行管理：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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) 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，公司及其下属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：

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 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	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)							
			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)										

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(万元)	占比	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比		
				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								
				国食药监械(进)字 2014 第 3220871 号(旧) 国械注进 20183221833(新)								
			Nidek	国食药监械(进)字 2014 第 3221035 号(旧) 国械注进 20183221839(新)	3,451.40	2.22%	3,303.96	2.44%	112.42	0.13%		
				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%
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)											

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(万元)	占比	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比
	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%
防粘连及止血产品	医用几丁糖(防粘连用)	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%
	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%
			昊海生科	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%

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(万元)	占比	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比
			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。

(三) 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)	第二百九十五条 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)	第十八条 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)	第二十六条 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	第六十二条 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。

产品类别	适用主体	主要法律法规	相关规定
	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）	第三十二条 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。
	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）	第三十七条 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。

(四) 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。

（五）保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表意见

1、核查程序

本所律师履行了如下核查程序：

(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。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(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，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。

(六) 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

1、发行人说明

详见《第三轮问询函》第1题之“（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”有关内容。

2、核查方法及程序

（1）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；

（2）核查了主要经销商的最终销售对象的医疗资质情况；

（3）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。

3、核查范围

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%

4、核查意见

经核查，发行人律师认为：

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，发行人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。

二、关于《第三轮问询函》第3题“关于是否属于重大违法违规的认定依据”的核查意见

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。

（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，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: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) 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

1、核查程序

本所律师履行了如下核查程序:

- (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》。

2、核查意见

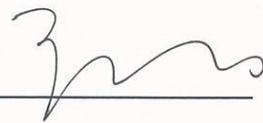
经核查，本所律师认为：珠海艾格受到税务主管部门行政处罚事项、深圳新产业受到市场稽查局行政处罚事项、深圳新产业受到海关行政处罚事项不属于重大违法违规行为，相关认定依据充分。

本补充法律意见书（三）正本一式五份。

(本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所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补充法律意见书(三)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所
负责人： 
顾功耘

经办律师： 
周健

经办律师： 
沈诚

2019年6月4日

上海·杭州·北京·深圳·苏州·南京·重庆·成都·太原·香港·青岛·厦门·天津·济南·合肥·郑州·福州·南昌·西安·广州·长春·武汉

地址：上海市浦东新区银城中路501号上海中心大厦9/11/12层，邮编：200120
电话：(86)21-20511000；传真：(86)21-20511999
网址：<http://www.allbrightlaw.com/>