



河南翔宇医疗设备股份有限公司

关于河南翔宇医疗设备股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
科创板上市委会议意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



上海市黄浦区广东路 689 号

二零二零年十月

上海证券交易所：

根据贵所《关于河南翔宇医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函》（上证科审（审核）〔2020〕812号）（以下简称“意见落实函”）要求，海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）会同河南翔宇医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”、“翔宇医疗”或“发行人”），按照贵所的要求对意见落实函中提出的问题进行了认真研究，现逐条进行说明，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书（上会稿）中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

意见落实函所列问题	黑体（加粗）
对意见落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

问题一.....	4
----------	---

问题一

请发行人补充披露其主要核心技术在细分行业具有一定领先性的相关表述依据是否充分，如否，请删除。请保荐人发表明确核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

1、发行人部分主要核心技术在细分行业具有一定的优势

公司已产业化的主要产品中，部分在细分行业具有一定的优势，具体情况

如下：

产品系列	核心技术名称	主要应用产品	在细分行业具有一定优势的依据
平衡评估系列	动态传感反馈信息驱动技术	平衡功能训练及评估系统	1、国内取得类似医疗器械产品注册证的少数企业之一； 2、该产品类目下唯一一家入选国家中医药管理局《中医诊疗设备提升、改造、开发项目》的企业 3、入选中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》； 4、获得授权发明专利“站立平衡架康复训练装置”（专利号 201710091444.4）
运动训练系列	非接触负载阻抗控制技术	多关节主被动训练仪	入选中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》
		四肢联动康复训练仪	1、2014年率先在国内取得医疗器械注册证； 2、入选中国医学装备协会《优秀国产医疗设备产品目录》； 3、入选中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》； 4、被河南省科学技术厅确认为科技成果； 5、获得3项授权发明专利，分别是“可调阻力四肢联动康复训练器”（专利号 201510254624.0）、“一种站立位四肢联动训练器”（专利号 201410686424.8）、“一种四肢联动康复训练器”（专利号 201610362973.9）
	等速零惯性控制技术	智能下肢反馈康复训练系统	1、2011年率先在国内取得医疗器械注册证； 2、该产品类目下唯一一家入选国家中医药管理局《中医诊疗设备评估选型推荐品目》的企业； 3、入选工信部、民政部、国家卫健委《智慧健康养老产品及服务推广目录》
作业训练系列	实时数据跟踪重现技术	上肢反馈康复训练系统	1、国内取得类似医疗器械产品注册证的少数企业之一；

			<p>2、该产品类目下唯一一家入选国家中医药管理局《中医诊疗设备提升、改造、开发项目》的企业；</p> <p>3、入选中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》；</p> <p>4、该产品类目下唯一一家入选工信部、民政部、国家卫健委《智慧健康养老产品及服务推广目录》的企业；</p> <p>5、被河南省科学技术厅确认为科技成果；</p> <p>6、获得3项授权发明专利，分别是“一种上肢康复训练器”（专利号201510213122.3）、“一种大臂和小臂康复训练器”（专利号201510213091.1）、“一种大臂康复训练器”（专利号201510213067.8）</p>
声疗系列	气源压力稳定性调节技术	体外冲击波治疗仪	<p>1、2011年率先在国内获得医疗器械注册证；</p> <p>2、该产品类目下唯一一家入选国家中医药管理局《中医诊疗设备评估选型推荐品目》的企业；</p> <p>3、该产品类目下唯一一家入选中国医学装备协会《优秀国产医疗设备产品目录》的企业；</p> <p>4、相关技术被河南省科学技术厅确认为科技成果；</p> <p>5、获得3项授权发明专利，分别是“一种弹道式体外冲击波治疗仪”（专利号201510461829.6）、“一种体外冲击波设备中手枪的激活方法、装置及存储介质”（专利号201810803210.2）、“一种调节冲击波设备气源稳定性的方法、装置及存储介质”（专利号201810804935.3）</p>
	冲击波能量密度智能检测技术		
电疗系列	波形多通道控制技术	立体动态干扰电治疗仪	<p>1、该产品类目下唯一一家入选国家中医药管理局《中医诊疗设备评估选型推荐品目》的企业；</p>
	电刺激恒流控制技术	中频脊柱物理治疗系统	<p>1、该产品类目下首家取得该医疗器械产品注册证的企业；</p> <p>2、被河南省科学技术厅确认为科技成果</p>
磁疗系列	磁刺激多维度控制技术	经颅磁脑病生理治疗仪	<p>1、入选国家中医药管理局《中医诊疗设备评估选型推荐品目》</p> <p>2、河南省重大专项课题项目</p>
压力疗法系列	多腔体压力综合控制技术	空气波压力治疗仪	<p>1、入选国家中医药管理局《中医诊疗设备评估选型推荐品目》；</p> <p>2、入选中国医学装备学会《优秀国产医疗设备产品目录》；</p> <p>3、入选中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》；</p> <p>4、被确认为河南省科学技术成果</p>
牵引系列	多点力融合控制技术	颈腰椎治疗多功能牵引床	<p>1、入选国家中医药管理局《中医诊疗设备评估选型推荐品目》；</p> <p>2、入选中国医学装备学会《优秀国产医疗设备产</p>

	多维度传感控制技术		品目录》； 3、获得授权发明专利“多段可调牵引床”（专利号 201410311490.7）
熏蒸系列	热传导控制技术	熏蒸治疗机	1、入选国家中医药管理局《中医诊疗设备评估选型推荐品目》； 2、入选中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》

结合对发行人营业收入贡献较大的主要产品，发行人从以下多种角度判断其核心技术及对应产品是否在国内细分行业中具有一定的优势：①该产品在其领域内是否为同行业率先获得第二类医疗器械产品注册证的公司；②该产品是否入选国家级行业权威目录或发行人是否该产品类目下唯一入选前述目录的公司；③该产品是否已获得授权发明专利；④该产品是否被省级科学技术厅确认为科技成果；⑤该核心技术及对应产品是否应用于相关专项课题项目等。

综上，发行人部分核心技术及主要产品在国内康复医疗器械领域具有一定的优势。

2、发行人已在招股书中补充披露上述内容

发行人已在“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术与研发情况”之“（九）发行人部分主要核心技术在细分行业具有一定优势”中补充披露上述内容。

二、经审慎考虑，发行人已删除招股书内“国内领先”的表述

为避免误导投资者，经审慎考虑，公司将“国内领先”、“行业领先”等部分表述删除。具体如下：

招股说明书位置	修改前	修改后
“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（三）未来发展战略”	以公司的产品研发、质量品质、展销体系和精准服务为核心竞争力，保持行业的领先地位，持续为健康事业贡献力量	以公司的产品研发、质量品质、展销体系和精准服务为核心竞争力，持续为健康事业贡献力量
“第九节 募集资金运用”之“五、公司制定的战略规划”之“（一）发展战略规划”	以公司的产品研发、质量品质、展销体系和精准服务为核心竞争力，保持行业的领先地位，持续为健康事业贡献力量	以公司的产品研发、质量品质、展销体系和精准服务为核心竞争力，持续为健康事业贡献力量
“第四节 风险因素”之“二、技术风险”之“（四）技术人	公司能否维持现有研发队伍的稳定，并不断吸引优秀人才	公司能否维持现有研发队伍的稳定，并不断吸引优秀人才

员流失风险”	加盟,保持行业领先的研发及技术实力关系到公司能否继续保持	加盟,保持 公司 研发及技术实力的优势,以及经营的稳定性和持久性
“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“(五) 发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况”	进一步拓展海外营销渠道和建立海外研销中心,提升产品的国际化水平,拓展海外市场,加强公司的国际竞争力,保持行业的领先地位、持续为健康事业贡献力量	进一步拓展海外营销渠道和建立海外研销中心,提升产品的国际化水平,拓展海外市场,加强公司的国际竞争力,持续为健康事业贡献力量
“第六节 业务与技术”之“三、公司市场地位、技术水平、竞争优势与劣势等情况”之“(一) 公司市场地位”	发行人将借助行业良好的发展契机,逐渐提升自身竞争能力,不断巩固相对领先的地位,致力于成为国内优秀的康复医疗器械产品及服务供应商	发行人将借助行业良好的发展契机,逐渐提升自身竞争能力,不断巩固 公司的行业地位 ,致力于成为国内优秀的康复医疗器械产品及服务供应商
“第六节 业务与技术”之“三、公司市场地位、技术水平、竞争优势与劣势等情况”之“(三) 公司的竞争优势”之“1、拥有行业综合实力的优势”	公司在国内康复医疗器械领域拥有多项行业领先的核心技术,并且拥有将核心技术转化为不同系列、不同型号的产品的能力,同时具有大规模量产的能力。公司多次参与国家以及省级重点研发计划,且参与起草或参与评定康复医疗器械领域的国家或行业多项标准	公司在国内康复医疗器械领域拥有多项 核心技术 ,并且拥有将核心技术转化为不同系列、不同型号的产品的能力,同时具有大规模量产的能力。公司多次参与国家以及省级重点研发计划,且参与起草或参与评定康复医疗器械领域的国家或行业多项标准
“第六节 业务与技术”之“三、公司市场地位、技术水平、竞争优势与劣势等情况”之“(五) 同行业主要企业的情况”之“4、发行人竞争优势”之“(1) 发行人竞争优势”	发行人的核心竞争优势体现为产品类型丰富的基础上,在康复医疗器械行业各细分领域均拥有行业领先的核心技术,并且能够将核心技术转化为不同系列、不同型号的产品,同时具有大规模量产的能力	发行人的核心竞争优势体现为产品类型丰富的基础上,在康复医疗器械行业各细分领域均拥有 核心技术 ,并且能够将核心技术转化为不同系列、不同型号的产品,同时具有大规模量产的能力
“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术与研发情况”之“(一) 公司拥有的主要核心技术”	翔宇医疗经过 18 年的技术积累和产品创新,在技术研发过程中,积累了大量拥有自主知识产权的核心技术,主要核心技术在细分行业具有一定的国内领先性	翔宇医疗经过 18 年的技术积累和产品创新,在技术研发过程中,积累了大量拥有自主知识产权的核心技术
“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术与研发情况”之“(一) 公司拥有的主要核心技术”之“7、牵	2016 年公司开始研发脊柱减压及柔性牵引,于 2019 年完成了脊柱减压的临床试验,并完善了多维度传感控制技术	2016 年公司开始研发脊柱减压及柔性牵引,于 2019 年完成了脊柱减压的临床试验,并完善了多维度传感控制技术

引系列”之“技术形成过程”	的核心应用。自成立起，公司掌握的牵引相关技术始终处于同行业领先地位	的核心应用。
“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、对盈利能力具有预示作用的财务或非财务指标及其影响因素”之“（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素及指标”之“1、影响收入的主要因素”	历经十多年的发展，公司已经成为全国领先的康复医疗器械以及方案解决服务供应商	历经十多年的发展，公司已经成为 优秀 的康复医疗器械以及方案解决服务供应商

综上所述，结合国内相关技术的行业水平、同行业可比公司的情况，发行人核心技术处于国内同行前列。为保证相关表述的谨慎性，发行人将“国内领先”、“行业领先”等部分表述删除。

三、保荐机构核查情况

（一）主要核查过程

- 1、查阅发行人所处康复医疗器械行业的研究资料、行业分析报告、相关政策等，分析行业的发展状况及趋势；
- 2、查询国家药品监督管理局网站，核查发行人产品“率先获得注册证”等情况；
- 3、核查发行人依靠核心技术取得的专利情况以及医疗器械产品注册证、备案证明情况；
- 4、核查发行人产品入选国家级目录等情况，如《中医诊疗设备提升、改造、开发项目》《中医诊疗设备评估选型推荐品目》《优秀国产医疗设备目录》《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》；
- 5、访谈发行人管理层、核心技术人员，了解发行人核心技术发展情况、技术先进性等情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人部分核心技术及主要产品在国内康复医疗器械领域中处于同行业前

列，但经审慎考虑，发行人已将“国内领先”、“行业领先”等部分表述删除。

（以下无正文）

（此页无正文，为河南翔宇医疗设备股份有限公司《关于河南翔宇医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委员会意见落实函的回复》之盖章页）

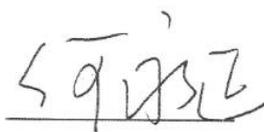
河南翔宇医疗设备股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读河南翔宇医疗设备股份有限公司本次科创板上市委员会意见落实函回复报告的全部内容, 确认科创板上市委员会意见落实函回复报告内容真实、准确、完整, 不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

董事长签字、盖章:



何永正



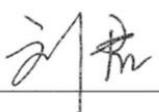
河南翔宇医疗设备股份有限公司

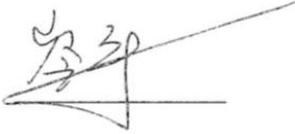


2020年10月20日

（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于河南翔宇医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委员会意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：


刘 君


岑平一

保荐机构董事长签名：

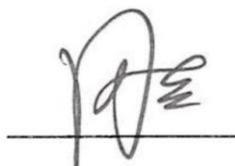

周 杰



声 明

本人已认真阅读河南翔宇医疗设备股份有限公司本次科创板上市委员会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，科创板上市委员会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。

保荐机构董事长签名：



周 杰

