



河南翔宇医疗设备股份有限公司

(河南省安阳市内黄县帝誉大道中段)

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申请文件的  
审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



(上海市广东路 689 号)

二零二零年九月

## 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审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2020〕738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：

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

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
问题二 .....	5
问题三 .....	9
问题四 .....	16

**问题一、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，删除“重要承诺”等内容。**

回复：

发行人已全面梳理“重大事项提示”各项内容：（1）删除了“重要承诺”；（2）完善（二）间接销售模式风险；（3）新增（九）行业政策变动风险。

#### （二）间接销售模式风险

发行人销售模式主要包括间接销售和直接销售，均为买断式销售。报告期内，发行人间接销售收入占比为90.04%、82.69%、81.87%、78.47%，占比相对较高。公司已与31个省级行政区域内众多间接客户形成了良好的合作关系，搭建了较为完善的营销网络体系，并能够对间接客户进行有效管理。但是，随着公司业务的不不断拓展和产品结构的优化，业务规模及范围将进一步扩大，公司面临的市场环境及营销网络建设复杂程度日趋加深。由于间接客户直接面对市场终端客户，如果公司无法持续对间接客户进行有效管理，或者出现部分间接客户不遵从公司关于其销售区域的相关管理制度或其自身经营不善或无法与终端客户保持良好的客户关系等情况，由此可能对公司的品牌及声誉造成负面影响，从而可能导致公司产品销售出现一定的下滑，影响公司产品销售。

#### （九）行业政策变动风险

2018年3月，国家卫健委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购；2019年5月，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，明确要求完善价格形成机制，制定医疗器械唯一标识系统规则，完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购；2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出要对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购；2020年3月，《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。

公司主要产品可涵盖声疗、光疗、电疗、磁疗、物理治疗（PT）、作业治疗（OT）及康复评定产品等，终端用户多数为医疗机构。国内公立医疗机构主要通过省级、地方或医院采购平台进行招标采购。近年来，随着国家在医药领域日益深化体制改革，不断加速探索药品、医用耗材的集采模式并出台了一系列相关政策以降低终端医疗机构的采购价格。目前国家集中采购主要集中于药品及高耗材领域，未来若在康复医疗器械领域全面实施集中采购政策，不排除公司将面临产品价格下降的风险、公司产品未能中标或中标价格较低从而对公司经营业绩造成不利影响等风险。

发行人已在招股书说明书“重大事项提示”补充及完善披露上述信息。

问题二、请发行人进一步说明并在招股说明书中补充披露：（1）发行人产品中医疗器械、非医疗器械分类情况，以及各期收入、毛利占比情况；（2）结合2020年1-6月财务数据与去年同期的对比情况，进一步分析2020年上半年业绩大幅增长的原因，新冠疫情对发行人相关产品销售的影响，相关产品是否为发行人主要产品，相关销售是否具有可持续性，并视情况做重大事项提示或风险揭示。

回复：

一、发行人产品中医疗器械、非医疗器械分类情况，以及各期收入、毛利占比情况

报告期内，发行人自产产品中医疗器械、非医疗器械设备的收入、收入占比、毛利、毛利占比情况如下：

单位：万元

分类	2020年1-6月				2019年			
	收入	收入占比	毛利	毛利占比	收入	收入占比	毛利	毛利占比
医疗器械	13,290.92	79.64%	9,283.17	81.05%	29,080.59	75.61%	19,868.75	77.40%
非医疗器械	3,397.23	20.36%	2,170.11	18.95%	9,382.84	24.39%	5,802.84	22.60%
合计	16,688.15	100.00%	11,453.28	100.00%	38,463.43	100.00%	25,671.59	100.00%

分类	2018年				2017年			
	收入	收入占比	毛利	毛利占比	收入	收入占比	毛利	毛利占比
医疗器械	25,031.10	78.52%	16,365.16	80.40%	20,800.35	79.65%	12,701.00	81.07%
非医疗器械	6,847.88	21.48%	3,988.55	19.60%	5,315.15	20.35%	2,964.79	18.93%
合计	31,878.98	100.00%	20,353.71	100.00%	26,115.50	100.00%	15,665.79	100.00%

发行人已在招股书说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(一) 营业收入分析”中补充披露上述信息。

二、结合2020年1-6月财务数据与去年同期的对比情况，进一步分析2020年上半年业绩大幅增长的原因，新冠疫情对发行人相关产品销售的影响，相关产品是否为发行人主要产品，相关销售是否具有可持续性，并视情况做重大事项提示或风险揭示。

(一) 2020年1-6月财务数据与去年同期的对比情况，进一步分析2020年上半年业绩大幅增长的原因

新冠疫情对公司2020年一季度的产量及销量有一定的不利影响，随着国内疫情的控制，二季度逐渐恢复至原有水平，2020年上半年整体收入与去年同期持平，未发生重大变化。

发行人2020年1-6月盈利能力相关的主要财务数据与去年同期的对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动幅度
营业收入	18,591.01	18,337.14	1.38%
营业成本	6,089.60	6,300.92	-3.35%
营业利润	8,864.81	5,641.98	57.12%
利润总额	8,821.47	5,641.85	56.36%
净利润	7,723.15	4,959.19	55.73%
归属于发行人股东的净利润	7,724.24	4,959.19	55.76%
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	5,201.43	4,128.78	25.98%

根据上表，发行人2020年1-6月的营业收入和营业成本基本与去年同期持

平，营业利润同比大幅增长，主要原因系：1、2020年上半年计入其他收益的政府补助为3,062.47万元，2019年上半年计入其他收益的政府补助为813.23万元，同比增加2,249.24万元；2、2020年上半年由于受新冠疫情的影响，发行人因差旅减少、会议费、展览费减少等原因从而导致销售费用同比减少786.12万元。扣除上述因素影响外发行人2020年1-6月的经营业绩同比小幅增长。

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（九）2020年上半年业绩大幅增加的原因”补充披露如上内容。

（二）新冠疫情对发行人相关产品销售的影响，相关产品是否为发行人主要产品，相关销售是否具有可持续性

发行人2020年1-6月分产品类型的主营业务收入与去年同期的对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动幅度
康复评定设备	711.97	642.91	10.74%
康复训练设备	5,072.21	5,661.06	-10.40%
康复理疗设备	10,903.97	9,929.01	9.82%
经营及配件产品	1,736.18	1,884.62	-7.88%
合计	18,424.33	18,117.61	1.69%

报告期内，发行人销售收入合计排列前十大产品的销售金额变化情况如下：

单位：万元

产品	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体外冲击波治疗仪	1,617.46	8.78%	3,173.00	7.50%	2,941.07	8.24%	1,463.91	5.08%
熏蒸治疗机	940.18	5.10%	2,593.46	6.13%	2,517.09	7.05%	2,846.27	9.87%
多功能牵引床	786.27	4.27%	1,944.29	4.60%	2,131.16	5.97%	2,586.67	8.97%
电脑中频治疗仪	713.52	3.87%	1,643.26	3.88%	1,436.77	4.03%	1,511.13	5.24%
多关节主被动训练仪	862.29	4.68%	1,880.20	4.44%	1,383.15	3.87%	940.32	3.26%
激光磁场理疗仪	860.77	4.67%	1,000.15	2.36%	1,069.36	3.00%	617.06	2.14%
极超短波治疗机	463.57	2.52%	1,082.66	2.56%	873.64	2.45%	714.59	2.48%
多体位医用诊疗床	331.47	1.80%	993.46	2.35%	907.56	2.54%	801.12	2.78%
电脑恒温电蜡治疗仪	445.52	2.42%	1,019.93	2.41%	793.46	2.22%	698.40	2.42%

四肢联动康复训练仪	380.41	2.06%	870.07	2.06%	669.58	1.88%	520.28	1.80%
合计	7,401.46	40.17%	16,200.48	38.30%	14,722.83	41.25%	12,699.76	44.05%

从上述两个表格中，可看出发行人主要产品收入结构未发生重要变化，2020年上半年收入增长主要系康复医疗器械行业发展需求、公司行业竞争力不断增长所致。

发行人入选《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》的产品在2020年1-6月的销售收入与去年同期相比小幅增长。未来，一方面受本次新冠疫情的影响，心肺康复的市场需求增加；另一方面，本次国内外疫情的发展加强了人民对健康和医疗意识的重视，国家医疗卫生支出的投入提升，可能会对发行人相关产品的销售起到促进作用。

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（十）新冠疫情对相关产品销售的影响”补充披露如上内容。

### （三）情况做重大事项提示或风险揭示

#### 未来业绩持续增长不确定的风险

2020年上半年，发行人营业利润同比增加3,222.83万元，增幅为57.21%，主要原因系2020年上半年发行人计入其他收益的政府补助同比增加2,249.24万元，2020年上半年由于受新冠疫情的影响，发行人因差旅费、会议费、展览费用减少等原因从而导致销售费用同比减少786.12万元。扣除上述因素影响外发行人2020年1-6月的经营业绩同比小幅增长。

由于收到政府补助及受新冠疫情的影响具有偶发性，该等偶发因素带来的未来业绩增长存在不确定的风险。

发行人已在招股说明书中“第四节 风险因素”之“四、财务风险”补充披露如上内容。

**问题三、请发行人结合产品“率先获得注册证”“纳入相关产品目录”等表述，进一步说明招股说明书中“国际领先”“国内领先”等相关表述依据是**

否充分，如否，请删除。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人已删除招股说明书中部分“国内领先”相关表述

发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术与研发情况”中将“国内领先”等相关表述删除，删除后表述如下：

“(一) 公司拥有的主要核心技术

#### 4、电疗系列

电疗是利用不同类型电流和电磁场治疗疾病的方法，是物理治疗方法中最常用的方法之一。主要有直流电疗法、直流电药物离子导入疗法、低频脉冲电疗法、中频脉冲电疗法、高频电疗法等。

公司在电疗系列产品中已完成经皮神经电刺激仪、神经肌肉低频电刺激仪、离子导入仪、中频脊柱物理治疗系统、立体动态干扰电治疗仪、极超短波治疗机、短波治疗仪等产品的自主研发。

.....

(三) 发行人核心技术的科研实力和成果情况

#### 3、公司取得的相关科技成果

序号	省科技成果	技术水平
3	颈椎牵引机	设备由上位机操作系统和下位机控制系统协调管理设备内部的电机系统的工作，转换为颈椎牵引、颈背部按摩，能实现连续牵引、间歇牵引和反复牵引，同时增加了中频电疗的按摩疗法，达到了电刺激和牵引的融合治疗。

.....

(四) 主要在研项目概览

在研项目	研究内容及拟达到的目标	阶段及进展情况	应用领域	系列	核心技术
------	-------------	---------	------	----	------

智能盆底功能磁刺激治疗仪控制系统开发及应用	1、利用肌电图准确分析盆底肌功能障碍，配合磁场定位治疗，模拟人体工学设计盆底刺激专用磨具，达到定位治疗的目的； 2、完成上位机控制系统的界面开发设计，完成基于 windows 系统的上位机开发软件。	样机设计研发阶段	产后康复	磁疗系列	1、磁场脉冲高精度控制技术； 2、液态冷循环快速降温处理技术
新型磁疗康复设备关键技术研究及产业化	1、研究多维度磁场，开发出多维度磁场的设计方案及控制方式，提供有效的康复模式，达到专业化康复的效果； 2、利用激光和磁场两种物理因子融合技术，有效的提高激光疗法和磁疗的应用，提高康复效果并对治疗方案进行综合评估，做出诊断报告； 3、实现磁场脉冲调制，实现不同病症对应不同的调制模式。	样机设计研发阶段	神经康复	磁疗系列	1、磁刺激多维度控制技术； 2、液态冷循环快速降温处理技术
产后康复低频刺激治疗系统开发及应用	1、对 GLAZER 评估和盆底压力评估进行研究及提出评估方案，提供准确有效的评估报告； 2、对电疗和超声波疗法进行技术融合，研究组合治疗及叠加治疗的临床效果，提高康复治疗的有效性； 3、提供多种治疗处方，针对产后和盆底不同病症，制定个性化治疗方案，使治疗更有针对性，治疗效果更加显著。	样机设计研发阶段	产后康复	电疗系列	1、肌电采集滤波技术； 2、电刺激恒流控制技术
中频盆底电刺激康复治疗系统开发及应用	1、研究多路实时脉冲控制技术、完成多通道电刺激技术路线及方案制定； 2、完成电刺激治疗模块输出，对集成模块制定相关行业标准； 3、完成上位机软件实时多路控制系统研发； 4、提供多种治疗处方，针对产后和盆底不同病症，制定个性化治疗方案，使治疗更有针对性，治疗效果更加显著。	调研分析阶段	产后康复	电疗系列	1、波形多通道控制技术； 2、低频双向脉宽调制技术
光因子疼痛治疗系统开发及应用	1、特定出电磁波谱治疗仪器的功率稳定性的开发； 2、完成偏振光治疗头小型化的研究开发； 3、完成半导体大功率激光产品的开发，实现功率输出稳定控制。	样机设计研发阶段	疼痛康复	光疗系列	1、光源恒功率控制技术； 2、偏振光辐射器集成技术
超声波高频治疗系统开发及应用	1、提高超声波输出功率稳定性，并实现多路输出及双频段输出； 2、利用晶体管高精度输出控制技术，实现短波治疗仪 250W 稳定输出； 3、完成微波固态源技术开发，实现	样机设计研发阶段	疼痛康复	声疗系列	1、声功率变增益实时控制技术； 2、射频频

	微波高精度控制输出； 4、完成超声波聚焦治疗器技术的研发。				输出功率稳定控制技术； 3、短波信号源恒幅控制技术
运动辅助 康复训练 系统	1、对单关节辅助器具进行开发，完成膝关节、髌关节、肘关节、肩关节、腕关节等辅助器具的开发； 2、对多关节辅助器具进行开发，完成单侧膝关节、髌关节协同辅助支具的开发； 3、研究智能外骨骼辅助支撑技术，结合运动算法、多电机控制等技术领域完成四电机、四关节协同运动的外骨骼康复训练系统的开发。	调研分 析阶段	神经康复	运动训练 系列	1、智能系统与自然交互技术； 2、等速零惯性控制技术
平衡功能 训练及评 估系统开 发及应用	1、改善主被动训练平台，集成四根电动阻力调节机构和十字布置的电动缸驱动机构，占用空间小，实现患者主动训练、被动训练、抗阻训练及他动训练模式；减重偏移系统具有恒力减重和随动功能，实现患者上斜坡及达到训练康复的目的； 2、通过嵌入式软件程序控制阻尼器实现阻力调节旋钮转动，6挡位阻尼调节，控制双电动缸按照设定轨迹实现圆周、直线、螺线、随机等被动训练模式及他动训练模式；前置静态平衡测试达到对患者重心偏移情况及重量检测；腰围设置六轴角度传感器监测身体倾斜姿态，实现跌倒报警功能； 3、系统具有锁定功能，避免误操作；提供平衡能力评估功能，包括量表评估、特定能力评估、极限能力评估等；双屏软件系统，一端医生操作端，一端患者训练端，并可对训练结果、训练数据及评估结果生成单次报告或整体报告并打印或导出； 4、实现游戏和上位机通讯，实现数据交互与控制，并为上位机评估功能提供数据支持；用三维建模技术、地编技术，模拟真实的场景；用粒子效果和动画机技术，实现模型的运动和美术特效；用识别定位，运动捕捉技术，实现身体控制游戏，给患者沉浸式的体验。	样机设 计研发 阶段	神经康复	平衡评估 系列	1、平衡多模组测控技术； 2、动态传感反馈信息驱动技术； 3、生活场景模拟的虚拟现实技术； 4、实时数据跟踪重现技术
聚焦式冲 击波	1、开发超声波聚焦技术，利用压电陶瓷片产生超声波，通过椭球形面连接上千个压电片，使声波聚焦于椭圆	设计开 发阶段	疼痛康复	声疗系列	超声波聚焦技术 (新技

	<p>的第二焦点处形成聚焦式冲击波,结合单片机控制原理,达到对焦点声强的自由变换和控制;</p> <p>2、优化 DC-AC-DC 电源转化技术,利用交流电整流滤波,转换成直流,通过 MOS 桥式驱动变压器,实现 DC 到 AC 的升压转换,再对高压 AC 进行整流,获得高压直流,为压电陶瓷片提供高压电能,达到驱动声波输出的目的;</p> <p>3、自动定位系统开发,结合智能识别技术,对病患部位进行定位,精确病患部位的深度,有效的对患者进行精准式治疗。</p>				术)
肌电生物刺激反馈系列	<p>通过肌电电极信号的采集,对噪声信号进行特定的滤波处理,反馈处理实现干扰信号滤除的一种滤波技术,达到对有用信号的有效放大,提高产品肌电采集的有效性,可重复性,抗干扰性。</p>	调研分析阶段	运动康复	电疗系列	肌电信号降噪处理技术(新技术)
柔性减重系统	<p>通过力传感器、肌电信号传感器准确记录患者康复训练过程,并实时监测,进而对数据进行研究分析,以达到对患者康复程度的精确评估、优化治疗方案的目的</p>	调研分析阶段	运动康复	运动训练系列	柔性减重技术(新技术)
基于云平台的大数据管理项目	<p>1、围绕康复医疗设备制造行业,依托翔宇医疗产业链上下游资源,建设康复医疗设备制造资源泛在连接、弹性供给、高效配置的云服务平台,实现面向康复医疗行业的设备预测性维护、产品全生命周期管理等功能,为企业内部和企业间信息化协同提供服务;</p> <p>2、通过平台建设,将康复医疗设备智能制造服务平台、康复医联网、康复医联体形成一个统一的有机整体,协同运作,达到康复医疗设备的智能化生产、互联互通及康复医疗服务的一体化;</p> <p>1) 康复医疗设备的智能化生产提供制造加工、制造设备互联等服务,形成基于行业工业设备生产数据采集标准和生产状态监管控制平台;</p> <p>2) 康复医联网建设内容为治疗设备的数据采集、互联互通、在线服务和监管、主动售后服务及康复医疗的标准化治疗路径,同时建立康复治疗数据的微服务平台,为科研院所、医院等机构提供开放的康复医疗大数据服务;</p>	设计研发阶段	全领域	全系列	<p>1、物联网技术(新技术);</p> <p>2、医联体技术(新技术);</p> <p>3、大数据技术(新技术)</p>

	3) 康复医联体建设内容为患者在各级康复机构的自由转诊、患者在线无障碍问诊服务、医疗机构资源协调处理及辅助决策等平台服务,为医疗单位融入康复一体化提供平台支撑。				
工作站多模块集成康复设备关键技术及产业化	1、对多路实时通讯控制技术进行研究、制定技术路线及方案; 2、完成物理治疗模块集成化通讯协议标准设计; 3、完成物理治疗模块输入与输出端子集成标准制定; 4、完成上位机软件实时多路控制系统研发。	设计开发	疼痛康复	电疗系列	1、多路实时通讯控制技术; 2、物理治疗模块集成化技术(新技术)
中医灸疗设备关键技术及产业化	1、通过对无烟艾灸的研究,开发出非明火加热无烟艾灸,提供无烟艾灸治疗模式; 2、通过对红外光技术的研究,开发出波长为760nm~1,050nm的红外光临床设备,提高红外光灸疗设备在临床的应用,增加灸疗设备的智能化应用; 3、开发定位治疗及全方位治疗模式,准确的模拟人体工学设计,达到对人体局部穴位和全身治疗的选择。	设计开发	疼痛康复	灸疗系列	经络穴位智能识别技术(新技术)

”

## 二、发行人部分主要产品“国内领先”的依据

删除上述“国内领先”的相关表述后,招股说明书中,有关于“国内领先”的表述仅为一处“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”。

公司已产业化的主要产品中,部分达到“国内领先”水平,具体情况如下:

产品系列	核心技术名称	主要应用产品	“国内领先”水平的依据
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	多关节主被动训练	入选中国医学装备协会《新冠肺炎疫情防治急需医

	制技术	仪	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、国家卫计委《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； 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、该产品类目下唯一一家入选工信部、民政部、国家卫计委《智慧健康养老产品及服务推广目录》的企业； 5、被河南省科学技术厅确认为科技成果； 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)
声疗系列	气源压力稳定性调节技术	体外冲击波治疗仪	1、2011年率先在国内获得医疗器械注册证； 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、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； 4、相关技术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“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)
	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	1、该产品类目下唯一一家入选国家中医药管理局

	术	疗仪	《中医诊疗设备评估选型推荐品目》的企业；
	电刺激恒流控制技术	中频脊柱物理治疗系统	1、该产品类目下首家取得该医疗器械产品注册证的企业； 2、被河南省科学技术厅确认为科技成果
磁疗系列	磁刺激多维度控制技术	经颅磁脑病生理治疗仪	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、河南省重大专项课题项目
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	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、入选中国医学装备学会《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、被确认为河南省科学技术成果
牵引系列	多点力融合控制技术	颈腰椎治疗多功能牵引床	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、入选中国医学装备学会《优秀国产医疗设备产品目录》； 3、获得授权发明专利“多段可调牵引床”（专利号201410311490.7）
	多维度传感控制技术		
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处于“国内领先”水平：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为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领先性。发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术与研发情况”中删除部分“国内领先”的表述。

### 三、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、技术领先性等情况。

## （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具有一定的领先性，同时，发行人已根据要求删除部分“国内领先”的表述。

**问题四、请发行人在招股说明书中补充披露公司科创属性符合科创板定位的说明情况。**

回复：

### （一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术
	<input type="checkbox"/> 高端装备
	<input type="checkbox"/> 新材料
	<input type="checkbox"/> 新能源
	<input type="checkbox"/> 节能环保
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域

发行人主营业务为康复医疗设备的自主研发、生产与销售。所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条第（六）项规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”。

同时，公司研发、生产、销售的康复医疗器械属于国家战略性新兴产业范畴，具有跨专业、多技术融合特点。根据国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所处行业属“4.2生物医学工程产业”之“4.2.2先进治疗设备及服务”之“康复治疗设备”，公司的磁刺激、电磁场、电磁波、超声、光学、力学等康复理疗设备，具有实时信息反馈、情景互动、评测评估等功能的康复训练和治疗系统，肌体功能训练、行为、心理、认知干预的康复训练和测评系统等多款产品均属于目录中的重点产品。

综上，发行人与所属行业领域归类相匹配，并且与可比公司行业领域归类不存在显著差异，符合科创板的行业定位要求。

## （二）公司符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2017年、2018年、2019年公司研发费用分别为1,742.00万元、2,881.67万元、4,149.31万元，公司最近三年累计研发投入金额为8,772.98万元，占最近三年累计营业收入比例为8.16%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人形成主营业务收入的发明专利达17项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人最近三年营业收入复合增长率为21.58%，且最近一年2019年公司营业收入金额为42,741.50万元

综上，公司符合《科创属性评价指引（试行）》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定，符合科创属性和科创板定位要求。

发行人已在招股书说明书“第六节 业务和技术”之“十一、公司科创属性符合科创板定位的说明”补充披露上述信息。

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（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申请文件的审核中心意见落实函的回复》之盖章页）

河南翔宇医疗设备股份有限公司

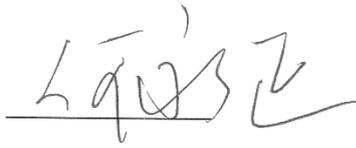
2020年9月28日



## 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审核中心意见落实函回复报告的全部内容，确认审核中心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

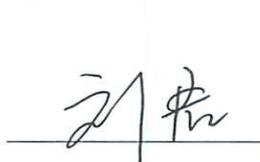


河南翔宇医疗设备股份有限公司



（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申请文件审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

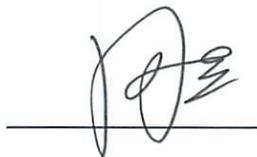


刘君



岑平一

保荐机构董事长签名：



周 杰



海通证券股份有限公司

2020 年 9 月 28 日

## 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审核中心意见落实函的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的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



2020年9月28日