



**关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司  
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**

保荐机构（主承销商）



（南京市江东中路389号）

## 上海证券交易所：

贵所于2021年7月20日出具的《关于南京麦澜德医疗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》（上证科审（审核）[2021]436号）（以下简称“审核问询函”）已收悉，南京麦澜德医疗科技股份有限公司（以下简称“麦澜德”、“发行人”或“公司”）与保荐机构南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“南京证券”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查、落实，现回复如下，请予以审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或释义与《南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》一致；

2、本回复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；

3、审核问询函中要求补充披露的内容，已在招股说明书中进行补充披露。考虑到审核问询函问题回复的完整性，不同问题存在部分内容重复的情况。因此，招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，进行适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

本回复中的字体代表以下含义：

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

## 目 录

问题1、关于核心技术来源.....	3
问题2、关于科创板定位.....	27
问题3、关于发行人产品.....	54
问题4、关于收入.....	63
问题5、关于销售客户.....	82
问题6、关于成本及毛利率.....	86
问题7、关于主要供应商.....	92
问题8、关于销售费用.....	95
问题9、关于税收优惠.....	99
问题10、关于外协.....	102
问题11、关于完善招股说明书披露.....	105
问题12、关于其他.....	107
问题13、保荐机构总体意见.....	110

## 问题1、关于核心技术来源

根据申报材料和公开资料，公司系实际控制人杨瑞嘉、史志怀等人在伟思医疗任职期间出资创立，股权由亲属或朋友代持。公司设立后至报告期内，伟思医疗连续提起专利权纠纷诉讼，导致公司拥有的“一种阴道电极”等多项重要专利被法院判定为杨瑞嘉等人在伟思医疗任职期间的职务发明，专利权应归属于伟思医疗。

请发行人说明：（1）结合公司历史沿革、发行人及其创始股东与伟思医疗存在的诉讼情况，梳理发行人核心技术、专利和主要产品的形成脉络，是否存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形，并充分论证发行人是否具备独立完整的研发体系和研发能力；（2）发行人与伟思医疗的专利权诉讼和相关民事纠纷是否已经彻底解决，并审慎评估后续涉诉风险以及是否会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响；（3）发行人实际控制人等人在伟思医疗任职期间出资创立发行人并由他人代持股权是否违反其与伟思医疗的相关合同约定或伟思医疗的内部规定，充分分析是否存在法律纠纷风险以及相应的法律后果。

请保荐机构和发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

一、结合公司历史沿革、发行人及其创始股东与伟思医疗存在的诉讼情况，梳理发行人核心技术、专利和主要产品的形成脉络，是否存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形，并充分论证发行人是否具备独立完整的研发体系和研发能力

#### （一）发行人核心技术、专利和主要产品的形成脉络

作为高新技术企业，公司自设立以来即坚持以科技创新为驱动，高度重视产品研发和技术创新，并将二者有机结合，掌握了一系列核心技术并相应形成了一系列专利及软件著作权。依托持续的研发投入，经过多年的不断积累和突破，公司现已发展成为产品型号丰富、智能化程度高、应用场景多元的具有较强市场竞争力和影响力的企业。

根据公司技术演进、专利取得以及主要产品形成的不同时间节点，公司核心技术、专利以及主要产品的形成脉络可分为四个阶段，具体情况如下：

阶段	产品、研发发展脉络	对应的核心技术	核心技术对应的专利、软件著作权等知识产权
第一阶段 (2013年)	<p>设立初期，公司通过研究国内外已有产品和相应技术，选择了行业内发展较慢的盆底肌功能快速筛查为切入点，在行业通用技术的基础上进行自主研发，开发了初期盆底表面肌电分析及生物反馈训练系统产品。但由于该产品功能单一，不属于治疗设备，未获得市场认可。</p>	无	无
第二阶段 (2014年至2015年)	<p>由于公司初期产品未能获得市场认可，2014年、2015年，公司继续对盆底表面肌电分析及生物反馈系统进行改进和技术升级，实现了快速、定量、打分等多项功能；并开始以盆底治疗设备及配套耗材为主要研发方向：1、盆底治疗设备是盆底康复最主要的设备，公司自主研发了新产品生物刺激反馈仪，形成了肌电采集与分析技术、多肌群参与度甄别技术、治疗方案智能生成技术、无中心节点病历数据实时同步技术等核心技术，实现了腹肌参与度指示、智能生成治疗方案、设备间病历数据实时同步等特色功能，满足了临床需求；2、同时，公司自主研发了阴道电极、直肠电极、一次性使用阴道电极、盆底肌肉康复器等耗材，形成了防止交叉感染设计、阴道电极设计技术、一次性阴道电极设计技术等核心技术，实现了防止电极重复使用的交叉感染风险，提高了耗材生产效率，降低了耗材生产成本，推动了盆底诊疗的快速普及。</p>	<p>肌电采集与分析技术；多肌群参与度甄别技术；防止交叉感染设计技术；阴道电极设计技术；一次性阴道电极设计技术；治疗方案智能生成技术；无中心节点病历数据实时同步技术；多媒体人机交互技术</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、一种防止医用电极交叉使用的系统及方法（ZL201510192045.8）</li> <li>2、一种便携式神经肌肉康复治疗仪（ZL201520727699.1）</li> <li>3、一种一次性使用阴道电极（ZL201620161593.4）</li> <li>4、一次性阴道电极（ZL201630284806.8）</li> <li>5、医疗设备推车（大）（ZL201630284800.0）</li> <li>6、医疗设备推车（小）（ZL201630284808.7）</li> <li>7、直肠电极（ZL201630284802.X）</li> <li>8、阴道电极（ZL201630284833.5）</li> <li>9、一次性使用的直肠电极（ZL201621163667.4）</li> <li>10、麦澜德盆底表面肌电分析</li> </ol>

			及生物反馈训练软件V1.03 (2014SR079890) 11、麦澜德盆底肌评估报告软件V1.01 (2014SR081194) 12、麦澜德生物刺激反馈软件V1.00 (2014SR081032)
第三阶段 (2016至2017年)	2016年、2017年，公司继续加大研发投入，持续研发新产品，将互联网技术应用于盆底及产后康复领域。公司根据轻症患者居家进行盆底康复训练的需求，研发出家用盆底远程康复技术，推出家用盆底生物刺激反馈仪及配套使用的家庭盆底康复训练软件；同时，为了响应国家分级诊疗、急慢分治的号召，公司研发出盆底疾病分级诊疗系统，能将三级医院、二级医院和社区医院的盆底康复设备通过互联网技术连接起来，构建了一套实现医联体管理平台，科研协作平台的系统，实现了医院之间数据分级共享，医院内部数据共享、患者的双向转诊等功能，方便患者就近治疗。	分级诊疗信息技术； 家用盆底远程康复技术	1、一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法 (ZL201510541750.4) 2、智能盆底肌康复训练装置 (ZL201630096743.3) 3、麦澜德澜淳智能盆底康复训练软件 V2.1.2 (2016SR342944) 4、麦澜德盆底疾病分级诊疗信息软件 V1.06 (2017SR598205) 5、麦澜德盆底生物刺激反馈仪软件V3.3 (2018SR279279) 6、麦澜德盆底表面肌电分析软件V5.04 (2018SR639224)
第四阶段 (2018年至今)	本阶段，公司继续深耕盆底及产后康复领域，对技术进行持续创新，并开发出女性生殖康复、营养及健康管理、运动康复等领域的新产品。 <b>(1) 盆底医疗产品快速创新及推出产后恢复产品。</b> 1) 2018年、2019年，公司加速智慧医疗，精准医疗方向的研究，对盆底医疗产品持续迭代升级，在临床方案智能生成算法、设备微云同步功能、数据同步和共享功能等方面得以全面提升，掌握了可编程波	可编程波形恒流电刺激技术；多源融合肌力评定技术；压力探头设计技术；柔性驱动器设计及控制技术；健患侧协同康复训练技术；多因子混合康复训练技术；同时多频率电阻抗分析	1、多通道生物刺激反馈仪 (ZL201730680837.X) 2、便携式产后康复仪 (ZL201830111176.3) 3、非医疗盆底康复仪 (ZL201830111439.0) 4、电刺激信号发生装置及电疗设备 (ZL201820490138.8)

<p>形恒流电刺激技术、多源融合肌力评定技术、压力探头设计技术等核心技术，满足了神经肌肉电刺激治疗对于电刺激波形的多样化需求、解决了原有的肌电评估无法直接测量肌肉张力的问题、提升了耗材产品的检测效率等，全面提升了公司产品的市场竞争力。</p> <p>2) 为进一步丰富盆底康复产品线，满足盆底市场的多样化需求，公司生物刺激反馈仪增加了B8Plus、B8、B6T、B4SPlus、B4S-R、B2Splus、B2S-E等新型号。同时，公司推出便携式生物刺激反馈仪，主打床旁便携使用和上门盆底康复，进一步丰富了产品的使用场景，覆盖了更广的客户群体。3) 由于院外市场需求爆发，公司积极布局月子中心、产后恢复中心及母婴中心等专业机构。2019年公司推出了产后恢复系列盆底训练仪旗舰型号B580plus和B280，B580Plus在具备全面丰富的评估和训练功能的同时，推出紧致检测、分娩体验等高端高性能集成化模块，让评估训练平台更加专业与丰富；B280拥有全新的工业设计、核心的盆底评估训练功能，可一站式解决拓客、评估、训练的需求。</p> <p><b>(2) 积极开拓运动康复领域产品线，营养及健康管理领域推出新产品，女性生殖康复领域取得突破。</b>1) 2018年，公司开始对“软体外骨骼康复手”进行产业化及持续进行相关技术研发，经过2年的努力成功掌握柔性驱动器设计及控制技术、健患侧协同康复训练技术、多因子混合康复训练技术等核心技术，并将该等技术应用于产品，形成手指关节康复评估系统。2019年，公司启动便携式手功能康复训练系统的开发，并将软体手功能康复技术和电刺激技术进行有机融合，推出了独创性的“气电联合”治疗产品。2020年，公司推出专门针对运动康复领域的生物刺激反馈仪和便携式生物刺激反馈仪，进一步完善了运动康复产品线。2) 在营养及健康管理领域，公司突破了同时多频率电阻抗分析技术、直接节段多频率测量技术、人体成分分析技术和智能膳食推荐技术等多项核心技术；</p>	<p>直接节段多频率测量技术；人体成分分析技术；智能膳食推荐技术；多通道高频功放设计技术；阴道宫颈电极设计技术；谐振频率自动跟踪技术；超声换能器密封和抗氧化技术</p>	<p>5、医疗推车 (ZL202030463284.4)</p> <p>6、一种检测形变量的装置及检测方法 (ZL202010106003.9)</p> <p>7、一种阴道电极 (ZL201922433225.7)</p> <p>8、盆底训练仪 (ZL202030682761.6)</p> <p>9、生物刺激反馈仪 (ZL202030081319.8)</p> <p>10、一种屏蔽测试工装 (ZL202020359376.2)</p> <p>11、麦澜德便携式产后恢复仪软件V1.0.0 (2018SR612052)</p> <p>12、麦澜德便携式生物刺激反馈仪软件 V1.0.0 (2018SR895661)</p> <p>13、麦澜德盆底肌评估报告软件 V6.0 (2019SR0768472)</p> <p>14、麦澜德生物刺激反馈软件 V6.0 (2019SR0768474)</p> <p>15、佳澜便携式产后恢复仪软件V2.0 (2019SR0859851)</p> <p>16、佳澜盆底训练软件V2.0 (2019SR0855611)</p> <p>17、一种用于辅助人手四指伸展运动的软体驱动器 (ZL201810259807.5)</p> <p>18、一种用于辅助手指伸展运</p>
---	--	---

<p>术，推出第一款产品人体成分健康管理分析仪。同时，公司不断完善营养产品线，于2020年研发出智能营养餐盘分析仪，能够精确测量用户每餐摄入的营养素；研发出智能营养与健康管理软件和MineSlim微信小程序，形成了完整的营养与健康管理解决方案。</p> <p>3) 面对不孕不育问题，公司通过研发突破了多通道高频功放设计技术、谐振频率自动跟踪技术、超声换能器密封和防氧化技术、阴道宫颈电极设计技术，成功研发出电超声治疗仪产品。2020年7月，公司并购一粟医疗，其在研产品超声波子宫复旧仪于2020年底成功上市，进一步完善了公司女性生殖康复产品线。</p>		<p>动的模块化软体康复手套及系统（ZL201810259688.3）</p> <p>19、一种用于辅助人手大拇指伸展和外展的软体驱动器（ZL201810258913.1）</p> <p>20、锐诗得软体外骨骼手功能康复仪软件 V1.0（2018SR772012）</p> <p>21、锐诗得便携式手功能康复训练软件 V1.1.0（2021SR0400765）</p> <p>22、锐诗得手指关节康复评估系统软件 V1.1.1.7（2020SR0372835）</p> <p>23、锐诗得生物刺激反馈软件 V2.12（2018SR933255）</p> <p>24、锐诗得便携式生物刺激反馈系统软件 V1.0.0（2018SR933302）</p> <p>25、佳澜人体成分健康管理分析软件 V1.0.0.9（2020SR0849110）</p> <p>26、佳澜智能营养与健康管理系统软件 V1.0.0（2021SR0410059）</p> <p>27、佳澜MineSlim微信小程序软件 V1.1.0（2021SR0410060）</p> <p>28、超声波医疗装置（ZL201820490066.7）</p>
---	--	---

			<p>29、用于治疗不孕不育的装置、系统以及进行体液调节、神经经络调节的方法 (ZL201711283551.3)</p> <p>30、一种阴道宫颈电刺激探头系统及其使用方法 (ZL201711283530.1)</p> <p>31、一种超声波子宫复旧仪 (ZL201920639527.7)</p> <p>32、一种超声换能器 (ZL201821695833.4)</p> <p>33、一种新型超声换能器 (ZL201821464909.2)</p> <p>34、麦澜德电超声治疗仪软件V1.00 (2018SR782776)</p> <p>35、超声波子宫复旧仪治疗软件V1.0 (2019SR0566068)</p> <p>36、佳澜盆腔养护仪软件V1.0.4 (2020SR1514385)</p> <p>37、一种盆底仪器自动化测试工装及测试方式 (ZL202010322308.3)</p>
--	--	--	---

综上，公司核心技术、专利和主要产品具有清晰的形成脉络，并始终遵循自主创新（含合作研发）和市场化的内在逻辑，三者相辅相成，互相促进，是公司快速发展的内在驱动力。

## **（二）发行人核心技术、专利和主要产品不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形**

公司核心技术、专利和主要产品均具有清晰的形成脉络和内在发展逻辑，该等核心技术、专利和主要产品不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形，主要理由如下：

1、结合上述核心技术、专利和主要产品的历史形成脉络，公司核心技术、专利及主要产品主要形成于第二阶段及之后，且核心技术、主要产品均有研发进度规划与研发过程记录，相关专利均有准确、真实的申请依据与有效的授权凭证。公司现有的核心技术体系和产品结构系基于持续的研发投入及长期的技术积累并在研发团队的共同努力下逐步形成。

2、因公司初创阶段取得的部分专利系实际控制人等人自伟思医疗离职后1年内取得的成果，伟思医疗据此对公司拥有的9项专利涉及职务发明提起专利权属诉讼，相关案件以伟思医疗胜诉或者撤诉而告终。公司与伟思医疗之间的专利纠纷情况详见本题“（二）发行人与伟思医疗的专利权诉讼和相关民事纠纷是否已经彻底解决，并审慎评估后续涉诉风险以及是否会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响”相关内容。公司已在相关判决生效时及时履行了相关义务，公司目前所拥有的核心技术、专利及主要产品均不涉及上述已判决归属于伟思医疗的专利，相关诉讼未对公司发展构成重大不利影响。

3、除与外部机构合作研发取得的成果外，公司核心技术、专利和主要产品的研发人员或专利发明人等均系公司正式员工（含在任及离任），各项核心技术、专利和主要产品的形成过程均未利用员工曾任职单位的物质条件，不属于员工曾任职单位的职务成果。上述研发人员已就上述事项出具了《声明函》，确认自原单位离职时均未与原单位签署过竞业禁止协议

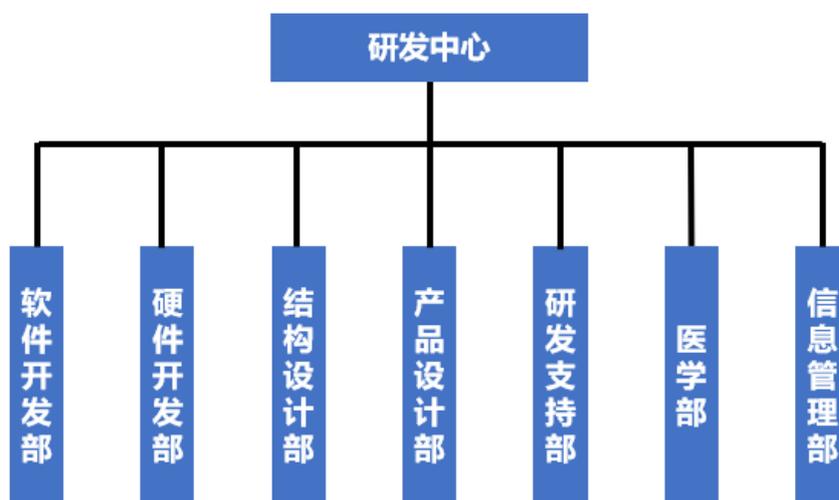
或保密协议，与原任职单位不存在尚未终结的人事、劳动、知识产权等方面的纠纷。

### （三）发行人已建立独立完整的研发体系，具备较强的自主研发能力

#### 1、发行人已建立独立完整的研发体系

##### （1）发行人研发部门设置完善、职责明确

公司设有研发中心，主要负责组织研究行业技术发展方向，制定新技术、新产品研发计划，对关键技术进行预研和储备，通过设计改进和技术升级持续优化产品性能。研发中心下设产品设计部、硬件开发部、软件开发部、结构设计部、医学部、研发支持部和信息管理部，具体情况如下：



##### （2）发行人研发流程清晰，研发内部控制制度完善并有效执行

公司的研发过程主要分为策划立项阶段、计划阶段、开发阶段、确认阶段及上市阶段等多个流程节点，研发流程清晰，运行顺畅。

根据各研发阶段的特点，公司针对性的制定了《研发管理制度》、《设计和开发控制程序》、《设计开发过程评审流程》、《设计和开发确认流程》等多项内部控制文件，对研发各阶段进行严格的管控，具体情况如下：

研发节点	内部控制要点	内部控制文档
策划立项阶段	结合公司产品战略、商业策略、技术平台、市场需求、产品质量等多方面因素，产品经理组织启动新产品策划活动，组织调研并收集市场需求信息；研发中心对项目关键技术做技术可行性分	《项目建议书或产品需求说明书》、《技术可行性分析报告》、《知识产权分析报告》、《立项申请表》

	析、知识产权分析、医学分析（对于医疗产品）；质量中心提供适用法规标准清单；经公司评审通过后，项目立项。	
计划阶段	研发中心根据产品确定项目经理，并由项目经理根据产品技术难度组建项目团队，同时根据产品需求说明书进行产品需求分解，形成项目综合开发计划并进行评审。	《设计任务书》、《产品开发计划书》、《风险管理方案》
开发阶段	产品设计部、硬件开发部、软件开发部、结构设计部等部门根据产品需求说明书进行工作分解并输出各自的详细设计方案，经过项目组评审后开始设计、开发，输出设计图纸、代码，并形成项目样机；电子工艺工程师参与技术评审，并进行可制造性分析；整机验证工程师对样机进行测试并输出相关测试报告、评审报告等。质量中心充分评估产品风险，输出风险管理报告并组织评审。	《设计评审表》、《测试报告》、《图纸文件》、《风险管理报告》
确认阶段	电子工艺工程师协助生产技术部完成设计转换工作，并输出相关设计转换及生产工艺文件，确保产品从设计向生产、服务转换；研发项目经理协助供应链中心完成小批量试产。对于医疗产品，法规注册部进行产品注册送检。质量检验部进行产品检验并输出检验规范。法规注册部组织完成产品确认，确保产品满足预期用途和用户需求。	《设计和开发验证报告》、《工艺文件》、《试产申请表》、《试产总结报告》
上市阶段	产品经理准备相关产品上市资料，并组织上市评审，经批准后，产品上市，接收产品订单。	《上市评审表》

公司通过上述制度实现对研发业务各流程的有效管控，内控制度执行情况良好。

综上，公司已建立完整的研发体系，研发内控制度执行情况良好。

## 2、发行人具备较强的自主研发能力

### （1）发行人具有丰富的技术储备

作为高新技术企业，公司在盆底及产后康复领域积累了多项核心技术，凭借在盆底及产后康复领域积累的研发经验，以市场需求为导向，积极布局女性生殖康复、营养及健康管理、运动康复等领域，为业务发展进行技术储备。截至本回复出具日，公司拥有专利 **104** 项，其中国内授权发明专利 **9** 项、国际授

权发明专利 1 项、实用新型专利 50 项、外观设计专利 44 项，软件著作权 39 项。丰富的技术积累为公司持续提升研发能力提供了技术保障。

### **(2) 发行人具有专业扎实、结构合理的研发团队**

公司重视研发人才队伍建设，通过不断引进和培养高素质人才，建立了一支创新能力强、专业结构合理、研发经验丰富的研发团队，专业背景涵盖临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术等多学科领域。**截至2021年6月30日，公司研发人员共计110名，占公司员工总数的23.86%**。公司主要研发管理人员在盆底及产后康复领域从业多年，对市场需求和技术发展趋势有着深刻的理解力和敏锐的洞察力，在人才队伍建设、新产品开发、研发项目管理、市场推广等方面具有丰富的实践经验，并在实际运营中取得了较好的经营成果。

公司专业能力强、结构合理的技术研发人才以及业务经验丰富的管理人员为公司持续提升研发能力提供了人才保障。

### **(3) 发行人持续重视研发投入**

报告期内，公司研发费用分别为1,872.28万元、2,644.48万元、4,234.63万元和**1,639.02万元**，占当期营业收入的比例分别为13.05%、10.34%、12.58%和**10.64%**。**2018年至2020年，公司研发投入的稳步增长有利于加快技术创新和产品更新换代的节奏，为公司持续提升研发能力提供了资金保障。**

综上，公司持续加大研发投入，拥有一支专业扎实、结构合理的研发团队，经过多年发展技术储备丰富，具备较强的研发能力。

**二、发行人与伟思医疗的专利权诉讼和相关民事纠纷是否已经彻底解决，并审慎评估后续涉诉风险以及是否会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响**

#### **(一) 发行人与伟思医疗的专利权诉讼情况**

截至本回复出具日，公司与伟思医疗之间无尚未了结的专利权诉讼和相关民事纠纷。

伟思医疗与公司及公司股东杨瑞嘉、史志怀、陈彬、周干等人之间曾因职务发明而引致的专利权属纠纷及因专利权属纠纷而引致的专利侵权纠纷，相关案件现已了结，具体情况如下：

序号	原告	被告	涉诉专利	终审法院	判决/裁定书文号	判决结果	判决时间
<b>专利权属纠纷</b>							
1	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201210435831.2名为“一种阴道电极”的专利为杨瑞嘉、史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	最高人民法院	(2017)最高法民申4145号	伟思医疗胜诉	2017.12.19
2	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司有的专利号为ZL201320637286.5名为“一种盆底肌功能筛查的装置”的专利为杨瑞嘉、史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	江苏省高级人民法院	(2016)苏民终1271号	伟思医疗胜诉	2017.3.10
3	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201320752362.7名为“一种一次性阴道电极”的专利为杨瑞嘉、史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	江苏省高级人民法院	(2016)苏民终1219号	伟思医疗胜诉	2017.3.10
4	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201310486036.0名为“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法”的专利为杨瑞嘉、史志怀在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	江苏省高级人民法院	(2016)苏民终722号	伟思医疗胜诉	2017.2.28
5	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201330486980.7名为“盆底表面肌电分析系统”的专利为杨瑞嘉、史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	江苏省南京市中级人民法院	(2016)苏01民初62号	伟思医疗撤诉	2016.08.08
6	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201310485431.7名为“一种盆底肌功能筛查方法”的专利为杨瑞嘉、史志怀在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	江苏省南京市中级人民法院	(2015)宁知民初字第121-2号	伟思医疗撤诉	2016.1.04

序号	原告	被告	涉诉专利	终审法院	判决/裁定书文号	判决结果	判决时间
7	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201430242139.8名为“医疗设备用推车”的专利为杨瑞嘉、史志怀、陈彬、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	江苏省南京市中级人民法院	(2015)宁知民初字第132号	伟思医疗撤诉	2015.12.01
8	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201420396614.1名为“一种医疗设备用推车”的专利为杨瑞嘉、史志怀、陈彬、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	江苏省南京市中级人民法院	(2015)宁知民初字第139号	伟思医疗撤诉	2015.11.18
9	伟思医疗	公司	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201420391684.8名为“一种盆底肌肉锻炼器”的专利为史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗。	江苏省南京市中级人民法院	(2015)宁知民初字第140号	伟思医疗撤诉	2015.10.22

#### 专利侵权纠纷

1	伟思医疗	公司、杨瑞嘉、史志怀	根据江苏省高级人民法院《民事判决书》((2016)苏民终722号)，确认公司拥有的专利号为ZL201310486036.0名为“一种肌电信号干扰的指示方法及烦扰去除的方法”的专利为杨瑞嘉、史志怀在伟思医疗任职期间的职务发明，专利权归伟思医疗所有。伟思医疗据此提起专利侵权诉讼，要求公司、杨瑞嘉、史志怀连带赔偿其专利使用损失208.4万元，并销毁涉案专利产品。	江苏省南京市中级人民法院	(2017)苏01民初1776号之一	伟思医疗撤诉	2018.5.30
2	伟思医疗	公司、杨瑞嘉、史志怀	根据最高人民法院《民事裁定书》((2017)最高法民申4145号)，确认公司拥有的专利号为ZL201210435831.2名为“一种阴道电极”的专利为杨瑞嘉、史志怀在伟思医疗任职期间的职务发明，专	江苏省南京市中级人民法院	(2017)苏01民初1780号之一	伟思医疗撤诉	2018.5.30

序号	原告	被告	涉诉专利	终审法院	判决/裁定书文号	判决结果	判决时间
			利权归伟思医疗所有。伟思医疗据此提起专利侵权诉讼，要求公司、杨瑞嘉、史志怀连带赔偿其专利使用损失308.4万元，并销毁涉案专利产品。				
专利无效-行政诉讼							
1	伟思医疗	国家知识产权局专利复审委员会（被告）；公司（第三人）	2017年9月30日，公司对伟思医疗拥有的“一种一次性阴道电极”（专利号：ZL201320752362.7号）专利权提出无效宣告请求。针对上述请求，国家知识产权局专利复审委员会于2018年4月19日出具《无效宣告请求审查决定书》（第35606号），宣告该实用新型专利权全部无效。 2018年7月，伟思医疗不服国家知识产权局专利复审委员会作出的决定，将国家知识产权局专利复审委员会作为被告，公司作为第三人向北京知识产权法院提起行政诉讼。	最高人民法院	（2020）最高法知行终377号	伟思医疗败诉	2020.9.11

## （二）发行人与伟思医疗的后续涉诉风险分析

### 1、历史上的专利纠纷后续涉诉风险较小

公司与伟思医疗之间的上述专利纠纷案件共涉及 9 项专利，涉诉专利的后续涉诉风险分析情况如下：

序号	涉诉专利名称与专利号	当前法律状态	当前权利人	是否存在后续涉诉风险分析
1	一种阴道电极 (ZL201210435831.2)	有效	伟思医疗	<p>(1) 根据《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》(第三次修正)第十三条的规定,专利侵权行为应依据“全面覆盖原则”进行判定,即,如果被诉技术方案具有权利要求限定的全部相同或等同技术特征,则被诉技术方案落入该权利要求的保护范围。反之,若被诉技术方案缺少权利要求中限定的一个或多个技术特征,则被诉技术方案未落入权利要求的保护范围;</p>
2	一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法 (ZL201310486036.0)	有效	伟思医疗	<p>(2) 就第1-2项专利,伟思医疗获得该两项专利权后,于2017年向南京市中级人民法院提起专利侵权诉讼。2018年5月30日,南京市中级人民法院分别出具了两份《江苏省南京市中级人民法院民事裁定书》“(2017)苏01民初1776号之一”、“(2017)苏01民初1780号之一”载明:“原告南京伟思医疗科技股份有限公司于2018年5月25日以需要重新组织证据为由向本院提出撤诉申请。本院认为,当事人有权在法律规定范围内处分自己的民事权利和诉讼权利。现原告南京伟思医疗科技股份有限公司申请撤回起诉,并不违背法律规定,可予准许”。</p>
3	一种盆底肌功能筛查的装置 (ZL201320637286.5)	有效	伟思医疗	<p>2020年7月17日、2020年7月31日,公司已委托江苏省专利信息中心(江苏省知识产权维权援助中心)分别出具了“苏专信中心[2020]知鉴字1号”和“苏专信中心[2020]知鉴字2号”《鉴定意见书》,上述鉴定意见的结论为:公司核心产品(以MLDA2豪华版、一种阴道电极为样本)的技术特征,未落入伟思医疗第1-2项专利的技术保护范围。同时,伟思医疗就第1-2项专利提起的专利侵权诉讼的撤诉时间均为2018年5月30日,截至本回复出具日,上述案件已过诉讼时效;</p> <p>(3) 关于第1-3项专利,公司已委托北京市中伦(上海)律师事务所(“专利律师”)出具</p>

序号	涉诉专利名称与专利号	当前法律状态	当前权利人	是否存在后续涉诉风险分析
				<p>了《关于南京麦澜德专利侵权风险的法律意见》，公司的主要产品（包括阴道电极、一次性使用阴道电极、阴道探头、一次性使用阴道探头、盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪）均未落入伟思医疗所持有该1-3项专利的保护范围，公司目标产品没有侵犯伟思医疗第1-3项专利的风险。</p> <p>综上，公司现有主要产品未侵犯伟思医疗1-3项专利，未来若伟思医疗就第1-3项专利再次提起诉讼，公司败诉可能性较小。</p>
4	一种盆底肌肉锻炼器 (ZL201420391684.8)	有效	公司	<p>根据专利律师2021年4月7日出具的《关于南京麦澜德专利侵权风险的法律意见》，所述第4-6项专利的权属纠纷案件的撤诉裁定生效时间分别为2015年10月22日、2015年11月18日、2015年12月1日，根据《最高人民法院关于适用&lt;中华人民共和国民事诉讼法总则&gt;诉讼时效制度若干问题的解释》第二条的规定，应适用2017年10月1日开始实施、2020年12月31日失效的《中华人民共和国民事诉讼法总则》（下称“《民法总则》”）第九章的有关三年诉讼时效的规定。《民法总则》第一百九十四条及第一百九十五条分别规定了五种导致诉讼时效期间暂停计算的时效中止事由以及四种导致诉讼时效期间重新计算的时效中断事由。专利律师综合判断第4-6项专利权属纠纷均不存在《民法总则》规定的任一项时效中止事由或时效中断事由，该等专利权属纠纷的诉讼时效已届满，伟思医疗理论上已丧失胜诉可能性。</p> <p>若未来伟思医疗再次就第4-6项专利提起专利诉讼，公司败诉可能性较小。</p>
5	一种医疗设备用推车 (ZL201420396614.1)	有效	公司	
6	医疗设备用推车 (ZL201430242139.8)	有效	公司	
7	一种盆底肌功能筛查方法 (ZL201310485431.7)	驳回失效	/	专利自始未取得，不存在权属纠纷风险。
8	盆底表面肌电分析系统	未缴年费	/	专利已失效，不存在权属纠纷风险。

序号	涉诉专利名称与专利号	当前法律状态	当前权利人	是否存在后续涉诉风险分析
	(ZL201330486980.7)	终止失效		
9	一种一次性阴道电极 ZL201320752362.7	被无效	/	该专利已被宣告无效，不存在侵权诉讼风险。

综上所述，上述第 1-3 项伟思医疗专利，根据相关专业机构的意见，公司现有产品未侵犯伟思医疗该等专利；第 4-6 项专利权属为公司所有，涉及的权属纠纷案件伟思医疗亦已撤诉，且诉讼时效已届满。若未来伟思医疗再次就第 1-6 项专利提起专利诉讼，公司败诉可能性较小，第 7-9 项专利自始未取得或已失效、被无效，不存在后续涉诉风险。

## **2、公司现有主要产品后续涉诉风险低**

根据北京市中伦（上海）律师事务所就公司现有主要产品与伟思医疗截至 2021 年 8 月 25 日所享有的 83 项授权专利进行比对分析，并于 2021 年 8 月 27 日出具了《关于南京麦澜德主要产品专利侵权风险的法律意见》，经分析其结论意见为：“主要产品均未落入伟思医疗专利的保护范围，对伟思专利构成侵权的可能性低。”

### **（三）潜在的后续涉诉风险不会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响**

#### **1、历史上的专利纠纷后续涉诉风险较小，不会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响**

截至本回复出具日，公司与伟思医疗之间历史上的专利权纠纷均已了结。通过上文分析，若伟思医疗再次就上述涉案专利提起专利诉讼，发行人败诉可能性较小，不会对公司的产品研发、生产经营不会产生重大不利影响。

#### **2、发行人现有主要产品未落入伟思医疗专利保护范围**

如前所述，根据北京市中伦（上海）律师事务所 2021 年 8 月 27 日出具的《关于南京麦澜德主要产品专利侵权风险的法律意见》，公司主要产品均未落入伟思医疗相关专利保护范围，对伟思医疗专利构成侵权的可能性低。

#### **3、公司现有核心技术体系能够保证公司在产品研发及生产经营等方面保持稳定**

公司目前已经建立了独立完整的研发体系，具备较强的研发能力。经过多年发展，公司逐步形成了以电生理技术、耗材设计技术、智慧医疗技术、软体外骨骼机器人技术、生物电阻抗技术及聚焦超声技术等为核心的系列技术平台，掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，能够保证公司在研发和生产经营等方面保持持续稳定的发展。上述专利的后续

潜在涉诉风险，不会对公司现有的核心技术体系及生产经营产生重大不利影响。

#### **4、发行人已建立了完善知识产权保护制度且有效执行**

公司系一家专业从事盆底及产后康复领域相关产品研发、生产、销售和服务的高新技术企业。发行人产品及所处行业具有技术密集型的特点，且行业内技术人员存在相互流动的特性，知识产权的保护对公司和行业内其他企业都至关重要。未来随着行业发展和市场竞争加剧，市场竞争对手或其他主体出于各种目的而引发的知识产权纠纷可能难以完全避免。

公司为加强知识产权的保护，规范知识产权管理工作，鼓励员工发明创造的积极性，现已建立《知识产权管理制度》、《研发管理制度》、《重要研发人员管理制度》等内部控制制度。同时，公司在研发中心下设研发支持部，在产品开发过程中负责专利的检索，跟踪监测行业和竞争对手的知识产权信息，预防公司侵权风险，并负责处理知识产权纠纷，在核心技术研发的事前、事中、事后全方位预防知识产权风险。截至目前，公司相关知识产权保护机制执行情况良好。

综上，公司与伟思医疗的上述专利权诉讼和相关民事纠纷已了结，后续涉诉风险较低，不会对公司产品研发、生产经营产生重大不利影响。

#### **5、公司控股股东、实际控制人出具了承诺函**

公司控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀出具了承诺函：

“1.截至本承诺函签署之日，公司与南京伟思医疗科技股份有限公司（以下简称“伟思医疗”）之间发生的专利权属纠纷及/或专利侵权纠纷均已了结，双方之间无未决的知识产权诉讼或纠纷；

2. 截至本承诺函签署之日，公司正在申请或已经取得的专利等知识产权（以下简称“标的知识产权”）均为公司自行研发或委托研发/合作研发，不存在侵犯第三方权益的情形。如后续第三方就前述标的知识产权向公司主张知识产权相关的诉求（包括但不限于标的知识产权权属为第三方所有，或标的知识产权存在侵犯第三方权益的情形），且该诉求最终被司法机关支持的，由此给公司造成的任何损失，全部由承诺人全额补偿给公司，承诺人对此承担连带责任；

3.承诺人确认，以上承诺系承诺人真实意思表示，上述承诺不可撤销。”

三、发行人实际控制人等人在伟思医疗任职期间出资创立发行人并由他人代持股权是否违反其与伟思医疗的相关合同约定或伟思医疗的内部规定，充分分析是否存在法律纠纷风险以及相应的法律后果

公司实际控制人杨瑞嘉、史志怀及陈彬、屠宏林、周干等人于2013年1月通过委托持股的方式设立有限公司。有限公司设立时，上述人员均在伟思医疗或其子公司南京伟思瑞翼电子科技有限公司（以下简称“伟思瑞翼”，已于2018年1月注销）任职。上述人员自伟思医疗或伟思瑞翼（以下统称“伟思公司”）离职时担任的职务及离职时间的具体情况如下：

序号	股东姓名	现任公司职务	担任伟思医疗/伟思瑞翼职务	离职时间
1	杨瑞嘉	董事长、总经理	市场部经理、产品总监（伟思瑞翼）	2013年7月
2	史志怀	董事、副总经理	研发部总监（伟思医疗）	2013年2月
3	陈彬	董事、副总经理	供应链总监（伟思医疗）	2013年5月
4	周干	监事	高级结构工程师（伟思医疗）	2014年8月
5	屠宏林	副总经理	渠道总监（伟思瑞翼）	2014年4月

公司实际控制人等人在伟思公司任职期间通过委托持股的方式设立有限公司的行为是否违反其与伟思公司的相关合同约定或伟思公司内部规定的具体分析如下：

#### （一）杨瑞嘉、史志怀、陈彬

杨瑞嘉、史志怀、陈彬通过委托持股方式设立有限公司时（2013年1月），其各方（作为乙方）与伟思公司当时所签署的有效《劳动合同书》约定：“乙方依法负有保守甲方商业秘密和知识产权的义务。乙方的保密范围为：\_\_\_，竞业限制的范围\_\_\_，竞业限制的区域为\_\_\_，竞业限制期限为\_\_\_月。竞业限制期间，甲方按月向乙方支付经济补偿\_\_\_元，双方约定的保密和竞业限制协议为本合同附件”。上述《劳动合同书》附件二“劳动合同的解除”中亦未对竞业限制条款进行明确，其中第2条第2款规定伟思医疗的《员工手册》为劳动合同的组成部分，员工在职期间需遵守2007年版《员工手册》相关规定，该版《员工手册》中亦未就竞业限制的相关情形进行明确规定。

《劳动合同法》第二十三条规定：“用人单位与劳动者可以在劳动合同中约定保守用人单位的商业秘密和与知识产权相关的保密事项。对负有保密义务的劳动者，用人单位可以在劳动合同或者保密协议中与劳动者约定竞业限制条款，并约定在解除或者终止劳动合同后，在竞业限制期限内按月给予劳动者经济补偿。劳动者违反竞业限制约定的，应当按照约定向用人单位支付违约金。”

第二十四条规定：“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员。竞业限制的范围、地域、期限由用人单位与劳动者约定，竞业限制的约定不得违反法律、法规的规定。”

综上所述，鉴于杨瑞嘉、史志怀、陈彬分别与伟思公司所签署的《劳动合同书》中均未对保密和竞业禁止作出明确约定，且《劳动合同书》附则及2007年版《员工手册》亦未对此作出补充约定。因此，上述人员在伟思公司任职期间通过委托持股的方式设立有限公司的行为未违反其与伟思公司签署的《劳动合同书》约定，也不违反伟思医疗当时有效的2007年版《员工手册》的规定。

杨瑞嘉、史志怀、陈彬离职时，伟思医疗均出具了解除劳动合同的证明，其确认：“双方解除劳动合同，互无争议，双方互不承担劳动关系法律责任与经济责任。”。

## （二）周干

自有限公司设立至周干从伟思医疗离职期间，周干分别与伟思医疗签署过两份《劳动合同书》，其签署时间分别为2011年2月21日及2014年1月28日。周干与伟思医疗于2011年签署的《劳动合同书》，其中关于竞业限制条款的约定与史志怀、陈彬的《劳动合同书》基本相同；2014年所签署的《劳动合同书》，在原《劳动合同书》三十一条基础上新增了如下条款：“乙方承诺不会直接或间接地做出下列行为：①与伟思医疗（包括子公司和相关联公司）有相同或类似业务的竞争性公司，其在中国境内或其他地方开展的业务、联络或其他运作形式服务。②与任何竞争对手或潜在竞争对手的公司，发生劳动、顾问等关系，或向其提供专业意见或服务；或向任何从事或欲从事甲方或其关联公司相近似业务的公司或个人提供意见或服务。”

同时，2013年7月24日，伟思医疗颁布了新版《员工手册》，与2007年版

《员工手册》相比新增了“第六章奖励和处分”之 2.2.3条第七款规定，如存在有配偶、子女、父母、配偶之父母、兄弟姐妹及其配偶等亲属在与公司同行业任职或担任股东的，未及时向公司报备的，情节较轻者调岗调薪，情节较重者解除劳动合同等相关内容。新版《员工手册》颁布后，伟思医疗的在职员工应当遵守上述规定。新版《员工手册》颁布后，周干未根据相关规定及时向伟思医疗报备其投资公司的行为，违反了上述规定。

2014年8月20日，伟思医疗以周干违反公司规章制度为由，将周干辞退，并向其发出《解除劳动合同通知书》。

伟思医疗辞退周干后，周干相应提起了劳动仲裁及诉讼，具体诉讼过程如下：

(1) 2014年10月，周干向南京市雨花台区劳动争议仲裁委员会申请劳动仲裁，要求伟思医疗支付非法解除劳动合同赔偿金，对未足额缴纳社保予以补缴或给予补偿。2014年12月，周干以仲裁超出45天逾期未裁决申请终结仲裁审理，雨花台区仲裁委予以准许。

(2) 2015年4月，南京市雨花台区人民法院作出第（2014）雨民初字第2114号民事判决，判决伟思医疗于判决生效之日起十五日内支付周干违法解除劳动合同赔偿金79,040元。伟思医疗不服，向南京市中级人民法院提出上诉。

(3) 2015年7月24日，南京市中级人民法院作出第（2015）宁民终字第2900号民事判决，判决撤销南京市雨花台区人民法院（2014）雨民初字第2114号民事判决，驳回周干的诉讼请求。

综上，周干在伟思医疗任职期间委托亲属投资设立有限公司的行为不违反2011年签署的《劳动合同书》及2007年版《员工手册》的情形。但，在伟思医疗新版《员工手册》颁布后，周干未及时向伟思医疗进行报备，违反了伟思医疗内部管理规定。伟思医疗已根据内部管理规定将周干辞退并解除与其之间的劳动合同关系，双方之间的劳动争议纠纷已于2015年经南京市中级人民法院审理并作出终审判决，周干败诉并已承担相应法律责任，相关纠纷目前已了结。

### （三）屠宏林

屠宏林于2014年4月22日自伟思瑞翼离职。目前屠宏林与伟思瑞翼之间签署

的《劳动合同书》等相关文件已丢失。但经屠宏林确认，其自伟思瑞翼离职前与杨瑞嘉同在伟思瑞翼工作且两人离职时间相近，其与伟思瑞翼之间的《劳动合同书》范本与杨瑞嘉离职时当时有效的《劳动合同书》版本一致。如此，屠宏林通过委托持股的方式投资有限公司的行为不违反《劳动合同书》的约定及2007年版《员工手册》的情形。

如上所述，伟思医疗在2013年版《员工手册》中规定了如有配偶、子女、父母、配偶之父母、兄弟姐妹及其配偶等亲属在与公司同行业任职或担任股东的，应及时向公司报备。审慎角度出发，屠宏林委托他人参与设立有限公司后（自2013年7月24日至2014年4月期间），虽受托人不属于屠宏林的亲属，但亦应按照2013年版《员工手册》向伟思瑞翼进行报备，屠宏林未报备的行为违反了内部管理规定。

但自屠宏林2014年4月从伟思瑞翼离职后至伟思瑞翼在注销前（2018年1月注销），伟思瑞翼未向屠宏林主张过任何违反有关劳动/人事相关合同约定的权利或权益或提起相关诉讼。考虑到伟思瑞翼已于2018年1月注销，理论上伟思瑞翼已不具备诉讼主体资格，屠宏林不存在被伟思瑞翼起诉的风险。

#### **（四）关于杨瑞嘉、屠宏林离职时与伟思瑞翼签署的竞业限制协议**

公司实际控制人等人自伟思医疗/伟思瑞翼离职时，除杨瑞嘉、屠宏林与伟思瑞翼之间签署了存在含竞业限制条款的协议外，史志怀、陈彬、周干等离职时均未与伟思医疗签署含有竞业限制条款的协议，史志怀、陈彬、周干等离职后就职于发行人不存在违反竞业限制义务的情形。

#### **1、关于杨瑞嘉离职时与伟思瑞翼签署的《员工保密及竞业限制协议书》的分析**

杨瑞嘉从伟思瑞翼离职时签署了《员工保密及竞业限制协议书》，就杨瑞嘉在工作期间及离职以后保守伟思医疗商业秘密的有关事项约定如下：“……6、杨瑞嘉离职之后仍应对其在伟思医疗任职期间所接触、知悉的属于伟思医疗或者为属于第三方但伟思医疗承诺有保密义务的技术秘密和其他商业秘密信息，承担如同任职期间一样的保密义务；7、杨瑞嘉不得在离职后一年内，在杉山、莱博瑞、润钻、思比瑞特任职。”

上述《员工保密及竞业限制协议书》未限制杨瑞嘉对外投资成立公司，其中第7条亦未限制杨瑞嘉在发行人处任职，且杨瑞嘉也未在上述协议约定的特定公司中任职。因此，杨瑞嘉离职后就职于有限公司未违反上述协议约定。

## **2、关于屠宏林离职时与伟思瑞翼签署的《保密协议》的分析**

屠宏林从伟思瑞翼离职时签署了《保密协议》，就屠宏林在任职期间及离职后保守商业秘密事宜约定如下：“……6、屠宏林离职一年内，不得到麦澜德、思比瑞特、莱博瑞、杉山等公司任职；……。”

屠宏林于2014年4月从伟思瑞翼离职，至2015年5月入职麦澜德已逾一年，未违反上述《保密协议》第六条约定的竞业限制条款。

### **（五）公司实际控制人等人的承诺**

杨瑞嘉、史志怀、陈彬、周干、屠宏林已出具了承诺函，主要内容如下：

“1、截至本承诺函签署日，承诺人与伟思医疗或伟思瑞翼之间无任何劳动纠纷，不存在因违反竞业限制义务或伟思医疗、伟思瑞翼当时有效的相关内部管理规定而被伟思医疗或伟思瑞翼要求赔偿或起诉的情形；

2、未来，伟思医疗或伟思瑞翼若以承诺人在伟思医疗或伟思瑞翼任职期间对外投资企业为由要求承诺人进行赔偿，或对承诺人提起诉讼等情形，且最终对公司造成经济损失的，承诺人将向公司进行全额赔偿，并就该项赔偿承担连带责任；

3、以上承诺系承诺人真实意思表示，所提供的文件真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，承诺人对上述承诺承担全部法律责任，上述承诺不可撤销。”

## **四、中介机构核查程序及核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：（1）查阅了发行人全套工商档案；（2）查阅了发行人股东出具的调查表、说明函、承诺函；（3）取得了发行人核心技术、主要产品的研发进度规划与研发过程记录的等文件、发行人关于核心技术来源的声明、确认；访谈发行人核心技术人员；（4）查阅了发行人员工花名册，核查了发行人专利发明人的简历，并取得发行人专利涉及的发

明人的声明、确认；（5）查阅了发行人及/或发行人部分股东与伟思医疗之间的诉讼文件（起诉书、判决书、撤诉裁定书、证据材料等）；（6）查阅了发行人的专利证书、发行人在申请的专利清单及其资料；（7）取得了国家知识产权局出具的《证明》；（8）查阅了江苏省专利信息服务中心出具的《鉴定意见书》；（9）取得了北京市中伦（上海）律师事务所出具的相关分析意见；（10）查阅了发行人研发中心内部组织结构、研发相关的内控制度及相关内控文件；（11）查阅了公司知识产权管理、员工保密等相关内控制度；（12）核查了发行人报告期内的研发投入情况、《审计报告》；（13）查阅了发行人创始股东原与伟思医疗/伟思瑞翼签署的入职或离职文件；（14）查阅了发行人创始股东在伟思医疗/伟思瑞翼任职期间，伟思公司相关员工管理制度等文件；（15）登录南京市知识产权局官网（<http://amr.nanjing.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等网站，对发行人报告期内是否存在专利侵权的相关纠纷进行了公开检索；（16）登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>），对发行人实际控制人及/或其他自然人股东报告期内与伟思医疗是否存在人事等纠纷进行了公开检索。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人核心技术、专利和主要产品均有完整的研发进度规划与详实的研发过程记录，具有清晰的历史形成脉络和内在发展逻辑，不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形。发行人研发体系独立完整，研发内部控制制度健全且有效执行；自主研发能力方面，发行人持续加强研发投入，现已具有丰富的技术积累，研发团队专业扎实、结构合理，具有较强的自主研发能力。

2、截至本回复出具日，发行人与伟思医疗之间无尚未了结的专利权诉讼和相关民事纠纷。经审慎评估，发行人与伟思医疗的上述专利权诉讼和相关民事纠纷的后续涉诉风险低，即便伟思医疗再次起诉，发行人的败诉可能性较小，且由于发行人现有主要产品均未落入伟思医疗现有专利的保护范围，发行人后续涉诉风险低，不会对发行人产品研发、生产经营产生重大不利影响。发行人现已建立了完善的知识产权保护制度并有效执行，在核心技术研发的事前、事

中、事后全方位预防知识产权纠纷风险。

3、杨瑞嘉、史志怀、陈彬等人在伟思公司任职期间通过委托持股的方式设立有限公司的行为未违反与伟思公司的相关合同约定或伟思公司的内部规定；周干与伟思医疗之间的劳动争议纠纷已于2015年经南京市中级人民法院审理并作出终审判决，周干败诉并已承担相应法律责任，相关纠纷目前已了结；屠宏林2014年4月从伟思瑞翼离职后至伟思瑞翼在注销前（2018年1月注销），伟思瑞翼未向其主张过任何违反有关劳动/人事相关合同约定的权利或权益或提起相关诉讼。鉴于伟思瑞翼已于2018年1月注销，理论上伟思瑞翼已不具备诉讼主体资格，屠宏林不存在被伟思瑞翼起诉的风险。同时，杨瑞嘉、屠宏林亦未违反自伟思瑞翼离职时签署的含竞业限制条款的协议。

## 问题2、关于科创板定位

根据申报材料，（1）根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），公司主要产品属于“康复治疗设备”；公司形成了电生理技术平台等六大技术平台，掌握了可编程波形恒流电刺激技术、智能膳食推荐技术、人体成分分析技术等二十余项核心技术，核心技术主要体现在产品的硬件设计和软件开发等方面；（3）产品的主要原材料为电子类、结构类、电器类等部件，硬件生产主要由外协供应商完成；（4）发行人共拥有8项境内发明专利，均形成主营业务收入，其中3项专利系与华中科技大学共有，收入贡献度较低。

招股说明书第118页披露了公司盆底及产后康复设备与其他同类产品的性能指标比较情况，部分指标未列式国家或行业标准。

请发行人补充披露招股说明书第118页各项指标的比较结论，使用通俗易懂的语言描述发行人产品的技术优劣势。

请发行人说明：（1）对照战略新兴产业相关目录、最新政策文件，明确说明公司产品属于“康复治疗设备”的依据，对应产品报告期内形成收入及占比等财务数据；（2）电生理技术的主要类别以及相应的先进性评价标准，说明发行人对关键核心技术的掌握情况，产品是否仅运用电生理基础技术或通用技术；（3）发行人产品硬件设计和软件开发环节的技术壁垒、先进性表征以及与国内外同行业公司相比优劣势；并结合发行人将智能膳食推荐等技术作为核心技术这一情况，说明发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置、新技术新产品是否属于国际或国内具有原创性引领性前沿性或关键核心领域、是否存在迭代或被替换风险；（4）报告期内核心零部件采购情况，是否存在进口依赖或单一供应商依赖；外协供应商是否发挥核心作用，发行人是否仅负责整机组装调试以及对外协供应商或特定技术是否存在依赖；并结合前述事项进一步分析发行人核心技术先进性；（5）共有专利的形成过程以及主要权利义务约定；结合8项专利在发行人产品中的具体应用情况，说明均形成主营业务收入的依据，相关专利目前与伟思医疗等企业是否存在权属纠纷或潜在风险，并进一步论述发行人专利数量是否满足科创属性相关要求；（6）招股说明书中披露所有性能指标引用数据的具体来源以及权威性，第118页部分指标未列示国家或行业标准的具体原因，是否尚未形成国家或行业标准，若未形成标准，相关

指标比较分析是否科学客观。

请保荐机构核查上述事项，并就发行人是否符合《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》《科创板股票发行上市审核问答》问题 9 相关规定进一步发表明确意见。

**【回复】**

一、补充披露招股说明书第118页各项指标的比较结论，使用通俗易懂的语言描述发行人产品的技术优劣势

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“（八）发行人与同行业可比公司的比较情况”之“3、产品主要性能指标情况”补充披露如下：

“从上表可以看出，公司盆底及产后康复设备在通道数、分辨率、采样率、测量范围、通频带、电流脉宽、刺激频率、治疗模式等指标方面处于同类产品领先水平。在临床应用上，通道数越多，可以同时检测的部位就越多，越能提高临床效率和客观数据的全面性；分辨率体现了对肌电信号分析的精细程度，精细程度越高结果越准确；采样率越高，单位时间内采集的信号数据就越多，可用于分析的基础数据就越多；测量范围越广，可应用的检测领域更多；通频带越宽，信号保真性范围就越大；电流脉宽范围越大，步进越精细，可选择的参数方案越丰富；电流刺激频率范围越大，步进越精细，可选择的参数方案越丰富；治疗模式越多，可选择的治疗方案组合越丰富，临床的应用更有针对性。此外，公司盆底及产后康复设备较同类产品功能更丰富，可同时对两个患者进行盆底筛查评估或盆底治疗，还具有对称性评估、张力检测、牵张训练、诊疗方案智能生成、设备间数据自动实时同步、分级诊疗等功能。”

二、对照战略新兴产业相关目录、最新政策文件，明确说明公司产品属于“康复治疗设备”的依据，对应产品报告期内形成收入及占比等财务数据

（一）对照战略新兴产业相关目录、最新政策文件，明确说明公司产品属于“康复治疗设备”的依据

1、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）的相关分类

根据国家和发展改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导

目录》（2016版），“4.2.2先进治疗设备及服务”、“4.2.3医用检查检验仪器及服务”隶属于“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”。“4.2.2先进治疗设备及服务”包括肿瘤治疗设备、手术治疗设备、康复治疗设备、专科治疗设备、生命支持设备及康复治疗服务，其中“康复治疗设备。包括植入式神经刺激器、多腔心脏起搏器、植入式除颤器、人工电子耳蜗；声、光动力学治疗及其增敏剂；超快电磁脉冲、超高静电场、大功率激光、电磁场、电磁波、超声、光学、力学等康复理疗设备；具有实时的三维肌力测评、步态分析、平衡测评控制、四肢联动、功能性电刺激（FES）、生物反馈、运动监测、感觉测试等功能的康复训练和治疗机器人；肌体功能训练、行为、心理、认知干预的康复训练和测评系统”；“4.2.3医用检查检验仪器及服务”包括医用检查检验仪器、体外诊断检测仪器、分子诊断检测仪器及医用检查检测服务，其中“医用检查检验仪器。包括心电、脑电、肌电、诱发电位、眼肌电等电生理信号检测分析仪，新型的血管功能、心功能、肺功能及心肺功能测试分析仪，连续动态心电、脑电、血压、血糖、血红蛋白等检测分析仪，低生理低心理负荷呼吸睡眠监测分析仪，多功能多参数生理参数监护仪；多普勒血流成像仪、超声骨密检测分析仪、眼科光相干层析成像（OCT）等专科诊断设备；无创/微创颅内压监测仪、无创/微创血糖测试仪、无创活体生化分析装置；基于物联网、可穿戴、传感网络、移动通信、全球定位等技术的健康信息终端、全科检查装置、生命信息监测装置及其相关的信息系统和云平台；肺癌、胃癌、肝癌、肠癌、乳腺癌、宫颈癌等重大慢病筛查诊断设备”。

公司产品与《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）的对应关系如下：

产品名称		一级条目	二级条目	三级条目	四级条目	明细条目
盆底及产后康复设备	盆底诊疗系列	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	康复治疗设备	具有功能性电刺激（FES）、生物反馈等功能的康复训练和治疗设备
	便携式生物刺激反馈仪	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	康复治疗设备	具有功能性电刺激（FES）、生

						物反馈等功能的康复训练和治疗设备
	盆底表面肌电分析系统	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.3 医用检查检验仪器及服务	医用检查检验仪器	肌电生理信号检测分析仪
	家用系列 盆底生物刺激反馈仪	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	康复治疗设备	具有功能性电刺激（FES）、生物反馈等功能的康复训练和治疗设备
其他产品	运动康复设备 生物刺激反馈仪	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	康复治疗设备	具有功能性电刺激（FES）、生物反馈等功能的康复训练和治疗设备
	便携式生物刺激反馈仪	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	康复治疗设备	具有功能性电刺激（FES）、生物反馈等功能的康复训练和治疗设备
	手指关节康复评估系统	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	康复治疗设备	力学康复理疗设备
	女性生殖康复设备 超声波子宫复旧仪	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	康复治疗设备	超声康复理疗设备
	电超声治疗仪	4 生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	康复治疗设备	超声康复理疗设备

## 2、《中国制造2025》、《中国制造2025》重点领域技术路线图

2015年5月，国务院发布《中国制造2025》，将“生物医药及高性能医疗器械”作为重点发展的领域之一。《中国制造2025》重点领域技术路线图将医疗器械的发展重点分为重点产品、关键零部件和关键共性技术，其中重点产品分为医学影像设备、临床检验设备、先进治疗设备以及健康监测、远程医疗和康复设备，健康监测、远程医疗和康复设备包括智能型康复辅具、计算机辅助康复治疗设备、重大疾病与常见病和慢性病筛查设备等。

公司研发生产的生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底生物刺激反馈仪等盆底及产后康复设备，**手指关节康复评估系统**、便携式生物刺激反馈仪等运动康复设备，以及电超声治疗仪、超声波子宫复旧仪等女性生殖康复设备均属于《中国制造2025》重点领域技术路线图重点发展的重点产品“健康监测、远程医疗和康复设备”中的计算机辅助康复治疗设备；盆底表面肌电分析系统属于“健康监测、远程医疗和康复设备”中的常见病和慢性病筛查设备。

### 3、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）

2021年2月，工信部发布《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿），对医疗装备产业的重点发展领域作出规划，其中：

“（二）治疗装备。开发多模式图像、多治疗计划融合以及自适应放射治疗设备。发展高效率、高效能超声治疗、电流治疗、磁场治疗装备。攻关智能手术机器人，提升治疗过程视觉实时导航、力感应随动等智能控制功能，推进手术机器人在重大疾病治疗中的规范应用”。

公司研发生产的生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底生物刺激反馈仪等盆底及产后康复设备，**手指关节康复评估系统**、便携式生物刺激反馈仪等运动康复设备，以及电超声治疗仪、超声波子宫复旧仪等女性生殖康复设备均属于《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）中医疗装备产业的重点发展领域。

综上，公司所处行业属于国家重点鼓励和发展的产业，公司主要产品属于战略新兴产业相关目录、最新政策文件中重点发展的康复治疗设备。

#### （二）对应产品报告期内形成收入及占比等财务数据

报告期内，公司生物刺激反馈仪等康复治疗设备的收入及占比情况如下：

单位：万元

项目			2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
盆底及产后康复	盆底诊疗系列	生物刺激反馈仪	<b>4,066.37</b>	<b>26.62%</b>	11,801.68	35.30%	7,605.41	29.96%	6,083.26	42.80%
		便携式生物刺激反馈仪	<b>870.58</b>	<b>5.70%</b>	1,075.99	3.22%	-	-	-	-

设备		盆底表面肌电分析系统	288.33	1.89%	877.55	2.62%	813.61	3.21%	831.45	5.85%
		磁刺激仪	1,076.17	7.04%	2,247.50	6.72%	927.50	3.65%	59.54	0.42%
	家用系列	盆底生物刺激反馈仪	56.55	0.37%	120.83	0.36%	467.16	1.84%	147.49	1.04%
其他产品	运动康复设备	生物刺激反馈仪	48.00	0.31%	22.21	0.07%	-	-	-	-
		便携式生物刺激反馈仪	94.38	0.62%	214.40	0.64%	-	-	-	-
		手指关节康复评估系统	105.90	0.69%	97.43	0.29%	-	-	-	-
		上肢康复训练系统	18.74	0.12%	-	-	-	-	-	-
	女性生殖康复设备	超声波子宫复旧仪	342.31	2.24%	26.81	0.08%	-	-	-	-
		电超声治疗仪	127.20	0.83%	182.30	0.55%	-	-	-	-
耗材及配件	耗材	阴道电极及一次性使用阴道电极	2,998.15	19.63%	4,485.74	13.42%	4,376.36	17.24%	2,605.92	18.33%
合计			10,092.68	66.06%	21,152.45	63.27%	14,190.04	55.90%	9,727.66	68.43%

注：1、上表中占比为各产品收入占主营业务收入的比例；2、阴道电极及一次性使用阴道电极均为独立注册的医疗器械产品，同时也是公司生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪及盆底表面肌电分析系统等产品的组成部分，用于采集肌电信号和输出电刺激信号，故将其纳入康复治疗设备统计。

### 三、电生理技术的主要类别以及相应的先进性评价标准，说明发行人对关键核心技术的掌握情况，产品是否仅运用电生理基础技术或通用技术

电生理技术是指以多种形式的能量刺激生物体，测量、记录和分析生物体发生电现象及其电特性的技术，是电生理学研究的的主要技术，在康复医学、临床医学等领域有着广泛且重要的应用。公司盆底及产后康复设备运用的电生理技术主要包括电刺激技术和表面肌电技术，其先进性评价标准及发行人对核心技术的掌握情况如下：

项目	主要类别	先进性评价标准	发行人是否掌握核心技术
电生理技术	电刺激技术	电刺激波形的种类、电刺激脉冲的频率范围及步进精度、电刺激脉冲的宽度及步进精度、电刺激强度及调节的精度	是
	表面肌电技术	通道数、采样率、测量范围、分辨率、通频带、共模抑制比、肌电信号分析处理的算法	是

公司在盆底及产后康复领域深耕多年，始终坚持以科技创新为驱动，形成了电生理技术平台，已掌握可编程波形恒流电刺激技术、肌电采集与分析技术、多肌群参与度甄别技术、多源融合肌力评定技术等多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，具体情况如下：

技术类别	核心技术名称	先进表征	对应的专利、软件著作权
电刺激技术	可编程波形恒流电刺激技术	恒流源技术在医疗领域应用难以突破电流比较大，调节不够精细，电流方向大部分为单向的限制，无法应用于一些双向微小电流且要求精细调节的领域。本技术基于可编程的数字电路和模拟电路设计，可以实现2-16通道电气互相隔离，通过人机交互输入设定电流参数实现可编程波形的恒流电刺激输出，可实现0.1mA的极低电流，从而满足不同类型神经和肌肉的电刺激治疗临床需求。	已获发明专利1项、实用新型专利1项、软件著作权10项，2项发明专利申请中
表面肌电技术	肌电采集与分析技术	人体生物电非常微弱，容易受到外界电磁波的干扰。由于信号干扰导致医生很难判断信号是肌肉收缩信号还是干扰信号。针对现有技术的不足，本技术基于高抗干扰放大电路设计，实现高精度、高抗干扰的肌电信号采集；运用数字信号处理软件算法，实现肌电生物反馈训练，肌力、肌张力、疲劳度等方面的评估，提供一种能够直观地指示肌电信号干扰程度的方法，以帮助医生辨别信号的可信程度，提高判断准确度。	1项专有技术、已获9项软件著作权
	多肌群参与度甄别技术	本技术可根据盆底通道表面肌电与腹肌、臀大肌、大腿内侧肌表面肌电之间的相关关系，自动甄别患者盆底肌评估时其他肌群的参与程度，并指示给患者和临床医生，进而促使患者正确收缩盆底肌、帮助临床医生判断患者的盆底肌筛查、评估数据是否受到其他肌群的影响。	1项专有技术
	多源融合肌力评定技术	本技术联合采用压力传感器、流量传感器，运用符合人体生理结构的柔性探头，融合表面肌电信号，运用相应的测量算法，并结合多肌群参与度甄别技术，对盆底肌功能进行多维度的定量分析和客观评定。	已申请4项发明专利

公司已将在电生理技术方面掌握的多项核心技术应用于盆底及产后康复设备，公司产品与同行业其他公司同类产品的性能指标比较情况如下：

项目	公司	主要竞品	国家或行业标准
通道数	可实现8个独立全功能（包含肌电采集、电刺激、肌电触发电刺激、生物反馈功能）物理通道；1个压力检测通道，自动化定量充气	个别竞品可实现8个独立电刺激通道，部分通道是全功能（包含肌电采集、电刺激、肌电触发电刺激、生物反馈功能）物理通道；1个压力检测通道	/
分辨率	≤0.2μV	≤2μV	≤2μV
采样率	8,192Hz	2,048Hz或8,192Hz	/
测量范围	1-3,000μV	1-3,000μV（个别竞品）	/
通频带	不窄于20-550Hz	不窄于20-500Hz	不窄于20-500Hz
共模抑制比	大于100dB	大于100dB	大于100dB
刺激强度	0-100mA	0-100mA	/
电流脉宽	10-1,000μs、步进精度10μs	10-1000μs、精度10μs（个别竞品）	/
刺激频率	0.5-1,000Hz，步进精度1Hz	个别竞品高限可到2,000Hz，但未实现全范围的1Hz精度可调	/
治疗模式	神经肌肉电刺激 肌电触发电刺激 Kegel模板训练 多媒体游戏 刺激反馈模式 独立电刺激模式 智能牵张训练	神经肌肉电刺激 肌电触发电刺激 Kegel模板训练 多媒体游戏 功能电刺激（个别竞品） 智能电刺激（个别竞品） 交互电刺激（个别竞品）	/
使用模式	单台主机双人同时进行盆底肌电反馈的诊疗：双人同时进行盆底肌电反馈评估、双人同时进行盆底肌电反馈治疗、一人进行盆底肌电反馈评估同时另一人进行盆底肌电反馈治疗，互不干扰	无类似功能	/
对称性评估	具备高兼容性的双通道电极；软件具备对称性评估模块；全面的量化对称性评估报告	无类似功能	/
张力检测	专人专用压力探头，避免交叉感染；自动定量充气，精准易操作；可提供盆底肌动静态张力相关测试值、张力-体积曲线等	传统压力探头，无自动定量充气；可进行盆底肌的压力评估	/
牵张训练	利用压力探头程序化充放气牵张盆底肌进行被动牵张训练，以降低盆底肌张力	无类似功能	/

项目	公司	主要竞品	国家或行业标准
治疗方案	可根据盆底筛查或评估结果一键自动生成个性化疗程化的盆底治疗方案	个别竞品可实现	/
数据同步	可实现多台设备筛查评估及治疗数据的自动实时同步	个别竞品可实现	/
分级诊疗	盆底疾病分级诊疗信息系统拥有独立二类医疗器械注册证，实现医联体组建、共享数据、科研协作、病患转诊、本地病员管理等功能	无盆底分级诊疗信息系统的独立二类医疗器械注册证	/

注：1、选取的主要竞争对手为广州市杉山医疗器械实业有限公司、广州龙之杰科技有限公司、南京伟思医疗科技股份有限公司等；2、产品信息来源为各主要竞争对手已上市主要产品的产品说明书；3、伟思医疗招股说明书。

从上表可以看出，公司盆底及产后康复设备在通道数、分辨率、采样率、测量范围、通频带、电流脉宽、刺激频率、治疗模式等指标方面处于同类产品领先水平。在临床应用上，通道数越多，可以同时检测的部位就越多，越能提高临床效率和客观数据的全面性；分辨率体现了对肌电信号分析的精细程度，精细程度越高结果越准确；采样率越高，单位时间内采集的信号数据就越多，可用于分析的基础数据就越多；测量范围越广，可应用的检测领域更多；通频带越宽，信号保真性范围就越大；电流脉宽范围越大，步进越精细，可选择的参数方案越丰富；电流刺激频率范围越大，步进越精细，可选择的参数方案越丰富；治疗模式越多，可选择的治疗方案组合越丰富，临床的应用更有针对性。此外，公司盆底及产后康复设备较同类产品功能更丰富，可同时对两个患者进行盆底筛查评估或盆底治疗，还具有对称性评估、张力检测、牵张训练、诊疗方案智能生成、设备间数据自动实时同步、分级诊疗等功能。

综上所述，公司已掌握可编程波形恒流电刺激技术、肌电采集与分析技术、多肌群参与度甄别技术、多源融合肌力评定技术等多项核心技术，并在产品中得以应用，且已形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，具备创新性和先进性，产品并非仅运用电生理基础技术或通用技术。

四、发行人产品硬件设计和软件开发环节的技术壁垒、先进性表征以及与境内外同行业公司相比优劣势；并结合发行人将智能膳食推荐等技术作为核心技术这一情况，说明发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置、新技术新产品是否属于国际或国内具有原创性引领性前沿性或关键核心领域、是否存在迭代或被替换风险

(一) 发行人产品硬件设计和软件开发环节的技术壁垒、先进性表征以及与境内外同行业公司相比优劣势

公司在盆底及产后康复领域深耕多年，在产品硬件设计和软件开发环节具有较强的技术储备，其技术壁垒、先进性表征以及与境内外同行业公司相比优劣势情况如下：

环节	技术壁垒	先进性表征	优势	劣势
硬件设计	硬件设计的技术壁垒主要体现在导联线屏蔽驱动电路、EMI滤波电路、前端差分放大电路、高低通滤波电路、阻抗匹配电路等信号调理电路，以及恒流源电路的设计	肌电信息采集频率最高可达8,192Hz，分辨率 $\leq 0.2\mu\text{V}$ ，测量范围1-3,000 $\mu\text{V}$ ；电流脉宽和电刺激频率分别可实现10-1,000 $\mu\text{s}$ （步进精度10 $\mu\text{s}$ ）、0.5-1,000Hz（步进精度1Hz）范围内自由调节	可在复杂的电磁环境下，提取出 $\mu\text{V}$ 级的人体表面肌电信号，并满足示值准确度、共模抑制比、差分阻抗、系统噪声等各种要求；能够实现频率、脉宽、幅值、双向、对称性、平衡性等属性的各种组合波形	整机系统相对复杂，对整机组装、调试、测试人员的专业性要求较高
软件开发	软件设计的技术壁垒主要体现在人体表面肌电信号数据采样和肌电数字信号处理算法，以及其他肌群对盆底肌干扰程度的甄别算法、盆底肌功能评估算法、治疗方案智能生成算法	可实现同时检测腰腹部肌肉、臀部肌肉和大腿内侧肌肉参与情况及盆底对称性评估、性功能评估、尿流率检测、肌电频域分析、盆底肌张力检测、智能阴道牵张训练等功能；基于患者的盆底表面肌电评估数据，智能识别患者盆底肌功能障碍类型，生成相应的治疗方案；可实现对两个患者进行盆底筛查评估或盆底治疗。	在盆底肌筛查评估时，使用其他通道同时采集盆底肌周围肌群的表面肌电信号，对多通道表面肌电信号进行实时计算、分析，自动甄别患者其他肌群的参与程度，促使患者正确收缩盆底肌并帮助临床医生判断患者的盆底肌筛查、评估数据是否受到其他肌群的影响；基于患者的盆底表面肌电评估数据，智能识别患者盆底肌功能障碍类型，通过大数据技术分析，自动生	

(二) 并结合发行人将智能膳食推荐等技术作为核心技术这一情况, 说明发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置、新技术新产品是否属于国际或国内具有原创性引领性前沿性或关键核心领域、是否存在迭代或被替换风险

经过多年的发展, 公司在盆底及产后康复设备、运动康复设备、营养及健康管理设备、女性生殖康复设备等产品上形成了多项核心技术, 与境内外同行业企业在国内市场面市销售的产品相比, 公司主要产品相关的各项核心技术所处的位置如下表所示:

技术名称	应用产品	发行人技术水平	境内与境外同行业企业技术水平	发行人核心技术在其产品应用领域所处位置
可编程波形恒流电刺激技术	盆底训练仪、电超声治疗仪	可实现多种波形的恒流电刺激输出, 包括方波、三角波、正弦波等规则波形, 亦可实现不规则刺激波形输出; 通过总线控制技术, 可实现多达 16 通道电刺激输出, 同时满足医疗安规和 EMC 要求; 该技术的频率范围从低频 1HZ 扩展到中频 2,500HZ, 脉宽从 $\mu\text{s}$ 级扩展到 ms 级。	盆底及产后康复设备生产企业的恒流电刺激技术能够输出单一或多种固定波形, 通道数一般在 8 通道及以下, 参数范围集中在低频范围。	国内先进
肌电采集与分析技术	盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底生物刺激反馈仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪	8 通道高精度高抗干扰肌电信号放大电路设计, 采样率 8,192Hz, 分辨率小于 $0.2\mu\text{V}$ , 能实现肌电生物反馈训练, 肌力、肌张力、疲劳度、对称性等方面的评估, 并能直观指示肌电信号干扰的程度。	盆底及产后康复设备的肌电采集一般为 4 通道, 采样率一般为 2,048Hz, 分辨率为小于 $2\mu\text{V}$ 。能实现肌电生物反馈、肌力评估功能。	国际领先
多肌群参与度甄别技术	盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪	能够做到采集盆底肌电的同时监测腹肌、臀大肌、大腿内侧肌的肌电活动, 利用软件算法自动甄别患者盆底肌评估时其他肌群的参与程度, 并指示给患者和临床医生。	同行业企业的盆底康复设备能够做到在采集盆底肌电的同时监测腹肌信号, 由医生判断腹肌是否参与收缩。	国际领先
多源融合肌力评定技术	盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪	能将表面肌电数据、压力探头压力数据和压力探头体积数据进行融合, 进行更多维度的定量分析和客观评定。	行业内盆底肌力评估通常采用盆底表面肌电评估或压力评估, 评估维度较为单一。	国际先进
阴道电极设计技术	阴道电极、阴道探头	采用 1 对或 2 对电极片, 电极分布更加合理, 可进行对称性评估;	行业内阴道电极通常 1 对电极片, 个别厂家有 2 对电极	国内领先

技术名称	应用产品	发行人技术水平	境内与境外同行业企业技术水平	发行人核心技术在其产品应用领域所处位置
		一体注塑成型，符合女性生理结构的外形设计。目前已实现2对电极片产品的产业化，并能设计出4对电极片的产品。	片。	
防止交叉感染设计技术	盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪、阴道电极、阴道探头	筛查采用一次性使用电极，治疗电极专人专用，通过在电极上设置电极编码，区分一次性使用电极和重复使用电极，绑定电极编码和患者病历信息，从而通过软件防止电极在患者间交叉使用，低成本地解决了阴道电极使用中的交叉感染问题。	行业内大部分企业未掌握系统性、低成本的防止交叉感染技术，个别厂家采用专用电极识别装置防止交叉感染，成本较高。	国内领先
一次性阴道电极设计技术	一次性使用阴道电极、一次性使用阴道探头	通过创新结构设计和新材料（导电橡胶）使用，大幅降低成本。	采用传统电极线和不锈钢电极，成本较高。	国际先进
压力探头设计技术	压力探头、压力气囊	选用符合生物学要求的高分子柔性材料，实现了压力探头外形根据腔道形状自适应变化，达到探头与人体腔道内壁紧密贴合，实现更精准的阴道张力检测和全方位牵张训练。	采用传统气囊外形，仅用于阴道压力检测，无法进行牵张训练。	国内领先
阴道宫颈电极设计技术	阴道宫颈电极	采用3对电极片设计，其中一对电极片可以紧贴宫颈，专用于子宫刺激，促进盆腔的供血。	目前国内外腔内电极均无直接刺激宫颈电极片。	国内领先
多媒体人机交互技术	生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底生物刺激反馈仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪	将盆底表面肌电信号处理分析和多媒体游戏技术结合起来，利用患者盆底表面肌电数据驱动多媒体游戏，让患者用盆底肌控制多媒体游戏，在游戏过程中完成盆底肌的康复训练，增强了盆底康复的趣味性和依从性。	业内企业一般采用Kegel模板或动画进行生物反馈训练，个别厂家能够用多媒体游戏进行训练。	国内先进
治疗方案智能生成技术	生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪	该技术能够根据患者盆底表面肌电评估数据智能生成治疗方案推荐给医生。	业内企业通常在盆底康复设备中内置固定治疗方案，由医生选择使用。	国内领先
无中心节点病历数据实时同步技术	盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪、盆底训练仪	该技术不需要设置中心服务器，在局域网内实现多台盆底康复设备的病历数据实时同步。	业内企业一般不具备数据同步技术，个别厂家采用设置中心节点服务器，所有设备与服务器进行数据交换，以实现数据同步，成本较高。	国际先进
分级诊疗信息技术	盆底疾病分级诊疗信息软件	该技术在盆底及产后康复领域利用互联网实现了不同级别医院间的盆底诊疗数据互通，方便进行科研协作和患者在不同级别医院	业内企业一般不具备分级诊疗技术，个别厂家有云病历管理软件，但不具有医院间的转诊功能。	国内先进

技术名称	应用产品	发行人技术水平	境内与境外同行业企业技术水平	发行人核心技术在其产品应用领域所处位置
		间的转诊。		
家用盆底远程康复技术	盆底生物刺激反馈仪	高集成度一体化的家用设备配合互联网技术，实现了远程筛查和家庭盆底康复。	个别厂家能够生产家用盆底康复设备，但不能实现远程筛查，无法实现家庭训练与医院治疗的有效融合。	国内领先
智能膳食推荐技术	人体成分健康管理分析仪、智能营养餐盘分析仪	依据既往病史等健康数据、检测的人体成分数据和监测的用餐数据进行个性化和精准化的营养膳食推荐，突破了传统人工膳食推荐耗时、复杂、易出错及费用高的缺陷。	业内对个性化膳食管理主要由专业人员根据经验进行人工推荐，操作复杂，且专业水平要求高；仅有个别厂商的设备结合了人体成分进行膳食推荐，但缺少结合既往病史等其他健康数据，推荐食谱很难实用化，用户膳食数据亦不能监测。	国际领先
柔性驱动器设计及控制技术	手功能康复训练系统、便携式手功能康复训练系统、手指关节康复评估系统、便携式手关节康复训练系统	本技术发明了辅助手指运动的模块化软体康复手套及系统，以取代医师进行手功能康复治疗，比刚性外骨骼提升了患者的舒适性和安全性。其中，柔性驱动器采用多种高分子材料，通过混合调控和特殊内部腔式设计技术，实现柔性驱动的运动轨迹可编程式设计，其具有自适应、高柔性、低刚度和高安全性。构建了软体手套的滑模变结构控制策略，满足临床对手功能康复驱动器的精准位置控制要求，能够实现末端7N输出力，弯曲角度为270°，软体康复手套为150g左右。	行业内大部分企业采用机械式驱动结构，其弯曲角度为掌指关节 0~40°、近端指关节 0~40°、总活动范围 0~80°，无法运动到目标位置；质量较重，不便于穿戴移动，冲击载荷大，安全性低。	国际领先
健患侧协同康复训练技术	手功能康复训练系统、便携式手功能康复训练系统、手指关节康复评估系统、便携式手关节康复训练系统	采用双目视觉算法，对手部骨骼关键点实时识别和骨骼结构重建，以健侧手运动信息作为输入，软体手套作为执行机构，实现健患侧协同康复，满足临床集中患者注意力、激发镜像神经元系统和协同运动需求。	行业厂家通常采用数据手套来实现健患侧镜像训练，无法识别手部骨骼21个关键点，精度低且易交叉感染。	国内领先
多因子混合康复训练技术	手功能康复训练系统、便携式手功能康复训练系统、手指关节康复评估系统、便携式手关节康复训练系统	将表面肌电生物反馈技术、电刺激技术和软体康复机器人技术有机融合，根据上肢表面肌电信号实时调控生物电刺激能量及软体康复手套的介入时间和强度，复现肌肉驱动关节运动的自然机理，相较于单纯关节康复能够激	行业内厂家一般采用机械方式实现单纯的手部关节运动，仅进行被动关节松懈，关节对应肌肉康复效果不理想；或使用生物反馈技术实现手部肌肉康复，无法实现手部精细化	国内领先

技术名称	应用产品	发行人技术水平	境内与境外同行业企业技术水平	发行人核心技术在其产品应用领域所处位置
		活运动关节对应的肌肉康复，促进手部体液循环，并消除手部肿胀和缓解手部痉挛。	运动康复。	
同时多频率电阻抗分析技术	人体成分健康管理分析仪	该技术较单一频率循环测量提高了测量效率的同时，保证了测量精度。	行业内一般采用不同时间段内用不同的频率进行测量，仅个别企业能够实现同时多频率电阻抗分析。	国际领先
直接节段多频率测量技术	人体成分健康管理分析仪	该技术直接测量人体各节段的生物电阻抗，相比通过模型求解方法间接计算各节段阻抗方式，可使躯干等节段阻抗测量数据更加准确，测量稳定度大幅提高。	行业内一般采用模型求解的方法间接计算节段阻抗，误差较大，重复测量稳定性较低。仅有个别企业能够实现直接节段多频率测量。	国际领先
人体成分分析技术	人体成分健康管理分析仪	采用六种频率和五节段下的生物电阻抗数据，结合人体身高、体重等基本信息，建立三因素数学模型和训练样本数据库，通过分析计算可以获得人体五节段的多项体成分数据及局部组织数据。	行业内一般采用一到三种频率的生物电阻抗检测数据，缺少高频率生物电阻抗数据，低频率几乎无法穿过细胞膜，不能准确测量细胞内液等体成分数据，只能通过将年龄和性别纳入模型进行经验估计，其体成分数据准确度相对较低。	国际领先
多通道高频功放设计技术	子宫复旧仪、盆腔养护仪、电超声治疗仪	通道数越多，可以同时治疗的部位越多，但结构就更复杂，技术要求难度也就越高。该技术基于DDS信号源产生波形、频率可变的小信号，经过高速开关电路隔离放大，并且通过精密的线路板层叠结构高效整合后实现高频功率信号的输出，通过总线技术实现的多路高频功率信号的控制，同时具备优异的安规和EMC特性、高可靠性，可实现多达16通道高频功率信号的输出。	行业内产品仅能实现4通道及以下高频功率信号输出，并满足安规及EMC特性的要求。	国际领先
谐振频率自动跟踪技术	子宫复旧仪、盆腔养护仪、电超声治疗仪	采用独特的磁性耦合器件对输出的高速信号进行无损取样，通过信号变换后进行电流和电压相位超前、滞后和相位差计算，采样数据通过处理器处理后，完成信号频率的自动增量和减量调节，调节精度达到1Hz，以实现超声换能器的谐振频率实时跟踪，使超声功率输出效率最大化。	仅个别厂家具有谐振频率自动跟踪技术，大多数超声理疗设备无完善的谐振频率跟踪技术。	国内先进
超声换能器	子宫复旧仪、盆腔养	采用与行业常见超声换能器不同	行业常见超声换能器需要	国内先进

技术名称	应用产品	发行人技术水平	境内与境外同行业企业技术水平	发行人核心技术在其产品应用领域所处位置
密封和防氧化技术	护仪、电超声治疗仪	的结构，将三防耐高温的密封胶及树脂材料涂覆在压电陶瓷表面，对压电陶瓷片进行密封隔离，以防止压电陶瓷镀层氧化，进而保证超声换能器的静态和动态参数稳定，延长使用寿命，同时使超声换能器的体积小、重量轻，方便固定于治疗部位及多部位同时治疗。	将压电陶瓷片和耦合介质封装成一个密封的整体，结构复杂、体积较大。	

注：同行业技术水平比较产品为境内外同行业企业在国内市场面市销售的产品，其中：盆底及产后康复设备选取的主要竞争对手为广州市杉山医疗器械实业有限公司、广州龙之杰科技有限公司、南京伟思医疗科技股份有限公司等，运动康复设备选取的主要竞争对手为广州一康医疗设备实业有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司、上海傅利叶智能科技有限公司等，营养及健康管理设备选取的主要竞争对手为北京四海华辰科技有限公司、北京东华原医疗设备有限责任公司、同方健康科技（北京）股份有限公司、InBody Co., Ltd.，女性生殖康复设备选取的主要竞争对手为重庆海扶医疗科技股份有限公司、四川泰猷科技有限公司、深圳市是源医学科技有限公司等。

发行人核心技术是在拥有一支创新能力强、专业结构合理、研发经验丰富的研发团队，持续的研发投入以及多年的经验积累和技术沉淀的基础上，不断优化迭代形成的，是长期实践和理论相结合的成果，具有创新性、原创性和较高的技术壁垒，短期内迭代或被替换的风险较低。

同时，公司已通过采取以市场需求为导向、产学研相结合的研发创新机制，不断引进和培养高素质人才，实施有效的创新激励机制，以应对潜在的迭代问题，具体情况如下：

### 1、市场需求导向的研发机制

公司专注于女性健康与美的领域，致力于为女性常见病、多发病的治疗与康复提供医疗器械产品和整体解决方案，始终坚持围绕市场需求制定新产品和新技术的研发计划，由研发中心负责具体研发方案的制定和实施。新产品上市后，研发中心根据产品推广销售和使用过程中终端用户的反馈意见，及时对产品进行相应的优化和改进。研发中心通过执行年度研发计划，保证了公司技术创新战略的实施，满足了不断变化的市场需求，为实现公司总体经营目标起到了关键性作用。

## **2、聚集高素质创新人才**

作为医疗器械领域的高新技术企业，公司不断完善高素质创新人才的引进和培养机制，努力打造一支创新能力强、专业结构合理、研发经验丰富的人才队伍。一方面，公司以优厚的薪酬待遇和良好的工作环境引进优秀人才到公司工作，持续优化技术研发团队，不断提升公司整体技术研发水平和技术竞争优势；另一方面，公司积极与国内知名高校、医院建立密切的交流与合作，通过内部培训、“导师制”、学术会议、与临床专家进行交流等形式不断提升研发人员的专业技术水平和业务素质，推动人才快速成长。

## **3、科学有效的创新激励机制**

公司采用物质激励与精神激励相结合的方式鼓励全员创新，最大限度调动研发人员工作的积极性，激发其创新实干的热情，从而提升研发效率和成果转化水平。公司建立并不断完善研发项目和人员评价机制，根据项目研发效果和进展以及人员考核情况予以相应的物质和精神激励。同时，公司主要研发人员通过员工持股平台间接持有公司股份，使其个人利益与公司利益保持一致。通过以上有效措施，公司研发队伍非常稳定，工作积极性高，离职率很低。

## **4、加强外部合作，推进企业技术创新**

为充分利用高等院校在前沿技术领域的科研优势，有效发挥医疗机构和临床专家在疾病诊治领域的临床经验，公司通过内外结合的方式弥补公司在部分技术和临床经验等方面的不足，提高科技创新和产品研发效率，加快科技成果产业化速度，巩固公司在自身业务领域的竞争优势。

**五、报告期内核心零部件采购情况，是否存在进口依赖或单一供应商依赖；外协供应商是否发挥核心作用，发行人是否仅负责整机组装调试以及对外协供应商或特定技术是否存在依赖；并结合前述事项进一步分析发行人核心技术先进性**

**（一）报告期内核心零部件采购情况，是否存在进口依赖或单一供应商依赖**

公司采购模式主要包括直接采购和外协采购，其中直接采购是指公司向供应商发出订单，供应商按照公司订单交付原材料或零部件的采购模式；外协采

购是指公司将设计图纸、技术指标和品质要求提供给外协厂商，由外协厂商直接采购原材料或者公司提供相关原材料进行定制化生产后予以交付的采购模式。按是否向外协供应商提供原材料，将外协采购分为外协定制和委托加工，其中：委托加工方式由公司提供相关原材料。

公司产品的核心零部件是指与产品核心功能、性能指标等直接相关，用于产品核心功能实现、关键性能指标达成的零部件，判断零部件是否为产品核心零部件主要从以下方面进行判断：

- (1) 根据产品需要实现的功能，定义其核心功能；
- (2) 产品的核心功能是通过何种组件实现的，则该装置为核心组件；
- (3) 该组件中最为重要的零部件即为核心零部件。

公司主要产品通过工控机、PCBA实现其核心功能，因此工控机、PCBA为产品的核心组件。工控机系通用零部件，可以通过对外采购即可获得；PCBA系由公司自主研发设计并由外协厂商完成加工生产，PCB板、功能模块、芯片为PCBA的核心零部件。综上，公司产品的核心零部件为工控机、PCB板、功能模块和芯片等。

报告期内，公司工控机采购情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
采购金额（万元）	<b>348.35</b>	545.76	812.71	616.74
营业成本（万元）	<b>3,953.54</b>	8,086.37	5,090.16	2,926.80
占营业成本比重	<b>8.81%</b>	6.75%	15.97%	21.07%
主要供应商	<b>南京霍比特电子有限公司、南京聚联科技有限公司</b>	南京杰微电子科技有限公司、南京聚联科技有限公司	南京杰微电子科技有限公司、南京聚联科技有限公司	南京杰微电子科技有限公司、南京聚联科技有限公司

PCBA系公司将外购的PCB板、功能模块、芯片、电容、电阻等物料发送到委托加工商处，委托加工商根据公司提供的技术文件、技术指标和质量要求进行贴片加工而成。其中，PCB板为外协定制件，主要系出于经济效率考虑交由外协厂商根据公司提供的设计图纸、技术指标和品质要求进行定制化生产；功能模块、芯片、电容、电阻等为标准化产品，通过对外直接采购取得。

报告期内，公司PCBA中的PCB板、功能模块、芯片等核心零部件采购情况

及PCBA加工（SMT贴片）情况具体如下：

期间	核心零部件	采购金额（万元）	主要供应商
2021年1-6月	PCB板	20.51	深圳市强达电路有限公司、昆山兴尔达电子有限公司、深圳市迅捷兴科技股份有限公司
	功能模块	64.89	深圳市海运通科技有限公司、南京来可电子科技有限公司、深圳市天仁合电子有限公司
	芯片	131.75	南京千龙芯电子科技有限公司、艾睿（中国）电子贸易有限公司、深圳市德勤致远电子有限公司
	PCBA加工	30.55	苏州易启康电子科技有限公司、泰永电子（苏州）有限公司、无锡和晶智能科技有限公司
2020年度	PCB板	76.69	深圳市迅捷兴科技股份有限公司、昆山兴尔达电子有限公司、深圳市强达电路有限公司
	功能模块	161.36	深圳市海运通科技有限公司、苏州博联科技有限公司、南京来可电子科技有限公司
	芯片	226.94	南京千龙芯电子科技有限公司、艾睿（中国）电子贸易有限公司、世健国际贸易（上海）有限公司
	PCBA加工	133.85	苏州易启康电子科技有限公司、英华达（南京）科技有限公司、无锡和晶智能科技有限公司
2019年度	PCB板	31.27	深圳市迅捷兴科技股份有限公司、南京超龙电子有限公司、昆山兴尔达电子有限公司
	功能模块	125.40	南京来可电子科技有限公司、南京杰海自动化设备有限公司、苏州博联科技有限公司
	芯片	228.21	南京千龙芯电子科技有限公司、世健国际贸易（上海）有限公司、艾睿（中国）电子贸易有限公司
	PCBA加工	79.20	苏州易启康电子科技有限公司、英华达（南京）科技有限公司、南京衍胜电子有限公司
2018年度	PCB板	13.75	南京超龙电子有限公司、深圳嘉立创科技有限公司
	功能模块	40.89	南京来可电子科技有限公司、苏州博联科技有限公司、深圳市德勤致远电子有限公司

	芯片	59.31	南京千龙芯电子科技有限公司、 深圳市德勤致远电子有限公司、 文晔领科(上海)投资有限公司
	PCBA加工	51.26	英华达（南京）科技有限公司、 南京衍胜电子有限公司

报告期内，公司针对不同类型的核心零部件，储备有2家及以上合格供应商，并根据各供应商报价、历史供货情况等进行选择，不存在对单一供应商重大依赖的情形。

### **（二）外协供应商是否发挥核心作用，发行人是否仅负责整机组装调试以及对外协供应商或特定技术是否存在依赖**

外协采购是指公司将设计图纸、技术指标和品质要求提供给外协厂商，由外协厂商直接采购原材料或者公司提供相关原材料进行定制化生产后予以交付的采购模式。按是否向外协供应商提供原材料，将外协采购分为外协定制和委托加工，其中：委托加工方式由公司提供相关原材料。

公司外协定制件主要包括推车、注塑件、连接线等物料，系公司将设计图纸、技术指标和品质要求提供给外协厂商，由外协厂商采购原材料并按照公司要求进行定制化生产。公司对PCBA加工（SMT贴片）等非核心工序采用委托加工的方式进行生产，即公司将物料发送到委托加工商并向其提供技术文件和质量标准，委托加工商根据公司要求进行生产加工，经公司检验合格后入库。

在业务开展过程中，公司采取注重研发和市场的“微笑曲线”经营策略，将主要资源集中于产品创新、技术研发和市场开拓方面，主要负责产品研发、整机组装、软件烧录、调试、检验等核心环节，外协供应商主要负责推车加工、注塑件注塑、线缆制作、SMT贴片等非核心环节，外协供应商未发挥核心作用，不存在对外协供应商或特定技术依赖的情形。

### **（三）并结合前述事项进一步分析发行人核心技术先进性**

公司具有产品的硬件设计、软件开发等核心技术能力和经验，掌握多项核心技术，并将硬件加工等非核心生产环节委托给外协厂商进行。公司核心技术先进性主要体现在硬件设计和软件开发环节，具体内容参见本回复之“问题2”之“四、（一）发行人产品硬件设计和软件开发环节的技术壁垒、先进性表征以及与境内外同行业公司相比优劣势”的相关内容。在生产环节，公司的核心技术形

成设计图纸、专用软件、工艺文件、作业说明书等，其先进性最终体现在产品性能和功能实现方面。公司的盆底及产后康复设备采用高度集成一体化设计，可实现独立8通道肌电信息采集、电刺激、生物反馈及1个独立张力检测通道；肌电信息采集频率最高可达8,192Hz，电流脉宽和电刺激频率分别可实现10-1,000 $\mu$ s（步进精度10 $\mu$ s）、0.5-1,000Hz（步进精度1Hz）范围内自由调节；在盆底肌功能评估过程中，可同时检测腰腹部肌肉、臀部肌肉和大腿内侧肌肉的参与情况，并实现同时对两个患者进行盆底筛查评估或盆底治疗。同时，公司盆底及产后康复设备还具有盆底对称性评估、性功能评估、尿流率检测、肌电频域分析、盆底肌张力检测、智能阴道牵张训练等功能。此外，公司盆底及产后康复设备可实现智能建档、预约管理、诊疗方案智能生成、疗程化治疗、预设电流、参数实时化调节、治疗回看、家庭训练、电子病历、设备间数据自动实时同步等功能。

**六、共有专利的形成过程以及主要权利义务约定；结合8项专利在发行人产品中的具体应用情况，说明均形成主营业务收入的具体依据，相关专利目前与伟思医疗等企业是否存在权属纠纷或潜在风险，并进一步论述发行人专利数量是否满足科创属性相关要求**

#### **（一）共有专利的形成过程以及主要权利义务约定**

发行人与华中科技大学共有专利的形成过程如下：2017年，锐诗得委托华中科技大学进行软体外骨骼机器人康复手开发；2018年，该研究项目完成，形成研究成果，并由锐诗得和华中科技大学共同将该研究成果申请专利；2020年，锐诗得和华中科技大学共同作为专利权人获得专利授权。

目前，锐诗得负责缴纳共有专利的年费。锐诗得与华中科技大学未对共有专利所涉及的主要权利义务作出任何约定或安排。根据《中华人民共和国专利法》第十五条规定，专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。锐诗得对于该共有专利系自主实施，不存在许可他人实施等需向共有人分配收益的情况，且双方未就收益分配进行专门约定，故锐诗得无需向共有人

分配因自主实施专利所获收益，符合上述专利法的相关规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

(二) 结合8项专利在发行人产品中的具体应用情况，说明均形成主营业务收入的具体依据，相关专利目前与伟思医疗等企业是否存在权属纠纷或潜在风险，并进一步论述发行人专利数量是否满足科创属性相关要求

公司发明专利均已应用于主营业务产品中并形成主营业务收入，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	应用产品	是否形成主营业务收入
1	ZL201510192045.8	一种防止医用电极交叉使用的系统及方法	生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底表面肌电分析系统盆底训练仪、便携式产后恢复仪、阴道电极、 <b>一次性使用阴道电极</b> 、阴道探头、 <b>一次性使用阴道探头</b>	是
2	ZL201510541750.4	一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法	盆底训练仪、电超声治疗仪、盆底生物刺激反馈仪	是
3	ZL202010106003.9	一种检测形变量的装置及检测方法	<b>生物刺激反馈仪、盆底训练仪</b> 、压力探头、压力气囊	是
4	ZL201711283530.1	一种阴道宫颈电刺激探头系统及其使用方法	<b>电超声治疗仪</b> 、阴道宫颈电极	是
5	ZL201711283551.3	用于治疗不孕不育的装置、系统以及进行体液调节、神经经络调节的方法	电超声治疗仪	是
6	ZL202010322308.3	一种盆底仪器自动化测试工装及测试方式	盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪	是
7	ZL201810259688.3	一种用于辅助手指伸展运动的模块化软体康复手套及系统	手功能康复训练系统、便携式手功能康复训练系统、手	是

			指关节康复评估系统、便携式手关节康复训练系统	
8	ZL201810259807.5	一种用于辅助人手四指伸展运动的软体驱动器	手功能康复训练系统、便携式手功能康复训练系统、手指关节康复评估系统、便携式手关节康复训练系统	是
9	ZL201810258913.1	一种用于辅助人手大拇指伸展和外展的软体驱动器	手功能康复训练系统、便携式手功能康复训练系统、手指关节康复评估系统、便携式手关节康复训练系统	是

上述专利中，除部分系与华中科技大学共有外，其他发明专利均系发行人研发人员利用发行人及其子公司的资源或物质技术条件完成，均为研发人员于发行人及其子公司任职时的职务发明，与研发人员原任职单位无关，不存在权属纠纷。

综上，发行人上述发明专利均已应用于主营业务产品中，该等产品均已销售并形成主营业务收入。因此，发行人主营业务收入与发明专利相匹配，满足“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上”的规定，符合《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》科创属性评价标准一中关于发明专利的指标要求。

**七、招股说明书中披露所有性能指标引用数据的具体来源以及权威性，第118页部分指标未列示国家或行业标准的具体原因，是否尚未形成国家或行业标准，若未形成标准，相关指标比较分析是否科学客观**

目前，尚无权威机构发布公司及主要竞争对手相关产品性能指标的对比分析情况，仅通过公开渠道检索到同行业竞争对手伟思医疗在其招股说明书中披露的相关信息。发行人招股说明书中披露所有性能指标来自发行人及主要竞争对手相关产品说明书、伟思医疗招股说明书以及YY/T1095-2015肌电生物反馈仪行业标准。

公司招股说明书中披露的部分指标尚未形成国家或行业标准，因此未能列示其国家或行业标准的具体要求。该等指标能够相对客观、公允地反映主要竞

争对手的典型技术实力，因此选取该等指标进行对比分析具备合理性。该等部分指标的临床意义请参见本回复之“问题2”之“一、补充披露招股说明书第118页各项指标的比较结论，使用通俗易懂的语言描述发行人产品的技术优劣势”的相关内容。

**八、请保荐机构核查上述事项，并就发行人是否符合《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》《科创板股票发行上市审核问答》问题9相关规定进一步发表明确意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）、《中国制造2025》、《中国制造2025》重点领域技术路线图、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）等文件，核查公司产品属于“康复治疗设备”的依据；

2、查阅同行业上市公司信息披露文件、取得并查阅发行人专利及软件著作权证书、访谈发行人核心技术人员、取得并查阅发行人关于核心技术出具的说明文件，核查公司产品的技术壁垒、技术先进性及其对核心技术的掌握情况；

3、访谈发行人供应链中心负责人，核查发行人报告期内核心零部件采购情况及外协供应商在发行人供应链体系中的作用；

4、访谈发行人研发部门负责人、查阅技术开发合同书，了解发行人共有专利的形成过程及主要权利义务约定情况；

5、访谈发行人核心技术人员并查阅发行人的发明专利证书，核查发明专利的权属纠纷或潜在纠纷及其在产品中的应用情况；

6、查阅发行人及子公司报告期内的员工花名册，了解发行人及子公司研发人员相关情况；

7、查阅申报会计师出具的《审计报告》，对发行人的营业收入、研发费用进行分析；

8、查阅发行人产品及主要竞品的产品说明书及产品相关的国家或行业标准、访谈发行人研发部门负责人，核查发行人招股说明书中披露所有性能指标引用数据的具体来源以及权威性。

## （二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务，其主要产品属于“康复治疗设备”的依据客观、充分，与同行业可比公司产品归类不存在显著差异；

2、发行坚持以客户需求为导向、以科技创新为驱动，在行业通用技术的基础持续进行技术创新和产品研发，已掌握产品相关的多项核心技术并取得多项专利及软件著作权，具备创新性和先进性，产品并非仅运用电生理基础技术或通用技术；

3、发行人产品的核心技术主要体现在硬件设计和软件开发，具有较高的技术壁垒；发行人核心技术系在长期实践和理论相结合的基础上形成的，具有原创性和较强的竞争优势，短期内迭代或被替换的风险较低，且发行人已建立完善的技术研发体系以应对技术迭代的问题；

4、发行人针对核心零部件储备有2家及以上合格供应商，不存在对单一供应商重大依赖的情形；发行人将主要资源集中于产品研发和生产的核心环节，将产品硬件生产交由外协厂商完成，外协供应商未发挥核心作用，不存在对外协供应商或特定技术依赖的情形；

5、发行人主营业务收入与发明专利相匹配，满足“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上”的规定，符合《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》科创属性评价标准一中关于发明专利的指标要求；发行人已建立完善的知识产权保护制度并有效执行，其相关专利目前与伟思医疗等企业之间不存在权属纠纷；

6、发行人招股说明书中披露的部分指标尚未形成国家或行业标准，该等指标能够相对客观、公允地反映主要竞争对手的典型技术实力，具备合理性；

7、发行人主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务，符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）、《中国制造2025》及《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）等国家战略性新兴产业发展规划与产业政策；发行凭借技术研发优势和品牌优势占据了市场领先地位，先后被认定为2018年度南京市瞪羚企业、苏南国家自主创新示范区潜在独

角兽企业、苏南国家自主创新示范区瞪羚企业、工业和信息化部专精特新“小巨人”企业、工业和信息化部建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业，产品目前已在600余家三级医院、3,000余家二级医院、1,000余家一级医院等医疗机构得到广泛应用，市场认可度高，具有较高行业地位；经过多年的发展，发行人已形成以电生理技术、耗材设计技术、智慧医疗技术、软体外骨骼机器人技术、生物电阻抗技术及聚焦超声技术等为核心的系列技术平台，掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，形成主营业务收入的发明专利共计9项，核心技术具有先进性。

8、发行人最近三年累计研发投入8,751.39万元，占累计营业收入比例为11.90%；最近一年末研发人员占员工总数的比例为24.84%；形成主营业务收入的发明专利9项；最近三年营业收入复合增长率为53.17%，最近一年营业收入为33,651.97万元，符合科创属性具体指标要求。

### 问题3、关于发行人产品

公司主要从事盆底及产后康复相关产品的研发、生产、销售，盆底及产后康复设备系列产品包括盆底诊疗系列、产后恢复系列、家用系列。招股说明书披露，目前尚无权威机构发布公司主要核心技术产品所属细分市场的总体销售情况，亦无法通过公开渠道检索取得。因此，发行人无法统计上述核心技术产品在细分行业的市场占有率。

招股说明书同时披露，公司主要产品已具有较强的竞争优势，在盆底及产后康复领域的业务规模处于行业领先地位。

请发行人按照一、二、三类医疗器械，非医疗器械分类披露产品结构、销售种类、各期收入、毛利占比及相关情况。请发行人说明：（1）在细分行业市场经营情况较难比较的情形下，认定“公司主要产品已具有较强的竞争优势，在盆底及产后康复领域的业务规模处于行业领先地位”的依据；（2）发行人主要产品对整体市场产品发展趋势、竞争格局、产品定价权是否能产生重大影响；（3）新旧产品的具体迭代情况，各型号间是否存在明显替代关系以及对发行人产品定价的影响，发行人续存期较长的产品是否存在单价持续大幅下降的压力及其存货跌价准备计提充分性；（4）发行人各产品是否纳入医保及相关情况。

#### 【回复】

一、按照一、二、三类医疗器械，非医疗器械分类披露产品结构、销售种类、各期收入、毛利占比及相关情况

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、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“5、主营业务收入分医疗器械、非医疗器械分析”补充披露如下：

#### “5、主营业务收入按医疗器械、非医疗器械分析

报告期内，公司医疗器械、非医疗器械产品的收入、收入占比情况如下：

单位：万元

分类	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比

医疗器械	10,715.40	70.14%	22,153.55	66.26%	15,232.36	60.01%	10,391.81	73.11%
其中：一类医疗器械	533.87	3.49%	884.60	2.65%	934.80	3.68%	588.47	4.14%
二类医疗器械	10,181.52	66.65%	21,268.96	63.61%	14,297.56	56.32%	9,803.34	68.97%
非医疗器械	4,561.50	29.86%	11,281.12	33.74%	10,152.07	39.99%	3,822.91	26.89%
合计	15,276.89	100.00%	33,434.67	100.00%	25,384.42	100.00%	14,214.72	100.00%

报告期内，公司医疗器械、非医疗器械产品的毛利、毛利占比情况如下：

单位：万元

分类	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比
医疗器械	7,836.23	68.97%	16,435.88	64.71%	11,832.89	58.27%	8,187.79	72.54%
其中：一类医疗器械	179.91	1.58%	368.13	1.45%	509.51	2.51%	398.03	3.53%
二类医疗器械	7,656.32	67.38%	16,067.75	63.26%	11,323.39	55.76%	7,789.75	69.01%
非医疗器械	3,525.86	31.03%	8,964.07	35.29%	8,473.81	41.73%	3,100.14	27.46%
合计	11,362.09	100.00%	25,399.94	100.00%	20,306.70	100.00%	11,287.92	100.00%

”

二、在细分行业市场规模及经营情况较难比较的情形下，认定“公司主要产品已具有较强的竞争优势，在盆底及产后康复领域的业务规模处于行业领先地位”的依据

根据头豹研究院发布的相关报告，公司与伟思医疗目前均为国内头部产后康复设备品牌商，产品覆盖医疗类器械、非医疗类与家庭产后康复设备等细分市场，销售网络覆盖全国。在盆底及产后康复领域，发行人与伟思医疗2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月电刺激类产品收入的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
伟思医疗	6,519.04	15,536.77	14,533.54	9,945.43
公司	7,875.88	22,044.31	16,770.53	10,126.86

数据来源：招股说明书、年度报告等信息披露文件

注：伟思医疗2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月电刺激类产品收入包括其代理产品SA9800生物刺激反馈仪的收入；本公司电刺激类产品为盆底及产后康复设备中除磁刺激仪和脉冲磁训练仪外的相关产品（含家用系列）。

公司目前已搭建完成覆盖全国31个省、自治区和直辖市、1,000余家经销商的营销网络。根据《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》统计数据，2019

年我国三级医院2,749家（其中三级甲等1,516家）、二级医院9,687家、一级医院11,264家。公司产品目前已在各级医疗机构得到广泛应用，其中三级医院600余家，二级医院3,000余家，一级医院1,000余家，三级医院、二级医院和一级医院的覆盖率分别约为21.83%、30.97%和8.88%。

根据《工业和信息化部办公厅关于开展专精特新“小巨人”培育工作的通知》（工信厅企业函[2018]381号），专精特新“小巨人”企业是“专精特新”中小企业中的佼佼者，是专注于细分市场、创新能力强、市场占有率高、掌握关键核心技术、质量效益优的排头兵企业。2020年12月，发行人被工业和信息化部认定为专精特新“小巨人”企业，有效期为2021年1月1日至2023年12月31日。

综上所述，在细分行业市场规模及经营情况较难比较的情形下，认定“公司主要产品已具有较强的竞争优势，在盆底及产后康复领域的业务规模处于行业领先地位”具有客观依据。

### 三、发行人主要产品对整体市场产品发展趋势、竞争格局、产品定价权是否会产生重大影响

#### （一）整体市场产品发展趋势、竞争格局

在整体市场产品发展趋势、竞争格局方面，我国盆底及产后康复行业市场集中度呈逐年提高趋势，公司、伟思医疗凭借技术研发优势和品牌优势占据市场头部位置。公司主要产品的面市推进了我国盆底及产后康复设备行业的国产化进程，并通过持续不断的科技创新和技术积累，使患者能够在不同场景下进行盆底及产后等相关疾病的筛查、诊断、治疗及持续康复，逐渐改变了国内盆底及产后康复设备行业的市场竞争格局。

法国ELECTRONIC CONCEPT LIGNON INNOVATION公司、加拿大TT公司等海外企业的产后康复设备通过国内代理商较早进入我国产后康复市场，其产品的市场份额在早期阶段占比较高。根据头豹研究院发布的相关报告，公司与伟思医疗均已发展成为国内头部产后康复设备品牌商，国际品牌产品的市场占有率逐渐下降。

公司始终坚持以科技创新为驱动，在盆底及产后康复领域精耕细作，持续加大产品研发和技术创新投入，掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识

产权的专利及软件著作权，其中1项为国际授权发明专利，且部分产品通过欧盟CE认证，为我国盆底及产后康复行业实现从进口依赖向出口输出的角色转变奠定了技术和产品基础。

## （二）产品定价权

在产品定价权方面，整体而言，公司主要产品的面市在打破国际品牌厂商对我国盆底及产后康复市场垄断的同时，逐渐消除了国际品牌厂商带来的垄断溢价。公司积极参与市场竞争，不断丰富产品种类和型号配置，持续推出符合客户需求发展与变化的高性能盆底及产后康复设备，在竞争中推动了我国盆底及产后康复领域进口类设备的价格逐渐下降。比如，法国ELECTRONIC CONCEPT LIGNON INNOVATION的PHENIX系列盆底康复设备的平均价格已由之前约30万元/台下降到约20万元/台。

公司及时掌握客户需求的发展和变化，不断丰富产品种类和型号配置，持续完善和优化产品性能，在业内已具有较高的品牌知名度和市场影响力，主要产品的销售收入快速提升，且已建立覆盖全国31省、自治区和直辖市的营销网路，对主要产品定价权正在发挥越来越大的影响。

**四、新旧产品的具体迭代情况，各型号间是否存在明显替代关系以及对发行人产品定价的影响，发行人续存期较长的产品是否存在单价持续大幅下降的压力及其存货跌价准备计提充分性**

**（一）新旧产品的具体迭代情况，各型号间是否存在明显替代关系以及对发行人产品定价的影响**

公司坚持以市场需求为导向、以科技创新为驱动，积极推进生物刺激反馈仪、盆底训练仪等核心产品的迭代升级，不断提升产品性能、优化创新产品功能、丰富产品型号。报告期内，公司新旧产品的具体迭代情况如下：

类别	具体迭代情况
盆底诊疗系列	1、2018年，盆底诊疗系列产品的临床方案智能生成算法升级；设备微云同步功能升级，数据同步和共享功能得以提升； 2、2019年，生物刺激反馈仪B8Plus、B4T、B6T和B4D等中高端产品面市，产品种类、型号更加丰富； 3、2020年，生物刺激反馈仪B2S-E和B4S-R、便携式生物刺激反馈仪M4R和M4E面市；部分产品通过欧盟CE认证，开启产品的

	国际化进程。
产后恢复系列	1、2018年，盆底训练仪高端产品B580面市；便携式B40系列整体升级，型号配置更加完善； 2、2019年，盆底训练仪高端产品升级版B580Plus、新品B280面市； 3、2020年，盆底训练仪B180、便携式产后恢复仪B98面市，产品组合更加丰富。
其他产品	1、2019年，人体成分健康管理分析仪面市，开始进入营养及健康管理市场； 2、2020年，手指关节康复评估系统RSD RS系列产品面市，开始进入手功能评估康复市场； 3、2020年，电超声治疗仪、超声波子宫复旧仪面市，开始进入女性生殖康复市场。

综上，公司及时跟踪客户需求的发展和变化，持续进行技术创新和迭代升级，不断优化产品性能、丰富产品种类和型号配置，以满足不同客户在不同场景下的产品需求。公司新旧产品属于不同定位的产品系列，在功能和价格方面存在差异，相互之间不存在明显的替代关系。新产品较旧产品的性能更优越、功能更完善，生产成本也会更高，因此其定价往往较旧产品更高一些。

## （二）发行人续存期较长的产品是否存在单价持续大幅下降的压力及其存货跌价准备计提充分性

公司主要产品盆底诊疗系列、产后恢复系列涵盖整个报告期，其在报告期内的平均销售单价（不含税）及变动情况如下表所示：

单位：万元/台

主要产品	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
盆底诊疗系列	3.24	-14.51%	3.79	-11.03%	4.26	7.30%	3.97
产后恢复系列	4.72	-5.41%	4.99	-9.11%	5.49	19.09%	4.61

注：以上产品单价为公司自主生产产品的平均销售单价

从上表可以看出，公司主要产品盆底诊疗系列、产后恢复系列的平均销售单价在报告期内未出现大幅下降的情形。

2019年，公司主要产品的平均销售单价较2018年有所上升的主要原因是：盆底诊疗系列产品经2018年全面升级后，B4、B4plus等已上市产品的功能更加完善，其销售定价较2019年有所提高，B8Plus、B4T、B6T等中高端产品于2019年面市定价较高；产后恢复系列高端产品B580Plus、B280，2019年面市定价较高；从而拉升了公司主要产品的平均销售单价。

2020年，公司主要产品的平均销售单价较2019年有所下降的主要原因是：

1、为应对市场竞争而不破坏原有的价格体系，公司新推出了单价较低的盆底诊疗系列，如生物刺激反馈仪B2S-E和B4S-R，便携式生物刺激反馈仪M4R和M4E等，从而拉低了盆底诊疗系列的平均销售单价；

2、为了促进销售，公司2020年调低了盆底训练仪旗舰型号B280的单价，同时主推单价较低的盆底训练仪和便携式产后恢复仪，从而拉低了产后恢复系列产品的平均销售单价。

2021年1-6月，公司主要产品的平均销售单价较2020年有所下降的主要原因是：

1、单价较低的便携式生物刺激反馈仪M4R等产品销量占比提升所致；

2、单价相对较低的盆底训练仪B180，便携式产后恢复仪B98等产品销量占比提升。

报告期各期末，公司主要产品盆底诊疗系列、产后恢复系列的存放保管情况良好，毛利较高，存货可变现净值远高于成本，不符合计提存货跌价准备的条件。因此，公司主要产品的存货跌价准备计提充分。

## 五、发行人各产品是否纳入医保及相关情况

报告期内，公司产品的治疗服务纳入医保的情况如下：

省份	文件名称	涉及公司产品的服务条目
北京市	《北京市基本医疗保险诊疗项目、服务设施支付范围及标准（临床诊疗类-物理治疗与康复）》	低频电疗、生物反馈治疗、超声波治疗、手功能训练、手功能评定等
上海市	《上海市基本医疗保险医疗康复项目医保支付规范》 《上海市基本医疗保险不予支付费用诊疗项目范围》 《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编》	表面肌电图检查、电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
天津市	《天津市基本医疗保险诊疗项目暨服务设施目录》	低频脉冲电流疗法、功能性电刺激疗法、肌电生物反馈治疗、超声治疗/穴位超声治疗、表面肌电图检查、手功能评定等
重庆市	《重庆市基本医疗保险医疗服务项目目录》	电诊断、低频脉冲电流疗法、超声波治疗、电子生

		物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
江苏省	《江苏省基本医疗保险诊疗项目和医疗服务设施范围及支付标准》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
浙江省	《浙江省基本医疗保险服务项目目录》	低频脉冲电治疗、神经肌肉电刺激治疗、经皮神经电刺激治疗、功能性电刺激治疗等
河北省	《河北省基本医疗、生育保险诊疗项目及医疗服务设施项目目录》（2016年版） 《河北省医疗保险诊疗项目目录》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
河南省	《河南省基本医疗保险和生育保险诊疗项目暨医疗服务设施目录（试行）》 《河南省医疗服务价格项目规范(2021.3.1版)》	电诊疗、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
云南省	《云南省基本医疗保险诊疗项目医疗服务设施范围和支付标准的管理办法》 《云南省非营利性医疗服务价格》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能训练等
贵州省	《贵州省基本医疗保险诊疗项目及医疗服务设施目录（暂行）》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
四川省	《四川省医疗服务项目价格表》 《四川省基本医疗保险诊疗项目目录》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
青海省	《青海省基本医疗保险诊疗项目目录（2017年版）》	神经肌肉电刺激治疗、功能性电刺激治疗、超声波治疗、肌电生物反馈治疗、表面肌电图检查、器械手功能训练等
西藏自治区	《西藏自治区医疗服务收费目录》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
福建省	《福建省基本医疗保险可予支付（含部分自付）费用的医疗服务项目》 《福建省医疗服务价格》	低频脉冲电治疗、超声波治疗等
广东省	《广东省基本医疗保险诊疗项目范围》 《广东省城镇职工基本医疗保险诊疗项目范围》 《广东省基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
广西壮族	《广西壮族自治区基本医疗保险和工伤保险医疗服	电诊断、低频脉冲电治

自治区	务项目》	疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能训练等
山东省	《山东省城镇职工基本医疗保险诊疗项目目录》 《山东省城镇职工基本医疗保险医疗服务设施项目范围》 《山东省省（部）属医疗机构医疗服务价格表》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
安徽省	《安徽省基本医疗保险医疗服务项目目录》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
江西省	《江西省基本医疗保险诊疗项目、医疗服务设施范围和支付标准目录（2011试行版）》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
湖南省	《湖南省城镇职工基本医疗保险诊疗项目范围》 《湖南省现行医疗服务价格目录（2019）》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
湖北省	《湖北省基本医疗保险、生育保险诊疗项目、医疗服务设施范围和支付标准目录》 《湖北省医疗服务收费项目及价格标准》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
陕西省	《陕西省基本医疗保险诊疗项目》 《陕西省医疗服务项目价格》 《陕西省城镇职工基本医疗保险诊疗项目范围》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
山西省	《山西省城镇职工基本医疗保险医疗服务设施范围和支付标准的暂行办法》 《山西省公立医疗机构医疗服务项目价格（2020年版）》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
内蒙古自治区	《内蒙古自治区基本医疗服务项目》 《内蒙古自治区医疗服务项目规范和价格》	神经肌肉电刺激治疗、功能性电刺激治疗、超声波治疗、肌电生物反馈治疗、表面肌电图检查、手功能评定、器械手功能训练等
宁夏回族自治区	《宁夏回族自治区城镇基本医疗保险社区卫生服务机构诊疗项目和医疗服务设施范围及医用耗材支付标准目录》 《宁夏三甲医院医疗服务项目价格》	电诊断、低频脉冲电治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
新疆维吾尔自治区	《新疆维吾尔自治区城镇职工基本医疗保险诊疗项目目录》	电诊断、低频脉冲电治疗、神经肌肉电刺激治疗、功能性电刺激治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法
甘肃省	《甘肃省基本医疗服务项目价格》	电诊断、低频脉冲治疗、

		超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
黑龙江省	《黑龙江省城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理和医疗服务设施项目范围》 《黑龙江医疗服务价格目录》 《在哈中省直公立医院医疗服务项目价格（2017版）》	电诊断、低频脉冲治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
吉林省	《吉林省城镇职工基本医疗保险医疗服务设施范围和支付标准（试行）》 《吉林省医疗服务项目价格》 《吉林省基本医疗保险、工伤保险和生育保险诊疗项目及医疗服务设施项目目录》	电诊断、低频脉冲治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
辽宁省	《辽宁省医疗服务项目价格表》	电诊断、低频脉冲治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等
海南省	《海南省城镇居民基本医疗保险诊疗项目》 《海南省医疗服务收费价格表》	电诊断、低频脉冲治疗、超声波治疗、电子生物反馈疗法、手功能评定、手功能训练等

从上表可以看出，公司研发生产的生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、盆底生物刺激反馈仪等盆底及产后康复设备，**手指关节康复评估系统**、便携式生物刺激反馈仪等运动康复设备，以及电超声治疗仪、超声波子宫复旧仪等女性生殖康复设备涉及的治疗服务已纳入全国31个省、自治区和直辖市的医保覆盖范围，在不同地区的具体覆盖情况略有差异。

## 问题4、关于收入

### 一、关于经销商

4.1根据招股说明书，公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式。发行人的收入确认政策具体如下：对于需要安装的商品，公司以终端客户验收清单签署时作为控制权转移时点并确认收入；对于不需要安装的商品，公司以货物发出后，客户或客户指定的第三方签收时，作为控制权转移时点并确认收入。

请发行人说明：（1）经销商各期末库存变化及期后终端实现销售的情况；（2）经销商是否曾为发行人员工、是否同发行人及其关联方存在购销关系以外的特殊关系。

请申报会计师按照经销、直销模式分别说明核查程序、核查比例能否覆盖公司收入风险，并对收入是否真实、准确、完整，是否存在截止性问题发表明确核查意见。

#### 【回复】

#### （一）经销商各期末库存变化及期后终端实现销售的情况

##### 1、经销商各期末库存变化情况

报告期内，公司取得了**192**家重要经销商（主要为2018年、2019年及2020年内任意一年销售额50万元以上的经销商、**2021年1-6月**销售额**20**万元以上的经销商）各期期末库存，各期期末具体库存情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月末 /2021年1-6月	2020年末/2020 年	2019年末/2019 年	2018年末/2018 年
192家经销商各 期末库存金额 (a)	646.27	682.60	726.06	382.90
192家经销商各 期经销收入金额 (b)	9,621.18	17,902.45	13,233.26	7,645.27
经销收入金额 (c)	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
192家经销商各 期收入占比 (d=b/c)	76.33%	69.72%	71.47%	67.77%
192家经销商期 末库存占比 (e=a/b)	6.72%	3.81%	5.49%	5.01%

注：192家重要经销商中受同一实际控制人控制的经销商未合并计算，经销商期末库存金额按照发行人销售单价计算。

报告期各期末，公司取得的192家重要经销商收入占比分别为67.77%、71.47%、69.72%及**76.33%**，期末库存占比分别为5.01%、5.49%、3.81%及**6.72%**，2018年末及2019年末库存较为稳定，2020年受疫情影响年末库存略有下降，2021年1-6月客户为下半年销售备货，期末库存略有增加。

## 2、经销商期后终端实现销售的情况

报告期内，发行人占主营业务-经销收入 75%以上的产品均由经销商订货后直接发往终端客户，经销商一般根据终端客户订单进行采购。

### (1) 报告期内公司经销商终端客户分布情况

报告期内，发行人经销商的产品主要销往医院（包括公立和民营）、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等医疗机构以及月子中心、产后恢复中心、母婴中心等专业机构。根据发行人报告期内的发货地址及终端验收单，公司统计了分别占主营业务-经销收入 76.61%、80.96%、79.33%和 **77.18%**的产品的最终销售情况，具体如下：

单位：万元

终端客户类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
医疗机构客户	1,781.42	14.13%	16,774.44	65.33%	11,463.58	61.91%	7,815.36	69.28%
非医疗机构等客户	7,947.40	63.05%	3,593.62	14.00%	3,526.96	19.05%	826.91	7.33%
合计	9,728.83	77.18%	20,368.06	79.33%	14,990.55	80.96%	8,642.28	76.61%

报告期内，经销模式下公司主要产品盆底诊疗系列和产后恢复系列经销收入占主营业务-经销收入的比例分别为 66.98%、65.53%、71.56%和 **59.64%**，为公司经销收入的主要来源，根据发行人发货地址及终端验收单，公司统计了分别占盆底诊疗系列、产后恢复系列合计经销收入 91.03%、96.38%、93.41%和 **94.44%**的产品销售的最终销售情况，具体如下：

单位：万元

终端客户类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比

盆底诊疗系列	<b>5,681.94</b>	<b>75.64%</b>	13,998.26	76.18%	8,564.60	70.59%	6,098.37	80.71%
产后恢复系列	<b>1,412.40</b>	<b>18.80%</b>	3,165.95	17.23%	3,129.71	25.79%	779.90	10.32%
<b>合计</b>	<b>7,094.34</b>	<b>94.44%</b>	<b>17,164.21</b>	<b>93.41%</b>	<b>11,694.31</b>	<b>96.38%</b>	<b>6,878.27</b>	<b>91.03%</b>

(1) 盆底诊疗系列

终端客户类别	2021年1-6月				2020年				2019年				2018年			
	数量(家)	数量占比(%)	金额(万元)	金额占比(%)	数量(家)	数量占比(%)	金额(万元)	金额占比(%)	数量(家)	数量占比(%)	金额(万元)	金额占比(%)	数量(家)	数量占比(%)	金额(万元)	金额占比(%)
医院	428	53.43	3,041.49	53.53	931	51.98	7,747.43	55.35	633	53.55	5,111.61	59.68	487	54.72	3,387.41	55.55
其中：公立医院-三甲	78	9.74	753.92	13.27	95	5.30	1,201.72	8.58	131	11.08	1,439.64	16.81	90	10.11	684.86	11.23
民营医院-三甲	2	0.25	10.56	0.19	2	0.11	66.47	0.47	3	0.25	25.82	0.30	1	0.11	3.66	0.06
公立医院-其他	246	30.71	1,582.74	27.86	553	30.88	4,400.70	31.44	370	31.30	2,726.18	31.83	311	34.94	2,139.42	35.08
民营医院-其他	102	12.73	694.28	12.22	281	15.69	2,078.56	14.85	129	10.91	919.97	10.74	85	9.55	559.48	9.17
专业卫生机构	119	14.86	1,025.03	18.04	306	17.09	3,023.91	21.60	240	20.30	1,630.47	19.04	221	24.83	1,720.92	28.22
基层医疗机构	244	30.46	1,546.82	27.22	531	29.65	3,077.18	21.98	296	25.04	1,749.22	20.42	176	19.78	978.70	16.05
其他机构	10	1.25	68.60	1.21	23	1.28	149.73	1.07	13	1.10	73.29	0.86	6	0.67	11.34	0.19
合计	801	100.00	5,681.94	100.00	1,791	100.00	13,998.26	100.00	1,182	100.00	8,564.60	100.00	890	100.00	6,098.37	100.00

注：专业卫生机构包括妇幼保健院（所），基层医疗机构包括社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、诊所和医务室等。

(2) 产后恢复系列

终端客户类别	2021年1-6月				2020年				2019年				2018年			
	数量 (家)	数量 占比 (%)	金额 (万元)	金额 占比 (%)	数量 (家)	数量 占比 (%)	金额 (万 元)	金额 占比 (%)	数量 (家)	数量 占比 (%)	金额 (万元)	金额 占比 (%)	数量 (家)	数量 占比 (%)	金额 (万 元)	金额 占比 (%)
月子中心、 产后恢复中 心等专业机 构	248	100	1,412.40	100	524	100	3,165.95	100	484	100	3,129.71	100	145	100	779.90	100
合计	248	100	1,412.40	100	524	100	3,165.95	100	484	100	3,129.71	100	145	100	779.90	100

注：月子中心、产后恢复中心等专业机构中连锁机构按照单个门店统计。

(2) 2021年1-6月前十大经销商期后终端实现销售的情况

2021年1-6月前十大经销商期后终端实现销售的情况具体如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021年1-6月主营业务收入	2021年6月末库存金额	2021年6月末库存期后销售的主要终端客户	截至2021年10月31日，2021年6月末库存已实现终端销售金额
1	成都元朝科技发展有限公司	759.60	80.15	成都市锦欣集团旗下医院、新都区妇幼保健院、广元市第一人民医院、邻水县人民医院、营山县人民医院等	80.15
	成都利安惠科技有限公司	82.60	12.76	岳池县妇幼保健院、射洪县中医院、剑阁县妇幼保健院、旺苍县人民医院、宜宾高县妇幼保健院等	12.76
	成都格蕾热健康管理有限公司	73.01	11.12	四川大学华西第二医院、自贡市第四人民医院、大邑县人民医院、洪雅县人民医院、乐山市人民医院等	11.12
	四川澜婷科技发展有限公司	85.11	20.08	巴中仁和医院、达州市通川区红十字医院、四川现代医院有限公司、新都十月如初月子中心、福悦熙月子中心等	20.08
2	郑州海汇医疗设备有限公司	771.00	44.10	郑州大桥医院、郑州仁济医院、鲁山县妇幼保健院、周口永兴医院、柳泉镇卫生院等	42.33
	河南丰沛医疗器械有限公司	15.93	-	/	-
3	河北霖厚商贸有限公司	408.17	44.42	唐山市中心医院有限公司、保定市妇幼保健院、邢台市信都区人民医院、内丘县中医院、衡水市妇幼保健院等	32.92
	河北迅伍科技有限公司	24.12	-	/	-

4	贵州鸿业智成医疗科技有限公司	326.61	-	/	-
	贵州新博朗医疗科技有限公司	54.60	-	/	-
	贵州福佑康健医疗科技有限公司	19.13	-	/	-
5	南通百思得健康管理有限公司	382.64	-	/	-
6	南京乐风医疗科技有限公司	284.62	-	/	-
	安徽娅今商贸有限公司	19.45	-	/	-
	南京见康见美医院管理有限公司	27.65	-	/	-
7	山东顶贝医疗科技有限公司	274.68	57.32	费县人民医院、临沂市妇幼保健院、莱西城关医院、潍坊市卫恩医院、临沂西郊医院等	57.32
	青岛顶贝康医疗器械有限公司	24.60	-	/	-
	青岛垚胜鑫贸易有限公司	6.19	-	/	-
8	深圳市颐安科技有限公司	253.34	46.69	深圳市宝安区福永人民医院、中国科学院大学深圳医院、深圳市第三人民医院、深圳市龙岗区妇幼保健院、深圳市南山区妇幼保健院等	46.69
9	陕西卓成医疗器械有限公司	197.50	4.38	榆林二院、渭南市妇幼保健院、西安医学院第一附属医院、延安市博爱医院、西安市逸度产后健康管理中心等	4.38
	陕西优特瑞思医疗科技有限公司	22.08	-	/	-
10	山东景达医疗科技有限公司	194.67	-	/	-
	合计	4,307.32	321.02		307.75

综上，截至2021年10月31日，公司2021年1-6月前十大经销商2021年6月末库存已有95.86%实现终端销售，未实现终端销售金额为13.27万元，为经销商样机，占2021年1-6月前十大经销商主营业务收入的比例为0.31%，占比较小。

## （二）经销商是否曾为发行人员工、是否同发行人及其关联方存在购销关系以外的特殊关系

报告期内的经销商除麦豆健康控股股东郑伟峰曾为发行人员工、5%以上股东外，其他经销商均不存在曾为发行人员工的情形。发行人经销商中麦豆健康2019年10月至2020年12月为发行人关联方或曾经关联方，麦澜格为公司参股企业、关联方，其他经销商均与发行人及其关联方不存在购销关系以外的特殊关系。

## （三）中介机构核查程序及核查意见

申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

### 1、核查程序

#### （1）经销模式核查程序

1) 访谈发行人管理层，了解发行人的销售模式及采用相关销售模式的原因；

2) 查阅发行人同行业可比公司招股说明书及定期报告等资料，与同行业可比公司进行销售模式比较分析；

3) 查阅了发行人与主要经销商签署的经销协议，了解协议中关于交付、收款等安排的条款；对照企业会计准则的相关规定，分析发行人收入确认时点及依据的合理性；

4) 就经销商管理等事项访谈公司销售人员，查阅发行人经销商管理相关的内控制度；

5) 获取发行人营业收入明细表，了解发行人报告期内经销客户和经销收入的情况；

6) 对发行人营业收入执行分析性复核程序，分析其变动趋势及原因；

7) 检查营业收入明细表、销售合同或订单、出库单、验收单、发票、银行回单等资料，以验证销售的真实性和完整性；

8) 对报告期各期末收入进行截止性测试，核查收入是否存在跨期现象；

9) 对主要经销客户及其主要终端客户执行实地走访、视频访谈等程序, 以了解发行人对经销商的选取标准、日常管理、定价机制(包括营销、运输费用承担和补贴等)、物流(是否直接发货给终端客户)、退换货机制、经销商与发行人的关联关系、对经销商的信用政策、经销商期末库存、终端客户采购和使用发行人产品的情况等信息; 对主要经销商及其主要终端客户执行函证程序, 以验证经销收入的真实性。

2018年、2019年及2020年, 申报会计师主要选取报告期内收入大于50万元经销商、随机选取部分收入小于50万元的经销商执行实地走访、视频访谈和函证程序。2021年1-6月因受新冠肺炎疫情疫情影响, 申报会计师主要选取了收入大于20万元新增经销商或随机选取部分收入小于20万元的新增经销商执行视频访谈, 对覆盖经销收入80%以上的客户执行函证程序。报告期内, 项目组对216家经销商进行实地走访和视频访谈核查, 具体情况如下:

项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年
实地走访收入(万元)	5,896.43	15,514.32	12,949.60	7,630.66
视频访谈收入(万元)	3,906.38	3,075.63	954.28	548.35
实地走访和视频访谈收入(万元)	9,802.81	18,589.95	13,903.88	8,179.01
主营-经销收入(万元)	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
实地走访和视频访谈收入占主营-经销收入的比例	77.77%	72.40%	75.09%	72.50%

注: 实地走访和视频访谈核查的216家经销商中视频访谈94家。

报告期内, 申报会计师对覆盖经销收入80%以上的经销商执行函证程序, 函证具体情况如下:

项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年
回函相符金额(万元)	10,555.56	22,131.03	16,445.77	9,015.37
回函差异金额(万元)	-	-	23.53	9.43
回函经销商收入(万元)	10,555.56	22,131.03	16,469.30	9,024.80
主营-经销收入(万元)	12,605.47	25,676.59	18,515.11	11,280.79
回函经销商收入占主营-经销收入的比例	83.74%	86.19%	88.95%	80.00%

注: 回函差异主要系时间性差异。

报告期内, 公司终端客户主要为医院(包括公立和民营)、基层医疗卫生

机构、专业公共卫生机构、其他医疗机构以及月子会所、产后恢复中心、母婴中心等专业机构，遍布全国，数量众多。报告期内，申报会计师主要对终端客户执行实地走访、视频或电话访谈等程序。

报告期内，公司采取买断式经销模式，即公司将产品销售给经销商，再由经销商销售至终端客户。申报会计师对报告期内 **216 家** 经销商执行实地走访或视频访谈，在此基础上，主要选取各年度走访或视频访谈经销商的前五大且金额 5 万以上的终端客户执行实地走访、视频或电话访谈、函证等程序；对报告期内 **1121 家** 终端执行前述核查程序，其中实地走访终端客户 297 家，视频或电话访谈 **721 家**，函证 103 家。实地走访、视频或电话访谈、函证终端客户的收入占经销收入的比例具体如下：

项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年
实地走访终端客户收入（万元）	-	2,401.14	2,756.90	1,867.64
视频或电话访谈终端客户收入（万元）	<b>3,022.68</b>	4,195.01	1,450.75	835.72
函证终端客户收入（万元）	-	458.87	255.68	53.32
实地走访、视频或电话访谈、函证终端客户收入（万元）	<b>3,022.68</b>	7,055.02	4,463.34	2,756.68
主营-经销收入（万元）	<b>12,605.47</b>	25,676.59	18,515.11	11,280.79
实地走访、视频或电话访谈、函证终端客户收入占主营-经销收入的比例	<b>23.98%</b>	27.48%	24.11%	24.44%

10) 查阅报告期内及期后发行人银行流水，核查经销客户收款及期后回款情况，以验证销售金额的准确性和销售的真实性。

11) 获取发行人报告期末在职员工名单和报告期内离职员工名单进行对比分析，获取发行人股东、董监高出具的调查表和员工出具的承诺函，访谈发行人销售负责人和主要经销商，核查发行人经销商是否曾为发行人员工、是否同发行人及其关联方存在购销关系以外的特殊关系。

## (2) 直销模式核查程序

公司直销模式下收入确认的方法与经销模式一致，故申报会计师执行的核查程序与经销模式基本一致。报告期内，对直销客户的走访、函证情况如下：

### 1) 实地走访和视频访谈核查情况

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
实地走访收入（万元）	459.19	1,793.92	1,398.33	1,096.24
视频访谈收入（万元）	697.04	231.63	-	-
实地走访和视频访谈收入（万元）	1,156.23	2,025.55	1,398.33	1,096.24
主营-直销收入（万元）	2,671.42	7,758.08	6,869.31	2,933.93
实地走访和视频访谈收入占主营-直销收入的比例	43.28%	26.11%	20.36%	37.36%

## 2) 函证核查情况

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
回函相符金额（万元）	1,531.06	4,357.20	3,128.16	1,459.55
回函差异金额（万元）	11.11	-	-	-
回函直销收入（万元）	1,542.17	4,357.20	3,128.16	1,459.55
主营-直销收入（万元）	2,671.42	7,758.08	6,869.31	2,933.93
回函直销收入占主营-直销收入的比例	57.73%	56.16%	45.54%	49.75%

注：回函差异主要系时间性差异。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为经销、直销模式下的核查程序和核查比例能够覆盖公司收入风险，公司收入真实、准确、完整，不存在截止性问题。

## 二、关于代理产品和核心技术产品

4.2公司盆底及产后康复设备主要包括盆底诊疗系列，其中磁刺激仪为代理产品，最近一年销售金额为 2,247.50万元，主营业务收入占比 6.72%。主营业务收入中耗材及配件最近一年销售金额为 8,215.76万元，主营业务收入占比 24.57%。报告期内核心技术产品收入占主营业务收入的比例分别为 92.05%、88.71%、85.89%。

请发行人补充披露：报告期各期代理产品的主要生产厂家、采购金额。

请发行人说明：（1）上述代理业务是否为贸易类业务，公司代理的产品与发行人自产产品是否属于同类竞品；（2）耗材及配件技术壁垒情况、是否由发行人自主创新研发、是否自主生产；

核心技术产品收入结构，相关产品计入核心技术产品的依据，是否包括代理产品及耗材及配件。

请保荐机构核查发行人核心技术产品收入的主要内容和计算方法是否适当，并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）报告期各期代理产品的主要生产厂家、采购金额

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“（四）代理产品采购情况”补充披露如下：

#### “（四）代理产品采购情况

报告期内，发行人代理产品主要为磁刺激仪，其采购金额分别为144.83万元、732.25万元、1,468.81万元和994.52万元，占各期代理产品采购金额的比例分别为55.27%、93.74%、96.47%和95.31%，该产品的生产厂家为武汉奥赛福医疗科技有限公司。”

#### （二）上述代理业务是否为贸易类业务，公司代理的产品与发行人自产产品是否属于同类竞品

报告期内，发行人主要从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务，致力于构建以患者为中心、以产品、服务、教育、数据为载体的盆底及产后康复生态系统。盆底及产后康复领域涉及产品种类较多，为满足客

户对相关产品的多样化需求，发行人除不断丰富自产产品种类外，亦从事代理其他厂商产品的贸易类业务。

发行人自产产品与代理产品在技术原理、生产工艺或目标客户群体等方面存在显著差异，两类产品相互补充结合，并非同类竞品。以发行人代理的磁刺激仪为例，磁刺激仪属于非侵入式治疗设备，与发行人自产的电刺激类盆底及产后康复设备在临床上相互结合补充，可以提高临床疾病治疗效率，患者体验更好、依从性更高。

### （三）耗材及配件技术壁垒情况、是否由发行人自主创新研发、是否自主生产

#### 1、耗材及配件技术壁垒情况

公司耗材及配件主要为阴道电极、一次性使用阴道电极、阴道探头和一次性使用阴道探头等，该等产品与盆底及产后康复设备配套使用，用于盆底及产后康复设备与盆底肌之间电刺激和生物反馈信号的传递。

经过多年发展，公司已逐步建立完善的技术研发体系和研发团队，成功搭建了耗材设计技术平台，掌握了阴道电极设计技术、防止交叉感染设计技术、一次性阴道电极设计技术、压力探头设计技术、阴道宫颈电极设计技术等多项与耗材及配件相关的核心技术，核心技术具有先进性并形成了多项具有自主知识产权的专利，专利方面拥有完善的知识产权保护体系，具有较高的技术壁垒，具体情况如下：

核心技术名称	先进表征	对应的专利
阴道电极设计技术	本技术突破传统阴道电极1对或2对的通道组合，增加了通道电极数量，并使之分布更加合理。同时，采用符合女性生理结构的外形设计，使用符合生物学的材质作为基体，以及安全、导电性能优良的材料来传导人体肌肉电信号及电刺激。本技术采用了一体注塑成型技术，保证产品稳定可靠，并大幅降低生产成本，便于大批量生产。	已获2项实用新型专利、3项外观设计专利，1项发明专利申请中
防止交叉感染设计技术	原有技术条件下，阴道电极在使用过程中由于操作失误或人为原因容易导致阴道电极重复使用造成交叉感染。本技术通过在电极上设置电极编码，区分一次	已获1项发明专利

	性使用电极和重复使用电极，绑定电极编码和患者病历信息，从而防止电极在患者间交叉使用。	
一次性阴道电极设计技术	本技术改变了原有阴道电极整体结构，采用分体设计和轻量化设计，降低生产难度和减少材料用量，进而降低生产和使用成本，促进盆底肌筛查的普及。	已获3项实用新型专利
压力探头设计技术	选用符合生物学要求的高分子柔性材料，实现了压力探头外形根据腔道形状自适应变化，达到探头与人体腔道内壁紧密贴合，实现更精准的阴道张力检测和全方位牵张训练。	已获1项发明专利，1项发明专利申请中
阴道宫颈电极设计技术	采用多通道电极设计，实现阴道宫颈多点不同频段、不同波形的协同电刺激，促进盆腔的供血，调节人体体液循环，平衡内环境。	已获1项发明专利

## 2、是否由发行人自主创新研发、是否自主生产

发行人盆底及产后康复领域相关耗材及配件的种类、型号较多。对于技术含量高、且与发行人主要盆底及产后康复设备配套使用的耗材及配件，如阴道电极、一次性使用阴道电极、阴道探头、一次性使用阴道探头等，由发行人自主创新研发、自主生产；对于技术含量较低、附加值不高的耗材及配件，如人体润滑剂、超声耦合剂等，由发行人通过采购其他厂商的产品满足客户需求。

### （四）核心技术产品收入结构，相关产品计入核心技术产品的依据，是否包括代理产品及耗材及配件

发行人对核心技术产品的认定，以产品中是否体现发行人自主研发的核心技术为依据，包括能够体现发行人自主研发的核心技术的耗材及配件，但不包括代理产品。

报告期内，发行人核心技术产品收入结构如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
盆底及产后康复设	6,301.45	41.25%	16,002.73	47.86%	9,346.52	36.82%	6,974.25	49.06%
其中：核心技术产品	5,225.28	34.20%	13,755.22	41.14%	8,419.03	33.17%	6,914.70	48.64%

备	非核心技术产品	1,076.17	7.04%	2,247.50	6.72%	927.50	3.65%	59.54	0.42%
	产后恢复系列	2,773.78	18.16%	8,171.42	24.44%	7,806.93	30.75%	3,017.70	21.23%
	其中：核心技术产品	2,594.04	16.98%	8,138.33	24.34%	7,806.93	30.75%	3,017.70	21.23%
	非核心技术产品	179.73	1.18%	33.10	0.10%	-	-	-	-
	家用系列	56.55	0.37%	150.76	0.45%	544.58	2.15%	194.45	1.37%
	其中：核心技术产品	56.55	0.37%	150.76	0.45%	540.24	2.13%	194.45	1.37%
	非核心技术产品	-	-	-	-	4.33	0.02%	-	-
耗材及配件	4,978.51	32.59%	8,215.76	24.57%	7,588.57	29.89%	3,855.24	27.12%	
其中：核心技术产品	3,903.43	25.55%	5,991.20	17.92%	5,734.48	22.59%	2,922.26	20.56%	
非核心技术产品	1,075.08	7.04%	2,224.55	6.65%	1,854.09	7.30%	932.98	6.56%	
其他产品	1,166.61	7.64%	894.01	2.67%	97.82	0.39%	173.08	1.22%	
其中：核心技术产品	1,142.40	7.48%	683.17	2.04%	16.91	0.07%	35.99	0.25%	
非核心技术产品	24.20	0.16%	210.84	0.63%	80.91	0.32%	137.09	0.96%	
核心技术产品合计	12,921.71	84.58%	28,718.68	85.89%	22,517.60	88.71%	13,085.10	92.05%	
非核心技术产品合计	2,355.18	15.42%	4,715.99	14.11%	2,866.82	11.29%	1,129.62	7.95%	
合计	15,276.89	100.00%	33,434.67	100.00%	25,384.42	100.00%	14,214.72	100.00%	

(五) 请保荐机构核查发行人核心技术产品收入的主要内容和计算方法是是否适当，并发表明确意见

### 1、核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

(1) 访谈发行人主要负责人及研发部门负责人，了解发行人业务发展历

程、技术来源、核心技术在主营业务中的应用情况，核查发行人核心技术产品的划分依据；

(2) 核查发行人依靠核心技术取得的专利情况以及医疗器械注册证、备案证明情况；

(3) 查阅发行人销售明细表，了解营业收入的构成及其主要来源，核查是否存在较多与核心技术不具有相关性的贸易等收入；

(4) 访谈发行人财务部门负责人，了解其核心技术产品收入的主要内容，复核其核心技术产品收入的计算过程；

(5) 获取并查阅发行人的销售合同、相关凭证，核查发行人核心技术产品收入是否为偶发性收入、是否来源于显失公平的关联交易。

## **2、核查结论**

经核查，保荐机构认为，发行人主要依靠核心技术开展生产经营，核心技术产品收入的主要内容和计算方法适当。

### 三、关于线上销售

4.3根据公开信息查询，部分主流电商平台销售发行人产品。若发行人存在线上销售，请发行人补充披露报告期内网络销售情况，收入确认时点及会计政策，主要线上销售渠道、销售产品、线上销售金额、毛利等。

请发行人说明线上销售模式的相关内控及实施情况。请申报会计师核查上述事项发表核查意见。

#### 【回复】

（一）若发行人存在线上销售，请发行人补充披露报告期内网络销售情况，收入确认时点及会计政策，主要线上销售渠道、销售产品、线上销售金额、毛利等。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”补充披露如下：

“报告期内，公司线上销售（电商模式）采用直销模式。报告期内，公司线上销售模式收入分别为66.56万元、437.26万元、0.00万元和0.00万元，占公司直销收入的比例分别为2.27%、6.37%、0.00%和0.00%，占公司主营业务收入的比例分别为0.47%、1.72%、0.00%和0.00%，占比较小。报告期内，公司线上销售模式毛利分别为59.18万元、379.79万元、0.00万元和0.00万元，占公司主营业务毛利的比例分别为0.52%、1.87%、0.00%和0.00%，占比较小。

报告期内，公司线上销售渠道主要为京东、天猫、淘宝等第三方电商平台开立的自营店，主要销售家用系列、相关耗材及配件。

报告期内，公司收入确认时点及会计政策为公司收到电商平台订单后发货给最终客户，最终客户签收订单后进行收入确认。”

（二）请发行人说明线上销售模式的相关内控及实施情况。

公司线上销售模式的相关内控节点如下：

内控节点	描述	相关单据
订单生成	最终客户在电商平台上下达订单，公司运营人员通过网上自主查询方式获取订单后在用友U8系统中生成内部销售订单	销售订单

发货及出库	公司仓储人员在用友U8系统中根据内部销售订单核对发货数量及产品规格等信息，核对无误后根据订单上的商品信息生成发货单，根据发货单配货并交予快递公司发出，在用友U8系统中生成出库单	发货单、出库单
物流发货	每天固定时间点各快递公司到公司仓库收取包裹，同时将相关物流信息回传至各电商平台	快递单
公司收款	最终客户在网上平台确认收货或系统默认收货，公司即可收到款项，财务人员及时将网上平台收入转入银行账户	网上平台的货款到账记录
确认收入	财务人员每月获取网上平台收款明细，根据用友U8系统里的发货明细将客户已确认收货的明细订单确认收入	记账凭证
开具发票	在确认收入的同时，财务人员核对相关信息后在税务局发票系统中开具发票	销售发票
财务经理复核	财务经理对记账凭证进行复核	记账凭证

公司与线上销售模式相关的内控得到有效执行，公司与线上销售模式相关的内控不存在重大缺陷。

### （三）中介机构核查程序及核查意见

申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

#### 1、核查程序

（1）访谈公司线上销售业务相关负责人，了解线上销售业务的具体情况、内控节点及内控执行情况；

（2）对公司线上销售业务流程进行穿行测试；

（3）对公司线上销售业务流程进行内控测试；

（4）数据验证

从网上销售平台端获取公司2018年1月1日至2019年9月30日的订单数据，将获取的订单数据与用友U8系统中订单记录进行比对，验证线上销售数据的完整性和准确性；

（5）业务数据分析

江苏天衡管理咨询有限公司出具的《南京麦豆健康管理有限公司数据分析专项IT审计报告》（天衡管理（2021）00010号）（以下简称“专项IT审计报告”）对公司电商平台的销售、发货、退货等系统业务数据进行了多维度的统计

与分析，列示了多维度分析结果。通过复核江苏天衡管理咨询有限公司出具的专项IT审计报告对公司电商业务的真实性、合理性执行实质性分析程序。

## **2、核查意见**

经核查，申报会计师认为，公司与线上销售模式相关的内控得到有效执行，公司与线上销售模式相关的内控不存在重大缺陷。

## 问题5、关于销售客户

报告期内，河南中瀚医疗器械有限公司、河南丰沛医疗器械有限公司、四川澜婷科技发展有限公司、河北迅伍科技有限公司等主要客户于近一两年内注册成立，2019年前五大新增客户为武汉盛世名洲生物科技有限公司。

请发行人说明：（1）报告期内成立及新增的客户数量，发行人对于上述客户的销售模式、销售内容、报告期各期累计销售金额；（2）上述客户的信用期、售价等销售条款是否显著优于其他客户，公司与上述客户是否存在突击销售的情形，上述客户期后回款情况。

请申报会计师核查并发表核查意见。

### 【回复】

一、报告期内成立及新增的客户数量，发行人对于上述客户的销售模式、销售内容、报告期各期累计销售金额

#### （一）经销模式

报告期内，经销模式下新增客户情况如下：

期间	新增经销商数量（家）	新增经销商销售金额（万元）	当年成立经销商数量（家）	当年成立经销商销售金额（万元）	主要销售内容
2021年1-6月	330	2,371.79	7	106.90	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2020年	616	6,684.74	42	790.53	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2019年	472	5,657.84	38	545.74	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2018年	287	3,313.82	22	693.45	盆底及产后康复设备、耗材及配件

#### （二）直销模式

报告期内，直销模式下新增客户情况如下：

期间	新增直销客户数量（家）	新增直销客户销售金额（万元）	当年成立直销客户数量（家）	当年成立直销客户销售金额（万元）	主要销售内容
----	-------------	----------------	---------------	------------------	--------

2021年1-6月	385	1,331.65	6	37.50	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2020年	344	3,645.60	27	309.08	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2019年	5,134	4,568.98	32	381.14	盆底及产后康复设备、耗材及配件
2018年	1,066	1,817.47	26	292.93	盆底及产后康复设备、耗材及配件

注：2018年、2019年新增客户数量较多主要系2018年及2019年公司存在线上销售模式，2018年、2019年线上销售模式新增客户数量分别为833家、4722家。

二、上述客户的信用期、售价等销售条款是否显著优于其他客户，公司与上述客户是否存在突击销售的情形，上述客户期后回款情况。

报告期内，公司一般采取先款后货的结算方式，同时亦会根据客户的业务规模、合作时间等因素，适当调整客户预付货款的比例，非100%预付货款客户的剩余款项一般在发货后12个月内付清。

在考虑成本和利润的基础上，公司主要参照终端市场价格确定一个指导价格，并经与经销商协商后确定具体产品价格。公司对经销商进行分层管理，针对不同层级执行不同指导价格，通常总经销商指导价格低于紧密经销商指导价格，紧密经销商指导价格低于特约经销商指导价格，特约经销商指导价格低于一般经销商指导价格。直销客户的价格通常要高于经销客户的价格。

报告期内，公司应收账款余额情况如下：

项目	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
应收账款账面余额（万元）	1,118.08	1,993.52	2,031.48	309.70
营业收入（万元）	15,410.90	33,651.97	25,566.65	14,343.93
应收账款余额占比	7.26%	5.92%	7.95%	2.16%

报告期内，公司新增客户及新成立客户的应收账款余额情况如下：

报告期内新增客户			
期间	销售金额（万元）	应收账款账面余额（万元）	应收账款余额占比
2021年1-6月/2021年6月末	3,703.44	121.79	3.29%
2020年/2020年末	10,330.35	448.51	4.34%
2019年/2019年末	10,226.82	1,014.88	9.92%

2018年/2018年末	5,131.29	187.82	3.66%
报告期各期新成立客户			
期间	销售金额(万元)	应收账款账面余额(万元)	应收账款余额占比
2021年1-6月/2021年6月末	144.40	-	-
2020年/2020年末	1,099.61	29.15	2.65%
2019年/2019年末	926.88	71.34	7.70%
2018年/2018年末	986.38	19.34	1.96%

报告期内，公司新增客户和各期新成立客户的应收账款余额占比与公司整体应收账款余额占比无重大差异，且变动趋势保持一致。

报告期内新增客户的信用期、售价等销售条款均遵循公司销售相关制度，未显著优于其他客户，公司与新增客户之间不存在突击销售的情形。

报告期内，公司新增客户的应收账款余额及截至**2021年9月30日**期后回款情况如下：

报告期内新增客户				
期间	销售金额(万元)	应收账款账面余额(万元)	期后回款金额(万元)	期后回款比率
2021年1-6月/2021年6月末	3,703.44	115.79	84.42	72.90%
2020年/2020年末	10,330.35	448.51	360.48	80.37%
2019年/2019年末	10,226.82	1,014.88	969.27	95.51%
2018年/2018年末	5,131.29	187.82	174.95	93.15%
报告期各期新成立客户				
期间	销售金额(万元)	应收账款账面余额(万元)	期后回款金额(万元)	期后回款比率
2021年1-6月/2021年6月末	144.40	-	-	-
2020年/2020年末	1,099.61	29.15	19.68	67.50%
2019年/2019年末	926.88	71.34	58.34	81.78%
2018年/2018年末	986.38	19.34	13.54	70.00%

报告期内公司新增客户期后回款良好，不存在大额坏账情形。

### 三、中介机构核查程序及核查意见

申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

#### (一) 核查程序

- 1、访谈公司销售负责人、查阅公司销售相关制度、查阅主要客户与公司签订的销售合同或订单，了解公司对客户的信用政策、销售定价机制等信息；
- 2、取得公司客户收入和应收账款明细表，对新增客户收入和应收账款执行

分析性复核程序，分析其变动趋势及原因；

3、对主要新增客户执行函证、实地走访、视频访谈等程序，以便了解发行人对客户的交易情况、日常管理、定价机制、信用政策、是否存在突击销售、与发行人的关联关系等信息，具体核查情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
核查数量（家）	131	271	232	103
函证、实地走访、视频访谈收入（万元）	2,142.09	6,467.02	6,068.57	2,865.20
新增客户主营业务收入（万元）	3,703.44	10,330.35	10,226.82	5,131.29
新增客户函证、实地走访、视频访谈收入占新增客户主营业务收入的比例	57.84%	62.60%	59.34%	55.84%

4、查阅报告期内及期后公司银行流水，核查新增客户收款及期后回款情况，以验证销售金额的准确性和销售的真实性。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为，报告期内新增客户的信用期、售价等销售条款均遵循公司销售相关制度，未显著优于其他客户，公司与新增客户之间不存在突击销售的情形。

## 问题6、关于成本及毛利率

根据招股说明书，报告期各期直接材料占主营业务成本的比例在 80%左右；就类似产品分析，2019 年伟思医疗电刺激类产品单位售价为 3.99 万元/台、自主生产电刺激类产品毛利率为79.63%；发行人电刺激类产品单位售价为 4.77 万元/台，毛利率为 86.02%。

请发行人说明：（1）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；（2）电刺激产品单位售价、毛利率高于伟思医疗的合理分析，公司产品是否在技术上、性能上优于同类产品。

请申报会计师核查发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系

报告期内，公司原材料采购金额与主营业务成本及期末存货的勾稽关系如下：

单位:万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
期初原材料余额	682.52	737.68	382.67	230.55
加：本期原材料采购额	2,696.26	4,845.70	4,824.77	3,069.51
委外入库金额	331.84	933.04	609.75	199.94
委外加工费	62.32	152.82	94.08	56.80
购买日子公司原材料余额	-	-	27.16	-
减：期末原材料余额	1,047.82	682.52	737.68	382.67
委外出库金额	382.43	830.58	732.44	240.81
研发办公维修等领用金额	66.17	118.77	70.91	65.49
处置日子公司原材料余额	-	-	17.37	-
直接材料成本	2,276.51	5,037.37	4,380.01	2,867.82
加：直接人工成本	364.01	766.48	534.59	155.46
制造费用	386.60	581.42	341.36	263.47
运输费用	120.91	252.49	-	-
产品生产成本	3,148.03	6,637.76	5,255.97	3,286.74
加：在产品期初余额	144.05	91.85	41.58	142.00
减：在产品期末余额	82.71	144.05	91.85	41.58

库存商品成本	<b>3,209.37</b>	<b>6,585.56</b>	<b>5,205.71</b>	<b>3,387.16</b>
加：库存商品期初余额	<b>696.91</b>	500.50	516.92	318.17
本期库存商品采购额	<b>1,335.77</b>	1,522.51	781.11	262.05
自制半成品期初余额	<b>443.18</b>	228.29	139.88	-
周转材料期初余额	<b>2.95</b>	4.14	-	-
购买日子公司库存商品	-	-	73.55	-
减：库存商品期末余额	<b>824.58</b>	696.91	500.50	516.92
自制半成品期末余额	<b>359.30</b>	443.18	228.29	139.88
周转材料期末余额	<b>6.58</b>	2.95	4.14	-
研发办公维修等领用金额	<b>135.81</b>	371.71	210.63	113.97
处置日子公司库存商品	-	-	106.33	-
发出商品成本	<b>4,361.91</b>	7,326.25	5,667.27	3,196.60
加：发出商品期初余额	<b>156.93</b>	864.22	288.23	23.18
减：发出商品期末余额	<b>598.38</b>	156.93	864.22	288.23
减：存货跌价准备转销	<b>9.44</b>	27.44	-	-
加：权益法核算调整	<b>3.78</b>	28.63	-13.55	-4.76
主营业务成本（计算数）	<b>3,914.81</b>	8,034.73	5,077.72	2,926.80

由上表可见，报告期内公司原材料采购额、主营业务成本中直接材料金额、各期末存货金额相互勾稽。

二、电刺激产品单位售价、毛利率高于伟思医疗的合理分析，公司产品是否技术上、性能上优于同类产品

### （一）电刺激产品单位售价、毛利率高于伟思医疗的合理分析

伟思医疗电刺激类产品与公司主要产品盆底诊疗系列（不含磁刺激仪）和产后恢复系列（不含脉冲磁训练仪）（以下简称“麦澜德电刺激类”）类似。

伟思医疗电刺激类产品与麦澜德电刺激类产品单位售价、单位成本及毛利率比较情况如下：

公司名称	项目	2021年1-6月		
		单位售价 (万元/台)	单位成本 (万元/台)	毛利率
伟思医疗	电刺激类	未披露	未披露	69.42%
麦澜德	麦澜德电刺激类	3.59	0.61	83.08%
公司名称	项目	2020年		
		单位售价 (万元/台)	单位成本 (万元/台)	毛利率
伟思医疗	电刺激类	3.64	1.06	70.75%

麦澜德	麦澜德电刺激类	4.16	0.69	83.31%
公司名称	项目	2019年		
		单位售价 (万元/台)	单位成本 (万元/台)	毛利率
伟思医疗	电刺激类	3.99	1.06	73.43%
麦澜德	麦澜德电刺激类	4.77	0.67	86.02%
公司名称	项目	2018年		
		单位售价 (万元/台)	单位成本 (万元/台)	毛利率
伟思医疗	电刺激类	4.13	1.03	74.94%
麦澜德	麦澜德电刺激类	4.14	0.61	85.26%

注：上表中伟思医疗数据来源于其对外披露的招股说明书和定期报告。

### 1、公司电刺激类产品单位售价高于伟思医疗的合理分析

2018年，麦澜德电刺激类产品售价与伟思医疗基本一致，2019年麦澜德电刺激类产品售价高于伟思医疗电刺激产品。

2018年及2019年，伟思医疗主要电刺激类产品的产品单价、单位成本及毛利率情况如下：

产品类型	项目	产品单价（万元）		单位成本（万元）		毛利率	
		2019年度	2018年度	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度
代理 TT	SA9800 系列	5.76	5.73	1.69	1.45	70.67%	74.75%
自主生产	MyoTrac 系列	4.80	4.96	1.35	1.32	71.94%	73.39%
	瑞翼系列	2.60	2.18	0.57	0.50	78.19%	76.86%
电刺激类产品		3.99	4.13	1.06	1.03	73.43%	74.94%

根据伟思医疗招股说明书，伟思医疗代理的电刺激类产品主要为 TT 公司的 SA9800 系列产品，自主生产的电刺激类产品主要为 MyoTrac 系列产品、瑞翼系列产品及搭配产品销售的自主研发软件。SA9800 生物刺激反馈仪主要定位于医疗盆底中高端市场、康复市场，定价较高；MyoTrac 系列产品主要定位于医疗盆底中低端市场、康复市场，定价较低；瑞翼系列产品主要定位于医疗盆底评估市场、便携式产康及康复市场、非医疗盆底及产康市场，应用科室也更加广泛，售价较低。2018年及2019年，伟思医疗电刺激产品中代理 TT 公司产品及自主生产的收入占比具体如下：

产品类型	收入占比	
	2019年度	2018年度

代理 TT	30.59%	44.36%
自主生产	69.41%	55.64%

随着伟思医疗 2019 年自主生产产品占比的提升其单位售价随之降低。

2018 年及 2019 年，麦澜德电刺激产品中各类产品具体产品的产品单价、收入占比情况如下：

产品类型	2019 年		2018 年	
	单位售价（万元）	收入占比	单位售价（万元）	收入占比
B580plus/B280	7.48	26.20%	-	-
其他产品	4.23	73.80%	4.14	100.00%
麦澜德电刺激类	4.77	100.00%	4.14	100.00%

公司依托自主研发创新平台和系列技术平台，不断改进产品外观设计、优化产品功能，产品不断推陈出新。2019 年公司根据市场需求情况推出了产后恢复系列盆底训练仪旗舰型号 B580plus 和 B280。B580Plus 在具备全面丰富的评估和训练功能的同时，推出紧致检测、分娩体验等高端高性能集成化模块，让评估训练平台更加专业与丰富；B280 拥有全新的工业设计、核心的盆底评估训练功能，可一站式解决拓客、评估、训练的需求。鉴于公司产后恢复系列盆底训练仪旗舰型号 B580plus 和 B280 的功能和特点，公司定价相对较高。在公司大力推广之下，2019 年盆底训练仪旗舰型号 B580plus 和 B280 在麦澜德电刺激类产品中的销售占比达到 26.20%，带动了麦澜德电刺激类产品售价的提高。

因此，2019 年公司电刺激产品单位售价高于伟思医疗。

## 2、公司电刺激产品毛利率高于伟思医疗的合理分析

2018 年及 2019 年，伟思医疗电刺激类产品毛利率分别为 74.94% 和 73.43%，公司电刺激类产品毛利率分别为 85.26% 和 86.02%。

2018 年，公司电刺激类单位售价与伟思医疗基本一致，而单位成本较伟思医疗低 40.99%，因此 2018 年公司电刺激类毛利率高于伟思医疗。2019 年，公司电刺激类单位售价较伟思医疗高 19.57%，而单位成本较伟思医疗低 37.06%，因此 2019 年公司电刺激类毛利率高于伟思医疗。

2018 年及 2019 年，伟思医疗电刺激类中代理 TT 公司产品的收入占比分别为 44.36% 及 30.59%，代理产品成本相对较高。此外，2018 年及 2019 年，伟思医疗向 TT 公司采购的原材料零部件主要为编码器、信号处理器等电器类部

件，该等电器类部件应用于自主生产的电刺激类产品 MyoTrac 系列，因此，伟思医疗 MyoTrac 系列生产成本也相对较高。而公司电刺激产品的上述部件均为公司自主设计、外协生产，因此，公司电刺激类单位成本要低于伟思医疗。

因此，2018 年及 2019 年公司麦澜德电刺激类产品毛利率略高于伟思医疗电刺激类产品毛利率具备合理性。

## **（二）公司产品是否在技术上、性能上优于同类产品**

与同类产品相比，公司产品在性能上的优势详见本回复之“问题2、关于科创板定位”之“三、电生理技术的主要类别以及相应的先进性评价标准，说明发行人对关键核心技术的掌握情况，产品是否仅运用电生理基础技术或通用技术”之“公司产品与同行业其他公司同类产品的性能指标比较情况。”

与同类产品相比，公司产品在技术上的优势详见本回复之“问题2、关于科创板定位”之“四、发行人产品硬件设计和软件开发环节的技术壁垒、先进性表征以及与境内外同行业公司相比优劣势；并结合发行人将智能膳食推荐等技术作为核心技术这一情况，说明发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置、新技术新产品是否属于国际或国内具有原创性引领性前沿性或关键核心领域、是否存在迭代或被替换风险”之“（二）并结合发行人将智能膳食推荐等技术作为核心技术这一情况，说明发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置、新技术新产品是否属于国际或国内具有原创性引领性前沿性或关键核心领域、是否存在迭代或被替换风险”。

## **三、中介机构核查程序及核查意见**

申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

### **（一）核查程序**

1、编制主营业务成本倒轧表，检查原材料采购金额、采购结构与主营业务成本和各期末存货余额的勾稽关系，并分析差异原因；

2、取得发行人电刺激类产品收入成本明细表，分析单位售价、单位成本、毛利率的变动情况及变动原因；

3、查阅伟思医疗招股说明书、定期报告等资料，了解伟思医疗电刺激类产品单位售价、单位成本、毛利率的变动情况及变动原因，并与发行人电刺激类

产品单位售价、单位成本、毛利率进行对比分析；

4、访谈发行人管理层，了解发行人与同行业可比公司产品在技术、性能等方面的对比情况及公司产品的优势，了解发行人产品单位售价、单位成本及毛利率与同行业可比公司存在差异的原因。

## **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1、公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系合理。

2、公司电刺激产品单位售价、毛利率高于伟思医疗具备合理性。

## 问题7、关于主要供应商

根据招股说明书，苏州欧宝祥精密科技有限公司（下称欧宝祥）于 2019 年 6 月成为发行人控股子公司，欧宝祥 2018 年、2019 年分别为公司第一大、第四大供应商。

请发行人：结合同类采购品种在不同供应商的采购价格比较情况，说明公司从欧宝祥处的采购是否公允、是否存在通过供应商承担成本、费用的情形。

请申报会计师核查发表核查意见。

### 【回复】

一、结合同类采购品种在不同供应商的采购价格比较情况，说明公司从欧宝祥处的采购是否公允、是否存在通过供应商承担成本、费用的情形。

欧宝祥系一家专业从事注塑加工业务的公司，自设立至成为发行人控股子公司前，欧宝祥一直为发行人的耗材生产提供注塑环节的外协服务。近年来，发行人业务规模增长迅速，耗材需求量不断攀升，耗材产品的注塑外协需求进一步增长。同时，注塑环节系发行人耗材产品生产流程的重要环节之一，直接关系到耗材的最终产品质量。因此，为满足业务发展需求、保证耗材的稳定供应、同时确保耗材的产品质量不受影响，发行人 2019 年通过增资控股的方式收购欧宝祥。

2018 年、2019 年 1-6 月，公司向欧宝祥采购原材料的具体情况如下：

单位：万元

采购内容	2019 年 1-6 月	2018 年
注塑件等	314.03	386.20

2018 年、2019 年 1-6 月，公司向欧宝祥采购的原材料主要为注塑件，具体采购情况如下：

单位：万元

采购内容	2019 年 1-6 月		2018 年	
	金额	占比	金额	占比
阴道电极注塑件	135.42	43.12%	209.47	54.24%
阴道探头注塑件	49.88	15.88%	19.59	5.07%
一次性使用阴道电极注塑件	86.49	27.54%	95.89	24.83%
一次性使用阴道探头注塑件	12.38	3.94%	18.88	4.89%

<b>合计</b>	<b>284.17</b>	<b>90.49%</b>	<b>343.83</b>	<b>89.03%</b>
-----------	---------------	---------------	---------------	---------------

2018年、2019年1-6月，公司向欧宝祥主要采购阴道电极注塑件、一次性使用阴道电极注塑件、一次性使用阴道探头注塑件及阴道探头注塑件，前述产品的采购额占公司向欧宝祥采购原材料总额的比例分别为89.03%和90.49%。

收购前后前述产品的采购单价具体如下表所示：

单位：元/件

采购内容	2020年	2019年	2019年1-6月	2018年
阴道电极注塑件	8.00	8.24	8.17	8.14
阴道探头注塑件	8.11	8.26	8.20	8.12
一次性使用阴道电极注塑件	2.21	2.26	2.25	2.29
一次性使用阴道探头注塑件	2.21	2.27	2.28	2.27

注：公司报告期内向欧宝祥采购的主要产品单价各期略有波动，主要系2018年以来增值税税率逐年调减；随着公司上述产品采购规模逐年增加，采购单价逐年有所下降所致。

由上表可知，收购前后公司采购欧宝祥产品定价政策无重大变化，阴道电极注塑件及阴道探头注塑件的材料及工序类似采购价格接近，一次性使用阴道电极注塑件及一次性使用阴道探头注塑件的材料及工序类似采购价格接近。

2017年以来，公司阴道电极注塑件和阴道探头注塑件的供应商除欧宝祥外无其他供应商，故阴道电极注塑件和阴道探头注塑件选取了以前年度其他供应商（非关联方）的采购价格进行比较。

公司其他供应商相同或类似产品采购单价如下：

单位：元/件

供应商名称	采购内容	2016年	2015年
苏州东昊塑胶五金有限公司	阴道电极注塑件	7.95	7.95

单位：元/件

供应商名称	采购内容	2020年	2019年	2018年
苏州春盛塑胶有限公司	一次性使用阴道电极注塑件	2.21	2.27	2.26

报告期内，公司向欧宝祥采购前述主要产品的价格与其他供应商无重大差异，公司与欧宝祥之间交易定价公允，不存在通过欧宝祥承担成本、费用的情形。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

### **（一）核查程序**

1、获取公司供应商采购管理制度，了解采购的关键内控程序，并核查相关内控制度是否得到有效执行；

2、访谈发行人采购部门负责人，了解发行人报告期内的总体采购情况；

3、获取供应商的采购明细和主要供应商合同或订单，将公司向欧宝祥采购主要产品的价格与其他供应商（非关联方）的采购价格进行比较分析；

4、就双方业务合作情况、关联关系、是否存在为发行人代垫成本费用等情况等事项对欧宝祥及其他主要供应商进行实地走访或视频访谈。

### **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：公司从欧宝祥处的采购公允，不存在通过欧宝祥承担成本、费用的情形。

## 问题8、关于销售费用

报告期内，公司销售费用中职工薪酬金额为 1,601.88 万元、2,855.76 万元、3,686.50 万元，占比 50%左右。同期市场推广费为 690.93 万元、993.66 万元、1,053.95 万元，占比呈下滑趋势。

请发行人说明：（1）销售人员平均薪酬在报告期内的变化、与同行业或同地区可比公司的对比情况；公司是否通过员工薪酬支付销售活动费用；（2）结合销售费用构成及支付对象情况，说明公司日常销售活动中的合法合规性。

请保荐机构核查并发表核查意见。

### 【回复】

一、销售人员平均薪酬在报告期内的变化、与同行业或同地区可比公司的对比情况；公司是否通过员工薪酬支付销售活动费用

报告期各期，公司销售人员数量、人均年薪、南京地区及同行业人均年薪情况如下表所示：

类别	2021 年 1-6 月 /2021. 6. 30	2020 年 /2020.12.31	2019 年 /2019.12.31	2018 年 /2018.12.31
发行人销售人员薪酬 (万元)	1,622.72	3,686.50	2,855.76	1,601.88
发行人销售人员数量 (人)	200	219	158	87
发行人销售人员人均 年薪(万元)	16.23	16.83	18.07	18.41
南京当地人均年薪 (万元)	未披露	6.76	6.44	5.93
普门科技销售人员人 均年薪(万元)	未披露	21.96	21.18	19.27
伟思医疗销售人员人 均年薪(万元)	未披露	15.08	15.36	13.91
翔宇医疗销售人员人 均年薪(万元)	未披露	10.04	8.91	未披露

注 1：发行人销售人员数量=报告期各期月末计入销售费用人员数量的平均数

注 2：南京当地人均年薪为《南京市 2018 年国民经济和社会发展统计公报》、《南京市 2019 年国民经济和社会发展统计公报》及《南京市 2020 年国民经济和社会发展统计公报》中公布的城镇居民人均可支配收入；

注 3：计算普门科技销售人员人均年薪时，2018 年销售人员数量为其招股说明书中披露的销售及用服人员平均人数；2019 年及 2020 年销售人员数量为销售及用服人员期初数量与期末数量的平均数；

注 4：计算伟思医疗销售人员人均年薪时，2018 年及 2019 年销售人员数量为其问询函回复中披露的销售人员、学术培训人员、客服及工程师的平均数量之和，2020 年销售人员数量为其销售渠道人员、学术培训人员、客服及工程师期初数量与期末数量的平均数；

注 5：翔宇医疗未披露其 2018 年销售人员数量，计算翔宇医疗销售人员人均年薪时 2019 年及 2020 年销售人员数量为其 2020 年年报中披露的销售人员数量。

注6：2021年1-6月发行人销售人员人均薪酬已年化。

报告期内，公司平均销售人员分别为 87 人、158 人、219 人及 200 人，随着业务规模的扩大，销售人员逐年增加。报告期内公司销售人员人均年薪分别为 18.41 万元、18.07 万元、16.83 万元及 16.23 万元，各期间有所波动并逐年有所下降，主要系公司基于自身经营情况和发展规划考虑，2019 年以来销售人员数量每年增加较多，由于新入职的销售人员整体薪酬水平较低，所以导致销售人员的平均薪酬有所下降。报告期内，公司销售人员人均年薪高于南京当地人均工资水平，发行人销售人员薪酬在南京当地具有竞争力。公司销售人员人均年薪介于同行业可比公司之间。

报告期内，公司销售人员工资由基本工资、岗位工资、绩效工资和提成等组成。销售人员每月完成月度回款目标即可获得绩效工资，每年度完成年度回款目标即可获得一定比例的提成。报告期内，公司制定了符合自身特点的销售人员考核制度，并严格执行，每年对销售人员的业绩进行量化考核并留档，依据制度向销售人员发放薪酬，不存在通过员工薪酬支付销售活动费用的情形。

## 二、结合销售费用构成及支付对象情况，说明公司日常销售活动中的合法合规性

报告期内，公司销售费用主要包括职工薪酬、市场推广费、差旅费、运杂费及股份支付费用等。职工薪酬、差旅费及股份支付费用主要支付对象为企业员工，市场推广费主要支付对象为提供会务相关服务、广告及业务宣传服务的公司，运杂费主要支付对象为物流服务公司，例如顺丰物流、中通物流、跨越物流等物流运输服务商。

为规范并监督日常销售活动，公司结合实际制定了《员工手册》、《反商业贿赂制度》、《全面预算管理制度》及《费用报销工作制度》等制度。

公司《员工手册》中明确规定，任何员工均应遵纪守法，遵守公司各项规章制度，如员工违反相关纪律规定，将受到不同程度的纪律处分，包括依法解除劳动合同关系即辞退。公司制定的《反商业贿赂制度》，要求公司各部门应当加强对重要岗位人员的管理，并将其执行《反商业贿赂承诺书》的情况作为考察、考核的重要内容和任免的重要依据；对与公司经济活动往来的公司人员违

反《反商业贿赂协议》的，坚决取消其供应商、服务商、代理商（经销商）资格，或取消业务往来，构成商业贿赂（行贿）犯罪的交由司法机关追究刑事责任。此外，公司与客户签订的合同或订单中也明确约定了反商业贿赂条款。公司严格要求员工遵守《员工手册》、《反商业贿赂制度》等公司制度，报告期内公司不存在涉嫌商业贿赂、利益输送等行为。

根据《全面预算管理制度》及《费用报销工作制度》，公司各部门每年按照年度预算列支费用，按照公司规定的标准和要求报销费用，制度明确要求各业务部门审核人员应对所发生费用的必要性、真实性负责，财务部门费用会计对票据的真实性及合理性进行审查。

综上，公司制定了《员工手册》、《反商业贿赂制度》、《全面预算管理制度》及《费用报销工作制度》等制度用以监督日常销售活动，公司员工及销售业务基本按照制度执行，公司日常销售活动合法合规。

### 三、中介机构核查程序及核查意见

保荐机构履行的核查程序及核查意见如下：

#### （一）核查程序

1、获取销售费用明细表，了解销售费用的构成和主要支付对象，分析报告期内销售费用主要项目金额变动的合理性；

2、计算报告期各期销售人员的平均薪酬，了解销售人员平均薪酬在报告期内的变化情况分析变化原因，并与同行业或同地区可比公司进行对比分析；

3、查阅发行人销售费用、反商业贿赂等相关的内控制度，了解公司销售费用的管理流程、核算范围、报销依据及会计处理等；

4、对销售费用进行细节测试，通过检查合同、发票、付款申请单、银行回单等证据核实费用是否存在错报；

5、对主要提供会务服务的供应商进行函证、走访或视频访谈；

6、获取发行人营业外支出明细，检查其是否存在因行贿受贿收到监管机构处罚的情况；

7、根据国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网等网络搜索，核查发行人是否存在因行贿受贿收到监管机构处罚情况；

8、获取市场监督管理局对发行人及其子公司开具的《合规证明》。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人销售人员平均薪酬在报告期内的变化原因合理，与同行业或同地区可比公司相比无重大异常，公司不存在通过员工薪酬支付销售活动费用的情形；

2、报告期内，公司日常销售活动合法合规。

## 问题9、关于税收优惠

根据招股说明书，报告期内所得税、增值税税收优惠金额分别为 1,650.37 万元、2,549.29 万元和 2,467.26 万元，占当期利润总额的比例分别为 27.20%、22.90%及 19.15%。

请发行人说明：报告期内增值税的进项税额与原材料采购金额、销项税额与销售收入之间的关系，报告期软件销售收入与增值税退税之间的勾稽关系。

请申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

### 【回复】

一、报告期内增值税的进项税额与原材料采购金额、销项税额与销售收入之间的关系，报告期软件销售收入与增值税退税之间的勾稽关系

#### （一）报告期内增值税的进项税额与原材料采购金额之间的关系

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
原材料采购额	2,696.26	4,845.70	4,824.77	3,069.51
减：原材料暂估金额	107.92	-134.53	165.09	245.72
原材料应税采购额	2,588.34	4,980.23	4,659.67	2,823.79
加：集团外非原材料应税采购额	1,250.47	763.18	707.44	204.05
集团外存货应税采购额	3,838.81	5,743.41	5,367.12	3,027.84
加：集团内部存货应税采购额	1,381.30	2,247.12	3,323.18	516.94
应税采购总额	5,220.11	7,990.53	8,690.29	3,544.78
存货增值税进项税额（账面）	673.09	1,036.80	1,167.72	577.33
存货增值税进项税额占存货应税采购总额的比例	12.89%	12.98%	13.44%	16.29%
适用税率	1%、3%、13%	1%、3%、13%、16%	3%、13%、16%	3%、16%、17%

报告期内，公司进项税额与采购金额之间的勾稽关系未见异常。进项税额占应税采购额比例与适用税率略有差异，主要系不同税率的商品加权平均计算导致。

#### （二）报告期内销项税额与销售收入之间的关系

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
----	-----------	-------	-------	-------

营业收入	<b>15,410.90</b>	33,651.97	25,566.65	14,343.93
加：合并抵消收入	<b>1,504.10</b>	3,375.98	3,903.30	542.21
应税收入合计	<b>16,915.00</b>	37,027.94	29,469.95	14,886.14
销项税额(账面金额)	<b>2,384.10</b>	4,482.02	4,260.23	2,391.82
销项税额占应税收入的比例	<b>14.09%</b>	12.10%	14.46%	16.07%
适用税率	<b>1%、6%、9%、13%</b>	6%、9%、13%	6%、9%、13%、16%	6%、16%、17%

报告期内，公司销项税额与营业收入的勾稽关系未见异常。销项税额占应税收入比例与适用税率略有差异，主要系不同税率的商品加权平均计算导致。**2021年1-6月销项税额占应税收入的比例为14.09%较高，主要系2021年6月末已发货未验收商品未达到收入确认条件但已开具发票金额较大致使2021年1-6月销项税额(账面金额)较大所致。**

### (三) 报告期软件销售收入与增值税退税之间的勾稽关系

报告期内各期软件收入与纳税申报表中的软件收入对比列示如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
合并抵消后软件收入	<b>6,160.21</b>	16,460.31	11,751.30	6,776.16
加：合并抵消软件收入	<b>206.91</b>	82.06	1,499.20	334.77
软件收入合计	<b>6,367.11</b>	16,542.37	13,250.50	7,110.93
纳税申报表中的软件收入	<b>7,067.26</b>	14,406.61	12,891.84	7,090.27
差异	<b>-700.15</b>	2,135.76	358.66	20.66

报告期内，纳税申报表中的软件收入与各主体主营业务收入中的软件收入合计的差异主要系公司部分外购软件产品不能申报退税、公司销售软件产品时的开票时点与收入确认时点存在差异所致。

报告期内各期实际收到退税金额与对应的软件收入之间的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
纳税申报表中的软件收入(a)	<b>7,067.26</b>	14,406.61	12,891.84	7,090.27
增值税税率(b)	<b>13%</b>	13%、16%	13%、16%	16%、17%
销项税额(c)=a*b	<b>919.92</b>	1,879.09	1,751.02	1,146.90
3%税额(d)=3%*a	<b>212.02</b>	432.20	386.76	212.71
进项税额(e)	<b>53.18</b>	380.15	97.51	30.69
测算应退税金额(f)=c-d-e	<b>654.72</b>	1,066.74	1,266.75	903.50

实际退税金额(g)	<b>519.10</b>	1,354.32	1,109.74	897.12
核对差异金额(h)=f-g	<b>135.63</b>	-287.58	157.01	6.38

报告期内，应退税金额与实际退税金额之间存在差异，主要系退税发放期与退税对应的销售期间通常存在 1-3 个月的时间差所致。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

### （一）核查程序

1、获取报告期内发行人增值税纳税申报表、即征即退申报表，获取发行人原材料采购明细表、收入明细表及应交税费明细表，执行重新计算、分析性复核等程序核查报告期内增值税的进项税额与原材料采购金额、销项税额与销售收入之间的关系，软件销售收入与增值税退税之间的勾稽关系；

2、对发行人销售部、财务部相关人员进行访谈，了解发行人软件产品与硬件产品的关系、软件产品相关定价依据、发行人确认收入与开具发票的时点；

3、查阅同行业可比公司的收入确认政策，与发行人收入确认政策进行比较分析，了解发行人销售设备类产品同时开具软件和硬件发票是否属于行业惯例。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：报告期内增值税的进项税额与原材料采购金额、销项税额与销售收入之间的关系，报告期软件销售收入与增值税退税之间的勾稽关系合理。

## 问题10、关于外协

根据招股说明书，公司采购模式主要包括直接采购和外协采购，外协厂商直接采购原材料或者公司提供相关原材料进行定制化生产后予以交付。产品硬件生产主要由外协供应商完成。

请发行人：招股说明书中的委托加工相关披露是否包括所有外协生产，若不是，补充披露报告期各期外协采购主要内容、金额、及占营业成本的比重。

请发行人说明：（1）结合不同供应商提供同类外协服务单价对比情况，说明报告期各期外协采购定价方式及公允情况；（2）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果，公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排。

### 【回复】

一、招股说明书中的委托加工相关披露是否包括所有外协生产，若不是，补充披露报告期各期外协采购主要内容、金额、及占营业成本的比重

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情况”之“（四）公司主要经营模式”之“3、采购模式”补充披露如下：

“报告期内，公司外协采购主要内容为推车、注塑件、连接线等外协定制加工件，以及PCBA加工等委托加工服务，各期采购具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
外协采购金额	1,223.35	2,300.91	2,365.81	1,618.07
其中：外协定制	1,161.03	2,148.09	2,271.73	1,561.27
委托加工	62.32	152.82	94.08	56.80
营业成本	3,953.54	8,086.37	5,090.16	2,926.80
占营业成本的比重	30.94%	28.45%	46.48%	55.28%

”

二、结合不同供应商提供同类外协服务单价对比情况，说明报告期各期外协采购定价方式及公允情况

报告期内，公司外协定制采购内容主要是推车、注塑件及连接线等，具体情况如下：

单位：万元

外协定制	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推车	322.63	27.79%	564.44	26.28%	580.20	25.54%	346.40	22.19%
注塑件	137.33	11.83%	339.08	15.79%	671.61	29.56%	656.45	42.05%
连接线	236.41	20.36%	315.19	14.67%	306.50	13.49%	160.48	10.28%
其他	464.67	40.02%	929.38	43.27%	713.42	31.40%	397.93	25.49%
合计	1,161.03	100.00%	2,148.09	100.00%	2,271.73	100.00%	1,561.27	100.00%

注：2020年度注塑件采购金额及占比下降系公司将欧宝祥纳入合并范围所致

推车、注塑件及连接线不同供应商提供同类外协服务单价对比情况如下表所示：

单位：元/套

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>推车</b>				
徐州万丰工贸有限公司	1,708.17	1,719.52	1,699.24	1,330.03
徐州精美机箱有限公司	1,481.95	/	/	/
安徽当宏实业有限公司	1,299.63	1,591.98	1,463.25	/
徐州春雷塑料制品销售有限公司	1,000.72	1,022.16	1,042.33	994.66
占当期推车采购金额的比例	85.46%	89.52%	96.41%	96.11%
<b>注塑件</b>				
苏州欧宝祥精密科技有限公司	/	/	4.31	4.36
苏州春盛塑胶有限公司	3.62	3.93	4.13	4.72
深圳市美的连医疗电子股份有限公司	15.53	6.35	7.14	5.37
占当期注塑件采购金额的比例	93.14%	98.68%	100.00%	99.48%
<b>连接线</b>				
深圳市美的连医疗电子股份有限公司	3.10	3.71	3.45	3.48
深圳市凯曼医疗技术有限公司	2.23	2.39	2.78	/
常熟市好的电器有限公司	12.77	13.05	/	/
占当期连接线采购金额的比例	75.54%	90.14%	89.65%	91.58%

注：采购单价=当期采购金额/采购数量

外协定制主要系外协供应商根据公司提供的设计图纸、技术指标和品质要求进行定制化生产，不同产品型号对应的定制加工件所需要的材料、工艺及时长等均不相同，从而导致同类外协服务单价在报告期内存在较大差异，不同外协厂商的定制加工件单价不具有可比性。在采购外协服务时，公司根据外协内容并结合技术指标、品质要求等因素在合格供应商名单中进行选择外协厂商，同时采用询价比价的方式进行定价，外协采购定价公允。

### 三、发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果，公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排

#### （一）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果

报告期内，发行人与主要外协供应商均已签订保密协议，主要约定如下：

外协厂商对公司提供的保密信息（包括但不限于与当前或未来的产品、设计、业务计划、商业机会、技术诀窍、工艺、顾客、雇员、产品来源、合同、研究与开发、生产流程及计划、市场营销及财务数据及其它相关的保密信息）应当严守秘密，并应当采取相应的保密措施，这些相关的保密措施至少应与外协厂商对其自身拥有的保密信息所采取保密措施相同。外协厂商保证采取合理的保密措施以防止未经授权披露、复制或使用保密信息。保密协议有效期3年，外协厂商应在保密协议终止后7年内继续履行相关保密义务。

报告期内，发行人外协采购中的技术保密措施执行效果良好，未出现技术泄密的情况。

#### （二）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排

报告期内，发行人与外协厂商均已签订质量协议，主要约定如下：

##### 1、不合格品处理

外协厂商所供物料在公司验收不合格时，公司将不合格信息反馈至外协厂商后，外协厂商应及时向公司送交合格品或按公司要求进行处理，并承担有关责任。外协厂商物料在公司进货检验、生产过程中判定为不良的，外协厂商在接到公司反馈后应按公司要求及时对不良货物进行退货、全检等处理。

##### 2、成品及售后质量责任分摊

因外协厂商物料不良造成成品返包、售后退机或零部件更换、维修的，外协厂商应承担相应的直接和间接损失。

综上，公司与外协厂商就产品质量责任分摊进行了明确约定。报告期内，公司的质量管理体系稳健运行，不存在因产品质量问题而受到行政处罚或产生诉讼、仲裁的情形。

## 问题11、关于完善招股说明书披露

11.1请发行人对招股说明书内容进行整理和精炼，删除广告性、夸张性表述，提高招股说明书的可读性，并以投资者需求为导向优化精简招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整。

### 【回复】

发行人已对招股说明书内容进行了整理和精炼，具体如下：

删除列示	涉及章节
<del>自成立以来，公司始终以“创造极致健康体验”为使命，以成为“专注于女性健康与美的世界级医疗健康公司”为愿景，以医疗健康设备、耗材、信息化产品的自主研发能力为基石，致力于为女性全生命周期的常见病、多发病提供技术领先、模式创新、安全有效的整体解决方案，持续推出高品质、智能化的医疗健康产品，全面打造系统性、高效能的业务服务体系。</del>	第二节 概览 四、公司主营业务经营情况
<del>公司坚持以客户价值为核心、以市场需求为导向、以科技创新为驱动，在盆底及产后康复领域精耕细作，构建以患者为中心、以产品、服务、教育、数据为载体的盆底及产后康复生态系统，使患者能够在不同场景下进行盆底及产后等相关疾病的筛查、诊断、治疗及持续康复。</del>	第八节 财务会计信息与管理层分析 一、公司盈利能力或财务状况的影响因素分析 (一) 产品特点
<del>据头豹研究院发布的相关报告，我国产后康复设备行业市场规模（按终端销售额计算）由2014年的9.2亿元快速增长至2018年的39.5亿元，年复合增长率达43.9%。未来，中国产后康复设备市场将以29.7%的年复合增长率高速增长，预计2023年市场规模将达到144.8亿元。</del>	第八节 财务会计信息与管理层分析 十、经营成果分析 (二) 营业收入分析 6、同行业可比上市公司主营业务收入比较分析

11.2请发行人将固定资产、无形资产相关的大量表格作为招股说明书附件，精简正文部分的披露。

**【回复】**

公司已调整招股说明书“第六节业务和技术”之“五、公司业务相关资产情况”之“（一）主要固定资产”和“（二）主要无形资产”的信息披露内容，将固定资产、无形资产相关的表格作为招股说明书附件进行披露。

11.3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“本次发行相关主体做出的重要承诺”和“本次发行后股利分配政策及发行前滚存利润的分配”，突出重大性，增强针对性，强化风险导向。

**【回复】**

公司已全面梳理“重大事项提示”各项内容，并在“重大事项提示”中删除了“一、本次发行相关主体做出的重要承诺”和“二、本次发行后股利分配政策及发行前滚存利润的分配”两项内容，同时增加经销商管理风险、技术创新和产品开发风险、产品应用领域单一风险、新产品市场推广风险和新冠肺炎疫情导致业绩增长不确定性风险等内容，强化风险导向。

## 问题12、关于其他

12.1请发行人说明将办公用楼逐室申请房产证的原因，未来是否存在出租或出售计划。

### 【回复】

2018年4月20日，公司基于经营发展所需与南京软件谷奇创通讯科技有限公司（以下简称“奇创通讯”）签署了《招商投资协议》（合同编号为：KCC-2018-113、114），购买其位于南京市雨花台区大周路Q1地块A2北1-11层办公楼（以下统称“办公楼”）。

上述办公楼的出售方奇创通讯为南京软件谷科创城的建设和运营商，为方便后续招商时进行出售或者出租，奇创通讯对上述办公楼逐室办理了房产证，共计158本。因此，公司作为该办公楼的购买方，在办理上述房产变更时亦取得了158本房产证。

上述办公楼主要用于研发办公，以满足公司业务经营发展需要，除现有出租情形外，在可预见未来不存在出租或出售计划。

12.2招股说明书关于实际控制人享有的表决权比例披露不准确，请发行人进行更正。

### 【回复】

公司已对招股说明书中关于实际控制人享有的表决权比例披露进行更正，具体如下：

更正前	更正后	涉及章节
在本次发行前，公司控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀实际享有公司84.23%的表决权，本次发行完成后，杨瑞嘉、史志怀仍将拥有对公司的控制权。若实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权或其他方式对公司经营决策、人事任免和利润	在本次发行前，公司控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀 <b>合计直接持有公司50.01%的股权并通过一致行动协议间接控制公司34.22%的股权</b> ，本次发行完成后，杨瑞嘉、史志怀仍将拥有对公司的控制权。若实际控制人利用其控制地位，通过行	1、“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（一）公司控股股东、实际控制人不当控制的风险” 2、“第四节 风险因素”之“五、内控与管理风险”之“（一）公司控股股东、实际控制人不当控制的风险”

分配等重大事项进行不当控制或施加不当影响，则可能对其他股东的利益造成损害。	使表决权或其他方式对公司经营决策、人事任免和利润分配等重大事项进行不当控制或施加不当影响，则可能对其他股东的利益造成损害。	
综上，公司控股股东、实际控制人为杨瑞嘉、史志怀，两人通过直接和间接的方式合计享有公司84.23%的表决权。	综上，公司控股股东、实际控制人为杨瑞嘉、史志怀， <b>两人合计直接持有公司50.01%的股权并通过一致行动协议间接控制公司34.22%的股权。</b>	“第五节 发行人基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人及持股5%以上主要股东情况”之“（一）公司控股股东、实际控制人情况”之“1、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人”之“（1）公司控股股东、实际控制人”

12.3根据申报材料，公司整体改制时，包括实际控制人在内的 11 名股东均需缴纳大额个人所得税，公司已向地方税务部门提交缓期缴纳申请，目前正在协商过程中。

请发行人说明：需要缴纳的具体金额，是否存在处罚风险，当前协商进展。

**【回复】**

公司整体改制时，包括实际控制人在内的11名股东需缴纳个人所得税合计17,529,174.81元。国家税务总局南京市江宁区税务局（以下简称“江宁区税务局”）就公司本次改制涉及的个人所得税进行了分别处理，具体如下：

1、就留存收益转入股本部分，需缴纳个人所得税合计12,442,815.62元，不得分期缴纳。截至本回复出具日，公司上述11名股东已向江宁区税务局全额缴纳了该部分个人所得税；

2、就留存收益转入资本公积部分，需缴纳个人所得税合计5,086,359.19元，准予五年分期。公司已就分期缴纳个人所得税的事项向江宁区税务局完成了备案手续，并取得《个人所得税分期缴纳备案表（留存收益转资本公积）》。

公司上述股东已根据要求及时缴纳了留存收益转增股本部分涉及的个人所得税，并就留存收益转增资本公积部分涉及的个人所得税办理了分期缴纳备案手续，不存在处罚风险。

### **问题13、保荐机构总体意见**

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），保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为《关于南京麦澜德医疗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》之盖章页）

南京麦澜德医疗科技股份有限公司



2021 年 12 月 2 日



(本页无正文，为《关于南京麦澜德医疗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》之签字盖章页)

保荐代表人： 李建勤  
李建勤

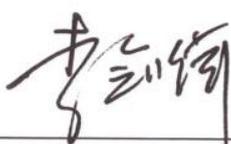
张红  
张红



## 保荐机构董事长关于本次审核问询函之回复的声明

本人已认真阅读南京麦澜德医疗科技股份有限公司本次审核问询函之回复的全部内容，了解回复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，本次审核问询函之回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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。

董事长签名：\_\_\_\_\_



李剑锋

南京证券股份有限公司

