



**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  
申请文件的第二轮审核问询函之回复**

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9月28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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2021〕607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：

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

## 目 录

问题1、关于科创属性 .....	3
问题2、关于非医疗器械销售 .....	66
问题3、关于核心技术来源 .....	73
问题4、关于前次问询回复 .....	85
问题5、关于其他问题 .....	88
问题6、保荐机构总体意见 .....	115

## 问题1、关于科创属性

1.1 根据首轮问询回复，《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）所指的康复治疗设备包括具有实时的...康复训练和治疗机器人...，所指的医用检查检验仪器包括...电生理信号检测分析仪；《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）指出，发展高效率、高效能超声治疗、电流治疗、磁场治疗装备。

请发行人：严格对照上述文件内容，充分论证发行人产品是否属于相关文件定义的“康复治疗设备”范畴，根据实际情况测算报告期内康复治疗设备的收入及占比情况，并进一步说明发行人是否符合科创板行业领域相关要求。

### 【回复】

#### 一、发行人说明

##### （一）发行人业务和产品属于国家重点发展和政策支持领域

发行人主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务，产品涵盖盆底及产后康复、运动康复、女性生殖康复等领域，业务和产品属于国家重点发展和政策支持领域，具体政策相关内容如下：

##### 1、《中国制造2025》及《中国制造2025》重点领域技术路线图

2015年5月，国务院印发《中国制造2025》（国发[2015]28号），作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领，力争通过“三步走”实现制造强国的战略目标。该文件提出，大力推动新一代信息技术、新材料、生物医药及高性能医疗器械等十大重点领域突破发展，提高医疗器械的创新能力和产业化水平。

为指明十大重点领域的发展趋势、发展重点，国家制造强国建设战略咨询委员会组织编制了该等重点领域的技术路线图并于2015年10月发布，称为“《中国制造2025》重点领域技术路线图”。该文件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。

## **2、《“健康中国2030”规划纲要》**

妇女儿童健康是国民健康的基石。我国高度重视发展妇幼保健事业，将保障妇女儿童健康纳入国家战略，大力实施妇幼卫生项目，为妇女提供全生命周期的健康服务。2016年10月，中共中央、国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》提出，突出解决好妇女儿童、老年人、残疾人、低收入人群等重点人群的健康问题，提高妇女常见病筛查率和早诊早治率。

## **3、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》**

2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号），提出发展高品质医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备、康复类医疗器械等医学装备，大幅提升医疗设备稳定性、可靠性。

## **4、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》**

为贯彻落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，国家发改委同科技部、工业和信息化部、财政部等有关部门形成了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》。该文件将生物医学工程产业相关产品列为重点产品，其中包括康复治疗设备、医用检查检验仪器等。

## **5、《高端装备创新工程实施指南（2016-2020年）》**

为贯彻落实《中国制造2025》，推进制造强国建设，组织实施好高端装备创新工程，工业和信息化部、国家发改委、科技部、财政部等部门于2016年4月发布《高端装备创新工程实施指南（2016-2020年）》，明确将“航空发动机及燃气轮机、高档数控机床及高性能医疗器械国产化程度大幅提升”列为主要目标之一，并将“高性能医疗器械”作为重点发展领域。该文件将高性能医疗器械分为数字影像设备、临床检验设备、先进治疗装备、植介入器械及材料、健康监测设备等5个部分，并在“健康监测设备”部分重点开发智能型康复辅具、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。

## **6、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）**

为加快推进医疗装备产业高质量发展，工业和信息化部会同有关部门起草了

《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿），并于2021年3月19日通过专家论证。该文件将“治疗装备”、“妇幼健康设备”、“保健康复装备”等列为重点发展领域，具体内容如下：

“…

（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”。

…

（五）妇幼健康设备。推动妇幼健康装备远程化、无线化、定制化发展。研制符合妇女、儿童特殊需求的诊断、治疗、保健装备，发展孕产期保健、儿童保健可穿戴装备。发展危重症新生儿转运、救治、生命支持及早产儿视网膜病变筛查等装备。攻关唐氏综合症产前筛查分析、神经管畸形产前筛查、三体综合征风险计算等优生优育诊断分析软件。

（六）保健康复装备。提高推拿、牵引、光疗、电疗、磁疗、运动治疗、康复辅具等传统保健康复装备水平，推进系统化、定制化发展。研发临床逻辑、传感测控技术、人工智能算法融合的保健康复装备，发展基于机器人、智能视觉与语音交互、脑-机接口、人-机-电融合与智能控制技术的新型护理装备和康复装备。提升平衡功能检查训练、语言评估与训练、心理调适等专用康复装备供给能力。

…”

（二）严格对照上述文件内容，充分论证发行人产品是否属于相关文件定义的“康复治疗设备”范畴

### 1、公司主要产品简介

产品类别	产品名称	作用机理	康复治疗技术	产品类别	产品主要相关标准
盆底及产后康复设备	生物刺激反馈仪	采用生物反馈训练和输出安全能量的电刺激作用于人体，对机体产生刺激改善其功能，以到达治疗疾病或缓解症状为目的的一种无损伤治疗方法。	生物反馈、电刺激和触发电刺激治疗	电流治疗（电疗）设备、生物反馈治疗设备	肌电生物反馈仪（YY/T 1095-2015）、医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求（YY 0607-2007）、神经和肌肉刺激器输出特性的测量（YY/T 0696-2008）
	便携式生物刺激反馈仪				
	盆底生物刺激反馈仪				
	盆底表面肌电分析系统	通过表面电极采集皮肤或腔体自发的表面肌电信号（sEMG），再对表面肌电信号（sEMG）进行去噪、放大、滤波、A/D转换后进行分析，最后将模拟的声音或者视觉信号反馈至患者。	肌电信号检测分析	生理参数分析测量设备	肌电生物反馈仪（YY/T 1095-2015）、神经和肌肉刺激器用电极（YY 0868-2011）
运动康复设备	生物刺激反馈仪	采用生物反馈训练和输出安全能量的电刺激作用于人体，对机体产生刺激改善其功能，以到达治疗疾病或缓解症状为目的的一种无损伤治疗方法。	生物反馈、电刺激和触发电刺激治疗	电流治疗（电疗）设备、生物反馈治疗设备	肌电生物反馈仪（YY/T 1095-2015）、医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求（YY 0607-2007）、神经和肌肉刺激器输出特性的测量（YY/T 0696-2008）
	便携式生物刺激反馈仪				
	手指关节康复评估系统	采用生物反馈训练、输出安全能量的电刺激和调节空气压力促使各个手指和手腕关节活动，降低痉挛，同时可帮助恢复、训练手指和手腕关节功能。用于对手指和手腕关节功能障碍患者进行康复训练。	生物反馈、电刺激和力学治疗	力学康复理疗设备、电流治疗（电疗）设备、生物反馈治疗设备	肢体加压理疗设备（YY 0833-2011）、《康复训练器械安全通用要求》（GB 24436-2009）、肌电生物反馈仪（YY/T 1095-2015）、医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求（YY 0607-2007）
女性生	超声波子宫复旧仪	采用安全剂量的超声能量作用于人体，对机	超声治疗	超声治疗设备	超声理疗设备（YY /T

殖康复 设备		体产生刺激并改善其功能，以到达治疗疾病或缓解症状为目的的一种无损伤治疗方法。			1090-2018)
	电超声治疗仪	采用安全能量的电刺激和安全剂量的超声能量作用于人体，对机体产生刺激并改善其功能，以到达治疗疾病或缓解症状为目的的一种无损伤治疗方法。	电刺激、超声治疗		超声理疗设备（YY /T 1090-2018）、肌电生物反馈仪（YY/T 1095-2015）、神经和肌肉刺激器用电极（YY 0868-2011）



## 2、发行人主要产品属于相关文件定义的“康复治疗设备”范畴

发行人主要产品与《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）的对应关系如下：

（1）发行人产品与《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

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...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...”；“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...”。

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	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
		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	肌电电生理信号检测分析仪
	家用	盆底生物刺激反馈	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）、

系列	仪			务		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

注：根据国家发展和改革委员会于2013年发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，发行人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，以及生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪等运动康复设备属于该文件之“3生物产业”之“3.2生物医学工程产业”之“3.2.2先进治疗设备”之“康复治疗设备”中的“FES功能电刺激，中风/盆底等生物反馈治疗仪”。

(2) 发行人产品与《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）的对应关系

发行人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，以及生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪等运动康复设备均采用了电流治疗的康复治疗技术，电超声治疗仪、超声波子宫复旧仪等女性生殖康复设备均采用了超声治疗的康复治疗技术。因此，该等产品分别为电流治疗、超声治疗装备，均符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）重点发展领域之“（二）治疗装备”之“发展高效率、高效能超声治疗、电流治疗、磁场治疗装备”的范畴。

同时，发行人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，主要用于产妇人群及中老年女性盆底功能障碍患者。因此，该等产品均符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意

见稿)重点发展领域之“(五)妇幼健康设备”之“研制符合妇女、儿童特殊需求的诊断、治疗、保健装备”的范畴。

另外,发行人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,生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、手指关节康复评估系统等运动康复设备,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为采用相关康复治疗技术的康复医疗装备。因此,该等产品均符合《医疗装备产业发展规划(2021-2025年)》(征求意见稿)重点发展领域之“(六)保健康复装备”之“提高推拿、牵引、光疗、电疗、磁疗、运动治疗、康复辅具等传统保健康复装备水平,推进系统化、定制化发展”的范畴。

### 3、专家论证意见

2021年10月30日,关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司及其子公司产品是否属于国家有关政策文件定义的‘康复治疗设备’范畴的论证会在北京召开。与会专家情况如下表所示:

序号	专家姓名	工作单位/职务、职称
1	成中和	中国医疗器械协会副会长
2	贺燕丽	原国家发展和改革委员会产业协调司正司级巡视员
3	辛仁周	原工业和信息化部产业政策司巡视员
4	韩强	工业和信息化部工业文化发展中心主任助理
5	朱东方	国家发展和改革委员会中国经贸导刊杂志社社长
6	刘新颖	中咨公司化工医药处处长、正高级工程师

与会专家在充分讨论的基础上,一致认为:

(1)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,生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、手指关节康复评估系统等运动康复设备,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,均符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4生物产业”之“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”的范畴;公司研发生产的盆底表面肌电分析系统符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》之“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”之“4.2.3医用检查检验仪器及服务”之“医用检查检验仪器”的范畴。

(2)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，以及生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪等运动康复设备均采用了电流治疗的康复治疗技术，电超声治疗仪、超声波子宫复旧仪等女性生殖康复设备均采用了超声治疗的康复治疗技术，该等产品分别为电流治疗、超声治疗装备，均符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）重点发展领域之“（二）治疗装备”之“发展高效率、高效能超声治疗、电流治疗、磁场治疗装备”的范畴；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，主要用于产妇产人群及中老年女性盆底功能障碍患者，该等产品均符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）重点发展领域之“（五）妇幼健康设备”之“研制符合妇女、儿童特殊需求的诊断、治疗、保健装备”的范畴；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，生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、手指关节康复评估系统等运动康复设备，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为采用相关康复治疗技术的康复医疗装备，均符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）重点发展领域之“（六）保健康复装备”之“提高推拿、牵引、光疗、电疗、磁疗、运动治疗、康复辅具等传统保健康复装备水平，推进系统化、定制化发展”的范畴。

#### 4、行业主管部门走访情况

保荐机构、发行人律师于2021年10月12日走访了江苏省发展和改革委员会创新和高新技术发展处并形成访谈纪要，主要内容如下：

（1）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，以及生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪等运动康复设备具有“功能电刺激（FES）”、“生物反馈”等功能，符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》之“4生物产业”之“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”之“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”的定义。

（2）公司研发生产的盆底表面肌电分析系统具有肌电信号检测分析功能，符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》之“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”之“4.2.3医用检查检验仪器及服务”之“医用检查检验仪器”之

“心电、脑电、肌电、诱发电位、眼肌电等电生理信号检测分析仪”的定义。

综上，发行人主要产品属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》等相关文件定义的“康复治疗设备”范畴。

（三）根据实际情况测算报告期内康复治疗设备的收入及占比情况，并进一步说明发行人是否符合科创板行业领域相关要求

### 1、公司属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》重点产品的收入及占比情况

报告期内，公司属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》重点产品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
盆底及产后康复设备	盆底诊疗系列	生物刺激反馈仪	4,066.37	26.62%	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	870.58	5.70%	1,075.99	3.22%	-	-	-	-
		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	超声波子宫复旧仪	342.31	2.24%	26.81	0.08%	-	-	-	-

	殖康复设备	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			<b>10,092.68</b>	<b>66.06%</b>	<b>21,152.45</b>	<b>63.27%</b>	<b>14,190.04</b>	<b>55.90%</b>	<b>9,727.66</b>	<b>68.43%</b>

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的重要组成部分，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。

从上表可以看出，报告期内各期，发行人属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》重点产品的收入占比均超过50%。因此，发行人行业分类为“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”的定位准确，符合科创板行业领域相关要求。

## 2、同行业可比上市公司定位情况

发行人同行业科创板已上市公司的行业领域归类如下：

股票代码	公司简称	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》	《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》
688580.SH	伟思医疗	“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”	“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”	-
688626.SH	翔宇医疗	“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”	-	“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”
-	发行人	“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”	-	“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”

发行人核心产品为康复医疗器械，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》中“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”行业分类，与同行业科创板已上市公司的行业领域归类不存在显著差异。因此，发行人属于“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械”的行业分类定位准确，符合科创板行业领域的相关要求。

## 二、核查程序及核查结论

### （一）核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

- 1、实地走访行业相关主管部门，就相关政策文件的有关内容进行咨询；
- 2、与发行人律师共同列席“关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司及其子公司产品是否属于国家有关政策文件定义的‘康复治疗设备’范畴的论证会”，获取并查阅《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司及其子公司产品是否属于国家有关政策文件定义的“康复治疗设备”范畴的论证意见书》；
- 3、查阅《“健康中国2030”规划纲要》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》、《战略性新兴产业分类（2018）》、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）、《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》等政策文件和相关规定，了解国家对发行人所属行业领域的支持性政策；
- 4、查阅《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及《2017国民经济行业分类注释》，核查属于战略性新兴产业产品的具体品类；
- 5、查阅同行业上市公司的招股说明书及其他公开信息，了解同行业可比上市公司的行业领域归类情况；
- 6、获取发行人报告期内康复治疗设备收入及占比情况，判断发行人的行业领域归类是否准确。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人产品属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》等相关文件定义的“康复治疗设备”范畴；发行人所属行业系国家重点发展和政策支持领域，与同行业科创板上市公司的行业领域归类不存在显著差异，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》关于行业领域的相关要求。

1.2 根据首轮问询回复，报告期内，发行人分别实现收入1.43亿元、2.56亿元和3.37亿元，发行人从公司电刺激类产品销售、医院覆盖率、“专精特新”等维度分析后认为，“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。

发行人拥有智能膳食推荐技术等24项核心技术，具有创新性、原创性和较高的技术壁垒，与境内外同行业企业相比均处于先进水平或领先水平。

公司主要产品的面世打破了国际品牌厂商对我国市场垄断，目前法国某品牌厂商盆底康复设备均价为20万元/台，发行人盆底诊疗产品均价为3.79万元/台，产后恢复系列产品均价为4.99万元/台。

请发行人：结合首轮问询问题2，补充披露发行人产品技术优势和劣势，避免遗漏。

请发行人补充说明：（1）在细分行业市场规模及经营情况较难比较的情形下，公司仅从自身角度开展分析是否全面、客观，是否能充分支持“行业领先地位”等相关表述；（2）将智能膳食推荐技术等核心技术认定为核心技术是否准确，并结合同行业公司数量、竞争格局、发行人收入规模和市场占有率、掌握的核心技术、拥有的发明专利数量和产品价格等因素，进一步论述发行人核心技术是否均有较高技术门槛，“具有创新性、原创性和较高的技术壁垒”依据是否充分；（3）进一步说明发行人与境内外同行业企业相比均处于先进水平或领先水平、打破了国际品牌厂商对我国市场垄断的表述是否准确、严谨，如是，请提供充分依据；如否，请进行更正。

## 【回复】

### 一、发行人补充披露

（一）请发行人：结合首轮问询问题2，补充披露发行人产品技术优势和劣势，避免遗漏

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。

电刺激技术和生物反馈技术是盆底及产后康复领域的主流技术。自成立以来，公司主要聚焦于电刺激和生物反馈领域，在该等领域精耕细作并持续加大技术创新投入，掌握了多项核心技术并形成了多项具有自主知识产权的技术成果。近些年，随着我国康复医疗器械行业快速发展，公司亦逐步加大在磁刺激技术和聚焦超声技术等领域的研发投入。但公司在磁刺激线圈设计技术、磁刺激高压电源设计技术等与竞争对手相比仍存在一定差距，包括磁刺激线圈的种类比较单一、高压电源体积较大等问题有待突破；同时，在聚焦超声技术领域，公司聚焦超声探头设计、电声转换效率等方面与竞争对手相比亦存在一定差距。”

## 二、发行人说明

（一）在细分行业市场规模及经营情况较难比较的情形下，公司仅从自身角度开展分析是否全面、客观，是否能充分支持“行业领先地位”等相关表述

### 1、公司行业地位突出

#### （1）发行人主营业务收入排名靠前

发行人与已公开披露经营数据的康复医疗企业在主营业务收入方面的对比情况如下：

公司名称	主营业务收入（万元）			
	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度

伟思医疗	19,081.45	49,124.04	42,302.44	35,695.82
翔宇医疗	20,970.48	37,662.54	31,702.58	20,618.76
<b>本公司</b>	<b>15,276.89</b>	<b>33,434.67</b>	<b>25,384.42</b>	<b>14,214.72</b>
龙之杰	9,708.35	16,671.29	16,785.58	16,494.79
普门科技	9,155.59	15,763.75	13,301.72	13,121.72

注：（1）同行业公司数据来源于其年度报告、招股说明书等信息披露文件；（2）龙之杰为上市公司诚益通的子公司，其营业收入相关数据为诚益通年度报告披露的康复医疗器械相关数据；（3）普门科技主营业务收入相关数据为其年度报告披露的治疗与康复类板块相关数据。

从上表可以看出，在已公开披露经营数据的康复医疗企业中，发行人主营业务收入规模排名靠前。上述同行业公司涉及的产品种类较多，盆底及产后康复产品仅为其一类产品，而公司报告期内专注于盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务，业务收入主要来源于盆底及产后康复领域相关产品，在盆底及产后康复领域的行业地位突出。

## （2）发行人与伟思医疗（688580.SH）业务数据对比情况

根据伟思医疗（688580.SH）招股说明书，其电刺激类设备主要用于盆底及产后康复领域，与发行人报告期内所从事的业务最为接近，二者在收入规模、产品销量等方面的对比分析如下：

### 1) 收入规模情况

根据头豹研究院发布的相关报告，公司与伟思医疗（688580.SH）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（688580.SH）2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月电刺激类产品（包括医疗及非医疗设备）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

注：（1）伟思医疗数据来源于其招股说明书、年度报告等信息披露文件；（2）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；（3）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）。

## 2) 产品销售数量

发行人与伟思医疗（688580.SH）产品销量的对比情况如下：

单位：台

公司名称	2020年度	2019年度	2018年度
伟思医疗	4,273	4,122	2,668
公司	9,650	8,063	3,448

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、2020年度产品销量为其电刺激类设备销量，包括其代理产品SA9800生物刺激反馈仪的销量；本公司产品销量为盆底及产后康复设备中除磁刺激仪和脉冲磁训练仪外自产产品（含家用系列）的销量。

根据伟思医疗（688580.SH）招股说明书披露，2018年至2020年期间伟思医疗没有家用系列产品上市销售，而公司存在家用系列产品的销售，故公司产品销售数量远大于伟思医疗。

综上，目前国内涉及盆底及产后康复器械且已公开披露经营数据企业中，发行人的业务收入规模排名靠前，行业地位突出。

## 2、公司产品市场认可度高

公司长期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，自主研发形成了盆底诊疗系列设备、产后恢复系列设备、家用系列设备以及配套耗材等较为丰富的产品线。目前，公司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%。公司盆底及产后康复设备已在我国妇产科学排名前20的12家医院投入使用，具体情况如下：

排序	医院名称	是否使用公司产品
1	中国医学科学院北京协和医院	否
2	北京大学第三医院	否
3	浙江大学医学院附属妇产科医院	是
4	华中科技大学同济医学院附属同济医院	是
5	复旦大学附属妇产科医院	否
6	四川大学华西第二医院	是
7	首都医科大学附属北京妇产医院	是
8	上海市第一妇婴保健院	否

9	中国福利会国际和平妇幼保健院	是
10	北京大学第一医院	是
11	中国医科大学附属盛京医院	是
12	中山大学孙逸仙纪念医院	是
13	中山大学附属第一医院	否
14	郑州大学第一附属医院	是
15	上海交通大学医学院附属仁济医院	是
16	山东省立医院	否
17	南京医科大学第一附属医院	是
18	青岛市妇女儿童医院	是
19	中国医科大学附属第一医院	否
20	温州医科大学附属第二医院	否

注：以上医院排名来自中国医学科学院发布的“2020年度中国医院/中国医学院校科技量值（STEM）”排行榜；中国医院/中国医学院校科技量值（STEM）是对中国医学科研创新能力的最高水平评价。

### 3、公司系盆底及产后康复领域唯一的国家级专精特新“小巨人”企业

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，系盆底及产后康复领域唯一一家获得此项认定的企业。

综上所述，公司行业地位突出，市场认可度高，“行业领先地位”具有一定的依据。但基于信息披露谨慎性考虑，公司已在招股说明书中删除“行业领先地位”等相关表述。

（二）将智能膳食推荐技术等核心技术是否准确，并结合同行业公司数量、竞争格局、发行人收入规模和市场占有率、掌握的核心技术、拥有的发明专利数量和产品价格等因素，进一步论述发行人核心技术是否均有较高技术门槛，“具有创新性、原创性和较高的技术壁垒”依据是否充分

#### 1、智能膳食推荐技术等核心技术是否准确

发行人认定的核心技术是指对公司产品的主要功能具有重要作用，使公司产品在性能、功能及技术指标等方面具有竞争优势的技术。

经过多年的发展和积淀，公司逐步建立了完善的技术研发体系和研发团队，持续加大产品研发和技术创新投入，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，且已在盆底及产后康复、运动康复、女性生殖康复等领域相关产品得以应用。发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术、技术储备及技术创新机制”之“（一）公司主要产品核心技术情况”之“2、核心技术的先进性表征”中披露了各项核心技术的先进性及应用产品。

鉴于发行人智能膳食推荐技术、同时多频率电阻抗分析技术、直接节段多频率测量技术、人体成分分析技术等4项核心技术尚未取得授权发明专利，且运用该等核心技术的产品于报告期内实现的收入相对较少，发行人不再将该等技术列为核心技术，并相应修改招股说明书的相关内容。

**2、结合同行业公司数量、竞争格局、发行人收入规模和市场占有率、掌握的核心技术、拥有的发明专利数量和产品价格等因素，进一步论述发行人核心技术是否均有较高技术门槛，“具有创新性、原创性和较高的技术壁垒”依据是否充分**

（1）同行业公司数量、竞争格局、发行人收入规模和市场占有率

康复医疗器械行业产品种类繁多，厂商数量众多，中小企业林立，属于高度市场化竞争的行业，总体呈现“大市场小企业”的竞争格局，市场集中度较低。近年来，受国家产业政策大力支持、人口老龄化趋势日益加剧、居民健康意识增强等因素影响，我国康复医疗器械行业市场规模保持快速增长态势，正在吸引众多资本的涌入，行业竞争将日益激烈。

公司长期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，自主研发形成了盆底诊疗系列设备、产后恢复系列设备、家用系列设备以及配套耗材等较为丰富的产品线，已发展成为产品型号丰富、智能化程度高、应用场景多元、细分行业规模领先、具有较强市场竞争力和影响力的企业。公司产品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。

2018年度、2019年度和2020年度，公司营业收入分别为14,343.93万元、25,566.65万元和33,651.97万元，年均复合增长率为53.17%，增长速度较快。公司系目前国内盆底及产后康复领域唯一一家被工业和信息化部先后认定为“专精特新‘小巨人’企业”、“建设支持的国家级专精特新‘小巨人’企业”的康复医疗器械企业。

## （2）发行人掌握的核心技术、拥有的发明专利

经过多年的发展和积淀，发行人已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。发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术、技术储备及技术创新机制”之“（一）公司主要产品核心技术情况”中披露了各项核心技术的具体情况。

截至本回复出具之日，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，I类医疗器械备案凭证10项，II类医疗器械注册证22项，并通过ISO13485质量管理体系认证，部分产品获得欧盟CE认证。

## （3）发行人产品价格和产品毛利率

报告期内，发行人核心技术产品的价格和毛利率情况如下：

单位：万元/台

产品类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	产品均价	毛利率	产品均价	毛利率	产品均价	毛利率	产品均价	毛利率
盆底及产后康复设备	1.97	82.59%	2.28	82.92%	2.09	85.78%	2.94	85.34%
运动康复设备	2.62	88.22%	2.25	82.70%	-	-	-	-
女性生殖康复设备	2.25	82.09%	8.14	85.72%	-	-	-	-

## （4）技术成果鉴定

为通过外部验证现有技术先进性水平并准备申报行业内有关奖项，发行人分别于2021年10月23日、2021年10月24日委托中科合创（北京）科技成果评价中心进行技术成果鉴定，并支付了必要的评审费用。

中科合创（北京）科技成果评价中心是一家获得科技部和工信部双重认可的第三方专业科技成果评价机构，主要从事科技成果评价、技术咨询、投融资咨询、技术转移和成果转化等工作。

中科合创（北京）科技成果评价中心分别于2021年10月30日、2021年10月31日

出具的中科评字[2021]第5741号、中科评字[2021]第5742号和中科评字[2021]第5743号《科学技术成果评价报告》，对公司肌电采集与分析技术等核心技术具有行业先进水平提供了辅助性判定依据。发行人核心技术先进性水平及其在产品应用领域所处位置参见本回复第1.2题之“二、发行人说明”之“（三）进一步说明发行人与境内外同行业企业相比均处于先进水平或领先水平、打破了国际品牌厂商对我国市场垄断的表述是否准确、严谨，如是，请提供充分依据；如否，请进行更正”相关内容。

综上，发行人核心技术认定准确，均有较高技术门槛，“具有创新性、原创性和较高的技术壁垒”的依据充分。

**（三）进一步说明发行人与境内外同行业企业相比均处于先进水平或领先水平、打破了国际品牌厂商对我国市场垄断的表述是否准确、严谨，如是，请提供充分依据；如否，请进行更正**

**1、发行人与境内外同行业企业相比均处于先进水平或领先水平的表述是否准确、严谨**

发行人已结合中科合创（北京）科技成果评价中心出具的科学技术成果评价报告，对发行人核心技术在境内外发展水平中所处的位置重新进行审慎判定，具体情况如下表所示：

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	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	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	国际领先

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
	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	0.2 $\mu$ V，能够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。	2,048Hz，分辨率为小于2 $\mu$ V。能够实现肌电生物反馈、肌力评估功能。	
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；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。	行业内阴道电极通常1对电极片，个别厂家有2对电极片。	国内领先
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	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，	目前国内外腔内电极均无直接刺激宫颈电	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
技术		专用于子宫刺激，促进盆腔的供血。	极片。	
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间的转诊。	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
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
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	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

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
		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。		
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。	行业内厂家一般采用机械方式实现单纯的手部关节运动，仅进行被动关节松解，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运动康复。	国内领先
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，技术要求和难度也就越高。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	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	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
		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。	踪技术。	
超声换能器密封和抗氧化技术	子宫复旧仪、盆腔养护仪、电超声治疗仪	采用与行业常见超声换能器不同的结构，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。	行业常见超声换能器需要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。	国内先进

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，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。

## 2、发行人打破了国际品牌厂商对我国市场垄断的表述是否准确、严谨

### (1) 我国盆底及产后康复设备行业发展历程

我国盆底及产后康复设备行业的发展历程大致可分为萌芽、快速成长、高速渗透三个阶段，具体情况如下：

#### 1) 萌芽阶段（2008-2011年）

2008年，法国ELECTRONIC CONCEPT LIGNON INNOVATION、加拿大TT公司等国际医疗器械企业开始在我国销售盆底及产后康复设备，我国盆底及产后康复设备行业进入萌芽发展阶段。该阶段，我国盆底及产后康复设备市场以国际品牌产品为主，国内本土企业主要从事代理销售业务。

#### 2) 快速成长阶段（2012-2016年）

该阶段，我国盆底及产后康复设备产品种类更加丰富，市场普及度快速提高，

行业进入快速成长阶段。麦澜德、伟思医疗等国内本土企业逐渐积累了丰富的研发经验和临床数据，陆续推出了自主研发的康复医疗产品；国际品牌企业由于产品缺少创新，市场占有率逐渐降低。

### 3) 高速渗透阶段（2017年至今）

2017年以来，我国月子中心、产后恢复等产康机构快速发展，推动盆底及产后康复设备的需求进一步上升，产后康复设备的普及率持续提高，行业进入高渗透阶段。

#### (2) 发行人打破国际品牌厂商对我国市场垄断的表述准确、严谨

发行人主要产品面市之前，我国盆底及产后康复设备市场以国际品牌为主，且该等品牌享有较高的垄断溢价；发行人主要产品的面市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，推进了我国盆底及产后康复设备行业的国产化进程，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。发行人于2020年12月被工业和信息化部认定为专精特新“小巨人”企业，系盆底及产后康复设备领域唯一一家获得该项认定的企业。

同时，公司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。

综上，发行人与境内外同行业企业相比均处于先进水平或领先水平、打破国际品牌厂商对我国盆底及产后康复设备市场垄断的表述准确、严谨。

## 三、核查程序及核查结论

### (一) 核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

1、查阅行业研究报告，了解我国盆底及产后康复设备行业发展历程及行业竞争格局；

2、通过工业和信息化部官方网站（[www.miit.gov.cn](http://www.miit.gov.cn)）进行检索，了解专精特新“小巨人”企业的认定条件，核查发行人是否为国内盆底及产后康复设备领域唯一的专精特新“小巨人”企业、建设支持的国家级专精特新“小巨人”企业；

3、通过国家知识产权局官方网站（[www.cnipa.gov.cn](http://www.cnipa.gov.cn)）检索发行人取得的授权专利情况；

4、获取并查阅发行人的销售明细表，分析发行人产品销售价格和毛利率；

5、获取并查阅科学技术成果评价报告、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和技术先进性。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人行业地位突出，市场认可度高，“行业领先地位”具有一定的依据，但基于信息披露谨慎性考虑，已删除招股说明书中“行业领先地位”等相关表述；发行人核心技术均有较高技术门槛，“具有创新性、原创性和较高的技术壁垒”依据充分；发行人已结合中科合创（北京）科技成果评价中心出具的科学技术成果评价报告，对发行人核心技术在境内外发展水平中所处的位置重新进行审慎判定，与境内外同行业企业相比均处于先进水平或领先水平的表述准确、严谨；我国盆底及产后康复设备市场早期主要以国际品牌产品为主，发行人进入盆底及产后康复市场后，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，打破国际品牌厂商对我国盆底及产后康复设备市场垄断的表述准确、严谨。

1.3 根据首轮问询回复，发行人共拥有9项发明专利，均形成主营业务收入。其中，手功能相关的3项专利为发行人与华中科技大学共有，2020年实现销售收入占比为0.29%；1项专利为问询回复期间取得，相关产品2020年实现销售收入占比为0.55%。请发行人说明：（1）具体分析各项发明专利均形成主营业务收入的依据，并进一步说明发行人专利数量是否满足科创属性相关要求；（2）发行人拥有的部分发明专利实现收入较少，如何体现发行人核心技术先进性。

#### 【回复】

##### 一、发行人说明

##### （一）具体分析各项发明专利均形成主营业务收入的依据，并进一步说明发行人专利数量是否满足科创属性相关要求

经过多年的发展，公司逐步建立了完善的技术研发体系和研发团队，依托江苏省盆底康复工程技术研究中心、江苏省工业设计中心、南京市盆底康复诊疗系统工程研究中心、南京市工程技术研究中心及南京市博士后创新实践基地等研发创新平台，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。截至本回复出具之日，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，I 类医疗器械备案凭证 10 项，II 类医疗器械注册证 22 项，并通过 ISO13485 质量管理体系认证，部分产品获得欧盟 CE 认证。

报告期内，公司拥有的 9 项国内授权发明专利均已形成主营业务收入，相关依据的具体分析如下：

序号	专利号	专利名称	专利内容概要	应用产品	专利在产品上的应用情况
1	ZL201510192045.8	一种防止医用电极交叉使用的系统及方法	该系统包括一次性使用医用电极或重复使用医用电极、编码扫描设备和治疗主机；在一次性使用医用电极或重复使用医用电极上设置编码，编码扫描设备扫描编码后上传至治疗主机，治疗主机对编码扫描结果进行判断，并对判断结果为一次性使用医用电极或是重复使用医用电极进行分别处理。	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、阴道探头、一次性使用阴道电极、一次性使用阴道探头	阴道电极、阴道探头、一次性使用阴道电极、一次性使用阴道探头等耗材类产品均贴有代表此电极唯一身份的条形码，并能区分是一次性电极还是重复使用电极；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、便携式产后恢复仪等设备类产品均配有扫码枪，方便操作人员扫描电极上的条形码。扫码枪扫描电极码后，若判定为一次性电极且尚未使用过，则新建用户信息，将电极码与用户信息绑定，并进入检查、治疗或训练程序，结束后标识该电极已使用；若判定为重复使用电极且该电极码已使用，则直接选中关联的用户进行使用；若重复使用电极的电极码尚未使用，则新建用户信息，并进入检查、治疗或训练程序。  该等产品使用的方案与该专利的方案

					一致，可以防止一次性电极的重复使用和重复性电极的交叉使用。
2	ZL201510541750.4	一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法	通过 EMG 电极片采集盆底肌的肌电信号，肌电信号通过信号线传输至肌电放大电路，肌电放大电路通过 AD 采样电路与主控 MCU 相连，主控 MCU 通过无线通讯模块与移动智能终端通讯，移动智能终端用于显示采样结果和发送刺激指令，主控 MCU 通过无线通讯模块接收移动智能终端的指令，并控制电刺激电路发出刺激脉冲电流，电刺激电路通过信号线与 STIM 电极片相连，形成对盆底肌的神经肌肉电刺激。	盆底生物刺激反馈仪	该专利转化为盆底生物刺激反馈仪、盆底肌肉训练仪等产品，该等产品应用了该专利所述方案，其内部结构、各部件连接方法和控制方法与该专利内容一致。
3	ZL202010106003.9	一种检测形变量的装置及检测方法	包括容器、安装在容器上部开口上的上盖、中空的量筒；所述上盖设有贯穿上盖的开孔，量筒安装在该开孔内且量筒的下开口与容器内部连通；量筒上设有自下而上延伸的刻度；量筒的顶部设有与量筒内部及下开口连通	生物刺激反馈仪、盆底训练仪、压力探头、压力气囊	该专利转化为一种盆底及产后康复设备生产线上的一种检测装置。生物刺激反馈仪、盆底训练仪配有压力检测和相应软件功能时，分别需要配套使用压力气囊、压力探头。为保证压力气囊、压力探头的精准度，该等产品



			的上开口；将待测物体放置入容器后，在容器中注入液体直至液面到达量筒上的一个刻度值，然后待测物体变形后，液体会到达另一个刻度值，通过刻度值的变化量再结合液体密度即可得到物体的形变量。而测量精度可以通过更换不同刻度精度的量筒实现，适用性强且测量简单便捷。		及配套设备在出厂前，均需要该检测装置进行校准，以保证产品的质量、精准性和一致性。
4	ZL201711283530.1	一种阴道宫颈电刺激探头系统及其使用方法	该系统包括：绝缘材料制成的壳体、电极片以及信号线。壳体的形状为圆柱形，壳体被配置为用于放置于人体阴道内同时顶住宫颈口；电极片固定于壳体的外壁上；信号线具有第一部分和第二部分，第一部分设置于壳体内部，且信号线电连接于电极片；第二部分延伸至壳体的外部，且第二部分设置有接插件，接插件被配置为用于接收电刺激信号。该系统能够精准地作用于人体阴道宫颈，无副作用，操作简单。使用该系统能够调节人体体液循环，改善人体生殖内分泌系	电超声治疗仪、阴道宫颈电极	该专利转化为阴道宫颈电极，系电超声治疗仪配套使用的一款专用耗材。该耗材作为电超声治疗仪产品的主要组成部分，亦取得了独立的医疗器械注册证。该耗材的设计采用专利中所述方案，其结构组成和外观与该专利所述方案一致。

			统, 改善激素水平, 平衡内环境, 可有效治疗不孕不育问题。		
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	相比于现有技术, 本发明的优点在于: 物理无创、无副作用、操作简单, 可改善人体体液循环, 增加盆腔、子宫、卵巢等生殖器官血供, 增加营养供给, 促进新生血管的生成; 本发明亦可改善人体生殖内分泌系统, 改善激素水平, 平衡内环境, 可有效治疗薄型子宫内膜、卵巢早衰、卵巢储备功能低及 IVF-ET 前辅助治疗等不孕不育问题。	电超声治疗仪	该专利转化为女性生殖康复产品线的电超声治疗仪产品, 该产品已取得二类医疗器械注册证, 并已开始生产和销售。电超声治疗仪应用该专利所述方案, 利用电刺激和超声技术对不孕不育患者进行辅助治疗, 在临床上主要应用于生殖中心和妇科领域。
6	ZL202010322308.3	一种盆底仪器自动化测试工装及测试方式	该盆底仪器自动化测试工装包括测试计算机、函数信号发生器、示波器、作为总控线路开关的继电器工装; 通过测试计算机用以向盆底仪器工控机发送采集/刺激指令、自盆底仪器工控机获取盆底仪器控制板采集的各通道数据, 向函数信号发生器、示波器、继电器工装发送控制指令, 并自示波	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	该专利转化为盆底及产后康复设备生产线上的一款自动化测试工装。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、便携式产后恢复仪等产品在出厂前均需要使用该工装设备进行一系列的出厂检验, 以保证产品参数、安全性和抗干扰能力符合出厂检验标

			器读取在盆底仪器工控机电刺激状态下示波器显示的电压、频率和脉宽值的方式，自动的测试盆底仪器的各项信号，能够节约成本，提高效率和准确度。		准，杜绝人为操作导致的错检、漏检等问题；同时，节约了生产环节的人工成本。
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	该手套及系统中的柔性手指驱动组件外形类人手指，能够很好与人手相融合，穿戴方便；同时采用模块化设计，可拆装地安装于手套上本体上，能根据患者手指的损伤个数，选择相应的数量的手指驱动器进行康复训练；多种训练模式；能够改变自身形态来适应患者运动的环境，不会对患者手部造成过大的冲击载荷，同时，在患者运动受到很大阻力时能够改变自身形态来避免对患者造成拉伤等二次伤害。	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	该专利转化为软体康复手套及其气动控制系统。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等产品均配置专利中所述的软体康复手套，用户穿戴此手套用于辅助手部运动；同时，采用所述气动控制系统驱动柔性手套，以实现各种手部康复训练。
8	ZL201810259807.5	一种用于辅助人手四指伸展运动的软体驱动器	该软体驱动器包括内层硅胶管、外层硅胶管、凯夫拉纤维线以及三段玻璃纤维布；内层硅胶管的前端封闭，后	手功能康复训练系统、便携式手功能康复训练系统、手	该专利转化为软体康复手套中的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

			<p>端设有开口，用于与气压或液压驱动装置连接；内层硅胶管的外壁对应四指指骨的部分以双螺旋方式缠绕凯夫拉纤维线；三段玻璃纤维布均粘贴于内层硅胶管的背离手指侧，位置分别对应于四指掌骨和近节指骨连接关节、近节指骨和中节指骨连接关节、中节指骨和远节指骨连接关节；外层硅胶管套在内层硅胶管外，与内层硅胶管紧密结合，将凯夫拉纤维线和玻璃纤维布固定于内层硅胶管的外壁上。该手套通过搭载该致动器，实现模拟四指伸展运动，辅助四指进行伸展训练。</p>	<p>指关节康复评估系统、便携式手关节康复训练系统</p>	<p>统、手指关节康复评估系统、便携式手关节康复训练系统等产品均配置软体手套中的四指驱动器其设计与制造方法采用专利中所述方案，以保证实现特定的运动。</p>
9	ZL201810258913.1	<p>一种用于辅助人手大拇指伸展和外展的软体驱动器</p>	<p>该软体驱动器包括内层硅胶管、外层硅胶管、凯夫拉纤维线以及两段玻璃纤维布；内层硅胶管的前端封闭，后端设有开口，用于与气压或液压驱动装置连接；内层硅胶管的外壁对应大拇指掌骨的部分以单螺旋方式缠绕凯夫拉纤维线，内层硅胶管的外壁对应</p>	<p>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</p>	<p>该专利转化为软体康复手套中的大拇指软体驱动器。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等产品均配置软体手套中的大拇指驱动器，其设计与制造方法采用专利中所述方案，以保证实现</p>

			<p>大拇指指骨的部分以双螺旋方式缠绕凯夫拉纤维线；两段玻璃纤维布均粘贴于内层硅胶管的背离手指侧，位置分别对应于大拇指掌骨和近节指骨连接关节、近节指骨和远节指骨连接关节；外层硅胶管将凯夫拉纤维线和玻璃纤维布固定于内层硅胶管的外壁上。通过在手套上搭载该软体驱动器，能够辅助大拇指进行伸展和外展康复训练。</p>		<p>特定的弯曲和扭转运动。</p>
--	--	--	--	--	--------------------

根据上交所发布的《科创板上市审核动态》（2021年第2期），“发明专利权自公告日生效，仅取得《授予发明专利通知书》不得认定为已取得发明专利”。本次发行申报前，发行人形成主营业务收入的授权发明专利共计8项，其中共有专利3项，该等专利均已取得《发明专利证书》，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。“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（专利号：ZL201711283551.3）”于本次发行申报前取得《授予发明专利通知书》，发行人申报时未在科创属性评价中予以考虑，并在回复期间取得《发明专利证书》后对有关申报文件进行了更新。

根据上海南方模式生物科技股份有限公司（以下简称“南模生物”）的招股说明书相关内容，截至2021年10月11日，南模生物形成主营业务收入的发明专利共计7项，其中6项均系共有专利。南模生物于2021年7月29日通过上交所科创板上市委审议，并于2021年11月2日取得中国证监会同意注册的申请。

综上所述，发行人拥有的9项国内授权发明专利均能够与形成主营业务收入的产品相对应，满足《科创属性评价指引（试行）》关于“形成主营业务收入的发明专利5项以上”和《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》关于“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上，软件企业除外”的规定。

## **（二）发行人拥有的部分发明专利实现收入较少，如何体现发行人核心技术先进性**

发行人拥有的“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（专利号：ZL201711283551.3）”、“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（专利号：ZL201810259688.3）”、“一种用于辅助人手四指伸展运动的软体驱动器（专利号：ZL201810259807.5）”、“一种用于辅助人手大拇指伸展和外展的软体驱动器（专利号：ZL201810258913.1）”等发明专利形成的主营业务收入较少，主要系使用该等专利的电超声治疗仪、手指关节康复评估系统等产品的医疗器械注册证于2019年12月取得、产品面市时间较短等原因所致。新产品的市场推广，受使用习惯、品牌知名度等多种因素影响，且被市场普遍接受并形成一定的市场占有率需要一定的时间。

基于在盆底及产后康复领域深耕多年的行业经验、技术积累以及丰富的渠道资源、强大的组织搭建能力，发行人积极延伸布局运动康复、女性生殖康复等领域，研发出手指关节康复评估系统、电超声治疗仪等产品，将为公司未来业绩持续快速增长提供新动力。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术、技术储备及技术创新机制”之“（一）公司主要产品核心技术情况”之“2、核心技术的先进性表征”中披露了各项核心技术的先进性。

## 二、核查程序及核查结论

### （一）核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人9项国内授权发明专利的相关专利材料，并与发行人相关产品进行对比分析；

2、核查发行人专利对应产品报告期内的收入情况，具体如下：

（1）对发行人销售相关人员进行访谈，了解其销售业务流程；对发行人财务负责人进行访谈，了解其收入确认具体政策、公司与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）获取发行人专利对应产品的收入明细表，了解发行人专利对应产品报告期内收入的基本情况，对收入执行分析性复核程序，分析其变动趋势及原因；

（3）对发行人报告期内主要客户进行函证、实地走访和视频访谈，以验证销售金额的准确性和销售的真实性；

（4）检查主要客户营业收入明细表、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；

（5）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；

（6）查阅报告期内及期后发行人银行流水，核查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。

3、查阅《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》的相关内容；

4、查阅发行人部分发明专利应用产品的医疗器械注册证；

5、对发行人主要负责人进行访谈，了解相关专利产品形成业务收入较少的具体原因。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人9项国内授权发明专利均已形成主营业务收入，满足《科创属性评价指引（试行）》关于“形成主营业务收入的发明专利5项以上”和《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》关于“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上，软件企业除外”的规定；发行人拥有的部分发明专利报告期内形成的主营业务收入少，主要系该等发明专利对应产品的医疗器械注册证取得时间较短、面市时间亦较短等因素所致，新产品被市场普遍接受并形成一定的市场占有率需要一定的时间。



1.4 请发行人结合前述问题和首轮问询回复，进一步说明发行人是否符合科创板定位和科创属性相关要求。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 发行人技术具有先进性

### 1、发行人所属行业需要运用多学科知识和技术，具有较高技术壁垒

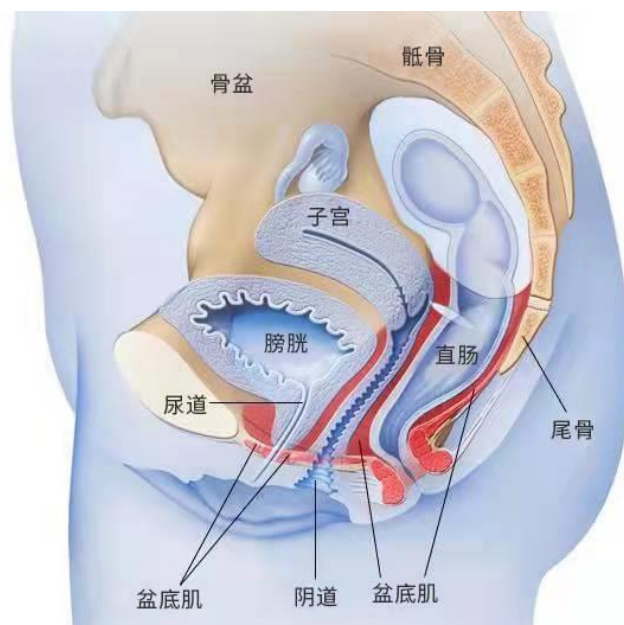
发行人主要从事康复医疗器械的研发、生产和销售，所属行业为多学科交叉的技术密集型行业，涉及临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术、材料等多个领域的专业知识和技术，且需要积累丰富的临床应用经验和较强的产品转化能力，具有较高的行业技术壁垒。

(1) 盆底疾病复杂多样，是影响人类健康的重要疾病之一

盆底及产后康复器械的发明、创新和改进，均源自盆底功能障碍性疾病诊断、治疗的临床需求，盆底及产后康复器械行业的发展与盆底医学的发展相辅相成。由于盆底组织结构、功能位置的特殊性，牵涉到生殖系统、泌尿系统、消化系统、内分泌系统和神经系统等人体系统，因此盆底相关疾病种类较多，主要包括尿失禁、盆腔脏器脱垂、性功能障碍、慢性盆腔痛、排便障碍、尿潴留、粪失禁等。盆底疾病的发生与妊娠、分娩、盆底手术、负重、女性激素水平下降、年龄等因素相关。盆底疾病的患病率会随着年龄的增长而逐渐提高。我国成年女性平均发病率为20~40%，老年女性发病率高达40~60%。其中尿失禁和盆腔器官脱垂在临床中最为常见。特别需要指出的是，女性阴道分娩可能会使女性盆腔器官脱垂患病率提高到30%以上，其中二胎及以上且阴道分娩的女性盆腔器官脱垂患病率甚至接近40%。盆底疾病会导致生活水平受限和生活质量下降，已经成为20世纪90年代以来影响人类健康的五大疾病之一。

(2) 生物反馈电刺激等非手术治疗技术是治疗盆底疾病的主流技术，盆底医学属于典型的交叉学科，技术门槛较高

由于盆底涉及膀胱、尿道、子宫、阴道、直肠、肛门等多个脏器以及骨骼、关节、韧带、筋膜、肌肉、神经等组织，盆底疾病需要多维度的功能性诊疗技术，针对性地有效解决不同组织的功能问题，从而改善医疗质量、提高临床效率并降低医疗成本。



盆底疾病主要分为非手术治疗和手术治疗，而国内外指南都指出非手术治疗均应作为盆底疾病的一线治疗方法首先推荐。目前，非手术治疗方法包括生活行为方式干预、盆底肌肉训练（PFMT）、生物反馈电刺激治疗、子宫托等。生物反馈电刺激等物理治疗及康复技术具有疗效明确、无创、无副作用、医疗成本低、可持续治疗等显著优势，已经成为治疗盆底相关疾病的主流技术。同时，盆底功能的量化诊断作为盆底疾病治疗方案的依据也十分重要。

盆底医学在临床医学中属于典型的交叉学科，涉及妇产科、泌尿科、肛肠科、超声科、影像科、营养科等多个科室，跨学科的综合临床历史经验有限，需要MDT（Multi-disciplinary team）医学模式及多学科的资源整合能力，亦需要大量的临床观察和实践，因此其技术门槛较高。

作为康复医疗器械企业，发行人在盆底及产后康复领域深耕多年，持续与医疗机构进行深入的技术和实践交流，及时了解临床需求的发展与变化，在盆底医学领域积累了丰富的临床经验和临床资源，对盆底医学和盆底疾病有着深刻的认识和理解，在此基础上不断进行技术创新和产品研发，从而能够更好地服务于临床诊断和

治疗。新进入者难以在短时间内积累丰富的临床经验和临床资源，进而难以在短时间内开发出具有较强竞争力且能够满足临床需求的产品。

### (3) 盆底康复医疗器械涉及多学科交叉应用、多技术深度融合

盆底及产后康复器械行业涉及临床医学、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的交叉应用，同时涉及盆底表面肌电诊断、压力检测、超声影像诊断等诊断技术以及电刺激、生物反馈、磁刺激、射频、超声等治疗技术的深度融合。我国盆底及产后康复器械行业起步较晚，但受国民经济的快速发展、庞大的盆底疾病患者人数、国民健康意识的显著增强及国家政策大力支持等因素推动，行业市场规模快速增长，行业技术进步显著。

作为康复医疗器械企业，发行人始终坚持以科技创新为驱动，持续加大产品研发和技术创新投入，已掌握多项核心技术并形成了较为丰富的产品线，积累了丰富的研发经验，可以满足各级医疗机构的不同临床需求。研发能力的培养和核心技术的积累是一个长期、持续的过程，新进入者难以短时间对多学科知识和技术进行有效融合，特别是难以短时间掌握相关疾病安全、有效的诊断和治疗技术。

## 2、发行人部分核心技术达到国内或国际领先水平

经过多年的发展，公司逐步建立了完善的技术研发体系和研发团队，依托江苏省盆底康复工程技术研究中心、江苏省工业设计中心、南京市盆底康复诊疗系统工程研究中心、南京市工程技术研究中心及南京市博士后创新实践基地等研发创新平台，持续加大产品研发和技术创新投入，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。

### (1) 发行人核心技术先进性及其特点

截至目前，公司所掌握的主要核心技术情况如下表所示：

技术平台	技术名称	先进表征	技术先进性
电生理技术平台	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	国内先进

技术平台	技术名称	先进表征	技术先进性
		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。	
	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。	国际领先
	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。	国际领先
	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。	国际先进
耗材设计 技术平台	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。	国内领先
	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。	国内领先
	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。	国际先进
	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	国内领先

技术平台	技术名称	先进表征	技术先进性
		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。	
	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。	国内领先
智慧医疗技术平台	多媒体人机交互技术	使用本技术可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。	国内先进
	治疗方案智能生成技术	本技术可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，自动生成相应的治疗方案，并推荐给医生参考，降低了临床工作量。	国内领先
	无中心节点病历数据实时同步技术	应用本技术可通过医院局域网作为媒介，摆脱对中心服务器的依赖，实现医院设备之间病历数据的实时同步与共享，可实现患者在不同设备之间进行诊断和治疗，极大提高诊疗效率。	国际先进
	分级诊疗信息技术	使用本技术可基于互联网实施三级医疗联动，便于医疗机构优化资源配置，方便患者转诊，使患者及时获得适当的康复治疗。	国内先进
	家用盆底远程康复技术	采用高度集成一体化设计的家用盆底康复设备，运用互联网技术，实现远程筛查、家庭康复、远程教育等功能，便于患者家庭康复治疗。	国内领先
	软体外骨骼康复机器人技术平台	柔性驱动器设计及控制技术	传统的手部康复治疗采用医师一对一的揉、捏、拉等机械运动，康复程度由人工评定，人工消耗高、耗时、治疗费用高。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，以取代医师进行康复评估和治疗，比刚性外骨骼提升了患者的舒适性。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。
健患侧协同康复训练技术		本技术采用双目视觉算法，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。	国内领先

技术平台	技术名称	先进表征	技术先进性
	多因子混合 康复训练技 术	本技术是联合表面肌电、生物电刺激和软体手功能康复驱动器控制技术的高度融合。根据表面肌电信号实时调控生物电刺激能量和软体手功能机器人的介入时间和强度，物理被动运动和肌肉生理电混合调控算法提升手部肌肉的运动恢复效果，有助于缩短康复治疗时间。	国内领先
聚焦超声 技术平台	多通道高频 功放设计技 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层叠结构高效整合后实现高频功率信号的输出，应用汽车级的总线技术实现多路高频功率信号的控制。该功放电路可以作为医疗超声或者射频的驱动信号，具有优异的安规和EMC特性，高可靠性。	国际领先
	谐振频率自 动跟踪技术	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，并通过处理器处理后，完成信号频率的自动增量和减量调节，以实现超声换能器的谐振状态判断，实时跟踪超声换能器的谐振频率，使超声功率输出效率和使用寿命的最大化。	国内先进
	超声换能器 密封和防氧 化技术	采用耐高温的塑料材质壳体，配合三防耐高温的密封胶及树脂材料，提高产品密封性和抗氧化程度，能够保证超声换能器的静态和动态参数稳定，延长使用寿命。	国内先进

(2) 发行人部分核心技术达到国内或国际领先的依据客观、谨慎

#### 1) 可编程波形恒流电刺激技术

电刺激的不同参数对应着不同的治疗功能，单一的参数能解决的临床问题相对单一，同时容易产生治疗的耐受性，进而影响治疗效果。公司开发的可编程波形恒流电刺激技术，将6种以上规则及非规则波形信号调制输出，通过总线控制，形成自匹配、高精度、可控刺激恒流源，突破了多路驱动信号智能匹配控制技术难题，满足了不同部位、不同强度、可控电刺激的需求，使得治疗参数更加丰富、精细。与现有8通道固定波形输出电刺激技术相比，该技术可以实现多达16通道可编程波形恒流源输出，且频率范围从低频1Hz扩展到中频2,500Hz，脉宽从 $\mu\text{s}$ 级扩展到ms级，实现了不同部位、不同深度、不同病源的分类、分参数精准治疗，同时具有高隔离特性，保证临床使用的安全性。

国内同行业同类产品一般输出规则波形，输出通道为4-8通道，频率集中在

1,000Hz以内的低频范围。公司产品的技术指标和性能优于国内同行业同类产品平均水平，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内先进水平的依据客观、谨慎。

### 2) 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等因素的干扰，信号干扰导致临床医生很难判断信号是肌肉收缩信号还是干扰信号；同时，临床筛查评估需要高效精准的多通道肌电采集，以用于多部位或同时双人的肌电信号检测。针对筛查评估效率和精准度不高的现状，公司创新研发了肌电采集与分析技术，运用8通道高质量同步盆底表面肌电信息采集分析，实现了肌电生物反馈及对肌力、肌张力、疲劳度、对称性等多种信号的采集分析，解决了肌电采集的准确度和灵敏度等问题。与行业内的2-4通道相比，信号采集测试时间从10min降低至1min之内，大幅度提高检测效率；采样率达8,192Hz，分辨率 $<0.2\mu\text{V}$ ，提高了筛查准确度。

加拿大TT公司的盆底康复产品具有4个电刺激通道、2个肌电采集通道，肌电采集采样率2,048Hz，分辨率 $1\mu\text{V}$ ，能够实现肌电生物反馈、肌力评估功能。加拿大TT公司为盆底康复领域国际知名企业，公司产品的技术指标和性能优于加拿大TT产品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国际领先水平的依据客观、谨慎。

### 3) 多肌群参与度甄别技术

公司多肌群参与度甄别技术可以实现在采集盆底肌电的同时，监测腹肌、臀大肌、大腿内侧肌等多肌群的肌电活动，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，与现有的临床医生甄别相比，降低了筛查评估时间，提高了评估精准度。

加拿大TT公司的盆底康复产品仅能做到在采集盆底肌电的同时监测腹肌信号，并只能由临床医生判断腹肌是否参与收缩。加拿大TT公司为盆底康复领域国际知名企业，公司产品的性能优于加拿大TT产品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国际领先水平的依据客观、谨慎。

### 4) 多源融合肌力评定技术

盆底的功能结构极其复杂，针对一些特殊的病例，其诊断需要更多维度的整体评估。行业内盆底肌评估通常采用孤立的盆底表面肌电评估或压力评估，评估维度单一，遇到特殊病例可能会产生片面的诊断结论。

针对传统盆底全面诊疗时使用探头种类多、诊疗过程复杂、诊疗时间长、综合成本高等难题，公司创新研发了多源融合肌力评定技术，通过提取表面肌电数据、压力探头的压力数据和体积数据等多数据源的特征信息，高效实时同步融合，多维度评价盆底肌状态，攻克了多分辨率下检测区域内微小病理检测特征提取难题，单次检测时间由30min以上降至10min以内，同时显著降低成本。

加拿大TT公司的盆底康复产品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。加拿大TT公司为盆底康复领域国际知名企业，公司产品的性能优于加拿大TT产品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国际先进水平的依据客观、谨慎。

#### 5) 阴道电极设计技术

临床上相当数量的患者（比如分娩侧切）左右盆底肌肉功能损伤不完全一致，或者单侧有损伤，但健侧的功能代偿通常会掩盖患侧的问题。针对该问题，公司开发了阴道电极设计技术，通过在电极绝缘基体的外表面附着多个导电电极通道，一体注塑成型，实现1对、2对及以上多导电电极合理分布，与行业现有1对电极片相比，一次性检测就可以高效评估出左、右两侧盆底肌的状态，实现了对称性精准评估，提升了筛查评估效率，并为后续生成个性化治疗方案奠定了重要基础。

国内同行业同类产品通常为1对电极片。公司产品的性能优于国内同行业竞品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内领先水平的依据客观、谨慎。

#### 6) 防止交叉感染设计技术

针对筛查过程交叉感染风险高的现状，公司创新研发了防止交叉感染设计技术，通过在电极上设置电极编码，通过编码信息访问病人信息数据库，实现了阴道电极专人专用，有效避免患者因电极使用产生的交叉感染，与专用电极识别装置相比，成本大幅下降。



国内行业同类产品基本不具有系统性、低成本的防止交叉感染技术，仅有个别产品采用专用的电极识别装置防止交叉感染，但成本较高。公司产品的性能优于国内同行业竞品，成本更低，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内领先水平的依据客观、谨慎。

#### 7) 一次性阴道电极设计技术

针对筛查诊断成本高的现状，公司创新研发了一次性阴道电极设计技术，通过创新结构设计和新材料使用，降低生产难度，与现有阴道电极相比，降低了制造成本和客户使用成本，促进盆底肌筛查的普及。

加拿大TT公司的设备配套重复使用阴道电极，无一次性阴道电极产品，国内个别厂商的同类产品采用传统电极线和不锈钢电极，成本较高。公司产品的结构设计和生产工艺优于国内外同行业同类产品平均水平，成本更低，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国际先进水平的依据客观、谨慎。

#### 8) 压力探头设计技术

针对传统诊疗设备气囊仅可用于阴道压力检测，无法进行牵张训练的问题，公司创新研发了压力探头设计技术，选用符合生物学要求的高分子柔性材料，创新发明了一种检测形变量的装置及检测方法，突破了传统检测气囊形变量方法的局限性，可精准控制充气体积和监控气囊内压力数据，实现压力探头外形对腔道自适应，达到探头与人体腔道内壁紧密贴合，阴道张力检测误差仅在10%及以下；同时，结合多源融合肌力训练方法，监测电流增长下肌肉收缩的压力变化情况，自匹配最佳电流刺激强度，实现全方位定制化牵张训练治疗方案。

国内同行业同类产品仅采用传统气囊外形，仅用于阴道压力检测，无法进行牵张训练。公司产品的性能优于国内同行业竞品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内领先水平的依据客观、谨慎。

#### 9) 阴道宫颈电极设计技术

针对女性子宫内膜薄、子宫内膜容受性低、卵巢早衰、卵巢储备功能低等引起

的不孕不育，公司提出了一种阴道宫颈电刺激探头系统及其使用方法，于生殖物理治疗领域内首创研制了一种阴道宫颈电极，首次将宫颈电极和阴道电极高度集成一体化设计，创新实现了子宫和盆底肌的低频微电流同步治疗，解决了现有药物治疗、机械刺激、手术治疗等治疗方法存在的副作用、间接治疗精准度不高及安全风险等问题。采用3对电极片设计，电流强度仅为0.1~20mA，频率范围为1-2,500Hz。

国内目前没有同类产品，常见的只有1-2对电极的单纯阴道电极。公司阴道宫颈电极设计技术填补了国内女性生殖康复设备领域的空白，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内领先水平的依据客观、谨慎。

#### 10) 多媒体人机交互技术

针对盆底康复训练时模式单一、枯燥无味、患者依从性低的问题，公司开发出面向盆底康复诊疗的多媒体人机交互技术，将盆底表面肌电信号处理分析和多媒体游戏技术相结合，利用患者盆底表面肌电数据驱动多媒体游戏，与现有的Kegel模板或动画进行生物反馈训练相比，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。

国内同行业同类产品一般采用Kegel模板或动画进行生物反馈训练，个别产品采用多媒体游戏进行训练。公司产品的性能优于国内同行业同类产品平均水平，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内先进水平的依据客观、谨慎。

#### 11) 治疗方案智能生成技术

同行业公司通常在设备中内置单次的固定治疗处方，由临床医生主观选择使用。盆底治疗通常需要2-3个疗程，每个疗程包含了5-15次的治疗，每次治疗需要电刺激、肌电触发电刺激、Kegel、多媒体生物反馈等多种模式组合，每种模式的参数因治疗目的和治疗阶段的不同也不尽相同，因此需要根据每个患者的盆底肌状态及临床症状合理设计治疗模式和相应的参数。若由临床医生逐一编辑每次的治疗方案，则对临床医生的临床经验要求非常高，且编辑过程需要耗费大量时间和精力；若采用内置单次的固定治疗处方，则无法满足患者的个性化治疗需要，且会直接影响治疗效果。

作为盆底疾病诊疗设备生产企业，公司通过挖掘女性盆底各类疾病和不同特征信息组合之间的对应关系，从大量病例数据中泛化出基于特征信息的女性盆底疾病治疗康复方案，开发出了治疗方案智能生成技术，根据盆底评估结果智能生成个性化治疗方案并自动推送给临床医生，减少了主观判断的偏差，解决了临床医生输出疗程式处方的复杂性和有效性等问题。治疗方案生成时间 $\leq 100\text{ms}$ ，能够快速实现个性化治疗。

国内同行业同类产品通常内置固定治疗方案，由临床医生选择使用，或由临床医生手工编制个性化治疗方案，耗时较长。公司产品的技术指标和性能优于国内同行业竞品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内领先水平的依据客观、谨慎。

#### 12) 无中心节点病历数据实时同步技术

公司利用无中心节点病历数据实时同步技术，在局域网内实现多台盆底康复设备的病历数据实时同步，与有中心节点服务器相比，大大提高了数据有效利用率，降低了成本，使用更加方便。其技术应用为实现远程医疗和多中心科研协作提供了技术保证，有利于构建盆底健康的大数据平台，为智能诊疗提供大数据库。

国外同行业同类产品无数据同步技术，国内同行业个别产品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，但成本较高。公司产品的性能优于国内外同行业同类产品平均水平，成本较低，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国际先进水平的依据客观、谨慎。

#### 13) 分级诊疗信息技术

分级诊疗信息技术通过双向转诊平台、分级共享平台、科研协作平台等5大系统模块，实现双向转诊、分级数据共享、多中心协作等服务功能。将医用盆底诊疗设备上采集的患者盆底表面的生理信息数据、患者治疗方案和各级医用盆底诊疗设备之间信息互传管理，还可以接收远程推送的治疗方案。数据库服务器用于接收、存储患者盆底诊疗信息，并管理盆底诊疗方案。大大提升了诊疗效率，合理分配了医疗资源，符合国家医改方向，并使智慧医疗和精准医疗成为可能。

国内同行业同类产品通常不具备分级诊疗功能，个别产品有云病历管理软件，

但不具双向转诊的软件功能。公司产品的性能优于国内同行业同类产品平均水平，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内先进水平的依据客观、谨慎。

#### 14) 家用盆底远程康复技术

围绕专业盆底康复设备家用化的需求，公司开发出家用盆底远程康复技术，创造性发明了一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法，攻克了智能盆底康复诊疗软硬件高度集成一体化设计方案难题，质量从30kg降为42g，将智能盆底康复诊疗设备、智能云平台、智能APP高度集成，使得患者可以通过APP软件控制智能硬件设备进行居家康复训练，实现了产品在兼顾远程筛查诊断和家庭盆底康复，降低了患者的医疗成本。

国内同行业仅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。公司产品的性能优于国内同行业竞品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内领先水平的依据客观、谨慎。

#### 15) 柔性驱动器设计及控制技术

传统手功能康复机器人多采用刚性驱动设计，存在手部弯曲度小、康复运动不到位、不精细等问题。公司提出了面向手功能康复的柔性驱动器设计及控制技术，攻克了高分子材料混合调控技术、波纹式内腔式设计技术、气动控制策略优化技术等难题，实现辅助患者手部精细化操作，显著提升手功能康复训练疗效。针对共性核心关键部件手部康复驱动器，创新分类设计了辅助人手大拇指和四指精细化训练、高性能输出力量的柔性驱动器，采用多种高分子材料混合调控，实现柔性驱动的运动轨迹可程式设计，并对软体驱动器特殊内部腔式最优化仿真求解，获得最佳输出性能的特定结构参数，实现手部最大抓握力度，显著提高康复疗效。与现有手功能康复机器人相比，该技术可将手功能康复弯曲角度从80°提高至270°，康复执行机构重量由1.5kg降至150g，末端指尖输出力高达7N。针对手部驱动控制，公司创造性发明了一种辅助手指运动的模块化软体康复手套及系统，基于气动控制系统压缩性和时延性的分析验证，构建了柔性驱动器的滑模变结构控制策略，实现柔性驱动器位置的精准控制，辅助手功能患者精细化操作，缩短康复周期。

意大利Idrogenet S.r.l公司采用机械式绳驱动结构，其系统采用开环控制策略，无法实现目标位置精准控制，绳牵引方式存在冲击载荷大的问题。意大利Idrogenet S.r.l公司是手功能康复领域的国际知名企业，公司产品的性能优于意大利Idrogenet S.r.l产品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国际领先水平的依据客观、谨慎。

#### 16) 健患侧协同康复训练技术

传统手功能康复中存在手部运动状态测量精度低、过程复杂、易交叉感染、康复训练效果不明显问题。该技术采用双目视觉算法，实现对手部关节21个关键点实时识别和骨骼关节数据高精度重建，解决了将传统数据手套程度化测量突破为量化测量的难题。在传统镜像训练基础上，创新性引入机器人辅助康复，以健侧手运动信息作为输入，软体手套作为执行机构，激活脑部镜像神经元，实现健患侧手部运动一致、协同康复。视觉手势识别相较于数据手套，采用无接触式传感方式，解决交叉感染问题。

国内同行业同类产品均采用传统数据手套来实现健患侧镜像训练，成本较高，且仅实现对手指运动趋势预测，获取的手部运动信息精度低且易交叉感染。公司产品的技术指标和性能优于国内同行业竞品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内领先水平的依据客观、谨慎。

#### 17) 多因子混合康复训练技术

传统康复只关注末端关节运动，无法实现对手部运动肌肉和关节运动进行联合康复，导致康复周期长、康复部位不完整。公司创造性提出多因子混合康复训练技术，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获取手部状态，再根据手部状态实时调控生物电刺激能量及软体康复手套的介入时机和强度，辅助病患复现肌肉驱动关节运动的自然机理，在辅助手部末端运动的同时，促进手部体液循环，消除手部肿胀和缓解手部痉挛，实现手功能多部位、多层次全面化康复。

国内同行业同类产品只实现单纯的手部关节运动，仅进行被动关节松解，未实现生物反馈技术和机器人辅助康复技术联合实现手部肌肉和关节运动多因子混合康

复。公司产品的性能优于国内同行业竞品，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内领先水平的依据客观、谨慎。

#### 18) 多通道高频功放设计技术

公司创新性设计了一种16通道超声波医疗装置，开发了一种多通道高频功放设计技术。与现有1-4通道超声波医疗装置相比，该技术在同等电磁辐射的前提下，高频超声波信号输出达16通道，突破了多通道高频聚焦超声技术，解决了超声波能量精准控制、可扩展的技术难题，实现了多部位神经高精度同步治疗，实现了对人体穴位深部神经的有效刺激，在临床上提出了一张无创，安全性高的新的穴位治疗方法。公司超声波医疗装置结构更为简单，操作更为便捷，显著提升了治疗效率，降低了成本；超声频率为0.8Mhz，输出功率达到3.8W。该技术填补了国内外多通道高频超声波治疗领域的空白。

荷兰恩诺夫尤尼斯有限公司、美国梅特勒电子股份有限公司、日本伊藤超短波株式会社等国外知名超声理疗厂商超声治疗设备的超声通道均为2-3个通道，且功放带宽较窄或者频率固定，精度多在10%以上。公司产品的技术指标和性能优于国外同行业同类产品平均水平，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国际领先水平的依据客观、谨慎。

#### 19) 谐振频率自动跟踪技术

针对现有超声换能器转化效率低、发热量大等问题，公司提出了一种高精度谐振频率自动跟踪技术，突破了超声换能器能量高转化和调节高精度等技术难题。该技术通过专用选频模块设计，对输出的高频功率信号进行无损取样，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，自动调节信号频率，从而实现谐振频率的自动跟踪，能够实时保证超声换能器工作在最佳状态。与现有超声理疗设备相比，采用该技术的电超声设备，其关键零部件超声换能器可延长使用寿命20%以上，降低了临床使用成本，提高了治疗安全性。

国内同行业同类产品通常无谐振频率跟踪功能，个别产品的跟踪频率的跟踪精度仅在KHz级别。公司产品的技术指标和性能优于国内同行业同类产品平均水平，

且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内先进水平的依据客观、谨慎。

## 20) 超声换能器密封和防氧化技术

现有超声探头大多将超声换能器和耦合介质整体封装，达到密封和防氧化的目的，结构复杂，绝大多数重量高达500g以上，仅适合手持体表单部位治疗，效率相对较低，治疗效果相对较差。针对这一现状，公司设计了一种聚焦超声探头以及聚焦超声探头系统，提出了一种表面喷涂热塑性树脂材料的超声换能器密封和防氧化技术，突破了材料选型和参数精选设计固化的技术难题。该技术兼顾超声换能器综合性能的前提下，将超声换能器体积缩小至5立方厘米以内，重量不足10g，便于贴附体表多部位穴位，实现实时同步多穴位精准治疗，无须人工干预，提高了治疗效率，降低了制造成本和使用成本。

国内同行业同类产品需要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。公司产品的性能优于国内同行业同类产品平均水平，且《科技查新报告》及《科学技术成果评价报告》为该项技术的先进性水平提供了辅助性判定依据，故该项技术为国内先进水平的依据客观、谨慎。

## 3、产品主要性能指标

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如下：

项目	麦澜德	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	/

项目	麦澜德	主要竞品	国家或行业标准
		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	/
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。

#### 4、研发投入和研发人员情况

##### (1) 研发投入情况

发行人与同行业可比公司在研发投入方面的对比情况如下：

公司名称	研发投入（万元）				研发投入占营业收入的比例			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
普门科技	7,112.48	10,333.05	7,792.17	6,667.07	19.97%	18.66%	18.44%	20.61%
伟思医疗	2,812.05	3,428.74	2,738.35	1,854.31	14.69%	9.06%	8.59%	8.92%
翔宇医疗	2,925.25	5,155.14	4,149.31	2,881.67	13.49%	10.40%	9.71%	8.03%
龙之杰	2,180.20	4,913.08	4,437.17	3,730.40	5.21%	6.43%	6.44%	5.41%
本公司	1,639.02	4,234.63	2,644.48	1,872.28	10.64%	12.58%	10.34%	13.05%

数据来源：公司定期报告、招股说明书等信息披露文件

注：龙之杰为上市公司诚益通的子公司，诚益通未在年度报告中披露龙之杰研发投入、研发投入占营业收入的比例等相关数据，上述数据为诚益通合并数据。

##### (2) 研发人员情况

发行人与同行业可比公司在研发人员方面的对比情况如下：

公司名称	研发人员（人）				研发人员占员工人数的比例			
	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
普门科技	396	354	271	235	31.25%	33.81%	34.09%	34.81%
伟思医疗	151	125	85	-	26.92%	22.81%	17.67%	-

翔宇医疗	380	309	253	172	25.55%	23.61%	21.46%	14.92%
龙之杰	-	290	332	301	-	21.39%	24.52%	22.56%
本公司	110	113	99	79	23.86%	24.84%	25.58%	35.43%

数据来源：公司定期报告、招股说明书等信息披露文件

注：龙之杰为上市公司诚益通的子公司，诚益通未在年度报告中披露龙之杰研发人员、研发人员占员工人数的比例等相关数据，上述数据为诚益通合并数据。

从上表可以看出，发行人报告期内持续加大研发投入，研发投入占比和研发人员占比均居于同行业可比公司前列，为公司加快技术创新、保持技术先进性提供了有力保障。但发行人报告期内的研发投入金额和研发人员数量低于同行业可比公司，主要系发行人成立时间较短、业务领域相对单一等原因所致。

## 5、发行人取得的研发成果及重要奖项

截至本回复出具之日，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，I类医疗器械备案凭证10项，II类医疗器械注册证22项，部分产品获得欧盟CE认证。

2015年7月，公司产品生物刺激反馈仪获得南京市人民政府颁发的南京市生物医药新产品证书；2015年11月，公司产品盆底表面肌电分析及生物反馈训练系统获得江苏省科学技术厅认定的《高新技术产品认定证书》；2016年9月，公司产品生物刺激反馈仪获得江苏省科学技术厅认定的《高新技术产品认定证书》；2018年4月，公司与华中科技大学共同研发的“复现人手抓握功能的机器人拟人手”获得瑞士联邦政府、日内瓦州政府、日内瓦市政府、世界知识产权组织授予的第46届日内瓦国际发明展银奖；2019年10月，公司基于互联网的盆底疾病分级诊疗系统被列入南京市2019年创新产品推广示范推荐目录；2020年10月，公司高性能多通道精准肌电信息采集诊疗技术开发及应用项目获得第十届中国技术市场协会金桥奖二等奖。

### （二）发行人符合科创板支持方向

#### 1、发行人符合国家科技创新战略

公司主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务，符合《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号）、《中国制造2025》、《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号）、《“十三五”卫生与健康规划》（国发[2016]77号）、《高端装备创新工程实

施指南（2016-2020年）》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。

## 2、发行人拥有核心技术且具有先进性

经过多年的发展，公司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。发行人各项核心技术在境内外发展水平中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；一体注塑成型，符	行业内阴道电极通常1对电极片，个别厂家有2对电极片。	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
		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。		
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	国际先进

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
			与服务器进行数据交换，以实现数据同步，成本较高。	
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间的转诊。	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
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
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	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	行业内厂家一般采用机械方式实现单纯的手部关节运动，仅进行被动关节松解，关	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
	统、便携式手关节康复训练系统	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。	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运动康复。	
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，技术要求和难度也就越高。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
超声换能器密封和抗氧化技术	子宫复旧仪、盆腔养护仪、电超声治疗仪	采用与行业常见超声换能器不同的结构，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。	行业常见超声换能器需要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。	国内先进

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，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。

### **3、发行人科技创新能力突出**

公司采取以市场需求为导向、产学研相结合的研发创新机制，具体包括：（1）发行人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；（2）发行人不断完善高素质创新人才的引进和培养机制，不断提升公司整体技术研发水平和技术竞争优势；（3）发行人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；（4）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，加快科技成果产业转化速度。

截至2021年6月末，发行人拥有研发人员110名，占员工总数的比例23.86%，其中4名核心技术人员均具有丰富的研发经验。截至本回复出具之日，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，I类医疗器械备案凭证10项，II类医疗器械注册证22项，部分产品获得欧盟CE认证。

### **4、发行人科技成果转化能力突出**

自成立以来，发行人持续进行高效的技术研发和产品创新，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、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，形成了盆底及产后康复、运动康复和女性生殖康复等领域的相关产品线，拥有I类医疗器械备案凭证10项、II类医疗器械注册证22项，部分产品获得欧盟CE认证。

公司营业收入主要来自核心技术产品的销售收入。报告期内，公司营业收入分

别为14,343.93万元、25,566.65万元、33,651.97万元和15,410.90万元，净利润分别为5,518.40万元、10,106.38万元、11,227.45万元和5,789.50万元。2018年至2020年，公司营业收入和净利润的年均复合增长率分别为53.17%和42.64%，呈现快速增长态势。

### **5、发行人市场地位突出或市场认可度高**

公司长期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，自主研发形成了盆底诊疗系列设备、产后恢复系列设备、家用系列设备以及配套耗材等较为丰富的产品线。目前，在国内涉及盆底及产后康复器械且已公开披露经营数据企业中，发行人的业务收入规模排名靠前，行业地位突出。

目前，公司已搭建起覆盖全国31个省、自治区和直辖市的营销网络体系，主要产品已在医疗机构的妇产科、妇保科、妇科、盆底康复中心以及月子中心、产后恢复中心、母婴中心等专业机构得到广泛应用。公司产品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%。同时，公司盆底及产后康复设备已在我国妇产科学排名前20（中国医学科学院发布的“2020年度中国医院/中国医学院校科技量值（STEM）”排行榜）的12家医院投入使用。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，系盆底及产后康复领域唯一一家获得此项认定的企业。

综上，公司行业地位突出，市场认可度高。

#### **（三）发行人符合科创板行业领域相关要求**

公司主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务。

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“4.2生物医学工程产业”之“4.2.2先进治疗设备及服务”中的“康复治疗设备”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”；根据《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》，公司所属行业领域属于“第四条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”之“高端医疗设备与器械”，与同行业科创板已上市公司的



行业领域归类不存在显著差异。因此，发行人符合科创板行业领域相关要求。

#### **（四）发行人符合科创属性相关指标**

##### **1、最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例5%以上，或者最近3年研发投入金额累计在6,000万元以上**

2018年度、2019年度和2020年度，公司研发费用分别为1,872.28万元、2,644.48万元和4,234.63万元，营业收入分别为14,343.93万元、25,566.65万元和33,651.97万元。最近三年累计研发投入为8,751.39万元，累计营业收入为73,562.55万元；最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为11.90%，超过5%，且最近三年累计研发投入金额8,751.39万元，超过6,000万元。因此，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》和《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》关于“最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例5%以上，或者最近3年研发投入金额累计在6,000万元以上”的规定。

##### **2、研发人员占当年员工总数的比例不低于10%**

报告期各期末，公司研发人员占员工总数的比例分别为35.43%、25.58%、24.84%和23.86%，研发人员占当年员工总数的比例不低于10%。因此，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》和《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》关于“研发人员占当年员工总数的比例不低于10%”的规定。

##### **3、形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上**

发行人及其子公司已取得授权的境内发明专利9项、境外发明专利1项，其中9项发明专利形成主营业务收入。因此，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》关于“形成主营业务收入的发明专利5项以上”和《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》关于“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上，软件企业除外”的规定。

##### **4、最近3年营业收入复合增长率达到20%，或者最近一年营业收入金额达到3亿元**

2018年度、2019年度和2020年度，公司营业收入分别为14,343.93万元、25,566.65万元和33,651.97万元，最近三年营业收入年均复合增长率为53.17%。发行人最近三年营业收入年均复合增长率超过20%，且最近一年营业收入金额不低于3亿元。因此，发行人满足《科创属性评价指引（试行）》和《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》关于“最近3年营业收入复合增长率达20%，或者最近一年营业收入金额达3亿元”的规定。

## 二、核查程序及核查结论

### （一）核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

- 1、现场查看发行人主要产品，了解主要产品的功能及具体用途；
- 2、实地走访发行人终端客户，核实发行人主要产品的应用领域；
- 3、查阅行业分类的有关文件，了解发行人所属行业领域归类的依据等；
- 4、获取并查阅发行人主要竞争对手的公开信息披露文件，了解其竞争对手所属行业领域归类情况；
- 5、通过国家知识产权局官方网站检索发行人及其子公司取得的授权专利情况，以及其名下专利的状态等情况；
- 6、取得发行人及其子公司的专利清单、专利证书等资料；
- 7、访谈发行人研发部门负责人，了解发明专利在发行人主要产品中的应用情况。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人所属行业领域属于《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》“第四条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”之“高端医疗设备与器械”，与可比公司所属行业领域归类不存在显著差异，符合科创板行业领域相关要求；发行人形成主营业务收入的发明专利超过5项，符合《科创属性评价指引（试行）》和《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》相关指标的要求。

## 问题2、关于非医疗器械销售

根据首轮问询回复，发行人最近一年非医疗器械销售收入为11,281.12万元，占比33.74%；毛利为8,964.07万元，占比35.29%。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》要求，于“业务与技术”章节区分医疗器械、非医疗器械产品，分别披露主要情况。

请发行人补充说明：（1）公司核心技术如何在非医疗器械产品中运用体现，非医疗器械产品计入核心技术产品的依据；（2）非医疗器械产品是否隶属战略新兴产业对应目录范畴。

请保荐机构审慎核查，并对公司非医疗器械产品是否隶属战略新兴产业相关目录范畴，相关披露是否全面、严谨发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、发行人补充披露



（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》要求，于“业务与技术”章节区分医疗器械、非医疗器械产品，分别披露主要情况












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“（二）公司主要产品情况”和“（三）公司主营业务收入构成”中修订补充披露如下：

“

#### （二）公司主要产品情况

公司目前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，主要产品可分为盆底及产后康复设备、耗材及配件和其他产品，具体情况如下：

主要产品		功能及用途	产品图例	产品类别
盆底及产后康复设备	盆底诊疗系列	主要应用于妇产科、盆底康复中心、泌尿消化等医院科室，用于尿失禁、盆腔脏器脱垂、腹直肌分离、功能性排便障碍等疾		医疗器械
	便携式生物刺激反馈仪			医疗器械

主要产品		功能及用途	产品图例	产品类别	
产后恢复系列	盆底训练仪	病或症状的评估与治疗以及盆底手术前后的评估、辅助治疗		非医疗器械	
	便携式产后恢复仪				
	家用系列	盆底生物刺激反馈仪	主要应用于患者居家进行盆底康复治疗		医疗器械
耗材及配件	阴道电极	配套盆底及产后康复设备使用，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		医疗器械	
	一次性使用阴道电极				医疗器械
	阴道探头				非医疗器械
	一次性使用阴道探头				非医疗器械
其他产品	盆底疾病分级诊疗信息软件			医疗器械	
	运动康复设备	便携式生物刺激反馈仪		医疗器械	
		手指关节康复评估系统		医疗器械	
	营养及健康管理设备	人体成分健康管理分析仪	主要应用于月子中心、产后恢复中心、健身中心、减肥中心等专业机构，用于测量人体成分，并提供个性化的膳食和运动推荐		非医疗器械

主要产品		功能及用途	产品图例	产品类别
女性生殖康复设备	超声波子宫复旧仪	应用于妇科、产科，促进产后恶露排出和子宫内膜修复		医疗器械
	盆腔养护仪	应用于月子中心、产后恢复中心、母婴中心等专业机构，用于不同生理阶段女性的盆腔养护		非医疗器械
	电超声治疗仪	应用于妇科、生殖中心等科室，用于对因血液循环不畅导致的生殖功能低下进行辅助治疗		医疗器械

### (三) 公司主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入分别为 14,214.72 万元、25,384.42 万元、33,434.67 万元和 15,276.89 万元，其构成情况如下：

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	
医疗器械	盆底及产后康复设备	盆底诊疗系列	6,301.45	41.25%	16,002.73	47.86%	9,346.52	36.82%	6,974.25	49.06%
		家用系列	56.55	0.37%	120.83	0.36%	467.16	1.84%	147.49	1.04%
		小计	6,358.00	41.62%	16,123.56	48.22%	9,813.68	38.66%	7,121.74	50.10%
	耗材及配件	3,617.54	23.68%	5,459.52	16.33%	5,401.76	21.28%	3,234.09	22.75%	
	其他产品	739.85	4.84%	570.47	1.71%	16.91	0.07%	35.99	0.25%	
	合计	10,715.40	70.14%	22,153.55	66.26%	15,232.36	60.01%	10,391.81	73.11%	
非医疗器械	盆底及产后康复设备	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%
		家用系列	-	-	29.93	0.09%	77.42	0.30%	46.96	0.33%
		小计	2,773.78	18.16%	8,201.35	24.53%	7,884.35	31.06%	3,064.66	21.56%
	耗材及配件	1,360.96	8.91%	2,756.23	8.24%	2,186.81	8.61%	621.15	4.37%	
	其他产品	426.75	2.79%	323.54	0.97%	80.91	0.32%	137.09	0.96%	
	合计	4,561.50	29.86%	11,281.12	33.74%	10,152.07	39.99%	3,822.91	26.89%	
总计		15,276.89	100.00%	33,434.67	100.00%	25,384.42	100.00%	14,214.72	100.00%	

”

## 二、发行人说明

### （一）公司核心技术如何在非医疗器械产品中运用体现，非医疗器械产品计入核心技术产品的依据

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核心技术的医疗器械产品、非医疗器械产品。

经过多年的发展，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，既可用于医疗器械产品的开发，也为非医疗器械产品的开发提供了重要的技术保障。公司盆底训练仪、便携式产后恢复仪、阴道探头、一次性使用阴道探头、盆腔养护仪等非医疗器械产品运用公司核心技术的具体情况如下：

产品名称	运用的核心技术	核心技术运用体现
盆底训练仪	①可编程波形恒流电刺激技术； ②肌电采集与分析技术； ③多肌群参与度甄别技术； ④防止交叉感染设计技术； ⑤多媒体人机交互技术； ⑥治疗方案智能生成技术； ⑦无中心节点病历数据实时同步技术	①应用可编程波形恒流电刺激技术，通过电刺激器输出方波、三角波、正弦波等不同形态的刺激波形，刺激体验者腹部，模拟女性分娩时不同产程的疼痛，实现分娩疼痛体验功能。 ②采集训练者盆底表面肌电和腹肌表面肌电并进行分析，实现训练者盆底评估，并利用盆底表面肌电进行盆底训练。 ③在盆底评估和盆底训练时，不仅采集盆底表面肌电信号，同时还采集腹肌、大腿内侧肌肉和臀大肌的表面肌电信号；应用多肌群参与度甄别技术，能够甄别盆底肌收缩时其他肌群的参与程度，指导训练者正确的进行盆底肌收缩。 ④通过在阴道探头上设置编码，区分一次性使用阴道探头和重复使用阴道探头，绑定编码和用户信息，利用防止交叉感染设计技术防止阴道探头在不同用户间交叉使用和一次性使用阴道探头重复使用。 ⑤在盆底训练时利用训练者盆底表面肌电数据驱动多媒体游戏，让训练者用盆底肌控制多媒体游戏，在游戏过程中完成盆底肌的训练，增强了盆底训练的趣味性和依从性。 ⑥根据盆底评估结果，利用治疗方案智能生成技术智能生产盆底训练的方案。

产品名称	运用的核心技术	核心技术运用体现
		⑦应用无中心节点病历数据实时同步技术，实现了用户信息、训练方案和训练记录在同一机构不同设备之间的实时同步，方便用户并提高了设备使用效率。
便携式产后恢复仪	①肌电采集与分析技术； ②多肌群参与度甄别技术； ③防止交叉感染设计技术； ④多媒体人机交互技术； ⑤治疗方案智能生成技术	①采集训练者盆底表面肌电和腹肌表面肌电并进行分析，实现训练者盆底评估，并利用盆底表面肌电进行盆底训练。 ②在盆底评估和盆底训练时，不仅采集盆底表面肌电信号，同时还采集腹肌、大腿内侧肌肉和臀大肌的表面肌电信号；应用多肌群参与度甄别技术，能够甄别盆底肌收缩时其他肌群的参与程度，指导训练者正确的进行盆底肌收缩。 ③通过在阴道探头上设置编码，区分一次性使用阴道探头和重复使用阴道探头，绑定编码和用户信息，利用防止交叉感染设计技术防止阴道探头在不同用户间交叉使用和一次性使用阴道探头重复使用。 ④在盆底训练时利用训练者盆底表面肌电数据驱动多媒体游戏，让训练者用盆底肌控制多媒体游戏，在游戏过程中完成盆底肌的训练，增强了盆底训练的趣味性和依从性。 ⑤根据盆底评估结果，利用治疗方案智能生成技术智能生产盆底训练方案。
阴道探头	①阴道电极设计技术； ②防止交叉感染设计技术	①采用阴道电极设计技术，使产品一体注塑成型，保证产品稳定可靠，并大幅降低生产成本，便于大批量生产。 ②通过在阴道探头上设置编码，区分一次性使用阴道探头和重复使用阴道探头，绑定编码和用户信息，利用防止交叉感染设计技术防止阴道探头在不同用户间交叉使用和一次性使用阴道探头重复使用。
一次性使用阴道探头	一次性阴道电极设计技术	运用一次性阴道电极设计技术通过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。
压力探头、压力气囊	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、压力气囊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。
便携式手关节康复训练系统	①柔性驱动器设计及控制技术； ②健侧协同康复训练技术； ③多因子混合康复训练技术	①利用辅助手指运动的模块化软体康复手套系统，使用柔性驱动器设计及控制技术，对手关节进行康复训练，具有自适应、高柔性、低刚度和高安全性，更适合非医疗机构使用。 ②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

产品名称	运用的核心技术	核心技术运用体现
		<p>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。</p> <p>③联合表面肌电、生物电刺激和软体手功能康复驱动器控制技术的高度融合。根据表面肌电信号实时调控生物电刺激能量和软体手功能机器人的介入时间和强度，物理被动运动和肌肉生理电混合调控算法提升手部肌肉的运动恢复效果，实现多因子混合康复训练，有助于缩短康复治疗时间。</p>
盆腔养护仪	<p>①多通道高频功放设计技术；</p> <p>②谐振频率自动跟踪技术；</p> <p>③超声换能器密封和防氧化技术</p>	<p>①通过运用多通道高频功放设计技术，驱动位于手持探头内的超声换能器工作，发出预期频段的弱聚焦超声，超声能量穿透腹部皮肤，作用于腹部器官。</p> <p>②采用谐振频率自动跟踪技术，让超声驱动功放电路自动跟踪超声换能器的谐振频率，使超声换能器始终处于最佳工作状态。</p> <p>③通过运用超声换能器密封和防氧化技术，密封超声换能器压电陶瓷片的导电涂层，提高超声换能器密封性和抗氧化程度，能够保证超声换能器的静态和动态参数稳定，延长使用寿命。</p>

公司依托上述核心技术提升了非医疗器械产品的性能，有助于降低公司生产成本并增强公司产品的市场竞争力及盈利能力。

## （二）非医疗器械产品是否隶属战略新兴产业对应目录范畴

经对照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》等战略性新兴产业相关文件，发行人非医疗器械产品不属于战略性新兴产业对应目录范畴。

## 三、核查程序及核查结论

### （一）核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

- 1、获取并查阅发行人非医疗器械产品说明书，了解非医疗器械产品的具体用途、功能；
- 2、访谈发行人研发部门负责人，了解非医疗器械产品运用核心技术的具体情况；
- 3、取得发行人出具的关于非医疗器械产品运用核心技术的情况说明；



4、查阅《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，并将发行人非医疗器械产品与其中的重点产品进行对照；

5、实地走访行业主管部门，核查发行人非医疗器械产品是否隶属战略新兴产业对应目录范畴。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人非医疗器械产品通过运用其拥有的核心技术提升了产品性能，有助于降低生产成本并增强公司产品的市场竞争力及盈利能力，将非医疗器械产品计入核心技术产品的依据充分；发行人非医疗器械产品不属于战略新兴产业对应目录范畴。

### 问题3、关于核心技术来源

根据首轮问询回复，发行人核心技术、专利和主要产品主要形成于2014年及以后，不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形，公司与伟思医疗的专利权纠纷均以伟思医疗胜诉或撤诉了结。根据中伦律师事务所出具的法律意见书，公司产品均未落入伟思医疗相关专利保护范围。

根据公司实际控制人杨瑞嘉离职时与伟思医疗签署的《员工保密及竞业限制协议书》，杨瑞嘉在离职后需继续遵守保守技术秘密和商业秘密的义务。

请发行人进一步说明：（1）伟思医疗在与发行人的部分诉讼中撤诉的原因，如存在和解请说明具体情况；发行人及其关联方自公司设立至今是否给予伟思医疗经济利益或其他补偿；（2）发行人在相关纠纷败诉后的补救方式，是否存在尚未取得的同类专利情况，如是，请分析对发行人核心技术体系完整性及生产经营的影响；如否，请分析是否依旧存在纠纷事项或潜在风险；（3）补充提交前述法律意见书作为附件备查，并论述公司产品是否均未落入伟思医疗相关专利保护范围，是否存在侵权风险；（4）杨瑞嘉在从伟思医疗离职后是否存在违反上述协议约定的情形，如是，请说明可能产生的法律后果以及对发行人的影响；（5）结合前述问题，进一步补充说明发行人核心技术、专利和主要产品不存在来源于伟思医疗或其他第三方的依据是否充分，并根据实际情况补充完善招股说明书的披露。

请发行人律师对上述事项进行核查，并对发行人核心技术来源、涉诉风险以及是否构成本次发行上市的实质障碍发表明确意见。

#### 【回复】

一、伟思医疗在与发行人的部分诉讼中撤诉的原因，如存在和解请说明具体情况；发行人及其关联方自公司设立至今是否给予伟思医疗经济利益或其他补偿

（一）伟思医疗在与发行人的部分诉讼中撤诉的原因，如存在和解请说明具体情况

发行人与伟思医疗的专利诉讼中，伟思医疗撤诉的情况及撤诉原因如下：

#### 1、专利权属纠纷

序号	原告	被告	涉案专利	案件结果	生效判决/裁定日期	裁定书披露的撤诉原因
----	----	----	------	------	-----------	------------

序号	原告	被告	涉案专利	案件结果	生效判决/裁定日期	裁定书披露的撤诉原因
1	伟思医疗	发行人	一种盆底肌功能筛查方法（发明专利，申请号：CN201310485431.7）	撤诉	2016.1	涉诉专利申请被驳回为由申请撤诉
2	伟思医疗	发行人	一种医疗设备用推车（实用新型专利，ZL201420396614.1）	撤诉	2015.11	原告申请撤诉，撤诉裁定书未载明具体原因
3	伟思医疗	发行人	盆底表面肌电分析系统（外观设计专利，ZL201330486980.7）	撤诉	2016.8	涉案专利申请号出现错误为由申请撤诉
4	伟思医疗	发行人	一种盆底肌肉锻炼器（实用新型专利，ZL201420391684.8）	撤诉	2015.10	原告申请撤诉，撤诉裁定书未载明具体原因
5	伟思医疗	发行人	医疗设备用推车（外观设计专利，ZL201430242139.8）	撤诉	2015.12	原告申请撤诉，撤诉裁定书未载明具体原因

## 2、专利侵权纠纷

序号	原告	被告	涉案专利	案件结果	生效判决/裁定日期	裁定书披露的撤诉原因
1	伟思医疗	发行人、史志怀、杨瑞嘉、周干	“一种阴道电极”（专利号：ZL201210435831.2）	撤诉	2018.5	重新组织证据为由申请撤诉
2	伟思医疗	发行人、史志怀、杨瑞嘉	“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法”（专利号：ZL201310486036.0）	撤诉	2018.5	重新组织证据为由申请撤诉

诉讼案件当事人有权在法律规定的范围内处分自己的民事权利和诉讼权利。上述案件均系管辖法院依据伟思医疗的申请裁定撤诉，撤诉原因包括涉诉专利申请被驳回、涉案专利申请号出现错误、重新组织证据等，不涉及双方和解的情形。

### （二）发行人及其关联方自公司设立至今是否给予伟思医疗经济利益或其他补偿

发行人及其关联方自发行人设立至今不存在给予伟思医疗经济利益或其他补偿的情形。

二、发行人在相关纠纷败诉后的补救方式，是否存在尚未取得的同类专利情况，如是，请分析对发行人核心技术体系完整性及生产经营的影响；如否，请分析是否依旧存在纠纷事项或潜在风险

发行人与伟思医疗之间的专利诉讼案件中发行人败诉案件情况及败诉后的补救方式如下：

序号	原告	被告	涉案专利	案件结果	生效判决/裁定日期	补救方式
1	伟思医疗	发行人	一种阴道电极（发明专利，ZL201210435831.2）	涉案专利判决归伟思医疗所有	2017.3	发行人已申请的同类专利包括： 一种一次性使用阴道电极（ZL201620161593.4）、一种一次性阴道电极（ZL201621126192.1） 发行人目前使用的一次性使用阴道电极产品结构设计方案与涉案专利不同，发行人一次性使用阴道电极产品不具有上述专利权利要求1中定位孔、定位齿结构的技术特征。
2	伟思医疗	发行人	一种盆底肌功能筛查的装置（实用新型专利，ZL201320637286.5）	涉案专利判决归伟思医疗所有	2017.3	发行人已申请的同类专利包括：一种防止医用电极交叉使用的系统及方法（ZL201510192045.8）、一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法（ZL201510541750.4）、一种便携式神经肌肉康复治疗仪（ZL201520727699.1）、一种医疗设备用推车（ZL201420396614.1）、多通道生物刺激反馈仪（ZL201730680837.X） 发行人的盆底表面肌电分析系统，其产品设计方案与涉案专利不同。
3	伟思医疗	发行人	一种一次性阴道电极（实用新型专利，ZL201320752362.7）	涉案专利判决归伟思医疗所有	2017.3	该专利已被宣告无效，相关专利技术已进入公共领域
4	伟思医疗	发行人	一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法（发明专利，ZL201310486036.0）	涉案专利判决归伟思医疗所有	2017.2	发行人已取得10余项软件著作权，并形成一项专有技术

### （一）第1-3项专利说明

上述1-3项专利中，发行人已就第1-2项专利申请取得了同类专利；第3项专利已无效，相关专利技术已进入公共领域，发行人未再申请同类专利。就上述情形，截至本回复报告出具日，发行人不存在纠纷事项及潜在风险，具体理由如下：

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》（2020年修正）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；根据北京市中伦（上海）律师事务所（“专利律师”）于2021年8月27日出具的《关于南京麦澜德专利侵权风险的法律意见》（以下简称“《专利侵权法律意见》”），分析意见为：发行人的主要产品（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的第1-2项专利的保护范围，没有侵犯伟思医疗所持有的第1-2项专利的风险；

2、发行人已建立了完善知识产权保护制度且有效执行。截至本回复报告出具日，发行人的专有技术不存在技术泄密的情形，也不存在该等专有技术侵犯第三方权益的纠纷；

3、就第1项专利，伟思医疗获得该项专利权后于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出具《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），同意伟思医疗撤诉申请。伟思医疗就第1项专利提起的专利侵权诉讼的裁定撤诉之日距今已逾三年，已过诉讼时效；2020年7月17日，江苏省专利信息服务中心（江苏省知识产权维权援助中心）就上述第1项专利出具了“苏专信中心[2020]知鉴字1号”《鉴定意见书》，其结论意见为：发行人一次性使用阴道电极（型号MLDV1）未全部包含第1项专利“一种阴道电极（专利号：ZL201210435831.2）”权利要求1的全部技术特征；

4、就发行人所申请的同类专利，其参与的研发人员或专利发明人均系发行人的正式员工（含在任及离任），该等研发人员参与专利研发均系利用发行人的物质条

件自主研发或自主创新，属于该等研发人员在发行人的职务成果/作品；该等人员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或签署过相关协议但不存在违约的情形，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，其参与研发的专利均不构成原任职单位的职务成果；

5、截至本回复报告出具日，除与伟思医疗发生的上述已决诉讼外，就上述第1-3项专利，发行人不存在尚未了结的其他相关专利纠纷，且就发行人已申请并取得同类专利也并未收到侵犯第三人专利权的诉讼或投诉。

此外，发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀已于2021年8月23日作出承诺：

“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。如后续第三方就截止本承诺函签署之日正在申请或已经取得的专利向公司主张知识产权相关的诉求时（包括但不限于公司的知识产权权属为第三方所有，或公司知识产权存在侵犯第三方权益的情形），且第三方诉求最终被司法机关支持的，因此而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。”

综上，就第1-3项专利，①第1-2项专利发行人已申请取得同类专利，根据专利律师出具的《专利侵权法律意见》，发行人主要产品均未落入伟思医疗所持有的第1-2项专利的保护范围，没有侵犯伟思医疗所持有的第1-2项专利的风险；②2017年，伟思医疗就第1项专利向发行人提起专利侵权诉讼并于2018年5月30日撤诉，截至本回复报告出具日，该案已过诉讼时效，根据江苏省专利信息中心出具的《鉴定意见书》，发行人核心产品的技术特征未落入伟思医疗“一种阴道电极（专利号：ZL201210435831.2）”专利的技术保护范围；③第3项专利相关专利技术已进入公共领域，发行人未再申请同类专利。

截至本回复报告出具日，上述1-3项专利不存在纠纷事项及潜在风险。

## （二）第4项专利说明

就上述第4项专利“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法（发明专利，

ZL201310486036.0)”，主要是通过软件算法来实现肌电信号干扰去除功能，而发行人盆底及产后康复设备主要是通过硬件滤波电路加自研软件实现肌电信号干扰去除的功能。发行人相关产品中的肌电信号干扰去除功能所依赖的技术方案为发行人核心技术之一，为避免因申请专利而导致该等专有技术方案或特征被强制公开，发行人未申请专利，而是通过专有技术（“专有技术”）及将相应自研的软件申请取得软件著作权予以保护。发行人未就该专有技术申请专利，不影响发行人核心技术体系完整性及生产经营，具体理由如下：

### 1、上述专有技术及/或其形成的产品侵权风险较低

就发行人的产品所使用的盆底表面肌电分析系统与上述第4项专利，即“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法（发明专利，ZL201310486036.0）”授权公告文本中的权利要求1所记载的技术特征是否相同或等同，江苏省专利信息中心（江苏省知识产权维权援助中心）以发行人MLDA2豪华版上的盆底表面肌电分析系统的信号质量指示方法（为发行人肌电信号采集与分析专有技术的组成部分）为样本与第4项专利进行比对鉴定，并于2020年7月31日出具了“苏专信中心[2020]知鉴字2号”《鉴定意见书》，结论意见为，发行人MLDA2豪华版上的盆底表面肌电分析系统的信号质量指示方法（为发行人肌电信号采集与分析专有技术的组成部分）与第4项专利授权公告文本中权利要求1所记载的信号质量指示方法的多个技术特征不相同也不等同，未落入第4项专利的权利要求1的保护范围。

根据专利律师于2021年8月27日出具的《专利侵权法律意见》，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）未落入伟思医疗所持有的第4项专利的保护范围，没有侵犯伟思医疗所持有的第4项专利的风险。

2、发行人已建立了完善知识产权保护制度且有效执行。截至本回复报告出具之日，发行人的专有技术不存在技术泄密的情形，也不存在该等专有技术侵犯第三方权益的纠纷。

### 3、伟思医疗提起的关于第4项专利的侵权诉讼已过诉讼时效

该项专利，伟思医疗获得专利权属后于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出具《江苏省南京市中级人民法院民事裁定书》“（2017）苏01民初1780号之一”，同意伟思医疗撤诉申请。伟思医疗就第4项专利提起的专利侵权诉讼的裁定撤诉之日距今已逾三年，已过诉讼时效。

综上，就第4项专利，①发行人相关产品中的肌电信号干扰去除功能所依赖的技术方案为发行人核心技术之一，为避免因申请专利而导致该等专有技术方案或特征被强制公开，发行人未申请专利，而是通过专有技术及将相应自研的软件申请取得软件著作权予以保护，该等情形对发行人核心技术体系完整性及生产经营不构成重大影响。②2017年，伟思医疗就第4项专利向发行人提起专利侵权诉讼并于2018年5月30日撤诉，截至本回复报告出具日，该案已过诉讼时效，根据江苏省专利信息中心出具的《鉴定意见书》，发行人盆底表面肌电分析系统的信号质量指示方法（为发行人肌电信号采集与分析专有技术的组成部分）与第4项专利授权公告文本中权利要求1所记载的信号质量指示方法的多个技术特征不相同也不等同，未落入第4项专利的权利要求1的保护范围。③专利律师亦出具了《专利侵权法律意见》，发行人主要产品未落入伟思医疗所持有的第4项专利的保护范围，没有侵犯伟思医疗所持有的第4项专利的风险。

截至本回复报告出具之日，发行人在与伟思医疗相关纠纷败诉后已采取了相关补救方式，其中：就部分败诉的专利，发行人已申请取得了同类的专利、专有技术及软件著作权，且截至本回复报告出具日，发行人与伟思医疗之间不存在纠纷事项或潜在风险；就部分败诉的专利，发行人存在尚未取得的同类专利的情况，但该等情形对发行人核心技术体系完整性及生产经营不构成重大影响。

### **三、补充提交前述法律意见书作为附件备查，并论述公司产品是否均未落入伟思医疗相关专利保护范围，是否存在侵权风险**

发行人的产品分为主要产品及其他产品，其中主要产品包括：盆底及产后康复设备（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）、耗材及配件（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）；其他产品包括：手指关节康复评估系统、超声波子宫复旧仪、盆腔养护仪、电超声治疗仪等相关产品。专利律师除就前述发行人主要产品与涉诉专利之间是否存在侵权纠纷风险的分析外，亦就发行人产品是否侵犯伟思医疗专利进行了进一步分析论证，并出具了法律意见，具体如下：



（一）根据专利律师于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》（以下简称“《主要产品侵权法律意见》”），专利律师就发行人主要产品与伟思医疗截至2021年8月25日所享有的83项授权专利进行了比对分析，分析结论为：经比对分析，发行人主要产品与伟思医疗专利的技术方案均存在至少一项不同的技术特征，发行人主要产品未落入伟思医疗专利的保护范围，对伟思医疗专利构成侵权的可能性低。

（二）除上述主要产品的侵权责任分析外，专利律师对发行人其他产品进行了补充分析并于2021年11月9日出具了《关于南京麦澜德产品专利侵权风险的法律意见》（以下简称“《产品侵权法律意见》”），专利律师就发行人产品与伟思医疗截至2021年10月12日所享有的86项授权专利进行了比对分析，分析结论为：“经比对公司产品与伟思专利的技术特征，我们认为公司产品未落入伟思专利保护范围，被判定对伟思专利构成侵权的风险较低。”

发行人已提交上述三份法律意见作为备查。

综上，发行人产品均未落入伟思医疗相关专利保护范围，构成侵权的可能性低。

#### **四、杨瑞嘉在从伟思医疗离职后是否存在违反上述协议约定的情形，如是，请说明可能产生的法律后果以及对发行人的影响**

杨瑞嘉从伟思瑞翼（该公司已于2018年1月注销）离职时签署了《员工保密及竞业限制协议书》，相关约定为：“……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，也未限制杨瑞嘉在离职后于发行人处任职，且经杨瑞嘉本人确认，其自伟思瑞翼离职后也未在上述《员工保密及竞业限制协议书》约定的相关特定公司中任职，亦未违反其离职时与伟思瑞翼所约定的保密义务。

根据杨瑞嘉离职及伟思医疗与发行人之间的专利权属纠纷所涉及的相关专利公开的时间所适用的原《中华人民共和国民法通则》第一百三十五条、第一百三十七条规定，向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为二年，法律另有规定的除外。

诉讼时效期间从知道或者应当知道权利被侵害时起计算。但是，从权利被侵害之日起超过二十年的，人民法院不予保护。有特殊情况的，人民法院可以延长诉讼时效期间。

杨瑞嘉2013年7月自伟思瑞翼离职后至伟思瑞翼注销日（2018年1月），伟思瑞翼未曾向其主张过违反《员工保密及竞业限制协议书》约定的情形。

截至本回复报告出具日，除发行人、杨瑞嘉与伟思医疗之间已了结的诉讼纠纷外，不存在伟思医疗或伟思瑞翼与发行人或杨瑞嘉之间因保密或竞业限制义务而产生的相关纠纷。

杨瑞嘉就其与伟思医疗/伟思瑞翼之间的竞业限制等潜在劳动纠纷事宜，与史志怀等共同出具了承诺函，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。”

综上，杨瑞嘉未违反与伟思瑞翼签署的《员工保密及竞业限制协议书》中的相关约定。杨瑞嘉已就上述事项出具了承诺函。

**五、结合前述问题，进一步补充说明发行人核心技术、专利和主要产品不存在来源于伟思医疗或其他第三方的依据是否充分，并根据实际情况补充完善招股说明书的披露。**

**（一）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依据充分**

结合前述问题，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

他第三方的依据充分，具体如下：

1、发行人与伟思医疗之间的相关诉讼部分系以撤诉结案，部分系发行人败诉结案。就相关撤诉的纠纷，法院裁定撤诉之日距今已逾三年，已过诉讼时效；就相关败诉的纠纷，发行人已在相关判决生效后及时履行了相关义务，根据江苏省专利中心出具的《鉴定意见书》及专利律师出具的《主要产品侵权法律意见》《产品侵权法律意见》，发行人目前产品均未落入伟思医疗相关专利保护范围，构成侵权的可能性低，过往相关诉讼未对发行人的生产经营构成重大不利影响；

2、发行人在与伟思医疗相关纠纷败诉后已采取了相关补救方式，其中：就部分败诉的专利，发行人已申请取得了同类的专利，且发行人与伟思医疗之间不存在纠纷事项或潜在风险；就部分败诉的专利，发行人存在尚未取得的同类专利的情况，但该等情形对发行人核心技术体系完整性及生产经营不构成重大影响；

3、发行人核心技术、专利和主要产品具有清晰的形成脉络，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。发行人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；

4、发行人实际控制人杨瑞嘉未违反其与伟思医疗所签署的《员工保密及竞业限制协议书》相关约定，且截至本回复报告出具日，除发行人、杨瑞嘉与伟思医疗之间已了结的诉讼纠纷外，不存在伟思医疗或伟思瑞翼与发行人或杨瑞嘉之间因保密或竞业限制义务而产生的相关纠纷；

5、除与外部机构合作研发取得的成果外，发行人现有核心技术、专利和主要产品参与的研发人员或专利发明人均系发行人的正式员工（含在任及离任），该等研发人员参与的各项核心技术、专利和主要产品的研发均系利用发行人的物质条件自主研发或自主创新，属于该等研发人员在发行人的职务成果/作品；

6、发行人现已建立了完善的知识产权保护制度，就新入职的研发人员，发行人在其入职前会进行适当的知识产权背景调查，了解该等员工入职前与其原任职单位是否签署相关竞业禁止协议、是否存在知识产权纠纷等，避免存在侵犯他人知识产权的情形；

7、参与发行人现有核心技术、专利和主要产品的主要研发人员或专利发明人，

该等人员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或虽签署过相关协议但不存在违约的情形，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，其参与研发的发行人核心技术、专利和主要产品均不构成原任职单位的职务成果/作品；

8、截至本回复报告出具日，发行人的现有核心技术、专利及主要产品均不涉及权属纠纷或侵权纠纷。

## （二）招股说明书补充披露情况

发行人已在“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术、技术储备及技术创新机制”之“（四）公司核心技术来源”进行了补充披露，具体如下：

### “（四）公司核心技术来源

公司已建立完善的技术研发体系且技术储备丰富。公司现有核心技术、专利和主要产品均具有清晰的形成脉络和内在发展逻辑。除与外部机构合作研发取得的成果外，发行人核心技术、专利和主要产品不存在来源于其他方的情形。”

## 六、发行人律师核查过程及核查结论

### （一）核查过程

就上述问题，发行人律师履行了包括但不限于以下查验程序：（1）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、撤诉裁定书等）；（2）取得了发行人有关核心产品、核心技术的声明、确认；（3）查阅了发行人的专利证书；（4）查阅了发行人的软件著作权证书；（5）取得了国家知识产权局出具的《证明》；（6）查阅了公司研发相关的内控制度；（7）查阅了公司知识产权管理、员工保密等相关内控制度；（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、法律意见；（10）核查了发行人专利发明人的简历、声明、确认；（11）查阅了发行人实际控制人等人原与伟思医疗/伟思瑞翼签署的入职或离职文件；（12）查阅了发行人实际控制人等人在伟思医疗任职期间的相关员工管理制度等文件；（13）查阅了《招股书》（申报稿）中披露的主要技术及主要产品；（14）发行人实际控制人出具的承诺；（15）查阅了发行人取得的南京市市场监督管理局出具的证明；

（16）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；（17）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）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人与伟思医疗之间已撤诉的案件均系管辖法院依据伟思医疗的申请裁定撤诉，撤诉原因包括涉诉专利申请被驳回、涉案专利申请号出现错误、重新组织证据等，不涉及双方和解的情形。发行人及其关联方自发行人设立至今不存在给与伟思医疗经济利益或其他补偿的情形。

2、发行人在与伟思医疗相关纠纷败诉后已采取了相关补救方式，其中：就部分败诉的专利，发行人已申请取得了同类的专利、专有技术及软件著作权，且截至《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人与伟思医疗之间不存在纠纷事项或潜在风险；就部分败诉的专利，发行存在尚未取得的同类专利的情况，但该等情形对发行人核心技术体系完整性及生产经营不构成重大影响。

3、发行人产品均未落入伟思医疗相关专利保护范围，构成侵权的可能性低。

4、杨瑞嘉未违反《员工保密及竞业限制协议书》中的相关约定。杨瑞嘉已就上述事项出具了承诺函。

5、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依据充分。

6、发行人核心技术不存在来源于伟思医疗或其他第三方的情形；截至《补充法律意见书（二）》出具之日，发行人产品未落入伟思医疗专利保护范围，被判定对伟思医疗专利构成侵权的风险较低；除《补充法律意见书（二）》及《补充法律意见书（一）》所披露的发行人与伟思医疗的诉讼纠纷均外，发行人不存在其他专利权属或专利侵权的相关纠纷，且发行人与伟思医疗相关诉讼纠纷均已了结，该等诉讼不构成发行人本次发行上市的实质障碍。

## 问题4、关于前次问询回复

4.1 根据首轮问询回复，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。

请发行人补充说明：上述部件是否为公司产品的核心零部件，分析该类部件通过自主设计、外协生产与同行业公司向外部采购的单位成本差异。

### 【回复】

公司与伟思医疗编码器、信号处理器等电器类部件类似的零部件为由PCBA、工控机、开关电源等组成的半成品主机控制盒。公司主要产品通过半成品主机控制盒中的工控机、PCBA实现其核心功能，因此工控机、PCBA为产品的核心组件。

伟思医疗招股说明书披露其向TT公司采购的MyoTrac Infiniti编码器整包（T9810C）和MyoTrac Infiniti编码器整包（T9830C）（以下合称“TT编码器”）用于TT公司的SA9800生物刺激反馈仪整套产品以及公司自主生产的MyoTrac系列产品的编码器，SA9800系列和MyoTrac系列产品与公司电刺激产品（非便携）类似，伟思医疗采购的TT编码器的单位采购成本与公司电刺激产品（非便携）半成品主机控制盒单位成本比较如下：

单位：万元/个或台

项目		2019年	2018年
伟思医疗	MyoTrac Infiniti 编码器整包（T9810C）	0.74	0.69
	MyoTrac Infiniti 编码器整包（T9830C）	1.13	1.07
麦澜德	主机控制盒	0.31	0.31

注：伟思医疗上市后未披露相关数据，故此处仅就2018年和2019年相关数据进行了比较。

由上表可知，伟思医疗向TT公司采购的编码器、信号处理器等电器类部件单位成本相对较高，伟思医疗MyoTrac系列生产成本也相对较高。

4.2 根据首轮问询回复，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、732.25万元和1,468.81万元，占各期代理产品采购金额的比例分别为55.27%、93.74%和96.47%，该产品的生产厂家为武汉奥赛福医疗科技有限公司（下称奥赛福）。

请发行人补充说明：（1）武汉奥赛福医疗科技有限公司是否独家排他性委托发行人销售，进一步分析发行人从奥赛福采购的价格公允性及毛利率变化情况；（2）公司是否同奥赛福存在除供销关系之外的其他特殊关系。

请保荐机构核查发表核查意见。

#### 【回复】

（一）武汉奥赛福医疗科技有限公司是否独家排他性委托发行人销售，进一步分析发行人从奥赛福采购的价格公允性及毛利率变化情况

武汉奥赛福医疗科技有限公司主要从事磁刺激类产品的研发、生产和销售，其磁刺激仪产品临床上主要应用于精神康复、神经康复和盆底及产后康复领域。公司系奥赛福磁刺激仪产品的中国大陆妇产科领域的总经销商，其代理的磁刺激仪产品主要用于盆底及产后康复领域。

公司无法查询奥赛福销售给其他客户同类产品的价格，且未在报告期内向其他供应商采购同类产品。根据对奥赛福的访谈问卷，奥赛福考虑到公司系其磁刺激仪产品的中国大陆妇产科领域的总经销商，其在2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月销售给公司的磁刺激仪产品的价格略低于其向其他客户销售的同类产品价格，但不存在重大差异，定价公允。

报告期内，发行人代理磁刺激仪产品的销售毛利率分别为33.15%、39.35%、36.24%和34.00%，毛利率有所波动，主要系该产品销售单价波动所致。

综上，公司系奥赛福磁刺激仪产品的中国大陆妇产科领域的总经销商，其从奥赛福采购磁刺激仪产品的价格与奥赛福销售给其他客户同类产品的价格不存在重大差异，定价公允；公司报告期内代理磁刺激仪产品的销售毛利率有所波动，但总体相对稳定。

（二）公司是否同奥赛福存在除供销关系之外的其他特殊关系

公司与奥赛福之间不存在关联关系，亦不存在除供销关系之外的可能导致利益输送的其他特殊关系。

### **（三）请保荐机构核查发表核查意见**

#### **1、核查程序**

保荐机构主要履行了以下核查程序：

（1）取得并查阅发行人与奥赛福签署的代理协议、产品购销合同等文件；

（2）对奥赛福进行实地走访/视频访谈，对其业务负责人进行访谈，了解奥赛福与发行人之间的业务往来情况；

（3）通过登陆国家企业信用信息公示系统，查询、了解奥赛福基本情况、股东及高级管理人员相关信息；

（4）取得发行人、奥赛福分别出具的书面确认文件。

#### **2、核查结论**

经核查，保荐机构认为，发行人系奥赛福磁刺激仪产品的中国大陆妇产科领域的总经销商，其从奥赛福采购该产品的价格与奥赛福销售给其他客户的价格不存在重大差异，定价公允；发行人报告期内代理磁刺激仪产品的销售毛利率受产品结构影响而有所波动，但总体相对稳定；发行人与奥赛福之间不存在除供销关系之外的可能导致利益输送的其他特殊关系。



## 问题5、关于其他问题

5.1 请发行人结合首轮问询问题4进一步说明：（1）报告期各期主营业务收入按照季度确认的情况，是否存在某一季度大幅确认收入的情形；（2）预收款项、销售回款、销售商品、提供劳务收到的现金等项目与营业收入的匹配情况；（3）报告期内销售费用率变化的原因，与报告期各期公司订单签订和获取的匹配情况。

请申报会计师核查并对公司收入增长是否真实，大额资金是否存在异常波动，销售费用核算是否真实、准确发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、报告期各期主营业务收入按照季度确认的情况，是否存在某一季度大幅确认收入的情形

报告期各期主营业务收入按照季度确认的情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	5,992.87	39.23%	6,056.84	18.12%	4,616.28	18.19%	2,492.06	17.53%
二季度	9,284.03	60.77%	8,057.99	24.10%	6,093.58	24.01%	3,073.84	21.62%
三季度			8,914.13	26.66%	7,897.24	31.11%	3,659.12	25.74%
四季度			10,405.72	31.12%	6,777.32	26.70%	4,989.70	35.10%
合计	15,276.89	100.00%	33,434.67	100.00%	25,384.42	100.00%	14,214.72	100.00%

公司下半年主营业务收入占比分别为 60.84%、57.81%和 57.78%，在 60%左右，略高于上半年，主要系受春节假期等因素的影响。

2018年、2019年及2020年，公司与同行业可比上市公司翔宇医疗、伟思医疗下半年收入确认占比比较如下：

公司名称	2020年	2019年	2018年
翔宇医疗	62.48%	57.18%	63.07%
伟思医疗	58.50%	56.04%	57.50%
麦澜德	57.78%	57.81%	60.84%

注：同行业可比上市公司翔宇医疗、伟思医疗主营业务均为康复器械与公司主营业务更为类似，故此处只选取前述2家进行比较。翔宇医疗、伟思医疗2018年和2019年下半年收入占比为其主营业务收入占比，2020年下半年收入占比为其营业收入占比。

由上表可知，公司下半年主营业务收入占比略高于上半年符合行业惯例。

报告期内，公司严格按照企业会计准则和公司制定的会计政策进行收入确认，不存在某一季度大幅确认收入的情形。

## 二、预收款项、销售回款、销售商品、提供劳务收到的现金等项目与营业收入的匹配情况

报告期内，公司预收款项、销售回款、销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月/2021年6月30日	2020年/2020年12月31日		2019年/2019年12月31日		2018年/2018年12月31日
	数值	数值	变动率	数值	变动率	数值
预收款项	4,947.42	2,638.64	-35.57%	4,095.43	69.69%	2,413.42
销售回款	15,722.13	33,429.15	30.40%	25,635.09	62.60%	15,765.68
销售商品、提供劳务收到的现金	20,669.55	36,067.80	21.32%	29,730.52	63.54%	18,179.11
营业收入	15,410.90	33,651.97	31.62%	25,566.65	78.24%	14,343.93

注：此处预收款项为各报告期末公司预收货款余额。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金、销售回款与营业收入变动趋势一致。2019年公司预收款项期末余额与营业收入变动趋势一致，2020年因受新冠肺炎疫情影响，非医疗客户开店信心受挫，公司预收款项余额较上年有所减少，但是销售回款和销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入变动趋势一致。

综上，报告期内，公司预收款项、销售回款、销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配。

## 三、报告期内销售费用率变化的原因，与报告期各期公司订单签订和获取的匹配情况

报告期内，公司销售费用率具体如下：

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	2,858.87	18.55%	7,478.57	22.22%	5,588.04	21.86%	3,143.69	21.92%

率							
---	--	--	--	--	--	--	--

报告期内，公司销售费用率分别为21.92%、21.86%、22.22%和18.55%。2018年、2019年及2020年公司销售费用率在22%左右，比较稳定。2020年1-6月、2021年1-6月公司销售费用率分别为14.47%和18.55%，2021年1-6月销售费用率较2020年1-6月提高，主要系2020年1-6月由于新冠肺炎疫情影响，公司员工社保享受部分减免政策，公司销售人员职工薪酬、差旅费和市场推广费较2021年1-6月少所致。

报告期内，公司销售费用与公司订单签订和获取情况比较如下：

项目	2021年1-6月/2021年6月30日	2020年/2020年12月31日		2019年/2019年12月31日		2018年/2018年12月31日
	数值	数值	变动率	数值	变动率	数值
销售费用(万元)	2,858.87	7,478.57	33.83%	5,588.04	77.75%	3,143.69
营业收入(万元)	15,410.90	33,651.97	31.62%	25,566.65	78.24%	14,343.93
订单金额(含税,万元)	21,023.83	34,910.00	4.80%	33,310.79	75.75%	18,953.21

2019年、2020年销售费用增长率分别为77.75%和33.83%，营业收入增长率分别为78.24%和31.62%，订单金额增长率分别为75.75%和4.80%。

2020年订单金额增长率较2019年订单金额增长率大幅减少，主要系2019年盆底及产后康复市场爆发，订单量大幅增加；2020年受新冠肺炎疫情影响，尤其非医疗客户开店信心受挫，订单量增幅较小所致。2020年订单金额增长率的减少，导致2020年营业收入增长率与销售费用增长率较2019年有所减少。

2019年销售费用增长率、营业收入增长率及订单金额增长率基本一致。2020年销售费用增长率与营业收入增长率基本一致。2020年销售费用增长率与订单金额增长率差异较大，主要系2019年订单量突增，公司生产和运营装机人员数量有限导致2019年四季度部分订单在2020年一季度完成签收或验收所致。

综上，报告期内销售费用率变化与报告期各期公司订单签订和获取相匹配。

#### 四、请申报会计师核查并对公司收入增长是否真实，大额资金是否存在异常波动，销售费用核算是否真实、准确发表核查意见

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、公司收入增长真实的核查程序

（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）获取发行人营业收入明细表，了解发行人报告期内收入的基本情况；

（3）对发行人营业收入执行分析性复核程序，分产品、分季度、分区域等分析营业收入变动的趋势及原因；

（4）对发行人报告期内客户进行函证，以验证销售金额的准确性和销售的真实性，报告期各期回函收入占主营业务收入的的比例分别为 73.76%、77.20%、79.22%、79.25%；

（5）对客户进行实地走访和视频访谈，以验证销售的真实性和收入波动的合理性；报告期内，实地走访和视频访谈收入占主营业务收入的的比例为 65.25%、60.28%、61.66%、71.74%；

（6）检查客户营业收入明细表、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；

（7）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；

（8）查阅报告期内及期后发行人银行流水，核查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；

（9）获取同行业可比公司招股说明书和定期报告资料，与同行业可比公司主营业务收入进行对比分析。

### 2、大额资金不存在异常波动的核查程序

（1）取得并查阅发行人与货币资金管理相关的内部控制制度；对发行人资金管理相关内部控制制度设计和执行情况进行测试；

（2）针对发行人的银行流水进行核查：

①取得发行人《已开立银行结算账户清单》、企业征信报告、账面记录的所有银行账户信息，将《已开立银行结算账户清单》及企业征信报告上的账户信息与账面记录的账户信息进行核对，确认账户信息的完整性；

②取得报告期内发行人所有银行账户的银行流水；

③对报告期内发行人的所有银行账户执行函证程序；

④对报告期内发行人单笔 50 万元以上、子公司佳澜健康单笔 20 万元以上、子公司欧宝祥单笔 10 万以上及子公司锐诗得单笔 5 万元以上的银行流水执行大额资金流水核查程序，逐笔核对记账凭证、银行回单等原始凭证，执行银行流水到银行存款日记账、银行存款日记账到银行流水的双向核对，确认交易的真实性和完整性。

(3) 针对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水进行核查：

①取得实际控制人、董事（部分独立董事提供部分流水）、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要销售人员和财务人员报告期内的银行流水；

②逐笔核查实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要销售人员和财务人员单笔超过 5 万元的银行流水，重点关注其与发行人及其关联方、客户、供应商之间的交易及交易背景，与相关自然人进行交谈并获取其出具的《关于银行大额资金流水的确认函》及其他相关资料，确认交易的真实性和合理性；

③取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要销售人员和财务人员出具的关于银行流水的承诺函，并通过核对银行流水的对方账户信息等核查银行流水的完整性。

### 3、销售费用核算真实、准确的核查程序

(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，结合报告期各期公司订单签订和获取的情况，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，申报会计师认为公司收入增长真实、大额资金不存在异常波动、销售费用核算真实、准确。

5.2 请发行人及中介机构按照《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）中问题43、46对经销商模式、第三方回款履行披露、核查义务。

【回复】

## 一、发行人披露

（一）发行人按照《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）中问题46对经销商模式履行披露义务

### 1、经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”中补充披露如下：

#### “（2）经销模式

##### 1) 经销商关联关系情况

经销商中除麦澜格、麦豆健康为发行人关联方或曾经关联方外，其他主要经销商与发行人不存在实质和潜在的关联关系。”

##### 2、发行人同行业可比公司采用经销商模式的情况

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”之“（2）经销模式”中补充披露如下：

#### “2) 发行人同行业可比公司采用经销商模式的情况

医疗器械行业的终端客户主要为各级医疗机构，地域分布较为分散且对服务的及时性要求较高，医疗器械生产企业通常借助经销商的资源优势促进产品的销售及推广，并及时响应终端客户的服务需求。根据行业特点及自身实际情况，公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式。

与同行业可比公司销售模式比较分析如下：

公司名称	销售模式	间接客户/经销商数量
普门科技	普门科技采取以间接销售为主、直接销售为辅的销售模式。2018年、2019年上	2018年间接销售客户1,166家、2019年1-6月间接销售客户896家

公司名称	销售模式	间接客户/经销商数量
	半年，普门科技间接销售收入金额占主营业务收入比例分别为94.15%和98.98%	
伟思医疗	产品销售采取以经销为主，电话、电商及直销模式为辅的销售模式。2018年、2019年，伟思医疗经销收入金额占主营业务收入比例分别为99.48%和99.09%	2018年期末存续经销商827家、2019年期末存续经销商796家
翔宇医疗	翔宇医疗销售模式以间接销售为主、直接销售及电商销售模式为辅。2018年、2019年、2020年上半年，翔宇医疗间接销售收入金额占主营业务收入比例分别为82.69%、81.87%和78.47%	2018年间接销售客户4,286家、2019年间接销售客户4,807家
麦澜德	公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式。2018年、2019年、2020年及2021年1-6月，公司的经销收入占主营业务收入的比例分别为79.36%、72.94%、76.80%和82.51%。	2018年经销商431家、2019年经销商726家、2020年经销商1,040家、2021年1-6月经销商850家

注1：发行人经销商数量统计仅考虑当期与发行人发生交易的经销商数量且未考虑同一控制下公司合并事项。

注2：上表中同行业可比公司间接销售/经销收入占比和间接客户/经销商数量均来源于其上市时的招股说明书，同行业可比公司上市后的定期报告等资料中未披露间接销售/经销收入占比和间接客户/经销商数量，故无法获取其报告期内完整的可比数据。

报告期内，公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式符合行业惯例。”

### 3、发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）毛利和毛利率分析”之“2、毛利率分析”之“（3）分销售模式的毛利率分析”中披露如下：

#### “1）报告期内，公司直销和经销模式下毛利率情况

报告期内，公司直销和经销模式下毛利率情况如下：

销售模式	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销	82.51%	73.35%	76.80%	74.54%	72.94%	77.97%	79.36%	77.37%
直销	17.49%	79.23%	23.20%	80.70%	27.06%	85.46%	20.64%	87.27%
合计	100.00%	74.37%	100.00%	75.97%	100.00%	80.00%	100.00%	79.41%

报告期内，公司直销毛利率高于经销毛利率，主要系直销单位售价高于经销单位售价所致。报告期内，公司主营业务毛利率分别为79.41%、80.00%、75.97%和



74.37%，2020年公司主营业务毛利率较2019年有所下降，主要系受新冠肺炎疫情影响，经销和直销单位售价均有所下降致使经销和直销毛利率下降，同时毛利率相对较低的经销收入占比提升所致。2021年1-6月公司主营业务毛利率较2020年有所下降，主要系经销收入占比提升、经销毛利率下降所致。

## 2) 同行业可比上市公司经销商模式实现的销售比例和毛利率情况

同行业可比公司中，翔宇医疗分销售模式的毛利率具体如下：

销售模式	2020年上半年		2019年		2018年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
间接销售	78.47%	64.92%	81.87%	64.94%	82.69%	61.95%
直接销售	21.53%	75.40%	18.13%	72.83%	17.31%	70.33%

同行业可比公司中，伟思医疗分产品披露了按销售模式分类的毛利率，其中电刺激类产品和磁刺激类产品情况具体如下：

### ① 伟思医疗电刺激类产品

销售模式	2019年		2018年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销	99.33%	73.41%	99.63%	74.93%
直销	0.67%	76.51%	0.30%	78.82%

### ② 伟思医疗磁刺激产品

销售模式	2019年		2018年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销	99.12%	83.27%	99.56%	82.30%
直销	0.88%	83.50%	0.44%	85.41%

同行业可比公司中，普门科技治疗与康复类按销售模式分类的毛利率情况如下：

销售模式	2019年上半年		2018年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
间接销售	99.17%	77.08%	88.01%	76.83%
直接销售	0.83%	39.36%	11.99%	78.85%

报告期内，发行人通过经销商模式实现的销售比例低于同行业可比上市公司，通过经销商模式实现的毛利率略高于同行业可比公司，公司主要产品与同行业可比

公司在产品结构、应用领域、生产模式等方面存在差异，所以毛利率会存在差异，具有合理性。”

#### 4、经销商是否专门销售发行人产品

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”之“（2）经销模式”中补充披露如下：

#### “3）经销商是否专门销售发行人产品

报告期各期前五大经销商销售发行人产品情况如下：

期间	序号	客户名称	是否专门销售发行人产品
2021年1-6月	1	成都元朝科技发展有限公司	否
		成都利安惠科技有限公司	
		成都格蕾热健康管理咨询有限公司	
		四川澜婷科技发展有限公司	
	2	郑州海汇医疗设备有限公司	否
		河南丰沛医疗器械有限公司	
	3	河北霖厚商贸有限公司	否
		河北迅伍科技有限公司	
	4	贵州鸿业智成医疗科技有限公司	否
		贵州新博朗医疗科技有限公司	
		贵州福佑康健医疗科技有限公司	
	5	南通百思得健康管理咨询有限公司	否
2020年	1	成都元朝科技发展有限公司	否
		成都格蕾热健康管理咨询有限公司	
		成都利安惠科技有限公司	
		四川澜婷科技发展有限公司	
	2	郑州海汇医疗设备有限公司	否
		河南中瀚医疗器械有限公司	
		河南丰沛医疗器械有限公司	
	3	河北霖厚商贸有限公司	否
		河北迅伍科技有限公司	
	4	南京乐风医疗科技有限公司	否

期间	序号	客户名称	是否专门销售发行人产品
		安徽娅今商贸有限公司	
		南京见康见美医院管理有限公司	
	5	武汉盛世名洲生物科技有限公司	否
2019年	1	成都元朝科技发展有限公司	否
		成都利安惠科技有限公司	
		成都格蕾热健康管理咨询有限公司	
	2	郑州海汇医疗设备有限公司	否
		河南中瀚医疗器械有限公司	
		河南丰沛医疗器械有限公司	
	3	武汉盛世名洲生物科技有限公司	否
		赵周明、邓丽	
	4	河北霖厚商贸有限公司	否
		河北迅伍科技有限公司	
5	无锡麦澜格健康管理咨询有限公司	是	
2018年	1	成都元朝科技发展有限公司	否
		成都格蕾热健康管理咨询有限公司	
	2	郑州海汇医疗设备有限公司	否
	3	深圳市颐安科技有限公司	否
	4	青岛瑞艺宝科技有限公司	否
	5	杭州卓维医药科技有限公司	否

报告期内，除无锡麦澜格健康管理咨询有限公司专门销售发行人产品外，其他主要经销商除销售麦澜德产品外还销售其他公司产品。”

#### 5、经销商的终端销售及期末存货情况

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”之“（2）经销模式”中补充披露如下：

#### “4）经销商的终端销售及期末存货情况

##### ①经销商的终端销售情况

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	7,947.40	63.05%	16,774.44	65.33%	11,463.58	61.91%	7,815.36	69.28%
非医疗机构等客户	1,781.42	14.13%	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%

## ②经销商的期末库存情况

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）各期末库存，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，主要经销商采购的公司产品期末库存合理，不存在期末库存大量积压的情形。”

## 6、报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

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“5、销售模式”之“（1）销售方式”中进行了披露，具体内容如下：

“报告期各期末，公司经销商数量分别为431家、726家、1,040家和850家，数量众多，其中采购金额大于50（含50）万元的经销商数量分别为38家、66家、90家和51家，占各期末经销商数量的比例分别为8.82%、9.09%、8.65%和6.00%，但销售金额占比分别为71.70%、71.83%、67.67%和57.35%，贡献了大部分收入。报告期内，公司收入大于50（含50）万元主要经销商新增数量分别为11家、15家、22家和8家；退出数量分别为3家、4家、3家和8家，增加家数基本大于退出家数，增加和退出情况相对稳定。

报告期内，公司与主要经销商建立了相对稳定的合作关系。2018年、2019年及

2020年持续与公司发生交易的经销商数量为196家，占各期经销收入的比例均在50%以上；2019年及2020年持续与公司发生交易的经销商的数量为424家，占各期经销收入的比例均在70%以上。”

#### 7、经销商是否存在大量个人等非法人实体

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”之“（2）经销模式”中补充披露如下：

##### “5）个人经销商交易情况

报告期内，发行人存在个人等非法人实体作为经销商的情形。该类经销商主要为产后恢复系列及相关耗材及配件的经销商，依托自己的月子中心、产后恢复中心等门店发展成为经销商，因个人打款便利，采购规模不大，故选择以个人名义与发行人交易。报告期内的交易情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
数量（个）	41	43	70	13
金额（万元）	300.15	630.88	756.95	47.05
金额占比	2.38%	2.46%	4.09%	0.42%

报告期内，发行人个人等非法人实体经销商金额占主营-经销收入的比例分别为0.42%、4.09%、2.46%和2.38%，2021年1-6月及2020年数量和金额较2019年大量减少，主要系①因受疫情影响，月子中心、产后恢复中心及母婴中心等专业机构受影响较大，停业时间较长，投资产后康复设备的意愿有所下降；为应对疫情的影响，发行人市场开拓重点布局各级医疗机构，产后恢复系列及相关耗材及配件增长放缓；②发行人加强对个人经销商的管理，逐渐减少与个人经销商的合作。”

#### 8、经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”之“（2）经销模式”中补充披露如下：

##### “6）经销商第三方回款情况

报告期内，发行人经销商回款主要采用银行转账方式支付，不存在大量现金回

款的情况，因公司经销商数量众多，集中度较低，各经销商之间经营规模及管理水平存在差异，部分经销商因付款便利性、自身资金安排等原因会委托员工或股东或合伙人或亲属等代为支付货款，导致发行人存在第三方回款的情形，具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
客户员工或股东或合伙人或亲属等代付款	9.89	238.15	560.72	368.36
营业收入	15,410.90	33,651.97	25,566.65	14,343.93
占比	0.06%	0.71%	2.19%	2.57%

报告期内，经销商第三方回款金额分别为368.36万元、560.72万元、238.15万元和9.89万元，占营业收入的比例分别为2.57%、2.19%、0.71%和0.06%，占比逐年降低。为进一步规范公司第三方回款情形，公司已完善相应内控制度并逐步减少经销商代付款情形，预计未来公司第三方回款金额、占营业收入的比例将保持在较低水平。”

9、给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款是否显著增大

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产销情况”之“3、不同销售模式的销售情况”之“（2）经销模式”中补充披露如下：

“7) 经销商信用期及应收账款情况

报告期内，公司一般采取先款后货的结算方式，同时亦会根据经销商的业务规模、合作时间等因素，适当调整经销商预付货款的比例，非100%预付货款经销商的剩余款项一般在发货后12个月内付清。发行人已经基本建立稳定的客户群体，根据不同客户的情况基本保持稳定的信用政策，不存在相比其他销售模式宽松的情形。

报告期各期末，公司经销客户的应收账款余额分别为193.12万元、1,347.13万元、1,302.42万元和588.04万元，报告期内公司经销收入分别为11,280.79万元、18,515.11万元、25,676.59万元和12,605.47万元，经销模式应收账款余额占经销收入的比例分别为1.71%、7.28%、5.07%和4.66%，总体保持平稳，经销客户应收账款的增加与经销收入的增长趋势相匹配。”

**（二）发行人按照《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）中问题43对第三方回款履行披露义务**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（一）资产构成及变动分析”之“1、流动资产构成及变动分析”之“（3）应收账款”之“4）第三方回款情况”中进行了披露，具体内容如下：

“报告期内，公司存在第三方回款情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
客户员工或股东或合伙人或亲属等代付款	39.08	397.67	802.83	692.80
营业收入	15,410.90	33,651.97	25,566.65	14,343.93
营业收入占比	0.25%	1.18%	3.14%	4.83%

报告期内，公司第三方回款金额分别为 692.80 万元、802.83 万元、397.67 万元和 39.08 万元，占营业收入的比例分别为 4.83%、3.14%、1.18%和 0.25%，占比逐年降低。

报告期内，公司第三方回款形成的主要原因系公司客户数量众多，集中度较低，各客户之间经营规模及管理水平存在差异，部分客户因个人付款便利性、自身资金安排等原因会委托员工或股东或合伙人或亲属等代为支付货款，导致发行人存在第三方回款的情形，具有合理性和必要性。为进一步规范公司第三方回款情形，公司已逐步减少客户代付款情形，预计未来公司第三方回款金额、占营业收入的比例将保持在较低水平。”

## **二、中介机构核查程序及核查意见**

### **（一）中介机构按照《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）中问题46对经销商模式履行核查义务**

#### **1、核查程序**

保荐机构、律师和申报会计师执行了以下核查程序：

- （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，了解可比上市公司主要产品毛利率及其变动情况；

(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，保荐机构主要选取了收入大于50万元经销商或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影响，保荐机构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，保荐机构对覆盖经销收入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，保荐机构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。保荐机构对报告期内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）	3,022.68	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）	3,022.68	7,055.02	4,463.34	2,756.68
主营-经销收入（万元）	12,605.47	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	23.98%	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) 查阅发行人报告期内现金明细账，根据现金收款记录追查其对应的订单、发货单等记录，核查现金收款对应的销售收入的真实性；

(12) 获取并查阅应收账款明细表，抽查大额应收账款的记账凭证、销售发票及期后回款银行回单，取得并查阅第三方代付款事项的说明，了解发行人第三方回款的情况；

(13) 核对每笔代付款对应的具体合同、收入确认对账单、出库单据等资料，并针对第三方代付款的事项访谈发行人财务负责人与销售负责人，核查第三方回款的真实性；

(14) 通过网络检索核查发行人是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构、律师和申报会计师认为：

1) 发行人采取经销商模式具有必要性，发行人经销模式、经销收入占比等情况与同行业可比上市公司不存在显著差异；

2) 发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并已有效执行；

3) 经销商中除麦澜格、麦豆健康为发行人关联方或曾经关联方外，其他主要经销商与发行人不存在实质和潜在的关联关系，发行人对经销商的信用政策合理，符合行业惯例及商业逻辑；

4) 发行人经销模式下的收入确认真实、准确，符合《企业会计准则》的规定。

**(二) 中介机构按照《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）中问题43对第三方回款履行核查义务**

### 1、核查程序

保荐机构和申报会计师主要履行了以下核查程序：

(1) 访谈发行人财务负责人与销售负责人，了解发行人的经营模式、行业特点，

第三方回款发生的背景及原因；

(2) 获取发行人与第三方回款相关的内控制度，评估和测试内部控制设计和执行的有效性；

(3) 获取第三方回款明细表，结合大额和随机原则，抽样获取销售合同、收入确认对账单、出库单据、记账凭证、发票、银行回单等支持性文件，执行穿行测试，核查销售及回款的真实性；取得并查阅第三方代付款事项的说明，了解发行人第三方回款的情况；

(4) 取得发行人应收账款账龄表，分析公司应收账款账龄情况；

(5) 查阅发行人及其实际控制人、董监高的调查表，比对报告期内第三方回款的付款方名单与发行人关联方清单；获取报告期内发行人及其实际控制人、董监高的资金流水，核查其与第三方回款的支付方是否存在资金往来；

(6) 通过网络检索核查发行人是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内发行人第三方回款具备真实的交易背景，不存在虚构交易或调节账龄的情形；第三方回款主要系部分客户因个人付款便利性、自身资金安排等原因委托员工或股东或合伙人或亲属等代为支付货款，具有商业合理性；发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排；报告期内公不存在因第三方回款导致货款归属纠纷的情形；资金流、实物流与合同约定及商业实质一致；第三方回款对应的营业收入真实。

5.3 报告期各期末，公司合同负债金额分别为0.00万元、0.00万元、2,440.08万元，占流动负债的比例分别为0.00%、0.00%、29.55%。公司2020年末合同负债为预收货款（不含税金）及销售返利。

请发行人在招股说明书“业务与技术”章节中补充披露采购返利和销售返利的返利政策，返利计提的标准和依据、兑现方法。

请发行人补充说明：（1）列示报告期各期的各类返利的计提额、兑现额，各期采购返利和销售返利分别占各期采购额和销售额的比例，以及占比波动的原因；（2）返利政策各期是否发生重大变化。

请申报会计师核查，并对公司返利的会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表核查意见。

#### 【回复】

#### 一、请发行人在招股说明书“业务与技术”章节中补充披露采购返利和销售返利的返利政策，返利计提的标准和依据、兑现方法

发行人关于采购返利政策，返利计提的标准和依据、兑现方法在招股说明书之“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”中补充披露如下：

“...经过多年的经营和发展，公司已与多家供应商建立了长期、稳定的合作关系，以保证原材料质量的稳定性、供货的及时性。

2021年，供应商武汉奥赛福医疗科技有限公司与公司签订补充协议约定2021年公司采购磁刺激仪达到一定数量，对方将按照实际采购数量给予每台一定金额的奖励，奖励将用于抵扣2022年设备货款。除此之外，公司不存在其他采购返利情形。”

发行人关于销售返利政策，返利计提的标准和依据、兑现方法在招股说明书之“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“5、销售模式”中补充披露如下：

#### “（6）销售返利

报告期内，公司结合当年区域市场规模预测、客户全年采购任务、对发行人的利润贡献度以及历年的合作情况，在协议中与部分长期合作客户或者公司重点发展

区域客户约定奖励条款，客户完成年度目标任务或采购设备累计达到一定数量，奖励设备或耗材。奖励给客户的设备或耗材在客户下一年度采购时或下一笔订单采购时即可兑现抵扣。除此之外，公司不存在其他销售返利情形。”

二、请发行人补充说明：（1）列示报告期各期的各类返利的计提额、兑现额，各期采购返利和销售返利分别占各期采购额和销售额的比例，以及占比波动的原因；（2）返利政策各期是否发生重大变化。

报告期内，根据相关采购协议，公司尚未实际享受采购返利。

报告期各期，公司销售返利的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月			
	期初余额	本期计提	本期兑现	期末余额
销售返利	105.00	9.81	81.89	32.92
项目	2020年			
	期初余额	本期计提	本期兑现	期末余额
销售返利	242.68	194.84	332.52	105.00
项目	2019年			
	期初余额	本期计提	本期兑现	期末余额
销售返利	9.91	339.01	106.25	242.68
项目	2018年			
	期初余额	本期计提	本期兑现	期末余额
销售返利	-	34.70	24.78	9.91

报告期各期，公司计提销售返利占主营业务收入的比例具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
销售返利	9.81	194.84	339.01	34.70
主营业务收入	15,276.89	33,434.67	25,384.42	14,214.72
计提返利占比	0.06%	0.58%	1.34%	0.24%

报告期内，公司各期计提的销售返利占公司主营业务收入的比例分别为0.24%、1.34%、0.58%和0.06%，占比较小。公司2019年开始对非医疗客户采取“采购设备累计达到一定数量，奖励设备或耗材”的奖励政策，2019年非医疗市场爆发，故2019年计提返利占比较高。公司根据市场竞争情况制定返利政策，报告期内各期未发生重大变化。

**三、请申报会计师核查，并对公司返利的会计处理是否符合《企业会计准则》  
相关规定发表核查意见**

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、访谈公司管理层，了解公司返利政策的相关情况；
- 2、与公司主要客户及供应商进行访谈了解返利政策的相关情况；
- 3、查阅与供应商及客户签订的合同或协议，了解返利相关条款，复核返利的计算过程，核查返利实际兑现金额与可使用返利金额是否逻辑相符；
- 4、对照《企业会计准则》中关于返利的相关规定，核查返利的会计处理是否正确，是否计入正确会计期间。

**（二）核查结论**

报告期内，公司尚未实际享受采购返利。报告期内，公司根据销售返利政策计提销售返利，冲减当期销售收入，会计分录为：借：主营业务收入，贷：合同负债/递延收益；客户实际兑现返利，确认销售收入时，借：合同负债/递延收益，贷：主营业务收入。经核查，申报会计师认为：公司返利的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

5.4 报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为178.55万元、11,228.52万元及11,567.73万元，占非流动资产的比例分别为2.60%、92.55%和85.26%。2019年末，公司固定资产账面价值较2018年末增加11,049.97万元，主要系2019年11月位于南京市雨花台区凤展路32号（软件谷科创城）的办公大楼达到预定入住状态后转固所致。

请发行人说明：公司固定资产增长是否与公司经营规模相符，及其对发行人未来盈利能力的影响。

请申报会计师结合监盘等核查程序说明公司固定资产确认依据是否充分，在建工程转固时点、利息资本化核算是否准确，公司对于固定资产的会计处理是否符合《企业会计准则》，并发表明确意见。

**【回复】**

**一、请发行人说明：公司固定资产增长是否与公司经营规模相符，及其对发行人未来盈利能力的影响。**

报告期内，公司固定资产与公司营业收入、人员数量的匹配关系具体如下

项目	2021年1-6月/2021年6月30日	2020年/2020年12月31日		2019年/2019年12月31日		2018年/2018年12月31日
	数值	数值	变动率	数值	变动率	数值
固定资产(万元)	11,680.53	11,567.73	3.02%	11,228.52	6188.61%	178.55
营业收入(万元)	15,410.90	33,651.97	31.62%	25,566.65	78.24%	14,343.93
人员数量(人)	461	455	17.57%	387	73.54%	223

公司固定资产分为房屋建筑物、机器设备、运输设备、办公及其他设备。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为178.55万元、11,228.52万元、11,567.73万元和11,680.53万元，其中房屋建筑物占比分别为0.00%、95.57%、89.86%和89.77%，2019年末公司固定资产增长较快，主要系房屋建筑物的增长。

2017年起，盆底及产后康复行业迎来爆发期，公司营业收入和人员数量快速增长，现有租赁厂房和办公区域已无法满足公司经营规模的扩张需求。2018年4月，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签署了《招商投资协议》，购买其位于南京市雨花台区凤展路32号（软件谷科创城）的办公大楼，2019年11

月办公大楼达到预定入住状态后转固，致使 2019 年末公司固定资产账面价值较 2018 年末大幅增加。

公司上述办公大楼主要用于研发办公，不断开发出新产品以扩充公司产品线，进一步提高公司未来的盈利能力。

综上，公司固定资产增长与公司经营规模相符，随着研发的新产品成功推广上市将进一步增强公司未来的盈利能力。

**二、请申报会计师结合监盘等核查程序说明公司固定资产确认依据是否充分，在建工程转固时点、利息资本化核算是否准确，公司对于固定资产的会计处理是否符合《企业会计准则》，并发表明确意见。**

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、对发行人的财务负责人进行访谈，了解发行人报告期内与固定资产等相关的内部控制制度、固定资产折旧政策及固定资产增减变动的原因；

2、获取并查阅发行人房屋建筑物、机器设备等固定资产的权属文件，了解发行人房屋建筑物、机器设备的新增情况、权利受限情况；

3、获取报告期各期末在建工程项目清单，查阅发行人在建工程和固定资产验收及决算文件，确认固定资产原值金额的准确性，检查发行人主要固定资产的转固资料，查看是否有异常情况；

4、实地走访生产厂区和办公区域，分析发行人固定资产与经营规模的匹配性及其对发行人的影响；

5、查阅发行人固定资产明细，抽查大额固定资产对应的记账凭证、合同、发票及验收单；

6、根据发行人折旧政策，复核发行人固定资产的折旧年限，分析确定折旧年限的依据是否充分合理，并与同行业可比上市公司相关政策进行对比分析；

7、复核购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金与相关科目的勾稽关系；

8、函证报告期内主要固定资产和在建工程供应商，核查固定资产和在建工程采



购的真实性；

9、对发行人报告期各期末重要固定资产实施监盘程序，监盘过程中重点关注资产的真实性和资产的状态，是否存在闲置的固定资产，资产是否存在减值风险等，具体监盘情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
监盘金额	12,307.15	11,982.03	11,182.62	262.24
固定资产账面原值	13,032.47	12,539.50	11,617.32	310.41
监盘比例	94.43%	95.55%	96.26%	84.48%

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为公司固定资产确认依据充分，在建工程转固时点准确、公司不存在利息资本化情形，公司对于固定资产的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

5.5 公开资料显示，发行人新增与经销商杭州卓维医药科技有限公司合同纠纷诉讼。请发行人说明相关诉讼的具体情况以及最新进展，并根据实际情况在招股书中补充披露。

请发行人律师核查并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、发行人与杭州卓维的合同纠纷诉讼具体情况及最新进展

2021年4月16日，发行人经销商杭州卓维医药科技有限公司（以下简称“杭州卓维”）因与发行人之间的经销合同纠纷向杭州市滨江区人民法院（以下简称“管辖法院”）提起诉讼，诉讼请求包括要求发行人继续履行经销合同及赔偿其约50万元的损失。

杭州卓维于2018年起系发行人在浙江省盆底妇产领域的总经销，且双方签署了《总经销协议》。根据《总经销协议》约定，如杭州卓维当年度完成任务在80%以下的，则发行人有权取消杭州卓维的总经销权，但可保留杭州卓维已开发市场和已保单市场，保持原有政策。由于杭州卓维在2019年度未完成双方约定的任务，因此发行人按照《总经销协议》约定取消其总经销权不再与其续约。杭州卓维以发行人违约为由向管辖法院提起诉讼。

2021年5月17日，管辖法院出具《财产保全事项通知书》（（2021）浙0108执保389号），依法裁定冻结了发行人中国银行南京方山支行账户485869217189中50万元的款项。

2021年8月18日，上述案件已开庭审理，截至本回复报告出具日，上述案件仍在一审审理中，尚未判决。

### 二、发行人已根据实际情况在招股说明书中进行了补充披露

发行人已在招股说明书“第十一节其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”之“（一）发行人重大诉讼或仲裁事项”之“2、发行人其他诉讼情况”中进行了补充披露，具体如下：

“2021年4月16日，发行人经销商杭州卓维医药科技有限公司（以下简称“杭州卓维”）因与发行人之间的经销合同纠纷向杭州市滨江区人民法院提起诉讼，诉讼请求包括要求发行人继续履行经销合同及赔偿其约50万元的损失。2021年8月18日，上述案件已开庭审理，截至本招股说明书签署日，上述案件仍在一审审理

中，尚未判决。

发行人与杭州卓维上述诉讼，不会对发行人生产经营产生重大影响，亦不构成本次发行上市障碍。”

### 三、发行人律师的核查过程及核查意见

#### （一）核查程序

发行人律师履行了包括但不限于以下查验程序：（1）《起诉状》；（2）《财产保全事项通知书》；（3）《答辩状》、发行人代理律师出具的代理词、质证意见；（4）审计报告；（5）发行人代理律师的访谈记录等。

#### （二）核查结论

（1）根据对发行人上述案件代理律师的访谈确认，综合庭审情况和相关证据，杭州卓维的诉讼请求得到法院支持的可能性较小。

（2）根据天衡出具的《审计报告》，发行人2020年度的净利润为11,809.82万元、2021年1-6月的净利润为5,136.47万元（上述净利润以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）。若发行人败诉，上述案件的赔偿金额占发行人2020年度及2021年1-6月的净利润比例约为0.42%和0.97%，占比较小。

综上，发行人律师认为，发行人与杭州卓维上述诉讼，不会对发行人生产经营产生重大影响，亦不构成本次发行上市障碍。

## 问题6、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第二轮审核问询函之回复》之盖章页）

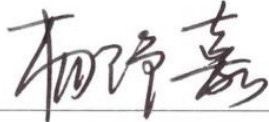


2021年12月2日

## 发行人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，确认本次审核问询函之回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：



杨瑞嘉



南京麦澜德医疗科技股份有限公司

2024 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第二轮审核问询函之回复》之签字盖章页）

保荐代表人： 李建勤      张红  
李建勤                      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

