

南京证券股份有限公司
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
之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



(南京市江东中路389号)

目 录

一、发行人基本情况	4
(一) 发行人概况.....	4
(二) 主营业务.....	5
(三) 核心技术.....	5
(四) 研发水平.....	9
(五) 主要经营和财务数据及指标.....	13
(六) 发行人存在的主要风险.....	16
二、本次发行情况	23
三、保荐机构工作人员情况	24
(一) 保荐代表人.....	24
(二) 项目协办人.....	25
(三) 其他项目组成员.....	25
四、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明	25
(一) 南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况.....	25
(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况.....	26
(三) 南京证券的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况.....	26
(四) 南京证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况.....	26
(五) 南京证券与发行人之间的其他关联关系.....	26
五、保荐机构的相关承诺事项	26
六、本次证券发行上市履行了必要的决策程序	27
七、保荐机构关于发行人符合科创板定位的核查结论及依据	28
(一) 发行人符合科创板行业领域的核查情况.....	28
(二) 发行人符合科创属性要求的核查情况.....	29
八、本次证券发行上市符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上	

市条件的说明	32
九、发行人证券上市后持续督导工作的安排	33
十、保荐机构对本次发行上市的推荐结论	34

南京证券股份有限公司
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之上市保荐书

上海证券交易所：

南京麦澜德医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“麦澜德”或“公司”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《中华人民共和国公司法》（以下简称“公司法”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“证券法”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等规定，向上海证券交易所提交了发行上市申请文件。南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，特为其向交易所出具本上市保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称或名词释义与发行人首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的相同。

一、发行人基本情况

(一) 发行人概况

公司名称：南京麦澜德医疗科技股份有限公司

注册地址：南京市江宁区乾德路 2 号 5 幢二层（江宁高新园）

有限公司设立日期：2013 年 1 月 16 日

股份公司设立日期：2020 年 9 月 18 日

注册资本：7,500 万元人民币

法定代表人：杨瑞嘉

联系方式：025-69782957

联系人：陈江宁

经营范围：许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理；化妆品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；体育用品及器材制造；体育用品及器材零售；体育用品及器材批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及外围设备制造；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机系统服务；信息系统集成服务；软件开发；软件销售；数据处理和存储支持服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；科技推广和应用服务；家用电器销售；家用电器安装服务；家用电器零配件销售；家用电器研发；家用电器制造；通信设备制造；通讯设备销售；通讯设备修理；仪器仪表制造；仪器仪表销售；仪器仪表修理；金属材料销售；金属材料制造；电气设备销售；电气设备修理；机械电气设备制造；日用百货销售；纺织、服装及家庭用品批发；五金产品制造；五金产品批发；五金产品研发；租赁服务（不含出版物出租）；化妆品批发；化妆品零售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；日用化学产品制造；日用化学产品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

(二) 主营业务

公司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，相关产品主要有盆底及产后康复设备、耗材及配件、信息化产品等，广泛应用于医疗机构的妇产科、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。

公司坚持以客户价值为核心、以市场需求为导向、以科技创新为驱动，在盆底及产后康复领域精耕细作，构建以患者为中心、以产品、服务、教育、数据为载体的盆底及产后康复生态系统，使患者能够在不同场景下进行盆底及产后等相关疾病的筛查、诊断、治疗及持续康复，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。

(三) 核心技术

1、主要核心技术情况

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、生物电阻抗技术及聚焦超声技术等为核心的系列技术平台，掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，既可以用于盆底及产后康复领域相关产品的开发，也为运动康复、营养及健康管理、女性生殖康复等领域相关产品的开发提供了重要的技术保障。

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	技术来源	技术保护措施
电生理 技术平台	可编程波形恒流电刺激技术	自主研发	已获发明专利 1 项、实用新型专利 1 项、软件著作权 10 项，2 项发明专利申请中
	肌电采集与分析技术	自主研发	1 项专有技术、已获 9 项软件著作权
	多肌群参与度甄别技术	自主研发	1 项专有技术

技术平台	技术名称	技术来源	技术保护措施
耗材设计 技术平台	多源融合肌力评定技术	自主研发	已申请 4 项发明专利
	阴道电极设计技术	自主研发	已获 2 项实用新型专利、3 项外观设计专利, 1 项发明专利申请中
	防止交叉感染设计技术	自主研发	已获 1 项发明专利
	一次性阴道电极设计技术	自主研发	已获 3 项实用新型专利
	压力探头设计技术	自主研发	已获 1 项发明专利, 1 项发明专利申请中
智慧医疗 技术平台	阴道宫颈电极设计技术	自主研发	已获 1 项发明专利
	多媒体人机交互技术	自主研发	已获 1 项软件著作权
	治疗方案智能生成技术	自主研发	已获 3 项软件著作权
	无中心节点病历数据实时同步技术	自主研发	已获 1 项软件著作权
	分级诊疗信息技术	自主研发	已获 1 项实用新型专利、1 项软件著作权, 1 项发明专利申请中
	家用盆底远程康复技术	自主研发	已获 1 项发明专利、2 项软件著作权
软体外骨骼 康复机器人 技术平台	智能膳食推荐技术	自主研发	已获 2 项软件著作权, 2 项发明专利申请中
	柔性驱动器设计及控制技术	合作研发	已获 3 项发明专利、2 项软件著作权, 3 项发明专利申请中
	健患侧协同康复训练技术	自主研发	已获 1 项软件著作权, 1 项发明专利申请中
生物电阻抗 技术平台	多因子混合康复训练技术	自主研发	已获 2 项软件著作权, 1 项发明专利申请中
	同时多频率电阻抗分析技术	自主研发	1 项专有技术
	直接节段多频率测量技术	自主研发	1 项实用新型专利申请中
聚焦超声 技术平台	人体成分分析技术	自主研发	已获 1 项软件著作权, 3 项发明专利申请中
	多通道高频功放设计技术	自主研发	已获 1 项实用新型专利, 1 项发明专利申请中
	谐振频率自动跟踪技术	自主研发	已获 2 项实用新型、1 项软件著作权
	超声换能器密封和防氧化技术	自主研发	已获 2 项实用新型专利

2、核心技术的先进性表征

技术名称	先进表征	应用产品
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	盆底训练仪、电超声治疗仪

技术名称	先进表征	应用产品
	电路设计, 可以实现 2-16 通道电气互相隔离, 通过人机交互输入设定电流参数实现可编程波形的恒流电刺激输出, 可实现 0.1mA 的极低电流, 从而满足不同类型神经和肌肉的电刺激治疗临床需求。	
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。	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
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。	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
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。	盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪
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。	阴道电极、阴道探头
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。	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
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。	一次性使用阴道电极、一次性使用阴道探头
压力探头设计技术	选用符合生物学要求的高分子柔性材料, 实现了压力探头外形根据腔道形状自适应变化, 达到探头与人体腔道内壁紧密贴合, 实现更精准的阴道张力检测和全方位牵张训练。	压力探头、压力气囊
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。	阴道宫颈电极

技术名称	先进表征	应用产品
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。	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
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。	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
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。	盆底表面肌电分析系统、生物刺激反馈仪、盆底训练仪
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。	盆底疾病分级诊疗信息软件
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。	盆底生物刺激反馈仪
智能膳食推荐技术	本技术突破传统人工膳食推荐耗时、复杂、易出错及费用高的缺陷，可根据个人信息计算体脂率、体质指数等人体成分数据，根据体力活动量、健康目标等基本信息，通过膳食推荐算法实现个性化膳食推荐和管理。	人体成分健康管理分析仪
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。	手功能康复训练系统
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。	手功能康复训练系统
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。	手功能康复训练系统

技术名称	先进表征	应用产品
同时多频率电 阻抗分析技术	运用本技术可将六种不同频率的激励频率通过混频进行人体电阻抗测量，较单一频率循环测量提高效率同时保证测量精度。	人体成分健康管理分 析仪
直接节段多频 率测量技术	本技术直接测量人体各节段的生物电阻抗，相比通过模型求解方法间接计算各节段阻抗方式，可使躯干等节段阻抗测量数据更加准确，测量稳定性大幅提高。	人体成分健康管理分 析仪
人体成分分析 技术	通过生物电阻抗技术获取六种频率和五节段下的生物电阻抗数据，并结合人体身高、体重等基本信息，建立训练样本数据库、数学模型通过分析计算得到人体成分，计算获取人体五节段的蛋白质、脂肪、肌肉、水分等多项体成分数据及局部组织数据，为康复、膳食、训练等提供科学依据。	人体成分健康管理分 析仪
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。	子宫复旧仪、盆腔养护 仪、电超声治疗仪
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，以实现对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。	子宫复旧仪、盆腔养护 仪、电超声治疗仪
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。	子宫复旧仪、盆腔养护 仪、电超声治疗仪

（四）研发水平

1、公司研发组织情况

公司设有研发中心，主要负责组织研究行业技术发展方向，制定新技术、新产品研发计划，对关键技术进行预研和储备，通过设计改进和技术升级持续优化产品性能。

公司研发部门采取弱矩阵管理模式，即由专业条线和项目条线组成的矩阵式管理架构。专业条线包括硬件设计、软件开发、结构设计、产品设计（UI 设计、工业设计）、研发支持（硬件测试、软件测试、项目管理、知识产权）等专业团队，各个专业团队由各自的专业经理负责管理。项目条线以研发项目为导向，实

行项目负责人制，项目负责人对研发项目的全链条进行管理，在研发的不同阶段通过与产品中心、供应链中心、质量中心、营销中心等部门进行协作配合，完成从立项到上市后使用反馈跟踪的全部流程。

2、技术创新机制

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，不断引进和培养高素质人才，实施有效的创新激励机制，以形成强大的持续研发能力并保持技术水平行业领先，具体情况如下：

（1）市场需求导向的研发机制

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

（2）聚集高素质创新人才

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

（3）科学有效的创新激励机制

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

措施，公司研发队伍非常稳定，工作积极性高，离职率很低。

（4）加强外部合作，推进企业技术创新

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

3、公司研发人员及核心技术人员情况

公司主要通过自主培养和外部引进的方式不断扩充研发团队，致力于打造一支创新能力强、专业结构合理、研发经验丰富的研发团队。截至 2020 年 12 月 31 日，公司研发人员共计 113 名，占公司员工总数的 24.84%。报告期内，公司研发团队和核心技术人员稳定，未发生不利变化。

（1）研发人员情况

报告期内，公司研发人员的变化情况如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
研发人员数量（人）	113	99	79
员工总数（人）	455	387	223
研发人员数量占期末员工总数的比例	24.84%	25.58%	35.43%

4、承担的科研项目

公司承担或参与主要科研项目的具体情况如下所示：

序号	项目名称	项目类别	立项机构	项目时间
1	盆底超声智能诊断系统研发项目	江苏省重点技术创新项目导向计划（2021 年）	江苏省工业和信息化厅	2021.01-2022.12
2	生物刺激反馈仪升级（B10）续	2020 年南京市企业重点研发项目计划	南京市工业和信息化局	2020.02-2021.12
3	盆底功能性超声智能诊断系统研发及产业化	省政策引导类计划（引进外国人才专项）	江苏省科学技术厅	2019.12-2022.11
4	功能性智能超声波成像诊疗系统研发与应用	南京市重大科研项目（课题）征集入库	南京市科学技术局	2019.11-2022.10
5	基于互联网的盆底疾病分级诊疗系统建立及示范应用	2017 年度南京市现代农业和社会事业发展计划项目	南京市科学技术委员会	2017.08-2019.07
6	排便障碍性疾病智慧远	南京市 2016 年科技发	南京市卫生和计划	2016.10-2018.10

序号	项目名称	项目类别	立项机构	项目时间
	程诊疗服务平台研发及应用科技示范	展计划项目	生育委员会	
7	盆底康复技术研发项目 研发	南京市 2015 年度科技发展计划	南京市科学技术委员会、南京市财政局	2015.10-2017.09

5、获奖情况

公司所获的主要荣誉及奖项情况如下：

序号	荣誉及奖项名称	认定或授予单位	获奖时间
1	工业和信息化部第二批专精特新“小巨人”企业	中华人民共和国工业和信息化部	2020.12
2	江苏省企业技术中心	江苏省工业和信息化厅	2020.12
3	苏南国家自主创新示范区潜在独角兽企业	江苏省苏南国家自主创新示范区建设促进服务中心	2020.11
4	2020 年度南京市信用管理贯标企业	南京市信用办	2020.11
5	第十届中国技术市场协会金桥奖	中国技术市场协会	2020.10
6	南京市创新型领军企业	南京市科学技术局	2020.09
7	江苏省三星级上云企业	江苏省工业和信息化厅	2020.07
8	南京市博士后创新实践基地	南京市人力资源和社会保障局	2020.07
9	江苏省省级软件企业技术中心	江苏省工业和信息化厅	2020.06
10	南京市盆底康复诊疗系统工程研究中心	南京市发展和改革委员会	2020.01
11	江苏省工业设计中心	江苏省工业和信息化厅	2019.12
12	江苏省盆底康复工程技术研究中心	江苏省科学技术厅	2019.11
13	南京市高价值专利培育中心	南京市知识产权局、南京市财政局	2019.10
14	南京市 2019 年创新产品推广示范推荐目录（基于互联网的盆底疾病分级诊疗系统）	南京市工业和信息化局	2019.10
15	高新技术企业	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	2018.12
16	南京市认定企业技术中心	南京市经济和信息化委员会	2018.11
17	2018 年度江苏省最具发展潜力科技人才创业企业	江苏省生产力促进协会、江苏省生产力促进中心等	2018.07
18	第 46 届日内瓦国际发明展银奖	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	2018.04
19	江苏省科技型中小企业	江苏省科学技术厅	2018.04
20	南京市瞪羚企业	南京市人民政府	2018.04
21	江苏省企业知识产权管理标准化合	江苏省知识产权局	2017.12

序号	荣誉及奖项名称	认定或授予单位	获奖时间
	格单位		
22	南京市盆底康复工程技术研究中心	南京市科学技术委员会	2017.06
23	高新技术产品（生物刺激反馈仪）	江苏省科学技术厅	2016.09
24	高新技术产品（盆底表面肌电分析及生物反馈训练系统）	江苏省科学技术厅	2015.11
25	科学技术进步二等奖（生物刺激反馈仪研发项目）	南京市江宁区人民政府	2015.09
26	南京市生物医药新产品（生物刺激反馈仪）	南京市人民政府	2015.07

（五）主要经营和财务数据及指标

根据天衡会计师出具的天衡审字（2021）00049号《审计报告》，公司最近三年的主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产	19,824.72	15,279.94	12,586.85
非流动资产	13,567.74	12,132.66	6,879.17
资产总计	33,392.46	27,412.60	19,466.02
流动负债	8,257.84	11,297.11	7,217.46
非流动负债	387.86	377.06	209.91
负债总计	8,645.70	11,674.18	7,427.38
所有者权益总计	24,746.76	15,738.42	12,038.65
归属于母公司所有者的股东权益	24,042.36	15,381.08	12,034.47

2、合并利润表主要数据

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	33,651.97	25,566.65	14,343.93
营业利润	12,921.75	11,131.49	6,075.89
利润总额	12,884.01	11,131.28	6,068.36
净利润	11,227.45	10,106.38	5,518.40
归属于母公司所有者的净利润	11,285.14	10,155.38	5,599.04
扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润	11,809.82	10,139.76	5,477.70

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	13,109.51	10,446.37	8,130.54
投资活动产生的现金流量净额	-2,450.13	3,672.53	-12,220.47
筹资活动产生的现金流量净额	-5,872.50	-6,749.13	5,509.85
汇率变动对现金及现金等价物影响	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	4,786.88	7,369.77	1,419.92

4、主要财务指标

(1) 基本财务指标

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	2.40	1.35	1.74
速动比率（倍）	2.14	1.13	1.55
资产负债率（合并）	25.89%	42.59%	38.16%
资产负债率（母公司）	21.79%	33.99%	35.59%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	3.21	不适用	不适用
项目	2020 年	2019 年	2018 年
应收账款周转率（次）	16.72	21.84	73.03
存货周转率（次）	3.42	2.57	2.79
息税折旧摊销前利润（万元）	13,650.53	11,486.23	6,276.67
归属于发行人股东的净利润（万元）	11,285.14	10,155.38	5,599.04
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	11,809.82	10,139.76	5,477.70
研发投入占营业收入的比例	12.58%	10.34%	13.05%
利息保障倍数（倍）	291.09	417.11	121.46
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.75	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	0.64	不适用	不适用

注：公司 2020 年 9 月整体变更为股份公司，2018 年及 2019 年不适用每股指标。

上述财务指标计算公式如下：

①流动比率=流动资产÷流动负债

②速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债

③资产负债率=负债总额÷资产总额

④归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计额/期末股本总额

⑤应收账款周转率=营业收入÷[(期末应收账款账面余额+期初应收账款账面余额)÷2]

⑥存货周转率=营业成本÷[(期末存货账面余额+期初存货账面余额)÷2]

⑦息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧额+无形资产摊销额+长期

待摊费用摊销额

$$\text{⑧利息保障倍数} = (\text{利润总额} + \text{利息支出}) \div \text{利息支出}$$

$$\text{⑨每股经营活动产生的现金流量} = \text{经营活动产生的现金流量净额} \div \text{期末股本总额}$$

$$\text{⑩每股净现金流量} = \text{现金及现金等价物净增加额} \div \text{期末股本总额}$$

(2) 净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号-净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的规定，报告期公司净资产收益率及每股收益如下：

2020 年	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	57.65%	1.50	1.50
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	60.33%	1.57	1.57
2019 年	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	74.40%	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	74.29%	不适用	不适用
2018 年	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	79.21%	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	77.50%	不适用	不适用

上述财务指标的计算方法如下：

①加权平均净资产收益率

$$= P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期内发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期内回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因

其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

②基本每股收益和稀释每股收益

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S, \quad S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期内因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期内因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期内因回购等减少股份数； S_k 为报告期内缩股数； M_0 报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$\text{稀释每股收益} = P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

（六）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）技术创新和产品开发风险

近年来，我国康复医疗器械行业呈现持续快速增长态势，行业内主要企业均不断加大研发投入，积极开展技术创新和新产品研发。为保持核心竞争优势，公司将持续丰富盆底及产后康复、女性生殖康复和营养及健康管理等领域的相关产品线，开发符合市场需求的高技术含量的新产品。

康复医疗器械行业属于技术密集型行业，持续的技术创新和新产品开发对医疗器械生产企业的健康稳定发展至关重要。公司聚集了临床医学、计算机软件、电子信息等多学科研发人员，并且与华中科技大学、东南大学等院校建立了良好的合作关系。报告期内，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，占当期营业收入的比例分别为 13.05%、10.34% 和 12.58%。研发

投入的稳步增长有利于公司加快技术创新和产品更新换代的节奏，保持公司技术水平的先进性。但是，医疗器械产品的研发周期较长、难度较大，且下游市场需求不断变化，如果公司未能准确把握行业需求的变化趋势，未能提前做好新技术和新产品储备，可能会影响公司在行业中的竞争地位，从而对公司的发展及经营业绩产生不利影响。

（2）科研及管理人才流失风险

作为技术密集型的医疗器械生产企业，稳定、高效的科研及管理人才队伍是促进公司业务快速发展的中坚力量，是公司打造核心竞争优势的重要支撑和保障。为保证科研及管理人才队伍的稳定，公司近年来通过提高薪酬待遇、设立员工持股平台、职级晋升及改善工作环境等措施引进和激励优秀人才，并与技术研发人员就商业秘密、竞业禁止等事项签订了相关协议。未来随着行业竞争的不断加剧，同行业人才的争夺将更加激烈，如果公司不能持续提供具有竞争力的激励机制，可能会面临科研及管理人才流失的风险，进而对公司的经营业绩及长远发展带来不利影响。

（3）知识产权风险

公司系一家专业从事盆底及产后康复领域相关产品研发、生产、销售和服务的高新技术企业。公司产品及所处行业具有技术密集型的特点，且行业内技术人员存在相互流动的特性，知识产权的保护对公司和行业内其他企业都至关重要。未来随着行业发展和市场竞争加剧，市场竞争对手或其他主体出于各种目的而引发的知识产权纠纷可能难以完全避免。若出现专利申请失败、知识产权遭到第三方侵害盗用、第三方对公司知识产权提出侵权或诉讼等情形，将对公司的生产经营和技术创新造成不利影响。

2、政策及行业监管风险

（1）行业监管相关风险

我国对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度。作为医疗器械企业，公司受到国家药监局等行业主管部门的严格监管，需要严格遵守该等行业主管部门发布的政策法规和执行细则。如果公司因对法律法规的理解偏差或执行错误，不能持续满足我国行业监管要求，可能会受到有关部门的处罚，甚至被暂停或取消

生产经营许可，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

(2) “两票制”在医疗器械领域推行的风险

2016年12月，国务院医改办会同国家卫计委等部门联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发[2016]4号），推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”。“两票制”指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”是我国深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展的重大举措，旨在压缩流通环节、降低虚高药价。

2018年3月5日，国家卫计委、财政部等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号），提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，针对医用耗材推行“两票制”仅限于安徽、福建、陕西、山西等少数省份，暂未在全国范围内实行。如果国家有关部门未来在医疗器械领域全面推行“两票制”，公司不能根据“两票制”的政策变化及时采取有效应对措施，将可能会对公司的产品销售及经营业绩产生不利影响。

(3) 产品注册风险

我国对医疗器械实行分类注册制度。截至本上市保荐书出具日，公司已取得II类医疗器械注册证21项、I类医疗器械备案凭证9项，所有上市医疗器械产品均已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证。如果未来医疗器械注册政策发生变化或其他原因导致公司现有产品的注册证无法正常续期，将可能会对公司的生产经营产生不利影响。

同时，我国对医疗器械产品注册进行严格监管，可能导致取得新产品注册证的周期较长、甚至无法取得产品注册证的情形，进而可能对公司的生产经营产生不利影响。

3、经营风险

(1) 产品应用领域单一风险

自成立以来，公司始终专注于女性健康与美的领域，以“创造极致健康体验”为使命，致力于为女性全生命周期的常见病、多发病提供医疗器械产品和整体解决方案。报告期内，公司营业收入主要来源于盆底及产后康复领域相关产品。如果未来公司在新产品线拓展方面不及预期，或终端客户需求、行业竞争格局等发生重大变化，单一的产品应用领域可能会对公司的经营业绩产生不利影响。

(2) 经销商管理风险

自成立以来，公司一直采取“经销为主、直销为辅”的销售模式。经销模式有利于快速扩张销售网络，并提高产品市场推广效率和市场影响力，是医疗器械生产企业普遍采用的销售模式。报告期内，公司的经销收入金额分别为 11,280.79 万元、18,515.11 万元和 25,676.59 万元，占主营业务收入的比例分别为 79.36%、72.94% 和 76.80%，总体保持稳定。在可预见的未来期间，公司的产品销售仍将采用经销为主的销售模式。

经销商作为独立的经济主体，其人员、财产、运营均独立于公司，不排除部分经销商未来的市场推广活动与经营方式有悖于公司的品牌运营宗旨，将会对公司品牌形象和未来发展造成不利影响。同时，若公司不能提高对经销商的管理能力，或者经销商出现经营不善、违法违规等行为，亦或者市场推广情况不及预期、终止与公司合作关系等情形，均有可能导致公司产品的销售收入在部分区域出现下滑，进而将会对公司未来的经营业绩产生不利影响。

(3) 原材料价格波动风险

公司生产所需原材料主要为电子类、电气类、结构类、线束类和包装标识类等各类原材料，营业成本中直接材料成本的占比较高。如果未来公司所需原材料的价格出现大幅上涨，将直接影响公司的营业成本，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

4、市场风险

(1) 新产品市场推广风险

公司主要通过学术会议、行业展会等方式向医疗机构、经销商介绍公司产品的原理、功能及特点。新产品的市场推广，除其适用范围外，还受到使用习惯、品牌知名度等因素影响，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。因此，新产品的市场推广过程存在一定的不确定性。如果未来公司新产品的市场推广未达到预期，不能被市场普遍接受并形成一定的市场占有率，将对公司的业绩增长和盈利水平提升产生不利影响。

(2) 市场竞争加剧风险

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、全面二孩政策落地等因素影响，我国盆底及产后康复医疗器械市场规模保持快速增长态势，行业内企业持续加大在研发、生产、营销等方面的投入，市场竞争日趋激烈。

随着市场供给不断增加，公司可能会遭遇竞争对手为争取市场份额而采取竞争性降价，产品售价有下降的风险。如果公司未来不能持续对现有产品进行迭代升级，未能准确把握行业发展趋势，日益加剧的市场竞争可能对公司的经营业绩产生不利影响。

5、内控与管理风险

(1) 公司控股股东、实际控制人不当控制的风险

在本次发行前，公司控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀实际享有公司84.23%的表决权，本次发行完成后，杨瑞嘉、史志怀仍将拥有对公司的控制权。若实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权或其他方式对公司经营决策、人事任免和利润分配等重大事项进行不当控制或施加不当影响，则可能对其他股东的利益造成损害。

(2) 业务规模扩张带来的管理风险

近年来，随着业务规模的不断扩大，公司的资产和员工规模亦在持续增长。本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的资产和人员规模将会大幅增长，从而对公司的经营管理、内部控制等方面提出了更高的要求。如果公司的经营管理水平不能适应经营规模的快速增长、内部控制制度不能及时调整，将会对公司的经营效率和盈利能力产生不利影响。

(3) 业务经营合规风险

目前，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对生产、经营风险较高的第II类和第III类医疗器械在注册、生产、经营等环节均有相当严格行业标准和管理规定。如果公司未来不能严格按照相关法律法规的要求合规经营，将可能面临行政处罚风险，进而对公司的经营业绩和声誉产生不利影响。

(4) 产品质量控制风险

医疗器械作为特殊商品，直接关系到患者的健康和生命安全，其质量的稳定性尤为重要。因此，我国对医疗器械产品的生产、经营和产品质量进行重点监督管理，国外市场对医疗器械产品也有严格的准入标准。

自成立以来，公司一直非常重视产品质量管理工作，严格按照相关法律法规、标准建立了完善的质量管理体系，涵盖研发、采购、生产、检验和销售等各个环节，并通过 ISO13485：2016 质量管理体系认证。如果公司未来因不能持续有效地执行相关的质量控制措施或者发生产品质量问题等引起质量事故、质量纠纷，将会对公司的经营、财务及声誉产生不利影响。

6、财务风险

(1) 税收优惠政策变化的风险

报告期内，公司根据相关法律法规享受的所得税、增值税税收优惠金额分别为 1,650.37 万元、2,549.29 万元和 2,467.26 万元，占当期利润总额的比例分别为 27.20%、22.90% 及 19.15%。若公司享有的税收优惠政策发生不利变化，如公司不能继续符合税收优惠政策条件或者高新技术企业证书到期后不能顺利通过复审，将对公司未来经营业绩产生不利影响。

(2) 毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 79.41%、80.00% 和 75.97%，2020 年较前两年有所下降。随着参与盆底及产后康复设备生产的企业数量进一步增加，市场竞争会更加激烈，下游主要客户的采购价格有进一步下降的趋势。

如未来公司未能有效应对加剧的市场竞争而导致公司产品价格的降幅大于成本降幅，或上游原材料价格出现波动，则公司毛利率存在下降的风险。

7、募集资金投资项目风险

（1）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目包括麦澜德总部生产基地建设项目、研发中心建设项目和营销服务及信息化建设项目，均是围绕公司主营业务展开。在项目建设及实施过程中，面临行业政策变化、技术迭代升级、市场需求变化、技术研发不确定性等诸多风险，可能对募集资金投资项目实施及收益产生不利影响；同时，募集资金投资项目产生效益需要一定的时间，可能导致公司每股收益、净资产收益率短期内下降，公司存在即期回报被摊薄的风险。

（2）募集资金投资项目用地尚未取得风险

截至本上市保荐书出具日，公司尚未取得募投项目用地，如果未来不能及时取得实施募投项目所需土地，将会对募投项目的实施产生不利影响。

8、股票市场波动风险

上市公司股票的价格不仅受上市公司盈利能力和发展前景的影响，而且受国内外经济形势、国家宏观经济政策、政治环境、投资者心理预期和重大突发事件等诸多因素影响。基于上述不确定性因素，投资者在投资公司股票时可能面临因股票价格波动而遭受投资损失的风险。

9、发行失败风险

公司拟首次公开发行股票并在科创板上市，适用《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》等相关法规的要求，尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本次发行的发行结果届时会受到证券市场整体情况、投资者偏好及其价值判断等多方面因素影响，如发行认购不足或发行未能达到预计上市条件的市值要求，将可能导致本次发行失败。

10、前瞻性陈述存在不确定性的风险

发行人招股说明书载有涉及公司所属行业发展前景、公司未来发展规划等方面前瞻性的陈述，该等陈述中的预期或者相关讨论能否实现存在较大的不确定性。鉴于上述不确定性的存在，发行人招股说明书载有的任何前瞻性陈述，不应

视为公司的承诺或声明。任何潜在投资者均应独立作出投资决策，而不应仅仅依赖于发行人招股说明书中所载有的前瞻性陈述。

11、其他风险

(1) 新冠肺炎疫情导致业绩增长不确定性风险

2020 年 1 月以来，全球各地爆发了新型冠状病毒肺炎疫情，对公司正常的生产经营产生了一定影响，主要表现在：公司在疫情期间严格执行当地政府延迟复工的政策，推迟员工返岗时间；按规定复工后，受各地疫情防控措施的限制，公司物流配送时间受交通管控影响也有所延长；医疗机构及专业机构均严格执行当地的疫情防控措施，其采购订单临时性放缓。目前，公司终端用户已陆续复工，订单逐步恢复，如果后期疫情不断反复，将可能影响产品订单的获取，进而对公司的营业收入和经营业绩产生不利影响。

(2) 经营业绩波动风险

报告期内，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，净利润分别为 5,518.40 万元、10,106.38 万元和 11,227.45 万元。随着公司产品领域和经营规模的不断扩大，以及产业政策变化、外部竞争环境变化、原材料和人工成本上升等不确定因素的出现，公司未来业绩存在不能维持较快增长速度和经营业绩波动的风险。

二、本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 2,500 万股
发行股数占发行后总股本的比例	不低于发行后总股本的 25%
每股发行价格	人民币【】元
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
发行市盈率	【】倍
发行前每股净资产	【】元/股（按 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本 7,500 万股计算）

发行后每股净资产	【】元/股	
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会、上海证券交易所认可的其他发行方式。	
发行对象	符合资格并在上海证券交易所科创板开户的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、上海证券交易所规定的其他对象。	
承销方式	余额包销	
募集资金总额	【】万元	
募集资金净额	【】万元	
发行费用概算	承销保荐费用	【】万元
	审计及验资费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费用	【】万元
	发行手续费用	【】万元

三、保荐机构工作人员情况

（一）保荐代表人

南京证券指定李建勤、张红作为麦澜德首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

保荐代表人主要保荐业务执业情况如下：

李建勤先生，保荐代表人，经济学硕士，经济师，南京证券投资银行业务一部业务董事。2010年4月进入南京证券工作，拥有多年投资银行业务经验。曾主持或参与恒力液压（430693）、东来办公（831520）、龙虎网（831599）、滨江科贷（833945）、龙腾农贷（833982）等新三板挂牌项目及鹿城银行（832792）定向发行股票项目，南京银行（601009）非公开发行优先股、南京医药（600713）非公开发行股票等项目；曾作为签字保荐代表人参与了东吴证券（601555）2019年配股项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

张红女士，保荐代表人，管理学硕士，注册会计师，南京证券投资银行业务一部业务董事。2008年9月至2010年9月任职于安永华明会计师事务所，2010年10月进入南京证券股份有限公司工作，拥有多年投资银行业务经历。曾作为

项目组成员先后参与了芒冠股份（430681）、天乐橡塑（831555）等新三板挂牌项目，南京银行（601009）2016年非公开发行优先股项目，南京医药（600713）2016年非公开发行股票项目，江苏新能（603693）首次公开发行股票并上市项目，南微医学（688029）首次公开发行股票并在科创板上市项目、东吴证券（601555）2019年配股项目；曾作为签字保荐代表人参与了南京银行（601009）2019年非公开发行股票项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人

南京证券指定傅鲁阳作为麦澜德首次公开发行股票项目协办人，其主要保荐业务执业情况如下：

傅鲁阳，项目协办人，工商管理硕士，南京证券投资银行业务五部总经理助理、业务董事，拥有二十余年投行从业经历。曾经主持或参与轻骑海药、南华西并购重组项目；宁波恒力液压、南京芒冠光电、江苏固德电材、深圳科曼信息、浙江洛克新材等新三板挂牌项目；江苏苏中药业、内蒙古双歧药业、江西永盛矿冶、南京能瑞、广东超华科技、华油惠博普等IPO项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（三）其他项目组成员

参与麦澜德首次公开发行股票并在科创板上市工作的其他项目组成员还包括：王刚、胡磊、杨秀飞、孙园园、何光羽、刘姝含。

四、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

（一）南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本上市保荐书出具日，南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）持有发行人2.3095%的股份，其执行事务合伙人南京巨石创业投资有限公司系发行人保荐机构（主承销商）南京证券股份有限公司之子公司。除此之外，南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。上述情形符合《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，不影响保荐机构公正履行保荐职责。

南京证券将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。南京证券及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份达到或超过 5%的情形。

(三) 南京证券的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

南京证券的保荐代表人及其配偶，南京证券的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

(四) 南京证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

南京证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

(五) 南京证券与发行人之间的其他关联关系

南京证券及其保荐代表人与发行人之间不存在其他影响公正履行职责的其他关联关系。南京证券根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定，独立公正地履行保荐职责。

五、保荐机构的相关承诺事项

(一) 保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，同意作为保荐机构推荐南京麦澜德医疗科技股份有限公司在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

(二) 保荐机构依据《证券发行上市保荐业务管理办法》相关规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件

进行审慎核查后，做出如下承诺：

- 1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；
- 2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；
- 3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；
- 4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；
- 5、保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；
- 6、保证上市保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；
- 7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；
- 8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；
- 9、中国证监会规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行了必要的决策程序

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

- 1、2021年2月10日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的议案》、《关于公司上市后前三年股东分红回报规

划的议案》、《关于制定公司股票上市后三年内公司股价稳定预案的议案》、《关于公司为首次公开发行股票并在科创板上市出具的相关承诺的议案》、《关于首次公开发行股票并上市后适用的<公司章程（草案）>的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2、2021年3月2日，发行人召开2020年年度股东大会，审议通过《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的议案》、《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》、《关于制定公司股票上市后三年内公司股价稳定预案的议案》、《关于公司为首次公开发行股票并在科创板上市出具的相关承诺的议案》、《关于首次公开发行股票并上市后适用的<公司章程（草案）>的议案》等关于本次发行上市相关的议案。

依据《公司法》、《证券法》及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行完备的内部决策程序。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位的核查结论及依据

（一）发行人符合科创板行业领域的核查情况

公司主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务。

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《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《战略性新兴产业分类（2018）》，公司主要产品属于“4.2生物医学工程产业”之“4.2.1先进医疗设备及器械制造”中的“医疗诊断、监

护及治疗设备制造”。

保荐机构主要履行了以下核查程序：

- 1、访谈公司主要负责人，了解公司主营业务及其主要产品情况；
- 2、查阅《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）、《上市公司行业分类指引》（2012年修订）、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）及《战略性新兴产业分类（2018）》等有关文件；
- 3、查阅同行业可比上市公司的招股说明书及其他信息披露文件，并进行对比分析。

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”；发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配，与可比公司所属行业领域归类不存在显著差异。

（二）发行人符合科创属性要求的核查情况

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

报告期内，发行人不断加大研发投入，研发费用呈上升趋势。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%，不低于5%，最近三年累计研发投入金额亦超过6,000万元。

保荐机构主要履行了以下核查程序：

（1）对发行人财务负责人访谈，了解研发投入的界定、归集方式、研发支出开支范围和标准，了解研发流程及其相关控制；

（2）与财务人员沟通，了解研发支出的具体审批程序，并抽样检查审批程序执行情况；

(3) 获取并查阅研发项目的立项报告、研发费用台账等资料，核查研发投入的归集是否恰当、准确；

(4) 取得发行人报告期内的研发费用明细，并与报表数、总账数和明细账合计数进行核对；

(5) 取得并检查公司申报期内各期的年度纳税申报表等资料，与账面研发投入进行核对分析，核实加计扣除金额是否得到主管税务机关的认可，并了解差异的原因；

(6) 获取发行人收入台账、合同、物流单据、签收单、验收单、银行回单等资料，核查发行人收入的真实性；

(7) 对发行人主要客户进行函证和访谈，确认发行人收入的真实性；

(8) 与发行人会计师沟通并查阅其出具的《审计报告》，查验发行人报告期内的业务经营财务信息等情况。

经核查，保荐机构认为，发行人最近三年累计研发投入为 8,751.39 万元，占最近三年累计营业收入的比例为 11.90%，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。

2、研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%

报告期内，公司研发人员的变化情况如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
研发人员数量（人）	113	99	79
员工总数（人）	455	387	223
研发人员数量占期末员工总数的比例	24.84%	25.58%	35.43%

保荐机构主要履行了以下核查程序：

(1) 取得并查阅发行人及其子公司的员工花名册，了解发行人报告期内研发人员的变动情况；

(2) 访谈发行人研发部门负责人，了解发行人研发部门、研发岗位的设置情况及研发人员数量变动的原因。

经核查，保荐机构认为，公司报告期各期末研发人员占当年员工总数的比例

分别为 35.43%、25.58% 和 24.84%，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。

3、形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5 项以上

截至本上市保荐书出具日，发行人及其子公司已取得授权的境内发明专利 8 项、境外发明专利 1 项，其中 8 项发明专利形成主营业务收入。发行人及其子公司拥有的形成主营业务收入的发明专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	申请日	专利权人
1	一种防止医用电极交叉使用的系统及方法	ZL201510192045.8	2015.04.21	麦澜德
2	一种智能盆底肌康复训练装置及其使用方法	ZL201510541750.4	2015.08.28	麦澜德
3	一种检测形变量的装置及检测方法	ZL202010106003.9	2020.02.20	麦澜德
4	一种阴道宫颈电刺激探头系统及其使用方法	ZL201711283530.1	2017.12.07	麦澜德
5	一种盆底仪器自动化测试工装及测试方法	ZL202010322308.3	2020.04.22	麦澜德
6	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	ZL201810259688.3	2018.03.27	华中科技大学、锐诗得
7	一种用于辅助人手四指伸展运动的软体驱动器	ZL201810259807.5	2018.03.27	华中科技大学、锐诗得
8	一种用于辅助人手大拇指伸展和外展的软体驱动器	ZL201810258913.1	2018.03.27	华中科技大学、锐诗得

保荐机构主要履行了以下核查程序：

- (1) 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；
- (2) 取得发行人及其子公司的专利清单、专利证书等资料；
- (3) 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；
- (4) 通过中国裁判文书网等网站检索发行人涉及诉讼情况。

经核查，保荐机构认为，公司形成主营业务收入的发明专利超过 5 项，相关发明专利数量真实、准确，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。

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%。

保荐机构主要履行了以下核查程序：

- (1) 获取发行人收入台账、合同、物流单据、签收单、验收单、银行回单等资料，核查发行人收入的真实性；
- (2) 对发行人主要客户进行函证和访谈，确认发行人收入的真实性；
- (3) 与发行人会计师沟通并查阅其出具的《审计报告》，查验发行人报告期内的业务经营财务信息等情况；
- (4) 访谈发行人销售部门及财务部门负责人，了解其营业收入增长的原因及合理性；
- (5) 收集并查阅行业研究报告，了解发行人所处行业发展的原因和背景；
- (6) 对发行人营业收入复合增长率进行复核计算，确认其真实性和准确性。

经核查，保荐机构认为，发行人最近三年营业收入年均复合增长率为53.17%，不低于20%，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。

综上所述，保荐机构认为，发行人具有科创属性，符合科创板定位。

八、本次证券发行上市符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

发行人本次证券发行上市符合《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

(一) 符合中国证监会规定的发行条件

1、公司系由南京麦澜德医疗科技有限公司于2020年9月18日依法整体变更设立的股份有限公司。南京麦澜德医疗科技有限公司成立于2013年1月16日，公司设立至今持续经营时间已经超过三个会计年度，具备健全且运行良好的组织

机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、根据天衡会计师出具的天衡审字（2021）00049号《审计报告》，发行人2018年度、2019年度、2020年度实现营业收入分别为14,343.93万元、25,566.65万元和33,651.97万元；实现净利润分别为5,518.40万元、10,106.38万元和11,227.45万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为5,477.70万元、10,139.76万元、11,809.82万元。发行人财务状况良好，营业收入和净利润表现出了较好的成长性，具有持续盈利能力。

3、天衡会计师对发行人内部控制有效性的评估报告进行了鉴证，并出具《内部控制鉴证报告》。天衡会计师认为，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。

4、发行人本次发行前股本总额为7,500万股，本次拟公开发行不超过2,500万股，且占发行后总股本的比例不低于25%。

5、发行人符合中国证监会规定的其他条件。

（二）本次发行后的股本总额为10,000万元，不少于人民币3,000万元；

（三）发行人本次公开发行股份为2,500万股，占发行人本次发行后股份总额的25%，不少于发行人股本总额的25%；

（四）基于发行人盈利情况、同行业可比公司二级市场估值情况等因素综合分析，发行人预计上市市值不低于10亿元。依据天衡会计师出具的天衡审字（2021）00049号《审计报告》，发行人2020年度实现营业收入为33,651.97万元，超过1亿元；

（五）上海证券交易所规定的其他上市条件。

九、发行人证券上市后持续督导工作的安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及以后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导。

事项	安排
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	与发行人建立经常性沟通机制，强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，认识到占用发行人资源的严重后果，完善各项管理制度和发行人决策机制。
2、督导发行人有效执行并完善防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	协助发行人制定有关制度并有效实施，建立对相关人员的监管措施、完善激励与约束机制。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人的关联交易按照《公司章程》等规定执行，对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。发行人因关联交易事项召开董事会、股东大会，应事先通知本保荐人，本保荐机构可派保荐代表人与会并提出意见和建议。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	(1) 建立发行人重大信息及时沟通渠道、督导发行人严格按照有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； (2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件； (3) 关注新闻媒体涉及公司的报道，并加以核实。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	定期跟踪了解募集资金项目的进展情况，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见，关注对募集资金专用账户的管理。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对重大担保行为与保荐机构进行事前沟通。
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	(1) 指派保荐代表人列席发行人的股东大会、董事会和监事会会议； (2) 指派保荐代表人或聘请中介机构定期或不定期对发行人进行主动信息跟踪和现场调查。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	(1) 发行人应当积极配合保荐机构和保荐代表人的现场检查工作以及参加保荐机构组织的培训等，不得无故阻挠正常的持续督导工作； (2) 会计师事务所、律师事务所持续对发行人进行关注，并进行相关业务的持续培训。
(四) 其他安排	无

十、保荐机构对本次发行上市的推荐结论

保荐机构认为：发行人申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等法律、法规的相关要求，发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。南京证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

特此推荐，请予批准！

(以下无正文)

(本页无正文，为《南京证券股份有限公司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之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:

傅鲁阳
傅鲁阳

2021年6月21日

保荐代表人:

李建勤
李建勤

张红
张 红

2021 年 6 月 21 日

内核负责人:

校坚
校 坚

2021 年 6 月 21 日

保荐业务负责人:

夏宏建
夏宏建

2021 年 6 月 21 日

保荐机构总经理:

夏宏建
夏宏建

2021 年 6 月 21 日

保荐机构董事长、法定代表人:

李剑锋
李剑锋

2021 年 6 月 21 日

保荐机构(公章):

