

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
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（南京市江东中路389号）

声 明

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）》（以下简称“科创板首发办法”）和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，向上海证券交易所（以下简称“上交所”）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，特为其向中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上交所出具本发行保荐书。

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、上交所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，并严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

如无特别说明，本发行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。

目 录

声 明	1
目 录	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称.....	3
二、保荐机构工作人员简介.....	3
三、发行人基本情况简介.....	4
四、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明.....	5
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	6
第二节 保荐机构承诺	12
第三节 本次证券发行的推荐意见	13
一、推荐结论.....	13
二、本次证券发行履行了必要的决策程序.....	13
三、发行人符合科创板定位的说明.....	14
四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	15
五、本次证券发行符合《科创板首发办法》规定的发行条件.....	15
六、本次发行中直接或间接有偿聘请第三方机构的情况.....	19
七、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查意见.....	20
八、发行人主要风险提示.....	21
九、发行人发展前景评价.....	30
十、财务报告审计截止日后的主要经营状况.....	31

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

南京证券股份有限公司

二、保荐机构工作人员简介

（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。

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。

（二）项目协办人

南京证券指定傅鲁阳为麦澜德首次公开发行股票项目协办人，其保荐业务执

业情况如下：

傅鲁阳先生，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。

（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、操函希。

三、发行人基本情况简介

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）

有限公司成立日期：2013 年 1 月 16 日

股份公司成立日期：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

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；通信设备销售；通信设备修理；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）

本次证券发行类型：人民币普通股 A 股。

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

截至本发行保荐书出具日，东南巨石持有发行人 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、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）保荐机构内部审核程序

南京证券根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《证券公司内部控制指引》（证监机构字〔2003〕260号）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（第170号令）、《证券公司投资银行类业务内部控制指引》（证监会公告〔2018〕6号）等有关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《南京证券股份有限公司投资银行业务质量控制制度》、《南京证券股份有限公司投资银行项目立项管理办法》、《南京证券股份有限公司保荐业务操作规程》、《南京证券股份有限公司投资银行项目尽职调查工作实施办法》、《南京证券股份有限公司投资银行类业务内核规则》、《南京证券股份有限公司投资银行类业务问核工作指引》等相关规定。根据前述规定，南京证券投资银行质控部（以下简称“质控部”）和南京证券内核部（以下简称“内核部”）承担本项目的内部审核工作。

1、立项程序和立项意见

南京证券设立投资银行业务立项小组（以下简称“立项小组”）作为立项审议机构，履行立项审议决策职责，对相关投资银行类项目是否予以立项做出决议，

未经立项审议通过的项目不得与客户签订正式业务合同。公司拟承做的投资银行项目在立项前应根据法律法规及公司制度要求进行相关合规审查，合规审查材料应作为立项申请必备文件提交立项小组。立项程序主要包括立项前合规事项审查、业务部门审核同意、项目所在业务总部同意、向质控部提交立项申请材料、质控部预先审查、立项小组审议、公司分管领导确认、立项反馈回复等八个环节。立项审议通过的项目将立项小组审议情况（包括立项审核意见及回复等）及时向公司合规管理部、风险管理部和内核部进行报备。立项小组应当以现场、通讯、书面表决等方式履行职责，以投票方式对项目能否立项做出决议。立项审议由五位以上立项委员参加。其中，来自内部控制部门的委员人数不得低于参会委员总人数的三分之一。审议表决采取记名投票方式，经至少三分之二以上的参会立项委员同意为通过立项。立项审议结束后三个工作日内，质控部将审议结果及会议审核意见书面通知项目组。项目组收到立项审核意见后于十个工作日内将回复意见报送质控部，质控部对回复意见进行审核，并分送相关参与审议的立项委员审核、认可。

立项小组对南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目的文件进行了认真审阅，并于2020年9月25日召开立项会议。参与立项会议审核的立项委员人数共7人，实际参加人数为7人，其中来自内部控制部门的委员人数共5人，不低于参会委员总人数的三分之一。立项委员及内部控制部门委员人数均符合《南京证券股份有限公司投资银行项目立项管理办法》的相关规定。经表决，立项委员7票同意，0票反对，表决结果符合南京证券投资银行项目立项会议三分之二多数票通过原则，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项目立项通过。

2、质量控制程序及质量控制意见

投资银行业务质量控制是指通过对投资银行业务实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理，最大程度前置风险控制工作，履行对投资银行项目质量把关和事中风险管理等职责。南京证券设立投资银行质控部，与投资银行业务总部、债权融资总部、股转业务总部等业务总部相分离，履行对投资银行相关业务的质量把关、事中风险管理以及质量控制相关制度的制订、完善及监督执行等职责。

2021年2月8日-2月10日、2021年2月23日-2月26日，质控部委派2

名质控审核人员对南京麦澜德医疗科技股份有限公司尽职调查工作底稿进行现场核查，于 2021 年 3 月 2 日-3 月 3 日，针对项目组补充尽职调查工作底稿情况予以现场复核，于 2021 年 3 月 9 日-3 月 11 日对麦澜德科创板 IPO 项目电子底稿上传情况予以线上复核，完成尽职调查工作底稿的验收工作。本次现场检查人数及核查程序符合《南京证券股份有限公司投资银行项目质量控制现场核查管理办法》的相关要求。

2021 年 3 月 12 日，质控部根据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》及《南京证券股份有限公司投资银行类业务内核规则》的要求出具《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项目质量控制报告》，并发表明确的验收意见：经认真审阅项目组尽职调查工作底稿，麦澜德首次公开发行股票并在科创板上市项目尽职调查阶段工作底稿的编制已基本符合监管部门及公司对保荐业务工作底稿的要求，相关专业意见和推荐文件依据充分；项目组通过实地考察、查阅、访谈、分析调查等方法对麦澜德进行了尽职调查，已履行勤勉尽责义务。本阶段项目尽职调查工作底稿验收通过，项目组可提请内核审议。

3、内核程序及内核意见

南京证券设立内核委员会作为非常设议事机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。南京证券设立内核部作为常设机构，履行对投资银行类业务的相关审核职责，并负责处理内核委员会的日常事务。

内核委员会由 10 名以上委员组成，内核委员包括保荐机构领导，投资银行类业务部门人员，投资银行类业务质量控制、内核、合规、风险管理等内部控制部门人员和行业研究部门人员，以及根据需要外聘的会计师、律师、资产评估师、行业专家等专业人士。内核委员根据各自职责独立发表意见。

内核部的主要职责是通过介入投资银行类项目主要业务环节、把控关键风险节点，实现公司层面对投资银行类业务风险的整体管控。

(1) 内核申请材料的报送

投行业务部门提交内核申请的项目，应当经过部门内部集体决策，并由保荐

代表人、业务部门和投资银行业务总部发表明确意见。业务部门和项目组在报送内核申请材料前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，提交质控部验收并申请内核前现场核查。内核部根据《南京证券股份有限公司投资银行类业务问核工作指引》对业务执行情况进行问核。质控部在接到申请后及时联系内核部确定项目工作底稿验收、现场核查和问核工作的开展计划并预约时间，预约时间确定后由质控部通知业务部门和项目组。业务部门和项目组应当给质控部、内核部预留合理的项目验收、现场核查及问核的时间。

质控部门或团队就验收情况出具质量控制报告，并列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论。工作底稿未验收通过的，不得申请启动内核会议审议程序。内核部的问核主要围绕尽职调查等执业过程和质量控制等内部控制过程中发现的风险和问题开展。问核结果应当形成书面或者电子形式的问核表，由问核人员和被问核人员确认，并提交内核会议。

业务部门和项目组在项目工作底稿通过验收并收到质控部出具的质量控制报告后，方可向内核部正式提出内核申请并提交内核申请材料。

（2）内核申请材料的审核

内核申请材料由内核部初审，发现申请材料与要求不符的，可以退回业务部门，要求其修改或者补充；申请材料齐备后，内核部结合项目问核情况，报内核委员会主任确定是否交由内核委员会审核；交由内核委员会审核的，由内核部确定内核会议时间、安排参会内核委员，报内核委员会主任同意后发出会议通知。自内核会议通知发出之日起至内核会议召开之日的间隔不得少于3个工作日。内核部应当在内核会议通知发出时一并将内核申请材料、问核相关材料发送给参会的内核委员。

（3）内核会议

参加内核会议的委员人数不少于7人，其中来自内部控制部门的委员人数不低于三分之一，且合规管理部和风险管理部至少各有1名委员参与投票表决。项目负责人和两名签字保荐代表人应出席内核会议，项目组其他人员可以出席会议。

内核会议实行一人一票制，采取记名投票方式表决。内核会议的表决分为通

过（含有条件通过）、否决和暂缓表决三类。内核会议表决的决议应经参会内核委员三分之二以上同意方可通过。对有条件通过的项目，待条件成就后，出具正式的内核通过意见。对暂缓表决的项目，待暂缓事宜消除或解决后，项目组可以直接向内核部申请再次审核，内核部重新召集原内核会议委员对项目现状予以审议并表决。前次未通过内核的项目再次提请内核时，业务部门及项目组需提交专项报告，对项目前后差异作出充分比较、说明，并就前次内核反馈意见作出答复。

内核会议结束后3个工作日内，内核部根据内核委员审核意见整理内核反馈意见，反馈给业务部门及项目组。业务部门应对内核反馈意见进行逐项回复与落实，涉及对外报送申请文件修改完善的，应及时进行补充核查并补充、修改相关文件，将修改后的文件、内核反馈意见回复及相关工作底稿一并提交给内核部复核，复核通过后将复核结果提交给内核委员会主任审阅，审阅通过后内核会议方可出具正式的内核意见。内核委员会主任审阅后认为有必要的，可以要求重新召开内核会议审议。

通过内核审核后，项目组在对申报材料进行补充完善后向上交所报送。

（4）内核意见说明

南京证券内核委员于2021年3月26日至4月1日对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的相关文件进行认真审阅，于2021年4月1日在南京证券大厦2908会议室召开现场内核会议。参与项目审核的内核委员为校坚、窦智、周旭、高金余、刘建玲、李尔山、许建、徐清秀、邓凯翔、封燕、戚静11人，达到规定人数。上述内核委员不存在担任项目组成员或项目所属业务部门的情形；不存在本人及其配偶直接或间接持有发行人股份的情形；不存在在发行人或其控股股东、实际控制人处任职的，或其他可能影响公正履行职责的情形。经表决，内核委员11票同意，0票否决，表决通过，内核会议认为：

一、发行人本次发行符合《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）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定中关于首次公开发行股票并在科创板上市的条件。

二、发行人根据有关法律、法规制作了《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》及相关申请文件。发行申请文件已基本达到有关法律法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

三、同意推荐南京麦澜德医疗科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市。

第二节 保荐机构承诺

本保荐机构承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会的有关规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。本保荐机构依据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，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：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）保证发行保荐书、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；

（七）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；

（八）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；

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

保荐机构遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等对尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面尽职调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发办法》等法律、法规及规范性文件规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

二、本次证券发行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：

（一）董事会决策程序

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。

（二）股东大会决策程序

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《科创板首发办法》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。

三、发行人符合科创板定位的说明

（一）发行人符合行业领域的规定

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

（二）发行人符合科创属性要求

序号	科创属性评价标准一	公司情况说明	是否符合
1	最近三年研发投入占营业收入比例5%以上，或最近三年研发投入金额累计在6,000万元以上	2018-2020年度，公司最近三年累计研发投入金额为8,549.63万元，占累计营业收入比例为11.62%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
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%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	形成主营业务收入的发明专利5项以上	截至本发行保荐书出具日，公司形成主营业务收入的发明专利9项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	最近三年营业收入复合增长率达到20%以上，或最近一年营业收入金额达到3亿元	2018-2020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，复合增长率为53.17%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

保荐机构依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已依据《公司法》、《证券法》等法律法规设立股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会，并建立独立董事制度和董事会秘书制度。根据经营管理的需要，发行人建立健全研发、采购、生产、销售、财务等内部组织机构和相应的内部管理制度。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力

根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天衡审字（2022）00009号《审计报告》以及保荐机构的审慎核查，发行人2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月连续盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第二项的规定。

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人最近三年财务报告出具“天衡审字（2022）00009号”标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第三项之规定。

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年一期不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

根据保荐机构对发行人最近三年违法违规情况的核查，相关政府部门出具的证明，发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第四项之规定。

五、本次证券发行符合《科创板首发办法》规定的发行条件

保荐机构依据《科创板首发办法》对发行人是否符合首次公开发行股票的条件进行逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人符合《科创板首发办法》第十、十一条规定的条件

1、发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，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。

保荐机构调阅了发行人的工商档案，发行人前身系南京麦澜德医疗科技有限公司，成立于2013年1月16日，经南京九泓会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（泓会验字[2013]1-012号）审验注册资本150万元，并以经审计的净资产176,617,394.50元折合成75,000,000股股份，整体变更设立为股份有限公司。截至本发行保荐书出具日，自南京麦澜德医疗科技有限公司成立起持续经营时间已满3年。

保荐机构查阅了发行人的公司章程、历次董事会、监事会、股东大会（股东会）决议、会议记录及相关制度文件，确认发行人具有健全且运行良好的组织机构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范，发行人财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见的审计报告（天衡审字[2022]00009号）。

3、发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

保荐机构查阅了发行人内部控制制度，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，并与会计师进行了沟通，确认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、生产经营的合法性、营运的效率与效果，并由天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具无保留意见的《内部控制鉴证报告》（天

衡专字[2021]01705号)。

(二) 发行人符合《科创板首发办法》第十二条规定的发行条件

1、资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，访谈了发行人高级管理人员，了解其生产经营情况，实地参看了发行人与业务经营相关的资产及其运行情况，并查阅了与业务经营有关的资产权属情况，确认发行人资产完整。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，访谈了发行人高级管理人员，了解其业务发展和生产经营情况，确认发行人业务独立。

保荐机构取得了发行人出具的关于高级管理人员与财务人员兼职情况和领薪情况的说明，确认发行人人员独立。保荐机构查阅了发行人的相关财务制度和文件，查阅了发行人的董事会会议记录，访谈了发行人高级管理人员，核查了发行人的银行账户资料，确认发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，发行人财务独立。

保荐机构取得了发行人组织架构图，查阅了发行人相关部门的管理制度，查阅了发行人的董事会记录，访谈了发行人的高级管理人员，实地查看了发行人的经营场所，确认发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，发行人机构独立。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，访谈了发行人高级管理人员，了解其生产经营情况，实地查看了发行人与业务经营相关的资产及其运行情况，确认发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

保荐机构查阅了发行人的公司章程、历次董事会、监事会、股东大会决议，查阅了发行人的财务报告，访谈了发行人的高级管理人员，取得了发行人控股股东、实际控制人关于与发行人不存在并避免同业竞争的承诺，确认发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，以及严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。

2、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会（股东会）决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，访谈了发行人高级管理人员，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

保荐机构查阅了发行人工商登记文件、股东大会及董事会记录，取得发行人控股股东、受控股股东及实际控制人支配的股东的声明文件，确认控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年控股股东、实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3、发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

保荐机构查阅了发行人历次变更注册资本的验资报告、相关资产权属证明，取得国家知识产权局、国家工商行政管理总局商标局、中国版权保护中心相关证明文件，确认发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷。

保荐机构根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告、发行人出具的相关承诺文件，走访借款银行、发行人注册地相关法院，确认发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（三）发行人符合《科创板首发办法》第十三条规定的条件

1、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

保荐机构查阅了发行人的公司章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，查阅了发行人生产经营所需的各项经营许可，确认发行人主要从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务，主要产品包括盆底及产后康复设备、耗材及配件和其他产品。发行人生产经

营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

2、最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人的承诺函，取得了公安部门出具的证明文件，确认最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

3、董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件和无犯罪记录证明，确认发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

六、本次发行中直接或间接有偿聘请第三方机构的情况

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）的规定，南京证券就本项目在业务执行中是否存在有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体如下：

（一）保荐机构聘请第三方情况

发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目中，南京证券系麦澜德首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。保荐机构根据上海证券交易所下发的《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三轮审核问询函》（上证科审（审核）（2021）749号）问题2的要

求，独立聘请了泰和泰（北京）律师事务所（以下简称“泰和泰”）就发行人产品、专利与核心技术的对应关系，核心技术来源的合法合规性，发行人及其实际控制人、核心技术人员等的知识产权涉诉风险及潜在影响等事项提供专项法律服务。泰和泰接受保荐机构之委托，就前述事项向保荐机构提供专项服务。泰和泰持有编号为 31110000752154571P 的《律师事务所分所执业许可证》，具备从事法律业务的资格。本次律师服务费用共计 30 万元，保荐机构以自有资金支付。保荐机构除聘请上述第三方外，不存在有偿聘请其他第三方机构或个人的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。

（二）发行人聘请第三方情况

保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人除聘请保荐机构及主承销商、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等证券服务机构及募投项目可行性研究咨询服务机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

经保荐机构核查，发行人相关聘请行为合法合规。

七、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查意见

（一）核查对象

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》规定，私募投资基金是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。私募投资基金是以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业，资产由基金管理人或者普通合伙人管理。保荐机构据此对发行人全部股东进行了核查，经核查，发行人有三名股东为私募投资基金，分别为景林景惠、体育基金、东南巨石。

（二）核查方式

保荐机构根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规，通过查阅公司现有股东工商部门登记备案的业务经营范围、股东官方网站对业务经营内容的相关表述等方式对发行人股东中是否存在私募投资基金的情况进行核查。针对业务经营范围涉及私募股权投资业务的股东，保荐机构通过查询中国证券投资基金

业协会官方网站公示的私募股权投资机构备案信息，确认该股东已按照相关要求的规定完成登记备案工作，并取得相关登记备案文件。

（三）核查结果

根据核查结果，景林景惠已于 2015 年 6 月 17 日在中国证券投资基金业协会进行了私募投资基金备案（基金编号：S35299），其私募基金管理人上海景林股权投资管理有限公司已于 2017 年 1 月 17 日在中国证券投资基金业协会进行了私募基金管理人登记（登记编号：P1061057）。

体育基金已于 2017 年 1 月 20 日在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案（基金编号：SN1008），其私募基金管理人江苏沿海创新资本管理有限公司已于 2015 年 5 月 28 日在中国证券投资基金业协会进行了私募基金管理人登记（登记编号：P1014378）。

东南巨石已于 2017 年 11 月 15 日在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案（产品编码：SX9531），其私募基金管理人南京巨石创业投资有限公司已于 2015 年 10 月 25 日在中国证券投资基金业协会进行了私募基金管理人登记（登记编号：GC2600011645）。

八、发行人主要风险提示

（一）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、2,542.24 万元、4,135.11 万元和 1,678.55 万元，占当期营业收入的比例分别为 13.05%、9.94%、

12.29%和 10.89%。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。报告期外，公司与伟思医疗之间曾发生过多起专利纠纷诉讼，相关案件现均已了结。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，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。

（二）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。截至本发行保荐书出具日，公司已取得II类医疗器械注册证24项、I类医疗器械备案凭证10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，可能会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。

（三）经营风险

1、公司在盆底及产后康复领域产品结构单一的风险

在盆底及产后康复领域，电刺激和磁刺激为两种不同的产品类别。发行人自设立以来一直以电刺激产品为主，磁刺激产品起步较晚，报告期内，公司主要代理武汉奥赛福医疗科技有限公司磁刺激仪产品，自主研发生产的脉冲磁训练仪于2020年下半年才上市销售。电刺激及生物反馈临床应用成熟，有较多的指南推荐为一线治疗方法，应用广泛。电刺激产品可以进行盆底功能的评估、主动训练、被动训练，具有直接的治疗效果，刺激主要在电极周围；磁刺激技术具有非侵入式特点，主要利用变化的脉冲磁场引发相关治疗效应，以调控神经、促进肌肉收缩为主，在实际治疗中磁刺激和电刺激能够起到互相补充作用，但无法实现互相替代。报告期内，公司电刺激产品收入分别为10,126.86万元、16,770.53万元、22,044.31万元及7,875.88万元，2019年、2020年、2021年1-6月同比增速分别为39.62%、23.92%及-19.57%；报告期内磁刺激产品收入分别为59.54万元、927.50万元、2,280.60万元及1,255.90万元，2019年、2020年、2021年1-6月同比增速分别为93.58%、59.33%、69.06%。虽然磁刺激产品逐年增长，但收入规模和占比仍然较低，未来若公司电刺激产品增长不及预期，磁刺激产品等新产品推广不利，将可能导致公司业绩下滑的风险。

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、25,676.59万元和12,605.47万元，占主营业务收入的比例分别为79.36%、72.94%、76.80%和82.51%，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，将会对公司的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、外协加工风险

在业务开展过程中，公司将主要资源集中于产品研发、技术创新和市场开拓方面，产品硬件生产主要由外协供应商完成，公司则主要负责整机组装、软件烧录、调试、检验等核心工序。

报告期内，公司外协采购主要内容为推车、注塑件、连接线等外协定制加工件，以及 PCBA 加工等委托加工服务。2018 年至 2021 年上半年，公司外协采购金额占营业成本的比例分别为 55.28%、46.85%、28.69% 和 30.79%。若公司未能切实有效执行外协管理相关制度，或者外协厂商无法及时提供符合协议约定的产品，或者违反协议约定导致公司技术及商业秘密泄露，将会对公司的生产经营产生不利影响。

（四）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

随着国民健康意识的显著增强，盆底疾病作为影响人类健康的重要疾病已越

来越受到重视，以及受国民经济的快速发展、庞大的盆底疾病患者人数、国家政策大力支持等因素推动，我国盆底及产后康复器械行业市场规模不断提升，参与盆底及产后康复设备生产的企业数量不断增加，市场竞争日趋激烈。同时，根据公开披露信息，同行业上市公司凭借资金实力，不断加大在盆底及产后康复领域的研发投入和市场开拓力度，使得市场竞争进一步加剧。与同行业上市公司相比，公司资金实力、利润规模及抗风险能力均有一定差距。日益加剧的市场竞争可能对公司的市场开拓、经营业绩产生不利影响。

（五）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、史志怀合计直接持有公司 50.01% 的股权并通过一致行动协议间接控制公司 34.22% 的股权，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的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。

（六）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、2,467.26 万元和 887.82 万元，占当期利润总额的比例分别为 27.20%、22.01%、17.89%和 13.67%。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、产品平均价格、毛利率进一步下降的风险

随着市场竞争的加剧，公司主要产品平均销售价格呈下降趋势。报告期内，公司主要产品盆底诊疗系列平均销售单价分别为每台 3.99 万元、4.60 万元、4.25 万元及 3.74 万元，产后恢复系列平均销售单价分别为每台 4.61 万元、5.49 万元、4.99 万元及 4.72 万元，2019 年后逐年下降。公司在盆底及产后康复器械领域有着较强的竞争优势，客户较为稳定，但由于该细分领域竞争激烈，为了有效应对市场竞争及 2020 年以来新冠肺炎疫情的影响，公司采取了价格优惠促销及增加单价相对较低产品销售比重的策略，导致公司主要产品平均销售价格下降。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 79.41%、80.16%、76.17%和 74.25%，2021 年 1-6 月主营业务毛利率较前三年有所下降，主要系受疫情影响月子中心、产后恢复中心及母婴中心等非医疗机构市场需求不确定性增大，公司及时调整市场策略，价格较低产品收入占比提升所致。

随着竞争对手加大投入，以及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。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，未能有效应对加剧的市场竞争而导致公司产品价格的进一步下降，则公司毛利率存在进一步下降的风险。

3、非医疗器械产品收入下降导致公司收入下滑的风险

公司医疗器械产品是公司的主要产品，非医疗器械产品为公司提供重要收入来源。报告期内，公司医疗器械产品实现的收入占主营业务收入的比重分别为 73.11%、60.01%、66.26%及 70.14%，非医疗器械占主营业务收入的比重分别为 26.89%、39.99%、33.74%及 29.86%。报告期内公司医疗器械产品收入持续增长，非医疗器械产品收入增速放缓甚至下降，2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月公司非医疗器械产品同比增速分别为 165.56%、11.12%、-10.02%，收入增速下降主要系受 2020 年以来疫情影响，月子中心、产后恢复中心及母婴中心等非医疗专业机构停业时间较长，投资产后康复设备的意愿有所下降，公司非医疗器械产品收入不及预期，受此影响，公司 2020 年主营业务收入增速为 31.71%，不及 2019 年的 78.58%，2021 年 1-6 月公司主营业务收入增速进一步放缓至 8.23%。未来若公司非医疗器械产品市场推广未达预期效果，将可能导致公司收入下滑的风险。

（七）募集资金投资项目风险

1、募投项目实施对公司经营的影响

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”及“营销服务及信息化建设项目”，本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前的市场环境和技术发展趋势等因素作出，如果募集资金到位后，未来宏观环境、市场需求以及原材料供应等出现了重大变化，公司销售订单和营业收入不能随之提高，导致募投项目不能如期实施或效益未达预期，会对公司业绩产生不利影响。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司将新增固定资产、无形资产、研发投入，导致相应的折旧、摊销费用增加。如本次募集资金投资项目按预期实现效益，公司预计主营业务收入的增长可以消化本次募投项目新增的折旧、摊销及费用支出，但如果因市场环境等因素发生变化，募集资金投资项目投产

后盈利水平不及预期，新增的固定资产折旧将对公司的经营业绩产生不利影响。

2、募集资金投资项目用地尚未取得风险

截至本发行保荐书出具日，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。

（八）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。

（九）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。

（十）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的前瞻性陈述，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。

（十一）其他风险

1、新冠肺炎疫情导致业绩下滑风险

公司盆底及产后康复设备产品的终端客户主要为国内医疗机构和月子中心、产后恢复中心及母婴中心等非医疗机构，受疫情影响较大，民众减少了前往医疗机构和院外非医疗机构的频次，虽然国内疫情得到了有效控制，但本土

疫情依然呈零星散发和局部聚集性疫情交织叠加态势，终端客户采购计划与往年相比增加了不确定性，短期内对市场造成了影响。

报告期内，公司产品主要分为医疗器械产品和非医疗器械产品两大板块。报告期内，公司医疗器械产品实现的营业收入分别为 10,391.81 万元、15,232.36 万元、22,153.55 万元及 10,715.40 万元，占主营业务收入的比重分别为 73.11%、60.01%、66.26%及 70.14%，2019 年、2020 年 2021 年 1-6 同比增速分别为 46.58%、45.44%、18.47%。公司非医疗器械产品实现营业收入分别为 3,822.91 万元、10,152.07 万元、11,281.12 万元及 4,561.50 万元，占主营业务收入的比重分别为 26.89%、39.99%、33.74%及 29.86%，2019 年、2020 年 2021 年 1-6 同比增速分别为 165.56%、11.12%、-10.02%。报告期内公司医疗器械产品收入持续增长，但是非医疗器械产品实现营业收入 2020 年增速放缓，2021 年 1-6 月下滑，导致公司营业收入增长放缓。

若新冠肺炎疫情未来不能持续有效控制或出现反复甚至爆发，公司营业收入将继续出现增长放缓甚至下滑，公司经营业绩将面临继续下滑的风险。

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、33,651.97 万元和 15,410.90 万元，净利润分别为 5,518.40 万元、10,557.46 万元、12,135.74 万元和 5,536.61 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。

九、发行人发展前景评价

随着医疗科技不断创新及生活水平与质量持续提高，我国居民的健康意识显著增强，用于医疗健康的费用支出亦相应增加。随着我国女性在家庭和社会地位的崛起，女性越来越重视自身健康问题，其对医疗健康服务的巨大潜在需求逐渐转换成实际需求。近年来，我国女性健康意识呈现深度下沉趋势，进一步拉动对医疗健康服务的需求，进而带动医疗器械市场规模的快速增长。

同时，我国医疗机构大力推进产后访视服务，进一步增强居民对产后康复的重视程度，使得产后出现不良症状的产妇及时接受产后康复治疗，进而提升产后

康复服务渗透率。为满足居民对产后康复服务需求的持续增长，各级医疗机构增加了对盆底及产后康复设备、耗材及配件的采购数量，促进了盆底及产后康复医疗器械市场规模的快速增长。

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、具有较强市场竞争力和影响力的企业。

本次募集资金拟投资项目为“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”。上述募投项目具备实施条件，项目符合国家产业政策。项目实施后，发行人将进一步提升在行业内的竞争优势和品牌影响力。

综上，保荐机构认为发行人的未来发展前景良好。

十、财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日至本发行保荐书出具之日，公司经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要生产产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

(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发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 傅鲁阳 2022年01月18日

保荐代表人: 李建勤 张红 2022年01月18日

保荐业务部门负责人: 高金余 2022年01月18日

内核负责人: 校坚 2022年01月18日

保荐业务负责人: 高金余 2022年01月18日

保荐机构总经理: 夏宏建 2022年01月18日

保荐机构董事长、法定代表人: 李剑锋 2022年01月18日

保荐机构(公章): 南京证券股份有限公司



2022年01月18日

附件 1:

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项目
保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，南京证券股份有限公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行业务专业人员李建勤和张红担任本公司推荐的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项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

李建勤最近 3 年的保荐执业情况：（1）除担任本项目的签字保荐代表人外，未担任其他在审项目的签字保荐代表人；（2）最近 3 年内曾担任过主板上市公司东吴证券股份有限公司配股项目签字保荐代表人；（3）最近 3 年内无违规记录。

张红最近 3 年的保荐执业情况：（1）除担任本项目的签字保荐代表人外，未担任其他在审项目的签字保荐代表人；（2）最近 3 年内曾担任过主板上市公司南京银行股份有限公司非公开发行股票项目签字保荐代表人；（3）最近 3 年内无违规记录。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整、及时，如有虚假，愿承担相应责任。

（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项目保荐代表人专项授权书》之签章页）

保荐代表人： 李建勤

李建勤

张红

张红

法定代表人： 李剑锋

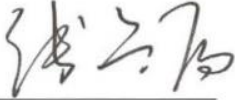
李剑锋



附件 2:

项目协办人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，南京证券股份有限公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员傅鲁阳担任本公司推荐的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项目的项目协办人，承担相应职责；并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

项目协办人： 

傅鲁阳

法定代表人： 
李剑锋

