



**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的  
上市委问询问题的回复**

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2022年1月24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的上市委问询问题》（以下简称“问询问题”）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”）等相关方对问询问题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（上会稿）》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；

问询问题所列问题	<b>黑体（加粗）</b>
问询问题所列问题的回复	宋体（不加粗）
中介机构核查意见	宋体（不加粗）

## 目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	5
问题 3.....	33
问题 4.....	44
问题 5.....	56
问题 6.....	58
问题 7.....	62

**问题 1、根据申请文件，发行人风险提示中指出“两票制”将对公司造成一定影响，发行人 2018 年、2019 年、2020 年公司经销商数量分别为 431 家、726 家、1040 家，销售金额普遍不大，按照“两票制”改革思路，不具备直接对接厂商和终端客户能力小规模经销商将被逐步淘汰。请发行人进一步分析说明应对措施及对公司的影响、风险提示是否充分，请保荐人核查并发表明确意见。**

**【回复】**

**一、发行人说明**

国务院医改办等部门于 2016 年 12 月发布的《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）的通知》以及国家卫计委等部门于 2018 年 3 月发布的《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》要求在公立医疗机构药品采购中推动落实“两票制”，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。报告期内，公司主要产品包括医疗设备及医用耗材，不涉及药品，公司医用耗材亦不属于高值医用耗材。但由于陕西等少数地区将非高值医用耗材和高值医用耗材一并纳入“两票制”政策范围，对公司产生一定影响，但影响较小。报告期内，公司医用耗材受“两票制”影响的区域仅在陕西等少数地区，主要为一次性使用阴道电极、阴道电极等。报告期各期，公司受“两票制”政策影响的医用耗材收入占比分别为 0.39%、0.24%和 0.32%，占比较小。

未来，如相关政策发生变动，向医疗设备及非高值耗材领域推广“两票制”，将主要影响流通环节，减少生产企业至终端医院的流通层级，并不影响产品的终端需求，因此，“两票制”改革不会对公司产品的终端市场需求产生重大不利影响。“两票制”政策下，不具备直接对接厂商和终端客户能力的小规模经销商将被逐步淘汰，具备规模优势、渠道优势和服务优势的经销商将进一步确立优势地位。经销商逐步并购整合，向平台化发展，将使公司承担更多的市场营销工作、售后维护工作，相关销售费用支出及产品定价也将发生一定变化。

公司将密切关注“两票制”在医疗器械领域的推广情况，选择与具有较强市场影响力的经销商加强合作，鼓励和支持经销商做大做强，保障公司产品的

正常销售。同时，公司将继续优化市场营销和开拓团队，不断加强营销队伍人才建设。

综上，报告期内，公司受“两票制”改革的影响较小。未来，若医疗器械领域全面推行“两票制”改革，而公司不能根据“两票制”政策变化及时采取有效应对措施，将可能对公司的产品销售及经营业绩产生不利影响，公司已在招股说明书中充分提示相关风险。

## **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、访谈发行人销售负责人，了解报告期内公司产品销售地区“两票制”政策的执行情况；

2、访谈发行人财务负责人，了解已执行“两票制”政策地区的产品销售收入情况；

3、查阅同行业可比公司的公开信息披露文件，核查发行人关于“两票制”政策的表述与其是否存在重大差异；

4、查阅国家有关部门关于“两票制”改革的相关文件，核查“两票制”政策的具体执行情况；

5、查阅发行人公开披露的招股说明书，核查“两票制”改革影响的相关风险提示是否充分。

### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构认为，发行人医疗设备类产品尚未受“两票制”改革的影响，医用耗材受“两票制”改革影响较小，且发行人已采取了积极的应对措施，并在招股说明书中充分提示相关风险。

问题 2、根据申请文件，发行人实际控制人和核心技术人员中大都具有在伟思医疗任职的经历，公司股权最初由亲属或朋友代持。发行人设立后至报告期内，伟思医疗曾连续提起专利权纠纷诉讼，导致公司拥有的多项重要专利权被法院判定为最终归属于伟思医疗，发行人至今未与伟思医疗和解，也未给与经济利益或其他补偿。就发行人核心技术来源及其他相关事宜，保荐机构聘请了第三方专业机构进行了核查分析，该机构作出了“发行人的核心技术均为自主研发取得，核心技术来源合法合规；产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低；实际控制人和核心技术人员涉诉风险较低”的意见。请发行人进一步说明：（1）实际控制人在伟思医疗任职期间委托他人代为投资设立发行人是否违反法律上的诚实守信原则，是否存在相关风险或潜在风险；（2）实际控制人签署的相关竞业禁止条款是否会导致发行人控股权的不稳定；（3）实际控制人、核心技术人员与伟思医疗签署的相关保密条款是否会导致发行人核心技术存在权属纠纷；（4）第三方机构作出相关意见的依据是否充分，结论是否可靠；（5）鉴于发行人历史上与伟思医疗存在较多诉讼纠纷，双方产品和业务范围较为接近，请发行人逐项说明涉及与伟思医疗的各项诉讼具体情况，并进一步说明公司是否符合科创板首发办法第 12 条第三款“不存在重大权属纠纷”的要求；（6）鉴于发行人与伟思医疗的多重纠纷关系以及部分撤诉原因含糊不清或隐含再诉可能性，请发行人进一步说明：专利权、保密和竞业禁止要求以及在职期间参与设立同类业务公司问题形成新的诉讼纠纷的可能性，为防止这些纠纷发生，发行人具体的救济安排。请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

#### 【回复】

一、实际控制人在伟思医疗任职期间委托他人代为投资设立发行人是否违反法律上的诚实守信原则，是否存在相关风险或潜在风险

发行人于 2013 年 1 月设立时，其实际控制人杨瑞嘉、史志怀尚未从伟思医疗或其子公司伟思瑞翼（该公司已于 2018 年 1 月注销，主体已灭失）离职，二人分别系通过委托亲属代为投资设立发行人。发行人成立后，杨瑞嘉、史志怀分别于 2013 年 7 月、2013 年 2 月自伟思瑞翼或伟思医疗离职。

（一）发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀委托亲属设立发行人时，其各自与伟思医疗或伟思瑞翼所签署的《劳动合同书》及附件（含 2007 年版《员工手

册)、《员工保密及竞业限制协议书》(适用于杨瑞嘉)中均未禁止二人对外投资设立发行人。因此,发行人实际控制人在伟思瑞翼或伟思医疗任职期间委托他人设立发行人不违反其各自与伟思医疗或伟思瑞翼相关约定;

(二) 发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀委托亲属于 2013 年 1 月设立发行人之前,杨瑞嘉、史志怀均已决定自伟思瑞翼或伟思医疗离职,考虑到工作交接及过渡,随后分别在 2013 年 7 月、2013 年 2 月办结从伟思瑞翼或伟思医疗离职的各项手续。二人办结离职手续的时间虽然是在发行人成立之后,但间隔时间相对较短,且发行人自设立之日起至二人从伟思瑞翼或伟思医疗离职之日,未实际从事生产经营活动,二人不存在恶意侵犯伟思医疗合法权益的主观故意;

(三) 发行人实际控制人、发行人及伟思医疗之间有关专利权属纠纷等相关诉讼文件,相关裁判文书中,亦未认定发行人实际控制人委托他人代为投资设立发行人的行为存在违反诚实信用原则或违反法律、行政法规的强制性规定;

(四) 发行人实际控制人未违反与伟思瑞翼或伟思医疗之间竞业禁止条款,且双方有关专利纠纷、竞业禁止及保密纠纷的诉讼时效均已届满。除已披露的发行人、杨瑞嘉、史志怀与伟思医疗的专利诉讼纠纷外,截至本回复出具日,不存在伟思医疗与发行人或杨瑞嘉、史志怀之间因上述事宜而产生的相关纠纷的记录。

(五) 截至本回复出具日,发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法违规记录,不存在被列为失信被执行人的情形。

综上,发行人实际控制人在伟思医疗任职期间委托他人代为投资设立发行人未违反法律上的诚实守信原则,相关风险或潜在风险低。

## **二、实际控制人签署的相关竞业禁止条款是否会导致发行人控股权的不稳定**

发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀分别与原任职单位伟思医疗或伟思瑞翼签署的相关竞业禁止条款情况如下:

### **(一) 杨瑞嘉**

#### **1、杨瑞嘉没有违反与原任职单位伟思瑞翼的竞业禁止条款**

根据杨瑞嘉离职前与伟思瑞翼所签署的《劳动合同书》，该《劳动合同书》中未约定竞业禁止相关条款，具体约定如下：

“乙方依法负有保守甲方商业秘密和知识产权的义务。乙方的保密范围为：\_/\_，竞业限制的范围\_/\_，竞业限制的区域为\_/\_，竞业限制期限为\_/\_月。竞业限制期间，甲方按月向乙方支付经济补偿\_/\_元，双方约定的保密和竞业限制协议为本合同附件”。

根据《劳动合同书》附件，其中在附件二“劳动合同的解除”中，亦未对竞业限制条款进行明确约定，但明确了《员工手册》为劳动合同的组成部分，如严重违反该等《员工手册》相关规定的，则伟思医疗有权解除员工之间的劳动合同。基于，伟思医疗 2007 年版的《员工手册》中亦未就竞业限制的相关情形进行明确规定。

根据杨瑞嘉从伟思瑞翼离职时所签署的《员工保密及竞业限制协议书》，其中有关竞业限制相关约定为：“.....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”。据此，杨瑞嘉没有违反其从伟思瑞翼离职时所签署的《员工保密及竞业限制协议书》中关于竞业限制的约定，其因竞业限制而无法持有发行人股份的可能性较小

## **2、伟思医疗及伟思瑞翼因竞业禁止向杨瑞嘉提起诉讼的诉讼时效已经届满**

根据杨瑞嘉离职时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《中华人民共和国民事诉讼法》（以下简称“《民事诉讼法》”）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。

自杨瑞嘉 2013 年 7 月从伟思瑞翼离职至伟思瑞翼注销日（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。根据南京市中级人民法院在审理伟思医疗与周干之间劳动争议纠纷的《庭审笔录》



（2015年6月10日）记载，伟思医疗于其时已明确知悉杨瑞嘉在伟思瑞翼任职期间委托他人设立了发行人前身。自2015年6月起算，伟思医疗、伟思瑞翼知晓杨瑞嘉委托他人设立发行人前身的时间已超过了当时适用的《民法通则》所规定的诉讼时效。因此，伟思医疗、伟思瑞翼以杨瑞嘉违反竞业限制义务为由提起诉讼的诉讼时效已届满，丧失了胜诉的可能性。

截至本回复出具日，除已披露的发行人、杨瑞嘉与伟思医疗的专利诉讼纠纷外，不存在伟思医疗与发行人或杨瑞嘉之间因竞业禁止条款而产生的相关纠纷的记录。

综上，杨瑞嘉出资设立发行人未违反其与原任职单位伟思瑞翼所签署的相关竞业禁止条款。同时，除已披露的专利纠纷外，双方未曾发生过竞业禁止条款纠纷，且伟思瑞翼已于2018年1月注销，即使伟思医疗就上述历史上的竞业禁止约定提起诉讼，也已超过法定诉讼时效。杨瑞嘉与伟思瑞翼历史上签署的竞业禁止条款不会导致发行人控股权的不稳定。

## （二）史志怀

### 1、史志怀未与伟思医疗约定竞业禁止条款

史志怀离职前与伟思医疗所签署的《劳动合同书》，该《劳动合同书》中未约定竞业禁止相关条款，具体约定如下：

“乙方依法负有保守甲方商业秘密和知识产权的义务。乙方的保密范围为：  ，竞业限制的范围  ，竞业限制的区域为  ，竞业限制期限为  月。竞业限制期间，甲方按月向乙方支付经济补偿  元，双方约定的保密和竞业限制协议为本合同附件”。

根据《劳动合同书》附件，其中在附件二“劳动合同的解除”中，亦未对竞业限制条款进行明确约定，但明确了《员工手册》为劳动合同的组成部分，如严重违反该等《员工手册》相关规定的，则伟思医疗有权解除员工之间的劳动合同。经审阅，伟思医疗2007年版的《员工手册》中亦未就竞业限制的相关情形进行明确规定。

史志怀在伟思医疗任职期间及离职时未与伟思医疗签署过含有竞业禁止条款的相关协议。

## 2、伟思医疗因竞业禁止向史志怀提起诉讼的诉讼时效已经届满

史志怀离职时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《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。自史志怀 2013 年 2 月从伟思医疗离职至本回复出具日，伟思医疗未曾向其主张过违反竞业禁止条款的情形。根据南京市中级人民法院在审理伟思医疗与周干之间劳动争议纠纷的《庭审笔录》（2015 年 6 月 10 日）记载，伟思医疗已明确知悉史志怀在伟思医疗任职期间委托他人设立了发行人。自 2015 年 6 月起算，伟思医疗知晓史志怀委托他人设立发行人的时间已超过了当时适用的《民法通则》所规定的诉讼时效。因此，伟思医疗以史志怀违反竞业禁止义务为由提起诉讼的诉讼时效已届满，丧失了胜诉的可能性。

截至本回复出具日，除已披露的发行人、史志怀与伟思医疗的专利诉讼纠纷外，不存在伟思医疗与发行人或史志怀之间因竞业禁止条款而产生的相关纠纷的记录。

综上，史志怀与原任职单位伟思医疗未签署竞业禁止条款，除已披露的专利纠纷外，双方未曾发生过竞业禁止条款纠纷，不会导致发行人控股权的不稳定。

综上所述，史志怀未与原任职单位伟思医疗签署竞业禁止条款；杨瑞嘉虽与原任职单位伟思瑞翼签署竞业禁止条款，但其直接及间接持有发行人股份未违反上述竞业禁止条款的约定。因此，实际控制人签署的竞业禁止条款不会导致发行人控股权的不稳定。

## 三、实际控制人、核心技术人员与伟思医疗签署的相关保密条款是否会导致发行人核心技术存在权属纠纷

### （一）相关保密条款涉诉风险低

截至本回复出具日，发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀，核心技术人员范璐均分别与伟思医疗签署过相关保密条款，具体如下：

## 1、杨瑞嘉

根据杨瑞嘉与伟思医疗于 2008 年 1 月 2 日签订《劳动合同》，所附《合同附件》第二节第 3 条第（八）款约定，“全体员工对公司商业和技术秘密负有保密的重任，不得对外泄露公司任何商业机密或技术秘密；……如有严重失职、徇私舞弊，泄露公司商业或技术秘密，对甲方利益构成重大损害的，公司可以解除劳动合同”。

根据杨瑞嘉从伟思瑞翼离职时所签署的《员工保密及竞业限制协议书》，其中第一至第六条约定了杨瑞嘉需要对伟思瑞翼的商业秘密及所有保密信息承担保密义务。

自其 2013 年 7 月从伟思瑞翼离职至伟思瑞翼注销日（2018 年 1 月 18 日），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。鉴于发行人与伟思医疗的专利权属纠纷均在报告期外，杨瑞嘉相关保密义务也已过诉讼时效。截至本回复出具日，除已披露的发行人、杨瑞嘉与伟思医疗的专利诉讼纠纷外，不存在伟思医疗与发行人或杨瑞嘉之间因保密义务而产生的相关纠纷的记录。

根据泰和泰律师结合杨瑞嘉在伟思瑞翼的工作履历、历史上与伟思医疗之间的专利权属纠纷、与伟思瑞翼间的保密义务和竞业限制义务的约定等方面进行分析，泰和泰律师核查意见为：“杨瑞嘉先生知识产权涉诉风险较低，与伟思医疗不存在再发生专利权属纠纷的风险”。

## 2、史志怀

根据史志怀离职前与伟思医疗所签署的《劳动合同书》中《合同附件》第二节第 2 条第 4 款相关约定，“全体员工对公司商业和技术秘密负有保密的重任，不得对外泄露公司任何商业机密或技术秘密；……如有严重失职、徇私舞弊，泄露公司商业或技术秘密，对甲方利益构成重大损害的，公司可以解除劳动合同”。

自史志怀 2013 年 2 月从伟思医疗离职至本回复出具之日，伟思医疗未曾向其主张过违反保密义务相关约定的情形。鉴于发行人与伟思医疗的专利权属纠纷均在报告期外，史志怀相关保密义务也已过诉讼时效。截至本回复出具日，

除已披露的发行人、史志怀与伟思医疗的诉讼纠纷外，不存在伟思医疗与发行人或史志怀之间因保密义务而产生的相关纠纷的记录。

根据泰和泰律师结合史志怀在伟思医疗的工作履历、历史上与伟思医疗之间的专利权属纠纷、与伟思医疗间的保密义务和竞业限制义务的约定等方面进行分析，泰和泰律师核查意见为：“史志怀先生知识产权涉诉风险较低，与伟思医疗不存在再发生专利权属纠纷的风险”。

### **3、范璐**

由于范璐自伟思医疗离职时未保存相关离职文件，根据范璐确认，其离职前与伟思医疗当时所签署的《劳动合同书》的第十条保密协议中，对范璐在伟思医疗及离职后保守商业秘密等进行了约定。

虽然范璐于 2016 年 11 月从伟思医疗离职后加入发行人，但鉴于其在发行人作为发明人的专利申请时间均在 2020 年或 2021 年提交。因此，根据《专利法》（中华人民共和国主席令第 55 号）第六条和《专利法实施细则》（中华人民共和国国务院令第 569 号）第十二条的规定，伟思医疗若对发行人的上述专利申请主张专利权属纠纷，已经不满足“离职 1 年内”条件；发行人 2019 年后的专利申请均需通过公司内部的知识产权申请审批流程，相关专利申请均留存有技术交底书等记录。

范璐从伟思医疗离职至本回复出具日，伟思医疗未曾向其主张过违反保密义务相关约定的情形，与伟思医疗之间未发生过人事、劳动、知识产权等方面的纠纷，亦不存在伟思医疗与发行人或范璐之间因保密义务而产生的相关纠纷的记录。

根据泰和泰律师结合范璐在伟思医疗工作履历、与伟思医疗间的保密义务和竞业限制义务的约定等方面进行分析，泰和泰律师核查意见为：“范璐女士的专利等知识产权涉诉风险较低”。

## **（二）发行人核心技术与伟思医疗不存在权属纠纷**

1、根据泰和泰律师出具的《专项法律意见》，发行人产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低；除锐诗得的 3 个专利是与华中科技大学共同研发取得外，发行人的核心技术均为自主研发取得，核心技术来源合法合规；

2、已披露的发行人与伟思医疗之间的专利权属等纠纷中所涉案专利均不涉及发行人现有核心技术和专利；

3、除已披露的发行人与伟思医疗之间的专利权属等纠纷外，不存在伟思医疗与发行人或发行人实际控制人、核心技术人员之间因保密义务而产生的相关纠纷的记录。

综上，实际控制人、核心技术人员与伟思医疗签署的相关保密条款不会导致发行人核心技术存在权属纠纷。

#### **四、第三方机构作出相关意见的依据是否充分，结论是否可靠**

##### **（一）第三方机构具有独立性且具备丰富的知识产权执业经验**

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，保荐机构经遴选考察，独立聘请了第三方律所泰和泰就上述问题进一步进行专业核查与技术分析并出具了《专项法律意见》。泰和泰及其经办律师与发行人及其董监高、保荐机构的负责人、高级管理人员、经办人员及本次发行上市的其他中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在关联关系。

泰和泰是经国家知识产权局批准，也是唯一入选国家知识产权局公布的首批“全国知识产权服务品牌机构”的律师事务所，泰和泰在知识产权领域具有较高的知名度和良好的声誉。泰和泰指派张耀宏、曾祥坤、邓渭江三名专利律师负责相关事项的核查工作，上述三名经办律师具有丰富的知识产权业务执业经验。

##### **（二）泰和泰律所出具的《专项法律意见》核查过程合理、依据充分，结论可靠**

泰和泰律师就发行人截止 2021 年 12 月 28 日拥有的专利及已公开的发明专利申请，梳理了发行人专利、产品与核心技术的对应关系；分析并核查了核心

技术来源的合法合规性以及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，并出具《专项法律意见》。具体核查过程、核查依据及核查结论如下：

### **1、发行人专利、产品与核心技术的对应关系**

泰和泰律师通过与发行人相关人员沟通与确认，并核查发行人提供的相关材料如《科技成果研制报告》、《专利清单（麦澜德）-20211227》、《核心技术专利产品一览表》等并进行专业分析，整理完成了发行人专利、产品与核心技术的对应关系。

### **2、核心技术来源的合法合规性分析**

泰和泰律师通过核查发行人《高新技术企业认定申请材料》、《知识产权申请审批表》、发行人内部文件共享系统“Seafile 云端文件浏览器”中的部分技术交底书、发行人与外部专利代理机构针对部分专利申请的往来信函、发行人子公司锐诗得与华中科技大学之间的《技术开发合同书》以及发行人相关发明人出具的《承诺函》，同时结合《专利法》（中华人民共和国国务院令 第 569 号）、《专利法实施细则》（中华人民共和国国务院令 第 569 号）等法律法规分析发行人核心技术来源是否合法合规。

经核查，泰和泰的结论意见为：“我们认为除南京锐诗得的 3 个专利是与华中科技大学共同研发取得外，麦澜德公司的核心技术均为自主研发取得，核心技术来源合法合规。”

### **3、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分析**

泰和泰律师分别分析发行人与相对伟思医疗的知识产权涉诉风险及潜在影响、发行人实际控制人（杨瑞嘉、史志怀）知识产权涉诉风险及潜在影响以及核心技术人员（杨瑞嘉、史志怀、范璐、罗海涛）知识产权涉诉风险及潜在影响。

#### **(1) 发行人与相对伟思医疗的知识产权涉诉风险及潜在影响分析**

泰和泰律师查询了 INCOPAT 数据库记载的数据，截止 2021 年 12 月 28 日伟思医疗拥有 91 项授权有效的中国专利，按照技术功能为分类标准，将伟思医疗上述专利、分为 9 类，分别为：康复训练设备相关、推车相关、电路相关、治疗座椅相关、电极相关、电/磁刺激相关、生物反馈仪、脑电相关以及胎心仪相关。同时，泰和泰律师根据上述分类标准将发行人同日拥有的实用新型、发明专利以及外观设计专利与伟思医疗拥有的上述专利分别进行技术特征比对、设计特征比对，同时结合了《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕21 号）等相关法律法规对发行人与相对伟思医疗的知识产权涉诉风险及潜在影响进行分析。

### **（2）发行人实际控制人（杨瑞嘉、史志怀）知识产权涉诉风险及潜在影响分析**

泰和泰律师通过核查发行人招股说明书、伟思医疗曾针对发行人提起过的九起专利权权属纠纷诉讼、杨瑞嘉、史志怀与伟思医疗签署的《劳动合同》、《离职交接单》、杨瑞嘉与伟思瑞翼签订的《员工保密及竞业限制协议书》以及发行人提供的其他书面文件，梳理了发行人历史沿革情况、发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀自伟思医疗任职起的相关任职情况以及发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀历史上与伟思医疗之间的诉讼情况，同时结合《《专利法》（中华人民共和国国务院令 第 569 号）》、《专利法实施细则》（中华人民共和国国务院令 第 569 号）以及当时有效的《民法通则》等相关法律法规进而分析了发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀的知识产权涉诉风险及潜在影响。

### **（3）核心技术人员（杨瑞嘉、史志怀、范璐、罗海涛）知识产权涉诉风险及潜在影响分析**

泰和泰律师通过核查发行人《招股说明书》、发行人发明人《声明函》、国家知识产权专利数据以及发行人提供的其他书面文件，梳理了范璐、罗海涛的任职情况，确认了罗海涛、范璐与过往任职的公司之间未发生过人事、劳动、知识产权等方面的纠纷，同时核查了范璐在发行人处任职时作为发明人的专利或专利申请。同时结合了《专利法》（中华人民共和国国务院令 第 569 号）、《专利法实施细则》（中华人民共和国国务院令 第 569 号）以及当时有效的

《民法通则》等相关法律法规进而分析了发行人核心技术人员范璐、罗海涛的知识产权涉诉风险及潜在影响。

#### **(4) 结论意见**

根据上述核查过程、核查依据，泰和泰律师核查意见为：1) “麦澜德公司产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低。”；2) “麦澜德公司及其实际控制人和核心技术人员等的知识产权涉诉风险较低。”

综上所述，泰和泰律所出具的《专项法律意见》系建立在核查了发行人客观情况的基础上，系统梳理了发行人产品、专利与核心技术的对应关系，并结合相关法律法规审慎分析了发行人核心技术来源的合法合规性以及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，作出相关意见的依据充分，结论可靠。

**五、鉴于发行人历史上与伟思医疗存在较多诉讼纠纷，双方产品和业务范围较为接近，请发行人逐项说明涉及与伟思医疗的各项诉讼具体情况，并进一步说明公司是否符合科创板首发办法第12条第三款“不存在重大权属纠纷”的要求**

#### **(一) 请发行人逐项说明涉及与伟思医疗的各项诉讼具体情况**

截至本回复出具日，公司与伟思医疗之间无尚未了结的专利权诉讼和相关民事纠纷。

发行人与伟思医疗之间历史上围绕 9 项专利引发专利权属纠纷或专利侵权纠纷，相关案件的具体情况如下：



序号	原告	被告	涉诉专利名称	专利权属纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利侵权纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利目前的法律状态	是否存在其他诉讼
1	伟思医疗	发行人	一种阴道电极 (ZL201210435831.2)	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201210435831.2名为“一种阴道电极”的专利为杨瑞嘉、史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2017.12.19 伟思医疗胜诉	伟思医疗基于前述专利权属纠纷胜诉，就该项专利提起专利侵权诉讼，要求公司、杨瑞嘉、史志怀连带赔偿其专利使用损失208.4万元，并销毁涉案专利产品。	2018.5.30 伟思医疗以证据不足为由主动申请撤诉	伟思医疗所有	否
2	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 (ZL201310486036.0)	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201310486036.0名为“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法”的专利为杨瑞嘉、史志怀在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2017.2.28 伟思医疗胜诉	伟思医疗基于前述专利权属纠纷胜诉，就该项专利提起专利侵权诉讼，要求公司、杨瑞嘉、史志怀连带赔偿其专利使用损失308.4万元，并销毁涉案专利产品。	2018.5.30 伟思医疗以证据不足为由主动申请撤诉	伟思医疗所有	否

序号	原告	被告	涉诉专利名称	专利权属纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利侵权纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利目前的法律状态	是否存在其他诉讼
3	伟思医疗	发行人	一种盆底肌功能筛查的装置 (ZL201320637286.5)	伟思医疗起诉公司有的专利号为 ZL201320637286.5 名为“一种盆底肌功能筛查的装置”的专利为杨瑞嘉、史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2017.3.10 伟思医疗胜诉	否	否	伟思医疗所有	否
4	伟思医疗	发行人	一种一次性阴道电极 (ZL201320752362.7)	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为 ZL201320752362.7 名为“一种一次性阴道电极”的专利为杨瑞嘉、史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2017.3.10 伟思医疗胜诉	否	否	已被国家知识产权局宣告无效	否

序号	原告	被告	涉诉专利名称	专利权属纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利侵权纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利目前的法律状态	是否存在其他诉讼
5	伟思医疗	发行人	盆底表面肌电分析系统 (ZL201330486980.7)	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201330486980.7名为“盆底表面肌电分析系统”的专利为杨瑞嘉、史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2016.08.08 伟思医疗以涉案专利申请号出现错误为由主动申请撤诉	否	否	未缴纳年费，终止失效	否
6	伟思医疗	发行人	一种盆底肌功能筛查方法 (CN201310485431.7)	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201310485431.7名为“一种盆底肌功能筛查方法”的专利为杨瑞嘉、史志怀在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2016.1.04 伟思医疗以涉诉专利申请被驳回为由主动申请撤诉	否	否	专利自始未取得	否

序号	原告	被告	涉诉专利名称	专利权属纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利侵权纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利目前的法律状态	是否存在其他诉讼
7	伟思医疗	发行人	医疗设备用推车 (ZL201430242139.8)	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201430242139.8名为“医疗设备用推车”的专利为杨瑞嘉、史志怀、陈彬、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2015.12.1 伟思医疗主动申请撤诉，撤诉裁定书未载明具体原因	否	否	发行人持有	否
8	伟思医疗	发行人	一种医疗设备用推车 (ZL201420396614.1)	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201420396614.1名为“一种医疗设备用推车”的专利为杨瑞嘉、史志怀、陈彬、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2015.11.18 伟思医疗主动申请撤诉，撤诉裁定书未载明具体原因	否	否	发行人持有	否

序号	原告	被告	涉诉专利名称	专利权属纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利侵权纠纷	判决/裁定时间及判决/裁定结果	专利目前的法律状态	是否存在其他诉讼
9	伟思医疗	发行人	一种盆底肌肉锻炼器 (ZL201420391684.8)	伟思医疗起诉公司拥有的专利号为ZL201420391684.8名为“一种盆底肌肉锻炼器”的专利为史志怀、周干在伟思医疗任职期间的职务发明，上述专利的专利权属归伟思医疗	2015.10.22 伟思医疗主动申请撤诉，撤诉裁定书未载明具体原因	否	否	发行人持有	否

**（二）进一步说明公司是否符合科创板首发办法第 12 条第三款“不存在重大权属纠纷”的要求**

发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第 12 条第三款的相关规定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷的情形，具体分析如下：

**1、发行人历史上的涉诉专利后续不存在重大权属纠纷风险**

**（1）发行人败诉的相关案件所涉专利权属已归伟思医疗，后续不存在权属纠纷风险**

上述案件，“一种阴道电极”、“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法”、“一种盆底肌功能筛查的装置”及“一种一次性阴道电极”四项专利，发行人在专利权属纠纷中败诉，公司已在相关判决生效后及时履行了相关义务，相关专利权已归属于伟思医疗，后续不存在权属纠纷风险。

**（2）伟思医疗撤诉的案件所涉专利，后续不存在重大权属纠纷风险**

上述案件，“一种盆底肌肉锻炼器”、“一种医疗设备用推车”、“医疗设备用推车”、“一种盆底肌功能筛查方法”及“盆底表面肌电分析系统”系依据伟思医疗基于自身原因主动申请撤诉，后续不存在重大权属纠纷，具体如下：

序号	涉案专利	法律状态	后续权属纠纷风险
1	盆底表面肌电分析系统	未缴纳年费，终止失效	不存在权属纠纷风险
2	一种盆底肌功能筛查方法	专利自始未取得	不存在权属纠纷风险
3	医疗设备用推车	发行人持有	该 3 项专利，伟思医疗分别于 2015 年 12 月 1 日、2015 年 11 月 18 日、2015 年 10 月 22 日撤诉。根据《最高人民

序号	涉案专利	法律状态	后续权属纠纷风险
4	一种医疗设备用推车	发行人持有	法院关于适用<中华人民共和国民法总则>诉讼时效制度若干问题的解释》第二条的规定，应适用 2017 年 10 月 1 日开始实施、2020 年 12 月 31 日失效的《民法总则》第九章的有关三年诉讼时效的规定且不存在《民法总则》规定的任一项时效中止事由或时效中断事由，该等专利权属纠纷自撤诉之日起至今，诉讼时效均已届满，伟思医疗已丧失胜诉可能性，后续权属纠纷风险低，不存在重大权属纠纷。且，该 3 项专利系发行人成立初期申请的相关专利不属于发行人核心技术。
5	一种盆底肌肉锻炼器	发行人持有	

## 2、发行人主要资产、核心技术、商标不存在重大权属纠纷风险

1) 发行人核心技术、主要产品均有研发进度规划与研发过程记录，相关专利均有准确、真实的申请依据与有效的授权凭证。公司现有的核心技术体系和产品结构系基于持续的研发投入及长期的技术积累并在研发团队的共同努力下逐步形成。

2) 伟思医疗据此对公司拥有的 9 项专利涉及职务发明提起专利权属诉讼，相关案件以伟思医疗胜诉或者撤诉而告终。公司已在相关判决生效后及时履行了相关义务，公司目前所拥有的核心技术均不涉及上述涉诉专利，相关诉讼未对公司发展构成重大不利影响。

3) 除与外部机构合作研发取得的成果外，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；

4) 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；

5) 发行人已建立《知识产权管理制度》等内控制度，就新入职的知识产权部门员工，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；

6) 根据泰和泰出具的《专项法律意见书》，发行人核心技术来源合法合规，不存在重大权属纠纷风险；发行人的产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低；

7) 截至本回复出具日，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；

8) 截至本回复出具日，发行人主要资产、商标等不存在重大权属纠纷。

综上所述，截至本回复出具日，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第 12 条第三款的相关规定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷的情形。

六、鉴于发行人与伟思医疗的多重纠纷关系以及部分撤诉原因含糊不清或隐含再诉可能性，请发行人进一步说明：专利权、保密和竞业禁止要求以及在职期间参与设立同类业务公司问题形成新的诉讼纠纷的可能性，为防止这些纠纷发生，发行人具体的救济安排。请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

（一）专利权、保密和竞业禁止要求以及在职期间参与设立同类业务公司问题形成新的诉讼纠纷的可能性

1、专利权问题形成新的诉讼纠纷的可能性低

（1）发行人与伟思医疗历史上专利纠纷后续形成新的诉讼纠纷的可能性低



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

序号	涉诉专利名称与专利号	当前法律状态	当前权利人	是否存在后续涉诉风险分析
				<p>同时，伟思医疗就第 1-2 项专利提起的专利侵权诉讼的撤诉时间均为 2018 年 5 月 30 日，截至本回复出具日，上述案件已过诉讼时效；</p> <p>（3）关于第 1-3 项专利，泰和泰律师确认，发行人产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低。</p> <p>综上，公司现有主要产品未侵犯伟思医疗 1-3 项专利，未来若伟思医疗就第 1-3 项专利再次提起诉讼，公司败诉可能性较小。</p>
4	一种一次性阴道电极 ZL201320752362.7	被无效	/	该专利已被宣告无效，不存在侵权诉讼风险。
5	盆底表面肌电分析系统 (ZL201330486980.7)	未缴年费 终止失效	/	专利已失效，不存在权属纠纷风险。
6	一种盆底肌功能筛查方法 (CN201310485431.7)	驳回失效	/	专利自始未取得，不存在权属纠纷风险。
7	医疗设备用推车 (ZL201430242139.8)	有效	公司	第 7-9 项专利的权属纠纷案件的撤诉裁定生效时间分别为 2015 年 12 月 1 日、2015 年 11 月 18 日、2015 年 10 月 22 日，根据《最高人民法院关于适用<中华人民共和国民事诉讼法总则>诉讼时效制度若干问题的解释》第二条的规定，应适用 2017 年 10 月 1 日开始实施、

序号	涉诉专利名称与专利号	当前法律状态	当前权利人	是否存在后续涉诉风险分析
8	一种医疗设备用推车 (ZL201420396614.1)	有效	公司	<p>2020年12月31日失效的《中华人民共和国民法总则》(下称“《民法总则》”)第九章的有关三年诉讼时效的规定。《民法总则》第一百九十四条及第一百九十五条分别规定了五种导致诉讼时效期间暂停计算的时效中止事由以及四种导致诉讼时效期间重新计算的时效中断事由。第7-9项专利权属纠纷均不存在《民法总则》规定的任一项时效中止事由或时效中断事由,因此,该等专利权属纠纷的诉讼时效已届满,伟思医疗理论上已丧失胜诉可能性。</p> <p>若未来伟思医疗再次就第7-9项专利提起专利诉讼,公司败诉可能性较小。</p>
9	一种盆底肌肉锻炼器 (ZL201420391684.8)	有效	公司	

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

## **(2) 发行人现有产品后续侵权伟思医疗专利的风险低**

截至 2021 年 12 月 28 日，根据 INCOPAT 数据库记载的数据，伟思医疗拥有 91 项授权有效的中国专利（合称“伟思专利”）。

经梳理，泰和泰律师以技术功能为分类标准，将伟思医疗专利分为 9 类，分别为：康复训练设备相关、推车相关、电路相关、治疗座椅相关、电极相关、电/磁刺激相关、生物反馈仪、脑电相关以及胎心仪相关，与发行人产品经行逐项比对，比对结论如下：

### **1) 发行人产品与伟思医疗专利中的发明和实用新型专利对比结论**

经泰和泰律师核查，发行人产品与伟思医疗专利中的发明和实用新型专利对比结论为：

“根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕21 号）第七条第二款之规定，被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

对于上述与麦澜德公司产品相关的伟思专利权，经过深入分析，麦澜德公司产品存在缺少至少一项伟思医疗专利权利要求 1 中所记载的必要技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同，麦澜德公司产品相对于伟思专利构成专利侵权风险较小。”

### **2) 发行人产品与伟思医疗专利中的外观设计专利对比结论**

经泰和泰律师核查，发行人产品与伟思医疗专利中的外观设计专利对比结论为：

“根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕21号）第八条、第十一条之规定，在与外观设计专利产品相同或者相近种类产品上，采用与授权外观设计既不相同、也不近似的外观设计的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。对于上述与麦澜德公司产品相关的伟思专利权，经过深入分析，麦澜德公司产品外观与伟思医疗专利的授权外观均不相同，也不相似。”

### 3) 总体结论

综上，就发行人产品与伟思医疗专利对比情况，泰和泰律师核查意见为：“综上所述，麦澜德公司产品均未落入伟思医疗的专利保护范围，侵权风险低。”

综上所述，专利权问题形成新的诉讼纠纷的可能性低。

## 2、保密和竞业禁止要求及在职期间设立同类业务公司问题形成新的诉讼纠纷可能性低

公司实际控制人、核心技术人员等人涉及的保密和竞业禁止及实际控制人在伟思医疗任职期间通过委托持股的方式设立有限公司的行为后续形成新的诉讼纠纷可能性低，具体分析详见本题“二、实际控制人签署的相关竞业禁止条款是否会导致发行人控股权的不稳定”及“三、实际控制人、核心技术人员与伟思医疗签署的相关保密条款是否会导致发行人核心技术存在权属纠纷”。

综上所述，专利权、保密和竞业禁止要求以及在职期间参与设立同类业务公司问题形成新的诉讼纠纷的可能性低。

**（二）为防止这些纠纷发生，发行人具体的救济安排。请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见**

为防止有关保密、竞业禁止或专利侵权纠纷发生，发行人具体的救济安排措施如下：

### **1、与伟思医疗专利诉讼后，发行人已采取知识产权相关补救措施**

在与伟思医疗专利诉讼后，发行人就败诉涉案专利已采取了相应补救措施，通过申请取得同类专利或通过专有技术、软件著作权等方式对核心技术进行知识产权保护，进一步降低专利纠纷风险。

### **2、发行人已建立了完善知识产权保护制度且有效执行**

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

公司为加强知识产权的保护，规范知识产权管理工作，鼓励员工发明创造的积极性，现已建立《知识产权管理制度》、《研发管理制度》、《重要研发人员管理制度》等内部控制制度。

同时，公司在研发中心下设研发支持部，在产品开发过程中负责专利的检索，跟踪监测行业和竞争对手的知识产权信息，预防公司侵权风险，并负责处理知识产权纠纷，在核心技术研发的事前、事中、事后全方位预防知识产权风险。截至目前，公司相关知识产权保护机制执行情况良好。

### **3、发行人持续加强自主研发能力，提高技术抗风险能力**

#### **(1) 发行人不断丰富技术储备，抗风险能力较强**

作为高新技术企业，公司在盆底及产后康复领域积累了多项核心技术，凭借在盆底及产后康复领域积累的研发经验，以市场需求为导向，积极布局女性生殖康复、营养及健康管理、运动康复等领域，为业务发展进行技术储备。截至本回复出具日，公司拥有专利 **115** 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 **54** 项、外观设计专利 **51** 项，软件著作权 **41** 项。丰富的技术积累提升了公司的技术抗风险能力。

## **(2) 发行人具有专业扎实、结构合理的研发团队，为技术创新提供人才支持**

公司重视研发人才队伍建设，通过不断引进和培养高素质人才，建立了一支创新能力强、专业结构合理、研发经验丰富的研发团队，专业背景涵盖临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术等多学科领域。截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员共计 116 名，占公司员工总数的 24.02%。公司主要研发管理人员在盆底及产后康复领域从业多年，对市场需求和技术发展趋势有着深刻的理解力和敏锐的洞察力，在人才队伍建设、新产品开发、研发项目管理、市场推广等方面具有丰富的实践经验，并在实际运营中取得了较好的经营成果。

## **(3) 发行人持续重视研发投入，为技术研发提供资金支持**

报告期内，公司研发费用分别为 2,542.24 万元、4,135.11 万元和 3,722.82 万元，保持了较大比例的研发投入，有利于公司加快技术创新和产品更新换代的节奏，提高公司技术抗风险能力。

## **4、公司控股股东、实际控制人出具了承诺函**

**(1) 公司控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀已就与伟思医疗的专利权纠纷等相关事宜方面出具了承诺如下：**

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

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

3.承诺人确认，以上承诺系承诺人真实意思表示，上述承诺不可撤销。”

**(2) 公司控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀已就保密及竞业限制的等相关事宜出具了承诺如下：**

“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。”

综上所述，为防止相关纠纷发生，发行人已采取了具体的救济安排措施。

## **七、核查程序及核查结论**

### **(一) 核查程序**

就上述问题，保荐机构及发行人律师履行了包括但不限于以下查验程序：

(1) 查阅了泰和泰（北京）律师事务所出具的法律意见书、律所相关情况介绍、荣誉及资质等文件；(2) 查阅了发行人全套工商档案；(3) 查阅了发行人股东出具的调查表、说明函、承诺函；(4) 查阅了股权代持相关主体的访谈记录及确认函；(5) 查阅了发行人及/或发行人部分股东与南京伟思医疗科技股份有限公司（“伟思医疗”）之间的诉讼文件（起诉书、判决书、撤诉裁定书等）；(6) 取得了发行人有关核心产品、核心技术的声明、确认；(7) 查阅了发行人的专利证书；(8) 查阅了发行的软件著作权证书；(9) 取得了国家知识产权局出具的《证明》；(10) 查阅了公司研发相关的内控制度；(11) 查阅了公司知识产权管理、员工保密等相关内控制度；(12) 查阅了江苏省专利信息中心出具的《鉴定意见书》；(13) 核查了发行人专利发明人的简历、声明、确认；(14) 查阅了发行人实际控制人等人原与伟思医疗签署的入职或离



职文件；（15）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；（16）查阅了发行人在申请的专利清单及其资料；（17）查阅了发行人核心技术、产品及专利；（18）查阅了发行人取得的南京市市场监督管理局出具的证明；（19）登录南京市知识产权局官网、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；（20）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；（21）发行人实际控制人出具的承诺函、说明。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、发行人实际控制人在伟思医疗任职期间委托他人代为投资设立发行人未违反法律上的诚实守信原则，相关风险或潜在风险低；
- 2、发行人实际控制人签署的相关竞业禁止条款不会导致发行人控股权的不稳定；
- 3、实际控制人、核心技术人员与伟思医疗签署的相关保密条款不会导致发行人核心技术存在权属纠纷；
- 4、第三方机构作出相关意见的依据充分，结论可靠；
- 5、发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第 12 条第三款的相关规定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷的情形；
- 6、专利权、保密和竞业禁止要求以及在职期间参与设立同类业务公司问题形成新的诉讼纠纷的可能性低；为防止相关纠纷发生，发行人已采取了具体的救济安排措施。

问题 3、根据申请文件，发行人 2018 年-2020 年度收入增长较快，复合增长率 53%，2021 年度预计实现收入 3.3-3.5 亿元，收入及归属母公司利润较 2020 年度持平。发行人募投项目投产后，固定资产规模将较增长近 3 倍。请发行人：（1）结合 2019 年度、2020 年度、2021 年度（预计）收入增长情况，说明其科创属性是否满足《科创属性评价指引（试行）》规定的条件；（2）结合市场变化、客户拓展、在手订单、可比公司等情况，说明 2021 年度收入停止增长的原因，是否与同行业增减变化相符，2022 年度及后续增长预测情况；（3）结合 2021 年度收入增长趋势，以及现有产能实际利用率，说明募投项目扩大产能是否与收入增长相匹配，是否会导致产能闲置及资产减值。请保荐人及申报会计师核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明

（一）结合 2019 年度、2020 年度、2021 年度（预计）收入增长情况，说明其科创属性是否满足《科创属性评价指引（试行）》规定的条件

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司营业收入分别为 25,566.65 万元、33,651.97 万元、**34,164.25 万元**，满足《科创属性评价指引（试行）》规定的“最近一年营业收入金额达到 3 亿元”的条件。

（二）结合市场变化、客户拓展、在手订单、可比公司等情况，说明 2021 年度收入停止增长的原因，是否与同行业增减变化相符，2022 年度及后续增长预测情况

#### 1、2021 年度收入停止增长的原因，是否与同行业增减变化相符

##### （1）2021 年度收入增速放缓的原因

2019 年、2020 年及 2021 年，发行人营业收入情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
营业收入	<b>34,164.25</b>	<b>1.52%</b>	33,651.97	31.62%	25,566.65	78.24%
主营业务收入	<b>33,870.03</b>	<b>1.30%</b>	33,434.67	31.71%	25,384.42	78.58%

2021 年发行人营业收入增长放缓主要源于主营业务收入的增速放缓。发行人主营业务收入分医疗器械和非医疗器械产品的具体构成如下：

单位：万元

分类	2021年		2020年
	金额	增长率	金额
医疗器械	24,507.49	10.63%	22,153.55
非医疗器械	9,362.53	-17.01%	11,281.12
合计	33,870.03	1.30%	33,434.67

发行人 2021 年主营业务收入为 **33,870.03** 万元，同比上升 **1.30%**，但 2021 年 7-9 月主营业务收入为 7,557.56 万元，同比下滑 15.22%，是发行人 2021 年主营业务收入增速放缓的重要原因，主要系 2021 年 7 月南京江宁禄口国际机场爆发了与境外输入相关的新冠疫情，发行人生产基地位于江宁，南京 7、8 月份的疫情对发行人业务影响较大。

从收入结构分析，2021 年在疫情影响下，医疗器械产品主营业务收入仍在增长，但非医疗器械产品收入下滑较大，是 2021 年主营业务收入增速放缓的主要原因。

非医疗器械产品客户主要是月子中心、产后恢复中心及母婴中心等非医疗机构，受疫情影响较大，2020 年 1 月开始的新冠疫情虽然在国内得到了有效控制，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，非医疗机构，由于规模小、资金实力有限，抗风险能力低，投资意愿降低，即使愿意投资对设备的价格更加敏感，为了防范投资风险，倾向于采购价格较低的设备。

2021 年，为有效应对疫情影响，不破坏原有的价格体系，发行人调整销售策略，增加了单价相对较低的非医疗器械产品，单价相对较低的盆底训练仪 B180，便携式产后恢复仪等产品销量占比提升。

综上，2021 年发行人非医疗器械产品销售受疫情影响较大，非医疗器械产品产后恢复系列中盆底训练仪和便携式产后恢复仪的销售均价及销售数量同时下降，导致其收入较 2020 年减少 **3,578.68** 万元，从而导致 2021 年非医疗器械产品收入的下降和主营业务收入增速放缓。

## (2) 与同行业增减变化的比较情况

根据伟思医疗 2020 年年度报告，其营业收入较上年增长 18.66%。根据《南京伟思医疗科技股份有限公司 2021 年度业绩快报公告》，伟思医疗 2021 年度营业总收入 43,004.45 万元，同比增长 13.66%，增速较上年下滑。

根据翔宇医疗 2020 年年度报告，其营业收入较上年增长 15.93%。根据《河南翔宇医疗设备股份有限公司 2021 年度业绩快报公告》，翔宇医疗 2021 年度营业总收入 52,346.77 万元，同比增长 5.64%，增速较上年下滑。

发行人 2020 年营业收入较上年增长 31.62%，2021 年营业收入 34,164.25 万元较上年增长 1.52%，增速较上年下滑，公司营业收入增长趋势与伟思医疗、翔宇医疗基本一致。

根据伟思医疗 2020 年年度报告，其非医疗器械产品收入占比为 12.19%，根据翔宇医疗上市时招股说明书中披露，其 2020 年上半年自产产品中非医疗器械收入占比在 20%左右，占比均低于发行人。而发行人 2021 年非医疗器械产品收入占比为 27.64%，占比较高，受疫情影响较大，故发行人 2021 年营业收入增速较小。

因此，发行人 2021 年营业收入增长趋势与伟思医疗、翔宇医疗基本一致。

## 2、2022 年度及后续增长预测情况

**(1) 发行人整体市场空间较大，未来，随着疫情影响逐渐减弱，发行人仍将保持较快增长**

①发行人业务和产品属于国家战略性新兴产业发展规划与产业政策重点发展和政策支持领域

公司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《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《“十四五”医疗装备产业发展规划》等国家战略性新兴产业发展规划与产业政策重点发展和政策支持领域。

②盆底功能性障碍群体数量较大

女性盆底功能障碍是一种中老年妇女常见疾病，2018 年北京大学人民医院发表于《中国妇产科临床杂志》的《北京市社区中老年泌尿生殖及盆底功能障碍性疾病相关因素分析》中明确指出年龄为（53.61±7.06）岁的中老年女性盆底疾病患病率为 65.24%。目前康复治疗项目以产妇为主，中老年患者群体较少，

而未来随着中老年女性对于盆底健康意识的提升以及对于盆底疾病的高度重视，越来越多的中老年女性中有明确尿失禁、盆腔器官脱垂、便秘、慢性盆腔疼痛等盆底疾病的患者寻求医院盆底康复治疗。未来，随着我国人口老龄化趋势的不断加剧，盆底功能障碍性疾病患者人数将呈现持续增长态势，对盆底功能康复的需求将不断增长，进而拉动盆底康复器械市场规模的持续增长。

### ③公司产品终端客户市场有较大提升空间

#### a.医疗机构市场空间较大

根据《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》统计数据，2020年我国三级医院 2,996 家，二级医院 10,404 个；一级医院及未定级医院 21,994 个，且医疗机构数量仍在稳定增长，2018年-2020年国内各级医疗机构数量如下：

单位：家

	2020年	2019年	2018年
三级医院	2,996	2,749	2,548
二级医院	10,404	9,687	9,017
一级医院及未定级医院	21,994	21,918	21,444

目前，公司产品在 600 余家三级医院，3,000 余家二级医院，1,000 余家一级医院中得到应用，覆盖率分别为 20.03%、28.84%和 4.54%，仍有较大提升空间。

在医疗领域，近年来，盆底及产后康复有从三级医院为主向二级医院、一级医院、社区医院等下沉的趋势，市场空间较大。

#### b.非医疗机构市场具有较大的市场潜力，受到疫情抑制的市场需求将恢复

月子中心、产后恢复中心、母婴中心等非医疗机构也是盆底及产后康复服务的重要提供者，随着疫情影响减弱和市场需求的恢复，非医疗机构采购需求将相应增加。因此，发行人在终端客户市场仍有较大发掘空间。

### ④发行人具有强大的市场开拓能力，能够充分挖掘市场潜力

公司设有营销中心，负责全国营销网络的建设和维护。经过多年的发展，公司已经建立了全国 1,000 余家经销商的营销网络，产品覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市，并在各级医疗及专业机构得到广泛应用。通过精细化的渠道管理，准确、及时地掌握各细分市场的需求动态，针对不同的细分市场进行精准营销。

在销售组织架构方面，2022 年发行人营销中心组织架构从 2021 年的“多层次”管理模式变革为“扁平式”管理模式，将让销售管理工作更加扁平高效；2022 年发行人首次设立产品线岗位，从传统的区域式销售变成区域内分产品条线的销售，销售人员的目标 and 责任更加明确。

在经销商管理方面，2022 年发行人将加强对经销商的管理，在经销协议中增加完不成任务扣除一定比例履约保证金等约束条款，加大对经销商及其运营人员的培训工作，更好的服务终端客户，增强客户粘性，提升复购率。

在客户拓展方面，发行人 2022 年将由公立二、三级医院向全国的一级医院、社区和乡镇医院、民营和诊所等覆盖，服务科室由妇科、产科、妇产科等逐步增加康复科、泌尿科、肛肠科等，进一步提高医院及医院科室覆盖率，不断挖掘潜在客户。

综上，发行人整体市场空间较大，发行人具有强大的市场开拓能力，能够充分挖掘市场潜力，未来，随着疫情影响逐渐减弱，发行人将保持较快增长。

### **(2) 2022 年发行人新产品销售贡献有望增大**

在盆底及产后康复领域，公司已形成了较稳定的客户群体，公司依托原有的市场地位，不断推出新产品，发行人磁刺激产品脉冲磁训练仪已于 2020 年四季度上市销，磁刺激仪预计在 2022 年上半年可获得医疗器械注册证并上市销售。经过前期的市场拓展，公司磁刺激产品将延续 2021 年较快的增长态势，2022 年发行人脉冲磁训练仪和磁刺激仪预计将实现大幅增长。

另外，发行人女性生殖康复、运动康复等新产品经过前期的市场推广，2022 年将会放量。

### **(3) 公司 2022 年度及后续增长预测情况**

鉴于发行人整体市场空间较大，公司已形成了较稳定的客户群体，有较突出的市场地位，具有强大的市场开拓能力，能够充分挖掘市场潜力，未来，随着疫情影响逐渐减弱，发行人将保持较快增长。2022 年发行人新产品销售贡献有望增大，发行人结合下游终端客户需求反馈及市场发展预判，合理预计 2022 年度营业收入为 4.2 亿元至 4.5 亿元，此后将以 20% 的增速继续增长。

(三) 结合 2021 年度收入增长趋势, 以及现有产能实际利用率, 说明募投资项目扩大产能是否与收入增长相匹配, 是否会导致产能闲置及资产减值

**1、发行人 2018 年-2020 年期间业务保持快速增长, 2021 年度收入增长放缓主要受疫情影响, 随着疫情影响逐渐减弱, 发行人将保持较快增长**

得益于我国康复医疗器械市场的快速增长, 发行人 2018 年-2020 年期间业务保持快速增长, 营业收入从 14,343.93 万元增长至 33,651.97 万元, 年均复合增长率为 53.17%。

2021 年度发行人收入增长放缓主要受疫情影响, 如本回复上文所述, 新冠疫情尤其是 2021 年 7 月南京江宁禄口国际机场爆发的与境外输入相关的新冠疫情, 对发行人业务影响较大。由于发行人整体市场空间较大, 公司已形成了较稳定的客户群体, 有较突出的市场地位, 具有强大的市场开拓能力, 能够充分挖掘市场潜力, 未来, 随着疫情影响逐渐减弱, 发行人将保持较快增长。

**2、发行人不存在明确的产能限制, 麦澜德总部生产基地建设项目主要用于建设自有生产基地、提高装备水平和服务能力**

公司主要从事盆底及产后康复相关产品的研发、生产、销售及相关服务。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等方面, 主要负责整机组装、软件烧录、调试、检验等核心工序, 生产所需的产品硬件主要通过市场采购或由供应商外协加工的方式获得。因此, 公司的产品通常不存在明确的产能限制。普门科技、伟思医疗等同行可比上市公司与公司的业务模式较为相近, 该等公司在其公开信息披露文件中均表述不存在产能限制, 与公司关于产能的表述不存在显著差异。

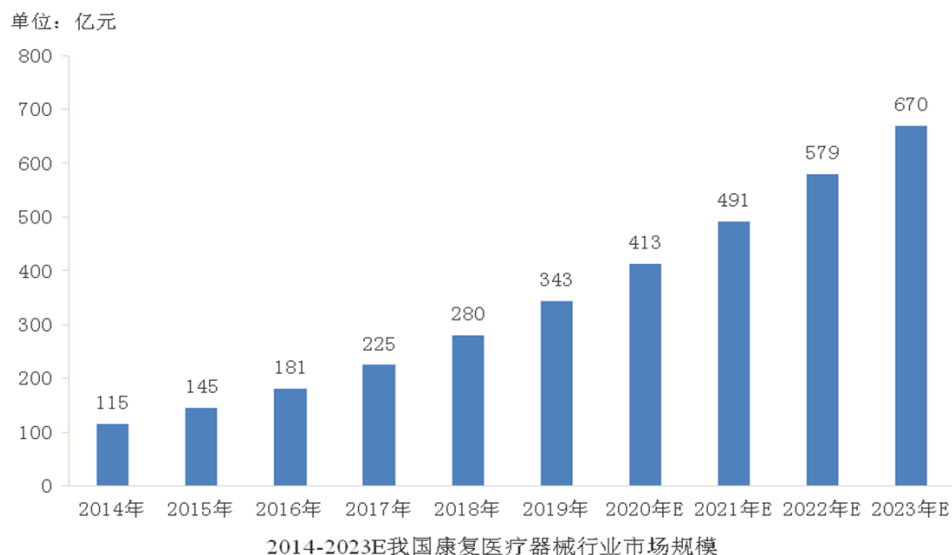
本次募投资项目包括“麦澜德总部生产基地建设项目”、“研发中心建设项目”及“营销服务及信息化建设项目”, 其中, “麦澜德总部生产基地建设项目”拟建设一个集组装、调试和仓储物流为一体的现代化总部生产基地。发行人目前生产场地为主要系租赁取得, “麦澜德总部生产基地建设项目”总投资 36,919.00 万元, 其中, 26,830.00 万元用于建筑工程投资, 占总投资比重为 72.67%, 项目建成后, 发行人将在新建的自有生产基地进行整机组装、软件烧录、调试、检验等核心工序, 不再租用原生产场地; 设备购置费为 3,488.00 万

元，占总投资比重为 9.45%，公司通过购置先进的生产和测试设备，有效提高整体装备水平和服务能力。“麦澜德总部生产基地建设项目”建成后，可以进一步扩大公司现有盆底及产后康复类产品的供给能力，提升快速响应客户订单与交付能力，并对公司研发的盆底及产后康复中的磁刺激类、女性生殖康复、运动康复等新产品进行产业化生产，加速科技成果转化，丰富公司产品的生产线。

### 3、募投项目扩大的产品供给能够消化，不会导致产能闲置及资产减值

#### (1) 康复医疗器械行业发展前景广阔，为公司募投项目的实施提供了广阔的市场空间

随着我国三级康复医疗体系的日渐完善，产业政策对康复医疗支持力度的不断加大，居民对康复医疗认知度的逐渐提升，同时受人口老龄化日益严峻、慢性病人口数量增加、计划生育政策放开等因素推动，我国康复医疗器械行业市场规模保持快速增长态势。预计到 2023 年，我国康复医疗器械市场规模将达 670 亿元。



数据来源：Frost & Sullivan

从供给上看，我国康复医疗行业还处于发展阶段，大众对康复医疗的认知仍较为薄弱，机构、设备、人才、产业链等供给缺口依然较大。公司的产品可广泛用于医疗机构和非医疗专业机构，行业的蓬勃发展为公司项目的实施提供了广阔的市场空间。



## **(2) 本次募投项目中“麦澜德总部生产基地建设项目”的实施有利于巩固公司竞争优势**

本次募投项目中“麦澜德总部生产基地建设项目”拟建设一个集组装、调试和仓储物流为一体的现代化总部生产基地，可以进一步扩大公司现有盆底及产后康复类产品的供给能力，提升快速响应客户订单与交付能力，并对公司研发的新产品进行产业化生产，加速科技成果转化，丰富公司产品的生产线。

### **1) 提升现有产品供给能力，满足快速增长的市场需求**

随着居民人均可支配收入水平逐年提高、健康意识显著增强以及国家产业政策的大力支持，我国盆底及产后康复器械的市场需求保持快速增长。近年来，公司产品凭借过硬的品质和高技术含量获得了市场高度认可，品牌知名度和市场影响力显著提升，产品销售量逐年增长，业务规模呈现快速增长态势。目前，公司亟需进一步提升现有产品供给能力，以更好地满足不断扩大的市场需求。

本项目的实施将有效提升现有产品的供给能力，有利于满足快速增长的市场需求，有助于保持快速响应客户需求的供货速度，支持公司业务规模的快速增长。

### **2) 丰富产品种类，满足新产品生产需要**

近年来，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，形成了完备的产品线，积累了多项核心技术，业务规模快速增长。在此基础上，公司积极布局女性生殖康复、营养及健康管理等领域，开发出多款新产品，不断丰富公司产品结构，以更好地支撑公司可持续健康发展。未来随着新产品上市的需要，在现有供给能力不能满足现有产品市场需求的情况下，更不能满足未来新产品上市的需要，新产品的上市和投产需要在现有供给能力的基础上进行扩充。

本项目的实施将有助于公司快速对新产品进行产业化，不断丰富公司产品种类，满足新产品实现生产经营的需要，保障新产品的市场供应能力，进而满足市场需求。

### **3) 提高整体装备水平，巩固公司竞争优势**

近年来，公司业务发展较快，受限于目前的生产条件，部分工序自动化程度较低，部分工艺和管理流程不完善，已不能满足日益增长的生产需求。通过生产基地建设项目的实施，公司将优化产品的生产、组装、调试等流程，从而提高生产效率，降低单位生产成本。同时，公司通过购置先进的生产和测试设备，有效提高整体装备水平，为进一步提升产品质量提供更加可靠的保障。

本项目的实施将有助于完善生产工艺和管理流程，提高整体装备水平，提升生产效率和产品质量，满足快速增长的市场需求，巩固公司竞争优势。

### **(3) 本次募投项目不会导致产能闲置及资产减值，具有可行性**

#### **1) 项目实施符合国家产业政策方向**

近年来，我国陆续发布多项支持医疗器械行业发展的相关政策，鼓励和支持推进医疗器械国产化，着重提高国产医疗器械的创新能力和产业化水平。2016年8月，国务院印发《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号），提出加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用。2016年10月，中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，提出加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。2021年12月31日，工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会等部门联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出发展高效率、高效能超声治疗、电流治疗、磁场治疗装备；研制符合妇女、儿童特殊需求的诊断、治疗、保健装备；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。

上述产业政策为促进医疗器械行业健康快速发展创造了良好的政策环境，将有力推动行业内企业的技术进步，提升行业的产业化水平。本项目的实施符合国家产业政策方向，属于相关政策大力支持的范围。

#### **2) 市场需求持续快速增长**

发行人主要从事康复医疗器械的研发、生产和销售，产品涵盖盆底及产后康复、运动康复、女性生殖康复等领域。得益于我国康复医疗器械市场的快速

增长，发行人 2018 年-2020 年期间业务保持快速增长，营业收入从 14,343.93 万元增长至 33,651.97 万元，年均复合增长率为 53.17%。受新冠疫情影响，发行人 2021 年营业收入增长放缓。未来，随着疫情影响逐渐减弱，发行人将保持较快增长。

随着国民经济快速发展，我国居民人均可支配收入水平逐年提高，居民健康意识亦不断增强，同时受产业政策支持、人口老龄化趋势日益严重、全面二孩政策落地等因素影响，我国医疗健康服务需求保持持续快速增长，盆底及产后康复器械市场规模不断扩大。

快速增长的市场需求以及公司在盆底及产后康复领域的优势地位，为本项目的实施奠定了良好的市场基础。

### 3) 公司具有丰富的技术储备

公司非常重视研发工作，坚持以科技创新驱动发展，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，持续进行高效的技术创新和产品研发。经过多年不断发展，公司组建了一支创新能力强、专业结构合理、研发经验丰富的复合型人才队伍，在盆底及产后康复领域积累了丰富的技术储备，为构建公司产品的核心竞争力和市场竞争优势奠定了技术基础。截至本回复出具日，公司及子公司已取得 9 项国内授权发明专利、1 项国际授权发明专利、实用新型专利 54 项、外观设计专利 51 项、41 项软件著作权，多项发明专利处于实质审查阶段。公司丰富的技术储备为本项目的实施提供了充足的技术保障。

### 4) 公司拥有专业的营销服务体系和丰富的营销服务经验

经过多年不断发展，公司目前拥有一支经验丰富、能力较强的营销服务团队，在产品销售、渠道运营、营销服务等方面的经验非常丰富，能够及时快速响应客户需求。公司形成了完整的市场营销和客户服务管理体系，与全国主要销售区域的经销商建立了良好的合作关系，营销网络已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市。公司专业的营销服务体系和丰富的营销服务经验，为本项目的实施提供了重要的制度和经验支持。

综上，发行人 2018 年-2020 年期间业务保持快速增长，2021 年度收入增长放缓主要受疫情影响，随着疫情影响逐渐减弱，发行人将保持较快增长，本次募投项目扩大的产品供给能够消化，不会导致产能闲置及资产减值。

## 二、中介机构核查程序及核查结论

### （一）核查程序

保荐机构及申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取并查阅发行人三年及一期审计报告、2021 年未经审计财务报表，核查发行人是否满足《科创属性评价指引（试行）》规定的条件；

2、获取并查阅发行人 2018-2021 年营业收入构成明细表，分析营业收入构成及波动原因；

3、访谈发行人管理层，了解发行人 2021 年收入增速放缓的原因及 2022 年收入预计情况及依据；

4、查阅同行业可比公司对外披露的招股说明书、定期报告、业绩预告等公开披露文件，将发行人营业收入与同行业可比公司相关指标进行对比分析；

5、获取并查阅行业研究报告、募投项目可行性研究报告，访谈发行人生产、销售等相关负责人，分析募投项目的必要性和可行性以及项目实施是否存在较大风险；

### （二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人营业收入满足《科创属性评价指引（试行）》规定的“最近一年营业收入金额达到3亿元”的条件；

2、发行人2021年营业收入增速放缓主要系受疫情影响，2021营业收入增长趋势与伟思医疗基本一致，具备合理性。

3、本次募投项目扩大的产品供给能够消化，不会导致产能闲置及资产减值。

问题 4、根据申请文件，发行人产品成本构成中，通过外协采购（外协加工和委托加工）金额所占营业成本比重较大，2018 年至 2021 年 1-6 月外协采购金额占营业成本的比重分别为 55.28%、46.48%、28.45%、30.94%。发行人产品毛利率较高。请发行人进一步说明：（1）外协采购的必要性，是否符合行业惯例；（2）报告期外协采购占比大幅下降的原因；（3）毛利率超过 75%的合理性及与同行业比较情况，营业成本的具体构成及归集是否完整。请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

**【回复】**

**一、发行人说明**

**（一）外协采购的必要性，是否符合行业惯例**

公司采购模式主要包括直接采购和外协采购，其中直接采购是指公司向供应商发出订单，供应商按照公司订单交付原材料或零部件的采购模式；外协采购是指公司将设计图纸、技术指标和品质要求提供给外协厂商，由外协厂商直接采购原材料或者公司提供相关原材料进行定制化生产后予以交付的采购模式。按是否向外协供应商提供原材料，将外协采购分为外协定制和委托加工，其中：委托加工方式由公司提供相关原材料。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。

在业务开展过程中，发行人采取了注重研发和市场的经营策略，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。发行人外协定制加工件不属于发行人产品的核心零部件，委托加工服务不涉及发行人产品的核心工序，故发行人采取了外协采购的模式。

同行业可比上市公司的采购模式具体如下：

公司简称	采购模式
普门科技	普门科技设备类产品包括医疗与康复产品和体外诊断类设备，属于医疗电子产品，包括硬件和软件两部分。公司负责设备类产品的软件开发、硬件整体方案和系统组件设计，硬件系统组件则交由供应商和外协加工厂进行定制化生产，最后由公司负责软件烧录、整机组装和测试。
伟思医疗	伟思医疗对于塑胶件、医用配件、PCBA 等产品部件，公司主要通过定制化生产，按是否向外协供应商提供外协的原材料将外协供应商分为委托加工商和外协定制商两种，其中，对于委托加工方式，公司需提供外协原料。
翔宇医疗	配件为模块、治疗头等符合翔宇医疗一定要求和标准的外购定制配件，

公司简称	采购模式
	2017年、2018年、2019年及2020年上半年，定制配件的金额为2,656.33万元、2,789.00万元、4,080.28万元、948.96万元，占采购总额的比例为24.54%、20.97%、30.48%、20.65%。翔宇医疗外协加工的主要内容为公司自产产品所需线路板、显示屏等配件的焊接，2017年、2018年、2019年及2020年上半年，外协加工费的金额为102.82万元、92.31万元、64.01万元、45.34万元，占采购总额的比例为0.95%、0.69%、0.48%和0.99%。
麦澜德	在业务开展过程中，发行人采取了注重研发和市场的经营策略，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。

注：同行业可比上市公司采购模式均来自其对外披露的招股说明书。

由上表可知，发行人外协采购符合行业惯例。

## （二）报告期外协采购占比大幅下降的原因

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，发行人外协采购的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
外协采购金额	1,223.35	2,300.91	2,365.81	1,618.07
其中：外协定制	1,161.03	2,148.09	2,271.73	1,561.27
委托加工	62.32	152.82	94.08	56.80
营业成本	3,972.80	8,019.83	5,049.57	2,926.80
占营业成本的比重	30.79%	28.69%	46.85%	55.28%
欧宝祥合并抵消采购额	663.12	819.30	383.61	-
包含欧宝祥的外协采购金额	1,886.47	3,120.21	2,749.42	1,618.07
包含欧宝祥的外协采购金额占营业成本的比重	47.48%	38.91%	54.45%	55.28%
原材料采购额（含委托加工费）	2,758.58	4,998.52	4,918.85	3,126.31
占原材料采购额（含委托加工费）的比例	44.35%	46.03%	48.10%	51.76%

2018年、2019年、2020年及2021年1-6月，发行人外协采购金额分别为1,618.07万元、2,365.81万元、2,300.91万元及1,223.35万元，未随着发行人规模的增长而增长，主要系2019年6月发行人通过增资控股的方式收购欧宝祥，欧宝祥自2019年7月纳入合并范围，合并后发行人外协采购金额减少（欧宝祥2018年为公司第一大注塑件外协厂商）。2018年、2019年、2020年及2021年1-6月，发行人向其采购的金额分别为386.20万元、697.64万元、819.30万元

及 663.12 万元，加上欧宝祥的外协采购金额后占营业成本的比例分布为 55.28%、54.45%、38.91% 及 47.48%。

另外，发行人营业成本主要包括直接材料、直接人工、制造费用及运费，其中直接材料包括自产产品生产领用材料成本及外购成品成本，受外购成品成本、人工成本、制造费用及自 2020 年开始计入营业成本的运费等的波动影响，外协采购金额占营业成本的比重波动较大。2020 年加上欧宝祥的外协采购金额后占营业成本的比例较低，主要系与 2019 年相比，发行人 2020 年外购成品金额较大、运费计入营业成本等增加所致。

外协采购额的变动与原材料采购额的变动更直接相关。2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，发行人外协采购金额占原材料采购额的比例分别为 51.76%、48.10%、46.03% 及 44.35%，随着公司销售订单的增加和收入规模的扩大，发行人原材料采购额逐年增长，发行人外协采购金额占原材料采购额的比例逐年略有下降。

综上，2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，外协采购占比大幅下降主要系 2018 年发行人第一大注塑件外协厂商欧宝祥自 2019 年 7 月纳入合并范围，合并后发行人外协采购金额减少，加上营业成本其他构成的变动所致，报告期外协采购占比大幅下降的原因合理。

### （三）毛利率超过 75% 的合理性及与同行业比较情况，

2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，发行人与同行业可比上市公司主营业务毛利率对比如下：

公司简称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
普门科技	69.32%	75.47%	76.32%	77.07%
伟思医疗	73.53%	73.57%	73.70%	74.10%
翔宇医疗	69.39%	67.71%	66.37%	63.40%
龙之杰	65.87%	63.19%	71.44%	70.97%
平均值	<b>69.53%</b>	<b>69.99%</b>	<b>71.96%</b>	<b>71.39%</b>
麦澜德	<b>74.25%</b>	<b>76.17%</b>	<b>80.16%</b>	<b>79.41%</b>

注：龙之杰主营业务毛利率为诚益通康复医疗器械版块毛利率，普门科技主营业务毛利率为其治疗与康复类版块毛利率。

2018年、2019年、2020年及2021年1-6月，公司主营业务毛利率分别为79.41%、80.16%、76.17%和74.25%，其变动趋势与同行业可比上市公司毛利率平均值相比不存在明显异常。毛利率具体比较情况如下：

## 1、发行人直销占比高于同行业可比公司，发行人毛利率高于同行业可比公司

报告期内，发行人与同行业可比公司销售模式的比较具体如下：

公司名称	销售模式
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%
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%
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%。

注1：上表中同行业可比公司间接销售/经销收入占比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，故无法获取其报告期内完整的可比数据。

由上表可知，发行人经销收入占比低于同行业可比公司，直销收入占比高于同行业可比公司，通常直销毛利率高于经销毛利率，故发行人主营业务毛利率高于同行业可比公司。

## 2、发行人产品结构、应用领域与同行业可比公司存在差异，故毛利率存在差异

### (1) 发行人与普门科技、翔宇医疗、龙之杰的比较情况

普门科技主要产品覆盖两大领域：包括治疗与康复和体外诊断。在治疗与康复领域，普门科技产品主要包括多功能清创仪、光子治疗仪、高频振动排痰仪、空气压力波治疗系统、红外治疗仪、脉冲磁治疗仪、中频干扰电治疗仪、冲击波治疗仪等，其盆底治疗仪已经提交产品注册，已于2021年上市。

翔宇医疗主营产品以各级医疗机构需配置的康复医疗器械产品为主，主要产品可涵盖声疗、光疗、电疗、磁疗、物理治疗（PT）、作业治疗（OT）及康



复评定产品等，已经覆盖康复评定、训练、理疗等康复医疗器械主要领域。翔宇医疗主要产品主要应用于综合医院康复科、各临床专科、康复医院、康复医疗中心、康复门诊等各级医疗机构，残疾人康复机构等残联系统，利院、养老机构等民政系统。

龙之杰产品涉及疼痛康复、神经康复、孕产康复、骨科康复、养老康复、重症康复等多个领域，其孕产康复市场主要由其子公司广州市施瑞医疗科技有限公司布局，主要产品有三大类为生物反馈神经肌肉刺激治疗工作站、盆底肌肉治疗头、盆底肌肉康复器，产品大部分是用于妇产科盆底的康复治疗。

发行人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。

虽然发行人与普门科技、翔宇医疗、龙之杰同处康复医疗器械行业，但是由于发行人产品结构及应用领域与普门科技、翔宇医疗、龙之杰存在差异，所以其毛利率与普门科技、翔宇医疗、龙之杰存在差异。

## (2) 发行人与伟思医疗的比较情况

伟思医疗致力于在盆底及产后康复、神经康复、精神康复等细分领域为医疗及专业机构提供安全、有效的康复产品及整体解决方案，目前其产品主要为电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品。伟思医疗电刺激类产品与公司主要产品盆底诊疗系列（不含磁刺激仪）和产后恢复系列（不含脉冲磁训练仪）（以下简称“麦澜德电刺激类”）类似。

就类似产品而言，伟思医疗电刺激类产品与麦澜德电刺激类产品毛利率比较情况如下：

公司名称	项目	2021年1-6月		
		单位售价 (万元/台)	单位成本 (万元/台)	毛利率
伟思医疗	电刺激类	未披露	未披露	69.42%
麦澜德	麦澜德电刺激类	3.59	0.61	83.06%
公司名称	项目	2020年		

		单位售价 (万元/台)	单位成本 (万元/台)	毛利率
伟思医疗	电刺激类	3.64	1.06	70.75%
麦澜德	麦澜德电刺激类	4.16	0.69	83.37%
公司名称	项目	2019年		
		单位售价 (万元/台)	单位成本 (万元/台)	毛利率
伟思医疗	电刺激类	3.99	1.06	73.43%
麦澜德	麦澜德电刺激类	4.77	0.66	86.07%
公司名称	项目	2018年		
		单位售价 (万元/台)	单位成本 (万元/台)	毛利率
伟思医疗	电刺激类	4.13	1.03	74.94%
麦澜德	麦澜德电刺激类	4.14	0.61	85.26%

注：上表中伟思医疗数据来源于其对外披露的招股说明书和定期报告。

2018年，公司电刺激类单位售价与伟思医疗基本一致，而单位成本较伟思医疗低40.99%，因此2018年公司电刺激类毛利率高于伟思医疗。2019年，公司电刺激类单位售价较伟思医疗高19.57%，而单位成本较伟思医疗低37.28%，因此2019年公司电刺激类毛利率高于伟思医疗。2020年，公司电刺激类单位售价较伟思医疗高14.36%，而单位成本较伟思医疗低34.97%，因此2020年公司电刺激类毛利率高于伟思医疗。具体分析如下：

①公司电刺激类产品单位售价高于伟思医疗的合理分析

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

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

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

根据伟思医疗招股说明书，伟思医疗代理的电刺激类产品主要为TT公司

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

产品类型	收入占比	
	2019 年度	2018 年度
代理 TT	30.59%	44.36%
自主生产	69.41%	55.64%

随着伟思医疗 2019 年自主生产产品占比的提升其单位售价随之降低。

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

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

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

因此，2019 年公司电刺激产品单位售价高于伟思医疗。

## ②公司电刺激产品毛利率高于伟思医疗的合理分析

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

公司电刺激类产品毛利率分别为 85.26%和 86.02%。

2018 年，公司电刺激类单位售价与伟思医疗基本一致，而单位成本较伟思医疗低 40.99%，因此 2018 年公司电刺激类毛利率高于伟思医疗。2019 年，公司电刺激类单位售价较伟思医疗高 19.57%，而单位成本较伟思医疗低 37.28%，因此 2019 年公司电刺激类毛利率高于伟思医疗。

2018 年及 2019 年，伟思医疗电刺激类中代理 TT 公司产品（SA9800 系列）的收入占比分别为 44.36%及 30.59%。此外，2018 年及 2019 年，伟思医疗向 TT 公司采购的原材料零部件主要为编码器、信号处理器等电器类部件，该等电器类部件应用于自主生产的电刺激类产品 MyoTrac 系列。

公司与伟思医疗 TT 编码器类似的零部件为由 PCBA、工控机、开关电源等组成的半成品主机控制盒。公司电刺激产品（非便携）通过半成品主机控制盒实现其核心功能，伟思医疗 SA9800 系列和 MyoTrac 系列产品通过 TT 编码器实现其核心功能。公司的主机控制盒与 TT 编码器在盆底及产后康复设备整机中实现的功能类似。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：伟思医疗数据来源于其招股说明书，因其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。

根据伟思医疗招股说明书披露，由于进口的专业性及相关手续费的复杂性，伟思医疗委托苏美达国际技术贸易有限公司向 TT 公司采购编码器、信号处理器等电器类部件。进口厂商进口货物的采购成本一般包括进价、进口关税等，进口厂商一般在进口货物采购成本的基础上保留合理的利润后将进口货物销售给其客户。与伟思医疗相比，公司主机控制盒的成本仅包括 PCBA、工控机、开关电源等原材料成本、少量人工成本和制造费用，至少不包含进口关税、进口厂商合理利润部分及生产厂商合理利润部分，因此，麦澜德主机控制盒的成本较 TT 编码器要低。

因此，2018 年及 2019 年公司麦澜德电刺激类产品毛利率略高于伟思医疗电刺激类产品毛利率具备合理性。因伟思医疗上市后未披露代理 TT、自主生产产品的相关收入和成本，故无法详细比较 2020 年及 2021 年 1-6 月毛利率情况。

### 3、自主生产产品毛利率通常高于代理产品毛利率

根据伟思医疗招股说明书及定期报告，伟思医疗存在代理产品的电刺激类毛利率和自主生产的磁刺激仪的毛利率具体如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	毛利率	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
电刺激类毛利率	69.42%	34.16%	70.75%	41.25%	73.43%	45.84%	74.94%	48.23%
磁刺激类毛利率	81.47%	34.69%	83.48%	26.80%	83.27%	21.76%	82.32%	20.01%

由上表可知，2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，伟思医疗存在代理产品的电刺激类毛利率低于 75%，自主生产的磁刺激仪的毛利率高于 75%。

2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，发行人自主生产的电刺激类（不含家用系列）毛利率分别为 85.26%、86.07%、83.37%及 83.06%，也高于 75%。

综上，公司报告期内主要产品毛利率与同行业可比公司存在差异，主要系产品结构、应用领域、经营模式等方面存在差异所致，发行人主营业务毛利率超过 75%，且高于同行业可比公司平均值具备合理性。

#### （四）营业成本的具体构成及归集是否完整

##### 1、营业成本的具体构成

报告期内，发行人营业成本的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	7,642.10	83.42%	6,411.64	80.47%	4,278.44	84.94%
直接人工	702.36	7.67%	706.28	8.86%	429.29	8.52%
制造费用	580.19	6.33%	597.78	7.50%	329.40	6.54%
运费	236.34	2.58%	252.49	3.17%	-	-
合计	9,161.00	100.00%	7,968.19	100.00%	5,037.12	100.00%

根据上表可知，报告期各期直接材料占主营业务成本的比例在 80%左右，较为稳定。2019 年及 2020 年直接人工占比较高，主要系随着销售规模的扩大生产相关人员数量增加，2019 年及 2020 年公司对部分生产人员实施员工持股而引致股份支付费用增加所致。

## 2、营业成本的归集

报告期内，发行人成本核算流程和方法具体如下：

### （1）公司成本核算流程

公司成本核算方法采用品种法，成本核算流程分为以下几个步骤：

①确定成本计算对象和成本项目，设置产品成本明细账。公司根据生产类型的特点和对成本管理的要求，确定成本计算对象和成本项目，并根据确定的成本计算对象设置产品成本明细账。

②对成本费用进行归集和分配。公司对生产过程中发生的各项成本费用进行汇总归集，并在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用账户进行核算；直接人工和制造费用等综合费用，月末采用一定的分配方法分配至各成本对象。

③进行完工产品成本与在产品成本的划分。由于公司主要产品的直接材料占生产成本比例相对较高，月末在产品只保留材料成本，直接人工和制造费用在完工产品中进行分配。

④计算完工产品的总成本和单位成本。在品种法下，生产成本分配表中计算出的完工产品成本即为完工产品的总成本，以完工产品总成本除以完工产品数量，计算出完工产品的单位成本。

⑤计算当期主营业务成本（不含运费）。公司产成品入库后按照月末一次加权平均法计算产品出库成本，并根据产品销售数量计算得出当月主营业务成本（不含运费）。

⑥根据新收入准则的相关规定，自 2020 年 1 月 1 日起，公司根据合同约定将产品运送至客户指定地点所发生的运输费用，直接计入当期营业成本。

### （2）公司生产成本归集、分配方法

公司的生产成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用，生产成本的具体归集、分配方法如下：

#### ①直接材料的归集和分配

生产过程中按照产品的生产计划进行投料，根据生产实际耗用量领料，并生成生产领用单及材料出库单，计入当月的生产领用数量。按照月末一次加权平均法计算原材料领用金额归集到相应的产品成本中。

#### ②直接人工的归集和分配

直接人工包括直接生产人员的工资、奖金等薪酬费用。财务人员月末按照工资表统计生产人员薪酬总额，在生产成本中归集，采用定额工时比例分配至完工产品中。

#### ③制造费用的归集和分配

制造费用是公司为组织和管理生产而发生的不能归入直接材料和直接人工的其他成本支出，包括折旧费、修理费、水电费等。制造费用采用定额工时比例分配至完工产品中。

#### ④产品结转方法

公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式生成产成品明细账，产成品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。

报告期内，公司建立了完善的内控制度，成本核算流程系结合公司自身业务模式及财务核算能力进行设计。发行人对于成本核算流程，已编制成专门制度文件参考执行，以保证成本归集及分摊的完整和准确性。

综上，报告期各期，发行人营业成本具体构成合理，归集完整。

## 二、中介机构核查程序及核查结论

### （一）核查程序

保荐机构及申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、访谈发行人采购部门负责人，了解发行人外协采购的原因、必要性、主要内容、质量控制、外协厂商的遴选机制以及定价机制、各年波动的原因；

2、访谈发行人财务人员，了解发行人成本核算具体流程；

3、获取并核查发行人报告期内外协供应商采购明细表，实地走访、视频访谈或函证主要外协供应商；

4、获取并查阅发行人 2018-2021 年营业收入构成明细表，分析营业收入构成及波动原因；

5、取得发行人报告期内收入成本明细表，分析主营业务收入的构成、分析销量、单位售价对主营业务收入变动的的影响；分析主营业务成本的构成、分析销量、单位成本对主营业务成本变动的的影响；计算发行人各类产品毛利率，分析各年毛利率波动的原因；

6、查阅同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等资料，了解可比上市公司外协采购情况、主要产品毛利率及其变动情况；

7、访谈发行人管理层，了解发行人与同行业可比公司在产品结构、产品应用领域、生产模式等方面的差异情况，分析发行人产品毛利率与同行业可比上市公司存在差异的原因。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人外协采购具有必要性，符合行业惯例；

2、报告期外协采购占比大幅下降主要系2018年发行人第一大注塑件外协厂商欧宝祥自2019年7月纳入合并范围，合并后发行人外协采购金额减少，加上营业成本构成的变动所致，报告期外协采购占比大幅下降的原因合理。

3、发行人毛利率超75%具有合理性，营业成本具体构成合理，归集完整。



问题 5、根据申请文件，发行人报告期末应付职工薪酬余额较大，2018-2021 年 6 月 30 日分别为 1,140 万元、1,855 万元、2,090 万元、914 万元。请发行人进一步说明：（1）报告期末应付职工薪酬余额的主要内容，金额较大的原因，是否存在跨期核算人工薪酬；（2）年度末是否存在计提绩效薪酬情况，若存在，半年度报告（2021 年 1-6 月）是否计提。请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

**【回复】**

**一、发行人说明**

（一）报告期末应付职工薪酬余额的主要内容，金额较大的原因，是否存在跨期核算人工薪酬：

2018 年末、2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末公司应付职工薪酬余额的主要内容具体如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
工资、薪金、奖金	2,318.69	2,051.08	1,819.74	1,138.22
五险一金	60.83	39.06	34.88	2.03
合计	<b>2,379.53</b>	<b>2,090.14</b>	<b>1,854.62</b>	<b>1,140.25</b>

2018 年末、2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末，公司应付职工薪酬分别为 1,140.25 万元、1,854.62 万元、2,090.14 万元和 914.44 万元，占流动负债的比例分别为 15.80%、16.42%、25.31%和 9.51%，主要为已计提尚未发放的工资、销售提成奖、管理层年终考核奖金。

2018 年末、2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末，应付职工薪酬金额较大主要系：（1）根据公司的薪酬管理体系，员工基本薪酬包括基本工资和 13 薪，基本工资当月计提，次月发放，13 薪奖金由公司在年度末按照制度约定进行计提后于次年发放；（2）公司销售部门根据员工年度销售业绩考核情况计提销售提成奖，于次年发放；（3）公司对管理层实行年薪制，平时发放 70%，30%作为年终考核奖金，在年度末根据年终考核情况计提，于次年发放。（4）公司员工数量增加、薪酬水平提高，应付职工薪酬金额逐年增加。

报告期内，公司每月由人力资源部制作工资奖金明细表，财务部据此计提当

月职工薪酬，并进行成本和费用归集和分配，不存在跨期核算的情形。

(二) 年度末是否存在计提绩效薪酬情况，若存在，半年度报告（2021年1-6月）是否计提

报告期各期末，公司计提绩效薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
奖金	-	1,531.53	1,412.07	818.90
合计	-	<b>1,531.53</b>	<b>1,412.07</b>	<b>818.90</b>

根据公司薪酬管理制度，公司按年度进行绩效考核，年中不进行绩效考核，因此，公司分别于2018年末、2019年末、2020年末计提绩效薪酬，2021年6月末未计提绩效薪酬。

## 二、中介机构的核查过程及意见核查程序

### (一) 核查程序

保荐机构及申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人应付职工薪酬明细表、员工花名册和工资奖金发放明细，分析应付职工的薪酬余额合理性；

2、访谈发行人财务负责人、人力资源部门负责人了解公司员工工资和奖金的计提、发放政策，以及应付职工的薪酬余额变化的原因；

3、获取各年末应付职工薪酬发放明细、计提凭证及期后发放凭证，检查是否存在跨期情况。

### (二) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人应付职工薪酬余额较大具有合理性，不存在跨期核算人工薪酬的情形，绩效计提情况与发行人薪酬体系一致。

问题 6、根据申请文件，发行人目前主要从事盆底及产后康复领域相关产品的研发、生产、销售及服务，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；发行人同行业公司普门科技的经销（间接销售）占主营业务收入的比例在 2018 年及 2019 年分别为 94.15%和 98.98%，伟思医疗的经销收入占主营业务收入的比例在 2018 年及 2019 年分别为 99.48%和 99.09%，翔宇医疗的经销收入占主营业务收入的比例在 2018 年及 2019 年分别为 82.69 和 81.87%，发行人在报告期内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%，较同行业公司经销收入占比较低，直销收入占比较高。根据回复，盆底及产后康复设备通常使用周期为 5-8 年，终端客户首次采购设备后，短期内需求会降低，一般不会有持续的订单。请发行人进一步说明：（1）高于同行业水平的直销比例的商业合理性；（2）请分析直销客户中新老客户构成，说明是否存在报告期内两次以上购买设备的直销客户，如有，请进一步说明商业理由合理性。请保荐人及申报会计师说明对直销收入真实性及商业合理性的核查程序，并发表明确核查意见。

**【回复】**

**一、发行人说明**

**（一）公司直销比例高于同行业水平的直销比例的商业合理性**

报告期内，公司直销客户主要包括医院、月子中心、产后恢复中心、母婴中心等非医疗专业机构，公司子公司欧宝祥通过直销模式向客户提供注塑加工业务。公司亦通过线上销售渠道向个人客户销售家用系列、相关耗材及配件等，线上销售收入占比较低。

报告期内，公司直销收入按医疗、非医疗客户分类构成情况如下：

单位：万元

分类	2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比
医疗客户	843.30	14.81%	1,434.65	18.49%	725.97	10.57%
非医疗客户	4,850.37	85.19%	6,323.43	81.65%	6,143.34	89.43%
合计	5,693.67	100.00%	7,758.08	100.00%	6,869.31	100.00%

公司直销客户中主要为非医疗客户，非医疗客户收入占直销收入的比例分别为 89.43%、81.65%和 **85.19%**，非医疗客户主要包括月子中心、产后恢复中心、母婴中心等非医疗专业机构，其更加注重服务质量和响应的及时性，在直销模式下公司能够与客户直接交流，及时了解客户诉求，便于建立长期合作关系，树立良好品牌形象。

公司经过多年的市场开发，形成了一支具备较强的销售和服务能力的营销团队，同时公司通过举办培训班、营销人员上门拜访等形式，深入了解客户需求，提升直销客户的使用体验和品牌忠诚度，建立了稳定的合作关系。

同行业公司中，普门科技、伟思医疗及翔宇医疗主营业务收入来源集中在医疗市场领域，根据行业惯例，医疗市场采用的销售模式以经销为主，因此经销收入占比较高，公司积极拓展非医疗市场，在行业中已形成较好的口碑，与同行业公司相比，非医疗客户收入占比较高，因此公司总体直销收入比例高于同行业水平，具有商业合理性。

(二) 请分析直销客户中新老客户的构成，说明是否存在报告期内两次以上购买设备的直销客户，如有，请进一步说明商业理由合理性。

报告期内，公司直销客户中新老客户收入占比情况如下：

单位：万元

分类	2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
老客户	<b>2,560.45</b>	<b>44.97%</b>	4,112.48	53.01%	2,300.33	33.49%
新客户	<b>3,133.21</b>	<b>55.03%</b>	3,645.60	46.99%	4,568.98	66.51%
合计	<b>5,693.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,758.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,869.31</b>	<b>100.00%</b>

2019年，新客户带来的收入是公司直销收入的主要来源，占直销收入的比例分别为 66.51%，主要系公司依托盆底及产后康复设备在原有医疗机构市场的口碑和品牌效应，市场开拓方向不断向月子中心、产后恢复中心及母婴中心等非医疗专业机构延展，同时，公司通过举办培训班、展会和售后服务等方式加大产品的宣传、展示和推广力度，新客户带来的收入占比较大。

报告期内，存在两次以上购买设备的直销客户的情况，主要系（1）客户为扩大门店规模或增加门店数量，会再次向公司采购设备；（2）公司不断改进产

品外观设计、优化产品功能，产品不断推陈出新，客户会购买新设备以满足下游市场多元化需求，具有商业合理性。

## 二、中介机构核查程序及核查结论

### （一）核查程序

保荐机构及申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 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；
- 3、查阅了发行人与直销客户签署的销售合同，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、获取发行人营业收入明细表，了解发行人报告期直销客户和直销收入的情况；
- 5、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；
- 6、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；
- 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、对主要直销客户执行实地走访、视频访谈、函证及抽凭等程序，2019年及2020年，保荐机构主要选取报告期内收入大于10万元直销客户、随机选取部分收入小于10万元的直销客户执行实地走访、视频访谈和函证程序。2021年因受新冠肺炎疫情影响，保荐机构主要选取了收入大于10万元新增直销客户或随机选取部分收入小于10万元的新增直销客户执行视频访谈，对收入大于5万直销客户执行函证程序，保荐机构亦通过抽凭的方式，通过检查销售合同、销售订单、出库单、发货单、验收单、发票及银行回单等，主要对收入大于5万的个人直销客户进行核查。

报告期内，通过实地走访、视频、函证、抽凭检查等方式核查直销客户收入的具体情况如下：

单位：万元

核查方式	2021年	2020年	2019年
函证/实地走访/视频访谈	3,500.15	4,357.20	3,160.86
抽凭检查等其他核查方式	725.12	1,112.00	1,030.51
合计核查收入	4,225.27	5,469.20	4,191.37
合计核查家数	242	270	244
主营-直销收入	5,693.67	7,758.08	6,869.31
核查比例	74.21%	70.50%	61.02%

报告期各期，通过实地走访、电话访谈、函证及抽凭等方式合计核查的直销客户收入金额分别为 4,191.37 万元、5,469.20 万元和 **5,693.67** 万元，占当期直销收入的比例为 61.02%、70.50%和 **74.21%**。

9、查阅报告期内及期后发行人银行流水，核查直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。

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

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司直销收入真实，公司通过直销模式开展业务具有商业合理性。

问题 7、根据申请文件，发行人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或下一笔订单采购时即可兑现抵扣。根据回复，报告期内，公司各期计提的销售返利占主营业务收入的比例分别为 0.24%、1.34%、0.58%和 0.06%。请发行人说明：（1）对于对客户奖励设备的主要合同条款及会计处理方式；（2）销售返利计提比例自 2019 年开始逐年大幅下降的合理商业理由。请保荐人及申报会计师核查并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、发行人说明

（一）对于对客户奖励设备的主要合同条款及会计处理方式

#### 1、关于对客户奖励设备的主要合同条款

发行人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，在销售协议中与部分客户约定奖励条款。

（1）医疗机构市场客户

发行人针对医疗机构市场部分客户设置奖励条款，该客户完成年度目标任务，奖励部分设备，典型条款内容如下：（下述条款中，“甲方”指公司；“乙方”指客户）

“乙方当年 100%以上完成所有约定任务，奖励\*台生物刺激反馈仪，并且甲方承诺下一年度继续与乙方合作，但具体任务另行商定；若在协议有效期内，乙方连续三个月或累计 4 个月未完成任务或单个季度完成任务低于\*%，甲方有权对乙方市场进行调整（产品/领域/区域），如有恶意窜货甲方有权扣除乙方保证金。”

（2）非医疗机构市场客户

发行人针对非医疗机构市场部分客户设置奖励条款，该客户销售设备累计达到一定数量，奖励部分设备，典型条款内容如下：

“同型号设备进货满\*台赠送同型号设备\*台，年度进货同型号设备达\*台以上（含），每\*台再额外赠送\*台”。

#### 2、销售返利的会计处理方式

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。公司返利的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

## （二）销售返利计提比例自 2019 年开始逐年大幅下降的合理商业理由

2018 年、2019 年、2020 年计 2021 年 1-6 月，公司根据市场竞争情况制定返利政策，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，2020 年之后，非医疗市场受新冠肺炎疫情影响较大，民众减少了频次，非医疗客户采购计划与往年相比增加了不确定性，部分客户未能满足销售协议中设置的奖励条款，因此销售返利计提比例有所下降。

## 二、中介机构核查程序及核查结论

### （一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、访谈公司管理层，了解公司返利政策的相关情况及其商业合理性；
- 2、与公司主要客户进行访谈了解返利政策的相关情况，对奖励设备情况进行函证确认；
- 3、查阅与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

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司返利政策具有商业合理性，公司返利的会计处理合理、适当，符合《企业会计准则》相关规定。



（此页无正文，为南京麦澜德医疗科技股份有限公司《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的上市委问询问题的回复》之签章页）

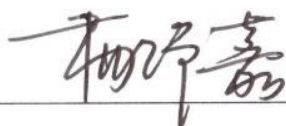
南京麦澜德医疗科技股份有限公司



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《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的上市委问询问题的回复》全部内容，确认本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

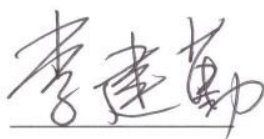
南京麦澜德医疗科技股份有限公司



2022年3月31日

（此页无正文，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的上市委问询问题的回复》之签章页）

保荐代表人签名：



李建勤



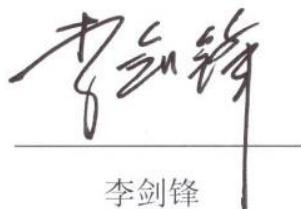
张红



## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《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的上市委问询问题的回复》全部内容，了解本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，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、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

