



**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3月14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	黑体（加粗）
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、	14

问题 1、根据申请文件，发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀和核心技术人员范璐与原任职单位伟思医疗存在约定的保密义务。2015 年，伟思医疗以发行人合计 9 项专利/专利申请属于职务发明为由对发行人提起了专利权属诉讼，其中 4 项专利最终被江苏省高级人民法院于 2017 年判决属于伟思医疗的职务发明，专利权归属于伟思医疗。请发行人进一步说明：判决属于伟思医疗职务发明的专利是否为杨瑞嘉、史志怀和范璐在伟思医疗离职后使用其技术秘密而研发的专利，上述人员是否存在侵犯伟思医疗商业秘密的情形，是否存在被伟思医疗追究相关法律责任的可能性，是否会对发行人实际控制权的稳定性构成重大不利影响。请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

报告期外曾归属于发行人的“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”、“一种一次性阴道电极”4 项专利（以下合称“4 项专利”或“4 项职务发明”）被司法机关最终判定为杨瑞嘉、史志怀在伟思医疗的职务发明，专利权归属于伟思医疗。发行人核心技术人员范璐于 2016 年 9 月入职发行人与上述 4 项职务发明无关联。

上述 4 项职务发明均不属于杨瑞嘉、史志怀在伟思医疗离职后使用其技术秘密而研发的专利，亦不存在杨瑞嘉、史志怀侵犯伟思医疗商业秘密的情形，分析如下：

一、4 项专利被判决为职务发明，不构成侵犯商业秘密的充分条件

根据 2010 年修订的《中华人民共和国专利法实施细则》（中华人民共和国国务院令 第 569 号）（以下简称“《专利法实施细则》”）第十二条第三款规定，专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。

员工离职后的发明创造构成职务发明的法定要素为：与劳动者在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关且在其离职后 1 年内作出。换言之，只要属于员工离职后 1 年内作出的与在原单位任职期间工作相关的发明创造均有可能落入职务发明范畴。司法机关将上述 4 项专利判定为职务发明，主要是依据《专利法实施细则》的上述规定进行推定。该条规定的核心系通过法律明

确规定的方式来权衡企业的正当权益与人才合理流动、维护劳动者正当就业、创业的合法权益之间的关系，明确职务发明边界，与是否侵犯商业秘密并无必然联系。

根据 2019 年修正的《中华人民共和国反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第 29 号）（以下简称“《反不正当竞争法》”）第九条第四款规定：“本法所称的商业秘密，是指不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息、经营信息等商业信息”。据此，法律规定的商业秘密需要同时满足“秘密性”、“价值性”和“保密性”这三个要素。

根据《最高人民法院关于审理不正当竞争民事案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2007〕2 号）（以下简称“《不正当竞争司法解释》”）中的第九条、第十条及第十一条规定，所谓秘密性是指有关信息不为其所属领域的相关人员普遍知悉和容易获得；价值性是指有关信息具有现实的或者潜在的商业价值，能为权利人带来竞争优势；保密性是指权利人为防止信息泄漏所采取的与其商业价值等具体情况相适应的合理保护措施，人民法院应当根据所涉信息载体的特性、权利人保密的意愿、保密措施的可识别程度、他人通过正当方式获得的难易程度等因素，认定权利人是否采取了保密措施。

根据《不正当竞争司法解释》第十四条的规定，当事人起诉他人侵犯其商业秘密的，应当对其拥有的商业秘密符合法定条件、对方当事人的信息与其商业秘密相同或者实质相同以及对方当事人采取不正当手段的事实负举证责任。其中，商业秘密符合法定条件的证据，包括商业秘密的载体、具体内容、商业价值和对该项商业秘密所采取的具体保密措施等。

综上，职务发明与商业秘密受不同法律规制，判定构成职务发明或侵犯商业秘密需分别满足不同的法律要件及举证要求，某项专利被判决属于原任职单位的职务发明，并非代表侵犯原任职单位的商业秘密，二者不具备等同或必然关系，与 4 项职务发明相关的司法判决中亦均未认定发行人实际控制人存在侵犯商业秘密的情形。虽然发行人历史上 4 项专利被判决归属于伟思医疗的职务发明，但不能据此认定侵犯商业秘密。

二、发行人实际控制人与原任职单位约定的保密条款，不构成认定及侵犯商业秘密的充分条件

（一）发行人实际控制人与原任职单位存在约定的保密条款，但未对何为商业秘密进行具体明确的约定

1、杨瑞嘉

杨瑞嘉离职前与伟思瑞翼签署的《劳动合同书》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；员工只能在自己的职权范围内了解公司的资源，不得任意翻阅不属于自己掌握之文件、函电、设计图面、资料等；非经允许，不得擅自对外发表涉及公司重大决策之个人意见，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。

2、史志怀

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 3 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；员工只能在自己的职权范围内了解公司的资源，不得任意翻阅不属于自己掌握之文件、函电、设计图面、资料等；非经允许，不得擅自对外发表涉及公司重大决策之个人意见，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。”

（二）违反保密义务的前提是商业秘密必须具备法定要件，且权利人应当就其商业秘密的载体和具体内容予以明确并举证，伟思医疗在历史上提起的专利诉讼中均未曾提起侵犯商业秘密的诉讼请求。杨瑞嘉、史志怀虽与原任职单位存在约定的保密条款，但该等保密条款不构成认定商业秘密的充分条件

上述劳动合同或相关协议中的保密条款及《最高人民法院关于审理侵犯商业秘密民事案件适用法律若干问题的规定》第一条¹所列的技术信息和经营信息仅是对于可能构成商业秘密的类型、范畴的列举。在具体的案件中，根据法律规定，权利人应当就其商业秘密的载体和具体内容予以明确并举证，以证明相关技术信息是否同时具备“秘密性”、“价值性”和“保密性”这三个要素。同时，权利人亦有义务举证证明对方当事人的信息与其商业秘密相同或者实质相同，且对方当事人采取了不正当手段侵害了商业秘密。

发行人实际控制人虽与原任职单位签署有保密条款，但该等保密条款仅是对于可能构成商业秘密的类型、范畴的列举，并未明确约定何为原任职单位的技术秘密及该技术秘密是否构成法定的商业秘密，仅依据该等保密条款无法满足认定商业秘密的全部法律要件及举证责任，更无从认定侵犯了商业秘密。杨瑞嘉、史志怀与原任职单位签署的保密条款不构成认定及侵犯商业秘密的充分条件。

三、杨瑞嘉、史志怀利用其合理掌握的知识、技能、经验不属于侵犯原任职单位技术信息的行为，发行人实际控制人在 4 项职务发明研发或获取过程中未使用原任职单位商业秘密

根据最高人民法院《关于当前经济形势下知识产权审判服务大局若干问题的意见》（法发〔2009〕23 号）第十一条规定，妥善处理保护商业秘密与自由择业、涉密者竞业限制和人才合理流动的关系，维护劳动者正当就业、创业的合法权益。

¹ 《最高人民法院关于审理侵犯商业秘密民事案件适用法律若干问题的规定》第一条规定：

与技术有关的结构、原料、组分、配方、材料、样品、样式、植物新品种繁殖材料、工艺、方法或其步骤、算法、数据、计算机程序及其有关文档等信息，人民法院可以认定构成反不正当竞争法第九条第四款所称的技术信息。

与经营活动有关的创意、管理、销售、财务、计划、样本、招投标材料、客户信息、数据等信息，人民法院可以认定构成反不正当竞争法第九条第四款所称的经营信息。

前款所称的客户信息，包括客户的名称、地址、联系方式以及交易习惯、意向、内容等信息。

根据最高人民法院《关于充分发挥知识产权审判职能作用，推动社会主义文化大发展大繁荣和促进经济自主协调发展若干问题的意见》（法发〔2011〕18号）第二十六规定，职工在工作中掌握和积累的知识、经验和技能，除属于单位的商业秘密的情形外，构成其人格的组成部分，职工离职后有自主利用的自由。在既没有违反竞业限制义务，又没有侵犯商业秘密的情况下，劳动者运用自己在原用人单位学习的知识、经验与技能为其他与原单位存在竞争关系的单位服务的，不宜简单地以反不正当竞争法的原则规定认定构成不正当竞争。

根据杨瑞嘉、史志怀与原任职单位约定的保密条款，经核查历次专利纠纷的案卷材料并对杨瑞嘉、史志怀进行访谈确认，杨瑞嘉、史志怀离职时均签署了伟思医疗确认的《离职交接单》，其中均详细列明了工作移交情况，具体包括：本部门、财务部、仓库、研发部、IT部、行政部、人力资源部等各部门应移交的资料说明。具体移交内容包括但不限于，工作电脑、邮箱账号及工作过程中产生的纸质文件和电子文件（包括纸质资料、电子资料、软件代码、项目信息等）。发行人已对杨瑞嘉、史志怀进行自查，主要针对其工作邮箱、工作电脑、发行人办公系统中检索关键词“伟思医疗”、“技术秘密”、“商业秘密”并经上述人员出具的《声明》确认，其在参与专利研发过程中未使用原任职单位商业秘密，不存在违反保密义务的情形。

综上，杨瑞嘉、史志怀行业内从业多年，必然会掌握和积累与其所从事的工作有关的知识、经验和技能，可以自主利用其自身的知识、经验和技能，上述二人在参与专利研发过程中未使用原任职单位商业秘密，不存在违反保密义务的情形。原任职单位亦未曾就上述人员违反保密义务提起过相关诉讼。

四、发行人未实际实施4项职务发明，不存在侵犯伟思医疗商业秘密的情形

4项职务发明形成于发行人创立初期，不属于发行人的核心技术，已判决归伟思医疗所有，发行人也未曾实际实施该等专利，未侵犯伟思医疗的商业秘密。

（一）“一种阴道电极”发明专利

根据“一种阴道电极”专利授权公告文件，其特征在于：包括由绝缘材料制成的上壳体（1）和下壳体（4），……；所述上壳体（1）和下壳体（4）的窗口边缘分别设置有若干定位孔，所述上电极（2）和下电极（3）的伸出窗口部分的对应位置分别设置有若干嵌入所述定位孔的定位齿。

而发行人 2014 年 2 月首次注册的阴道电极（V1）及现在仍在销售的阴道电极不具有该专利权利要求 1 所记载的技术特征：“上电极（2）和下电极（3）的伸出窗口部分的对应位置分别设置有若干嵌入所述定位孔的定位齿”。发行人阴道电极产品的技术特征为，上下电极周围设置有凹槽，凹槽包裹到上下壳体边缘和上壳体、下壳体的末端端面上分别设置有孔，上电极与上壳体末端端面上的孔相对应，下电极与下壳体末端端面上的孔相对应。发行人自始未实施过该项专利。

（二）“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法”发明专利

“一种肌电信号干扰的指示方法及干扰去除的方法”专利授权公告中描述，其特征在于：其特征在于包括如下步骤：（1）在时间段 t 内，获得肌电信号的采样值序列 $x(t)$ ， $t=1-10s$ ；（2）计算该段肌电信号功率谱 $P(f)$ 和总功率 T_p ；（3）在肌电信号带宽范围内，确定 50Hz 及其倍频（ $n*50$ ）Hz 的功率值： P_{50} 、 $P(n*50)$ ， n 取大于 1 的自然数；（4）计算 50Hz 及其倍频（ $n*50$ ）Hz 的功率值之和占总功率 T_p 的百分比 K ， K 值表示干扰程度的大小， $K=0-100$ ，其中 0 表示无任何干扰信号，100 表示全是干扰信号；以 $Q=100-K$ 表示肌电信号质量， $Q=0-100$ ，其中，0 表示无任何有用信号， $Q=100$ 表示全是有用信号；（5）将 K 或 Q 值指示给用户。

发行人 2017 年前的产品（即：盆底表面肌电分析及生物反馈训练系统）所使用的指示方法是采用时域方式计算干扰信号，而伟思医疗所持有的该项专利采用的是频域方式计算，发行人产品所使用的指示方法与该专利权利要求 1 中的步骤（1）-（4）均不相同也不等同；且，发行人 2017 年后的产品已经没有信号指示功能。发行人自始未实施过该项专利。

（三）“一种盆底肌功能筛查的装置”实用新型专利

“一种盆底肌功能筛查的装置”专利授权公告中描述，其特征在于：……；所述热敏打印机（22）镶嵌在主机（21）后壳体上。而发行人盆底肌功能筛查的装置设置于移动推车之上，其激光打印机设置在推车腹部的预留空间内部，而该专利中热敏打印机镶嵌在主机后壳体上，位置不同导致两者在结构上明显不同，也不等同。发行人自始未使用过该项专利。

（四）“一种一次性阴道电极”实用新型专利

“一种一次性阴道电极”专利授权公告中描述，其特征在于：…。所述上电极（2）包括第一上电极（2-1）和第二上电极（2-2），…；所述下电极（3）包括第一下电极（3-1）和第二下电极（3-2）；发行人一次性使用阴道电极中上电极和下电极只有一个，没有第二上电极和第二下电极，其技术特征与专利不相同，也不等同。发行人自始未使用过该项专利。

综上，发行人未曾实际实施上述 4 项专利，不存在侵犯伟思医疗商业秘密的情形。

五、发行人及实际控制人不存在被伟思医疗追究相关法律责任的风险

（一）发行人实际控制人与原任职单位历史上的专利诉讼已全部了结，4 项专利已作为职务发明判归伟思医疗，发行人已按照判决书履行了义务

发行人历史上与伟思医疗的专利纠纷均已了结，截至本回复出具之日，双方之间不存在任何未决法律纠纷。4项专利作为职务发明已判归伟思医疗，发行人已及时履行了义务。4项已归属于伟思医疗的职务发明中，发行人产品均未使用该等4项专利，发行人产品亦未侵犯伟思医疗该等专利。

（二）发行人产品未侵犯 4 项专利，不存在侵权风险

就上述4项专利事宜，专利律师已结合相关技术及法律专家组意见，进一步补充核查论证，出具了《专项法律意见之补充意见》，认为发行人产品或方法不存在侵犯伟思医疗该等专利的情形，依据充分，结论可靠。

（三）自发行人设立至今，发行人及其实际控制人与伟思医疗未发生商业秘密纠纷

根据杨瑞嘉、史志怀确认并经核查，4项职务发明不属于杨瑞嘉、史志怀自伟思医疗离职后使用其技术秘密而研发的专利，专利诉讼判决中亦未认定发行人、实际控制人侵犯了伟思医疗的商业秘密。自杨瑞嘉、史志怀从原任职单位离职至今，原任职单位未曾就其或发行人违反保密义务、侵犯商业秘密提起相关诉讼或类似主张。

经登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、全国法院被执行人信息查询平台（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk>）等网站进行公开检索，自发行人设立至今，杨瑞嘉、史志怀与原任职单位之间无保密义务纠纷记录，相关人员未被主张过违反保密义务。

（四）商业秘密相关纠纷诉讼时效已经届满，发行人及其实际控制人不存在败诉风险

根据伟思医疗于 2015 年集中提起的专利纠纷发生时所适用的原《中华人民共和国民事诉讼法》（以下简称“《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。

根据伟思医疗与发行人及其实际控制人历史上的专利纠纷案卷资料，伟思医疗于 2015 年提起该等 4 项专利权属纠纷时，就已明确知晓相关专利技术的详细信息，对于其商业秘密是否被侵害已明确处于知道或应当知道的状态。自前述相关专利权属纠纷提起之日至今，伟思医疗未曾就商业秘密向发行人或其实际控制人主张过相关权利，该等期间已经超过了当时适用的《民法通则》所规定的诉讼时效，即使伟思医疗因商业保密相关事项提起诉讼，亦已经丧失了胜诉可能性，杨瑞嘉、史志怀及/或发行人不存在败诉风险。

综上，发行人及实际控制人不存在因历史上签署的保密条款被伟思医疗追究相关法律责任的风险。

六、发行人实际控制权清晰、稳定，与原任职单位签署的保密条款不会对发行人实际控制权稳定性构成重大不利影响

如前文所述，虽然 4 项职务发明已判决归属于伟思医疗，且发行人实际控制人与原任职单位签署有保密条款，但均不构成发行人实际控制人侵犯伟思医疗商业秘密的充分条件。发行人实际控制人利用其合理掌握的知识、技能、经验进行职务发明的研发，未侵犯原任职单位的商业秘密，且发行人未曾实际实施过 4 项职务发明。自发行人实际控制人从原任职单位离职至今逾 8 年，原任职单位未曾向发行人实际控制人提起过商业秘密纠纷，已超过法定诉讼时效。综上，发行人实际控制人与原任职单位签署保密条款，不会对发行人实际控制权构成重大不利影响。

经登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、全国法院被执行人信息查询平台（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk>）、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>）等网站进行公开检索并经发行人确认，实际控制人所持发行人的股份权属清晰、稳定，不存在股份质押等权利负担情形，亦不存在权属纠纷记录。

七、发行人实际控制人出具了专项承诺

鉴于，发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀对原任职单位负有约定的保密义务，且离职后与原任职单位就职务发明及专利侵权发生多次专利纠纷，为保证发行人利益后续不因前述事项受损，发行人实际控制人杨瑞嘉、史志怀已作出如下专项承诺：

“若伟思医疗在未来针对公司实际控制人的竞业禁止义务、公司实际控制人及核心人员（范璐）的保密义务、历史上专利权属纠纷及专利侵权纠纷等相关事项再次提起侵权或者违约之诉，对公司造成损失的，公司实际控制人将全额对公司进行补偿，并承担连带法律责任。本承诺一经作出，不可撤销。”

综上所述，判决归属于伟思医疗的 4 项职务发明不属于发行人实际控制人及核心技术人员在伟思医疗离职后使用其技术秘密而研发的专利，上述人员亦不存在侵犯伟思医疗商业秘密的情形。4 项职务发明形成于发行人创立初期，并非发行人核心技术，发行人自始未曾实施过 4 项职务发明，发行人产品亦未

侵犯该 4 项职务发明。自发行人设立至今，发行人及其实际控制人与伟思医疗未发生过商业秘密纠纷，且法定诉讼时效早已届满，发行人及实际控制人不存在因历史上签署的保密条款被伟思医疗追究相关法律责任的风险。发行人实际控制权清晰、稳定，上述事项不会对发行人实际控制权的稳定性构成重大不利影响。

八、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：（1）查阅了发行人及/或发行人实际控制人与伟思医疗之间的诉讼文件（起诉书、判决书、撤诉裁定书等）；（2）查阅了江苏省专利信息服务中心出具的《鉴定意见书》；（3）查阅了发行人实际控制人、核心技术人员等与伟思医疗或伟思瑞翼签署的劳动合同、离职交接单等入职或离职文件；（4）查阅了发行人实际控制人、核心技术人员等人在伟思医疗或伟思瑞翼任职期间的相关员工管理制度等文件；（5）取得了发行人有关核心产品、核心技术的声明、确认；（6）查阅了发行人研发相关的内控制度；（7）查阅了发行人知识产权管理、员工保密等相关内控制度；（8）核查了发行人专利发明人的简历、声明、确认；（9）查阅了发行人在申请的专利清单及其资料；（10）查阅了专利律师出具的《专项法律意见》、《专项法律意见之补充意见》以及相关技术及法律专家的意见；（11）查阅了《招股说明书（上会稿）》中披露的主要技术及主要产品；（12）登录南京市知识产权局官网（<http://amr.nanjing.gov.cn>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等网站，对发行人报告期内是否存在专利侵权的相关纠纷进行了公开检索；（13）登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）对发行人实际控制人、核心技术人员与原任职单位是否存在劳动、保密等纠纷进行了公开检索；（14）登录全国法院被执行人信息查询平台（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk>）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin>）等网站，对发行人实际控制人、核心技术人员诚信状况进行了检索；（15）查阅了发行人实际控制人出具的承诺函、声明函及确认文件等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为，判决归属于伟思医疗的 4 项职务发明不属于发行人实际控制人及核心技术人员在伟思医疗离职后使用其技术秘密而研发的专利，上述人员亦不存在侵犯伟思医疗商业秘密的情形。4 项职务发明形成于发行人创立初期，并非发行人核心技术，发行人自始未曾实施过 4 项职务发明，发行人产品亦未侵犯该 4 项职务发明。自发行人设立至今，发行人及其实际控制人与伟思医疗未发生过商业秘密纠纷，且法定诉讼时效早已届满，发行人及实际控制人不存在因历史上签署的保密条款被伟思医疗追究相关法律责任的风险。发行人实际控制权清晰、稳定，上述事项不会对发行人实际控制权的稳定性构成重大不利影响。

问题 2、发行人修改了招股说明书关于医疗美容相关内容，请发行人结合主营业务收入构成、核心技术、在研产品和将来发展战略，进一步说明：（1）公司申报期间和未来（计划）有无医美产品及其收入占比情况。（2）公司相关医美项目投入金额、研发进度和目前处理情况，是否符合信息披露要求。请保荐人核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）公司申报期间和未来（计划）有无医美产品及其收入占比情况

1、发行人申报期间主营业务及主要产品

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，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。

报告期内，发行人的主营业务收入分别为 25,384.42 万元、33,434.67 万元和 33,870.03 万元，其构成情况如下：

单位：万元

项目			2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
医疗器械	盆底及产后康复设备	盆底诊疗系列	15,525.21	45.84%	16,002.73	47.86%	9,346.52	36.82%
		家用系列	143.53	0.42%	120.83	0.36%	467.16	1.84%
		小计	15,668.74	46.26%	16,123.56	48.22%	9,813.68	38.66%
	耗材及配件		7,124.95	21.04%	5,459.52	16.33%	5,401.76	21.28%
	其他产品		1,713.80	5.06%	570.47	1.71%	16.91	0.07%
	合计		24,507.49	72.36%	22,153.55	66.26%	15,232.36	60.01%
非医疗器械	盆底及产后康复设备	产后恢复系列	5,564.25	16.43%	8,171.42	24.44%	7,806.93	30.75%
		家用系列	-	-	29.93	0.09%	77.42	0.30%
		小计	5,564.25	16.43%	8,201.35	24.53%	7,884.35	31.06%
	耗材及配件		2,815.24	8.31%	2,756.23	8.24%	2,186.81	8.61%
	其他产品		983.04	2.90%	323.54	0.97%	80.91	0.32%

	合计	9,362.53	27.64%	11,281.12	33.74%	10,152.07	39.99%
	总计	33,870.03	100.00%	33,434.67	100.00%	25,384.42	100.00%

2、发行人产品不是医美产品

医疗美容服务行业的主要监管法规为《医疗美容服务管理办法》（以下简称“《管理办法》”）和《医疗美容项目分级管理目录》（以下简称“《管理目录》”）。

其中《管理办法》规范了美容医疗机构从事医疗美容服务，同时明确界定了医疗美容的概念。《管理办法》第二条规定，“医疗美容是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。”

《管理目录》明确了四大医疗美容项目。国家药品监督管理局将医疗美容器械纳入医疗器械统一进行管理，与医疗器械相关的监管规定均适用于医疗美容器械领域。

发行人所从事的业务不属于《管理办法》中规定的医疗美容服务，产品不用于《管理办法》等法规定义的医疗美容范畴，同时，产品用途与《医疗美容管理目录》中的美容外科、美容牙科、美容皮肤科及美容中医科 4 项医疗美容项目不具有对应关系。

(1) 发行人医疗器械产品和非医疗器械产品均不属于医美产品

《管理办法》主要用于规范美容医疗机构从事医疗美容服务，发行人不属于医疗美容机构。

发行人医疗器械产品不涉及《管理办法》等法规定义的医疗美容范畴，医疗美容与传统医疗的最大区别在于，医疗美容消费者的就诊需求通常均以自身需求出发，旨在通过药品、手术、微整形等医疗技术方法以改变外观，达到自身外在变美为目的。根据《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条的定义，医美的目的是“美容”，与传统疾病不同，传统医疗行业，患者的就诊通常是治疗疾病以达到正常生活为目的。发行人医疗器械产品主要用于治疗存在尿失禁、盆腔脏器脱垂、腹直肌分离、功能性排便障碍、运动功能障碍等明显病理特征的疾病，属于传统医疗领域，不属于医疗美容范畴。从产品用途来看和医疗美容有明显的区别。

发行人主要非医疗器械产品已取得江苏省药品监督管理局出具的分类界定

申请告知书，明确不作为医疗器械管理，不属于医疗器械。根据《管理办法》等法规，医疗美容属于医疗服务行为，具有医疗属性。发行人非医疗器械产品均不属于医疗器械，不用于医疗服务，不属于《管理办法》等法规规定的医疗美容范畴。

同时，发行人非医疗器械产品主要用途为尿控维养、盆腔养护及支持重建、产后恢复、运动评估和训练、膳食管理等，从产品用途来看和医疗美容产品有明显的区别。

(2) 主管部门或相关单位出具的证明文件

1) 医疗器械产品证明文件

2022年1月29日，江苏省卫健委医政医管处对发行人医疗器械产品出具了证明，证明发行人医疗器械产品不属于《医疗美容服务管理办法》(卫生部令第19号)医疗美容范畴，同时产品未应用于《医疗美容项目分级管理目录》(卫办医政发〔2009〕220号)中的相关项目。

2022年2月23日，江苏省药品监督管理局对发行人二类医疗器械产品出具了证明，证明发行人获江苏省药品监督管理局批准注册的二类医疗器械所涉及的预期用途均不属于《医疗美容服务管理办法》(卫生部令第19号)医疗美容范畴，同时也不属于《医疗美容项目分级管理目录》(卫办医政发〔2009〕220号)中的相关项目。

2) 非医疗器械产品证明文件

发行人非医疗器械产品不具有医疗属性，不属于国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等主要部门的监管范围。

2022年2月9日，南京市市场监督管理局行政审批服务处出具了证明文件，证明发行人不属于医疗美容机构，现有非医疗产品的经营合法合规，均不涉及《管理办法》和《管理目录》所提及的医疗美容及项目范畴。

2022年1月28日，江苏省整形美容协会出具了证明文件，证明发行人不属于医疗美容机构，不适用《管理办法》和《管理目录》；同时，发行人所有产品(含医疗及非医疗产品)均不涉及《管理办法》和《管理目录》所提及的医疗美容及项目范畴。

3、发行人产品不属于医美产品，核心技术不涉及医疗美容，仅有两个在研项目涉及医疗美容，且该等研发项目已经终止

自设立至今，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，在研发方面主要专注于盆底及产后康复领域，核心技术不涉及医疗美容，涉及医疗美容领域的研发项目仅有两个，即美容仪和高频电疗仪项目，该等研发项目尚未到达预期目标，未形成具体产品，亦未实现产品销售收入，由于政策及市场环境发生变化，发行人已于 2022 年 2 月终止了该两个研发项目。

4、发行人未来不从事医疗美容产品的研发、生产和销售

发行人已出具承诺，未来不从事医疗美容产品的研发、生产和销售。

综上所述，发行人产品不是医美产品，核心技术不涉及医疗美容，仅有两个在研项目涉及医疗美容，且该等研发项目已经终止，发行人已出具承诺，未来不从事医疗美容产品的研发、生产和销售。发行人申报期间和未来（计划）均无医美产品及医美产品收入。

（二）公司相关医美项目投入金额、研发进度和目前处理情况，是否符合信息披露要求

发行人相关医美项目投入金额、研发进度和目前处理情况，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	截至 2022 年 2 月 7 日的投入金额	截至 2022 年 2 月 7 日的研发进度	目前处理情况
1	高频电疗仪研发项目	339.32	开发	终止
2	美容仪研发项目	461.94	策划立项	终止

发行人产品不属于医美产品，仅有上述两个在研项目涉及医疗美容，报告期内上述两个在研项目及其进展情况已经在历次招股书中进行了充分披露，由于发行人已终止上述两个医疗美容在研项目，并承诺未来不从事医疗美容产品的研发、生产和销售，发行人根据最新进展情况对本次招股说明书（上会稿）相关表述进行了修订。上述两个在研项目在报告期内的投入情况已在本次招股说明书（上会稿）之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果

分析”之“(六)期间费用分析”之“3、研发费用”中进行了披露。发行人相关披露情况符合信息披露的相关要求。

二、中介机构核查程序及核查结论

(一) 核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、取得了江苏省药品监督管理局、江苏省卫生健康委员会、南京市市场监督管理局、江苏省整形美容协会等相关部门或单位出具的证明文件；
- 2、查阅了发行人所有医疗产品的医疗器械备案证或注册证；
- 3、查阅了医疗美容领域有关法律法规并逐条对比分析；
- 4、查阅了江苏药品监督管理局出具的《医疗器械产品分类界定书》；
- 5、获取并查阅了发行人的产品说明书，了解产品的具体用途、功能及应用领域；
- 6、访谈发行人董事长，了解发行人目前及未来的业务及产品情况；
- 7、访谈发行人研发负责人，了解医疗美容产品在研情况及进展，查阅发行人美容仪和高频电疗仪两个医疗美容研发项目的研发资料及相关内部决策文件；
- 8、获取并查阅发行人就医美产品出具的承诺函。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人产品不属于医美产品，核心技术不涉及医疗美容，仅有两个在研项目涉及医疗美容，现均已终止，发行人已承诺未来不从事医疗美容产品的研发、生产和销售，发行人申报期间和未来（计划）均无医美产品及医美产品收入；公司在研医美项目的投入金额、研发进度和目前处理情况的披露符合信息披露要求。

（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

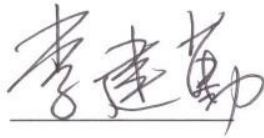
南京麦澜德医疗科技股份有限公司



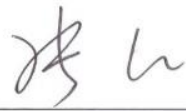
2022年3月31日

（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



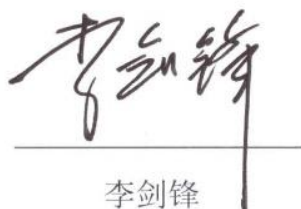
张红



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

