



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
审核中心意见落实函之回复

保荐机构（主承销商）



（南京市江东中路389号）

上海证券交易所：

根据贵所下发的《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的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2022〕27号）（以下简称“审核问询函”）的要求，南京麦澜德医疗科技股份有限公司（以下简称“麦澜德”、“发行人”或“公司”）与保荐机构南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“南京证券”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查、落实，现回复如下，请予以审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或释义与《南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》一致；

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致；

3、审核问询函中要求补充披露的内容，已在招股说明书中进行补充披露。考虑到审核问询函问题回复的完整性，不同问题存在部分内容重复的情况。因此，招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，进行适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

本回复中的字体代表以下含义：

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

目 录

目 录.....	2
问题1.....	3
问题2.....	8
问题3.....	14

问题1、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号—科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）市场竞争激烈，产品价格下降，产品毛利率面临下降的风险；（2）募投项目实施对公司业务经营的影响。

【回复】

已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中修改并补充如下内容：

修改前内容	修改后内容
<p>（一）市场竞争加剧风险</p> <p>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。</p> <p>此外，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。</p>	<p>（一）市场竞争加剧风险</p> <p>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。</p>
<p>（四）毛利率下降的风险</p> <p>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</p>	<p>（二）产品平均价格、毛利率进一步下降的风险</p> <p>随着市场竞争的加剧，公司产品平</p>

<p>1-6月较前三年有所下降，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，价格较低型号产品收入占比提升所致。</p> <p>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，下游主要客户的采购价格将进一步下降。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进一步下降，则公司毛利率存在进一步下降的风险。</p>	<p>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4.60万元、4.25万元及4.16万元，产后恢复系列平均销售单价分别为每台5.49万元、4.99万元及4.68万元，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。</p> <p>报告期内，公司主营业务毛利率分别为80.16%、76.17%和72.95%，主营业务毛利率持续下降，主要系受2020年1月以来的疫情影响月子中心、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。</p> <p>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。</p>
<p>(三) 知识产权风险</p> <p>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</p>	<p>(五) 知识产权风险</p> <p>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</p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>新增</p>	<p>(三) 公司在盆底及产后康复领域产品结构单一的风险</p> <p>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16,770.53万元、22,044.31万元及17,116.55万元，2020年、2021年同比增速分别为31.45%及-22.35%；报告期内磁刺激产品收入分别为927.50万元、2,280.60万元及4,116.44万元，2020年、2021年同比增速分别为145.89%及80.50%。虽然磁刺激产品逐年增长，但收</p>

	<p>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。</p>
<p>新增</p>	<p>（四）非医疗器械产品收入下降导致公司收入下滑的风险</p> <p>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60.01%、66.26%及72.36%，非医疗器械占主营业务收入的比重分别为39.99%、33.74%及27.64%。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，2020年、2021年公司非医疗器械产品同比增速分别为11.12%及-17.01%，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%，2021年公司主营业务收入增速放缓至1.30%。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。</p>
<p>新增</p>	<p>（八）募投项目实施对公司经营的影响</p> <p>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</p>

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加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。

问题2、请发行人进一步说明：（1）本次募投项目中“麦澜德总部生产基地建设项目”实施后，是否导致生产模式转变为自主加工，公司业务模式、资产结构是否发生重大变化，固定资产大幅增加对公司财务的影响，新增产能的消化能力及相关安排；（2）报告期内公司大额现金分红的原因，相关股东取得现金的使用情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）本次募投项目中“麦澜德总部生产基地建设项目”实施后，是否导致生产模式转变为自主加工，公司业务模式、资产结构是否发生重大变化，固定资产大幅增加对公司财务的影响，新增产能的消化能力及相关安排

1、本次募投项目中“麦澜德总部生产基地建设项目”实施后，是否导致生产模式转变为自主加工，公司业务模式、资产结构是否发生重大变化

1) “麦澜德总部生产基地建设项目”实施不会导致业务模式发生重大变化

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。公司生产过程中所需要的通用原材料通过直接采购的方式获得，而推车、注塑件、连接线等定制件则由外协供应厂商提供，PCBA加工等工序由委托加工服务商提供。

本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，公司将在项目建设完成后仍主要负责整机组装、软件烧录、调试、检验等核心工序，产品硬件生产及PCBA等工序仍主要由外协供应商和委托加工服务商完成，产品硬件的生产模式不会转变为自主加工，业务模式不会发生重大变化。

2) 资产结构变化情况

募集资金到位后，公司流动资产占总资产比例将迅速大幅增长；随着募投项目的实施，资本的投入，流动资产占总资产比例将下降，非流动资产占总资产比例将逐步上升。

“麦澜德总部生产基地建设项目”实施后，假设其他情况不变，发行人固定资产

规模、构成在 2021 年 12 月 31 日的基础上将发生如下变化：

单位：万元

资产类别	实施前账面原值	实施前结构占比	募投项目新增	实施后账面原值	实施后结构占比
房屋建筑物	11,209.81	83.62%	26,830.00	38,039.81	87.00%
机器设备	1,135.97	8.47%	3,488.00	4,623.97	10.58%
运输设备	228.11	1.70%	-	228.11	0.52%
办公及其他设备	831.31	6.20%	-	831.31	1.90%
合计	13,405.19	100.00%	30,318.00	43,723.19	100.00%

“麦澜德总部生产基地建设项目”实施后，固定资产规模将新增 30,318.00 万元，其中房屋建筑物新增 26,830.00 万元，机器设备新增 3,488.00 万元。该募投项目实施后，发行人固定资产规模大幅增长，固定资产结构未发生重大变化。

2、固定资产大幅增加对公司财务的影响

“麦澜德总部生产基地建设项目”全部建成后，公司固定资产将大幅增加，预计每年新增固定资产折旧费用约 1,055.50 万元。若该项目投产后，未能达到预期收益水平，则公司存在折旧费用大幅增加而导致利润下滑的风险。

3、新增产能的消化能力及相关安排

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。

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。

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%。近年来，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持续快速增长，康复医疗器械市场规模也随之不断扩大。

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。

（二）报告期内公司大额现金分红的原因，相关股东取得现金的使用情况

1、报告期内公司大额现金分红的原因

2019 年-2021 年，公司经营业绩增长显著，为保证股东的合理投资回报，发行人在保障业务开展资金需求的前提下进行了四次现金分红，具体如下：

单位：万元

序号	现金分红时间	现金分红金额
1	2019 年 1 月	1,500
2	2019 年 12 月	6,000
3	2020 年 7 月	4,274

前述现金分红均已经公司股东会审议通过，符合当时有效的《公司章程》及相关法规中关于利润分配的规定。

（1）公司大额现金分红原因

报告期内，发行人大额现金分红的具体原因如下：

1) 2019 年 1 月，发行人现金分红 1,500 万元，主要原因系：2018 年公司实现净利润 5,518.40 万元，公司考虑股东合理回报，共享公司经营成果，发行人实施了本次现金分红。

2) 2019 年 12 月，发行人现金分红 6,000 万元，主要原因系：公司预计 2019 年度将实现较为可观的净利润且 2019 年 5 月公司通过鸿澜德尚实施了员工持股计划，公司在考虑股东合理回报的同时为进一步提升管理层及员工积极性，促进公司下一阶段保持良好发展势头，在充分考虑资金使用安排的情况下，发行人实施了本次现

金分红。公司当年度最终实现营业收入 25,566.65 万元，实现净利润 12,135.74 万元，分别增长 78.24% 及 91.31%。

3) 2020 年 7 月，发行人现金分红 4,274 万元，主要原因系：公司拟整体变更为股份有限公司，考虑到公司自然人股东持股比例较高，需缴纳大额的个人所得税。为缓解自然人股东缴纳整体变更个人所得税的现金支付压力。公司实施了本次现金分红。

综上所述，报告期内，发行人大额现金分红的原因主要系满足股东对于投资回报的合理诉求，将公司发展、股东回报和员工激励有效统一。

(2) 大额现金分红的合理性及适当性

2019 年-2021 年，公司营业收入分别为 25,566.65 万元、33,651.97 万元和 34,164.25 万元；净利润分别为 10,557.46 万元、12,135.74 万元和 11,969.74 万元，公司经营业绩保持持续稳步增长，盈利能力较强，具备进行大额现金分红的条件。大额现金分红具有合理性。

2019 年-2021 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 10,446.37 万元、13,109.51 万元和 14,859.70 万元，三年内现金分红总金额占经营性现金流量总净额的 30.65%，现金分红总金额小于积累经营性现金流净额，现金分红金额处于合理水平。2019 年-2021 年，公司现金及现金等价物余额分别为 10,195.05 万元、14,981.93 万元和 27,212.14 万元，公司现金储备呈上升趋势，可满足目前日常经营活动的需要，大额现金分红未对公司日常经营产生不利影响。大额现金分红具有适当性。

2、相关股东取得现金分红的使用情况

报告期内，发行人相关股东收到现金分红款项的具体使用情况如下：

分红时间	分红时股东姓名/名称	分红金额（税后）（万元）	现金分红主要使用情况
2019 年 1 月	杨瑞嘉	339.6144	购买理财、家庭消费
	史志怀	295.7928	购买理财、家庭消费
	陈彬	164.3292	购买理财、家庭消费
	屠宏林	164.3292	购买房产
	郑伟峰	65.7312	购买理财、家庭消费
	周干	65.7312	购买理财、家庭消费
	体育基金	52.941	存于机构账户中，部分已分配
	东南巨石	35.2935	存于机构账户中，尚未使用
	王旺	22.5888	家庭消费
	陈江宁	11.2944	家庭消费

2019年 12月	杨瑞嘉	1,255.368	购买理财、家庭消费
	史志怀	1,176.528	购买理财、家庭消费
	陈彬	653.6256	购买理财、购买房产
	屠宏林	653.6256	购买理财、家庭消费
	周干	261.4512	购买理财、购买房产、家庭消费
	景林景惠	293.124	存于机构账户中，尚未使用
	体育基金	210.576	存于机构账户中，部分已分配
	东南巨石	140.382	存于机构账户中，尚未使用
	周琴	95.4624	购买理财、家庭消费
	王旺	94.3392	购买理财、家庭消费
	陈江宁	67.3824	归还借款
2020年7 月	鸿澜德尚	33.69	员工持股平台分红
	杨瑞嘉	894.24	购买理财、购买房产
	史志怀	838.08	购买理财、购买房产、支付股改个人所得税
	陈彬	465.60	购买理财、购买房产、家庭消费
	屠宏林	465.60	家庭消费、购买理财、结清房贷
	周干	186.24	购买理财、家庭消费、支付股改个人所得税
	景林景惠	208.80	存于机构账户中，尚未使用
	体育基金	150.00	存于机构账户中，部分已分配
	东南巨石	100.00	存于机构账户中，尚未使用
	周琴	68.00	购买理财、家庭消费
	王旺	67.20	购买房产
陈江宁	48.00	股权投资（投资员工持股平台蔚澜佳、品澜尚）、购买理财	
鸿澜德尚	24.00	员工持股平台分红	

综上所述，报告期内，发行人自然人股东从发行人处获得大额现金分红主要用来购买理财、购房购车、归还过往贷款/借款、家庭消费支出及缴纳股改个人所得税等；鸿澜德尚为发行人员工持股平台，报告期内取得现金分红款项已分配至各合伙人，金额较小；外部私募投资基金股东体育基金、东南巨石、景林景惠所取得的现金分红款项主要作为基金投资人的投资回报进行分配，不存在异常资金流向情形。

二、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，了解募投项目投资明细的具体用途；
- 2、对比分析发行人募投项目实施前后资产结构情况，了解发行人实施完成募投项目后资产结构变化情况；

- 3、访谈发行人管理人员，了解募投项目实施对发行人业务模式的影响；
- 4、查阅发行人报告期内关于现金分红事项的股东会决议等内部决议文件；
- 5、查阅分红前后发行人经营业绩、经营现金流状况；
- 6、访谈发行人主要管理人员，了解报告期内现金分红的原因及合理性；
- 7、查阅发行人《公司章程》及相关法律法规中关于利润分配的规定；
- 8、查阅发行人、发行人员工持股平台鸿澜德尚、品澜尚、蔚澜佳及全部自然人股东报告期内银行资金流水；
- 9、取得发行人、发行人自然人出具的关于银行流水的承诺函，并通过核对银行流水的对方账户信息等核查银行流水的完整性；私募基金股东关于现金分红资金使用情况的确认函；
- 10、核查发行人、发行人全部自然人股东报告期内银行资金流水中超过5万元的交易，向相关人员进行逐笔确认，了解相关交易背景，获取关于部分大额银行收支的资金实际用途的说明文件；
- 11、访谈发行人股东，并获取股东出具的调查表。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 1、发行人“麦澜德总部生产基地建设项目”实施后，产品硬件及PCBA等工序的生产模式不会转变为自主加工，业务模式未发生重大变化，固定资产结构未发生重大变化。
- 2、报告期内，发行人大额现金分红的原因主要系满足股东对于投资回报的合理诉求，将公司发展、股东回报和员工激励有效统一。大额现金分红具有合理性和适当性。
- 3、报告期内，发行人自然人股东从发行人处获得大额现金分红主要用来购买理财、购房购车、归还过往贷款/借款、家庭消费支出等；鸿澜德尚为发行人员工持股平台，报告期内取得现金分红款项已分配至各合伙人，金额较小；外部私募投资基金股东体育基金、东南巨石、景林景惠所取得的现金分红款项最终均用于基金投资人的投资回报，不存在异常资金流向情形。

问题3、保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核中心意见落实函之回复》之盖章页）



南京麦澜德医疗科技股份有限公司

2022年3月31日

（本页无正文，为《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核中心意见落实函之回复》之签字盖章页）

保荐代表人： 李建勤
李建勤

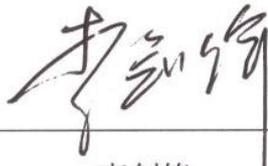
张红
张红



保荐机构董事长关于审核中心意见落实函回复的声明

本人已认真阅读南京麦澜德医疗科技股份有限公司本次审核中心意见落实函之回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次审核中心意见落实函之回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长签名：



李剑锋

