

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于苏州好博医疗器械股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市**  
**之**

**上市保荐书**

保荐机构（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

## 目 录

一、发行人基本情况 .....	2
(一) 发行人概况 .....	2
(二) 发行人的主营业务、核心技术和研发水平 .....	3
(三) 发行人主要经营和财务数据及指标 .....	5
(四) 发行人存在的主要风险 .....	6
二、申请上市股票的发行情况 .....	9
三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况 .....	10
四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明 .....	11
五、保荐机构承诺事项 .....	12
六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明 .....	13
七、保荐机构针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐机构的核查内容和核查过程的说明 .....	13
(一) 发行人技术先进性的核查情况 .....	13
(二) 发行人符合科创板支持方向的核查情况 .....	39
(三) 发行人符合科创行业领域的核查情况 .....	43
(四) 发行人符合科创属性相关指标的核查情况 .....	44
(五) 发行人技术产品商业化应用的核查情况 .....	46
八、保荐机构关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明 .....	59
(一) 符合中国证监会规定的科创板发行条件 .....	59
(二) 发行后股本总额不低于 3,000 万元 .....	64
(三) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上 .....	64
(四) 市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准 .....	64
九、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排 .....	65
十、其他说明事项 .....	66
十一、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论 .....	66

# 华泰联合证券有限责任公司关于 苏州好博医疗器械股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书

上海证券交易所：

作为苏州好博医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人概况

发行人名称：苏州好博医疗器械股份有限公司

注册地址：江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号

成立日期：2011年1月21日

注册资本：6,000万元

法定代表人：万永钢

联系方式：0512-53961888

经营范围：生产、加工、销售医疗器械、训练健身器材、运动防护用具、金属结构、机械零部件、家用美容、保健电器具、电子设备；电气设备修理；软件开发；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；医学研究和试验发展；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术

除外)。(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)。

## (二) 发行人的主营业务、核心技术和研发水平

### 1、发行人的主营业务

公司主营业务为康复医疗器械产品的研发、生产和销售,坚持为客户提供优质的康复产品和服务。公司产品覆盖了神经康复、心肺康复、骨伤及疼痛康复、中医康复、运动医学康复、产后康复等康复应用领域,能够满足临床上对于康复医疗的主要需求。同时公司追求技术卓越,产品不断向智能化、便捷化、人性化发展。经过十余载的沉淀,公司形成了物理治疗、运动训练、评估判断三大系列的产品线布局,产品广泛进入全国各级医疗机构、养老机构、福利机构、部队学校等社会组织。公司能够以丰富的产品线为依托,为医疗机构提供一站式的康复产品组合以供选择。

公司现有康复医疗器械产品中,气囊式体外反搏系统、微波治疗机为 III 类医疗器械产品,中药熏蒸机、温热电灸综合治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、脑电仿生电刺激仪、骨质疏松治疗仪、冲击波治疗仪、超声波治疗仪、磁振热治疗仪曾被江苏省科学技术厅认定为高新技术产品,中药熏蒸机和脑电仿生电刺激仪 2 款产品列入中医药管理局产品推荐目录,四肢联动康复系统、认知能力测试与训练仪 2 款产品被中国医学装备协会遴选为优秀国产医疗设备产品。

作为一家以创新驱动的高新技术企业,公司以用户需求为导向进行技术创新,基于现有的研发能力和技术优势,不断提升公司竞争力。近年来,公司先后获评江苏省民营科技企业、江苏省专精特新小巨人、高新技术企业、江苏省潜在独角兽企业、江苏省科技型中小企业、苏州市瞪羚计划入库企业、太仓市科技小巨人企业、太仓市科技进步二等奖、江苏省康复医学会优秀协作单位等荣誉称号,同时系中国康复医学会高级单位会员、中国康复辅助器具协会会员。公司践行“铸造康复精品,普及健康关爱”的经营使命,多年来在康复医疗器械行业内持续深耕。

### 2、发行人的核心技术

康复医疗器械行业下辖的领域较多,是一个覆盖多学科的综合行业,对企业多学科跨领域的研发能力要求较高。经过多年积累,公司建立了覆盖全产品线

的技术体系，为未来激烈的市场竞争奠定了基础。

公司核心技术体系具体如下：

技术体系	技术名称
气囊式体外反搏技术	抗反搏干扰的心电采集技术
	延迟补偿技术
	空压机动态调整控制技术
电刺激技术	人体阻抗检测与恒定电流稳态输出技术
	单电源输入情况下的电磁干扰隔离技术
	多通道动态立体差频电刺激技术
	基于肢体运动训练的肌肉状态识别和电刺激调制技术
	高精度微波功率控制技术
	电刺激线脱落与短路检测技术
	高动态响应的高压大功率电源技术
	盆底电极的设计技术
镜像刺激协同生物反馈技术	
温度控制技术	高效能线性温度控制技术
	集成式高温蒸汽喷射与温度控制技术
	大功率高频双向交变磁场的冷却技术
	艾灸消烟及温控技术
磁场发生与控制技术	低强度均匀磁场输出及扫描技术
	组合磁场控制技术
	振动式热磁理疗导子设计技术
压力控制技术	高频震荡自适应控制技术
	高密度缓冲回弹结构技术
光控制技术	高能宽光谱增透深层治疗技术
声控制技术	基于自动扫频的它激超声波驱动技术
评估测试技术	语义识别容错处理技术
	基于虚拟围栏与人脸检测的动作识别技术
检测识别技术	生物电信号检测识别技术
	盆底康复训练过程监测技术
	空气压力检测控制技术
电机驱动反馈技术	基于轨迹规划的电机控制技术
	动态平衡驱动技术

技术体系	技术名称
	动态反馈双向控制技术

核心技术的具体情况参见“七、保荐机构针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐机构的核查内容和核查过程的说明”之“（一）发行人技术先进性的核查情况”之“2、主要产品的核心技术情况”。

### 3、发行人的研发水平

发行人始终注重对研发的投入，报告期内研发费用支出随着营业收入相应增长，发行人及其子公司总计研发投入为 1,249.90 万元、1,979.60 万元和 2,221.86 万元，占营业收入比重为 9.25%、10.51% 和 8.45%。同时，发行人的研发人员拥有与公司业务相匹配的资历背景及研发经验，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人共有 113 名研发人员，占员工总数的 19.52%。

在技术创新机制上，公司制定了完善的研发制度，在产品研发设计流程中的可行性分析、项目立项、项目实施、项目验收及生产等方面制定了相关的内控制度，建立起了完善的研发体系。公司以自主研发为主，由研发中心负责公司技术研发活动。公司各项研发活动按照 ISO13485 医疗器械质量管理体系要求进行，制定了《研发管理制度》对研发中心及下属各职能部门职责、研发项目立项审批、研发活动过程管理、研发成果验收、知识产权保护等作出具体要求，对相关流程及部门职责作出了明确规定和划分。

在人才引进和培养机制上，公司重视人才的内部培养，内部形成了技术交流通畅的学习型组织，拥有开放性的内部研发氛围，为研发工作人员提供了良好的学习成长环境；公司通过提供专业培训、组织研发实践等多种形式，有意识地培养各类人才，做好人才储备；未来，公司也将积极引入经验丰富或者富有创新能力的研发技术人员，进一步提高公司的技术研发水平。

### （三）发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
资产总额（万元）	22,116.34	17,039.69	10,315.12
归属于母公司股东权益（万元）	14,012.74	7,406.41	4,319.71
资产负债率（母公司）	29.94%	56.59%	55.25%

项目	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
营业收入（万元）	26,294.88	18,833.16	13,517.25
净利润（万元）	6,143.94	3,288.96	1,480.58
归属于母公司股东的净利润（万元）	5,762.59	3,136.77	1,422.21
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	5,507.95	3,567.09	2,114.93
基本每股收益（元）	0.96	-	-
稀释每股收益（元）	0.96	-	-
加权平均净资产收益率	46.72%	41.78%	36.77%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,961.36	4,549.40	4,123.74
现金分红（万元）	2,000.00	700.00	-
研发投入占营业收入的比例	8.45%	10.51%	9.25%

#### （四）发行人存在的主要风险

##### 1、监管政策变化导致产品注册、业务资质续期和产品注册续期的风险

为保证行业的健康发展，国家食品药品监督管理部门对医疗器械实行分类管理和生产许可制度，并在产品质量控制、采购招标等方面进行持续监管。若未来行业监管政策发生变化，公司经营策略未能及时跟进和调整，则可能对公司的生产经营及业务资质续期产生不利影响。

此外，根据医疗器械备案与注册的管理要求，我国对医疗器械实行严格的产品生产注册与备案制度，申报注册医疗器械必须经过产品技术指标制定审核、注册检测、质量管理体系考核和注册审批等程序方可获得药品监督管理局颁发的产品注册证书。注册证书续期时，除需要定期进行医疗器械注册复审外，在发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。通常情况下，医疗器械产品注册审批程序较多、周期较长。若未来相关业务资质管理政策发生变化，则可能导致公司部分产品停产或停售，新研发的产品无法注册或无法在短时间完成注册，进而影响公司产品的量产和上市推广，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

##### 2、医保政策变动风险

近年来，国家主管部门在不断扩大康复项目的医保支付范围，根据现阶段各省市的医保政策，公司康复产品涉及的诊疗服务中大部分已被各地区纳入医保范

围。未来若医保政策发生变动，将公司产品所涉及的康复项目移出医保支付范围，则可能导致患者使用相关项目的意愿下降，进而影响终端用户对公司产品的采购，从而对公司经营业绩产生不利影响。

### 3、国家医疗卫生体制改革导致的风险

2015年9月，由国务院办公厅发布的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》指出，以强基层为重点完善分级诊疗服务体系。其中包括：明确各级各类医疗机构诊疗服务功能定位、加强基层医疗卫生人才队伍建设、大力提高基层医疗卫生服务能力、全面提升县级公立医院综合能力、整合推进区域医疗资源共享、加快推进医疗卫生信息化建设。旨在提升分级诊疗的服务能力，健全保障机制。目前，公司客户范围囊括三级医院、二级医院、医疗康复机构等，公司产品的销售情况与分级诊疗政策的执行密切相关，该等政策直接影响着公司产品销售策略和销售计划的制定和实施。

2016年12月，国务院医改办等八部门颁布《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）》；2018年3月，国家卫计委等六部门共同印发《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》，2020年2月，国务院颁布《关于深化医疗保障制度改革的意见》。现阶段，在国家不断探索医药卫生体制改革的大背景下，相继出台了“两票制”、“集中带量采购”等政策降低医疗机构的采购价格。虽然目前上述政策的执行主要集中于医药及高值耗材领域，但不排除未来在康复医疗器械领域推行，进而对公司的销售模式、销售渠道、销售价格及经营业绩产生一定影响。

### 4、重大突发公共卫生事件风险

目前，我国国内的新型冠状病毒肺炎疫情虽已得到基本控制，但仍不时在各地出现散发情形，各地区不同的疫情防控政策导致人员流动、物流发货均受到了一定程度的影响。同时，海外疫情未见明显好转，使得我国仍面临较大的疫情输入及防控压力，因此在疫情的压力下，各地区医疗卫生部门、各级医院正常的采购、付款流程不免受到影响。未来，不排除新冠疫情出现反复或加剧的情况，从而对公司产品的研发、注册、生产经营、销售沟通、物流发货等业务活动造成不利影响，进而对公司业绩带来不利影响。

## 5、客户变动及流失的风险

近年来，随着康复治疗的重要性逐渐被认可，康复医疗器械的市场需求也呈现增长趋势。公司终端用户涉及全国各级医疗机构、养老机构、福利机构、部队学校等社会组织，不同单位和科室对康复设备的需求也不尽相同。由于康复医疗器械产品使用周期相对较长，通常医疗机构向经销商采购后短期内对同类型产品的需求量较低，使得单个终端用户的采购需求持续性较弱，从而造成公司终端用户订单量存在变动的风险。

同时，作为公司直接客户的经销商可能会由于自身经营情况发生变化、与终端用户合作稳定性等原因出现流失。因此，若未来公司经营环境发生变化，或无法持续满足客户需求，则可能导致公司客户变动或流失，进而对公司的生产经营带来不利影响。

## 6、市场竞争加剧的风险

近年来，受惠于国民经济的快速发展和康复治疗的重要性逐渐提升等因素，公司所在的医疗康复行业出现了较快发展，行业市场规模不断攀升。广阔的市场前景吸引了众多优秀的企业加入市场竞争中，随着参与企业资金实力、研发能力、生产水平的不断提高，行业竞争日趋激烈。与同行业上市公司相比，公司在资金实力、营收规模及抗风险能力等方面均有一定差距。未来若行业竞争进一步加剧，则有可能对公司生产经营带来不利影响。

## 7、经销商管理风险

公司成立以来一直采取“经销为主，直销为辅”的销售模式，且均为买断式销售。报告期各期公司经销收入占主营业务收入的比重均保持在 96% 以上，经销模式是公司主要的销售模式。

经销商作为独立的经济主体，其人员、财产、管理均独立于公司。随着公司营销网络复杂度的不断提升，经销商作为直接面对终端用户的主体，可能会由于管理水平、运营能力的差异，对公司的品牌形象终端传递和未来发展造成不同影响。此外，若经销商出现违规经营进而导致其医疗器械经营资质被吊销，或无法维持与终端医疗机构的合作关系，从而不满足公司继续合作的管理要求，也将会导致公司销售业绩出现下滑，进而对公司持续经营带来不利影响。

## 8、业绩下滑风险

报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 2,114.93 万元、3,567.09 万元和 5,507.95 万元，呈现快速增长态势。如未来公司所处行业发生重大不利变化，或者未能妥善处理公司在快速发展过程中所面临的经营问题，则公司可能出现业绩增速无法保持甚至业绩下滑的情况。

## 9、商誉减值风险

公司于 2019 年收购广州奥迈和苏州博创，2021 年收购广州橙象，因此形成合并商誉 1,769.73 万元。根据《企业会计准则》的相关规定，公司每年末均需对商誉进行减值测试。未来若因外部经营环境、产业政策、业务拓展等因素影响，导致子公司销售情况未达预期或经营不善，则可能导致商誉发生减值，从而对公司经营业绩产生不利影响。

## 二、申请上市股票的发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	本次发行数量不超过 2,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	不超过 2,000 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 8,000 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上交所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上交所业务规则等禁止参与者除外		

承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	无
发行费用的分摊原则	无
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	康复医疗器械生产线建设项目
	研发中心建设项目
	营销中心建设项目
	补充流动资金
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、评估费【】万元、律师费【】万元、发行手续费【】万元
<b>(二) 本次发行上市的重要日期</b>	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

### 三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

#### 1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为刘一为和李响。其保荐业务执业情况如下：

刘一为先生，作为项目主要成员参与世华科技（科创板）IPO、长光华芯（科创板）IPO、华盛锂电（科创板）IPO、翔楼新材（创业板）IPO、梦百合（主板）IPO、电工合金（创业板）IPO、爱朋医疗（创业板）IPO 等多家企业的改制辅导与发行上市工作，林洋能源 2015 年、2016 年非公开发行及天晟新材 2014 年重大资产重组等工作。

李响先生，作为项目主要成员参与世华科技（科创板）IPO、昀冢科技（科创板）IPO、艺唯科技（创业板）IPO、赛腾股份（主板）可转债等项目，并参与过赛腾股份（主板）、华兴源创（科创板）等上市公司的财务顾问业务。

## 2、项目协办人

本次好博医疗首次公开发行股票项目的协办人保荐业务执业情况如下：

刘哲先生，2016 年开始从事投资银行业务，曾参与华兴源创、世华科技、索通发展、康平科技等 IPO 项目，华兴源创、索通发展再融资项目以及华兴源创、广博股份等公司的发行股份购买资产并募集配套资金项目。

## 3、其他项目组成员

其他参与本次好博医疗首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：吴学孔、李文、沈树亮、刘天宇。

## 四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券作为发行人的上市保荐机构，截至本上市保荐书签署日：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况：

发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关子公司”）参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除此之外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

(四) 保荐机构的控股股东、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况；

(五) 保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 五、保荐机构承诺事项

(一) 保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

(二) 保荐机构同意推荐苏州好博医疗器械股份有限公司在上海证券交易所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监

管措施。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，接受上海证券交易所的自律管理。

## **六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明**

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2022年5月7日，发行人召开了第一届董事会第四次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议9名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》等议案。

2、2022年5月23日，发行人召开了2022年第一次临时股东大会，全体股东一致审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》等议案。

依据《公司法》《证券法》及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》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了完备的内部决策程序。

## **七、保荐机构针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐机构的核查内容和核查过程的说明**

### **（一）发行人技术先进性的核查情况**

#### **1、技术先进性**

**（1）公司具备将患者需求与医学理论相结合，并转化为康复医疗器械产品的综合能力**

由于康复医疗器械伴随着患者康复的全过程，因此与其他医疗器械不同，其天然与患者存在较强的交互关系。使得在产品研发及产业化的过程中，不仅需要获取患者在康复过程中的产品需求，还需要综合考虑患者病情、康复目标、具体使用场景等因素，匹配不同的康复治疗方式。因此，需要公司拥有一批深入理解

现代医学理论与各类治疗手段，同时掌握机械结构设计、软件开发、自动化控制的高素质、高技能以及跨学科的专业技术人员，能够快速完成对需求的分析定位，确定产品的主要治疗方式和交互逻辑，完成样机开发，并经过技术指标制定和审核、注册检测、临床评价、质量管理体系考核、注册审批等一系列复杂的产品注册流程，最终实现康复医疗器械产品的顺利上市。

经过多年发展，公司针对康复医疗的行业针对性地搭建了人才梯队，形成了从需求获取到产品开发，再到注册上市的良好沟通机制。以十大核心技术体系为依托，公司已经具备了将临床需求与医学理论相结合，并转化为康复医疗器械产品的综合能力。

## **(2) 公司已经建立了健全的技术架构，实现了医疗器械注册证书类别的全覆盖**

公司一直专注于康复医疗器械的研究和开发，经过多年的技术攻关和研究实验，构建了气囊式体外反搏技术、电刺激技术、温度控制技术、磁场发生与控制技术等十大核心技术体系，并以该技术体系为基础，形成了矩阵化的技术平台。以此技术平台为依托，公司可以在不断丰富产品功能、提高产品的康复效果及用户普及度的基础上，持续满足愈加严格的国家标准、行业标准和注册技术审查指导原则等规范性要求。

公司现有康复医疗器械产品中，气囊式体外反搏系统、微波治疗机为 III 类医疗器械产品。根据《医疗器械监督管理条例（国令第 739 号）》，我国医疗器械实行分类管理，申报注册的医疗器械必须经过产品技术指标制定和审核、注册检测、临床验证、质量管理体系考核和注册审批等程序，才能获得药品监督管理局颁发的产品注册证书。

具体来说：

(1) 第 I 类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，需由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料；

(2) 第 II 类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，需由注册人向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提

交注册申请资料；

(3) 第 III 类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，需由注册人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料

因此，从申请难度、技术要求及耗费的时间周期来看，第 III 类医疗器械注册证的申请难度最高，第 II 类医疗器械产品注册证次之，第 I 类医疗器械产品无需注册，仅需简单备案即可。公司已取得上述三个类别的医疗器械注册证书。

## 2、主要产品的核心技术情况

康复医疗器械行业下辖的领域较多，是一个覆盖多学科的综合行业，对企业多学科跨领域的研发能力要求较高。经过多年积累，公司建立了覆盖全产品线的技术体系，为未来激烈的市场竞争奠定了基础。

公司核心技术体系具体如下：

技术体系	技术名称
气囊式体外反搏技术	抗反搏干扰的心电采集技术
	延迟补偿技术
	空压机动态调整控制技术
电刺激技术	人体阻抗检测与恒定电流稳态输出技术
	单电源输入情况下的电磁干扰隔离技术
	多通道动态立体差频电刺激技术
	基于肢体运动训练的肌肉状态识别和电刺激调制技术
	高精度微波功率控制技术
	电刺激线脱落与短路检测技术
	高动态响应的高压大功率电源技术
	盆底电极的设计技术
镜像刺激协同生物反馈技术	
温度控制技术	高效能线性温度控制技术
	集成式高温蒸汽喷射与温度控制技术
	大功率高频双向交变磁场的冷却技术
	艾灸消烟及温控技术
磁场发生与控制技术	低强度均匀磁场输出及扫描技术
	组合磁场控制技术

	振动式热磁理疗导子设计技术
压力控制技术	高频震荡自适应控制技术
	高密度缓冲回弹结构技术
光控制技术	高能宽光谱增透深层治疗技术
声控制技术	基于自动扫频的它激超声波驱动技术
评估测试技术	语义识别容错处理技术
	基于虚拟围栏与人脸检测的动作识别技术
检测识别技术	生物电信号检测识别技术
	盆底康复训练过程监测技术
	空气压力检测控制技术
电机驱动反馈技术	基于轨迹规划的电机控制技术
	动态平衡驱动技术
	动态反馈双向控制技术

具体情况如下：

### （1）气囊式体外反搏技术

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）的要求，气囊式体外反搏是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的第 III 类医疗器械，审批单位为国务院药品监督管理部门。公司与气囊式体外反搏产品相关的技术具体如下：

气囊式体外反搏是一种无创的血液辅助循环装置，其原理是通过包裹在四肢和臀部的气囊，在心脏舒张期对气囊充气加压，促使肢体静脉的血液返回心脏，为心脏增加血流，降低心脏负荷；在心脏收缩期气囊迅速排气，压力解除，促使收缩压下降，减轻心脏射血期阻力，使血液加速流向远端，从而达到反搏效应。

经过长期试验总结，公司研发了基于 R 波特性和来精准识别心脏收缩射血时点，进而驱动充排气序贯挤压的技术，实现了在一个心跳周期内心电信号采集、序贯挤压和气囊排气的全过程。公司配套研发了相应技术保障了产品功能的顺利实现：

#### ①抗反搏干扰的心电采集技术

气囊在充排气过程中，随着对患者下肢的挤压，下肢血流会向上半身灌注，

从而引起胸部阻抗发生变化，进而干扰心电信号的采集；另一方面，气囊的挤压会使患者身体出现周期性振动，同样会对心电信号的采集产生干扰，导致心电波形的紊乱。

传统的心电信号通常是在静息条件下完成采集，缺少针对干扰条件下进行心电信号识别和处理的方案。公司通过采集体外反搏过程中的原始心电信号，利用大量数据分析提取出体外反搏过程对心电信号的干扰特征。同时，考虑到气囊充气压力也会对心电信号采集构成影响，公司针对不同的压力设置进行二维建模分析，得出了不同压力条件下的干扰差异和变化规律，最终实现了心电信号的精确采样，并以此为基础完成心电信号的特征识别。并且可以基于上一个周期采集到的心电信号，对内置的算法模型参数进行自适应微调，以适应治疗过程中患者心电信号的变化。

最终，公司的心电采集技术可实现在过滤反搏干扰的基础上，针对不同的心电特征实现精确采集。

### ②延迟补偿技术

通常，反搏系统从发出控制信号到气囊加压充气存在机械-电信号延迟，除了物理部件的延迟外，软件控制系统方面心电信号的采集、滤波、参数采集传输给主控算法以及特征识别算法本身也存在一定延迟，如何有效消除延迟影响使血液在最佳灌注期完成血液的安全灌注是产品的核心。

对于物理部件的延迟，公司通过精密的工艺过程严格控制各部件精度，从而保证批量化生产时各产品响应时间的一致性，进而通过自主研发的前移信号时间算法达到消除机械-电信号延迟影响的效果。对于软件控制系统，通过自主研发的优先级调度技术将延迟控制在微秒（ $10^{-6}\text{S}$ ）的量级。通过上述方法，最终实现了在一个心跳周期内完成心电信号采集、气囊充排气和序贯挤压的全过程。

### ③空压机动态调整控制技术

空压机动态调整控制技术是根据设置的治疗压力、患者的心电信息、压力传感器采集到的实时压力，实时评估当前所要的耗气量，并根据耗气量的需求建立耗气量-功率模型，最终得出不同的耗气量下的最低功率需求。在空压机运行时，可实时调整空压机的运行功率，使治疗系统在保证治疗压力稳定的前提下，让空

压机始终工作在所需要的最低功率状态，进而达到降低噪音和能耗的目的。

根据气囊式体外反搏国家标准 GB10035-2017 要求，气囊式体外反搏的工作噪声不能超过 67dB (A)。通过空压机动态调整控制技术与减震降噪措施相结合，公司产品的整机噪声可达到 61dB (A)，与国家标准相差 6dB (A)。由于每低 3dB (A) 意味着声功率降低一半，6dB (A) 即意味公司产品的噪声控制远高于标准要求。

## (2) 电刺激技术

### ① 人体阻抗检测与恒定电流稳态输出技术

公司掌握了不同人体阻抗条件下的恒定电流输出技术，可设定不同电流强度并实现恒定电流输出。通常，皮肤的阻抗与皮肤表面洁净度和是否破损等因素相关，相较于传统的恒定电压输出，恒流输出可适应不同人群的体表阻抗情况，更有效的控制电刺激强度。通过自主研发的电流检测与反馈技术，公司产品能够在纳秒级 ( $10^{-9}\text{S}$ ) 完成人体阻抗的检测，并同时实现对电流输出强度的调整，达到在不同体表阻抗情况下输出恒定可控电流的效果。利用该技术，既避免了传统电刺激产品使用时经常出现的刺痛感，又实现了对治疗过程的稳定可控，在提升用户体验的同时，也可以帮助医生准确评估康复过程。

### ② 单电源输入情况下的电磁干扰隔离技术

随着康复医疗器械产品复杂度的日益提升，产品内部集成了越来越多的功能模块以满足日常使用和安全的需要。各模块运行时，通常需要对电流信号、肌电信号、编码器信号等进行高精度检测，并同时实现电刺激、压力、热量等能量输出。由于模块较多且信号幅值低，相邻模块间极易产生电磁干扰。且现行的康复医疗器械行业标准一般只允许单个电源输入，电磁干扰会随着电流对整个产品造成影响，导致如信号检测异常、电流过高、信号波动过大等问题，最终影响康复医疗器械产品的安全性。

公司自主研发的单电源输入情况下的电磁干扰隔离技术从信号输入输出、电源管理、软硬件滤波等方面入手，隔离元器件之间的电磁干扰从而保证产品的稳定运行：**A.**在电路机器的输入输出设计上，通过峰值干扰抑制技术和光电式信号隔离技术，使外部的电磁干扰无法影响到机器的检测和控制部分；**B.**在电源管

理上,综合考虑峰值电流承受能力、余量、隔离强度等因素,研发了全分离式电路输出技术,使各功能模块实现电气隔离,从而避免了单电源输入时电磁干扰轻易通过电源电路对其他模块产生影响;C.通过硬件运放滤波和软件滤波相结合的方案,将间接性的脉冲干扰和持续性的电磁干扰的影响进一步降低,有效控制了医疗器械运行时各模块间产生的电磁干扰,增强了模块的抗干扰性能。

根据 YY0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分:安全通用要求——并列标准电磁兼容要求和试验》的规定:静电接触放电的耐受值不得低于 6kV,静电空气放电的耐受值不得低于 8kV。公司利用该技术,可将静电接触放电的耐受值由 6kV 提升至 8kV,将静电空气放电的耐受值由 8kV 提升至 15kV,产品整体抗电磁干扰能力大幅提升。

### ③多通道动态立体差频电刺激技术

低频电流作用于人体后能刺激肌肉产生物理收缩,减缓肌肉因失去神经支配而产生的萎缩变形,但由于频率较低,穿透肌体的能力较差。而中频电流由于具备降低人体组织阻抗,不易引起组织中疼痛感受器兴奋的特性,使其可以达到更深的治疗深度,但治疗效果弱于低频电流,因此常采用多路中频电流输入人体后通过互相干扰形成低频干扰电流的方式进行康复治疗。

通常,产生中频电流的实现方式是数字信号处理(DSP)技术,该模式下产生特定频率的中频电流会消耗处理器较多的计算资源,且电流频率越高,消耗的计算量就越大,以至影响电流输出精度。计算资源大量消耗同时也会导致产品的其他功能如电流强度检测、屏幕实时显示等功能出现响应速度减慢等问题,影响治疗效果及产品体验。

公司的多通道动态差频电刺激技术采用多路独立中频电流发生的理念,利用多路独立波形发生器直接生成不同频率的中频电流。考虑到波形发生器多路输出时的稳定性和一致性弱于传统的数字信号处理(DSP)技术,公司配套开发了波形发生器的电流反馈技术,保证了多路发生装置中电流输出的稳定性和强度的一致性,输出精度较传统方式有了进一步提升。

相较于一般产品能够做到的 4kHz 以下频率下达到 1Hz 差频精度的输出,应用了本技术的产品可以在 6kHz 高频下达到 1Hz 的高精度的差频输出,并且可对

输出电流进行无级调节,使得在人体内混合形成的低频干扰电流持续保持动态稳定,保证了治疗效果。同时,该技术不消耗处理器的计算资源,使得产品使用过程中的实时响应速度较以往有了进一步提升,改善了用户的使用体验。

#### ④基于肢体运动训练的肌肉状态识别和电刺激调制技术

由于圆周运动可以模拟肢体的关节活动过程,检测肢体的关节活动度,因此被广泛用于肢体失能患者的评估和治疗。

为获得圆周运动状态下不同肌肉的收缩或舒张状态,公司利用肌电捕捉原理建立了肌肉瞬态电位数据库,得到了圆周运动过程中不同的圆周运动角度与不同肌肉收缩或舒张的对应关系。同时,开发了根据圆周运动的速度变化判断肌肉处于主动或被动状态的算法。最终,利用角度和速度的变化,产品可精确定位处于被动运动状态下的肌肉组织,以便进行后续的电刺激治疗。

电刺激过程中,考虑到不同患者间身体机能存在差异,同一患者不同肌肉组织也存在差异,因此为保证电刺激过程不会对患者造成不良体验,该技术对输出的电流参数会进一步调制,调制涉及的参数有:影响电刺激强度的电流上限及电流下限,影响电流瞬时波动幅度的电流平滑度,影响电刺激时长的脉宽等。最终,该技术实现了根据患者实时的运动状态,动态调整肌肉的电刺激强度。

#### ⑤高精度微波功率控制技术

微波功率的稳定输出是医用微波治疗/理疗设备的核心性能指标,其核心在于利用稳定可控的电流精确控制核心功率器件磁控管的输出功率。通常需要用0~0.2A的电流控制最高1,500W的峰值输出功率,因此产品对电流的控制精度需要达到 $10^{-4}$ A的水平。传统的微波磁控管由于供电电源结构简单,导致微波的输出功率波动较大且精度较差。

为了提升对电流的控制精度,公司一方面开发了比例积分微分算法,引入微控制器对电流进行监测和反馈控制;另一方面,为了提高电流测量精度,研发了差分采样技术,用监测电流变化值的方式取代直接测量电流值。该技术不但过滤了干扰信号,而且降低了对采样元器件本身的要求。在模数转换时,采用软件限幅和消抖滤波算法,进一步保证了良好的测量精度。

此外,公司配套研发了定时器级联技术,用低成本的方式实现了对电流脉宽

的精准控制。为保证对微弱电流的实时检测和反馈，将直接存储器访问技术应用于产品的内部数据交互中，进一步提升了系统的实时性，使电流的微弱波动能够被及时检测及修正，保证了最终输出功率的稳定性，在 0~100% 的脉宽占空比的所有范围内，都实现了 0.05% 的控制精度。

#### ⑥电刺激线脱落与短路检测技术

电刺激线脱落或短路易造成意外的电击伤害或使机器损坏，因此对脱落和短路检测技术的可靠性要求较高。

传统检测技术一般采用模拟检测的方法，以互感器或电流检测模块作为核心器件，但动态响应速度较慢（ $10^{-3}\text{s}$ ），检测精度不灵敏（ $10^{-3}\text{A}$ ），短路检测的精度较差。

公司研发的电刺激线脱落与短路检测技术采用了数字检测的技术路径，利用高速光耦与二极管响应速度快、固定导通电压的特点，将模拟检测转换为数字检测。由于数字检测无需考虑中间值状态，因此检测速度和灵敏度优于一般的模拟检测方法。此外，公司配套研发了极性转换技术，将电刺激过程中的双向波形检测转换为对同一方向进行检测，避免了双向波形检测电路的相互干扰，提升了检测精度。

使用此技术后检测响应速度可达微秒级（ $10^{-6}\text{s}$ ），脱落检测灵敏度达到微安级（ $10^{-6}\text{A}$ ），短路检测精度可提升 50%，从而实现稳定可靠的脱落和短路检测。

#### ⑦高动态响应的高压大功率电源技术

常规高压电源通常有高频脉冲宽度调制、串联谐振和串并联谐振三种实现形式，但往往有负载瞬态响应差，输出不稳定，或电磁干扰大的缺点。

公司研发的高动态响应高压大功率电源技术，在电源的瞬时响应方面，取消了电源的软启动控制，开发了电流实时监测的闭环反馈控制模块。可以比对负载输出允许的最大阈值，在电源输出不超过最大阈值的前提下瞬时启动，突破了负载瞬时响应慢的瓶颈。整个过程完全由硬件驱动完成，延迟小，克服了软启动动态响应差，输出不稳定的缺点。其次，为满足医用设备电磁辐射的特殊要求，在电源逆变电路中设计无源吸收回路，吸收整流通断过程中的高频（ $\mu\text{s}$  级）脉冲电流，再以热量的形式将其释放，既保证稳定输出，又能保持较低的电磁辐射水

平。

#### ⑧盆底电极的设计技术

盆底电极是对盆底肌肉进行电刺激的主要元件，传统的盆底电极为圆柱状，当盆腔肌肉收缩或松弛时会自主的将电极推出盆腔内部或吸入体内，亦或造成电极旋转错位现象，从而影响电刺激或肌电采集的效果。

公司自主研发的盆底电极具有防脱落、防旋转的特点。为达到防脱落的效果，公司一方面采用了水滴形设计，辅助盆底内部肌群扩展，增加电极与肌肉接触面积；另一方面设计了防脱落凸起，利用凸起与盆腔入口处形状相互吻合的特点，保证电极不易脱落。此外，通过阶梯性壁厚设计，使得电极在充气后可随壁厚的差异形成特定的形状，从而防止电极由盆底腔道内脱落。为防止电极旋转，公司设计了扁平状旋转定位部，可供盆腔肌肉夹持，结合表面的防滑设计降低了腔道内粘液的影响，使产品更容易夹持定位。

#### ⑨镜像刺激协同生物反馈技术

传统生物反馈治疗通常直接针对患侧进行治疗，健侧不主动参与治疗。镜像刺激协同生物反馈技术通过实时检测健侧肌肉主动动作的肌电信号，以此调节患侧部位的电刺激输出，从而达到主动治疗的目的。

该技术的难点在于：在患者不同的康复阶段，健侧肌肉与患侧肌肉的肌电水平一直存在差异，治疗过程中需要根据在健侧肌肉采集到的微伏级（ $10^{-6}V$ ）肌电信号，实时计算出需要向患侧肌肉输出的电刺激强度（最高 100V）。并在此过程中充分考虑患者的耐受度、肌力情况等影响。

利用该技术，患者可以有意识地控制患侧肌肉的电刺激强度，并结合视觉听觉反馈，可以激发患者患病肢体的康复意识，提高患者的依从度，从而提高康复治疗的效果。

### （3）温度控制技术

#### ①高效能线性温度控制技术

该技术主要针对蜡疗过程中传统蜡饼制作过程中温度控制不够精准，使得蜡液未完全凝固而带来的“溏心化”问题，以及石蜡放热速度缓慢，导致蜡饼制作

速度较慢的问题。

高效能线性温度控制技术根据石蜡的特性划分了两个不同的温区，不同温区对应着不同的温度控制算法：在蜡饼制作过程中，当处于高温液态蜡液所在温区时，内置算法启动风道抽取外部自然风使内部温度快速下降；当温度降到中温半凝固态蜡液的温度上限后，动态启用循环控温系统，利用独特的风道设计保证产品内部各处温度的一致性。通过对内部温度的实时监测，不断调节风道内冷却风的温度及风量的大小，使内部温度在确保温度一致的前提下，实现快速有序的线性降温，从而有效解决蜡饼“溏心化”的问题，避免了由于蜡液未凝固在治疗过程中烫伤患者的潜在隐患，同时降温速度较传统方案进一步提升。

### ②集成式高温蒸汽喷射与温度控制技术

中药熏蒸是将具有一定温度的蒸汽喷射到人体的皮肤表面，利用蒸汽的温度和蒸汽中的中药成分对人体进行治疗的方法。治疗过程中，高温水滴和高温蒸汽容易引起烫伤。针对上述问题，公司研发了集成式高温蒸汽喷射与温度控制技术：首先在蒸汽进入管道时加入过滤降压装置，防止蒸汽因压力过大而夹杂水滴；其次，利用自主研发的螺旋腔道设计使高温水滴与蒸汽在传送过程中产生离心力而分离，确保蒸汽喷出时不因携带高温水滴烫伤人体。针对高温蒸汽，公司设计了蒸汽扰流罩，利用扰流罩上独特的孔位与孔径设计，形成内外部空气压差，引入外部空气，将高温蒸汽与外部气流混合，使接触人体蒸汽的温度可以在 25 厘米范围内由 80 度左右迅速下降到 38-42 度人体可接受的温度区间。内置的皮肤温度监测装置可以在皮肤表面温度接近安全上限时，对加热功率进行动态调整，从而避免患者被高温蒸汽烫伤。

### ③大功率高频双向交变磁场的冷却技术

大功率磁疗设备为保证较高的磁场强度，通常使用高频双向交变磁场技术。使用该技术的治疗头内部线圈交变电流通常会超过 1,000A，因此产生的热量极高。磁场治疗头为达到轻便易操作的目的，往往其设计尺寸小，内部非常紧凑狭窄。传统的设计采用风道冷却，由于空间限制散热困难，热量累积容易导致系统过热，很难支持大功率磁场的持续输出，往往只能保持低功率或间断工作。

要实现在较小空间内对超过 2,000W 功率的设备进行有效散热，对应的液冷

技术需要驱动冷却液达到 1,200cc/min 以上的高速流动，同时匹配高效的热交换器循环冷却。整个冷却循环管路要具备承受高压的能力，且所有管路、接头和相关部件能耐受冷却油液的长期侵蚀，并经过各种极限工况的耐久性实验验证。其系统复杂度和对可靠性的要求远高于传统风冷技术。本技术通过在治疗头狭窄空间内设置螺旋式冷却管路，连接主机内的冷却循环系统，串联多级油泵输出超过 100Kpa 液压，推动冷却液高速流动进行热交换，实现对治疗头的高效散热。同时，对磁场线圈进行实时温度检测，根据线圈温度动态调节冷却回路流速，实现快速降温。该技术能使大功率磁疗设备在输出超过 4,000mT 高强度磁场情况下稳定连续运行，且噪音较小。

#### ④ 艾灸排烟及温控技术

艾灸作为中医传统治疗方法之一，一直被广泛应用于多种疾病的治疗。通常在进行艾灸治疗时会产生大量艾烟，艾烟具有一定气味且易于附着在衣物上，大量的艾烟也容易影响患者的治疗体验。因此，公司研发了艾灸排烟技术，利用具有高压电流的网状排烟装置对艾烟进行消除，排烟过程不会产生有毒有害气体。在进行排烟的同时，网状排烟装置将对产生的热量进行控制和引导，并用于对艾灸治疗面进行辅助加热，达到能源高效利用的目的。

### （4）磁场发生与控制技术

#### ① 低强度均匀磁场输出及扫描技术

低强度磁场作用于人体后会产生磁电效应，有助于促进成骨细胞的活性，延缓骨量的流失，因此稳定的低强度磁场常被用于进行骨质疏松等疾病的康复治疗。传统的设计一般采用多个平铺设置的小型平面线圈组成可移动磁疗垫或利用线圈+铁芯的方式来产生低强度磁场，但上述两种方案的局限性在于：可移动磁疗垫需要人躺卧在平面线圈的正上方，而且其治疗范围仅仅局限于磁疗垫上方与人体接触的位置；线圈+铁芯的方式产生的低强度磁场在空气中的衰减速度较快（一般磁场强度的大小会随着距离磁场发生装置距离的增大而呈指数递减），导致整个低强度磁场的有效传播距离较短。

公司通过深入研究亥姆霍兹线圈（Helmholtz coil）原理，并依靠多年来积累的冷却降温技术，将多用于实验室的小型亥姆霍兹线圈成功产业化，从而实现在

特定的空间范围内稳定输出低强度均匀磁场。同时，公司研发了均匀磁场的移动控制技术，可根据患者不同的病症、年龄、治疗部位、性别等情况，自主控制均匀磁场的移动，实现对患者的动态康复治疗。

### ②组合磁场控制技术

公司的组合磁场控制技术是通过三个磁体位置、姿态及磁场强度的矢量调节，达到精确控制组合磁场中心位置、精准调节输出强度及磁场分布的目的。通过调节磁体的扫描角度，可以对组合磁场的中心位置进行动态调节，并可使各磁体的磁场互相叠加，达到输出距离更远，作用效果更强的目的。

### ③振动式热磁理疗导子设计技术

磁振热治疗仪是将交变磁场、机械振动、温热三种物理因子相结合的康复治疗设备。核心部件为振动式热磁理疗导子，通过该导子可同时输出磁能、机械能和热能。

通常的技术方案是采用磁场线圈和独立的偏心振动机构分别输出磁场、热能和机械振动，但结构复杂、体积较大且成本较高。

本技术去除了偏心振动机构的设计，并在综合考虑导子材质、尺寸、固定位置、线圈绕组配比、电流强度、频率等诸多因素后，通过大量实验计算和验证，研发出了由线圈磁芯和振动弹片组成的新型导子。该导子利用特定材料、线径、绕组方式的线圈缠绕硅钢片形成磁芯输出交变磁场，且能够同时提供治疗所需的热量，并可利用交变磁场产生的吸力驱动振动弹片往复运动。

研发成功的导子整体厚度仅有 10mm 左右，能满足治疗需求的磁场强度和振动强度，发热量可控且机械磨损较小。不仅使用寿命更长，且可靠性相比传统导子明显提升。

## (5) 压力控制技术

### ①高频震荡自适应控制技术

高频震荡是进行排痰治疗时使用的主要手段，利用适宜人体频率和力度的震荡，产生周期性变化的治疗力，定向推挤促使黏液从肺壁脱落并向口腔移动，达到将黏液从气道中排出人体的效果。

高频震荡自适应控制技术的核心在于公司自主研发了专用于产生高频振荡气流的隔膜泵及符合各类人群的高频振荡自适应控制算法。隔膜泵设计时考虑了匹配振荡排痰气流所需的充气量、响应频率等因素，隔膜泵中的膜片也经过了专门的仿真和可靠性耐久测试，最终使隔膜泵在抽吸过程中利用空气和隔膜之间的相互作用产生稳定可调的高频震荡气流。此外，自主研发的高频振荡自适应控制算法能够根据不同人群（如成人、儿童）匹配相适应的振动频率和压力大小，并通过实时气压检测确保排痰背心紧贴人体，做到对不同患者施以不同频率和压力的高频震荡气流。

## ②高密度缓冲回弹结构技术

气压弹道式冲击波是采用高速运动的子弹体冲击治疗头产生冲击波并作用于人体产生治疗效果的设备，在实际治疗过程中设备需要持续不间断的输出固定频率的冲击波，这就需要子弹体在相对密封的枪管中进行连续的高速运动冲击治疗头。公司针对其自主研发了高密度缓冲回弹结构技术，相较于传统的冲击波设备，本技术中的高密度缓冲回弹模组可以限制治疗头的运动幅度，治疗头在受到子弹体以8-10m/s的速度冲击后，高密度缓冲回弹模组限制了治疗头的运动幅度，使其受到的冲击能量全部转化为冲击波作用于人体。

由于子弹的冲击能量较大，限制治疗头的运动幅度需要接受较为巨大的冲击力，同时为了保证几千万次的使用寿命，需要高密度缓冲回弹模组具有较高的抗冲击能力和较高的使用寿命。本技术采用高密度橡胶材料，运用独特的能量聚焦技术和缓冲蓄能技术设计了高密度缓冲回弹模组。高密度缓冲回弹模组的双锥形结构可以吸收发散的冲击能量，将其聚焦在治疗头上，增加冲击波的聚焦穿透深度，达到皮下 20-30mm 位置；高密度缓冲回弹模组的多褶皱侧壁可以有效的限制治疗头的运动幅度，积蓄治疗头运动产生的能量，在治疗头冲击波能量释放后，将治疗头复位，同时回弹子弹体，促使子弹体复位。本技术开发产品可以在 50ms 内完成一次子弹的高速冲击和快速回弹。

## （6）光控制技术

### ①高能宽光谱增透深层治疗技术

目前，光谱治疗大都直接采用红外光进行照射治疗，光辐射和热量大量集聚皮肤表层而穿透较少，治疗效果不理想。一旦为提高穿透能力而增强光谱能量，又会使皮肤表面温度过高造成烫伤。

高能宽光谱增透深层治疗技术采用高功率全光谱源，其通过公司自研的液滤光学系统保留了 400~1400nm 最有效的治疗光谱带，将高热能光波段截留于液滤系统内，而仅输出人体可接受的温和光能，避免了皮肤灼伤的风险。液滤光学系统采用有序递变增透膜设计得到精准的光谱治疗曲线，使可用波段的光透过率高达 95% 以上，能量集中度和利用率高。同时，内置的液滤系统通过特殊的散热设计，使治疗头能够在长时间运行时温度一直低于 40°C。

应用该技术的产品输出的光密度大于 235mW/cm<sup>2</sup>，同时有效治疗穿透深度超 15cm，远高于常规的光谱照射治疗，使得患者在得到深度治疗的同时避免了可能出现的灼伤风险，整个治疗过程更加安全可靠。

## （7）声控制技术

### ①基于自动扫频的它激超声波驱动技术

超声波通常采用压电陶瓷换能器作为发射源，通过加载特定频率的驱动电压以实现超声输出，驱动电压的频率越接近压电陶瓷的固有频率形成谐振，则电声转换效率越高。传统技术采用模拟自激振荡电路，其电压输出频率易受环境温度影响，偏离换能器谐振频率，而使电声转换效率降低，且自激振荡电路自身发热损耗大，使得整体输出效率较低。

此技术开发了独立的数字合成频率发生器，其具备不受环境温度影响的特点，可产生稳定可调节的驱动频率。运用分级自动扫频算法，通过电流闭环采样，实现对谐振频率的自动捕捉。最终，通过将驱动频率调整至谐振频率，提高设备的电声转换效率。同时该技术采用数字功率放大方式，通过仿真优化模型进行器件参数偏差补偿和阻抗匹配，较于传统方式，大幅减少能量损耗，避免其带来的温升过高问题，使输出更稳定。

## （8）评估测试技术

### ①语义识别容错处理技术

语言认知康复训练是一种集语言障碍评测、康复训练以及康复教育为一体的训练过程。传统的语言认知康复训练中往往过度关注患者发音的准确性，而忽略了语言障碍恢复是一个渐进的过程。对患者恢复期发音不准确进行渐进治疗，可加速其康复进程。

针对上述问题，公司研发了字词模糊识别数据库，预设了常用字词的近似结果及每个近似结果的相似权值。在此基础上，对语言发音的识别进行了容错处理，即：在调用识别库获取患者发音识别结果后，并不直接与目标结果进行比对，而是对包括目标结果在内的近似结果矩阵进行计算，最终得出加权平均相似度，根据相似度判断患者本次发音训练的有效性。

通过设置加权平均相似度的标准，可设定训练难度，为不同康复阶段的患者提供更契合的渐进康复方案。

## ②基于虚拟围栏与人脸检测的动作识别技术

图像识别与交互过程中，一般是通过红外体感摄像头完成真实与虚拟的映射，但交互过程较易受到环境中人形肢体相似物或其他误闯入人员的干扰。

为规避环境中上述因素的影响，该技术使用虚拟围栏标定了患者合理的活动区域，减小了环境物体对识别的干扰；并在此基础上通过人脸检测技术，确认并记录患者的人脸图像，在之后的训练中实时跟踪识别；最后，利用关键部位轨迹追踪技术，有效判别并剔除偶然闯入的不符合训练轨迹特性的环境物体和人员肢体，从而实现更精准的动作识别。

## （9）检测识别技术

### ①生物电信号检测识别技术

人体生物电信号是一种十分微弱的电压信号，一般要求的最低检测幅值为 5 微伏（ $10^{-6}\text{V}$ ）。采集信号时，嘈杂的电磁环境会时刻影响采集精度。日常生活中常见的电磁干扰如移动终端、通讯基站以及电子仪器本身均会对生物电信号的采集造成影响，导致信号漂移，产生失真。

此技术首先将从人体上采集到的杂乱信号通过多级前置放大电路，将所采集到的生物电信号幅值由微伏级（ $10^{-6}\text{V}$ ）放大至毫伏级（ $10^{-2}\text{V}$ ），然后使用带阻滤波技术滤除日常电源产生的干扰，再根据人体不同部位的信号特征频率，用带通滤波技术筛选出有效的频率信号，最后利用时域分析算法，对时域内信号的幅值进行量化，从而进行有效信号的提取。

共模抑制比的国家标准为大于 100dB，此技术可有效提升共模抑制比，达到

120dB 以上，显著提高了生物电信号检测的准确性。

### ②盆底康复训练过程监测技术

患者治疗意识的不可控性，训练过程中可能出现各种异常状况。盆底康复训练过程监测技术可捕捉训练异常状态，防止患者受到异常伤害，及时纠正患者训练动作，辅助提高治疗效果。

该技术采用高灵敏度的肌电检测技术实时监控治疗过程，可以精确的判断治疗电极与盆底肌肉的贴合情况，对与于出现治疗电极整体脱落和电极的单侧电极片不贴和的情况进行监控报警，保证治疗过程有效。同时针对训练过程中的盆底肌肉参与度进行评估，通过贴设在人体腹部、大腿上的多路肌电检测电极判断协同肌肉的收缩发力情况，判断协同肌肉是否过多参与盆底肌肉的运动训练，保证盆底肌肉达到指定训练强度。

### ③空气压力检测控制技术

空气压力治疗设备采用对气囊充气加压的方式进行治疗。治疗主机到终端气囊通过管路连接，管路长度增加后压降效应增大，使最终输出到终端气囊的压力难以控制。因此，对终端气囊压力的精确控制是保证治疗效果的关键。

一般对终端气囊的压力控制方式是在检测到气泵附近的管路压力后，根据管路的压降影响加上固定的修正值，以此作为终端气囊的压力值。该方法简化了管路长度产生的压降效应影响，同时忽略了不同类型气囊间的容积差异，使得终端气囊的压力控制仍然不够精确。

公司在开发压力检测技术过程中进行了大量数据检测和计算，得到了能够匹配管路压降和气囊容积的压力曲线，从而建立了整体气路通道的压力变化模型，最终实现了在气泵输出压力时能够精准控制终端气囊压力大小的目的。此外，该技术还考虑到了压力检测时环境温度对检测值的影响，为保证产品能够在复杂环境中依旧可以稳定运行，结合实验得到的压力检测温度响应曲线，最终可实现在较宽范围温度（5-40℃）区间内对气囊压力的精准控制。

## （10）电机驱动反馈技术

### ①基于轨迹规划的电机控制技术

常用的运动控制方法在运行至轨迹拐点时，由于运动方向突变，会导致电机对传动结构的冲击。为降低冲击对运动控制精度的影响，公司基于多连杆结构技术研发了基于轨迹规划的电机控制技术。该技术首先对整体运动过程进行轨迹规划，提前发现运动过程中可能导致运动方向突变的轨迹拐点；再利用逆运动学原理并结合自主研发的末端轨迹控制算法，将可能引起冲击的方向突变转化为平顺的曲线，从而有效减少对运行过程的冲击，实现传动结构的平滑移动，提高在运动过程中的安全性和可控性。

### ②动态平衡驱动技术

大跨度的圆周往复运动中通常采用电机驱动曲轴机构来实现，此传动结构通常存在单个或多个止点，当设备运行到止点时容易出现卡顿或运行不畅等情况。传统方案是在传动结构上增加配重，当运动至止点时，借助重力辅助通过止点，减小运行卡顿的情况。但其不能从根本上解决问题，同时会增加产品重量及正常运行所需驱动力。

动态平衡驱动技术采用电机驱动控制与力矩平衡算法相结合的方式，在运动过程中主动监测输出扭矩并记录各位置点扭矩及变化趋势，根据实时检测反馈的运行数据进行对比识别，解析出需要的扭矩补偿。当设备运行至止点附近时，驱动电机控制对输出扭矩的线性递增插补，增强运动的流畅度，提高运行过程中的平稳性。

### ③动态反馈双向控制技术

传统牵引装置通常采用推杆电机控制伸展和收缩运动，该种传动方式属于被动控制，仅能满足对传动的单向控制，不能及时提供速度和输出力矩的变化，也不能实时反馈用户拉力的变化情况。为了解决该问题，公司的动态反馈双向控制技术针对性的开发了适用于电机的平衡补偿算法，采用压力传感器与平衡补偿算法相结合的方式，在推杆电机驱动输出力矩的同时，压力传感器会实时反馈用户因受牵引力而主动释放的反作用力，平衡补偿算法主动判断电机输出力矩与压力传感器反馈的差值，通过平衡补偿的方式，实时调节控制电机力矩的输出，使两者达到平衡状态，从而实现精确控制推杆电机输出的目标。

### 3、发行人专利情况

截至2022年6月15日，发行人将核心技术申请专利保护，拥有已授权专利135项，其中发明专利15项、实用新型专利107项、外观专利13项，具体如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	申请日	有效期	取得方式
1	一种治疗吞咽功能障碍的脉冲发生装置	ZL201310303026.9	发明专利	好博医疗	2013/7/18	20年	原始取得
2	一种骨质疏松治疗仪	ZL201510599191.2	发明专利	好博医疗	2015/9/18	20年	原始取得
3	一种用于医疗设备功能控制的快捷操作装置	ZL201510866906.6	发明专利	好博医疗	2015/12/1	20年	原始取得
4	家用型索控式上肢康复训练机械手臂	ZL201810306983.X	发明专利	好博医疗	2018/4/8	20年	原始取得
5	一种用于绳索驱动上肢康复训练器的左右手互换机构	ZL201910105223.7	发明专利	好博医疗	2019/2/1	20年	原始取得
6	一种线驱动上肢康复训练机械臂	ZL201910105221.8	发明专利	好博医疗	2019/2/1	20年	原始取得
7	一种组合磁场发生装置及其使用方法	ZL202110912099.2	发明专利	好博医疗	2021/8/10	20年	原始取得
8	一种蜡液过滤装置及过滤系统	ZL202110947059.1	发明专利	好博医疗	2021/8/18	20年	原始取得
9	一种蒸汽喷射设备的喷头保护装置	ZL202111019574.X	发明专利	好博医疗	2021/9/1	20年	原始取得
10	一种手持式急停装置的控制方法	ZL202111218715.0	发明专利	好博医疗	2021/10/20	20年	原始取得
11	一种烟雾处理装置	ZL202111491355.1	发明专利	好博医疗	2021/12/8	20年	原始取得
12	一种磁场发生线圈及线圈的绕制方法	ZL202210339341.6	发明专利	好博医疗	2022/4/1	20年	原始取得
13	一种辅助行走恢复的控制方法及装置	ZL201910139041.1	发明专利	广州橙象	2019/2/25	20年	原始取得
14	索控式上肢功能训练机械手臂	ZL201110112069.X	发明专利	好博医疗	2011/5/3	20年	继受取得
15	快速离合式肘关节装置	ZL201310368207.X	发明专利	好博医疗	2013/8/22	20年	继受取得
16	一种中药熏蒸机的蒸汽喷雾末端装置	ZL201220364675.0	实用新型	好博医疗	2012/7/25	10年	原始取得
17	一种中药熏蒸机的喷杆活动关节	ZL201220364731.0	实用新型	好博医疗	2012/7/25	10年	原始取得
18	一种中药熏蒸机的喷杆旋转轴关节	ZL201220364674.6	实用新型	好博医疗	2012/7/25	10年	原始取得
19	一种指腕型关节康复器	ZL201720930323.X	实用新型	好博医疗	2017/7/28	10年	原始取得
20	一种头戴式磁疗刺激帽	ZL201220413556.X	实用新型	好博医疗	2012/8/21	10年	原始取得

21	一种中药熏蒸机的双腔水箱压力容器	ZL201320425757.6	实用新型	好博医疗	2013/7/18	10年	原始取得
22	一种中药熏蒸机的管道过滤器	ZL201320426378.9	实用新型	好博医疗	2013/7/18	10年	原始取得
23	一种骨质疏松治疗仪	ZL201520728752.X	实用新型	好博医疗	2015/9/18	10年	原始取得
24	一种冲击波治疗仪	ZL201520728462.5	实用新型	好博医疗	2015/9/18	10年	原始取得
25	一种温热电灸综合治疗仪	ZL201620340086.7	实用新型	好博医疗	2016/4/21	10年	原始取得
26	一种磁振热治疗仪的热磁振子及温热导子	ZL201621056683.3	实用新型	好博医疗	2016/9/14	10年	原始取得
27	一种超声波治疗仪	ZL201621057047.2	实用新型	好博医疗	2016/9/14	10年	原始取得
28	艾灸治疗盒	ZL201721380945.6	实用新型	好博医疗	2017/10/25	10年	原始取得
29	具有肌电生物反馈功能的智能主被动康复器	ZL201721381006.3	实用新型	好博医疗	2017/10/25	10年	原始取得
30	具有多方位多角度调节功能的支架	ZL201721474979.1	实用新型	好博医疗	2017/11/8	10年	原始取得
31	中药熏蒸机的水箱	ZL201721837134.4	实用新型	好博医疗	2017/12/25	10年	原始取得
32	多区高效熏蒸机的水槽	ZL201721834397.X	实用新型	好博医疗	2017/12/25	10年	原始取得
33	骨质疏松治疗仪的传动装置	ZL201721916257.7	实用新型	好博医疗	2017/12/31	10年	原始取得
34	多体位手法治疗床	ZL201721916471.2	实用新型	好博医疗	2017/12/31	10年	原始取得
35	叩击式排痰机	ZL201721916573.4	实用新型	好博医疗	2017/12/31	10年	原始取得
36	信号输出接口连接装置	ZL201820250041.X	实用新型	好博医疗	2018/2/12	10年	原始取得
37	具有过滤功能的熏蒸机水箱	ZL201820249846.2	实用新型	好博医疗	2018/2/12	10年	原始取得
38	体外反搏装置模拟测试系统	ZL201821186114.X	实用新型	好博医疗	2018/7/25	10年	原始取得
39	一种体外反搏衣	ZL201821185246.0	实用新型	好博医疗	2018/7/25	10年	原始取得
40	体外反搏续贯模式切换系统	ZL201821204021.5	实用新型	好博医疗	2018/7/27	10年	原始取得
41	悬吊康复系统	ZL201821367985.1	实用新型	好博医疗	2018/8/24	10年	原始取得
42	深层肌肉刺激仪	ZL201821487194.2	实用新型	好博医疗	2018/9/12	10年	原始取得
43	一种空气波压力治疗仪	ZL201821631741.X	实用新型	好博医疗	2018/10/9	10年	原始取得
44	一种四肢联动机构	ZL201821631546.7	实用新型	好博医疗	2018/10/9	10年	原始取得
45	一种分体式机箱	ZL201821631551.8	实用新型	好博	2018/10/9	10年	原始

				医疗			取得
46	一种带冷却装置的磁疗康复仪治疗头	ZL201821631700.0	实用新型	好博医疗	2018/10/9	10年	原始取得
47	一种注塑箱体结构	ZL201822161199.2	实用新型	好博医疗	2018/12/22	10年	原始取得
48	一种体外反搏气囊	ZL201822161201.6	实用新型	好博医疗	2018/12/22	10年	原始取得
49	一种中药熏蒸机箱体及其排气装置	ZL201822171162.8	实用新型	好博医疗	2018/12/24	10年	原始取得
50	一种运动康复设备用扭矩检测校准装置	ZL201920298199.9	实用新型	好博医疗	2019/3/11	10年	原始取得
51	一种蜡液输送管道及其分流装置	ZL201920423589.4	实用新型	好博医疗	2019/4/1	10年	原始取得
52	一种智能湿热敷装置	ZL201920449549.7	实用新型	好博医疗	2019/4/4	10年	原始取得
53	一种无烟灸疗器	ZL201920449546.3	实用新型	好博医疗	2019/4/4	10年	原始取得
54	一种蜡液分流块调节装置	ZL201920710746.X	实用新型	好博医疗	2019/5/17	10年	原始取得
55	一种体外反搏气囊检测工装	ZL201920883143.X	实用新型	好博医疗	2019/6/13	10年	原始取得
56	一种电动牵引装置测试工装	ZL201921115324.4	实用新型	好博医疗	2019/7/17	10年	原始取得
57	一种电动牵引床翻转机构	ZL201921115323.X	实用新型	好博医疗	2019/7/17	10年	原始取得
58	一种全胸振荡排痰机	ZL201921381294.1	实用新型	好博医疗	2019/8/23	10年	原始取得
59	一种带有自检装置的电路板检测工装	ZL201922019045.4	实用新型	好博医疗	2019/11/21	10年	原始取得
60	一种电机固定连接装置	ZL201922116163.7	实用新型	好博医疗	2019/12/2	10年	原始取得
61	一种具有双向伸展功能的升降平台	ZL201922116578.4	实用新型	好博医疗	2019/12/2	10年	原始取得
62	一种上肢康复训练器	ZL201922115511.9	实用新型	好博医疗	2019/12/2	10年	原始取得
63	一种具有加热保温功能的蜡疗仪饼箱	ZL201922116201.9	实用新型	好博医疗	2019/12/2	10年	原始取得
64	一种设备底座	ZL201922116577.X	实用新型	好博医疗	2019/12/2	10年	原始取得
65	一种用于医疗设备的可伸缩支架	ZL201922141575.6	实用新型	好博医疗	2019/12/4	10年	原始取得
66	一种离子导入仪治疗头	ZL201922193305.X	实用新型	好博医疗	2019/12/10	10年	原始取得
67	一种超声离子导入仪治疗头	ZL201922235844.5	实用新型	好博医疗	2019/12/13	10年	原始取得
68	一种气弹簧检测工装	ZL201922283737.X	实用新型	好博医疗	2019/12/18	10年	原始取得
69	一种用于末端引导上肢康复机器人的腕部训练机构	ZL201922340833.3	实用新型	好博医疗	2019/12/24	10年	原始取得

70	一种共轭牵引床	ZL201922340838.6	实用新型	好博医疗	2019/12/24	10年	原始取得
71	一种全胸振荡排痰机背心	ZL201922340416.9	实用新型	好博医疗	2019/12/24	10年	原始取得
72	一种全胸振荡排痰机背心	ZL201922388673.X	实用新型	好博医疗	2019/12/27	10年	原始取得
73	一种开关机电路	ZL202020066620.6	实用新型	好博医疗	2020/1/14	10年	原始取得
74	一种电动起立床	ZL202020067238.7	实用新型	好博医疗	2020/1/14	10年	原始取得
75	一种应用于电疗仪上的异常过电流自锁保护电路	ZL202020092739.0	实用新型	好博医疗	2020/1/16	10年	原始取得
76	一种灸疗装置	ZL202020408510.3	实用新型	好博医疗	2020/3/26	10年	原始取得
77	一种带有锁定装置的关节铰链	ZL202020407269.2	实用新型	好博医疗	2020/3/26	10年	原始取得
78	一种灸疗设备的排烟装置	ZL202020407263.5	实用新型	好博医疗	2020/3/26	10年	原始取得
79	一种分体式灸筒的连接结构	ZL202021117452.5	实用新型	好博医疗	2020/6/17	10年	原始取得
80	一种灸疗设备	ZL202021389457.3	实用新型	好博医疗	2020/7/15	10年	原始取得
81	一种便携式空气波治疗设备	ZL202021937942.X	实用新型	好博医疗	2020/9/8	10年	原始取得
82	一种空气波治疗设备的消音装置	ZL202021937237.X	实用新型	好博医疗	2020/9/8	10年	原始取得
83	一种压力治疗气囊	ZL202021937238.4	实用新型	好博医疗	2020/9/8	10年	原始取得
84	一种光学镜头散热系统	ZL202023241288.1	实用新型	好博医疗	2020/12/29	10年	原始取得
85	一种光疗设备	ZL202023236395.5	实用新型	好博医疗	2020/12/29	10年	原始取得
86	一种光学镜头散热结构	ZL202023236036.X	实用新型	好博医疗	2020/12/29	10年	原始取得
87	一种肢体康复器	ZL202023256469.1	实用新型	好博医疗	2020/12/30	10年	原始取得
88	一种头戴式磁疗帽	ZL202120038003.X	实用新型	好博医疗	2021/1/8	10年	原始取得
89	一种下肢康复器	ZL202120037977.6	实用新型	好博医疗	2021/1/8	10年	原始取得
90	一种带反馈的硬件自动控温的恒温加热电路	ZL202220006614.0	实用新型	好博医疗	2022/1/5	10年	原始取得
91	一种排痰机	ZL201820300621.5	实用新型	好博医疗	2018/3/5	10年	继受取得
92	一种用于肌肉康复的按摩水床	ZL201820301107.3	实用新型	好博医疗	2018/3/5	10年	继受取得
93	一种旋转式中草药熏蒸床	ZL201820300589.0	实用新型	好博医疗	2018/3/5	10年	继受取得
94	一种气压止血带	ZL201820300590.3	实用新型	好博	2018/3/5	10年	继受

				医疗			取得
95	一种带有万向调节的手术无影灯	ZL201820301108.8	实用新型	好博医疗	2018/3/5	10年	继受取得
96	一体化体外反搏治疗装置	ZL201620053360.2	实用新型	广州奥迈	2016/1/20	10年	原始取得
97	儿童型体外反搏装置	ZL201620053358.5	实用新型	广州奥迈	2016/1/20	10年	原始取得
98	一种血压监测型气囊式体外反搏装置	ZL201922191249.6	实用新型	广州奥迈	2019/12/10	10年	原始取得
99	一种强化治疗用囊套	ZL202020532627.2	实用新型	广州奥迈	2020/4/13	10年	原始取得
100	一种囊套与诊疗床连接结构	ZL202020533263.X	实用新型	广州奥迈	2020/4/13	10年	原始取得
101	移动式床边体外反搏治疗装置	ZL202020837215.X	实用新型	广州奥迈	2020/5/19	10年	原始取得
102	一种电疗仪电路	ZL202021937901.0	实用新型	好博医疗、苏州博创	2020/9/8	10年	原始取得
103	一种微波治疗设备支撑臂	ZL202021937154.0	实用新型	苏州博创	2020/9/8	10年	原始取得
104	一种屈膝运动辅助装置和仿生腿	ZL201721584375.2	实用新型	广州橙象	2017/11/23	10年	原始取得
105	一种可调脚踏板、医疗座椅及医疗床	ZL201721583512.0	实用新型	广州橙象	2017/11/23	10年	原始取得
106	一种腿部关节训练装置及行走恢复装置	ZL201920235655.5	实用新型	广州橙象	2019/2/25	10年	原始取得
107	一种垂直振动平衡装置及振动训练仪	ZL201920243667.2	实用新型	广州橙象	2019/2/25	10年	原始取得
108	一种迷你肌肉训练器及肌肉训练装置	ZL201920235685.6	实用新型	广州橙象	2019/2/25	10年	原始取得
109	一种轴向双向锁定装置及悬吊康复设备	ZL201920236238.2	实用新型	广州橙象	2019/2/25	10年	原始取得
110	一种腿部关节训练装置及行走恢复装置	ZL201921694328.2	实用新型	广州橙象	2019/10/10	10年	原始取得
111	一种脚踏装置及行走恢复装置	ZL201921744956.7	实用新型	广州橙象	2019/10/17	10年	原始取得
112	一种下肢闭链运动康复机器人	ZL201921824476.1	实用新型	广州橙象	2019/10/28	10年	原始取得
113	一种关节自适应复位结构及上肢康复结构	ZL201922053608.1	实用新型	广州橙象	2019/11/25	10年	原始取得
114	一种腕关节组合传感装置及上肢康复结构	ZL201922053613.2	实用新型	广州橙象	2019/11/25	10年	原始取得
115	一种动力源传动结构	ZL202020138569.5	实用新型	广州橙象	2020/1/21	10年	原始取得
116	一种具有保护装置的跑台	ZL202020140831.X	实用新型	广州橙象	2020/1/21	10年	原始取得

117	一种反负重调节装置及康复训练减重装置	ZL202020138917.9	实用新型	广州橙象	2020/1/21	10年	原始取得
118	一种负重调节装置及步态训练康复机器人	ZL202020138567.6	实用新型	广州橙象	2020/1/21	10年	原始取得
119	一种手指关节训练结构	ZL202021181141.5	实用新型	广州橙象	2020/6/23	10年	原始取得
120	一种腕关节训练结构	ZL202021181067.7	实用新型	广州橙象	2020/6/23	10年	原始取得
121	一种新型康复设备扶手	ZL202022330665.2	实用新型	广州橙象	2020/10/19	10年	原始取得
122	一种应用于步态训练机器人的髋关节调节锁定装置	ZL202022328882.8	实用新型	广州橙象	2020/10/19	10年	原始取得
123	信号连接器	ZL201830070530.2	外观设计	好博医疗	2018/2/21	10年	原始取得
124	恒温蜡疗仪	ZL201930032708.9	外观设计	好博医疗	2019/1/19	10年	原始取得
125	超声离子导入仪	ZL201930162130.9	外观设计	好博医疗	2019/4/11	10年	原始取得
126	中药熏蒸机（HB3000）	ZL201930303397.5	外观设计	好博医疗	2019/6/13	10年	原始取得
127	电动牵引装置	ZL201930382381.8	外观设计	好博医疗	2019/7/18	10年	原始取得
128	空气波压力治疗仪	ZL202030526683.0	外观设计	好博医疗	2020/9/8	10年	原始取得
129	生物刺激反馈仪	ZL202130281343.0	外观设计	好博医疗	2021/5/12	10年	原始取得
130	治疗仪	ZL202030526682.6	外观设计	苏州博创	2020/9/8	10年	原始取得
131	手功能综合训练桌（MS-12）	ZL201930194509.8	外观设计	广州橙象	2019/4/18	10年	原始取得
132	弹性肌力训练器（MS-1）	ZL202030126510.X	外观设计	广州橙象	2020/3/23	10年	原始取得
133	下肢主被动康复训练机器人（S530）	ZL202030126509.7	外观设计	广州橙象	2020/3/23	10年	原始取得
134	手部持续被动训练系统	ZL202030328902.4	外观设计	广州橙象	2020/6/23	10年	原始取得
135	步态训练机器人	ZL202030622235.0	外观设计	广州橙象	2020/10/19	10年	原始取得

#### 4、发行人获得的重要奖项

作为一家以创新驱动的高新技术企业，公司以用户需求为导向进行技术创新，基于现有技术优势和产业化基地，整合优质医疗技术资源，集自主研发、生产、销售、服务能力为一体，打造国内一流的医疗器械研发及产业化基地。先后获评江苏省民营科技企业、江苏省专精特新小巨人、高新技术企业、江苏省潜在独角兽企业、江苏省科技型中小企业、苏州市瞪羚计划入库企业、太仓市科技小

巨人企业、太仓市科技进步二等奖、江苏省康复医学会优秀协作单位等荣誉称号，同时系中国康复医学会高级单位会员、中国康复辅助器具协会会员。

依托公司较强的设计能力与严格的产品质量控制体系，公司各类产品安全、可靠、品质优良，有 8 款产品曾被认定为高新技术产品，2 款产品进入国家中医药局推荐目录，2 款产品被中国医学装备协会遴选为优秀国产医疗设备产品。此外，公司优秀产品获评“第八批优秀国产医疗设备”、“太仓市科技进步二等奖”、中国康复展览会“家用医疗设备类最受欢迎产品奖三等奖”、国药励展“康复治疗仪类-最受欢迎产品三等奖”等荣誉称号。

### 5、发行人承担的重大科研项目情况

2019年，公司牵头复旦大学、上海理工大学、上海长海医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院等单位，负责国家重点研发计划的“脊柱退行性疾病小型化智能中医治疗设备关键技术与产品研发”项目，项目编号：2019YFC1711800。

#### (1) 国家重点研发计划是科技部科技计划体系框架的重要组成部分

国家重点研发计划系根据2016年9月科技部发布的《对十二届全国人大四次会议第8236号建议的答复》（国科建议资〔2016〕144号，以下简称“《答复》”），《答复》将原有的“863”计划、“973”计划、国家科技支撑计划、公益性行业科研专项等整合成为“国家重点研发计划”。

根据科技部官网，公司牵头承担的国家重点研发计划作为科技部科技计划（专项、基金等）体系框架的一部分，与国家自然科学基金、国家科技重大专项、技术创新引导专项（基金）、基地和人才专项等科技专项的定位对比情况如下：

科技专项名称	主要定位
国家重点研发计划	针对事关国计民生的重大社会公益性研究，以及事关产业核心竞争力、整体自主创新能力和国家安全的战略性、基础性、前瞻性重大科学问题、重大共性关键技术和产品，为国民经济和社会发展主要领域提供持续性的技术支撑和引领
国家科学重大专项	通过核心技术突破和资源集成，在一定时限内完成重大战略产品、关键共性技术和重大工程
国家自然科学基金	资助基础研究和科学前沿探索，支持人才和团队建设，增强源头创新能力
技术创新引导专项（基金）	通过支持成果转化和技术创新，培育和扶持科技型中小企业

基地和人才专项	支持科研基地建设和创新人才、优秀团队的科研活动，促进科技资源开放共享
---------	------------------------------------

根据以上信息可知，国家重点研发项目主要聚焦事关国计民生的农业、能源资源、生态环境、健康等领域，致力于事关产业核心竞争力、整体自主创新能力和国家安全的战略性、基础性、前瞻性重大科学问题、重大共性关键技术和产品、重大国际科技合作，按照重点专项组织实施，加强跨部门、跨行业、跨区域研发布局和协同创新，为国民经济和社会发展主要领域提供持续性的支撑和引领，是科技部科技计划体系框架的重要组成部分。

### (2) 公司在国家重点研发计划项目中所承担的角色

该项目的研发目标是针对脊柱退行性疾病，通过攻克关键技术，研发小型化的智能中医治疗设备。常见的脊柱退行性疾病有颈椎病、腰间盘突出症等，症状主要包括关节活动下降、肌肉痉挛、疼痛和肌力下降等。针对脊柱退行性疾病患者，牵引、艾灸、针刺等方式有助于减轻由疾病造成的疼痛及运动功能障碍，提升患者的生活质量。

各个子课题参与单位及角色的具体情况如下：

课题	课题名称	参与单位及角色
1	基于中医推拿手法机理的智能穿戴式颈、腰椎外骨骼治疗仪研发	负责单位：上海理工大学 参与单位：上海交通大学、上海卓道医疗科技有限公司
2	基于穴位自动定位的艾灸治疗机器人的研发	负责单位：好博医疗 参与单位：中科院苏州医工所、浙江大学
3	穿戴式腕踝电子针灸镇痛治疗仪研发	负责单位：上海长海医院 参与单位：上海理工大学、上海微创医疗器械（集团）有限公司
4	基于中医导引术的人工智能康复评估与训练系统	负责单位：复旦大学 参与单位：好博医疗、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院
5	集成化临床应用与示范研究	负责单位：上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 参与单位：好博医疗、上海长海医院、复旦大学

### (3) 公司在国家重点研发计划项目中承担的主要工作

公司作为重点研发计划项目的总牵头人，除为保证项目的推进进度召开的日常进度沟通会外，在课题二、课题四和课题五中还承担具体的研究开发工作，具体为：

课题	课题名称	公司承担的主要工作
2	基于穴位自动定位的艾灸治疗机器人的研发	负责课题整体规划与部署，对各子系统模块进行系统方案评估与制定；在艾灸治疗装置研发过程中利用二次燃烧原理，解决了长期存在的明火艾灸排烟问题；在传动与制动方面，公司基于多年技术积累，设计出棘轮与棘爪啮合结构，使机械关节在具备活动灵活特性的同时，具备较强的负载能力；公司与参与单位对接，实现人机共融安全控制与视觉识别与定位等多学科整合。
4	基于中医导引术的人工智能康复评估与训练系统	根据课题目标进行系统化方案设计，在牵头单位复旦大学完成前期设计后，进行了易用性、稳定性优化，并针对实际临床应用场景中人员环境和电磁环境的复杂性增加了抗干扰处理，使产品在各种极端电磁环境中能够稳定运行。同时，在原有算法中加入图像抗噪处理，减小了图像中人员环境对算法的影响，提升了软件的运算效率和准确性。
5	集成化临床应用与示范研究	课题五的主要工作是对其他四个子课题研发的五种中医治疗设备进行集成化临床应用研究。公司分析了集成化临床应用的使用场景，提炼出了系统模型，并统筹设计了系统各设备互联的流程与协议。在此基础上，负责研发了脊柱退行性中医治疗集成化平台产品，用于各设备数据的采集、存储和分析，结合各种评估量表，快速输出评估报告，为各课题设备的集成化临床研究提供了一个高效的辅助诊疗平台。

#### (4) 项目进度推进情况

项目计划2022年12月结项，目前项目进度按照原计划持续推进。

保荐机构取得了发行人的专利证书、奖项证书及重大科研项目书，访谈发行人核心技术人员了解核心技术具体情况及先进性，查阅同行业研究报告及同行业可比公司相关技术指标，认为发行人的核心技术具备相应优点，相关工艺技术取得了一系列专利或奖项，综上所述，发行人核心技术具有先进性。

## (二) 发行人符合科创板支持方向的核查情况

### 1、发行人核心技术形成的产品及产业化情况

发行人主营业务为康复医疗器械产品的研发、生产和销售，坚持为客户提供具有竞争力的康复产品和服务，是一家具有自主研发和创新能力的高新技术企业。发行人主要依靠核心技术开展生产经营，报告期各期，公司核心技术产品收入及占营业收入比例的情况如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
核心技术产品收入合计	23,175.89	16,769.19	12,217.45
营业收入	26,294.88	18,833.16	13,517.25

核心技术产品收入占比	88.14%	89.04%	90.38%
------------	--------	--------	--------

报告期内，公司依靠核心技术开展生产经营所产生收入为 12,217.45 万元、16,769.19 万元和 23,175.89 万元，占营业收入的比例分别为 90.38%、89.04% 和 88.14%。报告期内，公司自主研发的核心技术在公司产品上得到了广泛的应用，公司主要的生产经营能够以核心技术为基础，将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的产产品并实现销售收入。

## 2、核心技术人员的科研能力及主要投入情况

公司核心技术人员由具备多年产品开发、专业研究、工艺经验的人才组成，具有丰富的研发经验和较强的研发创新能力，对康复医疗器械行业有着深刻的理解。公司核心技术人员共 4 人，分别为林川、严航、钟达雄和祖慧鹏，核心技术人员行业背景及对公司具体贡献情况如下：

序号	姓名	职务	专业背景介绍
1	林川	研发中心 总监	公司研发中心总监。从事新产品技术研究及系统设计开发十余年，拥有近 10 年医疗器械设备领域产品开发经验。熟悉医疗器械行业上下游全产业链技术特性及应用，擅长挖掘产品需求分解制定技术路径并进行系统架构设计，负责建立产品从技术预研、设计开发、测试验证到量产上市的整套设计开发流程。 主要研究领域为电刺激技术、微波控制技术、光学控制技术与评估测试技术的研发及应用，主导和参与高动态响应的高压大功率电源、高能宽光谱增透深层治疗、语义识别容错处理等关键技术的研发及相关系列产品的设计开发，拥有多项行业内专利发明和申请，主持搭建了公司研发技术平台，并制定了公司康复系列产品的技术开发路径。
2	严航	研发中心 副总监	公司研发中心副总监。2015 年加入公司后历任机械工程师、项目经理、研发中心副总监等职。拥有近 10 年医疗器械技术研发经验。在产品运动仿真设计、电机驱动控制、高效热能控制和系统交叉融合方面及有源医疗设备的安全设计方面拥有丰富经验。 擅长定位市场需求快速响应并制定解决方案，对新型材料、散热传导、力学分析、加工工艺、产品可靠性设计都有着深入研究，主导和参与了公司气囊式体外反搏、微波治疗机、运动康复、中药熏蒸、蜡疗等系列产品的研发设计及量产工作，攻克多项关键技术，拥有多项发明专利和申请，2017 年入选太仓市创新人才培育对象候选人名单。
3	钟达雄	研发中心 副总监	公司研发中心副总监。专业从事医疗器械研发工作多年，具有丰富的有源医疗器械产品开发经验；擅长有源医疗器械产品的需求分析、系统设计、软硬件设计、可靠性设计和测试验证，熟悉医用电气设备通用安全标准及相关产品专用标准和行业标准。 主要研究领域聚焦于超声波和气囊式体外反搏技术研发，主

序号	姓名	职务	专业背景介绍
			持和参与了基于自动扫频的它激超声波驱动技术、抗反搏干扰的心电采集技术、延迟补偿技术、空压机动态调整控制技术等关键技术的研发，制定了公司超声波治疗产品和气囊式体外反搏系统产品的技术路线。
4	祖慧鹏	研发中心高级研发工程师	公司研发中心高级研发工程师。具备丰富的医疗产品专业知识及研究开发实验能力，直接参与公司新产品技术预研、新技术的研发、实验及产品应用开发工作。擅长新技术研发和产品的创新设计。 主要研究领域聚焦于磁场发生与控制技术、压力控制技术和检测识别技术的研发，参与了低强度均匀磁场输出及扫描技术、组合磁场控制技术、高频震荡自适应控制等关键技术的研发；作为核心人员参与骨质疏松治疗仪、生物反馈刺激仪、冲击波治疗仪等多款系列产品的研发工作，带领团队攻克多项关键技术，拥有多项发明专利和申请。

### 3、研发投入情况

报告期内，公司研发投入逐年增加，研发费用主要包括工资薪金、研发材料费用、折旧及摊销费用等，研发费用占营业收入的比例较高，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用（万元）	2,221.86	1,979.60	1,249.90
营业收入（万元）	26,294.88	18,833.16	13,517.25
研发费用占营业收入比例	<b>8.45%</b>	<b>10.51%</b>	<b>9.25%</b>

### 4、发行人的市场地位情况

公司自成立以来一直努力成为具备多品类康复医疗产品研发及生产能力的企业，并持续进行研发投入，现已在力学、声学、光学、电子、磁力学、热力学、机械结构设计、软件开发、自动化控制等领域积累了丰厚的研发经验，具备了对复杂产品多领域跨学科的产品开发能力，在产品种类、覆盖范围、需求转化能力、品牌影响力、专利数量、核心技术及市场占有率方面均占有一定优势。依靠多年来积累的技术能力和品牌影响力，2019 年公司牵头复旦大学、上海理工大学、上海长海医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院等单位，承担了国家重点研发计划的“脊柱退行性疾病小型化智能中医治疗设备关键技术与产品研发”项目，并参与了部分产品行业标准的起草、验标及注册技术审查指导原则的研讨编写工作，为规范行业良好发展提供了宝贵经验。

随着近年来公司产品体系、销售体系建设的日益完善，产品竞争力的日渐提

升，公司已经能够在激烈的市场竞争中获得较高的市场份额。未来，随着公司技术实力、研发体系的进一步加强，产品品类的进一步丰富，有望成为我国康复体系建设的重要组成部分。

## 5、保持技术不断创新的机制与安排

公司自成立以来，始终坚持以技术创新、产品创新为核心发展目标，建立了完善的技术创新机制，坚持对新技术、新产品进行研究与开发，持续跟踪前沿理论技术发展，并不断完善技术创新。在研发改进目前已有核心技术的情况下，进一步拓展技术及产品。公司具体技术创新机制如下：

### **(1) 建立健全研发体系，推进自主研发，制定了适应创新的研究与开发管理制度**

公司始终坚持自主研发、技术创新，通过建立健全研发体系和研发管理制度，加强研发组织管理、新品开发管理和研发过程管理，从严落实立项、产品设计、功能测试等各个环节。同时，公司建立了针对性强、分工明确的研发团队，长期从事技术研究与创新，保证研发项目的顺利实施。

### **(2) 建立了有效的人才晋升与激励机制**

公司已逐步建立有效的人才晋升与激励机制，包括薪酬福利体系、绩效考核体系等考核与激励机制，强化了员工的创新意识，为技术创新人才的稳定提供了良好的环境。主要的机制包括公司绩效考核和晋升机制。公司职业发展规划和考核，将员工个人利益与公司可持续发展的长远利益相结合、树立起鼓励创新的公司氛围。

### **(3) 加大研发费用投入力度，保证创新机制运行**

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，研发费用分别为 1,249.90 万元、1,979.60 万元及 2,221.86 万元，呈上升趋势。未来，公司将持续加大对研发费用的投入，为公司的技术创新、人才培养等创新机制奠定基础。

### **(4) 重视人才培养，加强研发队伍建设**

公司高度重视人才培养和研发队伍的建设，一方面，公司通过社会招聘、校园招聘等方式不断引进人才，逐步壮大研发队伍，为公司注入了新的活力和创造

力；另一方面，公司根据业务的需要定期或不定期进行专业技能培训，全方面对研发人员进行有针对性、阶段性的培养，全面提高研发人员的能力，提升员工综合素质和技能水平，激发员工潜能。

保荐机构查阅了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《战略性新兴产业分类（2018）》、《产业结构调整指导目录（2019年本）》等政策文件，查阅了解发行人主要产品的研究报告和文献，访谈发行人核心技术人员，查阅了发行人研发项目资料，走访发行人主要客户，确认发行人符合国家科技创新战略、拥有关键核心技术等先进技术、科技创新能力突出、科技成果转化能力突出、行业地位突出或者市场认可度高等。

### （三）发行人符合科创行业领域的核查情况

公司专注于康复医疗器械的研发、生产和销售，所处大行业为医疗器械行业，细分行业为康复医疗器械行业。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”大类下的“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）”。

康复医疗器械属于国家战略性新兴产业范畴。根据国家发展和改革委员会发布的《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”之“康复治疗设备”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号）及《2017国民经济行业分类注释》（按第1号修改单修订），公司主要产品归属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”和“3585 机械治疗及病房护理设备制造”及“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”之“3586 康复辅具制造”所涵盖的范围。

公司所处行业符合《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（2021年4月修订）》中“生物医药”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”的要求。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	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（2021年4月修
	<input type="checkbox"/> 高端装备	

	<input type="checkbox"/> 新材料	订)》，公司属于“第四条之（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”列示的科技创新企业。
	<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	

公司可比公司包括翔宇医疗、伟思医疗、麦澜德、普门科技，根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），均属于专用设备制造业（C35）。

保荐机构查阅了《战略性新兴产业分类（2018）》、《上市公司行业分类指引》（2012年修订）等政策文件，实地查看了发行人的产品及制造过程，访谈了发行人管理层及研发、生产相关负责人，查阅了行业公开资料，了解了发行人业务及其所属行业领域，查阅了同行业可比公司的行业定位。

经核查，保荐机构认为发行人所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》第四条规定之“（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”，发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

#### （四）发行人符合科创属性相关指标的核查情况

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（2021年4月修订）》及《科创属性评价指引（试行）》，公司科创属性的符合情况如下：

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019年、2020年和2021年，公司累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例超过9%，符合在5%以上的要求
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至报告期末，公司共拥有579名员工，其中研发人员113名，占比19.52%，满足10%以上的要求
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2022年6月15日，公司拥有15项发明专利，其中形成主营业务收入的发明10项，超过5项。满足形成主营业务收入的发明专利5项以上的要求
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019年、2020年和2021年，公司营业收入复合增长率为39.47%，满足复合增长率20%以上的要求

## 1、核查方法

(1) 针对发行人收入确认，查阅公司签收单、出库单、送货单、合同（或订单）等销售单据；执行函证程序；对重要客户进行访谈。针对研发投入情况，保荐机构对报告期内发行人的研发投入归集等进行了核查。保荐机构查阅了发行人的研发流程、研发机构设置，访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人研发目标及研发方向。保荐机构复核了发行人研发投入的归集过程，查阅了发行人在研项目的立项情况，核查了发行人的研发项目、技术储备情况。

(2) 针对研发人员数量及其占员工总人数的比例情况，取得发行人花名册、发薪名单及社保公积金缴纳明细，进行交叉比对复核，确定公司员工总人数；与公司相关人员访谈，查阅公司研发管理制度，了解公司研发工艺流程、研发活动涉及的相关部门及各部门所承担职责，确定研发人员数量。

(3) 针对发行人发明专利，取得发行人专利等证书，网络检索，与公司相关人员访谈，确认相关知识产权的权属归属及剩余期限及有无权利受限或诉讼纠纷；了解生产流程中发明专利相关核心技术的运用，核查发明专利与主营业务收入的相关性。

(4) 针对发行人营业收入的复合增长情况，取得发行人财务报表，查阅公司销售合同、订单，与公司相关人员访谈，确认了发行人收入确认规则，核查营业收入增长的原因和合理性。

## 2、核查结论

保荐机构经核查后认为：

(1) 发行人营业收入、研发费用真实，研发费用归集合理。2019年、2020年和2021年，公司累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例超过9%，符合在5%以上的要求。发行人符合科创属性评价标准一关于研发投入的规定。

(2) 截至2021年12月31日，公司共拥有579名员工，其中研发人员113名，占比19.52%，超过10%。发行人符合科创属性评价标准一关于研发人员的规定。

(3) 发行人发明专利权属清晰，专利处于有效期内，专利无受限或诉讼纠纷。截至2022年6月15日，发行人拥有共15项发明专利，发行人形成主营业务收入的发明专利为10项，超过5项，形成主营业务收入的发明专利数量真实、

准确。发行人符合科创属性评价标准一关于发明专利的规定。

(4) 发行人报告期内营业收入真实，2019年、2020年和2021年，公司营业收入复合增长率为39.47%，满足复合增长率20%以上的要求。发行人符合科创属性评价标准一关于营业收入的规定。

综上所述，发行人符合科创属性评价标准一的相关规定。

## **(五) 发行人技术产品商业化应用的核查情况**

近年来，国家高度重视康复医疗行业的发展，不断颁布政策措施鼓励行业的发展。发行人业务和产品属于国家重点发展和政策支持领域，具体政策的相关内容具体如下：

### **1、《“十四五”医疗装备产业发展规划》**

2021年12月，工业和信息化部、国家卫生健康委员会和国家发展和改革委员会等十部门联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规[2021]208号），指出“医疗装备是指为保障人民群众生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和，主要包括诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植介入器械等。医疗装备的发展事关健康中国战略和制造强国战略的实施，事关突发公共卫生事件的装备保障，事关人民生活品质和福祉水平的提升。”文中将“治疗装备”、“中医诊疗装备”、“妇幼健康装备”、“保健康复设备”等列为重点发展领域，具体内容如下：

“……

#### **(二) 治疗装备**

攻关精准放射治疗装备，突破多模式高清晰导航、多靶区肿瘤一次摆位同机治疗、高精度定位与剂量引导、自适应放射治疗计划系统（TPS）等技术。攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术。发展高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗装备。推进治疗装备精准化、微创化、快捷化、智能化、可复用化发展。

#### **(四) 中医诊疗装备**

发挥中医在疾病预防、治疗、保健康复等方面独特优势，在中医药理论指导下，深度挖掘中医原创资源，开发融合大数据、人工智能、可穿戴等新技术的中医特色装备，重点发展脉诊、舌诊以及针刺、灸疗、康复等中医装备。促进中医临床诊疗和健康服务规范化、远程化、规模化、数字化发展。

（五）妇幼健康装备

发展面向妇女、儿童特殊需求的疾病预防、诊断、治疗、健康促进等装备。攻关优生优育诊断分析软件及装备。研制孕产期保健、儿童保健可穿戴装备，推动危重症新生儿转运、救治、生命支持以及婴幼儿相关疾病早期筛查等装备应用。促进妇幼健康装备远程化、无线化、定制化发展。

（六）保健康复装备

发展基于机器人、智能视觉与语音交互、脑-机接口、人-机-电融合与智能控制技术的新型护理康复装备，攻关智能康复机器人、智能助行系统、多模态康复轮椅、外骨骼机器人系统等智能化装备。促进推拿、牵引、光疗、电疗、磁疗、能量治疗、运动治疗、正脊正骨、康复辅具等传统保健康复装备系统化、定制化、智能化发展。提升平衡功能检查训练、语言评估与训练、心理调适等专用康复装备供给能力。

.....”

发行人产品与政策支持方向的匹配情况如下：

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
<p>（二）治疗装备 .....发展高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗装备。.....</p>	超声治疗装备	超声波治疗仪	苏械注准 20172090676
		药物导入治疗仪	苏械注准 20202091179
	电流治疗装备	生物刺激反馈仪	苏械注准 20212091335
		药物导入治疗仪 <sup>1</sup>	苏械注准 20202091179
		肌电生物反馈仪	苏械注准 20192070465
		温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172201553
		吞咽神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20172090252
			苏械注准 20172090103
		脑电仿生电刺激仪	苏械注准 20172090105
		神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号	
		中频干扰电疗仪	苏械注准 20142090449	
		痉挛肌低频治疗仪	苏械注准 20142090448	
		产后康复治疗仪	苏械注准 20182260679	
		骨创伤治疗仪 <sup>2</sup>	苏械注准 20142090673	
		高压低频经络刺激仪	苏械注准 20222200651	
		温热低周波治疗仪	苏械注准 20222090684	
	磁场治疗装备	磁疗康复仪	苏械注准 20192090282	
		磁振热治疗仪	苏械注准 20182260158	
		骨质疏松治疗仪	苏械注准 20172090897	
		骨创伤治疗仪	苏械注准 20142090673	
	激光治疗装备	磁疗康复仪 <sup>3</sup>	苏械注准 20192090282	
	介入治疗装备	微波治疗机	国械注准 20193011737	
	(四) 中医诊疗装备 ……，重点发展脉诊、舌诊以及针刺、灸疗、康复等中医装备……	脉诊	无对应产品	-
舌诊		无对应产品	-	
针刺		温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172201553	
		神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606	
		高压低频经络刺激仪	苏械注准 20222200651	
灸疗		温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172201553	
		艾灸仪	苏械注准 20212201785	
中医康复		中药熏蒸机	苏械注准 20172200104	
			苏械注准 20172200102	
		温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172201553	
		艾灸仪	苏械注准 20212201785	
		高压低频经络刺激仪	苏械注准 20222200651	
		药物导入治疗仪	苏械注准 20202091179	
		恒温蜡疗仪	苏械注准 20192091589	
熏蒸仪		粤械注准 20182260436		
(五) 妇幼健康装备 发展面向妇女、儿童特殊需求的疾病预防、诊断、治疗、健康促进等装备。攻关优生优育诊断分析软件及装备。研制孕产期保健、儿童保健可穿戴装备……		-	生物刺激反馈仪	苏械注准 20212091335
			产后康复治疗仪	苏械注准 20182260679
	多功能儿童水疗槽		/	
	多功能儿童水疗池		/	

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
<p>(六) 保健康复装备                      .....促进推拿、牵引、光疗、电疗、磁疗、能量治疗、运动治疗、正脊正骨、康复辅具等传统保健康复装备系统化、定制化、智能化发展。提升平衡功能检查训练、语言评估与训练、心理调适等专用康复装备供给能力。</p>	推拿	多体位康复床	苏械注准 20182191509
		脊柱平衡放松系统	/
		智能肌肉按摩器	/
		智能按摩整脊器	/
		深层肌肉刺激仪	/
	牵引	电动牵引装置	苏械注准 20192090151
		电动牵引床	粤械注准 20182260660
	光疗	红外热辐射治疗仪	苏械注准 20212091583
		磁疗康复仪	苏械注准 20192090282
	电疗	生物刺激反馈仪	苏械注准 20212091335
		药物导入治疗仪	苏械注准 20202091179
		肌电生物反馈仪	苏械注准 20192070465
		温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172201553
		吞咽神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20172090252
			苏械注准 20172090103
		脑电仿生电刺激仪	苏械注准 20172090105
		神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606
		中频干扰电治疗仪	苏械注准 20142090449
		痉挛肌低频治疗仪	苏械注准 20142090448
		产后康复治疗仪	苏械注准 20182260679
		骨创伤治疗仪	苏械注准 20142090673
		高压低频经络刺激仪	苏械注准 20222200651
	温热低周波治疗仪	苏械注准 20222090684	
	磁疗	磁疗康复仪	苏械注准 20192090282
		磁振热治疗仪	苏械注准 20182260158
		骨质疏松治疗仪	苏械注准 20172090897
		骨创伤治疗仪	苏械注准 20142090673
能量治疗	冲击波治疗仪	苏械注准 20192090961	
	微波治疗机	国械注准 20193011737	
	空气波压力治疗仪	苏械注准 20212091395	
		苏械注准 20212091284	
		苏械注准 20212091026	

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号	
			苏械注准 20192090707	
		超声波治疗仪	苏械注准 20172090676	
		全胸振荡排痰机	苏械注准 20192090015	
		叩击式排痰机	苏械注准 20182091510	
	运动治疗		气囊式体外反搏系统	国械注准 20163090402
			肢体运动康复器	苏械注准 20202190433
			四肢联动康复器	苏械注准 20192191355
			肢体康复器	苏械注准 20212190621
			关节康复器	苏械注准 20172262362
			电动起立床	苏械注准 20182191508
			下肢振动训练系统	粤械注准 20212191353
			步态训练系统	粤械注准 20212190936
			手部持续被动训练系统	粤械注准 20212190687
			上肢康复训练系统	粤械注准 20202191847
				苏械注准 20222190679
			下肢康复训练系统	粤械注准 20202191056
			悬吊康复系统	苏苏械备 20181095 号
			康复训练器	苏苏械备 20180753 号
			手功能综合训练桌	苏苏械备 20190781 号
			倾斜床	苏苏械备 20180694 号
			康复训练床	苏苏械备 20210554 号
			弹性肌力训练器	/
			上肢综合训练器	/
			下肢康复运动器	/
	正脊正骨	智能按摩整脊器	/	
	康复辅具	助行器	苏苏械备 20180692 号	
		站立架	苏苏械备 20180693 号	
医用拐		苏苏械备 20180752 号		
平衡训练检查	情景互动评估与训练系统	/		
语言评估与训练	语言障碍康复评估与训练系统	粤械注准 20222190504		
心理调适	脑波体感音乐放松系统	/		

注 1: 药物导入一般可分为超声导入和电离子导入, 公司的药物导入治疗仪兼具超声导入和

电离子导入功能，因此产品分类时同时在超声治疗装备和电流治疗装备（电疗）中；

注2：骨创伤治疗仪兼具磁疗和电疗特性，磁疗加强成骨细胞活性，电疗能够起到镇痛、提高肌力预防肌肉萎缩的作用，因此产品分类时同时在电流治疗装备（电疗）和磁场治疗装备（磁疗）中；

注3：磁疗康复仪产品具备激光治疗功能，在治疗过程中起到消炎、镇痛作用，同行业竞争对手翔宇医疗的相同作用机理的可比产品名为激光磁场理疗仪，因此产品分类时同时在磁场治疗装备（磁疗）和激光治疗装备中。

## 2、《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》

2021年6月，国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、民政部、国家医保局等八部门联合印发《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》（国卫医发[2021]19号），指出“康复医疗工作是卫生健康事业的重要组成部分。加快推进康复医疗工作发展对全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，保障和改善民生具有重要意义。”“全面贯彻落实党的十九届五中全会精神和实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略，以人民健康为中心，以社会需求为导向，健全完善康复医疗服务体系，加强康复医疗专业队伍建设，提高康复医疗服务能力，推进康复医疗领域改革创新，推动康复医疗服务高质量发展。”文中提出，要“健全完善康复医疗服务体系”、“加强康复医疗人才培养和队伍建设”、“提高康复医疗服务能力”。

发行人产品与政策支持方向的匹配情况如下：

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
……根据不同人群的疾病特点和康复医疗服务迫切需求，积极推动神经康复、骨科康复、心肺康复、肿瘤康复、儿童康复、老年康复、疼痛康复、重症康复、中医康复、心理康复等康复医学亚专科建设，开展亚专科细化的康复评定、康复治疗、康复指导和康复随访等服	神经康复	语言障碍康复评估与训练系统	粤械注准 20222190504
		生物刺激反馈仪	苏械注准 20212091335
		下肢振动训练系统	粤械注准 20212191353
		上肢康复训练系统	粤械注准 20202191847
			苏械注准 20222190679
		下肢康复训练系统	粤械注准 20202191056
		步态训练系统	粤械注准 20212190936
		手部持续被动训练系统	粤械注准 20212190687
		四肢联动康复器	苏械注准 20192191355
		肢体运动康复器	苏械注准 20202190433
		肢体康复器	苏械注准 20212190621
		电动起立床	苏械注准 20182191508
多体位康复床	苏械注准 20182191509		

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
务……		脑电仿生电刺激仪	苏械注准 20172090105
		吞咽神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20172090252
			苏械注准 20172090103
		神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606
		痉挛肌低频治疗仪	苏械注准 20142090448
		肌电生物反馈仪	苏械注准 20192070465
		中频干扰电疗仪	苏械注准 20142090449
		温热低周波治疗仪	苏械注准 20222090684
		悬吊康复系统	苏苏械备 20181095 号
		手功能综合训练桌	苏苏械备 20190781 号
		弹性肌力训练器	/
		智能化日常生活作业训练系统	/
		数字 OT 评估与训练系统	/
	骨科康复	神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606
		骨质疏松治疗仪	苏械注准 20172090897
		骨创伤治疗仪	苏械注准 20142090673
		磁振热治疗仪	苏械注准 20182260158
		磁疗康复仪	苏械注准 20192090282
		神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606
		中频干扰电疗仪	苏械注准 20142090449
		冲击波治疗仪	苏械注准 20192090961
		红外热辐射治疗仪	苏械注准 20212091583
		微波治疗机	国械注准 20193011737
		电动牵引装置	苏械注准 20192090151
		电动牵引床	粤械注准 20182260660
		智能按摩整脊器	/
	心肺康复	气囊式体外反搏系统	国械注准 20163090402
		空气波压力治疗仪	苏械注准 20212091395
			苏械注准 20212091284
			苏械注准 20212091026
			苏械注准 20192090707
	肢体康复器	苏械注准 20212190621	

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
		肢体运动康复器	苏械注准 20202190433
		四肢联动康复器	苏械注准 20192191355
		全胸振荡排痰机	苏械注准 20192090015
		叩击式排痰机	苏械注准 20182091510
	肿瘤康复	微波治疗机	国械注准 20193011737
	儿童康复	语言障碍康复评估与训练系统	粤械注准 20222190504
		肢体康复器	苏械注准 20212190621
		肢体运动康复器	苏械注准 20202190433
		全胸振荡排痰机	苏械注准 20192090015
		肌电生物反馈仪	苏械注准 20192070465
		电动起立床	苏械注准 20182191508
		叩击式排痰机	苏械注准 20182091510
		吞咽神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20172090252
			苏械注准 20172090103
		脑电仿生电刺激仪	苏械注准 20172090105
		超声波治疗仪	苏械注准 20172090676
		神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606
		痉挛肌低频治疗仪	苏械注准 20142090448
		红外热辐射治疗仪	苏械注准 20212091583
		骨创伤治疗仪	苏械注准 20142090673
		康复训练床	苏苏械备 20210554 号
		悬吊康复系统	苏苏械备 20181095 号
		脑波体感音乐放松系统	/
		弹性肌力训练器	/
		多功能儿童水疗槽	/
	多功能儿童水疗池	/	
	老年康复	微波治疗机	国械注准 20193011737
		气囊式体外反搏系统	国械注准 20163090402
		肢体康复器	苏械注准 20212190621
		空气波压力治疗仪	苏械注准 20212091395
苏械注准 20212091284			
苏械注准 20212091026			

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
			苏械注准 20192090707
		生物刺激反馈仪	苏械注准 20212091335
		肢体运动康复器	苏械注准 20202190433
		药物导入治疗仪	苏械注准 20202091179
		四肢联动康复器	苏械注准 20192191355
		恒温蜡疗仪	苏械注准 20192091589
		冲击波治疗仪	苏械注准 20192090961
		磁疗康复仪	苏械注准 20192090282
		电动牵引装置	苏械注准 20192090151
		全胸振荡排痰机	苏械注准 20192090015
		肌电生物反馈仪	苏械注准 20192070465
		磁振热治疗仪	苏械注准 20182260158
		多体位康复床	苏械注准 20182191509
		电动起立床	苏械注准 20182191508
		叩击式排痰机	苏械注准 20182091510
		关节康复器	苏械注准 20172262362
		温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172261553
		骨质疏松治疗仪	苏械注准 20172090897
		吞咽神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20172090252
			苏械注准 20172090103
		脑电仿生电刺激仪	苏械注准 20172090105
		中药熏蒸机	苏械注准 20172200104
			苏械注准 20172200102
		超声波治疗仪	苏械注准 20172090676
		神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606
		中频干扰电疗仪	苏械注准 20142090449
		痉挛肌低频治疗仪	苏械注准 20142090448
		红外热辐射治疗仪	苏械注准 20212091583
		产后康复治疗仪	苏械注准 20182260679
		骨创伤治疗仪	苏械注准 20142090673
		下肢振动训练系统	粤械注准 20212191353
		步态训练系统	粤械注准 20212190936

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
		手部持续被动训练系统	粤械注准 20212190687
		上肢康复训练系统	粤械注准 20202191847
			苏械注准 20222190679
		下肢康复训练系统	粤械注准 20202191056
		康复训练床	苏苏械备 20210554 号
		手功能综合训练桌	苏苏械备 20190781 号
		悬吊康复系统	苏苏械备 20181095 号
		康复训练器	苏苏械备 20180753 号
		倾斜床	苏苏械备 20180694 号
		站立架	苏苏械备 20180693 号
		助行器	苏苏械备 20180692 号
		语言障碍康复评估与训练系统	粤械注准 20222190504
		弹性肌力训练器	/
		辅助开门浴缸	/
		干式多功能水疗床	/
		脊柱平衡放松系统	/
		颈牵扭腰按摩器	/
		脑波体感音乐放松系统	/
	情景互动评估与训练系统	/	
	疼痛康复	中频干扰电疗仪	苏械注准 20142090449
		冲击波治疗仪	苏械注准 20192090961
		微波治疗机	国械注准 20193011737
		恒温蜡疗仪	苏械注准 20192091589
		中药熏蒸机	苏械注准 20172200104
			苏械注准 20172200102
		磁疗康复仪	苏械注准 20192090282
		温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172261553
		电动牵引装置	苏械注准 20192090151
骨创伤治疗仪		苏械注准 20142090673	
超声波治疗仪	苏械注准 20172090676		
艾灸仪	苏械注准 20212201785		
磁振热治疗仪	苏械注准 20182260158		

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号	
		药物导入治疗仪	苏械注准 20202091179	
		智能按摩整脊器	/	
		智能肌肉按摩器	/	
	重症康复	空气波压力治疗仪		苏械注准 20212091395
				苏械注准 20212091284
				苏械注准 20212091026
				苏械注准 20192090707
		全胸振荡排痰机	苏械注准 20192090015	
		叩击式排痰机	苏械注准 20182091510	
		神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606	
		肢体康复器	苏械注准 20212190621	
	中医康复	中药熏蒸机		苏械注准 20172200104
				苏械注准 20172200102
		温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172201553	
		艾灸仪	苏械注准 20212201785	
		高压低频经络刺激仪	苏械注准 20222200651	
		药物导入治疗仪	苏械注准 20202091179	
		恒温蜡疗仪	苏械注准 20192091589	
		熏蒸仪	粤械注准 20182260436	
	心理康复	脑波体感音乐放松系统	/	
	康复评定	语言障碍康复评估与训练系统	粤械注准 20222190504	
		生物刺激反馈仪	苏械注准 20212091335	
		上肢康复训练系统	粤械注准 20202191847	
			苏械注准 20222190679	
		下肢康复训练系统	粤械注准 20202191056	
		数字 OT 评估与训练系统	/	
	情景互动评估与训练系统	/		
康复指导	语言障碍康复评估与训练系统	粤械注准 20222190504		
	肢体运动康复器	苏械注准 20202190433		
	肢体康复器	苏械注准 20212190621		
	数字 OT 评估与训练系统	/		

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
		情景互动评估与训练系统	/

### 3、《中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025年）》

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》有关要求，充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用，提高中医药康复服务能力和水平，国家中医药管理局会同国家卫生健康委、国家体育总局、国家医疗保障局、中国残疾人联合会和中央军委后勤保障部卫生局于2020年12月共同组织实施中医药康复服务能力提升工程并制定该实施方案。

方案以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，认真学习贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述和全国中医药大会精神，深入贯彻落实党中央、国务院关于中医药工作的决策部署，坚持新时期卫生与健康工作方针，立足传承创新发展中医药事业，充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用，促进中医药、中华传统体育与现代康复技术融合，发展中国特色康复医学，让广大人民群众享有公平可及、系统连续的康复服务，减轻家庭和社会疾病负担。

### 4、“健康中国 2030”规划纲要》

为促进医药产业发展，加强医药技术创新，2016年10月中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》提出：“加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力”，“强化早诊断、早治疗、早康复”，“健全治疗—康复—长期护理服务链”，“使全体人民享有所需要的、有质量的、可负担的预防、治疗、康复、健康促进等健康服务”。

### 5、《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》

2016年10月，为加快康复辅助器具产业发展，国务院就康复辅助器具行业专门印发了《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》（国发[2016]60号）。《意见》中指出，通过增强自主创新能力、激励创新人才、搭建创新平台等政策，促进康复辅助器具产业优化升级、扩大市场有效供给，并通过完善法规政策体系、发挥标准导向作用的方式营造康复辅助器具行业良好的市场环境。

## 6、《关于促进老年用品产业发展的指导意见》

2019年12月，工业和信息化部、民政部及国家卫生健康委员会等五部门印发《关于促进老年用品产业发展的指导意见》（工信部联消费[2019]292号），指出“针对老年人功能障碍康复和健康管理需求，加快人工智能、脑科学、虚拟现实、可穿戴等新技术在康复训练及健康促进辅具中的集成应用。发展外骨骼康复机器人、认知障碍评估和训练辅具、沟通训练辅具、失禁训练辅具、运动肌力和平衡训练辅具、老年能力评估和日常活动训练等康复辅具产品。发展用药和护理提醒、呼吸辅助器具、睡眠障碍干预、便携式健康监测设备、自助式健康检测设备、健康预警设备、可穿戴生理参数监测等老年健康管理和促进辅具。”

发行人产品与政策支持方向的匹配情况如下：

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
……发展外骨骼康复机器人、认知障碍评估和训练辅具、沟通训练辅具、失禁训练辅具、运动肌力和平衡训练辅具、老年能力评估和日常活动训练等康复辅具产品。……	外骨骼康复机器人	步态训练系统	粤械注准 20212190936
		手部持续被动训练系统	粤械注准 20212190687
		上肢康复训练系统	粤械注准 20202191847
			苏械注准 20222190679
	下肢康复训练系统	粤械注准 20202191056	
	认知障碍评估和训练辅具	认知能力测试与训练仪	粤械注准 20222190606
	沟通训练辅具	语言障碍康复评估与训练系统	粤械注准 20222190504
	失禁训练辅具	生物刺激反馈仪	苏械注准 20212091335
	运动肌力和平衡训练辅具	肢体运动康复器	苏械注准 20202190433
		四肢联动康复器	苏械注准 20192191355
		肢体康复器	苏械注准 20212190621
		关节康复器	苏械注准 20172262362
		电动起立床	苏械注准 20182191508
		下肢振动训练系统	粤械注准 20212191353
		步态训练系统	粤械注准 20212190936
		手部持续被动训练系统	粤械注准 20212190687
上肢康复训练系统		粤械注准 20202191847	
	苏械注准 20222190679		
下肢康复训练系统	粤械注准 20202191056		

政策原文	鼓励方向	公司对应产品	注册证号
		悬吊康复系统	苏苏械备 20181095 号
		康复训练器	苏苏械备 20180753 号
		手功能综合训练桌	苏苏械备 20190781 号
		倾斜床	苏苏械备 20180694 号
		康复训练床	苏苏械备 20210554 号
		弹性肌力训练器	/
		上肢综合训练器	/
	下肢康复运动器	/	
	老年能力评估辅具	认知能力测试与训练仪	粤械注准 20222190606
		数字 OT 评估与训练系统	/
日常活动训练辅具	智能化日常生活作业训练系统	/	

保荐机构查阅了《“十四五”医疗装备产业发展规划》、《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》等政策文件，查阅了解发行人主要产品的研究报告和文献，访谈发行人核心技术人员，确认发行人技术产品的商业化应用领域符合国家产业政策，商业化的应用范围具备发展前景及增长潜力。

## 八、保荐机构关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

### （一）符合中国证监会规定的科创板发行条件

#### 1、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

##### （1）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

经履行获取发行人内部组织结构图，查阅发行人相关管理制度和业务制度、访谈发行人相关人员等核查程序，本保荐机构认为，发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且良好的组织机构。

##### （2）发行人具有持续经营能力；

经履行查阅会计师出具的审计报告、核查公司缴税相关凭证、查阅行业政策和研究报告、访谈发行人相关人员等核查程序，本保荐机构认为，发行人具有持续经营能力。

(3) 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；

经履行查阅会计师出具的审计报告、抽查相关重点科目的会计凭证等核查程序，本保荐机构认为，发行人最近三年的财务报告被出具无保留意见审计报告。

(4) 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；

经履行查阅律师出具的法律意见书、有关主管部门出具的证明，以及访谈发行人及其控股股东、实际控制人相关人员等核查程序，本保荐机构认为，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。

(5) 经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

经履行查阅国务院证券监督管理机构关于企业公开发行证券的相关规定等核查程序，本保荐机构认为，发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

## **2、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明**

(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。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

### **查证过程及事实依据如下：**

保荐机构通过查阅发行人设立时的营业执照、公司章程、发起人协议、股东大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商登记文件等资料，核查了发行人的设立程序、工商注册登记的合法性、真实性。根据上述资料，发行人系苏州

好博医疗器械有限公司于 2021 年 6 月整体变更设立的股份有限公司，发行人的设立已履行了必要批准、审计、评估、验资、工商登记等程序。

同时，保荐机构查阅了发行人历年营业执照、公司章程、工商登记等文件，以及历年业务经营情况记录、年度财务报告等资料。根据上述资料，发行人持续经营时间从有限公司成立之日起计算，持续经营已逾三年，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

(2) 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。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。

#### **查证过程及事实依据如下：**

保荐机构查阅了发行人会计政策、财务核算及财务管理制度，查阅了发行人会计账簿与会计报表，抽查了发行人会计凭证，核查了发行人各项内部控制制度的建立以及执行情况，并访谈了相关财务人员，取得了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字[2022]230Z0169 号）和《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2022]230Z0151 号）。

经核查，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，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、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。

(3) 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

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；

#### **查证过程及事实依据如下：**

保荐机构核查了发行人主要资产、专利、商标的权属情况、各机构的人员设置以及实际经营情况；对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的基本情况进行了核查；同时对发行人关联交易程序的合规性、定价的公允性、发生的合理性等进行了核查。

经核查，发行人资产完整，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。

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；

**查证过程及事实依据如下：**

保荐机构查阅了发行人及其重要子公司《企业法人营业执照》《公司章程》以及工商登记档案相关资料，并访谈了发行人实际控制人、业务负责人。经核查，发行人最近2年内主营业务一直为康复医疗器械的研发、生产和销售，没有发生重大不利变化。同时，保荐机构查阅了发行人工商登记档案资料、《公司章程》以及发行人股东大会决议、董事会决议、员工花名册及相关人员简历，经核查，发行人最近2年董事、高级管理人员、核心技术人员没有发生重大不利变化。综上，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定。

并且，保荐机构查阅了发行人工商登记档案资料以及发行人股东大会、董事会记录，并访谈了发行人实际控制人万永钢和沈智群。经核查，发行人最近2年实际控制人没有发生变更，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，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。

**查证过程及事实依据如下：**

保荐机构核查了发行人主要资产、专利、商标的权属情况，对主要核心技术

人员进行了访谈；核查了发行人的征信报告并函证了主要银行；结合网络查询以及对当事人的访谈，核查是否存在诉讼、仲裁等或有事项；研究了发行人所处行业的发展情况。

经核查，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。

(4) 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。

最近三年内，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。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

#### **查证过程及事实依据如下：**

保荐机构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权利证书等，实地查看了发行人生产经营场所，同时，结合网络查询等手段，核查了发行人及其控股股东、实际控制人是否存在刑事犯罪或重大违法情况，董事、监事和高级管理人员是否存在被处罚的情况。

经核查，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。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。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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，尚未有明确结论意见等情形。

## **(二) 发行后股本总额不低于 3,000 万元**

截至本上市保荐书出具日，发行人注册资本为 6,000 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

## **(三) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上**

本次公开发行后公司股本总额不超过 8,000 万股，股本总额未超过 4 亿元，公开发行股份的比例达到 25% 以上。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

## **(四) 市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准**

发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

1、预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

2、预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

3、预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

4、预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

5、预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

### **查证过程及事实依据如下：**

保荐机构查阅了发行人营业执照、公司章程及工商登记等资料，发行人系境内企业且不存在表决权差异安排；查阅了申报会计师出具的审计报告，发行人 2020 年度、2021 年度归属于母公司所有者净利润分别为 3,136.77 万元和 5,507.95

万元（以扣除非经常性损益后孰低原则计算）；结合发行人历史上的资产评估情况，目前盈利水平以及同行业上市公司的市盈率等情况，对发行人的市值评估进行了分析。

经核查，发行人符合“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”的标准。

## 九、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求； 2、确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况。
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注控股股东、实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务。
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露。
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50% 以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结

持续督导事项	具体安排
	论性意见。
6、持续督导期限	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。

## 十、其他说明事项

无。

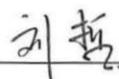
## 十一、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为苏州好博医疗器械股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《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》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

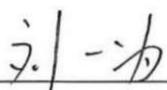
（以下无正文）

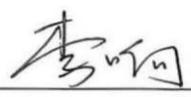
(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于苏州好博医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:

  
刘哲

保荐代表人:

  
刘一为

  
李响

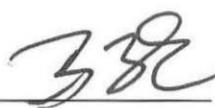
内核负责人:

  
邵年

保荐业务负责人:

  
唐松华

保荐机构总经理:

  
马骁

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表):

  
江禹

保荐机构:

华泰联合证券有限责任公司

2022年6月28日

