

# 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

### 2023 年度持续督导跟踪报告

2022 年 8 月 11 日，南京麦澜德医疗科技股份有限公司（以下简称“麦澜德”或“公司”）在上海证券交易所科创板上市。根据《证券发行上市保荐业务管理办法（2023 年修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》等相关规定，南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”、“保荐机构”）作为麦澜德的保荐机构，对麦澜德进行持续督导，持续督导期为 2022 年 8 月 11 日至 2025 年 12 月 31 日。

2023 年度，南京证券对麦澜德的持续督导工作情况如下：

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与麦澜德签订保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解麦澜德业务情况，对麦澜德开展了持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2023 年度，麦澜德在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	麦澜德于 2022 年度募集资金存放与使用管理自查时发现，由于相关工作人员对通知存款的理解偏差，导致报告期内（2023 年 1 月 1 日至 2023 年 4 月 21 日）存在使用部分闲置募集资金进行现金管理超出董事会事先审议额度

		的情形，麦澜德事后召开董事会对前述事项进行了补充确认，截至本报告出具日，公司未再出现使用闲置募集资金进行现金管理的金额超过董事会审议通过的额度的情形，保荐机构将督促公司进一步加强募集资金的管理工作，确保募集资金的使用、决策程序及信息披露合法合规；除此之外，麦澜德未发生其他违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导麦澜德及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所作出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促麦澜德依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对麦澜德的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，麦澜德的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促麦澜德严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告； 对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对麦澜德的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易	麦澜德及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在受到中国证监会行政处

	所出具监管关注函的情况,并督促其完善内部控制制度,采取措施予以纠正	罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况,上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的,及时向上海证券交易所报告	麦澜德不存在控股股东、实际控制人及其相关人员未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道,及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的,及时督促上市公司如实披露或予以澄清;上市公司不予披露或澄清的,应及时向上海证券交易所报告	2023年度,经保荐机构核查,麦澜德不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的,督促上市公司作出说明并限期改正,同时向上海证券交易所报告:(一)涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则;(二)证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形;(三)公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形;(四)公司不配合持续督导工作;(五)上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2023年度,麦澜德未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划,明确现场检查工作要求,确保现场检查质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划,并明确了现场检查工作要求
16	上市公司出现以下情形之一的,保荐人应当自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内,对上市公司进行专项现场核查:(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;本所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2023年度,麦澜德不存在前述情形
17	持续关注公司募集资金的专户存储、募集资金的使用情况、投资项目的实施等承诺事项	持续督导期间,保荐机构持续关注公司募集资金的专户存储、募集资金的使用情况、投资项目的实施等承诺事项

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

2023年，公司未发生重大风险事项。公司面临的主要风险因素如下：

### （一）核心竞争力风险

#### 1、现有产品注册证续期失败风险

我国对医疗器械实行分类注册制度。截至2023年12月31日，公司已取得国内第三类医疗器械注册证2项、国内第二类医疗器械注册证39项、第一类医疗器械产品备案凭证7项，中国台湾证书1项，国际证书19项。所有上市医疗器械产品均已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证。如果未来医疗器械注册政策发生变化或其他原因导致公司现有产品的注册证无法正常续期，将可能会对公司的生产经营产生不利影响。

#### 2、新产品研发失败风险

生物医药行业属于技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，产品研发周期相对较长，持续研发投入是生物医药企业保持市场竞争力的重要手段。

在新产品研发的过程中，可能存在因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。

#### 3、新产品注册失败风险

我国对医疗器械产品注册进行严格监管，可能会导致取得新产品注册证的周期较长、甚至无法取得产品注册证的情形，进而可能对公司的生产经营产生不利影响。

针对上述风险，公司将持续密切关注行业发展趋势，确保公司的产品研发以市场需求为研发创新导向，持续完善设计开发控制流程，审慎应对研发过程中可能的各种风险。

### （二）经营风险

#### 1、经销商管理风险

自成立以来，公司一直采取“经销为主、直销为辅”的销售模式。经销模式有利于快速扩张销售网络，并提高产品市场推广效率和市场影响力，是医疗器械

生产企业普遍采用的销售模式。在可预见的未来期间，公司的产品销售仍将采用经销为主的销售模式。

经销商作为独立的经济主体，其人员、财产、运营均独立于公司，不排除部分经销商未来的市场推广活动与经营方式有悖于公司的品牌运营宗旨，将会对公司的品牌形象和未来发展造成不利影响。同时，若公司不能提高对经销商的管理能力，或者经销商出现经营不善、违法违规等行为，亦或者市场推广情况不及预期、终止与公司合作关系等情形，均有可能导致公司产品的销售收入在部分区域出现下滑，进而将会对公司未来的经营业绩产生不利影响。

## 2、原材料价格波动风险

公司生产所需原材料主要为电子类、电气类、结构类、线束类和包装标识等各类原材料，营业成本中直接材料成本的占比较高。如果未来公司所需原材料的价格出现大幅上涨，将直接影响公司的营业成本，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

针对上述风险，公司将继续优化营销渠道，强化经销商管理及考核机制，完善相关内控制度，不断提升经销商的合规与风控意识，有效防范经销管理风险。同时，公司将密切关注原材料价格变动趋势，优化原料采购战略布局，实施最优库存管理，拓宽采购渠道，保持供应商的多样性，以便公司获得稳定、质优、低价的原料。

### （三）行业风险

我国对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度。作为医疗器械企业，公司受到国家药监局等行业主管部门的严格监管，需要严格遵守该等行业主管部门发布的政策法规和执行细则。如果公司因对法律法规的理解偏差或执行错误，不能持续满足我国行业监管要求，可能会受到有关部门的处罚，甚至被暂停或取消生产经营许可，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

针对以上风险，公司将通过持续研读国家及地方政策法规；同时完善自身内控管理体系，定期对照自查，从而避免法律法规层面的风险。

### （四）宏观环境风险

#### 1、经济周期调整的风险

我国乃至全球正在经历经济周期调整，可能导致经济发展停滞，消费紧缩、投资下降，对公司经营业绩造成不利影响。

#### 2、全球贸易摩擦进一步加剧风险

近年来，全球贸易摩擦进一步加剧，相关国家采取增加关税或扩大加税清单等限制进出口的国际贸易政策，公司海外开拓计划可能会受阻，同时，境外供应商可能会被限制或被禁止向公司供货，从而对公司原材料进口和产品出口等正常生产经营造成不利影响。

针对以上风险，公司将继续密切经济发展情况，提前制定应对预案，积极应对宏观环境可能对公司带来的不利影响。

#### **四、重大违规事项**

2023 年度，保荐机构未发现公司存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

公司主要财务数据如下：

单位：人民币，万元

主要会计数据	2023 年	2022 年		本期比上年同期增减(%)	2021 年	
		调整后	调整前		调整后	调整前
营业收入	34,082.47	37,688.94	37,688.94	-9.57	34,164.25	34,164.25
归属于上市公司股东的净利润	8,981.79	12,168.38	12,193.28	-26.19	11,822.66	11,838.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,153.79	8,879.33	8,904.23	-19.43	10,447.34	10,462.98
经营活动产生的现金流量净额	13,690.84	12,667.23	12,667.23	8.08	14,859.70	14,859.70
主要会计数据	2023/12/31	2022/12/31		本期末比上年同期末增减(%)	2021/12/31	
		调整后	调整前		调整后	调整前
归属于上市公司股东的净资产	134,577.89	135,018.48	135,059.01	-0.33	36,334.34	36,349.97
总资产	153,392.39	151,191.61	151,039.73	1.46	48,970.46	48,874.39

公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2023年	2022年		本期比上年同期增减(%)	2021年	
		调整后	调整前		调整后	调整前
基本每股收益（元/股）	0.8982	1.4602	1.4632	-38.49	1.5764	1.5784
稀释每股收益（元/股）	0.8982	1.4602	1.4632	-38.49	1.5764	1.5784
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.7154	1.0655	1.0685	-32.86	1.3930	1.3951
加权平均净资产收益率（%）	6.63	16.76	16.79	减少 10.13 个百分点	39.17	39.22

扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	5.28	12.23	12.26	减少 6.95 个百分点	34.63	34.66
研发投入占营业收入的比例（%）	17.09	10.97	10.97	增加 6.12 个百分点	10.90	10.90

注：公司 2021 年、2022 年财务数据调整的原因：公司自 2022 年 12 月 31 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”规定，对在首次执行该规定的财务报表列报最早期间的期初至首次执行日之间发生的适用该规定的单项交易按该规定进行调整。对在首次执行该规定的财务报表列报最早期间的期初因适用该规定的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产，以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产，产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的，按照该规定和《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初留存收益及其他相关财务报表项目。

2023 年度，公司主要财务数据及主要财务指标的变动原因如下：

1、公司营业收入和归属于上市公司股东的净利润同比下降 9.57% 和 26.19%，主要是因为报告期内公司受经济形势下行、行业竞争加剧等因素影响，公司经营不及预期，盆底康复产品、运动康复产品和其他产品营业收入同比下降。另外，公司 2023 年管理费用和研发费用增长致使净利润有所下降。公司已通过调整经营计划、加大研发投入、不断进行现有产品升级和新产品开发等措施应对市场变化。

2、公司经营活动产生的现金流量净额同比增长 8.08%，主要系公司本年度收入规模下降购买商品、接受劳务支付的现金减少所致。

3、2023 年研发投入占营业收入的比例较上年同期增加，主要系研发人员薪酬及支付第三方合作开发费用增加所致。

4、基本每股收益、稀释每股收益和扣除非经常性损益后的基本每股收益较去年同期下降 38.49%、38.49% 和 32.86%，主要系公司 2022 年下半年首次公开发行股票增加股本以及 2023 年实现的归属于上市公司股东的净利润同比下降所致。



## 六、核心竞争力的变化情况

2023 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。公司的核心竞争力主要体现在以下几个方面：

### （一）产品优势

公司拥有完整的盆底产品生态系统。报告期内，公司加速盆底诊疗生态系统布局，向声、光、电、热、磁等更多技术平台的多重融合治疗方向发展。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等研发创新平台，形成了以电生理技术、耗材设计技术、智慧医疗技术、软体外骨骼机器人技术、聚焦超声技术、磁刺激技术等为核心的系列技术平台；掌握了多项核心技术并形成多项具有自主知识产权的专利及软件著作权，加速成果转化，不断优化盆底及妇产康复领域相关产品，同时拓展女性生殖康复和抗衰、运动康复、家用康复等领域，公司将基于在盆底及妇产康复领域深耕多年的行业经验、技术积累，进一步提升产品组合优势，专注女性妇产疾病的研究，针对病理机制，提供系统化整体解决方案。

在盆底及妇产康复领域，公司始终围绕性能提升、功能优化等方面持续进行产品研发和技术创新，掌握了与盆底疾病相关的评估、诊断、治疗及信息化等多项核心技术，形成了覆盖从整机到耗材、从硬件到软件、从盆底筛查评估到盆底康复治疗完整技术体系。同时，在盆底智能化诊疗方面，公司在评估技术、基础算法、多维物理治疗等方面均取得了一系列突破，引领盆底行业从传统诊疗模式向精准化、智能化诊疗方向发展。

在盆底筛查评估方面，公司产品在多通道、高分辨率、多源融合肌力分析等方面具有行业先进性和较强竞争力。在临床应用上，通道数越多，可以同时检测的部位就越多，越能提高临床效率和客观数据的全面性；分辨率则体现了对肌电信号分析的精细程度，精细程度越高结果越准确。公司产品实现了同步 8 通道、高分辨率（ $\leq 0.2 \mu V$ ）的信号采集分析，此外，多源融合肌力分析可通过同步整合表面肌电、压力、体积等多方数据来源，对盆底功能进行多维度的定量分析和客观评定。在评估检查方向，公司率先将盆底超声引入盆底诊疗体系，从结构和功能双维度实现盆底全面评估，为精准诊疗提供更多信息；同时，在业内首次实现了超声盆底全盆腔智能测量，实现一键自动获取盆底疾病相关的参数信息，极大降低了盆底超声在临

床科室应用的门槛。在基础算法方面，基于临床大数据和技术原理等，公司开创性地开发了一套基于神经网络结构的智能化算法，对评估获取的数据进行智能分析，自动匹配参数和疾病之间的联系，从而实现盆底疾病的风险预测、评估诊断、预后分析；在此基础上，算法还能依据综合参数信息为每位患者智能匹配一整套个性化的治疗方案。该智能化算法的落地，可加快医护人员对多元参数的综合应用，提高盆底诊疗决策的效率。可加快医护人员对多元参数的综合应用，提高盆底诊疗决策的效率。

在盆底康复治疗方面，公司产品在电刺激关键性能指标和治疗方案智能生成等方面具有先进性和较强竞争力。公司产品关键性能指标参数范围广、可调节精度高，具有较强优势。在临床应用上，脉宽、刺激频率范围越大，步进越精细，可选择的治疗方案越丰富，临床治疗更有针对性。公司产品电流脉宽 10-1,000  $\mu\text{s}$ （步进精度 10  $\mu\text{s}$ ）和电刺激频率 0.5-1,000Hz（步进精度 1Hz）范围内的高精度调节，而主要竞品中仅个别产品能满足其中部分指标。此外，公司产品能够根据患者个性化的评估数据，自动生成疗程化的个性化治疗方案，提升了临床医生的工作效率。盆底智能诊疗系统（PI-ONE 系统）拥有智能化方案，可实时同步到科室现有的治疗设备，医护人员只需在设备上执行相应的方案即可完成患者治疗过程。围绕上述盆底疾病的评估检查、诊疗决策和治疗方案执行模块，公司以产品化形式形成了一套完整的盆底智能诊疗整体解决方案。该方案的落地有利于进一步加强各产品线之间的共振协作，以及诊疗设备的整体推广。同时，有利于推动盆底诊疗面向标准化、智能化方向发展。

在运动康复、女性生殖康复和抗衰等领域亦取得了部分技术突破，具有广阔的发展空间。在运动康复领域，公司产品融合了柔性驱动器设计与控制、健患侧协同康复训练、多因子混合康复训练等核心技术，在抓握力、最大弯曲角度等方面优于同类产品，且较同类产品重量轻、冲击载荷小。在康复策略方面，公司掌握了健患侧协同康复训练技术，其核心手势识别算法的实时测算手部姿态精度优于同类产品，且相较于数据手套，无接触式姿态检测解决了手部交叉感染问题，具有较强竞争优势。在女性生殖康复和抗衰领域，公司产品技术优势体现在超声治疗通道多、超声换能器体积小、重量轻，可同步治疗的部位更多、便于直接贴附治疗部位，有助于提高治疗效果和效率。

## （二）研发团队及技术储备优势

2023年末，公司拥有临床医学、生物医学工程、机械、材料、软件、电子信息、模具、自动化等不同专业背景的研发人员140人，占公司员工总数29.11%，其中硕士及以上学历研发人员46人。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，保证了公司能够通过自主研发与创新形成了一批高新技术成果，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。

报告期内，公司研发费用占当期营业收入的比例为17.09%，从而保证了公司持续发展所需的技术储备。截至2023年12月31日，公司及子公司已取得26项国内授权发明专利、1项国际授权发明专利、87项实用新型专利、60项外观设计专利、60项软件著作权，多项发明专利处于实质审查阶段。

## （三）科研成果转化的平台优势

盆底及妇产康复器械行业属于多学科交叉的技术密集型行业，涉及临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术等多个领域的专业知识和技术。公司围绕盆底及妇产康复领域持续进行高效的技术研发和产品创新，已建有江苏省盆底康复工程技术研究中心、江苏省工业设计中心、江苏省博士后创新实践基地等14个省市级研发创新平台。

依托科技成果产业化平台的建设，公司科研成果转化经验逐渐丰富，调动各方面研发资源的能力也得到加强。成熟的科研成果转化平台不但促进了公司已有技术成果的产业化，形成了盆底及妇产康复、生殖康复、运动康复、家用康复、耗材及信息化等较为丰富的产品线，而且也促进了公司研发能力的提升，为新品研发和迭代升级提供硬件基础，从而不断丰富产品种类，提升产品质量。

## （四）管理团队优势

秉承“创新、分享、积极、坦诚”的企业文化，公司凝聚了一支拥有共同企业愿景、管理经验丰富、业务分工明确，坚持以自主研发实现国产替代化、具有强烈使命感和高度进取心的核心管理团队。经过多年发展，管理团队在技术研发管理、供应链管理、市场营销和企业管理等方面积累了丰富的实践经验，对盆底及产后康复行业的理解力及敏锐的洞察力不断加强，能够基于行业发展及自身实际情况建立

适合自身业务特点的业务模式，为公司持续、健康、快速发展提供了有力支撑。

同时，公司还非常注重管理人才的引进，并持续完善人才培养和激励制度，以稳定的核心管理团队为基础，不断夯实团队各层级人才，持续提升管理团队的敏锐度和经营管理水平。

### **（五）品牌优势**

经过多年的积累和发展，公司在盆底及妇产康复领域享有较高的品牌知名度，产品较早实现了与国外进口的同类产品同台竞技。产品已在全国约 7,900 家医院得到应用，其中二级及以上医院 4,300 余家、三级医院 1,300 余家。报告期内，公司新增医疗机构客户 1,100 余家；同时，院外产品已进入月子中心、母婴护理中心和产后恢复中心等专业机构超过 4,300 家。未来随着盆底康复市场渗透率的不断提高，公司的品牌优势将愈加显著。报告期内，公司获得第二批国家级专精特新“小巨人”企业、江苏省服务型制造示范企业等荣誉，2024 年 3 月荣获国家制造业单项冠军荣誉，得到了行业的广泛认可，行业美誉度进一步提升。

### **（六）质量管理优势**

医疗器械产品的安全性、有效性和稳定性关乎患者的生命安全和健康，其质量必须得以严格控制。作为医疗器械生产企业，公司高度重视产品质量管理工作，严格按照相关法律法规、标准建立了完善的质量管理体系，涵盖研发、采购、生产、检验和销售等各个环节。目前，公司已通过 ISO13485:2016 质量管理体系认证，且部分产品通过了欧盟 CE 认证、FDA 认证。

### **（七）营销网络及售后服务优势**

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，产品广泛应用于全国 34 个一级行政区，覆盖了北京大学人民医院、四川大学华西第二医院、浙江大学医学院附属妇产科医院、北京妇产医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等国内外 11,000 余家企事业单位，达到年筛查人数 150 万+、治疗人数 60 万+的规模，获得客户一致好评。公司一方面积极配合各地经销商开展营销活动，与经销商一起进行产品推广、客户宣讲，借助经销商的渠道销售产品；另一方面，公司十分重视对终端客户的售

后服务工作，能够第一时间及时快速响应临床需求并根据临床反馈及时改进产品，有效保持客户的稳定性并挖掘客户的潜在需求。

公司拥有专业的运营教育品牌和培训体系，在产品服务方面，提供装机培训、医师教培服务、国内外多学术合作平台、科研协作、科室运营、标杆医院打造、学术会议等线下服务，及科普宣传、学术分享、学术交流等线上学术服务。公司为用户普及知识、为医院提供运营思路，为经销商全方面赋能，创多方共赢。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出及变化情况

2023 年度，公司研发投入金额为 5,824.15 万元，较 2022 年度增加 40.89%；2023 年度研发投入占营业收入的比例为 17.09%，较 2022 年度增加 6.12 个百分点，主要系研发人员薪酬、临床试验费和与高校及医院开展的技术合作开发费用等增加所致。公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	5,824.15	4,133.89	40.89
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	5,824.15	4,133.89	40.89
研发投入总额占营业收入比例 (%)	17.09	10.97	增加 6.12 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

### （二）研发进展

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及子公司已取得 26 项国内授权发明专利、1 项国际授权发明专利、87 项实用新型专利、60 项外观设计专利、60 项软件著作权，国内第三类医疗器械注册证 2 项、国内第二类医疗器械注册证 39 项、第一类医疗器械产品备案凭证 7 项，中国台湾证书 1 项，国际证书 19 项。

报告期内，新增授权专利 24 项，新增软件著作权 5 项，新增国内第三类医疗器械注册证 2 项，新增国内第二类医疗器械注册证 8 项，新增医疗器械产品出口销售证明 7 项，新增 1 项产品获得 CE MDR Class I 证书，新增 3 项产品获得泰国注册证，新增 4 项产品获得英国注册证。

## 1、报告期内获得的知识产权列表

报告期内，公司获得的知识产权具体情况如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	24	7	92	26
实用新型专利	18	14	123	87
外观设计专利	6	3	72	60
软件著作权	5	5	61	60
其他	2	0	4	1
合计	55	29	352	234

注 1：其他是指“国际发明专利（PCT）”；

注 2：报告期内知识产权统计数量与上年度差异较大原因主要系报告期内新增全资收购子公司上海奥通的知识产权数量以及欧宝祥有部分专利失效。

## 2、新增承担或参与的重大科研项目

报告期内，公司新增承担或参与的重大科研项目具体情况如下：

序号	项目名称	项目类别	立项机构	项目时间
1	基于中枢-外周闭环调控的多模态智能手康复机器人关键技术研发	2022年度江苏省重点研发计划	江苏省科学技术厅	2023年9月-2026年9月
2	智能化刚柔耦合上肢康复机器人关键技术及系统研发	2022年度江苏省重点研发计划	江苏省科学技术厅	2023年9月-2027年9月

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 162,529,400.43 元，其中本年度使用募集资金 152,859,799.71 元，公司募集资金账户余额为 774,066,314.07 元。具体情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
2022年12月31日余额	910,122,221.43

减：本期直接投入募投项目总额	52,859,799.71
减：以超募资金永久补充流动资金	100,000,000.00
减：财务费用-银行手续费	654.50
加：财务费用-银行存款利息收入	5,974,981.65
加：投资收益-银行理财收益	10,829,565.20
<b>截至2023年12月31日募集资金余额</b>	<b>774,066,314.07</b>
其中：购买银行理财产品	582,256,083.19
募集资金存放专项账户的存款余额	191,810,230.88

公司与保荐机构南京证券股份有限公司及存放募集资金的中国银行股份有限公司南京江宁经济开发区支行、交通银行股份有限公司南京城东支行、中国农业银行股份有限公司南京秦淮支行、中国民生银行股份有限公司南京分行北京西路支行签订了《募集资金三方监管协议》（以下简称“《三方监管协议》”），明确了各方的权利和义务。三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司在使用募集资金时已经严格遵照履行，协议正常履行，未出现影响协议履行的情况。截至2023年12月31日，公司募集资金存放专项账户的存款余额情况如下：

截至2023年12月31日，公司募集资金存放专项账户的存款余额情况如下：

单位：人民币元

银行名称	银行账户	存款方式	金额
中国银行股份有限公司南京江宁经济开发区支行 （以下简称“中国银行经济开发区支行”）	510578002647	活期存款	150,392,041.85
交通银行股份有限公司南京城东支行 （以下简称“交通银行城东支行”）	320006677013002465766	活期存款	6,388,731.55
中国农业银行股份有限公司南京秦淮支行 （以下简称“农业银行南京秦淮支行”）	10113001040223598	活期存款	29,770,426.61
中国民生银行股份有限公司南京分行北京西路支行 （以下简称“民生银行北京西路支行”）	690099566	活期存款	5,259,030.87
<b>合计</b>	-	-	<b>191,810,230.88</b>

截至 2023 年 12 月 31 日，募集资金专户理财产品期末余额情况如下：

单位：人民币元

银行名称	存款方式	金额	到期日
交通银行城东支行	定期存款	240,000,000.00	2024/02/20
民生银行北京西路支行	结构性存款	45,000,000.00	2024/03/29
农业银行南京秦淮支行	通知存款	297,256,083.19	无固定期限
合计	-	<b>582,256,083.19</b>	-

公司于 2022 年度募集资金存放与使用管理自查时发现，由于相关工作人员对通知存款的理解偏差，公司在 2022 年 8 月 17 日至 2023 年 4 月 21 日期间存在现金管理金额超出董事会授权额度的情形，在此期间公司进行现金管理的单日最高额为 91,142.78 万元，超出董事会授权使用额度 7,142.78 万元。通知存款虽然在形式上属于定期存款，但仍具备一定的理财属性，基于谨慎性原则拟就超出部分进行补充确认。

2023 年 4 月 21 日，公司已将董事会授权额度使用闲置募集资金进行现金管理的部分进行了赎回，截至本报告出具之日，公司未再出现现金管理金额超出董事会授权额度的情形。

2023 年 4 月 24 日，公司召开第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十七次会议审议通过了《关于补充确认使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，补充确认了上述超额使用闲置募集资金进行现金管理的事项。

除上述事项外，本持续督导期内，公司严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规及公司《募集资金管理制度》的规定使用募集资金，并及时、真实、准确、完整地对相关信息进行披露，不存在募集资金违规情形。

#### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

本持续督导期间，公司董事、监事和高级管理人员构成具体情况如下：



项目	人员
董事会成员	杨瑞嘉、史志怀、陈彬、吕伟、袁天荣、冷德嵘、舒柏晔、屠宏林
监事会成员	周干、陈建平、范璐
高级管理人员	杨瑞嘉、史志怀、陈彬、屠宏林、陈江宁、王旺、朱必胜、徐宁

本持续督导期间，公司董事、监事和高级管理人员变动情况如下：

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
蔡雷	董事	离任	到期届满离任
胡建军	独立董事	离任	到期届满离任
吕伟	董事	选举	换届
袁天荣	独立董事	选举	换届
陈江宁	财务总监	离任	换届
徐宁	财务总监	聘任	换届

公司控股股东、实际控制人、现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员持有公司股份具体情况如下：

单位：股

姓名	职务	直接持股数	间接持股数	合计持股数
杨瑞嘉	董事长、总经理、核心技术人员	19,521,432	74,111	19,595,543
史志怀	董事、副总经理、核心技术人员	18,225,497	49,408	18,274,905
陈彬	董事、副总经理	10,160,831	139,069	10,299,900
袁天荣	独立董事	-	-	-
冷德嵘	独立董事	-	-	-
舒柏晔	独立董事	-	-	-
胡建军 (到期离任)	独立董事	-	-	-
蔡雷 (到期离任)	董事	-	3,671	3,671
吕伟	董事	-	-	-
周干	监事会主席	4,032,333	59,266	4,091,599
陈建平	监事	-	26,328	26,328
范璐	职工代表监事、核心技术人员	-	31,871	31,871
屠宏林	董事、副总经理	10,160,831	62,963	10,223,794
陈江宁	副总经理、董事会秘书	1,119,261	272,819	1,392,080
王旺	副总经理	1,534,965	-	1,534,965

姓名	职务	直接持股数	间接持股数	合计持股数
朱必胜	副总经理	60,000	138,569	198,569
徐宁	财务总监	-	-	-
<b>合计</b>		<b>64,815,150</b>	<b>858,075</b>	<b>65,673,225</b>

注：屠宏林于 2024 年 1 月选举为公司董事。

本持续督导期间，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份未发生质押、冻结及减持情况。

#### 十一、上海证券交易所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

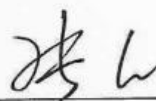
（以下无正文）

（本页无正文，为《南京证券股份有限公司关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人签名：



李建勤



张 红



2024年6月30日