

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

2025 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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”或“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。

2025 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	2025 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	2025 年度，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所发布	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

	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	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部控制制度的设计、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	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	2025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	2025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。	2025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

2025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2025年12月31日，公司已取得1项国内第三类医疗器械注册证、47项第二类医疗器械注册证、9项第一类医疗器械产品备案凭证、65项国际证书。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

康复医疗器械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，持续研发投入是医疗器械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、线束类和包装标识类等各类原材料，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，公司将持续密切关注经济发展情况，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

2025 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	2025 年	2024 年	本期比上年同期 增减(%)	2023 年
营业收入	43,159.44	42,454.94	1.66	34,082.47
归属于上市公司股东的净利润	10,262.98	10,158.12	1.03	8,981.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	8,038.25	8,200.30	-1.98	7,153.79
经营活动产生的现金流量净额	10,542.61	12,250.81	-13.94	13,690.84
主要会计数据	2025/12/31	2024/12/31	本期末比上年同 期末增减(%)	2023/12/31
归属于上市公司股东的净资产	134,515.42	131,220.19	2.51	134,577.89
总资产	162,926.65	154,662.15	5.34	153,392.39

公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2025 年	2024 年	本期比上年同期增 减(%)	2023 年
基本每股收益（元 / 股）	1.0492	1.0309	1.78	0.8982
稀释每股收益（元 / 股）	1.0492	1.0309	1.78	0.8982
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.8218	0.8322	-1.25	0.7154
加权平均净资产收益率（%）	7.66	7.59	增加0.07个百分点	6.63
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	6.00	6.13	减少0.13个百分点	5.28
研发投入占营业收入的比例（%）	15.31	14.67	增加0.64个百分点	17.09

2025 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、公司经营活动产生的现金流量净额同比减少 13.94%，主要系公司本年度支付给职工及为职工支付的现金和支付的各项税费增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

公司作为国家级高新技术企业，获得了国家级专精特新“小巨人”企业和“全国制造业单项冠军”等荣誉，主要从事盆底及妇产康复领域相关医疗器械产品的研发、生产、销售和服务。始终坚持以客户价值为核心、以市场需求为导向、以科技创新为驱动，在盆底及妇产康复领域精耕细作，构建以患者为中心、以产品、服务、教育、数据为载体的盆底及妇产康复生态系统。

经过多年发展，公司已逐渐成为产品型号丰富、智能化程度高、应用场景多元、具有较强市场竞争力和影响力的企业。公司持续加大研发投入，继续深耕盆底康复领域，在 AI 医疗和智能医疗领域的技术转化取得显著成果。同时，报告期内，公司围绕“脑机接口+，身心同治”的核心理念，在严肃医疗领域深耕技术突破，在消费医疗领域完善产品矩阵，实现了经营业绩的稳健增长与核心竞争力的持续提升。

2025 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2025 年度，公司研发投入金额为 6,607.31 万元，较 2024 年度增加 6.10%；2025 年度研发投入占营业收入的比例为 15.31%，较 2024 年度增加 0.64 个百分点，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	6,126.75	5,733.23	6.86
资本化研发投入	480.55	494.07	-2.74
研发投入合计	6,607.31	6,227.30	6.10
研发投入总额占营业收入比例 (%)	15.31	14.67	增加 0.64 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	7.27	7.93	减少 0.66 个百分点

（二）研发进展

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及子公司已取得 53 项国内授权发明专利、1 项国际授权发明专利、127 项实用新型专利、91 项外观设计专利、103 项软件著作权，1 项国内第三类医疗器械注册证、47 项第二类医疗器械注册证、9 项第一类医疗器械产品备案凭证、65 项国际证书。

报告期内，新增 11 项发明专利、14 项实用新型专利、19 项外观设计专利、20 项软件著作权；新增 1 项第三类医疗器械注册证、10 项第二类医疗器械注册证、1 项第一类医疗器械产品备案凭证、2 项医疗器械产品出口销售证明、1 项泰国证书、3 项印度尼西亚证书、6 项澳大利亚 TGA 证书、2 项越南注册证书、3 项乌兹别克斯坦证书、9 项加拿大 HC 证书、1 项中国台湾证书、3 项马来西亚证书、1 项埃及证书；更新 4 项英国 MHRA 证书。

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	20	11	162	53
实用新型专利	15	14	196	127
外观设计专利	13	19	108	91
软件著作权	20	20	108	103
其他	0	0	8	1
合计	68	64	582	375

注 1：其他是指“国际发明专利（PCT）”；

注 2：报告期内公司及子公司存在部分专利失效情形。

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	基于多模态脑生理监测的闭环神经调控装备及关键技术研发	2025 年度江苏省前沿技术研发计划项目	江苏省科学技术厅	2025 年 9 月 -2028 年 8 月
2	儿童青少年异常情绪状态的智能监测与无创精准干预系统研发	浙江省重大科技计划项目	浙江省科学技术厅	2026 年 1 月 -2028 年 12 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

募集资金扣除保荐及承销费用初始到账净额为人民币 93,852.50 万元，剩余应

付发行费用合计人民币 2,876.65 万元，募集资金净额人民币 90,975.85 万元。截至 2025 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金人民币总额 55,685.01 万元（含支付剩余应付发行费用及银行手续费合计人民币 2,876.75 万元），本年度使用 17,833.28 万元，其中：使用募集资金投入募投项目 7,833.28 万元，永久补充流动资金 10,000.00 万元，支付银行手续费 16.00 元。募集资金账户余额为 43,524.67 万元。

2025 年度，公司募集资金使用情况及结余情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金期初余额	600,735,249.53
减：募投项目累计使用金额	78,332,805.90
其中：麦澜德总部生产基地建设项目	62,520,979.39
研发中心建设项目	12,520,305.70
营销服务及信息化建设项目	3,291,520.81
减：支付银行手续费	16.00
减：永久补充流动资金	100,000,000.00
加：存款利息收入	2,987,814.54
加：理财收益	9,846,474.88
加：营业外收入	10,000.00
2025 年 12 月 31 日募集资金余额	435,246,717.05

注：公司报告期内营业外收入系因募投项目施工单位违反施工合同约定而获得的罚金。

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 2025 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	510578002647	活期存款	131,793,552.95
交通银行股份有限公司南	320006677013002465766	活期存款	52,915,402.81

京城东支行			
中国农业银行股份有限公司南京秦淮支行	10113001040223598	活期存款	206,149,488.19
中国民生银行股份有限公司南京分行北京西路支行	690099566	活期存款	44,388,273.10
合计	-	-	435,246,717.05

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》《上市公司募集资金监管规则》《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、舒柏峴、屠宏林
高级管理人员	杨瑞嘉、史志怀、陈彬、屠宏林、陈江宁、王旺、徐宁

截至2025年12月31日，公司控股股东、实际控制人、现任及报告期内离任董事、高级管理人员持有公司股份具体情况如下：

姓名	职务	直接持股数（股）	直接持股比例
杨瑞嘉	董事长、总经理、核心技术人员	19,361,432	19.36%
史志怀	董事、副总经理、核心技术人员	18,145,497	18.15%
陈彬	董事、副总经理	10,080,831	10.08%
屠宏林	职工董事、董事、副总经理	10,080,831	10.08%
袁天荣	独立董事	-	-
冷德嵘	独立董事	-	-
舒柏峴	独立董事	-	-
吕伟	董事	-	-
陈江宁	副总经理、董事会秘书	1,039,261	1.04%
王旺	副总经理	1,454,965	1.45%
徐宁	财务总监	-	-
合计		60,162,817	60.16%

注：2025年8月25日和2025年9月11日，公司召开了第二届董事会第十五次会议、第二届监事会第十三次会议和2025年第二次临时股东大会，审议通过了《关于取消监事会、修订〈公司章程〉并办理工商变更登记的议案》，公司不再设置监事会与监事，由董事会审计委员会行使监事会职权。

本持续督导期间，公司控股股东、实际控制人、董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 2025 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

