



关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市 发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所于 2022 年 6 月 13 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉。北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“怡和嘉业”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市海问律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申报会计师”）等相关各方对落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（注册稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

落实函所列问题	黑体（加粗）
对落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目录

问题一 关于知识产权纠纷	4
问题二 关于业绩和新产品	22

问题一 关于知识产权纠纷

根据申报材料，发行人历史上曾涉及多起与瑞思迈的专利诉讼纠纷。

请发行人：结合与瑞思迈的诉讼纠纷是否涉及发行人的核心专利技术、发行人的新产品与涉诉产品的在核心技术、目标专利等方面的差异、新产品是否使用涉诉专利等事项，补充披露瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险，充分说明是否会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合与瑞思迈的诉讼纠纷是否涉及发行人的核心专利技术、发行人的新产品与涉诉产品的在核心技术、目标专利等方面的差异、新产品是否使用涉诉专利等事项，补充披露瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险，充分说明是否会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

（一）与瑞思迈的诉讼纠纷是否涉及发行人的核心专利技术

发行人与瑞思迈的诉讼纠纷仅涉及1项权利人为发行人的专利权和1项发行人获授权许可的专利权，具体情况如下：

案件名称	背景和原因	案件结果	涉诉专利	专利保护内容	是否涉及发行人核心专利技术
中国（2016）沪73民初字第115号案件	2016年1月21日，上海知识产权法院受理本案，发行人（原告）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）侵犯其专利权； 针对201210054112.6专利，瑞思迈（无效宣告请求人）于2016年3月30日、2016年7月1日先后两次向专利复审委员会提出无效宣告请求	案件于2017年2月22日终结。基于《和解协议》，2017年1月22日，发行人向法院提出撤诉申请。2017年2月22日，法院裁定准许原告撤诉。 就瑞思迈提起的针对发行人专利的第一次无效宣告请求，瑞思迈于2016年7月27日撤回无效请求；就瑞思迈提起的针对发行人专利的第二次无效宣告请求，基于《和解协议》，瑞思迈于2017年1月24日撤回无效宣告请求，专利复审委员会于2017年2月16日	发行人的 201210054112.6	用户在夜间使用呼吸机产品时的照明功能	否

案件名称	背景和原因	案件结果	涉诉专利	专利保护内容	是否涉及发行人核心专利技术
		终止本案审理			
中国 (2016) 沪 73 民 初 116 号 案件	2016 年 1 月 21 日,上海知识产权法院受理本案,庄立(原告一)、发行人(原告二)诉上海弘毅医疗用品有限公司(被告一)、瑞思迈(北京)医疗器械有限公司(被告二)侵犯其专利权;2016 年 11 月 14 日,两原告变更诉讼请求,新增北京凯南倍德科技有限公司(被告三);针对 201420506791.0 专利,瑞思迈(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求	案件于 2017 年 2 月 22 日终结。基于《和解协议》,2017 年 1 月 22 日,原告向法院提出撤诉申请。2017 年 2 月 22 日,上海知识产权法院裁定准许原告撤诉;基于《和解协议》,2017 年 1 月 24 日,瑞思迈撤回无效宣告请求,2017 年 2 月 9 日,专利复审委员会终止本案审理	庄 立 的 201420506791.0	呼吸 机 设 备 电 路 板 连 接 的 结 构 设 计	否

综上,在发行人与瑞思迈的纠纷中,涉及发行人自有或者获授权许可的专利情况如下:

(1) 权利人为发行人的涉诉专利并非发行人呼吸机产品的核心专利;并且在相关案件中,发行人首先以原告身份对瑞思迈提起侵权诉讼后,瑞思迈才对发行人上述发明专利提起无效宣告请求;

(2) 发行人获授权许可的专利权为怡和有限与庄立于 2015 年 1 月 10 日签署的《专利实施许可合同》项下庄立许可怡和有限排他实施的专利,亦非发行人呼吸机产品的核心专利。

因此,发行人与瑞思迈的诉讼纠纷不涉及发行人的核心专利技术。

(二) 发行人的新产品与涉诉产品在核心技术、目标专利等方面的差异

根据涉诉案件的相关资料,发行人涉诉产品主要为家用无创呼吸机(G1 呼吸机及 G2 呼吸机)、鼻垫面罩(PM)、全脸面罩(NM)及鼻面罩(FM)。报告期内,随着发行人不断进行技术创新与升级,发行人对产品进行了更新迭代,新产品包括 G2S 呼吸机、G3 呼吸机、P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩和 F5A 面罩,上述新产品与涉诉产品

在核心技术、目标专利等方面均存在差异。

1、家用无创呼吸机

发行人的家用无创呼吸机新产品（G2S 呼吸机、G3 呼吸机）与涉诉家用无创呼吸机产品（G1 呼吸机、G2 呼吸机）相比在核心技术、主要授权专利等方面均有较大提升，具有更强的先进性。主要差异如下：

核 心 技 术	对应主要授权专利				核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品		
	G2S 呼吸机	G3 呼吸机	G1 呼吸机	G2 呼吸机	
噪 音 控制	通 气 治 疗 设 备 （ZL201820243194.1）	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机 (ZL201611235975.8、ZL201621462507.X)	无	风机装置和包括这种风机装置的呼 吸 机 （ZL201410003968.X）	（1）风机减振结构不同： G3 呼吸机在 G2 呼吸机柔性连接的基础上，对风机出气口连接结构进行了优化，采用全向减振方案，更好地降低风机振动噪音；对减噪盒内部气路进行了全新设计，优化气道形态及采用新的阻抗式降噪技术，进一步降低风机的气动噪音。而 G1 呼吸机减噪盒内部采用减振结构消除风机振动噪音，减噪盒内部设置了多处柔性连接，使风机与减噪盒壳体实现完全柔性连接，消除风机振动噪音，同时减噪盒内部采用气道加长方式降低风机的气动噪音；G2 呼吸机在 G1 呼吸机柔性连接的基础上，对风机的支撑结构做了优化，采用特殊结构设计，更好地降低风机振动噪音；对减噪盒内部气路进行了重新设计，优化气道形态降低风机的气动噪音 （2）风机减振结构与壳体连接： G2S 呼吸机减噪盒、电路板与壳体间采用柔性连接及固定，降低减噪盒的振动噪音。而 G2 呼吸机减噪盒与呼吸机壳体间采用新的弹性材料连接结构，更好地消除风机振动噪音
湿 化 能力	集液装置和通气治疗机 （ZL201820243253.5）、用于呼吸机的水箱安装结构以及呼吸机 （ZL201820243192.2）、通气治疗设	加湿组件及通气治 疗 设 备 （ ZL201821757493.3）、通气治 疗 设 备 及 密 封 件 （ ZL201821757494.8）、通 气 治 疗 设 备 （ ZL201821757247.8、ZL20182175749	一种水箱、加湿器及持续气道正压通 气 设 备 （ ZL201410531827.5、ZL201420585789.7）	用于呼吸机的加湿器以及包含其的呼吸机 （ZL201410008704.3）	（1）湿化器¹结构不同： G2S 呼吸机湿化器由上下壳体组成，下壳体可以单独储水，能够储存更多的液体进行加热，并且降低了漏水风险；G3 呼吸机的湿化器由上下壳体形成，下壳体可以单独储水，且并仅设置了一个储液腔同时具有储水与加热功能，能够储存更多的液体进行加热，降低了漏水风险。而 G1 呼吸机湿化器单独的上壳或下壳不具有储水功能，必须将二者结合才能储水；G2 呼吸机湿化器由主体和底板围成，通过竖直设置在其中的隔板分隔成密闭的储液腔和与外界连通的加热腔，导致加热腔内储存的水量较小，且湿化器单独的主体和底板不具有储水功能，必须将二者结合才能储水 （2）气道结构不同： G2S 呼吸机湿化器设置了集液腔与储液腔，集液腔能够有效防止储液装置内

核 心 技 术	对应主要授权专利				核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品		
	G2S 呼吸机	G3 呼吸机	G1 呼吸机	G2 呼吸机	
	备 以 及 用 于 其 的 保 温 板 和 水 箱 安 装 结 构 （ZL201820243251.6）	5.2）			的液体进入主机中而损坏主机，降低了主机损坏的概率和维修成本，提高装置的使用寿命；G3 呼吸机湿化器中的进气通道和出气通道交叉设置，输出端口和输入端口朝向不同的方向，从而使得从进气通道的输出端口进入到储液腔内的气体需绕行一定距离才能到达出气通道的出口并离开储液腔，增加了加压气体在储液腔内的滞留时间，能够提高加压气体的湿化率。而 G1 呼吸机湿化器内只设置了一个储液腔室；G2 呼吸机湿化器通过竖直设置在其中的隔板分隔成密闭的储液腔和与外界连通的加热腔，储液腔包围在加热腔的外侧周围对加热腔进行补液，气体通过进气口直接进入加热腔进行湿化
防 返 流	无	储液装置、加湿器 和 呼 吸 机 （ ZL201610782799.3）	无	用于呼吸机的加湿器以及呼 吸 机 （ ZL201410008729.3）	（1）水箱²结构不同： G2S 呼吸机的水箱采用大容占比设计，贮水体积小于水箱整体体积，使水面低于水箱进气口位置。而 G1 呼吸机通过提高水箱进气口位置，避免水进入主机；G2 呼吸机水箱设计为两个腔室，一个为储水腔室，设备所需用水均存储于该腔室，另外一个为加热腔室，水量较少，通过自动进水结构与储水腔室连通，水箱进气口与加热腔室连接 （2）水箱与主机的连接不同： G2S 呼吸机在进气口局部设有阻隔结构的基础上，亦采取了积液排出技术，防止水通过气道倒流进入主机；G3 呼吸机进气道路径采用特殊结构设计，可防止水通过气道倒流进入主机，且水箱与主机连接端设置隔水装置，防止水倒流进入主机。而 G1 呼吸机进气口内部设有阻隔结构，在整机倾斜时防止水通过气道倒流进入主机；G2 呼吸机在加热腔室内，水箱的进气口设有隔板结构，防止水通过气道倒流进入主机
Smart 控制	无	正压通气治疗机的压力调整方法及 系 统 （ ZL201510138121.7）	无	无	Smart 控制功能不同： G3 呼吸机支持 Smart 控制（即根据用户最近指定周期的使用情况，综合各项统计参数，分析出最优参数设置，使设备运行到最优治疗压力）。而 G2S 呼吸机、G1 呼吸机、G2 呼吸机均不支持该功能

注 1：湿化器是指以雾化或蒸汽，或两者混合形式增加吸入气体水分的装置

注 2：水箱是指湿化器的一部分，用于湿化器中贮液的部分

关于噪音控制，G2S 呼吸机、G3 呼吸机与 G1 呼吸机、G2 呼吸机在风机减振结构、风机减振结构与壳体连接方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于湿化能力，G2S 呼吸机、G3 呼吸机与 G1 呼吸机、G2 呼吸机在湿化器结构和气道结构方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于防返流，G2S 呼吸机、G3 呼吸机与 G1 呼吸机、G2 呼吸机在水箱结构、水箱与主机的连接方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于 Smart 控制，G3 呼吸机支持 Smart 控制，而 G2S 呼吸机、G1 呼吸机、G2 呼吸机均不支持该功能。

综上，发行人新款呼吸机与涉诉呼吸机主要在噪音控制、湿化能力、防返流以及 Smart 控制方面均存较大差异。截至 2021 年 12 月 31 日，从已获授权专利来看，G2S 呼吸机、G3 呼吸机对应的核心及应用技术获得的境内专利授权数量分别为 36 项、63 项，获得的境外专利授权数量分别为 6 项、5 项。正是由于 G2S 呼吸机、G3 呼吸机较 G1 呼吸机、G2 呼吸机在核心技术等方面上有更多创新，新款呼吸机才能获得相应的专利授权。

2、通气面罩

发行人的新款面罩（P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩）与发行人涉诉面罩（PM 面罩、NM 面罩、FM 面罩）相比，新款面罩在核心技术及对应主要授权专利等方面均有较大提升，具有更强的先进性。主要差异如下：

（1）鼻垫面罩：P2 面罩与 PM 面罩在核心技术及其对应主要授权专利方面的主要差异如下：

核心技术	对应主要授权专利		核心技术主要差异
	新款产品	涉诉产品	
	P2 面罩	PM 面罩	
面罩固定技术	平面皇冠头带 (ZL201821212898.9)	无	1) 头带结构及连接方式不同： P2 面罩采用一根头带将面罩固定在患者面部。而 PM 面罩采用两根单独的头带将面罩固定在患者面部 2) 延伸臂连接方式不同： P2 的延伸臂与框架为一体制成。而 PM 的延伸臂可拆卸地连接在框架组件的连接件上，且 PM 的延伸臂分左侧和右侧，在安装时需要分左右侧分别安装，需旋转对准安装口进行安装

关于面罩固定技术，P2 面罩与 PM 面罩在头带结构及连接方式、延伸臂连接方式方面不同，且对应主要授权专利不同。

（2）鼻面罩：N5B 面罩、NM4 面罩与 NM 面罩在核心技术及其对应主要授权专利方面的主要差异如下：

核心技术	对应主要授权专利			核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品	
	N5B 面罩	NM4 面罩	NM 面罩	

核心技术	对应主要授权专利			核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品	
	N5B 面罩	NM4 面罩	NM 面罩	
衬垫等脸部接触技术	衬垫的凹槽斜壁方向（ZL20182227572 1.X）；衬垫的凹槽斜壁长度（ZL20182227572 4.3）	折叠衬垫（ZL201521100903.3）	无	衬垫结构不同： N5B 面罩为单层衬垫结构，通过衬垫凹槽的设计以及衬垫不同部位加强的设计实现衬垫的支撑与调节；NM4 面罩为单层衬垫结构，通过衬垫不同部位加强的设计实现衬垫的支撑。而 NM 面罩为双层衬垫结构，通过内衬垫支撑外衬垫
面罩固定技术	平面皇冠头带（ZL20182121289 8.9）；框架和衬垫可转动连接（ZL20192191569 2.7）	框架和前额支架铰接（ZL201510350159.0、ZL201822275722.4、ZL201520434102.4、EP3300759B 1）	无	1) 头带结构不同： N5B 面罩采用皇冠型头带固定面罩。而 NM 采用工字型头带固定面罩 2) 框架和衬垫之间连接方式不同： N5B 面罩框架和衬垫之间可相对转动。而 NM 面罩的衬垫与框架之间为固定连接，框架和衬垫之间不可相对旋转 3) 框架和头带之间连接方式不同： N5B 面罩、NM4 面罩连接框架和头带的搭扣以挂钩的形式与框架连接，搭扣与框架的安装拆卸更方便。而 NM 面罩连接框架和头带的搭扣需要将搭扣安装到框架的大孔里转动一定角度进入小孔后安装到位才可使用和拆卸 4) 前额调节方式不同： N5B 面罩无前额支撑架，无前额调节，N5B 面罩通过头带固定，通过衬垫与框架之间的相对转动调节面罩与患者脸部之间的舒适度；NM4 面罩通过弹性件调节面罩与患者脸部之间的舒适度。而 NM 面罩通过调节装置和前额垫调节面罩与患者脸部之间的舒适度

关于衬垫等脸部接触技术，N5B 面罩、NM4 面罩与 NM 面罩在衬垫结构方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于面罩固定技术，N5B 面罩、NM4 面罩与 NM 面罩在头带结构、框架和衬垫之间连接方式、框架和头带之间连接方式和前额调节方式方面不同，且对应的主要授权专利不同。

(3) 全脸面罩：F5A 面罩与 FM 面罩在核心技术及其对应主要授权专利方面的主要差异如下：

核心技术	对应主要授权专利		核心技术主要差异
	新款产品	涉诉产品	
	F5A 面罩	FM 面罩	

核心技术	对应主要授权专利		核心技术主要差异
	新款产品	涉诉产品	
	F5A 面罩	FM 面罩	
衬垫等脸部接触技术	衬垫的凹槽斜壁方向（ZL201822275721.X）；衬垫的凹槽斜壁长度（ZL201822275724.3）	无	衬垫结构不同： F5A 面罩为单层衬垫结构，通过衬垫凹槽的设计以及衬垫不同部位加强的设计实现衬垫的支撑与调节。而 FM 面罩为双层衬垫结构，通过内衬垫支撑外衬垫
面罩固定技术	平面皇冠头带（ZL201821212898.9）；框架和衬垫可转动连接（ZL201921915692.7）	无	1) 头带结构不同： F5A 面罩采用皇冠型头带固定面罩。而 FM 面罩采用工字型头带固定面罩 2) 框架和衬垫之间连接方式不同： F5A 面罩框架和衬垫之间可相对转动。而 FM 面罩的衬垫和框架之间为固定连接，框架和衬垫之间不可相对旋转 3) 框架和头带之间连接方式不同： F5A 面罩连接框架和头带的搭扣以挂钩的形式与框架连接，搭扣与框架安装拆卸更方便。而 FM 面罩连接框架和头带的搭扣需要将搭扣安装到框架的大孔里并转动一定角度进入小孔安装到位后才可使用和拆卸

关于衬垫等脸部接触技术，F5A 面罩和 FM 面罩在衬垫结构方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于面罩固定技术，F5A 面罩和 FM 面罩在头带结构、框架和衬垫之间连接方式、框架和头带之间连接方式方面不同，且对应的主要授权专利不同。综上，发行人新款通气面罩与涉诉通气面罩主要在衬垫等脸部接触技术及面罩固定技术等方面均存较大差异。截至 2021 年 12 月 31 日，从已授权专利来看，新款面罩中 P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩对应的核心及应用技术获得的境内专利授权数量分别为 4、7、7、8 项，获得的境外已授权专利数量分别为 0、0、5、3 项。正是由于 P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩等新款面罩产品较 PM 面罩、NM 面罩、FM 面罩等涉诉面罩在核心技术等方面上有更多创新，新款面罩才能获得相应的专利授权。

综上，新款呼吸机（G2S 呼吸机、G3 呼吸机）相较于涉诉呼吸机（G1 呼吸机、G2 呼吸机），新款面罩（P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩）相较于涉诉面罩（PM 面罩、NM 面罩、FM 面罩），在核心技术、主要授权专利等方面均有较大差别。

（三）发行人新产品是否使用涉诉专利

发行人涉诉产品与发行人新产品的对应关系如下：

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的新产品	新产品是否使用涉诉专利
美国	美国国际贸易委员会(ITC): 337-TA-879 案件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	US7159587B2	保护通气部分结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7487772B2	保护弯头结构及弯头与框架之间的连接结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7614398B2	保护加湿器通过连接结构安装到主机上	G1 呼吸机 (RESmart)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
	美国国际贸易委员会(ITC): 337-TA-890 案件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7997267B2	保护框架与弯头的连接结构及弯头的结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7950392B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7926487B2	保护排气孔结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的 新产品	新产品是 否使用涉 诉专利
						System)		
				US7614398B2 及 USRE44453E1	保护加湿器通过连接 结构安装到主机上的 方案	G1 呼吸机加湿器 (RESmart)	G2S 呼吸机加湿器、G3 呼吸机加湿器	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构 与稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7178527B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面 罩 (NM4、N5B)	否
	美国国际贸易 委员会 (ITC): 337-TA-997 案 件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	US8006691B2	保护加湿器盖与水罐 的配合方式	G2 呼吸机 (Luna)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US8020551B2	保护呼吸机的空气流 动路径	G2 呼吸机 (Luna)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US9072860B2	保护加湿器通过基座 单元安装在主机上的 方案	G1 呼吸机 (RESmart)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				USRE44453E1	保护加湿器通过连接 结构安装到主机上的 方案	G1 呼吸机 (RESmart)、G2 呼吸机 (Luna)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
	美国地区法院 3:16-cv-00900 案件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	同美国国际贸 易委员会 (ITC): 337-TA-997 案 件	同美国国际贸易委员 会 (ITC): 337-TA-997 案件	同美国国际贸易委员会 (ITC): 337-TA-997 案件	同美国国际贸易委员会 (ITC): 337-TA-997 案 件	否
	美国地区法院 3:13-cv-01246 案件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	US7159587B2	保护通气部分结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面 罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7487772B2	保护弯头结构及弯头 与框架之间的连接结	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面 罩 (NM4、N5B)	否

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的新产品	新产品是否使用涉诉专利
					构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7614398B2	保护加湿器通过连接结构安装到主机上的方案	G1 呼吸机（RESmart ）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7178527B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7950392B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
				US7926487B2	保护排气孔结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7997267B2	保护框架与弯头的连接结构及弯头的结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
德国	德国地区法院（慕尼黑）7 O 24458/13 临时禁令及 7 O	瑞思迈	发行人	EP1356842B1	保护头带组件与框架的连接关系	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的新产品	新产品是否使用涉诉专利
	24813/13 案件							
	德国地区法院（慕尼黑）7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件	瑞思迈	发行人	EP1210139B1	保护呼吸机设置在主机和加湿器之间的连接结构	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
	德国地区法院（慕尼黑）7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件	瑞思迈	发行人	EP0661071B1	保护呼吸机通过面罩检测信号控制呼吸机运行的方案	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
中国	上海知识产权法院	庄立、发行人	瑞思迈	201420506791.0	保护呼吸机的电路板结构	瑞思迈 S9AutoSet 系列呼吸机	-	-
	上海知识产权法院	发行人	瑞思迈	201210054112.6	保护呼吸机通过检测面罩佩戴情况控制光源开启的方案	瑞思迈 S9AutoSet 系列呼吸机	-	-

由上表可知，发行人相关新产品未使用涉诉专利。报告期各期，发行人涉诉产品于其诉讼涉及国家或地区的销售收入合计分别为 348.64 万元、23.73 万元和 0.00 万元。目前，发行人主要销售产品为新产品，在新产品研发过程中以及上市前，发行人的专利工程师会进行全球范围的专利侵权风险筛查，形成相应的知识产权分析报告，并在技术路径与方案上提前采取措施以预防产品侵权风险，且主要采用自主技术专利，并已获得较为全面、完整的专利保护。此外，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司（以下简称“润泽恒”）出具专利自由实施分析（FTO）报告（以下简称“FTO 分析报告”）的结论，发行人上述新产品涉及专利侵权的风险较低。

（四）补充披露瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险，充分说明是否会对公司持续经营能力产生重大不利影响

1、补充披露瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险

发行人已在招股说明书中对瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险进行补充披露，在招股说明书之“重大事项提示”之“四、发行人请投资者特别关注的风险因素”之“（一）与瑞思迈再次发生专利纠纷的风险”以及“第四节 风险因素”之“三、技术及知识产权风险”之“（一）与瑞思迈再次发生专利纠纷的风险”中补充披露如下：

“

...

在公司与瑞思迈的专利纠纷中，公司的涉诉专利不涉及公司的核心专利技术。瑞思迈长期在美国、新西兰、日本、欧洲等全球重要的呼吸机消费市场开展专利布局，形成了自身的专利保护体系。与瑞思迈相比，公司无论是专利布局的数量，还是布局的国家或地区，均存在一定差距。截至2021年12月31日，公司于境内取得388项专利，于境外取得27项专利；经查询智慧芽网站（<https://analytics.zhishuiya.com/>），瑞思迈于境内取得368项专利，于境外取得3,727项专利。公司所取得的境外专利的数量以及境外专利覆盖的国家或地区相对较少。在瑞思迈设置专利保护的相关国家或地区，其具有优势地位，公司不能排除瑞思迈基于其在呼吸机、耗材和医用产品专利保护方面取得的既有优势而向公司提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷的可能。而且，和解协议也

已于2021年12月31日到期，如果瑞思迈不再寻求和解，也不能排除对方会重启专利纠纷、诉讼的可能。若瑞思迈**向公司**提起新的**专利侵权诉讼或专利无效申请**，将会对公司涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

同时，随着公司近年来业务规模及产业链影响力的不断扩大，公司对境外呼吸机、耗材和医用产品市场的原有竞争格局形成了挑战，因此并不能排除瑞思迈或其他竞争对手针对公司的其他产品在全球范围内提起新的**专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷**的可能。若瑞思迈或其他竞争对手提起新的专利纠纷，公司的品牌形象可能在涉诉所在国家或地区受到负面影响，不利于公司于该地区的经营发展，进而对公司涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

如果公司与瑞思迈或其他竞争对手发生新的**专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷**，这将导致公司增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本，耗费较大诉讼费用，给公司财务上造成一定负担与成本，并消耗公司原本专注于产品提升与市场开拓的精力，影响公司对产品研发投入。部分经销商可能会因为公司产品是否构成侵权未有定论而减少从公司采购涉诉产品的数量或者推迟订单下达时间，进而可能影响公司销售收入、抑制公司的生产规模。公司的品牌推广也可能在涉诉国家或地区受到负面影响，品牌美誉度会有所下降，品牌推广费用可能会有所增加。

专利侵权诉讼或专利无效申请案件的审理结果通常存在一定不确定性，在该等专利纠纷中，一旦有关司法或行政等机关作出对公司不利的裁决或命令，公司可能会产生赔偿责任，且公司在相关国家或地区的业务活动可能会受到禁止或限制，包括可能被要求停止生产、进口、销售被控侵权的产品；对于已经签订的订单，如果客户拒绝公司调整产品设计或拒绝延长发货时间，公司可能面临客户取消订单甚至索赔的情形，从而对公司的客户关系以及未来订单造成一定负面影响；对于后续拟生产的产品，公司相应需要调整生产规划使得相关产品的成本上升。此外，公司的知识产权保护范围可能被削减或失效，公司现有产品的技术方案可能无法继续使用而需要短期内重新开发相关技术保护方案，增加公司技术开发的工作量和研发投入。上述情形将导致公司经营的不确定性，损害公司既有的竞争优势，对公司品牌产生负面影响，进而对公司业绩造成不利影响。

”

同时，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人请投资者特别关注的风险因素”之“（二）知识产权风险”以及“第四节 风险因素”之“三、技术及知识产权风险”之“（二）知识产权风险”中补充披露如下：

“

...

截至本招股说明书签署日，公司所取得的境外专利的数量及境外专利覆盖的国家或地区相对较少，需持续在境外国家或地区进行专利布局，加强对自身产品的保护。随着公司呼吸机、耗材和医用产品业务规模的扩张以及市场竞争力的持续提升，不排除行业内其他知识产权数量与布局较多的参与者利用既有优势出于限制竞争对手经营发展等目的起诉公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，或者就公司专利等知识产权提起无效申请的可能。如果未来公司与竞争对手发生知识产权纠纷，将可能导致公司针对诉讼结果被迫调整生产产品的设计及计划、在产品推广中受到客户质疑、品牌受损及声誉下降、公司偏离既定研发方向而加大在涉诉技术方面的研发投入等后果，进而在生产、推广、声誉及研发等方面对公司造成不利影响。

”

2、充分说明是否会对公司持续经营能力产生重大不利影响

经核查，发行人与瑞思迈的诉讼纠纷不涉及发行人的核心专利技术；发行人的新产品与涉诉产品在核心技术、主要授权专利等方面存在差异；发行人目前主要销售产品为新产品，在新产品研发过程中以及上市前，发行人的专利工程师会进行全球范围的专利侵权风险筛查，形成相应的知识产权分析报告，并在技术路径与方案上提前采取措施以预防产品侵权风险，且主要采用自主技术专利，并已获得较为全面、完整的专利保护；根据润泽恒出具的 FTO 分析报告的结论，发行人上述新产品涉及专利侵权风险较低。综上，若瑞思迈或其他第三方对发行人的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请，预计将不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

二、请保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人与瑞思迈之间的专利纠纷案件资料，通过公开网络对涉案专利的权利要求描述进行检索；

2、查阅发行人与庄立签署的《专利实施许可合同》，并在中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）查询对应专利的详细信息；

3、取得并审阅发行人出具的关于新产品与涉诉产品在结构、工艺、技术等方面差别的说明；

4、取得并审阅发行人出具的关于新产品是否使用涉诉专利的说明；

5、查阅发行人名下已授权专利证书以及国家知识产权局查询资料，并在中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）进行查询；

6、对发行人知识产权负责人进行访谈；

7、了解发行人产品所应用的技术及获得专利保护的情况；

8、查阅瑞思迈全球范围内专利布局情况相关资料；

9、查阅第三方机构润泽恒针对发行人相关产品出具的 FTO 分析报告；

10、取得并审阅发行人针对其主要产品进行内部风险筛查后形成的知识产权分析报告；

11、取得发行人针对其涉诉产品与新产品的对应关系的说明；

12、查阅发行人的知识产权管理制度，取得并审阅发行人关于其在防范专利侵权风险与专利纠纷等方面采取的应对措施的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人与瑞思迈的诉讼纠纷不涉及发行人的核心专利技术。

2、发行人的新产品与涉诉产品在核心技术、主要授权专利等方面存在差异。

3、发行人的新产品未使用瑞思迈的涉诉专利。

4、若瑞思迈或其他第三方对发行人的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请，预计不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响，发行人已在招股说明书中

补充披露了相关风险。

问题二 关于业绩和新产品

根据申报材料：(1)报告期内，发行人主营业务收入分别为 25,656.61 万元、56,025.22 万元和 66,108.13 万元。(2) 新冠疫情爆发后，发行人根据产品是否可以直接用于新冠患者治疗划分为疫情相关产品和非疫情相关产品。2020 年、2021 年疫情相关产品收入分别为 29,753.83 万元、11,046.47 万元，占收入的比例分别为 53.11%、16.71%。(3) 报告期内，医用产品前五大客户对外实现销售金额占比约 90%、70%和 60%，在 2020 年推出新款医用产品后，呈明显下降趋势。(4) 2020 年、2021 年，双水平肺病呼吸机收入分别为 22,519.83 万元和 10,103.13 万元，其中新款产品收入占比约 1%和 5%，大幅低于老款产品。(5) 未披露研发费用形成相关成果应用于各主要产品的情况。

请发行人：(1) 在重大事项提示部分补充披露扣除新冠疫情相关产品前后收入、毛利的变化情况。(2) 结合新款医用产品上市(2020 年)前后，医用产品中各产品收入结构的变化情况，说明医用产品是否存在滞销，是否存在存货跌价风险。(3) 结合双水平肺病呼吸机中新、老产品在技术、功能和目标客户等方面的差异，说明新款产品销售额较小的原因。(4) 说明报告期内研发费用形成的相关成果应用于主要产品的情况。结合研发成果与同行业公司产品的差异，说明研发成果是否具有先进性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、在重大事项提示部分补充披露扣除新冠疫情相关产品前后收入、毛利的变化情况

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，发行人部分产品需求量大幅增长，进而对发行人的经营业绩产生了一定影响。

根据产品除常规用途外是否可以用于新冠患者治疗，发行人将各类产品划分为疫情相关产品及非疫情相关产品。其中，疫情相关产品包括双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）、全脸面罩、R 系列双水平无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪，上述产品除可被用于新冠患者治疗外，主要用途为用于呼吸类疾病患者的治疗和保健，在疫情期间，其市场需求同时受到常规需求以及疫情需求的影响；非疫情相关产品包括单水平睡眠呼吸机、双水平睡眠呼吸机、双水平肺病呼吸机（除 U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列外）、鼻面罩、鼻垫式面罩、睡眠监测仪。

发行人家用无创呼吸机分为睡眠呼吸机及肺病呼吸机。其中，睡眠呼吸机产品适用于鼾症、以阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）为主的睡眠呼吸暂停低通气综合征（SAHS）患者，不适宜用于肺功能可能已经受损的新冠疫情患者的治疗。对于肺病呼吸机产品，《中国中西医结合急救杂志》2020年6月第27卷第3期所载“新型冠状病毒肺炎患者无创正压通气应用策略及注意事项”中指出，在新冠肺炎患者无创呼吸机选择上，基本性能要求“压力支持>30cm H₂O”。因新冠疫情治疗对产品最高吸气压力要求较高，发行人将肺病呼吸机中最高吸气压力较高，且在疫情时属疫情需求主要采购型号的几款产品划分为疫情相关产品。

发行人面罩产品分为全脸面罩、鼻面罩及鼻垫式面罩。其中，鼻面罩和鼻垫式面罩不覆盖嘴部，而呼吸机在使用过程中为达到治疗效果，需要保证压力可控，要求患者嘴部闭合，多采用全脸面罩来配合新冠疫情患者的治疗，故发行人将全脸面罩划分为疫情相关产品。

发行人医用产品分为睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪及R系列双水平无创呼吸机。其中，睡眠监测仪主要用于诊断患者在睡眠时的呼吸暂停，不具备治疗功能，也不具备诊断肺部其他疾病的功能，因此划分为非疫情相关产品。高流量湿化氧疗仪及R系列双水平无创呼吸机均能为患者提供高流量氧疗，在国家卫健委办公厅印发的《新型冠状病毒感染的肺炎重症、危重症病例诊疗方案》中指出“积极氧疗”为重症、危重症病例治疗方式之一，故均划分为疫情相关产品。

基于上述分类方法，报告期内，发行人主营业务、疫情相关产品及扣除疫情相关产品后的收入、毛利及同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61
其中：疫情相关产品收入	23,475.52	-38.99%	38,478.64	426.04%	7,314.72
扣除疫情相关产品后收入	42,632.62	142.97%	17,546.58	-4.34%	18,341.88
主营业务毛利	29,022.93	-20.99%	36,734.25	194.00%	12,494.57
其中：疫情相关产品毛利	13,946.23	-51.57%	28,794.59	576.11%	4,258.86
扣除疫情相关产品后毛利	15,076.70	89.89%	7,939.67	-3.59%	8,235.71

注：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履约直接相

关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020 年度，受新冠疫情影响，市场对疫情相关产品的需求大幅增长，发行人疫情相关产品收入及毛利显著增长。2021 年度，随疫情趋于稳定，市场需求下降，疫情相关产品收入及毛利有所下降。

2020 年度，发行人扣除疫情相关产品后收入及毛利均有所下降，主要系受新冠疫情影响，睡眠呼吸机等非疫情相关产品的销售情况受到一定程度抑制所致。2021 年度，发行人扣除疫情相关产品后收入及毛利大幅提升，主要系竞争对手发生产品召回事件，美国市场对发行人产品的需求增加，订单增长，并且随新冠疫情持续趋稳，常规销售业务销售额有所增长所致。

在疫情期间，由于难以区分经销商采购发行人疫情相关产品是因为疫情所需还是正常市场需求，因此无法准确计算新冠疫情对发行人经营业绩的影响以及剔除疫情影响后经营业绩情况。在上述区分疫情相关产品以及非疫情相关产品的的基础上，发行人通过下述方式进一步测算新冠疫情对于经营业绩的影响：

对于双水平肺病呼吸机相关型号及全脸面罩产品 2020 年度疫情影响收入的测算，发行人以 2020 年度同比 2019 年度销售额的增加作为疫情影响收入。对于高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机，由于上述产品为 2020 年度新推出产品，无 2019 年度的销售数据，因此按照 2020 年度双水平肺病呼吸机相关型号的疫情影响及剔除疫情影响后收入占比，进行同比例模拟测算。

对于双水平肺病呼吸机相关型号及全脸面罩产品 2021 年度疫情影响收入的测算，与 2020 年度测算逻辑类似，由于 2020 年度销售额受到疫情影响，因此以 2021 年度相比 2019 年度同型号产品销售额的增加作为疫情影响收入。对于高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机，按照 2021 年度双水平肺病呼吸机疫情相关型号产品的疫情影响收入及剔除疫情影响后收入占比，进行同比例模拟测算。

对于疫情相关产品 2020 年度及 2021 年度疫情影响毛利的测算，发行人分别按照疫情影响收入及剔除疫情影响后收入的比例将疫情相关产品毛利拆分为疫情影响毛利和剔除疫情影响后毛利。

基于上述测算方法，报告期内，发行人主营业务、疫情影响及剔除疫情影响后收入、毛利及同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61
其中：疫情影响收入	11,046.47	-62.87%	29,753.83	-	-
剔除疫情影响后收入	55,061.66	109.59%	26,271.39	2.40%	25,656.61
主营业务毛利	29,022.93	-20.99%	36,734.25	194.00%	12,494.57
其中：疫情影响毛利	6,557.45	-70.78%	22,438.28	-	-
剔除疫情影响后毛利	22,465.48	57.15%	14,295.97	14.42%	12,494.57

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

发行人已在招股说明书“重大事项提示”章节补充披露剔除新冠疫情影响前后经营业绩情况，具体如下：

“

六、报告期内剔除新冠疫情影响前后经营业绩情况

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司部分产品需求量大幅增长。公司对报告期内剔除疫情影响前后经营业绩情况进行了测算，测算过程详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（八）报告期内剔除新冠疫情影响前后经营业绩情况”。根据测算，报告期内，公司主营业务、疫情影响及剔除疫情影响后收入、毛利及同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61
其中：疫情影响收入	11,046.47	-62.87%	29,753.83	-	-
剔除疫情影响后收入	55,061.66	109.59%	26,271.39	2.40%	25,656.61
主营业务毛利	29,022.93	-20.99%	36,734.25	194.00%	12,494.57
其中：疫情影响毛利	6,557.45	-70.78%	22,438.28	-	-

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
剔除疫情影响后毛利	22,465.48	57.15%	14,295.97	14.42%	12,494.57

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履约直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

”

二、结合新款医用产品上市（2020 年）前后，医用产品中各产品收入结构的变化情况，说明医用产品是否存在滞销，是否存在存货跌价风险

（一）医用产品各期前五大客户对外销售情况

报告期各期，医用产品前五大客户对外销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
向发行人采购医用产品总金额（A）	3,246.88	3,251.11	460.08
向发行人采购医用产品主产品金额（B）	2,057.34	2,585.57	433.29
对外销售医用产品主产品金额（C）	1,902.27	2,350.27	424.06
对外销售医用产品主产品金额占向发行人采购医用产品总金额的比例（C/A）	58.59%	72.29%	92.17%
对外销售医用产品主产品金额占向发行人采购医用产品主产品金额的比例（C/B）	92.46%	90.90%	97.87%

注 1：发行人医用产品包括主产品和配件。由于经销商掌握不同产品类型的主产品进销存情况，但对于不同产品类型的配件进销存情况一般未进行精确统计，因此在向经销商发送的进销存函证中经销商对分产品类型的主产品（不含配件）期末库存数据进行了确认，但未能区分各类产品配件的期末库存

注 2：报告期各期，医用产品前五大客户对外销售总金额占向发行人采购总金额的比例分别为 98.37%、92.42%及 93.49%，整体对外销售情况良好

报告期各期，发行人医用产品前五大客户对外销售医用产品主产品金额占向发行人采购医用产品主产品金额的比例均在 90%以上，对外销售总金额占向发行人采购总金额的比例也均在 90%以上，医用产品前五大客户整体对外销售情况良好，其采购发行人的医用产品不存在滞销的情况。2020 年度及 2021 年度医用产品前五大客户对外销售医用产品主产品金额占向发行人采购医用产品总金额的比例相对较低，主要系向发行人采购的医用产品总金额中除主产品金额外还包括医用产品配件金额，2020 年开始上市销售的新款医用产品的配件金额及占比相对较高所致。

（二）新款医用产品上市（2020 年）前后，医用产品中各产品收入结构的变化情况

2020 年之前，发行人销售的医用产品为睡眠监测仪产品，包括睡眠呼吸初筛仪和多导睡眠呼吸监测仪。2020 年，高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机两种新款医用产品上市销售，成为发行人医用产品的主力产品。报告期各期，发行人医用产品中各产品收入结构如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
睡眠呼吸初筛仪	470.98	6.34%	276.51	3.90%	503.27	61.06%
多导睡眠呼吸监测仪	604.75	8.14%	323.79	4.57%	320.92	38.94%
高流量湿化氧疗仪	5,768.41	77.66%	6,114.94	86.29%	-	-
R 系列双水平无创呼吸机	583.67	7.86%	371.48	5.24%	-	-
合计	7,427.81	100.00%	7,086.72	100.00%	824.19	100.00%

注：不包含医用产品配件

2020 年新款医用产品上市前，发行人销售的医用产品主要为睡眠监测仪产品。2020 年度，发行人睡眠监测仪产品收入减少，主要系新冠疫情对医院常规诊疗项目有一定负面影响所致。2021 年度，发行人睡眠监测仪产品收入提升，主要系随疫情形势趋于稳定，医院常规诊疗项目逐步恢复，市场需求提升所致。2020 年发行人新款医用产品高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机上市销售，成为发行人医用产品的主力产品，由于其可用于新冠治疗，市场需求较大，2020 年两种新款产品销售金额较高，占医用产品总销售金额的比例较高。2021 年度，随疫情形势趋于稳定，发行人高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机两种新款产品的销售金额较 2020 年度有所下降，但其占医用产品总销售金额的比例仍然较高。报告期各期，发行人医用产品销售收入持续增长，新款医用产品上市后销售情况良好。

（三）说明医用产品是否存在滞销，是否存在存货跌价风险

1、医用产品各期销售及库存商品期末余额情况

单位：万元

项目	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
当期销售金额 (A)	7,427.81	7,086.71	824.19
当期销售成本 (B)	1,346.06	1,170.25	156.23
库存商品期末余额 (C)	89.82	74.22	1.02
库存商品期末余额占当期销售成本的比例 (C/B)	6.67%	6.34%	0.65%

注 1: 不包含医用产品配件

注 2: 为增强报告期间数据的可比性, 将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履约直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期各期, 医用产品销售收入持续增长, 医用产品库存商品期末余额较小, 期末余额占当期销售成本的比例均低于 7%, 不存在滞销的情况。

2、各类医用产品报告期各期产销率情况

医用产品类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睡眠呼吸初筛仪	100.96%	105.90%	97.08%
多导睡眠呼吸监测仪	100.00%	97.56%	126.26%
高流量湿化氧疗仪	98.48%	94.29%	不适用
R 系列双水平无创呼吸机	96.71%	95.76%	不适用

注: 不包含医用产品配件

发行人按照成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。报告期各期, 医用产品产销率均高于 94%, 不存在滞销的情况, 医用产品综合毛利率超过 60%, 存货跌价风险较低。

3、医用产品各期末库存商品期后结转情况

单位: 万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末余额	89.82	74.22	1.02
期后结转金额	89.04	73.99	1.02
期后结转比例	99.14%	99.69%	100.00%

注 1: 期后结转数据统计截至 2022 年 5 月 31 日

注 2: 不包含医用产品配件

截至 2022 年 5 月 31 日, 医用产品各期末库存商品期后结转比例均超过 99%, 产品期后结转情况良好。

综上，报告期各期，发行人医用产品销售收入持续增长，新款医用产品上市后销售情况良好，医用产品各期前五大客户采购的医用产品对外销售情况较好。此外，发行人医用产品报告期各期产销率和毛利率较高，医用产品库存商品余额较小且期后结转情况良好。因此，报告期内发行人医用产品不存在滞销的情况，存货跌价风险较低。

三、结合双水平肺病呼吸机中新、老产品在技术、功能和目标客户等方面的差异，说明新款产品销售额较小的原因

根据上市时间的不同，将发行人双水平肺病呼吸机划分为新款产品（报告期内推出的 G3 系列）以及老款产品（报告期之前已推出的 G1 系列、G2 系列及 G2S 系列）。报告期内，发行人双水平肺病呼吸机新款产品及老款产品收入、收入占比及平均销售价格情况如下所示：

单位：万元，元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	占比	平均销售价格	收入	占比	平均销售价格	收入	占比	平均销售价格
新款产品	1,055.25	10.44%	1,896.91	511.57	2.27%	3,163.68	-	-	-
老款产品	9,047.89	89.56%	1,297.67	22,008.26	97.73%	3,045.33	5,777.19	100.00%	1,651.71
合计	10,103.13	100.00%	1,341.95	22,519.83	100.00%	3,047.92	5,777.19	100.00%	1,651.71

发行人双水平肺病呼吸机老款产品中，G1 系列产品自 2020 年度起逐步退出市场，2021 年度不再进行销售。因此，发行人报告期内主要销售的双水平肺病呼吸机新、老款产品在技术、功能及目标客户的对比情况主要围绕 G2 系列、G2S 系列和 G3 系列进行，具体如下所示：

项目		G3 系列	G2S 系列	G2 系列
技术指标及核心功能	压力调节范围 ¹ （hPa）	4-25/30	4-25/30	4-20/25/30
	延时关机（管路烘干） ²	支持	支持	支持
	延时升压时间（分钟） ³	0-60	0-60	0-60
	目标潮气量功能 ⁴	支持	支持	支持
	呼吸频率监测 ⁵	支持	支持	支持
	漏气量监测 ⁶	支持	支持	支持
	湿化系统输出能力 ⁷	不小于 15mg/L	不小于 10mg/L	不小于 10mg/L
	噪音 ⁸	不大于 26dB(A)	不大于 26dB(A)	不大于 28dB(A)

	可支持治疗模式	单水平正压通气，双水平正压通气等输出方式		
附加功能及参数	体积 ⁹	265 mm×148 mm×118 mm	274 mm × 184 mm × 115 mm	290 mm × 180 mm × 134 mm
	水罐使用方式	按压即取水罐	按压后通过抽拉方式取水罐	打开湿化器上盖才能取出水罐
	加热管路、湿化器 ¹⁰	支持	仅支持湿化器	仅支持湿化器
	用户交互界面	3.5 寸液晶屏，操作界面简洁，图标形象，设置路径缩短	2.4/3.5 寸液晶屏，可视化界面，可进行参数设置及监测	2.4/3.5 寸液晶屏，可视化界面，可进行参数设置及监测
	Smart 功能 ¹¹	支持	不支持	不支持
	ASV 模式 ¹²	支持	不支持	不支持
目标客户		打鼾、以 OSA 为主的 SAHS 患者，以及 COPD 患者		

注：数据及资料来源于产品说明书

注¹：同一系列内不同具体型号产品的压力调节范围不同

注²：“延时关机（管路烘干）”是指在使用产品后，产品仍持续一段时间气体输出，以干燥管路的功能，为提高用户体验的重要功能指标

注³：“延时升压时间（分钟）”是指压力逐渐到达设定治疗压力的时间，时间长可满足一些对治疗压力敏感或进入睡眠比较慢的特殊用户要求

注⁴：“目标潮气量功能”是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标潮气量为基准，对需要以控制潮气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

注⁵：“呼吸频率监测”是指监测患者每分钟的呼吸次数

注⁶：“漏气量监测”是指监测每分钟内患者由于非正常佩戴面罩人为造成漏气的气体流量

注⁷：“湿化系统输出能力”是指患者连接端口处气体每单位体积的总质量上限，参数越高，可设置湿度范围越宽

注⁸：“噪音”是指设备工作模式为 CPAP 模式，输出压力为 10hPa 时设备的噪声值

注⁹：此处体积大小均为配置水罐后大小

注¹⁰：“加热管路、湿化器”是指产品是否配备湿化器功能和配套加温管路使用；加热管路可以有效地降低管路产生冷凝水的风险，湿化器可以使输出空气具有舒适的温度和湿度

注¹¹：“Smart 功能”是指特定模式下可根据患者一段时间内发生呼吸事件的情况调整治疗压力与最小治疗压力

注¹²：“ASV 模式”是指特定模式下可分别根据预测的分钟通气量及呼吸事件综合判断调节吸气及呼气压力

发行人于 2020 年推出 G3 系列双水平肺病呼吸机，上市初期定价水平偏高，且上市时间较短，故销售规模较小。2021 年度，尽管发行人对于 G3 系列双水平肺病呼吸机的推广力度加大，销售数量及销售收入有一定提升，但销售占比仍较低。由上表可知，相较于 G2S 系列及 G2 系列产品，G3 系列产品的改进主要体现在功能性配件的配置（如加热管路）、用户使用体验的提升（如水罐使用方式、产品体积及用户交互界面等）以及智能化算法及附加模式的增加（如 Smart 功能及 ASV 模式）等方面；在核心治疗功能及目标客户上，G3 系列整体较 G2S 系列及 G2 系列产品差异较小。同时，发行人 G3 系列产品平均销售价格偏高，且上市时间较短，还需要更多时间来提升消费者对 G3 系列产品的认可度及市场份额。因此，报告期内，发行人 G3 系列双水平肺病呼吸机收入占比较低。2022 年 1-5 月，G3 系列双水平肺病呼吸机的市场认可度提升，市场需求及订单数量有所增长，销售收入占比较上年度进一步提升。

四、说明报告期内研发费用形成的相关成果应用于主要产品情况。结合研发成果与同行业公司产品的差异，说明研发成果是否具有先进性

（一）报告期内研发费用形成的相关成果

报告期各期，为保持技术的先进性和产品的市场竞争力，发行人持续进行较大规模的研发投入，各期投入分别为 2,581.41 万元、3,364.54 万元及 4,828.03 万元，2019 年度至 2021 年度年均复合增长率为 36.76%。持续的研发投入为发行人保持并提升研发能力提供了有力的支持，为研发成果的产出奠定了良好的基础。

报告期内，发行人形成的研发成果主要包括专利、软件著作权、产品注册及认证、行业标准制定等。截至报告期末，发行人及其子公司在中国境内已取得 388 项专利、在中国境外已取得 27 项专利，其中 216 项境内专利、22 项境外专利于报告期内取得；拥有软件著作权 55 项，其中 11 项于报告期内取得，并广泛应用于主要产品中。发行人取得的专利、软件著作权情况详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要固定资产和无形资产”之“（二）无形资产”相关内容。报告期内，发行人推出多款新产品，取得多项国内外产品注册及认证，详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的业务资质和许可情况”之“（二）产品注册与认证”相关内容。此外，发行人基于多年研发积累，深入参与国际国内行业标准制定，在呼吸健康领域的技术实力得到广泛认可，详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果”相关内容。

（二）报告期内研发成果在主要产品中的应用

报告期内，发行人共取得 216 项境内专利、22 项境外专利、11 项软件著作权，对主要产品的数据采集传输与处理、睡眠呼吸识别、控制方法、气体加热湿化、图形界面及产品结构外观设计等进行了全面优化提升，亦对前瞻性技术进行了相应储备。报告期内，发行人不断推陈出新、丰富产品种类，相继推出 G3、Mini 家用无创呼吸机，F3、F5A、F4、N5、N5A/N5B、N5H、N5AH、P2H 面罩，H-80 系列高流量湿化氧疗仪，R 系列双水平无创呼吸机等多种主要产品，进一步巩固在国内及国际品牌中的领先地位。凭借技术实力在呼吸健康领域的广泛认可，发行人深入参与多项国际国内行业标准制定，进一步推广研发成果。

发行人经过多年的研发投入和在生产实践中积累的经验,通过原始创新方式掌握了主要产品的核心技术,并广泛应用于各类型家用无创呼吸机、耗材、医用呼吸诊疗产品中。报告期内的研发成果丰富并完善了发行人的核心技术,提升了技术先进性,同时亦对各主要型号产品针对性地从数据采集传输与处理、睡眠呼吸识别、控制方法、气体加热湿化、图形界面及产品结构外观设计等一方面或多方面进行了具体的优化提升,进而改善了产品性能,提升了产品市场竞争力。公司产品型号众多,研发成果丰富,其中核心技术是发行人产品中应用广泛的关键技术,亦是研发成果的重要体现,因此对报告期内的专利、软著成果对核心技术的改进、技术先进性及应用的产品情况列示如下:

主要业务线	运用核心技术名称	对应公司产品	技术先进性	核心技术运用报告期内的专利、软著成果
家用无创呼吸机	单水平输出压力控制	单水平睡眠呼吸机	该技术结合风机控制、压力检测、流量检测、人体呼吸临床特征等综合因素,对输出压力做闭环精准控制,对于患者的呼吸进行精确的压力补偿。在无湿化器、正常的治疗压力下,使得当患者的呼吸频率低于 20 次,潮气量小于 500ml 时,患者端的动态压力波动控制在 $\pm 0.5\text{hPa}$ 以内	/
	双水平输出压力控制	双水平睡眠呼吸机 双水平肺病呼吸机	该技术结合风机控制、压力检测、流量检测、人体呼吸临床特征等综合因素,对输出压力做闭环精准控制,精确识别患者的主动吸气和呼气触发点,实现良好的人机同步(在患者需要吸气时输出吸气压,当患者吸气结束时及时切换到呼气压),以达到预期的治疗效果并提高患者舒适度	/
	呼吸事件的识别、判断	单水平睡眠呼吸机 双水平睡眠呼吸机 双水平肺病呼吸机	该技术通过检测呼吸流量变化,以及对人体呼吸建模,对使用过程中的呼吸事件进行有效识别,根据识别的呼吸事件,调整呼吸机输出压力,在满足患者治疗压力的基础上,避免压力不必要地上升过高,兼顾患者端舒适性	基于将高频信号转化为低频信号,提高鼾声识别的准确率(专利号: ZL201710008075.8)
	治疗数据的传输		该技术依托于无线数据传输技术,把呼吸机监测的呼吸信息进行便捷的提取,为后续基于个性化数据提供个性化服务奠定基础,同时便于售后服务团队和医疗机构发现患者使用呼吸机的问题并及时干预,提高患者使用呼吸机的顺应性与安全性	治疗数据传输相关的 iCode 技术(专利号: ZL201380002105.4、EP2874082B)
	噪音控制		该技术结合风机特性、风机控制、压力控制、进/出风的位置等信息,对风机、气路等不同产生噪音的因素做特定的设计,实现隔音降噪、气体动	采用双风机方案,可以降低对各风机转速的要求,进而使得呼吸机在响应速度、噪声、发热量、供气量等方面具有更加优良的性能表现(专利号:

主要业务线	运用核心技术名称	对应公司产品	技术先进性	核心技术运用报告期内的专利、软著成果
			力、气路降噪等方面技术综合应用。目前公司 G3 代双水平睡眠呼吸机在 CPAP 模式下已经可以做到当输出压力达到 10hPa 时,将噪声控制在 26db 以内, 接近行业领先水平	ZL201610053169.2); 采用特殊设计的风机减震结构, 可以在风机运行时大幅降低风机震动, 减少噪音 (专利号: US11009046B2、US10539158B2); 减噪装置可以有效地梳理进入到风机舱内部的气流, 使气流更加顺畅, 避免了紊流或涡流的产生, 降低了减噪装置运行时的噪音 (专利号: ZL201611235975.8)
	湿化能力		该技术融合加热功率控制、流量检测、环境温湿度、人体呼吸临床特征等因素, 控制湿化器以调整输出气体的温湿度。公司 G3 代家用无创呼吸机产品湿化系统具有不少于 15mg/L 的湿化最大输出能力, 超过现行国际标准 12mg/L 的要求, 从而可提高患者的舒适度	进液管道的出口与加热区的底部之间具有预留间距, 以控制进入加热区的水量 (专利号: ZL201510012049.3); 水箱内具有多个气体出口 (专利号: ZL201610782796.X)
	防返流		该技术结合气路模型, 在有效保证湿化能力的情况下, 通过结构设计, 在呼吸机气体输出口进行防水返流设计, 减少用户在呼吸机使用过程中湿化水返流入呼吸机的风险。公司的家用无创呼吸机湿化器设计在防返流方面均满足国际标准要求的倾斜 20° 防返流的要求, 提高了产品的可靠性	设置倒流槽 (专利号: US10293134B)
	Smart 控制		该技术采集最近一段时间的用户呼吸使用情况, 进行数据融合分析, 对呼吸机参数自动进行调整, 使治疗参数更贴近用户的情况, 以达到更佳的治疗效果, 同时避免了周期性的人工调整治疗参数, 提高产品使用的便利性	/
耗材	衬垫等脸部接触技术	面罩产品	该技术自适应脸部贴合, 适应不同脸部特征尤其是鼻梁不同高度、鼻梁骨不同角度, 并且有压力越大密封性越好的特点, 改善面罩密封性、舒适性, 并有助于呼吸机压力的稳定输出以实现预期的治疗效果	设置衬垫凹陷部, 提升密封性和佩戴舒适性 (专利号: ZL201822275721.X、ZL201822275724.3); 改进衬垫支撑壁和贴合壁, 提高衬垫贴合密封性能 (专利号: ZL201721148899.7); 改进衬垫连接部、面部接触部、支撑部设计, 提高佩戴的舒适性 (专利号: ZL201611203113.7)
	面罩固定技术		该技术通过框架和前额的弹性连接可实现额头不同高度的自动调节, 改善舒适性、使用方便性。皇冠头带能可靠固定面罩, 而平面型设计可简化工艺和降低成本	优化面罩框架和前额支架结构设计, 减少呼吸面罩的零部件数量, 调节操作简单, 方便快捷 (专利号: ZL201822275722.4、ZL201721807644.7、EP3300759B1); 头带组件采用平面结构材料制作, 制作工艺较为简单, 成型容易, 贴合度高 (专利号: ZL201821212898.9、

主要业务线	运用核心技术名称	对应公司产品	技术先进性	核心技术运用报告期内的专利、软著成果
				ZL202021227075.0、ZL201922402159.7); 呼吸面罩通过将衬垫组件设置为能够相对于框架绕自身轴线旋转, 使得衬垫组件具有面部自适应贴合能力, 从而在较小的面部接触应力下稳固密封 (专利: ZL201921915692.7); 框架和呼吸面罩衬垫能够便捷准确地拆卸和安装, 提升呼吸面罩的密封性 (专利号: ZL202023286811.2、ZL202022932266.3); 在延伸条上设置柔性垫体, 提升面罩佩戴舒适性 (专利号: ZL202022033447.2); 通过一种旋钮、前额支撑件、前额支架、面罩架体和呼吸面罩方便快捷地进行前额调节 (专利号: ZL201922493972.X); 通过佩戴带将医疗设备佩戴至人体上, 方便佩戴和摘除 (专利号: ZL201922441999.4); 优化头带设计, 适应不同患者的头部, 调节方便, 佩戴舒适 (专利号: ZL201721824837.3); 通过一种面罩组件、连接部以及弯管部设计, 方便面罩装置清洗或更换, 减少面罩装置在使用时受到的拉扯, 保障密封性 (专利号: ZL201721002565.9)
	面罩的低噪声排气技术		该技术拥有两支成熟技术路线, 一是通过滤棉发散排出气流, 二是通过侧面环形排气技术发散排出气流, 二者皆能降低噪音、降低气流速度, 从而不干扰床伴, 兼顾低噪音与低成本, 安全易用	在连接件与框架之间和/或罩杯与框架之间形成排气通道实现细缝排气 (专利号: ZL201822271430.3); 通过滤棉, 发散排出气流, 降低气流速度 (专利号: ZL201922434134.5); 通气降噪壳体 and 组件、通气保湿装置、呼吸面罩组件和呼吸支持设备 (专利号: ZL202120745619.0); 排气降噪装置、呼吸面罩的配件、呼吸面罩的组件、呼吸面罩和呼吸支持设备 (专利号: ZL202021257410.1); 安全阀片、呼吸管、呼吸管组件和呼吸面罩 (专利号: ZL201922496314.6); 管组件、呼吸面罩以及通气治疗设备 (专利号: ZL201922495455.6)
医用呼吸诊疗	可重复使用部件的免消毒设计	高流量湿化氧疗仪 R 系列双水平无创呼吸机	该技术下医生可以通过一次插拔同时连接一次性使用的气路和反复使用的电路, 简化了医生操作并实现了气路的免消毒, 并防止了患者间的交叉感染	转接头上设置单向阀和泄压阀 (专利号: ZL201920507630.6); 加热管路直接与湿化装置气路连通, 实现气路不再返回主机的情况下, 加热管路从主机上采电, 而不是从湿化装置上采电, 方便清洁消毒 (专利号: ZL201821448788.2)

主要业务线	运用核心技术名称	对应公司产品	技术先进性	核心技术运用报告期内的专利、软著成果
	精确控制温湿度		该技术实现对相关产品对输出气流的温度、湿度等治疗参数的精确控制，以达到理想的治疗效果，提高患者的舒适性。同时可以检测水罐是否缺水，提醒医护人员及时补水	引导气体以贴近湿化液的方式湿化气体（专利号：ZL201821459945.X）
	sPEEP监测		该技术计算开放气路下患者端压力，在一定程度上反映患者呼气末气道压力，以保持肺泡的打开状态，改善通气和氧合，为医生提供更多的临床参考数据	高流量湿化氧疗软件 V1.0（软著证书号：5096198）；R 呼吸机通气治疗软件 V1.0（软著证书号：5096102）
	AutoFlow		该技术实现自动输出适合患者的流量，控制患者吸入的气体均为机器输出，保证患者吸入气体氧浓度是设置值，从而达到理想的治疗效果，同时免去了手动调节流量的过程，减轻了医生的工作量	通过确定高流量湿化氧疗仪患者接口端的实际压力值，调整高流量湿化氧疗仪的输出流量（专利：ZL201811261603.1）；高流量湿化氧疗软件 V1.0（软著证书号：5096198）；R 呼吸机通气治疗软件 V1.0（软著证书号：5096102）
	SmartFlow		该技术随着患者呼吸改变输出流量，既满足患者吸气流量，又能降低呼气阻力，从而增加舒适度；通过在患者呼气状态下，降低流量输出，起到节约氧气的作用。同时通过对比例阀的调节能够实现在不同的流量下患者吸入氧浓度恒定	高流量湿化氧疗软件 V1.0（软著证书号：5096198）；R 呼吸机通气治疗软件 V1.0（软著证书号：5096102）

（三）发行人主要产品与同行业产品的对比及先进性

发行人是国内家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业，产品销往全球 100 多个国家和地区，取得多项 NMPA、FDA、CE 认证，是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场的国产制造商。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，发行人在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。发行人产品的主要竞争对手包括瑞思迈、飞利浦伟康等国际巨头。发行人主要产品运用的核心技术及产品技术指标、核心参数、性能与主要竞争对手产品的对比情况如下：

1、发行人主要家用无创呼吸机产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下：

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	公司产品运用的核心技术	技术指标、核心参数、性能差异情况
睡眠呼吸机	代表性产品型号	G3 单水平睡眠呼吸机系列 G3 双水平睡眠呼吸机系列	AirSense™ 单水平睡眠呼吸机系列 AirCurve™ 10 VAUTO	DreamStation 单水平睡眠呼吸系列 DreamStation Auto BiPAP	ICON+单水平睡眠呼吸机系列	单水平输出压力控制,双水平输出压力控制,呼吸事件的识别、判断,治疗数据的传输,噪音控制,湿化能力,防返流,Smart 控制	/
	压力调节范围 (hPa)	单水平: 4-20 双水平: 4-20/25	单水平: 4-20 双水平: 4-25	单水平: 4-20 双水平: 4-25	单水平: 4-20		无明显差异
	呼气减压功能 ¹	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	/		无明显差异
	延时关机(管路烘干) ²	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	/	/		无明显差异
	延时升压时间(分钟) ³	单水平、双水平: 0-60	单水平、双水平: 关机/5-45	单水平、双水平: 0-45	单水平: 0-20		公司产品的延时升压时间范围更广
	湿化器、加热管路 ⁴	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平: 支持		无明显差异
	噪声	不大于 28 dBA	25 dBA (不确定度 2 dBA)	26.1 dBA (不确定度 2 dBA)	小于 29 dBA		公司产品噪音上限较瑞思迈和飞利浦伟康稍高
双水平肺病呼吸机	代表性产品型号	G3 双水平肺病呼吸机系列	AirCurve™ 10 ST-A	DreamStation BIPAP AVAPS	/	呼吸事件的识别、判断,治疗数据的传输,噪音控制,湿化能力,防返流,Smart 控制	/
	压力调节范围 (hPa)	4-25/30	3-30	4-30	/		无明显差异
	延时关机(管路烘干)	支持	支持	/	/		无明显差异
	延时升压时间(分钟)	0-60	关机/5-45	0-45	/		公司产品的延时升压时间范围更广
	加热管路、湿化器	支持	支持	支持	/		无明显差异
	目标潮气量功能 ⁵	支持	支持	支持	/		无明显差异

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	公司产品运用的核心技术	技术指标、核心参数、性能差异情况
	目标肺泡通气量功能 ⁶	/	支持	/	/		此功能公司还需深入研究临床效果及控制方式
	压力上升时间	支持	支持	支持	/		无明显差异

注：数据来源于产品说明书、产品临床手册

注¹：“呼气减压功能”是指伴随用户呼气，呼吸机压力自动调节降低的功能，为产品舒适性的重要指标

注²：“延时关机（管路烘干）”是指在用户停止使用产品后，产品仍持续一段时间气体输出，以实现干燥管路的功能，为提高用户体验的重要功能指标

注³：“延时升压时间（分钟）”是指压力逐渐到达设定治疗压力的时间，时间长可满足一些对治疗压力敏感或进入睡眠比较慢的特殊用户要求

注⁴：“湿化器、加热管路”是指产品是否配备湿化器功能和配套加温管路使用；湿化器可以使输出空气具有舒适的温度和湿度，加热管路可以有效地降低管路产生冷凝水的风险，是呼吸机产品的重要功能

注⁵：“目标潮气量功能”是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标潮气量为基准，对需要以控制潮气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

注⁶：“目标肺泡通气量功能”是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标肺泡通气量为基准，对需要以控制肺泡通气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

2、发行人主要通气面罩产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下：

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	公司产品运用的核心技术	技术指标、核心参数、性能差异情况
全脸面罩	代表性产品型号	五系全脸面罩	AirFit™ F20	Amara	Simplus™	衬垫等脸部接触技术、面罩固定技术、面罩的低噪声排气技术	/
	气流阻力 ¹	50L/min: 0.15 cmH ₂ O 100L/min: 0.5 cmH ₂ O	50L/min: 0.2 cmH ₂ O 100L/min: 0.6 cmH ₂ O	50L/min: 0.6 cmH ₂ O 100L/min: 1.5 cmH ₂ O	50L/min: 0.17 ± 0.1 cmH ₂ O 100L/min: 0.64 ± 0.1 cmH ₂ O		公司产品数值较小
	噪音	声功率: 28 dBA ± 3 dBA 声压: 20 dBA ± 3 dBA	声功率: 30 dBA ± 3 dBA 声压: 23 dBA ± 3 dBA	声功率: 28 dBA 声压: 20 dBA	声功率: 28.8 dBA ± 2.5 dBA 声压: 17.8 dBA ± 2.5 dBA		无明显差异
鼻面罩	代表性产品型号	五系鼻面罩	AirFit™ N20	Pico Traditional Nasal Mask	Eson™ (with Diffuser)		/

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	公司产品运用的核心技术	技术指标、核心参数、性能差异情况
鼻垫式面罩	气流阻力	50L/min: 0.2 cmH ₂ O 100L/min: 0.8 cmH ₂ O	50L/min: 0.3 cmH ₂ O 100L/min: 1.3 cmH ₂ O	50L/min: 0.4 cmH ₂ O 100L/min: 1.4 cmH ₂ O	50L/min: 0.14±0.1 cmH ₂ O 100L/min: 0.65±0.1 cmH ₂ O		公司产品数值较小
	噪音	声功率: 28 dBA ±3 dBA 声压: 20 dBA ±3 dBA	声功率: 24 dBA ±3 dBA 声压: 15 dBA ±3 dBA	声功率: 27 dBA 声压: 19 dBA	声功率: 30 dBA ±2.5 dBA 声压: 22 dBA ±2.5 dBA		无明显差异
	代表性产品型号	P2	AirFit™ P10	Nuance Pro gel pillows mask (Small)	Brevida™ (XS-S mask with Diffuser)		/
	气流阻力	50L/min: 0.5 cmH ₂ O 100L/min: 1.6 cmH ₂ O	50L/min: 0.4 cmH ₂ O 100L/min: 1.4 cmH ₂ O	50L/min: 1.4 cmH ₂ O 100L/min: 5.5 cmH ₂ O	50L/min: 1.7 cmH ₂ O ±10% 100L/min: 6.3 cmH ₂ O ±11%		公司产品数值较小
	噪音	声功率: 26 dBA ±3 dBA 声压: 18 dBA ±3 dBA	声功率: 21 dBA ±3 dBA 声压: 13 dBA ±3 dBA	声功率: 27 dBA 声压: 19 dBA	声功率: 25.4 dBA ±2.5 dBA 声压: 17.5 dBA ±2.5 dBA		无明显差异

注：数据来源于产品说明书

注¹：“气流阻力”是指面罩气体输入端到输出端在一定流量下的压力差，理论上该数值越小代表了呼吸机端输出压力更接近用户接受的压力，从而使得呼吸机可以更有效地控制治疗压力

3、发行人主要医用呼吸诊疗产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下：

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	公司产品运用的核心技术	技术指标、核心参数、性能差异情况
睡眠呼吸监测仪	代表性产品型号	H2 系列	/	Alice PDx	/	/	
	脑电、眼动电、颌肌电、心电 ¹	支持	/	支持	/		无明显差异
	血氧饱和度显示范围	0-100%	/	0-100%	/		无明显差异
	血氧饱和度精度	不大于 ±3% (70% ~ 85%), 不大于	/	±2% (70% ~ 100%) (无运动、成人)	/		公司产品精度稍低

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	公司产品运用的核心技术	技术指标、核心参数、性能差异情况
		±2% (85% ~ 100%) (无运动、成人)					
高流量湿化氧疗仪	代表性产品型号	H-80 系列	/	/	MyAIRVO™ 2	可重复使用部件的免消毒设计、精确控制温湿度、sPEEP 监测、AutoFlow、SmartFlow	/
	湿度性能	在目标温度 37℃ 条件下，具有不少于 33 mg/L 的湿化系统输出能力	/	/	在目标设定温度为 37℃ 条件下，具有 >33 mg/L 的湿化系统输出能力		无明显差异
	氧浓度调节方式	自动/手动调节	/	/	手动调节		公司产品增加了自动调节氧浓度的方式
	氧浓度设置	21% ~ 100%	/	/	/		公司产品增加了自动调节氧浓度的设备，可进行氧浓度设置
	温度设置	29℃ ~ 37℃ (9 档可调)	/	/	37℃、34℃、31℃ (3 档可调)		公司产品增加了温度范围和挡位数量
	流量设置	2-80 L/min	/	/	2-60 L/min		公司产品流量范围更广
R 系列双水平无创呼吸机	代表性产品型号	R 系列 (无创)	/	V60 Plus (有创/无创)	/		/
	压力调节范围	4-50 cmH ₂ O	/	4-40 cmH ₂ O	/		公司产品压力调节范围较广
	压力误差	±(0.5 cmH ₂ O+实际读数的 5%)	/	±(2 cmH ₂ O + 目标值的 4%)	/		公司产品压力误差较低
	氧浓度调节方式	自动/手动调节	/	自动调节	/		公司产品增加了手动调节氧浓度的方式

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	公司产品运用的核心技术	技术指标、核心参数、性能差异情况
	HF（高流量）功能	有（流量设置 2-80 L/min）	/	有	/		无明显差异

注：数据来源于产品说明书

注¹：“脑电、眼动电、颌肌电、心电”是指脑电、眼动电、颌肌电用于睡眠分期的判定，心电用于心动周期的判定

发行人产品的技术指标、核心参数、性能是发行人研发成果的外在体现。发行人产品与瑞思迈、飞利浦伟康等国际龙头产品在核心技术参数与治疗性能上差别较小，部分核心技术参数与治疗性能上优于竞争对手的产品，研发成果及产品性能具有先进性。例如，发行人的家用无创呼吸机产品运用睡眠规划等技术，允许更大范围的延时升压时间设定，可满足一些对治疗压力敏感或进入睡眠比较慢的特殊用户要求；通气面罩产品运用阀片预压密封等技术，优化导流结构设计，气流阻力较小、通气更加顺畅，有效提升产品使用舒适度和治疗效果；高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用呼吸诊疗产品运用阀岛控制等技术，在供氧方式上兼具手动调节和自动调节两种氧源供氧方式，流量、温度、压力可调节范围更大，压力误差较小，压力控制更加精准，能够更好地满足用户的多元化需求、提升治疗效果。

除性能外，发行人产品的主要优势还在于其高性价比的特点可以满足不同支付能力用户的差异化需求。

此外，发行人已建立持续创新机制，除持续增加研发投入外，亦通过建立并不断完善研发体系、扩充研发团队等方式持续巩固并提升研发实力，从而保持及提升技术和产品的先进性，具体如下：

1、具备完善的研发体系、经验丰富的研发团队，形成持续的研发能力

发行人为国家高新技术企业，围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念制定了清晰可行的研发策略。发行人构建了完善的研发创新体系，并设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门。发行人拥有经验丰富的研发人员并建立产学研医的合作创新机制。在董事长庄志的带领下，发行人建立了一支由清华大学、中科院和西安交大等高校毕业生为核心成员的高素质研发团队。截至报告期末，发行人拥有研发人员 123 人，占发行人总人数的 27.52%。专业资深且研发经验丰富的核心技术人员，配以规模持续扩大的研发团队为发行人保持并提升研发能力提供了良好的团队保障。

2、具备自主研发、创新能力并充分掌握核心技术及软件算法

发行人自主研发、创新并充分掌握其主营产品所涉及的核心技术、软件算法，皆由发行人研发人员基于大量数据积累和市场经验及反馈自主开发，并在发行人产品上应用。发行人的软件算法实现了产品包括精准控制治疗参数、快速的压力响应、智能化的压力控制策略等功能，达到较好的人机同步性以提升患者的舒适度。发行人核心技术及软件

算法历经多年技术积累和不断优化,具有一定的技术壁垒。发行人主要产品的核心技术、软件算法皆以专利、软件著作权等知识产权形式进行保护。截至报告期末,发行人拥有 388 项国内专利,其中国内发明专利 74 项、国内实用新型专利 243 项、国内外观设计专利 71 项;国际专利 27 项,包括美国专利 13 项、欧洲专利 13 项,印度专利 1 项;软件著作权 55 项。发行人自主掌握了主营产品核心技术,并积累了丰富的技术储备,可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。

3、发行人的科研实力和研发成果取得了业内外认可

发行人自成立以来专注于发展主营业务和科技创新,获得了各级政府和主管部门的认可和奖励。近年来,发行人及子公司获得的重要奖项包括:2021 年、2020 年工业和信息化部颁发的“专精特新‘小巨人’”荣誉称号,2020 年天津市总工会、天津市工商业联合会、天津市民政局等颁发的“2020 年度榜样天津战疫先锋企业”称号,2021 年二代呼吸机专利获国家知识产权局颁发的“中国专利优秀奖”等。

发行人牵头承担和参与了多个国家科技部、地方科委或科技局等重点专项中的研究项目。发行人是 2020 年北京市科学技术委员会“新冠肺炎疫情科技防控”项目“高流量湿化氧疗系统关键技术及产品研发”的课题承担单位;是 2020 年天津市重点研发计划“新型冠状病毒感染应急防治”重点专项“用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发”项目牵头单位,该项目已由天津市科技局推荐至国家科技部“科技助力经济 2020”重点专项并立项;在 2019 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中,发行人是“面向复合呼吸支持的 SPAP 高流量呼吸湿化治疗仪”项目牵头单位等。

发行人深入参与国际国内行业标准制定。发行人有 4 名技术专家加入了 2 个国际标准化组织,其中 2 人代表发行人担任国家标准化管理委员会的 4 个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至本回复出具日,发行人的 4 位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 10 项,代表发行人参与制定已发布的国内行业标准 9 项,已完成审定的国内行业标准 3 项,已完成审定的国家标准 1 项。2020 年 6 月 7 日,国际标准化组织(ISO/TC121 和 IEC/TC62/SC 62D)公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项,并由发行人的标准化专家担任项目负责人,这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目。2021 年 8 月 30 日,该国际标准正式发布。

未来，发行人将继续完善呼吸健康领域产品生态布局，围绕功能性、舒适性、易用性持续进行现有产品的升级迭代，加快研发成果的产品转化，持续提升技术和产品的先进性，增强产品市场竞争力，进一步提高行业地位和品牌影响力。

五、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取发行人剔除疫情影响前后经营业绩的变动情况；
- 2、获取发行人报告期各期医用产品收入明细统计表，分析收入结构变动原因；
- 3、获取发行人主要经销商的进销存函证，查阅医用产品主产品各期末库存数据；
- 4、获取发行人各期末医用产品库存商品明细及期后结转情况；
- 5、获取发行人报告期各期医用产品的产量和销量数据；
- 6、获取发行人报告期各期医用产品毛利率数据；
- 7、查阅发行人双水平肺病呼吸机 G3 系列、G2S 系列及 G2 系列产品说明书，了解技术、功能及目标客户差异，分析报告期内 G3 系列收入占比较低的原因；
- 8、在国家知识产权局查册，在国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）、智慧芽（<http://zhihuiya.com/>）等公开信息平台进行查询，核查发行人获授权专利数量情况；
- 9、查阅发行人软件著作权证、医疗器械注册证、国外认证证书、参与制定的行业标准等研发成果资料；
- 10、访谈发行人家用、耗材、医用研发部相关负责人及法务部负责人，了解其主要产品的核心技术、技术先进性及对报告期内研发费用形成成果的产品转化情况；
- 11、查阅同行业公司同类产品的官网信息及产品说明书，访谈发行人家用、耗材、医用研发部相关负责人，了解发行人产品就核心技术指标、参数、性能与同行业公司同类产品的对比情况，分析发行人研发成果及技术的先进性；
- 12、访谈发行人研发部相关人员，了解发行人研发模式及研发体系，分析发行人持续研发及保持技术及产品先进性的能力。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书“重大事项提示”章节补充披露剔除新冠疫情影响前后经营业绩变化情况；

2、发行人医用产品不存在滞销的情况，存货跌价风险较低；

3、发行人 G3 系列双水平肺病呼吸机的改进主要体现在功能性配件的配置、用户使用体验的提升以及智能化算法与附加模式的增加等方面，而核心治疗功能及目标客户等方面整体较 G2S 系列及 G2 系列产品差异较小，但平均销售价格偏高，市场认可度及份额的提升仍需时间，故报告期内，G3 系列双水平肺病呼吸机的销售收入占比较低；

4、报告期内，发行人研发投入形成了多项成果，丰富并完善了主要产品的核心技术，相关核心技术已广泛应用于主要产品中。发行人产品与瑞思迈、飞利浦伟康等国际龙头产品在核心技术参数与治疗性能上差别较小，并且在部分核心技术参数与治疗性能上优于竞争对手的产品，研发成果及产品性能具有先进性。此外，发行人已建立持续创新机制，持续巩固并提升研发实力，从而保持及提升技术和产品的先进性。

（本页无正文，为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2022 年 7 月 14 日



发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》的全部内容，确认本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人： 庄志

庄志

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2022年7月14日



（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：

陈婷婷

陈婷婷

谢显明

谢显明

中国国际金融股份有限公司



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市发行注册环节反馈意见落实函回复的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本发行注册环节反馈意见落实函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：_____



沈如军

中国国际金融股份有限公司

2022年7月14日

