



关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
上市委会议意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二零二零年九月

上海证券交易所：

根据贵所《关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委员会意见落实函》（上证科审（审核）〔2020〕741号）（以下简称“上市委员会意见落实函”）要求，中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）会同江苏康众数字医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“康众医疗”或“发行人”），按照贵所的要求对上市委员会意见落实函中提出的问题进行了认真研究，现逐条进行说明，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书中的相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

上市委员会意见落实函所列问题	黑体（加粗）
对上市委员会意见落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的引用	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

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

目 录

问题 1.....	4
-----------	---

问题 1

请发行人结合公司同类产品进口的变化情况，补充披露“发行人发挥了关键作用，主要产品已实现了进口替代”的合理性。请保荐人发表明确核查意见。

回复：

发行人说明：

公司自 2014 年正式进入平板探测器行业并实现产业化推广以来，已在我国平板探测器行业的进口替代过程中发挥了关键作用，助力我国平板探测器行业的国产化水平出现了较为显著的提升，使得我国平板探测器行业实现了从基本完全依赖进口到逐渐自主供应的转变，具体体现在以下方面。

一、公司是率先在全系列医疗领域中均使用碘化铯作为闪烁体的平板探测器生产商，为民众普及了低剂量的检测理念，引领了行业的技术升级

公司自成立起就坚持在医疗平板探测器上全面采用碘化铯作为闪烁体的技术路线，并掌握了碘化铯直接生长技术。经过不断的工艺改进，公司不仅实现了碘化铯直接生长的高良率水平，而且实现了“一次多片”蒸镀，大大提高了生产效率。

碘化铯将 X 射线转换成可见光的综合转换效率高，以其作为闪烁体的平板探测器辐射剂量更低，对人体健康的影响更小，更符合临床应用的需要。因此，以碘化铯作为闪烁体是全球平板探测器行业在医用领域的主流选择。根据 IHS Markit 统计，2017 年和 2018 年，全球医疗和宠物医疗市场采用碘化铯作为闪烁体的平板探测器出货量占比分别达到 70.10% 和 72.81%。

公司自成立起便坚持直接生长碘化铯的技术路线，于 2012 年研发出首台碘化铯平板探测器样机，2014 年正式产业化推广，在国内医疗和宠物医疗领域的销量占比已从 2012 年的约 0 提升至 2019 年的约 8.68%。这些产品的应用，既为我国下游客户和终端用户普及了低剂量的检测理念，促进了我国 X 射线医学影像行业在检测理念上与国际接轨，又由此引领了国内平板探测器行业内的其他企业从硫氧化钆技术路线向碘化铯技术路线的转变。国内平板探测器行业内的另一家代表性企业上海奕瑞于 2018 年将碘化铯产品比例从 50% 提升至 80%。2019 年我国医疗和宠物医疗领域碘化铯平板探测器的国产化率也从 2012 年的约 0 提升至约 43.55%。

此外，依托公司自主研发的具有突破性的 DAEC 技术，公司的平板探测器可以实现对影像系统工作过程中曝光剂量的自动控制，为影像系统的低剂量拍摄提供技术保障，使得公司碘化铯技术路线的低剂量优势得以充分发挥，在基于碘化铯的低剂量平板探测器上实现技术闭环。

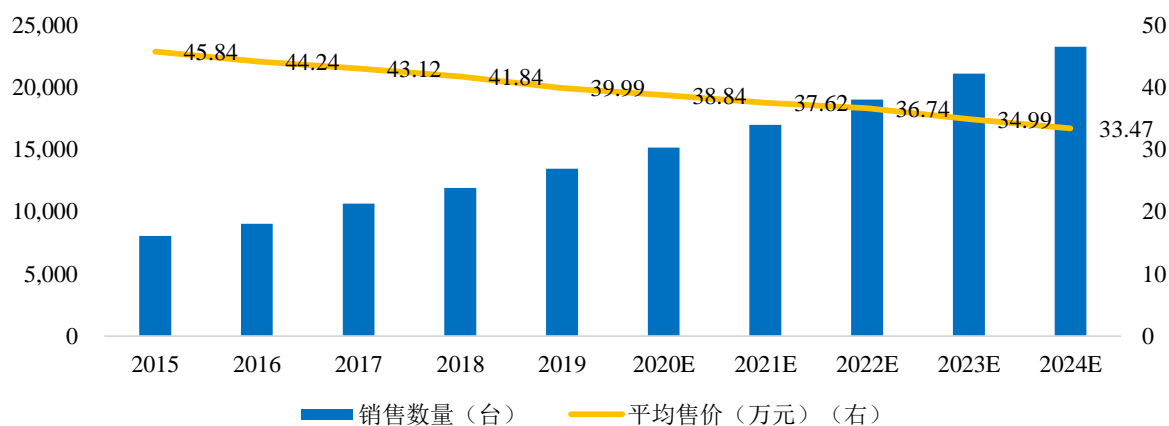
综合上述情况，公司为碘化铯平板探测器的国产化进程起到了重要的引领和推动作用，也为我国低剂量 X 射线影像设备的发展，以及实现《“十三五”国家科技创新规划》提出的“重点推进低剂量 X 射线成像”的要求做出了重要贡献。

二、公司积极参与市场竞争，推动了平板探测器的市场价格下降，为下游 DR 系统在我国的应用普及奠定了基础

作为国内第二家正式进入平板探测器行业并实现产业化推广的公司，公司产品的面市进一步打破了国外厂商对我国平板探测器行业的技术和市场垄断，逐渐消除了国外厂商带来的垄断溢价。随着公司不断丰富产品类型，推出更多符合客户需求的高性能、低剂量的平板探测器产品，公司积极参与市场竞争，并在与上海奕瑞等主要国内竞争对手的竞争过程中推动了我国平板探测器的市场价格逐年下降。根据 IHS Markit 统计，2016 年我国平板探测器平均售价约 2.22 万美元/台，至 2018 年已下降至约 1.84 万美元/台，预计至 2023 年将进一步下降至约 1.22 万美元/台。平板探测器的价格下降为下游数字化 X 射线影像系统降低生产成本，并逐渐在我国实现应用普及奠定了基础。

受核心部件平板探测器价格下降的影响，下游数字化 X 射线影像系统尤其是目前适用范围最广、使用需求最大的普放 DR 系统的价格亦逐年下降。作为最基础的数字化 X 射线影像设备，普放 DR 系统的价格下降使得我国更多医疗机构配置和使用数字化的 X 射线影像设备、为患者提供更高效和更优质的医学影像诊断服务成为现实，数字化的 X 射线影像设备才能从三甲医院等高端医疗机构逐渐向基层医疗机构普及，我国在分级诊疗等医疗服务体系方面的建设才能落到实处，满足人民群众在临床检查以及普惠医疗等方面的迫切需要。

图：我国普放 DR 系统销售数量、平均售价情况及预测



数据来源：弗若斯特沙利文、公开信息

三、公司产品助力我国平板探测器行业在国产化方面取得了实质性突破

相比国外市场而言，我国平板探测器行业起步较晚，具有一定规模的企业仅公司和上海奕瑞。作为我国平板探测器行业实现进口替代进程的引领者之一，公司产品推动我国平板探测器行业的国产化进程取得了实质性突破。

2011年12月，科技部发布的《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》中还提到，与发达国家相比，我国医疗器械产业基础薄弱，“十二五”期间将重点发展适宜基层的数字化 X 射线机等基础装备，着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。

经过“十二五”期间的发展，至2017年5月，科技部发布的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》便提到，“‘十二五’以来，我国医疗器械领域自主创新的内生动力、创新活力、产业实力显著增强，应用环境、政策环境显著优化，医疗器械国产化发展取得了长足进步……数字化 X-射线探测器等核心部件取得实质性突破”。

四、公司逐渐与行业内的主要客户建立了合作关系，客户数量显著增长，进一步扩大了国产平板探测器的应用范围和市场影响力

由于平板探测器的应用场景较为丰富，因此平板探测器行业的下游客户中既有业务相对全面、在多个领域均有涉足的数字化 X 射线影像系统生产商，也有专注于某一细分领域的专业化的影像系统生产商。经过多年的业务发展和客户开拓，目前，在境内市场，公司已与各细分领域内的主要厂商开展了业务合作；在境外市场，公司亦与部分在

所在国家和地区具有一定知名度的影像系统公司开展了业务合作。

具体而言，在境内市场，公司的下游客户既包括北京万东医疗科技股份有限公司、深圳市安健科技股份有限公司、南京普爱医疗设备股份有限公司、深圳蓝韵医学影像有限公司等涉足多个细分领域、在数字化 X 射线影像系统行业居于领先地位的综合型生产商，还包括合肥美亚光电技术股份有限公司、珠海普利德医疗设备有限公司、东软医疗系统股份有限公司、深圳市威图医疗科技有限公司、北京清润通和科技有限公司等在平板探测器某一细分应用领域居于行业领先地位的专业型生产商。在境外市场，公司与 SharpLogixx、Televere System、JPI Healthcare、Oehm und Rehbein Gmbh、Blue Ridge 等在其本国市场细分领域具有较高知名度的数字化 X 射线影像系统生厂商建立了合作关系。随着公司具有突破性的 DAEC 技术的推出，西门子等全球领先企业也开始与公司进行业务接洽。

公司通过参加展会、主动拜访、客户推荐等方式积极拓展下游客户，并根据市场特点和区域特点深度下沉，积极维护客户关系，推进产品销售。2018 年度和 2019 年度，公司新增客户数量分别为 25 家和 43 家。2020 年 1-6 月，公司各系列产品合计订单数量同比增长 98.50%，合计订单金额同比增长 99.60%。公司在销售和客户开拓方面取得的成果进一步扩大了国产平板探测器的应用范围和市场影响力，进一步推动了我国平板探测器行业的进口替代进程。

五、公司引领了乳腺、动态等平板探测器细分应用领域的进口替代

依托领先的技术优势，公司在乳腺、动态等技术要求更高的应用领域实现了一系列技术突破，并引领了乳腺、动态平板探测器的进口替代进程，为我国平板探测器实现全产品类型的进口替代发挥了重要作用。

（一）乳腺系列

平板探测器在乳腺检查领域主要用于生产乳腺数字化 X 射线影像系统(DM 系统)，用于对乳腺癌等疾病的早期筛查。由于乳腺主要是软组织成分，腺体的组织密度和 X 射线吸收系数接近，且乳腺癌早期病灶尺寸较小，因而临床应用对 DM 系统及其关键部件平板探测器的分辨率、成像质量提出了更高要求。

为实现对早期微小病灶的有效检测，公司在乳腺平板探测器方面采用了 77 μ m 像素设计，有效提高了空间分辨率。考虑到像素间距大小的降低会造成动态范围的降低，影

响平板探测器对细节的呈现能力，公司自主开发了存储电容结构，在降低像素间距提高空间分辨率的同时还保证了较高的 DQE 水平，使得公司乳腺产品的 DQE 和 MTF 均表现出色。依托行业领先的碘化铯直接生长技术，公司乳腺产品可在更低剂量的 X 射线下实现较高的成像质量。

公司于 2016 年研发出首台基于 77 μm 像素设计和存储电容结构的乳腺平板探测器，凭借优异的产品性能迅速实现产业化推广；2017 年在我国乳腺平板探测器领域的销量占比已达到约 15.47%，至 2019 年进一步提升至约 39.99%，大大加快并引领了我国乳腺平板探测器的进口替代进程。对比上海奕瑞在相同期间内乳腺平板探测器销量整体呈下降趋势，公司乳腺平板探测器的销量稳步上升，2019 年的销量已接近上海奕瑞的 3 倍。目前，公司已成为北京万东医疗科技股份有限公司等国内主要 X 射线影像系统厂商乳腺平板探测器的重要供应商。

（二）动态系列

动态平板探测器相比静态平板探测器而言增加了时间维度的连续观察摄影功能，能在透视的情况下动态观察被检测物体的情况，可更好地满足特定使用需求，实现透视、造影等功能，应用场景多元，系未来平板探测器的主流发展方向。2015 年 10 月，国家制造强国建设战略咨询委员会发布的《<中国制造 2025>重点领域技术路线图(2015 版)》便将“X 射线动态平板探测器”列为医学影像设备领域的重点产品。2017 年 5 月，科技部办公厅印发的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》亦明确提出“重点突破动态平板探测器等核心部件和关键技术”。发展动态平板探测器并提升国产化水平，符合国家政策导向，满足终端应用需求，亦是我国平板探测器行业实现弯道超车的有利机会。

公司在成立之初便以发展具有更高技术水平的动态及动静结合一机多能的平板探测器作为远期目标之一。由于动态平板探测器具有连续多次成像、实时观察等特点，因而对低剂量、信号传输速度、残影控制等性能提出了严格要求。目前，公司部分动态产品型号的性能指标已达到了行业领先水平，并创新开发了用于动态 DR 的动静结合一机多能的平板探测器产品。

2017 年，公司研发出可用于数字胃肠机的首台动态平板探测器，实现了动态产品的突破。2017 年以前，我国动态平板探测器基本依赖进口，国产化率接近于 0。公司于 2017 年研发出首台动态平板探测器后于当年获得了约 0.84% 的市场份额，至 2019 年将

市场份额提升至约 3.99%；2018 年和 2019 年，公司动态平板探测器销量分别较上年同比增长 58.82%、303.70%，发展迅速。目前，公司已与超过 20 家客户在动态平板探测器方面建立了合作关系，预计未来销售规模将会出现进一步增加，并进一步提升我国平板探测器在动态领域的国产化水平。

六、公司部分产品型号的性能指标已达到国际先进水平，产品已走出国门，参与全球竞争

经过多年发展，公司的产品应用已从医疗普放逐渐延伸至乳腺、动态透视、放疗、口腔三维成像等领域，并进一步拓展至工业、安检等领域，实现了对平板探测器主流应用领域的全覆盖。

在医疗领域，经过持续的自主研发和技术迭代，公司部分产品型号的性能指标已达到或超过了国外领先厂商同类产品的水平。相比国外领先厂商在普放、乳腺、动态等领域的竞品而言，所选公司普放型号在同等条件下的 DQE 和空间分辨率已基本达到所选普放国外竞品的水平，MTF 和最大线性剂量已领先所选普放国外竞品；所选公司乳腺型号拥有更大的有效成像区域和像素矩阵，采用 77 μm 像素设计，拥有更高的空间分辨率，并采用公司自主研发的存储电容结构，在降低像素间距提高空间分辨率的同时还保证了较高的 DQE 水平，使得该款产品的 DQE 和 MTF 均表现出色；所选公司动态型号在 MTF、残影等方面均领先于动态国外竞品，在 DQE 方面亦表现出色，空间分辨率也基本达到了动态国外竞品的水平。在工业、安检等领域，公司亦开发了一系列性能优异且高度符合客户需求的平板探测器产品，并直接参与全球竞争。

此外，根据 Varex 2017 年至 2019 年的年度报告，公司已连续被 Varex 列为其在平板探测器市场的主要竞争对手之一。根据 IHS Markit 出具的研究报告，以公司为代表的中国平板探测器生产商，正在取代韩国厂商在中国市场的市场份额。根据 Yole 出具的研究报告，在平板探测器市场，尽管 Varex、Trixell 仍是主要参与者，但包括公司在内的亚洲厂商正在赢得市场份额。根据 IHS Markit 统计，2018 年，公司在全球医疗及宠物医疗数字化 X 射线平板探测器市场中的市场份额位列全球第九，国内企业第二。

公司在平板探测器领域实现的一系列技术突破，使得国产平板探测器的技术含量与性能水平具备了与国外厂商进行直接竞争的實力。2017 年至 2019 年，公司在境外市场实现的主营业务收入占比分别为 48.93%、46.80%、50.00%，公司产品已走出国门，助

力我国平板探测器行业实现了从进口依赖到出口输出的角色转变。

发行人披露：

公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“三、公司在行业中的竞争地位”之“（一）公司的市场地位、技术水平及特点”中补充披露如下：

“.....

3、公司发挥了关键作用，主要产品已实现进口替代

（1）公司推动并在乳腺、动态等细分领域引领了我国平板探测器行业国产化水平的提升

2010年以前，数字化X射线平板探测器的技术和市场基本被国外巨头垄断，我国并不具备平板探测器的产业基础和自主供应能力，数字化X射线影像系统厂商所使用的平板探测器基本完全依赖进口。随着公司于2012年研发出首台碘化铯平板探测器样机，并于2014年正式产业化推广，公司已助力我国平板探测器行业的国产化率从2012年的约0提升至2019年的约34.68%。在更适合临床应用的使用碘化铯的平板探测器方面，公司已助力我国医疗和宠物医疗领域碘化铯平板探测器的国产化率从2012年的约0提升至约43.55%，并为我国下游客户和终端用户普及了低剂量的检测理念，推动了国内平板探测器行业内的其他企业从硫化钨技术路线向碘化铯技术路线转变。在平板探测器应用的细分领域，公司亦在乳腺、动态等技术要求更高的领域降低进口水平、实现进口替代的过程中发挥了引领作用。

在乳腺方面，公司于2016年研发出首台基于77 μ m像素设计和存储电容结构的乳腺平板探测器，凭借优异的产品性能迅速实现产业化推广；2017年在我国乳腺平板探测器领域的销量占比已达到约15.47%，至2019年进一步提升至约39.99%，大大加快并引领了我国乳腺平板探测器的进口替代进程。对比国内主要竞争对手在相同期间内乳腺平板探测器销量整体呈下降趋势，公司乳腺平板探测器的销量稳步上升，2019年的销量已接近国内主要竞争对手的3倍。目前，公司已成为北京万东医疗科技股份有限公司等国内主要X射线影像系统厂商乳腺平板探测器的重要供应商。

在动态方面，2017年，公司研发出可用于数字胃肠机的首台动态平板探测器，实现了动态产品的突破。2017年以前，我国动态平板探测器基本依赖进口，国产化率接近于0。公司于2017年研发出首台动态平板探测器后于当年获得了约0.84%的市场份额，

至 2019 年将市场份额提升至约 3.99%；2018 年和 2019 年，公司动态平板探测器销量分别较上年同比增长 58.82%、303.70%，发展迅速。目前，公司已与超过 20 家客户在动态平板探测器方面建立了合作关系，预计未来销售规模将会出现进一步增加，并进一步提升我国平板探测器在动态领域的国产化水平。

此外，依托公司自主研发的具有突破性的 DAEC 技术，公司的平板探测器可以实现对影像系统工作过程中曝光剂量的自动控制，为影像系统的低剂量拍摄提供技术保障，使得公司碘化铯技术路线的低剂量优势得以充分发挥，在基于碘化铯的低剂量平板探测器上实现了技术闭环。

(2) 公司在我国平板探测器行业的进口替代过程中发挥了关键作用

作为率先在全系列医疗领域中均使用碘化铯作为闪烁体的平板探测器生产商，公司为民众普及了低剂量的检测理念，引领了行业的技术升级，推动了平板探测器在我国的应用普及，推动了平板探测器的市场价格下降，进而为下游数字化 X 射线影像系统在我国的应用普及奠定了基础。公司逐渐与数字化 X 射线影像系统行业内的主要客户建立了合作关系，客户数量显著增长。2018 年度和 2019 年度，公司新增客户数量分别为 25 家和 43 家，2020 年 1-6 月，公司各系列产品合计订单数量同比增长 98.50%，合计订单金额同比增长 99.60%。目前，在境内市场，公司已与各细分领域内的主要厂商开展了业务合作；在境外市场，公司亦与部分在所在国家和地区具有一定知名度的影像系统公司开展了业务合作。随着公司具有突破性的 DAEC 技术的推出，西门子等全球领先企业也开始与公司进行业务接洽。

经过多年发展，公司的产品应用已从医疗普放逐渐延伸至乳腺、动态透视、放疗、口腔三维成像等领域，并进一步拓展至工业、安检等领域，实现了对平板探测器主流应用领域的全覆盖。在医疗领域，经过持续的自主研发和技术迭代，公司部分产品型号的性能指标已达到或超过了国外领先厂商同类产品的水平；在工业、安检等领域，公司亦开发了一系列性能优异且高度符合客户需求的平板探测器产品，并直接参与全球竞争。2017 年至 2019 年，公司在境外市场实现的主营业务收入占比分别为 48.93%、46.80%、50.00%，公司产品已走出国门，助力我国平板探测器行业实现了从进口依赖到出口输出的角色转变。

综上，公司发挥了关键作用，主要产品已实现了进口替代具有合理性。”

中介机构核查过程与核查意见：

一、核查过程

保荐机构进行了以下核查：

1、查阅了平板探测器相关的政府主管部门网站及相关行业政策，了解平板探测器行业相关的政策动态及行业未来重点发展方向；

2、访谈发行人董事长、总经理及研发、销售、生产等部门负责人，实地走访发行人生产车间，查阅发行人生产计划、库存明细，全面了解并核查发行人的技术路线、工艺路线、生产情况及产品参数情况；

3、查阅第三方研究报告、同行业可比上市公司官方网站及公开披露文件、下游行业主要上市公司公开披露文件等公开信息，查阅发行人销售明细表、收入成本明细表，访谈发行人主要客户，了解并核查平板探测器及下游主要产品的出货量、平均售价等市场情况，了解同行业可比上市公司的技术路线及产品参数情况，核查发行人与主要客户的合作情况，核查发行人新增客户及订单情况，核查发行人报告期内的境内外销售情况，核查国产化率的测算过程及发行人与同行业可比公司的对比情况等。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人助力我国平板探测器行业的国产化水平出现了较为显著的提升，使得我国平板探测器行业实现了从基本完全依赖进口到逐渐自主供应的转变。发行人发挥了关键作用，主要产品已实现了进口替代具有合理性。

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

（以下无正文）

（本页无正文，为江苏康众数字医疗科技股份有限公司《关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委会议意见落实函的回复》之签字盖章页）

江苏康众数字医疗科技股份有限公司
江苏康众数字医疗科技股份有限公司
32000000003642
2020年 9月 24日

发行人董事长声明

本人已认真阅读江苏康众数字医疗科技股份有限公司本次科创板上市委会议意见落实函回复报告的全部内容，确认上市委会议意见落实函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：


JIANQIANG LIU
(刘建强)

江苏康众数字医疗科技股份有限公司
 2020年9月24日

(本页无正文,为中信证券股份有限公司《关于江苏康众数字医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委员会意见落实函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人:


刘 洋


曲 婳



中信证券股份有限公司

2020年9月24日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏康众数字医疗科技股份有限公司本次科创板上市委会议意见落实函回复报告的全部内容，了解回复报告涉及问题的核查过程、本保荐机构的内核和风险控制流程，确认本保荐机构按照勤勉尽责原则履行核查程序，上市委会议意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


张佑君



中信证券股份有限公司

2020年9月24日