

创业板投资风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



广州科莱瑞迪医疗器械股份有限公司

Klarity Medical & Equipment (GZ) CO., LTD.

（住所：广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号一至六楼）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



东兴证券股份有限公司
DONGXING SECURITIES CO., LTD.

（住所：北京市西城区金融大街 5 号（新盛大厦）12、15 层）

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行的人民币普通股的数量不超过2,100万股，本次发行均为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过8,280万股
保荐人（主承销商）	东兴证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重要事项。

一、上市后股利分配政策及未来分红回报的规划

2021年12月15日，公司召开2021年度第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市前滚存未分配利润分配方案的议案》，同意公司截至首次公开发行人民币普通股（A股）股票前形成的滚存未分配利润由发行完成后的新老股东按照持股比例共享。

上市后股利分配政策具体内容，请投资者仔细阅读招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、本次发行后的利润分配政策及股东回报规划”的内容。

二、特别风险提示

公司提醒投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，并特别注意下列风险：

（一）技术开发风险

公司是一家研发与技术创新驱动的企业，自成立以来，公司一向重视产品创新和研发工作，通过持续跟进新的市场需求，依托自身领先的研发能力和生产能力不断进行新产品的开发以及现有产品的性能优化，公司较强的研发创新能力以及成果转化能力为公司持续的发展提供了强大助力。

近年来，公司根据对行业发展方向的判断，在基础材料技术、产品应用技术、放疗定摆位系统等方面进行了技术开发投入，在相关技术领域具有一定的技术领先性。但我国放疗定位及骨科康复市场正处于快速发展的阶段，市场需求亦不断变化。未来若公司持续发生技术创新失败，或者新研发的技术、新开发的产品无法受到市场认可，将会导致公司市场竞争力减弱，对公司经营造成不利影响。

（二）新产品市场推广风险

在产品开发方面，公司围绕放疗定位和骨科康复领域，保持与临床和行业

的紧密合作，紧跟技术发展、紧贴临床需求，在放疗定位、骨科康复等领域不断推出创新性产品以保持在行业内的领先优势。但在终端消费市场上，受到产品使用习惯、产品熟悉程度、病人需求、安全性等因素的影响，医生接受新研发的医疗器械产品并形成产品偏好需要一定时间，因此新产品的市场推广和普及过程存在一定不确定性。如果公司新产品的市场推广未能有效实施，亦或新产品未能在短时间内被终端消费场所接受，则其市场效益的实现可能会受到不利影响。

因此，公司存在新产品市场推广不利的风险，进而对公司未来的业绩增长以及行业领先程度产生负面影响。

（三）经销商管理风险

报告期内，公司主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。长期以来，公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规及相关政策合法经营，同时公司通过提供培训、相关技术资料等方式为经销商提供销售支持，以促进公司经营规模的持续增长。

报告期内，公司经销商数量随着业务需求的波动而变化，由于公司无法对经销商的实际运营进行直接控制，若公司不能及时提高对经销商的管理能力，则可能出现部分经销商的销售策略、售后服务能力等方面不能满足公司的要求，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规等情况，这些情况可能导致公司品牌声誉受损、双方合作终止、产品区域性销售下滑等结果，对公司经营业绩造成重大不利影响。

美国科莱系公司在北美地区的主要经销商，报告期内，公司向美国科莱的销售金额占当期营业收入的比例分别为 9.66%、8.86%、7.48%。除销售公司产品外，其自身亦生产少量放疗定位辅助产品。

如美国科莱因公司产品质量问题而发生质量、安全等方面的纠纷或涉及行政处罚等监管措施，则公司可能依据美国相关法律承担相应责任，包括禁止在美国销售产品、被提起诉讼、处以罚款等风险，进而对公司经营业绩造成不利影响；如美国科莱因非公司产品原因发生上述纠纷或涉及行政处罚或其他行政监管措施，则发行人无需就此承担任何责任，但美国科莱的经营可能受到影响，

进而对公司北美等境外市场的销售造成不利影响。

（四）重要原材料采购风险

目前，公司放疗定位膜、骨科康复低温热塑材料等产品的主要原材料聚己内酯采购存在单一供应商的情形，且该原料的生产商 Ingevity UK Ltd.位于英国。若该供应商的经营状况发生恶化、或与公司之间的业务关系出现重大变化，亦或出现国际政治、国际贸易摩擦及其他不可抗力等因素，且公司也未能及时拓展采购渠道或及时更换供应商，公司将面临此类原材料的供应风险。如果公司不能及时获得足够的原材料供应，则可能对公司的正常生产经营造成不利影响。

（五）行业政策变动风险

近年来，国家不断深化医疗卫生体系改革，针对药品、医疗器械行业出台、试点了“两票制”、“带量采购”、“一票制”等一系列政策，对合理降低药品和医疗器械的终端采购价格、规范市场竞争起到了积极作用。2018年3月，国家卫计委等部委共同印发《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》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年5月，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，明确要求完善价格形成机制，制定医疗器械唯一标识系统规则，完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购；2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购；2020年3月，《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。

公司产品主要涵盖放疗定位以及骨科康复领域，终端用户多数为医疗机构。目前国家集中采购、“两票制”等政策主要集中于药品及高值耗材领域，尚未对公司主营业务产品产生重大影响。

假设未来“带量采购”政策在公司涉及产品领域全面实施，若公司产品在“带量采购”中实现中标，公司产品的终端销售价格将出现下滑风险，进而可能对发行人业绩造成负面影响；若发行人产品未在带量采购中实现中标，则公

司业绩则将会受到较大的负面影响；极端情况下，若发行人在主要销售区域内均未实现中标，则有可能导致公司上市当年营业利润较上年下滑 50%以上的风险；

若“两票制”在医疗器械领域全面推行，将可能会对发行人推广方式、客户结构、财务状况等产生一定影响，具体影响为：（1）由于部分现有经销商将无法满足不同“两票制”的规定，公司销售模式将逐步向直销模式转变，若公司无法及时掌握直销客户资源，则可能造成销量、业绩下滑的风险；（2）由于公司无法向部分不符合“两票制”的经销商销售产品，公司将自行承担其所在区域的市场推广及客户维护工作，若公司无法及时增加市场推广人员或找到合适的第三方市场推广商进行合作，则可能对公司的市场推广工作造成负面影响，进而可能造成业绩下滑的风险。

因此，若医疗器械行业相关政策出现调整，且公司未能根据相关政策变化及时调整经营模式，将会对公司的生产经营造成不利影响。

（六）内控风险

报告期内，公司业务规模持续快速增长，公司总资产规模分别为 20,518.21 万元、28,178.84 万元和 **33,678.82** 万元，营业收入分别为 15,261.99 万元、15,999.91 万元和 **20,861.71** 万元，同期归属于母公司所有者的净利润分别为 3,879.97 万元、4,883.70 万元和 **6,012.06** 万元。本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司资产、业务、机构和人员将进一步扩张，运营管理和内部控制的复杂度不断上升，公司存在管理水平不能适应业务规模快速扩张的风险，存在管理制度不完善导致内部约束不健全的风险。

（七）应收账款无法收回的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,673.34 万元、4,787.36 万元和 **4,572.44** 万元，占流动资产比例分别为 30.85%、21.07%和 **17.13%**。报告期内，应收账款规模整体有所下降，但占流动资产比例仍然较大。

若未来客户财务状况出现恶化或宏观经济环境发生变化，可能会导致应收账款回收困难，从而对公司的资金周转和经营业绩产生不利影响。

（八）知识产权风险

公司是放疗定位、骨科康复医疗器械领域技术领先的高新技术企业，并在国内外相关市场具有较高的品牌知名度。公司所拥有的核心技术对应专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，建立了较为完善的知识产权保护体系，采取申请专利、商标注册、与核心技术人员签订保密协议等方式保护公司的知识产权，但由于市场竞争日趋激烈，不排除存在核心技术失密或被他人盗用的风险。如果公司的知识产权不能得到充分保护，或侵犯公司知识产权的行为不能得到及时制止，则可能对公司的竞争优势带来损害，对公司业务发展造成不利影响。

另一方面，虽然公司已采取措施避免侵犯他人知识产权，但由于发行人无法获知全部已发布或已经提交的知识产权申请，不能排除出现业内其他企业指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权的情形。如出现知识产权纠纷，则可能会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

（九）房屋租赁风险

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 处房屋租赁情况。其中发行人全资子公司曼博瑞租赁的厂房的土地为集体土地，未取得租赁物业所涉及土地的取得和使用的资料及租赁物业权属证明文件，存在根据相关主管部门的要求被强制拆除或其他原因致使无法继续租赁并使用的风险。上述租赁物业面积占发行人及其境内控股子公司生产办公总面积不到 10%，不属于公司主要生产经营场所。但如果公司由于上述原因导致需要变更经营地址的情况发生，则可能对公司的短期经营造成不利影响。

（十）新冠肺炎疫情风险

2020 年初，新冠肺炎疫情在全球持续蔓延，为有效管控疫情的传播，我国各级政府普遍采取了区域封锁、出行限制、道路管制、推迟复工日等多种临时性措施，对国内众多企业的生产经营均带来了不同程度的影响。2020 年度，疫情严重期间，公司严格执行当地政府的防疫管控措施，并相应的减少了与供应商、客户之间的人员往来，公司原材料采购、生产、订单交付和销售推广等均受到了一定程度的影响。

报告期各期，发行人主营业务收入分别为 15,211.23 万元、15,942.76 万元和 20,815.57 万元，其中境外销售收入分别为 5,430.79 万元、5,232.48 万元和 7,092.97 万元。受海外疫情的影响，2020 年度境外客户的订单量不及预期，境外销售收入同比下滑 3.65%。2021 年度，随着疫情逐步得到控制，境内、外客户需求量提升，境内、外销售收入均实现了较大幅度的增长。

目前，国内疫情风险总体可控，但局部地区仍出现疫情反复的情形。同时，全球疫情防控形势仍旧严峻复杂，新冠肺炎病毒存在持续变异的可能性，具有较大的不确定性。如未来仍出现因疫情大规模反复的情形而被迫采取强制性疫情管控措施，仍可能对发行人正常生产经营活动产生不利影响。

目 录

声明.....	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、上市后股利分配政策及未来分红回报的规划.....	3
二、特别风险提示.....	3
目 录.....	7
第一节 释义	13
一、基本术语.....	13
二、专业术语.....	15
第二节 概览	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	17
二、本次发行概况.....	17
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	18
四、发行人主营业务经营情况.....	19
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创 新和新旧产业融合情况.....	22
六、发行人选择的具体上市标准.....	27
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	27
八、募集资金用途.....	27
第三节 本次发行概况	29
一、本次发行的基本情况.....	29
二、本次发行的有关机构.....	29
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	31
四、本次发行上市有关重要日期.....	31
第四节 风险因素	32
一、技术创新风险.....	32
二、经营风险.....	32
三、内控风险.....	35
四、财务风险.....	35

五、法律风险.....	35
六、发行失败风险.....	36
七、其他风险.....	36
第五节 发行人基本情况	38
一、发行人基本情况.....	38
二、公司改制及设立情况.....	38
三、发行人在报告期内的股本和股东变化情况.....	41
四、发行人在报告期内的重大资产重组情况.....	44
五、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况.....	44
六、发行人的股权结构.....	47
七、发行人对外投资基本情况.....	47
八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况	51
九、发行人股本情况.....	57
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	64
十一、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排的执行情况.....	80
十二、发行人员工及其社会保障情况.....	85
第六节 业务和技术	88
一、公司主营业务、主要产品或服务的情况.....	88
二、公司所处行业的基本情况.....	115
三、公司销售情况和主要客户	152
四、采购情况和主要供应商.....	158
五、公司的主要固定资产和无形资产	164
六、公司的技术情况及研发情况.....	181
七、公司境外经营及境外资产情况.....	195
第七节 公司治理与独立性	196
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	196
二、发行人特别表决权股份或类似安排.....	201
三、发行人协议控制架构情形.....	201
四、发行人内控自我评价及注册会计师鉴证意见.....	201

五、公司违法违规行及受到处罚情况.....	203
六、公司资金占用和对外担保情况.....	204
七、公司独立性情况.....	204
八、同业竞争.....	206
九、关联方和关联关系.....	207
十、关联交易.....	212
十一、关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	221
十二、减少并规范关联交易的措施.....	222
第八节 财务会计信息与管理层分析	224
一、审计意见.....	224
二、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准.....	225
三、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的重要因素.....	226
四、发行人最近三年财务报表.....	228
五、合并财务报表的编制基础.....	235
六、合并财务报表的合并范围及其变化情况.....	235
七、重要的会计政策和会计估计.....	236
八、分部信息.....	274
九、非经常性损益.....	274
十、主要税收政策及税种.....	274
十一、主要财务指标.....	277
十二、经营成果分析.....	278
十三、资产质量分析.....	321
十四、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	344
十五、报告期内重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	357
十六、审计截止日后主要经营状况.....	357
十七、资产负债表日后事项、或有事项以及重大担保、诉讼事项.....	358
十八、盈利预测报告.....	358
第九节 募集资金运用与未来发展规划	359
一、募集资金运用的基本情况.....	359

二、募集资金运用的具体情况.....	361
三、募集资金运用对经营成果和财务状况的影响.....	370
四、公司未来发展规划及措施.....	371
第十节 投资者保护	374
一、投资者关系的主要安排.....	374
二、本次发行后的利润分配政策及股东回报规划.....	375
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和决策程序.....	379
四、股东投票机制的建立情况.....	379
五、重要承诺事项.....	380
第十一节 其他重要事项	381
一、重大合同.....	381
二、对外担保情况.....	385
三、重大诉讼和仲裁事项.....	385
四、发行人董事、监事、高级管理人员最近三年重大违法行为.....	385
五、发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为.....	385
第十二节 有关声明	386
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	386
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	387
发行人控股股东、实际控制人声明.....	388
保荐机构（主承销商）声明.....	389
保荐机构（主承销商）董事长声明.....	390
保荐机构（主承销商）总经理声明.....	391
发行人律师声明.....	392
发行人审计机构声明.....	393
资产评估机构声明.....	394
验资复核机构声明.....	395
第十三节 附件	396
一、备查文件.....	396
二、查阅地址及时间.....	412

第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、基本术语

发行人、公司、股份公司、科莱瑞迪	指	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
科莱有限、有限公司	指	广州科莱瑞迪医疗器材有限公司，股份公司前身
北京科莱	指	北京科莱瑞迪医疗科技有限公司，公司全资子公司
科莱辅具	指	广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司，公司全资子公司
曼博瑞	指	广州市曼博瑞材料科技有限公司，公司全资子公司
倍斯菲特	指	广州倍斯菲特医疗科技有限公司，公司全资子公司
广州科莱	指	广州科莱瑞迪医疗科技有限公司，公司全资子公司，已于2022年6月30日注销
香港科莱	指	香港科莱瑞迪医疗器材有限公司，公司全资子公司
武汉科莱	指	武汉科莱瑞迪医疗科技有限公司，公司全资子公司
美国科莱	指	Klarity Medical Products, LLC.，公司持有40%股权的参股公司
鑫德力	指	信阳鑫德力科技有限公司，公司控股股东，曾用名“广州市鑫德力科技有限公司”
迺特德	指	上海迺特德企业管理合伙企业（有限合伙），持有公司控股股东95%股权，曾用名“贵州德力鑫企业管理合伙企业（有限合伙）”、“南平延平鑫德力企业管理合伙企业（有限合伙）”
平盛安康	指	宁波梅山保税港区平盛安康股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司股东
华星海	指	珠海华星海投资合伙企业（有限合伙），公司股东、员工持股平台
迺特康	指	上海迺特康企业管理合伙企业（有限合伙），公司股东，曾用名“贵州海康金安企业管理合伙企业（有限合伙）”、“南平海康企业管理合伙企业（有限合伙）”和“珠海海康金安投资合伙企业（有限合伙）”，实际控制人控制的企业
时代伯乐	指	南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙），公司股东
佰宝优	指	贵州佰宝优企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名“南平佰宝优企业管理合伙企业（有限合伙）”和“珠海佰宝优投资合伙企业（有限合伙）”，公司原股东，2020年10月注销
广州信诚	指	广州信诚股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司股东
广州商合	指	广州商合投资合伙企业（有限合伙），公司股东
科创投	指	广州科技金融创新投资控股有限公司，公司原股东，曾用名为“广州科技风险投资有限公司”
中蓝化工	指	广州市中蓝化工科技开发有限公司，公司原股东，公司董事、高级管理人员章中群控制的企业，已于2017年9月注销

信阳旭雅	指	信阳旭雅企业管理咨询有限公司，公司原股东，曾用名名为“广东旭乾资产管理有限公司”
佰安优	指	南平延平佰安优企业管理合伙企业（有限合伙），公司原股东
北京照生行	指	北京照生行仪器设备有限公司，公司原股东
美国Larson	指	Larson Medical Products, Inc.，公司参股公司美国科莱的控股股东，持有美国科莱 60%股权
广州德福	指	广州德福二期股权投资基金（有限合伙），公司股东
仁仁德	指	广东仁仁德康复科技有限公司，公司关联方
重庆凯闻思	指	重庆凯闻思健康科技有限公司
湖北慷易健	指	湖北慷易健科技有限公司
武汉科瑞迪	指	武汉科瑞迪贸易有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商	指	东兴证券股份有限公司
律师、发行人律师	指	广东信达律师事务所
会计师、申报会计师、华兴所	指	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
评估师、联信评估	指	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
正中珠江	指	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部，2013 年 3 月与国家人口和计划生育委员会组建卫计委
卫计委	指	原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2018 年 3 月重新组建并更名为中华人民共和国国家卫生健康委员会
食药监局、国家药监局	指	因 2018 年政府机构改革，在国家部委层面为原国家食品药品监督管理总局，2018 年 4 月被并入中华人民共和国国家市场监督管理总局，名称改为国家药品监督管理局；在地方政府层面，广州市食药监局被并入广州市市场监督管理局，原机构不再保留
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《广州科莱瑞迪医疗器材有限公司章程》
三会	指	股东大会、董事会、监事会
本招股说明书、本招股书	指	广州科莱瑞迪医疗器材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
挂牌、新三板挂牌、公开转让	指	公司股份在全国中小企业股份转让系统进行挂牌并公开转让行为
最近三年、报告期	指	2019年、2020年、 2021 年
报告期末	指	2021 年 12 月 31 日
元、万元	指	人民币元、万元

二、专业术语

放疗	指	放射治疗的简称，利用放射线治疗肿瘤的一种局部治疗方法
肿瘤	指	机体在致癌基因作用下，局部组织的某一个细胞在基因水平上失去对其生长的正常调控，导致其克隆性异常增生而形成的新生物
病灶	指	机体上发生病变的部分
靶点、靶区	指	在放射治疗过程中，放射线从不同方位照射，汇集在病变部位，该病变部位就叫做靶点；以靶点为中心，在允许偏差的区域或范围内，称为靶区
CT	指	英文“Computed Tomography”的缩写，即电子计算机断层扫描，它是利用精确准直的 X 线束、 γ 射线、超声波等，与灵敏度极高的探测器一同围绕人体的某一部位作一个接一个的断面扫描，具有扫描时间快，图像清晰等特点，可用于多种疾病的检查
MR	指	磁共振成像（magnetic resonance imaging, MRI），利用射频电磁波对置于磁场中的含有自旋不为零的原子核的物质进行激发，发生核磁共振，用感应线圈采集磁共振信号，按一定数学方法进行处理而建立的一种数字图像
加速器、直线加速器	指	通过物理加速器方法发射出高速运动的粒子，对机体病变部位进行照射的医疗设备
三维适形放射治疗	指	利用 CT 图像重建三维的肿瘤结构，通过在不同方向设置一系列不同的照射野，并采用与病灶形状一致的适形挡铅，使得高剂量区的分布形状在三维方向（前后、左右、上下方向）上与靶区形状一致，同时使得病灶周围正常组织的受量降低
调强放射治疗	指	三维适形放射治疗的一种。在各处辐射野与靶区外形一致的条件下，针对靶区三维形状和要害器官与靶区的具体解剖关系对放射强度进行调节的放射治疗方法
SBRT	指	Stereotactic Body Radiation Therapy，体部立体定向放射治疗，使用立体定向技术，把数百个钴-60 源的射线束聚焦于同一点，在计算机系统控制下，将高剂量分次高精度地集中于靶区，形成切割样放射性损毁边界的放疗技术
SRT	指	Stereotactic Radio Therapy，立体定向放射治疗，使用立体定向技术，用 X 射线小野集束照射，或在计算机系统控制下，将高剂量一次性高精度地集中于靶区，单次，或最多不超过 5 次照射，形成切割样放射性损毁边界的放疗技术
质子放疗	指	质子放疗，也称为质子束疗法，目前最先进的放射疗法之一。质子束流可以在肿瘤区域释放最大能量，而在其射束经过的其他正常组织仅释放极低的能量，从而对正常组织的损伤远低于传统的放疗
低温热塑材料	指	一种特殊合成的高分子聚酯，系放疗定位膜、低温热塑支具等产品的制作材料，具有不吸收射线、可塑性强和形状记忆等功能
辐照	指	辐射加工技术，是利用放射性元素的辐射去改变分子结构的一种化工技术，在材料科学等领域具有广泛运用
注塑	指	一种工业产品生产造型的方法
收缩率	指	即线性收缩率，根据中国医药行业标准《YY/T1547.1-2017 放射治疗用体位固定装置——第 1 部分：热塑膜》规定的线性收缩率为：任意选取 5 个 100mm*20mm 的试验样品，在应不超

		过 70°C 的软化温度下及规定的软化时间内软化样品，取出试验样品，将其延长度方向拉伸 3 倍并塑形保持 10min，测量软化拉伸后的尺寸 L1，然后等待试验样品冷却定形 24h 后再次测量样品的尺寸 L2，按照 $(L1-L2)/L1*100\%$ 计算收缩率
医疗器械注册	指	药品监督管理部门依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程
医疗器械备案登记	指	药品监督管理部门对医疗器械备案人提交的第一类医疗器械备案资料存档备查
ISO9001: 2008	指	质量管理体系要求标准
ENISO13485	指	医疗器械质量管理体系
FDA 认证	指	美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称 FDA，对于美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全认证
CE 认证	指	欧盟对于本土生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全认证

特别说明：本招股说明书中所列数据可能因四舍五入原因而与相关单项数据直接相加之和在尾数上略有差异。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示，投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	有限公司成立日期	2000 年 12 月 18 日
		股份公司成立日期	2016 年 5 月 15 日
注册资本	6,180 万元	法定代表人	詹德仁
注册地址	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号一至六楼	主要生产经营地址	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号一至六楼
控股股东	鑫德力	实际控制人	詹德仁、李力
行业分类	专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	公司股票自 2016 年 11 月 24 日起在全国中小企业股份转让系统挂牌（股票代码：839744）；自 2018 年 7 月 13 日起终止挂牌
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	东兴证券股份有限公司	主承销商	东兴证券股份有限公司
发行人律师	广东信达律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	2,100 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	2,100 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	8,280 万股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		

发行方式	采取网下向询价对象询价配售及网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会、交易所认可的其他发行方式
发行对象	符合国家法律法规和监管机构关于创业板相关规定的询价对象和符合《深圳证券交易所创业板投资者适当性管理实施办法》且已开立创业板证券账户的境内自然人、法人以及合格境外机构投资者等，国家法律、法规禁止购买者除外
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	不适用
发行费用的分摊原则	-
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	放疗定位及康复类产品生产中心建设项目
	研发中心建设项目
	补充流动资金
发行费用概算	【】
（二）本次发行上市的重要日期	
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、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

华兴所已对公司最近三年的财务报告出具了标准无保留意见的审计报告，主要财务数据和财务指标如下：

项目	2021 年度/ 2021-12-31	2020 年度/ 2020-12-31	2019 年度/ 2019-12-31
资产总额（万元）	33,678.82	28,178.84	20,518.21
归属于母公司所有者权益（万元）	28,826.60	24,064.67	17,078.88
资产负债率（母公司）	15.44%	15.96%	18.71%
营业收入（万元）	20,861.71	15,999.91	15,261.99
净利润（万元）	6,012.06	4,883.70	3,879.97
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,012.06	4,883.70	3,879.97
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,261.14	4,458.22	3,726.67
基本每股收益（元）	0.97	0.81	0.65
稀释每股收益（元）	0.97	0.81	0.65
加权平均净资产收益率	22.73%	25.24%	24.78%

项目	2021 年度/ 2021-12-31	2020 年度/ 2020-12-31	2019 年度/ 2019-12-31
经营活动产生的现金流量净额（万元）	7,434.28	5,674.67	4,194.51
现金分红（万元）	1,501.74	1,002.00	1,002.00
研发投入占营业收入的比例	8.29%	7.74%	8.18%

四、发行人主营业务经营情况

（一）发行人主营业务介绍

公司主要从事放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售，主要产品包括放疗定位膜、放疗固定架、热塑性塑形垫、真空负压袋、骨科康复低温热塑材料等。自成立以来，公司始终秉持“造福人类健康、提高生活品质”的使命，致力于成为放疗定位、骨科康复领域的全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

经过二十余年的发展，公司在放疗定位及骨科康复低温热塑材料领域积累了雄厚的技术实力，并不断开发、拓宽产品品类，形成了齐全的细分领域产品线。在放疗定位领域，公司已成长为全球第二大产品制造商，是国内为数不多的能够围绕不同放疗需求提供多样化放疗定位解决方案的企业。

在放疗定位产品领域，公司产品主要承担放疗过程中患者体位的精准重复摆位及固定功能，使患者在放疗全过程中能够进行精确摆位和复位，以确保放疗射线精准作用于肿瘤靶区，是肿瘤放射治疗不可或缺的关键产品，对放射治疗效果、安全性具有显著影响。公司凭借一系列自主研发的优势产品以及不断完善的服务能力，已经在放疗定位领域构筑起较强的技术壁垒及品牌影响力。在国内市场，公司放疗定位系列产品已经实现了对于国外头部厂商产品的进口替代，并取得高达 59.40% 的市场份额，目前已覆盖了国内主要省级肿瘤医院及三级以上综合医院的肿瘤放疗科室，如中国医学科学院肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、北京协和医院等。在国际市场，公司凭借聚氨酯膜等性能优异的创新产品，积极参与与国外头部厂家的竞争，目前已成功覆盖全球主要放疗市场以及国际顶尖肿瘤治疗机构，终端用户包括 MD Anderson、Mayo Clinic 等癌

症中心在内的美国前八大肿瘤治疗机构¹，系全球前五大放疗定位产品厂商中唯一的中国企业。

公司为广州市“专精特新”扶优计划培育企业，并拥有广东省科学技术厅认证的广东省医用生物材料工程技术研究中心，具备行业领先的研发能力。截至本招股书签署日，公司共获得国内授权专利 80 项，其中发明专利 18 项。公司自主研发的高性能聚氨酯放疗定位膜，在收缩率、塑形时间等关键技术指标上均突破了传统聚己内酯膜的性能瓶颈；该项技术成果同时获得了中国、美国以及欧盟专利授权，经中国民营科技促进会鉴定达到行业领先水平，并获得了广东省人民政府颁发的 2019 年度“广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖”。近年来，公司凭借上述技术成果及逐步完善的产品体系已成功打破国外厂商在全球高端放疗定位市场的垄断局面。

公司紧跟放疗技术发展趋势，在智能化放疗定位产品方向持续投入。公司自主研发的放射治疗患者摆位系统，可实现患者治疗体位和靶区位置的实时监测、预警功能，并通过电脑远程控制治疗床进行全方位的平移和旋转变换，进行位置偏差修正，提高放射治疗的精度并且降低操作的复杂性。该产品入选了广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020年版），随着该产品获得注册，公司打破了国外厂商对于智能放疗定位产品的垄断，成为首家具备光学体表追踪系统生产制造能力的中国厂家，实现光学体表追踪系统的“中国制造”。

（二）发行人主要经营模式

公司主要从事放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售。公司产品销售采取“经销为主，直销为辅”的模式，其中，针对海外市场，公司主要采用经销模式销售产品；针对国内市场，公司则采用经销和直销相结合，以经销为主的销售模式。

公司的采购内容主要包括各类生产用原材料。针对采购流程，公司制定了

¹ 数据来源：US News & World Report 2021-2022 年度最佳癌症医院排名

完善的采购管理制度，并建立了健全的采购体系，同时建有合格供应商名单以及相关的供应商管理制度。

公司产品生产主要采取“以销定产，适量备货”的模式，并区分常规产品和定制化产品制定生产计划。对于常规产品，公司会在合理预计的销售需求基础上，进行适当备货，以满足部分客户对供货期限的特殊要求。对于定制化产品，公司通常在确定客户购买意向后再制定生产计划和进行产品生产。

（三）发行人竞争地位

公司是全球放疗定位行业领军企业之一。根据中国医疗器械行业协会出具的证明，2021 年，公司在全球放疗定位产品生产商市场份额中排名第二。公司放疗定位产品服务于全球顶尖肿瘤治疗机构，其中包括长期排名美国第一的 MD Anderson 癌症中心和其他美国前八大肿瘤治疗机构，公司产品已销售至美国、欧盟、俄罗斯、澳大利亚、日本、印度等多个国家和地区，覆盖全球主要放疗市场。公司在国内放疗定位市场上的**市场份额高达 59.40%**，产品覆盖了国内主要省级肿瘤医院及三级以上综合医院的肿瘤放疗科室，业务区域已经覆盖全国各主要省、直辖市和自治区。

公司在基础材料技术、产品应用技术、智能技术等领域积累了雄厚的技术创新实力。截至本招股说明书签署日，公司共获得国内授权专利 **80** 项，其中包括发明专利 **18** 项。公司是行业内首家掌握聚氨酯膜制造技术的定位膜生产商，凭借该项创新技术，公司获得了“2019 年度广东省科学技术奖-技术发明二等奖”。依托雄厚的技术实力，公司先后参与了 2 项行业标准的起草制定并承担多项国家级、省部级科研项目。

公司建立了严格的质量管理体系，先后通过了 ISO19001:2015 质量管理体系认证和 ISO13485:2016 医疗器械管理体系认证。同时，公司产品获得了美国 FDA、欧盟 CE、日本厚生省等权威认证。发行人的产品质量可靠，得到了国内外权威肿瘤放疗机构的肯定。

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）发行人所属行业受到国家大力支持与鼓励

公司主要产品为放疗定位及骨科康复用医疗器械，所属行业为医疗器械行业，是国家战略新兴产业的重要组成部分。根据中国国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754—2011），公司属于“C35 专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造业（C358）”。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司目前所处行业属于“C 制造业”分类中的“专用设备制造业（C35）”，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的所属行业。

对于放疗领域，公司物理以及智能放疗定位产品作为高精度定位以及精准放射治疗中必备的医疗器械之一，属于《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》中，“重大产品研发重点发展方向”目录所列的放射治疗系统需重点突破的“高精度定位与剂量引导”产品技术方向；对于康复领域，公司核心产品骨科康复低温热塑材料主要用于各类康复辅具产品制造。国务院于 2021 年 3 月发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，提出促进康复服务市场化发展，提高康复辅助器具适配率，提升康复服务质量；公司骨科康复领域研发的核心项目智能可穿戴康复系统属于《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》提出的“高端智能康复辅助器具”重点支持领域。

（二）发行人的创新、创造、创意特征

公司高度重视技术创新，自成立以来始终专注于放疗定位、骨科康复领域的技术研发和成果转化。在对基础材料技术进行持续研发的基础上，积极拓展放疗定位、骨科康复领域的产品创新以及新技术融合，形成了基础材料技术、产品应用技术以及智能技术等核心技术，取得了丰硕的科研成果。公司为国家高新技术企业、广州市“专精特新”扶优计划培育企业，并拥有广东省科学技术厅认证的广东省医用生物材料工程技术研究中心。公司参与 2 项行业标准的起草制定并承担多项国家级、省部级科研项目。公司先后有 8 项产品获评广东

省高新技术产品，并获得了十余项科研荣誉，核心技术及产品得到了社会广泛认可。

1、基础材料技术层面创新：经过 3 年的研发攻关，公司成功自主研发出了以聚氨酯为主要原材料的低温热塑材料制造技术，并在行业内首次推出了聚氨酯定位膜产品。聚氨酯膜和聚己内酯膜在关键性能指标上的具体数据对比如下：

序号	关键性能指标	聚氨酯膜	聚己内酯膜
1	塑形时间	85.27 秒	44.91 秒
2	收缩率	0.58%	1.09%
3	强度（弯曲模量）	503 MPa	510 MPa

注：上表数据系公司同一规格型号的聚己内酯膜和聚氨酯膜产品多样本测试后取平均值所得

由上表可见，该技术生产的聚氨酯膜突破了常规工艺下生产的聚己内酯膜收缩率高、塑形时间短的性能瓶颈，有效提升了放疗定位膜产品的稳定性以及可操作性，并凭借上述技术创新获得了“2019 年度广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖”。

2、产品应用技术层面创新：公司充分利用自身行业经营以及专业优势，紧跟行业技术发展和临床需求，不断进行产品创新。公司针对精准放疗的临床需求，开发出了热塑性塑形垫产品。对于头颈部放疗，相较于头颈部定位中常用的头枕或真空负压袋，热塑性塑形垫产品同时具备个性化塑形、贴合能力强、产品稳定性高等特点，有效解决了上述传统产品无法紧密贴合患者头颈轮廓、重复使用可靠性较差等缺点，其产品使用效果得到国内学术界的广泛认可，在《中国肿瘤临床》《中国医学前沿杂志》等多篇肿瘤领域核心期刊文献中均有介绍。报告期内，天津市肿瘤医院、江苏省肿瘤医院、江西省肿瘤医院等省级肿瘤医院先后采购热塑性塑形垫产品并应用于日常患者放疗定位，推动了该产品销量的快速增长。

3、智能技术层面创新：公司自主研发的放射治疗患者摆位系统，可运用影像引导技术、临床治疗大数据分析和数字化机电控制技术，实现患者治疗体位和靶区位置的实时监测、预警及体位修正功能。该产品的平移定位精度 $\leq 0.25\text{mm}$ ，角度定位精度 $\leq 0.1^\circ$ ，可实时监测放疗过程中通过肉眼观测无法发现的患者细微体位移动，并通过电脑远程控制治疗床进行全方位的平移和旋转

变化（横向、纵向、升降范围均覆盖 $-40\text{mm}\sim+40\text{mm}$ ，旋转角度范围均覆盖 $-3^{\circ}\sim+3^{\circ}$ ），进行位置偏差修正。该产品可适配于医院现有放疗设备，有效提高放射治疗的精度并且降低操作的复杂性，满足精准放疗技术亚毫米级的精度要求。公司放射治疗患者摆位系统入选了广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版），随着该产品获得注册，公司已成为首具备光学体表追踪系统生产制造能力的中国厂家。

综上，公司具备较强的技术研发和产品创新能力，经过多年的持续研发投入，形成了行业领先的核心技术，创新、创造、创意特征明显。截至本招股书签署日，公司共获得国内授权专利 80 项，其中发明专利 18 项。公司原创的低温热塑材料技术还同时获得了美国以及欧盟专利授权。

（三）发行人的技术创新与产业发展融合情况

放疗定位产品是一种重要的放疗配套器械，其产品技术创新与放疗行业整体的发展方向、技术水平、临床需求关系密切。公司紧紧围绕放疗技术的发展趋势以及临床需求进行技术创新，持续进行产品研发以满足不断变化的放疗临床需求。

如：公司推出了可直接适配医院现有诊断用 MR 设备的放疗固定架产品，使得医疗机构能够利用原有诊断用 MR 设备进行精准肿瘤定位，大幅提高了放疗定位精度的同时节省了医院购置放疗专用 MR 设备的成本；公司根据立体定向放射治疗技术（SRT/SBRT）、质子放疗技术等新一代放疗技术的特点，对现有固定架产品进行改进，推出了对应的放疗定位产品方案；针对国内放疗设备少、患者多的特点，开发出多功能一体化放疗固定架，提升了终端医疗机构的放疗效率。

（四）发行人报告期内的业绩增长以及研发情况

报告期内，公司经营业绩以及研发费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年	年均复合增长率
营业收入	20,861.71	15,999.91	15,261.99	16.91%
归属于母公司所有者的净利润	6,012.06	4,883.70	3,879.97	24.48%

研发费用	1,729.42	1,238.88	1,248.89	17.68%

报告期内，公司经营业绩逐年增长，营业收入年均复合增长率达 16.91%，归属于母公司所有者的净利润年均复合增长率达 24.48%，增长趋势较快。

公司高度重视技术创新与产品研发，报告期内不断加大研发投入，合计研发费用为 4,217.19 万元，占营业收入的比例为 8.09%，年均复合增长率达 17.68%。

研发人员方面，截至报告期末，公司共有研发人员 38 人，占当年员工总数比例为 13.82%。从学历结构来看，截至报告期末，公司研发人员中本科及以上学历占比为 78.95%，处于同行业可比公司中的较高水平。从核心技术人员构成来看，公司 7 位核心技术人员中共有博士 1 人、硕士 4 人以及本科 2 人，其中，4 位毕业于上海交通大学、中国科学院、华南理工大学、中山大学等知名高校或科研院所，其余 3 位则已有 10 年以上放疗定位行业经验，专业背景覆盖应用化学、高分子化学、工业设计、机械电子工程、材料工程等多个方面。拥有一支专业技术能力强、经验丰富、素质精良的核心技术人员团队，为公司较强的研发能力提供了关键保证。

研发项目方面，报告期内，公司在不断改进提升现有产品性能、提升产品市场竞争力的同时，大力投入放疗定位、骨科康复领域智能化产品的研发工作，其中放疗领域的研发成果放射治疗患者摆位系统入选了广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版），而骨科领域智能可穿戴设备产品的研发项目获评“2020 年广东省智能制造试点示范项目”。

报告期内，公司研发投入实现的新产品（包括复合增强膜、精准放疗固定架产品、气悬浮转运床等产品）成果转化收入分别为 372.22 万元、822.39 万元和 1,365.85 万元，复合增长率达 91.56%。未来，随着高端精准放疗技术的不断普及，以及质子放疗中心在全国范围内不断投入使用，以复合增强膜、质子放疗固定架、智能放疗设备为代表的研发成果为公司未来的业务发展及业绩增长注入了较强动力。

（五）发行人的成长性情况

受益于放疗行业的快速发展、聚氨酯膜等自主优势产品的市场接受度不断

提升以及公司持续的市场开拓，发行人的经营业绩已经保持连续多年增长，2014年至2021年的营业收入复合增长率为14.50%。报告期内，国内外市场相继受到新冠疫情、海运价格大涨、局部地区冲突等不利因素的影响，但公司经营业绩仍然延续较快增长趋势，营业收入年均复合增长率达16.91%，归属于母公司所有者的净利润年均复合增长率达24.48%，反映了公司的核心业务具备较强的抗风险能力，业绩增长具有较高确定性。

从长远来看，公司核心业务放疗定位产品市场容量增长较快，且确定性较强。根据QYResearch相关研究报告，到2028年，全球放疗定位市场空间预计达到5.73亿美元，较2021年增长106.86%；国内放疗定位产品市场规模预计达到2.42亿美元，较2021年增长191.57%。报告期内，依托于持续的产品创新、不懈的市场开拓和稳定的生产能力，公司在全球放疗定位市场份额占比逐步提升，由2019年的11.02%提升至2021年的13.89%，但整体仍相对较低，未来仍有较大的提升空间。

报告期内，以聚氨酯膜、热塑性塑形垫、MR设备放疗固定架产品为代表的公司创新研发产品收入实现了快速增长。其中热塑性塑形垫及MR设备放疗固定架产品的收入复合增长率分别为53.52%和193.18%，聚氨酯膜境内收入复合增长率达33.68%。在目前全球市场份额占比相对较小的情况下，公司有望凭借产品、技术、客户资源、地缘等优势在放疗定位产品这一快速增长的市场内进一步提升市场占有率，快速提升业绩规模。

（六）公司在智能产品领域的技术储备将进一步助推未来业绩成长

在放疗定位领域，公司一直致力于打造全流程、全场景的服务能力，紧跟放疗及放疗定位产品的技术发展趋势，对智能化定位产品进行布局 and 持续不断的研发投入。目前，基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统已取得了国家药品监督管理局颁发的第III类医疗器械产品注册证，并入选了广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020年版），该系统已在武汉大学中南医院等三家医院完成安装，进行临床应用推广；基于结构光技术的3D体表追踪系统已完成开发，正处于申请产品注册阶段。随着精准放疗技术的普及，现有终端医院的放疗设备改造需求以及新增放疗设备投入的增量需求将为该等产品带来数十亿的总市场需求空间。

在康复治疗领域，公司重点围绕足脊健康这一青少年人群中的高发问题，针对目前足脊康复治疗中矫形器标准化程度较低、治疗效果无法有效评估等痛点，运用大数据、人工智能、生物力学分析、机器人等技术手段，打造智能矫形器及辅具设计云平台、智能可穿戴矫形设备以及 AIS（青少年特发性脊柱侧凸）三维力矫正机器人，以提升矫形器设计及制作的标准化程度和生产效率，通过智能化手段进行辅助治疗并跟踪评估康复进展，全面提升康复效果。随着居民生活水平的不断提高以及对康复治疗的日益重视，公司布局的智能康复产品具有广阔的市场空间，进而推动公司骨科康复业务的业绩增长。

自公司于 2017 年布局智能化产品以来，经过公司持续不断的研发投入，公司已经在上述智能技术领域获得了 10 项专利授权，另有 11 项专利正在申请中。在新兴技术领域持续不断的研发投入及布局将有助于公司不断拓宽业务边界，为公司提供持续的业绩增长点。

六、发行人选择的具体上市标准

根据华兴所出具的《审计报告》，公司 2020 年度、2021 年度归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,458.22 万元、5,261.14 万元，累计净利润为 9,719.36 万元。

综上，发行人选择适用《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二條的第一項上市标准，即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。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

本次发行上市的募集资金扣除发行费用后，公司将根据项目建设进度，分轻重缓急投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金投资额	项目备案证书	环评文件
1	放疗定位及康复类产品生产中心建设项目	18,837.58	18,837.58	2012-440112-04-01-846394	穗开审批环评[2021]91 号
2	研发中心建设项目	5,362.09	5,362.09	2109-440112-04-01-232710	-
3	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	-	-
合计		34,199.67	34,199.67	-	-

若募集资金不能满足项目资金需求，公司将通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；若募集资金到位前公司已用自筹资金先行投入，则在募集资金到位后，将首先置换先期投入的资金，然后用于支付项目剩余款项。本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用。

第三节 本次发行概况

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 2,100 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，且不进行股东公开发售股份
每股发行价格：	【】 元
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况：	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况：	【】
发行市盈率：	【】 倍（发行价格除以每股收益，每股收益按【】年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行后每股收益：	【】
发行前每股净资产：	【】 元（按截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产：	【】 元（按截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
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：	采取网下向询价对象询价配售及网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会、交易所认可的其他发行方式
发行对象：	符合国家法律法规和监管机构关于创业板相关规定的询价对象和符合《深圳证券交易所创业板投资者适当性管理实施办法》且已开立创业板证券账户的境内自然人、法人以及合格境外机构投资者等，国家法律、法规禁止购买者除外
承销方式：	余额包销
发行费用概算：	共【】万元，其中承销及保荐费【】万元，审计费【】万元，律师费【】万元，与本次发行相关的信息披露费用【】万元，发行手续费及股票登记费等约【】万元

二、本次发行的有关机构

（一）发行人

名称	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
法定代表人	詹德仁
住所	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号一至六楼
联系电话	020-82226380
传真	020-82088552
联系人	冯海斌

（二）保荐人（主承销商）

名称	东兴证券股份有限公司
法定代表人	魏庆华
住所	北京市西城区金融大街5号（新盛大厦）12、15层
联系电话	010-66555253
传真	010-66555103
保荐代表人	张羽中、袁科
项目协办人	张谢波
项目组成员	李子韵、石任清、朱彤

（三）律师事务所

名称	广东信达律师事务所
负责人	林晓春
住所	广东省深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦12楼
联系电话	0755-88265288
传真	0755-88265537
经办律师	林晓春、陈臻宇、洪玉珍

（四）会计师事务所

名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	林宝明
住所	福建省福州市鼓楼区湖东路152号中山大厦B座7-9楼
联系电话	0591-87852574
传真	0591-87840354
经办会计师	杨新春、钟敏

（五）资产评估机构

名称	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
法定代表人	陈喜佟
住所	广州市越秀北路222号越良大厦16楼
联系电话	020-83642123
传真	020-83642103
经办评估师	潘赤戈、蔡可边

（六）股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
地址	深圳市福田区深南大道2012号深圳证券交易所广场22-28楼
联系电话	0755-21899999

传真	0755-21899000

（七）申请上市证券交易所

名称	深圳证券交易所
地址	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668888
传真	0755-82083500

（八）收款银行

银行	中国银行北京金融中心支行
户名	东兴证券股份有限公司
收款账号	322056023692

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至本招股说明书签署之日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市有关重要日期

事项	日期
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

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次公开发行股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下列风险因素依据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排列，但并不表明风险依排列次序发生。

一、技术创新风险

（一）技术开发风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

（二）核心技术人员流失风险

公司是一家专注于放疗定位、骨科康复领域医疗器械设计、研发、生产和销售的国家高新技术企业。核心技术的研发与创新是公司生存与发展的关键。稳定、高效的研发队伍是公司保持技术领先的重要保障。虽然，公司所处放疗定位、骨科康复细分行业的人员流动性较低，但仍存在公司核心技术人员流失的风险。未来如果出现核心技术人员流失情况，将会影响公司核心技术的研发能力，进而降低公司的行业竞争力。

二、经营风险

（一）相关业务资质续期风险

医疗器械行业是我国重点监管行业，行业相关主管部门对医疗器械行业企业的生产经营的众多方面均制定了严格的管理制度。报告期内，公司已就业务合法经营取得了应取得的批准、许可及相关备案登记手续。

如公司在相关业务资质到期后无法及时续期、取得新的业务经营资质，或者在相关主管部门出台新的政策、变更业务资质注册或备案要求时无法根据相关政策、法规的要求取得相应业务资质，则将会对公司的业务发展和盈利能力造成不利的影响。

（二）新产品市场推广风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

（三）汇率波动风险

公司部分核心产品生产使用的主要原材料聚己内酯均为国外进口。此外，公司在进行海外销售过程中，也以外币确定价格，因此汇率变动将直接影响公司的成本、外销收入、净利润和现金流。报告期内，受人民币对美元汇率变动等因素影响，公司各年产生汇兑损益分别为-77.68 万元、277.88 万元和 183.14 万元。未来若公司主要结算外币的汇率出现大幅不利变动，将对公司经营业绩产生不利影响。

（四）经销商管理风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

（五）重要原材料采购风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

（六）行业政策变动风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

（七）贸易摩擦及国际关系风险

报告期内，公司产品主要出口客户位于北美洲、欧洲、亚洲等地区，主要销售国家或地区包括美国、欧盟、澳大利亚、俄罗斯、日本、印度等。公司产品出口的主要国家或地区整体经济较发达，市场比较成熟，政治、经济和法律环境总体稳定，贸易政策等相对透明，预计对公司产品需求较为稳定。在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对公司产品的关税等歧视性政策。若未来某些国家采取贸易保护措施，或出现局部地区冲突（特别是俄乌冲突）升级、国际关系进一步紧张等情形，公司境外销售的贸易环境可能会发生重大不利变化，将会对公司的境外销售业务带来重大不利影响。

同时，公司主要原材料生产商位于英国，目前暂时未有针对相关原材料的贸易禁运措施。2021 年下半年以来，国际原油价格持续上涨，带动公司主要原材料采购价格呈现一定上涨趋势。未来若地区冲突加剧导致原材料价格出现大幅上涨，或主要原材料因贸易摩擦列入禁运清单，将对公司的生产经营带来重大不利影响。

（八）房屋租赁风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

（九）新冠肺炎疫情风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

（十）市场竞争加剧风险

在公司核心的放疗产品领域，公司已建立了较强的竞争优势；放疗定位产品作为肿瘤放射治疗中不可或缺的关键产品，在全球范围内癌症病人发病率以及放射治疗应用率提升的背景下，市场规模将保持持续增长。放疗定位产品市场集中度较高，竞争格局相对稳定，且具有极高的技术壁垒和准入门槛，短期内市场萎缩或竞争加剧的风险较小。但未来若肿瘤放射治疗或肿瘤治疗方法发生革命性技术变革，从而导致肿瘤放射治疗方式变更或放射治疗被大范围取代，则发行人未来可能面对市场萎缩或竞争加剧的风险。

骨科康复产品市场参与者较多，市场竞争相对激烈。虽然公司凭借规模化、产品质量以及品牌优势建立了较强的市场竞争能力，但骨科低温热塑材料产品市场进入壁垒相对较低，且产品相对单一，不排除未来同行业企业或市场新进入者通过降低自身盈利水平的方式抢占市场份额，发行人可能面对未来竞争加剧的风险。

（十一）价格及毛利率下降风险

从产品售价来看，公司报告期内各主要产品平均销售价格受产品结构、销售渠道以及汇率波动等因素的影响存在一定波动，但各主要产品销售价格整体上保持稳定。在良好的市场发展前景以及当前的市场竞争格局不发生重大变化的前提下，公司凭借稳定的客户资源及销售渠道，各产品售价预计仍将保持稳定态势。若未来上述因素发生变化或受到行业政策如“带量采购”等的影响，发行人产品售价仍可能受到一定程度的影响。

影响公司产品毛利率的因素较多，除市场竞争、产品销售价格外，原材料采购价格、运输成本等均会对公司产品毛利率造成影响。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 66.66%、66.01%和 65.51%，整体保持稳定，报告期内受产品

结构变化以及物流费用计入成本等因素影响略有下滑。报告期内，公司与主要供应商合作稳定，各主要原材料采购价格整体保持稳定。若未来因原材料价格上涨、汇率出现不利波动以及运输成本上涨等不利因素影响，从而导致公司成本上升，则毛利率存在下降的风险。

三、内控风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

四、财务风险

（一）应收账款无法收回的风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

（二）税收优惠政策变动风险

公司取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR202144007520，发证日期为 2021 年 12 月 20 日，有效期为三年。根据现行企业所得税法的规定，公司在被认定为高新技术企业期间，享受 15%的企业所得税税率优惠政策。

若国家未来调整有关高新技术企业的相关优惠政策，或未来公司无法通过高新技术企业资质的复核，公司将可能无法继续享受上述税收优惠政策，公司的盈利能力将受到不利影响。

（三）本次发行后即期回报被摊薄的风险

本次发行后，随着募集资金的到位，公司总股本以及净资产规模将大幅增长，而此次募集资金拟投资项目需要一定的建设期，公司净利润的增长速度在短期内将可能低于净资产的增长速度，从而导致短期内公司净资产收益率、每股收益等指标下降的情形。因此，公司可能面临短期内因总股本、净资产增幅较大而导致即期回报被摊薄的风险。

五、法律风险

（一）知识产权风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”。

六、发行失败风险

公司本次发行的结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响。若出现投资者认购不足或其他影响发行的不利情形时，本次发行存在发行失败的风险。

七、其他风险

（一）募投项目风险

1、募集资金运用风险

公司本次募集资金投资项目包括放疗定位及康复类产品生产中心建设项目、研发中心建设项目以及补充流动资金。募集资金投资项目建成之后，公司核心产品的产能将大幅提升，产品结构将更加丰富，研发能力将进一步增强，同时保障公司生产经营所需流动资金，能够提升公司的综合竞争力。发行人已对上述项目的市场前景进行了分析和论证，考虑了医疗器械行业相关领域的下游需求，并通过前期的研发以及与合作客户的合作，积累了丰富的技术应用经验。尽管如此，在募投项目实施过程中或项目建成投产后，如果市场环境出现变化、行业技术水平及相关行业政策等方面出现重大不利影响，投资项目的预期收益将难以实现，公司存在募投项目经济效益不能达到预期以及因折旧增加导致利润下滑的风险。

2、新增产能消化风险

放疗定位及康复类产品生产中心建设项目在项目实施并全部达产后，公司产能将迅速扩大。近年来，放疗定位及骨科康复医疗器械市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但由于募投项目的建设以及相关产品的市场开拓具有一定的滞后性，产生效益需要一定的时间，若未来行业政策出现不利变化、市场需求增速低于预期或公司市场开拓以及产品推广不达预期，则可能产生新增产能不能被及时消化的风险。

（二）不可抗力风险

不可抗力事件是指不能预见、不能避免和不能克服的客观事件，主要包括疫情在内的重大公共卫生安全事件（如 2020 年新型冠状病毒肺炎疫情的爆发和

蔓延）、自然灾害（如地震、台风、洪水、海啸等）、政府行为（如征收、征用等）、社会异常事件等。未来可能发生的不可抗力事件可能直接或间接对公司的生产经营活动造成严重影响，从而对公司业务发展以及公司整体经营业绩和财务状况造成不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
英文名称	Klarity Medical & Equipment (GZ) CO., Ltd.
注册资本	6,180.00 万元
法定代表人	詹德仁
有限公司成立日期	2000 年 12 月 18 日
股份公司成立日期	2016 年 5 月 15 日
住所	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号一至六楼
邮政编码	510730
电话号码	020-82226380
传真号码	020-82088552
互联网网址	www.klarity-medical.com
电子信箱	ir@klarity-medical.com
负责信息披露和投资者关系部门及负责人	董事会办公室、冯海斌
联系电话	020-82226380

二、公司改制及设立情况

（一）公司的设立情况

公司是由科莱有限整体变更设立的股份有限公司。

2016 年 3 月 9 日，正中珠江对科莱有限截至 2015 年 12 月 31 日的财务报表进行了审计并出具了“广会审字[2016]G16001050010”号《审计报告》，确认：截至 2015 年 12 月 31 日，科莱有限经审计的净资产为 7,821.96 万元。

2016 年 3 月 9 日，联信评估对科莱有限截至评估基准日 2015 年 12 月 31 日的全部股东权益价值进行了评估，出具了联信（证）评报字[2016]第 A0126 号《广州科莱瑞迪医疗器材有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其股东全部权益价值的评估报告》。经评估，科莱有限截至 2015 年 12 月 31 日的净资产评估值为 8,260.50 万元，较账面价值 7,821.96 万元的增幅为 5.61%。

2016 年 3 月 26 日，科莱有限董事会决议，同意以 2015 年 12 月 31 日为股改基准日，将公司整体变更为股份有限公司，变更后的股份公司名称为“广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司”，由鑫德力、科创投、华星海、中蓝化工、信

阳旭雅作为发起人。

2016年4月10日，科莱有限股东会决议，同意以经正中珠江审计的科莱有限截至2015年12月31日的净资产折股整体变更为股份公司。

2016年4月12日，公司全体共5名发起人共同签署了《发起人协议》。

2016年4月25日，科莱有限召开创立大会并通过决议，以经正中珠江审计的截至2015年12月31日科莱有限的账面净资产7,821.96万元按1:0.77的比例折股整体变更为股份公司，变更后的总股本为6,000.00万股，股东持股比例不变。本次整体变更业经正中珠江出具的“广会验字[2016]G16001050021”号《验资报告》予以验证。2021年12月20日，华兴所出具了“华兴专字[2021]21000660063”号《出资复核报告》，对上述整体变更事项进行了复核。

2016年5月15日，公司完成了整体变更的工商登记并取得了广州市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为“91440116725641948J”的《营业执照》。

2016年7月28日，广州市人民政府国有资产监督管理委员会出具了《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司国有股权管理方案的批复》（粤国资函[2016]718号），同意公司总股本6,000.00万股，其中科创投持有1,807.80万股，占总股本的30.13%，股权性质为国有法人股。

公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	鑫德力	2,665.20	44.42%
2	科创投	1,807.80	30.13%
3	华星海	834.00	13.90%
4	中蓝化工	516.60	8.61%
5	信阳旭雅	176.40	2.94%
合计		6,000.00	100.00%

（二）有限公司的设立情况

2000年11月1日，北京照生行、鑫德力、广州邮电医院、林文辉、赵世雄、卢锡民、黄庆锵、邹媛媛、张信叁、曾银柱、柯孝雄、郭晃曜签署《中外合资经营广州科莱瑞迪医疗器材有限公司合同》，一致同意设立广州科莱瑞迪医疗器材有限公司，投资总额为100.00万美元，注册资本为71.50万美元，其中，中

方以人民币现金出资，外方以美元现金出资，在领取营业执照 12 个月内分期缴足。

2000 年 12 月 8 日，广州经济技术开发区及广州高新技术产业开发区管理委员会出具“穗开管企[2000]312 号”《关于成立合资企业广州科莱瑞迪医疗器材有限公司的批复》，同意中外合资企业广州科莱瑞迪医疗器材有限公司成立。

2000 年 12 月 12 日，广州市人民政府向科莱有限核发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（外经贸穗开合资证字[2000]8027 号）。

2000 年 12 月 18 日，科莱有限取得广州市工商行政管理局开发区分局核发的《企业法人营业执照》（企合粤穗总字第 100684 号）。

2001 年 1 月 13 日、2001 年 7 月 24 日、2001 年 10 月 11 日和 2001 年 10 月 22 日，广东中晟有限责任会计师事务所分别出具了“粤中晟验字[2001]第 1002 号”、“粤中晟验字（2001）第 1054 号”、“粤中晟验字（2001）第 1091 号”及“粤中晟验字（2001）第 1095 号”《验资报告》，对各期注册资本的缴纳情况进行验证。经审验，截至 2001 年 10 月 19 日，科莱有限已收到合营各方缴纳的全部注册资本 71.50 万美元。

科莱有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例
1	林文辉	11.00	15.38%
2	北京照生行	5.50	7.69%
3	鑫德力	5.50	7.69%
4	广州邮电医院	5.50	7.69%
5	赵世雄	5.50	7.69%
6	卢锡民	5.50	7.69%
7	邹媛媛	5.50	7.69%
8	黄庆锵	5.50	7.69%
9	张信叁	5.50	7.69%
10	曾银柱	5.50	7.69%
11	郭晃曜	5.50	7.69%
12	柯孝雄	5.50	7.69%
合计		71.50	100.00%

三、发行人在报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	鑫德力	2,665.20	44.42%
2	平盛安康	933.33	15.56%
3	迩特康	874.47	14.57%
4	华星海	834.00	13.90%
5	章中群	516.60	8.61%
6	佰宝优	111.40	1.86%
7	信阳旭雅	65.00	1.08%
合计		6,000.00	100.00%

公司在报告期内的股本和股东变化情况如下：

（一）2020 年 1 月，股权转让

2020 年 1 月 15 日，信阳旭雅与其关联方佰安优签署《股权转让合同》，约定信阳旭雅以 132.65 万元的价格向佰安优转让其持有的科莱瑞迪 65.00 万股股份，折算每股价格为 2.04 元。

本次股份转让完成后，科莱瑞迪的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	鑫德力	2,665.20	44.42%
2	平盛安康	933.33	15.56%
3	迩特康	874.47	14.57%
4	华星海	834.00	13.90%
5	章中群	516.60	8.61%
6	佰宝优	111.40	1.86%
7	佰安优	65.00	1.08%
合计		6,000.00	100.00%

（二）2020 年 1 月，股权转让

2020 年 1 月 17 日，章中群与广州信诚、广州商合签署《股份转让协议》，约定章中群以 900.49 万元的价格向广州信诚转让其所持有的科莱瑞迪 98.20 万股股份，以 199.91 万元的价格向广州商合转让其所持有的科莱瑞迪 21.80 万股股份，折算每股价格均为 9.17 元。

本次股份转让完成后，科莱瑞迪的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	鑫德力	2,665.20	44.42%
2	平盛安康	933.33	15.56%
3	迩特康	874.47	14.57%
4	华星海	834.00	13.90%
5	章中群	396.60	6.61%
6	佰宝优	111.40	1.86%
7	广州信诚	98.20	1.64%
8	佰安优	65.00	1.08%
9	广州商合	21.80	0.36%
合计		6,000.00	100.00%

（三）2020年2月，股权转让

2020年2月21日，迩特康、佰安优与时代伯乐签署《股份转让协议》，约定迩特康以3,576.30万元的价格将其持有的科莱瑞迪390.00万股股份转让给时代伯乐，佰安优以596.05万元的价格将其持有的科莱瑞迪65.00万股股份转让给时代伯乐，折算每股价格均为9.17元。

本次股份转让完成后，科莱瑞迪的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	鑫德力	2,665.20	44.42%
2	平盛安康	933.33	15.56%
3	华星海	834.00	13.90%
4	迩特康	484.47	8.07%
5	时代伯乐	455.00	7.58%
6	章中群	396.60	6.61%
7	佰宝优	111.40	1.86%
8	广州信诚	98.20	1.64%
9	广州商合	21.80	0.36%
合计		6,000.00	100.00%

（四）2020年8月，股权转让

2020年8月24日，佰宝优与迩特康签署《股权转让合同》，约定佰宝优以1,021.54万元的价格将其持有的科莱瑞迪111.40万股股份转让给迩特康，折算每股价格为9.17元。

本次股份转让完成后，科莱瑞迪的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	鑫德力	2,665.20	44.42%
2	平盛安康	933.33	15.56%
3	华星海	834.00	13.90%
4	迩特康	595.87	9.93%
5	时代伯乐	455.00	7.58%
6	章中群	396.60	6.61%
7	广州信诚	98.20	1.64%
8	广州商合	21.80	0.36%
合计		6,000.00	100.00%

（五）2020年9月，股份转让、增资

2020年9月21日，迩特康与广州德福签订《股份转让协议》，约定迩特康以1,500.00万元的价格将其持有的科莱瑞迪120.00万股股份转让给广州德福，对应每股价格为12.50元。

2020年9月21日，科莱瑞迪召开股东大会，审议通过了《关于公司定向增发股票的议案》和《关于公司实际控制人詹德仁先生通过名下合伙企业向公司员工转让公司股份或转让合伙企业份额的议案》，其中：（1）以2,250.00万元的价格向广州德福定向增发180.00万股股份，对应的每股价格为12.50元；（2）迩特康以每股3.67元的价格将其持有的科莱瑞迪1.00%的股份（61.80万股）转让给公司员工冯海斌用作股权激励。

2020年9月21日，广州德福签订《增资协议》，迩特康与冯海斌签订《股权转让合同》。

2020年9月27日，科莱瑞迪完成了本次股权转让事项及增资事项的工商变更登记。

2021年12月20日，华兴所出具了“华兴专字[2021]21000660063”号《出资复核报告》，经审验，截至2020年9月29日，科莱瑞迪已收到广州德福以货币资金缴纳的投资款人民币2,250.00万元，出资款已经全额缴足。

上述股权增资、转让事项完成后，科莱瑞迪的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	鑫德力	2,665.20	43.13%
2	平盛安康	933.33	15.10%
3	华星海	834.00	13.50%
4	时代伯乐	455.00	7.36%
5	迩特康	414.07	6.70%
6	章中群	396.60	6.42%
7	广州德福	300.00	4.85%
8	广州信诚	98.20	1.59%
9	冯海斌	61.80	1.00%
10	广州商合	21.80	0.35%
合计		6,180.00	100.00%

四、发行人在报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组。

五、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

（一）发行人在新三板挂牌情况

2016年6月21日，科莱瑞迪召开股东大会，审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开协议转让的议案》等相关议案。

2016年10月27日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]7782号），同意公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌，转让方式为协议转让。

2016年11月24日，科莱瑞迪在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券代码为839744，证券简称为“科莱瑞迪”。

由于公司战略发展规划调整，科莱瑞迪于2018年5月21日召开董事会，审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等相关议案，并于2018年5月22日在股转系统信息披露平台发布《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告》。

2018年6月15日，科莱瑞迪召开股东大会，审议通过终止挂牌相关议案。

2018年7月8日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2018]2377号），决定自2018年7月13日起终止科莱瑞迪股票挂牌。

（二）发行人新三板挂牌期间合法合规情况

公司在新三板挂牌、摘牌过程中以及挂牌期间，按照《公司法》、《公司章程》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的规定依法履行了对重大事项的决策程序，并按照《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》的相关规定依法进行了相关信息披露。公司挂牌期间不存在因违法违规行而被股转系统采取监管措施或被中国证监会行政处罚的情形。

（三）发行人新三板挂牌期间通过二级市场交易产生的新增股东情况

2017年6月22日，公司董事、副总经理章中群通过全国中小企业股份转让系统以每股1.68元人民币的价格受让其控制的中蓝化工持有的科莱瑞迪516.60万股股份，受让的股权比例为8.61%。章中群具体情况请参见招股说明书本节之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“5、章中群”和本节之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

2017年10月25日，科创投与公司实际控制人詹德仁、李力控制的迺特康签署《产权（股权）交易合同》，约定科创投将其持有的科莱瑞迪1,807.80万股股份以人民币8,500.00万元的价格转让给迺特康，每股价格为人民币4.70元，股份转让价款通过全国中小企业股份转让系统分期支付，转让的股权比例为30.13%。迺特康的具体情况请参见招股说明书本节之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“4、迺特康”。

除了上述交易外，公司挂牌期间不存在通过二级市场交易产生新增持股5%以上股东的情况。

（四）发行人挂牌期间的信息披露文件与本次发行上市申请文件的差异情况

1、财务信息方面

公司于 2016 年 11 月在全国中小企业股份转让系统挂牌，并于 2018 年 7 月 13 日起终止挂牌。公司挂牌期间的财务信息主要披露于《公开转让说明书》、《2016 年年度报告》、《2017 年半年度报告》、《2017 年年度报告》等公告文件，因公司本次申请文件的报告期为 2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**，和发行人挂牌期间披露的财务数据会计期间不同，因此公司在股转系统挂牌期间披露的财务数据信息与本次申请文件不存在实质性差异。

公司会计政策的变化，主要系在股转系统终止挂牌以来，受《企业会计准则》、《一般企业财务报表格式》等有关规定的变化影响所致。

2、非财务信息方面

本次申报文件与挂牌期间披露的差异情况如下：

发行人历史沿革部分，本次申报文件中《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见》披露的 2005 年 6 月股权转让所涉股东的转让价格与新三板挂牌时《公开转让说明书》披露的转让价格存在差异。

具体为：发行人新三板挂牌时《公开转让说明书》披露，2005 年 6 月，科莱有限第二次股权转让，转让价格系参照原始出资额，林文辉、赵世雄、卢锡民、彭俊辉、蔡庆招、曾银柱、北京照生行、广州邮电医院将其所持科莱有限合计 35.00%的股权以总价 376.91 万元转让给科创投；郭晃曜、林文辉、柯孝雄、吴潭、张信叁将其所持科莱有限合计 28.32%的股权以总价 306.51 万元转让给 BVI Larson。前述交易价格依据为发行人的工商存档资料。

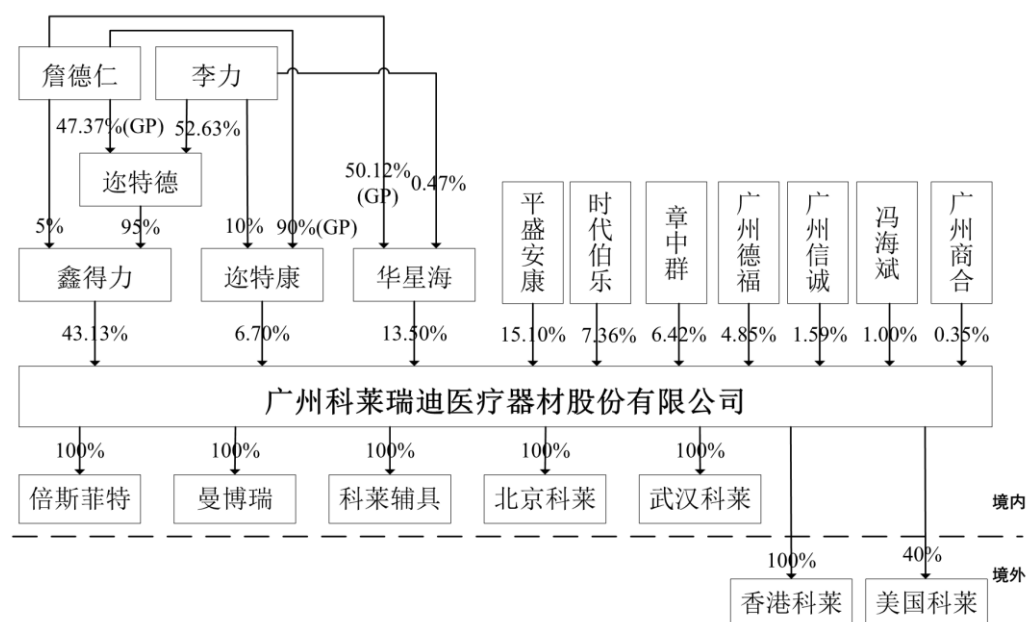
本次申报文件《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见》在“（四）2005 年 6 月，科莱有限第二次股权转让”中披露：相关股东与科创投、BVI Larson 分别签署《出资额转让协议》、《股权转让合同》，约定林文辉、赵世雄、卢锡民、彭俊辉、蔡庆招、曾银柱、北京照生行、广州邮电医院将其所持科莱有限合计 35.00%的股权以总价 490.32

万元转让给科创投；郭晃曜、林文辉、柯孝雄、吴潭、张信叁将其所持科莱有限合计 28.32%的股权以 435.45 万元转让给 BVI Larson。前述交易价格依据为科创投于 2016 年 7 月报送的科莱瑞迪国有股权管理方案的申请文件以及相关股东与科创投签署的《出资额转让协议》、相关股东与 BVI Larson 签署的《股权转让合同》。

除上述差异外，由于本次申报的报告期与公司挂牌期间存在时间差异，亦会导致挂牌期间的信息披露与本次申请文件相比存在差异。随着公司生产经营活动的持续开展，公司在股本及股权结构、对外投资、主要资产、关联方及关联交易、业务与技术、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况、公司治理、三会会议召开情况等方面均发生了变化，该等非财务信息差异系公司发展演变及根据创业板相关规则要求规范披露的结果，不存在实质性差异，且不影响公司本次申请文件披露信息的有效性、真实性及完整性。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署之日，公司的股权结构如下：



七、发行人对外投资基本情况

截至本招股说明书签署之日，公司直接控制 6 家公司，直接参股 1 家公司，具体如下：

（一）发行人直接控股子公司

1、曼博瑞

公司名称	广州市曼博瑞材料科技有限公司
成立时间	2008年5月7日
注册资本	230.00万元
实收资本	230.00万元
注册地/主要生产 经营地	广州经济技术开发区沙湾三街14号502房
主营业务/与公司 主营业务的关系	主要负责公司部分产品的加工环节
股权结构	科莱瑞迪持股100.00%
日期	2021年度/2021年12月31日
总资产（万元）	741.15
净资产（万元）	612.47
净利润（万元）	203.58
备注	上述财务数据已经华兴所审计

2、倍斯菲特

公司名称	广州倍斯菲特医疗科技有限公司
成立时间	2007年9月6日
注册资本	200.00万元
实收资本	200.00万元
注册地/主要生产 经营地	广州经济技术开发区蓝玉四街9号1号厂房1楼102房
主营业务/与公司 主营业务的关系	主要负责公司中国南方市场直销业务
股权结构	科莱瑞迪持股100.00%
日期	2021年度/2021年12月31日
总资产（万元）	1,991.71
净资产（万元）	1,240.19
净利润（万元）	206.17
备注	上述财务数据已经华兴所审计

3、科莱辅具

公司名称	广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司
成立时间	2018年1月10日
注册资本	1,000.00万元
实收资本	85.10万元
注册地/主要生产	广州经济技术开发区沙湾三街14号东403房

经营地	
主营业务/与公司 主营业务的关系	主要负责辅具产品的生产、装配与销售
股权结构	科莱瑞迪持股 100.00%
日期	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产（万元）	326.96
净资产（万元）	219.81
净利润（万元）	35.65
备注	上述财务数据已经华兴所审计

4、北京科莱

公司名称	北京科莱瑞迪医疗科技有限公司
成立时间	2018 年 9 月 13 日
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	190.00 万元
注册地/主要生产 经营地	北京市丰台区榴乡路 88 号院 10 号楼 3 层 301-05
主营业务/与公司 主营业务的关系	主要负责公司中国北方区域的医疗器材销售业务
股权结构	科莱瑞迪持股 100.00%
日期	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产（万元）	343.38
净资产（万元）	282.90
净利润（万元）	173.53
备注	上述财务数据已经华兴所审计

5、香港科莱

公司名称	香港科莱瑞迪医疗器材有限公司
成立时间	2016 年 7 月 18 日
已发行股本	1,600.00 万港元
注册地/主要生产 经营地	香港九龙旺角花园街 2-16 号好景商业中心 10 楼 1007 室 MOWA2239
主营业务/与公司 主营业务的关系	主要负责外采外销业务，并与境外知名医疗器材品牌接洽沟通代理事宜
股权结构	科莱瑞迪持股 100.00%
日期	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产（万元）	409.40
净资产（万元）	380.12
净利润（万元）	1.68
备注	上述财务数据已经华兴所审计

6、武汉科莱

公司名称	武汉科莱瑞迪医疗科技有限公司
成立时间	2021 年 11 月 15 日
注册资本	500.00 万元
实收资本	200.00 万元
注册地/主要生产 经营地	武汉经济技术开发区川江池二路 28 号 4 号楼 A502
主营业务/与公司 主营业务的关系	主要负责公司部分产品的研究开发工作
股权结构	科莱瑞迪持股 100.00%
日期	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产（万元）	215.77
净资产（万元）	171.08
净利润（万元）	-28.92
备注	上述财务数据已经华兴所审计

（二）发行人直接参股公司

公司直接参股公司为美国科莱，其主要情况如下：

公司名称	Klarity Medical Products, LLC.
成立时间	2012 年 8 月 7 日
已发行股本	100.00 万美元
注册地/主要生产 经营地	美国俄亥俄州纽瓦克市西门大道 80 号
主营业务/与公司 主营业务的关系	主要从事医疗器材的销售业务，系公司北美地区主要经销商
股权结构	科莱瑞迪持股 40.00%，美国 Larson 持股 60.00%
日期	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产（万元）	2,529.06
净资产（万元）	249.10
净利润（万元）	146.14
备注	上述财务数据未经审计

（三）发行人注销子公司的情况

2019 年初至本招股说明书签署日，发行人共有 1 家子公司广州科莱注销，其主要情况如下：

公司名称	广州科莱瑞迪医疗科技有限公司
成立时间	2019 年 3 月 14 日
注销时间	2022 年 6 月 30 日

注册资本	100.00 万元
实收资本	-
注册地/主要生产 经营地	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号六楼 603 房
主营业务/与公司 主营业务的关系	主要从事医疗器械的销售业务
股权结构	科莱瑞迪持股 100.00%
注销原因	为优化资源配置，提高运营及管理效率，将广州科莱注销
在发行人体系内 存续期间是否存在 重大违法违规情形	否
相关资产、人员、 债务的处置	相关业务、资产以及债务由母公司承接，不涉及人员处置；相关资产、人员、债务的处置合法合规

八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东和实际控制人

1、控股股东

截至本招股说明书签署之日，鑫德力持有公司 43.13%股权，为公司控股股东。鑫德力基本情况如下：

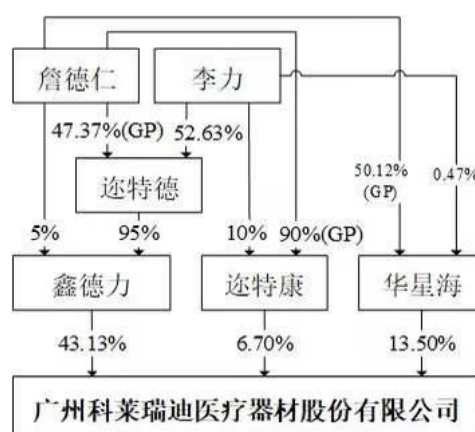
公司名称	信阳鑫德力科技有限公司
成立时间	2000 年 10 月 16 日
注册资本（万元）	100.00
实收资本（万元）	100.00
注册地址/主要生 产经营地	商城县上石桥街道
主营业务及与公司 主营业务的关系	以自有资金进行投资，与公司主营业务无关
股权结构	詹德仁持股 5.00%，迩特德持股 95.00%
日期	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产（万元）	2,059.43
净资产（万元）	2,058.99
净利润（万元）	638.91
是否已经审计	上述财务数据已经审计

2、实际控制人

公司实际控制人为詹德仁及其配偶李力。

截至本招股说明书签署日，詹德仁及其配偶李力：通过直接持股以及通过迩特德间接持股的方式合计持有公司控股股东鑫德力 100.00%股权，从而间接

持有公司 43.13%股权；通过合计持有迺特康 100.00%的出资份额从而间接持有公司 6.70%股权；合计持有公司员工持股平台华星海 50.59%的出资份额，且詹德仁担任华星海执行事务合伙人，通过华星海控制公司 13.50%股权。詹德仁和李力合计控制公司 63.33%的股权，具体情况如下：



詹德仁先生，1959 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份证号为 42030019590310****，现任公司董事长、总经理。

李力女士，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份证号为 42030019640101****，现任公司董事。

3、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东鑫德力除持有公司股份外，不存在其他直接或间接控制的企业。实际控制人除控制公司及其子公司、鑫德力、迺特德、迺特康及公司员工持股平台华星海外，不存在其他直接或间接控制的企业。

（1）鑫德力具体情况详见招股说明书本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东和实际控制人”之“1、控股股东”。

（2）迺特康具体情况详见招股说明书本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“4、迺特康”。

（3）华星海具体情况详见招股说明书本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主

要股东”之“2、华星海”。

（4）迺特德的具体情况如下所示：

企业名称	上海迺特德企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年1月14日
财产份额	100.00万元
执行事务合伙人	詹德仁
注册地址/主要生产 经营地	上海市奉贤区场中路629号
出资人及出资比例	李力 52.63%、詹德仁 47.37%
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；软件开发；信息技术咨询服务；市场营销策划。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务与公司业务 关系	与公司主营业务无关

4、控股股东或实际控制人直接或间接持有的发行人股份存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

1、平盛安康

截至本招股说明书签署日，平盛安康持有公司 15.10%的股份。

企业名称	宁波梅山保税港区平盛安康股权投资基金合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2016年7月19日	
财产份额	178,480.18万元	
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）	
注册地址/主要生产 经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室A区G2155	
经营范围	私募股权投资	
主营业务与公司业 务关系	与公司主营业务无关	
出资人及出资比例	出资人名称	出资比例
	深圳市平安置业投资有限公司	70.53%
	中国平安人寿保险股份有限公司	21.01%
	中国平安财产保险股份有限公司	8.40%
	宁波梅山保税港区平盛磐憬投资管理合伙企业（有限合伙）	0.06%

	合计	100.00%

2、华星海

截至本招股说明书签署日，华星海持有公司 13.50%的股份，是公司的员工持股平台。

企业名称	珠海华星海投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2015 年 12 月 3 日		
注册资本	1,059.53 万元		
执行事务合伙人	詹德仁		
注册地址/主要生产 经营地	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-8609（集中办公区）		
经营范围	以自有资金投资、投资咨询、商务信息咨询		
主营业务与公司业 务关系	与公司主营业务无关		
出资人及出资比例	出资人名称	出资比例	职务
	詹德仁	50.12%	董事长、总经理
	李蓓	10.00%	副总经理
	李文家	7.44%	副总经理
	吴丝	6.61%	曾任公司副总经理、财务总监、董 事会秘书，于 2020 年 8 月离职
	周郭煌	2.92%	监事、总工办经理
	蓝培钦	2.16%	监事、智能研发部总监
	朱晓芳	1.62%	审计部经理
	刘鹏	1.50%	倍斯菲特经理
	袁志会	1.27%	监事、运营办公室经理
	吴亦敏	1.12%	证券与投资部经理
	何彦	1.09%	人力资源部经理
	王玮	0.95%	放疗产品发展部经理
	陈石艳	0.88%	财务部经理
	梁伟瑜	0.76%	计划部经理
	李彩红	0.75%	骨科康复与辅具发展部经理
	蔡华轮	0.74%	材料研发部总监
	夏进军	0.74%	复合材料与智能制造部经理
	刘海宏	0.74%	医用材料制造部经理
	吴嘉梁	0.63%	材料研发部员工
	欧阳金先	0.63%	品牌发展部经理
	熊聪聪	0.59%	科莱辅具经理
	王若冰	0.56%	行政部经理
	邱锡波	0.56%	材料研发部员工

	祝攀	0.53%	放疗销售部员工
	李力	0.47%	董事
	周家勇	0.42%	财务部员工
	毛其凤	0.42%	计划部副经理
	余建	0.41%	骨科康复销售部经理
	陈琳	0.37%	财务部员工
	朱晶晶	0.36%	商务部经理
	吴佳胜	0.34%	市场战略部经理
	刘灿	0.32%	医用材料制造部员工
	周杜明	0.26%	科莱辅具员工
	温煜文	0.26%	海外销售部员工
	童君	0.26%	海外销售部员工
	胡雷洪	0.26%	放疗销售部员工
	曾志文	0.26%	放疗产品发展部员工
	王超	0.16%	商务部员工
	孙团团	0.16%	骨科康复销售部员工
	刘平	0.16%	医用材料制造部员工
	熊国	0.05%	医用材料制造部员工
	罗雨散	0.05%	行政部员工
	居友云	0.05%	行政部员工
	蔡卫东	0.05%	医用材料制造部员工
	合计	100.00%	

3、时代伯乐

截至招股说明书签署日，时代伯乐持有公司 7.36%的股份。

企业名称	南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2016 年 9 月 12 日	
注册资本	60,000.00 万元	
执行事务合伙人	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	
注册地址/主要生产 经营地	江苏省南通市海门市临江镇洞庭湖路 100 号	
经营范围	股权投资、产业投资、创业投资。	
主营业务与公司业 务关系	与公司主营业务无关	
出资人及出资比例	出资人名称	出资比例
	江苏东布洲科技园集团有限公司	33.33%
	南通时代伯乐汇邦股权投资合伙企业（有限合伙）	17.72%
	南通江海产业发展投资基金（有限合伙）	14.75%
	海门时代伯乐创富股权投资合伙企业（有限合伙）	14.70%

	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	8.33%
	沈苏菊	2.50%
	杨彦青	1.67%
	钱钰	1.00%
	杨玉龙	1.00%
	方玉丽	0.83%
	黄耐雄	0.83%
	黄佩娟	0.83%
	王健	0.83%
	宣亚玉	0.83%
	赵觉新	0.83%
	合计	100.00%

4、迺特康

截至招股说明书签署日，迺特康持有公司 6.70%的股份。

企业名称	上海迺特康企业管理合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2017 年 5 月 17 日	
财产份额	1,000.00 万元	
执行事务合伙人	詹德仁	
注册地址/主要生产 经营地	上海市奉贤区场中路 629 号	
经营范围	企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；软件开发；信息技术咨询服务；市场营销策划。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
主营业务与公司业 务关系	与公司主营业务无关	
出资人及出资比例	出资人名称	出资比例
	詹德仁	90.00%
	李力	10.00%
	合计	100.00%

5、章中群

章中群先生，1957 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 42030219570615****，现任公司董事、副总经理，持有公司 6.42%的股份。章中群先生的简历参见招股说明书本节之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事”。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前的总股本、本次发行的股份，以及本次发行的股份占发行后总股本的比例

公司发行前总股本 6,180.00 万股，本次拟向社会公众发行不超过 2,100.00 万股普通股，不涉及公开发售股份，本次发行完成后公开发行股数占公司发行后总股数的比例不低于 25%。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持有股份数 (万股)	持股比例 (%)	持有股份数 (万股)	持股比例 (%)
1	鑫德力	2,665.20	43.13	2,665.20	32.19
2	平盛安康	933.33	15.10	933.33	11.27
3	华星海	834.00	13.50	834.00	10.07
4	时代伯乐	455.00	7.36	455.00	5.50
5	迩特康	414.07	6.70	414.07	5.00
6	章中群	396.60	6.42	396.60	4.79
7	广州德福	300.00	4.85	300.00	3.62
8	广州信诚	98.20	1.59	98.20	1.19
9	冯海斌	61.80	1.00	61.80	0.75
10	广州商合	21.80	0.35	21.80	0.26
小计		6,180.00	100.00	6,180.00	74.64
社会公众股		-	-	2,100.00	25.36
合计		6,180.00	100.00	8,280.00	100.00

（二）本次发行前前十名股东

本次发行前的前十名股东请参见上表。

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	股东名称	发行前		发行后		任职情况
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	
1	章中群	396.60	6.42	396.60	4.79	董事、副总经理
2	冯海斌	61.80	1.00	61.80	0.75	副总经理、董事会秘书、财务总监

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司股本中不存在国有股份或外资股份。

（五）最近一年新增股东情况

截止本招股说明书签署之日，公司不存在最近一年新增股东。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截止本招股说明书签署之日，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：鑫德力为詹德仁、李力共同控制的企业，华星海、迺特康为詹德仁控制的企业。鑫德力、华星海和迺特康分别持有公司 43.13%、13.50%和 6.70%的股份。

除上述关联关系外，公司其他股东间不存在其他关联关系。

（七）发行人的私募基金股东情况

公司股东中的私募投资基金包括平盛安康、时代伯乐、广州德福和广州信诚，上述私募基金股东均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行了登记备案程序，相关情况已纳入国家金融监管部门有效监管，符合法律法规的相关规定。

公司私募基金股东具体情况如下：

序号	基金名称	基金编号	管理人名称	管理人编号
1	宁波梅山保税港区平盛安康股权投资基金合伙企业（有限合伙）	ST5219	平安鼎创股权投资管理（上海）有限公司	P1001269
2	南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）	SM5462	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	P1000517
3	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）	SCR546	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	P1007940
4	广州信诚股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SEH944	广州诚信创业投资有限公司	P1007718

（八）对赌协议及其解除情况

1、与平盛安康之间的对赌协议

2018年10月15日，迺特康和平盛安康签署《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司之股份转让协议》。同日，迺特康、平盛安康、鑫德力、詹德仁、李力就本次股权转让另行签署《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份回购协议》（以下简称“《回购协议》”）及《关于投资广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司溯及生效协议》（以下简称“《溯及生效协议》”），其中

《回购协议》第二条约定了股份回购条款，《溯及生效协议》对《回购协议》的效力进行了约定。

2020年11月24日，迩特康、平盛安康、鑫德力、詹德仁、李力签署《关于投资广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司相关事项的补充协议》（以下简称“《平盛安康补充协议》”），对《回购协议》《溯及生效协议》进行了补充约定。

上述《回购协议》《溯及生效协议》《平盛安康补充协议》对回购事项、相关协议的效力的约定如下：

条款	具体内容
《回购协议》第二条股份回购	以下事件指“回购事件”： 1、目标公司（发行人）未能在2020年12月31日前实现首次公开发行股份正式材料递交并被受理； 2、目标公司未能在2022年12月31日前实现合格上市； 3、目标公司发生重大不利变化； 各方一致同意，如发生回购事件，平盛安康有权在任一回购事件发生后3个月或各方另行协商的更长时间内书面要求海康金安（迩特康曾用名）、鑫德力、詹德仁、李力单独或共同连带回购平盛安康届时所有的目标公司全部或部分股份。平盛安康选择其中一个主体履行回购义务，并不意味着豁免其他主体的回购义务。若平盛安康未在前述期限内提出回购要求，视为平盛安康放弃依据对应回购事件要求股份回购的权利。 本协议在目标公司上市材料申报前，由于IPO的需要，经证监会或券商等要求本协议须被解除或终止的，平盛安康须积极配合。
《溯及生效协议》第2条溯及生效	2.1 上述《回购协议》条款或事项若因上市材料申报之原因被解除或终止，应在下述任一情形发生之日起重新生效并溯及既往； 2.1.1 目标公司向中国证监会提出公开发行股票的申请未被受理、被劝退、被否决或撤回申报材料； 2.1.2 目标公司未能在2022年12月31日前实现合格上市（但目标公司合格上市的申请已获得中国证监会发文批准通过并处于等待发行状态的除外）； 2.2 针对上述第2.1.2条，若目标公司届时已提交上市材料且被受理，但尚未获得中国证监会发文批准通过或被否决，平盛安康亦有权自主选择《回购协议》在其书面同意的其它时间重新生效并溯及既往，且该等延期不应视为其放弃或怠于行使《回购协议》中的回购权利。 2.3 根据上述约定重新溯及生效的《回购协议》、相关条款在目标公司重新向中国证监会提交申报文件之日起应再行解除或终止的，则仍将继续适用上述溯及生效约定。
《平盛安康补充协议》第一条回购事件变更	根据《回购协议》第二条原约定，回购事件包括但不限于：“目标公司未能在2020年12月31日前实现首次公开发行股份正式材料递交并被受理”，现各方同意，自本协议签署之日起，上述回购事件变更为“目标公司未能在2021年12月31日前实现首次公开发行股份正式材料递交并被受理”，其余回购事件不变。

条款	具体内容
《平盛安康补充协议》第二条回购协议的效力中止、终止及恢复	2.1 各方同意，自目标公司向中国证监会或证券交易所（以下简称“监管部门”）申报公开发行股票并上市材料并被正式受理之日起，《回购协议》、《溯及生效协议》及本补充协议均中止执行，且除非发生本条款明确约定的效力恢复情况，《回购协议》、《溯及生效协议》及本补充协议不因任何其他情况恢复法律效力；自目标公司实现合格上市之日起，《回购协议》、《溯及生效协议》及本补充协议均自动终止，对各方不具备约束力；若目标公司公开发行股票并上市的申请被监管部门不予受理/不予核准/不予注册/被劝退/被撤销，或目标公司自行撤回本次申请的，则自不予受理/不予核准/不予注册/被劝退/被撤销/撤回申请之日起，《回购协议》、《溯及生效协议》及其补充协议恢复法律效力并溯及既往。 2.2 各方同意解除《溯及生效协议》项下第2条“溯及生效”的约定，相关事项以本协议第2.1条为准。

根据《回购协议》与《溯及生效协议》约定，平盛安康与发行人股东迩特康、鑫德力及实际控制人詹德仁、李力之间存在对赌协议，平盛安康与发行人之间不存在对赌协议。

平盛安康与发行人股东迩特康、鑫德力及实际控制人詹德仁、李力之间的对赌约定于发行人向中国证监会或证券交易所申报公开发行股票并上市材料被正式受理之日起中止执行；自发行人实现合格上市之日起《回购协议》《溯及生效协议》及《平盛安康补充协议》均自动终止，对各方不具备约束力；若发行人公开发行股票并上市的申请被监管部门不予受理/不予核准/不予注册/被劝退/被撤销，或目标公司自行撤回本次申请的，则《回购协议》、《溯及生效协议》及其补充协议恢复法律效力并溯及既往。

由于上述对赌协议不以发行人作为对赌当事人，亦不存在导致公司控制权变化、与市值挂钩等约定，满足《创业板股票首次公开发行上市审核问答》第13条规定的条件，故可不在申报前进行清理。

2、与广州信诚、广州商合之间的对赌协议及解除情况

2020年1月17日，詹德仁、李力、章中群、发行人与广州信诚、广州商合签署《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议》（以下简称“《广州信诚、广州商合股份转让协议》”），其中约定了“跟售权”、“知情权”等特殊权利。

同日，詹德仁、李力、发行人与广州信诚、广州商合就本次股权转让另行签署《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议之补充协议》

（以下简称“《广州信诚、广州商合补充协议》”），其中约定了“股份回购条款”和“对赌终止条款”。

发行人实际控制人詹德仁、李力、广州信诚、广州商合、发行人及章中群于2021年6月18日签署了《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议之补充协议二》约定《广州信诚、广州商合补充协议》自签署之日起即无效，且不因任何情况恢复法律效力；同时解除了《广州信诚、广州商合股份转让协议》中关于广州信诚、广州商合享有的“跟售权”、“知情权”等特殊权利的约定及关于发行人上市安排的约定。

3、与时代伯乐之间的对赌协议及解除情况

2020年2月21日，詹德仁、李力、吴丝、迩特康、佰安优、发行人与时代伯乐签署《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议》（以下简称“《时代伯乐股份转让协议》”），其中约定了“跟售权”、“知情权”等特殊权利。

同日，詹德仁、李力、发行人与时代伯乐就本次股权转让另行签署《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议之补充协议》（以下简称“《时代伯乐补充协议》”），其中约定了“股份回购条款”和“对赌终止条款”。

发行人实际控制人詹德仁、李力、迩特康、吴丝、时代伯乐及发行人于2021年6月18日签署了《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议之补充协议二》约定《时代伯乐补充协议》自签署之日起即无效，且不因任何情况恢复法律效力。同时解除了《时代伯乐股份转让协议》中关于时代伯乐享有的“跟售权”、“知情权”等特殊权利的约定及关于发行人上市安排的约定。

4、与广州德福之间的对赌协议

2020年9月21日，发行人、詹德仁、李力与广州德福签署了《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司增资协议》（以下简称“《广州德福增资协议》”）。同日，迩特康、詹德仁、李力、发行人与广州德福签了《关于广州

科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议》（以下简称“《广州德福股份转让协议》”），上述协议中约定了“跟售权”、“知情权”等特殊权利。

同日，詹德仁、李力、广州德福及发行人签署《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议及增资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），其中约定了“股份回购条款”和“对赌终止条款”。

发行人实际控制人詹德仁、李力、迩特康、广州德福及发行人于 2021 年 6 月 18 日签署了《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份转让协议之补充协议二》，约定《补充协议》自签署之日起即无效，且不因任何情况恢复法律效力。同时解除了《广州德福增资协议》《广州德福股份转让协议》中关于广州德福享有的“跟售权”、“知情权”等特殊权利的约定。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人与广州信诚、广州商合、时代伯乐及广州德福之间的特殊权利安排已解除，且不含有效力恢复条款，满足《创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关规定；

截至本招股说明书签署日，发行人股东迩特康、鑫德力及实际控制人詹德仁、李力与平盛安康之间存在正在执行的对赌协议，由于上述对赌协议不以发行人作为对赌当事人，亦不存在导致公司控制权变化、与市值挂钩等约定，满足《创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 13 条规定的条件，故可不在申报前进行清理，不会构成本次发行上市的重大法律障碍。

（九）穿透计算股东人数情况

截至本招股说明书签署日，经穿透计算后的发行人股东人数为 17 人，不存在超过 200 人的情形。

（十）历史沿革中历次股权变动过程中存在的瑕疵情况

1、2001 年，吴潭以债权向公司出资未履行相关评估程序

2001 年 11 月，科莱有限召开董事会，同意注册资本由 71.50 万美元增加至 260.00 万美元。本次增资中，吴潭以其对科莱有限 19.43 万美元的债权进行出资。由于上述出资过程中未对债权进行评估，存在程序瑕疵。

对于本次债权出资，科莱有限取得了国家外汇管理局广东省分局出具的

《外商投资企业外方投资者境内再投资资金来源证明》（粤汇投证（2002）005号），确认吴潭借给科莱有限的外债（外债编号 0107190260301）未偿余额为19.43 万美元，并同意吴潭以上述外债未偿余额作为其对科莱有限的出资。

由于本次用于出资的债权已在国家外汇管理局广东省分局办理了外债登记，相关债务的价值较易认定。吴潭以该债权出资后，科莱有限无需再清偿该笔外债，与吴潭以货币直接对科莱有限出资无实质差异，相关出资已取得了国家外汇管理局广东省分局同意，并取得了商务部门的审批，同时由会计师事务所对相关出资进行了验资并办理了工商变更登记。因此，上述债权虽未经评估，但不存在相关债权被高估或低估作价的风险，不存在出资不实的情况，亦不存在损害发行人及其股东利益及被相关主管部门处罚的情况。

综上，上述出资瑕疵不构成重大违法行为，不构成本次发行的法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、国有股权变动未履行国有资产管理程序

发行人历史股东中广州邮电医院为国有事业单位，科创投为国有独资企业。科创投持有发行人股份期间，相关股份的受让、转让及国有股权变动已履行了国有资产管理程序，不存在国有资产流失。广州邮电医院持有发行人股权期间存在国有股权变动未履行国有资产监督管理程序的情况，具体如下：

广州邮电医院于 2000 年 12 月至 2005 年 6 月期间持有科莱有限的股权，并于 2005 年 6 月将所持的科莱有限 3.06%股权全部转让给科创投。广州邮电医院在持有科莱有限股权期间涉及的国有股权变动及退出科莱有限投资时未履行国有资产管理程序。由于时隔较久，广州邮电医院隶属管理关系十余年内已多次变更，现名称为南方医科大学第三附属医院，发行人无法取得相关主管部门对广州邮电医院的前述持股及转让过程所涉国有资产监督管理情况的确认。

发行人于 2016 年在新三板挂牌时已公开披露了前述情况。截至本招股说明书出具日，发行人未因广州邮电医院持股期间或退出相关事项发生任何争议或被国有资产监督管理部门提出任何主张。且 2005 年 6 月广州邮电医院退出时，将所持有的科莱有限全部股权转让给国有独资企业科创投，该次转让系事业单位将产权转让给国有独资公司，其产权仍在国有范围内，虽转让时点未履行国

有资产监督管理程序，但不存在国有资产流失，且受让方科创投已将相关投资情况报送国有资产监督管理部门，并取得了广东省人民政府国有资产管理监督委员会的批复。因此，广州邮电医院投资科莱有限及退出的相关股权变动未履行主管部门审批及国有资产监督管理程序不会对本次发行构成法律障碍。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

1、董事

截至本招股说明书签署之日，公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，公司现任董事情况如下：

序号	姓名	职务	性别	任职期间	提名人
1	詹德仁	董事长	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会
2	章中群	董事	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会
3	李力	董事	女	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会
4	季俊东	董事	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会
5	熊海涛	董事	女	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会
6	冯海斌	董事	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会
7	卢泰祥	独立董事	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会
8	邓涛	独立董事	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会
9	谢泓	独立董事	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	董事会

詹德仁先生，公司董事长、总经理，出生于 1959 年 3 月，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1979 年-1981 年 3 月，在湖北省十堰市卫生学校任生物化学教师；1981 年 4 月-1991 年 9 月，历任东风汽车公司总医院（三甲医院）检验科检验技师、主任；1991 年 10 月-1996 年 5 月，在香港嘉安科技有限公司任技术部经理；1996 年 6 月-1999 年 12 月，任广州市东山凯斯曼贸易商行总经理；2000 年 12 月，发起成立科莱有限，现任公司董事长、总经理。詹德仁先生的兼职情况详见本节之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

章中群先生，公司董事、副总经理，出生于 1957 年 6 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1985 年 3 月-1989 年 3 月，在湖北省十堰市环境监测站任水室主任；1989 年 3 月-2001 年 10 月，在十堰市环境科学研究所任副所长；

2001年10月至今，历任生产部经理，现任公司董事、副总经理。

李力女士，公司董事，出生于1964年1月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1980年9月-2001年3月，任湖北省十堰市人民医院肿瘤中心科护士长、质量控制办公室主任；2001年4月-2006年2月，任鑫德力监事；2006年3月至今，历任销售经理、销售总监、运营总监，现任公司董事。李力女士的兼职情况详见本招股说明书本节之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

季俊东先生，公司董事，出生于1971年11月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1992年8月-1993年3月，在北京有机化工厂工作；1993年3月-1994年9月，在江苏盖天力制药股份有限公司工作；1994年9月-1997年7月，就读于南京大学经济法专业；1997年7月-2001年3月，在中国人民银行深圳分行稽核处和办公室任主任科员；2001年3月-2003年9月，借调证监会发行监管部工作，编制在上海证券交易所；2003年9月-2014年3月，在上海证券交易所公司管理部负责上市公司信息披露监管工作；2014年3月-2015年3月，借调中国证监会发行监管部；2015年3月-2018年8月，担任平安证券董事会办公室总经理，兼任投资银行事业部董事总经理；2018年11月至今，担任深圳市平安股权投资管理有限公司总经理；2020年4月起至今，担任平安鼎创（上海）股权投资管理公司执行董事；2020年7月至今，任公司董事。季俊东先生的兼职情况详见本招股说明书本节之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

熊海涛女士，公司董事，出生于1964年4月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1998年1月至今，任金发科技股份有限公司董事；2011年1月至今，任高金富恒集团有限公司执行董事；2013年7月至今，任广州诚信创业投资有限公司执行董事；2020年2月至今，任公司董事。熊海涛女士的兼职情况详见本招股说明书本节之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

冯海斌先生简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“3、高级管理人员”。冯海斌先生的兼职情况详见本招股说明书本节之“（二）董

事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

卢泰祥先生，公司独立董事，出生于 1953 年 7 月，中国国籍，无境外永久居留权。1977 年 2 月-1985 年 6 月，于中山医学院肿瘤研究所工作；1985 年 6 月-2015 年 3 月，历任中山大学肿瘤防治中心放疗科副主任、副院长、放疗科教授、主任医师；2020 年 9 月至今，任公司独立董事。

邓涛先生，公司独立董事，出生于 1980 年 10 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2006 年 8 月-2013 年 8 月，于广州毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）任审计经理；2013 年 8 月-2015 年 8 月，于珠海中富实业股份有限公司任财务中心总监；2016 年 10 月-2020 年 5 月，任广州好莱客创业家居股份有限公司副总经理、董事会秘书、财务总监，2020 年 5 月-2021 年 4 月，于广州由我科技股份有限公司任副总经理、董事会秘书；2021 年 4 月至今，任港华能源投资有限公司副总裁；2020 年 9 月至今，任公司独立董事。邓涛先生的兼职情况详见本招股说明书本节之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

谢泓先生，公司独立董事，出生于 1969 年 5 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1996 年 9 月-1999 年 10 月，于广东金曼集团股份有限公司广州办事处任主任；1999 年 10 月-2002 年 9 月，于广东粤安集团有限公司任市场总监；2002 年 9 月-2005 年 12 月，于广东正维咨询服务有限公司任执行董事；2005 年 12 月至今，于广东省中小企业发展促进会任秘书长、执行会长、会长；2020 年 9 月至今，任公司独立董事。谢泓先生的兼职情况详见本招股说明书本节之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

2、监事

截至本招股说明书签署之日，公司监事会由 3 名监事组成，公司现任监事情况如下：

序号	姓名	职务	性别	任职期间	提名人
1	蓝培钦	监事会主席	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	监事会
2	周郭煌	监事	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	监事会
3	袁志会	职工代表监事	男	2022. 6. 22-2025. 6. 21	职工代表大会

蓝培钦先生，公司监事会主席，出生于 1984 年 5 月，中国国籍，无境外永

久居住权，硕士研究生学历。2010年4月-2011年6月，于广东省机械研究所任工程师；2011年6月-2013年11月，于西门子磁共振有限公司任工程师；2013年11月-2017年9月，于广东恒聚医疗科技有限公司任经理；2017年10月至今，任公司智能研发部总监，现兼任公司监事。

周郭煌先生，公司监事，出生于1979年3月，中国国籍，无境外永久居住权，硕士研究生学历。2005年5月至今，任公司总工办总工，兼任公司监事。

袁志会先生，公司监事，出生于1967年5月，中国国籍，无境外永久居住权，初中学历。1992年1月-2001年3月，历任辉煌塑胶模具制造（惠州）有限公司技术员、组长、车间主任、经理；2001年3月至今，任公司运营办公室经理，现兼任公司监事。

3、高级管理人员

截至本招股说明书签署之日，公司共有5名高级管理人员，公司现任高级管理人员情况如下：

序号	姓名	职务	性别	任职期间
1	詹德仁	总经理	男	2022.6.27-2025.6.21
2	章中群	副总经理	男	2022.6.27-2025.6.21
3	李蓓	副总经理	女	2022.6.27-2025.6.21
4	李文家	副总经理	男	2022.6.27-2025.6.21
5	冯海斌	副总经理、董事会秘书、财务总监	男	2022.6.27-2025.6.21

詹德仁先生、章中群先生简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事”。

李蓓女士，公司副总经理，出生于1979年4月，中国国籍，无境外永久居住权，硕士研究生学历。2001年8月-2020年9月，任公司海外事业部总监；2020年10月至今，任公司副总经理。

李文家先生，公司副总经理，出生于1973年8月，中国国籍，无境外永久居住权，本科学历。2000年2月-2007年4月，任医科达（中国）投资有限公司销售经理；2007年6月-2010年8月，任国霖国际贸易（上海）有限公司销售总监；2010年11月-2013年12月，任上海杰木贸易有限公司副总经理；2014年2

月-2020年9月，任公司放疗事业部总监；2020年10月至今，任公司副总经理。

冯海斌先生，公司**董事**、副总经理、董事会秘书、财务总监，出生于1985年8月，中国国籍，无境外永久居住权，本科学历。2008年9月-2012年7月，于毕马威华振会计师事务所工作；2012年7月-2020年9月，于平安证券股份有限公司投资银行事业部任执行副总经理；2020年10月至今，任公司副总经理、董事会秘书、财务总监。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署之日，公司核心技术人员共7名，分别为章中群、蓝培钦、蔡华轮、周郭煌、王玮、吴嘉梁、邱锡波，简要情况如下：

章中群先生简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事”。

蓝培钦先生简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“2、监事”。

蔡华轮先生，公司材料研发部总监，中国国籍，无境外永久居住权，博士学位。2012年6月-2017年2月任金发科技股份有限公司高级工程师；2017年2月-2018年6月于广州天赐高新材料股份有限公司任产品开发总监；2018年7月至今，任公司材料研发部总监。

周郭煌先生简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“2、监事”。

王玮女士，公司放疗产品发展部经理，出生于1984年4月，中国国籍，无境外永久居住权，本科学历。2006年7月-2007年7月，于广州周立功单片机发展有限公司任工业设计工程师；2007年9月-2008年9月，于广州爱浪智能科技有限公司任工业设计工程师；2009年2月至今，任公司放疗产品发展部经理。

吴嘉梁先生，公司材料研发部研发主管，出生于1986年9月，中国国籍，

无境外永久居住权，硕士学历。2012 年 4 月至今，任公司材料研发部研发主管。

邱锡波先生，公司材料研发部研发主管，出生于 1990 年 9 月，中国国籍，无境外永久居住权，硕士学历。2015 年 6 月至今，任公司材料研发部研发主管。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除在公司及控股子公司以外的单位的兼职情况如下：

姓名	公司职务	任职、兼职单位	职务	兼职单位与公司的关系
詹德仁	董事长、总经理	鑫德力	监事	公司控股股东
		迩特德	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
		华星海	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
		迩特康	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
李力	董事	仁仁德	监事	詹德仁、李力女儿詹霓所控制的企业
		鑫德力	执行董事兼总经理	公司控股股东
		广州世华湘蒙文化传播有限公司	监事	公司董事任职的其他企业
季俊东	董事	平安鼎创股权投资管理（上海）有限公司	执行董事	公司股东平盛安康之执行事务合伙人、执行事务合伙人
		深圳市平安股权投资管理有限公司	总经理	公司董事任职的其他企业
		平安财富理财管理有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		解码（上海）生物医药科技有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		北京中科纳泰科技有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		北京云动幸福科技有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
熊海涛	董事	金发科技股份有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		高金富恒集团有限公司	执行董事、总经理	公司董事任职的其他企业
		广州诚信创业投资有限公司	执行董事、总经理	公司董事任职的其他企业
		重庆高金实业股份有限公司	副董事长	公司股东广州信诚的执行事务合伙人
		广州华南新材料创新园有限	执行董事	公司董事任职的其

姓名	公司职务	任职、兼职单位	职务	兼职单位与公司的关系
		公司		他企业
		珠海横琴诚至信投资管理有限公司	执行董事、经理	公司董事任职的其他企业
		高金技术产业集团有限公司	执行董事、总经理	公司董事任职的其他企业
		广州诚之信控股有限公司	执行董事、总经理	公司董事任职的其他企业
		广州维科通信科技有限公司	执行董事、总经理	公司董事任职的其他企业
		天意有福科技股份有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		北京高盟新材料股份有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		广州毅昌科技股份有限公司	副董事长	公司董事任职的其他企业
		四川东材科技集团股份有限公司	副董事长	公司董事任职的其他企业
		江苏睿浦树脂科技有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		博创智能装备股份有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		成都蕙金科技有限公司	经理, 执行董事	公司董事任职的其他企业
		广州领新企业管理有限公司	经理, 执行董事	公司董事任职的其他企业
		海南信诚汇乾咨询服务合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事任职的其他企业
		海南信诚汇坤咨询服务合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事任职的其他企业
		海南信诚海金咨询服务合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事任职的其他企业
		广州华新园创新投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事任职的其他企业
		阳江诚信投资有限公司	执行董事	公司董事任职的其他企业
		海南信诚涛金咨询服务合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事任职的其他企业
		广州华新园孵化器有限公司	执行董事、经理	公司董事任职的其他企业
		广州腾新投资有限公司	执行董事、经理	公司董事任职的其他企业
		信保（天津）股权投资基金管理有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		广州芮金投资有限公司	执行董事、经理	公司董事任职的其他企业
		广州金芮投资有限公司	执行董事、经理	公司董事任职的其他企业

姓名	公司职务	任职、兼职单位	职务	兼职单位与公司的关系
		广州金聪投资有限公司	执行董事、经理	公司董事任职的其他企业
		广州金蕙投资有限公司	执行董事、经理	公司董事任职的其他企业
		广州蓉金投资发展有限公司	执行董事、经理	公司董事任职的其他企业
		成都粤蓉金实业发展有限公司	执行董事	公司董事任职的其他企业
邓涛	独立董事	港华能源投资有限公司	副总裁	公司独立董事任职的其他企业
		九毛九国际控股有限公司	独立非执行董事	公司独立董事任职的其他企业
		上海上电港华能源科技有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
		港华（深圳）绿电有限公司	董事	公司独立董事任职的其他企业
		辽宁港能智慧能源科技有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
		唐山港华能源有限公司	董事	公司独立董事任职的其他企业
		唐山港能投智慧能源有限公司	董事	公司独立董事任职的其他企业
		杨凌港华综能新能源有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
		徐州港燃智慧能源有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
		桂林港能投智慧能源有限公司	董事	公司独立董事任职的其他企业
		株洲市国华智慧能源有限公司	董事	公司独立董事任职的其他企业
		港华时代智慧能源科技（苏州）有限公司	董事	公司独立董事任职的其他企业
		淮安港华智慧能源有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
		宿迁迅途能源有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
		佛山港能投智慧能源有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
		泰州滨港智慧能源有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
		宜兴港电智慧能源有限公司	监事	公司独立董事任职的其他企业
谢泓	独立董事	广东省中小企业发展促进会	秘书长、执行会长、会长	公司独立董事任职的其他单位
		博创智能装备股份有限公司	董事	公司独立董事任职的其他企业

姓名	公司职务	任职、兼职单位	职务	兼职单位与公司的关系
		汉字集团股份有限公司	独立董事	公司独立董事任职的其他企业
		广东东箭汽车科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事任职的其他企业

除上述兼职情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

公司董事长、总经理詹德仁与公司董事李力为夫妻关系，除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签订的协议及履行情况

公司与任职并领薪的董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员签订了《劳动合同》、《保密协议》和《竞业限制协议》，对其作为公司员工应承担的义务作出了规定。公司与独立董事签订了《独立董事聘任协议》。截至本招股说明书签署之日，上述合同或协议履行正常，不存在违约情况。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属所持股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属持有公司股份情况如下所示：

单位：万股、%

姓名	直接持有		间接持有		合计持股	
	持股数量	比例	持股数量	比例	持股数量	比例
詹德仁	-	-	2,123.56	34.36	2,123.56	34.36
章中群	396.60	6.42	-	-	396.60	6.42
李力	-	-	1,378.14	22.30	1,378.14	22.30
熊海涛	-	-	87.12	1.27	87.12	1.27
蓝培钦	-	-	17.92	0.29	17.92	0.29
周郭煌	-	-	25.34	0.41	25.34	0.41
袁志会	-	-	11.12	0.18	11.12	0.18
李蓓	-	-	83.43	1.35	83.43	1.35
李文家	-	-	61.80	1.00	61.80	1.00
冯海斌	61.80	1.00	-	-	61.80	1.00

蔡华轮	-	-	6.18	0.10	6.18	0.10
王玮	-	-	8.03	0.13	8.03	0.13
吴嘉梁	-	-	5.56	0.09	5.56	0.09
邱锡波	-	-	4.94	0.08	4.94	0.08

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属不存在以其他方式直接或间接持有公司股份的情形。上述董事、监事、高级管理人员及其亲属所持有公司的股份不存在质押或冻结以及其他争议或潜在纠纷的情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况

1、董事变动情况

2020 年初，公司董事会成员由詹德仁、李力、章中群、吴丝、张妍 5 人组成，其中詹德仁为董事长。

2020 年 2 月 24 日，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，选举熊海涛、周波为公司第二届董事会新任董事。

2020 年 7 月 10 日，张妍因工作原因向公司董事会、股东大会提交辞职报告，拟辞去公司董事职务。2020 年 7 月 31 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，补选季俊东为公司第二届董事会新任董事。

2020 年 8 月 24 日，吴丝因工作原因向董事会、股东大会提交辞职报告，拟辞去公司董事职务。2020 年 9 月 21 日，公司召开 2020 年第四次临时股东大会，同意吴丝因工作原因辞去公司董事职务，并选举卢泰祥、邓涛和谢泓为公司第二届董事会新任独立董事。

2022 年 6 月 22 日，公司召开 2021 年度股东大会进行董事会换届选举，本次董事会换届选举后，除周波因工作原因不再继续担任公司董事而改由冯海斌担任外，公司其他董事均未发生变动，继续连任。

截至本招股说明书签署之日，除上述情形外，公司董事最近两年内未发生其他变化。

2、监事变动情况

2020 年初，公司监事会成员由李蓓、周郭煌、袁志会组成，其中李蓓为监

事会主席。

2020年10月9日，公司召开2020年第五次临时股东大会，同意李蓓因个人原因辞去公司股东代表监事职务，并补选蓝培钦为公司第二届监事会新任股东代表监事。

截至本招股说明书签署之日，除上述情形外，公司监事最近两年内未发生其他变化。

3、高级管理人员变动情况

2020年初，公司高级管理人员为詹德仁、章中群、吴丝，其中詹德仁为总经理，章中群为副总经理，吴丝为副总经理、董事会秘书、财务总监。

2020年8月24日，吴丝因工作原因向董事会、股东大会提交辞职报告，拟辞去公司副总经理、董事会秘书、财务总监职务。

2020年10月12日，公司召开第二届董事会第七次会议，选举李蓓、李文家为公司副总经理，冯海斌为公司副总经理、董事会秘书、财务总监，任期为2020年10月12日至2022年6月27日。

截至本招股说明书签署之日，除上述情形外，公司高级管理人员未发生其他变化。

4、核心技术人员变动

截至本招股说明书签署之日，最近两年，公司核心技术人员保持稳定，未发生人员变动。

5、发行人的董事、高级管理人员变动对公司生产经营的影响情况

（1）董事变动对公司生产经营的影响情况

①外部委派董事变动对公司生产经营的影响

报告期内，公司离任董事张妍、新增董事熊海涛、周波、季俊东均为公司股东平盛安康、时代伯乐、广州信诚委派的外部董事，其中董事张妍变更为季俊东系股东平盛安康内部人事变动所致；新增董事熊海涛、周波系股东时代伯乐、广州信诚行使推荐董事权力所致。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）相关规定，变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派的，原则上不构成人员的重大不利变化。

上述外部委派董事在其任职期间除担任公司董事及履行董事的法定职责外，均未实际参与公司日常生产经营，因此上述董事变动不会对公司的生产经营造成重大影响，不构成董事的重大不利变化。

②新增独立董事对公司生产经营的影响

为健全公司内部治理结构、加强公司治理水平，公司于 2020 年 9 月召开股东大会，选举卢泰祥、邓涛和谢泓为公司第二届董事会新任独立董事。

由于上述新增董事均为独立董事，未实际参与公司日常生产经营，因此上述董事变动不会对公司的生产经营造成重大不利影响，不构成董事的重大不利变化。

③其他董事变动对公司生产经营的影响

2020 年 8 月，吴丝因工作原因辞去公司董事职务，其离任对于公司生产经营的影响详见本节之“（2）高级管理人员变动对公司生产经营的影响情况”。

2022 年 6 月，周波由于工作原因在本次董事会换届后不再担任公司董事，同时，公司股东大会选举冯海斌为公司新任非独立董事。由于周波系外部董事，除履行董事的法定职责外，未实际参与公司日常生产经营，故其离任不会对公司生产经营产生重大不利变化；冯海斌任职董事前，其已在公司担任副总经理、董事会秘书、财务总监等职务，系发行人内部培养产生，根据《审核问答》相关规定，变动后新增的董事、高级管理人员系发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大不利变化。

综上，最近 2 年，公司董事变动，不会对公司的生产经营造成重大影响，不构成董事的重大不利变化。

（2）高级管理人员变动对公司生产经营的影响情况

①公司副总经理、董事会秘书、财务总监职务变更对公司生产经营的影响

2020 年 8 月，吴丝辞去公司副总经理、董事会秘书、财务总监职务。2020

年 10 月，经第二届董事会第七次会议审议通过，补选冯海斌接任上述职务。入职公司前，冯海斌曾就职于毕马威华振会计师事务所广州分所和平安证券股份有限公司投资银行事业部，具有多年财务及资本市场经验，具备相关岗位胜任能力。上述变更发生后，公司经营情况良好，内部控制健全有效。针对公司内部控制的的有效性，华兴所已出具无保留意见的内部控制鉴证报告。因此，公司上述高级管理人员变动，不会对公司的生产经营造成重大不利影响，不构成高级管理人员的重大不利变化。

②公司新增副总经理

2020 年 10 月，经第二届董事会第七次会议审议通过，选举李蓓、李文家为公司副总经理。担任公司副总经理前，李蓓、李文家均在公司任职多年，具有丰富的行业经验及管理经验，且熟悉公司日常生产经营流程，系公司内部培养产生的高级管理人员。

根据《审核问答》相关规定，变动后新增的董事、高级管理人员来自发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大不利变化。因此，公司上述高级管理人员变动，不会对公司的生产经营造成重大不利影响，不构成高级管理人员的重大不利变化。

综上，最近 2 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变化，实际控制人一直未发生变更。公司董事、高级管理人员的变动已履行了法律、法规及《公司章程》等规定的必要程序。

经核查，保荐人、发行人律师认为：发行人最近 2 年董事、高级管理人员的变化符合《公司法》和公司章程的规定，并履行了必要的法律程序，且最近两年董事、高级管级管理人员未发生重大不利变化，相关人员的变动不会影响发行人生产经营。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署之日公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资中不存在与公司业务相关的情形，具体对外投资情况如下：

单位：万元

序号	姓名	公司职务	对外投资公司	注册资本	认缴/出资金额	投资/出资比例
1	詹德仁	董事长、总经理	鑫德力	100.00	5.00	5.00%
			迩特德	100.00	47.37	47.37%
			华星海	1,059.52	530.60	50.12%
			迩特康	1,000.00	900.00	90.00%
			重庆凯闻思	100.00	13.00	13.00%
			广州洪仁企业管理合伙企业（有限合伙）	400.00	20.00	5.00%
2	李力	董事	迩特德	100.00	52.63	52.63%
			迩特康	1,000.00	100.00	10.00%
			华星海	1,059.53	5.00	0.47%
3	季俊东	董事	上海玮佳旻医疗科技合伙企业（有限合伙）	850.00	200.00	23.53%
			上海客佳信息科技有限公司	2,374.21	10.00	0.42%
4	熊海涛	董事	广州诚信投资控股有限公司	20,000.00	1,000.00	5.00%
			杭州信为玺泰企业管理合伙企业（有限合伙）	3,000.00	1,500.00	50.00%
			广州诚之信控股有限公司	10,000.00	9,950.00	99.50%
			珠海横琴诚至信投资管理有限公司	5,000.00	500.00	10.00%
			高金富恒集团有限公司	38,000.00	37,980.00	99.95%
			广州诚信创业投资有限公司	38,341.00	38,241.00	99.74%
			高金技术产业集团有限公司	120,100.00	2,300.00	1.92%
			四川东材科技集团股份有限公司	89,818.61	1,845.58	2.05%
			金发科技股份有限公司	257,362.23	21,624.14	8.40%
			广州华新园孵化器有限公司	1,000.00	999.90	99.99%
			成都惠金科技有限公司	600.00	599.70	99.95%
			广州腾新投资有限公司	100.00	99.95	99.95%
			海南信诚汇乾咨询服务合伙企业（有限合伙）	3,200.00	3,194	99.81%
			海南信诚汇坤咨询服务合伙企业（有限合伙）	1,600.00	1,594.00	99.63%
			北京清婉企业管理中心（有限合伙）	1,000.00	400.00	40.00%
			深圳市鼎洪成长投资企业（有限合伙）	6,418.90	2,050.00	31.94%
			广州华新园创新投资合伙企业（有限合伙）	4,680.00	100.00	2.14%

序号	姓名	公司职务	对外投资公司	注册资本	认缴/出资金额	投资/出资比例
			海南信诚涛金咨询服务合伙企业（有限合伙）	25,000.00	250.00	1.00%
			海南信诚海金咨询服务合伙企业（有限合伙）	25,000.00	250.00	1.00%
			广州芮金投资有限公司	2,000.00	1,995.00	99.75%
			广州金芮投资有限公司	2,000.00	1,995.00	99.75%
			广州金聪投资有限公司	2,000.00	1,995.00	99.75%
			广州金慧投资有限公司	2,000.00	1,995.00	99.75%
5	卢泰祥	独立董事	广州祥泰医生集团合伙企业（有限合伙）	100.00	16.00	16.00%
6	谢泓	独立董事	广东得穗投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.00	210.00	21.00%
			广东家友投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.00	50.00	5.00%
7	蔡华轮	核心技术人员	广州市黑本新材料科技有限公司	200.00	200.00	100.00%

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资与本公司均不存在构成同业竞争或其他利益冲突的情形。除上述对外投资之外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外投资情况。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、最近一年领取薪酬情况

2021 年度，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司及子公司领取的薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	2021 年度税前薪酬
1	詹德仁	董事长、总经理	80.00
2	章中群	董事、副总经理	65.52
3	李力	董事	45.58
4	季俊东	董事	-
5	熊海涛	董事	-
6	周波	董事	-
7	卢泰祥	独立董事	6.00
8	邓涛	独立董事	6.00
9	谢泓	独立董事	6.00
10	蓝培钦	监事会主席	56.84
11	周郭煌	监事	28.38

序号	姓名	职务	2021 年度税前薪酬
12	袁志会	职工代表监事	27.27
13	李蓓	副总经理	119.18
14	李文家	副总经理	113.34
15	冯海斌	副总经理、董事会秘书、财务总监	85.00
16	蔡华轮	材料研发部总监	36.66
17	王玮	放疗产品发展部经理	32.48
18	吴嘉梁	材料研发部研发主管	25.15
19	邱锡波	材料研发部研发主管	24.52
合计			757.91

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从控股股东、实际控制人控制的其他企业领取薪酬的情况。除上述薪酬外，在公司担任管理职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司及公司的关联企业享受其他待遇和退休金计划等。

2、薪酬组成、确定依据及履行程序

公司的外部董事不领取任何报酬或津贴，独立董事领取独立董事津贴。

除外部董事以及独立董事外，公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员在公司所领取的薪酬包括基本工资及年终绩效工资等，薪酬确定依据包括：个人业务能力、工作分工、职务重要程度及当地工资水平等。

公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》、《人力资源管理手册》等公司治理制度履行了相应的程序。

3、报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	757.91	480.69	481.44
利润总额	6,798.19	5,620.30	4,476.46
占比	11.15%	8.55%	10.75%

十一、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排的执行情况

（一）员工持股平台情况

为增强公司凝聚力，维护公司长期稳定发展，进一步促进公司建立、健全长期激励和约束机制。经科莱有限股东会审议通过，公司于 2015 年 12 月设立员工持股平台华星海实施股权激励，由华星海向公司增资，主要管理人员及骨干员工通过华星海间接持有公司股份。员工持股平台建立以来，通过公司实际控制人詹德仁向激励对象转让合伙企业份额的方式对公司员工实施股权激励，具体情况参见本节之“2、发行人员工持股平台的历次股权变动情况”。

公司实施员工持股计划遵循自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。参与持股计划的员工，与其他股东权益平等，盈亏自负，风险自担。

1、人员构成情况

截至本招股说明书签署日，华星海人员构成情况参见招股说明书本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“2、华星海”。

2、发行人员工持股平台的历次股权变动情况

截至本招股说明书签署之日，公司通过华星海进行股权激励的具体情况如下：

股权激励时间	授予人数	承诺服务期	授予份额（折合公司股份数）	授予价格	退出人数
2016 年 5 月	45 人	5 年	182.73 万股	1.27 元/股	13 人
2018 年 4 月、 2019 年 4 月和 2020 年 3 月	11 人	至授予当年末	343.00 万股	2.75 元/股	
2020 年 12 月	16 人	至 2024 年末	60.56 万股	3.67 元/股	

上述股权激励涉及具体授予人员以及各激励对象通过华星海间接取得公司股份的情况如下：

（1）2016 年 5 月股权激励

本次股权激励计划通过公司实际控制人詹德仁向此次股权激励所涉及员工

转让其持有的华星海股权的方式实施，各激励对象通过华星海间接取得发行人股份的情况如下：

序号	激励对象	直接持有华星海股份比例	间接持有发行人股份比例
1	晁勇	2.19%	0.30%
2	李蓓	2.09%	0.29%
3	周郭煌	1.48%	0.21%
4	袁志会	1.27%	0.18%
5	汪玲玉	1.22%	0.17%
6	刘鹏	1.06%	0.15%
7	王玮	0.95%	0.13%
8	欧阳金先	0.63%	0.09%
9	吴嘉梁	0.63%	0.09%
10	祝攀	0.53%	0.07%
11	李彩红	0.53%	0.07%
12	李德安	0.53%	0.07%
13	梁健	0.53%	0.07%
14	朱晓芳	0.42%	0.06%
15	毛其凤	0.42%	0.06%
16	何彦	0.42%	0.06%
17	周家勇	0.42%	0.06%
18	何灿	0.42%	0.06%
19	王晓旭	0.42%	0.06%
20	夏进军	0.37%	0.05%
21	刘海宏	0.37%	0.05%
22	刘灿	0.32%	0.04%
23	梁伟瑜	0.32%	0.04%
24	吴亦敏	0.26%	0.04%
25	胡雷洪	0.26%	0.04%
26	温煜文	0.26%	0.04%
27	童君	0.26%	0.04%
28	吴佳胜	0.26%	0.04%
29	曾志文	0.26%	0.04%
30	周杜明	0.26%	0.04%
31	王若冰	0.26%	0.04%
32	邱锡波	0.26%	0.04%
33	余建	0.26%	0.04%
34	莫颖洁	0.26%	0.04%
35	赵越	0.26%	0.04%

序号	激励对象	直接持有华星海股份比例	间接持有发行人股份比例
36	侯嘉绮	0.26%	0.04%
37	王博	0.26%	0.04%
38	孙团团	0.16%	0.02%
39	刘平	0.16%	0.02%
40	王超	0.16%	0.02%
41	蔡卫东	0.05%	0.01%
42	熊国	0.05%	0.01%
43	居友云	0.05%	0.01%
44	罗雨散	0.05%	0.01%
45	刘桂平	0.05%	0.01%
合计		21.99%	3.06%

（2）2018年4月、2019年4月和2020年3月股权激励

本次股权激励计划通过公司实际控制人詹德仁向此次股权激励所涉及员工转让其持有的华星海股权的方式实施，各激励对象通过华星海间接取得发行人股份的情况如下：

序号	激励对象	直接持有华星海股份比例	间接持有发行人股份比例
1	吴丝	14.39%	2.00%
2	李蓓	10.00%	1.39%
3	李文家	6.47%	0.90%
4	陈勇	5.76%	0.80%
5	周郭煌	2.92%	0.41%
6	蓝培钦	2.16%	0.30%
7	朱晓芳	1.62%	0.23%
8	段丽	0.96%	0.13%
9	吴亦敏	0.38%	0.05%
10	朱晶晶	0.36%	0.05%
11	陈石艳	0.36%	0.05%
合计		45.38%	6.31%

（3）2020年12月股权激励

本次股权激励计划通过公司实际控制人詹德仁向激励员工转让其持有的华星海股权的方式实施，各激励对象通过华星海间接取得发行人股份的情况如下：

序号	激励对象	直接持有华星海股份比例	持有发行人股份比例
1	刘鹏	1.50%	0.20%

序号	激励对象	直接持有华星海股份比例	持有发行人股份比例
2	李彩红	0.75%	0.10%
3	夏进军	0.74%	0.10%
4	刘海宏	0.74%	0.10%
5	王若冰	0.56%	0.08%
6	何彦	1.09%	0.15%
7	吴亦敏	1.12%	0.15%
8	余建	0.41%	0.06%
9	梁伟瑜	0.76%	0.10%
10	邱锡波	0.56%	0.08%
11	吴佳胜	0.34%	0.05%
12	李文家	7.44%	1.00%
13	陈石艳	0.88%	0.12%
14	蔡华轮	0.74%	0.10%
15	熊聪聪	0.59%	0.08%
16	陈琳	0.37%	0.05%
合计		18.59%	2.52%

3、持股平台员工离职后的股份处理

根据公司与员工签署的《股权激励协议》，如被激励员工在服务期届满前离职（包括主动离职、被公司解雇、因不可抗力原因离职等情形），公司实际控制人将回购其所持有激励股权。在服务期届满后，若被激励员工离职，经公司书面同意后，可以转让其所持有激励股权。

4、股份锁定期

华星海已出具承诺：自公司股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。对于本企业直接或间接持有的基于公司本次发行前已发行的股份而享有的送红股、转增股本等股份，亦遵守上述锁定期的约定。

（二）公开发行申报前已实施的其他股权激励安排

本次公开发行申报前，除通过员工持股平台实施的股权激励外，公司还通过直接股权转让的方式实施股权激励，具体如下：

1、2016 年 3 月 1 日，科莱有限召开股东会，同意鑫德力以 224.00 万元的价格将其持有的科莱有限 40 万元出资额转让给吴丝控制的信阳旭雅，授予价格为

5.6元/出资额。由于上述股权激励未约定承诺服务期，公司已于当年一次确认股份支付费用；

2、2020年9月21日，公司召开2020年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司实际控制人詹德仁先生通过名下合伙企业向公司员工转让公司股份或转让合伙企业份额的议案》，同意实施股权激励计划：拟通过公司实际控制人詹德仁将其控制的迩特康所持有的公司1%股份转让给冯海斌，转让价格为3.67元/股。本次转让完成后，冯海斌直接持有公司61.8万股股份，持股比例为1.00%。

（三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

1、股权激励对公司经营情况的影响

上述股权激励的实施有助于公司建立、健全了激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的积极性与创造性，保障了人才队伍的稳定，从而促进公司今后实现持续、稳定、健康的良性发展。

2、股权激励对公司财务状况的影响

报告期内，由于实施上述股权激励的影响，公司已于2019年度、2020年度和**2021年度**确认股份支付费用17.61万元、65.64万元和**260.49**万元。

3、股权激励对公司控制权变化的影响

上述股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

公司的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况，员工持股平台华星海以及冯海斌已经按照法律法规的要求出具了股份锁定的承诺。

根据公司与员工签订的股权激励协议、转让协议、华星海的工商资料等文件，上述股权激励不存在期权激励条款，相关激励股权均已实际授予。截至本招股说明书签署日，公司不存在首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划，亦不存在其他股权激励及其他制度安排。

十二、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数及其变化情况（含子公司，下同）如下表所示：

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
员工人数（人）	275	250	243

（二）员工专业结构

截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工专业结构情况如下表所示：

专业类别	人数（人）	比例
管理人员	43	15.64%
销售人员	87	31.64%
研发人员	38	13.82%
生产人员	107	38.91%
合计	275	100.00%

（三）其他用工情况

报告期各期末，公司其他用工情况如下表所示：

单位：人

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
员工人数（①）	275	250	243
劳务派遣人数（②）	21	7	8
用工总量人数（③=①+②）	296	257	251
劳务派遣人数/用工总量人数	7.09%	2.72%	3.19%

为满足公司经营需要，针对有关辅助岗位等工作，公司采取劳务派遣用工方式。公司严格选取了具有丰富劳务派遣经验和招募能力的劳务派遣公司，双方之间已建立了稳定的用工机制，执行情况良好，从而保证了公司劳务用工的稳定性。自公司与劳务派遣单位建立合作关系至今，双方未出现因劳务派遣公司提供劳务用工不及时而影响正常生产经营等情形。

报告期内，公司与广州蓝领天地企业管理服务有限公司、广州君泽人力资源服务有限公司、广州市企事通劳务派遣有限公司和晨裕（广州）企业管理有限公司签订了《劳务派遣服务协议》，上述公司均持有《劳务派遣经营许可证》。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有 21 名劳务派遣人员，主要从事临时性、辅助性生产工作，劳务派遣用工数量不超过公司用工总量的 10%，符合《劳务派遣暂行规定》第四条的有关要求。

（四）社会保险和住房公积金缴纳情况

公司实行劳动合同制，员工按照《劳动法》的有关规定与公司签订《劳动合同》，享受相应权力并承担义务。公司按照国家的法律法规及地方的有关规定，为员工缴纳养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险和住房公积金。

1、社会保险及住房公积金缴纳情况

报告期各期末，公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下所示：

项目	员工人数 (人)	社会保险		住房公积金	
		缴费人数(人)	比例	缴费人数(人)	比例
2019-12-31	243	238	97.94%	215	88.48%
2020-12-31	250	243	97.20%	246	98.40%
2021-12-31	275	271	98.55%	271	98.55%

报告期内，公司及子公司存在部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的情形。上述未缴纳社会保险、住房公积金的主要原因为：（1）当月入职新员工未在当期缴纳社会保险、住房公积金，待其办理完成相关手续后开始缴纳；（2）试用期员工未缴纳住房公积金；（3）部分员工尚未与原单位办妥社会保险、住房公积金的转移手续，公司无法为其办理缴纳；（4）退休返聘人员，无需缴纳社会保险费和住房公积金。

针对上述情况，公司已对试用期员工未缴纳住房公积金事项进行规范，按规定为全部符合缴纳条件的员工（包含试用期内员工）缴纳住房公积金；同时，公司已积极协助符合相关条件的员工注册社保和公积金账户，争取为其提供社会保障，积极承担企业的社会责任。

2、公司及子公司社会保险和住房公积金缴纳合法合规情况

报告期内，公司及子公司能够遵守劳动和社会保障有关法律法规，公司及子公司所在地社会保险及住房公积金管理机构均出具了缴纳证明，证明报告期内公司及子公司依法为员工缴纳了社会保险和住房公积金，不存在因违反相关

规定而遭受重大行政处罚的情况。

3、控股股东、实际控制人出具的承诺

针对公司存在未为部分员工缴纳社保、公积金的行为，公司控股股东鑫德力、实际控制人詹德仁、李力承诺：“如发行人及其控股的下属公司因首次公开发行股票并在上市日前未及时、足额为其员工缴纳社会保险、住房公积金事项而受到任何追缴、处罚或损失，本企业/本人将全额承担该等追缴、处罚或损失，以确保发行人及其控股的下属公司不会因此遭受任何损失。”

第六节 业务和技术

一、公司主营业务、主要产品或服务的情况

（一）公司主营业务

公司主要从事放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售，主要产品包括放疗定位膜、放疗固定架、热塑性塑形垫、真空负压袋、骨科康复低温热塑材料等。自成立以来，公司始终秉持“造福人类健康、提高生活品质”的使命，致力于成为放疗定位、骨科康复领域的全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

经过二十余年的发展，公司在放疗定位及骨科康复低温热塑材料领域积累了雄厚的技术实力，并不断开发、拓宽产品品类，形成了齐全的细分领域产品线。在放疗定位领域，公司已成长为全球第二大产品制造商，是国内为数不多的能够围绕不同放疗需求提供多样化放疗定位解决方案的企业。

在放疗定位产品领域，公司产品主要承担放疗过程中患者体位的精准重复摆位及固定功能，使患者在放疗全过程中能够进行精确摆位和复位，以确保放疗射线精准作用于肿瘤靶区，是肿瘤放射治疗不可或缺的关键产品，对放射治疗效果、安全性具有显著影响。公司凭借一系列自主研发的优势产品以及不断完善的服务能力，已经在放疗定位领域构筑起较强的技术壁垒及品牌影响力。在国内市场，公司放疗定位系列产品已经实现了对于国外头部厂商产品的进口替代，并取得高达 59.40% 的市场份额，目前已覆盖了国内主要省级肿瘤医院及三级以上综合医院的肿瘤放疗科室，如中国医学科学院肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、北京协和医院等。在国际市场，公司凭借聚氨酯膜等性能优异的创新产品，积极参与与国外头部厂家的竞争，目前已成功覆盖全球主要放疗市场以及国际顶尖肿瘤治疗机构，终端用户包括 MD Anderson、Mayo Clinic 等癌症中心在内的美国前八大肿瘤治疗机构²，系全球前五大放疗定位产品厂商中唯一的中国企业。

² 数据来源：US News & World Report 2021-2022 年度最佳癌症医院排名

公司为广州市“专精特新”扶优计划培育企业，并拥有广东省科学技术厅认证的广东省医用生物材料工程技术研究中心，具备行业领先的研发能力。截至本招股书签署日，公司共获得国内授权专利 80 项，其中发明专利 18 项。公司自主研发的高性能聚氨酯放疗定位膜，在收缩率、塑形时间等关键技术指标上均突破了传统聚己内酯膜的性能瓶颈；该项技术成果同时获得了中国、美国以及欧盟专利授权，经中国民营科技促进会鉴定达到行业领先水平，并获得了广东省人民政府颁发的 2019 年度“广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖”。近年来，公司凭借上述技术成果及逐步完善的产品体系已成功打破国外厂商在全球高端放疗定位市场的垄断局面。

公司紧跟放疗技术发展趋势，在智能化放疗定位产品方向持续投入。公司自主研发的放射治疗患者摆位系统，可实现患者治疗体位和靶区位置的实时监测、预警功能，并通过电脑远程控制治疗床进行全方位的平移和旋转变换，进行位置偏差修正，提高放射治疗的精度并且降低操作的复杂性。该产品入选了广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020年版），随着该产品获得注册，公司打破了国外厂商对于智能放疗定位产品的垄断，成为首具备光学体表追踪系统生产制造能力的中国厂家，实现光学体表追踪系统的“中国制造”。

（二）公司主要产品

1、放疗定位产品

公司放疗定位产品主要包括放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、热塑性塑形垫，主要承担放疗过程中患者体位的精准重复摆位及固定功能，使患者在放疗全过程中能够进行精确摆位和复位，以确保放疗射线精准作用于肿瘤靶区，是肿瘤放射治疗不可或缺的关键产品。

放疗是肿瘤三大治疗方式之一，主要利用高能射线，以肿瘤靶区为中心，从各角度对肿瘤靶区进行照射，使得高能射线最大限度地集中到肿瘤靶区，达到杀灭肿瘤细胞，而周围正常组织少受或免受不必要照射的目的。



放疗定位产品的使用贯穿整个放疗过程，是保证患者在整个疗程内重复治疗体位，限制患者治疗中产生意外移动的重要器械。在首次放射治疗前，需利用放疗定位产品将患者体位固定，通过 CT/MR 等模拟定位影像设备扫描确定肿瘤位置，并将肿瘤靶区与放射治疗设备照射基准区域精准重合后，方可进行治疗过程；在之后 1-2 个月的疗程中，历次放疗都需要使用放疗定位产品来确保患者均能严格重复首次模拟定位时的体位，让肿瘤靶区能够与基准区域重合，并能有效限制患者在放疗实施过程中产生位置变化，使得高能射线能够准确作用于肿瘤处。否则放疗过程中患者一旦无法重复首次模拟定位时确定的体位，或治疗过程中患者出现肢体位移，会导致高能射线不仅未集中在肿瘤靶区，反而主要作用在正常组织上，严重影响治疗效果和治疗安全。

随着放疗技术的不断发展，目前先进放疗直线加速器的等中心精度已达到亚毫米级，SRT/SBRT 等精准放射治疗技术在临床应用中得到快速推广，任何微小的体位偏差将会产生严重治疗安全风险，对患者造成伤害，对放疗定位产品的定位精准性和稳定性提出了更高的要求。放疗定位产品已成为现代放疗中必不可少的医疗器械之一。

（1）放疗定位膜

放疗定位膜是放疗定位领域核心产品之一。放疗定位膜由低温热塑材料制成，是一种特殊合成的高分子聚酯，通过 60-70℃ 加热后即可软化，随后可根据

人体表面轮廓个性化塑形，冷却定形后可实现与人体体表轮廓的紧密贴合，具有形状记忆、易塑形、射线通过率高、使用舒适等优点，是一种理想的放疗定位产品。

放疗定位膜的使用流程如下：



根据固定部位不同，公司放疗定位膜产品可分为头膜、头颈肩膜、胸膜、腹膜等，分别用于上述人体部位的固定；根据主要原材料不同，公司放疗定位膜可以分为聚己内酯膜和聚氨酯膜，具体情况如下：

产品类型	图例	产品简介
聚己内酯膜		传统放疗定位膜，采用聚己内酯为主要原料，是目前临床常用的放疗定位膜
聚氨酯膜		公司自主研发的新一代放疗定位膜，采用聚氨酯为主要原材料，同时根据对产品材料性能的需求不同，配以不同比例的聚己内酯。具有收缩率低、塑形时间可控、成型后固定效果更好等优势，适用于三维适形放射治疗、调强放射治疗等精准放疗
复合增强膜		公司自主研发的高性能放疗定位膜，以聚己内酯、高长径比增强材料和轻质化材料为原材料，大幅增加定位膜的强度的同时，降低了收缩率，可满足 SRT/SBRT 等精准放疗高强度、高精度的需求

公司是全球首家掌握聚氨酯膜制造技术的定位膜生产商，该产品打破了国外厂商在全球高端放疗定位市场的垄断局面，得到了 MD Anderson、Mayo Clinic 等美国顶尖肿瘤医疗机构的认可。同时，凭借在低温热塑材料方面的技术实力，公司在放疗定位膜领域已经建立起多元化的产品系列，可根据不同放疗技术、区域市场和终端用户对产品性能的多样化需求提供针对性的解决方案。

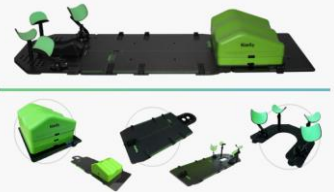
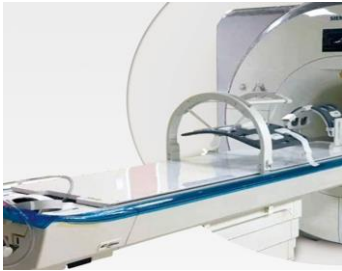
（2）放疗固定架

放疗固定架是放疗定位领域核心产品之一，主要由碳纤维、凯夫拉材料制成，具有重量轻、强度大、射线透过率高的特点，通常需要与其他放疗定位产品配合使用。例如当配合放疗定位膜使用时，放疗定位膜自上而下对患者进行体位固定，而放疗固定架通过对患者的支撑，自下而上对患者进行体位固定。放疗定位膜和放疗固定架的配合使用会形成一个紧密贴合人体轮廓的半包裹状态，使得患者能够准确重复相同体位，其配合使用效果如下图所示：



放疗固定架产品的设计开发对生产厂商的临床认知程度、研发设计水平、生产制造能力均有较高要求。生产商需拥有足够的临床应用、工业设计、机械制造等多学科专业人才，以保证产品设计开发的时效性和可靠性；同时需具备成熟的工艺条件及完善生产制造中心，以保证设计方案可以快速进行量产转换；最后，还需要有广泛的终端客户为产品快速导入市场提供充分临床应用案例。强大的设计转换能力、成熟完善工艺制造条件、广泛的客户基础，是生产厂商能够紧跟技术发展、持续提供满足终端用户需求产品的必要条件。

公司经过多年行业积累，不断根据终端用户的临床需求丰富产品线，推出了一系列放疗固定架产品，具体如下：

序号	产品名称	图例	产品特点
1	分体式固定架		包括头颈肩部固定架、胸腹部固定架等，主要用于特定肢体部位的体位固定
2	多功能一体化固定架		具有多个模块进行灵活组合，兼具头部、头颈肩、胸腹部等多种体位固定功能，可应用于全身多种部位固定，有效提升了放疗技师对于不同肿瘤患者放疗摆位、固定的效率
3	精准放疗固定架		包括 SBRT/SRT 固定架、质子放疗固定架等，适用于 SBRT、SRT、质子放疗等精准放疗技术，提升固定效果，确保大剂量精准放疗的安全实施
4	MR 模拟定位固定装置		可直接适配医院现有诊断用 MR 设备。装配公司产品后，医疗机构能够利用原有诊断用 MR 设备进行精准肿瘤定位，大幅提高了放疗定位精度，节省了医院购置放疗专用 MR 设备的成本。该产品目前已用于复旦大学附属肿瘤医院、合肥重离子医学中心等知名肿瘤治疗机构

(3) 热塑性塑形垫

热塑性塑形垫是公司推出的新型放疗定位产品，主要由低温热塑材料制成，能够对患者自下而上进行个性化塑形，且具备较高的舒适性和产品稳定性。热塑性塑形垫通过 60-70℃加热后软化，将患者平躺于产品上即可根据患者身体轮廓塑形，冷却定形后可与患者身体廓紧密贴合，具备较强的形状记忆功能，稳定性较高。



以头颈部放疗为例，长期以来，患者头颈部下方通常使用头枕或真空负压袋来定位，但头枕无法根据头颈部轮廓个性化塑形，而真空负压袋无法紧贴头颈部且存在漏气风险，使得放疗定位精度不足。热塑性塑形垫不仅能够根据头颈部轮廓个性化塑形，实现与头颈部轮廓紧密贴合，且产品稳定性较高，能够很好替代头枕和真空负压袋在头颈部下方定位中的使用，有效提高放疗定位精度。公司热塑性塑形垫产品的使用效果得到了国内学术界的广泛认可，在多篇肿瘤领域核心期刊文献中均有介绍。

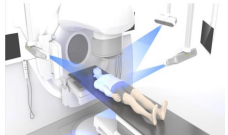
（4）真空负压袋

真空负压袋由聚氨酯复合布填充泡沫颗粒后焊接制成，在将袋内空气抽走形成真空状态的过程中，真空负压袋会对躺在上面的人体进行包裹，从而实现塑形。公司积累了成熟的生产工艺，并建立了严格的原材料质量标准，有效提高了产品气密性及成型后的强度，提升了公司真空负压袋产品的稳定性。



（5）其他产品

产品名称	产品图例	产品介绍
放疗质控产品		公司代理销售的各类国外品牌的放疗质控设备，主要用于制定放疗计划、对放射剂量进行验证、校对患者摆位精度等

转运床		适用于多种治疗场景的患者转移，通过电动升降、侧移等功能实现病人轻松转运，提升治疗效率。可提供气悬浮式、后装式以及核磁兼容后装式转运床
放疗头枕		用于体位固定头部枕垫，包括聚氨酯头枕、透明头枕以及碳纤维头枕
恒温烤箱		主要用于放疗定位膜及热塑性塑形垫加热，采用双层设计，可同时加热多个膜片或热塑性塑形垫
数控恒温水箱		用于放疗定位膜和热塑性塑形垫的加热软化，尺寸较大，可容纳多种放疗定位膜和热塑性塑形垫产品
电动制膜床		提供独立的定摆位平台，减少放疗设备占用，提供治疗效率。可提供电动侧移、升降，平稳安全，便于患者上下床
放射治疗患者摆位系统		可运用影像引导技术、临床治疗大数据分析 and 数字化机电控制技术，实现患者治疗体位和靶区位置的实时监测、预警及体位修正功能

（6）放疗定位产品的具体应用领域、应用情况以及应用必要性

放疗定位产品主要承担放疗过程中患者体位的精准重复摆位及固定功能，使患者在放疗全过程中能够进行精确摆位和复位，以确保放疗射线精准作用于肿瘤靶区，是肿瘤放射治疗不可或缺的关键产品。关于放疗定位产品在放疗过程中的使用必要性以及在不同肿瘤放疗中的应用情况说明如下：

①放疗定位产品的使用贯穿于整个放疗过程

放疗定位产品的使用贯穿整个放疗过程，是保证患者在整个疗程内准确重复治疗体位，限制患者治疗中产生意外移动的重要器械。根据人民卫生出版社出版的《肿瘤放射治疗技术操作规范》，利用放疗定位产品进行体位固定是各类肿瘤放疗标准化操作流程中的必备步骤。

在首次放射治疗前，需利用放疗定位产品将患者体位固定并进行合适的体位摆放，通过 CT/MR 等模拟定位影像设备扫描确定肿瘤位置，并将肿瘤靶区与放射治疗设备照射基准区域精准重合后，方可进行治疗过程；在之后 1-2 个月的疗程中，历次放疗都需要使用放疗定位产品来确保患者均能严格重复首次模拟定位时的体位，让肿瘤靶区能够与基准区域重合，并能有效限制患者在放疗实施过程中产生位置变化，使得高能射线能够准确作用于肿瘤处。否则放疗过

程中患者一旦无法重复首次模拟定位时确定的体位，或治疗过程中患者出现肢体位移，会导致高能射线不仅未集中在肿瘤靶区，反而主要作用在正常组织上，严重影响治疗效果和治疗安全。

②使用放疗定位产品的必要性

A、使用放疗定位产品可以使患者得到合适的治疗体位

通过使用放疗定位产品使患者得到合适的治疗体位是实施放射治疗的关键步骤，会直接影响到治疗过程的安全性和有效性。合适的治疗体位不但可以确保放射线从合适的角度精准作用于病灶处从而使正常器官得到保护，还可以帮助患者在多次放射治疗中保持肢体的稳定和体位的重复。例如：（1）前列腺癌放疗需要使用俯卧式放疗固定架将患者摆放成俯卧体位，以减少小肠、膀胱、直肠等器官的射线照射剂量，进而降低放疗副作用；同时还可以使患者在治疗过程中保持舒适的俯卧姿势以减少肢体的不自主位移；（2）乳腺癌放疗需要利用乳腺固定托架将患者摆放成一定的仰卧角度，以确保放射线精准作用于病灶处的同时减少肺部正常器官的射线照射剂量。

不同体位放疗示意图



俯卧治疗体位



仰卧治疗体位

由于放疗患者在接受治疗前均需借助放疗定位产品进行对应的体位摆放，因此放疗定位产品在放疗中的应用具有必要性。

B、使用放疗定位产品可以有效降低放疗误差，提升放疗效果

近年来，精准放疗技术得到了快速发展，先进放疗直线加速器等中心精度已达到亚毫米级，对于放射过程中的误差控制管理提出了更高的要求。

根据《中国放射治疗相关的器官运动管理指南》，放疗误差主要包括分次内误差以及分次间误差，即：单次治疗过程中患者出现的肢体位移或者器官的自主和不自主运动，或是历次治疗中患者体位摆放时出现的微小位置差异，均

会导致肿瘤靶区脱离照射区域，进而影响治疗效果和治疗安全。

由于肢体位移、呼吸运动、肠胃蠕动等细微运动均会造成上述放疗误差，且人体放疗过程中无法自主控制肢体、器官的完全静止，且在多次放疗中无法保证体位摆放完全一致，故需要使用放疗定位产品进行误差控制，确保放疗实施的安全、精准、有效。

③各类肿瘤放疗均需使用放疗定位产品

放疗定位产品主要包括放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、热塑性塑形垫等，根据中华医学会放射肿瘤治疗学分会放疗技术学组发表的《CT 模拟定位技术临床操作指南-中国专家共识（2021 版）》，各类肿瘤模拟定位均需要组合使用上述放疗定位产品进行体位固定，具体如下：

肿瘤类型		放疗定位产品使用情况
胸部(肺、乳腺、食管)肿瘤	肺癌	真空负压袋、热塑性塑形垫、放疗定位膜、放疗固定架等
	乳腺癌	放疗固定架、真空负压袋等
	食管癌	真空负压袋、放疗定位膜、热塑性塑形垫、放疗固定架等
头颈部(颅脑、鼻咽)肿瘤		放疗定位膜、热塑性塑形垫、放疗固定架等
腹部(肝脏、胰腺、胃)肿瘤		放疗定位膜、真空负压袋、放疗固定架等
盆腔部(宫颈、前列腺、直肠)肿瘤	宫颈癌	真空负压袋、放疗定位膜、热塑性塑形垫、放疗固定架等
	前列腺癌	放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫、放疗固定架等
	直肠癌	放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫、放疗固定架等
全中枢神经系统(全脑全脊髓)肿瘤		放疗定位膜、真空负压袋、放疗固定架等

综上，放疗定位产品的使用贯穿于放疗的整个流程，使用放疗定位产品能使患者得到合适的治疗体位并有效减少放疗误差；各类肿瘤放疗均需要组合使用不同放疗定位产品，在放疗过程中具有必要性。

(7) 可重复使用次数及时间

公司主要放疗定位产品的重复使用次数及时间情况如下：

产品种类	产品名称	是否可以重复使用	具体使用说明
设备类	放疗固定架	不涉及	放疗固定架属于设备类产品，作为底座放置于 CT、直线加速器等设备上，配合耗材类产品进行使用，一般使用

			期限为 5 年左右
耗材类	放疗定位膜	是	首次模拟定位后，患者在同一疗程的历 次放疗中可以重复使用，但在不同疗程 之间需要更换新的耗材产品并重新进行 模拟定位；同时，不同患者之间需要 更换使用耗材产品
	热塑性塑形垫	是	
	真空负压袋	是	

由上表可见，公司放疗固定架产品属于设备类产品，不涉及具体重复使用次数，一般使用期限为五年左右；

对于放疗定位膜、热塑性塑形垫等耗材类产品，同一患者从首次模拟定位到完成历次放射治疗的完整疗程内均需要重复使用该等产品，而不同患者之间则需要更换使用该等产品。由于放疗患者对于放射线的耐受性有限，绝大部分患者会在一个疗程内完成治疗（通常持续 1-2 个月，连续做 20-30 次放疗），而不会进行多疗程放疗，因此耗材类产品的使用需求量与医院的放疗患者人数具有匹配关系。

（8）产品之间的可替代性

从功能实现上看，不同细分产品之间存在一定的相似性，例如聚氨酯膜和聚己内酯膜均可实现从上至下对患者进行体位固定，而真空负压袋和热塑性塑形垫均可实现从底部对患者进行固定。随着精准放疗技术的不断普及，出于提升放疗精度、疗效的目的，终端医疗机构会在细分产品的使用上，选择固定效果更佳、稳定性更好的产品，产品之间存在一定的可替代性。例如在放疗定位膜的使用上，选择聚氨酯膜替代聚己内酯膜；在对患者头颈部固定时，选择个性化塑形效果更好的热塑性塑形垫替代真空负压袋。

但在各类放疗定位产品的整体使用上，由于不同放疗定位产品对患者肢体的固定方式、实现的固定效果均有所不同，放疗固定架、放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋等产品均会单独或组合运用在各类肿瘤的放射治疗上；同时，由于不同类型放疗、不同医院对于放疗定位产品的临床需求较为多样化，单一型号、品类产品无法满足所有放疗需求，因此不存在某类放疗定位产品被其他产品完全替代的情形。相反，随着精准放疗的不断发展与普及，通过组合使用各类放疗定位产品来提升固定效果、满足精准放疗要求的固定方案将成为

行业未来的发展方向，具体分析详见本章节“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况”之“2、放疗行业发展情况”之“（5）放疗行业的发展前景与机遇”之“④放疗定位产品未来发展趋势”相关内容。

2、骨科康复产品

公司骨科康复产品主要包括骨科康复低温热塑材料系列产品，以及其他用于骨科及康复中肢体固定、矫形、训练的产品。

（1）骨科康复低温热塑材料系列产品

骨科康复低温热塑材料是一种新型医用材料，采用聚己内酯等高分子材料制成，经过软化、裁剪后即可配合魔术贴等辅助材料制作成固定支具，主要用于身体各关节、骨骼、软组织的损伤、烧伤、整形的肢体固定。

低温热塑材料制成的支具与传统石膏绷带相比优势明显。传统石膏存在固化时间长、透气性差、笨重等缺点，且由于石膏 X 射线通透性差，因此在医生拍摄 X 光片判断患者康复情况时，需要拆除石膏，如果康复效果不佳，还需要二次包扎。低温热塑支具则兼具重量轻、透气性能好、防水性好、强度高、操作简便等诸多特点，且 X 射线通透性良好，患者可以在不拆除支具的情况下拍摄 X 光片，在临床操作便捷性和患者使用体验方面均优于传统石膏。

公司骨科康复低温热塑材料和低温热塑支具产品的情况如下：

产品名称	图例	产品简介
骨科康复低温热塑材料		骨科康复低温热塑材料是制作低温热塑支具的主要材料，医师会根据患者固定部位对骨科康复低温热塑材料进行裁剪，并制成低温热塑支具

低温热塑支具		低温热塑支具是由骨科康复低温热塑材料制成的成品支具，根据是否具有康复训练功能可分为： ①静态固定支具：不具有康复训练功能，主要用于肢体固定、矫正畸形； ②动态固定支具：具备康复训练功能，能够在进行肢体固定和矫形的同时，帮助患者进行康复训练，实现早期机体功能锻炼，避免肌腱粘连，关节僵硬

骨科康复低温热塑材料作为公司骨科康复业务的核心产品，其在临床中的具体应用领域以及在医疗机构的一般使用情况如下：

①骨科康复低温热塑材料的在临床中的具体应用方式及应用领域

骨科康复低温热塑材料是制作低温热塑支具的主要材料。在临床应用中，医师会根据患者固定部位对骨科康复低温热塑材料进行加热软化、裁剪修型等步骤，配合魔术贴等辅助材料制作成低温热塑支具，具体制作过程如下：



制作完成后的低温热塑支具主要用于医院的骨科、康复科、烧伤科等科室，具体功效如下：

临床应用领域	产品功效
骨科	用于骨折后的肢体部位固定与保护，有助于骨科的稳定，防止骨折移位，促进骨折的愈合；用于关节韧带等软组织损伤、神经、肌腱损伤术后固定、保护、支持、矫正，维持骨和关节的正常生理对线，促进水肿、炎症吸收、减轻肢体疼痛等

康复科	在康复期间，通过使用动态固定支具帮助患者进行康复训练，实现早期机体功能锻炼，避免肌腱粘连，关节僵硬；或者使用静态固定支具将肢体固定于功能位、抗痉挛位或者矫正位，以最大限度恢复肢体功能
烧伤科	早期主要用于保护或协助肢体摆放，以促进组织愈合、预防挛缩和畸形；中期主要用于对抗挛缩、改善关节活动度，最大限度地恢复肢体功能；后期多用于矫正畸形，如改善手指掌指关节过伸等

②骨科康复低温热塑材料在医院的一般使用情况

目前骨科康复低温热塑材料一般应用于各级医院的骨科、康复科、烧伤科等科室。在骨科科室，医师主要使用该材料制作低温热塑固定支具以替代传统石膏绷带，用于骨折后的肢体部位固定与保护。在康复科、烧伤科，医师主要使用该材料制作康复矫形器具以帮助患者进行各类康复治疗。

根据人民卫生出版社出版的《低温热塑矫形器实用技术》，骨科康复低温热塑材料在我国的应用已有 20 余年的历史，但由于缺少全面系统的理论和规范的制作技术指导，加之该材料相对于传统石膏绷带的价格相对较高，且康复医学在我国的发展起步较晚，导致该产品的推广和在各级医院的临床应用受到了一定限制。目前骨科康复低温热塑产品的技术已经成熟，并已形成了相对标准化的操作规范，但在各级医院的应用仍属于推广阶段。

自 2014 年公司成立骨科康复团队以来，公司积极推动骨科康复低温热塑材料的临床使用，通过定期举办各类低温热塑矫形器制作培训班、组织举办“科莱瑞迪杯”低温热塑矫形器制作大赛、与各大医学院校建立实训基地等方式进行产品推广和医师教育。目前，公司骨科康复低温热塑材料已应用于中山大学附属第一医院、四川华西医院、上海华山医院、武汉同济医院、北京积水潭医院、山东齐鲁医院等知名三甲医院骨科、康复科科室以及广州工伤康复医院、广东省工伤康复医院、上海阳光康复中心等康复专科医院。

未来，随着国家经济的不断发展、居民生活水平的提高，骨科患者对于医疗器械价格的敏感性将随之下降，而对于治疗过程中的舒适性以及便捷性要求有所提高。由于骨科康复低温热塑材料在制作以及拆卸上相较于传统石膏便捷性更好，且在佩戴过程具有重量轻、透气性好、防水性好、X 射线通透性强等优势，因此未来在骨科科室的应用率将呈逐步提高。另一方面，近年来国家加大了对康复医学领域的政策支持力度，未来随着社会对于康复医学的了解和

接受程度逐步提高，“治疗与康复并重”的理念不断深入，将带动骨科康复低温热塑材料在医院康复科室使用需求的提升。

（2）其他骨科康复产品

产品名称	图例	产品简介及用途
高温外固定夹板及矫形器		①PP板（聚丙烯板）：主要用于下肢矫形器以及踝足矫形器制作； ②PE板（聚乙烯板）：主要用于脊柱矫形器、膝矫形器及假肢接受腔的制作；具有高强度、高稳定性等特点
康复训练系列产品		①手功能评估系列产品：通过测评工具判断手功能障碍的性质、部位、范围及严重程度，根据评定结果指定康复训练计划； ②手功能康复训练系列产品：通过使用训练工具，对患者上肢的肌力、耐力、关节活动度、感觉等各种工作的协调性、灵巧性进行有针对性的训练，以提升康复效果

（3）产品可重复使用的次数及时间

公司主要骨科康复产品均可在患者康复治疗持续使用，具体情况如下：

①骨科康复低温热塑材料制成的固定支具主要用于骨折、运动损伤后的肢体固定，其作用与传统石膏绷带类似，需要患者在康复期间持续佩戴，不存在具体重复使用次数。一般情况下，患者可以连续佩戴2-3个月。

②高温外固定夹板及矫形器主要用于各肢体部位的矫形以及固定，患者在肢体矫正、康复期间需要持续佩戴，不存在具体重复使用次数。

③康复训练系列产品主要用于康复期间的功能康复训练及训练效果评估，可在康复训练过程中重复使用。

（4）不同产品互相之间可替代性较低

公司骨科康复产品中，虽然骨科康复低温热塑材料与高温外固定夹板均可用于肢体固定，但该等产品在强度、工艺制作流程、使用方式等方面均存在较大差异。例如，骨科康复低温热塑材料由于熔点较低，操作时可直接在人体体表进行塑形，主要适用于一般骨折及运动损伤后的肢体固定；而高温外固定夹板具有强度高、韧性好等特点，一般应用于脊柱侧弯等肢体矫形治疗中，产品

之间的可替代性较低。

3、公司主营业务收入的主要构成

公司主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
放疗定位产品	15,607.29	74.98%	12,582.79	78.92%	11,260.17	74.03%
骨科康复产品	4,770.73	22.92%	3,261.20	20.46%	3,759.87	24.72%
其他产品	437.55	2.10%	98.77	0.62%	191.19	1.26%
合计	20,815.57	100.00%	15,942.76	100.00%	15,211.23	100.00%

报告期各期，放疗定位产品及骨科康复产品收入占公司主营业务收入的比例分别为 98.74%、99.38%和 **97.90%**，为公司主要收入来源。

（三）公司主要经营模式

1、采购模式

（1）采购体系

公司制定了完善的采购管理制度，规范管理物资采购工作。其中，采购部门负责组织供应商的选择与评价工作，对供应商进行日常监控和管理，以及按照采购需求制定采购计划、制作采购合同或订单，并联系供应商进行供货；技术部门主要负责制定采购物资的技术规范和验收规范；质量管理部门则负责制定采购物料的具体质量检验计划和检验方法，并负责采购产品入库的质量检验和结果判定，以及对不合格产品提出处置意见；仓储物流部负责采购物资的验收、入库；财务部负责采购合同的评审和采购付款审核及实施。

（2）采购流程

公司日常采购事宜主要由采购部门、质检部门、仓储部门和财务部负责实际执行，日常采购的物品主要为生产用原材料，如聚己内酯、泡沫颗粒、聚氨酯树脂、聚氨酯复合布等，具体采购流程如下：采购部门根据生产部门提出的采购需求向合格供应商发出采购订单，明确交货相关事项；采购部门收到采购物料后通知仓储部门进行收货，并通知质检部门进行质量检验；质量检验合格的由仓储部门办理采购物资入库，不合格产品则由质检部门提出处置意见；最

后由采购部门和财务部负责后续的付款等财务事宜。

（3）供应商管理

对于供应商的选择，首先由生产部门等需求部门提出采购需求，然后由采购部门接触潜在供应商。采购部门会根据供应商的供应能力、产品质量、价格和服务态度等因素来选取符合要求的供应商。合格的供应商由采购部门建立其档案，并编制合格供应商名单，定期对供应商工作进行评审，并及时调整合格供应商名单。

2、生产模式

公司主要采取“以销定产，适量备货”的生产模式，通常区分常规产品和定制化产品制定生产计划。

常规产品是指产品的型号规格较为普遍、市场需求量较大、产品需求相对稳定的产品，此类产品销售需求一般可以进行合理预测，因此公司通常结合历史销售数据和近期市场调研情况对销售需求进行预测，并据此制定生产计划。此外，在满足预估的销售需求基础上，公司还需进行适当备货，以满足部分客户对供货期限的特殊要求。

定制化产品是指产品的型号规格较为少见，通常是为了满足部分客户的特定需求而设计、生产的产品，此类产品通常市场需求量较小，产品需求不稳定，存在间歇性和不可预测性。因此，对于定制化产品，公司通常在确定客户购买意向后再制定生产计划和进行产品生产。

生产计划确定后，生产部门向采购部门提出原材料的采购需求，并向各生产车间下发生产计划，安排生产工作。公司在生产全过程严格按照 ISO19001:2015 和 ISO13485:2016 质量管理体系的要求进行体系化、程序化运作，通过对生产过程的精细管理和产品质量的精细控制保证产品质量的一致性、稳定性。产品在生产完成后送至仓库，由仓储部门负责办理成品入库手续以及后续的存货管理。

3、销售模式

公司立足于国内市场，同时放眼于国际市场，设立了放疗销售部、骨科康

复销售部和海外销售部三大销售事业部，并根据国内外市场的不同特点，制定了符合行业特征和自身发展的销售模式。

报告期内，公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，其中，针对海外市场，公司主要采用经销模式销售产品，主要客户为美洲、欧洲、亚洲等地区的境外经销商；针对国内市场，公司则采用经销和直销相结合，以经销为主的销售模式。公司主营业务按照销售模式区分构成如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	14,487.35	69.60%	11,315.51	70.98%	10,537.23	69.27%
直销	6,328.22	30.40%	4,627.25	29.02%	4,674.00	30.73%
合计	20,815.57	100.00%	15,942.76	100.00%	15,211.23	100.00%

（1）经销模式

经销模式为公司所在医疗器械行业常见的销售模式，同行业上市公司春立医疗、惠泰医疗等均以经销模式为主，其销售模式、占比等情况与公司无显著差异。

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。公司与经销商合作时，除约定不得销售公司产品的同类竞争产品外，均未对经销商销售其他公司的产品做出限制约定。报告期内，公司不存在大量个人等非法人实体经销商的情况。公司经销商亦不存在大量现金回款和第三方回款的情况。

公司经销商的终端客户主要为医院，报告期内，公司主要经销商的终端销售情况良好，除因销售需求备有必要的安全库存外，产品已基本实现对外销售。

公司未设置经销商层级，对于当地或业内知名度较高、终端覆盖能力较强且信誉较好的优质经销商，发行人会与其签订年度框架合作协议，约定订货方式、结算方式、经销区域等条款。公司协议经销商和非协议经销商的具体情况如下：

经销商特点	协议经销商	非协议经销商

合作模式	签署明确的年度经销协议	一般通过订货合同单进行合作
管理方式	一般长期合作，管理与考核相对严格	可能存在短期合作的情形，管理与考核相对宽松
结算方式	综合考虑其回款能力、合作年限等因素，给予一定账期	通常采取先款后货的结算方式

报告期内，公司不同类别经销商的构成、收入及毛利占比情况如下：

单位：家、万元

项目	经销商类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额/数量	占比	金额/数量	占比	金额/数量	占比
数量	协议经销商	32	4.39%	29	4.49%	28	3.92%
	非协议经销商	697	95.61%	617	95.51%	687	96.08%
	合计	729	100.00%	646	100.00%	715	100.00%
销售收入	协议经销商	7,643.54	52.76%	6,166.51	54.50%	6,366.47	60.42%
	非协议经销商	6,843.82	47.24%	5,149.01	45.50%	4,170.76	39.58%
	合计	14,487.35	100.00%	11,315.51	100.00%	10,537.23	100.00%
毛利	协议经销商	4,869.23	52.27%	4,006.40	55.44%	4,142.02	60.25%
	非协议经销商	4,446.02	47.73%	3,219.85	44.56%	2,732.85	39.75%
	合计	9,315.25	100.00%	7,226.25	100.00%	6,874.86	100.00%

数量方面：报告期内，公司与协议经销商建立了稳定的合作关系，并与优质的经销商签订长期合作协议，加深合作关系，协议经销商数量呈上升趋势。

销售收入及毛利方面：协议经销商终端覆盖能力较强，对公司产品的需求较为稳定，因此平均采购额相对较高。同时，大部分非协议经销商并非以经营发行人产品作为主要业务，仅在终端客户有需求时向发行人采购产品，因此采购需求具有偶然性的特点，故平均采购金额较小。综上，虽然协议经销商数量占比较小，但其贡献的销售收入及毛利占比均超过公司经销收入、毛利的 50%，具有合理性。

报告期内，协议经销商与非协议经销商的收入及毛利整体均呈上涨趋势，但非协议经销商的收入及毛利占比不断提升，主要原因系：报告期内，随着公司产品市场推广不断深入，销售渠道不断开拓，新增了一批采购量较大的经销商客户。由于公司在与经销商签订框架协议前一般需要经过长时间的考核，而该等新增经销商与公司合作时间相对较短，报告期内还未成为公司的协议经销商，因此公司向该等新增经销客户的产品销售拉动了非协议经销商的收入及毛利快速上涨，进而导致收入和毛利占比不断提升。

报告期内，公司经销商新增、退出数量情况如下表所示：

单位：个

2021 年度			2020 年度			2019 年度
数量	新增	退出	数量	新增	退出	数量
729	340	257	646	258	327	715

注：各期数量为当年度向公司采购的经销商数量

经销商增减变化对当期销售收入影响情况如下表所示：

报告期	增减变化	影响销售收入金额（万元）	占经销收入比例
2021 年度	新增经销商	2,787.15	19.24%
	退出经销商	-1,248.38	-8.62%
合计		1,538.77	10.62%
2020 年度	新增经销商	1,761.81	15.57%
	退出经销商	-1,068.15	-9.44%
合计		693.66	6.13%

注：退出经销商影响金额为公司向该等退出经销商上年销售金额

经销商增减变化对当期毛利影响情况如下表所示：

报告期	增减变化	影响毛利金额（万元）	占经销毛利比例
2021 年度	新增经销商	1,843.46	19.79%
	退出经销商	-739.25	-7.94%
合计		1,104.21	11.85%
2020 年度	新增经销商	1,042.81	14.43%
	退出经销商	-685.13	-9.48%
合计		357.68	4.95%

注：退出经销商影响金额为公司向该等退出经销商上年销售产生的毛利金额

由上表可见，2020 年度，因公司经销商变动而影响的收入及毛利金额分别为 693.66 万元和 357.68 万元，占当期经销收入及毛利的比例分别为 6.13%和 4.95%；2021 年度，因公司经销商变动而影响的收入及毛利金额分别为 1,538.77 万元和 1,104.21 万元，占当期经销收入及毛利的比例分别为 10.62%和 11.85%。综上，报告期内公司经销商的变动对发行人经营未造成重大不利影响。

报告期内，公司新增、退出经销商主要为非重要经销商，该等经销商并非以经营发行人产品作为主要业务，仅在终端客户的需求下向发行人采购产品，其与发行人的交易具有临时性、偶然性，故新增、退出情况较多。鉴于上述非

重要经销商整体采购金额较小，且发行人对其主要采取先款后货的信用政策，其退出对发行人销售收入、毛利、经营稳定性不会造成重大不利影响。

对于报告期内合计销售额在 100 万元以上的重要经销商，其新增、退出情况如下表所示：

单位：个

2021 年度			2020 年度			2019 年度
数量	新增	退出	数量	新增	退出	数量
66	4	2	64	6	2	60

注：报告期内，上述主要经销商收入约占公司经销收入 70%左右

由上表可见，报告期内公司重要经销商退出情况较少。

综上，公司经销商增减变动原因合理，公司与重要经销商合作稳定，报告期内经销商增减变动对公司销售、经营稳定性不会造成重大不利影响。

（2）直销模式

直销模式下，公司主要客户为终端医疗机构，同时亦有少部分通过配送商向终端医疗机构进行销售。对于上述两种销售形式，终端客户的市场推广和渠道开发均由公司自己负责，配送商不负责公司产品的推广且一般为终端医院指定，其工作重点是负责公司产品的物流配送、货款结算等。直销模式下，公司客户主要为国内三级甲等公立医院，例如中山大学附属肿瘤医院、浙江省肿瘤医院、辽宁省肿瘤医院等。

（3）经销模式收入占比与同行业对比情况

报告期内，公司经销模式下收入占比与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	经销模式收入占比		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
南微医学	未披露	未披露	未披露
春立医疗	77.63%	82.62%	83.71%
康拓医疗	90.14%	87.31%	92.56%
惠泰医疗	80.57%	74.52%	74.88%
发行人	69.60%	70.98%	69.27%

注：同行业可比公司数据来源于其披露的招股说明书、年度报告

报告期内，公司经销模式收入占主营业务收入比例整体低于同行业可比公

司。

4、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司经过多年发展，充分分析国家相关法律法规及产业政策、行业竞争格局、市场供需情况等外部因素，结合公司主要产品、核心技术、生产能力、销售渠道、自身发展阶段等内部因素，综合形成了目前的经营模式。报告期内，上述经营模式以及影响公司的关键内、外部因素未发生重大变化；同时，在可预见的将来，公司的经营模式不会发生重大变化。

（四）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来始终从事放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售。**主要产品方面**，公司围绕肿瘤放疗定位以及骨科康复领域进行技术研发及产品转化，依据治疗技术发展及临床需求变化不断丰富产品品类、拓宽应用领域、提升产品性能。**经营模式方面**，公司逐步建立了完整的生产、研发和推广体系，不断扩大销售范围以及市场影响力，在经销模式的基础上逐步开拓直销市场，形成了目前境内外市场相结合、“经销为主，直销为辅”的销售模式，具体情况如下：

1、2000 年设立至 2009 年：引入低温热塑材料专利技术，实现医用低温热塑材料产品的国产化，并进入放疗定位市场

公司 2000 年成立时，主要代理美国 Larson 骨科康复产品在国内销售。2001 年末，公司获得了美国 Larson 低温热塑材料的专利授权，并在 2002 年底形成了完整的医用低温热塑材料生产工艺，开始自主研发、生产放疗定位膜和骨科康复低温热塑材料相关产品，实现医用低温热塑材料产品的国产化，并成为国内最早进入放疗定位膜领域的本土企业之一。**经营模式方面**，2005 年以前，公司主要以境外经销模式为主，主要销售范围包括北美、印度等国家和地区，通过海外市场的产品销售建立行业知名度；在行业内形成一定品牌知名度后，公司于 2005 年开始组建国内销售团队，加大在国内市场的开拓力度；此阶段内，公司在境内市场以经销为主。

2、2009 年至 2014 年：自主研发新型材料打破海外技术垄断，成为放疗定位全球知名品牌，产品品类逐步丰富

2009 年，公司自主研发了“新型聚氨酯类医用低温热塑材料”技术，并以该技术同时获得国内、美国及欧盟专利，公司自主研发的新型聚氨酯放疗定位膜，在收缩率、塑形时间等关键产品技术指标上均突破了传统聚己内酯膜的性能瓶颈，打破了海外对低温热塑材料技术的专利壁垒，推动了行业的发展。公司凭借新型聚氨酯放疗定位膜逐步扩大海外区域的销售推广，并逐渐获得了国际顶尖肿瘤治疗机构的认可，成为放疗定位产品全球知名品牌，在海内外市场销售收入实现了较快增长。在放疗定位膜的基础上，公司逐步建立了完整的放疗定位产品体系，逐步开发了放疗固定架、真空负压袋、热塑性塑形垫等放疗定位产品，具备了提供多元的产品组合方案来解决临床需求的能力。**经营模式方面，公司在此阶段采取经销模式为主的销售模式，并逐渐扩大境内外销售区域。**

3、2014 年至今：加大放疗定位产品直销力度，逐步探索并开发复合多元定摆位产品体系，市场影响力及品牌价值持续提升；发力骨科康复产品

随着放疗技术的发展以及公司产品在放疗临床应用的深入，公司团队致力于创新和发展，凭借稳定的产品质量、丰富的产品体系和优质的客户服务逐步拉开与竞争对手的距离，成为国内在放疗定位领域具有市场竞争优势的龙头企业。为进一步提升公司产品的市场影响力，公司自 2015 年开始针对国内一些大型肿瘤医院进行自主销售。产品层面，公司紧跟放疗技术发展趋势，凭借深刻的行业理解以及行业领先的产品开发能力，相继开发出一系列放疗定位产品，具体如下：



（1）随着 SRT/SBRT 等精准放疗技术的应用不断普及，公司自 2014 年起分别推出 SBRT 放疗固定架、复合增强膜、SRT 放疗固定架等产品，有效提升了患者摆位重复精准度和稳定性，进而提升了精准放疗的实施效果；

（2）近年来，MR 图像引导的放疗技术开始进入临床，运用 MR 技术来判断肿瘤靶区能够大幅提高放疗定位精度，是近年来放疗行业的重要发展方向。相关技术引入国内后，公司迅速对现有产品方案进行了改进，推出了 MR 兼容的固定架产品。装配公司产品后，医疗机构能够利用原有诊断用 MR 设备进行精准肿瘤定位，大幅提高了放疗定位精度，节省了医院购置放疗专用 MR 设备的成本；

（3）质子放疗技术系目前放疗领域最先进的治疗技术之一。该项技术引入中国后，公司持续关注相关技术的发展以及临床需求，并推出了由放疗固定架、质子放疗定位膜、热塑性塑形垫组成的质子放疗固定方案，通过对放疗固定架形态和定位膜片接口设计的改变，最大范围减少了固定架和定位膜上的可能产生密度变化的几率，使得质子射线在到达肿瘤区域的路径上的尽可能均匀，从而保证质子放射治疗的疗效；

（4）公司紧跟精准放疗发展趋势，在提升现有产品性能、品类的同时，向智能化放疗定位产品进行延伸。公司自主研发的放射治疗患者摆位系统，可实现患者治疗体位和靶区位置的实时监测、预警功能，并通过电脑远程控制治疗床进行全方位的平移和旋转变换，进行位置偏差修正，提高放射治疗的精度并

且降低操作的复杂性。该产品入选了广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020年版）。

经营模式方面，公司自 2015 年开始针对国内一些大型肿瘤医院进行自主销售，在国内加大直销市场开拓力度，分别与湖南省肿瘤医院、浙江省肿瘤医院等国内知名肿瘤专科三甲医院建立了直接合作关系，逐渐形成了目前境外经销为主，境内直销、经销相结合的销售模式。此外，公司在 2014 年成立骨科康复团队，逐步加大在骨科康复领域的发展及布局。

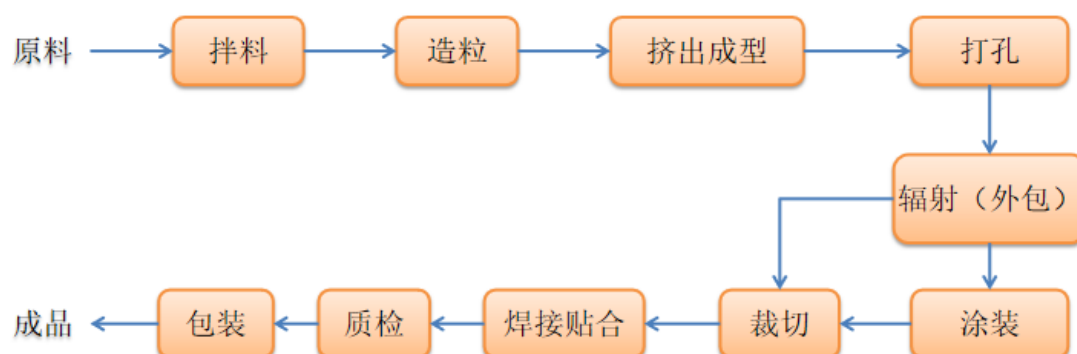
报告期内，公司主营业务和主要经营模式未发生重大变化。公司产品种类不断增加，服务的区域不断扩大，市场占有率和综合竞争力排名不断提高。

（五）主要产品的工艺流程图

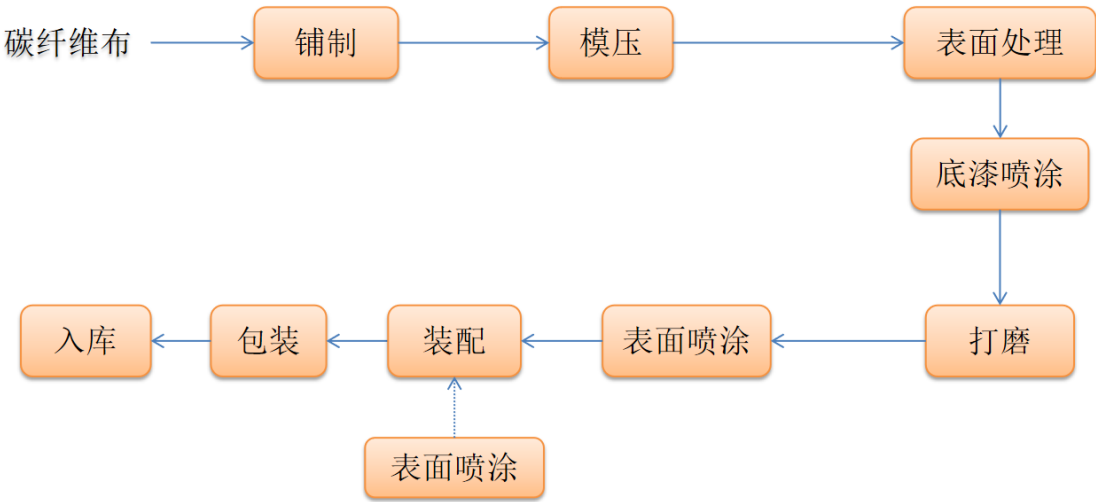
报告期内，公司放疗定位领域的主要产品为放疗定位膜、放疗固定架、热塑性塑形垫、真空负压袋等；骨科康复领域的主要产品为骨科康复低温热塑材料等。公司主要产品的生产工艺如下：

1、放疗定位产品

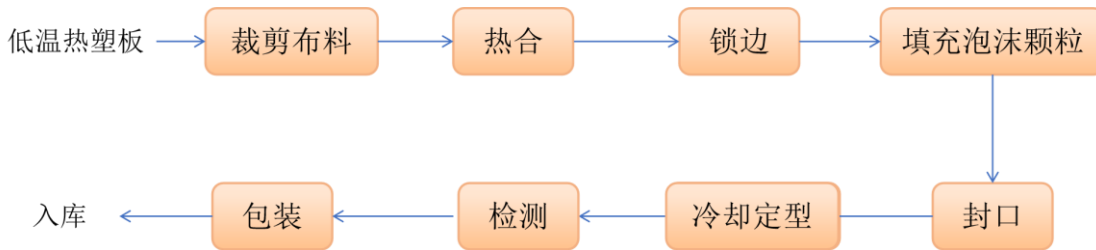
（1）放疗定位膜



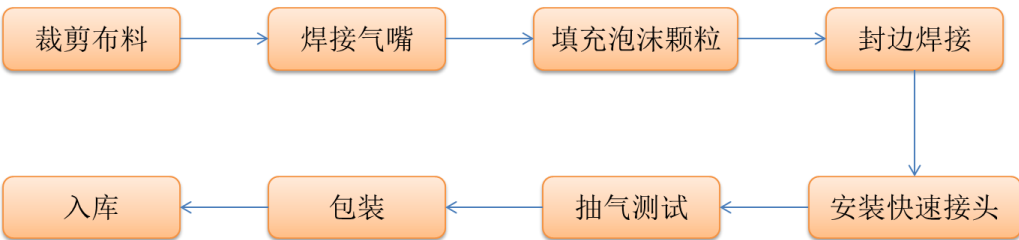
(2) 放疗固定架



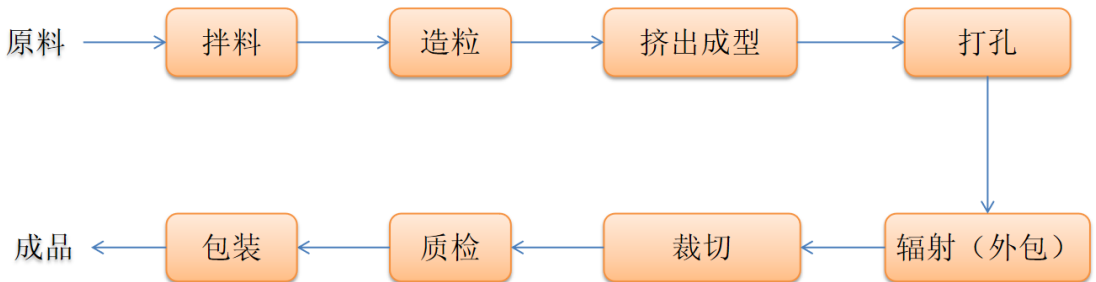
(3) 热塑性塑形垫



(4) 真空负压袋



2、骨科康复低温热塑材料



（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司的主营业务是放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售，不属于《上市公司环保核查行业分类管理名录》、《重点排污单位名录管理规定（试行）》所界定的重污染行业/企业。

公司主要产品生产过程包含拌料、挤出成型、打孔、打磨、喷漆、机加工等工艺，不存在高危险、重污染情况，有少量的废气、废水、固体废物、噪声等产生，具体情况以及相应处置方式如下：

1、废气

公司生产经营过程中产生的废气主要为微量粉尘以及喷漆、造粒、挤出成型、焊接等工序产生的生产废气。微量粉尘由集气罩收集后经脉冲除尘器处理，尾气经活性炭处理后高空排放；其他生产废气经过过滤棉和活性炭吸附后引至建筑物楼顶排放。

2、废水

公司生产经营过程中产生的废水主要为生活污水以及打磨过程、喷漆过程中产生的生产废水。生活污水经园区配套三级化粪池处理后排入市政管网；打磨产生的废水经过滤沉淀后回用不外排；喷漆产生的废水经收集后定期委托有资质单位处理。

3、固体废物

公司生产经营过程中产生的固体废物主要为：办公活垃圾；粉尘、废边角料、废包装材料、打磨废水产生的污泥等一般工业固废以及水帘柜废水污泥、废油漆桶、废活性炭、废过滤棉等危险废物。生活垃圾进行分类收集，交环卫部门统一处理，一般工业固废与危险废物交予有资质的单位处理处置。

4、噪声

公司生产经营过程中产生的噪声主要为生产加工设备运行时产生的噪声。上述设备均位于生产车间内，主要通过车间墙体的阻尼作用以及设备的合理布局等方式进行降噪。

报告期内，公司环保设施运行情况良好，环保设施的处理能力与公司生产

活动产生的主要污染物相匹配，公司各类污染物排放参照国家和地方政府相关排放标准执行，污染物排放指标符合相关的排污总量控制指标要求。公司严格贯彻国家和地方有关环境保护的法律法规，报告期内公司未发生重大环保事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

二、公司所处行业的基本情况

（一）公司所属行业分类

公司主要产品为放疗定位、骨科康复领域医疗器械，所属行业为医疗器械行业。根据中国国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754--2011），公司属于“C35 专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造业（C358）”。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司目前所处行业属于“C 制造业”分类中的“专用设备制造业（C35）”。

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策

1、行业主管部门

公司属于医疗器械行业，我国医疗器械行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会、卫健委、国家药品监督管理局，自律组织为中国医疗器械行业协会。

（1）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责拟订医疗器械行业产业政策和价格政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。

（2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会负责制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系，参与拟订药物、医疗器械临床试验管理的法规、规章、政策并指导实施。

（3）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是

负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要承担有关医疗器械的产品标准、产品分类、产品注册、临床试验、产品市场准入及事后监督管理、生产企业质量管理规范实施情况等管理职能。

（4）中国医疗器械行业协会

中国医疗器械行业协会作为行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，接受国家药监局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划，对行业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证及其他任务，组织开展国内外经济技术交流与合作，对会员企业进行行业自律管理等。

2、行业监管体制

由于医疗器械的使用直接影响到使用者的健康安全，因而医疗器械行业在国内和国外都受到严格的管理。

（1）国内行业监管体制

目前，我国医疗器械行业实行分类监督管理；一方面对医疗器械产品生产采取注册与备案制度；另一方面对医疗器械生产企业实行备案和许可证制度。

①分类管理

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，医疗器械产品的分类管理制度如下：

类别	风险程度	范围
第Ⅰ类	低风险	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第Ⅱ类	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
第Ⅲ类	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

②医疗器械生产企业许可制度

针对开办第Ⅰ类医疗器械的生产企业实行备案管理，主管部门准予备案后发给《第一类医疗器械生产备案凭证》；对于开办第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械生产企业实行许可管理，经审查批准后发给《医疗器械生产企业许可证》，《医疗器械生产许可证》有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的

法律规定办理延续手续。

类别	管理方式	备案/审批部门
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门
第 II 类	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
第 III 类	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

③医疗器械产品经营制度

企业经营第 I 类医疗器械不需许可或备案，经营第 II 类医疗器械实行备案管理，经营第 III 类医疗器械实行许可管理。

类别	管理方式	管理部门
第 I 类	-	-
第 II 类	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门
第 III 类	许可	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门

④医疗器械产品注册制度

目前，我国对第 I 类医疗器械实行产品备案管理，第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。第 I 类医疗器械产品备案，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；申请第 II 类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、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。申请第 III 类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

类别	管理方式	备案/审批部门	临床评价
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。
第 II 类	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	
第 III 类	注册	国务院药品监督管理部门	

（2）主要海外监管体制

①美国

美国医疗器械的主要监管机构为食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，简称“FDA”），负责对美国生产和进口的药品、食品、生物制药、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等产品的安全检验和认可，只有通过 FDA 认证的产品才能进入美国市场销售。医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（Establishment Registration）和产品列名（Device Listing）。

美国 FDA 对医疗器械实行分类管理，美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一，FDA 对于制造商的生产质量体系检查一般会通过不定期现场检查来执行。美国 FDA 根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行管理，即 I 类（低风险产品）、II 类（中等风险产品）和 III 类（高风险产品）。大部分 I 类产品只需进行企业备案与产品列名即可，FDA 不进行实质性技术审查；大部分 II 类产品及部分 I 类产品进行企业备案与产品列名后，还需通过上市前通告途径（510（K））进行注册；III 类产品及无同类已上市产品的 II 类产品，在进行企业备案与产品列名后，需要通过上市前批准途径（PMA）进行注册。

②欧盟

欧盟医疗器械市场主要由欧洲药品管理局（European Medicines Agency，EMA）统一监管，欧盟对欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，实施强制 CE 认证。

欧盟对医疗器械实行分类管理，按照预期用途和风险，可以分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别。低风险性医疗器械产品属于 I 类，又可细分为普通 I 类和无菌、可重复使用或具有测量功能的特殊 I 类；中度风险性医疗器械产品属于 IIa 和 IIb 类，高度风险性医疗器械产品属于 III 类。在特殊 I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类产品上市前，需由授权指定的公告机构进行审查，获得 CE 证书并在欧盟备案后在欧盟地区上市流通；在普通 I 类产品上市前，生产企业需要向欧盟当局备案，签署自我符合性声明，方可上市销售。

③澳大利亚

澳大利亚的医疗器械监管机构为澳大利亚药物管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA），主要监管法规包括《医疗用品法案》（Therapeutic Goods Act）、《澳大利亚医疗器械法规指南》（Australian regulatory guidelines for medical devices）等。澳大利亚将医疗器械产品按照风险等级由低到高，分为 I 类、IIa 类、IIb 类、III 四个类别，医疗器械产品在澳大利亚销售需通过 TGA 认证。

3、行业主要法律法规

序号	法规名称	颁布机构	实施时间	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2021 年 6 月	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定
2	《医疗器械临床使用管理办法》	国务院国家卫健委	2021 年 3 月	规范医疗器械临床使用管理，严格要求一次性使用的医疗器械不得重复使用
3	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	2020 年 3 月	国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作
4	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	国家药监局、国家卫健委	2020 年 1 月	规定定制式医疗器械不得委托生产，实行上市前备案管理，并通过建立唯一识别编号实行追溯管理
5	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	2019 年 10 月	规定了医疗器械唯一标识系统建设、医疗器械全生命周期管理等内容
6	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、卫健委	2019 年 1 月	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务，强化了风险控制要求
7	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	国家药监局	2018 年 11 月	指导医疗器械临床试验现场检查

序号	法规名称	颁布机构	实施时间	主要内容
8	《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》	国家药监局	2018年5月	指导原则制修订工作的申报立项、编制审校、征求意见、审核发布、修订和废止
9	《医疗器械网络销售监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2018年3月	对在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理等内容上进行了规定
10	《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》	国家食品药品监督管理总局	2018年1月	提出了接受境外临床试验数据的伦理原则、依法原则和科学原则，明确了境外临床试验数据的资料要求和技术要求
11	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年11月	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效
12	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年11月	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效
13	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	国家食品药品监督管理总局	2017年7月	将第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出
14	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年7月	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定
15	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年5月	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患
16	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2016年6月	对符合条件的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册优先审批进行了规定

序号	法规名称	颁布机构	实施时间	主要内容
17	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局	2016年4月	建立医疗器械的命名标准，进一步保障其通用名称命名的科学与规范
18	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2016年2月	规定医疗器械采购、验收与贮存，使用、维护与转让，监督管理、法律责任的相关要求
19	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局	2016年1月	规定第一、二、三类医疗器械的具体分类规则、判断标准等，用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别
20	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	国家视食品药品监督管理局	2015年9月	要求企业应当建立并保存出口产品档案。内容包括已办理的《医疗器械产品出口销售证明》和《医疗器械出口备案表》、购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、包装、标签式样、报关单等，以保证产品出口过程的可追溯
21	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食品药品监督管理总局	2015年6月	规定对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查
22	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2014年12月	加强医疗器械生产监督管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务
23	《医疗器械经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2014年12月	规范医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、存储、销售、运输、售后服务等环节应采取的质量控制措施
24	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2014年10月	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度
25	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局	2014年10月	规范医疗器械说明书和标签的内容、符号、识别颜色以及对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述
26	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》	国家食品药品监督管理总局	2014年9月	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企

序号	法规名称	颁布机构	实施时间	主要内容
				业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理
27	《创新医疗器械特别审批程序（试行）》	国家食品药品监督管理总局	2014 年 3 月	完善了创新医疗器械的适用条件、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理

4、行业主要政策

行业政策名称	发文时间	发布机构	主要内容
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021 年 3 月	国务院	加强预防、治疗、护理、康复有机衔接。建成康复大学，促进康复服务市场化发展，提高康复辅助器具适配率，提升康复服务质量。
《关于调整 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》	2020 年 7 月	卫健委	进一步推进大型医用设备科学合理配置，保障人民群众医疗服务需求，对 2018—2020 年大型医用设备配置规划进行调整，2018 年-2020 年总体规划中，伽玛刀由新增 146 台调整至新增 188 台；直线加速器由新增 1,208 台调整至新增 1,451 台
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020 年 3 月	国务院	要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。
《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	2019 年 11 月	国务院	在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围。
《治理高值医用耗材改革方案》	2019 年 7 月	国务院办公厅	（1）完善分类集中采购办法，公立医疗机构在采购平台上须公开交易，探索开展集中或者联合带量采购，取消耗材加成，实施零差率； （2）完善临床诊疗规范和指南，加强手术跟台管理，建立院内准入遴选、点评和异常使用预警等机制；

行业政策名称	发文时间	发布机构	主要内容
			（3）完善质量管理，严格注册审批，建立追溯体系和产品质量终身负责制。
《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2019年10月	国家发改委	将“采用现代生物技术改造传统生产工艺”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》	2018年8月	国务院办公厅	由国家药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快。
《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》	2018年3月	国家卫计委等六部门	持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	2018年1月	国家药监局	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	2017年11月	国家发改委	重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017年10月	中共中央办公厅、国务院办公厅	完善药品医疗器械审批审评制度的体系，精简创新型医疗器械企业审批审评程序，鼓励企业自主创新研发新型医疗器械
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》国科办社（2017）44号	2017年5月	科技部	加强医疗器械的基础前沿研究，发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”，引领医疗器械领域的重大原创性突破。将复合引导放射治疗系统作为先进治疗类重大产品，重点开发用于不同特性肿瘤共存情况下高精度放射治疗系统，重点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，小型化/高稳定性放射源、自适应TPS等技术。
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017年4月	科学技术部	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品

行业政策名称	发文时间	发布机构	主要内容
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	2017年1月	国家发改委	将“肿瘤治疗设备”被列入目录中“4.2.2 先进治疗设备及服务”部分，并作为国家战略性新兴产业重点产品
《“十三五”卫生与健康规划》	2017年1月	国务院	完善治疗-康复-长期护理服务链，发展和加强康复等接续性医疗机构；支持社会力量以多种形式参与健康服务
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年12月	国家发改委	针对制约生物产业发展的制度障碍，进一步推进行业准入、市场应用和市场监管等领域的重大改革，全面推进药品医疗器械审评审批制度改革，及时将符合条件、临床必须、安全有效、价格合理、具有自主知识产权的药品、医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年11月	国务院	发展高品质医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备、康复类医疗器械等医学装备，大幅提升医疗设备稳定性、可靠性。
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月	科技部	加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医疗诊疗设备、医用材料的国际竞争力.....提高高端医疗设备市场国产化率，鼓励进口替代。
《医药工业发展规划指南》	2016年10月	工业和信息化部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫计委、国家药监局	将高能直线加速器及影像引导放射治疗装置等治疗设备作为医疗器械纳入重点发展领域，加快领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级
《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》	2016年10月	国务院	将康复辅助器具产业发展融入“中国制造2025”、“互联网++”、现代服务业发展进程，促进业态融合，推动产业全面发展
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	国务院办公厅	加快医疗器械转型升级，研制核医学影像设备 PET—CT 及 PET—MRI、超导磁共振成像系统（MRI）、多排螺旋 CT、彩色超声诊断、图像引导放射治疗、质子/重离子肿瘤治疗、医用机器人、健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植介入产品，以及康复辅助器具等中高端产品
《中国制造2025》	2015年3月	全国两会《政府工作报告》	重点扶持 10 大产业领域，其中第十大领域为生物医药及高性能医疗器械，明确指出提高医疗器械的创新能力和产业化水平。

行业政策名称	发文时间	发布机构	主要内容
《“十二五”时期康复医疗工作指导意见》	2012 年 2 月	卫生部	提出提高康复医疗机构建设和管理水平、加强康复专业人员队伍建设、提高康复医疗服务能力的工作目标，并计划初步建立分层级、分阶段的康复医疗服务体系，逐步实现患者在综合医院与康复医院、基层医疗卫生机构间的分级医疗、双向转诊。

5、行业法律法规和政策对公司经营发展的影响

（1）行业法规及政策对发行人经营发展的总体影响

近年来，国家出台、完善了一系列行业法规及产业政策，在强化医疗器械安全监管的基础上，鼓励加强医疗器械创新，推进医疗器械的国产化，为行业的健康发展提供了良好的制度保障与政策环境。作为放疗定位以及骨科康复领域的医疗器械生产厂商，公司所处的行业为国家鼓励发展的产业，具备良好的政策环境，有利于公司经营发展。

（2）医疗器械“两票制”政策对公司的影响

2016 年 6 月 24 日，国家卫计委等 9 部委联合发布了《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次提到在医疗器械领域实行“两票制”，要求综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。2018 年 3 月 5 日，国家卫计委、财政部等部门联合发布《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》（国卫体改发[2018]4 号），提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前已实施医疗器械“两票制”省市的政策主要针对高值医用耗材以及检验检测试剂。政策层面明确全面执行医疗器械“两票制”的地区主要包括青海省、陕西省、山西省太原市、长治市、江苏省泰州市和常州市等，公司在上述区域销售金额占公司国内经销收入比例较低。整体来看，针对全范围医用耗材的“两票制”在全国范围内实施仍然需要一定的时间。

公司将持续根据关注相关法律法规的实施进度，加强自身营销能力的建设，以应对未来相关法规变化对公司生产经营的影响。

（3）医疗器械“带量采购”政策对公司的影响

2019年7月19日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，其中明确提出完善分类集中采购办法：对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。根据该政策提出的重点任务分工及时间表，2019年下半年起，江苏、安徽、山东等地医保局相继印发高值医用耗材带量采购实施意见及通知。2020年2月25日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”的总体要求。

截至本招股说明书签署日，医用耗材“带量采购”政策已在全国多省执行，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多的高值耗材品种，主要包括眼科材料类、骨科植入类、血管、心脏介入类等。目前，公司产品尚未被纳入各省份带量采购名单，因此“带量采购”尚未对公司的经营业绩、销售模式产生影响。公司将持续根据关注相关法律法规的实施进度，不断持续进行研发投入，不断推出更具有临床价值、高品质的新产品进入市场，维持公司的行业领先优势，以应对未来相关法规变化对公司生产经营的影响。

6、报告期内发行人接受主管部的现场检查及飞行检查情况

报告期内，发行人共接受2次主管部门的现场检查，分别为医疗器械注册质量管理体系核查及医疗器械经营质量管理规范现场检查，具体情况如下：

主体	检查日期	检查类型	发现的问题（不符合项）	整改情况	整改结果
发行人	2020/12/27	产品申报现场考核	组织结构图中，未能明确此项目负责部门：智能产品部。	细化组织结构图，加入智能产品部门；根据企业文件控制程序，对文件进行发放管理。	整改后通过核查
			原材料仓库中未能提供样机物料货位卡，其余物料货位卡未记录批号，存在账物不符情况。	补充货位卡信息；对生产部和仓库物流部进行培训；重新整理货物，保持账物一致。	
			企业个别送货单未记录收货人姓名等信息。	检查批记录中所有收货单，核实相关记录并重新填写；对计划	

				采购部和仓库物流部进行培训。	
			企业设计开发输入法规识别不充分，如《医疗器械使用质量管理办法》等未能输入。	更新该产品法规清单；对智能产品部进行法规培训。	
			企业生产记录中部分关键工序未能记录工艺参数，如老化过程使用的软件版本等。	重新更改老化记录表格并按照相关程序进行更新；对智能产品部进行培训。	
发行人	2021/11/17	延 续 许 可	无	无需整改	-

由上表所示，针对现场检查中发现的不符合项，发行人已按时完成整改并通过主管部门复查，该等现场检查不影响发行人的正常生产经营。

（三）行业发展情况

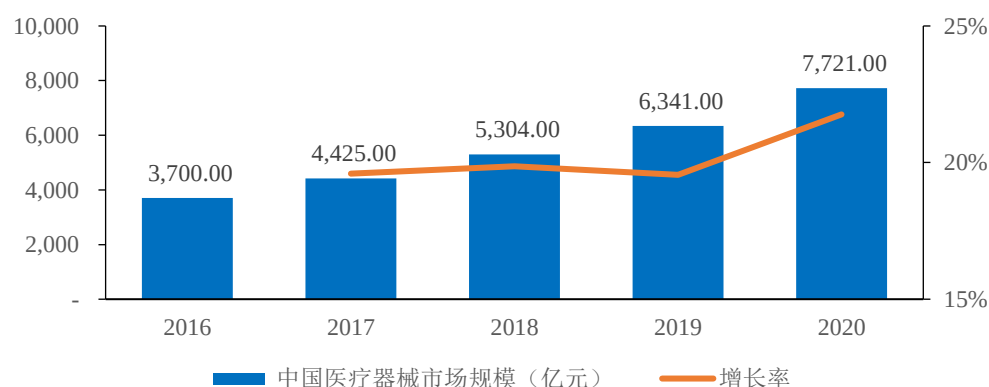
1、医疗器械行业发展情况

医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件，主要用于医疗诊断、监护和治疗。

随着需求端的扩张，全球医疗器械行业持续保持增长。由于全球人口的自然增长、发达国家人口结构的老龄化、发展中国家经济增长带来生活水平的提高，全球范围内人们的健康需求日益增加，医疗卫生事业不断发展，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场也受益于此，多年来一直保持稳步增长。根据《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》的数据，2020 年全球医疗器械市场规模为 4,953 亿美元，同比增长 8.96%，与 2016 年 3,873 亿美元的市场规模相比，年均复合增长率为 6.34%，市场规模不断扩大。

在多重因素的驱动下，我国医疗器械行业的规模也在不断扩大。受益于改革开放以来我国经济水平的高速发展、人口老龄化程度的不断加深、人民群众健康意识的逐步提升，民众健康需求不断增加，极大地促进了我国医疗健康行业整体的发展。因此，得益于中国医疗健康行业整体的快速发展，我国医疗器械市场同样发展迅速。根据《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》，中国医疗器械

市场规模由 2016 年的 3,700 亿元增长至 2020 年的 7,721 亿元，年均复合增长率为 20.19%，远高于同期国内 GDP 增速。



数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

未来，我国医疗器械行业仍然具有广阔的发展空间。根据中国产业信息网的统计，中国人均医疗器械消费支出仅为 6 美元，而美国、英国等发达国家的人均医疗器械消费支出普遍在 100 美元以上，与发达国家相比，我国人均医疗器械消费支出尚处于较低水平，具有较大的提升空间。此外，医疗器械行业属于我国重点支持的战略新兴产业，随着我国人口老龄化程度的持续加深、居民健康意识的进一步提高、政府支持政策的不断深化，医疗需求将不断释放，从而推动医疗器械市场在未来持续扩容。

2、放疗行业发展情况

放疗定位产品是一种极为重要的放疗用医疗器械，其行业需求端受放疗行业整体影响较大，公司产品的发展需求与放疗行业整体的发展关系密切。

（1）放射治疗简介

癌症的治疗方式主要包括手术治疗、放射治疗、化学疗法、靶向疗法和免疫疗法，在全球范围内，手术治疗、放射治疗和化学疗法是目前最主要的三种治疗方式：

治疗方法	原理
手术治疗	通过手术将肿瘤从患者体内摘除。
放射治疗	运用加速器产生的射线作用于肿瘤处，利用射线的高能量杀死肿瘤。
化学疗法	运用一种或多种药物杀死癌细胞并控制癌细胞增长。
靶向疗法	通过针对促成癌细胞增殖及扩散的特定基因、蛋白质或组织环境，利用

治疗方法	原理
	小分子药物或单克隆抗体防止癌细胞增殖及扩散。
免疫疗法	通过诱导、提升或限制肿瘤患者的免疫反应，利用生物制剂治疗癌症。

放射治疗主要是利用直线加速器产生的放射线，以肿瘤为中心，从各角度对肿瘤进行照射，使得放射剂量最大限度地集中作用于肿瘤处，杀灭肿瘤细胞，并避免伤害周围正常组织。

放疗是癌症三大治疗方式之一，在癌症治疗中具有不可替代的作用。根据WHO统计，约有40%的癌症能够通过放疗根治。此外，约70%的恶性肿瘤患者在治疗的不同阶段需要放疗，例如，部分患者即使在治愈较难的情况下，也可以通过放疗来舒缓癌症症状。

（2）放疗定位产品简介

放疗定位产品主要承担放疗过程中患者体位的精准重复摆位及固定功能，使患者在放疗全过程中保持肢体摆位、复位精确，以确保放疗射线精准作用于病灶部位，其具体用途为：在模拟定位确定肿瘤位置时，需首先利用放疗定位产品将患者体位固定，通过CT/MR等模拟定位影像设备扫描确定肿瘤位置，并将肿瘤位置与放射治疗设备照射基准区域精准重合后，方可进行治疗过程。在后续1~2个月的治疗过程中，患者每次进行放疗时，均需借助放疗定位产品重复其模拟定位时的体位，让肿瘤能够与基准区域重合，使得放射剂量准确集中在肿瘤处。

放疗定位产品对放疗效果的影响较大，在放射治疗中具有不可或缺的重要作用。缺少放疗定位产品将会使得患者在后续治疗时无法重复模拟定位时的体位，使得基准区域无法与肿瘤区域重合，放射剂量集中作用区域就会“脱靶”，既无法杀灭肿瘤细胞，还会严重损伤正常组织。

根据国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械分类目录》（2017年修订），放疗定位产品属于“05 放射治疗器械”中的“04 放射治疗配套器械”，主要由放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋以及热塑性塑形垫等产品组成，具体如下：

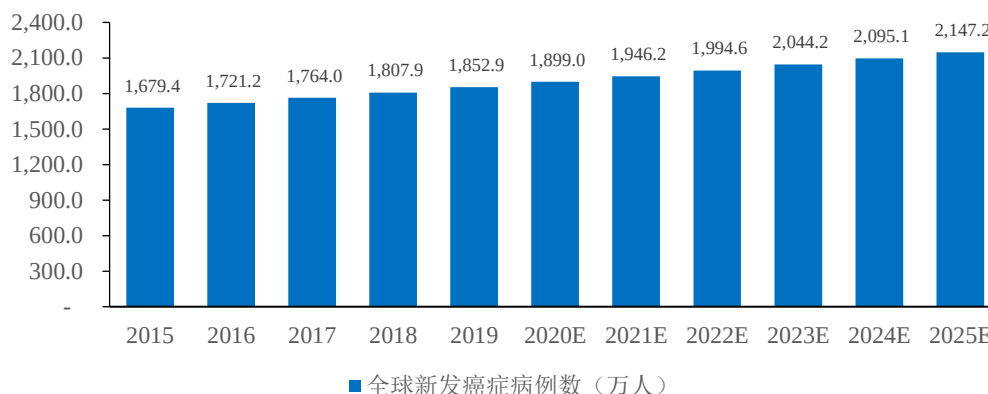
序号	主要产品	图例	产品简介及用途
1	放疗定位膜		通常由热塑性高分子材料制成，可与放疗固定架适配，用于放射治疗过程中患者体位精准复位并固定
2	放疗固定架		通常由射线辐射衰减率较小的材料制成的底板、定位孔/销、支撑或固定架等组成，主要用于放射治疗过程中患者体位精准复位并固定
3	真空负压袋		通常由袋体、填充泡沫颗粒和气嘴等组成。抽真空可成形，用于放射治疗过程中患者体位精准复位并固定
4	热塑性塑形垫		加热后用于准确复位及固定患者体位，可有效减少肢体与放疗固定架的空隙，对头颈部或体部形成包裹，从而提升放疗定位精度以及病人舒适度

（3）放疗行业发展现状

①随着全球对于癌症诊疗的日益重视，放射治疗作为肿瘤治疗的有效手段之一，具有广阔的市场空间

恶性肿瘤或癌症是目前最难治愈的疾病之一，已成为威胁人类健康的主要公共卫生问题之一。

近年来，受人口老龄化、社会压力增大以及不健康的生活方式等风险因素影响，全球癌症发病率不断上升，成为全球范围最主要的致死疾病因素之一。根据咨询机构弗若斯特沙利文分析，2019 年全球新发癌症人数达到了 1,852.87 万人，预计到 2025 年全球新发癌症病例将达到 2,147.20 万人，2019 年至 2025 年复合增长率 2.13%。



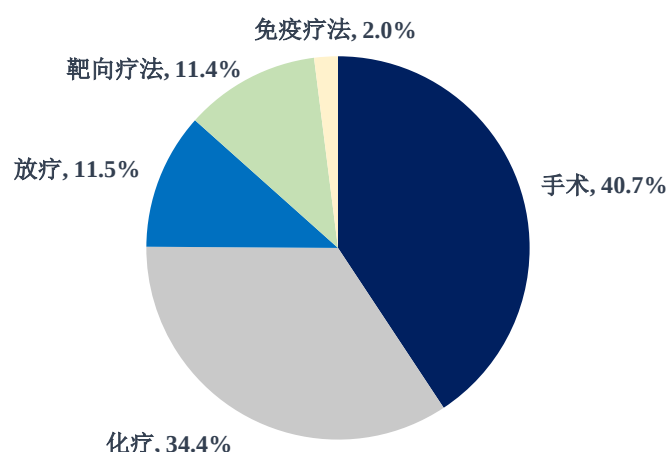
数据来源：弗若斯特沙利文

根据世界卫生组织（WHO）国际癌症研究机构（IARC）发布的全球肿瘤报告（2020），2040 年全球新发癌症人数将超过 2,700 万人，相较 2018 年增长 50%。在此背景下，人们对于癌症的诊疗日益重视。以中国为例，根据国家卫生健康委制定的“健康中国行动（2019-2030 年）”发展战略提出的要求，到 2022 年和 2030 年，将癌症五年生存率分别提高到 43.3%和 46.6%；同时，2022 年《政府工作报告》提出了逐步提高心脑血管病、癌症等疾病防治服务保障水平的目标。随着全球各国对于肿瘤诊疗的日益重视，放射治疗作为肿瘤治疗的有效手段之一，具有广阔的市场空间。

②国内放疗行业发展现状及市场规模情况

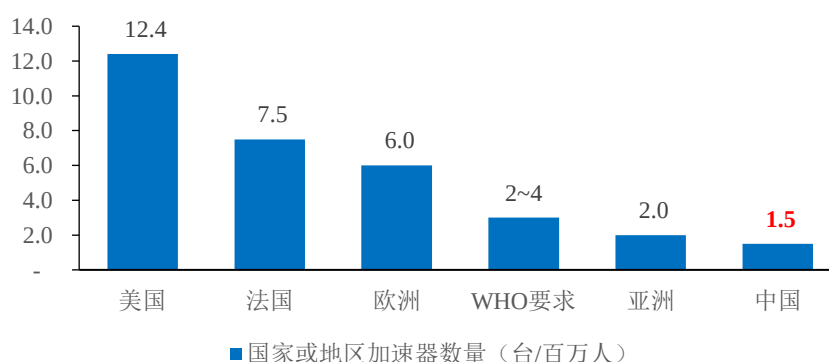
放疗普及率低是目前我国放疗行业的显著特征。根据弗罗斯特沙利文的统计，2019 年我国各类肿瘤治疗方式中，选择放疗作为治疗方案的仅占总市场份额的 11.5%。而根据美国国家癌症研究所和英国国家医疗服务体系的统计，美国大约 60%的患者会接受放射治疗，英国这一比例也达到了 50%，因此，我国放疗普及率远低于英美等发达国家。

2019 年中国肿瘤治疗方案市场份额占比情况



数据来源：弗罗斯特沙利文

较低的放疗普及率主要受限于两大因素，第一个因素是我国放疗资源较为有限，放疗设备仍然较为稀缺，使得目前的配置情况无法满足市场需求，限制了放疗的普及和使用。根据国家癌症中心、国家肿瘤临床医学研究中心等机构研究人员发表的《2019年中国大陆地区放疗人员和设备基本情况调查研究》，中国2018年每百万人配置加速器的台数为1.5台，低于WHO推荐的2~4台标准，更低于发达国家和地区每百万人口6-12台的水平。



数据来源：《2019年中国大陆地区放疗人员和设备基本情况调查研究》

第二个因素是相比于手术、化疗等传统肿瘤治疗手段，肿瘤放射治疗在我国肿瘤治疗体系中的发展相对滞后，在肿瘤综合治疗方案中的使用率相对更低。

随着医疗卫生投入不断增加以及肿瘤诊疗模式的逐步改进，国内放疗市场规模增长迅速。根据弗罗斯特沙利文统计数据显示，中国肿瘤医院的放疗服务收入从2015年的234亿元增长至2019年的405亿元，年均复合增长率达14.7%。

根据其预测，2025 年中国肿瘤医院的放射治疗服务收入将达到 809 亿元，较 2019 年增长近一倍。

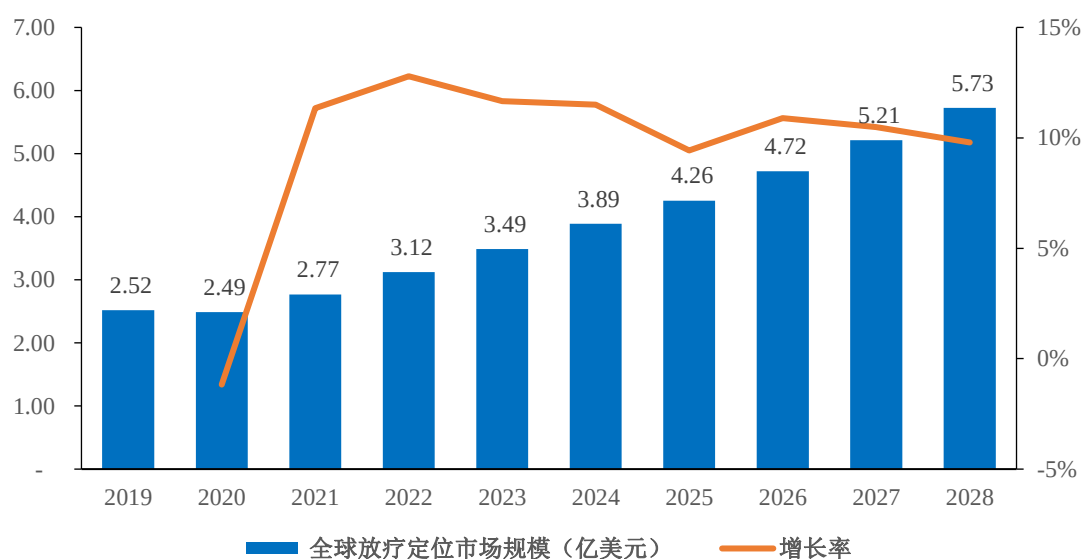


数据来源：弗罗斯特沙利文

（4）放疗定位行业发展现状

①放疗定位产品行业全球市场规模情况

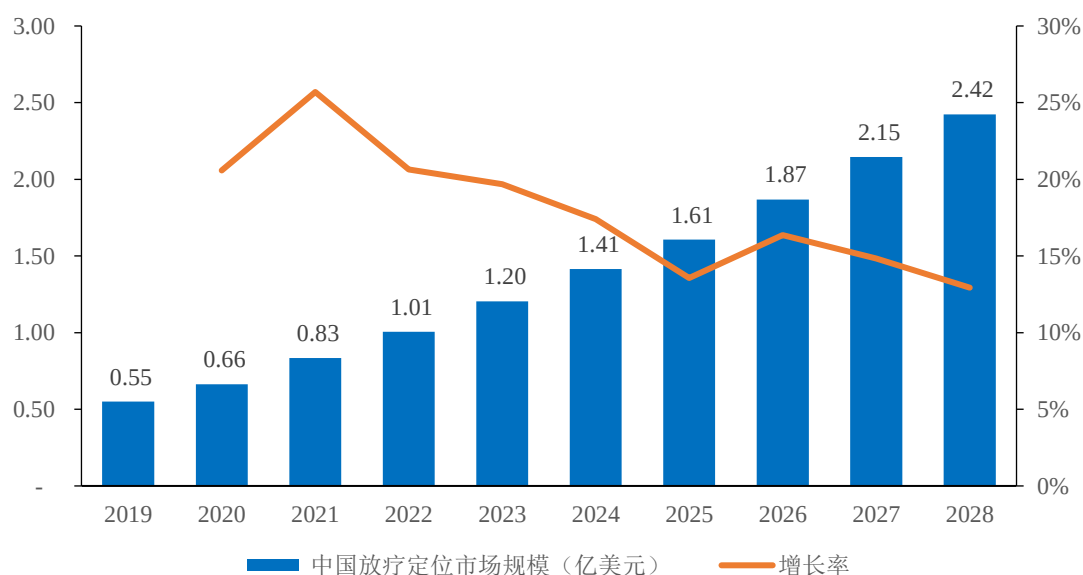
近年来，全球放疗定位行业保持稳定、较快发展，市场规模不断扩大。根据 QYResearch 相关研究报告，从放疗定位产品需求量进行测算，2021 年全球放疗定位产品市场规模为 2.77 亿美元。在全球人口老龄化、癌症发病率提升以及放射治疗不断普及等因素影响下，全球放疗定位市场规模将在长期保持稳定增长趋势，预计 2028 年增长至 5.73 亿美元，较 2021 年增长一倍以上，年均复合增长率达 10.93%。



数据来源：QYResearch

②放疗定位产品行业国内市场规模情况

根据QYResearch相关研究报告，从放疗定位产品需求量进行测算，2021年中国放疗定位产品市场规模为0.83亿美元。近年来，中国推出一系列政策支持国内放疗行业发展，随着未来国内放疗设备采购数量的大幅增加，放疗普及率的逐步提升，将带动放疗定位产品使用量的快速增长，预计2028年增长至2.42亿美元，较2021年增长约两倍，年均复合增长率达16.52%。



③放疗定位行业目前市场规模较小，但增速较快

放疗定位产品行业属于放疗行业的新兴细分市场领域，目前其市场规模相

对较小，但行业未来市场空间将保持较快速度增长。2021 年至 2028 年，其全球以及国内市场规模的年均复合增长率分别为 10.93%和 16.52%。对比医疗器械行业整体增速，根据灼识咨询预测数据，2021 年到 2028 年，全球以及国内医疗器械行业市场规模的年均复合增长率为 6.43%和 11.97%，均低于放疗定位产品行业增速。

因此，虽然放疗定位产品行业目前市场规模较小，但从前述市场规模的年均复合增长率来看，该医疗器械细分行业的市场规模增速将高于医疗器械行业整体增速。

（5）放疗行业的发展前景与机遇

放疗定位产品是一种重要的放射治疗器械，其市场需求及发展前景与肿瘤放疗行业的整体发展情况关系密切。肿瘤治疗人数整体规模的持续增长、放疗设备数量的不断增长以及放疗设备资源的合理配置将持续拉动放疗行业的快速发展，从而带动放疗定位产品的市场需求增长。

①肿瘤入院治疗人数规模持续增长

近年来，受人口老龄化、社会压力增大以及不健康生活方式等风险因素影响，全球肿瘤发病率不断上升，成为全球范围最主要的致死疾病因素之一。根据弗若斯特沙利文分析，2019 年全球新发癌症人数达到了 1,852.87 万人，预计到 2025 年全球新发癌症病例将达到 2,147.20 万人，2019 年至 2025 年复合增长率 2.13%。在此背景下，人们对于癌症的诊疗日益重视。

以中国为例，得益于国内肿瘤治疗水平的提高以及治疗资源数量的增长，肿瘤医院入院治疗人数亦保持持续增长，从 2010 年的 111 万人增长至 2018 年的 307 万人，年均复合增长率达 13.56%。在肿瘤病人入院治疗人数持续增长的背景下，肿瘤放射治疗所需的放疗定位产品市场规模将保持稳定的增长。

②全球放射治疗设备数量具有较大增长空间

国内方面，按照世界卫生组织的要求，每百万人配置加速器的台数应该是 2~4 台，而根据国家癌症中心、国家肿瘤临床医学研究中心等机构研究人员发表《2019 年中国大陆地区放疗人员和设备基本情况调查研究》，中国 2018 年每百万人配置加速器的台数为 1.5 台，低于 WHO 推荐的 2~4 台标准，更低于发达

国家和地区每百万人口 6-12 台的水平。按 WHO 推荐的每百万人 2-4 台放疗设备
的标准计算，我国尚需新增放疗设备 2,113 台左右，若要达到发达国家和地区每
百万人口 6~12 台的最低水平，则需要新增 6,253 台。

在此背景下，国家出台一系列政策支持放疗设备的普及，根据国家卫生健
康委财务司于 2020 年 7 月 31 日发布的《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配
置规划的通知》，为进一步推进大型医用设备科学合理配置，保障人民群众医疗
服务需求，卫健委将直线加速器的全国 2018 年-2020 年总体规划由新增 1,208 台
调整至新增 1,451 台。在国内放疗设备存在巨大缺口的背景下以及相关政策的支持
下，国内放疗设备的配置将保持增长趋势，从而提高放疗在国内的普及和使用
程度。

从全球范围看，欧美、日本等发达国家的放射治疗市场相对成熟，每百万
人配置加速器的台数相对较高，而其他欠发达国家和地区的放疗设备数量还存
在较大增长空间。根据全球放疗设备巨头西门子及瓦里安出具的预测数据，到
2035 年，印度市场对于放疗设备的需求量将增长约 2,000 台；亚太地区对于放
疗设备的需求量将增长约 3,500 台。

综上，中国以及全球范围内其他欠发达国家和地区的放疗设备数量未来仍
具有较大增长空间，随着上述地区设备投入的增长以及放疗普及率的上升，将
为放疗定位产品带来更多的需求。

③放疗设备资源的合理配置将拉动中西部放疗定位市场的发展

根据《2019 年中国大陆地区放疗人员和设备基本情况调查研究》数据显示，
目前大陆地区仅有北京、上海、山东这三个直辖市/省份能够满足 WHO 每百万
人口放疗设备数量高于 2 台的要求，其余地区均尚未达标，其中宁夏、贵州、
云南的每百万人口放疗设备数量不到 1 台。放疗设备分布的区域差异是制约我
国放疗整体发展水平的重要因素。根据弗罗斯特沙利文的统计，我国一线城市
的癌症发病宗数低于二线以及三线城市。未来随着放疗设备资源在全国范围的
推广，东北、中部、西部等地区放疗市场将得到快速发展，拉动该等地区放疗
定位市场规模的增长。

④放疗定位产品未来发展趋势

随着放疗行业技术的不断发展进步以及放疗临床需求的不断提高，放疗定位产品的市场需求将进一步提升；放疗定位相关产品将朝着提高放疗精准度及可靠性、提升患者舒适性、提高医师可操作性、智能化、精细化、多元化、组合应用化等方向发展。

A、放疗定位产品的市场需求将进一步提升

目前我国放疗资源较为有限，放疗设备仍然较为稀缺，使得目前的配置情况无法满足市场需求，限制了放疗的普及和使用。根据国家癌症中心、国家肿瘤临床医学研究中心等机构研究人员发表的《2019 年中国大陆地区放疗人员和设备基本情况调查研究》，中国 2018 年每百万人配置加速器的台数为 1.5 台，低于 WHO 推荐的 2-4 台标准，更低于发达国家和地区每百万人口 6-12 台的水平。根据国家卫健委《健康中国行动（2019-2030 年）》的要求，到 2022 年和 2030 年癌症五年生存率分别提高到 43.3%和 46.6%，这其中，放射治疗作为肿瘤治疗的有效手段之一，得到了国家在政策层面的大力支持。在国内放疗设备存在巨大缺口的背景下以及相关政策的支持下，国内放疗设备的配置将保持增长趋势，从而提高放疗在国内的普及和使用程度。

从全球范围看，欠发达国家和地区的放疗设备数量亦存在较大增长空间。根据全球放疗设备巨头西门子及瓦里安出具的预测数据，到 2035 年，印度市场对于放疗设备的需求量将增长约 2,000 台；亚太地区对于放疗设备的需求量将增长约 3,500 台。

综上，中国以及全球范围内的放疗设备数量未来仍具有较大增长空间。随着全球范围内放疗设备投入的增长以及放疗普及率的上升，放疗定位产品作为放疗过程中不可或缺的关键医疗器械，其市场需求将进一步提升。

B、提升基础材料性能

随着放疗技术的发展，精准放疗对放疗定位膜的稳定性、强度等提出了进一步的要求。传统的放疗定位膜由于材料本身性能限制，强度受到影响，且由于收缩率过大，产品稳定性不足，往往影响整个放疗疗程；另一方面，由于不同国家的国情以及医疗资源配比各不相同，不同市场对于放疗定位膜的操作时

间需求有所差异，故需要对放疗定位膜的塑形时间进行控制以方便治疗师操作。因此，改进基础材料性能以提升放疗定位膜的稳定性、可操作性成为了放疗定位膜产品重要的技术发展趋势。

C、实现体位误差动态监测及智能体位修正

现代放射治疗对于患者摆位精准度要求日益提高，要求患者在多次接受放疗过程中均需准确重复相同体位以确保射线可以精准集中作用于病灶处。然而患者在接受治疗过程中的微小肢体移动以及呼吸运动等变化均会使体位发生变动，且由于微小肢体位移难以在治疗过程中被肉眼监测，故需要引入动态监测系统来监测和分析患者治疗过程中的体位变化，以确保精确放疗的执行准确性。同时，由于微小的体位变化无法通过传统手动修正的方式进行复位，故需要通过智能摆位系统根据计算结果进行精确修正。因此，智能化放疗监测及体位修正成为了放疗定位领域的重要技术发展趋势。

D、产品朝精细化、多元化发展

近年来，放疗定位技术的发展日新月异，由于不同放疗技术对于放疗定位产品形态、性能指标等临床需求存在差异，导致放疗定位产品的品类精细化程度不断提高。例如：MR 图像引导放疗技术的发展推动了 MR 兼容放疗定位产品的开发与品类丰富；随着 SRT、SBRT、质子放疗等精准放疗技术的应用不断普及，针对该等放疗技术特点及临床需求开发的特定放疗定位方案及相关产品亦不断推出。未来，随着放疗技术的不断发展，**放疗定位产品仍将持续用于放射治疗手段中，并会根据不同放疗技术特点进行改进、创新，朝着产品精细化、多元化的方向发展。**放疗定位产品生产商必须紧跟放疗技术发展，不断进行产品创新、开发，才能持续满足终端客户的需求。

E、放疗定位产品的使用将朝着多种产品组合化应用发展

随着 SRT、SBRT、质子放疗等精准放疗技术的应用不断普及，对放疗固定效果的要求越来越高，以往仅使用单一、或少数放疗定位产品对患者进行固定和摆位的固定方案将无法**满足精准放疗的要求，这就推动放疗定位产品的使用朝着多种产品组合化应用的方向发展。**例如，在当前头颈部放疗的固定中，采用放疗固定架结合放疗定位膜的固定方式已经被业内广泛使用，但无法满足高

精度放射治疗的要求。临床研究显示，在上述组合的基础上，在患者背部增加一套可依据患者体表塑形的固定装置（例如热塑性塑形垫、真空负压袋等），让其形成对患者背部曲线和身体轮廓的个性化固定，填充背部的空位，使患者可以更加精确、舒适、稳定地躺在放疗固定架上，这种由上、下两组放疗定位产品组合而成的组合式体位固定方案正在被越来越多的业内专家所提及并应用于临床。未来随着精准放疗的普及化程度越来越高，多种放疗定位产品组合化应用的临床需求将进一步带动放疗定位产品的市场发展。

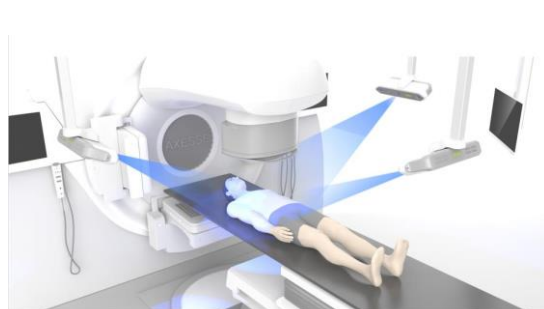
综上，随着放疗技术的发展与普及，放疗定位产品将持续用于放疗中，并朝着智能化、精细化、多元化、组合化应用等方向发展，市场需求将进一步提升。

⑤智能放疗定位产品市场简介及市场空间情况

放疗定位行业目前仍属于发展较快的新兴市场。近年来，围绕提高放疗精准度及可靠性这一目标，行业内企业持续进行技术研发，不断推出各类创新产品。随着精准放疗技术的不断发展，目前先进放疗直线加速器的等中心精度已达到亚毫米级。在该精度下，人工操作、肉眼观测等方式已无法满足高精度放疗要求，因此除了需要不断提升传统放疗定位产品的性能外，通过智能化产品对治疗过程进行全程检测及体位修正的重要性日益凸显。在此背景下，放疗定位产品市场衍生出了智能放疗定位产品这一细分市场，具体情况如下：

细分市场	代表性产品	市场发展情况	公司市场地位	公司布局情况
物理定位产品	放疗定位膜、放疗固定架、热塑性塑形垫、真空负压袋等	现代放疗技术普及后被广泛应用，目前全球市场规模约为 17.87 亿元，年均复合增长率 10.93%	市场份额位于全球第二	较为成熟，系公司报告期内主要的收入来源
智能定位产品	结构光体表追踪系统、红外体表追踪系统、呼吸门控系统	新兴市场，伴随着先进放疗直线加速器等的发展而衍生，其中代表性产品光学体表追踪系统的预计市场空间为 9.6 亿元	（1）目前光学体表追踪系统市场由 C-RAD（瑞典）、Vision-RT（英国）、HumediQ（德国）等三家国外生产厂商垄断； （2）公司重点投入该细分领域的研发，随着放射治疗患者摆位系统获得注册，已成为首家具备光学体表追踪系统生产制造能力的中国厂家	报告期内公司重点投入研发的细分产品领域，其中基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统已取得产品注册证并在武汉大学中南医院等三家医院安装，进行临床应用推广；基于结构光技术的 3D 体表追踪系统也已完成产品开发，正在进行产品注册证申请

智能定位产品示意图



放射治疗患者摆位系统



体表追踪系统

以光学体表追踪系统为核心的智能放疗定位产品的市场需求是随着 SRT/SBRT 等大剂量、低分割的精准放疗技术的逐渐推广而发展起来的，其工作原理是通过非接触式自由空间成像技术，利用结构光或立体视觉等测量方法照射在患者体表，使探测器接收到反射后的信号，利用表面追踪算法对信号进行三维配准，以适应精准放疗对于定位和重复摆位的精准度和可靠性的越来越高的要求（正负误差从 3mm 到 1mm）。随着 2021 年美国医学物理学家协会（AAPM）和中国国家癌症中心/国家肿瘤质控中心相继发布相关指南，智能放疗定位产品的重要性正成为越来越多的终端医疗机构的共识，随着精准放疗技术的普及，有望逐渐成为放疗定摆位过程中的标配设备。

根据挪威投资银行 ABG 出具的研究报告，目前亚洲仅有 5%-10% 的放疗设备配备光学体表追踪系统，放疗发展相对发达的北美、欧洲地区设备覆盖率也仅有 20%-25%，该系统成为标配后，配置率将逐步提升至 70%。仅以国内市场进行测算，2021 年我国放疗加速器保有量为 2,139 台，以 70% 的配置率以及产品 350 万元的单价（参考目前进口设备 200 万-500 万中标价格）计算，则现有放疗设备的市场总需求空间将达到 44 亿元以上，若根据《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》要求的加速器配置目标 3,405 台设备计算，则市场总需求空间将达到 71 亿元以上。根据 ABG 测算，未来该产品的全球细分市场空间将达到约 14.54 亿元瑞典法郎/年（约合 9.6 亿元人民币/年）。

（6）放疗行业面临的挑战

相较于英美等发达国家，我国的放疗普及率仍然处在较低水平，2019 年我国各类肿瘤治疗方式中，选择放疗作为治疗方案的仅占总市场份额的 11.5%，远低于英美 50% 以上的放疗普及率。在肿瘤治疗中，放疗作为三种最主要的治疗方式之一，具有不可替代的重要作用，约 40% 的癌症能够通过放疗治愈，并

且，约 70%的恶性肿瘤患者在治疗的不同阶段需要放射治疗，例如，部分癌症患者即使在不太可能治愈的情况下，也可以通过放疗来舒缓癌症症状。因此，我国放疗普及率仍然有较大的提升空间，但仍需要更多的临床推广来让放射治疗应用于肿瘤患者治疗中。

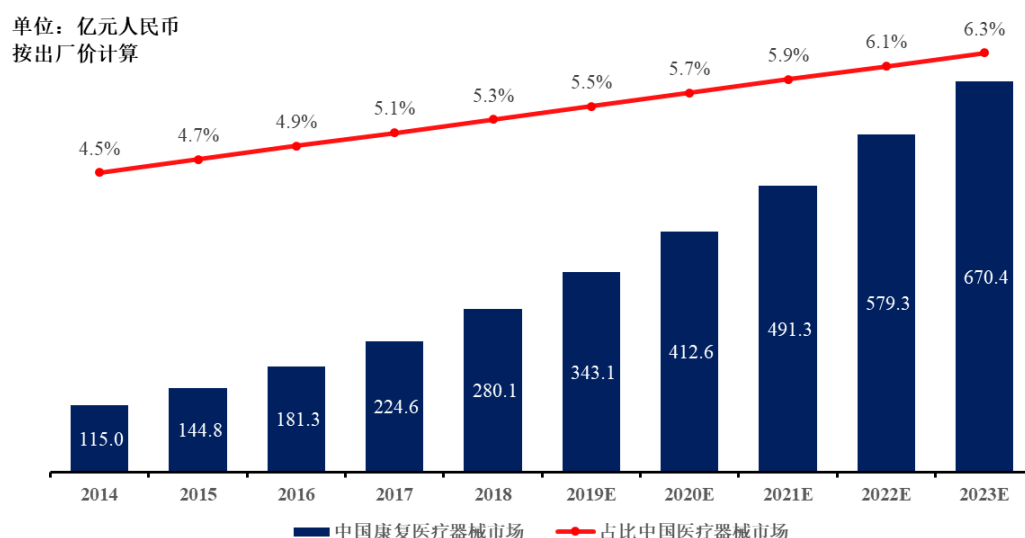
3、康复医疗器械行业情况

公司骨科康复产品主要包括骨科康复低温热塑材料系列产品，以及其他用于骨科康复中肢体固定、矫形、训练的产品。根据《医疗器械分类目录》（2017 年修订），公司骨科康复产品主要属于“19 医用康复器械”中的“04 矫形固定器械”，其整体需求与康复医疗行业的发展关系密切。

（1）康复医疗器械的发展现状

我国康复医疗服务需求持续增长，根据《中国卫生健康统计年鉴》的数据显示，我国 2017 年康复医院的诊疗人次为 973.2 万，住院人次为 73.6 万，相较于 2014 年分别增长了 20.3%和 56.6%，康复需求增速较快。

受益于康复医疗行业需求端的持续增长，康复医疗器械的市场规模也逐步扩大，根据弗罗斯特沙利文统计，2014~2018 年，中国的康复医疗器械市场规模从 115.0 亿元增长至 280.1 亿元，年均复合增长率为 24.9%，高于医疗器械行业整体水平。随着康复医疗行业整体的进一步发展，预计将来我国康复医疗器械市场规模仍将保持增长。



数据来源：弗罗斯特沙利文

(2) 康复医疗器械行业的发展前景与机遇

由于目前我国康复医疗行业与发达国家成熟的康复医疗体系相比仍有较大的差距，因此，康复医疗行业仍有较大的成长空间，并带动康复医疗器械行业的发展。此外，考虑到康复医疗需求人群的增长、医保全面覆盖导致居民支付能力和意愿的增强，康复医疗器械行业的发展潜力仍然十分巨大。

①康复医疗行业广阔成长空间带动康复医疗器械的发展

虽然我国康复医疗需求在不断增长，三级康复医疗体系也在不断发展的过程中，但康复医疗资源主要还是集中在三级综合医院，仍然是以向疾病急性期患者提供康复医疗服务为主，而发达国家完善的三级康复体系既能保证患者接受恰当的康复治疗服务，又能及时转诊从而节省医疗费用。

以美国为例，三级康复一般在急性期康复机构进行，主要为急性期患者在急诊医院或综合医院治疗时及早介入开展床边康复；二级康复一般在急性期后治疗机构进行，主要在患者病情稳定后转向康复医院进行康复治疗；一级康复一般在长期照料机构（康复门诊及社区门诊等）进行，主要是当患者不需要住院治疗后即可转至社区和家庭康复。具体来看，中美康复产业发展的差异如下：

国家	康复机构数量	机构性质	康复医师数量	人均康复费用
中国	3,000 家左右	公立为主	0.4 位/10 万人	32 元人民币
美国	30,000 家左右	私立为主	5 位/10 万人	80 美元

数据来源：动脉网数据库

通过上述对比可以发现，美国康复机构的数量为中国的 10 倍，康复医师的数量为中国的 3 倍，人均康复费用为中国的 17 倍。因此，相较于发达国家成熟完善的三级康复医疗体系，我国目前康复医疗体系分配到的资源仍然无法满足市场需求，未来依然具有广阔的成长空间。

由于康复医疗体系基础设施建设需要采购大量康复医疗器械，以卫生部 2011 年发布的《综合医院康复医学科建设与管理指南》和 2012 年发布的《综合医院康复医学科基本标准（试行）》为例，二级及以上综合医院要求设立康复医学科，并要求配置标准化的康复医疗器械，因此，后续康复医疗体系的建设将为康复医疗器械带来大量采购需求，从而带动整个康复医疗器械行业的发展。

②康复需求人群的增长

目前，康复需求人群主要由术后人群、老人人群、慢性病人群和残疾人群构成。

术后康复属于刚性需求。手术一般都会对患者心理和生理造成创伤，缺少术后康复容易导致术后疼痛和并发症，而术后康复治疗则有助于患者从手术创伤中快速恢复，阻碍并发症的发生，改善患者的精神和恢复器官的功能。2017年，我国医疗卫生机构住院病人手术人次达到 5000 万人次，2018 年达到 5800 万人次，预计未来术后患者群体还将持续增长，带动康复医疗行业需求端的持续扩大。

老人群体的增长将为康复医疗行业需求增长带来强劲动力。我国人口老龄化的趋势已经非常显著，根据全国老龄办《中国人口老龄化发展趋势预测报告》的判断，2021 年至 2050 年是我国人口加速老龄化阶段，60 周岁以上人口比例将从 2018 年的 17.9% 增加至 2050 年的 30% 以上。大量的新增老人群体将会带来康复医疗服务和康复医疗器械需求的大幅增长，尤其是其中身体功能缺失或出现障碍的老人群体的扩大，将会带动康复医疗器械需求的扩张。

③医保覆盖导致居民支付能力和意愿提升

2010 年中国人力资源社会保障局、残联、国家卫生计生委等部门联合印发的《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知》中将运动疗法等 9 项医疗康复项目纳入医保支付范围；2016 年，该通知规定在原来的基础上，将“儿童听力障碍语言训练”、“失能老人电动起立床训练”等 20 个康复项目纳入医保支付范围。在 2010 年至 2016 年期间，纳入医保支付范围的医疗康复项目数量逐步增加，覆盖的项目范围也逐步扩大。

由于中国居民在康复医疗方面的支出情况在较大程度上受医疗保障支付范围变化影响，因此，康复医疗项目逐步纳入医保范围提升了居民购买康复医疗器械的支付能力和意愿，有效刺激了患者对康复医疗器械的需求，导致综合医院、康复医院、社区康复中心、连锁药店等机构加大对康复医疗器械的采购量，驱动康复医疗器械市场规模持续性扩大。

（3）康复医疗器械行业面临的挑战

①康复医学理念尚未完全普及

康复医学在我国起步较晚，社会对康复医学的优点与特点缺乏系统了解，国民康复意识和对康复的接受程度相对较低，社会普遍存在“重治疗，轻康复”的问题，对康复存在部分认识误区。因此，现阶段我国康复医疗产业的发展关键是要解决社会大众的认知教育问题，逐渐让更多的人意识并认可康复医学的存在和必要性。

②产业法规有待完善

目前，我国医疗器械相关政策法规及行业标准已建立，但针对康复医疗器械的相关政策、标准仍需逐步完善。康复医疗服务项目纳入医保的范围还不全面，自费比例仍相对较高。康复医疗器械市场劣质产品依然存在，这在一定程度上阻碍了康复医疗器械市场的发展。

4、发行人自身的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

具体内容详见本招股说明书之“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

（四）公司在行业中的竞争地位

1、放疗定位医疗器械市场竞争格局

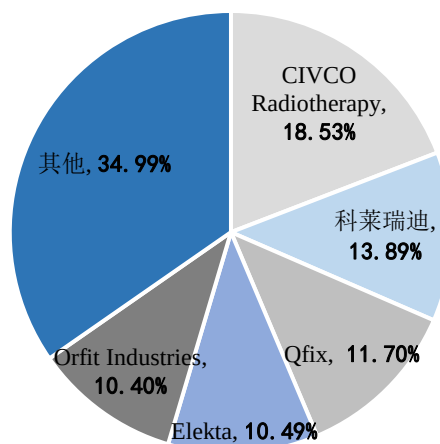
（1）全球市场竞争格局

放疗定位行业属于放疗设备行业的一个细分子行业。从放疗定位产品市场份额在全球市场的分布来看，北美、欧洲等成熟市场仍是放疗定位产品市场销售份额占比最高的两个区域，但随着放疗手段在全球的渗透，亚太地区等新兴市场快速增长，放疗定位设备市场在全球的分布会逐渐趋于分散。

放疗定位市场结构相对稳定，全球市场主要由 CIVCO Radiotherapy、科莱瑞迪、Qfix、Elekta 以及 Orfit Industries 等放疗定位产品龙头企业主导，行业整体竞争格局相对稳定，行业集中度较高。根据 QYResearch 的统计数据显示，全球前五大放疗定位设备供应商 CIVCO Radiotherapy、科莱瑞迪、Qfix、Elekta 以

及 Orfit Industries 2021 年全球市场销售份额占比达 65.01%。

2021 年全球放疗定位市场前五名厂商市场份额占比情况

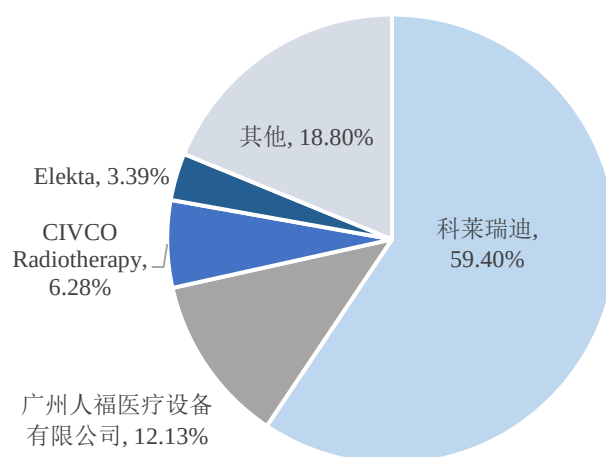


数据来源：QYResearch

（2）国内市场竞争格局

根据 QYResearch 的统计数据显示，中国放疗定位产品市场主要由国产厂商科莱瑞迪、广州人福医疗设备有限公司以及进口厂商 CIVCO Radiotherapy、Elekta 等企业主导。

2021 年中国放疗定位市场前五名厂商市场份额占比情况



数据来源：QYResearch

2021 年度，国产主要厂商科莱瑞迪以及广州人福医疗设备有限公司的合计市场份额占比达到 71.53%，而 CIVCO Radiotherapy 和 Elekta 的市场份额占比

合计仅为 9.67%，国内放疗定位产品的市场份额主要由国产厂商占据。

2、公司的竞争地位

公司是全球放疗定位行业领军企业之一。根据中国医疗器械行业协会出具的证明，2021 年，公司在全球放疗定位产品生产商市场份额中排名第二。公司放疗定位产品服务于全球顶尖肿瘤治疗机构，其中包括长期排名美国第一的 MD Anderson 癌症中心和其他美国前八大肿瘤治疗机构，公司产品已销售至美国、欧盟、俄罗斯、澳大利亚、日本、印度等多个国家和地区，覆盖全球主要放疗市场。公司在国内放疗定位市场上**市场份额高达 59.40%**，产品覆盖了国内主要省级肿瘤医院及三级以上综合医院的肿瘤放疗科室，业务区域已经覆盖全国各主要省、直辖市和自治区。

公司在材料技术、产品应用技术等领域积累了雄厚的技术实力。截至本招股说明书签署日，公司共获得国内授权专利 **80** 项，其中包括发明专利 **18** 项。公司是行业内首家掌握聚氨酯膜制造技术的定位膜生产商，凭借该项创新技术，公司获得了“2019 年度广东省科学技术奖-技术发明二等奖”。依托雄厚的技术实力，公司先后参与了 2 项行业标准的起草制定并承担多项国家级、省部级科研项目。

公司建立了严格的质量管理体系，先后通过了 ISO19001:2015 质量管理体系认证和 ISO13485:2016 医疗器械管理体系认证。同时，公司产品获得了美国 FDA、欧盟 CE、日本厚生省等权威认证。发行人的产品质量可靠，得到了国内外顶尖肿瘤放疗机构的肯定。

3、公司的竞争优势

（1）技术优势

公司以技术研发为立足之本，经过十多年持续的研发积累，在材料技术、产品应用技术等领域积累了雄厚的技术实力。截至本招股说明书签署日，公司共获得国内授权专利 **80** 项，其中包括发明专利 **18** 项。

材料技术方面，公司是行业内首家掌握聚氨酯膜制造技术的定位膜生产商，公司研发制造的新型高性能聚氨酯膜，相较于传统聚己内酯膜，在收缩率、塑形时间等关键产品技术指标上均具有一定性能优势。凭借该项创新技术，公司

获得了“2019年度广东省科学技术奖-技术发明二等奖”。

在产品应用技术层面，公司积累了热塑性塑形垫制造技术、腹部加压技术、加强型网孔膜片设计技术等系列产品制造技术，通过应用层面的技术创新，有效拓展了公司产品的品类及适用范围，进而提升了公司的市场竞争力。例如，通过热塑性塑形垫制造技术的应用，公司推出了热塑性塑形垫产品，可替代传统头枕和真空负压袋用于头颈部下方定位，解决了长期以来头颈部定位精度不足的临床痛点，得到了国内学术界的广泛认可，其使用效果在多篇国内肿瘤领域核心期刊文献中均有所介绍。

（2）研发优势

2017年，公司获得科学技术厅认证的广东省医用生物材料工程技术研究中心。经过多年技术研发和产业化开拓，公司打造了一支经验丰富、高素质的研发团队。公司高度重视基础材料的研发，设立材料研发部作为核心基础，持续投入推动医用高分子材料的性能优化和升级迭代。在产品开发方面，公司围绕放疗定位和骨科康复，设立放疗产品发展部和骨科产品发展部，保持与临床和行业的紧密合作，紧跟技术发展、紧贴临床需求，在放疗定位、骨科康复等领域不断推出创新性产品。同时，为推动公司产品往智能化、定制化以及平台化开发方向发展，提升公司提供整体解决方案的能力，公司设立了智能产品部。公司各研发部门分工明确又保持密切合作，依托自身强大的产品研发能力和生产能力，快速实现技术研发的产业转化。

公司坚持以临床需求为导向的产品研发模式，通过与医疗机构、临床科室等的产学研合作与交流，密切跟踪临床科室的需求与痛点，形成开放、前瞻的技术研发体系，进一步增强公司产品开发与临床需求的联系。公司先后与四川省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤防治中心等医院建立了产学研一体化合作关系。

（3）行业理解及产品开发优势

放疗定位产品的技术创新和产品开发与放疗行业整体的发展方向、技术水平、临床需求关系密切。由于放疗行业的技术发展日新月异，因此需要放疗定位产品生产厂商具备较强的行业经验、放疗专业知识以及技术敏感度，才能紧跟放疗技术的发展进行及时的产品开发。公司具有多年行业经验，积累了丰富的

放疗专业知识和终端客户资源；同时，公司通过参股公司美国科莱与美国顶级癌症中心建立了畅通的信息沟通渠道，使公司能够及时获取全球最前沿的放疗技术发展动态和临床需求，快速进行产品转化或迭代。因此，公司对放疗行业的前沿技术发展趋势以及终端医疗机构的临床需求、痛点具有深刻的理解。

另一方面，经过在放疗定位领域二十余年的生产经营，公司形成了成熟的产品开发设计能力、完善的生产工艺和丰富的制造经验，能够根据放疗技术的发展趋势和终端客户的临床需求，快速形成产品创新方案并实现产品商业化落地。

近年来，公司紧跟 SRT、SBRT 精准放疗技术、MR 图像引导技术、质子治疗技术等放疗技术的发展与应用趋势，快速进行产品开发响应，陆续完成了 MR 模拟定位固定装置、SRT/SBRT 放疗固定架、质子放疗固定方案等一系列新产品的商业化落地。公司对于行业深刻的理解和快速的产品开发、商业化能力，为公司保持行业领先优势，抢占市场先机创造了有利条件。

（4）产品优势

①公司具有齐全的产品线和解决方案

依托公司丰富的行业经验、深刻的行业理解以及多年积累的核心技术，公司围绕放疗定位和骨科康复的临床需求，不断开发、拓宽产品品类，形成了齐全的细分领域产品线。在放疗定位领域，公司能够提供完整的放疗定位产品解决方案，通过对放疗固定架、放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋等产品的开发创新以及组合使用，推出了一系列放疗固定系统方案，可满足不同部位肿瘤、不同放疗技术的治疗需求。例如，针对头部立体定向放疗（SRT）的亚毫米精度要求，公司设计了基于复合增强膜的 SRT 放疗固定系统方案，通过 SRT 放疗固定架、复合增强膜以及口咬器等产品的组合使用，实现分次内患者治疗体位的稳定性，以及分次间患者摆位的高度重复性。

齐全的产品线和解决方案可以帮助公司更好地服务终端放疗科室、满足患者需求；同时，公司积极引导终端用户根据放疗需求使用各类产品组合，使得公司各产品线之间也产生了良好的协同效应，为公司扩大市场份额起到了一定的带动作用。

②公司产品质量得到了广泛的认可

公司在长期的生产实践中高度重视产品质量稳定性，建立了严格的质量管理体系，制定了质量管理方案，并明确质量管理职责，确保质量体系有效运行。从原材料入厂到生产过程的每道工序，都严格按照 ISO19001:2015 和 ISO13485:2016 质量准则进行质量检查，防止不合格品流入下道工序，严格控制各工序的产品质量。公司产品获得了美国 FDA、欧盟 CE、日本厚生省等权威认证。公司产品已销售至美国、欧盟、俄罗斯、澳大利亚、日本、印度等多个国家和地区，产品用户包括含美国顶级肿瘤医疗机构 Mayo Clinic、MD Anderson 癌症中心以及北京医科院肿瘤医院、中山大学肿瘤医院等国内知名三甲医院及肿瘤医院。

（5）品牌优势

作为国内较早进入放疗定位细分领域的本土企业之一，公司通过持续的自主研发创新以及市场开拓，逐步建立了全球范围的品牌知名度。凭借突出的产品性能和稳定的质量，公司产品已覆盖国内外多家顶尖肿瘤治疗机构，树立了良好的品牌形象。同时，公司积极参加 ASTRO（American Society for Radiation Oncology，美国放射肿瘤学会）、ESTRO（European Society for Therapeutic Radiology and Oncology，欧洲放疗学与肿瘤学协会大会）等行业内最具影响力的学术会议，不断扩大公司在放疗定位领域的品牌影响力。

公司在骨科康复领域的发展起步相对较晚，但作为全球主要医用低温热塑材料生产商之一，公司以医用低温热塑材料切入骨科康复领域，逐步开发骨科康复低温热塑材料、低温热塑支具等产品，并不断丰富公司骨科康复类产品体系，凭借低温热塑材料在康复辅具领域使用范围广、高度个性化的特点，公司产品迅速被市场接受，并迅速建立了较强的市场影响力。公司骨科康复“快易康”品牌已在骨科康复行业建立了良好的口碑，并在 2014 年被评为广东省著名商标。随着国内康复医疗体系的逐步深化以及医用低温热塑材料作为新型康复辅助材料被广泛接受，公司骨科康复品牌具有较强的市场发展潜力。

（6）销售渠道及客户资源优势

在国内市场，公司目前已与数十家经销商建立了密切合作关系，国内业务

已经覆盖全国各主要省、直辖市和自治区。此外，公司还积极开拓直销渠道，通过直接与终端医院建立合作关系并积累终端客户资源，使公司能够及时获取产品的临床需求与反馈，快速建立产品技术和设计方面的行业优势。公司目前已拥有超过 100 家医疗机构的直接销售渠道，掌握了大量的终端客户资源。

在海外市场，公司产品主要以经销模式为主。公司产品已销售至美国、欧盟、俄罗斯、澳大利亚、日本、印度等多个国家和地区，覆盖全球主要放疗市场。凭借稳定的产品质量以及良好的行业口碑，公司与主要海外市场的经销商均保持了良好和持久的合作关系，与部分地区经销商的合作时间已超过十年之久。

较多的终端客户资源以及完善、稳定的销售网络有助于进一步提升公司市场地位，扩大公司品牌效应，更好地进行市场开拓。

4、公司的竞争劣势

（1）公司体量和总体规模较小

公司在放疗定位细分行业具有明显的技术、市场等优势，但与医科达（Elekta）等跨国放疗设备生产商相比，公司仍然存在生产、销售规模偏小，产品体系有待丰富的竞争劣势。同时，公司与上述跨国生产企业在品牌知名度和营销网络等方面仍存在差距。

（2）融资渠道单一

目前，公司正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品配套供应能力、引进优秀人才、拓展营销服务网络等方面迫切需要大量资金支持。多年来公司仅仅依靠内部积累融资，较少使用银行授信，公司融资渠道单一某种程度制约了公司的快速发展。

5、发行人的主要竞争对手情况

公司在全球市场上的主要竞争对手包括美国的 CIVCO Radiotherapy 和 Qfix、比利时的 Orfit Industries 以及瑞士的 Elekta 等；国内与公司业务类似的公司有广州人福医疗设备有限公司等。

（1）CIVCO Radiotherapy

CIVCO Radiotherapy 成立于 1982 年，总部位于美国，是目前全球市场占有率最高的放疗定位产品供应商，在放疗定位方面拥有完整的产品线，主要产品包括放疗固定架、真空负压袋、CT 床板、放疗定位膜，以及放疗验证产品和后装治疗相关产品等。其市场覆盖全球 100 多个国家和地区。**2021 年**放疗定位产品销售额约为 **3,079** 万美元。

（2）Qfix

Qfix 成立于 1991 年，总部位于美国，是一家专注于放疗定位领域产品的供应商，为目前全球放疗定位领域的领导品牌之一，其产品主要包括放疗固定架、真空负压袋、CT 床板、MR 床板、放疗定位膜等。Qfix 市场目前主要集中于美国本土、英国、韩国等地区。**2021 年**放疗定位产品销售额约为 **1,945** 万美元。

（3）Orfit Industries

Orfit Industries 成立于 1991 年，总部位于比利时，主要经营放疗定位和骨科康复产品，以及为截肢患者提供假肢材料，是全球放疗定位、骨科康复领域的领导品牌之一，其放疗定位产品包括放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋；骨科康复产品包括低温热塑板、骨科康复低温热塑材料，以及假肢矫形用材料等。其市场覆盖全球 100 多个国家和地区，**2021 年**放疗定位产品销售额约为 **1,729** 万美元。

（4）Elekta（医科达）

Elekta 成立于 1972 年，总部位于瑞典，是全球知名的放疗设备生产商，在纳斯达克集团斯德哥尔摩证券交易所（NASDAQ Stockholm）上市，业务范围主要集中于放射治疗相关的各类设备，其主要产品包括直线加速器、伽玛刀、高强磁场共振放疗系统、立体定向头架系统、肿瘤信息系统、后装治疗机和施源器等，放疗定位类产品是其整个产品线的一部分。**2021 年**放疗定位产品销售额约为 **1,744** 万美元。

（5）广州人福医疗设备有限公司

广州人福医疗设备有限公司设立于 2004 年 4 月，位于广州市南沙区，注册

资本 700 万元，主要从事放疗定位、骨科康复领域产品的研发、制造、销售，主要产品包括放疗定位膜、真空负压袋、放疗固定架、低温热塑板、成品矫正器等。

6、公司与同行业公司的对比情况

以公司业务属性以及公开数据、公开资料的可获取性等因素考量，公司选取全球主要竞争对手 CIVCO Radiotherapy、Qfix、Orfit Industries 和 Elekta 进行对比，具体情况如下：

项目	CIVCO Radiotherapy	Qfix	Orfit Industries	Elekta	发行人
主营业务	目前全球市场占有率最高的放疗定位产品供应商，主要产品包括放疗固定架、真空负压袋、CT床板、放疗定位膜，以及放疗验证产品和后装治疗相关产品等	目前全球放疗定位领域的领导品牌之一，其产品主要包括放疗固定架、真空负压袋、CT床板、MR床板、放疗定位膜等	主要经营放疗定位和骨科康复产品，以及为截肢患者提供假肢材料，其放疗定位产品包括放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋；骨科康复产品包括低温热塑板、骨科康复低温热塑材料，以及假肢矫形用材料等	全球知名的放疗设备生产商，业务范围主要集中于放射治疗相关的各类设备，其主要产品包括直线加速器、伽玛刀、高强磁场共振放疗系统等，放疗定位类产品是其整个产品线的一部分	放疗定位、骨科康复领域医疗器械的研发、生产、销售，是行业领先的、拥有独立完整自主知识产权的放疗定位产品制造商，在放疗定位领域，发行人能够提供完整的放疗定位产品解决方案
经营状况	2021 年放疗定位产品销售额约为 19,630.78 万元	2021 年放疗定位产品销售额约为 12,400.74 万元	2021 年放疗定位产品销售额约为 11,023.59 万元	2021 年放疗定位产品销售额约为 11,119.22 万元	2021 年放疗定位产品销售额为 15,607.29 万元
市场地位	2021 年占全球市场份额约为 18.53%	2021 年占全球市场份额约为 11.70%	2021 年占全球市场份额约为 10.40%	2021 年占全球市场份额约为 10.49%	2021 年占全球市场份额约为 13.89%
产品类别	放疗定位膜、放疗固定架、真空袋、CT床板，放疗验证产品和后装治疗产品等	放射治疗患者定位和固定产品、热塑性材料、碳纤维设备等	放射肿瘤学的癌症患者固定系统，物理康复患者的矫形制造材料，患者定位和夹板材料	放射治疗、放射手术相关设备和癌症以及脑部疾病治疗的临床管理	放疗定位膜、放疗固定架及辅件、真空负压袋、热塑性塑形垫、骨科康复低温热塑材料等

数据来源：公司官网，QYResearch《2022-2028 全球与中国放射治疗患者定位设备市场现状及未来发展趋势》；同行业企业 2021 年销售额数据已用截至 2021 年年末汇率换算为人民币。

7、公司的技术水平与特点

具体内容详见本章节“六、公司的技术情况及研发情况”。

三、公司销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能、产量和产销率情况

公司产品具有非标准化的特点，规格型号繁多，细分型号超过 1000 种。每

一型号的产品在生产过程中所占用机器设备、人工以及所耗用的原材料均存在差异，因此，产品型号的不同会导致计算出的产能差异巨大，公司不存在标准产能，无法测算具体产能缺口。

从生产运行实际情况来看，目前公司各条产线产能利用均已接近饱和，具体如下：

1、低温热塑材料产线

该产线主要生产放疗定位膜、骨科康复低温热塑材料和热塑性塑形垫，上述产品主要根据挤出环节所生产的半成品板材为基础进行后续加工，故挤出环节半成品板材的生产能力能够较好地代表该产线的生产能力，其产量与产能之比可以较为合理地衡量该产线的产能利用情况。

报告期内，公司低温热塑材料产线的产能利用率如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
半成品板材产量（万张）	36.97	23.46	25.14
半成品板材产能（万张）	36.00	36.00	36.00
产能利用率	102.70%	65.17%	69.83%

注 1：产能利用率=半成品板材产量/半成品板材产能

注 2：半成品板材产量不包括少部分注塑工艺生产的板材

注 3：半成品板材产能=挤出环节设备全年理论工作时间/半成品板材在挤出环节的标准加工时间

报告期内，公司低温热塑材料产线产能利用率分别为 69.83%、65.17%和 102.70%，整体呈上升趋势，但存在一定波动，具体原因如下：

①2020 年度，低温热塑材料产线产能利用率由 69.83%下降至 65.17%，主要是受新冠肺炎疫情影响，导致产量有所下降。

②2021 年度，低温热塑材料产线产能利用率由 65.17%增长至 102.70%，增长幅度较大且已超过 100.00%，产能达到饱和状态，主要原因是：公司采取“以销定产，适量备货”的生产模式，由于 2021 年度放疗定位膜、骨科康复低温热塑材料和热塑性塑形垫的销售规模增幅较大，加上公司需预备一定量库存，故产量出现较大幅度增长。

综上，公司低温热塑材料产线目前产能利用率较高，现有产能已基本充分

利用，由于预计下游客户需求仍将持续增长，公司将面临产能不足的情况，存在扩大产能的需求。

2、复合材料产线

复合材料产线主要生产放疗固定架，其主要瓶颈工序为成型和表面处理环节，该环节利用设备将固定架成型后，还必须通过人工对其表面进行处理，故该环节产量需取决于表面处理人员实际投入的工时，产能则与设备、场地等因素限制下可配备的标准工位数相关，标准工位数限制了可投入的表面处理人员数量。因此，该环节的实际投入工时与标准工时之比能够较为合理地反映产线的生产负荷情况。

报告期内，公司复合材料产线产能利用率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
实际工时（小时）	32,002.40	20,469.00	18,135.00
标准工时（小时）	33,500.00	20,000.00	20,000.00
产能利用率	95.53%	102.35%	90.68%

注 1：产能利用率=实际工时/标准工时；

注 2：标准工时=表面处理环节可配备的标准工位数*全年标准工作日天数（250 天）*每天标准工作时间（8h）。

报告期内，公司复合材料产线产能利用率分别为 90.68%、102.35%和 95.53%，整体处在较高水平，其中 2021 年度较 2020 年度有所下降，主要原因系：公司为解决产能紧张问题，于 2021 年 4 月新增了部分生产设备并拓宽了场地，因此标准工位数由 10 个增加至 19 个，使得 2021 年产能（即标准工时）有所提升。

因此，公司复合材料产线产能利用率目前已处在较高水平，产能利用已接近饱和，由于预计下游客户需求仍将持续增长，公司将面临产能不足的情况，存在扩大产能的需求。

报告期内，公司主要产品产量、销量和产销率情况如下：

产品类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
放疗定位膜	产量（万个）	44.95	33.39	40.45
	销量（万个）	41.09	36.51	36.01
	产销率	91.40%	109.33%	89.02%

产品类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
放疗固定架	产量（个）	1,457.00	760.00	740.00
	销量（个）	1,210.00	708.00	735.00
	产销率	83.05%	93.16%	99.32%
真空负压袋	产量（万个）	2.55	2.13	1.75
	销量（万个）	2.50	2.04	1.87
	产销率	98.08%	95.57%	106.46%
热塑性塑形垫	产量（万个）	2.42	1.54	1.01
	销量（万个）	2.32	1.47	1.00
	产销率	95.81%	95.47%	98.61%
骨科康复低温热塑材料	产量（万个）	23.09	13.53	17.16
	销量（万个）	22.14	13.54	16.78
	产销率	95.90%	100.06%	97.75%

（二）公司主要产品销售情况

公司主要产品销售收入情况详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”。

（三）主要客户情况

1、公司报告期内前五名客户销售情况

报告期内，发行人向前五大客户销售金额及占当期营业收入的比例情况如下：

年度	序号	客户名称	客户类型	开始合作时间	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2021 年度	1	美国科莱	经销	2012 年	1,560.19	7.48%
	2	南昌益灿医疗器械有限公司	经销	2014 年	506.75	2.43%
	3	上海乾铖科仪有限公司	经销	2012 年	496.69	2.38%
	4	Med-Spectrum LLC	经销	2015 年	452.66	2.17%
	5	Swena Technology (HK) Ltd	直销	2017 年	431.51	2.07%
	合计		-	-	3,447.81	16.53%
2020 年度	1	美国科莱	经销	2012 年	1,418.31	8.86%
	2	南昌益灿医疗器械有限公司	经销	2014 年	431.94	2.70%
	3	SEEMED	经销	2011 年	360.04	2.25%
	4	NL-TEC Pty Ltd	经销	2012 年	336.46	2.10%
	5	上海乾铖科仪有限公司	经销	2012 年	290.61	1.82%
	合计		-	-	2,837.35	17.73%

年度	序号	客户名称	客户类型	开始合作时间	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2019年度	1	美国科莱	经销	2012年	1,474.23	9.66%
	2	北京求道存礼科技发展有限公司	经销	2001年	376.55	2.47%
	3	上海乾铖科仪有限公司	经销	2012年	322.01	2.11%
	4	NL-TEC Pty Ltd	经销	2012年	321.03	2.10%
	5	南昌益灿医疗器械有限公司	经销	2014年	310.90	2.04%
	合计		-	-	2,804.71	18.38%

注：对同一控制下的客户的销售收入已合并计算

报告期内，发行人前五大客户**主要**为经销商客户，符合公司“经销为主”的业务模式；报告期各期，公司向前五大客户销售金额分别为 2,804.71 万元、2,837.35 万元和 **3,447.81** 万元，占公司营业收入比例分别为 18.38%、17.73%和 **16.53%**，不存在向单个客户销售比例超过 50%或严重依赖少数客户的情形。

报告期内，公司前五大客户中美国科莱为公司联营企业，除此之外，公司前五大客户与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系。

美国科莱系发行人境外主要经销商之一，其采购发行人产品后主要销往美国本土终端医疗机构以及欧洲地区下游放疗定位产品经销商。报告期内，公司对美国科莱有 2 种销售模式：（1）直接终端配送模式下，公司根据美国科莱的订单及指令直接将产品配送至其下游客户。该模式下美国科莱向发行人的采购 100%实现对外销售；（2）经销商配送模式下，公司将产品发往美国科莱的仓库，再由其组织对外销售，该模式下美国科莱的对外销售情况如下：

单位：万美元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
采购入库金额	191.53	144.37	212.28
销售出库金额	185.04	162.36	180.57
对外销售比例	96.61%	112.46%	85.06%

公司前五大客户中，南昌益灿医疗器械有限公司的实际控制人系发行人前员工。报告期内，公司向南昌益灿医疗器械有限公司主要销售放疗定位产品，通过该企业的分销、配送能力实现周边地区医疗机构的终端覆盖；公司与南昌益灿医疗器械有限公司的交易真实，销售价格按照市场公允原则进行，不存在利益倾斜情形。

除南昌益灿医疗器械有限公司外，不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、前五大客户中新增客户情况

报告期内，公司主要客户基本稳定，前五大客户随着客户各期采购金额的波动而产生变化。公司前五大客户均与公司有较长的合作历史，前五大客户中不存在报告期内新增客户，同时，上述客户在其所在区域均有稳定合作的终端医疗机构客户，对公司产品需求稳定，公司上述客户的订单具有连续性和持续性。

3、主要客户中注册当年或次年即成为发行人客户的情况

发行人各产品类别、客户类型、内销及外销前五大客户中，注册成立当年或次年即成为发行人客户的情形如下：

客户名称	成立时间	开始合作时间	合作背景及合理性
美国科莱	2012 年	2012 年	系发行人与美国 Larson 共同设立的企业，设立后承接了美国 Larson 的经销业务，故成立当年即成为发行人客户
南昌益灿医疗器械有限公司	2014 年	2014 年	系公司前员工设立的企业，其实际控制人离职前曾是公司销售人员，在积累了一定行业经验以及客户资源后，开始创业并经销公司产品，故该客户成立当年即成为发行人客户
北京求道存礼科技发展有限公司	2001 年	2001 年	该客户实际控制人具有一定的行业经验，设立公司之初即主要经营放疗领域医疗器械，具有采购放疗定位产品的需求，成立后通过朋友获知发行人产品，并展开合作
KINETEC SAS	2013 年	2014 年	该客户主要经营康复和矫形器产品，具有采购骨科康复产品的需求，成立后次年通过展会得知发行人产品，并展开合作
贵州医科大学附属医院有限公司	2007 年	2007 年	该客户系肿瘤专科医院，从成立起即需要采购放疗定位产品，故成立当年即成为发行人客户
Swena Technology (HK) Ltd	2016 年	2017 年	该客户主要经营防褥疮床垫相关业务，对公司产品具有采购需求，成立次年通过朋友介绍获知公司产品，并展开合作
莆田普泽科技有限公司	2018 年	2018 年	与福州弘泽医疗科技有限公司为同一控制下企业，福州弘泽医疗科技有限公司与发行人合作时间较长，2018 年开始增加以莆田普泽科技有限公司与公司合作
杭州浩展医疗设备科技有限公司	2007 年	2007 年	该客户主要经营放疗定位产品，其负责人系行业内专家，了解发行人产品，故成立后当年即成为发行人客户
武汉科瑞迪	2009 年	2009 年	该客户实际控制人与发行人实际控制人系亲属关系，设立武汉科瑞迪之前即与发行人有过合作，故设立后延续了与发行人的合作

上述客户中，莆田普泽科技有限公司延续了发行人老客户的业务合作，于

2018 年成立当年即成为发行人客户，具有合理性。除此之外，其他客户均与公司合作时间较长，不存在报告期内成立即成为发行人主要客户的情形。

四、采购情况和主要供应商

（一）主要采购情况

1、主要原材料采购情况

公司采购的主要原材料包括聚己内酯、泡沫颗粒、聚氨酯复合布、碳纤维布、聚氨酯树脂、聚乙烯以及生产相关的辅料等。其中聚己内酯用于生产放疗定位膜以及骨科康复低温热塑材料系列产品，泡沫颗粒用于生产真空负压袋，聚氨酯复合布用于生产真空负压袋，碳纤维布用于生产放疗固定架，聚氨酯树脂主要用于生产放疗定位膜，聚乙烯主要用于生产高温外固定夹板。

报告期内，公司主要原材料采购金额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
聚己内酯	1,863.83	1,348.78	1,500.01
泡沫颗粒	188.39	161.89	148.72
聚氨酯复合布	222.47	171.33	134.21
碳纤维布	167.37	87.87	77.61
聚氨酯树脂	111.50	74.34	122.61
聚乙烯	26.75	43.68	113.25

报告期内，公司主要原材料采购单价变动情况如下：

原材料	单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
聚己内酯	元/千克	46.48	48.17	46.89
泡沫颗粒	元/千克	27.54	27.57	27.56
聚氨酯复合布	元/码	46.74	44.22	43.87
碳纤维布	元/平方米	111.61	122.78	129.65
聚氨酯树脂	元/千克	24.78	24.78	24.52
聚乙烯	元/千克	9.07	8.56	9.86

报告期内，公司各主要原材料的采购单价整体保持稳定，但存在部分原材料由于市场供需的变化产生一定幅度的上涨或下跌。

2、主要能源采购情况

公司消耗的主要能源为电力和水，报告期内，公司主要能源采购情况如下：

期间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
电费（万元）	152.04	116.37	132.28
耗电量（万度）	181.77	138.47	135.07
平均电价（元/度）	0.84	0.84	0.98
水费（万元）	4.58	4.14	4.49
用水量（万吨）	0.98	0.87	0.96
平均水价（元/吨）	4.69	4.76	4.66
能源采购金额合计（万元）	156.62	120.50	136.77
占营业成本比例	2.18%	2.22%	2.69%

公司能源采购金额整体较小，占营业成本比例较低，对公司的盈利情况不存在显著影响。

3、外协加工情况

报告期内，公司存在将辐照工序和高温外固定夹板的生产委外加工的情形。

由于辐照的工艺和技术较为成熟、设备采购价格较高、相关资质办理较为繁琐，因此，为提升公司生产经营效率，出于对专业分工和降低成本的考虑，公司将生产流程中的辐照工序委外加工。

针对部分客户存在的购买高温外固定夹板的需求，公司目前采用委托加工的生产方式，主要原因系公司目前高温外固定夹板产生的销售收入较低，销售数量较少，自主生产无法形成规模效应，产生盈利。

报告期内，公司采购外协生产服务的金额及占主营业务成本的比例情况如下表所示：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
外协采购金额（万元）	104.41	72.80	58.22
主营业务成本（万元）	7,179.99	5,418.55	5,070.96
占主营业务成本比例（%）	1.45%	1.34%	1.15%

报告期内，公司采购外协生产服务的金额较小，占主营业务成本比例分别为 1.15%、1.34%和 1.45%，占比较低，对公司盈利情况不存在显著影响。公司上述外协采购均按照委托加工业务进行会计处理，公司同行业可比公司均存在

外协加工情形。

（二）主要供应商情况

1、公司报告期内前五名供应商采购情况

报告期内，公司前五名供应商情况具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	金额	占总采购金额比例	主要采购内容
2021年度	1	Ingevity UK Ltd.	1,749.25	27.05%	聚己内酯
	2	广州合利机电科技有限公司	279.93	4.33%	机械加工配件
	3	东莞市鼎正环保材料有限公司	228.62	3.54%	聚氨酯复合布等
	4	广州卡本复合材料有限公司	219.99	3.40%	碳纤维布等
	5	广州市天河广兴泡沫厂（普通合伙）	184.99	2.86%	泡沫颗粒
	合计		2,662.77	41.18%	-
2020年度	1	Ingevity UK Ltd.	1,288.92	32.68%	聚己内酯
	2	北京合众汇美国国际贸易有限公司	292.74	7.42%	放疗质控设备及配件
	3	东莞市鼎正环保材料有限公司	173.00	4.39%	聚氨酯复合布等
	4	广州合利机电科技有限公司	163.59	4.15%	机械加工配件
	5	广州市天河广兴泡沫厂（普通合伙）	160.14	4.06%	泡沫颗粒
	合计		2,078.39	52.70%	-
2019年度	1	Ingevity UK Ltd.	1,438.63	34.98%	聚己内酯
	2	广州市天河广兴泡沫厂（普通合伙）	146.38	3.56%	泡沫颗粒
	3	广州市诚屹进出口有限公司	137.17	3.34%	放射治疗计划系统
	4	东莞市鼎正环保材料有限公司	134.21	3.26%	聚氨酯复合布
	5	广州欣禾塑料制品有限公司	122.61	2.98%	聚氨酯树脂
	合计		1,979.00	48.12%	-

报告期内，公司向前五名供应商合计的采购金额占采购总额的比例分别为48.12%、52.70%和41.18%，不存在向单个供应商的采购比例超过总额的50%或严重依赖于少数供应商的情形。

发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述供应商不存在关联关系；亦不存在发行人前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人

实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、报告期内新增前五大供应商情况

报告期内，发行人新增主要供应商的具体情况如下所示：

新增年份	客户名称	成立时间	合作历史	采购和结算方式
2019 年	广州市诚屹进出口有限公司	2012 年	2019 年	订单式按需采购；根据具体订单约定结算方式
2020 年	广州合利机电科技有限公司	2019 年	2019 年	签订年度合同，按实际需求下达订单；账期 60 天
2020 年	北京合众汇美国国际贸易有限公司	2008 年	2020 年	订单式按需采购；根据具体订单约定结算方式

广州市诚屹进出口有限公司、北京合众汇美国国际贸易有限公司分别于 2019 年、2020 年新增为公司前五大供应商，主要原因系：上述供应商主要从事医疗器械等产品的进出口贸易业务，公司根据下游终端客户需求向上述供应商采购放射治疗计划系统、放疗质控设备等放疗相关设备用于对外销售，由于该等设备单价较高，导致其于采购当年进入公司前五大供应商。由于销售该类产品并非公司核心业务，公司未来将视下游客户需求与其合作，采购订单不具有必然的连续性和持续性。

广州合利机电科技有限公司于 2020 年新增为公司前五大供应商，主要原因系：公司向广州合利机电科技有限公司采购机械加工配件用于生产放疗固定架系列产品，由于其生产的配件质量稳定且其生产经营地址与公司距离相近，向其采购能够节约运输时间和成本，因此公司停止与原供应商合作，转向广州合利机电科技有限公司采购相关产品。随着公司放疗固定架系列产品销量快速增长，公司对其加大采购量，导致其 2020 年成为公司前五大供应商。广州合利机电科技有限公司与公司合作以来，双方保持了良好的合作关系，未来公司将在合理的商业条件下与该供应商保持良好的业务合作。

3、成立时间及合作时间较为接近或发行人采购金额占其收入比重较大的供应商，发行人向其采购占比，采购的商业合理性及价格公允性

发行人报告期各期前十大供应商中，不存在发行人采购金额占其收入比重超过 50%的供应商，共有 3 家供应商成立时间与合作时间较为接近，上述供应商具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	成立时间	合作时间	采购内容	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
				采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
广州合利机电科技有限公司	2019 年	2019 年	机械加工配件	279.93	4.33%	163.59	4.15%	94.57	2.30%
广州卡本复合材料有限公司	2009 年	2010 年	碳纤维布等	219.99	3.40%	115.23	2.92%	92.57	2.25%
广州欣禾塑料制品有限公司	2012 年	2013 年	聚氨酯树脂	111.50	1.72%	74.34	1.88%	122.61	2.98%
合计	-	-	-	611.42	9.46%	353.16	8.95%	309.75	7.53%

(1) 广州合利机电科技有限公司

①合作背景及其合理性

广州合利机电科技有限公司主要从事机械加工、模具设计与制造业务，成立于 2019 年，成立前其实际控制人就已从事机械加工相关行业多年，具备一定的资金及业务实力，由于其生产的配件质量稳定且生产经营地址与公司距离相近，向其采购能够节约运输时间和成本，因此公司停止与原深圳地区供应商合作，转向广州合利机电科技有限公司采购相关产品，具备合理性。

②价格公允性

公司主要向广州合利机电科技有限公司采购各类定制化的机械加工配件，除该供应商外，公司报告期内亦向广州谱天数控设备有限公司采购此类产品，且有部分型号的产品同时向两家供应商采购。

以 2021 年度向上述两家供应商采购的前五大相同型号产品为例，报告期各期，上述型号产品的采购价格对比情况如下：

单位：元/件

型号	供应商名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
R624-SCF1-3-1	广州合利机电科技有限公司	601.77	-	601.77
	广州谱天数控设备有限公司	601.77	-	698.28
R609-VFCF-4-1	广州合利机电科技有限公司	256.64	256.64	-
	广州谱天数控设备有限公司	256.64	256.64	-
PPW-D48	广州合利机电科技有限公司	7.08	7.08	-
	广州谱天数控设备有限公司	7.53	9.56	-
R660-AH-1	广州合利机电科技有限公司	29.99		
	广州谱天数控设备有限公司	30.97		
KT-810B-3-13	广州合利机电科技有限公司	106.19	106.19	-

	广州谱天数控设备有限公司	106.19	106.19	-

由上表可知，公司同型号产品向上述两家供应商采购的价格不存在重大差异。特定型号产品价格有部分年度有所差异，原因如下：

2019 年度，公司向广州谱天数控设备有限公司采购的 R624-SCF1-3-1 型号产品价格相对较高，主要系该价格为产品打样价格。由于打样的采购量较小，因此价格通常会相对较高。

2020 年度，PPW-D48 型号产品两家供应商的价格差异相对较大，主要是由于公司 2020 年 11 月-2021 年 1 月期间向广州谱天数控设备有限公司采购的该型号产品需供应商根据客户要求加长处理，故经与供应商协商采购价格增加至 10.27 元/件，高于日常采购品种价格，具有合理性。2021 年 2 月起，上述两家供应商 PPW-D48 型号的采购价格均为 7.08 元/件，不存在差异。

综上，公司向广州合利机电科技有限公司采购同型号机械加工配件的价格与广州谱天数控设备有限公司相比不存在重大差异，采购价格具备公允性。

（2）广州卡本复合材料有限公司

①合作背景及其合理性

广州卡本复合材料有限公司主要从事碳纤维布等复合材料的生产和销售，成立于 2009 年，成立时其实际控制人已在香港从事多年复合材料行业，拥有行业从业背景，虽为初创公司但具备相应供货实力，成立次年后经朋友介绍与发行人开展合作，合作后供货能力逐步得到发行人认可，双方目前已有 10 余年的长期合作关系，具备合理性。

②价格公允性

广州卡本复合材料有限公司系公司碳纤维布的唯一供应商，报告期内，公司主要型号碳纤维布采购价格（占碳纤维布各期采购金额 90%以上）与公开市场价格的对比如下：

单位：元/平方米				
碳纤维布型号	2021 年度	2020 年度	2019 年度	公开市场价格
3K, 200g/m ² , 预浸/定型	132.74	132.74	132.52	99.00-163.80
3K, 240g/m ² , 预浸	164.51	159.29	-	130.00-

				198.00
12K, 200g/m ² , 预浸	57.71	56.64	-	44.00-90.00

注：公开市场价格来自淘宝网（www.taobao.com）、京东网（www.jd.com）。

由上表数据可知，公司主要型号碳纤维布的采购价格在公开市场价格范围内，具备公允性。

（3）广州欣禾塑料制品有限公司

①合作背景及其合理性

广州欣禾塑料制品有限公司主要从事高分子弹性体、生物降解等材料的贸易和加工，成立于2012年，成立时其实际控制人已在台湾从事相关行业多年，拥有行业从业背景，虽为初创公司但具备相应供货能力，系发行人通过网络公开渠道得知并与其开展合作，合作后供货能力逐步得到发行人认可，双方目前已有9年的长期合作关系，具备合理性。

②价格公允性

广州欣禾塑料制品有限公司系公司聚氨酯树脂的唯一供应商，报告期内，公司聚氨酯树脂的采购价格与同型号产品公开市场价格的对比如下：

单位：元/千克

型号	2021 年度	2020 年度	2019 年度	公开市场价格
热塑性聚氨酯弹性体	24.78	24.78	24.52	22.50-32.00

注：公开市场价格来自阿里巴巴采购批发网（www.1688.com）。

由上表数据可知，公司聚氨酯树脂的采购价格在公开市场价格范围内，具备公允性。

五、公司的主要固定资产和无形资产

（一）固定资产

公司固定资产主要包括机器设备、房屋及建筑物、运输设备、办公设备等。截至2021年12月31日，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋建筑物	4,003.40	603.37	3,400.03	84.93%
机器设备	2,100.89	878.46	1,222.43	58.19%

运输设备	311.96	153.64	158.31	50.75%
办公设备	521.32	307.98	213.34	40.92%
合计	6,937.56	1,943.45	4,994.11	71.99%

注：固定资产成新率=（固定资产账面价值÷固定资产账面原值）×100%

1、主要机器设备

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及子公司拥有的主要机器设备情况如下：

序号	资产名称	原值（万元）	净值（万元）	成新率
1	冲孔机	148.49	74.84	50.40%
2	PP 板材押出生产线	117.24	86.24	73.56%
3	7 轴机器人	68.97	48.76	70.71%
4	焊接设备	66.98	33.39	49.85%
5	热压罐	48.66	37.10	76.25%
6	板材生产线主机组	48.31	2.42	5.00%
7	三维雕刻机	46.90	38.76	82.64%
8	造粒机	42.75	29.72	69.52%
9	直角边条生产线	28.19	19.69	69.84%
10	CNC 设备	23.93	14.27	59.62%
11	数码打孔机	22.14	1.11	5.00%
12	热压成型机	21.79	8.51	39.04%
13	工业机器人	20.25	16.88	83.38%
14	单螺杆挤出机	20.00	1.00	5.00%
15	双螺杆配料混合机	19.80	0.99	5.00%
16	高速度数字化切割系统	15.38	8.69	56.46%
17	注塑成型机	15.13	15.01	99.21%
18	高周波熔接机	15.12	8.66	57.25%

2、房屋建筑物

（1）自有房屋所有权及不动产

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有的自有房屋所有权及不动产情况如下：

序号	权利人	权属证书编号	坐落	权利类型	用途	房屋建筑面积（m ² ）	土地面积（m ² ）	使用期限
1	发行人	粤（2016）广州市不动产权第 06204380 号	广州开发区沙湾三街 14 号一楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,133.95	4,717.39	1996/11/15-2046/11/15

2	发行人	粤（2016）广州市不动产权第 06204375 号	广州开发区沙湾三街 14 号二楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/15
3	发行人	粤（2016）广州市不动产权第 06204376 号	广州开发区沙湾三街 14 号三楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/15
4	发行人	粤（2016）广州市不动产权第 06204377 号	广州开发区沙湾三街 14 号四楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/15
5	发行人	粤（2016）广州市不动产权第 06204381 号	广州开发区沙湾三街 14 号五楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/15
6	发行人	粤（2016）广州市不动产权第 06204379 号	广州开发区沙湾三街 14 号六楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/15
7	发行人	粤（2021）广州市不动产权第 06039775 号	广州市黄埔区西区碧华路以南、碧华东街以西	国有建设用地使用权	工业	-	7,140.00	2021/02/05-2071/02/04

注：因公司正常经营中产生的银行借款担保需要，公司将上述 1-6 项不动产用于银行借款抵押担保。

发行人及其子公司已取得权属证书的房产、土地，不存在权利瑕疵、权属争议纠纷或权属不明的情形。

（2）租赁物业情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司物业租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m ²)	主要用途	期限
1	科莱瑞迪	长兴（广州）光电材料有限公司	广州开发区蓝玉四街 9 号一号厂房 101 房，二楼 201 房及 202 房	2,745.49	工业厂房及仓库	2022/05/20-2024/05/19
2	倍斯菲特	长兴（广州）光电材料有限公司	广州开发区蓝玉四街 9 号一号厂房 102 房	200.00	工业厂房及仓库	2022/05/20-2024/05/19
3	北京科莱	北京斯坦福科技孵化器有限公司	石榴中心项目 10 号楼 3 层 304、305 号房屋	177.57	日常办公	2021/09/01-2022/08/31
4	曼博瑞	东莞市亿田物业投资有限公司	东莞市麻涌镇漳澎村鸭桩围一路 4 号 111 室	1,268.00	厂房	2021/8/1-2024/7/31
5	武汉科莱	中诺德（武汉）商业管理有限公司	高新大道以南光谷三路以西光谷金融	254.80	日常办公	2021/11/21-2023/11/20

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m ²)	主要用途	期限
			中心办公塔楼6层 04、05号房			

发行人全资子公司曼博瑞租赁的厂房的土地为集体土地，未取得租赁物业所涉及土地的取得和使用的资料及租赁物业权属证明文件。上述租赁物业面积占发行人及其境内控股子公司生产办公总面积不到 10%，不属于公司主要生产经营场所。除上述情况外，发行人及其子公司租赁场所的出租方均已取得产权证书，房屋租赁合同已办理了租赁备案登记，房屋租赁合同合法有效。

由于曼博瑞租赁的上述集体用地厂房系他人已建设完毕的房产，根据《中华人民共和国土地管理法》、《中华人民共和国城乡规划法》、《中华人民共和国建筑法》的相关规定，若上述租赁厂房存在不合规情形，相应的违法违规责任主要在于建造方和出租方，由于上述厂房的建造方和出租方均非本公司，因此，公司不是适格的责任主体，不会因为作为承租方租赁该等房产而构成违法违规，不存在受到重大行政处罚的风险。

针对上述租赁物业，发行人控股股东鑫德力、实际控制人詹德仁、李力已出具了承诺函，承诺如发行人及其控股的下属公司租赁的房产根据相关主管部门的要求被强制拆除或其他原因致使无法继续租赁并使用的，控股股东、实际控制人将实际承担公司的搬迁费用，并弥补发行人因此遭受的经营损失。

（二）无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 2 处土地使用权，具体参见本节“五、公司的主要固定资产和无形资产”之“（一）固定资产”之“2、房屋建筑物”之“（1）自有房屋所有权及不动产权”。

2、专利权

（1）境内专利情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司在境内主要拥有发明专利 17 项、实用新型专利 57 项和外观设计专利 3 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	权利人	专利申请日	有效期
1	一种医疗外科用固定材料及其制备方法	发明	ZL02149741.9	发行人	2002.12.25	20 年
2	一种低温热塑材料及其制备工艺	发明	ZL200610035142.7	发行人	2006.04.24	20 年
3	一种低温热塑材料的加工方法	发明	ZL200710026454.6	发行人	2007.01.22	20 年
4	一种医用真空袋的制作方法	发明	ZL200910040183.9	发行人	2009.06.11	20 年
5	一种低温热塑材料及其制备方法	发明	ZL200910192282.9	发行人	2009.09.11	20 年
6	一种新型网孔膜片	发明	ZL201210090054.2	发行人	2012.03.30	20 年
7	塑形垫	发明	ZL201310681396.6	发行人	2013.12.12	20 年
8	一种收缩力测试装置及方法	发明	ZL201510474752.6	发行人	2015.08.05	20 年
9	康复训练桌以及康复训练设备	发明	ZL201710908589.9	发行人	2017.09.29	20 年
10	一种低温热塑板与布料成型加工的工艺	发明	ZL201711262037.1	发行人	2017.12.04	20 年
11	一种用于延缓聚己内酯降解速率的水性复合涂层材料	发明	ZL201810118905.7	发行人	2018.02.06	20 年
12	一种假肢矫形器用聚丙烯板材及其制备方法	发明	ZL201810440527.4	发行人	2018.05.08	20 年
13	一种头颈固定装置	发明	ZL201811279408. 1	发行人	2018. 10. 30	20 年
14	一种虚拟标记点过滤方法及系统	发明	ZL201811360233. 7	发行人	2018. 11. 15	20 年
15	一种双目视觉相机匹配方法	发明	ZL202010314687.1	武汉大学中南医院、发行人	2020.04.20	20 年
16	一种低温热塑材料及其制备方法	发明	ZL202011086095. 5	发行人	2020. 10. 12	20 年
17	一种三聚氰胺盐增强低温热塑材料及其制备方法	发明	ZL202011284739. 1	发行人	2020. 11. 17	20 年
18	一种可塑性组织补偿胶及其制备方法	发明	ZL202011431926. 8	发行人	2020. 12. 10	20 年
19	一种用于放射治疗的一体化底座	实用新型	ZL201320548409.8	发行人	2013.09.04	10 年
20	塑形垫	实用新型	ZL201320825328.8	发行人	2013.12.12	10 年
21	转移装置	实用新型	ZL201420240814.8	发行人	2014.05.12	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	权利人	专利申请日	有效期
22	开放式固定膜片	实用新型	ZL201420269997.6	发行人	2014.05.23	10 年
23	一种真空固定袋	实用新型	ZL201420698745.5	发行人	2014.11.19	10 年
24	一种手术转移床	实用新型	ZL201520727709.1	发行人	2015.09.18	10 年
25	一种低温热塑康复支具	实用新型	ZL201620701040.3	发行人	2016.07.05	10 年
26	一种一键锁紧机构及弓形架	实用新型	ZL201621111385.X	发行人	2016.10.09	10 年
27	一种滑动锁紧器及滑动锁紧机构	实用新型	ZL201621111354.4	发行人	2016.10.09	10 年
28	可调式腰围固定支具以及护理装置	实用新型	ZL201721127561.3	发行人	2017.09.04	10 年
29	一种具有多种模式的防褥疮充气床垫及床	实用新型	ZL201721212383.4	发行人	2017.09.20	10 年
30	一种呼吸运动模拟装置	实用新型	ZL201721633115.X	发行人	2017.11.29	10 年
31	一种呼吸运动模拟系统	实用新型	ZL201721633015.7	发行人	2017.11.29	10 年
32	一种放射治疗床	实用新型	ZL201721844514.0	发行人	2017.12.22	10 年
33	一种放射治疗床	实用新型	ZL201721840545.9	发行人	2017.12.22	10 年
34	一种激光定位弓形尺	实用新型	ZL201721915108.9	发行人	2017.12.28	10 年
35	一种电烤箱热风循环结构	实用新型	ZL201820204447.4	发行人	2018.02.05	10 年
36	一种可调节负压气囊装置	实用新型	ZL201820319027.0	发行人	2018.03.08	10 年
37	一种应用碳纤维制品的辅具	实用新型	ZL201820451068.5	发行人	2018.03.30	10 年
38	一种康复训练桌	实用新型	ZL201821213639.8	发行人	2018.07.27	10 年
39	头颈固定装置	实用新型	ZL201821673094.9	发行人	2018.10.15	10 年
40	脊柱侧凸三维矫正治疗仪	实用新型	ZL201822010881.1	发行人	2018.11.30	10 年
41	一种带有延长板且具有锁紧功能的医疗床板	实用新型	ZL201920158247.4	发行人	2019.01.29	10 年
42	一种可穿戴的智能体态监测康复器	实用新型	ZL201920413185.7	发行人	2019.03.28	10 年
43	一种气悬浮转运床	实用新型	ZL201920519676.X	发行人	2019.04.16	10 年
44	一种用于乳腺放疗的固定膜片	实用新型	ZL201921477752.1	发行人	2019.09.05	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	权利人	专利申请日	有效期
45	一种用于放疗的腹部固定装置	实用新型	ZL201921488270.6	发行人	2019.09.06	10 年
46	一种用于放疗的俯卧位固位装置	实用新型	ZL201921488268.9	发行人	2019.09.06	10 年
47	一种锁紧装置及床	实用新型	ZL201921624985.X	发行人	2019.09.26	10 年
48	一种限制腹部器官呼吸运动的气囊装置	实用新型	ZL201921685007.6	发行人	2019.10.09	10 年
49	气悬浮转运装置	实用新型	ZL201921713442.5	发行人	2019.10.12	10 年
50	一种阴道施源装置	实用新型	ZL201921761424.4	发行人、张家驹	2019.10.18	10 年
51	一种头部固定膜片的压边机构	实用新型	ZL201921915779.4	发行人	2019.11.07	10 年
52	一种头部固定膜片及头部固定装置	实用新型	ZL201921914487.9	发行人	2019.11.07	10 年
53	一种边框及包括其的身体固定膜片	实用新型	ZL201921981757.8	发行人	2019.11.14	10 年
54	一种核磁线圈可调固定装置	实用新型	ZL201922101314.1	发行人	2019.11.27	10 年
55	解锁组件及人体固定装置	实用新型	ZL201922360292.0	发行人、四川省肿瘤医院（四川省第二人民医院、四川省癌症防治中心）	2019.12.24	10 年
56	一种放射治疗床	实用新型	ZL202020618595.8	武汉大学中南医院、发行人	2020.04.22	10 年
57	自动解锁机构及头部固定装置	实用新型	ZL202020640663.0	发行人、四川省肿瘤医院（四川省第二人民医院、四川省癌症防治中心）	2020.04.24	10 年
58	一种智能矫形器的压	实用	ZL202020764542.7	发行	2020.05.09	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	权利人	专利申请日	有效期
	力监测仪	新型		人、科莱辅具		
59	宫颈插植模板装置及固定系统	实用新型	ZL202020941337.3	发行人、张家驹	2020.05.28	10 年
60	一种肩关节固定器	实用新型	ZL202021206598.7	发行人	2020.06.24	10 年
61	膜片固定装置及放射治疗系统	实用新型	ZL202021246128.3	发行人	2020.06.29	10 年
62	固定构件及限制腹部运动的装置	实用新型	ZL202021536740.4	发行人	2020.07.29	10 年
63	放疗固定组件及放疗系统	实用新型	ZL202120121702.0	发行人	2021.01.15	10 年
64	一种放疗手术固定装置	实用新型	ZL202121840873.5	发行人	2021.08.06	10 年
65	一种低温热塑膜片	实用新型	ZL202123410951.0	发行人	2021.12.30	10 年
66	一种高度调节机构及床	实用新型	ZL202220435892.8	发行人	2022.03.01	10 年
67	一种矫形器	实用新型	ZL202220438777.6	发行人	2022.03.01	10 年
68	一种胸部治疗俯卧固定架	实用新型	ZL202220705840.8	发行人	2022.03.29	10 年
69	一种俯卧乳腺治疗装置	实用新型	ZL202220778467.9	发行人、天津市肿瘤医院（天津医科大学肿瘤医院）	2022.04.06	10 年
70	放疗定位膜	外观设计	ZL201730383253.6	发行人	2017.08.18	10 年
71	裁切机（低温板）	外观设计	ZL202030288280.7	发行人	2020.06.09	10 年
72	肩关节固定器	外观设计	ZL202030331102.8	发行人	2020.06.24	10 年
73	一种全指印花压力衣	实用新型	ZL201920214465.5	科莱辅具	2019.02.19	10 年
74	一种踝足矫形器	实用新型	ZL201921006336.3	科莱辅具	2019.06.28	10 年
75	用于 3D 扫描的紧身衣	实用新型	ZL201921135619.8	科莱辅具	2019.07.18	10 年
76	颈部报警器	实用新型	ZL201921135205.5	科莱辅具	2019.07.18	10 年
77	脸部固定装置	实用新型	ZL201921559016.0	科莱辅具	2019.09.18	10 年

序号	专利名称	专利类型	专利号	权利人	专利申请日	有效期
78	一种糖尿病足用预警鞋垫	实用新型	ZL202020117073.X	科莱辅具、广东省人民医院（广东省医学科学院）	2020.01.17	10 年
79	一种设置尺寸调节装置的压力衣	实用新型	ZL202021897557.7	科莱辅具	2020.09.02	10 年
80	一种网孔结构的矫正拖鞋	实用新型	ZL202022066469.9	科莱辅具	2020.09.18	10 年

注 1：针对“一种糖尿病足用预警鞋垫”（专利号：ZL202020117073.X）该项共有专利，公司与广东省人民医院虽未对上述专利实施的收益分配机制进行约定，但根据相关法律规定，公司有权单独实施上述共有专利并独立享有收益，且公司已与对方约定对上述专利进行转让、许可等处置需经双方一致同意。

注 2：“脊柱侧凸三维矫正治疗仪”（专利号：ZL201822010881.1）系发行人从华中科技大学同济医学院附属同济医院受让取得。

（2）境外专利情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司主要拥有境外专利授权 2 项，具体情况如下：

序号	专利名称	申请号	权利人	专利申请日	有效期	法律状态	国家/地区	取得方式
1	low temperature thermoplastic material and preparing method thereof	PCT/CN2010/070102	发行人	2010/01/09	20 年	专利权维持	美国	原始取得
2	low temperature thermoplastic material and preparing method thereof	PCT/CN2010/070102	发行人	2010/01/09	20 年	专利权维持	欧盟	原始取得

（3）专利许可使用情况

截至本招股说明书签署之日，公司发行人专利许可使用情况如下：

①2019 年 1 月，公司与彭逊签订《技术合作合同》，约定彭逊许可公司使用其拥有的专利号为 ZL201520088920.3（专利名称“低温热塑咬合结构”）的专利，许可方式为独占许可，许可期限为 2019 年 1 月 1 日至 2025 年 2 月 9 日。

②2020 年 12 月，公司与四川省肿瘤医院签订《技术转让（专利实施许可）合同》，约定四川省肿瘤医院许可公司使用其拥有的专利号为 2018215930789

（专利名称“一种用于解锁的滑动块、解锁装置以及体架板”）和 2020201688503（专利名称“用于体板架的解锁装置”）的 2 项专利，许可方式为排他许可，许可期限为 2020 年 12 月 30 日至 2031 年 12 月 31 日。

上述许可专利为公司开拓新产品所用，未用于公司主要产品，对公司生产经营不具有重要影响。

3、商标

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司主要拥有 27 项注册商标，包括 1 项境外注册商标，具体如下：

序号	注册商标	权利人	注册号	专用权期限	取得方式
1	Klarity TRINITI	科莱瑞迪	39624629	2020/04/07-2030/04/06	原始取得
2	Klarity Care	科莱瑞迪	35725744	2019/12/07-2029/12/06	原始取得
3	Klarity Brace	科莱瑞迪	35713583	2019/11/21-2029/11/20	原始取得
4	Klarity Sports	科莱瑞迪	35709646	2019/11/21-2029/11/20	原始取得
5	RXINSU	科莱瑞迪	29359833	2019/01/07-2029/01/06	原始取得
6	RXINSU	科莱瑞迪	29354637	2018/12/28-2028/12/27	原始取得
7	瑞欣塑	科莱瑞迪	29353859	2018/12/28-2028/12/27	原始取得
8	瑞欣塑	科莱瑞迪	29352065	2018/12/28-2028/12/27	原始取得
9	KOMFORT	科莱瑞迪	26052839	2018/08/21-2028/08/20	原始取得

序号	注册商标	权利人	注册号	专用权期限	取得方式
10	IZIFIT	科莱瑞迪	26048641	2018/08/21- 2028/08/20	原始取得
11	KOMFORT	科莱瑞迪	26045608	2018/08/21- 2028/08/20	原始取得
12	IZIFIT	科莱瑞迪	26042658	2018/08/21- 2028/08/20	原始取得
13	静逸康	科莱瑞迪	25671496	2018/07/28- 2028/07/27	原始取得
14	静逸康	科莱瑞迪	25670322	2018/07/28- 2028/07/27	原始取得
15		科莱瑞迪	9763654	2022/09/21- 2032/09/20	原始取得
16		科莱瑞迪	9763385	2022/09/21- 2032/09/20	原始取得
17		科莱瑞迪	9211365	2022/03/21- 2032/03/20	原始取得
18	科莱瑞迪	科莱瑞迪	5871668	2019/10/14- 2029/10/13	原始取得
19		科莱瑞迪	1782259	2022/06/07- 2032/06/06	原始取得
20		科莱瑞迪	1757163	2022/04/28- 2032/04/27	原始取得
21		科莱瑞迪	1710435	2022/02/07- 2032/02/06	原始取得
22	KPose	科莱瑞迪	47789467	2021/02/28- 2031/02/27	原始取得

序号	注册商标	权利人	注册号	专用权期限	取得方式
23		科莱瑞迪	47784570	2021/02/28- 2031/02/27	原始取得
24	Klarity Klass	科莱瑞迪	53628231	2021/10/14- 2031/10/13	原始取得
25	OriginalityKlarity	科莱瑞迪	56926067	2022/01/07- 2032/01/06	原始取得
26	KLARITY PROMISE	科莱瑞迪	58904982	2022/02/21- 2032/02/20	原始取得
27		科莱瑞迪	5841823	2016/04/15- 2026/04/14	原始取得

注 1：登记证 5841823 号商标为境外商标，注册国家为日本

注 2：根据国家知识产权局出具的《关于提供注册商标使用证据的通知》，公司拥有的注册号为 26045608 的注册商标被第三方以连续三年停止使用为由申请撤销，截至本招股说明书签署日，上述事项处于国家知识产权局审查过程中，尚未作出决定。由于上述商标并非公司核心商标，该情形不会对公司生产经营产生重大影响

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司获得了 1 项商标许可，具体如下：

美国科莱拥有在美国申请并注册在第 10 类商品的商标“Klarity”，该商标通过马德里国际商标注册，并在欧盟获得授权，商标国际注册号为 1039370。根据发行人、US Larson、美国科莱、美国科莱的董事 PETER M. LARSON、及詹德仁于 2021 年 1 月 25 日签署的《合作框架协议》，美国科莱同意发行人在欧盟地区从事经营活动时无偿使用其拥有的前述“Klarity”商标。

4、软件著作权

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有 3 项软件著作权，具体情况如下：

序号	证书号	登记号	软件名称	登记日期	取得方式	他项权利
1	软 著 登 字 第 3678707 号	2019SR0257950	放射治疗光学定位系统	2018/09/01	原始取得	无
2	软 著 登 字 第 3724819 号	2019SR0304062	视频影像引导放射治疗实时体位监测与修正系统	2018/05/01	原始取得	无
3	软 著 登 字 第 4485608 号	2019SR1064851	智能机器人定位床系统	2018/09/01	原始取得	无

其中，第 2 项软件著作权为公司与中山大学肿瘤防治中心共同共有，双方未就著作权的行使进行约定，双方按《中华人民共和国著作权法》的规定行使

相应著作权。

发行人及其子公司合法拥有上述计算机软件著作权，且上述软件著作权不存在质押、冻结等权利限制。

5、域名

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有域名的情况如下：

序号	注册者	域名	有效期限	ICP 备案号	ICP 备案审核通过时间
1	发行人	klarity-medical.com	2001/02/13-2023/02/13	粤 ICP 备 16058007 号-1	2020/07/21
2	发行人	klaritycare.com	2015/09/01-2026/09/01	粤 ICP 备 16058007 号-3	2021/01/27
3	发行人	radoncloud.cn	2020/07/12-2022/07/12	粤 ICP 备 16058007 号-2	2020/07/21

（三）特许经营权与特殊经营许可情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在拥有特许经营权或特殊经营许可的情况。

（四）公司拥有的资质证书情况

1、医疗器械生产备案凭证、许可证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第 I 类医疗器械生产企业的，应办理第 I 类医疗器械生产备案凭证；开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业的，应申请生产许可。截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有的医疗器械生产备案凭证、许可证情况如下：

持证人	证件名称	许可证号	生产范围	有效期限
科莱瑞迪	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备 20150048 号	I 类：04-13 外固定及牵引器械；05-04 放射治疗配套器械；09-04 力疗设备/器具；15-05 患者转运器械；15-06 防压疮（褥疮）垫；19-04 矫形固定器械	2020.03.12 备案
科莱瑞迪	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20162795 号	II 类、III 类 05 放射治疗器械-04 放射治疗配套器械，II 类 15 患者承载器械-06 防压疮（褥疮）垫	2025.12.29
科莱辅具	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备 20180083 号	I 类：04-13 外固定及牵引器械；09-04 力疗设备/器具；19-04 矫形固定器械	2019.9.9 备案

2、医疗器械经营备案凭证、许可证

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，经营第 I 类医疗器械不需许可或备案，经营第 II 类医疗器械实行备案管理，经营第 III 类医疗器械实行许可管理。截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有的医疗器械经营备案凭证、许可证情况如下：

序号	公司名称	资质名称	批准文号	经营范围	有效期限
1	发行人	第三类医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许20160856号	2002 年分类目录：6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6830,6832,6870； 2017 年分类目录：01,02,05,06,16（角膜接触镜及其护理用液除外），18,21,22	2021.10.14 至 2026.10.13
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20162201号	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22**	2018.10.15 备案
3	科莱辅具	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20181954号	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22**	2020.03.23 备案
4	曼博瑞	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20190529号	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22**	2019.03.21 备案
5	倍斯菲特	第三类医疗器械经营许可	粤穗食药监械经营许20180423号	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877**	2020.09.25 至 2023.05.13

序号	公司名称	资质名称	批准文号	经营范围	有效期限
				2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，14，16（角膜接触镜及其护理液除外），17，18，20，21，22**	
6	倍斯菲特	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备 20172012 号	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22**	2020.09.03 备案
7	北京科莱	第三类医疗器械经营许可证	京丰食药监械经营许 20190039 号	2002 年版分类目录：III类：6828，6830，6832，6833，6870***	2019.03.28 至 2024.03.27
8	广州科莱	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备 20190530 号	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22**	2019.03.21 备案

3、医疗器械产品备案凭证、注册证

（1）国内产品注册证及备案证明

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，第 I 类医疗器械实行产品备案管理，第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有第 I 类产品备案凭证 23 项、第 II 类医疗器械产品注册证 2 项，第 III 类医疗器械产品注册证 1 项，具体情况如下：

①第 I 类医疗器械产品备案凭证

序号	公司名称	产品名称	注册/备案号	首次备案日期	最新变更备案日期	备案单位
1	发行人	肢体压力套	粤穗械备 20150332 号	2015.11.20	2018.07.18	广州市食品药品监督管理局
2	发行人	医用外固定夹板	粤穗械备 20170157 号	2017.05.10	2021.03.17	广州市市场监督管理局
3	发行人	防褥疮床垫	粤穗械备 20180738 号	2018.06.26	2018.07.19	广州市食品药品监督管理局
4	发行人	腰椎固定器	粤穗械备 20180185	2018.03.08	2021.03.17	广州市市场

序号	公司名称	产品名称	注册/备案号	首次备案日期	最新变更备案日期	备案单位
			号			监督管理局
5	发行人	可调式固定支具	粤穗械备 20160270号	2016.08.30	2018.07.19	广州市食品药品监督管理局
6	发行人	充气防褥疮床垫	粤穗械备 20170156号	2017.05.10	2022.01.19	广州市食品药品监督管理局
7	发行人	肩关节固定器	粤穗械备 20150293号	2015.10.29	2021.03.17	广州市食品药品监督管理局
8	发行人	骨科外固定夹板	粤穗械备 20181073号	2018.11.01	2019.09.05	广州市市场监督管理局
9	发行人	人体定位垫	粤穗械备 20150058号	2015.03.11	2022.05.10	广州市市场监督管理局
10	发行人	医用高分子夹板	粤穗械备 20200146号	2020.02.17	2022.01.26	广州市市场监督管理局
11	发行人	医用高分子夹板	粤穗械备 20150057号	2015.03.11	2022.03.29	广州市市场监督管理局
12	发行人	电动移位车	粤穗械备 20180110号	2018.02.11	2020.05.20	广州市市场监督管理局
13	发行人	人体定位袋	粤穗械备 20150056号	2015.03.11	2022.04.01	广州市市场监督管理局
14	发行人	腰部固定器	粤穗械备 20190107号	2019.01.23	2020.11.27	广州市市场监督管理局
15	发行人	人体固定架	粤穗械备 20160200号	2016.06.12	2022.05.23	广州市市场监督管理局
16	发行人	颈部固定器	粤穗械备 20190108号	2019.01.23	2020.11.27	广州市市场监督管理局
17	发行人	定位膜	粤穗械备 20150059号	2015.03.11	2022.04.07	广州市市场监督管理局
18	发行人	自动解锁人体固定架	粤穗械备 20210480号	2021.05.25	2021.05.25	广州市市场监督管理局
19	科莱辅具	肢体压力套	粤穗械备 20180735号	2018.06.26	2018.06.26	广州市食品药品监督管理局
20	科莱辅具	医用外固定支具	粤穗械备 20180736号	2018.06.26	2022.03.29	广州市食品药品监督管理局
21	科莱辅具	骨科保护支具	粤穗械备 20180737号	2018.06.26	2022.01.26	广州市食品药品监督管理局
22	科莱辅具	可调式固定支具	粤穗械备 20180720号	2018.06.13	2022.04.01	广州市市场监督管理局
23	科莱辅具	足部固定器	粤穗械备 20191285号	2019.07.30	2020.11.27	广州市市场监督管理局

②第 II 类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册号	有效期	批准单位
1	科莱瑞迪	医用电动防褥疮床垫	粤械注准 20182150868	2018.09.30 至 2023.09.29	广东省食品药品监督管理局
2	科莱瑞迪	激光定位系统	粤械注准 20142050091	2021.01.11 至 2026.01.10	广东省药品监督管理局

③第 III 类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册号	有效期	批准单位
1	科莱瑞迪	放射治疗患者摆位系统	国械注准 20213050342	2021.05.12 至 2026.05.11	国家药品监督管理局

(2) 其他主要国家地区的上市注册/认证

截至本招股书签署日，公司通过美国 FDA 产品注册情况如下：

序号	产品代码	产品类别	产品列名	产品名称（中文）
1	IYE	II 类	Klarity Thermoplastic; Klarity Thermoplastic Masks	放疗定位膜
2	ILH	I 类	Contour Blend Splinting Material; Contour Pro Splinting Material; EzeFit; Splinting Material; Klarity Splinting Material; KS Splinting Material	骨科康复低温热塑材料
3	IWY	I 类	Klarity Head Cushion	热塑性塑形垫
4	IYE	II 类	Klarity Baseplates; Klarity Breastboard System; Klarity Leg Positioner; Klarity Pelvic Fix Baseplate; Klarity Prone Belly System; Klarity Prone Breast System; Klarity SBRT System; Optek Baseplates	放疗固定架及其辅件
5	IYE	II 类	Accu Form Cushions; Klarity Vacuum Cushion; TruForm Moldable Cushions	真空负压袋、热塑性塑形垫
6	IYE	II 类	Klarity Bolus	组织补偿胶

根据《欧盟医疗器械法规》（以下简称“MDR”）规定，原 CE 认证需要在 2024 年 5 月 26 日或原证书到期日孰早之前申请 MDR 重新认证。

截至本招股书签署日，公司已根据 MDR 规定重新取得了所有 I 类产品的 CE 认证。公司的 IIb 类产品系于 2021 年 3 月取得认证，暂无需按照 MDR 规定重新申请认证，在现有认证有效期届满之日（2024 年 5 月 27 日）前，该产品可以继续投放市场或投入使用，公司目前 CE 认证具体情况如下：

序号	产品类别	认证产品名称	产品名称（中文）	有效期至
1	IIb 类	Radiotherapy Patient Positioning System	放射治疗患者摆位系统	2024/05/27
2	普通 I 类	Mask for Radiation therapy	放疗定位膜	——
3	普通 I 类	Bolus	组织补偿胶	——
4	普通 I 类	Mold Cushions	热塑性塑形垫	——
5	普通 I 类	Patient Positioning and Transfer System	病人定位转移系统	——
6	普通 I 类	Patient Positioning System	病人定位系统	——
7	普通 I 类	Vacuum Bags	真空负压袋	——
8	普通 I 类	Alternating Control Unit with Air Mattress	防褥疮床垫	——
9	普通 I 类	Orthotic Splint	骨科夹板	——

截至本招股书签署日，公司产品在澳大利亚备案、注册情况如下：

序号	产品类别	认证产品名称	对应产品（中文）	证书编号
1	I	Patient positioning device, diagnostic imaging/radiotherapy, moulding, thermoplastic	放疗定位膜	294199
2	I	Patient positioning device, diagnostic imaging/radiotherapy, whole body	放疗定位系统（放疗固定架、真空负压袋、热塑性塑形垫）	304257
3	I	Patient positioning device, diagnostic imaging/radiotherapy, head/neck	口咬器	312162
4	I	Patient positioning device, diagnostic imaging/radiotherapy, moulding system, foam	放疗固定架	315752
5	I	Radiation therapy bolus, reusable	组织补偿胶	373079

4、进出口经营的相关证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的进出口相关证书情况如下：

持证人	证书名称	证书编号/备案号码	发证/备案日期
发行人	对外贸易经营者备案登记表	编号：04847148	2021/04/06
发行人	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码：4401260378	2018/03/06
发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	编号 18031211130200000331， 备案号码：4401003893	2018/03/14
曼博瑞	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码：4401260209	2011/05/18
曼博瑞	对外贸易经营者备案登记表	编号：03632245	2017/07/25

六、公司的技术情况及研发情况

（一）核心技术情况

1、公司主要核心技术

公司核心技术主要集中在材料技术、产品应用技术以及智能技术三大板块，具体情况如下：

（1）材料技术

材料技术系公司放疗定位、骨科康复产品的基础技术，决定了产品材料收缩率、强度、记忆性等关键指标的先进性，具体如下：

序号	技术名称	技术特点及先进性	技术来源	在主营业务及产品中的应用	量产阶段
1	低温热塑类医用高分子材料制造技术	通过一系列物理及化学的高分子材料改性技术，使得生产的医用低温热塑材料能够突破传统低温热塑材料在收缩率、塑形时间等方面的瓶颈，利用该技术生产的放疗定位膜产品稳定性更高；该技	自主研发	放疗定位膜、热塑性塑形垫	量产

		术获得了广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖			
2	低温热塑材料表面处理技术	利用成膜乳液和特殊助剂进行复配，并控制成膜材料的交联，以控制医用低温热塑材料表面与患者体表之间的粘连程度，使得材料能够根据客户的不同要求，调整材料的体表粘连性，防止材料表面与患者体表过度粘连，损伤皮肤	自主研发	放疗定位膜、骨科康复低温热塑材料	量产
3	复合材料制造技术	以碳纤维、芳纶纤维或其它纤维，与环氧树脂或其它树脂和泡沫材料制成的、射线透过率和刚度均满足放射治疗要求的复合材料产品的制造技术，包括各种原材料的配比技术、碳纤维铺层技术、和环氧树脂增强技术和制造工艺；利用复合材料建模仿真技术，有效降低产品开发周期以及开发成本，产品性能及结构优化更合理；利用热压罐及烤箱成型技术、以及微发泡膨胀辅助成型技术能够有效降低产品制造能耗、有效解决产品外观缺陷，使产品制造成本显著下降	自主研发	放疗固定架、骨科康复器具、真空负压袋	量产

（2）产品应用技术

产品应用技术系公司产品应用层面的核心技术，通过应用层面的技术创新拓展了公司产品的品类以及适用范围，通过形成一系列放疗定位临床方案，进而提升公司的市场竞争力，具体如下：

序号	技术名称	技术特点及先进性	技术来源	在主营业务及产品中的应用	量产阶段
1	热塑性塑形垫制造技术	通过在医用低温热塑材料上附着涤纶网布，内部填充泡沫颗粒料，在缝制和热压成型后制成具有低温热塑性和高稳定性的塑形垫。相较于在放疗头颈部定位中长期使用的普通头枕和真空负压袋，该技术生产的产品解决了普通头枕无法塑形、真空负压袋漏气频繁因而稳定性较差的问题，能够有效提高放疗定位精度，相关技术产品得到了国内学术界的广泛认可，在多篇肿瘤领域核心期刊文献中均有介绍	自主研发	热塑性塑形垫	量产
2	限制呼吸运动浮动的腹部加压技术	通过在患者腹部进行机械式螺纹旋转下沉及自锁的加压装置，应用于胸腹部治疗时控制患者呼吸运动幅度，提高放射治疗准确度，适用于肺部、肝部、胰腺等体部大剂量照射；具有操作方便，重复定位精准度高等特点，可以将患者的呼吸幅度从 7 毫米降低至 3-4 毫米	自主研发	放疗固定架辅助装置	量产

序号	技术名称	技术特点及先进性	技术来源	在主营业务及产品中的应用	量产阶段
3	加强型网孔膜片设计	通过网孔密度大小及排布方式的不同提高材料的刚性，从而提高摆位及重复摆位的精准性	自主研发	放疗定位膜	量产
4	自动解锁技术	通过碳纤维底板外置气泵以及碳纤维内置特殊材料制成的充气气囊，结合远程蓝牙控制技术，可以在远程及近距离条件下，实现一键解锁固定膜片的功能，从而快速释放放疗过程中的危重病人或突发异常状况的患者，降低医院事故率	合作研发	头部、颈部固定辅助装置	小规模试产
5	气悬浮转运技术	该技术提供一款高效的患者转运方案，使患者在制模室完成定位后，通过气浮转运装置的移动转运到影像室、治疗室等治疗场所进行性治疗。该技术可使患者完成定位后无需再移动身体即可完成不同科室的全部治疗，有效提高了定位精准度、转运效率，同时解决患者行动不便的困难；该技术通过气流与接触面形成气膜，以气体作为摩擦的介质，把摩擦力降到最低，使医务人员只需使用较小力量，即可将患者轻松转移到CT、MR、加速器机房；同时该转运装置可以满足在3.0T的核磁环境下正常运行，有效拓展了应用场景	自主研发	气悬浮转运床	量产

（3）智能技术

智能技术系将大数据、图像处理、机器人等新兴技术运用于公司产品的核心技术，是未来公司产品向智能化发展的核心推动力，具体如下：

序号	技术名称	技术特点及先进性	技术来源	在主营业务及产品中的应用	量产阶段
1	放射治疗患者精准定位摆位技术	运用影像引导技术、临床治疗大数据分析和数字化机电控制技术，实现患者治疗体位和靶区位置的实时监测、预警功能，并通过电脑远程控制治疗床进行全方位的平移和旋转变换，进行位置偏差修正，提高放射治疗的精度并且降低操作的复杂性	自主研发	放射治疗患者摆位系统	小规模试产
2	康复可穿戴大数据云平台技术	通过可穿戴传感器、物联网技术、以及云平台技术，实现了矫形器等可穿戴设备的实时监控，并通过大数据分析患者的康复过程，为医生的诊断提供依据，为患者的治疗过程提供指导	自主研发	姿势监测器、矫形器监测系统	小规模试产

3	结构光学体表追踪技术	对放射治疗患者体位和呼吸运动进行实时三维监测的方法，并在模拟定位和治疗加速器之间建立数字控制接口，形成实时监测与调控的闭环操作系统，实现实时的监测、评估和修正措施，包括计划图像采集的质量控制、治疗计划设计和治疗照射的剂量分布验证等。	自主研发	放射治疗光学定位系统	产品注册阶段
4	智能矫形云平台	通过应用云平台技术等新兴技术，使得矫形器能够借助云端大数据实现更好的产品定制化设计，使整个矫形器的设计过程数字化、自动化、智能化，系公司针对产品未来发展方向所做的新产品开发	自主研发	定制化矫形器	技术储备
5	AIS 康复机器人技术	研制 AIS（青少年特发性脊柱侧凸）三维力矫正机器人，并结合徒手全脊三维超声成像系统，实现 AIS 三维力学矫正治疗与无辐射评估产品的产业化推广，突破现有康复治疗中缺少相关三维力矫正产品的局面。	自主研发	脊柱侧凸康复机器人	技术储备

2、公司核心技术对应的专利情况

序号	核心技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号	法律状态
1	低温热塑类医用高分子材料制造技术	一种收缩力测试装置及方法	CN105067175A	已授权
		一种低温热塑材料及其制备工艺	CN101062977A	已授权
		一种低温热塑材料及其制备方法	CN101698743B	已授权
		一种低温热塑材料的加工方法	CN101229690B	已授权
		一种医疗外科用固定材料及其制备方法	CN1214825C	已授权
		一种低温热塑材料及其制备方法	CN112375352A	已授权
2	复合材料制造技术	一种可用于放射治疗的一体化底座	201320548409.8	已授权
		一种复合材料的模压设备及加工方法	202210258546.1	申请中
		一种放疗床板及其制作工艺	202210411856.2	申请中
3	低温热塑性塑形垫制造技术	塑形垫	201310681396.6	已授权
4	限制呼吸运动浮动的腹部加压技术	一种滑动锁紧器及滑动锁紧机构	201621111354.4	已授权
		一种一键锁紧机构及弓形架	201621111385.X	已授权

序号	核心技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号	法律状态
5	加强型网孔膜片设计	一种新型网孔膜片	201210090054.2	已授权
		开放式固定膜片	201420269997.6	已授权
6	自动解锁技术	解锁组件及人体固定装置	201911354178.5	申请中
		解锁组件及人体固定装置	PCT/CN2020/076586	申请中
		解锁组件及人体固定装置	201922360292.0	已授权
		一种用于放射治疗中自动解锁装置及其解锁方法	202210087687.1	申请中
7	气悬浮转运技术	气悬浮运转装置	201921713442.5	已授权
		一种气悬浮运转装置	201910971897.5	申请中
		一种气悬浮转运装置及气悬浮方法	202210104590.7	申请中
8	放疗智能患者摆位技术	一种放射治疗床	201721840545.9	已授权
		一种放射治疗床	201721844514.0	已授权
		一种带有延长板且具有锁紧功能的医疗床板	201920158247.4	已授权
		一种放射治疗床	201711403881.1	申请中
		一种虚拟标记点过滤方法及系统	201811360233.7	已授权
		一种双目视觉相机匹配方法	202010314687.1	已授权
		一种呼吸运动模拟系统	201721633015.7	已授权
		一种呼吸运动模拟装置	201721633115.X	已授权
		一种放射治疗床	202020618595.8	已授权
		放疗固定装置的监测方法、装置及放疗固定装置监测系统	201911152356.6	申请中
		一种 ROI 区域关联及标注方法	PCT/CN2022/088879	申请中
		一种位姿关联确定及显示方法	202210493439.7	申请中
9	康复可穿戴大数据云平台技术	一种可穿戴的智能体姿监测康复器	201920413185.7	已授权
		一种智能矫形器的压力监测仪、系统及其方法	202010388885.2	申请中

序号	核心技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号	法律状态
		一种智能矫形器的压力监测仪	202020764542.7	已授权
10	结构光学体表追踪系统技术	基于多相机同步拍摄的三维成像方法、装置及拍摄系统	202011427188.X	申请中
		一种体表追踪方法及装置	202011426607.8	申请中
		一种体表追踪系统	202011429558.3	申请中
		一种基于多线程的 SGRT 数据处理方法及装置	202011430585.2	申请中
11	AIS 康复机器人技术	具有云存储功能的智能化的脊柱侧凸康复机器人	202210650783.2	申请中
		一种可变曲率的推力爪装置	202221703193.3	申请中

3、核心技术产品占营业收入比例

报告期内，公司主要核心技术相关产品收入占营业收入的比例情况：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核心技术产品收入（万元）	18,610.79	14,559.67	13,780.06
营业收入（万元）	20,861.71	15,999.91	15,261.99
占比	89.21%	91.00%	90.29%

报告期内，公司核心技术应用的主要产品收入金额分别为 13,780.06 万元、14,559.67 万元和 **18,610.79 万元**，占营业收入的比例分别为 90.29%、91.00%和 **89.21%**。公司核心技术应用产品贡献的营业收入占比较高，多年积累的核心技术已充分应用于公司核心产品，成为推动公司经营持续发展的主要力量。

4、核心技术的科研实力和成果

公司自成立以来始终专注于放疗定位、骨科康复领域医疗器械的技术研发及成果转化。公司高度重视技术创新，在对基础材料技术进行持续研发的基础上，积极拓展放疗定位、骨科康复领域的产品创新以及新技术融合，形成了基础材料技术、产品应用技术以及智能技术等核心技术，取得了丰硕的科研成果。公司为国家高新技术企业，参与 2 项行业标准的起草制定并承担多项国家级、省部级科研项目。公司先后有 8 项产品获评广东省高新技术产品，并获得了十余项科研荣誉，核心技术及产品得到了社会广泛认可。公司建有省级工程技术研究中心，并先后与四川省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤防治中心等国内知名

三甲医院展开学术交流和项目合作。2019 年，公司以“新型聚氨酯类医用低温热塑材料技术及应用项目”获得了广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖，此项技术有力地推动了国内低温热塑材料领域的技术创新发展。

（1）公司参与的行业标准制定

截至本招股书签署之日，公司先后参与了 2 项放疗定位领域的中华人民共和国医药行业标准的起草制定，具体情况如下：

标准名称	标准编号	发布时间
《放射治疗用体位固定装置第 1 部分：热塑膜》	YY/T1547.1—2017	2017-05-02
《放射治疗用体位固定装置第 2 部分：真空负压垫》	YY/T1547.2—2017	2017-05-02

（2）公司承担的科研项目

公司先后承担多项国家、省市级科研项目，主要项目如下：

序号	立项部门	项目类型	项目名称
1	广州市科技局	广州市重点研发计划-农业和社会发展科技项目专题	体表结构光学图像结合临床大数据分析的复合引导放射治疗智能调节系统研发
2	广州市科创委	广州市产学研协同创新联盟科技专项	新型医疗康复外固定材料的研发及产业化
3	广东省科技厅	广东省科技型应用专项（产学研）	智能载药皮肤软组织原位再生微环境模拟系统的研制及在难愈性创面中的应用
4	广州市科创委	广州市产学研协同创新中大项目（产学研）	视频影像引导放射治疗实时体位监测与修正系统研发
5	国家科技部、广州市科信局	国家科技中小企业创新基金	精确放疗及康复固定用高强度低收缩新型生物材料研发及应用
6	广东省科技厅	广东省产学研省部合作专项资金	个性化系列医用生物材料产业化关键技术研究及应用
7	广州市发改委	广州市生物产业发展专项	新型生物医学工程材料-个性化低温热塑材料系列产品的研发及产业化
8	国家科技部、广州市科信局	国家科技中小企业创新基金	肿瘤放射治疗用真空固定袋
9	国家科技部、广州市科信局	国家科技中小企业创新基金	躯干和下肢固定及康复用低温热塑板（简称 P 板）

（3）公司主要荣誉情况

公司获得的主要奖项或荣誉情况如下：

年度	荣誉或奖项	颁奖或授予单位
2021	广州市“专精特新”扶优计划培育企业	广州市工业和信息化局
2020	2020 年广东省智能制造试点示范项目	广东省工业和信息化厅
2020	广东省知识产权示范企业	广东省市场监督管理局

年度	荣誉或奖项	颁奖或授予单位
2021	广州市“专精特新”扶优计划培育企业	广州市工业和信息化局
2020	广州市“定制之都”示范企业	广州市工业和信息化局
2020	“放射治疗患者摆位系统”入选广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020年版）	广州市工业和信息化局
2019	广州市“两高四新”入库企业	广州市科技创新委员会
2019	广东省技术发明奖二等奖	广东省科学技术厅
2018	广州市清洁生产企业	广州市工业和信息化发展联席会议办公室
2018	高新技术企业	广东省科学技术厅、财政厅、税务局
2018	区第一批人工智能企业库入库单位	广州开发区科技创新局
2017	广东省医用生物材料工程技术研究中心	广东省科学技术厅
2017	广州产学研协同创新联盟医疗康复工程产学研技术创新联盟	广州市科技创新委员会
2017	广东省守合同重信用企业	广州市工商行政管理局
2016	广州市科技小巨人企业	广州市科技创新委员会
2016	广州开发区瞪羚企业	广州开发区科技和知识产权局
2016	岭南好企业最具投资价值奖	广东省中小企业发展促进会
2016	通过两化融合管理体系认证	广东省经济和信息化委
2015	广州市企业研究开发机构	广州市科技创新委员会

（4）公司高新技术产品情况

先后有 8 项产品获评广东省高新技术产品，具体如下：

序号	产品名称	认定年份	认定单位
1	低温热塑板	2016	广东省高新技术企业协会
2	定位膜	2017	广东省高新技术企业协会
3	可调式固定支具	2018	广东省高新技术企业协会
4	人体定位袋	2018	广东省高新技术企业协会
5	人体定位垫	2018	广东省高新技术企业协会
6	人体固定架	2018	广东省高新技术企业协会
7	医用高分子夹板	2018	广东省高新技术企业协会
8	充气防褥疮床垫	2019	广东省高新技术企业协会

（二）研发投入情况

1、在研项目情况

截至本招股说明书签署日，公司主要在研项目的情况如下所示：

项目名称	研究内容及拟达到的目标	进展情况	预算投入 (万元)	相应人员
3D 体表追踪系统和放疗安全系统	对放射治疗患者体位和呼吸运动进行实时三维监测的方法，并在模拟定位和治疗加速器之间建立数字控制接口，形成实时监测与调控的闭环操作系统，实现实时的监测、评估和修正措施，包括计划图像采集的质量控制、治疗计划设计和治疗照射的剂量分布验证等	产品注册阶段	300.00	蓝培钦、逢树金等
智能可穿戴康复评估和训练系统	研发同时具有智能姿势提醒、实时姿势记录、历史记录回访、云平台存储、基于大数据的姿势分析、运动量分析、人机交互功能的智能监测系统	产品研发阶段	250.00	蓝培钦、毕洪丽等
精准放射治疗智能六维调节系统	研发系统可用于精确放疗过程的患者体位的六维自动修正；可与图像引导系统和加速器以及放射治疗网络之间建立无缝接口；可与任一品牌加速器链接进行智能化体位修正；可以根据影像配准结果实现一键智能化	临床推广阶段	550.00	蓝培钦、逢树金等
患者安全解锁项目	该项目可以实现远程放射治疗过程中的远程解锁，快速释放出现危重病情的患者	产品研发阶段	75.00	王伟、傅晓锋等
全新乳腺固定方案	在全球高发肿瘤—乳腺肿瘤患者的定摆位方面进行全面产品升级：拟将乳腺单次内和分次间的摆位精度提高到 2 毫米内，并满足超肥大（大于 200 公斤）的患者的使用需求	产品研发阶段	97.00	曾志文、林伟梧等
智能矫形云平台	通过应用云平台技术、大数据分析等新兴技术，使得矫形器能够借助云端大数据实现更好的产品定制化设计，将整个矫形器的设计过程数字化、自动化、智能化，减少人工操作，降低人为依赖，系公司针对产品未来发展方向所做的新产品开发	产品研发阶段	400.00	蓝培钦、孙航等
AIS 康复机器人	研制 AIS（青少年特发性脊柱侧凸）三维力矫正机器人，并结合徒手全脊三维超声成像系统，实现 AIS 三维力学矫正治疗与无辐射评估产品的产业化推广，突破现有康复治疗中缺少相关三维力矫正产品的局面	产品研发阶段	280.00	蓝培钦、王帮德、李金华等

2、科研项目与行业技术水平比较

序号	项目名称	与行业技术水平对比情况
1	3D 体表追踪系统和放疗安全系统	采用 3D 结构光追踪技术，相对于目前国外研究采用的 X 射线，贴标记点等方法，具有无辐射，非接触，不影响患者的舒适度，快速定位的优点
2	精准放射治疗智能六维调节系统	目前大部分常规的摆位修正方式为通过调节治疗床的上下、前后和左右方向进行偏差的修正。当患者体位发生了旋转改变时，仅仅通过三维平移调整无法使治疗体位达到与放疗计划精准一致的要求。该项目实现通过电脑远程控制治疗床进行平移和旋转变换，提高放射治疗的精度并且降低操作的复杂性，提高放射治疗的精度并且降低操作的复杂性
3	智能可穿戴康复评估和训练系统	目前市面上常见的智能穿戴设备，只能够简单的进行计步或心率测量，不能针对不良坐姿或走姿给予提醒。该项目开发功能包括：智能提醒、实时监测情况记录、佩戴效果建议、历史记

序号	项目名称	与行业技术水平对比情况
		录回访、云平台存储、基于大数据的姿势分析、人机交互等内容，可帮助用户养成正确形体习惯，同时可以针对不同用户的不同分析结果提供定制化佩戴和训练建议
4	患者安全自动解锁项目	在传统定摆位产品的基础上进行患者安全方面的研究开发，拟通过远程解锁的方式，实现对治疗过程中有突发异常状况的患者进行快速施救
5	全新乳腺固定系统	目前市面上的乳腺固定产品均存在不同程度的弊端，在承重和定摆位精度方面无法较好的满足临床需求，本项目通过结构设计和材料技术上的改变，提升乳腺托架产品在承重和固定精度
6	智能矫形云平台	传统矫形器制作通常需要用石膏或者 3D 扫描仪取型，存在不环保、依赖设计人员经验及技术、操作门槛较高等缺点。该项目通过大数据分析、人工智能等技术，使整个矫形器的设计过程数字化、自动化、智能化，在减少人工操作、降低人为依赖的同时，降低了因矫形师等人为因素而导致的矫形效果误差，同时也提高了整个矫形器设计制作的效率
7	AIS 康复机器人	目前的体外矫正设备多为依赖手动操作的一维或二维矫正模式，缺少智能精准的力学控制以及对椎体旋转的矫正。AIS 矫正机器人可利用机器人技术提供精准矫正力，具有动态可调节、高强度、多维度、渐进式矫正等优点；同时，通过利用徒手超声三维成像技术，为 AIS 提供了无辐射评估，使患者无需前往胸透室拍摄 X 光片，提高了评估效率并为治疗提供及时反馈。

3、研发投入情况

报告期内，发行人研发投入情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发费用（万元）	1,729.42	1,238.88	1,248.89
营业收入（万元）	20,861.71	15,999.91	15,261.99
研发费用占营业收入比例	8.29%	7.74%	8.18%

4、合作研发情况

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的合作研发情况如下：

合作单位	协议签订时间	协议的主要内容	合作目的	权利义务划分	保密措施
四川省肿瘤医院	2019 年 11 月	研究开发快速解锁头颈肩固定架	开拓新产品	因履行该合作所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归双方所有，由双方共同申请专利；	甲乙双方应对合作过程中接触到的对方的保密信息严格履行保密义务，保密期限为双方合作终止之日起 2 年。任何一方未履行本协议的任何条款时，均被视为违约，违约方应赔偿守约方因此而产生的全部经济损失

合作单位	协议签订时间	协议的主要内容	合作目的	权利义务划分	保密措施
广州医科大学附属第五医院	2020年1月	合作研究立体定向体位固定系统	开拓新产品	（1）双方在各自分工范围内独立完成的科技成果及其形成的精神权利、知识产权等归完成方独自所有。一方转让其专利申请权时，另一方有以同等条件优先受让的权利； （2）双方合作完成的科技成果及其形成的知识产权（包含专利申请权）归公司所有； （3）由双方共同完成的科技成果的精神权利，根据双方及其研究人员对相应成果的贡献大小排名。	（1）未经提供方同意，不得将各自提供的未公开的、或提前告知不能向第三方提供的技术资料、数据等所有信息提供给第三方； （2）一方获悉另一方的商业或技术秘密及其有关信息，获悉方负有保密义务； （3）除非有特殊约定，商业秘密获悉方对获悉的商业或技术秘密负有永久保密义务，不因本合作协议的终止而终止
中山大学肿瘤防治中心	2022年4月	合作研发全身皮肤放疗装置并共同申请专利	开拓新产品	（1）该专利的专利申请权、转让权等一切权利归合作方共同所有。合作一方均可以依法单独实施该专利； （2）合作方对第三方任何一种形式的许可（包括专利的普通实施许可、独占实施许可、排他实施许可等）和专利申请权或专利权的转让必须经合作各方一致同意。	未经合作各方的许可，合作一方及其各自人员均不得将本协议内容所涉及的相关技术信息、研究开发工作及其材料等透露给合作方以外的第三人
中山大学肿瘤防治中心	2022年5月	合作研发放疗患者安全监护系统并共同申请专利	开拓新产品	（1）该专利的专利申请权、转让权等一切权利归合作方共同所有。合作一方均可以依法单独实施该专利，且按各方实施专利所获收益各自分配； （2）合作方对第三方任何一种形式的许可（包括专利的普通实施许可、独占实施许可、排他实施许可等）和专利申请权和专利权的转让必须经合作各方一致同意。	未经合作各方的许可，合作一方及其各自人员均不得将本协议内容所涉及的相关技术信息、研究开发工作及其材料等透露给合作方以外的第三人
广州医科大学附属第五医院	2022年5月	合作研发智能可穿戴脊柱侧弯全程管理系统	开拓新产品	（1）本项目实施过程中共同完成的科技成果及其形成的知识产权归双方共有，依据各方对成果的贡献大小以书面形式确定各自所占所有权的比例。共有成果及其形成的知识产权的处置必须征得双方同意，任何一方不得私自处置； （2）本项目共同完成的科技成果的精神权利，包括和不限于申报相关科技奖奖励的身份权、依法取得的荣誉称号、奖章、奖励证书和奖金等荣誉权归双方共有，根据各方及其人员对相应成果的贡献大小排名。	（1）未经双方同意，任何一方不得私自泄露商业实施相关技术秘密，或向他方泄露、转让相关技术秘密； （2）在合作过程中，一方如获悉另外各方的商业秘密和有关信息，获悉方负有相应保密义务； （3）一方基于项目实施需要或其他合法理由获悉对方的临床资料、技术或商业秘密，应仅为合作各方的业务合作而用，不得用于其他目的。

合作单位	协议签订时间	协议的主要内容	合作目的	权利义务划分	保密措施
中山大学肿瘤防治中心、医诺智能科技（广州）、广州市番禺区中心医院	2022年5月	放射治疗“物联网”关键技术研究及产品研发	开拓新产品	（1）独立完成的知识产权及相关技术成果归完成方独有； （2）多方合作共同完成的知识产权及相关技术成果归合作各方共同所有，根据各方在研究工作中的实际贡献大小，确定共同完成成果的比例； （3）发表论文的署名顺序按贡献的大小协商； （4）共有知识产权所有权申请及转让需要各方共同同意，并另行起草签署书面约定明确归属和收益共享方式。无论是独有还是共有的知识产权转让，项目各参与方有以同等条件优先受让的权利。	（1）任何一方都不得在未征得知识产权所有者同意的情况下向其他单位或个人泄露项目的有关情况、资料信息和技术等； （2）在合作过程中，一方如获悉另一方的商业秘密和有关信息，获悉方负有相应的保密义务。如获悉方保密措施不健全，应立即告知对方并采取足够的补救措施。

（三）核心技术人员和研发人员情况

1、核心技术人员、研发人员占员工总数的比例

公司通过自主培养、外部引进等方式不断扩大人才储备，已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批在高分子材料、复合材料、生物医用材料、机电控制、智能技术等方面具有专业知识、经验丰富、创新能力强的研发技术人才。截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发团队由 38 名研发人员构成，占员工总数的 13.82%。从学历结构来看，截至报告期末，公司研发人员中本科及以上学历占比为 78.95%，处于同行业可比公司中的较高水平。

公司研发人员中，核心技术人员有 7 名，包括博士 1 人、硕士 4 人以及本科 2 人。其中，4 位毕业于上海交通大学、中国科学院、华南理工大学、中山大学等知名高校或科研院所，其余 3 位则已有 10 年以上放疗定位行业经验，具有较强专业背景，是公司新产品、新技术研发的骨干力量。

2、核心技术人员的学历背景构成、核心技术人员取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项情况

核心技术人员的简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“4、核心技术人员”。

核心技术人员取得的资质、科研成果及奖项荣誉以及对公司的研发贡献情

况如下：

姓名	入职时间	取得的资质、科研成果及奖项荣誉	对公司产品的研发贡献
章中群	2001 年	国内低温热塑材料资深专家，拥有 20 余年医用低温热塑材料研发经验，承担国家和省市级科技项目 5 项。拥有中国发明专利 9 项，美国和欧盟专利各 1 项	公司研发负责人，全面负责公司低温热塑材料的研发及管理，主导了公司低温热塑材料的历次研发、创新工作，其主导研发的“新型聚氨酯类医用低温热塑材料技术及应用”已开发出了各种低温热塑放疗定位和骨科康复用产品 13 类产品，并获得了 2019 年广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖
蓝培钦	2017 年	上海交通大学硕士，机械电子工程专业，10 余年工程研发经验，精通机器人控制系统设计和控制算法以及医疗设备产品开发和质量体系，参与国家和省市级科技项目 3 项，已授权专利 5 项，已受审专利 19 项	公司智能产品部负责人，全面负责公司智能产品的开发，负责公司 3D 体表追踪系统和放疗安全系统、智能可穿戴康复评估和训练系统、精准放射治疗智能六维调节系统等重点项目的研发工作
蔡华轮	2018 年	中国科学院广州化学所博士，高分子化学与物理专业，曾任金发科技公司中央研究院高级工程师，广州天赐高新材料股份有限公司产品总监。共计参与政府科研项目 3 项，先后发表论文 20 篇，共申请发明专利 9 项，获授权 2 项；共申请实用新型专利 1 项并获授权	公司材料研发部负责人，负责公司基础材料技术的创新研发及管理工作，入职至今，重新设计公司复合材料制品工艺路线，重塑产品的制造路径，使得公司产品性能和品质达到国际一线水平。
周郭煌	2005 年	广东工业大学硕士，应用化学专业，10 余年放疗定位产品研发经验，拥有授权发明专利 3 项，实用新型专利 5 项；作为行业专家参与起草 2 项放疗定位行业标准	公司总工办负责人，负责制订研发项目管理制度并主导实施，同时负责产品注册和质量管理体系；曾负责放疗定位膜、真空负压袋、放疗固定架等多种公司核心产品的设计和开发；参与完成肿瘤放射治疗用真空固定袋项目（国家科技部科技型中小企业创新基金）、精确放疗及康复固定用高强度低收缩新型生物材料研发及应用项目（国家科技部科技型中小企业创新基金）等一系列公司科研项目
王玮	2009 年	河北工程大学学士，工业设计专业，10 多年放疗行业的设计开发及研发管理经验。精通放疗体位固定方案的设计和临床应用。已授权发明专利 1	公司放疗产品发展部负责人，全面负责公司放疗产品线规划、开发及管理工作。主导了多功能集成式放疗体位固定系统、SRT 头部立体定向系统、俯卧盆腔固定系统、以及安全自动解锁系统等一系列体位固定系统的开

姓名	入职时间	取得的资质、科研成果及奖项荣誉	对公司产品的研发贡献
		项；受发明专利 1 项；PCT 专利 1 项；授权实用新型专利 17 项。	发。参与研发的“新型聚氨酯类医用低温热塑材料技术及应用”项目，获得了广东省科学技术发明奖二等奖
吴嘉梁	2012 年	华南理工大学硕士，材料工程专业，主攻高分子材料改性与应用方向。9 年低温热塑材料配方研究、水性涂层开发及相关项目管理经验。参与省级项目 1 项。获得发明专利授权 3 项，实用新型授权 2 项，已受理专利 6 项。	公司 9 年技术研发与项目管理经验，曾主导并完成“塑形垫”、“水性抗菌防粘连涂层配方及生产线开发”、“增强型放疗固定膜片研发及产业化”、“新型医疗康复外固定材料开发”等多个重点项目。
邱锡波	2015 年	中山大学硕士，高分子化学与物理专业，专注于医用高分子材料开发；作为发明人共申请发明专利 6 项，已授权 1 项；发表 SCI 论文 3 篇。	材料研发部研发主管，负责假肢矫形用高温热塑材料及生物医用材料的研发

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司完善了核心技术人员短期与长期的薪金待遇制度，提供了可发挥才能的空间与平台，将个人利益和公司发展紧密联系，从而保证了核心技术团队的稳定。在外部人才引进方面，公司建立了人才吸引、激励、发展的机制和管理体系，多渠道吸收优秀人才。

4、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

报告期内核心技术人员未发生变动。公司通过合理的薪酬制度、有效的激励机制、规范的晋升体系和优秀的企业文化等保持核心技术人员的稳定性。

（四）技术创新机制、技术储备及技术创新的安排

1、保持技术不断创新机制以及制度安排

（1）以客户需求为导向进行研究开发

公司始终坚持以客户需求为导向的研发理念。公司在内部的研发过程中，重视下游客户的参与，充分听取下游客户对公司新产品的建议。公司积极与各医疗机构达成共建合作，依托医疗机构丰富的临床经验，致力于研制出最符合市场需求的产品，实现规模的产业化；同时，公司积极参与各类医疗器械博览会以及学术年会，通过与客户以及行业内专家的密切交流，紧跟临床实际需求，

并听取客户及专家对于公司产品的反馈及建议。通过上述合作及沟通，公司能够在精准识别客户需求，准确把握公司产品研发方向并高效调动人力、物力和财力等资源开展研发工作，不断研究产品在下游中的应用趋势、需求状况，持续推进新产品、新工艺在下游客户的应用。

（2）建立人才培养与激励机制

公司高度重视人才的培养和研发队伍的建设。公司每年都会制定、落实当年的创新人才培养与专业技术培训等相关计划，鼓励、引导专业技术人员积极提升自身专业技术水平和管理水平，培养高层次、高质量的专业工程技术人才和管理人才；公司建立了一整套激励机制，对于在技术创新和管理、降低成本、标准起草、专利申请、政府科研项目承担和技术情报等工作中，做出创造性贡献并取得特别显著效果的人员给予奖励；公司每年对技术人员进行工程师级别内部职称评定，对年轻有突出贡献的技术人员破格提拔。通过建立上述人才培养、激励机制，公司可以保持核心技术团队的稳定，并不断吸引、培养优秀人才，保障公司技术创新的可持续性。

2、技术储备

详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“六、（一）核心技术情况”相关内容。

七、公司境外经营及境外资产情况

（一）公司境外经营情况

报告期内，公司主营业务收入的区域构成情况请参见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、主营业务收入按销售区域分析”。

（二）公司境外资产情况

截至本招股说明书签署之日，公司在中国香港拥有子公司香港科莱，在美国拥有参股公司美国科莱。香港科莱、美国科莱的基本情况参见招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人对外投资基本情况”。

第七节 公司治理与独立性

公司已根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规及规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理框架，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。

为了更好地维护股东权益，确保股东、董事、监事职权的有效履行，公司制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《董事会秘书工作制度》、《关联交易控制与决策制度》、《对外担保管理制度》等制度，为公司法人治理的规范化运行提供了进一步的制度保证。

股份公司自设立以来，根据实际经营管理需要，股东大会、董事会、监事会和管理层能够按照相关法律、法规和《公司章程》赋予的职权依法独立规范运作，履行各自的权利和义务，没有重大违法违规情况发生。报告期内，发行人公司治理规范，不存在重大缺陷。

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

自股份公司设立以来，发行人股东大会严格按照有关法律法规和规章制度对《公司章程》的订立和修改、相关制度制定、公司财务决算、利润分配、董事会和监事会成员的选举、发行方案及授权等事项作出了决议。报告期内，公司历次股东大会均按照《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》等规定的程序召开；股东大会决议内容和签署合法、合规、真实、有效。**2019** 年以来，公司历次股东大会召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2019 年 6 月 28 日	2018 年年度股东大会
2	2020 年 2 月 24 日	2020 年第一次临时股东大会
3	2020 年 3 月 23 日	2019 年年度股东大会
4	2020 年 4 月 30 日	2020 年第二次临时股东大会
5	2020 年 7 月 31 日	2020 年第三次临时股东大会

序号	召开时间	会议名称
6	2020年9月21日	2020年第四次临时股东大会
7	2020年10月9日	2020年第五次临时股东大会
8	2021年6月21日	2020年年度股东大会
9	2021年12月15日	2021年第一次临时股东大会
10	2022年6月22日	2021年年度股东大会

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

自股份公司设立以来，董事会按照《公司章程》和相关规定规范运行。公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利和履行义务。公司历次董事会均有过半数的董事出席，各项决议均经全体董事的过半数通过。报告期内，董事会会议的召集、召开程序符合法律法规及《公司章程》规定；对公司高级管理人员的选聘、董事会专门委员会的设立、公司重大经营决策等事宜均做出了有效决策。董事会决议内容和签署合法、合规、真实、有效，不存在违反相关法律规定行使职权的情形。**2019**年以来，公司历次董事会召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2019年3月8日	第一届董事会第十八次会议
2	2019年6月7日	第一届董事会第十九次会议
3	2019年6月28日	第二届董事会第一次会议
4	2020年2月7日	第二届董事会第二次会议
5	2020年3月2日	第二届董事会第三次会议
6	2020年7月13日	第二届董事会第四次会议
7	2020年9月4日	第二届董事会第五次会议
8	2020年9月24日	第二届董事会第六次会议
9	2020年10月12日	第二届董事会第七次会议
10	2020年12月10日	第二届董事会第八次会议
11	2021年6月1日	第二届董事会第九次会议
12	2021年11月30日	第二届董事会第十次会议
13	2022年3月28日	第二届董事会第十一次会议
14	2022年6月2日	第二届董事会第十二次会议
15	2022年6月27日	第三届董事会第一次会议

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，监事会运行规范。公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利和履行义务。报告期内，监事

会会议的召集、召开程序符合法律法规及《公司章程》规定；公司历次监事会均有过半数的监事出席，各项决议均经全体监事的过半数通过；监事会决议内容和签署合法、合规、真实、有效。**2019 年**以来，公司历次监事会召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2019 年 6 月 7 日	第一届监事会第九次会议
2	2019 年 6 月 28 日	第二届监事会第一次会议
3	2020 年 3 月 2 日	第二届监事会第二次会议
4	2020 年 9 月 4 日	第二届监事会第三次会议
5	2020 年 10 月 12 日	第二届监事会第四次会议
6	2021 年 6 月 1 日	第二届监事会第五次会议
7	2021 年 11 月 30 日	第二届监事会第六次会议
8	2022 年 3 月 28 日	第二届监事会第七次会议
9	2022 年 6 月 2 日	第二届监事会第八次会议
10	2022 年 6 月 27 日	第三届监事会第一次会议

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司自聘任独立董事以来，独立董事均严格依照有关法律、法规和《公司章程》的要求，独立履职、勤勉尽责，通过不定期听取各项汇报，对公司及子公司进行调研、定期查询公司经营数据等方式，及时并深入了解公司战略发展、日常经营、重大投资等各项情况，积极参与公司决策。公司独立董事积极参加公司董事会，对公司财务报告、关联交易、公司治理等事项均发表了独立、客观的意见，在公司法人治理结构的完善与规范化运作等方面发挥了积极的作用，维护了公司整体利益和中小股东的合法权益。报告期内，公司独立董事对相关决议事项未提出过异议。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

自公司董事会秘书任职以来，董事会秘书严格按照《公司法》和《公司章程》、《董事会秘书工作制度》的有关规定，严格履行相关职责，配合董事会的工作，对公司董事会的规范运作起到了重要作用。

（六）董事会专门委员会的建立健全及运行情况

2020 年 12 月 10 日，公司第二届董事会第八次会议审议通过了《关于选任

董事会专门委员会委员的议案》，成立了董事会提名委员会、审计委员会、战略委员会、薪酬和考核委员会，并审议通过了《提名委员会工作制度》、《审计委员会工作制度》、《战略委员会工作制度》和《薪酬和考核委员会工作制度》。截至本招股说明书签署之日，各委员会委员名单如下：

专门委员会	主任委员	委员
提名委员会	谢泓	詹德仁、邓涛
审计委员会	邓涛	詹德仁、卢泰祥
战略委员会	詹德仁	冯海斌、章中群
薪酬和考核委员会	卢泰祥	詹德仁、谢泓

1、提名委员会

提名委员会成员由三名董事组成，其中独立董事两名。提名委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。提名委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事委员担任，负责主持委员会工作。主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。提名委员会委员任期与同届董事会董事的任期相同，委员任期届满，连选可以连任。期间如有委员不再担任公司董事职务，自动失去委员资格，并由董事会根据上述规定补足委员人数。

提名委员会的主要职责包括：（1）根据公司经营活动、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；（5）在董事会换届选举时，向本届董事会提出下一届董事会候选人的建议；（6）公司董事会授权的其他事宜。

自提名委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

2、审计委员会

审计委员会成员由三名董事组成，其中独立董事两名，委员中至少有一名独立董事为专业会计人士。审计委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。审计委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事委员担任，负责主持委员会工作。主任委员在委

员内选举，并报请董事会批准产生。审计委员会委员任期与同届董事会董事的任期相同，委员任期届满，连选可以连任。期间如有委员不再担任公司董事职务，自动失去委员资格，并由委员会根据上述规定补足委员人数。

审计委员会的主要职责权限为：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）监督公司的内部审计制度及其实施；（3）审核公司的财务信息及其披露；（4）审查公司及各子公司、分公司的内控制度的科学性、合理性、有效性以及执行情况，并对违规责任人进行责任追究提出建议；（5）对内部审计人员尽责情况及工作考核提出意见；（6）公司董事会授权的其他事宜。

自审计委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

3、战略与发展委员会

战略委员会成员由三名董事组成。战略委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一以上提名，并由董事会选举产生。战略委员会设主任委员（召集人）一名，主任委员负责主持委员会工作。主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。战略委员会委员任期与同届董事会董事的任期相同，委员任期届满，连选可以连任。期间如有委员不再担任公司董事职务，自动失去委员资格，并由董事会根据上述规定补足委员人数。

战略与发展委员会的主要职责权限：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对涉及公司中长期发展战略规划的重大投资、融资、资本运作、资产经营或处置项目进行研究并提出建议；（3）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（4）对以上事项的实施进行检查；（5）董事会授权的其他事宜。

自战略与发展委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

4、薪酬与考核委员会

薪酬和考核委员会由三名公司董事组成，其中包括两名独立董事。薪酬和考核委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。薪酬和考核委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作。主任委员在委员内选举，并报请董事会

批准产生。薪酬和考核委员会委员任期与同届董事会董事的任期相同，委员任期届满，连选可以连任。期间如有委员不再担任公司董事职务，自动失去委员资格，并由委员会根据上述规定补足委员人数。

薪酬与考核委员会的主要职责权限：（1）制定公司高级管理人员的工作岗位职责；（2）制定公司高级管理人员的业绩考核体系与业绩考核指标；（3）制订公司董事和高级管理人员的薪酬制度与薪酬标准；（4）制订公司董事和高级管理人员的长期激励计划；（5）负责对公司长期激励计划进行管理；（6）对授予公司长期激励计划的人员资格、授予条件、行权条件等进行审查；（7）董事会授权委托的其他事宜。

薪酬和考核委员会制订的董事薪酬方案经董事会审议后报股东大会批准，高级管理人员的薪酬方案直接报公司董事会批准；薪酬和考核委员会制订的公司长期激励计划需经公司董事会和股东大会批准。

自薪酬与考核委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

二、发行人特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份或类似安排情形。

三、发行人协议控制架构情形

截至本招股说明书签署之日，公司不存在协议控制架构情形。

四、发行人内控自我评价及注册会计师鉴证意见

（一）报告期内公司内部控制存在的瑕疵及整改情况

报告期内，公司内部控制存在的瑕疵和整改情况如下：

1、实际控制人通过个人卡账户收取公司货款、废料及资产处置所得

报告期内，公司部分零星小客户由于销售规模较小，出于支付便利性考虑，将货款支付给实际控制人詹德仁控制的个人账户。2019年和2020年，实际控制人詹德仁通过个人卡收取的公司货款金额分别为79.52万元和3.33万元，占当期营业收入的比例分别为0.52%和0.02%。

报告期内，公司存在部分因处置成型板材剪裁、切割过程中产生的零星废料收入、车辆处置所得，由实际控制人詹德仁通过个人卡收取的情形。2019 年和 2020 年，实际控制人收取的公司废料、资产处置收入金额分别为 26.36 万元和 25.30 万元，占公司当期其他业务收入与资产处置收益合计总额的比例分别为 52.44%和 35.90%。

实际控制人詹德仁通过个人卡收取的公司上述款项金额较小，公司已按照权责发生制原则调整入账并补缴了相应的增值税税款。上述款项全部用于为公司垫支费用支出，且上述个人卡截至 2020 年 3 月已全部注销，未再发生关联方代收公司款项的情形。同时，公司在《销售与收款内部控制制度》中明确，严禁公司员工以任何理由代替公司收取客户货款。

2、实际控制人为公司垫支费用

报告期内，实际控制人詹德仁存在通过个人卡为公司支付员工薪酬、报销费用等费用支出的情形。2019 年和 2020 年，实际控制人垫支的费用金额分别为 691.43 万元和 58.68 万元，占各期期间费用的比例分别为 11.92%和 1.11%。

截至 2020 年 3 月，上述个人卡全部注销后未再发生实际控制人替公司垫支费用的情形。上述实际控制人替公司支付的费用已全部按照权责发生制原则调整入账，并补缴了相应税款及滞纳金。公司已建立《货币资金内部控制制度》、《财务报销管理制度》等资金管理内控制度，杜绝员工或关联方个人卡支付公司费用的情形。

3、股东为公司垫支费用

报告期内，股东迩特康、华星海存在为公司垫付厂房租赁费用的情形，垫付金额分别为 87.09 万元、44.85 万元和 **0 万元**，占各期主营业务成本的比例分别为 1.72%、0.83%和 **0.00%**。公司已按照权责发生制原则将上述垫付的费用调整入账，并于 2020 年归还了由上述垫付费用的往来资金，且自 2020 年 9 月起未再发生由关联方垫付厂房租赁费用的情形。

4、与实际控制人资金往来

报告期内，存在实际控制人从公司支取资金的情形，金额分别为 212.99 万元、0 万元和 **0 万元**，用于支付公司应承担的费用，未计算利息。

报告期内，实际控制人詹德仁拆借资金给公司，金额分别为 0 万元、476.53 万元和 0 万元。

公司与实际控制人詹德仁因上述代收、代付以及资金往来事项产生的关联资金往来余额在 2020 年已作为权益性交易豁免入账，计入资本公积。具体情况详见本节之“十、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“2、关联资金往来”。

（二）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求，于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（三）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

华兴会计师对公司的内部控制制度进行了专项审核，并出具了《内部控制鉴证报告》，该报告的结论性意见为：“科莱瑞迪按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制。”

五、公司违法违规行及受到处罚情况

报告期内，发行人处罚金额在 100 元以上的行政处罚如下：

序号	被处罚公司	处罚机关	处罚时间	处罚事由	处罚金额（元）
1	倍斯菲特	国家税务总局 广州市黄埔区 税务局	2020 年 3 月	丢失发票	120.00
2	科莱辅具	国家税务总局 广州市黄埔区 税务局	2021 年 12 月	丢失发票	200.00

上述处罚系因倍斯菲特、科莱辅具丢失发票，违反了《中华人民共和国发票管理办法》第三十六条的规定，分别被处以 120 元、200 元的罚款。上述罚款金额较小，不属于《中华人民共和国发票管理办法》规定的情节严重情形，不构成重大违法违规行为。倍斯菲特、科莱辅具已及时缴纳罚款并对相关责任人进行了培训、教育，以避免类似情况再次发生，上述违法违规行为未对发行人生产经营造成重大影响。

综上，保荐机构和发行人律师认为：发行人前述行政处罚涉及的违法违规行为不构成重大违法违规行为，未对发行人的持续经营产生重大不利影响，发行人已采取整改或者补救措施，前述行政处罚事项不构成发行人本次发行上市的法律障碍。

六、公司资金占用和对外担保情况

报告期内，存在实际控制人从发行人支取资金的情形，金额分别为 212.99 万元、0 万元和 0 万元，支取的资金用于支付发行人应承担的费用，具体内容详见本招股说明“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“2、关联资金往来”。

除上述情形外，报告期内，公司不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业违规占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、公司独立性情况

公司设立以来，按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的资产、业务体系和面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整情况

发行人系由科莱有限整体变更而来，科莱有限的所有资产、负债等均已整体进入股份公司。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的资产权属明晰，具备与生产经营相关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立情况

公司根据《公司法》及《公司章程》等有关规定选举产生公司董事、监事并聘请了独立董事，公司劳动、人事及工资管理完全独立。公司不存在公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员在控股股东、实际

控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或在上述企业领薪的情形；公司不存在财务人员在上述相关企业中兼职的情形。

公司拥有独立的员工队伍并已建立了独立的劳动、人事及工资管理制度，并根据《劳动法》的规定与公司员工签订劳动合同，员工的社会保障、工薪报酬等方面均与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立情况

根据《公司法》及相关法律法规的要求，公司建立了股东大会、董事会、监事会、经营管理层等较为完备的法人治理结构。公司具有完备的内部管理与控制制度，并建立了符合公司实际情况的独立、完整的内部经营管理机构，明确了各机构的职能，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业职能部门之间不存在上下级关系，也不存在机构混同、混合经营、合署办公的情形。

（五）业务独立情况

公司一直专注于放疗定位、骨科康复领域医疗器械的研发、生产和销售，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司直接面向市场独立经营，独立对外签署有关合同，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。

综上所述，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在业务、资产、人员、财务、机构各方面与发行人不存在混同，发行人满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，不存在影响发行人独立性的情况，不构成本次发行的法律障碍。

（六）主营业务、控制权、管理团队稳定情况及股权清晰情况

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高

级管理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。

（七）主要资产、核心技术、商标的权属情况

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署之日，本公司的控股股东为鑫德力，实际控制人为詹德仁、李力，除发行人及子公司外，詹德仁、李力所控制的迺特德、鑫德力、迺特康、华星海均从事对外投资业务。截至本招股说明书签署之日，鑫德力、迺特康、华星海除持有公司股权外无其他对外投资，迺特德除持有鑫德力股权外无其他对外投资。公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况，不存在同业竞争的情况。

（二）控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，控股股东鑫德力、实际控制人詹德仁、李力出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、在本企业/本人作为发行人控股股东/实际控制人期间，本企业/本人及本企业/本人控制的企业不会以任何方式直接或间接从事、参与任何与发行人及其控股的其下属公司所从事的主营业务构成或可能构成竞争的业务或活动；

2、在本企业/本人作为发行人控股股东/实际控制人期间，凡本企业/本人及本企业/本人控制的企业有任何商业机会可发展、经营或协助经营、参与、从事可能会与发行人及其控股的公司目前及未来的主营业务构成同业竞争的业务，本企业/本人及本企业/本人控制的企业会将该等商业机会让予发行人；

3、在本企业/本人作为发行人控股股东/实际控制人期间，若发行人将来经有效决策程序审议通过开拓新的业务领域，而导致本企业/本人及本企业/本人控

制的其他企业所从事的业务与发行人构成竞争，本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业将终止从事该业务，或由发行人在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权，或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、若本企业/本人违反上述承诺对发行人或发行人其他股东造成损失，将依法承担相应的赔偿责任。

5、本承诺函受中国法律管辖并依照中国法律解释。本承诺函至发生以下情形时终止（以较早为准）：（1）本企业/本人不再作为公司控股股东/实际控制人；（2）公司股票终止上市；（3）法律法规对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。”

九、关联方和关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《审核问答》等相关规定，公司的关联方及关联关系如下：

（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	詹德仁、李力	实际控制人，直接及间接控制公司 63.33%股份
2	鑫德力	控股股东，直接持有公司 43.13%股份，詹德仁、李力直接及间接持有其 100.00%股权，并由李力担任执行董事兼总经理
3	迩特康	詹德仁、李力直接及间接持有其 100.00%股权，并由詹德仁担任执行事务合伙人，持有公司 6.70%股份
3	华星海	詹德仁、李力直接持有其 50.54%股权，并由詹德仁担任执行事务合伙人，持有公司 13.50%股份
4	迩特德	詹德仁、李力直接持有其 100.00%股权，并由詹德仁担任执行事务合伙人

（二）持有发行人 5%以上股份的其他股东

序号	关联方名称	关联关系
1	平盛安康	持有公司 15.10%股份
2	时代伯乐	持有公司 7.36%股份
3	章中群	持有公司 6.42%股份

（三）公司控股子公司、具有重大影响的参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	曼博瑞	公司持有 100%股权
2	倍斯菲特	公司持有 100%股权
3	科莱辅具	公司持有 100%股权
4	北京科莱	公司持有 100%股权
5	香港科莱	公司持有 100%股权
6	美国科莱	公司持有 40%股权
7	武汉科莱	公司持有 100%股权

（四）关联自然人

序号	关联方名称	关联关系
1	詹德仁、章中群、李力、季俊东、熊海涛、冯海斌、卢泰祥、邓涛、谢泓	公司董事
2	蓝培钦、周郭煌、袁志会	公司监事
3	詹德仁、章中群、李蓓、李文家、冯海斌	公司高级管理人员
4	上述自然人关系密切的家庭成员	-

注：关系密切的家庭成员包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶，年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母

（五）公司董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的、施加重大影响的，或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

公司董事、监事及高级管理人员直接或间接控制的、施加重大影响的，或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织具体如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	重庆凯闻思	詹德仁直接持有 13.00%股权，于 2022 年 1 月 20 日前担任该公司董事
2	仁仁德	詹德仁、李力女儿詹霓直接持有 100.00%股权，并担任执行董事兼总经理
3	广州世华湘蒙文化传播有限公司	李力持股 30.00%
4	仁仁德（广东）信息科技有限责任公司	詹德仁、李力女儿詹霓担任执行董事兼经理
5	广州宏桥电子实业有限公司	詹德仁、李力女儿詹霓直接持有 35.00%股权，于 2017 年 4 月 20 日被吊销

序号	关联方名称	关联关系
6	平安鼎创股权投资管理（上海）有限公司	季俊东担任执行董事
7	深圳市平安股权投资管理有限公司	季俊东担任总经理
8	平安财富理财管理有限公司	季俊东担任董事
9	解码（上海）生物医药科技有限公司	季俊东担任董事
10	北京中科纳泰科技有限公司	季俊东担任董事
11	北京云动幸福科技有限公司	季俊东担任董事
12	海南信诚涛金咨询服务合伙企业（有限合伙）	熊海涛担任执行事务合伙人
13	成都蕙金科技有限公司	熊海涛持股 99.95%，担任执行董事、经理
14	广州领新企业管理有限公司	熊海涛控制的企业，担任执行董事、经理
15	海南信诚汇乾咨询服务合伙企业（有限合伙）	熊海涛持有 99.81%财产份额，并担任执行事务合伙人
16	海南信诚汇坤咨询服务合伙企业（有限合伙）	熊海涛持有 99.63%财产份额，并担任执行事务合伙人
17	海南信诚海金咨询服务合伙企业（有限合伙）	熊海涛担任执行事务合伙人
18	广州腾新投资有限公司	熊海涛持股 99.95%，并担任执行董事兼经理
19	广州华新园创新投资合伙企业（有限合伙）	熊海涛持有 2.14%财产份额，并担任执行事务合伙人
20	阳江诚信投资有限公司	熊海涛担任执行董事
21	广州诚之信控股有限公司	熊海涛持股 99.50%，并担任执行董事兼总经理
22	高金富恒集团有限公司	熊海涛持股 99.95%，并担任执行董事兼总经理
23	广州诚信投资控股有限公司	熊海涛持股 99.95%的公司高金富恒集团有限公司持股 95%
24	广州诚信创业投资有限公司	熊海涛持股 99.74%，并担任执行董事兼总经理
25	杭州信为玺泰企业管理合伙企业（有限合伙）	熊海涛持有 50.00%财产份额
26	江苏睿浦树脂科技有限公司	熊海涛于 2020 年 7 月至 2022 年 6 月期间曾任董事
27	珠海横琴诚至信投资管理有限公司	熊海涛持股 10.00%，并担任执行董事兼经理
28	广州华南新材料创新园有限公司	熊海涛担任执行董事
29	天意有福科技股份有限公司	熊海涛担任董事
30	广州维科通信科技有限公司	熊海涛担任执行董事兼总经理
31	重庆高金实业股份有限公司	熊海涛担任副董事长
32	高金技术产业集团有限公司	熊海涛直接持有 1.92%股权，并担任执行董事兼总经理
33	长沙高鑫房地产开发有限公司	熊海涛于 2018 年 5 月至 2021 年 4 月期间任董事
34	博创智能装备股份有限公司	熊海涛担任董事，谢泓任董事
35	北京高盟新材料股份有限公司	熊海涛担任董事

序号	关联方名称	关联关系
36	金发科技股份有限公司	熊海涛持股 8.40%，并担任董事
37	四川东材科技集团股份有限公司	熊海涛持股 2.05%，并担任副董事长
38	广州毅昌科技股份有限公司	熊海涛担任副董事长
39	广州信诚	熊海涛任执行事务合伙人委派代表；发行人股东
40	广州华新园孵化器有限公司	熊海涛持股 99.99%并任执行董事、经理
41	深圳市鼎洪成长投资企业（有限合伙）	熊海涛持股 31.94%
42	信保（天津）股权投资基金管理有限公司	熊海涛担任董事
43	广州芮金投资有限公司	熊海涛持股 99.75%并任执行董事、经理
44	广州金芮投资有限公司	熊海涛持股 99.75%并任执行董事、经理
45	广州金聪投资有限公司	熊海涛持股 99.75%并任执行董事、经理
46	广州金蕙投资有限公司	熊海涛持股 99.75%并任执行董事、经理
47	广州蓉金投资发展有限公司	熊海涛控制企业并任执行董事、经理
48	成都粤蓉金实业发展有限公司	熊海涛控制企业并任执行董事
49	港华能源投资有限公司	邓涛任副总裁
50	广州由我科技股份有限公司	邓涛于 2020 年 6 月至 2021 年 4 月担任副总经理兼董事会秘书
51	港华（深圳）绿电有限公司	邓涛担任董事
52	唐山港华能源有限公司	邓涛担任董事
53	唐山港能投智慧能源有限公司	邓涛担任董事
54	桂林港能投智慧能源有限公司	邓涛担任董事
55	株洲市国华智慧能源有限公司	邓涛担任董事
56	港华时代智慧能源科技（苏州）有限公司	邓涛担任董事

公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员直接或间接控制的、施加重大影响的，或者担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业亦为发行人的关联方。

（六）其他关联方

序号	关联方名称	关联关系（变化为非关联方的背景）
1	广州科莱	公司持有 100%股权，于 2022 年 6 月注销
2	广东仁诚资本管理有限公司	冯海斌曾经持股 20%，已于 2020 年 5 月转让
3	信阳旭雅	吴丝控制的企业，2021 年 8 月前为发行人的关联方
4	佰宝优	吴丝控制的企业，报告期内为发行人的关联方，已于 2020 年

序号	关联方名称	关联关系（变化为非关联方的背景）
		10月注销
5	佰安优	吴丝控制的企业，报告期内为发行人的关联方，已于2020年6月注销
6	湖北慷易健	詹德仁、李力夫妇女儿詹霓间接持股58.44%，已于2019年1月注销
7	广州高金摩米联合实验室有限公司	熊海涛担任董事，已于2021年1月注销
8	珠海诚之信创业投资有限公司	熊海涛担任执行董事兼经理，已于2019年7月注销
9	珠海高金科技有限公司	熊海涛担任执行董事，已于2019年7月注销
10	长沙沃德物业管理有限公司	熊海涛于2015年12月9日至2021年3月26日期间持股99.00%
11	海门伊源生物科技有限公司	周波担任董事，已于2020年9月注销
12	广州好莱客创意家居股份有限公司	邓涛曾任副总经理、董事会秘书、财务总监，于2020年5月辞任
13	吴丝及其关系密切的家庭成员	吴丝曾任公司董事、高级管理人员，已于2020年8月离职
14	张妍及其关系密切的家庭成员	曾任公司董事，已于2020年7月离职
15	杜军及其关系密切的家庭成员	曾任公司董事，已于2018年10月离职
16	晁勇及其关系密切的家庭成员	曾任公司副总经理，已于2018年5月离职，其任职期间及离职后12个月内为发行人的关联方
17	周波及其关系密切的家庭成员	曾任公司董事，已于2022年6月离职

上述关联自然人直接或间接控制的、施加重大影响的或担任董事、高级管理人员的企业，在上述人员担任发行人的董事、高级管理人员期间及离职后12个月内亦为发行人关联方。

（七）其他利益相关方

序号	其他利益相关方名称	利益相关关系
1	武汉科瑞迪	实际控制人詹德仁姐姐的儿子易理刚控制的企业，报告期内为公司经销商客户

（八）报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内关联方的变化情况详见本节之“九、关联方和关联关系”之“（六）其他关联方”。

十、关联交易

（一）经常性关联交易

1、销售商品或提供劳务

单位：万元

关联方	交易内容	定价方式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国科莱	销售商品	市场价格	1,560.19	7.48%	1,418.31	8.86%	1,474.23	9.66%
仁仁德	销售商品	市场价格	17.23	0.08%	0.08	0.00%	0.17	0.00%
吴丝	销售商品	市场价格	-	-	0.08	0.00%	-	-
重庆凯闻思	销售商品	市场价格	-	-	-	-	0.24	0.00%
合计			1,577.42	7.56%	1,418.47	8.87%	1,474.64	9.66%

报告期内，公司向关联方销售商品的金额分别为 1,474.64 万元、1,418.47 万元和 **1,577.42 万元**，占报告期各期营业收入的比例分别为 9.66%、8.87%和 **7.56%**。具体情况如下：

（1）美国科莱

美国科莱是公司在北美地区的主要经销商，主要向公司采购放疗定位、骨科康复类产品，双方合作情况如下：

设立美国科莱之前，公司主要通过美国 Larson 经销公司放疗定位产品。随着双方合作不断深入，形成了公司负责产品生产、美国 Larson 负责产品在北美等主要海外市场推广销售的稳定合作模式。为扩大公司产品在美国的销售规模和影响力、直接获取美国终端用户的产品反馈，同时巩固双方合作的稳定性，实现收益共享，公司与美国 Larson 于 2012 年共同出资设立了美国科莱，采取美国 Larson 控股、公司参股的方式加强合作。

公司与美国科莱、美国 Larson 本着平等合作、互利共赢的原则协商确定了各产品的销售价格，报告期内公司向美国科莱销售产品的毛利率分别为 63.17%、65.41%和 **65.78%**，与公司海外销售整体毛利率不存在重大差异。该交易遵循了公平、公正的市场原则，符合商业逻辑。

由于公司产品已通过美国科莱在美国建立了成熟的营销网络、产品反馈机

制和市场影响力，未来与美国科莱的关联交易将会持续进行，关联交易金额将随着公司北美地区销售情况变化而变化，预计将保持较为平稳的状态。

（2）仁仁德

报告期内，公司向仁仁德销售少量骨科康复低温热塑材料产品，该等交易定价按照市场公允原则进行，交易金额较小，对公司的财务状况与经营成果不构成重大影响。

（3）吴丝

报告期内，公司曾向公司前董秘吴丝销售少量康复类产品，交易金额极小，对公司经营成果不构成重大影响。

（4）重庆凯闻思

公司在 2019 年度曾向重庆凯闻思销售少量康复训练评估产品，交易金额较小，对公司经营成果不构成重大影响。

2、采购商品或接受劳务

单位：万元

关联方	交易内容	定价方式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国科莱	采购商品	市场价格	31.42	0.44%	27.12	0.50%	30.01	0.59%
重庆凯闻思	采购商品及服务	市场价格	-	-	1.98	0.04%	-	-
博创智能装备股份有限公司	采购设备及服务	市场价格	19.91	0.28%	-	-	-	-
广州世华湘蒙文化传播有限公司	采购办公用品	市场价格	0.53	0.01%	-	-	-	-
深圳市美的连医疗电子股份有限公司	采购商品	市场价格	-	-	-	-	0.02	0.00%
仁仁德	采购服务	市场价格	0.86	0.01%	-	-	-	-
合计			52.73	0.73%	29.10	0.54%	30.03	0.59%

注：上表中的占比为占营业成本的比例

（1）美国科莱

报告期内，公司向美国科莱采购口咬器等少量放疗定位产品，采购金额分别为 30.01 万元、27.12 万元和 31.42 万元，占当年度营业成本的比例分别为

0.59%、0.50%和 **0.44%**，占比较低，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。公司与美国科莱的交易定价均在市场价格的基础上协商确定，价格公允且合理。

（2）重庆凯闻思

重庆凯闻思为实际控制人詹德仁参股并**曾经**担任董事的公司，主营足健康管理系统开发。报告期内，公司在 2020 年度**向重庆凯闻思**采购 2D 设备扫描仪系统服务，采购金额 1.98 万元。

公司在报告期内向重庆凯闻思采购产品及系统服务系基于公司实际需求，采购金额较小，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

（3）深圳市美的连医疗电子股份有限公司

深圳市美的连医疗电子股份有限公司系公司**原**董事周波担任董事的企业，公司在 2019 年向其采购研发材料，采购金额 0.02 万元，采购金额极小，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

（4）博创智能装备股份有限公司

博创智能装备股份有限公司系公司董事熊海涛、谢泓担任董事的企业，公司在 2021 年度向其采购设备及维修服务合计 19.91 万元，采购金额较小，对公司财务状况及经营成果不构成重大影响。

（5）广州世华湘蒙文化传播有限公司、仁仁德

广州世华湘蒙文化传播有限公司系实际控制人对外投资参股企业，2021 年度，发行人向广州世华湘蒙文化传播有限公司采购办公用品、仁仁德采购技术服务，采购金额分别为 0.53 万元、0.86 万元，采购金额极小，对公司财务状况及经营成果不构成重大影响。

3、关键管理人员薪酬

报告期内，公司关键管理人员薪酬分别为 381.92 万元、373.74 万元和 **639.11 万元**。

（二）偶发性关联交易

1、关联担保

报告期内，公司实际控制人为公司银行借款提供担保。具体情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	借款银行	担保金额	担保债权/授信期限	担保方式	担保是否已履行完毕
詹德仁、李力	公司	浦发银行广州分行	2,500.00	2018-07-19 至 2019-07-18	连带责任担保	是
詹德仁、李力	公司	浦发银行广州分行	3,000.00	2019-11-28 至 2020-11-28	连带责任担保	是
詹德仁	公司	广发银行广州分行	5,500.00	2020-05-08 至 2021-05-07	连带责任担保	是
詹德仁、李力	公司	中国银行广州开发区分行	1,000.00	2020-09-22 至 2025-09-21	连带责任担保	否
詹德仁、李力	公司	浦发银行广州分行	5,000.00	2021-02-05 至 2022-01-20	连带责任担保	是

2018年9月7日，公司实际控制人詹德仁、李力与浦发银行广州分行签署《最高额保证合同》，约定其对公司自2018年7月19日至2019年7月18日与浦发银行办理各类融资业务所发生的债权提供最高额不超过2,500.00万元的连带责任担保；

2019年11月28日，公司实际控制人詹德仁、李力与浦发银行广州分行签署《最高额保证合同》，约定其对公司自2019年11月28日至2020年11月28日与浦发银行办理各类融资业务所发生的债权提供最高额不超过3,000.00万元的连带责任担保；

2020年5月8日，公司实际控制人詹德仁与广发银行广州分行签署《最高额保证合同》，约定其对浦发银行向公司提供的授信提供最高额不超过5,500.00万元的连带责任担保，担保授信期限为2020年5月8日至2021年5月7日；

2020年9月22日，公司实际控制人詹德仁、李力与中国银行广州开发区分行签署《最高额保证合同》，约定其对公司自2020年9月22日至2025年9月21日与中国银行实际发生的因借款、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务产生的债券提供最高额不超过1,000.00万元的连带责任担保；

2021年2月5日，公司实际控制人詹德仁、李力与浦发银行广州分行签署

《最高额保证合同》，约定且对公司自 2021 年 2 月 5 日至 2022 年 1 月 20 日与浦发银行办理各类融资业务所发生的债权提供最高额不超过 5,000.00 万元的连带责任担保。

2、关联资金往来

（1）与实际控制人詹德仁关联资金往来

①实际控制人詹德仁使用公司资金情况

单位：万元

事项	2021 年	2020 年度	2019 年度
代收零散货款	-	3.33	79.52
代收废料等资产处置收入	-	25.30	26.36
资金往来	-	-	212.99
合计	-	28.63	318.87

A、代收货款

报告期内，公司存在实际控制人以个人卡代收部分零散货款的情形，金额分别为 79.52 万元、3.33 万元和 **0 万元**。该情形的产生，系部分零散小客户出于交易习惯，以个人银行账户或微信、支付宝等第三方支付平台支付货款，由实际控制人以个人卡代收。

B、代收废料等资产处置收入

报告期内，实际控制人詹德仁通过个人卡代收废料等资产处置收入，金额分别为 26.36 万元、25.30 万元和 **0 万元**。涉及的处置资产主要有成型板材加工中产生的边角料废料及处置车辆。

C、资金往来

2019 年，公司存在实际控制人从公司支取资金情形，金额为 212.99 万元。

②公司使用实际控制人詹德仁资金情况

单位：万元

事项	2021 年度	2020 年度	2019 年度
代付员工薪酬	-	47.10	594.62
代付报销费用	-	6.25	77.83
代付销售佣金费用	-	5.33	16.98

代付采购款	-	-	2.00
资金往来	-	476.53	-
合计		535.20	691.43

A、代付员工薪酬

报告期内，公司存在实际控制人詹德仁通过个人卡向销售人员发放销售提成奖金的情形，涉及金额分别为 594.62 万元、47.10 万元和 **0 万元**。该部分销售提成奖金涉及的个人所得税已足额补缴并取得完税凭证。

B、代付报销费用

报告期内，公司存在实际控制人詹德仁通过个人卡支付公司员工报销费用的情形，支付金额分别为 77.83 万元、6.25 万元和 **0 万元**。

C、代付销售佣金费用

报告期内，实际控制人詹德仁存在通过个人卡向公司部分居间商支付销售佣金的情形，金额分别为 16.98 万元、5.33 万元和 **0 万元**。该部分居间商主要为公司的境内外客户提供居间服务或维护客户资源。

D、代付采购款

报告期内，在 2019 年存在一笔公司采购激光仪产品，由于客户要求付给个人，由实际控制人詹德仁通过个人卡支付，支付金额为 2.00 万元。

E、资金往来

报告期内，实际控制人詹德仁归还公司往来款、拆借资金给公司，金额分别为 0 万元、476.53 万元和 **0 万元**。

截至 2020 年 3 月，实际控制人詹德仁用于代收、代付上述款项的个人卡已全部注销，未再发生代收公司款项、代付公司费用的情形。上述与实际控制人詹德仁资金往来交易公司已全部按照权责发生制原则调整入账，并缴纳了相应税款。且因上述代收、代付事项产生的公司应付实际控制人詹德仁往来余额 815.11 万元已全部作为权益性交易豁免，计入公司资本公积。

（2）与股东迺特康、华星海资金往来

报告期内，公司股东迺特康、华星海存在替公司支付公司厂房租赁费用的

情形。具体如下：

单位：万元

股东名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迩特康	-	44.85	65.07
华星海	-	-	22.02
合计	-	44.85	87.09

报告期内，公司股东迩特康、华星海为公司支付的厂房租赁费用金额分别为 87.09 万元、44.85 万元和 0 万元，公司已在 2020 年全额归还上述资金往来余额，并自 2020 年 9 月起未再发生由股东垫付厂房费用的情形。

3、关联授权

美国科莱拥有在美国申请并注册在第 10 类商品的商标“Klarity”，该商标通过马德里国际商标注册，并在欧盟获得授权，商标国际注册号为 1039370。根据发行人、美国 Larson、美国科莱、美国科莱董事 PETER M. LARSON 及詹德仁于 2021 年 1 月 25 日签署的《合作框架协议》，美国科莱同意发行人在欧盟地区从事经营活动时无偿使用其拥有的前述“Klarity”商标。

（三）关联方往来余额

1、应收项目

单位：万元

应收项目	关联方	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
应收账款	美国科莱	1,454.36	1,685.16	1,940.54
应收账款	仁仁德	3.12	0.09	-
其他应收款	美国科莱	19.11	-	-
预付账款	仁仁德	0.05	-	-

报告期各期末，公司对美国科莱的余额分别为 1,940.54 万元、1,685.16 万元和 1,454.36 万元，主要系历史原因造成。为扩大公司产品在美国的销售规模和影响力、直接获取美国终端用户的产品反馈同时巩固双方合作的稳定性，实现收益共享，公司与美国 Larson 于 2012 年共同出资设立了美国科莱，采取美国 Larson 控股、公司参股的方式加强合作。美国科莱设立之初，为扩大在美国直销终端医疗机构的市场占有率，市场投入较大导致亏损，从而导致了公司对其应收账款余额较大。美国科莱在美国直销业务的拓展已初显成效，报告期内盈

利持续向好，公司对其销售已能够正常回款，且应收款余额逐步下降。

此外，公司向美国科莱销售商品采用 EXW 贸易方式结算，双方交易产生的运输费用由美国科莱承担。报告期内，上述运输费用的结算主要有两种方式：

（1）由美国科莱直接向运输公司支付运费；（2）由公司先与运输公司结算后，公司与美国科莱定期结算，将相应费用支付给公司。报告期各期，公司替美国科莱垫支的运费金额分别为 87.41 万元、40.50 万元和 **54.62 万元**，美国科莱向公司支付的运费金额分别为 99.35 万元、33.93 万元和 **49.36 万元**。报告期各期末，公司与其产生的其他应收、应付往来余额系双方因结算垫支的运输费用而产生。

2、应付项目

单位：万元

应付项目	关联方	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
其他应付款	詹德仁	-	-	308.53
其他应付款	华星海	-	-	72.55
其他应付款	迩特康	-	-	65.07
其他应付款	美国科莱	-	0.71	7.27
预收款项	仁仁德	-	-	3.00
应付账款	博创智能装备股份有限公司	5.13	-	-

公司与实际控制人詹德仁往来余额系由前述与其资金往来事项产生，并且与其往来余额 815.11 万元已全部作为权益性交易豁免。截至 2020 年底，公司与实际控制人詹德仁已无往来余额。

公司与股东迩特康、华星海往来余额系其为公司支付厂房租赁费用产生，公司已于 2020 年全额归还上述款项。

（四）与其他利益相关方的交易及往来余额

1、与其他利益相关方的交易

武汉科瑞迪系公司实际控制人詹德仁姐姐的儿子易理刚控制的企业，报告期内武汉科瑞迪为公司的经销商客户，系公司的重要利益相关方。报告期内，公司与武汉科瑞迪的交易情况如下：

单位：万元

利益相关方	交易内容	定价方式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
武汉科瑞迪	销售商品	市场价格	314.96	1.51%	180.18	1.13%	231.42	1.52%

报告期内，公司向武汉科瑞迪销售商品金额分别为 231.42 万元、180.18 万元和 **314.96 万元**，占同期营业收入比重分别为 1.52%、1.13%和 **1.51%**。

武汉科瑞迪主要负责公司产品在湖北区域市场的经销销售，在湖北市场具有稳定的终端客户资源，预计未来仍将持续经销公司的产品。

报告期内，公司向武汉科瑞迪销售产品毛利率分别为 53.68%、54.96%和 **52.65%**，略低于公司国内经销毛利率水平。公司与经销商根据当地终端医院采购价格、当地市场竞争水平协商定价，且鉴于武汉科瑞迪与公司合作稳定，推动公司产品在湖北区域大型终端医院的销售，给予其一定的利润空间具有商业合理性，交易价格公允。

2、与其他利益相关方往来余额

报告期内，公司对武汉科瑞迪的应收项目明细情况如下：

单位：万元

应收项目	利益相关方	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
应收账款	武汉科瑞迪	27.11	74.03	75.17

公司应收武汉科瑞迪款项为向武汉科瑞迪销售产品所形成的正常经营性往来。

（五）关联交易简要汇总表

单位：万元

事项	关联方/其他利益相关方	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经常性关联交易	美国科莱	销售商品	1,560.19	1,418.31	1,474.23
		采购产品	31.42	27.12	30.01
	仁仁德	销售商品	17.23	0.08	0.17
		采购服务	0.86	-	-
	吴丝	销售商品	-	0.08	-
	重庆凯闻思	销售商品	-	-	0.24
		采购产品及服务	-	1.98	-

事项	关联方/其他利益相关方	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	深圳市美的连医疗电子股份有限公司	采购产品	-	-	0.02
	博创智能装备股份有限公司	采购设备及维修服务	19.91	-	-
	广州世华湘蒙文化传播有限公司	采购办公用品	0.53	-	-
偶发性关联交易	詹德仁、李力	关联方为公司及子公司授信、借款提供担保			
	美国科莱	美国科莱授权公司在欧盟地区从事经营活动时无偿使用美国科莱拥有的一项商标			
	詹德仁	关联方代收公司款项、从公司支取资金	-	28.63	318.87
	詹德仁	关联方代公司支付费用、支付资金给公司	-	535.20	691.43
	迩特康	关联方垫付公司产房租租赁费用	-	44.85	65.07
	华星海	关联方垫付公司产房租租赁费用	-	-	22.02
	迩特康	归还关联方往来款	-	109.93	-
	华星海	归还关联方往来款	-	72.55	-
与其他利益相关方交易	武汉科瑞迪	销售商品	314.96	180.18	231.42

十一、关联交易制度的执行情况及独立董事意见

截至报告期末，除已披露的发行人与控股股东、实际控制人及其他关联方之间的关联交易外，报告期内，发行人不存在其他将资金直接或间接提供给控股股东、实际控制人及其他关联方的情况；报告期内，发行人不存在为控股股东及其他关联方垫支工资、福利、保险、广告等期间费用的情况，相互之间不存在代为承担成本和其他支出的情况。

发行人与关联方之间发生的经常性关联交易是双方在平等自愿的基础上经协商一致达成，公司严格遵照《公司章程》及相关制度的规定，履行了规定的关联交易决策程序，关联交易价格公允，关联交易合法有效，所约定的条款条件公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况，不存在对发行人或关联方的利益输送。

2019 年度至 2020 年度，公司与关联方发生的偶发性关联交易，已全部按照权责发生制原则调整入账，其中涉及税收补缴的情形，公司已足额补缴。因关联方往来产生的公司应付实际控制人詹德仁往来余额 815.11 万元已全部作为权益性交易豁免，计入公司资本公积。公司已完成整改，整改后未再发生该等情况。

上述关联交易已经公司第二届董事会第十会议、2021 年第一次临时股东大会、**第二届董事会第十一次会议**审议通过，关联股东或董事在审议相关交易时已回避表决。截至报告期各期末，公司的关联交易未对公司的财务状况和经营成果造成重大影响。

独立董事对公司近三年的关联交易进行了核查，一致认为：公司 2019 年度、2020 年度、**2021 年度**关联交易是基于公司实际情况而产生的。

2019 年度至 2020 年度，公司与关联方资金往来，已全部按照权责发生制原则调整入账，其中涉及税收补缴的情形，公司已足额补缴。因关联方往来产生的公司应付实际控制人詹德仁往来余额 815.11 万元已全部作为权益性交易豁免，计入公司资本公积。公司已完成整改，整改后未再发生该等情况。

公司与关联方的其他关联交易符合公司实际情况和发展需要，遵循市场公允价格和正常的商业条件进行，符合市场公允性原则以及必要性、合理性、适度性原则，不影响公司的市场独立地位，关联交易内容真实，定价公允，确保了公司正常生产经营需要。

综上，公司 2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**的关联交易不存在损害公司及非关联股东利益的情形，不存在损害中小股东利益的情形，也不存在通过关联交易操纵公司利润的情况；公司主营业务不会因上述关联交易而对关联方形成重大依赖，不会影响公司独立性。

十二、减少并规范关联交易的措施

公司始终以股东利益最大化为原则规范和减少关联交易。对于因业务需要无法避免的关联交易，公司将严格按照有关法律法规和公司章程的有关规定进行规范运作，保障全体股东的利益。

就减少和规范与发行人及其控股子公司的关联交易，发行人控股股东、实

际控制人及发行人的董事、监事、高级管理人员出具了《规范关联交易的承诺函》，具体如下：

“1、除上市申报文件披露的事项之外，本企业/本人在报告期内与发行人之间不存在其他关联交易。

2、在本企业/本人作为发行人控股股东/实际控制人/董事/监事/高级管理人员期间，本企业/本人及所能够控制的关联方将尽量避免与发行人发生关联交易。对于无法避免或确有合理理由发生的关联交易，本企业/本人及所能够控制的关联方将严格遵循关联交易有关的法律法规及规范性文件以及发行人内部制度中关于关联交易的相关要求，履行关联交易决策程序，确保定价公允，依法及时履行信息披露义务。

3、本企业/本人及所能够控制的关联方保证不会利用关联交易非法转移发行人的利润，不利用关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

4、如出现因本企业/本人违反上述承诺与保证而导致发行人或其股东的权益受到损害的情况，本企业/本人将依法承担相应的赔偿责任。

本承诺函受中国法律管辖并依照中国法律解释，自本企业/本人签署之日起生效，作出后即不可撤销或撤回”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果和现金流量情况。引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经华兴所审计的财务报告。投资者欲更详细的了解公司财务状况、经营成果和现金流量情况，请阅读本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、审计意见

华兴所对公司报告期内的财务报表进行了审计，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 **2021 年 12 月 31 日** 的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度和 **2021 年度** 的合并及母公司利润表、现金流量表、所有者权益变动表及财务报表附注，并出具了标准无保留意见的审计报告（**华兴审字[2022]21000660107 号**）。

华兴所认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 **2021 年 12 月 31 日** 的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度和 **2021 年度** 的合并及母公司经营成果和现金流量。

华兴所在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
公司 2019 年度、2020 年度、 2021 年度 营业收入分别为 15,261.99 万元、15,999.91 万元、 20,861.71 万元 ，由于收入是经常性损益的主要来源，且在收入确认方面可能存在重大错报风险，因此我们将收入确认作为关键审计事项。	（1）了解和评价公司与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性； （2）2020 年 1 月 1 日之前：选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；2020 年 1 月 1 日之后：选取样本检查销售合同，识别合同中包含的履约义务，及与商品或服务控制权转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认政策是否符合企业会计准则的规定； （3）对收入及毛利率进行分析性复核，对于收入和毛利率分月、分年进行分析性复核，比较月度之间、年度之间的波动是否异常； （4）对本年记录的收入交易选取样本，核对销售合同、出库单、发票、客户签收单、物流信

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
	息、提单（外销）、报关单（外销）等，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策； （5）根据客户的性质及重要性，选取样本进行现场走访或视频访谈，了解交易的商业背景，核实交易真实性，客户采购商品的使用情况等； （6）根据客户交易的性质和重要性，抽取样本执行函证程序以确认报告期内交易金额和往来余额的准确性； （7）检查销售回款的银行进账单，关注进账单单位、金额与账面记录是否一致，有无异常； （8）进行截止性测试，就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，检查出库单、发票、客户签收单、物流信息、提单（外销）、报关单（外销）等，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。
（二）股份支付	
公司 2019 年度和 2020 年度实施了多次股权激励，2019 年度、2020 年度、2021 年度确认的股份支付费用分别为 17.61 万元、65.64 万元和 260.49 万元。由于股份支付的确认与计量涉及管理层重大估计和判断，因此我们将股份支付确定为关键审计事项。	（1）了解股份支付形成的原因及相关会计处理方式； （2）获取并查阅公司实施历次股权激励的股东会决议、股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件； （3）获取并检查股份支付的明细表，核对授予股份数量等信息； （4）了解并评价相关股份支付公允价值确定方法的合理性； （5）复核管理层关于股份支付费用的计算表，检查数据是否准确； （6）评价股份支付的相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定，并检查与股份支付相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

二、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准

公司在确定与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平判断标准时，结合自身所处的行业、发展阶段和经营状况综合考虑。公司在本节披露的会计信息相关重大事项的判断标准为超过报告期内各期合并口径税前利润的 5%，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

三、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的重要因素

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响公司收入的主要因素

公司主要从事放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售，影响公司收入的主要因素包括国家产业政策的变化、市场需求情况、主要客户资源以及产品供给能力等。

（1）产业政策支持

近年来，国家出台、完善了一系列行业法规及产业政策，在强化医疗器械安全监管的基础上，鼓励加强医疗器械创新，推进医疗器械的国产化，为行业的健康发展提供了良好的制度保障与政策环境。作为放疗定位以及骨科康复领域的医疗器械生产厂商，公司所处的行业为国家鼓励发展的产业，具备良好的政策环境，有利于公司经营发展。

（2）市场需求状况

公司主要生产、销售放疗定位及骨科康复医疗器械，下游最终客户主要为医院、肿瘤放疗中心、康复中心等医疗机构，下游客户需求与患者人群规模、放射治疗以及康复医疗行业发展等因素关系密切。随着国内外肿瘤病人群体规模不断增长以及肿瘤放射治疗的逐步普及，以及康复需求人群的增长、相关产业政策的支持以及大众对康复治疗的日益重视，公司产品下游市场需求将持续增长。

（3）主要客户资源

广泛的销售渠道和稳定的客户资源有利于公司巩固和扩大销售规模。在国内市场，公司目前已与数十家经销商建立了密切合作关系，国内业务已经覆盖全国各主要省、直辖市和自治区。此外，公司还积极开拓直销渠道，通过直接与终端医院建立合作关系并积累终端客户资源，公司目前已拥有超过 100 家终端医院的直接销售渠道，掌握了大量的终端客户资源；在海外市场，公司产品主要以经销模式为主。公司产品已销售至美国、欧盟、俄罗斯、澳大利亚、日

本、印度等多个国家和地区，覆盖全球主要放疗市场。凭借稳定的产品质量以及良好的行业口碑，公司与主要海外市场的经销商均保持了良好和持久的合作关系，与部分地区经销商的合作时间已超过十年之久。

2、影响公司成本的主要因素

报告期内，公司营业成本主要由直接材料、直接人工、制造费用构成，其中，直接材料占比较高，主要包括聚己内酯、泡沫颗粒、聚氨酯复合布、碳纤维布、聚氨酯树脂、聚乙烯以及生产相关的辅料等。因此，上游原材料成本波动、生产人员薪酬水平、生产设备资产规模等系影响公司成本的主要因素。

3、影响期间费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。其中销售费用主要由职工薪酬、市场推广费等构成，管理费用主要由职工薪酬、股份支付费用、折旧摊销等构成，研发费用主要由职工薪酬、研发材料直接投入等构成。因此，公司销售、管理及研发人员的人员规模及薪酬水平，产品市场推广力度、技术研发投入等系影响公司费用规模的主要因素。

4、影响利润的主要因素

报告期内，除收入、成本、费用外，公司收到的政府补助和产生的投资收益虽对利润有一定影响，但程度有限。因此，影响公司利润的主要因素仍是营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

根据公司自身业务的特点，对经营业绩变动有较强预示作用的指标主要有主营业务收入增长率和主营业务毛利率。

公司 2019 年度、2020 年度和 **2021 年度** 主营业务收入分别为 15,211.23 万元、15,942.76 万元和 **20,815.57** 万元，主营业务毛利率分别为 66.66%、66.01% 和 **65.51%**，净利润分别为 3,879.97 万元、4,883.70 万元和 **6,012.06** 万元。报告期内，公司主营业务收入呈现增长趋势，是保持公司业绩持续向上的基础；主营业务毛利率稳定在较高水平，体现了公司的市场竞争力和成本控制能力，是

公司业绩稳定增长的保证。公司主营业务收入和主营业务毛利率具体分析详见本节之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”和“（四）毛利率分析”。

四、发行人最近三年财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	129,805,152.20	147,622,807.28	5,933,227.99
交易性金融资产	49,778,778.63	-	64,191,648.36
应收票据	1,147,500.00	-	-
应收账款	45,724,393.53	47,873,574.07	46,733,365.06
预付款项	2,987,398.79	2,694,172.25	6,185,322.01
其他应收款	1,110,333.77	730,530.02	670,525.13
存货	34,195,891.89	27,595,480.69	27,649,401.28
合同资产	499,066.01	239,068.26	-
其他流动资产	1,692,996.90	507,497.05	123,291.15
流动资产合计	266,941,511.72	227,263,129.62	151,486,780.98
非流动资产：			
固定资产	49,941,135.94	50,437,113.71	51,460,774.15
在建工程	4,346,594.37	91,933.53	-
使用权资产	1,977,075.29	-	-
无形资产	10,843,435.24	381,071.48	598,989.00
长期待摊费用	347,555.56	-	-
递延所得税资产	610,888.72	803,538.48	887,720.53
其他非流动资产	1,779,975.01	2,811,573.16	747,826.14
非流动资产合计	69,846,660.13	54,525,230.36	53,695,309.82
资产总计	336,788,171.85	281,788,359.98	205,182,090.80
流动负债：			
短期借款	-	10,009,250.00	-
应付账款	14,326,128.71	5,503,467.15	4,907,464.52
预收款项	-	-	3,523,009.72
合同负债	3,686,217.50	4,475,200.80	-
应付职工薪酬	20,957,185.68	14,687,376.57	14,873,776.23
应交税费	3,128,008.23	2,491,252.01	3,471,751.09
其他应付款	1,108,806.47	2,050,111.74	6,412,823.47

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
一年内到期的非流动负债	1, 127, 920. 06	-	-
其他流动负债	2, 366, 408. 54	1,924,965.44	-
流动负债合计	46, 700, 675. 19	41,141,623.71	33,188,825.03
非流动负债：			
租赁负债	828, 595. 56	-	-
预计负债	-	-	1,090,617.62
递延收益	973, 737. 84	-	-
递延所得税负债	19, 153. 14	-	113,849.34
非流动负债合计	1, 821, 486. 54	-	1,204,466.96
负债合计	48, 522, 161. 73	41,141,623.71	34,393,291.99
所有者权益：			
股本	61, 800, 000. 00	61,800,000.00	60,000,000.00
资本公积	63, 121, 942. 96	60,517,076.42	31,009,588.39
其他综合收益	125, 560. 90	214,320.65	480,875.06
盈余公积	20, 088, 709. 32	14,567,764.52	10,176,526.31
未分配利润	143, 129, 796. 94	103,547,574.68	69,121,809.05
归属于母公司股东权益合计	288, 266, 010. 12	240,646,736.27	170,788,798.81
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	288, 266, 010. 12	240,646,736.27	170,788,798.81
负债和股东权益总计	336, 788, 171. 85	281,788,359.98	205,182,090.80

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业总收入	208, 617, 111. 56	159,999,115.39	152,619,918.10
其中:营业收入	208, 617, 111. 56	159,999,115.39	152,619,918.10
二、营业总成本	147, 925, 769. 14	109,486,187.68	110,993,795.82
其中:营业成本	71, 891, 390. 47	54,387,473.28	50,829,755.57
税金及附加	2, 650, 683. 98	2,073,591.24	2,179,367.32
销售费用	38, 714, 259. 80	25,916,555.56	34,465,454.62
管理费用	15, 517, 698. 64	11,958,241.90	11,750,856.88
研发费用	17, 294, 244. 09	12,388,825.68	12,488,918.43
财务费用	1, 857, 492. 16	2,761,500.02	-720,557.00
其中：利息费用	393, 554. 16	94,555.56	-
利息收入	571, 636. 59	231,921.71	99,795.74
加:其他收益	5, 894, 405. 56	3,520,618.47	606,463.55
投资收益（损失以“-”号填列）	1, 613, 386. 79	1,898,987.46	771,546.34

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-368,941.64	395,163.56	320,581.06
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	88,778.63	-	619,854.54
信用减值损失（损失以“-”号填列）	174,554.72	1,180,865.32	1,746,651.52
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,357,912.10	-894,488.08	-714,252.57
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-103,227.69	133,195.90	-4,947.55
三、营业利润（亏损总额以“-”号填列）	67,001,328.33	56,352,106.78	44,651,438.11
加：营业外收入	1,096,728.36	41,274.96	145,808.56
减：营业外支出	116,110.76	190,404.41	32,672.26
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	67,981,945.93	56,202,977.33	44,764,574.41
减：所得税费用	7,861,378.87	7,365,973.49	5,964,898.11
五、净利润（亏损总额以“-”号填列）	60,120,567.06	48,837,003.84	38,799,676.30
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”填列）	60,120,567.06	48,837,003.84	38,799,676.30
2.终止经营净利润（净亏损以“-”填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”填列）	60,120,567.06	48,837,003.84	38,799,676.30
2.少数股东损益（净亏损以“-”填列）	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-88,759.75	-266,554.41	63,700.52
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-88,759.75	-266,554.41	63,700.52
将重分类进损益的其他综合收益	-88,759.75	-266,554.41	63,700.52
（6）外币财务报表折算差额	-88,759.75	-266,554.41	63,700.52
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	60,031,807.31	48,570,449.43	38,863,376.82
归属于母公司所有者的综合收益总额	60,031,807.31	48,570,449.43	38,863,376.82

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
八、每股收益			
（一）基本每股收益	0.97	0.81	0.65
（二）稀释每股收益	0.97	0.81	0.65

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	229,460,841.30	176,181,845.42	157,197,880.86
收到的税费返还	-	211,363.18	3,569.06
收到其他与经营活动有关的现金	8,583,343.91	4,255,887.28	1,307,436.62
经营活动现金流入小计	238,044,185.21	180,649,095.88	158,508,886.54
购买商品、接受劳务支付的现金	68,668,471.56	45,614,737.51	48,165,038.91
支付给职工以及为职工支付的现金	52,722,195.19	43,364,880.40	34,908,605.37
支付的各项税费	19,997,808.49	18,104,813.02	14,035,722.60
支付其他与经营活动有关的现金	22,312,927.21	16,818,002.67	19,454,447.86
经营活动现金流出小计	163,701,402.45	123,902,433.60	116,563,814.74
经营活动产生的现金流量净额	74,342,782.76	56,746,662.28	41,945,071.80
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	727,002,400.00	581,846,025.27	248,149,653.63
取得投资收益收到的现金	1,982,328.43	2,123,678.44	496,543.36
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	62,666.48	69,294.00	10,400.00
投资活动现金流入小计	729,047,394.91	584,038,997.71	248,656,596.99
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,056,559.65	5,103,317.46	6,123,287.34
投资支付的现金	776,692,400.00	518,602,733.50	288,441,503.80
支付其他与投资活动有关的现金	1,543,500.00	-	-
投资活动现金流出小计	793,292,459.65	523,706,050.96	294,564,791.14
投资活动产生的现金流量净额	-64,245,064.74	60,332,946.75	-45,908,194.15
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		22,500,000.00	-
取得借款收到的现金	10,000,000.00	10,000,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金		4,765,273.82	-
筹资活动现金流入小计	10,000,000.00	37,265,273.82	-
偿还债务支付的现金	20,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	15,344,344.45	10,105,305.56	10,020,000.03
支付的其他与筹资活动有关的现金	2,728,767.97	600,000.00	2,129,940.00

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筹资活动现金流出小计	38,073,112.42	10,705,305.56	12,149,940.03
筹资活动产生的现金流量净额	-28,073,112.42	26,559,968.26	-12,149,940.03
四、汇率变动对现金的影响	-1,424,669.73	-1,949,998.00	755,545.75
五、现金及现金等价物净增加额	-19,400,064.13	141,689,579.29	-15,357,516.63
加：期初现金及现金等价物的余额	147,622,807.28	5,933,227.99	21,290,744.62
六、期末现金及现金等价物余额	128,222,743.15	147,622,807.28	5,933,227.99

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	117,567,073.63	136,448,797.73	2,832,176.47
交易性金融资产	49,778,778.63	-	60,921,309.74
应收票据	1,147,500.00	-	-
应收账款	32,955,868.80	39,981,076.53	39,717,299.57
预付款项	2,801,215.86	2,159,384.64	6,023,606.94
其他应收款	905,625.19	1,236,835.19	715,176.57
存货	33,732,607.22	26,041,839.41	26,902,504.70
合同资产	222,568.03	205,694.36	-
其他流动资产	636,428.53	502,446.96	120,928.42
流动资产合计	239,747,665.89	206,576,074.82	137,233,002.41
非流动资产：			
长期股权投资	13,324,364.00	11,324,364.00	10,474,364.00
固定资产	49,237,823.23	49,581,558.54	50,608,242.23
在建工程	4,346,594.37	91,933.53	-
使用权资产	316,735.26	-	-
无形资产	10,843,435.24	381,071.48	598,989.00
递延所得税资产	582,641.88	693,077.82	786,738.31
其他非流动资产	1,779,975.01	2,811,573.16	747,826.14
非流动资产合计	80,431,568.99	64,883,578.53	63,216,159.68
资产总计	320,179,234.88	271,459,653.35	200,449,162.09
流动负债：			
短期借款		10,009,250.00	-
应付账款	22,825,464.76	11,840,065.52	11,121,395.05
预收款项	-	-	3,475,537.01
合同负债	3,364,913.32	3,827,575.59	-
应付职工薪酬	16,547,066.36	12,522,462.45	13,074,810.53
应交税费	2,086,874.79	1,448,695.54	1,666,292.80

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
其他应付款	968, 190. 03	1,819,412.24	6,954,733.30
一年内到期的非流动负债	324, 276. 88	-	-
其他流动负债	2, 326, 225. 62	1,857,727.28	-
流动负债合计	48, 443, 011. 76	43,325,188.62	36,292,768.69
非流动负债：			
预计负债	-	-	1,090,617.62
递延收益	973, 737. 84	-	-
递延所得税负债	19, 153. 14	-	112,733.89
非流动负债合计	992, 890. 98	-	1,203,351.51
负债合计	49, 435, 902. 74	43,325,188.62	37,496,120.20
所有者权益：			
股本	61, 800, 000. 00	61,800,000.00	60,000,000.00
资本公积	63, 212, 194. 27	60,795,374.82	31,306,334.04
盈余公积	20, 088, 709. 32	14,567,764.52	10,176,526.31
未分配利润	125, 642, 428. 55	90,971,325.39	61,470,181.54
股东权益合计	270, 743, 332. 14	228,134,464.73	162,953,041.89
负债和股东权益总计	320, 179, 234. 88	271,459,653.35	200,449,162.09

（五）母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	185, 808, 858. 47	141,494,441.21	138,210,279.32
减：营业成本	68, 730, 237. 61	50,074,112.53	48,907,687.56
税金及附加	2, 341, 710. 56	1,912,707.81	1,997,489.48
销售费用	28, 419, 490. 17	20,811,460.62	27,867,656.60
管理费用	14, 191, 649. 46	10,540,006.30	10,072,458.76
研发费用	17, 010, 474. 33	12,388,825.68	12,464,487.44
财务费用	1, 846, 948. 99	2,747,041.69	-741,637.90
其中：利息费用	349, 497. 19	94,555.56	-
利息收入	491, 621. 37	214,730.31	90,336.37
加：其他收益	5, 774, 463. 73	3,328,697.42	605,319.14
投资收益（损失以“-”号填列）	3, 482, 328. 43	3,673,399.96	436,646.73
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	88, 778. 63	-	584,656.65
信用减值损失（损失以“-”号填列）	155, 961. 56	832,439.24	474,188.30
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1, 175, 404. 28	-894,586.41	-714,252.57

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-3,730.18	132,644.90	-478.42
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	61,590,745.24	50,092,881.69	39,028,217.21
加：营业外收入	1,095,381.51	39,415.88	27,617.92
减：营业外支出	85,143.52	30,559.71	23,570.30
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	62,600,983.23	50,101,737.86	39,032,264.83
减：所得税费用	7,391,535.27	6,189,355.80	5,173,587.01
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	55,209,447.96	43,912,382.06	33,858,677.82
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	55,209,447.96	43,912,382.06	33,858,677.82
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	55,209,447.96	43,912,382.06	33,858,677.82

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	206,943,923.58	153,099,308.60	142,456,243.44
收到的税费返还	-	211,363.18	3,569.06
收到其他与经营活动有关的现金	8,956,258.90	4,067,213.53	1,056,481.23
经营活动现金流入小计	215,900,182.48	157,377,885.31	143,516,293.73
购买商品、接受劳务支付的现金	63,388,501.73	39,076,890.48	42,046,344.51
支付给职工以及为职工支付的现金	43,725,509.08	37,907,235.57	30,826,130.27
支付的各项税费	15,883,645.15	14,781,985.35	11,952,941.53
支付其他与经营活动有关的现金	20,120,202.12	14,397,401.19	15,904,509.62
经营活动现金流出小计	143,117,858.08	106,163,512.59	100,729,925.93
经营活动产生的现金流量净额	72,782,324.40	51,214,372.72	42,786,367.80
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	726,488,200.00	574,836,993.54	243,057,794.36
取得投资收益收到的现金	3,482,328.43	3,408,056.61	482,224.81
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	32,006.00	63,094.00	9,400.00
投资活动现金流入小计	730,002,534.43	578,308,144.15	243,549,419.17
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,484,162.37	4,924,916.06	5,773,067.77
投资支付的现金	778,492,400.00	514,828,842.50	280,614,503.80

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付其他与投资活动有关的现金	1,543,500.00	-	-
投资活动现金流出小计	794,520,062.37	519,753,758.56	286,387,571.57
投资活动产生的现金流量净额	-64,517,527.94	58,554,385.59	-42,838,152.40
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		22,500,000.00	-
取得借款收到的现金	10,000,000.00	10,000,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金		4,003,166.51	-
筹资活动现金流入小计	10,000,000.00	36,503,166.51	-
偿还债务支付的现金	20,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	15,344,344.45	10,105,305.56	10,020,000.03
支付其他与筹资活动有关的现金	1,961,565.74	600,000.00	132,000.00
筹资活动现金流出小计	37,305,910.19	10,705,305.56	10,152,000.03
筹资活动产生的现金流量净额	-27,305,910.19	25,797,860.95	-10,152,000.03
四、汇率变动对现金的影响	-1,423,019.42	-1,949,998.00	755,545.75
五、现金及现金等价物净增加额	-20,464,133.15	133,616,621.26	-9,448,238.88
加：期初现金及现金等价物的余额	136,448,797.73	2,832,176.47	12,280,415.35
六、期末现金及现金等价物余额	115,984,664.58	136,448,797.73	2,832,176.47

五、合并财务报表的编制基础

（一）编制基础

公司财务报表以公司持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于本节之“七、重要的会计政策和会计估计”中的重要会计政策、会计估计进行编制。

（二）持续经营

公司评估，自本报告期末起的 12 个月内，公司持续经营能力良好，不存在导致对公司持续经营能力产生重大怀疑的因素。

六、合并财务报表的合并范围及其变化情况

（一）合并财务报表的合并范围

子公司名称	简称	是否纳入合并财务报表范围		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度

广州倍斯菲特医疗科技有限公司	倍斯菲特	是	是	是
广州市曼博瑞材料科技有限公司	曼博瑞	是	是	是
广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司	科莱辅具	是	是	是
北京科莱瑞迪医疗科技有限公司	北京科莱	是	是	是
广州科莱瑞迪医疗科技有限公司	广州科莱	是	是	是
Klarity Medical & Equipment (GZ) Co, Ltd	香港科莱	是	是	是
武汉科莱瑞迪医疗科技有限公司	武汉科莱	是	/	/

（二）合并财务报表的合并范围的变化情况

1、2021 年度合并报表范围的变化

序号	名称	变更方向	变更原因
1	武汉科莱瑞迪医疗科技有限公司	增加	新设

2、2020 年度合并报表范围的变化

公司 2020 年度合并报表范围未发生变化。

3、2019 年度合并报表范围的变化

序号	名称	变更方向	变更原因
1	广州科莱瑞迪医疗科技有限公司	增加	新设

七、重要的会计政策和会计估计

（一）收入

自 2020 年 1 月 1 日起适用：

1、收入的确认和计量所采用的会计政策

收入是本公司在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，也包括有能力阻止其他方主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

交易价格是本公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及本公司预期将退还给客户的款项。在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，本公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，本公司将根据客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销，对于客户取得商品控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，本公司不考虑其中的融资成分。因转让商品而有权向客户收取的对价是非现金形式时，本公司按照非现金对价在合同开始日的公允价值确定交易价格。非现金对价公允价值不能合理估计的，本公司参照其承诺向客户转让商品的单独售价间接确定交易价格。本公司预期将退还给客户的款项，除了为自客户取得其他可明确区分商品外，将该应付对价冲减交易价格。应付客户对价超过自客户取得的可明确区分商品公允价值的，超过金额作为应付客户对价冲减交易价格。自客户取得的可明确区分商品公允价值不能合理估计的，本公司将应付客户对价全额冲减交易价格。在对应付客户对价冲减交易价格进行会计处理时，本公司在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格发生后续变动的，本公司按照在合同开始日所采用的基础将该后续变动金额分摊至合同中的履约义务。对于因合同开始日之后单独售价的变动不再重新分摊交易价格。

满足下列条件之一的，本公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

- （1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；
- （2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；

（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司按照投入法（或产出法）确定提供服务的履约进度。当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司会考虑下列迹象：

（1）本公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；

（2）本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；

（3）本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已占有该商品实物；

（4）本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

（5）客户已接受该商品。

2、与公司取得收入的主要活动相关的具体确认方法

公司主要是销售放疗定位和骨科康复产品，主要产品包括放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、骨科康复低温热塑材料系列产品等。公司收入确认的具体方法如下：

（1）境内销售

公司根据协议约定将产品交付给客户，在客户已经签收，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

（2）境外销售

在 EXW 模式下，客户指定承运人上门提货后确认收入；在 FOB、CIF 贸易模式下，公司办理报关手续后确认收入；在 DDU 贸易方式，货物报关离港后运至海外客户指定地点后确认收入。

（3）培训收入

公司培训收入主要为康复课程的培训，课程周期较短，一般培训天数在 3 天以内，在培训结束后确认收入。

2020 年 1 月 1 日前适用：

1、销售商品

在公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认销售商品收入的实现。

2、提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务的收入。

在资产负债表日提供劳务交易的结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同的金额结转劳务成本；

（2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，应当将已经发生的劳务成本转入当期损益，不确认提供劳务收入。

3、让渡资产使用权

提供资金的利息收入，按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定；他人使用公司非现金资产，发生的使用费收入按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。让渡资产使用权收入应同时满足下列条件的，予以确认：

（1）相关的经济利益很可能流入企业；

（2）收入的金额能够可靠地计量。

4、收入确认的具体方法

公司主要是销售放疗定位和骨科康复产品，主要产品包括放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、骨科康复低温热塑材料系列产品等。公司收入确认的具体方法如下：

（1）境内销售

公司根据协议约定将产品交付给客户，在客户已经签收，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

（2）境外销售

在 EXW 模式下，客户指定承运人上门提货后确认收入；在 FOB、CIF 贸易模式下，公司办理报关手续后确认收入；在 DDU 贸易方式，货物报关离港后运至海外客户指定地点后确认收入。

（3）培训收入

公司培训收入主要为康复课程的培训，课程周期较短，一般培训天数在 3 天以内，在培训结束后确认收入。

（二）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当本公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

1、金融资产的分类、确认和计量

公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。对于公司初始确认的应收账款未包含《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的重大融资成分或根据《企业会计

准则第 14 号——收入》规定不考虑不超过一年的合同中的融资成分的，按照预期有权收取的对价的交易价格进行初始计量。

（1）以摊余成本计量的金融资产

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。公司对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，相关投资从发行方的角度符合权益工具的定义。公司将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此外，在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此类金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

2、金融负债的分类、确认和计量

公司金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，公允价值变动计入当期损益。

公司在金融负债初始确认时，被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，且终止确认该负债时，计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。其他公允价值变动计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，公司将该金融负债的全部利得或损失（包括企业自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）其他金融负债

除不符合终止确认条件的金融资产转移或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

3、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与

市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

金融资产转移的确认

情形		确认结果
已转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬		终止确认该金融资产（确认新资产/负债）
既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬	放弃了对该金融资产的控制	
	未放弃对该金融资产的控制	按照继续涉入被转移金融资产的程度确认有关资产和负债
保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬		继续确认该金融资产,并将收到的对价确认为金融负债

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

（1）金融资产整体转移满足终止确认条件的，应当将下列两项金额的差额计入当期损益：被转移金融资产在终止确认日的账面价值；因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

（2）转移金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，应当将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：终止确认部分在终止确认日的账面价值；终止确认部分收到的对价（包括获得的所有新资产减去承担的所有新负债），与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及部分转移的金融资产为《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认所转移的金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

5、金融负债的终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，应当终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。如存在下列情况：

（1）公司将用于偿付金融负债的资产转入某个机构或设立信托，偿付债务的义务仍存在的，不应当终止确认该金融负债。

（2）公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债（或其一部分），且合同条款实质上是不同的，公司应当终止确认原金融负债（或其一部分），同时确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

6、金融资产减值

（1）减值准备的确认方法

公司对以摊余成本计量的金融资产（含应收款项）、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资和租赁应收款以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。此外，对合同资产、贷款承诺及财务担保合同，也按照本部分所述会计政策计提减值准备和确认信用减值损失。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

除购买或源生的已发生信用减值的金融资产外，公司在每个资产负债表日评估相关金融资产的信用风险自初始确认后是否已显著增加。如果信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，本公司按照相当于该金融资产未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照相当于该金融资产整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果金融资产自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融资产整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。本公司在评估预期信用损失时，考虑

在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融资产的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融资产违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，选择按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融资产，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融资产，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

（2）已发生减值的金融资产

本公司对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- A. 发行方或债务人发生重大财务困难；
- B. 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- C. 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- D. 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- E. 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；
- F. 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

（3）购买或源生的已发生信用减值的金融资产

公司对购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

（4）信用风险显著增加的判断标准

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外，本公司采用未来 12 个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，以确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

（5）评估金融资产预期信用损失的方法

本公司基于单项和组合评估金融资产的预期信用损失。对信用风险显著不同的金融资产单项评估信用风险，如：应收关联方款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外，本公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。

（6）金融资产减值的会计处理方法

公司在资产负债表日计算各类金融资产的预计信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司实际发生信用损失，认定相关金融资产无法收回，经批准予以核销的，直接减记该金融资产的账面余额。已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

7、财务担保合同

财务担保合同，是指债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿

付债务时，发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。财务担保合同在初始确认时按照公允价值计量。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后，按照资产负债表日确定的预期信用损失准备金额和初始确认金额扣除按照收入确认原则确定的累计摊销额后的余额，以两者之中的较高者进行后续计量。

8、衍生金融工具

衍生金融工具初始以衍生交易合同签订当日的公允价值计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的衍生金融工具确认为一项负债。

除与套期会计有关外，衍生工具公允价值变动而产生的利得或损失，直接计入当期损益。

9、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且该种法定权利现在是可执行的；

（2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

10、权益工具

权益工具是指能证明拥有公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），作为利润分配，减少所有者权益。发放的股票股利不影响所有者权益总额。

11、应收票据

本公司对于应收票据按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。本公司认为所持有的银行承兑汇票的承兑银行信用评级较高，不存在

重大的信用风险，也未计提损失准备。本公司持有的商业承兑汇票的预期信用损失的确定方法及会计处理方法与应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法一致。基于应收票据的信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合的依据
银行承兑汇票	承兑人为信用风险较小的银行
商业承兑汇票	以承兑人的信用风险划分

12、应收账款

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司以共同风险特征为依据，按照客户类别等共同信用风险特征将应收账款分为不同组别：

项目	确定组合的依据
应收并表关联方组合	应收并表关联方的应收款项
账龄组合	以应收款项的账龄作为信用风险特征

13、其他应收款

对其他应收款按历史经验数据和前瞻性信息，确定预期信用损失。本公司依据其他应收款信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。

本公司以共同风险特征为依据，将其他应收款分为不同组别：

项目	确定组合的依据
其他应收款组合1	应收利息
其他应收款组合2	应收股利
其他应收款组合3	应收押金保证金
其他应收款组合4	应收借支款及备用金
其他应收款组合5	应收退税款组合
其他应收款组合6	应收并表关联方组合
其他应收款组合7	应收往来款及其他

（三）存货

1、存货分类

公司存货是指在生产经营过程中持有以备销售，或者仍然处在生产过程，或者在生产或提供劳务过程中将消耗的材料或物资等，包括各类原材料、在产品、库存商品、发出商品、周转材料等。

2、存货取得和发出的计价方法

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。应计入存货成本的借款费用，按照《企业会计准则第 17 号——借款费用》处理。投资者投入存货的成本，应当按照投资合同或协议约定的价值确定，但合同或协议约定价值不公允的除外。

发出存货的计价方法：采用月末一次加权平均法核算。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末存货按成本与可变现净值孰低计价，存货期末可变现净值低于账面成本的，按差额计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

（1）存货可变现净值的确定依据：为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按照可变现净值计量。

为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值应当以合同价格为基础计算。企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

（2）存货跌价准备的计提方法：按单个存货项目的成本与可变现净值孰低法计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货按存货类别计提存货跌价准备。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

（四）合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起适用

1. 合同资产的确认方法及标准

合同资产，是指本公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。如本公司向客户销售两项可明确区分的商品，因已交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于交付另一项商品的，本公司将该收款权利作为合同资产。

2. 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

对于合同资产，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

本公司在资产负债表日计算合同资产预期信用损失，如果该预期信用损失大于当前合同资产减值准备的账面金额，将其差额确认为减值损失；每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的转回金额，确认为减值利得。

（五）长期股权投资

1、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意，当且仅当相关活动的决策要求集体控制该安排的参与方一致同意时，才形成共同控制。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，

但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

对外投资符合下列情况时，一般确定为对投资单位具有重大影响：①在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表；②参与被投资单位财务和经营政策的制定过程；③与被投资单位之间发生重要交易；④向被投资单位派出管理人员；⑤向被投资单位提供关键技术资料。直接或通过子公司间接拥有被投资企业 20%以上但低于 50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响。

2、初始投资成本确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

A. 同一控制下的企业合并，以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本溢价或股本溢价，资本溢价或股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

B. 非同一控制下的企业合并，在购买日按照《企业会计准则第 20 号——企业合并》的相关规定确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

（2）除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资

资，按照下列规定确定其初始投资成本：

A. 以支付现金取得的长期股权投资，应当按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

B. 以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

C. 通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，其初始投资成本按照《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定。

D. 通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定。

3、后续计量和损益确认方法

（1）成本法核算：能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，采用成本法核算。采用成本法核算时，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司应当按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认投资收益，不再划分是否属于投资前和投资后被投资单位实现的净利润。

（2）权益法核算：对被投资单位共同控制或重大影响的长期股权投资，除对联营企业的权益性投资，其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的，无论以上主体是否对这部分投资具有重大影响，公司按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定，对间接持有的该部分投资选择以公允价值计量且其变动计入损益外，采用权益法核算。采用权益法核算时，公司取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；公司按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；公司对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，应当调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。公

司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，公司负有承担额外损失义务的除外。被投资单位以后实现净利润的，公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。公司在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整，并且将公司与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益予以抵销，在此基础上确认投资损益。公司与被投资单位发生的内部交易损失，按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》等规定属于资产减值损失的则全额确认。如果被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的，按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资损益。

对于首次执行日之前已经持有的对联营企业和合营企业的长期股权投资，如存在与该投资相关的股权投资借方差额，按原剩余期限直线法摊销，摊销金额计入当期损益。

（3）处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入所有者权益的，处置该项投资时将原计入所有者权益的部分按相应比例转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（六）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产系使用寿命超过一个会计年度，为生产商品、提供劳务、出租或经营管理所持有的有形资产。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用直线法平均计算，并按各类固定资产的原值和估计的经济使用年限扣除残值确定其折旧率，具体折旧率如下：

资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	20-30	5	3.17-4.75

机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
办公设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67

（七）在建工程

在建工程以实际成本计价。其中为工程建设项目而发生的借款利息支出和外币折算差额按照《企业会计准则第 17 号——借款费用》的有关规定资本化或计入当期损益。在建工程在达到预计使用状态之日起不论工程是否办理竣工决算均转入固定资产，对于未办理竣工决算手续的待办理完毕后再作调整。

（八）使用权资产

自 2021 年 1 月 1 日起适用

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（九）无形资产

1、无形资产的计价方法、使用寿命、减值测试

无形资产按实际成本计量。外购的无形资产，其成本包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。采用分期付款购买无形资产，购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实际上具有融资性质的，无形资产的成本为购买价款的现值。投资者投入的无形资产的成本，应当按照投资合同或协议约定的价值确定，在投资合同或协议约定价值不公允的情况下，应按无形资产的公允价值入账。通过非货币性资产交换取得的无形资产，其初始投资成本按照《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定。通过债务重组取得的无形资产，其初始投资成本按照《企业会

计准则第 12 号——债务重组》确定。以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

公司于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命有限的无形资产自无形资产可供使用时起，至不再作为无形资产确认时止，采用直线法分期平均摊销，计入损益。对于使用寿命不确定的无形资产不进行摊销。

公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。如果无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，改变摊销期限和摊销方法。公司在每个会计期间对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核。如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命，并按上述规定处理。

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节之“七、重要的会计政策和会计估计”之“（十一）长期资产减值”。

2、无形资产的计量

无形资产按成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

3、无形资产的摊销

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销，并在年度终了时，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。使用寿命不确定的无形资产不予摊销，但在年度终了时，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法分期平均摊销。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

资产类别	预计使用年限（年）	摊销方法

软件	3-5	直线法
土地使用权	50	直线法

4、内部研究开发项目支出的确认和计量

研究开发项目研究阶段支出与开发阶段支出的划分标准：研究阶段支出指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查所发生的支出；开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等所发生的支出。

公司内部自行开发的无形资产，在研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发项目开发阶段的支出，只有同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

对于以前期间已经费用化的开发阶段的支出不再调整。

（十）长期待摊费用

长期待摊费用是指公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在1年以上的各项费用，包括以经营租赁方式租入的固定资产发生的改良支出等。长期待摊费用在相关项目的受益期内平均摊销。

类别	摊销方法	摊销年限
装修费	直线摊销法	3

（十一）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉至少在每年年度终了进行减值测试。本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。在将商誉的账面价值分摊至相关的资产组或者资产组组合时，按照各资产组或者资产组组合的公允价值占相关资产组或者资产组组合公允价值总额的比例进行分摊。公允价值难以可靠计量的，按照各资产组或者资产组组合的账面价值占相关资产组或者资产组组合账面价值总额的比例进行分摊。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十二）职工薪酬

职工薪酬是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬的会计处理方法

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利是指公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与公司解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，本公司不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

（1）设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险。在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

A、服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

B、设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

C、重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第 A 和 B 项计入当期损益；第 C 项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益中确认的金额。

3、辞退福利的会计处理方法

辞退福利是指公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿。公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

其他长期职工福利，是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外所有的职工薪酬，包括长期带薪缺勤、长期残疾福利、长期利润分享计划等。本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行处理；除上述情形外的其他长期职工福利，按照设定受益计划的有关规定，确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。在报告期末，公司将其他长期职工福利产生的福利义务归属于职工提供服务期间，并计入当期损益或相关资产成本。

（十三）租赁负债

自 2021 年 1 月 1 日起适用

在租赁期开始日，公司作为承租人对租赁确认使用权资产和租赁负债。除短期租赁和低价值资产租赁外，公司的租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额是指本公司向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额。

在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。租赁内含利率，是

指使出租人的租赁收款额的现值与未担保余值的现值之和等于租赁资产公允价值与出租人的初始直接费用之和的利率。承租人增量借款利率，是指承租人在类似经济环境下为获得与使用权资产价值接近的资产，在类似期间以类似抵押条件借入资金须支付的利率。

公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或资产成本。在租赁期开始日后，公司续租选择权、终止租赁选择权或购买选择权评估结果发生变化的，重新确定租赁付款额，并按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债：

在租赁期开始日后，根据担保余值预计的应付金额发生变动，或者因用于确定租赁付款额的指数或比率变动而导致未来租赁付款额发生变动的，公司按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债。在这些情形下，公司采用的折现率不变；但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率。

（十四）预计负债

公司如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，则将其确认为负债：

（1）该义务是公司承担的现时义务；（2）该义务的履行可能导致经济利益的流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，并且补偿金额在基本确定能收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

在资产负债表日，公司对预计负债的账面价值进行复核，有确凿证据表明该账面价值不能真实反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（十五）租赁

自 2021 年 1 月 1 日起适用：

1、经营租赁的会计处理方法

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

本公司作为承租人。

本公司于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。按销售额的一定比例确定的可变租金不纳入租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。本公司将自资产负债表日起一年内（含一年）支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。

本公司的使用权资产包括租入的土地使用权、房屋及建筑物及其他。使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括租赁负债的初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接费用等，并扣除已收到的租赁激励。本公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。当可收回金额低于使用权资产的账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额。

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，本公司选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

租赁发生变更且同时符合下列条件时，本公司将其作为一项单独租赁进行会计处理：①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。当租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理时，本公司在租赁变更生效日重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，重新计量租赁负债。租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司

相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

本公司作为出租人实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。本公司仅存在经营租赁，经营租赁的租金收入在租赁期内按照直线法确认。当租赁发生变更时，本公司自变更生效日起将其作为一项新租赁，并将与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额作为新租赁的收款额。

2、融资租赁的会计处理方法

（1）承租人的会计处理

在租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用（下同），计入租入资产价值。在计算最低租赁付款额的现值时，能够取得出租人租赁内含利率的，采用租赁内含利率作为折现率；否则，采用租赁合同规定的利率作为折现率。无法取得出租人的租赁内含利率且租赁合同没有规定利率的，采用同期银行贷款利率作为折现率。未确认融资费用在租赁期内按照实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（2）出租人的会计处理

在租赁期开始日，出租人将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。

未实现融资收益在租赁期内按照实际利率法计算确认当期的融资收入。

或有租金在实际发生时计入当期损益。

2021年1月1日前适用:

1、经营租赁的会计处理方法

对于经营租赁的租金，出租人、承租人在租赁期内各个期间按照直线法确认为当期损益。出租人、承租人发生的初始直接费用，计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

2、融资租赁的会计处理方法

（1）承租人的会计处理

在租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用（下同），计入租入资产价值。在计算最低租赁付款额的现值时，能够取得出租人租赁内含利率的，采用租赁内含利率作为折现率；否则，采用租赁合同规定的利率作为折现率。无法取得出租人的租赁内含利率且租赁合同没有规定利率的，采用同期银行贷款利率作为折现率。未确认融资费用在租赁期内按照实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（2）出租人的会计处理

在租赁期开始日，出租人将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。

未实现融资收益在租赁期内按照实际利率法计算确认当期的融资收入。

或有租金在实际发生时计入当期损益。

（十六）股份支付及权益工具

1、股份支付的种类

公司的股份支付分为以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

无论已授予的权益工具的条款和条件如何修改，甚至取消权益工具的授予或结算该权益工具，公司都应至少确认按照所授予的权益工具在授予日的公允价值来计量获取的相应的服务，除非因不能满足权益工具的可行权条件（除市场条件外）而无法可行权。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），处理如下：

（1）将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额。

（2）在取消或结算时支付给职工的所有款项均应作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的一部分，计入当期费用。

（3）如果向职工授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，公司应以处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十七）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起适用

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指公司不取得合同就不会发生的成本。该成本预期能够收回的，公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，公司将其作为合同履约成本确认为一项资产：

（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

（2）该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；

（3）该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。摊销期限不超过一年则在发生时计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

（1）公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

（2）为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得（1）减（2）的差额高于该资产账面价值的，应当转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（十八）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起适用

合同负债反映本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。本公司在向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或本公司已经取得了无条件收取合同对价权利的，在客户实际支付款项与到期应支付款项孰早时点，按照已收或应收的金额确认合同负债。

同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

（十九）政府补助

1、政府补助的类型

政府补助，是指公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。

与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认原则和确认时点

政府补助的确认原则：

- （1）公司能够满足政府补助所附条件；
- （2）公司能够收到政府补助。

政府补助同时满足上述条件时才能予以确认。

3、政府补助的计量

- （1）政府补助为货币性资产的，公司按照收到或应收的金额计量；

（2）政府补助为非货币性资产的，公司按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量（名义金额为人民币 1 元）。

4、政府补助的会计处理方法

（1）与资产相关的政府补助，在取得时冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

（2）与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：

A、用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，在取得时确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本。

B、用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，在取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

（3）对于同时包含于资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，可以区分的，则分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，则整体归类为与收益相关的政府补助。

（4）与公司日常经营相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（5）已确认的政府补助需要退回的，分别下列情况处理：

A、初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值。

B、存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面金额，超出部分计入当期损益。

C、属于其他情况的，直接计入当期损益。

（二十）递延所得税资产/递延所得税负债

公司在取得资产、负债时，确定其计税基础。资产、负债的账面价值与其计税基础存在的暂时性差异，按照规定确认所产生的递延所得税资产或递延所得税负债。

1、递延所得税资产的确认

（1）公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：①该项交易不是企业合并；②交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

（2）公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：①暂时性差异在可预见的未来很可能转回；②未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

（3）对于按照税法规定可以结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

2、递延所得税负债的确认

（1）除下列交易中产生的递延所得税负债以外，公司确认所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债：①商誉的初始确认；②同时满足具有下列特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该项交易不是企业合并；交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

（2）公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认相应的递延所得税负债。但是，同时满足下列条件的除外：①投资企业能够控制暂时性差异转回的时间；②该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

（二十一）外币业务和外币财务报表折算

1、外币业务

发生外币业务时，外币金额按交易发生日的即期汇率近似的汇率折算为人民币入账，期末按照下列方法对外币货币性项目和外币非货币性项目进行处理：

（1）外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日

即期汇率与初始确认或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。

（2）以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

（3）对以公允价值计量的外币非货币性项目，按公允价值确定日即期汇率折算，由此产生的汇兑损益计入当期损益或其他综合收益。

（4）外币汇兑损益除与购建或者生产符合资本化条件的资产有关的外币专门借款产生的汇兑损益，在资产达到预定可使用或者可销售状态前计入符合资本化条件的资产的成本，其余均计入当期损益。

2、外币财务报表折算

（1）资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

（2）利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率的近似汇率折算。

（3）按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，计入其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

（4）现金流量表采用现金流量发生日的即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示。

（二十二）重要会计估计和判断

公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

1、金融资产减值

本公司采用预期信用损失模型对金融资产的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时，本公司根据历史数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险、外部市场环境、技术环境、客户情况的变化等因素推断债务人信用风险的预期变动。

2、存货跌价准备

存货跌价准备按照存货成本高于可变现净值的差额计提。当存在迹象表明可变现净值低于成本时需要确认存货跌价准备。可变现净值的确认需要运用判断和估计。根据现有经验进行估计的结果可能会与之后实际结果存在差异，该差异将在估计被改变期间影响存货账面价值。

3、固定资产、无形资产的可使用年限

公司至少于每年年度终了，对固定资产和无形资产的预计使用寿命进行复核。预计使用寿命是管理层基于对同类资产历史经验、参考同行业普遍所应用的估计并结合预期技术更新而确定的。当以往的估计发生重大变化时，则相应调整未来期间的折旧费用和摊销费用。

4、递延所得税资产确认的会计估计

递延所得税资产的估计需要对未来各个年度的应纳税所得额及适用税率进行估计，递延所得税资产的实现取决于集团未来是否很可能获得足够的应纳税所得额。未来税率的变化和暂时性差异的转回时间也可能影响所得税费用以及递延所得税的余额。上述估计的变化可能导致对递延所得税的重要调整。

5、金融工具公允价值

对不存在活跃交易市场的金融工具，本公司通过各种估值方法确定其公允价值。这些估值方法包括贴现现金流模型分析等。估值时本公司需对未来现金流量、信用风险、市场波动率和相关性等方面进行估计，并选择适当的折现率。这些相关假设具有不确定性，其变化会对金融工具的公允价值产生影响。

权益工具投资或合同有公开报价的，本公司不将成本作为其公允价值的最

佳估计。

（二十三）会计政策、会计估计变更

1、会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	备注
执行《关于修订印发 2020 年度一般企业财务报表格式的通知》	本公司执行该规定的主要影响：将原“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”、和“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。
执行《关于印发修订<企业会计准则第 7 号-非货币性资产交换>的通知》	本公司执行该规定的主要影响见下文注②。
执行《关于印发修订<企业会计准则第 12 号-债务重组>的通知》	本公司执行该规定的主要影响见下文注③。
执行新收入准则	本公司执行该规定的主要影响见下文注④。
执行新租赁准则	本公司执行该规定的主要影响见下文注⑤。
关于资金集中管理相关列报	本公司执行该规定的主要影响见下文注⑥。

注①：根据财政部 2019 年 4 月 30 日发布的《关于修订印发 2020 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），公司将原“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”，公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整。

注②：财政部于 2019 年 5 月发布了《关于印发修订<企业会计准则第 7 号-非货币性资产交换>的通知》，修订的主要内容包括：a.明确了该准则的使用范围；b.增加规范非货币性交换的确认时点；c.增加披露非货币性交换是否具有商业实质及其原因的要求。该准则自 2019 年 1 月 1 日起适用，不要求追溯调整。

注③：财政部于 2019 年 5 月发布了《关于印发修订<企业会计准则第 12 号-债务重组>的通知》，修订的主要内容包括：a.修改债务重组的定义，取消了“债务人发生财务困难”、债权人“作出让步”的前提条件，重组债权和债务与其他金融工具不作区别对待；b.将重组债权和债务的会计处理规定索引至金融工具准则，删除关于或有应收、应付金额遵循或有事项准则的规定，债权人以放弃债权的公允价值为基础确定受让资产（金融资产除外）的初始计量与重组损益。该准则自 2019 年 1 月 1 日起适用，不要求追溯调整。

注④：财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号-收入（修订）》（财会（2017）22 号）（以下简称“新收入准则”），对收入准则进行了修订。按照相关规定，公司于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。为执行新收入准则，公司重新评估主要合同收入的确认和计量、核算和列报等方面。根据新收入准则要求，首次执行该准则的累积影响数调整首次执行当年年初（即 2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司 2020 年起首次执行新收入准则对当年年初合并报表影响如下：

单位：元

受影响的各个比较期间报表项目名称	2019-12-31	调整数	2020-1-1
应收账款	46,733,365.06	-222,856.05	46,510,509.01
合同资产		222,856.05	222,856.05
预收款项	3,523,009.72	-3,523,009.72	
合同负债		3,132,804.63	3,132,804.63
其他流动负债		390,205.09	390,205.09

本公司 2020 年起首次执行新收入准则对当年年初母公司报表影响如下：

单位：元

受影响的各个比较期间报表项目名称	2019-12-31	调整数	2020-1-1
应收账款	39,717,299.57	-195,242.98	39,522,056.59
合同资产		195,242.98	195,242.98
预收款项	3,475,537.01	-3,475,537.01	
合同负债		3,075,696.47	3,075,696.47
其他流动负债		399,840.54	399,840.54

注⑤：财政部于 2018 年颁布了《企业会计准则第 21 号-租赁（修订）》（财会（2018）35 号）（以下简称“新租赁准则”），对租赁准则进行了修订。按照相关规定，公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。

对于首次执行日前已存在的合同，本公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或包含租赁。

于 2021 年 1 月 1 日，对于首次执行日前的经营租赁，本公司采用首次执行

日前增量借款利率折现后的现值计量租赁负债，其中将一年内到期的金额重分类至一年内到期的非流动负债。本公司按照租赁负债和预付的租金计量使用权资产。

本公司 2021 年起首次执行新租赁准则对当年年初合并报表影响如下：

单位：元

受影响的各个比较期间报表项目名称	2020.12.31	调整数	2021.1.1
预付账款	2,694,172.25	-61,520.95	2,632,651.30
使用权资产		1,645,000.66	1,645,000.66
一年内到期的非流动负债		1,077,171.14	1,077,171.14
租赁负债		506,308.57	506,308.57

本公司 2021 年起首次执行新租赁准则对当年年初母公司报表影响如下：

单位：元

受影响的各个比较期间报表项目名称	2020.12.31	调整数	2021.1.1
使用权资产	-	1,076,899.86	1,076,899.86
一年内到期的非流动负债	-	752,622.98	752,622.98
租赁负债	-	324,276.88	324,276.88

注⑥：2021 年 12 月 30 日，财政部发布了解释第 15 号，“关于资金集中管理相关列报”内容自公布之日起施行。本公司 2021 年 12 月 30 日起执行该解释。

解释第 15 号对通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金实行集中统一管理的，区分成员单位是归集至集团母公司账户的资金还是未归集至集团母公司账户而直接存入财务公司的资金，分别明确了成员单位、财务公司及母公司应当在资产负债表列报的项目。并对资金集中管理相关金融资产和金融负债项目是否能进行抵消进行了明确。

本公司自该解释发布之日起执行，对于发布前本公司的财务报表未按照该解释规定列报的，对可比期间的财务报表数据进行相应调整，执行该解释未对本公司的财务状况、经营成果产生重大影响。

2、会计估计变更

本报告期内公司无会计估计变更事项。

八、分部信息

报告期内，营业收入的分部信息参见本节之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”的有关内容。

九、非经常性损益

报告期内，公司非经常性损益明细表如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-10.32	13.32	-0.49
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	689.44	352.06	60.65
委托他人投资或管理资产的损益	207.11	150.38	107.08
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.94	-14.91	11.31
小计	884.29	500.85	178.55
减：所得税影响数	133.37	75.38	25.25
减：少数股东损益影响数	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益	750.92	425.48	153.29
归属于母公司所有者的净利润	6,012.06	4,883.70	3,879.97
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	5,261.14	4,458.22	3,726.67

十、主要税收政策及税种

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	增值税一般纳税人按税法规定计算的销售货物、应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税；增值税小规模纳税人或简易征收按税法规定计算的销售货物、应税劳务收入为基础计算应交增值税	3%、6%、10%/9%、16%/13%
企业所得税	应纳税所得额	16.5%、15%、20%、25%
城建税	按应缴纳的增值税计征	7%
教育费附加	按应缴纳的增值税计征	3%
地方教育费附加	按应缴纳的增值税计征	2%

1、增值税

根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%和 10%税率的，税率分别调整为 13%和 9%。

2、企业所得税

纳税主体名称	税率		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	15%	15%	15%
广州倍斯菲特医疗科技有限公司	20%	25%	20%
广州市曼博瑞材料科技有限公司	20%	20%	20%
广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司	20%	免税	免税
北京科莱瑞迪医疗科技有限公司	20%	20%	20%
广州科莱瑞迪医疗科技有限公司	20%	20%	20%
Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,Ltd	16.5%	16.5%	16.5%
武汉科莱瑞迪医疗科技有限公司	25%	不适用	不适用

注：公司子公司 Klarity Medical & Equipment (GZ) Co, Ltd 系在香港注册的公司，根据香港法例第 112 章《税务条例》，2018 年度及其后课税年度的税率，应评税利润不超过 2,000,000 港币为 8.25%；超过 2,000,000 港币的部分为 16.5%。

（二）税收优惠

公司取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR201844008982，发证日期为 2018 年 11 月 28 日，有效期为三年，2018 年、2019 年及 2020 年按 15%的税率计缴企业所得税。

2021 年 12 月 20 日，公司通过高新技术企业认证，证书编号为 GR202144007520，高新企业证书发证日期为 2021 年 12 月 20 日，公司 2021 年、2022 年和 2023 年所得税税率适用 15%。

根据国家税务总局《国家税务总局关于贯彻落实进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围有关征管问题的公告》（国家税务总局公告 2018 年第 40 号），自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率

缴纳企业所得税。根据财政部、国家税务总局发布《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2019〕13号），自2019年1月1日至2021年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。根据财政部、国家税务总局发布《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税〔2021〕12号），自2021年1月1日至2022年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，在《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。公司子公司倍斯菲特2019年度和2021年度适用此项优惠政策，公司子公司科莱辅具2021年度适用此项优惠政策，公司子公司北京科莱、曼博瑞、广州科莱2019-2021年度适用此项优惠政策。

根据财政部、国家税务总局、民政部发布《财政部国家税务总局民政部关于生产和装配伤残人员专门用品企业免征企业所得税的通知》（财税〔2016〕111号），自2016年1月1日至2020年12月31日期间，对符合条件的生产和装配伤残人员专门用品的居民企业，免征企业所得税。公司子公司科莱辅具2019年度和2020年度适用此项优惠政策。

根据财政部、国家税务总局《关于增值税几个税收政策问题的通知》（财税字[1994]第60号）的规定，供残疾人专用的假肢、轮椅、矫型器（包括上肢矫型器、下肢矫型器、脊椎侧弯矫型器），免征增值税。发行人子公司科莱辅具销售的可调式固定支具、肢体压力套、鞋垫、鞋、矫形、上肢假肢等产品属于前述免征增值税的产品范围，享受免征增值税的税收优惠。

报告期内，公司税收优惠金额较小，税收优惠政策对公司经营成果、财务状况不构成重大影响，公司的经营业绩对前述税收优惠不构成重大依赖。

十一、主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
流动比率（倍）	5.72	5.52	4.56
速动比率（倍）	4.98	4.85	3.73
资产负债率（母公司）	15.44%	15.96%	18.71%
资产负债率（合并）	14.41%	14.60%	16.76%
应收账款周转率（次）	4.46	3.38	3.75
存货周转率（次）	2.33	1.97	1.93
息税折旧摊销前利润（万元）	7,372.59	6,021.24	4,874.20
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.20	0.92	0.70
每股净现金流量（元/股）	-0.31	2.29	-0.26
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	4.66	3.89	2.85
归属于发行人股东的净利润（万元）	6,012.06	4,883.70	3,879.97
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,261.14	4,458.22	3,726.67
研发投入占营业收入的比例（%）	8.29%	7.74%	8.18%

注：上述指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产÷流动负债

速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债

资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%

应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面价值

存货周转率=营业成本÷存货平均账面价值

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+使用权资产折旧+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动的现金流量净额÷期末普通股份总数

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数

归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计÷期末普通股份总数

研发投入占营业收入的比例=研发投入/营业收入

（二）最近三年净资产收益率及每股收益

时间	项目	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2021 年度	归属于公司普通股股东的净利润	22.73%	0.97	0.97
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	19.89%	0.85	0.85
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	25.24%	0.81	0.81
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	23.04%	0.74	0.74
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	24.78%	0.65	0.65
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	23.80%	0.62	0.62

十二、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况概述

1、报告期内经营情况概述

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
营业收入	20,861.71	30.39%	15,999.91	4.84%	15,261.99
营业成本	7,189.14	32.18%	5,438.75	7.00%	5,082.98
期间费用	7,338.37	38.39%	5,302.51	-8.55%	5,798.47
营业利润	6,700.13	18.90%	5,635.21	26.20%	4,465.14
利润总额	6,798.19	20.96%	5,620.30	25.55%	4,476.46
净利润	6,012.06	23.10%	4,883.70	25.87%	3,879.97
归属于母公司股东的净利润	6,012.06	23.10%	4,883.70	25.87%	3,879.97

报告期内，公司实现营业收入分别为 15,261.99 万元、15,999.91 万元和 20,861.71 万元，呈持续增长趋势，业绩规模及盈利能力持续提升，整体实力不断增强。

2、报告期内经营成果逻辑分析

报告期内，随着国内外肿瘤病人群体规模不断增长以及肿瘤放射治疗的逐步普及，放疗市场规模增长迅速，直接带动了放疗定位产品需求的增加；另一方面，随着康复需求人群的增长、相关产业政策的支持以及大众对康复治疗的日益重视，骨科康复产品的市场规模亦保持增长趋势。市场需求的增长以及产业政策的支持为公司发展提供了广阔的市场空间，为公司报告期内经营业绩的增长奠定了基础。

公司专注于放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售，经过多年的技术积累以及市场实践，凭借对不同客户需求的深刻理解、丰富的技术储备和持续的研发投入和成果转化，公司不断优化现有产品性能、丰富产品种类，取得了国内外市场的广泛认可。同时，公司积极开拓国内外市场，通过参加展大型展会、学术会议等形式提升产品知名度、开发潜在客户，进一步提升公司产品的市场占有率。

综上，报告期内公司的业绩增长一方面受益于行业发展，放疗定位市场以及康复治疗市场的快速发展使得公司产品需求大幅增加；另一方面得益于公司多年技术积累、产品创新、市场渠道的扩展以及期间费用的控制。

（二）营业收入分析

1、营业收入构成

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	20,815.57	99.78%	15,942.76	99.64%	15,211.23	99.67%
其他业务收入	46.14	0.22%	57.15	0.36%	50.76	0.33%
合计	20,861.71	100.00%	15,999.91	100.00%	15,261.99	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 15,211.23 万元、15,942.76 万元和 20,815.57 万元，占营业收入的比重均超过 99%，主营业务突出。公司其他业务收入金额较小，主要为技术培训收入。

2、主营业务收入按产品构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按产品的分类构成情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
放疗定位产品	15,607.29	74.98%	12,582.79	78.92%	11,260.17	74.03%
骨科康复产品	4,770.73	22.92%	3,261.20	20.46%	3,759.87	24.72%
其他产品	437.55	2.10%	98.77	0.62%	191.19	1.26%
合计	20,815.57	100.00%	15,942.76	100.00%	15,211.23	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 15,211.23 万元、15,942.76 万元和 20,815.57 万元，呈持续增长趋势。报告期各期，放疗定位产品及骨科康复产品收入分别占公司主营业务收入的 98.74%、99.38%和 97.90%，系公司主要收入来源。公司其他产品主要为防褥疮床垫、防伪注塑产品等，占公司主营业务收入比例较小。

（1）放疗定位产品

报告期内，放疗定位产品销售收入分别为 11,260.17 万元、12,582.79 万元和 15,607.29 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 74.03%、78.92%和 74.98%，为公司收入占比最高的产品系列，具体如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
放疗定位膜	8,850.43	56.71%	7,965.13	63.30%	7,504.50	66.65%
放疗固定架系列产品	3,312.70	21.23%	2,110.49	16.77%	1,779.13	15.80%
真空负压袋	1,110.85	7.12%	958.09	7.61%	900.13	7.99%
热塑性塑形垫	865.30	5.54%	554.91	4.41%	367.14	3.26%
放疗质控产品	461.04	2.95%	488.34	3.88%	367.63	3.26%
其他放疗定位产品	1,006.97	6.45%	505.82	4.02%	341.64	3.03%
合计	15,607.29	100.00%	12,582.79	100.00%	11,260.17	100.00%

报告期内，放疗定位膜、放疗固定架系列产品、真空负压袋、热塑性塑形垫为放疗定位系列产品的主要收入来源，报告期各期合计收入占比均在 90%左右。除此之外，公司还销售少量放疗质控产品及其他放疗定位产品，包括后装

转运床、加热烤箱产品等，销售金额及占比相对较低。

报告期内，公司放疗定位产品销售收入增长较快，主要原因为：一方面，受癌症患者人数增加、放射治疗普及率提升等因素影响，放疗定位产品需求呈上升趋势，带动核心产品放疗定位膜和放疗固定架销量稳步增长；另一方面，现代放疗对精准度要求不断提高，公司紧抓终端需求，通过市场开拓以及产品宣传，引导用户组合使用公司各品类放疗定位产品以提升放疗精度，使得真空负压袋、热塑性塑形垫等其他放疗定位产品销售提升较快。**2021 年度，其他放疗定位产品销售收入增长较快，主要系后装转运床销量增长所致。**

报告期内，公司放疗定位主要产品的收入变动分析如下：

①放疗定位膜

报告期内，公司放疗定位膜产品的销量、平均单价情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
销售收入（万元）	8,850.43	11.11%	7,965.13	6.14%	7,504.50
销售数量（万个）	41.09	12.54%	36.51	1.39%	36.01
平均单价（元/个）	215.41	-1.26%	218.16	4.67%	208.42

报告期内，公司放疗定位膜产品销售收入呈上升趋势，主要受销量增长带动。

报告期内，公司放疗定位膜产品销量逐年增长，主要原因系：该类产品系肿瘤放疗定位领域的核心产品之一，具有市场需求大、需求刚性强的特点，癌症患者人数及放射治疗应用率的上升拉动了该产品的需求。

A、销量变动分析

2020 年度，受海外新冠肺炎疫情的影响，公司放疗定位膜海外市场销量略有下降，但受益于我国出色的疫情防控和复工复产工作，国内市场销量同比仍有小幅增长，使得公司产品整体销量仍小幅上升；2021 年度，随着国内市场销量的稳步增长以及海外市场需求的回升，放疗定位膜整体销量增长 12.54%，具体如下：

单位：万个

销售区域	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	销量	变动量	销量	变动量	销量
境内市场	20.50	3.35	17.15	1.40	15.75
海外市场	20.59	1.23	19.36	-0.90	20.26
合计	41.09	4.58	36.51	0.50	36.01

B、单价变动分析

报告期内各期，公司放疗定位膜产品的销售单价分别为 208.42 元/个、218.16 元/个和 215.41 元/个，最近两年分别同比变动 4.67%、-1.26%，整体较为稳定。报告期内，公司放疗定位膜产品平均售价变动主要受产品结构及销售渠道的影响。因适用部位不同，整体售价差异较大，如头颈肩定位膜相比于单纯的头部定位膜售价更高；同类型产品境内市场直销价格高于境内经销价格。

2020 年度，放疗定位膜单价同比增长 4.67%，主要系重要细分产品头颈肩膜销量占比及单价上涨所致，具体为：（1）2020 年度头颈肩膜直销渠道销售量占比由 2019 年的 10.64% 上升至 13.33%，导致头颈肩膜平均售价同比上涨 4.62%；（2）定价相对更高的头颈肩膜整体销量占比由 34.64% 上升至 35.68%。

2021 年度，定价相对更高的头颈肩膜销量占比有所提升，但由于直销渠道销量占比由 13.33% 下降至 11.71% 以及境外销售单价下降，头颈肩膜平均售价相比于 2020 年度由 282.00 元/个下降至 269.50 元/个，使得放疗定位膜产品整体平均售价小幅度下滑。

②放疗固定架系列产品

公司放疗固定架系列产品主要包括放疗固定架以及配套辅件，其销量及单价情况如下表所示：

产品	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
放疗固定架	销售收入（万元）	2,479.19	59.61%	1,553.24	11.57%	1,392.14
	销售数量（个）	1,210	70.90%	708	-3.67%	735
	平均单价（万元/个）	2.05	-6.61%	2.19	15.83%	1.89
配套辅件	销售收入（万元）	833.51	49.57%	557.26	44.00%	386.99

注：配套辅件由于品种较多，导致计量单位各异，无法汇总其销售数量

A、放疗固定架

a、销量变动分析

报告期内，公司放疗固定架产品销售数量整体呈增长趋势，具体原因：一方面，放疗固定架产品系放疗定位领域核心产品之一，终端医疗机构对于该产品的需求刚性较强。报告期内，得益于下游放疗需求的持续增长，以及公司持续的市场开拓，公司覆盖终端医疗机构数量不断增加，带动了放疗固定架产品销量提升；另一方面，随着精准放疗的逐步普及，以及放射治疗患者人数的不断增长，公司 SRT、SBRT 放疗固定架、多功能一体化固定架等新产品对于固定精度、对治疗效率的提升得到了越来越多的临床认可，带动了该类产品的整体销量。

2020 年度，受海外新冠肺炎疫情的影响，公司放疗固定架产品海外市场销量下降，导致放疗固定架产品整体销量小幅度下滑；

2021 年度，公司放疗固定架产品销量大幅增长 70.90%，主要原因为：（1）随着海外疫情减弱，公司境外主要市场需求回暖，其中俄罗斯、印度等国家的放疗设备投入增长较快，带动了公司放疗固定架产品在海外市场销量大幅增长；（2）公司多功能一体化固定架产品可应用于全身多种部位固定，可有效提升不同肿瘤患者放疗摆位、固定的效率，随着公司不断进行市场推广，其在终端医院的认可度进一步提升，当期销量快速增长；（3）公司 MR 床板、PET-CT 床板等适配影像诊断设备的床板类底座，逐步获得了终端医疗机构以及影像设备类企业的认可，如上海联影医疗科技股份有限公司当年向公司采购的床板类产品数量大幅增长，带动了床板类底座产品销量的整体增长。

b、销售单价变动分析

报告期各期，公司放疗固定架产品的销售单价分别为 1.89 万元/个、2.19 万元/个和 2.05 万元/个，最近两年分别同比变动 15.83%、-6.61%。

公司放疗固定架产品售价主要受以下因素影响：（1）产品功能设定、制造工艺的复杂程度；（2）境内市场同类型产品直销价格高于经销价格；（3）海外市场售价低于境内市场，主要系放疗固定架产品海外市场竞争较为激烈，公司采取在海外市场适当降低销售价格以增强市场竞争力。

公司 2020 年度放疗固定架产品销售单价上涨 15.83%，主要系产品结构差异所致：定价较高的 SRT/SBRT 精准放疗固定架、床板系列固定架销量占比提升，从 2019 年的 7.21% 提升至 2020 年的 14.13%；而定价较低的分体式固定架销量占比从 2019 年的 72.38% 下降至 2020 年的 65.96%。

2021 年度，放疗固定架产品销售单价同比下降 6.61%，主要原因系：（1）对于销量占比最高的分体式固定架产品，其 2021 年度境外销量大幅上涨，由于公司境外销售的固定架产品定价相对较低，导致分体式固定架产品整体销售单价从 2020 年的 1.28 万元/个下降至 2021 年的 1.19 万元/个；（2）随着其他产品的销量提升，定价较高的 SRT/SBRT 精准放疗固定架销量占比有所下降，从 2020 年的 9.75% 下降至 2021 年的 5.87%。

B、配套辅件

为提高固定效果以及满足部分治疗方案的个性化固定需求，公司还销售把手、支架、防滑垫、头枕等辅件以配合放疗固定架使用。辅件类产品主要根据治疗需求配合放疗固定架进行辅助使用，报告期内，随着放疗固定架产品销售数量的不断增长，配套辅件销售规模亦呈上升趋势。

③真空负压袋和热塑性塑形垫

真空负压袋和热塑性塑形垫产品主要放置于放疗固定架上使用，起到自下而上对患者进行体位精准复位和固定的作用，能够个性化塑形以减少患者体表与放疗固定架之间的空隙，从而提升放疗定位的效果。

报告期内，公司真空负压袋及热塑性塑形垫产品的销量及单价情况如下表所示：

产品	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
真空负压袋	销售收入（万元）	1,110.85	15.94%	958.09	6.44%	900.13
	销售数量（万个）	2.50	22.55%	2.04	9.09%	1.87
	销售单价（元/个）	443.93	-5.50%	469.77	-2.65%	482.57
热塑性塑形垫	销售收入（万元）	865.30	55.94%	554.91	51.15%	367.14
	销售数量（万个）	2.32	57.82%	1.47	47.00%	1.00
	销售单价（元/个）	372.54	-1.18%	377.00	2.67%	367.21

报告期内，公司真空负压袋及热塑性塑形垫产品销售单价较为稳定，该等产品销售收入的增长主要系销售数量增长所致。

A、销量变动分析

报告期内，真空负压袋产品销量稳步增长，主要得益于下游需求的提升以及公司其他放疗定位产品的销量增长带动真空负压袋产品销量的提升。

报告期内热塑性塑形垫销量增长较快，主要原因系：该产品为公司自主开发的新型产品，具备个性化塑形、贴合能力强、产品稳定性高等特点，在放疗定位整体解决方案中的协同使用效果较好。报告期内，随着热塑性塑形垫的使用效果被越来越多的终端医疗机构所认可，其销量亦呈快速增长趋势。

B、销售单价分析

a、真空负压袋

报告期各期，公司真空负压袋产品销售单价分别为 482.57 元/个、469.77 元/个和 443.93 元/个，最近两年分别同比变动-2.65%、-5.50%，报告期内呈持续小幅下降趋势。

报告期内，公司主要销售适用体部和头颈肩部的真空负压袋产品，产品规格尺寸相对集中，销售价格主要受销售渠道结构的影响：（1）境内直销价格高于境内经销价格；（2）公司境外销售的真空负压袋产品主要为定制化产品，根据不同客户的要求，为其个性化生产相应规格、填充量的产品，并可对气嘴、适配条等细节进行微调，而境内主要销售标准型号产品。由于定制化产品定价较高，导致境外销售的产品价格高于境内经销价格。

2020 年度，真空负压袋产品平均销售价格同比下降 2.65%，主要系相比于上年度：公司境外销售的产品销量占比由 25.25%下降至 19.98%，且境外销售的真空负压袋产品平均售价由 541.06 元/个下降至 505.08 元/个，由于境外销售的真空负压袋产品定价相对较高，其销量占比下滑导致整体产品平均单价下降。

2021 年度，真空负压袋产品平均销售价格同比下降 5.50%，主要原因为定价相对更高的境内直销渠道销售的产品销量占比由 27.84%下降至 21.02%，导致整体销售单价下降。

b、热塑性塑形垫

报告期各期，公司热塑性塑形垫产品销售单价分别为 367.21 元/个、377.00 元/个和 372.54 元/个，最近两年分别同比变动 2.67%、-1.18%，整体保持稳定。

热塑性塑形垫产品因适用部位不同，产品尺寸差异较大。热塑性塑形垫产品按照适用部位划分主要可分为头颈肩塑形垫、体部塑形垫及头部塑形垫三类，其中体部塑形垫和头颈肩塑形垫由于尺寸较大，平均单价相对较高。

2020 年度塑形垫产品销售单价小幅上涨 2.67%，主要系定价相对更高的头颈肩塑形垫销量占比较上年度增长 12.37 个百分点所致。

（2）骨科康复产品

报告期各期，骨科康复产品的销售收入分别为 3,759.87 万元、3,261.20 万元和 4,770.73 万元，占主营业务收入的比例分别为 24.72%、20.46%和 22.92%。

公司骨科康复产品主要包括骨科康复低温热塑材料系列产品和其他骨科康复产品，具体收入结构如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骨科康复低温热塑材料系列产品	3,681.79	77.17%	2,560.26	78.51%	2,996.53	79.70%
其他骨科康复产品	1,088.93	22.83%	700.94	21.49%	763.35	20.30%
合计	4,770.73	100.00%	3,261.20	100.00%	3,759.87	100.00%

①骨科康复低温热塑材料系列产品

骨科康复低温热塑材料系列产品为公司骨科康复产品的主要收入来源，包括骨科康复低温热塑材料和该材料加工而成的低温热塑支具，具体收入构成情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骨科康复低温热塑材料	3,401.78	92.39%	2,365.46	92.39%	2,877.38	96.02%

低温热塑支具	280.01	7.61%	194.80	7.61%	119.14	3.98%
合计	3,681.79	100.00%	2,560.26	100.00%	2,996.53	100.00%

报告期内，骨科康复低温热塑材料系列产品收入主要来源于骨科康复低温热塑材料，其销量及单价的具体情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
销售收入（万元）	3,401.78	43.81%	2,365.46	-17.79%	2,877.38
销售数量（万个）	22.14	63.52%	13.54	-19.28%	16.78
销售单价（元/个）	153.66	-12.04%	174.69	1.85%	171.53

报告期内，骨科康复低温热塑材料的销售收入变动主要由销量变动引起。

A、销量变动分析

骨科康复低温热塑材料主要应用于医院骨科、康复科等科室，其市场需求与民众日常出行活动、相关科室是否正常接诊关系密切。相较于放疗定位产品，其需求刚性相对较弱。受新冠肺炎疫情影响，2020 年度，公司骨科康复低温热塑材料产品境内、外市场销量均呈现下降趋势，导致公司 2020 年度骨科康复低温热塑材料产品销量下降 19.28%。

2021 年度，随着疫情影响逐步减弱，民众出行、运动等日常活动逐步恢复正常，医院相关科室恢复正常接诊，境内、外市场需求回升。且受益于国内疫情防控的好转，公司生产经营相对国外竞争对手更为稳定，故在国外厂商无法保证产品及时供货的情况下，KINETEC SAS、NORTH COAST MEDICAL, INC 等境外骨科康复业务主要客户加大了向公司的采购量，导致 2021 年度海外市场销售量大幅度上涨，具体如下：

单位：万个

销售区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动量	销量	变动量	销量
境内市场	11.43	3.03	8.39	-2.37	10.76
海外市场	10.71	5.56	5.15	-0.87	6.02
合计	22.14	8.60	13.54	-3.23	16.78

B、销售单价变动分析

报告期各期，公司骨科康复低温热塑材料产品销售单价分别为 171.53 元/个、174.69 元/个和 153.66 元/个，最近两年分别同比变动 1.85%、-12.04%。

公司骨科康复低温热塑材料产品型号较多，不同型号的产品因产品尺寸、厚薄不同，售价存在差异。海外市场售价整体低于境内市场，主要系骨科康复低温热塑材料产品海外市场竞争较为激烈，且境外销售的运费主要由客户承担，公司以相对较低的价格以保证产品的市场竞争力。

报告期内，公司销售的骨科康复低温热塑材料具体可分为整板产品、切割形状板材两类，其中整板产品为未经过切割成型的原始板材，尺寸相对更大，定价更高；切割形状板材系已经过剪裁、切割成型的矫形产品，尺寸更小，定价更低。2020 年度，骨科康复低温热塑材料平均销售单价小幅增长 1.85%，主要系定价相对更高的整板产品销量占比上升所致。2020 年度，整板产品销量占比从上年的 63.39% 上升至 66.18%。

2021 年度，骨科康复低温热塑材料平均销售单价下降 12.04%，主要系：（1）从销售区域来看，公司境外销售该产品的销量占比从 2020 年的 38.00% 提升至 48.38%，由于境外销售单价相对较低，使得骨科康复低温热塑材料平均销售单价均有所下降；（2）2021 年度，公司在境外销售了一批鼻部切割形状板材，由于该产品主要用于鼻部的固定，尺寸远小于手臂、下肢等其他切割形状板材，因此定价显著低于其他细分产品，进而拉低了该年度整体平均单价。

②其他骨科康复产品

公司销售的其他骨科产品主要包括辅助材料、设备以及高温外固定夹板、定制类康复训练产品等其他康复、矫形产品，该等产品主要配合骨科康复核心产品进行销售。报告期内，其他骨科康复产品收入分别为 763.35 万元、700.94 万元和 1,088.93 万元，与骨科康复产品销售规模变动趋势基本一致。

3、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式区分情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	14,487.35	69.60%	11,315.51	70.98%	10,537.23	69.27%
直销	6,328.22	30.40%	4,627.25	29.02%	4,674.00	30.73%
合计	20,815.57	100.00%	15,942.76	100.00%	15,211.23	100.00%

报告期内，发行人销售模式以经销模式为主，经销模式收入分别为10,537.23万元、11,315.51万元和**14,487.35万元**，占主营业务收入比例分别为69.27%、70.98%和**69.60%**，各销售模式收入占比较为稳定。

4、主营业务收入按销售区域分析

报告期内，公司主营业务收入按销售区域的情况如下：

单位：万元

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售	13,722.60	65.92%	10,710.28	67.18%	9,780.44	64.30%
其中：华东	5,244.93	25.20%	4,090.60	25.66%	3,524.34	23.17%
华南	3,435.92	16.51%	2,674.39	16.77%	2,171.41	14.28%
西南	1,682.49	8.08%	1,256.48	7.88%	1,200.93	7.90%
华北	1,199.66	5.76%	1,013.41	6.36%	932.91	6.13%
华中	1,069.54	5.14%	634.19	3.98%	915.21	6.02%
西北	627.57	3.01%	675.53	4.24%	619.98	4.08%
东北	462.49	2.22%	365.67	2.29%	415.66	2.73%
境外销售	7,092.97	34.08%	5,232.48	32.82%	5,430.79	35.70%
合计	20,815.57	100.00%	15,942.76	100.00%	15,211.23	100.00%

报告期内，公司产品以境内销售为主，境内主营业务收入分别为9,780.44万元、10,710.28万元和**13,722.60万元**，占当期主营业务收入的比例分别为64.30%、67.18%和**65.92%**。公司境内销售区域主要包括华东、华南以及西南区域；境外销售区域主要包括美国、澳大利亚、欧盟以及印度等国家及地区。

5、主营业务收入按季节波动分析

报告期内，公司主营业务收入按季节统计的情况如下：

单位：万元

季节	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	4,447.57	21.37%	2,833.12	17.77%	2,885.97	18.97%
二季度	5,599.23	26.90%	3,500.92	21.96%	4,068.36	26.75%
三季度	5,382.65	25.86%	3,985.23	25.00%	4,348.41	28.59%
四季度	5,386.12	25.88%	5,623.49	35.27%	3,908.50	25.69%
合计	20,815.57	100.00%	15,942.76	100.00%	15,211.23	100.00%

公司产品主要为放疗定位以及骨科康复用医疗器械，下游需求不存在明显

季节性，除第一季度受春节等假期影响导致主营业务收入低于其他季度外，公司销售无明显季节性特征。

受新冠肺炎疫情影响，2020 年上半年公司主营业务收入占比较去年同期有所下降，随着下半年疫情影响逐步削弱，公司产品销量出现回升，导致下半年主营业务收入占比较高。

6、第三方回款

报告期内，公司存在少量第三方回款情况，相关回款金额占发行人收入比例较低，对发行人业务经营不具有重要影响。发行人第三方回款具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
第三方回款金额	274.51	183.64	310.24
其中：公立医院通过采购平台或财政部门统一付款	272.22	178.69	226.05
公立医院通过关联单位付款	-	-	4.67
实际控制人代收的个人付款	-	3.33	79.52
其他	2.29	1.62	-
营业收入	20,861.71	15,999.91	15,261.99
占营业收入比例	1.32%	1.15%	2.03%

公司第三方回款情况中，公立医疗机构通过采购平台、相关财政部门或同一医疗机构下关联单位进行付款，具有真实交易背景及商业合理性，符合相关政策规定以及行业惯例；部分零散小客户通过个人银行账户或微信、支付宝等第三方平台支付的货款，并由实际控制人通过个人卡代收，系客户交易习惯所致，具有真实交易背景及商业合理性，且该等情形自 2020 年 3 月后已未再发生。

保荐机构、申报会计师经核查后认为：发行人第三方回款具有商业合理性，符合行业经营特点；第三方回款相关方不是发行人的关联方，所对应的营业收入具备真实性，相关的资金流、实物流与合同约定及商业实质一致，不存在虚构交易或调节账龄的情形；发行人境外销售不涉及第三方回款。报告期内，不存在因上述第三方回款情形发生货物或货款归属纠纷；发行人及其控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。

（三）营业成本构成及变动分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

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
主营业务成本	7,179.99	99.87%	5,418.55	99.63%	5,070.96	99.76%
其他业务成本	9.15	0.13%	20.20	0.37%	12.02	0.24%
合计	7,189.14	100.00%	5,438.75	100.00%	5,082.98	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 5,070.96 万元、5,418.55 万元和 7,179.99 万元，占营业成本的比重均在 99%以上，与营业收入的构成情况相匹配。

2、主营业务成本按产品构成情况

报告期内，公司主营业务成本按产品构成情况如下：

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
放疗定位产品	4,864.56	67.75%	3,973.41	73.33%	3,548.32	69.97%
骨科康复产品	1,921.27	26.76%	1,351.58	24.94%	1,385.93	27.33%
其他产品	394.16	5.49%	93.55	1.73%	136.71	2.70%
合计	7,179.99	100.00%	5,418.55	100.00%	5,070.96	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要由放疗定位产品以及骨科康复类产品构成，占主营业务成本的比例分别为 97.30%、98.27%和 94.51%，与主营业务收入结构相匹配。

报告期内，公司主营业务成本按照各类别具体产品的成本构成情况如下：

单位：万元

类别	具体产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
放疗定位产品	放疗定位膜	2,156.10	30.03%	1,980.93	36.56%	1,855.46	36.59%
	放疗固定架系列产品	1,109.74	15.46%	702.54	12.97%	712.30	14.05%
	真空负压袋	521.96	7.27%	431.88	7.97%	382.37	7.54%
	热塑性塑形垫	304.80	4.25%	213.54	3.94%	147.52	2.91%

类别	具体产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	放疗质控产品	316.05	4.40%	362.97	6.70%	270.57	5.34%
	其他放疗定位产品	455.91	6.35%	281.54	5.20%	180.09	3.55%
	小计	4,864.56	67.75%	3,973.41	73.33%	3,548.32	69.97%
骨科康复产品	骨科康复低温热塑材料系列产品	1,307.46	18.21%	893.05	16.48%	916.98	18.08%
	其他骨科康复产品	613.81	8.55%	458.53	8.46%	468.95	9.25%
	小计	1,921.27	26.76%	1,351.58	24.94%	1,385.93	27.33%
	其他产品	394.16	5.49%	93.55	1.73%	136.71	2.70%
	合计	7,179.99	100.00%	5,418.55	100.00%	5,070.96	100.00%

公司主营业务成本主要由放疗定位膜、骨科康复低温热塑材料系列产品以及放疗固定架系列产品构成，与主营业务收入构成情况基本一致。其中，放疗定位膜产品成本占比明显低于其收入占比，主要系该产品毛利率高于其他产品所致。

3、主营业务成本按要素构成情况

报告期内，公司主营业务成本按照产品来源可分为自产产品成本和外购产品成本，具体情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品	6,299.12	87.73%	4,685.01	86.46%	4,448.29	87.72%
外购产品	880.87	12.27%	733.54	13.54%	622.67	12.28%
合计	7,179.99	100.00%	5,418.55	100.00%	5,070.96	100.00%

公司外购产品主要为放疗质控产品以及放疗固定架、骨科康复产品辅助配件、工具等，报告期内占公司主营业务成本比例较小。

报告期内，公司自产产品的主营业务成本构成情况如下：

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
直接材料	4,053.26	64.35%	3,042.12	64.93%	2,849.39	64.06%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	832.01	13.21%	619.15	13.22%	711.75	16.00%
制造费用	1,219.89	19.37%	865.00	18.46%	887.14	19.94%
物流费用	193.96	3.08%	158.73	3.39%	-	-
合计	6,299.12	100.00%	4,685.01	100.00%	4,448.29	100.00%

公司主营业务成本以自产产品为主，报告期内占主营业务成本比例分别 87.72%、86.46%和 **87.73%**。公司自产产品成本由直接材料、直接人工以及制造费用构成，报告期内构成较为稳定，其中直接材料是自产产品成本的最主要构成部分，报告期内占自产产品的成本比例分别为 64.06%、64.93%和 **64.35%**。

（四）毛利率分析

1、毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成情况如下：

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
主营业务毛利	13,635.58	99.73%	10,524.21	99.65%	10,140.28	99.62%
其他业务毛利	36.99	0.27%	36.95	0.35%	38.74	0.38%
合计	13,672.57	100.00%	10,561.16	100.00%	10,179.02	100.00%

报告期内，公司主营业务盈利能力突出，主营业务毛利占当期营业毛利的比例均超过 99%。

2、主营业务毛利构成及变动分析

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

类别	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
放疗定位产品	放疗定位膜	6,694.33	49.09%	5,984.20	56.86%	5,649.04	55.71%
	放疗固定架系列产品	2,202.96	16.16%	1,407.95	13.38%	1,066.83	10.52%
	真空负压袋	588.89	4.32%	526.21	5.00%	517.76	5.11%
	热塑性塑形垫	560.50	4.11%	341.37	3.24%	219.61	2.17%
	放疗质控产品	144.99	1.06%	125.37	1.19%	97.06	0.96%
	其他放疗定位产品	551.06	4.04%	224.28	2.13%	161.54	1.59%

类别	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	小计	10,742.73	78.78%	8,609.38	81.80%	7,711.85	76.05%
骨科 康复 产品	骨科康复低温热塑材料系列产品	2,374.33	17.41%	1,667.21	15.84%	2,079.55	20.51%
	其他骨科康复产品	475.12	3.48%	242.41	2.30%	294.39	2.90%
	小计	2,849.45	20.90%	1,909.61	18.14%	2,373.94	23.41%
	其他产品	43.40	0.32%	5.22	0.05%	54.49	0.54%
	合计	13,635.58	100.00%	10,524.21	100.00%	10,140.28	100.00%

报告期内，公司各主要产品的毛利贡献度与收入结构基本相符，放疗定位膜、放疗固定架系列产品以及骨科康复低温热塑材料系列产品是发行人毛利的主要来源，合计毛利占比分别为 86.74%、86.08%和 **82.66%**。

其中：放疗定位膜作为公司核心产品之一，报告期内毛利占比分别为 55.71%、56.86%和 **49.09%**，是公司主营业务毛利的主要来源；放疗固定架系列产品毛利分别为 1,066.83 万元、1,407.95 万元和 **2,202.96 万元**，最近两年分别同比增长 31.98%、**56.47%**，是公司重要的盈利增长点。

3、毛利率分析

（1）综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率及主营业务毛利率基本情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务毛利率	65.51%	66.01%	66.66%
主营业务毛利率 (扣除物流费用)	66.44%	67.01%	66.66%
其他业务毛利率	80.17%	64.65%	76.32%
综合毛利率	65.54%	66.01%	66.70%
综合毛利率 (扣除物流费用)	66.47%	67.00%	66.70%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 66.66%、66.01%和 **65.51%**。报告期各期公司主营业务收入占比均超过 99%，综合毛利率与主营业务毛利率基本一致。

公司自 2020 年 1 月 1 日开始执行新收入准则，公司产品销售过程中发生的物流费用为公司履行合同发生的必要活动，属于合同履约成本计入营业成本，扣除物流费用影响后，公司报告期各期主营业务毛利率分别为 66.66%、67.01%

和 66.44%。

（2）主营业务毛利率分产品变动情况分析

报告期内，公司主营业务分产品毛利率情况如下：

类别	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
放疗定位	放疗定位膜	75.64%	42.52%	75.13%	49.96%	75.28%	49.34%
	放疗固定架系列产品	66.50%	15.91%	66.71%	13.24%	59.96%	11.70%
	真空负压袋	53.01%	5.34%	54.92%	6.01%	57.52%	5.92%
	热塑性塑形垫	64.78%	4.16%	61.52%	3.48%	59.82%	2.41%
	放疗质控产品	31.45%	2.21%	25.67%	3.06%	26.40%	2.42%
	其他放疗定位产品	54.72%	4.84%	44.34%	3.17%	47.29%	2.25%
	小计	68.83%	74.98%	68.42%	78.92%	68.49%	74.03%
骨科康复	骨科康复低温热塑材料系列产品	64.49%	17.69%	65.12%	16.06%	69.40%	19.70%
	其他骨科康复产品	43.63%	5.23%	34.58%	4.40%	38.57%	5.02%
	小计	59.73%	22.92%	58.56%	20.46%	63.14%	24.72%
其他产品		9.92%	2.10%	5.28%	0.62%	28.50%	1.26%
合计		65.51%	100.00%	66.01%	100.00%	66.66%	100.00%

报告期内，公司产品以原材料价格、生产加工成本为基础，综合考虑市场供求环境、公司产品销售策略等因素，按公司规划的合理利润水平定价。此外，公司产品品类较多，产品销售结构的变动对公司整体毛利率的影响较大。

剔除物流费用成本影响后，公司各产品毛利率波动情况如下：

类别	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
放疗定位	放疗定位膜	76.21%	42.52%	75.69%	49.96%	75.28%	49.34%
	放疗固定架系列产品	67.41%	15.91%	67.69%	13.24%	59.96%	11.70%
	真空负压袋	54.65%	5.34%	56.60%	6.01%	57.52%	5.92%
	热塑性塑形垫	66.27%	4.16%	63.17%	3.48%	59.82%	2.41%
	放疗质控产品	34.49%	2.21%	28.91%	3.06%	26.40%	2.42%
	其他放疗定位产品	55.90%	4.84%	46.06%	3.17%	47.29%	2.25%
	小计	69.71%	74.98%	69.33%	78.92%	68.49%	74.03%

骨科 康复	骨科康复低温 热塑材料系列 产品	65.32%	17.69%	66.07%	16.06%	69.40%	19.70%
	其他骨科康复 产品	46.00%	5.23%	37.38%	4.40%	38.57%	5.02%
	小计	60.91%	22.92%	59.90%	20.46%	63.14%	24.72%
其他产品		9.92%	2.10%	5.28%	0.62%	28.50%	1.26%
合计		66.44%	100.00%	67.01%	100.00%	66.66%	100.00%

剔除物流费用成本影响：报告期内，公司放疗定位产品毛利率分别为 68.49%、69.33%和 69.71%，报告期内保持稳定。

2020 年，公司骨科康复产品毛利率同比下降 3.24 个百分点，主要原因为：骨科康复低温热塑材料系列产品因单位成本上升导致 2020 年度毛利率较上年度下降 3.33 个百分点；2021 年，骨科康复产品毛利率小幅上涨 1.01 个百分点，主要原因为其他骨科康复产品毛利率较上年度增长 8.62 个百分点。

公司销售其他产品种类众多，单个产品毛利水平差异较大，导致报告期各期毛利率波动较大。报告期内，公司销售的其他产品贡献毛利占比极低，其毛利率波动对公司经营成果以及整体毛利率情况影响较小。

报告期内，公司各主要产品毛利率变动分析如下：

①放疗定位产品毛利率分析

A、放疗定位膜

报告期各期，公司放疗定位膜产品的单位售价、单位成本及毛利率情况如下表所示：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）		8,850.43	7,965.13	7,504.50
销售数量（万个）		41.09	36.51	36.01
销售 价格	销售单价（元/个）	215.41	218.16	208.42
	较上期变动幅度	-1.26%	4.67%	-
销售 成本	单位成本（元/个）	52.48	54.26	51.53
	单位成本（剔除物流费用，元/个）	51.25	53.05	51.53
	其中：直接材料	31.15	32.46	30.96
	直接人工	6.27	6.74	8.40
	制造费用	13.83	13.85	12.17
	较上期变动幅度	-3.38%	2.94%	

毛利率	75.64%	75.13%	75.28%
毛利率（剔除物流费用）	76.21%	75.69%	75.28%
毛利率变动（个百分点）	0.52	0.41	-
销售单价变动对毛利率影响（个百分点）	-0.31	1.10	-
单位成本变动对毛利率变动影响（个百分点）	0.84	-0.70	-

注 1：为保持报告期各期数据的可比性，本部分产品单位成本变动及毛利率变动分析均以剔除物流费用成本后的数据进行对比，下同；

注 2：单位售价变动对毛利率变动影响=上期单位成本*（本期销售单价-上期销售单价）/（本期销售单价*上期销售单价）；

注 3：单位成本变动对毛利率变动影响=（上期单位成本-本期单位成本）/本期销售单价，下文计算方法相同。

剔除物流费用后，公司报告期各期放疗定位膜产品毛利率分别为 75.28%、75.69%和 76.21%，最近两年分别同比增长 0.41 个百分点和 0.52 个百分点，基本保持稳定。

a、单位售价变动分析

单位售价变动分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按产品构成及变动分析”。

b、单位成本变动分析

报告期各期，放疗定位膜产品剔除物流费用影响后单位成本分别为 51.53 元/个、53.05 元/个和 51.25 元/个，最近两年分别同比变动 2.94%、-3.38%。

2020 年度，放疗定位膜单位成本上涨 2.94%，主要系相比于 2019 年度：I. 主要原材料聚己内酯采购单价受汇率波动影响由 46.89 元/千克上涨至 48.17 元/千克以及成本相对更高的头颈肩膜销售占比提升，导致单位直接材料小幅上涨；II. 受产量下降导致的规模效应下降影响，单位制造费用上涨；

2021 年度，放疗定位膜单位成本小幅下降 3.38%，主要系受汇率波动影响，当期主要原材料采购单价同比由 48.17 元/千克下降至 46.48 元/千克导致当期放疗定位膜单位直接材料小幅下降所致。

c、毛利率变动分析

剔除物流费用影响：2020 年度，放疗定位膜毛利率同比小幅上涨 0.41 个百分点，受当期平均单价小幅上涨以及单位成本上涨综合影响，销售单价以及

单位成本波动分别导致毛利率上涨 1.10 个百分点、下降 0.70 个百分点，毛利率小幅上涨主要由销售单价上升导致；2021 年度，放疗定位膜毛利率小幅上涨 0.52 个百分点，主要受单位成本下降影响，销售单价以及单位成本波动分别导致毛利率下降 0.31 个百分点、上涨 0.84 个百分点。

B、放疗固定架

报告期各期，公司放疗固定架产品的单位售价、单位成本及毛利率情况如下表所示：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）		2,479.19	1,553.24	1,392.14
销售数量（个）		1,210	708	735
销售价格	销售单价（万元/个）	2.05	2.19	1.89
	较上期变动幅度	-6.61%	15.83%	-
销售成本	单位成本（万元/个）	0.58	0.66	0.65
	单位成本（剔除物流费用，万元/个）	0.57	0.64	0.65
	其中：直接材料	0.26	0.29	0.27
	直接人工	0.14	0.17	0.20
	制造费用	0.17	0.18	0.18
	较上期变动幅度	-11.98%	-1.22%	-
毛利率		71.68%	69.88%	65.67%
毛利率（剔除物流费用）		72.40%	70.72%	65.67%
毛利率变动（个百分点）		1.68	5.05	-
销售单价变动对毛利率影响（个百分点）		-2.07	4.69	-
单位成本变动对毛利率变动影响（个百分点）		3.76	0.36	-

注：上述固定架产品不包含辅件

剔除物流费用后，公司报告期各期放疗固定架产品的毛利率分别为 65.67%、70.72%和 72.40%，最近两年分别同比增长 5.05 个百分点和 1.68 个百分点。

a、单位售价变动分析

单位售价变动分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按产品构成及变动分析”。

b、单位成本变动分析

报告期各期，放疗固定架产品剔除物流费用影响后单位成本分别为 0.65 万

元/个、0.64万元/个和0.57万元/个，最近两年分别同比变动-1.22%、-11.98%。

2020年度，放疗固定架单位成本小幅下降1.22%，主要系以下因素叠加影响：I.成本相对更高的SRT/SBRT固定架、床板系列固定架销量占比由7.21%上升至13.98%，导致当期放疗固定架单位直接材料由0.27万元/个上涨至0.29万元/个；II.受当期社保减免政策影响，单位人工成本由0.20万元/个下降至0.17万元/个；

2021年度，放疗固定架产品单位成本同比下降11.98%，主要系：

I.公司改进产品用料结构，碳纤维布平均采购单价同比由122.78元/平方米下降至111.61元/平方米；生产工艺改进，由模压成型工艺为主改为热压固化成型工艺为主，提高了产品成型的稳定性，物料损耗降低；成本相对更高的SRT/SBRT精准放疗固定架销量占比有所下降。以上因素使得放疗固定架产品单位材料成本由0.29万元/个下降至0.26万元/个；

II.受产量上升带来的规模效应以及产线工艺改进带来的生产效率提升影响，当期单位人工成本、单位制造费用下降。

c、毛利率变动分析

剔除物流费用影响：2020年度，放疗固定架毛利率同比增长5.05个百分点，平均单位成本相比于上年度保持平稳，毛利率增长主要系销售的放疗固定架细分结构及销售渠道结构变动导致单位售价上涨所致，销售单价上涨推动毛利率上升4.69个百分点；

2021年度，放疗固定架毛利率同比增长1.68个百分点，主要原因系：受销售渠道及产品结构影响，放疗固定架产品2021年度销售单价同比下降影响毛利率同比下降2.07个百分点；受原材料价格变动、物料损耗降低、人工成本、制造费用成本下降以及产品结构影响，放疗固定架单位成本下降使得毛利率上升3.76个百分点。

C、真空负压袋

报告期各期，公司真空负压袋产品的单位售价、单位成本及毛利率情况如下表所示：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）		1,110.85	958.09	900.13
销售数量（万个）		2.50	2.04	1.87
销售价格	销售单价（元/个）	443.93	469.77	482.57
	较上期变动幅度	-5.50%	-2.65%	-
销售成本	单位成本（元/个）	208.59	211.76	204.99
	单位成本（剔除物流费用，元/个）	201.31	203.86	204.99
	其中：直接材料	178.06	179.29	175.63
	直接人工	11.21	13.10	14.98
	制造费用	12.03	11.46	14.38
	较上期变动幅度	-1.25%	-0.55%	-
毛利率		53.01%	54.92%	57.52%
毛利率（剔除物流费用）		54.65%	56.60%	57.52%
毛利率变动（个百分点）		-1.95	-0.92	-
销售单价变动对毛利率影响（个百分点）		-2.53	-1.16	-
单位成本变动对毛利率变动影响（个百分点）		0.57	0.24	-

剔除物流费用后，公司报告期各期真空负压袋产品毛利率分别为 57.52%、56.60%和 54.65%，最近两年分别同比下降 0.92 个百分点和 1.95 个百分点，整体保持稳定。

a、单位售价变动分析

单位售价变动分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按产品构成及变动分析”。

b、单位成本变动分析

报告期各期，真空负压袋产品剔除物流费用影响后单位成本分别为 204.99 元/个、203.86 元/个和 201.31 元/个，最近两年分别同比变动-0.55%、-1.25%，整体保持稳定。

2020 年度，真空负压袋单位成本较上年度同比小幅下降 0.55%，保持稳定。主要系：I. 公司为提高真空负压袋的气密性，2019 年开始在各类产品的生产中逐步使用价格更高、材质更好的聚氨酯复合布替换原用的低价布料，叠加 2020 年度聚氨酯复合布采购单价上涨，2020 年度聚氨酯复合布的整体领用单价同比由 41.59 元/码上涨至 44.06 元/码，导致单位直接材料小幅上涨；II. 社保减免

以及产量上升带来的规模效应影响，单位人工成本下降；III. 产量上升带来的规模效应以及车间辅助材料损耗下降影响，单位制造费用下降；

2021 年度，真空负压袋单位成本同比小幅下降 1.25%。主要原因为：受产线聚氨酯复合布损耗降低影响，单位直接材料小幅度由 179.29 元/个下降至 178.06 元/个；受产量上升带来的规模效应影响，单位人工成本下降。

c、毛利率变动分析

剔除物流费用影响：受销售单价下降及单位成本上升的影响，2020 年度真空负压袋毛利率同比下降 0.92 个百分点；2021 年度，真空负压袋产品毛利率同比下降 1.95 个百分点，主要系由于销售渠道结构变动导致销售单价下降所致，单价下降导致毛利率同比下降 2.53 个百分点。

D、热塑性塑形垫

报告期各期，公司热塑性塑形垫产品的单位售价、单位成本及毛利率情况如下表所示：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）		865.30	554.91	367.14
销售数量（万个）		2.32	1.47	1.00
销售价格	销售单价（元/个）	372.54	377.00	367.21
	较上期变动幅度	-1.18%	2.67%	-
销售成本	单位成本（元/个）	131.23	145.08	147.55
	单位成本（剔除物流费用，元/个）	125.66	138.84	147.55
	其中：直接材料	95.11	99.95	91.61
	直接人工	15.61	21.06	28.27
	制造费用	14.94	17.83	27.68
	较上期变动幅度	-9.49%	-5.91%	-
毛利率		64.78%	61.52%	59.82%
毛利率（剔除物流费用）		66.27%	63.17%	59.82%
毛利率变动（个百分点）		3.10	3.36	-
销售单价变动对毛利率影响（个百分点）		-0.44	1.04	-
单位成本变动对毛利率变动影响（个百分点）		3.54	2.31	-

剔除物流费用后，公司报告期各期热塑性塑形垫销售毛利率分别为 59.82%、63.17%和 66.27%，最近两年分别同比增长 3.36 个百分点和 3.10 个百分点。

a、单位售价变动分析

单位售价变动分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按产品构成及变动分析”。

b、单位成本变动分析

报告期各期，热塑性塑形垫产品剔除物流费用影响后单位成本分别为147.55元/个、138.84元/个和125.66元/个，最近两年分别同比变动-5.91%、-9.49%，报告期内持续下降。

2020年度，热塑性塑形垫产品单位成本同比下降5.91%，主要原因为：I. 主要原材料聚己内酯采购单价由46.89元/千克上涨至48.17元/千克、螺纹面料采购单价由24.63元/千克上涨至25.43元/千克、雪花泥采购单价由84.71元/千克上涨至88.50元/千克以及尺寸相对较小的头部定位垫销量占比同比由16.91%下降至14.53%，导致单位直接材料同比由91.61元/个上涨至99.65元/个；II. 受产量上升带来的规模效应以及社保减免政策影响，单位人工成本由28.27元/个下降至21.06元/个；III. 受产量上升带来的规模效应影响，单位制造费用同比由27.68元/个下降至17.83元/个。

2021年度，热塑性塑形垫产品单位成本同比下降9.49%，主要原因为：I. 受2021年下半年美元兑人民币汇率下降影响，主要原材料聚己内酯采购价格由48.17元/千克下降至46.48元/千克；II. 2021年度产量同比大幅增长，规模效应导致单位人工成本、单位制造费用下降。

c、毛利率分析

剔除物流费用影响：2020年度塑形垫产品毛利率同比增长3.36个百分点，主要系产品结构变化导致销售单价上涨以及受产量上升带来的规模效应影响、社保减免政策导致单位成本下降所致，因销售单价上涨导致毛利率同比增长1.04个百分点、因单位成本下降导致毛利率同比增长2.31个百分点；2021年度，热塑性塑形垫产品毛利率同比增长3.10个百分点，主要系由于规模效应、原材料采购单价下降导致产品单位成本下降，受单位成本下降影响，毛利率同比上升3.54个百分点。

E、放疗质控设备

剔除物流费用后，公司报告期各期销售放疗质控设备的毛利率分别为 26.40%、28.91%和 34.49%，存在一定波动，主要系各期销售产品结构变化所致。由于放疗质控设备系外购产品，故该类产品毛利率显著低于其他自产产品。报告期内，公司销售放疗质控设备收入及毛利占有放疗定位产品比例较低，其波动对放疗定位产品整体毛利率影响较小。

F、其他放疗产品

剔除物流费用后，公司报告期各期销售其他放疗产品的毛利率分别为 47.29%、46.06%和 55.90%，其中 2019 年至 2020 年度毛利率基本稳定，2021 年度毛利率增长的主要原因系毛利率较高的后装转运床销量同比大幅增长所致。

②骨科康复产品毛利率分析

A、骨科康复低温热塑材料产品

报告期各期，公司骨科康复低温热塑材料产品的单位售价、单位成本及毛利率情况如下表所示：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）		3,401.78	2,365.46	2,877.38
销售数量（万个）		22.14	13.54	16.78
销售价格	销售单价（元/个）	153.66	174.69	171.53
	较上期变动幅度	-12.04%	1.85%	-
销售成本	单位成本（元/个）	54.46	60.76	51.84
	单位成本（剔除物流费用，元/个）	53.21	59.02	51.84
	其中：直接材料	43.91	48.79	43.34
	直接人工	2.47	2.80	2.82
	制造费用	6.83	7.44	5.68
	较上期变动幅度	-9.85%	13.84%	
毛利率		64.56%	65.22%	69.78%
毛利率（剔除物流费用）		65.37%	66.21%	69.78%
毛利率变动（个百分点）		-0.84	-3.56	-
销售单价变动对毛利率影响（个百分点）		-4.62	0.55	
单位成本变动对毛利率变动影响（个百分点）		3.78	-4.11	

剔除物流费用后，公司报告期各期骨科康复低温热塑材料销售毛利率分别为 69.78%、66.21%和 65.37%，最近两年分别同比下降 3.56 个百分点和 0.84 个

百分点。

a、单位售价变动分析

单位售价变动分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按产品构成及变动分析”。

b、单位成本变动分析

报告期各期，骨科康复低温热塑材料剔除物流费用影响后单位成本分别为 51.84 元/个、59.02 元/个和 53.21 元/个，最近两年分别同比变动 13.84%和-9.85%。

2020 年度，骨科康复低温热塑材料单位成本同比上涨 13.84%，主要原因为：
I. 主要原材料聚己内酯采购单价同比由 46.89 元/千克上涨至 48.17 元/千克、公司改进产品配方使得直接材料中辅助用料成本上升、成本相对更高的整板产品销量占比上升等因素导致单位材料成本同比由 43.34 元/个上涨至 48.79 元/个；II. 受产量下降导致的规模效应下降影响，单位制造费用上涨；

2021 年度，骨科康复低温热塑材料产品平均单位成本同比下降 9.85%，主要原因为：I. 2021 年度成本相对更低的切割形板材产品销量占比由 33.82%上升至 35.08%，且尺寸较小的鼻部切割形状板材产品销量增长贡献较大；主要原材料聚己内酯采购单价受汇率波动影响同比由 48.17 元/千克下降至 46.48 元/千克，使得单位材料成本由 48.79 元/个下降至 43.91 元/个；II. 产量上升带来的规模效应使得单位人工及单位制造费用下降。

c、毛利率变动分析

剔除物流费用影响：2020 年度，骨科康复低温热塑材料毛利率同比下降 3.56 个百分点，主要系材料成本上涨及产品结构变化导致单位成本上涨所致，单位成本上涨因素导致毛利率下降 4.11 个百分点；2021 年度，产品结构变化导致单价下降及单位成本下降，毛利率保持相对平稳，小幅下降 0.84 个百分点。

B、其他骨科康复产品

剔除物流费用后，公司报告期各期销售的其他骨科康复产品的毛利率分别

为 38.57%、**37.38%**和 **46.00%**，整体相对较低且存在一定波动。主要由于：该类产品中包含直接对外销售的外购产品，整体毛利率低于公司自产产品；各类单品间毛利率差异较大，整体毛利率受产品销售结构影响较大。

（3）主营业务毛利率按销售模式变动情况分析

报告期内，公司经销模式和直销模式毛利率情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
经销模式	64.30%	69.60%	63.86%	70.98%	65.24%	69.27%
直销模式	68.27%	30.40%	71.27%	29.02%	69.86%	30.73%
合计	65.51%	100.00%	66.01%	100.00%	66.66%	100.00%

报告期内，公司经销模式毛利率整体低于直销模式毛利率。

经销模式下，公司境内经销模式毛利率与境外经销模式毛利率对比如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
境内经销	64.73%	41.01%	63.54%	40.36%	66.18%	36.65%
境外经销	63.67%	28.59%	64.29%	30.62%	64.20%	32.63%
经销模式合计	64.30%	69.60%	63.86%	70.98%	65.24%	69.27%

报告期内，公司整体境外经销毛利率与境内经销毛利率差异较小。从主要产品来看，境外经销销售的主要产品毛利率整体低于境内经销。具体如下：

项目	区域	2021 年度	2020 年度	2019 年度
放疗定位膜	境内经销	74.72%	73.66%	75.03%
	境外经销	68.68%	68.46%	68.69%
放疗固定架	境内经销	74.03%	69.92%	67.92%
	境外经销	64.22%	63.21%	56.88%
骨科康复低温热塑材料	境内经销	69.76%	70.89%	73.15%
	境外经销	59.42%	58.70%	61.97%

注：上述固定架产品不包含辅件。

由上表可知，报告期内，发行人外销产品的整体毛利率及对外销售主要产品的毛利率均略低于内销，主要原因系同类产品定价相对较低所致，具体原因为：

①销售战略角度

公司主要竞争对手均为欧美生产企业，进入低温热塑材料行业时间较早，在境外市场具有较高的市场知名度。相较于主要竞争对手，公司进入欧美等境外主要市场时间较晚，且与主要境外客户的运输距离较远，海运成本较高。由于运输费用主要由境外客户承担，且海运输周期相对较长，故公司在销售战略上需要进行一定让利以增强公司与欧美生产厂商的竞争力，具有商业合理性。

②运营成本角度

相较于境内业务，公司海外业务运营成本更低，具体为：公司境外业务销售人员主要通过聊天工具与海外客户进行日常沟通，并通过领英、阿里巴巴等网络平台进行客户开拓，不需要对客户进行实地拜访，因此只需要少数销售人员即可完成全球各大主要市场的覆盖，导致销售人员薪酬、差旅等成本均低于境内业务。基于海外业务运营成本优势，公司可以在保障盈利空间的基础上进行一定让利以抢占更多市场份额。

4、与同行业可比公司的毛利率比较分析

（1）可比公司的选取标准

公司在低温热塑材料领域的主要竞争对手包括美国的 **CIVCO Radiotherapy** 和 **Qfix**、比利时的 **Orfit Industries** 以及瑞典的 **Elekta** 等；国内目前与公司业务类似的公司有广州人福医疗设备有限公司等。

上述公司在产品线方面具有与发行人相似的产品，与发行人形成竞争关系。但由于上述公司主要为：（1）国际知名医疗放射治疗设备及服务供应商或上市公司子公司，业务规模较大，产品种类丰富，与发行人相似产品占其营业收入比例较小，且没有单独列示，无法进行全面财务指标对比，如 **Elekta**、**CIVCO Radiotherapy**（曾为美股上市公司 **PROPER TECHNOLOGIES** 的子公司）；（2）与发行人主营业务、产品结构类似，但未上市，无法获取公开数据，如 **Qfix**、**Orfit Industries** 及广州人福医疗设备有限公司等，因此无法取得上述公司的可比财务数据。

通过对同行业竞争对手及同行业上市公司资料的整理及分析，目前并没有与公司主要产品一致且可比数据可获取的同行业上市公司。因此在招股说明书

“第八节 财务会计信息与管理层分析”中选取同行业可比公司时，公司根据自身产品特点、应用领域及经营模式，结合数据是否容易获取等因素，从“专用设备制造业”中选取了 4 家应用领域、主要客户结构、经营模式、核心产品原材料或生产工艺与公司类似的同行业上市公司进行比较分析，该等客户与公司可比性分析如下：

①南微医学（688029.SH）

南微医学的主要产品为配合内镜使用的检查及微创手术器械、微波消融所需的设备及耗材，主要应用于消化道和呼吸道疾病的临床诊断及治疗以及肿瘤治疗领域，其肿瘤治疗相关产品与公司主要产品应用领域相似；其主要生产工艺包括：软组织夹技术、记忆材料定型技术、精密管材挤出技术、全固态微波功率源技术等，其中记忆材料定型、精密管材挤出等工艺与公司生产工艺接近；南微医学的销售模式以经销模式为主，终端客户为医院等医疗机构，经销模式占比及终端客户类型与公司相似。

②春立医疗（688236.SH）

春立医疗的主要产品为关节假体产品、脊柱类植入产品等骨科医疗器械，与公司骨科康复产品均应用于骨科治疗领域；其产品主要原材料之一为医用超高分子量聚乙烯，系热塑性医用塑料，与公司核心原材料类似；春立医疗的销售模式以经销模式为主，终端客户为医疗机构，与公司销售模式及终端客户情况相似。

③康拓医疗（688314.SH）

康拓医疗的主要产品为钛颅骨修补固定产品和 PEEK 颅骨修补固定产品，应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，其主要产品核心原材料 PEEK（聚醚醚酮）系一种热塑性高分子材料，与公司核心原材料类似；康拓医疗在境内外销售均主要采取经销商模式，终端客户为医院，与公司销售模式及终端客户情况相似。

④惠泰医疗（688617.SH）

惠泰医疗的主要产品为电生理、冠脉通路和外周血管等介入医疗器械，其产品主要原材料之一为高分子材料，与公司主要原材料类似；惠泰医疗的主要

销售模式为经销模式，主要终端客户为医院等医疗机构，与公司销售模式及终端客户情况相似。

综上，上述同行业公司在应用领域、主要客户结构、经营模式、核心产品原材料、生产工艺等方面与公司具有一定的可比性，公司关于同行业可比公司选取范围完整、准确。

（2）与同行业可比公司的毛利率对比情况

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
南微医学	64.18%	66.03%	65.79%
春立医疗	77.11%	72.60%	69.15%
康拓医疗	82.62%	82.90%	79.81%
惠泰医疗	69.49%	70.36%	70.82%
平均值	73.35%	72.97%	71.39%
发行人	65.54%	66.01%	66.70%

注：以上数据来源于同行业可比公司公开披露的招股说明书或定期报告。

报告期内，公司综合毛利率水平与南微医学接近，略低于同行业可比公司平均水平，主要系各公司在产品结构及应用领域等方面存在差异所致。其中，康拓医疗与公司毛利率水平差异较大，主要原因系康拓医疗主要产品为 PEEK 材料神经外科产品和钛材料神经外科产品，属于三类医疗植入耗材产品，该细分领域整体毛利率较高。

整体而言，公司综合毛利率水平相较同行业可比公司处于合理范围内，符合发行人的实际生产经营情况。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用及占营业收入的比例情况如下：

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
销售费用	3,871.43	52.76%	2,591.66	48.88%	3,446.55	59.44%
管理费用	1,551.77	21.15%	1,195.82	22.55%	1,175.09	20.27%
研发费用	1,729.42	23.57%	1,238.88	23.36%	1,248.89	21.54%
财务费用	185.75	2.53%	276.15	5.21%	-72.06	-1.24%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	7,338.37	100.00%	5,302.51	100.00%	5,798.47	100.00%
营业收入	20,861.71		15,999.91		15,261.99	
占营业收入比例	35.18%		33.14%		37.99%	

报告期内，公司的期间费用合计分别为 5,798.47 万元、5,302.51 万元和 7,338.37 万元，占营业收入的比例分别为 37.99%、33.14%和 35.18%，具体情况如下：

1、销售费用

（1）销售费用构成情况

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下所示：

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
职工薪酬	2,836.85	73.28%	1,902.47	73.41%	2,003.50	58.13%
市场推广费	522.75	13.50%	361.05	13.93%	814.48	23.63%
股份支付	44.57	1.15%	5.07	0.20%	15.65	0.45%
差旅和办公费	233.87	6.04%	187.70	7.24%	249.59	7.24%
物流费用	-	-	-	-	186.48	5.41%
业务招待费	132.83	3.43%	64.31	2.48%	107.69	3.12%
其他	58.70	1.52%	46.46	1.79%	43.64	1.27%
折旧摊销费	41.86	1.08%	24.59	0.95%	25.52	0.74%
合计	3,871.43	100.00%	2,591.66	100.00%	3,446.55	100.00%

报告期内，公司的销售费用金额分别为 3,446.55 万元、2,591.66 万元和 3,871.43 万元，占营业收入的比例分别为 22.58%、16.20%和 18.56%。

报告期内，公司销售费用构成具体变动分析如下：

①职工薪酬

公司销售费用中的职工薪酬主要为销售人员的工资、奖金。报告期内，公司销售费用中职工薪酬金额分别为 2,003.50 万元、1,902.47 万元和 2,836.85 万元。报告期各期，公司销售费用中职工薪酬总额占营业收入的比例分别为 13.13%、11.89%和 13.60%。2020 年度，销售人员整体薪酬小幅下降，主要系疫情社保减免政策导致；2021 年度，销售费用中职工薪酬同比增长 49.11%，主要

原因为：

A、公司销售人员奖金主要与其业绩完成情况挂钩，公司当年度销售规模大幅增长，销售人员业绩完成情况较好，奖金增多导致整体薪酬增长；

B、随着公司业绩规模的扩张，销售队伍扩大，使得销售人员整体薪酬总额水平提升。

②市场推广费

报告期内，公司市场推广费明细如下：

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
展会费	211.34	40.43%	113.57	31.45%	348.40	42.78%
样品费用	148.83	28.47%	111.98	31.02%	221.93	27.25%
技术服务费	88.49	16.93%	99.16	27.47%	140.82	17.29%
会议费	10.98	2.10%	3.34	0.93%	33.25	4.08%
广告宣传费	30.46	5.83%	33.00	9.14%	46.59	5.72%
销售佣金	32.65	6.25%	-	-	23.50	2.88%
合计	522.75	100.00%	361.05	100.00%	814.48	100.00%

报告期内，公司市场推广费主要由展会费、样品费、技术服务费组成，其中展会费主要为公司参加国际、全国或地区性的行业展会的费用支出。报告期各期，展会费金额分别为 348.40 万元、113.57 万元和 211.34 万元，占市场推广费用的比例分别为 42.78%、31.45%和 40.43%。2020 年度，展会费大幅度下降 67.40%，主要原因为部分国内外展会、学术交流论坛等活动因疫情影响延期或取消，相关活动产生的场地费、差旅费等下降所致，系市场推广费用下降的主要原因；2021 年度，随着国内疫情影响的逐步降低，展会费同比增长。

报告期各期，市场推广费中样品费分别为 221.93 万元、111.98 万元和 148.83 万元。样品费用中除因销售推广向客户提供样品试用外，也有部分样品系因展会活动推广需要提供给潜在客户用于产品推广，受展会活动减少的影响，2020 年样品费显著下降；2021 年度，随着业务规模的扩大和疫情影响的减退，样品费用有所回升。

技术服务费主要为公司聘请第三方服务商为部分直销终端客户提供临床技

术培训服务、客户售后维护、反馈市场信息等服务产生的费用。报告期各期，市场推广费用中技术服务费金额分别为 140.82 万元、99.16 万元和 88.49 万元，占各期市场推广费比例分别为 17.29%、27.47%和 16.93%。报告期各期，技术服务费持续下降，主要原因为：公司与第三方服务商根据直销客户的产品销量结算技术服务费，由于对应直销客户销量下降，导致技术服务费下降。

③其他与销售相关的费用

公司销售费用中，股份支付、差旅和办公费、物流费用、业务招待费等其他与销售相关的费用，报告期内合计金额分别为 628.56 万元、328.13 万元和 511.83 万元，占销售费用比例分别为 18.24%、12.66%和 13.22%，金额及占比均呈下降趋势，主要原因为：A、2020 年度，受新冠疫情影响，公司减少了销售人员的客户实地拜访及维护等活动，导致差旅办公费及业务招待费分别较上年下降 24.80%和 40.28%；B、2021 年度，随着国内疫情逐步得到控制，销售人员相关差旅办公费用上升；C、2020 年起公司开始执行新收入准则，运输费调整至营业成本核算。

（2）销售费用与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
南微医学	19.96%	20.99%	21.22%
春立医疗	30.87%	25.70%	26.17%
康拓医疗	16.83%	18.69%	15.48%
惠泰医疗	23.69%	23.73%	22.02%
平均值	22.84%	22.28%	21.22%
发行人	18.34%	16.17%	22.48%

注：发行人上述比率均已扣除股份支付影响。

扣除股份支付影响，报告期内公司销售费用率分别为 22.48%、16.17%和 18.34%。2019 年度，公司销售费用率与同行业可比公司整体较为接近，不存在显著差异。

2020 年度、2021 年度，发行人销售费用率整体低于同行业可比公司，主要系公司主要通过参加行业展会、交流论坛等形式进行产品推广，受疫情影响，自 2020 年起，公司市场推广费、差旅费、业务招待费等支出下降导致销售费用

率下降，而同行业可比公司康拓医疗、春立医疗及惠泰医疗的销售费用率均保持相对稳定或小幅上涨所致，具体分析如下：

①康拓医疗

报告期内，康拓医疗的销售费用率分别为 15.48%、18.69%和 16.83%，其中 2020 年度、2021 年度销售费用率相较 2019 年有所上涨，主要原因系其推广服务费上涨所致。报告期内，康拓医疗的推广服务费分别为 552.59 万元、1,458.74 万元和 1,563.35 万元，增长较快，主要系：由于“两票制”的实施，其在相关实施区域的销售模式从经销商模式转为配送商模式，由于配送商不承担产品推广职能，因此其需要聘请第三方市场推广服务商进行产品推广，进而导致推广服务费大幅增加。以 2020 年为例，康拓医疗在“两票制”实施地区的收入同比增长 101.19%，而对应产生的销售费用从 2019 年的 497.92 万元增长至 2020 年的 1,395.29 万元，同比增长 180.22%。

与公司类似，康拓医疗亦会通过参与大型学术会议进行市场推广。报告期内，其会议活动产生的会议费分别为 475.13 万元、325.85 万元和 511.30 万元，其变动趋势与公司展会费用不存在重大差异。

②春立医疗

报告期内，春立医疗的销售费用率分别为 26.17%、25.70%和 30.87%，整体呈上升趋势，主要系其销售服务费上涨较快所致：

A、根据春立医疗招股说明书披露，2019 年、2020 年，春立医疗的销售服务费分别为 4,704.66 万元、6,678.09 万元，2020 年度同比增长 41.95%，主要系：“两票制”政策的推行导致其两票制经销模式、配送商模式收入规模持续扩大，两票制经销模式及配送商模式下，两票制经销商仅在公司的辅助下承担渠道开发和客户维护等职能，配送商仅承担配送职能，而跟台服务和其他技术服务则由公司聘请销售服务商承担，导致销售服务费相应增加；

B、根据春立医疗 2021 年度报告披露，其 2021 年度销售费用同比增长 41.92%，主要原因为：a、两票制经销模式、配送模式收入规模持续增大，销售服务费用相应增加；b、加大市场推广力度，组织开展会议、学术等线上或线下推广活动，提升公司自身的品牌影响力和知名度。

③惠泰医疗

报告期内，惠泰医疗的销售费用率分别为 22.02%、23.73%和 23.69%，整体呈小幅增长趋势，主要系其职工薪酬以及商务服务费增长较快所致，具体分析如下：

A、职工薪酬

报告期内，惠泰医疗的销售人员职工薪酬分别为 3,360.67 万元、4,365.30 万元和 8,934.86 万元，同比分别增长 29.89%和 104.68%，主要系其销售人员规模增长所致。报告期各期末，其销售人员人数分别为 123 人、206 人和 276 人，分别同比增长 67.48%和 33.98%。作为对比，发行人报告期内销售人员规模相对稳定，职工薪酬分别为 2,003.50 万元、1,902.47 万元和 2,836.85 万元，整体增速低于惠泰医疗。

B、商务服务费

报告期内，惠泰医疗的商务服务费分别为 2,127.50 万元、3,345.28 万元和 4,000.46 万元，同比分别增长 57.24%和 19.59%，主要系“两票制”影响下销售模式发生变化，聘请第三方服务商产生的费用增长所致。

综上，报告期内，公司同行业可比公司均受到“两票制”政策影响而导致相关第三方服务商费用增长，进而使得销售费用率均保持相对稳定或小幅增长，具有合理性。

相较于同行业可比公司，由于医疗器械“两票制”的实施未对公司现有经销模式造成重大影响，故报告期内公司不存在因“两票制”影响而导致第三方服务商费用大幅增长的情形。因此，发行人 2020 年、2021 年的销售费用率相对低于同行业可比公司具有合理性。

2、管理费用

（1）管理费用构成情况

报告期内，公司管理费用具体构成情况如下所示：

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
职工薪酬	852.07	54.91%	629.89	52.67%	679.98	57.87%
股份支付	183.38	11.82%	56.50	4.72%	0.57	0.05%
咨询及中介服务费	119.67	7.71%	143.54	12.00%	45.13	3.84%
折旧摊销费	168.20	10.84%	145.90	12.20%	143.54	12.22%
房租水电费	69.67	4.49%	106.05	8.87%	114.13	9.71%
业务招待费	8.22	0.53%	16.07	1.34%	21.93	1.87%
差旅办公费	117.37	7.56%	72.96	6.10%	122.02	10.38%
存货报废及盘亏	9.18	0.59%	8.53	0.71%	22.66	1.93%
其他	24.01	1.55%	16.39	1.37%	25.12	2.14%
合计	1,551.77	100.00%	1,195.82	100.00%	1,175.09	100.00%

报告期内，公司的管理费用金额分别为 1,175.09 万元、1,195.82 万元和 1,551.77 万元，占营业收入的比例分别为 7.70%、7.47%和 7.44%。

扣除股份支付影响后，报告期内公司管理费用金额分别为 1,174.51 万元、1,139.33 万元和 1,368.39 万元，整体保持稳定。报告期内，公司管理人员人数规模较为稳定，亦无大额新增管理费用支出，随着销售规模的扩大，管理费用率呈下降趋势，报告期内分别为 7.70%、7.12%和 6.56%。

2020 年度，公司咨询及中介服务费较上年有所上升，主要系：①公司升级、开发财务系统支出费用较大；②2020 年度，公司筹备创业板上市事宜，中介费用支出上升所致；2021 年度，管理费用同比增长 29.77%，主要系随着业务规模扩大，管理人员薪酬、差旅办公费支出增加以及因高管股权激励，当期股份支付费用增加。

（2）管理费用与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
南微医学	17.76%	16.21%	13.56%
春立医疗	2.77%	3.33%	2.76%
康拓医疗	18.54%	20.65%	21.08%
惠泰医疗	6.65%	8.25%	7.54%
平均值	11.43%	12.11%	11.23%
发行人	6.56%	7.12%	7.70%

注：发行人上述比率均已扣除股份支付影响。

扣除股份支付影响，报告期内公司管理费用率分别为 7.70%、7.12%和 6.56%，与惠泰医疗接近，高于春立医疗，低于同行业可比公司平均值，主要系南微医学及康拓医疗报告期内管理费用率较高所致，具体情况如下：

（1）康拓医疗于 2017 年 9 月收购了美国公司 BIOPLATE，由于该公司主要经营地位于美国，运营成本相对较高，导致其报告期内管理费用率整体高于其他同行业可比公司。根据康拓医疗公开披露信息，扣除 BIOPLATE 运营成本后，其 2019 年管理费用率分别为 8.15%，与公司管理费用率接近；

（2）南微医学境外子公司员工薪酬水平显著高于境内员工，导致南微医学管理人员整体平均薪酬水平较高：报告期各期，南微医学管理人员工资薪酬占营业收入比例分别为 7.29%、8.25%和 7.38%，显著高于发行人。

3、研发费用

（1）研发费用构成情况

报告期内，公司研发费用具体构成情况如下所示：

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
职工薪酬	955.64	55.26%	893.10	72.09%	899.22	72.00%
直接投入	362.67	20.97%	208.40	16.82%	216.60	17.34%
折旧摊销	47.95	2.77%	34.30	2.77%	22.41	1.79%
差旅办公费	30.44	1.76%	28.86	2.33%	46.43	3.72%
专利及咨询服务	156.82	9.07%	68.16	5.50%	43.56	3.49%
委外研发	149.41	8.64%	0.13	0.01%	3.77	0.30%
股份支付	18.97	1.10%	2.34	0.19%	0.78	0.06%
其他费用	7.53	0.44%	3.61	0.29%	16.12	1.29%
合计	1,729.42	100.00%	1,238.88	100.00%	1,248.89	100.00%

公司高度重视技术研发以及产品创新，不断加大研发投入，报告期内，公司研发费用金额分别为 1,248.89 万元、1,238.88 万元和 1,729.42 万元，扣除股份支付影响后，研发费用占营业收入比例分别为 8.18%、7.73%和 8.20%，研发投入与营业收入规模基本匹配。公司研发费用主要由研发人员职工薪酬以及直接材料组成，扣除股份支付影响后，报告期内占研发费用比例分别为 89.40%、

89.08%和 77.07%。

公司 2021 年度研发费用相较 2020 年度同比增长了 39.60%，主要系：①公司委托外部第三方机构开发智能矫形器设计云平台系统支出 149.41 万元；②随着新型放疗固定架和放射治疗患者摆位系统等设备类产品的研发逐步推进，导致研发材料投入增多，直接投入同比增长 74.03%。

（2）研发费用与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
南微医学	7.85%	7.51%	5.38%
春立医疗	9.46%	7.74%	6.75%
康拓医疗	7.91%	10.30%	6.44%
惠泰医疗	16.28%	15.00%	17.43%
平均值	10.38%	10.14%	9.00%
发行人	8.20%	7.73%	8.18%

注：发行人上述比率均已扣除股份支付影响。

扣除股份支付影响，报告期内公司研发费用率分别为 8.18%、7.73%和 8.20%，与南微医学、春立医疗、康拓医疗较为接近，略低于可比公司平均值，主要系惠泰医疗研发费用率相对较高所致。

惠泰医疗研发费用率相对较高，主要原因系惠泰医疗研发团队规模较大，截至 2021 年末共拥有研发人员 298 人，导致其研发人员整体薪酬水平高于公司。报告期内，惠泰医疗研发人员薪酬支出占营业收入的比例分别为 8.49%、8.91%和 8.14%，显著高于发行人及其他可比公司。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
利息支出	31.77	9.46	-
租赁负债利息支出	7.59	-	-
减：利息收入	57.16	23.19	9.98
银行手续费	20.42	12.00	15.60
汇兑损益	183.14	277.88	-77.68

合计	185.75	276.15	-72.06

报告期内，公司财务费用分别为-72.06 万元、276.15 万元和 **185.75** 万元，占营业收入比例分别为-0.47%、1.73%和 **0.89%**，对公司经营成果影响较小。公司财务费用主要由汇兑损益构成，报告期内，受人民币对美元汇率变动等因素影响，公司各年产生汇兑损益分别为-77.68 万元、277.88 万元和 **183.14** 万元，导致财务费用金额及财务费用率存在一定波动。

（六）营业利润其他科目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加分别为 217.94 万元、207.36 万元和 **265.07** 万元，金额较小，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
城市维护建设税	124.44	97.86	98.71
教育费附加	53.32	41.93	42.29
地方教育费附加	35.54	27.95	28.20
土地使用税	3.20	3.18	4.25
印花税	11.47	8.43	7.38
房产税	36.45	27.34	36.45
环保税	0.22	0.00	0.00
车船税	0.41	0.65	0.66
合计	265.07	207.36	217.94

2、信用减值损失

2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**，公司信用减值损失为 174.67 万元、118.09 万元和 **17.46** 万元，为应收账款以及其他应收款的坏账损失。

3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失分别为 71.43 万元、89.45 万元和 **135.79** 万元，金额较小，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
存货跌价损失	-130.83	-88.33	-71.43
坏账损失	-	-	-

合同资产坏账损失	-4.97	-1.11	-
合计	-135.79	-89.45	-71.43

4、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 60.65 万元、352.06 万元和 **589.44** 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
政府补助	582.80	350.22	55.61
个税手续费返还	6.65	1.84	5.03
合计	589.44	352.06	60.65

报告期内，公司其他收益主要为政府补助，具体明细如下：

单位：万元

项目	补助类型	2021 年度	2020年度	2019年度
新型医疗康复外固定材料的研发及产业化经费补助	与收益相关	280.00	-	-
新型医疗康复外固定材料的研发及产业化项目区科技项目配套资助	与收益相关	-	100.00	-
高新技术企业认定通过奖励	与收益相关	40.00	58.00	20.00
促进中小企业发展专项资金“专精特新”培育企业奖励	与收益相关	-	50.00	-
先进制造业办法经营贡献奖财政补助	与收益相关	-	34.00	-
2020年广东省高价值专利培育布局中心项目扶持资金	与收益相关	-	30.00	-
2020年度省科技创新战略专项资金补助	与收益相关	-	30.00	-
2020年下半年科技奖励配套资助（新型聚氨酯类医用低温热塑材料技术及应用）	与收益相关	-	21.00	-
广州市企业研发经费投入后补助区级经费补助	与收益相关	-	-	19.32
稳岗补贴	与收益相关	8.22	13.14	1.08
“广州市科技型小巨人企业”广州开发区配套补助	与收益相关	-	9.00	-
CZ268001贯标资助	与收益相关	-	-	5.00
2019年绿色低碳发展专项奖励资金	与收益相关	-	-	5.00
2019年度外经贸发展专项资金（外贸中小企业开拓国际市场）	与收益相关	-	-	4.97
专利补贴	与收益相关	-	1.35	0.25
广州市贯彻知识产权管理规范项目补贴	与收益相关	0.15	2.00	-
2020年度外经贸发展专项资金（外贸中小企业开拓市场）项目补助	与收益相关	-	1.73	-
专利资助补贴	与收益相关	0.80	-	-
知识产权质押融资补贴	与收益相关	10.00	-	-
专利培育项目补助	与收益相关	21.00	-	-

知识产权示范企业奖励	与收益相关	25.00	-	-
2021年市创新环境计划补助	与收益相关	20.00	-	-
肿瘤放疗用立体定位生产线技术改造项目资金	与资产相关	16.63	-	-
企业入统补贴	与收益相关	10.00	-	-
服务型制造示范企业认定奖励	与收益相关	50.00	-	-
2020年广东省智能制造试点示范项目奖励	与收益相关	100.00	-	-
智能压力衣数字化设计制造和评估系统课题经费	与收益相关	1.00	-	-
合计		582.80	350.22	55.61

5、投资收益

报告期内，公司投资收益分别为 77.15 万元、189.90 万元和 161.34 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
权益法核算的长期股权投资收益	-36.89	39.52	32.06
理财产品收益	198.23	150.38	45.10
合计	161.34	189.90	77.15

公司投资收益主要系参股美国科莱 40%股权，按照权益法核算形成的投资收益，以及公司进行现金管理购买理财产品实现的收益。

6、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益分别为 61.99 万元、0.00 万元和 8.88 万元，主要为公司购买的理财产品公允价值变动所产生损益。

7、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为-0.49 万元、13.32 万元和-10.32 万元，主要为公司处置非流动资产产生的处置损失或利得。

（七）营业外收支分析

1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入金额分别为 14.58 万元、4.13 万元和 109.67 万元，2021 年金额较大，主要是由于本期收到 100.00 万元与日常经营活动无关的政府补助，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
往来款尾款清理	9.34	2.24	13.28
与日常经营活动无关的政府补助	100.00	-	-
其他	0.33	1.89	1.30
合计	109.67	4.13	14.58

2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出金额分别为 3.27 万元、19.04 万元和 11.61 万元，整体金额较小，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
报废固定资产净损失	3.24	3.98	0.37
捐赠及赞助支出	1.00	-	0.20
滞纳金及罚款支出	3.97	13.92	0.02
其他支出	3.40	1.15	2.67
合计	11.61	19.04	3.27

（八）所得税费用分析

报告期各期，公司所得税费用分别为 596.49 万元、736.60 万元和 786.14 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
当期所得税费用	764.96	739.57	561.83
递延所得税费用	21.18	-2.97	34.66
合计	786.14	736.60	596.49

报告期内，所得税费用与利润总额的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
利润总额	6,798.19	5,620.30	4,476.46
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,019.73	843.04	671.47
子公司适用不同税率的影响	-70.00	-4.02	-43.85
调整以前期间所得税的影响	0.03	-3.66	15.45
非应税收入的影响	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	71.14	55.43	73.06

使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	10.93	-	-
研发加计扣除影响	-250.67	-137.54	-137.68
其他（技术转让+残疾人加计）	4.98	-16.67	18.04
所得税费用	786.14	736.60	596.49

（九）非经常性损益对经营业绩的影响

报告期内，公司非经常性损益明细表如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-10.32	13.32	-0.49
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	689.44	352.06	60.65
委托他人投资或管理资产的损益	207.11	150.38	107.08
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.94	-14.91	11.31
小计	884.29	500.85	178.55
减：非经常性损益相应的所得税	133.37	75.38	25.25
减：少数股东损益影响数	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益	750.92	425.48	153.29

报告期内，公司非经常性损益对经营成果的影响如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
归属于母公司所有者的净利润	6,012.06	4,883.70	3,879.97
归属于公司普通股股东的非经常性损益	750.92	425.48	153.29
非经常性损益占归属于母公司股东的净利润	12.49%	8.71%	3.95%

整体来看，报告期内非经常性损益未对公司经营业绩产生重大不利影响。

十三、资产质量分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及其变动分析

报告期各期末，公司资产的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	26,694.15	79.26%	22,726.31	80.65%	15,148.68	73.83%
非流动资产	6,984.67	20.74%	5,452.52	19.35%	5,369.53	26.17%
合计	33,678.82	100.00%	28,178.84	100.00%	20,518.21	100.00%

报告期各期末，公司的总资产分别为 20,518.21 万元和 28,178.84 万元和 **33,678.82** 万元。报告期内，随着公司主营业务的快速发展、经营效益的不断提升，公司总资产规模持续保持增长。

从资产结构来看，公司以流动资产为主，报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 73.83%、80.65%和 **79.26%**。

2、流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	12,980.52	48.63%	14,762.28	64.96%	593.32	3.92%
交易性金融资产	4,977.88	18.65%	-	-	6,419.16	42.37%
应收票据	114.75	0.43%	-	-	-	-
应收账款	4,572.44	17.13%	4,787.36	21.07%	4,673.34	30.85%
预付款项	298.74	1.12%	269.42	1.19%	618.53	4.08%
其他应收款	111.03	0.42%	73.05	0.32%	67.05	0.44%
存货	3,419.59	12.81%	2,759.55	12.14%	2,764.94	18.25%
合同资产	49.91	0.19%	23.91	0.11%	-	-
其他流动资产	169.30	0.63%	50.75	0.22%	12.33	0.08%
合计	26,694.15	100.00%	22,726.31	100.00%	15,148.68	100.00%

报告期各期末，公司流动资产分别为 15,148.68 万元、22,726.31 万元和 **26,694.15** 万元。报告期内，公司流动资产规模逐年上升，主要系公司销售规模扩大以及引入投资者所致。

从流动资产结构来看，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货及其他流动资产构成，合计占流动资产比例分别为 95.47%、98.39%和 **97.85%**。

（1）货币资金

报告期各期末，公司的货币资金分别为 593.32 万元、14,762.28 万元和 12,980.52 万元，占流动资产比例分别为 3.92%、64.96%和 48.63%，具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	0.52	0.004%	0.58	0.004%	7.87	1.33%
银行存款	12,816.18	98.73%	14,761.60	100.00%	585.45	98.67%
其他货币资金	163.81	1.26%	0.11	0.001%	-	-
合计	12,980.52	100.00%	14,762.28	100.00%	593.32	100.00%

报告期各期末，公司货币资金以银行存款为主。2020 年末，公司货币资金较上年末增加 14,168.96 万元，主要原因为：①广州德福向公司增资 2,250 万元；②公司大额理财产品到期赎回；③公司经营规模上升，经营性现金流稳步增加所致。

（2）交易性金融资产

公司交易性金融财产主要为购买的银行理财产品。报告期各期末，公司交易性金融资产分别为 6,419.16 万元、0.00 万元和 4,977.88 万元，占流动资产比例分别为 42.37%、0.00%和 18.65%。

（3）应收票据

报告期各期末，公司应收票据分别为 0.00 万元、0.00 万元和 114.75 万元，均为银行承兑汇票。报告期各期末，公司不存在已背书或贴现且未到期的应收票据。

（4）应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
应收账款账面余额	4,617.45	4,851.82	4,857.15
坏账准备	45.01	64.47	183.82

应收账款账面价值	4,572.44	4,787.36	4,673.34
营业收入	20,861.71	15,999.91	15,261.99
应收账款账面余额占当期营业收入的比例	22.13%	30.32%	31.83%

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,673.34 万元、4,787.36 万元和 **4,572.44** 万元，占流动资产比例分别为 30.85%、21.07%和 **17.13%**。报告期内，公司持续加强应收账款管理，在业务规模持续扩大的情况下，报告期各期末应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 31.83%、30.32%和 **22.13%**，呈下降趋势。

①公司信用政策

公司客户由经销客户以及直销客户组成，对于经销客户，公司主要采取款到发货的信用政策，对于与公司合作时间较长、信用基础较好的优质经销商，公司给予 1-3 个月的账期；公司直销客户主要为各大公立医院，信用基础较好，但由于其自身资金结算周期所限，存在一定的回款周期，公司对公立医院的账期主要在 6-12 个月之间。

公司定期根据客户的交易情况、回款情况、经营状况、合作模式等因素，动态审核并调整客户的信用额度和信用期。

②按坏账计提方法分类披露

单位：万元

类别	2021.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	4,617.45	45.01	0.97%
合计	4,617.45	45.01	0.97%
类别	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	4,851.82	64.47	1.33%
合计	4,851.82	64.47	1.33%
类别	2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-

按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	4,857.15	183.82	3.78%
合计	4,857.15	183.82	3.78%

其中，按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款账龄结构和坏账准备情况如下：

单位：万元

时间	账龄	金额	占比	坏账准备
2021. 12. 31	1 年以内	4,525.99	98.02%	29.87
	1-2 年	68.45	1.48%	3.42
	2-3 年	18.70	0.41%	7.42
	3 年以上	4.31	0.09%	4.31
	合计	4,617.45	100.00%	45.01
2020.12.31	1 年以内	4,332.40	89.29%	30.76
	1-2 年	496.85	10.24%	21.96
	2-3 年	16.83	0.35%	6.00
	3 年以上	5.75	0.12%	5.75
	合计	4,851.82	100.00%	64.47
2019.12.31	1 年以内	4,416.44	90.93%	98.04
	1-2 年	408.17	8.40%	59.51
	2-3 年	16.75	0.34%	10.46
	3 年以上	15.80	0.33%	15.80
	合计	4,857.15	100.00%	183.82

报告期各期末，公司账龄一年以内的应收账款占比分别为 90.93%、89.29% 和 **98.02%**，占比较高，应收账款质量良好，回收风险较低。

③应收账款坏账准备分析

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，以预期信用损失为基础对应收账款计提信用减值损失，并按照整个存续期内预期信用损失金额计量其损失准备。其中，对于按照信用风险特征进行组合的应收账款，公司根据各组合的历史信用损失情况、当前状况和未来经济状况的预测确定其预期信用损失率，并根据预期信用损失率计提各组合的应收账款坏账准备。

公司执行新金融工具准则后，根据预期信用损失模型对按照信用风险特征组合的应收账款计提坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		
	应收账款余额	坏账准备	预期信用损失率
1年以内	4,525.99	29.87	0.66%
1-2年	68.45	3.42	4.99%
2-3年	18.70	7.42	39.66%
3-4年	4.31	4.31	100.00%
4-5年	-	-	-
5年以上	-	-	-
合计	4,617.45	45.01	0.97%
项目	2020.12.31		
	应收账款余额	坏账准备	预期信用损失率
1年以内	4,332.40	30.76	0.71%
1-2年	496.85	21.96	4.42%
2-3年	16.83	6.00	35.63%
3-4年	-	-	-
4-5年	-	-	-
5年以上	5.75	5.75	100.00%
合计	4,851.82	64.47	1.33%
项目	2019.12.31		
	应收账款余额	坏账准备	预期信用损失率
1年以内	4,416.44	98.04	2.22%
1-2年	408.17	59.51	14.58%
2-3年	16.75	10.46	62.47%
3-4年	10.05	10.05	100.00%
4-5年	5.75	5.75	100.00%
5年以上	-	-	-
合计	4,857.15	183.82	3.78%

④应收账款坏账准备计提比例与同行业对比

2019年1月1日起，公司执行新金融工具准则，按照预期信用损失模型对应收账款计提坏账准备，预期信用损失率按照迁徙率、历史损失率及前瞻性信息调整进行计算。

A、应收账款坏账计提比例与同行业对比

报告期内，发行人与同行业可比公司的应收账款坏账准备计提比例对比情况如下：

2021 年 12 月 31 日						
可比公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
南微医学	1.00%	5.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
春立医疗	5.00%	15.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康拓医疗	5.00%	未披露	未披露	未披露	未披露	100.00%
惠泰医疗	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
科莱瑞迪	0.66%	4.99%	39.66%	100.00%	100.00%	100.00%
2020 年 12 月 31 日						
可比公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
南微医学	1.00%	5.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
春立医疗	5.00%	15.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康拓医疗	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
惠泰医疗	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
科莱瑞迪	0.71%	4.42%	35.63%	100.00%	100.00%	100.00%
2019 年 12 月 31 日						
可比公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
南微医学	1.00%	5.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
春立医疗	5.00%	15.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康拓医疗	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
惠泰医疗	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
科莱瑞迪	2.22%	14.58%	62.47%	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可知，公司 1 年以内及 1-2 年账龄应收账款预期信用损失率低于同行业可比公司，主要原因为同行业可比公司仍沿用了账龄分析法的计提比例作为应收账款预期信用损失率。而公司应收账款预期信用损失率系公司根据各组合的历史信用损失情况、当前状况和未来经济状况的预测并按照相当于整个存续期内的预期信用损失确定。对预期信用损失率估计方法的不同导致了公司预期信用损失率低于同行业可比公司。

B、预期信用损失率的具体计算过程

对于按照信用风险特征进行组合的应收账款，公司根据各组合的历史信用损失情况、当前状况和未来经济状况的预测并按照相当于整个存续期内的预期信用损失确定其预期信用损失率，并根据预期信用损失率计提各组合的应收账款坏账准备。

公司预期信用损失率计算过程如下：

第一步：观察并汇总近 4 年的应收账款的账龄分布情况；

第二步：计算历史迁徙率和历史回收率：历史迁徙率即上一年度账龄迁徙至下一年度账龄比重；并根据历史迁徙率计算历史回收率：历史回收率=1-历史迁徙率；

第三步：计算综合迁徙率：综合迁徙率=1-历史回收率*（1-前瞻性调整）；

第四步：计算预期信用损失率。

a、2021 年预期信用损失率的计算过程

1、确定应收账款和合同资产余额数据

单位：万元

账龄	2018. 12. 31	2019. 12. 31	2020. 12. 31	2021. 12. 31
1 年以内	3,391.08	4,416.44	4,337.18	4,564.69
1-2 年	274.58	408.17	514.53	69.78
2-3 年	12.74	16.75	20.33	35.61
3-4 年	22.71	10.05	-	4.31
4-5 年	137.26	5.75	-	-
5 年以上	-	-	5.75	-
其中：上年末为 5 年以上，本年继续迁徙的应收账款	-	-	-	-

11、计算平均迁徙率及历史回收率

账龄	2018-2019	2019-2020	2020-2021	平均迁徙率 A	历史回收率 (1-A)
1 年以内	12.71%	11.65%	1.61%	8.66%	91.34%
1-2 年	7.01%	10.02%	6.92%	7.98%	92.02%
2-3 年	88.28%	0.00%	21.19%	36.49%	63.51%
3-4 年	30.52%	7.37%	N/A	18.95%	81.05%
4-5 年	20.55%	100.00%	N/A	60.27%	39.73%
5 年以上	100.00%	100.00%	-	66.67%	33.33%

注 1：1 年以内应收账款的迁徙率=（本年 1-2 年的应收账款余额+本年已核销的 1-2 年坏账+上年已核销的 1 年以内坏账）/（上年 1 年以内的应收账款余额+上年已核销的 1 年以内坏账），1-2 年应收账款的迁徙率=（本年 2-3 年的应收账款余额+本年已核销的 2-3 年坏账+上年已核销的 1-2 年坏账）/（上年 1-2 应收账款余额+上年已核销的 1-2 年坏账），2-3 年、3-4 年应收账款的迁徙率计算依此类推；

注 2：4-5 年应收账款的迁徙率=（本年 5 年以上的应收账款余额-上年末为 5 年以上、本年继续迁徙的应收账款余额+本年已核销的 5 年以上坏账-本年已核销的上年末为 5 年以上、本年继续迁徙的应收账款余额+上年已核销的 4-5 年坏账）/（上年 4-5 年的应收账款余额+上年已核销的 4-5 年坏账）；

注3：5年以上应收账款的迁徙率=上年末为5年以上、本年继续迁徙的应收账款余额+本年已核销的上年末为5年以上、本年继续迁徙的应收账款余额+上年已核销的5年以上坏账）/（上年5年以上的应收账款余额+上年已核销的5年以上坏账）；

注4：由于2020年3-4年应收账款余额与2020年已核销的3-4年应收账款余额之和为0元，因此2020-2021年3-4年应收账款迁徙率无法计算，需剔除，因此3-4年的平均迁徙率=（2018-2019年迁徙率+2019-2020年迁徙率）/2；由于2020年4-5年应收账款余额与2020年已核销的4-5年应收账款余额之和为0元，因此2020-2021年4-5年应收账款迁徙率无法计算，需剔除，因此4-5年的平均迁徙率=（2018-2019年迁徙率+2019-2020年迁徙率）/2；

注5：以下应收账款迁徙率计算过程以此类推。

III、计算综合迁徙率

账龄	历史回收率 A	前瞻性调整 B	预期回收率 C=A*（1-B）	综合迁徙率 D=1-C
1 年以内	91.34%	5.00%	86.78%	13.22%
1-2 年	92.02%	5.00%	87.42%	12.58%
2-3 年	63.51%	5.00%	60.34%	39.66%
3-4 年	81.05%	5.00%	77.00%	23.00%
4-5 年	39.73%	5.00%	37.74%	62.26%
5 年以上	33.33%	5.00%	31.67%	68.33%

IV、计算预期信用损失率

账龄	综合迁徙率	备注	预期信用损失率计算公式	预期信用损失率
1 年以内	13.22%	A	=A*B*C*100%	0.66%
1-2 年	12.58%	B	=B*C*100%	4.99%
2-3 年	39.66%	C	=C*100%	39.66%
3-4 年	23.00%	-	=100%	100.00%
4-5 年	62.26%	-	=100%	100.00%
5 年以上	68.33%	-	=100%	100.00%

b、2020 年度预期信用损失率的计算过程

1、确定应收账款和合同资产余额数据

单位：万元

账龄	2017. 12. 31	2018. 12. 31	2019. 12. 31	2020. 12. 31
1 年以内	2,932.00	3,391.08	4,416.44	4,337.18
1-2 年	256.05	274.58	408.17	514.53
2-3 年	289.35	12.74	16.75	20.33
3-4 年	133.08	22.71	10.05	-
4-5 年	22.74	137.26	5.75	-
5 年以上	1.50	-	-	5.75
其中：上年末为 5 年以上，本年	-	-	-	-

继续迁徙的应收账款				

II、计算平均迁徙率及历史回收率

账龄	2017-2018	2018-2019	2019-2020	平均迁徙率 A	历史回收率 (1-A)
1 年以内	10.29%	12.71%	11.65%	11.55%	88.45%
1-2 年	6.35%	7.01%	10.02%	7.79%	92.21%
2-3 年	8.43%	88.28%	-	32.24%	67.76%
3-4 年	100.00%	30.52%	7.37%	45.96%	54.04%
4-5 年	100.00%	20.55%	100.00%	73.52%	26.48%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	-

III、计算综合迁徙率

账龄	历史回收率 A	前瞻性调整 B	预期回收率 $C=A*(1-B)$	综合迁徙率 $D=1-C$
1 年以内	88.45%	5.00%	84.03%	15.97%
1-2 年	92.21%	5.00%	87.60%	12.40%
2-3 年	67.76%	5.00%	64.37%	35.63%
3-4 年	54.04%	5.00%	51.33%	48.67%
4-5 年	26.48%	5.00%	25.16%	74.84%
5 年以上		5.00%	-	100.00%

IV、计算预期信用损失率

账龄	综合迁徙率	备注	预期信用损失率计算公式	预期信用损失率
1 年以内	15.97%	A	$=A*B*C*100\%$	0.71%
1-2 年	12.40%	B	$=B*C*100\%$	4.42%
2-3 年	35.63%	C	$=C*100\%$	35.63%
3-4 年	48.67%	-	$=100\%$	100.00%
4-5 年	74.84%	-	$=100\%$	100.00%
5 年以上	100.00%	-	$=100\%$	100.00%

c、2019 年度预期信用损失率的计算过程

1、确定应收账款余额数据

单位：万元

账龄	2016.12.31	2017.12.31	2018.12.31	2019.12.31
1 年以内	2,765.22	2,932.00	3,391.08	4,416.44
1-2 年	649.18	256.05	274.58	408.17
2-3 年	157.00	289.35	12.74	16.75
3-4 年	22.74	133.08	22.71	10.05

4-5 年	1.50	22.74	137.26	5.75
5 年以上	-	1.50	-	-
其中：上年末为 5 年以上，本年继续迁徙的应收账款	-	-	-	-

II、计算平均迁徙率及历史回收率

账龄	2016-2017	2017-2018	2018-2019	平均迁徙率 A	历史回收率（1-A）
1 年以内	9.26%	10.29%	12.71%	10.75%	89.25%
1-2 年	44.57%	6.35%	7.01%	19.31%	80.69%
2-3 年	84.77%	8.43%	88.28%	60.49%	39.51%
3-4 年	100.00%	100.00%	30.52%	76.84%	23.16%
4-5 年	100.00%	100.00%	20.55%	73.52%	26.48%
5 年以上	N/A	100.00%	100.00%	100.00%	

III、计算综合迁徙率

账龄	历史回收率 A	前瞻性调整 B	预期回收率 C=A*（1-B）	综合迁徙率 D=1-C
1 年以内	89.25%	5.00%	84.78%	15.22%
1-2 年	80.69%	5.00%	76.65%	23.35%
2-3 年	39.51%	5.00%	37.53%	62.47%
3-4 年	23.16%	5.00%	22.00%	78.00%
4-5 年	26.48%	5.00%	25.16%	74.84%
5 年以上		5.00%		100.00%

IV、计算预期信用损失率

账龄	综合迁徙率	备注	预期信用损失率计算公式	预期信用损失率
1 年以内	15.22%	A	=A*B*C*100%	2.22%
1-2 年	23.35%	B	=B*C*100%	14.58%
2-3 年	62.47%	C	=C*100%	62.47%
3-4 年	78.00%	-	=100%	100.00%
4-5 年	74.84%	-	=100%	100.00%
5 年以上	100.00%	-	=100%	100.00%

综上，公司预期信用损失率系根据公司历史各组合的历史信用损失情况、当前状况和未来经济状况的预测确定。公司积极收款，定期催收逾期款项，回款率较好，损失率较低，报告期内公司应收账款账龄结构逐年优化，故使用预期信用损失模型计提的信用损失金额逐年下降，符合公司的经营实际，具有合

理性。

C、新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账准备计提差异情况

报告期各期，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账准备计提差异情况如下：

单位：万元

2021 年 12 月 31 日						
账龄	应收账款余额	原准则坏账计提比例	原准则坏账计提 A	预期信用损失率	预期信用损失 B	差异 (A-B)
1 年以内	4,564.69	5.00%	228.23	0.66%	30.13	198.10
1-2 年	69.78	10.00%	6.98	4.99%	3.48	3.50
2-3 年	35.61	50.00%	17.81	39.66%	14.12	3.69
3 年以上	4.31	100.00%	4.31	100.00%	4.31	-
合计	4,674.39	-	257.33	-	52.04	205.29
2020 年 12 月 31 日						
账龄	应收账款余额	原准则坏账计提比例	原准则坏账计提 A	预期信用损失率	预期信用损失 B	差异 (A-B)
1 年以内	4,337.18	5.00%	216.86	0.71%	30.79	186.07
1-2 年	514.53	10.00%	51.45	4.42%	22.74	28.71
2-3 年	20.33	50.00%	10.17	35.63%	7.24	2.93
3 年以上	5.75	100.00%	5.75	100.00%	5.75	-
合计	4,877.79	-	284.23	-	66.52	217.71
2019 年 12 月 31 日						
账龄	应收账款余额	原准则坏账计提比例	原准则坏账计提 A	预期信用损失率	预期信用损失 B	差异 (A-B)
1 年以内	4,416.44	5.00%	220.82	2.22%	98.04	122.78
1-2 年	408.17	10.00%	40.82	14.58%	59.51	-18.69
2-3 年	16.75	50.00%	8.38	62.47%	10.46	-2.08
3 年以上	15.80	100.00%	15.80	100.00%	15.80	-
合计	4,857.15	-	285.82	-	183.81	102.01

注：应收账款余额中包含合同资产。

假设按照原账龄法计提坏账准备，对公司报告期各期净利润影响如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原准则计提坏账准备影响净利润（负）	10.55	-98.35	-121.36

数表示减少)			
当期净利润	6,012.06	4,883.70	3,879.97
占比	0.18%	-2.01%	-3.13%

注 1：原准则计提坏账准备影响净利润=（期初按原准则计提坏账准备与预期信用损失率计提坏账准备的差额-期末原准则计提坏账准备与预期信用损失率计提坏账准备的差额）*（1-所得税税率）

注 2：2019 年度需考虑 2019 年 1 月 1 日起首次执行新金融准则对留存收益的影响。

报告期内，原准则计提坏账准备影响净利润占当期净利润的比例分别为-3.13%、-2.01%及 0.18%，对报告期各期的净利润影响较小。

⑤报告期各期末应收账款前五名情况

报告期各期末，公司应收账款前五名账面余额情况如下：

单位：万元

期间	序号	单位名称	期末金额	占比
2021.12.31	1	美国科莱	1,454.36	31.50%
	2	北京求道存礼科技发展有限公司	244.93	5.30%
	3	SEEMED	141.35	3.06%
	4	梅州市人民医院	100.70	2.18%
	5	江门市中心医院	96.06	2.08%
		合计	2,037.40	44.12%
2020.12.31	1	美国科莱	1,685.16	34.73%
	2	北京求道存礼科技发展有限公司	273.49	5.64%
	3	医科达（上海）医疗器械有限公司	200.64	4.14%
	4	梅州市人民医院	129.30	2.66%
	5	南方医科大学珠江医院	123.86	2.55%
		合计	2,412.45	49.72%
2019.12.31	1	美国科莱	1,940.54	39.95%
	2	北京求道存礼科技发展有限公司	322.43	6.64%
	3	十堰市人民医院	153.60	3.16%
	4	南方医科大学珠江医院	125.01	2.57%
	5	莆田普泽科技有限公司	113.27	2.33%
		合计	2,654.85	54.65%

报告期各期末，公司应收美国科莱账款余额较大，具体原因详见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）关联方往来余额”。

（5）预付款项

①预付款项整体情况分析

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 618.53 万元、269.42 万元和 298.74 万元，占流动资产比例分别为 4.08%、1.19%和 1.12%，主要包括预付供应商采购货款及中介机构服务等。截至报告期末，公司预付账款前五大供应商具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	性质	期末余额	账龄	余额占比
1	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）广东分所	费用款	80.19	2 年以内	26.84%
2	广东信达律师事务所	费用款	70.75	2 年以内	23.68%
3	AVIENT Corporation	货款	57.10	1 年以内	19.11%
4	东莞市鼎正环保材料有限公司	货款	16.20	1 年以内	5.42%
5	ESTRO VZW	费用款	12.32	1 年以内	4.12%
合计		-	236.57	-	79.17%

（6）其他应收款

报告期各期末，公司的其他应收款账面价值分别为 67.05 万元、73.05 万元和 111.03 万元，占流动资产比例分别为 0.44%、0.32%和 0.42%，占比较小。报告期各期末，公司其他应收款的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
押金及保证金	68.43	56.87	59.23
借支及备用金	-	13.15	6.18
其他	48.45	6.88	5.16
账面余额	116.88	76.90	70.58
坏账准备	5.84	3.84	3.53
账面价值	111.03	73.05	67.05

报告期各期末，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元

期间	序号	单位名称	款项性质	余额	占比
2021.12.31	1	SEEMED	垫付运费	22.39	19.16%
	2	美国科莱	垫付运费、展会费	19.11	16.35%
	3	长兴（广州）电子材料有限公司	押金及保证金	14.73	12.60%

期间	序号	单位名称	款项性质	余额	占比
	4	东莞市亿田物业投资有限公司	押金及保证金	10.80	9.24%
	5	北京斯坦福科技孵化器有限公司	押金及保证金	9.69	8.29%
	合计		-	76.71	65.64%
2020.12.31	1	长兴（广州）电子材料有限公司	押金及保证金	14.73	19.15%
	2	北京斯坦福科技孵化器有限公司	押金及保证金	9.69	12.60%
	3	欧阳金先	借支款及备用金	7.15	9.30%
	4	王若冰	借支款及备用金	5.30	6.89%
	5	兴安界首骨伤医院	押金及保证金	5.00	6.50%
	5	支付宝（中国）网络技术有限公司	押金及保证金	5.00	6.50%
	合计		-	46.86	60.94%
2019.12.31	1	长兴（广州）电子材料有限公司	押金及保证金	14.73	20.87%
	2	北京斯坦福科技孵化器有限公司	押金及保证金	9.69	13.73%
	3	王若冰	借支款及备用金	6.00	8.50%
	4	兴安界首骨伤医院	押金及保证金	5.00	7.08%
	5	广州华进联合专利商标代理有限公司	押金及保证金	4.77	6.75%
	合计		-	40.18	56.93%

（7）存货

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 2,764.94 万元、2,759.55 万元和 3,419.59 万元，占流动资产比例分别为 18.25%、12.14%和 12.81%，具体情况如下：

①公司存货的构成情况

报告期各期末，公司存货的具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	1,168.36	34.17%	957.48	34.70%	633.95	22.93%
库存商品	2,078.61	60.79%	1,538.41	55.75%	1,747.73	63.21%
在产品	154.40	4.52%	134.03	4.86%	290.59	10.51%
发出商品	4.13	0.12%	128.89	4.67%	91.14	3.30%
周转材料	14.09	0.41%	0.74	0.03%	1.54	0.06%
合计	3,419.59	100.00%	2,759.55	100.00%	2,764.94	100.00%

公司的存货结构基本稳定，主要由库存商品、原材料以及在产品构成，占存货账面价值比例分别为 96.65%、95.30%和 99.47%。

A、库存商品

库存商品主要系放疗定位及骨科康复产品的产成品以及半成品。报告期各期末，公司库存商品分别为 1,747.73 万元、1,538.41 万元和 **2,078.61** 万元。公司主要采取“以销定产，适量备货”的生产模式，结合各类产品的年销量、市场需求、客户的采购计划等因素，对下游需求量稳定的产品备有一定的安全库存。随着公司业务规模的不断增长，报告期内公司库存商品余额相应增长。

B、原材料及在产品

公司原材料主要为聚己内酯、泡沫颗粒等生产原材料，在产品主要是尚未完工的产品。报告期各期末，公司原材料和在产品的合计占比分别为 33.44%、39.55%和 **38.68%**，占比较为稳定。其中原材料和在产品的单项占比有所波动，主要系：公司会结合市场销售预测情况、在手订单及产品剩余库存量制定生产计划，导致期末各批次产品的领料进度及生产加工进度不同。

②存货跌价准备计提情况

公司制定了谨慎的存货跌价准备计提政策。报告期内，公司定期对存货进行盘点，并按照成本与可变现净值孰低原则计提存货跌价准备，具体方法详见本节之“七、重要的会计政策和会计估计”之“（三）存货”。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原材料	54.03	37.11	28.13
库存商品	144.16	93.58	60.74
周转材料	0.32	-	-
合计	198.51	130.70	88.87
存货跌价准备占存货余额比例	5.49%	4.52%	3.11%

报告期内，公司存货跌价准备逐年增加，主要为：（1）临近有效期的产品，由于其实现销售的可能性较小，全额计提跌价；（2）对因产品停产、工艺变更、过期等原因预计不再领用的材料，全额计提跌价准备。2020 年度存货跌价准备增加较多主要系 2019 年度公司采购的一批腰部固定器产品因销售未达预期，计提跌价准备 55.01 万元所致。

（8）合同资产

报告期各期末，公司合同资产金额分别为 0.00 万元、23.91 万元和 **49.91** 万元，占流动资产总额的比例分别为 0.00%、0.11%和 **0.19%**，金额及占比均较小，主要系根据新收入准则，将应收客户的产品质保金列报为合同资产，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值
应收质保金	56.93	7.03	49.91
合计	56.93	7.03	49.91
项目	2020.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值
应收质保金	25.97	2.06	23.91
合计	25.97	2.06	23.91

（9）其他流动资产

报告期各期末，公司的其他流动资产金额分别为 12.33 万元、50.75 万元和 **169.30** 万元，占流动资产总额的比例分别为 0.08%、0.22%和 **0.63%**，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
留抵税费	-	-	-	-	0.24	1.92%
预缴所得税	105.66	62.41%	0.51	1.00%	12.09	98.08%
应收退货成本	63.64	37.59%	50.24	99.00%	-	-
合计	169.30	100.00%	50.75	100.00%	12.33	100.00%

报告期内，其他流动资产逐年增长，主要原因为：（1）自 2020 年 1 月 1 日起执行“新收入准则”，应收退货成本计入其他流动资产；（2）截至 2021 年末，其他流动资产余额同比增加较多主要系截至 2021 年末预缴所得税 105.66 万元所致。

3、非流动资产构成及其变动分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	4,994.11	71.50%	5,043.71	92.50%	5,146.08	95.84%
在建工程	434.66	6.22%	9.19	0.17%	-	-
使用权资产	197.71	2.83%	-	-	-	-
无形资产	1,084.34	15.52%	38.11	0.70%	59.90	1.12%
长期待摊费用	34.76	0.50%	-	-	-	-
递延所得税资产	61.09	0.87%	80.35	1.47%	88.77	1.65%
其他非流动资产	178.00	2.55%	281.16	5.16%	74.78	1.39%
合计	6,984.67	100.00%	5,452.52	100.00%	5,369.53	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产分别为 5,369.53 万元、5,452.52 万元和 6,984.67 万元。公司非流动资产主要为固定资产、无形资产、在建工程和其他非流动资产，报告期各期末合计占非流动资产的比例分别为 98.35%、98.53%和 95.80%。

（1）固定资产

报告期各期末，公司的固定资产账面价值分别为 5,146.08 万元、5,043.71 万元和 4,994.11 万元，占非流动资产比例分别为 95.84%、92.50%和 71.50%，具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
	账面原值	累计折旧	账面价值	账面原值	累计折旧	账面价值	账面原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	4,003.40	603.37	3,400.03	4,003.40	475.13	3,528.27	4,003.31	346.93	3,656.38
机器设备	2,100.89	878.46	1,222.43	1,940.15	786.10	1,154.04	1,791.51	673.97	1,117.54
运输设备	311.96	153.64	158.31	298.72	159.29	139.43	358.45	209.48	148.97
办公设备	521.32	307.98	213.34	472.90	250.94	221.96	426.41	203.22	223.18
合计	6,937.56	1,943.45	4,994.11	6,715.17	1,671.46	5,043.71	6,579.68	1,433.60	5,146.08

公司固定资产主要包括与日常经营相关的房屋及建筑物、机器设备、办公设备等。随着公司业绩规模的增长，报告期各期末固定资产账面原值逐年增长。截至本招股说明书签署之日，公司固定资产状况良好，报告期各期末，公司固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

公司固定资产折旧年限与同行业上市公司不存在重大差异，具体对比情况如下：

单位：年

类别	惠泰医疗	南微医学	春立医疗	康拓医疗	发行人
房屋建筑物	20	10-20	30	40	20-30
运输设备	5	5	5	5	5
机器设备	5-10	10	10	5-10	3-10
办公设备	3-10	5	5	3-10	3-10

（2）在建工程

公司在建工程主要为募投项目发生的相关投入，报告期各期末账面价值分别为 0.00 万元、9.19 万元和 **434.66** 万元，占非流动资产总额的比例分别为 0.00%、0.17%和 **6.22%**。

（3）使用权资产

2021 年起，公司执行新租赁准则，将租赁的房屋建筑物确认为使用权资产。**2021 年末**，公司使用权资产账面价值为 **197.71** 万元，占非流动资产总额的比例为 **2.83%**，占比较小。

（4）无形资产

报告期各期末，公司的无形资产账面价值分别为 59.90 万元、38.11 万元和 **1,084.34** 万元，占非流动资产总额的比例分别为 1.12%、0.70%和 **15.52%**，具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
	账面原值	累计摊销	账面价值	账面原值	累计摊销	账面价值	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	1,059.87	19.43	1,040.44	-	-	-	-	-	-
软件	115.89	71.99	43.90	87.35	49.24	38.11	87.35	27.45	59.90
合计	1,175.76	91.42	1,084.34	87.35	49.24	38.11	87.35	27.45	59.90

2019 年末至 2020 年末，公司无形资产系外购的管理系统软件，金额较小。**2021 年末**，公司无形资产账面价值同比大幅增长，主要系公司 2021 年上半年购买广州市黄埔区的一处土地使用权用于实施募投项目所致。报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司无形资产不存在减值的情形。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 0.00 万元、0.00 万元和 34.76 万元，占非流动资产的比例分别为 0.00%、0.00%和 0.50%，金额较小，主要为厂房装修支出。

（6）递延所得税资产

报告期各期末，公司的递延所得税资产金额分别为 88.77 万元、80.35 万元和 61.09 万元，占非流动资产总额的比例分别为 1.65%、1.47%和 0.87%，主要系资产减值准备、工资余额、预计退货形成的可抵扣暂时性差异所致，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	256.20	34.35	199.01	31.52	276.21	37.04
应付工资	34.85	4.39	183.27	28.60	243.56	33.62
内部未实现损益	11.84	0.92	-	-	-	-
待弥补亏损	-	-	72.11	3.61	57.77	2.99
预提退货	142.84	21.43	110.82	16.62	100.82	15.12
合计	445.72	61.09	565.21	80.35	678.36	88.77

（7）其他非流动资产

报告期各期末，公司的其他非流动资产金额分别为 74.78 万元、281.16 万元和 178.00 万元，占非流动资产总额的比例分别为 1.39%、5.16%和 2.55%，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预付长期资产采购款	178.00	281.16	74.78
合计	178.00	281.16	74.78

（二）资产周转能力分析**1、资产周转能力的财务指标**

报告期内，公司的资产周转能力的财务指标情况如下所示：

财务指标	2021 年度	2020年度	2019年度

应收账款周转率（次）	4.46	3.38	3.75
存货周转率（次）	2.33	1.97	1.93
总资产周转率（次）	0.67	0.66	0.83

（1）应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.75 次、3.38 次和 **4.46** 次。在业务规模持续扩大的情况下，公司持续加强应收账款管理，合理控制应收账款规模。报告期内，公司应收账款周转率总体呈上升趋势，与同行业公司对比情况如下：

公司名称	应收账款周转率		
	2021 年度	2020年度	2019年度
南微医学	6.95	7.07	8.63
春立医疗	3.57	4.90	7.38
康拓医疗	43.01	40.55	32.92
惠泰医疗	21.32	10.56	11.15
平均数	18.71	15.77	15.02
发行人	4.46	3.38	3.75

报告期内，公司应收账款周转率低于同行业平均水平，主要原因为公司对美国科莱的应收款余额较大，具体原因详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）关联往来余额”之“1、应收项目”。

如不考虑报告期内对美国科莱的交易及应收账款余额，公司报告期内应收账款周转率分别为 5.26 次、4.79 次和 **6.08 次**，与春立医疗接近。春立医疗直销及配送模式主要客户与公司类似，均为各国内大医院，整体结算周期较长。

公司报告期内经销收入占比与南微医学相近，其主要直销客户为美国大型医疗集团，结算周期较短，导致公司应收账款周转率低于南微医学；报告期内，康拓医疗主要采取经销商及配送商模式进行销售，合计占比超过 98%，且康拓医疗对绝大多数客户采用先款后货的结算方式，仅向个别经销商授予信用额度，因此其应收账款周转率显著高于同行业可比公司平均水平；惠泰医疗的结算方式多采取“先款后货”的模式，故其应收账款周转率相对较高。

综上，公司应收账款周转率低于上述同行业公司具有合理性。

（2）存货周转率

公司主要采取“以销定产，适量备货”的生产模式，结合各类产品的年销

量、市场需求、生产计划等因素对存货规模进行管理。报告期内，公司存货周转率分别为 1.93 次、1.97 次和 **2.33** 次，存货周转速度呈上升趋势。

报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司的对比情况如下：

公司名称	存货周转率		
	2021 年度	2020年度	2019年度
南微医学	2.29	2.11	2.60
春立医疗	1.54	1.43	1.84
康拓医疗	0.99	0.70	0.90
惠泰医疗	1.24	0.99	1.06
平均数	1.52	1.31	1.60
公司	2.33	1.97	1.93

报告期内，公司存货周转率高于康拓医疗、惠泰医疗，**略高于**春立医疗，低于南微医学，主要原因如下：

①与康拓医疗相比

公司存货周转率高于康拓医疗，主要系库存商品备货策略差异所致。报告期各期末，康拓医疗期末库存商品账面价值分别为 2,019.86 万元、2,470.54 万元和 2,546.39 万元，占其当年度营业成本的比例分别为 67.67%、88.06%和 68.93%，占比显著高于发行人。根据其招股说明书披露，其备有大量库存商品主要系：考虑其业绩增长，据市场情况进行备货；新收购子公司后，积极推广子公司品牌产品，相应地增加了备货；受子公司厂房搬迁影响，为保持货物供应稳定而相应备货；避免摩擦对公司进口产品的潜在不利影响，战略性地在国内增加了产品的备货；为积极应对全球新冠疫情对产品运输的潜在不利影响，增加了产品的备货等原因。

相较于康拓医疗，公司对库存商品的备货主要基于对客户需求的预测。报告期内，公司存货管理水平不断提高，在经营规模持续上涨的情况下保持了合理的库存商品期末库存。同时，相较于康拓医疗，公司在报告期内不存在收购品牌的情形，亦不存在产线出现变动的情形，因此备货策略相对稳定，故导致公司存货周转率高于康拓医疗。

②与惠泰医疗相比

公司存货周转率高于惠泰医疗，主要系原材料备货的差异所致。惠泰医疗所使用的主要原材料主要依靠进口采购。考虑到经营规模的持续增长、贸易摩擦的不确定性以及主要原材料可以长期储存，其加大了对进口原材料的备货，造成报告期各期末原材料余额较大，分别占其期末存货余额的 72.99%、68.13% 和 64.48%。相较于惠泰医疗，公司在核心原材料聚己内酯的备货上主要采取按需备货的采购策略，各期末剩余的原材料规模相对合理，故公司存货周转率低于惠泰医疗。

③与春立医疗相比

2019 年，公司存货周转率与春立医疗接近。

2020 年度，公司存货周转率略高于春立医疗，主要系公司存货周转率保持稳定而春立医疗存货周转率相较 2019 年出现大幅下降所致。春立医疗存货周转率出现下降的具体原因为：春立医疗自 2019 年起，加大了原材料以及库存商品的备货规模以应对未来更高的市场需求，导致 2019 年末春立医疗期末存货较上年末同比增长 99.63%。受其 2019 年末存货金额同比大幅增长影响，其 2020 年存货周转率较 2019 年同比下降 0.41。

随着春立医疗的业绩稳步提升以及期末存货规模逐步下降，其 2021 年存货周转率相较去年有所提升，但由于公司存货周转率亦出现提升，导致其当年度存货周转率仍低于公司。

④与南微医学相比

公司与南微医学在采购、生产、收入确认环节所需的时间不存在显著差异。2019 年和 2020 年，公司存货周转率略低于南微医学，主要原因系：

为缩短公司的产品交付时间，公司在日常生产经营中，通常会结合各类产品的年销量、市场需求、客户的日常采购规律等因素，对下游需求量稳定的产品提前备有一定的半成品或产成品库存。鉴于：A、公司期末的库存商品中包含较多根据未来预计销售需求而进行备货的半成品与产成品，具有订单支持的库存商品比例相对较低；B、公司放疗定位膜、骨科康复低温热塑材料等主要产品的规格众多，部分备库半成品需要在客户下达订单后根据客户需求进行相

应加工才能进行交付，因此导致公司库存商品备货的消化周期相对较长，进而使得公司整体存货周转率低于南微医学。

报告期内，随着公司产品市场需求的不断增长以及存货管理水平、效率的提升，公司库存商品备货的消化周期缩短，存货周转率逐步提高，2021 年度与南微医学基本一致。

（3）总资产周转率

报告期内，公司资产周转率分别 0.83 次、0.66 次和 0.67 次，2020 年度公司总资产周转率有所下降主要系：公司完成增资并取得银行短期借款，新增流动资金尚未完全投入生产周转，实现效益需要一定时间，因此短期内总资产周转率有所下降。公司总资产周转率与同行业公司对比情况如下：

公司名称	总资产周转率		
	2021 年度	2020年度	2019年度
南微医学	0.58	0.44	0.68
春立医疗	0.49	0.68	0.84
康拓医疗	0.49	0.63	0.77
惠泰医疗	0.64	0.83	0.91
平均数	0.55	0.65	0.80
发行人	0.67	0.66	0.83

报告期内，公司总资产周转率与同行业可比公司平均水平较为接近，处于合理的区间范围。

十四、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成分析

1、负债构成及其变动分析

报告期各期末，公司负债金额和构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	4,670.07	96.25%	4,114.16	100.00%	3,318.88	96.50%
非流动负债	182.15	3.75%	-	-	120.45	3.50%
合计	4,852.22	100.00%	4,114.16	100.00%	3,439.33	100.00%

报告期内，公司总负债分别为 3,439.33 万元、4,114.16 万元和 **4,852.22** 万元，呈现增长趋势。其中，2020 年末较 2019 年末负债总额增加了 674.83 万元，主要系公司 2020 年新增一笔 1,000.00 万元的短期借款所致；**2021 年末，总负债增长主要系：（1）公司业绩规模增长，导致截至 2021 年末应付货款余额及应付职工薪酬余额增加；（2）公司新厂房开工建设，导致期末应付工程款余额增加。**

公司负债以流动负债为主，报告期各期末流动负债占比分别为 96.50%、100.00%和 **96.25%**，负债结构整体较为稳定。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	1,000.93	24.33%	-	-
应付账款	1,432.61	30.68%	550.35	13.38%	490.75	14.79%
预收款项	-	-	-	-	352.30	10.62%
合同负债	368.62	7.89%	447.52	10.88%	-	-
应付职工薪酬	2,095.72	44.88%	1,468.74	35.70%	1,487.38	44.82%
应交税费	312.80	6.70%	249.13	6.06%	347.18	10.46%
其他应付款	110.88	2.37%	205.01	4.98%	641.28	19.32%
一年内到期的非流动负债	112.79	2.42%	-	-	-	-
其他流动负债	236.64	5.07%	192.50	4.68%	-	-
流动负债合计	4,670.07	100.00%	4,114.16	100.00%	3,318.88	100.00%

报告期各期末，公司流动负债分别为 3,318.88 万元、4,114.16 万元和 **4,670.07** 万元。流动负债主要由应付职工薪酬、应付账款、预收款项、合同负债、其他应付款和短期借款构成，报告期内合计占流动负债的比例分别为 89.54%、89.27%和 **85.82%**。

2020 年末，公司流动负债较上年末增加 795.28 万元，主要由于 2020 年公司新增一笔金额为 1,000.00 万元的短期借款；

2021 年末，公司流动负债较上年末增加 555.91 万元，主要系截至 2021 年末应付账款及应付职工薪酬余额增长所致。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 0.00 万元、1,000.93 万元和 0.00 万元，占流动负债的比例分别为 0.00%、24.33%和 0.00%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
抵押、保证借款	-	1,000.00	-
应付利息	-	0.93	-
合计	-	1,000.93	-

2020 年 9 月 27 日，公司向中国银行广州开发区支行借款 1,000.00 万元，借款期限为 2020 年 9 月 27 日至 2021 年 9 月 26 日，借款利率为 3.70%，产生的利息费用计入当期损益。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额逐年增长，分别为 490.75 万元、550.35 万元和 1,432.61 万元，占流动负债比例分别为 14.79%、13.38%和 30.68%，主要为应付供应商货款、应付工程款和费用款。报告期内，公司应付账款金额逐年增长，主要系公司应付供应商材料款随着公司业务规模的扩大而增加。

其中，截至 2021 年末，应付账款余额较期初增长较大主要原因为：①公司与主要供应商 Ingevity UK Ltd. 结算周期为 90 天，2020 年四季度和 2021 年四季度，向供应商 Ingevity UK Ltd. 采购金额分别为 46.44 万元和 476.94 万元，截至 2020 年末、2021 年末对 Ingevity UK Ltd 应付账款余额分别为 0 万元和 267.01 万元；②公司新厂房 2021 年度开工建设，截至 2021 年末应付工程款项 337.22 万元，导致应付账款余额增加。

①应付账款账龄分析

报告期各期末，公司的应付账款账面价值及账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,422.45	99.29%	529.24	96.16%	479.15	97.64%
1-2年	6.89	0.48%	17.46	3.17%	4.77	0.97%
2-3年	0.18	0.01%	2.88	0.52%	5.80	1.18%

3年以上	3.09	0.22%	0.76	0.14%	1.02	0.21%
合计	1,432.61	100.00%	550.35	100.00%	490.75	100.00%

公司以账龄在 1 年以内的应付账款为主，报告期各期末占应付账款账面价值的比例分别为 97.64%、96.16%和 **99.29%**，公司应付账款账龄较短。

②应付账款前五名情况

截至 **2021 年末**，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	性质	金额	占比	账龄
1	Ingevity UK Ltd.	材料款	267.01	18.64%	1 年以内
2	广东旭东建设工程有限公司	工程款	205.47	14.34%	1 年以内
3	广州卡本复合材料有限公司	材料款	121.58	8.49%	1 年以内
4	广州合利机电科技有限公司	材料及模具款	105.48	7.36%	1 年以内
5	北京复数健康科技有限公司	费用款	69.60	4.86%	1 年以内
小计		-	769.15	53.69%	-

公司 2021 年末应付账款前五名供应商中，Ingevity UK Ltd、广州卡本复合材料有限公司、广州合利机电科技有限公司均为公司原材料供应商；广东旭东建设工程有限公司为公司新厂房工程建设施工方；北京复数健康科技有限公司为公司“智能矫形云平台”项目外部开发方。

（3）预收款项及合同负债

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将预收客户款项扣除应交增值税后列示为合同负债。报告期内，公司预收款项及合同负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预收款项	-	-	352.30
合同负债	368.62	447.52	-
其中：货款	349.87	426.06	
预提返利	18.76	21.46	
合计	368.62	447.52	352.30

报告期各期末，公司的预收款项及合同负债的合计金额分别为 352.30 万元、447.52 万元和 **368.62** 万元，占流动负债的比例分别为 10.62%、10.88%和 **7.89%**，主要为经销客户采取款到发货的交易模式而预收的货款。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司的应付职工薪酬金额分别为 1,487.38 万元、1,468.74 万元和 **2,095.72** 万元，占流动负债比例分别为 44.82%、35.70%和 **44.88%**，具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
1、短期薪酬			
工资、奖金、津贴和补贴	2,053.87	1,448.61	1,453.70
职工福利费	0.07	0.07	0.07
社会保险费	10.78	10.74	9.79
其中：医疗保险费	3.08	8.58	7.66
工伤保险费	0.23	0.17	0.37
生育保险	0.01	1.33	1.19
重大疾病险	7.46	0.66	0.58
住房公积金	7.15	3.47	2.99
工会经费和职工教育经费	3.22	5.46	5.40
小计	2,075.09	1,468.35	1,471.95
2、设定提存计划			
基本养老保险	20.24	0.39	15.13
失业保险费	0.39	0.01	0.30
小计	20.63	0.39	15.43
合计	2,095.72	1,468.74	1,487.38

公司应付职工薪酬主要为应付职工工资、奖金、津贴和补贴等。报告期内，公司应付职工薪酬逐年增长，主要系随着业务规模的增长及国内用人成本的提升，公司平均薪酬有所增长。其中，2021 年末应付职工薪酬较 2020 年末增幅较大，主要原因是公司 2021 年业绩大幅提升，员工绩效相应增长，因此公司当年计提的应付职工奖金随之大幅增长。

（5）应交税费

报告期各期末，公司的应交税费金额分别为 347.18 万元、249.13 万元和 **312.80** 万元，占流动负债比例分别为 10.46%、6.06%和 **6.70%**，具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
增值税	234.70	123.95	153.31
城市维护建设税	27.15	11.31	15.94
教育费附加	11.63	4.85	6.83
地方教育附加	7.76	3.23	4.56
个人所得税	0.40	0.40	-
企业所得税	28.21	97.55	158.95
印花税	2.92	1.39	1.13
环保税	0.04	-	0.00
其他	-	6.45	6.45
合计	312.80	249.13	347.18

报告期各期末，公司应交税费主要为应交企业所得税和应交增值税。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 641.28 万元、205.01 万元和 110.88 万元，占流动负债比例分别为 19.32%、4.98%和 2.37%，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	110.88	205.01	641.28
合计	110.88	205.01	641.28

公司其他应付款科目的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
押金及保证金	28.80	34.99	34.30
预提费用	77.59	62.63	51.15
关联方款项	-	-	446.16
代收补助款	-	28.00	60.00
其他款项	4.49	79.39	49.67
合计	110.88	205.01	641.28

（7）一年内到期的非流动负债

2021 年起，公司执行新租赁准则，对租赁的房屋建筑物确认使用权资产和

租赁负债。2021 年末，公司一年内到期的非流动负债系一年内到期的租赁负债，余额为 112.79 万元，占流动负债比例为 2.42%。

（8）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
待转销项税	30.16	31.43	-
预计负债-应付退货款	206.48	161.06	-
合计	236.64	192.50	-

报告期期末，公司其他流动负债余额分别为 0.00 万元、192.50 万元和 236.64 万元。其中预计负债-应付退货款系公司 2020 年起执行新收入准则，根据预期退货率计算的预计退货收入。

3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	82.86	45.49%	-	-	-	-
递延收益	97.37	53.46%	-	-	-	-
预计负债	-	-	-	-	109.06	90.55%
递延所得税负债	1.92	1.05%	-	-	11.38	9.45%
合计	182.15	100.00%	-	-	120.45	100.00%

（1）租赁负债

公司 2021 年起执行新租赁准则，将租赁资产确认为使用权资产和租赁负债。2021 年末，公司租赁负债账面价值为 82.86 万元，金额较小。

（2）递延收益

2021 年末，公司递延收益为 97.37 万元，金额较小，主要为尚未摊销完毕的与资产相关的政府补助。

（3）预计负债

公司预计负债主要系预计退货以及对于经销商的销售返利，具体构成情况

如下所示：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预计退货	-	-	-	-	100.82	92.44%
返利	-	-	-	-	8.24	7.56%
合计	-	-	-	-	109.06	100.00%

2019 年末，公司预计负债主要为：公司根据历史退换货情况，按照预计退货产生的毛利计入预计负债。2020 年起，公司执行新会计准则，将预计退货的成本和收入分别计入其他流动资产和其他流动负债；将返利调整至合同负债。

（4）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债金额分别为 11.38 万元、0.00 万元和 1.92 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
公允价值变动损益	12.77	1.92	-	-	61.99	8.88
固定资产加速扣除	-	-	-	-	16.69	2.50
合计	12.77	1.92	-	-	78.68	11.38

报告期各期末，递延所得税负债均由固定资产加速扣除和公允价值变动损益形成的应纳税暂时性差异产生。

（二）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力财务指标情况如下：

财务指标	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	5.72	5.52	4.56
速动比率（倍）	4.98	4.85	3.73
资产负债率（母公司）	15.44%	15.96%	18.71%
资产负债率（合并）	14.41%	14.60%	16.76%
财务指标	2021 年度	2020年度	2019年度

息税折旧摊销前利润（万元）	7,372.59	6,021.24	4,874.20
利息保障倍数（倍）	232.07	636.79	-

（1）流动比率、速动比率、资产负债率

报告期各期末，公司的流动比率、速动比率整体呈上升趋势，资产负债率稳定在较低水平，偿债能力较强，主要原因系：①公司的经营业务快速发展，货币资金、应收账款、存货等流动资产相应增长；②公司于 2020 年度进行了增资扩股，引入了外部投资机构，进一步扩大了流动资产规模。

报告期内，公司经营状况良好，息税折旧摊销前利润分别为 4,874.20 万元、6,021.24 万元和 **7,372.59** 万元，远超各期所需支付利息的金额，利息保障倍数较高，偿债能力较强。

2、与可比公司偿债能力指标对比情况

报告期各期末，公司与同行业可比公司的偿债能力指标情况如下：

期间	财务指标	南微医学	春立医疗	康拓医疗	惠泰医疗	平均数	发行人
2021 年末	流动比率	4.67	5.57	6.11	7.98	6.55	5.72
	速动比率	4.01	5.20	5.49	6.63	5.77	4.98
	资产负债率	17.66%	17.69%	12.55%	11.03%	13.76%	14.41%
2020 年末	流动比率	5.93	3.41	3.79	3.20	4.08	5.52
	速动比率	5.42	2.95	2.83	1.87	3.27	4.85
	资产负债率	14.22%	29.90%	16.62%	23.55%	21.07%	14.60%
2019 年末	流动比率	7.56	2.96	5.94	2.70	4.79	4.56
	速动比率	6.89	2.36	4.83	1.30	3.84	3.73
	资产负债率	12.07%	33.70%	15.69%	38.35%	24.95%	16.76%

2021 年末，公司流动比率、速动比率略低于康拓医疗、惠泰医疗，资产负债率略高于康拓医疗、惠泰医疗，主要系康拓医疗和惠泰医疗于 2021 年完成 A 股 IPO，取得募集资金后流动资产和总资产大幅增长，各项偿债能力指标均有明显提升。

2020 年末，公司流动比率和速动比率均高于同行业可比公司，资产负债率低于同行业可比公司，偿债能力较好。

2019 年末，公司流动比率和速动比率略低于同行业可比公司，主要系南微医学于 2019 年完成 A 股 IPO，取得募集资金后，其流动资产和速动资产大幅增

加，从而使得流动比率和速动比率大幅提升，提高了同行业可比公司的平均水平。

整体而言，公司负债水平较低，偿债能力较好。

（三）报告期内的股利分配实施情况

2019年6月28日，公司召开股东大会并作出股利分配决议，向全体股东派发现金红利1,002.00万元（含税），个人所得税由公司代扣代缴。2019年7月，前述股利分配事项实施完毕。

2020年3月23日，公司召开股东大会并作出股利分配决议，向全体股东派发现金红利1,002.00万元（含税），个人所得税由公司代扣代缴。2020年4月，前述股利分配事项实施完毕。

2021年6月21日，公司召开股东大会并作出股利分配决议，向全体股东派发现金红利1,501.74万元（含税），个人所得税由公司代扣代缴。2021年6月，前述股利分配事项实施完毕。

（四）现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	7,434.28	5,674.67	4,194.51
投资活动产生的现金流量净额	-6,424.51	6,033.29	-4,590.82
筹资活动产生的现金流量净额	-2,807.31	2,656.00	-1,214.99
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-142.47	-195.00	75.55
现金及现金等价物净增加额	-1,940.01	14,168.96	-1,535.75
期初现金及现金等价物余额	14,762.28	593.32	2,129.07
期末现金及现金等价物余额	12,822.27	14,762.28	593.32

1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为4,194.51万元和5,674.67万元和7,434.28万元，具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	22,946.08	17,618.18	15,719.79

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
收到的税费返还	-	21.14	0.36
收到其他与经营活动有关的现金	858.33	425.59	130.74
经营活动现金流入小计	23,804.42	18,064.91	15,850.89
购买商品、接受劳务支付的现金	6,866.85	4,561.47	4,816.50
支付给职工以及为职工支付的现金	5,272.22	4,336.49	3,490.86
支付的各项税费	1,999.78	1,810.48	1,403.57
支付其他与经营活动有关的现金	2,231.29	1,681.80	1,945.44
经营活动现金流出小计	16,370.14	12,390.24	11,656.38
经营活动产生的现金流量净额	7,434.28	5,674.67	4,194.51

（1）销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金随收入规模的增长而相应增长。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 15,719.79 万元、17,618.18 万元和 **22,946.08** 万元，与当期营业收入的比例分别为 103.00%、110.11%和 **109.99%**。公司的销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入匹配，公司销售回款情况良好。

（2）净利润与经营活动现金流量净额的关系

报告期内，净利润与经营活动现金流量净额之间的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
净利润	6,012.06	4,883.70	3,879.97
加：计提的信用/资产减值损失	118.34	-28.64	-103.24
固定资产折旧	515.54	369.69	379.29
无形资产摊销	22.74	21.79	18.45
长期待摊费用的摊销	4.34	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（减收益）	10.32	-13.32	0.49
固定资产报废损失	3.24	3.98	0.37
公允价值变动损失	-8.88	-	-61.99
财务费用	213.24	237.31	-155.75
投资损失（减收益）	-198.23	-150.38	-49.65
递延所得税资产减少	19.26	8.42	26.07
递延所得税负债增加	1.92	-11.38	2.86
存货的减少（减增加）	-790.87	-82.94	-325.46
经营性应收项目的减少（减增加）	94.97	322.23	-1,097.31

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
经营性应付项目的增加（减减少）	1,155.79	47.63	1,652.54
其他	260.49	66.59	27.86
经营活动产生的现金流量净额	7,434.28	5,674.67	4,194.51

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均高于公司同期净利润水平。

2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
收回投资收到的现金	72,700.24	58,184.60	24,814.97
取得投资收益收到的现金	198.23	212.37	49.65
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6.27	6.93	1.04
投资活动现金流入小计	72,904.74	58,403.90	24,865.66
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,505.66	510.33	612.33
投资支付的现金	77,669.24	51,860.27	28,844.15
支付其他与投资活动有关的现金	154.35	-	-
投资活动现金流出小计	79,329.25	52,370.61	29,456.48
投资活动产生的现金流量净额	-6,424.51	6,033.29	-4,590.82

报告期内，公司与投资活动有关的现金主要为购买与赎回理财产品支付与收到的现金，以及募投项目建设相关支出。

3、筹集活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020年度	2019年度
吸收投资收到的现金	-	2,250.00	-
取得借款收到的现金	1,000.00	1,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	476.53	-
筹资活动现金流入小计	1,000.00	3,726.53	-
偿还债务支付的现金	2,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,534.43	1,010.53	1,002.00
支付其他与筹资活动有关的现金	272.88	60.00	212.99
筹资活动现金流出小计	3,807.31	1,070.53	1,214.99
筹资活动产生的现金流量净额	-2,807.31	2,656.00	-1,214.99

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为吸收股权投资收到的现金和取得银行借款收到的现金；公司筹资活动现金流出主要系偿还银行借款及股东现金分红。

（五）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需求量情况

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的资本性支出主要系募集资金投资项目。本次募集资金将用于建设放疗定位及康复类产品生产中心、公司研发中心，以提升公司的生产、研发能力，具体情况参见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。除本次发行募集资金有关投资外，公司将根据业务实际需要，合理安排投资计划。

（六）流动性分析

报告期各期末，公司负债以流动负债为主，流动负债占总负债比例分别为96.50%、100.00%和**96.25%**，报告期内，公司流动比率分别为4.56、5.52和**5.72**，速动比率分别为3.73、4.85和**4.98**，流动比率、速动比率持续保持较高水平，短期偿债能力较强。

报告期各期末，公司资产以流动资产为主，流动资产占总资产比例分别为73.83%、80.65%和**79.26%**。公司流动资产占比较高，变现能力较强。

报告期内，经营现金流情况良好，公司销售商品、提供劳务收到的现金占同期营业收入的比例分别为103.00%、110.11%和**109.99%**，经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例分别为108.11%、116.20%和**123.66%**。

综上，公司短期偿债能力、资产变现能力较强，经营现金流情况良好，流动性风险较低。

（七）持续经营能力分析

公司主营业务为放疗定位、骨科康复领域医疗器械产品的设计、研发、生产、销售及技术服务，主要收入来源为放疗定位膜、放疗固定架系列产品、真空负压袋、热塑性塑形垫、骨科康复低温热塑材料系列产品的销售。

公司所属行业为医疗器械行业，受益于民众健康意识提高带来的医疗需求的扩张，未来我国医疗器械行业整体规模仍将继续扩大，并且公司所在放疗定

位细分市场和康复医疗细分市场成长潜力巨大，为公司业绩的持续增长带来广阔空间。

公司的行业竞争力较强，凭借多年来在医用低温热塑材料领域的研发、生产和销售经验，公司已经在行业内获得了较高的认可度，能够依托已有竞争优势，不断巩固和开拓市场份额。目前，公司产品已销售至美国、欧盟、俄罗斯、澳大利亚、日本、印度等多个国家和地区，覆盖全球主要放疗市场，产品用户包括含美国顶级肿瘤医疗机构 Mayo Clinic 集团、MD Anderson 癌症中心以及北京医科院肿瘤医院、中山大学肿瘤医院等国内知名三甲医院及肿瘤医院。根据中国医疗器械行业协会出具的证明，公司已成长为全球第二大放疗定位产品制造商。

本次公司公开发行股票并上市后，募集资金将主要运用于提升公司的研发能力和生产能力，进一步加强公司产品的市场竞争力和市场供应能力，促进公司业务的发展。

综上，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化或风险因素。

十五、报告期内重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）报告期内重大投资、资本性支出

报告期内，公司不存在重大投资、资本性支出。

（二）报告期内重大资产业务重组或股权收购合并事项

报告期内，公司不存在重大资产业务重组或股权收购合并事项。

十六、审计截止日后主要经营状况

2021 年 12 月 31 日至本招股说明书签署日，公司的经营模式、税收政策未发生重大变化，主要客户及供应商未发生重大变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

十七、资产负债表日后事项、或有事项以及重大担保、诉讼事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司不存在资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司不存在或有事项。

（三）重大担保事项

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司不存在对合并范围以外公司提供担保的情形。

（四）重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

（五）其他重要事项

截至本招股说明书签署之日，公司无其他应披露未披露的其他重要事项。

十八、盈利预测报告

报告期内，公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用的基本情况

（一）募集资金运用基本情况

经公司股东大会审议通过，公司拟公开发行人民币普通股（A 股）不超过 2,100 万股，且不进行股东公开发售股份。本次发行上市的募集资金扣除发行费用后，公司将根据项目建设进度，分轻重缓急投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金投资额	项目备案证书	环评批复情况
1	放疗定位及康复类产品生产中心建设项目	18,837.58	18,837.58	2012-440112-04-01-846394	穗开审批环评[2021]91号
2	研发中心建设项目	5,362.09	5,362.09	2109-440112-04-01-232710	-
3	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	-	-
合计		34,199.67	34,199.67	-	-

若募集资金不能满足项目资金需求，公司将通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；若募集资金到位前公司已用自筹资金先行投入，则在募集资金到位后，将首先置换先期投入的资金，然后用于支付项目剩余款项。本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用。

公司募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

（二）募集资金监管专户情况

为规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了《募集资金管理制度》。该制度经公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过，明确了募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序，对募集资金存储、使用、闲置募集资金管理安排、改变募集资金用途、管理与监督等内容进行了明确规定。根据《募集资金管理制度》的要求并结合公司经营需要，公司对募集资金采用专户存储制度，对募集资金实行严格的审批制度，便于对募集资金使用情况进行监督，以保证募集资金专款专用。本次发行所涉及的配套募集资金将以上述制度

为基础，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

（三）本次募投项目与发行人主营业务、核心技术的关系

本次募集资金运用均围绕公司主营业务进行，与公司现有业务、核心技术密切相关，符合公司的发展规划。本次募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系具体如下：

项目名称	与发行人主营业务、核心技术的关系
放疗定位及康复类产品生产中心建设项目	通过新建生产车间，购置先进的生产设备、检测设备，打造自动化、信息化、智能化的作业线，从而提升公司生产能力及生产效率，丰富现有产品布局，满足不断增长的市场需求，为公司长远发展打下基础
研发中心建设项目	通过扩大研发场地、购置先进研发设备，改善研发条件，吸引业界高端人才，打造优秀的研发团队，推动公司研发实力进一步提升，为企业在技术方面长期处于同业领先地位奠定基础
补充流动资金	通过使用部分募集资金补充流动资金，不仅可以为公司业务发展提供可靠的资金保障，实现公司经营规模、经营效益的进一步提升，亦可以满足未来技术研发的资金需求，增强公司的核心竞争力

（四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

本次募集资金投资项目将围绕公司的核心业务开展，募集资金投资项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

（五）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、对发行人未来经营战略的影响、对发行人业务创新创造创意性的支持作用

公司本次实施的募集资金投资项目均围绕公司主营业务开展，新增产能聚焦于放疗定位及康复医疗产品，与公司未来经营战略方向一致；研发中心的建设有助于公司吸引业界高端人才，推动公司提升研发创新能力；补充流动资金不仅有助于提升公司经营规模，亦可满足未来技术创新的资金需求。综上，募集资金投资项目的成功实施将进一步加强公司的主营业务，扩大公司的产能和经营规模，增强技术创新与自主研发能力，为公司主营业务、创新创造创意性发展提供有力支持，从而巩固公司市场地位并提升竞争优势。

二、募集资金运用的具体情况

（一）放疗定位及康复类产品生产中心建设项目

1、项目概况

本项目计划投入 18,837.58 万元，选址于广州市黄埔区经济技术开发区锦绣路碧华街 10 号，主要建设内容为车间、配套用房建设，设备的购置，配套设施等工程内容。本项目建设期为 3 年，项目建成后，预计可形成年产定位膜 60 万张、放疗固定架 2,500 个、热塑性塑形垫 8 万个、真空负压袋 5 万个、气悬浮转运床 800 张、骨科康复低温热塑材料 15 万张的生产能力。

本项目的实施旨在提升公司生产能力及生产效率，丰富现有产品布局，满足不断增长的市场需求。

2、项目实施的必要性

（1）突破现有产能瓶颈，扩大产品生产能力

公司放疗定位膜、骨科康复低温热塑材料、放疗固定架等产品经过多年的积淀，在市场上已经拥有一定的口碑，销售额稳定增长。现阶段受限于公司生产能力的限制，主要产品生产线已经接近甚至超过设备产能，为了满足订单要求，公司产线接近满负荷运行。随着公司业务规模的不断扩大，公司主要产品的产能已趋于饱和，未来将无法支撑公司业务的长期增长。因此，公司必须突破目前的产能瓶颈，扩大生产能力，才能抓住行业发展机会，巩固并提升公司的行业地位，实现成为全球放疗定位与康复医疗器械领先制造企业的发展目标。

本项目拟扩大生产场地并引入新生产线，本项目的实施将有利于缓解公司的生产压力，提升公司业务规模，为公司长远发展打下基础。

（2）丰富现有的产品布局，提升公司盈利能力

公司专注于放疗定位、骨科康复领域医疗器械研发、生产、销售，经过多年的技术积累以及市场实践，凭借对不同客户需求的深刻理解、丰富的技术储备和持续的研发投入和成果转化，公司不断丰富产品种类，取得了国内外市场的广泛认可。

目前，公司主要产能用于生产以低温热塑性材料为基础的放疗定位膜和骨

科康复低温热塑材料产品，放疗固定架、气悬浮转运床、热塑性塑形垫等其他产品产能有限。随着精确放疗技术广泛进入临床应用，下游客户对复合放疗定位产品的需求日益增长，公司需要提升其他产品的生产能力以满足客户多元化的产品需求。

本项目建成后所生产的产品，既包括以低温热塑性材料为基础的放疗定位膜和骨科康复低温热塑材料产品，亦包括放疗固定架、气悬浮转运床、热塑性塑形垫等其他产品。上述产品的产能提升不光迎合了行业发展趋势以及临床需求，同时该等产品也具有较高的利润空间，使得公司能够满足在更多维度满足客户需求的同时，进一步提升盈利能力，为公司实现可持续增长注入新的动力。

（3）提升自动化水平、提高生产效率

公司现阶段产品的生产工艺流程中涉及到人工操作的环节较多，导致生产效率不高。如放疗固定架在模具成型后需要进行多次手工打磨，对产品的质量和制造精度造成了较大的不确定性，且占用了大部分人力资源。此外，现有场地面积较小，不足以放置自动化流水生产线，部分产品生产设备摆放不合理；生产过程中存在工人将半成品反复搬运的情况，影响生产效率。

本次募投计划将为公司新建生产车间，购置先进的生产设备、检测设备，打造自动化、信息化、智能化的作业线。提高产品生产效率，缩短产品交货周期，提升市场响应速度和快速供货能力，从而提高公司核心竞争力，保证公司在市场竞争中处于有利地位。

（4）提高公司产品在国际市场上的竞争力

针对于美国、欧洲等发达地区治疗师要求的定位产品塑形可操作时间长、病人的体验感要求的市场需求，科莱瑞迪推出了延长塑形时间的放疗定位膜产品，该产品与市场上同类型产品相比，综合性价比较高，竞争能力较强。目前放疗定位产品的国际市场主要被 CIVCO Radiotherapy、Qfix 等巨头占据。科莱瑞迪已经初步具备了与其他巨头竞争的生产及研发实力，但受制于产能有限，无法同时生产满足不同国家客户需求的放疗定位产品。

此项目的建设将全面提升公司各个产品条线的生产能力，提升公司的综合实力，使公司能够满足国内外多样化的客户需求，增强获取订单的能力，从而

增强与国外竞争对手竞争的能力，扩大公司产品在国际市场上的影响力。

3、项目实施的可行性

（1）项目建设符合产业政策的导向

近年来，医疗器械行业作为重要战略发展领域，我国出台了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“健康中国2030”规划纲要》、《医疗器械标准规划（2018-2020年）》、《国家创新驱动发展战略纲要》等多项规划，对医疗器械的行业有巨大的推动作用。除此之外，2016年多部委联合印发的《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》中将肢体残疾康复、言语残疾康复、听力残疾康复等多个康复领域涵盖在医保支付的范围内；2019年12月工业和信息化部、全国老龄工作委员会办公室等五部门联合发布了《关于促进老年用品产业发展的指导意见》，在意见中明确了康复训练和健康促进辅具是老年用品产业的重点发展方向，并明确了到2025年老年用品产业总体规模的目标。2020年7月，国家卫生健康委财务司发布《关于调整2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》，将直线加速器的全国2018年-2020年总体规划由新增1,208台调整至新增1,451台，直线加速器总体规模的增长将有效拉升放疗定位产品需求。

上述产业政策明确了医疗器械在国家产业发展中的重要地位，并有助于推动康复治疗以及放疗定位医疗器械的快速发展，本项目建设内容属于国家政策大力支持的范围，因此，本项目具备政策可行性。

（2）公司具备较强的品牌知名度以及较为完善的营销网络

公司高度重视品牌知名度建设。经过多年的业务发展以及客户积累，凭借突出的产品性能、性价比优势以及丰富的产品布局，公司在海内外建立了良好的品牌形象及知名度。在放疗定位领域，公司通过参加行业内学术会议以及国际展会，与行业内知名企业如Philips（飞利浦）、联影医疗等联合参展等方式扩大品牌影响力；公司骨科康复“快易康”品牌已在骨科康复行业拥有良好的口碑和市场，并在2014年被评为广东省著名商标。

同时，公司拥有一支具有较强市场开拓能力的营销团队，经过多年市场开拓，已经建立起覆盖国际、国内的营销渠道网络，与主要客户保持着长期稳定

的合作关系，与数个经销商的合作时间已长达十年之久，能够及时消化本项目的新增产能。

因此，公司长期以来建立的品牌形象以及知名度，配以公司海内还较为完善的营销网络，将有力保障本项目新增产品产能的消化。

（3）公司具备项目所需的团队、技术、经验基础

公司已建立覆盖生产、研发、质量控制全流程的部门架构，并根据不同产品领域、市场业态、销售渠道等因素有针对性的设立产品事业部以及海外事业部，形成了完善的组织架构和管理体系，各部门均有明确的责权体系，互相协同，保障了公司经营工作有效执行。同时，公司各部门负责人均有多年的行业以及团队管理经验，能够保障募投项目的有序推进。

另一方面，公司始终专注于放疗定位及骨科康复领域医疗器械的研发与生产，在生产工艺方面积累了丰富的经验和技術储备。同时，公司已经配备了现代化的生产中心、研发中心以及仓储物流中心，并先后通过了 ISO9001:2008 和 ISO13485:2003 质量体系认证，在生产流程和质量监督上均已建立成熟的体系来确保产品质量。

因此，公司具有完善的组织架构体系以及经验丰富的管理团队，积累了丰富的生产经验及技術储备，并形成了成熟的生产管理流程及品控体系，能够保障本项目的顺利实施。

4、项目投资概算

（1）投资概算

本项目总投资 18,837.58 万元，其中：建设投资 14,263.46 万元，铺底流动资金为 4,574.12 万元，具体投资计划如下：

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	建设投资	14,263.46	75.72%
1.1	建筑工程费	7,521.78	39.93%
1.2	设备购置费	4,197.40	22.28%
1.3	安装工程费	209.87	1.11%
1.4	工程建设其他费用	1,655.20	8.79%
1.5	预备费	679.21	3.61%

序号	项目	投资额（万元）	比例
2	铺底流动资金	4,574.12	24.28%
合计		18,837.58	100.00%

（2）主要设备

本项目拟购置生产设备包括生产放疗固定架、定位膜等产品的生产和检测设备；公辅设施包括中央吸尘系统、三废处理装置、除烟系统、循环水系统等；软件主要包括 MES 生产系统、DPS 生产系统、原材料半成品发货管理系统 WMS 等。

5、项目土地获取情况

本项目位于广州市黄埔区经济技术开发区锦绣路碧华街 10 号，公司已取得该地块的土地使用权。

6、项目实施进度

本项目建设期拟定为 3 年。项目进度计划内容包括项目前期准备、设计施工、设备采购及安装调试、项目试运行等。具体进度如下表所示：

建设内容	月进度																	
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
前期工作	△	△																
勘察设计		△	△	△	△	△												
土建施工			△	△	△	△	△	△	△	△	△	△						
设备购买及安装			△	△	△	△	△	△	△	△	△	△						
人员培训				△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
试运行				△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
项目验收						△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

7、项目环境影响

本项目主要污染源为：（1）废水，主要包括办公生活污水和施工本身产生的杂用污水；（2）废气，主要包括拌料、打孔打磨和破碎工艺产生的微量粉尘，造粒、挤出成型和焊接工序产生的生产废气；（3）噪声，主要系生产车间设备运行时产生的噪声；（4）固体废物，主要包括办公生活垃圾、布袋除尘器收集到的粉尘、废边角料、废包装材料和废活性炭等。

公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并形成对应治理方案。

项目所排放的主要污染物均采取了有效的污染控制措施，污染物均达标后排放，预测该建设项目对项目所在区的水、气、声环境影响较小，对生态环境基本无影响。通过落实本项目的管理措施，污染物排放总量能在达标范围内得到有效控制。

2021年7月7日，广州开发区行政审批局出具穗开审批环评[2021]91号《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司放疗定位及康复类产品生产中心建设项目环境影响报告表的批复》，同意该项目建设。

8、经济效益分析

本项目总投资18,837.58万元，税后投资财务内部收益率为22.18%，税后投资回收期为7.47年（含建设期3年），项目经济效益较好。

（二）研发中心建设项目

1、项目概况

为进一步提高公司研发水平、满足公司研发队伍逐步扩大的需要，本项目拟建设新的研发技术中心，通过扩大研发场地、购置先进研发设备，吸引业界高端人才，打造优秀的研发团队，推动公司研发实力进一步提升，为企业在技术方面长期处于同业领先地位奠定基础。

本项目位于广州市黄埔区经济技术开发区锦绣路碧华街10号，场地规划包含中试车间、展厅和办公区域。本项目投资总额5,362.09万元，建设期为3年。

2、项目实施的必要性

（1）增强自主创新能力，提升国际市场竞争力

自主创新能力是企业生存和发展的关键。只有切实提高自主创新能力，增强自主开发能力，掌握自主知识产权，才能提高公司的核心竞争力和抗风险能力。而研发中心是企业开展创新活动的主要平台，也是企业自主创新能力建设的关键环节。

现阶段，放疗设备和耗材行业中处于领先地位的仍是以欧美企业为主，该企业拥有设施齐全、技术先进的研发中心，形成了从基础研究到产品开发转化的全流程创新体系，通过不断地研发创新使其在激烈的全球市场竞争中保持

优势地位。公司作为国内领先的放疗定位医疗器械生产企业，产品面向全球市场进行销售，必须面对行业内国际知名企业的竞争。因此，建立专业、高规格的研发中心，将是公司未来吸引业界高端人才，提升技术水平及自主创新能力，提升产品在国际市场竞争力的有力保障。

（2）提升研究能力，保障公司持续发展

放疗、康复行业属于多学科交叉行业，产品覆盖知识面非常广泛，涉及领域包括高分子材料、复合材料、生物医用材料、机电控制软件、大数据分析、人工智能、生物力学分析等多学科专业技术，是否拥有先进、完善的研发设备以及高素质专业研发队伍对于公司产品技术的基础性研究至关重要，进一步影响了公司的产品先进性以及持续发展能力。本项目的实施有利于公司增加研发设备场地，增加中试线和其他研发设备，为研发的进一步发展提供设备基础；同时，研发场地的改善以及设备完整性、先进性的提升有利于公司引进业内高素质人才。因此，建设研发中心有助于提升研究能力，保障公司持续发展。

（3）推动产品多样化发展，符合公司战略发展需要

在国内医疗行业不断发展的驱动下，生产单一产品的企业已经不能满足市场需求。扩大产品种类，提供相关产品一体化解决方案已经成为医疗设备生产企业的最新趋势。公司未来计划开发完善放疗定位以及康复治疗产品线，在提升现有产品性能、品类的同时，向智能化放疗定位系统、康复治疗智能平台等智能化产品进行延伸。本研发中心项目的研发课题将聚焦上述领域，分别对放射治疗患者摆位系统、3D 体表追踪系统、激光定位系统、智能可穿戴设备及其云平台、矫形器及其云平台搭建、复合材料改造、生物医用材料等研发课题进行深入研究，为公司现有产品提供改良方案，为公司未来产品发展奠定技术基础，推动公司产品多样化发展，符合公司的发展战略。

3、项目实施的可行性

（1）公司前期研发和实践为后续研发打下牢固基础

公司现有放疗定位以及骨科康复产品为后续研发提供了相关资源，公司的现有研发专利和成果为后续研发提供经验和技术支持。公司拥有多年放疗定位行业的行业经验，深度了解国内外放疗市场需求，关注行业痛点，这为公司化

疗定位产品研发提供了明确方向。同时，公司客户稳定，产品质量深得客户认可，为公司研发新产品的未来销售铺垫了良好的客户基础。在骨科康复领域，公司不仅向医院、康复辅具企业等机构销售康复产品，还为个人客户提供定制服务。在提供服务的过程中，公司通过收集客户反馈等方式来积累相关经验以及研发数据，为康复产品的升级更新提供良好的前提条件。

（2）公司具有较强技术研发实力及专业的研发团队

公司在技术研发、产品性能提升等方面已经投入大量资源，公司已具备成熟的研发团队、研发流程和研发管理体系，形成了较强的研发能力。截至本招股说明书签署日，公司共获得国内授权专利 **80** 项，其中发明专利 **18** 项、实用新型 **59** 项、外观设计专利 **3** 项，以及软件著作权专利 **3** 项。公司原创的聚氨酯类低温热塑材料技术还同时获得了美国以及欧盟专利授权。

公司通过自主培养、外部引进等方式不断扩大人才储备，已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批在高分子材料、复合材料、生物医用材料、机电控制、智能技术等方面具有专业知识、经验丰富、创新能力强的研发技术人才。截至报告期末，公司研发团队由 **38** 名研发人员构成，合计占员工总数的 **13.82%**。

公司与四川省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤防治中心等医院建立了产学研一体化合作关系，公司充分利用该等知名医疗机构扎实的理论基础、丰富的临床数据和源源不断的人才资源，保证本公司持续和有效的研究开发。

4、项目投资估算

本次项目投资总额为 5,362.09 万元，其构成如下：

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	建筑工程费	1,452.50	27.09%
2	设备购置费	2,164.00	40.36%
3	安装工程费	108.2	2.02%
4	工程建设其他费用	1,382.05	25.77%
5	预备费	255.34	4.76%
合计		5,362.09	100.00%

5、项目土地获取情况

本项目位于广州市黄埔区经济技术开发区锦绣路碧华街 10 号，公司已取得该地块的土地使用权。

6、项目实施进度

本项目建设期拟定为 3 年。项目进度计划内容包括前期工作、初步设计、土建施工、设备购置及安装调试、人员培训、试运行、竣工。具体进度如下表所示：

建设内容	月份											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
前期工作	△	△										
初步设计		△	△	△								
土建施工			△	△	△	△	△	△				
设备购置及安装调试				△	△	△	△	△	△	△		
人员培训									△	△	△	
竣工验收											△	△

7、项目环境影响

本项目系研发中心建设项目，主要污染源为：（1）废水，主要为生活污水；（2）固体污染物，主要为人员办公产生的生活垃圾；（3）噪声，主要系各类试验设备产生的噪声。公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并已形成对应治理方案。通过落实本项目的治理措施，污染物排放总量能在达标范围内得到有效控制。

8、经济效益分析

本项目旨在为公司实施研发创新以及产品发展战略提供硬件支持和保障。项目的效益主要体现在提升公司在产品创新研发设计、产品性能等方面的核心竞争力，本项目不单独产生经济效益。

（三）补充流动资金

1、项目概况

根据公司业务发展目标及营运资金需求，公司拟用本次募集资金共计

10,000 万元补充流动资金，用于公司日常生产经营、市场营销、未来研发投入等事项。

2、项目必要性

本次公开发行募集资金前，公司经营扩张主要依靠自身的发展积累以及股东的资金投入，营运资金一般通过生产经营积累、股东增资等方式予以解决。与行业国际领先企业相比，现阶段公司的资本规模较小，经营积累有限，融资渠道和融资规模都受到较大限制。

随着公司业务规模的扩大、产能的提升，公司对营运资金的需求将进一步上升。同时，公司需要进行持续的技术研发投入来维持自身的技术优势。因此，公司计划将本次部分募集资金用于补充流动资金，不仅可以为公司业务发展提供可靠的资金保障，实现公司经营规模、经营效益的进一步提升，亦可以满足未来技术研发的资金需求，增强公司的核心竞争力。

3、募集资金补充运营资金使用管理安排

公司将严格按照中国证监会、深圳证券交易所、公司《募集资金管理制度》的规定对上述流动资金进行管理，根据公司业务发展需要进行合理利用，公司将严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行使用。

三、募集资金运用对经营成果和财务状况的影响

（一）对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目将围绕公司的核心业务开展，其中“放疗定位及康复类产品生产中心建设项目”将打破公司现有产能瓶颈，提升生产自动化水平，使公司业务规模进一步扩大；“研发中心建设项目”将为公司自主研发实力的提升提供极大的支持；“补充流动资金项目”可以为公司业务发展提供可靠的资金保障，实现公司经营规模、经营效益的进一步提升，同时可以满足未来技术研发的资金需求。本次募集资金投资项目完成后，将进一步增强公司的核心竞争力。

（二）对公司财务状况的影响

本次发行募集资金到位后，假设其他条件不发生变化，公司货币资金、总

资产规模、净资产规模以及摊薄后的每股净资产都将有所增长，将增强本公司后续持续融资能力和抗风险能力，从而巩固和提升了公司的市场竞争力。

本次募集资金到位后，公司净资产和股本规模将有较大增幅。由于募集资金投资项目需要一定的建设期，在短期内无法显著释放其经济效益，因此净资产收益率以及每股收益将会有所降低。从中长期来看，随着募投项目新增产能的陆续释放，公司的销售收入和利润水平将会大幅提高，促进公司竞争力及盈利能力的提高。

四、公司未来发展规划及措施

（一）公司未来发展规划

公司以“造福人类健康、提高生活品质”为经营理念，以放疗与康复作为发展主轴，以技术创新和商业模式创新作为发力点，在进一步提升公司生产和研发能力的同时，紧跟《“健康中国2030”规划纲要》、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》等国家政策导向，积极探索生物材料技术与人工智能技术的应用创新，解决放疗精确定位及康复医疗需求的行业痛点，为用户提供智能化、系统化的放疗定位解决方案和康复解决方案，致力于成为全球放疗定位与骨科康复医疗领域的最佳价值创造者。

公司将继续聚焦放疗定位细分行业，把握国家宏观政策及行业中观政策，依托多学科复合型技术人才梯队通过技术创新提供更精准、更高效的放疗定位产品服务方案，从单一物理定位向复合定位及复合多元智能定位模式进阶，满足日益增加的全球肿瘤患者的精准放疗需求。

同时，在康复医疗领域，公司将以康复为中心，从骨科为导入点，坚持产品导入、项目建设双向并轨发展，不断聚集行业、渠道、学科资源，在提升现有产品品质与舒适度的同时，将产品运用领域业务从骨科延伸至肿瘤、脑卒中等病种；运用大数据、人工智能等创新技术，打造矫形器制作云平台、智能康复监测和评估平台等智能平台。同时，公司计划拓展康复技术培训、康复科室、医院的咨询与运营等业务，培育新的业务增长点，为更多有康复需求的患者带来福音。

（二）未来规划拟采取的措施

1、产品开发规划

在放疗定位领域，随着适形调强放疗等精确放疗技术广泛进入临床应用，作为精准放疗“精确定位、精确计划、精确治疗”的重要一环，放疗定位的精度已成为影响放疗效果的重要因素之一。公司将继续紧跟行业发展趋势及临床需求，在不断提升现有放疗定位产品材料性能的同时，根据不同病种、不同市场的临床需求拓展细分产品品类，通过不同产品的组合使用形成一系列放疗定位解决方案，以提升放疗定位产品的使用效果，进而提升公司的市场竞争力。

同时，公司放疗定位领域产品将向智能化放疗定位系统延伸，运用结构光学成像、图像引导等技术以实现患者的人脸识别与模具验证、光学体表追踪、自动摆位修正等功能，同时设计并布局围绕智能化定位系统配套的产品链，包括制模床、动态底座安全系统、开口膜片等，以加强公司在放疗定位产业中的领先优势。

在康复治疗领域，公司将运用大数据、人工智能、生物力学分析等技术手段，重点打造如下两个康复治疗智能平台：

（1）矫形器制作云平台：运用生物力学分析、大数据分析、三维人体模型编辑等技术实现前端患者数据精准取样、中端模具精确设计并确认以及后端定制化产品精细生产，让整个矫形器的设计过程数字化、自动化、智能化，减少人为因素而导致的矫形效果误差，最终形成业务流及产品流的标准化体系，在满足患者定制化矫形器需求的同时，提升矫形器全流程制作效率；

（2）智能康复监测和评估平台：以智能可穿戴设备为基础，通过可穿戴传感器、大数据分析、物联网等技术实现患者姿态、压力等参数的实时监测与记录，让康复过程可视化、数据化，为患者以及矫形师提供专业、可靠的康复数据支持；同时通过人工智能算法和大数据分析对监测数据进行评估，为患者及康复治疗师提供临床和康复指导建议。

2、技术研发规划

报告期内，公司持续投入研发，成果显著，未来将持续加强研发投入，依托于公司省级医用生物材料工程研究中心的研发平台，结合本次募集资金投资

项目建设，联合科研机构、科研院所或高校等进行医用生物材料、智能放疗定位产品、智能康复治疗产品等前沿技术、产品的研究开发，以满足公司对技术前瞻性和产品多元化等方面的需求。

3、市场开发计划

公司将进一步提高市场营销团队建设，提高团队的专业性，坚持“价值共创、利益共享、相互促进、共同发展”的理念，以“经销为主、直销为辅”的策略开拓全球性市场，与现有优质客户保持深度合作的同时，充分利用行业展会、商务交流的机会，开拓增量优质客户，提升公司产品的国际知名度与全球市场占有率。

4、人力资源规划

公司将进一步健全、完善人力资源管理体系，通过建立规范、专业的培训体系、完善考试评价制度以及激励体系等方式，促进员工不断提升自我价值，保障公司可持续发展。

公司将建立以“通用技能普及-专业技能提升-关键核心管理强化”为基础的培训体系，营造学习氛围，聚焦员工改变，提升组织效能。对于公司研发、销售、管理方面人才，公司将建立关键核心人才的继任与培养发展计划，保证公司人才梯队的可持续性；同时，公司将不断完善公司薪资考核与激励机制，建立科学的人才素质测评体系以及人才选拔标准，提高员工的工作积极性，为公司未来稳定发展起到长期促进作用。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为规范公司信息披露行为、提高公司信息披露管理水平和质量，规范公司投资者关系工作，加强公司与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，公司依据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》等法律、法规制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》，公司将按照法律、法规、《公司章程》等相关规定严格执行前述制度，真实、准确、完整、及时地向投资者披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益。

（一）信息披露制度和流程

公司制定的《信息披露管理制度》规范了公司内部信息披露原则和对外信息披露流程等有关事项。

公司及相关信息披露义务人应当根据法律、行政法规、部门规章、规范性文件及其他相关规定，及时、公平地披露信息，并保证所披露的信息真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司董事、监事和高级管理人员应当保证公司所披露的信息真实、准确、完整、及时、公平，不能保证披露的信息内容真实、准确、完整、及时、公平的，应当在公告中作出相应声明并说明理由。

公司及其董事、监事、高级管理人员、相关信息披露义务人和其他知情人在信息披露前，应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得泄漏未公开重大信息，不得进行内幕交易或者配合他人操纵股票及其衍生品种交易价格。一旦出现未公开重大信息泄漏、市场传闻或者股票交易异常波动，公司及相关信息披露义务人应当及时采取措施、报告证券交易所并立即公告。

公司及相关信息披露义务人应当关注公共媒体关于公司的报道，以及公司股票及其衍生品种的交易情况，及时向有关方面了解真实情况，履行信息披露义务。

公司对外信息披露的程序主要包括：（1）定期报告的编制、审议、披露程

序；（2）临时报告的编制、审议、披露程序；（3）重大事件的报告、形式、审核、披露程序；（4）证券监管部门质询及查询的报告、形式、审核、披露程序；（5）对外宣传文件的草拟、审核、通报程序。

（二）投资者沟通渠道的建立情况及未来开展投资者关系管理规划

公司制定的《投资者关系管理制度》规范了公司与投资者之间的沟通渠道。

公司负责信息披露和投资者关系的部门为董事会办公室，董事会秘书专门负责信息披露事务。

负责人：冯海斌

地址：广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号

邮编：510730

电话：020-82226380

传真：020-82088552

电子信箱：ir@klarity-medical.com

公司上市后，将按照法律、法规及公司相关治理制度，真实、准确、完整地报送及披露信息，维护好投资者关系。

二、本次发行后的利润分配政策及股东回报规划

为进一步加强本次发行上市后对新老股东权益分红的回报政策，增强利润分配的透明度，保证投资者分享公司的发展成果，引导投资者形成稳定的回报预期，经 2021 年第一次临时股东大会通过，公司制定了本次发行上市后的利润分配政策及股东回报规划（以下简称“本回报规划”），具体内容如下：

（一）本回报规划的考虑因素

着眼于公司的长远和可持续发展，在综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

（二）本回报规划遵循的原则

- 1、严格执行《公司章程》规定的公司利润分配的基本原则；
- 2、充分考虑和听取股东、董事的意见；
- 3、处理好短期利益及长远发展的关系，公司利润分配不得损害公司持续经营能力；
- 4、坚持现金分红为主，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。

（三）本回报规划的具体内容

1、利润分配方式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式向投资者分配股利。在保证公司正常经营的前提下，优先采用现金分红的方式。

2、现金分红的条件

公司实施现金分红应同时满足下列条件：

- （1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- （2）公司累计可供分配利润为正值；
- （3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- （4）现金分红不影响公司正常生产经营资金需求；
- （5）公司无重大资金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；
- （6）公司外部经营环境和经营状况未发生重大不利变化。

3、利润分配和现金分配的比例

在符合现金分红的条件下，参考《上市公司证券发行管理办法》第八条之规定，公司上市后未来三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照上述规定第（3）项处理。

重大资金支出是指：1.公司在连续十二个月内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的；或 2.交易标的在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上且绝对金额超过 5,000 万元。

4、利润分配的期间间隔

在满足利润分配条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会审议通过后进行一次利润分配。公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期利润分配，并提交股东大会审议批准。

（四）利润分配的决策程序和机制

公司的利润分配方案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。独立董事应对利润分配方案发表明确的独立意见，并随董事会决议一并公开披露。

董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的独立意见。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（五）利润分配政策的调整

当公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，或根据投资规划和长期发展需要等确需调整利润分配方案的，可以调整利润分配政策。调整后的利润分配政策，不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

有关调整或变更利润分配政策和股东回报规划议案需经董事会详细论证并充分考虑公众投资者的意见。该议案经公司董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事应发表独立意见，且股东大会审议时，需经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。股东大会审议利润分配政策和股东回报规划变更事项时，应提供网络投票表决或其他方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

（六）利润分配信息披露机制

公司应严格按照有关规定在年度报告、半年度报告（如有）中详细披露利润分配方案和利润分配政策是否符合公司章程及审议程序的规定，是否符合公司章程及审议程序的规定，是否充分保护中小投资者的合法权益，是否由独立董事发表意见。对现金分红政策进行调整或变更的，详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（七）公司股东违规占用资金情况的处理

公司实际控制人不得违规占用上市公司资金，不得违规为关联方提供担保，不得利用关联交易、利润分配、资产重组、对外投资等方式损害上市公司和社会公众股股东的合法权益。实际控制人利用其控制地位，对上市公司和社会公众股股东利益造成损害的，应依法承担责任。

（八）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行后，公司将按照《公司章程（草案）》以及上述利润分配政策及股东回报规划，实施更积极的股利分配政策。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和决策程序

公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市前滚存未分配利润分配方案的议案》，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制选举公司董事、监事

为进一步完善公司法人治理结构，规范公司董事、监事的选举，保证股东充分行使权力，公司制定了《累积投票制实施细则》。

公司股东大会选举两名及以上董事、监事时，出席股东大会的股东所拥有的投票权等于其所持有的股份总数乘以应选董事、监事人数之积，出席会议股东可以将其拥有的投票权全部投向一位董事、监事候选人，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，按得票多少依次决定董事、监事人选。为确保独立董事当选符合规定，公司独立董事和非独立董事的选举分开进行，均采用累积投票制选举。

（二）中小投资者单独计票机制

为维护中小投资者合法权益，进一步促进公司重大事项的科学决策，促使公司重视中小投资者的意愿和诉求，公司制定了《中小投资者单独计票管理办法》。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。此外，《中小投资者单独计票管理办法》对中小投资者定义、适用范围、计票程序、信息披露等事项进行了更具体的规定。

（三）网络投票方式安排

为规范公司股东大会网络投票行为，便于股东行使表决权，保护投资者合法权益，公司制定了《股东大会网络投票管理制度》。

股东大会股权登记日登记在册的所有股东，均有权通过股东大会网络投票系统行使表决权，同一股份只能选择一种表决方式。同一股份通过现场、网络或其他方式重复进行表决的，以第一次投票结果为准。

公司股东大会采用深圳证券交易所交易系统投票的，现场股东大会应当在交易日召开，通过深圳证券交易所交易系统进行网络投票的时间为股东大会召开日的深圳证券交易所交易时间。

（四）征集投票权安排

为切实保护股东利益，促使广大股东积极参与公司管理，完善公司法人治理结构，规范征集投票权行为，公司制定了《征集投票权实施细则》。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集人在征集投票权时，应当以公开的方式进行。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、重要承诺事项

详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“一、备查文件”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司已签署的对经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行或正在履行的主要合同如下：

（一）采购合同

公司与供应商主要采取“签订年度框架合同，并根据生产需求向供应商下达采购订单”以及“采购时直接签订购销合同”两种采购模式。截至本招股说明书签署之日，公司自 2019 年以来已履行及正在履行的主要采购合同具体情况如下：

序号	供应商	合同有效期/签订时间	采购内容	合同类型	合同状态
1	Ingevity UK Ltd.	2021.1.1-2021.12.31	聚己内酯	框架合同	已履行完毕
		2020.1.1-2020.12.31	聚己内酯	框架合同	已履行完毕
		2019 年度	聚己内酯	购销合同	已履行完毕
2	广州市天河广兴泡沫厂（普通合伙）	2021.5.29-2022.5.28	泡沫颗粒	框架合同	正在履行
		2020.6.1-2021.5.28	泡沫颗粒	框架合同	已履行完毕
		2019.5.1-2020.4.30	泡沫颗粒	框架合同	已履行完毕
3	广州卡本复合材料有限公司	2021. 9. 1-2022. 8. 31	碳纤维布等	框架合同	正在履行
		2020. 9. 1-2021. 8. 31	碳纤维布等	框架合同	已履行完毕
4	广州欣禾塑料制品有限公司	2019.4.1-2020.3.31	聚氨酯树脂	框架合同	已履行完毕
5	广州合利机电科技有限公司	2021.5.6-2022.5.5	机械加工配件	框架合同	正在履行
		2020.5.6-2021.5.5	机械加工配件	框架合同	已履行完毕
6	东莞市玖驰塑胶原料有限公司	2021.3.1-2022.2.28	ABS、PC/ABS 等	框架合同	正在履行
7	北京合众汇美国国际贸易有限公司	2020.4.1	放疗质控设备及配件	购销合同	已履行完毕
8		2020.9.3	放疗质控设备及配件	购销合同	已履行完毕
9	广州市诚屹进出口有限公司	2019.5.27	放射治疗计划系统	购销合同	已履行完毕

注：重大合同认定标准为：报告期各期与前五大供应商签署的框架采购合同及发行人单

笔采购金额在 100.00 万元或 20.00 万美元以上的购销合同

（二）销售合同

公司主要通过经销模式销售产品，对于重要经销商客户，公司一般与其签订框架经销协议，约定合作模式、结算方式、经销期限等主要条款，后续通过采购订单确定供货的产品种类、型号、单价、数量等具体内容。截至本招股说明书签署之日，公司自 2019 年以来已履行及正在履行的主要经销协议具体情况如下：

序号	客户名称	合同有效期	合同标的	合同类型	合同状态
1	美国科莱	2021.1.1-2021.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
2	Med-Spectrum LLC	2021.1.1-2021.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
3	TCG TEC Limited	2021.1.1-2021.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
4	南昌益灿医疗器械有限公司	2021.1.1-2021.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
5	上海乾铖科仪有限公司	2021.1.1-2021.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
6	SEEMED	2021. 1. 1-2021. 12. 31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
7	美国科莱	2020.1.1-2020.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
8	南昌益灿医疗器械有限公司	2020.1.1-2020.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
9	SEEMED	2020.1.1-2020.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
10	NL-TEC Pty Ltd.	2020.1.1-2020.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
11	上海乾铖科仪有限公司	2020.1.1-2020.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
12	美国科莱	2019.1.1-2019.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
13	北京求道存礼科技发展有限公司	2019.1.1-2019.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
14	上海乾铖科仪有限公司	2018.1.1-2019.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
15	NL-TEC Pty Ltd.	2019.1.1-2019.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕
16	南昌益灿医疗器械有限公司	2019.1.1-2019.12.31	放疗定位产品	框架协议	已履行完毕

注：Med-Spectrum LLC 和 TCG TEC Limited 系同一控制下客户

（三）授信及相关担保合同

截至本招股说明书签署之日，公司自 2019 年以来已履行及正在履行的合同金额超过 1,000 万元的重大授信合同如下：

序号	受信人	授信银行	授信合同及编号	授信额度 (万元)	授信期限	担保方式	履行情况
1	发行人	上海浦东发展银行股份有限公司广州分行	《融资额度协议》 (82012018280319)	2,000.00	2018/07/19- 2019/07/18	詹德仁、李力提供最高额保证，《最高额保证合同》 (ZB8201201800000033) 发行人以其拥有的位于广州市经济技术开发区沙湾三街14号四、五、六楼的房屋及土地使用权提供抵押担保，《最高额抵押合同》 (ZD8201201800000010)	履行完毕
2	发行人	上海浦东发展银行股份有限公司广州分行	融资额度合同（编号： 82012019280981）	3,000.00	2019/11/19- 2020/11/15	发行人以其拥有的位于广州市经济技术开发区沙湾三街14号四、五、六楼的房屋及土地使用权提供抵押担保，《最高额抵押合同》（编号： ZD8201201900000024） 詹德仁、李力提供最高额保证，《最高额保证合同》（编号： ZB8201201900000052）	履行完毕
3	发行人	上海浦东发展银行股份有限公司广州分行	融资额度合同（编号： 82012021280043）	5,000.00	2021/02/05- 2022/01/20	詹德仁、李力提供最高额保证担保，《最高额保证合同》 (ZB8201202100000014) 发行人以其拥有的位于广州市经济技术开发区沙湾三街14号四、五、六楼的房产提供抵押担保《最高额抵押合同》 (ZD8201202100000005)	履行完毕
4	发行人	广发银行股份有限公司广州分行	《授信额度合同》 [（2020）穗银综授额字第 000269 号]	10,000.00	2020/05/08- 2021/05/07	发行人以其拥有的位于广州市经济技术开发区沙湾三街14号一、二、三楼的房产提供最高额抵押担保，担保主债权最高本金为 27,757,600.00 元 （2020）穗银综授额字第 000269 号-担保 04《最高额抵押合同》 詹德仁提供最高额保证担保，（2020）穗银综授额字第 000269 号-担保 06《最高额保证合同》	履行完毕
5	发行人	广发银行股份有限公司	《授信额度合同》 [（2021）穗银综授额字第 000269 号]	5,500.00	2021/11/24- 2023/11/23	发行人以其拥有的位于广州市经济技术开发区沙湾三街14号一、二、三楼的房产提供最高额抵押担保，担保主债权最高本金为 27,757,600.00 元 （2021）穗银综授额字第 000269 号-担保 04《最高额抵押合同》 詹德仁提供最高额保证担保，（2021）穗银综授额字第 000269 号-担保 06《最高额保证合同》	正在

	人	公司广州分行	第 000211 号]			三街 14 号一、二、三楼的房产提供最高额抵押担保，担保主债权最高本金为 27,827,300.00 元（2021）穗银综授额字第 000211 号-担保 01《最高额抵押合同》	履行
						詹德仁提供最高额保证担保，（2021）穗银综授额字第 000211 号-担保 02《最高额保证合同》	
6	发行人	中国银行股份有限公司广州开发区分行	《短期流动资金贷款额度合同》（编号：GED477560120200105）	1,000.00	2020/09/27-2021/03/31	詹德仁、李力提供最高额保证，《最高额保证合同》（编号：GBZ477560120200079、GBZ477560120200080）；	履行完毕
7	发行人	中国银行股份有限公司广州开发区分行	《短期流动资金贷款额度合同》（编号：GED477560120210165）	1,000.00	2021/09/24-2022/09/23	发行人以其拥有的 ZL2015104747526、ZL2009101922829 号专利提供最高额质押担保，《最高额质押合同》（编号：GZY477560120200024）	正在履行

（四）银行借款合同

截至本招股说明书签署之日，公司自 2019 年以来已履行及正在履行的借款金额超过 1,000 万元的重要银行借款合同如下：

序号	借款方	贷款方	借款合同及编号	借款金额（万元）	借款期限	对应授信合同	履行情况
1	发行人	中国银行股份有限公司广州开发区分行	《提款通知书》（编号：GED477560120200105-1）	1,000.00	2020/09/27-2021/09/26	《短期流动资金贷款额度合同》（编号：GED477560120200105）	履行完毕
2	发行人	中国银行股份有限公司广州开发区分行	《提款通知书》（编号：GED477560120210165-1）	1,000.00	2021/09/24-2022/09/23	《短期流动资金贷款额度合同》（编号：GED477560120210165）	履行完毕

（五）其他合同

发行人与广州开发区投资促进局于 2020 年 6 月 22 日签署的《科莱瑞迪医用高分子材料和高端医疗设备生产基地项目投资合作协议》，2020 年 12 月 29 日，发行人与广州市规划和自然资源局签署了《国有建设用地使用权出让合同》，约定发行人取得位于广州市黄埔区西区碧华路以南、碧华东街以西的土地使用权，面积为 0.7140 公顷，用途为工业用地，出让价格为 1,029.00 万元，用于医用生

物高分子材料和高端精准放疗、康复智能设备生产，项目投资总额 3.30 亿元，预计土地交付后第三年投产，投产年实现产值约 8.00 亿元，税收约 8,000.00 万元。投产后第 5 年为达产年，达产年产值约 30.00 亿元，税收约 3.00 亿元。广州开发区投资促进局为发行人提供相关扶持政策及奖励，发行人承诺项目建成投产（运营）后在项目地点实际经营办公，投产（运营）后 30 年内不迁离注册及办公地址、不改变在该区域的纳税义务、不减少注册资本、不以任何方式将区内的业务量转移。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东或实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员不存在其作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、发行人董事、监事、高级管理人员最近三年重大违法行为

公司董事、监事、高级管理人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为

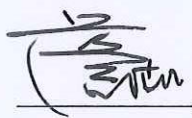
报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 有关声明

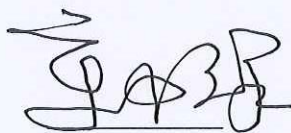
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

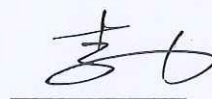
全体董事签名：



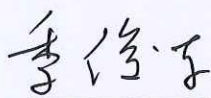
詹德仁



章中群



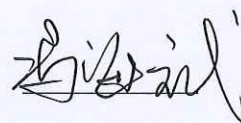
李力



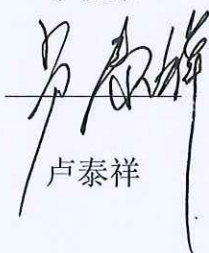
季俊东



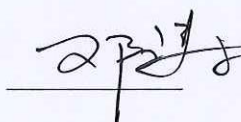
熊海涛



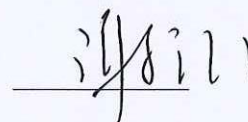
冯海斌



卢泰祥



邓涛



谢泓

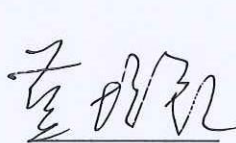
广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司



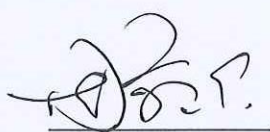
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

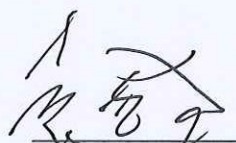
全体监事：



蓝培钦

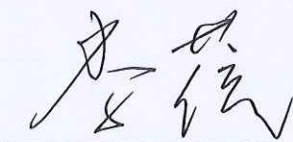


周郭煌



袁志会

全体非董事高级管理人员：



李蓓



李文家



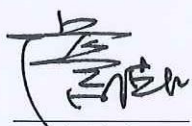
广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

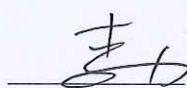
2022年8月29日

发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人签名：


詹德仁


李力

控股股东（盖章）：信阳鑫德力科技有限公司

法定代表人（签字）：


李力



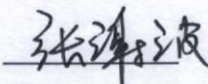
广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

 2017 年 8 月 29 日

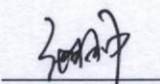
保荐机构（主承销商）声明

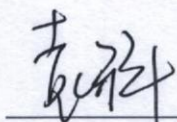
本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

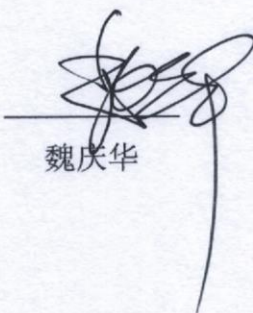

张谢波

保荐代表人：


张羽中


袁 科

法定代表人：


魏庆华



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：


魏庆华

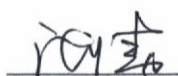
东兴证券股份有限公司



保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：



张涛

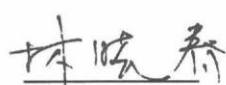
东兴证券股份有限公司

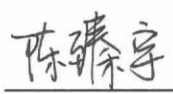


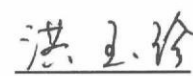
发行人律师声明

本所及经办律师已阅读广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：


林晓春


陈臻宇


洪玉珍

律师事务所负责人：


林晓春



广东信达律师事务所

2022年 8 月 29 日

发行人审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名：


杨新春
钟敏

会计师事务所负责人签名：


林宝明

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）



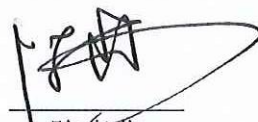
资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


潘赤戈 044
蔡可边

资产评估机构负责人：


陈喜佟

广东联信资产评估土地房地产估价有限公司



2022年8月29日

验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名：


杨新春
钟敏

会计师事务所负责人签名：


林宝明

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）



第十三节 附件

一、备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）重要承诺事项；

1、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺

发行人本次发行前总股本为 6,180.00 万股，本次拟公开发行新股不超过 2,100.00 万股人民币普通股。本次发行完成后，发行人总股本不超过 8,280.00 万股。

（1）发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

①发行人控股股东鑫德力及其一致行动人华星海、迺特康承诺

发行人控股股东鑫德力及其一致行动人华星海、迺特康承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。对于本企业直接或间接持有的基于公司本次发行前已发行的股份而享有的送红股、转增股本等股份，亦遵守上述锁定期的约定。

若本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证

券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于公司首次公开发行上市时的发行价。公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有公司股票的锁定期自动延长至少 6 个月。

如果中国证监会和深圳证券交易所对上述股份锁定期另有特别规定，按照中国证监会和深圳证券交易所的规定执行。

②发行人实际控制人詹德仁、李力承诺

发行人控股股东、实际控制人詹德仁、李力承诺：自公司股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。对于本人直接或间接持有的基于公司本次发行前已发行的股份而享有的送红股、转增股本等股份，亦遵守上述锁定期的约定。

若本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于公司首次公开发行上市时的发行价。

公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期自动延长至少 6 个月。

锁定期限届满后，在本人担任公司董事/高级管理人员期间，本人将向公司申报直接或间接持有的公司股份及其变动情况，在任职期间本人每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的公司股份总数的 25%；本人在公司首次公开发行股票上市之日起 6 个月内申报离职的，自申报离职之日起 18 个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让本人直接或

间接持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起 12 个月之后申报离职的，自申报离职之日起半年内不转让本人直接或间接持有的公司股份。

如果中国证监会和深圳证券交易所对上述股份锁定期另有特别规定，按照中国证监会和深圳证券交易所的规定执行。

③发行人董事、监事、高级管理人员承诺

A、持有发行人股份的董事、高级管理人员承诺

持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员章中群、冯海斌、熊海涛、周波、李蓓、李文家承诺：本人自公司股票上市之日起一年内，不转让本人直接/间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份。对于本人直接或间接持有的基于公司本次发行前已发行的股份而享有的送红股、转增股本等股份，亦遵守上述锁定期的约定。

若本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于公司首次公开发行上市时的发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期自动延长至少 6 个月。

锁定期限届满后，在本人担任公司董事/高级管理人员期间，本人将向公司申报所持有的公司股份及其变动情况，在任职期间本人每年转让的股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；本人离职后 6 个月内，不转让本人所持公司股份。本人在公司首次公开发行股票上市之日起 6 个月内申报离职的，自申报离职之日起 18 个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起 12 个月之后申报离职的，自申报离职之日起半年内不转让本人直接或间接持有的公司股份。

如果中国证监会和深圳证券交易所对上述股份锁定期另有特别规定，按照中国证监会和深圳证券交易所的规定执行。

B、持有发行人股份的监事承诺

持有发行人股份的监事周郭煌、袁志会、蓝培钦承诺：本人自公司股票上市之日起一年内，不转让本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份。对于本人直接或间接持有的基于公司本次发行前已发行的股份而享有的送红股、转增股本等股份，亦遵守上述锁定期的约定。

锁定期限届满后，在本人担任公司监事期间，本人将向公司申报所持有的公司股份及其变动情况，在任职期间本人每年转让的股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；本人在公司首次公开发行股票上市之日起 6 个月内申报离职的，自申报离职之日起 18 个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起 12 个月之后申报离职的，自申报离职之日起半年内不转让本人直接或间接持有的公司股份。

如果中国证监会和深圳证券交易所对上述股份锁定期另有特别规定，按照中国证监会和深圳证券交易所的规定执行。

④其他股东承诺

平盛安康、时代伯乐、广州德福、广州信诚和广州商合承诺：自发行人股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理本企业在发行人首次公开发行股票前所持有的发行人全部股份，也不由发行人回购该部分股份。对上述锁定股份因除权、除息而增加的股份，本企业亦将同等地遵守上述锁定承诺。

如果中国证监会和深圳证券交易所对上述股份锁定期另有特别规定，按照中国证监会和深圳证券交易所的规定执行。

（2）持股及减持意向的承诺

公司实际控制人詹德仁、李力以及持有发行人 5%以上的股东章中群、鑫德

力、平盛安康、华星海、时代伯乐、迩特康承诺：

1、对于本次发行上市前持有的发行人股份，本人/本企业将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

2、在锁定期满后，本人/本企业将按照相关法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所规定的方式减持股份，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、若本人/本企业拟减持公司股份，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和深圳证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

4、本人/本企业将严格履行上述承诺。如因本人/本企业未履行相关承诺导致公司或其投资者遭受经济损失的，本人/本企业将向公司或其投资者依法予以赔偿；若本人/本企业因未履行相关承诺而取得不当收益的，则该等收益全部归公司所有。

2、稳定股价的预案及承诺

为稳定发行人股价，维护中小股东和公众投资者利益，发行人制定了稳定股价的预案，并经公司第二届董事会第十次会议、2021 年第一次临时股东大会审议通过。发行人及其控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员承诺：自公司股票自上市之日起三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（第 20 个交易日为“触发日”，最近一期审计基准日后若因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产则进行相应调整）且非因不可抗力因素、第三方恶意炒作因素所致时，将启动股价稳定措施，具体如下：

（1）适用情形

自公司股票自上市之日起三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（第 20 个交易日为“触发日”，最近一期审计基准日后若因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产则进行相应调整）且非因不可抗力因素、第三方恶意炒作因素所致时，公司将启动股价稳定措施。

（2）具体措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，公司及相关责任主体可以视公司实际情况、股票市场情况，选择依次采取以下措施稳定股价：

1.公司回购股份；2.控股股东、实际控制人增持/买入公司股份；3.董事（独立董事除外）、高级管理人员增持/买入公司股份；4.法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

①公司回购股份

公司应在触发日次日起 20 个交易日内召开董事会，审议并公告公司向社会公众股东回购股份的具体方案，并提交股东大会（如需）审议。股份回购方案经股东大会（如需）审议通过后，公司依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施股份回购方案。公司回购股份应在相关法定手续履行完毕后的 90 个自然日内实施完毕。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的方式为集中竞价交易、大宗交易或证券监督管理部门认可的其他方式。单一会计年度公司用以稳定股价的回购资金合计不低于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，并不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行所募集资金净额。回购股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

②控股股东、实际控制人增持/买入公司股份

公司启动股价稳定措施后，当公司根据第二条第 1 款所述股价稳定措施完成公司回购股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施第二条第 1 款所述股价稳定措施时，在公司的股权分布符合公司上市条件的前提下，公司控股股东、实际控制人应在 10 个交易日内，提出增持/买入公司股份的方案（包括拟增持/买入公司股份的数量、价格区间、时间等），并提交公司董事会、股东大会（如需）审议，并依法履行相关证券监督管理部门、证券交易所等主管部门的审批手续，在获得批准后的三个交易日内通知公司，公司应按照规定披露控股股东、实际控制

人增持/买入公司股份的计划。

控股股东、实际控制人增持/买入公司股份的价格不高于公司上一会计年度终了时经审计的每股净资产，用于增持/买入股份的资金金额不低于公司控股股东、实际控制人上一年度自公司所获得现金分红税后金额的 20%，并不超过控股股东、实际控制人上一年度自公司所获得现金分红税后金额的 30%。如果公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件，控股股东、实际控制人可不再增持/买入公司股份，增持/买入完成后公司的股权分布应当符合上市条件，增持/买入股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

③董事（独立董事除外）、高级管理人员增持/买入公司股份

公司启动股价稳定措施后，当公司根据第二条第 1 款以及第 2 款所述股价稳定措施完成公司回购股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施第二条第 1 款以及第 2 款所述股价稳定措施时，公司时任董事、高级管理人员应通过法律法规允许的交易方式增持/买入公司股票以稳定公司股价。公司董事、高级管理人员增持/买入公司股份后，公司的股权分布应当符合公司上市条件。

公司董事、高级管理人员通过法律法规允许的交易方式增持/买入公司股份，增持/买入价格不高于公司上一会计年度终了时经审计的每股净资产，各董事、高级管理人员用于购买股份的金额不低于公司董事、高级管理人员上一会计年度从公司领取税后薪酬额的 20%，并不超过公司董事、高级管理人员上一会计年度从公司领取税后薪酬额的 30%。如果公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件，董事、高级管理人员可不再买入公司股份。增持/买入完成后公司的股权分布应当符合上市条件，增持/买入股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。因未获得批准而未买入/增持公司股份的，视同已履行本预案及承诺。

对于公司未来新聘任的董事、高级管理人员，本公司将在其作出承诺履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的稳定股价承诺要求后，方可聘任。

（3）稳定股价的相关承诺

①发行人承诺

发行人承诺：公司首次公开发行之日起三年内，如某一年度首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一会计年度经审计每股净资产（如果公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则为经调整后的每股净资产）且非因不可抗力因素、第三方恶意炒作因素所致时，公司将严格按照经本公司股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后稳定股价预案的议案》的相关规定启动股价稳定措施，履行相关的各项义务。

对于未来新聘任的董事（独立董事、不在公司全职工作的董事除外）、高级管理人员，公司也将督促其履行公司发行上市时董事（独立董事、不在公司全职工作的董事除外）、高级管理人员已作出的相应承诺。

公司将通过合法自有资金履行增持义务。

②控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东鑫德力、实际控制人詹德仁、李力承诺：公司首次公开发行之日起三年内，如某一年度首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一会计年度经审计每股净资产（如果公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则为经调整后的每股净资产）且非因不可抗力因素、第三方恶意炒作因素所致时，本人/本企业将通过投赞同票的方式促使公司严格按照经公司股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后稳定股价预案的议案》的相关规定启动股价稳定措施，履行相关的各项义务。同时，本人/本企业也将严格按照前述议案的相关规定，履行与本人/本企业相关的各项义务。

本人/本企业将通过合法自有资金履行增持义务。

③董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺

公司董事（独立董事除外）、高级管理人员詹德仁、李力、熊海涛、章中群、周波、季俊东、冯海斌、李蓓、李文家承诺：公司首次公开发行之日起三年内，

如某一年度首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一会计年度经审计每股净资产（如果公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则为经调整后的每股净资产）且非因不可抗力因素、第三方恶意炒作因素所致时，本人将通过投赞同票的方式促使公司严格按照经公司董事会/股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后稳定股价预案的议案》的相关规定启动股价稳定措施，履行相关的各项义务。同时，本人也将严格按照前述议案的相关规定，履行与本人相关的各项义务。

本人将通过合法自有资金履行增持义务。

3、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

（1）发行人承诺

“本公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本公司对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若本公司首次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定本公司招股说明书存在对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 30 日内，本公司将根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为发行人首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）。

本公司首次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

（1）在证券监督管理部门或其他有权部门认定本公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 30 日内，本公司将启动赔偿投资者损失的相关工作。

（2）投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

本公司将本着积极协商、切实保护投资者特别是中小投资者利益的原则，对投资者直接遭受、可测的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿。”

（2）发行人控股股东鑫德力、实际控制人詹德仁、李力承诺

“公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本企业/本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司首次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业/本人将依法回购首次公开发行的全部新股，且将依法购回已转让的原限售股份。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 30 日内，本企业/本人将督促公司根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）。

公司首次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将依法赔偿投资者损失。

（1）在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 30 日内，本企业/本人将启动包括股份回购在内的赔偿投资者损失的相关工作。

（2）投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

本企业/本人将本着积极协商、切实保护投资者特别是中小投资者利益的原

则，对投资者直接遭受、可测的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿。”

（3）发行人董事、监事及高级管理人员承诺

“公司的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司首次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，并督促发行人依法回购本次发行的全部新股。如公司回购股份议案须经董事会决议通过，本人承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票（如适用）。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 30 日内，本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。

投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

本人将本着积极协商、切实保护投资者特别是中小投资者利益的原则，对投资者直接遭受、可测的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿。

本人承诺不因职位变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。”

4、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（1）公司填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司本次公开发行股票不超过 2,100.00 万股。本次公开发行股票后，随着募集资金的到位，公司的股本及净资产规模将有较大幅度增加。鉴于募集资金投资项目效益短期难以迅速体现，公司发行当年每股收益、净资产收益率等指标与上年同期相比，将有可能出现一定程度的下降。对此，公司就填补被摊薄即期回报事宜，特承诺如下：

①加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投

资项目进行了充分的论证，募集资金项目具有良好的市场前景和经济效益。随着项目逐步进入回收期后，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

本次发行募集资金到位前，为尽快实现募投项目效益，公司将积极调配资源，提前实施募投项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益，降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

②提高日常经营效率，降低运营成本

公司将进一步加强经营管理和内部控制，完善并强化经营决策程序，合理运用各种融资工具和渠道控制资金成本，节省公司各项费用支出，全面有效控制公司经营和管理成本。未来，公司将进一步提高经营管理水平，提升公司的整体盈利能力，提高公司日常经营效率、降低公司运营成本。

③严格执行公司的分红政策，保障公司股东利益回报

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的规定以及《上市公司章程指引》的精神，公司在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展的基础上，对公司上市后适用的《公司章程（草案）》中有关利润分配的条款内容进行了细化，同时公司结合自身实际情况制订了股东回报规划。

上述制度的制订完善，进一步明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红比例，将有效地保障全体股东的合理投资回报。未来，公司将继续严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

④其他方式

公司承诺未来将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，并参照上市公司较为通行的惯例，继续补充、修订、完善公司投资者权益保护的各项制度并予以实施。

（2）其他填补被摊薄即期回报的相关承诺

①控股股东、实际控制人承诺

本次公开发行完成后，公司即期收益存在被摊薄的风险，为保护投资者合法权益，公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺：

①不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

②不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本企业/本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本企业/本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定并发布的有关规定、规则，对本企业/本人作出处罚或采取相关管理措施。

②公司董事、高级管理人员承诺

本次公开发行完成后，公司即期收益存在被摊薄的风险，为保护投资者合法权益，公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺：

①不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

②对本人的职务消费行为进行约束。

③不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

④董事会制订薪酬制度时，提议（如有权）并支持薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在董事会、股东大会投票（如有投票权）赞成薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案。

⑤如公司未来实施股权激励方案，承诺未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上

述承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定并发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。

5、关于对欺诈发行上市的股东购回承诺

（1）公司承诺

公司对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

（1）本公司保证首次公开发行不存在任何欺诈发行的情况。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会、深圳证券交易所等有权部门确认后依法启动股份购回程序，购回本公司首次公开发行的全部新股，并承担与此相关的一切法律责任。

（2）控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东鑫德力、实际控制人詹德仁、李力对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

（1）本企业/本人保证发行人首次公开发行不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本企业/本人将在中国证监会、深圳证券交易所等有权部门确认后依法启动股份购回程序，购回发行人首次公开发行的全部新股，并承担与此相关的一切法律责任。

6、中介机构承诺

承诺人	承诺内容
保荐机构（主承销商） 东兴证券股份有限公司	若本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。
发行人律师 广东信达律师事务所	因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。
发行人审计、验资复核机构 华兴会计师事务所（特殊普通合伙）	若本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。
评估机构 广东联信资产评估土地房地产估价有限公司	若因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

7、承诺未履行时的约束措施

（1）公司承诺

“本公司将严格履行本公司就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

如本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东或其他投资者提出用新承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义务；（2）监管机关要求纠正的，在监管机关要求的期限内予以纠正；（3）及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司股东、投资者的权益。”

（2）公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺

“本企业/本人将严格履行本企业/本人就公司发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

如本企业/本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业/本人无法控制的客观原因导致的除外），本企业/本人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）监管机关要求纠正的，在监管机关要求的期限内予以纠正；（3）及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺；（4）因本企业/本人未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归公司所有。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业/本人无法控制的客观原因导致本企业/本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履

行的，本企业/本人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。”

8、关于公司股东信息披露专项承诺

公司承诺如下：

1、截至本承诺函签署日，本公司的直接或间接股东不存在属于法律法规规定禁止持股的主体的情形，各股东作为持股主体符合中国法律法规的规定。本公司历史沿革中不存在其他股东代持、委托持股、信托持股等情形，亦不存在股权争议或潜在纠纷等情形。

2、截至本承诺函签署日，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接持有本公司股份。本公司的股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

3、截至本承诺函签署日，本公司的股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

4、本公司已及时向本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行上市的中介机构开展尽职调查，本公司已真实、准确、完整地披露股东信息，履行了信息披露义务。

5、若本公司违反上述承诺对发行人或发行人其他股东造成损失，将依法承担相应的赔偿责任。

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地址及时间

（一）查阅地点

1、发行人

通讯地址：广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号一至六楼

电话：020-82226380

传真：020-82088552

联系人：冯海斌

2、保荐机构（主承销商）

公司地址：北京市西城区金融大街 5 号（新盛大厦）12、15 层

电话：010-66555253

传真：010-66555103

联系人：张羽中、袁科

（二）查阅时间

每周除法定节假日之外 9:30-11:30、13:30-17:00