关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市

申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

中国银河证券股份有限公司
CHINA GALAXY SECURITIES CO.,LTD.

二〇二五年九月

北京证券交易所：

根据贵所于 2025 年 7 月 28 日下发的《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，中国银河证券股份有限公司（以下简称“银河证券”或“保荐机构”）已按要求组织广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“科莱瑞迪”“公司”或“发行人”）及广东信达律师事务所（以下简称“律师”）、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等中介机构对上述审核问询函进行认真讨论，需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具核查意见，涉及到招股说明书及其他相关文件需要改动部分，已经按照审核问询函的要求进行了修改。公司及银河证券对上述审核问询函进行如下回复，请予审核。

如无特别说明，本审核问询函回复中的简称与《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书》（以下简称《招股说明书》）中的简称具有相同含义。本审核问询函回复中所列数据可能因四舍五入原因而与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

本审核问询函回复中的字体注释如下：

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
对审核问询函问题的回复	宋体（不加粗）
对《招股说明书》等申报文件的修改或补充披露部分	**楷体（加粗）**

目 录

目 录.....2
一、业务与技术.....3
问题 1.核心技术来源与创新性特征.....3
问题 2.关键原材料采购稳定性.....86
二、公司治理与独立性.....106
问题 3.生产经营合规性.....106
三、财务会计信息与管理层分析.....140
问题 4.业绩真实性及可持续性.....140
问题 5.与美国科莱业务开展情况.....289
问题 6.存货规模大幅增长的合理性.....341
问题 7.研发费用核算合规性.....370
问题 8.股权激励及相应会计处理的合规性.....384
问题 9.其他财务问题.....397
四、募集资金运用及其他事项.....425
问题 10.募投项目必要性与合理性.....425
问题 11.其他问题.....454

一、业务与技术

问题 1.核心技术来源与创新性特征

根据申请文件：（1）公司主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售，主要产品包括放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统等放疗定位装置和康复辅助器械。（2）报告期内，公司存在获取授权使用第三方专利技术的情况，如四川省肿瘤医院授权公司在全球范围内排他许可使用其“一种用于解锁的滑动块、解锁装置以及体架板”及“用于体架板的解锁装置”技术。（3）报告期内，公司存在与高等院校、第三方机构合作研发或委外研发的情况。（4）公司形成了低温热塑类医用高分子材料制造技术、低温热塑材料表面处理技术等 17 项核心技术。（5）报告期内公司存在外协加工、劳务派遣等外采劳务的情形。

（1）关于核心技术来源。请发行人：①结合公司核心技术的研发历史、累计研发投入、主要参与研发人员情况（包括但不限于学历、工作履历、主要研发成果、在公司任职时间）等，说明公司核心技术来源以及是否独立。②说明报告期内取得专利授权的背景及具体情况，相关技术与公司现有核心技术及主要产品的关联性，应用于公司生产经营的情况，相关专利授权到期后是否会对公司业务持续性造成重大不利影响，公司生产经营对被授权专利是否构成重大依赖。③说明报告期内合作研发或委外研发的具体情况，公司参与的工作内容，主要参与人员、投入资源类型、投入资金规模、参与研发的主要环节与时间、在形成研发成果中的主要贡献，公司的合作研发或委外研发是否实质为购买技术使用许可或专利授权许可，是否具有独立技术研发能力。④说明合作研发或委外研发产生的研发成果在公司生产经营中的作用，是否属于核心技术，相关成果在使用和转让方面是否存在权利限制，共有知识产权相关收益分配的具体约定，是否存在纠纷情况，公司对合作研发方、委托研发方是否存在重大依赖。

（2）关于创新性特征。请发行人：①结合放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统以及康复辅助器械的关键性能指标、技术参数，列表对比说明公司产品与可比公司的异同，说明公司产品竞争优势的具体体现。②结合公司各类产品的主要应用领域，说明公司产品的市场空间及变化趋势，并说明分析测算的

过程及依据、是否存在规模较小、增速较低的情况；结合行业技术发展趋势、行业竞争格局、公司产品及技术先进性等，说明公司产品市场占有率及市场地位的情况。③结合主要产品生产工艺流程各个环节，说明低温热塑类医用高分子材料制造技术、低温热塑材料表面处理技术等核心技术在产品生产各环节中的具体应用情况以及对产品关键性能指标、产品品质的影响。④结合同行业可比公司情况等，说明公司核心技术是否符合行业发展趋势，是否与行业通用技术形成明显差异，是否具备竞争优势及体现。⑤说明公司通过工艺改进、性能优化、技术路线调整等手段，对产品更新迭代或者形成新产品的情况，补充披露公司产品创新、技术创新的具体情况。⑥按照产品类型，以流程图形式分别说明各主要产品的生产经营过程、主要生产环节及生产工艺，外协供应商、外采劳务人员涉及的主要环节、具体工作内容，对公司生产经营的重要程度、是否涉及核心业务环节或核心技术，将上述生产环节进行外协加工或外采的必要性和合理性，生产模式与同行业可比公司是否一致。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，并结合前述情况，补充完善申请文件“7-9-2 关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”。

【回复】

一、关于核心技术来源

（一）结合公司核心技术的研发历史、累计研发投入、主要参与研发人员情况（包括但不限于学历、工作履历、主要研发成果、在公司任职时间）等，说明公司核心技术来源以及是否独立

1、核心技术的研发历史

公司以临床应用和产业转化为目标，经过 20 余年的研发历程，现已拥有具有自主知识产权的基础材料技术、产品应用技术和智能技术三大先进技术平台，其中医用材料产品线及复合材料产品线以基础材料技术与产品应用技术应用为主，而智能技术主要应用于智能产品线。

公司充分依托自身研发能力，在研发团队持续努力下，形成了独立自主的核心技术体系。公司自成立以来的主要研发历程如下：

（1）医用材料产品及相关应用技术

序号	项目	时间	主要人员	技术类型	研究内容	研究成果
1	基于聚己内酯的医用低温热塑材料研发	2001 年	章中群等	基础材料技术、产品应用技术	研究交联助剂（辅料），解决使用美国 Larson 授权专利试产中存在的交联稳定性问题	自主开发新的交联助剂，使材料交联度能够稳定在相对较小范围
		2001 年-2002 年	章中群等		研究骨科康复用低温热塑材料基础配方及加工工艺	初步掌握了骨科康复用低温热塑材料的加工工艺，并获得相关专利技术（专利号 ZL02149741.9）
		2003 年-2008 年	章中群、周郭煌等		研制放疗定位用低温热塑材料及其加工工艺	开发了放疗定位用低温热塑材料的基础配方及掌握相应的加工工艺；获得相应专利权（专利号 ZL200610035142.7、ZL200710026454.6 等），且于 2009 年起不再使用美国 Larson 授权专利的相关技术
2	基于聚氨酯的医用低温热塑材料研发	2003 年-2005 年	章中群、周郭煌等	基础材料技术、产品应用技术	逐步掌握聚己内酯膜产品性能与具体材料结构之间的联系，探索其他高分子材料对聚己内酯进行替代	开发了聚氨酯基低温热塑材料配方及加工工艺，制定了放疗定位膜的收缩力评价体系，推出 RG、RLG 系列聚氨酯定位膜，并获得相关专利权（专利号 ZL200910192282.9，ZL201510474752.6 等）
		2005 年-2009 年			确定以聚氨酯为核心的技术路线，并解决材料配比等关键技术问题	
		2014 年-2015 年			针对国内放疗需求进行材料配方改进	
		2023 年-2025 年	章中群、邱锡波等		采用以聚氨酯为主、聚己内酯为辅的材料体系，并结合对交联结构的精准设计，在实现性能指标较通用聚己内酯膜有所提升的基础上，提升成本优势	推出 RY 系列聚氨酯定位膜，目前就“一种低温热塑组合物及其制成的低温热塑材料、应用”在申请国内发明（ZL2023116094991.0）及 PCT 专利（PCT/CN2023/134939）
3	复合增强低温热塑材料的研发	2016 年-2022 年	吴嘉梁、邱锡波等	基础材料技术	利用高分子材料改性方式开发高强度放疗定位用低温热塑材料	研制了复合增强膜，并获得相关专利权（专利号 ZL202011086095.5、ZL202011284739.1）

序号	项目	时间	主要人员	技术类型	研究内容	研究成果
4	低温热塑材料表面处理技术开发	2002 年-2005 年	章中群等	基础材料技术	通过实验确定系列成膜乳液对低温热塑材料表面性能的影响，确定表面处理配方	建立了医用低温热塑材料表面粘性分级体系，并在此基础上确定了表面处理基础配方与工艺方法，不仅可满足放疗定位膜对精度和稳定性的极端要求，还将低温热塑材料应用成功延伸至康复辅助器械制造，满足多样化康复需求
		2018 年-2022 年	吴嘉梁、邱锡波等	基础材料技术	研究表面处理对医用低温热塑材料整体性能的影响，对配方体系进行升级	综合评估了表面处理对产品收缩力、降解速度等方面的影响，对表面处理配方与工艺体系进行升级，并获相关专利权（专利号 ZL201810118905.7）
5	塑形垫开发	2012 年-2017 年	吴嘉梁等	产品应用技术	研究低温热塑板材预处理与热复合工序以及填充物的流变特性设计，开发用于放疗患者背部定位的塑形垫产品以提升放射治疗精度	开发了热塑性塑形垫产品及相应的制造工艺并获相关专利权（专利号 ZL201310681396.6、ZL201711262037.1）
6	低温热塑材料的体位固定方案研究	2004 年-2009 年	章中群、周郭煌、王玮等	产品应用技术	通过结构设计与验证开发基于低温热塑材料的放疗体位固定方案	开发了边框、固定爪、固定销、压条等放疗膜片固定方式并获相关专利权（专利号 ZL200420045733.9、ZL200920262680.9、ZL200620066868.2、ZL200920265607.7）
		2010 年-至今	王玮等	产品应用技术	通过固定件的结构设计以及膜片的网孔排布设计等方式提升放疗效率及患者舒适度	形成了系列高效率、高精度、高舒适度的放疗体位固定方式并获得相关专利权（专利号 ZL201210090054.2、ZL201921981757.8、ZL201921914487.9、ZL201921915779.4、ZL201921477752.1）
7	生物医用材料研发	2022 年-至今	邱锡波、王涛等	基础材料技术	可完全吸收并用于瘤床标记影像标记材料、用于放疗和介入治疗的组织适应性隔离生物材料等生物医用材料开发	开发基于聚乳酸和β磷酸三钙的可吸收影像标记材料、一种可显影的水凝胶材料等并取得专利权（专利号 ZL202210488200.0、ZL202510074539.X）
8	可降解放疗定位膜	2022 年-至今	章中群、王玮	基础材料技术	拟通过材料调整以及结构设计优化，提高膜片整体可降解能力	已取得专利“一种放疗用定位装置（ZL202321624814.3）”等专利

（2）复合材料产品及相关应用技术

序号	项目	时间	主要人员	技术类型	研究内容	研究成果
1	复合材料制造成型技术	2008 年-2014 年	章中群等	基础材料技术、产品应用技术	研究底座固定架产品的材料选型、配方优化、固化成型工艺以及配套设备	研发第一代复合材料制造成型技术，推出第一代复合材料底座固定架产品
		2014 年-2019 年	蔡华轮、章中群等		第二代复合材料成型技术（湿法中温模压成型工艺），提高成型效率、尺寸精度以及射线透过率。	相继推出 R609、R612、R616 等系列一体化固定架方案以及 R610 乳腺托架底座等新型固定架类产品，产品各方面性能均大幅度提升，达到国际先进水平；采用自主研发以及引进标准自动化设备，生产效率得到大幅度提升，产品性能及稳定性得到显著提升；此外，对前述产品及其他固定架类产品结构功能设计持续改进，形成质子治疗固定方案、SBRT\SRS 固定方案、仰卧乳腺固定方案等覆盖放射治疗全流程、全场景，并取得相关专利权（专利号 ZL201820451068.5、ZL201821673094.9、ZL202210087687.1、ZL202220705840.8、ZL202222674766.0、ZL202222700441.5、ZL202223154758.X、ZL202320164009.0 等）
		2019 年-2023 年			第三代复合材料成型技术（预浸料高温热压罐固化成型工艺），实现对产品结构强度的精确调控，提高产品刚性与射线均匀性，消除 CT 影像明暗不均等问题	
		2024 年-2025 年			第四代复合材料成型技术（真空辅助一体化模压成型工艺），进一步提升成型效率与尺寸精度	
2	固定架类结构功能设计	2008 年-2014 年	周郭煌、王玮等	产品应用技术	研究固定架类产品固定机械结构及功能，以达到临床治疗过程固定功能实现	
		2014 年-至今	王玮、曾志文等	产品应用技术	进一步研究放疗临床治疗过程中提出的新增需求，采用新机械结构、新材料、新方案响应临床需求，进一步提升治疗过程精准性、高效以及稳定性	

（3）智能产品及相关应用技术

序号	项目	时间	主要人员	技术类型	研究内容	研究成果
1	放射治疗实时体位监测与修正系统	2017 年-2019 年	蓝培钦、周郭煌等	智能技术	研究基于红外相机的影像引导放射治疗实时体位监测与修正技术，与加速器、CT 模拟机联合使用；通过红外相机建立体表标记点追踪系统，实现患者治疗前和治疗中的定位跟踪和呼吸门控	开发了放射治疗定位图像处理软件，呼吸运动模体、标定工具等，并取得“视频影像引导放射治疗实时体位监测与修正系统 V1.0（2019SR0304062）”“放射治疗光学定位系统 V1.0

序号	项目	时间	主要人员	技术类型	研究内容	研究成果
		2019 年-2020 年			临床试验与示范应用，完成基于红外光技术的 SGRT 前期基础研究	（2019SR0257950）”等软件著作权，积累了相机技术在放射治疗中的临床应用经验
2	放射治疗六维定位床	2017 年-2019 年	蓝培钦、逄树金等	智能技术	研发高精度、高刚性、大负载、超紧凑、轻重量的并联机器人定位床，用于快速修正患者六维位置偏差。研究机器人运动学正逆解模型，设计运动控制算法，实现高精度和高效率的患者定位和修正。通过影像引导系统和患者修正系统的一体化集成，实现流程的无缝结合，提高放射治疗过程的定位精度和效率。可与任一品牌加速器连接进行智能化体位修正，根据影像配准结果实现一键智能化	取得“一种放射治疗床（ZL201721844514.0）”“一种带有延长板且具有锁紧功能的医疗床板（ZL201920158247.4）”等专利，取得软件著作权“智能机器人定位床系统 V1.0（2019SR1064851）”
		2019 年-2023 年			临床试验、国内三类注册以及海外注册等	获得“放射治疗患者摆位系统”国家医疗器械三类注册证、欧盟医疗器械 CE 注册证；取得“一种放射治疗床（ZL201711403881.1）”等专利
3	3D 光学体表追踪系统	2019 年-2021 年	蓝培钦、蔡博凡等	智能技术	研发患者体表三维表面获取、图像配准、曲面重建方法，实现关键核心技术的突破，形成专利保护	完成最小功能样机开发，形成专利申请文件
		2022 年-2023 年			研究通过监测患者表面呼吸运动所引起的三维体表形位变化，实施与呼吸同步的 4DCT 成像和呼吸门控。研究回顾式 4DCT 技术，常用于肺、肝等部位 SBRT 大分割治疗的靶区运动范围勾画。研究深吸气屏气技术 DIBH 技术，有效扩大患者胸腔容积，对于乳腺等放疗患者可有效降低心肺剂量	完成工程样机开发；完成产品安规、EMC 检测并取得检测报告，完成注册资料的编写及提交；取得“基于多相机同步拍摄的三维成像方法、装置及拍摄系统（ZL202011427188.X）”“一种基于多线程的 SGRT 数据处理方法及装置（ZL202011430585.2）”“一种位姿关联确定及显示方法（ZL202210493439.7）”等发明专利授权
		2023 年			完成产品补检和注册资料修订，提交审评中心审	取得“放射治疗患者光学定位系统”国

序号	项目	时间	主要人员	技术类型	研究内容	研究成果
		-2024 年			核；启动海外产品注册	家医疗器械三类注册证以及软件著作权“屏气呼吸模式的呼吸视觉反馈软件 V1.0（2024SR2107639）”
		2024 年-至今			设备接口：各品牌 CT/加速器外部接口的兼容与调试产品迭代；根据临床反馈不断优化产品工艺和各项功能，提升软硬件稳定性和可靠性，优化产品工作流；收集临床数据，优化核心算法和产品工作流。环型机兼容：研究产品在环形加速器上的安装方案，实现患者在孔外的体表定位，在孔内实时运动监测和呼吸门控追踪等	获得了“放射治疗患者光学定位系统”美国 FDA 注册证、韩国 KGMP 注册证；于 2025 年 8 月取得“一种 4D-CT 图像重建方法（202411409541X）”、“一种三维点云图像数据的校核方法及系统（2025104362527）”、“一种基于体表点云数据的靶区位置预测方法和系统（2025104534881）”等发明专利授权
4	激光定位系统	2020 年-2023 年	蓝培钦、毕洪丽等	智能技术	研究激光定位系统投射出十字绿色激光线，用于 CT 机房肿瘤患者的模拟定位、摆位以及复位	完成 CT 模拟定位用激光定位系统的开发，完成符合 GB9706.1 等标准的性能检测，取得国内二类医疗器械注册证
		2023 年-至今			研究在 MRI 核磁环境下远距离激光定位兼容性技术和高精度机构电动微调技术，采用电脑、触摸屏控制激光灯的移动，对患者进行定位、摆位和复位，以及通过 TPS 找出肿瘤等中心并生成等中心复位坐标文件，通过网络传输到激光定位系统，电脑控制移动激光投射位置，对治疗等中心进行确认并勾画放疗定位标记线；开展海外注册工作	完成 MRI 专用激光定位系统的开发，并取得国内二类医疗器械注册证；取得软件著作权“激光定位系统软件 V1.0.0（2024SR0186094）”；取得“一种激光调节机构及具有其的激光定位系统（ZL202323545862.6）”等专利
5	矫形云平台	2021 年-至今	蓝培钦、孙航等	智能技术	1、脊柱模块：实现一站式脊柱侧弯矫形设计，包括脊柱模型数据的智能预处理、自动化模型切割与椎体对线算法、X 光片标记点辅助设计、脊柱扭转矫正模拟工具等； 2、鞋垫模块：满足鞋垫设计多样化需求，包括实时增厚效果渲染、压力分布热力图渲染等； 3、四肢模块：针对脚踝、手腕、手臂、腿部固	取得“一种针对体表模型的弯曲方法和系统（ZL202410713896.1）”、“一种三维模型表面的形变方法及装置（ZL202410892587.5）”、“智能矫形云平台 V1.0（2023SR0215075）”、“智能矫形云平台服务端系统 V1.0.0（2024SR1009612）”等专利及软件著

序号	项目	时间	主要人员	技术类型	研究内容	研究成果
					定支具设计，上传患者模型进行切割、光滑、增厚、镂空，并生成具有厚度的 3D 打印模型文件	作权
6	脊柱侧凸康复机器人开发	2022 年-2024 年	王帮德等	智能技术	进行机器人机械、电气、软件、结构等核心设计，完成主动训练等功能开发；测试并优化样机和软件稳定性，并确定临床方案	完成注册样机；取得安规、EMC、环试检测等报告；产品达到临床可使用状态；取得“具有云存储功能的智能化脊柱侧凸康复机器人（ZL202210650783.2）”“一种家用脊柱侧凸治疗机（ZL202223144680.3）”等专利
		2024 年-至今			临床试验	启动 4 个临床试验中心，推动患者入组

2、公司累计研发投入情况

近 20 年来，公司的累计研发投入情况如下：

单位：万元

年份	医用材料 产品线	复合材料 产品线	智能 产品线	其他	总计
2025 年 1-6 月	189.37	255.89	676.92	-	**1,122.18**
2024 年度	529.10	356.90	1,214.05	35.16	**2,135.21**
2023 年度	246.74	501.30	1,384.69	-	**2,132.73**
2022 年度	262.61	403.58	1,290.63	-	**1,956.82**
2006 年至 2021 年	2,742.49	4,116.10	2,444.77	544.09	**9,847.45**
合计	**3,970.31**	**5,633.77**	**7,011.06**	**579.25**	**17,194.39**

注：2021 年度及以前累计研发投入金额口径为高新技术企业申报数据，自 2006 年起统计，为 2006 年度至 2021 年度累计数据。

由上表可见，公司持续在三大技术平台领域保持高强度的研发投入。自 2017 年起，在稳步推进基础材料技术与产品应用技术研发的同时，公司前瞻性地布局了智能产品线。经过持续的大力投入，智能产品线已发展为报告期内累计研发投入最大的产品线。截至 2025 年 6 月 30 日，公司基于自主研发逐步在三大技术平台构建起一系列具备自主知识产权的专利技术成果及产品：（1）基础材料技术领域：公司已取得发明专利 11 项、实用新型专利 2 项。以放疗定位膜产品为代表的核心产品，凭借在收缩率、塑形时间、强度、射线穿透性、稳定性等关键指标的优秀表现获得了 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）等多家顶尖肿瘤医疗机构的认可，打破国外厂商在高端市场的垄断地位。公司亦凭借该项技术获得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”；（2）产品应用技术领域：公司已取得发明专利 10 项、实用新型专利 62 项。以放疗固定架产品的应用创新为例，公司推出的 R612 型号多功能集成一体化固定架将头颈部、胸腹部、乳腺、盆腔等多个部位的放疗体位固定方案进行模块化集成，可灵活切换患者所需的体位固定模式，大幅减轻医院技师的工作负担。此外，公司结合放疗技术发展和临床使用反馈，进一步将 SBRT/SRS 等技术需求集成到一体化固定系统中，推出升级版一体化固定系统 R616 系列；（3）智能产品技术领域：公司已取得发明专利 14 项、实用新型专利 2 项及软件著作权 7 项，其中：放疗业务以放射治疗患者精准定摆位技术和放射治疗光学定位技术为典型代表的相关创新产品分别入选《广州

市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）》和《广州市创新药械产品目录（第一批）》，康复业务中作为足脊康复全周期运营关键环节的智能矫形云平台、脊柱侧凸康复机器人等在研项目亦取得“智能矫形云平台 V1.0（2023SR0215075）” “具有云存储功能的智能化脊柱侧凸康复机器人（ZL202210650783.2）”等成果，上述核心技术成果显著推动了公司产品智能化转型升级，为公司高质量发展注入了强劲动力。

3、主要研发人员情况

公司根据主营产品所涉及的不同研究开发方向，将研发中心划分为医用材料与生物材料研发部、放疗产品发展部、复合材料研发部、智能研发部等四个子部门，并相应配置多学科技术领域专业人才。截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发中心由 49 名研发人员构成，占公司人员总规模的比例达 12.96%，其中本科及以上学历的研发人员占比超过 90%，多名研发人员具有 10 年以上放疗定位行业经验。公司 9 名核心技术人员中含博士 3 人、硕士 4 人以及本科 2 人，专业范畴覆盖高分子化学与物理、应用化学、生物医学工程、机械电子工程等方向，其任职、个人专业资质以及研发成果对公司生产经营贡献的情况如下：

序号	姓名	学历	入职年份	工作履历	取得资质及奖项荣誉	对公司产品的研发贡献
1	章中群	本科	2001 年	1985 年至 1989 年，担任湖北省十堰市环境监测站水室主任；1989 年至 2001 年，担任十堰市环境科学研究所副所长；2001 年至今，曾任公司生产部经理，现任公司董事、副总经理、首席研发技术官。	高级工程师，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；作为发明人取得发明专利 9 项，其中美国和欧盟专利各 1 项。	公司首席研发技术官，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。
2	蓝培钦	硕士，在读博士	2017 年	2010 年至 2011 年，担任广东省机械研究所工程师；2011 年至 2013 年，担任西门子磁共振有限公司工程师；2013 年至 2017 年，担任广东恒聚医疗科技有限公司经理；2017 年至 2025 年，担任公司监事会主席；2017 年至今，担任公司智能研发部总监；2025 年至今，担任公司职工代表董事。	中级工程师，十余年工程研发经验，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；作为发明人取得发明专利 21 项。	公司智能研发部负责人，全面负责公司智能产品的开发，负责公司精准放射治疗智能六维调节系统、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等重点项目的研发工作。
3	蔡华轮	博士	2018 年	2012 年至 2017 年，担任金发科技股份有限公司高级工程师；2013 年至今，担任广州市黑本新材料科技有限公司执行董事兼总经理；2017 年至 2018 年，担任广州天赐高新材料股份有限公司产品开发总监；2018 年至今，担任公司复合材料研发部总监。	参与政府科研项目 3 项，先后发表论文 20 篇；作为发明人取得发明专利 7 项、实用新型专利 5 项。	公司复合材料研发部负责人，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。
4	周郭煌	硕士	2005 年	2020 年至 2025 年，担任公司监事；2005 年至今，担任公司总工办副总工。	十余年放疗定位产品研发经验，作为发明人取得发明专利 3 项、实用新型专利 9 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

序号	姓名	学历	入职年份	工作履历	取得资质及奖项荣誉	对公司产品的研发贡献
						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。
5	王帮德	博士	2022 年	2012 年至 2016 年，担任武汉久乐科技有限公司工程师；2016 年至 2017 年，担任湖北省医疗器械质量监督检验研究院工程师；2017 年至 2022 年，担任武汉久乐科技有限公司任技术总监；2020 年至 2022 年，担任武汉德耀商业服务有限公司董事、总经理；2022 年至今，担任武汉科莱研发总监。	高级工程师，专注智能穿戴产品、康复医疗器械研发工作；参与国家自然科学基金项目、863 计划项目、湖北省药监局项目；主持市级项目 1 项、省级项目 2 项；作为发明人取得专利授权 9 项；发表 SCI 论文 5 篇。	武汉子公司研发负责人，主持公司脊柱侧凸康复机器人、脊柱侧凸康复训练器、便携式低温热塑板加热器、膝关节术后康复自行车等智能康复产品的研发工作。
6	王涛	博士	2023 年	2014 年至 2016 年，担任佛山科学技术学院教师；2016 年至 2019 年，担任中山大学附属第一医院研究人员；2018 年至 2024 年，担任广州五纬宿光医疗投资咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2019 年，担任广州新诚生物科技有限公司高级研发经理；2019 年至 2023 年，担任广州锐澄医疗技术有限公司研发总监；2021 年至今，担任江门市德瑞生物科技有限公司执行董事、财务负责人；2023 年至今，担任公司医用材料与生物材料研发部研发经理。	专注高分子材料的分子设计、研究及医疗领域应用；作为发明人取得发明专利 2 项；主持教育部科学基金一项；作为主编助理，编写国内首部《周围神经缺损修复材料的生物制造与临床评估》著作；获广州市高层次人才称号、第一届中国博士后创新创业大赛全国银奖（项目负责人）。发表 SCI 论文 9 篇，其中第一作者 4 篇。	公司医用材料与生物材料研发部经理。负责进一步丰富低温热塑性材料技术平台、搭建生物医用可降解材料技术平台，目前在研 3 款三类植入性医疗器械产品。

序号	姓名	学历	入职年份	工作履历	取得资质及奖项荣誉	对公司产品的研发贡献
7	王玮	本科	2009 年	2006 年至 2007 年，担任广州周立功单片机发展有限公司工业设计工程师；2007 年至 2008 年，担任爱浪科技（中山）有限公司工业设计工程师；2009 年至今，担任公司放疗产品发展部经理。	初级医疗器械工程师，十余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；作为发明人取得发明专利 3 项、实用新型专利 27 项。	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。主导高强度低温热塑膜、核磁真空负压袋、塑形垫、多功能人体固定架、安全自动解锁系统等产品的研发；其中“可调式固定支架”“人体固定架”“放疗 SRS 头颈部固定装置”等产品先后获得广东省名优高新技术产品认证。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。
8	吴嘉梁	硕士	2012 年	2012 年至今，担任公司复合材料研发部研发主管。	九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。作为发明人取得发明专利 4 项、实用新型专利 1 项。	公司复合材料研发部研发主管,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。
9	邱锡波	硕士	2015 年	2015 年至今，担任公司医用材料与生物材料研发部研发主管。	专注医用高分子材料开发；作为发明人取得发明专利 5 项；发表 SCI 论文 3 篇。	公司医用材料与生物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可降解材料的研发。

综上，依托 20 余年的研发历程和持续性的高强度研发投入，公司已构建了一支专业精湛、经验丰富、创新能力突出的研发技术团队，核心技术权属清晰，形成了完整的自主知识产权体系，实现了技术来源的独立性与可控性。

（二）说明报告期内取得专利授权的背景及具体情况，相关技术与公司现有核心技术及主要产品的关联性，应用于公司生产经营的情况，相关专利授权到期后是否会对公司业务持续性造成重大不利影响，公司生产经营对被授权专利是否构成重大依赖

报告期内，公司涉及获取 5 项专利许可，相关专利基本情况如下：

序号	许可人	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	许可类型	许可范围	许可使用期限
1	彭逊	低温热塑咬合结构	ZL201520088920.3	2015-02-10	2015-11-25	独占许可	未约定	2019/01/01-2025/02/09
2	四川省肿瘤医院	一种用于解锁的滑动块、解锁装置以及体架板	ZL201821593078.9	2018-09-28	2019-07-23	排他许可	全球范围	2020/12/30-2031/12/31
3		用于体架板的解锁装置	ZL202020168850.3	2020-02-14	2020-09-29			
4	广州艾目易科技有限公司	一种测试双目视觉系统的实际有效视场范围的装置及方法	ZL202011231952.6	2020-11-06	2023-05-09	普通许可	中国大陆地区	2023/09/01-2030/08/31
5		一种光学定位精度验证设备及精度验证系统	ZL202320696249.5	2023-03-31	2023-08-25			

1、彭逊授权的专利许可

许可方彭逊系汕头大学医学院附属肿瘤医院副主任医生、放疗科副主任，根据多年的临床经验提出口咬器产品的初步设计想法，因许可方个人及所在单位不具备规模化生产技术和专用设备设计制造能力，公司承担该项目的机械设计和制造、阶段性测试以及样品开发，对产品结构与外观进行了重新设计，许可方提供临床反馈等技术支持。

基于公司丰富放疗类辅助产品结构的需求以及许可方丰富的临床经验，公司就“低温热塑咬合结构（ZL201520088920.3）”专利授权事项与许可方达成合作，并于 2019 年 1 月签订《技术合作合同》，各方约定：（1）公司结合许可方临床需求，完成口咬器设计方案等；（2）许可方应在合作过程中根据公司的实际要求协助机械设计、确认测试、临床测试等工作；（3）公司享有该项专利技术的使用权以及独家生产、销售权利，根据涉及产品的销售情况按年度计算并支付技术服务费；（4）专利实施许可期限为 2019 年 1 月至该专利有效期届满之日（即 2025 年 2 月 9 日）。

报告期各期，上述专利授权许可涉及的产品对应收入分别为 32.52 万元、36.38 万元、48.43 万元和 24.05 万元，占公司营业收入比例分别为 0.14%、0.15%、

0.17%和 0.16%，占比较低，且该专利权已于 2025 年 2 月 9 日到期，公司无须取得许可即可继续使用。此外，公司目前已掌握口咬器产品的设计原理、临床应用关键技术及生产工艺，取得拥有自主知识产权的专利技术“一种口咬器及其头部定位装置（ZL202222501256.3）”。结合公司目前已掌握相关产品设计原理以及相关产品收入贡献情况，公司生产经营对被授权专利不存在重大依赖，该项技术授权到期对公司业务的持续性不构成重大影响。

2、四川省肿瘤医院授权的专利许可

许可方四川省肿瘤医院系中国西部规模最大、肿瘤诊疗水平最高、设备最先进的大型三级甲等肿瘤专科医院之一，其基于机械结构提出自动解锁概念并获得“一种用于解锁的滑动块、解锁装置以及体架板（ZL201821593078.9）”与“用于体架板的解锁装置（ZL202020168850.3）”两项专利申请授权。因前述专利在碳纤维固定架产业化应用存在形成不利于放射治疗的高密度区域等问题，公司与许可方达成合作意向：公司进行新型安全自动解锁产品的设计开发，许可方提供改进建议以及临床测试协助。双方基于该合作背景于 2019 年 11 月签订《快速解锁头颈肩固定架专利产业化项目合作协议》并取得共有专利“解锁组件及人体固定装置（ZL201922360292.0）”与“自动解锁机构及头部固定装置（ZL202020640663.0）”。

2020 年 12 月，为建立在自动解锁领域的专利保护网，公司与许可方另签订《技术转让（专利实施许可）合同》，就许可方拥有的“一种用于解锁的滑动块、解锁装置以及体架板（ZL201821593078.9）”与“用于体架板的解锁装置（ZL202020168850.3）”两项专利的实施许可事项进行约定：（1）许可方以排他方式许可公司实施前述两项专利，公司以实施研究开发成果所产生的产品利益提成向许可方支付许可使用费，许可期限为 2020 年 12 月至 2031 年 12 月；（2）双方均有权利用许可实施的专利技术和技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归改进方所有。

报告期内，公司固定架产品涉及的定位膜自动解锁功能主要通过气囊充气和放气来实现，可避免不利于放射治疗的高密度区域等问题，不涉及四川省肿瘤医院授权专利许可的实际使用，因此亦不涉及因产品收益向许可方支付许可使用费用的情形。基于对上述专利的改进以及自主设计，公司已取得拥有自主知识产权

的专利技术“一种用于放射治疗中自动解锁装置及其解锁方法（ZL202210087687.1）”，并实现自动解锁产品的自主设计与生产制造，相关产品经临床认可已成功上市。综上，公司对四川省肿瘤医院许可使用的专利技术不存在依赖，相关技术授权不对公司业务的持续性构成重大影响。

3、广州艾目易科技有限公司授权的专利许可

许可方广州艾目易科技有限公司主要从事精准定位、导航与控制的相关技术研发与应用，其拥有的“一种测试双目视觉系统的实际有效视场范围的装置及方法（ZL202011231952.6）”与“一种光学定位精度验证设备及精度验证系统（ZL202320696249.5）”两项专利应用于其销售的工业光学相机产品，该相机为公司基于红外光技术的 SGRT 系统中的组件之一。公司的 SGRT 系统由红外双目相机、电脑工作站、液晶显示器、标定工具、呼吸标记块、红外标记片等共同构成，并融合自研的精度验证方案及 3D 体表轮廓配准等算法，形成具备摆位误差修正功能的完整解决方案。为配合终端客户合规要求，避免因法律风险影响公司后续产品的正常生产销售，公司与广州艾目易科技有限公司于 2023 年 9 月及 2025 年 8 月，签署《专利许可协议》及其补充协议，各方约定：（1）许可方授权公司以普通许可形式在中国大陆地区免费实施前述两项专利技术；（2）专利许可实施期限为 2023 年 9 月至 2030 年 8 月。

报告期各期，上述专利授权许可涉及的产品对应收入分别为 164.50 万元、129.56 万元、86.49 万元和 68.95 万元，占公司营业收入比例分别为 0.71%、0.54%、0.30%和 0.45%，占比较低。结合上述商业背景以及相关产品收入贡献情况，公司生产经营对被授权专利不存在重大依赖，该项技术授权到期对公司业务的持续性不构成重大影响。

综上，考虑到上述技术授权背景以及实际使用情况，相关专利并不涉及公司现有核心技术，报告期内相关专利许可涉及产品产生的收入占公司营业收入比例均低于 1%，公司生产经营对上述专利许可不构成重大依赖；且公司具备持续自主研发升级的能力，相关专利授权到期后对公司业务持续性不会造成重大不利影响。

（三）说明报告期内合作研发或委外研发的具体情况，公司参与的工作内容，主要参与人员、投入资源类型、投入资金规模、参与研发的主要环节与时间、在形成研发成果中的主要贡献，公司的合作研发或委外研发是否实质为购买技术使用许可或专利授权许可，是否具有独立技术研发能力；说明合作研发或委外研发产生的研发成果在公司生产经营中的作用，是否属于核心技术，相关成果在使用和转让方面是否存在权利限制，共有知识产权相关收益分配的具体约定，是否存在纠纷情况，公司对合作研发方、委托研发方是否存在重大依赖

报告期内，公司开展的合作研发项目主要基于临床验证目的或属于产学研结合的政府科研项目，合作单位均为医疗机构或高等院校，其作为需求反馈端主动参与产品需求定义与临床验证，为公司研发工作提供了坚实的临床资源与学术支持。报告期内，公司开展的委外研发项目主要基于提高公司研发项目前期基础功能的开发效率、完成产品产业化前所必需的临床试验或是依托公司已有核心技术开展前瞻性探索与科研工作，以增强未来研发的技术储备，具有合理性。

在少数项目开展过程中，公司存在向合作方支付费用或经费：报告期内相关费用累计金额合计为 377.66 万元，占公司报告期内累计研发费用比例为 5.14%，占比较低，对研发费用整体不构成重大影响。此外，报告期内合作研发或委外研发由公司研发团队主导项目进程，公司投入了相应资源并深入参与关键技术环节，确保了项目成果的权属清晰、安排明确——通常由公司单独所有或与合作方共同拥有。此类合作旨在实现能力互补与提升研发效率，并未替代公司自身的研发体系，公司不存在对合作方或外部机构的持续技术依赖，亦不存在实质为购买技术使用许可或专利授权许可而进行的合作研发或委外研发的情形。

公司报告期内合作研发或委外研发的具体情况如下：

1、主要合作研发项目

（1）2021 年度残疾人辅助器具专项课题

合作方	云浮市人民医院、南方医科大学南方医院
项目内容 与合作背景	产学研合作（中国残联课题）；本项目以满足残疾人急需的基本型辅助器具需求为导向，旨在提高压力衣制作效率、精准性和压力治疗的有效性

公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2021 年 06 月至 2022 年 12 月；公司结合合作方提供的受试者数据进行智能压力衣数字化设计制造和评估系统开发，并与合作方共同完成论文撰写及专利申报
主要参与人员	蓝培钦、邵发辉等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	财政资金 1.00 万元、自筹资金实际投入 27.58 万元
与核心技术关联性	对康复辅助器械制造技术的进一步产业化研究
项目进展	已完成
研发成果与对生产经营作用	形成智能压力衣数字化设计制造和评估系统并取得“压力衣压力监测装置“ZL202223462732.1）”共有专利；相关成果不属于公司主要产品
相关成果的使用及转让	各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有；对共有成果及其形成的知识产权的处置必须征得双方的同意，任何一方不得私自处置；任何类型的实施许可须经共有人书面一致同意，知识产权实施方须向知识产权共有人交纳知识产权使用费，具体形式与定价方式由全体知识产权共有人协商确定
共有知识产权相关收益分配约定	知识产权共有人可单独实施本协议研究形成的知识产权成果
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（2）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

合作方	中山大学肿瘤防治中心、广州医科大学附属第五医院
项目内容与合作背景	产学研合作（广州市科技计划项目）；本项目基于合作方丰富的患者数据，结合临床大数据分析和人工智能技术的临床关联体位偏差评估与干预方法，集成复合图像引导、实时监测、预警和智能体位调节的一体化系统，有助于复合图像引导六维体位调节放疗系统产品开发
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2022 年 04 月至 2025 年 03 月；公司主要负责①参与总体技术方案设计，制定产品研发的总体目标和研发计划；②负责生产达到临床试验要求的产品样机，进行体模验证、系统改进以及临床前测试；③产品注册及产业化工作
主要参与人员	蓝培钦、蔡博凡、龚强、逄树金、李恒、周郭煌等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	市科技局经费实际投入 49.99 万元，自筹经费实际投入 121.74 万元
与核心技术关联性	为放射治疗光学定位技术、放射治疗患者精准定摆位技术提供临床支持
项目进展	已结题
研发成果与对生产经营作用	为公司放射治疗患者摆位系统、放射治疗光学定位系统产品提供临床验证和产品推广支持作用
相关成果的使用及转让	合作各方在申请本项目之前各自所获得的技术秘密、知识产权及相应权益均归各自所有；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三方共有，依据各方对该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

	征得三方同意，任何一方不得私自处置
共有知识产权相关收益分配约定	不涉及共有知识产权以及共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（3）新型乳腺癌保乳术后俯卧位放疗定位装置的研制及临床应用效果评估

合作方	天津医科大学肿瘤医院
项目内容与合作背景	产学研合作；基于合作方存在大量乳腺癌患者放疗需求，本项目拟解决 MR 影像俯卧位乳腺模拟定位问题，满足乳腺癌患者对放疗定位装置的临床使用
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2023 年 08 月至 2025 年 08 月；公司负责新型放疗定位装置的样品设计、制作和优化，装置基础安全性和可靠性的测试及评估，结合合作方临床应用反馈进行改进
主要参与人员	王玮等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	公司经费支持总金额 5.00 万元，已支付完毕
与核心技术关联性	对 MR 模拟定位的体位固定技术的进一步产业化研究
项目进展	已结束
研发成果与对生产经营作用	未形成专利成果；公司基于项目进行产品设计改进，优化和完善俯卧乳腺固定架产品的部分技术方案
相关成果的使用及转让	未约定
共有知识产权相关收益分配约定	暂未形成共有知识产权，不存在共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（4）放疗设备接口技术研发与标准制定

合作方	中山大学肿瘤防治中心；医诺智能科技（广州）有限公司；上海联影医疗科技股份有限公司；西安大医集团股份有限公司；北京市医疗器械检验研究院
项目内容与合作背景	产学研合作（广州市科技计划项目）；开发支持常规放疗和先进放疗技术的完整的接口协议，并对其进行测试验证，实现对国内外放疗厂商设备间相互驱动，主要内容包括放疗设备“通用接口”技术研究、第三方辅助治疗设备接口研究、标准制定以及临床测试与验证
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2024 年 01 月至 2026 年 12 月；公司负责第三方 SGRT 接口以及辅助设备接口研发、测试和完善不同设备间的数据联通以及相关接口标准的撰写
主要参与人员	蓝培钦、木湛杰等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	自筹经费预算 20.00 万元，已投入 13.97 万元

与核心技术关联性	将科莱瑞迪自主研发的 SGRT 光学定位接口技术纳入统一接口标准中
项目进展	进行中
研发成果与对生产经营作用	待完成标准制定；公司通过该项目把科莱瑞迪的 SGRT 光学定位接口技术纳入统一放疗设备接口标准，有利于打破不同品牌放疗设备间的壁垒以及提高公司产品的加速器兼容性
相关成果的使用及转让	独立完成的知识产权及相关技术成果归完成方独有；共有知识产权所有权申请及转让需各方共同同意，并另行起草签署书面约定明确归属和收益共享方式
共有知识产权相关收益分配约定	暂未形成共有知识产权，不存在共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（5）活动肿瘤靶区实时精准定位放疗机器人关键技术研究

合作方	华中科技大学、武汉大学中南医院
项目内容与合作背景	产学研合作（湖北省重点研发计划项目），本项目针对肿瘤放射治疗中人体呼吸等生理运动导致放射线无法精确动态对准胸腹腔活动肿瘤靶区的难题，开展活动肿瘤靶区精确动态对准新原理研究，为活动肿瘤靶区实时精准定位机器人研发提供支撑
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2024 年 01 月至 2026 年 12 月；公司负责体表轮廓微运动的高精度实时追踪研究以及活动肿瘤靶区实时精准定位放疗机器人样机研制
主要参与人员	蓝培钦、王帮德等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	省拨经费 50 万元，已投入 7.75 万元
与核心技术关联性	对放射治疗患者精准定摆位技术、放射治疗光学定位技术的前瞻性科研研究，有助于未来研发的技术储备
项目进展	进行中
研发成果与对生产经营作用	于 2025 年 8 月取得“一种基于体表点云数据的靶区位置预测方法和系统（ZL202510453488.1）”、“一种三维点云图像数据的校核方法及系统（ZL 202510436252.7）”等共有专利；暂不涉及已上市产品
相关成果的使用及转让	1、各方在任务分工范围内独立完成的科技成果及其形成的知识产权归各方独自所有。一方转让其专利申请权时，其他各方有以同等条件优先受让的权利； 2、各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有。一方转让其专利申请权时，其他各方有优先受让权
共有知识产权相关收益分配约定	各方可自行实施形成的共有知识产权，自行实施产生的收益归实施方各自所有
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（6）质子体位固定板项目

合作方	广州泰和肿瘤医院有限公司
项目内容 与合作背景	产学研合作；合作方拥有华南地区唯一投入临床应用的质子治疗中心，公司可充分利用合作方临床支持改进及完善质子固定架产品
公司参与研发的 主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2024 年 12 月至 2027 年 12 月；公司确定技术方法及路线，并进行产品设计开发，结合合作方临床应用反馈进行改进
主要参与人员	王玮、曾志文等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	公司经费支持 2.00 万元，已支付完毕
与核心技术关联性	对组合式体位固定技术的进一步产业化研究
项目进展	进行中
研发成果与 对生产经营作用	待完成临床测试，暂未应用于生产经营过程中
相关成果的 使用及转让	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、由双方共同完成的技术秘密成果，双方均有独自用于科研目的的权利。未经对方同意，任何一方不得私自商业实施相关技术秘密，或向第三方泄露或转让相关技术秘密； 3、双方确定，任一方有权对本项目进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由改进方享有；
共有知识产权相关 收益分配约定	合作产出的成果产品归公司所有，由公司独立生产、销售
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（7）俯卧盆腔固定系统

合作方	广东医科大学附属医院
项目内容 与合作背景	产学研合作；本项目拟采用分体式的固定方式，开发一款俯卧盆腔固定系统解决不同体型患者的俯卧盆腔固定问题
公司参与研发的 主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2023 年 07 月至 2025 年 07 月；公司确定技术方法及路线，并进行产品设计开发，结合合作方临床应用反馈进行改进
主要参与人员	王玮、林伟梧等
投入资源类型	人员、相关技术
投入资金规模	-
与核心技术关联性	对组合式体位固定技术的进一步产业化研究
项目进展	已完成
研发成果与 对生产经营作用	于 2025 年 7 月取得共有专利“一种俯卧位体位的定位装置（ZL2024217869757）”，丰富了公司在高精度放射治疗体位固定

	方面的技术储备；暂不涉及已上市产品
相关成果的使用及转让	合作双方共有因本合同产生的研究合作技术的知识产权；双方可单独实施共有专利，但未经对方书面同意不得许可他人实施共有专利。任何一方转让共有专利权应当征得对方的书面同意
共有知识产权相关收益分配约定	双方各自实施专利产生的收益分别归实施方所有
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（8）影像核磁升级项目

合作方	广东医科大学附属医院
项目内容与合作背景	产学研合作；本项目拟通过增设平板床和线圈支架的方式实现核磁模拟定位
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2023 年 07 月至 2025 年 07 月；公司确定技术方法及路线，并进行产品设计开发，结合合作方临床应用反馈进行改进
主要参与人员	王玮、王书恒等
投入资源类型	人员、相关技术
投入资金规模	-
与核心技术关联性	对用于 MR 模拟定位的体位固定技术的进一步产业化研究
项目进展	已完成
研发成果与对生产经营作用	取得共有专利“一种放疗设备支撑装置及其检测床（ZL202421786968.7）”；该成果是对现有 MR 模拟定位配套设备在适配性与实用性方面的一项有效补充，公司根据临床反馈改进产品配件，不涉及产品核心部件
相关成果的使用及转让	合作双方共有因本合同产生的研究合作技术的知识产权；双方可单独实施共有专利，但未经对方书面同意不得许可他人实施共有专利。任何一方转让共有专利权应当征得对方的书面同意
共有知识产权相关收益分配约定	双方各自实施专利产生的收益分别归实施方所有
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（9）基于点云数据处理与泊松重建的放疗补偿膜形状生成方法

合作方	广州医科大学附属第五医院
项目内容与合作背景	产学研合作；基于临床问题，提出通过泊松重建方法高效处理患者解剖结构点云数据，获取三维解剖结构展开成二维的形状，提供一种便捷且精确的个性化补偿膜形状生产方法，双方就该算法共同申请专利
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2025 年 01 月至 2026 年 12 月；公司负责结合合作方临床建议进行主要的算法开发及优化，进行专利申请
主要参与人员	蓝培钦、李恒等
投入资源类型	人员、相关技术

投入资金规模	-
与核心技术关联性	不涉及现阶段核心技术，属于前瞻性科研研究，有助于未来研发的技术储备
项目进展	进行中
研发成果与对生产经营作用	目前已有阶段性算法成果，并已提交专利申请（待实审提案）；该研究是公司在个性化放疗补偿膜设计算法方面的一项前瞻性探索，为未来技术开发积累了初步经验；暂不涉及已上市产品，暂未应用于生产经营过程中
相关成果的使用及转让	双方可以为非盈利的科研、学术研究目的实施共有专利，双方许可他人实施、转让该共有专利前需征得另一方书面同意
共有知识产权相关收益分配约定	双方各自实施专利产生的收益分别归实施方所有
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（10）体腔内肿瘤原位隔离生物材料研发

合作方	中山大学、中山大学肿瘤防治中心
项目内容与合作背景	产学研合作（广州市科技计划项目）；本项目拟研究开发国产组织自适应型隔离生物材料，精确调控可注射性和凝胶化过程，达到便于临床操作和组织腔隙适形成形、调控稳定和降解时间满足治疗周期等目标
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2025 年 04 月至 2028 年 03 月；公司作为项目牵头单位负责组织设置项目的研究内容及组织框架、负责隔离生物材料医疗器械产品开发和产业化等
主要参与人员	王涛、邱锡波、周郭煌等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	市拨经费 50 万元（申请中），自筹资金预算 200 万元，暂未实际投入
与核心技术关联性	暂不涉及现阶段核心技术
项目进展	进行中
研发成果与对生产经营作用	项目处于早期研究阶段，是公司在生物材料方向的前瞻性技术储备，为拓展未来技术路线奠定基础；暂不涉及已上市产品，暂未应用于生产经营过程中
相关成果的使用及转让	各单位在项目执行日之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有；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
共有知识产权相关收益分配约定	暂未形成共有知识产权，不存在共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（11）膝关节术后康复智能交互系统研究

合作方	南方医科大学第三附属医院

项目内容 与合作背景	产学研合作；整合人工智能数据处理系统、固定自行车及可穿戴设备，开发一套多模态数据驱动的膝关节康复智能交互系统，实现关键数据的自动收集与处理，为患者提供及时、有效且个性化的康复锻炼计划和目标设定
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2025 年 02 月至 2026 年 12 月；公司负责产品功能设计、产品原型制造与测试、研究多模态数据与康复特征的相关性模型、开展临床验证
主要参与人员	蓝培钦、王帮德等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	项目研发经费 100.00 万元，已支付 35.00 万元
与核心技术关联性	智能康复设备的扩展性研发
项目进展	进行中
研发成果与 对生产经营作用	已完成功能样机以及后台软件设计开发，进一步完善了公司在智能康复设备领域的技术与产品储备；暂不涉及已上市产品，暂未应用于生产经营过程中
相关成果的 使用及转让	1、公司单独拥有本项目开发过程中产生的所有技术成果，包括但不限于专利、专有技术、软件著作权等；2、公司单独拥有收益及技术成果后续改进的所有权；3、公司有权单独决定相关技术成果的商业化、许可或转让
共有知识产权相关 收益分配约定	不涉及共有知识产权以及共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

结合上表内容，公司报告期内开展的合作研发项目主要基于临床验证目的或属于产学研合作的政府科研项目，合作单位均为医疗机构或高等院校，为公司研发工作提供了坚实的临床资源与学术支持。公司通过建立“临床需求—产品开发—临床验证”的高效闭环机制精准捕捉临床痛点，并依托合作医疗机构的临床实践进行效果验证与方案迭代，确保了产品研发与临床应用场景的持续适配，有利于公司摆脱同质化竞争，持续构建具有临床价值的创新壁垒。

2、委外研发

（1）基于云平台的智能矫形器设计系统开发

合作方	北京复数健康科技有限公司
项目内容 与合作背景	委外研发；公司委托合作方对矫形云平台系统部分功能主框架开发，有利于提高整体研发效率，不涉及矫形云平台系统核心模块及功能
公司参与研发 主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2020 年 12 月至 2021 年 12 月；公司设计基础框架并制定开发需求文档，向合作方支付对价，委托对方为公司进行技术开发。公司取得矫形云平台系统部分功能主框架以及相关源代码后，进行系统功能主框架完善与优化并自主研发三大模块功能

主要参与人员	蓝培钦、孙航等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	委托开发费用 150.90 万元，已支付完毕
与核心技术关联性	提高矫形云平台技术前期的基础功能开发效率
项目进展	已完成
研发成果与对生产经营作用	形成矫形云平台系统部分功能主框架以及相关源代码
相关成果的使用及转让	项目成果的知识产权由公司独占享有，公司享有申请、使用、收益等权利
共有知识产权相关收益分配约定	不涉及共有知识产权以及共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（2）4G 版智能可穿戴压力监测设备

合作方	深圳市四科达科技有限公司
项目内容与合作背景	委外研发；该项目有利于利用合作方在硬件定制以及嵌入式开发的技术储备，提升公司智能可穿戴康复评估和训练系统项目的前期研发效率
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2021 年 06 月至 2024 年 6 月；公司负责服务器的搭建，并提供测试接口和相关文档协议资料，向合作方支付对价，委托对方进行技术开发
主要参与人员	叶坤（已离职）等
投入资源类型	资金、人员
投入资金规模	委托开发费用总金额 5.00 万元，因项目终止实际支付 2.50 万元
与核心技术关联性	不涉及核心技术
项目进展	项目终止，不涉及已上市产品
研发成果与对生产经营作用	
相关成果的使用及转让	
共有知识产权相关收益分配约定	不涉及共有知识产权以及共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（3）肿瘤诊治医疗机器人的关键技术研究和开发

合作方	华中科技大学
项目内容与合作背景	委外研发；主要内容为医疗机器人的机构设计、控制系统、运动算法以及控制算法。合作方华中科技大学拥有充分的医疗机器人技术储备，有利于提高公司整体的研发效率

公司参与研发的主要环节与时、公司贡献	合作时间为2022年07月至2024年07月；公司向合作方支付对价，委托对方为公司前沿性科研研究，并基于公司放射治疗患者精准定摆位技术、放射治疗光学定位技术提供技术指导
主要参与人员	蓝培钦等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	研发经费200.00万元，已支付完毕
与核心技术关联性	对放射治疗患者精准定摆位技术、放射治疗光学定位技术的前瞻性科研研究，有助于未来研发的技术储备
项目进展	已完成
研发成果与对生产经营作用	形成《肿瘤诊治医疗机器人的关键技术报告》；公司通过该项目优化和完善放射治疗光学定位系统和放射治疗患者摆位系统的部分技术方案
相关成果的使用及转让	1.相关研究开发成果的使用权、发表权及专利申请权利等归双方享有； 2.相关研究开发成果的转让权属于双方,任何一方不得向第三方转让，亦不得许可第三方实施使用
共有知识产权相关收益分配约定	未形成共有专利，暂无相关收益分配约定
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

（4）脊柱侧凸矫正机器人双中心、随机、平行对照、优效性临床试验

合作方	福州赛为技术服务有限公司、广东省工伤康复医院、南方医科大学第三附属医院、郑州大学第五附属医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院
项目内容与合作背景	委外研发；验证公司自主研发的脊柱侧凸矫正机器人用于青少年特发性脊柱侧凸（AIS）治疗的安全性和有效性
公司参与研发的主要环节与时间、公司贡献	合作时间自2024年07月起；公司作为委托方提供必要的技术接口、人员、产品临床过程中所需的试验器械、必要证明文件以及产品使用技能培训等
主要参与人员	王帮德等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	临床试验服务费总金额162.00万元，已支付97.20万元
与核心技术关联性	脊柱侧凸康复机器人技术产业化须完成临床试验
项目进展	进行中
研发成果与对生产经营作用	待完成临床总结报告；暂不涉及已上市产品，暂未应用于生产经营过程中
相关成果的使用及转让	公司对相关成果拥有完全自主知识产权
共有知识产权相关收益分配约定	不涉及共有知识产权以及共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

注：因原临床试验服务方德尔塔技术服务（深圳）有限公司内部人员变动，本项目临床试验服务方变更为福州赛为技术服务有限公司，承接原临床服务合同未尽事宜。

（5）乳腺组织标记物动物实验

合作方	威科检测集团有限公司
项目内容 与合作背景	委外研发；主要内容为动物实验的方案撰写、实验手术，以及实验动物的术前、术中、术后管理麻醉、相关实验记录和数据收集、实验报告编写等
公司参与研发的 主要环节与时间、公司贡献	合作时间为 2024 年 07 月至 2026 年 06 月；公司作为委托方，对动物实验的实验方案、具体过程、评价项目和结果提出具体要求或改进意见，准备并提供该动物实验所需的实验材料、供试品、对照品、非常规设备和耗材等
主要参与人员	王涛、邱锡波、鲍健等
投入资源类型	资金、人员、相关技术
投入资金规模	实验服务费用总金额 42.00 万元，已支付 37.80 万元
与核心技术关联性	可降解瘤床标记技术产业化须完成临床前动物试验
项目进展	进行中
研发成果与 对生产经营作用	待完成动物试验报告；暂不涉及已上市产品，暂未应用于生产经营过程中
相关成果的 使用及转让	公司享有相关实验数据和结果的所有权和唯一使用权
共有知识产权相关 收益分配约定	不涉及共有知识产权以及共享权利技术的情形
是否存在重大依赖	否
纠纷情况	否

综上，公司报告期内委外研发主要基于提高项目前期基础功能的开发效率、完成产品产业化前所必需的临床试验或是结合公司已有核心技术开展前瞻性探索与科研研究以加强未来研发的技术储备等合理背景，此类委外项目不涉及具体产品的设计开发等核心研发环节，不影响公司生产经营及技术研发的独立性。

综上所述，以上委外研发或合作研发项目是对公司核心技术体系的有效补充，此类合作旨在实现能力互补与提升研发效率，并未替代公司自身的研发体系，不影响公司核心技术创新性。公司在相关成果使用和转让方面不存在权利限制，与合作方亦不存在纠纷情况。公司报告期内基于自主研发已取得共计 25 项拥有完全自主知识产权的发明专利及软著，不存在对合作方或外部机构的持续技术依赖，亦不存在实质为购买技术使用许可或专利授权许可而进行的合作研发或委外研发的情形。

二、关于创新性特征

（一）结合放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统以及康复辅助器械的关键性能指标、技术参数，列表对比说明公司产品与可比公司的异同，说明公司产品竞争优势的具体体现

公司主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售。在放疗定位膜、放疗固定架等体位固定产品方面，全球市场主要参与者包括 CQ Medical、Orfit Industries NV（以下简称“Orfit”）和发行人等；放疗定位系统方面，全球领军企业包括 C-Rad AB（以下简称“C-Rad”）、Vision RT Ltd（以下简称“Vision RT”）、LAP Gmb HLaser Applikationen（以下简称“LAP”）等；国内与公司业务范围有重叠的企业有广州美岑医疗设备有限公司（以下简称“广州美岑”）、深圳市腾飞宇科技有限公司（以下简称“深圳腾飞宇”）、江苏瑞尔医疗科技有限公司（以下简称“江苏瑞尔”）等。同时，因体外固定康复辅助器械和放疗定位膜在材料、生产工艺上具有高度一致性，放疗定位装置领域内主要竞争对手 Orfit、广州美岑等亦从事相关康复辅助器械产品的生产和销售，亦为公司康复领域内主要竞争对手。

当前发行人主要产品线与境内外可比公司对比情况如下：

区域	公司简称	体位固定产品	放疗定位系统	外固定康辅助器械
境外	CQ Medical	√		
	Orfit	√		√
	C-Rad		√	
	Vision RT		√	
	LAP		√	
境内	广州美岑	√		√
	深圳腾飞宇	√		
	江苏瑞尔		√	
发行人		√	√	√

注 1：放疗定位系统主要包括激光定位系统与图像引导系统两类。根据公开产品注册信息，当前主要可比公司中，Vision RT 与江苏瑞尔的产品线均集中于图像引导系统，未覆盖激光定位系统；

注 2：全球图像引导领域的领军企业还包括瓦里安（Varian）与医科达（Elekta），医科达相关产品采用超声引导方式，瓦里安虽拥有光学体表引导技术产品，但未在国内取得进口医疗器械注册证；同时，前述公司核心业务均集中于直线加速器系统，其图像引导产品多作为加速器的配套方案，实质性竞争关系较弱，故未将其列为可比公司。

公司与前述可比公司在放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统以及康复辅助器械产品的关键性能指标、技术参数对比及公司产品竞争优势的具体体现情况如下：

1、放疗定位膜

放疗定位膜作为发行人放疗领域的核心产品，亦是当前放射治疗中应用最广泛的体位固定耗材。该产品经 60-70℃水浴加热软化后，可依据人体表面轮廓实施个性化塑形，冷却定型后与体表形成紧密贴合，有效抑制治疗过程中的体位移动，确保同一疗程内多次治疗的体位一致性，为精准放疗提供基础保障。

放疗定位膜的核心指标包括塑形时间、收缩率和强度（弯曲模量）。塑形时间是指膜片加热软化后能够维持可塑形状态的时间，塑形时间越长，医师可进行塑形操作的时间越长，塑形准确性越高；收缩率是指膜片完成塑形定形的 24 小时之后，膜片发生的纵横几何尺寸的变化与初始塑形完成时的几何尺寸的比值，是膜片稳定性的重要指标之一。膜片收缩率越大，对患者的压迫感越强，导致患者应激性扭动，使定位出现偏移；强度（弯曲模量）则是指使膜片弯曲一定弧度所需压力的大小。强度越大，产品越难在外力作用下产生形状偏移，稳定性越高。

与此同时，不同层级医疗机构的资源配置、诊疗流程和患者特征存在差异：高端精准放疗中心往往追求低收缩率与充足塑形时间；高负荷医院需兼顾操作效率与定位精度；基层单位则更关注产品的经济性与易用性。因此，前述单一性能指标并非越高或越低越优，关键在于依据目标临床应用实现综合性能的平衡。

发行人放疗定位膜产品在关键性能指标上与可比公司的对比情况如下：

项目		聚己内酯膜	聚氨酯膜			复合增强膜
			RG 系列	RLG 系列	RY 系列	
发行人	塑形时间（秒）	41-62	85-98	60-85	52-73	44-60
	收缩率（%）	1.27	0.73	0.82	1.01	1.10
	强度（弯曲模量）	601MPa	552MPa	551MPa	650MPa	885MPa
境外可比公司均值	塑形时间（秒）	45-80	/	/	/	30-60
	收缩率（%）	1.32-1.6	/	/	/	1.19-1.28
	强度（弯曲模量）	425-550MPa	/	/	/	750-765MPa

项目		聚己内酯膜	聚氨酯膜			复合增强膜
			RG 系列	RLG 系列	RY 系列	
境内可比公司均值	塑形时间（秒）	40-65	/	/	/	/
	收缩率（%）	1.37-1.5	/	/	/	/
	强度（弯曲模量）	579-585MPa	/	/	/	/

注 1：由于产品性能受厚度、网孔排列、环境温湿度等多种因素影响，不同条件下的测试结果可能存在显著差异，难以直接进行公允比较。为保持测试基准与方法的统一，公司及可比公司的数据均基于产品实测数据。其中，公司数据为对同一型号、不同批次的多样本进行测试得出，所选聚己内酯膜、聚氨酯膜及复合增强膜样本均为 2.4mm 厚度、36%均匀网孔规格；可比公司数据通过采购厚度与网孔规格相近的市场流通样品，并按公司统一实验标准测试所得；

注 2：测试方法及数据呈现规则：塑形时间测试方法为手牵拉测试法，收缩率使用牵拉板进行测试，强度（弯曲模量）使用电子拉力机进行测量。在塑形时间指标上，行业内缺乏统一、科学的测量手段，因此公司数据保留样本塑形时间范围区间列示，收缩率及强度指标取样本测试均值；可比公司数据全部保留样本的各区间指标；

注 3：各公司复合增强膜的材料配方存在差异。公司产品采用特殊长径比玻璃纤维增强聚己内酯，可比公司配方包括以芳纶纤维增强聚己内酯和以碳纳米管增强聚己内酯。

如上表数据所示，在行业通用的聚己内酯（PCL）定位膜产品上，公司与可比公司关键性能指标未形成显著差异；而通过材料配方创新，公司独有的聚氨酯（TPU）膜 RG 系列在延长塑形时间与降低收缩率两方面实现了同步优化；同时，复合增强膜关键性能也达到行业领先水平。与此同时，公司的持续竞争力主要体现在梯度化产品矩阵的构建上：通过分子级配方调控（如 TPU/PCL 共混比、增韧剂配比及成核剂梯度设计）与产品级结构优化（包括网孔密度、厚度与边框形态等）的协同作用，形成了覆盖不同放疗技术、区域市场及终端需求的多元化产品体系。

（1）2009 年首创聚氨酯放疗定位膜突破性能指标瓶颈

行业通用型聚己内酯（PCL）定位膜长期存在两大性能瓶颈：其一为塑形时间窗口较短，在医疗资源较为充裕的发达国家，这一问题尤为凸显，导致放疗技师无法充分完成精细化塑形；其二为成型后收缩率偏高，对患者造成较强的压迫感，引发患者应激性扭动，影响放疗精准度和治疗体验。针对上述临床痛点，公司依托自主构建的高分子材料技术平台，自 2005 年起系统性开展高分子材料组分优化研究，通过分子结构设计、多目标配比优化及微观形貌调控等手段，结合高通量筛选与工艺适配性验证，持续突破产品性能边界。2009 年，公司在全球率先实现聚氨酯（TPU）基改性材料在放疗定位膜上的产业化应用，成功推出首

款聚氨酯放疗定位膜产品，其关键性能显著优于传统聚己内酯放疗定位膜：塑形时间窗口延长，收缩率明显降低，且具备更优的形变恢复稳定性，为精准放疗技术提供可靠支撑。聚氨酯定位膜一经推出便获得 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）等多家顶尖肿瘤医疗机构的认可，打破国外厂商在高端市场的垄断地位，公司亦凭借该项技术获得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”。

（2）不断完善产品矩阵满足临床多样化需求

全球放疗设备普及率呈现显著梯度差异，直接导致临床对定位膜性能需求的多元化，单一产品难以覆盖多个市场。基于此，公司着力构建多元化产品矩阵，形成多款核心配方，以满足不同区域市场、不同类型、不同放疗技术的放疗终端用户对塑形时间、收缩率及强度等性能指标的差异化需求。

公司主要放疗定位膜产品矩阵如下：

产品系列		推出时间	产品特点	市场定位
聚己内酯膜		2003 年	以聚己内酯为主要材料，具有可塑时透明、定型后不透明的特性，便于观察成型状态。作为放疗定位膜领域的标准产品，其市场应用早、接受度高。公司产品主要通过结构与工艺调控性能，但操作时间及收缩率的可调范围有限。	主要适用于对操作时间和定位精准程度要求较低的医疗机构。
聚氨酯膜	RG 系列	2009 年	以聚氨酯为主体材料，聚己内酯为辅助材料。通过精准的交联工艺调控，使两种高分子链形成互穿网络结构，并辅以特殊助剂精细调控其结晶行为。该技术路径能够在显著延长产品可塑时间的同时，实现更低的成型收缩率。	主要适用于对塑形时间和收缩率有较高要求的高端医疗机构。
	RLG 系列	2014 年	该系列基于 RG 系列的技术积累，对分子结构进行了优化设计，采用以聚己内酯为主、聚氨酯为辅的材料体系，在有效控制收缩率的同时，提供了较为适中的塑形时间。	主要适用于放疗资源紧张、操作效率要求较高，但对收缩率和定位精度亦有较高要求的新兴市场高端医疗机构。
	RY 系列	2025 年	该系列采用以聚氨酯为主、聚己内酯为辅的材料体系。通过引入成本较低的聚氨酯组分，并结合对交联结构的精准设计，在实现性能指标较通用聚己内酯膜有所提升的基础上，具备了显著的成本优势。	主要适用于对价格较敏感的发展中国家医疗机构
复合增强膜		2019 年	该产品以聚己内酯为主体材料，并引入玻璃纤维作为增强相。通过密度与结晶行为的协同调控，在赋予产品优异固定强度的同时，使其在密度、可操作时间及收缩率等关键性能上也实现了良好平衡。	主要适用于开展 SRS/SBRT 等精准放疗、对强度有较高要求的高端医疗机构。

产品系列	推出时间	产品特点	市场定位
全降解膜（在研）	在研项目	采用可降解材料替代原来不可降解的定位膜边框，致力于实现膜材及支撑结构的完全生物降解	主要适用于对环保要求较高的发达国家医疗机构。

（3）工艺稳定性和质量可靠性

放射治疗作为严肃医疗领域，对医疗器械的稳定性和可靠性具有极高要求。产品的临床接受度不仅取决于技术参数，更依赖于长期、一致的质量表现与工艺稳定性。发行人自成立之初便专注于低温热塑材料在医疗领域的研究与应用，建立了成熟、严密的生产工艺与质量控制体系，保障了产品性能的高度一致性及批量交付的可靠性。这种持续稳定的输出能力，使公司产品赢得了国内外众多医疗机构的长期信任，并得以广泛应用于临床实践。基于放射治疗领域对安全性和可靠性的严格要求，发行人凭借长期积累的生产工艺与严格的质量验证体系，构筑了坚实的竞争壁垒，单一产品或新配方难以在短期内超越。

当前，因医疗资源分布不均衡及技术普及梯度差异，聚己内酯膜仍为公司下游客户需求最为广泛的产品类型。报告期内，聚己内酯膜销售额占放疗定位膜销售总额的比例均超过 50%，这主要与当前客户结构及放疗行业整体现状相关；与此同时，伴随临床对放疗定位膜稳定性、定位精度要求的持续提高，公司高性能创新产品的销售占比逐年上升。报告期内，聚氨酯膜和复合增强膜累计实现销售收入 1.70 亿元，其收入占放疗定位膜总收入的比例由 2022 年的 40.44%稳步提升至 2025 年半年度的 46.92%。随着临床精准放疗技术普及率的不断提高，相关产品所贡献的毛利额平均占公司毛利总额的比例已超过 22%，成为公司收入与利润的重要来源之一，体现出公司创新产品在差异化竞争中的核心优势。

2、放疗固定架

放疗定位行业整体呈现临床需求高度分化、产品标准化程度低的特征，放疗固定架即为典型代表。该产品终端需求具有区域化与个性化特征，临床核心关注点通常在于功能性实现能力（如适配特定治疗场景）。因此，行业通行做法为公开产品型号、尺寸、最大承重、适用放疗部位、适用放疗技术、配置清单及设备接口兼容性等功能适配信息。

但是由于此类产品目前缺乏统一标准，各厂家仅依据自身对临床需求的理解

进行开发，导致可量化比较的性能参数较少。然而，射线穿透率因直接影响放疗剂量精度，已成为行业公认的关键指标。以 R616-SCFK 一体化固定架底座为例，公司与可比公司同类临床场景产品的各项功能适配信息及关键性能指标对比如下：

项目	公司 （型号 R616-SCFK）	A 公司
产品图示		
材质	玻璃纤维、泡沫芯	玻璃纤维、泡沫芯
尺寸	长度 199.5cm 肩宽 61cm 体宽 54cm 底板厚度 2.5cm	长度 199cm 肩宽 61cm 体宽 53cm 底板厚度 3.5cm
产品重量	5.6kg	7.3kg
最大承重	250kg	220kg
射线衰减率	1.94%-1.96%	2.23%（中央区域） 1.76%（头部区域）

注 1：公司数据来源于在医疗机构进行的产品实测数据，测试设备为瓦里安 Trilogy，测试点各取三点，分别为头部区域、中央区域和下部区域；
注 2：射线衰减率指标均取 6MV 光子线衰减率，即 6 兆伏（MV）能量的 X 射线穿透固定架后的强度衰减百分比。

射线衰减率是指高能射线穿透固定架时的强度衰减程度。衰减率越高，意味着固定架对射线的阻挡作用越强，产生的散射效应也越大，由此将导致放疗剂量计算误差增大，靶区可能出现过量照射（热点）或欠量照射（冷点），最终影响肿瘤控制率及患者预后质量。

如上表数据所示，以 R616-SCFK 一体化固定架底座为代表，公司放疗固定架产品在射线衰减率控制方面已处于行业先进水平，并且在相近最大承重能力条件下，实现了产品的轻量化。该优势得益于公司在材料科学与结构设计方面的协同创新：通过优化蒙皮层（即碳纤维或玻璃纤维材料层）结构特征，有效抑制树脂含量与孔隙率，在有限空间内最大化提升蒙皮层结构强度；同时选用高致密结构化泡沫材料，在保证同等剪切强度的前提下，尽可能减少泡沫吸胶量；此外，公司还创新采用低密度预埋件材料，进一步降低整体重量。这一综合性的轻量化

设计不仅有效减轻产品重量，也显著提升了射线透过率，从而实现对射线衰减性能的系统优化。

除射线衰减率这一关键性能指标外，公司放疗固定架获得市场认可的核心竞争优势还在于紧密围绕临床实际需求，通过系统性的技术研发与应用，提供临床实用性突出的解决方案。

（1）全场景临床需求覆盖与前沿技术布局能力

公司放疗固定架通过 140 余款型号的产品矩阵实现临床场景全覆盖，从头颈肩分体架、乳腺架、腹盆架等多病种适配到 SBRT/SRS 固定架、质子固定架、MR 兼容固定架等前瞻技术配套方案。在国内，公司是布局前沿放疗技术配套方案的先行者：2021 年，推出国内首款头颈部质子固定架，为质子治疗提供关键配套支持；2022 年，推出核磁共振模拟定位配套解决方案，使医院无需购置千万级专用 MR 模拟定位机，通过公司产品对现有诊断级 MR 设备进行改造，即可满足临床高质量定位要求，显著降低了医院开展 MR 模拟定位的技术与资金门槛；2025 年，公司成功推出国内首个放疗用头颈部联合线圈，可针对性优化颅底及锁骨上窝区成像清晰度与精准度，为临床实现高精度靶区勾画提供关键影像技术保障。

公司产品的优异性能亦获得国际权威研究的验证。在立体定向体部放射治疗（SBRT）领域，根据美国 MD 安德森癌症中心 2022 年发表的研究报告《Klarity 系统与 BodyFIX 系统在脊柱立体定向体部放射治疗中摆位精度与效率的对比研究》，公司 R624 系列 SBRT 固定架可为 SBRT 提供准确固定，是 BodyFIX 系统（医科达配套立体定向方案）的可靠替代方案，并在合适实操环境下可优化工作流程，展现出公司产品在发达国家临床应用的差异化优势。

（2）高强度诊疗环境下的效率优化设计

放疗资源紧张是当前国内及其他发展中国家医疗体系面临的普遍挑战，对治疗摆位效率提出了极高要求（国内临床实践通常需控制在约 3 分钟，远低于欧美地区的 30 分钟）。为应对此挑战，公司在上海复旦肿瘤专家的协助下，于 2016 年率先推出 R612 多功能一体化固定架。该产品将头颈部、胸腹部、乳腺、盆腔等多个部位的放疗体位固定方案进行模块化集成，医疗机构可一次性采购包含多

个功能模块在内的完整解决方案，通过更换或调整组件方式灵活切换患者所需的体位固定模式，显著缩短了摆位时间，切实解决了发展中国家高负荷诊疗场景下的效率瓶颈问题。

随着 SBRT/SRS 等先进放疗技术的快速发展，公司于 2023 年对产品进行了优化升级，推出 R616 一体化固定方案。该新一代系统在兼容性与整体工艺方面均实现进一步优化，有效增强了公司放疗固定架产品在发达国家市场的竞争力。报告期内，多功能一体化固定架系列产品累计实现销售收入 5,627.31 万元。2022 年至 2024 年，该系列产品销售收入年均复合增长率为 21.55%。其市场进展也协同拉动了配套专用放疗定位膜的销售增长，同期相关定位膜销售收入年均复合增长率达 21.30%。该系列产品的优异市场表现，体现了公司技术路线与临床需求的有效契合。

（3）提升固定精度的综合解决方案

固定精度直接决定治疗靶区的准确性，公司通过集成化产品设计方案，能够系统性提升复杂场景下的治疗精度。

以乳腺放疗精度提升为例，公司 R612 一体化固定系统中的乳腺固定方案，通过优化手臂支撑结构及搭配头部偏肩侧专用膜片，在临床应用中展现出显著优势。复旦大学附属肿瘤医院（2017 年）临床研究显示，针对 30 例乳腺癌患者，使用公司 R612 一体化固定系统较传统乳腺托架显著提升放疗精度（《乳腺癌胸壁野结合锁骨上野放疗时头部固定的重要性研究》，中华放射肿瘤学杂志 2018,27（5）:500-503）[1]。

综上所述，在放疗固定架领域，公司产品的核心竞争优势体现在关键性能指标的先进性与临床痛点的系统性解决能力。凭借成熟的设计开发体系与解决方案

[1] 复旦大学附属肿瘤医院 2017 年开展了关于乳腺癌胸壁野结合锁骨上野放疗时头部固定的重要性研究，选取 30 例乳腺癌患者，随机分为 A、B 两组，A 组采用公司 R612 一体化固定系统，B 组采用传统乳腺托架。通过对比两组患者在 x、y、z 轴向的分次间摆位误差（不同治疗分次的摆位误差）、分次内误差（照射过程中患者的位移误差），以及剂量体积直方图（DVH）中 V100、V95 等指标的差异，得出以下结果：在放疗前的摆位误差方面，公司产品分次间误差均值均小于<3mm，传统乳腺托架各轴向误差＞3mm；在放疗过程中的分次内位移误差上，两组差距进一步显现：公司产品分次内误差均值均＜2mm，而传统乳腺托架不仅各轴向误差均大于公司产品，且部分轴向误差均值＞3mm。得益于 R612 一体化固定系统定位精度的提升，由患者照射位置偏移导致的剂量误差大幅降低，V95 剂量精度得到显著改善（与传统乳腺托架相比，该系统 95% 处方剂量的 PTV 覆盖体积百分比明显更优）。

落地经验，公司能够精准响应临床需求，持续推动产品的开发与迭代，并通过合作医疗机构对集成方案快速进行效果验证，确保公司放疗固定架产品及综合解决方案能够持续适配精准放疗技术的发展需求。

3、放疗定位系统

（1）激光定位系统

公司放疗定位系统产品包括激光定位系统和光学体表追踪系统（SGRT）。其中，激光定位系统通过发射医用级激光束在患者体表上进行投影，确定治疗区域的位置和范围，是确保放疗患者定位准确度的必要设备。经过多年发展，激光定位系统已成为放疗中心的标配装置，公司产品整体性能与主要国际厂商基本一致。公司产品与可比公司产品在投射精度、线宽、移动距离等关键性能指标比较情况如下：

项目	公司 （型号 R-ARL-M3）	B 公司	C 公司
颜色	绿色	红色、绿色、蓝色	红色、绿色
单个激光器输出功率	＜1mw	＜1mw	＜1mw
激光等级	II级	II级	II级
移动距离	700mm	700mm	500mm
投射精度	＜±0.5mm	±0.5mm	未标注
线宽	<1mm（焦距可调）	<1mm（焦距可调）	<1mm
移动精度控制	读取光栅尺信号，精度 0.001 毫米	读取光栅尺信号，精度 0.001 毫米	电机内置光学编码器反馈移动距离

注 1：可比公司数据参数引自其产品说明书、产品宣讲 PPT、官网及实地安装场地调研结果等；公司数据源自产品设计技术要求及实测数据。

注 2：性能指标释义：①颜色指投射激光线的光谱属性；②单个激光器输出功率：指在激光线投射窗口外测量到的激光功率；③激光等级：依据国标 GB/T 7247.1-2024 对激光产品危害程度的等级划分。激光定位系统均采用 2 类激光（低能量级，眼暴露安全阈值内，人体眨眼反射可提供保护）；④移动距离：指激光定位系统的有效移动范围；⑤投射精度：指激光定位线投射到目标位置（如 CT 诊断床两侧）的位移误差；⑥线宽：指激光线投射到目标位置的激光束宽度；⑦移动精度控制：指激光定位系统对激光线移动距离的反馈精度。

（2）光学体表追踪系统

光学体表追踪系统（Surface Guided Radiation Therapy, SGRT）是一种基于非接触式光学成像的放疗辅助技术，通过实时捕捉患者体表三维形态变化，实现患者在放射治疗中的体位验证、监测和呼吸追踪。该技术因其无辐射、高精度及良好的实时性，已成为当前图像引导放疗中的主流方式之一。

公司 SGRT 产品同时布局红外光与结构光两条技术路线，并分别于 2021 年 5 月（红外光）及 2024 年 1 月（结构光）获得 III 类医疗器械注册证。相较于红外追踪技术，基于结构光的光学体表追踪具备更清晰的体表三维图像获取能力、更高的定位精度，且无需在患者身体表面放置标记点，显著提升了治疗的便捷性与精准度，已成为海外市场广泛采用的主流方案。公司于 2024 年 1 月在国内率先实现结构光技术突破并获准上市，成为该领域国内首家获批企业，该产品与国际厂商及同类产品关键性能对标情况如下：

序号	关键性能指标	公司（ARSG-E3）	AAPM-TG302 标准	D 公司	C 公司	B 公司	E 公司
1	定位精度	0.24mm	≤2mm,SBRT/SRS 要求≤1mm	≤0.5mm	≤1mm	≤0.5mm	<0.1mm
2	重复性	0.13mm	稳定后≤1mm	公开渠道未获悉	0.2mm	公开渠道未获悉	公开渠道未获悉
3	漂移量	预热后 8 小时内漂移 0.30mm	1 小时以上≤2mm	热稳定性起始 800s 内有 0.5mm 漂移	长期漂移<0.3mm	公开渠道未获悉	预热 10 分钟，30 分钟后漂移约 0.2mm

注 1：AAPM-TG302 指美国医学物理学家协会（AAPM）2022 年发布《AAPM task group report 302: Surface-guided radiotherapy》，为美国首个 SGRT 临床指南；
注 2：公司产品数据来源于辽宁省医疗器械检验检测院所出具的检验报告；国际厂商相似型号产品数据来源于其官方发布的产品宣传及第三方对系统性能的验收和服役测试报告。

SGRT 的关键性能指标包括定位精度、重复性和漂移量。定位精度是衡量系统准确性的核心指标，该指标通过采用仿真模体（一种专门的测量工具）以静态测量方式获取。具体而言，系统通过采集仿真模体摆放位置的配准数据，并将其与模体的实际位置进行比较，所得偏差距离越小，表明定位越精确。重复性和漂移量是衡量 SGRT 系统稳定性的两个关键指标；其中，重复性是指在相同条件下，多次测量系统定位精度时所得结果的一致性，一致性越高（即测量结果之间的差异越小），说明系统的稳定性越好；漂移量则是指系统启动并完成相机预热后，在相同条件下，每隔固定时间间隔（例如每 30 分钟或更长的时间）测量系统定位精度所得结果的变化情况。间隔时间越长，漂移量越小，表明系统的稳定性越高。

由上表所示，公司产品在定位精度、测量重复性和漂移量等关键性能指标上均高于美国医学物理学会（AAPM）TG302 报告所制定的标准，部分性能指标如定位精度与长期稳定性方面超过国际厂商同类产品。

公司 SGRT 产品入选《广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录

（2020 年版）》和《广州市创新药械产品目录（第一批）》，并已应用于江西省肿瘤医院、深圳市罗湖区中医院、承德医学院附属医院、上海交通大学附属瑞金医院肿瘤质子中心医院、河北医科大学第四医院、北京大学人民医院、河北省人民医院等权威医疗机构。公司正全方位推进相关产品商业化进程，2025 年获美国 FDA 认证，欧盟准入推进中，以持续扩大销售规模，提升市场渗透率。

综上所述，在放疗定位系统领域，公司激光定位系统产品性能与国际持平，SGRT 产品凭借结构光技术实现突破，核心性能参数超越国际标准，部分性能指标超过国际厂商同类产品，推动国产高端放疗辅助设备跻身国际先进行列。报告期内，公司放疗定位系统销售收入从 2022 年度的 291.20 万元增长至 2025 年 1-6 月的 1,202.22 万元，占放疗定位装置收入的比例由 1.59%提升至 10.09%；2025 年上半年装机量已接近 2024 年全年水平。上述成果表明，公司已成功切入放疗定位系统这一细分市场，有效拓展了业务边界，为公司带来新的增长动力。

4、外固定康复辅助器械

外固定康复辅助器械与放疗定位膜相同，采用低温热塑材料制成。该材料熔点较低（约 60℃），经加热软化后可于人体表面直接塑形，能够充分贴合患者的个性化形体轮廓，作为康复外固定材料具有显著的临床适配优势，因而获得广泛应用。

与放疗定位膜对精度和稳定性的极端要求不同，康复辅助器械更注重功能性与舒适性等实用维度，其对收缩率等参数容许范围较宽，而更注重固定支撑强度、材料轻量化（密度）及表面粘性等指标。这一临床需求导向也使得产品性能参数边界相对宽泛。公司与可比公司同类产品在产品性能指标上的对比如下：

项目		P 系列固定板材	K 系列固定板材	SP 系列固定板材
发行人	密度 g/cm^3	1.14	1.26	1.18
	弯曲模量 MPa	600	880	750
	粘性	0-5 级可选	0-3 级可选	0-3 级可选
境外可比公司	密度 g/cm^3	1.14	1.46	1.21
	弯曲模量 MPa	565	800	700
	粘性	0-3 级	0-3 级	0-3 级
境内可比	密度 g/cm^3	1.14	1.38	/

项目		P 系列固定板材	K 系列固定板材	SP 系列固定板材
公司	弯曲模量 MPa	580	820	/
	粘性	/	/	/

注 1：P 系列为公司通用型板材，K 系列侧重于高支撑强度，SP 系列为公司高性能固定板材，致力于在轻量化与力学性能间取得更佳平衡。表中境内外可比公司数据选取了功能定位相近系列产品进行对比。

综合看来，在产品性能指标方面，发行人外固定康复辅助器械在保证支撑强度的同时，实现了更优的轻量化表现，并建立了更为细致的粘性分级体系，更好地满足了临床中对材料综合性能的需求。

康复固定具有高度个性化特点，其材料性能需求取决于病种、固定部位及治疗师操作习惯。依托公司在低温热塑材料领域的核心技术，公司能够在较大参数范围内提供不同强度与操作时间的定制化产品，并建立了完善的 0~5 级表面粘性分级体系。该体系可对应不同临床需求：例如康复动力支具需高粘性确保夹附牢固，而体表贴合应用则可根据操作熟练程度选择中低粘性以便调整。目前，国内同类产品普遍缺乏粘性分级，国际品牌提供较有限级别。公司凭借专有表面处理技术，能够稳定供应各粘性等级产品，系统性地满足多样化康复需求。

综上所述，公司放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统以及康复辅助器械在关键性能指标、技术路线上具备较强的行业竞争力，部分产品技术指标处于行业领先地位，部分产品保持着全球独特性的优势。与此同时，作为业内少数同时布局体位固定产品与放疗定位系统的厂商，公司通过融合高分子材料、机电控制与智能算法等多领域技术，为临床提供“定位、摆位”综合解决方案。相较于同业可比公司相对聚焦单一产品类型的现状，公司系统性整合能力有助于输出更适配临床需求的综合定摆位方案，降低医疗机构的多系统适配成本。在国产化与基层医疗发展的行业趋势下，该项整合能力也将成为发行人的持续竞争优势。

（二）结合公司各类产品的主要应用领域，说明公司产品的市场空间及变化趋势，并说明分析测算的过程及依据、是否存在规模较小、增速较低的情况；结合行业技术发展趋势、行业竞争格局、公司产品及技术先进性等，说明公司产品市场占有率及市场地位的情况

1、结合公司各类产品的主要应用领域，说明公司产品的市场空间及变化趋势，并说明分析测算的过程及依据、是否存在规模较小、增速较低的情况

（1）放疗定位领域产品应用情况及市场空间变化趋势

公司放疗领域产品主要包括体位固定产品和放疗定位系统两大类，均属于放射治疗配套器械范畴。

体位固定产品用于在放射治疗全过程确保患者体位的准确性与可重复性，包括耗材类及设备类产品。耗材类产品主要包括放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫等，于首次治疗前由技师根据个体患者的治疗部位及体位需求进行个性化塑形，随后该耗材将伴随患者完成从模拟定位至同一疗程内各次治疗的全过程，并于不同患者或同一患者的不同疗程间予以更换，重新塑形。设备类产品包括多种专用放疗固定架和平板床，针对不同治疗部位（如头颈、胸腹、乳腺等）和特殊体位要求设计，能够支持仰卧、俯卧等多种治疗姿势。设备类产品安装在 CT、MR 及直线加速器等影像与治疗设备上，通过与耗材产品配合使用，为患者提供精准、稳定的个性化体位固定解决方案。

放疗定位系统用于提升治疗过程中的定位精度与误差控制，主要包括激光定位系统和图像引导系统。激光定位系统通过光学投射基准线，实现治疗前的初始体位对准与摆位；图像引导系统则依托于高精度成像装置，在治疗中实时追踪靶区位置变化并对偏差进行自动校正。两类系统均需与放射治疗设备及模拟定位设备配合使用，共同服务于放疗全流程的精准定位需求。

根据弗若斯特沙利文出具的行业研究报告，公司主要产品的市场空间及变化情况如下：

① 体位固定产品

伴随全球范围内癌症患者人数增加、放疗技术迭代发展及放疗普及率的逐步提升，体位固定产品市场规模稳步增长。根据沙利文报告数据，全球体位固定产

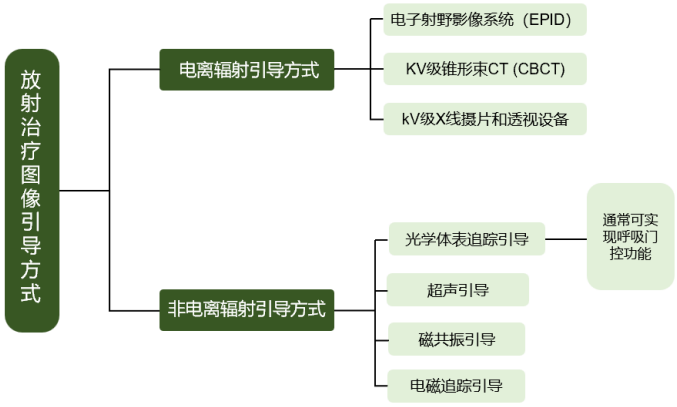
品市场规模从 2019 年的 2.74 亿美元增长至 2023 年的 3.53 亿美元，预计到 2030 年将达到 6.14 亿美元，2023-2030 年间复合年增长率预计为 8.23%。

中国市场方面，近年来我国放疗设备装机量和放射治疗人数的快速上升直接带动了放疗定位产品销售额的迅速增长。2023 年，我国放疗定位产品销售额达到 2.56 亿元人民币，占全球市场的 10.20%，2019-2023 年复合增长率为 11.22%。随着我国新增癌症病例持续增长、医疗卫生投入不断增加以及对放疗规范性和精准性要求的提高，预计到 2030 年销售额将增长至 8.55 亿元人民币，全球占比预计提升至 21.38%，2023-2030 年复合增长率预计达 18.78%，显著高于全球平均水平。

② 放疗定位系统

放射治疗定位系统是确保治疗精准度的关键设备，主要包括激光定位系统和图像引导系统。根据沙利文报告，2023 年全球放疗定位系统市场规模为 2.77 亿美元，其中图像引导系统作为主要增长驱动因素，市场规模已达 2.27 亿美元。2019-2023 年间，全球放疗定位系统整体保持 27.97%的复合增长率，预计到 2030 年市场规模将进一步扩大至 12.78 亿美元，2023-2030 年复合增长率预计为 24.42%。这一持续高增长态势亦得益于图像引导系统的快速普及。

图像引导方式可分为辐射与非辐射两类。目前，电子射野影像系统（EPID）、KV 级锥形束 CT（CBCT）、kV 级 X 线摄片和透视设备、MV 级锥形束 CT 等辐射类验证方式已在临床广泛应用，并通常作为直线加速器的集成组件，不单独构成独立市场产品；而光学体表追踪（SGRT）、超声、电磁追踪等非辐射引导方式，通常作为独立系统销售，随着计算机视觉、人工智能与传感器技术的快速发展，正推动放疗定位系统市场迅速增长。



在无辐射引导方式中，光学体表追踪（SGRT）凭借无创、实时监测与呼吸管理等优势，发展潜力显著。该技术自 2006 年推出以来不断成熟，在发达国家装机渗透率快速提升。据欧洲放射治疗与肿瘤学会（ESTRO）2022 年《SGRT：国际临床实践现状调查》，在 278 家欧洲放疗机构中，超 60%已配备至少一套 SGRT 系统。美国医学物理学家协会（AAPM）2019 年《SGRT 在美国放射肿瘤学中的应用调查》显示，439 家美国医疗机构中的机构采用率达 53.3%，近半数未配备机构三年内有采购计划。2022 年，AAPM 发布 SGRT 临床指南（AAPM task group report 302），进一步规范并推动其临床应用，为市场增长提供新动力。

SGRT 在发展中国家的应用起步较晚。2016 年，首款 SGRT 在我国完成进口产品注册，该项技术开始在国内临床领域逐步应用。根据沙利文市场调研数据，2019 至 2023 年，我国 SGRT 系统渗透率从 2.9%提升至 13.7%，呈现显著加速增长态势。2024 年底，国家医保局组织编制了《放射治疗类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，将光学体表监测等“运动管理”项目明确纳入放射治疗收费范围，进一步增强医院对光学体表追踪系统的采购和应用动力，加速技术临床普及与下沉基层市场。根据沙利文分析，2023 年中国放疗定位系统市场规模为 2.17 亿元人民币，其中图像引导系统市场规模为 1.91 亿元，2019-2023 年复合增长率达 43.07%。预计到 2030 年，我国放疗定位系统整体市场规模将增至 14.45 亿元，2023-2030 年复合增速预计为 31.14%，其中图像引导系统复合增长率预计达 32.12%。

综上所述，根据沙利文分析，公司主要产品市场呈现稳健增长态势，全球及中国市场均保持良好发展态势，中国市场增长速度显著高于全球水平，体现出巨大的市场潜力和发展空间。市场规模持续扩大的主要驱动因素包括：癌症患者人

数的增加及直线加速器装机量加速提升、精准放疗技术应用所带来的配套定位产品需求升级，以及图像引导技术不断创新和临床普及所创造的高精度定位装置增量市场。汇总数据情况如下：

项目		市场规模		年均复合增长率	
		2023	2030E	2019-2023	2023-2030E
全球市场规模（亿美元）	体位固定产品	3.53	6.14	6.58%	8.23%
	放疗定位系统	2.77	12.78	27.97%	24.42%
	合计	**6.30**	**18.92**	**13.71%**	**17.02%**
国内市场规模（亿元）	体位固定产品	2.56	8.55	11.22%	18.78%
	放疗定位系统	2.17	14.45	30.61%	31.14%
	合计	**4.73**	**22.99**	**18.24%**	**25.35%**

（2）放疗定位领域产品市场空间分析测算过程及依据

经访谈弗若斯特沙利文，公司获悉其出具的相关行业研究报告中涉及公司产品的市场空间测算过程及依据如下：

产品类别	历史规模测算方法	预测规模测算依据
体位固定产品	汇总境内外主要厂商历史收入数据，并估算剩余市场份额，进而推算出整体市场容量。	**耗材类：**与接受放射治疗的患者人数密切相关，接受治疗的患者数量理论上与新发癌症病例相关，但实际上主要受直线加速器装机量影响。 **设备类：**与放疗中心建设、设备添置和更新需求相关，基于直线加速器新增装机量及旧设备更新率进行预测。
放疗定位系统	汇总境内外主要厂商历史收入数据，并估算剩余市场份额，进而推算出整体市场容量。	**激光定位系统：**作为放疗及模拟定位机房标配设备，其销量与相关设备新增装机量及存量迭代需求相关。 **图像引导系统：**属于创新设备，未来市场基于历史装机量及渗透率提升趋势进行预测。

①国内市场空间拟合测算

由于沙利文报告并非为公司定制的专项研究，公司未能获取其底层数据及详细计算过程。基于该报告的测算框架，并结合行业共识与合理假设，公司对预测期末年（2030 年）的国内市场规模进行了拟合估算。具体测算方法、依据及相关假设如下：

单位：万元

项目	年市场规模测算公式	测算依据与关键假设	市场规模2030E
耗材类体位固定产品	$M_{耗材}=(Q_{直加}\times N_{患者/台})\times P_{耗材}$ • $M_{耗材}$：耗材类产品年市场规模（万元） • $Q_{直加}$：预测期末直线加速器保有量（台） • $N_{患者/台}$：单台直线加速器年均治疗患者数（人/台） • $P_{耗材}$：耗材人均出厂花费（元/人）	**测算依据：**耗材市场规模按照年度接受放疗的患者总人数及人均出厂花费计算，接受放疗患者总人数受放疗设备装机量限制。 **预测期末直线加速器保有量($Q_{直加}$）：**由于缺乏权威、全面的年度新装机量统计数据，本测算选用国家层面发布的规划数据作为依据。根据《“十四五”放射治疗设备调查研究》，我国内地 2020 年直线加速器保有量为 2,139 台；进一步结合《“十三五”大型医用设备配置规划》和《“十四五”大型医用设备配置规划》分别新增直加 1,208 台和 1,968 台的政策指引，推测 2025 年至 2030 年间将新增配置直线加速器约 1,990 台。基于上述规划预测量，预计 2030 年末直线加速器保有量将达到约 6,097 台。 **单台直线加速器年均治疗患者数（$N_{患者/台}$）：**结合我国医疗资源整体紧缺、放疗需求持续增长的现状，并参考 2020 年度诊疗数据（平均每台加速器年治疗患者数已接近 700 人）和《柳叶刀全球健康》所采用的 64%的平均放疗利用率。为更贴合实际诊疗压力并秉持审慎预估原则，本测算将该指标取值确定为 600 人/台。 **预测期接受放射治疗患者人数（$Q_{直加}\times N_{患者/台}$）：**基于前述结果计算出的 2030 年接受放射治疗患者人数 365.82 万人，远小于沙利文预测的 2030 年中国新发癌症患者总人数 581.2 万人；人均配置加速器台数约 4.4 台/百万人，远小于美国（11.76）、日本（8.69）等发达国家当前人均配置台数，具备合理性。 **耗材人均出厂花费（$P_{耗材}$）：**鉴于临床耗材组合复杂（如定位膜配合塑形垫、组织补偿胶）且受医保支付或资源限制等因素影响存在复用现象，导致实际人均消耗数量难以准确量化。本测算采用简化处理方式，即不区分具体耗材组合与复用情况，直接以发行人报告期末在境内市场耗材类产品的经销均价作为基期人均出厂花费值。同时，审慎考虑国内医用耗材产品医改政策持续影响，产品价格整体呈下行趋势，报告期内发行人相关产品内销出厂价年均降幅约 2.5%，本测算亦假设该指标未来每年以 2.5%的幅度下降。	75,606.60
设备类体位固定产品	$M_{设备}=[(G_{新增}\times Q_{配套})+(S_{上期}\times R_{更新}\times Q_{配套})]\times P_{设备}$ • $M_{设备}$：设备类产品年市场规模（万元）	**测算依据：**设备需求来源于新增装机带来的增量市场与存量设备的迭代更换，市场规模按照设备需求量及设备出厂价计算。 **预测期直线加速器当期新增装机量（$G_{新增}$）和上期末直线加速器保有量（$S_{上期}$）：**	15,929.14

项目	年市场规模测算公式	测算依据与关键假设	市场规模 2030E
	• $G_{新增}$：预测期直线加速器当期新增装机量（台） • $Q_{配套}$：单台直线加速器配套固定架数量（如：固定架数量/台） • $S_{上期}$：上期末直线加速器保有量（台） • $R_{更新}$：设备年度更新率（%） • $P_{设备}$：设备类产品出厂单价（万元/套）	与耗材类产品直线加速器预测口径保持一致，考虑到设备装机进程的连续性及行业增长规律，采用复合增长率模型测算 2025 年至 2030 年间直线加速器的年度新增装机量。经计算，2029 年末直线加速器保有量（$S_{上期}$）为 5,634 台，2030 年新增装机量（$M_{设备}$）为 463 台。 **单台直线加速器配套固定架数量（$Q_{配套}$）及设备类产品出厂单价（$P_{设备}$）：**每新增一台直线加速器或新开放疗中心通常需配套 5-12 套固定架，涵盖类型包括一体化固定方案、俯卧盆腔固定系统、俯卧乳腺固定系统、脚踝固定方案、SRS 固定方案、SBRT 固定方案等。随着高端放疗设备普及和临床对定位精度要求的不断提高，单台设备配套固定架数量及产品均价均呈上升趋势。本测算采取保守估计原则，配套数量（Q 配套）取 6 套，出厂单价（P 设备）沿用发行人报告期内在境内市场放疗固定架及平板床类产品的经销均价 2.33 万元/套。 **设备年度更新率（$R_{更新}$）：**鉴于固定架类产品的常规使用有效期约为 5 年，存量市场中持续存在设备更替需求。本测算基于该产品生命周期，并考虑部分设备超期使用等因素，将年度更新率（$R_{更新}$）设定为 12%，即每年约有上期末直线加速器保有量所对应固定架存量的 12%需进行迭代更新。	
体位固定产品合计			91,535.74
激光定位系统	$M_{激光}=i\sum[(G_i\times Q_i)+I_i]\times P_i$ • $M_{激光}$：激光定位系统年市场规模 • i：设备类型（包括：直线加速器、CT 及 MR 模拟定位机） • G_i：*预测期第 i 类设备的新增装机量（台）* • Q_i：*单台第 i 类设备标准配套的激光灯数量（套/台）* • I_i：第 *i* 类存量设备的年度迭代需求（套） • P_i：第 *i* 类设备配套激光灯的出厂单价（万元/套）	**测算依据：**激光定位系统是放疗中心各机房（直线加速器室、CT/MR 模拟定位室）的标准配置。其市场需求来源于新增设备的配套需求和存量设备的更新换代。鉴于不同类型设备（直加、CT 和 MR）所需激光灯的产品规格与单价存在较大差异，本测算对其进行区分并加总计算。 **预测期第 *i* 类设备的新增装机量（G_i）：** • **直线加速器：**预测期新增装机量与前文保持一致，2030 年新增装机量为 463 台。 • **模拟定位设备：**由于缺乏权威的年度新装机量统计数据，本测算依据《2015 年中国大陆放疗基本情况调查研究》及《“十四五”放射治疗设备调查研究》所载数据，2015 年末与 2020 年末模拟定位设备保有量分别为 1,353 台与 2,331 台，期间年均复合增长率约 11.49%。考虑到国家后续大型医用设备配置规划主要针对专用模拟定位 CT 及 MR 设备，未涵盖常规模拟定位设备，因此本测算在参考上述历史增长率的基础上，将后续增长率审慎调整至 9.0%。据此推算，至 2030 年模拟定位设备整体保有量预计为 5,519 台，当年新增装机约 455 台。	13,601.80

项目	年市场规模测算公式	测算依据与关键假设	市场规模 2030E
		单台第 *i* 类设备标准配套的激光灯数量（Q_i）及第 *i* 类设备配套激光灯的出厂单价（P_i）： • **直线加速器**：适配固定式激光灯（常见一固定或三固定方案），配套数量按 1 套计，出厂单价（P_1）按当前市场出厂平均价 4.00 万元/套，保守估计不考虑预测期内价格上升因素。 • **模拟定位设备（CT/MR）**：适配移动式激光灯（常见三固定方案），因技术复杂度更高、具备精密电动调节等功能，单价显著高于固定式。配套数量按 1 套计，出厂单价（P_2）按当前市场出厂平均价 15.00 万元/套，保守估计不考虑预测期内价格上升因素。 **第 *i* 类存量设备的年度迭代需求（I_i）：**鉴于激光定位系统的常规使用有效期约为 10 年，存量市场中持续存在设备更替需求。本测算基于该产品生命周期，并考虑部分设备超期使用等因素，将年度更新率设定为 5%，即每年约有上期末第 i 类设备保有量所对应激光灯存量的 5%需进行迭代更新；该部分更新需求的市场规模将按照第 i 类设备配套激光灯的相应出厂单价进行测算。	
图像引导系统	$M_{图像}=[(Q_{本期}\times R_{渗透,本期})-(Q_{上期}\times R_{渗透,上期})]\times S_{配套}\times P_{图像}$ • $M_{图像}$：图像引导系统年市场规模（万元） • $Q_{本期}$、$Q_{上期}$：预测期末、预测期上期直线加速器保有量（台） • $R_{渗透,本期}$、$R_{渗透,上期}$：预测期末、预测期上期渗透率（%） • $S_{配套}$：单台直线加速器配套 SGRT 数量（套/台） • $P_{图像}$：SGRT 系统出厂单价（万元/套）	**测算产品类型范围：**本测算仅涵盖光学体表追踪系统（SGRT）；超声、电磁追踪等其他图像引导产品，因公司所收集的数据不足以支持对其 2030 年市场规模进行可靠预测，出于谨慎性原则，本测算未纳入相关估计。 **测算依据：**光学体表追踪系统（SGRT）属于精准放疗领域的创新配置，当前在我国市场渗透率仍处于较低水平。其年度市场规模主要由放疗设备的新增配置需求驱动，即渗透率提升所带来的增量空间。鉴于 SGRT 技术在我国临床应用时间较短，现有设备尚未进入集中更新期，因此在本预测期内不考虑其迭代更新需求。 **预测期末直线加速器保有量($Q_{本期}$)和预测期上期直线加速器保有量($Q_{上期}$)：**与前述测算口径保持一致，2030 年直线加速器保有量 6,097 台，2029 年直线加速器保有量 5,634 台。 **本期渗透率（$R_{渗透,本期}$）及上期渗透率（$R_{渗透,上期}$）：**SGRT 技术在我国临床应用起步相对较晚，2016 年首款系统方完成进口注册。根据沙利文市场调研数据，2019 至 2023 年，我国 SGRT 系统渗透率从 2.9%提升至 13.7%，同期年新增装机量从 36 台增长至 169 台，呈现显著加速增长态势（2019-2023 年复合增长率达 47.20%）。参考国际经验，欧洲放射治疗与肿瘤学会（ESTRO）2022 年发布的《SGRT:Internationalpractice 现状调查》显示，其调研医	132,730.00

项目	年市场规模测算公式	测算依据与关键假设	市场规模 2030E
		疗机构中 SGRT 系统配置率为 62%；美国医学物理学家协会（AAPM）2019 年出版的《SGRT 在美国放射肿瘤学中的应用调查》表明，当时美国渗透率为 53.3%，且近半数未配置机构有计划三年内采购，推测其 2022 年渗透率可达 76.65%。基于我国市场正处于技术普及高速成长阶段的特征，并保持与历史高增长态势衔接，本测算将 2030 年国内 SGRT 渗透率值设定为 65%（即假定 2030 年 SGRT 在我国临床渗透率可接近发达国家现行水平），据此测算 2030 年（$R_{渗透,本期}$）及 2029 年（$R_{渗透,上期}$）渗透率分别为 65.0%和 52.22%。 **单台直线加速器配套 SGRT 数量（$S_{配套}$）及出厂单价（$P_{图像}$）：**医疗机构通常以“CT 模拟定位室单相机方案+直线加速器治疗室三相机方案”的形式采购 SGRT 系统。为简化模型并避免引入 CT 设备装机量等复杂变量，本测算将配套数量（$S_{配套}$）设为 1 套/台。配套系统出厂单价（$P_{图像}$）参考发行人及竞品实际方案，按 130 万元/套计算，该价格对应上述 CT 端与加速器端全套方案的打包采购价值。	
放疗定位系统合计			146,331.80
发行人放疗领域主要产品国内市场规模预测（2030 年）			237,867.54

根据公司对预测期末年（2030 年）国内市场规模的拟合测算结果，公司主要产品对应的细分市场规模均大于沙利文报告中的预测值。具体而言，公司对体位固定产品 2030 年市场规模预测为 9.15 亿元，高于沙利文预测的 8.55 亿元；在未考虑其他图像引导系统（如超声、电导航等）未来市场规模的情况下，公司对放疗定位系统的预测已达 14.63 亿元，亦高于沙利文预测的 14.45 亿元。

公司上述拟合测算基于国家层面设备配置规划数据、权威行业调研数据以及国内外临床实践数据，测算逻辑结合各类产品的具体应用场景及核心驱动因素，其中体位固定产品规模与直加保有量、接受治疗人数及设备更新率等变量关联，并已考虑耗材类产品价格下行因素；放疗定位系统规模则主要取决于直加装机量、渗透率提升及配套方案价值等关键参数。前述测算结果印证发行人在相关文件中所引用的沙利文市场规模及增长率数据具备合理性。

②全球市场空间的合理性

根据沙利文预测，至 2030 年全球放疗定位产品和放疗定位系统市场规模分别为 6.14 亿美元和 12.78 亿美元，合计 18.92 亿美元。就全球市场而言，因各国家和地区直线加速器增量等关键指标难以全面收集和作出客观预测，发行人无法进一步对全球市场空间进行量化拟合。但根据国际癌症研究机构（IARC）收录的全球 157 个国家和地区放疗设备保有量数据，截至 2024 年末，我国治疗设备在全球总保有量中占比约为 15.39%，而沙利文预测 2024 年度我国市场规模占全球市场规模的比例约为 11.66%（美元兑人民币汇率统一取 7，下同）。考虑到当前直线加速器装机以发达国家和地区为主，其配套的定位及引导系统等产品因当地医疗消费水平、市场成熟度、品牌溢价及准入政策等因素，市场价格及整体价值通常较高，因此我国市场规模占比略低于设备数量占比具有合理性。此外，根据前述沙利文预测的全球及国内市场规模数据，鉴于国内市场放疗资源缺口较大，其市场规模增速显著高于全球市场平均增速，预计至 2030 年我国市场规模占全球比例将提升至 17.36%，相关数据测算具备合理性。

（3）放射治疗配套医疗器械市场中长期发展潜力较大

①放疗设备作为大型医用设备，其配置受各国政府严格管控，资源配置水平尚未达到实际市场需求量

发行人所处放疗定位行业市场规模虽与癌症患者数量相关，但更直接受限于放疗设备（以直线加速器为主）的装机量及其配置政策。在我国，实行严格的“大型医用设备配置许可”制度，医疗机构必须根据国家《大型医用设备配置规划》申请并获得《配置证》后方可购置。配置准入条件包括具备相应的诊疗科目、以及拥有资质的医师、技师、物理师等专业技术人员，并满足规划确定的总量、地理布局等刚性要求。类似管控在国际上普遍存在：发达国家如美国部分州实行“需求证书”（Certificate of Need, CON）制度，对大型医疗设备的投资和配置进行审批；日本要求设备配置符合区域卫生规划并经过相关管理部门审核批准。发展中国家如印度公立医院采购需纳入政府预算，流程漫长；巴西统一的医疗体系（SUS）对高价值医疗设备实行集中采购和配置管理，决策周期长且资金有限。这些管理政策客观上制约了放疗设备的配置效率和普及速度，也表明当前资源配置水平远未达到市场需求本身所支撑的潜在规模。

②全球放疗资源分布呈现显著不均衡，市场潜力巨大

根据国际癌症研究机构（IARC）截至 2024 年末收录的全球 157 个国家和地区放疗设备数据，发达国家和发展中国家在设备配置和人口覆盖上存在显著差异。发达国家和地区占全球人口 14.68%，却拥有全球 56.00%的放疗设备（11,829 台）；而发展中国家和地区占全球人口 85.32%，仅拥有 44.00%的设备（9,295 台），这表明发展中国家放疗普及率仍处于较低水平。具体数据对比如下：

项目	治疗设备装机量		人口情况	
	数量（台）	占比	数量（亿人）	占比
发达国家和地区	11,829	56.00%	11.46	14.68%
发展中国家和地区	9,295	44.00%	66.63	85.32%
合计	**21,124**	**100.00%**	**78.09**	**100.00%**

注：本表统计数据来源于截至 2024 年末国际癌症研究机构（International Agency for Research on Cancer, IARC）成员国上报的放疗设备登记数据，共计收录全球 157 个国家和地区上报数据。IARC 作为世界卫生组织下属的政府间权威机构，其建立的癌症登记与医疗设备数据库被公认为全球肿瘤防治领域最具权威性的数据来源之一。

根据《柳叶刀全球健康》2024 年发表的研究报告，2022 年全球放疗设备总

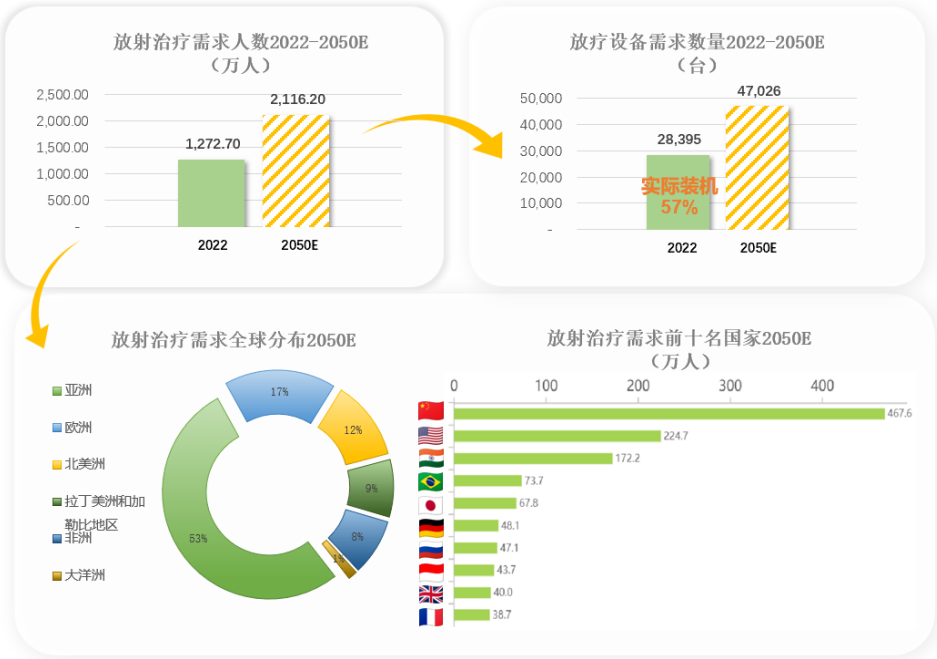
需求数为 28,395 台，而全球实际保有量约为 16,221 台，治疗设备需求缺口达到 12,174 台，即全球约有 43%的新发癌症患者因放疗资源欠缺、分布不均衡等因素影响而无法获得放射治疗机会，该供需缺口表明未来放疗市场存在显著的扩容空间。

③需求持续增长与技术创新驱动行业长期发展

全球放射治疗需求未来将持续增长。伴随全球人口上升、老龄化趋势加剧、癌症筛查和技术的进步，国际癌症研究机构（IARC）预计至 2050 年将发生超过 3,500 万例新癌症病例，较 2022 年增加约 77%。《柳叶刀 2022-2050 放射治疗需求研究》在前述研究基础上，预测至 2050 年需要接受放射治疗的癌症患者人数将超过 2,116 万人，届时放疗设备总需求将增长至 47,026 台，较 2022 年需求总量增加 65.61%，为 2022 年全球实际装机量的 2.9 倍。

从区域分布来看，亚洲将成为全球放疗需求最大的地区，占总需求的 52.6%，中国、美国、印度将成为放疗需求最高的三个国家，合计占全球总需求人数的比例超过 40%。全球范围内，特别是发行人重点布局的亚洲和其他发展中国家或地区，放射治疗需求增长明确且持续，将有力地拉动放疗定位行业规模的长期扩容。

全球放射治疗需求预测



数据来源：《柳叶刀 2022-2050 放射治疗需求研究》

在需求持续增长的背景下，技术普及与创新正成为推动行业发展的内生动力。

一方面，图像引导放疗（IGRT）、立体定向放疗（SBRT）等精准放疗技术的广泛应用，不仅显著提高了治疗效果，降低了正常组织损伤，还拓展了临床适应症范围，使更多患者能够受益于放射治疗。另一方面，技术创新正在不断创造新的行业增长点，例如，以光学体表追踪系统为代表的新型图像引导技术的成熟与商业化，推动着高精度定位装置市场的扩容；同时，兼具安全性与准确性的可降解体内标记物等前沿技术的研发应用，亦将进一步提升放疗定位的精准度和安全性，为行业发展注入新的活力。

由此可见，全球放射治疗配套医疗器械市场具有明确的中长期发展空间与持续增长潜力。全球放疗需求的稳定增长为市场提供了持续扩容动力，而持续演进的技术创新则从供给端不断推动产品升级与临床应用深化。放疗定位作为放疗流程中的关键环节之一，将直接受益于这一发展趋势，为公司所在细分领域带来持续的发展机遇。

（4）康复领域产品应用情况及市场空间变化趋势

公司在康复领域的主要产品为康复辅助器械。该类产品主要用于改善骨骼和肌肉系统功能障碍，通常采用高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成，通过穿戴或放置于患者肢体体表，起到限制肢体活动、保持稳定、矫正或预防畸形等功能。产品主要应用于各级医院的骨科、康复科、烧伤科等临床科室，以及院外的假肢矫形机构。

全球及中国市场康复需求基础庞大。我国拥有包括骨关节肌肉疾病患者、神经系统疾病患者、老龄人口及产妇等在内的庞大康复需求人群。根据《柳叶刀》2020年发布的全球疾病负担研究数据，2019年全球需要康复治疗的人群已达24.1亿人，约占全球总人口的三分之一。其中，中国康复需求人数达4.6亿人，位居全球首位，印度和美国紧随其后。这为康复医疗器械市场提供了坚实的需求基础。

在人口老龄化加速、慢性病患者数量增加及康复医疗体系持续完善的共同推动下，全球及中国康复医疗器械市场保持快速增长。根据Research Nester数据，2024年全球医疗康复服务市场规模已达2,315.5亿美元，预计将以超过6.5%的复合年增长率持续扩张，到2037年有望达到5,250.4亿美元。中国市场的增长尤为显著，据弗若斯特沙利文统计，中国康复医疗器械市场规模从2017年的225.0

亿元人民币增长至 2021 年的 450.3 亿元人民币，期间复合年增长率达 18.94%。预计到 2026 年市场规模可达到 941.5 亿元人民币，2021 年至 2026 年复合年均增长率将达 15.89%。

综上，康复领域市场空间广阔且增长趋势明确。庞大的患者基数和持续增长的康复需求，为康复辅助器械提供了良好的发展环境。虽然暂无公司具体细分产品的权威市场统计数据，但公司产品作为康复功能实施的基础组成部分之一，其需求直接受益于整体康复市场的持续扩张。

综上所述，发行人放疗领域和康复领域主要产品的市场空间持续扩大，相关市场空间分析测算的过程及依据合理，市场规模具备持续成长性，不存在规模较小或增速较低的情况。

2、结合行业技术发展趋势、行业竞争格局、公司产品及技术先进性等，说明公司产品市场占有率及市场地位的情况

（1）行业技术发展趋势及公司技术布局

①放疗定位行业

当前，放射治疗已全面进入以“精确定位、精确计划、精确治疗”为特征的精准放疗时代，在显著提升肿瘤临床治愈效果的同时，也因先进技术所具备的“高剂量梯度”特性而潜藏更大治疗风险。若治疗期间发生患者位移，高剂量区偏离靶区、危及正常器官，将严重威胁患者生命安全，其后果远甚于传统放疗技术。随着精准放疗的普及，对定位与摆位过程的可靠性、稳定性及精度提出了更严格要求，推动放疗定位行业朝提供更高精度、更智能、更安全的产品及多元化、系统性综合解决方案的方向发展。

A. 高精度与多元化发展趋势

随着 IMRT、SRS、SBRT 及质子放疗等多项精准放疗技术广泛应用于临床，对放疗定位产品的性能提出了更高要求。传统放疗定位膜因材料本身的限制，往往存在强度不足、收缩率大、稳定性差等问题，影响整个放疗过程的定位精度。因此，有必要改进其材料性能，延长可塑形时间，并提升塑形精度。同时，考虑到不同国家和地区的医疗资源及操作习惯差异，还需建立多元化的产品系列，以满足多样化的临床需求。另一方面，精准放疗技术的多样性也推动放疗定位装置

向精细化、多元化方向发展。例如，MR 图像引导放疗技术的发展促进了 MR 兼容定位产品的开发；SRS、SBRT 等技术的普及，也催生了更多针对特定临床需求的定位方案。体位固定技术作为复现治疗体位的基础，将持续发挥关键作用，并不断适应不同放疗技术的特点进行创新。生产企业需紧跟技术发展趋势，持续推动产品研发与升级，才能更好地满足医疗机构的需求。

发行人紧密跟随技术发展趋势，通过持续提升产品性能、丰富产品矩阵，形成了覆盖不同病种和放疗技术的差异化解决方案。2009 年，公司成功推出全球首款聚氨酯放疗定位膜，突破传统聚己内酯材料在塑形时间窗口和收缩率方面的性能瓶颈，显著提升了塑形操作时间和形变稳定性，并获得多家国际顶级肿瘤机构的认可。为满足全球市场差异化需求，公司构建了多元化的定位膜产品矩阵，以适配不同医疗机构对操作时间和精度的要求。在固定架方面，公司通过材料与结构协同创新，优化蒙皮层结构与泡沫材料，在实现产品轻量化的同时保证了良好的射线穿透率，并凭借 140 余款型号实现临床全场景覆盖，包括头颈肩、乳腺、腹盆等多病种固定架，以及 SBRT、质子放疗、MR 兼容等前沿技术专用方案。上述持续的技术与产品创新能力，成为发行人在放疗定位领域构建核心竞争优势、并赢得市场认可的重要基础。

B. 智能化技术发展趋势

精准放疗技术采用大、中分割剂量模式，通过提升单次照射剂量实现更好的肿瘤控制效果，但同时对治疗精度提出了更高要求。高剂量梯度特性使得患者治疗过程中的微小位移（包括呼吸运动及不自觉肢体移动）都可能影响剂量投照精度，传统人工监测与固定方式已无法全面满足临床需求。在此背景下，具备实时监测、自动追踪及误差修正功能的智能化图像引导系统成为行业发展的必然趋势。该类系统通过实时反馈与自动校准，有效保障精准放疗的实施效果，正逐渐成为现代放疗中心的重要配置。

公司紧密跟进智能化发展趋势，积极开展图像引导技术的研发与产业化，已成功开发基于红外光与结构光两种技术路径的光学体表追踪系统（SGRT），并分别于 2021 年 5 月及 2024 年 1 月获得国家药品监督管理局 III 类医疗器械注册证，成为国内首家掌握结构光 SGRT 技术的生产企业。公司 SGRT 产品在关键性能指标上表现突出，定位精度、测量重复性及系统稳定性等方面均优于美国医学

物理学会（AAPM）TG302 报告相关标准，部分指标达到国际先进水平。该产品已被纳入《广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录》及《广州市创新药械产品目录》，并在国内多家知名医疗机构投入临床使用。目前，公司正积极推进国际市场准入进程，产品已于 2025 年获得美国 FDA 认证，欧盟 CE 认证工作也在有序开展中。通过持续的技术创新和市场拓展，公司在智能定位设备这一新兴细分领域形成了较强的技术储备和产品竞争力，为参与国内外市场竞争奠定了良好基础。

C. 生物可降解材料应用与安全性提升趋势

现代精准放射治疗在追求靶区精确勾画的同时，日益重视治疗过程远期安全性风险的规避。目前，临床已在乳腺癌、食管癌、胃癌等肿瘤治疗中逐步采用体内植入标记物进行瘤床勾画，其中金属材料为主要应用类型。然而，金属标记物在 CT 及 MRI 成像中易产生伪影，且存在无法降解、可能引发组织纤维化与局部炎症等长期安全性问题。为克服上述临床痛点，行业正积极推动可降解生物材料的研发与应用。该类材料需在治疗周期内提供稳定、清晰的显影效果，并在疗程结束后安全降解吸收，从而在保障定位精度的同时彻底规避金属材料的长期植入风险，已成为放疗定位领域的重要技术发展方向。

公司于 2023 年正式成立医用材料与生物材料研发部，重点开展可降解瘤床标记物等前沿产品的研发工作。公司创新性地将聚乳酸（PLA）与β-磷酸三钙（β-TCP）复合材料体系应用于放疗领域，通过调整材料配比实现对降解周期的调控，满足不同临床疗程的需求。该材料具有良好的生物相容性，在 CT 及 MR 影像中与周围组织对比明显且不产生伪影，避免了金属标记物对成像的干扰。

目前，公司已就核心材料技术取得发明专利，相关产品研发处于临床前动物实验阶段。根据公开市场信息，境内外市场迄今尚无完全可降解放疗标记物产品获得医疗器械注册证。公司在该技术空白领域进行前瞻布局，并依托核心材料专利与工艺开发，初步形成先发优势，为未来参与市场竞争及拓展产品线奠定了必要技术基础。

D. 从提供单一产品到提供综合解决方案趋势

放疗定位领域由多项精密技术构成，涵盖体位固定、影像引导、动态监控、

呼吸管理、体内标记等环节，其复杂性和临床依赖性决定了单一技术或产品往往存在应用边界限制。例如，体位固定产品虽能有效限制患者整体移动，却难以应对呼吸运动导致的内部器官位移；而图像引导系统虽可实时追踪靶区位置，但其效果受各技术原理限制——超声引导方式对深部肿瘤成像效果不佳且操作依赖经验，电磁追踪方式需植入有创标记物，光学体表追踪方式则无法直接反映体内肿瘤的实际运动轨迹。因此，临床亟需通过技术融合与系统集成，以多模态、多技术互补的方式弥补单一产品的局限性，推动行业从单一产品生产商向协同化、全流程解决方案提供商演进。

发行人准确把握这一趋势，依托在高分子材料、复合材料、机电控制、软件算法及人工智能等多学科领域的技术积累，已初步形成了覆盖体位固定产品与放疗定位系统的放疗定位产品矩阵，并持续推动不同产品线之间的协同应用与技术融合。例如，推动 SGRT 系统与多款自产体位固定装置的深度兼容，优化固定架结构，并针对性开发专用真空袋、塑形垫及开窗式放疗定位膜，显著提升了放疗摆位的操作效率，增强了定位稳定性与精准度，有效降低了因体位偏差导致的照射脱靶风险。此外，布局可降解标记物等创新产品，有望与 SGRT 实现功能互补：通过图像融合技术与软件算法优化，可实现体表追踪数据与靶区信息的精准关联，从而构建“体位固定—体表+体内图像融合定位—实时监测”全流程放疗定位方案，系统性提升靶区定位准确性。

此类技术整合与产品协同的实践，不仅体现了公司在放疗一体化解决方案领域的持续深耕，也为医疗机构提供了更加高效、便捷的全流程服务支持。未来，随着多技术平台的进一步整合与整体解决方案能力的不断增强，该方向将成为发行人在放疗配套器械领域构建差异化竞争壁垒、巩固市场优势的关键着力点。

综上所述，发行人始终紧密围绕精准放疗领域“高精度、智能化、高安全性及综合解决方案”的核心技术发展趋势进行研发与布局。在高精度与多元化方面，公司通过首创聚氨酯定位膜及全面产品矩阵，打破了国外垄断，确立了在基础定位领域的优势地位；在智能化方面，公司作为国内 SGRT 技术的先行者之一，成功开发双技术路径图像引导系统，并实现关键技术指标的国际对标，构建了参与全球竞争的重要基础；在治疗安全性与材料创新方面，公司前瞻性地布局可降解标记物等前沿方向。通过覆盖从基础耗材到高端设备的全产品线布局，不断提升

综合解决方案能力，为公司持续参与全球市场竞争并进一步拓展市场份额奠定了重要基础。

②康复辅助器械行业

在康复领域，公司始终顺应行业向全周期、智能化方向发展的趋势，通过构建贯穿筛查、治疗与康复的一体化服务能力，以及自主研发智能化技术平台，不断提升在康复医疗领域的综合竞争力。

当前我国康复医疗器械行业呈现市场规模大、产品种类繁多、参与企业收入体量小且多聚焦单一品类的特征。康复治疗本身需求分散、环节众多，大多数企业仅能提供局部产品与服务，难以覆盖全程，因此，突破单点局限、构建覆盖筛查、干预、治疗与长期康复管理的整体服务能力，已成为企业提升竞争力的关键路径。与此同时，康复医疗器械主要用于机体功能有障碍的患者，康复医疗器械实现与患者之间的人机交互的智能化、数字化功能具有重要意义。随着智能传感、物联网与大数据的深度融合，行业正加速朝远程康复、个性化治疗与全程数字化管理方向发展，以提升患者参与度、治疗依从性与整体康复效果。

公司紧密围绕行业趋势，在康复治疗领域已形成清晰的发展路径。一方面，公司不仅提供各类康复固定材料与配套设备，还致力于为医疗机构提供一站式、标准化的康复工程室建设与运营支持，涵盖技术体系建设、服务流程标准化及人才培训等环节。另一方面，公司积极拓展足脊康复全周期服务，贯穿评估筛查、个性化支具设计、治疗效果追踪及康复训练指导，系统构建覆盖预防、治疗与康复的一体化服务主线。

在关键技术布局上，公司以远程医疗、智能化设计与机器人辅助治疗为核心发展理念，持续推进多项技术的开发与应用。公司自主研发的矫形云平台技术基于云原生架构与机器学习算法，实现了多方协同编辑、智能语义分割与自动化修型，显著提升了矫形器设计的效率与治疗一致性，该平台已应用于康复辅具产品的智能制造环节，有效提高了产品精度并缩短生产周期。同时，公司开发的脊柱侧凸康复机器人基于多轴伺服控制系统与三力点生物力学原理，支持对 S 型与 C 型侧凸的站姿或坐姿治疗，能够在设定范围内精准调控施力大小、方向与作用点，适配不同体型患者，并具备间歇/持续、主动/被动等多种治疗模式，旨在全面提

升矫形治疗的精准性、安全性及智能化水平。前述技术成果共同体现了公司在康复医疗器械智能化与服务一体化方面的布局与创新能力。

（2）公司产品及技术先进性

公司放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统、外固定康复辅助器械等核心产品在关键性能指标、技术路线上具备行业竞争力，部分产品技术指标处于行业领先地位，部分产品保持着全球独特性的优势，为公司巩固传统优势领域的市场地位并成功开拓新兴领域提供了坚实的技术支撑。详情参见“问题 1.核心技术来源与创新性特征”之“二、关于创新性特征”之“（一）结合放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统以及康复辅助器械的关键性能指标、技术参数，列表对比说明公司产品与可比公司的异同，说明公司产品竞争优势的具体体现”的相关说明。

（3）行业竞争格局及发行人所处的行业地位和市场占有率

公司主营业务涵盖放疗与康复两大领域。鉴于康复医疗器械市场容量巨大、产品种类高度细分，且缺乏针对公司具体康复产品的权威市场统计数据，加之该业务板块占公司当前整体收入和利润规模的比例相对较小，因此，本部分将主要围绕公司核心的放疗领域展开。

如前文所述，放疗定位装置各细分领域的竞争格局相对稳定，且不同细分市场的主要参与者存在显著差异。在放疗定位膜、放疗固定架等体位固定产品领域，全球市场的主要参与者包括 CQ Medical、Orfit 和发行人等；而在放疗定位系统领域，全球市场的领军企业则主要为 C-Rad、Vision RT、LAP 等。国内市场与公司业务范围重叠的企业包括广州美岑、深圳腾飞宇、江苏瑞尔等。

根据弗若斯特沙利文研究报告，以 2023 年销售额为统计口径，相关细分领域中主要企业的市场份额分布如下所示：

项目	体位固定产品领域	放疗定位系统领域
全球市场主要参与者市场份额	● CQ Medical：20.7% ● Orfit：8.2% ● **发行人：7.0%**	● C-Rad：13.4% ● Vision RT：11.7% ● Varian：8.8% ● LAP：8.5% ● Elekta：6.4%
中国市场主要参与者市场份额	● **发行人：42.5%** ● 广州美岑：11.3%	● C-Rad：36.7% ● Vision RT：18.9%

项目	体位固定产品领域	放疗定位系统领域
	● 深圳腾飞宇：5.7%	● 江苏瑞尔：16.5% ● LAP：9.5%

① 体位固定产品

根据沙利文出具的相关行业报告（涵盖至 2023 年度实际数据），2022 年度和 2023 年度，公司分别以 7.7%和 7.0%的市场占有率在全球市场排名第三，以 44.2%和 42.5%的市场占有率在国内市场排名第一。鉴于行业研究机构通常不会按年度更新细分市场数据，为反映市场地位变化情况，发行人基于公司实际销售额及参考沙利文报告采用的市场规模预测数据，测算得 2024 年发行人体位固定产品在全球市场占有率为 7.5%、国内市场占有率为 43.3%。

报告期内发行人体位固定细分领域市场占有率情况如下：

体位固定细分领域市场占有率	2024 年 E	2023 年	2022 年
全球市场占比	7.5%	7.0%	7.7%
中国市场占比	43.3%	42.5%	44.2%

注 1：2022-2023 年数据来源于沙利文报告；2024 年数据为公司基于沙利文预测市场规模及自身销售收入测算；
注 2：2024 年测算中采用的发行人体位固定产品销售额包括放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫、放疗固定架及少量其他耗材产品，不包括放疗定位系统和外购质控设备等。

如上表所示，发行人在体位固定细分领域保持较高的市场份额水平，具备一定的全球竞争力和本土市场优势。2023 年度市场份额出现小幅波动，主要受境内外多重因素影响：境内医疗行业持续规范升级，部分新建放疗中心招标及设备交付进度有所延后，公司相关产品交付需求相应推迟；与此同时，境外全球贸易环境变化及地缘政治因素对外销业务产生一定影响；叠加公司新产品处于市场培育阶段，导致当期收入增速暂时放缓。相关变化主要源于外部环境及产品结构升级过程中的短期因素，2024 年以来，随着行业环境改善及新产品销售放量，市场份额已呈现恢复向好趋势。公司报告期内业绩变动的具体原因参见“问题 4. 业绩真实性及可持续性”之“一、产品单价及客户结构变动合理性”之“（一）说明主要产品价格普遍下降背景下收入增长的原因，境内外同类产品竞争对手数量变化情况，发行人市场占有率是否提升及原因；结合销售区域相关患者数量及产品市场规模变化情况，同行业可比公司相关业绩变动情况，说明发行人业绩增长与相关数据是否匹配，与行业整体景气度是否一致”的相关说明。

② 放疗定位系统

在放疗定位系统领域，公司进入市场时间晚于境内外主要可比公司。激光定位系统是放疗领域的经典技术，通常作为直线加速器的标准配置，其应用历史较长；光学体表追踪系统则起步于 Vision RT 在 2006 年推出的首款 SGRT 产品“AlignRT”。国内方面，江苏富科思科技有限公司及江苏瑞尔分别于 2019 年和 2020 年取得红外技术路线的产品注册证。公司于 2021 年 5 月及 2024 年 1 月分别完成基于红外光技术和结构光技术的产品注册。与此同时，具有创新性的医疗器械从获批到实现规模化销售，需经历临床验证、医院准入及市场品牌建设等环节。加之当前中国放疗图像引导系统市场主要由进口品牌和少数早期本土企业占据，行业集中度较高，因此公司在当前细分市场的占有率绝对值仍处于较低水平。

报告期内公司依托双技术路径的产品布局和持续提升的系统性能，推动相关产品商业化进程自 2024 年起显著提速。公司相关产品销售收入从 2022 年度的 291.20 万元增长至 2025 年 1-6 月的 1,202.22 万元，占放疗定位装置收入的比例由 1.59%提升至 10.09%；2025 年上半年装机量已接近 2024 年全年水平。上述进展表明，公司已成功切入该细分领域并实现实质性市场突破，拓展了业务边界，为公司开辟了新的高附加值增长领域。

综上所述，公司依托技术积累与持续创新能力，在放疗定位行业中保持了具有竞争力的市场地位。在体位固定产品方面，公司凭借技术创新、差异化优势与全面的产品布局，市场份额在国内市场长期处于领先地位，并位居全球市场前列。尽管 2023 年受外部环境变化及内部产品结构升级的短期影响，公司市场份额有所波动，但通过持续产品迭代与广泛的客户基础，核心业务仍保持稳定，并于 2024 年起呈现回升趋势；在放疗定位系统等新兴领域，公司相关新产品商业化进程明显加快，2025 年上半年销售收入与装机量大幅增长，表明公司已成功进入这一高壁垒细分领域，开拓了新的业务增长空间，为公司提升在放疗定位整体市场中的份额奠定了重要基础。

（三）结合主要产品生产工艺流程各个环节，说明低温热塑类医用高分子材料制造技术、低温热塑材料表面处理技术等核心技术在产品生产各环节中的具体应用情况以及对产品关键性能指标、产品品质的影响

公司各项核心技术中，低温热塑类医用高分子材料制造技术、低温热塑材料表面处理技术、复合材料制造技术、热塑性塑形垫制造技术、矫形云平台技术属于融入生产流程中的工艺型技术；低温热塑材料的体位固定技术、康复辅助器械制造技术、组合式体位固定技术、用于 MR 模拟定位的体位固定技术、降低腹部肿瘤呼吸运动幅度的腹部加压技术、后装转运技术、气悬浮转运技术和脊柱侧凸康复机器人技术，属于产品设计型技术，通过机械结构与临床方案创新实现核心价值，生产环节执行标准化制造；放射治疗患者精准定摆位技术、激光定位技术和放射治疗光学定位技术属于研发型数字技术，其核心突破在于算法模型与软件系统，生产环节为标准化的软件部署与硬件集成。另外，可降解瘤床标记技术虽已就核心技术路线取得发明专利，但尚处于临床前动物试验阶段，故暂不涉及成熟生产流程。

公司低温热塑类医用高分子材料制造技术、低温热塑材料表面处理技术等工艺型技术在产品生产各环节中具体应用情况以及对产品关键性能指标、产品品质的影响如下：

序号	技术名称	所涉及生产环节	生产环节中具体应用情况	对产品关键性能指标、产品品质的影响
1	低温热塑类医用高分子材料制造技术	该技术为低温材料核心基础技术，贯穿放疗定位膜、外固定康复辅助器械生产中拌料、造粒、挤出成型、辐照交联环节	①拌料/造粒环节：通过分子结构优选与配方体系设计，精确控制聚己内酯（PCL）、聚氨酯（TPU）等主体材料与增强纤维（如玻璃纤维）、结晶调节剂、抗老化剂等各类助剂的比例与配伍性，系实现产品差异化性能的基础； ②挤出成型环节：通过调控挤出机各区的温度、螺杆转速及压力等加工工艺参数，控制物料在熔融状态下的剪切与热历史，从而实现对高分子拓扑缠结（如分子间缠绕、交叠、贯穿等）和结晶行为（晶型、结晶度、晶相分布）的精细调控； ③辐照交联工艺设计与控制环节：利用高能电子束（辐照）的剂量与均匀性控制，在材料分子链之间建立可控的“交联点”，形成三维网络结构。公司自主掌握了决定产品最终性能的辐照交联工艺核心技术，包括精确的剂量计算、交联剂的选择和用量，并制定严格的辐照工艺参数标准，由符合资质的合作方按此标准执行。此举确保了每一批次产品都能获得稳定、均匀且精准的三维网络交联结构。	通过配方及精密工艺的掌控，直接且定向地调控产品的关键性能指标，实现： ①对产品可操作时间（塑形时间）及收缩率的精准调控。通过分子结构优选与加工动力学控制（如添加结晶调节剂、调控加工温度与辐照交联度），能够在一个广阔的范围内定制产品的塑形行为。这不仅使操作更为便捷，更直接带来了塑性更佳、更贴合人体曲线的高舒适度产品，显著提升了患者的治疗体验与依从性； ②通过交联结构设计与增强相复合技术（如玻璃纤维），赋予了产品更高的刚性。由此生产出的高强度、低收缩产品，满足了 SRS/SBRT 等立体定向放疗技术对亚毫米级定位精度的苛刻要求； ③全过程的标准化精密制造工艺，保障了上述性能的高度稳定与批次间的一致。
2	低温热塑材料表面处理技术	该技术主要应用于放疗定位膜、外固定康复辅助器械生产流程中的涂装工序	涂装即表面处理环节：通过水性环保涂料改善板材或膜片表面粘性。该技术通过复配成膜乳液与特殊助剂，优选高稳定性快干型水性环保涂料配方，并精确调控成膜材料的交联程度，实现对医用低温热塑材料表面粘性的精细控制	①实现产品粘性精准分级控制：通过调控成膜材料交联程度，建立 0~5 级表面粘性分级体系，满足不同临床需求； ②同步优化材料稳定性：兼顾表面涂层对产品收缩率、降解速率等方面的影响，在确保合适粘性的前提下降低产品收缩率、延长产品存放时间
3	复合材料制造技术	该技术为复合材料核心技术，全面应用于固定架、床板类等复	该技术体系涵盖原材料选型与配比、建模仿真及成型工艺三大核心模块。在生产中，通过优选碳纤维、凯夫拉纤维与环氧树脂等材料并优化配比，结合自主开发的真空辅助预浸料一体化	该技术通过对材料与制造工艺的精密调控，实现： ①产品轻量化与高刚性的统一。通过优化碳纤维铺层结构、环氧树脂增强技术及低密度预埋件的应用，

序号	技术名称	所涉及生产环节	生产环节中具体应用情况	对产品关键性能指标、产品品质的影响
		合材料产品生产，涉及铺制、模压、表面处理、喷漆等环节	固化成型技术，实现性能导向型制造。 ①铺制环节：采用自动裁布机精准裁切碳纤维预浸料[2]，依据仿真优化的铺层设计方案进行定向铺叠，确保纤维走向与主受力方向一致；同时将高致密结构化泡沫芯材与低密度预埋件精准定位组装，形成轻质高强的基础构型； ②模压固化环节：采用真空辅助预浸料一体化固化技术，在热压罐中精确控制温度、压力及时间曲线，使树脂均匀流动并充分浸润纤维，实现蒙皮层低孔隙率、高纤维含量的成型效果，显著提升层间剪切强度； ③后处理与机加工环节：通过 CNC 机床对成型件进行精密打孔、切边和铣槽，保证装配接口的尺寸精度与互换性，满足与放疗设备的高精度匹配要求。	在保证结构强度的同时降低产品重量。以直线加速器大床板为例，产品刚性提升 200%，重量降低 30%以上； ②显著提升射线兼容性。精密控制的材料配比与低孔隙率蒙皮层结构有效降低了射线衰减率，提高了 CT/MR 影像的均一性与清晰度，满足精准放疗对影像质量的高要求； ③确保产品性能一致性与外观品质。热压罐及微发泡膨胀辅助成型技术有效减少产品内部缺陷与外观瑕疵，保障了产品批次间的稳定性和临床使用的可靠性。
4	热塑性塑形垫制造技术	该技术主要应用于热塑性塑形垫产品生产，涉及热合、填充雪花泥环节	①低温热塑板预处理与热复合环节：通过对低温热塑板材的交联度进行专属设计，使其软化后具备良好的可塑性与熔体强度（确保热复合时板材不会在压力下流动变形）；在热复合工序中，精确调控加热温度、压力及冷却速率等关键参数，确保高分子材料与表层布料实现牢固、均匀的界面结合，形成一种力学性能协同的复合结构。 ②雪花泥填充料调控与封装环节：核心技术在于对填充物（雪花泥）的流变特性进行精密设计，通过优选高分子颗粒的材质、粒径分布与增塑体系，使其在静态下具备高粘稠度以维持形状，在动态外力下又呈现适中的流动性以便于塑形。	①实现操作便捷与形貌稳定：通过专属交联度与热合工艺设计，确保外壳与填充物在塑形时形变同步，有效避免了分层、起皱与回弹不均，使塑形操作更简单、精准，提升临床效率； ②保障支撑精准与治疗可靠：通过对内部雪花泥填料粘弹性的精细调控（如助剂添加），以改善其填充特性，使其能够均匀饱满的填充塑形过程中上下壳体间产生的空腔，从而光滑平整地贴合患者轮廓，提供更舒适与稳定的支撑。
5	矫形云平台技术	应用于足脊康复辅助器械的智能制造，涉及产品设计环节	该技术为可实现人体建模的三维 CAD 设计软件，实现设计环节云端化：接收临床 3D 扫描数据，通过云端三维 CAD 设计软件完成模型构建，并利用机器学习算法实现模型全自动化修型	①精度保障：自动化修型消除人工设计误差，确保支具与患者解剖结构匹配精度提升 ②效率优化：远程协作与自动化设计缩短全流程周期

[2] 预浸料：指将增强纤维（如碳纤维）预先浸渍在未完全固化的树脂体系中形成的中间材料。

（四）结合同行业可比公司情况等，说明公司核心技术是否符合行业发展趋势，是否与行业通用技术形成明显差异，是否具备竞争优势及体现

1、公司核心技术与产品在多维度形成竞争优势

如前文所述，与 CQ Medical、Orfit、C-Rad、Vision RT 等全球主流厂商及国内可比公司相比，公司主要产品在关键性能指标、技术路线上具备行业竞争力，部分产品技术指标实现领先，部分产品保持着全球独特性的优势。公司与可比公司主要产品关键性能指标对比情况参见“问题 1. 核心技术来源与创新性特征”之“二、关于创新性特征”之“（一）结合放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统以及康复辅助器械的关键性能指标、技术参数，列表对比说明公司产品与可比公司的异同，说明公司产品竞争优势的具体体现”的相关说明。

与此同时，作为业内少数同时布局体位固定产品与放疗定位系统的企业，公司融合高分子材料、机电控制与智能算法等多领域技术，构建了以提升定位精确性为核心的综合解决方案能力，实现了从单一产品制造向解决方案提供的战略转型。公司以实现放疗定位全流程、全场景覆盖为目标，围绕不同放疗技术与肿瘤病种，开发了包括头颈肩、乳腺、腹部盆腔、一体化固定及 3D-CRT、SRS/SBRT、质子治疗等在内的多样化定位方案；在提升治疗效率与资源利用方面，还提供制膜室搭建、病人转运、MR-RT 一体化解决方案等，全面覆盖从体位固定、模拟定位、误差监测与修正，到病人转运与呼吸门控等关键临床环节。此外，公司正持续推进传统体位固定产品与放疗定位系统的深度融合，例如推动 SGRT 系统与自产固定装置的深度兼容，开发专用真空袋、塑形垫及开窗定位膜等配套产品，提升摆位效率与定位精度，以系统化创新应对临床实际难点。该综合解决方案能不断增强公司在全球市场中的差异化竞争优势。

在技术及解决方案优势之外，公司的竞争力还体现在产品注册资质与知识产权布局方面。公司与可比公司在产品准入与知识产权方面的对比如下所示：

区域	公司简称	境内医疗器械 注册/备案/进口证	境外产品 认证（FDA）	专利数量
境外	CQ Medical	3 个 II 类、12 个 I 类	82	根据 Espacenet，该公司在全球地区拥有 86 项专利族
	Orfit	23 个 I 类	29	根据 Espacenet，该公司在全球地区拥有 23 项专利族
	C-Rad	2 个 III 类	5	根据 Espacenet，该公司在全

区域	公司简称	境内医疗器械 注册/备案/进口证	境外产品 认证（FDA）	专利数量
				球地区拥有 11 项专利族
	Vision RT	1 个 III 类	9	根据 Espacenet，该公司在全球地区拥有 31 项专利族
	LAP	4 个 II 类	8	根据 Espacenet，该公司在全球地区拥有 8 项专利族
境内	广州美岑	6 个 I 类	6	7 项境内专利，其中发明专利 1 项
	深圳腾飞宇	13 个 I 类	2	17 项境内专利，其中发明专利 1 项
	江苏瑞尔	2 个 III 类	1	67 项境内专利，其中发明专利 21 项
发行人		**2 个 III 类、3 个 II 类、25 个 I 类**	**7**	133 项专利，其中发明专利 37 项（境内发明专利 35 项，境外发明专利 2 项）

注 1：受限于公开信息获取渠道，无法全面获取可比公司 CE 认证情况，故本表所列境外产品认证情况以 FDA 认证为准；
注 2：CQ Medical 系 CIVCO Medical Solutions 与 Qfix Systems LLC 于 2022 年 10 月联合推出的新品牌，本表所列该公司产品备案/注册及专利相关数据均为上述两家企业的合并统计结果；
注 3：本表境外公司专利数据基于 Espacenet 专利数据库以专利族为统计单位进行整理。因部分境外企业子公司及关联公司公开信息有限，实际专利数可能存在一定偏差。

从产品资质布局来看，发行人凭借本土优势，在境内市场形成了明显的产品线竞争力，持有的医疗器械注册与备案证覆盖多类别产品，总数量居于可比公司首位，展现出完善的产品矩阵和广泛的市场准入覆盖能力；在境外资质方面，CQ Medical 等国际厂商凭借在发达国家市场的先发优势，在 FDA 认证数量上保持领先。发行人目前已在放疗定位膜、放疗固定架、光学体表追踪系统等关键产品领域取得共计 7 项 FDA 认证，为持续拓展海外市场奠定了重要基础。在知识产权方面，发行人共拥有 133 项专利，在境内外可比公司中数量居于前列，展现出突出的自主研发能力与技术储备厚度，为国内外业务拓展提供了扎实的技术支撑。

2、公司核心技术发展符合行业发展趋势

在放射治疗领域，发行人始终紧密围绕精准放疗领域“高精度、智能化、高安全性及综合解决方案”的核心技术发展趋势进行研发与布局。在高精度与多元化方面，公司通过首创聚氨酯定位膜及丰富全面的产品矩阵，打破了国外垄断，确立了在基础定位领域的优势地位；在智能化方面，公司作为国内 SGRT 技术的先行者之一，成功开发双技术路径图像引导系统，关键技术指标达到国际先进水

平的同时快速实现了商业化，成为放疗定位系统领域的又一有力竞争者；在治疗安全性与材料创新方面，公司前瞻性地布局可降解标记物等前沿方向。通过覆盖从基础耗材到高端设备的全产品线布局，不断提升综合解决方案能力，为公司持续参与全球市场竞争并进一步拓展市场份额奠定了重要基础。

在康复治疗领域，公司始终顺应行业向全周期、智能化方向发展的趋势，通过构建贯穿筛查、治疗与康复的一体化服务能力，以及自主研发智能化技术平台，不断提升在康复医疗领域的综合竞争力。

公司所处细分行业的行业发展趋势及公司技术布局的具体情况参见“问题1.创新性特征”之“二/（二）/2/（1）行业技术发展趋势及公司技术布局”的相关说明。

3、公司核心技术与行业通用技术形成明显差异

发行人核心技术体系由专有核心技术与通用升级技术两大类构成。其中，专有核心技术系基于临床需求与行业趋势，通过对产品设计、生产工艺及系统结构持续开展创新与优化所形成的自主技术体系，具备一定的原创性与独特性；通用升级技术则是在行业通用技术基础上，针对产品功能、临床应用及生产流程实施的改进与优化，提升了产品的临床应用价值。发行人通过专有技术的创新与通用技术的升级优化，与行业通用技术形成显著差异，具体情况如下：

技术类型	序号	技术名称	技术分类	行业通用技术	发行人核心技术与通用技术的主要差异	专利及软著
基础材料技术	1	低温热塑类医用高分子材料制造技术	专有技术	行业通用的医用低温热塑材料普遍采用聚己内酯作为主体材料。聚己内酯分子具有较高的结构规整性，导致其结晶度高、结晶速率快。这一特性在临床应用中表现为材料操作时间较短、收缩率较大： ①操作时间不足影响临床操作效率与治疗效果。在放疗定位过程中，医护人员往往难以及时完成精确塑形，可能导致定位偏差，进而降低放疗的精准性与疗效；在康复矫形领域中，操作时间不足易导致支具或矫形器塑形不贴合，降低甚至是失去矫治效果； ②材料收缩率过大容易引起患者局部压迫及不适感，增加治疗过程中的痛苦，进而降低患者依从性； ③聚己内酯基体本身强度较低，通用技术通常通过添加各类无机填料进行增强。增强效率较低且会明显增加材料密度，导致射线衰减程度增大，不利于治疗的准确性与安全性。	通过对高分子链拓扑缠结、结晶动力学行为及辐照交联网络的协同精密调控，在分子-聚集态-宏观性能多个层面实现产品关键性能的定向设计。具体包括： ①发明了以低熔点聚氨酯为主体，聚己内酯为辅的低温热塑材料，通过对不同高分子间形成的互穿网络结构进行调控，拓宽了低温热塑材料的塑形时间、收缩性等关键性能指标的调控区间； ②依托结晶调控助剂的添加与非等温结晶控制技术，精细控制材料的可塑形时间窗口，同时降低冷却过程中的体积收缩率，克服了传统材料在临床快速塑形中易发生收缩变形、贴合精度不足的共性难题； ③通过特定长径比的玻璃纤维及刚性空心粒子等复合增强相与聚己内酯基体进行多相复合，并结合辐照交联度与结晶行为的精确匹配，在保持低射线衰减特性的同时显著提升材料的宏观刚性，产品可满足 SRS/SBRT 等精准放疗技术对亚毫米级重复摆位的苛刻力学要求； ④建立了一套涵盖功能助剂配伍、交联度精准控制，与淬冷程序调控的全程可控工艺体系，使产品的交联密度、结晶比率与模量等重要参数高度稳定，确保临床关键性能的批次间一致性与可靠性。	9 项
	2	低温热塑材料表面处理技术	通用升级	通用技术仅从防止粘连的角度考量，甚少考虑表面处理对产品其它性能的影响，多选用普通涂料对产品表面进行涂覆处理，粘性控制单一（如仅有粘或不粘两种选择）。	通盘考虑表面处理对产品粘性、收缩、降解等各项性能的影响，对表面处理所用涂料体系进行个性化设计，辅以精细的工艺参数调控，实现了 0~5 级临床粘性精细分级与控制，更好的适配临床需求，同时在实现抗粘连效果的同时，兼顾了对材料本体收缩率与降解稳定性的优化，超越了通用技术单一粘性控制的局限。	1 项

技术类型	序号	技术名称	技术分类	行业通用技术	发行人核心技术与通用技术的主要差异	专利及软著
	3	复合材料制造技术	通用升级	复合材料制造的行业通用技术主要分为两大类：一类是手糊、V-RTM（树脂传递模塑）、RTM（真空辅助树脂传递模塑）、L-RTM（轻质树脂传递模塑）等工艺，该类工艺优点是成型制造成本低，适合大尺寸、生产效率要求不高产品制造，缺点是工件树脂含量高达 60-80%，导致纤维性能未能充分发挥。为克服这一局限，行业逐步发展出以纤维增强预浸料模压、热压罐及 OAA 烘箱热压罐模拟固化等为代表的第二类成型工艺，可将纤维含量提升至 60%-75%，树脂占比降至 25%-30%，从而在有限结构空间内实现纤维性能的最大化。 然而，两类成型技术均仅适用于单面或双面光洁的产品结构，对于固定架类需实现“六面光”且具有“三明治”结构的复杂产品，通用复合材料成型工艺需进一步升级与改造。	发行人的核心技术区别于行业通用技术之处主要体现在以下几个方面： ①凭借数十年行业深耕与技术积累，发行人结合复合材料技术发展趋势，在产品设计阶段即引入纤维铺层设计与结构仿真技术，辅助产品开发，有效降低研发成本；②在产品预型阶段，采用微发泡膜技术，实现各成型面压力均衡控制；③在固化阶段，通过自主开发的真空辅助预浸料一体化成型工艺，可一次性制备出“六面光”产品，保障每一面的外观质量与尺寸精度；④在材料选型方面，应用行业前沿技术，实现在分子材料—界面特性—铺层结构等多尺度上的协同优化，最终达成高刚度、轻量化和极低射线衰减率的良好平衡，成功解决了通用复合材料在放疗应用中常见的高射线衰减和结构笨重的问题。	2 项
	4	可降解瘤床标记技术	专有技术	在某些肿瘤的临床治疗中已采取植入标记物的方法对瘤床进行勾画。目前临床采用的体内标记物包括钛夹、定位金标及可降解材料包裹金属材料的形式，虽一定程度上提高了定位精度，但金属材料普遍存在 CT 和 MRI 扫描时存在伪影、无法降解问题，容易导致组织纤维化、局部炎症等并发症。	一种可显影、可吸收的瘤床标记物，专为肿瘤术后放疗设计，旨在术中精准定位瘤床边界，为后续放疗提供准确无误的瘤床定位参考。创新性地采用聚乳酸（PLA）与 β-磷酸三钙（β-TCP）复合体系，通过材料配比实现对降解周期的调控，在治疗周期内提供稳定无伪影的 CT/MR 显影，疗程结束后安全降解，从根本上避免了金属标记物永久存留引发的长期安全风险与影像干扰问题。	1 项

技术类型	序号	技术名称	技术分类	行业通用技术	发行人核心技术与通用技术的主要差异	专利及软著
产品应用技术	5	热塑性塑形垫制造技术	专有技术	行业内多采用真空袋、发泡胶等方式进行患者背部定位，真空袋存在漏气失效的风险；而发泡胶不环保，成型过程中会释放小分子物质，且不方便进行形状调整。	将低温热塑材料与低密度填充物进行融合，发明了热塑性塑形垫，通过调控壳层低温热塑材料的交联度与热力学参数及芯层填充物的流变特性，实现了外壳低温热塑材料与内部功能填充料（雪花泥）在塑形过程中的形变同步性与界面稳定性，塑形便捷且能光滑平整地贴合患者轮廓，提供更舒适与稳定的支撑。有效规避了通用技术塑形不方便及漏气失效的问题。	3 项
	6	低温热塑材料的体位固定技术	通用升级	通用技术提供的网孔板性能配置有限（如固定的网孔密度和形状），无法根据临床需求进行精细化和定制化调整。	运用多参数协同设计理念，系统性调控网孔密度、分布几何、产品厚度及边框形态等变量，实现了对产品刚性、透气性、贴合度等性能指标的精细化与定制化输出，超越了通用技术仅能提供有限性能配置的方案。	13 项
	7	组合式体位固定技术	通用升级	通用方案多为部位专用型，各部位固定系统独立不兼容，切换繁琐，治疗效率较低，且对于乳腺、胸腹等部位重复摆位性差。	通过将不同部位的固定架进行融合和设计改进，构建以通用底板为核心的多部位兼容体位固定系统，实现头、头颈部、乳腺、胸腹等一体化固定，提升治疗效率；结合人体工程学研究与个性化耗材定制，解决乳腺、胸腹部重复定摆位一致性差的临床痛点。	18 项
	8	用于 MR 模拟定位的体位固定技术	通用升级	目前多数厂家的 MR 体位固定产品仍普遍面临以下共性挑战：难以充分兼容核磁设备线圈，限制了固定架的实际应用；部分核心部件的材质兼容性不足，对图像质量产生一定影响；人体固定装置与扫描线圈距离较大，影响了图像的清晰度和分辨率。	针对核磁兼容性要求和核磁成像的特点，重新设计了线圈接口结构与固定机制，使得核磁固定装置和患者可以顺利的进入核磁线圈扫描区域；同时，在保证力学性能的前提下，最大限度减少对射频信号产生干扰的材料（如金属及部分非兼容塑料）的使用；并通过结构设计缩短线圈与患者靶区距离，有效提升信噪比与图像质量，从而系统性地解决了通用固定装置对高清 MR 成像的干扰问题。	8 项

技术类型	序号	技术名称	技术分类	行业通用技术	发行人核心技术与通用技术的主要差异	专利及软著
	9	降低腹部肿瘤呼吸运动幅度的腹部加压技术	通用升级	通用压腹技术较为简单，通常缺乏精密的下压控制机构或形态优化的气囊，对呼吸运动的抑制效果和患者舒适度有提升空间。	针对不同临床应用场景，研发了机械螺旋下压式与充气式加压两种构型的压腹装置。其中，机械螺旋下压机构采用 T 型螺纹传动结构与弓形支撑结构协同设计，实现压腹功能的同时具备优异的结构刚性；充气式加压压腹机构则通过对压腹气囊的仿生形态优化，在保障患者舒适性的基础上，可引导患者呼吸运动均匀进而实现膈肌运动幅度从 15－20mm 至 2－5mm 的精准抑制。	8 项
	10	后装转运技术	通用升级+专有技术	通用流程依赖人工搬运和协调，过床阻力大，通常需多人操作，易导致施源器位移和患者体位变化，存在安全风险且效率低。	该技术融合通用技术升级与专有创新，系统优化了后装治疗中的施源器植入、跨科室转运及治疗床对接流程，确保患者治疗体位全程一致，从根本上杜绝了施源器位移风险。其专有核心在于独创的多滚珠低摩擦过床机构，显著降低床板转移阻力，支持放疗技师单人完成精准、安全的患者过床操作，提升治疗效率与安全性。	1 项
	11	气悬浮转运技术	通用升级	在通用技术中，转运装置通常摩擦阻力较大，需依赖较大驱动力才能移动。同时，由于气泵本身无法兼容核磁环境，必须将气泵外置于核磁室外才可完成充气与转运操作。	该技术基于高压气膜润滑原理，通过优化气囊排气孔设计，在接触面形成均匀气膜，将滑动摩擦转为低粘滞阻力运动，并结合不同体位下的重力分布特征，合理布局排气孔，实现平稳精准的悬浮转运。与通用技术相比，该技术显著降低了对驱动力的依赖，有效抑制了转运过程中的颠簸和微位移，确保了患者在不同治疗单元之间移动时的平稳性。同时，公司掌握了气泵的磁屏蔽技术，实现了气泵内置，使转运床可直接进入核磁室并全程参与扫描，无需外置操作，显著提升了医疗操作的便捷性与工作流程效率。	9 项
	12	康复辅助器械制造技术	通用升级	通用技术所提供产品的款式、材料和功能选择有限，临床适配性和患者个性化体验不足。	通过提供不同网孔结构、不同形状结构或者不同面料、材料，提供具有差异化和高适配性的产品解决方案，拓展了标准产品的临床应用范围与患者佩戴体验。	15 项

技术类型	序号	技术名称	技术分类	行业通用技术	发行人核心技术与通用技术的主要差异	专利及软著
智能技术	13	放射治疗患者精准定摆位技术	通用升级	在放疗图像引导领域，MV 级电子射野影像系统（EPID）和 KV 级锥形束 CT（CBCT）等成像技术已成为临床常规手段，但其应用仍存在一定局限性：首先，该类技术需施加额外辐射剂量，且单次扫描耗时约 1－2 分钟；其次，成像结果仅为治疗前的静态图像，无法在治疗过程中实时监测患者体位变化或呼吸运动等动态位移；此外，现有通用系统通常不具备自动位置修正能力，需依赖直线加速器配套的六维床实现误差校正，整合性与自动化程度有限。	该技术融合高精度红外光学测量与六维伺服控制技术，具备无创操作、实时监测、呼吸动态管理、定位误差自动修正等核心优势，且兼顾操作便捷性与临床广泛适用性。 本技术无需让患者承受额外辐射，即可实现亚毫米级（平移≤0.5mm）与亚度级（旋转≤0.1°）的全自动位置检测与校正，大幅提升了放射治疗中的摆位精度与操作效率。同时，系统深度集成 4DCT 呼吸监测功能与治疗过程中的实时呼吸引导技术，能够对患者呼吸运动进行全程精准管控，从根本上克服了通用放疗图像引导技术在辐射剂量、动态追踪等方面的局限。	10 项
	14	激光定位技术	通用升级	通用激光定位系统的精度、功率控制、移动分辨率和反馈系统可能存在不足或等级较低。	集成高精度医用激光投射与数字化伺服控制系统，实现了治疗等中心的精准标记与快速定位。输出功率严格控制在＜1mW（II 级激光安全标准），在 700mm 移动范围内可实现＜±0.5mm 的投射精度和＜1mm 的可调焦线宽，其移动控制依托高精度光栅尺反馈系统，定位分辨率达 0.001 毫米。前述关键性能指标上与国际主流厂商产品处于相当水平。	3 项

技术类型	序号	技术名称	技术分类	行业通用技术	发行人核心技术与通用技术的主要差异	专利及软著
	15	放射治疗光学定位技术	通用升级+专有技术	在通用的放疗图像引导领域，MV 级电子射野影像系统（EPID）、KV 级锥形束 CT（CBCT）等基于辐射的技术已成为临床常用工具，但这类通用技术存在明显局限：①会让患者承受额外辐射剂量，单次扫描通常需要 1－2 分钟；②只能提供治疗前的静态图像，既无法实时追踪治疗过程中患者的体位变化，也做不到对呼吸运动等动态过程的持续监测。	该技术基于非接触式 3D 结构光扫描与高精度光学表面成像技术，实现对患者体表的实时、无辐射三维重建与动态追踪，有效提升了定位流程的舒适性与效率。系统通过高帧率三维点云采集和实时配准算法，可精确捕捉并评估治疗体位偏差，显著提高摆位精度与重复性。在与治疗设备集成后，还可支持自动束流控制功能，为治疗安全提供保障。 其专有技术核心在于采用了创新的肿瘤靶区距离权重配准算法与体表感兴趣区域（ROI）自动提取技术，能够在复杂临床场景下——如加速器机头转动造成相机局部遮挡或患者体表远端非相关区域移动——依然保持高鲁棒性和亚毫米级的配准精度。系统还集成呼吸门控同步追踪功能，可在 CT 模拟定位与加速器治疗等多种设备环境下，自动识别并锁定呼吸门控感兴趣区域，实现动态治疗模式的精准同步与管理。	9 项
	16	脊柱侧凸康复机器人技术	专有技术	传统矫形治疗主要依赖治疗师的手动操作和经验，施力的精度、重复性和可程式化程度较低，治疗模式相对单一。	该技术基于三力点生物力学原理与多轴伺服控制系统，可在 0-300N 范围内实现对压力大小、作用点及方向的精准程式化调节（施力精度±8N），支持对 S 型与 C 型脊柱侧凸患者进行站姿或坐姿下的个性化治疗。系统通过四组三轴机械臂与升降模组的协同运动，适配身高 1.9 米以下、体重 100kg 以内的患者，提供包括间歇/持续、主动/被动等多种治疗模式，在保障治疗安全性的同时，显著提升了矫形治疗的精准度、舒适性与智能化水平。	6 项
	17	矫形云平台技术	专有技术	传统矫形器设计模式高度依赖设计师的个人经验和本地化手工操作，效率较低、一致性较差，且难以进行深入的力学仿真与协同。	矫形云平台技术构建了基于云原生架构与机器学习算法的协同设计与仿真系统，支持多方在数据安全环境下对 3D 矫形模型进行在线协同编辑、智能语义分割与自动化修型。该平台深度融合临床知识与人工智能，可实现对模型的力学仿真与疗效评估，大幅提升了矫形器设计效率、模型精度与治疗一致性，改变了传统依赖人工经验的设计模式。	4 项

综上所述，公司核心技术顺应行业发展趋势，在关键领域与行业通用技术形成显著差异，并与可比公司相比形成了差异化的竞争优势。

（五）说明公司通过工艺改进、性能优化、技术路线调整等手段，对产品更新迭代或者形成新产品的情况，补充披露公司产品创新、技术创新的具体情况

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“九、发行人自身的创新特征”之“（二）创新产出”处补充披露如下：

“1、基础材料技术及产品

……

公司通过工艺改进、性能优化、技术路线调整等手段驱动低温热塑基础材料领域重点产品迭代及形成新产品的具体情况如下：

时间	工艺改进、性能优化、技术路线调整情况	产品性能的提升	新产品/迭代产品
2005 年	生产工艺改进：将放疗定位膜的生产工艺由传统注塑调整为挤出成型结合数字化打孔与裁切的新一代工艺路线。	实现了产品厚度与网孔排列的灵活设计与制作，能针对不同治疗部位优化固定强度与收缩率的平衡，提升患者舒适性。	智能网孔系列放疗定位膜（如 R460-2ST）
2009 年	技术路线调整与性能优化：开发聚氨酯基新材料体系。通过聚氨酯与聚己内酯形成互穿网络结构（IPN），并辅以特殊助剂精细调控结晶行为。	显著延长了材料的可操作时间，实现了更低的成型收缩率，提高了塑形的准确性、患者的舒适性与治疗依从性。	RG 系列聚氨酯定位膜
2014 年	性能优化：在 RG 系列技术基础上进行迭代，将材料体系调整为以聚己内酯为主、聚氨酯为辅，通过对分子结构与比例的再优化，寻求关键性能参数的新平衡。	在有效控制收缩率的同时，提供了较为适中的塑形时间，提升放疗定位的临床操作效率。	RLG 系列聚氨酯定位膜
2019 年	材料复合增强与性能优化：采用玻璃纤维作为增强相与聚己内酯基体进行复合，并通过密度与结晶行为的协同调控工艺，实现对产品关键性能的精准设计。	产品固定强度显著提升（强度提升近 50%），同时收缩率较普通聚己内酯膜更低，满足了精准放疗对高强度固定的需求。	复合增强膜系列产品
2025 年	技术路线调整与成本优化：开发以低成本聚氨酯组分为主的新化学体系，核心是通过对交联结构的精准设计与控制，在保证性能的前提下优化成本。	与通用聚己内酯膜相比，在成本显著降低的同时，实现强度提升近 10%、收缩率下降约 20%、可操作时间延长 20%的全面性能优化。	RY 系列聚氨酯定位膜

2、应用技术及产品

……

公司始终将复合材料核心制造工艺的革新作为放疗固定架、放疗平板床等产品发展的重要驱动力，通过系统性的技术升级与工艺突破，持续推动产品性能提升、迭代创新及新产品系列的拓展，具体情况如下：

时间阶段	核心工艺名称	工艺技术特点	对产品性能的提升	新产品/迭代产品
2008-2014	湿法手糊工艺	第一代复合材料产品成型技术，采用纤维织物、热固性不饱和树脂、PVC 泡沫芯材及预埋件等材料，在模腔内手工铺叠特定形状，于室温环境下固化成型。	实现产品基本定型，但产品尺寸精度、机械性能及射线兼容性存在较大提升空间。	R602 系列、R605 系列、R606 系列固定架产品
2014-2019	湿法中温模压成型工艺	第二代复合材料成型技术，采用纤维织物、热固性环氧树脂、PVC 泡沫芯材及预埋件，于模具内铺制特定形状后，将模具转入模压机台，在 80-100°C 温度及压力条件下固化成型。	1.解决产品成型效率低与尺寸精度不高的问题； 2.在温压条件下有效降低蒙皮层树脂含量，提升产品射线透过率，减轻产品重量。	R609、R612 一体化系列固定架
2019-2023	预浸料高温热压罐固化成型工艺	第三代复合材料成型技术，采用纤维织物预浸料、单向预浸料、发泡胶膜等材料包裹 PMI 结构泡沫芯材预制成型，将预制件置入模具并于热压罐中在 120-140°C 条件下加热固化，同步抽真空排气，实现低孔隙率致密成型。	1.通过铺层设计与纤维含胶量控制，精确调控产品结构强度，有效规避湿法成型无法调控产品结构强度的特点； 2.真空辅助成型使蒙皮孔隙率降至 0.5%以下； 3.树脂含量由 65-70%降至 28-35%，显著提高产品刚性与射线均匀性； 4.消除 CT 影像明暗不均问题。	R625 系列 CT 床板、R680 大床板系列、R616 一体化系列
2024-2025	真空辅助一体化模压成型工艺	第四代复合材料成型技术，基于预浸料与 PMI 泡沫芯材预制成型，模具在模压台中于 130-150°C 及 40-80kg 较高压力下固化，全程保持真空，并集成自动化产线实现连续化生产，支持智能上下模与开合模操作。	1.产品尺寸误差由 0.3-0.5mm 降至 0.05-0.15mm,精度显著提升； 2.对异形产品具备更强适应性，支持多样化芯模方案；3.产线成型效率提高，作业强度与生产成本降低。	R632 迭代系列、R610ND 系列固定架;R680 质子 P 系列、R690 中子系列

3、智能技术及产品

……

公司通过工艺改进、性能优化、技术路线调整等手段驱动智能技术领域重点产品迭代及形成新产品的具体情况如下：

时间	产品名	产品迭代/更新情况	涉及的工艺改进、性能优化、技术路线调整情况的说明
2021 年	放射治疗患者摆位系统	新产品	2015 年公司联合中山大学肿瘤防治中心承接广州市产学研项目，研发视频影像引导放疗技术；经过持续研发与技

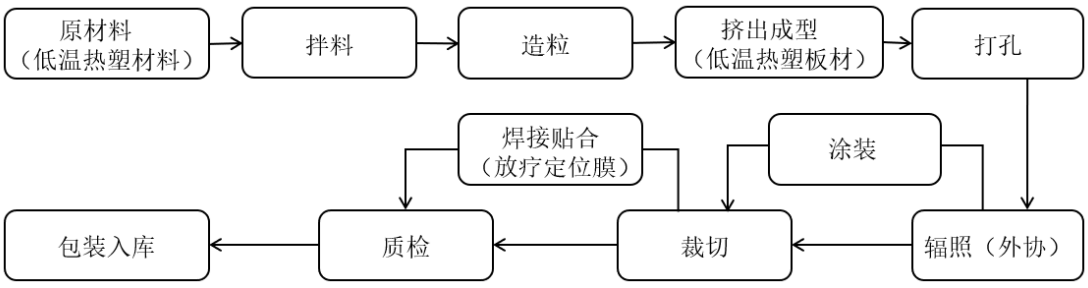
时间	产品名	产品迭代/更新情况	涉及的工艺改进、性能优化、技术路线调整情况的说明
			术转化,于2021年推出 K-RPPS-S100放疗患者摆位系统,实现: 1、技术转型:从静态体位固定拓展至动态误差修正; 2、系统集成:融合红外体表追踪、呼吸门控及六维床三大子系统,构建实时监测-修正闭环; 3、高性能表现:红外光学定位系统的测量精度达到平移误差≤0.25mm、角度误差≤0.1°;六维床的运动精度达平移误差≤0.5mm、旋转误差≤0.1°,可在 6 个自由度上实现平移与旋转,支持自动校正与自动摆位
2023年	CT模拟定位用激光定位系统	产品迭代	在原有激光定位系统技术框架下,通过精密校准与结构改良实现关键指标提升,达到国际头部水平: 1、精度强化:投射精度优化至＜±0.5mm; 2、显影升级:线宽压缩至＜1mm,提升定位标记清晰度; 3、范围扩展:移动距离延伸至700mm,较前代产品提升近30%,覆盖大孔径CT模拟定位的所有安装应用场景
2024年	放射治疗光学定位系统	新产品	在基于红外光学技术的放射治疗患者摆位系统基础上,实现: 1、技术路线调整:采用结构光3D立体视觉技术,通过向体表投射调制光→相机捕捉反射信号→算法重建3D体表模型,实现无标记点直接监测,精准反映体位变化。 2、工艺改进:1)硬件升级:红外双目相机 → 结构光立体视觉相机(分辨率 2480×2048px),优化安装角度减少机头/CBCT遮挡;2)算法升级:标记点配准 → 3D体表轮廓配准算法,确保定位信息真实反映体位变化。 3、性能优化:1)精度提升:摆位准确性＜0.4mm,重复性＜0.2mm(3D体表重建精准捕捉细微变化);2)响应提速:实时监测响应时间＜100ms(GPU优化算法+高帧率相机);3)适应性扩展:支持RT structure set与实时体表配准,真实还原CT定位体位;无视体表状况与固定方法限制,无需标记点粘贴。
2025年	MRI专用激光定位系统	新产品	1、技术路线调整:在CT激光定位系统的基础上,实现磁兼容双突破:1)采用弱磁性结构设计,确保MRI强磁环境安全使用;2)降低系统辐射干扰,避免噪声信号影响MRI扫描成像 2、工艺改进:1)结构适配性:①磁性材料替换为无磁/弱磁材料;②激光调节升级为遥控操作(免除开壳标定);2)抗干扰设计:采用光纤传导激光定位系统与控制终端的信号,并增设 MRI 扫描时快速中断激光定位系统运行的机制,将激光定位系统的干扰信号压制到不影响MRI扫描成像的范围内。 3、性能优化:满足MRI环境适应性及低干扰标准,支持扫描期间安全运行;遥控微调设计避免强磁环境下开壳操作,防止工具磁吸风险,同时为临床日常标定调节提供了便利。

（六）按照产品类型，以流程图形式分别说明各主要产品的生产经营过程、主要生产环节及生产工艺，外协供应商、外采劳务人员涉及的主要环节、具体工作内容，对公司生产经营的重要程度、是否涉及核心业务环节或核心技术，将上述生产环节进行外协加工或外采的必要性和合理性，生产模式与同行业可比公司是否一致

1、按照产品类型，以流程图形式分别说明各主要产品的生产经营过程、主要生产环节及生产工艺，外协供应商、外采劳务人员涉及的主要环节、具体工作内容，对公司生产经营的重要程度、是否涉及核心业务环节或核心技术，将上述生产环节进行外协加工或外采的必要性和合理性

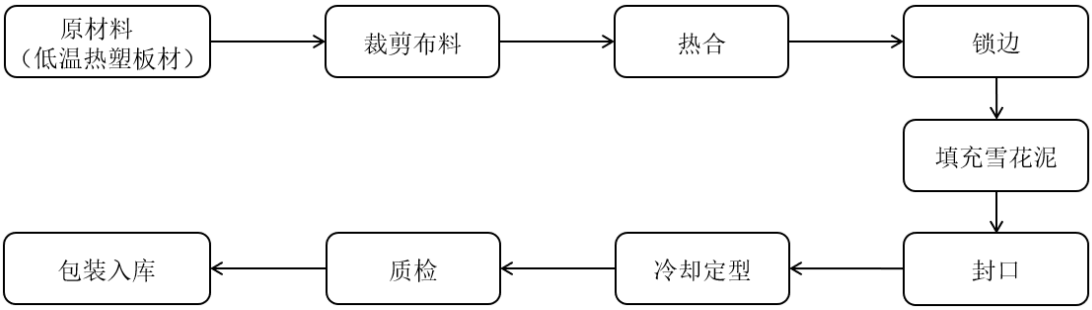
公司建立了涵盖医用材料、复合材料和智能产品三大制造部的生产体系。医用材料制造部主要生产放疗定位膜、康复外固定器械、热塑性塑形垫及真空负压袋等耗材产品；复合材料制造部负责放疗固定架、平板床和转运床等设备类产品；智能产品制造部则专注于激光定位系统与光学体表追踪系统的组装、调试及测试工作。除智能产品制造部的工艺相对简单，报告期内未使用外协或外采劳务外，公司其他主要产品的生产经营过程、主要生产环节与工艺，以及外协加工和外采劳务所涉及的具体环节和工作内容如下：

（1）放疗定位膜、外固定康复辅助器械

<table>
<tr><td>生产流程图</td><td colspan="4"> 
</td></tr>
<tr><td>工序</td><td>加工工艺</td><td>是否关键工序</td><td>是否涉及外协、外采人员</td><td>外协、外包人员具体工作内容</td></tr>
<tr><td>拌料</td><td>使用高速搅拌设备将高分子原料与多种助剂充分混合，确保助剂均匀分散并被基材充分吸收，为材料赋予特定的初始性能。</td><td>是</td><td>否</td><td>-</td></tr>
<tr><td>造粒</td><td>将预混好的原料通过双螺杆造粒机进行熔融、塑化与共混，经拉条、冷却后切割成规格一致的颗粒，实现原料的预改性，提升其相容性、稳定性及后续加工性能。</td><td>是</td><td>否</td><td>-</td></tr>
<tr><td>挤出成型</td><td>将造粒完成的颗粒通过精密挤出机加热熔融，经模头挤出并压光，形成厚度、宽度均匀的连续板材，确保产品符合设计规格。</td><td>否</td><td>否</td><td>在指令下执行接取板材、按规测量厚度、外观初检、粉碎废料、合</td></tr>
</table>

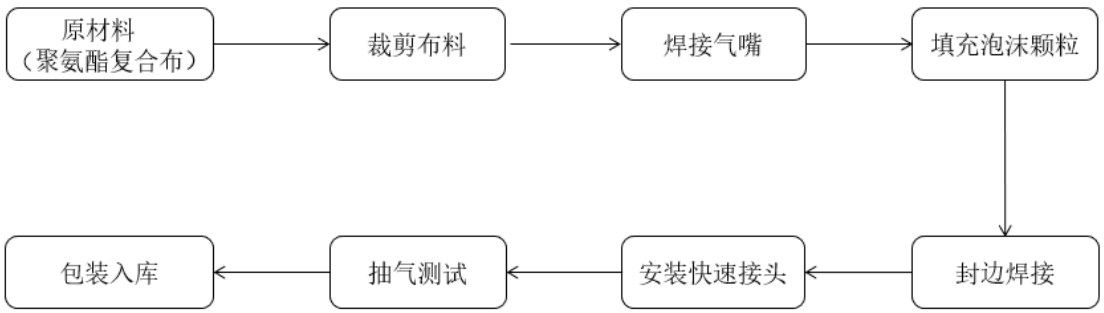
				格品打包标识
打孔	采用高定位精度模具或数控冲孔设备对板材进行加工。可形成规则均匀分布的网孔，亦可按临床个性化需求实现非均匀、定制化的孔位排布，从而精准调节材料的透气性、可塑性并有效减轻重量。	否	是	按定位放置板材、对产品进行目检、异常上报、对合格品进行包装标识
辐照	采用定量辐照处理，引发高分子链间交联反应，从而定型并提升材料的记忆性能、抗蠕变性和力学强度。	是	外协供应商	由具备辐照资质的外协厂商，依据公司制定的辐照工艺参数标准执行标准化辐照操作，并出具辐照计量证书
涂装	在材料表面均匀涂覆水性环保涂层，通过涂层化学成分与厚度的控制，调节产品表面粘性，以满足不同临床场景下对粘附力的需求。	是	否	-
裁切	根据产品最终形状和尺寸要求，使用定制刀模进行切割，分离产品主体与边角料，确保轮廓清晰、尺寸精准。	否	是	按指令选用刀模进行裁切、产品分类标识、进行标准化修边
焊接贴合	采用超声波工艺，通过高频机械振动使膜片与加固边框的接触面瞬间生热熔化，同时在压力下熔融接合，形成牢固且平滑的整体结构。	是	否	-
质检	依据产品图纸和质量标准，对成品进行尺寸测量、外观检查、性能测试（如粘性、强度、记忆性）等，确保所有指标符合设计要求。	否	否	-
包装入库	对检验合格的产品进行清洁、使用防护材料包装，并按照仓储管理系统要求录入信息、定位存放。	否	是	按指令执行产品包装、清理

（2）热塑性塑形垫

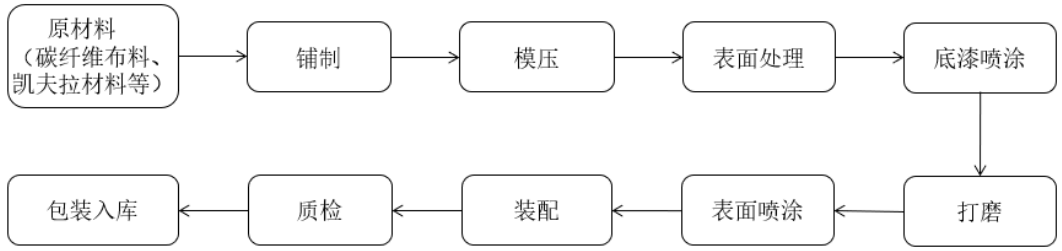
生产流程图				
工序	**加工工艺**	**是否关键工序**	**是否涉及外协、外采人员**	**外协、外包人员具体工作内容**
裁剪布料	根据产品规格尺寸分两次裁剪布料，并将布料边缘修剪整齐。	是	否	
热合	将布料平铺于贴合机作业台，放置板材后再覆盖第二层布料，随后送入热压机进行自动热压贴合。	否	是	在指导下完成铺布、放置板材、覆盖第二层布料的组合操作，并将组合件平稳送入热压机传送带；不参与设备参数设定与调整
锁边	冷却后裁切板材，经再次加热后将两片产	否	否	-

	品叠合，用锁边机完成约三分之二周长的初步锁边，留出部分用于填充。			
填充雪花泥	按产品型号称量雪花泥，均分为 2~3 份并稍加按压平整，之后手工填入产品内腔。	是	否	-
封口	对填充后的产品用锁边机完成剩余部分的缝合，实现封口。	否	否	-
冷却定型	将缝合产品二次加热后置于全自动定型机模具上，经初步压平、保压冷却定型，使产品表面平整定形。	否	否	-
质检	检查产品尺寸是否符合客户要求，并对产品外观进行检验。	否	否	-
包装入库	按包装标准完成包装，并存入指定仓库。	否	否	-

（3）真空负压袋

生产流程图				
工序	**加工工艺**	**是否关键工序**	**是否涉及外协、外采人员**	**外协、外包人员具体工作内容**
裁剪布料	按订单尺寸要求，操作裁布机自动完成布料裁剪。	是	否	-
焊接气嘴	操作高周波焊接机，将 TPU 气嘴与布料焊接为一体，确保气密性无泄漏风险。	是	否	-
填充泡沫颗粒	依产品规格称量泡沫颗粒，经全自动振动筛去除静电与杂质后，进行定量分装。	否	否	-
封边焊接	于高周波焊接机上对填充后的产品进行封边焊接，完成主体密封。	是	否	-
安装快速接头	将产品平铺并理平内部颗粒，后将快速接头安装至气嘴。	否	否	-
抽气测试	使用真空泵对产品进行抽气密封性测试，持续 3 分钟并确保负压不低于 -40kPa。	否	是	在指导下操作真空泵、计时，并记录负压表读数，不负责结果判定与设备调整。
包装入库	按包装作业指导书完成产品包装与入库操作。	否	否	-

（4）放疗固定架、放疗平板床和转运床

生产流程图				
工序	**加工工艺**	**是否关键工序**	**是否涉及外协、外采人员**	**外协、外包人员具体工作内容**
铺制	使用自动裁布机根据不同产品规格裁切预浸料；依据工艺作业标准将泡沫芯材与预埋件进行定位组装，并通过不同规格预浸料的定向铺叠，预制出符合设计要求的产品造型。	是	否	-
模压	将预制件置入模具，按不同产品的固化要求设置相应的温度、压力及时间参数，使预浸料、泡沫芯与预埋件在模腔内固结为具有高刚性的完整整体。	是	否	-
表面处理	对模压成型后的产品进行披锋清理、喷砂及打磨处理，消除表面不平整及缺陷	否	是	在指导下完成毛刺清理、喷砂及表面打磨
底漆喷涂	在产品表面喷涂透明底漆，修复前期加工中产生的细微砂痕与缺陷，确保漆面均匀饱满，为面漆喷涂提供良好基底。	是	否	-
打磨	采用气动或电动打磨设备对底漆表面进行整体打磨，进一步提高漆面平整度，增强面漆涂层附着力。	否	是	操作打磨设备对漆面执行标准化打磨作业；不负责工艺参数制定与最终质量评估
表面喷涂	使用空气喷枪在打磨后的表面均匀喷涂面漆，增强制品表面的耐磨性能、光泽度及外观质感。	是	否	-
机加工	按功能要求进行的打孔、切边、铣槽等加工，满足产品最终装配与使用需求。不作为独立生产阶段而作为配套工序贯穿于各主要环节中。	是	少量外协供应商	仅外发因特定设备能力限制而外协的标准化机加工作业
装配	使用专用工装与治具，将复合材料制品与相关零配件按产品图纸和技术要求进行组装，确保成品达到客户使用功能。	是	否	-
质检	使用检具、量具对成品进行外观、功能与性能检测。	否	否	-
包装入库	按标准执行包装操作并办理入库。	否	否	-

（5）外协供应商、外采劳务人员对公司生产经营的重要程度、是否涉及核心业务环节或核心技术，将上述生产环节进行外协加工或外采的必要性和合理性

发行人属于医疗器械制造行业，主要从事肿瘤放射治疗用放疗定位装置及康复辅助器械的研发与生产。由于产品种类多样、型号繁杂，生产工艺涉及环节较多，其中存在大量标准化、重复性的辅助性加工工序。

发行人在部分生产环节中使用的外采劳务人员，主要配置于非核心的辅助性操作岗位。此类岗位集中于打孔、裁切、包装、物料铺贴、抽气测试操作及表面处理等相对标准化工序，其工作内容具有重复性高、可快速培训的特点，是对核心生产流程的必要辅助。在有外采人员参与的各个生产环节中，公司均配备有正式员工担任主要工作，负责设备调试、工艺参数控制、过程质量监督及结果判定等核心操作。而外采人员均按照公司管理制度执行规范化的操作流程，不涉及工艺决策或质量判定环节。该模式有利于公司优化人力资源配置，使核心技术团队更专注于材料研发、工艺参数设计与质量控制等价值创造环节，从而提升整体运营效率。

其次，公司在生产环节中采用外协加工主要分为两种模式，均系基于专业化分工和成本效益的综合考量：（1）首先，针对辐照这类设备投入大、需要专项资质的生产工序，公司采用固定外协模式。该模式符合行业惯例，能有效避免重复的固定资产投入。在此模式下，公司独立完成决定产品最终性能的材料结构设计、交联剂筛选及辐照剂量核定等关键技术工作，并制定工艺参数标准。外协厂商按参数执行标准化操作，不接触关键技术配方，有效保障技术安全性。（2）此外，对于打孔、边条裁切、丝印及喷漆等工序，以及造粒环节中的少数特殊情形（如小批量黑色母粒生产），公司基于实际生产需求采用灵活的外协策略。此类外协安排主要为了优化资源配置及处理特殊生产需求，不涉及核心技术配方与工艺诀窍。例如，对炭黑粉尘大、自主生产环境成本高的特定品种造粒，选择外协更符合经济性与环保要求。报告期各期，委外加工费用占采购总额的比例分别为 1.77%、1.65%、1.54%和 1.59%，占营业成本的比例分别为 1.69%、1.46%、1.39%和 1.41%，反映出外协加工在公司整体生产经营中并非主要依赖方式，其影响十分有限。

综上所述，外采劳务人员及外协供应商在公司生产中承担辅助性与补充性职能，公司对外协加工和外采劳务的应用是基于经济效益原则和市场分工专业化所做出的选择，不涉及核心业务环节或核心技术。该模式有利于优化公司资源配置、降低生产成本并提升整体运营效率，具备合理性和必要性。

2、生产模式与同行业可比公司是否一致

公司生产模式与同行业可比公司总体一致，均采用以自主研发设计为核心、自主生产与少量外协加工/外采劳务相结合的模式。经公开资料查询，同行业可比公司的生产模式情况如下：

公司名称	生产模式特点	外协加工/外采劳务应用环节
南微医学	公司生产主要采取以销定产、适量备货的生产模式，主要产品制造环节自行完成。出于生产成本考虑，同时为满足临时性产能不足的情况，部分工序采取了外协加工的方式。外协加工相关工艺不属于生产过程关键工序，可替代性较强	二次注塑、半成品组装、消毒灭菌、机械二次加工、表面处理等
春立医疗	公司基于战略规划、市场需求及年度销售目标进行生产。除自产模式外，公司基于生产能力及成本控制角度考虑，将部分生产工序委托给具备相应资质或条件的外协厂商进行生产	产品喷涂、基础机加工、灭菌、表面处理等
康拓医疗	公司根据产品不同特性采取不同生产模式，对于定制化产品，采取按订单生产的模式，对于标准化产品，则采取销售预测并维持合理库存的生产模式。 公司在境内生产中，由于产品涉及的部分非核心或替代性强的工序及零配件加工已形成完善的产业链，出于成本控制、生产效率等因素考虑，将部分非核心工序委托外协厂商完成；境外子公司 BIOPLATE 将其主要加工工序交由外协厂商完成，向外协厂商提供设计图纸，由外协厂商加工完成后直接向其采购半成品。	非核心或替代性强的工序、特定零配件加工；半成品螺钉、半成品钛链接片、半成品钛网板等
惠泰医疗	公司的生产模式是以市场为主导、以客户需求为依托的以销定产模式。为合理控制成本及提高生产效率，公司生产部分采购外协加工服务。上述外协加工服务主要为一些基础成熟的加工工艺，不涉及公司核心技术和核心生产环节。	塑料注塑加工、不锈钢抛光、颗粒改性等

由上表可见，可比公司亦普遍采用聚焦核心技术与高附加值环节，并将工艺成熟、资本密集型或非核心的工序通过外协加工和外采劳务完成的模式。公司的生产模式与同行业可比公司相比不存在重大差异。

三、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，并结合前述情况，补充完善申请文件“7-9-2 关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”

（一）请保荐机构核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

（1）关于核心技术来源

①查阅公司专利许可相关协议的主要条款，访谈负责合同签订的相关人员，了解具体合作背景以及相关专利与公司核心技术、主要产品的关联性；

②获取公司合作研发及委外研发合同，查阅主要条款并了解项目合作时间、公司参与的工作内容，以及双方在成果使用和转让、共有知识产权相关收益分配的具体约定；查阅委外研发经费支出凭证、委外研发项目进展说明、验收报告及研发成果等资料；访谈相关负责人，了解公司合作研发项目的主要参与人员、投入资源类型及规模、项目主要研发成果以及公司的主要贡献，了解项目进展、是否产生研发成果以及相关成果与公司生产经营、核心技术的关联性，了解是否对合作研发方、委托研发方存在重大依赖；

③登陆中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、信用中国网站、人民法院公告网、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn）等网站，公开查询公司与合作方就研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷；

④获取报告期研发台账、查阅高新台账，了解公司研发投入情况；对公司管理层、各技术部门负责人相关人员进行访谈，查阅公司主要研发项目的流程文件，全面了解公司研发历史、研究内容及相关研究成果。

（2）关于创新性特征

①对公司管理层、各技术部门负责人相关人员进行访谈，全面了解竞争对手与产品差异、行业技术方向与市场空间、公司产品及技术的先进性与市场占有率、核心技术与生产工艺的实际应用、核心技术与通用技术的区别，以及产品迭代与创新的实现路径；对各生产部门负责人进行访谈，了解外协加工与劳务外采涉及环节、具体工作内容；

②获取公司产品的样本测试结果、第三方出具的测试报告；查询国家或国际相关产品的性能标准；检索可比公司官网及产品宣传册等公开披露材料；获取第三方对系统性能的验收和服役测试报告；获取可比公司外购样品实测结果；对公司与可比公司主要产品的关键性能指标进行对比，核查公司产品竞争优势的具体情况；

③结合公司各类产品的主要应用领域，复核发行人产品的市场空间及变化趋势；访谈行业研究机构，了解其分析测算的过程及依据，对相关数据的拟合测试结果和市场规模的合理性执行分析性复核程序；结合行业技术发展趋势、竞争格局及发行人产品与技术先进性，分析并评估发行人产品的市场占有率、市场地位及其变化情况；

④结合主要产品的生产工艺流程，核查并确认低温热塑类医用高分子材料制造技术、低温热塑材料表面处理技术等核心技术在各个环节的具体应用，分析相关技术对产品关键性能指标及品质的实际影响；

⑤对比同行业可比公司的技术及其发展情况，分析发行人核心技术是否符合行业发展趋势，评估其与通用技术的差异程度，综合判断公司技术是否具备竞争优势及具体体现；

⑥审阅公司通过工艺改进、性能优化和技术路线调整实现产品迭代或形成新产品的具体情况，复核相关创新记录与成果，审阅发行人产品创新与技术创新的补充披露情况；

⑦按产品类型梳理发行人生产经营流程，识别外协供应商与外采劳务所涉环节及工作内容，评估其对公司生产经营的重要程度、是否涉及核心业务或技术，分析外协与外采的必要性及合理性，对比生产模式与同行业公司是否一致。

2、核查意见

（1）关于核心技术来源

①公司坚持原始创新与自主研发的技术路径，进行工艺改进和技术创新，在稳步推进基础材料技术与产品应用技术研发的同时，大力投入智能产品研发，并依托超过 20 年的持续性高强度研发投入，构建了一支专业精湛、经验丰富、创新能力突出的研发技术团队，通过自主研发打破了海外技术垄断，核心技术权属

清晰，形成了完整的自主知识产权体系，实现了技术来源的独立性与可控性；

②报告期内，公司取得专利许可授权不涉及公司现有核心技术，报告期内相关专利涉及产品收入占公司营业收入比例较低，公司生产经营对上述专利许可不构成重大依赖；且公司具备持续自主研发升级的能力，相关专利授权到期后对公司业务持续性不会造成重大不利影响；

③报告期内，公司开展的合作研发项目主要系基于产学研合作的政府科研项目或是以临床验证为目的的合作项目，合作单位均为高等院校或医疗机构，为公司的研发工作提供了坚实的临床资源与学术支持；开展的委外研发主要基于提高项目前期基础功能的开发效率、完成产品产业化前所必需的临床试验或是结合公司已有核心技术开展前瞻性探索与科研研究以加强未来研发的技术储备等合理背景。公司在相关项目投入了必要资源并深入参与关键技术环节，不存在实质为购买技术使用许可或专利授权许可而进行的合作研发或委外研发的情形，不影响公司技术研发的独立性。

④报告期内，公司开展的合作研发或委外研发项目是对公司核心技术体系的有效补充，旨在实现能力互补与提升研发效率，并未替代公司自身的研发体系，不存在对合作方或外部机构持续技术依赖的情形；公司在相关成果的使用和转让方面不存在限制，相关项目产生的研发成果对公司生产经营无重大影响；项目成果的权属清晰、安排明确，不涉及共有知识产权相关收益分配，亦不存在纠纷情况。

（2）关于创新性特征

①公司放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统以及康复辅助器械在关键性能指标、技术路线上具备较强的行业竞争力，部分产品技术指标处于行业领先地位，部分产品保持着全球独特性的优势。

②发行人主要产品分别应用于放射治疗与康复治疗两大领域，相关市场空间均呈现稳健增长态势。市场空间分析测算的过程及依据合理，市场规模具备持续成长性，不存在规模偏小或增速较低的情形。发行人始终围绕细分行业发展趋势进行技术布局，产品与技术具备先进性。在市场竞争方面，发行人在放疗定位行业中保持了较强的竞争力，在体位固定这一细分领域处于国内领先地位，并已进

入全球市场份额前列；在放疗定位系统细分领域，发行人已实现实质性市场突破，拓展了业务边界，为其提升在放疗定位整体市场中的份额奠定了基础；发行人已结合前述情况对其产品市场占有率及市场地位情况进行说明。

③发行人各类核心技术可划分为融入生产流程中的工艺型技术、产品设计型技术和研发型数字技术。发行人低温热塑类医用高分子材料制造技术、低温热塑材料表面处理技术等工艺型技术应用于主营产品生产过程中，对产品关键性能指标及产品品质的提升起到了核心支撑作用。

④发行人核心技术符合行业发展趋势，核心技术体系由专有核心技术与通用升级技术两类构成，发行人通过专有技术的创新与通用技术的优化，与行业通用技术形成显著差异，并与可比公司相比形成了差异化的竞争优势。

⑤发行人通过持续的工艺改进、性能优化及技术路线创新，有效驱动了在低温热塑材料、复合材料及智能技术产品等重点领域的迭代升级与新产品推出。发行人已在招股说明书中补充披露公司产品创新、技术创新的具体情况。

⑥报告期内发行人医用材料和复合材料生产线涉及外协供应商和外采劳务人员，外采劳务人员及外协供应商在生产中承担辅助性与补充性职能，公司对外协加工和外采劳务的应用主要基于经济效益原则和市场分工专业化所做出，具备合理性和必要性，对公司生产经营的重要程度有限，不涉及核心业务环节或核心技术。公司的生产模式与同行业可比公司相比不存在重大差异。

（二）结合前述情况，补充完善申请文件“7-9-2 关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”

公司已根据前述回复补充完善申请文件“7-9-2 关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”。

问题 2.关键原材料采购稳定性

根据申请文件，公司放疗定位膜、热塑性塑形垫和外固定康复辅助器械的关键原材料聚己内酯主要向供应商 Ingevity UK Ltd.采购。2022 年度至 2024 年度，公司向 Ingevity UK Ltd.采购金额分别为 2,923.88 万元、2,448.31 万元、2,865.15 万元，占比分别为 36.97%、31.67%和 29.37%。

请发行人说明：（1）报告期各期公司进口原材料的类型、进口地区、采购数量、金额、占比及主要供应商情况，说明进口原材料国产化进展及实现的境内采购替代情况，国产与进口原材料在技术、价格等方面的差异，对产品质量和成本的影响，客户对原材料的来源是否有明确的要求，关键原材料是否存在断供的风险。（2）若原材料进口受到限制，公司是否可通过向国内供应商采购满足自身需求，相关原材料的市场供应是否充足，供应链是否稳定，相关风险揭示是否充分。（3）公司主要产品及核心技术的更新迭代是否依赖于供应商供应的原材料；公司维护供应商稳定性所采取的措施及有效性，是否与供应商形成长期、稳定的合作关系。（4）报告期内主要进口原材料采购价格及变动原因，同类原材料采购价格与同行业可比公司相比是否存在明显差异，与市场价格变动是否一致。（5）汇率波动对公司进口原材料采购价格的具体影响及公司采取的具体措施，对相关风险揭示内容进行量化分析并披露。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、报告期各期公司进口原材料的类型、进口地区、采购数量、金额、占比及主要供应商情况，说明进口原材料国产化进展及实现的境内采购替代情况，国产与进口原材料在技术、价格等方面的差异，对产品质量和成本的影响，客户对原材料的来源是否有明确的要求，关键原材料是否存在断供的风险

（一）报告期各期公司进口原材料的类型、进口地区、采购数量、金额、占比及主要供应商情况

1、报告期各期发行人原材料进口的类型、进口地区、采购数量、金额、占比

报告期各期，公司材料进口的类型、进口地区、采购数量、金额、占比的具体情况如下：

单位：万元

期间	材料	进口地区	采购数量	采购金额	占采购总额比例
2025 年 1-6 月	聚己内酯	英国	22.8 万千克	1,446.05	27.41%
	化纤复合布	土耳其	-	-	-
	软胶	美国	0.13 万千克	14.74	0.28%

期间	材料	进口地区	采购数量	采购金额	占采购总额比例
	其他	美国、意大利等	-	31.72	0.60%
	总计			**1,492.52**	**28.29%**
2024 年度	聚己内酯	英国	47 万千克	2,865.15	29.37%
	化纤复合布	土耳其	4.18 万码	150.90	1.55%
	软胶	美国	0.59 万千克	65.42	0.67%
	其他	美国、意大利等	-	162.09	1.66%
	总计			**3,243.55**	**33.25%**
2023 年度	聚己内酯	英国	40.09 万千克	2,448.31	31.67%
	化纤复合布	土耳其	1.00 万码	33.56	0.43%
	软胶	美国	-	-	-
	其他	美国、意大利等	-	127.16	1.65%
	总计			**2,609.04**	**33.75%**
2022 年度	聚己内酯	英国	54.7 万千克	2,923.88	36.97%
	化纤复合布	土耳其	3.12 万码	98.89	1.25%
	软胶	美国	1.37 万千克	108.19	1.37%
	其他	美国、意大利等	-	152.18	1.92%
	总计			**3,283.13**	**41.52%**

注 1：其他主要包括口咬器、烤箱、组织补偿胶等，整体金额相对较小，故合并列示；
注 2：公司向 Ingevity UK Ltd.采购的聚己内酯少部分从其境内机构发货，由于均属于其英国工厂生产的材料，此处一并统计。

2、进口原材料的主要供应商情况

公司进口原材料主要包括聚己内酯、化纤复合布、软胶，上述原材料供应商情况如下：

原材料	供应商名称	地区	供应商情况
聚己内酯	Ingevity UK Ltd.	英国	Ingevity UK Ltd.系纽约证券交易所上市公司 Ingevity Corp（股票代码：NGVT）的全资子公司，是全球最大的聚己内酯产品制造商之一。2022 年至 2025 年 1-6 月 Ingevity Corp 合并口径营业收入为 16.68 亿美元、16.92 亿美元、14.06 亿美元和 6.49 亿美元。
化纤复合布	VINTEKS SANAYI VE TICARET.LIMITED. SIRKETI	土耳其	VINTEKS 是一家位于土耳其伊斯坦布尔的工程化涂层织物供应商，成立于 1967 年，产品包括医用布料、装饰布料、工业布料等。

原材料	供应商名称	地区	供应商情况
软胶	AVIENT Corporation	美国	AVIENT Corporation 系纽约证券交易所上市公司（股票代码：AVNT），是一家总部位于美国俄亥俄州埃文湖的跨国材料科技公司，成立于 2000 年，前身为普立万（PolyOne）和科莱恩 （Clariant）的整合实体。其业务涵盖聚合物配方、颜色及添加剂系统、塑料片材与包装解决方案等，服务范围覆盖北美、南美、欧洲、亚洲及非洲。2022 年至 2025 年 1-6 月，营业收入为 33.97 亿美元、31.43 亿美元、32.40 亿美元和 16.93 亿美元。

（二）说明进口原材料国产化进展及实现的境内采购替代情况，国产与进口原材料在技术、价格等方面的差异，对产品质量和成本的影响

1、主要进口材料国产化进展及实现的境内采购替代情况

（1）聚己内酯

报告期内，公司聚己内酯国产材料及进口材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
国产材料	208.51	178.73	-	-
进口材料	1,446.05	2,865.15	2,448.31	2,923.88
合计	**1,654.57**	**3,043.87**	**2,448.31**	**2,923.88**
国产材料占比	12.60%	5.87%	0.00%	0.00%

注：进口材料包括 Ingevity UK Ltd.从境内机构及境外机构发出的全部材料。

报告期内，公司聚己内酯主要向境外供应商 Ingevity UK Ltd.进行采购，进口采购比例较高。随着境内供应商湖南聚仁新材料股份公司的原材料在质量、性能及产能上的提升，公司自 2024 年起开始小批量采购其产品并投入生产。基于良好的市场应用反馈，2025 年公司持续增加了国产聚己内酯的采购比例。由此，公司聚己内酯采购的国产材料占比自 2022 年度的 0%提升至 2025 年 1-6 月的 12.60%。

（2）化纤复合布

报告期内，公司化纤复合布国产材料及进口材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
国产材料	87.24	219.38	219.46	166.18
进口材料	-	150.90	33.56	98.89
合计	**87.24**	**370.28**	**253.02**	**265.07**

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
国产材料占比	100.00%	59.25%	86.73%	62.69%

公司采购的化纤复合布主要用于生产防褥疮类产品，该类产品涉及多种布料，包括 PU 革、尼龙贴合布、牛津纺贴合布等。目前，除用于产品直接接触患者体表部分、对舒适度和透气性具有较高要求的 PU 革仍采用进口材料外，其余布料均已使用国产材料。公司正持续推进该材料的国产化替代方案，已获取部分潜在国产供应商的样品并开展性能测试评估。2025 年 1-6 月公司未采购该进口材料，主要原因系 2024 年度采购规模较大，现有库存尚能满足生产耗用的需求。

（3）软胶

报告期内，公司软胶材料均使用进口材料，暂未使用国产材料替代。该进口软胶为以苯乙烯类弹性体为主要基材的热塑性弹性体，用于在生产过程中添加，以增强材料的韧性。目前，国内存在多家可供应同类材料的供应商，公司已获取部分国内供应商的样品，并正对其进行材料性能及工艺适配性测试等相关等效性验证工作。

2、国产与进口原材料在技术、价格等方面的差异，对产品质量和成本的影响

（1）聚己内酯

技术方面，己内酯的合成过程存在安全控制、精馏纯化以及提高收率等一系列技术难题，其规模化生产工艺的开发难度较大。国际上仅有少数几家化工巨头掌握该项技术，控制着己内酯及其下游产品的生产与销售。近年来，我国己内酯工艺技术取得突破，并进入规模化生产阶段。

Ingevity UK Ltd.与湖南聚仁新材料股份公司在技术路线对比情况如下：

供应商	生产技术工艺路线
Ingevity UK Ltd.	85%的双氧水和乙酸反应制备过氧乙酸，过氧乙酸经萃取、精馏、提纯后，与环己酮反应制备粗己内酯原料，再经真空精馏提纯后得到合格己内酯产品。
湖南聚仁新材料股份公司	先用双氧水氧化丙酸制备过氧丙酸，再用过氧丙酸氧化环己酮制得粗己内酯，粗己内酯经精馏后得到成品己内酯单体产品，通过对己内酯单体进行下游产品延伸，可制备不同分子量的聚己内酯多元醇和聚己内酯。

从上表可知，己内酯作为高性能化工中间体，其合成工艺的核心在于通过环己酮氧化反应生成己内酯单体，并进一步聚合为聚己内酯等衍生物。国产材料与

进口原材料在生产技术工艺路线上不存在重大差异。

聚己内酯为公司关键原材料，公司在国产材料替代实验中进行了多项测试，验证国产材料与进口材料是否存在明显差异，主要测试如下：

测试名称	测试内容	测试结果
熔融指数测试	通过特定温度与负荷条件下测量熔体流动速率来评估热塑性塑料加工性能	国产材料与进口材料熔融指数基本相同，符合公司来料验收标准
颗粒老化检测	使用恒温老化箱加速模拟材料在现实使用条件中的老化情况，以评估原料的稳定性	国产材料与进口材料加速老化后，性能变化程度不存在明显差异，符合公司生产标准
板材老化检测	将材料挤出成低温热塑板材，通过标准剂量对板材进行辐照交联，按公司标准测试材料拉伸值，并定时取样测试其拉伸变化情况	国产材料与进口材料降解速度接近，无明显差异，符合公司产品标准
力学性能试验	对制作的成品进行拉伸测试，测试不同材料制作的成品在弹性模量、屈服伸长率等指标方面的差异	国产材料与进口材料制作的成品在力学性能上不存在明显差异，符合公司标准
记忆性测试	按公司标准对产品记忆性进行测试，测试产品拉伸后的恢复情况	国产材料与进口材料制作的成品在记忆性上不存在明显差异，符合公司标准
实际塑形测试	对国产材料制成的产品进行实际塑形试验，测试产品的操作性、塑形时间、稳定性等	国产材料与进口材料制作的成品在实际塑形效果上不存在明显差异，符合公司标准

根据相关测试结果，国产聚己内酯材料和进口聚己内酯材料在性能指标上不存在显著差异，对产品质量无明显影响。对于国产材料长期性能稳定性与一致性未来仍需通过广泛的市场实际应用反馈验证。

报告期内，国产聚己内酯材料价格低于进口材料价格。鉴于聚己内酯为公司重要原材料，为保障生产稳定性与产品质量，其变更需进行审慎的验证。公司将在确保产品质量稳定的前提下逐渐增加国产材料的投入使用，在实际应用环境中对国产原料的批次一致性与长期稳定性进行充分验证。随着应用数据的积累公司将在持续采购进口材料的同时，逐步提高材料的国产化比例。

（2）化纤复合布

公司采购的化纤复合布涉及多种布料，包括 PU 革、尼龙贴合布、牛津纺贴合布等。目前除 PU 革仍采用进口采购的方式，其余均已使用国产材料。鉴于 PU 革用于直接接触患者皮肤的部分，对舒适度、透气性等关键性能指标要求严格，经公司对国内供应商提供的样品进行严格测试，其性能表现暂未能达到公司产品

品质标准。尽管国产 PU 革在价格上具备一定优势，但为确保产品质量的稳定性和可靠性，公司现阶段仍维持进口 PU 革的采购策略。

（3）软胶

报告期内，公司软胶材料均使用进口材料，暂未使用国产材料替代。公司已获取部分国内供应商的样品，并正对其进行材料性能及工艺适配性测试等相关等效性验证工作。软胶材料的关键参数主要包括硬度、断裂伸长率、熔融指数等，根据公司检测结果，进口材料与国产材料对比情况如下：

指标	单位	国产材料	进口材料
硬度	Shore A	35	33
断裂伸长率	%	500	550
熔融指数	g/10min	3.5	3.2

如上表所示，国产材料与进口材料在关键性能参数上不存在较大差异，公司将持续关注并验证国产材料在实际生产应用中的性能表现及其对最终产品质量的影响。与进口材料相比，国产材料价格相对较低，公司在原材料选择策略上，始终将原材料品质作为首要考量因素，确保其对产品性能与质量的基础保障作用。在此基础上，为优化成本结构并保障供应链安全稳定，公司在严格满足产品品质要求的前提下，将优先采购具备更高性价比的国产材料。

（三）客户对原材料的来源是否有明确的要求，关键原材料是否存在断供的风险

报告期内，公司主要根据客户对各类产品性能的要求，结合自身的技术工艺水平来选择所使用的原材料，并使产品达到相应的技术标准，不存在客户在合同或商务谈判中对原材料来源进行指定的情况。

聚己内酯为公司关键进口原材料。报告期内，公司主要供应商为英国的 Ingevity UK Ltd.。一方面，双方自 2004 年起建立合作，合作关系长期稳定良好，该供应商始终能够保障产品供应的及时性和材料质量的稳定性；另一方面，中英两国间不存在影响该原材料进口的贸易争端。同时，公司持续关注和测试其他聚己内酯供应商的产品稳定性，目前国内外仍有较多可替代的供应商供公司选择，如巴斯夫股份公司（BASF）、日本大赛璐化学工业株式会社（Daicel）、湖南聚仁新材料股份公司等。

综上所述，公司与主要供应商合作稳定，且全球范围内聚己内酯具备充足且稳定的产能，众多供应商可满足公司生产需求，因此关键原材料断供风险较低；但若未来国际贸易争端形势发生重大变化，可能对公司境外原材料采购产生不利影响。

二、若原材料进口受到限制，公司是否可通过向国内供应商采购满足自身需求，相关原材料的市场供应是否充足，供应链是否稳定，相关风险揭示是否充分

为应对原材料进口受限风险及供应商依赖风险，公司积极开发聚己内酯国内供应商，2024 年度起，公司已开始向国内供应商湖南聚仁新材料股份公司采购聚己内酯材料。湖南聚仁新材料股份公司于 2023 年度建成 50,000 吨/年己内酯连续化生产线并正式投产，成为全球产能最大的己内酯供应商，其产能充足，供应链稳定性大幅增强。虽然国产材料与进口材料在各项性能参数方面与进口材料不存在明显差异，符合公司的生产标准，但鉴于聚己内酯为公司关键原材料，国产材料的长期性能稳定性与一致性仍需通过广泛的市场实际应用反馈验证，因此，短期内公司尚无法完全依赖国内单一供应商满足全部生产需求。

在当前国际贸易环境下，公司主要原材料进口采购保持畅通，未受到实质性限制。主要原材料境外市场供应充足，且公司与境外供应商属于长期稳定合作关系，供应链长期稳定。报告期内，境外采购比例较高未对公司生产经营产生重大不利影响。

若未来因国际贸易摩擦导致原材料进口受到限制的情形，会对公司生产经营造成一定的影响，公司已在招股说明书“重大事项提示”及“第三节 风险因素”之“二、经营风险”补充披露相关风险，具体如下：

“（二）主要原材料价格波动和供应商依赖风险**、关键原材料可能面临进口受到限制风险**

……

报告期内，公司放疗定位膜、热塑性塑形垫和外固定康复辅助器械的关键原材料聚己内酯主要向供应商 Ingevity UK Ltd.采购。2022 年度**至 2025 年 1-6 月**，公司向 Ingevity UK Ltd.采购金额占采购总额的比例分别为 36.97%、31.67%、29.37%**和 27.41%。2024 年度起，公司开始采购湖南聚仁新材料股份公司的聚己内酯材料。虽然国产材料与进口材料在各项性能参数方面与进口材料不存在明显差异，**

符合公司的生产标准，但鉴于聚己内酯为公司关键原材料，国产材料的稳定性仍需通过市场实际应用反馈验证，短期内公司无法完全通过国内供应商采购满足自身生产需求。若未来 Ingevity 受贸易政策、国际政治经济局势、生产能力或其他因素影响，不能及时供应相关原材料或材料价格大幅波动，**导致公司关键原材料进口受到限制，**且其他供应商所供材料不符合生产需求，将会对公司生产经营产生不利影响。”

三、公司主要产品及核心技术的更新迭代是否依赖于供应商供应的原材料；公司维护供应商稳定性所采取的措施及有效性，是否与供应商形成长期、稳定的合作关系

（一）公司主要产品及核心技术的更新迭代是否依赖于供应商供应的原材料

医用高分子材料产品的性能表现本质上是基础原料物化属性、配方设计体系及生产工艺参数三者协同效应的结果。供应商提供的原材料虽构成必要的基础载体，但公司核心技术迭代与产品升级的核心驱动力源于自主掌握的配方设计能力及工艺优化体系。

从材料科学原理出发，高分子材料产品的性能实现本质上是分子结构设计（如交联网络拓扑调控）、添加剂协同作用（成核剂/增韧剂等功能助剂配伍）及加工动力学控制（结晶速率、相分离行为等）多维技术要素耦合的结果。以核心产品放疗定位膜为例，材料的模量、交联密度、结晶度、结晶速率等都与产品性能高度相关：材料模量的有效调控通过分子链刚性与增韧剂含量的协同配比实现，基础聚合物原料的供应商差异不构成决定性影响；交联密度作为影响形状记忆性的关键参数，由公司专有交联助剂体系及阶梯升温工艺动态控制，与原材料初始性能无直接因果关联；结晶动力学行为（结晶度/结晶速率）依托成核剂梯度添加技术与淬冷程序调控，确保非晶区比例稳定满足临床需求，该过程基本不受原材料供应商批次波动影响。

由此可见，供应商供应的原材料主要作为产品性能实现的基础载体（功能边界限于提供基础分子骨架），而产品核心临床价值——包括刚韧平衡调控、操作时间窗口拓展及收缩率抑制等关键指标则系通过公司主导的配方矩阵优化与工

艺参数控制实现。公司通过动态调整配方设计与工艺参数，确保各产品系列满足临床不同应用场景的需求。综上所述，公司产品迭代与技术进步的核心驱动力不对供应商供应的原材料形成重大依赖。

（二）公司维护供应商稳定性所采取的措施及有效性，是否与供应商形成长期、稳定的合作关系

公司维护供应商稳定性所采取的措施包括：

1、建立了合格供应商管理制度，坚持市场化的原则，保持日常与供应商的交流与沟通，强化对供应商的管理；

2、建立了与供应商的长期价格协调机制，在严格核算成本、监控采购价格的基础上，保证原材料供应商合理利润，为双方长期稳定的合作打下基础；

3、按照合同约定按期与供应商结算货款，形成长期信用良好的声誉，建立共同发展的良好合作模式。

报告期内，公司主要供应商合作关系稳定，前五大供应商变化情况较小。供应链运行稳定，主要原材料供应的连续性和质量的稳定性均维持在较高水平，报告期内未发生因供应商问题导致的重大交付延迟事件或重大产品质量问题。因此，公司维护供应商稳定性所采取的措施具有有效性。

报告期内，公司各年前五大供应商的基本情况及合作情况如下：

序号	供应商名称	供应商介绍	公司采购品类	最早合作年份
1	Ingevity UK Ltd.	Ingevity UK Ltd.系纽约证券交易所上市公司 Ingevity Corp（股票代码：NGVT）的全资子公司，是全球最大的聚己内酯产品制造商之一。2022 年至 2025 年 1-6 月 Ingevity Corp 合并口径营业收入为 16.68 亿美元、16.92 亿美元、14.06 亿美元和 6.49 亿美元。	聚己内酯	2004 年
2	广州合利机电科技有限公司	该公司成立于 2019 年，注册地为广东省广州市，注册资本 50 万元，股东为自然人李亚龙（持股比例 100%），主营业务为机械加工、模具设计与制造业务。	机加工配件、个别型号碳纤维底座及头枕委外打孔	2019 年
3	深圳市皕像科技有限公司	该公司成立于 2008 年，注册地为广东省深圳市，注册资本 500 万元，股东为自然人王鹏（持股比例 99.50%）和曾少平（持股比例 0.50%），主营业务为智能工业相机的生产与销售。	工业光学相机	2019 年
4	东莞市鼎正环	该公司成立于 2012 年，注册地为广东省东	聚氨酯复合布	2018 年

序号	供应商名称	供应商介绍	公司采购品类	最早合作年份
	保材料有限公司	莞市，注册资本 20 万元，股东为自然人付志军（持股比例 60%）和付志强（持股比例 40%），主营业务为聚氨酯复合面料和聚氨酯薄膜的生产、聚氨酯的后加工。		
5	惠州市泓展高分子材料有限公司	该公司成立于 2022 年，注册资本 200 万元，股东为自然人邓庆庆（持股比例 100%），主营业务为泡棉类产品的生产和销售。该公司业务承接自深圳市泓翔宇包装材料有限公司。深圳市泓翔宇包装材料有限公司成立于 2012 年，注册地为广东省深圳市，注册资本 50 万元。2022 年 5 月，因厂区搬迁至惠州市而新设立惠州市泓展高分子材料有限公司承接相关业务。2024 年 3 月，深圳市泓翔宇包装材料有限公司注销。	泡棉、外协加工	2018 年
6	广东欣禾高分子材料有限公司	该公司成立于 2012 年，注册地为广东省广州市，注册资本 1,268 万元，股东为自然人林显燊（持股比例 80%）和何秋兰（持股比例 20%），主营业务为高分子弹性体、生物降解等材料的贸易、加工。该供应商曾用名为“广州欣禾塑料制品有限公司”，2025 年 9 月更名为“广东欣禾高分子材料有限公司”	聚氨酯树脂	2013 年
7	广东联垦进出口有限公司	该公司成立于 2020 年，注册地为广东省广州市，注册资本 1,200 万元，股东为自然人李杏英（持股比例 100%），主营业务为医药及医疗器材批发。	其他放疗设备	2022 年
8	湖南聚仁新材料股份公司	该公司成立于 2014 年，注册地为湖南省岳阳市，注册资本 36,000 万元，法定代表人为王函宇。公司主营业务为己内酯系列产品的研发、生产和销售。2022 年至 2024 年湖南聚仁新材料股份公司营业收入为 1.92 亿元、2.82 亿元和 4.79 亿元。	聚己内酯	2024 年

注 1：供应商信息来源主要为国家企业信用信息公示系统、供应商官方网站、供应商公布年报、企查查；

注 2：上述供应商按照报告期内累计采购额进行排序。

如上表所示，公司前五大供应商合作普遍稳定，多数合作年限超过五年。其中，公司与重要原材料聚己内酯的供应商 Ingevity UK Ltd.自 2004 年开始合作，双方合作时间超过 20 年，在此期间建立了长期、稳定、友好的合作关系。在合作期间，Ingevity UK Ltd.能够始终保持产品供应的及时性和材料质量的稳定性。

综上所述，公司已建立健全并有效运行了供应商管理机制，有力保障了公司供应链的安全、稳定和高效运行，降低了供应中断的风险。同时，公司与主要供应商建立了长期、稳定的合作关系，为公司生产经营的持续、稳定、健康发展奠

定了坚实的供应链基础。

四、报告期内主要进口原材料采购价格及变动原因，同类原材料采购价格与同行业可比公司相比是否存在明显差异，与市场价格变动是否一致

（一）主要进口原材料采购价格及变动原因

1、聚己内酯

报告期内，进口聚己内酯采购价格情况如下：

单位：元/千克

材料	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
进口聚己内酯	63.42	62.15	61.07	53.45

注：进口材料包括 Ingevity UK Ltd.从境内机构及境外机构发出的全部材料。

报告期内，公司进口聚己内酯的采购价格分别为 53.45 元/千克、61.07 元/千克、62.15 元/千克和 63.42 元/千克。其中，2023 年度采购均价较 2022 年度明显上涨，主要受供应商调价及汇率波动的综合影响，具体情况如下：

聚己内酯是一种有机高分子聚合物，可广泛应用于电子、医疗、汽车及消费等领域。伴随全球对环境保护意识的提高及科学技术的不断进步，聚己内酯得到了更广泛的关注和应用，市场需求持续提升；与此同时，2022 年来欧洲受地缘冲突等多重影响，能源短缺问题不断加剧。受此影响，聚己内酯的价格持续上涨。供应商 Ingevity 亦因自身持续高企的能源成本问题，在 2022 年 3 月及 9 月两次与公司协商，上调美元采购单价，导致 2023 年度较 2022 年度美元均价整体上升 13.08%。另一方面，受美联储加息、全球经济格局的变化及地缘政治冲击等影响，2022 年度及 2023 年度美元汇率持续上涨。公司向 Ingevity 采购聚己内酯主要采用美元作为结算货币，汇率上涨导致公司人民币采购成本相应增长。报告期内，美元兑人民币汇率如下：

2024 年度及 2025 年 1-6 月，公司进口聚己内酯采购单价基本保持稳定。价格略有变动主要系因公司生产需要引入了新型号聚己内酯材料，以及美元汇率的小幅波动所致。

2、其他主要进口材料

报告期内，其他主要进口材料采购价格情况如下：

材料	单位	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
化纤复合布	元/码	-	36.12	33.48	31.65
软胶	元/千克	112.86	111.29	-	78.87

报告期内，公司进口化纤复合布的采购单价呈上升趋势。该等原材料主要向土耳其供应商采购，并以欧元结算。报告期内，受外汇市场波动影响，欧元兑人民币汇率持续升值，导致公司以人民币计价的采购成本增加，进而提高了采购单价。

2024 年度及 2025 年 1-6 月，公司进口软胶的采购价格基本保持稳定，但较 2022 年度明显上升，主要受采购数量及汇率上升的影响。一方面，2022 年度因公司采购数量较大，供应商给予了较为优惠的价格；另一方面，报告期内美元兑人民币的汇率波动上升后趋于平稳，2024 年度及 2025 年 1-6 月美元整体汇率水平高于 2022 年度，导致公司以人民币计价的采购成本相应提高。

（二）同类原材料采购价格与同行业可比公司相比是否存在明显差异，与市场价格变动是否一致

公司进口的原材料主要包括聚己内酯、化纤复合布和软胶。目前选取的同行

业可比公司在产品应用领域、客户结构、经营模式、核心产品原材料或生产工艺方面与公司存在一定的可比性。在材料方面，南微医学部分工艺与公司存在相似之处，但其主要材料与公司存在明显差异；春立医疗的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；康拓医疗核心原材料为聚醚醚酮（PEEK），系一种热塑性高分子材料；惠泰医疗主要原材料之一亦为高分子材料。尽管上述同行业可比公司的主要原材料均包含高分子材料，但其具体材料构成与本公司主要进口原材料存在实质性区别。此外，公司亦通过公开信息查询其他非可比公司的相关采购信息，均未能获取到其他公司就该同类进口原材料的采购价格或相关成本构成的详细、可比的公开披露信息。

公司进口的主要原材料采购价格与市场价格变动情况分析如下：

1、聚己内酯

聚己内酯及其主要原材料己内酯单体暂无公开的大宗商品报价平台数据，且在不同分子量、纯度及应用领域下，聚己内酯价格相差较大，难以比较公开市场价格变动趋势。经查询阿里巴巴等公开网站的进口聚己内酯销售价格，公司进口聚己内酯采购价格与公开市场价格的对比情况如下：

单位：元/千克

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
公司采购价格	63.42	62.15	61.07	53.45
公开市场主要价格区间	55～75			

如上表所示，报告期内，公司进口聚己内酯的人民币入账均价与可查询的公开市场价格区间不存在重大差异。

2、其他主要进口材料

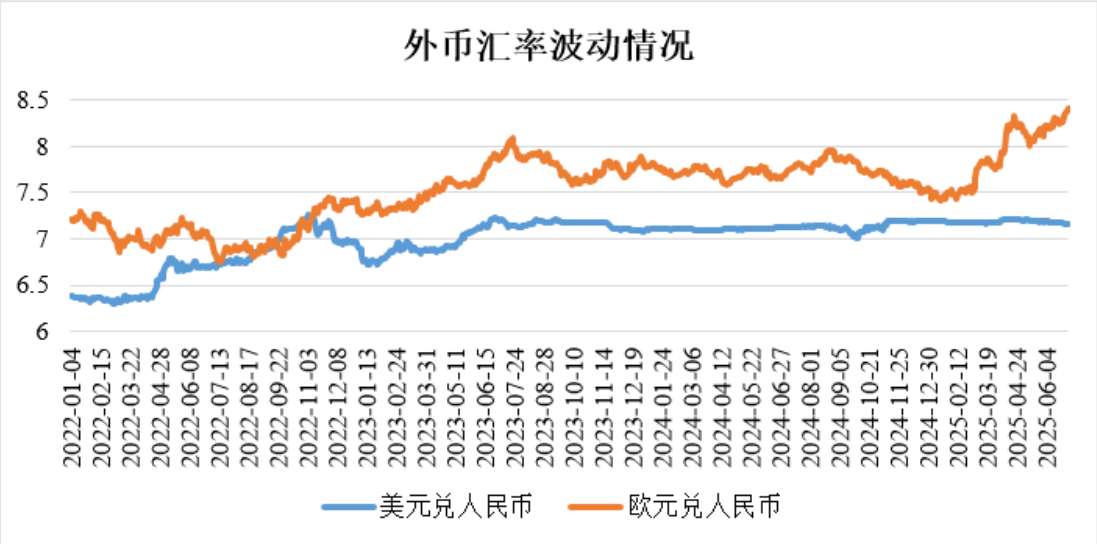
公司化纤复合布主要用于生产防褥疮类产品，公司进口的化纤复合布为定制 PU 革产品，无公开市场价格，无法比较与市场价格的变动情况。

公司进口采购的软胶为以苯乙烯类弹性体为主要基材的热塑性弹性体。报告期内，因公司采购规模相对有限，其采购均价主要受采购数量及汇率波动的影响。因此，公司采购均价与市场价格的关联性相对较弱，未呈现显著联动关系。

五、汇率波动对公司进口原材料采购价格的具体影响及公司采取的具体措施，对相关风险揭示内容进行量化分析并披露

（一）汇率波动对公司进口原材料采购价格的具体影响

报告期内，公司境外采购主要采用美元和欧元进行结算，其中美元及欧元兑人民币汇率变动情况如下：



报告期内，公司主要进口原材料采购价格及变动情况如下：

单位：元/千克、元/码

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
聚己内酯	63.42	2.05%	62.15	1.77%	61.07	14.25%	53.45
化纤复合布	-	-	36.12	7.89%	33.48	5.76%	31.65
软胶	112.86	1.42%	111.29	-	-	-	78.87

报告期内美元兑人民币的汇率波动上升后趋于平稳，欧元兑人民币汇率呈波动上升趋势。公司进口材料中，聚己内酯、软胶以美元结算，化纤复合布以欧元结算。其中，聚己内酯采购价格于 2023 年度显著提升，后续未发生大幅变化，价格变动与美元汇率变动趋势一致；化纤复合布采购价格逐年提高，与欧元汇率变动趋势一致；软胶采购价格在 2024 年度及 2025 年 1-6 月期间较 2022 年度明显增高，一方面是采购数量的影响，另一方面是美元汇率的影响，整体价格变动情况与美元汇率变动情况匹配。

（二）公司采取的具体措施

针对汇率波动，公司主要采取了以下措施来应对风险：

1、持续强化对财务及业务人员的专项培训，系统提升相关人员外汇汇率风险意识、外汇市场分析能力及风险管理技能，将外汇汇率风险的识别、评估、应对纳入公司风险管理体系；

2、建立并完善外汇市场动态跟踪机制，积极关注汇率的变动情况。基于公司资金需求及汇率走势，审慎调整外币货币性资产规模，以有效缓释汇率波动带来的潜在风险；

3、持续优化内部经营管理流程，提升整体运营效率。提前制定详细的资金需求计划，提高资金使用效率，最大程度规避因临时性购汇操作可能产生的汇兑损失。

（三）对相关风险揭示内容进行量化分析并披露

报告期各期，若其他因素均不发生变化，外币汇率上涨或者下降 2%、5%及 10%时，对公司营业收入、营业成本、汇兑损益及营业利润的敏感性分析如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月						
汇率变动幅度	-10.00%	-5.00%	-2.00%	本期	2.00%	5.00%	10.00%
营业收入	14,653.91	14,935.34	15,104.19	15,216.76	15,329.33	15,498.18	15,779.61
营业收入变动百分比	-3.70%	-1.85%	-0.74%	-	0.74%	1.85%	3.70%
营业成本	5,817.84	5,872.53	5,905.35	5,927.23	5,949.11	5,981.93	6,036.62
营业成本变动百分比	-1.85%	-0.92%	-0.37%	-	0.37%	0.92%	1.85%
汇兑损益	267.36	123.74	37.57	-19.88	-77.32	-163.49	-307.11
汇兑损益变动百分比	-1445.21%	-722.60%	-289.04%	-	289.04%	722.60%	1445.21%
营业利润	2,835.10	3,205.45	3,427.65	3,575.79	3,723.93	3,946.13	4,316.48
营业利润变动百分比	-20.71%	-10.36%	-4.14%		4.14%	10.36%	20.71%
项目	2024 年度						
汇率变动幅度	-10.00%	-5.00%	-2.00%	本期	2.00%	5.00%	10.00%
营业收入	27,551.93	28,043.58	28,338.58	28,535.24	28,731.90	29,026.89	29,518.54
营业收入变动百分比	-3.45%	-1.72%	-0.69%	-	0.69%	1.72%	3.45%

营业成本	10,570.61	10,692.21	10,765.16	10,813.80	10,862.44	10,935.40	11,057.00
营业成本变动百分比	-2.25%	-1.12%	-0.45%	-	0.45%	1.12%	2.25%
汇兑损益	52.57	-87.53	-171.58	-227.62	-283.65	-367.71	-507.80
汇兑损益变动百分比	-123.09%	-61.55%	-24.62%	-	24.62%	61.55%	123.09%
营业利润	6,772.64	7,282.78	7,588.87	7,792.93	7,996.99	8,303.08	8,813.22
营业利润变动百分比	-13.09%	-6.55%	-2.62%	-	2.62%	6.55%	13.09%
项目	**2023 年度**						
汇率变动幅度	**-10.00%**	**-5.00%**	**-2.00%**	**本期**	**2.00%**	**5.00%**	**10.00%**
营业收入	22,990.72	23,405.92	23,655.05	23,821.13	23,987.21	24,236.34	24,651.54
营业收入变动百分比	-3.49%	-1.74%	-0.70%	-	0.70%	1.74%	3.49%
营业成本	8,584.41	8,674.81	8,729.04	8,765.20	8,801.36	8,855.60	8,946.00
营业成本变动百分比	-2.06%	-1.03%	-0.41%	-	0.41%	1.03%	2.06%
汇兑损益	-1.32	-82.79	-131.68	-164.26	-196.85	-245.74	-327.21
汇兑损益变动百分比	-99.20%	-49.60%	-19.84%	-	19.84%	49.60%	99.20%
营业利润	6,013.36	6,419.64	6,663.41	6,825.92	6,988.43	7,232.20	7,638.48
营业利润变动百分比	-11.90%	-5.95%	-2.38%	-	2.38%	5.95%	11.90%
项目	**2022 年度**						
汇率变动幅度	**-10.00%**	**-5.00%**	**-2.00%**	**本期**	**2.00%**	**5.00%**	**10.00%**
营业收入	22,446.12	22,886.19	23,150.24	23,326.27	23,502.29	23,766.34	24,206.41
营业收入变动百分比	-3.77%	-1.89%	-0.75%	-	0.75%	1.89%	3.77%
营业成本	8,014.59	8,132.92	8,203.93	8,251.26	8,298.60	8,369.60	8,487.93
营业成本变动百分比	-2.87%	-1.43%	-0.57%	-	0.57%	1.43%	2.87%
汇兑损益	-324.37	-424.54	-484.64	-524.71	-564.78	-624.88	-725.04
汇兑损益变动百分比	-38.18%	-19.09%	-7.64%	-	7.64%	19.09%	38.18%
营业利润	7,061.20	7,483.10	7,736.24	7,905.00	8,073.76	8,326.91	8,748.81
营业利润变动百分比	-10.67%	-5.34%	-2.13%	-	2.13%	5.34%	10.67%

注：上述敏感性分析中，汇率变动对汇兑损益的影响仅考虑应收账款、其他应收款、应付账款及其他应付款等经营性外币货币性项目；对于外币货币资金及理财产品，公司通常会根据市场汇率波动情况主动进行流动性管理及资产配置调整，因此未纳入敏感性分析范围。

如上表所示，汇率变动对公司的营业收入、营业成本、汇兑损益和营业利润

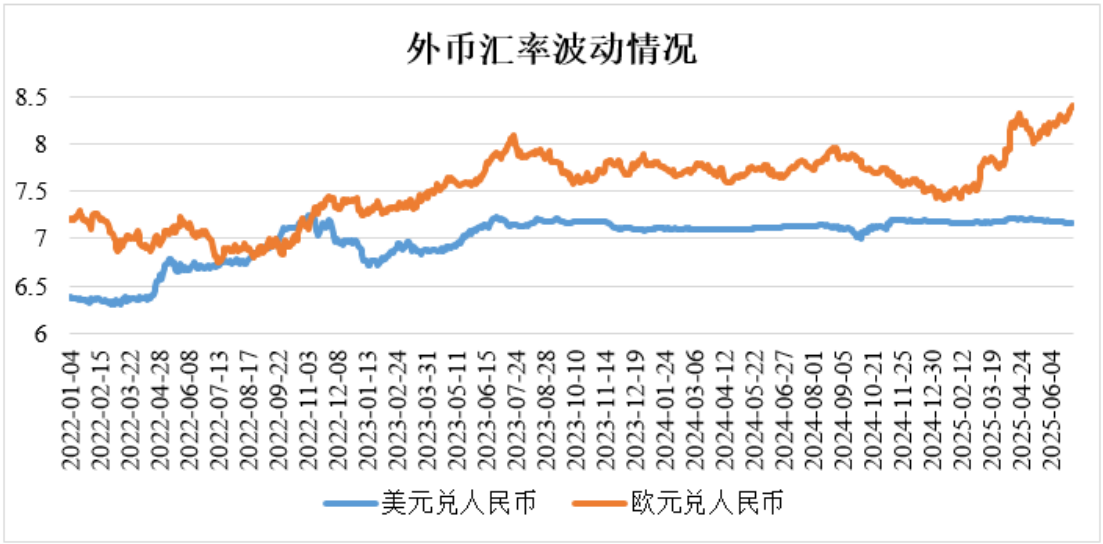
都有一定的影响。其中，在外币汇率上升的情况下，尽管材料采购成本会相应增加，但由于营业收入增长幅度高于营业成本的增长幅度，因此汇率变动整体上对公司经营业绩产生积极影响；反之，若汇率下降，则将对公司业绩带来不利影响。针对汇率变化对业绩的影响，已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（三）汇率波动风险”中披露及补充披露如下：

“（三）汇率波动风险

报告期内，公司外销主营业务收入占同期主营业务收入的比重分别为38.33%、35.56%、34.91%和 37.20%。公司外销销售收入主要以美元进行结算，外汇市场汇率的波动会影响公司所持外币货币资金的价值；同时，收入确认与货款结算之间存在时间差，在此期间，汇率的波动还会使公司的外币应收账款产生汇兑损益。

同时，报告期内，公司境外采购金额占同期采购总额的比重分别为 41.52%、33.75%、33.25%和 28.29%，公司进口原材料主要使用美元、欧元进行结算，汇率的波动会导致公司以人民币计价的采购成本有所波动，进而影响采购单价。

报告期内，美元、欧元兑人民币的汇率变动情况如下：



报告期内，公司的汇兑损益分别为-524.71 万元、-164.26 万元、-227.62 万元和-19.88 万元，汇兑损益分别占当期净利润的-7.56%、-2.74%、-3.39%和-0.65%，对公司的业绩有一定的影响。

公司出口销售及进口采购的比例相对较高，外汇结算量较大。如果汇率短

期内波动较大，公司出口销售及进口采购的价格将受到影响，进而影响公司的业绩。如各期外币对人民币汇率在原有的汇率基础上降低 5%，报告期内各期营业利润将分别影响-5.34%、-5.95%、-6.55%和-10.36%，对公司的经营情况产生一定的不利影响。”

六、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

1、对发行人采购人员进行访谈，了解发行人进口材料的类型、进口地区、主要供应商等具体采购情况，了解进口原材料价格变动趋势及原因；了解境内采购国产材料对进口材料的替代情况及价格差异情况；了解是否存在客户指定原材料来源的情况；了解原材料供应链的稳定性及市场供给是否充足；了解发行人与主要供应商的合作关系及日常维护措施；查阅发行人采购管理及供应商管理相关制度，了解发行人采购活动的内部控制；

2、对发行人研发人员、生产人员进行访谈，了解进口材料的用途及重要性；了解国产材料与进口材料在性能与技术方面的具体差异，了解材料国产化的进展及对产品质量、成本的影响，并获取相关对比检测报告；了解公司主要产品及核心技术的更新迭代对原材料的依赖情况；

3、对发行人管理层、采购人员进行访谈，了解汇率波动对公司进口原材料采购价格的具体影响及公司采取的具体措施；了解发行人与 Ingevity UK Ltd.的合作历史，了解是否存在对 Ingevity UK Ltd.依赖及相关应对措施；对主要供应商 Ingevity UK Ltd.进行访谈，了解供应商经营情况、合作背景、定价方式、交付周期等信息；

4、获取发行人采购明细，分析进口原材料的价格变动情况及原因；对比国产材料与进口材料的价格差异；通过公开渠道查询发行人主要进口材料的公开市场价格，分析发行人主要进口材料采购价格与市场价格的匹配情况；

5、查阅报告期内汇率波动的情况，测算汇率波动对发行人进口原材料采购价格的具体影响；量化分析汇率波动对发行人营业收入、营业成本及营业利润的影响情况。

（二）核查意见

1、发行人积极推进进口材料国产化，并逐步实现境内采购替代；主要进口原材料中，聚己内酯与化纤复合布已实现部分国产化替代，替代材料与进口材料在性能上不存在重大差异，且价格相对较低，能在保持产品质量的情况下，降低生产成本；对暂未实现国产化替代的材料，发行人正积极寻找国内供应商，持续推进进口材料国产化进程；发行人不存在客户在合同或商务谈判中对原材料来源进行指定的情况；发行人与供应商合作稳定，且全球范围内公司关键原材料聚己内酯具备充足且稳定的产能，众多供应商可满足发行人生产需求，关键原材料断供风险较低；

2、发行人已积极引入国产材料供应商，国产供应商产能充足、供应链稳定，但鉴于聚己内酯为关键原材料，国产材料的长期性能稳定性与一致性仍需通过广泛的市场实际应用反馈验证，短期内发行人尚无法完全依赖国内单一供应商满足全部生产需求；发行人已在招股说明书中对原材料进口受限的风险进行充分披露；

3、发行人核心产品的性能实现及技术迭代主要依赖于自主掌握的配方设计体系与工艺控制技术，主要产品及核心技术的更新不会对单一或特定供应商原材料形成重大依赖；发行人已建立健全并有效运行了供应商管理机制，与主要供应商建立了长期、稳定的合作关系，其中与关键原材料供应商 Ingevity UK Ltd.已经合作时间超过 20 年，在合作期间，Ingevity UK Ltd.能够始终保持产品供应的及时性和材料质量的稳定性，有力保障了发行人供应链的安全、稳定和高效运行；

4、报告期内发行人主要进口原材料采购主要受汇率波动、市场供需关系变化及采购规模变化等因素的影响；虽未能通过公开信息获取同行业可比公司采购同类材料价格，但经查询公开市场信息，主要进口材料与市场价格变动情况一致，不存在重大差异；

5、发行人进口原材料价格随汇率上升而增长；针对汇率波动，发行人已采取措施防范相关汇率风险；汇率波动将对发行人业绩产生一定影响，发行人已于招股说明书中对汇率波动风险进行充分披露。

二、公司治理与独立性

问题 3.生产经营合规性

（1）关于外采劳务。根据申请文件：①报告期内，公司存在劳务派遣的情况，其中子公司曼博瑞、科莱辅具存在劳务派遣用工人数占其总人数的比例超过 10%的情形。②公司存在委托加工的情况，报告期各期，委托加工金额合计分别为 139.80 万元、127.89 万元和 150.54 万元。③公司存在劳务外包的情况。请发行人说明：①子公司劳务派遣用工占比超过 10%的原因，是否存在被处罚的风险，后续整改措施及有效性，是否仍存在劳务派遣用工占比超过 10%的情况。②公司区分劳务外包和劳务派遣、自有员工的标准，结合劳务外包人员的社保缴纳、管理方式、用工风险承担方式、报酬支付方式等，分析公司用工模式属于劳务外包而非劳务派遣的理由及依据，采用劳务外包用工形式的原因，是否存在规避劳务派遣等相关法律及监管规定的情形。③报告期内主要委托加工厂商、劳务派遣、劳务外包公司的基本情况，合作年限、各期采购内容及金额、定价依据及其公允性、采购金额占其业务规模的比例，与公司及其关联方是否存在关联关系、其他业务或资金往来，是否存在公司董监高、主要股东、（前）员工及其亲属投资任职情形；结合资金流水核查情况，说明前述主体是否存在为公司体外代垫成本费用等利益输送情形。④劳务派遣员工和正式员工的用工成本差异情况及原因，模拟测算与相关人员改为签订劳动合同的情况下对公司经营业绩的影响。⑤劳务派遣商、劳务外包商、委托加工厂商是否具备合法有效的业务资质，公司对外协加工、劳务派遣、劳务外包的管理模式、质量控制措施、责任分担原则及纠纷解决机制。

（2）关于超产能生产。根据申请文件，报告期内，公司复合材料生产线主要生产以碳纤维底座为基础的相关产品，包括放疗固定架、放疗平板床等，存在实际生产数量超出环评批复产能的情况。请发行人：①说明环境主管部门批复的、安全生产资质许可的各产品产能情况及实际产能情况，包括批复或许可时间及文件、具体项目和数量。②结合报告期内实际产能，说明超批复产能生产的原因和项目、整改完成情况，公司污染性排放物是否符合环保标准，是否发生环保事故或安全事故等。③说明违规行为对应的法律责任，是否存在被主管机关行政处罚的风险，是否构成重大违法行为。

（3）业务开展合规性。根据申请文件，报告期内，公司存在未就其自行和委托推广商发布的医疗器械产品宣传信息申请广告审查、未在广告中显著标明规定字样及未及时办理非经营性互联网信息服务备案手续的情形。请发行人：说明发生前述违规行为的具体事实及背景原因，后续是否仍存在类似或其他违规宣传行为，是否存在被主管机关行政处罚的风险，是否构成重大违法行为，后续整改措施及有效性。

（4）关于权属瑕疵。根据申请文件，公司部分租赁房产未办理租赁备案程序的情况。请发行人说明：未办理备案程序的房产面积占发行人经营用房面积的比例、具体用途及重要性，相关备案程序是否存在障碍，是否存在被处罚的风险，对公司生产经营的具体影响及替代措施，其他房产是否存在权属瑕疵。

（5）主管部门检查情况。根据申请文件，报告期内，公司共接受 3 次主管部门的现场检查，合计发现 17 条不符合项。请发行人：说明被主管部门现场检查发现的相关不符事项的具体内容，是否被主管部门采取处理措施，是否构成重大违法违规，是否已完成整改，后续是否仍存在相关不合规行为。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，请申报会计师核查上述（1）③④并发表明确意见。

【回复】

一、关于劳务外采

（一）子公司劳务派遣用工占比超过 10%的原因，是否存在被处罚的风险，后续整改措施及有效性，是否仍存在劳务派遣用工占比超过 10%的情况

报告期内，发行人控股子公司曼博瑞、科莱辅具为缓解用工紧张、保证非核心环节的正常用工，存在少量的劳务派遣用工人员，具体情况如下：

项目		2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
曼博瑞	劳务派遣人数	0	0	4	1
	正式员工人数	0	1	5	6
	劳务派遣占比	-	-	44.44%	14.29%
科莱辅具	劳务派遣人数	0	0	1	1
	正式员工人数	25	23	20	10

项目		2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
	劳务派遣占比	-	-	4.76%	9.09%

注：曼博瑞自 2025 年 2 月起不再从事相关生产经营活动，因此 2025 年 6 月曼博瑞已无员工；2023 年 11 月科莱辅具存在劳务派遣用工人数占用工总数超 10%的情况，报告期内其他月份不存在该种情况。

由上表可见，2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日曼博瑞存在劳务派遣用工人数占其用工总数的比例超 10%的情况，主要系由于曼博瑞从事塑胶边框、塑胶条、塑胶板的生产、加工，作为发行人部分产品的中间加工环节，工作复杂度较低、业务量较小，因此曼博瑞正式员工总数较少，即使使用少量的劳务派遣人员，也导致其劳务派遣用工人数占其用工总人数的比例超过 10%。曼博瑞已针对上述情形进行规范和整改，2024 年 3 月起不再使用劳务派遣员工，且根据发行人业务调整计划，曼博瑞原从事的生产环节由发行人自行进行加工，因此曼博瑞已在 2024 年逐步减少了自身业务，并自 2025 年 2 月开始不再从事相关生产经营活动。

科莱辅具、曼博瑞已对劳务派遣用工占比超过 10%的情形进行了有效整改，自 2024 年 3 月起，发行人及其控股子公司未再发生劳务派遣用工占比超过 10%的情形。

根据公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版）及相关主管部门出具的证明，公司及其境内控股子公司在 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间，不存在人力资源社会保障领域的行政处罚记录。

《中华人民共和国劳动合同法》第九十二条第二款规定“劳务派遣单位、用工单位违反本法有关劳务派遣规定的，由劳动行政部门责令限期改正；逾期不改正的，以每人五千元以上一万元以下的标准处以罚款……”，报告期内，曼博瑞、科莱辅具曾发生过劳务派遣用工比例超过 10%的情形，但已主动完成有效规范和整改，不涉及劳动行政部门责令限期改正且逾期不改正的情形，因此不存在受到

行政处罚的风险，不存在因此构成重大违法违规的情形。

公司实际控制人詹德仁、李力已出具《关于规范劳务派遣用工的承诺函》，詹德仁、李力承诺：“公司及其子公司已经按照《中华人民共和国劳动合同法》《劳务派遣暂行规定》等相关法律法规的规定，对劳务派遣用工比例进行了规范，若将来因任何原因出现公司及其子公司因报告期内劳务派遣用工问题被有关部门处罚，或牵涉任何劳动/劳务纠纷、诉讼、仲裁或其他可能导致公司及其子公司应承担责任的情形，本人将代替公司及其子公司缴纳、承担，且在承担后不向公司及其子公司追偿，保证公司及其子公司不会因此遭受任何损失。

综上，报告期内，发行人控股子公司曼博瑞、科莱辅具存在劳务派遣用工占比超过 10%的情形，曼博瑞、科莱辅具已对前述劳务派遣用工不规范事项进行有效整改，不存在因此受到行政处罚的风险，不存在因此构成重大违法违规的情形。

（二）公司区分劳务外包和劳务派遣、自有员工的标准，结合劳务外包人员的社保缴纳、管理方式、用工风险承担方式、报酬支付方式等，分析公司用工模式属于劳务外包而非劳务派遣的理由及依据，采用劳务外包用工形式的原因，是否存在规避劳务派遣等相关法律及监管规定的情形

1、公司区分劳务外包和劳务派遣、自有员工的标准，结合劳务外包人员的社保缴纳、管理方式、用工风险承担方式、报酬支付方式等，分析公司用工模式属于劳务外包而非劳务派遣的理由及依据

报告期内，发行人存在劳务外包及劳务派遣的用工模式，公司区分劳务外包和劳务派遣、自有员工的标准如下：

项目	劳务外包	劳务派遣	自有员工
合同形式及主要内容	发行人与劳务外包公司签署《业务外包合同》，主要约定外包工作内容、承包期限、承包费用、费用结算方式等	发行人与劳务派遣供应商签订《劳务派遣服务协议书》，主要约定派遣岗位要求、派遣人员应满足的条件、派遣员工工资标准及支付方式等	发行人按照人力资源管理相关制度，自行招聘、面试自有员工，与自有员工签署劳动合同，约定工作岗位、工资标准、公司与员工的权利义务等内容
报酬支付、社保缴纳	劳务外包人员的薪酬由劳务外包公司决定，并由劳务外包公司向劳动者支付薪酬及缴纳社保。发行人向劳务外包公司支付外包劳务费，不涉及劳动者薪酬	劳务派遣人员的薪酬福利由发行人确定，发行人将劳务派遣人员的薪酬及服务费支付给劳务派遣公司，并由劳务派遣公司向劳动者支付薪酬及缴纳社保	由发行人向自有员工发放工资，并为其缴纳社会保险及住房公积金

管理方式	由劳务外包公司指派管理人员负责外包人员的现场管理及岗位技能指导、安全教育培训	发行人与劳务派遣公司共同对劳务派遣员工进行管理	发行人按照公司内部规章制度对自有员工进行管理
劳动成果风险承担	发行人按质量要求对劳务外包公司的工作成果进行验收，发行人不直接承担劳务外包人员劳动成果的风险	劳务派遣公司对劳务派遣人员的工作成果不负责任，劳务派遣人员工作成果风险由发行人承担	由发行人承担自有员工的劳动成果所涉风险
用工风险承担方式	由劳务外包公司为劳动者提供劳动保护和劳动安全卫生条件，劳务外包公司承担用工风险，自行处理与劳动者的纠纷，承担工伤保险责任	发行人依法为劳务派遣人员提供劳动保护和劳动安全卫生条件，劳务派遣单位协助处理劳务派遣人员与发行人的纠纷。劳务派遣单位承担劳务派遣工的工伤保险责任，但发行人应当协助工伤认定的调查核实工作	由发行人承担自有员工的用工风险
责任分担	劳务外包人员因执行工作任务造成他人损害的，由劳务外包公司承担	劳务派遣人员因执行工作任务造成他人损害的，由用工单位即发行人承担侵权责任	自有员工因执行工作任务造成他人损害的，由发行人承担相应责任
纠纷解决机制	先由双方协商解决，无法协商解决的，将提交人民法院处理	先由双方协商解决，无法协商解决的，将提交人民法院处理	先由双方协商解决，协商不成或不愿协商的，可由发行人所在地劳动争议调解委员会申请调解；调解不成的，可向发行人所在地劳动争议仲裁委员会申请仲裁，对仲裁裁决不服的，可以向人民法院提起诉讼
工作内容	打孔、裁切、包装、物料铺贴、抽气测试操作及表面处理等非核心工序，工序涉及操作难度与复杂度较低，对相关工作经验要求不高	打孔、裁切、包装、物料铺贴、抽气测试操作及表面处理等非核心工序，工序涉及操作难度与复杂度较低，对相关工作经验要求不高	设备调试、工艺参数控制、过程质量监督及结果判定等核心工序，工序涉及操作难度与复杂度较高，对岗位人员的稳定性及相关工作经验要求高

根据上述分析，在劳务外包用工模式下，发行人与劳务外包公司签署《业务外包合同》，劳务外包人员的薪酬由劳务外包公司决定，并由劳务外包公司向劳务外包人员支付薪酬及缴纳社保，发行人根据劳务外包公司承担的劳务工作量向劳务外包公司支付外包劳务费，不涉及劳动者薪酬；劳务外包公司指派管理人员负责外包人员的现场管理及岗位技能指导、安全教育培训，发行人不参与劳务外包人员的管理；劳务外包人员的用工风险由劳务外包公司承担，劳务外包公司自行处理与劳动者的纠纷，承担工伤保险责任，并由劳务外包公司为劳动者提供劳动保护和劳动安全卫生条件。

因此，发行人劳务外包用工模式清晰，不存在与劳务派遣用工形式混同或难以区分的情况，符合劳务外包相关法律法规的规定，发行人劳务外采用工模式属于劳务外包而非劳务派遣。

2、发行人采用劳务外包用工形式的原因，是否存在规避劳务派遣等相关法律及监管规定的情形

为规范发行人及控股子公司的用工，公司结合自身的生产经营需求，对原劳务派遣涉及的岗位是否符合临时性、辅助性、替代性要求进行了核实，鉴于之前劳务派遣员工所从事的打孔、裁切、包装等工作岗位长期存续，不符合临时性的要求，因此公司对前述具有长期性需求的工作调整为劳务外包的用工模式。该调整更符合相关工作需求的特点，符合劳务外包相关法律法规及监管要求，有利于提升公司用工模式的合规性，公司不存在通过劳务外包形式规避劳务派遣等相关法律法规及监管规定的情形。

综上，报告期内，发行人存在劳务外包及劳务派遣的用工模式，公司在人员招聘、管理、工资发放、社保缴纳及工作内容等方面严格区分劳务外包人员、劳务派遣员工和自有员工。根据劳务外包人员的社保缴纳、管理方式、用工风险承担方式、报酬支付方式等方面与劳务派遣人员的不同，发行人外采劳务的用工模式属于劳务外包而非劳务派遣。发行人采用劳务外包用工模式符合法律法规的规定，不存在规避劳务派遣等相关法律及监管规定的情形。

（三）报告期内主要委托加工厂商、劳务派遣、劳务外包公司的基本情况，合作年限、各期采购内容及金额、定价依据及其公允性、采购金额占其业务规模的比例，与公司及其关联方是否存在关联关系、其他业务或资金往来，是否存在公司董监高、主要股东、（前）员工及其亲属投资任职情形；结合资金流水核查情况，说明前述主体是否存在为公司体外代垫成本费用等利益输送情形

1、委托加工厂商、劳务派遣、劳务外包公司基本情况、合作年限、采购内容及金额、定价依据及其公允性、采购金额占其业务规模的比例

报告期内，公司合作的委托加工、劳务派遣、劳务外包公司基本情况如下：

公司名称	类型	成立时间	注册资本	股权结构	业务合作年限
广州君泽人力资源服务股份有限公司	劳务派遣 劳务外包	2013/12/11	500 万元	张君 52% 张书强 48%	2019 年至今

公司名称	类型	成立时间	注册资本	股权结构	业务合作年限
广州市企事通劳务派遣有限公司	劳务派遣	2018/1/25	200 万元	李小翠 50% 赵清 50%	2021 年至 2022 年
晨裕（广州）企业管理有限公司	劳务派遣	2021/1/14	200 万元	何丰 60% 徐煜 40%	2021 年至 2022 年
广州凯恒科塑有限公司	委托加工	2001/4/4	10,000 万元	广州凯恒企业集团有限公司 100%	2016 年至今
中广核戈瑞（深圳）科技有限公司	委托加工	2011/12/20	2,504.07 万元	中广核核技术发展股份有限公司 51% 安徽戈瑞电子科技股份有限公司 49%	2017 年至今
东莞市宏奇精密五金制品有限公司	委托加工	2023/4/26	100 万元	曹海平 60% 莫芳 40%	2023 年至今
东莞市茁建精密五金制品有限公司	委托加工	2018/12/24	80 万元	陈小琴 100%	2022 年至 2023 年
东莞市冠玮包装有限公司	委托加工	2013/9/10	10 万元	林玉洁 100%	2020 年至 2022 年

报告期内，公司向上述厂商采购商品及服务的情况如下：

单位：万元

公司名称	采购内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广州君泽人力资源服务股份有限公司	劳务服务	207.03	26.50%	305.74	22.60%	185.06	14.00%	182.65	15.00%
广州市企事通劳务派遣有限公司	劳务服务	-		-	-	-	-	12.11	未提供
晨裕（广州）企业管理有限公司	劳务服务	-		-	-	-	-	0.73	未提供
广州凯恒科塑有限公司	低温热塑材料的辐照	27.45	0.00001%	54.85	0.00001%	51.06	0.00001%	44.83	0.00001%
中广核戈瑞（深圳）科技有限公司	低温热塑材料的辐照	16.40	2.00%	39.32	2.00%	35.02	2.10%	35.15	1.40%
东莞市宏奇精密五金制品有限公司	边条裁切及机加工	29.00	20.00%	42.27	10.00%	6.20	2.00%	-	-
东莞市茁建精密五金制品有限公司	边条裁切及机加工	-		-		21.10	10.00%	19.54	11.00%
东莞市冠玮包装有限公司	高温外固定夹板	-		-		-		23.52	8.86%

注：上表中“占比”系与供应商确认发行人的采购金额占其营业收入的比例。

报告期内，公司使用劳务派遣人员的定价原则为市场定价，主要结合当地人工市场价格、劳务派遣岗位的具体工作内容、用工急需程度等因素与劳务派遣供应商协商确定最终价格，每月根据劳务公司派遣到公司工作的实际用工人数及公司对派遣人员的工时考核情况向劳务公司支付服务费；使用劳务外包人员系根据劳务公司具体承包的工序，并按照双方确认的价格协议，每月对劳务承包明细进行对账，确认后向劳务公司支付服务费。

报告期内，公司采购劳务的平均价格与广州市相近行业上市公司披露的劳务采购数据对比情况如下：

单位：元/小时

公司	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
万孚生物	未披露	23.66	26.81	24.73
迈普医学	未披露	24.85	24.63	未披露
发行人	24.97	24.79	25.06	25.00

由上表可见，公司采购劳务价格与同地区相近行业上市公司相比，处于合理范围内，具有公允性。

公司将委托加工厂商纳入合格供应商名单管理，采购人员根据《供应商控制程序》和年度生产计划等进行询价比价，确定交易价格。如辐照外协加工主要根据辐照材料的装箱数量计算加工价格；机加工、高温外固定夹板生产主要根据加工件数计算加工价格。公司与委托加工厂商合作遵循市场定价原则，综合考虑生产成本及相关费用，参考市场同类加工服务价格，考虑合理利润空间得出价格区间，最终双方协商确定交易价格，具有公允性。

2、与公司及其关联方是否存在关联关系、其他业务或资金往来，是否存在公司董监高、主要股东、（前）员工及其亲属投资任职情形；结合资金流水核查情况，说明前述主体是否存在为公司体外代垫成本费用等利益输送情形。

报告期内，与发行人合作的委托加工厂商、劳务派遣单位、劳务外包单位均为独立经营的法人主体，发行人及其主要股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员、（前）员工及其亲属均未直接或间接持有该等委托加工厂商、劳务派遣单位、劳务外包单位的股权，且未在委托加工厂商、劳务派遣单位、劳务外包单位担任任何职务的情形。上述主体与公司及其关联方不存在

关联关系、其他业务或资金往来。公司与上述主体的资金往来均系正常业务下采购的商品及服务，不存在上述厂商为公司体外代垫成本费用等利益输送的情形。

综上，报告期内为发行人提供委托加工的厂商、劳务服务的劳务派遣单位、劳务外包单位与公司及其关联方不存在关联关系、其他业务或资金往来，不存在公司董监高、主要股东、（前）员工及其亲属投资任职情形，前述主体不存在为公司体外代垫成本费用等利益输送情形。

（四）劳务派遣员工和正式员工的用工成本差异情况及原因，模拟测算与相关人员改为签订劳动合同的情况下对公司经营业绩的影响

报告期内，公司正式生产人员的主要工作为负责设备调试、工艺参数控制、过程质量监督及结果判定等核心操作。与正式生产人员相比，公司劳务派遣人员涉及的主要工作为辅助性、相对标准化工序，未涉及产品工艺阶段等核心环节；同时，公司正式生产人员相较于劳务派遣人员，其在公司工作的时间较长，工资基础亦会随着工龄增加而逐步上升。因此，公司劳务派遣人员的用工成本低于公司正式员工，且两者的可比性较低。

综合考量公司新入职生产人员的工资标准、社保公积金、加班时长等因素，假设报告期内公司使用的劳务派遣员工均为正式员工，则对公司的用工成本影响情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
劳务派遣人员单位工时工资 A（元/小时）	25.00	24.69	25.06	25.00
劳务派遣人员总工时 B（小时）	9,633.50	85,583.47	73,469.52	71,838.50
新入职正式人员单位工时工资 C（元/小时）	28.29			
新增用工成本 D=（C-A）*B（万元）	3.17	30.81	23.73	23.63
利润总额（万元）	3,553.95	7,788.71	6,825.62	7,902.47
新增用工成本占利润总额的比例	0.09%	0.40%	0.35%	0.30%

由上表可见，报告期内假设劳务派遣人员按照正式员工单位工时工资发放薪酬，则对公司利润总额影响分别为 0.30%、0.35%、0.40%和 0.09%，影响程度较低。

（五）劳务派遣商、劳务外包商、委托加工厂商是否具备合法有效的业务资质，公司对外协加工、劳务派遣、劳务外包的管理模式、质量控制措施、责任分担原则及纠纷解决机制

1、劳务派遣商、劳务外包商、委托加工厂商具备合法有效的业务资质

报告期内，发行人及其境内控股子公司合作的劳务派遣公司均已取得《劳务派遣经营许可证》，均具有从事劳务派遣业务的相应资质，具体情况如下：

序号	公司名称	劳务派遣经营许可证编号	发证单位
1	广州君泽人力资源服务股份有限公司	440116140034	广州市黄埔区人力资源和社会保障局
2	广州市企事通劳务派遣有限公司	440106180033	广州市天河区行政审批局
3	晨裕（广州）企业管理有限公司	4401180020210002	广州市增城区人力资源和社会保障局

报告期内，发行人通过劳务外包公司提供的服务所涉及产线工序主要包括打孔、裁切、包装、物料铺贴、抽气测试操作及表面处理等相对标准化工序，从事该等工作的主体无需特殊业务资质。经核查，发行人合作的劳务外包公司的经营范围包括“以承接服务外包方式从事企业生产线工段的外包服务”“人力资源服务”等内容，报告期内该等劳务外包公司为发行人提供劳务外包服务的行为合法有效。

报告期内，公司委托加工包括辐照、机加工和高温外固定夹板生产，除辐照外，其余委托加工不存在准入资质的要求，无需取得特殊的行业许可。

报告期内，公司两家辐照委托加工厂商均已取得《辐射安全许可证》，具体情况如下：

序号	供应商名称	资质名称	资质编号
1	广州凯恒科塑有限公司	辐射安全许可证	粤环辐证[00188]
2	中广核戈瑞（深圳）科技有限公司	辐射安全许可证	粤环辐证[B9087]，2023 年变更为粤环辐证[04931]

综上，公司合作的劳务派遣商、从事辐照业务的委托加工厂商已取得合法有效的业务资质，公司合作的劳务外包商及其他委托加工厂商从事相关业务无需特殊业务资质，其为公司提供相关服务的行为合法有效。

2、公司对外协加工、劳务派遣、劳务外包的管理模式、质量控制措施、责任分担原则及纠纷解决机制。

公司对劳务派遣、劳务外包的管理模式、质量控制措施、责任分担原则及纠纷解决机制参见“问题 3.生产经营合规性”之“一、关于劳务外采”之“（二）公司区分劳务外包和劳务派遣、自有员工的标准，结合劳务外包人员的社保缴纳、管理方式、用工风险承担方式、报酬支付方式等，分析公司用工模式属于劳务外包而非劳务派遣的理由及依据，采用劳务外包用工形式的原因，是否存在规避劳务派遣等相关法律及监管规定的情形”之“1、公司区分劳务外包和劳务派遣、自有员工的标准，结合劳务外包人员的社保缴纳、管理方式、用工风险承担方式、报酬支付方式等，分析公司用工模式属于劳务外包而非劳务派遣的理由及依据”的相关说明。

在对外协加工厂商的管理方面，公司制定了《供应商控制程序》，通过对供应商的选择、评价和重新评价，确保公司的采购供应及时，质量符合要求。

同时，公司制定了《采购控制程序》和《采购作业指导书》等制度及管理办法，在外协产品质量控制方面，公司主要采取样品检验、常规入库报检以及对不合格产品的整改和纠正措施。

批量外协加工后，由仓储物流部收货人员根据供应商提供的送货单明细清点实际货品，采购人员按照常规采购报检程序报检，由质检部进行产品质检，检验合格后可以办理入库；外协生产件验收时发现的不合格品，按照公司《不合格品控制程序》进行处理，通知外协厂商进行整改，分析原因，采取纠正措施，防止不合格品再次出现。

根据发行人与外协厂商签署的合同，如发生纠纷，双方应协商解决，协商不成时，任何一方有权向有管辖权的人民法院起诉。

二、关于超产能生产

（一）说明环境主管部门批复的、安全生产资质许可的各产品产能情况及实际产能情况，包括批复或许可时间及文件、具体项目和数量

1、环境主管部门批复的各产品产能情况

报告期内，环境主管部门批复各产品产能情况如下：

（1）复合材料生产线

公司位于广州市开发区蓝玉四街 9 号一号厂房一楼、二楼的肿瘤放疗用立体定位系列产品的研发及产业化项目生产线（以下简称“原复合材料生产线”），于 2014 年 12 月取得广州开发区环境保护和城市管理局出具的《关于广州科莱瑞迪医疗器材有限公司肿瘤放疗用立体定位系列产品的研发及产业化项目环境影响报告表的批复》（穗开环影字[2014]254 号），并于 2015 年 7 月取得广州开发区环境保护和城市管理局出具的《关于广州科莱瑞迪医疗器材有限公司肿瘤放疗用立体定位系列产品的研发及产业化项目竣工环保验收的批复》（穗开环验字[2015]91 号）。根据前述环评批复及环评验收文件，原复合材料生产线项目批复的产能数量为：年产碳纤维底座 800 个，作为医院的病人固定系统使用。

公司于 2024 年 9 月将复合材料生产线搬迁至广州经济技术开发区沙湾三街 14 号公司厂房内（以下简称“新复合材料生产线”）。公司于 2024 年 4 月取得了广州开发区行政审批局出具的《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司新建项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2024]57 号）并已完成项目竣工环境保护验收，新复合材料生产线项目批复的产能数量为：年产人体固定架 5000 套。

前述复合材料生产线主要生产以碳纤维等复合材料纤维布为基础的相关产品，包括放疗固定架、放疗平板床及转运床，该等产品均属于不同规格型号的碳纤维底座产品。

（2）医用材料生产线

公司位于广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号的医用高性能康复低温热塑材料系列产品研发及产业化建设项目（以下简称“原医用材料生产线”），于

2016 年 11 月 2 日取得广州开发区行政审批局出具的《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司医用高性能康复低温热塑材料系列产品研发及产业化建设项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2016]27 号），并于 2018 年 4 月完成竣工环境保护验收。根据前述环评批复及验收文件，医用材料生产线批复的产能数量为：年产医用低温热塑板 30 万平方米。

公司于 2024 年 9 月将医用材料生产线搬迁至广州经济技术开发区碧华街 6 号公司厂房内（以下简称“新医用材料生产线”）。公司于 2021 年 7 月 7 日取得了广州开发区行政审批局出具的《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》（穗开审批环评[2021]91 号）并已完成项目竣工环境保护验收，新医用材料生产线项目批复的产能数量为：年生产定位膜 97 万片，高分子夹板 45 万片，人体固定架 3700 个，防褥疮垫 24100 个，真空袋 50000 个，塑形垫 80000 个。

前述医用材料生产线主要生产放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械、真空负压袋。

2、安全生产资质许可的产品产能情况

根据《安全生产许可证条例》第二条规定，“国家对矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业（以下统称企业）实行安全生产许可制度。企业未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动。”

发行人不属于《安全生产许可证条例》中规定需要实行安全生产许可制度的企业，无需办理安全生产许可证。

3、公司实际产能情况

（1）复合材料生产线

公司原复合材料生产线已于 2024 年 8 月 29 日停产，并于 2024 年 9 月搬迁至广州经济技术开发区沙湾三街 14 号公司厂房内。报告期内，公司复合材料生产线实际生产产品数量情况如下：

单位：套

项目	序号	2025 年 1-6 月	2024 年度		2023 年度	2022 年度
		新复合	新复合	原复合	原复合	原复合

项目	序号	2025 年 1-6 月	2024 年度		2023 年度	2022 年度
		材料生产线	材料生产线	材料生产线	材料生产线	材料生产线
环评批复产能（碳纤维底座套数）	a	5,000	5,000	800	800	800
实际产量（放疗固定架、放疗平板床及转运床套数）	b	1,384	818	1,375	2,090	2,179
占环评批复产能的比例	c=b/a	27.68%	16.36%	171.88%	261.25%	272.38%
实际产能利用率	-	109.01%	115.95%	99.95%	96.59%	96.28%

注：实际产能利用率计算方式为：
实际产能利用率=实际产量标准工时/生产人员基本工时；
实际产量标准工时=∑主要产品产量*产品标准工时；
生产人员基本工时=年度平均生产人员*年度总工作时间（250 天*8 小时）

如上表所示，2022 年至 2024 年，公司原复合材料生产线存在超批复产能生产情形，但该生产线已于 2024 年 8 月停止使用，并搬迁至新复合材料生产线从事生产。自 2024 年 9 月起，超批复产能生产情形已不存在，相关整改已经完成。

（2）医用材料生产线

2022 年至 2024 年 8 月，公司医用材料生产线搬迁前，实际生产产品数量情况如下：

单位：万平方米

项目	序号	2024 年 1-8 月	2023 年度	2022 年度
环评批复产能（低温热塑板/万平方米）	a	30	30	30
实际产量（放疗定位膜、热塑性塑形垫等产品换算为万平方米）	b	16.46	21.64	24.39
占环评批复产能的比例	c=b/a	54.86%	72.13%	81.30%
实际产能利用率	-	86.26%	91.25%	106.02%

注：实际产能利用率=半成品板材产量/半成品板材产能

公司医用材料生产线搬迁后，实际生产产品数量情况如下：

单位：万个

项目	序号	2025 年 1-6 月				2024 年 9-12 月			
		放疗定位膜	热塑性塑形垫	外固定康复辅助器械	真空负压袋	放疗定位膜	热塑性塑形垫	外固定康复辅助器械	真空负压袋
环评批复产能	a	97.00	8.00	45.00	5.00	97.00	8.00	45.00	5.00
实际产量	b	28.16	1.79	13.99	1.73	22.82	1.64	11.33	1.17

项目	序号	2025 年 1-6 月				2024 年 9-12 月			
		放疗定位膜	热塑性塑形垫	外固定康复辅助器械	真空负压袋	放疗定位膜	热塑性塑形垫	外固定康复辅助器械	真空负压袋
占环评批复产能的比例	c=b/a	29.03%	22.38%	31.09%	34.60%	23.52%	20.54%	25.18%	23.38%
实际产能利用率	-	96.13%			94.97%	122.91%			96.05%

注 1：真空负压袋实际产能利用率=实际产量标准工时/生产人员基本工时；
注 2：放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械实际产能利用率=半成品板材产量/半成品板材产能

如上表所示，报告期内，公司医用材料生产线不存在超批复产能生产的情形。

（二）结合报告期内实际产能，说明超批复产能生产的原因和项目、整改完成情况，公司污染性排放物是否符合环保标准，是否发生环保事故或安全事故等

1、公司原复合材料生产线超批复产能生产的原因

2022 年至 2024 年，公司原复合材料生产线超批复产能生产的原因主要包括：

（1）近年来，公司放疗固定架等产品型号逐步丰富、产品品质不断提升，相关产品逐步得到市场认可，下游需求提升明显。为应对市场需求增长，公司持续优化生产计划、柔性调配生产人员，产线实际产能在批复产能基础上大幅提升。

（2）公司原复合材料生产线环评批复及环评验收文件均未列明碳纤维底座的标准尺寸。伴随公司放疗固定架等产品系列的逐步丰富，公司生产的以碳纤维等复合材料纤维布为基础的相关产品已形成累计超过 140 个规格型号，包括尺寸较小的头颈肩固定架、四肢固定架、胸腹部固定架和尺寸相对标准的一体化固定架和放疗平板床等，相关产品主要以碳纤维底座为基础进行后续加工。因环评批复产能未规定碳纤维底座的标准尺寸，而公司生产的相关产品按照产成品数量统计，“超过环评批复产能的比例”的计算缺乏标准尺寸的换算，因此原复合材料生产线的实际产量超过批复产量的比例无法准确计量。

（3）复合材料生产线项目属于典型非传统、专用、标准化的生产线，产品标准化程度低，生产线采用人工柔性化生产的方式，辅以相关自动化工装设备，在满足多型号产品快速切换的同时，提升整体生产效率。因此，以实际产量标准

工时与生产人员基本工时之比反映生产负荷情况更具有合理性。2022 年度至 2024 年度，公司原复合材料生产线实际产能利用率分别为 96.28%、96.59%和 99.95%，实际产能不存在严重超负荷情形。

2、超批复产能生产事项整改完成情况

2024 年 4 月，广州开发区行政审批局出具《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司新建项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2024]57 号），批准公司于沙湾三街 14 号建设新复合材料生产线项目，该项目已完成项目竣工环境保护验收，批复的产能数量为：年产人体固定架 5000 套。公司原复合材料生产线已于 2024 年 8 月停止使用，并于 2024 年 9 月搬迁至广州经济技术开发区沙湾三街 14 号公司厂房内并在该生产线从事生产，超批复产能生产事项已完成整改。

3、公司污染性排放物符合环保标准，未发生环保事故或安全事故

根据广东联创检测技术有限公司对原复合材料生产线所在厂区进行的环境影响检测并出具的《检测报告》，报告期内，公司原复合材料生产线的废水、废气排放及生产噪音均达标，符合环保标准，不存在超标排放的情况。

根据公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版），2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间，公司及其境内控股子公司不存在因违反安全生产、生态环境相关法律法规而受到行政处罚的情形。

经检索公司所在地安全生产、生态环境的相关主管政府部门网站、百度等网站，公司超产能生产情形未导致发生环保事故或安全生产事故。

综上所述，公司原复合材料生产线已于 2024 年 8 月停止使用，并于 2024 年 9 月搬迁至广州经济技术开发区沙湾三街 14 号公司厂房内并在该生产线从事生产，超批复产能生产事项已完成整改。公司原复合材料生产线的污染性排放物符

合环保标准，未发生环保事故或安全生产事故。

（三）说明违规行为对应的法律责任，是否存在被主管机关行政处罚的风险，是否构成重大违法行为

1、违规行为对应的法律责任

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》等有关规定，建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件；生产、处置或储存能力增大 30%及以上的，属于重大变动，公司需要重新履行环评批复及验收程序。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条、第三十一条的规定，建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批建设项目的环境影响评价文件的，建设单位将存在如下被处罚的风险：由县级以上生态环境主管部门责令停止建设，根据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状。

根据现场走访公司广州市开发区蓝玉四街 9 号一号厂房一楼、二楼原复合材料生产线，公司原复合材料生产线已于 2024 年 8 月 29 日停产，并于 2024 年 9 月搬迁至广州经济技术开发区沙湾三街 14 号公司厂房内。截至本回复出具日，公司原复合材料生产线超产能生产的行为已停止，不存在被生态环境主管部门责令停止建设或责令恢复原状的风险。根据公司原复合材料生产线《建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表》，该项目总投资额为 130 万元。按照前述规定，公司可能被处以罚款的金额为 1.3 万元至 6.5 万元。

2、公司是否存在被主管机关行政处罚的风险

如前所述，公司原复合材料生产线已于 2024 年 8 月停止生产，并搬迁至广州经济技术开发区沙湾三街 14 号公司厂房内，公司违规行为已于 2024 年 8 月停止，前述超批复产能生产事项已整改完毕。

《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称“《行政处罚法》”）第三十二

条规定，当事人有主动消除或者减轻违法行为危害后果情形的，应当从轻或者减轻行政处罚。《行政处罚法》第三十三条第一款规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

《生态环境行政处罚办法》第四十二条第一款规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成生态环境危害后果的，不予行政处罚。初次违法且生态环境危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。《生态环境行政处罚办法》第四十三条规定，当事人有主动消除或者减轻生态环境违法行为危害后果情形的，应当从轻或者减轻行政处罚。

公司系初次违法，且已主动采取改正措施并已完成整改，没有造成生态环境危害后果，根据前述规定可被认定为“可以不予行政处罚”的情形，但上述违规行为自整改完毕之日至本回复出具日尚未过行政处罚两年的处罚时效，仍不排除未来公司可能因此受到相关主管部门处罚的风险。

公司实际控制人詹德仁、李力已作出承诺，若公司未来因历史上实际产能超出批复产能事项被主管部门处罚或者承担任何形式的法律责任，或因合规性瑕疵被要求整改而发生任何损失或者支出，实际控制人将代公司承担全部费用，或在公司必须先行支付该等费用的情况下，及时向其给予全额补偿，以确保不会给公司造成额外支出或使其受到任何损失。

根据公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版），并经检索中国市场监管行政处罚文书网、信用中国等网站，2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间，公司及其境内控股子公司不存在因违反基本建设投资、安全生产、生态环境相关法律法规而受到行政处罚的情形。

3、是否构成重大违法行为

根据《生态环境行政处罚办法》第五十二条的规定，拟罚款、没收违法所得、没收非法财物数额 50 万元以上的，属于情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚的情形。

公司系初次违法，且已主动采取改正措施并已完成整改，没有造成生态环境危害后果，根据《行政处罚法》及《生态环境行政处罚办法》的相关规定，不属于重大违法行为。即使公司上述因原复合材料生产线超产能生产被生态环境主管部门处以罚款，对应罚款金额也不属于情节复杂或者重大违法行为给予行政处罚的情形。

综上所述，公司原复合材料生产线超产能生产的行为已停止，根据相关法律法规的规定，不存在被生态环境主管部门“责令停止建设”或“责令恢复原状”的风险，但仍可能存在被处以 1.3 万元至 6.5 万元罚款的风险。截至本回复出具日，公司不存在因前述违规行为被行政处罚的情形，前述超批复产能生产的行为不构成重大违法行为。

三、业务开展合规性

（一）发生广告宣传违规行为的具体事实及背景原因

1、公司未就其自行和委托推广商发布的医疗器械产品宣传信息申请广告审查、未在广告中显著标明规定字样的具体事实及背景原因

公司主营业务产品包括放射治疗所用放疗定位装置及康复辅助器械，产品主要流向肿瘤医院、综合医院的肿瘤放疗科室、骨科和康复科科室，并由医疗机构向终端患者提供相应的放射治疗服务或康复治疗服务。

经抽查公司官网产品详情页、微信公众号文章、微信视频号视频及中国制造网英文站公司产品详情页，报告期内，公司通过公司官网、微信公众号、微信视频号自行推广以及通过推广商在中国制造网英文站进行线上展示产品存在广告发布不合规的情形，具体如下：

方式	渠道	具体内容	是否存在直接下单页面
自行	公司官网（https://www.klarity-medical.com/）	介绍产品具体情	否

推广	微信公众号科莱瑞迪公司、科莱瑞迪定制服务、科莱瑞迪放疗、科莱瑞迪骨科康复	况及用途、使用指南等	否
	微信视频号科莱瑞迪放疗、科莱瑞迪脊柱侧弯治疗		否
推广商推广	中国制造网英文站（https://klarity2010.en.made-in-china.com/）	展示产品具体情况及用途等	否

根据《中华人民共和国广告法》（以下简称“《广告法》”）、《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规，公司通过前述方式进行的宣传及推广，属于发布医疗器械广告行为。

由于对医疗器械广告表现形式理解的偏差，公司发布医疗器械广告存在以下不合规情形：（1）公司未在广告发布前，向广告审查机关申请广告审查；（2）公司未在推荐给个人自用的医疗器械（主要为少数康复辅助器械成品）相关广告中显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”，未在广告中标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”等字样。

公司产品主要推广方式包括参加国内外大型展会及会议、销售人员日常推广、品牌发展部自主策划宣传活动等。公司利用前述平台展示公司产品，主要作为对公司整体介绍的附属延伸，为现有客户和潜在客户更直接、快速了解公司产品提供便利，不存在通过前述平台开展医疗器械销售的行为。公司前述不合规情形源于对医疗器械广告表现形式理解的偏差，公司发布的产品具体情况及用途介绍不存在超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围的情形。

2、公司未及时办理非经营性互联网信息服务备案手续的具体事实及背景原因

根据《互联网药品信息服务管理办法》的规定，提供互联网药品信息服务的网站需取得《互联网药品信息服务资格证书》；国家对经营性互联网信息服务实行许可制度，对非经营性互联网信息服务实行备案制度，未取得许可或者未履行备案手续的不得从事互联网信息服务。

根据《互联网药品信息服务管理办法》的规定，互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动，经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动，非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。公司线上产品展示行为属于提供非经营性互联网药品信息服务，根据前述规定，公司应当办理非经营性互联网信息服务备案手续。

根据公司提供的资料，公司曾于 2012 年 4 月 18 日取得《互联网药品信息服务资格证书》（（粤）—非经营性—2012—0056），有效期至 2017 年 4 月 17 日。由于公司负责该事项的人员变动，相关人员工作交接过程中存在遗漏，导致在前述《互联网药品信息服务资格证书》到期后，公司未及时办理续期。

（二）后续是否仍存在类似或其他违规宣传行为

公司在发现上述广告发布不合规行为后已积极整改，全面排查公司医疗器械广告内容，并将前述宣传渠道涉及的所有医疗器械广告进行了下架处理。公司在相关产品取得广告审查批准后重新发布了医疗器械广告，并已在广告中显著标明规定字样。同时，公司已于 2024 年 8 月 2 日取得了《互联网药品信息服务资格证书》（（粤）—非经营性—2024—0331），有效期至 2029 年 8 月 1 日。公司上述违规行为已完成整改，后续不存在类似或其他违规宣传行为。

（三）是否存在被主管机关行政处罚的风险，是否构成重大违法行为

1、医疗器械广告发布活动

根据《广告法》第五十八条，对于违反《广告法》第十六条未显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”“禁忌内容或者注意事项详见说明书”、违反《广告法》第四十六条未经审查发布广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。

公司系初次违法，广告内容未误导消费者、对个人消费者影响有限且已主动采取改正措施并已完成整改，但上述违规行为自 2024 年 8 月整改完毕至本回复出具日尚未过行政处罚两年的处罚时效，仍不排除未来公司可能因此受到相关主管部门处罚的风险。

经咨询广州市黄埔区市场监督管理局广告科相关工作人员，了解行政执法实践中对于违反《广告法》情节严重的判定因素，并抽查广告页面、文章及视频，

结合前述咨询所获答复及公司该项违规行为的实际情节，公司未经审查发布广告及未显著标明相关字样的情形不属于重大违法违规情形，具体原因如下：

①公司发布的广告内容主要包括介绍产品名称、适用范围、性能结构、材料、使用指南等，广告内容及文字表述不存在以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者等情形。

②公司的主要产品包括放疗领域产品和康复领域产品，主要系面向经销商、医院等客户进行销售，主要由医生在治疗过程中使用相关产品，公司发布的广告对个人消费者的影响程度有限。

③公司已主动改正，对现有宣传渠道的所有医疗器械广告进行了下架处理，主动减轻或消除广告影响，并在相关产品取得广告审查批准后重新发布了医疗器械广告，且已在广告中显著标明规定字样。

2、互联网药品信息服务资格

《互联网信息服务管理办法》第十九条第二款规定，未履行备案手续，擅自从事非经营性互联网信息服务，或者超出备案的项目提供服务的，由省、自治区、直辖市电信管理机构责令限期改正；拒不改正的，责令关闭网站。公司已主动续期《互联网药品信息服务资格证书》，不存在被主管机关行政处罚的风险，不构成重大违法违规情形。

根据公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版），并查阅国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等信息公示网站，2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司不存在因违反市场监管相关法律而受到行政处罚的情形。

综上所述，公司已主动采取了有效的规范措施，公司未就发布的医疗器械产

品宣传信息申请广告审查、未在广告中显著标明规定字样及未办理非经营性互联网信息服务备案手续等情形均不构成重大违法违规。

（四）后续整改措施及有效性

公司在发现上述广告发布不合规行为后已积极整改，全面排查公司医疗器械广告内容，并将前述宣传渠道涉及的所有医疗器械广告进行了下架处理。公司在相关产品取得广告审查批准后重新发布了医疗器械广告，并已在广告中显著标明规定字样。同时，公司已于 2024 年 8 月 2 日取得了《互联网药品信息服务资格证书》（（粤）—非经营性—2024—0331），有效期至 2029 年 8 月 1 日。

为加强规范公司医疗器械广告发布活动，公司已根据《广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关规定制定了《医疗器械广告管理制度》及内部审批流程，并已对相关部门负责人进行了广告法等法规培训。

公司实际控制人詹德仁、李力已出具承诺：“公司及其子公司已经按照《广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关法律法规的规定，对广告发布及管理情况进行了规范，若将来因任何原因出现公司及其子公司因广告发布问题被有关部门处罚，或牵涉任何其他可能导致公司及其子公司应承担责任的情形，本人将代替公司及其子公司缴纳、承担，且在承担后不向公司及其子公司追偿，保证公司及其子公司不会因此遭受任何损失”。

公司上述违规行为已完成整改，整改措施有效。

综上所述，报告期内，公司存在未就其自行和委托推广商发布的医疗器械产品宣传信息申请广告审查、未在广告中显著标明规定字样等广告宣传不合规事项，公司已就前述不合规事项完成整改，整改措施有效，后续不存在类似或其他违规宣传行为，前述不合规事项不构成重大违法行为，公司未因此受到市场监督管理部门处罚，但上述违规行为自 2024 年 8 月整改完毕至本回复出具日尚未过行政处罚两年的处罚时效，仍不排除未来可能因此受到相关主管部门处罚的风险。

就公司未及时办理非经营性互联网信息服务备案手续事项，公司已完成整改，整改措施有效，后续不存在类似的违规行为，根据相关法律规定，公司不存在因

此被主管机关行政处罚的风险。前述不合规事项不构成重大违法行为。

四、关于权属瑕疵

（一）未办理备案程序的房产面积占发行人经营用房面积的比例、具体用途及重要性

截至报告期末，公司及其境内全资子公司租用第三方用于生产经营的物业共3项，其中2项未办理租赁合同登记备案程序，具体如下：

序号	承租方	物业地址	租赁面积（㎡）	出租方	租赁期限	用途	产权证明	是否租赁备案
1	武汉科莱	武汉高科医疗器械园（武汉市东湖新技术开发区高新大道818号）B9栋5层1号	521.95	武汉高科医疗器械企业孵化有限公司	2023/12/01-2027/11/30	日常经营办公	鄂（2018）武汉市东开不动产权第0087641号	否
2	北京科莱	石榴中心项目10号楼3层304、305号房屋	177.57	北京斯坦福科技孵化器有限公司	2023/09/01-2026/08/31	日常经营办公	京（2017）丰不动产权第0042979号	是
3	键立昂	广州市天河区天府路233号1501房	429.00	王峰盈	2024/05/13-2027/05/12	日常经营办公	（2017）广州市不动产权第00245183号	否

注：除上表所列租赁房产外，根据南通市海门江海建设投资有限公司出具的《无偿提供使用证明》，南通市海门区滨江街道广州路999号1418室无偿提供给南通科莱办公使用，使用期限为3年。南通科莱于2024年12月25日成立，截至本回复出具日暂未开展实际经营。

上述未办理租赁合同登记备案程序的房产面积占发行人经营用房面积的比例不足3%，具体用途为子公司日常经营办公使用，不涉及公司的核心生产经营场所，且相关租赁物业的面积较小，对公司生产经营的重要性程度较低。

（二）相关备案程序是否存在障碍，是否存在被处罚的风险，对公司生产经营的具体影响及替代措施，其他房产是否存在权属瑕疵

公司已于2025年8月完成了上述第1项、第3项租赁合同登记备案，相关备案程序不存在障碍。

《商品房屋租赁管理办法》第十四条规定，“房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案”，第二十三条规定，“违反本办法第十四条第一款、第十九条规定的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；个人逾期不改正的，处以1,000元以下罚款；单位逾期不改正的，

处以 1,000 元以上 1 万元以下罚款”。

根据《商品房屋租赁管理办法》的前述规定，公司已就报告期内房屋租赁合同未办理登记备案程序的事项主动完成更改，不存在被处罚的风险。

报告期后，公司子公司科莱辅具于 2025 年 9 月 12 日与贵州博勤商业管理有限公司签署《房屋租赁合同》，承租位于贵州省贵阳市观山湖区金朱东路 399 号贵阳恒大中央公园 E2 地块 5 号楼 24 层 19 号的房屋，用于科莱辅具贵阳分公司办公使用，租赁房屋建筑面积约为 96.55 平方米，租赁期限为 2025 年 9 月 17 日至 2026 年 9 月 16 日。租赁房屋的产权证明为黔（2021）贵阳市不动产权第 0077941 号。该房屋租赁合同尚未办理登记备案手续，科莱辅具已承诺将在房屋租赁合同签订后三十日内办理租赁合同登记备案手续，预计相关登记备案程序不存在障碍。

根据公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版）及相关主管部门所出具的证明，并查询相关主管部门网站信息，2022 年 1 月至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司不存在因违反房屋租赁相关法律法规而受到行政处罚的情形。

《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力”。公司前述房屋租赁合同未办理登记备案程序期间，不影响租赁合同的效力，也不会影响相关承租主体对该等租赁房产的使用。公司已就前述事项完成整改，对公司生产经营未造成影响。

截至本回复出具日，上述租赁合同未办理登记备案程序的事项已完成整改，公司其他房产不存在权属瑕疵。

综上所述，公司已就前述事项完成整改，截至本回复出具日，公司已就报告期内签署的房屋租赁合同未办理登记备案的事项主动完成整改，不存在被处罚的

风险，对公司生产经营未造成影响。报告期后科莱辅具新签署的房屋租赁合同，科莱辅具已承诺将在房屋租赁合同签订后三十日内办理租赁合同登记备案手续，预计相关备案程序不存在障碍。公司其他房产不存在权属瑕疵。

五、主管部门检查情况

（一）说明被主管部门现场检查发现的相关不符事项的具体内容，是否被主管部门采取处理措施，是否构成重大违法违规，是否已完成整改，后续是否仍存在相关不合规行为

根据公司提供的主管部门现场检查相关资料及公司的整改资料，2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，公司及子公司科莱辅具共接受 4 次主管部门的现场检查，其中 3 次系公司医疗器械产品申报的现场考核，1 次为主管部门对医疗器械生产企业的飞行检查，具体情况如下：

序号	检查事项	检查类型	检查日期	发现问题（不符合项）与整改情况	整改结果
1	对发行人放射治疗光学定位系统产品申报现场考核	医疗器械注册质量管理体系核查	2023/02/24	**不符合项**：1.工序“安装与调试软件”验证方案待完善；2.设计转换活动记录需补充；3.《供应商样品确认表》执行不完整；4.检验员考核记录未完整归档；5.采购软件版本号信息未明确。 **整改情况**：已补充相关验证方案、试产总结及确认记录，完善采购资料管理，并组织对应岗位人员培训与考核。	完成整改
2	对发行人放射治疗患者摆位系统、医用电动防褥疮床垫等产品现场检查	医疗器械生产企业现场检查	2023/07/25-2023/07/26	**不符合项**：1.质量手册中管代职责未明确标识；2.部分体系文件未按现行规范进行更新；3.工艺流程图存在个别环节未随产品工艺更新；4.部分培训与纠正预防记录不详尽；5.存在一批次生产记录工序信息不完整；6.仓库分类标识与货物卡需完善；7 压力检测表计量过期；8.以往内审发现的标识不清问题未完全关闭。 **整改情况**：已更新质量手册、程序文件及岗位说明，补充和规范各类记录，完成设备校准，并加强现场管理与文件合规性审查。	完成整改

序号	检查事项	检查类型	检查日期	发现问题（不符合项）与整改情况	整改结果
3	对发行人激光定位系统产品申报现场考核	医疗器械注册质量管理体系核查	2024/12/26	**不符合项** 1.仓库不同物料贮存温度差异未单独区分；2.个别批生产记录中测试数据存在填写瑕疵；3.设计开发资料中包装验证记录未归档；4.检测设备激光功率计未制定操作规程。 **整改情况**：已修订仓库管理制度，规范记录填写，补充设计开发中包装验证记录资料，制定激光功率操作规程，并开展相关培训。	完成整改
4	对科莱辅具脊柱矫形器产品申报现场考核	医疗器械注册质量管理体系核查	2025/05/07	**不符合项**：1.《生产设备验证报告》记录存在偏差；2.“模塑成型”工艺参数验证不充分；3.进货验收中对供应商自检报告确认程序需完善；4.物料检验状态标识及生产测量工具配置需加强。 **整改情况**：已修订验证报告，重新完成“模塑成型”工艺参数验证，完善进货验收流程，补充标识与测量工具，并完成人员培训考核。	完成整改

截至本回复出具日，公司已针对现场检查中发现的不符合项已完成相应整改。

根据公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版），报告期内，公司及境内控股子公司未发生市场监管、药品监管、医疗保障等领域的违法违规记录，主管部门未就现场检查中发现的不符合项予以行政处罚。

经查询公司及境内控股子公司所在地药品监督管理局网站及市场监督管理局网站，公司不存在因现场检查中发现的不符事项而被主管部门通告、责令暂停生产或被采取其他处理措施的情况。上述现场检查发现的相关不符事项不构成重大违法违规行为。截至本回复出具日，公司及其境内控股子公司已不存在相关不合规行为。

六、请保荐机构、发行人律师核查上述事项，请申报会计师核查上述（1）③④并发表明确意见

（一）关于劳务外采

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）获取了发行人与外协加工厂商、劳务派遣、外包公司签署的协议，支付相关费用的凭证等，并通过访谈或确认函的方式了解主要委托加工厂商、劳务派遣、外包公司与公司的交易占其业务规模的比例情况；

（2）查阅报告期内公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版）及相关主管部门出具的证明及公司实际控制人出具的《关于规范劳务派遣用工的承诺函》；

（3）了解公司采取劳务外包和劳务派遣用工模式的原因，劳务派遣和劳务外包人员从事的主要工作内容，对比分析了劳务派遣、劳务外包在管理方式、用工风险、报酬支付等方面的差异；

（4）取得报告期内人员花名册及劳务派遣、劳务外包人员名单、工时统计情况；

（5）核查报告期内发行人委托加工厂商、劳务派遣商、劳务外包商的基本信息，通过国家企业信用信息公示系统等公开途径查询其基本工商信息，了解其经营范围与业务资质等情况，并对主要委托加工厂商、劳务派遣商、劳务外包商进行访谈或取得其确认函；

（6）查阅劳务派遣、外包人员的薪酬统计表，并经查询广州区域相近行业同时期使用劳务派遣或外包用工的上市公司公开披露数据，对比分析了发行人采

购劳务价格的公允性；

（7）对比劳务派遣员工和正式员工的用工成本差异情况及模拟测算与相关人员改为签订劳动合同的情况下对公司经营业绩的影响；

（8）核查发行人、实际控制人、控股股东、非独立董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及关键岗位人员的银行资金流水，分析是否存在与委托加工厂商、劳务派遣商、劳务外包商之间除正常业务往来外的异常资金往来情况，并通过对相关主体走访或取得确认函的方式确认上述事项；

（9）查阅发行人报告期委托加工厂商、劳务派遣商、劳务外包商主要股东情况，与公司及其实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，并通过对相关主体走访或取得确认函的方式确认上述事项；

（10）取得公司制定的《供应商控制程序》《采购控制程序》和《采购作业指导书》等制度，了解公司对委托加工厂商的管理模式、质量控制措施、责任分担原则及纠纷解决机制。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人的控股子公司曼博瑞、科莱辅具存在劳务派遣用工占比超过 10%的情形，曼博瑞、科莱辅具已对前述劳务派遣用工不规范事项进行有效整改，不存在因此受到行政处罚的风险，不存在因此构成重大违法违规的情形；

（2）报告期内，发行人存在劳务外包及劳务派遣的用工模式，公司在人员招聘、管理、工资发放、社保缴纳及工作内容等方面严格区分劳务外包人员、劳务派遣员工和自有员工，发行人外采劳务的用工模式属于劳务外包而非劳务派遣。发行人采用劳务外包用工模式符合法律法规的规定，不存在规避劳务派遣等相关法律及监管规定的情形；

（3）报告期内公司向委托加工厂商、劳务派遣、劳务外包公司采购商品或服务的价格公允，其与公司及其关联方不存在关联关系、其他业务或资金往来，不存在公司董监高、主要股东、（前）员工及其亲属投资任职情形；不存在为公

司体外代垫成本费用等利益输送的情形；

（4）公司使用的劳务派遣和正式员工的用工成本差异较小，且差异原因具有合理性，相关劳务派遣员工改为签订劳动合同的情况下新增的用工成本对公司的业绩影响较小；

（5）报告期内，与公司合作的劳务派遣商、从事辐照业务的委托加工厂商已取得合法有效的业务资质，公司合作的劳务外包商及其他委托加工厂商从事相关业务无需特殊业务资质，其为公司提供相关服务的行为合法有效；公司依据与委托加工厂商、劳务派遣商、劳务外包商签署的协议或《供应商控制程序》《采购控制程序》《采购作业指导书》等内部控制制度，确定对其管理模式、质量控制措施、责任分担原则及纠纷解决机制。

（二）关于超产能生产

1、核查程序

保荐机构及发行人律师核查程序如下：

（1）查阅《关于广州科莱瑞迪医疗器材有限公司肿瘤放疗用立体定位系列产品的研发及产业化项目环境影响报告表的批复》（穗开环影字[2014]254 号）、《关于广州科莱瑞迪医疗器材有限公司肿瘤放疗用立体定位系列产品的研发及产业化项目竣工环保验收的批复》（穗开环验字[2015]91 号）、《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司新建项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2024]57 号）、《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司新建项目竣工环境保护验收监测报告表》、《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司医用高性能康复低温热塑材料系列产品研发及产业化建设项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2016]27 号），《医用高性能康复低温热塑材料系列产品的研发及产业化建设项目环境保护设施验收工作组意见》、《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》（穗开审批环评[2021]91 号）、《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竣工环境保护验收监测报告表》；

（2）取得并查阅发行人、发行人实际控制人詹德仁、李力就公司超产能生产所出具的承诺函；

（3）取得公司关于报告期内原复合材料生产线实际产量、新复合材料生产线2024年及2025年1-6月实际产量及原复合材料生产线超批复产能生产的原因，及公司医用材料生产线在报告期内的实际产量等相关事项的说明；

（4）查阅《建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表》，确认公司在原复合材料生产线的投资总额；

（5）查阅公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版）并查询广州市生态环境局网站，确认公司不存在因超产能生产事项受到环保部门行政处罚的情形；

（6）对原复合材料生产线停产情况、搬迁至沙湾三街 14 号的情况进行走访；

（7）检索中国市场监管行政处罚文书网、信用中国网站及安全生产、生态环境的相关主管政府部门网站、百度等网站。

2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）2022 年至 2024 年，公司原复合材料生产线存在超产能生产情形，但该生产线已于 2024 年 8 月停止使用，并搬迁至新复合材料生产线从事生产。自 2024 年 9 月起，超批复产能生产情形已不存在，相关整改已经完成；除前述原复合材料生产线外，公司其他生产线不存在超产能生产情形；

（2）公司原复合材料生产线的污染性排放物符合环保标准，未发生环保事故或安全生产事故；

（3）公司原复合材料生产线超产能生产的行为已停止，根据相关法律法规的规定，不存在被生态环境主管部门“责令停止建设”或“责令恢复原状”的风险，但可能存在被处以 1.3 万元至 6.5 万元罚款的风险。截至本回复出具日，公

司不存在因前述违规行为被行政处罚的情形，前述超批复产能生产的行为不构成重大违法行为。

（三）业务开展合规性

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）抽查公司整改前后的官网产品详情页、微信公众号文章、微信视频号视频及中国制造网英文站公司产品详情页；

（2）查阅公司已取得的医疗器械《广告审查准予许可决定书》及相关文件、《互联网药品信息服务资格证书》；

（3）查阅公司医疗器械广告内控制度《医疗器械广告管理制度》；

（4）查阅公司对相关部门负责人进行了广告法等法规培训的会议记录；

（5）咨询广州市黄埔区市场监督管理局广告科相关工作人员，了解行政执法实践中对于违反《广告法》情节严重的判定因素；

（6）通过“信用广东”网站下载公司《无违法违规证明公共信用信息报告》；

（7）取得并查阅公司实际控制人詹德仁、李力就公司医疗器械广告所出具的承诺函。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

由于对广告表现形式理解的偏差，公司报告期自行和委托推广商发布的医疗器械广告存在不合规情形。由于公司负责《互联网药品信息服务资格证书》事项的人员变动，相关人员工作交接过程中存在遗漏，导致在前述证书到期后，公司未及时办理续期，存在不合规情形。公司已就前述不合规事项已完成整改，整改措施有效，后续不存在类似或其他违规宣传行为。公司不存在因违反市场监管相关法律而受到行政处罚的情形，前述不合规事项不构成重大违法行为。由于上述违规行为自整改完毕至本回复出具日未满两年，仍不排除未来公司可能因此受到市场监督管理部门处罚的风险。

（四）关于权属瑕疵

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅公司及其控股子公司签署的房屋租赁合同、报告期内租金支付凭证、租赁备案凭证；

（2）查阅公司《不动产权证》、广州市规划和自然资源局出具的《广州市不动产登记查册表》，确认公司房产不存在权属瑕疵；

（3）根据公司提供的关于经营用房面积的说明，测算报告期内公司未办理租赁合同登记备案程序的房产面积占公司经营用房总面积的比例；

（4）查阅公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版）及相关主管部门所出具的证明；

（5）检索公司及其境内控股子公司所在地住建部门网站信息，确认公司及其境内控股子公司不存在因违反房屋租赁等相关法律法规被行政处罚的情形。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

截至报告期末，公司未办理租赁合同登记备案程序的房产面积占发行人经营用房面积的比例不足 3%，具体用途为子公司日常经营办公使用，不涉及公司的核心生产经营场所，且相关租赁物业的面积较小，对公司生产经营的重要性程度较低。公司已就前述事项完成整改，不存在被处罚的风险，对公司生产经营未造成影响。报告期后科莱辅具新签署的房屋租赁合同，科莱辅具已承诺将在房屋租赁合同签订后三十日内办理租赁合同登记备案手续，预计相关备案程序不存在障碍，公司其他房产不存在权属瑕疵。

（五）主管部门检查情况

1、核查程序

保荐机构及发行人律师核查程序如下：

（1）查阅现场检查整改报告、整改目录以及培训与考核记录等整改证明文件，了解公司针对不符合项所采取的相应纠正措施和预防措施；

（2）取得公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版）；

（3）查询公司及境内控股子公司所在地药品监督管理局网站及市场监督管理局网站相关信息；

（4）查阅公司就现场检查事项出具的说明。

2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间，公司共接受 4 次主管部门的现场检查，公司不存在因现场检查中发现的不符事项而被主管部门通告、责令暂停生产或被采取其他处理措施的情况，并已针对现场检查中发现的不符合项已完成相应整改。上述现场检查发现的相关不符事项不构成重大违法违规行为。截至本回复出具日，公司及其境内控股子公司已不存在相关不合规行为。

三、财务会计信息与管理层分析

问题 4.业绩真实性及可持续性

（1）产品单价及客户结构变动合理性。根据申请文件：①公司营业收入分别为 23,326.27 万元、23,821.13 万元和 28,535.24 万元。②最近一年耗材类产品价格均有不同程度下降，设备类价格存在波动。③放疗定位系统 2023 年及 2024 年产销率较低，主要系为新产品推广而生产组装的参展样机、试用机数量相对较多所致。2022 年放疗定位系统产销率 100%，单价高于后两年。④各地价格管理主要受阳光采购政策影响，依据省级采购平台实际成交价动态调降挂网价格，同步执行跨区域价格联动机制。⑤部分客户报告期内销售额减少，其中南昌益灿医疗器械有限公司的实际控制人江丽玲系公司前员工。请发行人：①说明主要产品价格普遍下降背景下收入增长的原因，境内外同类产品竞争对手数量变化情况，发行人市场占有率是否提升及原因；结合销售区域相关患者数量及产品市场规模变化情况，同行业可比公司相关业绩变动情况，说明发行人业绩增长与相关数据是否匹配，与行业整体景气度是否一致。②结合发行人主要产品原材料耗用量及原材料价格变化趋势，分析说明发行人主要产品单价下降主要系材料成本提升还是终端客户采购政策影响；结合前述情况说明放疗固定架与放疗平板床、转运床价格波动相反且幅度较大的原因，客户结构是否相应变化。③说明大量生产放疗定位系统样机、试用机及产销率下滑的原因，相关设备是否已签订协议，是否具有稳定客户或销售渠道；结合耗材、功能等差异说明相关设备单价提高的原因。④说明内销中纳入集采比例，集采地区参与但未中标比例，“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品，对业绩是否有不利影响；说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；说明价格动态挂网、DRG、零差率政策推广等是否会导致发行人产品单价进一步下降，产品高毛利是否具有持续性。⑤按销售额对客户进行分层，列示报告期各期各层级客户数量、对应收入情况，结合分层情况说明老客户销售额减少是否普遍发生，发行人产品是否被其他供应商取代。⑥说明与南昌益灿合作历程及交易公允性，南昌益灿客户资源及渠道拓展方式，相关产品终端销售情况，销售额减少的原因，是否持续合作；说明发行人相关方与该前员工及相关方是否存在异常资金往来。

（2）经销收入真实性及收入确认合规性。根据申请文件：①报告期内公司经销模式销售额占主营业务收入的比例分别为 72.20%、72.91%和 69.70%。②公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，经销模式为买断式经销，直销模式通过招投标（主要为省级或地市开展的阳光采购）、竞争性谈判或商业谈判等方式确定销售产品及其价格。③发行人部分经销商客户存在二级经销商且占比较高。④报告期内存在配送商模式销售，由发行人直接与终端医院建立合作，由配送商负责公司产品的物流配送、货款结算及相关服务。请发行人：①分别列示各期主要境内、境外经销商的基本情况，包括成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、经营规模、是否仅销售发行人产品、与发行人关联关系，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形，如是请说明商业合理性。②列示相同产品销往主要经销商定价情况、对应经销商向终端客户的售价及采购平台挂网价格，是否存在较大差异，结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户存在异常资金往来。③说明报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额，各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，是否存在经销商频繁变动的情形，结合终端客户变动情形及使用发行人产品忠诚度，说明发行人销售渠道是否稳定。④说明经销商的退换货政策以及各期退换货情况、返利政策及返利情况、经销商进销存获取情况及期末库存情况，是否存在经销商退货、返利及库存占比与均值差异较大的情形，结合销售及备货周期说明是否配合发行人调节业绩。⑤说明发行人合同约定需要安装调试的收入及占比，相关程序由经销商执行的收入及占比，列示各类情形下签收至验收平均周期，主要客户验收周期是否存在明显偏离均值的情形；说明货物、资金及单据流转情况，发行人直发终端客户的金额及占比，收入确认单据由终端客户还是经销商出具，二者是否存在明显差异，报告期内执行是否具有一贯性。⑥说明销售至二级经销商的收入及占比，主要经销商下二级经销商代理产品情况、经营业绩、纳税情况是否存在异常，相关二级经销商进销存获取情况；相关主体与发行人及关联方是否存在资金往来，是否存在资金体外循环的情形；医疗器械销售存在多级经销商的合理性，是否属于行业惯例，是否符合政策导向。⑦说明主要配送商基本情况、合作历程，销售

内容及金额、单价、毛利率等情况；向配送商销售货物流、资金流、票据流流转情况，货款结算的具体方式，是否存在“背靠背”的结算约定，是否满足应收账款的确认条件，相关应收款项账龄及回款情况。⑧说明配送模式下发行人参与终端医院招投标的比例，配送模式“直接与终端医院建立业务关系”的具体体现形式及占比；说明发行人主要股东、董监高、关键岗位人员及销售人员与配送商及相关方是否存在资金往来，是否由配送商促成与医院相关业务，是否存在商业贿赂等情形。

（3）境外销售真实性。根据申请文件，报告期内，境外收入分别为 8,922.09 万元、8,449.37 万元和 9,940.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 38.33%、35.56%和 34.91%，公司境外销售区域主要在北美洲、亚洲、欧洲和港澳台区域，其中亚洲及港澳台销售持续增长。请发行人：①结合主要销售区域的贸易政策分析其对公司产品销售的影响，分析说明欧洲、北美洲销售占比整体下降的原因。②说明亚洲及港澳台销售增长的原因，结合终端客户地域分布说明各期境外销售区域变动情况及合理性。③说明运费金额与集运指数变动一致性；海关报关数据、出口退税与各期境外销售收入的匹配性。④说明各期境外前十大客户销售产品类型及数量、生产周期、收入确认周期、收入确认证据（合同、出库单、境内运输单、签收单、验收单、报关单、提单、发票、回款单等）获取类型及获取时点、回款情况，是否存在相关节点间隔时间异常的情况，收入确认标准是否一贯执行。

（4）代理业务相关会计核算准确性。根据申请文件：①报告期内，发行人代理销售飞利浦（中国）投资有限公司的 CT 设备及厦门 Manteia 公司的放疗软件产品，并对此类代理销售业务采用净额法进行核算。②厦门 Manteia 公司为公司参股公司，持股比例 3.57%，2024 年向其采购其靶区自动勾画系统等放疗软件 406.86 万元。请发行人：①说明报告期内代理业务与原厂商合作渊源及报告期内代销金额、对应客户及获客渠道、销售增值率等，是否搭售自产耗材类产品。②结合 Manteia 客户结构及平均销售价格，说明向 Manteia 采购其靶区自动勾画系统等放疗软件的公允性；说明放疗定位系统是否实质为代销 Manteia 产品，发行人是否提供重大整合服务后销售，是否符合总额法核算的要求。③说明入股 Manteia 决策过程、定价依据、资金来源，是否签订对赌协议；说明

将 Manteia 股权计入其他权益工具投资的依据及后续计量方法，其价值变动或减值计提是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并：（1）结合走访、函证、合同、银行流水及运输单据进一步核查主要客户销售真实性，并说明核查方式、核查过程、核查比例、核查证据、核查结论。（2）是否针对客户较分散且中小客户变动频繁设计并执行进一步核查/审计程序，相关程序的执行标准及有效性。（3）说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性。（4）说明外销收入真实性相关的核查方法、核查过程、覆盖比例；对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-13 境外销售核查并发表意见。（5）分别说明境内外经销商的终端核查情况，实地走访的终端医院数量及金额占所有终端客户对应项目的比例，获取经销商终端销售相关单据的比例等，结合上述情况说明验证终端销售真实性的核查程序是否充分、有效；按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-15 要求提交专项核查意见。

【回复】

一、产品单价及客户结构变动合理性

（一）说明主要产品价格普遍下降背景下收入增长的原因，境内外同类产品竞争对手数量变化情况，发行人市场占有率是否提升及原因；结合销售区域相关患者数量及产品市场规模变化情况，同行业可比公司相关业绩变动情况，说明发行人业绩增长与相关数据是否匹配，与行业整体景气度是否一致

1、说明主要产品价格普遍下降背景下收入增长的原因，境内外同类产品竞争对手数量变化情况，发行人市场占有率是否提升及原因

（1）主要产品价格普遍下降背景下收入增长的原因

发行人产品类型多样且同时涉及放疗领域和康复领域，为更好说明报告期内收入增长与部分产品价格下降之间的逻辑关系，将发行人产品按照产品属性、管理方式以及对公司核心经营业绩的重要程度划分为耗材类、设备类和其他产品三

大类，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年
	收入	同比变动	收入	同比变动	收入	同比变动	收入
耗材类产品	9,400.90	224.15	18,832.95	2,250.17	16,582.78	579.40	16,003.38
设备类产品	4,645.48	1,376.69	7,427.13	2,050.01	5,377.11	-277.31	5,654.42
其他产品	1,147.53	190.64	2,213.41	410.86	1,802.55	185.19	1,617.36
合计	**15,193.91**	**1,791.48**	**28,473.49**	**4,711.05**	**23,762.45**	**487.28**	**23,275.16**

注：耗材类产品为医用材料生产线生产的主要产品，包括放疗领域中放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋，康复领域中外固定康复辅助器械；设备类产品包括复合材料生产线和智能产品生产线生产的主要产品，包括放疗固定架、放疗平板床、转运床、放疗定位系统，同时因其他放疗类辅助产品与设备类产品的协同销售性较高，而将其他放疗类辅助产品统一归入设备类产品；其他产品包括足脊康复辅助器械、其他康复类和防褥疮产品系列，对报告期内核心经营业绩的变化影响相对较小。

①耗材类产品：耗材类产品售价受省级耗材价格联动机制影响，呈现一定下行趋势，但是销量的上升和产品结构的优化能够有效对冲价格下跌风险以实现收入规模逐年增长。

报告期各期，公司耗材类产品销量和平均售价变动对公司营业收入的影响如下：

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
放疗耗材产品	销量（万个）	31.43	62.48	52.91	53.31
	销量变动比例	0.78%	18.10%	-0.76%	
	销量对营业收入变动的贡献（万元）	57.07	2,343.22	-96.15	
	平均售价（元/个）	231.20	237.87	244.74	238.12
	平均售价变动比例	-1.03%	-2.81%	2.78%	
	平均售价对营业收入变动的贡献（万元）	-75.30	-429.69	350.36	
	对营业收入变动的累计贡献（万元）	-18.24	1,913.53	254.21	
外固定康复辅助器械	销量（万个）	15.34	26.79	24.37	22.65
	销量变动比例	14.12%	9.91%	7.61%	
	销量对营业收入变动的贡献（万元）	267.02	360.08	251.70	
	平均售价（元/个）	139.08	148.23	149.11	146.09
	平均售价变动比例	-1.14%	-0.59%	2.06%	
	平均售价对营业收入变动的贡献（万元）	-24.63	-23.44	73.49	
	对营业收入变动的累计贡献（万元）	242.39	336.65	325.19	

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
耗材类产品合计	销量（万个）	46.77	89.27	77.28	75.96
	销量变动比例	4.80%	15.51%	1.74%	
	销量对营业收入变动的贡献（万元）	440.49	2,572.67	277.91	
	平均售价（元/个）	200.99	210.97	214.58	210.68
	平均售价变动比例	-2.25%	-1.68%	1.85%	
	平均售价对营业收入变动的贡献（万元）	-216.34	-322.49	301.49	
	对营业收入变动的累计贡献（万元）	224.15	2,250.17	579.40	

注 1：放疗耗材类产品包括放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫；
注 2：销量对营业收入变动的贡献=（本年销售量-上年销售量）*上年平均售价；平均售价对营业收入变动的贡献=（本年平均售价-上年平均售价）*本年销售量，下同；
注 3：2025 年 1-6 月数据变动比例为与上年同期可比数据对比，2024 年 1-6 月放疗类和外固定康复辅助器械销量分别为 31.19 万个和 13.44 万个，平均售价分别为 233.59 元/个和 140.68 元/个。

如上表所示，2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-6 月，公司耗材类产品销售规模同比分别上升 579.40 万元、2,250.17 万元和 224.15 万元，增幅分别为 3.62%、13.57%和 2.44%；其中销量增加对营业收入变动的贡献分别为 277.91 万元、2,572.67 万元和 440.49 万元，平均售价变动对营业收入变动的贡献分别为 301.49 万元、-322.49 万元和-216.34 万元，即耗材类产品收入增长主要来源于销量的提升。

A.销量增长源于境内市场的稳定贡献和境外市场的有效拓展

报告期内，发行人耗材类产品整体销量按照境内外划分情况如下：

单位：万个

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量
销售数量	**46.77**	**4.80%**	**89.27**	**15.51%**	**77.28**	**1.74%**	**75.96**
-境内销量	24.55	7.43%	48.39	10.54%	43.77	10.05%	39.77
-境外销量	22.22	2.04%	40.88	22.01%	33.51	-7.40%	36.19

销量方面，发行人在境内放疗市场拥有相对较高且稳定的市场份额和终端覆盖率，在国内低温康复支具领域亦建立了较强的品牌影响力，2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-6 月境内耗材类产品整体销量分别增长 10.05%、10.54%和 7.43%，与国内市场需求的持续性扩张态势匹配。境外市场方面，报告期内发行人耗材类产品销量存在阶段性波动，主要系海外市场占有率尚待提升，且易受地缘政治等

因素影响。报告期内具体表现为：2023 年受俄乌冲突升级及全球经济下行影响，境外销量下滑 7.40%；2024 年公司通过拓展日本 Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.等优质渠道，并依托复合增强膜、聚氨酯膜等高性能产品在临床端的渗透，驱动境外销量上升 22.01%；2025 年上半年海外市场在前期高基数背景下，实现了 2.04%的销量升幅。境内外市场的共同发展，保障了销量对收入的持续正向贡献。

B.产品结构优化缓解价格下行压力

报告期内，随着省级医用耗材阳光采购政策的持续推进，公司产品挂网价格在政策引导下面临一定的调整压力。通过价格公示与联动机制的建立，终端价格管理日趋规范，个别产品入院价格的适度调整已成为行业普遍现象。

在此政策环境下，公司耗材类产品销售均价整体呈现小幅波动，2023 年度至 2025 年 1-6 月同比变动比例分别为 1.85%、-1.68%和-2.25%，价格能够保持在较平稳水平，主要源于：A.具备核心竞争力的产品销售占比持续提升，减轻价格下行压力。以放疗定位膜为例，公司依托高分子材料技术平台开发的聚氨酯放疗定位膜系列产品和复合增强膜产品，通过延长塑形时间窗口、降低收缩率及提升形变稳定性，使得相关产品具备较强的议价能力。报告期内前述产品占放疗定位膜收入的比例从 2022 年 40.44%持续提升至 2025 年上半年 46.92%，使得公司核心产品能够维持较强的盈利能力，缓解基础品类的价格下行压力；B.公司根据区域市场竞争情况及行业政策动向，通过统筹调整挂网产品型号、合理分配在各省市投放和竞标的产品类型、优化销售模式等方式较好的维护了重点客户粘性及区域市场占有率。在上述措施的协同作用下，报告期内公司耗材类产品价格整体维持在相对稳定的区间内，随着销量的不断增长公司的耗材类营业收入也保持持续增长态势。

②设备类产品：高附加值新产品的商业化突破与增量市场拓展推动收入规模增长。

报告期各期，公司设备类产品销量和平均售价变动对公司营业收入的影响如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
固定架、平板床、转运床	销量（套）	1,178	1,994	1,860	2,103
	销量变动比例	32.81%	7.20%	-11.55%	
	销量对营业收入变动的贡献（万元）	753.82	296.94	-513.23	
	平均售价（元/套）	23,977.14	25,177.33	22,160.05	21,120.50
	平均售价变动比例	-7.44%	13.62%	4.92%	
	平均售价对营业收入变动的贡献（万元）	-227.03	601.65	193.36	
	对营业收入变动的累计贡献（万元）	526.79	898.59	-319.87	
放疗定位系统	销量（套）	49	54	32	14
	销量变动比例	250.00%	68.75%	128.57%	
	销量对营业收入变动的贡献（万元）	364.45	295.29	374.40	
	平均售价（元/套）	245,351.72	138,673.37	134,220.86	207,999.55
	平均售价变动比例	135.62%	3.32%	-35.47%	
	平均售价对营业收入变动的贡献（万元）	691.99	24.04	-236.09	
	对营业收入变动的累计贡献（万元）	1,056.44	319.33	138.31	
主要设备类产品合计	**销量（套）**	**1,227**	**2,048**	**1,892**	**2,117**
	销量变动比例	**36.18%**	**8.25%**	**-10.63%**	
	销量对营业收入变动的贡献（万元）	**884.11**	**375.26**	**-503.02**	
	平均售价（元/套）	**32,817.69**	**28,169.90**	**24,055.37**	**22,356.35**
	平均售价变动比例	**21.01%**	**17.10%**	**7.60%**	
	平均售价对营业收入变动的贡献（万元）	**699.12**	**842.66**	**321.45**	
	对营业收入变动的累计贡献（万元）	**1,583.23**	**1,217.92**	**-181.56**	
其他设备类产品对营业收入变动的累计贡献（万元）		**-206.54**	**832.09**	**-95.75**	
对营业收入变动的累计贡献合计（万元）		**1,376.69**	**2,050.01**	**-277.31**	**-**

注 1：放疗定位系统包括激光定位系统、光学体表追踪系统；其他设备类产品指其他放疗类辅助产品；

注 2：销量对营业收入变动的贡献=（本年销售量-上年销售量）*上年平均售价；平均售价对营业收入变动的贡献=（本年平均售价-上年平均售价）*本年销售量；

注 3：2025 年 1-6 月数据变动比例为与上年同期可比数据对比，2024 年 1-6 月前述产品销量分别为 887 套和 14 套，销售均价分别为 2.59 万元/套和 10.41 万元/套。

如上表所示，报告期内，公司设备类产品收入增长主要受销量回升与平均售价上升共同驱动。2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-6 月，公司主要设备类产品销售规模同比分别变动-181.56 万元、1,217.92 万元和 1,583.23 万元，变动比例分别为-3.84%、26.76%和 64.79%，整体呈强劲增长趋势。其中，销量对营业收入变动的贡献分别-503.02 万元、375.26 万元和 884.11 万元；平均售价对营业收入

变动的贡献分别为 321.45 万元、842.66 万元和 699.12 万元。具体影响因素分析如下：

A.新产品放量叠加新市场开拓，带动销量回升

设备类产品需求量与现有放疗中心设备添置或迭代、以及新增放疗中心建设具有较强相关性。报告期内，公司主要设备类产品总销量在 2023 年度同比下降 10.63%后，于 2024 年度同比上升 8.25%，并在 2025 年上半年实现同比增长 36.18%。销量回升的主要原因包括：

a.新产品商业化进程提速

公司持续通过技术迭代升级设备类产品矩阵，2021 年至今持续推出的自主研发新产品（如激光定位系统、放射治疗患者摆位系统、R616 放疗固定架、R610 乳腺托架、放射治疗光学定位系统等）前期市场开拓取得成效：其中 R616 固定架凭借全场景覆盖与高端技术适配能力、R610 乳腺托架依托创新颈胸固定方案，自 2024 年以来销售持续增长；同时，光学体表追踪系统及激光定位系统在完成市场准入、推广及临床验证等必要环节后，逐步实现规模化销售，2024 年起新增落地北京大学人民医院、河北省人民医院等 30 余家医疗机构，2025 年上半年销量已接近 2024 年全年水平。

b.放疗中心建设常态化，市场需求加速释放，公司把握机遇实现业务增长

2023 年度，受医疗行业整顿升级影响，公司参与的部分新建放疗科室的实施进度放缓，客户对相应设备的交付需求被推迟，叠加多款新产品尚处于市场培育阶段，未能形成规模销售，导致当年设备类产品销量下滑及收入贡献为负。2024 年以来，伴随国内经济回暖，医疗建设活动逐步恢复常态。公司前期参与的新建放疗中心筹建进程提速，后续新参与项目的相关设备采购部署亦加快实施。报告期内，公司成功完成深圳市罗湖区中医院、中山大学附属第一医院南沙院区、梅州市东山医院、佛山市顺德区和祐医院、汕头市澄海区人民医院等多个医疗机构的放疗配套设备供应与交付验收，有效带动了设备类产品销售增长。

B.高附加值产品销售占比提升带动均价上行

报告期内，公司主要设备类产品平均售价呈现持续上升趋势，由 2022 年度的 2.24 万元/套上升至 2025 年 1-6 月的 3.28 万元/套。平均售价变动对营业收入

变动的贡献额持续为正。均价上升主要系前述高附加值产品销售占比提高所致：一方面，R610-NDCF 乳腺固定架、R616 一体化固定架、质子固定架等高性能固定架产品销量占比上升，带动固定架平均售价整体上行（2025 年 1-6 月固定架均价同比小幅下降主要受去年同期直销客户占比较高所致，属短期结构性波动）；另一方面，激光定位系统、光学体表追踪系统等智能设备定价远高于传统体位固定装置，其商业化进程于 2025 年来提速明显，为 2025 年上半年平均售价提高的最主要因素。

综上所述，报告期内，公司放疗领域及康复领域耗材类产品受省级耗材价格联动机制影响价格小幅下调，但公司通过境内市场的深入布局与境外市场的积极拓展，有效推动了产品销量的显著提升，从而实现了耗材业务收入规模的持续增长；公司设备类业务则依托高附加值新品的商业化落地与新项目落地，收入规模呈现高增长态势，光学体表追踪系统等智能产品的逐步规模化销售，已成为支撑公司设备类业务增长的重要驱动力。

（2）境内外同类产品竞争对手数量变化情况

报告期内放疗定位装置领域竞争对手构成未发生重大变化，而康复器械领域竞争对手数量较多且动态变化相对常见。

在放疗定位装置领域，竞争格局稳定且竞争对手数量变化较小，主要源于该领域较高的技术和资源壁垒：早期进入的企业凭借深厚技术积淀形成的先发优势构成核心竞争力，短期内较难突破；同时，肿瘤放射治疗领域对治疗精度和患者安全要求极高，终端客户（医院放疗科室、肿瘤科医生及物理师）对产品的可靠性、精确度及可操作性有着严苛要求，建立并维持稳定的客户信任和合作关系需要长期、持续的技术支持、专业培训及临床效果验证，新进入者难以在短期内获得关键客户群体的广泛认可和采用；另外，提供覆盖体位固定耗材、体位固定设备及放疗定位系统的全系列产品线需整合高分子材料、复合材料、机电控制、软件算法、数据分析、人工智能及生物力学等多学科综合技术人才，门槛较高，导致发行人跨产品类型的综合型竞争对手数量极少。

而在外固定康复辅助器械领域，市场竞争则相对激烈，参与者数量较多且存在动态变化，主要源于我国康复医疗行业起步相对较晚，市场集中度较低，存在

大量规模偏小的生产企业，产品同质化现象明显并伴随一定价格竞争，且终端用户粘性相对较弱、品牌转换成本不高。

基于公司日常业务开展、招投标信息收集及持续市场调研监测，公司具体竞争对手数量及变化情况如下：

项目		主要竞争对手数量			报告期内变化情况及相关说明
		境内	境外	合计	
放疗定位装置	体位固定产品	13	3	16	报告期内主要竞争对手无变化。 截至本回复出具日，公司体位固定产品竞争对手均未有光学体表追踪系统或激光定位系统的相关产品注册。
	光学体表追踪系统	3	4	7	报告期内新增 1 家境内竞争对手，无减少竞争对手。 以 4 家境外竞争对手为主，包括 C-Rad、Vision RT、LAP 和 Varian，全部为结构光技术产品，取得产品注册时间在 2016 年至 2019 年期间，其中：LAP 未在我国申请进口产品注册；C-Rad 和 LAP 同为激光定位系统的竞争对手。境内 3 家竞争对手中，2 家竞争对手产品为红外光技术；1 家为 2024 年 12 月新取得结构光技术产品注册企业。
	激光定位系统	1	3	4	报告期内主要竞争对手无变化。 以 3 家境外竞争对手为主，包括 C-Rad、LAP 和 Gammex Inc.，其中，C-Rad 和 LAP 同为光学体表追踪系统的竞争对手；Gammex Inc.在我国进口产品注册证已于 2024 年 6 月到期，截至本回复出具日未进行续期。
	合计	**17**	**8**	**25**	（去重）
康复辅助器械	外固定康复辅助器械	10	4	14	报告期内主要为境内新增竞争对手，境外竞争对手无变化，包括 Orfit、Performance Health 等。 境内市场中，获得骨科外固定夹板、医用高分子夹板、足部固定器、脊柱矫形器等产品备案的企业数量在 360 家以上，且以小微企业为主，报告期内新增逾 100 家。根据公司日常业务开展中收集的市场信息，在细分领域已占据一定市场份额的主要竞争者数量为：骨科低温热塑板材领域约 10 家企业，脊柱定制化支具领域约 8 家企业，功能性鞋垫领域约 7 家企业。
	足脊康复辅助器械	15	-	15	
	合计	**20**	**4**	**24**	（去重）

（3）发行人市场占有率是否提升及原因

报告期内，发行人在放疗定位领域市场占有率基本稳定，整体竞争力持续夯实。

①发行人在体位固定产品细分领域，持续保持较高市场份额水平

在体位固定产品细分领域，根据沙利文出具的行业报告并按照销售额进行测算，2022 年度至 2024 年度，发行人在全球的市场占有率分别为 7.7%、7.0%和 7.5%；在国内市场占有率分别为 44.2%、42.5%和 43.3%。2023 年度，公司在境内外的市场份额均出现小幅下滑，主要是受境内外因素的综合影响：境内方面，医疗行业整顿升级导致公司参与的部分新建放疗中心项目进度延迟，设备交付需求相应推迟；境外方面，全球贸易环境变化及持续的地缘政治紧张局势对公司外销业务造成显著影响。上述因素叠加了公司新产品处于市场培育阶段的因素，导致 2023 年公司收入增速暂时低于行业整体增速水平，这主要源于外部环境变化及公司内部产品结构升级过程中的短期影响，并未对公司的核心竞争力造成实质影响。2024 年以来，随着行业环境改善及公司新产品销售放量，收入增速回升，市场占有率呈现恢复趋势。

考虑到体位固定产品作为发行人的传统优势领域，报告期期初公司在国内的市场份额已处于较高水平。在我国医疗体系持续深化改革背景下，各级医疗机构在采购中面临不同程度的成本控制压力，叠加市场容量逐步扩大带来的竞争加剧，发行人在保证原有核心产品的竞争壁垒和市场占有率的同时，积极开拓高附加值产品及新产品的研发和商业化落地，凭借聚氨酯膜、复合增强膜等核心产品的显著技术差异化优势、放疗固定架等产品的持续升级迭代能力、全场景临床需求覆盖与前沿技术布局能力以及长期积累的广泛优质客户基础所形成的品牌影响力，有效维持了公司的市场领先地位，实现了自身体位固定产品收入规模的持续增长。

未来，公司将持续推进全球化战略布局。一方面，公司将依托聚氨酯膜、复合增强膜等核心产品的性能优势及 R616 一体化固定架、R610 系列乳腺托架等新产品的差异化方案，加强对北美、欧洲等发达国家市场的深度渗透；另一方面，公司将进一步加大对印度、印尼、泰国、尼日利亚等新兴市场的资源投入，通过优化经销商体系、提供适应当地需求的产品与技术支持，挖掘市场增长潜力。通过发达国家与新兴市场的双向布局，力争实现海外销售规模的持续增长与全球市场份额的稳步提升。

②发行人在放疗定位系统细分领域实现业务突破，开拓新兴业务领域

发行人在放疗定位系统领域（如光学体表追踪系统、激光定位系统）取得显著商业化成果。报告期内，公司完成了从传统体位固定产品供应商，向提供涵盖固定与精准引导的全流程放疗解决方案供应商的有效转型，显著拓宽了市场与业务空间。公司自主研发的相关产品基于其技术性能和可靠性，通过严格的临床验证，获得关键客户的认可，商业化进程不断提速，已应用于北京大学人民医院、河北省人民医院等多家医疗机构。2025 年上半年，公司放疗定位系统的装机量已接近 2024 年全年水平，销售收入从 2022 年度的 291.20 万元增长至 2025 年 1-6 月的 1,202.22 万元，占放疗定位装置收入的比例由 1.59%提升至 10.09%。尽管发行人在该细分领域对应的整体市场占有率绝对值目前仍处于较低水平，但报告期内商业化加速与收入规模的快速增长，表明公司已凭借优异产品性能与品牌影响力成功进入这一高附加值、高技术壁垒的新兴市场，为公司开辟了新的业务增长曲线。

综上所述，报告期内发行人在体位固定细分领域保持较高的市场份额水平，发行人的收入增长主要受益于放疗行业的发展以及公司持续的研发创新和新产品的商业化进程加速。虽然 2023 年度受短期因素影响公司的市场份额略有下滑，但随着公司通过有效的境内外拓展策略巩固原有核心产品市场地位的同时，不断加速高附加值新产品细分市场的商业化进程，2024 年以来公司进一步巩固了在放疗定位行业的整体竞争优势与市场影响力。随着全球放疗中心新建与升级需求的持续释放，公司凭借持续的研发创新和产品迭代，有望进一步把握市场机遇，深化客户合作，支撑业务规模持续增长，进一步提升在全球的市场占有率水平。

2、结合销售区域相关患者数量及产品市场规模变化情况，同行业可比公司相关业绩变动情况，说明发行人业绩增长与相关数据是否匹配，与行业整体景气度是否一致

（1）癌症患者基数与放疗市场的传导逻辑

根据国家癌症中心（NCC）及世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）公布的统计数据，2022 年全球新发癌症病例约为 2,000 万例，其中中国新发病例数达到 482.47 万例，规模居全球首位。经检索公开信息，国内外权威机构目前尚

未正式发布 2023 年及 2024 年全球或全国范围的癌症发病数据。但根据 IARC 2024 年报告及弗若斯特沙利文分析，在人口老龄化加速、生活方式变化、环境因素影响以及癌症筛查诊断技术提升的共同作用下，全球及中国癌症新发人数预计仍保持增长趋势，中国仍将是全球癌症新发患者最多的国家之一。

癌症患者基数变化并不直接决定放疗市场规模，两者间主要经过临床适用性和医疗资源可及性的传导。放射治疗作为癌症三大主要治疗方式之一，参考《柳叶刀全球健康》2024 年研究，理论上约 60%的癌症患者在其治疗过程中需要接受放疗；对于鼻咽癌等特定癌种，该比例可高达 80%以上。然而，实际放疗市场的规模更直接受限于一国放疗设备的配置数量和医疗资源的可及性。

目前全球放疗资源存在显著供给不足。根据《柳叶刀全球健康》2024 年研究估算，2022 年全球放疗设备总需求约为 28,395 台，而实际保有量仅 16,221 台，存在 12,174 台的巨大缺口，即约 43%的新发癌症患者因设备匮乏无法获得必要的放射治疗。中国面临的供需矛盾更为突出：根据《“十四五”放射治疗设备调查研究》统计，2020 年直线加速器保有量为 2,139 台，若按 50%的癌症患者需要放疗、每台设备年治疗 500 名患者计算，2020 年中国实际需要的直线加速器数量约为 4,570 台，缺口率高达约 53%。

由此可见，当前癌症患者数量与放疗市场规模之间并非直接的线性正比关系。放疗定位市场的实际规模，更大程度上受限于直线加速器等核心放疗设备的装机量及其配置政策所决定的治疗供给能力。

（2）发行人业绩增长与市场规模变化和行业整体景气度相匹配

根据可参考的细分行业研究数据，公司核心体位固定产品及放疗定位系统市场规模均保持持续增长态势。行业增长的驱动因素包括癌症患者人数的增加及直线加速器装机量加速提升、精准放疗技术应用所带来的配套定位产品需求升级，以及图像引导技术（如 SGRT）不断创新和临床普及所创造的高精度定位装置增量市场。行业市场规模情况参见“问题 1.创新性特征”之“二、关于创新性特征”之“（二）结合公司各类产品的主要应用领域，说明公司产品的市场空间及变化趋势，并说明分析测算的过程及依据、是否存在规模较小、增速较低的情况；结合行业技术发展趋势、行业竞争格局、公司产品及技术先进性等，说明公司产品

市场占有率及市场地位的情况”的相关说明。

报告期内，公司营业收入分别为 23,326.27 万元、23,821.13 万元、28,535.24 万元和 15,216.76 万元，收入规模持续增长。2023 年度、2024 年度及 2025 年上半年同比增幅分别为 2.12%、19.79%和 13.23%，2022 年度至 2024 年度年均复合增长率为 10.60%；中长期历史增速来看，公司收入规模始终保持逐年增长，在 2019 年至 2024 年期间实现年均复合增长率 13.33%，与可参考的细分行业增速（根据沙利文研究报告，2019-2023 年体位固定产品细分领域年均复合增长率国内 11.22%，全球 6.58%）趋势相近；就放疗定位系统而言，报告期各期公司实现销售收入分别为 291.20 万元、429.51 万元、748.84 万元和 1,202.22 万元，2022 年度至 2024 年度年均复合增长率达 60.36%，与该细分领域可查询的行业增长率（根据沙利文数据，2022-2024E 年均复合增长率国内 41.72%，全球 37.09%）趋势相符。

从报告期整体来看，公司业务增速与行业增长态势相近，但 2023 年收入增速相对平缓，主要受当期宏观经济环境、地缘政治等外部因素影响，同时公司多款设备类新产品尚处于市场推广初期，对销售收入贡献有限。随着外部环境改善及新产品销售放量，2024 年公司收入增速已恢复至 19.79%，该增长势头在 2025 年上半年得以延续，2025 年 1-6 月同比实现 13.23%增长，整体业务发展趋势与行业景气度相匹配。

（3）发行人业绩增长与可比公司业绩变动整体趋势相匹配

①竞争对手及放疗行业内相关企业

在发行人的竞争对手中，放疗定位系统细分领域的 C-Rad AB 为上市公司，其经营数据可通过公开渠道获取。根据该公司披露的公开信息，2022 年度至 2024 年度，其营业收入分别为 3.01 亿瑞典克朗、4.25 亿瑞典克朗和 4.69 亿瑞典克朗（按各年度平均汇率折合人民币分别约为 2.05 亿元、2.83 亿元和 3.10 亿元），2022 年至 2024 年营业收入的年均复合增长率为 24.83%。作为全球 SGRT 市场的重要参与者，C-Rad 的快速增长一定程度上反映了图像引导系统在全球的发展潜力与技术迭代趋势。发行人放疗定位系统业务在报告期内亦实现高速增长，虽因基数较小致使增长率与头部企业直接可比性有限，但整体财务表现仍体现出该细

分领域良好的成长性。

从更广泛的放疗行业来看，发行人所在配套环节与直线加速器等放疗设备的装机量密切相关。联影医疗作为国内领先的医学影像与放射治疗设备企业，其放射治疗（RT）业务在报告期内保持增长态势，2022 年至 2024 年联影医疗该板块收入分别为 2.52 亿元、2.70 亿元和 3.19 亿元，增长率分别为 80.62%、6.90%和 18.05%；2025 年 1-6 月该业务板块实现收入 2.42 亿元，反映出放疗设备新增装机量的持续提升，从而直接带动包括定位产品在内的配套耗材与器械需求。

综上，报告期内国际竞争对手与国内放疗设备头部企业的收入增长，均表明发行人业绩变动与行业整体发展趋势一致。

②境内可比公司

发行人选择的境内可比上市公司报告期各期营业收入及变化情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1 月-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动
南微医学	156,537.71	17.36%	275,543.49	14.26%	241,146.84	21.78%	198,014.35	1.72%
春立医疗	48,759.64	28.27%	80,585.70	-33.32%	120,852.38	0.58%	120,160.43	8.43%
康拓医疗	17,031.63	11.07%	32,194.52	17.06%	27,502.59	14.62%	23,994.87	12.89%
惠泰医疗	121,380.49	21.26%	206,580.16	25.18%	165,021.18	35.71%	121,601.80	46.74%

公司主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售，报告期内，放疗定位装置的销售收入占营业收入的比例均超过 75%。由于放疗定位领域专业性强且市场较为细分，境内与公司业务结构和产品类型完全可比的企业较少，暂不存在业务模式、产品类型及下游应用领域与公司业务高度匹配的上市公司。因此，公司及可比公司报告期内营业收入变动趋势及幅度存在一定差异。从整体来看，医疗器械行业共同受益于医疗健康投入持续增加、产业政策支持及技术迭代升级等宏观环境，公司及可比公司营业收入规模报告期内总体均保持了增长趋势。

综上所述，发行人报告期内业绩增长与癌症患者基数扩大、放疗设备装机量提升、行业技术进步等宏观趋势及行业整体景气度相契合，与可比公司业绩变动整体趋势相一致。

（二）结合发行人主要产品原材料耗用量及原材料价格变化趋势，分析说明发行人主要产品单价下降主要系材料成本提升还是终端客户采购政策影响；结合前述情况说明放疗固定架与放疗平板床、转运床价格波动相反且幅度较大的原因，客户结构是否相应变化

1、结合发行人主要产品原材料耗用量及原材料价格变化趋势，分析说明发行人主要产品单价下降主要系材料成本提升还是终端客户采购政策影响

（1）主要产品的直接材料耗用量变化情况

①聚己内酯

聚己内酯为放疗定位膜、热塑性塑形垫以及外固定康复辅助器械的核心材料，不同类型产品、同类型产品不同型号之间因规格、尺寸、厚薄不同而导致聚己内酯用量差异较大。生产流程上，聚己内酯一定比例配以其他材料经造粒、挤出、裁剪后制成低温热塑板材，在此基础上进行后续加工制成不同产品。因此，以半成品低温热塑板材产量与聚己内酯耗用量进行匹配分析更为合理，具体如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
生产耗用量（万千克）	21.21	49.49	39.23	50.50
低温热塑板材产量（万张）	24.70	58.52	43.57	54.92
聚己内酯单位耗用量（千克/张）	0.86	0.85	0.90	0.92

报告期内，公司聚己内酯单位耗用量分别为 0.92 千克/张、0.90 千克/张、0.85 千克/张和 0.86 千克/张，基本保持稳定。不同型号板材在厚度、面积及材料配比上的差异，导致单位消耗量出现正常范围内的波动。

②聚氨酯复合布

聚氨酯复合布主要用于生产真空负压袋，报告期内，聚氨酯复合布耗用量及真空负压袋产量的配比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
生产耗用量（万码）	3.17	6.31	6.07	5.42
真空负压袋产量（万个）	1.73	3.32	3.34	2.92
聚氨酯复合布单位耗用量（码/个）	1.84	1.90	1.82	1.85

报告期内，聚氨酯复合布单位耗用量分别为 1.85 码/个、1.82 码/个、1.90 码

/个和 1.84 码/个，基本保持稳定，生产过程中聚氨酯复合布耗用量与真空负压袋产量具有一定的匹配关系，未发生重大变化。

③泡棉

泡棉主要用于生产放疗固定架，由于放疗固定架包括头部固定架、头颈肩部固定架等分体式固定架，又包括具有多个模块进行灵活组合的多功能一体化固定架，还包括精准放疗固定架等，种类及型号较多，不同类型、不同部位的放疗固定架在泡棉的使用上差异较大，且存在不同泡棉型号结合使用的情况，因此难以直接匹配泡棉与放疗固定架的耗用配比情况。

④泡沫颗粒

泡沫颗粒主要用于生产真空负压袋，报告期内，泡沫颗粒耗用量及真空负压袋产量的配比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
生产耗用量（万千克）	5.10	9.76	9.80	8.39
真空负压袋产量（万个）	1.73	3.32	3.34	2.92
泡沫颗粒单位耗用量（千克/个）	2.95	2.94	2.93	2.87

报告期内，泡沫颗粒单位耗用量分别为 2.87 千克/个、2.93 千克/个、2.94 千克/个和 2.95 千克/个，基本保持稳定，生产过程中泡沫颗粒耗用量与真空负压袋产量具有一定的匹配关系，未发生重大变化。

⑤聚氨酯树脂

聚氨酯树脂主要用于生产放疗定位膜中的聚氨酯膜，聚氨酯膜为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。不同膜片型号之间因规格、尺寸、厚薄不同而导致聚氨酯的用量差异较大，因此，以含有聚氨酯树脂的半成品低温热塑板材产量与聚氨酯树脂耗用量进行匹配分析更为合理，具体如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
生产耗用量（万千克）	3.57	6.49	5.17	8.11
低温热塑板材产量（万张）	8.42	14.21	11.97	16.49
聚氨酯树脂单位耗用量（千克/张）	0.42	0.46	0.43	0.49

注：此处低温热塑板材产量仅统计了生产中有耗用聚氨酯树脂的低温热塑板材的产量。

报告期内，聚氨酯树脂单位耗用量分别为 0.49 千克/张、0.43 千克/张、0.46 千克/张和 0.42 千克/张，不同型号板材在厚度、面积及材料配比上的差异，导致单位消耗量出现正常范围内的波动。

⑥复合材料纤维布

复合材料纤维布主要用于生产放疗固定架、放疗平板床及转运床，报告期内，耗用量及产量的配比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
生产耗用量（平方米）	11,518.55	16,763.05	14,724.31	19,736.49
产量（套）	1,384	2,193	2,090	2,179
单位耗用量（平方米/套）	8.32	7.64	7.05	9.06

报告期内，复合材料纤维布单位耗用量分别为 9.06 平方米/套、7.05 平方米/套、7.64 平方米/套和 8.32 平方米/套，单套产品耗用量波动较大，主要系相关产品标准化程度极低。

公司生产的以碳纤维等复合材料纤维布为基础的相关产品已形成累计超过 140 个规格型号，包括尺寸较小的头颈肩固定架、四肢固定架、胸腹部固定架和尺寸相对标准的一体化固定架和放疗平板床等，不同产品在碳纤维布、玻璃纤维布的耗用量上存在较大差异，亦有个别型号产品以泡棉为主要材料，因此，受产品非标性影响，单位产品原材料耗用量报告期内存在波动。

⑦工业光学相机

工业光学相机用于生产放疗定位系统中的光学体表追踪系统，主要包括结构光相机、红外相机等。报告期内，耗用量及产量的配比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
生产耗用量（台）	45	46	51	13
产量（套）	20	22	25	5
单位耗用量（台/套）	2.25	2.09	2.04	2.60

报告期内，工业光学相机单位耗用量分别为 2.60 台/套、2.04 台/套、2.09 台/套和 2.25 台/套，基本保持稳定。光学体表追踪系统应用 1 个或多个摄像头单元，在患者体表映射多个任意点，并接收反射光束，以亚毫米级的精度追踪患者三维体表轮廓信息，通过图像配准来确定实时位置及位移误差。由于不同型号的光学

体表追踪系统所配置的工业光学相机数量存在差异，因此耗用量及产量的配比存在合理范围内的波动。

（2）直接材料价格变化情况

报告期内，公司主要直接材料采购价格情况如下：

直接材料	对应主要产品	单位	2025 年 1-6 月均价	变动情况	2024 年均价	变动情况	2023 年均价	变动情况	2022 年均价
聚己内酯	放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械	元/千克	60.34	-0.76%	60.80	-0.44%	61.07	14.25%	53.45
聚氨酯复合布	真空负压袋	元/码	48.04	0.78%	47.67	-0.53%	47.92	0.84%	47.52
泡棉	放疗固定架	元/个	299.60	18.98%	251.82	-26.98%	344.85	0.96%	341.57
泡沫颗粒	真空负压袋	元/千克	22.83	-0.73%	23.00	-4.64%	24.12	-9.32%	26.60
复合材料纤维布	放疗固定架、放疗平板床、转运床	元/平方米	100.96	-9.34%	111.36	5.58%	105.48	-4.30%	110.22
聚氨酯树脂	放疗定位膜	元/千克	27.53	6.21%	25.92	5.22%	24.63	-8.74%	26.99
工业光学相机	放疗定位系统	万元/台	7.69	-0.63%	7.74	-6.53%	8.28	-10.78%	9.28

如上表所示，公司主要直接材料采购单价存在一定的波动，具体分析如下：

①聚己内酯

报告期内，公司采购聚己内酯的人民币入账均价分别为 53.45 元/千克、61.07 元/千克、60.80 元/千克和 60.34 元/千克，采购价格呈波动趋势，主要受到供应商价格调整、新增供应商价格相对较低及汇率波动的影响。

供应商方面，聚己内酯是一种有机高分子聚合物，可广泛应用于电子、医疗、汽车及消费等领域。伴随全球对环境保护意识的提高及科学技术的不断进步，聚己内酯得到了更广泛的关注和应用，市场需求持续提升；与此同时，2022 年来欧洲受地缘冲突等多重影响，能源短缺问题不断加剧。受此影响，聚己内酯的价格持续上涨。供应商 Ingevity 亦因自身持续高企的能源成本问题，在 2022 年 3 月及 9 月两次与公司协商，上调美元采购单价，导致 2023 年度较 2022 年度美元均价整体上升 13.08%。2023 年下半年，供应商 Ingevity 小幅调降产品价格，后续价格基本保持稳定。同时，公司于 2024 年度新增引入湖南聚仁新材料股份公司作为国产聚己内酯材料的供应商，并在 2025 年 1-6 月持续增加了对国产材料的采购，国产材料价格相对较低，进而降低了聚己内酯的整体采购价格。

汇率波动方面，公司向 Ingevity 采购聚己内酯主要采用美元作为结算货币，报告期内美元兑人民币的汇率波动上升后趋于平稳，导致公司人民币采购成本相应波动，汇率变动情况具体参见“问题 2、关键原材料采购稳定性”之“五、汇率波动对公司进口原材料采购价格的具体影响及公司采取的具体措施，对相关风险揭示内容进行量化分析并披露”之“（一）汇率波动对公司进口原材料采购价格的具体影响”的相关说明。

②其他直接材料

报告期内，除聚己内酯外其他直接材料单价变动主要情况如下：

直接材料种类	采购均价变动情况			采购价格变动原因
	2025 年 1-6 月较 2024 年	2024 年较 2023 年	2023 年较 2022 年	
聚氨酯复合布	0.78%	-0.53%	0.84%	采购价格稳定，未出现大幅波动情况。
泡棉	18.98%	-26.98%	0.96%	泡棉主要用于生产放疗固定架等产品，属于定制类材料，不同型号的泡棉材料采购价格相差较大，报告期内平均采购价格大幅波动的主要原因是不同型号的泡棉材料采购占比有所变动所致。
泡沫颗粒	-0.73%	-4.64%	-9.32%	采购价格呈下降趋势，主要系公司相关材料向更具价格优势的供应商采购而致采购均价有所下降。
复合材料纤维布	-9.34%	5.58%	-4.30%	采购价格呈波动趋势。复合材料纤维布包括碳纤维布和玻璃纤维布，材质、厚度及化学成分上的差异，使不同型号的复合材料纤维布价格存在显著差异。报告期内，采购价格的波动主要归因于公司所采购的不同型号复合材料纤维布结构的变动，相同型号的布料采购均价基本保持稳定。
聚氨酯树脂	6.21%	5.22%	-8.74%	采购价格呈波动趋势，一方面是受到化学品市场价格波动影响，供应商根据市场供需情况调整供应价格；另一方面是公司基于特定产品性能要求，新增采购其他型号聚氨酯树脂。
工业光学相机	-0.63%	-6.53%	-10.78%	采购价格呈下降趋势，主要原因是报告期内公司放疗定位系统产量有所增长，工业光学相机采购规模相应扩大。公司基于采购量提升与供应商积极协商，成功获得更具竞争力的采购价格。

（3）分析说明发行人主要产品单价下降主要系材料成本提升还是终端客户采购政策影响

报告期内，公司主要产品直接材料的单位耗用量总体稳定，除因产品结构变

化引致的正常波动外，未出现重大异常变动。在主要直接材料的采购价格方面，除聚己内酯因市场供需关系变化及汇率波动的影响导致采购价格有所上涨外，其余直接材料价格未发生重大异常增长。

公司主要产品单价下降主要系受终端客户采购政策的影响，具体情况参见“问题 4.业绩真实性及可持续性”之“一/（四）/3/（1）价格动态挂网对发行人的影响”的相关说明。

2、结合前述情况说明放疗固定架与放疗平板床、转运床价格波动相反且幅度较大的原因，客户结构是否相应变化

报告期内，公司放疗固定架、放疗平板床和转运床的销售价格变动情况如下：

单位：万元/套

产品名称	2025 年 1-6 月	变动	2024 年	变动	2023 年	变动	2022 年
放疗固定架	2.01	-7.47%	2.17	17.77%	1.84	5.64%	1.74
放疗平板床	3.12	-3.97%	3.25	-20.24%	4.08	0.30%	4.07
转运床	14.34	28.51%	11.16	-13.41%	12.89	9.60%	11.76

如上表所示，2022 年度至 2025 年 1-6 月，公司放疗固定架产品销售均价呈先上升后下降的趋势，放疗平板床产品销售价格呈下降趋势，转运床产品销售价格则呈波动趋势。上述价格变动主要系受各类产品销售结构、客户结构及销售区域变化等因素的综合影响所致。各产品具体分析如下：

（1）放疗固定架

报告期各期，公司放疗固定架产品的销售均价分别为 1.74 万元/套、1.84 万元/套、2.17 万元/套和 2.01 万元/套，2022 年度至 2024 年度呈上升趋势，2025 年 1-6 月略有下降。上述价格的变动主要受到产品销售结构、客户结构及销售区域变化等因素的综合影响，具体情况如下：

①产品结构

公司构建了多样化的放疗固定架产品体系，包括多功能一体化固定架、分体式固定架及精准放疗固定架。多功能一体化固定架通过模块化设计实现灵活组合，满足多元化临床需求；分体式固定架则精准适配人体各治疗部位，包括头部固定架、头颈肩部固定架、乳腺固定架等；精准放疗固定架则包括 SBRT/SRS 固定架、

质子放疗固定架等，适用于 SBRT、SRS、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。不同型号产品在功能设定、材料选用及制造工艺复杂度方面存在差异，导致价格区间跨度较大，因此整体产品结构的构成对平均销售价格具有显著影响。

报告期内，公司持续深化放疗固定架产品的技术创新，重点围绕满足精准放疗临床需求，开发并推广了包括 R610-NDCF 乳腺固定架、R616 一体化固定架及质子固定架在内的高性能产品系列。报告期内，公司 R610 新型乳腺固定架、R616 一体化固定架及质子固定架等高附加值产品销售占比持续提升，具体情况如下：

单位：套，万元/套

项目	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价
R610 新型乳腺托架系列	89	8.84%	2.52	95	5.63%	2.71	81	4.70%	2.71	17	0.89%	2.25
R616 一体化系列	109	10.82%	3.42	191	11.32%	3.05	24	1.39%	3.19	-	-	-
质子固定架	-	-	-	10	0.59%	6.96	-	-	-	-	-	-
小计	**198**	**19.66%**	**3.02**	**296**	**17.54%**	**3.07**	**105**	**6.10%**	**2.82**	**17**	**0.89%**	**2.25**
其他放疗固定架	809	80.34%	1.76	1,392	82.46%	1.98	1,617	93.90%	1.78	1,888	99.11%	1.74
合计	**1,007**	**100.00%**	**2.01**	**1,688**	**100.00%**	**2.17**	**1,722**	**100.00%**	**1.84**	**1,905**	**100.00%**	**1.74**

如上表所示，公司高附加值产品具备较高的单位销售价格，随着该等产品销量占比的提升，公司放疗固定架产品的平均销售价格整体呈上升趋势。

②客户结构

报告期各期，公司放疗固定架产品各销售模式下实现的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	1,993.78	98.65%	3,292.96	89.95%	3,022.64	95.31%	3,121.94	94.01%
直销模式	27.22	1.35%	365.74	9.99%	148.63	4.69%	194.37	5.85%
配送模式	-	-	2.37	0.06%	-	-	4.71	0.14%
合计	**2,021.00**	**100.00%**	**3,661.07**	**100.00%**	**3,171.27**	**100.00%**	**3,321.02**	**100.00%**

报告期内，公司放疗固定架产品在直销模式下实现的收入占比分别为 5.85%、

4.69%、9.99%和 1.35%。在经销模式下，经销商自主承担产品的市场推广和技术服务职能，公司产品销售至经销商后由经销商负责与终端医疗机构的洽谈销售。该模式有效降低了公司在市场营销费用及客户关系维护成本方面的支出。因此，公司向经销商销售产品时通常采用相对较低的定价策略。2024 年度直销模式收入占比的增长，推动了产品平均售价的上升。基于上述因素，在产品结构基本保持稳定的前提下，2025 年 1-6 月直销模式收入占比的回落，导致该期间平均销售价格较 2024 年度有所下降。

③销售区域

报告期内，公司放疗固定架产品境内销售收入占该产品总收入的比例分别为 55.36%、62.31%、66.17%和 53.49%，2022 年度至 2024 年度呈上升趋势，2025 年 1-6 月出现一定程度的下降。在公司的定价策略上，为提升产品在国际市场的综合竞争力，公司对于同类产品在境外销售的定价会相对较低。2024 年度境内收入占比较高，产品整体平均售价亦相对较高，在产品结构基本保持稳定的前提下，2025 年 1-6 月境内销售收入占比的回落，导致该期间产品平均销售价格较 2024 年度有所下降。

（2）放疗平板床

报告期各期，公司放疗平板床产品销售均价分别为 4.07 万元/套、4.08 万元/套、3.25 万元/套和 3.12 万元/套，2022 年度及 2023 年度保持平稳，2024 年度及 2025 年 1-6 月呈下降趋势，主要系受公司单价相对较低的新产品推出并销量增加的影响。报告期各期，公司放疗平板床产品的销售结构情况如下：

单位：套，万元/套

项目	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价
CT 平板床	77	52.38%	3.09	198	76.15%	3.16	87	92.55%	3.24	152	96.82%	3.68
MR 平板床	9	6.12%	19.15	12	4.62%	14.23	7	7.45%	14.50	5	3.18%	15.83
宠物 CT 平板床	61	41.50%	0.81	50	19.23%	0.98	-	-	-	-	-	-
合计	**147**	**100.00%**	**3.12**	**260**	**100.00%**	**3.25**	**94**	**100.00%**	**4.08**	**157**	**100.00%**	**4.07**

2024 年度，公司推出宠物放疗用 CT 平板床，2024 年度及 2025 年 1-6 月，该产品平均销售价格分别为 0.98 万元/套和 0.81 万元/套。由于该产品单价较低，

但销售数量较大，导致放疗平板床整体销售价格有所下降。

综上，公司放疗平板床销售均价变动主要系新产品推出导致产品结构变动的影响。报告期内，放疗平板床客户结构未发生重大变化。

（3）转运床

公司转运床产品主要包括后装转运床与气悬浮转运床两大系列，分别服务于不同的临床转运场景：后装转运床专为后装放射治疗设计，适用于施源器插植术后患者的精准转运。该类产品具备较高专用性，可在准备室、CT/MR 扫描室与后装治疗室之间实现平稳、无位移的患者转移，有效避免因震动或颠簸导致施源器移位，确保治疗精度。公司该系列包括普通型与 MR 兼容型两种型号，后者具备磁共振环境安全使用能力，价格相对较高；气悬浮转运床采用气垫悬浮技术，显著降低推动阻力，实现轻松、平稳的患者整体转运。公司推出的气悬浮转运床产品具备 MR 兼容性，适用于更广泛的临床应用场景，包括直线加速器治疗室、质子治疗室及各类影像科室之间的转运，有效减轻医护操作负荷，提升科室运转效率。

报告期各期，公司转运床产品销售数量分别为 41 套、44 套、46 套和 24 套，销售均价分别为 11.76 万元/套、12.89 万元/套、11.16 万元/套和 14.34 万元/套，均价存在一定波动。公司转运床产品涵盖不同系列，在当前整体销售规模相对较小的背景下，客户结构、销售区域及市场推广政策等因素的变动，易对销售均价造成较大影响。从报告期内数据来看，公司转运床产品通过经销模式实现的收入占比分别为 100.00%、87.40%、90.86%和 82.28%，该占比变动是导致均价波动的主要因素。

综上所述，公司放疗固定架、放疗平板床和转运床产品的价格变动，主要系各类产品销售结构、客户结构及销售区域变化等多方面因素共同作用的结果。该等变动与公司的实际经营情况相符，具有商业合理性。

（三）说明大量生产放疗定位系统样机、试用机及产销率下滑的原因，相关设备是否已签订协议，是否具有稳定客户或销售渠道；结合耗材、功能等差异说明相关设备单价提高的原因

1、说明大量生产放疗定位系统样机、试用机及产销率下滑的原因，相关设备是否已签订协议，是否具有稳定客户或销售渠道

报告期内，公司放疗定位系统产量及销量情况如下：

单位：套

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产量	52	79	62	14
销量	49	54	32	14
产销率	94.23%	68.35%	51.61%	100.00%

如上表所示，报告期内公司放疗定位系统产品的产销率存在一定波动，2023 年及 2024 年相对较低，主要系公司推进市场培育策略所致。当前，国内放疗定位系统市场主要由进口品牌和少数早期进入的国内企业占据，公司相关产品自 2021 年起陆续取得产品注册证，但由于属于细分市场的新进入者，前期品牌认知及市场接受度提升较为缓慢，虽然产销率较高，但 2022 年度实际销售规模未达预期。

2023 年和 2024 年，公司新产品陆续取得产品注册证，产品性能和临床适应性均得到进一步优化。为了迅速抓住市场机遇，提升产品认知度和临床信任度，公司稳步推进市场培育举措，其中包括生产一定数量的样机用于阶段性产品展示与临床试用。参展样机用于国内外各行业展会现场进行实机演示与操作体验，以全面展示产品性能与临床应用特点；同时，公司向部分具有潜在采购需求的医疗机构提供设备的试用，一方面通过临床实际环境验证产品性能，确保其当前已符合临床需求，并为持续优化提供依据；另一方面也有助于与试用单位建立合作信任，为未来的销售转化提供基础；此外，在中国医科大学附属第一医院、复旦大学附属肿瘤医院、武汉大学中南医院等具有显著行业影响力的医疗机构开展设备试用能够起到示范效应，整体增强市场对产品的认可度。

报告期内，公司放疗定位系统销售额增长显著，2022 年度至 2025 年 1-6 月分别实现销售收入 291.20 万元、429.51 万元、748.84 万元和 1,202.22 万元，产

品已应用于江西省肿瘤医院、深圳市罗湖区中医院、承德医学院附属医院、上海交通大学附属瑞金医院肿瘤质子中心、河北医科大学第四医院、北京大学人民医院、河北省人民医院等多家医疗机构，表明公司前述市场培育策略切实有效，产品已通过临床验证，并逐步积累了优质的客户基础与持续拓展的销售渠道。

另一方面，公立医疗机构配置高价值设备须履行预算申报、招投标等程序，流程严谨且周期较长，从设备试用过渡至正式采购往往需要较长的转化时间。报告期内，部分试用单位如蚌埠医学院附属第一医院、合肥中科离子医学技术装备有限公司（合肥离子医学中心技术研发承担单位）已进行相关产品采购；另亦有多家试用医疗机构已于期后明确采购意向，目前正在积极推进内部流程。

综上，报告期内公司为推进新产品的市场培育，采取了生产样机及投放试用等策略，是导致产销率波动的主要原因。当前，国内放疗定位系统临床需求呈现显著增长态势，公司凭借长期积累的品牌影响力与产品竞争力，稳步推进市场培育举措，其中包括生产一定数量的样机用于阶段性产品展示与临床试用。目前公司已与多家医疗机构建立合作并实现销售，具备持续获取订单的能力；尽管医院采购决策周期较长导致试用转化进度较长，但已有部分使用单位进行了相关产品采购或具有明确意向，其试用机投放策略具备商业合理性。

2、结合耗材、功能等差异说明相关设备均价提高的原因

公司放疗定位系统主要包括激光定位系统与光学体表追踪系统两大类。其中，激光定位系统作为放疗中心的常规配置设备，主要功能是为患者体表提供精准的空间坐标基准线，协助完成初步体位对准，产品标准化程度相对较高；光学体表追踪系统则属于创新类产品，技术集成度更高，具备实时表面成像、动态监测及自动摆位修正等功能，定价相对较高。报告期内，光学体表追踪系统的销售数量占比分别为 7.14%、12.50%、12.96%和 30.61%，呈现持续提升态势。该类高附加值产品结构占比的提高，带动公司放疗定位系统整体平均销售均价的提升。具体情况如下：

单位：万元，万元/套

项目	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价

项目	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价	销量	销量占比	均价
激光定位系统	34	69.39%	10.94	47	87.04%	8.84	28	87.50%	9.04	13	92.86%	9.75
光学体表追踪系统	15	30.61%	55.36	7	12.96%	47.65	4	12.50%	44.10	1	7.14%	164.50
合计	**49**	**100.00%**	**24.54**	**54**	**100.00%**	**13.87**	**32**	**100.00%**	**13.42**	**14**	**100.00%**	**20.80**

（1）激光定位系统

报告期内，公司激光定位系统销售均价分别为 9.75 万元/套、9.04 万元/套、8.84 万元/套和 10.94 万元/套，略有波动。

公司激光定位系统包括固定激光定位系统和移动激光定位系统，根据临床需求差异，其所配置的激光器数量可为 1 个或 3 个。其中，固定式激光定位系统主要安装在直线加速器治疗室内，常见配置包括一灯固定与三灯固定方案；移动式激光定位系统则多用于模拟定位设备，以三灯方案为主。由于移动式产品集成精密电动调节机构，技术复杂度更高，其定价水平显著高于固定式产品。报告期内，激光定位系统销售均价的波动主要受不同型号产品销售结构变化的影响。

报告期内，对销售均价影响较大的主要产品型号及其配置示例如下：

产品名称及型号	适配场景	常规配置
固定式激光灯（K-ARL-F3）	治疗室	固定激光灯 3 台； 电源适配器 3 个； 墙面安装支架 3 个。
移动式激光灯（K-ARL-M3）	模拟定位室	立柱式移动激光灯 2 台； 顶侧移动激光灯 1 台； 平板控制电脑一台 1 台； 充电基座 1 台； 激光标定模体 1 个。

（2）光学体表追踪系统

公司光学体表追踪系统主要包括基于红外光技术的放射治疗患者摆位系统与基于结构光技术的放射治疗患者光学定位系统，并涵盖多个注册型号。其中，红外光产品由红外光子系统和作为选配单元的六维床子系统组成，其最终成套价格受六维床选配与否及红外双目相机配置数量（可配置单台或双台）的共同影响；结构光产品则包括分别适用于模拟定位室和治疗室的注册型号 ARSG-E1 与 ARSG-E3，二者因功能与配置差异，定价也有所不同。

报告期内，公司光学体表追踪系统销售均价分别为 164.50 万元/套、44.10 万元/套、47.65 万元/套和 55.36 万元/套。2022 年销售均价较高，主因系当期销售了包含六维床子系统的红外光全套产品，后续期间未再销售该配置，因此均价回落，整体波动主要受产品销售结构变化影响。

报告期内，对销售均价影响较大的主要产品型号及其配置示例如下：

产品名称及型号	适配场景	常规配置
结构光三相机方案 ARSG-E3	治疗室	结构光相机 3 台； 电脑工作站 1 台； 液晶显示器 2 台； 标定工具和 QA 模体 1 套； 模拟呼吸运动装置 1 套； 视觉反馈终端 1 套； 电源控制盒 1 套。
结构光单相机方案 ARSG-E1	模拟定位室	结构光相机 1 台； 电脑工作站 1 台； 液晶显示器 2 台； 标定工具 1 套； 床追踪器 1 台； 模拟呼吸运动装置 1 套； 视觉反馈终端 1 套； 电源控制盒 1 套。
红外光 K-RPPS-S100（含选配，2 相机方案）	治疗室	红外双目相机 2 台； 电脑工作站 2 台； 液晶显示器 2 台； 标定工具 1 套； 呼吸标记块 1 个； 红外标记片 1 盒； 六维定位床体 1 台； 电气柜 1 台； 手控器 1 台； 六维床控制台 1 台。
红外光 K-RPPS-S100（不含选配）	治疗室	红外双目相机 2 台； 电脑工作站 1 台； 液晶显示器 1 台； 标定工具 1 套； 呼吸标记块 1 个； 红外标记片 1 盒。

（四）说明内销中纳入集采比例，集采地区参与但未中标比例，“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品，对业绩是否有不利影响；说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；说明价格动态挂网、DRG、零差率政策推广等是否会导致发行人产品单价进一步下降，产品高毛利是否具有持续性。

1、说明内销中纳入集采比例，集采地区参与但未中标比例，“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品，对业绩是否有不利影响

（1）报告期内涉及公司产品的集中带量采购情况

①“集中带量采购”政策

“集中带量采购”是指在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》等相关规定，目前，“集中带量采购”主要针对的医用耗材品种范围为：“部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材”。就公司核心放疗耗材产品而言，其在主要省级采购平台内分类均不属于高值医用耗材；且由于不同类型肿瘤、患者、放射治疗技术以及放疗医师对于放疗固定方案的需求均存在较大差异，不同终端医院难以形成标准化的产品需求，同质化水平较低，不符合当前带量采购政策的相关品种范围。此外，医疗设备整体技术集成度高，型号与功能存在较大差异，加之临床需求多样，产品间往往缺乏统一的评价基础，较难实施集中带量采购。

②内销中纳入集采比例以及集采地区参与但未中标比例

报告期内，公司产品中仅外固定康复辅助器械中的医用高分子夹板在个别地区被纳入带量采购方案。具体情况如下：

带量采购方案	发行人参与情况

序号	地区	带量采购文件名称	发文时间	采购主体	产品种类	采购总数量	采购周期	是否投标	是否中标	具体情况
1	湖南省	《湖南省市际联盟低值医用耗材集中带量采购文件（ZZSJLM-HCDL2023-7）》	2023 年 4 月	湖南省市际联盟地区内所有公立医疗机构，鼓励医保定点的非公医疗机构自愿参加	高分子夹板	87,046 片	自中选结果实际执行日起计算，原则上为 2 年	是	否	公司在湖南地区历史采购量不足、采购入围价格过低而未中标
2	安徽省合肥市	《合肥市 2023 年部分普通医用耗材集中带量采购文件（HFHCDC-2023-1）》	2023 年 12 月	合肥市公立医疗机构，鼓励其他医保定点医疗机构参加	高分子夹板	16,697 块	自正式执行集中带量采购起为期 2 年	否	-	公司在合肥市主要与假肢矫形制造商合作，因此未参与本次带量采购方案
3	江西省鹰潭市	《鹰潭采购联盟医用耗材统一目录带量采购公告（2024 年第一批）（YTCGLM-HC2024-1）》	2024 年 11 月	鹰潭采购联盟内各成员医疗机构	高分子夹板	2,417 块	以中选结果执行日起 24 个月为一个采购周期	是	否	公司在江西省鹰潭市历史采购量不足、采购入围价格过低而未中标

如上表所示，报告期内，针对公司医用高分子夹板产品实施集中带量采购的地区仅限于湖南省、安徽省合肥市和江西省鹰潭市。公司参与的湖南省市际联盟及江西省鹰潭市带量采购项目均未中标，主要原因是公司在该等地区历史采购量不足且采购入围价格过低。报告期各期，公司医用高分子夹板在上述区域的销售收入分别为 20.34 万元、13.49 万元、38.46 万元和 39.13 万元，占境内主营业务收入的比例分别为 0.14%、0.09%、0.21%和 0.41%，即报告期内公司内销中纳入集采产品收入的比例均不超过 0.5%，未中标未对该地区销售规模产生重大不利影响。

（2）“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品对业绩的影响

①“两票制”推广至发行人产品对业绩的影响

A.“两票制”政策实施情况及对发行人报告期内业绩的影响情况

“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

报告期内，公司销售区域及终端客户已覆盖全国主要各省、直辖市和自治区。公司主营业务产品中，放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械属于医用耗材，在主要省级采购平台内分类属于低值医用耗材。“两票制”政策主要针对药品、高值医用耗材进行试点及全面施行，仅陕西省、青海省和福建省就普通耗材需要“两票制”作出规定。经查询，已推行的相关政策如下：

序号	地区	政策文件	发布/实施时间	相关内容
1	陕西省	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	2017 年 1 月 1 日起实施	全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，在确保基层药品供应保障基础上，县、镇、村医疗卫生机构适时推行“两票制”。
		《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》	2017 年 1 月 1 日，过渡期不得超过 2017 年 6 月 30 日	从 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施。
		《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》	2018 年 1 月 1 日，过渡期不得超过 2018 年 10 月 31 日	在全省城市公立医疗机构全面实施药品耗材“两票制”的基础上，从 2018 年 8 月 1 日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）（以下简称基层医疗卫生机构）在药品耗材采购中实行“两票制”。
		《关于进一步规范公立医疗机构设备和药品耗材采购工作的通知》	2024 年 6 月 20 日发布	严格落实“两票制”。在药品和血管介入等 13 类高值医用耗材采购中实行“两票制”。对国家和省级（省际联盟）组织集中带量采购的药品耗材可不执行“两票制”；对边远地区医疗机构，允许在“两票制”基础上再开一次购销发票；对采购急（抢）救等特殊情况药品耗材时，可不实行“两票制”。
2	福建省	《关于开展医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	2018 年 7 月 23 日文件发布，原则上过渡期为 3 个月	耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。采购范围包括高值医用耗材、普通医用耗材（含检验试剂）、其他。
3	青海省	《关于开展 2016 年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017 年 4 月 1 日起执行	公立医疗机构一般医用耗材采购配送由挂网生产企业直接配送，或委托有资质的配送企业进行配送。医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行“两票制”，并在与挂网生产企业及其委托的配送企业签订的合同中，明确实行“两票制”的有关规定、配送具体事宜和一般医用耗材质量安全责任等相关要求，保证一般医用耗材能及时配送到位。

报告期内，在普通耗材“两票制”实施区（陕、青、闽）与非实施区，公司的主营业务收入及销售模式对比如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度

“两票制”区域主营业务收入占比	**8.27%**	**10.15%**	**8.91%**	**8.50%**
其中：经销收入占“两票制”区域收入的比例	56.19%	67.63%	81.29%	86.21%
非“两票制”区域主营业务收入占比	**91.73%**	**89.85%**	**91.09%**	**91.50%**
其中：经销收入占非“两票制”区域收入的比例	69.81%	65.26%	69.42%	67.39%

如上表所示，公司在“两票制”实施省份的收入占内销收入比例较低，且客户结构仍以经销商为主。公司主要耗材产品（放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械）在“两票制”与非“两票制”区域的财务数据对比显示，该政策亦未对核心财务指标构成显著影响。具体情况如下：

单位：万元、元/个

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	实施区域	其他区域	实施区域	其他区域	实施区域	其他区域	实施区域	其他区域
销售收入	520.97	5,293.21	1,290.29	10,785.15	1,077.12	9,770.02	952.80	9,126.29
销售成本	180.65	1,765.21	385.04	3,496.19	355.28	2,992.51	301.60	2,485.91
毛利率	65.32%	66.65%	70.16%	67.58%	67.02%	69.37%	68.35%	72.76%
销售均价	196.63	241.66	237.75	251.06	215.49	251.99	210.34	258.95

B.预计“两票制”政策全面推广至发行人产品不会对业绩产生重大影响

预期未来“两票制”政策全面推广至发行人不会对业绩产生重大影响。

首先，“两票制”政策的制定主要影响产品的流通环节，压缩医疗器械生产企业至终端医院的流通层级。“两票制”政策自 2018 年国家层面推行至今已实施多年，经过持续的行业调整与适配，目前多数经销商已逐步完成业务模式转型，能够有效整合经销推广与物流配送职能，在压缩流通环节、规范渠道秩序的政策环境下构建符合政策要求的综合服务能力。因此尽管目前仅少数地区对普通耗材明确要求执行该政策，但实践中部分终端医院已主动要求供应商遵循两票制规则，目前公司主要通过经销商直接对接终端医疗机构，即该流通结构本身已基本符合两票制的核心要求。

其次，“两票制”政策全面推广可能推动公司直销及配送模式占比提升，直销及配送模式占比提升通常伴随毛利率的提升以及因承担终端市场推广维护职责而引起的销售费用增加，目前公司销售区域已覆盖全国各省、直辖市和自治区，品牌知名度较高且产品市场相对成熟，所需额外增加的市场推广费用相对有限。综合看来，预计“两票制”政策全面推广至发行人产品不会对公司业绩产生重大

影响。

②“集中带量采购”政策推广至发行人产品对业绩的影响

如本问“（1）报告期内涉及公司产品的集中带量采购情况”所述，自 2018 年国家首次试点“集中带量采购”政策并逐步常态化以来，该政策均未覆盖公司核心放疗类耗材产品。主要原因在于放疗耗材需适配高度差异化的临床需求，如肿瘤类型、患者个体特征、放射治疗技术及医师固定方案偏好等，导致终端医院较难形成标准化、同质化的产品需求，与现行带量采购政策所要求的“临床用量大、标准化程度高”的品种范围不符。同时，设备类产品通常技术结构复杂，型号功能与临床适配要求多样，产品间往往缺乏统一的评价基础，较难实施集中带量采购。

如若未来带量采购政策在公司涉及产品领域全面实施，若公司产品中标，则产品价格将出现一定幅度的下降，而销量则将有较为明显提高，有利于公司进一步扩大市场占有率；同时公司在中标区域的渠道建设与客户维护等相关费用将有所降低，一定程度上抵消产品价格下降对公司业绩的影响；若未中标或面临激烈竞价，短期内相应未中标区域对公立医疗机构的市场份额可能收缩。

公司拟采取的应对措施包括：动态跟踪政策，积极响应国家及各省市集采动态，前置部署应对措施；优化竞标策略，通过梳理产品线，按区域需求特点制定差异化报价方案，提升中标率；加速产品创新，加大研发投入，推进技术研发升级，完善产品结构，持续推出受市场认可的新产品；“集中带量采购”全面推行亦难以覆盖全部临床使用需求，公司将通过充分利用组合方案、创新产品、行业内协同等的竞争优势提高客户认可度，从而覆盖未被纳入带量采购范围内的临床需求，争取最大程度的降低影响并获得比较竞争优势。

综上所述，预期“两票制”、“集中带量采购”全面推广至发行人产品将对公司销售模式、收入规模、毛利率、销售费用率等产生一定影响，但整体影响可控，公司已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“一、市场风险”之“（三）行业政策变动风险”披露相关风险。公司将通过加强政策研究和动态跟踪、优化产品线和报价策略、优化营销和服务能力、加速产品创新等措施，积极应对政策变化，确保在新政策环境下的市场竞争力和盈利能力。

2、说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响

（1）发行人产品纳入医保目录情况及报告期调入、调出情况

当前，我国尚无全国统一的医用耗材医保目录，且各省对公司产品纳入医保目录的方式有所差异。公司主要耗材类产品的收费及纳入医保方式可分为以下两种：

①通过医疗服务收费，即作为包含在“面模设计及制作”、“头颈肩网罩制备”、“真空垫制备”、“骨折夹板外固定术”、“动态/静态矫形器外固定术”等医疗服务项目中的医用耗材，不单独对患者收费，并作为单次打包的医疗服务项目整体纳入/不纳入/部分纳入医保基金支付范围；

②作为相关医疗服务项目下单独收费的医用耗材，通过当地基本医疗保险医用耗材目录进一步规定医保支付类别和比例。

全国各省市有关基本医疗保险医疗服务价格项目目录、基本医疗保险医用耗材目录的制定及公示情况不统一。以放疗定位膜和外固定康复辅助器械中医用高分子夹板为例，截至本问询回复出具之日，根据公开信息检索，公司主要耗材类产品医保报销情况如下：

产品类型	收费方式划分	纳入医保报销范围的省份数	明确不纳入医保报销范围的省份数
放疗定位膜	作为医疗服务项中的医用耗材，不单独收费	14	-
	属于医疗服务项下可另外收费的一次性使用医疗耗材	2	-
医用高分子夹板	作为医疗服务项中的医用耗材，不单独收费	4	-
	属于医疗服务项下可另外收费的一次性使用医疗耗材	9	-

注 1：各省普遍公布医疗项目收费价格目录，但如辽宁省、山东省、山西省、陕西省、四川省等地未同步公示医疗服务项目的医保基金支付情况，亦未公示医保耗材目录的医保情况，导致无法全面确认产品于全国各省的医保状态；
注 2：公开获取的各省医保目录文件版本可能存在更新滞后或历史版本缺失的问题，难以追溯报告期内特定时点的有效政策状态。

如上表所示，基于公开信息检索的可确认省份范围内，放疗定位膜通常作为包含在医疗服务项目中的医用耗材，不单独对患者收费，该医疗服务项目均已纳入医保报销范围，报销类别包括甲、乙、丙类；医用高分子夹板则主要系作为骨

伤术项目下可另收费的一次性使用医疗耗材，亦以纳入医保报销范围为主，报销类别主要为乙类。基于各省在报告期内普遍未建立并公开确定、可追溯的医保目录历史版本，无法准确、完整统计报告期内调入、调出情况。

（2）发行人产品后续被调出医保目录的风险较小，对终端销售不会产生重大不利影响

根据国家医疗保障局《基本医疗保险医用耗材目录管理暂行办法（征求意见稿）》等规定，医用耗材调出医保目录需满足特定情形：

政策	调出医保目录情形	发行人产品是否存在调出情形	发行人产品调出医保目录风险
《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	被药品监督管理部门取消注册或备案资格	否	较低
	综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益		
	被有关部门列入负面清单		
	通过弄虚作假等违规手段进入医保目录		
	符合国家规定的其他可以直接调出情况		

由上可见，公司主要产品不存在相关政策征求意见稿规定的应被调出医保目录的情形，故后续被调出医保目录的风险较低。

另外，现行各省市医用耗材医保报销政策均按医疗服务类别统一制定，不针对特定厂商产品单独划分。若公司产品在个别区域被调出医保范围，竞品同类产品将同步适用相同规则。因此，该情形不会导致公司产品面临差异性竞争压力，对终端销售的影响可控。

对于公司核心业务放疗定位板块而言，放疗定位产品是放射治疗中具有临床必需性，患者不会因其是否纳入医保而放弃肿瘤治疗；同时，其费用占治疗总成本比例极低。根据头豹研究院、申港证券出具的相关行业研究报告，患者接受放射治疗的普遍治疗费用在 1 万元-5 万元/疗程，其中质子重离子放疗的治疗费用平均超过 30 万元。基于此，即使极端情况下相关产品被调出医保报销范围，亦不会对发行人销售产生重大不利影响。

综上所述，公司产品不存在政策规定的调出医保目录情形，实际调整风险较

小；现行医保报销政策统一按医疗服务类别执行，不针对特定厂商产品单独制定，因此不会导致公司产品面临区别于竞争对手的政策性风险；放疗定位产品在放射治疗中具有临床必需性，且其费用占治疗总成本比例极低，终端需求受支付政策变动的影响有限，即便极端情况下该等产品被调出医保报销范围，亦不会对发行人销售产生重大不利影响。

3、说明价格动态挂网、DRG、零差率政策推广等是否会导致发行人产品单价进一步下降，产品高毛利是否具有持续性

（1）价格动态挂网对发行人的影响

①发行人产品挂网情况

目前，挂网采购通常针对耗材类产品。公立医院医用耗材的采购一般由省级或地市开展阳光采购，通过省级采购平台审评并挂网的医疗器械及耗材，产品挂网（或中标）价格可以作为医院采购时的进院价格或参考价格，生产厂商及经销商对医院的销售价格一般不超过挂网（或中标）价格。

截至报告期期末，公司主要耗材类产品的挂网覆盖境内 27 个省份、直辖市及自治区，另外广州市、深圳市和南京市三地亦有独立医保服务平台。公司产品在各地挂网产品类型、具体型号存在差异，部分区域未对产品挂网价格进行全部公示。截至报告期期末公司于各采购平台挂网产品类型及具体称如下：

序号	地区	采购模式	挂网产品类型	挂网产品名	是否公示挂网价格
1	陕西省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、放射治疗定位球、可调式固定支具、人体定位垫、人体定位袋、医用高分子夹板、足部固定器	是
2	河北省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、放射治疗定位球、颈部固定器、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、腰部固定器、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	是
3	海南省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板	是
4	辽宁省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	是
5	湖北省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、放射治疗定位球、颈部固定器、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、腰部固定器、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	部分公示
6	甘肃省	阳光采购	放疗、康复领	定位膜、可调式固定支具、人体定位	部分公示

序号	地区	采购模式	挂网产品类型	挂网产品名	是否公示挂网价格
			域医用耗材	袋、人体定位垫、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	
7	内蒙古自治区	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、肩关节固定器、颈部固定器、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、腰部固定器、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	是
8	江西省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、放射治疗定位球、可调式固定支具、其他常规医疗用品/其他、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板	是
9	江苏省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、医用高分子夹板、可调式固定支具	是
10	广东省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、肩关节固定器、颈部固定器、可调式固定支具、口咬器、热塑固定板、人体定位袋、人体定位垫、体部定位垫、体部定位膜、头部定位膜、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	是
11	浙江省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、肢体压力套	部分公示
12	吉林省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、可调式固定支具、足部固定器	部分公示
13	湖南省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、放射治疗定位球、肩关节固定器、颈部固定器、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、腰部固定器、医用高分子夹板、医用外固定夹板、肢体压力套、足部固定器	是
14	贵州省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、足部固定器	是
15	广西壮族自治区	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、可调式固定支具、肢体压力套、足部固定器	是
16	宁夏回族自治区	阳光采购	康复领域医用耗材	医用高分子夹板、可调式固定支具、足部固定器、肢体压力套	是
17	山东省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、可调式固定支具、肢体压力套、足部固定器	是
18	新疆维吾尔自治区	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、可调式固定支具、其他常规医疗用品/其他	是
19	北京市	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、可调式固定支具	未公示
20	重庆市	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板	是
21	云南省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、肩关节固定器、腰部固定器、可调式固定支具、医用高分子夹板	是

序号	地区	采购模式	挂网产品类型	挂网产品名	是否公示挂网价格
22	黑龙江省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	是
23	福建省	阳光采购	康复领域医用耗材	医用高分子夹板	是
24	河南省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位垫、医用高分子夹板、可调式固定支具、肢体压力套、足部固定器	部分公示
25	山西省	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、人体定位袋、医用高分子夹板	部分公示
26	上海市	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、热塑固定板、医用高分子夹板	未公示
27	安徽省	阳光采购	放疗领域医用耗材	定位膜、放射治疗定位球、人体定位袋、人体定位垫	部分公示
28	广州市	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、人体固定架、头颈肩底座、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	部分公示
29	深圳市	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、骨科外固定夹板、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板、肢体压力套、足部固定器	部分公示
30	南京市	阳光采购	放疗、康复领域医用耗材	定位膜、可调式固定支具、人体定位袋、人体定位垫、医用高分子夹板	是

②价格动态挂网政策及其传导机制

由于公司放疗类耗材产品均未被纳入集中带量采购名单，康复辅助器械中医用高分子夹板亦仅纳入个别地区带量采购名录。目前，公司耗材产品价格主要受区域挂网限价政策影响。具体而言，在全国各省、自治区、直辖市价格管理及省市之间价格联动机制主要包括：A.根据近期阳光采购平台内实际交易价格调整挂网价；B.阳光采购平台挂网价格联动其他地区阳光采购平台挂网价格。

价格动态挂网对生产厂商产生的直接影响通常存在以下传导路径：A.省级阳光采购平台公示的挂网价格与医疗机构的实际采购价格（即“实际入院价格”）通常存在差异。在政策执行过程中，实际采购价一般低于挂网价格运行。因此，若挂网价格的下调幅度未触及或未显著低于现行的实际采购价水平，则该调整可能不会立即改变现有交易中的实际入院价格；B.在经销模式下，挂网价格调整引致的实际采购价格下行压力，首先作用于经销商环节。经销商通常具备一定的利润空间。在此过程中，经销商可通过优化运营效率或在可承受范围内调整销售利

润水平以应对价格变化，即此阶段的价格压力主要停留在产品流通环节；C.当实际采购价格发生连续或较大幅度下调，经销商可能与生产厂商就产品的经销价格进行协商。生产厂商将综合考量终端客户情况、成本结构、市场竞争格局、长期合作关系等因素后决定是否调整以及调整的幅度。由此可见，在以经销为主的销售模式下，挂网价格调整对生产厂商出厂价格的实际影响经过多环节传导，流通层承担了主要的价格缓冲作用，最终传递至生产厂商的价格调整幅度通常较小。

③报告期内公司产品挂网价格调整情况及对发行人单价和毛利率的影响

根据各省级阳光采购平台公示信息统计，2025 年 6 月末相较 2023 年末，发行人在山东省、江西省、陕西省、黑龙江省、广东省等共计 14 个省份的部分挂网产品存在价格下调情形，具体情况如下：

涉及区域	涉及产品	降价幅度集中区间
山东省、江西省、内蒙古自治区、黑龙江省、陕西省、重庆市、广东省、河北省、新疆维吾尔自治区、浙江省、广西壮族自治区、福建省、湖南省、湖北省	前述 14 个区域中，共有 153 个型号的产品存在挂网价下调（部分型号在多个区域出现联动下调），其中涉及： 放疗定位膜：45 个型号 热塑性塑形垫：12 个型号 真空负压袋：8 个型号 外固定康复辅助器械：88 个型号	放疗定位膜： -28.59%~-50.80% 热塑性塑形垫： -24.53%~-34.77% 真空负压袋： -36.96% ~-47.31% 外固定康复辅助器械： -37.76%~-50.00%

注：因各地挂网产品类型、具体型号存在差异，部分区域亦未对挂网价格进行完整公示，或跨年进行公示，因此数据统计未能涵盖 2023 年末及 2025 年 6 月末全部挂网产品的价格变动信息；同时，2022 年末数据因部分地区存档缺失，无法有效比较，故选取 2023 年末作为报告期初基准。

由上表可见，省级医用耗材阳光采购政策的持续深化已对公司产品挂网价格产生较大影响。报告期内，针对前述存在挂网价下调的区域及境内其他价格未下调的区域，公司主要耗材类产品的销售收入、销售均价及毛利率对比情况如下表所示：

单位：万元

项目		2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		收入	均价	毛利率	收入	均价	毛利率	收入	均价	毛利率	收入	均价	毛利率
存在挂网价下调的区域	放疗耗材	2,824.63	309.89	72.43%	5,929.59	306.14	72.23%	5,422.64	317.87	73.52%	5,255.88	325.83	75.52%
	康复耗材	923.18	145.99	56.04%	1,686.88	183.82	62.31%	1,425.58	157.42	62.66%	1,259.09	151.47	67.92%
	小计	3,747.81	242.76	68.39%	7,616.48	266.82	70.03%	6,848.23	262.23	71.26%	6,514.97	266.54	74.05%
其他区域	放疗耗材	1,738.31	231.86	64.60%	3,544.50	240.51	65.39%	3,130.18	241.44	66.95%	2,853.64	252.51	70.27%

	康复耗材	328.05	202.74	55.55%	914.47	179.22	59.30%	868.73	185.21	60.25%	710.48	176.35	65.01%
	小计	2,066.37	226.69	63.16%	4,458.97	224.75	64.14%	3,998.91	226.50	65.50%	3,564.12	232.49	69.22%
境内市场合计	**放疗耗材**	**4,562.94**	**274.68**	**69.44%**	**9,474.09**	**277.78**	**69.67%**	**8,552.83**	**284.87**	**71.12%**	**8,109.52**	**295.62**	**73.67%**
	康复耗材	**1,251.24**	**157.56**	**55.91%**	**2,601.35**	**182.18**	**61.25%**	**2,294.32**	**166.90**	**61.75%**	**1,969.57**	**159.59**	**66.87%**
	合计	**5,814.18**	**236.80**	**66.53%**	**12,075.44**	**249.57**	**67.86%**	**10,847.14**	**247.82**	**69.14%**	**10,079.09**	**253.41**	**72.34%**

注 1：放疗耗材包括放疗定位膜、真空负压袋及热塑性塑形垫；康复耗材为外固定康复辅助器械；

注 2：公司收入及相关数据的区域统计口径系依据直接客户（主要为经销商）所在地进行划分；而省级阳光采购挂网政策的管理与执行系依据终端公立医院所在地进行，因此，本表“存在挂网价下调的区域”与“其他区域”的收入等数据，与挂网政策实际管控的医院区域范围存在一定的统计口径差异。

根据上表数据，整体而言，在前述实施挂网价下调的区域中，除 2025 年 1-6 月康复耗材销售均价在调价区域显著下降外，前述实施挂网价下调的区域并未出现明显超越其他区域的产品销售均价下降及毛利率波动。这主要是由于：A.在医改持续深化的背景下，无论是否实施挂网价调整，各地区普遍受到医保控费常态化的影响，医疗机构往往在新采购周期中主动控制采购成本，因此多数区域的产品销售均价及毛利率整体呈下行趋势；B.挂网价格调整对生产厂商出厂价格的实际影响经过多环节传导，流通层承担了主要的价格缓冲作用，最终传递至生产厂商的价格调整幅度通常较小，实际作用程度取决于区域原入院价差、调价幅度及执行节奏等；C.各区域产品销售均价及毛利率波动受产品结构变化、客户类型变化、终端覆盖情况及区域竞争动态等因素共同作用。

在实施挂网价下调的区域，康复耗材受政策冲击大于放疗耗材。如上表所示，报告期内，调价区域的放疗耗材年均售价分别为 325.83 元/个、317.87 元/个、306.14 元/个和 309.89 元/个，毛利率分别为 75.52%、73.52%、72.23%和 72.43%，整体呈现较小波动。其稳定性主要得益于公司依托高分子材料技术平台开发的聚氨酯及复合增强膜产品具有较强的议价能力，相关产品通过延长塑形时间窗口、降低收缩率及提升形变稳定性形成技术优势，报告期内于调价区域的销量占比从 30.43%提升至 40.63%（占放疗定位膜销量的比例），同时销售均价较基础聚己内酯膜高出 45%-50%，降低了基础品类降价对整体盈利的影响。

而在康复耗材方面，外固定康复器械市场竞争激烈，参与者众多且产品同质化较为明显，终端用户转换成本较低。2024 年来，康复外固定辅助器械在山东

省、陕西省、江西省和重庆市多地进行价格联动调整，导致 2025 年上半年调整区域内销售均价较 2024 年全年下降 20.58%，毛利率下滑 6.27 个百分点。在此背景下，公司通过销量增长维持收入规模的稳步提升，2025 年上半年调价区内外固定康复辅助器械销量同比上升 54.53%，收入规模同比增长 16.57%。

为更好的应对前述政策影响，公司已组建专项团队跟踪各省级招采政策动向，根据区域市场竞争情况及政策动向，通过统筹调整挂网产品型号、合理分配在各省市投放和挂网的产品类型、优化销售模式等方式维系重点客户及区域市场占有率。

综上所述，省级医用耗材阳光采购政策的深化对公司耗材类产品挂网价格形成一定的直接压力，但其向销售均价及毛利率的传导幅度整体有限：放疗耗材年均价格下降幅度 1.2%-3.7%区间，毛利率降幅在 0.3%-2.6%区间，显著低于价格降幅；康复耗材在价格大幅调整后仍实现销售规模的同比整体增长。发行人依托持续强化的技术壁垒、动态优化的产品结构、差异化的区域策略、智能化生产升级及成熟的成本管控体系，为维持较高毛利率水平提供了有效支撑。基于该政策在报告期内已产生的实际影响及持续性特征，公司已在招股说明书之“第三节风险因素”之“一、市场风险”之“（三）行业政策变动风险”和“三、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”中披露相关风险。

（2）DRG 政策对发行人的影响

DRG（按疾病诊断相关分组）是一种基于病组打包的定额付费机制。该机制通过综合考量患者病情的严重程度、治疗方式的复杂性、资源消耗（成本）水平，以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将住院患者划分为若干诊断相关组。在此基础上，以组为单位设定统一的支付价格、收费标准和医保支付额度。实施 DRG 支付方式后，药品、医疗器械及各类检测设备试剂等将转变为医院的成本中心。这一转变有助于有效遏制医疗机构盲目开具大处方、进行重复检查以及过量使用昂贵或不必要产品的行为。

政策层面上，近年来国家医保局发布的“**DRG** 医保控费”相关文件：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2018 年 12 月	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》（医保办发〔2018〕	要求加快推进 DRG 付费国家试点，探索建立 DRG 付费体系。

发布时间	政策名称	政策主要内容
	23 号）	
2019 年 5 月	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号）	指定了 30 个城市进行 DRG 付费政策试点，并计划 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。
2019 年 10 月	《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（医保发[2019]36 号）	要求各试点城市应遵循《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》，结合各地实际情况，制定各地的细分 DRG 分组。
2022 年 9 月	《国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知》（医保办函[2022]44 号）	决定开展以部署和完善 DRG/DIP 功能模块为重点的支付方式管理子系统监测点建设工作，进一步推动推进 DRG/DIP 支付方式改革向纵深发展。
2024 年 7 月	《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》（医保办发〔2024〕9 号）	原则上 2024 年新开展 DRG/DIP 付费的统筹地区直接使用 2.0 版分组。在确保 DRG 核心分组和 DIP 病种库分组规则全国一致的基础上，各地可结合实际调整本地细分组和病种。

目前 DRG 政策主要针对医疗机构住院服务的付费方式，放射治疗为门诊主导项目，作为单一治疗需求时通常无需住院，与该政策关联度较小。外固定康复辅助器械主要作为单独收费的医疗耗材，其医保准入主要依赖地方耗材目录而非 DRG 病组定价。另外，当前 DRG 政策更侧重于急性住院服务的控费管理，设计逻辑与康复治疗的长周期特性及功能恢复目标存在一定差异，现行试点地区出现部分康复患者因住院天数限制被分解转院，一定程度上反映出该支付机制与持续性康复需求存在适配差异。

随着 DRG 政策的全面实施，医疗机构由收入导向向成本导向转变的趋势愈发显著，对其成本管理能力提出了更高要求。在此背景下，医院更倾向于采购具有价格优势的产品，从而在需求侧推动产品售价下行。同时，DRG 支付方式的深化，将使那些安全性或有效性存疑、临床需求模糊、缺乏明确临床价值的品类，伴随行业转型与监管趋严而逐步丧失市场竞争力。长远来看，DRG 政策的推行将加速临床诊疗标准化进程，有效提升医院对性能优异且价格优势显著的本土医用耗材的采购需求，进而助力具备核心竞争力的国内医用耗材企业扩大市场份额。公司的放疗定位产品及康复辅助器械在治疗过程中需求刚性突出，且在治疗费用中占比极小，作为性能优异且性价比更高的国产耗材和器械，预计相关政策推广不会引致发行人产品单价进一步下滑，不会对公司维持产品较高毛利率构成重大影响。

（3）零差率政策对发行人的影响

零差率政策要求公立医疗机构按实际采购价销售药品和医用耗材，彻底取消加成机制，旨在降低患者医疗负担、破除“以耗养医”痼疾。该政策自 2009 年药品领域试点起步，2017 年起逐步覆盖耗材领域并在全国多省正式实施，至 2021 年已在全国公立医疗机构全面实施。国家层面政策文件如下：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2009 年 8 月	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发〔2009〕78 号）	实行基本药物制度的县（市、区），政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行零差率销售。各地要按国家规定落实相关政府补助政策
2017 年 5 月	《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22 号）	9 月 30 日前，全面推开公立医院综合改革，所有公立医院全部取消药品加成（中药饮片除外；明确指出百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到 20 元以下，目的在于遏制过度使用高值耗材，降低患者负担
2021 年 8 月	《关于印发深化医疗服务价格改革试点方案的通知》（医保发〔2021〕41 号）	医用耗材从价格项目中逐步分离，发挥市场机制作用，实行集中采购、“零差率”销售
2024 年 11 月	《国家医保局、国家卫生健康委员会关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》（医保发〔2024〕31 号）	强化集采药品耗材落地执行，确保进院使用，约束非中选产品；集采中选药品和耗材应在各省级医药集采平台及时挂网并调整价格，中选企业新增补的集采品种应按中选药品的差比价关系确定挂网价格。通过集采价格刚性执行和高价耗材撤网机制，确保医疗机构对中选耗材必须“按进价销售”。

零差率政策针对医保目录中向患者单独收费的药品和医用耗材。如本问之“2、说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响”中所示，放疗耗材产品通常作为包含在“面模设计及制作”、“头颈肩网罩制备”、“真空垫制备”、“骨折夹板外固定术”、“动态/静态矫形器外固定术”等医疗服务项目中的医用耗材，不单独对患者收费，与该政策关联度较小；康复辅助器械则主要作为另收费的一次性使用医疗耗材，报告期内在发行人主要产品销售的区域内已全面实现销售零加成。因此，该项政策推广不会引致发行人产品单价进一步下滑，不会对维持其产品较高毛利率构成实质性影响。

综上所述，价格动态挂网政策对公司产品挂网价格的影响报告期内已经基本显现，根据报告期内的财务数据来看，其对公司销售均价及毛利率的影响幅度整体有限，发行人依托持续强化的技术壁垒、动态优化的产品结构、差异化的区域策略、智能化生产升级及成熟的成本管控体系，为公司报告期内保持较高的毛利

率水平提供了有效支撑；DRG 政策、零差率政策的推广预期不会引致发行人产品单价进一步下滑，不会对其产品保持较高的毛利率水平构成实质性影响。发行人已于招股说明书之“第三节 风险因素”之“一、市场风险”之“（三）行业政策变动风险”和“三、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”中披露相关风险。

（五）按销售额对客户进行分层，列示报告期各期各层级客户数量、对应收入情况，结合分层情况说明老客户销售额减少是否普遍发生，发行人产品是否被其他供应商取代

1、按销售额对客户进行分层

报告期内，公司按销售额划分与客户的交易的客户数量、交易金额及占比情况如下：

单位：家、万元

2025 年 1-6 月					
销售规模	**客户数量**	**数量占比**	**交易金额**	**金额占比**	**平均销售金额**
500 万元以上	2	0.16%	2,145.81	14.12%	1,072.90
300 万元-500 万元	2	0.16%	686.16	4.52%	343.08
100 万元-300 万元	29	2.26%	4,900.71	32.25%	168.99
50 万元-100 万元	38	2.96%	2,603.32	17.13%	68.51
20 万元-50 万元	73	5.69%	2,396.95	15.78%	32.83
20 万元以下	1,140	88.79%	2,460.97	16.20%	2.16
合计	**1,284**	**100.00%**	**15,193.91**	**100.00%**	**11.83**
2024 年度					
销售规模	**客户数量**	**数量占比**	**交易金额**	**金额占比**	**平均销售金额**
500 万元以上	5	0.31%	4,938.28	17.34%	987.66
300 万元-500 万元	15	0.94%	5,650.95	19.85%	376.73
100 万元-300 万元	45	2.83%	7,344.38	25.79%	163.21
50 万元-100 万元	50	3.15%	3,588.22	12.60%	71.76
20 万元-50 万元	113	7.11%	3,627.31	12.74%	32.10
20 万元以下	1,361	85.65%	3,324.36	11.68%	2.44
合计	**1,589**	**100.00%**	**28,473.49**	**100.00%**	**17.92**
2023 年度					

销售规模	客户数量	数量占比	交易金额	金额占比	平均销售金额
500 万元以上	3	0.24%	3,580.11	15.07%	1,193.37
300 万元-500 万元	7	0.55%	2,738.79	11.53%	391.26
100 万元-300 万元	47	3.71%	7,684.45	32.34%	163.50
50 万元-100 万元	44	3.47%	3,065.47	12.90%	69.67
20 万元-50 万元	104	8.20%	3,213.36	13.52%	30.90
20 万元以下	1,063	83.83%	3,480.26	14.65%	3.27
合计	**1,268**	**100.00%**	**23,762.45**	**100.00%**	**18.74**
2022 年度					
销售规模	**客户数量**	**数量占比**	**交易金额**	**金额占比**	**平均销售金额**
500 万元以上	4	0.34%	3,930.74	16.89%	982.69
300 万元-500 万元	9	0.77%	3,446.54	14.81%	382.95
100 万元-300 万元	39	3.33%	6,425.91	27.61%	164.77
50 万元-100 万元	49	4.19%	3,641.34	15.64%	74.31
20 万元-50 万元	81	6.92%	2,530.60	10.87%	31.24
20 万元以下	988	84.44%	3,300.04	14.18%	3.34
合计	**1,170**	**100.00%**	**23,275.16**	**100.00%**	**19.89**

报告期内，公司按销售额分层的客户数量占比及金额占比基本保持稳定。其中 2025 年数据为半年度统计结果，其占比变化与其他年度数据不具有可比性。

客户数量方面，2022 年至 2024 年，销售额在 100 万元以上的客户分别有 52 家、57 家、65 家，数量占比分别为 4.44%、4.50%、4.09%，客户数量呈上升趋势，数量占比的下降主要由于随着公司康复类业务的发展，个人客户数量增加导致客户总数量有所增长。

交易金额方面，2022 年至 2024 年，销售额在 100 万元以上的客户销售额占比分别为 59.30%、58.93%、62.98%，整体保持稳定。从各销售规模区间平均销售金额变动情况来看，除 20 万元以下区间存在一定下降外，其他区间平均销售金额基本保持稳定，未出现普遍下滑趋势。

如上述分层情况所示，由于公司业务特点，公司在报告期内存在数量较多但单一体量较小的客户，该等客户数量众多、单笔交易金额小、需求波动性相对较大，而核心客户的销售额主要集中在 100 万元以上且交易情况相对保持稳定。

2、各期前五大客户销售额变动情况

报告期内，公司各期前五大客户销售额变动情况如下：

单位：万元

客户名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
美国科莱	1,495.43	1,944.19	2,129.71	1,940.36
Swena Technology（Hong Kong）Ltd.	650.37	1,050.89	922.88	855.08
上海乾铖科仪有限公司	304.75	805.97	527.52	445.19
南昌益灿医疗器械有限公司	216.18	491.04	444.20	552.52
南宁派达尔医疗科技有限公司	219.16	479.81	465.31	436.24
NL-TEC Pty Ltd	288.25	578.86	323.75	360.35
上海联影医疗科技股份有限公司	195.90	558.37	179.99	485.75
MED-Spectrum LLC	132.43	300.10	278.88	584.30
江西伊优药业有限公司	381.41	-	-	-

如上表所示，报告期内，公司各期前五大客户销售情况总体保持稳定。其中，MED-Spectrum LLC 因受俄乌冲突升级影响导致销售规模有所下降，其余主要客户的销售额并未出现普遍性或趋势性下滑，整体客户结构具备稳定性和可持续性。

3、核心老客户合作情况

公司在报告期内与核心老客户的合作整体保持稳定且呈增长态势。如将以前年度（2021 年度）交易规模在 100 万元以上的 43 家客户定义为核心老客户，至 2025 年上半年，仍有 38 家客户持续与公司开展业务，客户留存率为 88.37%，体现出较强的合作粘性。

在上述持续交易的客户群体中，其合计交易金额从 2021 年的 9,944.96 万元增长至 2024 年的 12.068.54 万元，增幅为 21.35%，显示出核心老客户的需求持续且稳步提升。

综上所述，公司不存在老客户销售额普遍减少的情况，不存在产品明显被其他供应商取代的情况。

（六）说明与南昌益灿合作历程及交易公允性，南昌益灿客户资源及渠道拓展方式，相关产品终端销售情况，销售额减少的原因，是否持续合作；说明发行人相关方与该前员工及相关方是否存在异常资金往来

1、说明与南昌益灿合作历程及交易公允性

（1）合作历程

南昌益灿实际控制人江丽玲为公司放疗定位销售部门前员工，该员工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。公司自 2014 年开始与该经销商合作，并一直合作至今。报告期内，公司主要向其销售放疗定位膜、热塑性塑形垫等产品。

（2）交易价格的公允性

报告期内，南昌益灿医疗器械有限公司主要向公司采购热塑性塑形垫和放疗定位膜，前述产品占其向发行人采购额的平均比例超过 83%。公司向南昌益灿销售的热塑性塑形垫和放疗定位膜的毛利率与向境内其他经销商同类产品的经销毛利率对比情况如下：

项目	产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		毛利率	毛利率	毛利率	毛利率
南昌益灿	热塑性塑形垫	37.21%	37.61%	52.86%	61.47%
	放疗定位膜	73.78%	72.06%	75.88%	78.30%
	销售产品合计	**50.76%**	**52.32%**	**61.97%**	**65.90%**
境内经销	热塑性塑形垫	54.19%	50.42%	58.26%	63.41%
	放疗定位膜	70.95%	72.24%	72.82%	75.02%
	销售产品合计	**62.17%**	**63.56%**	**64.02%**	**65.85%**

报告期内公司对南昌益灿销售产品的平均毛利率分别为 65.90%、61.97%、52.32%和 50.76%。2022 年度和 2023 年度，公司对南昌益灿销售的放疗定位膜的销售均价及毛利率略高于境内经销平均水平，主要系应江西省终端客户需求，向该公司销售附加值较高的聚氨酯膜销量占比较高所致；对南昌益灿销售的热塑性塑形垫的毛利率略低于境内经销平均水平，主要系对其销售的蓝色塑形垫占比较高所致。公司当前热塑性塑形垫产品按照包裹布料材质的不同可分为绿色、白色和蓝色塑形垫。蓝色塑形垫采用绒面布料，较螺纹布料（白色及绿色）的舒适

度更高。因当前该蓝色塑形垫产品的整体需求量不大，公司对供应商的议价空间有限，使得该款产品成本较高，毛利率略低于其他塑形垫产品。

2024 年度，公司对南昌益灿销售的平均毛利率下降 9.65 个百分点，主要为受江西省挂网医用耗材价格联动机制影响，公司在该区域市场产品终端销售价下降，公司通过价格调整以维持区域渠道的稳定性和终端覆盖率。根据南昌益灿提供的江西省内医疗机构购销合同、发票等文件，放疗定位膜、热塑性塑形垫产品 2023 年三季度以来入院价平均降幅达 26.90%，部分大型终端医院降幅在 35%以上。2025 年度，公司对南昌益灿的销售均价及毛利率基本稳定，主要是产品结构变化导致的正常范围内的波动。

综上所述，报告期内公司与南昌益灿的交易价格与江西省医用耗材价格联动政策相关，价格调整具备可溯的终端价格变动依据，具备商业实质与定价公允性。尽管政策因素导致公司对其销售的毛利率略有下降，但公司通过动态价格调整策略有效保障了该地区的市场渗透率，2024 年度该经销商采购规模同比提升 10.54%，2025 年 1-6 月采购规模同比提升 19.45%。

2、南昌益灿客户资源及渠道拓展方式，相关产品终端销售情况

（1）客户资源及渠道拓展方式

南昌益灿开发的下游客户资源主要源于其作为独立经销商自主进行的市场开拓活动，包括但不限于：

①利用其在行业内积累的普遍经验和人脉进行客户开发；

②在授权区域内参加行业展会、进行市场推广、建立本地化销售服务网络；

③依靠自身提供的增值服务（如协助收货、运维等）吸引客户；

④通过公开招标、市场竞争等方式获取客户订单。

南昌益灿在获得授权后，在其负责的区域或行业内，完全独立地进行市场推广、客户拜访、投标竞标、合同谈判、订单执行、收款结算及售后服务。公司不干预其日常经营管理决策，仅按照《经销商管理制度》提供一定的销售支持，不涉及客户资源转移或倾斜性分配的情况。

（2）相关产品终端销售情况

南昌益灿医疗器械有限公司是公司江西省的主要经销商，在当地具有稳定的终端客户资源，服务的医疗机构包括江西省肿瘤医院、南昌大学第一附属医院、南昌大学第二附属医院、赣南医科大学第一附属医院、赣州市人民医院等。

报告期各期末，公司获取其期末库存情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年末/2024 年度	2023 年末/2023 年度	2022 年末/2022 年度
南昌益灿确认的期末库存金额（A）	24.78	59.99	32.46	46.86
当期南昌益灿的销售额（B）	216.18	491.04	444.20	552.52
期末存货金额占其当期收入比例（C=A/B）	11.46%	12.22%	7.31%	8.48%

如上表所示，南昌益灿各期末库存金额占当期公司对其销售额的比例较低，相关产品终端销售情况良好。

3、销售额减少的原因，是否持续合作

报告期内，公司与南昌益灿的交易额分别为 552.52 万元、444.20 万元、491.04 万元和 216.18 万元，2023 年度销售额有所下滑，主要由于江西省医疗耗材市场的激烈竞争及挂网医用耗材价格联动机制影响，导致公司产品销售数量出现下滑。为维护江西省重点终端客户及市场份额的稳定，公司批准给予该经销商一定价格折扣，通过动态价格策略有效保障了市场渗透率，2024 年度该经销商采购规模同比提升 10.54%，2025 年 1-6 月采购规模同比提升 19.45%，产品销售数量亦明显回升。南昌益灿医疗器械有限公司是公司江西省的主要经销商，在当地具有稳定的终端客户资源，未来仍将持续合作。

4、说明发行人相关方与该前员工及相关方是否存在异常资金往来

保荐机构及申报会计师已独立、完整获取了发行人、公司实际控制人及其直系亲属、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员与关键业务人员的银行账户资金流水。针对相关法人及自然人的流水记录，已通过对账户间转账记录进行交叉核对，对异常流水进行了识别认定。经核查，发行人及相关方与该前员工及其相关方不存在异常资金往来。

二、经销收入真实性及收入确认合规性

（一）分别列示各期主要境内、境外经销商的基本情况，包括成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、经营规模、是否仅销售发行人产品、与发行人关联关系，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形，如是请说明商业合理性

1、报告期内各期境内外前五大经销商销售情况

（1）2025 年上半年

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	毛利率
境外				
1	美国科莱	1,495.43	9.84%	55.04%
2	NL-TEC Pty Ltd	288.25	1.90%	68.30%
3	Biz Line Co.,Ltd.	267.63	1.76%	62.97%
4	SEEMED	234.42	1.54%	69.24%
5	LORCA MARIN,S.A.	157.93	1.04%	70.17%
	合计	**2,443.66**	**16.08%**	
境内				
1	江西伊优药业有限公司	381.41	2.51%	74.60%
2	上海乾铖科仪有限公司	304.75	2.01%	52.32%
3	北京求道存礼科技发展有限公司	248.03	1.63%	67.57%
4	南宁派达尔医疗科技有限公司	219.16	1.44%	65.01%
5	河南宏弥商贸有限公司	217.44	1.43%	72.65%
	合计	**1,370.79**	**9.02%**	

注 1：报告期各期境内外前五名客户交易额按合并口径披露，南宁派达尔医疗科技有限公司包括南宁派达尔医疗科技有限公司及其 2 家关联公司；福建省温良科技有限公司包括福建省温良科技有限公司及 1 家关联公司；西安丝路通汇生物科技有限公司包括西安丝路通汇生物科技有限公司及其 2 家关联公司；MED-Spectrum LLC 包括 MED-Spectrum LLC 及 1 家关联公司，下同；

注 2：销售金额及毛利率均为主营业务口径，下同。

（2）2024 年度

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	毛利率
境外				
1	美国科莱	1,944.19	6.83%	61.01%
2	NL-TEC Pty Ltd	578.86	2.03%	58.90%

序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	毛利率
3	Biz Line Co.,Ltd.	379.96	1.33%	59.54%
4	LORCA MARIN,S.A.	367.90	1.29%	64.93%
5	SEEMED	358.34	1.26%	69.56%
	合计	**3,629.25**	**12.75%**	
境内				
1	上海乾铖科仪有限公司	805.97	2.83%	56.27%
2	南昌益灿医疗器械有限公司	491.04	1.72%	52.32%
3	南宁派达尔医疗科技有限公司	479.81	1.69%	64.38%
4	北京求道存礼科技发展有限公司	441.79	1.55%	68.27%
5	西安丝路通汇生物科技有限公司	435.15	1.53%	53.65%
	合计	**2,653.75**	**9.32%**	

（3）2023 年度

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	毛利率
境外				
1	美国科莱	2,129.71	8.96%	62.04%
2	Meditronix Corporation	441.58	1.86%	59.46%
3	SEEMED	333.34	1.40%	67.15%
4	NL-TEC Pty Ltd	323.75	1.36%	57.86%
5	LORCA MARIN,S.A.	285.93	1.20%	66.19%
	合计	**3,514.31**	**14.79%**	
境内				
1	上海乾铖科仪有限公司	527.52	2.22%	58.22%
2	南宁派达尔医疗科技有限公司	465.31	1.96%	64.00%
3	南昌益灿医疗器械有限公司	444.20	1.87%	61.97%
4	北京求道存礼科技发展有限公司	377.20	1.59%	68.26%
5	武汉科瑞迪贸易有限公司	353.40	1.49%	44.49%
	合计	**2,167.64**	**9.12%**	

（4）2022 年度

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	毛利率
境外				
1	美国科莱	1,938.83	8.33%	62.11%

序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	毛利率
2	MED-Spectrum LLC	584.30	2.51%	64.80%
3	Meditronix Corporation	441.46	1.90%	56.24%
4	NL-TEC Pty Ltd	360.35	1.55%	54.34%
5	LORCA MARIN,S.A.	332.99	1.43%	62.97%
	合计	**3,657.94**	**15.72%**	
境内				
1	南昌益灿医疗器械有限公司	552.52	2.37%	65.90%
2	上海乾铖科仪有限公司	445.19	1.91%	55.00%
3	南宁派达尔医疗科技有限公司	436.24	1.87%	66.86%
4	福建省温良科技有限公司	308.54	1.33%	65.52%
5	北京求道存礼科技发展有限公司	296.57	1.27%	69.52%
	合计	**2,039.07**	**8.76%**	

2、报告期各期境内外前五大经销商基本情况

（1）境外经销商

序号	客户名称	主营业务	注册资本/股本	股权结构	营业规模	成立时间	最早建立合作时间	发行人销售内容	经销发行人产品主要销售区域	是否仅销售发行人产品	是否与发行人存在关联关系
1	美国科莱	放疗定位产品和康复辅助器械的制造、进口和销售业务	200万美元	Larson Medical Products, Inc.（60%）和发行人（40%）	报告期内，美国科莱营业收入分别为695.11万美元、838.20万美元、867.92万美元和584.29万美元	2012年	2012年	放疗定位装置、康复辅助器械	北美、欧洲部分国家	否	是
2	NL-TEC PTY LTD	放射治疗用医疗设备的销售业务	4澳元	James Neylon（持股比例50%）和Kathleen Neylon（持股比例50%）	根据访谈记录该公司2022年度和2023年度平均营业收入约为600万澳元。根据中信保评估，该公司市场竞争力和抗风险能力合格	1994年	2007年	放疗定位装置	澳大利亚	否	否
3	MED-Spectrum LLC	医疗器械的销售业务	2万卢布	Nataliya Bakhtina（持股比例50%）和Georgii Popenkov（持股比例50%）	根据中信保报告及评估，2022年该公司营业收入约为2.10亿卢布，利润约为3,947.40万卢布，市场竞争力中等，抗风险能力较强，信用状况略优于平均水平	2012年	2015年	放疗定位装置	俄罗斯	否	否
4	Meditronix Corporation	放疗产品和核医学产品的推广销售	-	合伙人为Arun Mathur、Janak Mathur、Meena Mathur	根据中信保报告及评估，该公司2023年营业收入约为1.80亿印度卢比，市场竞争力正常，抗风险能力和信用状况处于平均水平	1979年	2003年	放疗定位装置、康复辅助器械	印度	否	否

序号	客户名称	主营业务	注册资本/股本	股权结构	营业规模	成立时间	最早建立合作时间	发行人销售内容	经销发行人产品主要销售区域	是否仅销售发行人产品	是否与发行人存在关联关系
5	SEEMED	放射治疗和放射诊疗产品的销售	65 万欧元	M GUILLET Eric Jean Charles（持股比例 100%）	根据中信保报告及评估，该公司 2021 年净利润为 70.42 万欧元，市场竞争力、抗风险能力及信用状况均处于平均水平	2006 年	2011 年	放疗定位装置	法国	否	否
6	Biz Line Co.,Ltd.	医疗产品的销售	600 万泰铢	5 名自然人股东 Chairat Temlaksup 、Panuwat Wongngam、Kantaya Timdee、Natthapong Akkarathitisin、Thanapatch Wongphopol，持股比例分别为 38.33%、19.17%、17.50%、16.67%和 8.33%	根据中信保报告及评估，该公司 2022 年销售收入为 5,547.30 万泰铢，市场竞争力适中，抗风险能力令人满意，信用状况略好于平均水平	2008 年	2009 年	放疗定位装置、康复辅助器械	泰国	否	否
7	LORCA MARIN,S.A.	医疗产品的销售	60.48 万欧元	Mr. José Julio Sastre Lorca（持股比例 50%）和 Ma Pilar Ramos Banús（50%）	根据中信保报告及评估，该公司 2021 年的营业收入约为 442.69 万欧元，利润约为 40.86 万欧元，市场竞争力适中，抗风险能力较强，信用状况略优于平均水平	1953 年	2004 年	放疗定位装置、康复辅助器械	西班牙	否	否

注 1：客户信息来源主要为国家企业信用信息公示系统、中国出口信用保险公司出具的海外客户资信报告（简称“中信保”）、访谈记录、主要客户官方网站及公开披露年报数据等，合作情况取自访谈记录，下同；
注 2：上述客户按照报告期内累计交易额进行排序，下同。

（2）境内经销商

序号	客户名称	主营业务	注册资本	股权结构	营业规模	成立时间	最早建立合作时间	发行人销售内容	经销发行人产品主要销售区域	是否仅销售发行人产品	是否与发行人存在关联关系
1	上海乾铖科仪有限公司	医疗器械的销售	100 万元	杨芳（持股比例 60%）和范虎（持股比例 40%）	根据该公司确认，其 2022 至 2024 年度年均销售额约为 3,070 万元	2004 年	2012 年	放疗定位装置	浙江省、上海市	否	否
2	南昌益灿医疗器械有限公司	医疗器械的销售业务	101 万元	江丽玲（持股比例 99.01%）和盛耀辉（持股比例 0.99%）	根据该公司确认，其 2022 至 2024 年度年均销售额约为 1,040 万元	2014 年	2014 年	放疗定位装置	江西省	否	否
3	南宁派达尔医疗科技有限公司	医疗器械的销售业务	100 万元	覃英（持股比例 100%）	根据该公司确认，该公司及其关联方 2022 年度到 2024 年度年均销售额合计约为 1,165 万元	2017 年	2017 年	放疗定位装置	广西壮族自治区	否	否
4	北京求道存礼科技发展有限公司	医疗器械的销售业务	110 万元	陈存礼（持股比例 90%）和李艳静（持股比例 10%）	该公司未透露其近年来具体营业规模，通过公开渠道可获悉该公司与北京多家医疗机构（如解放军总医院（301 医院）建立了广泛业务合作关系	2001 年	2001 年	放疗定位装置	北京市	否	否
5	西安丝路通汇生物科技有限公司	医疗器械的销售	500 万元	张乾坤（持股比例 99%）和李德群（持股比例 1%）	根据该公司确认，其 2022 至 2024 年度年均销售额约为 800 万元	2020 年	2021 年	放疗定位装置	新疆、甘肃、陕西等	否	否
6	福建省温良科技有限公司	医疗器械的销售业务	2,000 万元	莆田三枫桂一农业综合开发有限公司（持股比例 95%）和张丽凡（持股比例 5%）	根据该公司确认，该公司及其关联方 2022 年至 2024 年度年均销售额合计约为 4,400 万元	2018 年	2018 年	放疗定位装置	福建省	否	否

序号	客户名称	主营业务	注册资本	股权结构	营业规模	成立时间	最早建立合作时间	发行人销售内容	经销发行人产品主要销售区域	是否仅销售发行人产品	是否与发行人存在关联关系
7	武汉科瑞迪贸易有限公司	医疗器械的批发、贸易	30 万元	冯晓刚（持股比例 100%）	根据访谈记录，该公司及关联公司武汉康合利安科技有限公司 2022 年度至 2024 年度年均销售额合计约为 982.16 万元，2025 年上半年销售额约为 776.90 万元	2009 年	2009 年	放疗定位装置、康复辅助器械	湖北省	否	是
8	江西伊优药业有限公司	主要从事医疗器械的批发、贸易	500 万元	敖文娟（持股比例 85%）和李金香（持股比例 15%）	根据访谈记录，该公司 2022 年度至 2024 年度年均销售额约为 1 亿元，2025 年上半年销售额约 7,000 万元	2019 年	2025 年	放疗定位装置	汕头市澄海区人民医院	否	否
9	河南宏弥商贸有限公司	医疗器械的销售	300 万元	侯刘城（持股比例 90%）和金可可（持股比例 10%）	根据该公司确认，其 2024 年营业收入约为 4,500 万元	2023 年	2025 年	放疗定位装置	河北省人民医院	否	否

如上表所示，报告期内发行人境内外前五名经销商共计 16 家，其销售额均达到一定规模。结合中国出口信用保险公司出具的海外客户资信报告及公开信息检索结果，该等经销商均不存在营业规模较小的情形。

在发行人前述主要经销商中，存在 6 家经销商客户于成立当年即与发行人建立合作关系，具体情况如下：

序号	公司名称	成立时间	开始合作年份	合作背景及原因
1	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
2	南昌益灿医疗器械有限公司	2014 年	2014 年	该公司实际控制人江丽玲为发行人销售部门前员工，该员工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。基于此，该公司在成立当年即与发行人展开合作
3	南宁派达尔医疗科技有限公司	2017 年	2017 年	该公司团队在成立前，已拥有多年的医疗器械行业经验、一定的资金实力及业务资源，且其成员曾任职的其他公司亦与发行人有过合作。基于此，该公司在成立当年即与发行人展开合作
4	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
5	福建省温良科技有限公司	2018 年	2018 年	该公司的另一同一控制下企业于 2008 年开始与发行人展开合作，后业务调整逐步由福建省温良科技有限公司承接与发行人的合作
6	武汉科瑞迪贸易有限公司	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

综上所述，前述客户于成立当年即与发行人建立经销合作具有合理的商业背景。此外，公司主要经销商大多与公司保持了长期合作关系，不存在于成立当年或次年即成为发行人报告期内主要客户的情形。

（二）列示相同产品销往主要经销商定价情况、对应经销商向终端客户的售价及采购平台挂网价格，是否存在较大差异，结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户存在异常资金往来

1、列示相同产品销往主要经销商定价情况、对应经销商向终端客户的售价及采购平台挂网价格，是否存在较大差异

（1）发行人经销模式产品定价策略

发行人针对各产品制定了境内与境外统一的经销指导价，并向经销商提供终端销售的市场参考价。具体销售价格通过销售人员与经销商商务谈判确定，谈判中综合考虑经销商实力、采购规模、当地医疗项目收费水平及竞品价格等因素，并最终在销售订单/合同中明确。若拟低于统一最低指导价销售，需履行内部特批程序。

在区域市场方面，发行人实施差异化定价策略。就境内外市场而言，同类产品在境外的定价通常低于境内。该定价差异主要归因于以下因素：一方面，公司境外主要竞争对手为欧美企业，其进入低温热塑材料行业时间较早，在境外市场具备较高的品牌知名度；相较而言，公司进入欧美等境外主要市场时间相对较晚，品牌知名度尚存差距。另一方面，公司外销业务主要采用 EXW 或 FOB 贸易方式，海运费用及相关风险由客户承担，且较长的海运周期显著增加了客户的等待时间与备货成本。因此，为提升产品在国际市场的综合竞争力，公司在境外市场采取更具竞争力的定价策略。

就境内不同区域而言，对于耗材类产品，公司在确保一定利润水平的基础上，通常结合产品在各省级招标采购平台的中标（或挂网）价格或当地终端医院采购价格，与经销商协商确定产品售价；就境外不同区域而言，定价则重点考量经销商覆盖的市场范围、目标国家/地区的经济发展水平与医疗政策环境，以及主要竞争对手产品的当地市场价格等因素。

（2）相同产品销往主要经销商定价情况、对应经销商向终端客户的售价及采购平台挂网价格对比情况

报告期内各期境内外前五大经销商采购放疗定位膜、放疗固定架占报告期内对其销售收入的平均比例超过 77%。以前述产品为代表，说明公司耗材类和设备类产品对主要境内外经销商的定价情况，具体如下：

①放疗定位膜

发行人放疗定位膜产品矩阵多元化，聚己内酯放疗定位膜、各系列聚氨酯膜及复合增强膜定价存在多个梯度。同时，因适用部位、规格及材质的差异，产品形成了多样化的型号，一定程度上影响经销商采购均价波动。整体而言，放疗定位膜在内销市场销售均价高于外销市场销售均价，符合公司针对境内外市场不同的销售定价策略。

A.内销市场相同产品销售定价主要受省级耗材价格联动机制及特殊项目采购影响

如上表所示，发行人销售至上海乾铖科仪有限公司（覆盖沪、浙）、西安丝路通汇生物科技有限公司（覆盖陕、甘、新）的产品均价相对较低；销售至南宁派达尔医疗科技有限公司（覆盖桂）的产品均价相对较高；销售至江西伊优药业有限公司的产品均价则显著高于其他主要境内经销商。该等差异主要受省级耗材价格联动机制（或终端医院实际采购价）水平差异及特殊项目采购影响。

a.采购平台挂网价格和终端实际成交价格（入院价）对公司定价的影响

报告期各期前五名境内经销商中，河南宏弥商贸有限公司未采购放疗定位膜，江西伊优药业有限公司属于项目单项招投标采购的经销商，其他经销商均为采购规模较大的省级经销商。根据可查询信息，前述经销商报告期内对比情况如下：

项目	区域	可查询挂网价、进院价的产品型号数量	销售毛利率
上海乾铖科仪有限公司	浙江省、上海市	9	65.14%
南昌益灿医疗器械有限公司	江西省	6	75.78%
南宁派达尔医疗科技有限公司	广西壮族自治区	21	76.85%
北京求道存礼科技发展有限公司	北京市	/	71.29%

项目	区域	可查询挂网价、进院价的产品型号数量	销售毛利率
西安丝路通汇生物科技有限公司	包括陕西、新疆、甘肃等地	6	63.89%
福建省温良科技有限公司	福建省	/	73.04%
武汉科瑞迪贸易有限公司	湖北省	8	76.33%

发行人放疗定位膜产品矩阵多元化，聚己内酯放疗定位膜、各系列聚氨酯膜及复合增强膜定价存在多个梯度,各区域产品结构差异会对各环节定价产生一定影响。在定价机制上，公司始终坚持以维持合理且稳定的毛利率为核心目标，在此基础上结合产品在各省级招标采购平台的中标（或挂网）价格或当地终端医院采购价格，与经销商协商确定产品出厂价。经销商在终端市场的议价能力不影响公司的基本利润空间；但若个别区域经销商进院价格明显偏低，公司会在确保自身利润水平不受重大影响的前提下适当调整出厂价格，以维护销售渠道及区域市场份额。

各区域采购平台挂网价格与实际入院价格呈现较强关联性，公司依据上述定价模式对经销商的出厂价格与挂网/入院价格存在一定关联性。具体而言，浙江省、陕西省挂网价格相对较低，其实际入院价格也相应处于较低水平，发行人对覆盖该等区域的经销商（上海乾铖科仪有限公司、西安丝路通汇生物科技有限公司）销售均价也相对较低；广西壮族自治区挂网价格较高，实际入院价格相应较高，发行人对覆盖该区域的经销商（南宁派达尔医疗科技有限公司）销售均价也相对较高。

综上，公司在不同区域的销售价格差异远小于挂网/入院价格的差异，始终保持较高且相对稳定的毛利率，反映了公司定价模式的连续性和经销商之间的定价公允性。

b.特殊项目单项招投标采购

对于未纳入阳光采购目录的医疗耗材、医疗设备配套项目或未实施阳光采购地区的采购，通常由医疗机构自行组织招标或履行其他采购程序（如竞争性谈判、议价、单一来源采购等），定价往往不受常规省级挂网限价。

发行人销售至江西伊优药业有限公司的放疗定位膜均价显著偏高，即源于特

定医疗设备配套项目采购。公司与该经销商合作汕头市澄海区人民医院放射治疗项目直线加速器及配套设施采购项目，供应光学定位系统、放疗固定架、转运床、放疗模室配套设备及首批耗材类产品。该项目通过医院独立招标程序确定供应商、原产厂家及进院价格。该批耗材的最终定价（包括放疗定位膜）系基于项目整体中标结果协商确定，高于通过省级集中挂网采购渠道销售的同类耗材价格水平。

综上所述，报告期内相同产品销往不同主要经销商的定价差异、对应经销商向终端客户的售价差异以及采购平台挂网价格差异，主要系产品结构差异、不同销售区域省级挂网限价政策差异及特定项目采购模式所致，具有合理的商业背景和定价依据。

B.外销市场相同产品销售定价主要受区域市场特征差异及竞争环境影响

境外市场定价方面，发行人产品定价重点考量经销商覆盖的市场范围、目标国家/地区的经济发展水平与医疗政策环境，以及主要竞争对手产品的当地市场价格等因素；同时以人民币反映的销售价格亦会受到汇率波动的影响。

除参股公司美国科莱外，公司无法获取其他境外主要区域经销商的终端销售价格（该等信息通常属于其商业秘密），且各国经济发展水平、医疗支付体系差异显著，终端价格本身可比性较低。基于公司对前述主要境内外经销商销售均价的统计，报告期内，公司对境外主要经销商销售的放疗定位膜产品均价整体分布相对集中（报告期平均差异率在-8.32%至 5.95%），波动幅度小于境内经销商（报告期平均差异率在-17.98%至 124.21%）。其中：

a.对美国科莱的销售均价略低（报告期平均差异率-8.32%）： 美国科莱作为公司在境外市场的战略合作伙伴，对公司在海外市场的品牌建设、产品推广和经营业绩等方面有重要贡献，且其对放疗定位膜的采购规模显著高于其他境外区域经销商。基于此长期战略合作考量，公司在核心产品放疗定位膜上给予其具备市场竞争力的合作价格。此外，2024 年下半年，为应对美国进口关税调整政策，双方通过协商确定了部分新增关税成本的分担机制，公司相应调整了定价，该事项亦对 2024 年来交易均价产生了一定影响。详情参见“问题 5.与美国科莱业务开展情况”之“一、相关交易真实性及公允性”之“（一）说明向美国科莱销售细分产品类型、金额、各类产品平均单价情况，相关销售定价是否公允”的相关说明。

b.对印度经销商 Meditronix Corporation 的销售均价略低（报告期平均差异率-6.48%）：印度市场以采购聚己内酯膜和 RLG 系列聚氨酯膜为主，符合当地市场实际需求；此外，该区域的定价策略亦考虑了印度整体医疗支付能力的市场背景，为公司针对当地市场实施的差异化产品与定价策略的组成部分。

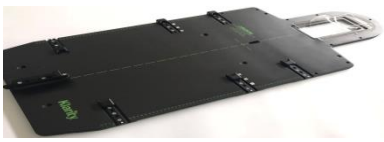
②放疗固定架

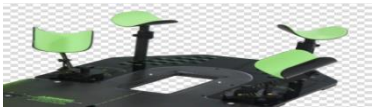
公司对主要经销商销售的放疗固定架产品均价存在较大波动，主要源于销售产品在功能、型号、配置等方面的特性差异，公司通过产品的技术层级及临床配置差异，构成了基础的定价梯度，不同系列的产品则形成了附加值的分层；同时，设备类产品通常存在项目制采购特征，往往会根据不同项目的订单规模、配置要求及市场竞争情况等因素灵活定价，导致其销售价格有所波动；另外，设备类产品终端需求呈现区域化与个性化特征，销售结构多元化。报告期内，前述主要经销商采购量最高的型号 R612-NCF（一体化碳纤维底座）产品，仅占对该等经销商固定架销售总金额的 5.54%，说明销售结构差异性极大。以该产品为例说明相同产品对主要经销商的定价差异情况，具体如下：

A.R612-NCF 不同经销商定价差异情况

报告期内，R612-NCF 放疗固定架在内销市场对经销商基础报价一致，境外市场参照内销价格并结合各区域的竞争程度下浮一定比例执行，该型号产品对主要经销商的销售均价波动，受以下因素影响：

a.采购规模与配置方案差异：经销商的采购体量、其所服务的终端覆盖广度与服务能力、以及销售设备类产品后带动后续耗材类产品销售的潜力等，均系公司与经销商协商定价的重要考量。同时，R612-NCF 作为一体化固定方案的基础型号，公司可提供多样化的选配组合，具体配置方案不同亦产生价差，即经销商采购成套配置方案通常较单品采购享有更价格优惠。R612-NCF 典型配置方案如下：

产品图示	产品型号	产品名称	产品说明
	R612-NCF	R612 碳纤维多功能固定架	标配。一体化碳纤维底座，适配全身固定。外部尺寸：125×54×2cm；头颈肩膜体宽 54，更适合亚洲人体型；可选择 RE 适配条，将底座锁定在床板上。

产品图示	产品型号	产品名称	产品说明
	R612-WCF	碳纤维手臂支撑架	选配。碳纤维材质加铝合金材质；手臂托水平内收、外展角度 40°；腕托可进行高度调节，配有刻度指示，可改善乳腺及胸腹部固定精度。
	R612-L	腿部支撑装置	选配。对于盆腔肿瘤，由于病理性的原因，患者腿往往无法伸直，需有效支撑；具备连续滑动调节（调节距离：45cm）和一键锁紧设计。改善乳腺及胸腹部固定精度。
	R612-E	R612 增高垫	选配。EVA 泡棉，通过抬高患者以方便扣膜，用于偏胖患者体位固定
	R612-AE2	R612 俯卧盆腔泡棉组件	选配。工程塑料加 EVA 泡棉。适用于盆腔俯卧位体位固定，盆腔镂空面积大小有 4 档的可调档位；盆腔周围区域无高密度材料；配套专用真空袋和专用定位膜；抓手握杆、头枕角度均具备多档位调节
	R612-BE2	R612 俯卧乳腺泡棉组件	选配。工程塑料加 EVA 泡棉。适用于乳腺俯卧位体位固定，乳腺镂空位置可以左右互调；健侧乳腺位置配不同角度楔形块用以调节患者身体旋转角度；乳腺周围区域无高密度材料；配套专用真空袋；适用不同身高体型患者；抓手握杆、头枕角度均有具备多档位调节
	R616-ACF	R612 头部 SRS 立体定向放疗固定组件	选配。碳纤维、工程塑料加 EVA 泡棉。适用头部立体定向放疗（SRS）体位固定，该组件可搭配 R612-NCF/R616-NCF 等多款体位固定架使用。配套专用定位膜和口咬器。通过正面和背面定位膜结合口咬器固定，完全适形头部形状。
	R624-SCF1-1B	腹部加压弓形尺	选配。采用工程塑料制作，适用于 SBRT 体位固定。该装置通过对患者腹部施加压力，可有效抑制呼吸幅度，降低肿瘤受呼吸运动的影响；同时具备一键锁紧功能，操作简便。
	R612-AIR	腹部气囊加压装置	选配。该装置采用工程塑料与 TPU 覆膜面料制作，功能与腹部加压弓形尺类似，但采用气压式加压设计，主要适用于偏胖患者、肝癌术后放疗等不适合使用腹部加压弓形尺的人群。

注：本表仅列示 R612-NCF 典型配置组件，未列举专用耗材类产品。

b.区域市场竞争态势：不同销售区域的市场竞争格局直接影响定价策略。例如，境内市场中的浙江省竞争较为激烈，给予经销商的销售折扣力度相应增大。

对上海乾铖科仪有限公司的销售定价即受到此区域性竞争因素的影响；

c.样品销售与特殊价格审批：为支持新市场拓展或重点客户开发，公司存在以较低价格进行样品销售的情形。此类申请的审批，依据终端客户的重要性、其他产品协同销售潜力等综合因素评估。报告期内，公司对 LORCA MARIN, S.A. 销售的单个 R612-NCF 属样品销售，导致其价格偏离度较高；

d.集成项目招标采购定价：对于新建放疗中心或现有放疗中心更新设备类集成项目，固定架等放疗辅助设备通常作为整体设备解决方案的一小部分（如与直线加速器等核心设备捆绑）中标。在此类整体打包投标模式下，分项设备价格的定价弹性会相应放大。前述经销商中，江西伊优药业有限公司、河南宏弥商贸有限公司即属于此类项目经销商。

B.放疗固定架的终端入院价格情况

经检索公开信息，前述境内经销商报告期内涉及公司放疗固定架产品的部分中标情况如下，公开中标信息通常不完整披露配置细节，因此较难进行经销商同型号产品之间的入院价格比对。

综上所述，发行人对主要经销商销售放疗固定架的定价差异亦系基于市场化的商业考量与具体交易情景。公司始终坚持市场化定价原则，并持续通过技术创新优化产品结构与价格体系，报告期内，重点开发并推广了如 R610-NDCF 乳腺固定架、R616 一体化固定架、质子专用固定架等高附加值、高性能产品，以精准满足放疗技术发展需求。得益于产品结构的优化升级，高附加值产品销售占比持续提升，报告期内公司对境内外主要经销商销售的放疗固定架产品均价整体呈现上升趋势。

2、结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户存在异常资金往来

如前文所述，报告期内发行人相同产品销往主要经销商的定价差异主要受经销商采购规模、区域市场竞争格局及项目制采购等市场化因素影响，符合医疗行业特性与公开市场规则，相关差异具有合理商业背景。结合对发行人及关联方资金流水的相关核查、审阅公司与经销商签署的相关协议中关于禁止商业贿赂或不

正当利益安排等行为的明确约定、对大额销售费用等费用支出的核查以及对主要经销商的访谈确认，发行人不存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人及近亲属、主要股东、董监高、关键岗位人员、发行人其他关联方不存在与发行人客户存在异常资金往来的情形。

（三）说明报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额，各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，是否存在经销商频繁变动的情形，结合终端客户变动情形及使用发行人产品忠诚度，说明发行人销售渠道是否稳定

1、说明报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额

报告期各期，公司持续存在业务往来的经销商数量及经销金额情况如下：

单位：家、万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
持续存在业务往来的经销商数量	429	454	426	424
持续存在业务往来的经销商经销金额	8,778.71	16,094.29	14,987.79	14,590.96
占当期经销收入比例	81.18%	81.09%	86.50%	86.83%

注：各期持续存在业务往来的经销商为上年度有交易，本年度亦有交易的经销商。

由上可见，公司报告期内与主要经销商合作整体稳定。

2、各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，是否存在经销商频繁变动的情形

报告期各期，公司整体经销商变动情况如下：

单位：家、万元

2025 年 1-6 月					
增减变化	**数量**	**影响收入金额**	**占当期经销收入比例**	**平均影响金额**	**毛利率**
本期新增	183	2,035.09	18.82%	11.12	64.80%
本期退出	342	-1,448.78	-13.40%	-4.24	59.89%
合计	-	**586.30**	**5.42%**	-	-
2024 年度					
增减变化	**数量**	**影响收入金额**	**占当期经销收入比例**	**平均影响金额**	**毛利率**
本期新增	317	3,752.30	18.91%	11.84	66.52%
本期退出	318	-2,330.91	-11.74%	-7.33	64.96%

合计	-	1,421.38	7.16%	-	-
2023 年度					
增减变化	**数量**	**影响收入金额**	**占当期经销收入比例**	**平均影响金额**	**毛利率**
本期新增	346	2,338.31	13.50%	6.76	67.12%
本期退出	314	-1,862.54	-10.75%	-5.93	63.98%
合计	-	475.77	2.75%	-	-
2022 年度					
增减变化	**数量**	**影响收入金额**	**占当期经销收入比例**	**平均影响金额**	**毛利率**
本期新增	316	2,213.79	13.17%	7.01	61.96%
本期退出	305	-1,718.69	-10.23%	-5.64	60.15%
合计		495.10	2.95%	-	-

注 1：本期新增经销商客户统计口径为营业收入中当期产生收入，上期未产生收入的经销商客户；本期退出经销商客户统计口径为营业收入中上期产生收入，当期未产生收入的经销商客户；

注 2：退出经销商影响收入金额为该等退出经销商上年的销售金额；退出经销商占当期经销收入比例为该等退出经销商上年的销售额占本期经销收入的比例。其中，2025 年 1-6 月退出经销商影响收入金额为该等退出经销商 2024 年 1-6 月的销售金额。

报告期各期末公司经销商数量分别为 740 家、772 家、771 家和 612 家。报告期内，每年新增经销商数量分别为 316 家、346 家、317 家和 183 家，新增经销商当期销售收入占经销收入比例分别为 13.17%、13.50%、18.91%和 18.82%；退出经销商数量分别为 305 家、314 家、318 家和 342 家，退出经销商上年度同期销售收入占当期经销收入比例分别为 10.23%、10.75%、11.74%和 13.40%。报告期内公司与经销商合作整体较为稳定，主要经销商变动较少；报告期各期销售前十名经销商共计 16 家，主要为多年合作的境内外经销客户，在区域市场有稳定的终端客户来源。各期新增退出的年交易金额超过 100 万元的经销商数量总计仅为 25 家，整体稳定性较高。

报告期内，公司经销商数量较多且存在一定波动的主要原因包括：

（1）公司具有放疗业务和康复业务两大业务板块

报告期内公司经销商总量较大，主要源于放疗、康复两大业务板块的产品属性及终端需求存在差异，销售渠道相对独立。

在放疗领域，公司放疗定位装置经销商侧重三级医院及肿瘤专科医院的销售渠道及后续专业服务能力，因公司销售覆盖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、且在全球市场占有一定市场份额而营销网络分布广泛，报告期各完整年度放疗业务经销商数量在 300-350 家之间。在康复领域，公司康复辅助器械产品可应用于医疗机构、健康管理机构、康复服务中心等多元化场景，报告期各完整年度合作的经销商数量均在 420 家以上，但单个经销商的采购规模相对有限。相应的，为适配不同业务特性，公司销售体系实行专业化分工，一线销售团队相应划分为放疗销售部、骨科康复销售部和海外销售部，分别负责对应产品或区域市场的渠道开发与客户服务。

报告期各期经销商数量按照采购产品类型划分情况如下：

单位：家

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末	完整年度客均采购金额
放疗定位装置经销商	292	333	315	291	报告期各完整年度客均采购金额在 35 万元至 43 万元范围
康复辅助器械经销商	309	425	441	437	报告期各完整年度客均采购金额在 4 万元至 5 万元范围
同时采购放疗、康复产品及采购其他产品经销商	11	13	16	12	以主要经销商为主，报告期各完整年度客均采购金额在 250 万元至 330 万元范围
合计	**612**	**771**	**772**	**740**	

（2）康复类产品经销商新增退出家数较多的合理性

公司康复产品涵盖低温外固定夹板、脊柱支具、功能性鞋垫、压力衣等多个品类，各完整年度合作经销商均在 420 家以上。报告期内该板块年度新增及退出经销商数量均在 200 家左右，且新增退出经销商客均采购规模在 4 万元以下，渠道流动性高于放疗类产品，主要源于行业供需两端的结构性特征。报告期各期，康复类产品经销商新增减少情况如下：

单位：家

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
新增经销商	**183**	**317**	**346**	**316**
—其中新增采购康复产品经销商	89	179	209	205
减少经销商	**342**	**318**	**314**	**305**
—其中退出采购康复产品经销商	205	195	205	200

从供给端来看，据国家药监局数据显示，国内康复辅助器械备案生产企业超

600 家，获得骨科外固定夹板、医用高分子夹板、足部固定器、脊柱矫形器等产品备案的企业数量在 360 家以上，厂家众多且尚未形成行业内的规模型企业；从终端市场结构看，康复产品需渗透医疗机构、社区康复中心、民营健康管理机构等场景，服务骨科术后、运动损伤、颈肩腰腿痛等职业病、慢性病康复等多元化患者群体。分散化需求催生大量区域型小微经销商，其业务多聚焦特定场景或病种，单次采购金额普遍偏低。这类经销商因自身渠道规模有限，通常采取"多品牌比价采购"策略，客观上形成供应商的常态化更替。综上所述，公司康复类产品经销商波动与公司产品类型及细分领域市场特性情况相匹配。

（3）公司经销商新增退出情况与同行业可比公司不存在重大差异

新增和退出经销商数量较多的情况在耗材类医疗器械行业内较为普遍。公司经销商数量变动与同行业可比上市公司经销商数量变动不存在重大差异。具体对比情况如下：

公司简称	期间	新增数量	退出数量	期末经销商数量	新增经销商占期末经销商数量的比例	退出经销商占期末经销商数量的比例
春立医疗	2020 年度	263	198	765	34.38%	25.88%
	2019 年度	306	193	700	43.71%	27.57%
	2018 年度	291	144	587	49.57%	24.53%
康拓医疗	2020 年度	62	84	262	23.66%	32.06%
	2019 年度	122	109	284	42.96%	38.38%
	2018 年度	97	64	226	42.92%	28.32%
惠泰医疗	2019 年度	246	120	501	49.10%	23.95%
	2018 年度	216	58	375	57.60%	15.47%
	2017 年度	127	41	217	58.53%	18.89%
威高骨科	2020 年度	456	384	1,164	39.18%	32.99%
	2019 年度	469	356	1,092	42.95%	32.60%
	2018 年度	368	262	979	37.59%	26.76%
三友医疗	2019 年度	81	55	226	35.84%	24.34%
	2018 年度	75	24	200	37.50%	12.00%
	2017 年度	51	34	149	34.23%	22.82%
公司	2025 年 1-6 月	183	342	612	29.90%	55.88%
	2024 年度	317	318	771	41.12%	41.25%
	2023 年度	346	314	772	44.82%	40.67%

公司简称	期间	新增数量	退出数量	期末经销商数量	新增经销商占期末经销商数量的比例	退出经销商占期末经销商数量的比例
	2022 年度	316	305	740	42.70%	41.22%

注：以上数据均取自同行业可比上市公司的公开披露数据，南微医学未披露经销商数量变动数据，增加威高骨科、三友医疗两家骨科耗材医疗器械行业内公司进行比较；同行业可比公司均未披露可比期间数据，公司列示完整年度经销商数量进行比较

综上所述，报告期内公司经销商新增、退出情况与公司产品结构、销售模式、行业特征及下游应用情况相匹配，具备合理性。

3、结合终端客户变动情形及使用发行人产品忠诚度，说明发行人销售渠道是否稳定

报告期内，公司经销商客户数量众多，采购金额相对分散，与经销商的合作均采用买断式销售模式。受限于经销模式中存在的信息壁垒，以及终端客户数量众多、分布广泛等客观因素，公司难以全面掌握经销模式下的终端客户具体信息。

（1）境内终端客户变动情况及使用公司产品的忠诚度

在境内经销销售中，公司主要通过以下方式获取终端客户信息：①对需直接发运至终端客户的订单，依据收货地址对应终端客户身份；②通过各省省级招标采购平台，查询公立医院采购医用耗材产品的具体订单信息；③依据经销商提供的部分终端销售单据。

报告期内，通过医疗机构走访、直发终端穿透测试、终端销售单据核查及医保平台数据补充核查等程序，共穿透经销模式下的境内医疗机构用户 998 家，各期分别为 508 家、594 家、611 家和 465 家。在 2025 年 1-6 月穿透的 465 家医疗机构中，使用发行人产品时间超过 3 年的占比超过 51%；在实地走访的 49 家医疗机构中，有 36 家使用发行人产品超过 7 年，这说明发行人已建立起一个具备相当规模且合作稳定的终端用户基础。另外，发行人在国内体位固定细分领域长期保持的较高市场占有率亦在侧面反映出其广泛且稳定的用户基础。

在此基础上，发行人在放射治疗领域与多家国内领先的肿瘤专科医院建立了长期合作关系（合作时间多在 5 年以上），服务对象包括中国医学科学院肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、四川大学华西医院、浙江省肿瘤医院、江苏省肿瘤医院、四川省肿瘤医院等位列全国前十的权威机构。该类核心客户的长期稳定合作，进一步体现了公司产品在肿瘤放疗领域的市场竞争

力和客户忠诚度。

（2）境外终端客户变动情况及使用公司产品的忠诚度

在境外经销销售中，公司通常采用 EXW 或 FOB 交货方式，报关信息显示货物主要发往境外经销商经营所在地。由于终端客户信息涉及经销商商业机密及客户隐私，经销商普遍不愿提供其下游终端医院的详细资料。

尽管无法直接获取境外终端客户变动数据，但经销商作为连接发行人与终端市场的重要渠道，其业务稳定性及合作年限可在相当程度上反映出终端客户对发行人产品的认可度和使用粘性。

报告期内，发行人境外前十大经销商客户共计 13 家，整体稳定性较高，各期销售收入占境外经销总收入的比例分别为 72.69%、74.07%、70.64%及 74.79%。除 Muranaka Medical Instruments Co., Ltd.（日本）为 2023 年新开发的区域经销商，以及 PT. Besindo Medi Prima（印度尼西亚）合作时长约 6 年外，其余经销商均与发行人合作超过 10 年，且在报告期内始终保持较大规模的连续采购。基于主要经销商长期、稳定的采购行为，可合理推断发行人产品在境外市场拥有较强的客户忠诚度，整体销售渠道具备良好的稳定性与持续性。

除此之外，对于第一大经销客户美国科莱，基于长期良好的合作关系及参股公司性质，公司可较为准确掌握其终端销售实现情况，经核查报告期各期其终端客户及下游经销商亦保持相对稳定，详情参见“问题 5.与美国科莱业务开展情况”之“一、相关交易真实性及公允性”之“（二）结合发行人对美国科莱的信用政策及期后回款情况、应收账款逾期的合理性，说明相关业务是否真实”之“2、发行人对美国科莱相关业务的真实性分析”的相关说明。

综上所述，发行人与核心终端客户及境内外主要经销商均建立了长期、稳固的合作关系，公司产品竞争力强，形成了较高的客户忠诚度，境内外销售渠道展现出良好的稳定性。

（四）说明经销商的退换货政策以及各期退换货情况、返利政策及返利情况、经销商进销存获取情况及期末库存情况，是否存在经销商退货、返利及库存占比与均值差异较大的情形，结合销售及备货周期说明是否配合发行人调节业绩

1、退换货政策以及退换货情况

发行人已制定《经销商管理制度》《销售订单管理制度》等内部规范文件，除产品质量问题外，原则上不予办理退换货。在实际执行过程中，存在因发货错误、经销商下错订单等原因，经与经销商协商一致后办理退换货的情形。

报告期各期，经销商退换货情况如下：

单位：万元

退换货原因	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
客户原因退换货	64.16	79.47	71.95	40.04
产品瑕疵退换货	5.15	6.26	21.47	51.59
系统操作失误退换货	1.45	0.21	5.75	3.32
物流问题退换货	2.68	0.68	0.18	0.16
合计	**73.43**	**86.62**	**99.36**	**95.11**
经销收入金额	10,813.80	19,846.59	17,326.10	16,804.75
退换货率	0.68%	0.44%	0.57%	0.57%
退换货客户数量（家）	35	51	56	71
平均退换货金额	2.10	1.70	1.77	1.34

报告期内，经销商退换货金额占经销收入的比例较低，各期平均单家经销商退换货金额分别为 1.34 万元、1.77 万元、1.70 万元和 2.10 万元，整体处于合理区间，退换货情况对经营业绩不构成重大影响。其中，各年度存在个别经销商退换货金额相对较大的情况，具体如下：

单位：万元

期间	客户名称	退换货金额	退换货原因
2025 年 1-6 月	华润（上海）医疗器械科技有限公司	23.72	华润（上海）医疗器械科技有限公司主要向公司采购医用高分子夹板，当期因客户下错订单，与公司协商退货。
	苏州润通医疗器械有限公司	17.70	苏州润通医疗器械有限公司向公司采购激光定位系统，当期因终端医院设备无法适配系统，与公司协商退货。
2024 年度	华润（上海）医疗器械科技有限公司	23.73	华润（上海）医疗器械科技有限公司主要向公司采购医用高分子夹板，当期因

期间	客户名称	退换货金额	退换货原因
			终端医院要求更换产品，与公司协商换货。
	北京晟峰医疗投资管理有限公司	17.52	北京晟峰医疗投资管理有限公司向公司采购激光定位系统，当期因终端医院无法适配系统，与公司协商退货。
2023 年度	江西宏晟医疗器械有限公司	46.49	江西宏晟医疗器械有限公司主要向公司采购人体固定架。经销商因与终端医院沟通有误，导致下错订单，与公司协商退货。
2022 年度	合肥煜明科技有限公司	15.31	合肥煜明科技有限公司主要向公司采购人体固定架，当期因产品瑕疵问题，与公司协商退货。
	上海葵越贸易商行	13.27	上海葵越贸易商行向公司采购人体定位垫，当期因终端医院要求更换新批次产品，与公司协商换货。
	南宁市一派医疗科技有限公司	11.65	南宁市一派医疗科技有限公司主要向公司采购人体固定架，当期因产品瑕疵问题，与公司协商退货。

综上所述，经销商退换货具有合理的商业理由，退换货对公司的业绩影响整体较小，不存在配合发行人调节业绩的情形。

2、返利政策及返利情况

发行人对于合作时间较长或终端覆盖能力较强的部分境内经销商，在双方能够对区域分配、业绩考核等事项达成共识时签订《区域经销合同》，并在合同中对任务额、返利及惩罚政策等进行规定。通常，公司会和该等经销商约定经销期限内经销商向公司进货的最低任务额，报告期内约定的任务额在十万级至百万级不等；同时，对经销商超额完成约定采购量，且完成了框架合同约定的产品推广或终端开拓任务，则公司将以自产产品通过票面折让的方式给予经销商相应奖励；如经销商完成约定采购量但未完成产品推广或终端开拓任务，则上述奖励减半。

报告期各期，发行人经销返利情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售返利金额	-	9.11	20.43	8.26
经销收入金额	10,813.80	19,846.59	17,326.10	16,804.75
占经销收入比例	**-**	**0.05%**	**0.12%**	**0.05%**

注：2025 年 1-6 月，经销商未达到返利条件的约定采购量，因此未计提对应销售返利。

报告期内，发行人计提经销商返利金额占经销收入比重较小，销售返利金额

与经销商采购量和产品推广任务完成情况相匹配，未发现经销商计提返利与均值差异较大的情形，不存在通过返利折扣政策刺激销售、调节业绩等情况。

3、经销商进销存获取情况及期末库存情况

由于发行人与经销商的交易均为买断式销售，发行人无法直接获取所有经销商终端客户及进销存情况，报告期内，发行人已获取的经销商期末库存情况与销售和备货周期的匹配情况如下：

（1）境内经销商

报告期内，公司部分规模较大的境内经销商会根据其预测的下游需求情况，预备必要的安全库存，一般维持相当于 1 个月的销售额的库存水平；其他境内经销商则主要根据终端医院的需求对公司进行采购，并通常指定公司将货物直接发至终端医院，或在收到公司货物之后短时间内将货物发送至终端医院。报告期内，公司取得进销存数据的境内经销商的期末存货情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年末/2024 年度	2023 年末/2023 年度	2022 年末/2022 年度
境内经销商确认的期末库存金额（A）	94.76	223.59	111.64	146.76
获取境内经销商进销存确认函的境内经销商销售额（B）	2,811.00	6,203.20	5,995.26	5,508.32
期末存货金额占其当期收入比例（C=A/B）	3.37%	3.60%	1.86%	2.66%
存货周转月数（D=A*12 或 6/B）	0.20	0.43	0.22	0.32

注 1：存货周转月数=期末存货/月均销售收入，下同；

注 2：报告期内，上述取得进销存数据的境内经销商采购金额占发行人当期境内经销收入的比例分别为 55.63%、55.55%、51.10%和 42.89%。

报告期内，发行人已获取期末库存情况的境内经销商的期末存货周转月数分别为 0.32 月、0.22 月、0.43 月和 0.20 月，与境内经销商“按需采购、少量备货”的采购备货方式相匹配。

（2）境外经销商

报告期内，公司境外经销商则主要根据其目前库存情况以及市场需求情况，结合公司产品生产及运输所需时间，提前进行备货。考虑到公司产品生产和运输时间，境外经销商一般会维持相当于 1-3 个月的销售额的库存水平。报告期内，公司取得进销存数据的境外经销商的期末存货情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日 /2025 年 1-6 月	2024 年末 /2024 年度	2023 年末/ 2023 年度	2022 年末 /2022 年度
境外经销商确认的期末库存金额（A）	1,235.38	1,116.85	912.15	1,114.82
获取境外经销商进销存确认函的境外经销商销售额（B）	2,405.70	4,489.62	4,182.84	4,330.98
期末存货金额占其当期收入比例（C=A/B）	51.35%	24.88%	21.81%	25.74%
存货周转月数（D=A*12 或 6/B）	3.08	2.99	2.62	3.09

注：报告期内，上述取得进销存数据的境外经销商采购金额占发行人当期境外经销收入的比例分别为 62.74%、64.01%、58.26%和 56.47%。

报告期内，发行人已获取期末库存情况的境外经销商的存货周转月数分别为 3.09 月、2.62 月、2.99 月和 3.08 月。2025 年上半年，境外经销商期末存货金额占其当期收入的比例较高，主要系经销商为保障市场供应，按中期经营计划进行常规备货所致。由于当期经销商实际销售收入仅涵盖半年度数据，而存货备货水平系基于全年销售预期制定，导致该比例在 2025 年上半年相对较高，与全年数据不存在直接可比性。

总体而言，公司经销商期末库存情况与其采购备货规律相匹配，不存在通过向经销商压货配合发行人调节业绩的情形。

综上所述，发行人经销商报告期各期退换货金额及返利金额均较小，期末库存规模合理，与经销商的备货周期相匹配，不存在配合发行人调节业绩的情况。

（五）说明发行人合同约定需要安装调试的收入及占比，相关程序由经销商执行的收入及占比，列示各类情形下签收至验收平均周期，主要客户验收周期是否存在明显偏离均值的情形；说明货物、资金及单据流转情况，发行人直发终端客户的金额及占比，收入确认单据由终端客户还是经销商出具，二者是否存在明显差异，报告期内执行是否具有一贯性

1、说明发行人合同约定需要安装调试的收入及占比，相关程序由经销商执行的收入及占比，列示各类情形下签收至验收平均周期，主要客户验收周期是否存在明显偏离均值的情形

公司需要安装调试的产品主要包括自产的放疗定位系统以及根据终端客户需求外购的质控仪器及设备。报告期内，公司需要安装调试的收入及其占营业收

入的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
需要安装调试验收的收入	1,202.92	1,189.54	433.17	516.72
营业收入	15,216.76	28,535.24	23,821.13	23,326.27
占比	7.91%	4.17%	1.82%	2.22%

报告期内，需安装调试的销售收入占营业收入的比例分别为 2.22%、1.82%、4.17%和 7.91%，占比呈上升趋势。该占比上升主要系公司积极推动业务向智能化方向延伸布局，自主研发的激光定位系统、光学体表追踪系统等智能设备陆续获批产品注册并成功推向市场，相关智能产品销售规模持续扩大所致。鉴于此类智能化产品通常需经现场安装、调试及验收合格后方可交付客户使用，因此需安装调试的销售收入金额及其在营业收入中的占比相应提升。

公司产品的现场安装调试工作均由公司安排的工程师负责执行。报告期各期，公司产品由签收至验收的平均周期如下：

单位：天

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
签收至验收平均周期	24.33	31.80	18.38	14.33

公司需要安装调试的放疗定位系统产品，需与放射治疗设备和模拟定位设备配合使用，其安装、调试及最终验收均需在医院现场完成，该过程通常耗时 1 至 3 天。设备送达医院后，公司需遵循医院场地安排及院方管理流程，等待院方确认具体的安装时间窗口。受限于医院手术排期、放疗科室接诊负荷及设备管理部门调度等因素，设备自签收到实际进场安装通常存在一定的等待期。因此，报告期内，公司产品自客户签收至完成验收时间通常在 1 天至 60 天。

报告期各期，采购涉及需安装调试的产品的前五大客户或采购额在 100 万元以上的客户中，广州南沙医疗投资有限公司及江西瑞斯医疗科技有限公司的验收周期，时间明显长于正常的周期，主要情况如下：

年份	客户名称	签收至验收周期	验收周期较长原因
2024 年度	广州南沙医疗投资有限公司	235 天	广州南沙医疗投资有限公司为中山大学附属第一医院南沙院区的指定运营管理主体。中山大学附属第一医院南沙院区于 2023 年 3 月正式启用。该项目为医院新建放射治疗科室，根据其规划与需求，

年份	客户名称	签收至验收周期	验收周期较长原因
			向公司采购放疗科室建设相关产品。鉴于科室建设涉及复杂的专业工程、严格的辐射防护标准及精密的设备安装调试，其建设所需时间相对较长。且对于关键设备，为确保其安全性与合规性，院方需与南沙区卫生健康局共同执行联合验收程序。因此，该项目的验收周期相对较长。
2023 年度	江西瑞斯医疗科技有限公司	135 天	该项目终端客户承德医学院附属医院在其新建放疗科室建设中，采购一套放射治疗患者摆位系统。由于该产品用于配套放疗设备 CT 机使用，而公司产品送达后，院方对应的放疗设备暂未到货，因此未能及时通知公司安排进行安装调试工作，致使该项目验收时间有所延长。

如上表所示，部分客户验收周期较长，主要系其终端医疗机构新建放疗科室，涉及整体规划、设备配套、联合验收等流程，受其内部管理节奏、场地安排及外部审批等因素综合影响，符合实际业务执行情况。

2、说明货物、资金及单据流转情况，发行人直发终端客户的金额及占比，收入确认单据由终端客户还是经销商出具，二者是否存在明显差异，报告期内执行是否具有一贯性

（1）货物流转情况

经销模式下，公司根据经销商的要求，将货物运送至其指定地点，通常为终端客户所在地或经销商的仓库所在地。在此物流流转过程中，公司与经销商始终保持沟通，以确认货物安全送达。报告期内，公司需安装调试的产品收货情况如下：

单位：万元

销售模式	项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	直发终端客户	993.11	82.56%	762.46	64.10%	359.68	83.03%	511.77	99.04%
	发往经销商仓库所在地	80.52	6.69%	35.99	3.03%	16.80	3.88%	0.00	0.00%
直销		129.30	10.75%	391.08	32.88%	56.69	13.09%	4.95	0.96%
合计		**1,202.92**	**100.00%**	**1,189.54**	**100.00%**	**433.17**	**100.00%**	**516.72**	**100.00%**

由上可见，报告期内，公司需安装调试的产品直发终端客户或发往直销客户

的比例分别为 100.00%、96.12%、96.97%和 93.31%，该等比例始终处于较高水平。

（2）资金流转情况

在经销模式下，经销商通过银行转账支付货款，其与下游客户之间的资金结算由经销商独立完成，公司不参与该环节；经销商的结算政策与公司相互独立。在直销模式下，公司直接与医疗机构或放疗设备厂商进行交易结算，客户货款亦通过银行转账方式支付至公司。

（3）单据流转情况

货物发货时，公司将随附的送货单交付承运物流公司，待货物运送至客户指定地点后，由客户指定收货人员进行签收确认，物流公司负责将客户签署完成的送货单回执返回公司。在客户通知相关产品可进行现场安装调试后，公司将指派工程师携带验收单据前往作业。工程师完成安装调试及最终验收程序后，与客户指定人员共同签署验收单据。该验收单据通常采用公司统一制定的标准模板。

在经销模式下，经销商作为合同直接责任方，负有在指定交付地点接收、检验货物并出具验收确认单据的法律义务，其指定人员完成货物的验收确认工作，该行为代表经销商对货物已接收并完成验收的最终确认，实质性地证明了商品控制权的转移。而直销模式下，相关验收单据通常由作为直接客户的医疗机构或放疗设备厂商出具。

公司与经销商签订合同，经销商是直接责任方，验收单据是证明货物交付、接收及控制权转移的关键依据。报告期内，公司在该业务模式下的验收执行情况保持一贯性。

（六）说明销售至二级经销商的收入及占比，主要经销商下二级经销商代理产品情况、经营业绩、纳税情况是否存在异常，相关二级经销商进销存获取情况；相关主体与发行人及关联方是否存在资金往来，是否存在资金体外循环的情形；医疗器械销售存在多级经销商的合理性，是否属于行业惯例，是否符合政策导向

1、说明销售至二级经销商的收入及占比，主要经销商下二级经销商代理产品情况、经营业绩、纳税情况是否存在异常，相关二级经销商进销存获取情况

（1）公司不存在多层级经销商管理体系

公司未设置多层级的经销商管理体系，经销商均为一级经销商，不存在多级经销商。公司与经销商交易模式均为买断式销售，经销商客户根据自身需求选择自行建立并管理自身业务渠道。对于主要经销商，公司积极跟进其销售及库存情况，在日常沟通、专项访谈、发货安排中了解其下游销售渠道的大致情况；对于普通经销商，公司不掌握其进销存信息，无法获知其销售渠道信息。

（2）经销商部分产品非直供终端的商业合理性

根据对发行人报告期内主要经销商访谈情况，主要经销商的销售渠道分布如下：

项目	经销商销售渠道	经销商数量	相关经销商经销收入占总经销收入的比例			
			2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境内	以终端医院、诊所为主	68	34.79%	37.49%	39.47%	37.27%
	以下游经销商为主	8	2.44%	1.35%	0.77%	0.68%
	以配送商为主	2	0.54%	0.57%	0.78%	1.11%
	终端医院及下游经销商均有	3	0.47%	1.40%	-	-
境外	以终端医院、诊所为主	16	16.29%	17.92%	17.27%	18.31%
	终端医院及下游经销商均有	4	15.05%	11.31%	13.90%	15.01%
	以下游经销商为主	1	1.04%	1.63%	-	-
合计		**102**	**70.62%**	**71.67%**	**72.19%**	**72.38%**

公司产品一般情况下由经销商直接面向医院等终端机构销售，部分经销商出于自身市场开拓需要或终端医院的要求，通过下游经销商或配送商向医院等终端

机构销售，该模式在境内外市场均具有其商业合理性。

内销市场方面：公司产品在主要省级采购平台分类上属于低值医用耗材。现行“两票制”政策主要针对高值医用耗材及体外诊断试剂，因此低值耗材领域存在多级流转的政策空间。同时，部分省级经销商受限于人员与运营资源，需依托其他销售渠道资源以实现更有效的终端覆盖。另外，对于新建放疗中心等大型集成项目，通常由具备集成能力的经销商将部分设备供应权授予分项执行单位，此类专业分工亦符合大型医疗项目的行业惯例。

境外市场方面：在大型单一市场（如俄罗斯），广阔的地理覆盖范围促使经销商 MED-Spectrum LLC 授权次级经销商分区实施终端服务，以保障临床响应时效。在日本等成熟市场，头部经销商如 Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.本身即具备成熟的多级分销体系，通过其自有网络层级完成终端渗透。另外，美国科莱作为跨国经销商，其在美国本土采用直供模式服务医疗机构，但在意大利、英国、法国、丹麦、南非等国家，因各国医疗器械准入壁垒及跨国运营效率考量，则通过当地持证经销商完成终端渗透。

综上所述，公司经销商存在部分产品非直供终端医院的情形具备商业合理性，不影响发行人与经销商之间买断式销售的商业实质。对于经销商的下游经销客户，发行人通常不直接接触，故不掌握其联系方式，亦无法获悉其产品情况、经营业绩、纳税情况等具体信息，无法获取其进销存数据。

（3）发行人间接梳理的经销商销售去向情况

如前所述，公司难以直接、完整地获取合作经销商销售渠道的准确分布情况。在境内市场，公司会应部分经销商要求，将货物直接发往终端医院（其余货物则发往配送商或经销商的仓库）。保荐机构对该部分销售对应的载明发货地址的第三方物流记录、相应物流底单执行穿透测试，报告期内直发终端的经销收入占境内经销收入的比例分别为 45.75%、49.52%、50.38%和 54.79%。具体情况如下：

单位：万元、家

项目	经销商家数	终端家数	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
直发终端穿透测试	662	826	3,590.90	6,116.62	5,344.15	4,530.03
境内经销收入	-	-	6,553.45	12,139.82	10,791.81	9,901.55
直发终端穿透测试			**54.79%**	**50.38%**	**49.52%**	**45.75%**

项目	经销商家数	终端家数	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
核查比例						

境外市场方面，参股经销商美国科莱对其非美国地区的客户，委托公司直接发货至当地的下游经销商，公司可掌握该具体比例情况。报告期内，从发货安排角度反映的美国科莱销售渠道情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
发货至美国科莱	830.92	55.56%	1,215.40	62.51%	1,235.47	58.01%	1,276.61	65.84%
发货至美国科莱下游非美地区经销商	664.51	44.44%	728.79	37.49%	894.23	41.99%	662.23	34.16%
合计	**1,495.43**	**100.00%**	**1,944.19**	**100.00%**	**2,129.71**	**100.00%**	**1,938.83**	**100.00%**

注 1：本表从发货安排角度反映美国科莱采购公司产品的销售渠道分布情况；与美国科莱自身营业收入中的下游经销比例存在统计口径上的差异。
注 2：本表销售金额数据为主营业务收入金额。

如上表所示，报告期各期公司对美国科莱的销售收入中，销售至其下游经销商客户的比例分别为 34.16%、41.99%、37.49%和 44.44%。经访谈其前五名下游经销商客户，相关客户终端销售情况良好，所采购发行人产品不存在异常积压货品的情况，具体情况如下：

名称	所在地	所购产品库存情况
ELSE Solutions S.r.l.	意大利	因需求和消耗难以预估，需保留一定库存数量
AziMed	南非	库存周转期在一周至三个月以上不等
Xiel Ltd.	英国	不存在过剩库存，保留一定库存方便客户下单时及时交付
UltraRay Group Inc.	加拿大	预留足量库存以满足整个加拿大市场的需求，库存周转期在三个月左右
Candor Denmark	丹麦	库存周转期在三个月左右

注 1：库存情况来源于对美国科莱下游经销商的访谈信息，基于商业保密等原因，相关经销商无法提供详细的进销存数据；
注 2：美国科莱主要下游经销商的具体详情及相关核查内容，参见“问题 5.与美国科莱业务开展情况”之“一、相关交易真实性及公允性”之“（二）结合发行人对美国科莱的信用政策及期后回款情况、应收账款逾期的合理性，说明相关业务是否真实”的相关说明。

2、相关主体与发行人及关联方是否存在资金往来，是否存在资金体外循环的情形

发行人及关联方与发行人经销商的下游经销客户不存在异常资金往来，不存在资金体外循环；发行人关联方美国科莱、武汉科瑞迪贸易有限公司、武汉康合

利安科技有限公司与其自身的下游经销客户存在交易相关资金往来，上述特定关联方与其自身客户的资金往来，与发行人无关。

3、医疗器械销售存在多级经销商的合理性，是否属于行业惯例，是否符合政策导向

公司的经销模式未设置多层级经销商管理模式，经销商可自行发展下游销售渠道，公司不对其下游经销商进行管理。经检索公开信息，部分医疗器械行业内上市公司经销模式相关信息披露如下：

公司名称	主营业务	经销模式相关描述
伟思医疗（688580.SH）	该公司致力于在盆底及产后康复、神经康复、精神康复等细分领域为医疗及专业机构提供安全、有效的康复产品及整体解决方案，产品主要为电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品。	报告期内，公司区别不同产品类别，按是否授予经销区域、是否承担销售任务等将经销商分为授权经销商和一般经销商两个级别，同一层级下不再设置层级进行管理，但授权经销商和一般经销商可自行发展二级经销商。报告期内，部分经销商存在向二级或多级经销商销售的情形。
英诺特（688253.SH）	该公司是一家专注于 POCT 快速诊断产品研发、生产和销售的高科技生物医药企业，主要从事呼吸道病原体检测产品的研发、生产及销售。	公司基于业务实际开展需要，仅对直接经销商进行开发和管理，未对经销商划分不同的层级进行管理。直接经销商负责在约定区域内建立分销网络，承担具体的市场推广和分销职能。直接经销商可直接销售给终端客户，也可以自行发展下游经销商，通过下游经销商销售给终端客户。因此公司的直接经销商存在正常的向下游经销商转售的行为。
锦波生物（832982.BJ）	该公司的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售。	经销模式下，公司并未自行建立多层级经销商体系，公司的经销商客户根据自身需求选择自行建立并管理自身业务渠道，最终共同形成了销售至终端的销售体系。
怡和嘉业（301367.SZ）	该公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。	基于业务实际开展需要，公司对直接经销商（或称一级经销商）进行开发和管理。公司的直接经销商可能通过下游经销商向终端客户销售；公司的直接经销商可自行发展下游经销商。

综上所述，公司采取的经销模式、产品销售路径与同行业内公司不存在重大差异，公司未设立多层级经销管理体系，公司选择的经销模式符合公司发展阶段特点，符合行业惯例，不存在与政策导向相悖的情形。

（七）说明主要配送商基本情况、合作历程，销售内容及金额、单价、毛利率等情况；向配送商销售货物流、资金流、票据流流转情况，货款结算的具体方式，是否存在“背靠背”的结算约定，是否满足应收账款的确认条件，相关应收款项账龄及回款情况

1、说明主要配送商基本情况、合作历程，销售内容及金额、单价、毛利率等情况

报告期内，公司累计交易金额前五名的配送商包括贵州美杏林商贸有限公司、国药集团广东省医疗器械有限公司、健民药业集团广东福高药业有限公司、华润珠海医药有限公司和华润深圳医药有限公司，公司与前述配送商交易金额占报告期内配送模式下销售收入的平均比例超过 88%，主要配送商基本情况、合作历程，销售内容及金额、毛利率等基本情况如下：

单位：万元、%

项目	配送商基本情况	终端医疗机构	合作历程		主要销售内容	销售金额				毛利率			
			建立合作时间	合作具体情况		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
贵州美杏林商贸有限公司	该公司成立于 2011 年，注册资本 10,000 万元，注册地为贵阳市，为贵州科开医药公司全资子公司，隶属信邦制药（002390.SZ），主要从事医药流通业务。该配送商与该终端医院贵州医科大学附属肿瘤医院为同一控制下企业。	贵州医科大学附属肿瘤医院	2021 年	对应终端医院为发行人报告期前期已持续交易的直销客户。2019 年至 2021 年，发行人与该终端医院累计交易金额为 288.15 万元。因医疗机构要求而自 2021 年下半年起转为配送模式。 根据发行人与该配送商签订的《贵州省非营利性卫生医疗机构 2021 年医用耗材及检验试剂集中采购成交产品购销合同》附件，明确三方关系。	放疗定位膜、热塑性塑形垫	71.48	110.45	120.07	117.59	78.01	78.33	80.01	81.21
国药集团广东省医疗器械有限公司	该公司成立于 2013 年，注册资本 40,000 万元，注册地为广州市，为中国医疗器械有限公司全资子公司，主营业务包括医疗器械、医用耗材、体外诊断试剂、检测仪器的营销；政府集中采购；集团采购；医用耗材供应链延伸服务体系；分销配送等。	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、广州市番禺区中心医院	2021 年	对应终端医院均为发行人报告期前期已持续交易的直销客户。2019 年至 2021 年，发行人与对应终端医院累计交易金额合计为 178.37 万元。因医疗机构指定而自 2021 年起转为配送模式。 根据《中国医学科学院肿瘤医院深圳医院医用耗材（试剂）供应链延伸服务商遴选中标公告》等文件，该配送商自 2020 年下半年起中标相关终端医院配送服务商。	放疗定位膜、真空负压袋	84.39	131.04	99.29	101.76	85.61	86.54	85.55	86.04
健民药业集团广东福高药业有限公司	该公司成立于 1994 年，注册资本 1,070.85 万元，注册地为广州市，为健民集团（600976.SH）控股子公司，持股比例 80%，主要负责集团业务板块中药品批发业务。	广东医科大学附属医院、广州市红十字会医院	2022 年	对应终端医院均为发行人报告期前期已持续交易的直销客户。2019 年至 2021 年，发行人与该终端医院累计交易金额合计为 248.09 万元。因医疗机构要求而自 2022 年中起陆续转为配送模式。 根据《广东医科大学附属医院医用耗材（SPD）精细化系统服务结果公告》等文件，该配送商自 2022 年初起中标相关终端医院配送服务商。	放疗定位膜、热塑性塑形垫	34.65	50.58	46.99	26.53	88.88	87.72	87.57	89.82
华润集团	华润珠海医药有限公司	该公司成立于 2013 年，注册资本 6,000 万元，注册地为珠海，为华润广东医药有限公司全资子公司，主要从事医疗器	中山大学附属第五医院	2022 年	对应终端医院为发行人报告期前期已持续交易的直销客户。2019 年至 2021 年，发行人与该终端医院累计交易金额为 53.48 万元。因医疗机构要求自 2022 年中转为配送模式。	放疗定位膜	5.37	15.21	13.02	8.20	79.63	82.8	88.05	85.28

项目	配送商基本情况		终端医疗机构	合作历程		主要销售内容	销售金额				毛利率			
				建立合作时间	合作具体情况		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
		械批发零售业务。			根据《中山大学附属第五医院医用耗材 SPD 服务中标公告》，该配送商于 2021 年末中标相关终端医院配送服务商。									
	华润深圳医药有限公司	该公司成立于 2016 年，注册资本 3,000 万元，注册地为珠海，为华润广东医药有限公司全资子公司，主要从事医疗器械批发零售业务。	深圳市罗湖区人民医院	2023 年	根据深圳市罗湖医院集团出具的《深圳市罗湖区人民医院耗材成交通知书》，子公司倍斯菲特中标放疗定位膜产品供应商，中标供应商需与罗湖区人民医院医用耗材配送商达成配送事宜。	放疗定位膜、真空负压袋	6.36	13.09	13.20	-	89.71	90.34	60.30	-
主要配送商合计							**202.26**	**320.38**	**292.57**	**254.08**				

公司与前述主要配送交易产品以放疗定位膜为主，占对其交易金额的总比例超过 86%。公司与主要配送商交易的放疗定位膜销售均价存在一定差异，主要系受产品结构差异及进院价格影响；报告期内，配送模式下毛利率整体保持相对稳定。

2、向配送商销售货物流、资金流、票据流流转情况，货款结算的具体方式，是否存在“背靠背”的结算约定，是否满足应收账款的确认条件，相关应收款项账龄及回款情况

公司与前述主要配送商交易的销售货物流、资金流、票据流流转情况、结算方式及结算约定等具体情况如下：

配送商名称	终端医院	合作事项及定价依据	销售货物流	资金流	票据流	结算方式及结算约定
贵州美杏林商贸有限公司	贵州医科大学附属肿瘤医院	双方签订《贵州省非营利性卫生医疗机构2021年医用耗材及检验试剂集中采购成交产品购销合同》、《产品购销合同》，贵州美杏林商贸有限公司为贵州医科大学附属肿瘤医院委托负责采购成交产品的单位，结合自身实际需求确定成交产品及采购数量。相关价格按照成交通知书中确认的价格（为医院成交价的92%）履行。	发往终端医院仓库，配送商工作人员对接收货	配送商与公司按照合同约定采购价及收货数量结算货款	公司向配送商开具产品销售发票	电汇。收到发票后40天内一次性给乙方回款。
国药集团广东省医疗器械有限公司	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、广州市番禺区中心医院	双方根据终端医院不同分别签订《医用耗材采购协议》，为保证按时向中国医学科学院肿瘤医院深圳医院/广州市番禺区中心医院提供高品质的医用耗材而订立相关协议，公司向国药集团广东省医疗器械有限公司供货价格分别为向医院供货价格的98%和95%。	发货至配送商仓库	配送商与公司按照合同约定采购价及收货数量结算货款	公司向配送商开具产品销售发票	电汇。票到240天付款。
健民药业集团广东福高药业有限公司	广东医科大学附属医院、广州市红十字会医院	双方根据终端医院不同分别签订《合作协议》，公司委托其作为相关产品在广东医科大学附属医院、广州市红十字会医院的唯一配送商；相关协议列明其向公司购买产品的名称、规格、进院价格和供货价等。分别按照公司向对应终端医院价格的90%和94%供货。	部分发货至配送商仓库；部分发往终端医院	配送商与公司按照合同约定采购价及收货数量结算货款	公司向配送商开具产品销售发票	电汇。分别为货到6个月、3个月开票付款。
华润珠海医药有限公司	中山大学附属第五医院	双方签订《器械采购合同》，并约定供货价为中山大学附属第五医院入院价格的92%。	发货至配送商仓	配送商与公司按照合同约定采购价及收货数量结算货款	公司向配送商开具产品销售发票	电汇。票到300天付款。
华润深圳医药有限公司	深圳市罗湖区人民医院	双方签订《医疗器械（诊断试剂、耗材及设备）经销协议》，授权终端为深圳市罗湖区人民医院，并附《产品价格确认表》及《经销客户确认表》，确认各型号产品入院价及采购价（为入院价的95%）	主要发货至配送商仓库；少量直接发往终端医院	配送商与公司按照合同约定采购价及收货数量结算货款	公司向配送商开具产品销售发票	电汇。收到发票日期之日起45天内支付对应货款。

报告期内，公司配送模式下销售亦为买断式销售。公司与配送商签订《购销合同》/《采购合同》/《经销协议》等，约定产品销售数量、价格、质量标准、发货、运输、付款等条款，除与终端售价挂钩的产品定价及配送服务等相关条款外，与经销模式不存在重大差异。销售货物流方面，公司产品主要发往配送商仓库或医院仓库；资金流方面，双方按照合同约定采购价及收货数量结算货款；票据流方面，公司向配送商开具产品销售发票；结算方式及信用政策方面，均采用银行转账方式，同时考虑配送商回款周期受下游医院客户结算周期影响，公司与配送商协商约定的信用期在 1 个月至 300 天不等。

综上所述，公司配送模式下销售亦为买断式销售，在配送商签收货物后，与货物相关的控制权即已经转移给配送商，公司已履行了各项履约义务；同时，该等收入金额和应收账款金额根据合同约定能够可靠计量，满足收入及应收账款的确认条件。同行业上市公司惠泰医疗（688617.SH）、康拓医疗（688314.SH）、昊海生科（688366.SH）、浙江震元（000705.SZ）、安杰思（688581.SH）等亦存在类似的配送商销售模式，并以配送商签收作为收入确认时点，与公司不存在重大差异。

报告期各期末，公司配送模式下整体应收账款、账龄及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
1 年以内	266.75	190.23	149.28	206.58
1-2 年	-	-	8.06	22.83
2-3 年	3.91	3.91	15.11	-
3 年以上	13.16	13.16	-	-
应收账款合计	**283.81**	**207.30**	**172.45**	**229.40**
其中：信用期内应收账款占比	**80.17%**	**90.85%**	**85.80%**	**68.18%**
其中：信用期外应收账款占比	**19.83%**	**9.15%**	**14.20%**	**31.82%**
截至 2025 年 8 月 31 日回款比例	**32.11%**	**87.56%**	**100.00%**	**100.00%**

如上表所示，报告期内公司对配送商的应收账款结构以信用期内款项为主。公司主要配送商包括国药控股、华润医药、健民药业等国内知名大型医药流通企业，信用资质优良。公司基于长期合作与业务实际情况，与其协商约定了相对较长的信用期，该信用政策与公司对医疗机构直销模式下的信用安排不存在重大差

异。

截至 2025 年 8 月 31 日，公司 2025 年 6 月末应收账款回款比例较低，主要系统计时点距期末时间较短，多数款项尚未达到约定信用期的届满期限，回款仍在持续进行中。基于公司历史回款记录及客户信用状况，该模式下应收账款整体质量良好，不存在重大回收风险。

（八）说明配送模式下发行人参与终端医院招投标的比例，配送模式“直接与终端医院建立业务关系”的具体体现形式及占比；说明发行人主要股东、董监高、关键岗位人员及销售人员与配送商及相关方是否存在资金往来，是否由配送商促成与医院相关业务，是否存在商业贿赂等情形

报告期内，配送模式下均由发行人自行参与当地公立医院组织的招投标程序或履行其他医院要求的采购程序（如竞争性谈判、议价等），发行人参与终端医院招投标或履行其他医院要求的采购程序的比例为 100%。

如本问之（七）中发行人与主要配送商及相应终端医院的“合作具体情况”中所示，配送模式“直接与终端医院建立业务关系”的具体体现形式可划分为：（1）配送模式下终端医院原即为发行人直接合作的医疗机构，因医疗机构供应链管理要求而转为配送模式；（2）发行人中标医疗机构相应耗材产品供应商的同时，医疗机构同步指定院内合格配送商与发行人建立购销关系。具体比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原直销模式转为配送模式	195.89	94.62%	366.43	88.35%	281.19	91.91%	259.58	91.41%
新增中标指定配送	11.14	5.38%	48.30	11.65%	24.74	8.09%	24.40	8.59%
合计	**207.03**	**100.00%**	**414.73**	**100.00%**	**305.93**	**100.00%**	**283.98**	**100.00%**

经核查，发行人主要股东、董监高、关键岗位人员及销售人员与配送商及相关方不存在资金往来，相关业务均为发行人独立获取，不存在由配送商促成医院业务的情形。发行人已建立有效的反商业贿赂内控机制，未发现存在商业贿赂等违法违规行为。

三、境外销售真实性

（一）结合主要销售区域的贸易政策分析其对公司产品销售的影响，分析说明欧洲、北美洲销售占比整体下降的原因

1、结合主要销售区域的贸易政策分析其对公司产品销售的影响

报告期内，公司产品主要出口美国、欧盟、印度、澳大利亚、俄罗斯、日本、泰国等国家或地区，公司境外地区主营业务收入分别为 8,922.09 万元、8,449.37 万元、9,940.12 万元和 5,652.03 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 38.33%、35.56%、34.91%和 37.20%，境外销售地域详细分布情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
北美洲	1,726.33	30.54%	2,258.53	22.72%	2,488.92	29.46%	2,356.72	26.41%
亚洲	1,328.52	23.51%	2,738.89	27.55%	2,222.48	26.30%	2,228.45	24.98%
欧洲	1,280.36	22.65%	2,211.47	22.25%	1,803.21	21.34%	2,249.75	25.22%
港澳台	868.24	15.36%	1,600.73	16.10%	1,263.61	14.96%	1,246.52	13.97%
大洋洲	293.78	5.20%	603.42	6.07%	357.05	4.23%	379.00	4.25%
非洲	96.49	1.71%	272.83	2.74%	206.39	2.44%	250.26	2.80%
南美洲	58.31	1.03%	254.24	2.56%	107.72	1.27%	211.39	2.37%
合计	**5,652.03**	**100.00%**	**9,940.12**	**100.00%**	**8,449.37**	**100.00%**	**8,922.09**	**100.00%**

注：占比为境外区域客户销售收入占境外主营业务收入的百分比。

报告期内，公司产品主要销往北美洲、亚洲、欧洲及港澳台地区，境外销售区域分布较为分散，整体市场集中度不高。因此，公司经营业绩受单一区域贸易政策变化的影响相对有限。报告期内，公司产品外销所涉及的国家和地区中，贸易政策方面的摩擦主要集中于美国市场，其他主要销售国家及地区贸易政策整体保持稳定，暂不存在对公司经营产生重大不利因素的贸易政策和关税重大调整。

相关贸易政策对公司在美国地区销售的影响参见“问题 5.与美国科莱业务开展情况”之“二、业务合作持续性”之“（三）说明贸易政策对发行人境外销售及经营业绩的影响，发行人是否采取应对措施”的相关说明。

2、分析说明欧洲、北美洲销售占比整体下降的原因

报告期内，公司北美洲的销售占比分别为 26.41%、29.46%、22.72%和 30.54%，

呈现一定波动。2024 年，该区域销售金额有所下降，主要原因包括：一方面，公司阶段性将较多资源投入于放疗固定架新产品的市场推广，致使在新产品销量尚未完全释放的情况下，原有产品的销售规模有所收缩；另一方面，北美地区 OEM 客户对公司康复辅助器械产品的采购量出现小幅下滑。上述两方面的因素综合导致公司 2024 年度北美地区收入略有减少，加之其他地区收入普遍增长，北美洲销售占比相应下降。2025 年 1-6 月，公司美国地区销售收入有所回升，主要得益于基于前期技术升级的 R616 一体化固定架及 R610 乳腺固定架等高性能产品的销售放量，北美地区销售占比因此得以显著提升。

报告期内，欧洲地区的销售占比分别为 25.22%、21.34%、22.25%和 22.65%，销售占比在 2023 年下降后基本保持平稳。2023 年度，受俄乌冲突升级影响，公司在俄罗斯地区销售规模下降 340.79 万元，致使欧洲地区的销售收入及销售占比有所下降；2024 年度，俄罗斯地区销售规模与上年基本持平。尽管海外市场仍面临地缘政治紧张等挑战，但得益于全球贸易需求的总体回升，以及公司复合增强膜等高附加值产品凭借日益成熟的产品性能和突出的成本优势逐步获得发达国家临床终端认可，欧洲地区销售收入在 2024 年实现企稳回升。2025 年 1-6 月，欧洲地区销售收入较 2024 年上半年增长 26.56%，其销售占比保持稳定。

综上所述，报告期内北美洲和欧洲销售占比的变动，主要归因于产品推广策略、客户需求的变化以及地缘政治环境的持续影响。北美洲地区销售收入于 2025 年上半年呈现显著回升态势；而欧洲地区自 2024 年以来，其销售收入亦已企稳并逐步向好。公司在两个地区的整体经营活动保持稳健，未受到重大不利影响。

（二）说明亚洲及港澳台销售增长的原因，结合终端客户地域分布说明各期境外销售区域变动情况及合理性

1、说明亚洲及港澳台销售增长的原因

报告期内，公司亚洲地区的销售金额分别为 2,228.45 万元、2,222.48 万元、2,738.89 万元和 1,328.52 万元，港澳台地区的销售金额分别为 1,246.52 万元、1,263.61 万元、1,600.73 万元和 868.24 万元，呈现增长态势。主要原因分析如下：

（1）区域市场的快速发展

亚洲及中国港澳台地区是全球最具活力及增长潜力的医疗器械市场之一，根

据中国报告大厅发布的研究报告，2024 年全球医疗器械市场规模达到 6,380 亿美元，较上年增长 7.2%。中国作为第二大市场占比升至 21%，北美地区仍以 39%份额保持领先，亚太地区增速显著，预计到 2028 年将贡献全球新增需求的 62%。

亚洲医疗器械市场呈现快速增长态势，主要原因为：一方面，亚洲地区老年人口数量多、占全球老年人口比重大、人口老龄化进程快，庞大的老年人口基数持续推升了对医疗器械的刚性需求；另一方面，亚洲新兴经济体经济实力有所提升，经济发展带动医疗支出的增加和医疗基础设施的升级；同时，医保覆盖范围扩大及报销比例提高，以及居民健康意识的增强及对高质量医疗服务日益增长的追求，共同促进了市场的扩容。基于此，亚洲地区正成为全球医疗器械企业战略布局和业务扩张的重点区域。

（2）公司有效的战略布局及销售渠道的拓展深化

公司将亚洲及港澳台地区视为重点销售区域，为把握该区域蓬勃发展的巨大机遇，报告期内加大了资源配置力度。在加强原有市场的业务优势的同时，公司加大了对印度、泰国、越南等新兴市场的开拓力度。一方面，公司积极开拓了日本头部医疗器械经销商 Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.，2024 年该经销商贡献增量收入 323.40 万元；另一方面，公司积极推进产品在东南亚等新兴地区的渗透与拓展。由于大部分亚洲新兴市场与中国市场具有高度相似性，公司将其在中国市场积累的成熟经验、高性价比优势及全流程、全场景解决方案成功推广至东南亚等新兴地区，在上述地区快速打造出较强的综合竞争力，并不断扩大对东南亚地区潜在放疗终端用户的销售覆盖。2024 年度，公司在印度、泰国、越南等市场的销售收入较 2023 年度增长 2.95%，2025 年 1-6 月，上述区域市场的销售收入较 2024 年同期实现显著增长，增幅达 46.14%。

综上所述，公司在亚洲及港澳台地区销售收入的增长，是区域市场需求增长、公司有效的战略布局及销售渠道拓展深化的综合结果，该增长情况客观反映了区域市场的发展趋势，并与公司在该地区的经营策略和业务活动保持一致。

2、结合终端客户地域分布说明各期境外销售区域变动情况及合理性

报告期内，公司境外销售以经销模式为主，在该模式下，公司将产品销售给境外经销商，再由经销商向下游渠道或终端客户进行销售，公司不直接与终端客

户签订合同或发生交易。此外，公司境外销售通常采用 EXW 或 FOB 交货方式，报关信息显示货物主要发往境外经销商经营所在地。受限于上述业务模式及行业惯例，公司无法直接获知境外终端客户信息，同时由于终端客户信息涉及经销商商业机密及客户隐私，经销商普遍不愿提供其下游终端医院的详细资料。

除美国科莱作为跨国经销商外，公司其他主要境外经销商的经销区域均为其所在的国家或地区。因此，尽管终端客户的销售区域变动情况难以直接追踪，但经销商地域分布仍可在相当程度上间接反映终端客户的市场分布特征。

报告期内，公司境外前十大经销商客户共计 13 家，各期销售收入占境外经销总收入的比例均超过 70%，整体合作的稳定性较高。其中，除 Muranaka Medical Instruments Co., Ltd.（日本）系于 2023 年新开发的区域经销商外，其余经销商均在报告期前已与公司建立合作关系，且在报告期内持续保持较大规模的采购，业务连续性良好。基于上述情况，可合理推断公司终端客户地域分布总体保持稳定。另外，因 2023 年新开拓日本经销商，亚洲区域在 2024 年度实现收入显著增长，该变动与公司实际业务情况相符，亦反映经销商地域分布对境外销售区域结构变动的影响。

报告期内，公司各区域销售金额及占比存在一定的波动，主要系各区域医疗器械市场的发展情况、竞争格局的动态变化，以及当地贸易政策、地缘政治及经销商自身业务拓展情况等综合因素的影响。因此，虽境外经销商地域分布基本稳定，但销售区域层面的收入结构会随之出现正常范围内的合理变动。

综上所述，公司无法获取境外终端客户的分布情况，但境外经销商地域分布整体保持稳定，境外各区域的销售变化具有合理性。整体来看，公司境外销售收入的变动情况与境外市场的发展趋势及公司相应的业务活动相匹配。

（三）说明运费金额与集运指数变动一致性；海关报关数据、出口退税与各期境外销售收入的匹配性

1、说明运费金额与集运指数变动的一致性

报告期各期，公司境外销售收入及境外运费情况如下：

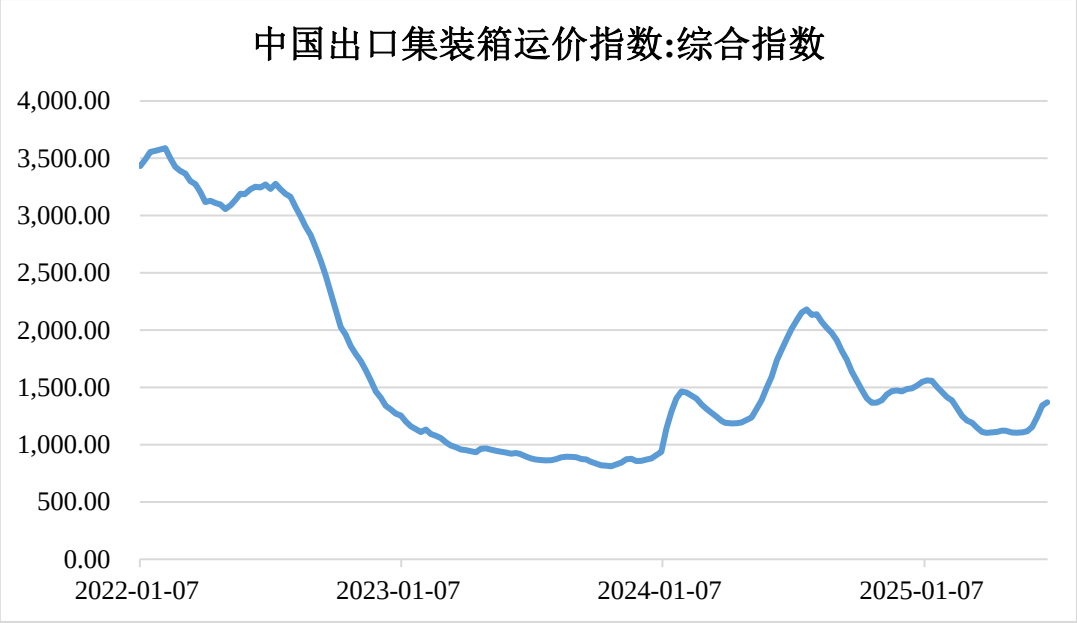
单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度

境外销售收入	5,652.03	9,940.12	8,449.37	8,922.09
外销运费及其他费用	3.02	19.27	33.13	42.60
外销运费占境外销售收入比例	0.05%	0.19%	0.39%	0.48%

报告期内，公司外销运费金额分别为 42.60 万元、33.13 万元、19.27 万元和 3.02 万元，整体金额较低并呈现持续下降趋势。这主要是由于公司境外销售主要采用 EXW 贸易模式，报告期内，EXW 贸易模式实现的收入占境外销售收入的比例分别为 92.02%、92.20%、94.89%和 96.30%。在该贸易模式下，公司产品由客户指定的承运人上门提货，后续将货物运送至目的地的所有相关费用均由客户自行承担。因此，公司于境外销售环节所承担的运费金额较小，且随 EXW 贸易模式销售占比的提升而逐年递减。

另一方面，报告期内，境外运输价格整体呈下降趋势，带动了公司运费的下降。2022 年度至 2025 年 1-6 月，中国出口集装箱运价指数（CCFI）变动趋势情况如下：



数据来源：Wind

2022 年初，受国际海运运力短缺影响，市场供需失衡，海运价格居高不下，中国出口集装箱运价指数（CCFI）处于最高点。2022 年下半年以来，随着海运运力逐步恢复，海运价格呈现波动性下降趋势。报告期内，公司境外运费占境外收入的比例逐年下降，主要系 EXW 贸易模式占比提升所致，公司境外运费占比的下降趋势，亦与同期 CCFI 指数的整体回落态势基本匹配。

2、海关报关数据、出口退税与各期境外销售收入的匹配性

（1）海关报关数据

报告期内，公司境外销售收入与海关报关数据匹配情况如下：

单位：万元

项目	序号	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
公司境外主营业务收入	a	5,652.03	9,940.12	8,449.37	8,922.09
减：香港科莱销售收入	b	19.10	40.18	32.74	30.04
加：美国科莱顺流交易未实现收入	c	205.73	69.33	-77.54	88.93
调整后的外销收入	d=a-b+c	5,838.66	9,969.27	8,339.09	8,980.99
报关单出口金额（人民币）	e	5,350.52	10,023.12	8,314.82	8,964.26
差异	f=d-e	488.15	-53.85	24.26	16.73
差异率	g=f/d	8.36%	-0.54%	0.29%	0.19%

注：公司香港子公司存在少量从境外供应商购买配套辅助产品后销往境外客户的情况，核对报关数据时相关收入需予剔除；美国科莱采购公司产品未实现收入部分，核对报关数据时相关未实现收入应予考虑。

报告期内，公司境外销售收入与海关报告数据的差异金额分别为 16.73 万元、24.26 万元、-53.85 万元和 488.15 万元，差异率分别为 0.19%、0.29%、-0.54%和 8.36%，其中，2022 年度至 2024 年度差异金额及差异率均较小，而 2025 年 1-6 月差异相对较大。该差异主要系两方面原因所致：一是公司境外销售主要采用 EXW 的贸易方式，境外收入确认时点与出口报关时点存在差异，而年中时点由于业务持续性该等差异较为明显。具体而言，截至 2025 年 6 月 30 日，公司在 6 月 25 日至 6 月 27 日发出的部分货物，其收入已依据 EXW 条款于客户指定承运人完成提货时点确认，但相关货物的出口报关手续于次月（7 月）初方告完成，由此形成收入确认先于报关操作的时间性差异；二是确认外币销售收入时，公司会计处理的折算汇率与海关规定的汇率标准存在差异，因此同一笔外币收入在分别折算为人民币时，存在金额上的小额差异。

EXW 贸易模式下，报关义务归属于买方或其指定承运人，货物离厂后，公司作为卖方不再承担运输及出口报关责任。由于国际运输需协调订舱、集货、跨境清关等环节，报关流程受物流链整体效率影响，承运人基于物流安排（如船期、舱位调度、报关资料整合等），提货后需要一定时间完成出口报关，导致收入确

认时点与海关申报时间存在合理时间差，该周期符合行业操作现实。上述收入确认与报关时间的差异，是 EXW 贸易条款特性与国际物流客观时效共同作用的正常商业结果，符合企业会计准则及国际贸易惯例，不影响收入的真实性和完整性。

（2）出口退税

报告期内，公司境外销售收入与出口退税数据匹配情况如下：

单位：万元

项目	序号	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
申报免抵退出口货物销售额	a	4,473.71	8,901.27	7,745.77	8,098.01
加：免税销售	b	544.70	546.46	608.66	577.99
本期销售在下期申报	c	1,873.87	1,049.68	533.27	588.38
上期销售在本期申报	d	1,049.68	533.27	588.38	345.69
经调整后免抵退出口货物销售额	e=a+b+c-d	5,842.59	9,964.15	8,299.31	8,918.68
出口征税收入	f	28.02	35.87	37.23	19.46
联营企业顺流交易未实现收入	g	205.73	69.33	-77.54	88.93
香港科莱销售收入	h	19.10	40.18	32.74	30.04
公司境外主营业务收入	i	5,652.03	9,940.12	8,449.37	8,922.09
调整后境外主营业务收入	j=i-f+g-h	5,810.64	9,933.40	8,301.86	8,961.53
差异	k=e-j	31.94	30.75	-2.55	-42.85
差异率	l=k/j	0.55%	0.31%	-0.03%	-0.48%

报告期内，公司经调整后申报免抵退出口货物销售额与境外销售收入差异较小，差异的主要原因系开票时间性差异和汇率差异。公司出口退税情况与境外销售规模、出口收入相匹配，不存在明显异常情况。

（四）说明各期境外前十大客户销售产品类型及数量、生产周期、收入确认周期、收入确认证据（合同、出库单、境内运输单、签收单、验收单、报关单、提单、发票、回款单等）获取类型及获取时点、回款情况，是否存在相关节点间隔时间异常的情况，收入确认标准是否一贯执行。

1、报告期内公司向境外前十大客户销售产品明细

报告期内公司向境外前十大客户销售的产品，主要为放疗定位膜、放疗固定架、康复辅助器械、防褥疮类四大类，报告期内上述产品的采购金额占该等客户向公司采购总金额的比例超过 90%。报告期内，境外前十大客户销售的主要产品类型、数量、金额及境外收入占比情况如下：

单位：个、套、万元

客户名称	主要销售产品类型	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比
美国科莱	放疗定位膜	48,589	774.89	13.71%	92,215	1,534.33	15.44%	92,045	1,588.69	18.80%	95,084	1,555.78	17.44%
	放疗固定架	223	596.97	10.56%	127	231.35	2.33%	184	328.90	3.89%	133	232.45	2.61%
	外固定康复辅助器械	4,597	68.82	1.22%	6,311	81.78	0.82%	8,789	123.77	1.46%	7,211	100.43	1.13%
	销售总计	**-**	**1,495.43**	**26.46%**	**-**	**1,944.19**	**19.56%**	**-**	**2,129.71**	**25.21%**	**-**	**1,938.83**	**21.73%**
Swena Technology（Hong Kong）Ltd.	防褥疮类	71,500	650.37	11.51%	56,480	1,050.89	10.57%	80,600	922.88	10.92%	64,287	855.08	9.58%
	销售总计	**-**	**650.37**	**11.51%**	**-**	**1,050.89**	**10.57%**	**-**	**922.88**	**10.92%**	**-**	**855.08**	**9.58%**
NL-TEC Pty Ltd.	放疗定位膜	13,057	250.11	4.43%	25,135	443.24	4.46%	12,916	225.14	2.66%	18,502	286.55	3.21%
	真空负压袋	122	6.15	0.11%	523	27.63	0.28%	283	14.42	0.17%	464	24.15	0.27%

客户名称	主要销售产品类型	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比
	放疗固定架	3	13.83	0.24%	10	19.81	0.20%	10	21.88	0.26%	8	9.14	0.10%
	销售总计	**-**	**288.25**	**5.10%**	**-**	**578.85**	**5.82%**	**-**	**323.74**	**3.83%**	**-**	**360.35**	**4.04%**
MED-Spectrum LLC	放疗定位膜	6,187	109.85	1.94%	9,472	167.15	1.68%	5,830	119.95	1.42%	11,712	203.29	2.28%
	放疗固定架	3	5.89	0.10%	29	52.14	0.52%	56	117.92	1.40%	127	252.31	2.83%
	销售总计	**-**	**132.43**	**2.34%**	**-**	**300.10**	**3.02%**	**-**	**278.88**	**3.30%**	**-**	**584.30**	**6.55%**
Meditronix Corporation	放疗定位膜	2,325	46.10	0.82%	7,842	145.38	1.46%	11,519	186.40	2.21%	9,452	149.58	1.68%
	放疗固定架	40	43.27	0.77%	99	103.77	1.04%	192	212.62	2.52%	332	250.57	2.81%
	销售总计	**-**	**96.92**	**1.71%**	**-**	**283.15**	**2.85%**	**-**	**441.58**	**5.23%**	**-**	**441.46**	**4.95%**
SEEMED	放疗定位膜	9,679	197.25	3.49%	14,437	292.95	2.95%	16,658	298.26	3.53%	15,999	301.16	3.38%
	放疗固定架	15	13.59	0.24%	18	29.02	0.29%	6	8.43	0.10%	12	15.47	0.17%
	真空负压袋	88	5.09	0.09%	312	18.05	0.18%	154	7.43	0.09%	105	4.90	0.05%
	销售总计	**-**	**234.42**	**4.15%**	**-**	**358.35**	**3.61%**	**-**	**333.34**	**3.95%**	**-**	**326.82**	**3.66%**
Biz Line Co.,Ltd.	放疗定位膜	3,877	72.42	1.28%	6,417	117.91	1.19%	5,788	100.16	1.19%	3,890	74.81	0.84%
	转运床	6	75.94	1.34%	11	114.66	1.15%	3	31.15	0.37%	16	172.33	1.93%
	放疗固定架	46	83.66	1.48%	53	90.71	0.91%	37	52.91	0.63%	28	40.09	0.45%
	销售总计	**-**	**267.63**	**4.74%**	**-**	**379.97**	**3.82%**	**-**	**213.42**	**2.53%**	**-**	**309.20**	**3.47%**
LORCA MARIN,S.A.	放疗定位膜	6,614	128.00	2.26%	17,713	320.43	3.22%	13,663	238.45	2.82%	15,027	257.89	2.89%
	放疗固定架	9	10.20	0.18%	12	16.11	0.16%	17	18.86	0.22%	23	36.99	0.41%
	真空负压袋	47	4.45	0.08%	227	15.81	0.16%	221	18.34	0.22%	210	15.98	0.18%

客户名称	主要销售产品类型	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比	销售数量	销售金额	占比
	销售总计	**-**	**157.93**	**2.79%**	**-**	**367.91**	**3.70%**	**-**	**285.93**	**3.38%**	**-**	**332.99**	**3.73%**
KINETEC SAS	外固定康复辅助器械	15,981	265.16	4.69%	24,188	397.65	4.00%	13,165	213.26	2.52%	16,025	245.18	2.75%
	销售总计	**-**	**267.24**	**4.73%**	**-**	**401.32**	**4.04%**	**-**	**213.48**	**2.53%**	**-**	**247.37**	**2.77%**
KeeKwang Medical	放疗定位膜	4,150	73.93	1.31%	8,656	164.55	1.66%	9,718	185.03	2.19%	8,455	145.17	1.63%
	放疗固定架	24	25.41	0.45%	26	39.25	0.39%	11	14.89	0.18%	15	18.00	0.20%
	销售总计	**-**	**104.70**	**1.85%**	**-**	**216.97**	**2.18%**	**-**	**207.25**	**2.45%**	**-**	**175.08**	**1.96%**
Vietnam Medical Investment Joint Stock Company	放疗定位膜	3,679	86.83	1.54%	5,140	125.25	1.26%	5,157	121.40	1.44%	6,357	151.10	1.69%
	销售总计	**-**	**150.93**	**2.67%**	**-**	**149.39**	**1.50%**	**-**	**177.41**	**2.10%**	**-**	**155.98**	**1.75%**
NORTH COAST MEDICAL,INC.	康复辅助器械	5,796	109.74	1.94%	5,276	96.94	0.98%	9,573	180.42	2.14%	13,240	222.47	2.49%
	销售总计	**-**	**109.74**	**1.94%**	**-**	**96.94**	**0.98%**	**-**	**180.42**	**2.14%**	**-**	**222.47**	**2.49%**
Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.	放疗定位膜	6,186	109.54	1.94%	16,533	300.45	3.02%	-	-	-	-	-	-
	销售总计	**-**	**112.76**	**1.99%**	**-**	**323.39**	**3.25%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**

注：本表销售金额数据为主营业务收入金额。

2、境外销售的生产周期、收入确认周期、收入确认证据获取类型及时点、回款情况

报告期内，公司对境外前十大客户的贸易条款类型、收入确认时点、收入确认证据以及获取时点情况如下：

公司	贸易条款类型	收入确认时点	收入确认证据	获取时点
美国科莱	EXW（卖方工厂交货）	卖方在其场所（工厂、仓库等）将货物交由买方处置时完成交货。买方承担自提货起的一切费用和风险。	销售合同、销售订单、出库单、货运提单、报关单、装箱单、物流提单、发票、银行回单	指定货运公司上门提取货物，获取签字提货单
Swena Technology （Hong Kong） Ltd.				
NL-TEC Pty Ltd.				
KINETEC SAS				
Biz Line Co.,Ltd.				
LORCA MARIN,S.A.				
SEEMED				
Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.				
MED-Spectrum LLC				
KeeKwang Medical				
NORTH COAST MEDICAL,INC.				
Vietnam Medical Investment Joint Stock Company				
Meditronix Corporation	FOB（装运港船上交货）	卖方在指定装运港将货物装上买方指定的船舶时完成交货		货物报关完成后可在海关电子口岸获取报关单

如上表所示，公司境外前十大客户采用的贸易术语主要为 EXW 和 FOB。在 EXW 贸易模式下，境外客户指定承运人（货代公司）完成提货并在提货单上签字确认，即可完成交货，确认收入，收入确认日期为承运货代公司上门提货日期，一般情况下为出库日期；在 FOB 贸易模式下，公司货物发出并办理报关离岸手续，根据报关单上记载的出口日期作为确认外销商品销售收入的时点。

公司境外销售收入确认证据主要包括合同、销售订单、出库单、货运提单、报关单、装箱单、物流提单、发票、银行回单等。经保荐机构和申报会计师统计针对境外前十大客户抽取的相关测试底稿，报告期内，公司对前十大境外客户销售的各主要节点的平均间隔时间具体如下：

公司	销售订单下单至出库日期间隔（天）	出库至货运提货日期间隔（天）	提货至报关日期间隔（天）
美国科莱	36.73	0	1.33
Swena Technology （Hong Kong）Ltd.	87.19	0	2.04
NL-TEC Pty Ltd.	34.73	0	1.20
MED-Spectrum LLC	26.66	0	2.78
Meditronix Corporation	47.44	0	2.83
SEEMED	37.68	0	1.52
Biz Line Co.,Ltd.	30.58	0	2.12
LORCA MARIN,S.A.	36.32	0	1.70
KINETEC SAS	44.54	0	1.65
KeeKwang Medical	31.24	0	2.57
Vietnam Medical Investment Joint Stock Company	25.90	0	0.71
NORTH COAST MEDICAL,INC.	37.94	0	1.61
Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.	38.43	0	1.89

注：报告期内，保荐机构和申报会计师针对上述客户销售收入细节测试比例分别为 67.90%、52.69%、74.75%、56.90%。

如上所示，境外前十大客户自销售订单确认至产品出库日期间隔一般不超过两个月，其中，Swena Technology （Hong Kong）Ltd.间隔时间较长，主要原因系该客户综合考虑运输距离和库存管理成本，下达订单后，按需分次通知公司进行排产和出库。报告期内，公司生产上述产品的生产周期一般不超过 20 天，自销售订单至出库日期间隔略长于生产时间主要是由于公司根据客户需求进行发货所致，不存在异常情况。

境外主要客户的货运公司上门提货与出库日期基本为同一天；提货至完成报关日期间隔一般为 1-3 天，提货及报关时间及时，不存在异常情况。

报告期内，公司对境外主要客户销售回款情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
当期销售金额	4,274.47	6,520.74	5,630.52	6,040.41
当期回款金额	4,145.61	5,740.64	5,767.45	5,799.61
当期回款比例	96.99%	88.04%	102.43%	96.01%

应收账款期末余额	2,819.60	2,679.23	1,900.74	2,038.50
其中：1 年以内	2,819.60	2,535.40	1,900.74	2,038.50
1-2 年	-	143.82	-	-
2-3 年	-	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-

注：为准确反映报告期内实际销售回款比例，境外主要客户销售金额取单体报表销售额，不考虑未实现内部交易损益等影响。

由上可见，公司给予境外主要客户的信用期一般为 1-3 个月或款到发货，报告期内公司境外主要客户的回款情况良好。

综上所述，公司境外前十大客户的收入确认证据获取时点与业务实际发生时间相匹配，相关证据节点间隔时间无重大异常，回款情况良好，收入确认标准一贯执行。

四、代理业务相关会计核算准确

（一）说明报告期内代理业务与原厂商合作渊源及报告期内代销金额、对应客户及获客渠道、销售增值率等，是否搭售自产耗材类产品

为了能够全面响应终端客户在不同阶段的需求，推动业务向整体解决方案提供商转型，发行人在销售自身产品外，还通过代理厦门 Manteia 公司及飞利浦两家厂商的产品与其开展合作。报告期内公司与这两家厂商的合作开始时间、对应客户及代理销售金额情况如下：

单位：万元

原厂商	合作开始时间	对应客户	终端客户/医院	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
厦门 Manteia 公司	2023 年	河南赤之象信息技术有限公司	滑县人民医院	-	-	53.10	-
		上海市奉贤区奉城医院	上海市奉贤区奉城医院	-	-	52.83	-
		山西天诚佳业商贸有限公司	运城市中心医院	-	33.63	-	-
		中国人民解放军总医院海南医院	中国人民解放军总医院海南医院	-	41.42	-	-
		深圳市罗湖医院集团	深圳市罗湖区中医院	-	42.30	-	-
		福建中科核医学科技有限公司	福建医科大学附属协和医院妈祖院区重离子医学中心	429.20	-	-	-

原厂商	合作开始时间	对应客户	终端客户/医院	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		Biz Line Co.,Ltd.	-	27.51	-	-	-
飞利浦	2024 年	广西安柯伦达商贸有限公司	来宾市人民医院	-	103.54	-	-
		广州瑞誉生物科技有限公司	东莞市中医院	-	358.35	-	-
		中建投（广东）国际贸易有限公司	广州医科大学附属第四医院	-	385.16	-	-
		中建投（广东）国际贸易有限公司	海南医学院第一附属医院	408.18	-	-	-
		广西图米科技有限公司	深圳市龙华区人民医院	-	503.93	-	-

发行人近年来逐渐开始自单一产品提供商向综合解决方案提供商的转型，通过进一步挖掘公司放疗业务客户或终端客户的需求，视其采购意愿向其进行代理产品的销售或向其提供放疗定摆位的整体解决方案，前述客户均由发行人自主接洽。尽管报告期内公司不存在将自产产品与代理产品打包销售的情形，但由于终端客户（尤其在新建放疗科室时）常产生多样化需求，公司可能在不同时期分别向同一终端客户销售自产产品与代理产品。该类销售通常因产品属性、发货安排及售后服务等差异，与客户分别签署协议。公司通过布局放疗“定位、摆位”关键环节的多产品条线，从而满足终端客户在各环节的不同需求。

报告期内，公司所代理产品对应客户销售增值率情况如下：

单位：万元

原厂商	客户	销售金额	增值金额	增值率
厦门 Manteia 公司	河南赤之象信息技术有限公司	53.10	7.96	15.00%
	上海市奉贤区奉城医院	52.83	27.74	52.51%
	山西天诚佳业商贸有限公司	33.63	7.08	21.05%
	中国人民解放军总医院海南医院	41.42	1.59	3.85%
	深圳市罗湖医院集团	42.30	20.18	47.70%
	福建中科核医学科技有限公司	429.20	88.72	20.67%
	Biz Line Co.,Ltd.	27.51	10.23	37.18%
飞利浦	广西安柯伦达商贸有限公司	103.54	2.65	2.56%
	广州瑞誉生物科技有限公司	358.35	17.65	4.92%
	中建投（广东）国际贸易有限公司	385.16	17.39	4.51%

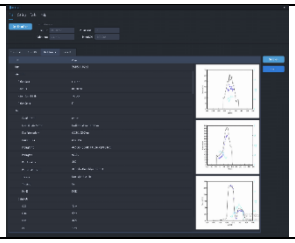
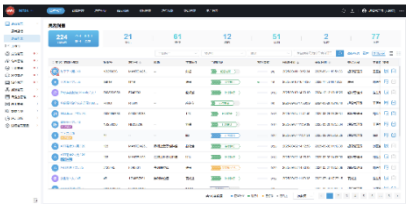
原厂商	客户	销售金额	增值金额	增值率
	中建投（广东）国际贸易有限公司	408.18	35.40	8.67%
	广西图米科技有限公司	503.93	42.66	8.47%

如上表所示，报告期内，发行人根据终端客户的需求，向厦门 Manteia 公司采购放射治疗软件，向飞利浦采购 CT 等设备，综合考虑原厂商的市场指导价，并在采购成本的基础上进行利润加成，最终向客户完成销售。其中，对上海市奉贤区奉城医院和深圳市罗湖医院集团销售增值率较高，对中国人民解放军总医院海南医院、广西安柯伦达商贸有限公司销售增值率偏低，主要受单个项目竞价谈判中的竞争压力，以及公司所能提供的综合解决方案与服务附加值共同影响。

（二）结合 Manteia 客户结构及平均销售价格，说明向 Manteia 采购其靶区自动勾画系统等放疗软件的公允性；说明放疗定位系统是否实质为代销 Manteia 产品，发行人是否提供重大整合服务后销售，是否符合总额法核算的要求。

1、与厦门 Manteia 公司交易价格的公允性

厦门 Manteia 公司的主营业务为放射治疗配套软件的研发、销售。其中，主要产品包括智能放疗图像工作站（AccuContour™）、自适应放疗系统（Online ART-TPS）、自主训练平台（AccuLearning）、实时/在线自适应放疗计划 QA 系统（ART Check）、放疗流程信息系统、QApro+accucheck 集成流程管理系统等。上述放疗软件产品主要用于放疗患者肿瘤区、临床靶区、计划靶区图像勾画和放射治疗流程管理。主要产品信息情况列示如下：

产品名称	产品图示及应用图示	产品介绍
智能放疗图像工作站 （AccuContour™）		AccuContour™提供高速精准的靶区自动勾画，多模态图像融合，剂量叠加及全面的影像组学分析工具。 AccuContour™定位为专业的图像工作站，是放射治疗计划设计的重要环节，是目前计划系统的有效补充。 随着新型算法的实现和自动化程度的提高，AccuContour™还配置了自动化的无人值守及控制功能，将医生从电脑旁解放出来。
自适应放疗系统 （Online ART-TPS）		Online ART-TPS 通过 CBCT/MR 的图像引导技术来实时监测每日及治疗过程中发生的位移及形变差异。ART-TPS 可在 5-10 分钟内完成在线再计划，为患者提供精准的当日治疗计划，实现个体化精准治疗。
放疗 AI 模型自主训练平台 （AccuLearning™）		Manteia AccuLearning™自主训练平台提供可视化人工智能解决方案，小样本高效导入， 无监督清洗数据，多参量调整神经网络，无代码逻辑计算和可视化测试评估， 帮助使用者自动完成高质量的图像分割和剂量分布等类别的 AI 算法模型训练，为临床和科研工作带来巨大价值。
实时/在线自适应放疗计划 QA 系统 （ARTCheck）		ARTCheck 在线计划 QA 系统，是 ART 计划设计及执行的必要节点。勾画验证、计量再验证、计划传输验证。
放疗流程信息系统		放疗流程信息系统，有效将系统管理、远程控制、流程任务、移动端应用、数据统计等子模块集成化，优化放疗工作流程，提升治疗效率与精准度。

厦门 Manteia 公司主要采用经销/代理为主、直销为辅的销售模式。报告期内，发行人主要向厦门 Manteia 公司采购智能放疗图像工作站（AccuContour™）、放疗流程信息系统、QApro+accucheck 集成流程管理系统产品。

发行人于 2023 年与厦门 Manteia 公司开始开展代理业务，发行人向厦门 Manteia 公司采购价格区间与厦门 Manteia 公司向其他客户销售的价格区间基本一致，单价略有差异，主要是由于其软件产品通过模块化架构实现了差异化的功能配置，可依据客户实际需求进行差异化功能配置，故同类产品因定制化模块组合不同存在价格差异所致。

2024 年，公司向厦门 Manteia 公司采购的 QApro+accucheck 集成流程管理系统单价较高，主要原因在于该系统系根据终端客户特定需求定制开发的集成化系统解决方案，深度集成多项高附加值软硬件模块，具体配置包括：

类别	产品	数量及单位
软件系统及配套服务器	放射治疗信息管理软件系统（含应用服务器、储存服务器）	1 台/套
	多模态图像工作服务平台（含专用服务器）	1 台/套
	自动化科研算法平台（含专用服务器）	1 台/套
	自动化计划 QA 平台（含专用服务器）	1 台/套
配套硬件设备	55 寸叫号大屏、21 寸自助报到机显示器、平板电脑 2 台等	—

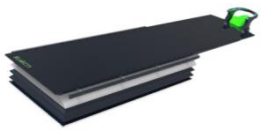
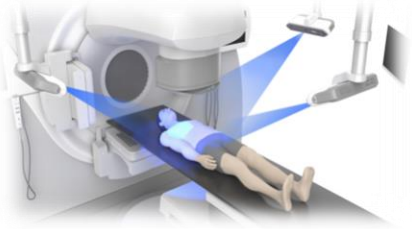
由上可见，公司向厦门 Manteia 公司采购的该定制版系统的功能涵盖患者数据管理、智能轮廓勾画、多维度服务支持等模块，实现了治疗质控、数据整合与科研自动化的深度融合。由于其高度定制化、软硬件一体化集成以及包含多套专用服务器和独立软件系统的特性，整体配置远超标准化产品，因此采购单价显著高于常规产品。

综上所述，公司采购的软件产品价格与厦门 Manteia 公司向其他代理商客户销售同类型产品价格的差异具有商业合理性，采购价格公允。

2、公司放疗定位系统为由公司自主研发、自主生产的自有产品，非代销厦门 Manteia 产品，亦非对厦门 Manteia 产品提供重大整合服务后销售，符合总额法核算的要求

放疗定位系统，是放疗流程中用于确保治疗精准度的系列设备的统称，通常

与放射治疗设备和模拟定位设备配合使用，以实现对患者治疗体位的精准定位、摆位、复位及治疗过程中的实时追踪。公司放疗定位系统主要包括激光定位系统和光学体表追踪系统，均为公司自主研发和生产的产品，并已分别入选《广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）》、《广州市创新药械产品目录（第一批）》。主要产品情况列示如下：

产品名称	产品图示及应用图示	产品介绍
激光定位系统		公司激光定位系统由一个或多个固定或移动式激光灯组成，适配于制模室、模拟机机房、直线加速器机房等，通过发射医用级激光束在患者体表上进行投影，确定治疗区域的位置和范围，是确保直线加速器等中心点准确度的必要设备。
光学体表追踪系统（SGRT）	 红外光和结构光相机  六维治疗床 	光学体表追踪系统应用1个或多个摄像头单元，在患者体表映射多个任意点，并接收反射光束，以亚毫米级的精度追踪患者三维体表轮廓信息，通过图像配准来确定实时位置及位移误差。 公司自主研发的光学体表追踪系统包括放射治疗患者摆位系统和放射治疗患者光学定位系统。 放射治疗患者摆位系统主要基于红外技术，由红外光学定位引导子系统和六维床子系统构成，系统组件包括红外相机、六维治疗床体、视觉反馈终端、工作站和液晶显示器等。 放射治疗患者光学定位系统主要基于结构光技术，系统组件包括结构光相机、工作站、视觉反馈终端等。 两系统均可实现患者在放射治疗中的体位验证、监测和呼吸追踪。放射治疗患者摆位系统的六维床子系统另可实现患者在放射治疗前的摆位误差修正。

由上可见，公司的放疗定位系统主要基于激光、红外光或者结构光技术等，由视觉反馈终端等硬件、工作站和软件系统等不同的系统组件组成，主要应用于放射治疗流程中的模拟定位和放疗实施环节。厦门 Manteia 公司的主要产品为靶区自动勾画系统和自适应放疗计划系统及相关产品模块，主要应用于放射治疗流程中的放疗计划设计和评估阶段。公司放疗定位系统与厦门 Manteia 公司的产品在产品构成、具体用途及涉及的放疗流程阶段等均完全不同。

结合发行人放疗定位系统销售合同条款和交易实质，对相关业务会计处理方法判断依据如下：

相关规定/准则	具体条款/判定依据	公司实际情况 对照分析	是否符合总额法认定
《企业会计准则 第 14 号--收入》第三十四条：企业应当根据其在向客户转让商品前 是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。	企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费（即净额）确认收入。	放疗定位系统由发行人自主研发、自主生产，发行人拥有该产品的完整控制权，系交易中的主要责任人。	是
在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括	企业承担向客户转让商品的主要责任	发行人作为主要责任人，全面负责放疗定位系统的交付、产品质量及售后质保，并承担产品在交付客户前发生毁损或灭失的全部风险。	是
	企业在转让商品之前承担了该商品的存货风险		
	企业有权自主决定所交易商品的价格	公司有权自主决定放疗定位系统交易价格。	是

如上表所示，报告期内，公司对于放疗定位系统的研发和生产拥有完全的自主权，产品交付前由公司承担毁损灭失的风险，并且能够自主决定交易价格，因而公司承担主要责任人的角色，符合总额法核算的要求。

（三）说明入股 Manteia 决策过程、定价依据、资金来源，是否签订对赌协议；说明将 Manteia 股权计入其他权益工具投资的依据及后续计量方法，其价值变动或减值计提是否准确。

1、入股 Manteia 决策过程、定价依据、资金来源，是否签订对赌协议

公司通过参股厦门 Manteia 公司并与其达成战略合作伙伴关系，旨在丰富公司放疗产品线，进一步满足客户对智能化、精准化放疗解决方案的需求，提升公司在放疗领域全流程、全场景的综合服务能力；厦门 Manteia 公司亦可通过公司加快销售渠道的布局。

2023 年 12 月 1 日，发行人经总经办会议审议，通过入股厦门 Manteia 公司的决议。

2023 年 12 月，根据亚东北辰创业投资有限公司（以下简称“亚东北辰”）、金戈与科莱瑞迪签订的《关于福建自贸试验区厦门片区 Manteia 数据科技有限公司之股权转让协议》，Manteia 股东亚东北辰拟将其持有的厦门 Manteia 公司 3.9207%的股权（对应认缴及实缴注册资本为人民币 60,505.12 元）转让给发行人，转让对价为 19,603,658.54 元人民币。股东金戈拟将 0.0793%的股权（对应认缴及

实缴注册资本 1,223.28 元）转让给发行人，转让对价为 396,341.46 元人民币。亚东北辰和金戈合计转让对价 20,000,000.00 元人民币。具体转让情况如下：

转让方	受让方	转让款（元）	本次转让标的公司股比	本次转让对应标的公司实缴注册资本（元）
亚东北辰	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	19,603,658.54	3.9207%	60,505.12
金戈	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	396,341.46	0.0793%	1,223.28
合计		**20,000,000.00**	**4.00%**	**61,728.40**

2023 年 12 月，厦门 Manteia 公司引入潍坊中科海创股权投资合伙企业(有限合伙)、福建阳明创业投资合伙企业(有限合伙)通过增资方式进入，完成 C 轮增资。增资完成后，发行人持股比例下降至 3.5714%。

本次受让厦门 Manteia 公司的整体估值为投前 5 亿元，估值低于同期 C 轮融资 7.5 亿元的估值，主要系由于根据关于亚东北辰、金戈与科莱瑞迪股权转让事宜的《福建自贸试验区厦门片区 Manteia 数据科技有限公司股东会决议》，本次股权转让后科莱瑞迪就其持有的标的公司的股权（认缴注册资本 61,728.40 元）享受原天使轮投资人的全部权利，该等权利在回购条款、反稀释条款、清算优先权条款等方面均低于 A 轮、B 轮和 C 轮投资者权利，因此估值相对较低。同时，亚东北辰出于流动性需要及集团整体战略调整而决定出让老股，按市场惯例老股转让价格一般会低于同期增资的价格。

公司以自有资金支付上述股权转让款，转让协议未约定对赌条款。

2、Manteia 股权计入其他权益工具投资的依据及后续计量方法，其价值变动或减值计提准确

（1）Manteia 股权计入其他权益工具投资的依据及后续计量方法

将 Manteia 股权计入其他权益工具投资依据如下：

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十九条规定，在初始确认时，企业可以将非交易性权益工具投资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，并按照本准则第六十五条规定确认股利收入。该指定一经做出，不得撤销。

公司在初始确认时，会计处理为：

借：其他权益工具投资

贷：银行存款

公司投资并持有厦门 Manteia 公司 3.57%股权是出于战略目的而计划长期持有，不属于短期获利模式且不属于衍生工具，持有意图非交易性；公司虽在厦门 Manteia 公司派有监事，但不参与厦门 Manteia 公司的经营管理，亦不参与厦门 Manteia 公司财务和经营政策制定过程，对其经营管理不具有重大影响，且该股权在可预见的未来出售可能性较小。

因此，公司将其持有的对厦门 Manteia 公司股权在初始确认时指定为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益”的金融资产，在“其他权益工具投资”中核算具备合理性，符合《企业会计准则》要求。对该项其他权益工具投资的后续计量，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。除了获得的股利收入（明确代表投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益外，其他相关的利得和损失（包括汇兑损益）均应当计入其他综合收益，且后续不得转入损益。当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应当从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（2）公允价值变动或减值情况

根据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》第四十四条 企业对权益工具的投资和与此类投资相联系的合同应当以公允价值计量。但在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

自发行人受让厦门 Manteia 公司股权暨同期厦门 Manteia 公司完成 C 轮融资后至今，厦门 Manteia 公司未再发生外部融资或股权变动等情形；同时根据厦门 Manteia 公司的财务报表，其净资产、营业收入和净利润稳定，厦门 Manteia 公司不存在重大有利或不利变动。

综上，厦门 Manteia 公司的股权不存在活跃市场，无公开市场报价，被投资单位经营环境、经营情况及财务状况等未发生重大变化，亦不存在《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第四十四条描述的可能表明成本不能代表

公允价值的情形，因此，资产负债表日，发行人未对该等其他权益工具的期末公允价值进行调整，该等其他权益工具亦不存在减值情况。

五、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并：（1）结合走访、函证、合同、银行流水及运输单据进一步核查主要客户销售真实性，并说明核查方式、核查过程、核查比例、核查证据、核查结论。（2）是否针对客户较分散且中小客户变动频繁设计并执行进一步核查/审计程序，相关程序的执行标准及有效性。（3）说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性。（4）说明外销收入真实性相关的核查方法、核查过程、覆盖比例；对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-13 境外销售核查并发表意见。（5）分别说明境内外经销商的终端核查情况，实地走访的终端医院数量及金额占所有终端客户对应项目的比例，获取经销商终端销售相关单据的比例等，结合上述情况说明验证终端销售真实性的核查程序是否充分、有效；按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-15 要求提交专项核查意见。

（一）保荐机构、申报会计师对上述事项的核查程序及核查意见

1、产品单价及客户结构变动的合理性

（1）核查程序

①对报告期内收入明细表执行分析性复核程序，结合产品结构、销售区域及客户类型等维度，分析各类别产品销售收入变动的驱动因素；复核主要产品的平均销售单价及销售数量变动情况，分析价格下降背景下仍实现收入增长的具体原因；获取境内外同类产品竞争对手名单及数量，分析发行人在境内、外市场中所处细分领域的竞争对手数量及竞争格局变化情况；查阅行业研究报告、可比公司公开披露的经营业绩数据，测算报告期内公司在国内外市场的占有率并分析其变化原因，结合患者数量、产品市场规模变化、可比公司业绩情况等，分析发行人业绩增长与行业整体景气度的匹配性；

②对发行人生产人员、采购人员进行访谈，了解主要产品材料耗用情况及采

购价格变动趋势；了解主要产品生产成本的变化情况；了解放疗固定架、放疗平板床和转运床等产品的型号、功能及用途；了解不同型号的样机、试用机在材料、组件及功能方面的差异；

③对发行人销售人员进行访谈，了解主要产品销售价格下降的影响因素；了解发行人销售价格受终端客户采购政策的影响程度；了解放疗固定架、放疗平板床和转运床的价格波动原因；了解参展样机、试用机的具体用途、合同签订情况及具体销售情况，了解不同设备在销售定价方面的区别；了解发行人与老客户的合作持续情况，分析发行人产品是否面临被其他供应商替代的风险；

④获取发行人采购明细表，核查主要材料的价格变动趋势，分析材料价格变动对公司产品销售价格的影响；获取发行人主要产品生产投入明细及产量记录，分析主要产品原材料耗用量的变化情况；

⑤访谈公司管理层、放疗销售部、骨科康复销售部相关业务人员、查阅医疗器械“两票制”、“集中带量”等相关政策的在全国各地区的执行情况；获取公司内销产品中被纳入带量采购方案的相关文件，了解公司参与但未中标的原因；分析“两票制”、“集中带量”的推广对公司业绩的影响，分析公司拟采取的应对措施并评价其有效性；

⑥通过网络查询、查阅各省市有关基本医疗保险医疗服务价格项目及基本医疗保险医用耗材目录的公示文件，核查公司各类产品纳入医保目录情况、检索其调入、调出情况；结合现行有效法律法规及发行人业务开展情况，评估其产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；

⑦分别于 2023 年末、2024 年末和 2025 年 6 月末登录发行人各省级阳光采购平台，独立导出并统计各平台挂网产品类型、挂网价格及核查其变动情况；结合国家医保局发布的“DRG 医保控费”相关文件、零差率政策文件及发行人实际业务开展情况，分别分析价格动态挂网、DRG、零差率政策推广对发行人产品单价和毛利率的影响。

⑧获取发行人销售明细表，分析主要产品销售价格变动趋势，分析主要产品客户结构、销售区域的变化情况；核查各销售额层级下的客户数量及对应收入情况，分析老客户留存状态及交易规模的变动趋势；

⑨对发行人管理层、商务部负责人进行访谈，了解发行人与南昌益灿的合作背景及交易定价方式；获取收入明细表，分析双方交易的公允性及交易价格的变动趋势；查询江西省医用耗材挂网价格变动信息，获取并审阅报告期内南昌益灿与终端医疗机构的交易单据，核实相关产品销售价格下降的原因；获取南昌益灿出具的进销存确认函，了解其库存状况及相关产品的终端销售情况；对南昌益灿进行访谈，了解双方业务合作情况以及未来合作意向；获取主要销售人员银行流水，核查是否存在与南昌益灿之间的异常资金往来。

（2）核查意见

①发行人医疗器械产品包括耗材类和设备类。报告期内，放疗领域及康复领域耗材类产品系受省级耗材价格联动机制影响价格普遍下行，但通过境内市场的稳定贡献与境外市场的积极拓展，销量持续增长有效弥补价格下行影响，支撑耗材业务收入规模持续增长；设备类业务则依托高附加值新品的市场转化与增量市场份额获取，销售均价及收入规模均呈现良好增长态势。竞争对手方面，放疗定位装置领域竞争对手构成未发生重大变化，康复器械领域竞争对手数量较多且动态变化相对常见。报告期内，发行人在放疗定位领域市场占有率基本保持稳定，整体竞争力持续夯实。发行人报告期内业绩增长与癌症患者基数扩大、放疗设备装机量提升、行业技术进步等宏观趋势及行业整体景气度相契合，与可比公司业绩变动整体趋势相一致。

②报告期内，发行人主要产品原材料的耗用量基本保持平稳，未发生重大异常变动；除聚己内酯因市场供需关系及汇率变动等因素影响导致采购价格有所上升外，其余主要原材料采购价格未发生重大异常变化；公司主要产品单价下降主要系受终端客户采购政策的影响。

③报告期内，发行人放疗固定架、放疗平板床及转运床的销售价格变动，主要系各类产品销售结构、客户结构以及销售区域变化等多重因素综合影响所致，相关价格波动符合发行人实际经营状况，不存在重大异常。

④报告期内，发行人为推进新产品的市场培育，采取了生产样机及投放试用等策略，是导致产销率波动的主要原因。当前，国内放疗定位系统临床需求呈现显著增长态势，公司凭借长期积累的品牌影响力与产品竞争力，稳步推进市场培

育举措，其中包括生产一定数量的样机用于阶段性产品展示与临床试用。目前公司已与多家医疗机构建立合作并实现销售，具备持续获取订单的能力；尽管不同医院采购决策周期较长导致试用转化进度不一，但已有部分使用单位进行了相关产品采购或具有明确意向。此外，发行人不同类别放疗定位系统设备在技术配置、功能实现与制造工艺方面存在显著差异，相应产品销售价格区间亦明显不同，产品结构、型号和配置的变动使得报告期内公司放疗定位系统设备销售均价有所波动，该情况符合发行人实际情况与市场策略。

⑤报告期内，公司产品中仅外固定康复辅助器械中的医用高分子夹板被纳入个别地区的带量采购方案，内销中纳入集采产品收入的比例各期均不超过 0.5%。鉴于公司仅有少量医用高分子夹板产品参与了少数地区的带量采购，报告期内公司参与的带量采购项目未中标未对该地区销售规模产生重大不利影响；预期“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品，对发行人业绩不会产生重大不利影响；各省在报告期内普遍未建立并公开确定、可追溯的医保目录历史版本，无法准确、完整统计报告期内调入、调出情况，但发行人主要产品不存在相关政策征求意见稿规定的应被调出医保目录的情形，后续被调出医保目录的风险较小，对发行人终端销售不会产生重大不利影响；价格动态挂网政策已对公司耗材类产品挂网价格产生较大影响，但其向公司销售均价及毛利率的传导幅度整体有限；DRG、零差率政策推广预期不会引致发行人产品单价进一步下滑，不会对维持其产品较高毛利率构成实质性影响。发行人具备坚实的技术壁垒、不断创新的能力及长期积累的成本控制能力，能够较好应对医疗改革各项政策的实施可能对发行人造成的影响，并抓住政策机遇进一步提升公司的业绩水平。发行人已于招股说明书中披露相应政策影响风险。

⑥报告期内，发行人核心客户群体总体保持稳定，不存在老客户销售额普遍减少的情况，发行人产品不存在明显被其他供应商取代的情况。

⑦报告期内，发行人与南昌益灿交易价格公允；其客户资源主要源于其作为独立经销商自主进行的市场开拓活动开发的下游客户，相关产品终端销售情况良好；双方销售额的减少主要是区域市场因素的影响，预计未来仍将持续合作；发行人相关方与该前员工及相关方不存在异常资金往来。

2、经销收入真实性及收入确认合规性

（1）核查程序

①对管理层、销售人员进行访谈，了解经销商的变动情况及原因；获取发行人销售明细表，分析报告期内经销商的增减变动情况，核查新增、退出经销商的收入规模及毛利率水平；

②访谈管理层及财务人员，了解发行人经销模式下的定价策略；获取报告期内发行人主要经销商销售明细，统计不同类型产品销往主要经销商的具体定价；登录各省级阳光采购平台，独立导出并统计各平台产品挂网价格、成交数据情况；通过公开渠道检索、经销商提供等方式，获取主要经销商向终端医院的实际销售价格或中标价格信息；将发行人对经销商的销售价格、经销商终端售价及采购平台挂网价格进行多维度比对，结合区域限价政策、项目招标模式、销售产品组合等商业背景，分析对主要经销商销售的相同产品是否存在显著定价差异及相关差异的合理性；对主要经销商客户进行访谈、审阅公司与经销商签署的相关协议中关于禁止商业贿赂或不正当利益安排等行为的约定、对大额销售费用等费用支出进行核查、取得发行人、实际控制人及主要近亲属、主要股东、董监高、关键岗位人员以及主要关联方的银行资金流水，核查其是否与客户之间存在异常资金往来情况；

③获取发行人终端客户信息，核查发行人终端客户变动情况，分析终端客户群体的稳定性和对公司产品的使用连续性及忠诚度；

④获取经销商退换货情况统计，访谈公司的相关人员，了解退换货的业务背景，分析原因合理性及真实性；抽取并查阅报告期内大额退换货相关的单据，合同或订单、提单或快递单、退换货申请书等原始凭证；检查公司各期返利政策及与经销商销售合同返利条款，获取返利明细表，测算返利金额的准确性；对主要经销商返利金额进行函证，确认返利金额的完整性；

⑤对销售人员进行访谈，了解需安装调试业务的货物流转、资金流转及单据传递过程，包括该类业务的一般周期及相关凭证的出具情况；获取发行人销售合同台账，核查涉及安装调试条款的合同内容；结合销售明细表，分析需安装调试业务的收入占比情况及从签收到验收的平均周期，并对主要客户的验收周期是否

存在异常进行合理性分析；获取相关销售验收单据，核查单据的出具情况及确认情况。

⑥对报告期内各期经销商收入规模进行计算得出各期前五大境内外经销商名单，结合企查查、中信保信息查询及走访记录核查这些经销商相关信息及与发行人合作情况。

⑦访谈公司管理层及销售部门负责人，获取并审阅发行人经销商管理制度等内部文件，了解其经销模式、经销商准入标准、是否存在分级管理体系及具体销售流程；访谈主要境内外经销商，了解其下游客户构成、产品最终流向，是否存在二级经销商或配送商等后续销售环节；对关联方美国科莱执行专项核查，了解其通过下游经销客户销售的原因及相应收入占比，并选取其重要下游经销客户进行访谈，了解下游经销客户的库存情况；结合资金流水相关核查，核查相关主体与发行人及关联方是否存在资金往来，是否存在资金体外循环的情形；分析发行人经销模式、产品销售路径与同行业可比公司是否存在重大差异，是否符合行业惯例与政策导向。

⑧获取发行人与主要配送商签订的合同文件，审阅其中关于销售定价、货款结算、信用政策、配送服务等条款约定；访谈发行人销售及财务负责人，了解与各配送商的合作背景、业务模式、结算流程及信用政策安排；获取发行人报告期内向配送商销售的明细，统计各配送商销售内容、金额、单价及毛利率情况；抽查与配送商交易对应的物流底单、签收记录、销售发票及银行回款凭证，核实货物流、资金流、票据流的一致性；核查发行人应收账款明细，复核对配送商的应收款项账龄结构及期后回款情况；对照《企业会计准则》中收入确认的相关规定，评估发行人应收账款确认时点的合理性。

⑨查阅发行人与相关终端医疗机构历史交易数据、发行人中标公告；检索发行人配送商中标相应医院供应链服务商的相关公告及文件，分析发行人与配送商、医院三方之间的业务关系确立方式；审阅发行人对配送模式“直接与终端医院建立业务关系”的分类及比例计算是否正确；取得发行人主要股东、董监高、关键岗位人员的银行资金流水，核查其与配送商及其关联方是否存在异常资金往来；结合资金流水核查及对配送商的访谈，评估是否存在由配送商代为支付费用、提

供返利或进行利益输送的情形；查阅发行人反商业贿赂内部管理制度，并获取发行人及相关方出具的无商业贿赂书面声明。

（2）核查意见

①发行人已对各期境内外主要经销商基本情况进行说明，报告期内主要经销商不存在营业规模较小的情形；虽存在少量成立时间较短即与发行人开展合作的经销商，但均基于合理的商业背景。发行人主要经销商大多与其保持了长期合作关系，不存在于成立当年或次年即成为发行人报告期内主要客户的情形。

②报告期内，发行人相同产品销往主要经销商的定价差异主要受经销商采购规模、区域市场竞争格局及项目制采购等市场化因素影响，具备合理性。发行人在境内不同区域的耗材类产品销售价格差异远小于挂网/入院价格的差异，定价模式具备连续性和经销商之间的定价公允性。发行人不存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人实际控制人及近亲属、主要股东、董监高、关键岗位人员、发行人其他关联方不存在与发行人客户存在异常资金往来的情形；

③发行人与主要经销商合作关系持续稳定，报告期内持续合作的经销商数量总体保持平稳；经销商的新增、退出情况与发行人产品结构、销售模式、行业特征、下游应用领域实际状况相符，具有合理性与业务匹配度。基于已获取的终端客户信息，发行人与境内核心终端客户及境外主要经销商建立了长期、稳固的合作关系，产品竞争力突出，客户忠诚度较高，境内外销售渠道整体运行稳定，展现出较强的可持续性；

④发行人经销商报告期各期退换货金额及返利金额均较小，期末库存规模合理，与经销商的备货周期相匹配，不存在配合发行人调节业绩的情况；

⑤发行人自主完成安装调试工作，主要客户的验收周期受终端医疗机构整体管理安排、场地规划及验收流程等方面影响，部分项目存在合理偏离平均水平的客观情形，该等现象符合行业惯例与发行人实际业务特点，具有商业合理性；相关业务在货物流转、资金流转及单据流转方面不存在重大异常情况，符合发行人业务情况，报告期内执行标准具有一致性。

⑥发行人未设置多层级经销商体系，所有经销商均为一级经销商，公司与经销商之间的交易均为买断式销售。由于发行人不直接参与经销商的下游销售活动，

因此无法获悉下游经销商的产品情况、经营业绩、纳税情况、进销存情况等具体信息。通过访谈主要经销商、医保平台成交数据核查及对美国科莱的专项核查，发行人产品主要由经销商直接销售至终端医疗机构，少量通过下游经销商或配送商实现终端销售。结合相关方资金流水的核查，发行人及关联方与发行人经销商的下游经销客户不存在异常资金往来，不存在资金体外循环；发行人关联方美国科莱、武汉科瑞迪、康合利安等与其自身的下游经销客户存在交易相关资金往来，上述特定关联方与其自身客户的资金往来，与发行人无关。发行人采取的经销模式、产品销售路径与同行业内公司不存在重大差异，符合行业惯例，不存在与政策导向相悖的情形。

⑦公司与配送商签订《购销合同》/《采购合同》/《经销协议》等，约定产品销售数量、价格、质量标准、发货、运输、付款等条款，除与终端售价挂钩的产品定价及配送服务等相关条款外，与经销模式不存在重大差异。销售货物流方面，公司产品主要发往配送商仓库或医院仓库；资金流方面，双方按照合同约定采购价及收货数量结算货款；票据流方面，公司向配送商开具产品销售发票；结算方式及信用政策方面，均采用银行转账方式，同时考虑配送商回款周期受下游医院客户结算周期影响，公司与配送商协商约定的信用期在1个月至300天不等，公司与配送商收入确认政策和应收账款的确认符合《企业会计准则》规定，相关应收账款主要处于信用期内，期后回款情况整体正常。

⑧报告期内，配送模式下发行人全部订单均通过参与终端医院招投标（包括在阳光采购地区获得资格标后直接与医院达成购销协议、参与医疗机构院内招投标流程或组织的其他采购程序）取得；配送模式下“直接与终端医院建立业务关系”的具体体现为原有直销医院转为配送模式（报告期各期占比均在 88%以上）和新增中标医院指定配送模式（报告期各期占比在 5.38%-11.65%）。经核查，发行人主要股东、董监高、关键岗位人员及销售人员与配送商及相关方不存在资金往来，相关业务均为发行人独立获取，不存在由配送商促成医院业务的情形。发行人已建立有效的反商业贿赂内控机制，未发现存在商业贿赂等违法违规行为。

3、境外销售真实性

（1）核查程序

①访谈发行人销售人员，了解境外主要销售区域贸易政策及其对发行人境外销售业务的具体影响；了解中美贸易争端对发行人在美国地区销售的实际影响；结合发行人收入明细表，分析境外各区域销售规模及占比的变动情况及相关变动原因；

②查询中国出口集装箱运价指数（CCFI），分析其变动趋势与发行人境外运费变化的匹配性；获取发行人报告期内的海关报关数据及出口退税数据，核查其与各期境外销售收入金额的匹配情况。

③获取报告期内发行人主要客户销售明细，统计前十大境外客户销售产品的类型和数量等，结合前十大境外客户的各项销售单据、回款情况及业务特点，分析公司境外销售收入确认政策是否合理，是否存在相关节点间隔时间异常的情况，收入确认标准是否符合《企业会计准则》的要求并一贯执行。具体的外销收入核查程序参见本问题之“五/（四）保荐机构、申报会计师对外销收入真实性的核查程序及核查意见”。

（2）核查意见

①发行人境外销售的主要国家或地区除美国外基本保持稳定的贸易政策，暂不存在对发行人经营产生重大不利因素的贸易政策和关税重大调整；就中美贸易争端，发行人与美国科莱已进行友好磋商，美国地区关税政策变化暂未对发行人产品销售构成重大不利影响；

②报告期内，发行人在北美洲和欧洲销售占比的变动，主要是由于终端客户需求的动态变化以及地缘政治环境的持续影响；在亚洲及港澳台地区销售收入的增长，是区域市场需求增长、发行人有效的战略布局及销售渠道拓展深化的综合结果。整体来看，公司境外销售收入的变动情况与境外市场的发展趋势及公司相应的业务活动相匹配。

③报告期内，发行人境外运费的下降主要受EXW贸易方式占比提高的影响，与集运指数的变动趋势基本匹配；境外销售收入与海关报关数据的差异主要在于

年中时 EXW 的贸易方式下境外收入确认时点与出口报关时点存在差异及外币销售收入折算汇率的影响，不存在明显异常情况；境外销售收入与经调整后申报免抵退出口货物销售额差异较小，不存在明显异常情况。

④公司境外前十客户收入确认证据获取时点与业务实际发生时间相匹配，相关证据节点间隔时间无重大异常，境外收入确认标准一贯执行。

4、代理业务相关会计核算准确性

（1）核查程序

①获取报告期内公司与代理业务原厂商的销售合同、发货单、签收单、回款凭证等单据，以及公司代理产品的销售明细表，核查代理销售内容、金额及对应客户情况；

②对代理业务原厂商进行实地走访和函证，确认报告期内交易的真实性，了解其客户结构、销售情况及对外销售均价情况等；

③获取厦门 Manteia 公司向其他第三方的销售合同，与销售给发行人的相关条款进行比较分析；

④根据业务情况，对照《会计准则》相关规定，判断放疗定位系统是否符合总额法认定，相关会计核算是否准确；

⑤取得入股厦门 Manteia 公司的会议文件，签署的协议及定价情况，入股厦门 Manteia 公司的资金流水凭证，核查厦门 Manteia 公司入股程序是否合规，会计计量是否准确。

（2）核查意见

经核查，报告期内，发行人代理业务真实有效，不存在代理价格不公允的情形；发行人放疗定位系统与厦门 Manteia 公司的产品在产品构成及涉及的放疗流程阶段等均完全不同，对公司放疗定位系统产品销售采用总额法进行核算准确；公司入股厦门 Manteia 公司的程序合规，定价具有合理性，对厦门 Manteia 公司股权的初始计量、后续计量方法和减值计提准确。

（二）保荐机构、申报会计师对主要客户销售真实性的核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）对公司财务部门负责人、销售部门负责人等人员进行访谈，了解公司的业务模式及变动情况；了解公司的收入确认政策及具体原则；了解主要客户的合作情况，包括所属地区、客户类型、合作历史、框架合同/协议签订情况等；了解公司的信用政策及结算方式，是否存在现金收款及第三方回款；了解是否存在对主要客户的依赖；了解是否存在公司在职员工、前员工或其近亲属控制的客户及其与公司的交易背景及合理性；

（2）获取公司销售制度、主要客户框架协议，了解公司对客户管理的主要情况；了解相关内控制度的设计及执行情况，并执行穿行测试从而评价公司内部控制的有效性；

（3）抽查公司各销售模式下的重大合同，检查与风险报酬、控制权转移时点的相关条款，查询同行业可比上市公司收入确认的具体方法、确认时点、确认依据以及结算方法，复核公司收入确认原则是否符合《企业会计准则》相关要求；

（4）获取报告期内公司主要客户、产品销售明细，分析产品毛利率变动原因及合理性；查阅同行业可比上市公司公开披露信息，对比分析与同行业可比上市公司毛利率差异的合理性；

（5）获取公司退换货政策及抽查相关销售合同、协议关于退换货的约定，了解报告期内公司退换货原因并检查相关审批记录，了解退回产品后续处理方式；

（6）执行期末收入截止性测试，以报告期各期资产负债表日前后一个月作为截止测试的期间段，抽查该期间段内的大额出入库记录作为测试对象，核查该期间交易的出库单、签收单、报关单、提单及记账凭证，检查相关收入的确认是否存在跨期的情形；

（7）根据销售区域、客户类型、交易金额对客户进行分层，通过国家企业信用信息公示系统查询国内主要客户的相关信息，并对主要客户进行访谈。在走访过程中，保荐机构和申报会计师相关人员观察客户经营场所，评估交易规模是

否和其生产经营规模相匹配，全面了解客户基本情况、合作开始时间、接洽途径、支付结算方式、退换货政策、与发行人及实际控制人和董监高等是否存在关联关系等信息，对于经销商进一步核查了解其终端销售实现情况。报告期内，访谈主要客户情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	交易金额	访谈金额	访谈比例	交易金额	访谈金额	访谈比例	交易金额	访谈金额	访谈比例	交易金额	访谈金额	访谈比例
1、境内												
（1）经销商												
其中：前 10 大	2,273.81	1,911.84	84.08%	3,983.95	3,731.65	93.67%	3,399.93	3,399.93	100.00%	3,342.28	3,070.61	91.87%
其他	4,279.64	2,223.57	51.96%	8,155.87	4,368.85	53.57%	7,391.88	3,707.30	50.15%	6,559.27	3,494.50	53.28%
（2）直销												
其中：前 10 大	1,123.26	846.20	75.33%	2,464.46	2,158.68	87.59%	1,391.50	1,391.50	100.00%	1,749.86	1,749.86	100.00%
其他	1,658.14	761.53	45.93%	3,514.36	1,588.98	45.21%	2,823.85	1,083.26	38.36%	2,417.68	932.47	38.57%
（3）配送商	207.03	84.39	40.76%	414.73	131.04	31.60%	305.93	99.29	32.45%	283.98	101.76	35.83%
小计	**9,541.88**	**5,827.53**	**61.07%**	**18,533.37**	**11,979.20**	**64.64%**	**15,313.08**	**9,681.29**	**63.22%**	**14,353.08**	**9,349.20**	**65.14%**
2、境外												
（1）经销商												
其中：前 10 大	3,041.38	3,041.38	100.00%	5,010.25	5,010.25	100.00%	4,592.60	4,592.60	100.00%	4,792.93	4,792.93	100.00%
其他	1,218.97	460.26	37.76%	2,696.52	1,114.25	41.32%	1,941.70	807.42	41.58%	2,110.26	807.25	38.25%
（2）直销												
其中：前 10 大	1,325.28	1,012.48	76.40%	2,083.11	1,627.58	78.13%	1,796.81	1,312.17	73.03%	1,833.19	1,268.94	69.22%
其他	66.40	-	-	150.24	-	-	118.26	-	-	185.70	-	-
小计	**5,652.03**	**4,514.12**	**79.87%**	**9,940.12**	**7,752.08**	**77.99%**	**8,449.37**	**6,712.19**	**79.44%**	**8,922.09**	**6,869.12**	**76.99%**
合计	**15,193.91**	**10,341.65**	**68.06%**	**28,473.49**	**19,731.28**	**69.30%**	**23,762.45**	**16,393.48**	**68.99%**	**23,275.16**	**16,218.32**	**69.68%**

如上表所示，报告期各期，保荐机构和申报会计师对客户的访谈比例分别为69.68%、68.99%、69.30%、68.06%。按照不同类型和收入分层的方式，对境内外客户尤其是前十大客户的访谈比例均较高。

（8）根据销售区域、客户类型、交易金额对客户进行分层，选取主要客户执行函证程序。对于回函差异的部分，保荐机构和申报会计师对差异原因进行了补充核查，在获取充分、适当证据后，编制余额调节表；对未回函部分，中介机构执行了替代程序，检查函证样本客户的销售合同和销售订单、出库单、物流运单、签收单或验收单、物流提单、报关单、发票等，并与发生额进行核对，同时，检查样本客户本期销售回款以及期后回款对应的银行回单，合理验证销售真实性。

报告期内，函证主要客户情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月				
	交易金额（a）	函证金额（b）	函证比例（b/a）	回函可确认金额（c）	可确认回函比例（c/b）
1、境内					
（1）经销商					
其中：前 10 大	2,273.81	2,273.81	100.00%	2,273.81	100.00%
其他	4,279.64	2,810.68	65.68%	2,549.88	90.72%
（2）直销					
其中：前 10 大	1,123.26	1,123.26	100.00%	952.88	84.83%
其他	1,658.14	711.31	42.90%	621.13	87.32%
（3）配送商	207.03	155.87	75.29%	84.39	54.14%
小计	**9,541.88**	**7,074.93**	**74.15%**	**6,482.09**	**91.62%**
2、境外					
（1）经销商					
其中：前 10 大	3,041.38	3,041.38	100.00%	3,041.38	100.00%
其他	1,218.97	795.46	65.26%	745.97	93.78%
（2）直销					
其中：前 10 大	1,325.28	1,247.25	94.11%	1,054.36	84.53%
其他	66.40	-	-	-	-
小计	**5,652.03**	**5,084.09**	**89.95%**	**4,841.71**	**95.23%**
合计	**15,193.91**	**12,159.02**	**80.03%**	**11,323.80**	**93.13%**
项目	**2024 年**				
	交易金额（a）	**函证金额（b）**	**函证比例（b/a）**	**回函可确认金额（c）**	**可确认回函比例（c/b）**
1、境内					
（1）经销商					
其中：前 10 大	3,983.95	3,983.95	100.00%	3,751.69	94.17%
其他	8,155.87	5,160.39	63.27%	4,923.46	95.41%

（2）直销					
其中：前 10 大	2,464.46	2,464.46	100.00%	2,464.46	100.00%
其他	3,514.36	1,932.26	54.98%	1,748.02	90.47%
（3）配送商	414.73	385.20	92.88%	385.20	100.00%
小计	**18,533.37**	**13,926.26**	**75.14%**	**13,272.82**	**95.31%**
2、境外					
（1）经销商					
其中：前 10 大	5,010.25	5,010.25	100.00%	5,010.25	100.00%
其他	2,696.52	1,616.48	59.95%	1,421.71	87.95%
（2）直销					
其中：前 10 大	2,083.11	1,977.96	94.95%	1,936.16	98.04%
其他	150.24	26.35	17.54%	-	-
小计	**9,940.12**	**8,631.04**	**86.83%**	**8,371.11**	**96.99%**
合计	**28,473.49**	**22,557.30**	**79.22%**	**21,643.93**	**95.95%**
项目	**2023 年**				
	交易金额（a）	**函证金额（b）**	**函证比例（b/a）**	**回函可确认金额（c）**	**可确认回函比例（c/b）**
1、境内					
（1）经销商					
其中：前 10 大	3,399.93	3,399.93	100.00%	3,143.21	92.45%
其他	7,391.88	4,228.18	57.20%	4,124.17	97.54%
（2）直销					
其中：前 10 大	1,391.50	1,282.14	92.14%	1,282.14	100.00%
其他	2,823.85	1,512.96	53.58%	1,197.35	79.14%
（3）配送商	305.93	273.10	89.27%	266.35	97.53%
小计	**15,313.08**	**10,696.30**	**69.85%**	**10,013.22**	**93.61%**
2、境外					
（1）经销商					
其中：前 10 大	4,592.60	4,592.60	100.00%	4,592.60	100.00%
其他	1,941.70	1,487.14	76.59%	981.60	66.01%
（2）直销					
其中：前 10 大	1,796.81	1,796.81	100.00%	1,632.44	90.85%
其他	118.26	72.51	61.31%	49.80	68.68%
小计	**8,449.37**	**7,949.06**	**94.08%**	**7,256.44**	**91.29%**
合计	**23,762.45**	**18,645.36**	**78.47%**	**17,269.66**	**92.62%**
项目	**2022 年**				
	交易金额（a）	**函证金额（b）**	**函证比例（b/a）**	**回函可确认金额（c）**	**可确认回函比例（c/b）**
1、境内					
（1）经销商					
其中：前 10 大	3,342.28	3,342.28	100.00%	3,342.28	100.00%
其他	6,559.27	3,946.25	60.16%	3,495.75	88.58%
（2）直销					
其中：前 10 大	1,749.86	1,650.83	94.34%	1,528.04	92.56%
其他	2,417.68	1,179.87	48.80%	1,083.03	91.79%

（3）配送商	283.98	267.62	94.24%	245.88	91.88%
小计	**14,353.08**	**10,386.85**	**72.37%**	**9,694.98**	**93.34%**
2、境外					
（1）经销商					
其中：前 10 大	4,792.93	4,792.93	100.00%	4,792.93	100.00%
其他	2,110.26	1,838.22	87.11%	1,124.10	61.15%
（2）直销					
其中：前 10 大	1,833.19	1,833.19	100.00%	1,680.88	91.69%
其他	185.70	121.34	65.34%	78.40	64.61%
小计	**8,922.09**	**8,585.69**	**96.23%**	**7,676.31**	**89.41%**
合计	**23,275.16**	**18,972.54**	**81.51%**	**17,371.29**	**91.56%**

如上表所示，报告期各期，保荐机构和申报会计师对主要客户的函证比例分别为 81.51%、78.47%、79.22%、80.03%。按照不同类型和收入分层的方式，对境内外客户尤其是前十大客户的函证比例均较高，且绝大多数回函得到客户确认。

（9）执行细节测试。以抽样方式检查与销售收入确认相关的支持性文件，包括但不限于销售合同、销售订单、物流运单、签收单或验收单、物流提单、报关单、发票等，报告期各期抽样笔数分别为 428、554、937、1318 笔，细节测试的核查比例分别为 26.33%、22.86%、32.59%、39.60%。

（10）资金流水核查。对报告期内公司各银行账户的汇入金额进行核查，重要性水平为单笔交易金额达到或超过 5 万元人民币和 1 万元美元。检查各笔交易的收付款方是否一致，资金交易是否存在真实交易背景，收付款金额是否一致，报告期各期核查金额占公司银行账户汇入金额的比例分别为 95.36%、93.33%、91.72%、92.38%。

（11）物流单据核查。获取公司报告期内运费成本明细台账，抽样选取物流单据与第三方物流对账单、出库单信息进行交叉核对。

报告期各期，物流单据检查情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
运费成本	103.56	215.76	229.55	218.66
核查金额	70.62	145.40	155.63	133.49
核查比例	68.19%	67.39%	67.80%	61.05%

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期各期，公司主要客户销售收入确认真实、准确、完整。保荐机构、申报会计师对公司主要客户的访谈、函证正常，不存在客户异常或函证大额异常不相符的情形；公司主要客户均具有真实的业务背景需求，合同真实有效，除已披露的关联方客户外，报告期内公司其他客户与公司不存在关联关系；报告期内，除少量终端医院通过集采平台回款外，核查样本中收付款方、金额一致，无异常大额资金交易；公司运输单据信息与第三方物流对账单、出库单等信息相符。

（三）保荐机构、申报会计师针对客户较分散且中小客户变动频繁执行的核查程序及核查意见

1、核查程序

报告期内，公司按销售额划分与客户的交易的客户数量、交易金额及占比情况参见本问题之“一、产品单价及客户结构变动合理性”之“（五）按销售额对客户进行分层，列示报告期各期各层级客户数量、对应收入情况，结合分层情况说明老客户销售额减少是否普遍发生，发行人产品是否被其他供应商取代”的相关说明。

结合公司的业务规模及客户结构特点可见，报告期各期，公司客户数量较多且分散，变动也较为频繁，每年销售规模在 50 万元以下的中小客户在 1,200 家左右，但对这些客户的销售金额占公司营业收入的比例仅为 25%左右。针对这些中小客户，保荐机构和申报会计师进一步设计并执行了如下核查/审计程序：

①工商背景调查，各年度分别选取 116 家、125 家、48 家、54 家客户查阅其工商基本信息、经营范围等，合理分析及判断其是否存在真实的业务背景需求，核查该等客户与公司是否存在关联关系；

②以 10 万元作为分层标准，对中小客户从各分层中随机选取客户样本进行访谈，查看客户经营场所，核查客户基本情况以及业务发生的真实性及其需求背景，核查公司与客户之间的具体交易细节情况，核查客户与公司是否存在关联关系，对于经销商进一步核查了解其终端销售实现情况。

报告期各期，访谈的中小客户情况如下：

单位：家、万元

分层	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
40 万元-50 万元	9	6	6	6
30 万元-40 万元	13	10	6	6
20 万元-30 万元	9	4	6	7
10 万元-20 万元	13	4	3	5
10 万元以下	5	4	3	4
走访客户金额（a）	1,312.50	808.82	676.33	746.27
中小客户销售额（b）	4,857.92	6,951.67	6,693.62	5,830.64
走访比例（a/b）	27.02%	11.63%	10.10%	12.80%

③以 10 万元作为分层标准，对中小客户从各分层中随机选取客户样本实施函证。对于回函差异的部分，保荐机构和申报会计师对差异原因进行了补充核查，在获取充分、适当证据后，编制余额调节表；对未回函部分，保荐机构和申报会计师执行了替代程序，检查函证样本客户的销售合同和销售订单、出库单、物流运单、签收单或验收单、物流提单、报关单、发票等，并与发生额进行核对，同时，检查样本客户本期销售回款以及期后回款对应的银行回单，合理验证中小客户的销售真实性。

报告期各期，函证的中小客户情况如下：

单位：家、万元

分层	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
40 万元-50 万元	12	15	16	13
30 万元-40 万元	25	17	20	17
20 万元-30 万元	9	9	38	29
10 万元-20 万元	4	3	31	44
10 万元以下	3	4	20	13
函证金额（a）	1,712.07	1,571.36	2,898.55	2,664.76
中小客户销售额（b）	4,857.92	6,951.67	6,693.62	5,830.64
函证比例（a/b）	35.24%	22.60%	43.30%	45.70%
回函可确认金额（c）	1,235.87	1,364.59	2,428.16	2,156.17
回函可确认比例（c/a）	72.19%	86.84%	83.77%	80.91%

④收入细节测试。从各分层样本中，随机选取客户样本进行收入细节测试，

检查收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、出库单、客户签收确认单、物流提单、销售发票等，以核查公司收入真实性。报告期各期，中小客户细节测试具体核查情况如下：

单位：万元

分层	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
40 万元-50 万元	177.53	251.76	230.45	211.06
30 万元-40 万元	171.56	179.86	170.04	180.82
20 万元-30 万元	97.14	123.91	121.89	121.11
10 万元-20 万元	73.42	77.03	72.16	75.33
10 万元以下	10.57	9.02	13.68	12.91
核查金额（a）	530.22	641.57	608.22	601.23
中小客户销售额（b）	4,857.92	6,951.67	6,693.62	5,830.64
核查比例（b/a）	10.91%	9.23%	9.09%	10.31%

⑤销售回款核查。根据中小客户应收账款明细账，综合考虑重要性原则，整体随机选取客户对应年度 3-5 笔销售回款记录进行核查，核查回款单位与客户单位是否一致，是否存在第三方回款、关联方回款等异常情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人存在数量较多的小客户及其变动原因具备合理性；保荐机构、申报会计师按照分层抽样方式对公司中小客户的进一步核查程序均已有效执行，不存在异常情形；中小客户的销售业务均具备真实的商业背景及业务需求，销售收入真实，与公司实际经营情况相符。

（四）保荐机构、申报会计师对资金流水的核查程序及核查意见

1、资金流水的核查范围

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则使用指引第 2 号》之“2-18 资金流水核查”等相关规则指引的要求，保荐机构和申报会计师对报告期内公司及其子公司、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其近亲属、实际控制人近亲属控制的企业、董事（不含独立董事、外部董事）、取消监事会前在任监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立的银行账户资金流水进行了核查，具体情况如下：

核查类别	被核查单位或个人	核查账户数量
公司及其子公司	科莱瑞迪、北京科莱、科莱辅具、曼博瑞、倍斯菲特、科莱科技、香港科莱、武汉科莱、南通科莱	47
控股股东、实际控制人控制的其他企业	力锦科技、华星海、迩特康、迩特德	5
实际控制人及其近亲属	詹德仁、李力、詹霓	29
实际控制人近亲属控制的企业	仁仁德	2
董事（不含独立董事、外部董事）、取消监事会前在任监事、高管	冯海斌、章中群、周郭煌、袁志会、蓝培钦、李蓓、李文家	92
销售、采购、财务等关键岗位人员	各一线销售团队负责人、销售子公司负责人、财务部关键岗位成员以及通过华星海间接持有发行人股份的其他销售和采购人员共 25 人	185
合计		**360**

2、核查重要性标准

保荐机构、申报会计师重点核查了相关主体的人民币单笔交易额 5 万元以上的资金往来，了解并核查相关交易背景及合理性。

3、核查程序

（1）账户完整性核查

对于公司及子公司，保荐机构、申报会计师陪同公司财务人员前往公司及境内子公司的基本户开户行打印获取其《已开立银行结算账户清单》，与公司所提供银行账户清单、获取的银行流水进行交叉核对，验证银行账户的完整性。

对于控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人近亲属控制的企业，保荐机构、申报会计师获取其《已开立银行结算账户清单》，与获取的银行流水进行交叉核对，验证银行账户的完整性。

对于实际控制人及其近亲属、董事、取消监事会前在任监事、高管、关键岗位人员，保荐机构、申报会计师通过云闪付 APP 查询的个人银行卡报告、对相关方银行流水进行交叉比对等方式确认核查对象银行账户完整性，同时取得了相关自然人关于银行账户完整性的承诺函。

（2）重点核查程序

对于公司及子公司，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

①取得了公司及子公司《已开立银行结算账户清单》，将《已开立银行结算账户清单》中的银行账户与公司及子公司财务账面的银行账户进行核对，对银行账户实施函证程序；

②对公司及子公司报告期内的资金流水进行资金流水与财务明细账的双向核对，核查资金流水是否均已入账、相关账簿记录是否真实；

③核查人民币单笔交易额 5 万元以上的大额资金流水是否存在重大异常，是否与公司日常经营活动、对外购置投资等不相匹配。

对于控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其近亲属、实际控制人近亲属控制的企业、董事、取消监事会前在任监事、高管、关键岗位人员，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

①摘录金额在 5 万以上的大额资金流水记录；

②获取公司员工花名册、发行人股东名册、发行人客户供应商明细，核查交易对手是否为公司员工、关联方、客户、供应商；

③对于大额异常资金流水记录，询问了解与交易对手关系、交易实质，必要时获得支持性材料。

（3）受限情况及替代措施等

部分自然人主体存在社保卡流水无法导出的情况，针对上述情形，保荐机构通过获取该卡号为社保卡的相关凭证，检查该自然人主体其他银行账户是否与该账户存在流水往来情况，并获取相关主体的资金流水承诺函。

4、异常标准、确定依据及其合理性

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则使用指引第 2 号》之“2-18 资金流水核查”，结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、主要财务数据水平等因素，保荐机构和申报会计师确定了与上述因素相匹配的资金流水异常核查标准，具有合理性。具体如下：

（1）发行人大额资金往来与发行人经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

（2）发行人与控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高管、关键岗位人员等存在大额资金往来；

（3）发行人存在大额或频繁取现的情形，或发行人同一账户或不同账户之间存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，且无合理解释；

（4）发行人购买大额无实物形态的资产或服务，且不符合商业合理性；

（5）发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

（6）控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高管、关键岗位人员从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

（7）控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商存在大额资金往来，且无法合理解释；

（8）关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

5、核查中发现的异常情形及相应核查程序

（1）发行人及其子公司

报告期内，发行人及其子公司大额流水主要为货款往来、支付期间费用、理财产品的购买赎回、固定资产贷款的发放与偿还、支付薪酬及分红款以及对参股公司美国科莱及福建自贸试验区厦门片区 Manteia 数据科技有限公司的投资等，保荐机构及申报会计师通过银行对账单和账面记录的交叉核验，并对相关大额往来进行核查，未发现异常资金往来情形。

（2）发行人控股股东及实控人控股的其他公司

报告期内，发行人的控股股东及实际控制人控股的其他公司大额流水主要用于分红、购买理财产品、缴纳税款、股权转让及内部往来款项，保荐机构通过交叉复核关联账户流水情况，验证相关往来真实性，未发现异常资金往来情况。

（3）实际控制人及其近亲属

报告期内，实际控制人的大额资金收支主要包括工资奖金、分红款、投资理

财、家庭内部往来、收到及支付股东股权转让款、个人贷款及还款、他人借款及还款等；实际控制人近亲属的大额资金收支主要包括工资奖金、家庭内部往来、投资理财、与所控制企业之间的资金划转等，保荐机构通过交叉复核各账户流水、了解并记录了相关流水发生背景、资金去向，获取大额往来的相关股权转让协议、借款协议、个人贷款对应的放款记录及还款明细等，验证相关往来真实性，未发现异常资金往来情况。

（4）实际控制人近亲属控制的企业

报告期内，实际控制人近亲属控制的企业的大额收支主要包括收取客户货款、收到贷款及还款、支付职工薪酬及供应商款项等。保荐机构通过复核相关账户流水情况，验证相关往来真实性，未发现异常资金往来或利益输送情形。

（5）发行人其他董事、取消监事会前在任监事、高管以及关键岗位人员

报告期内，核查范围内人员单笔达到或超过 5 万元的大额收支，主要为银行贷款借还款、本人不同账户之间转账、证券与理财产品投资与收回、直系亲属转账、亲戚朋友借贷往来、工资及奖金、子女教育支出、个人其他日常支出、协助其他员工换新钞等，保荐机构及申报会计师查阅了被核查人员大额收支交易内容，访谈了相关人员，了解并记录了相关流水发生背景、资金去向等，获取房屋买卖协议、相关交易发票、股权转让协议等资料，验证相关往来真实性，未发现异常的大额取现或大额收付情形；亦不存在该等自然人与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的异常资金往来。

6、发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况

通过对上述账户流水情况的核查，发行人与主要客户/终端客户之间不存在除正常货款以外的资金往来情况，亦不存在发行人实际控制人及其近亲属、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方与主要客户/终端客户有异常资金往来的情形。

综上，发行人内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

（五）保荐机构、申报会计师对外销收入真实性的核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）针对境外业务发展背景等履行的核查程序包括：

访谈公司财务人员、境外销售负责人等相关人员，了解发行人境外业务发展背景、未来规划、业务开展模式等；了解公司报告期内境外销售情况；了解主要国家和地区对医疗器械产品进口与销售的监管要求，公司在相关国家或地区的主要境外经销商是否依据当地法律法规的规定取得了医疗器械经营资质；了解公司与境外客户的结算方式、结算币种及结换汇情况；

（2）海外业务开展模式及合规性核查程序包括：

①查阅公司取得的欧盟 CE 认证等资质文件、网核公司的美国 FDA 认证情况；查阅主要境外经销商的资质文件；

②检索商务部“走出去”公共服务平台不良信用记录、中国裁判文书网等国家官方网站，核查公司报告期内是否存在诉讼或行政处罚的情形；

③取得并查阅公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版），并在外汇管理局广东分局检索，核查报告期内，公司及子公司外汇行政处罚信息；

④抽查境外销售相关单据，核查公司与境外客户的结算方式，并查阅公司货物贸易外汇收支企业名录登记；

⑤查阅公司报告期内营业外支出明细，了解报告期内公司是否存在被相关国家和地区处罚或者立案调查的情形；

⑥获取境外律师出具香港子公司法律意见书、美国科莱法律意见书；

（3）针对境外销售业绩变动及境外销售真实性履行核查程序包括：

①对公司管理层、财务部门负责人、销售部门负责人等人员进行访谈，了解公司境外销售的销售模式及业务发展趋势；了解境外销售收入确认政策及具体原则；了解主要客户的合作情况，包括所属地区、客户类型、合作历史、框架合同/协议签订情况等；了解是否存在第三方回款及其原因；了解销售业务的内部控制过程，并执行穿行测试；

②保荐机构聘请境外律师对美国科莱进行尽职调查出具法律意见书，同时获取了 23 份主要境外客户的中国出口信用保险公司资信报告，对客户注册地址、注册资本、经营范围、股权结构和设立时间等信息进行了核查，核查其与发行人之间是否存在关联关系；前述客户交易额占报告期各期境外销售收入的比例分别为 80.13%、82.48%、79.57%及 82.68%；

③获取公司境外销售明细，分析主要外销客户的销售内容、销售金额及占比；获取公司与主要境外客户签订的长期合作协议或框架合同、业务订单，核查主要条款内容；

④结合各类业务销售合同/订单、业务过程及业务特点，分析公司境外销售收入确认政策是否合理，是否符合《企业会计准则》的规定；

⑤对报告期内主要境外销售客户进行访谈，就客户的基本信息、主营业务、经营规模、主要销售渠道、采购公司产品占同类产品采购的比例、信用政策、回款方式、与公司是否存在关联关系等信息进行确认。保荐机构对公司主要境外客户进行访谈，合计访谈境外客户 24 家，访谈客户销售额占发行人报告期各期间境外销售收入的比例分别为 76.99%、79.44%、77.99%及 79.87%。具体情况如下：

单位：万元

项目	客户家数	走访分布	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
实地走访	16	美国、法国、澳大利亚、日本、泰国、西班牙、韩国、波兰、越南、葡萄牙、印度尼西亚、摩洛哥、马来西亚等境外 14 个国家或地区	4,064.61	6,597.30	5,579.80	5,496.12
视频访谈	8	俄罗斯、印度、以色列和中国台湾	449.52	1,154.78	1,132.39	1,373.00
合计	**24**		**4,514.12**	**7,752.08**	**6,712.19**	**6,869.12**

项目	客户家数	走访分布	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
占境外销售额的比例			79.87%	77.99%	79.44%	76.99%

注：境外视频访谈为俄罗斯、印度、以色列地区客户因区域冲突原因而采用视频形式访谈；中国台湾地区因阶段性暂停通行证办理亦采取视频访谈形式。

⑥保荐机构对公司主要境外客户执行函证程序，合计发函境外客户 81 家，发函比例分别为 96.23%、94.08%、86.83%和 89.95%，回函占境外收入的比例分别为 86.04%、85.88%、84.22%和 85.66%；检查并确认了回函差异，并对未回函部分执行替代程序，合理验证销售真实性；

⑦对公司境外销售收入执行细节测试，主要检查合同/订单、发票、出库单、装箱单、提单、报关单等，核查销售收入的真实性；报告期各期，境外销售执行的细节测试具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售收入	5,652.03	9,940.12	8,449.37	8,922.09
境外销售细节测试金额	3,703.15	6,004.42	3,616.07	4,653.17
核查比例	65.52%	60.41%	42.80%	52.15%

⑧实施境外销售收入截止性测试：针对资产负债表日前后确认的境外销售收入，抽查提单和报关单等单据及相应的记账凭证，检查境外销售收入是否存在跨期确认的情况；

⑨获取公司报告期报关明细、出口退税汇总申报表、出口退税明细账及境外销售运费金额，测试并核查公司销售收入与报关数据、出口退税数据、境外销售运费金额的匹配性；

⑩获取境外应收账款明细及公司银行流水，核查应收账款金额、占比及账龄情况；核查报告期内是否存在第三方回款情形；获取境外应收账款期后回款情况，分析境外应收账款的回款风险；

⑪查阅同行业可比公司年报等文件，与同行业可比公司进行对比分析，了解报告期内公司境外销售业务发展趋势与同行业可比公司变动趋势是否一致；核查公司境外销售模式、收入确认政策等是否与同行业可比公司一致；

⑫对第一大海外客户美国科莱执行专项核查程序，核查程序包括现场走访、

收入细节测试、资金流水核查、访谈其主要客户等，参见“问题 5.与美国科莱业务开展情况”之“三、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，律师核查问题（2）并发表意见，并说明是否扩大美国科莱相关主体资金流水核查范围，说明核查对象与发行人及关联方、发行人客户、供应商资金往来及票据流转情况，为保证相关主体境外账户核查完整性采取的措施”的相关说明；

⑬分析公司对主要境外客户销售金额及变动、境外销售区域分布等情况，分析境外销售是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致；分析境外与境内销售价格、毛利率差异的原因。

（4）针对境外主要经营风险履行的主要核查程序包括：

检索中美贸易摩擦相关最新进展情况、查阅美国贸易代表办公室（USTR）对华加征 301 关税公告、2025 年 3 月签署《21 世纪公平贸易行政令》、2025 年 5 月签署《中美日内瓦经贸会谈联合声明》及斯德哥尔摩中美经贸会谈内容；了解报告期内汇率波动情况；综合分析测算相关贸易政策及汇率波动是否发生重大不利变化，是否对发行人存在重大不利影响的因素。

（5）针对在境外设立子公司及参股公司开展经营业务所履行的核查程序包括：

①获取境外投资公司当地相关部门的设立、增资手续备案资料，向公司了解境外投资的原因和必要性，境外子公司香港科莱、境外参股公司美国科莱业务与公司业务的协同关系；

②查阅《审计报告》、知识产权相关证书、组织架构、设立三会及选举董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员相关会议文件等，向发行人了解境外投资金额是否与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应；

③查阅境外律师出具的《关于香港科莱瑞迪医疗器材有限公司之法律意见书》、关于美国科莱的《法律尽职调查报告》、美国科莱的《公司章程》及香港科莱的《公司章程》，核查境外律师对境外投资公司关于设立、股权变动、业务合规性、关联交易、同业竞争等相关事项的意见及前述事项是否合法合规的法律意见；

④查阅《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》、《境内机构境外直接投资外汇管理规定》等规定，核查境外投资公司分红是否存在障碍；

⑤查阅《境外投资项目核准暂行管理办法》《境外投资项目核准和备案管理办法》《企业境外投资管理办法》《境外投资管理办法》、国家外汇管理局发布的《境内机构境外直接投资外汇管理规定》《关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》等规定，核查发行人境外投资履行的发改部门、商务部门、外汇管理部门备案手续是否合法合规；

⑥获取发行人境外投资公司履行发改部门、商务部门、外汇管理部门等主管机关的备案、审批等监管程序文件。

2、核查意见

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-13 关于境外销售的核查规定，保荐机构及申报会计师对境外销售合法合规性的核查情况及结论如下：

（1）发行人开展境外销售业务已超过二十余年并计划持续拓展境外市场。发行人与主要海外经销商及 OEM 客户均保持了良好和持久的合作关系，境外销售产品类型与境内销售不存在重大差异；

（2）报告期内公司已履行出口审批程序并取得相关资质，不存在因产品出口销售行为受到相关政府主管部门行政处罚的情形；不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形。公司在境外主要国家和地区销售的产品已直接取得或由客户办理相关批准、备案和证明；在境外销售模式上，公司外销业务以经销模式为主，OEM 直销模式为辅，具备商业合理性。不同模式下订单获取方式不存在重大差异，在定价原则上，境外 OEM 直销业务定价低于境外经销模式具有商业合理性；相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定；

（3）报告期内境外销售收入与成本结构情况、区域销售情况、主要客户及销售金额、境外销售规模变动趋势等与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致；报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利

率存在一定合理性差异；报告期各期前五名外销客户销售内容及销售金额变化原因具备合理性，公司与相关客户交易具备真实性、准确性和完整性；

（4）发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策存在一定变化，但不会对发行人未来业绩造成重大不利影响，公司已在招股说明书“重大事项提示”中披露相关风险；报告期内发行人出口主要结算货币的汇率波动不会对发行人业绩造成重大不利影响，发行人通常会结合外汇市场的走势和管理层的预测，灵活选择在合适的时间点进行结汇。发行人不存在境外客户为知名企业且销售占比较高的情形。发行人不存在境外客户指定上游供应商情况；

（5）报告期内各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入具备匹配性；中介机构对美国科莱及其他境外主要客户、境外主要供应商 Ingevity UK Ltd.均已通过实地走访方式进行核查。中介机构各类核查方式的覆盖范围足以支持核查结论；

（6）发行人境外投资的公司业务与发行人业务具有协同关系；发行人境外投资的情况与现有的生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力相匹配；发行人境外投资公司所在地均未对资金出入境进行限制，不存在政策或外汇管制障碍；发行人投资设立及增资境外企业已履行商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序。发行人 2012 年投资设立美国科莱及 2016 年投资设立香港科莱、2017 年增资香港科莱时虽未办理境外投资项目发改部门的核准或备案，但未因上述事项受到发改部门的处罚，亦未被责令中止或停止实施境外投资项目。公司已于 2024 年就对美国科莱、香港科莱增资事项办理了境外投资项目发改部门的备案。上述境外投资未办理发改部门核准或备案的情况不会对公司生产经营产生重大不利影响。发行人已取得境外子公司所在国家或地区律师关于香港科莱、美国科莱合法合规的明确意见。发行人境外子公司、参股公司及其实际控制人资金流水均不存在异常情况。发行人在境外不存在库存；

（7）发行人境外销售业务合规经营，境外销售收入具备真实性、准确性、完整性，收入确认符合企业会计准则的规定，境外销售业务发展趋势不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响，发行人已在招股说明书中对境外销售业务可

能存在的风险进行充分披露。

（六）保荐机构、申报会计师对终端客户的核查程序及核查意见

报告期各期，发行人经销模式下销售收入按境内外划分情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内经销	6,553.45	60.60%	12,139.82	61.17%	10,791.81	62.29%	9,901.55	58.92%
境外经销	4,260.35	39.40%	7,706.77	38.83%	6,534.30	37.71%	6,903.19	41.08%
合计	**10,813.80**	**100.00%**	**19,846.59**	**100.00%**	**17,326.10**	**100.00%**	**16,804.75**	**100.00%**

1、境内经销商终端核查情况

（1）境内终端医院走访情况

实地走访境内主要终端医疗机构共计 49 家；访谈内容包括采购渠道、开始使用公司产品时间及报告期内采购主要产品类型、使用数量、产品质量等，实地查看放疗定位膜、放疗固定架等产品于放疗科室存储情况，确认终端销售的真实性。境内整体走访情况如下：

项目	家数（家）	受访终端及分布情况
境内终端医院实地走访	49	走访经销模式下终端医院包括： 安徽省肿瘤医院、安徽医科大学第一附属医院、蚌埠医学院第一附属医院、亳州市人民医院、重庆大学附属三峡医院、重庆医科大学附属第一医院、福建省肿瘤医院、福建医科大学附属第二医院、福建医科大学附属第一医院、福建医科大学附属协和医院、福建省漳州市医院、复旦大学附属肿瘤医院、赣州市人民医院、赣州市肿瘤医院、广西医科大学附属肿瘤医院、广西医科大学第一附属医院、广州中医药大学深圳医院（福田）、杭州市肿瘤医院、河北省人民医院、湖北省肿瘤医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、江西省肿瘤医院、昆明医科大学第二附属医院、南昌大学第一附属医院、南华大学附属第一医院、内江市第一人民医院、青岛大学附属山东省第三医院、汕头市澄海区人民医院、绍兴第二医院、深圳大学第一附属医院（深圳市第二人民医院）、深圳市龙华区人民医院、四川大学华西第二医院、四川省肿瘤医院、武汉大学中南医院、武汉市中心医院、西安交通大学第二附属医院、湘雅医院、中国医学科学院肿瘤医院、自贡市第一人民医院、绵阳市中心医院等 49 家医疗机构。 走访终端分：布广东省、四川省、福建省、北京市、湖北省、江西省、安徽省、山东省、贵州省、河北省、湖北省、云南省等全国 18 个省份，包括三级甲等医院 47 家、三级综合性公立医院 1 家和三级乙等医院 1 家。

因发行人产品以医用耗材为主，受访人员（放疗科室物理师、技师、主任等）通常仅负责临床操作与效果反馈，通常不掌握具体采购数据/金额。例如江西省肿瘤医院自 2012 年即开始使用发行人放疗定位产品，根据其放疗技术科反馈，最近三年年均使用定位膜、定位垫约 5,500-5,700 个，同时亦使用发行人固定架、定位床等产品，但采购事项由医院采购中心统一管理，科室不参与采购谈判及财务结算，故无法提供确切采购数量及金额。

结合终端医院反馈产品使用量、直发终端、经销商提供销售单据、医保平台成交数据等穿透测试程序，并经相应经销商确认，报告期内实地走访的境内终端医院数量及金额占所有终端客户对应项目（即经销模式下销售收入）的比例统计如下：

单位：万元、万个

项目	终端家数	走访终端医院金额统计			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
访谈终端医院	49	1,876.42	2,948.75	1,669.01	1,736.67
境内经销收入	-	6,553.45	12,139.82	10,791.81	9,901.55
占比	-	28.63%	24.29%	15.47%	17.54%
项目	终端家数	走访终端医院采购产品的数量统计（以放疗定位膜为例）			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
访谈终端医院	49	2.92	6.10	3.35	3.06
境内经销收入	-	11.06	22.41	20.38	17.79
占比	-	26.39%	27.23%	16.44%	17.21%

注：统计数据结合终端医院反馈产品使用量、直发终端、经销商提供销售单据、医保平台成交数据等穿透测试程序汇总，并经相应经销商确认。具体而言，发行人直发受访终端的部分采用实际销售数量与金额；非直发终端依据经销商销售单据所列数量，并按销售该经销商的同型号产品加权平均单价换算金额；医保平台成交数据的采用，仅当对受访终端的发货量大于前述程序汇总数量时，对差额按发行人同型号产品销售均价补充换算金额。汇总结果与临床反馈数据进行逻辑核验，并经相应经销商确认。

根据上表统计数据，实地走访终端金额占境内经销收入的比例在 15.47%-28.63%，实地走访终端所采购放疗定位膜的数量占境内经销商采购总数量的比例在 16.44%-27.23%。报告期内，公司产品终端覆盖广泛，涵盖省级/地市级肿瘤专科医院、三级综合医院相关科室及基层医疗机构等多类型。因业务涵盖放疗与康复两大领域——放疗终端多集中于区域性重点医院，康复终端则广泛分布于各级基层，叠加医用耗材采购分散的特性，终端网络呈现总量大、分布广的

特点。受当前医疗行业环境及部分机构访谈配合度影响，保荐机构优先选取与发行人持续深度合作的重点服务终端及新建放疗科室的代表性终端进行访谈。虽走访终端数量占比较为有限，但覆盖核心终端及多个销售区域，所涉产品类型及地域分布能有效反映整体业务特征，具备一定代表性。

（2）境内经销收入穿透测试

针对境内经销业务，保荐机构执行了包括直发终端穿透测试、终端销售单据核查以及医保平台数据补充核查等多样化的核查程序，各项程序的具体实施情况及汇总结果如下：

单位：万元、家

项目	经销商家数	终端家数	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
直发终端穿透测试	662	826	3,590.90	6,116.62	5,344.15	4,530.03
获取境内经销商终端销售相关单据	38	120	314.90	352.93	552.00	456.70
医保平台成交数据补充核查	89	124	317.67	794.43	507.83	179.34
境内穿透测试合计（剔重）	**717**	**998**	**4,223.47**	**7,263.98**	**6,403.98**	**5,166.07**
境内经销收入	-	-	6,553.45	12,139.82	10,791.81	9,901.55
境内穿透测试核查比例			**64.45%**	**59.84%**	**59.34%**	**52.17%**

注 1：“获取境内经销商终端销售相关单据”所列金额为公司出厂价折算金额，获取境内经销商终端销售相关单据统计金额=∑（穿透单据记载销售某型号产品数量*当年对该经销商销售的该型号产品的平均售价），个别产品当年无销售的则取上一年的销售均价；
注 2：“医保平台成交数据补充核查”作为补充核查手段，为避免重复计算穿透核查比例，仅筛选终端医院实地走访、直发终端医院核查、经销商提供销售单据均未覆盖的终端医疗机构，基于医保平台中医疗机构确认收货的产品型号及数量，按公司对该经销商销售产品的当期均价进行金额换算；
注 3：截至 2025 年 6 月末，全国范围内开通“医保平台成交数据”查询功能的省级地区包括福建省、甘肃省、广东省、广西壮族自治区等 16 个省份，以及广州市、深圳市和南京市三个地级市。鉴于各地医保平台成交数据查询功能的上线时间不一，如福建、甘肃、吉林、江苏等多个省份平台于 2022、2023 年陆续上线，导致报告期初可获取的数据缺失较为严重，随着医保平台数据的逐步完善，报告期内可获取的补充核查数据金额亦逐步上升。

各项核查程序情况说明如下：

①直发终端医院穿透测试：在境内经销业务中，公司会应经销商要求，将货物直接发往终端医院，保荐机构对该部分销售对应的载明发货地址的第三方物流记录、相应物流底单执行穿透测试，报告期内直发终端的经销收入占境内经销收入的比例分别为 45.75%、49.52%、50.38%和 54.79%；

②获取经销商终端销售相关单据：对于非直接发往终端医院的销售明细，获取经销商向终端客户销售的相关单据，包括合同、发票、送货单、保修卡等，共获取境内 38 名经销商对下游 120 家境内医疗机构的销售单据；

③医保平台成交数据补充核查：保荐机构通过登录发行人覆盖区域的医保平台，对已开通成交数据查询功能的平台进行数据下载与汇总。针对终端医院实地走访、直发终端穿透测试及经销商销售单据验证均未能覆盖的医疗机构，保荐机构采用医保平台成交数据进行补充核查。

2、境外经销商终端核查情况

（1）境外终端医院走访情况

保荐机构对报告期内主要境外经销商进行访谈，覆盖报告期各期前十大经销商客户并抽样选取了部分其他经销商进行访谈。除俄罗斯、印度、以色列和中国台湾因行政程序原因未进行实地走访外，共计实地走访境外 13 家经销商客户。在实地走访境外主要经销商的同时，抽取其至少一家终端客户进行穿透访谈（明确无法配合的除外），累计完成 14 家境外医疗机构的实地走访，覆盖西班牙、葡萄牙、澳大利亚、泰国、法国、马来西亚、越南等 11 个国家和地区。

中介机构在访谈过程中，重点了解了终端客户对发行人产品的购买与使用情况。访谈流程及主要关注内容包括：核实受访人身份（收集名片、工牌等）及受访机构基本信息；关注终端客户与发行人是否存在关联关系；了解其使用发行人产品的历史、产品类型与数量、是否存在退换货或产品质量问题等；并通过实地或视频方式查看终端医疗机构的实际环境、发行人产品在制膜室或治疗室的存放情况。访谈的医疗机构均表示存在购买和使用行为，无明显异常情况。针对美国地区，因当地医疗机构明确表示无法配合现场访谈但愿意接受问卷调查，保荐机构相应以问卷形式完成了 4 家美国终端医疗机构对产品使用满意度的调查。境外终端医院的实地走访及问卷调查具体情况如下：

序号	终端名称	访谈形式	所在国家	归属经销商	开始使用发行人产品时间	终端医院简介	受访人职务	产品使用情况
1	首尔国立大学医院（Seoul National University Hospital）	实地访谈	韩国	KeeKwang Medical	2016	首尔国立大学医院，1885 年创立于韩国首尔，是韩国领先的多学科教学医院，每年就诊总数突破 520 万人次。作为亚太射波刀治疗量前三的机构，以螺旋断层放疗系统实现全身转移癌单次照射，获 HIMSS 全球医疗信息化最高等级认证。被《Newsweek》评为全球前十位的肿瘤专科医院（2024 年排名第 9 位）	放射治疗部主任	主要使用发行人放疗定位膜产品，报告期年使用量在 700-1,000 片/年
2	古斯塔夫·鲁西癌症研究所（Gustave Roussy）	实地访谈	法国	SEEMED	2010	古斯塔夫·鲁西研究所，1926 年建于法国维勒瑞夫，是欧洲最大的肿瘤研究与治疗权威中心之一，多年来连续被《Newsweek》评为全球前五位的肿瘤专科医院（2024 年排名第 4 位），是欧洲首个引进 MRI 引导直线加速器的癌症中心，实现肿瘤实时成像与动态调强放疗同步。2021 年获欧盟委员会认证为“欧洲综合癌症中心”。	放射治疗部主任	主要使用发行人放疗定位膜产品，报告期定位膜年均使用量为 1,000 片/年
3	诗里拉吉医院（Siriraj Hospital）	实地访谈	泰国	Biz Line Co.,Ltd.	2012	诗里拉吉医院，1888 年成立于泰国曼谷，是泰国最古老、规模最大的公立医院，每年服务超过 300 万人次。作为全国复杂疑难疾病的最终转诊中心，曾荣获“最佳综合医疗服务中心”大奖，是泰国最受信赖的医疗品牌之一	放射治疗部负责人	主要使用发行人放疗定位膜产品，报告期年使用量在 700-1,100 片/年
4	泰国国立癌症研究所（National Cancer Institute, NCI）	实地访谈	泰国	Biz Line Co.,Ltd.	2015	泰国国立癌症研究所作为泰国国家级肿瘤控制中心，隶属公共医疗体系。其放射治疗科是区域内最大的放疗转诊中心之一，年治疗患者超 10,000 例次。自 1992 年起成为世界癌症联盟（UICC）成员，主导国家癌症控制策略。研究所配备了包括 TrueBeam 和 Versa HD 在内的先进直线加速器，全面实施调强放疗（IMRT）、容积旋转调强放疗（VMAT）及立体定向放射外科（SRS）技术。	放射治疗部负责人	使用发行人放疗定位膜、真空负压袋、放疗固定架等产品，报告期年均使用量为 230 片/年
5	圣克卢门癌症中心（Centre de Cancérologie de la Porte de Saint-Cloud）	实地访谈	法国	SEEMED	2014 年前	圣克卢门癌症中心（1967 年建于法国巴黎），现隶属于巴黎美国医院。它拥有放疗中心，配备 3 台直线加速器和专用 CT 扫描仪，并设有日间化疗（20 个诊位）及内科住院科室（9 床），是 Île-de-France 西部肿瘤专科的重要诊疗网络节点。	放射治疗部负责人	使用发行人放疗定位膜、固定架底座产品，定位膜报告期年使用量约在 450-500 片/年

序号	终端名称	访谈形式	所在国家	归属经销商	开始使用发行人产品时间	终端医院简介	受访人职务	产品使用情况
6	布城医院（Hospital Putrajaya）	实地访谈	马来西亚	Profile Technology Sdn.Bhd	2003	布城医院（1998 年建于马来西亚联邦行政中心布城），是该地区重要的公立医院，现拥有 369 张病床与直升机停机坪，医院运营采用全面的信息系统管理，获马来西亚质量健康协会（MSQH）认证。2025 年，它被《Newsweek》和 Statista 评为世界最佳医院之一，彰显其医疗服务与管理现代化水平。	职业治疗部负责人	主要使用发行人放疗固定夹板及其配件产品
7	查尔斯·盖尔德纳爵士医院（Sir Charles Gairdner Hospital）	实地访谈	澳大利亚	NL-TEC Pty Ltd	2012	查尔斯·盖尔德纳爵士医院（1958 年建于澳大利亚珀斯），设有全州唯一综合癌症治疗中心，并在神经外科和肝脏移植方面具有领先地位，是西澳最大的综合癌症治疗中心，以及神经外科与肝移植的核心医疗基地。	放射治疗师	主要使用发行人放疗定位膜产品，报告期定位膜年均使用量为 100 片/年
8	越南国家癌症医院（Vietnam National Cancer Hospital）	实地访谈	越南	Vietnam Medical Investment Joint Stock Company	2014	越南国家癌症医院（1969 年建于河内）为越南癌症控制核心医院，获得国家一级独立勋章肯定，带动多省肿瘤中心建设。近期与美国 NCCN 联合制定并推广本地化癌症治疗指南，提升临床规范化水平。	医用物理学家	使用发行人放疗定位膜、固定架底座产品，定位膜报告期年使用量在 3,100-3,800 片/年
9	阿利坎特圣胡安大学医院（Hospital Universitario San Juan de Alicante）	实地访谈	西班牙	LORCA MARIN,S.A.	2012	阿利坎特圣胡安大学医院（1891 年落成于西班牙阿利坎特）是一家提供综合医疗服务的大学附属医院，服务于当地社区。2010 年至 2012 年，连续三年因在呼吸科和肿瘤科的预防医学服务方面表现优异而获得奖项，成为西班牙首家获得这些认可的医院。	放射治疗部主任	使用发行人放疗定位膜、真空负压袋、固定架底座产品，报告期年使用量在 450-600 片/年
10	埃尔切大学总医院（Hospital General Universitario de Elche）	实地访谈	西班牙	LORCA MARIN,S.A.	2007	埃尔切大学总医院（1978 年落成于西班牙埃尔切）拥有超过 408 张床位，是当地重要的区域医疗中心之一，亦为大学附属医院。它在重症监护领域持续推动安全质量，如通过强化“无菌导管感染”计划，将 ICU 导管相关感染率降低了 50%，并在西班牙医学大会上获得优秀展示奖项。	放射治疗部主任	使用发行人放疗定位膜、真空负压袋、固定架底座产品，报告期年均使用量为 130 片/年
11	吉普托·芒库内戈罗博士医院（RSUPN Dr.	实地访谈	印度尼西亚	PT.Besindo Medi Prima	2020	吉普托·芒库内戈罗博士医院（1919 年创立于雅加达），是印度尼西亚顶级的政府教学医院，与印尼大学医学院密切合作，提供从初诊到三级转诊的全面医疗服务网络。根	放射治疗助理	使用发行人放疗定位膜、固定架底座产品，报告期年均

序号	终端名称	访谈形式	所在国家	归属经销商	开始使用发行人产品时间	终端医院简介	受访人职务	产品使用情况
	Cipto Mangunkusumo）					据相关报道，该医院通过多学科协作模式整合放疗资源，使晚期乳腺癌 5 年生存率超印尼平均水平 17%。		使用量为 120 片/年
12	圣若昂大学医学中心 （Centro Hospitalar Universitário de São João）	实地访谈	葡萄牙	ABGT Unipessoal Lda	2015	圣若昂大学医学中心（1959 年建于葡萄牙波尔图），是波尔图地区最大的医院，也是葡萄牙北部一级次医疗与教学枢纽。医院床位约 1100 张，拥有超过 6000 名员工，约 1500 名医生和 2300 名护士，承担约 350 万人的区域医疗转诊任务，占当地公共医院服务比例约 20%。	放射治疗部主任	主要使用发行人放疗定位膜产品，报告期年均使用量约在 600 片/年
13	伊本·西那肯尼特拉肿瘤专科诊所 （Clinique Spécialisée en Oncologie Ibn Sina Kénitra）	实地访谈	摩洛哥	GAMMA RAD TECH	2020	伊本·西那肯尼特拉肿瘤专科诊所位于摩洛哥肯尼特拉，是一家专注于肿瘤学领域的专科诊所，为当地患者提供癌症诊疗服务。	治疗师	主要使用发行人放疗定位膜产品，报告期年均使用量约在 120 片/年
14	谢赫·扎耶德医院（Hôpital Cheikh Zaid）	实地访谈	摩洛哥	GAMMA RAD TECH	2013	谢赫·扎耶德医院（1958 年成立于摩洛哥拉巴特）为非营利性私立医疗基金会，是摩洛哥最顶尖、最现代化的医院之一，拥有最先进的医疗设备和技术，尤其在肿瘤学、心脏病学、神经外科、器官移植等复杂专科领域享有盛誉。	治疗师	主要使用发行人放疗定位膜产品，报告期年均使用量约在 100 片/年
15	MD 安德森癌症中心 （MD Anderson Cancer Center）	问卷调查	美国	美国科莱	2014	MD 安德森癌症中心（1941 年成立于美国休斯顿）作为全球癌症专科排名第一的机构（美国 Newsweek 与 Statista 联合发布的最佳专科医院名单 2023-2024），其质子治疗中心年治疗量超 3,000 例，首创笔形束扫描技术对深层肿瘤实现亚毫米级精准打击。	临床放射治疗主管	未回复产品具体使用数量；对公司聚氨酯膜产品评价高度满意
16	查尔斯顿医疗中心（Charleston Area Medical Center）	问卷调查	美国	美国科莱	2014	Charleston Area Medical Center (CAMC) 医疗系统正式组建于 1984 年，总部位于美国西弗吉尼亚州查尔斯顿市。它是该州一家主要的非营利性综合性医疗系统，拥有多家医院和广泛的医疗服务中心网络，作为西弗吉尼亚州南部的三级转诊中心，与包括西弗吉尼亚大学医学院在内的多家机构建立教学合作关系。	治疗师	未回复产品具体使用数量；对公司复合增强膜、聚氨酯膜产品评价高度满意

序号	终端名称	访谈形式	所在国家	归属经销商	开始使用发行人产品时间	终端医院简介	受访人职务	产品使用情况
17	利哈伊谷医疗网络（Lehigh Valley Health Network）	问卷调查	美国	美国科莱	2018	利哈伊谷健康网络起源于 1899 年，是宾夕法尼亚州东北部及德拉瓦 Valley 地区的大型非营利医疗体系，连年入选“美国最佳医院”，多个分院获 Magnet 护理优秀称号；其癌症中心加入 MSK 联盟，是宾州第四大癌症中心。	放疗科负责人	未回复产品具体使用数量；对公司复合增强膜、聚氨酯膜产品评价高度满意
18	梅奥诊所 （Mayo Clinic）	问卷调查	美国	美国科莱	2014	梅奥诊所，1864 年始于美国罗切斯特，分所遍及佛罗里达、亚利桑那，是全球最负盛名的非营利性医疗集团之一，连续七年《美国新闻与世界报道》综合医院排名第一（2024 年肿瘤专科排名全球第 3）。其采用多学科协作（MDT）模式，为患者提供高质量的诊疗服务，其在医疗技术和医学研究方面也处于世界领先地位	CT 模拟团队首席治疗师	未回复产品具体使用数量；对公司聚氨酯膜产品评价高度满意

区别于境内市场，境外终端实地走访的数量、金额及占比难以准确统计，主要原因包括：（1）终端医院通常不配合提供具体采购数据，多数仅反馈主要使用产品和大致的年用量；（2）终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，以及终端客户隐私，经销商普遍不愿提供其销售明细或具体占比；（3）境外缺乏如境内直发物流记录、医保平台等可靠的第三方数据支持渠道。因此，对境外受访终端情况的统计主要依据访谈中获得的产品使用情况进行估算。基于上述信息汇总，以代表性产品放疗定位膜为例，估算受访终端报告期内使用总量约为 2.66 万个，约占公司境外经销模式下该产品销量的 3.12%。

（2）境外经销收入穿透测试

针对境外经销业务，保荐机构履行的收入穿透测试核查程序如下：

单位：万元、家

项目	涉及经销商家数	涉及终端家数	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
获取境外经销商终端销售相关单据	24	160	262.33	365.91	209.37	208.02
美国科莱销售收入穿透测试	1	165	781.56	925.71	923.97	822.24
境外穿透测试合计	25	325	1,043.89	1,291.62	1,133.34	1,030.26
境外经销收入			4,260.35	7,706.77	6,534.30	6,903.19
境外穿透测试核查比例			24.50%	16.76%	17.34%	14.92%

注 1：“获取境外经销商终端销售相关单据”所列金额为公司出厂价折算金额，获取境外经销商终端销售相关单据统计金额=∑（穿透单据记载销售某型号产品数量*当年对该经销商销售的该型号产品的平均售价），个别产品当年无销售的则取上一年的销售均价；
注 2：“美国科莱销售收入穿透测试”统计金额说明：因美国科莱向终端客户的销售存在部分无法拆分的组合方案（如“仰卧位乳腺固定系统”、“SBRT 全身定位系统”等），难以全部按具体产品型号及数量匹配公司出厂价。因此，对其终端销售额的换算，采用其当期主营业务毛利，统一倒算得出对应的成本金额（即公司对其销售收入）。

各项核查程序情况说明如下：

①获取经销商终端销售相关单据：获取境外经销商向终端客户销售的相关单据，包括但不限于合同、发票、送货单、保修卡等，共获取境外 24 名经销商对下游 160 家境内医疗机构的销售单据；

②美国科莱销售收入穿透测试：针对美国科莱采购发行人产品后向美国本土终端医疗机构直接销售的，保荐机构通过核查终端采购订单、发票、装箱单及收款凭证等单据，验证相关交易的真实性，共穿透美国科莱对美国本土下游 165 家

医疗机构的销售。

3、经销模式终端核查汇总

综上，保荐机构对发行人境内外经销收入穿透核查汇总如下：

单位：家、万元

项目		涉及经销商家数	涉及终端家数	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
访谈终端医院（含问卷调查）		60	67	1,876.42	2,948.75	1,669.01	1,736.67
穿透测试程序	直发终端核查	662	826	3,590.90	6,116.62	5,344.15	4,530.03
	获取经销商终端销售单据（含美国科莱穿透测试）	63	445	1,358.79	1,644.54	1,685.34	1,486.95
	医保平台成交数据补充核查	89	124	317.67	794.43	507.83	179.34
穿透测试总金额（剔重）		**742**	**1,323**	**5,267.36**	**8,555.59**	**7,537.32**	**6,196.32**
总经销收入		-	-	10,813.80	19,846.59	17,326.10	16,804.75
穿透测试核查比例		-	-	**48.71%**	**43.11%**	**43.50%**	**36.87%**
所穿透经销商经销总收入占比		-	-	**86.11%**	**81.49%**	**81.82%**	**79.62%**

注：如前所述，境外终端实地走访的数量、金额及占比难以准确统计，本表列示“访谈终端医院（含问卷调查）”金额仅包括境内终端医院对应金额。

如上表所示，报告期内共计访谈（含问卷调查）境内外终端医疗机构 67 家；执行穿透测试程序验证的经销收入金额分别为 6,196.32 万元、7,537.32 万元、8,555.59 万元和 5,267.36 万元，占经销总收入的比例分别为 36.87%、43.50%、43.11%和 48.71%，共计穿透报告期内 742 名经销商对 1,323 家境内外终端医疗机构的销售，所执行穿透核查的经销商经销总收入占比分别为 79.62%、81.82%、81.49%和 86.11%。发行人境内外经销模式下的终端销售情况良好，中介机构执行的验证终端销售真实性的核查程序充分、有效。

其他针对经销商执行的访谈程序、函证程序、获取经销商进销存确认函情况参见本问题之“二/（四）说明经销商的退换货政策以及各期退换货情况、返利政策及返利情况、经销商进销存获取情况及期末库存情况，是否存在经销商退货、返利及库存占比与均值差异较大的情形，结合销售及备货周期说明是否配合发行人调节业绩”及“五/（二）保荐机构、申报会计师对主要客户销售真实性的核查程序及核查意见”的相关说明；针对第一大经销商客户美国科莱执行的其他专项核查程序参见“问题 5.与美国科莱业务开展情况”之“三、请保荐机构、申报

会计师核查上述事项并发表明确意见，律师核查问题（2）并发表意见，并说明是否扩大美国科莱相关主体资金流水核查范围，说明核查对象与发行人及关联方、发行人客户、供应商资金往来及票据流转情况，为保证相关主体境外账户核查完整性采取的措施”的相关说明。

（七）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-15 要求提交专项核查意见

保荐机构、申报会计师已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-15 经销模式的要求，提交了经销商核查专项说明，具体详见《中国银河证券股份有限公司关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司经销商销售模式情况专项核查意见》、《华兴会计师事务所（特殊普通合伙）关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司经销商销售模式情况专项核查意见》。

问题 5.与美国科莱业务开展情况

根据申请文件：（1）报告期内发行人第一大客户美国科莱系美国 Larson 与发行人合资企业，其中发行人持股比例为 40%，计入长期股权投资核算。报告期各期，发行人向美国科莱的销售金额占当期营业收入的比例分别为 8.32%、8.94%和 6.81%。（2）报告期各期，美国科莱为公司应收账款第一大客户。（3）发行人向美国科莱销售产品同时向其采购口咬器、组织补偿胶等辅助产品。（4）美国科莱同意公司无偿使用美国科莱拥有的“Klarity”商标，且美国 Larson、Peter M. Larson 医疗器械研发成果均不得以美国科莱以外主体申请专利。（5）美国科莱向 Park National Bank 贷款，并将自有财产进行了抵押以确保贷款的履行。（6）美国科莱因专利纠纷被 Qfix 等公司起诉，主要因发行人向其销售相关产品存在侵权。

（1）相关交易真实性及公允性。请发行人：①说明向美国科莱销售细分产品类型、金额、各类产品平均单价情况，相关销售定价是否公允。②结合发行人对美国科莱的信用政策及期后回款情况、应收账款逾期的合理性，说明相关业务是否真实。③说明采购口咬器、组织补偿胶等辅助产品的原因及合理性，说明相关产品物流流转过程，是否用于下一步加工，说明加工过程、最终产品

形态、采购产品占最终产品成本比例；说明采购相关产品后销售方式，是否售回美国科莱，产品前后功能、形态、价值差异，产品销售主要去向，采购与销售价格的差异情况。④说明美国科莱、美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方是否与 Ingevity UK Ltd.等发行人境外供应商、发行人境外客户存在资金往来，是否存在承担发行人成本费用或构建资金体外循环等情形。⑤说明美国科莱报告期内主要经营情况，资产、负债、收入、成本、费用及净利润情况，结合审计情况及当地纳税情况说明上述数据的可靠性；说明美国科莱向下游客户销售价对应发行人产品进货价增值情况、相关关税承担情况，净利率是否存在异常情形。⑥说明美国科莱公司章程中分红条款，报告期内分红情况，相关资金流转至发行人及控股方账户过程及结汇情况。⑦说明美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方是否与发行人及主要股东、董监高及关键岗位人员（上述人员近亲属）存在资金往来。⑧说明美国科莱作为发行人经销商但申请境外贷款的原因，用作抵押资产的相关情况，是否来自发行人；说明贷款资金最终流向，是否存在商业贿赂的情形，相关还款资金来源，是否最终来自发行人及占比。⑨说明前述诉讼事项的最新进展，美国科莱是否被判令承担赔偿责任；说明相关和解的达成情况，涉及赔偿金额，是否向发行人追偿及合理性。⑩说明美国科莱长期股权投资取得过程、初始确认金额、后续年度权益法核算情况，与前述经营业绩是否匹配；结合逐年投资亏损的情况，说明是否存在利用与美国科莱非公允交易调节发行人业绩的情形。

（2）业务合作持续性。请发行人：①说明发行人境外主要客户的开发过程，美国科莱、Peter M. Larson 等是否参与客户开发，是否签订合作协议及比例；发行人是否具备独立开发欧美客户的能力。②说明美国科莱拥有的“Klarity”商标在海外产品销售中的作用，美国科莱是否拥有随时撤销授权的权利，公司使用“Klarity”商标是否存在法律风险，无偿使用的定价公允性，商标是否存在对美国科莱的依赖。③说明贸易政策对发行人境外销售及经营业绩的影响，发行人是否采取应对措施。④结合前述情况，说明美国科莱与发行人合作的持续性，如合作停止是否影响与美国及部分欧洲地区其他客户的合作，发行人是否存在业绩下滑的风险。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，律师核查问题（2）

并发表意见，并说明是否扩大美国科莱相关主体资金流水核查范围，说明核查对象与发行人及关联方、发行人客户、供应商资金往来及票据流转情况，为保证相关主体境外账户核查完整性采取的措施。

【回复】

一、相关交易真实性及公允性

（一）说明向美国科莱销售细分产品类型、金额、各类产品平均单价情况，相关销售定价是否公允

报告期内，公司主要向美国科莱销售放疗定位膜、放疗固定架等产品，各期销售的细分产品类型、金额、各类产品平均单价情况如下：

单位：万元、元/个、元/套

年份	产品名称	销售金额	销售占比	销售均价
2025 年 1-6 月	放疗定位膜	774.89	51.82%	159.48
	放疗固定架	596.97	39.92%	26,736.22
	康复辅助器械	68.82	4.60%	149.73
	其他放疗类辅助产品	49.29	3.30%	11.37
	真空负压袋	1.83	0.12%	868.33
	放疗平板床	3.62	0.24%	36,230.85
	合计	**1,495.43**	**100.00%**	**-**
2024 年度	放疗定位膜	1,534.33	78.92%	166.39
	放疗固定架	231.35	11.90%	18,151.93
	康复辅助器械	81.78	4.21%	129.59
	其他放疗类辅助产品	78.12	4.02%	15.19
	真空负压袋	3.23	0.17%	547.80
	放疗平板床	15.37	0.79%	31,840.51
	合计	**1,944.19**	**100.00%**	**-**
2023 年度	放疗定位膜	1,588.69	74.60%	172.60
	放疗固定架	328.90	15.44%	17,905.42
	康复辅助器械	123.77	5.81%	140.82
	其他放疗类辅助产品	80.17	3.76%	12.65
	真空负压袋	4.28	0.20%	644.29
	放疗平板床	3.91	0.18%	39,061.71
	合计	**2,129.71**	**100.00%**	**-**
2022 年度	放疗定位膜	1,555.78	80.24%	163.62
	放疗固定架	232.45	11.99%	17,490.47
	康复辅助器械	100.43	5.18%	139.27

年份	产品名称	销售金额	销售占比	销售均价
	其他放疗类辅助产品	23.21	1.20%	7.20
	真空负压袋	20.62	1.06%	400.14
	放疗平板床	6.33	0.33%	33,082.14
	合计	**1,938.83**	**100.00%**	**-**

注 1：公司与美国科莱的交易属于顺流交易。为反映报告期内实际交易状况，所披露的销售均价及毛利率均基于抵消顺流交易前的总额计算；
注 2：本表销售金额数据为主营业务口径。

报告期内，公司对美国科莱的销售以放疗定位膜和放疗固定架为主，两者合计销售额占公司对美国科莱销售额的比例均超过 90%。上述主要产品的销售均价、毛利率与公司对其他境外市场经销商销售同类产品的价格及毛利率对比情况如下：

单位：元/个、元/套

项目	产品类型	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率
美国科莱	放疗定位膜	159.48	64.89%	166.39	65.53%	172.60	66.41%	163.62	63.33%
	放疗固定架	26,736.22	44.36%	18,151.93	45.52%	17,905.42	58.44%	17,490.47	61.47%
	销售产品合计		**55.04%**		**61.01%**		**62.04%**		**62.11%**
境外其他经销商	放疗定位膜	194.96	71.37%	193.40	69.85%	186.38	70.41%	176.79	68.76%
	放疗固定架	13,925.15	49.95%	15,910.07	51.32%	14,163.87	56.05%	12,662.19	56.77%
	销售产品合计		**63.91%**		**62.25%**		**62.74%**		**62.54%**

2022 年度至 2024 年度，发行人对美国科莱的销售毛利率与其他境外市场经销商不存在重大差异，整体毛利率差距在 0.43 至 1.24 个百分点之间。2025 年 1-6 月，发行人对美国科莱的整体销售毛利率出现一定幅度下降，主要受以下两方面因素影响：一方面，放疗定位膜因分担加征关税成本、放疗固定架因新产品推广阶段的价格优惠，致使两类产品毛利率均略有下降；另一方面，毛利率相对较低的放疗固定架销售占比在 2025 年上半年显著提高，产品结构变化成为拉低整体毛利率的核心因素。具体情况如下：

1、公司与美国科莱的销售定价策略

公司在境外市场的销售定价策略，主要综合考虑经销商所覆盖的市场范围、目标国家或地区的经济发展水平与医疗政策环境，以及竞争对手产品在当地的市场价格等因素。美国科莱是公司境外的主要经销商之一，其采购公司主营业务产

品后销往美国本土终端医疗机构以及意大利、英国、加拿大、南非等地区下游经销客户。作为公司海外市场战略合作伙伴，其采购规模显著高于其他境外经销商，在公司产品的全球推广与品牌建设方面亦作出了积极贡献，公司在整体定价上给予其一定程度的价格优惠，该定价策略出于正常的商业合作考量，具备合理的商业逻辑。

2、销售放疗定位膜的定价公允性分析

放疗定位膜境外主要经销市场包括美国、澳大利亚、法国、西班牙和越南等国家。报告期各期，上述市场放疗定位膜经销收入占境外放疗定位膜经销总收入的比例分别为 65.17%、64.49%、57.04%和 60.85%。公司向美国科莱销售的放疗定位膜平均价格与其他主要市场经销均价对比如下：

单位：元/个

市场区域	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
澳大利亚	191.55	176.34	174.31	154.88
法国	203.79	203.03	179.05	188.24
西班牙	193.53	180.90	174.52	171.62
越南	199.57	235.78	230.03	233.07
其他主要境外市场	163.30-262.09	164.38-261.63	144.14-230.03	150.71-238.44
美国科莱	**159.48**	**166.39**	**172.60**	**163.62**

注：其他主要境外市场为报告期内放疗定位膜产品累计经销收入在 100 万元以上的其他境外市场。

不同市场间的放疗定位膜销售价格因当地经济水平、市场竞争格局及产品型号结构等因素而存在合理差异。与其他主要市场经销均价相比，公司对美国科莱的销售价格处于可比市场的中位水平附近。该定价是基于其采购规模、所覆盖市场的竞争环境以及双方长期战略合作价值等多重因素综合确定的结果，符合双方商业约定与市场化定价原则。

报告期内，公司向美国科莱销售放疗定位膜的平均价格分别为 163.62 元/个、172.60 元/个、166.39 元/个和 159.48 元/个。2025 年 1-6 月销售均价较前期有所下降，主要系受美国加征关税政策影响。为应对关税成本上升、维护长期合作与市场份额，公司与美国科莱协商，自 2024 年下半年起对该产品实施价格分担机制，通过价格折扣方式承担部分关税成本。受该价格调整影响，2025 年上半年

放疗定位膜销售毛利率亦较 2024 年度小幅下降 0.64 个百分点。

3、销售放疗固定架的定价公允性分析

报告期内，公司放疗固定架产品主要境外经销市场包括美国、印度、俄罗斯、泰国和印度尼西亚。报告期各期，上述市场放疗固定架经销收入占境外放疗固定架经销总收入的比例分别为 60.86%、71.70%、46.39%和 78.49%，公司向美国科莱销售的放疗固定架产品销售均价与其他主要市场经销均价对比如下：

单位：万元/套

市场区域	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
印度	1.08	1.05	1.15	0.75
俄罗斯	1.96	1.80	2.11	1.99
泰国	1.82	1.71	1.43	1.43
印度尼西亚	-	1.49	1.31	1.35
其他主要境外市场	1.25-4.08	1.18-1.62	1.38-2.39	1.04-2.40
美国科莱	**2.67**	**1.82**	**1.79**	**1.75**

注：其他主要境外市场为报告期内放疗固定架产品累计经销收入在 100 万元以上的其他境外市场。

公司放疗固定架产品在不同境外市场的销售价格因产品功能配置、技术复杂度及区域市场需求等因素而呈现差异。具体而言，产品售价主要取决于功能设定（如分体式与一体化结构）与制造工艺复杂程度（如是否适配 SBRT/SRS 等精准放疗技术），不同规格产品价格区间较大；同时，各区域市场基于其放疗技术发展阶段的不同，对产品需求呈现多样化，因此跨市场的直接可比性较为有限。

报告期内，公司向美国科莱销售放疗固定架的平均价格分别为 1.75 万元/套、1.79 万元/套、1.82 万元/套和 2.67 万元/套，价格持续处于各主要境外市场的中上水平，并呈逐年上升趋势，2025 年上半年销售均价显著提高，主要基于美国市场对应用于精准放疗技术的产品（如 R616 固定架系列、R624-SBRT/SRS 系列）需求较高，2025 年上半年伴随适配 SBRT/SRS 技术的产品销售占比进一步扩大，带动整体均价上升。

在销售均价上升的背景下，放疗固定架毛利率的下降主要源于公司为拓展海外市场实施的相应产品定价安排。当前发达国家及地区的固定架市场仍以国际品牌占据主导地位，为加速提升在欧美及亚太等重点市场产品渗透率与品牌影响力，2024 年来，公司针对新推出的 R610 系列乳腺固定架采取了阶段性的推广定价策

略，该系列产品销售占比的提升导致放疗固定架整体毛利率水平有所降低。与此同时，公司该项市场策略已取得积极成效，新系列乳腺托架已通过美国科莱成功进入 Emory Healthcare、PennState Cancer Institute、Ochsner Medical Center 及 Indiana University Health 等多家大型医疗系统。

就发行人对美国科莱的整体销售毛利率而言，放疗固定架和放疗定位膜的收入占比变化为构成 2025 年上半年综合毛利率下降的核心影响因素，具体情况如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
放疗定位膜	51.82%	64.89%	78.92%	65.53%	74.60%	66.41%	80.24%	63.33%
放疗固定架	39.92%	44.36%	11.90%	45.52%	15.44%	58.44%	11.99%	61.47%
其他产品	8.26%	44.82%	9.18%	42.16%	9.96%	34.91%	7.77%	50.49%
合计	**100.00%**	**55.04%**	**100.00%**	**61.01%**	**100.00%**	**62.04%**	**100.00%**	**62.11%**

综上所述，公司对美国科莱的销售定价基于产品结构、市场策略及区域特点等多重因素影响，相关交易定价具有合理性及公允性。

（二）结合发行人对美国科莱的信用政策及期后回款情况、应收账款逾期的合理性，说明相关业务是否真实

2022 年初至 2025 年 6 月末，公司对美国科莱应收账款、报告期各期及期后实际销售回款情况及应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目		序号	2025 年 1-6 月/末	2024 年度/末	2023 年度/末	2022 年度/末	2021 年度/末
应收账款及逾期情况	应收账款余额	a	2,179.08	2,232.64	1,688.90	1,686.30	1,454.36
	逾期金额	b	1,115.09	1,631.03	842.69	910.81	1,331.50
	逾期比例	c=b/a	51.17%	73.05%	49.90%	54.01%	91.55%
报告期内及期后实际销售回款情况	**当期销售额**	**d**	**1,701.16**	**2,013.52**	**2,052.17**	**2,029.30**	
	当期销售回款金额	**e**	**1,754.72**	**1,469.79**	**2,049.57**	**1,797.36**	
	其中：现金流入回款		1,687.22	1,369.98	1,939.00	1,801.88	
	应付账款抵扣		57.19	131.22	145.08	144.07	
	汇兑损益影响		10.31	-31.42	-34.51	-148.59	
	当期销售回款比例	**f=e/d**	**103.15%**	**73.00%**	**99.87%**	**88.57%**	

项目		序号	2025 年 1-6 月/末	2024 年度/末	2023 年度/末	2022 年度/末	2021 年度/末
	报告期期后回款金额	g	142.99	1,830.21	1,688.90	1,686.30	
	期后回款比例	h=g/a	6.56%	81.98%	100.00%	100.00%	

注 1：为准确反映报告期内实际销售回款比例，对美国科莱当期销售额取单体报表销售额，不考虑未实现内部交易损益影响；
注 2：当期销售回款金额以现金流入回款为主，亦包括少量因采购业务、运费垫付等而产生的应付账款抵扣款项及汇率波动影响；
注 3：期后回款统计日截至 2025 年 8 月 31 日。

1、信用政策、应收账款逾期及期后回款情况

公司对美国科莱信用政策为票到三个月结算。报告期各期末，对美国科莱应收账款余额较高，且存在一定比例的逾期，一方面为受报告期期初应收账款基数较大影响。美国科莱成立前期，为快速提升产品市场占有率、拓展直销渠道及开拓欧洲市场，市场投入较大而持续亏损，导致回款能力较弱。截至 2022 年初，对美国科莱应收账款余额为 1,454.36 万元，逾期比例达 91.55%。

随着美国科莱业务规模逐步扩大，经营状况持续改善，2022 年和 2023 年回款能力不断增强，当期销售回款比例分别达到 88.57%与 99.87%，期末逾期应收账款占比亦降至 54.01%和 49.90%。2024 年，受诉讼事项影响，美国科莱现金流压力增大，还款进度有所放缓，逾期比例回升至 73.05%。2025 年上半年，伴随其业务规模进一步扩大及获得股东增资支持，美国科莱回款状况好转，当期回款比例达 103.15%，逾期金额占比回落至 51.17%，整体回款情况趋于改善。

2、发行人对美国科莱相关业务的真实性分析

（1）报告期内美国科莱的销售回款与其采购规模基本匹配

尽管发行人对美国科莱的应收账款余额及逾期金额相对较高，但主要系 2022 年初应收账款基数较大所致。报告期内，美国科莱持续履行回款义务，回款表现总体良好，2022 年度至 2025 年 6 月累计实现回款 7,071.43 万元（其中现金流入回款 6,798.08 万元），占顺流交易抵消前销售总额的 90.70%，实际回款比例处于较高水平。

与此同时，美国科莱整体回款进度与其经营状况存在相关性，在 2022 至 2023 年度业务稳健发展阶段，回款较为及时，逾期占比明显下降；2024 年以来，受诉讼事项影响，现金流面临短期压力，回款节奏有所放缓，但在资金状况缓解后

回款上升，未发生恶意拖欠或长期停滞情况，表明双方业务基于真实交易背景开展，且美国科莱始终具备持续履约意愿。

（2）美国科莱的采购行为具有真实终端需求支撑

美国科莱是公司在境外的主要经销商，其采购公司主营业务产品后主要销往美国本土终端医疗机构以及意大利、英国、加拿大、南非等地区下游经销客户。报告期内，除向发行人采购产品外，美国科莱亦从事塑形垫、口咬器及其他少量放疗辅助产品的经营。美国科莱与公司协同运营“Klarity”品牌，并共同致力于该品牌产品的全球推广与销售，主营业务聚焦明确。报告期各期，美国科莱销售额前五大客户共计七名，包括美国 MD 安德森癌症中心和美国梅奥诊所及 5 家下游经销客户，对前述主要客户销售金额占报告期各期美国科莱销售收入的比例分别为 21.96%、22.36%、20.35%和 24.41%，相关客户基本情况、交易情况及保荐机构、申报会计师履行的主要验证程序如下：

序号	客户类型	名称	所在地	美国科莱建立合作时间	美国科莱主要下游客户情况	通过美国科莱采购发行人产品的主要类型	验证程序
1	医疗机构	MD Anderson Cancer Center	美国	2014 年	MD 安德森癌症中心，1941 年成立于美国休斯顿，是全球规模最大、最具影响力的癌症治疗、研究、教育和预防机构之一，连续多年在《美国新闻与世界报道》的癌症专科排名中位列第一。根据公开检索，该中心拥有庞大的医疗与科研团队，员工总数超过 20,000 名，其中包括近 2,000 名医生，并配备了全球顶尖的肿瘤治疗设备，在质子治疗、CAR-T 细胞疗法、机器人手术等领域处于全球领先地位。	放疗定位膜、放疗固定架	①对与该客户交易执行穿透测试； ②对该客户进行问卷调查
2	医疗机构	Mayo Clinic	美国	2014 年	梅奥诊所，1864 年始于美国罗切斯特，分所遍及佛罗里达、亚利桑那，是全球最负盛名的非营利性医疗集团之一，连续七年《美国新闻与世界报道》综合医院排名第一（2024 年肿瘤专科排名全球第 3）。根据公开检索，2023 年，梅奥诊所收入达 160 亿美元，年门诊量 130 万人次，员工总数超过 6.4 万人，其中包括 4500 名高级医师。	放疗定位膜、放疗固定架	①对与该客户交易执行穿透测试； ②对该客户进行问卷调查
3	下游经销商	ELSE Solutions S.r.l.	意大利	2004 年	ELSE Solutions S.r.l.为意大利公司，成立于 1990 年，在医疗和工业领域的设备和服务的生产和供应方面拥有长期经验。生产方面，在核医学、放射治疗、放射诊断和放射防护方面构建专业团队；供应方面由专门从事国际市场的分销商网络和遍布意大利境内的有效代理商网络组成。该客户于其官网展示科莱瑞迪为其销售的品牌之一，并展示公司放疗固定架、放疗定位膜等产品。	放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、转运床	①对发行人向该公司的发货执行收入细节测试； ②访谈该下游经销商
4	下游经销商	AziMed	南非	2006 年	AziMed 由 Joe Azevedo 在 2004 年创立，专业从事放射治疗市场的消耗品和设备供应。除销售公司产品外，该客户还销售直线加速器、正电压放疗机、后装治疗机等放疗设备。该客户于其官网展示美国科莱为其合作伙伴。	放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、转运床、放疗平板床	①对发行人向该公司的发货执行收入细节测试； ②访谈该下游经销商； ③根据该下游经销商提供穿透单据，公司产品进入 Siemens Healthcare （Pty） Ltd（西门子医疗（股份）有限公司）、Life Vincent Pallotti Hospital（文森特·帕洛蒂生命医院）、

序号	客户类型	名称	所在地	美国科莱建立合作时间	美国科莱主要下游客户情况	通过美国科莱采购发行人产品的主要类型	验证程序
							IRT--Icon Radiotherapy Proprietary Limited（艾康放射治疗（股份）有限公司）
5	下游经销商	Xiel Ltd.	英国	2024 年	Xiel Ltd.成立于 2019 年，是核医学、放射治疗和诊断放射学领域分销商，为医院、大学、研究机构和私营公司提供包含专业医疗技术的设备与核医学和放射治疗解决方案。2024 年 12 月，英国和爱尔兰领先的医学成像分销商 MIS Healthcare 完成了对 Xiel Ltd.的收购。该客户于其官网展示美国科莱为其合作伙伴并于放射治疗产品页面展示了美国科莱的产品，称其提供“最好的患者定位产品”。	放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋	①对发行人向该公司的发货执行收入细节测试； ②访谈该下游经销商； ③根据该下游经销商提供穿透单据和该下游经销商确认，产品进入 NHS（英国国家医疗服务体系），具体包括 Imperial College Healthcare NHS Trust（帝国理工医疗保健 NHS 信托集团）、Charing Cross Hospital（查令十字医院）
6	下游经销商	UltraRay Group Inc.	加拿大	2017 年	UltraRay Group Inc.成立于 1985 年，是加拿大专业从事辐射防护解决方案供应商，服务于医疗健康、工业检测、能源及国防等高端技术领域。在医疗防护板块，子公司 Ultraray Medical Products 提供符合医疗安全标准的可穿戴防护装备及医学影像设备，终端覆盖加拿大境内包括多伦多病童医院（SickKids）、约瑟夫·布莱恩特医院（Joseph Bryant Hospital）、新奥克维尔医院（New Oakville Hospital）在内的重点医疗机构。该客户于其官网放射治疗/肿瘤学的产品展示页面展示科莱瑞迪产品。	放疗定位膜、放疗固定架	①对发行人向该公司的发货执行收入细节测试； ②访谈该下游经销商； ③根据该下游经销商提供穿透单据，公司产品进入 PHSA（不列颠哥伦比亚省卫生服务局）、Sunnybrook（桑尼布鲁克健康科学中心）、CC Manitoba（曼尼托巴省癌症护理中心）、Ottawa（渥太华医院/渥太华健康科学中心）、Eastern Health（东部地区卫生局）等医疗机构
7	下游	Candor	丹麦	2007 年	Candor Denmark 由 Erik Langelund 在 2007 年创立，专注于	放疗定位膜	①对发行人向该公司的发货执

序号	客户类型	名称	所在地	美国科莱建立合作时间	美国科莱主要下游客户情况	通过美国科莱采购发行人产品的主要类型	验证程序
	经销商	Denmark			癌症治疗的固定解决方案。Candor Denmark 在印度、意大利、波兰、西班牙等国均有销售伙伴。		行收入细节测试； ②访谈该下游经销商； ③根据该下游经销商提供穿透单据，公司产品进入 Tampere University Hospital（坦佩雷大学医院）

注：部分客户合作时间早于美国科莱成立时间主要系承接美国 Larson 业务所致。

如上表所示，美国科莱的主要客户中，直销客户包括 MD 安德森癌症中心和梅奥诊所，其在癌症治疗与研究领域享有卓越声誉且排名常年领先；主要经销客户则覆盖意大利、南非、英国、加拿大及丹麦等多个国家，多为长期专注于放疗、核医学或医疗防护领域的专业供应商，具备丰富的行业经验和稳定的下游终端覆盖。上述客户普遍经营历史较长、资质优良，且下游经销客户多数在其官方网站明确展示与美国科莱的合作关系或销售科莱瑞迪产品，从公开信息角度进一步印证了合作的真实存在与持续稳定性。

在业务真实性核查方面，保荐机构实施了多维度程序：对美国本土销售，通过抽样对直销至终端医疗机构的产品执行穿透测试，证实其销售网络已广泛覆盖美国当地众多医疗机构；对非美国地区销售，发行人根据美国科莱订单直接将产品发往下游经销客户所在地，并受托处理物流、报关等关键环节，通过获取物流、报关等单据信息验证该等交易真实性；另外，通过对其主要下游经销商的访谈、背景调查及相关穿透单据的获取，进一步验证了该部分收入的真实性。此外，保荐机构、申报会计师还对美国科莱各期存货执行抽盘、审阅纳税申报资料、抽查费用凭证、核查美国科莱及主要关联方银行流水等核查程序，可充分验证美国科莱自身业务开展的真实性和持续性，印证其向发行人的采购具备合理的商业实质与真实的业务需求。详细核查程序参见本问题之“三、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，律师核查问题（2）并发表意见，并说明是否扩大美国科莱相关主体资金流水核查范围，说明核查对象与发行人及关联方、发行人客户、供应商资金往来及票据流转情况，为保证相关主体境外账户核查完整性采取的措施”的相关说明。

（3）报告期内美国科莱现金流情况

根据对美国科莱银行对账单、银行存款明细账的相关核查，报告期内，美国科莱主要货币资金流入及流出情况如下：

单位：万美元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主要收款事项（A）	销售回款	536.24	880.08	819.38	699.00
	股东增资	100.00	-	-	-
	收到借款	166.42	273.00	335.00	360.50
	收政府补贴	-	-	62.57	-
	其他收款	6.69	-	-	1.87
	合计	**809.35**	**1,153.08**	**1,216.95**	**1,061.37**
主要付款事项（B）	支付发行人采购款项	235.00	192.50	274.52	270.23
	支付其他供应商采购款项	31.86	167.36	169.83	136.34
	支付法律服务费用	66.69	67.47	30.47	12.02
	支付借款还款	166.18	278.23	360.93	322.07
	支付职工薪酬	190.01	321.97	279.00	229.47

项目		2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
	支付展会费用	22.84	43.10	33.85	22.62
	支付各项税费	38.43	32.51	13.95	13.88
	支付购买固定资产费用	2.78	7.63	9.76	7.91
	其他	52.52	46.22	47.75	35.98
	合计	**806.31**	**1,156.99**	**1,220.06**	**1,050.52**
净现金流入（A-B）		**3.04**	**-3.92**	**-3.11**	**10.85**
汇率变动对货币资金的影响		-2.64	1.38	1.77	-0.17
货币资金各期末余额		19.01	18.60	21.14	22.48
营业收入		**584.29**	**867.92**	**838.20**	**695.11**
销售回款占营业收入的比例		**91.78%**	**101.40%**	**97.75%**	**100.56%**

如上表所示，报告期各期美国科莱销售回款占其营业收入的比例分别为100.56%、97.75%、101.40%和91.78%，经营回款能力良好，其对发行人的回款资金主要来源于主营业务销售款，不存在依赖外部筹资或非经营资金循环的情形。在付款构成中，支付发行人货款始终为其最主要的支出项目之一。然而，因美国科莱仍处于市场拓展阶段，需持续投入较高的人力成本、市场推广及客户维护费用，同时诉讼事项也带来额外支出，导致其资金流出压力较大。报告期内，美国科莱现金净额持续处于较低水平，各期末货币资金规模也相对有限，表明美国科莱对发行人回款节奏有所放缓，是其确实面临阶段性的资金周转压力所致。

综上所述，结合发行人对美国科莱的信用政策、期后回款情况、应收账款逾期原因及其业务开展情况与资金状况的核查，美国科莱的采购行为基于真实终端销售需求，其业务开展具备连续性与可持续性，回款情况符合其经营状况，逾期原因具备合理性且正在积极改善。同时，基于高端放疗定位产品的主要市场与技术资源相对集中于欧美发达地区，与具备当地市场基础的经销商合作是发行人融入国际技术体系、增强产品竞争力和品牌影响力的策略之一。美国科莱作为发行人在相关区域的合作方，参与“Klarity”产品在部分市场的推广与销售，在渠道沟通和终端联络方面提供相应支持，发行人在综合评估其还款能力与现金流水平的基础上，给予相对灵活的信用政策，该安排符合正常商业逻辑，具备合理性，发行人与美国科莱交易业务具备真实性。

（三）说明采购口咬器、组织补偿胶等辅助产品的原因及合理性，说明相关产品物流流转过程，是否用于下一步加工，说明加工过程、最终产品形态、采购产品占最终产品成本比例；说明采购相关产品后销售方式，是否售回美国科莱，产品前后功能、形态、价值差异，产品销售主要去向，采购与销售价格的差异情况

1、说明采购口咬器、组织补偿胶等辅助产品的原因及合理性

报告期内，公司向美国科莱采购少量口咬器、组织补偿胶等放疗定位和康复辅助产品，报告期各期采购金额分别为 55.55 万元、73.03 万元、82.09 万元和 19.31 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	产品释义	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	采购原因
口咬器	由热塑性塑料等生物相容性材料制成的定制化口腔固定器械，患者用牙齿咬合固定，精确稳定头颈部体位	13.68	43.00	50.04	18.20	美国科莱自产产品，发行人采购后作为口腔癌固定方案中产品组成之一
组织补偿胶	与人体软组织辐射特性相似的材料，放置在皮肤表面凹陷或倾斜处，使剂量分布更均匀	4.34	14.76	15.27	16.88	为满足终端客户特定需求，委托美国科莱代为采购当地品牌产品
SRS 底座适配器	一种简易型兼容性装置，在常规头颈肩底座上实现 SRS 体位固定	0.55	16.51	2.86	4.80	
手功能评估训练装置	包括实物辨别觉测试盒、积木障碍测试盒等	-	-	0.70	10.83	
其他	包括生殖器 CT 屏蔽器、纹身墨水等其他放疗辅助产品	0.73	7.81	4.17	4.84	
合计		**19.31**	**82.09**	**73.03**	**55.55**	

公司向关联方美国科莱采购少量放疗及康复辅助产品，具体原因包括：（1）基于特定治疗方案的产品组合需要。公司采购美国科莱自产的口咬器产品，并将其与公司自产的放疗定位膜搭配，集成应用于口腔癌放疗固定方案中提供给客户。该款口咬器在方案中具备固定舌头、辅助定位的功能，有助于优化照射精度并降低副作用风险；（2）响应终端客户的特定配套需求。鉴于全球放疗领域部分先进技术与产品源自欧美发达国家，个别境内外客户在诊疗方案中对特定品牌的辅助产品存在使用习惯或明确需求。为满足客户在采购公司主产品时提出的配套美

国品牌产品的需求，公司亦选择性提供相关辅助产品。同时，由于此类需求具有偶发性、小批量特征，公司若直接在美国市场采购，存在采购效率低、成本不经济等问题。因此，公司采取委托美国科莱代为采购后转售给公司的模式，以灵活、高效地响应客户需求。

综上，公司向美国科莱采购放疗及康复辅助产品，是为完善特定治疗方案的产品组合及响应终端客户的特定配套需求，相关采购具备商业合理性。

2、说明相关产品物流流转过程，是否用于下一步加工，说明加工过程、最终产品形态、采购产品占最终产品成本比例；说明采购相关产品后销售方式，是否售回美国科莱，产品前后功能、形态、价值差异，产品销售主要去向，采购与销售价格的差异情况

（1）相关产品物流流转情况

公司向美国科莱采购相关产品的主要物流流转模式为：产品发运至公司，公司自行安排后续销售出库，通常与主产品一同发货至下游境内外客户。此外，报告期内，为满足境外客户少量紧急订单的时效需求亦避免增加关税成本，公司存在少量委托美国科莱直接向该等订单对应的境外客户发货的情形。具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	占比	金额	比例	金额	比例
产品发运至公司	16.80	86.99%	74.98	91.35%	63.43	86.86%	44.13	79.44%
委托美国科莱直接发往境外客户	2.51	13.01%	7.10	8.65%	9.60	13.14%	11.42	20.56%
合计	**19.31**	**100.00%**	**82.09**	**100.00%**	**73.03**	**100.00%**	**55.55**	**100.00%**

（2）相关产品投入生产及销售情况

公司向美国科莱采购的产品除少部分于库存结存外，全部作为配套辅助产品销售至下游客户，不存在投入生产加工情形。因此，不存在进一步加工过程，最终产品形态与采购产品形态一致，采购产品占最终产品成本比例为 100%，产品前后功能、形态、价值不存在差异。

报告期内，相关产品销售至境内外客户多家客户，不存在售回美国科莱的情形。报告期各期相关产品销售去向情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	占比	金额	比例	金额	比例
境外客户	31.15	93.15%	113.22	91.68%	90.71	85.53%	63.88	79.70%
境内客户	2.29	6.85%	10.28	8.32%	15.35	14.47%	16.27	20.30%
合计	**33.44**	**100.00%**	**123.49**	**100.00%**	**106.05**	**100.00%**	**80.15**	**100.00%**

注：由于采购与销售存在时间性差异，报告期各期初及期末公司均持有少量库存，本表所列示的销售及去向情况，为报告期内实现销售的相关产品的销售金额。

（3）采购与销售价格的差异情况

报告期内，前述主要产品采购与销售价格情况如下：

单位：元/个、元/套

项目	报告期内采购均价（不含税）	报告期内销售均价（不含税）	报告期内平均毛利率水平
口咬器	145.25	255.80	43.22%
组织补偿胶	454.40	743.77	38.91%
SRS 底座适配器	2,778.31	4,135.22	32.81%
手功能评估训练装置	3,720.43	5,807.23	35.93%

如上表所示，报告期内发行人采购美国科莱口咬器、组织补偿胶等主要类型产品销售的平均毛利率在 32.81%至 43.22%之间；如不考虑采购与销售存在的时间性差异，则按照销售和采购总额计算的整体毛利率水平在 30.70%至 42.27%区间，相关产品伴随公司主产品销售同时存在合理利润空间，符合该项业务的商业实质。

（四）说明美国科莱、美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方是否与 Ingevity UK Ltd.等发行人境外供应商、发行人境外客户存在资金往来，是否存在承担发行人成本费用或构建资金体外循环等情形

经核查，美国科莱、美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方不存在承担发行人成本费用或构建资金体外循环的情形。

由于美国科莱自身的部分供应商和客户与发行人的境外供应商、境外客户存在少量重叠（以下简称“重叠供应商”、“重叠客户”），美国科莱和发行人与重叠方之间的资金往来均基于各自独立的商业决策及真实业务需求而发生，具备合理的交易背景，且业务与资金往来相互独立，不存在异常或不具有商业实质的

资金流动。

1、重叠供应商

如前所述，全球放疗领域部分先进技术与产品源自欧美发达国家，同时个别终端客户在采购主产品时往往对特定品牌的辅助设备存在使用习惯或明确配套需求。为满足客户需求，发行人与美国科莱均会采购相关辅助产品。报告期内，发行人和美国科莱重叠供应商共计 3 家，具体情况如下：

序号	重叠供应商	供应商情况	公司及美国科莱主要采购内容及产品用途	采购产品图示
1	ELSE Solutions S.r.l.	ELSE Solutions S.r.l.是美国科莱在意大利的主要下游经销商，双方合作已超过十年，报告期内美国科莱主要向其销售发行人生产的放疗定位装置产品。此外，该公司也是意大利知名商用烤箱制造商 UNOX S.p.A.的授权贴牌商，基于其在本地市场的语言及服务优势，报告期内美国科莱及发行人均通过 ELSE Solutions S.r.l.采购其供应的 UNOX 品牌烤箱设备。	恒温烤箱，用于放疗定位膜、热塑性塑形垫等低温热塑产品的加热软化	
2	Suremark Company	The Suremark Company 为专注于精密皮肤标记与标签系统的医用设备供应商，主营业务为精准的皮肤标记和标识系统，主要产品包括用于 CT、牙科、MRI、放疗定位等多医疗领域的定位标记点。	CT 定位标记物。在 CT 影像下清晰显影的材料（如金属或含钡化合物）制成的医用贴片，粘贴于患者体表，为 CT 扫描图像上提供参考坐标	
3	Radiation Products Design, Inc	Radiation Products Design, Inc 为专注于放射防护与医学物理解决方案的供应商，主要产品包括钨制的眼耳防护用具、高动态范围和低动态范围近距离放射治疗用具。	铅及钨眼部防护罩，用于放射治疗中的辐射屏蔽防护装置；组织补偿胶，用于放射治疗中弥补人体曲面不规则性、优化辐射剂量分布的填充材料	铅及钨眼部防护罩 组织补偿胶

报告期各期，发行人和美国科莱与上述重叠供应商的交易情况如下：

单位：万元

重叠供应商	发行人采购金额				美国科莱采购金额			
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
ELSE Solutions S.r.l.	3.15	31.97	15.19	22.99	2.66	185.74	184.33	110.34
Suremark Company	3.59	8.19	6.23	17.36	9.57	22.90	14.67	13.69

重叠供应商	发行人采购金额				美国科莱采购金额			
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
Radiation Products Design, Inc	-	-	0.29	2.07	19.75	32.80	36.09	24.61
合计	**6.74**	**40.17**	**21.71**	**42.42**	**31.98**	**241.44**	**235.09**	**148.64**
重叠供应商采购额占发行人/美国科莱采购总额的比例	0.13%	0.41%	0.28%	0.54%	1.37%	9.18%	9.16%	6.14%

注 1：美国科莱交易金额按照各期间平均汇率换算，下同。

如上表所示，除 ELSE Solutions S.r.l.外，公司和美国科莱对前述重叠境外供应商的采购规模均较小，美国科莱不存在向发行人主要供应商 Ingevity UK Ltd.采购商品的情形。双方与重叠供应商之间的资金往来均基于真实业务背景，均为独立支付相关货款，不存在代垫成本、费用或构建资金体外循环的情形。

2、重叠客户

公司与美国科莱在销售区域布局上侧重于不同市场领域。美国科莱主要负责北美及欧洲市场的产品经销，并在非洲、南美洲部分区域开展少量业务。双方的具体区域划分与合作模式如下：（1）在美国本土放疗定位市场，公司授权美国科莱作为独家推广合作伙伴；（2）亚洲及大洋洲区域由公司直接进行市场拓展与经销管理；（3）在双方前期市场覆盖均较弱的第三国市场，遵循“客户优先接洽方主导”原则进行协同开发，即由最先与客户建立联系的一方作为主体推进合作，并共享市场成果；（4）如出现双方在同一国家或地区销售同类产品的极个别情况，将以“品牌利益最大化”为原则协商解决。

基于上述市场安排，公司与美国科莱的业务架构旨在避免直接共同服务同一境外客户的情况，客户通常也仅与一方保持业务关系。然而，由于双方共同运营 Klarity 品牌，并在全球范围内通过官网展示产品及配套设备，且美国科莱自产部分放疗辅助产品（如口咬器、塑形垫等），因此，公司少数欧洲客户在存在特定产品需求时，会向美国科莱进行采购。报告期内，重叠客户共计 5 家，具体情况如下：

单位：万元

名称	所在地	发行人销售金额				美国科莱销售金额			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
SEEMED	法国	234.42	358.34	333.34	326.81	1.14	3.45	0.34	-

名称	所在地	发行人销售金额				美国科莱销售金额			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
LORCA MARIN,S.A.	西班牙	157.93	367.90	285.93	332.99	7.89	6.50	11.27	13.12
MED-Spectrum LLC	俄罗斯	132.43	300.10	278.88	584.30	0.17	-	4.17	-
ABGT Unipessoal Lda	葡萄牙	45.44	101.40	48.72	103.03	-	5.90	7.25	3.95
RTexec GmbH	奥地利	18.10	34.66	30.36	83.55	10.40	15.26	8.55	-
合计		**588.32**	**1,162.40**	**977.23**	**1,430.69**	**19.60**	**31.11**	**31.58**	**17.07**
重叠客户销售额占发行人/美国科莱销售总额的比例		3.87%	4.07%	4.17%	6.13%	0.47%	0.58%	0.55%	0.37%

如上表所示，报告期内的重叠客户主要为发行人在欧洲地区的长期合作放疗定位装置经销商。美国科莱向其销售自产辅助类产品，旨在及时响应客户对产品系列的多元化需求，增强 Klarity 品牌的协同效应，提升整体服务能力与客户满意度。美国科莱该类销售金额较小，且存在一定的偶发性和不连续性，未影响发行人对该等客户的主导地位，与双方市场划分原则亦无冲突。

经核查发行人、美国科莱及其主要关联方资金流水，双方与重叠客户之间的资金往来均基于真实业务发生，各自独立收取销售货款，不存在代对方承担成本费用、虚构交易或构建资金体外循环等异常情形。

（五）说明美国科莱报告期内主要经营情况，资产、负债、收入、成本、费用及净利润情况，结合审计情况及当地纳税情况说明上述数据的可靠性；说明美国科莱向下游客户销售价对应发行人产品进货价增值情况、相关关税承担情况，净利率是否存在异常情形

1、美国科莱报告期内主要经营情况，资产、负债、收入、成本、费用及净利润情况，结合审计情况及当地纳税情况说明上述数据的可靠性

（1）美国科莱经营情况分析

报告期内美国科莱主要经营数据如下：

单位：万美元

项目		2025 年 1-6 月/期末	2024 年度/年末	2023 年度/年末	2022 年度/年末
主要	应收账款	129.93	81.88	94.04	75.22

项目		2025 年 1-6 月/期末	2024 年度/年末	2023 年度/年末	2022 年度/年末
资产负债情况	存货	216.08	171.58	119.02	142.11
	流动资产合计	472.12	367.61	389.72	373.65
	资产总计	593.98	490.72	514.82	499.50
	应付账款	390.19	290.44	254.75	276.14
	流动负债合计	400.39	293.77	265.66	293.59
	负债总计	515.70	408.84	385.52	439.60
	所有者权益合计	78.28	81.88	129.30	59.90
主要业绩情况	营业收入	584.29	867.92	838.20	695.11
	营业成本	319.88	409.38	410.44	345.48
	毛利率	45.25%	52.83%	51.03%	50.30%
	期间费用	363.52	502.23	412.46	308.73
	其他收益	-	-	62.57	-
	净利润	-103.60	-47.64	73.26	38.88
	期间费用率	**62.22%**	**57.87%**	**49.21%**	**44.41%**
	销售净利率	**-17.73%**	**-5.49%**	**8.74%**	**5.59%**

注 1：2023 年其他收益 62.57 万美元为美国政府关于员工留任税收抵免（ERC）补助款；
注 2：美国科莱经营相关数据来源于其提供的财务报表、收入明细、存货明细等，下同。

报告期各期，美国科莱营业收入分别为 695.11 万美元、838.20 万美元、867.92 万美元和 584.29 万美元，2022 至 2024 年度年均复合增长率为 11.74%，整体业务规模保持稳定增长态势。2025 年上半年，美国科莱实现营业收入 584.29 万美元，同比显著增长，主要得益于 R610-PDCF 新型乳腺托架等产品的持续销售放量以及渠道网络的持续拓展，2024 年美国科莱新开发的英国经销商 Xiel Ltd.亦对其收入增长形成了有效贡献。

尽管报告期内美国科莱收入规模持续扩大、渠道建设也不断推进，但其整体盈利能力仍面临一定压力。为持续提升产品在美国、意大利、英国等关键市场的占有率，美国科莱承担了较高的市场推广、客户开拓及维护成本，叠加美国当地较高的人力与运营成本，导致期间费用率始终处于较高水平，销售净利率相对有限。此外，自 2023 年以来，美国科莱涉入知识产权诉讼案件，相关诉讼的法律服务费用支出持续增加，进一步对盈利状况及现金流带来压力，2024 年度及 2025 年 1-6 月因此未能实现盈利。

报告期各期，美国科莱期间费用主要构成情况如下：

单位：万美元

明细	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	190.01	321.97	279.00	229.47
市场推广费及差旅费用	22.84	43.10	33.85	22.62
法律服务及诉讼费用	89.59	65.76	36.42	12.26
办公费用、税费等其他费用	44.61	36.59	38.61	20.01
财务费用	16.47	34.81	24.59	24.36
期间费用合计	**363.52**	**502.23**	**412.46**	**308.73**

如上表所示，美国科莱的期间费用主要由职工薪酬、市场推广费及差旅费用、法律服务及诉讼费用等构成。报告期内，期间费用的增长主要源于职工薪酬的上升及诉讼相关支出的显著增加。

职工薪酬方面，美国科莱的职工薪酬主要由基本工资、薪酬税、工伤保险、员工福利、教育援助及健康保险等构成。报告期内，随着业务规模的持续扩大，美国科莱职工人数亦增加，导致薪酬总额有所上升。从人均水平来看，其各年度人均薪酬与俄亥俄州私人部门雇员年均薪酬不存在显著差异，具体对比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
薪酬总额（万美元）	190.01	321.97	279.00	229.47
平均人数（人）	49	48	45	38
美国科莱人均薪酬（美元/人）	38,778.53	67,076.67	62,000.45	60,388.15
俄亥俄州私人部门雇员年均薪酬（美元/人）	尚未公布	76,493.00	72,566.00	70,003.00

注 1：俄亥俄州私人部门雇员年均薪酬数据来源于美国劳工统计局（BLS）官方发布；
注 2：平均人数取期初与期末职工人数之和的算术平均值。

法律服务及诉讼费用方面，报告期内该项费用出现显著增长，主要源于美国科莱涉及三项知识产权诉讼，其中包括：Qfix Systems, LLC 及其关联公司 Anholt Technologies, Inc.（以下简称“Qfix 公司”）于 2023 年提起的专利侵权诉讼，并于 2024 年 11 月另案针对 BiteLok 口咬器产品提出的侵权指控；德国 BrainLab AG 及其美国子公司 BrainLab Inc.于 2024 年 6 月发起专利侵权诉讼。

尽管相关涉诉产品未对美国科莱销售收入构成重大影响，但由于美国知识产权诉讼律师服务费用较高，导致该项支出大幅增加。其中，针对主要竞争对手

Qfix 公司发起的诉讼，美国科莱积极应诉以维护市场地位及业务空间，最终通过和解并取得部分专利的永久许可使用权，为其在美国市场的持续销售提供了保障。根据对诉讼代理律师 Morris Nichols Arsht & Tunnell LLP 的访谈及函证，Qfix 案件累计发生律师费用 135.79 万美元，是报告期内诉讼及代理费用中最重要的组成部分，也是该费用增长的最主要因素。

综上，报告期内美国科莱收入规模持续增长，销售回款情况良好，报告期内出现的亏损及现金流压力，主要源于其处于市场拓展阶段所需的相关投入、美国地区较高的运营成本，以及因知识产权诉讼而产生的非经常性费用支出。随着市场拓展逐步成熟、新品销售放量及诉讼事项的逐步解决，美国科莱盈利水平有望逐步改善。

（2）美国科莱审计情况及当地纳税情况

①美国科莱审计情况

报告期内美国科莱未聘请会计师事务所进行审计。申报会计师和保荐机构根据美国科莱提供的相关财务资料对美国科莱主要财务数据执行各项复核程序。各项核查程序参见本问题之“三、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，律师核查问题（2）并发表意见，并说明是否扩大美国科莱相关主体资金流水核查范围，说明核查对象与发行人及关联方、发行人客户、供应商资金往来及票据流转情况，为保证相关主体境外账户核查完整性采取的措施”的相关说明。

②美国科莱当地纳税情况

美国科莱属于有限责任公司（LLC），其在美国俄亥俄州经营主要涉及的税种及计税情况如下：

序号	税种	计税依据	税率
1	商业活动税（CAT）	Commercial Activity Tax 基于企业在俄亥俄州的总收入征收，并根据收入规模设置不同的征税梯度。 2022 年和 2023 年，美国科莱属于年收入 400 万美元以上企业，其年收入超过 100 万美元部分按 0.26%缴纳商业活动税（CAT），并需缴纳 2600 美元的年度最低税收（AMT）；2024 年，美国科莱属于 2024 年税制表中年收入 300 万美元以上企业，按超过 300 万美元部分的 0.26%缴纳 CAT，AMT 为 0；2025 年，美国科莱属于 2025 年税制表中年收	0.26%

序号	税种	计税依据	税率
		入 600 万美元以上企业，按超过 600 万美元部分的 0.26%缴纳 CAT，AMT 为 0。	
2	Sales & Use Tax 销售税	Sales & Use Tax 销售税，主要是对发生在美国各州境内的销售行为征收的，应税销售额为从总销售额中扣除提供有效免税证明的销售额；税率需根据客户所在地确定最后适用税率。	5.75%（俄亥俄州州税率）
3	Property Tax 财产税	按当地政府每 6 年确定的房产评估价值（乘以综合税率计算。综合税率由县、市、学区等多级政府分别制定的 mill 税率（千分比）叠加构成，每年可能调整，企业需按当地政府通知的当期税率计算每半年应缴税额。	6%-8%

报告期内美国科莱主要营业税金及附加情况如下：

单位：万美元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
商业活动税及销售税	2.35	3.32	2.42	1.14
财产税	0.21	0.24	0.2	0.24
城市税	-	0.03	0.44	0.59
合计	**2.56**	**3.59**	**3.06**	**1.96**

经审阅美国科莱 2022 年度至 2024 年度税务申报报告，其年度申报应税收入总额与主营业务收入不存在重大差异、各项税费金额与其财务报表营业税金及附加核对亦不存在重大差异，具体情况如下：

单位：万美元

期间	主营业务收入			税金及附加		
	财务报表数	税务申报报告	核对	财务报表数	税务申报报告	核对
2024 年度	844.98	844.98	-	3.59	3.59	-
2023 年度	816.35	816.35	-	3.06	3.06	-
2022 年度	680.83	680.93	-0.1	1.96	1.96	-

根据美国律师出具的法律意见书，自美国科莱成立至 2025 年 6 月 30 日期间，美国科莱已及时合法地履行所有纳税申报和缴纳义务；不存在任何未缴或逾期税款；未面临任何税务相关的争议、调查或法律诉讼。

综上所述，美国科莱财务数据经有效复核、纳税情况真实合规、相关数据真实可靠。

2、说明美国科莱向下游客户销售价对应发行人产品进货价增值情况、相关关税承担情况，净利率是否存在异常情形

报告期各期内，发行人向美国科莱销售的主要放疗定位膜及放疗固定架产品，其向下游客户销售的增值率情况如下：

物料名称	年度	增值率
放疗定位膜型号 1	2025 年 1-6 月	159.68%
	2024 年度	140.99%
	2023 年度	123.88%
	2022 年度	121.96%
放疗定位膜型号 2	2025 年 1-6 月	146.39%
	2024 年度	123.05%
	2023 年度	108.71%
	2022 年度	130.08%
放疗定位膜型号 3	2025 年 1-6 月	108.29%
	2024 年度	94.91%
	2023 年度	70.70%
	2022 年度	83.99%
放疗定位膜型号 4	2025 年 1-6 月	208.17%
	2024 年度	171.31%
	2023 年度	156.49%
	2022 年度	182.23%
放疗定位膜型号 5	2025 年 1-6 月	196.03%
	2024 年度	172.48%
	2023 年度	161.88%
	2022 年度	129.63%
放疗固定架型号 1	2025 年 1-6 月	85.32%
	2024 年度	139.09%
	2023 年度	145.55%
	2022 年度	160.60%
放疗固定架型号 2	2025 年 1-6 月	108.85%
	2024 年度	110.96%
	2023 年度	67.35%

物料名称	年度	增值率
	2022 年度	103.28%
放疗固定架型号 3	2025 年 1-6 月	44.95%
	2024 年度	-
	2023 年度	-
	2022 年度	-
放疗固定架型号 4	2025 年 1-6 月	-
	2024 年度	86.20%
	2023 年度	-
	2022 年度	-
放疗固定架型号 5	2025 年 1-6 月	177.25%
	2024 年度	76.60%
	2023 年度	106.45%
	2022 年度	74.22%

注 1：放疗定位膜及放疗固定架产品均选报告期内累计采购额前五的产品型号，前述产品交易额占公司对美国科莱销售额的比例为 28.96%。

报告期各期，发行人与美国科莱交易的主要产品增值情况存在一定差异。对于放疗定位膜产品，各型号报告期内的增值率均维持在较高水平，且同型号不同年度间的增值率表现较为稳定；放疗固定架产品的增值率在不同年度间则呈现一定波动，主要受其作为设备类产品的项目制采购特性影响，美国科莱面向下游医疗机构客户时，根据不同项目的订单规模、配置要求及市场竞争情况等因素灵活定价，导致其销售价格有所变动。而从发行人销售予美国科莱的出厂价格来看，各型号固定架的定价在不同年度间波动整体较小，即增值率的波动主要来自于美国科莱面向终端市场的销售定价。

关税方面，根据不同的货物发运方式，美国科莱采购发行人产品所涉及的关税的直接承担主体包括：（1）对于发往美国境内的货物，相关进口关税由美国科莱承担；（2）对于由发行人直接发往其他国家下游经销商的货物，相应进口关税则由进口国经销商承担。此外，为应对美国加征关税政策带来的成本上升，维护长期合作与市场份额，发行人与美国科莱协商通过价格折扣分担部分加征关税成本；美国科莱亦于 2025 年上半年对部分产品进行提价销售，将部分加增成本向下游转嫁。

综上本问之相关分析及核查，美国科莱净利率不存在异常情况。

（六）说明美国科莱公司章程中分红条款，报告期内分红情况，相关资金流转至发行人及控股方账户过程及结汇情况

根据美国科莱公司章程第五条，美国科莱的利润应当按照公司章程的约定向全体股东分配，利润分配的具体方案由董事会制定。报告期内美国科莱未进行利润分配。

（七）说明美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方是否与发行人及主要股东、董监高及关键岗位人员（上述人员近亲属）存在资金往来

美国科莱为美国 Larson 和 Peter M. Larson 关联方，报告期内发行人与美国科莱存在交易相关的资金往来，另外 2025 年 4 月公司完成对美国科莱增资 40.00 万美元。除前述情形外，美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方与发行人及主要股东、董监高及关键岗位人员（上述人员近亲属）不存在资金往来。

（八）说明美国科莱作为发行人经销商但申请境外贷款的原因，用作抵押资产的相关情况，是否来自发行人；说明贷款资金最终流向，是否存在商业贿赂的情形，相关还款资金来源，是否最终来自发行人及占比

截至 2025 年 6 月 30 日，美国科莱正在履行的贷款如下：

贷款方	贷款编号	借款金额（万美元）	到期日	借款余额（万美元）	借款用途	抵押物
Park National Bank	1054110449768	58.24	2039/11/01	46.53	补充流动资金及购置固定资产	美国科莱自有财产
	4101128160671	33.87	2026/08/26	32.00		
	1054110449999	45.00	2026/08/26	35.28		
	1054110466400	8.50	2026/04/02	1.51		
合计	/	**145.61**	/	**115.31**		/

美国科莱申请境外贷款主要用于补充其日常营运资金及进行固定资产投资（具体为购买仓库）。如前所述，报告期内美国科莱经营规模持续扩大，但流动资金结余有限，因此需通过短期贷款补充流动资金，该类贷款具有循环周转的特征，报告期各期末余额保持稳定，未发生重大波动。

根据美国律师事务所 YUAN LAW GROUP PC 出具的《法律尽职调查报告》，美国科莱在进行境外贷款时，仅使用其合法拥有的自有财产（包括房产、机器设

备、专利等）作为抵押，该等资产不包含发行人的任何资产。美国科莱未曾违反或未能履行贷款合同及其相关的保证、质押或其他担保安排下的约定，亦未出现违约情况；美国科莱未将任何一笔贷款用于非法贿赂目的。结合美国科莱、发行人及主要关联方银行流水相关核查、美国科莱出具《资产和抵押品承诺》、Peter M. Larson 出具《合规声明》，贷款资金的最终流向清晰，均用于美国科莱自身合法经营活动，相关还款资金亦来源于其自有经营资金，不存在最终源于发行人的情形。

（九）说明前述诉讼事项的最新进展，美国科莱是否被判令承担赔偿责任；说明相关和解的达成情况，涉及赔偿金额，是否向发行人追偿及合理性

美国科莱三项诉讼的最新进展如下：

序号	原告	被告	起诉时间	基本案情	诉讼请求	案件进展
1	Qfix Systems，LLC 及其关联公司 Anholt Technologies，Inc.	美国科莱	2023 年 1 月	美国科莱 SRS 定位膜产品涉嫌侵犯其美国专利“可调节固定装置及固定患者的方法”（专利号：11,364,088）	停止侵权，赔偿原告损失及支付惩罚性赔偿金	已达成和解。美国科莱支付赔偿金 5 万美元，并于 2025 年 11 月 30 日前停止生产相关产品。
2		美国科莱	2024 年 11 月	美国科莱 BiteLok 口咬器产品侵犯其美国专利“辅助装置、患者固定系统以及形成患者固定系统的方法”（专利号：11,523,929、11,992,430）	停止侵权，赔偿原告损失及支付惩罚性赔偿金	已达成和解。美国科莱在支付 10 万美元后，获得涉案相关专利的永久许可使用权。
3	德国公司 BrainLab AG 及其美国子公司 BrainLab Inc.（以下简称“BrainLab”）	美国科莱	2024 年 6 月	美国科莱一款面罩产品侵犯其美国专利“颅骨固定系统”（专利号 11,278,368、11,642,190、11,937,985）及其商标	停止侵权，赔偿原告损失及支付惩罚性赔偿金	双方处于协商和解中。美国科莱已暂停销售所有相关产品。

如上表所示，美国科莱第 1-2 项诉讼均已和解，涉及赔偿金额共计 15 万美元。根据双方签订的和解协议，Qfix 不得再就同一案件事由重新向美国科莱提出任何主张；同时，美国科莱取得了第 2 项诉讼中相关专利的永久许可使用权，确保其在美国制造、销售相关口咬器产品的合法性；双方还约定了未来专利争议将提前六十日通知及善意磋商程序。截至本审核回复出具日，双方正在按照和解协议履行相关权利义务。

就第 3 项诉讼，原告 BrainLab 公司未向美国科莱主张具体的赔偿金额。报告期内，该项涉案产品总销售额低于 4 万美元，美国科莱已暂停销售涉案产品。截至本审核回复出具日，美国科莱正在积极与 BrainLab 协商和解，经美国科莱确认，其预计和解赔偿金额不超过 1 万美元。基于上述，该项未决诉讼不会对美国科莱的生产经营造成重大影响。

作为美国科莱的股东，发行人仅以出资额为限对其承担责任。原则上，发行人无需直接承担美国科莱因自身经营活动所引发的诉讼赔偿，在缺乏明确法律依据的情况下，发行人被原告跨境追偿的可能性较低。根据美国科莱出具的确认函，上述诉讼不会对美国科莱未来的生产经营产生重大负面影响，美国科莱不会就上述三项诉讼向发行人进行追偿或提出任何主张。前述案件所涉赔偿及预计赔偿金额均较小，结合双方长期稳定的协作关系与共同维护业务连续性的意愿，美国科莱不向发行人寻求追偿具备商业合理性。

（十）说明美国科莱长期股权投资取得过程、初始确认金额、后续年度权益法核算情况，与前述经营业绩是否匹配；结合逐年投资亏损的情况，说明是否存在利用与美国科莱非公允交易调节发行人业绩的情形。

1、说明美国科莱长期股权投资取得过程、初始确认金额、后续年度权益法核算情况，与前述经营业绩是否匹配；结合逐年投资亏损的情况

公司与美国 Larson 合作设立美国科莱，持有美国科莱 40%的股权，具有重大影响，根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》规定，公司对美国科莱的投资在长期股权投资科目核算。

公司对美国科莱投资的会计处理说明如下：

（1）初始计量及增资

《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》第六条“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，应当按照下列规定确定其初始投资成本：（一）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。”

2012 年，公司与美国 Larson 合作设立美国科莱时，按照公司出资的 40.00 万美元确认长期股权投资的初始确认金额。

2025 年 4 月，公司与美国 Larson 按持股比例共同向美国科莱增资，双方分别增资 40 万美元和 60 万美元，其中公司增资款 40 万美元折合人民币 287.13 万元计入长期股权投资—投资成本。

（2）后续计量

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》第十一条“投资方取得长期

股权投资后，应当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；被投资单位采用的会计政策及会计期间与投资方不一致的，应当按照投资方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，并据以确认投资收益和其他综合收益等。”、第十三条“投资方计算确认应享有或应分担被投资单位的净损益时，与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分，应当予以抵销，在此基础上确认投资收益。”

证监会发布的《监管规则适用指引——会计类第 3 号》“3-1 权益法下顺流交易产生的未实现内部交易损益抵销相关会计处理”的指引如下：

监管实践发现，在长期股权投资账面价值已减记至零的情况下，部分公司对于与联营企业、合营企业之间的顺流交易产生的未实现内部交易损益抵销相关会计处理，存在理解上的偏差和分歧。现就该事项的意见如下：对于与联营企业、合营企业之间发生的顺流交易，投资方在应用权益法确认享有的净损益时，应将顺流交易产生的未实现内部交易损益，按其享有比例予以抵销。在长期股权投资账面价值已减记至零的情况下，考虑长期股权投资账面价值不应出现负数，投资方应当将长期股权投资账面价值不足以抵销的部分确认为递延收益，待后续相关损益实现时再结转至损益。

公司持有美国科莱 40%的股权，对其具有重大影响，后续采用权益法进行核算。公司已按照准则的要求对美国科莱的报表按照公司的会计政策进行相应的

调整并考虑未实现内部交易损益抵消的影响确认投资收益；对于未实现内部交易损益按公司享有比例予以抵消导致长期股权投资账面价值出现负数的公司在递延收益科目核算，并确认投资收益。

报告期内投资收益具体计算过程如下：

单位：万元

明细	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
美国科莱净利润①	-743.21	-339.92	516.25	261.52
未实现内部交易利润的影响②	-245.01	-88.84	96.62	-140.28
公司个别报表确认的投资收益③=（①+②）×40%	-395.29	-171.50	245.16	48.50
内部交易损益对投资收益的影响④	-96.86	-40.64	45.71	-46.94
权益法核算的投资收益⑤=③-④	-298.43	-130.86	199.43	95.44

发行人对美国科莱的长期股权投资核算情况与前述经营业绩相匹配。

2、结合逐年投资亏损的情况，说明是否存在利用与美国科莱非公允交易调节发行人业绩的情形

发行人采用权益法核算美国科莱的投资收益，投资收益金额主要取决于美国科莱的净利润以及未实现内部交易损益抵消的金额。报告期内，公司对美国科莱长期股权投资的权益法核算的投资收益分别为 95.44 万元、199.43 万元、-130.86 万元和-298.43 万元，相关影响金额真实反映了美国科莱的盈利能力变化情况。

如本问“（一）说明向美国科莱销售细分产品类型、金额、各类产品平均单价情况，相关销售定价是否公允”“（二）结合发行人对美国科莱的信用政策及期后回款情况、应收账款逾期的合理性，说明相关业务是否真实”“（五）说明美国科莱报告期内主要经营情况，资产、负债、收入、成本、费用及净利润情况，结合审计情况及当地纳税情况说明上述数据的可靠性；说明美国科莱向下游客户销售价对应发行人产品进货价增值情况、相关关税承担情况，净利率是否存在异常情形”中所述，发行人对美国科莱的销售定价具有商业合理性及公允性；美国科莱的采购行为并非为调节发行人业绩而进行，而是基于其真实的终端销售需求；发行人确认的投资收益波动与美国科莱独立的经营财务状况相匹配，其 2024 年及 2025 年上半年出现亏损，主要源于知识产权纠纷所产生的非经常性费用较高，

并非通过与发行人的交易安排所导致。

综上，不存在通过与美国科莱进行非公允交易以调节发行人业绩的情形。

二、业务合作持续性

（一）说明发行人境外主要客户的开发过程，美国科莱、Peter M. Larson 等是否参与客户开发，是否签订合作协议及比例；发行人是否具备独立开发欧美客户的能力

1、发行人境外主要客户的开发过程，美国科莱、Peter M. Larson 等不参与发行人的客户开发

美国科莱为发行人境外主要客户之一，其下游客户由美国科莱自行开发。报告期各期，发行人除美国科莱外的前十名境外客户合作历史及开发情况如下：

序号	客户名称	区域	客户类型	累计交易额占比	客户开发过程
1	Swena Technology （Hong Kong） Ltd.	香港	OEM 直销客户	10.55%	**开始合作时间：**2017 年 **合作背景：**通过他人介绍开始合作，合作以来未发生中断
2	NL-TEC Pty Ltd	澳大利亚	经销商	4.71%	**开始合作时间：**2007 年 **合作背景：**通过其他经销商获知公司产品，并展开合作，合作以来未发生中断
3	MED-Spectrum LLC	俄罗斯	经销商	3.93%	**开始合作时间：**2015 年 **合作背景：**通过行业展会了解公司产品并展开合作，合作以来未发生中断
4	Meditronix Corporation	印度	经销商	3.83%	**开始合作时间:**2003 年 **合作背景：**通过同行介绍了解公司产品并展开合作，合作以来未发生中断
5	SEEMED	法国	经销商	3.80%	**开始合作时间：**2011 年 **合作背景：**通过其他经销商获知公司产品，并展开合作，合作以来未发生中断
6	Biz Line Co.,Ltd.	泰国	经销商	3.55%	**开始合作时间：**2009 年 **合作背景：**曾在医院工作使用过公司产品，通过国际展会开始合作
7	LORCA MARIN,S.A.	西班牙	经销商	3.47%	**开始合作时间：**2004 年左右 **合作背景：**通过国际展会接洽并开展合作，合作以来未发生中断
8	KINETEC SAS	法国	OEM 直销客户	3.43%	**开始合作时间：**2014 年 **合作背景：**通过国际展会接洽并开展合作，合作以来未发生中断
9	KeeKwang Medical	韩国	经销商	2.14%	**开始合作时间：**2013 年 **合作背景：**通过互联网接洽并开展合作，合作以来未发生中断
10	Vietnam Medical Investment Joint Stock Company	越南	经销商	1.92%	**开始合作时间：**2009 年 **合作背景：**通过互联网获悉公司产品，并经他人介绍开展合作，合作以来未发生中断
11	NORTH COAST MEDICAL,INC.	美国	OEM 直销客户	1.85%	**开始合作时间：**2013 年 **合作背景：**通过其他客户获知公司产品，

序号	客户名称	区域	客户类型	累计交易额占比	客户开发过程
					合作以来未发生中断
12	Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.	日本	经销商	1.32%	**开始合作时间：**2023 年 **合作背景：**公司业务人员主动接洽拜访，2024 年开始正式采购
	合计			**44.50%**	

注：累计交易额占比为该客户报告期内累计交易金额占境外销售交易额的比例。

如上表所示，公司境外客户的获客方式主要包括积极参与国际权威行业会议与展会，主动对接海外优质经销商，并借助现有客户推荐等方式。公司与除美国科莱外的境外主要客户亦保持长期稳定合作，其中多家客户合作时间超过十年，部分客户合作早于美国科莱成立时间；同时，2023 年公司通过主动拜访接洽，成功开发日本头部医疗器械企业 Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.（村中医疗器株式会社）作为公司销售渠道，并发展成为报告期内前十名境外客户之一。公司具备独立的客户开发能力和渠道，不存在美国科莱、Peter M. Larson 等参与公司客户开发，以及与其签订客户开发相关的合作协议的情形。

2、发行人具备独立开发欧美客户的能力

发行人在境外市场主要采用经销模式开展业务，该模式通过借助经销商的成熟渠道与本地资源，能够快速实现产品市场渗透，并由其提供及时、专业的本地化技术支持和售后服务。这不仅显著降低了公司自建海外销售团队与服务网络所需的高昂成本及管理复杂度，也使得公司能够将核心资源集中于产品研发、制造与质量提升。此种模式符合医疗器械行业国际化发展的通行实践，是高效开拓海外市场的合理选择。

美国科莱主要负责发行人在北美及部分欧洲市场的业务，系基于双方历史合作背景、销售区域的有效分工及其在部分市场的渠道优势。在销售区域布局中，公司与美国科莱侧重于不同的市场领域，形成了协同互补的合作架构。与其他境外经销商相比，发行人与美国科莱合作关系更为紧密，且因其为发行人参股公司，发行人能够借此更深入地参与美国当地业务，建立更高效的终端医疗客户信息沟通与反馈机制，有利于产品的持续改进和市场响应能力的提升。但这并不构成发行人对美国科莱的重大依赖，更不影响发行人独立开发欧美客户的能力。

发行人在人员、渠道、认证及客户积累等方面已建立起系统的境外市场开拓体系：一方面，公司组建了经验丰富的海外销售部，成员具备优秀的语言能力、外贸实务操作经验和跨文化沟通能力，能够独立完成市场调研、客户接洽、合同签订及渠道维护等全流程业务活动。另一方面，公司每年定期参加 ASTRO、ESTRO 等全球权威行业展会，直接面向潜在客户展示产品与技术，持续提升品牌国际影响力。此外，公司产品已自主获得 FDA、CE 等欧美市场必备认证，确保符合当地准入与采购要求。

除美国科莱外，发行人在欧洲与美洲地区已积累较多长期稳定的经销商客户。例如报告期内各年前五大境外客户中的 MED-Spectrum LLC（俄罗斯）、SEEMED（法国）及 LORCA MARIN, S.A.（西班牙）等，均为公司通过行业展会或客户推荐自主开发并维持长期合作。报告期内，发行人通过自有渠道在欧洲和美洲实现营业收入合计 9,498.78 万元，占累计外销收入的 28.82%，印证了公司具备独立开拓欧美市场的能力。

综上，美国科莱及 Peter M. Larson 等未参与发行人境外客户开发工作，发行人与美国科莱的合作系基于商业效率及区域优势所做出的安排，发行人已体系化地建立起独立开发欧美等海外客户的能力，并不依赖美国科莱的引荐或渠道支持。

（二）说明美国科莱拥有的“Klarity”商标在海外产品销售中的作用，美国科莱是否拥有随时撤销授权的权利，公司使用“Klarity”商标是否存在法律风险，无偿使用的定价公允性，商标是否存在对美国科莱的依赖。

1、美国科莱拥有的“Klarity”商标在海外产品销售中的作用

公司与美国 Larson 的合作始于 2000 年。在合作初期，公司主要代理销售美国 Larson 的低温热塑产品；随后，公司逐步掌握了完整的低温热塑材料生产工艺，开始自主研发和生产医用低温热塑材料相关产品。与此同时，美国 Larson 亦逐步停止自有生产活动，转为直接向公司采购相关产品并进行销售。美国 Larson 于 2010 年取得在美国注册的“Klarity”商标（商标注册号 3852624），并通过马德里国际商标注册在欧盟获得授权的“Klarity”商标（国际注册号 1039370）。2012 年，随着发行人与美国 Larson 之间的合作不断深入，二者共同出资设立了美国科莱。美国科莱设立后，美国 Larson 将上述商标转让至美国科莱。

美国科莱在美国和欧盟地区拥有“Klarity”商标。发行人在美国地区主要通过美国科莱经销产品，由美国科莱在经销过程中使用其在美国注册的“Klarity”商标，发行人不涉及直接使用前述商标；根据发行人、美国 Larson、美国科莱、Peter M. Larson、詹德仁于 2021 年 1 月 25 日签署的《合作框架协议》，美国科莱授权发行人在欧盟地区销售产品时无偿使用其已在欧盟获得授权的“Klarity”商标，相关事项约定情况如下：

项目	《合作框架协议》的约定
商标授权条件及内容	关于商标授权，美国科莱同意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“Klarity”商标。具体条款如下： 1、美国科莱同意不向公司以外的任何第三方授权使用其名下与“Klarity”相关的商标； 2、除现有已注册“Klarity”商标的国家、地区和类别外，如公司或美国科莱任一方因在其他国家或地区开展业务需要申请“Klarity”商标，或在现有已注册的“Klarity”商标的国家、地区拟注册其他类别的“Klarity”商标，则应以公司作为申请主体及权属主体。除目前已持有商标外，美国科莱不再在其他国家、地区或其他商标类别下申请“Klarity”商标或其类似商标； 3、美国科莱如拟转让其名下所持“Klarity”商标或其类似商标，公司应作为唯一商标权受让人； 4、美国科莱如需在主营业务产品及塑形垫、口咬器以外的其他产品上使用“Klarity”品牌，应经公司事先书面同意。
授权期限	本协议长期有效，经各方书面协商一致后可终止。

美国科莱拥有的“Klarity”商标在美国和欧盟地区的使用主要起到品牌识别的作用，有利于发行人利用现有品牌效应维持、扩展销售渠道，满足了公司在部分境外销售区域的品牌推广需求。除美国和欧盟地区外，发行人在境内外的经营活动中均使用自有商标。截至 2025 年 6 月 30 日，公司已在日本、俄罗斯、印度尼西亚、越南、澳大利亚及中国台湾等多个国家和地区注册“Klarity”商标。

2、美国科莱不拥有随时撤销授权的权利，公司使用“Klarity”商标不存在法律风险

根据《合作框架协议》，未经各方同意，美国科莱不具有随时撤销商标授权的权利，如美国科莱拟转让其所持“Klarity”商标或类似商标，公司应作为唯商标受让人，且《合作框架协议》长期有效，经各方书面协商一致后方可终止。因此，公司在欧盟地区使用“Klarity”商标已获得美国科莱的授权，且该授权具有相对稳定性和可预期性，美国科莱不拥有单方撤销授权的权利，该等使用不存在法律风险。

3、无偿使用美国科莱欧盟地区“Klarity”商标的定价公允性

美国科莱授权公司于欧盟地区无偿使用“Klarity”商标的安排，是基于《合作框架协议》整体战略合作所确立的综合性商业安排，并非一项独立存在的交易行为。除商标授权相关内容外，该协议还对双方在知识产权归属、产品经销权限等多个核心合作事项作出了全面约定。

在该合作框架下，公司授予美国科莱在美国和加拿大区域独家生产、推广及销售 Klarity 品牌产品的权利。美国科莱已通过该独家授权在相应区域享有完整的市场收益权，并依托其本地资源承担市场开发与品牌维护职责。相应地，公司未直接介入该区域的终端销售环节，而是通过产品供应实现业务收益。作为战略合作的重要组成部分，公司同时获得了在欧盟地区使用“Klarity”商标的授权，并继续主导全球其他市场的产品研发、生产供应与品牌运营。

因此，美国科莱授权公司在欧盟地区无偿使用“Klarity”商标可视为双方基于各自资源与优势，在全球市场中进行协同分工与权益分配的体现。该安排有助于避免双方重复投入和互相竞争，符合商业合作逻辑，并总体上体现了互利共赢的原则，具有合理的公允性。

4、商标是否存在对美国科莱的依赖

报告期内，发行人在欧盟地区销售“Klarity”品牌产品金额占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
发行人在欧盟使用“Klarity”商标对应销售金额	633.87	1,245.47	942.78	1,099.91
占发行人营业收入的比例	4.17%	4.36%	3.96%	4.72%

注：发行人在欧盟地区使用“Klarity”商标对应销售金额不包括对该地区 OEM 客户的销售金额。

如上表所示，报告期内，发行人在欧盟地区使用“Klarity”商标实现的销售收入占营业收入的比例分别为 4.72%、3.96%、4.36%和 4.17%，占比相对有限。发行人在该区域销售产品时使用美国科莱授权的“Klarity”商标，但发行人对该商标并不构成重大依赖，主要原因包括：（1）公司产品在欧盟市场的核心竞争力源于产品本身的技术性能、质量可靠性和临床适用性，而非依赖于商标。在医

疗器械领域，终端医疗机构的选择主要基于产品技术指标、临床效果、质量稳定性等实质性因素，商标主要起识别作用；发行人在欧盟市场销售多年，已凭借产品性能和质量建立了专业口碑和客户信任，客户采购行为主要基于对产品和技术的认可；（2）发行人在欧盟销售产品已独立取得欧盟 CE 认证，该认证是产品在欧盟市场合法销售的准入资质，也是终端医疗机构认可产品安全性和有效性的前提，这与商标使用相互独立；（3）发行人自进入欧盟市场以来，已建立了独立的销售渠道和专业团队，现有客户资源均为发行人长期自主开发维护，未依赖美国科莱提供渠道支持；（4）根据双方签订的《合作框架协议》，美国科莱无权单方面撤销商标授权，该授权具有稳定性和可预期性。即使在极端情况下发行人无法继续使用该商标，仍可基于已取得的 CE 认证、自有品牌和成熟的研发生产体系，继续为欧盟市场提供产品，不会对该区域业务的持续性造成重大影响。

综上，发行人虽然在欧盟区域销售中使用美国科莱授权的“Klarity”商标，但基于产品自身的核心竞争力、独立的市场准入资质、完善的销售体系和协议保障，发行人对该商标不存在重大依赖。

（三）说明贸易政策对发行人境外销售及经营业绩的影响，发行人是否采取应对措施

报告期各期，公司境外地区主营业务收入分别为 8,922.09 万元、8,449.37 万元、9,940.12 万元和 5,652.03 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 38.33%、35.56%、34.91%和 37.20%。公司外销市场覆盖美国、欧盟、澳大利亚、俄罗斯、日本、印度、泰国、韩国、越南等多个国家和地区，整体市场集中度较低，经营业绩受单一区域贸易政策变化的影响整体较为有限。

报告期内，公司产品外销所涉及的国家和地区中，贸易政策摩擦主要集中于美国市场。自 2018 年起，美国依据“301 条款”等相关贸易政策，对源自中国的多种产品加征惩罚性关税，公司主要出口产品所涉关税政策变动情况如下：

产品	时间	主要内容
放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、康复辅	2025 年 8 月	2025 年 8 月 12 日，中美斯德哥尔摩经贸会谈发布联合声明：继续修改第 14257 号行政令，再次暂停实施 24%的关税 90 天，同时保留按该行政令加征剩余 10%的关税的规定。
	2025 年 5 月	2025 年 5 月 12 日中美达成《中美日内瓦经贸会谈联合声明》，决定于 2025 年 5 月 14 日： （一）修改第 14257 号行政令，其中 24%的关税在初始的 90

产品	时间	主要内容
助器械		天内暂停实施，同时保留按该行政令加征剩余 10%的关税的规定； （二）撤销第 14259 号行政令和第 14266 号行政令的加征关税。
	2025 年 4 月	2025 年 4 月 2 日第 14257 号行政令：加征 34%关税。 2025 年 4 月 8 日第 14259 号行政令和 2025 年 4 月 9 日第 14266 号行政令：加征共计 91%的关税。
	2025 年 3 月	2025 年 3 月 4 日，修改第 14195 号行政令，加征关税由 10%提高至 20%。
	2025 年 2 月	2025 年 2 月 5 日第 14195 号行政令：加征 10%关税。
	2024 年 6 月	豁免政策到期，实施 301 法案相关加征税率，其中放疗定位膜、放疗固定架等产成品实施加征 25%关税；低温热塑板材（放疗及康复）实施加征 7.5%关税
	2018 年 7 月	2018 年 7 月 6 日，美国启动 301 调查，对中国商品加征关税 25%，同时根据《美国贸易代表办公室关于延长某些豁免的通知：中国相关法案、政策和实践技术转让、知识产权和创新》，享受豁免征收政策。

如上表所示，2025 年以来美国关税政策处于多次动态调整过程中。根据上述政策规定，并经美国科莱确认，截至本审核问询函回复出具日，公司主要产品在美国清关时所适用的具体关税税率如下：放疗定位膜、放疗固定架等成品适用的总关税税率为 56.4%，其中加征关税税率为 55%；低温热塑板材（半成品）适用的总关税税率为 42.8%，其中加征关税税率为 37.5%。相关税率构成具体如下：

项目	基础关税税率	加征情况			现行加征关税累计比例	如恢复 14257 号行政令的累计加征比例
		Section301 加征（2024.6）	IEEPATariff 加征（2025.3）	Duty12May25 加征（2025.5）		
放疗定位膜、放疗固定架	1.4%	25%	20%	10%	55.0%	79.0%
低温热塑板材（半成品）	5.3%	7.5%	20%	10%	37.5%	61.5%

注：低温热塑板材包括康复和放疗领域低温热塑板材，美国科莱采购主要用于自产塑形垫产品；其他康复 OEM 客户采购用于生产外固定康复支具。

基于上述背景，就贸易政策对境外销售及经营业绩的影响分析如下：

1、实际业绩表现及发行人已采取的应对措施

公司在美国地区客户主要包括美国科莱和采购康复类板材产品的 OEM 直销客户，报告期各期销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
美国科莱	1,495.43	1,944.19	2,129.71	1,938.83

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
其他美国地区客户	140.76	198.48	219.30	341.43
美国地区客户合计	**1,636.20**	**2,142.67**	**2,349.00**	**2,280.26**
其中：发货至美国当地收入	971.69	1,413.88	1,454.77	1,618.04

注 1：美国科莱委托发行人直接发往美国境外下游客户的销售收入，其物流不涉及美国清关环节，故不适用美国加征关税政策。
注 2：本表销售金额数据为主营业务收入金额。

如上表所示，尽管面临关税政策变动，公司对美国地区的销售收入仍保持良好态势。2025 年上半年，美国地区客户整体实现销售收入 1,636.20 万元，同比上升 19.34%（其中美国科莱增长 19.86%、美国地区其他客户增长 14.10%），业绩增长主要得益于公司产品具备的技术与性能优势。

与此同时，为应对美国关税政策变化，公司积极采取应对措施。自 2024 年 6 月美国恢复加征关税后，基于维护长期合作关系及共同维护市场份额的考虑，公司与美国科莱通过友好协商，建立了合理的成本分担机制。2024 年下半年起，对放疗定位膜产品给予一定价格折扣，共同分担加征关税产生的额外成本，其他产品价格保持稳定。上述措施已在实际经营中得到执行，相关价格调整对毛利率的影响已实际体现于 2024 年下半年以来公司对美国销售放疗定位膜产品的财务数据中，未对经营业绩产生重大影响。

2、贸易政策影响的测算分析

为评估贸易政策变化的潜在影响，公司基于报告期内的历史数据进行了如下测算：

（1）按可能实施的最高加征关税税率测算

假设执行 14257 号行政令规定的最高加征比例（放疗定位膜及固定架等加征 79%、低温板材加征 61.5%），且由公司与客户共同承担 50%的加征关税成本，则对报告期内营业收入的影响比例为-0.96%至-1.84%，对净利润的影响比例为-4.07%至-5.54%。测算结果表明，即便按可能实施的最高加征关税税率进行测算，对公司整体经营业绩的影响仍属可控范围。模拟测算的具体过程如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
美国地区加征关税产品销售收入①	971.69	1,413.88	1,454.77	1,618.04

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
美国地区加征关税产品毛利额（税后）②		480.18	746.90	775.86	862.22
营业收入③		15,216.76	28,535.24	23,821.13	23,326.27
净利润④		3,054.28	6,721.48	5,991.83	6,936.73
公司承担50%加征关税	收入影响金额⑤	-146.17	-326.89	-390.86	-429.51
	加征关税对营业收入的影响⑥=⑤/③	-0.96%	-1.15%	-1.64%	-1.84%
	加征关税对毛利率的影响	-0.38%	-0.43%	-0.60%	-0.66%
	净利润影响金额⑦=⑤*85%	-124.25	-277.86	-332.23	-365.09
	加征关税对净利润的影响⑧=⑦/④	-4.07%	-4.13%	-5.54%	-5.26%

注 1：美国地区加征关税产品销售收入为发货至美国境内的销售收入；
注 2：双方各承担 50%的加征关税成本对收入影响金额计算公式说明如下：
（1）假设原售价为A，原关税税率为G，美国客户原成本为B，则美国客户原成本为B=A+A*G；
（2）假设关税增幅为 g，关税增加公司相应降价后的新售价为 X，在各分摊 50%加征关税成本前提下，则公司下降的收入应等于美国客户上涨的成本，即：A-X=X*[1+（G+g）]-B，可得 X=[A*（2+G）]/（2+g+G），则收入影响金额为 X-A=A*[（2+G）/（G+g+2）-1]；

（2）重大不利变化情景下的影响测算

假设因国际贸易环境持续发生重大不利变化，导致公司产品无法继续在美国市场销售，基于报告期历史数据的模拟结果如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
发货至美国境内收入	971.69	1,413.88	1,454.77	1,618.04
占总营业收入的比例	6.39%	4.95%	6.11%	6.94%
受影响毛利额（税后）	480.18	746.90	775.86	862.22
占净利润的比例	**15.72%**	**11.11%**	**12.95%**	**12.43%**

注：美国科莱委托公司直接发往美国以外地区客户的收入不涉及美国清关环节，故未包含在本情景测算范围内。

在该假设下，报告期各期受直接影响的对美销售收入（即发货至美国境内的收入）占营业收入的比例介于 4.95%至 6.94%之间，相应影响的税后毛利额占净利润的比例介于 11.11%至 15.72%之间。尽管该等情形将对公司经营业绩带来一定影响，但考虑到公司业务分布于多个境外市场、客户结构多元，且产品在美国以外地区仍保持正常销售，预计该影响不会对公司的持续经营能力构成重大风险。

3、发行人采取的应对措施

（1）持续优化成本分担机制，探索供应链多元化

面对美国加征关税的政策变动，发行人与美国科莱基于长期合作与市场共识，积极协商成本分摊机制。2024 年以来，双方已就产品达成价格调整方案，合理分担关税成本，保障订单正常执行与供应链稳定。此外，公司亦与美国科莱共同评估转口贸易等多元化物流方案的可行性，以减少对美国直接出口的依赖；同时也在研究将部分生产环节或产品系列进行美国本地化生产的可能性，从而减少部分高额关税影响。

（2）强化全球市场布局与产品创新

公司持续拓展欧洲、亚太、大洋洲等非美市场，已在日本、印度、泰国、印尼等地区取得积极进展，形成均衡的国际化业务结构。依托研发优势，公司不断推出适应不同临床需求的创新产品，如 RY 系列放疗定位膜、新型 R616 固定架、R610 乳腺托架、光学体表追踪系统等，以提升产品竞争力和客户依赖度，降低对单一国家政策或区域市场的敏感度。

（3）密切跟踪政策动态，保持战略主动性

当前国际贸易环境已呈现缓和趋势，发行人将持续关注中美经贸磋商进展及相关政策动向，定期评估潜在影响并更新应对预案，包括关税分摊重新谈判、供应链优化及市场策略调整等，以具备在各类情景下的快速响应能力。

通过上述措施，发行人致力于在复杂多变的国际贸易环境中保持业务稳定与增长，降低外部政策变化对经营业绩的潜在影响。

（四）结合前述情况，说明美国科莱与发行人合作的持续性，如合作停止是否影响与美国及部分欧洲地区其他客户的合作，发行人是否存在业绩下滑的风险

1、美国科莱与发行人合作具有持续性和战略协同性

发行人与美国 Larson 及其创始人 Peter M. Larson 的合作始于公司成立时，迄今已逾二十年。2012 年，双方共同设立美国科莱以来，美国科莱自身终端网络建设及区域销售拓展取得显著成效，公司对美国科莱销售规模亦不断增长，尽

管面临贸易政策变动等外部挑战，但双方业务规模预计仍将保持持续增长，印证了该合作模式的有效性与互利性。

基于长期信任与战略协同，发行人与美国科莱及相关主体于 2021 年签署《合作框架协议》，以具有法律约束力的形式确立了长期稳定的合作框架。具体而言：在知识产权方面，协议明确双方产品权利边界清晰，不存在任何争议，并约定未来研发成果以发行人为主体申请和所有，体现了发行人对核心技术与创新成果的主导权；在经销授权方面，发行人授予美国科莱在美国、加拿大区域的独家销售权，同时约定其不得销售第三方竞品，体现出发行人对品牌一致性和市场秩序的有效控制；在商标安排方面，协议明确除现有注册区域外，新增商标均以发行人为主体申请，美国科莱如需转让其名下商标，发行人作为唯一受让人，体现出发行人对品牌长远布局和统一性的把握；在合作期限方面，协议长期有效，未经双方书面一致同意不得终止，体现出双方合作关系的预期可持续性。

该协议的签署，表明双方均致力于长期战略合作与 Klarity 品牌的全球发展，合作基础坚实。在长期协同发展中，双方形成了一定的相互依赖，其中美国科莱在业务层面对发行人依赖程度更高。从业务定位来看，美国科莱主要承担经销职能，其销售产品中大部分由发行人供应，自产塑形垫所需核心低温热塑板材亦由发行人提供，相关产品的核心技术和知识产权均属于发行人，其自身研发与生产能力有限。若终止合作，美国科莱将面临更大的经营挑战，因此其具备更强烈的意愿维持与发行人的持续合作关系。

综上所述，公司与美国科莱合作具有历史深厚、交易稳定、协议长期及积极协同等特点，双方已形成长远的战略合作关系，预计在未来仍将保持持续和稳定。

2、发行人具备独立市场扩展能力，合作变化风险整体可控

如前所述，公司与美国科莱建立了长期稳定的战略合作关系，双方终止合作的可能性较低。若未来因不可抗力、重大市场变化或对方严重违约等极端情况导致合作终止，且公司未能及时完成新渠道切换，短期内或对公司产品在美国及部分欧洲市场的销售造成一定影响。但基于以下因素，该等风险整体可控：

发行人在人员、渠道、认证等方面已建立起系统的境外市场开拓体系，具备独立开发和服务欧美客户的能力。报告期内，发行人通过自有渠道在欧洲和美洲

实现的营业收入占累计外销收入比例较高，且拥有多家长期稳定的经销商客户，证明发行人业务并不依赖单一渠道。即使在最坏情景下，即美国科莱不再授权发行人使用其于欧美注册的“Klarity”商标，公司亦可基于产品的核心技术优势与已在终端客户中建立的认可度，通过启用新自有品牌、与当地其他优质经销商合作推广联合品牌等方式实现过渡。同时，欧美市场医疗经销商体系成熟、替代资源丰富，为发行人切换渠道提供了客观基础。此外，现行《合作框架协议》已对商标归属、转让优先权等作出有利于发行人的安排，这也为公司应对潜在争议提供了充分的保障与谈判空间。

3、发行人业绩下滑风险可控，具备持续经营能力

综上所述，发行人与美国科莱合作关系历史深厚、协议安排清晰，具备持续性和稳定性。若双方合作终止，可能会对公司欧美市场销售产生短期影响，进而导致公司业绩面临阶段性下滑风险。但基于欧美医疗市场的成熟度、公司产品的竞争力及品牌知名度，并结合公司已制定的风险应对策略，该事项不会对公司的持续经营能力造成重大不利影响，整体风险可控。

公司已在《招股说明书》“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（一）经营业绩下滑风险”之“1、国际贸易关系或地缘政治可能出现进一步恶化，公司业绩存在下滑风险”及“第三节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）经营业绩下滑风险”之“1、国际贸易关系或地缘政治可能出现进一步恶化，公司业绩存在下滑风险”对相关风险披露如下：

“……

公司与美国科莱建立了长期稳定的合作关系，双方终止合作的可能性相对较低。如未来因不可抗力、重大市场变化或对方严重违约等情况导致双方合作关系终止，且公司又未能及时完成新渠道的切换，短期内或对公司产品在美国及部分欧洲市场的销售造成一定影响，从而对公司的经营业绩造成一定的影响。

”

三、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，律师核查问题（2）并发表意见，并说明是否扩大美国科莱相关主体资金流水核查范围，说明核查对象与发行人及关联方、发行人客户、供应商资金往来及票据流转情况，为保证相关主体境外账户核查完整性采取的措施。

（一）请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，律师核查问题（2）并发表意见

1、关于相关交易真实性及公允性的核查程序

问题	核查程序
①说明向美国科莱销售细分产品类型、金额、各类产品平均单价情况，相关销售定价是否公允	获取发行人销售明细，审阅发行人向美国科莱销售的产品类型、交易金额及销售均价，并与境外其他经销商的交易情况进行比对，核查发行人与美国科莱之间交易定价的公允性及商业合理性。
②结合发行人对美国科莱的信用政策及期后回款情况、应收账款逾期的合理性，说明相关业务是否真实	1、访谈公司海外销售部门负责人，了解发行人对美国科莱的信用政策、回款情况、逾期原因； **2、对美国科莱业务真实性的核查** **（1）现场核查及访谈** 保荐人、申报会计师及律师分别于 2024 年 2 月 25 日至 3 月 8 日、2025 年 2 月 22 日至 3 月 7 日前往美国科莱展开各项现场核查工作，访谈实际控制人 Peter M. Larson 及主要管理层，实地查看美国科莱生产经营场所、生产车间。 对 Peter M. Larson 访谈事项包括：美国科莱基本信息，包括公司主营业务、注册地址、股权结构、管理人员、员工人数、经营规模等；美国科莱与发行人的合作背景，双方合作的具体内容以及美国科莱下游主要终端客户的情况；双方交易的商务条款，如退换货约定、信用周期、结算方式、运输方式及运费承担等；美国科莱与 QFix 的诉讼情况；美国 FDA 对发行人产品的具体要求以及确认发行人是否满足相关要求；美国放疗定位及骨科康复市场、发行人产品在美国市场的竞争力以及主要的竞争对手情况；美国科莱授权广州科莱瑞迪在欧盟地区从事经营活动时无偿使用 “Klarity” 商标的授权条件和授权期限；对美国科莱与发行人及其关联方是否存在关联关系、其他利益关系情况等； **（2）基本财务数据核查** 获取美国科莱报告期各期的财务报表、序时账、银行存款明细账、存货明细，报告期应收账款、应付账款明细数据和账龄等，执行基础财务数据核验； **（3）存货监盘** 美国科莱存货主要从发行人处购买，已与发行人核对采购金额，并分别于 2024 年 3 月 6 日和 2025

问题	核查程序
	年 3 月 3 日对美国科莱的存货进行现场抽盘，获取截至盘点日的存货明细，通过大额存货全部选样，剩余部分随机选样的方式选出盘点样本。抽盘的存货金额（账面原值）占各时点存货账面原值的比例分别为 61.05%和 53.54%。 抽盘的流程如下：①了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所；②应纳入抽盘范围的存货已经适当整理和排列； ③对纳入抽盘范围的存货进行盘点，保荐人和申报会计师用手机实时定位并拍照记录盘点过程；从获取的库存商品盘点表记录选取项目追查至存货实物以测试存货记录的准确性，从存货实物选取项目追查至库存商品盘点表记录以测试存货盘点的完整性；④与美国科莱盘点人员核对抽盘结果、确认抽盘差异及其原因。 经抽盘，未发现重大盘盈、盘亏情况，美国科莱已自编调整分录更正少量差异。 **（4）美国科莱收入核查** **①客户背景调查** 通过美国科莱客户官网及其他公开信息，对美国科莱的主要客户进行调查，包括经营规模、主要人员、主营业务及行业等，核实其向美国科莱采购的商业合理性。 **②收入测试** A.对于美国科莱采购发行人产品在美国本土的销售，执行穿透测试，对单笔发票金额超过 0.4 万美元（2022-2024）、0.47 万美元（2025 年 1-6 月）的交易全部选样，其余随机选取样本，获取销售订单、对方采购订单、发票、装箱单、收款单等确认相关销售的真实性，共计核查美国科莱对 165 家美国医疗机构的销售。报告期各期对美国科莱执行收入穿透测试的金额及比例如下： 单位：万美元 **项目** | **2025 年 1-6 月** | **2024 年度** | **2023 年度** | **2022 年度** 美国科莱营业收入 | 584.29 | 867.92 | 838.20 | 695.11 其中：采购自发行人后直接销售收入（A） | 380.05 | 528.82 | 547.02 | 477.02 收入穿透测试（B） | 194.41 | 271.43 | 275.63 | 226.84 穿透测试比例（C=B/A） | 51.15% | 51.33% | 50.39% | 47.55% B.对于由公司直发给美国科莱下游非美地区经销客户的，根据大额、随机原则抽样检查公司对应发货的出库记录、开具给美国科莱的 Invoice 及 Invoice 标示的运输收件人信息、报关单、提单等资料，并对应追查至美国科莱与其经销客户交易产生的销售订单及销售明细，核实发货的真实性和美国科莱收入的真实性； **③视频访谈及问卷调查**

问题	核查程序
	对于美国科莱报告期内交易额前五名下游经销客户进行视频访谈，了解美国科莱与其经销商的交易情况及主要终端客户情况，并获取经销商销售至终端客户的相关单据资料，已核查经销商客户占美国科莱向下游经销商销售总收入的比例分别为 47.67%、51.00%、67.93%和 66.27%；对美国科莱主要的四家直销医疗机构客户发放问卷调查，了解双方交易情况，并了解医疗机构对发行人产品的评价情况。访谈和问卷调查合计占美国科莱营业收入的比例分别为 19.03%、20.93%、22.23%和 27.08%。 **（5）美国科莱纳税情况核查** 检索美国政府官网，了解美国科莱应纳税税总及相关计税依据；获取美国科莱 2022 年至 2024 年纳税申报报告，对税报及报表数据进行勾稽，对年度申报应税收入总额、商业活动税（CAT）、Sales & Use Tax 销售税、Property Tax 财产税等在内的税项与其财务报表相关科目进行核对，均不存在重大差异。 **（6）主要期间费用核查** **①职工薪酬** 检查职工薪酬组成、人员薪酬统计表及发放相关银行流水、查询俄亥俄州当地人均薪酬情况，比较其各年度人均薪酬与俄亥俄州私人部门雇员年均薪酬是否存在显著差异； **②法律服务及诉讼费用** 取得并检查 Qfix、Brainlab 知识产权诉讼相关诉讼文件、和解协议，对 Qfix 案件代理律师 Morris Nichols Arsht & Tunnell LLP 进行访谈和函证其诉讼代理费用，核实相关案件进展情况及费用真实性； **③市场推广费** 对市场推广费中主要参展费用及相关差旅费用进行核查，检查有关发票单据。 报告期各期抽样核查的期间费用金额分别合计 199.25 万美元、244.85 万美元、338.32 万美元和 307.58 万美元，占比 64.54%、59.36%、67.36%和 84.61%。 **（7）美国科莱现金流分析性复核程序** 对美国科莱银行对账单、银行存款明细账进行全面核查，按照交易对方及结合各期末应收应付项，对其报告期内主要现金流入及现金流出项进行分类，核查其销售回款情况、资金支出的主要事项，全面分析其现金流状况。结合其他核查程序，分析美国科莱应收账款逾期的原因。 **（8）财务数据整体复核** 对主要资产负债表项目、利润表项目执行分析性复核程序，取得报告期各年固定资产和无形资产折旧摊销明细表，对报告期间折旧摊销数额进行复核并作出调整；根据各年进销存数据、各报告期末的库存商品明细（包含编码、品名规格、数量、金额、是否从广州科莱购买）测算存货跌价数额，

问题	核查程序
	计提原则是将呆滞存货全额计提跌价；根据账龄法测算应收账款期末坏账准备金额并作出调整。
③说明采购口咬器、组织补偿胶等辅助产品的原因及合理性，说明相关产品物流流转过程，是否用于下一步加工，说明加工过程、最终产品形态、采购产品占最终产品成本比例；说明采购相关产品后销售方式，是否售回美国科莱，产品前后功能、形态、价值差异，产品销售主要去向，采购与销售价格的差异情况	1、访谈发行人采购及销售负责人，了解向美国科莱采购口咬器、组织补偿胶等辅助产品的具体背景、商业考虑及终端客户需求情况； 2、获取并审阅发行人与美国科莱的采购明细，了解产品定价机制、发货方式等，并核查货物从美国科莱发出后至发行人仓库或直接发往终端客户的过程，核实物流路径的一致性； 3、审阅发行人库存管理记录及出入库明细，确认采购产品是否发生进一步加工或形态改变； 4、获取发行人向第三方客户销售上述产品的明细，核查下游客户情况与发运流向，核查是否存在销售回流至美国科莱的情形； 5、对比发行人对美国科莱的采购价格与其向独立第三方的销售价格，分析定价差异的合理性，评估其是否具备商业合理性。
④说明美国科莱、美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方是否与 Ingevity UK Ltd.等发行人境外供应商、发行人境外客户存在资金往来，是否存在承担发行人成本费用或构建资金体外循环等情形	1、获取美国科莱报告期内的银行流水、销售明细账以及采购明细账，对美国科莱的银行流水进行核查、将发行人境外供应商明细及客户明细与美国科莱的供应商明细和客户明细相互索引； 2、获取 Peter M Larson、美国 Larson 报告期内的银行流水，通过对其银行流水核查未发现其与发行人境外客户和供应商存在资金往来情况； 3、获取美国 Larson 报告期内的财务报表、银行流水。通过对其报表分析，其为控股公司，主要业务和资产为持股美国科莱，无其他业务；通过对美国 Larson 银行流水核查未发现其与发行人境外客户和供应商存在资金往来； 4、访谈美国科莱实际控制人及财务负责人确认是否存在与发行人境外供应商和客户存在的重叠情况，并获取美国科莱的承诺函，承诺除正常资金往来外，与 Ingevity UK Ltd.等发行人境外供应商和发行人境外客户不存在资金往来，不存在替发行人承担成本费用或构建资金外循环的情形； 5、访谈 Peter M. Larson 了解其关联方、确认是否存在与发行人境外供应商和客户存在重叠的情况，并获取美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方的承诺函，承诺与 Ingevity UK Ltd.等发行人境外供应商和发行人境外客户不存在资金往来，不存在替发行人承担成本费用或构建资金外循环的情形； 6、抽查报告期内美国科莱重叠客户的销售凭证，获取销售订单、对方采购订单、发票、装箱单、收款单等确认相关销售的真实性；抽查报告期内美国科莱重叠供应商的采购凭证，获取订单、发票等确认相关采购的真实性； 7、取得 Ingevity UK Ltd 承诺函，承诺与美国科莱、美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方不存在资金往来。
⑤说明美国科莱报告期内主要经营情况，资产、负债、收入、成本、费用及净利润情况，结合审计情	1、获取美国科莱的财务报表，并对财务报表进行分析和复核。美国科莱的资产负债主要为存货、应收账款和应付账款，利润表科目主要为收入成本以及管理费用，申报会计师和保荐机构对美国科

问题	核查程序
况及当地纳税情况说明上述数据的可靠性；说明美国科莱向下游客户销售价对应发行人产品进货价增值情况、相关关税承担情况，净利率是否存在异常情形	莱的报表执行了各项专项核查程序，参见“②结合发行人对美国科莱的信用政策及期后回款情况、应收账款逾期的合理性，说明相关业务是否真实”之核查程序之“2、对美国科莱业务真实性的核查”； 2、复算美国科莱销售发行人主要产品的增值情况，对相关增值率及差异情况进行分析； 3、对关税承担情况获取美国科莱确认，对报告期内美国科莱实际承担的关税金额进行复核；对净利润情况做出整体分析。
⑥说明美国科莱公司章程中分红条款，报告期内分红情况，相关资金流转至发行人及控股方账户过程及结汇情况	获取美国科莱的公司章程，并查阅分红条款；访谈美国科莱及 Peter M. Larson，了解美国科莱是否存在分红；查看 LP3 Holdings lnc.的报表，确认是否存在分红收益；
⑦说明美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方是否与发行人及主要股东、董监高及关键岗位人员（上述人员近亲属）存在资金往来	1、核查美国 Larson 和 Peter M. Larson 报告期内银行流水；取得美国 Larson、Peter M. Larson 的承诺函，承诺美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方与发行人及主要股东、董监高及关键岗位人员（上述人员近亲属）不存在资金往来； 2、对发行人、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其近亲属、实际控制人近亲属控制的企业、董事、取消监事会前在任监事、高管、关键岗位人员报告期内的银行流水进行核查；获取相关承诺函，承诺其与美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方不存在资金往来。
⑧说明美国科莱作为发行人经销商但申请境外贷款的原因，用作抵押资产的相关情况，是否来自发行人；说明贷款资金最终流向，是否存在商业贿赂的情形，相关还款资金来源，是否最终来自发行人及占比	查阅美国科莱截至 2025 年 6 月 30 日正在履行的贷款协议及相关文件、美国律师就美国科莱截至 2025 年 6 月 30 日有关情况出具的法律意见书；审核报告期内美国科莱银行流水、就贷款资金流向、还款资金来源作出复核，取得美国科莱出具的相关是否存在商业贿赂的声明文件。
⑨说明前述诉讼事项的最新进展，美国科莱是否被判令承担赔偿责任；说明相关和解的达成情况，涉及赔偿金额，是否向发行人追偿及合理性	审阅 Qfix 和解协议、查阅美国律师就美国科莱截至 2025 年 6 月 30 日有关情况出具的法律意见、查阅美国科莱关于不会就其知识产权诉讼向发行人追偿的确认文件、向 Peter M. Larson 确认 BrianLab 诉讼预计赔偿金额。
⑩说明美国科莱长期股权投资取得过程、初始确认金额、后续年度权益法核算情况，与前述经营业绩是否匹配；结合逐年投资亏损的情况，说明是否存在利用与美国科莱非公允交易调节发行人业绩的情形	1、获取并查阅公司长期股权投资明细表，并复算投资收益；查阅《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》《监管规则适用指引——会计类第 3 号》相关规定，复核企业会计处理是否符合企业会计准则规定； 2、结合前述核查程序，整体复核发行人与美国科莱交易是否可能存在通过非公允交易调节业绩情形。

2、关于业务合作持续性的核查程序

问题	核查程序
①说明发行人境外主要客户的开发过程，美国科莱、Peter M. Larson 等是否参与客户开发，是否签订合作协议及比例；发行人是否具备独立开发欧美客户的能力	访谈发行人管理层、海外销售部门负责人，了解主要境外客户的开发过程；获取销售明细账，分析境外客户收入占比及变动情况、结合主要境外客户访谈、合作年限等分析发行人是否具备独立开发欧美客户的能力。
②说明美国科莱拥有的“Klarity”商标在海外产品销售中的作用，美国科莱是否拥有随时撤销授权的权利，公司使用“Klarity”商标是否存在法律风险，无偿使用的定价公允性，商标是否存在对美国科莱的依赖	查阅发行人与美国 Larson、美国科莱签署的《合作框架协议》；访谈发行人的海外销售部门负责人，了解美国科莱拥有的“Klarity”商标在海外产品销售中的作用，以及发行人使用美国科莱拥有的“Klarity”商标的背景、原因和依赖情况；对无偿使用商标的定价公允性、依赖程度、是否存在法律风险等事项作出分析判断。
③说明贸易政策对发行人境外销售及经营业绩的影响，发行人是否采取应对措施 ④结合前述情况，说明美国科莱与发行人合作的持续性，如合作停止是否影响与美国及部分欧洲地区其他客户的合作，发行人是否存在业绩下滑的风险	1、检索中美贸易摩擦相关最新进展情况，查阅中美日内瓦经贸会谈联合声明、中美斯德哥尔摩经贸会谈发布联合声明、美国贸易代表办公室（USTR）对华加征 301 关税公告等； 2、对贸易政策对发行人境外销售及经营业绩的影响进行全面分析，包括实际业务开展情况及发行人已采取的应对措施；复核公司基于报告期历史数据进行的贸易政策影响的多情景测算；了解发行人对中美贸易关系变动后续拟采取的应对措施； 3、结合前述核查程序，对发行人和美国科莱合作的持续性进行总体评估，复核发行人所作出的相关风险提示。

3、核查意见

（1）公司主要向美国科莱销售放疗定位膜、放疗固定架等产品，公司对美国科莱的销售定价受产品结构、市场策略及区域特点等多重因素影响，相关交易定价具有合理性及公允性；

（2）结合发行人对美国科莱的信用政策、期后回款情况、应收账款逾期原因及其业务开展情况与资金状况的核查，美国科莱的采购行为基于真实终端销售需求，其业务开展具备连续性与可持续性，回款情况符合其经营状况，逾期原因具备合理性且正在积极改善。发行人与美国科莱交易业务具备真实性；

（3）发行人向美国科莱采购少量放疗及康复辅助产品，系为完善特定治疗方案的产品组合及响应终端客户的特定配套需求，相关采购具备商业合理性；所采购产品主要发运至公司，公司自行安排后续销售出库，少量委托美国科莱直接向该等订单对应的境外客户发货；采购产品不存在进一步加工过程，最终产品形态与采购产品形态一致，采购产品占最终产品成本比例为 100%，产品前后功能、形态、价值不存在差异；采购产品除少部分于库存结存外，全部作为配套辅助产品销售至下游境内外客户，不存在售回美国科莱的情形；采购与销售价格的差异存在合理性；

（4）经核查，美国科莱、美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方不存在承担发行人成本费用或构建资金体外循环的情形。由于美国科莱自身的部分供应商和客户与发行人的境外供应商、境外客户存在少量重叠，美国科莱和发行人与重叠方之间的资金往来均基于各自独立的商业决策及真实业务需求而发生，具备合理的交易背景，且业务与资金往来相互独立，不存在异常或非商业实质性质的资金流动。美国科莱与发行人供应商 Ingevity UK Ltd.不存在资金往来；

（5）经核查美国科莱主要经营情况，资产、负债、收入、成本、费用及净利润情况，报告期内美国科莱收入规模持续增长，销售回款情况良好，报告期内出现的亏损及现金流压力，主要源于其处于市场拓展阶段所需的相关投入、美国地区较高的运营成本，以及因知识产权诉讼而产生的非经常性费用支出。报告期内，其财务数据虽未经审计，但已经过有效复核，纳税情况真实合规，相关财务数据真实、可靠；

美国科莱向下游客户销售价对应发行人产品进货价增值情况合理，关税方面，对于发往美国境内的货物，相关进口关税由美国科莱承担；对于由发行人直接发往其他国家下游经销商的货物，相应进口关税则由进口国下游经销商承担。美国科莱净利率情况不存在异常情况；

（6）美国科莱的利润应当按照公司章程的约定向全体股东分配，利润分配的具体方案由董事会制定。报告期内美国科莱未进行利润分配；

（7）美国科莱为美国 Larson 和 Peter M. Larson 关联方，报告期内发行人与美国科莱存在交易相关的资金往来，另外 2025 年 4 月公司完成对美国科莱增资 40.00 万美元。除前述情形外，美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方与发行人及主要股东、董监高及关键岗位人员（上述人员近亲属）不存在资金往来；

（8）美国科莱申请境外贷款主要用于补充其日常营运资金及进行固定资产投资。用作抵押资产系美国科莱自有财产，不存在抵押资产来自发行人的情形，不存在商业贿赂。上述贷款还款的资金来源系美国科莱的自有资金，不存在最终来自发行人的情形；

（9）美国科莱已就涉及 Qfix 的两项诉讼达成和解，赔偿总额为 15 万美元；美国科莱正在与 BrainLab 就另一项诉讼进行和解协商，预计和解金额不超过 1 万美元。美国科莱不会就三项诉讼向发行人进行追偿或提出任何主张。前述案件所涉赔偿及预计赔偿金额均较小，结合双方长期稳定的协作关系与共同维护业务连续性的意愿，美国科莱不向发行人寻求追偿具备合理性；

（10）发行人已说明美国科莱长期股权投资取得过程、初始确认金额、后续年度权益法核算情况；发行人对美国科莱的销售定价具有商业合理性及公允性；美国科莱的采购行为基于其真实的终端销售需求；发行人确认的投资收益波动与美国科莱独立的经营财务状况相匹配，其 2024 年及 2025 年上半年出现亏损，主要源于知识产权纠纷所产生的非经常性费用较高，并非通过与发行人的交易安排所导致，不存在通过与美国科莱进行非公允交易以调节发行人业绩的情形；

（11）发行人主要通过参与国际学术会议、现有客户介绍、主动接洽拓展等方式开拓境外客户，美国科莱及 Peter M. Larson 等未参与发行人境外客户开发工作，不存在签署客户开发相关的合作协议的情形；发行人具备独立开发欧美客户

的能力；

（12）美国科莱拥有的“Klarity”商标在美国和欧盟地区的使用主要起到品牌识别的作用；美国科莱不拥有随时撤销授权的权利，发行人使用“Klarity”商标不存在法律风险；美国科莱授权发行人于欧盟地区无偿使用“Klarity”商标的安排，是基于《合作框架协议》整体战略合作框架所确立的综合性商业安排，并非一项独立存在的交易行为，无偿使用具备合理性；发行人虽然在欧盟区域销售中使用美国科莱授权的“Klarity”商标，但基于产品自身的核心竞争力、独立的市场准入资质、完善的销售体系和协议保障，发行人对该商标不存在重大依赖；

（13）发行人已充分说明当前贸易环境下实际业绩表现及发行人已采取的应对措施，并对贸易政策变化的潜在影响进行了多情景测算，预计相关贸易政策变化不会对公司的持续经营能力构成重大风险，发行人已相应采取应对措施并持续关注中美经贸磋商进展及相关政策动向，定期评估潜在影响并更新应对预案；

（14）发行人与美国科莱合作关系历史深厚、协议安排清晰，具备持续性和稳定性。若双方合作终止，可能会对公司欧美市场销售产生短期影响，进而导致公司业绩面临阶段性下滑风险。发行人已相应补充完善相关风险提示。

（二）说明是否扩大美国科莱相关主体资金流水核查范围，说明核查对象与发行人及关联方、发行人客户、供应商资金往来及票据流转情况，为保证相关主体境外账户核查完整性采取的措施

保荐机构会同申报会计师除核查美国科莱报告期内的银行流水外，已扩大美国科莱相关主体资金流水核查范围，将美国 Larson、Peter M. Larson 的银行流水纳入核查范围，同时获取了 Peter M. Larson 的承诺。经核查，除美国科莱与发行人、美国科莱与发行人少部分重叠客户及供应商存在正常经营资金往来及票据流转外，美国科莱、美国 Larson、Peter M. Larson 与发行人及关联方、发行人客户、供应商不存在其他资金往来及票据流转情况。

保荐机构会同申报会计师为保证相关主体境外账户核查完整性采取的措施包括：

（1）针对实际控制人詹德仁的境外账户，安排保荐机构与申报会计师陪同并现场见证其导出报告期内全部银行流水，全程留存操作过程照片作为记录；对导出的流水实施一致性检查，以验证账户内容的完整性。

（2）对发行人及其子公司境外银行账户执行函证程序，核验公司财务账套中列示的境外账户信息，并比对银行对账单余额与公司银行日记账期末余额是否一致。

（3）通过交叉比对发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其亲属、Peter M. Larson 及美国 Larson 等相关主体银行账户之间的资金往来，核查相关主体境外账户的完整性。

（4）取得发行人、控股股东、实际控制人及其亲属、Peter M. Larson、发行人主要关联方以及董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员与关键岗位人员关于已提供报告期内全部境内外银行账户流水的书面承诺。

问题 6.存货规模大幅增长的合理性

根据申请文件：（1）公司存货账面余额分别为 5,140.74 万元、6,090.76 万元和 7,661.05 万元，增长率分别为 18.48%、25.78%，披露系主动提高备货量所致。(2)各期计提存货跌价准备占存货余额的比例分别为 3.92%、3.95%和 4.19%。（3）公司披露的主要原材料包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂、泡沫颗粒和复合材料纤维布等。

请发行人：（1）结合主要产品生产过程、材料成本占比，说明材料种类较分散的合理性（已披露采购材料占采购总额比例较低的原因），采购量与产品产量是否匹配。（2）说明向主要供应商采购内容及采购均价，与相应材料市场价格差异情况；向广东联垦进出口有限公司等医疗器械批发商采购原材料的主要内容及合理性，是否存在相关医疗器械贸易业务。（3）说明报告期内备货政策是否发生变化，提高备货量的原因，结合在手订单及排产周期说明采购及库存量的合理性；库存商品与各期末在手订单是否匹配，其中已签订销售合同的金额及占比，无订单对应的库存商品具体内容及用途、库龄、期后销售结转情况。（4）结合存货减值政策、可变现净值确定的具体方式（区分有无订单）等说明存货跌价准备计提比例低于可比公司的合理性，计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表意见，说明对于发行人成本完整性、成本结转的核查手段、核查证据、覆盖比例和核查结论；验证存货真实性的监盘比例、监盘过程及具体手段，能否验证单价较低、种类较分散的材料、在产品及库存商品账实一致性。

【回复】

一、结合主要产品生产过程、材料成本占比，说明材料种类较分散的合理性（已披露采购材料占采购总额比例较低的原因），采购量与产品产量是否匹配

（一）结合主要产品生产过程、材料成本占比，说明材料种类较分散的合理性

公司生产部门包括医用材料制造部、复合材料制造部和智能产品制造部。医用材料制造部主要生产以低温热塑材料为基础的相关产品，包括放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋及外固定康复辅助器械，相关产品均具有耗材属性；复合材料生产部主要生产放疗固定架、放疗平板床、转运床等，相关产品具有设备属性；智能制造部则负责激光定位系统和光学体表追踪系统的生产。

报告期内，公司按产品线分类采购情况如下：

单位：万元

材料分类	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医用材料生产线材料	2,541.40	48.17%	4,659.74	47.76%	3,799.49	49.15%	4,432.74	56.06%
复合材料生产线材料	992.50	18.81%	1,362.18	13.96%	1,164.00	15.06%	1,107.26	14.00%
智能产品生产线材料	687.16	13.02%	809.57	8.30%	727.28	9.41%	361.96	4.58%
防褥疮类产品材料	206.28	3.91%	714.48	7.32%	521.24	6.74%	521.92	6.60%
配套产品	420.81	7.98%	1,265.86	12.98%	806.00	10.43%	766.26	9.69%
包装材料	167.71	3.18%	331.45	3.40%	279.42	3.61%	278.94	3.53%
委外加工费	83.69	1.59%	150.54	1.54%	127.89	1.65%	139.80	1.77%

材料分类	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他通用材料	176.26	3.34%	461.83	4.73%	304.96	3.94%	298.94	3.78%
合计	**5,275.81**	**100.00%**	**9,755.64**	**100.00%**	**7,730.27**	**100.00%**	**7,907.82**	**100.00%**

如上表所示，公司生产部门所使用的直接材料主要包括医用材料生产线材料、复合材料生产线材料及智能产品生产线材料，该等材料用于生产公司主要产品；防褥疮类产品材料用于生产防褥疮类产品，主要为化纤复合布及相关零配件，化纤复合布具体采购情况参见“问题 2.关键原材料采购稳定性”之“一/（二）/1/（2）化纤复合布”的相关说明；配套产品为外购后直接销售或经简单组装后销售的配套辅助产品，包括德国 IBA 品牌的射线束扫描测量系统、晨检仪等成品设备、烤箱、口咬器等。报告期内，公司采购的直接材料品类众多且分布分散，涉及的物料编码数量超过 3000 项。公司已披露的采购材料系公司用于生产主要产品的主要直接材料，占比较为稳定但未呈现高度集中的特征。该现象与公司产品结构、生产工艺密切相关，具有商业合理性。各生产部门情况具体材料采购情况如下：

1、医用材料制造部

医用材料制造部主要生产以低温热塑材料为基础的相关产品，包括放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋及外固定康复辅助器械，各产品生产工艺流程参见“问题 1.核心技术来源与创新性特征”之“二、关于创新性特征”之“（六）按照产品类型，以流程图形式分别说明各主要产品的生产经营过程、主要生产环节及生产工艺，外协供应商、外采劳务人员涉及的主要环节、具体工作内容，对公司生产经营的重要程度、是否涉及核心业务环节或核心技术，将上述生产环节进行外协加工或外采的必要性和合理性，生产模式与同行业可比公司是否一致”的相关说明。该制造部门使用的直接材料主要包括聚己内酯、聚氨酯树脂、聚氨酯复合布及泡沫颗粒。其中，聚己内酯及聚氨酯树脂主要用于造粒环节，为公司低温热塑产品的核心原材料；聚氨酯复合布及泡沫颗粒则主要用于真空负压袋的生产，分别作为袋体裁剪材料与填充材料。报告期内，该等原材料的采购金额占医用材料生产线材料的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
聚己内酯	1,654.57	3,043.87	2,448.31	2,923.88
聚氨酯复合布	168.95	279.87	286.01	240.32
泡沫颗粒	113.02	229.09	236.61	215.82
聚氨酯树脂	130.35	171.58	121.92	223.49
小计	**2,066.88**	**3,724.41**	**3,092.86**	**3,603.50**
医用材料生产线材料	2,541.40	4,659.74	3,799.49	4,432.74
占比	**81.33%**	**79.93%**	**81.40%**	**81.29%**

如上表所示，聚己内酯、聚氨酯复合布、泡沫颗粒与聚氨酯树脂作为医用材料制造部的主要材料，报告期内，该等材料的采购金额占医用材料生产线材料采购总额的比例分别为 81.29%、81.40%、79.93%和 81.33%，占比较高且较为稳定。其余材料（如注塑原料、填充材料等）的采购金额占比相对较小，非主要原材料。公司已就前述主要原材料的采购情况进行了充分披露。

2、复合材料制造部

复合材料制造部主要生产放疗固定架、放疗平板床、转运床等，产品工艺流程参见“问题 1.核心技术来源与创新性特征”之“二、关于创新性特征”之“（六）按照产品类型，以流程图形式分别说明各主要产品的生产经营过程、主要生产环节及生产工艺，外协供应商、外采劳务人员涉及的主要环节、具体工作内容，对公司生产经营的重要程度、是否涉及核心业务环节或核心技术，将上述生产环节进行外协加工或外采的必要性和合理性，生产模式与同行业可比公司是否一致”的相关说明。该制造部门的核心直接材料包括泡棉和复合材料纤维布，主要应用于铺制和装配环节。此外，采购金额较大的物料还包括固定架组件及转运床装配体，具体采购金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
泡棉	188.36	218.78	246.88	267.90
复合材料纤维布	139.32	198.16	144.30	185.23
金属/塑料组件	449.19	603.10	441.14	355.47
转运床装配体	49.35	88.31	125.04	59.97

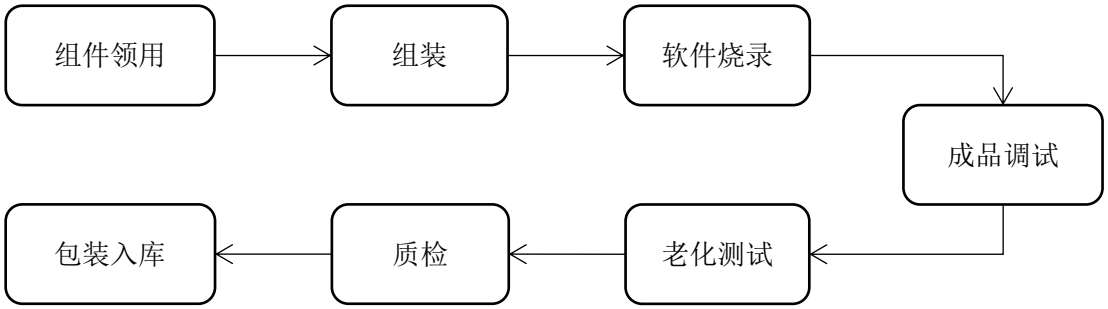
项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
小计	**826.22**	**1,108.34**	**957.35**	**868.56**
复合材料生产线材料	992.50	1,362.18	1,164.00	1,107.26
占比	**83.25%**	**81.37%**	**82.25%**	**78.44%**

报告期内，公司采购金属/塑料组件金额较大，鉴于公司复合材料产线产品种类与型号繁多，且同型号产品可根据需求增减模块，公司设计了大量金属或塑料组件，由供应商依据设计图纸定制化生产后采购，用于装配成品。此类组件（如金属托架、弓形尺、固定块、调节模块等）种类众多，报告期内物料编码超过 500 项，但单项采购金额相对较小。另外，公司的转运床产品为公司将设计图纸提供给供应商，由其加工生产车体、车架等关键装配部件，公司采购该等装配体后自行完成最终组装。

综上所述，金属/塑料组件及转运床装配体均基于公司自主设计方案，由供应商按图加工提供，公司采购后根据产品需求进行内部组装，其种类众多且单项金额较小。基于该业务特点，其性质与标准直接材料存在差异，故未将该等材料作为主要直接材料进行披露。报告期内，公司将复合材料生产线材料中的泡棉及复合材料纤维布作为主要直接材料进行披露。

3、智能产品制造部

智能产品制造部主要负责放疗定位系统产品的生产，产品工艺流程图如下：



该制造部门使用的直接材料主要为工业光学相机，其他材料还有电脑工作站、智能设备组件和设备配件等，生产工艺主要为领用智能设备所需的各项电子组件进行组装，并安装相应的软件产品。各项材料的具体采购金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
工业光学相机	346.24	418.10	414.16	241.38
电脑工作站	81.40	76.81	54.66	30.09
智能设备组件	93.74	119.19	60.05	23.41
设备配件	94.69	128.32	118.41	44.36
小计	**616.07**	**742.42**	**647.28**	**339.25**
智能产品生产线材料	687.16	809.57	727.28	361.96
占比	**89.65%**	**91.71%**	**89.00%**	**93.73%**

工业光学相机为公司智能产品制造部的主要直接材料，包括红外光相机与结构光相机，用于光学体表追踪系统的生产制造。其他直接材料方面，电脑工作站主要服务于智能设备的控制功能；智能设备组件由公司设计后，将图纸交由供应商定制化生产，公司采购上述组件后主导完成智能设备的组装；设备配件则为配合智能产品使用的相关配件，如光栅尺、显示器等，配件种类繁多，但单项采购金额相对较小。公司已在招股书说明书之“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（二）采购情况及主要供应商”之“1、主要材料和能源及其供应情况”之“（1）报告期内主要材料的采购情况”中补充披露工业光学相机的采购情况。

综上所述，公司生产所需直接材料构成多元、品类繁杂。公司已对代表性较强的主要直接材料的采购情况进行列示和分析。对于未作为主要直接材料予以详细列示的其他材料，主要为种类众多但单项采购金额相对有限的各类配件及辅助性材料和外购后经简单组装后销售的配套辅助产品等。该现象与公司产品结构、生产工艺和客户需求密切相关，具有商业合理性。

（二）采购量与产品产量是否匹配

报告期内，公司主要直接材料的采购量、耗用量及对应产品产量的匹配情况如下：

1、聚己内酯

聚己内酯为放疗定位膜、热塑性塑形垫以及外固定康复辅助器械的核心材料，不同类型产品、同类型产品不同型号之间因规格、尺寸、厚薄不同而导致聚己内酯用量差异较大。生产流程上，聚己内酯一定比例配以其他材料经造粒、挤出、

裁剪后制成低温热塑板材，在此基础上进行后续加工制成不同产品。因此，以半成品低温热塑板材产量与聚己内酯采购量、耗用量进行匹配分析更为合理，具体如下：

项目	单位	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购量（A）	万千克	27.42	50.06	40.09	54.70
生产耗用量（B）	万千克	21.21	49.49	39.23	50.50
采购生产耗用比（C=A/B）	-	129.29%	101.15%	102.20%	108.32%
低温热塑板材产量（D）	万张	24.70	58.52	43.57	54.92
聚己内酯单位耗用量（E=B/D）	千克/张	0.86	0.85	0.90	0.92

报告期各期，公司聚己内酯的采购生产耗用比分别为 108.32%、102.20%、101.15%和 129.29%。其中，2022 年度至 2024 年度，该比例整体保持稳定，公司聚己内酯采购量与耗用量基本匹配；2025 年 1-6 月，采购耗用比相对较高，主要原因是公司基于下半年的销售预测，增加了重要原材料聚己内酯的备货量。截至 2025 年 6 月 30 日，公司聚己内酯的期末库存数量较 2024 年末增长 70.03%。

报告期内，公司聚己内酯单位耗用量分别为 0.92 千克/张、0.90 千克/张、0.85 千克/张和 0.86 千克/张，基本保持稳定。不同型号板材在厚度、面积及材料配比上的差异，导致单位消耗量出现正常范围内的波动。

综上所述，报告期各期，公司聚己内酯的采购量、耗用量与低温热塑板材产量基本匹配，与公司的实际经营情况相符。

2、聚氨酯复合布

聚氨酯复合布主要用于生产真空负压袋，报告期各期，聚氨酯复合布的采购量、耗用量与真空负压袋产量的匹配情况如下：

项目	单位	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购量（A）	万码	3.52	5.87	5.97	5.06
生产耗用量（B）	万码	3.17	6.31	6.07	5.42
采购生产耗用比（C=A/B）	-	110.94%	93.06%	98.29%	93.33%
真空负压袋产量（D）	万个	1.73	3.32	3.34	2.92
聚氨酯复合布单位耗用量（E=B/D）	码/个	1.84	1.90	1.82	1.85

报告期各期，公司聚氨酯复合布的采购生产耗用比分别为 93.33%、98.29%、93.06%和 110.94%。2022 年度至 2024 年度，聚氨酯复合布的采购生产耗用比相对较低，主要原因是 2022 年公司聚氨酯复合布库存量较大，为优化库存管理，2023 年度及 2024 年度公司控制采购量，优先消耗积累的库存，2023 年末及 2024 年末聚氨酯复合布期末库存数量同比分别下降 13.25%及 55.58%。2025 年 1-6 月，采购耗用比有所提高，主要原因是公司基于下半年的销售预测，增加了聚氨酯复合布的库存储备。

报告期内，聚氨酯复合布单位耗用量分别为 1.85 码/个、1.82 码/个、1.90 码/个和 1.84 码/个，基本保持稳定，生产过程中聚氨酯复合布耗用量与真空负压袋产量具有一定的匹配关系，未发生重大变化。

综上所述，报告期各期，公司聚氨酯复合布的采购量、耗用量与真空负压袋产量基本匹配，与公司的实际经营情况相符。

3、泡棉

泡棉主要用于生产放疗固定架，由于放疗固定架包括头部固定架、头颈肩部固定架等分体式固定架，又包括具有多个模块进行灵活组合的多功能一体化固定架，还包括精准放疗固定架等，种类及型号较多，不同类型、不同部位的放疗固定架在泡棉的使用上差异较大，且存在不同泡棉型号结合使用的情况，因此难以对泡棉采购量、耗用量与放疗固定架产量的情况进行匹配。

4、泡沫颗粒

泡沫颗粒主要用于生产真空负压袋，报告期内，泡沫颗粒的采购量、耗用量与真空负压袋产量的匹配情况如下：

项目	单位	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购量（A）	万千克	4.95	9.96	9.81	8.11
生产耗用量（B）	万千克	5.10	9.76	9.80	8.39
采购生产耗用比（C=A/B）	-	97.15%	102.08%	100.07%	96.76%
真空负压袋产量（D）	万个	1.73	3.32	3.34	2.92
泡沫颗粒单位耗用量（E=B/D）	千克/个	2.95	2.94	2.93	2.87

报告期各期，公司泡沫颗粒的采购生产耗用比分别为 96.76%、100.07%、

102.08%和 97.15%，比例较为稳定，采购与耗用基本保持一致。报告期内，泡沫颗粒单位耗用量分别为 2.87 千克/个、2.93 千克/个、2.94 千克/个和 2.95 千克/个，基本保持稳定，生产过程中泡沫颗粒耗用量与真空负压袋产量具有一定的匹配关系，未发生重大变化。

综上所述，报告期各期，公司泡沫颗粒的采购量、耗用量与真空负压袋产量基本匹配，与公司的实际经营情况相符。

5、聚氨酯树脂

聚氨酯树脂主要用于生产放疗定位膜中的聚氨酯膜，聚氨酯膜为公司自主研发的新一代放疗定位膜，公司根据不同临床应用场景对材料各方面性能的需求，通过调整聚己内酯与聚氨酯的配比，实现产品性能的精准调控，以满足多样化的临床应用需求。不同膜片型号之间因规格、尺寸、厚薄不同而导致聚氨酯的用量差异较大，因此，以含有聚氨酯树脂的半成品低温热塑板材产量与聚氨酯树脂采购量、耗用量进行匹配分析更为合理，具体如下：

项目	单位	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购量（A）	万千克	4.74	6.62	4.95	8.28
生产耗用量（B）	万千克	3.57	6.49	5.17	8.11
采购生产耗用比（C=A/B）	-	132.49%	102.04%	95.81%	102.06%
低温热塑板材产量（D）	万张	8.42	14.21	11.97	16.49
聚氨酯树脂单位耗用量（E=B/D）	千克/张	0.42	0.46	0.43	0.49

注：此处低温热塑板材产量仅统计了生产中有耗用聚氨酯树脂的低温热塑板材的产量。

报告期各期，公司聚氨酯树脂的采购生产耗用比分别为 102.06%、95.81%、102.04%和 132.49%。其中，2022 年度至 2024 年度，该比例整体保持稳定，公司聚氨酯树脂采购量与耗用量基本匹配；2025 年 1-6 月采购耗用比相对较高，主要原因是公司基于下半年的销售预测，增加了聚氨酯树脂的库存量。截至 2025 年 6 月 30 日，公司聚氨酯树脂的期末库存数量较 2024 年末增长 691.69%，增长幅度较大。

报告期内，聚氨酯树脂单位耗用量分别为 0.49 千克/张、0.43 千克/张、0.46 千克/张和 0.42 千克/张，不同型号板材在厚度、面积及材料配比上的差异，导致单位消耗量出现正常范围内的波动。

综上所述，报告期各期，公司聚氨酯树脂的采购量、耗用量与对应低温热塑板材产量基本匹配，与公司的实际经营情况相符。

6、复合材料纤维布

复合材料纤维布主要用于生产放疗固定架、放疗平板床及转运床，报告期内，复合材料纤维布的采购量、耗用量与上述产量的匹配情况如下：

项目	单位	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购量（A）	平方米	13,799.00	17,794.00	13,680.00	16,805.00
生产耗用量（B）	平方米	11,518.55	16,763.05	14,724.31	19,736.49
采购生产耗用比（C=A/B）	-	119.80%	106.15%	92.91%	85.15%
产量（D）	套	1,384	2,193	2,090	2,179
复合材料纤维布单位耗用量（E=B/D）	平方米/套	8.32	7.64	7.05	9.06

报告期各期，公司复合材料纤维布的采购生产耗用比分别为 85.15%、92.91%、106.15%和 119.80%，整体呈现持续上升趋势。2022 年度该比例相对较低，主要原因系公司 2021 年末复合材料纤维布期末库存较多，为有效消化库存，公司于 2022 年度相应减少了当期采购规模所致。截至 2022 年 12 月 31 日，复合材料纤维布期末库存数量较 2021 年末减少 60.32%。2023 年度及 2024 年度，公司复合材料纤维布的采购量与生产耗用量基本保持稳定关系。2025 年 1-6 月，采购生产耗用比有所增长，主要原因是公司基于下半年的销售预期，增加了相关材料的库存，截至 2025 年 6 月 30 日，公司复合材料纤维布的期末库存数量较 2024 年末增长 115.20%，增幅显著。

公司生产的以碳纤维等复合材料纤维布为基础的相关产品已形成累计超过 140 个规格型号，包括尺寸较小的头颈肩固定架、四肢固定架、胸腹部固定架和尺寸相对标准的一体化固定架和放疗平板床等，不同产品在碳纤维布、玻璃纤维布的耗用量上存在较大差异，亦有个别型号产品以泡棉为主要材料，因此，受产品非标性影响，单位产品原材料耗用量存在一定波动。

7、工业光学相机

工业光学相机用于生产放疗定位系统中的光学体表追踪系统，主要包括结构光相机、红外相机等。报告期内，公司工业光学相机的采购量、耗用量与光学体

表追踪系统的产量情况如下：

项目	单位	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购量（A）	台	45	54	50	26
生产耗用量（B）	台	45	46	51	13
采购生产耗用比（C=A/B）	-	100.00%	117.39%	98.04%	200.00%
产量（D）	套	20	22	25	5
工业光学相机单位耗用量（E=B/D）	台/套	2.25	2.09	2.04	2.60

如上表所示，公司 2022 年度采购生产耗用比较高，主要系公司采购的部分工业光学相机为投入研发项目所致。报告期内，随着公司自主研发的光学体表追踪系统智能设备成功推向市场并逐步形成规模化销售，该产品的产量亦持续增长。作为该产品的主要直接材料，工业光学相机的采购量亦相应呈现增长态势。因此，工业光学相机的采购量与光学体表追踪系统的生产规模相匹配。

二、说明向主要供应商采购内容及采购均价，与相应材料市场价格差异情况；向广东联垦进出口有限公司等医疗器械批发商采购原材料的主要内容及合理性，是否存在相关医疗器械贸易业务

（一）说明向主要供应商采购内容及采购均价，与相应材料市场价格差异情况

1、主要供应商采购内容及采购均价

报告期各期，前五大供应商采购内容及采购金额情况如下：

单位：万元

年份	供应商名称	采购种类	采购金额
2025 年 1-6 月	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯	1,446.05
	广州合利机电科技有限公司	机加工配件、个别型号碳纤维底座及头枕委外打孔	393.49
	深圳市皕像科技有限公司	工业光学相机	295.16
	湖南聚仁新材料股份公司	聚己内酯	208.51
	惠州市泓展高分子材料有限公司	泡棉、外协加工	188.36
	合计		**2,531.57**
2024 年	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯	2,865.15
	广州合利机电科技有限公	机加工配件、个别型号碳纤维	628.76

年份	供应商名称	采购种类	采购金额
	司	底座及头枕委外打孔	
	深圳市皕像科技有限公司	工业光学相机	381.32
	广东联垦进出口有限公司	其他放疗设备	352.48
	东莞市鼎正环保材料有限公司	聚氨酯复合布	279.32
	合计		**4,507.03**
2023 年	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯	2,448.31
	广州合利机电科技有限公司	机加工配件、个别型号碳纤维底座及头枕委外打孔	429.52
	深圳市皕像科技有限公司	工业光学相机	361.84
	东莞市鼎正环保材料有限公司	聚氨酯复合布	284.84
	惠州市泓展高分子材料有限公司	泡棉、外协加工	249.29
	合计		**3,773.81**
2022 年	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯	2,923.88
	广州合利机电科技有限公司	机加工配件、个别型号碳纤维底座及头枕委外打孔	372.59
	惠州市泓展高分子材料有限公司	泡棉、外协加工	272.92
	东莞市鼎正环保材料有限公司	聚氨酯复合布	237.20
	广东欣禾高分子材料有限公司	聚氨酯树脂	223.58
	合计		**4,030.16**

2、与相应材料市场价格差异情况

报告期各期，前五大供应商采购价格与市场价格对比情况如下：

（1）Ingevity UK Ltd.

报告期内，公司向 Ingevity UK Ltd.进口采购聚己内酯，采购价格及市场价格对比情况参见“问题 2.关键原材料采购稳定性”之“四、报告期内主要进口原材料采购价格及变动原因，同类原材料采购价格与同行业可比公司相比是否存在明显差异，与市场价格变动是否一致”之“（二）同类原材料采购价格与同行业可比公司相比是否存在明显差异，与市场价格变动是否一致”之“1、聚己内酯”的相关说明。

（2）广州合利机电科技有限公司

报告期内，公司向广州合利机电科技有限公司采购定制化的机加工配件，采购均价呈现一定波动。主要原因在于该等机加工配件系基于公司设计，由广州合利机电科技有限公司进行定制化生产，报告期内采购配件品类超过 400 种，不同品类价格差异较大，进而形成采购均价的波动。

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，向其采购定制化机械加工配件可有效缩短物流运输周期并保障公司产品生产质量，故公司主要向其采购相关定制化配件。报告期内，存在少部分型号的产品同时向其他供应商采购的情况，采购价格不存在重大差异，公司向广州合利机电科技有限公司采购定制化机加工配件的采购价格与市场价格不存在重大差异。

（3）深圳市皕像科技有限公司

报告期内，公司向深圳市皕像科技有限公司主要采购工业光学相机，其为德国工业相机厂家 IDS Imaging Development Systems 在中国的独家代理商。鉴于不同型号工业光学相机在性能参数、技术规格及应用场景方面存在显著差异，其市场定价难以获取公开、可比的报价信息作为直接参考依据。为确保相关采购价格的公允性，公司通过严格履行采购审批程序、评估供应商资质等方式，审慎确定交易价格。

（4）东莞市鼎正环保材料有限公司

报告期内，公司向东莞市鼎正环保材料有限公司采购聚氨酯复合布。聚氨酯复合布主要用于生产真空负压袋，由于真空负压袋对气密性要求较高，而聚氨酯复合布的气密性是决定真空负压袋气密性的重要因素之一，故公司采购的聚氨酯复合布需要供应商对原材料进行一定程度的定制化加工来提高材料气密性，因此，公开市场上不存在相同型号的原材料价格进行对比。

报告期内，经查询阿里巴巴等公开网站的常规品种的聚氨酯复合布价格，公司采购的聚氨酯复合布价格在常规品种的公开市场价格范围内，采购价格较高符合公司产品需要经过定制化加工的特点，采购价格与产品特点相匹配。在供应商选择上，公司系通过向多家供应商进行询价、测试，并根据各供应商的报价情况、

样品性能测试情况、试合作期间供货质量的稳定性等因素进行综合评判，最终选定东莞市鼎正环保材料有限公司作为公司聚氨酯复合布的主要供应商，且该供应商与公司之间不存在关联关系，也不存在其他利益安排。因此，公司聚氨酯复合布的采购价格具备公允性。

（5）惠州市泓展高分子材料有限公司

报告期内，公司向惠州市泓展高分子材料有限公司采购泡棉产品。泡棉产品属于定制化材料，不同规格型号之间价格存在显著差异，缺乏公开市场可比价格。为确保相关采购价格的公允性，公司通过严格履行采购审批程序、评估供应商资质等方式，审慎确定交易价格。

（6）广东欣禾高分子材料有限公司

报告期内，公司向广东欣禾高分子材料有限公司采购聚氨酯树脂，该供应商系公司聚氨酯树脂的唯一供应商。经查询阿里巴巴等公开网站，报告期内，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。

（7）广东联垦进出口有限公司

报告期内，公司向广东联垦进出口有限公司采购德国 IBA 品牌的射线束扫描测量系统、晨检仪等成品设备。鉴于相关设备在具体配置与技术参数方面存在显著差异，难以获取可比的公开市场价格信息作为对比。

（8）湖南聚仁新材料股份公司

湖南聚仁新材料股份公司系公司 2024 年度新引入的聚己内酯供应商，现阶段国内暂无其他国产供应商可供应满足公司生产需求的同款材料。经查询湖南聚仁新材料股份公司在阿里巴巴等公开平台的销售报价信息，公司采购价格低于其公开报价。此价格优势主要源于公司与该供应商签署了《长期采购合作合同》，预计未来将逐步形成稳定的大规模采购量，因此获得了更具市场竞争力的报价。公司始终坚持审慎原则，通过严格执行采购审批流程、审慎评估供应商资质及综合实力等内部控制措施，确保交易定价的公允性。

（二）向广东联垦进出口有限公司等医疗器械批发商采购原材料的主要内容及合理性，是否存在相关医疗器械贸易业务

广东联垦进出口有限公司主要从事医疗器械等产品的进出口贸易业务。报告期内，公司主要向其采购德国 IBA 品牌的射线束扫描测量系统、晨检仪等设备，由于该等设备单价较高，导致其于 2024 年进入公司前五大供应商。其中，报告期内累计采购金额前五大的设备情况如下：

单位：套，万元

产品名称	型号	数量	金额
射线束扫描测量系统	Blue Phantom 2	3	199.73
三维调强验证系统	Dolphin	1	70.80
二维剂量验证矩阵系统	MatriXX Resolution	2	69.82
立体定向数字验证系统	MyQA-SRS	1	60.18
晨检仪	MYQADAILY	6	46.46

公司向广东联垦进出口有限公司等供应商采购第三方医疗器械设备，主要用于与自有产品相结合，共同满足终端医疗机构在建设放射治疗科室过程中对多样化医疗设备的采购需求。

当前，新建放疗科的医疗机构在采购过程中普遍采用“整体打包、多品类集成”的模式，所需设备范围覆盖治疗设备、模拟定位设备、体位固定装置及配套耗材、放疗计划系统以及质控设备等。医院通常会依据预算安排、科室建设进度与采购流程，将所需设备整合为单一或分拆为多个项目进行招标。为有效参与此类项目，公司会根据客户的具体需要，适时外购部分第三方设备，该类采购属于配套性和项目驱动型采购，不构成独立的医疗器械贸易业务。

三、说明报告期内备货政策是否发生变化，提高备货量的原因，结合在手订单及排产周期说明采购及库存量的合理性；库存商品与各期末在手订单是否匹配，其中已签订销售合同的金额及占比，无订单对应的库存商品具体内容及用途、库龄、期后销售结转情况

（一）说明报告期内备货政策是否发生变化，提高备货量的原因，结合在手订单及排产周期说明采购及库存量的合理性

1、备货政策

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。具体策略为：

（1）常规产品

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情况对销售需求进行预测，并据此制定生产计划。对于常规产品，公司在满足预估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。

（2）定制化产品

对于定制化产品，通常单个型号产品的市场需求量较小，产品需求存在间歇性和不可预测性，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。

（3）生产材料

对于五金配件、包装材料等通用性、辅助性材料，公司依据历史销售情况、市场预测，以生产订单计划为基础，制定动态库存水平，以保持合理库存水平。对于采购周期较长、需求量较大的关键性材料（如聚己内酯），公司制定年度及月度采购计划，并与上游供应商建立协同衔接机制，开展战略性库存储备，确保持续稳定供应，保障生产活动的连贯性。

报告期内，上述备货政策保持稳定，未发生重大变化。

2、各期末存货余额增长的原因

报告期各期末，公司存货账面余额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
原材料	2,107.83	1,604.58	1,615.79	1,647.60
在产品	379.03	322.04	197.04	157.03
库存商品	5,263.06	5,246.90	4,167.17	3,247.25
周转材料	76.00	80.52	39.71	16.20
发出商品	9.23	407.01	71.04	72.66
合计	**7,835.16**	**7,661.05**	**6,090.76**	**5,140.74**

报告期各期末，公司存货余额分别为 5,140.74 万元、6,090.76 万元、7,661.05 万元和 7,835.16 万元，整体呈现增长趋势。该变动系公司基于战略发展规划，结合在手订单情况与市场销售预测，动态调整原材料及库存商品的备货规模所致。自 2023 年下半年起，随着订单量持续提升，为保障订单交付效率与客户服务质量，公司主动提高了生产备货规模。进入 2024 年度，公司业务体量进一步扩大，为积极响应下游客户需求增长并增强市场竞争力，相应提升了存货储备水平。2025 年上半年，公司原材料库存余额较前期有所上升，主要系根据下半年销售预期，提前增加了关键原材料聚己内酯的采购备货。此外，公司报告期内持续加大放疗定位系统的研发、生产与市场推广力度。由于该类产品具备较高的单品价值，亦在一定程度上推动了库存商品规模的增加。

综上所述，公司各期末库存商品及原材料备货规模与业务发展、产品结构优化及市场需求变化相匹配，符合公司当前发展阶段的实际需要，具有商业合理性。

3、结合在手订单及排产周期说明采购及库存量的合理性

（1）在手订单情况

报告期各期末，公司在手订单金额与存货余额的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在手订单金额	4,437.04	4,195.62	3,089.10	2,217.02
存货余额	7,835.16	7,661.05	6,090.76	5,140.74

如上表所示，报告期各期末，公司在手订单金额持续增长，存货余额亦相应增加。存货增长主要集中于原材料及库存商品，系为支持未来生产与销售活动而进行的库存储备。目前公司存货结构与订单需求结构匹配度较高，期末库存水平与在手订单情况相适应。

（2）采购周期、生产周期

①主要直接材料采购周期

报告期内，公司采购的主要直接材料包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂、泡沫颗粒、复合材料纤维布和工业光学相机等，公司采购的主要直接材料采购周期如下：

序号	材料名称	采购周期
1	聚己内酯	90-180 天
2	聚氨酯复合布	45-60 天
3	泡棉	10-20 天
4	泡沫颗粒	3-5 天
5	聚氨酯树脂	7-10 天
6	复合材料纤维布	3-10 天
7	工业光学相机	40-60 天

如上表所示，公司主要直接材料的采购周期从 3 天至 180 天不等，针对不同材料的采购周期和需求量，公司采取了相应的备货策略：对于采购周期较长的聚己内酯（一般为 3-6 个月），在保证 1-2 个月生产用量安全库存的基础上实行滚动备货；聚氨酯复合布的采购周期一般为 45-60 天，单次采购量可支持 2-3 个月的生产用量；工业光学相机的采购周期为 40-60 天，同样在保持 1-2 个月安全库存的基础上进行滚动备货；而对于泡棉、泡沫颗粒、聚氨酯树脂、复合材料纤维布等采购周期相对较短的材料，则通常按需采购，单次采购量一般不超过 1 个月的生产用量。

②主要产品生产周期

报告期内，公司主要产品的生产周期约为 1-15 天，具体情况如下：

序号	产品	生产周期
1	放疗定位膜	3-7 天

序号	产品	生产周期
2	放疗固定架	12-15 天
3	外固定康复辅助器械	3-7 天
4	真空负压袋	11-13 天
5	热塑性塑形垫	1-3 天
6	放疗定位系统	7-15 天

报告期内，公司存货周转率分别为 1.97、1.62、1.64 和 1.60，对应的周转天数分别为 185 天、225 天、223 天及 228 天。对于放疗定位膜、放疗固定架、外固定康复辅助器械等主要产品，公司产品从材料采购到生产完成的周期在 22-187 天之间（多种主要材料对应一类产品的，综合考虑相应原材料采购周期）；同时，为应对客户的紧急需求及对未来销售的预测，公司会提前生产，适量备货，备货产品的消化周期一般为 1-2 个月。因此，公司存货周转情况与采购周期、生产周期相匹配，采购及库存量具备合理性。

综上所述，公司报告期内备货政策稳定，存货增长系基于业务发展、产品结构及订单需求的合理准备。公司的采购活动及库存水平与在手订单、采购周期及生产周期匹配，存货结构合理，与公司的实际经营情况相匹配。

（二）库存商品与各期末在手订单是否匹配，其中已签订销售合同的金额及占比，无订单对应的库存商品具体内容及用途、库龄、期后销售结转情况

1、库存商品与在手订单的匹配情况

报告期各期末，公司库存商品与在手订单的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在手订单金额（A）	4,437.04	4,195.62	3,089.10	2,217.02
库存商品余额（B）	5,263.06	5,246.90	4,167.17	3,247.25
其中：产成品余额（C）	2,715.37	2,758.62	2,165.49	1,332.15
有对应销售订单的库存商品金额（D）	932.45	1,004.37	597.51	527.09
有对应销售订单的库存商品占产成品余额比例（E=D/C）	34.34%	36.41%	27.59%	39.57%
有对应销售订单的库存商品占库存商品余额比例（F=D/B）	17.72%	19.14%	14.34%	16.23%

注：“有对应销售订单的库存商品金额”为按照在手订单对应的产成品的物料编码进行匹配，仅反映已完成生产的库存金额，部分订单因尚未加工至成品状态未能全部匹配。

由上表可知，报告期各期末公司库存商品的订单覆盖率相对较低，该情况主要与公司的业务模式相关。

在境内业务方面，公司以销售预测和安全库存为核心，快速响应终端需求。国内医疗器械经销商通常采用“按需采购”的模式，自身不保留或仅保留少量库存以降低资金占用。然而，下游终端医疗机构对诊疗连续性要求较高，对医疗器械的发货及响应速度有极为严格的要求。为满足终端客户的即时性需求，巩固与经销商的合作关系，公司并非完全根据已签订单组织生产，而是采取以销定产与合理备货相结合的模式。对于通用性高、需求稳定的常规产品，公司主要依据历史销售数据、市场趋势及销售部门的前瞻性预测，制定生产计划并保有充足的成品或半成品安全库存，以确保在接到经销商订单后能够立即发货；对于定制化产品，为缩短交货周期，公司会提前准备通用的核心模块和关键半成品。在接到订单后，公司可迅速完成后续生产工序，极大缩短了向客户的交付时间。

在境外业务方面，鉴于产品运输周期较长，客户通常单次下单的规模较大。为压缩订单交付时间，公司会基于对海外区域的销售预测，提前生产并储备一定数量的半成品，根据后续接收到的具体订单需求，快速转化为多种规格的产成品，有效应对海外市场的需求。

除此以外，报告期内，公司积极推进产品战略，持续加大放疗定位系统的研发、生产与市场推广力度。该产品系列具有单价高、排产周期相对较长的特点。为保障市场供应与客户响应速度，公司相应地增加了必要的库存储备，导致了库存商品规模的上升。

综上，报告期期末包含较多无订单对应的库存商品，均系为未来销售所准备的产成品或需进一步加工用于销售的半成品，主要包括放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统等产成品，以及低温热塑板材、智能产品组件等半成品。由于公司放疗定位膜、外固定康复辅助器械等产品的半成品通用性较强，可根据订单需求制成各类型号的产成品，因此在完工前无法与具体订单对应。上述库存商品中，半成品平均占比在 60%左右，系无订单库存商品的主要构成部分。该安排导致库存商品订单覆盖率相对较低，符合公司实际经营特点，具备合理的商业逻辑。

2、无订单对应的库存商品的库龄情况

报告期各期末，公司无订单对应的库存商品库龄情况如下：

单位：万元

截止日期	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	账面余额	跌价准备	账面价值
2022-12-31	2,497.95	106.23	24.37	91.62	2,720.16	145.49	2,574.67
2023-12-31	3,164.11	270.28	42.13	93.13	3,569.65	196.28	3,373.37
2024-12-31	3,479.78	529.19	130.12	103.45	4,242.53	237.43	4,005.10
2025-06-30	3,616.30	328.31	269.65	116.35	4,330.61	244.48	4,086.13

如上表所示，公司无订单对应的库存商品库龄结构主要集中在 1 年以内，库龄结构健康，不存在库存大量积压的风险。

3、无订单对应的库存商品的期后结转情况

报告期各期，公司无订单对应的库存商品期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
无订单对应的库存商品期后结转金额	1,739.46	2,637.29	2,863.00	2,557.79
各期末无订单对应的库存商品余额	4,330.61	4,242.53	3,569.65	2,720.16
期后存货结转金额/存货余额	40.17%	62.16%	80.20%	94.03%

注：期后存货结转金额的统计日期截至 2025 年 8 月 31 日。

由上表可知，截至 2025 年 8 月 31 日，公司各期末无对应订单的库存商品期后结转比例分别为 94.03%、80.20%、62.16%和 40.17%，公司各期末存货期后结转情况良好。

综上所述，公司库存商品与在手订单情况匹配；无订单对应的库存商品库龄结构健康，期后结转情况良好。

四、结合存货减值政策、可变现净值确定的具体方式（区分有无订单）等说明存货跌价准备计提比例低于可比公司的合理性，计提是否充分

公司存货可变现净值的确定依据如下：

可变现净值是按照在日常活动中，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。对于产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额来确定材料的可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若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（具体是指同类产品当期平均售价）为基础计算。

（一）存货跌价准备具体计提方法及与同行业可比公司对比

公司按单个存货项目计提存货跌价准备。但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，公司按照存货类别计提存货跌价准备。在资产负债表日，公司按照成本与可变现净值孰低的原则确认存货账面价值并计提跌价准备。报告期内，公司综合考量预计售价、库龄、有效期等因素，对可能发生减值的存货足额计提存货跌价准备。公司计提存货跌价准备的具体依据为：

序号	存货类型	具体依据
1	库存商品	对于库存商品-产成品，按照合同约定价格或同类产品当期平均售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额作为可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。对于库存商品-半成品，按照产成品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作为存货可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。将距离有效期小于180天的库存商品及过期产品划分为近效期产品，由于其市场可变现能力小，全额计提跌价准备。
2	原材料、周转材料	公司在估计原材料、周转材料跌价准备计提时主要考虑原材料的可使用性和库龄。对于可以正常消耗的原材料、周转材料，未计提跌价准备；对于因产品停产、工艺变更、过期等原因预计不再领用的原材料、周转材料，全额计提跌价准备。
3	在产品	按照产成品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作为存货可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。
4	发出产品	报告期各期末，公司发出商品均有订单覆盖，可变现净值高于账面价值，未出现减值迹象。

公司存货跌价准备的计提方法及存货可变现净值的确定依据，与同行业可比公司不存在重大差异，同行业可比公司的相关政策如下：

可比公司	存货跌价政策
南微医学	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若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。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
春立医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，当期可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备，与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可以合并计提存货跌价准备。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。
康拓医疗	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。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。对于无菌产品，按距有效期时间计提跌价；对于非无菌产品，综合考虑按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额及对应库龄段计提金额孰高提取跌价。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；对在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可合并计提存货跌价准备。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
惠泰医疗	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。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。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若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。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

（二）存货跌价准备计提充分性及与可比公司对比情况

报告期各期末，公司与同行业公司的跌价准备计提比例如下：

公司名称	2025-6-30	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31
南微医学	4.63%	5.48%	5.96%	2.29%
春立医疗	8.72%	5.99%	7.03%	7.47%
康拓医疗	45.28%	46.51%	36.47%	27.13%
惠泰医疗	4.09%	4.35%	4.47%	1.29%
平均值	15.68%	15.58%	13.48%	9.55%
公司	4.14%	4.19%	3.95%	3.92%

与同行业可比公司相比，报告期内，公司存货跌价准备计提比例与南微医学、惠泰医疗接近，低于同行业平均水平，主要系可比公司康拓医疗计提比例较高所致。

康拓医疗的主要产品是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及心胸外科胸骨固定领域。根据公开披露信息，报告期各期末，康拓医疗计提的存货跌价准备亦以库存商品跌价准备为主，其库存商品跌价准备具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
库存商品余额	2,639.18	2,820.72	2,930.50	3,350.90
库存商品跌价准备	1,670.23	1,745.62	1,668.04	1,170.81
库存商品跌价计提比例	63.29%	61.89%	56.92%	34.94%

康拓医疗将其产品分为非无菌产品和无菌产品，并在综合考虑存货可变现净值、存货库龄及产品有效期的基础上计提存货跌价准备。根据康拓医疗 2023 年年报信息，2023 年其主要根据神经外科产品集采结果，对未中选产品计提存货资产减值损失 862.86 万元，较 2022 年计提金额增长 50.40%，导致该公司报告期内存货跌价准备比例高于发行人及其他可比公司。

公司的存货跌价准备计提情况与其他可比公司不存在重大差异，符合公司产品有效期情况、实际经营情况和企业会计准则的规定。

综上所述，报告期各期末，公司存货跌价准备计提充分。

五、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表意见，说明对于发行人成本完整性、成本结转的核查手段、核查证据、覆盖比例和核查结论；验证存货真实性的监盘比例、监盘过程及具体手段，能否验证单价较低、种类较分散的材料、在产品及库存商品账实一致性

（一）请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表意见

1、核查程序

（1）对发行人研发人员、生产人员进行访谈，了解发行人产品种类、型号与功能特性，以及不同产品对原材料性能、规格等方面的要求，了解发行人直接材料品类众多且分布分散的原因；了解发行人主要产品的生产工艺，明确不同生产环节所需投入的主要原材料及辅助材料，识别主要材料的构成及重要性；了解公司主要产品的生产周期；

（2）对发行人采购人员、销售人员进行访谈，了解主要材料采购数量的变动趋势；了解向主要供应商采购的内容及采购均价、相关交易的背景；了解公司向医疗器械批发商采购的原因及是否涉及相关医疗器械贸易业务；了解公司备货政策，了解原材料的采购周期；

（3）获取发行人采购明细表，分析主要材料采购量的变化情况；核查向主要供应商采购的产品类型及采购价格，并与市场公开价格进行比较；

（4）获取发行人主要产品的产量记录及物料清单（BOM 表），核查主要产品与对应材料之间的关系，分析主要产品材料构成情况；测算主要材料采购量、耗用量和产量的匹配情况；

（5）获取发行人在手订单明细及存货进销存统计资料，分析期末库存情况与在手订单之间的匹配关系；针对无订单对应的库存商品，核查其库龄结构以及期后销售或领用结转情况；

（6）对发行人财务人员进行访谈，了解其存货跌价准备的计提政策；查阅同行业可比公司公开披露信息中关于存货跌价准备的具体会计政策，对比分析发行人与可比公司在政策内容及实际计提比例方面的差异，核查发行人存货跌价准备计提的充分性。

2、核查意见

（1）报告期内，公司采购的直接材料品类众多且分布分散，涉及的物料编码数量超过 3000 项；发行人主要直接材料，占比较为稳定但未呈现高度集中的特征，该现象与公司产品结构、生产工艺密切相关，具有商业合理性；发行人主要材料采购量、耗用量与对应产品产量匹配，与发行人的实际经营情况相符；

（2）发行人通过严格履行采购审批程序、评估供应商资质等方式，审慎确定交易价格，确保采购价格的公允性；发行人主要原材料的采购价格与市场价格水平基本匹配；发行人采购第三方医疗器械设备并用于销售，属于公司为配合自有产品、形成一体化解决方案的配套采购措施，不具有持续性及规模性。报告期内，公司未主动开展以贸易为目的的医疗器械销售业务；

（3）报告期内，发行人备货政策未发生变化；发行人期末存货增长系基于业务发展、供应链战略及订单需求的合理准备；采购活动及库存水平与在手订单、生产周期匹配；公司库存商品与在手订单情况匹配；无订单对应的库存商品库龄结构主要集中在 1 年以内，库龄结构健康，不存在库存大量积压的风险，期后结转情况良好；

（4）公司存货结构相对稳定且合理，周转良好，不存在重大积压或滞销风险，存货跌价准备计提充分，计提方法及比例与可比公司不存在重大差异。

（二）说明对于发行人成本完整性、成本结转的核查手段、核查证据、覆盖比例和核查结论

1、核查程序

（1）访谈发行人财务负责人，了解发行人的成本核算方法，并对采购循环执行内部控制测试，以评价相关内部控制的有效性；

（2）获取报告期内收入成本明细表及成本计算表，分析发行人营业成本结构和单位直接材料成本的变动情况及原因，复核材料成本归集与结转的准确性；审阅发行人成本的归集内容和核算方法，核查其是否符合企业会计准则规定，是否与发行人实际经营情况相符，并确认报告期内是否保持一贯性；

（3）取得发行人实际控制人、董事、取消监事会前在任监事和高级管理人

员的银行流水记录，检查其个人账户是否存在代发行人承担成本费用的资金流水；

（4）审阅发行人报告期各期主要供应商的采购相关单据，包括采购合同、验收单、入库单、发票及银行回单等，以验证采购业务的真实性与完整性；

（5）获取发行人生产明细表，核查报告期内发行人主要产品的单位材料耗用变动情况，分析与主要产品的成本变动是否匹配；

（6）获取报告期发行人采购明细表，复核主要供应商的采购情况及主要材料的采购价格变动趋势，向发行人采购部门相关人员了解采购价格变化原因及合理性，并对部分原材料价格与市场价格进行比较；了解各期各类材料主要供应商采购金额波动的原因及合理性；

（7）保荐机构、申报会计师通过企查查等公开网站查询主要供应商的相关信息，并对主要供应商进行访谈，了解供应商的基本信息、报告期内与发行人的采购交易情况以及是否与公司存在关联关系或其他非经营性资金往来等。共计访谈报告期内 32 家主要供应商，访谈供应商交易额比例占报告期各期采购总额的比例分别为 71.77%、71.64%、72.01%和 74.14%。

（8）对发行人报告期各期主要供应商实施函证程序，确认双方的报告期各期的采购额和期末余额。函证比例如下：

①采购额函证情况

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购总额①	5,275.81	9,755.64	7,730.27	7,907.82
发函金额②	4,193.46	8,658.73	6,782.69	6,949.69
发函比例③=②/①	79.48%	88.76%	87.74%	87.88%
回函确认金额④	4,075.05	8,111.61	6,526.94	6,585.00
回函确认比例⑤=④/①	77.24%	83.15%	84.43%	83.27%

②应付账款函证情况

单位：万元

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
应付账款-货款①	995.35	1,130.17	831.53	627.31

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
发函金额②	789.21	980.65	739.76	550.01
发函比例③=②/①	79.29%	86.77%	88.96%	87.68%
回函确认金额④	723.72	841.17	713.30	537.67
回函确认比例⑤=④/①	72.71%	74.43%	85.78%	85.71%

2、核查意见

经核查，中介机构认为：发行人报告期内的成本核算在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定，成本完整、成本结转数额准确。

（三）验证存货真实性的监盘比例、监盘过程及具体手段，能否验证单价较低、种类较分散的材料、在产品及库存商品账实一致性

1、核查程序

（1）监盘人员及范围

针对发行人 2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年 6 月 30 日的存货情况，保荐机构及申报会计师执行了相关监盘程序。

（2）盘点方法

报告期各期末，发行人对存货进行全面的静态盘点。根据存货的计量属性，对各类存货盘点方法如下：对于以重量为计量单位的存货，通过称重的方式记录盘点的重量，并将盘点的重量根据对应存货外包装上注明的规格进行折算核实库存数据是否准确。对于以数量为计量单位的存货直接根据清点数量核实相应库存量。

（3）监盘程序

①盘点前

获取发行人盘点计划，评价发行人盘点工作安排是否合理；获取电子版和纸质版盘点表并核对两者是否相符；核对盘点表中的合计数与系统数据记录是否相符；了解发行人的存货分布情况和存货盘点工作的分工安排情况；了解发行人存货盘点范围，并确认盘点的范围是否已涵盖已获悉的全部存放地点；基于重要性及风险导向原则确定监盘范围，充分考量存货的构成特点，确保涵盖不同类别、

各金额区间的原材料、在产品及库存商品；获取发行人试用机台账，确认异地存放的试用机所在地，并与试用机盘点表进行核对。

②盘点过程

A.观察存货是否按规格、型号堆放整齐，观察仓库是否有库位划分，需对库位情况进行描述记录，各项存货摆放情况，资产卡片是否完整、清楚；

B.关注存货的状况，是否存在破损、霉变以及过期的存货，询问盘点人员是否已经恰当区分所有毁损、残次、过期的存货；

C.监盘过程中，观察盘点人员是否详细清查存货，并在盘点后在盘点表格中打勾或计数；

D.抽盘物资，监盘人员应与盘点人员一同进行盘点，详细记录盘点计数过程，并实行“从表到实物、从实物到表”的双向抽盘；

E.抽样对盘点物资进行开箱检验（如存货物资为封闭状态）及称重；

F.向试用客户的工作人员询问试用机的运行情况。

③盘点工作结束后

收集所有经发行人确认的盘点表，确保存货盘点记录完整，对于盘点过程中发现的差异，获取差异汇总表并关注处理措施。根据监盘计划的实施情况，以及监盘过程中发现的问题，编制存货监盘小结。

（4）监盘比例和监盘结果

保荐机构及申报会计师对发行人报告期各期末的存货执行了监盘程序。各期末监盘涉及的存货账面余额分别为 4,852.82 万元、4,893.11 万元、5,867.95 万元和 6,097.06 万元，占发行人除发出商品外存货期末余额的比例分别为 95.75%、81.28%、80.89%和 77.91%。除收发计量错误导致的少量差异外，不存在重大差异。

2、核查意见

根据已执行的存货监盘程序，除因收发计量环节产生的少量误差外，未发现重大账实差异。发行人的存货管理制度执行有效，能够可靠验证单价较低、品类

分散的原材料、在产品及库存商品的账实相符情况。

问题 7.研发费用核算合规性

根据申请文件：（1）公司的研发费用分别为 1,956.83 万元、2,132.73 万元和 2,135.21 万元，包括职工薪酬、材料费、专利及咨询服务、折旧摊销等。（2）各期研发费用中材料费逐年下降，但职工薪酬与折旧摊销逐年上升。

请发行人：（1）说明报告期内研发项目对应成果产业化情况及贡献收入金额，未形成研发成果的研发投入具体情况及原因，研发活动是否真实。（2）说明研发人员与生产人员划分标准，是否存在非全时研发人员，相关职工具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施。（3）说明研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额，对应形成研发废料或样机数量及金额，形成样机后原计入研发费用的材料费、人工费、折旧摊销的处理情况，是否符合《企业会计准则》的规定，材料费逐年下降但职工薪酬与折旧摊销逐年上升的合理性。（4）说明计入研发费用的股份支付费用划分标准，被激励对象任职情况及研发贡献。（5）说明账面研发费用与申报加计扣除的研发费用的差异情况及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明报告期内研发项目对应成果产业化情况及贡献收入金额，未形成研发成果的研发投入具体情况及原因，研发活动是否真实

报告期内，公司取得发明专利授权 15 项、实用新型专利授权 28 项以及软件著作权 4 项，并依托拥有的技术平台与核心产品的创新性优势，获得了各级政府和主管部门的认可。公司及研发平台先后被认定为国家级高新技术企业、广东省医用生物材料工程技术研究中心、广东省制造业单项冠军企业、广东省博士工作站、国家级专精特新“小巨人”企业（2023 年）和国家级专精特新重点“小巨人”企业（2024 年）。公司聚氨酯放疗定位膜技术获得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”，公司低温热塑板、人体固定架、放疗 SRS 头颈肩固定装置等 12 项产品获评广东省名优高新技术产品。

此外，公司以放射治疗患者精准定摆位技术和放射治疗光学定位技术为典型

代表的智能技术平台成果丰富，相关创新产品分别入选《广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）》和《广州市创新药械产品目录（第一批）》，并已应用于江西省肿瘤医院、深圳市罗湖区中医院、承德医学院附属医院、上海交通大学附属瑞金医院肿瘤质子中心医院、河北医科大学第四医院等医疗机构，实现了公司对放疗流程中影响到“定位、摆位”的关键环节进行产品布局。

综上，结合公司专利成果以及技术认可情况，公司报告期内通过持续研发投入取得了较好的研发效果。公司通过持续开展研发投入，维持创新能力和竞争优势，为公司积累了良好的技术储备，为公司提高放疗定位精确性的核心目标以及构建足脊康复一站式服务体系的战略方向提供了有力支撑。

（一）研发成果产业化及收入贡献情况

报告期内，公司已实现产品注册上市的研发项目主要包括“3D 体表追踪系统和放疗安全系统”、“MR-RT 等解决方案开发”、“激光定位系统”、“气悬浮转移方案”、“精准放射治疗智能六维调节系统”以及“新型患者固定系统”等项目，各研发项目对应产品及对收入的贡献情况如下：

单位：万元

序号	研发项目	主要产品	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
1	3D 体表追踪系统和放疗安全系统	放射治疗患者光学定位系统	674.18	185.51	-	-
2	R612 固定架底座持续迭代开发	R612 一体化固定架	585.04	1,083.63	1,296.64	1,125.96
3	MR-RT 等解决方案开发	MR 及 CT 放疗平板床等	393.52	568.61	368.70	239.38
4	新型患者固定系统	R616 一体化固定架	372.96	582.39	76.55	-
5	激光定位系统	激光定位系统	371.88	394.11	253.11	-
6	全新乳腺固定方案	MR 乳腺托架	252.28	285.26	235.31	38.95
7	精准放射治疗智能六维调节系统	放射治疗患者摆位系统	153.51	148.01	173.75	164.50
8	放疗用头颈部 MR 线圈	头颈部 MR 床板方案	48.26	-	-	-
9	独立俯卧盆腔乳腺	俯卧乳腺固定架	34.56	92.06	109.58	47.33
10	呼吸训练装置	呼吸训练系统	2.65	-	2.65	-
11	气悬浮转移方案	气悬浮转运床	-	73.90	176.44	22.11

序号	研发项目	主要产品	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
合计			2,888.84	3,413.49	2,692.73	1,638.23

公司上述研发投入形成的新产品报告期内实现的收入分别为 1,638.23 万元、2,692.73 万元、3,413.49 万元和 2,888.84 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 7.04%、11.33%、11.99%和 19.01%，呈稳定增长趋势，相关研发成果为公司业务未来的持续发展注入了较强动力。

（二）未形成产业化的研发投入具体情况及原因

公司“智能矫形云平台”项目，系公司自主开发可实现人体建模的三维 CAD 设计软件（云端），已取得软件著作权（软件著作权登记号：2023SR0215075）并处于版本更新阶段，属于国务院《中国制造 2025》重点突破发展的操作系统及工业软件领域。项目成果作为定制足脊康复辅助器械的关键软件，用于公司康复辅助器械产品的设计环节，可实现矫形器设计制作过程的数字化、自动化与智能化，因不单独销售无直接收入贡献金额。

报告期内，公司其他未形成产业化的研发项目，主要为“脊柱侧凸康复机器人”、“生物医用可降解材料”以及“3D 打印脊柱侧弯矫形器”等进行中研发项目，相关项目已取得一定专利成果，但尚需优化迭代或完成临床验证方能达到产品注册阶段并形成产业化产品。报告期内，公司未形成产业化的主要研发项目（报告期内累计研发投入 100 万以上的项目）具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	报告期内累计投入	研究内容	项目进展与未产业化原因	已有成果
1	脊柱侧凸康复机器人	978.63	本项目拟研发一套脊柱侧凸矫正训练设备，可为患者提供受力视觉反馈以及提供参数可调三维矫正力实现主动、被动矫正训练等功能	临床试验阶段；目前已启动 4 个临床试验中心并完成 50%患者入组，待完成临床试验报告后提交注册申请	取得“具有云存储功能的智能化脊柱侧凸康复机器人（ZL202210650783.2）”、“脊柱侧凸三维矫正治疗仪（ZL201822010881.1）”等专利
2	3D 打印脊柱侧弯矫形器	329.59	本项目拟基于 3D 打印开发用于脊柱侧弯矫形器的制备系统，具有打印速率高、材料性能优越特点，可满足脊柱侧弯矫形器长期使用需求	样品测试阶段，补充内部测试数据用于产品注册，待准备二类注册提审	完成 3D 打印材料配方开发，成品可实现良好的耐用性及较长的使用寿命（结构刚性、邵氏硬度）
3	生物医用可降解材料	264.88	本项目拟基于多臂聚乙二醇水凝胶等开发可用于放疗和介入治疗的组织适应性隔离生物材料，满足多样性的组织腔隙解剖和生物力学环境，以确保治疗过程中肿瘤危及器官的安全并提高疗效	已完成关键原料的品控、性能验证和产品配方的设计，目前正进行配方优化和体内外预实验观察，同时开展工艺流程设计和优化，待确认配方后丰富基础数据	取得专利“一种可显影水凝胶及其制备方法与应用（ZL202510074539X）”
4	可吸收瘤床标记物	213.24	本项目拟研发具有多模态显影功能的可吸收乳腺组织标记物，改进现有金属材料瘤床标记技术存在的术后 CT 和 MRI 扫描的伪影问题	已完成注册检验、毒理学表征检测以及生物相容性检测，目前处于临床前动物实验阶段，待取得实验报告后提交临床试验申请	取得专利“用作瘤床标记物的生物可吸收材料（ZL202210488200.0）”
5	可降解放疗定位膜	183.05	本项目拟通过材料调整以及结构设计优化，提高膜片整体可降解能力	转产阶段，已形成样品	已取得专利“一种放疗用定位装置（ZL202321624814.3）”等
6	膝关节康复智能交互系统及平台	161.07	本项目拟开发智能康复踏车及一体化平台，融合精准运动控制、大数据分析与远程医疗指导功能，满足医院专业康复需求同时，兼顾家庭康复场景，为患者提供全周期、个性化康复服务，打造便捷、高效、安全的康复解决方案	2025 年新立项项目，目前注册样机制作中，待取得临床反馈后进行注册检验以及注册申报	完成功能样机开发

序号	项目	报告期内累计投入	研究内容	项目进展与未产业化原因	已有成果
7	电致发热底座	144.30	本项目研究具备集成发热系统、具备温度监控与调节功能以及高投射性特征的固定架产品，提高患者使用放疗设备的舒适性和治疗耐受性	样品测试阶段，目前正在进行外发测试，待补充各项性能数据第三方测试以及建立产品的测试方法、标准文档后启动产品注册流程	于2025年7月取得“一种放疗用加热床板（ZL202421975511.0）”专利
8	智能可穿戴康复评估和训练系统	134.66	本项目拟实现矫形器压力的实时监测、记录以及可视化分析，有助于康复过程监督和治疗指导	已结题，因市场预期及公司战略调整，该项目未进行大规模市场推广，尚未形成销售及产业化	取得“一种可穿戴的智能体姿监测康复器（ZL201920413185.7）”、“一种智能矫形器的压力监测仪（ZL202020764542.7）”等专利

由上可知，公司报告期内主要研发项目均围绕主营业务开展且已取得一定研发成果，研发活动具备真实性。报告期内，公司部分研发项目相关成果未实现产业化或规模化销售主要原因系相关项目仍在进行中，需优化迭代或完成临床验证方能达到产品注册阶段并形成产业化产品，而已实现产品注册上市的研发项目报告期内贡献收入呈稳定增长趋势，研发成果转化情况良好，为公司业务未来的持续发展注入了较强动力。

二、说明研发人员与生产人员划分标准，是否存在非全时研发人员，相关职工具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施

（一）研发人员认定范围

报告期各期末，公司研发人员数量分别为 37 人、43 人、47 人和 49 人，占公司员工人数的比例分别为 12.59%、13.35%、12.88%和 12.96%。公司研发团队报告期内平稳扩员，占比保持相对稳定。

公司研发中心下设放疗产品发展部、复合材料研发部、智能研发部和医用材料与生物材料研发部等四个子部门专门负责公司的相关研发活动，各部门职责具体如下：

研发部门	部门职责
放疗产品发展部	参与制订公司放疗产品发展规划，负责放疗新产品开发以及旧产品结构优化管理，协助设计制作工装模具，指导解决研发工艺难题。
复合材料研发部	根据技术发展和公司发展战略，负责研发及设计以复合材料为基础的相关产品，开发新产品、新技术、新工艺。
智能研发部	通过机电一体化技术、智能数字技术、机械制造技术等技术应用，研究开发放疗领域及康复领域中智能化新产品，以提供多种选择的放疗定位装置和技术解决方案，丰富公司产品结构，推进产业智能化和数字化发展。
医用材料与生物材料研发部	根据技术发展和公司发展战略，负责研发及设计医用材料与生物材料相关产品，开发新产品、新技术、新工艺。

报告期内，公司以员工所属部门及其具体工作职责作为研发人员的界定标准，将专职从事研发活动的人员认定为研发人员，并对研发人员进行明确标注，与生产、管理、销售等其他人员能明确区分。

报告期内，公司研发人员均隶属于研发部门并专职从事研发活动，且不参与其他非研发工作，认定标准及认定范围清晰、职责分工明确，均具备相关专业背景或工作经验，能对公司的研发项目起到支持作用，属于发行人研发工作所需的必要人员。

（二）研发辅助人员薪酬归集情况及控制措施

报告期内，公司不存在非全时研发人员，但是根据研发实际需要，公司报告期内存在少量销售、生产人员在研发项目调研、测试、转产等阶段，辅助研发人员进行研发工作的情形。公司未将上述从事研发活动的辅助人员认定为研发人员，仅根据其实际投入研发项目的工时将其薪酬计入研发费用，符合基于成本费用与获取经济资源（服务）相配比的会计原则，具有合理性。研发辅助人员具体研发贡献与计入研发费用薪酬金额如下：

单位：万元

人员类型	所属部门	辅助研发主要内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售	放疗技术发展部	主要涉及 3D 体表追踪系统和放疗安全系统、激光定位系统等智能设备类研发项目，主要工作包括对接医院客户跟进临床应用测试、数据汇总分析以及技术交流等	40.91	3.65%	74.90	3.51%	77.15	3.62%	64.71	3.31%
销售	骨科康复技术部	主要涉及智能矫形云平台、智能可穿戴康复评估和训练系统等研发项目，主要工作包括参加各类康复研讨会进行客户需求收集、进行市场调研并了解相关政策等	-	-	-	-	17.39	0.82%	17.83	0.91%
生产	工艺工程与智能制造部	主要涉及 3D 体表追踪系统和放疗安全系统、激光定位系统、精准放射治疗智能六维调节系统以及脊柱侧凸康复机器人项目，协助样机安装调试等项目转产阶段工作	-	-	24.13	1.13%	8.19	0.38%	-	-
合计			**40.91**	**3.65%**	**99.03**	**4.64%**	**102.72**	**4.82%**	**82.54**	**4.22%**

报告期各期，上述辅助人员薪酬计入研发费用的金额分别为 82.54 万元、102.72 万元、99.03 万元和 40.91 万元，占研发费用的比例分别为 4.22%、4.82%、4.64%和 3.65%，占比较低，对公司的研发费用不存在重大影响。此外，公司已根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》和《企业内部控制应用指引》的要求，并结合公司研发活动实际情况，制订了《研发项目管理制度》，对研发工时进行规范管理。

报告期内，公司对研发工时的核算履行了相关的内控流程，具体执行情况如下：（1）报告期内，公司参与研发项目的人员需按日填写研发工时记录表，详细记录所属项目、具体工作内容及实际工作时长，确保记录的准确性和完整性；（2）研发项目负责人每月末需将团队成员的工时数据进行汇总，列出项目下当月参与人员的工时投入情况并编制《研发项目工时统计表》并签字审批；（3）财务部每月根据《研发工时统计表》进行研发薪酬费用归集，包括计算每人当月投入不同研发项目的工时占比、根据不同项目的工时占比归集至各项目研发薪酬费用、汇总各个项目当月所有分配后工资薪金后进行入账归集等。

综上，公司依据实际研发情况和财务核算情况，按照内部控制基本规范和会计核算制度，建立了规范的内部控制制度并有效执行，工时填报及时、真实、完整，确保项目工时划分清晰并核算准确。

三、说明研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额，对应形成研发废料或样机数量及金额，形成样机后原计入研发费用的材料费、人工费、折旧摊销的处理情况，是否符合《企业会计准则》的规定，材料费逐年下降但职工薪酬与折旧摊销逐年上升的合理性

（一）说明研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额，对应形成研发废料或样机数量及金额，形成样机后原计入研发费用的材料费、人工费、折旧摊销的处理情况，是否符合《企业会计准则》的规定

1、研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额

公司根据产品开发需求，由研发部门对研发用物料进行统筹安排，根据研发项目具体需求进行采购和领用，具体流转过程如下：

（1）研发材料采购与入库

公司研发材料分为研发专用材料和产研共用的研发材料。对于研发专用材料，公司一般不进行备货，需要时由研发部门提出采购申请并提交至研发部门负责人进行审批；根据采购需求，筛选并选择供应商。材料到货后，由研发部门验收并领用。对于产研共用材料，公司兼顾生产部与研发部的用料需求进行适当备货，采购申请审批到采购入库等均严格遵循公司物资采购流程。

（2）研发领料及投料

研发项目人员根据各个研发项目的需要填写领料申请单，领料申请单需记载领用人、研发项目编号、领用产品的编码、名称以及数量等，由相关研发负责人审批后到仓库领用；仓库人员根据经审批的领料申请单，办理出库手续，并在发料时在 ERP 系统录入相关单据进行出库。研发部门领料后通常会立即投入研发项目中，在此过程中存在未使用材料会进行退料处理。财务部在月结时根据 ERP 相关单据，将研发领料金额归集至各个研发项目中。

报告期内，公司研发材料采购、入库、领料、投料对应形成研发废料或样机金额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
需要外购的材料①	77.77	188.51	96.07	262.91
领用仓库现有材料②	69.12	163.29	335.19	233.47
研发领料③=①+②	146.88	351.80	431.26	496.38
研发退料④	25.99	91.07	123.23	58.79
研发投料⑤=③-④	120.89	260.73	308.02	437.59
费用化样机⑥	30.94	152.81	159.14	206.71
研发损耗废料⑦=⑤-⑥	89.95	107.92	148.88	230.87

2、形成研发废料或样机数量及金额、后续处理情况，是否符合《企业会计准则》的规定

（1）研发损耗废料

报告期内，研发过程中产生的损耗废料金额分别为 230.87 万元、148.88 万元、107.92 万元和 89.95 万元，主要来源于产品原型制作、样品加工及设备测试、改造等环节，其中包括不锈钢板、合金预埋块等金属类材料，注塑边条、膜片、医用高分子夹板等塑料制品，树脂、软胶、聚乳酸和磷酸三钙混合物等化学原料，以及其他复合类制品如电子元器件与固定架加工配件等。在研发过程中，研发人员需对研发项目不断地进行试验、调试与修正，导致投入的相关材料失去使用价值，形成研发损耗废料，上述研发废料多数无法再继续投入使用或对外销售，已计入研发费用，不再做其他会计处理。

（2）费用化样机

报告期内，公司研发过程中形成的费用化样机的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
费用化样机	30.94	152.81	159.14	206.71

注：由于部分样机最终成型时间与研发投料计入研发费用的时间存在跨年的情形，因此无法按年匹配数量，报告期内，研发过程形成的费用化样机数量合计为 57 套。

公司研发形成的费用化样机主要为功能样机和工程样机，功能样机和工程样机系主要为研发部门根据研发目的需要，在研发过程中形成的机台，主要用于研发测试和验证，发现产品设计问题和缺陷，验证产品的功能和性能，以开发新产品或改进现有产品为目的。公司功能样机和工程样机系用于研发测试和验证的设

备，一般处于持续测评和改进过程中，不以对外销售为目的，相关研发支出全计入研发费用，后续并未再转入资产或成本科目，符合企业会计准则规定。

（二）研发费用中材料费逐年下降但职工薪酬与折旧摊销逐年上升的合理性

报告期内，发行人研发费用明细列示如下：

单位：万元

项目	2025 年 1 月-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	738.61	65.82%	1,398.35	65.49%	1,295.14	60.73%	1,123.59	57.42%
材料费	120.89	10.77%	260.73	12.21%	308.02	14.44%	437.59	22.36%
专利及咨询服务	77.61	6.92%	105.6	4.95%	173.57	8.14%	67.11	3.43%
折旧摊销费	57.58	5.13%	103.91	4.87%	84.93	3.98%	76.24	3.90%
检验费	23.82	2.12%	78.19	3.66%	51.73	2.43%	34.27	1.75%
委外研发	51.30	4.57%	72.73	3.41%	100.64	4.72%	111.92	5.72%
差旅费	30.42	2.71%	46.19	2.16%	48.92	2.29%	24.57	1.26%
股份支付	-	-	18.71	0.88%	18.71	0.88%	18.71	0.96%
办公费	6.19	0.55%	12.31	0.58%	12.43	0.58%	26.86	1.37%
其他	15.75	1.40%	38.50	1.80%	38.63	1.81%	35.97	1.84%
合计	**1,122.18**	**100%**	**2,135.21**	**100%**	**2,132.73**	**100%**	**1,956.83**	**100%**

报告期内，发行人研发费用中材料费分别为 437.59 万元、308.02 万元、260.73 万元和 120.89 万元，2023 年度及 2024 年度较 2022 年度分别下降 129.56 万元和 176.86 万元。材料费下降幅度较大，主要系 2022 年激光定位系统、3D 体表追踪系统等智能设备类产品处于研发关键阶段，样机试制与调试过程中材料消耗较高；随着 2023 年及 2024 年该类项目陆续进入转产或注册申请阶段，材料投入相应减少。

报告期内，发行人研发费用中职工薪酬分别为 1,123.59 万元、1,295.14 万元、1,398.35 万元和 738.61 万元，2024 年度和 2023 年度分别较上年度增加 103.21 万元和 171.55 万元，逐年上升主要系公司以技术研发为立足之本，持续扩大研发

团队，研发人员人数持续增加，报告期各期末研发人员分别为 37 人、43 人、47 人和 49 人，故职工薪酬逐年上升。

报告期内，发行人研发费用中折旧摊销费持续上升的主要原因系公司持续加大研发设备投入，新增智能产品相关测试设备以及医用材料相关加工设备等原值较高，研发设备的增加及研发中心使用场地的扩大导致折旧摊销费用上升。

四、说明计入研发费用的股份支付费用划分标准，被激励对象任职情况及研发贡献

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当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。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当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。

公司根据激励对象的职务性质及岗位职责，归集对应的股份支付费用类型。报告期内，计入研发费用的股份支付费用仅涉及核心技术人员邱锡波、蔡华轮二人，其具体任职情况及研发贡献参见“问题 1.核心技术来源与创新性特征”之“一、关于核心技术来源”之“（一）结合公司核心技术的研发历史、累计研发投入、主要参与研发人员情况（包括但不限于学历、工作履历、主要研发成果、在公司任职时间）等，说明公司核心技术来源以及是否独立”之“3、主要研发人员情况”的相关说明。报告期内，公司研发费用中的股份支付费用金额及占比具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用-股份支付	-	18.71	18.71	18.71
研发费用金额	1,122.18	2,135.21	2,132.73	1,956.83
占比（%）	-	0.88	0.88	0.96

截至 2024 年 12 月 31 日，对前述人员的股权激励形成的股份支付已经确认完毕，相关依据充分，金额较小，不存在利用股份支付调节研发投入的情形。

五、说明账面研发费用与申报加计扣除的研发费用的差异情况及合理性

2022 年度至 2024 年度，公司列报的研发费用来源母公司广州科莱及子公司武汉科莱，报告期各期加计扣除研发费用与公司研发费用的差异情况如下：

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
会计核算研发费用①		2,135.21	2,132.73	1,956.83
申请所得税加计扣除的研发费用②		2,040.56	1,956.84	1,841.44
差异③=①-②		94.65	175.89	115.39
其中：	1、委外研发加计扣除调整	14.55	23.10	22.38
	2、其他相关费用限额调整	6.48	19.66	-
	3、其他不符合加计扣除费用	73.62	133.14	93.01
差异率④=③÷①		4.43%	8.25%	5.90%

报告期内，公司会计核算研发费用与申请所得税加计扣除的研发费用存在差异的主要原因系根据《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）等规定：1、研发费用中“企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除”；2、研发费用中“与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费等。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。”；3、研发费用中允许加计扣除的折旧费用为不包含房屋折旧费用，且租赁费、物业费、装修费、办公费等部分间接费用均不属于可申请研发费用加计扣除的对象。

除委外研发加计扣除比例及其他相关费用限额调整外，公司 2022 年度、2023 年度及 2024 年度其他不符合研发费用加计扣除范围的费用主要为房屋折旧费用、股份支付费用、办公费用、物业管理费以及合并抵消影响等，各期金额分别为 93.01 万元、133.14 万元及 73.62 万元。

综上，公司报告期内会计核算研发费用与申请所得税加计扣除的研发费用基本匹配，相关差异具有合理性。

六、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师核查程序如下：

1、获取报告期内公司研发项目清单及具体资料，访谈研发负责人，了解研发项目具体内容、研发成果及产业化情况、贡献收入等；

2、执行研发支出相关的细节测试、截止性测试以及穿行测试，核查研发支出核算的真实性、准确性、完整性，以及内部控制流程的有效性；

3、查阅公司员工花名册，了解研发人员认定标准、工作内容，并获取研发人员劳动合同；获取报告期完整研发工时记录及审批表，了解研发辅助人员工作内容以及研发人员是否参与其他非研发工作，并核查相关人员在研发活动中发挥的作用以及对应薪酬在成本费用中的分配情况；

4、访谈公司研发负责人和财务人员，获取研发费用明细表，了解研发费用构成及变动原因；了解研发领料内控流程，评价关键控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性，检查研发领料与生产领料是否能明确区分、是否存在将成本计入研发费用的情况；了解研发废料和研发样机的会计处理，分析是否符合《企业会计准则》的规定；

5、查阅公司与研发人员签订的股权激励协议，了解公司股权激励承诺服务期的确定依据；获取激励对象简历，了解其任职情况、具体岗位职能、论文发表及专利申请情况；比对《企业会计准则第 11 号——股份支付》等规定判断公司股权激励的实施是否符合相关要求；获取公司股份支付明细，复核股权激励的会计处理是否准确，股份支付金额是否准确。

6、查阅研发费用相关税务政策，查阅发行人报告期各期所得税汇算清缴资料，对比发行人的研发费用与加计扣除申报的研发费用是否存在差异以及差异原因，分析报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，公司研发项目产业化贡献的收入金额持续增加，部分未产生收入贡献的研发项目亦取得了相关专利等研究成果，待进一步优化并完成临床验证、产品注册等必要阶段后可以形成产业化产品，公司报告期内已结题研发项目均形成了一定研发成果，公司研发活动真实；

2、报告期内，公司研发、生产人员划分准确，不存在非全时研发人员的情况，研发辅助人员亦按照研发制度要求填写工时记录，对其薪酬进行研发归集，研发内控制度得到有效执行，研发薪酬归集真实、准确；

3、公司研发材料的采购、入库、领用流程完整，存在相应内部控制并得到有效执行；公司研发废料和研发样机全部费用化，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

4、报告期发行人研发费用中材料费下降主要系公司智能设备产品研发项目逐步由研发和样机制作阶段进入转产或申请注册阶段，材料投入相对减少所致；而职工薪酬和折旧摊销费用随着公司整体研发投入力度的加大而不断增加，符合发行人实际情况，具有合理性；

5、报告期内，公司根据激励对象的职务性质及岗位职责，归集对应的股份支付费用，相关依据充分，计入研发费用的股份支付金额较小，不存在利用股份支付调节研发投入指标的情形；

6、公司报告期内账面研发费用与申报所得税加计扣除的研发费用基本匹配，相关差异具有合理性。

问题 8.股权激励及相应会计处理的合规性

根据申请文件：（1）发行人通过员工持股平台华星海实施多次股权激励，部分员工存在未支付份额转让款的情形。（2）2018 年 4 月詹德仁将其持有的华星海 14.39%的财产份额转让给吴丝，股权锁定至 2018 年 12 月 31 日，2020 年 8 月吴丝离职后，分别于 2020 年 12 月和 2023 年 4 月将持有的华星海财产份额全部转让给詹德仁。（3）2020 年 9 月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。（4）报告期内，由于实施上述股权激励的影响，公司已于2022 年度至 2024 年度分别确认股份支付费用 259.37 万元、259.37 万元和 259.37 万元。

请发行人：（1）说明股权激励的实施背景、激励对象确定标准及具体职务，持有公司股份数量、出资价格及依据、资金来源；李蓓、李文家等部分员工尚未完成缴款的原因，是否涉及股份代持。（2）结合股权激励的具体内容、主要条款、报告期引入外部投资者或外部投资者退出的交易价格等，说明历次股份支付费用相关公允价值的确定方式。（3）说明不同批次股权激励设置服务期存在差异的原因及合理性，相关安排是否符合公司股权激励办法、员工持股计划的激励员工目标和规定。（4）说明吴丝不满足行权条件后仍未及时收回投资款的合理性，结合退出对应价格、持股期间是否计息等，说明是否构成股东财务资助，会计处理是否合规。（5）结合报告期内持股平台合伙人间份额转让的时间及价格等，说明相关情形是否构成股份支付，相关费用确认是否准确。

请保荐机构、申报会计师、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明股权激励的实施背景、激励对象确定标准及具体职务，持有公司股份数量、出资价格及依据、资金来源；李蓓、李文家等部分员工尚未完成缴款的原因，是否涉及股份代持

（一）说明股权激励的实施背景、激励对象确定标准及具体职务，持有公司股份数量、出资价格及依据、资金来源

2015 年以来，公司处于快速发展阶段，为奖励公司员工对公司发展的贡献，共享企业发展红利；同时为了提高公司优秀管理人才和业务骨干的积极性、创造性，促进公司业绩持续增长，在提升公司价值的同时为激励对象带来增值利益，实现激励对象与公司共同长远、有效、健康发展，公司根据自主决定、自愿参加的原则进行了三次较大范围的股权激励。

公司实施股权激励旨在促进公司业务发展以及吸引、保留优秀人才，因此公司根据员工对公司业绩的贡献程度、工作胜任能力、工作年限及岗位等情况设置激励对象的选定标准，激励计划参与人员包括但不限于公司核心高级管理人员、

公司中层管理人员、对公司整体业绩和持续发展有直接影响的核心技术（业务）人才和管理骨干及公司认为应当激励的其他关键员工。

员工认购激励股权的资金为自有资金，出资真实、合法、有效，不存在以委托持股、信托持股或其他类似方式代他人持有公司权益的情形。除李蓓、李文家、陈琳、余建尚未完全支付所持有的华星海财产份额转让款外，其余员工取得激励股权的对价款均已支付完毕。

公司分别于 2016 年、2018 年、2020 年实施的三次大范围的股权激励情形如下：

1、2016 年，第一批股权激励

2016 年，公司拟在新三板挂牌，为保证公司成功挂牌前后各层级员工的稳定性，并激励其未来的工作积极性，故实施第一次大范围股权激励。本次股权激励对象的具体情况如下：

序号	激励对象	现任职务/离职前职务	激励公司股份数量（股）	出资价格及依据
1	李蓓	副总经理、运营办公室运营总经理	174,176	1.27 元/股，以股改后资产评估价格为基础，协商确定。
2	刘鹏	倍斯菲特销售部总经理	88,160	
3	胡雷洪	曾任公司放疗销售部销售经理，现已离职退伙	22,040	
4	祝攀	放疗销售部产品经理	44,080	
5	毛其凤	生产采购与仓储物流部采购副经理	35,264	
6	李彩红	骨科康复技术部骨科康复科研教学培训经理	44,080	
7	孙团团	骨科康复销售部东区销售经理	13,224	
8	童君	海外销售部亚太销售经理	22,040	
9	温煜文	海外销售部欧美销售经理	22,040	
10	周郭煌	总工办副总工	123,424	
11	袁志会	行政部安全生产管理经理	105,792	
12	夏进军	复合材料制造部经理	30,856	
13	刘海宏	医用材料制造部经理	30,856	
14	刘灿	医用材料制造部二科主管	26,448	
15	刘平	医用材料制造部三科主管	13,224	
16	蔡卫东	医用材料制造部焊接组长	4,408	

序号	激励对象	现任职务/离职前职务	激励公司股份数量（股）	出资价格及依据
17	熊国	医用材料制造部员工	4,408	
18	刘桂平	曾任生产二科员工，现已离职退伙	4,408	
19	何灿	曾任防褥疮气垫床项目负责人，现已离职退伙	35,264	
20	周杜明	骨科康复技术部辅具定制初级矫形师	22,040	
21	王超	生产采购与仓储物流部仓储物流副经理	13,224	
22	汪玲玉	曾任曼博瑞经理，现已离职退伙	101,384	
23	居友云	行政部员工	4,408	
24	罗雨散	行政部员工	4,408	
25	王若冰	政府事务部副经理	22,040	
26	王晓旭	曾任财务部员工，现已离职退伙	35,264	
27	何彦	人力资源部经理	35,264	
28	李德安	曾任财务总监，现已离职退伙	44,080	
29	朱晓芳	曾任内审部负责人，现已离职退伙	35,264	
30	周家勇	财务部子公司会计	35,264	
31	吴亦敏	证券与投资部副经理	22,040	
32	欧阳金先	放疗销售部销售经理	52,896	
33	王玮	放疗产品发展部经理	79,344	
34	吴嘉梁	复合材料研发部研发主管	52,896	
35	晁勇	曾任副总经理，现已离职退伙	182,992	
36	余建	骨科康复销售部骨科康复新业务拓展经理	22,040	
37	莫颖洁	曾任骨科康复销售部员工，现已离职退伙	22,040	
38	赵越	曾任骨科康复销售部员工，现已离职退伙	22,040	
39	侯嘉绮	曾任骨科康复销售部员工，现已离职退伙	22,040	
40	王博	曾任骨科康复销售部员工，现已离职退伙	22,040	
41	梁健	曾任骨科康复销售部员工，现已离职退伙	44,080	
42	梁伟瑜	生产采购与仓储物流部经理	26,448	
43	吴佳胜	放疗技术发展部副经理	22,040	
44	曾志文	放疗产品发展部技术主管	22,040	
45	邱锡波	医用材料与生物材料研发部研发主管	22,040	
46	吴丝	曾任董事、董事会秘书、副总经理、财务总监，现已离职退伙	1,763,202	
合计			**3,597,050**	

2、2018 年至 2020 年，第二批股权激励

2017 年，公司经营业绩显著提升，故对取得突出贡献的高级管理人员和主要部门负责人进行奖励。此外，朱晶晶、陈石艳分别于 2019 年和 2020 年上半年升任部门负责人，考虑到上述二人亦在 2017 年有突出表现，公司将二人增补为本次股权激励对象。本次股权激励对象的具体情况如下：

序号	激励员工	现任职务/离职前职务	激励公司股份数量（股）	出资价格及依据
1	吴丝	曾任董事、董事会秘书、副总经理、财务总监，现已离职退伙	1,200,000	2.75 元/股，综合考虑公司经营情况、最近一期每股净资产及外部投资者入股价格，协商确定。
2	李文家	副总经理、放疗销售部总监	540,000	
3	陈勇	曾任骨科康复销售部经理，现已离职退伙	480,000	
4	蓝培钦	智能研发部总监	180,000	
5	段丽	曾任内审部经理，现已离职退伙	80,000	
6	李蓓	副总经理、运营办公室运营总经理	660,000	
7	周郭煌	总工办副总工	120,000	
8	朱晓芳	曾任内审部负责人，现已离职退伙	100,000	
9	吴亦敏	证券与投资部副经理	10,000	
10	朱晶晶	商务部经理	30,000	
11	陈石艳	财务部经理	30,000	
合计			**3,430,000**	

3、2020 年，第三批股权激励

2020 年，公司拟申请创业板上市，为保证公司上市前后核心员工的稳定性，鼓励其在公司长期工作的同时激励其未来工作的积极性，故设定的服务期相对较长。本次股权激励对象的具体情况如下：

序号	激励对象	现任职务/离职前职务	激励公司股份数量（股）	出资价格及依据
1	刘鹏	倍斯菲特销售部总经理	37,080	3.67 元/股，综合考虑公司经营情况、最近一期每股净资产及外部投资者入股价格，协商确定。
2	李彩红	骨科康复技术部骨科康复科研教学培训经理	18,540	
3	夏进军	复合材料制造部经理	30,900	
4	刘海宏	医用材料制造部经理	30,900	
5	王若冰	政府事务部副经理	24,720	
6	何彦	人力资源部经理	55,620	
7	吴亦敏	证券与投资部副经理	61,800	

序号	激励对象	现任职务/离职前职务	激励公司股份数量（股）	出资价格及依据
8	余建	骨科康复销售部骨科康复新业务拓展经理	12,360	
9	梁伟瑜	生产采购与仓储物流部经理	37,080	
10	邱锡波	医用材料与生物材料研发部研发主管	24,720	
11	吴佳胜	放疗技术发展部副经理	6,180	
12	李文家	副总经理、放疗销售部总监	80,340	
13	陈石艳	财务部经理	43,260	
14	蔡华轮	复合材料研发部总监	61,800	
15	熊聪聪	骨科康复销售部经理	49,440	
16	陈琳	内审部负责人	30,900	
17	冯海斌	董事会秘书、董事、副总经理、财务总监	618,000	
合计			**1,223,640**	

（二）李蓓、李文家等部分员工尚未完成缴款的原因，是否涉及股份代持

截至本回复出具日，李蓓、李文家、陈琳、余建等 4 位员工尚未完成激励股权对价款支付，公司实际控制人詹德仁为缓解员工资金压力，同意其延期支付激励股权对价款。公司实际控制人詹德仁已经与 4 名员工分别签署《股权转让款项延期支付协议》，上述员工应于 2025 年 12 月 31 日前付清全部款项，延期支付期间，无需支付相应利息。上述股权激励认购资金延期支付事项不存在任何争议或潜在纠纷。

公司实际控制人詹德仁向相关员工转让华星海的财产份额系基于公司员工股权激励安排，相关转让真实有效，相关财产份额均由公司员工真实持有，不存在以委托持股、信托持股或其他类似方式代他人持有公司权益的情形。公司员工所持有的华星海的财产份额不存在权属争议、纠纷、潜在纠纷，亦不存在质押、冻结或其他权利限制的情形；其与公司本次发行上市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任何亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，不存在以公司的股份进行不当利益输送的情形。

二、结合股权激励的具体内容、主要条款、报告期引入外部投资者或外部投资者退出的交易价格等，说明历次股份支付费用相关公允价值的确定方式

关于股份支付公允价值的认定，根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》中“2-25 增资或转让股份形成的股份支付”的相关规定，在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：（1）入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；（2）行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；（4）熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；（5）采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内。

公司股份支付相关权益工具的公允价值以相近时点的每股净资产或外部投资者入股价格为依据，具有合理性，具体情况如下：

股权激励批次	股权激励时间	股份支付费用相关公允价值	股权激励具体内容	股权激励主要条款	公允价值确定方式
第一批	2016 年 3 月	1.38 元/股	公司实际控制人将其控制的力锦科技所持有的公司2.94%股份（40.00 万出资额）转让给吴丝控制的信阳旭雅，激励价格 1.27 元/股	2016 年 3 月，公司与信阳旭雅就本次股权转让签署了《广州科莱瑞迪医疗器材有限公司股权转让合同》。公司与吴丝未在本次激励中具体约定激励锁定期限、行权条件、回购等内容，系公司、实际控制人及吴丝共同协商的结果，具有合理性。	鉴于公司 2006 至 2016 年未引入外部投资者，故以 2016 年 3 月 31 日每股净资产（按股改后股份数测算）1.38 元/股确认吴丝直接股权激励的公允价值。
	2016 年 5 月	1.40 元/股	公司通过华星海对 45 名公司员工实施股权激励，激励价格 1.27 元/股	2016 年 5 月，公司与激励对象签署了《股权激励协议》，具体条款如下： 1、激励对象自本协议签署之日起继续在公司工作满 3 年，可以处置激励股权的 50%，自本协议签署之日起继续在公司工作满 5 年，可以处置全部激励股	鉴于公司 2006 至 2016 年未引入外部投资者，故以 2016 年 4 月 30 日每股净资产（按股改后股份数测算）1.40 元/股，据此确认华星海

股权激励批次	股权激励时间	股份支付费用相关公允价值	股权激励具体内容	股权激励主要条款	公允价值确定方式
				权，但届时如果华星海所持科莱瑞迪公司股份暂未实现自由流通、或激励对象按照有关部门要求另行作出股份禁售承诺的，则需在相关情形解除后方可处置。 2、激励对象承诺以其全部的工作时间和精力投入公司的业务，并尽最大努力为公司拓展业务、扩大利益；在承诺服务期届满前，激励对象的业绩考核结果应满足如下标准（具体考核评估将参照公司的绩效考核有关制度进行）：①2016 年至 2018 年有连续两年达到‘良好’或以上，②2016 年至 2018 年有三年达到‘良好’或以上。	第一批股权激励的公允价值。
第二批	2018 年 4 月	7.50 元/股	公司通过华星海对 9 名公司员工实施股权激励，激励价格 2.75 元/股	2018 年 4 月，公司与激励对象分别签署了《股权激励协议》，具体条款如下：激励对象同意其激励股权在获授后予以全部锁定，至 2018 年 12 月 31 日一次性全部释放。	2018 年 10 月，引入外部投资机构平盛安康的入股价格 7.50 元/股，据此确认华星海第二批股权激励的公允价值。
	2019 年 4 月	7.50 元/股	公司通过华星海对 1 名公司员工实施股权激励，激励价格 2.75 元/股	2019 年 4 月，公司与激励对象签署了《股权激励协议》，具体条款如下：激励对象同意其激励股权在获授后予以全部锁定，至 2019 年 12 月 31 日一次性全部释放。	
	2020 年 3 月	7.50 元/股	公司通过华星海对 1 名公司员工实施股权激励，激励价格 2.75 元/股	2020 年 3 月，公司与激励对象签署了《股权激励协议》，具体条款如下：激励对象同意其激励股权在获授后予以全部锁定，至 2020 年 12 月 31 日一次性全部释放。	
第三批	2020 年 9 月	12.50 元/股	公司实际控制人将其控制的迩特康所持有的公司 1%股份（61.80 万股）转让给冯海斌，	2020 年 9 月，公司与激励对象签署了《股权激励协议》，具体条款如下： 1、激励对象同意其激励股权在获授后全部锁定至 2024 年 12 月 31 日止，于	2020 年 9 月引入外部投资机构广州德福的入股价格 12.50 元/股，据此确认华星海第三

股权激励批次	股权激励时间	股份支付费用相关公允价值	股权激励具体内容	股权激励主要条款	公允价值确定方式
			激励价格 3.67 元/股	2025 年 1 月 1 日一次性全部释放。 2、激励对象承诺 2020 年-2023 年每年绩效考核评级需达到 B+以上（即考核评分 80 分以上）。2020 年-2023 年每年年度终了后，若考核未达标，由公司实际控制人考虑根据当年的考核结果相应减少激励股权数量，减少的激励股权由公司实际控制人按授予价格回购。	批股权激励和冯海斌直接股权激励的公允价值。
	2020 年 12 月	12.50 元/股	公司通过华星海对 16 名公司员工实施股权激励，激励价格，激励价格 3.67 元/股	2020 年 12 月，公司与激励对象分别签署了《股权激励协议》，具体条款如下： 1、激励对象同意其激励股权在获授后全部锁定至 2024 年 12 月 31 日止，于 2025 年 1 月 1 日一次性全部释放。 2、激励对象承诺 2020 年-2023 年每年绩效考核评级需达到 B+以上（即考核评分 80 分以上）。2020 年-2023 年每年年度终了后，若考核未达标，由公司实际控制人考虑根据当年的考核结果相应减少激励股权数量，减少的激励股权由公司实际控制人按授予价格回购。	

三、说明不同批次股权激励设置服务期存在差异的原因及合理性，相关安排是否符合公司股权激励办法、员工持股计划的激励员工目标和规定

公司实施股权激励计划旨在有效促进公司核心业务发展，并建立健全长效激励与约束机制，以吸引及保留优秀人才。因此，公司在确定激励对象服务期时，遵循员工对公司历史及预期业绩的贡献程度、岗位胜任能力以及公司整体发展战略需求等核心标准，并据此合理设定相应的服务期限要求。

公司历次股权激励计划中设定的服务期安排存在差异，此等差异主要系基于不同激励计划的具体实施目的、公司当时所处的发展阶段以及人才战略重点等关

键因素的综合考量。具体情况如下：

股权激励批次	股权激励时间	服务期	服务期差异原因及合理性
第一批	2016 年 3 月	未规定	本次股权激励未约定服务期限，主要系吴丝具备多年的财务及资本市场经验，能够为公司资本运作提供专业建议；2015 年末引入其加入公司亦是为后续登陆资本市场进行的人才储备，因此，经公司实际控制人及吴丝共同协商，本次股权激励不设置服务期限条款。
	2016 年 5 月	5 年	本次股权激励设定的服务期为 5 年，主要系本次激励对象均为归属感较强的资深员工，为保证公司成功挂牌前后各层级员工的稳定性，同时增强广大员工的主人翁意识，激励其未来的工作积极性，故设定了 5 年服务期。
第二批	2018 年 4 月	至 2018 年 12 月 31 日	本次股权激励设定的服务期较短，主要原因系公司 2017 年经营业绩显著提升，故公司拟对取得突出贡献的高级管理人员和主要部门负责人进行奖励，因此设定的服务期较短。
	2019 年 4 月	至 2019 年 12 月 31 日	
	2020 年 3 月	至 2020 年 12 月 31 日	
第三批	2020 年 9 月	至 2024 年 12 月 31 日	本次股权激励设定的服务期较长，主要原因系公司拟申请创业板上市，为保证公司上市前后核心员工的稳定性，鼓励其在公司长期工作的同时激励其未来工作的积极性，故设定的服务期相对较长。
	2020 年 12 月	至 2024 年 12 月 31 日	

四、说明吴丝满足行权条件后仍未及时收回投资款的合理性，结合退出对应价格、持股期间是否计息等，说明是否构成股东财务资助，会计处理是否合规

（一）说明吴丝满足行权条件后仍未及时收回投资款的合理性

2020 年 8 月，吴丝因自身发展规划，经公司实际控制人詹德仁与吴丝协商后，辞去公司董事、副总经理、董事会秘书、财务总监职务。

吴丝离职时持有华星海 14.39%的财产份额，由于吴丝前期未向詹德仁支付其中 7.78%的财产份额（对应公司股份 65 万股），故双方约定该部分财产份额由詹德仁无偿回购，并于 2020 年 12 月完成前述财产份额转让的工商变更登记。剩余华星海 6.61%财产份额，吴丝已向詹德仁支付对应财产份额转让款，由其离职后继续持有。

根据公司与吴丝签署的《股权激励协议》，仅约定员工所持激励股权全部释放之前员工离职的，需按约定价格转回，但并未约定服务期限届满激励股权全部

释放的情况下，员工离职需予以转回。吴丝离职时，其所持有且已支付相应对价的激励股权已于 2018 年 12 月 31 日一次性全部释放，根据《股权激励协议》的约定，员工对于已释放的股权激励享有处置权，因此，吴丝离职后保留其所持有员工持股平台财产份额符合《股权激励协议》的约定。吴丝于 2023 年 4 月将其所持剩余华星海 6.61%的财产份额转让给詹德仁，本次转让完成后，吴丝不再持有华星海的财产份额。

（二）结合退出对应价格、持股期间是否计息等，说明是否构成股东财务资助，会计处理是否合规

2023 年 4 月，吴丝将其所持剩余华星海 6.61%的财产份额作价 2,268,750.00 元转让给詹德仁，该价格由初始投资成本附加 10%年化收益率后确定。本次转让完成后，吴丝不再持有华星海的财产份额。

本次转让系吴丝与詹德仁之间基于其个人意愿进行的财产份额转让，转让标的为华星海财产份额，但华星海所持有的公司股权数量及比例未因此发生任何变化，公司实际控制权及股权结构保持稳定。

鉴于本次转让仅涉及员工持股平台内部的财产份额变动，未触及公司层面的股权结构变化，华星海本次财产份额转让不构成股东财务资助，公司无需针对本次转让事项进行任何会计处理。

五、结合报告期内持股平台合伙人间份额转让的时间及价格等，说明相关情形是否构成股份支付，相关费用确认是否准确

报告期内，员工持股平台华星海的合伙人间份额转让情况如下：

转让人	受让人	转让时间	转让价格（元/股）
吴丝	詹德仁	2023 年 4 月	4.13
朱晓芳	詹德仁	2023 年 4 月	2.94
胡雷洪	詹德仁	2025 年 4 月	2.41

根据发行人与朱晓芳、吴丝、胡雷洪签署的《股权激励协议》、前述人员退出时与公司实际控制人詹德仁签署的《财产份额转让协议书》，前述人员的访谈记录或确认函等，上述人员转让其所持华星海的财产份额系因其本人从公司离职，且上述人员所持华星海的财产份额在转让时，其所承诺的服务期均已届满，根据

2016 年 5 月公司员工股权激励所签署的《股权激励协议》，激励对象在公司承诺服务期届满后辞职、被公司解聘或主动申请退出华星海的，经公司书面决定，激励对象可以退出华星海并自由转让，公司实际控制人将享有同等条件的优先认购权；根据 2018 年 4 月员工股权激励所签署的《股权激励协议》，经公司书面同意，激励对象有权向持股平台现有合伙人或其他成为持股平台合伙人不影响公司上市进程的适当第三方按照协商确定的价格转让所持持股平台的财产份额，且公司实际控制人享有同等条件的优先认购权。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定：“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易”。报告期内，公司员工离职时退出持股平台并将所持出资份额转回给实际控制人，属于根据合伙协议的约定而做出的安排，该安排的目的并非为“企业为获取职工和其他方提供服务”，并且上述合伙份额变动仅在各合伙人之间发生，员工持股平台出资总额以及其对公司的持股情况未发生变化，所以上述因员工离职导致的员工持股平台的合伙人及其份额的变动情况不属于股权激励，不涉及股份支付。

综上所述，报告期内员工持股平台合伙人间份额转让属于原激励计划退出机制的正常履行，不涉及发行人换取服务的对价支付，不符合股份支付定义，无需确认相关费用，符合《企业会计准则第 11 号》规定。

六、请保荐机构、申报会计师、律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

中介机构核查情况如下：

1、查阅公司与员工签订的股权激励协议，访谈公司管理层，了解公司股权激励承诺服务期的确定依据；访谈公司管理层，了解公司不同批次股权激励服务期存在差异的原因；

2、获取了公司的股东会决议、董事会决议及股权激励协议书等文件，查阅与股份支付相关的关键性条款包括授予日、服务期以及退出安排等；

3、查阅公司持股平台相关工商档案资料、历史股东变动情况；

4、查阅公司员工花名册，了解激励对象任职情况及具体岗位职能；

5、获取并查阅持股平台合伙人签署的《合伙协议》《退伙协议》《财产份额转让协议书》《股权激励协议》以及对应支付凭证，查阅《企业会计准则第 11 号——股份支付》《股份支付准则应用案例——实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》的相关规定及公司的股权激励计划，判断公司股权激励的实施是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关要求。

6、访谈持股平台合伙人，并查询合伙平台的工商信息，了解报告期内持股平台合伙人间份额转让情况、转让定价依据；

7、获取并查阅持股平台合伙人的股份转让协议、确认函以及银行回单；

8、获取并查阅公司股权激励协议、合伙人出资银行回单。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、2015 年以来，公司处于快速发展阶段，为激励员工、提升团队积极性，公司实施三批股权激励，覆盖了核心高级管理人员、中层管理人员、核心技术（业务）人才及公司认为应当激励的其他关键员工，除李蓓、李文家等少数员工尚未完成股权激励对价款支付外，员工均以自有资金认购，出资真实合法；

公司实际控制人詹德仁为缓解员工资金压力，同意李蓓、李文家、陈琳、余建等 4 位员工延期至 2025 年 12 月 31 日支付股权激励对价款，该激励认购资金延期支付事项不存在任何争议或潜在纠纷，不存在以委托持股、信托持股或其他类似方式代他人持有公司权益的情形；

2、公司报告期内的股权激励根据相近时点的每股净资产或外部投资者入股价格确定的公允价值，具有合理性；股权激励政策的实施及股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定；

3、公司不同批次股权激励设置服务期存在差异主要系不同激励计划的具体实施目的、公司当时所处的发展阶段以及人才战略重点等关键因素的综合考量；相关安排符合公司有效促进公司核心业务发展，并建立健全长效激励与约束机制，以吸引及保留优秀人才的股权激励目的；

4、吴丝满足行权条件后仍未收回投资款主要系吴丝已按股权激励承诺服务期履职，因此离职后保留其所持有的华星海财产份额；2023 年 4 月，吴丝将其所持剩余华星海 6.61%的财产份额转让给詹德仁，该转让仅涉及华星海内部的财产份额变动，未触及公司层面的股权结构变化，不构成股东财务资助，公司无需针对本次转让事项进行任何会计处理；

5、报告期内持股平台合伙人间份额转让系激励对象已达成业绩条件后的转让，且属于实际控制人詹德仁收回其原先持有的部分份额，并非以换取詹德仁在发行人的劳务为目的，不符合股份支付的定义，不构成新的股份支付，相关会计处理符合企业会计准则规定。

问题 9.其他财务问题

（1）销售费用增长合理性。根据申请文件，公司销售费用分别为 3,934.50 万元、4,693.92 万元和 5,719.23 万元，占营业收入比例分别为 16.87%、19.70%和 20.04%，呈增长趋势。公司销售费用主要由职工薪酬、推广费、差旅费等构成，其中 2024 年职工薪酬同比增长 27.96%，推广费、差旅费 2023 年起均呈增长趋势。请发行人：①说明销售人员薪酬体系及人员分布情况，各地区销售人员薪酬与片区业绩、当地平均薪酬的匹配性；结合 2024 年新客户开发情况及销售人员变动情况说明职工薪酬增长的合理性。②结合支付推广费对手方情况，举办推广活动的经验，收款主体是否与活动组织主体一致等，说明是否将相关款项汇入无关第三方账户；说明报告期内举办推广活动的场次及效果，是否与相关金额匹配；说明相关费用公允性，是否存在代垫费用或利益输送的情况。③说明销售人员与客户、推广方资金往来情况，推广方是否存在给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为。

（2）固定资产增加的合理性。根据申请文件，2024 年末公司固定资产账面价值较 2023 年末增加 16,884.68 万元，同比增长 346.70%，主要系新建放疗定位及康复类产品总部建设项目主体工程已完成联合验收并达到预定可使用状态，结转至固定资产。请发行人：①结合放疗定位及康复类产品产能利用率及在手订单情况，说明相关项目建设合理性；说明相关决策过程、招拍挂过程、主要资产定价情况及公允性、采购资金/票据流转过程，相关资产出让/建设方与发行

人、关联方及近亲属资金往来情况，相关固定资产采购是否真实。②结合相关固定资产期后达产情况，说明新增折旧对未来利润的预计影响。

（3）期后财务信息披露合规性。请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-6 的要求，补充披露完善审计截止日后财务信息。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、关于销售费用增长合理性

（一）说明销售人员薪酬体系及人员分布情况，各地区销售人员薪酬与片区业绩、当地平均薪酬的匹配性；结合 2024 年新客户开发情况及销售人员变动情况说明职工薪酬增长的合理性。

1、销售人员薪酬体系及人员分布情况，各地区销售人员薪酬与片区业绩、当地平均薪酬的匹配性

（1）销售人员薪酬体系及按区域划分情况

公司营销系统包括放疗销售部、骨科康复销售部、海外销售部、商务部、品牌发展部、放疗技术发展部、骨科康复技术与运营部七个部门及销售型子公司，按照主要工作内容的差异，可以将公司销售部门及销售人员分为两大类，其部门设置、工作职责、人员及常驻地安排等具体情况如下：

项目	部门设置及工作职责	人员及常驻地安排
一线销售人员	相关部门包括放疗销售部、骨科康复销售部、海外销售部及开展销售业务子公司的相关人员。一线人员负责寻找市场机会、摸排客户信息、了解客户需求，并负责与客户进行商务谈判、获取订单。	①放疗销售部：设南北大区经理、智能设备全国销售经理；按主要负责区域划分一线销售经理、销售工程师等，区域人员以驻地省会城市为主；②骨科康复销售部：设东、南、西、北区大区经理、销售经理、项目经理等，区域人员以驻地省会城市为主；③海外销售部：驻地广州。
销售支持及管理团队	相关部门和人员包括商务部、品牌发展部、放疗技术发展部、骨科康复技术部以及销售管理团队。商务部统筹客户档案管理、客户关系管理、退换货等工作；品牌发展部统筹品牌宣传事宜；放疗技术发展部、骨科康复技术与运营部分别	①销售支持各部门设经理、副经理及各岗位人员；②销售管理团队包括国内放疗业务负责人、国内康复业务负责人及海外销售负责人；销售支持及管理团队人员均驻地广州。

项目	部门设置及工作职责	人员及常驻地安排
	为放疗和康复业务营销活动提供技术支持；销售管理团队统筹管理营销事宜。	

报告期内，公司销售人员薪酬包括工资和奖金。其中，工资较为固定，变动主要与职位晋升和定期薪酬调整有关；奖金部分，公司主要依据《人力资源管理手册》、《销售提成管理办法》以及与各销售人员签订的年度《目标责任书》进行差异化考核，奖金与公司经营业绩情况相关性较强，考核维度包括销售创利、费用控制、客户回款、新客户开发以及新品市场开拓等公司年度重点销售指标。

（2）各地区销售人员薪酬与片区业绩匹配情况

单位：万元

负责销售区域	2025 年 1-6 月							
	营业收入	创利	职工薪酬	人数	人均薪酬	当地平均工资	人均创收	人均创利
华东地区	3,935.96	2,403.25	404.23	21	19.25	未披露	187.43	114.44
华南地区	2,027.07	1,459.24	241.09	14	17.22	未披露	144.79	104.23
西南地区	645.32	422.04	80.98	6	13.50	未披露	107.55	70.34
华北地区	1,060.99	644.85	130.10	6	21.68	未披露	176.83	107.47
华中地区	855.83	537.08	129.30	8	16.16	未披露	106.98	67.14
西北地区	483.61	282.55	69.59	4	17.40	未披露	120.90	70.64
东北地区	533.10	365.71	70.63	4	17.66	未披露	133.28	91.43
境外地区	5,652.03	3,177.21	146.63	7	20.95	未披露	807.43	453.89
销售支持及管理团队	-	-	785.47	62	12.67	未披露		
合计	**15,193.91**	**9,291.94**	**2,058.02**	**132**	**15.59**		**115.11**	**70.39**
负责销售区域	**2024 年度**							
	营业收入	**创利**	**职工薪酬**	**人数**	**人均薪酬**	**当地平均工资**	**人均创收**	**人均创利**

华东地区	7,347.55	4,494.06	756.04	20	37.80	未披露	367.38	224.70
华南地区	4,623.34	3,360.62	520.33	14	37.17	15.93	330.24	240.04
西南地区	1,607.86	1,094.55	183.00	6	30.50	12.55	267.98	182.43
华北地区	1,623.12	985.64	178.37	6	29.73	22.46	270.52	164.27
华中地区	1,317.60	795.05	213.89	8	26.74	11.29	164.70	99.38
西北地区	1,187.93	736.01	175.24	5	35.05	未披露	237.59	147.20
东北地区	825.98	573.38	119.51	4	29.88	未披露	206.50	143.34
境外地区	9,940.12	5,653.63	255.62	8	31.95	15.93	1,242.52	706.70
销售支持及管理团队	-	-	1,435.00	58	24.74	15.93		
合计	**28,473.49**	**17,692.93**	**3,837.01**	**129**	**29.74**		**220.72**	**137.15**
负责销售区域	**2023 年度**							
	营业收入	**创利**	**职工薪酬**	**人数**	**人均薪酬**	**当地平均工资**	**人均创收**	**人均创利**
华东地区	5,946.03	3,750.94	561.15	19	29.53	22.93	312.95	197.42
华南地区	3,446.87	2,638.88	423.29	14	30.24	15.83	246.21	188.49
西南地区	1,780.40	1,221.79	177.43	6	29.57	12.54	296.73	203.63
华北地区	1,643.79	1,018.05	216.64	6	36.11	22.46	273.97	169.68
华中地区	1,088.82	642.20	107.00	5	21.40	13.42	217.76	128.44
西北地区	735.79	458.01	85.58	4	21.40	12.37	183.95	114.50
东北地区	671.38	486.37	139.16	4	34.79	10.58	167.85	121.59
境外地区	8,449.37	4,806.52	157.99	7	22.57	15.83	1,207.05	686.65
销售支持及管理团队	-	-	1,130.30	40	28.26	15.83		-

合计	23,762.45	15,022.76	2,998.55	105	28.56		226.31	143.07
负责销售区域	2022 年度							
	营业收入	创利	职工薪酬	人数	人均薪酬	当地平均工资	人均创收	人均创利
华东地区	5,851.95	3,867.23	646.04	16	40.38	21.25	365.75	241.70
华南地区	3,589.77	2,677.18	439.82	12	36.65	15.23	299.15	223.10
西南地区	1,704.63	1,231.94	166.69	4	41.67	11.74	426.16	307.98
华北地区	1,198.80	767.89	149.29	6	24.88	21.51	199.8	127.98
华中地区	951.16	609.65	90.13	5	18.03	12.44	190.23	121.93
西北地区	569.94	360.50	49.17	4	12.29	11.79	142.48	90.12
东北地区	486.82	362.04	94.72	3	31.57	9.82	162.27	120.68
境外地区	8,922.09	5,153.51	250.87	7	35.84	15.23	1,274.58	736.22
销售支持及管理团队	-	-	1,072.16	38	28.21	15.83	-	-
合计	23,275.16	15,029.93	2,958.90	95	31.15	-	245.00	158.21

注 1：各区域创收及创利基于主营业务收入及毛利计算，其中销售支持及管理团队因不涉及具体销售区域划分，未列示创收及创利情况；
注 2：因公司一线销售人员负责区域划分与行政区域不完全重合，如放疗销售部设南北大区经理分别统筹长江以南及以北销售业务，该等人员薪酬按最主要负责的行政区域进行划分；
注 3：华中、西北地区 2022 年人均工资偏低主要受下半年入职新员工影响；
注 4：当地平均工资统计口径为所属区域直辖市或代表性省份的省会城市的城镇非私营单位就业人员年度平均工资，其中华东地区选取上海市、华南地区为广州市、西南地区为成都市、华北地区为北京市、华中地区为武汉市、西北地区为西安市、东北地区为哈尔滨市；境外地区与销售支持及管理团队因人员驻地广州，选取广州市；
注 5：2025 年 1-6 月各地方平均薪酬数据暂未披露。

报告期内，公司综合考虑各区域特点、现有客户、潜在客户分布情况及重点推进的业务类型，配置一线销售人员。其中，公司在华东和华南区域深耕多年，渠道开发较为充分，客户基础良好，业务机会较多，报告期内公司在上述区域配置的一线销售人员相对较多，与创收情况相匹配。

人均创收/创利指标方面，公司报告期内销售人员人均创收分别为 245.00 万元、226.31 万元、220.72 万元和 115.11 万元，人均创利分别为 158.21 万元、143.07 万元、137.15 万元和 70.39 万元。为应对放疗定位系统快速增长的市场需求和加速推进相关产品商业化进程，公司 2023 年开始组建了专门的一线销售团队和销售支持团队，而该类中大型医疗设备的业务机会往往落地时间较长，2023 年和 2024 年尚未带来显著的收入增长，导致报告期内人均创收及创利指标略有下滑。

从区域人均薪酬与人均创收/创利指标来看，境内各区域的人均薪酬的波动与人均创收/创利指标的波动基本匹配；各区域间的人均薪酬差异与人均创收/创利指标的差异基本匹配。具体而言，如渠道开发较充分的华东、华南区域，人均创收/创利常年处于中上水平，其各年人均薪酬在各区域中也相对较高；西南地区 2023 年和 2024 年人均创收/创利有所下滑，人均薪酬也相应下降；华北地区 2023 年人均创收及创利大幅提升，导致人均薪酬显著提升，2024 年人均创收/创利尽管没有大幅下滑，但由于考核指标完成情况不理想，人均薪酬有所回落；华中地区人均创收/创利没有明显提升的情况下，人均薪酬上涨主要是因为该区新增智能设备销售人员较多，该类人员基本薪资较高；西北地区报告期内人均创收/创利持续提升，各年考核指标完成情况良好，人均薪酬也随之逐年上涨；东北地区客户基础偏弱，为激励销售团队积极进行市场开拓，人均薪酬相对较高，2024 年人均创收及创利提升较为明显。

境外销售团队的人均创收/创利显著高于境内各团队，而人均薪酬差距不明显，主要是因为境外销售人员以远程工作为主，一人可对接服务多个国家或地区客户，单个客户覆盖难度和工作量较境内团队轻松，其薪酬与贡献基本匹配。2023 年境外团队人均薪酬下降主要是因为当年业绩下滑，指标完成情况不理想导致。2024 年境外收入大幅增长，人均薪酬显著上升。

销售支持及管理团队 2022 和 2023 年人均薪酬保持平稳，2024 年略有下滑，

主要因为放疗定位系统的基层销售支持人员增加较多，该类人员主要负责放疗定位系统的安装、调试等基础工作，薪资相对较低。

综上，报告期内发行人各区域人员薪酬的变化情况与各片区的业绩、工作贡献和人员变动等情况基本匹配。

（3）各地区销售人员薪酬与同行业可比公司及当地平均薪酬的对比

报告期内，公司各区域销售人员人均薪酬水平高于当地薪酬水平，主要当地平均工资统计口径参照所属区域代表性城市的城镇非私营单位就业人员年度平均薪酬，由于各行业间薪酬差距较大导致直接可比性较低。发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

可比公司	2024 年度	2023 年度	2022 年度
康拓医疗	33.19	32.21	31.20
春立医疗	21.21	32.20	24.37
惠泰医疗	33.65	33.73	31.75
南微医学	61.87	62.64	55.52
可比公司均值	**37.48**	**40.**	**35.71**
公司	**29.74**	**28.56**	**31.15**

注：同行业可比公司未披露 2025 年上半年销售人员规模。

如上表所示，报告期内发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司康拓医疗、春立医疗、惠泰医疗等不存在显著差异。

2、结合 2024 年新客户开发情况及销售人员变动情况说明职工薪酬增长的合理性

报告期各期销售人员薪酬、人数以及与主营业务收入匹配情况等具体如下：

单位：万元

项目		2025 年度 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售人员薪酬①		2,058.02	3,837.01	2,998.55	2,958.90
期末人数②		132	129	105	95
人均薪酬③=①/②		15.59	29.74	28.56	31.15
主营业务	新增客户④	2,365.03	4,707.12	2,727.01	2,531.39
	存量客户⑤	12,828.88	23,766.38	21,035.43	20,743.77

项目		2025 年度 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入	合计⑥=④+⑤	15,193.91	28,473.49	23,762.45	23,275.16
销售人员薪酬占主营业务收入比例⑦=①/⑥		13.55%	13.48%	12.62%	12.71%

注 1：当期新增客户为主营业务收入中当期产生收入、之前年度（追溯至 2021 年度）未产生收入客户，例如 2023 年度新增客户于 2021 年度及 2022 年度均未产生收入；
注 2：同一控制下合并披露的客户，合并范围内新增交易主体不作为新客户计算。

如上表所示，报告期内公司销售人员人均薪酬保持相对平稳，职工薪酬总额的增长主要系销售团队规模扩大所致。各期销售人员薪酬占主营业务收入的比例分别为 12.71%、12.62%、13.48%及 13.55%，整体较为稳定，表明薪酬增长与业务拓展和收入增长趋势基本匹配。

2024 年度，销售人员职工薪酬的增长主要来源于公司为巩固并提升现有产品市场地位，同时推进新产品放疗定位系统的商业化进程而进行的销售团队扩充。截至 2024 年末，销售人员人数较 2023 年末增加 24 人，相应带动薪酬总额合理上升。团队扩张有效提升了市场覆盖能力，带动新增客户收入显著增长至 4,707.12 万元，存量客户收入也稳步提升，共同支持公司营业规模扩大。与此同时，该年度薪酬占收入比例略有上升，主要系为推广放疗定位系统而组建的销售团队处于市场开拓前期，相关中大型设备业务周期较长，短期内收入贡献尚未完全释放，符合业务拓展阶段的特征。

综上，报告期内发行人销售人员薪酬增长与收入增长、团队扩张等因素相匹配，薪酬政策具有一贯性与合理性。

（二）结合支付推广费对手方情况，举办推广活动的经验，收款主体是否与活动组织主体一致等，说明是否将相关款项汇入无关第三方账户；说明报告期内举办推广活动的场次及效果，是否与相关金额匹配；说明相关费用公允性，是否存在代垫费用或利益输送的情况

1、结合支付推广费对手方情况，举办推广活动的经验，收款主体是否与活动组织主体一致等，说明是否将相关款项汇入无关第三方账户

（1）推广费对手方情况

推广服务商一般指接受医药生产企业的委托，从事市场推广工作并收取服务费用的第三方单位。报告期内，公司主要利用自有的销售团队开展销售推广活动，

通过参加国内外大型展会及会议、销售人员日常推广、销售部门自主策划宣传活动等形式进行产品推广，不存在聘请第三方推广服务商开展销售推广活动的情形，公司市场推广费用不涉及推广服务商。

公司报告期内市场推广费主要由展会会议费以及样品费构成，合计占报告期内市场推广费金额比例为 81.00%。其中展会会议费包括参与或组织的境内外行业展会、专题会议、学术论坛及年会所相应发生的场地搭建费用、会议费用以及相关物流费用，涉及供应商；样品费用系公司向现有客户提供新产品试用、向潜在客户提供产品试用、参加展会活动向参展者提供产品试用等产生的费用，不涉及费用支付对手方。

报告期各期，公司的展会及会议费总金额分别为 121.97 万元、294.25 万元、347.56 万元和 85.70 万元，占营业收入比例分别为 0.52%、1.24%、1.22%和 0.56%，报告期内展会及会议费的前五大供应商情况如下：

单位：万元

供应商名称	组织性质	基本情况介绍	服务内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国放射肿瘤学会（ASTRO）	社会团体	成立于 1958 年，住所位于美国阿灵顿，宗旨是为教育和专业发展提供机会，促进研究和传播研究成果，有超过 1 万名会员	会展服务	-	-	50.17	14.44%	63.47	21.57%	49.86	40.88%
欧洲放射治疗与肿瘤学会（ESTRO）	社会团体	成立于 1980 年，住所位于比利时布鲁塞尔，宗旨是通过制定教育和实践标准，促进研究、科学交流、合作	会展服务	18.45	21.53%	25.75	7.41%	54.20	18.42%	30.54	25.04%
中华医学会	社会团体	成立于 1915 年，现任会长为赵玉沛，住所位于北京市，宗旨是团结医务工作者，传播医学科学知识，弘扬医学道德，崇尚社会正义。截至目前，已经拥有近 70 万名会员，每年主办、承办近 200 个国际国内医学学术会议	会展服务			24.53	7.06%	38.68	13.15%	-	-
北京运太国际货运代理有限公司	有限责任公司	成立于 2023 年，法定代表人为曹光祥，注册资本为 300 万元，企业注册地址位于北京市，经营范围包含：国际货物运输代理；货物进出口；技术进出口；进出口代理；报关业务；报检业务；进出口商品检验鉴定；国内货物运输代理等	物流服务	6.33	7.39%	21.74	6.26%	-	-	-	-
洛阳联展四方会展服务有限公司	有限责任公司	成立于 2021 年，法定代表人为张静楠，注册资本为 500 万元，企业注册地址位于河南省洛阳市，经营范围包含：会议及展览服务；企业形象策划；市场营销	会展服务			20.10	5.78%	3.58	1.22%	-	-

供应商名称	组织性质	基本情况介绍	服务内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
		策划；咨询策划服务；图文设计制作；组织文化艺术交流活动等									
中国康复医学会	社会团体	成立于 1983 年，现任会长为陈立典，住所位于北京市，现有个人会员 7 万余人、单位会员 520 余家，积极搭建高水平学术交流平台，每年组织百余场学术会议	会展服务	5.66	6.60%	4.72	1.36%	3.30	1.12%	5.85	4.80%
北京长海运通国际货运代理有限公司	有限责任公司	成立于 2018 年，法定代表人为陈洪涛，注册资本为 500 万元人民币，股东为陈洪涛，注册地位于北京市，经营范围包括国际、国内道路、海上、航空货运代理；报关；报检；货物进出口、代理进出口；仓储服务（不含危险化学品）等	物流服务			-	-	19.32	6.56%	-	-
中国医师协会	社会团体	成立于 2002 年，是具有独立法人资格的国家一级社会团体，是由执业医师、执业助理医师自愿组成的全国性、行业性、非营利性组织	会展服务	9.72	11.34%	-	-	2.83	0.96%	-	-
哈尔滨沅鹭文化传媒有限公司	有限责任公司	成立于 2020 年，法定代表人为段宇航，注册资本为 500 万元人民币，股东为段宇航、何斐，注册地位于哈尔滨市，经营范围包括组织文化艺术交流活动、会议及展览服务、礼仪服务、摄影扩印服务、社会经济咨询服务、市场营销策划等	展台搭建			-	-	10.00	3.40%	-	-

供应商名称	组织性质	基本情况介绍	服务内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广州市创之意展览策划有限公司	有限责任公司	成立于 2011 年，法定代表人为杨振从，注册资本为 308 万元人民币，股东为杨振从、方琼玲，注册地位于广州市，经营范围包括舞台灯光及音响设备安装服务、策划创意服务、会议及展览服务、室内装饰及设计、展台设计服务、大型活动组织策划服务	展台搭建			-	-	-	-	8.45	6.93%
浙江省抗癌协会	社会团体	成立于 1986 年，法定代表人为毛伟敏，住所位于浙江省杭州市，业务范围为研究交流、宣传、协调建议、咨询服务、继续教育	会展服务			2.36	0.68%	-	-	4.72	3.87%
深圳市龙华区医学会	社会团体	成立于 2020 年，学会主管单位为龙华区卫生健康局，业务上接受省、市医学会的业务指导，主要业务包括开展医学学术交流、课题探讨和科学考察等	会展服务	7.00	8.17%	-	-	-	-	-	-
合计				**47.16**	**55.03%**	**149.36**	**42.97%**	**195.38**	**66.40%**	**99.41**	**81.50%**

注 1：上表按报告期内供应商累计成交金额排序；供应商信息主要来自各协会官网、民政部全国社会组织信用信息公示平台、企查查等；
注 2：2024 年度公司展会会议费用供应商集中度下降主要原因系公司参与或组织的会议场次有所增加，涉及供应商数量亦有所增加。

如上表所示，展会及会议费用的主要供应商包括展会及会议举办方、展台搭建服务商和物流服务商，以展会会议活动举办方为主。报告期内，公司展会会议活动举办方主要为美国放射肿瘤学会（ASTRO）、欧洲放射治疗与肿瘤学会（ESTRO）、中华医学会、中国康复医学会等非营利性社会团体，展会及会议涉及汇聚了众多行业从业者，同时大型展会在业内通常具备较高的声誉与知名度，参与此类活动对于企业的市场推广可起到积极的推动作用。在展台搭建方面，公司合作的供应商数量较多但单笔金额较小，主要由于参展地域分布广泛，需根据各展会地点就近选择服务商以高效完成布展工作。物流服务方面，公司主要与少数具备国际货运代理资质的专业公司合作，因其能够处理国际展会涉及的展品及物资进出口报关、清关等事宜，保障展品跨境运输的合规与时效。相关供应商的服务内容均与其经营范围相符。

（2）关于收款主体与活动组织主体一致性

报告期内，公司与美国科莱在参与美国放射肿瘤学会年会（ASTRO）和欧洲放射治疗与肿瘤学会大会（ESTRO）期间采取联合参展模式，相关费用由双方共同承担。在该合作机制下，双方根据参展需要可能先行垫付部分费用，包括支付给主办方的参展费、展台搭建费、现场物料费等。展会结束后，双方依据费用明细账单、费用单据等资料共同确认参展总支出，并根据各自实际支付金额进行清算。由于美国科莱在境外资源协调与事务处理方面更具便利性，因此通常由其预先支付的金额较多，结算后多数情况下公司需向美国科莱支付差额，该款项通过应收账款抵扣方式完成。

上述安排基于联合参展的实际运营需要，流程清晰、单据凭证齐全，交易真实合理，不具有异常资金安排背景，相关支付对象不属于无关第三方账户。

除上述联合参展所涉及的情况外，公司其他市场推广费用均按照合同约定直接支付给活动组织方，不存在将款项汇入无关第三方账户的情形。

2、说明报告期内举办推广活动的场次及效果，是否与相关金额匹配；说明相关费用公允性，是否存在代垫费用或利益输送的情况

报告期内，公司参与或组织的会议场次、平均费用及主要活动具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
展位及会议费金额	85.70	347.56	294.25	121.97
占营业收入比例	0.56%	1.22%	1.24%	0.52%
场次	32	69	60	26
场均费用	2.68	5.04	4.90	4.69
主要活动	欧洲放射治疗与肿瘤学会大会、2025 年深圳北部肿瘤治疗论坛系列会议、2025 年中国康复医学会作业治疗年会、第十八届泛珠江区域放射肿瘤学术大会等	欧洲放射治疗与肿瘤学会大会、美国放射肿瘤学会年会、欧洲放射治疗与肿瘤学会亚洲会议、中华医学会第十九次放射肿瘤治疗学学术会议、中国生物医学工程学会医学物理分会等	欧洲放射治疗与肿瘤学会大会、美国放射肿瘤学会年会、中华医学会第十八次全国放射肿瘤治疗学学术会议、中华医学会第 22 届骨科学术会议等	欧洲放射治疗与肿瘤学会大会、美国放射肿瘤学会年会、中国康复医学会作业治疗专业委员会 2022 年学术年会、2022 亚太国际康复论坛等

由上可见，报告期内公司参与或组织的会议场次分别为 26 次、60 次、69 次及 32 次，公司自 2022 年末国内公共卫生事件防控政策全面放开以来，积极参加境内外行业会议、展会活动等进行市场开拓，最近三年参与展会及会议活动的场次呈增长趋势。报告期各期，相关费用总额分别为 121.97 万元、294.25 万元、347.56 万元和 85.70 万元，各期场均费用分别为 4.69 万元、4.90 万元、5.04 万元和 2.68 万元，其中 2025 年 1-6 月场均费用因大型会议主要集中在下半年举行相对较低。

报告期内，公司展会及会议费费用受会议级别、会议规格、会议时长、展台位置、参会人数及展会知名度等因素影响而有所不同。上表列示的欧洲放射治疗与肿瘤学会大会、美国放射肿瘤学会年会、欧洲放射治疗与肿瘤学会亚洲会议、中华医学会第十九次放射肿瘤治疗学学术会议等主要活动平均费用相对较高，主要原因系举办方一般为欧洲放射治疗与肿瘤学会、美国放射肿瘤学会、中华医学会等国际性、全国性高知名度组织，相关活动作为高水平学术议程和研究成果发布平台，汇聚了众多资深从业者及知名专家，不仅提高了公司品牌曝光度和影响力，还可广泛覆盖并深入渗透目标客户群体，实现较好的宣传效果：报告期各期，公司实现营业收入 23,326.27 万元、23,821.13 万元、28,535.24 万元及 15,216.76

万元，呈持续增长趋势，公司参加国内外大型展会及会议进行产品推广的效果显著。

报告期内，公司展会及会议费均具备相应参展记录、合同及付款凭证支持，各期场均费用受展会规模、知名度及展台位置等因素影响，定价具有公允性。相关活动与公司营业收入增长趋势相匹配，推广效果良好。公司不存在通过展会及会议费用进行利益输送或代垫费用的情形。

（三）说明销售人员与客户、推广方资金往来情况，推广方是否存在给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为

1、销售人员与客户、推广方资金往来情况

如前所述，公司市场推广费不涉及推广服务商，涉及供应商的主要为展会会议费。报告期内，公司展会及会议相关费用支付形式以对公付款为主，以销售人员报销形式支出的各期金额分别为 4.23 万元、5.05 万元、3.38 万元和 1.45 万元，主要系小额的现场布置物料费用以及员工垫付的快递费用。

保荐机构及申报会计师经核查公司主要销售人员的银行流水，取得相关销售人员的承诺，并在对发行人主要客户、主要展台搭建和会展服务提供商的访谈过程中与相关负责人员就双方之间的交易情况进行确认，除上述少量销售人员支付的展会和会议费用外，公司主要销售人员不存在与客户、展会及会议相关费用供应商的异常资金往来情况。

2、推广方是否存在商业贿赂行为

报告期内，公司不涉及聘请第三方推广服务商开展销售推广活动，公司不存在通过市场推广费供应商给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为。

同时，公司制定了《财务管理制度》《费用报销管理制度》以及《反商业贿赂管理制度》等内部控制文件，针对公司市场推广活动的报销审批、发票及原始单据的规范要求及反商业贿赂等进行了明确规定，确保推广活动真实性，具体情况如下：

（1）关于推广活动的开展与审批

国际或全国行业展会，由品牌部根据年度预算提出申请，并制定推广活动计划和费用预算，提交会议申请，经部门负责人审批，报分管领导、总经理审批后实施，有效保证了推广活动的必要性和合理性；区域性的行业展会由各地区一线销售人员根据实际需求提出申请，并制定推广活动计划和费用预算，提交会议申请，经部门负责人审批，报分管领导、总经理审批后实施，有效保证了推广活动的真实性。

（2）关于推广活动的费用的支付与报销

对于直接支付给供应商的款项，由申请人根据合同约定付款时间提交付款申请，并需提交活动开展证明材料，如展会现场照片、搭建完的展台照片、产品展示照片等材料，经审批通过后，由公司对外支付；对于员工报销费用，申请人应取得真实、合规的原始票据，并提交报销申请，经审批通过后，报销款通过银行转账到员工账户，有效保证了费用归集的准确性，避免出现通过虚假推广活动进行费用归集的情形。

（3）关于推广活动的发票管理

申请人提交付款或报销申请后，财务人员对费用单据及所填报信息是否准确、完整、合规进行审查，禁止报销人使用异常票据进行报销，有效保证了费用单据的准确性、完整性、合规性。

（4）关于推广活动的供应商选择

对于展会及会议活动举办方，公司会及时关注和定期收集行业展会通知信息，根据展会规模、展会知名度、自身预算、宣传程度综合考虑是否参与活动，通常选取规模较大、知名度高的展会及会议活动参与；对于展台设计和搭建供应商，公司根据展会举办地、展台大小、参展产品情况以及拟展现公司形象，选择展台设计和搭建供应商，公司综合考量供应商的设计方案、报价及行业内口碑等因素；对于居间服务商，公司选取时会综合考虑其行业经验、市场资源和合作意愿等多方面因素，通常选取在当地具有丰富从业经验及市场信息的居间商建立合作关系。

（5）关于防止商业贿赂相关制度

公司已制定《反商业贿赂管理制度》，从内部控制制度上保障该类费用发生的合法合规及防止可能存在的商业贿赂。公司在《反商业贿赂管理规定》中明确规定员工反商业贿赂的具体要求，对商业贿赂的定义、方式、处罚等做出明确规定，并在实际生产经营过程中执行该办法。

综上所述，公司已建立并逐步完善了推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择、防止商业贿赂相关制度等内部控制和风险防范措施，并在报告期内持续执行，未发现通过市场推广费供应商给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为，也未出现因该等事项被处罚的情形。

二、关于固定资产增加的合理性

（一）结合放疗定位及康复类产品产能利用率及在手订单情况，说明相关项目建设合理性；说明相关决策过程、招拍挂过程、主要资产定价情况及公允性、采购资金/票据流转过程，相关资产出让/建设方与发行人、关联方及近亲属资金往来情况，相关固定资产采购是否真实

1、结合放疗定位及康复类产品产能利用率及在手订单情况，说明相关项目建设合理性

报告期内，公司主要产品产能利用率情况如下：

项目	2025 年上半年	2024 年度	2023 年度	2022 年度
放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械	96.13%	98.47%	91.25%	106.02%
真空负压袋	94.97%	90.69%	90.75%	89.36%
固定架、床板、转运床	109.01%	105.29%	96.59%	96.28%

如上表所示，报告期内公司主要产品产能利用率持续处于较高水平，多数产线已接近或达到满负荷运转状态。同时，公司在手订单保持稳步增长，报告期各期末金额分别为 2,217.02 万元、3,089.10 万元、4,195.62 万元和 4,437.04 万元。尽管公司订单存在金额小、频次高的特点，期末在手订单不能直接用于预测下一年度收入，但其持续增长仍反映出良好的销售态势和业务增长的可持续性。

结合下游市场规模的持续扩张及同行业企业的积极发展动向，当前行业需求

保持旺盛。公司通过实施放疗定位及康复类产品总部建设及复合材料产线改扩建等项目，将有效扩大产能、提升生产效率并优化产品结构，从而积极应对市场需求，把握发展机遇，进一步增强持续盈利能力。综上，相关项目建设具备合理性及必要性，亦具有充分的可行性。详细分析参见“问题 10.募投项目必要性与合理性”之“四、结合产能利用率、在手订单、下游市场需求、可比公司产能利用及扩张情况等，说明募投项目达产后新增产能、产量、经营规模是否有足够的市场消化能力，是否存在新增产能难以消化的风险，请视情况充分揭示风险并作重大事项提示”的相关说明。

2、说明相关决策过程、招拍挂过程、主要资产定价情况及公允性、采购资金/票据流转过程，相关资产出让/建设方与发行人、关联方及近亲属资金往来情况，相关固定资产采购是否真实

报告期内，新增固定资产主要系放疗定位及康复类产品总部建设项目（以下简称“新建生产中心项目”）相关工程陆续完工结转所致。新建生产中心项目各项具体情况如下：

（1）新建生产中心项目决策过程、招拍挂过程

2020 年 11 月 20 日，广州开发区规划和自然资源局发布公告，以挂牌方式出让广州市黄埔区西区碧华路以南、碧华东街以西（地块编号：GQ-D6-1-X）的国有建设用地使用权，面积 7,140 平方米，采用“价高者得”原则确定竞得人。2020 年 12 月 10 日，公司召开第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司参与国有土地使用权竞拍的议案》。2020 年 12 月 21 日，公司通过网上竞价成功竞得该地块的国有土地使用权，并于 2020 年 12 月 29 日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》。

2021 年 12 月，公司拟申请首次公开发行并在深圳证券交易所创业板上市。2021 年 12 月 15 日，公司召开 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募集资金投资项目及其可行性的议案》，其中募投项目包括本新建生产中心项目。为实施该项目，公司与广东旭东建设工程有限公司签署了《建设工程施工合同》《建设工程施工合同补充合同》等合同，约定由旭东建设作为该项目施工总承包方，最终确认的工程总承包费用为

11,431.32 万元。

因公司 2021 年股东大会已审议通过该新建生产中心项目，在实施项目过程中，公司在签署相关建设工程合同时未将相应合同单独提交董事会或股东大会审议。2025 年 4 月，为进一步规范相关审批程序，上述合同签订时的全体股东签署了《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司与广东旭东建设工程有限公司签订建设工程施工合同的确认函》，一致确认对公司与广东旭东建设工程有限公司签订的《建设工程施工合同》等合同无异议，前述合同对合同各方均有法律约束力。

（2）新建生产中心项目主要资产定价情况及公允性

除通过招拍挂方式取得的土地外，报告期内，公司新建生产中心项目通过在建工程结转固定资产-房屋建筑物金额共计 19,339.30 万元，占报告期内新增固定资产原值的比例达 89.70%。该类资产成本主要由工程建设及材料采购支出构成。其中，新建生产中心工程建设总承包费用为 10,487.45 万元（含税总价 11,431.32 万元），对应建设方为广东旭东建设工程有限公司；钢材采购费为 1,794.41 万元（含税总价 2,027.68 万元），对应供应商为东湘澄供应链有限公司。上述两项合计 12,281.86 万元，系新建生产中心项目涉及新增资产的主要构成。相关定价依据及价格公允性分析如下：

①广东旭东建设工程有限公司工程建设总承包费用

A.定价依据

根据公司与广东旭东建设工程有限公司签订《建设工程施工合同补充合同》、《建设工程施工合同补充合同（一）》等相关协议，工程施工造价参照《建设工程工程量清单计价规范》（GB50500-2013）、《广东省房屋建筑与装饰工程综合定额》（2018 版）、《广州市建设工程造价管理站关于发布 2022 年 1 月份广州市建设工程价格信息及有关计价办法的通知》（穗建造价〔2022〕18 号）等政府指导文件确定，定价依据合理，符合行业惯例。

B.造价公允性

由于相关公开资料限制及各公司建筑设计、外观要求不尽相同，未查询到在

结构、层高、用途、装修等方面与公司在建工程完全可比的案例进行比较分析。根据广东省公共资源交易平台等发布的工程建设招标中标公告，广州市厂房或类似建筑工程造价情况如下：

序号	工程名称	项目地点	建设规模（m²）	中标总价（万元）	单位造价（元/m²）
1	广州市番禺区海绵包装集团公司厂房二施工总承包	广州市番禺区	36,784.41	8,575.40	2,331.26
2	广州美维电子有限公司增资扩建项目	广州市黄埔区	26,185.35	6,496.20	2,480.85
3	红棉大道东 A 地块汽车零部件建设项目设计施工总承包	广州市花都区	31,623.21	7,262.24	2,296.49
4	广州（中新）中交智造科创云廊项目 1 期 EPC 总承包	广州市增城区	149,300.00	29,530.65	1,977.94
单位造价平均值					2,271.64
公司新建生产中心项目平均造价（建设规模 53,773.3669m²）					2,125.83

由上表可知，广州市类似工程项目的单位造价范围在 1,977.94 元/m² 到 2,480.85 元/m²之间，公司新建生产中心建设项目总承包单位造价为 2,125.83 元/m²，处于其可比区间范围内，单位造价具备市场公允性。

②广东湘澄供应链有限公司钢材采购费用

A.定价依据

公司与广东湘澄供应链有限公司于 2021 年 12 月签订《材料采购合同》，约定结算价格以供应商确认订单当日“我的钢铁网”广州市场同品牌同规格行情价格为基准，按每吨上浮 1%执行。2022 年 5 月，因应钢材市场波动，经双方协商，采购价格调整为在基准价基础上每吨上浮 65 元。2023 年 3 月，受焦炭、铁矿石等原材料供应紧张影响，钢筋市场价格持续上行，双方再次协商并签订《补充协议》，明确盘螺、线材继续执行基准价每吨上浮 65 元，螺纹钢则在基准价每吨上浮 65 元的基础上额外上浮 120 元。公司与广东湘澄供应链有限公司钢筋采购定价与钢材市场价格波动情况相符，定价机制合理，符合行业惯例。

B.价格公允性

报告期内，公司向广东湘澄供应链有限公司采购的主要钢材规格型号、采购价格及市场价格对比情况如下：

采购日期	钢材规格	钢材型号	采购价格（元/吨）	市场价格（元/吨）	价格上浮	与合同约定是否一致
2022/1/6	桂鑫高线 HPB300	10	4,949.00	4,900.00	1.00%	是
2022/1/12	西林螺纹钢 HRB400E	20	4,969.00	4,920.00	1.00%	是
2022/2/10	冷钢螺纹钢 HRB400E	28	5,363.00	5,310.00	1.00%	是
2022/7/8	桂鑫螺纹钢 HRB400E	16	4,595.00	4,530.00	65 元	是
2022/11/18	桂鑫螺纹钢 HRB400E	20	4,185.00	4,120.00	65 元	是
2022/11/22	桂鑫螺纹钢 HRB400E	16	4,195.00	4,130.00	65 元	是
2022/12/16	西林螺纹钢 HREB400E	18	4,325.00	4,260.00	65 元	是
2023/2/28	柳钢盘螺纹 HRB400E	8	4,675.00	4,610.00	65 元	是
2023/2/28	柳钢螺纹钢 HRB400E	22	4,575.00	4,510.00	65 元	是
2023/7/19	裕丰盘螺 HRB400E	8	4,115.00	4,050.00	65 元	是
2023/7/19	桂鑫螺纹钢 HRB400E	14	4,095.00	3,910.00	185 元	是

注 1：市场价格取自《我的钢铁网》www.mysteel.com；
注 2：上述各批次钢材采购总额占报告期内公司对该供应商采购总额的比例为 67.79%。

由上表可知，公司与广东湘澄供应链有限公司钢材采购价格与合同约定一致，采购价格具备公允性与合理性。

（3）新建生产中心项目采购资金、票据流转过程

公司新建生产中心项目的资金来源包括自有资金和银行借款。报告期内，公司与中国民生银行股份有限公司广州分行、上海浦东发展银行股份有限公司广州分行分别签订固定资产贷款合同，所获贷款专项用于放疗定位及康复类产品生产中心建设。截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计使用上述银行贷款支付工程建设各供应商款项共计 12,517.93 万元，其余工程投入资金来源于公司自有资金。

资金流转方面，对于银行贷款部分，发行人在需支付工程款项时向贷款银行提交提款申请及支付委托，银行根据贷款合同约定，将款项由发行人固定资产贷款专用账户直接划转至对应工程建设方或供应商指定的银行账户。发行人依据贷款合同约定，按期向银行偿还贷款本金与利息。截至 2025 年 6 月 30 日，该项目相关借款未偿还余额为 3,520.65 万元。

除前述贷款资金流转外，公司使用自有资金支付工程款项时，均通过对公银行账户直接向工程建设方及供应商完成转账操作，资金往来不涉及第三方代付或

资金拆借行为。

在票据流转方面，项目采购及建设过程中，所有供应商及建设方均直接向公司开具发票等结算票据。公司财务部门收到票据后，审核其真实性与合规性，确认无误后及时入账，确保票据流、资金流与合同约定及实际交易一致。

（4）相关资产出让/建设方与发行人、关联方及近亲属资金往来情况

经查阅公司新建生产中心项目的大额付款记账凭证、银行回单、发票、合同等相关支持性资料，对主要工程建设单位进行访谈，同时对报告期内公司、实际控制人及其近亲属、董监高及关键岗位人员的大额银行流水进行逐笔核实，并将上述银行流水交易对手方与公司新建生产中心项目的资产出让方和建设方进行匹配，经核查公司、实际控制人及其近亲属、董监高及关键岗位人员等与相关资产出让方或建设方不存在除公司正常向其支付工程款外的其他资金往来。

综上所述，公司新建生产中心项目决策程序合规真实、土地招拍挂过程透明、工程建设定价公允、资金票据均严格按照合同约定流转且经核查无异常资金往来，新建生产中心项目相关固定资产采购真实有效。

（二）结合相关固定资产期后达产情况，说明新增折旧对未来利润的预计影响

新建生产中心项目建成达产后，公司预计每年新增折旧金额如下：

单位：万元

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
新增固定资产折旧金额	924.17	924.17	924.17	924.17	924.17	893.59	673.79

注：T1 为项目达产的第一年。

由于新建生产中心项目存在建设期，因此短期内公司新增固定资产折旧金额将可能导致公司净资产收益率和每股收益有所下降。但从长期来看，新建生产中心项目建成达产后，预计可实现年均营业收入 25,032.16 万元、年均净利润 6,229.50 万元，能够有效消化新增折旧，新增折旧对公司经营业绩影响较小，固定资产投资规模合理。同时，新建生产中心项目投产后，公司产品结构进一步优化，能够在更多维度满足客户需求，全产线的生产效率亦将大幅提升，客户订单响应能力提高，公司盈利能力显著提升，有助于公司长期可持续发展，因此长期来看，项目新增折旧不会对未来利润造成重大不利影响。公司已经在招股说明书

“第三节 风险因素”部分对“募投项目已进入实施阶段，新增折旧摊销可能带来短期经营业绩下降的风险”的相关风险进行了充分揭示。

三、关于期后财务信息披露合规性

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》相关要求，发行人已在招股说明书“重大事项提示”中披露了审计截止日（2025 年 6 月 30 日）后的主要经营状况。财务报告审计截止日至招股说明书签署日，公司经营状况良好，未发生对公司经营状况和未来经营业绩造成重大不利影响的事项。

“经初步测算，公司 2025 年业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变动幅度
营业收入	30,027.63 至 33,166.51	28,535.24	5.23%至 16.23%
归属于母公司股东的净利润	6,148.41 至 7,239.30	6,721.48	-8.53%至 7.70%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,601.48 至 6,692.38	6,111.40	-8.34%至 9.51%

公司预计 2025 年度可实现的营业收入约为 30,027.63 万元至 33,166.51 万元，同比变动比例约为 5.23%至 16.23%；预计 2025 年度可实现归属于母公司股东的净利润约为 6,148.41 万元至 7,239.30 万元，同比变动比例约为-8.53%至 7.70%；预计 2025 年度可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约为 5,601.48 万元至 6,692.38 万元，同比变动比例约为-8.34%至 9.51%。

上述 2025 年度预计数据仅为管理层对经营业绩的初步预计情况，未经公司会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。”。

四、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）关于销售费用增长的合理性

1、核查程序

（1）获取公司报告期各期销售费用明细表，了解公司销售费用的具体构成，分析各主要项目的变动情况及合理性；访谈公司管理层，了解公司主要销售活动；

（2）获取公司报告期内各期工资明细表、员工花名册，了解人员所属部门

并检查岗位职责，复核薪酬归集的准确性，查看公司销售人员构成及地区分布情况；取得公司收入明细表，按地区统计公司主要客户及销售收入情况，并结合销售人员情况、新客户开发情况等，分析不同区域销售人员薪酬变动与对应收入变动的合理性；查阅各地区披露平均薪酬，与公司销售人员人均工资比对，分析差异及合理性；

（3）在各协会官网、民政部全国社会组织信用信息公示平台、企查查等网站查询主要展会及会议供应商的基本信息，了解主要展会及会议供应商的成立时间、注册资本、组织性质等；获取市场推广费的明细、展会及会议费的明细，计算并分析报告期内展会及会议的场次、平均费用，分析其合理性，了解展会及会议活动的主要内容；获取主要展会的相关审批单据、费用凭证、参照照片、展会通知等附件，核查费用真实性和公允性；核查与美国科莱分摊费用展会的相关对账单、费用单据以及相关展会费用金额，获取双方关于联合参展模式签署的合作协议，了解涉及展会费用分摊的相关约定；

（4）访谈公司管理层，了解公司进行推广活动时选择供应商的方式；了解公司推广活动开展的主要方式，获取《费用报销管理制度》《反商业贿赂管理制度》等相关内控制度，了解与活动开展、报销、票据管理、支出审批等相关的内部控制流程，分析相关内部控制制度设计的合理性；执行细节测试及截止性测试，抽取相关费用的发票、合同、审批单据等附件，核查费用真实性及准确性以及内部控制流程的有效性；访谈主要客户和主要展台搭建和会展服务提供商，获取主要销售人员资金流水，取得公司销售人员的承诺，核查与客户、市场推广费相关供应商之间是否存在异常资金往来；

（5）取得并查阅公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版），核查公司及子公司是否存在相关违法违章行为的情形；查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、12309 中国检察院网，核查公司、公司实际控制人、

董事、取消监事会前在任监事、高管在开展推广活动的过程中是否受到行政处罚或诉讼的记录。

2、核查意见

（1）发行人的薪酬体系和区域人员分布合理，符合其业务发展需要，报告期内发行人各区域人员薪酬的变化情况与各片区的业绩和人员变动等情况基本匹配；报告期内，公司各区域销售人员人均薪酬水平高于当地薪酬水平，主要是行业特性所致，与同行业可比公司康拓医疗、春立医疗、惠泰医疗等不存在显著差异；公司 2024 年销售人员职工薪酬增长主要是由于销售团队规模的扩张，报告期内发行人销售人员薪酬增长与收入增长、团队扩张等因素相匹配，薪酬政策具有一贯性与合理性；

（2）公司主要利用自有的销售团队开展销售推广活动，不存在聘请第三方推广服务商开展销售推广活动。公司展会及会议费用的主要供应商包括展会及会议举办方、展台搭建服务商和物流服务商，除与美国科莱因联合参展需要而涉及款项结算外，公司其他市场推广费用均按照合同约定直接支付给活动组织方，不存在将款项汇入第三方账户的情形；报告期内，公司展会及会议费均具备相应参展记录、合同及付款凭证支持，各期场均费用受展会规模、知名度及展台位置等因素影响，定价具有公允性。相关活动与公司营业收入增长趋势相匹配，推广效果良好。公司不存在通过展会及会议费用进行利益输送或代垫费用的情形；

（3）公司已建立并逐步完善了推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择、防止商业贿赂相关制度等内部控制和风险防范措施，并在报告期内持续执行，未发现通过市场推广费供应商给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为，也不存在因该等事项行为受到相关政府主管部门行政处罚的情形。

（二）关于固定资产增加的合理性

1、核查程序

（1）查阅发行人的过往销售情况、在手订单明细表、发出商品等，向发行人了解主要产品产能利用率、产能消化措施有效性、转固项目的新增产能规模合理性；

（2）查阅发行人第二届董事会第八次会议、2021 年第一次临时股东大会相关议案、土地招拍挂过程成交确认书、《国有建设用地使用权出让合同》、《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司与广东旭东建设工程有限公司签订建设工程施工合同的确认函》等相关文件，了解项目决策和招拍挂过程；

（3）查阅发行人与工程总承包商及其他主要建设方签署的合同，并重点查阅《建设工程工程量清单计价规范》、《广东省房屋建筑与装饰工程综合定额》等相关政策性文件及《我的钢铁网》广州市场钢铁价格行情数据等，分析主要资产定价的公允性；

（4）查阅发行人各银行账户报告期内的流水，查阅公司新建生产中心项目的大额付款记账凭证、银行回单、发票等相关支持性资料，核查发行人获得贷款情况以及将款项转付给建设方的过程是否真实；

（5）获取发行人、关联方、发行实控人及其近亲属报告期内的流水，核查公司与资产出让方及建设方之间是否有除正常工程款外其他资金往来情形；

（6）查阅本次募投项目的可行性分析报告，了解具体投资构成明细、效益测算的折旧政策；向发行人了解新建生产中心的投资进度，分析项目新增折旧对公司未来盈利能力及经营业绩的影响。

2、核查意见

（1）发行人目前主要产品产能利用率较高，产能趋于饱和，在手订单不断增加，新建放疗定位及康复类产品总部建设项目及复合材料产线改扩建项目具有合理性；

（2）发行人新建放疗定位及康复类产品总部建设项目决策程序合规真实、土地招拍挂过程透明、工程建设定价公允、资金票据均严格按照合同约定流转且经核查无异常资金往来，相关固定资产采购真实有效；

（3）由于项目存在建设期，因此短期发行人新增固定资产折旧金额将可能导致公司净资产收益率和每股收益有所下降，发行人已在招股说明书中对相关风险进行了披露；长期来看，项目达产后预计可实现的新增收入和利润能够有效消化新增折旧，项目新增折旧不会对未来利润造成重大不利影响。

（三）关于期后财务信息披露合规性

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》相关要求，发行人已在招股说明书“重大事项提示”中披露了审计截止日（2025 年 6 月 30 日）后的主要经营状况。财务报告审计截止日至招股说明书签署日，公司经营状况良好，未发生对公司经营状况和未来经营业绩造成重大不利影响的事项。

四、募集资金运用及其他事项

问题 10.募投项目必要性与合理性

根据申请文件：（1）公司本次拟募集资金 29,913.30 万元，17,440.31 万元用于“放疗定位及康复类产品总部建设项目”、3,288.59 万元用于“复合材料产线改扩建项目”、5,184.39 万元用于“研发中心建设项目”、4,000.00 万元用于“补充流动资金”。（2）“放疗定位及康复类产品总部建设项目”中，设备及软件购置费 3,820.00 万元、铺底流动资金 2,926.76 万元、预备费 1,290.62 万元；“复合材料产线改扩建项目”中设备及软件购置费 2,079.00 万元、铺底流动资金 813.14 万元；“研发中心建设项目”中设备及软件购置费 2,111.25 万元、研发费用 2,165.00 万元。（3）截至 2024 年底，公司固定资产中机器设备价值 1,662.17 万元；无形资产中软件价值 85.53 万元。

请发行人：（1）说明“放疗定位及康复类产品总部建设项目”中各项目拟投入募集资金的具体情况。（2）说明募投项目涉及扩产的具体产品种类以及新增产能的具体情况，是否涉及新产品；募投项目与公司主要产品之间的关系及是否具有协同效应。（3）说明募投项目投资中设备及软件购置费、建筑工程费等项目的具体构成，资金需求的测算过程、测算依据及其合理性；结合现有生产线中生产设备、软件等资产投入与产能情况，详细说明固定资产、软件的投入规模是否合理、谨慎。（4）结合产能利用率、在手订单、下游市场需求、可比公司产能利用及扩张情况等，说明募投项目达产后新增产能、产量、经营规模是否有足够的市场消化能力，是否存在新增产能难以消化的风险，请视情况充分揭示风险并作重大事项提示。（5）量化分析如募投项目实施效果不及预期、新增固定资产未来摊销及折旧等对公司营业成本、净利润和毛利率的影响。（6）结合公司目前战略发展及研发投入情况，说明研发中心升级技术改造项目是否符合公司未来发展规划，是否有相关技术储备、人才储备等支撑项目的顺利开展。（7）说明“放疗定位及康复类产品总部建设项目”“复合材料产线改扩建项目”中拟投入预备费、铺底流动资金与补充流动资金是否存在实质性差异。（8）结合持有的货币资金、财务状况、现金分红等情况，说明募集资金补充流动资金的测算依据及合理性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明“放疗定位及康复类产品总部建设项目”中各项目拟投入募集资金的具体情况

放疗定位及康复类产品总部建设项目中各项目投资金额及拟投入募集资金金额情况如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	拟使用募集资金投入金额（万元）
1	**建设投资**	**27,103.07**	**14,513.55**
1.1	建筑工程费	21,912.45	9,345.88
1.2	设备及软件购置费	3,820.00	3,797.05
1.3	工程建设其他费用	80.00	80.00
1.4	预备费	1,290.62	1,290.62
2	**铺底流动资金**	**2,926.76**	**2,926.76**
合计		**30,029.83**	**17,440.31**

上述投资项目具体构成情况参见本问题之“三、说明募投项目投资中设备及软件购置费、建筑工程费等项目的具体构成，资金需求的测算过程、测算依据及其合理性；结合现有生产线中生产设备、软件等资产投入与产能情况，详细说明固定资产、软件的投入规模是否合理、谨慎”的相关说明。

二、说明募投项目涉及扩产的具体产品种类以及新增产能的具体情况，是否涉及新产品；募投项目与公司主要产品之间的关系及是否具有协同效应

本次募投项目扩产涉及的具体产品种类及新增产能情况具体如下：

募投项目	涉及产品	本次募投产能规划	是否新产品
放疗定位及康复类产品总部建设项目	放疗定位膜	60 万个	否
	热塑性塑形垫	8 万个	否
	真空负压袋	5 万个	否
	外固定康复辅助器械	15 万个	否
	放疗定位系统	90 套	否
复合材料产线改扩建项目	放疗固定架、平板床	1,500 套	否
	转运床	200 套	否

由上表可见，本次募投项目扩产并不涉及新产品，主要为公司现有主营产品的规模化扩充。

报告期内，公司放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械、放疗固定架等主要产品的产能利用率均超过 90%，真空负压袋的产能利用率亦呈上升趋势，整体产能趋于饱和。同时，受限于原有生产场地面积，生产布局较为紧张，制约了产能扩张与生产效率的提升。因此，公司拟通过新建项目以扩充产能、缓解生产经营场所空间不足的问题。此外，公司主营产品种类多样，部分产线产品标准化程度较低，加之生产与质检环节人工操作较多，效率仍有较大提升空间。本次募投项目旨在扩大产能、扩展生产面积，并同步对固定架产线、医用材料生产线进行自动化和数字化改进，进一步提升整体运营水平，促进相关业务的可持续发展。

综上所述，本次公司募投项目系现有主营产品的规模化扩充，具有一致性及协同性。

三、说明募投项目投资中设备及软件购置费、建筑工程费等项目的具体构成，资金需求的测算过程、测算依据及其合理性；结合现有生产线中生产设备、软件等资产投入与产能情况，详细说明固定资产、软件的投入规模是否合理、谨慎

（一）说明募投项目投资中设备及软件购置费、建筑工程费等项目的具体构成，资金需求的测算过程、测算依据及其合理性

1、放疗定位及康复类产品总部建设项目

（1）建筑工程费

放疗定位及康复类产品总部建设项目建筑工程费用根据公司已经执行的建设、装修等合同以及实际需求进行预估，项目建筑工程费合计为 21,912.45 万元，具体明细如下：

序号	名称	工程量（㎡）	建设单价（元/㎡）	投资额（万元）
1	主体建筑			
1.1	厂房	28,892.41	3,200.00	9,245.57
1.2	展厅-成品库	3,604.57	3,500.00	1,261.60

序号	名称	工程量（㎡）	建设单价（元/㎡）	投资额（万元）
1.3	办公	10,060.60	3,910.00	3,933.70
1.4	地下	10,940.80	4,800.00	5,251.58
1.5	信息化改造			450.00
1.6	消防设施			1,100.00
1.7	配电			670.00
	合计	**53,498.38**	**4,095.91**	**21,912.45**

经查询广州及周边地区同类项目的工程造价，具体情况如下：

项目名称	地址	建筑面积（㎡）	工程造价（万元）	单位造价（元/㎡）
南沙交投先进智造园一期项目	广州市	60,000.00	27,843.85	4,640.64
南沙科创中心生命健康产业园	广州市	407,000.00	207,644.85	5,101.84
奥飞数据数字智慧科创总部项目	广州市	89,261.64	46,672.40	5,228.72
金银河新能源先进制造装备数字化工厂建设项目	佛山市	79,100.00	27,038.00	3,418.20

由上表可见，广州及周边区域类似本建设项目建设单价范围约在 3,400-5,300 元/㎡，放疗定位及康复类产品总部建设项目整体建设单价为 4,096 元/㎡，项目建设单价处于合理范围内，造价具备合理性。

（2）设备及软件购置费

放疗定位及康复类产品总部建设项目拟购置以下设备及软件，各类设备价格为结合市场情况及供应商询价情况进行预估，具体如下：

产品/设备类型		投资金额（万元）	设备数量（台/套）	主要设备构成
医用热塑产品	拌料及造粒工序	120.00	3	全自动搅拌机、造粒机
	挤出成型工序	386.00	7	挤出机、边条裁切流水线、自动装卡锁机、边条挤出模具
	打孔工序	220.00	16	冲孔裁断流水线、空心针打孔机、数控冲孔取放机器人、冲孔模具、均匀网孔冲孔机
	涂装工序	181.80	11	自动涂层机、千层架
	裁切工序	25.00	2	全自动视频激光切割机、液压裁断机
	焊接贴合工序	198.00	27	自动焊接机、多功能焊接机、板材膜片取放机械臂等
	注塑车间	252.00	22	注塑机（450 吨、150 吨）、注塑模具、机械手、桥式起重机等
	包装工序	124.30	9	板材自动包装线、SV 膜片包装机、自

产品/设备类型	投资金额（万元）	设备数量（台/套）	主要设备构成
			动真空包装机等
热塑性塑形垫生产设备	141.65	9	全自动锁边机、塑形垫流水线定制、数控花样缝纫机、自动缝纫机
真空负压袋生产设备	168.90	14	高频焊接机(100kW)、视觉电脑验布机、检针机、高周波多工位成型(25KW)等
智能产品生产设备	10.88	12	激光灯精度检测工装、工业平板电脑等
检测设备	297.60	12	恒温恒湿（高低温）试验机、压力曲线测试仪、床垫人体压力分布仪（FSA）、折弯试验机、老化试验箱、Rosh 仪器、2 次元影像仪、激光追踪仪、reach 测试仪、频谱分析仪等
环保设备	200.00	1	环保处理系统
公用设备	492.34	38	标签打印机、电动托盘搬运车、电动叉车、厢式货车、电动高位叉车、电动平衡重叉车、电动平板车、手动液压叉车、全自动打包机、轻载 SLAM 导航 AGV、标准横梁式货架、地托盘、超长货物升降电梯等
设备小计	**2,818.47**	**183**	
生产计划与执行类软件	419.60	6	制造执行系统、计划与排程系统、供应商关系管理系统、生产设备联网数采管理系统、ERP 系统升级等
工艺与质量管控类软件	101.00	2	产品生命周期管理系统、质量管理软件
物流与仓储管理类软件	229.44	2	仓储管理系统、智能物流系统
能效与决策支持类软件	251.49	3	主数据治理系统、生产管理系统、智能节能平台等
软件小计	**1,001.53**	**13**	
合计	**3,820.00**	**196**	

（3）前期工作费及预备费用

前期工作费按照项目情况预估为 80 万元；预备费取建设投资中建筑工程费、设备及软件购置费和工程建设其他费用之和的 5.0%计算，为 1,290.62 万元。

（4）铺底流动资金

铺底流动资金是为保证项目建设期有序实施所必需的流动资金，后续将主要用于购买原材料、能源、支付工资薪酬、其他经营费用和周转资金等。放疗定位及康复类产品总部建设项目涉及铺底流动资金为 2,926.76 万元，系参考发行人合并口径历史财务数据，并对项目建设期各年度预计流动资产、流动负债规模进行

预估，从而计算各年度所需流动资金金额，并参考铺底流动资金一般不超过流动资金需求量的 30%的行业惯例测算所得，具备合理性。

2、复合材料产线改扩建项目

（1）建筑工程费

复合材料产线改扩建项目建筑工程费主要为现有沙湾三街 14 号房产的适应性装修改造费用，建筑工程费合计为 218.57 万元，具体情况如下：

序号	名称	工程量（㎡）	装修单价（元/㎡）	投资额（万元）
1	生产车间	4,371.45	500.00	218.57
	小计	**4,371.45**		**218.57**

同行业上市公司生产厂房建设装修价格情况如下：

公司简称	项目名称	建筑面积（㎡）	工程造价（万元）	装修单价（元/㎡）
乐心医疗	生产区域装修	3,190.00	191.40	600.00
健帆生物	普通车间改造	34,700.00	3,123.00	900.00
瑞可达	生产车间改造	25,995.29	1,559.72	600.00

由上表可见，同行业上市公司生产厂房建设装修价格约 600-900 元/㎡，本次公司复合材料产线改扩建项目生产车间改造单价略低，主要是由于本次改造系对公司原有生产场地的改造，工序要求较为简单，综合考虑具体产品、车间洁净度等要求，装修工程造价整体处于合理范围。

（2）设备及软件购置费

结合项目产品生产线改造的需求，本项目拟购置以下设备及软件，各类设备及软件价格为结合市场情况及供应商询价情况进行预估，具体情况如下：

生产车间/设备类型	投资金额（万元）	设备数量（台/套）	主要设备构成
成型模压车间	590.00	35	模压机、热压罐、空压机、预成型设备、空压机储罐、恒温恒湿包布成套设备、助力提拉机、裁断机、模具等
后处理车间	538.00	11	自动喷涂定制成套设备、自动化打磨抛光机、气动打磨机、无尘定制打磨房等
机加工车间	180.00	6	CNC 加工中心、雕刻机、电动叉车等
装配车间	36.00	2	装配配料流水线、发泡机

生产车间/设备类型	投资金额（万元）	设备数量（台/套）	主要设备构成
检测设备	520.00	6	视觉自动检测设备、多功能结构力学试验装置、电子高力值拉力试验机等
环保设备	160.00	9	活性炭吸附装置、废水在线监测设备、废气在线监测设备等
公用设备	35.00	5	管道、辅助工作台等
设备小计	**2,059.00**	**74**	
生产软件	20.00	1	三维制图及编程软件
软件小计	**20.00**	**1**	
合计	**2,079.00**	**75**	

（3）前期工作费及预备费

前期工作费按照复合材料产线改扩建项目情况预估为 60 万元；预备费取建设投资中建筑工程费、设备及软件购置费和工程建设其他费用之和的 5.0%。复合材料产线改扩建项目预备费计 117.88 万元。

（4）铺底流动资金

铺底流动资金是项目建设投产初期所需，为保证项目建设期及投产期进行试运转所必需的流动资金。本项目涉及铺底流动资金为 813.14 万元，系参考发行人合并口径历史财务数据并对项目建设期各年度预计流动资产、流动负债规模进行预估，从而计算各年度所需流动资金金额，并参考铺底流动资金一般不超过流动资金需求量的 30%的行业惯例测算所得。

3、研发中心建设项目

（1）建筑工程费

研发中心建设项目建筑工程费为研发办公区域及专用实验室的装修改造支出，装修单价符合一般装修标准，具体情况如下：

序号	名称	工程量（㎡）	装修单价（元/㎡）	投资额（万元）
1	生物材料实验室	2,012.12	1,800.00	362.18
2	智能放疗产品实验室	1,012.12	1,800.00	182.18
3	康复类产品实验室	1,000.00	1,800.00	180.00
	小计	**4,024.24**		**724.36**

由于研发中心对于区域在环境洁净度等方面要求较高，装修工艺、用料等要求相较于普通生产车间亦有更高的要求，因此研发中心单位面积装修价格高于复合材料产线改造的装修价格。同行业上市公司类似募投项目建设装修价格情况如下：

公司简称	项目名称	建筑面积（㎡）	工程造价（万元）	装修单价（元/㎡）
康莱德	医用耗材产品研发总部基地项目	3,876.41	697.75	2,000.00
谱尼测试	谱尼测试研发检测基地及华中区运营总部建设项目	25,774.14	6,593.56	2,600.00
华康医疗	智慧医疗物联网云平台升级项目	1,200.00	300.00	2,500.00

相较于其他同行业上市公司研发中心建设项目单位面积装修价格，发行人本次募投研发中心建设项目装修单价略低于同行业公司，主要系由于所在城市、区域不同以及装修使用材料差异等多方面因素影响，公司研发中心建设项目造价具有合理性和谨慎性。

（2）设备及软件购置费

研发中心建设项目拟购置以下研发设备及软件，各类设备及软件价格为根据市场价格测算，具体情况如下：

研发子部门/软件类型	投资金额（万元）	设备数量（台/套）	主要设备构成
放疗产品研发部研发设备	432.00	18	派瑞林真空沉积设备、DLP 上拉式 3D 成型系统、SLA3D 双激光打印设备（工业级）、GMP 车间、冷冻干燥机、微型注塑机、无菌灌装机等
生物材料实验室设备	341.50	18	流式细胞仪、激光共聚焦显微镜、高压静电纺丝机、细胞实验室、荧光 PCR 仪、酶标仪、生物安全柜、细胞培养箱等
智能放疗产品实验室设备	256.00	9	激光跟踪仪、塔式工作站、高性能超算 GPU、高低温恒温恒湿试验箱、触摸屏按键寿命测试机等
康复类产品实验室设备	224.75	6	七轴修型加工设备、康复辅具动态检测设备、康复辅具扭力检测设备、四轴修型加工设备、康复辅具静态检测设备等
设备小计	**1,254.25**	**51**	
研发软件	98.00	60	通用与辅助工具类软件
	154.40	68	设计与开发工具类软件
	403.40	32	机械与电子设计类软件

研发子部门/软件类型	投资金额（万元）	设备数量（台/套）	主要设备构成
	190.00	12	医学图像处理与专用类软件
	11.20	4	算法与科学计算类软件
软件小计	**857.00**	**176**	
合计	**2,111.25**	**227**	

（3）前期工作费及预备费

前期工作费按照研发中心建设项目情况预估为 40 万元；预备费取建设投资中建筑工程费、设备及软件购置费和工程建设其他费用之和的 5.0%，研发中心建设项目预备费计 143.78 万元。

（4）研发费用

放疗定位及康复类产品总部建设项目及复合材料产线扩建项目建设完成后，公司预计产能规模在现有基础上有较大提升，配套研发人员数量也亟需增加。公司在建设期内拟新增研发人员 50 人，截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有 49 名研发人员，新增研发人员数量合理。预计研发人员薪酬合计投资为 2,165.00 万元。研发投入中的研发人员数量按照设定的研发项目人员需求进行测算，平均研发人员薪酬主要参考公司现有研发人员平均薪酬并结合未来实际规划需求进行预估。

研发人员新增计划及年薪酬水平如下：

单位：万元

序号	岗位级别	新增定员	T1	T2	T3	年均薪酬
1	总监	2	-	1	1	45
2	经理	4	1	2	1	40
3	主管	20	4	10	6	25
4	研究员	24	-	14	10	20
	新增人员当年薪酬		140.00	655.00	435.00	-
	年研发费用		**140.00**	**795.00**	**1,230.00**	-

注：T1 为本项目建设期第一年。

4、补充流动资金项目

为满足发行人日常实施项目所需周转资金需要，公司拟用本次募集资金共计 4,000.00 万元用于补充流动资金，补充流动资金金额根据报告期营业收入增长以及公司目前的经营情况，结合公司报告期内经营性资产和经营性负债对营运资金

需求规模进行测算。详情参见本问题之“八、结合持有的货币资金、财务状况、现金分红等情况，说明募集资金补充流动资金的测算依据及合理性”的相关说明。

综上，公司各项募投项目投资中设备及软件购置费、建筑工程费等项目的具体构成清晰，资金需求的测算遵循项目实施方案，结合市场调研、行业标准和成本分析，测算依据和测算依据具备合理性。

（二）结合现有生产线中生产设备、软件等资产投入与产能情况，详细说明固定资产、软件的投入规模是否合理、谨慎

截至 2025 年 6 月 30 日，公司现有生产设备原值合计为 3,301.13 万元，成新率 57.65%，资产净值为 1,903.05 万元；运输设备 246.12 万元，成新率 27.00%，资产净值为 66.45 万元；公司现有软件原值 271.49 万元，成新率 34.17%，软件净值为 92.77 万元，生产相关设备和软件整体相对陈旧，信息化与智能化水平有限。此外，公司现有设备自动化程度较低，受限于场地问题，可改造空间较小。通过投入新的设备及软件，将大幅提升公司生产、管理等全流程的信息化水平，有利于公司提升整体运营水平。本次募投项目固定资产、软件投入情况与公司现有情况对比如下表所示：

项目	公司现有情况	放疗定位及康复类产品总部建设项目	复合材料产线改扩建项目
固定资产投入情况	截至 2025 年 6 月 30 日，公司现有生产设备原值合计为 3,301.13 万元，成新率 57.65%，资产净值为 1,903.05 万元；运输设备 246.12 万元，成新率 27.00%，资产净值为 66.45 万元	拟投入各种自动化生产、运输、检测等设备合计 2,818.47 万元	拟投入 CNC 加工中心、模压机等设备合计 2,059.00 万元
软件投入情况	截至 2025 年 6 月 30 日，公司账面无形资产-软件原值为 271.49 万元，资产净值为 92.77 万元	拟投入信息化管理系统等合计 1,001.53 万元	拟投入三维制图及编程软件一套 20 万元
预计产出情况	2024 年公司营业收入为 28,535.24 万元；2025 年上半年为 15,216.76 万元	项目预计新增营业收入 25,032.16 万元	项目预计新增营业收入 6,864.41 万元
投入产出情况	截至 2025 年 6 月 30 日，投入产出比为 7.97，公司拥有生产人员 138 人，年化人均产值为 220.53 万元/年	项目合计预计新增设备及软件 5,220.35 万元（不含进项税），预计投入产出比值为 6.11，募投项目预估新增生产人员 103 人（其中放疗定位及康复类产品总部建设项目 75 人，复合材料产线改扩建项目 28 人），人均产值 309.68 万元/年	

注 1：投入产出比=营业收入/固定资产和软件原值合计；
注 2：公司现有情况的投入产出比及人均产值均系根据 2025 年上半年营业收入进行年化处

理后计算得出。

如上表所示，募投生产项目整体投入产出比预计为 6.11，与公司当前水平相比小幅下降，该变化主要系项目规划中配套投入了相应的信息化管理系统。该类软件投入旨在构建与生产规模相匹配的整体数字化解决方案，是基于新产能实际运营需求确定，具有必要性。

公司产品主要用于放疗定位及康复治疗场景，其使用直接关系到治疗效果和患者安全，因此对产品的质量稳定性、制造精度及全流程可追溯性具有严苛要求。募投项目产能扩大后，传统管理方式难以满足高效、精准运营的需求。

本次募投建设项目在设备投入方面，紧密围绕产能扩张及核心工艺与质量提升展开。例如，放疗定位及康复类产品总部建设项目拟投入 2,818.47 万元购置 183 台/套设备，覆盖从拌料造粒、挤出成型、精密打孔、自动涂装到焊接贴合、注塑及最终包装的全流程自动化生产，并配置了 ROSH 仪器、激光追踪仪、频谱分析仪、床垫人体压力分布仪等高精度检测设备，确保产品性能与安全标准。复合材料产线改扩建项目则聚焦于成型模压、后处理及机加工等关键环节。鉴于复合产品标准化程度较低、工艺特殊性强，多项核心生产设备需进行定制化开发，包括定制成套生产线等。本项目拟投入 2,059.00 万元，用于购置模压机、热压罐、CNC 加工中心、自动化喷涂及视觉检测设备等，旨在通过针对性强的专用设备保障产品一致性、可靠性和生产效率。

在软件方面，公司计划投入 1,001.53 万元，用于部署涵盖生产计划与执行、工艺与质量管控、物流与仓储管理、能效与决策支持等类型的多项软件系统。通过系统化部署，可实现从订单到交付的全流程数字化管理，提升生产节奏与设备利用率；工艺与质量管理系统可强化参数控制和全过程质量追溯，确保产品一致性与可靠性；智能仓储与物流系统可优化物料流转与库存管理，提升供应链协同效率；数据治理与能效平台则实现对设备状态及能耗的实时监控，为精益生产与持续优化提供数据支持。

综上，公司基于现有设备成新率低、自动化与信息化水平有限的现状，结合产品严苛的质量要求和未来产能目标，对设备及软件的投入规划进行了充分论证。各类设备选型与数量配置均参考了市场行情与供应商报价，软件系统与硬件产能扩充相匹配，旨在构建自动化与数字化融合的生产线。该投入有利于公司提升整

体生产效率、缩短产品交货周期，进一步增强核心竞争力。从人均产值来看，募投项目预计可达 309.68 万元/人/年，较现有水平实现显著提升。公司在设备与软件方面的投入与业务发展目标相匹配，整体规模合理、谨慎，符合产能扩充与数字化转型的战略需要。

四、结合产能利用率、在手订单、下游市场需求、可比公司产能利用及扩张情况等，说明募投项目达产后新增产能、产量、经营规模是否有足够的市场消化能力，是否存在新增产能难以消化的风险，请视情况充分揭示风险并作重大事项提示

（一）主要产品产能利用率情况及募投新增产能和经营规模情况

1、主要产品的产能利用率情况

报告期内，公司主要产品产能利用率测算情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械	96.13%	98.47%	91.25%	106.02%
真空负压袋	94.97%	90.69%	90.75%	89.36%
固定架、床板、转运床	109.01%	105.29%	96.59%	96.28%

报告期内公司产能利用率整体较高，大部分产线已基本满负荷生产。

2、募投项目新增产能/产量情况

公司在建放疗定位及康复类产品总部建设项目按照计划将于建设期结束后第 4 年（即建设开始后第 8 年）实现满负荷生产，预计可形成年产定位膜 60 万个、热塑性塑形垫 8 万个、真空负压袋 5 万个、外固定康复辅助器械 15 万个、激光定位系统 50 套、光学体表系统 40 套的产能规模。设计产能与发行人目前的产量情况对应如下：

产品名称	单位	新建项目设计产能	2024 年度产量	2024 年产销率
放疗定位膜	万个	60.00	54.85	100.94%
热塑性塑形垫	万个	8.00	3.95	96.78%
外固定康复辅助器械	万个	15.00	27.24	98.34%
真空负压袋	万个	5.00	3.32	99.29%
激光定位系统	套	50	57	68.35%

产品名称	单位	新建项目设计产能	2024 年度产量	2024 年产销率
光学体表追踪系统	套	40	22	

公司拟建复合材料产线改扩建项目按照计划将于建设期结束后第 4 年（即建设开始后第 7 年）实现满负荷生产，预计可形成年产放疗固定架和放疗平板床 2,500 套、转运床 200 套的生产规模。设计产能与发行人目前的产量情况对应如下：

产品名称	单位	新建项目设计产能	2024 年度产量	2024 年产销率
固定架和放疗平板床	套	2,500	2,150	90.60%
转运床	套	200	43	106.98%

公司主要采用“以销定产、适量备货”的生产模式，报告期内产销率保持较高水平，其中放疗定位系统 2024 年之前产销率较低，主要是由于处于新产品推广期，2025 年开始随着新产品打开市场，上半年产销率已经提升至 94.23%。随着市场规模的不断扩大和公司竞争力的不断增强，公司亟需通过募投项目建设扩大产能尤其是新产品的产能规模，同时通过自动化改造进一步提高生产工艺与自动化水平，保障产品质量，促进公司的可持续发展。

3、募投项目新增经营规模情况

放疗定位及康复类产品总部建设项目和复合材料产线改扩建项目均达产后，预计可新增营业收入合计 31,896.57 万元，净利润 7,867.71 万元，公司经营规模将实现进一步提升，不仅能够有效突破现有产能瓶颈，更能为把握市场增长机遇、服务下游需求提供坚实的产能保障，为公司的长期可持续发展奠定基础。

（二）公司募投项目投产后，具有有效的市场消化能力

1、下游市场需求的持续增长为公司新增产能的消化提供保障

公司当前主营产品包括放射治疗领域内的放疗定位装置、康复治疗领域内康复辅助器械。公司新建项目产品设计用途及目标客户群体与公司目前在营产品的用途及客户群体一致，不存在重大差异。肿瘤放射治疗领域和康复治疗领域行业规模的快速发展为公司新建项目新增产能的有效消化提供保障。

在放射治疗领域，伴随全球人口上升、老龄化趋势加剧、癌症筛查和技术的进步，全球癌症患者人数规模仍在持续扩大。GLOBOCAN 2022 预计至 2050 年

全球将发生超过 3,500 万例新癌症病例，较 2022 年增加约 77%；《柳叶刀 2022-2050 放射治疗需求研究》在前述研究基础上，预测至 2050 年需要接受放射治疗的癌症患者人数将超过 2,116 万人，届时放疗设备总需求将增长至 47,026 台，较 2022 年需求总量 28,395 台增加 65.61%，为 2022 年全球实际装机量的 2.9 倍，由此可见，放射治疗需求增长将持续拉动放射治疗相关医疗器械行业规模扩容。发行人主要产品放疗定位装置，服务于各项先进放疗技术的精准定位和精准执行，其重要性伴随放疗技术的精进而日益凸显，细分行业呈高景气度发展态势。根据弗若斯特沙利文分析，2023 年度，不包括大型医疗设备在内的放疗配套医疗器械市场总规模为 17.46 亿美元，其中体位固定产品和放疗定位系统市场规模合计约为 6.30 亿美元，预计前述产品在 2030 年度的市场规模将增长至 18.92 亿美元，2023 年至 2030 年年均复合增长率预计可达 17.02%。

在康复治疗领域，全球范围来看，康复医疗主要表现为需求极为庞大和种类多样两个主要特征。就我国市场而言，中国拥有庞大的骨关节肌肉疾病患者、神经系统疾病患者、老龄人口、产妇等需要康复的人群，衍生了巨大的康复医疗服务及康复医疗器械需求。根据《柳叶刀》2020 年发布的关于康复的全球疾病负担研究数据，我国 2019 年康复需求总人数达到 4.6 亿人，为全球康复需求最大的国家。随着人口老龄化的加快、慢性病患者数量逐年增加及康复医疗体系逐步完善的推动，我国康复医疗服务及康复医疗器械预计将持续保持高速增长。根据弗罗斯特沙利文统计，中国康复医疗器械市场规模由 2017 年的 225.0 亿元人民币增长至 2021 年的 450.3 亿元人民币，复合年均增长率为 18.94%。预计到 2026 年市场份额可达到 941.5 亿元人民币，2021 年至 2026 年复合年均增长率将达 15.89%。

2、同行业企业积极扩产，印证市场发展空间的持续扩张

公司的同行业竞争对手主要有 CQ Medical、Orfit、广东美岑、深圳腾飞宇、江苏瑞尔等，其中根据全球主要竞争对手 Orfit 官方发布信息，2025 年 2 月，Orfit 中国生产基地正式投产，全球布局再升级，体现了 Orfit 公司对行业及中国市场前景的良好预期。与此同时，放疗产业链相关企业也纷纷加强产能建设与市场拓展：联影医疗海外业务收入实现显著增长，高端设备在全球多国落地应用；海吉亚医疗通过新建与扩建医院持续增加医疗服务供给，未来总床位规模预计将超

16,000 张；盈康生命则通过深化医联体合作及加速海外市场拓展，上半年医疗器械海外收入同比提升 35%。前述行业内企业动向共同表明，同行业企业均看好市场前景，积极投入资源扩大供给，进一步印证了下游市场具备持续消化新增产能的能力。

3、公司在各细分领域的市场份额具有持续提升空间

体位固定产品是公司传统优势产品系列，未来市场占有率具备大幅提升空间。根据弗若斯特沙利文出具的相关行业报告，以销售额统计，2023 年公司体位固定产品全球市场占有率为 7.0%，位列全球第三；在国内市场占有率达 42.5%，排名第一。尽管公司已在国内该细分市场建立起显著优势，但在全球范围内仍与排名第一的 CQ Medical（2023 年市场占有率为 20.7%）存在一定差距，其中差异主要集中在放疗固定架产品线。近年来，公司通过持续提升产品竞争力，推动相关产品在海外市场表现突出。新型 R616 固定架凭借全场景覆盖与高端技术适配能力，新型 R610 系列乳腺托架依托创新颈胸固定方案、显著提升的负载能力及多模态兼容性等优化，获得国际市场认可。2025 年上半年，公司海外放疗固定架销量同比大幅增长 46.02%，显示出强劲增长趋势。依托产品性能优势，公司未来有望持续抢占 CQ Medical 市场份额，进一步提升全球市场占有率。

放疗定位系统为公司近年来陆续研发上市的新产品，公司积极布局业务板块向智能化方向延伸，自主研发的激光定位系统、光学体表追踪系统等智能设备陆续获批产品注册并成功推向市场。上述智能产品凭借其技术优势与临床价值，已逐步形成规模化销售，成为公司业务发展的重要增量，报告期内呈现快速增长态势，2025 年上半年，公司放疗定位系统的装机量已接近 2024 年全年水平，销售收入从 2022 年度的 291.20 万元增长至 2025 年 1-6 月的 1,202.22 万元，占放疗定位装置收入的比例由 1.59%提升至 10.09%。根据弗若斯特沙利文出具的相关行业报告，预计全球放射治疗图像引导系统 2023 年至 2030 年年均复合增长率将达到 26.86%，同时，就中国市场而言，因放疗行业起步较晚，目前在放疗普及率、人均配置加速器台数等方面均低于欧美等发达国家，图像引导系统等智能设备的配置率则更低。弗若斯特沙利文预计图像引导系统国内市场在 2023 年至 2030 年的年均复合增速将达到 32.12%。作为国内较早实现图像引导系统国产化的企业，公司凭借优异的产品性能和品牌影响力，已成功进入并持续拓展这一高附加值、

高技术壁垒的新兴市场。未来，公司有望充分把握细分市场高速增长的机遇，快速提升在放疗定位系统领域的市场份额。

4、公司具备产能消化和保障市场份额增长的核心竞争力和有效措施

（1）公司在主营业务领域具备明显的研发优势和多技术平台优势，且制定了切实可行的持续改进、提升产品性能和推出创新产品的措施

凭借在主营业务领域积累的行业理解、专业知识以及技术敏感度，公司能够紧跟行业技术发展、迅速捕捉临床需求痛点而不断进行创新产品的研发，并通过精益化生产快速实现生产落地。未来，公司在整体竞争策略上仍将延续以技术研发为驱动，以产品性能及创新取胜。确保公司产品技术水平的先进性和行业竞争优势，持续提升公司产品的市场占有率。具体包括：

①根据放疗技术发展和临床需求，持续改进、提升放疗定位膜、放疗固定架、热塑性塑形垫等体位固定产品的性能，推出针对不同病种、不同放疗技术的差异化解决方案，从而持续提升公司传统业务板块市场占有率；

②顺应行业发展趋势，在智能化产品方向持续延伸。公司报告期内推出的放射治疗患者摆位系统、放射治疗光学定位系统等创新产品已逐步实现商业化落地。未来伴随计算能力和生物识别技术的发展，SGRT 系统将获取更高分辨率、更详细的表面信息，改进的配准算法或可允许其自动检测患者的体质量或肿瘤大小变化。公司亦将持续关注光学体表监测等无辐射性定位技术发展，持续改进和推出创新产品；

③探索可降解医用生物材料在放疗领域的运用。可降解医用生物材料具有生物相容性、可降解性、安全性和成像能力更佳等优点，在放疗领域的临床应用为全新的可扩展市场，既可作为肿瘤根治术后定位瘤床边界的标记物，为术后精准放疗服务；又可作为肿瘤和危及器官间隙置的隔离材料，拉开危及器官和靶区的间距，以最大程度保护周边正常组织、降低损伤；还可作为肿瘤患者术后软组织缺损的再生修复材料。公司将紧跟该项前沿医疗技术发展方向，不断加大该领域的研发投入力度，以开发突破性产品，为全球癌症患者提供更安全和更舒适的定位方案；

④对放疗全流程进行一体化和标准化管理能够更好的保障放射治疗执行的

精准性、安全性和规范性。公司拟以放疗设备接口关键技术为切入点，借助物联网技术对放疗工作流程进行数字化再造，实现各类放疗设备的互联互通和各个场景的协同工作，形成放疗全流程的闭环服务方案。

（2）公司具有稳定、优质的客户基础，并针对不同市场特点制定有效的销售策略

公司作为国内率先以低温热塑材料技术切入康复治疗及放疗定位行业并实现新型材料自主研发的企业，具备明显的先发优势。经过二十余年的行业深耕，公司主营产品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、骨科或康复科室，并与超过 100 家医疗机构建立了直接销售关系；除此之外，公司亦与主要海外经销商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。报告期内，公司终端客户覆盖全球排名前 10 肿瘤治疗机构中的 6 家以及全国排名前 10 肿瘤专科医院中的 8 家，其中浙江省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院等均为公司长期合作的主要直销客户。为进一步开拓市场，针对不同市场特点，公司也制定了详实有效的差异化销售策略：

①在国内市场的开拓上，公司将充分发挥产业协同优势，加强与医疗机构、大型医药配送集团及放疗设备厂商等的合作，以增强客户粘性及快速掌握新增客户资源。

公司将充分利用现在客户基础，加强与大型医院的合作力度，通过合作研发、举办或参与行业展会、放疗学术沙龙、产品推广会等形式建立更紧密的合作关系，进一步提升终端客户的服务能力，增强客户粘性。另一方面，医疗机构新设放疗科室往往从采购放射治疗、放疗质控设备等开始。公司将进一步加强与放疗设备厂商、质控设备及配套软件厂商的横向合作，探索与大型医疗器械配送商的纵向协同，通过与设备或软件厂商的配套销售等方式进行新增放疗科室的产品覆盖，在保证存量市场稳定的同时快速掌握新增客户资源。

②在国际市场开拓上，协同推进发达国家与新兴市场的开拓力度

公司持续加强国际市场开拓力度，通过多元化渠道布局积极推进全球化战略。

在发达国家市场，公司一方面通过参股公司美国科莱持续深化欧美地区的渠道网络，另一方面积极拓展新的优质经销商资源，以逐步扩大市场覆盖范围。2023

年，公司通过主动接洽与商务洽谈，成功与日本知名医疗器械企业 Muranaka Medical Instruments Co., Ltd.（村中医疗器株式会社）建立合作关系。目前，公司仍在不断推进与更多发达国家经销商的合作，持续提升本地市场渗透能力。与此同时，公司近年来通过持续技术升级，显著提升了放疗固定架系列产品的性能与可靠性，使产品在精度、稳定性和适用性方面逐步达到国际先进水平，竞争力得到实质性增强。随着产品性能不断获得国际认可，公司放疗固定架在欧美等发达地区的销售实现快速增长，预计未来在发达国家市场份额仍具有持续提升的空间。

在新兴市场领域，亚洲（以印度、印尼、泰国等国家为代表）、俄罗斯等地区的放疗设备普及率仍较低，存在较大市场增量空间。根据国际原子能机构（IAEA）2017 年发布的《癌症治疗中的放射治疗：面对全球挑战》，全球放疗设备实际保有量约为 13,000 台，仅北美和中东地区接近或达到其测算的最佳需求数量。报告预估，全球放疗设备（主要包括直线加速器和伽马刀）总缺口超过 19,000 台，其中东南亚、非洲及印度洋群岛地区的缺口达实际保有量的 5 倍以上，东亚地区也超过 2.5 倍，显示出新兴市场存在巨大的发展潜力。针对这些地区新建放疗科室/医院的需求，公司积极向经销商推广国内放疗科室建设的成功经验，并根据终端需求提供包括定位设备与耗材在内的整体解决方案。通过打造示范性放疗科室/医院，公司不断提升在当地的品牌影响力，扩大对潜在终端用户的销售覆盖。报告期内，公司已与印度、泰国、俄罗斯等新兴市场经销商建立稳定的合作关系，未来新兴市场的快速发展预计将为公司境外业务经营业绩带来新的增长动力。

5、在手订单持续增长，反映公司良好发展态势与新增产能消化能力

报告期各期末，公司在手订单金额分别为 2,217.02 万元、3,089.10 万元、4,195.62 万元和 4,437.04 万元，整体保持稳步增长态势。尽管公司订单普遍具备金额小、频次高的特点，期末在手订单规模不能直接用于准确预测下一年度收入，但其持续增长表明公司销售情况良好，业务增长具备可持续性，也为本次募投项目新增产能的消化提供了有力支撑。

综上所述，公司目前主要产线均处于满负荷生产状态，报告期内产品产销率持续保持在较高水平，同时在手订单规模稳步提升。结合下游市场规模的快速增

长以及同行业企业的产能扩张动向，行业整体需求持续旺盛。公司通过本次募投项目扩大产能，有助于及时把握市场机遇，进一步拓展市场份额，增强持续盈利能力。公司已围绕产品开发、市场开拓等多方面制定了切实可行的产能消化措施，具备产能消化和保障市场份额增长的核心竞争力基础，公司新增产能具备市场消化能力，无法消化的风险较低。

就潜在市场变化风险，发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“五、募投资金投资项目的相关风险”之“（二）募投项目效益不及预期的风险”中进行了相关披露，具体内容如下：

“公司对募集资金拟投资项目进行了充分的可行性论证，但对项目经济效益的分析数据均为预测性信息，募集资金投资项目建设尚需时间，届时一旦市场需求出现较大变化或公司未能进行有效的市场开拓，可能导致募投项目经济效益的实现存在较大不确定性。”

五、量化分析如募投项目实施效果不及预期、新增固定资产未来摊销及折旧等对公司营业成本、净利润和毛利率的影响

各募投建设项目均达产后年度营业收入、营业成本、折旧及摊销和净利润情况具体如下：

单位：万元

项目名称	营业收入	总生产成本	折旧及摊销费用	净利润
放疗定位及康复类产品总部建设项目	25,032.16	8,771.26	1,073.78	6,229.50
复合材料产线改扩建项目	6,864.41	2,473.46	258.23	1,638.21
研发中心建设项目	-	-	306.96	-
合计	**31,896.57**	**11,244.72**	**1,638.98**	**7,867.71**

注 1：本次募投项目中各项目建设期及产能爬坡期和预计进度存在差异，为简化后续测算，本表统一采用各项目完全达产年度数据进行加总后测算；

注 2：实际运营过程中，折旧与摊销金额会随资产使用年限逐年递减，为便于量化分析，本表及后续测算同样基于达产初期折旧与摊销水平进行。

假定募投项目达产情况不及预期，分别按照 20%达产、50%达产、80%达产、100%达产，以公司最近一年（2024 年度）的经营情况作为基础，测算新增资产未来摊销及折旧对公司营业收入、营业成本、净利润和毛利率的影响如下：

单位：万元

项目	募投项目情况	公司 2024 年财务数据	公司经营情况（募投项目达产后）			
			20%达产	50%达产	80%达产	100%达产
营业收入	31,896.57	28,535.24	34,914.55	44,483.52	54,052.49	60,431.80
营业成本	11,244.72	10,813.80	13,062.75	16,436.16	19,809.58	22,058.52
折旧摊销合计	1,638.98	821.27	2,460.25	2,460.25	2,460.25	2,460.25
折旧摊销费用占营业收入的比例	5.14%	2.88%	7.05%	5.53%	4.55%	4.07%
毛利率	64.75%	62.10%	62.59%	63.05%	63.35%	63.50%
净利润	7,864.53	6,721.48	8,294.39	10,653.75	13,013.11	14,586.02

注：公司本次募投项目均已进入实施阶段，2024 年度财务数据中营业成本、折旧摊销费用指标已一定程度上受到募投项目实施影响；测算仍基于 2024 年总折旧摊销费用和项目完全达产时的预期折旧与摊销合计，不考虑重复计算影响。

如上表所示，随着项目逐步达产，公司营业收入、净利润规模将显著提升。即便在 20%达产的初期阶段，公司营业收入预计即可达到 34,914.55 万元，净利润提升至 8,294.39 万元。当项目完全达产时，营业收入预计将突破 6 亿元，净利润增至 14,586.02 万元。

从盈利能力看，新增折旧摊销短期内会导致该项费用占营业收入的比例上升，但随着产能释放和收入规模扩大，该占比将逐步下降，从达产初期的 7.05%降至完全达产后的 4.07%。募投项目因产品结构因素整体预期毛利率水平略高，公司综合毛利率不会受到募投项目实施而产生重大不利影响。综上，尽管新增折旧摊销会在短期内增加固定成本，但募投项目带来的收入与利润增长将有效覆盖该部分新增成本，对公司整体盈利水平产生积极贡献。

六、结合公司目前战略发展及研发投入情况，说明研发中心升级技术改造项目是否符合公司未来发展规划，是否有相关技术储备、人才储备等支撑项目的顺利开展

（一）公司研发中心建设项目与公司战略发展规划一致

在放疗和康复技术高速发展的行业背景下，为持续提升核心竞争力，公司必须保持较高的研发投入强度，以紧跟技术演进趋势并响应临床需求的动态变化。公司始终坚持以技术研发为立足之本，以“造福人类健康，提高生活品质”为使命，围绕“技术引领、生态协同”的发展战略，持续聚焦放疗与康复两大核心领

域。报告期内，公司研发投入持续增长，2022 年至 2025 年 6 月累计研发投入达 7,346.95 万元，最近三年平均研发投入金额为 2,074.92 万元，报告期内研发投入合计占营业收入的比例为 8.08%，体现了公司对技术创新和产品升级的高度重视。

在研发项目布局方面，公司以医用低温热塑材料技术为基础，构建了基础材料技术、产品应用技术和智能技术三大技术平台，报告期内开展了涵盖 3D 体表追踪系统、精准放射治疗智能六维调节系统、新型患者固定系统、质子一体化定位方案、生物医用可降解材料、矫形云平台、脊柱侧凸康复机器人等 20 余项研发项目。相关研发项目不仅与公司现有产品线高度协同，更是对公司技术能力的持续深化和拓展。例如，3D 体表追踪系统和放疗安全系统项目通过实时监测患者体位及异常动作，提升放射治疗的精准性与安全性；质子一体化定位方案项目则针对质子放疗这一前沿领域开发新一代固定架产品，推动公司适配精准放疗技术的配套设备的升级。通过这些新项目的实施，公司进一步完善产品矩阵，增强整体解决方案能力。

本次研发中心建设项目与公司战略发展规划高度契合。项目研发方向聚焦于放疗定位和康复辅具两大核心领域，包括可降解放疗定位膜、可吸收瘤床标记物、环形 CT 后装转运床、放疗用头颈部 MR 线圈、脊柱侧凸康复机器人等课题，相关研发内容是对公司现有技术成果的延伸和深化，部分项目已进入样品试制和临床试验阶段，具有良好的产业化前景。通过研发项目的陆续实施，公司将进一步提升产品性能、丰富产品种类、优化临床解决方案，深化从单一产品制造商向放疗与康复整体解决方案提供商的战略转型，不断增强公司的核心竞争力和可持续发展能力。

（二）公司具备技术储备支撑项目的顺利开展

在技术储备方面，公司是国家级专精特新重点“小巨人”企业、广东省制造业单项冠军企业、国家级高新技术企业、广东省医用生物材料工程技术研究中心、广东省博士工作站，拥有具有自主知识产权的基础材料技术、产品应用技术和智能技术三大技术平台。截至 2025 年 6 月 30 日，公司共获得 133 项专利，其中发明专利 37 项，获准注册 3 个III类、5 个II类医疗器械产品。这些技术积累为研发中心项目的顺利实施奠定了坚实基础。

在基础材料技术领域，公司自 2009 年首创聚氨酯放疗定位膜制造技术以来，持续推动材料性能优化，显著提升了产品在收缩率、塑形时间等方面的关键指标，突破了传统聚己内酯膜的技术局限。2019 年，公司开发出复合增强膜制造技术，通过聚己内酯与高长径比增强材料的复合工艺，在满足 SRS/SBRT 高强度固定需求的同时，兼顾操作便捷性与成本优势。当前，公司正积极推进全降解定位膜的研发，以应对发达国家日益严格的环保政策，前瞻布局绿色材料解决方案。此外，公司还依托高分子材料技术积累，开发了基于 PLA/β-TCP 复合材料的可降解瘤床标记物，该产品具备生物相容性和持续显影功能，在完成放疗标记后可自然降解，有效避免组织纤维化风险，目前已进入临床前动物实验阶段，并取得相关发明专利。

在产品应用技术方面，公司已积累包括组合式体位固定技术、热塑性塑形垫制造技术、MR 模拟定位体位固定技术、腹部加压技术、后装转运技术、气悬浮转运技术以及康复辅助器械制造技术等多项核心技术。这些技术有效拓展了产品品类与应用范围，增强了市场竞争力。例如，公司 2016 年推出的 R612 多功能一体化固定架，实现了单套产品多部位固定，构建了“设备+组合方案+耗材”的协同销售体系；2023 年升级的 R616 系列进一步集成 SBRT/SRS 等先进技术要求，显著提升了在发达国家市场的产品兼容性和工艺水平。

在智能技术方面，公司已在放疗定位和康复器械两大业务板块实现智能化布局。在放疗领域，公司不仅是全球第三、国内第一的体位固定产品供应商，还率先成为国内首家具备结构光技术的 SGRT 生产制造商，自主研发的放射治疗患者摆位系统和光学定位系统已入选广州市首台（套）装备及创新药械产品目录，契合国家“十四五”医疗装备产业发展规划中先进肿瘤治疗设备的发展方向。在康复领域，公司以远程医疗、智能化设计和机器人辅助治疗为核心，推出了矫形设计云平台、3D 打印矫形器、脊柱侧凸康复机器人等一系列智能产品，致力于打造足脊康复标准化、智慧化和数字化的全周期运营管理体系。

综上，公司凭借在基础材料、产品应用及智能技术方面的深厚积累，形成了涵盖材料研发、产品设计、临床解决方案和智能系统集成的全方位技术储备，为研发中心升级项目提供了坚实支撑。

（三）公司具备人才储备支撑项目的顺利开展

在人才储备方面，公司已建立起结构完善、专业齐全、梯队合理的研发团队，为研发中心升级项目的顺利开展提供了坚实保障。公司依据主营产品的研发方向，将研发中心划分为医用材料与生物材料研发部、放疗产品发展部、复合材料研发部、智能研发部四个专业部门，覆盖高分子材料、复合材料、机电控制、软件算法、大数据分析、人工智能及生物力学等多学科领域。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发团队共 49 人，占员工总数的 12.96%，其中本科及以上学历人员占比超过 90%，多名核心研发人员拥有 10 年以上放疗定位行业经验。公司 9 名核心技术人员中，包括博士 3 人、硕士 4 人、本科 2 人，专业背景涵盖高分子化学与物理、应用化学、生物医学工程、机械电子工程等多个方向，形成了深具临床认知与技术创新能力的复合型人才梯队。

为支持研发中心升级建设，公司已制定系统的人才引进与培养计划，预计在项目建设期内新增研发人员 50 人，涵盖总监、经理、主管及研究员等不同层级岗位。公司通过《知识产权奖励管理制度》、股权激励等多项措施，建立并完善研发人员的绩效考核与激励机制，持续增强团队稳定性与创新活力。由此可见，公司凭借多学科、高层次、经验丰富的研发团队以及科学规范的管理体系，已具备充分的人才储备，能够有效支撑研发中心项目的顺利实施与持续推进。

综上所述，公司研发中心建设项目与公司战略发展规划一致，公司在技术储备和人才储备方面都具有充分准备，能够有效保障项目的顺利实施和预期目标的实现。通过该项目的建设，公司将进一步提升技术创新能力，加快产品迭代升级，增强市场竞争力，为公司的长期可持续发展提供有力支撑。

七、说明“放疗定位及康复类产品总部建设项目”“复合材料产线改扩建项目”中拟投入预备费、铺底流动资金与补充流动资金是否存在实质性差异

各项目中拟投入预备费、铺底流动资金与补充流动资金在其作用/性质及测算方式方面的差异情况具体如下：

项目	作用/性质	测算方式
项目中的预备费	预备费是指在项目实施中可能发生，但在项目决策阶段难以预料的支出，需要实现预留的费用。通常包括：（1）	根据《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》，可行性研究阶段项目基本预备费取工程费用和固定资产其他费用之

项目	作用/性质	测算方式
	设计变更或施工过程中增加的工程费用（不含重大变更费用）；（2）自然灾害造成的损失及预防措施费用；（3）验收时鉴定工程质量所需的隐蔽工程修复费用；（4）其他不可预见费用。	和的 5%-12%。出于谨慎性原则，公司本次募投项目不涉及复杂、高风险的建设内容，取值均为 5%。
项目中的铺底流动资金	铺底流动资金是项目建设投产初期所需，为保证项目建设期及投产期初期进行试运转所必需的流动资金。	根据《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》，铺底流动资金按项目全部流动资金 30%估算。公司本次募投项目铺底流动资金测算比例均取 30%。
补充流动资金	募集资金补充流动资金的具体用途为满足发行人日常实施项目所需周转资金。随着公司业务规模的扩大，公司原材料及设备采购款项相应增加，同时为提升公司核心竞争力，公司将不断吸纳优秀人才，员工薪酬亦将有所增加。将募集资金用于补充流动资金通常可以缓解运营资金的压力、降低财务成本、提高资金使用效率等，一定程度可降低公司的财务风险。	根据报告期营业收入增长以及公司目前的经营情况，结合公司报告期内经营性资产和经营性负债对营运资金需求规模进行测算，具体测算明细参见本问题之“八、结合持有的货币资金、财务状况、现金分红等情况，说明募集资金补充流动资金的测算依据及合理性”的相关说明。

综上所述，预备费、项目铺底流动资金及补充流动资金从资金性质、作用、测算依据等方面均存在实质性差异，不存在重复计算的情况。

八、结合持有的货币资金、财务状况、现金分红等情况，说明募集资金补充流动资金的测算依据及合理性

公司拟使用 4,000 万元募集资金补充公司日常业务发展所需流动资金，占本次向不特定对象发行股票募集资金总额的 13.37%。随着公司业务规模的扩大，公司原材料及设备采购款项相应增加，同时为提升公司核心竞争力，公司将不断吸纳优秀人才，员工薪酬亦将有所增加，公司未来将结合实际经营情况，根据轻重缓急将补充流动资金用于前述日常运营用途。

（一）公司持有的货币资金、财务状况、现金分红等情况

1、货币资金情况

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 8,025.86 万元、6,239.94 万元、6,500.56 万元和 10,218.45 万元，平均余额为 7,746.20 万元，占流动资产比例分别为 27.64%、23.31%、19.54%和 35.59%。截至 2025 年 6 月 30 日，因支付购买土地使用权和工程施工的保函保证金而受限的货币资金为 173.30 万元。公司属

于医疗器械制造企业，日常销售与采购的资金结算量较大，需保持一定规模的货币资金以保障正常业务经营与资金周转。

根据公司 2025 年 1-6 月经营数据测算，为支持日常运营，需保有流动资金约 7,915.04 万元，与公司现有货币资金规模基本匹配。伴随公司业务持续发展和规模扩张，未来在研发投入、市场拓展、产能提升等方面的资金需求将进一步增加，现有货币资金无法充分覆盖发展所需的流动资金。具体测算如下：

单位：万元，天

项目	金额/天数
营业收入（A）	30,433.52
营业成本（B）	11,854.46
应收账款平均余额（C）	7,593.84
存货平均余额（D）	7,748.11
应付账款平均余额（E）	2,484.27
采购总额（F）	10,551.62
应收账款周转天数（G=C/A*365）	91.08
存货周转天数（H=D/B*365）	238.56
应付账款周转天数（I=E/F*365）	85.94
现金周转周期（J=G+H-I）	243.70
日常资金需求量（K=B/365*J）	7,915.04

注：营业收入、营业成本、采购总额指标按照 2025 年上半年营业收入进行年化处理。

2、公司财务状况

公司主要偿债能力指标与同行业可比公司相比情况如下：

财务指标	公司名称	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	南微医学	4.18	4.12	5.07	5.34
	春立医疗	5.89	5.20	4.44	4.66
	康拓医疗	5.35	4.45	5.35	4.61
	惠泰医疗	5.12	3.98	2.99	3.78
	行业平均	**5.14**	**4.44**	**4.46**	**4.60**
	发行人	**4.13**	**4.46**	**3.50**	**5.15**
速动比率（倍）	南微医学	3.36	3.41	4.22	4.28
	春立医疗	4.72	4.18	3.78	4.21

财务指标	公司名称	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
	康拓医疗	4.98	4.14	4.85	4.12
	惠泰医疗	3.76	2.92	2.36	2.90
	行业平均	**4.20**	**3.66**	**3.80**	**3.88**
	发行人	**2.93**	**3.34**	**2.57**	**4.23**
资产负债率（合并）	南微医学	17.34%	18.42%	16.45%	15.91%
	春立医疗	16.62%	18.59%	21.11%	20.24%
	康拓医疗	12.26%	14.64%	13.36%	15.12%
	惠泰医疗	12.20%	14.29%	23.75%	19.54%
	行业平均	**14.61%**	**16.49%**	**18.67%**	**17.70%**
	发行人	**18.50%**	**29.69%**	**24.28%**	**16.73%**

如上表所示，公司与同行业可比公司在偿债能力指标方面总体趋势一致，但在部分指标上存在一定差异。报告期内，公司流动比率与行业平均值基本接近，速动比率较行业平均水平存在一定差距，主要系公司近年来积极推进产能扩建募投项目，相应增加了固定资产贷款及工程款项的支付，对流动性形成阶段性占用，进而影响相关偿债指标。此外，公司资产负债率在部分期间高于行业平均，也与项目投入带来的融资需求增加有关，符合公司当前资本性支出较高的阶段性特征。

尽管实施募投项目对公司短期财务指标造成一定影响，但随着项目逐步投产和效益释放，公司将进一步夯实发展基础、增强盈利能力。通过本次募集资金补充流动资金，将有效缓解因业务扩张和项目建设带来的债务压力，优化负债结构，提升短期偿债能力与财务稳健性，为公司未来持续健康发展提供有力保障。

3、报告期内现金分红情况

报告期内，公司基于 2022 年至 2024 年度经营业绩共实施三次现金分红，金额分别为 1,501.74 万元、1,001.16 万元和 1,001.16 万元，累计分红金额为 3,504.06 万元，占同期归属于母公司所有者净利润的比例为 17.83%。公司报告期内的现金分红系在保证正常生产经营的前提下对股东的合理投资回报，不存在过度利润分配的情形。

（二）本次募集资金补充流动资金的测算依据

公司补充流动资金的测算依据与测算过程如下：

1、营业收入增长率预测

选取 2022 年至 2024 年为基期，基期内，公司营业收入年均复合增长率为 10.60%。公司以基期的财务情况为基础，结合在手订单、未来业绩预期，谨慎选取 10.00%作为公司 2025 年至 2027 年营业收入增长率。

2、新增流动资金需求

公司 2024 年营业收入为 28,535.24 万元，假设公司 2025 年至 2027 年各项经营性流动资产、经营性流动负债与营业收入保持较稳定的比例关系，选取 2022 年至 2024 年平均数为基期，假设公司 2025 年至 2027 年各年末的经营性流动资产、经营性流动负债=各年估算营业收入×2022 年至 2024 年各项经营性流动资产、经营性流动负债占营业收入的平均比重，公司预测期内三年新增流动资金缺口具体测算过程如下：

单位：万元

项目	基期（2022 年至 2024 年）		预计值		
	平均金额	平均销售占比	2025 年	2026 年	2027 年
营业收入	25,227.54	100.00%	31,388.76	34,527.64	37,980.40
货币资金	6,922.12	27.44%	8,612.68	9,473.95	10,421.34
应收票据	40.50	0.16%	50.39	55.43	60.97
应收账款	6,188.59	24.53%	7,700.00	8,470.00	9,317.00
预付款项	808.63	3.21%	1,006.12	1,106.74	1,217.41
其他应收款	133.46	0.53%	166.06	182.67	200.93
存货	6,043.19	23.95%	7,519.10	8,271.01	9,098.11
合同资产	65.94	0.26%	82.04	90.25	99.27
其他流动资产	86.18	0.34%	107.23	117.95	129.74
经营性流动资产	**20,288.62**	**80.42%**	**25,243.62**	**27,767.99**	**30,544.78**
应付账款	1,196.07	4.74%	1,488.19	1,637.00	1,800.71
合同负债	815.95	3.23%	1,015.23	1,116.75	1,228.43
应付职工薪酬	2,488.17	9.86%	3,095.84	3,405.43	3,745.97
应交税费	524.51	2.08%	652.60	717.86	789.65
其他应付款	135.44	0.54%	168.51	185.36	203.90
其他流动负债	317.78	1.26%	395.39	434.93	478.42
经营性流动负债	**5,477.92**	**21.71%**	**6,815.76**	**7,497.34**	**8,247.08**

项目	基期（2022 年至 2024 年）		预计值		
	平均金额	平均销售占比	2025 年	2026 年	2027 年
流动资金占用额	15,804.41（截至 2024 年末）		18,427.86	20,270.64	22,297.71
流动资金缺口	-	-	2,623.45	4,466.24	6,493.30

注 1：经营性流动资产＝货币资金+应收票据＋应收账款＋预付账款+其他应收款（除应收利息和应收股利）+存货+合同资产+其他流动资产（除银行理财产品）；
注 2：经营性流动负债＝应付账款（除应付工程款）＋合同负债+应付职工薪酬+应交税费+其他应付款（除应付利息和应付股利） +其他流动负债；
注 3：上述关于 2025-2027 年度营业收入的预测仅为测算本次发行流动资金缺口所用，不代表公司对未来年度经营情况及财务状况的判断，亦不构成盈利预测。

由上表可见，公司根据销售百分比法测算未来营运资金需求，截至 2027 年底，公司的营运资金占用额为 22,297.71 万元，公司 2025-2027 年三年新增的营运资金缺口为 6,493.30 万元，高于本次募集资金用于补充流动资金的金额，本次发行募集资金补充流动资金具有合理性。

综上所述，经测算，发行人未来三年新增营运资金需求量为 6,493.30 万元，发行人拟将本次发行募集资金 4,000.00 万元用于补充流动资金，有利于公司改善财务结构，缓解流动资金压力，更好地满足经营规模扩张而产生的营运资金和资本性支出需求。结合报告期内公司的货币资金情况、财务情况、现金分红情况，本次募投项目中的补充流动资金项目具有必要性及合理性。

九、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构主要实施了核查程序：

1、查阅发行人募投项目可行性研究报告，向发行人了解各子项目投资金额的测算逻辑、各类支出的用途及软硬件资产的复用情况，并对各子项目投资金额的测算依据和过程进行复核；

2、查阅了解募投项目所需物料、建设装修单价的市场报价情况，获取其他公司类似募投项目价格信息，核对各项目定价的合理性；

3、了解本次募投项目的实施背景、涉及产品类型及相关产能情况，访谈了发行人管理层，了解募投项目与现有产品的关联性及协同效应；

4、了解发行人市场规模、在手订单明细表、产能利用率、同行业企业扩产

情况及发展状况、下游市场需求分析报告，评估募投新增产能消化的可行性，检查招股书中相关风险披露是否充分；

5、结合募投项目预计达产后新增营业收入、净利润、折旧费用情况，计算募投项目落地后对未来公司利润情况的影响；

6、取得与本次募投项目相关的支出明细，并测算本次募投项目实施后的费用、折旧及摊销情况，结合最近三年公司研发投资情况评估上述支出对公司经营业务的主要影响；

7、获取公司花名册统计公司科研人员人数及背景，访谈公司相关研发人员，了解公司目前相关科研布局以及现有研究课题情况；

8、查阅发行人财务报表，分析发行人报告期内货币资金持有情况、资产负债情况、现金流状况，核查发行人关于资金缺口的测算情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已说明放疗定位及康复类产品总部建设项目中各项目投资金额及拟投入募集资金金额情况；

2、本次募投项目扩产并不涉及新产品，主要为发行人现有主营产品的规模化扩充，具有一致性及协同性；

3、发行人各项募投项目投资中设备及软件购置费、建筑工程费等项目的具体构成清晰，资金需求的测算遵循项目实施方案，结合市场调研、行业标准和成本分析，测算依据和测算依据具备合理性；发行人当前生产相关设备和软件整体相对较为陈旧，信息化与智能化水平有限，通过构建自动化与数字化融合的生产线，有利于提升整体运营水平，进一步增强核心竞争力。本次募投拟投入固定资产、软件测算依据充分，投入规模具有合理性；

4、发行人目前主要产线均处于满负荷生产状态，报告期内产品产销率持续保持在较高水平，同时在手订单规模稳步提升。结合下游市场规模的快速增长以及同行业企业的产能扩张动向，行业整体需求持续旺盛。发行人通过本次募投项目扩大产能，有助于及时把握市场机遇，进一步拓展市场份额，增强持续盈利能

力。发行人已围绕产品开发、市场开拓等多方面制定了切实可行的产能消化措施，具备产能消化和保障市场份额增长的核心竞争力基础，新增产能具备市场消化能力，无法消化的风险较低；

5、本次募投项目尽管新增折旧摊销会在短期内增加固定成本，但募投项目带来的收入与利润增长将有效覆盖该部分新增成本，并对公司整体盈利情况产生正向贡献；

6、发行人研发中心建设项目与公司战略发展规划一致，在技术储备和人才储备方面均具有较为充分准备，能够有效保障项目的顺利实施和预期目标的实现；

7、发行人募投项目中投入的预备费、铺底流动资金、补充流动资金在性质、作用、测算依据等方面均存在实质性差异，不存在重复计算的情况；

8、发行人募集资金补充流动资金规模的测算充分考虑公司货币资金、财务状况等因素，测算依据谨慎、合理，本次募投项目中的补充流动资金项目具有必要性及合理性。

问题 11.其他问题

（1）关于关联交易。根据申请文件，报告期内，除美国科莱、厦门 Manteia 公司外，公司存在其他关联采购与关联销售的情况。请发行人：①说明关联采购、销售的背景及必要性；报告期内公司与相关关联方的交易金额占其业务总额的比重，除与公司合作外，关联方其他业务开展情况。②结合公司关联交易与无关联第三方的交易价格、毛利率差异情况，说明交易价格是否公允，是否存在利益输送或代垫成本费用的情况；结合关联销售回款情况，说明对关联方信用政策与其他非关联方是否存在差异，是否存在放宽信用政策促进销售的情形。③说明除已披露的关联方和关联交易外，是否存在其他经销商等客户或供应商（含已注销、已退出）属于公司股东、董监高、前员工及其关联方、亲友等持股或任职的情形。

（2）关于诉讼事项。根据申请文件，澳思美日用化工（广州）有限公司于 2023 年 7 月起诉公司至黄埔区人民法院，诉称因公司施工建设新总部大楼导致其厂房出现墙壁开裂、地面沉降、被迫搬迁等情况，请求法院判令公司赔偿 11,531,469.58 元。请发行人：说明前述诉讼事项的最新进展，公司是否被判令承

担赔偿责任；报告期内及期后，公司是否存在其他重大诉讼或仲裁事项，如有，请披露案件受理情况和基本案情、诉讼或仲裁请求、判决或裁决结果及执行情况、诉讼或仲裁案件对发行人的影响等，并结合具体情况作风险揭示。

（3）公司治理有效性。请保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《1 号指引》）1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的内容进行逐项核查，并发表明确意见。

（4）其他信息披露问题。请发行人：①说明报告期内在建工程重大合同是否及时审议、采购入库管理是否规范、三会运作是否规范等，以及后续整改情况。②对照《1 号指引》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备、稳定股价预案是否具有可执行性，并视情况完善相关承诺安排及稳定股价预案。③全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，申报会计师核查上述（1）、（3）、（4）事项，并发表明确意见。

【回复】

一、关于关联交易

（一）说明关联采购、销售的背景及必要性；报告期内公司与相关关联方的交易金额占其业务总额的比重，除与公司合作外，关联方其他业务开展情况

报告期内，公司关联采购情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
厦门 Manteia 公司	产成品	17.28	406.86	92.35	
美国科莱	产成品	19.31	82.09	73.03	55.55
广东仁仁德康复科技有限公司	服务费		5.84	8.76	1.63
重庆凯闻思健康	技术服务			0.85	1.11

关联方	关联交易内容	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
科技有限公司	费				
望海康信（北京）科技股份公司	服务费		0.13	0.14	0.07
博创智能装备股份有限公司	维修费		0.33		0.53
合计		**36.59**	**495.24**	**175.12**	**58.89**

报告期内，公司关联销售情况如下：

单位：万元

关联方	主要关联交易内容	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
美国科莱	放疗定位装置、康复辅助器械	1,495.43	1,944.19	2,129.71	1,940.36
广东仁仁德康复科技有限公司	康复辅助器械			4.09	27.47
武汉科瑞迪贸易有限公司	放疗定位装置、康复辅助器械	23.25	229.34	353.40	238.59
武汉康合利安科技有限公司	放疗定位装置	122.28	70.99		
李力	康复产品	0.19	0.47	0.10	0.03
合计		**1,641.15**	**2,245.00**	**2,487.29**	**2,206.46**

公司与上述关联方交易情况具体分析如下：

1、美国科莱

（1）关联交易背景及必要性

自上世纪 90 年代，公司实际控制人詹德仁与美国 Larson 创始人相识并开始合作，科莱有限设立之后即与美国 Larson 存在紧密合作。2012 年，为进一步加大公司产品在海外市场的推广力度，拓展直销渠道以拉近与全球顶尖肿瘤医疗机构的距离，快速提升“Klarity”品牌影响力，公司与美国 Larson 合作设立美国科莱，由美国科莱主要负责开拓美国本土直销终端客户及部分欧洲市场。经过十余年来的市场开拓，美国科莱已建立完善的营销体系及优质的终端客户网络，营业收入规模不断扩大，主要直销客户包括 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）等全球顶尖肿瘤医疗机构。公司投资美国科莱及与其的经销合作对公司海外市场的推广及全球品牌知名度的建立起到了重要的作用。

（2）与公司交易金额占其业务总额的比重及其他业务开展情况

报告期内，公司向美国科莱采购口咬器、组织补偿胶等放疗辅助产品，采购金额分别为 55.55 万元、73.03 万元、82.09 万元和 19.31 万元，占其营业收入的比例为 1.19%、1.24%、1.33%和 0.46%；同时，公司向美国科莱销售放疗定位装置、康复辅助器械，销售金额分别为 1,940.36 万元、2,129.71 万元、1,944.19 万元和 1,495.43 万元，占其物料采购总额的比例为 80.21%、83.02%、73.90%和 63.99%。发行人与美国科莱关联交易金额占其业务总额的比重较大，主要系美国科莱自成立之初的定位即为负责“Klarity”品牌在美国本土及部分欧洲市场的运营业务。

除直接销售发行人产品外，美国科莱亦从事塑形垫、口咬器及其他少量放疗辅助产品的生产与销售，其中塑形垫所采用的核心材料低温热塑板材由发行人供应。此外，为满足终端客户需求，美国科莱还会配套采购并搭配销售少量放疗相关配套器械。

2、武汉科瑞迪贸易有限公司及武汉康合利安科技有限公司

（1）合作背景及合作情况

武汉科瑞迪贸易有限公司成立于 2009 年，注册地为湖北省，注册资本 30 万元，是由公司实际控制人詹德仁姐姐的儿子易理刚控制的公司，主要从事医疗器材的销售，主要销售区域为湖北省。武汉康合利安科技有限公司是易理刚及其配偶罗彩亚共同控制下的另一个企业，亦主要从事医疗器材的销售。

武汉科瑞迪贸易有限公司是公司在湖北省的主要经销商，在当地具有稳定的终端客户资源，服务的医疗机构包括武汉大学中南医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等大型终端医院；2024 年度，新增同一控制下企业武汉康合利安科技有限公司向公司采购放疗固定架、激光定位系统等产品，主要销售至孝感市中心医院、随州市中心医院等医疗机构。鉴于武汉康合利安科技有限公司相较于武汉科瑞迪贸易有限公司的经营资质覆盖范围更广、产品准入能力更强，故 2025 年度起，公司在湖北省的销售业务转为主要与武汉康合利安科技有限公司进行合作。

（2）与公司交易金额占其业务总额的比重及其他业务开展情况

报告期各期，作为公司的经销商，公司向武汉科瑞迪贸易有限公司与武汉康合利安科技有限公司销售放疗定位装置、康复辅助器械合计 238.59 万元、353.40 万元、300.33 万元和 145.53 万元，占其合计营业成本的比例为 35.36%、59.84%、80.33%和 30.35%。除销售公司产品外，前述公司亦销售其他放疗相关设备与产品。

3、广东仁仁德康复科技有限公司

（1）合作背景及合作情况

广东仁仁德康复科技有限公司（以下简称“仁仁德”）成立于 2016 年 1 月 19 日，注册地广州，注册资本 2,000 万元，是由公司实际控制人的女儿詹霓控制的企业，詹霓任执行董事兼总经理，主要从事软件开发业务，主营产品以糖橙康复平台为核心，以互联网为载体，通过线上平台连接患者、医疗机构、治疗师及康复产品经营者，为患者提供便捷的康复咨询、个性化训练以及学习资源。

2018 年起，公司使用仁仁德糖橙康复医疗平台、采购其开发的辅具定制管理系统，相应支付平台服务费和软件费用；公司也会向其销售少量康复辅助器械，交易金额均较小。

（2）与公司交易金额占其业务总额的比重及其他业务开展情况

报告期各期，公司使用仁仁德糖橙康复医疗平台、辅具定制管理系统，支付平台服务费及软件费用金额分别为 1.63 万元、8.76 万元、5.84 万元和 0 万元，占其营业收入的比例为 1.33%、17.30%、43.23%和 0%；同时，仁仁德向公司采购少量康复辅助器械，金额分别为 27.47 万元、4.09 万元、0 万元和 0 万元，占其营业成本的比例为 51.91%、20.20%、0%和 0%。

仁仁德未从事生产制造业务，其主营业务系依托互联网平台，为患者提供康复治疗方案制定、线上康复咨询与指导、康复知识普及与培训等服务。其向发行人采购康复辅助器械后，通过其自有平台以“自营”模式向客户进行销售。近年来，该项业务整体规模较小。

4、厦门 Manteia 公司

（1）合作背景及合作情况

厦门 Manteia 公司成立于 2017 年 8 月 4 日，注册地厦门，注册资本 172.839507 万元。2023 年 12 月，公司参股厦门 Manteia 公司（持股比例 3.57%）并达成战略合作伙伴关系，在全球范围内代理销售其软件产品。基于该投资关系，公司董事、董事会秘书、副总经理、财务总监冯海斌担任厦门 Manteia 公司监事。

厦门 Manteia 公司的主要产品为放射治疗配套软件的研发、销售，属于放射治疗流程中的放疗计划设计和评估软件。公司放疗领域主要产品为体位固定产品和放疗定位系统，应用于放疗流程中模拟定位和放疗实施环节，产品可搭配销售及合作开发实现设备间接口对接。公司通过参股厦门 Manteia 公司并达成战略合作伙伴关系，旨在丰富公司放疗产品线，进一步满足客户对智能化、精准化放疗解决方案的需求，提升公司在放疗领域全流程、全场景的综合服务能力；厦门 Manteia 公司亦可通过公司加快销售渠道的布局。

（2）与公司交易金额占其业务总额的比重及其他业务开展情况

报告期各期，厦门 Manteia 公司向公司销售其靶区自动勾画系统等放疗软件，交易金额分别为 0 万元、92.35 万元、406.86 万元和 17.28 万元，占其营业收入的比例为 0%、1.54%、6.14%和 1.17%。

厦门 Manteia 公司主要产品线包括 AccuContour™（智能放疗图像工作站）、Online ART-TPS（自适应放疗系统）、AccuLearning（自主训练平台）、ART Check（实时/在线自适应放疗计划 QA 系统）等，先后获 FDA、CE、NMPA 认证，目前其产品已推广至其他众多医疗机构，市场覆盖范围广泛。

5、重庆凯闻思健康科技有限公司

（1）合作背景及合作情况

重庆凯闻思健康科技有限公司系公司实际控制人詹德仁参股 13%并曾经担任董事的公司（已于 2022 年 1 月辞任），成立于 2015 年 9 月 6 日，注册地重庆，注册资本 100 万元，主营业务为足健康管理系统开发。

双方自 2020 年起建立合作关系。公司在积极构建健康管理服务生态的过程

中，亟需增强在健康数据采集与分析方面的能力。基于对相关技术适配性的全面评估，公司向凯闻思引进足底压力检测系统。

（2）与公司交易金额占其业务总额的比重及其他业务开展情况

报告期内，重庆凯闻思健康科技有限公司向公司销售其足健康系统并收取系统服务费，金额较小。其中，2022 年度及 2023 年度采购金额分别为 1.11 万元和 0.85 万元，占其营业收入总额的比例分别为 2.09%和 1.20%。

除与公司合作外，重庆凯闻思健康科技有限公司还自主研发“Gowith+足健康服务系统”，整合移动互联网、大数据分析及生物力学技术，为医疗机构、医生、患者及亚健康人群提供全流程健康管理解决方案。

6、望海康信（北京）科技股份公司

（1）合作背景及合作情况

望海康信（北京）科技股份公司系公司原董事季俊东任董事的企业，成立于 2003 年 5 月 27 日，注册地北京，注册资本 36,573.6187 万元，是国内医院精益运营信息技术与数据服务提供商，专注于通过数字化手段提升医疗机构的管理效率和运营质量。

2021 年起，公司使用其供应宝平台并支付服务费，交易金额较小。

（2）与公司交易金额占其业务总额的比重及其他业务开展情况

公司使用其供应宝平台并支付服务费，2022 年度至 2024 年度交易金额分别为 0.07 万元、0.14 万元和 0.13 万元，采购金额较小。

除与公司合作外，望海康信（北京）科技股份公司还为众多医疗机构提供信息技术与数据服务。

7、博创智能装备股份有限公司

（1）合作背景及合作情况

博创智能装备股份有限公司系公司原董事熊海涛任董事的企业，成立于 2002 年 12 月 26 日，注册地广州，注册资本 16500 万元，是一家专注于智能注塑成型装备的设计、研发、制造与销售的高新技术企业，核心业务涵盖注塑机、注塑自

动化生产线及注塑工业云服务三大领域，广泛应用于航空航天、汽车、医疗、家电、电子、包装等国民经济关键领域。

公司在 2022 年度向其采购维修服务 0.53 万元，在 2024 年度向其采购液压马达 0.33 万元，采购金额较小，且均为偶发性交易。

（2）与公司交易金额占其业务总额的比重及其他业务开展情况

2022 年度至 2024 年度，公司向博创智能装备股份有限公司采购维修服务或液压马达分别为 0.53 万元、0 万元和 0.33 万元，采购金额较小。

除与公司合作外，博创智能装备股份有限公司主要销售智能注塑机，并延伸至自动化产线集成与工业云平台服务，提供“装备+产线+云生态”的全链条解决方案。

8、李力

李力为公司实际控制人，公司向其销售少量康复辅助器械产品及键立昂康复服务，金额分别为 0.03 万元、0.10 万元、0.47 万元和 0.19 万元，销售金额较小，对公司财务状况及经营成果不构成重大影响。

（二）结合公司关联交易与无关联第三方的交易价格、毛利率差异情况，说明交易价格是否公允，是否存在利益输送或代垫成本费用的情况；结合关联销售回款情况，说明对关联方信用政策与其他非关联方是否存在差异，是否存在放宽信用政策促进销售的情形

1、美国科莱

报告期内，公司与美国科莱交易的公允性、信用政策及回款情况等参见“问题 5.与美国科莱业务开展情况”之“一、相关交易真实性及公允性”的相关说明。

2、武汉科瑞迪贸易有限公司及武汉康合利安科技有限公司

（1）交易价格公允性

报告期内，公司向武汉科瑞迪和武汉康合利安销售主要产品包括放疗定位膜、真空负压袋和放疗固定架，前述产品占对武汉科瑞迪和武汉康合利安销售额的平均比例超过 80%，前述产品与境内经销整体销售毛利率对比如下：

项目	产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		毛利率	毛利率	毛利率	毛利率
武汉科瑞迪、武汉康合利安	放疗定位膜	73.30%	71.52%	72.82%	70.99%
	真空负压袋	13.33%	20.80%	25.78%	19.45%
	放疗固定架	33.78%	44.15%	50.75%	52.24%
	销售产品合计	**53.32%**	**52.28%**	**44.49%**	**52.99%**
境内经销	放疗定位膜	70.95%	72.24%	72.82%	75.02%
	真空负压袋	36.10%	38.99%	38.02%	40.89%
	放疗固定架	65.12%	67.61%	67.16%	69.05%
	销售产品合计	**62.17%**	**63.56%**	**64.02%**	**65.85%**

如上表所示，报告期内，公司向武汉科瑞迪和武汉康合利安销售毛利率分别为 52.99%、44.49%、52.28%和 53.32%，低于境内经销毛利率平均水平，主要受区域市场价格竞争影响。

①湖北省终端市场价格情况

公司通常以各省级招标采购平台的中标（或挂网）价格或当地终端医院的采购价格为基础，综合考量市场供需、竞争格局及经销商承担的职能与服务，通过公平协商的方式确定经销商的采购价格。湖北省常年为公司产品终端销售价格偏低的省份，区域市场价格竞争明显，因此该省经销价格亦相应处于较低水平。报告期内，公司在湖北省实现销售的产品挂网（中标）价格较其他省份整体偏低 15%以上，部分产品型号价差超过 40%。根据可查询的地方医保子系统耗材采购数据，报告期内武汉科瑞迪产品的平均入院价格较其他省份经销商同型号产品入院价低 5%-35%。

②公司定价策略

针对湖北市场价格环境，为维护公司在该区域的市场份额，公司对当地产品经销价格采取了适应性下调策略。其中，公司对武汉科瑞迪及武汉康合利安销售的放疗定位膜产品均价、毛利率与境内经销商整体水平不存在重大差异，主要由于公司向该两家经销商主要销售聚氨酯放疗定位膜，该类产品具有相对较高的销售价格及毛利率；其销售占比较高，从而推高了整体均价和毛利率水平。此外，真空负压袋和放疗固定架产品价格及毛利率偏低，主要由于销售定价相对较低，

且所售放疗固定架以价格和毛利率较低的型号为主。

综上所述，公司对武汉科瑞迪和武汉康合利安销售的真空负压袋、放疗固定架价格及毛利率低于其他境内经销商，主要与湖北省低值耗材市场竞争环境及公司定价策略相关，具备公允性和合理性，不存在利益输送或代垫成本费用的情况。

（2）回款情况及信用政策

信用政策方面，报告期内，公司对武汉科瑞迪和武汉康合利安信用政策均为票到 1 个月结算，与其他主要经销商不存在重大差异，不存在放宽信用政策促进销售的情形。

回款情况方面，报告期各期末，武汉科瑞迪应收账款逾期金额分别为 0.00 万元、198.65 万元、0.00 万元和 5.42 万元。截至 2025 年 8 月 31 日，该客户期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款余额	6.98	38.89	247.69	12.38
期后回款金额	0.00	38.89	247.69	12.38
期后回款比例	0.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2024 年末和 2025 年 6 月末，武汉康合利安应收账款逾期金额分别为 6.32 万元和 21.64 万元。截至 2025 年 8 月 31 日，期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款余额	120.84	35.12	-	-
期后回款金额	120.84	35.12	-	-
期后回款比例	100.00%	100.00%	-	-

3、广东仁仁德康复科技有限公司

（1）交易价格公允性

报告期内，公司向广东仁仁德康复科技有限公司销售少量康复辅助器械，该等交易定价按照市场公允原则进行，交易金额较小，其中 2024 年及 2025 年上半年未发生关联销售，2022 年和 2023 年毛利率分别为 57.54%和 55.74%，与康复

辅助器械同期整体毛利率 60.49%和 55.97%不存在重大差异。相关交易具备公允性和合理性，不存在利益输送或代垫成本费用的情况。

（2）回款情况及信用政策

信用政策方面，报告期内，公司对广东仁仁德康复科技有限公司信用政策为票到 1 个月结算，与其他非关联经销商不存在重大差异。截至 2025 年 8 月 31 日，应收账款已全部回款。

4、厦门 Manteia 公司

报告期内公司向厦门 Manteia 公司采购其靶区自动勾画系统等放疗软件，相关交易价格公允性情况参见“问题 4.业绩真实性及可持续性”之“四、代理业务相关会计核算准确”之“（二）结合 Manteia 客户结构及平均销售价格，说明向 Manteia 采购其靶区自动勾画系统等放疗软件的公允性；说明放疗定位系统是否实质为代销 Manteia 产品，发行人是否提供重大整合服务后销售，是否符合总额法核算的要求”的相关说明。

5、重庆凯闻思健康科技有限公司

报告期内，公司使用重庆凯闻思健康科技有限公司的足健康系统并支付系统服务费，金额较小，对公司财务状况及经营成果不构成重大影响，相关交易定价系筛选合格供应商报价并进行比选或竞争性磋商后确定，不存在利益输送或代垫成本费用的情况。

6、望海康信（北京）科技股份公司

报告期内，公司使用其供应宝平台并支付服务费，2022 年度至 2024 年度金额分别为 0.07 万元、0.14 万元和 0.13 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，相关交易定价系筛选合格供应商报价并进行比选或竞争性磋商后确定，不存在利益输送或代垫成本费用的情况。

7、博创智能装备股份有限公司

公司在 2022 年度向其采购维修服务 0.53 万元，在 2024 年度向其采购液压马达 0.33 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，相关交易定价系筛选合格供应商报价并进行比选或竞争性磋商后确定，不存在利

益输送或代垫成本费用的情况。

8、李力

（1）交易价格公允性

公司向实际控制人李力销售少量康复辅助器械产品及键立昂康复服务，金额较小，对公司财务状况及经营成果不构成重大影响，相关交易价格系参照公开市场价格或公司正常销售流程中形成的市场化价格确定，不存在利益输送或代垫成本费用的情况。

（2）回款情况及信用政策

公司对实际控制人李力的信用政策为款到发货，其均已及时付款。

（三）说明除已披露的关联方和关联交易外，是否存在其他经销商等客户或供应商（含已注销、已退出）属于公司股东、董监高、前员工及其关联方、亲友等持股或任职的情形

除已认定和披露的关联方和关联交易外，公司存在 3 家经销商客户由公司前员工担任股东或管理者，分别为：

1、南昌益灿医疗器械有限公司：实际控制人江丽玲为公司放疗定位销售部门前员工，2013 年离职，该员工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。报告期内，公司主要向其销售放疗定位膜、热塑性塑形垫等产品。

2、南京茂宇医疗器械科技有限公司：主要股东李冬军为公司放疗定位销售部门前员工，2016 年离职，该员工在积累了一定行业经验以及客户资源后开始创业，其离职后主动与公司合作经销公司产品。报告期内，公司主要向其销售放疗定位膜等产品。

3、青岛康明医疗器械有限公司：100%控股股东、实际控制人肖月双为骨科康复销售部门前员工，2017 年离职，该员工在积累了一定行业经验以及客户资源后离职创业，报告期内公司与其交易金额较小，主要系其在职期间少数客户资源的合作延续。报告期内，公司主要向其销售肢体压力套等产品。

4、公司存在 1 家经销商客户由公司控股股东力锦科技参股 19.74%：深圳创

感科技有限公司（以下简称“创感科技”）。公司与创感科技的合作系 2023 年开始，公司向其销售极少量足部康复辅助器械（2023 年度至 2025 年 1-6 月交易金额分别为 0.50 万元、1.79 万元和 0.98 万元）。

报告期内，公司存在由公司前员工控制的、控股股东持股的经销商，数量、交易金额及占比情况如下：

单位：家、万元

项目	数量	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		交易金额	占营业收入比	交易金额	占营业收入比	交易金额	占营业收入比	交易金额	占营业收入比
前员工控制	3	216.18	1.42%	491.26	1.72%	449.49	1.89%	563.56	2.42%
控股股东参股	1	0.98	0.01%	1.79	0.01%	0.50	-	-	-
合计	**4**	**217.16**	**1.43%**	**493.05**	**1.73%**	**449.99**	**1.89%**	**563.56**	**2.42%**

报告期内，由前员工控制的、控股股东参股的经销商数量共 4 家，不存在由公司股东、董监高、前员工及其关联方、亲友等持股或任职的供应商，报告期内涉及的交易金额分别为 563.56 万元、449.99 万元、493.05 万元和 217.16 万元，占公司营业收入的比例分别为 2.42%、1.89%、1.73%和 1.43%。除南昌益灿医疗器械有限公司外，公司与其他由前员工控制的、控股股东持股的经销商交易金额极小，对公司的经营活动不存在重大影响。公司与南昌益灿医疗器械有限公司交易情况参见“问题 4.业绩真实性及可持续性”之“一、产品单价及客户结构变动合理性”之“（六）说明与南昌益灿合作历程及交易公允性，南昌益灿客户资源及渠道拓展方式，相关产品终端销售情况，销售额减少的原因，是否持续合作；说明发行人相关方与该前员工及相关方是否存在异常资金往来”的相关说明。

公司与上述经销商均存在真实的交易背景，与其交易合作方式与其他经销商不存在明显差异，交易价格定价公允，不存在利益输送或代垫成本费用的情况。

二、关于诉讼事项

（一）说明前述诉讼事项的最新进展，公司是否被判令承担赔偿责任；报告期内及期后，公司是否存在其他重大诉讼或仲裁事项，如有，请披露案件受理情况和基本案情、诉讼或仲裁请求、判决或裁决结果及执行情况、诉讼或仲裁案件对发行人的影响等，并结合具体情况作风险揭示。

根据诉讼案件材料及广东法制盛邦律师事务所就诉讼案件出具的法律意见书及案件进度情况说明，截至本回复出具日，该案仍在司法鉴定程序过程中，尚未出具最终鉴定结论，法院对该案的审理尚未终结，未出具判决书判令公司承担赔偿责任。

经查询信用中国网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网等公开网站，除上述诉讼案件外，自 2022 年 1 月 1 日至本回复出具日，公司及境内控股子公司不存在其他重大诉讼或仲裁事项。

公司已就与澳思美的诉讼案件在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“二经营风险”之“（四）重大诉讼风险”处进行了风险提示：

“公司已向黄埔区人民法院提交司法鉴定申请，请求就案涉厂房的受损的程度及安全性、案涉厂房损坏与公司施工行为是否存在因果关系、案涉厂房修复造价进行鉴定，并申请追加科莱瑞迪案涉建设项目的施工单位、监理单位、勘验单位、设计单位为该案的被告或第三人。该案已于 2023 年 11 月 14 日第一次开庭，法院同意公司的司法鉴定申请，当前本案已进入司法鉴定程序，鉴定机构已出具鉴定报告。公司向法院申请鉴定人出庭就案涉鉴定报告的内容，接受公司的异议及询问，同时申请有专门知识的人出庭就案涉报告内容提出专业的意见，**但法院尚未对具体责任划分形成最终意见**。截至本招股说明书签署日，本案尚未形成最终的鉴定结果，难以就审理走向及公司最终可能承担的赔偿风险进行预判，若最终判决结果不利于公司，则相关赔付将会对公司现金流及生产经营造成不利影响。”

三、公司治理有效性

（一）对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《1 号指引》）1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的内容进行逐项核查，并发表明确意见

根据《1 号指引》“1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性”的相关规定，公司治理有效性、内控规范性与独立性具体情况如下：

1、公司治理的规范性

序号	公司治理的规范性关注要点	逐条核查公司的情况
1.	公司组织机构的合理设置与建立健全情况、决策程序运行情况，是否存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题以及相应规范整改情况	公司已建立健全完善的组织机构，组织机构设置合理，并已根据《关于新〈公司法〉配套制度规则实施相关过渡期安排》的规定调整组织机构，取消监事会，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会职权。 除“问题 11.其他问题”之“四、其他信息披露问题”之“（一）说明报告期内在建工程重大合同是否及时审议、采购入库管理是否规范、三会运作是否规范等，以及后续整改情况”部分所述报告期内公司存在的治理不规范的情况及已完成的整改情况外，公司其他决策程序运行合法合规，不存在其他未履行审议程序的情况。报告期内，公司决策过程中不存在未按规定回避表决的情况。
2.	关注发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系，任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性	除詹德仁与李力系夫妻关系外，发行人其他股东、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及核心技术人员不存在亲属关系。相关人员任职符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，不会影响公司治理的有效性。
3.	对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责。	除实际控制人詹德仁、李力在发行人任职外，不存在实际控制人的亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职的情况。詹德仁、李力均全职在发行人处任职，具备履行职责必需的知识、技能和时间，能够勤勉尽责履行相应职责。发行人不存在实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形。

（1）公司组织机构的合理设置与建立健全情况、决策程序运行情况

报告期内，公司已建立股东大会、董事会、监事会等组织机构；《公司章程》对股东大会、董事会、监事会的职责作了明确的规定。董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略委员会等四个专门委员会。公司实行董事会领导下的总经理负责制，总经理负责日常生产经营和管理工作，并聘任了副总

经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，同时根据业务运作需要建立了相应的职能部门。公司已建立健全完善的组织机构，组织机构设置合理。

公司已根据《关于新〈公司法〉配套制度规则实施相关过渡期安排》的规定于 2025 年 8 月 26 日召开第四届董事会第五次会议、2025 年 9 月 10 日召开 2025 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于取消监事会并修订〈公司章程〉的议案》《关于废止<监事会议事规则>及<监事会议事规则（北交所上市后适用）>的议案》《关于修订及制定公司部分内控治理制度的议案》等；公司职工代表大会已于 2025 年 8 月 26 日做出决议，选举蓝培钦为公司第四届董事会职工代表董事，任期与第四届董事会任期一致。公司已按《关于新〈公司法〉配套制度规则实施相关过渡期安排》对组织架构进行调整，取消监事会，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会职权。截至本回复出具日，公司已根据《公司法》及证监会的规定调整公司组织机构，

经核查报告期初至本回复出具日公司历次董事会、监事会及股东大会的会议文件，除“问题 11.其他问题”之“四、其他信息披露问题”之“（一）说明报告期内在建工程重大合同是否及时审议、采购入库管理是否规范、三会运作是否规范等，以及后续整改情况”部分所述报告期内公司存在的治理不规范且已完成的整改情况外，公司其他决策程序运行合法合规，不存在其他未履行审议程序的情况。报告期内，公司决策过程中不存在未按规定回避表决的情况。

（2）发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系，任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性

《1 号指引》中规定的“亲属”，是指相关主体的配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母以及其他关系密切的家庭成员。

根据公司股东、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及核心技术人员填写的调查表，除詹德仁与李力系夫妻关系外，发行人其他股东、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及核心技术人员不存在亲属关系。相关人员任职符合法律法规、部门规章、业务规则和公司章程等的要求，不会影响公司治理

的有效性。

（3）发行人不存在实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形。

根据公司实际控制人填写的调查表及公司截至2025年6月30日的员工花名册，并经实际控制人说明，除实际控制人詹德仁、李力在发行人任职外，不存在实际控制人的亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职的情况。詹德仁、李力均全职在发行人处任职，具备履行职责必需的知识、技能和时间，能够勤勉尽责履行相应职责。

2、内控制度的有效性

序号	内部控制的有效性关注要点	逐条核查公司的情况
1.	发行人财务独立性、内控制度是否健全并得到有效执行	报告期内，发行人财务独立，内控制度健全且有效执行。
2.	对于发行人报告期内存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，或者多次受到行政处罚或被采取监管措施，或者存在其他内控治理不规范问题未及时有效整改的，应当综合判断发行人是否存在内控缺陷。	报告期内不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在内控缺陷。
3.	对存在重大内控缺陷的，应当审慎核查发行人是否符合发行上市条件。	根据华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》，发行人已按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

经核查，公司设置了独立的财务部门，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，具有规范、独立的财务会计制度，配备了相关的财务会计人员，能够独立作出财务决策。报告期内，公司及其境内控股子公司不存在与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；公司及其境内控股子公司也未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与银行签署诸如现金管理服务等基于网络服务而形成联动账户业务的协议或影响公司独立性的其他任何安排；也不存在通过关联交易损害公司及其他股东合法权益的情况。根据华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》，发行人已按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。因此，发行人财务独立，内控制度健全且有效执行。

报告期内，公司存在建设工程重大合同未及时提交董事会或股东大会审议，采购入库管理不规范，董事会、股东大会会议文件存在瑕疵等不规范的情况，具体参见“问题 11.其他问题”之“四、其他信息披露问题”之“（一）说明报告期内在建工程重大合同是否及时审议、采购入库管理是否规范、三会运作是否规范等，以及后续整改情况”的相关说明。上述公司治理不规范的情况，发行人已完成整改，不构成内控缺陷。

根据公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版），并查询信用中国、国家企业信用信息公示系统、公司涉及的政府主管部门网站、证监会、交易所等网站查询，报告期内，发行人不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在内控缺陷。

3、独立性

序号	独立性关注要点	逐条核查公司的情况
1	发行人的控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，在发行人及发行人客户、供应商处任职或持股情况，相关关联交易、同业竞争情况，是否存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利益输送等并发表明确意见。	发行人实际控制人的亲属存在在发行人经销商处任职的情况；发行人实际控制人在《1 号指引》规定的“亲属”范围以外的亲属存在在发行人经销商处持股和任职的情况，发行人已根据实质重于形式的原则将相关主体认定为关联方。 报告期内，发行人与相关主体的关联交易不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易，不存在利益输送的情形。 报告期内，发行人的控股股东、实际控制人及其亲属全资、控股或控制的企业未从事与发行人相同或者相似的业务，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（1）报告期初至本回复出具日，发行人控股股东、实际控制人及其亲属对外投资及在发行人处任职情况如下：

单位：万元

股东	在发行人处职务	对外投资单位名称	主营业务	投资金额	投资比例
力锦科技	-	深圳创感科技有限公司	主要从事足底压力步态分析仪，体态分析仪，足脊快速筛查系统，足型分析仪，可穿步态分析系统，动作捕捉分析系统等足踝脊柱类评估产品的研发和销售	54.699	19.74%
詹德仁	董事长、总经理	力锦科技	持股，无实质经营业务	5.00	5.00%
		迩特德	持股，无实质经营业务	47.37	47.37%
		华星海	员工持股平台	620.55	58.57%
		迩特康	持股，无实质经营业务	900.00	90.00%
		重庆凯闻思健康科技有限公司	足部检测系统	13.00	13.00%
		广州洪仁企业管理合伙企业（有限合伙）	企业管理	20.00	5.00%
李力	董事	迩特德	持股，无实质经营业务	52.63	52.63%
		迩特康	持股，无实质经营业务	100.00	10.00%
		华星海	员工持股平台	5.00	0.47%
		广州世华湘蒙文化传播有限公司（已于2023年8月注销）	文化艺术业	18.00	30.00%
詹霓（詹德仁、李力的女儿）	无	仁仁德	医学互联网信息服务	2,000.00	100%
		仁仁德（广东）信息科技有限责任公司	互联网和相关服务	500.00	仁仁德持股100%
		新余蜂伟投资合伙企业（有限合伙）	租赁和商务服务	10.00	2.00%

除上述已披露的情况外，报告期初至本回复出具日，发行人实际控制人的亲属不存在在发行人任职或持股的情况。

（2）报告期初至本回复出具日，发行人实际控制人的亲属在发行人客户、供应商处任职或持股情况如下：

发行人实际控制人的姐姐詹德明在发行人的经销商武汉康合利安科技有限公司担任监事，任职期限自2022年1月至今。

除上述情况外，发行人的其他亲属不存在在发行人客户、供应商处任职或持股的情况。

（3）发行人实际控制人詹德仁姐姐的儿子易理刚，在发行人经销商武汉科瑞迪、武汉康合利安任职及持股情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	武汉科瑞迪	公司实际控制人之一詹德仁姐姐的儿子易理刚控制并担任监事的公司
2	武汉康合利安	公司实际控制人之一詹德仁姐姐的儿子易理刚及其配偶共同持有 100%并由易理刚担任董事、经理的公司

发行人已根据实质重于形式的原则将武汉科瑞迪、武汉康合利安认定为公司的关联方。

（4）报告期内，发行人与上述主体的关联交易情况参见“问题 11.其他问题”之“一、关于关联交易”的相关说明。

经核查发行人与关联方发生的交易对应的董事会、股东大会文件并经发行人确认，报告期内公司发生的关联交易已按照公司的《公司章程》和内部治理文件的规定履行了相应的内部决策程序，关联股东或董事在审议相关关联交易时已回避表决，关联交易价格公允；报告期内公司的关联交易不存在损害公司及其他股东利益的情况，不存在对公司或者关联方输送利益的情形，不影响发行人的独立性。

报告期内，发行人的控股股东、实际控制人及其亲属全资、控股或控制的企业未从事与发行人相同或者相似的业务，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

综上所述，经逐条比对，发行人符合《1 号指引》1-15“股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性”的相关要求。

四、其他信息披露问题

（一）说明报告期内在建工程重大合同是否及时审议、采购入库管理是否规范、三会运作是否规范等，以及后续整改情况

1、公司报告期内在建工程重大合同是否及时审议及后续整改情况

根据公司 2021 年第一次临时股东大会的会议文件、公司与广东旭东建设工程有限公司（以下简称“旭东建设”）建设签署的《建设工程施工合同》《建设工程施工合同补充合同》等合同及公司股东签署的关于公司与旭东建设签署建设

工程施工合同及补充协议的确认函等文件，报告期内，公司存在在建工程重大合同未及时审议的情况，具体如下：

2021 年 12 月，公司拟申请首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市，并于 2021 年 12 月 15 日召开 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募集资金投资项目及其可行性的议案》，其中募投项目包括“放疗定位及康复类产品生产中心建设项目”。为实施该项目，公司与广东旭东建设工程有限公司签署了《建设工程施工合同》《建设工程施工合同补充合同》等合同，约定由旭东建设作为该项目施工总承包方，最终确认的工程总承包费用为 11,431.32 万元。因公司 2021 年股东大会已审议过该新建生产中心项目，在实施项目过程中，公司在签署相关建设工程合同时未将相应合同单独提交董事会或股东大会审议。

截至 2024 年 9 月 30 日，旭东建设已依据上述合同的约定完成全部施工工作，相关项目已竣工并取得不动产权证书，公司已按照合同约定按时、足额向旭东建设支付工程款，目前工程尚在质保期内。对合同的签署和履行双方不存在纠纷。

除与旭东建设签署的建设工程施工合同及相关补充协议外，报告期内，公司签署及履行的与在建工程相关的合同未达到董事会审议标准，并均已由公司董事长审批或由董事长授权相关人员办理合同签署事宜。

2025 年 4 月，上述合同签订时的全体股东签署了《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司与广东旭东建设工程有限公司签订建设工程施工合同的确认函》，一致确认对公司与广东旭东建设工程有限公司签订的《建设工程施工合同》等合同无异议，前述合同对合同各方均有法律约束力。公司在建工程重大合同未经审议情况不影响合同的有效性。

2、报告期内公司采购入库管理是否规范及整改情况

报告期内，公司采购入库管理整体规范，但在 2023 年初启用新系统金蝶云时，因系统切换初期在权限配置方面存在技术性缺陷，未及时设置制单、审核相分离，导致 2023 年 1-11 月期间系统中显示单据存在入库单制单与审核岗位为同一人，未有效分离的情况。但在实际采购业务执行过程中，公司采购、质检和入库人员均非同一人，各岗位均由专人负责审批，各环节的职责实现相分离，仓库

根据采购收料单/请检单对入库单进行审核后系统自动生成入库单。

公司已于 2023 年 12 月起对系统进行了管控措施设置，采购业务管理体系包括请购审批、合同/订单签订、质量检验、仓储入库及付款结算等环节。其中除质量检验环节暂未实现系统模块化管理外，其余流程均实现线上流转。具体作业规范如下：

（1）到货管理：供应商货物抵达后统一存放于待检区，由仓储部门发起验收通知流程；

（2）检验程序：采购部门接获通知后，通过系统下推生成收料通知单及请检单，质量部门依据检验标准出具《来料检验报告》，合格品经双签确认后进入入库环节；

（3）入库管控：仓储部门根据收料通知单下推生成入库单。

2024 年以来，公司系统控制已符合《企业内部控制基本规范》要求，公司采购流程中请购、验收与入库已实际实现不兼容岗位相分离，且公司定期对存货进行盘点，未发现重大账实不相符的情形。

3、报告期内公司三会运作是否规范及整改情况

报告期内，公司三会运作过程中存在如下瑕疵：

（1）公司第三届董事会第五次会议文件中部分董事参会及投票等会议文件留存的是复印件，未保存原件，部分董事的投票记录存在涂改痕迹；

（2）公司自 2023 年以来的股东大会会议文件中无关于推举计票人和监票人的记录。

报告期内公司根据《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司法人治理文件及相关法律法规的规定召集、召开股东大会、董事会和监事会，并保存相应的会议文件。除上述情况外，公司报告期内三会运作不存在其他不规范的情形。

公司针对上述三会运作不规范的情形已采取如下整改措施：

（1）收集相应董事签署的签到册、表决票、会议决议及会议记录原件；

（2）公司第三届董事会第五次会议表决票存在涂改痕迹系因部分董事不熟悉子议案的表决程序，误勾选了总议案表决处。公司第三届董事会第五次会议各项议案均获通过，关联董事已对关联交易事项回避表决，本次董事会的表决结果合法有效。公司已完善了表决票格式，删除了总议案表决处，避免该等误勾选事项再次发生。

（3）公司股东大会现场会议中推举了计票人和监票人，但未记录在股东大会会议记录中。公司已对此事项引起重视，完善后续股东大会会议记录工作，将计票人、监票人的推举工作如实记录在股东大会会议记录中。

综上所述，报告期内，因公司股东大会已审议过相关建设项目，在实施项目过程中，公司在签署建设工程重大合同时未将相应合同提交董事会或股东大会审议；公司因 2023 年初启用新系统金蝶云，在启用初期，系统权限配置存在缺陷，导致当年 1-11 月期间采购入库单据在系统中存在不相容岗位未分离的情形；报告期内，公司部分董事会会议文件、股东大会会议文件存在瑕疵的情况。公司已就上述不规范情况完成整改，不会对公司本次发行上市造成影响。

（二）对照《1 号指引》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备、稳定股价预案是否具有可执行性，并视情况完善相关承诺安排及稳定股价预案。

1、对照《1 号指引》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备

根据《1 号指引》的相关要求，本次发行相关主体承诺安排具体情况如下：

序号	《1 号指引》“1-26 发行上市相关承诺”要求		本次发行承诺安排	是否完备
1	关于延长股份锁定期的承诺	发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事、高级管理人员应当参照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（以下简称《意见》）的相关规定，承诺锁定期满后 24 个月内减持价不低于发行价和特定情形下锁定期限自动延长 6 个月，并可根据具体情形提出更严格的锁定要求。作出承诺的董事、高级管理人员应明确不因其职务变更、离职等原因而免于履行承诺。	发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事、高级管理人员已按照规定出具《关于股份限售及减持意向的承诺函》；发行人持有股份的董事、高级管理人员本次已在《关于股份限售及减持意向的承诺函》补充了关于“不因其职务变更、离职等原因而免于履行承诺”的内容，签署承诺文件已在《招股说明书》进行详细披露，相关内容符合该项要求。	是

序号	《1 号指引》“1-26 发行上市相关承诺”要求		本次发行承诺安排	是否完备
		发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事长及总经理应当对以下事项作出承诺：若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。	发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事长及总经理已按照规定出具《关于股份限售及减持意向的承诺函》，且已在《招股说明书》进行详细披露，相关内容符合该项要求。	
		发行人控股股东、实际控制人等主体可以结合发行人实际情况，承诺如上市后三年内公司业绩大幅下滑，将采取延长股份锁定期等措施，并明确具体执行安排。	发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人已按照规定出具了《关于在北京证券交易所上市后三年内业绩大幅下滑的专项承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露，相关内容符合该项要求	
2	关于稳定股价预案	发行人控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员应当参照《意见》的相关规定，披露上市后 36 个月内公司股价低于每股净资产时承诺稳定公司股价的预案，并可以根据自身实际情况设置上市后一定期间公司股价低于发行价格时承诺稳定公司股价的预案并予以披露。发行人应当充分揭示影响稳定股价预案实施效果的相关风险，保荐机构应当就承诺的可执行性、相关风险揭示是否充分发表意见。	（1）发行人已于 2024 年年度股东大会审议通过了《关于制定公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案》的议案，为增强稳定股价预案的可执行性，发行人对稳定股价预案进行了调整，并经 2025 年第四次临时股东大会审议通过。 （2）发行人控股股东、实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员已于 2025 年 4 月按照规定出具《关于稳定股价的承诺函》，因发行人稳定股价预案调整，发行人控股股东、实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员《关于稳定股价的承诺函》进行了同步调整，上述承诺函已在《招股说明书》中进行详细披露，相关内容符合法律法规的要求。	是
		发行人披露的启动预案的触发条件应当明确。发行人及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员应当提出相应的股价稳定措施，明确措施的启动情形和具体内容，出现相关情形时股价稳定措施的启动时间安排，将履行的程序等。前述主体可根据具体情况自主决定稳定股价的措施，并明确可执行的具体安排，如明确拟增持公司股票的比例或数量范围、资金额范围等。		
		对于前述期间内新任的董事（独立董事除外）、高级管理人员，发行人也应要求其履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求。		
3	关于股份回购	发行人及其控股股东应当参照《意见》的相关规定，披露存在对判断	发行人、控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、审	

序号	《1 号指引》“1-26 发行上市相关承诺”要求		本次发行承诺安排	是否完备
	的承诺	发行人是否符合发行上市条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形下采取回购措施的承诺，招股说明书及有关申请文件应明确股份回购措施的启动程序、回购价格等。发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事（如有）、高级管理人员及相关中介机构应当承诺，招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者遭受损失的，将依法赔偿，承诺应当具体、明确，确保投资者合法权益得到有效保护。	计委员会委员、高级管理人员已按照规定出具《关于招股说明书等存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施的承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露，相关内容符合法律法规的要求。	
4	其他承诺	发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺最近 36 个月内不存在以下情形：担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及相关退市情形负有个人责任。	发行人控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员和高级管理人员已按照规定出具《关于合法合规的承诺函》，且已在《招股说明书》中进行详细披露，相关内容符合法律法规的要求。	是
		发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺，在全国股转系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。		
5	关于发行人及相关主体、中介机构的职责	发行人及其控股股东等责任主体所作出的承诺及相关约束措施，是招股说明书等申请文件的必备内容，应按要求进行充分披露。除上述承诺外，包括发行人、控股股东等主体作出的其他承诺，如控股股东、实际控制人关于规范关联交易等的承诺等，也应同时提出未能履行承诺时的约束和责任追究措施。	发行人、控股股东、实际控制人、相关股东、董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员和高级管理人员”已按照规定出具《关于未能履行承诺的约束措施的承诺》；发行人控股股东、实际控制人已按照规定出具《关于规范和减少关联交易的承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露，相关内容符合法律法规的要求。	是

基于上述，截至本回复出具日，发行人本次发行承诺安排完备，符合《1 号指引》之“1-26 发行上市相关承诺”等相关规则要求，相关承诺内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

2、稳定股价预案是否具有可执行性

发行人已于 2024 年年度股东大会审议通过了《关于制定公司向不特定合格

投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案》的议案，为增强稳定股价预案的可执行性，发行人对稳定股价预案进行了调整，并经 2025 年第四次临时股东大会审议通过。修订后的《关于制定公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案》的具体内容如下：

“一、启动、中止、终止稳定股价预案的条件

（一）启动条件

1.自公司公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起 6 个月内，若公司股票出现连续 10 个交易日的收盘价（如因派发现金股利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作相应调整，下同）均低于本次发行价格，在符合相关回购、增持公司股份等行为的法律法规和规范性文件规定的前提下，公司将启动股价稳定预案。

2.自公司公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起第 7 个月至 36 年内，若公司股票出现连续 20 个交易日收盘价均低于上一年度末经审计的每股净资产（若最近一期审计基准日后，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，每股净资产须按照有关规定作相应调整，下同），在符合相关回购、增持公司股份等行为的法律法规和规范性文件规定的前提下，公司将启动股价稳定预案。

在公司公开发行股票并在北京证券交易所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止的三个单一期间内，因触发上述启动条件 2 而启动并实施完毕的稳定股价措施，各相关主体的实际增持或回购公司股份的资金总额超过本预案规定的其在单一期间的增持金额上限的，可选择在该单一期限内不再启动新的稳定股价措施。

（二）中止条件

1.因达到上述第 1 项启动条件而启动稳定股价预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司本次发行价格，则相关责任主体可选择中止实施股份增持计划；中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票连续 5 个交易日收盘价低于本次发行价的，则相关责任主体应继

续实施稳定股价之股份增持计划。

2.因达到上述第 2 项启动条件而启动稳定股价预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 5 个交易日收盘价高于上一年度末经审计的每股净资产，则相关责任主体可选择中止实施股价稳定措施；中止实施方案后，如再次出现公司股票连续 5 个交易日收盘价低于公司最近一期末经审计的每股净资产的，则相关责任主体应继续实施稳定股价措施。

3.继续增持股票将导致需要履行要约收购义务。

4.继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合北交所上市条件。

（三）终止条件

股价稳定措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕：

1.因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，具体的稳定股价措施实施期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件 1 而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

2.因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，公司公开发行股票并在北交所上市 36 个月期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件 2 而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

3.中国证监会和北交所规定的其他情形。

二、稳定股价的具体措施及实施程序

当启动股价稳定措施的条件满足时，公司、公司控股股东及实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员应根据当时有效的法律法规和本预案的规定采取稳定股价措施，同时应当按照法律规定履行信息披露义务。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合北交所的股票上市条件。

当公司需要采取股价稳定措施时，公司、公司控股股东及实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员等相关责任主体将按以下顺序依次采取部分或全部措施以稳定股价：

（一）公司控股股东及实际控制人增持公司股票

1.公司控股股东及实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2.公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知公司控股股东及实际控制人；公司控股股东及实际控制人应在接到通知之日起 5 个交易日内，提出增持公司股票的方案通知公司并由公司进行公告，公司应按照相关规定及时披露控股股东及实际控制人增持公司股票的计划。

3.公司控股股东及实际控制人用于增持股份的资金金额等相关事项，应遵循以下原则：

（1）若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，控股股东及实际控制人用于增持股份的资金金额不低于其增持计划公告前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%且不低于 100 万元，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则控股股东及实际控制人需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 50%且不超过 300 万元。

（2）若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，控股股东及实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其增持计划公告前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%且不低于 100 万元，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则控股股东及实际控制人需继续进行增持。在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个期间内，控股股东及实际控制人用于增持股份的资金总额不超过其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 50%且不超过 300 万元。

（二）在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

若根据稳定股价措施完成控股股东及实际控制人增持股票后，公司股价仍低于本次发行价格（适用于触发启动条件 1 的情形）或公司上一年度末经审计的每股净资产（适用于触发启动条件 2 的情形）时，则启动在公司任职并领取薪酬的

非独立董事、高级管理人员（以下简称“有增持义务的公司董事、高级管理人员”）增持：

1.有增持义务的公司董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2.公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知有增持义务的公司董事、高级管理人员，上述人员在接到通知之日起 5 个交易日内，提出增持公司股票的方案通知公司并由公司进行公告，公司应按照相关规定及时披露有增持义务的公司董事、高级管理人员增持公司股票的计划。

3.有增持义务的公司董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额等相关事项，应遵循以下原则：

（1）若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，有增持义务的公司董事、高级管理人员用于增持公司股份的资金金额不低于上一年度从公司领取税后现金薪酬的 10%，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则有增持义务的公司董事、高级管理人员需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过上一年度从公司领取税后现金薪酬的 30%。

（2）若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，有增持义务的公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股份的资金金额不低于上一年度从公司领取税后现金薪酬的 10%，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则有增持义务的公司董事、高级管理人员需继续进行增持。在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个单一期间，其用于增持股份的资金总额不超过上一年度从公司领取税后现金薪酬的 30%。

4.公司将要求新聘任的董事、高级管理人员履行本公司北京证券交易所上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（三）公司回购股票

若根据稳定股价措施完成控股股东、实际控制人和有增持义务的公司董事、高级管理人员增持股票后，公司股价仍低于公司上一年度末经审计的每股净资产时，则启动公司回购：

1.公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《公司法》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第 4 号——股份回购》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合北京证券交易所上市条件。

2.满足启动股价稳定措施条件后，公司应在 10 个交易日内召开董事会，讨论回购公司股票的方案，并提交股东会审议（如须）。公司董事会应当在做出是否回购股票决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，如不回购需公告理由，如回购还需公告回购股票预案，并发布召开股东会的通知。

3.公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票；回购须经公司股东会决议的，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东会中投赞成票。

4.公司控股股东、实际控制人及其一致行动人，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员，承诺在公司因稳定股价而回购的实施期间内不减持公司股票。

5.公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

（1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司本次发行上市所募集资金的总额。

（2）在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个单一期间内，公司每期用于回购股份的资金金额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%，回购开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则公司需继续进行回购，其每期用于回购股份的资金金额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 30%。

6.回购价格不超过公司上一年度末经审计的每股净资产。

7.公司回购方案实施完毕后，应按照《公司法》、中国证监会和北交所的相关规定处理回购股份、履行有关信息披露义务。

三、稳定股价的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员、公司未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员、公司承诺接受以下约束措施：

（一）控股股东及实际控制人约束措施

控股股东及实际控制人在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东会及北交所官网公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果控股股东及实际控制人未履行完成增持上述稳定股价的具体措施的，控股股东及实际控制人直接或间接持有的公司股份（如有）将在相关事项发生之日起不得转让，直至按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定股价措施并实施完毕时为止，且在相关稳定股价措施履行完毕之后延长限售 12 个月。

（二）在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员的约束措施

本人承诺，在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，将在公司股东会及北交所官网公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果本人未完成上述稳定股价的具体措施的，本人直接或间接持有的公司股份（如有）将在相关事项发生之日起不得转让，直至按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定股价措施并实施完毕时为止，且在相关稳定股价措施履行完毕之后延长限售 12 个月。

（三）公司的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东会及北交所官网公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处

理方案，并提交股东会审议，尽可能地保护公司投资者利益。”

根据发行人修订后的《关于制定公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案》的内容，发行人稳定股价的预案明确了启动、中止及终止稳定股价措施的具体条件，稳定股价的具体措施及实施程序，相关主体违反预案的约束措施等，对发行人及控股股东、实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员在启动稳定公司股价的情形时需要履行的责任与义务进行了详细规定，该预案内容完整明确，具有可执行性。

综上所述，发行人及相关主体已根据实际情况完善了相关承诺安排及稳定股价预案。截至本回复出具日，发行人本次发行承诺安排完备，符合《1 号指引》之“1-26 发行上市相关承诺”等相关规则要求，相关承诺内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定。发行人稳定股价预案具有可执行性。

（三）全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。

发行人已全面梳理招股说明书中“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出了重大性，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述，强化了风险导向；按风险揭示内容的重要性进行了排序；对风险中披露的因素可定量分析的已定量分析，无法定量分析的已针对性作出定性描述，增加或修改的表述以楷体加粗方式体现。参见招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”。

章节	标题	修改情况说明
重大事项提示	五、特别风险提示	1、删除“市场竞争加剧风险”中“发行人具备较强的技术优势、成本优势和市场地位，已在体位固定细分市场取得了一定的市场占有率”等发行人竞争优势描述。 2、删除“经销商管理风险”中“公司通过参股美国科莱，共建“Klarity”品牌全球影响力，实现欧美发达国家营销渠道深度布局”等发行人竞争优势描述。
第三节 风险因素	一、市场风险	1、删除“市场竞争加剧风险”中“发行人具备较强的技术优势、成本优势和市场地位，已在体位固定细分市场取得了一定的市场占有率”等发行人竞争优势描述。 2、删除“行业监管相关风险”中“公司产品大多属于I类医疗器械，即风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的

章节	标题	修改情况说明
		医疗器械”等减轻风险因素的表述。
	二、经营风险	1、删除“经销商管理风险”中“公司通过参股美国科莱，共建“Klarity”品牌全球影响力，实现欧美发达国家营销渠道深度布局”等发行人竞争优势描述。

五、请保荐机构、发行人律师核查上述事项，申报会计师核查上述（1）、（3）、（4）事项，并发表明确意见

（一）关于关联交易

1、核查程序

保荐机构、发行人律师及发行人会计师核查程序如下：

（1）查阅华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》、发行人报告期内的关联交易相关协议、价款支付凭证及银行回单，核查发行人报告期内的关联交易情况；

（2）访谈美国科莱实际控制人 Peter M. Larson、武汉科瑞迪贸易有限公司及武汉康合利安科技有限公司实际控制人易理刚、广东仁仁德康复科技有限公司实际控制人詹霓、厦门 Manteia 公司实际控制人周琦超，了解相关交易发生的原因及背景；

（3）了解公司向关联方销售产品的定价依据，测算对比公司关联交易与无关联第三方的交易价格、毛利率差异，核查关联交易的公允性；

（4）查阅发行人报告期内关联交易的相关董事会、股东大会会议文件、独立董事意见等文件，核查关联交易履行的程序及其合规性。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师及发行人会计师认为：

（1）发行人关联采购、销售具有商业合理性及必要性；其中与主要关联方美国科莱、武汉科瑞迪贸易有限公司及武汉康合利安科技有限公司合作系基于长期战略合作及商业合理性考量，均遵循市场化原则，交易定价公允，不存在通过关联交易调节经营成果的情形；

发行人与美国科莱、武汉科瑞迪贸易有限公司及武汉康合利安科技有限公司

关联交易金额占其业务总额的比重较大，主要系美国科莱为公司海外主要经销商、武汉科瑞迪贸易有限公司及武汉康合利安科技有限公司为公司湖北省主要经销商；发行人向广东仁仁德康复科技有限公司的采购金额占其营业收入的比重较大，主要系广东仁仁德康复科技有限公司整体营业规模较小。除前述情形外，公司与其他关联方的交易金额占其业务总额的比重较低，除与公司合作外，关联方也在开展其他业务。

（2）公司关联交易价格定价公允，不存在利益输送或代垫成本费用的情况；公司不存在对关联方放宽信用政策促进销售的情形。公司对美国科莱信用政策结算周期较长是因为美国科莱系公司海外主要经销商，对公司在海外市场的品牌建设、产品推广及经营业绩等方面的贡献较大，公司结合美国科莱实际盈利能力和现金流情况，给予其相对宽松的付款期限，具有商业合理性。

（3）除已披露的关联方和关联交易外，还存在 3 家经销商客户由公司前员工担任股东或管理者，存在 1 家经销商客户由公司控股股东力锦科技参股，不存在由公司股东、董监高、前员工及其关联方、亲友等持股或任职的供应商。报告期内公司与前述 4 家公司的交易存在真实的交易背景，与其交易合作方式与其他经销商不存在明显差异，交易价格定价公允，不存在利益输送或代垫成本费用的情况。

（二）关于诉讼事项

1、核查程序

保荐机构及发行人律师核查程序如下：

（1）查阅诉讼案件的开庭传票、与鉴定事项相关的文件；

（2）查阅广东法制盛邦律师事务所就诉讼案件出具的法律意见书及案件进度情况说明；

（3）取得发行人关于诉讼案件的说明；

（4）通过信用中国网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网等公开网站查询公司及其境内控股子公司涉及的诉讼案件情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：截至本回复出具日，上述诉讼案件仍在司法鉴定程序过程中，法院尚未审理完毕。除上述诉讼案件外，自 2022 年 1 月 1 日至本回复出具日，公司及境内控股子公司不存在其他重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司治理有效性

1、核查程序

保荐机构、发行人律师及发行人会计师核查程序如下：

（1）查阅发行人的组织机构图、《公司章程》、报告期初至本回复出具日公司历次董事会、监事会及股东大会的会议文件；

（2）查询公司股东、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及核心技术人员调查表；

（3）查阅发行人实际控制人调查表，并就调查表中填写的亲属姓名并比对发行人截至 2025 年 6 月 30 日的员工花名册，确认发行人实际控制人及其亲属在发行人处任职的情况；

（4）查阅华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》；

（5）查阅公司及其境内控股子公司科莱辅具、倍斯菲特、曼博瑞、科莱健康、键立昂于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》，北京科莱于“信用北京”官网下载的《市场主体专用信用报告》（有无违法违规信息查询版），武汉科莱于“信用中国（湖北武汉）”官网下载的《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）、南通科莱于“信用南通”官网下载的《南通市企业专用信用报告》（有无违法违规记录证明 2025 年版）；

（6）查询信用中国、国家企业信用信息公示系统、公司涉及的政府主管部门网站、证监会、交易所等网站有关发行人行政处罚或被采取监管措施的情况；

（7）查询发行人控股股东、实际控制人及其亲属对外投资及任职单位的企查查信息；

（8）查阅华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》、发行

人报告期内的关联交易相关协议、价款支付凭证及银行回单，核查发行人报告期内的关联交易情况；

（9）查阅发行人报告期内关联交易的相关董事会、股东大会会议文件、独立董事意见等文件，核查关联交易履行的程序及其合规性；

（10）取得发行人关于公司治理规范性、内部控制有效性、独立性的说明。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师及发行人会计师认为：

发行人符合《1 号指引》1-15“股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性”的相关要求。

（四）其他信息披露问题

1、核查程序

保荐机构、发行人律师及发行人会计师核查程序如下：

（1）查阅公司 2021 年第一次临时股东大会的会议文件、公司与旭东建设签署的《建设工程施工合同》等合同及公司股东签署的《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司与广东旭东建设工程有限公司签订建设工程施工合同的确认函》等文件；

（2）查阅公司建设工程涉及的其他合同及公司内部关于该等合同的审批记录；

（3）访谈公司财务负责人、仓库人员以及 IT 人员，了解公司 2023 年 1 月至 11 月系统采购入库单据中制单审核未分离的原因；

（4）针对报告期内的请购单、合同/订单、送货单、采购收料单/请检单、质检报告、入库单、发票以及付款审批及付款银行回单进行抽样核查；

（5）查阅报告期内公司的三会文件；

（6）查阅《关于对广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的监管关注函的整改报告》；

（7）查验了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任

监事、审计委员会委员、高级管理人员等相关承诺主体出具的有关本次发行的承诺；

（8）查阅《1 号指引》中“1-26 发行上市相关承诺”的规定，与本次发行相关主体承诺安排进行对照；

（9）查验了发行人《招股说明书》，对本次发行相关主体承诺安排的披露情况进行核查；

（10）查验了发行人关于稳定股价的预案；

（11）查验了发行人第四届董事会第五次会议文件及 2025 年第五次临时股东大会会议文件，确认对相关主体承诺及稳定股价预案的修订已经发行人董事会、股东大会审议通过。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师及发行人会计师认为：

（1）报告期内，因公司股东大会已审议过相关建设项目，在实施项目过程中，公司在签署建设工程重大合同时未将相应合同提交董事会或股东大会审议；公司因 2023 年初启用新系统金蝶云，在启用初期，系统权限配置存在缺陷，导致当年 1-11 月期间采购入库单据在系统中存在不相容岗位未分离的情形；报告期内，公司部分董事会会议文件、股东大会会议文件存在瑕疵的情况。公司已就上述不规范情况完成整改，不会对公司本次发行上市造成影响。

（2）发行人及相关主体已根据实际情况完善了相关承诺安排及稳定股价预案。截至本回复出具日，发行人本次发行承诺安排完备，符合《1 号指引》之“1-26 发行上市相关承诺”等相关规则要求，相关承诺内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定，发行人稳定股价预案具有可执行性。

（3）发行人已全面梳理招股说明书中“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出了重大性，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述，强化了风险导向；按风险揭示内容的重要性进行了排序；对风险中披露的因素可定量分析的已定量分析，无法定量分析的已针对性作出定性描述，增加或修改的表述以楷体加粗方式体现。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明

【回复】

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行审慎核查。

经核查，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页无正文，为广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人：

詹德仁

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2024年 9 月 26 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对审核问询函回复内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：

詹德仁

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2025 年 9 月 26 日

（本页无正文，为中国银河证券股份有限公司关于《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

张悦　　周晨曦

中国银河证券股份有限公司

2025年 9月 26日

保荐机构（主承销商）法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构法定代表人、董事长：

王晟

中国银河证券股份有限公司

2025年 9月 26日

保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总裁：薛军

薛军

中国银河证券股份有限公司

2025年 9 月 26 日