

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 文件的第二轮审核问询函

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司并中国银河证券股份有限公司：

现对由中国银河证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

问题1.业绩真实性及核查情况

(1) 经销收入真实性及收入确认合规性。根据申请文件及问询回复：①公司对于同类产品在国外销售的定价相对较低，部分挂网价下调的区域放疗耗材销售单价高于其他区域。②发行人对经销商西安丝路、武汉科瑞迪等销售价格及毛利率低于其他客户，对南昌益灿销售毛利率下降。若拟低于统一最低指导价销售，需履行内部特批程序。③“两票制”未推广至发行人相关产品，发行人部分经销商客户存在二级经销商，报告期内经销商非终端销售占比整体提高。④公司放疗定位系统报告期内分别实现销售收入 291.20 万元、429.51 万元、748.84 万元和 1,202.22 万元。发行人对该类业务验收确认收入。请发行人：①结合最终入院价格，分析说明医用耗材境内销售价格高于境外是否符合行业惯例，境内入院价格是否存在下调预期；说明挂网价格及入院价格的确定方式及影响因素，各地区差异较大的原因，说明部分挂网价格下调区域放疗耗材销售均价及毛利率高于其他区域的原因，相同型号产品入院价格是否仍显著高于其他区域，产品价格是否存在下滑风险。②说明销售额较大省市主要相同型号产品挂网价格差异情况及趋势，是否存在逐步统一趋势，发行人主要产品在特定区域期后销售价格是否明显下滑，毛利率下滑风险是否揭示充分。③说明与主要经销商、配送商定价原则，是否按中标入院价格一定比例定价，销售价格与入院价格差异情况及合理性。④结合主要经销商销售产品结构、主要产品进货价与入院价格差异情况、经销商自身销售毛利率

等，说明对西安丝路、上海乾铖、武汉科瑞迪等经销商销售单价及毛利率较低、对南昌益灿销售毛利率下降的原因，是否低于最低指导价销售并履行特批程序。⑤列示经销收入中一级经销及多级经销的比例，两种模式下销售价格及毛利率是否存在较大差异，结合前述情况进一步分析“两票制”政策推广后是否影响发行人盈利能力；是否获取次级经销商名录，主要次级经销商是否仅代理发行人产品，是否正常经营，相关方与发行人关联方是否存在资金往来。⑥说明前五大境外经销商进销存情况，第四季度收入确认金额及占当年销售额比例；说明存货占比较高的经销商期末库存产品类型、销售周期、库龄情况、终端客户及回款情况，是否存在产品提前大量备货、产品滞销等情形。⑦说明放疗定位系统期后参与招投标的客户数量、中标情况及金额；报告期内产销率较低的原因，未销售设备中签订销售合同的比例；说明客户采购放疗定位系统数量与其直线加速器、MR 等设备数量的配比关系，并分析报告期内相关数据的匹配性。

(2) 美国科莱销售真实性及公允性。根据申请文件：①报告期内向美国科莱销售放疗定位膜产品单价及毛利率低于平均水平。②美国科莱报告期内主要资金流出为支付发行人及其他供应商采购款、归还借款、发放职工薪酬及展会等。③报告期内美国科莱应收账款存在逾期，其中部分以抵消应付账款形式回款。请发行人：①说明与美国科莱定价调整的相关机制，放疗定位膜产品单价及毛利率低于平均水平的原因，美国科莱经销相关产品的毛利率情况，与其报告期内业

绩匹配性。②说明向美国科莱销售放疗固定架单价高于平均价格的原因，相关物流流转与终端应用情况。③说明美国科莱各类产品销售金额及成本构成情况，采购其他供应商产品金额较高的原因，说明相关供应商基本情况，是否正常生产经营，是否与美国科莱客户存在关联关系；说明与发行人重叠供应商的具体情况，采购产品类型与单价的差异，定价是否公允，美国科莱采购相关产品物流流转情况，是否最终流转至发行人使用。④进一步分析美国科莱员工人数及职工薪酬发放情况，人工费用是否合理。⑤结合前述情况，说明相关留存毛利是否实质用于开展销售活动，资金是否流出至客户相关主体，是否存在商业贿赂的情况。⑥结合美国科莱对客户信用政策与发行人信用政策的差异情况，说明逾期的原因及合理性；结合美国科莱经营活动现金流入及筹资活动现金流入对手方及金额、汇入时间、与发行人结算时间等，分析说明回款资金来源于正常经营还是对外借款；说明应付美国科莱账款对应采购情况，相关物流流转及最终使用情况，说明采购真实性及公允性，应收应付对抵是否真实、合规。

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）说明对多级经销商销售真实性采取的核查程序，能否合理保证多级经销商不存在体外资金循环、压货等情形。

（2）说明对除美国科莱外其他境外经销商是否实现终端销售采取的核查程序，是否对经销商期末库存实行抽查监盘，进销存数据是否可靠，是否取得发行人产品在境外投入使用的客观证据。（3）对于问题（1）④是否按照《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》2-18要求取得相关方资金流水，是否存在通过相关方对终端客户相关人员商业贿赂的情形；说明发行人及实际控制人、主要股东、董监（如有）高、主要员工、发行人关联方及其近亲属是否存在大额跨境汇款，或不定期向陌生账户汇款等情形，说明相关核查标准及过程，提供专项核查报告。（4）说明放疗定位系统业务验证收入确认单据签字人员效力的过程，验收单据是否载明终端医院对设备质量、性能的认可，客户取得商品控制权的依据是否充分；是否取得相关设备在终端医院投入运行的客观证据。（5）说明美国科莱主要客户销售金额及比例，回款情况，回款账户与其下游客户是否一致；说明其中直接发往终端医疗机构的金额及比例，相关物流单据是否完整，收货地址与医疗机构地址是否一致，是否验证签收人员身份，是否有终端客户人员签字确认。说明未实地走访主要终端医疗机构的原因，问卷调查的控制过程及有效性；说明取得发行人产品投入使用的客观证据。

问题2.其他问题

（1）募集资金使用合理性。根据申请文件及问询回复：

①放疗定位及康复类产品总部建设项目将新增60万个定位膜、8万个热塑性塑形垫等的产能规模。公司2024年定位膜、热塑性塑形垫的产量分别为55.36万个、3.83万个。②公司测算2025-2027年三年新增的营运资金缺口为6,493.30万元。截至2024年12月31日，公司账面货币资金6,500.56万元，定期存款、

存单、银行理财等合计14,375.50万元。请发行人：①结合现有产能及产销率、前期各类产品销量变动趋势、在手订单、下游市场需求变动趋势等，说明募投项目达产后新增产能是否有足够的市场消化能力，是否存在固定资产闲置风险，募投项目设计是否合理。②结合持有的货币资金、银行理财、现金分红以及公司测算的营运资金缺口等情况，说明募集资金用于补充流动资金的合理性与必要性。③结合本次发行后公众股持股比例等情况，说明上市后稳定股价预案的可行性，并视情况调整发行方案。

（2）关联交易公允性。根据申请文件及问询回复：武汉科瑞迪贸易有限公司与武汉康合利安科技有限公司为公司的经销商，系公司实际控制人姐姐的儿子控制或与其配偶共同控制的公司，报告期内公司向其销售的毛利率低于境内经销毛利率平均水平。请发行人：结合报告期内向前述经销商销售产品的具体类别、型号、金额及占比，说明与向当地其他经销商的销售相比，相关产品的交易价格、毛利率差异情况，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。

（3）业务开展合规性。根据申请文件及问询回复：报告期内，公司存在未就其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，公司存在被行政处罚的可能。请发行人：说明前述不合规行为是否构成重大违法行为及依据，公司可能被采取的行

政处罚措施以及对公司生产经营是否构成重大不利影响。

请保荐机构核查上述事项，申报会计师核查上述（2）事项，发行人律师核查上述（3）事项并发表明确意见。

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。