

**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**

**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**

**之**

**发行保荐书**

**保荐机构**



(北京市丰台区西营街8号院1号楼)

## 保荐机构及保荐代表人声明

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”“公司”或“科莱瑞迪”）申请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。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”）接受科莱瑞迪的委托，担任其本次公开发行的保荐机构。保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《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》（以下简称“《北交所注册办法》”）、《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称“《北交所股票上市规则》”）、《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（如无特别说明，本发行保荐书中相关用语具有与《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书（申报稿）》中相同的含义。）

# 目录

<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、保荐机构及保荐代表人.....	3
二、本次证券发行的项目协办人及项目组其他成员.....	3
三、发行人基本情况.....	3
四、保荐机构与发行人关联关系的说明.....	8
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	8
六、关于投资银行类业务中聘请第三方行为的说明及核查意见.....	10
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>12</b>
<b>第三节 对本次发行的推荐意见 .....</b>	<b>13</b>
一、发行人关于本次发行的决策程序合法.....	13
二、本次发行符合《证券法》的相关规定.....	14
三、本次证券发行符合《北交所注册办法》的规定.....	15
四、本次证券发行符合《北交所股票上市规则》的规定.....	17
五、发行人的主要风险提示.....	18
六、发行人的发展前景评价.....	27
七、其他专项核查事项.....	28
八、审计截止日后发行人经营状况的核查.....	30
九、保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....	30
附件一.....	33

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构及保荐代表人

#### (一) 保荐机构名称

中国银河证券股份有限公司。

#### (二) 保荐机构指定保荐代表人情况

银河证券指定张悦、周晨曦二人作为科莱瑞迪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的保荐代表人，其保荐业务执业情况如下：

张悦女士，中国银河证券股份有限公司投资银行医药健康组项目人员，保荐代表人。拥有 17 年投资银行业务经验。先后参与或主持完成中煤能源、宋城演艺、恒久科技、恒泰实达、超研股份等多个项目 IPO 工作，以及亿城股份、海马汽车、芜湖港、海王生物、浪潮信息、汉王科技、东方国信、国新健康、爱博医疗等多个项目的再融资工作，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

周晨曦女士，中国银河证券股份有限公司投资银行大湾区部项目人员，保荐代表人、注册会计师，曾经担任云里物里（872374）北交所 IPO 保荐代表人，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

### 二、本次证券发行的项目协办人及项目组其他成员

1、项目协办人：高原

2、项目组其他成员：王飞、吕品、车裕康、李思潮、唐皓东、董憬鹤、丁和伟、李臻

### 三、发行人基本情况

#### (一) 发行人情况概述

公司名称	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
证券简称	科莱瑞迪
证券代码	873414

统一社会信用代码	91440116725641948J
注册资本	6,180.00 万元
法定代表人	詹德仁
成立日期	2000 年 12 月 18 日
挂牌日期	2024 年 10 月 23 日
住所	广州市黄埔区碧华街 6 号
电话	020-82226380
经营范围	第一类医疗器械生产；可穿戴智能设备制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；塑料制品制造；塑料加工专用设备制造；五金产品制造；机械电气设备制造；机械零件、零部件加工；货物进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；可穿戴智能设备销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件销售；人工智能硬件销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；五金产品批发；工程和技术研究和试验发展；新材料技术研发；新材料技术推广服务；软件开发；机械设备研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；智能机器人的研发；医学研究和试验发展；人工智能行业应用系统集成服务；人工智能基础软件开发；人工智能应用软件开发；数据处理和存储支持服务；技术进出口；专用设备修理；电子、机械设备维护（不含特种设备）；医疗设备租赁；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；以自有资金从事投资活动；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；专业设计服务；工业设计服务；医院管理；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；非居住房地产租赁；物业管理；停车场服务；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；医疗器械互联网信息服务
本次证券发行类型	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

## （二）本次发行前后股权结构

序号	股东名称	发行前		发行后（未考虑超额配售选择权的情况下）	
		持有股份数（万股）	持股比例	持有股份数（万股）	持股比例
1	力锦科技	2,665.20	43.13%	2,665.20	34.79%
2	华星海	834.00	13.50%	834.00	10.89%
3	厦门德福	741.60	12.00%	741.60	9.68%
4	时代伯乐	455.00	7.36%	455.00	5.94%
5	途特康	414.07	6.70%	414.07	5.41%
6	章中群	396.60	6.42%	396.60	5.18%

序号	股东名称	发行前		发行后（未考虑超额配售选择权的情况下）	
		持有股份数（万股）	持股比例	持有股份数（万股）	持股比例
7	广州德福	300.00	4.85%	300.00	3.92%
8	詹德仁	99.03	1.60%	99.03	1.29%
9	广州信诚	98.20	1.59%	98.20	1.28%
10	冯海斌	61.80	1.00%	61.80	0.81%
11	陈楚江	43.26	0.70%	43.26	0.56%
12	丁逸飞	30.90	0.50%	30.90	0.40%
13	广州商合	21.80	0.35%	21.80	0.28%
14	陈智勇	18.54	0.30%	18.54	0.24%
15	本次拟发行股份	-	-	1,480.00	19.32%
合计		6,180.00	100%	7,660.00	100.00%

### （三）发行人前十名股东情况

序号	股东	职务	持股数量(万股)	股权比例
1	力锦科技	-	2,665.20	43.13%
2	华星海	-	834.00	13.50%
3	厦门德福	-	741.60	12.00%
4	时代伯乐	-	455.00	7.36%
5	途特康	-	414.07	6.70%
6	章中群	董事、副总经理	396.60	6.42%
7	广州德福	-	300.00	4.85%
8	詹德仁	董事长、总经理	99.03	1.60%
9	广州信诚	-	98.20	1.59%
10	冯海斌	董事、副总经理、董事会秘书、财务总监	61.80	1.00%
合计			6,065.50	98.15%

### （四）发行人报告期发行融资情况

报告期内，公司未发生发行融资行为。

### （五）发行人报告期内现金分红及净资产变化情况

#### 1、发行人报告期现金分红情况

序号	分红所属期间	分红实施方案
1	2021 年度	以截至 2021 年 12 月 31 日公司总股本 61,800,000 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金红利人民币 2.43 元（含税），合计派发现金红利人民币 15,017,400 元（含税）。
2	2022 年度	以截至 2022 年 12 月 31 日公司总股本 61,800,000 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金红利人民币 2.43 元（含税），合计派发现金红利人民币 15,017,400 元（含税）。
3	2023 年度	以截至 2023 年 12 月 31 日公司总股本 61,800,000 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金红利人民币 1.62 元（含税），合计派发现金红利人民币 10,011,600.00 元（含税）。
4	2024 年度	以截至股权登记日 2025 年 4 月 16 日公司总股本 61,800,000 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金红利人民币 1.62 元（含税），合计派发现金红利人民币 10,011,600.00 元（含税）。

## 2、发行人报告期净资产变化情况

单位：万元

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
净资产	47,277.34	45,226.03	39,239.93	34,482.83

## （六）最近三年及一期主要财务数据及财务指标

### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
流动资产合计	28,708.54	33,262.85	26,768.06	29,040.93
非流动资产合计	29,298.56	31,062.45	25,057.17	12,372.34
资产总计	58,007.10	64,325.30	51,825.23	41,413.27
流动负债合计	6,944.44	7,464.46	7,658.44	5,644.02
非流动负债合计	3,785.32	11,634.81	4,926.86	1,286.42
负债合计	10,729.75	19,099.27	12,585.30	6,930.44
归属于母公司所有者净资产	47,277.34	45,226.03	39,239.93	34,482.83
所有者权益合计	47,277.34	45,226.03	39,239.93	34,482.83

### 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	15,216.76	28,535.24	23,821.13	23,326.27
营业利润	3,575.79	7,792.93	6,825.92	7,905.00
利润总额	3,553.95	7,788.71	6,825.62	7,902.47
净利润	3,054.28	6,721.48	5,991.83	6,936.73

归属于母公司所有者的净利润	3,054.28	6,721.48	5,991.83	6,936.73
---------------	----------	----------	----------	----------

### 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
经营活动产生的现金流量净额	3,105.79	6,391.56	4,785.00	5,341.09
投资活动产生的现金流量净额	10,199.52	-11,772.45	-8,519.13	-10,142.86
筹资活动产生的现金流量净额	-9,643.15	5,666.95	1,859.25	-668.13
汇率变动对现金及现金等价物的影响	53.60	64.64	83.28	417.92
现金及现金等价物净增加额	3,715.76	350.69	-1,791.60	-5,051.98

### 4、主要财务指标

项目	2025年6月末 /2025年1-6月	2024年末 /2024年度	2023年末 /2023年度	2022年末 /2022年度
每股净资产（元/股）	7.65	7.32	6.35	5.58
归属于母公司所有者的每股净资产（元/股）	7.65	7.32	6.35	5.58
资产负债率（合并）（%）	18.50	29.69	24.28	16.73
资产负债率（母公司）（%）	20.05	30.91	25.31	18.70
毛利率（%）	61.05	62.10	63.20	64.63
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,054.28	6,721.48	5,991.83	6,936.73
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	2,989.58	6,111.40	5,739.94	6,359.96
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	2,989.58	6,111.40	5,739.94	6,359.96
息税折旧摊销前利润（万元）	4,372.66	8,729.67	7,544.39	8,493.81
加权平均净资产收益率（%）	6.56	15.92	16.20	21.94
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	6.42	14.47	15.52	20.11
基本每股收益（元/股）	0.49	1.09	0.97	1.12
稀释每股收益（元/股）	0.49	1.09	0.97	1.12
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,105.79	6,391.56	4,785.00	5,341.09
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.50	1.03	0.77	0.86
研发投入占营业收入的比例（%）	7.37	7.48	8.95	8.39

应收账款周转率	4.21	4.44	4.07	4.54
存货周转率	1.60	1.64	1.62	1.97
流动比率	4.13	4.46	3.50	5.15
速动比率	2.93	3.34	2.57	4.23

注：2025年1-6月应收账款周转率、存货周转率为年化处理。

#### 四、保荐机构与发行人关联关系的说明

截至本发行保荐书签署日，发行人与保荐机构之间关联关系情形如下：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份；

截至本发行保荐书签署日，中央汇金投资有限责任公司为保荐机构银河证券的实际控制人与重要关联方，其通过间接持有广州德福的份额进而间接持有发行人0.70%股份。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》和《监管规则适用指引——机构类第1号》的规定，保荐机构与发行人未因上述关系而存在利益冲突的情形，该等相关投资行为，系其独立、正常的决策行为，且间隔层级较多，间接持股比例极小，该等情形不影响保荐人独立开展尽职调查、独立作出判断。

除此之外，发行人与本次发行的中介机构之间不存在其他直接/间接的股权关系和其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人不存在其他权益关系。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职的情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

#### 五、保荐机构内部审核程序和内核意见

按照相关法律法规及规范性文件的规定，保荐机构按照严格的程序对发行人

本次公开发行股票并在北交所上市项目进行了审核。

### **（一）银河证券内部审核程序简介**

银河证券按照中国证监会的要求建立了投资银行业务内核制度，对项目的内部控制实行投行业务部门及项目人员、投行质控总部、内核部三道防线制度。

项目拟申报内核时，业务团队负责人、保荐代表人、项目负责人负责对全套内核申请文件和工作底稿进行全面审核，评估项目存在的风险，对项目质量和项目材料制作质量进行审核。

投行业务部门相关人员审核通过后，项目组向投行质控总部申请内核，提交项目内核申请表、承诺函、全套申请文件、全套工作底稿等内核材料，同时向内核部提交内核预约申请。

投行质控总部收到项目内核申请后，安排质控专员进行审核、现场检查及尽职调查阶段工作底稿的验收。质控专员将形成书面审核意见并反馈给项目组，项目组进行书面回复并更新申请文件。投行质控总部可根据项目组回复情况再次出具审核意见。投行质控总部认为项目资料符合提交内核审核条件的，由质控专员安排问核程序、出具明确验收意见并制作项目质量控制报告等。

投资银行类项目申请启动内核会议程序前，应当完成问核程序，问核情况应当形成书面或者电子文件记录，由问核人员和被问核人员确认，并提交内核会议。

内核部负责对内核会议申请文件的完备性进行审核，并在收到申请后的 2 个工作日内作出是否受理的决定。内核会议需 7 名（含）以上内核委员出席方可召开。其中来自内部控制部门的委员人数不得低于参会委员总数的 1/3，并至少有 1 名合规管理人员参与投票表决。

内核部在项目内核会议申请受理后，于会议召开前 5 个工作日将会议通知、全套内核会议申请材料发送至各参会委员，并通知投行质控总部和项目组。

内核会议由内核负责人主持。内核委员对项目进行全面核查并提出审核意见，并对是否同意项目申报进行表决。内核会议反馈内核意见的，项目组应将内核意见书面答复及相关申报材料修订稿提交投行质控总部审核，经投行质控总部审核通过后，由内核部发送至参会内核委员审阅，内核委员可根据项目组回复情况再

次出具审核意见。

内核会议表决通过的项目，项目组根据内核意见修改后形成正式申报文件，履行保荐机构内部审批程序后，方可正式对外报出。

## **（二）本项目内核意见**

2025年4月22日，银河证券召开了科莱瑞迪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内核委员会会议。经内核会议审议：同意银河证券保荐承销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项目。

## **六、关于投资银行类业务中聘请第三方行为的说明及核查意见**

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告〔2018〕年22号）的要求，银河证券作为本项目的保荐机构，对银河证券及发行人是否存在聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查，具体核查情况如下：

### **（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查**

经核查，银河证券在本项目中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方行为，亦不存在未披露的聘请第三方行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》相关规定的要求。

### **（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查**

在本次发行中，发行人聘请银河证券作为本项目的保荐机构（主承销商），聘请广东信达律师事务所作为本项目的律师，聘请华兴会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目的审计机构。

除上述依法聘请的证券服务机构外，发行人还聘请了北京荣大科技股份有限公司及北京荣大商务有限公司向发行人提供募投可研报告撰写服务及上市报会材料制作相关的服务、聘请了 TC LEGAL SERVICES LIMITED（道普瑞绅法律服务有限公司）及 YUAN LAW GROUP P.C.（张元洪律师行）为发行人提供境外法律服务、聘请了广州信实翻译服务有限公司提供翻译服务。另外，发行人向弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司购买了细分市场行业研究报告。

经核查，发行人在本次发行中存在有偿聘请其他第三方行为，聘请其他第三方具有必要性，聘请行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的规定。

## 第二节 保荐机构承诺事项

保荐机构承诺已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人本次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，并据此出具本发行保荐书。

保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并作出如下承诺：

一、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、北京证券交易所有关证券发行并在北交所上市的相关规定；

二、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

三、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

四、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

五、保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

六、保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其它文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

七、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

八、自愿接受中国证监会及北京证券交易所等相关监管机构依照《保荐办法》采取的监管措施；

九、中国证监会及北京证券交易所规定的其他事项。

### 第三节 对本次发行的推荐意见

银河证券作为科莱瑞迪本次证券发行上市的保荐机构，根据法律、法规和中国证监会及北交所的有关规定，进行了充分的尽职调查和对发行申请文件的审慎核查。保荐机构认为科莱瑞迪符合《公司法》《证券法》《北交所注册办法》《保荐业务管理办法》等法律法规和规范性文件规定的发行条件，同意推荐科莱瑞迪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。

#### 一、发行人关于本次发行的决策程序合法

##### （一）董事会审议通过

2024年1月29日，公司召开第三届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司申请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的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关方案。

2025年4月3日，公司召开第四届董事会第三次会议审议通过了《关于调整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方案的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

2025年11月20日，公司召开第四届董事会第七次会议，审议通过了《关于调整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方案的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

##### （二）股东大会审议通过

2024年2月20日，公司召开2024年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请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的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关方案。

2025年4月23日，公司召开2024年年度股东大会审议通过了《关于调整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方案的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案，并同意授权公司董事会全权办理本次公开发行股票并在北交所上市的具体事宜。

保荐机构认为：发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》《公司

章程》等相关规定的决策程序，发行人本次发行已获得必要的批准和授权。

## **二、本次发行符合《证券法》的相关规定**

### **（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构**

报告期内，发行人已根据《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和（原）监事会/审计委员会，选举了独立董事，聘任了总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员。发行人根据业务运作的需要设置了相关的职能部门，建立健全了内部管理制度，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能够依法履行职责，发行人组织机构运行良好。保荐机构认为，发行人已具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

### **（二）发行人具有持续经营能力**

根据华兴会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人出具的标准无保留意见的审计报告，并经保荐机构核查，发行人最近三年连续盈利，经营业绩稳定，财务状况良好，管理层稳定，所处行业不存在重大不利变化，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

### **（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告**

根据华兴会计师事务所（特殊普通合伙）关于最近三年财务会计报告出具的《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告均被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

### **（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪**

根据发行人的说明、发行人律师出具的《法律意见书》及经保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

### **（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件**

经查阅国务院证券监督管理机构关于企业公开发行证券的相关规定等核查

程序,保荐机构认为发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件,符合《证券法》第十二条第一款第(五)项的规定。

### **三、本次证券发行符合《北交所注册办法》的规定**

#### **(一) 发行人符合《北交所注册办法》第九条的规定**

发行人首次在全国股份转让系统挂牌时间为2016年11月24日,终止挂牌时间为2018年7月13日,摘牌前已连续挂牌满12个月,满足北京证券交易所发布的《关于明确“挂牌满12个月”执行标准、优化发行底价制度披露要求有关事项的通知》(北证办发[2023]84号)对“连续挂牌满12个月”的相关要求。发行人于2024年10月23日在全国中小企业股份转让系统挂牌并直接进入创新层。

保荐机构认为:发行人为在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司,符合《北交所注册办法》第九条的规定。

#### **(二) 发行人符合《北交所注册办法》第十条的规定**

##### **1、具备健全且运行良好的组织机构**

发行人已根据《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和(原)监事会/审计委员会,选举了独立董事,聘任了总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员。发行人根据业务运作的需要设置了相关的职能部门,建立健全了内部管理制度,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能够依法履行职责,发行人组织机构运行良好。

保荐机构认为,发行人已具备健全且运行良好的组织机构,符合《北交所注册办法》第十条第(一)项的规定。

##### **2、具有持续经营能力,财务状况良好**

发行人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。根据华兴会计师(特殊普通合伙)出具的《审计报告》,发行人最近三年及一期营业收入分别为23,326.27万元、23,821.13万元、28,535.24万元和15,216.76万元,归属于母公司股东的净利润分别为6,936.73万元、5,991.83万元、6,721.48万元和3,054.28万,发行人现有主营业务或投资方向能够可持续

发展，经营模式和投资计划稳健，主要产品或服务的市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化，发行人具有持续经营能力。

保荐机构认为，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《北交所注册办法》第十条第（二）项的规定。

### **3、最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告；**

根据华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见审计报告及保荐机构的核查，发行人最近三年财务状况和盈利能力良好，财务会计文件无虚假记载。

保荐机构认为，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告，符合《北交所注册办法》第十条第（三）项的规定。

### **4、依法规范经营**

根据发行人的《无违法违规证明公共信用信息报告》、相关主管部门出具的合规证明、发行人出具的声明，并经保荐机构的核查，发行人依法规范经营，最近3年内，发行人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，最近12个月内未受到中国证监会行政处罚。

保荐机构认为，发行人符合《北交所注册办法》第十条第（四）项的规定。

### **（三）发行人符合《北交所注册办法》第十一条的规定**

根据发行人的《无违法违规证明公共信用信息报告》、相关主管部门出具的合规证明、发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明，并经保荐机构的核查，发行人依法规范经营，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，最近12个月内未受到中国证监会行政处罚。

保荐机构认为，发行人符合《北交所注册办法》第十一条的规定。

## 四、本次证券发行符合《北交所股票上市规则》的规定

### （一）发行人符合《北交所股票上市规则》第 2.1.2 条的规定

1、发行人首次在全国股份转让系统挂牌时间为 2016 年 11 月 24 日，终止挂牌时间为 2018 年 7 月 13 日，摘牌前已连续挂牌满 12 个月；发行人于 2024 年 10 月 23 日在全国中小企业股份转让系统挂牌并直接进入创新层。截至本发行保荐书出具日，发行人在全国股转系统的所属挂牌层级为创新层。发行人符合《北交所股票上市规则》第 2.1.2 条第一款的规定。

2、发行人本次发行符合中国证监会规定的公开发行股票的相关要求，具体参见本发行保荐书本节之“二、本次发行符合《证券法》的相关规定”及“三、本次证券发行符合《北交所注册办法》的规定”。发行人符合《北交所股票上市规则》第 2.1.2 条第二款的规定。

3、发行人 2024 年末归属于母公司净资产为 45,226.03 万元，不低于 5,000 万元；拟公开发行不超过 1,480.00 万股（含本数，未考虑超额配售选择权），公开发行前股本为 6,180.00 万股，公司发行后，公司股本总额不少于 7,660.00 万股；若发行人按本次发行上市方案实施，本次发行的股份不少于 1,480.00 万股，发行对象不少于 100 人，公开发行后公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%，发行人满足《北交所股票上市规则》第 2.1.2 条第三款至第六款的规定。

### （二）发行人符合《北交所股票上市规则》第 2.1.3 条的规定

根据可比公司的估值水平，发行人预计市值不低于 2 亿元。发行人 2023 年度和 2024 年度经审计的归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 5,739.94 万元和 6,111.40 万元，最近两年加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 15.52%和 14.47%。

发行人符合《北交所股票上市规则》第 2.1.3 条第（一）项规定的“预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%”的上市标准。

### **(三) 发行人符合《北交所股票上市规则》第 2.1.4 条的规定**

根据发行人的《无违法违规证明公共信用信息报告》、发行人相关主管部门出具的合规证明、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、高级管理人员出具的声明，并经保荐机构核查，发行人及相关主体不存在以下情形：

1、最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

2、最近 12 个月内，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、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称全国股转公司）、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

3、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、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

4、发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

5、未按照《证券法》规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

6、中国证监会和本所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。发行人本次发行符合《北交所股票上市规则》第 2.1.4 条的规定。

## **五、发行人的主要风险提示**

### **(一) 市场风险**

#### **1、市场竞争加剧风险**

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。在放疗定位领域，倘若行业内主要竞争对手进一步加大投入，迅速推出更具有市场竞争力的产品或通过资源整合形成寡头优势，且公司在技术研发、市场推广等方面未能及时采取措施积极应对，将导致公司下游客户开拓及新订单获取不及预期，公司将面临难以持续提升或维持核心产品市场占有率的压力。

在康复辅助器械领域，我国康复辅具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，不排除未来同行业企业或市场新进入者通过更激进的手段抢占市场份额，发行人将面临竞争加剧的风险。

## **2、市场开拓不及预期的风险**

为进一步拓展产品及业务边界，公司积极布局放疗定位业务板块和康复辅助器械业务板块向智能化方向延伸，并开展探索可降解生物材料在放疗领域的临床应用，不断推出创新产品。具有创新性的医疗器械从获批上市到形成规模化销售，需要经过量产、市场准入及推广、医生培训、医院招标入院及临床支持等一系列环节，存在较多不可控因素且通常周期较长。若公司推出的新产品未能取得医生、患者、医疗机构等相关各方的认可，又或在获得市场认可并形成规模化销售前已出现更具竞争力的替代技术和产品，则公司新产品市场效益将会受到不利影响，公司存在市场开拓不及预期的风险。

## **3、行业政策变动风险**

自 2009 年《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，近年来陆续出台了《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》《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》《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》《关于深化医疗保障制度改革的意见》《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》等系列政策，一方面通过建立基本医疗保障体系扩大社会医疗保障的覆盖范围，促进市场潜在需求释放；另一方面通过实施药品和医用耗材分类和代码统一、集中采购制度，完善采购机制，改革价格形成机制，促使终端销售价格下降。

伴随着“两票制”、阳光采购与集中采购、带量采购、医保目录调整、DRG/DIP

等一系列政策的相继出台，我国医疗卫生体制改革的不断推进，部分医用耗材的终端招标采购价格逐渐下降，竞争日益激烈。目前对公司耗材类产品在全国各省、自治区、直辖市的价格管理机制主要包括：根据近期阳光采购平台内实际成交价格调整挂网价，以及实施跨区域间价格联动。**公司医用耗材类产品已面临价格下行压力，且该趋势在政策持续推动下预计将延续。**如果公司无法在经营上及时调整以适应医改带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

#### **4、行业监管相关风险**

公司主要产品包括放疗定位装置及康复辅助器械两大类，主要销售区域在中国，亦有销往美国、欧盟、澳大利亚、俄罗斯、日本等国家或地区。我国国家药监局对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取备案和注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业实施备案和许可证制度；境外市场方面，医疗器械通常亦需取得当地相关监管部门的备案或注册后方可上市销售。

截至报告期末，公司已获准注册 2 个Ⅲ类、3 个Ⅱ类医疗器械产品，备案 25 个Ⅰ类医疗器械产品，并获得美国 FDA 认证产品 8 项和欧盟 CE 认证产品 9 项。作为医疗器械生产经营企业，公司仍受到国家药监局等行业主管部门的严格监管，需要严格遵守该等行业主管部门发布的政策法规和执行细则。如公司在相关业务资质到期后无法及时续期或取得新的业务经营资质，或不能满足行业监管要求，在日常监督或飞行检查等监督检查中出现重大缺陷，又或不能持续满足进口国行业准入政策以及行业监管要求，可能导致公司部分产品注册许可被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

### **（二）经营风险**

#### **1、经营业绩下滑风险**

**（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**

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%。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，以致当期公司境外收入整体下滑5.30%；2024年以来随着经济逐渐复苏，全球贸易需求总体上升，公司境外收入同比增长17.64%；2025年1-6月，公司境外收入较上年同期增长13.94%，发达国家与发展中国家市场均延续了良好的市场开拓效果，叠加公司前期技术升级所带来的高性能产品销售放量，对整体收入增长形成了有力支撑。

自2018年以来，美国启动301法案等贸易政策安排对中国生产制造的产品提高征收关税。2025年4月，美国政府正式实施“对等关税”政策，对中国输美商品加征34%的对等关税，后续分阶段将加征税率上调至125%。2025年5月，中美双方签署《中美日内瓦经贸会谈联合声明》，美方对其第14257号行政令所加征的34%关税中的10%保留执行，24%加征关税在初始的90天内暂停实施，后续加征措施予以取消。2025年8月，中美斯德哥尔摩经贸会谈发布联合声明继续暂停实施24%的关税90天。报告期内，公司对美国地区客户的销售收入占主营业务收入的比例分别为9.80%、9.89%、7.53%和10.77%，对应销售毛利额占毛利总额的比例分别为9.25%、9.52%、7.26%和9.78%。鉴于当前双方贸易争端持续升级，如何演变存在不确定性，关税成本的增加可能削弱公司产品在终端客户端的价格竞争力；渠道合作伙伴在政策限制下也可能难以灵活调整业务，进而制约其市场开发效率，影响公司产品市场占有率。若贸易壁垒持续强化，将会对公司的经营业绩造成一定影响。

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。

## **(2) 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**

公司本次募集资金主要用于“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”与“研发中心建设项目”，相关建设项目均已进入实施阶段，截至2025年6月30日，已形成的新增资产折旧摊销金额850.20万元（已

年化处理)。本次募投项目投产后，预计年度新增折旧摊销费用最高为 1,697.26 万元。募投项目最终经济效益的产生尚需一定时间，新增资产折旧额在募集资金投资项目陆续建成转为固定资产后的一段时间内可能超过项目本身带给公司直接的经济效益，从而对公司经营业绩产生不利影响，存在短期内经营业绩下降的风险。

综上，美国市场因贸易争端升级存在销售规模收缩及毛利率下行风险，叠加公司新增资产折旧摊销金额较大，以及新产品推广与业务拓展带来的运营成本上升压力，短期内公司盈利空间或受挤压。若未来公司未能通过市场拓展、产品升级及成本管控等措施有效对冲上述压力，发行人存在经营业绩下滑的风险。

## **2、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**

公司产品所需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。报告期内，直接材料成本占主营业务成本的比例分别为 69.92%、69.39%、67.87%和 67.86%，占比较高。主要原材料市场价格的波动对公司的主营业务成本和盈利水平具有较大影响。未来如果公司的主要原材料采购价格出现剧烈波动，且公司无法及时转移或消化因原材料价格波动导致的成本压力，将对公司盈利水平和生产经营产生较大不利影响。

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。

### 3、经销商管理风险

公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，个别境内地区亦根据终端客户的需求实行配送模式。报告期内，公司通过经销模式实现收入占主营业务收入的比重分别为 72.20%、72.91%、69.70%和 71.17%。经营规模的不断扩大和营销网络的不断延伸，对公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面提出了更高的要求，未来一旦出现经销商管理失当，可能导致公司产品在相关区域销售下滑，对公司业绩造成不利影响。

美国科莱是公司在北美地区的主要经销商，亦为公司联营企业。报告期内，公司向美国科莱的销售金额占当期营业收入的比例分别为 8.32%、8.94%、6.81%和 9.83%。若美国科莱陷入产品质量缺陷、安全隐患或专利侵权等纠纷，或因经营合规性等问题被采取行政处罚等监管措施，则美国科莱的经营可能受到影响，进而对公司产品在北美等境外市场的销售及联营企业投资损益造成不利影响。

### 4、重大诉讼风险

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其人民币 11,531,469.58 元。

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。截至本发行保荐书签署日，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。

### 5、部分产线超产能生产可能受到行政处罚的风险

报告期内，公司复合材料生产线曾于租赁场所广州经济技术开发区蓝玉四街

9 号一号厂房一、二楼开展生产活动，存在实际产量超过环评批复产能的情况。前述超产能生产不存在超标排放的情况，未发生环境污染事故。公司该生产线已于 2024 年 8 月 29 日停产，并于 2024 年 9 月 4 日搬迁至沙湾三街 14 号，新生产场地已取得环评批复并履行环评验收程序，超产能生产事项已彻底完成整改，但仍不排除公司可能因此受到相关主管部门处罚的风险。

### **（三）财务风险**

#### **1、应收账款风险**

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,714.18 万元、5,988.22 万元、6,863.36 万元和 7,597.44 万元，占营业收入的比例分别为 24.50%、25.14%、24.05% 和 49.93%，2022 年度至 2025 年上半年应收账款周转率分别为 4.54、4.07、4.44 和 4.21（2025 年上半年为年化后数据）。随着公司经营规模的扩大，应收账款金额可能仍会逐步增加。若未来客户财务状况出现恶化或宏观经济环境发生变化，可能会导致应收账款回收困难，从而对公司的资金周转和经营业绩产生不利影响。

#### **2、毛利率下降风险**

报告期内，公司综合毛利率分别为 64.63%、63.20%、62.10%和 61.05%，在我国医改持续深化的背景下，医保控费常态化推进，医疗机构在新采购周期中普遍加强成本控制，致使公司产品终端入院价格出现下降，并对销售价格形成传导。报告期内，公司部分产品在境内市场的销售均价已呈现下行趋势。在政策持续推进与市场竞争加剧的双重影响下，公司面临产品销售价格下降风险；另一方面，公司直接材料成本占营业成本的比例较高，若未来主要原材料价格因宏观经济波动、上下游行业供需情况等因素影响而出现大幅波动，将可能导致公司的生产成本大幅上涨。若未来政策调整导致行业竞争加剧、产品价格下滑或原材料价格上涨且未能向下游有效传递，公司毛利率存在下降的风险。

#### **3、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-9.35%，对公司的经营情况产生一定的不利影响。

#### 4、税收优惠风险

报告期内，公司为高新技术企业，子公司武汉科莱自 2024 年起获高新技术企业认定，根据《国家税务总局关于企业所得税减免税管理问题的通知》（国税发[2008]111 号）、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]第 203 号）等相关规定，享受 15%的企业所得税优惠税率。公司发生的研发费用均未形成无形资产，全部计入当期损益，2022 年度至 2025

年 1-6 月，按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；公司的出口业务享受出口企业增值税“免、抵、退”税收优惠政策。如果未来国家的税收政策发生变化或公司不能持续获得高新技术企业认定，致使公司无法享受相关税收优惠政策，将对公司的经营业绩和利润水平产生不利影响。

#### **（四）研发技术风险**

公司所处行业属于知识密集型行业，产品研发涉及高分子材料、复合材料、机电控制软件、大数据分析、人工智能、生物力学分析等多学科技术领域，对研发人员的临床认知程度、产品研发和技术创新能力的要求亦较高。公司必须持续跟踪行业的最新技术和产品开发动向，以维持其技术上的竞争优势。同时，医疗机构和患者需求的持续演变，亦需要公司及时应对。如若未来公司新技术开发方向存在偏差、开发周期过长或技术创新失败，又或者在研项目无法实现产业化，将会导致公司市场竞争力减弱，对公司经营业绩造成不利影响。

#### **（五）募集资金投资项目的相关风险**

##### **1、股东即期回报被摊薄的风险**

本次募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会相应增加。但募集资金使用产生效益需要一定周期，如果公司业务规模和净利润未能实现较快增长，短期内公司每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降，存在股东即期回报被摊薄的风险。

##### **2、募投项目效益不及预期的风险**

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。

#### **（六）发行失败风险**

本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，公司新股估值定价结果受到公司业务与财务状况等内在因素以及市场流动性、投资者偏好、新股供给情况等外部因素的影响。若公司发行新股认购不足，则存在发行失败的风险。

## 六、发行人的发展前景评价

发行人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，所属行业为医疗器械行业。根据中国国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“C35 专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”。根据证监会发布的《上市公司行业统计分类与代码》（JR/T0020—2024），公司目前所处行业属于“C 制造业”分类中的“专用设备制造业（CG35）”。

公司主要产品应用于肿瘤放射治疗领域和康复治疗领域，相关领域市场需求持续增长。

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，全球范围看来，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

弗若斯特沙利文统计，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%。

发行人已在主营业务相关领域建立了较强的核心竞争力，通过不断创新积累形成了基础材料技术、产品应用技术、智能技术等先进技术平台，支撑发行人在放射治疗和康复治疗领域不断创新推出紧跟技术发展趋势、精准匹配用户需求的创新性产品和解决方案，持续领跑于市场竞争。报告期内，公司推出的 R616 放疗固定架、激光定位系统、光学体表追踪系统等新产品持续贡献增量营业收入；同时公司具有稳定、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。在国内市场的开拓上，公司积极参与放疗科室的新建，通过与放疗设备厂商、配套软件厂商等的合作，将公司放疗固定架等产品与新建科室所需其他设备进行协同销售，获取业务订单的同时快速掌握新增客户资源，亦为后续耗材类产品入院打通渠道；在国际市场上，公司与主要海外经销商均保持了良好和持久的合作关系，并通过持续开发优质区域经销商，不断提高产品在海外市场的占有率。在康复治疗领域，公司在康复材料业务基础上，尝试多元化业务模式，助力医疗机构打造区域示范性康复工程室。公司已在主营业务相关领域建立了较强的核心竞争力，为业绩持续增长提供保障。

综上所述，保荐机构认为发行人未来具有良好的发展前景。

## **七、其他专项核查事项**

### **（一）对发行人等相关责任主体做出的承诺事项及约束措施的核查意见**

保荐机构查阅了发行人及其控股股东、实际控制人以及发行人董事、取消监事会前在任监事/审计委员会委员、高级管理人员等出具的承诺、相关约束措施以及发行人出具承诺履行相关程序时的决策文件。

根据《公司法》《证券法》等法律法规和其他规范性文件，经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人以及发行人董事、取消监事会前在任监事/审计委员会委员及高级管理人员已经按照相关法律法规及监管部门的要求出具了相关承诺并就其未能履行在本次发行中作出的承诺提出了对应的约束措

施。上述承诺内容合法、合规、合理，有利于保护公司及中小股东的利益。

## （二）发行人私募投资基金股东备案的核查情况

保荐机构已根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》的相关规定对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行了核查。具体情况如下：

### 1、保荐机构的核查程序

根据《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》，私募投资基金是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。据此，保荐机构认为，私募投资基金应符合以下特征：（1）非公开方式向投资者募集资金；（2）资产由基金管理人或者普通合伙人管理；（3）以投资活动为目的设立的公司或者合伙企业。

### 2、保荐机构的核查结论

经核查，发行人共有 14 名股东，其中自然人股东 6 名，非自然人股东 8 名。根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》等相关法律、规章和规范性文件的相关规定，保荐机构查阅了发行人机构股东的工商信息、中国证券投资基金业协会信息公示系统，公司股东南通时代伯乐创业投资合伙企业(有限合伙)、广州德福二期股权投资基金(有限合伙)、广州信诚股权投资基金合伙企业(有限合伙)属于私募投资基金，具体情况如下：

序号	基金名称	持股数量 (万股)	持股比例	基金编号	管理人名称	基金管理人 登记编号
1	南通时代伯乐创业投资合伙企业(有限合伙)	455.00	7.36%	SM5462	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	P1000517
2	广州德福二期股权投资基金(有限合伙)	300.00	4.85%	SCR546	广州德福投资咨询合伙企业(有限合伙)	P1007940
3	广州信诚股权投资基金合伙企业(有限合伙)	98.20	1.59%	SEH944	广州诚信创业投资有限公司	P1007718

综上，保荐机构认为发行人股东南通时代伯乐创业投资合伙企业(有限合伙)、广州德福二期股权投资基金(有限合伙)、广州信诚股权投资基金合伙企业(有限合伙)共计 3 名非自然人股东属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理

理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》所规范的私募投资基金，并已按照相关规定完成备案程序。

## 八、审计截止日后发行人经营状况的核查

发行人财务报告审计截止日为 2025 年 6 月 30 日。保荐机构关注了发行人审计截止日后主要经营状况。经核查，截至本发行保荐书签署日，公司经营状况正常，经营业绩良好，在经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策等方面未发生重大变化，亦未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

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。

## 九、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

根据《公司法》《证券法》《北交所注册办法》《北交所股票上市规则》等法律法规的规定，保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及会计师经过充分沟通后认为：发行人主营业务突出，具有较强的行业竞争力，管理规范，经营状况和发展前景良好，具备了公开发行股票并在北交所上市的条件。因此，银河证券同意推荐科莱瑞迪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。

(以下无正文 )

（此页无正文，为《中国银河证券股份有限公司关于广州科莱瑞迪医疗器械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之发行保荐书》之签章页）

项目协办人： 高原

高原

保荐代表人： 张悦      周晨曦

张悦

周晨曦

保荐业务部门负责人： 韩志谦

韩志谦

内核负责人： 刘冬梅

刘冬梅

保荐业务负责人： 马青海

马青海

保荐机构总裁： 薛军

薛军

法定代表人（董事长）：  王晟

王晟



## 附件一

# 法人授权委托书

## POWER OF ATTORNEY

北京证券交易所：

中国银河证券股份有限公司作为广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”）向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市（以下简称“本次发行”）的保荐人，指定张悦女士担任本次发行的保荐代表人，具体负责尽职推荐发行人本次发行上市及持续督导等保荐工作。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》的规定，相关说明和承诺如下：

截至本授权委托书出具日，除本项目外，张悦女士无作为签字保荐代表人申报的在审企业。张悦女士最近三年内曾担任汕头市超声仪器研究所股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目保荐代表人、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 2024 年度以简易程序向特定对象发行股票项目保荐代表人。

张悦女士最近五年内具备三十六个月以上保荐相关业务经历、最近十二个月持续从事保荐相关业务，最近十二个月内未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的重大监管措施，最近三十六个月内未受到中国证监会的行政处罚，最近三年内不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分等情况。符合本次发行签字保荐代表人资格。

张悦女士及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。张悦女士与发行人及其关联方不存在利害关系，不存在妨碍其进行独立专业判断的情形。保荐人法定代表人和张悦女士承诺对相关事项的真实、准确、完整性承担相应的责任。



# 法人授权委托书

## POWER OF ATTORNEY

北京证券交易所：

中国银河证券股份有限公司作为广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”）向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市（以下简称“本次发行”）的保荐人，指定周晨曦女士担任本次发行的保荐代表人，具体负责尽职推荐发行人本次发行上市及持续督导等保荐工作。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》的规定，相关说明和承诺如下：

截至本授权委托书出具日，除本项目外，周晨曦女士无作为签字保荐代表人申报的在审企业。周晨曦女士最近三年内曾担任深圳云里物里科技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项目签字保荐代表人。

周晨曦女士最近五年内具备三十六个月以上保荐相关业务经历、最近十二个月持续从事保荐相关业务，最近十二个月内未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的重大监管措施，最近三十六个月内未受到中国证监会的行政处罚，最近三年内不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分等情况。符合本次发行签字保荐代表人资格。

周晨曦女士及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。周晨曦女士与发行人及其关联方不存在利害关系，不存在妨碍其进行独立专业判断的情形。保荐人法定代表人和周晨曦女士承诺对相关事项的真实、准确、完整性承担相应的责任。

