

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

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（北京市丰台区西营街8号院1号楼7至18层101）

二〇二五年十二月

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》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》、《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》”）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、北京证券交易所（以下简称“北交所”）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本上市保荐书，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，本上市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

一、发行人概况及本次公开发行情况	3
二、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及其他项目组成员	16
三、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	16
四、保荐机构承诺事项	17
五、本次证券发行履行的决策程序	18
六、本次股票发行是否符合北交所上市条件的逐项说明	19
七、保荐机构关于发行人创新发展能力的核查情况	23
八、持续督导期间的工作安排	30
九、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式	30
十、保荐机构对本次发行上市的推荐结论	31

一、发行人概况及本次公开发行情况

(一) 发行人概况

1、基本信息

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

2、主营业务

发行人是一家专注为放射治疗和康复治疗领域提供配套医疗器械解决方案的国家级专精特新重点“小巨人”企业，秉持“造福人类健康，提高生活品质”

的使命，致力于成为全球放疗与康复服务的最佳价值创造者。发行人以医用低温热塑材料的核心技术为基础，搭建了基础材料技术、产品应用技术和智能技术三大技术平台，形成了围绕放射治疗和康复治疗的两大大产品系列。在放射治疗领域，公司以提高放疗定位精确性为核心目标，对放疗流程中影响到“定位、摆位”的关键环节进行产品布局，并已实现由单一产品制造商向配套解决方案提供商的有效转型，产品线涵盖放射治疗的全流程、全场景；在康复治疗领域，公司在外固定辅助器械的基础上，积极构建足脊康复从评估筛查、足脊支具定制、佩戴效果跟进到脊柱侧弯治疗以及康复训练的全周期运营管理发展主线，力求构建一站式足脊康复服务体系。

3、主要产品或服务

（1）放疗领域主要产品

公司是放射治疗领域全流程、全场景“定位、摆位”综合解决方案提供商。

公司以医用低温热塑材料技术及复合材料制造技术为基础，以放射治疗体位固定产品为核心，对放疗流程中影响到肿瘤靶区定位精确性、放疗计划实施精准性的关键环节进行产品延伸布局，既为临床提供类型丰富的体位固定产品、放疗定位系统及各类配套器械，又可根据不同肿瘤类型、治疗技术和应用场景提供“定位、摆位”综合解决方案，覆盖放射治疗的全流程、全场景。

（2）康复领域主要产品

公司在康复领域的主要产品为外固定康复辅助器械。公司提供的外固定康复辅助器械主要包括康复低温热塑板材及根据身体部位不同而预制的低温外固定夹板。除核心产品外，公司为临床提供一站式、标准化设备配置和技术支持，并积极构建足脊康复全周期运营管理体系，涵盖评估筛查、支具定制、效果跟进、侧弯治疗及康复训练等环节，打造一站式足脊康复服务体系。

4、财务数据及主要财务指标

（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。

5、主要存在的风险

（1）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。

(2) 经营风险

①经营业绩下滑风险

A. 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。

B.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。截至本上市保荐书签署日，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。

(3) 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

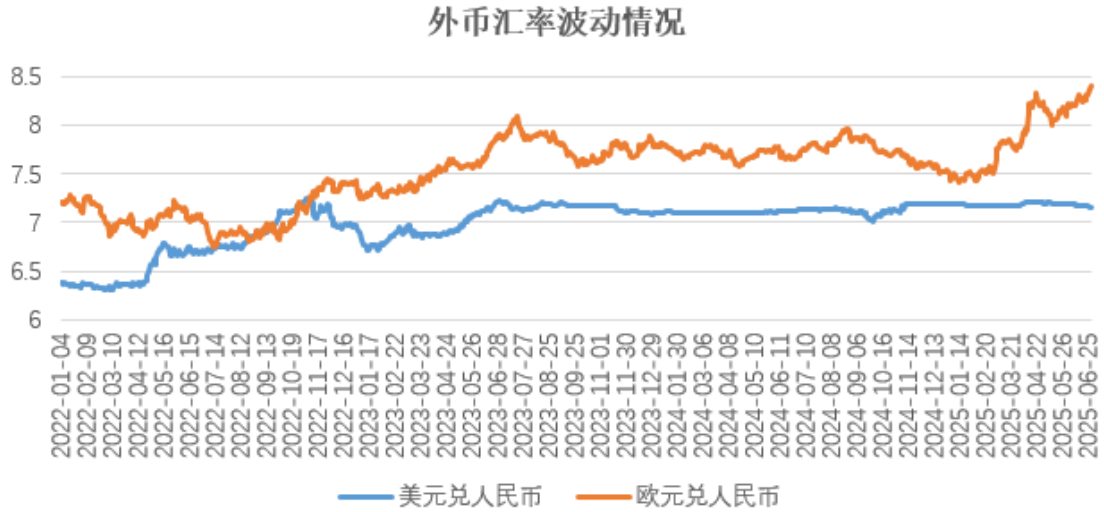
报告期内,公司综合毛利率分别为 64.63%、63.20%、62.10%和 61.05%,在我国医改持续深化的背景下,医保控费常态化推进,医疗机构在新采购周期中普遍加强成本控制,致使公司产品终端入院价格出现下降,并对销售价格形成传导。报告期内,公司部分产品在境内市场的销售均价已呈现下行趋势。在政策持续推进与市场竞争加剧的双重影响下,公司面临产品销售价格下降风险;另一方面,公司直接材料成本占营业成本的比例较高,若未来主要原材料价格因宏观经济波动、上下游行业供需情况等因素影响而出现大幅波动,将可能导致公司的生产成本大幅上涨。若未来政策调整导致行业竞争加剧、产品价格下滑或原材料价格上涨且未能向下游有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

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(二) 本次发行情况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	人民币 1.00 元

发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 1,480.00 万股（含本数，不含超额配售选择权）。公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的15%，即不超过 222.00 万股（含本数）。包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，本次发行的股票数量不超过 1,702.00 万股（含本数）。本次发行全部为新股发行，公司原股东不公开发售股份。最终发行数量由股东会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会注册后确定。
发行股数占发行后总股本的比例	-
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定发行价格。最终定价方式将由股东会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定。
发行后总股本	-
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
发行前市盈率（倍）	-
发行后市盈率（倍）	-
发行前市净率（倍）	-
发行后市净率（倍）	-
预测净利润（元）	不适用
发行前每股收益（元/股）	-
发行后每股收益（元/股）	-
发行前每股净资产（元/股）	-
发行后每股净资产（元/股）	-
发行前净资产收益率（%）	-
发行后净资产收益率（%）	-
本次发行股票上市流通情况	-
发行方式	公司和主承销商自主协商选择直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价方式确定，最终发行方式将由股东会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
发行对象	已开通北交所上市公司股票交易权限的合格投资者，法律、法规和规范性文件禁止认购的除外
战略配售情况	-
预计募集资金总额	-
预计募集资金净额	-
发行费用概算	-
承销方式及承销期	余额包销

询价对象范围及其他报价条件	符合中国证监会等监管机关相关资格要求的询价对象，能够申请参与北交所股票发行和交易的合格投资者（中国法律法规、规章及规范性文件禁止者除外）
优先配售对象及条件	-

二、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及其他项目组成员

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

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交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）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：高原

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、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

截至本上市保荐书出具之日，保荐机构与发行人不存在以下可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控

股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系或利害关系。

四、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公开发行股票并在北交所上市，并据此出具本上市保荐书。

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、北交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）保证上市保荐书、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、北交所的规定和行业规范；

(八)自愿接受中国证监会及北交所等相关监管机构依照《保荐业务管理办法》采取的监管措施；

(九)中国证监会及北交所规定的其他事项。

五、本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就其向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市事宜履行了以下决策程序：

(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。

六、本次股票发行是否符合北交所上市条件的逐项说明

（一）本次发行符合《证券法》的相关规定

1、发行人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《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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。

（二）本次证券发行符合《北交所注册办法》的规定

1、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。发行人符合《北交所注册办法》第九条的规定。

2、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、财务负责人、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。发行人符合《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 万元，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，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，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。发行人符合《北交所注册办法》第十条第（四）项的规定。

3、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。发行人符合《北交所注册办法》第十一条的规定。

（三）本次证券发行符合《北交所股票上市规则》的规定

1、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。截至本上市保荐书出具日，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，具体参见本上市保荐书“六、本次股票发行是否符合北交所上市条件的逐项说明”之“(一)本次发行符合《证券法》的相关规定”及“(二)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。

2、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。

3、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。

七、保荐机构关于发行人创新发展能力的核查情况

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 1 号》《北京证券交易所发行上市审核动态创新性评价专刊(总第 11 期)》之规定，保荐机构对发行人创新发展能力进行充分核查，具体如下：

(一) 核查程序

保荐机构执行的相关核查程序如下：

1、获取发行人研发相关制度，查阅发行人报告期研发相关立项、执行、财务核算、研发成果等资料；查阅会计师出具的审计报告，访谈发行人研发人员、财务总监等人员，了解发行人研发投入的归集及核算方法；获取发行人研发支出明细表，并对研发费用进行细节测试；核实发行人研发支出核算是否真实、准确、完整，是否符合《企业会计准则》的规定；复核计算发行人最近三年平均研发投入金额、研发投入复合增长率、研发投入占营业收入的比例，分析判断其创新投入水平；

2、获取并查阅发行人员工花名册以及研发人员工时记录；获取并查阅发行人与隶属于华中科技大学的数字制造装备与技术国家重点实验室于 2023 年 2 月签订的《关于协同共建“肿瘤放射治疗靶向定位装备联合研发中心”合同》、发行人与华中科技大学、武汉大学中南医院于 2023 年 11 月签订的《湖北省重点研发计划项目联合申报协议》以及湖北省科学技术厅下达的《湖北省重点研发计划项目任务书》（项目编号:2023BCB152）；

3、查阅广东省科学技术厅发布的《关于认定 2017 年度广东省工程技术研究中心的通知》（粤科函产学研字〔2017〕1649 号）以及公示的认定名单；

4、查阅国家创新基金项目“驱干和下肢固定及康复用低温热塑板（简称 P 板）”的科学技术成果鉴定证书、国家创新基金项目“肿瘤放射治疗用真空固定袋”的立项证书、专家验收意见以及验收证书以及国家创新基金项目“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”的项目合同、立项证书、专家验收意见以及验收证书；查阅湖北省重点研发计划项目“活动肿瘤靶区实时精准定位放疗机器人关键技术研究”联合申报协议以及任务书；

5、查阅核心技术人员调查表、财产份额转让协议、核心技术人员受让股权的支付凭证以及持股平台的合伙协议等文件；核查涉及核心技术人员的相关股份支付情况；查阅发行人制定的《知识产权奖励管理办法》；

6、查阅发行人发明专利证书、专利说明书以及软件著作权登记证书并了解产品应用情况；

7、查阅 YY1547.1-2017《放射治疗用体位固定装置第 1 部分：热塑膜》以及 YY1547.2-2017《放射治疗用体位固定装置第 2 部分：真空负压垫》2 项中华人民共和国医药行业标准文件；查阅发行人 2023 年销售数据以及弗若斯特沙利文的行业研究报告；查阅发行人签收单、订单等资料信息，发行人终端客户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、天津医科大学肿瘤医院、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 8 家知名肿瘤专科医院以及 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）、Gustave Roussy Institute（法国古斯塔夫-鲁西研究所）、Seoul National University Hospital（韩国首尔国立大学医院）等 6 家全球顶尖肿瘤治疗机构；查阅美国 Newsweek 与 Statista 联合发布的 2024 年世界最佳肿瘤医院名单以及复旦大学医院管理研究所发布的 2023 年度肿瘤科专科综合排名。

8、查阅发行人广东省技术发明奖证书（粤府证【2020】0291 号）。发行人于 2020 年 2 月获得广东省技术发明奖二等奖，获奖项目为“新型聚氨酯类医用低温热塑材料技术及应用”；查阅发行人取得的高新技术企业证书（编号 GR202144007520、GR202444013440）；查阅广东省工业和信息化厅于 2023 年 7 月发布的《关于广东省第五批专精特新“小巨人”企业和第二批专精特新“小巨人”复核通过企业名单的公示》以及 2023 年 12 月发布的《关于 2023 年广东省省级制造业单项冠军名单的公示》；

9、查阅《柳叶刀全球健康》发表的《2022 年和 2050 年全球放射治疗需求及相应的放射治疗专业人员需求：基于人口的研究》、国际癌症研究机构(IARC)发表的《2022 年全球癌症统计:GLOBOCAN 对 185 个国家 36 种癌症的全球发病率和死亡率的估计》等文献以及弗若斯特沙利文发布的《放疗医疗器械市场行业研究报告》《中国康复医疗器械市场研究报告》；查看发行人报告期内审计报告的营业收入等财务数据，分析判断成长性；

12、获取报告期各期末发行人员工花名册情况，对发行人研发人员、核心技术专业背景、从业经验、学历及资质等情况进行核查；

13、获取发行人聚己内酯膜、聚氨酯膜和复合增强膜产品测试报告，对测试

方法、测试过程及测试结果进行复核；获取可降解放疗定位膜研发项目相关研究开发报告，了解项目进展情况；

14、获取 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）对发行人聚氨酯放疗定位膜使用满意度的问卷回复；

15、获取 CQ Medical 复合增强膜境内代理商产品报价单并与发行人复合增强膜价格进行比对，查阅 CQ Medical 官网关于复合增强膜主要材质的介绍；

16、审阅报告期内收入成本明细表，分析聚氨酯放疗定位膜和复合增强膜的销售规模及对利润贡献情况；

17、访谈发行人管理层、各技术部门负责人及相关人员，了解发行人应用技术创新及产出情况，全面了解竞争对手与产品差异、行业技术方向、公司产品及技术的先进性、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；核查 R612、R616 放疗固定架产品设计特点、组件情况、研发过程等；

18、审阅辽宁省医疗器械检验检测院对发行人放射治疗患者光学定位系统出具的《检验报告》（辽检(医械)字(2022)第 1352 号、辽检(医械)字(2023)第 1697 号和辽检(医械)字(2023)第 2082 号)；审阅美国医学物理学家协会（AAPM）发布《AAPM task group report 302: Surface-guided radiotherapy》；获取竞争对手同类型产品宣传册、第三方对产品性能的验收和服役测试报告等，分析发行人放射治疗患者光学定位系统在定位精度、测量重复性和漂移量等关键性能指标上与国际厂商的对比情况；

19、获取并核查发行人产品入选《广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）》、《广州市创新药械产品目录（第一批）》情况；

20、获取报告期内收入明细表，结合客户访谈、合同和验收报告检查等程序，核查相关智能技术创新的产业转化情况；

21、获取美国 Newsweek 与 Statista 联合发布的 2024 年世界最佳肿瘤医院名单、复旦大学医院管理研究所发布的 2023 年度肿瘤科专科综合排名名单，结合对发行人的收入核查及终端医疗机构的穿透核查，确认报告期内发行人产品在境

内外顶尖肿瘤治疗机构的使用情况；

22、获取并审阅发行人获得的广东省名优高新技术产品证书；

23、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；

24、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；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。

25、访谈发行人管理层，审阅报告期内收入明细表、员工花名册，对收入、成本、费用及营业外收入支出等执行细节测试程序，对经营业绩变动及其关键影响因素进行分析，核查发行人业绩实现及增长是否存在主要依靠运营资质、劳动力密集投入、补贴政策等非创新因素驱动的情形；

26、审阅发行人报告期内收入明细表，对收入及主要客户执行函证、访谈、细节测试等核查程序，并对收入分布及主要客户新增、变化执行分析性复核程序，确认发行人不存在主营业务地域集中情形；

27、将发行人主营业务情况与《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）、《上市公司行业统计分类与代码》（JR/T0020-2024）分类进行对比，核查发行人行业归类是否准确，是否属于《北京证券交易所发行上市审核动态创新性评价专刊（总第11期）》所列特定行业领域。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人最近三年研发投入合计占营业收入比例为 8.22%，最近三年平均研发投入金额为 2,074.92 万元，数据准确；均满足最近三年研发投入占营业收入

比例在 3%以上或者最近三年平均研发投入金额在 1,000 万元以上的创新性量化指标基本要求；

2、发行人最近一年研发人员平均人数为 45 人，占员工平均总数的比例为 13.10%，高于北交所规定的最近一年研发人员占员工总数的比例不低于 10%的要求；发行人和隶属于华中科技大学的数字制造装备与技术国家重点实验室于 2023 年 2 月签订合作协议，协同共建肿瘤放射治疗靶向定位装备联合研发中心，并于 2024 年 1 月成功申报湖北省重点研发计划项目，双方就肿瘤放射治疗患者体位固定、肿瘤靶区精准定位、医学图像人工智能应用研究等领域进行科研项目合作开发与申报，满足合作研发机制持续运行一年以上的要求；

3、发行人于 2017 年 9 月被广东省科学技术厅认定为“广东省医用生物材料工程技术研究中心”，属于经认定的省部级研发机构；

4、发行人独立承担三个国家科技中小企业创新基金项目且均验收通过：①“躯干和下肢固定及康服用低温热塑板（简称 P 板）”项目采用了可生物降解的聚己内酯为主原料，配合其它原料进行改性，在原材料的选择、配方及复合工艺具原创性，在热流道加工成型技术具创新性；②“肿瘤放射治疗用真空固定袋”项目所研制的肿瘤放射治疗用真空固定袋产品可个性化精确地固定人体，达到使肿瘤组织接受精确辐射剂量的目的；③“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”项目以聚己内酯、聚氨酯等为原材料，通过共混工艺开发出具有高强度、低收缩性和易塑形的新型低温热塑性产品；发行人参与与主营业务和核心技术相关的省部级科技专项项目 1 项，项目目前正在进行中，为湖北省重点研发计划项目“活动肿瘤靶区实时精准定位放疗机器人关键技术研究”。发行人作为参与单位负责体表轮廓微运动的高精度实时追踪、活动肿瘤靶区实时精准定位放疗机器人样机研制；

5、发行人建立了科技成果转化的组织实施与激励奖励制度且有效执行 2 年以上，并已对核心技术人员实施股权激励；

6、发行人通过独立或合作研发形成并应用于公司主营业务的 I 类知识产权数量满足北交所创新性量化指标基本要求；

7、发行人参与制定过的国际标准、国家标准或行业标准数量为 2 项；按销售额统计，发行人主要产品（或服务）在国内和国际同类产品中的市场占有率分别为 42.5%和 7.0%；报告期内，发行人放疗定位装置覆盖 2024 年全球排名前十肿瘤医院中的六家以及 2022 年国内排名前十大肿瘤专科医院中的八家；

8、发行人作为主要参与单位，获得省部级科技奖励二等奖，并已将相关技术应用于主营业务；发行人国家级专精特新“小巨人”企业、广东省省级制造业单项冠军企业以及国家高新技术企业认定情况属实；

9、结合《柳叶刀全球健康》发表的《2022 年和 2050 年全球放射治疗需求及相应的放射治疗专业人员需求：基于人口的研究》，发行人根据弗若斯特沙利文发布的行业研究报告预计体位固定产品和放疗定位系统 2030 年度市场规模为 18.92 亿美元合理、准确；发行人最近三年平均营业收入 2.52 亿元；最近三年营业收入复合增长率 10.60%，数据准确；

10、发行人具备技术创新和产品创新能力，通过不断的创新投入，已形成多项核心技术并可持续输出创新产品；

11、发行人不存在业绩增长主要依靠非创新因素驱动的情形；不存在主营业务地域集中、市场空间狭小且缺乏拓展能力、下游应用领域需求持续萎缩的情形；

12、发行人所属行业为“C35 专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”，不属于《北京证券交易所发行上市审核动态创新性评价专刊（总第 11 期）》所列特定行业领域。

综上，发行人自身所处行业及主营业务符合国家产业政策，并通过持续开展研发投入，在业务、技术、产品等方面具备较强创新能力及竞争优势，具备创新发展能力，创新性量化指标符合北交所要求。发行人运作规范，经营业绩良好，符合相关法律法规规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的各项条件。保荐机构充分核查了发行人的创新发展能力，确认发行人符合北京证券交易所对拟上市企业的定位。

八、持续督导期间的工作安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间及以后的 3 个完整会计年度
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	协助发行人进一步完善内控制度，明确高管人员的行为规则，制定防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的具体措施，协助发行人制订、执行有关制度
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	根据《公司法》《公司章程》的规定，协助发行人完善有关制度并实施
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》等规定执行，对重大的关联交易保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、北京证券交易所提交的其他文件	关注并审阅发行人的定期或不定期报告；关注新闻媒体涉及公司的报道，督导发行人履行信息披露义务
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	建立与发行人信息沟通渠道、根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施、定期跟踪了解项目进展情况
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》的规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	提醒并督导发行人根据约定及时通报有关信息；根据有关规定，对发行人违法违规行为事项发表公开声明
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	对中介机构出具的专业意见存有疑义的，中介机构应做出解释或出具依据
(四) 其他安排	无

九、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

机构全称	中国银河证券股份有限公司
法定代表人	王晟
注册地址	北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼 7 至 18 层 101
办公地址	北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼 7 至 18 层 101
保荐代表人	张悦、周晨曦
联系电话	010-80927029

传真	010-80928640
----	--------------

十、保荐机构对本次发行上市的推荐结论

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》以及《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交所上市。

(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上市保荐书》之签章页)

项目协办人签名： 高原
高原

保荐代表人签名： 张悦 周晨曦
张悦 周晨曦

内核负责人签名： 刘冬梅
刘冬梅

保荐业务负责人签名： 马青海
马青海

保荐机构法定代表人签名： 王晟
王晟

保荐机构：中国银河证券股份有限公司



2025年12月15日