信達律師事務所
SUNDIAL LAW FIRM

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

法律意见书

中国 深圳 福田区 益田路6001号太平金融大厦11-12楼 邮政编码：518038
11F-12F, TAIPING FINANCE TOWER, 6001 YITIAN ROAD, FUTIAN, SHENZHEN, CHINA
电话（Tel.）：（0755）88265288 传真（Fax.）：（0755）88265537
网址（Website）：www.sundiallawfirm.com

目 录

第一节 律师声明事项 6
第二节 正 文 8
一、 本次发行上市的批准和授权 8
二、 发行人本次发行上市的主体资格 13
三、 本次发行上市的实质条件 14
四、 发行人的设立 18
五、 发行人的独立性 19
六、 发起人、股东及实际控制人 23
七、 发行人的股本及其演变 24
八、 发行人的业务 26
九、 关联交易及同业竞争 27
十、 发行人的主要财产 28
十一、 发行人的重大债权债务 30
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并 30
十三、 发行人章程制定与修改 30
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 31
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化 32
十六、 发行人的税务 32
十七、 发行人的环境保护、安全生产、产品质量/技术、劳动用工等 33
十八、 发行人募集资金的运用 34
十九、 发行人业务发展目标 34
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 35
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价 35
第三节 本次发行上市的总体结论意见 37

释 义

在本《法律意见书》中，除上下文另有解释或说明外，下列使用的简称分别代表的全称或含义为：

简称	全称或含义
发行人/公司/科莱股份/股份公司	指广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
科莱有限	指广州科莱瑞迪医疗器材有限公司，为公司整体变更为股份公司前的名称
北京科莱	指北京科莱瑞迪医疗科技有限公司，为公司的全资子公司
科莱辅具	指广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司，为公司的全资子公司
曼博瑞	指广州市曼博瑞材料科技有限公司，为公司的全资子公司
倍斯菲特	指广州倍斯菲特医疗科技有限公司，为公司的全资子公司
武汉科莱	指武汉科莱瑞迪医疗科技有限公司，为公司的全资子公司
科莱健康	指广州科莱瑞迪健康管理有限公司，为公司的全资子公司
键立昂	指广州键立昂诊所有限公司，曾用名为 “广州健立昂诊所有限公司”“广州健立昂中医诊所有限公司”，为科莱健康的全资子公司
南通科莱	指南通科莱瑞迪医疗科技有限公司，为公司的全资子公司
香港科莱	指香港科莱瑞迪医疗器材有限公司，为公司在香港设立的全资子公司
美国科莱	指 Klarity Medical Products, LLC.，为一家在美国设立的有限公司，公司持有其 40%的股权
力锦科技	指广州力锦科技投资有限责任公司，曾用名为“信阳鑫德力科技有限公司”“广州市鑫德力科技有限公司”，为公司的控股股东
厦门德福	指厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙），为公司股东
华星海	指珠海华星海投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“珠海华星海企业管理咨询合伙企业（有限合伙）”，为公司股东
迩特康	指上海迩特康企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名包括“贵州海康金安企业管理合伙企业（有限合伙）” “南平海康企业管理合伙企业（有限合伙）”和“珠海海康金安投资合伙企业（有限合伙）”，为公司股东
时代伯乐	指南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙），为公司股东
广州信诚	指广州信诚股权投资基金合伙企业（有限合伙），为公司股东
广州商合	指广州商合投资合伙企业（有限合伙），为公司股东
广州德福	指广州德福二期股权投资基金（有限合伙），为公司股东

简称	全称或含义
科创投	指广州科技金融创新投资控股有限公司，曾用名为“广州科技风险投资有限公司”，为公司设立时的发起人之一，为公司原股东，于 2017 年 10 月退出对公司的投资
本次发行	指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的行为
本次发行上市	指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的行为
报告期	指 2022 年度、2023 年度及 2024 年度
《公司章程》	指现行有效的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指 2025 年 4 月 23 日经公司 2024 年年度股东大会审议通过的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司章程（草案）》（北交所上市后适用），将于本次发行上市之日起生效、实施
《招股说明书》	指《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指华兴会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2022-2023 年度财务会计报告进行审计出具的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司审计报告》（华兴审字[2024]22013310028 号）及其后附的财务报表及附注和对发行人 2024 年度财务会计报告进行审计出具的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司审计报告》（华兴审字[2025]22013310117 号）及其后附的财务报表及附注
《内部控制审计报告》	指华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司内部控制审计报告》（华兴审字[2025]22013310128 号）
《律师工作报告》	指《广东信达律师事务所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律师工作报告》
《法律意见书》	指《广东信达律师事务所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法律意见书》
《公司法》	指《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指《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》（2023 年 2 月施行）
《编报规则第 12 号》	指《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（2001 年 3 月施行）
《监管规则适用指引——法律类第 2 号》	指《监管规则适用指引——法律类第 2 号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》（2022 年 2 月施行）
《上市规则》	指《北京证券交易所股票上市规则》（2025 年 4 月施行）
中国/境内	指中华人民共和国境内区域，就本《法律意见书》而言，不包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区
境外	指境内以外的国家和地区
中国证监会	指中国证券监督管理委员会

简称	全称或含义
北交所	指北京证券交易所
新三板、全国股转系统	指全国中小企业股份转让系统
全国股转系统公司	指全国中小企业股份转让系统有限责任公司
保荐机构/承销商/银河证券	指中国银河证券股份有限公司
华兴	指华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
信达	指广东信达律师事务所
信达律师	指广东信达律师事务所经办律师
元/万元	指人民币元、人民币万元

注：本《法律意见书》中部分数据的合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，均系计算中四舍五入所致。

广东信达律师事务所
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
法律意见书

信达首北意字（2025）第 003 号

致：广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

信达接受公司的委托，担任公司本次发行上市的专项法律顾问。信达根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规及《注册管理办法》《上市规则》《编报规则第 12 号》《监管规则适用指引——法律类第 2 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规范性文件的规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本《法律意见书》。

第一节　律师声明事项

（一）信达依据《律师工作报告》及本《法律意见书》出具日以前已经发生或存在的事实，并基于对有关事实的了解和对中国有关法律、行政法规、规章和规范性文件的理解，对本次发行上市发表法律意见，并不对任何中国司法管辖区域之外的事实和法律发表意见。对于涉及到中国以外地区的事实和法律，信达律师引述、援引和使用境外律师出具的报告和法律意见。如上下文无特别说明，《律师工作报告》及本《法律意见书》对就相关事实的核查及发表意见截止日为《律师工作报告》及本《法律意见书》出具日。

（二）《律师工作报告》及本《法律意见书》仅就发行人与本次发行上市有关的法律问题发表意见，并不对其有关会计、审计、验资、资产评估、盈利预测及投资决策等非法律专业事项发表意见，亦不就中国以外的其他司法管辖区域的法律问题发表意见。

信达律师在《律师工作报告》或本《法律意见书》中引用有关会计、审计、验资、资产评估等专业事项或中国以外的其他司法管辖区域的法律事项时，均为信达律师在履行适当注意义务后按照有关中介机构出具的报告或发行人的文件引述，并不意味着对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。就以上非法律专业事项，信达并不具备核查和作出评价的适当资格，信达依赖具备资质的专业机构的意见对该等专业事项作出判断。

（三）信达律师在进行相关的调查、收集、查阅、查询过程中，已经得到发行人的如下保证：发行人已全面地向信达律师提供了出具《律师工作报告》及本《法律意见书》所必需的、真实的、完整的原始书面材料、副本材料、复印材料或者口头证言；发行人所提供的所有文件上的签名、印章均为真实，其中，文件材料为副本或者复印件的，所有副本材料或复印件均与原件一致；一切足以影响《律师工作报告》及本《法律意见书》的事实和文件均已向信达披露，并无任何隐瞒、疏漏之处。

信达律师对某事项是否合法有效的判断，是以该事项发生时所适用的法律

法规为依据，同时也充分考虑了有关政府部门给予的批准和确认。对于出具《律师工作报告》及本《法律意见书》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，信达律师依赖有关政府部门、发行人或者其他有关单位或个人出具的专业报告、证明文件、说明或其他文件作出判断。

（四）信达及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本《法律意见书》出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证《律师工作报告》及本《法律意见书》所认定的事实真实、准确、完整，对本次发行上市所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（五）信达同意将《律师工作报告》及本《法律意见书》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一起上报，并对《律师工作报告》及本《法律意见书》依法承担相应的法律责任。

（六）信达同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按北交所的审核要求引用《律师工作报告》及本《法律意见书》的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

（七）《律师工作报告》及本《法律意见书》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经信达律师书面同意，不得用作任何其他目的，或由任何其他人予以引用和依赖。

第二节 正 文

一、本次发行上市的批准和授权

（一）发行人本次发行上市的批准程序

经核查发行人第三届董事会第四次会议、第四届董事会第三次会议及 2024 年第一次临时股东大会、2024 年年度股东大会的会议通知、会议记录及会议决议等文件，发行人就本次发行上市已履行了以下内部批准程序：

1.本次发行上市的批准

2024 年 1 月 29 日，发行人召开第三届董事会第四次会议，发行人的全体董事出席了该次董事会，审议通过了《关于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》和《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募集资金投资项目及其可行性的议案》等与本次发行上市的相关议案。2024 年 2 月 20 日，发行人召开 2024 年第一次临时股东大会，本次股东大会以现场投票表决的方式逐项审议通过了前述与本次发行上市相关的议案。

2.本次发行上市方案的调整

2025 年 4 月 3 日，发行人召开第四届董事会第三次会议，发行人的全体董事出席了该次董事会，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》《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募集资金投资项目及其可行性的议案》等与本次发行上市方案调整相关的议案。

2025 年 4 月 3 日，发行人在全国股转系统发布了《关于召开 2024 年年度股东大会通知公告（提供网络投票）》的公告，公告列明了股东大会的召开时间、地点、拟审议事项等内容。2025 年 4 月 23 日，发行人 2024 年年度股东大会于会议通知所述的时间及地点如期召开，发行人全体股东现场出席了本次股

东大会。本次股东大会以现场投票的方式逐项审议并通过了与本次发行上市方案调整相关的议案。

（二）发行人批准本次发行上市决议的内容

经核查，发行人 2024 年第一次临时股东大会、2024 年年度股东大会逐项审议并通过了以下关于本次发行上市的议案：

1.审议通过《关于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》《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》

（1）本次发行股票的种类：人民币普通股。

（2）发行股票面值：每股面值为 1 元。

（3）本次发行股票数量：公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 1,180.00 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 177.00 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 1,357.00 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。

（4）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、网下询价方式确定发行价格。最终定价方式将由股东大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。

（5）发行对象范围：已开通北京证券交易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。

（6）募集资金用途：本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后，拟投资于“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”、

“研发中心建设项目”及“补充流动资金”。

（7）发行前滚存利润的分配方案：本次公开发行股票完成前滚存的未分配利润，由公司本次公开发行股票后的新老股东按发行后的持股比例共享。

（8）发行完成后股票上市的相关安排：本次发行完成后公司股票将在北京证券交易所上市，上市当日公司股票即在全国股转系统终止挂牌。

（9）决议有效期：经股东大会批准之日起 24 个月内有效。若公司已于授权的有效期内取得监管部门的发行批准、许可、备案、注册或登记（如适用），则公司可在该等批准、许可、备案、注册或登记确认的有效期内完成本次发行上市，就本次发行上市事项，上述授权的有效期延续到本次发行上市完成之日止。

2.审议通过《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》

发行人股东大会授权董事会办理与本次发行上市相关事宜的具体内容，详见本节“一、本次发行上市的批准和授权”之“（三）发行人股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜的授权范围与程序”部分所述。

3.审议通过《关于向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》《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募集资金投资项目及其可行性的议案》

本次发行上市的募集资金将投资用于“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”“研发中心建设项目”及“补充流动资金”。

4.审议通过《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完成前滚存未分配利润处置方案的议案》

公司在北交所上市前形成的滚存未分配利润，将由发行完成后的新老股东按持股比例共同享有。

5.审议通过《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填补被摊薄即期回报的相关措施的议案》

6.审议通过《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相关责任主体承诺事项及约束措施的议案》

7.审议通过《关于公司招股说明书存在虚假记载、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议案》

8.审议通过《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后三年股东分红回报规划的议案》

9.审议通过《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》

10.审议通过《关于聘请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中介机构的议案》

11.审议《关于制定公司在北京证券交易所上市后适用的〈广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司章程（草案）（北交所上市后适用）〉的议案》

12.审议通过《关于制定北京证券交易所上市后适用的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司相关制度的议案》。

（三）发行人股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜的授权范围与程序

根据发行人 2024 年年度股东大会通过的《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》，发行人股东大会授权发行人董事会办理本次发行上市的相关事宜，包括但不限于：

1.根据相关法律法规及规范性文件的规定及证券监管部门的要求和证券市场的实际情况，制定、实施和适当调整本次发行的具体方案，包括但不限于发行数量、发行对象、发行价格、定价方式、发行方式、发行时间、战略配售情况、超额配售选择权等与本次发行方案相关的具体事宜。

2.根据相关法律法规及规范性文件的规定及证券监管部门的要求，办理本次发行的申报事宜，包括但不限于就本次发行向有关政府部门、证券监管机构和北京证券交易所、证券登记结算机构办理审批、登记、备案、核准、同意、注册等手续；制作、审阅、修改、签署、递交、刊发、披露、执行、中止、终止与本次发行相关的一切必要文件，包括但不限于招股说明书、保荐协议、承销协议、上市协议、中介服务协议、声明与承诺、各种公告等。

3.在股东大会审议通过的募集资金投资项目的投资总额范围内，决定项目的具体实施方案。根据本次发行方案的实施情况、市场条件、政策环境以及监管部门的要求，在符合相关法律以及充分论证募集资金投资项目可行性的前提下，对募集资金投资项目的具体安排进行调整，包括但不限于对募集资金投资项目投向、具体投资金额、补充流动资金金额作适当的调整；确定募集资金投资项目的投资进度、优先次序等；确定募集资金专用账户，并与募集资金存放银行、保荐机构签署三方监管协议；签署本次募集资金投资运作过程中的重大合同等。

4.根据本次发行方案的实施结果和监管机构的要求，对公司章程和有关内部制度的相关条款进行适应性修改，并办理工商变更登记、备案等事宜。

5.在本次发行完成后，在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算等相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通、锁定等事宜。

6.聘请公司本次发行的保荐机构、承销机构、法律顾问、审计机构等中介机构，与中介机构协商确定服务费用并签署聘用协议。

7.在出现不可抗力或其他足以使本次发行计划难以实施、或者虽然实施但会对公司带来极其不利后果之情形，可酌情决定本次发行计划的中止或终止。

8.在相关法律、法规及规范性文件允许的范围内，办理与本次发行有关的其他事宜。

9.上述授权自股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。若在此有效期内公司取得中国证券监督管理委员会同意为本次发行注册的决定，则本次授权有效期自动延长至本次发行完成。

基于上述，信达律师认为，发行人董事会、股东大会已依法定程序作出批准本次发行上市的决议，决议内容合法、有效。发行人股东大会对董事会的授权符合中国法律、法规及规范性文件及《公司章程》的规定，授权的范围及程序均合法、有效。

二、发行人本次发行上市的主体资格

（一）发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司

发行人系由科莱有限以其截至 2015 年 12 月 31 日的经审计净资产值折股、整体变更设立的股份有限公司。2016 年 5 月 15 日，公司在广州市工商行政管理局办理完毕整体变更为股份公司的工商变更登记事宜，并取得了统一社会信用代码为 91440116725641948J 的《营业执照》，注册资本为 6,000 万元。

根据《公司章程》及营业执照，公司的营业期限为长期。

根据《审计报告》，截至 2024 年 12 月 31 日，公司的净资产值为 452,260,300.46 元（合并报表数，以归属于母公司的股东权益为计算依据，下同），公司不存在资不抵债、不能清偿到期债务或者明显缺乏清偿能力的情形。

根据公司出具的书面确认并经核查公司的企业法人登记档案资料、《营业执照》《公司章程》等材料，截至本《法律意见书》出具日，公司不存在依法被责令关闭、撤销或者经营期限届满、破产清算等法律法规、公司章程等规定的需要解散的情形。

（二）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

根据《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司关于股票挂牌并采用协议转让方式的提示性公告》及《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司关于公司股票终

止挂牌的公告》，发行人首次在全国股转系统挂牌时间为 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，符合《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 3 号》关于“连续挂牌满 12 个月”的规定。

根据《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司关于股票挂牌的提示性公告》，发行人于 2024 年 10 月 23 日再次在全国股转系统挂牌并同时进入创新层。

截至本《法律意见书》出具日，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。

经核查，信达律师认为，公司系依法设立且合法存续的股份有限公司；截至本《法律意见书》出具日，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，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）本次发行的实质条件

经核查，发行人符合《公司法》《证券法》及《注册管理办法》规定的公开发行股票的条件，具体如下：

1. 符合《公司法》《证券法》规定的发行条件

（1）经发行人 2024 年第一次临时股东大会及 2024 年年度股东大会审议通过，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1.00 元的境内人民币普通股，同股同权、同股同利，每股的发行条件与发行价格相同，每股发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

（2）根据发行人 2024 年第一次临时股东大会审议通过的《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方案的议案》及 2024 年年度股东大会审议通过的《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》，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的

种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

（3）发行人已与银河证券签署了《保荐协议》，聘请银河证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

（3）发行人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。

（4）发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度连续盈利，基于信达律师具备的法律专业知识（非财务专业人士）所能够作出的理解和判断，发行人不存在持续经营的法律障碍，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。

（5）经信达律师查阅《审计报告》，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，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（6）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。

2. 符合《注册管理办法》规定的发行条件

（1）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《注册管理办法》第九条的规定。

（2）截至本《法律意见书》出具日，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

（3）根据《审计报告》及发行人的声明与承诺，经信达律师访谈发行人会计师及取得发行人财务总监出具的书面确认并经核查，基于信达律师具备的法律专业知识（非财务专业人士）所能够作出的理解和判断，发行人 2022 年度、

2023 年度、2024 年度连续盈利，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

（4）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《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

（5）发行人报告期内依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

（6）发行人及其控股股东、实际控制人符合《注册管理办法》第十一条的规定。具体如下：

1）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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《注册管理办法》第十一条第（一）项的规定。

2）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在欺诈发行、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，符合《注册管理办法》第十一条第（二）项的规定。

3）发行人及其控股股东、实际控制人最近一年内不存在受到中国证监会行政处罚的情形，符合《注册管理办法》第十一条第（三）项的规定。

（二）本次上市的实质条件

经核查，信达律师认为，发行人除符合上述在北交所公开发行股票的条件外，在本次发行通过北交所审核并经中国证监会注册且完成发行后，符合《上市规则》2.1.2 条、2.1.3 条、2.1.4 条及 2.1.5 条规定的上市条件。具体如下：

1.发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（一）项、第（二）项的规定。

2.根据《审计报告》，发行人最近一期末（即 2024 年 12 月 31 日）净资产不低于 5,000 万元，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

3.根据《招股说明书》、发行人股东大会审议通过的《关于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》《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》及发行人出具的说明，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行股份数量不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

4.根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》并经信达律师查询全国股转系统，截至本《法律意见书》出具之日，发行人股本总额为 6,180.00 万元，公开发行后股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

5.根据《招股说明书》、发行人股东大会审议通过的《关于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》《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》及发行人出具的说明，本次发行后，公司股东人数预计不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

6.根据《审计报告》、银河证券出具的《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 2 亿元，发行人 2023 年度、2024 年度归属于母公司净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）不低于 1,500 万元，且 2023 年度、2024 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）不低于 8%，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（七）项、第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定。

7.发行人符合《上市规则》第 2.1.4 条的规定。发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在下列情形：

（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、监事、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、监事、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）最近 36 个月内，发行人未按照《证券法》和中国证监会的相关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）中国证监会和北交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。

8. 经信达律师核查《公司章程》并经发行人书面确认，发行人无表决权差异安排，不适用《上市规则》第 2.1.5 条的规定。

基于上述，信达律师认为，发行人本次发行上市除需经北交所发行上市审核并报经中国证监会履行发行注册程序外，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，发行人符合本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

经核查，信达律师认为：

（一）发行人设立的程序、资格、条件和方式等符合法律、法规和规范性文件的规定，并得到了有权部门的批准。

（二）发行人设立过程中所签订的《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人由有限责任公司改制为股份公司的过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，不会因此导致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中已履行了必要的审计、评估及验资程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的召开程序及所议事项符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（五）发行人整体变更为股份公司时，发起人为合伙企业且合伙人为自然人的，该等人士按规定申报并缴纳了发行人整体变更时所涉及的个人所得税，符合相关税收法律法规的规定，不存在税收违法的情形。

五、发行人的独立性

（一）发行人的业务独立于股东单位及其他关联方

1. 根据公司出具的书面确认并经核查公司的《营业执照》《公司章程》及业务合同，公司的主营业务为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，公司在其依法登记的经营范围内从事业务。

2. 根据公司出具的书面确认并经核查，公司具有完整的业务流程、独立的生产经营场所及供应、生产、销售系统，拥有独立的决策和执行机构、独立的业务体系，可以自主对外签署合同、自主承揽业务、自主研发、独立采购、独立生产与销售，不依赖股东及其他关联方进行生产经营活动。

3. 经核查并经公司及其控股股东、实际控制人书面确认，公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其

控制的其他企业之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（二）发行人资产独立完整

1. 公司是由科莱有限以经审计的账面净资产折股、整体变更发起设立的股份有限公司。根据广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（筹）验资报告》（广会验字[2016]G16001050021 号）及华兴于 2021 年 12 月 20 日出具的《关于对广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司 2015 年至 2020 年出资复核报告》（华兴专字[2021]21000660063 号），公司注册资本已由其各股东全部缴足。

2. 经核查公司的主要财产并经公司书面确认，除少数专利与第三方共同共有外，与公司生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施及与公司生产经营相关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、著作权、域名等资产的所有权或者使用权/专用权均由公司独立拥有并使用，不存在被控股股东、实际控制人或其关联方占用的情形。前述与第三方共同共有的专利系公司或其境内子公司与专利共有人基于项目合作所形成，发行人核心技术不存在依赖共有专利的情形，发行人与第三方共同共有少数专利的情形不会影响发行人的资产独立完整。

3. 根据《审计报告》、公司出具的书面确认并经核查，报告期内，公司不存在为股东担保而损害公司利益的情形；公司的资产与股东的资产分开并独立运营，不存在与股东共用的情形。

（三）发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统

根据《审计报告》、公司组织架构图及说明并经核查，公司设置了独立运行的生产部门、采购部门和销售部门，具有与公司生产和经营相关的完整的供应、生产、销售系统。

（四）发行人人员独立

1. 经核查公司报告期内的董事会及股东大会的会议文件，公司的董事、监事及总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均为根据《公司法》及其他法律、法规、规范性文件及公司章程规定的程序推选与任免，不存在超越公司董事会和股东大会的职权作出人事任免决定的情况。

2. 根据公司的书面确认及有关人员出具的调查表并经核查，公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不存在于公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，也不存在于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

3. 根据公司出具的书面确认并经抽查，截至本《法律意见书》出具之日，公司与全体员工均签订了《劳动合同》。经信达律师抽验公司及其境内控股子公司的部分工资发放记录并取得公司出具的书面确认，公司及其境内控股子公司独立为员工支付工资，不存在由其他关联方代管、代发工资的情形。

4. 根据公司出具的书面确认并经核查，公司拥有独立的劳动、人事管理制度，建立了独立的工资管理、福利和社会保障体系。

（五）发行人机构独立

1. 经核查《公司章程》、报告期内历次董事会、监事会及股东大会的会议文件，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。发行人已根据经验需要建立了相应的职能部门。

2. 根据《公司章程》、公司报告期内历次股东大会、董事会及监事会会议文件及公司的书面确认并经核查，公司已建立健全了内部经营管理机构，各业务部门负责人由公司按照《公司章程》和内部规章制度规定的程序任免。公司及其职能部门、业务部门、境内控股子公司按照公司内部管理制度的规定进行

运作，独立行使经营管理职权。公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。

（六）发行人财务独立

1. 经核查，公司现持有广州市黄埔区市场监督管理局于 2025 年 1 月 13 日核发的统一社会信用代码为 91440116725641948J 的《营业执照》。

2. 根据公司出具的书面确认并经核查，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。

3. 根据《审计报告》及公司、公司控股股东及实际控制人出具的书面确认，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。

4. 经核查，公司及其境内控股子公司依法独立在税务部门办理了税务登记手续，独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在为其股东或关联企业缴纳税款的情形。

（七）发行人具有面向市场自主经营的能力

1. 根据公司出具的书面确认并经核查，公司拥有独立开展业务所需的人员、场所、组织机构及相关资产，公司的业务、资产、产供销系统、人员、机构、财务等均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

2. 经核查公司的关联交易，公司在报告期内与关联方之间的关联交易价格公允，公司不存在需依靠与关联方的关联交易才能盈利的情况。

基于上述，信达律师认为，公司的业务独立于股东单位及其他关联方、资产独立完整、人员独立、机构独立、财务独立，公司具有独立完整的供应、生

产、销售系统和面向市场自主经营的能力。

六、发起人、股东及实际控制人

经核查，信达律师认为：

（一）公司的发起人均具有法律、法规和规范性文件规定担任公司的发起人的资格，公司发起人的人数、住所、出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人股东章中群、詹德仁、冯海斌、陈楚江、丁逸飞、陈智勇均为中国境内自然人，在中国境内有住所，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，具备法律、法规规定的出资资格；力锦科技、华星海、厦门德福、时代伯乐、迩特康、广州德福、广州信诚、广州商合均系中国境内合法设立并有效存续的企业，具备担任股份有限公司股东的主体资格。力锦科技、迩特康是由公司实际控制人詹德仁和李力以自有资金投资设立的有限合伙企业；华星海的合伙人均为公司或其境内全资子公司的员工；厦门德福、广州商合为有限合伙企业，不属于以非公开方式募集资金设立的投资基金，亦未作为基金管理人以非公开方式募集资金发起设立私募投资基金或管理私募投资基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》等相关法律法规的规定办理私募投资基金或私募投资基金管理人登记备案手续。时代伯乐、广州德福、广州信诚系依法设立并有效存续的私募投资基金，已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》等相关法律法规的规定办理私募投资基金登记备案手续。公司现有股东不存在不适合担任股东的情形，具备《公司法》《公司章程》规定的股东资格。

（三）发行人最近一年不存在通过增资或股权转让引入新股东的情况。

（四）截至本《法律意见书》出具日，发行人在册的非自然人股东中不存在契约型基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情形。

（五）力锦科技为公司控股股东，公司股权结构稳定，最近两年内股权结构未发生重大变化。詹德仁、李力为公司的共同实际控制人，该等共同控制稳定存在且真实有效。最近两年公司的实际控制人未发生变更。

（六）所有发起人均已足额缴纳出资，发起人已投入公司的资产的产权关系清晰，办理了验资手续，发起人将上述资产投入公司不存在法律障碍。

（七）公司设立过程中不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形。

（八）原登记在科莱有限名下的专利、商标、计算机软件著作权、土地使用权、房屋所有权及正在使用的域名等资产或权属证书的权利人均已变更登记至公司名下。

七、发行人的股本及其演变

经核查，信达律师认为：

（一）发行人自设立以来的股权变动均为按照法律法规及公司章程的规定履行内部决策程序，股权变动的内容、方式符合内部决策批准的方案。

（二）发行人自设立以来的股权变动所签署的相关协议合法合规。

（三）科莱有限在作为外商投资企业期间，已就其设立、变更履行了当时法律规定的外商投资主管部门审批程序，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）发行人自设立以来的股权变动依法需要取得发行人的其他股东同意的，均经过公司股东（大）会审议通过，科莱有限 2004 年 9 月分立时已依据当时有效的《公司法》的规定履行了公告程序。

（五）除科莱有限 2002 年 1 月第一次增资中股东吴潭以债权出资未评估外，发行人自设立以来的股权变动需要履行审计、评估、验资等程序的，均已经办理完毕相关的审计、评估、验资等手续。2002 年 1 月，股东吴潭以其借给科莱有限的外债未偿余额 194,262.09 美元出资，系股东以非货币财产出资未依法进行评估，不符合当时有效的法律规定。但吴潭用于对科莱有限出资的债权系其向科莱有限提供的借款形成的货币性负债，且已在国家外汇管理局广东省分局办理了外债登记，相关债务的价值较易认定。吴潭以该债权出资后，科莱

有限无需再清偿该笔外债，与吴潭以货币直接对科莱有限出资无实质差异，相关出资已取得了国家外汇管理局广东省分局同意，同时由会计师事务所对相关出资进行了验资并办理了工商变更登记，各股东对该出资无异议，虽未经评估，但不存在相关债权被高估或低估作价的风险，不存在出资不实或损害公司及其他股东利益的情况，公司亦未因此受到过相关主管部门的行政处罚。因此，该次债权出资未经资产评估的情况对本次发行上市不构成实质性障碍。

（六）截至本《法律意见书》出具日，发行人股东实际持有发行人股份，不存在委托持股、信托持股、表决权委托等情形，不存在权属争议或者瑕疵。

（七）发行人自设立以来的股权变动均已经完成，依法需办理相关的变更登记程序的，均已经办理了相应的变更登记程序。

（八）公司国有股东的股权变动履行国有资产管理相关程序的情况。

公司历史股东中广州邮电医院为国有事业单位，科创投为国有独资企业。科创投持有公司股份期间，相关国有股权的取得及变动已履行了国有资产管理程序，不存在国有资产流失的情形。广州邮电医院持有公司股权期间存在国有股权变动未履行国有资产监督管理程序的情况，具体如下：

广州邮电医院于 2000 年 12 月参与出资设立科莱有限，并于 2005 年 6 月将所持的科莱有限全部股权转让给科创投。广州邮电医院在持有科莱有限股权期间涉及的国有股权变动及退出科莱有限投资时未履行国有资产管理程序。由于时隔较久，广州邮电医院隶属管理关系十余年内已多次变更，现名称为南方医科大学第三附属医院，公司无法取得相关主管部门对广州邮电医院的前述持股及转让过程所涉国有资产监督管理情况的确认。但由于广州邮电医院处置股权时的受让方科创投为国有独资公司，该次转让系事业单位将产权转让给国有独资公司，资产权属仍在国有范围内，不存在国有资产流失。

公司于 2016 年在新三板挂牌时已公开披露了前述情况。截至本《法律意见书》出具日，公司未因广州邮电医院持股期间或退出相关事项发生任何争议或被国有资产监督管理部门提出任何主张。且广州邮电医院退出科莱有限时的股

权受让方科创投已将相关投资情况报送国有资产监督管理部门，并取得了广东省人民政府国有资产管理监督委员会的批复。因此，广州邮电医院投资科莱有限及退出的相关股权变动未履行主管部门审批及国有资产监督管理程序不影响发行人的股份清晰，不会对本次发行上市构成重大不利影响。

（九）发行人股权变动实施过程存在的法律瑕疵

除 2002 年 2 月公司历史股东以债权出资未经评估、广州邮电医院作为国有股东在持有科莱有限股权期间涉及的国有股权变动及退出科莱有限投资时未履行国有资产管理程序存在瑕疵外，公司设立以来历次股权变动过程不存在其他瑕疵，不存在纠纷。发行人前述股权变动实施过程中的法律瑕疵不会影响发行人的股权清晰，发行人、股权变动当事人未因该瑕疵受到行政处罚，未因此导致纠纷，前述瑕疵不会对本次发行上市构成重大不利影响。

（十）自发行人设立以来，不存在工会、职工持股会持股或者自然人股东人数较多的情况。

（十一）截至本《法律意见书》出具日，发行人、发行人的控股股东、实际控制人及其他股东之间不存在仍然有效的业绩对赌或股份回购条款。

（十二）截至本《法律意见书》出具日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的发行人的股份均不存在质押、冻结或者诉讼仲裁纠纷等情形。

（十三）截至本《法律意见书》出具日，发行人不存在特别表决权股份或者类似安排的情况。

（十四）公司股票在新三板挂牌及摘牌均已履行了必要的法律程序，合法、有效；公司挂牌期间不存在因违法违规行为而被全国股转系统采取监管措施或被中国证监会行政处罚的情形。

八、发行人的业务

经核查，信达律师认为：

（一）公司及其境内控股子公司的经营范围、经营方式符合有关法律、法规及规范性文件的规定；公司及其境内控股子公司实际从事的业务均在其经核准的经营范围内，不存在超经营范围经营的情形；截至本《法律意见书》出具日，公司及其境内控股子公司已就其从事的业务取得所有必须取得批准、许可、备案、证明。

（二）公司境外全资子公司、参股公司在中国大陆以外的经营不存在违法违规行为。

（三）截至本《法律意见书》出具日，公司不存在法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定需要终止的情形。

（四）截至本《法律意见书》出具日，公司不存在可能对其持续经营构成法律障碍的协议、合同及其他使公司的持续经营受到约束或限制的法律文件。

（五）截至本《法律意见书》出具日，公司的生产经营正常，报告期内未发生重大违法违规行为。

（六）公司不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

经核查，信达律师认为：

（一）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；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，不影响公司的独立性或者可能对公司产生重大不利影响的情形。

（二）公司已在现行有效的《公司章程》《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股东大会议事规则》《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司董事会议事规则》等制度文件中对关联交易事项的审议权限和决策程序作出了明确规定。另外，公司已制定《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司关联交易管理制

度》，该制度对关联方和关联交易的认定、关联交易的定价应遵循的原则、关联交易的决策权限和程序等内容均作了具体的规定。控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员已就规范和减少关联交易事宜作出承诺。

（三）截至本《法律意见书》出具日，公司与控股股东力锦科技之间不存在对公司造成重大不利影响的同业竞争。控股股东、实际控制人已就避免与公司发生同业竞争事宜作出承诺。

（四）公司已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

经核查，信达律师认为：

（一）截至 2024 年 12 月 31 日，广州开发区沙湾三街 14 号四、五、六楼不动产已抵押给上海浦东发展银行股份有限公司广州分行，广州市黄埔区碧华街 6 号的不动产已抵押给上海浦东发展银行股份有限公司广州分行。除上述情况外，公司不动产不存在其他抵押、查封等权利受到限制的情形。

（二）报告期内，公司部分租赁合同未办理登记备案程序。相关承租主体存在因房屋租赁合同未办理租赁备案的瑕疵而受到房地产管理部门罚款的法律风险，但该等法律瑕疵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。公司实际控制人詹德仁、李力已出具关于瑕疵租赁物业的承诺函，承诺如公司及其控股的下属公司租赁的房产根据相关主管部门的要求被强制拆除或其他原因致使无法继续租赁并使用的，实际控制人将实际承担公司的搬迁费用，并弥补公司因此遭受的经营损失。上述瑕疵租赁物业不会对本次发行上市构成重大不利影响。

（三）截至 2024 年 12 月 31 日，公司及境内子公司合法拥有其在中国境内注册的商标，且该等在中国境内注册的商标不存在质押、冻结等权利限制。截

至 2024 年 12 月 31 日，公司及其境内控股子公司不存在商标权纠纷。公司与美国科莱签署的关于商标许可使用的协议有效。

（四）截至 2024 年 12 月 31 日，公司及其境内子公司在中国境内已授权并正在使用的专利共计 118 项。上述专利中有 12 项专利系公司或其境内子公司与第三方共同共有，公司与共有人之间就共有专利的权属及实施不存在任何争议或纠纷。公司发明专利“一种低温热塑材料及其制备方法”（专利号：ZL200910192282.9）、“一种收缩力测试装置及方法”（专利号：ZL201510474752.6）已质押给中国工商银行股份有限公司广州开发区分行，除此之外，公司不存在专利质押的情况。公司存在获授权使用第三方专利的情形，上述专利许可实施合同有效；公司不存在专利权属纠纷。

（五）截至 2024 年 12 月 31 日，公司及其境内全资子公司在中国境内有 7 项计算机软件著作权，公司及境内子公司合法拥有上述计算机软件著作权，且上述软件著作权不存在质押、冻结等权利限制。

（六）截至 2024 年 12 月 31 日，公司及境内子公司已注册的域名共 4 项。公司及境内子公司合法拥有上述域名，且该等域名不存在质押、冻结等权利限制。

（七）截至 2024 年 12 月 31 日，公司的主要生产经营设备为研发设备、生产设备、模具、运输设备、办公设备等，上述主要生产经营设备不存在重大权属纠纷或潜在纠纷，不存在设置抵押、质押等他项权利的情形。

（八）截至本《法律意见书》出具日，公司境内子公司合法设立并有效存续，公司所持各境内子公司股权权属清晰，不存在质押、冻结及权利纠纷。公司投资设立香港科莱、美国科莱时已办理了商务部门的备案及外汇登记手续，未在发改委办理备案手续。公司于 2021 年拟向香港科莱增资 10 万美元，已于 2024 年 3 月取得广东省发展和改革委员会出具的《境外投资项目备案通知书》，有效期 2 年。公司于 2022 年 1 月和 2025 年 1 月向美国科莱增资共计 40 万美元，并已就前述增资事项分别取得广东省发展和改革委员会出具的《境外投资项目备案通知书》；公司已完成对美国科莱的出资，并已按规定办理外汇

登记手续。截至本《法律意见书》出具日，公司未受到发改部门的处罚，或被责令停止项目实施，公司实际控制人已出具全额补偿的承诺。因此，公司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造成重大不利影响。

十一、 发行人的重大债权债务

经核查，信达律师认为：

公司已履行完毕及正在履行的适用中国法律的重大合同合法有效，均与公司的业务相关，合同一方主体均为发行人或其下属企业，就上述重大合同的履行，各方均不存在纠纷。公司及其境内子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债；公司金额较大的其他应收款、其他应付款系正常经营活动产生，合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

经核查，信达律师认为：

公司报告期内不存在合并、分立、减少注册资本的情形。公司报告期内发生的增资扩股行为符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并已履行必要的法律程序。

（一）公司报告期内未发生收购或出售资产、资产置换、资产剥离等情况。

（二）截至本《法律意见书》出具日，公司不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、 发行人章程制定与修改

经核查，信达律师认为：

（一）公司最近三年的章程制定、修改以及《公司章程（草案）》的制定均已履行法定程序，合法有效。

（二）《公司章程》的内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）《公司章程（草案）》内容符合现行法律、法规和规范性文件关于挂牌公司的规定。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经核查，信达律师认为：

（一）公司已根据《公司法》《公司章程》的有关规定，建立了股东大会、董事会、监事会和经营管理层层级架构，具有健全的组织机构，上述机构和人员均依法履行职责。

（二）发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）公司报告期内历次股东大会、董事会及监事会的召集、召开等程序符合法律法规和公司章程的规定；股东大会、董事会及监事会的决议内容及签署合法、合规、真实、有效，符合《公司法》《公司章程》和股东大会、董事会、监事会议事规则的规定，没有发生损害股东、债权人或第三人合法权益的情况。

（四）公司股东大会或董事会报告期内历次授权或重大决策均履行了《公司法》《公司章程》等规定的决策程序，该等授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

（五）发行人已制定相应的内部治理制度；发行人上市后适用的内部治理制度符合相关法律法规和北交所相关上市公司治理规则的规定。

（六）经核查，报告期内，发行人未发生对外担保事项。发行人已制定了《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司对外担保管理制度》，明确了对外担保的审批权限和决策程序，该对外担保管理制度符合法律法规的规定。根据发行

人及发行人控股股东、实际控制人出具的书面确认，报告期内发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

经核查，信达律师认为：

（一）公司现任董事、监事和高级管理人员的任职符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

（二）发行人的监事、高级管理人员最近两年未发生变化；发行人的董事、核心技术人员的变化，系发行人逐步完善公司内部治理水平，以及根据公司实际经营发展的需要而作出的增加或调整，不属于重大变化。发行人相关人员的任职变动均履行了必要的法律程序，任职符合法律、法规和规范性文件以及当时有效的《公司章程》的规定。

（三）发行人独立董事职权范围未违反有关法律、法规、规范性文件的规定，独立董事依法履行职责。

（四）发行人与其内部董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均签署保密协议；发行人与核心技术人员均签署竞业限制协议，该等协议符合法律法规的规定。截至本《法律意见书》出具日，前述协议正常履行中，发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在违反该等协议的情形。

十六、 发行人的税务

经核查，信达律师认为：

（一）发行人及其境内控股子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求，公司依法纳税。

（二）公司及其境内控股子公司报告期内享受的主要税收优惠、财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及其境内控股子公司最近三年不存在因重大违法、违规行为被税务部门处罚的情形。

十七、 发行人的环境保护、安全生产、产品质量/技术、劳动用工等

经核查，信达律师认为：

（一）公司及其境内控股子公司的主营业务及生产工艺均不属于重污染行业的范畴。

（二）公司及其境内控股子公司已投入生产的主要生产设施已办理了相应的环评立项、取得环评批复，并完成了验收程序。

（三）报告期内公司放疗固定架底座产品生产线存在实际产量超出环评批复产能的情形，但不存在超标排放的情况，未发生环境污染事故，公司已完成整改，且公司未因违反国家和地方环境保护法律、法规受到行政处罚，不构成本次发行上市的实质障碍。

（四）发行人及其境内控股子公司报告期内未发生环保事故或重大群体性的环保事件。

（五）公司及其境内控股子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律法规而受到重大处罚的情形。

（六）公司及其境内控股子公司报告期内未发生重大安全事故，不存在违反有关安全生产的法律法规而受到有关部门重大行政处罚的情形。

（七）报告期内，公司及其境内控股子公司无因违反国家、地方有关质量技术监督法律法规而被处罚的记录，不存在因违反产品质量、技术监督等方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

（八）报告期内，黄埔海关未发现科莱瑞迪有涉及海关进出口监管领域的违法犯罪记录。

（九）报告期内，公司及其境内子公司已与全体员工签署劳动合同。曼博瑞、科莱辅具在报告期内曾存在劳务派遣用工数量超过规定比例的情形，该等

情形已自行整改完成，且报告期内不存在因使用劳务派遣人员比例超标而遭受行政处罚的情形；公司实际控制人已出具了承诺，该事项对公司的持续经营不构成重大不利影响。报告期内，公司及其子公司不存在因劳动用工、社会保险及住房公积金方面违法违规情形受到行政处罚的记录。

（十）发行人与《招股说明书》披露的研发人员均签订了劳动合同，研发人员聘用形式的计算口径与招股说明书披露的员工人数口径一致。

（十一）报告期内，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及未及时办理非经营性互联网信息服务备案手续，发行人已积极整改未及时办理医疗器械产品宣传信息广告审查、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等不合规行为，发行人不存在因违反市场监管、食品药品监督相关法律法规受到行政处罚的情形。

十八、 发行人募集资金的运用

经核查，信达律师认为：

（一）本次募集资金拟投资的项目在发行人主营业务范围内。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，发行人本次募集资金拟投资的项目不在限制类和淘汰类范围内，符合国家产业政策。

（二）《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用）已规定本次募集资金将存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，并将按照中国证监会和北交所的有关规定管理和使用。

（三）本次募集资金投资项目由发行人实施，不涉及与他人进行合作，不会产生同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

十九、 发行人业务发展目标

经核查，信达律师认为，发行人业务发展目标与发行人主营业务相一致，发行人主营业务符合国家有关法律、法规和规范性文件的规定及产业政策的要

求，不存在潜在的法律风险。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

经核查，信达律师认为：

（一）公司与澳思美日用化工（广州）有限公司（以下简称“澳思美”）存在财产损失赔偿纠纷案，澳思美主张公司建设新厂房过程中在其厂房临近区域施工导致厂房受损，本案标的金额暂合计为 11,531,469.58 元。本案与公司主营业务经营、内控或合规管理无关。公司已聘请广东法制盛邦律师事务所代理该案，广东法制盛邦律师事务所已就该案出具法律意见“就当前阶段而言，本案的结果存在重大不确定性，难以直接就本案的审理走向及科莱瑞迪公司最终可能承担的赔偿风险进行预判”。本案标的金额占公司最近一期经审计净资产的 2.55%，不属于重大诉讼，且即使本案公司败诉，公司仍然符合本次发行上市的条件，该诉讼不会构成本次发行上市的障碍，不会对公司的正常经营、内控或合规管理造成影响。除前述案件外，自报告期期初至本《法律意见书》出具日期间，公司及其境内控股子公司不存在其他重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（二）截至本《法律意见书》出具日，持有公司 5%（含 5%）以上股份的主要股东不存在对公司及其持有的公司股份有重大影响的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件情况。

（三）截至本《法律意见书》出具日，公司的实际控制人、董事长、总经理不存在尚未了结或虽然发生在报告期外但仍对发行人产生较大影响以及可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。

（四）截至本《法律意见书》出具日，除公司董事长及总经理外的其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在尚未了结或虽然发生在报告期外但仍对发行人产生较大影响以及可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

发行人关于本次发行上市的《招股说明书》系由发行人及其所聘请的保荐

机构银河证券共同编制。信达律师未参与《招股说明书》的编制，仅总括性审阅了《招股说明书》，并对其中引用本《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容进行了审查。

信达及信达律师对《招股说明书》引用的本《法律意见书》及《律师工作报告》的内容无异议，确认《招股说明书》对本《法律意见书》和《律师工作报告》相关内容的引用不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致法律风险的情况。

第三节　本次发行上市的总体结论意见

综上所述，信达律师认为，截至本《法律意见书》出具日，发行人不存在影响本次发行上市的重大违法违规行为；《招股说明书》所引用的本《法律意见书》和《律师工作报告》内容适当；发行人具备申请本次发行上市的主体资格，除尚需取得北交所发行审核通过、中国证监会同意发行注册及北交所同意上市的决定外，发行人具备本次发行上市的法定条件。

本《法律意见书》一式两份，每份具有同等法律效力。

（本页无正文，系《广东信达律师事务所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法律意见书》之签署页）

广东信达律师事务所（盖章）

负责人（签字）：

李　忠

经办律师（签字）：

林晓春

洪玉珍

黄沫荻

2025 年 5 月 18 日

信達律師事務所
SUNDIAL LAW FIRM

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

补充法律意见书（一）

中国 深圳 福田区 益田路6001号太平金融大厦11-12楼 邮政编码：518038
11F-12F, TAIPING FINANCE TOWER, 6001 YITIAN ROAD, FUTIAN, SHENZHEN, CHINA
电话（Tel.）：（0755）88265288 传真（Fax.）：（0755）88265537
网址（Website）：www.sundiallawfirm.com

广东信达律师事务所

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

补充法律意见书（一）

信达首北意字（2025）第 003-01 号

致：广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

广东信达律师事务所（以下简称“信达”）接受广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，为发行人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提供专项法律顾问服务，并已分别出具了《广东信达律师事务所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律师工作报告》（以下简称“原《律师工作报告》”）及《广东信达律师事务所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法律意见书》（以下简称“原《法律意见书》”）。

北京证券交易所（以下简称“北交所”）于 2025 年 7 月 28 日核发《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》”），信达律师对《审核问询函》涉及的需要发行人律师补充核查或说明的有关法律问题进行了核查。

华兴对发行人截至 2025 年 6 月 30 日的财务报表进行审计并出具了“华兴审字[2025]22013310185 号”《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司审计报告》及“华兴审字[2025]22013310197 号”《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司内部控制审计报告》，信达律师结合发行人财务数据的更新情况，对发行人在 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间与本次发行上市相关法律事项的更新情况进行了核查。

根据前述核查结果，信达律师出具本《补充法律意见书》。

信达已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人的有关经营活动以及本次发行申请的合法性、真实性、准确性进行了补充核查验证，保证本《补充法律意见书》不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。本《补充法律意见书》须与原《律师工作报告》及原《法律意见书》一并使用，原《律师工作报告》及原《法律意见书》中未被本《补充法律意见书》修改的内容仍然有效。

本《补充法律意见书》中的“报告期”指 2022 年、2023 年、2024 年及 2025 年 1-6 月，“《审计报告》”指华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的华兴审字[2024]22013310028 号、华兴审字[2025]22013310117 号、华兴审字[2025]22013310185 号《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司审计报告》及其后附的财务报表及附注，“《内部控制审计报告》”是指华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的华兴审字[2025]22013310128 号、华兴审字[2025]22013310197 号《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司内部控制审计报告》。

除本《补充法律意见书》特别说明外，信达律师在原《律师工作报告》及原《法律意见书》中声明的事项以及所使用的简称仍适用于本《补充法律意见书》。

目录

第一部分 《审核问询函》的回复 4
一、 《审核问询函》问题 3. 生产经营合规性 4
二、 《审核问询函》问题 5.与美国科莱业务开展情况 38
三、 《审核问询函》问题 8.股权激励及相应会计处理的合规性 53
四、 《审核问询函》问题 11.其他问题 65
五、 《审核问询函》问题 12.其他需要补充说明的重要事项 104
第二部分 关于发行人相关事项变化情况的更新 106
一、 发行人的基本情况 106
二、 本次发行上市的批准和授权 107
三、 发行人本次发行上市的主体资格 107
四、 本次发行上市的实质条件 108
五、 发行人的独立性 113
六、 发起人、股东及实际控制人 113
七、 发行人的股本及其演变 113
八、 发行人的业务 113
九、 关联交易及同业竞争 123
十、 发行人的主要财产 131
十一、 发行人的重大债权债务 140
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并 143
十三、 发行人章程的制定与修改 144
十四、 发行人股东（大）会、董事会、监事会的规范运作 144
十五、 发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 145
十六、 发行人的税务 146
十七、 发行人的环境保护、安全生产、产品质量、技术、劳动用工等 148
十八、 发行人募集资金的运用 151
十九、 发行人业务发展目标 151
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 151
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价 152
二十二、 本次发行上市的总体结论意见 152

第一部分 《审核问询函》的回复

一、《审核问询函》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、关于外采劳务

（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。

根据公司及境内控股子公司报告期各期末的员工花名册、劳务派遣员工名单、公司签署的劳务派遣合同并经公司说明，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
	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，后续拟予注销，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《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。

（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

根据公司报告期内签署的劳务派遣合同及劳务外包合同，经访谈公司人力资源部负责人并经公司说明，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订《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	劳务外包人员的薪酬由劳务外包公司决定，并由劳	劳务派遣人员的薪酬福利由发行人确定，发行人将	由发行人向自有员工发放工资，并为其缴纳社

保缴纳	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	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人员的工伤保险责任，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，可向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务外包人员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。发行人劳务外包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

根据公司说明并经访谈公司人力资源部负责人，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，不符合劳务派遣关于临时性的要求，因此公司对于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，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

根据发行人与委托加工厂商、劳务派遣公司、劳务外包公司签署的合同及相关主体营业执照，委托加工厂商、劳务派遣公司的确认，访谈劳务派遣和劳务外包公司、公司人力资源部负责人及公司说明，并经信达律师在国家企业信用信息公示系统查询前述主体的信息，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（万元）	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	500.00	张君 52% 张书强 48%	2019 年至今
广州市企事通劳务派遣有限公司	劳务派遣	2018/1/25	200.00	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	200.00	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	10,000.00	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	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	100.00	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	80.00	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	10.00	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	劳务服务	-	-	-	-	-	-	12.11	未提供

有限公司									
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”系与供应商确认的发行人的采购金额占其营业收入的比例。

报告期内，公司使用劳务派遣员工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，每月对承包劳务明细进行对账，确认后向劳务公司支付服务费。

根据公司所在地与公司相近行业的上市公司披露的年度报告，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。

根据发行人主要股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员等填写调查表，并向会计师了解相关主体资金流水核查情况及结论，经委托加工厂商、劳务派遣及劳务外包单位的确认或访谈及公司说明，并经信达律师在国家企业信用信息公示系统查询相关主体的信息，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外协加工的厂商、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。

根据公司说明并经访谈公司人力资源部负责人，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，公司劳务派遣员工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临时的劳务派遣人员，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，公司劳务派遣的用工成本低于公司正式员工，且两者的可比性较低。

根据公司测算并经访谈会计师，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见本《补充法律意见书》之“第一部分《审核问询函》的回复”之“一、关于外采劳务”之（二）所述。

根据对公司采购、生产相关负责人的访谈并经公司说明，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。

（六）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（1） 查阅发行人与委托加工厂商、劳务派遣商、劳务外包商签署的协议等，并通过访谈或确认函的方式了解主要委托加工厂商、劳务派遣商、劳务外包商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，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） 访谈公司人力资源部负责人，了解发行人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） 查阅发行人报告期内人员花名册及劳务派遣人员名单；

（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） 查阅发行人关于采购劳务价格的说明，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） 访谈采购、生产相关负责人，了解公司对外协加工厂商的质量控制措施、责任分担原则及纠纷解决机制；

（8） 访谈申报会计师，了解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劳务派遣人员改为正式员工的情况下对公司经营业绩的影响等事项；并了解其核查发行人、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的情况及结论，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，并通过对相关主体访谈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，并通过对相关主体访谈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

经上述核查，信达律师认为：

（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。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，发行人劳务外包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员工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

（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产品产能情况

报告期内，发行人取得的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

根据公司说明并经现场走访，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
		新复合材料生产线	新复合材料生产线	原复合材料生产线	原复合材料生产线	原复合材料生产线
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
超过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%

如上表所示，2022 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/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%

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
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%

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

根据公司说明，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。根据公司的测算结果，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%、99.95%，原复合材料生产线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》并经公司说明，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、百度等网站并经公司说明，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》和《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。

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。

根据信达律师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，并经公司说明，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《补充法律意见书》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《补充法律意见书》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，信达律师认为：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《补充法律意见书》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。

（四）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（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；

（3）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；

（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）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；

（5）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；

（5）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；

（6）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

经上述核查，信达律师认为：

（1）2022 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。

（2）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 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，超批复产能项目整改已完成。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《补充法律意见书》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）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。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。

1.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

根据公司说明，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。

经信达律师在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并根据公司说明，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

自行推广	公司官网（https://www.klarity-medical.com/）	介绍产品具体情况及用途、使用指南等	否
	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		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。

根据公司说明并经信达律师抽查公司广告页面、文章及视频，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。

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。

2.后续是否仍存在类似或其他违规宣传行为

根据公司说明并经信达律师核查，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。

3.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《补充

法律意见书》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。

经信达律师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，并经信达律师抽查广告页面、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），并经信达

律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、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 日期间，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，信达律师认为，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。

4.后续整改措施及有效性

根据公司说明并经信达律师核查，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。

根据公司说明及其提供的《医疗器械广告管理制度》，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。公司上述违规行为已完成整改，整改措施有效。

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”。

综上所述，信达律师认为：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《补充法律意见书》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。

（二）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（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）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）。

（7）查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、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，了

解发行人公司及其境内控股子公司是否存在因违反市场监管相关法律而受到行政处罚的情形。

（8）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

经上述核查，信达律师认为：

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《补充法律意见书》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，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。

1.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

根据公司提供的房屋租赁合同、租金支付凭证、租赁备案证明等资料并经公司说明，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股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

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《补充法律意见书》出具日暂未开展实际经营。

根据公司提供的生产经营场所面积统计表，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。

2.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

根据公司提供的租赁合同登记备案凭证，并经公司说明，上述第 1 项、第 3 项租赁合同，公司已于 2025 年 8 月完成了租赁合同登记备案，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，并经信达律师查询相关主管部门网站信息，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。

根据公司其他房产的《不动产权证》及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》并经公司说明，公司其他房产不存在权属瑕疵。

综上所述，截至本《补充法律意见书》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。

（二）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（1） 查阅公司及其控股子公司签署的房屋租赁合同、最近两期的租金支付凭证、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

经上述核查，信达律师认为：

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

（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 日期间，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

根据公司整改文件，及信达律师查询广东省药品监督管理局政府信息公开平台，并经公司确认，公司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。

经信达律师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并经公司说明，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《补充法律意见书》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。

（二）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（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

经上述核查，信达律师认为：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事项已完成相应整改。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《补充法律意见书》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。

二、《审核问询函》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、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

经访谈报告期各期公司部分境外客户、发行人海外销售负责人，并经公司说明，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

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
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 Invesment Join Stock Company	越南	经销商	1.92%	**开始合作时间：**2009 年 **合作背景：**通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，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）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，进而签订相关协议的情形。

2、发行人具备独立开发欧美客户的能力

经访谈发行人海外销售负责人，并经公司说明，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，这不仅降低了公司自建海外销售团队与服务网络的所需的成本及管理复杂度，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，系基于与发行人的历史合作背景、销售区域有效分工及其在部分市场的渠道优势。在销售区域布局中，发行人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、资质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

根据各方签署的《合作框架协议》、美国科莱“Klarity”商标的查询记录，及访谈发行人的实际控制人詹德仁，并经公司说明，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

项目	《合作框架协议》的约定
	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，公司应作为唯一商标受让人，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

根据各方签署的《合作框架协议》及访谈发行人的实际控制人詹德仁，并经公司说明，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，该等安排具有合理性，不存在不公允的情形。

4.商标是否存在对美国科莱的依赖

根据公司说明，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
发行人在欧盟地区使用“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）发行人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，该等资质不受商标影响；

（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，现有客户资源均系发行人自主开发和长期维护，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。

因此，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。

综上所述，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。美国科莱不能随时撤销对公司的授权，公司使用“Klarity”商标不存在法律风险。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，该等安排具有合理性，不存在不公允的情形。发行人对美国科莱授权使用的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。

根据公司说明并经访谈发行人的海外销售负责人，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。

根据公司说明，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、康复辅助器械	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 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。截至本《补充法律意见书》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%。前述贸易政策对发行人境外销售及经营业绩的影响如下：

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
其他美国地区客户	140.76	198.48	219.30	341.43

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
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，公司对放疗定位膜产品给予美国科莱一定价格折扣，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

根据公司测算并经访谈发行人的财务负责人、申报会计师，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

假设按最高加征比例（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，则对公司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%。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。

（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，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

根据公司说明，并经访谈公司海外销售负责人，面对美国加征关税的政策变动，公司已采取如下应对措施：

（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，并已在日本、印度、泰国、印尼等地区取得相应进展，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。

综上所述，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。

（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

根据公司说明并经访谈美国科莱及发行人的实际控制人詹德仁，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。

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存在更显著的依赖。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

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”对相关风险进行披露。

（五）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（1） 访谈发行人的海外销售负责人，了解公司境外主要客户的开发过程，美国科莱、Peter M. Larson 等参与客户开发的情况，签订合作协议等情况及公司是否具备独立开发欧美客户的能力等情况；

（2） 查阅发行人与美国 Larson、美国科莱签署的《合作框架协议》，了解美国科莱授权发行人使用“Klarity”商标的情况；

（3） 访谈发行人的实际控制人詹德仁，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；

（4） 访谈发行人的海外销售负责人，了解公司在欧盟地区的销售情况及公司销售过程中对美国科莱拥有的“Klarity”商标的依赖情况；

（5） 取得发行人关于美国科莱授权发行人无偿使用“Klarity”商标相关事项的说明。

（6） 取得公司关于美国加征关税政策对公司在美国地区销售规模的影响的测算结果，及公司针对贸易政策对发行人境外销售及经营业绩的影响所采取的应对措施等事项的说明；

（7） 访谈发行人的实际控制人并取得公司的说明，查阅公司、美国 Larson、美国科莱、Peter M. Larson、詹德仁共同签署的《合作框架协议》的内容，了解美国科莱与公司合作的持续性，如停止与美国科莱的合作对公司的影响。

2.核查意见

经上述核查，信达律师认为：

（1）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，不存在签署相关协议情形；发行人具备独立开发欧美客户的能力；

（2）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；

（3）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；

（4）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。发行人已在《招股说明书》中补充完善相关风险提示。

三、《审核问询函》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

根据公司员工股权激励涉及的合伙协议等文件，经访谈发行人的实际控制人詹德仁及公司说明，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。

根据对持股平台员工的访谈并经核查员工出资前后三个月的流水，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

根据公司员工股权激励涉及的合伙协议、股权激励协议、财产份额转让协议等文件及发行人的说明，并经访谈发行人的实际控制人詹德仁，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	具体职务	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	

序号	激励对象	具体职务	激励公司股份数量（股）	出资价格及依据
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	
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	

序号	激励对象	具体职务	激励公司股份数量（股）	出资价格及依据
合计			**3,597,050**	-

2. 2018 年至 2020 年，第二批股权激励

根据公司员工股权激励涉及的合伙协议、股权激励协议、财产份额转让协议等文件及发行人的说明，并经访谈发行人的实际控制人詹德仁，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	具体职务	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

根据公司员工股权激励涉及的合伙协议、股权激励协议、财产份额转让协议等文件及发行人的说明，并经访谈发行人的实际控制人詹德仁，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	具体职务	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	
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

根据对李蓓、李文家、陈琳、余建的访谈及其签署的《股权转让款项延期支付协议》、关于延期支付确认函，截至本《补充法律意见书》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属于转让方与受让方之间的约定，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。

根据股权激励协议等股权激励文件并经对申报会计师的访谈，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、	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，据此确认华星海第一批股权激励的公允价值。

				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，激励价格 3.67 元/股	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 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。	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批股权激励和对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。

根据对公司实际控制人的访谈并经公司说明，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
	2020 年 12 月	至 2024 年	

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
		12 月 31 日	的积极性，故设定的服务期相对较长。

四、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

（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

根据吴丝退伙所签署的财产份额转让协议、退出股权激励确认函、转让款支付凭证等文件，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，根据对申报会计师的访谈，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。

根据相关员工与公司实际控制人詹德仁签署的《财产份额转让协议书》，报告期内，发行人持股平台合伙人间份额转让均为持股平台合伙人从公司离职后退出，并由实际控制人根据《股权激励协议》的约定回购相应财产份额，具体情况如下：

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”。

根据公司说明并经访谈申报会计师，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”，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、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

1. 查阅公司与员工签订的股权激励协议，访谈公司实际控制人，了解公司股权激励承诺服务期的确定依据及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，访谈申报会计师，确认实际控制人受让股份是否构成新的股份支付。

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. 访谈申报会计师，了解公司在员工股权激励涉及的股份支付等事项上的处理是否符合相关会计师准则的要求；

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

经上述核查，信达律师认为：

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；

李蓓、李文家、陈琳、余建等 4 位员工尚未完成缴款主要系公司实际控制人詹德仁为缓解员工资金压力，同意其延期至 2025 年 12 月 31 日支付其激励股权对价款，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及时收回投资款主要系吴丝已按股权激励承诺服务期履职，因此吴丝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。

四、《审核问询函》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。

根据《审计报告》及抽取的关联交易合同及对应交易凭证，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
仁仁德	服务费	-	5.84	8.76	1.63
重庆凯闻思	技术服务费	-	-	0.85	1.11
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
仁仁德	康复辅助器械	-	-	4.09	27.47
武汉科瑞迪	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	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**

根据《审计报告》、相关关联方的营业执照、对部分关联方的访谈及相关关联方的企查查报告，并经对发行人实际控制人詹德仁的访谈及发行人的说明，报告期内，发行人与相关关联方合作的背景、合作情况及业务开展情况如下：

1.美国科莱

（1）关联交易背景及必要性

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

根据审计报告、美国科莱的访谈记录并经访谈申报会计师，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 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.武汉科瑞迪及武汉康合利安

（1）合作背景及合作情况

武汉科瑞迪成立于 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。鉴于武汉康合利安相较于武汉科瑞迪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

根据《审计报告》及对武汉科瑞迪及武汉康合利安的访谈，报告期各期，公司向武汉科瑞迪与武汉康合利安销售放疗定位装置、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．仁仁德

（1）合作背景及合作情况

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，为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

根据审计报告及对仁仁德的访谈、仁仁德的确认，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

根据审计报告及对厦门 Manteia 公司的访谈、厦门 Manteia 公司的财务报表，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 0%、1.54%、6.14%和 1.17%。

根据厦门 Manteia 公司的公开介绍，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，先后获得 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

（1）合作背景及合作情况

根据发行人的实际控制人詹德仁的调查表及对其访谈，并查询重庆凯闻思的企查查报告，重庆凯闻思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 年建立合作关系。公司在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，公司向重庆凯闻思采购足底压力检测系统。

（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

根据《审计报告》及重庆凯闻思 2022 年及 2023 年的财务报表，报告期内，重庆凯闻思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，占其业务总额的比例分别为 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

根据季俊东的调查表，并经查询望海康信（北京）科技股份公司的企查查报告及官方网站信息，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

根据《审计报告》，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

根据熊海涛的调查表，并经查询博创智能装备股份有限公司的企查查报告及其招股说明书（申报稿），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 16,500 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

根据《审计报告》，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，根据《审计报告》，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。

根据《审计报告》、相关关联方的访谈及公司说明，并经信达律师访谈公司境外销售负责人及申报会计师，发行人报告期内与关联方的交易价格公允，不存在利益输送或代垫成本费用的情况，关联方信用政策与其他非关联方不存在重大差异，不存在放宽信用政策促进销售的情形，具体如下：

1．美国科莱

（1）交易价格公允性

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，前述产品合计销售额占公司对美国科莱销售额的比例均超过 90%。

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，美国科莱的销售毛利率出现一定幅度下降，主要系以下两方面因素共同作用所致：一方面，自美国恢复加征关税后，为缓解美国科莱面临的成本压力并维持其终端市场竞争力，发行人通过价格折扣方式分担了部分额外关税成本；另一方面，发行人新型乳腺托架等产品正处于市场推广阶段，基于长期合作考量给予了美国科莱相对优惠的采购价格，加之放疗固定架产品整体销售占比提升，共同影响了 2025 年上半年的销售毛利率水平。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%。

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。

2025 年 1-6 月公司向美国科莱销售放疗定位膜的平均价格较 2022 年至 2024 年的平均价格有所下降，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。

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。

综上，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。

（2）回款情况及信用政策

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，主要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 88.62%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。

综上，美国科莱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。

2．武汉科瑞迪及武汉康合利安

（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%。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为票到 1 个月结算，与其他非关联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，公司对武汉科瑞迪的应收账款余额为 6.98 万元，其他逾期应收账款均已收回。

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，前述逾期应收账款均已收回。

3．仁仁德

（1）交易价格公允性

报告期内，公司向仁仁德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，公司对仁仁德信用政策为票到 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，公司对仁仁德的应收账款已全部回款。

4．厦门 Manteia 公司

发行人于 2023 年与厦门 Manteia 公司开始开展代理业务，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，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。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。

5．重庆凯闻思

报告期内，公司使用重庆凯闻思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。

根据公司说明并经对部分经销商的访谈、公司与相关主体签署的合同，除已认定和披露的关联方和关联交易外，报告期内，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的情况，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经销商等客户数量共 4 家。

1．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：该公司实际控制人江丽玲为公司放疗定位销售部门前员工，于 2013 年离职，该员工在积累了一定行业经验及客户资源后，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：该公司主要股东李冬军为公司放疗定位销售部门前员工，于 2016 年离职，该员工在积累了一定行业经验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：该公司单一股东肖月双为骨科康复销售部门前员工，于 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。

2．公司存在 1 家经销商客户深圳创感科技有限公司（以下简称“创感科技”）由公司控股股东力锦科技参股 19.74%。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）。

基于上述，报告期内，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经销商等客户数量共 4 家，公司与前述客户在报告期内的交易金额分别为 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。

报告期内，南昌益灿医疗器械有限公司（以下简称“南昌益灿”）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%。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。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。

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。

综上所述，公司与前述 4 家公司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，交易价格具有公允性、合理性，不存在利益输送或代垫成本费用的情况。

（四）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（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）查阅相关关联方的营业执照、相关关联方的企查查报告，对部分关联方的访谈、对发行人实际控制人詹德仁的访谈、查阅发行人的说明，了解报告期内，发行人与相关关联方合作的背景、合作情况及业务开展情况；

（3）访谈申报会计师关于其对发行人关联交易公允性的核查过程及核查结论，确认发行人与关联方的交易价格公允，信用政策与其他主体不存在重大差异；

（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；

（5）取得公司说明并经对部分经销商的访谈、公司与相关主体签署的合同，确认除已认定和披露的关联方和关联交易外，报告期内，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经销商等客户数量共 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的情况。

2.核查意见

经上述核查，信达律师认为：

（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、武汉科瑞迪及武汉康合利安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、武汉科瑞迪及武汉康合利安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、武汉科瑞迪及武汉康合利安为公司湖北省主要经销商；发行人向仁仁德的采购金额占其营业收入的比重较大，主要系仁仁德整体营业规模较小。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的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。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，交易价格具有公允性、合理性，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，公司与澳思美的诉讼案件进展情况如下：

截至本《补充法律意见书》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。

根据公司说明，并经信达律师查询信用中国网站、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《补充法律意见书》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。

发行人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。

（二）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（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《招股说明书》及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

经上述核查，信达律师认为：截至本《补充法律意见书》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《补充法律意见书》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

（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

经对照《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，信达律师逐条核查情况如下：

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。 除本《补充法律意见书》“第一部分《审核问询函》的回复”之“四、《审核问询函》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

根据发行人的组织机构图、《公司章程》、报告期初至本《补充法律意见书》出具日公司历次董事会、监事会及股东大会的会议文件，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《补充法律意见书》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《补充法律意见书》出具日公司历次董事会、监事会及股东大会的会议文件，除本《补充法律意见书》“第一部分《审核问询函》的回复”之“四、《审核问询函》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，并经访谈实际控制人詹德仁，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	内控制度的有效性关注要点	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。

根据《审计报告》、公司说明，并经信达律师访谈发行人的实际控制人、财务负责人，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，具体见本《补充法律意见书》“第一部分《审核问询函》的回复”之“四、《审核问询函》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。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《审计报告》，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）、相关主管部门出具的证明及发行人的说明，并经信达律师查询信用中国、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。	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”范围以外的亲属未在发行人经销商处持股和任职，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）根据控股股东力锦科技、实际控制人詹德仁、李力的调查表，并经信达律师在企查查网站查询，报告期初至本《补充法律意见书》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

姓名	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	19.7364%
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	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	52.63	52.63%

			务		
		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	100.00%
		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《补充法律意见书》出具日，发行人实际控制人的亲属未在发行人任职或持股。

（2）报告期初至本《补充法律意见书》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，发行人的其他亲属未在发行人客户、供应商任职或持股。

（3）发行人实际控制人詹德仁的姐姐的儿子易理刚，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见本《补充法律意见书》“第一部分《审核问询函》的回复”之“四、《审核问询函》问题 11.其他问题”之“一、关于关联交易”部分所述。

根据《审计报告》，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或显失公平的关联交易。

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。

（二）核查程序和核查意见

1．核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（1） 查阅发行人的组织机构图、《公司章程》、报告期初至本《补充法律意见书》出具日公司历次董事会、监事会及股东大会的会议文件、《公司章程》；

（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填写的调查表；

（3） 查阅发行人实际控制人的调查表，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）、相关主管部门出具的证明；

（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） 查阅华兴出具的《审计报告》，确认报告期内发行人发生的关联交易；

（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

经上述核查，信达律师认为：

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。

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

根据公司说明并经访谈公司财务负责人，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 年来，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。并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。

报告期内公司根据当时有效的《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，信达律师认为：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，公司在签署在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
		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	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。	

		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	关于股份回购的承诺	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、	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。	

		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。		
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。	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
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	是

基于上述，截至本《补充法律意见书》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（如需）。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《补充法律意见书》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。

根据《招股说明书》并经发行人说明，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。详见《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。

（四）核查程序和核查意见

1．核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（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，了解公司 2023 年 1 至 11 月系统采购入库单据中单审核未分离的原因；

（4）查阅报告期内公司的三会文件；

（5）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》；

（6）查验了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、原监事、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；

（7）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；

（8）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；

（9）查验了发行人关于稳定股价的预案；

（10）查验了发行人第四届董事会第五次会议文件及 2025 年第四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

经上述核查，信达律师认为：

（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《补充法律意见书》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。

五、《审核问询函》问题 12.其他需要补充说明的重要事项

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：

信达律师已对照《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，公司不存在涉及股票公开发行并在北

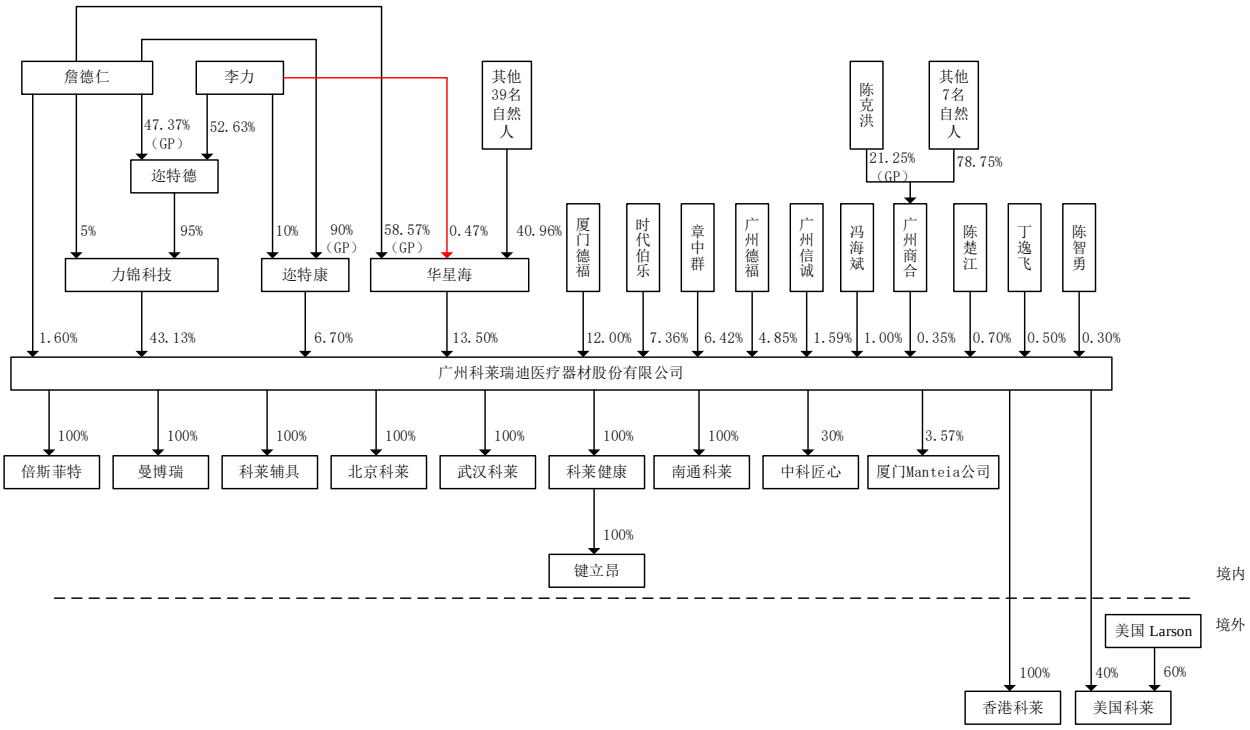
交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

第二部分 关于发行人相关事项变化情况的更新

二十二、 发行人的基本情况

（一）发行人的股权结构

截至本《补充法律意见书》出具日，发行人的股权结构如下图所示：



注：1．詹德仁与李力系夫妻关系；迩特德、华星海、迩特康均由詹德仁担任执行事务合伙人。

2．厦门德福与广州德福为同一控制下的主体。

（二）发行人的基本情况

截至本《补充法律意见书》出具日，发行人的基本情况为：

企业名称	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
市场层级	创新层
统一社会信用代码	91440116725641948J

住所	广东省广州市黄埔区碧华街 6 号
法定代表人	詹德仁
注册资本	6,180.00 万元
实收资本	6,180.00 万元
公司类型	其他股份有限公司（非上市）
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
经营期限	2000 年 12 月 18 日至长期
成立日期	2000 年 12 月 18 日

二十三、 本次发行上市的批准和授权

经核查，截至本《补充法律意见书》出具日，原《律师工作报告》、原《法律意见书》中披露的发行人第三届董事会第四次会议、第四届董事会第三次会议及 2024 年第一次临时股东大会、2024 年年度股东大会对本次发行上市的批准和授权仍在有效期内。截至本《补充法律意见书》出具日，发行人关于本次发行上市的批准和授权合法有效。

二十四、 发行人本次发行上市的主体资格

经核查，截至本《补充法律意见书》出具日，原《律师工作报告》、原《法律意见书》披露的发行人本次发行上市的主体资格未发生变化。

截至本《补充法律意见书》出具日，发行人是依法设立并合法存续的股份有限公司，不存在依法被责令关闭、撤销或者经营期限届满、破产清算等法律法

规、公司章程等规定的需要解散的情形。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，具备本次发行上市的主体资格。

二十五、 本次发行上市的实质条件

（一）本次发行的实质条件

经核查，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人仍符合《公司法》《证券法》及《注册管理办法》规定的公开发行股票的条件，具体如下：

1. 符合《公司法》《证券法》规定的发行条件

（1）经发行人 2024 年第一次临时股东大会及 2024 年年度股东大会审议通过，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1.00 元的境内人民币普通股，同股同权、同股同利，每股的发行条件与发行价格相同，每股发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

（2）根据发行人 2024 年第一次临时股东大会审议通过的《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方案的议案》及 2024 年年度股东大会审议通过的《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》，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

（3）发行人已与银河证券签署了《保荐协议》，聘请银河证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

（4）根据原《律师工作报告》、原《法律意见书》及本《补充法律意见书》关于“发行人股东（大）会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的核查，发行人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。

（5）根据《审计报告》、发行人及其实际控制人的说明，经信达律师在原《律师工作报告》、原《法律意见书》及本《补充法律意见书》关于“发行人的业务”“关联交易及同业竞争”“

（6）**发行人的主要财产**”“**错误!未找到引用源。**”等部分的核查，发行人于报告期内连续盈利，基于信达律师具备的法律专业知识（非财务专业人

士）所能够作出的理解和判断，发行人不存在持续经营的法律障碍，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。

（7）经信达律师查阅《审计报告》，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，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（8）经信达律师在原《律师工作报告》、原《法律意见书》及本《补充法律意见书》关于“发起人、股东及实际控制人”“**错误!未找到引用源。**”等部分的核查，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。

2. 符合《注册管理办法》规定的发行条件

（1） 根据本《补充法律意见书》第二节之“三、发行人本次发行上市的主体资格”的相关核查，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《注册管理办法》第九条的规定。

（2） 根据《内部控制审计报告》，经信达律师在原《律师工作报告》、原《法律意见书》及本《补充法律意见书》关于“发行人股东（大）会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的核查，并经核查公司内部控制、公司治理等相关制度及发行人财务总监出具的书面确认，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

（3） 根据《审计报告》及发行人的说明，经信达律师在原《律师工作报告》、原《法律意见书》及本《补充法律意见书》关于“发行人的业务”“关联交易及同业竞争”“发行人的主要财产”“发行人的重大债权债务”“诉讼、仲裁或行政处罚”等部分的核查，并经访谈发行人会计师及取得发行人财务总监出具的书面确认，基于信达律师具备的法律专业知识（非财务专业人士）所能够作出的理解和判断，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

（4） 根据《审计报告》，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《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

（5）根据发行人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）、有关主管部门出具的合规证明文件及发行人说明并经信达律师查询全国股转系统、发行人及其境内控股子公司主管政府部门的网站，发行人报告期内依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

（6）根据原《律师工作报告》、原《法律意见书》及本《补充法律意见书》关于“发起人、股东及实际控制人”“发行人的环境保护、安全生产、产品质量/技术、劳动用工等”“诉讼、仲裁或行政处罚”的相关核查，发行人及其控股股东、实际控制人符合《注册管理办法》第十一条的规定。具体如下：

①发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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《注册管理办法》第十一条第（一）项的规定。

②发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在欺诈发行、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，符合《注册管理办法》第十一条第（二）项的规定。

③发行人及其实际控制人最近一年内不存在受到中国证监会行政处罚的情形，符合《注册管理办法》第十一条第（三）项的规定。

（二）本次上市的实质条件

经核查，信达律师认为，发行人除符合上述在北交所公开发行股票的条件外，在本次发行通过北交所审核并经中国证监会注册且完成发行后，符合《上市规则》2.1.2 条、2.1.3 条、2.1.4 条及 2.1.5 条规定的上市条件。具体如下：

9. 根据本《补充法律意见书》第二节“四、本次发行上市的实质条件”之“（一）本次发行的实质条件”的相关核查，发行人为在全国股转系统连续挂牌

满 12 个月的创新层挂牌公司，本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（一）项、第（二）项的规定。

10. 根据《审计报告》，发行人最近一年期末净资产不低于 5,000 万元，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

11. 根据《招股说明书》、发行人股东大会审议通过的《关于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》《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》及发行人出具的说明，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行股份数量不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

12. 根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》并经信达律师查询全国股转系统，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人股本总额为 6,180.00 万元，公开发行后股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

13. 根据《招股说明书》、发行人股东大会审议通过的《关于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》《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》及发行人出具的说明，本次发行后，公司股东人数预计不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

14. 根据《审计报告》、银河证券出具的《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 2 亿元，发行人 2023 年度、2024 年度归属于母公司净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）不低于 1,500 万元，且 2023 年度、2024 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）不低于 8%，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（七）项、第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定。

15. 根据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及高级管理人员出具的书面确认、发行人的《营业执照》《公司章程》《审计报告》，发行人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）、相关政府部门出具的合规证明、公安机关出具的有关发行人董事、取消监事会前在任监事及高级管理人员的无犯罪记录证明，并经信达律师核查国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台、北交所、上海证券交易所、深圳证券交易所、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、发行人主管政府部门的网站、发行人报告期内在全国股转系统的相关公告等信息，审阅发行人股东大会、董事会、监事会会议文件，发行人符合《上市规则》第 2.1.4 条的规定。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、高级管理人员不存在下列情形：

（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、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、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）最近 36 个月内，发行人未按照《证券法》和中国证监会的相关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）中国证监会和北交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。

16.经信达律师核查《公司章程》并经发行人书面确认，发行人无表决权差异安排，不适用《上市规则》第 2.1.5 条的规定。

基于上述，信达律师认为，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人本次发行上市除需经北交所发行上市审核并报经中国证监会履行发行注册程序外，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，发行人符合本次发行上市的实质条件。

二十六、 发行人的独立性

经核查，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人的业务独立于股东单位及其他关联方，资产独立完整，具有独立完整的供应、生产、销售系统，人员独立，机构独立，财务独立，具有独立面向市场自主经营的能力。

二十七、 发起人、股东及实际控制人

经核查，截至本《补充法律意见书》出具日，原《律师工作报告》、原《法律意见书》披露的发行人股东及其持有的发行人股份未发生变化，发行人的实际控制人未发生变化。

二十八、 发行人的股本及其演变

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书》出具日，原《律师工作报告》、原《法律意见书》披露的发行人的股本结构未发生变动。发行人股东所持有的发行人股份不存在被质押、冻结或设定其他第三方权益的情况，亦未涉及任何争议或纠纷。

二十九、 发行人的业务

（一）发行人的经营范围与经营方式

1. 经营范围

根据《公司章程》《审计报告》、发行人的说明并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书》出具日，原《律师工作报告》第二部分之“九、发行人的业

务”披露的发行人及其境内控股子公司的经营范围、经营方式未发生变化。发行人及其境内控股子公司的经营范围符合法律法规的规定，发行人及其境内控股子公司在其经核准的经营范围内从事业务，其经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

2. 业务资质

根据发行人的确认并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司拥有的与其主营业务相关的经营资质证书如下：

（1）医疗器械生产资质

序号	公司名称	资质名称	批准/备案文号	生产范围	有效期限/备案日期
1	公司	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20162795 号	II 类、III 类 05 放射治疗器械，II 类 07 医用诊察和监护器械，II 类 15 患者承载器械	有效期至 2025 年 12 月 29 日
2	公司	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备 20150048 号	I 类：04-13 外固定及牵引器械；05-04 放射治疗配套器械；09-04 力疗设备/器具；15-05 患者转运器械；15-06 防压疮（褥疮）垫；19-04 矫形固定器械	2025/04/28 备案
3	科莱辅具	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备 20180083 号	I 类：04-13 外固定及牵引器械；09-04 力疗设备/器具；19-04 矫形固定器械	2019/09/09 备案

注：第 2 项因生产地址变更换发新证。

（2）医疗器械经营资质

序号	公司名称	资质名称	批准文号	经营方式	经营范围	有效期限/备案日期
1	公司	第三类医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许 20160856 号	批零兼营	2002 年分类目录：6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6830，6832，6870 2017 年分类目录：01，02，05，06，16（角膜接触镜及其护理液除外），18，21，22	有效期至 2026 年 10 月 13 日

序号	公司名称	资质名称	批准文号	经营方式	经营范围	有效期限/备案日期
2	公司	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20162201号	批零兼营	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22	2018/10/15备案
3	科莱辅具	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20181954号	批零兼营	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22	2020/03/23备案
4	倍斯菲特	第三类医疗器械经营许可	粤穗食药监械经营许20180423号	批发	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，14，16（角膜接触镜及其护理液除外），17，18，20，21，22	有效期至2028 年 5 月 13 日

序号	公司名称	资质名称	批准文号	经营方式	经营范围	有效期限/备案日期
5	倍斯菲特	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20172012号	批零兼营	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，14，16（角膜接触镜及其护理液除外），17，18，20，21，22	2020/09/03 备案
6	北京科莱	第二类医疗器械经营备案凭证	京丰药监械经营备20240096号	批发	2017 版目录：Ⅱ类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22 2002 版目录：Ⅱ类：6810，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6841，6846，6854，6855，6856，6857，6863，6864，6865，6866，6870	2024/04/09 备案
7	北京科莱	第三类医疗器械经营许可	京丰药监械经营许20240047号	批发	2017 版目录：Ⅲ类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，16，17，18，20，21，22 2002 版目录：Ⅲ类：6828，6830，6832，6833，6870	有效期至 2029 年 4 月 6 日

（3）医疗器械产品境内备案及注册证

① 第一类医疗器械产品备案凭证

序号	公司名称	产品名称	注册/备案号	首次备案日期	发证机关
1	公司	人体定位袋	粤穗械备20150056号	2015/03/11	广州市市场监督管理局
2	公司	医用高分子夹板	粤穗械备20150057号	2015/03/11	广州市市场监督管理局
3	公司	人体定位垫	粤穗械备20150058号	2015/03/11	广州市市场监督管理局
4	公司	定位膜	粤穗械备20150059号	2015/03/11	广州市市场监督管理局
5	公司	肩关节固定器	粤穗械备20150293号	2015/10/29	广州市市场监督管理局

序号	公司名称	产品名称	注册/备案号	首次备案日期	发证机关
6	公司	肢体压力套	粤穗械备20150332号	2015/11/20	广州市食品药品监督管理局
7	公司	人体固定架	粤穗械备20160200号	2016/06/12	广州市市场监督管理局
8	公司	可调式固定支具	粤穗械备20160270号	2016/08/30	广州市市场监督管理局
9	公司	医用外固定夹板	粤穗械备20170157号	2017/05/10	广州市市场监督管理局
10	公司	电动移位车	粤穗械备20180110号	2018/02/11	广州市市场监督管理局
11	公司	腰椎固定器	粤穗械备20180185号	2018/03/08	广州市市场监督管理局
12	公司	防褥疮床垫	粤穗械备20180738号	2018/06/26	广州市食品药品监督管理局
13	公司	骨科外固定夹板	粤穗械备20181073号	2018/11/01	广州市市场监督管理局
14	公司	腰部固定器	粤穗械备20190107号	2019/01/23	广州市市场监督管理局
15	公司	颈部固定器	粤穗械备20190108号	2019/01/23	广州市市场监督管理局
16	公司	医用高分子夹板	粤穗械备20200146号	2020/02/17	广州市市场监督管理局
17	公司	自动解锁人体固定架	粤穗械备20210480号	2021/05/25	广州市市场监督管理局
18	公司	放射治疗定位球	粤穗械备20230172	2023/03/24	广州市市场监督管理局
19	公司	热塑固定板	粤穗械备20230181	2023/03/29	广州市市场监督管理局
20	公司	康复训练器	粤穗械备20240529	2024/11/26	广州市市场监督管理局
21	科莱辅具	可调式固定支具	粤穗械备20180720号	2018/06/13	广州市市场监督管理局
22	科莱辅具	肢体压力套	粤穗械备20180735号	2018/06/26	广州市食品药品监督管理局
23	科莱辅具	医用外固定支具	粤穗械备20180736号	2018/06/26	广州市市场监督管理局
24	科莱辅具	骨科保护支具	粤穗械备20180737号	2018/06/26	广州市市场监督管理局
25	科莱辅具	足部固定器	粤穗械备20191285号	2019/07/30	广州市市场监督管理局

注：第1、3、4、5、7、8、13-20项备案凭证的注册地址和生产地址发生变化。

② 第二类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册号	有效期	批准单位
1	公司	激光定位系统	粤械注准20142050091	2021/01/11至2026/01/10	广东省药品监督管理局

序号	公司名称	产品名称	注册号	有效期	批准单位
2	公司	激光定位系统	粤械注准20232051573	2023/09/20 至 2028/09/19	广东省药品监督管理局
3	公司	医用电动防褥疮床垫	粤械注准20232151609	2023/09/28 至 2028/09/27	广东省药品监督管理局

③ 第三类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册号	有效期	批准单位
1	公司	放射治疗患者摆位系统	国械注准20213050342	2021/05/12至 2026/05/11	国家药品监督管理局
2	公司	放射治疗患者光学定位系统	国械注准20243050071	2024/01/09至 2029/01/08	国家药品监督管理局

（4）公司产品在境外的认证情况

根据发行人提供的产品认证证书并经公司确认，发行人已针对产品自行办理了必要的美国 FDA 认证及欧盟 CE 认证，截至 2025 年 6 月 30 日，具体认证情况如下：

① 美国 FDA 认证

序号	产品代码	产品类别	产品名称	产品名称（中文）
1	IYE	II 类	KLARITY THERMOPLASTIC；Klarity Thermoplastic Masks	放疗定位膜
2	ILH	I 类	Contour Blend Splinting Material；Contour Pro Splinting Material；EzeFit¿ Splinting Material；Klarity Splinting Material；KS Splinting Material	骨科康复低温热塑材料
3	IWY	I 类	Klarity Head Cushion	热塑性塑形垫
4	IYE	II 类	KLARITY BASE PLATES；Klarity Breastboard System；Klarity Leg Positioner；Klarity Pelvic Fix Baseplate；Klarity Prone Belly System；Klarity Prone Breast System；Klarity SBRT System；OPTEKBASE PLATES	放疗固定架及其辅件
5	IYE	II 类	Accu Form Cushions；Klarity Vacuum Cushion；Tru Form Moldable Cushions	真空负压袋、热塑性塑形垫
6	IYE	II 类	Klarity Bolus	组织补偿胶
7	IYE	II 类	Klarity Promise Baseplate；Klarity SRS Baseplate	人体固定架
8	IYE	II 类	Klarity SGRT System	放射治疗光学定位系统

② 欧盟 CE 认证

序号	产品类别	认证产品名称	产品名称（中文）	有效期至
1	普通 I 类	Mask for Radiationtherapy	放疗定位膜	——
2	普通 I 类	Bolus	组织补偿胶	——
3	普通 I 类	Mold Cushions	塑形垫	——
4	普通 I 类	Patient Positioning and Transfer System	病人定位转移系统	——
5	普通 I 类	Patient Positioning System	病人定位系统	——
6	普通 I 类	Vacuum Bags	真空袋	——
7	普通 I 类	Alternating Control Unit with Air Mattress	防褥疮床垫	——
8	普通 I 类	Orthotic Splint	骨科夹板	——
9	普通 I 类	Laser Positioning System	激光定位系统	——

（5）医疗器械产品出口销售证明

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司持有的医疗器械产品出口销售证明具体如下：

序号	公司名称	产品名称	证书编号	颁发单位	有效期至
1.	公司	放射治疗患者光学定位系统	粤食药监械出 20240195 号	广东省药品监督管理局	2025/12/29
2.	公司	激光定位系统	粤食药监械出 20241356 号	广东省药品监督管理局	2025/12/29
3.	公司	人体定位袋	粤穗食药监械出 20240025 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
4.	公司	电动移位车	粤穗食药监械出 20240026 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
5.	公司	定位膜	粤穗食药监械出 20240028 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
6.	公司	人体定位垫	粤穗食药监械出 20240029 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
7.	公司	医用高分子夹板	粤穗食药监械出 20240030 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
8.	公司	医用高分子夹板	粤穗食药监械出 20240031 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
9.	公司	防褥疮床垫	粤穗食药监械出 20240032 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
10.	公司	人体固定架	粤穗食药监械出 20240033 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
11.	公司	医用高分子夹板	粤穗食药监械出 20250027 号	广州市市场监督管理局	2027/04/22
12.	公司	定位膜	粤穗食药监械出 20250037 号	广州市市场监督管理局	2027/06/16
13.	公司	人体定位袋	粤穗食药监械出 20250036 号	广州市市场监督管理局	2027/06/16

序号	公司名称	产品名称	证书编号	颁发单位	有效期至
14.	公司	人体定位垫	粤穗食药监械出20250039号	广州市市场监督管理局	2027/06/16
15.	公司	人体固定架	粤穗食药监械出20250040号	广州市市场监督管理局	2027/06/16
16.	公司	医用高分子夹板	粤穗食药监械出20250038号	广州市市场监督管理局	2027/06/16

（6）医疗器械网络销售备案证明

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司已取得的医疗器械网络销售证明具体如下：

公司名称	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	生产/经营许可或备案凭证编号	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号	网络销售类型	公示日
科莱辅具	浙江天猫网络有限公司	粤穗食药监械生产备20180083号 粤穗食药监械经营备20181954号	第00002号	入驻类	2020/09/01

注：报告期内，科莱辅具并未实际开展医疗器械网络销售业务。

（7）进出口业务资质

根据发行人提供的资料并经发行人说明，发行人在报告期内存在进出口业务，需取得进出口业务资质；截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司持有的进出口业务相关证书具体如下：

序号	公司名称	证书名称	证书编号/备案号码	发证日期	发证部门
1	公司	对外贸易经营者备案登记表	编号：04847148	2021/04/06	—
2	公司	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码：4401260378	2018/03/06	黄埔海关
3	公司	出入境检验检疫报检企业备案表	编号：180312111302000003 31；备案号码：4401003893	2018/03/14	广东出入境检验检疫局

（8）诊所备案凭证

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司已取得的诊所备案凭证具体如下：

公司名称	备案编号	诊疗科目	备案日期	备案机关
键立昂	MADJNG3P044010617D2192	康复医学科/中医科	2024/10/12	广州市天河区卫生健康局

（9）互联网药品信息服务资格证书

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司已取得的互联网药品信息服务资格证书具体如下：

公司名称	证书编号	服务性质	有效期至	发证机关
公司	（粤）-非经营性-2024-0331	非经营性	2029/08/01	广东省药品监督管理局

（10）广告审查准予许可决定书

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司已取得的广告审查准予许可决定书/医疗广告审查证明具体如下：

序号	公司名称	批准文号	诊疗科目/产品名称	颁发单位	有效期至
1	键立昂	粤（A）广（2024）第 1507 号	康复医学科/中医科	广东省卫生健康委员会	2025/12/17
2	公司	粤广审准许字[2025]第 001306 号	人体固定架；定位膜人体定位袋；人体定位垫；电动移位车；激光定位系统；放射治疗患者光学定位系统；放射治疗患者摆位系统	广东省药品监督管理局	2025/12/19
3	公司	粤广审准许字[2024]第 012258 号	放射治疗患者摆位系统	广东省药品监督管理局	2025/12/29
4	公司	粤广审准许字[2024]第 012260 号	放射治疗患者光学定位系统	广东省药品监督管理局	2025/12/29
5	公司	粤广审准许字[2024]第 012261 号	激光定位系统	广东省药品监督管理局	2025/12/29
6	公司	粤广审准许字[2025]第 004148 号	放射治疗患者光学定位系统	广东省药品监督管理局	2025/12/29
7	公司	粤广审准许字[2024]第 011412 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/08/20
8	公司	粤广审准许字[2024]第 011974 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/09/02
9	公司	粤广审准许字[2024]第 011977 号	人体定位垫	广东省药品监督管理局	2026/09/02
10	公司	粤广审准许字[2024]第 011960 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/09/02
11	公司	粤广审准许字[2024]第 011961 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/09/02

序号	公司名称	批准文号	诊疗科目/产品名称	颁发单位	有效期至
12	公司	粤广审准许字[2024]第 011963 号	人体固定架；定位膜	广东省药品监督管理局	2026/09/02
13	公司	粤广审准许字[2024]第 011964 号	人体固定架；定位膜；人体定位垫	广东省药品监督管理局	2026/09/02
14	公司	粤广审准许字[2024]第 011965 号	定位膜	广东省药品监督管理局	2026/09/02
15	公司	粤广审准许字[2024]第 011975 号	电动移位车	广东省药品监督管理局	2026/09/02
16	公司	粤广审准许字[2024]第 011976 号	人体定位袋	广东省药品监督管理局	2026/09/02
17	公司	粤广审准许字[2024]第 012401 号	可调式固定支具	广东省药品监督管理局	2026/09/10
18	公司	粤广审准许字[2024]第 012403 号	医用高分子夹板	广东省药品监督管理局	2026/09/10
19	公司	粤广审准许字[2024]第 016954 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/12/08
20	公司	粤广审准许字[2024]第 016958 号	腰部固定器	广东省药品监督管理局	2026/12/08
21	公司	粤广审准许字[2024]第 017430 号	肢体压力套	广东省药品监督管理局	2026/12/17
22	公司	粤广审准许字[2025]第 005663 号	康复训练器	广东省药品监督管理局	2027/4/15
23	公司	粤广审准许字[2025]第 009835 号	定位膜；人体定位垫；人体定位袋；人体固定架	广东省药品监督管理局	2027/6/18

根据发行人的书面确认、相关政府主管部门的证明并经信达律师核查，信达律师认为，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司已就其从事的业务取得所有必须取得批准、许可、备案、证明。

（二）在中国大陆以外的经营情况

根据公司出具的书面确认并经核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人在中国大陆以外有 1 家全资子公司和 1 家参股公司，发行人境外全资子公司及参股公司的基本情况详见本《补充法律意见书》第二部分之“十、发行人的主要财产”所述。根据发行人聘请的境外律师事务所对发行人的境外全资子公司、境外参股公司的经营情况出具的法律意见书，2025 年 1-6 月，发行人境外全资子公司、境外参股公司在中国大陆以外的经营不存在违法违规行为。

（三）发行人的持续经营能力

根据发行人书面确认并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人不存在法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定的导致发行人终止的情形。

根据公司出具的书面确认，截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在可能对其持续经营构成法律障碍的协议、合同及其他使公司的持续经营受到约束或限制的法律文件。

根据发行人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经发行人书面确认，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的生产经营正常，报告期内未发生重大违法违规行为。

根据发行人提供的材料和信达律师核查，除部分共有专利外，与公司生产经营相关的土地使用权、厂房、机器设备以及商标、专利、计算机软件著作权、域名等资产的所有权或者使用权/专用权均由公司独立拥有并使用，该等经营性资产不存在被采取查封、扣押、拍卖等强制性措施。公司开展业务经营活动中不存在依赖于他方经营性资产的情形。前述共有专利系基于项目合作所形成，不属于发行人的核心专利，对发行人业务的重要性程度较低，不会影响公司持续经营能力。

综上核查，信达律师认为，公司不存在持续经营的法律障碍。

三十、 关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方的披露》等规定及发行人的确认，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人主要关联方的情况如下：

1. 公司的控股股东、实际控制人

经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，力锦科技为公司的控股股东，詹德仁、李力为公司的共同实际控制人，直接或者间接地控制上市公司的法人的董事、监事及高级管理人员为詹德仁、李力。

2. 直接或者间接持有公司 5%以上股份的股东

经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，持有公司 5%以上股份的自然人股东为章中群，直接或者间接持有公司 5%以上股份的企业股东为力锦科技、华星海、厦门德福、广州德福、时代伯乐、迩特康、迩特德。

3. 公司董事、监事、高级管理人员（含离职不满 12 个月的董事、监事、高级管理人员）

经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员情况如下：

姓名	在公司的任职/关联关系
詹德仁	董事长、总经理
李力	董事（已于 2025 年 9 月离任）
章中群	董事、副总经理
郑健	董事
曹大霖	董事
冯海斌	董事、副总经理、董事会秘书、财务总监
周凌宏	独立董事
郝聚民	独立董事
严福洋	独立董事
邓涛	独立董事（已于 2025 年 2 月离任）
谢泓	独立董事（已于 2025 年 2 月离任）
蓝培钦	监事会主席（已于 2025 年 9 月离任）
周郭煌	监事（已于 2025 年 9 月离任）
袁志会	职工代表监事（已于 2025 年 9 月离任）
李蓓	副总经理
李文家	副总经理

注：2025 年 9 月 10 日，经 2025 年第四次临时股东大会审议通过，公司不再设置监事会，监事蓝培钦、周郭煌、袁志会均已离任。

4. 上述 1-3 项人员关系密切的家庭成员

上述第 1-3 项人员的关系密切的家庭成员亦为公司的关联自然人，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

5. 上述 1-4 项关联自然人直接或间接控制的，或担任董事（不含同为双方独立董事）、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的关联企业

（1） 经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，除第 1 项、第 2 项所列的关联企业外，由公司实际控制人及其关系密切的家庭成员、公司董事、监事、高级管理人员（含离职不满 12 个月的董事、监事、高级管理人员）直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的或施加重大影响的除公司及其控股子公司以外的企业为公司的关联企业，主要如下：

序号	企业名称	关联关系
1	仁仁德	公司实际控制人詹德仁、李力女儿詹霓控制的企业，詹霓任执行董事兼总经理
2	仁仁德（广东）信息科技有限责任公司	公司实际控制人詹德仁、李力女儿詹霓控制的企业，詹霓任执行董事兼经理
3	北京东方百泰生物科技股份有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
4	中元汇吉生物技术股份有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
5	上海安谱实验科技股份有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
6	西安金磁纳米生物技术有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
7	武汉瀚海新酶生物科技有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
8	惠州华阳医疗器械有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
9	科愈医疗科技（北京）有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
10	山东宏济堂制药集团股份有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
11	广州华端企业管理合伙企业（有限合伙）	公司独立董事周凌宏控制的企业，周凌宏任执行事务合伙人
12	上海灵众企业管理有限公司	公司独立董事郝聚民控制的企业，郝聚民任执行董事
13	嘉德信安（北京）企业管理咨询有限公司	公司独立董事郝聚民控制的企业，郝聚民任执行董事、经理
14	上海佳治企业管理咨询有限公司	公司独立董事郝聚民任执行董事的企业
15	广州中弘传智投资咨询有限公司	公司独立董事严福洋任经理的企业
16	港华（深圳）绿电有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业
17	株洲市国华智慧能源有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业
18	沧州港能投智慧能源有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业
19	桂林港能投智慧能源有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业
20	港华时代智慧能源科技（苏州）有限公司	公司原独立董事邓涛曾任董事的企业，于 2024 年 7 月辞任
21	港华能源投资有限公司	公司原独立董事邓涛任副总裁的企业

（2） 由其他关联自然人直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的除公司及其控股子公司以外的企业亦为公司的关联企业。

6. 公司控股及参股公司

截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有 8 家境内全资子公司及 2 家境内参股公

司，1 家境外全资子公司及 1 家境外参股公司。科莱科技曾系公司境内全资子公司，已于 2022 年 6 月注销。

7. 其他关联方

截至 2025 年 6 月 30 日，根据实质重于形式的原则认定的其他与公司有特殊关系，可能造成公司对其利益倾斜的法人或者其他组织：

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控制的公司

8. 报告期内曾经的关联方

（1） 报告期内曾经担任公司董事、监事、高级管理人员的自然人

序号	姓名	在公司的任职/关联关系
1	周波	周波于 2020 年 3 月起任公司董事，于 2022 年 6 月换届离任，公司于 2022 年 7 月完成工商变更登记，其任职期间及离职后 12 个月内为公司关联方
2	季俊东	季俊东于 2020 年 7 月起任公司董事，于 2023 年 5 月向公司辞任，公司于 2023 年 7 月完成工商变更登记，其任职期间及离职后 12 个月内为公司关联方
3	熊海涛	熊海涛于 2020 年 2 月起任公司董事，于 2023 年 5 月向公司辞任，公司于 2023 年 7 月完成工商变更登记，其任职期间及离职后 12 个月内为公司关联方
4	卢泰祥	卢泰祥于 2020 年 9 月起任公司独立董事，于 2023 年 5 月向公司辞任，公司于 2023 年 7 月完成工商变更登记，其任职期间及离职后 12 个月内为公司关联方

（2） 报告期内曾经的关联企业

序号	企业名称	关联关系
1	重庆凯闻思	公司实际控制人詹德仁曾任董事的企业，于 2022 年 1 月辞任
2	广州世华湘蒙文化传播有限公司	公司实际控制人李力曾持股 30%的企业，于 2023 年 8 月注销
3	福州泽和企业管理服务有限公司	公司董事曹大霖曾任董事的企业，于 2022 年 9 月注销
4	广州由我科技股份有限公司	公司原独立董事邓涛曾任副总经理、董事会秘书的企业，于 2021 年 4 月辞任，截至报告期初尚不足 12 个月
5	唐山港能投智慧能源有限公司	公司原独立董事邓涛曾任董事的企业，于 2024 年 5 月辞任
6	唐山港华能源有限公司	公司原独立董事邓涛曾任董事的企业，于 2024 年 5 月辞任
7	广东东箭汽车科技股份有限公	公司独立董事谢泓曾任董事的企业，于 2023 年 6

序号	企业名称	关联关系
	司	月辞任
8	微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司	公司原董事周波任董事的企业
9	江西海尔思药业股份有限公司	公司原董事周波任董事的企业
10	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	公司原董事周波任董事的企业
11	南京斯坦德云科技股份有限公司	公司原董事周波任董事的企业
12	苏州好博医疗器械股份有限公司	公司原董事周波曾任董事的企业，于 2024 年 12 月辞任
13	深圳市美的连医疗电子股份有限公司	公司原董事周波任董事的企业
14	北京丹大生物技术有限公司	公司原董事周波任董事的企业
15	深圳市平安股权投资管理有限公司	公司原董事季俊东曾任总经理的企业，于 2022 年 9 月注销
16	平安鼎创股权投资管理（上海）有限公司	公司原董事季俊东任董事的企业
17	平安财富理财管理有限公司	公司原董事季俊东任董事的企业
18	解码（上海）生物医药科技有限公司	公司原董事季俊东曾任董事的企业，于 2023 年 8 月辞任
19	北京中科纳泰科技有限公司	公司原董事季俊东任董事的企业
20	北京云动幸福科技有限公司	公司原董事季俊东任董事的企业
21	望海康信（北京）科技股份公司	公司原董事季俊东任董事的企业
22	长沙沃德物业管理有限公司	公司原董事熊海涛曾控制的企业，于 2021 年 3 月退出，截至报告期初尚不足 12 个月
23	长沙高鑫房地产开发有限公司	公司原董事熊海涛曾任执行董事的企业，于 2021 年 4 月辞任，截至报告期初尚不足 12 个月
24	重庆设计谷科技有限公司	公司原董事熊海涛曾控制的企业，于 2021 年 4 月退出，截至报告期初尚不足 12 个月
25	广州康鑫塑胶有限公司	公司原董事熊海涛曾控制的企业，于 2022 年 8 月注销
26	阳江诚信投资有限公司华邑酒店分公司	公司原董事熊海涛曾控制的企业，于 2022 年 12 月注销
27	广州信诚海金投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛曾控制的企业，于 2023 年 3 月注销
28	珠海横琴诚至信投资管理有限公司	公司原董事熊海涛曾控制的企业，熊海涛曾任执行董事兼经理，于 2023 年 5 月注销
29	海南信诚涛金咨询服务合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行事务合伙人
30	海南钰信涛金二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
31	海南钰信涛金三号创业投资基金合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
32	成都蕙金科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
33	广州领新企业管理有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
34	海南信诚汇坤咨询服务合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛于 2022 年 12 月 31 日前控制的企业

序号	企业名称	关联关系
35	海南信诚海金咨询服务合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行事务合伙人
36	广州腾新投资有限公司	公司原董事熊海涛于 2024 年 3 月 29 日前控制及任执行董事兼经理的企业
37	广州华新园创新投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行事务合伙人
38	广州华新园创业投资基金合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
39	海南鼎信海金创业投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行事务合伙人
40	阳江诚信投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
41	广州诚之信控股有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
42	高金富恒集团有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
43	广州金悦塑业有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
44	广州诚信投资控股有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
45	成都粤海金科技发展有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
46	广州华新高新技术产业有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
47	成都华新园企业管理有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
48	广州诚信创业投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
49	广州信诚	公司股东；公司原董事熊海涛控制的企业
50	广州蓉金投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
51	广州钰信创业投资基金合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
52	广州芮金投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
53	广州金聪投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
54	广州金芮投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
55	广州金蕙投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
56	广州华南新材料创新园有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
57	广州华南新材料创新园有限公司阳江华邑酒店分公司	公司原董事熊海涛控制的企业
58	天意有福科技股份有限公司	公司原董事熊海涛曾任董事的企业，于 2024 年 3 月辞任
59	广州维科通信科技有限公司	公司原董事熊海涛任执行董事兼总经理的企业
60	重庆高金实业股份有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任董事
61	成都金渝动力科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
62	重庆渝科高金摩托车销售有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
63	高金动力科技（清远市）有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业

序号	企业名称	关联关系
64	重庆高金动力科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
65	成都钰信投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
66	高金技术产业集团有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任董事兼经理
67	广州高金控股有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
68	成都粤蓉金实业发展有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
69	成都粤海金半导体材料有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
70	山东粤海金半导体科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
71	北京粤海金半导体技术有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
72	广州蓉金投资发展有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
73	信保（广州）私募基金管理有限公司	公司原董事熊海涛任董事的企业
74	博创智能装备股份有限公司	公司原董事熊海涛曾任董事的企业，于 2025 年 1 月辞任
75	北京高盟新材料股份有限公司（300200）及其直接及间接控制的企业	公司原董事熊海涛控制的企业
76	金发科技股份有限公司	公司原董事熊海涛曾任董事的企业，于 2024 年 6 月辞任
77	四川东材科技集团股份有限公司（601208）及其直接及间接控制的企业	公司原董事熊海涛控制的企业
78	广州毅昌科技股份有限公司（002420）及其直接及间接控制的企业	公司原董事熊海涛控制的企业
79	广州华新园创新科技集团有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
80	广州华新数字科技有限公司	公司原董事熊海涛于 2024 年 4 月前控制的企业
81	深圳粤蓉金投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛曾任执行事务合伙人的企业，于 2023 年 7 月退出
82	海南信诚汇乾咨询服务合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛曾控制的企业，于 2023 年 11 月退出

（3） 除第“8、（2）”项所列发行人报告期内曾经的关联企业外，上述第“8、（1）”项所列报告期内曾经担任发行人董事、监事、高级管理人的自然人直接或间接控制的、施加重大影响的或担任董事、高级管理人员的企业在上述人员担任发行人的董事、监事、高级管理人员期间及离职后 12 个月内为发行人关联企业。

（4） 上述第“8、（1）”项所列报告期内曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人，其关系密切的家庭成员及其关系密切的家庭成员直接或间

接控制的、施加重大影响的或担任董事、高级管理人员的企业在前述人员担任发行人的董事、监事、高级管理人员期间及离职后 12 个月内为发行人的关联方。

（二）发行人与关联方之间的重大关联交易

根据《审计报告》、公司书面确认并经信达律师核查，2025 年 1-6 月，发行人及其控股子公司与关联方之间存在的关联交易如下：

1. 关联采购、关联销售

2025 年 1-6 月，发行人及其控股子公司与关联方之间发生的关联采购、关联销售情况详见本《补充法律意见书》“第一部分《审核问询函》的回复”之“四、《审核问询函》问题 11.其他问题”之“一、关于关联交易”部分所述。

2. 关联租赁

根据《审计报告》及发行人提供的资料，2025 年 1-6 月，发行人的关联租赁情况如下：

单位：万元

关联方	租赁资产种类	金额
厦门 Manteia 公司	房屋及建筑物	3.92

3. 接受关联方担保

2025 年 1-6 月，发行人不存在新增的接受关联方担保的情况，原《律师工作报告》中披露的如下关联担保合同截至本《补充法律意见书》出具日已履行完毕：

序号	担保方	被担保方	借款银行	担保金额（万元）	担保合同签署日期	主债权期限	履行情况
1	詹德仁、李力	公司	中国银行股份有限公司广州开发区分行	1,000.00	2020/09/22	2020/09/22-2025/09/21	履行完毕
2	詹德仁	公司	招商银行股份有限公司广州分行	3,000.00	2023/07/05	2023/06/08-2025/06/07	履行完毕

4. 关联方商标许可

除原《律师工作报告》披露的美国科莱授权发行人在欧盟地区从事经营活动时无偿使用其拥有的“Klarity”商标外，2025 年 1-6 月，发行人不存在新增关联方商标许可的情况。

（三）关联交易的公允性

经核查，公司 2025 年 1-6 月发生的关联交易已分别由公司董事会、股东大会审议及确认，公司董事会及股东大会均确认该等交易未损害公司或其他非关联股东的利益。就上述关联交易，公司的独立董事均发表了同意的书面独立意见。经核查，公司在审议该等议案时，关联董事及关联股东均履行了回避表决程序，表决程序符合有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定。

综上所述，信达律师认为，2025 年 1-6 月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；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，不影响公司的独立性或者可能对公司产生重大不利影响的情形。

（四） 同业竞争

经信达律师核查并经公司控股股东、实际控制人书面确认，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人与控股股东力锦科技之间不存在对公司造成重大不利影响的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺内容未发生变化。

三十一、 发行人的主要财产

（一）不动产权

根据发行人的书面确认、不动产登记簿查询信息并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，原《律师工作报告》披露的发行人及其境内子公司所拥有的房屋所有权相关情况未发生变化。

（二）租赁物业

根据发行人提供的资料并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司向第三方租赁的用于生产经营的物业基本情况如下：

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
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	521.95	武汉高科医疗器械企业孵化有限公司	2024/12/01-2027/11/30	办公	鄂（2018）武汉市东开不动产权第

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
		高新大道 818 号）B9 栋 5 层 1 号					0087641 号
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	办公	京（2017）丰不动产权第 0042979 号
3	键立昂	广州市天河区天府路 233 号 1501 房	439.00	王峰盈	2024/05/13-2027/05/12	商业	（2017）广州市不动产权第 00245183 号

注：上述第 1、3 项租赁合同报告期内未办理租赁合同登记备案，公司已于 2025 年 8 月完成前述租赁合同登记备案。

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 室已无偿提供给南通科莱办公使用，使用期限为 3 年。

发行人子公司科莱辅具于 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。

综上，信达律师认为，发行人及其境内控股子公司签署的上述房屋租赁合同合法有效。

（三）商标

1. 公司及其境内子公司的境内注册商标

根据发行人提供的资料并经信达律师在商标局网站的查询，截至 2025 年 6 月 30 日，原《律师工作报告》中披露的发行人及其境内控股子公司在中国境内的注册商标未发生变化，新增 7 项中国境内注册商标，具体情况如下：

序号	注册商标	权利人	注册号	核定类别	核定使用商品	注册有效期限	取得方式
1	JLION 健立昂	键立昂	79988923	10	矫形鞋垫；医疗用压力袜；医用压力紧身衣；医疗器械和仪器；脊柱矫形设备	2025/1/21-2035/1/20	原始取得
2	AccuTrak	科莱瑞迪	79997236	10	牙科设备和仪器；病人用安全约束装置；出牙咬环；非化学避孕用具；矫形用物品；缝合材料	2025/4/7-2035/4/6	原始取得
3		键立昂	81545704	44	医疗诊所服务；理疗；治疗服务；健康评估服务；康复中心；脊柱推拿疗法；物理康复；运动医学服务；治疗关节脱位、扭伤、骨折或类似损伤（柔道损伤）；提供物理康复设备；矫形装置安装；矫形器具的调试	2025/4/14-2035/4/13	原始取得
4		键立昂	81544267	10	矫形鞋垫；脊柱矫形设备；医疗用压力袜；医用压力紧身衣；医疗器械和仪器；矫形用物品；医用身体康复仪；理疗设备；医用颈椎枕；脊柱植入物（人造材料）	2025/4/14-2035/4/13	原始取得
5		键立昂	81539863	28	玩具；玩具娃娃；可动人偶；运动用护腰；运动腰带；使身体复原的器械；锻炼身体器械；运动用球；体育运动器械；运动用吸汗带	2025/4/14-2035/4/13	原始取得
6	JLION 健立昂	键立昂	79987253A	44	医疗诊所服务；理疗；治疗服务；健康评估服务；脊柱推拿疗法；物理康复；运动医学服	2025/4/21-2035/4/20	原始取得

序号	注册商标	权利人	注册号	核定类别	核定使用商品	注册有效期限	取得方式
					务；矫形装置安装；矫形器具的调试；治疗关节脱位、扭伤、骨折或类似损伤（柔道损伤）		
7	Klarity AccuTrak	科莱瑞迪	82261349	10	医用遥测装置；医用放射设备；放射医疗设备；放射治疗仪；全身 CT 扫描机；医用断层扫描仪；医疗器械和仪器；病人用安全约束装置；矫形用物品；缝合材料	2025/6/21-2035/6/20	原始取得

2. 公司及其境内子公司的境外注册商标

根据发行人说明及超凡知识产权服务股份有限公司出具的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司境外商标说明函》，截至 2025 年 6 月 30 日，原《律师工作报告》中披露的发行人及其境内控股子公司在中国境外持有的注册商标情况未发生变更。

3. 商标许可

根据发行人说明并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人不存在许可第三方使用发行人商标的情形，发行人在原《律师工作报告》中披露的接受美国科莱“Klarity”商标许可使用的情况未发生变更。

经核查，信达律师认为，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司合法拥有其在中国境内及境外注册的商标，且上述注册商标不存在质押、冻结等权利限制，发行人及其境内控股子公司不存在商标权纠纷。

（四）专利权

1. 自有专利

根据发行人提供的资料并经信达律师在国家知识产权局网站的查询，截至 2025 年 6 月 30 日，原《律师工作报告》中披露的发行人及其境内控股子公司在中国境内的已授权的专利未发生变化，新增 13 项中国境内已授权的专利，具体

情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	权利人	专利申请日	有效期	截至2025年6月30日的法律状态	取得方式
1	一种阴道施源装置	发明	ZL201910997412.X	公司；张家驹	2019/10/18	20年	专利权维持	原始取得
2	一种激光定位控制方法及系统	发明	ZL202311857349.2	公司	2023/12/29	20年	专利权维持	原始取得
3	一种激光定位线追踪方法及追踪系统	发明	ZL202311872707.7	武汉大学中南医院；公司	2023/12/29	20年	专利权维持	原始取得
4	一种呼吸门控感兴趣区域的自动识别方法、装置及计算机存储介质	发明	ZL202411572115.8	公司	2024/11/06	20年	专利权维持	原始取得
5	一种基于肿瘤靶区距离权重的体表配准方法及系统	发明	ZL202411627537.0	公司	2024/11/14	20年	专利权维持	原始取得
6	一种体表三维点云目标区域提取方法及系统	发明	ZL202411630566.2	公司	2024/11/15	20年	专利权维持	原始取得
7	一种可显影水凝胶及其制备方法与应用	发明	ZL202510074539.X	公司	2025/1/17	20年	专利权维持	原始取得
8	一种多关节调节式限制腹部呼吸装置	实用新型	ZL202420526037.7	公司	2024/03/19	10年	专利权维持	原始取得
9	一种放疗用底座定位装置	实用新型	ZL202420526038.1	公司	2024/03/19	10年	专利权维持	原始取得

10	一种放疗设备支撑装置及其检测床	实用新型	ZL202421786968.7	公司；广东医科大学附属医院	2024/07/25	10 年	专利权维持	原始取得
11	一种脊柱矫正设备	实用新型	ZL202420886489.6	武汉科莱	2024/04/25	10 年	专利权维持	原始取得
12	公仔（小月光）	外观设计	ZL202430594758.7	公司	2024/09/18	15 年	专利权维持	原始取得
13	脊柱矫正设备	外观设计	ZL202430608636.9	武汉科莱	2024/09/24	15 年	专利权维持	原始取得

根据超凡知识产权服务股份有限公司出具的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司境外专利说明函》，截至 2025 年 6 月 30 日，原《律师工作报告》披露的发行人在中国境外已授权并正在使用的专利未发生变化。

2025 年 1-6 月，发行人及其境内控股子公司新增 3 项第三方共同共有专利，经核查发行人与专利共有权人签署的合作协议并经发行人的说明，上述共有专利均系发行人或其境内控股子公司与专利共有人基于项目合作所形成，截至本《补充法律意见书》出具日，公司在上述共有专利及成果使用方面不存在限制，未因上述共有专利的权属及实施存在或产生过任何争议、纠纷或潜在纠纷。

2. 专利质押及许可

根据发行人所作说明并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，原《律师工作报告》披露的发行人专利权质押及许可情况未发生变更。

（五）计算机软件著作权

根据发行人所作说明并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，原《律师工作报告》披露的发行人及其境内控股子公司在中国境内拥有计算机软件著作权的情况未发生变更。

（六）域名

根据发行人所作说明并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，原《律师工作报告》披露的发行人及其境内控股子公司在中国境内已注册并取得 ICP 备案的域名未发生变更。

（七）发行人的主要生产经营设备

根据发行人提供的资产清单、发行人的书面确认、《审计报告》并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的主要经营设备为研发设备、生产设备、模具、运输设备、办公设备等，上述主要生产经营设备不存在重大权属纠纷或潜在纠纷，不存在设置抵押、质押等他项权利的情形。

（八）发行人的长期股权投资情况

根据发行人提供的资料并经发行人确认，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人有 8 家境内全资子公司，2 家境内参股公司，1 家境外全资子公司，1 家境外参股公司。

1. 发行人的控股子公司及其分支机构

根据发行人的说明并经信达律师在国家企业信用信息公示系统核查，自 2025 年 1 月 1 日至本《补充法律意见书》出具日，科莱辅具新增一家分支机构。科莱辅具贵阳分公司系 2025 年 8 月 18 日成立的有限责任公司分公司，现持有贵阳市观山湖区市场监督管理局核发的营业执照（统一社会信用代码：91520115MAEWTY7K0R），其基本情况如下：

名称	广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司贵阳市分公司
住所	贵州省贵阳市观山湖区金华园街道金朱东路 399 号贵阳恒大中央公园 E2 地块 5 号楼 24 层 19 号
负责人	詹德仁
公司类型	有限责任公司分公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的，经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营；法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的，市场主体自主选择经营。（一般项目：康复辅具适配服务；假肢和矫形器（辅助器具）生产装配；可穿戴智能设备制造；残疾人座车制造；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；塑料加工专用设备销售；3D 打印基础材料销售；可穿戴智能设备销售；残疾人座车销售；增材制造装备销售；金属制品销售；金属工具销售；金属材料销售；五金产品零售；橡胶制品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；皮革制品销售；轴承销售；石灰和石膏销售；工程塑料及合成树脂销售；塑料制品销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；残疾康复训练服务（非医疗）；3D 打印服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；健康咨询服务（不含诊疗服务）；护理机构服务（不含医疗服务）；专用设备修理；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。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动））
经营期限	2025 年 9 月 18 日至长期

根据发行人境内控股子公司相关主管部门出具的合规证明、发行人的说明并经信达律师在国家企业信用信息公示系统核查，除科莱辅具新设立分公司外，发行人境内全资子公司的基本情况未发生变更，上述子公司均有效存续、合法经营。

根据张元洪律师行于 2025 年 8 月 21 日出具的《关于香港科莱瑞迪医疗器材有限公司之法律意见书》，截至 2025 年 6 月 30 日，香港科莱作为发行人的境外全资子公司仍有效存续，经营情况未发生重大变化。

截至 2025 年 6 月 30 日，香港科莱在香港未涉及任何其它重大诉讼程序或任何行政处罚，或因被香港有关政府部门作出重大处罚而提起的诉讼，亦不存在清盘、解散的情况。

2. 发行人的参股企业

经信达律师在国家企业信用信息公示系统核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人境内参股企业的基本情况未发生变更，上述公司均有效存续、合法经营。

根据美国律师事务所 YUAN LAW GROUP PC 出具的关于美国科莱的《法律尽职调查报告》，美国科莱是一家根据特拉华州法律正式成立并注册的一家有限责任公司，且仍存续，信誉良好，具备法人地位。截至 2025 年 6 月 30 日，美国科莱具备独立的法律实体地位，拥有全面运营财产及开展业务的权利，且根据适用法律、公司章程、细则或其他章程文件，不存在任何可能导致公司解散或终止的情形。

截至 2025 年 6 月 30 日，美国科莱的主要资产所有权存在如下限制：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。除此之外，美国科莱不涉及其他重大债务，也不存在任何可能对美国科莱或其任何财产产生约束或影响的债务。美国科莱未违反本票及相关担保、抵押或其他安全协议中的任何条款，也未发生任何违约行为。

2023 年 1 月和 2024 年 11 月，Qfix Systems，LLC（现更名为 CQ Medical）及其关联公司 Anholt Technologies，Inc.对美国科莱先后提起两起专利侵权诉讼，分别主张美国科莱 SRS 头部蓝色放疗定位膜侵犯其第 11,771,516 号和 11,364,088 号“可调节固定装置及固定患者的方法”美国专利、BiteLok 口咬器产品侵犯其

第 11,523,929 号和第 11,992,430 号“附件装置、患者固定系统以及形成患者固定系统的方法”美国专利，Qfix 所寻求的救济措施包括判定美国科莱侵犯专利或诱导他人侵犯专利、助长侵权行为、禁止美国科莱继续侵权、宣告该侵权行为为故意为之，并判决给予 Qfix 赔偿性赔偿金和惩罚性赔偿金。截至本《补充法律意见书》出具日，双方已达成和解，涉及赔偿金额共计 15 万美元，美国科莱停止在美国境内生产、使用、销售、授权销售及进口 SRS 头部蓝色放疗定位膜产品，原告不得再就案件事实重新向美国科莱提出任何主张。该案件目前并未对美国科莱的日常运营造成实质性影响。

2024 年 6 月，德国公司 BrainLab AG 及其美国子公司 BrainLab Inc.（以下简称“BrainLab”）对美国科莱提起专利侵权诉讼。主张美国科莱与其 BrainLab ExacTrac Dynamic 产品兼容的放疗定位膜侵犯其第 11,278,368 号、11,642,190 号和 11,937,985 号“颅骨固定系统”美国专利，BrainLab 所寻求的救济措施包括停止美国科莱的专利和商标侵权行为、不正当商业行为和不公平竞争，并就美国科莱对其造成的损害获得经济赔偿。截至 2025 年 6 月 30 日，美国科莱已暂停销售所有涉案产品。目前，该案正在和解中，美国法院尚未作出判决。该诉讼目前并未对美国科莱的日常运营造成实质性影响。

除上述专利侵权纠纷外，截至 2025 年 6 月 30 日，美国科莱在美国未涉及任何历史、现存或潜在的法律诉讼、仲裁案件、监管调查、行政程序或其他政府裁决、裁定、命令、要求、行动、程序或倡议，无论是法院、仲裁机构或任何政府机构提起的；或由任何法院或政府机构提起或针对公司或其任何股东、董事或高管提起的索赔、诉讼、起诉、法律程序、调查或类似法律行动。

截至 2025 年 6 月 30 日，美国科莱已获得了美国食品和药物管理局（FDA）的注册许可，并严格遵循了公司成立证书、现行经营协议以及所有相关法律规定，以确保业务的合规性。此外，美国科莱已取得了所有必要的政府批准、同意、许可、授权、备案、注册、豁免、豁免权、背书、年检、资质和执照，以支持其当前业务运作的合法性。

截至 2025 年 6 月 30 日，美国科莱已为全体员工投保了工伤保险，足额扣缴了社会保险及其他法定福利；美国科莱依据相关法律法规，按时、合规地履行了所有税务申报和纳税义务，不存在任何未缴或逾期税款，且未涉及税务争议、调

查或法律程序；美国科莱在环境保护和产品安全方面未发生任何违法行为，公司过去及目前均未涉及任何与环境保护和产品安全相关的法律诉讼或监管程序。

三十二、 发行人的重大债权债务

（一）发行人的主要客户及供应商

1. 发行人的主要客户

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，2025 年 1-6 月，发行人及其控股子公司前五大客户情况如下：

年度	客户名称	销售商品种类
2025 年 1-6 月	美国科莱	放疗定位装置、康复辅助器械
	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	其他（褥疮床垫）
	江西伊优药业有限公司	放疗定位装置
	上海乾铖科仪有限公司	放疗定位装置
	NL-TEC Pty Ltd.	放疗定位装置

2. 发行人的主要供应商

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，2025 年 1-6 月，发行人及其控股子公司前五大供应商情况如下：

年度	供应商名称	采购种类
2025 年 1-6 月	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯
	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
	深圳市皕像科技有限公司	工业光学相机
	湖南聚仁新材料股份公司	聚己内酯
	惠州市泓展高分子材料有限公司	泡棉、外协加工

根据发行人及其董事、取消监事会前在任监事、高管人员的书面确认并经核查前述主要客户、主要供应商的工商注册信息，发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要供应商不存在关联关系，不存在上述主要供应商的控股股东、实际控制人为发行人前员工、前关联方、发行人实际控制人关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（二）重大合同

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，发行人及其控股子公司 2025 年 1-6 月重大合同的签署及履行情况如下：

1. 银行授信合同

经核查，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司无新增银行授信合同。除原《律师工作报告》披露的发行人与招商银行股份有限公司广州分行签署的《授信协议》（编号：120XY2023019673）已履行完毕外，原《律师工作报告》披露的银行授信合同未发生变化。

2. 银行借款合同

经核查，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司无新增正在履行的银行借款合同，原《律师工作报告》披露的银行借款合同未发生变化。

3. 担保合同

经核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司无新增担保合同，原《律师工作报告》披露的担保合同变更情况如下：

原《律师工作报告》披露的《中国农业银行股份有限公司开立国内保函协议》（编号：44050220210000257）已于 2025 年 4 月 30 日到期，故《动产质押合同》（编号：44100320210000164）中约定的质押担保责任已终止。截至本《补充法律意见书》出具日，发行人在《动产质押合同》项下 154.35 万元保证金已解除质押。除前述变更情况外，原《律师工作报告》披露的发行人担保合同未发生其他变化。

4. 重大销售合同

根据发行人提供的合同、订单等资料并经信达律师核查，2025 年 1-6 月，发行人及其控股子公司与销售金额排名前五的客户签署的框架经销协议及与前述客户签署的单笔采购金额在 200.00 万元人民币以上或 30.00 万美元以上的重大销售合同情况如下：

序号	客户名称	签署主体	合同类型	合同标的	合同金额	合同期限	截至 2025 年 6 月 30 日

							履行情况
1	美国科莱	公司	框架协议	放疗定位产品	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
2		公司	销售合同	放疗定位产品	53.645 万美元	2025/4/1 签订	履行完毕
3	上海乾铖科仪有限公司	公司	框架协议	放疗定位产品	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
4	NL-TEC PTY LTD	公司	框架协议	放疗定位产品	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
5	江西伊优药业有限公司	倍斯菲特	医疗设备购销合同	放疗定位产品	431.5 万元	2025/1/13 签订	履行完毕

5. 重大采购合同

2025 年 1-6 月，发行人及其控股子公司与采购金额排名前五的供应商签署的框架采购合同及与前述供应商签署的单笔采购金额在 250.00 万元以上或 50.00 万美元以上的重大采购合同情况如下：

序号	供应商名称	签署主体	合同类型	合同标的	合同金额	合同期限	截至 2025 年 6 月 30 日履行情况
1	Ingevity UK Ltd.	公司	框架协议	聚己内酯	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
2		公司	采购订单	聚己内酯	52.08 万美元	2025/4/15 签订	履行完毕
3	广州合利机电科技有限公司	公司	框架协议	机械加工配件	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
4	惠州市泓展高分子材料有限公司	公司	框架协议	泡棉类零部件产品	以具体订单为准	2024/11/17-2026/12/31	正在履行
5	深圳市皕像科技有限公司	公司	采购订单	结构光相机	455.9 万元	2025/4/11-2025/10/8	正在履行
6	湖南聚仁新材料股份公司	公司	框架协议	聚己内酯	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行

2025 年 1-6 月，发行人正在履行及履行完毕的适用中国法律的重大合同的内容和形式均不违反有关法律、行政法规的规定，合法、有效；签订重大合同的主体均为发行人或其全资子公司，合同履行不存在法律障碍和重大法律风险。

6. 其他重大合同

2025 年 1-6 月，发行人无新增其他重大合同，原《律师工作报告》披露的其他重大合同未发生变化。

（三）侵权之债

根据发行人及境内控股子公司有关主管政府部门出具的合规证明文件及公司出具的书面确认并经核查中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国网站等相关政府部门网站，2025 年 1-6 月，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、网络信息安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（四）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互担保的情况

根据《审计报告》及公司提供的相关资料、出具的确认文件并经信达律师核查，2025 年 1-6 月，除在本《补充法律意见书》第二节之“九、关联交易及同业竞争”部分已披露的关联交易外，发行人及其控股子公司与其关联方之间不存在其他新增的重大债权债务及相互提供担保的情况。

（五）发行人金额较大的其他应收款、其他应付款

1.其他应收款

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款余额为 272.80 万元，根据公司的确认，并经信达律师核查相关合同、凭证、说明，公司其他应收款主要为往来款、支付给客户的押金及保证金。

2.其他应付款

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款余额为 139.57 万元，根据公司的确认，并经信达律师核查相关合同、凭证、说明，公司其他应付款主要为经销商备货的押金及保证金、预提待支付员工报销款项等。

综上，信达律师认为，截至 2025 年 1-6 月，公司已履行完毕及正在履行的适用中国法律的重大合同合法有效，就上述重大合同的履行，各方均不存在纠纷。发行人及其境内子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债；发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系发行人正常的生产经营活动产生，合法有效。

三十三、 发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产的行为

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，2025 年 1-6 月，发行人不存在合

并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产的行为。

（二）近期内关于重大资产置换、收购、出售的计划

根据发行人出具的书面确认，2025 年 1-6 月，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

三十四、 发行人章程的制定与修改

经核查并经发行人确认，发行人于 2025 年 9 月 10 日召开 2025 年第四次临时股东大会，审议通过《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》。此次修订系由于发行人调整内部监督架构，取消监事会及相应监事职务，转由董事会下设的审计委员会承接原监事会职权，相应修订了《公司章程》中有关条款。

信达律师认为，发行人公司章程的修改已履行法定程序；发行人现行有效的《公司章程》内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

三十五、 发行人股东（大）会、董事会、监事会的规范运作

经信达律师核查，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人的组织机构变化如下：

（一）发行人的组织机构、内部治理制度及其变化

发行人于 2025 年 8 月 26 日召开第四届董事会第五次会议及第四届监事会第四次会议，并于 2025 年 9 月 10 日召开 2025 年第四次临时股东大会，审议通过《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》《关于修订及制定北京证券交易所上市后适用的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司相关制度的议案》等议案，同意根据《公司法》《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等法律法规及规范性文件的要求，结合公司实际情况，不再设置监事会，并取消监事设置，监事会的职能由董事会审计委员会承接并行使；同时，对《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《对外担保管理制度》等现行有效的公司治理制度以及《股东会议事规则（北交所上市后适用）》《董事会议事规则（北交所上市后适用）》《独立董事工作制度（北交

所上市后适用）》《对外担保管理制度（北交所上市后适用）》等上市后适用的治理制度进行相应修订。

经信达律师核查，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人有健全的组织机构，组织机构的设置及变化符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。发行人已制定相应的内部治理制度；发行人上市后适用的内部治理制度符合相关法律法规和北交所相关上市公司治理规则的规定。

（二）发行人历次股东大会、董事会、监事会

经核查并经发行人确认，自 2025 年 1 月 1 日至本《补充法律意见书》出具日，发行人共召开 5 次股东大会、7 次董事会、5 次监事会。

经核查发行人上述股东大会、董事会及监事会会议的会议通知、议案、会议决议及会议记录等文件，信达律师认为：发行人上述股东大会、董事会、监事会的召集和召开、决议的内容及签署均合法、合规、真实、有效。

三十六、 发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

1. 发行人董事、监事变化情况

根据发行人确认并经信达律师核查，2025 年 8 月 26 日，发行人召开 2025 年第二次职工代表大会，选举蓝培钦为新任职工代表董事，与其他非职工代表董事共同组成第四届董事会；原董事李力自 2025 年 9 月 10 日起辞任发行人董事职务。公司董事会现由 9 名董事组成，其中有 3 名独立董事，1 名职工代表董事，董事会设董事长 1 人。董事的任期为 3 年，连选可以连任。

2025 年 9 月 10 日，发行人召开 2025 年第四次临时股东大会，审议通过《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》并取消监事设置，原监事蓝培钦、周郭煌、袁志会的职务自然免除。

2. 发行人高级管理人员、核心技术人员变化情况

根据发行人确认并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书》出具日，原《律师工作报告》中披露的发行人高级管理人员、核心技术人员未发生变化。

基于上述，信达律师认为，2025 年 1 月 1 日至本《补充法律意见书》出具

日，发行人的高级管理人员、核心技术人员未发生变化；发行人的董事、监事在该期间变动系发行人逐步完善公司内部治理水平，落实《公司法》《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等法律法规及规范性文件的要求进行的相应调整取消，不属于重大变化。发行人相关人员的任职变动均履行了必要的法律程序，任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

三十七、 发行人的税务

（一）发行人及其子公司执行的主要税种及税率

根据《审计报告》、发行人提供的纳税申报表及发行人的书面确认，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司实际执行的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额部分	免征、3%、6%、9%、13%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%
城市维护建设税	按应缴纳的增值税计征	7%
教育费附加	按应缴纳的增值税计征	3%
地方教育费附加	按应缴纳的增值税计征	2%

经核查，信达律师认为，发行人及其境内控股子公司执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人及其子公司享受的税收优惠

根据财政部、国家税务总局发布《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 12 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，对小型微利企业，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

经核查，2025 年 1-6 月，发行人的控股子公司倍斯菲特、曼博瑞、科莱辅具、北京科莱、武汉科莱、科莱健康和键立昂符合小型微利企业条件，适用上述企业所得税优惠政策。

根据发行人出具的书面确认并经核查，2025 年 1-6 月，除前述税收优惠外，发行人及其控股子公司享受的其他税收优惠政策未发生变化。

（三）发行人及其子公司享受的主要财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的财政补贴批文及资金入账凭证等文件，2025 年 1-6 月，发行人及其境内控股子公司新增的金额在 10.00 万元以上的财政补贴具体如下表所示：

序号	公司名称	项目	补助金额（元）	到账时间	批复文件/依据
1	公司	第一批重点“小巨人”企业实施期初奖补资金	2,850,000.00	2025/3/6	《广东省工业和信息化厅关于中央财政支持新一轮第一批重点“小巨人”企业实施期初奖补资金安排计划的公示》

经核查，信达律师认为，上述发行人及其境内控股子公司享受的主要财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司依法纳税的情况

根据国家税务总局广州市黄埔区税务局于 2025 年 7 月 6 日出具的《无欠税证明》、发行人及其境内子公司于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》以及信达律师网络核查，并经公司确认，发行人及其境内控股子公司倍斯菲特、曼博瑞、科莱辅具、科莱健康、键立昂自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间在税务（含社保缴纳）领域不存在税收违法违章行为或欠缴税费记录。

根据北京科莱于“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）以及信达律师网络核查，并经公司确认，自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间，北京科莱在税务领域不存在违法违规行为信息。

根据国家税务总局武汉东湖新技术开发区税务局于 2025 年 7 月 6 日出具的《无欠税证明》《武汉市企业专用信用报告》（无违法违规记录证明上市版）以及信达律师网络核查，并经公司确认，武汉科莱自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间无税务违法违规信息。

根据南通科莱于“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）以及信达律师网络核查，并经公司确认，自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，南通科莱无税务违法违规记录信息。

三十八、 发行人的环境保护、安全生产、产品质量、技术、劳动用工等

（一）发行人的环境保护情况

1. 发行人及其境内子公司排污登记

根据发行人及其境内控股子公司提供的《固定污染源排污登记回执》并经信达律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司排污登记情况未发生变化。

2. 发行人及其境内子公司建设项目的环评审批、备案

经发行人说明并经信达律师核查，2025 年 1-6 月，发行人及其境内控股子公司不存在新增建设项目，原《律师工作报告》第二部分之“十八、发行人的环境保护、安全生产、产品质量/技术、劳动用工等”中披露的发行人及其境内控股子公司已建设项目相关情况未发生变化。

根据发行人确认并根据发行人境内控股子公司所在地环境保护官方网站的公示信息，发行人及其境内控股子公司在 2025 年 1-6 月的生产经营活动不存在因违反环境保护方面法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

（二）安全生产的合规情况

经发行人确认及相应主体所在地政府主管部门出具的《无违法违规证明公共信用信息报告》，并经信达律师通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、发行人及其境内控股子公司所在地安全监督主管部门网站等公开网站查询，2025 年 1-6 月，发行人及其境内控股子公司不存在因违反安全生产方面的法律、法规而受到处罚的情形。

（三）产品质量和技术监督标准方面的合规情况

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），2025 年 1-6 月，发行人及其境内控股子公司无因违反国家、地方有关质量技术监督法律法规而被处罚的记录，不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

（四）海关、出入境检验检疫方面的合规情况

根据中华人民共和国黄埔海关于 2025 年 7 月 21 日出具的《企业信用状况证明》，2025 年 1-6 月，黄埔海关未发现科莱瑞迪有涉及海关进出口监管领域的违法犯罪记录。

（五）劳动用工、社会保险及住房公积金缴纳方面的合规情况

1. 劳动用工基本情况

根据发行人提供的员工名册及说明，并经本所律师核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司共有 378 名员工。根据发行人确认并经信达律师对部分员工的劳动合同进行抽查，公司及其境内控股子公司已与全体员工签署劳动合同。

2. 社会保险及住房公积金的缴纳情况

根据发行人提供的花名册、社会保险、住房公积金缴存证明，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内子公司员工社会保险、公积金缴纳的总体情况如下：

单位：人

日期	员工人数	缴纳社会保险人数	缴纳公积金人数
2025 年 6 月 30 日	378	367	366

根据上表统计结果并经公司确认，截至 2025 年 6 月 30 日，公司及其境内控股子公司存在部分当月在职员工未缴纳社会保险和住房公积金的情况，主要原因如下：

单位：人

项 目	2025 年 6 月 30 日

		社会保险	住房公积金
未缴纳人数		11	12
未缴纳原因	退休返聘或超龄人员	9	9
	当月新入职人员	2	3

3. 劳务派遣情况

根据发行人提供的劳务派遣花名册、劳务派遣费用支付凭证、劳务派遣合同、劳务派遣公司资质并经信达律师核查，劳务派遣公司均有劳务派遣经营资质，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司已无劳务派遣人员。根据相关政府主管部门出具的无违法违规专项信用报告，截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在因违反劳动保障相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

4. 劳动用工及社会保险、住房公积金合规情况

根据发行人及其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》、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）、有关主管部门出具的合规证明文件，发行人确认并经信达律师核查，2025 年 1-6 月，发行人及其境内控股子公司不存在因劳动用工、社会保险及住房公积金方面违法违规情形受到行政处罚的记录。

5. 研发人员情况

根据《招股说明书》，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人研发人员合计 49 人。经核查发行人的员工名册、社保缴纳明细，抽取部分研发人员的劳动合同，并将研发人员清单与社保缴纳明细、《招股说明书》披露的信息进行匹配，发行人与《招股说明书》披露的研发人员均签订了劳动合同，研发人员聘用形式的计算口径与《招股说明书》披露的员工人数口径一致。

（六）医疗器械广告合规情况

发行人医疗器械广告合规情况详见本《补充法律意见书》“第一部分《审核问询函》的回复”之“一、《审核问询函》问题 3.生产经营合规性”之“三、业务开展合规性”部分所述。

三十九、 发行人募集资金的运用

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人本次募集资金投资项目未发生变更。

四十、 发行人业务发展目标

根据发行人出具的书面确认，发行人的业务发展目标为巩固并提升公司的行业地位，成为全球放疗定位与康复医疗器械领先制造企业。

经核查，信达律师认为，发行人业务发展目标与发行人主营业务相一致，发行人主营业务符合国家有关法律、法规和规范性文件的规定及产业政策的要求，不存在潜在的法律风险。

四十一、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及持有发行人 5%（含 5%）以上的主要股东涉及诉讼、仲裁或行政处罚的情况

1. 发行人及其下属企业的诉讼、仲裁或行政处罚情况

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《补充法律意见书》出具日，原《律师工作报告》第二部分之“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的重大诉讼案件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，暂未出具判决书判令公司承担赔偿责任。

根据发行人出具的书面确认并经查询信用中国、国家企业信用信息网等网站，除上述披露的诉讼案件外，截至本《补充法律意见书》出具日，公司及其下属企业不存在其他重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

2. 持有发行人 5%（含 5%）以上的主要股东涉及诉讼、仲裁或行政处罚的情况

根据持有公司 5%（含 5%）以上股份的主要股东出具的书面确认并经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国网站、人民法院公告网，截至本《补充法律意见书》出具日，持有公司 5%（含 5%）以上股份的主要股东不存在

对发行人及其持有的公司股份有重大影响的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件情况。

（二）发行人实际控制人、原董事、监事、高级管理人员涉及的诉讼、仲裁及行政处罚

根据有关公安机关开具的无犯罪记录证明及相关主体出具的书面确认文件并经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人实际控制人、董事、原监事、高级管理人员不存在尚未了结或虽然发生在报告期外但仍对发行人产生较大影响以及可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。

四十二、 发行人招股说明书法律风险的评价

发行人关于本次发行上市的《招股说明书》系由发行人及其所聘请的保荐机构银河证券共同编制。信达律师未参与《招股说明书》的编制，仅总括性审阅了《招股说明书》，并对其中引用原《律师工作报告》、原《法律意见书》和本《补充法律意见书》的相关内容进行了审查。

信达及信达律师对《招股说明书》引用的原《律师工作报告》、原《法律意见书》和本《补充法律意见书》的内容无异议，确认《招股说明书》对原《律师工作报告》、原《法律意见书》和本《补充法律意见书》相关内容的引用不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致法律风险的情况。

四十三、 本次发行上市的总体结论意见

综上所述，信达律师认为，截至本《补充法律意见书》出具日，发行人不存在影响本次发行上市的重大违法违规行为；《招股说明书》所引用的本《补充法律意见书》和原《律师工作报告》、原《法律意见书》内容适当；发行人仍具备申请本次发行上市的主体资格，除尚需取得北交所发行审核通过、中国证监会同意发行注册及北交所同意上市的决定外，发行人仍具备本次发行上市的法定条件。

本《补充法律意见书》一式两份，每份具有同等法律效力。（以下无正文）

（本页无正文，为《广东信达律师事务所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补充法律意见书（一）》之签署页）

广东信达律师事务所

负责人：
李 忠

经办律师：
林晓春

洪玉珍

黄沫荻

2024 年 9 月 26 日

信達律師事務所
SUNDIAL LAW FIRM

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

补充法律意见书（二）

中国 深圳 福田区 益田路6001号太平金融大厦11-12楼 邮政编码：518038
11F-12F, TAIPING FINANCE TOWER, 6001 YITIAN ROAD, FUTIAN, SHENZHEN, CHINA
电话（Tel.）：（0755）88265288 传真（Fax.）：（0755）88265537
网址（Website）：www.sundiallawfirm.com

广东信达律师事务所

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

补充法律意见书（二）

信达首北意字（2025）第 003-02 号

致：广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

广东信达律师事务所（以下简称“信达”）接受广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，为发行人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提供专项法律顾问服务，并已分别出具了《广东信达律师事务所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律师工作报告》（以下简称“原《律师工作报告》”）及《广东信达律师事务所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法律意见书》（以下简称“原《法律意见书》”）。

北京证券交易所（以下简称“北交所”）于 2025 年 7 月 28 日核发《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》”），信达律师对《审核问询函》涉及的需要发行人律师补充核查或说明的有关法律问题进行了核查。

华兴对发行人截至 2025 年 6 月 30 日的财务报表进行审计并出具了“华兴审字[2025]22013310185 号”《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司审计报告》及“华兴审字[2025]22013310197 号”《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司内部控制审计报告》，信达律师结合发行人财务数据的更新情况，对发行人在 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间与本次发行上市相关法律事项的更新情况进行了核查。

根据前述核查结果，信达律师出具了《广东信达律师事务所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补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

北交所于 2025 年 11 月 3 日核发《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》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），信达律师对《第二轮审核问询函》涉及的需要发行人律师补充核查或说明的有关法律问题进行了核查。根据前述核查结果，信达律师出具了《广东信达律师事务所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补充法律意见书（二）》（以下简称“本《补充法律意见书（二）》”）。

信达已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人的有关经营活动以及本次发行申请的合法性、真实性、准确性进行了补充核查验证，保证本《补充法律意见书（二）》不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。本《补充法律意见书（二）》须与原《律师工作报告》及原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》一并使用，原《律师工作报告》及原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中未被本《补充法律意见书（二）》修改的内容仍然有效。

本《补充法律意见书（二）》中的“报告期”指 2022 年、2023 年、2024 年及 2025 年 1-6 月。

除本《补充法律意见书（二）》特别说明外，信达律师在原《律师工作报告》及原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中声明的事项以及所使用的简称仍适用于本《补充法律意见书（二）》。

目录

《第二轮审核问询函》的回复 4

一、《审核问询函》问题 2. 其他问题 4

二、《审核问询函》问题 3.其他需要补充说明的重要事项 9

《第二轮审核问询函》的回复

一、《审核问询函》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。

回复：

（一）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。

1.公司医疗器械广告发布不合规行为不构成重大违法行为及相应依据

根据《广东省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》（粤市监规字〔2025〕2 号）的规定，并经信达律师咨询广州市黄埔区市场监督管理局广告科相关工作人员，市场监督管理局在对于违反《广告法》的违法行为查处过程中将结合案件实际，综合考量做出行政处罚决定。

《广东省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条第三款规定：“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。”

第十四条规定：“违法行为轻微，可以结合下列因素但不限于下列因素综合考量：（一）没有主观故意；（二）初次违法；（三）违法行为持续时间较短；（四）违法行为影响范围较小；（五）及时中止违法行为；（六）没有违法所得，或者违法所得金额较小；（七）涉案货值金额较小；（八）涉案产品或者服务合格；（九）存在行政机关相关规定不明确，或者行政指导不当等不能归咎于当事人的因素。”

第十五条规定：“危害后果轻微，可以结合下列因素但不限于下列因素予以认定：（一）危害程度较轻，包括但不限于对市场秩序的扰乱程度轻微，对他人误导作用小、损害程度轻微等；（二）危害范围较小；（三）危害后果易于消除或者减轻；（四）主动与违法行为损害的对象达成和解、谅解。”

根据公司说明并经信达律师抽查公司广告页面、文章及视频，结合《广东省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》及向广州市黄埔区市场监督管理局广告科相关工作人员的咨询结果，公司未经审查发布医疗器械广告及未显著标明相关字样的违法行为轻微、危害后果轻微，不属于重大违法违规情形，具体分析如下：

（1）违法行为轻微：该行为符合《广东省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十四条所规定的多项考量因素。

①无主观故意：公司基于对医疗器械广告表现形式认知的局限，未能准确识别相关产品介绍内容属于广告范畴，因而未主动申请审查，符合第十四条第（一）项“没有主观故意”的情形。

②初次违法：本次为公司在此事项上的首次违规，符合第十四条第（二）项“初次违法”的情形。

③及时中止：公司在知悉问题后，已立即对全渠道广告进行下架处理，向主管部门申请并取得了相关医疗器械广告审查批准，符合第十四条第（五）项“及时中止违法行为”的情形。

④无违法所得：公司前述广告页面均无购买链接，相关广告未产生直接违法所得，符合第十四条第（六）项“没有违法所得，或者违法所得金额较小”的情形。

（2）危害后果轻微：该行为的影响与后果符合上述规则第十五条的相关认定因素。

①危害程度与范围有限：公司发布的广告内容客观，仅限于介绍产品名称、适用范围、性能结构、材料、使用指南等基本信息，未进行虚假或误导性宣传，对消费者决策影响小；加之公司产品主要面向经销商与医疗机构，广告对个人消费者的直接影响范围有限，符合第十五条第（一）项“危害程度较轻”、第（二）项“危害范围较小”的情形。

②后果易于消除：公司已主动完成整改，下架所有未经审查的广告，向主管部门申请并取得了相关医疗器械广告审查批准，消除了违法后果，符合第十五条第（三）项“危害后果易于消除或者减轻”的情形。

综上，公司广告发布不合规的行为情节轻微，危害后果轻微，且已主动完成整改，符合《广东省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条第三款所规定的“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”的情形，不属于重大违法违规行为。

2.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

基于前述分析，公司广告发布不合规的行为情节轻微、危害后果轻微，根据《广东省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》的规定，属于“可以不予行政处罚”的行为，但鉴于主管部门尚未对公司的前述行为作出评价，且上述违规行为自 2024 年 8 月整改完毕至本《补充法律意见书（二）》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。

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。

基于公司的违法行为情节轻微、危害后果轻微，即使被主管部门采取行政处罚措施，因公司已主动完成整改，前述广告涉及的广告费用无法计算，公司面临的主管部门的罚款应不超过二十万元。

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”

因此，即使公司因广告发布不合规的行为被主管部门采取行政处罚措施，对应的罚款金额应不超过二十万元，对公司生产经营不会构成重大不利影响。

综上所述，信达认为：公司医疗器械广告发布不合规行为不构成重大违法行为，即使公司因广告发布不合规的行为被主管部门采取行政处罚措施，对应的罚款金额应不超过二十万元，对公司生产经营不会构成重大不利影响。

（二）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（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；

（3）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。

（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）。

（5）查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、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，了解发行人公司及其境内控股子公司是否存在因违反市场监管相关法律而受到行政处罚的情形。

（6）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

经上述核查，信达律师认为：

公司医疗器械广告发布不合规行为不构成重大违法行为，即使公司因广告发布不合规的行为被主管部门采取行政处罚措施，对应的罚款金额应不超过二十万元，对公司生产经营不会构成重大不利影响。

二、《审核问询函》问题 3.其他需要补充说明的重要事项

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：

（一）本次发行上市方案的调整

2025 年 11 月 20 日，发行人召开第四届董事会第七次会议，董事会根据股东会的授权，结合公司实际情况，对本次发行上市方案中的发行数量、募集资金投资项目及投资金额进行相应调整，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》《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募集资金投资项目及其可行性的议案》，具体调整如下：

1.本次发行上市方案中的发行数量的调整

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。

2. 募集资金投资项目及投资金额的调整

本次公开发行新股的募集资金扣除发行费用后，拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目总投资金额	拟使用募集资金金额
1	放疗定位及康复类产品总部建设项目	30,029.83	17,440.31
2	复合材料产线改扩建项目	3,288.59	3,288.59
3	研发中心建设项目	5,184.39	5,184.39
合计		**38,502.81**	**25,913.29**

信达律师已对照《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，除上述已披露信息外，公司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。

（二）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，信达律师履行了如下核查程序：

（1）查阅了公司第四届董事会第七次会议的议案、决议及公告；

（2）取得发行人关于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的确认。

2.核查意见

信达律师已对照《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，除上述已披露信息外，公司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《补充法律意见书（二）》一式两份，每份具有同等法律效力。

（以下无正文）

（本页无正文，为《广东信达律师事务所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补充法律意见书（二）》之签署页）

广东信达律师事务所（盖章）

负责人（签字）：

李　忠

经办律师（签字）：

林晓春

洪玉珍

黄沫荻

2025 年 12 月 15 日

信達律師事務所
SUNDIAL LAW FIRM

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

补充法律意见书（三）

中国 深圳 福田区 益田路6001号太平金融大厦11-12楼 邮政编码：518038
11F-12F, TAIPING FINANCE TOWER, 6001 YITIAN ROAD, FUTIAN, SHENZHEN, CHINA
电话（Tel.）：（0755）88265288 传真（Fax.）：（0755）88265537
网址（Website）：www.sundiallawfirm.com

广东信达律师事务所

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

补充法律意见书（三）

信达首北意字（2025）第 003-03 号

致：广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

广东信达律师事务所（以下简称“信达”）接受广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，为发行人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提供专项法律顾问服务，并已分别出具了《广东信达律师事务所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律师工作报告》（以下简称“原《律师工作报告》”）及《广东信达律师事务所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法律意见书》（以下简称“原《法律意见书》”）。

北京证券交易所（以下简称“北交所”）于 2025 年 7 月 28 日核发《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“《第一轮审核问询函》”），信达律师对《第一轮审核问询函》涉及的需要发行人律师补充核查或说明的有关法律问题进行了核查。

华兴对发行人截至 2025 年 6 月 30 日的财务报表进行审计并出具了“华兴审字[2025]22013310185 号”《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司审计报告》及“华兴审字[2025]22013310197 号”《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司内部控制审计报告》，信达律师结合发行人财务数据的更新情况，对发行人在 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日期间与本次发行上市相关法律事项的更新情况进行了核查。

根据前述核查结果，信达律师出具了《广东信达律师事务所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补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

北交所于 2025 年 11 月 3 日核发《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》（以下简称“《第二轮审核问询函》”），信达律师对《第二轮审核问询函》涉及的需要发行人律师补充核查或说明的有关法律问题进行了核查，并出具了《广东信达律师事务所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补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

华兴对发行人截至 2025 年 12 月 31 日的财务报表进行审计并出具了“华兴审字[2026]22013310328 号”《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司审计报告》（以下简称“《审计报告》”）及“华兴审字[2026]22013310339 号”《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司内部控制审计报告》（以下简称“《内部控制审计报告》”），信达律师结合发行人财务数据的更新情况，对发行人在 2025 年 7 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期间与本次发行上市相关法律事项及《第一轮审核问询函》《第二轮审核问询函》涉及的需要律师补充核查或说明的有关法律问题的更新情况进行了核查，出具《广东信达律师事务所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补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

信达已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人的有关经营活动以及本次发行申请的合法性、真实性、准确性进行了补充核查验证，保证本《补充法律意见书（三）》不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。本《补充法律意见书（三）》须与原《律师工作报告》及原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》一并使用，原《律师工作报告》及原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中未被本《补充法律意见书（三）》修改的内容仍然有效。

本《补充法律意见书（三）》中的“报告期”指 2023 年、2024 年及 2025 年。

除本《补充法律意见书（三）》特别说明外，信达律师在原《律师工作报告》及原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中声明的事项以及所使用的简称仍适用于本《补充法律意见书（三）》。

目录

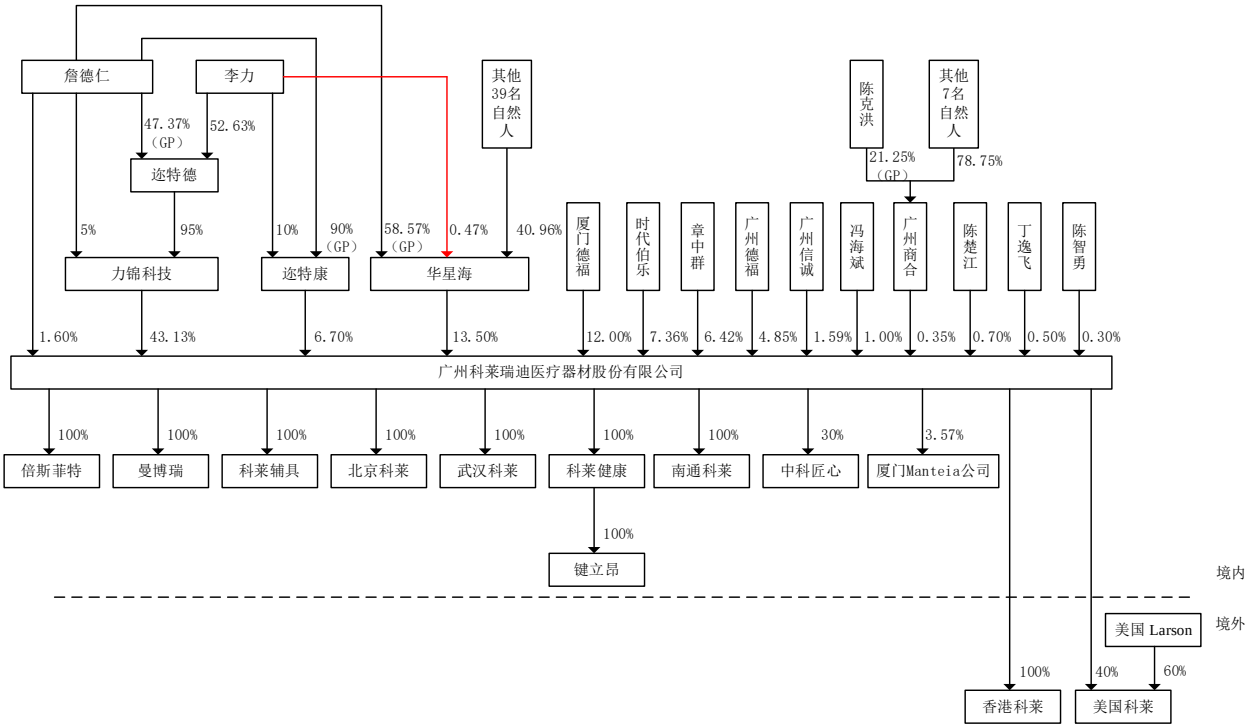
第一部分 本次发行上市相关事项的更新 5
一、 发行人的基本情况 5
二、 本次发行上市的批准和授权 6
三、 发行人本次发行上市的主体资格 7
四、 本次发行上市的实质条件 7
五、 发行人的独立性 13
六、 发起人、股东及实际控制人 13
七、 发行人的股本及其演变 15
八、 发行人的业务 15
九、 关联交易及同业竞争 25
十、 发行人的主要财产 34
十一、 发行人的重大债权债务 54
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并 58
十三、 发行人章程的制定与修改 58
十四、 发行人股东会、董事会的规范运作 59
十五、 发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 59
十六、 发行人的税务 59
十七、 发行人的环境保护、安全生产、产品质量、技术、劳动用工等 63
十八、 发行人募集资金的运用 66
十九、 发行人业务发展目标 66
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 67
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价 68
二十二、 本次发行上市的总体结论意见 68
第二部分 《审核问询函》的更新 69
一、 《第一轮审核问询函》问题 3. 生产经营合规性 69
二、 《第一轮审核问询函》问题 5.与美国科莱业务开展情况 77
三、 《第一轮审核问询函》问题 8.股权激励及相应会计处理的合规性 84
四、 《第一轮审核问询函》问题 11.其他问题 85
附件一： 公司及境内控股子公司的境内专利 92
附件二： 公司及境内控股子公司的境外专利 105

第一部分 本次发行上市相关事项的更新

一、 发行人的基本情况

（一）发行人的股权结构

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人的股权结构如下图所示：



注：1．詹德仁与李力系夫妻关系；迩特德、华星海、迩特康均由詹德仁担任执行事务合伙人。

2．厦门德福与广州德福为同一控制下的主体。

（二）发行人的基本情况

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人的基本情况为：

企业名称	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
市场层级	创新层
统一社会信用代码	91440116725641948J

住所	广东省广州市黄埔区碧华街 6 号
法定代表人	詹德仁
注册资本	6,180.00 万元
实收资本	6,180.00 万元
公司类型	其他股份有限公司（非上市）
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
经营期限	2000 年 12 月 18 日至长期
成立日期	2000 年 12 月 18 日

二、 本次发行上市的批准和授权

2025 年 11 月 20 日，发行人召开第四届董事会第七次会议，董事会根据股东会的授权，结合公司实际情况，对本次发行上市方案中的发行数量、募集资金投资项目及投资金额进行相应调整，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》《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募集资金投资项目及其可行性的议案》，具体调整如下：

1.本次发行上市方案中的发行数量的调整

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。

2. 募集资金投资项目及投资金额的调整

本次公开发行新股的募集资金扣除发行费用后，拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目总投资金额	拟使用募集资金金额
1	放疗定位及康复类产品总部建设项目	30,029.83	17,440.31
2	复合材料产线改扩建项目	3,288.59	3,288.59
3	研发中心建设项目	5,184.39	5,184.39
合计		**38,502.81**	**25,913.29**

除上述调整外，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人关于本次发行上市的批准和授权事项未发生变更。

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人股东会已经按照法定程序作出批准本次发行上市的决议；发行人股东会授权董事会办理本次发行上市相关事宜的授权范围及程序合法、有效。

根据北交所上市委员会 2026 年第 24 次审议会议结果公告，发行人本次发行上市申请已通过北交所审核，尚需取得中国证监会同意注册发行。

三、 发行人本次发行上市的主体资格

经核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》、原《法律意见书》披露的发行人本次发行上市的主体资格未发生变化。

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人是依法设立并合法存续的股份有限公司，不存在依法被责令关闭、撤销或者经营期限届满、破产清算等法律法规、公司章程等规定的需要解散的情形。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，具备本次发行上市的主体资格。

四、 本次发行上市的实质条件

（一）本次发行的实质条件

经核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人仍符合《公司法》《证券法》及《注册管理办法》规定的公开发行股票的条件，具体如下：

1. 符合《公司法》《证券法》规定的发行条件

（9）经发行人 2024 年第一次临时股东大会及 2024 年年度股东大会审议通过，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1.00 元的境内人民币普通股，同股同权、同股同利，每股的发行条件与发行价格相同，每股发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

（10）根据发行人 2024 年第一次临时股东大会审议通过的《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方案的议案》及 2024 年年度股东大会审议通过的《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》，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

（11）发行人已与银河证券签署了《保荐协议》，聘请银河证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第十条第一款的规定。

（12）根据原《律师工作报告》、原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》及本《补充法律意见书（三）》关于“发行人股东（大）会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的核查，发行人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。

（13）根据《审计报告》、发行人及其实际控制人的说明，经信达律师在原《律师工作报告》、原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》及本《补充法律意见书（三）》关于“发行人的业务”“关联交易及同业竞争”“发行人的主要财产”“发行人的重大债权债务”等部分的核查，发行人于报告期内连续盈利，基于信达律师具备的法律专业知识（非财务专业人士）所能够作出的理解和判断，发行人不存在持续经营的法律障碍，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。

（14）经信达律师查阅《审计报告》，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，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（15）经信达律师在原《律师工作报告》、原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》及本《补充法律意见书（三）》关于“发起人、股东及实际控制人”“诉讼、仲裁或行政处罚”等部分的核查，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。

2. 符合《注册管理办法》规定的发行条件

（7）根据本《补充法律意见书（三）》第二节之“三、发行人本次发行上市的主体资格”的相关核查，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《注册管理办法》第九条的规定。

（8）根据《内部控制审计报告》，经信达律师在原《律师工作报告》、原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》及本《补充法律意见书（三）》关于“发行人股东（大）会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的核查，并经核查公司内部控制、公司治理等相关制度及发行人财务总监出具的书面确认，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

（9）根据《审计报告》及发行人的说明，经信达律师在原《律师工作报告》、原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》及本《补充法律意见书（三）》关于“发行人的业务”“关联交易及同业竞争”“发行人的主要财产”“发行人的重大债权债务”“诉讼、仲裁或行政处罚”等部分的核查，并经访谈发行人会计师及取得发行人财务总监出具的书面确认，基于信达律师具备的法律专业知识（非财务专业人士）所能够作出的理解和判断，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

（10）根据《审计报告》，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《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

（11）根据发行人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《专项信用报告》（有无违法违规记

录证明版）、武汉科莱于“信用武汉”官网下载的《法人和非法人组织公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版）、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 2026 年版）、有关主管部门出具的合规证明文件及发行人说明并经信达律师查询全国股转系统、发行人及其境内控股子公司主管政府部门的网站，发行人报告期内依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

（12）根据原《律师工作报告》、原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》及本《补充法律意见书（三）》关于“发起人、股东及实际控制人”“发行人的环境保护、安全生产、产品质量/技术、劳动用工等”“诉讼、仲裁或行政处罚”的相关核查，发行人及其控股股东、实际控制人符合《注册管理办法》第十一条的规定。具体如下：

①发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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《注册管理办法》第十一条第（一）项的规定。

②发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在欺诈发行、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，符合《注册管理办法》第十一条第（二）项的规定。

③发行人及其实际控制人最近一年内不存在受到中国证监会行政处罚的情形，符合《注册管理办法》第十一条第（三）项的规定。

（二）本次上市的实质条件

经核查，信达律师认为，发行人除符合上述在北交所公开发行股票的条件外，在本次发行上市经中国证监会注册且完成发行后，符合《上市规则》2.1.2 条、2.1.3 条、2.1.4 条及 2.1.5 条规定的上市条件。具体如下：

17. 根据本《补充法律意见书（三）》第二节“四、本次发行上市的实质条件”之“（一）本次发行的实质条件”的相关核查，发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，本次发行上市符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（一）项、第（二）项的规定。

18. 根据《审计报告》，发行人最近一年期末净资产不低于 5,000 万元，符合

《上市规则》2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

19. 根据《招股说明书》、发行人股东会审议通过的《关于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》《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》及发行人出具的说明，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行股份数量不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

20. 根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》并经信达律师查询全国股转系统，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人股本总额为 6,180.00 万元，公开发行后股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

21. 根据《招股说明书》、发行人股东大会审议通过的《关于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》《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》及发行人出具的说明，本次发行后，公司股东人数预计不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

22. 根据《审计报告》、银河证券出具的《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 2 亿元，发行人 2024 年度、2025 年度归属于母公司净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）不低于 1,500 万元，且 2024 年度、2025 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）不低于 8%，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（七）项、第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定。

23. 根据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及高级管理人员的调查表、发行人的《营业执照》《公司章程》《审计报告》，发行人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《专项信用报告》（有无违法违规记录证明版）、武汉科莱于“信用武汉”官网下载的《法人和非法人组织公共信用信息报告》（有无

违法违规记录证明版）、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 2026 年版）、相关政府部门出具的合规证明、公安机关出具的有关发行人董事、取消监事会前在任监事及高级管理人员的无犯罪记录证明，并经信达律师核查国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台、北交所、上海证券交易所、深圳证券交易所、信用中国、中国裁判文书网、发行人主管政府部门的网站、发行人报告期内在全国股转系统的相关公告等信息，审阅发行人股东（大）会、董事会、监事会会议文件，发行人符合《上市规则》第 2.1.4 条的规定。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、高级管理人员不存在下列情形：

（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、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、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）最近 36 个月内，发行人未按照《证券法》和中国证监会的相关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）中国证监会和北交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。

24.经信达律师核查《公司章程》并经发行人书面确认，发行人无表决权差异安排，不适用《上市规则》第 2.1.5 条的规定。

基于上述，信达律师认为，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人本次发行上市已取得北交所审核通过，除尚需报中国证监会履行发行注册程序外，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，发行人符合本次发行上市的实质条件。

五、 发行人的独立性

经核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人的业务独立于股东单位及其他关联方，资产独立完整，具有独立完整的供应、生产、销售系统，人员独立，机构独立，财务独立，具有独立面向市场自主经营的能力。

六、 发起人、股东及实际控制人

经核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》、原《法律意见书》披露的发行人股东姓名或名称及其持有的发行人股份未发生变化，发行人的实际控制人未发生变化。

2025 年 7-12 月，除华星海外，《律师工作报告》中披露的发行人其他现有股东的基本信息未发生变更。变更后的华星海的基本信息如下：

华星海于 2015 年 12 月 3 日设立，统一社会信用代码为 91440400MA4UKCF683，现持有公司 8,340,000 股股份（占公司总股本的 13.50%）。华星海除持有公司股份外，未从事其他经营，其基本情况如下：

名称	珠海华星海投资合伙企业（有限合伙）
住所	横琴粤澳深度合作区四塘村 48 号第六层
执行事务合伙人	詹德仁
财产份额	1,059.5284 万元
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；社会经济咨询服务；咨询策划服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
经营期限	2015 年 12 月 3 日至长期

华星海的合伙人均为公司或其境内控股子公司的员工，根据发行人的花名册、华星海合伙人的出资凭证及访谈问卷，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，华星海合伙人的出资情况为：

序号	合伙人姓名	身份证号码	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型	职务
1	詹德仁	420300195903******	620.5505	58.57%	普通合伙人	董事长、总经理
2	李蓓	140102197904******	105.9752	10.00%	有限合伙人	运营总经理
3	李文家	422723197308******	78.8054	7.44%	有限合伙人	放疗及康复销售总经理
4	周郭煌	410303197903******	30.9250	2.92%	有限合伙人	总工办副总工
5	蓝培钦	445281198405******	22.8675	2.16%	有限合伙人	智能研发部总监
6	刘鹏	360423197208******	15.9090	1.50%	有限合伙人	倍斯菲特总经理
7	袁志会	513030196705******	13.4400	1.27%	有限合伙人	安全生产管理经理
8	吴亦敏	440882198909******	11.9188	1.12%	有限合伙人	证券与投资部副经理
9	何彦	430902198209******	11.5435	1.09%	有限合伙人	人力资源部经理
10	王玮	610423198404******	10.0800	0.95%	有限合伙人	放疗产品发展部经理
11	陈石艳	440881199209******	9.3051	0.88%	有限合伙人	财务部经理
12	梁伟瑜	440103198110******	8.0690	0.76%	有限合伙人	生产采购与仓储物流部经理
13	李彩红	370285198401******	7.9545	0.75%	有限合伙人	骨科康复大客户部经理
14	夏进军	422124197802******	7.8442	0.74%	有限合伙人	复合材料与智能制造部经理
15	刘海宏	612524197811******	7.8442	0.74%	有限合伙人	医用材料制造部经理
16	蔡华轮	420222198407******	7.8405	0.74%	有限合伙人	复合材料研发部总监
17	欧阳金先	360726198311******	6.7200	0.63%	有限合伙人	放疗销售部经理
18	吴嘉梁	440105198609******	6.7200	0.63%	有限合伙人	复合材料研发部主管
19	熊聪聪	360425199203******	6.2512	0.59%	有限合伙人	骨科康复项目部经理
20	王若冰	410482197807******	5.9393	0.56%	有限合伙人	政府事务部副经理
21	邱锡波	422326199009******	5.9393	0.56%	有限合伙人	医用材料与生物材料研发部主管
22	祝攀	420704198405******	5.6000	0.53%	有限合伙人	放疗销售部产品经理
23	李力	420300196401******	5.0000	0.47%	有限合伙人	首席临床技术官
24	毛其凤	430703197501******	4.4800	0.42%	有限合伙人	生产采购与仓储物流部副经理
25	周家勇	452523197412******	4.4800	0.42%	有限合伙人	子公司会计
26	余建	421127199106******	4.3697	0.41%	有限合伙人	骨科康复新业务拓展部经理
27	陈琳	440583199407******	3.9203	0.37%	有限合伙人	经营分析主管
28	朱晶晶	420302198704******	3.8113	0.36%	有限合伙人	商务部经理

序号	合伙人姓名	身份证号码	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型	职务
29	吴佳胜	452122197502******	3.5848	0.34%	有限合伙人	放疗市场技术发展部副经理
30	刘灿	432503198001******	3.3600	0.32%	有限合伙人	医用材料制造部二科主管
31	温煜文	445381198401******	2.8000	0.26%	有限合伙人	海外销售部经理
32	童君	360312198410******	2.8000	0.26%	有限合伙人	海外销售部经理
33	曾志文	441424198504******	2.8000	0.26%	有限合伙人	放疗产品发展部技术主管
34	周杜明	432503198001******	2.8000	0.26%	有限合伙人	骨科康复事业部辅具定制初级矫形师
35	孙团团	421126198907******	1.6800	0.16%	有限合伙人	骨科康复事业部销售经理
36	刘平	430723197912******	1.6800	0.16%	有限合伙人	医用材料制造部三科主管
37	王超	513902198412******	1.6800	0.16%	有限合伙人	生产采购与仓储物流部副经理
38	蔡卫东	421182197011******	0.5600	0.05%	有限合伙人	医用材料制造部焊接组长
39	熊国	513030196704******	0.5600	0.05%	有限合伙人	医用材料制造部员工
40	居友云	422129197110******	0.5600	0.05%	有限合伙人	行政部员工
41	罗雨散	440233197401******	0.5600	0.05%	有限合伙人	行政部员工
合计			**1,059.5284**	**100.00%**	-	

七、 发行人的股本及其演变

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》、原《法律意见书》《补充法律意见书（一）》披露的发行人的股本结构未发生变动。发行人股东所持有的发行人股份不存在被质押、冻结或设定其他第三方权益的情况，亦未涉及任何争议或纠纷。

八、 发行人的业务

（一）发行人的经营范围与经营方式

1. 经营范围

根据《公司章程》《审计报告》、发行人的说明并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》第二部分之“九、发行人的业务”披露的发行人及其境内控股子公司的经营范围、经营方式未发生变化。发行人及其境内控股子公司的经营范围符合法律法规的规定，发行人及其境

内控股子公司在其经核准的经营范围内从事业务，其经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

2. 业务资质

根据发行人的确认并经信达律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其境内控股子公司拥有的与其主营业务相关的经营资质证书如下：

（1）医疗器械生产资质

序号	公司名称	资质名称	批准/备案文号	生产范围	有效期限/备案日期
1	公司	医疗器械生产许可证	粤药监械生产许 20255946 号	II 类、III 类 05 放射治疗器械，II 类 07 医用诊察和监护器械，II 类 15 患者承载器械	2025/12/08 至 2030/12/07
2	公司	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备 20150048 号	I 类：04-13 外固定及牵引器械；05-04 放射治疗配套器械；09-04 力疗设备/器具；15-05 患者转运器械；15-06 防压疮（褥疮）垫；19-02 运动康复训练器械；19-04 矫形固定器械；6856 病房护理设备及器具；6866 医用高分子材料及制品	2025/10/30 备案
3	科莱辅具	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备 20180083 号	I 类：04-13 外固定及牵引器械；09-04 力疗设备/器具；19-04 矫形固定器械	2019/09/09 备案

（2）医疗器械经营资质

序号	公司名称	资质名称	批准文号	经营方式	经营范围	有效期限/备案日期
1	公司	第三类医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许 20160856 号	批零兼营	2002 年分类目录：6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6830，6832，6870 2017 年分类目录：01，02，05，06，16（角膜接触镜及其护理液除外），18，21，22	有效期至 2026 年 10 月 13 日

序号	公司名称	资质名称	批准文号	经营方式	经营范围	有效期限/备案日期
2	公司	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20162201号	批零兼营	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22	2018/10/15备案
3	科莱辅具	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20181954号	批零兼营	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22	2020/03/23备案
4	倍斯菲特	第三类医疗器械经营许可	粤穗食药监械经营许20180423号	批发	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，14，16（角膜接触镜及其护理液除外），17，18，20，21，22	有效期至2028 年 5 月 13 日

序号	公司名称	资质名称	批准文号	经营方式	经营范围	有效期限/备案日期
5	倍斯菲特	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20172012号	批零兼营	2002 年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017 年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，14，16（角膜接触镜及其护理液除外），17，18，20，21，22	2020/09/03备案
6	北京科莱	第二类医疗器械经营备案凭证	京丰药监械经营备20240096号	批发	2017 版目录：Ⅱ类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22 2002 版目录：Ⅱ类：6810，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6841，6846，6854，6855，6856，6857，6863，6864，6865，6866，6870	2024/04/09备案
7	北京科莱	第三类医疗器械经营许可	京丰药监械经营许20240047号	批发	2017 版目录：Ⅲ类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，16，17，18，20，21，22 2002 版目录：Ⅲ类：6828，6830，6832，6833，6870	有效期至2029 年 4 月 6 日

（4）医疗器械产品境内备案及注册证

① 第一类医疗器械产品备案凭证

序号	公司名称	产品名称	备案号	首次备案日期	发证机关
1	公司	人体定位袋	粤穗械备20150056 号	2015/03/11	广州市市场监督管理局
2	公司	医用高分子夹板	粤穗械备20150057 号	2015/03/11	广州市市场监督管理局
3	公司	人体定位垫	粤穗械备20150058 号	2015/03/11	广州市市场监督管理局
4	公司	定位膜	粤穗械备20150059 号	2015/03/11	广州市市场监督管理局
5	公司	肩关节固定器	粤穗械备20150293 号	2015/10/29	广州市市场监督管理局

序号	公司名称	产品名称	备案号	首次备案日期	发证机关
6	公司	肢体压力套	粤穗械备20150332号	2015/11/20	广州市食品药品监督管理局
7	公司	人体固定架	粤穗械备20160200号	2016/06/12	广州市市场监督管理局
8	公司	可调式固定支具	粤穗械备20160270号	2016/08/30	广州市市场监督管理局
9	公司	医用外固定夹板	粤穗械备20170157号	2017/05/10	广州市市场监督管理局
10	公司	电动移位车	粤穗械备20180110号	2018/02/11	广州市市场监督管理局
11	公司	腰椎固定器	粤穗械备20180185号	2018/03/08	广州市市场监督管理局
12	公司	防褥疮床垫	粤穗械备20180738号	2018/06/26	广州市食品药品监督管理局
13	公司	骨科外固定夹板	粤穗械备20181073号	2018/11/01	广州市市场监督管理局
14	公司	腰部固定器	粤穗械备20190107号	2019/01/23	广州市市场监督管理局
15	公司	颈部固定器	粤穗械备20190108号	2019/01/23	广州市市场监督管理局
16	公司	医用高分子夹板	粤穗械备20200146号	2020/02/17	广州市市场监督管理局
17	公司	自动解锁人体固定架	粤穗械备20210480号	2021/05/25	广州市市场监督管理局
18	公司	放射治疗定位球	粤穗械备20230172	2023/03/24	广州市市场监督管理局
19	公司	热塑固定板	粤穗械备20230181	2023/03/29	广州市市场监督管理局
20	公司	康复训练器	粤穗械备20240529	2024/11/26	广州市市场监督管理局
21	科莱辅具	可调式固定支具	粤穗械备20180720号	2018/06/13	广州市市场监督管理局
22	科莱辅具	肢体压力套	粤穗械备20180735号	2018/06/26	广州市食品药品监督管理局
23	科莱辅具	医用外固定支具	粤穗械备20180736号	2018/06/26	广州市市场监督管理局
24	科莱辅具	骨科保护支具	粤穗械备20180737号	2018/06/26	广州市市场监督管理局
25	科莱辅具	足部固定器	粤穗械备20191285号	2019/07/30	广州市市场监督管理局

② 第二类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册号	有效期	批准单位
1	公司	激光定位系统	粤械注准20142050091	2021/01/11至2026/01/10	广东省药品监督管理局

序号	公司名称	产品名称	注册号	有效期	批准单位
2	公司	激光定位系统	粤械注准20232051573	2023/09/20 至 2028/09/19	广东省药品监督管理局
3	公司	医用电动防褥疮床垫	粤械注准20232151609	2023/09/28 至 2028/09/27	广东省药品监督管理局
4	公司	激光定位系统	粤械注准20252050955	2025/07/04 至 2030/07/03	广东省药品监督管理局
5	公司	医用电动转运床	粤械注准20252150893	2025/06/23 至 2030/06/22	广东省药品监督管理局

注：截至本《补充法律意见书（三）》出具日，上述第 1 项产品注册证已到期。

③ 第三类医疗器械产品注册证

序号	公司名称	产品名称	注册号	有效期	批准单位
1	公司	放射治疗患者摆位系统	国械注准20213050342	2021/05/12至 2026/05/11	国家药品监督管理局
2	公司	放射治疗患者光学定位系统	国械注准20243050071	2024/01/09至 2029/01/08	国家药品监督管理局

（4）公司产品在境外的认证情况

根据发行人提供的产品认证证书并经公司确认，发行人已针对产品自行办理了必要的美国 FDA 认证及欧盟 CE 认证，截至 2025 年 12 月 31 日，具体认证情况如下：

① 美国 FDA 认证

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

序号	产品代码	产品类别	产品名称	产品名称（中文）
6	IYE	II 类	Klarity Bolus	组织补偿胶
7	IYE	II 类	Klarity Promise Baseplate；Klarity SRS Baseplate	人体固定架
8	IYE	II 类	Klarity SGRT System	放射治疗光学定位系统

② 欧盟 CE 认证

序号	产品类别	认证产品名称	产品名称（中文）	有效期至
1	普通 I 类	Mask for Radiationtherapy	放疗定位膜	——
2	普通 I 类	Bolus	组织补偿胶	——
3	普通 I 类	Mold Cushions	塑形垫	——
4	普通 I 类	Patient Positioning and Transfer System	病人定位转移系统	——
5	普通 I 类	Patient Positioning System	病人定位系统	——
6	普通 I 类	Vacuum Bags	真空袋	——
7	普通 I 类	Alternating Control Unit with Air Mattress	防褥疮床垫	——
8	普通 I 类	Orthotic Splint	骨科夹板	——
9	普通 I 类	Laser Positioning System	激光定位系统	——

（5）医疗器械产品出口销售证明

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其境内控股子公司持有的医疗器械产品出口销售证明具体如下：

序号	公司名称	产品名称	证书编号	颁发单位	有效期至
17.	公司	人体定位袋	粤穗食药监械出 20240025 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
18.	公司	电动移位车	粤穗食药监械出 20240026 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
19.	公司	定位膜	粤穗食药监械出 20240028 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
20.	公司	人体定位垫	粤穗食药监械出 20240029 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
21.	公司	医用高分子夹板	粤穗食药监械出 20240030 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
22.	公司	医用高分子夹板	粤穗食药监械出 20240031 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
23.	公司	防褥疮床垫	粤穗食药监械出 20240032 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
24.	公司	人体固定架	粤穗食药监械出 20240033 号	广州市市场监督管理局	2026/04/08
25.	公司	医用高分子夹板	粤穗食药监械出 20250027 号	广州市市场监督管理局	2027/04/22

序号	公司名称	产品名称	证书编号	颁发单位	有效期至
26.	公司	定位膜	粤穗食药监械出20250037号	广州市市场监督管理局	2027/06/16
27.	公司	人体定位袋	粤穗食药监械出20250036号	广州市市场监督管理局	2027/06/16
28.	公司	人体定位垫	粤穗食药监械出20250039号	广州市市场监督管理局	2027/06/16
29.	公司	人体固定架	粤穗食药监械出20250040号	广州市市场监督管理局	2027/06/16
30.	公司	医用高分子夹板	粤穗食药监械出20250038号	广州市市场监督管理局	2027/06/16
31.	公司	激光定位系统	粤食药监械出20252117号	广东省药品监督管理局	2027/12/18
32.	公司	激光定位系统	粤食药监械出20252116号	广东省药品监督管理局	2027/12/18

（6）医疗器械网络销售备案证明

根据发行人提供的资料，截至2025年12月31日，公司及其境内控股子公司已取得的医疗器械网络销售证明具体如下：

公司名称	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	生产/经营许可或备案凭证编号	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号	网络销售类型	公示日
科莱辅具	浙江天猫网络有限公司	粤穗食药监械生产备20180083号 粤穗食药监械经营备20181954号	第00002号	入驻类	2020/09/01

注：报告期内，科莱辅具并未实际开展医疗器械网络销售业务。

（7）进出口业务资质

根据发行人提供的资料并经发行人说明，发行人在报告期内存在进出口业务，需取得进出口业务资质；截至2025年12月31日，公司及其境内控股子公司持有的进出口业务相关证书具体如下：

序号	公司名称	证书名称	证书编号/备案号码	发证日期	发证部门
1	公司	对外贸易经营者备案登记表	编号：04847148	2021/04/06	—
2	公司	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码：4401260378	2018/03/06	黄埔海关
3	公司	出入境检验检疫报检企业备案表	编号：180312111302000003 31；备案号码：4401003893	2018/03/14	广东出入境检验检疫局

（8）诊所备案凭证

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其境内控股子公司已取得的诊所备案凭证具体如下：

公司名称	备案编号	诊疗科目	备案日期	备案机关
键立昂	MADJNG3P044010617D2192	康复医学科/中医科	2024/10/12	广州市天河区卫生健康局

（9）互联网药品信息服务资格证书

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其境内控股子公司已取得的互联网药品信息服务资格证书具体如下：

公司名称	证书编号	服务性质	有效期至	发证机关
公司	（粤）-非经营性-2024-0331	非经营性	2029/08/01	广东省药品监督管理局

（10）广告审查准予许可决定书

根据发行人提供的资料，截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其境内控股子公司已取得的广告审查准予许可决定书/医疗广告审查证明具体如下：

序号	公司名称	批准文号	诊疗科目/产品名称	颁发单位	有效期至
1	公司	粤广审准许字[2024]第 011412 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/08/20
2	公司	粤广审准许字[2024]第 011974 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/09/02
3	公司	粤广审准许字[2024]第 011977 号	人体定位垫	广东省药品监督管理局	2026/09/02
4	公司	粤广审准许字[2024]第 011960 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/09/02
5	公司	粤广审准许字[2024]第 011961 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/09/02
6	公司	粤广审准许字[2024]第 011963 号	人体固定架；定位膜	广东省药品监督管理局	2026/09/02
7	公司	粤广审准许字[2024]第 011964 号	人体固定架；定位膜；人体定位垫	广东省药品监督管理局	2026/09/02
8	公司	粤广审准许字[2024]第 011965 号	定位膜	广东省药品监督管理局	2026/09/02
9	公司	粤广审准许字[2024]第 011975 号	电动移位车	广东省药品监督管理局	2026/09/02
10	公司	粤广审准许字[2024]第 011976 号	人体定位袋	广东省药品监督管理局	2026/09/02
11	公司	粤广审准许字[2024]第 012401 号	可调式固定支具	广东省药品监督管理局	2026/09/10

序号	公司名称	批准文号	诊疗科目/产品名称	颁发单位	有效期至
12	公司	粤广审准许字[2024]第 012403 号	医用高分子夹板	广东省药品监督管理局	2026/09/10
13	公司	粤广审准许字[2024]第 016954 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2026/12/08
14	公司	粤广审准许字[2024]第 016958 号	腰部固定器	广东省药品监督管理局	2026/12/08
15	公司	粤广审准许字[2024]第 017430 号	肢体压力套	广东省药品监督管理局	2026/12/17
16	公司	粤广审准许字[2025]第 005663 号	康复训练器	广东省药品监督管理局	2027/4/15
17	公司	粤广审准许字[2025]第 009835 号	定位膜；人体定位垫；人体定位袋；人体固定架	广东省药品监督管理局	2027/6/18
18	公司	粤广审准许字[2025]第 011908 号	人体固定架	广东省药品监督管理局	2027/07/20
19	公司	粤广审准许字[2025]第 016555 号	电动移位车	广东省药品监督管理局	2027/09/21
20	公司	粤广审准许字[2025]第 016556 号	电动移位车	广东省药品监督管理局	2027/09/21
21	公司	粤广审准许字[2025]第 019236 号	定位膜；人体定位垫；自动解锁人体固定架	广东省药品监督管理局	2027/10/27

根据发行人的书面确认、相关政府主管部门的证明并经信达律师核查，信达律师认为，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其境内控股子公司已就其从事的业务取得所有必须取得批准、许可、备案、证明。

（二）在中国大陆以外的经营情况

根据公司出具的书面确认并经核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人在中国大陆以外有 1 家全资子公司和 1 家参股公司，发行人境外全资子公司及参股公司的基本情况详见本《补充法律意见书（三）》第二部分之“十、发行人的主要财产”所述。根据发行人聘请的境外律师事务所对发行人的境外全资子公司、境外参股公司的经营情况出具的法律意见书，2025 年 7-12 月，发行人境外全资子公司、境外参股公司在中国大陆以外的经营不存在违法违规行为。

（三）发行人的持续经营能力

根据发行人书面确认并经信达律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人不存在法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定的导致发行人终止的情形。

根据公司出具的书面确认，截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在可能对其持

续经营构成法律障碍的协议、合同及其他使公司的持续经营受到约束或限制的法律文件。

根据发行人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《专项信用报告》（有无违法违规记录证明版）、武汉科莱于“信用武汉”官网下载的《法人和非法人组织公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版）、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 2026 年版）及相关主管部门所出具的证明并经发行人书面确认，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的生产经营正常，报告期内未发生重大违法违规行为。

根据发行人提供的材料和信达律师核查，除部分共有专利外，与公司生产经营相关的土地使用权、厂房、机器设备以及商标、专利、计算机软件著作权、域名等资产的所有权或者使用权/专用权均由公司独立拥有并使用，该等经营性资产不存在被采取查封、扣押、拍卖等强制性措施。公司开展业务经营活动中不存在依赖于他方经营性资产的情形。前述共有专利系基于项目合作所形成，不属于发行人的核心专利，对发行人业务的重要性程度较低，不会影响公司持续经营能力。

综上核查，信达律师认为，公司不存在持续经营的法律障碍。

九、 关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方的披露》等规定及发行人的确认，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人主要关联方的情况如下：

1. 公司的控股股东、实际控制人

经信达律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，力锦科技为公司的控股股东，詹德仁、李力为公司的共同实际控制人，直接或者间接地控制上市公司的法人的董事、监事及高级管理人员为詹德仁、李力。

2. 直接或者间接持有公司 5%以上股份的自然人股东、法人股东及其一致行动人

经信达律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，持有公司 5%以上股份的自然人股东为章中群，直接或者间接持有公司 5%以上股份的企业股东为力锦科技、华星海、厦门德福、广州德福、时代伯乐、迩特康、迩特德。

3. 公司董事、高级管理人员（含离职不满 12 个月的董事、高级管理人员及监事）

经信达律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，公司董事、高级管理人员（含离职不满 12 个月的董事、高级管理人员及监事）情况如下：

姓名	在公司的任职/关联关系
詹德仁	董事长、总经理
章中群	董事、副总经理
郑健	董事
曹大霖	董事
冯海斌	董事、副总经理、董事会秘书、财务总监
周凌宏	独立董事
郝聚民	独立董事
严福洋	独立董事
蓝培钦	职工代表董事；原监事会主席（已于 2025 年 9 月离任）
李蓓	副总经理
李文家	副总经理
李力	原董事（已于 2025 年 9 月离任）
邓涛	原独立董事（已于 2025 年 2 月离任）
谢泓	原独立董事（已于 2025 年 2 月离任）
周郭煌	原监事（已于 2025 年 9 月离任）
袁志会	原职工代表监事（已于 2025 年 9 月离任）

4. 上述 1-3 项人员关系密切的家庭成员

上述第 1-3 项人员的关系密切的家庭成员亦为公司的关联自然人，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

5. 上述 1-4 项关联自然人直接或间接控制的，或担任董事（不含同为双方独立董事）、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的关联企业

（3） 经信达律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，除第 1 项、第 2 项所列的关联企业外，由公司实际控制人及其关系密切的家庭成员、公司董事、高级管理

人员（含离职不满 12 个月的董事、高级管理人员及监事）直接或间接控制的或担任董事（不含同为双方的独立董事）、高级管理人员的或施加重大影响的除公司及其控股子公司以外的企业为公司的关联企业，主要如下：

序号	企业名称	关联关系
22	仁仁德	公司实际控制人詹德仁、李力女儿詹霓控制的企业，詹霓任执行董事兼总经理
23	仁仁德（广东）信息科技有限责任公司	公司实际控制人詹德仁、李力女儿詹霓控制的企业，詹霓任执行董事兼经理
24	北京东方百泰生物科技股份有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
25	中元汇吉生物技术股份有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
26	上海安谱实验科技股份有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
27	西安金磁纳米生物技术有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
28	武汉瀚海新酶生物科技有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
29	惠州华阳医疗器械有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
30	科愈医疗科技（北京）有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
31	山东宏济堂制药集团股份有限公司	公司董事曹大霖任董事的企业
32	广州华端企业管理合伙企业（有限合伙）	公司独立董事周凌宏控制的企业，周凌宏任执行事务合伙人
33	上海灵众企业管理有限公司	公司独立董事郝聚民控制的企业，郝聚民任执行董事
34	嘉德信安（北京）企业管理咨询有限公司	公司独立董事郝聚民控制的企业，郝聚民任执行董事、经理
35	上海佳治企业管理咨询有限公司	公司独立董事郝聚民任执行董事的企业
36	广州中弘传智投资咨询有限公司	公司独立董事严福洋任经理的企业
37	广州故新数据服务有限公司	公司独立董事严福洋任经理的企业
38	广州柏和企业管理有限公司	公司独立董事严福洋控制的企业，严福洋任董事、经理
39	西咸新区沣东新城宫博月百货店（个体工商户）	公司副总经理李蓓作为经营者的个体工商户
40	港华（深圳）绿电有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业
41	株洲市国华智慧能源有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业
42	沧州港能投智慧能源有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业
43	桂林港能投智慧能源有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业，已于 2025 年 8 月辞任
44	港华能源投资有限公司	公司原独立董事邓涛任副总裁的企业

（4） 由其他关联自然人直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的除公司及其控股子公司以外的企业亦为公司的关联企业。

6. 公司控股及参股公司

截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有 8 家境内全资子公司及 2 家境内参股公司，1 家境外全资子公司及 1 家境外参股公司。

7. 其他关联方

截至 2025 年 12 月 31 日，根据实质重于形式的原则认定的其他与公司有特殊关系，可能造成公司对其利益倾斜的法人或者其他组织：

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控制的公司

8. 报告期内曾经的关联方

（1） 报告期内曾经担任公司董事、监事、高级管理人员的自然人

序号	姓名	在公司的任职/关联关系
5	周波	周波于 2020 年 3 月起任公司董事，于 2022 年 6 月换届离任，公司于 2022 年 7 月完成工商变更登记，其任职期间及离职后 12 个月内为公司关联方
6	季俊东	季俊东于 2020 年 7 月起任公司董事，于 2023 年 5 月向公司辞任，公司于 2023 年 7 月完成工商变更登记，其任职期间及离职后 12 个月内为公司关联方
7	熊海涛	熊海涛于 2020 年 2 月起任公司董事，于 2023 年 5 月向公司辞任，公司于 2023 年 7 月完成工商变更登记，其任职期间及离职后 12 个月内为公司关联方
8	卢泰祥	卢泰祥于 2020 年 9 月起任公司独立董事，于 2023 年 5 月向公司辞任，公司于 2023 年 7 月完成工商变更登记，其任职期间及离职后 12 个月内为公司关联方

（2） 报告期内曾经的关联企业

序号	企业名称	关联关系
83	重庆凯闻思	公司实际控制人詹德仁曾任董事的企业，于 2022 年 1 月辞任，截至报告期初尚不足 12 个月
84	广州世华湘蒙文化传播有限公司	公司实际控制人李力曾持股 30%的企业，于 2023 年 8 月注销
85	唐山港能投智慧能源有限公司	公司原独立董事邓涛曾任董事的企业，于 2024 年 5 月辞任
86	唐山港华能源有限公司	公司原独立董事邓涛曾任董事的企业，于 2024 年 5 月辞任
87	港华时代智慧能源科技（苏州）有限公司	公司原独立董事邓涛曾任董事的企业，于 2024 年 7 月辞任
88	微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司	公司原董事周波任董事的企业
89	江西海尔思药业股份有限公司	公司原董事周波任董事的企业
90	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	公司原董事周波任董事的企业
91	南京斯坦德云科技股份有限公司	公司原董事周波任董事的企业
92	苏州好博医疗器械股份有限公司	公司原董事周波曾任董事的企业，于 2024 年 12 月辞任

序号	企业名称	关联关系
93	深圳市美连医疗电子股份有限公司	公司原董事周波任董事的企业
94	北京丹大生物技术有限公司	公司原董事周波任董事的企业
95	卡本（深圳）医疗科技有限公司	公司原董事周波任董事的企业
96	平安鼎创股权投资管理（上海）有限公司	公司原董事季俊东曾任董事的企业，于 2025 年 1 月辞任
97	平安财富理财管理有限公司	公司原董事季俊东曾任董事的企业，于 2025 年 1 月辞任
98	解码（上海）生物医药科技有限公司	公司原董事季俊东曾任董事的企业，于 2023 年 8 月辞任
99	北京中科纳泰科技有限公司	公司原董事季俊东任董事的企业
100	北京云动幸福科技有限公司	公司原董事季俊东任董事的企业
101	望海康信（北京）科技股份公司	公司原董事季俊东任董事的企业
102	广州信诚海金投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛曾控制的企业，于 2023 年 3 月注销
103	珠海横琴诚至信投资管理有限公司	公司原董事熊海涛曾控制的企业，熊海涛曾任执行董事兼经理，于 2023 年 5 月注销
104	海南信诚涛金咨询服务合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行事务合伙人
105	海南钰信涛金二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
106	海南钰信涛金三号创业投资基金合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
107	成都蕙金科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
108	广州领新企业管理有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
109	海南信诚汇坤咨询服务合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛于 2022 年 12 月 31 日前控制的企业，截至报告期初尚不足 12 个月
110	海南信诚海金咨询服务合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行事务合伙人
111	广州腾新投资有限公司	公司原董事熊海涛于 2024 年 3 月 29 日前控制及任执行董事兼经理的企业
112	广州华新园创新投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行事务合伙人
113	广州华新园创业投资基金合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
114	海南鼎信海金创业投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行事务合伙人
115	阳江诚信投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
116	广州诚之信控股有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
117	高金富恒集团有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
118	广州金悦塑业有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
119	广州诚信投资控股有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
120	成都粤海金科技发展有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
121	广州华新高新技术产业有限公	公司原董事熊海涛控制的企业

序号	企业名称	关联关系
	司	
122	成都华新园企业管理有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
123	广州诚信创业投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
124	广州信诚	公司股东；公司原董事熊海涛控制的企业
125	广州蓉金投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
126	广州钰信创业投资基金合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛控制的企业
127	广州芮金投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
128	广州金聪投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
129	广州金芮投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
130	广州金蕙投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
131	广州华南新材料创新园有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
132	广州华南新材料创新园有限公司阳江华邑酒店分公司	公司原董事熊海涛控制的企业
133	天意有福科技股份有限公司	公司原董事熊海涛曾任董事的企业，于 2024 年 3 月辞任
134	广州维科通信科技有限公司	公司原董事熊海涛任执行董事兼总经理的企业
135	重庆高金实业股份有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任董事
136	成都金渝动力科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
137	重庆渝科高金摩托车销售有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
138	高金动力科技（清远市）有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
139	重庆高金动力科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
140	成都钰信投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
141	高金技术产业集团有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任董事兼经理
142	广州高金控股有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
143	成都粤蓉金实业发展有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
144	成都粤海金半导体材料有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
145	山东粤海金半导体科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
146	北京粤海金半导体技术有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
147	广州蓉金投资发展有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
148	信保（广州）私募基金管理有限公司	公司原董事熊海涛任董事的企业
149	博创智能装备股份有限公司	公司原董事熊海涛曾任董事的企业，于 2025 年 1 月辞任

序号	企业名称	关联关系
150	北京高盟新材料股份有限公司（300200）及其直接及间接控制的企业	公司原董事熊海涛控制的企业
151	金发科技股份有限公司	公司原董事熊海涛曾任董事的企业，于 2024 年 6 月辞任
152	四川东材科技集团股份有限公司（601208）及其直接及间接控制的企业	公司原董事熊海涛控制的企业
153	广州毅昌科技股份有限公司（002420）及其直接及间接控制的企业	公司原董事熊海涛控制的企业
154	广州华新园创新科技集团有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事
155	广州华新数字科技有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，于 2024 年 4 月退出
156	深圳粤蓉金投资合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛曾任执行事务合伙人的企业，于 2023 年 7 月退出
157	海南信诚汇乾咨询服务合伙企业（有限合伙）	公司原董事熊海涛曾控制的企业，于 2023 年 11 月退出

（5） 除第“8、（2）”项所列发行人报告期内曾经的关联企业外，上述第“8、（1）”项所列报告期内曾经担任发行人董事、监事、高级管理人的自然人直接或间接控制的、施加重大影响的或担任董事、高级管理人员的企业在上述人员担任发行人的董事、监事、高级管理人员期间及离职后 12 个月内为发行人关联企业。

（6） 上述第“8、（1）”项所列报告期内曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人，其关系密切的家庭成员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的、施加重大影响的或担任董事、高级管理人员的企业在前述人员担任发行人的董事、监事、高级管理人员期间及离职后 12 个月内为发行人的关联方。

（二）发行人与关联方之间的重大关联交易

根据《审计报告》、公司书面确认并经信达律师核查，2025 年度，发行人及其控股子公司与关联方之间存在的关联交易如下：

1．关联采购

单位：万元

关联方	关联交易内容	2025 年度
美国科莱	产成品	50.02

厦门 Manteia 公司	产成品	51.50

（1）美国科莱

2025 年度，公司向美国科莱采购口咬器、组织补偿胶等放疗辅助产品，交易定价均在市场价格的基础上协商确定，价格公允且合理。

（2）厦门 Manteia 公司

2025 年度，公司向厦门 Manteia 公司采购其靶区自动勾画系统等放疗软件，公司与厦门 Manteia 公司的交易定价均在市场价格的基础上协商确定，价格公允且合理。

2．关联销售

单位：万元

关联方	关联交易内容	2025 年度
美国科莱	放疗定位装置、康复辅助器械	2,683.29
武汉康合利安	放疗定位装置	815.73
武汉科瑞迪	放疗定位装置、康复辅助器械	23.25
李力	康复产品	0.61

（1）美国科莱

美国科莱系美国 Larson 与公司于 2012 年共同设立的企业，作为公司境外主要经销商之一，其采购公司放疗定位装置、康复辅助器械等主营产品后销往美国本土终端医疗机构以及欧洲部分地区下游经销商。公司与美国科莱的经销合作系基于双方长久良好的合作基础，符合公司的发展战略，对于公司产品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。

公司与美国科莱本着平等合作、互利共赢的原则协商确定了各产品的销售价格，2025 年度，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 年以来显著提高，产品结构变化成为拉低整体毛利率的核心因素。

（2）武汉科瑞迪及武汉康合利安

武汉科瑞迪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、宝鸡市中医医院等大型终端医院。公司与武汉科瑞迪、武汉康合利安的交易定价系根据当地终端医院采购价格、当地市场竞争水平协商确定，具备公允性和合理性。

3．关联租赁

根据《审计报告》及发行人提供的资料，2025 年度，发行人的关联租赁情况如下：

单位：万元

关联方	租赁资产种类	金额
厦门 Manteia 公司	房屋及建筑物	11.77

4．接受关联方担保

2025 年度，发行人接受关联方担保的情况如下：

序号	担保方	被担保方	借款银行	担保金额（万元）	担保合同签署日期	主债权期限	履行情况
1	詹德仁、李力	公司	中国银行股份有限公司广州开发区分行	1,000.00	2020/09/22	2020/09/22-2025/09/21	履行完毕
2	詹德仁、李力	公司	中国民生银行股份有限公司广州分行	19,000.00	2022/10/11	2022/10/11-2032/10/10	履行完毕
3	詹德仁、李力	公司	上海浦东发展银行股份有限公司广州分行	23,000.00	2023/04/28	2023/04/28-2031/04/28	履行完毕
4	詹德仁	公司	招商银行股份有限公司广州分行	3,000.00	2023/07/05	2023/06/08-2025/06/07	履行完毕
5	詹德仁、李力	公司	中国工商银行股份有限公司广州开发区分行	2,400.00	2025/01/03	2024/12/01-2026/12/31	正在履行

5．关联方商标许可

除原《律师工作报告》披露的美国科莱授权发行人在欧盟地区从事经营活动时无偿使用其拥有的“Klarity”商标外，2025 年度，发行人不存在新增关联方商标许可的情况。

6.其他关联交易事项

为进一步扩大美国科莱营销网络，加大公司产品在海外市场推广力度，美国科莱在册股东按原持股比例同比增资，增资总额为 100.00 万美元，公司按持股比例增资额为 40.00 万美元。公司与美国 Larson 均已于 2025 年完成出资。

（三）关联交易的公允性

经核查，公司 2025 年度发生的关联交易已分别由公司董事会、股东会审议，公司董事会及股东会均认为该等交易未损害公司或其他非关联股东的利益。就上述关联交易，公司的独立董事均发表了同意的书面独立意见。经核查，公司在审议该等议案时，关联董事及关联股东均履行了回避表决程序，表决程序符合有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定。

综上所述，信达律师认为，2025 年度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；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，不影响公司的独立性或者可能对公司产生重大不利影响的情形。

（四） 同业竞争

经信达律师核查并经公司控股股东、实际控制人书面确认，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人与控股股东力锦科技之间不存在对公司造成重大不利影响的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺内容未发生变化。

十、 发行人的主要财产

（一）不动产权

根据发行人的书面确认、不动产登记簿查询信息并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司及其境内子公司通过购买方式取得 7 项不动产权，具体情况如下：

序号	权利人	权属证书编号	坐落	权利类型	用途	房屋建筑面积（m^2）	土地面积（m^2）	土地使用权期限

1	公司	粤（2016）广州市不动产权第06204380号	广州开发区沙湾三街14号一楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,133.95	4,717.39	1996/11/15-2046/11/14
2	公司	粤（2016）广州市不动产权第06204375号	广州开发区沙湾三街14号二楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/14
3	公司	粤（2016）广州市不动产权第06204376号	广州开发区沙湾三街14号三楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/14
4	公司	粤（2016）广州市不动产权第06204377号	广州开发区沙湾三街14号四楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/14
5	公司	粤（2016）广州市不动产权第06204381号	广州开发区沙湾三街14号五楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/14
6	公司	粤（2016）广州市不动产权第06204379号	广州开发区沙湾三街14号六楼	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业	2,237.50		1996/11/15-2046/11/14
7	公司	粤（2024）广州市不动产权第06081500号	广州市黄埔区碧华街6号	国有建设用地使用权/房屋所有权	工业	53,773.37	/	2021/02/05-2071/02/04

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人上述不动产不存在抵押、查封等权利受到限制的情况。

（二）租赁物业

根据发行人提供的资料并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人及其境内控股子公司向第三方租赁的用于生产经营的物

业基本情况如下：

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
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	2024/12/01-2027/11/30	办公	鄂（2018）武汉市东开不动产权第 0087641 号
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	办公	京（2017）丰不动产权第 0042979 号
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	商业	（2017）广州市不动产权第 00245183 号
4	贵阳分公司	贵州省贵阳市观山湖区(高新)黔灵山路 357 号德福中心 A1 栋 1 单元 2 层 02 号	108.00	贵州省联行商业管理有限公司	2026/01/20-2027/01/19	办公	黔(2024)高新区不动产权第 DZ0001278 号

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，上述房屋租赁合同均已办理租赁合同登记备案。

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 室已无偿提供给南通科莱办公使用，使用期限为 3 年。

综上，信达律师认为，发行人及其境内控股子公司签署的上述房屋租赁合同合法有效。

（三）商标

1. 公司及其境内子公司的境内注册商标

根据发行人提供的资料并经信达律师在商标局网站的查询，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人及其境内控股子公司共拥有 53 项中国境内注册商标，具体情况如下：

序号	注册商标	权利人	注册号	核定类别	核定使用商品	注册有效期限	取得方式
8	Klarity TRINITI	公司	39624629	10	医疗器械和仪器；电热敷布（外科）；医用电热垫；医用冰袋；医用气垫；腹带；矫形用关节绷带；支撑绷带；缝合材料；医用身体康复仪	2020/04/07 - 2030/04/06	原始取得
9	Klarity Care	公司	35725744	10	按摩器械；医疗器械和仪器；医用气垫；医用气褥垫；医用支撑床垫；腹带；下腹托带；紧身腹围	2019/12/07 - 2029/12/06	原始取得
10	Klarity Brace	公司	35713583	10	医疗器械和仪器；医用身体康复仪；医疗用超声器械；医用带；医用紧身胸衣；腹带；弹性绷带；矫形用物品	2019/11/21 - 2029/11/20	原始取得
11	Klarity Sports	公司	35709646	28	运动用护腰；运动用护掌；运动用护腿；运动用护臂；运动用护肚；运动腰带；运动用护面；运动用护胸；运动用护腕；运动用吸汗带	2019/11/21 - 2029/11/20	原始取得
12	RXINSU	公司	29359833	35	广告宣传；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；卫生制剂零售或批发服务；为零售目的在通讯媒体上展示商品；医疗用品零售或批发服务；广告	2019/01/07 - 2029/01/06	原始取得
13	RXINSU	公司	29354637	10	分娩褥垫；医用垫；医用气垫；医用气褥垫；医用气枕；医用床；病人身上伤痛处防压垫	2018/12/28 - 2028/12/27	原始取得

14	瑞欣塑	公司	29353859	35	医疗用品零售或批发服务；为零售目的在通讯媒体上展示商品；广告；广告宣传；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；卫生制剂零售或批发服务	2018/12/28 - 2028/12/27	原始取得
15	瑞欣塑	公司	29352065	10	分娩褥垫；医用气褥垫；医用垫；医用气枕；医用气垫；医用床；病人身上伤痛处防压垫	2018/12/28 - 2028/12/27	原始取得
16	KOMFORT	公司	26052839	10	医疗器械和仪器；紧身腹围；护理器械；弹性绷带；矫形用物品；医用紧身胸衣；矫形鞋；医用气垫；腹带；矫形带	2018/08/21 - 2028/08/20	原始取得
17	IZIFIT	公司	26048641	35	商业管理辅助；特许经营的商业管理；替他人推销；广告；组织商业或广告展览；为顾客提供关于选择购买产品的信息和建议；通过网站提供商业信息；计算机网络上的在线广告；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；市场营销	2018/08/21 - 2028/08/20	原始取得
18	IZIFIT	公司	26042658	10	弹性绷带；紧身腹围；腹带；矫形用物品；护理器械；矫形带；矫形鞋；医疗器械和仪器；医用气垫；医用紧身胸衣	2018/08/21 - 2028/08/20	原始取得
19	静逸康	公司	25671496	35	医疗用品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；广告宣传；广告；药品零售或批发服	2018/07/28 - 2028/07/27	原始取得

					务；卫生制剂零售或批发服务；为零售目的在通讯媒体上展示商品		
20	静逸康	公司	25670322	10	医用气垫；医用垫；病人身上伤痛处防压垫（袋）；分娩褥垫；医用气褥垫；医用床；医用气枕	2018/07/28 - 2028/07/27	原始取得
21	KLO Klarity	公司	9763654	10	腹带；护理器械；矫形带；矫形鞋；矫形用物品；紧身腹围；平足矫正器；膝绷带（矫形用）；医疗器械和仪器；医用紧身胸衣	2012/09/21 - 2032/09/20	原始取得
22	快易康	公司	9763385	10	腹带；护理器械；矫形带；矫形鞋；矫形用物品；紧身腹围；平足矫正器；膝绷带（矫形用）；医疗器械和仪器；医用紧身胸衣	2012/09/21 - 2032/09/20	原始取得
23	Klarity	公司	9211365	10	腹带；护理器械；矫形带；矫形鞋；矫形用物品；紧身腹围；平足矫正器；膝绷带（矫形用）；医疗器械和仪器；医用紧身胸衣	2012/03/21 - 2032/03/20	原始取得
24	科莱瑞迪	公司	5871668	10	腹带；护理器械；矫形带；矫形用物品；矫形鞋；紧身腹围；医疗器械和仪器；平足矫正器；膝绷带；医用紧身胸衣	2009/10/14 - 2029/10/13	原始取得
25	快易康	公司	1782259	10	医用紧身胸衣；紧身腹围；矫形带；平足矫正器；膝绷带（矫形用）；矫形鞋；矫形用物品；护理器械；医疗器械和仪器；腹	2002/06/07 - 2032/06/06	原始取得

					带		
26		公司	1757163	10	矫形用物品；护理器械；医疗器械和仪器；腹带；医用紧身胸衣；紧身腹围；矫形带；平足矫正器；膝绷带（矫形用）；矫形鞋	2002/04/28 - 2032/04/27	原始取得
27		公司	1710435	10	矫形用物品；护理器械；医疗器械和仪器；腹带；医用紧身胸衣；紧身腹围；矫形带；平足矫正器；膝绷带（矫形用）；矫形鞋	2002/02/07 - 2032/02/06	原始取得
28	KPose	公司	47789467	10	生物磁疗环；带轮助行器；电子针灸仪；胎心监测仪；理疗设备；LED 光疗面罩；心率监测设备；人体成分监测仪；医用体育活动器械；耳塞（听力保护装置）	2021/02/28 - 2031/02/27	原始取得
29	KPose	公司	47784570	9	测距仪；方位仪；测距设备；测量装置；数据处理设备；磁性身份识别卡；智能戒指（数据处理）；智能眼镜（数据处理）；监视程序（计算机程序）；智能手表（数据处理）	2021/02/28 - 2031/02/27	原始取得
30	KLARITY PROMISE	公司	58904982	10	外科仪器和器械；医用身体康复仪；理疗设备；助听器；医用床；假肢；矫形用物品；压力衣；缝合材料；矫形鞋底	2022/02/21 - 2032/02/20	原始取得
31	OriginalityKlarity	公司	56926067	42	技术研究；科学研究；研究和开发新产品；科学研究和开发；技术项目研	2022/01/07 - 2032/01/06	原始取得

					究；以医疗为目的的科学调查；科学实验室服务；医学研究服务；医学研究；医学实验室服务		
32	Klarity Klass	公司	53628231	41	教学；教育；培训；学校（教育）；辅导（培训）；安排和组织学术讨论会；安排和组织会议；组织文化或教育展览；安排和组织专家讨论会；安排和组织培训班	2021/10/14 - 2031/10/13	原始取得
33	Klarity LOC	公司	64395735	9	计算机软件（已录制）；智能卡（集成电路卡）；光学数据介质；可下载的计算机应用软件；已录制的计算机程序；声波定位仪器；测量装置；测距设备；物理学设备和仪器；立体视器械	2022/10/28 - 2032/10/27	原始取得
34	Klarity AXIS	公司	64403017	10	外科仪器和器械；医用身体康复仪；理疗设备；助听器；医用床；假肢；矫形用物品；压力衣；缝合材料；矫形鞋底	2022/10/28 - 2032/10/27	原始取得
35	Klarity LOC	公司	64408709	10	外科仪器和器械；医用身体康复仪；理疗设备；助听器；医用床；假肢；矫形用物品；压力衣；缝合材料；矫形鞋底	2022/10/28 - 2032/10/27	原始取得
36	Klarity ATHENA	公司	67352468	10	外科仪器和器械；外科用器械和工具；生物相容性涂层支架；医用支架；医用外科设备和器械；放射治疗用测定放射量的医	2023/04/28 - 2033/04/27	原始取得

					疗器械；核磁共振成像诊断设备；放射医疗设备；医用放射设备；医用床		
37	Klarity AXIS	公司	64397900	9	计算机软件（已录制）；智能卡（集成电路卡）；光学数据介质；可下载的计算机应用软件；已录制的计算机程序；声波定位仪器；测量装置；测距设备；物理学设备和仪器；立体视器械	2022/10/28 - 2032/10/27	原始取得
38	accutrak	公司	73342072	9	作为医疗设备的可下载软件（SaMD）；监视程序（计算机程序）；光学扫描仪；可编程逻辑控制器；放射治疗领域内放射量测定用软件；处理信息、数据、声音和图像用中央处理器；监视器（计算机硬件）；数据处理设备；已录制的计算机程序；已录制的计算机操作程序；非医用监控装置电子监控装置；视频监控器；光学器械和仪器；工业用放射设备	2024/02/14 - 2034/02/13	原始取得
39	accutrak	公司	73334392	10	牙科设备和仪器；医用床；矫形用物品；缝合材料；医用防护服；病人用安全约束装置；（医院用来移动病人的）轮床；医用垫；腹带；医用吊带	2024/02/14 - 2034/02/13	原始取得
40	Klarity accutrak	公司	73336118	9	作为医疗设备的可下载软件（SaMD）；监视	2024/02/14 - 2034/02/13	原始取得

					程序（计算机程序）；光学扫描仪；可编程逻辑控制器；放射治疗领域内放射量测定用软件；处理信息、数据、声音和图像用中央处理器；监视器（计算机硬件）；数据处理设备；已录制的计算机程序；已录制的计算机操作程序；非医用监控装置；电子监控装置；视频监控器；光学器械和仪器；工业用放射设备		
41	Klarity accutrak	公司	73340579	10	医疗器械和仪器；可穿戴式医用生物特征数据监测器；外科仪器和器械；医疗分析仪器；医用测试仪；医用遥测装置；医用诊断设备；牙科设备和仪器；医用 X 光装置；医用放射设备；放射治疗用测定放射量的医疗器械；医用放射屏幕；放射同位素治疗器械和仪器；动态心电监测仪；医用磁共振成像（MRI）装置；医用床；矫形用物品；缝合材料	2024/02/14 - 2034/02/13	原始取得
42	Klarity ART	公司	76799917	10	外科仪器和器械；医疗器械和仪器；理疗设备；医用身体康复仪；矫形用物品；鞋用弓形支垫；矫形鞋底；压力衣；支撑绷带；腹部护垫	2024/07/28 - 2034/07/27	原始取得
43	Klarity ART BRACE	公司	76801035	10	外科仪器和器械；医疗器械和仪器；理疗设备；医用身	2024/08/14 - 2034/08/13	原始取得

					体康复仪；矫形用物品；鞋用弓形支垫；矫形鞋底；压力衣；支撑绷带；腹部护垫		
44	JLION 健立昂	键立昂	79988923	10	矫形鞋垫；医疗用压力袜；医用压力紧身衣；医疗器械和仪器；脊柱矫形设备	2025/1/21-2035/1/20	原始取得
45	AccuTrak	科莱瑞迪	79997236	10	牙科设备和仪器；病人用安全约束装置；出牙咬环；非化学避孕用具；矫形用物品；缝合材料	2025/4/7-2035/4/6	原始取得
46		键立昂	81545704	44	医疗诊所服务；理疗；治疗服务；健康评估服务；康复中心；脊柱推拿疗法；物理康复；运动医学服务；治疗关节脱位、扭伤、骨折或类似损伤（柔道损伤）；提供物理康复设备；矫形装置安装；矫形器具的调试	2025/4/14-2035/4/13	原始取得
47		键立昂	81544267	10	矫形鞋垫；脊柱矫形设备；医疗用压力袜；医用压力紧身衣；医疗器械和仪器；矫形用物品；医用身体康复仪；理疗设备；医用颈椎枕；脊柱植入物（人造材料）	2025/4/14-2035/4/13	原始取得
48		键立昂	81539863	28	玩具；玩具娃娃；可动人偶；运动用护腰；运动腰带；使身体复原的器械；锻炼身体器械；运动用球；体育运动器械；运动用吸汗带	2025/4/14-2035/4/13	原始取得
49	JLION 健立昂	键立昂	79987253A	44	医疗诊所服务；理疗；治疗服务；健	2025/4/21-2035/4/20	原始取得

					康评估服务；脊柱推拿疗法；物理康复；运动医学服务；矫形装置安装；矫形器具的调试；治疗关节脱位、扭伤、骨折或类似损伤（柔道损伤）		
50	Klarity AccuTrak	科莱瑞迪	82261349	10	医用遥测装置；医用放射设备；放射医疗设备；放射治疗仪；全身 CT 扫描机；医用断层扫描仪；医疗器械和仪器；病人用安全约束装置；矫形用物品；缝合材料	2025/6/21-2035/6/20	原始取得
51	JLION 健立昂	键立昂	79987253	44	康复中心；提供物理康复设备	2025/9/14-2035/9/13	原始取得
52	Klarity AccuOrtho	科莱瑞迪	84995538	9	已录制的或可下载的计算机软件平台；可下载的计算机应用软件；可下载的手机应用软件；作为医疗设备的可下载软件（SaMD）；3D 扫描仪（数据处理设备）；生物特征识别扫描仪；数据处理设备；远程控制的遥测设备和仪器；复苏训练模拟器	2025/10/7-2035/10/6	原始取得
53	Klarity AccuOrtho	科莱瑞迪	84979924	10	医疗器械和仪器；矫形用测角仪；病人用安全约束装置；医用机械外骨骼；矫形用物品；脊椎矫形设备；畸形足矫形器械；矫形用支撑物；医用穿戴式步行辅助机器人；缝合材料	2025/10/7-2035/10/6	原始取得
54	Klarity AccuOrtho	科莱瑞迪	84979920	42	技术研究；医学研究；软件即服务（SaaS）；平台即	2025/10/7-2035/10/6	原始取得

					服务（PaaS）；电子数据存储；提供在线不可下载的计算机软件；医疗方面的计算机编程；计算机模拟模型的设计；工业品外观设计；产品测试		
55	Klarity AccuOrtho	科莱瑞迪	84992383	44	医疗服务；医疗辅助；远程医学服务；在线医疗服务；辅助医疗服务；通过网站提供医学信息；医疗设备出租；矫形器的安装调试；提供物理康复设备；提供身体康复设施	2025/10/7-2035/10/6	原始取得
56	Klarity Ortho	科莱瑞迪	84996826	9	已录制的或可下载的计算机软件平台；可下载的计算机应用软件；可下载的手机应用软件；作为医疗设备的可下载软件（SaMD）；3D 扫描仪；扫描仪（数据处理设备）；生物特征识别扫描仪；数据处理设备；远程控制的遥测设备和仪器；复苏训练模拟器	2025/10/7-2035/10/6	原始取得
57	Klarity Ortho	科莱瑞迪	84986705	10	医疗器械和仪器；矫形用测角仪；病人用安全约束装置；医用机械外骨骼；矫形用物品；脊椎矫形设备；畸形足矫形器械；矫形用支撑物；医用穿戴式步行辅助机器人；缝合材料	2025/10/7-2035/10/6	原始取得
58	Klarity Ortho	科莱瑞迪	84986113	42	技术研究；医学研究；软件即服务（SaaS）；平台即服务（PaaS）；电子数据存储；提供	2025/10/7-2035/10/6	原始取得

					在线不可下载的计算机软件；医疗方面的计算机编程；计算机模拟模型的设计；工业品外观设计；产品测试		
59	Klarity Ortho	科莱瑞迪	84986118	44	医疗服务；医疗辅助；远程医学服务；在线医疗服务；辅助医疗服务；通过网站提供医学信息；医疗设备出租；矫形器的安装调试；提供物理康复设备；提供身体康复设施	2025/10/7-2035/10/6	原始取得
60	AccuTrak	科莱瑞迪	82274014	9	作为医疗设备的可下载软件（SaMD）；放射治疗领域内放射量测定用软件；照相机；红外摄像机；数据处理设备；光学器械和仪器；远程控制装置；工业用放射设备；扫描仪（数据处理设备）	2025/10/28-2035/10/27	原始取得

2. 公司及其境内子公司的境外注册商标

根据发行人说明及超凡知识产权服务股份有限公司出具的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司境外商标说明函》，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司及其境内控股子公司共持有 11 项在中国境外注册的商标，具体情况如下：

序号	注册商标	权利人	注册号	核定类别	专用权期限	取得方式	注册国家/地区
1	Besfit	公司	5841823	10	2016/04/15-2026/04/14	原始取得	日本
2	AccuTrak	公司	018930184	9、10	2023/09/26-2033/09/26	原始取得	欧盟
3	Klarity	公司	02249488	10	2022/09/16-2032/09/15	原始取得	中国台湾
4	Klarity	公司	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	原始取得	澳大利亚

序号	注册商标	权利人	注册号	核定类别	专用权期限	取得方式	注册国家/地区
5	Klarity	公司	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	原始取得	越南
6	Klarity	公司	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	原始取得	印度尼西亚
7	Klarity	公司	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	原始取得	日本
8	Klarity	公司	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	原始取得	俄罗斯
9	AccuTrak	公司	7487146	9、10	2024/08/27-2034/08/27	原始取得	美国
10	Klarity	科莱瑞迪	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	原始取得	印度
11	AccuTrak	科莱瑞迪	1024577	10	2023/9/26-2033/9/26	原始取得	俄罗斯

3. 商标许可

根据公司的说明并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司不存在许可第三方使用公司商标的情形，公司获授权使用第三方商标的情况如下：

美国科莱拥有在美国申请并注册在第 10 类商品的商标“Klarity”，该商标通过马德里国际商标注册，并在欧盟获得授权，商标国际注册号为 1039370。根据公司、美国 Larson、美国科莱、美国科莱的董事 PETER M. LARSON 及詹德仁于 2021 年 1 月 25 日签署的《合作框架协议》，美国科莱同意公司在欧盟地区从事经营活动时无偿使用其拥有的前述“Klarity”商标，该授权长期有效，美国科莱不可单方面终止该项授权。

经核查，信达律师认为，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司及境内子公司合法拥有其在中国境内注册的商标，且该等在中国境内注册的商标不存在质押、冻结等权利限制。公司及其境内控股子公司不存在商标权纠纷。公司与美国科莱签署的关于商标许可使用的协议有效。

（四）专利权

1. 自有专利

经信达律师核查公司持有的专利证书、查询国家知识产权局官方网站信息，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司及其境内子公司在中国境内已授

权并正在使用的专利共计 145 项；根据专利代理机构出具的《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司境外专利说明函》及公司的确认，公司在中国境外已授权并正在使用的专利共 3 项，详见本《补充法律意见书（三）》附件一《公司及境内控股子公司的境内专利》及附件二《公司及境内控股子公司的境外专利》。

上述专利中有 21 项专利系公司或其境内控股子公司与第三方共同共有，经核查公司与专利共有权人签署的合作协议并经公司的说明，上述共有专利均系公司或其境内控股子公司与专利共有人基于项目合作所形成，公司与专利共有人对共有专利的实施进行了约定，公司与共有人之间就共有专利的权属及实施不存在任何争议或纠纷。截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其境内控股子公司不存在专利权属纠纷。

2. 专利质押

根据公司提供的《国家知识产权局证明》、质押合同等文件并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司专利质押情况如下：

公司发明专利“膜片固定装置及放射治疗系统”（专利号：ZL202021246128.3）、“放疗固定组件及放疗系统”（专利号：ZL202120121702.0）已质押给中国工商银行股份有限公司广州开发区分行用于担保中国工商银行股份有限公司广州开发区分行在 2025 年 12 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日期间内与公司签订各类合同所发生的债权，最高不超过 2,000.00 万元。

除上述情况外，公司不存在其他专利质押的情况。

3.专利许可

根据公司的说明并经信达律师核查公司的专利实施许可合同，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司不存在授权许可第三方使用公司专利的情形，但存在如下获授权使用第三方专利的情形：

序号	许可人	被许可人	专利名称	专利号	专利申请日	许可类型	许可范围	许可使用期限
1	四川省肿瘤医院	公司	一种用于解锁的滑动块、解锁装置以及体架板	ZL201821593078.9	2018/09/28	排他许可	全球范围	2020/12/30-2031/12/31

2			用于体架板的解锁装置	ZL202020168850.3	2020/02/14			
3	广州艾目易科技有限公司	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	普通许可	中国大陆地区	2023/09/01-2030/08/31
4			一种光学定位精度验证设备及精度验证系统	ZL202320696249.5	2023/03/31			

（五）计算机软件著作权

根据发行人所作说明并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》披露的发行人及其境内控股子公司在中国境内拥有计算机软件著作权的情况未发生变更。

（六）域名

根据发行人所作说明并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》披露的发行人及其境内控股子公司在中国境内已注册并取得 ICP 备案的域名未发生变更。

（七）发行人的主要生产经营设备

根据发行人提供的资产清单、发行人的书面确认、《审计报告》并经信达律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的主要经营设备为研发设备、生产设备、模具、运输设备、办公设备等，上述主要生产经营设备不存在重大权属纠纷或潜在纠纷，不存在设置抵押、质押等他项权利的情形。

（八）发行人的长期股权投资情况

根据发行人提供的资料并经发行人确认，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人有 8 家境内全资子公司，2 家境内参股公司，1 家境外全资子公司，1 家境外参股公司。

3. 发行人境内全资子公司及其分支机构

根据发行人的说明并经信达律师在国家企业信用信息公示系统核查，自《补充法律意见书（一）》出具日至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人境

内全资子公司及其分支机构的变更情况如下：

公司名称	变更前地址	变更后地址
科莱辅具	广州经济技术开发区沙湾三街 14 号东 403 房	广州市黄埔区碧华街 6 号六楼 601
倍斯菲特	广州市黄埔区沙湾三街 14 号二楼 206	广州市黄埔区沙湾三街 14 号六楼 666 房、639 房
科莱辅具贵阳分公司	贵州省贵阳市观山湖区金华园街道金朱东路 399 号“中渝·第一城”E2 地块 5 号楼 6 层 20 号	贵州省贵阳市贵阳高新区长岭街道黔灵山路 357 号德福中心 A1 栋 1 单元 2 层 02 号

上述变更事项均已在相应市场监督管理局办理变更登记。除此之外，原《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》披露的发行人境内全资子公司的基本情况未发生变更，上述子公司均有效存续、合法经营。

根据张元洪律师行于 2026 年 3 月 16 日出具的《关于香港科莱瑞迪医疗器材有限公司之法律意见书》，截至 2025 年 12 月 31 日，香港科莱作为发行人的境外全资子公司仍有效存续，经营情况未发生重大变化。

截至 2025 年 12 月 31 日，香港科莱在香港未涉及任何其它重大诉讼程序或任何行政处罚，或因被香港有关政府部门作出重大处罚而提起的诉讼，亦不存在清盘、解散的情况。

4. 发行人的参股企业

经信达律师在国家企业信用信息公示系统核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人境内参股企业的基本情况如下：

（1）中科匠心

名称	北京中科匠心医疗科技有限公司
住所	北京市通州区漷县镇漷兴北大街 86 号-A1764 室（集群注册）
法定代表人	王泽西
公司类型	其他有限责任公司
注册资本	142.86 万元
股东及所持份额	北京中科创新控股有限公司持股 57.00%； 发行人持股 30.00% 中科同想（北京）医疗科技中心（有限合伙）持股 13.00%
入股时间	2023 年 12 月 14 日
主营业务	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业总部管理；医学研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目

	外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
经营期限	2023 年 7 月 4 日至长期

（2）厦门 Manteia 公司

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，厦门 Manteia 公司的工商登记信息未发生变更。

（3）美国科莱

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》披露美国科莱的基本情况未发生变更，其截至 2025 年 12 月 31 日的经营情况如下：

根据美国律师事务所出具的关于美国科莱的《法律尽职调查报告》，美国科莱是一家根据特拉华州法律正式成立并注册的一家有限责任公司，且仍存续，信誉良好，具备法人地位。截至 2025 年 12 月 31 日，美国科莱具备独立的法律实体地位，拥有全面运营财产及开展业务的权利，且根据适用法律、公司章程、细则或其他章程文件，不存在任何可能导致公司解散或终止的情形。

截至 2025 年 12 月 31 日，美国科莱的主要资产所有权存在如下限制：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。除此之外，美国科莱不涉及其他重大债务，也不存在任何可能对美国科莱或其任何财产产生约束或影响的债务。美国科莱未违反本票及相关担保、抵押或其他安全协议中的任何条款，也未发生任何违约行为。

2023 年 1 月和 2024 年 11 月，Qfix Systems，LLC（现更名为 CQ Medical）及其关联公司 Anholt Technologies，Inc.对美国科莱先后提起两起专利侵权诉讼，分别主张美国科莱 SRS 头部蓝色放疗定位膜侵犯其第 11,771,516 号和 11,364,088 号“可调节固定装置及固定患者的方法”美国专利、BiteLok 口咬器产品侵犯其第 11,523,929 号和第 11,992,430 号“附件装置、患者固定系统以及形成患者固定系统的方法”美国专利，Qfix 所寻求的救济措施包括判定美国科莱侵犯专利或诱导他人侵犯专利、助长侵权行为、禁止美国科莱继续侵权、宣告该侵权行为为故意为之，并判决给予 Qfix 赔偿性赔偿金和惩罚性赔偿金。截至本《补充法律意见书（三）》出具日，双方已达成和解，涉及赔偿金额共计 15 万美元，美国科莱停止在美国境内生产、使用、销售、授权销售及进口 SRS 头部蓝色放疗定位膜产

品，原告不得再就案件事实重新向美国科莱提出任何主张。美国科莱已足额向 Qfix 支付前述赔偿款。该案件目前并未对美国科莱的日常运营造成实质性影响。

2024 年 6 月，德国公司 BrainLab AG 及其美国子公司 BrainLab Inc.（以下简称“BrainLab”）对美国科莱提起专利侵权诉讼。主张美国科莱与其 BrainLab ExacTrac Dynamic 产品兼容的放疗定位膜侵犯其第 11,278,368 号、11,642,190 号和 11,937,985 号“颅骨固定系统”美国专利，BrainLab 所寻求的救济措施包括停止美国科莱的专利和商标侵权行为、不正当商业行为和不公平竞争，并就美国科莱对其造成的损害获得经济赔偿。截至 2025 年 12 月 31 日，双方已达成和解，美国科莱需向 BrainLab 支付 10,000.00 美元，美国科莱已足额支付前述赔偿款。此外，在涉案专利中最晚到期的专利有效期内，美国科莱不得在全球范围内为相关产品提供咨询、使用、制造、营销、销售或要约销售服务。美国科莱已向 BrainLab 提供其母公司出具的双方认可的承诺函，承诺在所有涉案专利到期前，不直接或间接向美国市场销售或以其他方式提供相关产品。

除上述专利侵权纠纷外，截至 2025 年 12 月 31 日，美国科莱在美国未涉及任何历史、现存或潜在的法律诉讼、仲裁案件、监管调查、行政程序或其他政府裁决、裁定、命令、要求、行动、程序或倡议，无论是法院、仲裁机构或任何政府机构提起的；或由任何法院或政府机构提起或针对公司或其任何股东、董事或高管提起的索赔、诉讼、起诉、法律程序、调查或类似法律行动。

截至 2025 年 12 月 31 日，美国科莱已获得了美国食品和药物管理局（FDA）的注册许可，并严格遵循了公司成立证书、现行经营协议以及所有相关法律规定，以确保业务的合规性。此外，美国科莱已取得了所有必要的政府批准、同意、许可、授权、备案、注册、豁免、豁免权、背书、年检、资质和执照，以支持其当前业务运作的合法性。

截至 2025 年 12 月 31 日，美国科莱已为全体员工投保了工伤保险，足额扣缴了社会保险及其他法定福利；美国科莱依据相关法律法规，按时、合规地履行了所有税务申报和纳税义务，不存在任何未缴或逾期税款，且未涉及税务争议、调查或法律程序；美国科莱在环境保护和产品安全方面未发生任何违法行为，公司过去及目前均未涉及任何与环境保护和产品安全相关的法律诉讼或监管程序。

十一、 发行人的重大债权债务

（一）发行人的主要客户及供应商

1. 发行人的主要客户

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，2025 年度发行人及其控股子公司前五大客户情况如下：

序号	客户名称	销售商品种类
1	美国科莱	放疗定位装置、康复辅助器械
2	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	其他（褥疮床垫）
3	武汉科瑞迪	放疗定位装置
4	上海乾铖科仪有限公司	放疗定位装置
5	西安丝路通汇生物科技有限公司	放疗定位装置

注：武汉科瑞迪包括武汉科瑞迪及 1 家关联公司武汉康合利安；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 2 家关联公司。

公司 2025 年度前五大客户中，美国科莱为公司的参股子公司；武汉科瑞迪系公司实际控制人之一詹德仁姐姐的儿子易理刚控制的公司，已根据实质重于形式的原则认定为公司的关联方。除前述情形外，公司 2025 年度其他前五大客户与公司、公司控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；其他前五大客户及其控股股东、实际控制人不存在是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2. 发行人的主要供应商

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，2025 年度发行人及其控股子公司前五大供应商情况如下：

序号	供应商名称	采购种类
1	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯
2	深圳市皕像科技有限公司	工业光学相机
3	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
4	湖南聚仁新材料股份公司	聚己内酯

序号	供应商名称	采购种类
5	东莞市鼎正环保材料有限公司	聚氨酯复合布

根据发行人及其董事、取消监事会前在任监事、高管人员的调查表并经核查前述主要客户、主要供应商的工商注册信息，公司、公司控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述供应商不存在关联关系；亦不存在公司前五大供应商及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的关系密切的家庭成员等情形。

（二）重大合同

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，发行人及其控股子公司 2025 年度重大合同的签署及履行情况如下：

1. 银行授信合同

经核查，截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其境内控股子公司正在履行的银行授信合同具体情况如下：

序号	合同主体	授信银行	授信合同及编号	授信额度（万元）	授信期限	担保人及担保方式	履行情况
1	公司	汇丰银行（中国）有限公司广州分行	银行授信（授信函号码：CN11009406497-240708）	3,000	2025/10/18-2026/10/17	-	正在履行

2. 银行借款合同

经核查，截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其境内控股子公司正在履行的借款合同的情况如下：

序号	借款方	贷款方	借款合同及编号	借款金额（万元）	借款期限	截至报告期末履行情况
1	公司	中国工商银行股份有限公司广州开发区分行	《流动资金借款合同》（编号：0360200115-2025 年	350.00	2026/01/01-2026/12/31	正在履行

序号	借款方	贷款方	借款合同及编号	借款金额（万元）	借款期限	截至报告期末履行情况
			（开发）字 07259 号）			

3. 担保合同

经核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人及其境内控股子公司正在履行的担保合同如下：具体情况如下：

序号	债权人	担保人	担保合同编号	担保的主合同	主债权期限	被担保方	担保方式及类型	履行情况
1	中国工商银行股份有限公司广州开发区分行	公司	《最高额质押合同》（编号：0360200115-2025 年开发（质）字 1330 号）	《流动资金借款合同》（编号：0360200115-2025 年（开发）字 07259 号）	2025/12/01-2027/12/31	公司	公司以两项专利 ZL202021246128.3 、ZL202120121702.0 提供最高额质押担保	正在履行

4. 重大销售合同

根据发行人提供的合同、订单等资料并经信达律师核查，2025 年度，发行人及其控股子公司与销售金额排名前五的客户签署的框架经销协议及与前述客户签署的单笔销售金额在 200.00 万元人民币以上或 30.00 万美元以上的重大销售合同情况如下：

序号	客户名称	签署主体	合同类型	合同标的	合同金额	合同期限	截至 2025 年 12 月 31 日履行情况
1	美国科莱	公司	框架协议	放疗定位产品	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
2		公司	销售合同	放疗定位产品	53.645 万美元	2025/4/1 签订	履行完毕
3	上海乾铖科仪有限公司	公司	框架协议	放疗定位产品	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
4	武汉科瑞迪	公司	框架协议	放疗定位产品	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行

5. 重大采购合同

根据发行人提供的合同、订单等资料并经信达律师核查，2025 年度，发行人及其控股子公司与采购金额排名前五的供应商签署的框架采购合同及与前述供应商签署的单笔采购金额在 250.00 万元以上或 50.00 万美元以上的重大采购合同情

况如下：

序号	供应商名称	签署主体	合同类型	合同标的	合同金额	合同期限	截至 2025 年 12 月 31 日履行情况
1	Ingevity UK Ltd.	公司	框架协议	聚己内酯	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
2		公司	采购订单	聚己内酯	52.08 万美元	2025/4/15 签订	履行完毕
3	广州合利机电科技有限公司	公司	框架协议	机械加工配件	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行
4	深圳市皕像科技有限公司	公司	采购订单	结构光相机	455.9 万元	2025/4/11-2025/10/8	履行完毕
5		公司	采购订单	3D 立体相机	440 万元	2025/8/11 签订	正在履行
6	湖南聚仁新材料股份公司	公司	框架协议	聚己内酯	以具体订单为准	2025/1/1-2025/12/31	正在履行

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人正在履行及履行完毕的适用中国法律的重大合同的内容和形式均不违反有关法律、行政法规的规定，合法、有效；签订重大合同的主体均为发行人或其全资子公司，合同履行不存在法律障碍和重大法律风险。

6. 其他重大合同

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人无新增其他重大合同，原《律师工作报告》披露的其他重大合同未发生变化。

（三）侵权之债

根据发行人及境内控股子公司有关主管政府部门出具的合规证明文件及公司出具的书面确认并经核查中国裁判文书网、信用中国网站等相关政府部门网站，2025 年 7-12 月，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、网络信息安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（四）发行人与关联方之间的重大债权债务及相互担保的情况

根据《审计报告》及公司提供的相关资料、出具的确认文件并经信达律师核查，2025 年 7-12 月，除在本《补充法律意见书（三）》第二节之“九、关联交易及同业竞争”部分已披露的关联交易外，发行人及其控股子公司与其关联方之间不存在其他新增的重大债权债务及相互提供担保的情况。

（五）发行人金额较大的其他应收款、其他应付款

1.其他应收款

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款余额为 143.98 万元，根据公司的确认，并经信达律师核查相关合同、凭证、说明，公司其他应收款主要为往来款、支付给客户的押金及保证金。

2.其他应付款

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款余额为 153.83 万元，根据公司的确认，并经信达律师核查相关合同、凭证、说明，公司其他应付款主要为经销商备货的押金及保证金、预提待支付员工报销款项等。

综上，信达律师认为，2025 年度，公司适用中国法律的重大合同合法有效，就上述重大合同的履行，各方均不存在纠纷。发行人及其境内子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债；发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系发行人正常的生产经营活动产生，合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产的行为

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，2025 年 7-12 月，发行人不存在合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产的行为。

（二）近期内关于重大资产置换、收购、出售的计划

根据发行人出具的书面确认，2025 年 7-12 月，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、 发行人章程的制定与修改

经核查并经发行人确认，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》披露的发行人章程的制定与修改情况未发生变化。

十四、 发行人股东会、董事会的规范运作

经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人的组织机构、内部治理制度未发生变化，发行人有健全的组织机构，组织机构的设置及变化符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。发行人已制定相应的内部治理制度；发行人上市后适用的内部治理制度符合相关法律法规和北交所相关上市公司治理规则的规定。

经核查并经发行人确认，自《补充法律意见书（一）》出具日至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人共召开 3 次董事会，未召开股东会，上述期间内发行人股东会、董事会能够依照法律和《公司章程》的规定规范运作、履行职责。

经核查公司补充核查期间内董事会的会议通知、会议决议及会议记录等文件并经发行人确认，信达律师认为，公司上述期间内董事会的召集、召开等程序符合法律法规和公司章程的规定；董事会的决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

根据发行人确认并经信达律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具日至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人董事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、 发行人的税务

（一）发行人及其子公司执行的主要税种及税率

根据《审计报告》、发行人提供的纳税申报表及发行人的书面确认，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其境内控股子公司实际执行的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率

增值税	增值税一般纳税人按税法规定计算的销售货物、应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税；增值税小规模纳税人或简易征收按税法规定计算的销售货物、应收劳务收入为基础计算应交增值税	免征、3%、6%、9%、13%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%
城市维护建设税	按应缴纳的增值税计征	7%
教育费附加	按应缴纳的增值税计征	3%
地方教育费附加	按应缴纳的增值税计征	2%

经核查，2025 年度，发行人及境内控股子公司的企业所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率
科莱瑞迪	15%
倍斯菲特	20%
曼博瑞	20%
科莱辅具	20%
北京科莱	20%
武汉科莱	15%
科莱健康	20%
键立昂	20%
南通科莱	20%

经核查，信达律师认为，发行人及其境内控股子公司执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人及其子公司享受的税收优惠

根据《审计报告》及公司提供的相关文件资料并经核查，发行人及其境内控股子公司报告期内享受的主要税收优惠如下：

1. 高新技术企业税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火字[2016]32 号）的规定，经依法认定的高新技术企业，可依照《中华人民共和国企业所得税法》等有关规定，申请享受税收优惠政策。

根据公司提供的资料并经公司说明，2025 年度，公司及控股子公司武汉科莱持有《高新技术企业证书》，具体情况如下：

主体	颁发单位	发证时间	有效期
公司	广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局	2024 年 12 月 11 日	三年
武汉科莱	湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局	2024 年 12 月 26 日	三年

2025 年度，公司及控股子公司武汉科莱属于高新技术企业，可享受企业所得税减按 15%税率征收的税收优惠。

2. 小型微利企业所得税税收优惠

根据财政部、国家税务总局发布《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财税〔2023〕12 号），对小型微利企业减按 25%计算应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税政策，延续执行至 2027 年 12 月 31 日。

经核查，2025 年度，公司的子公司倍斯菲特、曼博瑞、科莱辅具、北京科莱、科莱健康、键立昂和南通科莱适用小型微利企业的税收优惠政策。

3. 残疾人专用物品免征增值税优惠

根据财政部、国家税务总局《关于增值税几个税收政策问题的通知》（财税字〔1994〕060 号）的规定，供残疾人专用的假肢、轮椅、矫型器（包括上肢矫型器、下肢矫型器、脊椎侧弯矫型器），免征增值税。根据《广州市民政局关于广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司具备假肢和矫形器（辅助器具）生产装配企业资格的批复》及科莱辅具 2025 年度《增值税纳税申报表》，并经公司说明，科莱辅具销售的假肢和矫形器（辅助器具）等产品属于前述免征增值税的产品范围，享受免征增值税的税收优惠。

4. 先进制造业企业增值税优惠

根据财政部、税务总局《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 43 号），高新技术企业（含所属的非法人分支机构）中的制造业一般纳税人自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日允许按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳增值税税额。发行人为高新技术企业中的

制造业一般纳税人，属于先进制造业企业，2025 年度可享受上述增值税税收优惠政策。

经核查，信达律师认为，2025 年度，发行人及其境内控股子公司享受的主要税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及其子公司享受的主要财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的财政补贴批文及资金入账凭证等文件，2025 年 7-12 月，发行人及其境内控股子公司新增的金额在 10.00 万元以上的财政补贴具体如下表所示：

序号	公司名称	项目	补助金额（万元）	到账时间	批复文件/依据
1	科莱瑞迪	广州市 2025 年度国家重点研发计划“递补支持”专题重大科技项目	30.00	2025/11/11	《广州市科学技术局关于发布重点研发计划 2025 年度国家重点研发计划“递补支持”专题重大科技项目申报指南的通知》

经核查，信达律师认为，上述发行人及其境内控股子公司享受的主要财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司依法纳税的情况

根据国家税务总局广州市黄埔区税务局于 2026 年 1 月 20 日出具的《无欠税证明》、发行人及其境内子公司于“信用广东”官网下载的《无违法违规证明公共信用信息报告》以及信达律师网络核查，并经公司确认，发行人及其境内控股子公司倍斯菲特、曼博瑞、科莱辅具、科莱健康、键立昂自 2025 年 7 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期间在税务（含社保缴纳）领域不存在税收违法违章行为或欠缴税费记录。

根据北京科莱于“信用北京”官网下载的《专项信用报告》（有无违法违规记录证明版）以及信达律师网络核查，并经公司确认，自 2025 年 7 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期间，北京科莱在税务领域不存在违法违规行为信息。

根据国家税务总局武汉东湖新技术开发区税务局于 2026 年 1 月 20 日出具的《无欠税证明》、武汉科莱于“信用武汉”官网下载的《法人和非法人组织公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版）以及信达律师网络核查，并经公司

确认，武汉科莱自 2025 年 7 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期间无税务违法违规信息。

根据南通科莱于“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 2026 年版）以及信达律师网络核查，并经公司确认，自 2025 年 7 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期间，南通科莱无税务违法违规记录信息。

十七、 发行人的环境保护、安全生产、产品质量、技术、劳动用工等

（一）发行人的环境保护情况

1. 发行人及其境内子公司排污登记

根据发行人及其境内控股子公司提供的《固定污染源排污登记回执》并经信达律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其境内控股子公司排污登记情况未发生变化。

2. 发行人及其境内子公司建设项目的环评审批、备案

经发行人说明并经信达律师核查，2025 年 7-12 月，发行人及其境内控股子公司不存在新增建设项目，原《律师工作报告》第二部分之“十八、发行人的环境保护、安全生产、产品质量/技术、劳动用工等”中披露的发行人及其境内控股子公司已建设项目相关情况未发生变化。

根据发行人确认并根据发行人境内控股子公司所在地环境保护官方网站的公示信息，发行人及其境内控股子公司在 2025 年 7-12 月的生产经营活动不存在因违反环境保护方面法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

（二）安全生产的合规情况

经发行人确认及相应主体所在地政府主管部门出具的无违法违规专项信用报告，并经信达律师通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、发行人及其境内控股子公司所在地安全监督主管部门网站等公开网站查询，2025 年 7-12 月，发行人及其境内控股子公司不存在因违反安全生产方面的法律、法规而受到处罚的情形。

（三）产品质量和技术监督标准方面的合规情况

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《专项信用报告》（有无违法违规记录证明版）、武汉科莱于“信用武汉”官网下载的《法人和非法人组织公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版）、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 2026 年版），发行人确认并经信达律师核查，2025 年 7-12 月，发行人及其境内控股子公司无因违反国家、地方有关质量技术监督法律法规而被处罚的记录，不存在因违反产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

（四）海关、出入境检验检疫方面的合规情况

根据中华人民共和国黄埔海关于 2026 年 1 月 19 日出具的《企业信用状况证明》，2025 年 7-12 月，黄埔海关未发现科莱瑞迪有涉及海关进出口监管领域的违法犯罪记录。

（五）劳动用工、社会保险及住房公积金缴纳方面的合规情况

1. 劳动用工基本情况

根据发行人提供的员工名册及说明，并经本所律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其境内控股子公司共有 397 名员工。根据发行人确认并经信达律师对部分员工的劳动合同进行抽查，公司及其境内控股子公司已与全体员工签署劳动合同。

2. 社会保险及住房公积金的缴纳情况

根据发行人提供的花名册、社会保险、住房公积金缴存证明，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其境内子公司员工社会保险、公积金缴纳的总体情况如下：

单位：人

日期	员工人数	缴纳社会保险人数	缴纳公积金人数
2025 年 12 月 31 日	397	387	387

根据上表统计结果并经公司确认，截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其境内控

股子公司存在部分当月在职员工未缴纳社会保险和住房公积金的情况，主要原因如下：

单位：人

项 目		2025 年 12 月 31 日	
		社会保险	住房公积金
未缴纳人数		10	10
未缴纳原因	退休返聘或超龄人员	10	10

3. 劳务派遣情况

根据发行人提供的劳务派遣花名册、劳务派遣费用支付凭证、劳务派遣合同、劳务派遣公司资质并经信达律师核查，劳务派遣公司均有劳务派遣经营资质，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其境内控股子公司已无劳务派遣人员。根据相关政府主管部门出具的无违法违规专项信用报告，截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在因违反劳动保障相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

4. 劳动用工及社会保险、住房公积金合规情况

根据发行人及其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《专项信用报告》（有无违法违规记录证明版）、武汉科莱于“信用武汉”官网下载的《法人和非法人组织公共信用信息报告》（有无违法违规记录证明版）、武汉市人力资源和社会保障局于 2026 年 1 月 23 日出具的《证明》、武汉住房公积金管理中心于 2026 年 1 月 19 日出具的《单位住房公积金缴存证明》、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 2026 年版）、有关主管部门出具的合规证明文件，发行人确认并经信达律师核查，2025 年 7-12 月，发行人及其境内控股子公司不存在因劳动用工、社会保险及住房公积金方面违法违规情形受到行政处罚的记录。

5. 研发人员情况

根据《招股说明书》，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人研发人员合计 51 人。经核查发行人的员工名册、社保缴纳明细，抽取部分研发人员的劳动合同，并将研发人员清单与社保缴纳明细、《招股说明书》披露的信息进行匹配，发行

人与《招股说明书》披露的研发人员均签订了劳动合同，研发人员聘用形式的计算口径与《招股说明书》披露的员工人数口径一致。

（六）医疗器械广告合规情况

根据发行人说明并经信达律师核查，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，截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在类似或其他违规宣传行为，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。

报告期内，公司存在《互联网药品信息服务资格证书》到期后，未及时办理续期的情形，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，截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在类似的违规行为。

十八、 发行人募集资金的运用

2025 年 11 月 20 日，发行人召开第四届董事会第七次会议，董事会根据股东会的授权，结合公司实际情况，对本次发行上市方案中的募集资金投资项目及投资金额进行相应调整，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募集资金投资项目及其可行性的议案》，调整后的募集资金拟投资项目如下：

单位：万元

序号	项目	项目总投资金额	拟使用募集资金金额
1	放疗定位及康复类产品总部建设项目	30,029.83	17,440.31
2	复合材料产线改扩建项目	3,288.59	3,288.59
3	研发中心建设项目	5,184.39	5,184.39
合计		**38,502.81**	**25,913.29**

根据发行人的书面确认并经信达律师核查，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，除上述情况外，发行人本次募集资金的运用未发生其他变更。

十九、 发行人业务发展目标

根据发行人出具的书面确认，发行人的业务发展目标为巩固并提升公司的行

业地位，成为全球放疗定位与康复医疗器械领先制造企业。

经核查，信达律师认为，发行人业务发展目标与发行人主营业务相一致，发行人主营业务符合国家有关法律、法规和规范性文件的规定及产业政策的要求，不存在潜在的法律风险。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及持有发行人 5%（含 5%）以上的主要股东涉及诉讼、仲裁或行政处罚的情况

1. 发行人及其下属企业的诉讼、仲裁或行政处罚情况

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《补充法律意见书（三）》出具日，原《律师工作报告》第二部分之“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”披露的重大诉讼案件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，暂未出具判决书判令公司承担赔偿责任。

根据发行人出具的书面确认并经查询信用中国、国家企业信用信息网等网站，除上述披露的诉讼案件外，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司及其下属企业不存在其他重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

2. 持有发行人 5%（含 5%）以上的主要股东涉及诉讼、仲裁或行政处罚的情况

根据持有公司 5%（含 5%）以上股份的主要股东的调查表并经查询中国裁判文书网、信用中国网站、人民法院公告网，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，持有公司 5%（含 5%）以上股份的主要股东不存在对发行人及其持有的公司股份有重大影响的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件情况。

（二）发行人实际控制人、董事、原监事、高级管理人员涉及的诉讼、仲裁及行政处罚

根据有关公安机关开具的无犯罪记录证明及相关主体的调查表文件并经查询中国裁判文书网、人民法院公告网，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人实际控制人、董事、原监事、高级管理人员不存在尚未了结或虽然发生在

报告期外但仍对发行人产生较大影响以及可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

发行人关于本次发行上市的《招股说明书》系由发行人及其所聘请的保荐机构银河证券共同编制。信达律师未参与《招股说明书》的编制，仅总括性审阅了《招股说明书》，并对其中引用原《律师工作报告》、原《法律意见书》及相关补充法律意见书的相关内容进行了审查。

信达及信达律师对《招股说明书》引用的原《律师工作报告》、原《法律意见书》及相关补充法律意见书的内容无异议，确认《招股说明书》对原《律师工作报告》、原《法律意见书》及相关补充法律意见书相关内容的引用不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致法律风险的情况。

二十二、 本次发行上市的总体结论意见

综上所述，信达律师认为，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人不存在影响本次发行上市的重大违法违规行为；《招股说明书》所引用的原《律师工作报告》、原《法律意见书》及相关补充法律意见书内容适当；发行人仍具备申请本次发行上市的主体资格，本次发行上市已取得北交所的审核通过，除尚需中国证监会同意发行注册及北交所同意上市的决定外，发行人仍具备本次发行上市的法定条件。

第二部分 《审核问询函》的更新

信达律师结合发行人 2025 年度财务数据的更新情况，对《第一轮审核问询函》《第二轮审核问询函》涉及的需要律师补充核查或说明的有关法律问题的更新情况进行了核查，对《第一轮审核问询函》回复内容进行更新；《第二轮审核问询函》中的问题本次不涉及更新。

一、 《第一轮审核问询函》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、关于外采劳务

（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。

2025 年度，发行人及其境内控股子公司不存在劳务派遣用工占比超过 10%的情形，发行人境内控股子公司曼博瑞、科莱辅具针对劳务派遣用工的整改措施有效。

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 2026 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 2025 年度，不存在人力资源社会保障领域的行政处罚记录。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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。

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

（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。

根据发行人与主要委托加工厂商、劳务派遣、劳务外包公司签署的合同及相关主体营业执照，相关委托加工厂商、劳务派遣公司的确认，并经信达律师在国家企业信用信息公示系统查询前述主体的信息，2025 年度，公司合作的主要委托加工商、劳务派遣、劳务外包公司的基本情况如下：

公司名称	类型	成立时间	注册资本（万元）	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	500.00	张君 52% 张书强 48%	2019 年至今
广州凯恒科塑有限公司	委托加工	2001/4/4	10,000.00	广州凯恒企业集团有限公司 100%	2016 年至今
中广核戈瑞	委托加工	2011/12/20	2,504.07	中广核核技术发展	2017 年至今

（深圳）科技有限公司				股份有限公司 51% 安徽戈瑞电子科技股份有限公司 49%	
东莞市宏奇精密五金制品有限公司	委托加工	2023/4/26	200.00	曹海平 35% 莫芳 25% 刘玲 40%	2023 年至今
广东炜林纳新材料科技股份有限公司	委托加工	2001/6/13	3,200.00	梁馨 30% 郑德 21.92% 谢世雄 18.39% 林妙君 11% 其余 26 名自然人股东合计持有 18.69%	2019 年至今

2025 年度，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	金额	占比
广州君泽人力资源服务股份有限公司	劳务服务	347.06	28.15%
广州凯恒科塑有限公司	低温热塑材料的辐照	58.69	0.00001%
中广核戈瑞（深圳）科技有限公司	低温热塑材料的辐照	33.54	1.75%
东莞市宏奇精密五金制品有限公司	边条裁切及机加工	29.02	6.00%
广东炜林纳新材料科技股份有限公司	造粒	6.03	0.05%

注：上表中“占比”系与供应商确认的发行人的采购金额占其营业收入的比例。

公司所在地与公司相近行业的上市公司尚未披露 2025 年度报告，暂无法对比 2025 年度公司采购劳务的平均价格与广州市相近行业上市公司劳务采购数据的情况。

根据发行人主要股东、实际控制人、取消监事会前在任监事、董事、高级管理人员等填写调查表，并向会计师了解相关主体资金流水核查情况及结论，经委托加工厂商、劳务派遣、劳务外包单位的确认及公司说明，并经信达律师在国家企业信用信息公示系统查询相关主体的信息，2025 年度，与发行人合作的委托加工厂商、劳务派遣、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、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，2025 年度为发行人提供外协加工的厂商、提供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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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。

根据公司测算并经访谈会计师，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 2025 年度公司使用的劳务派遣员工均为正式员工，则对公司利润总额影响为 0.04%，影响程度较低。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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。

2025 年度，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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

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。

根据公司说明，2025 年度，公司各生产线实际产能情况如下：

1.复合材料生产线

2025 年度，公司新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	实际生产产品情况
环评批复产能（碳纤维底座套数）	a	5,000
实际产量（放疗固定架、放疗平板床及转运床套数）	b	2,729
超过环评批复产能的比例	c=b/a	54.58%
实际产能利用率	-	100.07%

2.医用材料生产线

2025 年度，公司医用材料生产线实际生产产品数量情况如下：

单位：万个

项目	序号	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
实际产量	b	55.02	3.55	28.59	3.34
占环评批复产能的比例	c=b/a	56.72%	44.38%	63.53%	66.80%
实际产能利用率	-	91.44%			90.81%

如上表所示，2025 年度，公司各生产线不存在超批复产能生产的情形。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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。

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

（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。

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 2026 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，2025 年度，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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

三、业务开展合规性

（一）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。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。

根据公司提供的“广告审查准予许可决定书”，经信达律师在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并根据公司说明，2025 年度，公司不存在广告发布不合规的情形。

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 2026 年版），并经信达律师查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、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，2025 年度，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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

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，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。

根据公司提供的房屋租赁合同、租金支付凭证、租赁备案证明等资料并经公司说明，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司正在履行的房屋租赁合同均已办理租赁合同登记备案程序，具体情况见本《补充法律意见书（三）》“第一部分 本次发行上市相关事项的更新”之“十、发行人的主要财产”之“（二）租赁物业”所述。

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 2026 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，2025 年度，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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

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

根据主管部门现场检查相关资料及公司的整改资料，2025 年 7-12 月，公司及子公司科莱辅具共接受 2 次主管部门的现场检查，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	对科莱辅具 3D 打印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	2025/11/19	不符合项：1.打磨室内粉尘较多；2.个别批生产记录未明确不合格的判定标准；3.《质量手册》未明确法规引用版本。 整改情况：已修订质量手册，规范批生产记录，安装除尘设备，并开展相关人员培训。	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
2	对发行人医疗器械生产许可证核发现场检查	医疗器械生产许可证核发现场检查	2025/11/26	不符合项：1.生产车间未配备防虫措施；2.电子仓无手套；3.生产用电脑无设备状态标识；4.《质量手册》未注明关键岗位人员职责；5.《成品检验标准》未明确具体检验操作步骤。 整改情况：已更新质量手册、成品检验标准，增强防虫措施，规范手套放置，补充电脑状态标识。	完成整改

根据公司整改文件，及信达律师查询广东省药品监督管理局政府信息公开平台，并经公司确认，公司针对上述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 2026 年版），2025 年 7-12 月，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。

经信达律师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并经公司说明，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《补充法律意见书（三）》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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

二、 《第一轮审核问询函》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、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

经访谈报告期各期公司部分境外客户、发行人海外销售负责人，并经公司说明，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（HongKong）Ltd.	香港	OEM 直销客户	9.97%	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-TECPtyLtd	澳大利亚	经销商	4.93%	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

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
3	SEEMED	法国	经销商	3.69%	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
4	Biz LineCo.,Ltd.	泰国	经销商	3.59%	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
5	KINETEC SAS	法国	OEM 直销客户	3.58%	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
6	LORCA MARIN,S.A.	西班牙	经销商	3.46%	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
7	Meditronix Corporation	印度	经销商	3.16%	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
8	MED-Spectrum LLC	俄罗斯	经销商	3.12%	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
9	KeeKwang Medical	韩国	经销商	2.13%	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	2.10%	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	Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.	日本	经销商	1.94%	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	-	-	41.67%	-

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。

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 8,031.12 万元，占累计外销收入的 27.62%，印证了公司具备独立开拓欧美市场的能力。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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

2025 年度，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 年度
发行人在欧盟使用“Klarity”商标对应销售金额	**1,289.44**
占发行人营业收入的比例	**4.09%**

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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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。

根据公司说明，2025 年度，公司境外地区主营业务收入为 10,692.65 万元，占公司主营业务收入的比例为 34.04%。

根据公司说明，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、康复辅助器械	2026 年 2 月	2026 年 2 月 23 日，美国取消前期加征的部分“对等关税”及“芬太尼关税”，并加征 10%临时附加关税（期限为 150 天）
	2025 年 11 月	2025 年 11 月 4 日，特朗普签署行政令，将“对等关税”中 24%部分暂停实施至 2026 年 11 月 10 日。
	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 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。

产品	时间	主要内容
	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。截至报告期期末，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%。

2026 年 2 月，美国取消前期加征的部分“对等关税”及“芬太尼关税”，同时加征有效期为 150 天的 10%临时附加关税。即自 2026 年 2 月 24 日起，公司主要产品出口美国的加征关税税率分别调整为：放疗定位膜、放疗固定架等成品为 35%，低温热塑板材为 17.5%。

前述贸易政策对发行人境外销售及经营业绩的影响如下：

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	2024 年	2023 年
美国科莱	2,683.29	1,944.19	2,129.71
其他美国地区客户	225.10	198.48	219.30
美国地区客户合计	**2,908.39**	**2,142.67**	**2,349.00**
其中：发货至美国当地收入	1,867.17	1,413.88	1,454.77

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 年度，美国地区客户整体实现销售收入 2,908.39 万元，同比上升 35.74%（其中美国科莱增长 38.02%、美国地区其他客户增长 13.41%），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，公司对放疗定位膜产品给予美国科莱一定价格折扣，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

根据公司测算并经申报会计师，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

假设按最高加征比例（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，则对公司报告期内营业收入的影响比例为-0.89%至-1.64%，对净利润的影响比例为-3.72%至-5.54%。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。

（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，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 6.11%之间，相应影响的税后毛利额占净利润的比例介于 11.11%至 14.03%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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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。

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

三、 《第一轮审核问询函》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。

根据相关激励对象的股权对价款支付凭证及李文家与詹德仁签署的《股权转让款项延期支付协议》，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，李蓓、陈琳、余建已付清全部股权激励对价款，李文家已支付部分款项，但未清偿完毕。为缓解李文家的资金压力，公司实际控制人詹德仁已经与李文家签署《股权转让款项延期支付协议》，允许其延期至 2026 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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

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。

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

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。

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

四、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

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

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。

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

四、 《第一轮审核问询函》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。

根据《审计报告》及抽取的关联交易合同及对应交易凭证，2025 年度，公司关联采购、关联销售情况见本《补充法律意见书（三）》之“第一部分 本次发行上市相关事项的更新”之“九、关联交易及同业竞争”。

2025 年度，除与公司合作外，关联方其他业务开展情况如下：

1.美国科莱

根据《审计报告》、美国科莱的财务报表，2025 年度，公司向美国科莱采购口咬器、组织补偿胶等放疗辅助产品，采购金额为 50.02 万元，占其营业收入的 0.63%。同时，公司向美国科莱销售放疗定位装置、康复辅助器械，销售金额为 2,683.29 万元，占其物料采购总额的比例为 76.80%。

2.武汉科瑞迪及武汉康合利安

根据《审计报告》、武汉科瑞迪及武汉康合利安的企业所得税纳税申报表，2025 年度，公司向武汉科瑞迪与武汉康合利安销售放疗定位装置、康复辅助器械合计 838.98 万元，占其合计营业成本的比例为 65.79%。

3．厦门 Manteia 公司

根据审计报告及厦门 Manteia 公司的财务报表，2025 年度，厦门 Manteia 公司向公司销售其靶区自动勾画系统等放疗软件，交易金额为 51.50 万元，占其营业收入的比例为 0.71%。

4．李力

李力为公司实际控制人，根据《审计报告》，2025 年度，公司向其销售少量康复辅助器械产品及键立昂康复服务，金额为 0.61 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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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。

根据《审计报告》及公司说明，并经信达律师访谈申报会计师，2025 年度，发行人与关联方的交易价格公允，不存在利益输送或代垫成本费用的情况，关联方信用政策与其他非关联方不存在重大差异，不存在放宽信用政策促进销售的情形。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

（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。

根据公司说明并经对部分经销商的访谈、公司与相关主体签署的合同，除已认定和披露的关联方和关联交易外，2025 年度，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的情况，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经销商等客户数量共 4 家。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：南昌益灿医疗器械有限公司、南京茂宇医疗器械科技有限公司、青岛康明医疗器械有限公司；1 家经销商客户深圳创感科技有限公司。

2025 年度，公司与前述客户的交易金额为 453.23 万元，占营业收入的比例为 2.98%。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。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

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，公司与澳思美的诉讼案件进展情况如下：

截至本《补充法律意见书（三）》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。

根据公司说明，并经信达律师查询信用中国网站、中国裁判文书网、人民法院公告网等公开网站，除上述诉讼案件外，截至本《补充法律意见书（三）》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。

发行人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。

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

根据控股股东力锦科技、实际控制人詹德仁、李力的调查表，并经信达律师在企查查网站查询，截至本《补充法律意见书（三）》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

姓名	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	19.7364%
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	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	首席临床技术官	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	100.00%
		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，截至本《补充法律意见书（三）》出具日，发行人实际控制人的亲属未在发行人任职或持股。

除上述外，《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无其他更新。

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

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

（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。

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

（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。

《补充法律意见书（一）》中关于本题的回复无更新。

本《补充法律意见书（三）》一式两份，每份具有同等法律效力。（以下无正文）

（本页无正文，为《广东信达律师事务所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补充法律意见书（三）》之签署页）

广东信达律师事务所

负责人：_____
李 忠

经办律师：_____
林晓春

_____
洪玉珍

2026 年 3 月 23 日

附件一： 公司及境内控股子公司的境内专利

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司及其境内子公司在中国境内合计持有 145 项专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	权利人	专利申请日	有效期	截至 2024 年 12 月 31 日的法律状态	取得方式
1	一种低温热塑材料及其制备工艺	发明	ZL200610035142.7	公司	2006/4/24	20 年	专利权维持	原始取得
2	一种低温热塑材料的加工方法	发明	ZL200710026454.6	公司	2007/1/22	20 年	专利权维持	原始取得
3	一种医用真空袋的制作方法	发明	ZL200910040183.9	公司	2009/6/11	20 年	专利权维持	原始取得
4	一种低温热塑材料及其制备方法	发明	ZL200910192282.9	公司	2009/9/11	20 年	专利权维持	原始取得
5	一种新型网孔膜片	发明	ZL201210090054.2	公司	2012/3/30	20 年	专利权维持	原始取得
6	塑形垫	发明	ZL201310681396.6	公司	2013/12/12	20 年	专利权维持	原始取得
7	一种收缩力测试装置及方法	发明	ZL201510474752.6	公司	2015/8/5	20 年	专利权维持	原始取得
8	康复训练桌以及康复训练设备	发明	ZL201710908589.9	公司	2017/9/29	20 年	专利权维持	原始取得
9	一种低温热塑板与布料成型加工的工艺	发明	ZL201711262037.1	公司	2017/12/4	20 年	专利权维持	原始取得
10	一种放射治疗床	发明	ZL201711403881.1	公司	2017/12/22	20 年	专利权维持	原始取得

11	一种用于延缓聚己内酯降解速率的水性复合涂层材料	发明	ZL201810118905.7	公司	2018/2/6	20 年	专利权维持	原始取得
12	一种假肢矫形器用聚丙烯板材及其制备方法	发明	ZL201810440527.4	公司	2018/5/8	20 年	专利权维持	原始取得
13	一种头颈固定装置	发明	ZL201811279408.1	公司	2018/10/30	20 年	专利权维持	原始取得
14	一种虚拟标记点过滤方法及系统	发明	ZL201811360233.7	公司	2018/11/15	20 年	专利权维持	原始取得
15	气悬浮转运装置	发明	ZL201910971897.5	公司	2019/10/12	20 年	专利权维持	原始取得
16	一种双目视觉相机匹配方法	发明	ZL202010314687.1	武汉大学中南医院、公司	2020/4/20	20 年	专利权维持	原始取得
17	一种低温热塑材料及其制备方法	发明	ZL202011086095.5	公司	2020/10/12	20 年	专利权维持	原始取得
18	一种三聚氰胺盐增强低温热塑材料及其制备方法	发明	ZL202011284739.1	公司	2020/11/17	20 年	专利权维持	原始取得
19	基于多相机同步拍摄的三维成像方法、装置及拍摄系统	发明	ZL202011427188.X	公司	2020/12/9	20 年	专利权维持	原始取得
20	一种基于多线程的 SGRT 数据处理方法及装置	发明	ZL202011430585.2	公司	2020/12/9	20 年	专利权维持	原始取得
21	一种可塑性组织补偿胶及其制备方法	发明	ZL202011431926.8	公司	2020/12/10	20 年	专利权维持	原始取得

22	一种用于放射治疗中自动解锁装置及其解锁方法	发明	ZL202210087687.1	公司	2022/1/25	20 年	专利权维持	原始取得
23	一种气悬浮转运装置及气悬浮方法	发明	ZL202210104590.7	公司	2022/1/28	20 年	专利权维持	原始取得
24	用作瘤床标记物的生物可吸收材料	发明	ZL202210488200.0	公司	2022/5/6	20 年	专利权维持	原始取得
25	一种位姿关联确定及显示方法	发明	ZL202210493439.7	公司	2022/5/7	20 年	专利权维持	原始取得
26	一种针对体表模型的弯曲方法和系统	发明	ZL202410713896.1	公司	2024/6/4	20 年	专利权维持	原始取得
27	一种三维模型表面的形变方法及装置	发明	ZL202410892587.5	公司	2024/7/4	20 年	专利权维持	原始取得
28	具有云存储功能的智能化脊柱侧凸康复机器人	发明	ZL202210650783.2	武汉科莱	2022/6/9	20 年	专利权维持	原始取得
29	一种低温热塑康复支具	实用新型	ZL201620701040.3	公司	2016/7/5	10 年	专利权维持	原始取得
30	一种一键锁紧机构及弓形架	实用新型	ZL201621111385.X	公司	2016/10/9	10 年	专利权维持	原始取得
31	一种滑动锁紧器及滑动锁紧机构	实用新型	ZL201621111354.4	公司	2016/10/9	10 年	专利权维持	原始取得
32	可调式腰围固定支具以及护理装置	实用新型	ZL201721127561.3	公司	2017/9/4	10 年	专利权维持	原始取得

33	一种具有多种模式的防褥疮充气床垫及床	实用新型	ZL201721212383.4	公司	2017/9/20	10 年	专利权维持	原始取得
34	一种呼吸运动模拟装置	实用新型	ZL201721633115.X	公司	2017/11/29	10 年	专利权维持	原始取得
35	一种呼吸运动模拟系统	实用新型	ZL201721633015.7	公司	2017/11/29	10 年	专利权维持	原始取得
36	一种放射治疗床	实用新型	ZL201721844514.0	公司	2017/12/22	10 年	专利权维持	原始取得
37	一种放射治疗床	实用新型	ZL201721840545.9	公司	2017/12/22	10 年	专利权维持	原始取得
38	一种激光定位弓形尺	实用新型	ZL201721915108.9	公司	2017/12/28	10 年	专利权维持	原始取得
39	一种电烤箱热风循环结构	实用新型	ZL201820204447.4	公司	2018/2/5	10 年	专利权维持	原始取得
40	石墨烯电加热放射治疗床及石墨烯电加热装置	实用新型	ZL201820267727.X	公司	2018/2/24	10 年	专利权维持	继受取得（转让方：武汉大学）
41	一种可调节负压气囊装置	实用新型	ZL201820319027.0	公司	2018/3/8	10 年	专利权维持	原始取得
42	一种应用碳纤维制品的辅具	实用新型	ZL201820451068.5	公司	2018/3/30	10 年	专利权维持	原始取得
43	一种康复训练桌	实用新型	ZL201821213639.8	公司	2018/7/27	10 年	专利权维持	原始取得
44	头颈固定装置	实用新型	ZL201821673094.9	公司	2018/10/15	10 年	专利权维持	原始取得
45	脊柱侧凸三维矫正治疗仪	实用新型	ZL201822010881.1	公司	2018/11/30	10 年	专利权维持	从华中科技大学同济医学院附属同济医院受让取得

46	一种带有延长板且具有锁紧功能的医疗床板	实用新型	ZL201920158247.4	公司	2019/1/29	10 年	专利权维持	原始取得
47	一种可穿戴的智能体姿监测康复器	实用新型	ZL201920413185.7	公司	2019/3/28	10 年	专利权维持	原始取得
48	一种气悬浮转运床	实用新型	ZL201920519676.X	公司	2019/4/16	10 年	专利权维持	原始取得
49	一种用于乳腺放疗的固定膜片	实用新型	ZL201921477752.1	公司	2019/9/5	10 年	专利权维持	原始取得
50	一种用于放疗的腹部固定装置	实用新型	ZL201921488270.6	公司	2019/9/6	10 年	专利权维持	原始取得
51	一种用于放疗的俯卧位固位装置	实用新型	ZL201921488268.9	公司	2019/9/6	10 年	专利权维持	原始取得
52	一种锁紧装置及床	实用新型	ZL201921624985.X	公司	2019/9/26	10 年	专利权维持	原始取得
53	一种限制腹部器官呼吸运动的气囊装置	实用新型	ZL201921685007.6	公司	2019/10/9	10 年	专利权维持	原始取得
54	气悬浮转运装置	实用新型	ZL201921713442.5	公司	2019/10/12	10 年	专利权维持	原始取得
55	一种头部固定膜片的压边机构	实用新型	ZL201921915779.4	公司	2019/11/7	10 年	专利权维持	原始取得
56	一种头部固定膜片及头部固定装置	实用新型	ZL201921914487.9	公司	2019/11/7	10 年	专利权维持	原始取得
57	一种边框及包括其的身体固定膜片	实用新型	ZL201921981757.8	公司	2019/11/14	10 年	专利权维持	原始取得

58	一种核磁线圈可调固定装置	实用新型	ZL201922101314.1	公司	2019/11/27	10 年	专利权维持	原始取得
59	解锁组件及人体固定装置	实用新型	ZL201922360292.0	公司、四川省肿瘤医院（四川省第二人民医院、四川省癌症防治中心）	2019/12/24	10 年	专利权维持	原始取得
60	一种放射治疗床	实用新型	ZL202020618595.8	武汉大学中南医院、公司	2020/4/22	10 年	专利权维持	原始取得
61	自动解锁机构及头部固定装置	实用新型	ZL202020640663.0	公司、四川省肿瘤医院（四川省第二人民医院、四川省癌症防治中心）	2020/4/24	10 年	专利权维持	原始取得
62	一种智能矫形器的压力监测仪	实用新型	ZL202020764542.7	公司、科莱辅具	2020/5/9	10 年	专利权维持	原始取得
63	宫颈插植模板装置及固定系统	实用新型	ZL202020941337.3	公司、张家驹	2020/5/28	10 年	专利权维持	原始取得
64	一种肩关节固定器	实用新型	ZL202021206598.7	公司	2020/6/24	10 年	专利权维持	原始取得
65	膜片固定装置及放射治疗系统	实用新型	ZL202021246128.3	公司	2020/6/29	10 年	专利权维持	原始取得
66	固定构件及限制腹部运动的装置	实用新型	ZL202021536740.4	公司	2020/7/29	10 年	专利权维持	原始取得
67	放疗固定组件及放疗系统	实用新型	ZL202120121702.0	公司	2021/1/15	10 年	专利权维持	原始取得
68	一种放疗手术固定装置	实用新型	ZL202121840873.5	公司	2021/8/6	10 年	专利权维持	原始取得

69	一种可调的头部放疗固定面罩	实用新型	ZL202122550942.5	公司	2021/10/22	10 年	专利权维持	从中山大学肿瘤防治中心（中山大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤研究所）受让取得
70	一种低温热塑膜片	实用新型	ZL202123410951.0	公司	2021/12/30	10 年	专利权维持	原始取得
71	一种激光定位器	实用新型	ZL202220435884.3	公司	2022/3/1	10 年	专利权维持	原始取得
72	一种高度调节机构及床	实用新型	ZL202220435892.8	公司	2022/3/1	10 年	专利权维持	原始取得
73	一种矫形器	实用新型	ZL202220438777.6	公司	2022/3/1	10 年	专利权维持	原始取得
74	核磁共振体线圈支撑装置	实用新型	ZL202220660393.9	公司	2022/3/22	10 年	专利权维持	原始取得
75	一种胸部治疗俯卧固定架	实用新型	ZL202220705840.8	公司	2022/3/29	10 年	专利权维持	原始取得
76	一种俯卧乳腺治疗装置	实用新型	ZL202220778467.9	公司、天津市肿瘤医院（天津医科大学肿瘤医院）	2022/4/6	10 年	专利权维持	原始取得
77	一种用于全身皮肤放疗的新型补偿膜	实用新型	ZL202221192762.2	公司、中山大学肿瘤防治中心	2022/5/17	10 年	专利权维持	原始取得
78	一种头颈部放疗用核磁线圈结构	实用新型	ZL202221604733.2	公司	2022/6/24	10 年	专利权维持	原始取得
79	一种头颈部放疗用核磁线圈平板床	实用新型	ZL202221604734.7	公司	2022/6/24	10 年	专利权维持	原始取得

80	一种固定式气囊装置	实用新型	ZL202221825885.5	公司	2022/7/14	10 年	专利权维持	原始取得
81	一种口咬器及其头部定位装置	实用新型	ZL202222501256.3	公司	2022/9/21	10 年	专利权维持	原始取得
82	一种定位柱及其适配器	实用新型	ZL202222501261.4	公司	2022/9/21	10 年	专利权维持	原始取得
83	一种多关节柔性弧形尺	实用新型	ZL202222677493.5	公司	2022/10/11	10 年	专利权维持	原始取得
84	一种放射治疗乳腺定位结构	实用新型	ZL202222674766.0	公司	2022/10/11	10 年	专利权维持	原始取得
85	一种头颈固定装置	实用新型	ZL202222700441.5	公司	2022/10/14	10 年	专利权维持	原始取得
86	一种用于乳腺癌放射治疗的人体塑形定位垫	实用新型	ZL202222919363.8	公司、江门市中心医院	2022/11/1	10 年	专利权维持	原始取得
87	一种放疗用头颈部核磁线圈	实用新型	ZL202223131341.1	公司	2022/11/24	10 年	专利权维持	原始取得
88	一种锁紧连接组件及具有其的放疗用定位装置	实用新型	ZL202223154758.X	公司	2022/11/25	10 年	专利权维持	原始取得
89	一种放疗定位膜	实用新型	ZL202223205160.9	公司	2022/11/29	10 年	专利权维持	原始取得
90	压力衣压力监测装置	实用新型	ZL202223462732.1	中国残疾人辅助器具中心、云浮市人民医院、南方医科大学南方医院、公司	2022/12/23	10 年	专利权维持	原始取得

91	一种用于化疗时肢体远端加压装置	实用新型	ZL202320054825.6	中山大学肿瘤防治中心(中山大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤研究所)、公司	2023/1/9	10 年	专利权维持	原始取得
92	一种转移气垫	实用新型	ZL202320161918.9	公司	2023/1/17	10 年	专利权维持	原始取得
93	一种悬浮移动结构及转运床	实用新型	ZL202320164009.0	公司	2023/1/17	10 年	专利权维持	原始取得
94	一种术中患者对接结构及对接装置	实用新型	ZL202321198266.2	公司	2023/5/17	10 年	专利权维持	原始取得
95	一种呼吸采集器	实用新型	ZL202321536306.X	公司	2023/6/15	10 年	专利权维持	原始取得
96	一种放疗用定位装置	实用新型	ZL202321624814.3	公司	2023/6/25	10 年	专利权维持	原始取得
97	一种激光调节机构及具有其的激光定位系统	实用新型	ZL202323545862.6	公司	2023/12/25	10 年	专利权维持	原始取得
98	一种全指印花压力衣	实用新型	ZL201920214465.5	科莱辅具	2019/2/19	10 年	专利权维持	原始取得
99	一种踝足矫形器	实用新型	ZL201921006336.3	科莱辅具	2019/6/28	10 年	专利权维持	原始取得
100	用于 3D 扫描的紧身衣	实用新型	ZL201921135619.8	科莱辅具	2019/7/18	10 年	专利权维持	原始取得
101	颈部报警器	实用新型	ZL201921135205.5	科莱辅具	2019/7/18	10 年	专利权维持	原始取得
102	脸部固定装置	实用新型	ZL201921559016.0	科莱辅具	2019/9/18	10 年	专利权维持	原始取得

103	一种糖尿病足用预警鞋垫	实用新型	ZL202020117073.X	科莱辅具、广东省人民医院（广东省医学科学院）	2020/1/17	10 年	专利权维持	原始取得
104	一种设置尺寸调节装置的压力衣	实用新型	ZL202021897557.7	科莱辅具	2020/9/2	10 年	专利权维持	原始取得
105	一种网孔结构的矫正拖鞋	实用新型	ZL202022066469.9	科莱辅具	2020/9/18	10 年	专利权维持	原始取得
106	一种踝足矫形器	实用新型	ZL202220028224.3	科莱辅具	2022/1/5	10 年	专利权维持	原始取得
107	一种踝足矫形装置	实用新型	ZL202323408515.9	科莱辅具	2023/12/13	10 年	专利权维持	原始取得
108	一种可变曲率的推力爪装置	实用新型	ZL202221703193.3	武汉科莱	2022/7/4	10 年	专利权维持	原始取得
109	一种家用脊柱侧凸治疗机	实用新型	ZL202223144680.3	武汉科莱	2022/11/25	10 年	专利权维持	原始取得
110	一种多自由度施力装置及设备	实用新型	ZL202320497948.7	武汉科莱	2023/3/15	10 年	专利权维持	原始取得
111	一种脊柱侧弯矫形器	实用新型	ZL202322815685.2	武汉科莱	2023/10/19	10 年	专利权维持	原始取得
112	一种可调节的悬吊架	实用新型	ZL202323638030.9	广东岭南职业技术学院、武汉科莱	2023/12/29	10 年	专利权维持	原始取得
113	放疗定位膜	外观设计	ZL201730383253.6	公司	2017/8/18	10 年	专利权维持	原始取得
114	裁切机（低温板）	外观设计	ZL202030288280.7	公司	2020/6/9	10 年	专利权维持	原始取得
115	肩关节固定器	外观设计	ZL202030331102.8	公司	2020/6/24	10 年	专利权维持	原始取得
116	脊柱侧凸矫正机器人	外观设计	ZL202330470381.X	武汉科莱	2023/7/26	15 年	专利权维持	原始取得

117	悬吊支架	外观设计	ZL202330827355.8	武汉科莱	2023/12/15	15 年	专利权维持	原始取得
118	一种阴道施源装置	发明	ZL201910997412.X	公司；张家驹	2019/10/18	20 年	专利权维持	原始取得
119	一种激光定位控制方法及系统	发明	ZL202311857349.2	公司	2023/12/29	20 年	专利权维持	原始取得
120	一种激光定位线追踪方法及追踪系统	发明	ZL202311872707.7	武汉大学中南医院；公司	2023/12/29	20 年	专利权维持	原始取得
121	一种呼吸门控感兴趣区域的自动识别方法、装置及计算机存储介质	发明	ZL202411572115.8	公司	2024/11/06	20 年	专利权维持	原始取得
122	一种基于肿瘤靶区距离权重的体表配准方法及系统	发明	ZL202411627537.0	公司	2024/11/14	20 年	专利权维持	原始取得
123	一种体表三维点云目标区域提取方法及系统	发明	ZL202411630566.2	公司	2024/11/15	20 年	专利权维持	原始取得
124	一种可显影水凝胶及其制备方法与应用	发明	ZL202510074539.X	公司	2025/1/17	20 年	专利权维持	原始取得
125	一种多关节调节式限制腹部呼吸装置	实用新型	ZL202420526037.7	公司	2024/03/19	10 年	专利权维持	原始取得
126	一种放疗用底座定位装置	实用新型	ZL202420526038.1	公司	2024/03/19	10 年	专利权维持	原始取得
127	一种放疗设备支撑装置及其检测床	实用新型	ZL202421786968.7	公司；广东医科大学附属医院	2024/07/25	10 年	专利权维持	原始取得
128	一种脊柱矫正设备	实用新型	ZL202420886489.6	武汉科莱	2024/04/25	10 年	专利权维持	原始取得
129	公仔（小月光）	外观设计	ZL202430594758.7	公司	2024/09/18	15 年	专利权维持	原始取得

130	脊柱矫正设备	外观设计	ZL202430608636.9	武汉科莱	2024/09/24	15 年	专利权维持	原始取得
131	一种俯卧位体位的定位装置	实用新型	ZL202421786975.7	科莱瑞迪、广东医科大学附属医院	2024/07/25	10 年	有效	原始取得
132	一种放疗用加热床板	实用新型	ZL202421975511.0	科莱瑞迪	2024/08/14	10 年	有效	原始取得
133	图像匹配网络模型优化方法、患者体表 ROI 识别方法及装置	发明	ZL202311671128.6	科莱瑞迪	2023/12/06	20 年	有效	原始取得
134	一种动态平衡木及训练系统	实用新型	ZL202421917697.4	武汉科莱	2024/08/07	10 年	有效	原始取得
135	一种实时靶区追踪和动态调控方法及其系统	发明	ZL202510459622.9	华中科技大学、科莱瑞迪	2025/04/14	20 年	有效	原始取得
136	一种 4D-CT 图像重建方法	发明	ZL202411409541.X	科莱瑞迪	2024/10/10	20 年	有效	原始取得
137	一种显色颗粒与可吸收微针贴片及其在皮肤标记方面的应用	发明	ZL202510442992.1	科莱瑞迪	2025/04/10	20 年	有效	原始取得
138	一种三维点云图像数据的校核方法及系统	发明	ZL202510436252.7	华中科技大学、科莱瑞迪	2025/04/09	20 年	有效	原始取得
139	一种基于体表点云数据的靶区位置预测方法和系统	发明	ZL202510453488.1	华中科技大学、科莱瑞迪	2025/04/11	20 年	有效	原始取得
140	一种基于子母机架构的脊柱侧凸治疗设备的矫正方法	发明	ZL202211493580.3	武汉科莱	2022/11/25	20 年	有效	原始取得

141	解锁组件及人体固定装置	发明	ZL201911354178.5	科莱瑞迪、四川省肿瘤医院（四川省第二人民医院四川省癌症防治中心）	2019/12/24	20 年	有效	原始取得
142	一种机器人末端位置测量装置	实用新型	ZL202422626132.7	湖北省医疗器械质量监督检验研究院、武汉科莱	2024/10/29	10 年	有效	原始取得
143	妇科肿瘤近距离放疗定位治疗转运床	发明	ZL202011249523.1	科莱瑞迪	2020/11/10	20 年	有效	继受取得（转让方：南方医科大学珠江医院）
144	一种放疗体位固定托架	实用新型	ZL202321005547.1	科莱瑞迪	2023/04/28	10 年	有效	继受取得（转让方：田伟）
145	一种安装有可调位颈肩枕的放疗体位固定托架	实用新型	ZL202323345964.3	科莱瑞迪	2023/12/08	10 年	有效	继受取得（转让方：常德市第一人民医院）

注 1：第 53 项（ZL201921685007.6）、第 66 项（ZL202021536740.4）专利系基于公司与复旦大学附属中山医院合作项目所申请的专利，根据双方签订的《专利权转让合同》，公司应在该项专利形成的产品投产后，每年向复旦大学附属中山医院结算支付一次专利转让费。

附件二： 公司及境内控股子公司的境外专利

截至本《补充法律意见书（三）》出具日，公司及其境内控股子公司在中国境外共持有 3 项专利，具体情况如下：

序号	专利名称	申请号	专利号	权利人	专利申请日	权利期限	法律状态	国家/地区	取得方式
1	LOW TEMPERATURE THERMOPLASTIC MATERIAL AND PREPARING METHOD THEREOF	PCT/CN2010/070102	US8859691B2	公司	2010/01/09	2010/01/09-2030/01/09	专利权维持	美国	原始取得
2	LOW TEMPERATURE THERMOPLASTIC MATERIAL AND PREPARING METHOD THEREOF	PCT/CN2010/070102	EP2492316	公司	2010/01/09	2010/01/09-2030/01/09	专利权维持	英国、法国、德国	原始取得
3	POSTTIONING DEVICE FOR RADIOTHERAPY	18/356,231	US12508442B2	公司	2023/07/21	2023/07/21-2043/07/21	专利权维持	美国	原始取得