证券简称： 科莱瑞迪　　证券代码： 920072

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

广东省广州市黄埔区碧华街 6 号

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书

本次股票发行后拟在北京证券交易所上市，该市场具有较高的投资风险。北京证券交易所主要服务创新型中小企业，上市公司具有经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解北京证券交易所市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

保荐机构（主承销商）

中国银河证券股份有限公司
CHINA GALAXY SECURITIES COMPANY LIMITED

（北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼）

中国证监会和北京证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

声明

发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销商承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法承担法律责任。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担法律责任。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
发行股数	公司向不特定合格投资者公开发行股票 1,480.00 万股。本次发行不安排超额配售选择权。
每股面值	人民币 1.00 元
定价方式	合格投资者网下询价方式
每股发行价格	15.62 元/股
预计发行日期	2026 年 6 月 15 日
发行后总股本	7,660.00 万股
保荐人、主承销商	中国银河证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2026 年 6 月 18 日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读招股说明书正文内容：

一、本次公开发行股票并在北京证券交易所上市的安排及风险

公司本次公开发行股票完成后，将在北京证券交易所上市。公司本次公开发行股票获得中国证监会注册后，在股票发行过程中，可能会受到市场环境、投资者偏好、市场供需等多方面因素的影响；同时，发行完成后，若公司无法满足北京证券交易所上市的条件，可能导致本次公开发行失败。

公司在北京证券交易所上市后，投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

二、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读公司、股东、董事、取消监事会前在任监事/审计委员会成员、高级管理人员等作出的重要承诺和未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”相关内容。

三、本次发行前滚存未分配利润的分配安排

根据公司 2024 年年度股东大会决议，本次公开发行股票并在北京证券交易所上市前的滚存利润，由本次发行上市后的新老股东按本次发行上市完成后所持股份比例共同享有。

四、本次发行上市后的利润分配政策

本次发行上市后的利润分配政策，详见本招股说明书“第十一节 投资者保护”之“二、本次发行后的利润分配政策和决策程序”。

五、特别风险提示

（一）经营业绩下滑风险

1、国际贸易关系或地缘政治可能出现进一步恶化，公司业绩存在下滑风险

报告期内，公司产品主要出口美国、欧盟、印度、澳大利亚、俄罗斯、日本、泰国等国家或地区，公司境外地区主营业务收入分别为 8,449.37 万元、9,940.12 万元和 10,692.65 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 35.56%、34.91%和 34.04%。

自 2018 年以来，美国启动 301 法案等贸易政策安排对中国生产制造的产品提高征收关税。2025 年 4 月，美国政府正式实施“对等关税”政策，对中国输美商品加征 34%的对等关税，后续分阶段将加征税率上调至 125%。2025 年 5 月，中美双方签署《中美日内瓦经贸会谈联合声明》，美方对其第 14257 号行政令所加征的 34%关税中的 10%保留执行，24%加征关税在初始的 90 天内暂停实施，

后续加征措施予以取消。2025 年 8 月，中美斯德哥尔摩经贸会谈发布联合声明继续暂停实施 24%的关税 90 天。2025 年 11 月，美国政府决定将“对等关税”中 24%部分的暂停期限延长至 2026 年 11 月。截至 2025 年末，公司放疗定位膜、放疗固定架等成品加征关税税率为 55.0%，低温热塑板材加征关税税率为 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。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%。

报告期内，公司对美国地区客户的销售收入占主营业务收入的比例分别为 9.89%、7.53%和 9.26%，对应销售毛利额占毛利总额的比例分别为 9.52%、7.26%和 8.52%。鉴于当前双方贸易争端持续升级，如何演变存在不确定性，关税成本的增加可能削弱公司产品在终端客户端的价格竞争力；渠道合作伙伴在政策限制下也可能难以灵活调整业务，进而制约其市场开发效率，影响公司产品市场占有率。若贸易壁垒持续强化，将会对公司的经营业绩造成一定影响。

公司与美国科莱建立了长期稳定的合作关系，双方终止合作的可能性相对较低。如未来因不可抗力、重大市场变化或对方严重违约等情况导致双方合作关系终止，且公司又未能及时完成新渠道的切换，短期内或对公司产品在美国及部分欧洲市场的销售造成一定影响，从而对公司的经营业绩造成一定的影响。

2、募投项目已进入实施阶段，新增折旧摊销可能带来短期经营业绩下降的风险

公司本次募集资金主要用于“放疗定位及康复类产品总部建设项目”、“复合材料产线改扩建项目”与“研发中心建设项目”，相关建设项目均已进入实施阶段，截至 2025 年 12 月 31 日，已形成的新增资产折旧摊销金额 1,174.97 万元（已年化处理）。本次募投项目投产后，预计年度新增折旧摊销费用最高为 1,697.26 万元。募投项目最终经济效益的产生尚需一定时间，新增资产折旧额在募集资金投资项目陆续建成转为固定资产后的一段时间内可能超过项目本身带给公司直接的经济效益，从而对公司经营业绩产生不利影响，存在短期内经营业绩下降的风险。

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

（二）市场竞争加剧风险

公司主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售。在放疗定位领域，倘若行业内主要竞争对手进一步加大投入，迅速推出更具有市场竞争力的产品或通过资源整合形成寡头优势，且公司在技术研发、市场推广等方面未能及时采取措施积极应对，将导致公司下游客户开拓及新订单获取不及预期，公司将面临难以持续提升或维持核心产品市场占有率的压力。

在康复辅助器械领域，我国康复辅具行业呈现市场规模大、产品种类繁多、参与企业收入体量小且多聚焦单一品类的特征，不排除未来同行业企业或市场新进入者通过更激进的手段抢占市场份额，发行人将面临竞争加剧的风险。

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

公司产品所需的主要原材料包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂、泡沫颗粒和复合材料纤维布等。报告期内，直接材料成本占主营业务成本的比例分别为 69.39%、67.87%和 67.91%，占比较高。主要原材料市场价格的波动对公司的主营业务成本和盈利水平具有较大影响。未来如果公司的主要原材料采购价格出现剧烈波动，且公司无法及时转移或消化因原材料价格波动导致的成本压力，将对公司盈利水平和生产经营产生较大不利影响。

报告期内，公司放疗定位膜、热塑性塑形垫和外固定康复辅助器械的关键原材料聚己内酯主要向供应商 Ingevity UK Ltd.采购。报告期内，公司向 Ingevity UK Ltd.采购金额占采购总额的比例分别为 31.67%、29.37%和 20.43%。2024 年度起，公司开始采购湖南聚仁新材料股份公司的聚己内酯材料。虽然国产材料与进口材料在各项性能参数方面与进口材料不存在明显差异，符合公司的生产标准，但鉴于聚己内酯为公司关键原材料，国产材料的稳定性仍需通过市场实际应用反馈验证，短期内公司无法完全通过国内供应商采购满足自身生产需求。若未来 Ingevity 受贸易政策、国际政治经济局势、生产能力或其他因素影响，不能及时供应相关原材料或材料价格大幅波动，导致公司关键原材料进口受到限制，且其他供应商所供材料不符合生产需求，将会对公司生产经营产生不利影响。

（四）经销商管理风险

公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，个别境内地区亦根据终端客户的需求实行配送模式。报告期内，公司通过经销模式实现收入占主营业务收入的比重分别为 72.91%、69.70%和 74.30%。经营规模的不断扩大和营销网络的不断延伸，对公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面提出了更高的要求，未来一旦出现经销商管理失当，可能导致公司产品在相关区域销售下滑，对公司业绩造成不利影响。

美国科莱是公司在北美地区的主要经销商，亦为公司联营企业。报告期内，公司向美国科莱的销售金额占当期营业收入的比例分别为 8.94%、6.81%和 8.51%。若美国科莱陷入产品质量缺陷、安全隐患或专利侵权等纠纷，或因经营合规性等问题被采取行政处罚等监管措施，则美国科莱的经营可能受到影响，进而对公司产品在北美等境外市场的销售及联营企业投资损益造成不利影响。

（五）应收账款风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,988.22 万元、6,863.36 万元和 8,170.79 万元，占营业收入的比例分别为 25.14%、24.05%和 25.92%，2023 年度至 2025 年度应收账款周转率分别为 4.07、4.44 和 4.19。随着公司经营规模的扩大，应收账款金额可能仍会逐步增加。若未来客户财

务状况出现恶化或宏观经济环境发生变化，可能会导致应收账款回收困难，从而对公司的资金周转和经营业绩产生不利影响。

六、财务报告审计截止日后的主要经营状况

（一）审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况良好，未发生对公司经营状况和未来经营业绩造成重大不利影响的事项。

（二）财务报告审计截止日后的主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，华兴会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2026 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、2026 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，出具了《审阅报告》（华兴专字[2026]22013310440 号）。

根据经审阅的财务报表，截至 2026 年 3 月 31 日，公司资产总额为 58,909.58 万元，负债总额为 6,827.17 万元，股东权益总额为 52,082.40 万元；2026 年 1-3 月，公司营业收入为 7,726.26 万元，同比增长 19.42%；归属于母公司股东的净利润为 1,470.36 万元，同比增长 39.27%。具体信息详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“八、发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“（一）财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

（三）2026 年 1-6 月业绩预测

根据目前经营情况，若未来公司经营环境及外部环境未发生重大不利变化，公司下一报告期业绩预告情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	16,497.61 至 18,880.60	15,216.76	8.42%至 24.08%
归属于母公司所有者净利润	3,387.90 至 3,877.26	3,054.28	10.92%至 26.95%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润	3,288.54 至 3,763.55	2,989.58	10.00%至 25.89%

经公司初步测算，公司预计 2026 年 1-6 月营业收入较上年同期增加 8.42%至 24.08%；归属于母公司所有者的净利润较上年同期增加 10.92%至 26.95%；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润较上年同期增加 10.00%至 25.89%。

上述 2026 年 1-6 月业绩预测数据系公司管理层初步测算结果，未经公司会计师审计或审阅，不代表公司最终可实现的营业收入及净利润，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

目录

声明 2

本次发行概况 3

重大事项提示 4

目录 8

第一节 释义 9

第二节 概览 14

第三节 风险因素 31

第四节 发行人基本情况 38

第五节 业务和技术 100

第六节 公司治理 228

第七节 财务会计信息 245

第八节 管理层讨论与分析 281

第九节 募集资金运用 385

第十节 其他重要事项 396

第十一节 投资者保护 399

第十二节 声明与承诺 405

第十三节 备查文件 419

第一节　释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
科莱瑞迪、发行人、公司、本公司或股份公司	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
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”
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”
中蓝化工	指	广州市中蓝化工科技开发有限公司
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）”
信阳旭雅	指	信阳旭雅企业管理咨询有限公司，曾用名为“广东旭乾资产管理有限公司”
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）”
迩特德	指	上海迩特德企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名包括“贵州德力鑫企业管理合伙企业（有限合伙）”、“南平延平鑫德力企业管理合伙企业（有限合伙）”
平盛安康	指	宁波梅山保税港区平盛安康股权投资基金合伙企业（有限合伙）
广州信诚	指	广州信诚股权投资基金合伙企业（有限合伙）
广州商合	指	广州商合投资合伙企业（有限合伙）
时代伯乐	指	南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）
广州德福	指	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）
厦门德福	指	厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）
北京科莱	指	北京科莱瑞迪医疗科技有限公司，公司全资子公司
科莱辅具	指	广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司，公司全资子公司
曼博瑞	指	广州市曼博瑞材料科技有限公司，公司全资子公司
倍斯菲特	指	广州倍斯菲特医疗科技有限公司，公司全资子公司
香港科莱	指	香港科莱瑞迪医疗器材有限公司，公司全资子公司
武汉科莱	指	武汉科莱瑞迪医疗科技有限公司，公司全资子公司
南通科莱	指	南通科莱瑞迪医疗科技有限公司，公司全资子公司
科莱健康	指	广州科莱瑞迪健康管理有限公司，公司全资子公司
曼博瑞东莞分公司	指	广州市曼博瑞材料科技有限公司东莞市分公司，公司全资子公司曼博瑞的分公司，已于 2025 年 5 月 29 日注销
科莱辅具贵阳分公司	指	广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司贵阳市分公司，公司全资子公司科莱辅具的分公司
键立昂	指	广州键立昂诊所有限公司，科莱健康全资子公司，公司孙公司，曾用名“广州健立昂中医诊所有限公司”“广州健立昂诊所有限公司”
美国 Larson	指	LP3 Holdings Inc.，曾用名为“Larson Medical Products, Inc.”,系美国科莱控股股东
美国科莱	指	Klarity Medical Products, LLC.，公司持有 40%股权的参股公司

北京中科匠心	指	北京中科匠心医疗科技有限公司，公司持有 30%股权的参股公司
厦门 Manteia 公司	指	福建自贸试验区厦门片区 Manteia 数据科技有限公司，公司持有 3.57%股权的参股公司
Ingevity	指	Ingevity UK Ltd.,系公司供应商
联影医疗	指	上海联影医疗科技股份有限公司（688271.SH）及其控股子公司，系公司客户
澳思美	指	澳思美日用化工（广州）有限公司
国家发改委、国家发展和改革委员会	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家药监局、国家药品监督管理局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家卫健委、国家卫生健康委员会	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
WHO	指	世界卫生组织（World Health Organization，简称 WHO）
国际原子能机构、IAEA	指	国际原子能机构（InternationalAtomicEnergyAgency，简称 IAEA）是一个同联合国建立关系，并由世界各国政府在原子能领域进行科学技术合作的机构，总部设在奥地利的维也纳
国际癌症研究机构、IARC	指	国际癌症研究机构（International Agency for Research on Cancer，简称 IARC）是世界卫生组织下属分支机构，主要负责世界范围内癌症的流行病学调查和研究工作
《柳叶刀肿瘤学》	指	《柳叶刀肿瘤学》（The Lancet Oncology），系世界领先的临床肿瘤学杂志
《柳叶刀全球健康》	指	《柳叶刀全球健康》（The Lancet Global Health），世界领先的全球健康领域期刊
弗若斯特沙利文	指	Frost & Sullivan，知名市场咨询机构
艾瑞咨询	指	上海艾瑞市场咨询股份有限公司，第三方行业研究机构
银河证券、保荐机构、主办券商、主承销商	指	中国银河证券股份有限公司
律师事务所、发行人律师	指	广东信达律师事务所
会计师事务所	指	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	指	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
《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》
《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 9 月 10 日经公司 2025 年第四次临时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
三会	指	股东会、董事会、（原）监事会
报告期	指	2023 年、2024 年和 2025 年
报告期末	指	2025 年 12 月 31 日
报告期各期末	指	2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元，中国的法定货币
挂牌	指	公司股份在全国中小企业股份转让系统进行挂牌并公开转让行为
本次发行上市、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并在北京证券交易所上市的行为
北交所	指	北京证券交易所
全国股转公司、股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
专业名词释义		

放射治疗、放疗	指	放射治疗（Radiation Therapy）指利用包括放射性同位素产生的 α、β、γ 射线和各类 x 射线治疗机或加速器产生的 x 射线、电子线、质子束及其他粒子束等放射线治疗肿瘤的一种局部治疗方法。目前国内外主流的放射治疗设备包括医用直线加速器、基于钴源的伽马刀以及少量质子、重离子设备等
肿瘤	指	机体在致癌基因作用下，局部组织的某一个细胞在基因水平上失去对其生长的正常调控，导致其克隆性异常增生而形成的新生物
病灶	指	机体上发生病变的部分
靶点、靶区	指	在放射治疗过程中，放射线从不同方位照射，汇集在病变部位，该病变部位就叫做靶点；以靶点为中心，在允许偏差的区域或范围内，称为靶区
高能射线	指	由各种放射性核素，或者原子、电子、中子等粒子在能量交换过程中发射出的、具有特定能量的粒子束或光子束流
CT	指	X 射线计算机断层扫描成像（Computed Tomography，简称 CT）指利用精准的 X 射线束，与高灵敏度探测器一同围绕人体的某一部位作断面扫描，利用人体不同组织对射线的吸收与通过率的不同，将测量数据进行处理后生成图像的技术
MR、MRI	指	磁共振成像（Magnetic resonance imaging，简称 MR、MRI）通过对静磁场中的人体施加某种特定频率的射频脉冲，使人体中的原子核（主要是氢质子）受到激励而发生磁共振现象，在停止脉冲后，原子核在弛豫过程中产生 MR 信号，通过对 MR 信号的接收、空间编码和图像重建等处理过程，最终处理成图像信息
模拟定位	指	放射治疗模拟定位是指在放射治疗前，通过 CT 模拟定位设备、MR 模拟定位设备等影像设备采集患者肿瘤组织和正常解剖结构等信息，以确定肿瘤范围和正常危及器官的位置，为制订放射治疗计划做准备
摆位	指	根据成像目的和设备要求，让患者在检查床上保持某种体位的操作。就放射治疗而言，摆位是指后续治疗实施前，将患者按照治疗体位要求固定到模拟定位设备和照射治疗设备的过程
加速器、直线加速器	指	通过物理加速器方法发射出高速运动的粒子，对机体病变部位进行照射的放射治疗设备
伽马刀	指	利用钴 60 产生的伽马射线并进行聚焦，将高剂量射线照射至肿瘤或病灶部位的放射治疗设备
三维适形放射治疗、3D-CRT	指	三维适形放射治疗（Three dimensional conformal Radiation Therapy，简称 3D-CRT），指利用 CT 图像重建三维的肿瘤结构，通过在不同方向设置一系列不同的照射野，并采用与病灶形状一致的适形挡铅，使得高剂量区的分布形状在三维方向（前后、左右、上下方向）上与靶区形状一致，同时使得病灶周围正常组织的受量降低
IMRT	指	调强放射治疗（Intensity-Modulated Radiation Therapy，简称 IMRT），调强放射治疗三维适形放射治疗的发展延伸，在适形的前提下利用逆向计划系统计算，根据需要调节靶区内不同区域的照射量，使其在形态和剂量学分布上双重适形，实现更为精确的剂量分布，对肿瘤周围正常组织的保护更好
SRS	指	立体定向放射外科治疗（Stereotactic Radio Surgery，简称 SRS），利用立体定向技术将高能射线的高治愈剂量精确地集中于靶区，形成如切割一样的放射性损毁边界的放射治疗技术。由于最初用于治疗头部病变，该技术后来多被用于描述头部肿瘤的立体定向放疗
SBRT	指	体部立体定向放射治疗（Stereotactic Body Radiation Therapy，简

		称 SBRT），该技术源于 SRS 技术，针对体部肿瘤治疗进行了优化和发展。通过立体定向技术，将治愈剂量被科学地分割成 3-5 次进行治疗，该种分割方式有助于降低对正常组织的损伤，提高患者的耐受性，使治疗过程更为舒适
质子放疗	指	质子放疗，也称为质子束疗法，是目前最先进的放射疗法之一。质子束流可以在肿瘤区域释放最大能量，而在其射束经过的其他正常组织仅释放极低的能量，从而对正常组织的损伤远低于传统的放疗
聚己内酯、PCL	指	聚己内酯（PCL，Polycaprolactone），一种半结晶性生物可降解高分子材料，由 ε-己内酯单体通过开环聚合反应制备。其分子链含重复的酯基结构，具有优异的低温热塑性（熔融温度约 60°C）、生物相容性及可控降解性（完全降解周期通常为 2-4 年）。在医疗领域常用于药物缓释载体、可吸收骨科固定材料、组织工程支架；在工业领域用于环保包装、3D 打印耗材等
聚氨酯、PU	指	聚氨酯（PU，Polyurethane），由多元醇与异氰酸酯通过缩聚反应生成的嵌段共聚物，主链含氨基甲酸酯基团（-NHCOO-）。通过调整软硬段比例及化学结构，可形成热塑性（TPU）、热固性或发泡形态，具备高弹性、耐磨、耐水解及生物稳定性。医疗级聚氨酯广泛用于介入导管、人工血管、伤口敷料；工业领域应用于密封件、柔性电子、环保涂料等
低温热塑材料	指	一种特殊合成的高分子聚酯，系放疗定位膜、低温热塑支具等产品的制作材料，具有不吸收射线、可塑性强和形状记忆等功能
光学体表追踪系统、SGRT	指	光学体表追踪系统（Surface-guided Radiation Therapy,简称 SGRT），作为放疗环节中的独立系统性设备，采用非接触式自由空间成像技术，利用结构光或立体视觉等测量方法投照在患者体表，使探测器接收到反射后的信号，利用表面追踪算法对信号进行三维配准，从结构上避免了探测模块与成像体之间的连接
电子射野影像系统（EPID）	指	电子射野影像系统（Electronic Portal Imaging Device，简称 EPID），是一种基于非晶硅或非晶硒等数字成像技术的放射治疗辅助设备，通常集成于医用直线加速器。通过实时采集高能 X 射线（MV 级）穿透患者后的影像，用于验证放疗照射野与治疗计划的匹配精度，确保肿瘤靶区定位准确性
KV 级锥形束 CT（CBCT）	指	KV 级锥形束 CT（Cone Beam CT，简称 CBCT），是采用千伏级（kV）X 射线源和二维平板探测器的三维成像技术。通过机架旋转获取患者靶区的锥形束投影数据，重建三维解剖图像，主要用于放疗前患者摆位校正及部分剂量评估，具有辐射剂量低、空间分辨率高的特点
kV 级 X 线摄片和透视设备	指	kV 级 X 线摄片使用低能量 X 射线（千伏级）生成静态二维影像，用于解剖结构验证（如骨性标志匹配），透视设备通过连续 kV 级 X 射线曝光实现实时动态成像，常用于观察呼吸运动等器官位移
MV 级锥形束 CT	指	MV 级锥形束 CT 采用治疗级高能 X 射线（兆伏级，MV）进行三维成像的技术。与 kV-CBCT 相比，MV 级影像受金属植入物伪影影响较小，但软组织对比度较低，多用于特定场景下的剂量验证和靶区追踪
超声引导	指	利用超声成像实时显示肿瘤及周围软组织位置的技术，通过弹性成像或造影剂增强对比度，辅助放疗中靶区动态追踪（如前列腺癌的腔内超声引导）
磁共振引导	指	整合磁共振成像（MRI）与放疗设备的技术，凭借 MRI 卓越的软组织分辨率和多参数成像能力，实现治疗中实时解剖监控、自适应计划调整及热剂量监测

电磁追踪	指	通过植入或体表放置电磁传感器，结合外部磁场定位技术实时追踪靶区位置变化，常用于前列腺癌等深部肿瘤的精准定位，具备亚毫米级追踪精度
辐照	指	辐射加工技术，是利用放射性元素的辐射去改变分子结构的一种化工技术，在材料科学等领域具有广泛运用
医疗器械注册	指	药品监督管理部门依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程
医疗器械备案登记	指	药品监督管理部门对医疗器械备案人提交的第一类医疗器械备案资料存档备查
ISO9001:2015	指	国际标准化组织技术委员会制订的国际质量管理系列化标准（2015 版）
ISO13485:2016	指	国际标准化组织技术委员会制定的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准医疗器械质量管理体系
ISO14001:2015	指	国际标准化组织（ISO）制定的环境管理标准
ISO45001:2018	指	国际标准化组织（ISO）制订的职业健康安全管理体系标准
FDA 认证	指	美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration 简称 FDA），对于美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全认证
CE 认证	指	欧盟对于本土生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全认证
DRG	指	按疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups，简称 DRG）是一种按病组打包的定额付费支付方式，即根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准
DIP	指	按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet，简称 DIP）是利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范，可应用于医保支付、基金监管、医院管理等领域

注：本招股说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节　概览

本概览仅对招股说明书作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、 发行人基本情况

公司名称	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	**统一社会信用代码**	914401167256419 48J
证券简称	科莱瑞迪	**证券代码**	920072
有限公司成立日期	2000 年 12 月 18 日	**股份公司成立日期**	2016 年 5 月 15 日
注册资本	6,180.00 万元	**法定代表人**	詹德仁
办公地址	广东省广州市黄埔区碧华街 6 号		
注册地址	广东省广州市黄埔区碧华街 6 号		
控股股东	广州力锦科技投资有限责任公司	**实际控制人**	詹德仁、李力
主办券商	中国银河证券股份有限公司	**挂牌日期**	2024 年 10 月 23 日
上市公司行业分类	制造业（C）	专用设备制造业（C35）	
管理型行业分类	制造业（C） / 专用设备制造业（C35）	医疗仪器设备及器械制造（C358）	其他医疗设备及器械制造（C3589）

二、 发行人及其控股股东、实际控制人的情况

（一）发行人基本情况

公司前身科莱有限成立于 2000 年 12 月 18 日，于 2016 年 5 月 15 日整体变更为股份公司。公司于 2016 年 11 月 24 日第一次挂牌，于 2018 年 7 月 13 日摘牌；于 2024 年 10 月 23 日第二次挂牌，挂牌同时进入创新层。公司基本情况详见本节之“一、发行人基本情况”。

（二）控股股东、实际控制人的情况

截至本招股说明书签署日，力锦科技持有公司 26,652,000 股，持股比例 43.13%，为公司第一大股东，其享有的表决权已足以对公司股东会的决议产生重大影响，因此认定力锦科技为公司控股股东。

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人为詹德仁及其配偶李力，二人直接持有公司 1.60%的股份，同时二人通过力锦科技、华星海、迩特康间接控制公司 63.33%的表决权。二人合计控制公司 64.93%的表决权，足以对股东会的决议产生重大影响，能够对公司实施控制。

三、 发行人主营业务情况

公司是一家放射治疗和康复治疗领域的配套医疗器械解决方案提供商，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。

自成立以来，公司始终秉持“造福人类健康、提高生活品质”的使命，经过二十余年的发展，以医用低温热塑材料的核心技术为基础，搭建了基础材料技术、产品应用技术和智能技术三大技术平台，形成了围绕放射治疗和康复治疗的两大产品系列。在放射治疗领域，公司以提高放疗定位精确性为核心目标，对放疗流程中影响到“定位、摆位”的关键环节进行产品布局，并已实现由单一产品制造商向配套解决方案提供商的有效转型，产品线涵盖放射治疗的全流程、全场景；在康复治疗领域，公司在外固定辅助器械的基础上，积极构建足脊康复从评估筛查、足脊支具定制、佩戴效果跟进到脊柱侧弯治疗以及康复训练的全周期运营管理发展主线，力求构建一站式足脊康复服务体系。

公司是国家级专精特新重点“小巨人”企业、广东省制造业单项冠军企业、国家级高新技术企业、广东省医用生物材料工程技术研究中心、广东省博士工作站，具备自主研发能力，已经建立了精益化生产线，能根据客户需求快速制定生产计划，及时提供产品及服务。同时，公司始终坚持以医疗技术发展和临床需求为导向，坚持自主研发和创新，以提高医生的诊疗准确性、安全性及操作便捷性，提升患者治疗效果和就医体验。截至报告期期末，公司共获得 148 项专利（境内专利 145 项，境外专利 3 项），其中发明专利 47 项（境内发明专利 44 项，境外发明专利 3 项），获准注册 2 个Ⅲ类、5 个Ⅱ类医疗器械产品。

在放射治疗领域，公司已成为全球放疗定位行业领军企业之一。根据弗若斯特沙利文的行业研究报告，按销售额统计，2023 年度公司以 7.0%的市场占有率在体位固定产品细分市场排名全球第三，以 42.5%的市场占有率排名国内第一。公司亦是同行业头部企业中极少数同时具备体位固定产品和放疗定位系统生产能力的厂商。体位固定产品方面，公司自主研发的高性能聚氨酯放疗定位膜技术保持着全球独特性的优势，获得广东省人民政府颁发的 2019 年度“广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖”，相关产品获得 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）等多家顶尖肿瘤医疗机构的长期认可，打破国外厂商在高端定位膜市场的垄断地位；放疗定位系统方面，公司自主研发的放射治疗患者摆位系统入选《广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）》；自主研发的放射治疗患者光学定位系统亦于 2024 年 1 月完成产品注册并入选《广州市创新药械产品目录（第一批）》，自此公司成为国内首家具备结构光技术的 SGRT 生产制造厂商。

凭借优异的产品质量以及完善的产品体系，公司放疗定位装置已获得境内外顶尖肿瘤治疗机构认可，报告期内，终端客户覆盖全球排名前 10 肿瘤治疗机构中的 6 家以及全国排名前 10 肿瘤专科医院中的 8 家。优质、稳定的客户资源奠定了公司在放疗定位领域的优势地位。除此之外，公司已与联影医疗、厦门 Manteia 公司、西门子、GE 医疗、飞利浦等放疗设备和配套软件厂商达成不同程度的横向合作，不断推进公司的技术和产品发展，夯实公司在放疗行业中的综合竞争力。

在康复治疗领域，公司自成立伊始即积极推动低温热塑材料在康复治疗领域的临床使用，并于2014年正式组建骨科康复团队，加快在康复领域的发展布局。目前，公司凭借规模化生产及低温固定整体解决方案交付优势，在国内低温康复支具领域建立了较强的品牌影响力。在此基础上，公司逐步形成以远程医疗、智能化设计、机器人辅助治疗为核心的足脊康复全周期运营发展主线，目前关键环节的研发项目均已取得一定成果，有望成为公司业绩的第二增长曲线。

四、 主要财务数据和财务指标

项目	2025年12月31日/2025年度	2024年12月31日/2024年度	2023年12月31日/2023年度
资产总计(元)	588,152,249.08	643,252,997.69	518,252,326.48
股东权益合计(元)	506,189,687.21	452,260,300.46	392,399,285.67
归属于母公司所有者的股东权益(元)	506,189,687.21	452,260,300.46	392,399,285.67
资产负债率（母公司）（%）	12.91	30.91	25.31
营业收入(元)	315,268,096.64	285,352,364.19	238,211,307.73
毛利率（%）	60.32	62.10	63.20
净利润(元)	64,038,440.68	67,214,840.40	59,918,327.20
归属于母公司所有者的净利润(元)	64,038,440.68	67,214,840.40	59,918,327.20
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	60,996,087.52	61,114,002.27	57,399,405.00
加权平均净资产收益率（%）	13.27	15.92	16.20
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	12.64	14.47	15.52
基本每股收益（元/股）	1.04	1.09	0.97
稀释每股收益（元/股）	1.04	1.09	0.97
经营活动产生的现金流量净额(元)	96,851,713.83	63,915,561.71	47,850,026.37
研发投入占营业收入的比例（%）	7.37	7.48	8.95

五、 发行决策及审批情况

（一）本次发行已获得的授权和批准

1、董事会审议

2024年1月29日，公司召开第三届董事会第四次会议，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关方案。

2025年4月3日，公司召开第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于调整公司向不特定合

格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市方案的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

2025 年 11 月 20 日，公司召开第四届董事会第七次会议，审议通过了《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市方案的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

2026 年 3 月 20 日，公司召开第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于延长公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的股东会决议有效期及股东会授权有效期的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

2、股东会审议

2024 年 2 月 20 日，公司召开 2024 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关方案。

2025 年 4 月 23 日，公司召开 2024 年年度股东大会，审议通过了《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市方案的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案，并同意授权公司董事会全权办理本次公开发行股票并在北交所上市的具体事宜。

2026 年 4 月 9 日，公司召开 2025 年度股东会，审议通过了《关于延长公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的股东会决议有效期及股东会授权有效期的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案，并延长授权公司董事会全权办理本次公开发行股票并在北交所上市的具体事宜的有效期。

（二）本次发行已履行的决策程序及审批程序

本次发行已于 2026 年 3 月 13 日经北交所审核通过，并获得中国证监会于 2026 年 4 月 10 日出具的《关于同意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注册的批复》（证监许可〔2026〕786 号）。

六、 本次发行基本情况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	公司向不特定合格投资者公开发行股票 1,480.00 万股。本次发行不安排超额配售选择权。
发行股数占发行后总股本的比例	19.32%
定价方式	合格投资者网下询价方式
发行后总股本	7,660.00 万股
每股发行价格	15.62 元/股
发行前市盈率（倍）	15.83

发行后市盈率（倍）	19.62
发行前市净率（倍）	1.91
发行后市净率（倍）	1.70
预测净利润（元）	不适用
发行前每股收益（元/股）	0.99
发行后每股收益（元/股）	0.80
发行前每股净资产（元/股）	8.19
发行后每股净资产（元/股）	9.20
发行前净资产收益率（%）	12.64
发行后净资产收益率（%）	8.65
本次发行股票上市流通情况	详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”及“第十二节声明与承诺”相关内容。
发行方式	采用战略投资者定向配售（以下简称“战略配售”）、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向开通北交所交易权限的合格投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	已开通北交所上市公司股票交易权限的合格投资者，法律、法规和规范性文件禁止认购的除外
战略配售情况	本次发行初始战略配售发行数量为 148.00 万股，占本次发行数量的 10.00%
预计募集资金总额	23,117.60 万元
预计募集资金净额	19,889.17 万元
发行费用概算	本次发行费用合计 3,228.43 万元（不含增值税），其中： 1、保荐及承销费用：（1）保荐费用：330.19 万元；（2）承销费用：1,741.67 万元，参考市场承销保荐费率平均水平，综合考虑双方战略合作关系意愿，经双方友好协商确定，根据项目进度支付； 2、审计及验资费：735.85 万元；参考市场会计师费率平均水平，考虑服务的工作要求、工作量等因素，经友好协商确定，根据项目进度支付； 3、律师费用：345.11 万元；参考市场律师费率平均水平，考虑长期合作的意愿、律师的工作表现及工作量，经友好协商确定，根据项目进度支付； 4、发行手续费及其他费用：75.61 万元。 注：上述发行费用均不含增值税金额，尾差为四舍五入造成，最终发行费用可能由于金额四舍五入或最终发行结果而有所调整。
承销方式及承销期	余额包销
询价对象范围及其他报价条件	符合北交所要求的合格投资者
优先配售对象及条件	不适用

注 1：发行前市盈率为本次发行价格除以每股收益，每股收益按 2025 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算；
注 2：发行后市盈率为本次发行价格除以每股收益，每股收益按 2025 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算；
注 3：发行前市净率以本次发行价格除以发行前每股净资产计算；
注 4：发行后市净率以本次发行价格除以发行后每股净资产计算；
注 5：发行前基本每股收益以 2025 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算；
注 6：发行后基本每股收益以 2025 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算；

注 7：发行前每股净资产以 2025 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算；
注 8：发行后每股净资产按本次发行后归属于母公司股东的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司股东的净资产按经审计的截至 2025 年 12 月 31 日归属于母公司股东的净资产和本次募集资金净额之和计算；
注 9：发行前净资产收益率为 2025 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润除以本次发行前归属于母公司股东的加权平均净资产计算；
注 10：发行后净资产收益率为 2025 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润除以本次发行后归属于母公司股东的净资产计算，其中发行后归属于母公司股东的净资产按经审计的截至 2025 年 12 月 31 日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算。

七、 本次发行相关机构

（一） 保荐人、承销商

机构全称	中国银河证券股份有限公司
法定代表人	王晟
注册日期	2007 年 1 月 26 日
统一社会信用代码	91110000710934537G
注册地址	北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼 7 至 18 层 101
办公地址	北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼 7 至 18 层 101
联系电话	010-80926677
传真	010-80926725
项目负责人	张悦
签字保荐代表人	张悦、周晨曦
项目组成员	王飞、吕品、车裕康、李思潮、唐皓东、丁和伟、李臻、高原

（二） 律师事务所

机构全称	广东信达律师事务所
负责人	李忠
注册日期	1993 年 8 月 13 日
统一社会信用代码	31440000455766969W
注册地址	广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 11、12 楼
办公地址	广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 11、12 楼
联系电话	0755-88265288
传真	0755-88265537
经办律师	林晓春、洪玉珍

（三） 会计师事务所

机构全称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	童益恭
注册日期	2013 年 12 月 9 日
统一社会信用代码	91350100084343026U
注册地址	福建省福州市鼓楼区湖东路 152 号中山大厦 B 座 7-9 楼
办公地址	福建省福州市鼓楼区湖东路 152 号中山大厦 B 座 7-9 楼
联系电话	0591-87852574
传真	0591-87840354
经办会计师	杨新春、钟敏

（四） 资产评估机构

□适用 √不适用

（五） 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	黄英鹏
注册地址	北京市西城区金融大街 26 号 5 层 33
联系电话	4008058058
传真	010-50939716

（六） 收款银行

户名	中国银河证券股份有限公司
开户银行	招商银行北京市分行营业部
账号	110902516810601

（七） 申请上市交易所

交易所名称	北京证券交易所有限责任公司
法定代表人	鲁颂宾
注册地址	北京市西城区金融大街丁 26 号
联系电话	010-63889755
传真	010-63884634

（八） 其他与本次发行有关的机构

□适用 √不适用

八、 发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

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

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

九、 发行人自身的创新特征

发行人是一家专注为放射治疗和康复治疗领域提供配套医疗器械解决方案的国家级专精特新

重点“小巨人”企业，自成立以来，公司始终秉持“造福人类健康、提高生活品质”的使命，通过不断创新积累形成了基础材料技术、产品应用技术、智能技术等先进技术平台，支撑发行人在放射治疗和康复治疗领域不断创新推出紧跟技术发展趋势、精准匹配用户需求的创新性产品和解决方案，持续领跑于市场竞争提供有效支撑。发行人的创新性特征具体体现如下：

（一）创新投入

1、研发支出和研发人员

公司始终坚持以技术研发为立足之本，保持高强度研发投入并构建多层次、多平台研发队伍，建立了科学规范的研发流程和研发管理体系。报告期内，公司研发投入金额分别为 2,132.73 万元、2,135.21 万元和 2,322.52 万元，最近三年年均研发投入金额 2,196.82 万元，报告期内研发投入合计占营业收入比例为 7.86%。

公司根据主营业务所涉及的不同研究开发方向，将研发中心划分为医用材料与生物材料研发部、放疗产品发展部、复合材料研发部、智能研发部等四个子部门，并相应配置多学科技术领域专业人才。截至 2025 年 12 月 31 日，公司研发中心由 51 名研发人员构成，占公司人员总规模的比例达 12.85%，其中本科及以上学历的研发人员占比超过 90%；公司现有 9 名核心技术人员中，包括博士 3 人、硕士 4 人以及本科 2 人，专业范畴覆盖高分子化学与物理、应用化学、生物医学工程、机械电子工程等方向。同时，公司注重研发团队的绩效考核与激励机制建设，通过对研发人员的日常创新成果给予专项奖励，对关键技术人员实施股权激励计划等形式保持研发团队的稳定性和持续的创新动力。

2、研发平台建设和科研专项支持

研发平台建设方面，公司通过积极参与科研项目，推动关键技术创新和研发突破。2017 年，公司被广东省科学技术厅认定为广东省医用生物材料工程技术研究中心。

科研专项支持方面，公司独立承担三个国家科技中小企业创新基金项目且均验收通过：（1）“躯干和下肢固定及康复用低温热塑板（简称 P 板）”项目采用了可生物降解的聚己内酯为主原料，配合其它原料进行改性，在原材料的选择、配方及复合工艺具有原创性，在热流道加工成型技术具创新性；（2）“肿瘤放射治疗用真空固定袋”项目所研制的肿瘤放射治疗用真空固定袋产品可个性化精确地固定人体，达到使肿瘤组织接受精确辐射剂量的效果；（3）“精确放疗及康复固定用高强度低收缩新型生物材料研发及应用”项目以聚己内酯、聚氨酯等为原材料，通过共混工艺开发出具有高强度、低收缩性和易塑形的新型低温热塑性产品。此外，公司积极参与省部级科技专项课题的研究和开发，于 2024 年 1 月参与湖北省科学技术厅认定的重点研发计划项目“活动肿瘤靶区实时精准定位放疗机器人关键技术研究”。项目目前正在进行中，公司作为参与单位负责体表轮廓微运动的高精度实时追踪、活动肿瘤靶区实时精准定位放疗机器人样机研制，有助于提升公司放射治疗患者精准定摆位技术。

（二）创新产出

公司始终坚持以行业理解和临床需求驱动技术革新，重视核心技术的积累和产品转化。经过二十余年的行业深耕，公司已拥有具有自主知识产权的基础材料技术、产品应用技术、智能技术三大技术平台，持续输出创新产品及解决方案。截至报告期末，公司累计共拥有已授权专利 148 项，其中独立或合作研发形成且应用于主营业务中的发明专利 39 项。

1、基础材料技术及产品

基础材料技术是公司主营产品的关键技术，决定了产品收缩率、塑形时间、强度、射线穿透性、稳定性等关键指标的先进性。经过多年的探索和持续积累，公司在基础材料方面已构筑起强大的技术壁垒。

以核心产品放疗定位膜为例，基础材料配方直接决定了其在定位过程中的可操作性和定位精度。一直以来行业通用产品以聚己内酯（PCL）为基础材料，受限于其固有特性，通用产品存在两大性能瓶颈：其一为塑形时间窗口较短，导致物理师无法充分完成精细化塑形；其二为成型后收缩率偏高，对患者造成较强的压迫感，导致患者应激性扭动，影响放疗精准度和治疗体验。针对上述临床痛点，公司依托自主构建的高分子材料技术平台，自 2005 年起系统性开展高分子材料组分优化研究，通过分子结构设计、多目标配比优化及微观形貌调控等手段，结合高通量筛选与工艺适配性验证，持续突破产品性能边界。2009 年，公司率先实现聚氨酯（PU）基改性材料在放疗定位膜上的产业化应用，成功推出全球首款聚氨酯放疗定位膜产品，其关键性能显著优于传统聚己内酯放疗定位膜：塑形时间窗口延长，收缩率显著降低，且具备更优的形变恢复稳定性，为精准放疗技术提供可靠支撑。聚氨酯定位膜一经推出便获得 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）等多家顶尖肿瘤医疗机构的认可，打破国外厂商在高端市场的垄断地位，公司亦凭借该项技术获得广东省人民政府颁发的 2019 年度“广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖”。2019 年，公司进一步开发出基于聚己内酯与高长径比增强材料的复合增强膜，满足 SRS/SBRT 等精准放疗技术对强度指标的严苛要求。目前，公司正在推进全降解定位膜研发项目，致力于实现膜材及支撑结构的完全生物降解，以响应欧美发达国家愈发严格的环保政策趋势。

可持续的材料技术创新是行业竞争的核心方向之一。公司基于高分子材料技术方面的先发优势，已形成多款核心配方，以满足不同区域市场、不同类型、不同放疗技术的放疗终端用户对塑形时间、收缩率及强度等性能指标的差异化需求，构建了多元化的产品矩阵，进一步巩固了公司在放疗定位膜领域的领先地位。公司主要放疗定位膜产品矩阵在关键性能指标上对比如下：

项目	产品特点和市场定位	关键性能指标		
		塑形时间（秒）	收缩率（%）	强度（弯曲模量）

聚己内酯膜		以聚己内酯材料为主。为市场通用型产品，塑形时间较短、收缩率较大，主要适用于对操作时间和定位精准程度要求较低的医疗机构。	41-62	1.27	601MPa
聚氨酯膜	RG 系列	公司独有产品。以聚氨酯材料为主，聚己内酯材料为辅。能够在很好延长塑形时间的同时，实现较小收缩率，主要适用于对塑形时间和收缩率有较高要求的高端医疗机构。	85-98	0.73	552MPa
	RLG 系列	公司独有产品。以聚己内酯材料为主，聚氨酯材料为辅。在较好控制了收缩率的情况下塑形时间适中，主要适用于放疗资源紧张、操作效率要求较高，但对收缩率和定位精度亦有较高要求的新兴市场高端医疗机构。	60-85	0.82	551MPa
	RY 系列	公司独有产品。以聚氨酯材料为主，聚己内酯材料为辅。通过加入成本较低的聚氨酯材料和精准控制产品辐照剂量，性能指标较通用聚己内酯膜略有提升的同时，具有显著的成本优势，主要适用于对价格较敏感的发展中国家医疗机构	52-73	1.01	650MPa
复合增强膜		以聚己内酯材料为主，添加玻璃纤维成分。主要适用于开展 SRS/SBRT 等精准放疗、对强度有较高要求的高端医疗机构。	44-60	1.10	885MPa
全降解膜（在研）		采用可降解材料替代原来不可降解的定位膜边框，主要适用于对环保要求较高的发达国家医疗机构。	41-98	0.73-1.27	551-885MPa

注 1：塑形时间是指膜片加热软化后能够维持可塑形状态的时间，塑形时间越长，医师可进行塑形操作的时间越长，塑形准确性越高；收缩率是指膜片完成塑形定形的 24 小时之后，膜片发生的纵横几何尺寸的变化与初始塑形完成时的几何尺寸的比值，是膜片稳定性的重要指标之一。膜片收缩率越大，对患者的压迫感越强，导致患者应激性扭动，使定位出现偏移；强度（弯曲模量）则是指使膜片弯曲一定弧度所需压力的大小。强度越大，产品越难在外力作用下产生形状偏移，稳定性越高；

注 2：上表数据根据公司同一型号产品经多样本测试所得，所选聚己内酯膜、聚氨酯膜、复合增强膜样本均为 2.4mm 厚度 36%均匀网孔；

注 3：塑形时间测试方法为手牵拉测试法，收缩率使用牵拉板进行测试，强度（弯曲模量）使用电子拉力机进行测量。在塑形时间指标上，行业内缺乏统一、科学的测量手段，因此保留样本塑形时间范围区间列示；收缩率及强度指标取样本测试均值。

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

时间	工艺改进、性能优化、技术路线调整情况	产品性能的提升	新产品/迭代产品
2005 年	生产工艺改进：将放疗定位膜的生产工艺由传统注塑调整为挤出成型结合数字化打孔与裁切的新一代工艺路线。	实现了产品厚度与网孔排列的灵活设计与制作，能针对不同治疗部位优化固定强度与收缩率的平衡，提升患者舒适性。	智能网孔系列放疗定位膜（如 R460-2ST）

2009 年	技术路线调整与性能优化：开发聚氨酯基新材料体系。通过聚氨酯与聚己内酯形成互穿网络结构（IPN），并辅以特殊助剂精细调控结晶行为。	显著延长了材料的可操作时间，实现了更低的成型收缩率，提高了塑形的准确性、患者的舒适性与治疗依从性。	RG 系列聚氨酯定位膜
2014 年	性能优化：在 RG 系列技术基础上进行迭代，将材料体系调整为以聚己内酯为主、聚氨酯为辅，通过对分子结构与比例的再优化，寻求关键性能参数的新平衡。	在有效控制收缩率的同时，提供了较为适中的塑形时间，提升放疗定位的临床操作效率。	RLG 系列聚氨酯定位膜
2019 年	材料复合增强与性能优化：采用玻璃纤维作为增强相与聚己内酯基体进行复合，并通过密度与结晶行为的协同调控工艺，实现对产品关键性能的精准设计。	产品固定强度显著提升（强度提升近 50%），同时收缩率较普通聚己内酯膜更低，满足了精准放疗对高强度固定的需求。	复合增强膜系列产品
2025 年	技术路线调整与成本优化：开发以低成本聚氨酯组分为主的新化学体系，核心是通过对交联结构的精准设计与控制，在保证性能的前提下优化成本。	与通用聚己内酯膜相比，在成本显著降低的同时，实现强度提升近 10%、收缩率下降约 20%、可操作时间延长 20%的全面性能优化。	RY 系列聚氨酯定位膜

近年来，伴随临床精准放疗技术普及率的逐步提高，公司聚氨酯放疗定位膜和复合增强膜的销售规模逐年提高，报告期内前述创新产品贡献毛利额占毛利总额的平均比例已超过 23%，成为公司收入及利润的重要来源之一。

2、应用技术及产品

放疗定位行业整体呈现临床需求多样、产品标准化程度低的特点；同时，放疗技术日新月异，要求放疗定位装置生产企业要具有紧跟技术发展趋势、深刻洞察临床需求并开发创新产品的能力。

以放疗固定架产品的应用创新为例，早期放疗固定架产品设计标准来源于 CQ Medical、Orfit 等欧美国家厂商，产品投入中国市场实际应用时，却未能充分满足国内的临床需求。在欧美国家，放疗患者的治疗摆位时间（后续治疗中，将患者恢复至计划治疗位置所用的时间）通常可达 30 分钟，而在我国由于资源急缺，放射治疗设备常处于高负荷状态，患者的摆位时间通常被限制在 3 分钟左右。因此，在保证安全的前提下，实现高效且精准的患者摆位成为我国临床工作中的一项重要挑战。

公司在上海复旦肿瘤专家的协助下，于 2016 年末率先推出 R612 型号多功能集成一体化固定架。该产品将头颈部、胸腹部、乳腺、盆腔等多个部位的放疗体位固定方案进行模块化集成，医疗机构可一次性采购包含多个功能模块在内的完整解决方案，通过更换或调整组件方式灵活切换患者所需的体位固定模式。这一创新的产品设计和功能整合在大幅减轻医院技师的工作负担、取得良好市场反响的同时，也打通了“设备+组合方案+耗材”的协同销售，助力公司快速向体位固定综合解决方案提供商转型。以适配 R612 固定架的专用放疗定位膜为代表，相关产品销售额伴随 R612 固定架在临床渗透率的提高而持续增长。2025 年度，R612 专用放疗定位膜销售额达到 3,449.00 万元，2023 年至 2025 年年均复合增长率为 16.73%。

2023 年，公司结合放疗技术发展和临床使用反馈，进一步将 SBRT/SRS 等技术需求集成到一体化固定系统中，推出升级版一体化固定系统 R616 系列，该系列产品在先进设备上的兼容性明显提升，产品工艺和外观显著改进，大幅提升了公司放疗固定架产品在发达国家市场的竞争力。报告期内，多功能一体化固定架系列产品累计实现销售收入 5,780.06 万元。2023 年至 2025 年，相关产品销售收入年均复合增长率达 25.56%。公司核心产品性能与临床需求和技术发展紧密相连，有利于摆脱产品同质化竞争，持续打造竞争壁垒。

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

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

3、智能技术及产品

公司智能技术平台系将体表追踪技术、配准算法、机器人、临床治疗大数据分析、人工智能等新兴技术运用于公司产品的核心技术，包括放射治疗患者精准定摆位技术、放射治疗光学定位技术、激光定位技术、脊柱侧凸康复机器人技术、矫形云平台技术等。其中，以放射治疗患者精准定摆位技术和放射治疗光学定位技术为典型代表。

放射治疗过程中，确保高能射线精准投射到靶区至关重要，但患者微小肢体移动以及呼吸运动等均会使体位发生变动，都可能带来高能射线照射脱靶的风险。该等细微变化难以在治疗前干预限制，亦难以在治疗过程中被肉眼监测，无法通过常规方式进行复位。

为解决这一问题，公司积极进行光学体表追踪系统（SGRT）的研发。公司自主研发的基于红外光技术的放射治疗患者摆位系统于 2021 年 5 月获批注册，产品实现了对患者体位的实时监测、追踪和误差修正。2024 年 1 月，公司完成基于结构光技术的放射治疗患者光学定位系统的产品注册，自此公司成为国内首家具备结构光技术的 SGRT 生产制造厂商。相较于红外追踪引导技术，基于结构光的光学体表追踪技术具有更为直观的体表影像获取能力、更高的定位精度，并且无需在患者体表放置红外追踪标记，从而进一步提升了治疗的便捷性和准确性。

公司基于结构光技术的放射治疗患者光学定位系统在定位精度、测量重复性和漂移量等关键性能指标上均高于美国医学物理学会（AAPM）TG302 报告所制定的标准，部分性能指标亦超过国际厂商同类产品。具体对比情况如下：

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

注 1：定位精度是衡量系统准确性的核心指标，该指标通过采用仿真模体（一种专门的测量工具）以静态测量方式获取。具体而言，系统通过采集仿真模体摆放位置的配准数据，并将其与模体的实际位置进行比较，所得偏差距离越小，表明定位越精确；重复性和漂移量是衡量 SGRT 系统稳定性的两个关键指标；其中，重复性是指在相同条件下，多次测量系统定位精度时所得结果的一致性，一致性越高（即测量结果之间的差异越小），说明系统的稳定性越好；漂移量则是指系统启动并完成相机预热后，在相同条件下，每隔固定时间间隔（例如每 30 分钟或更长的时间）测量系统定位精度所得结果的变化情况。间隔时间越长，漂移量越小，表明系统的稳定性越高。
注 2：AAPM-TG302 指美国医学物理学家协会（AAPM）2022 年发布《AAPM task group report 302: Surface-guided radiotherapy》，为美国首个 SGRT 临床指南；
注 3：公司产品数据来源于辽宁省医疗器械检验检测院所出具的检验报告；国际厂商相似型号产品数据来源其官方发布的产品宣传册及第三方对系统性能的验收和服役测试报告。

公司前述创新产品分别入选《广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）》

和《广州市创新药械产品目录（第一批）》，并已应用于江西省肿瘤医院、深圳市罗湖区中医院、承德医学院附属医院、上海交通大学附属瑞金医院肿瘤质子中心医院、河北医科大学第四医院、北京大学人民医院、河北省人民医院等医疗机构。当前，公司正积极开展与各大国际厂商直线加速器的接口对接，并推进产品的国际认证，其中放射治疗患者光学定位系统已于 2025 年 3 月获得美国 FDA 认证，欧盟准入申请亦在同步开展中。公司正全方位推进相关产品商业化进程，以持续扩大销售规模，提升市场渗透率。

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

时间	产品名	产品迭代/更新情况	涉及的工艺改进、性能优化、技术路线调整情况的说明
2021 年	放射治疗患者摆位系统	新产品	2015 年公司联合中山大学肿瘤防治中心承接广州市产学研项目，研发视频影像引导放疗技术；经过持续研发与技术转化，于 2021 年推出 K-RPPS-S100 放疗患者摆位系统，实现： 1、技术转型：从静态体位固定拓展至动态误差修正； 2、系统集成：融合红外体表追踪、呼吸门控及六维床三大子系统，构建实时监测-修正闭环； 3、高性能表现：红外光学定位系统的测量精度达到平移误差≤0.25mm、角度误差≤0.1°；六维床的运动精度达平移误差≤0.5mm、旋转误差≤0.1°，可在 6 个自由度上实现平移与旋转，支持自动校正与自动摆位。
2023 年	CT 模拟定位用激光定位系统	产品迭代	在原有激光定位系统技术框架下，通过精密校准与结构改良实现关键指标提升，达到国际头部水平： 1、精度强化：投射精度优化至＜±0.5mm； 2、显影升级：线宽压缩至＜1mm，提升定位标记清晰度； 3、范围扩展：移动距离延伸至 700mm，较前代产品提升近 30%，覆盖大孔径 CT 模拟定位的所有安装应用场景。
2024 年	放射治疗光学定位系统	新产品	在基于红外光学技术的放射治疗患者摆位系统基础上，实现： 1、技术路线调整：采用结构光 3D 立体视觉技术，通过向体表投射调制光→相机捕捉反射信号→算法重建 3D 体表模型，实现无标记点直接监测，精准反映体位变化。 2、工艺改进：1）硬件升级：红外双目相机 → 结构光立体视觉相机（分辨率 2480×2048px），优化安装角度减少机头/CBCT 遮挡；2）算法升级：标记点配准 → 3D 体表轮廓配准算法，确保定位信息真实反映体位变化。 3、性能优化：1）精度提升：摆位准确性＜0.4mm，重复性＜0.2mm（3D 体表重建精准捕捉细微变化）；2）响应提速：实时监测响应时间＜100ms（GPU 优化算法+高帧率相机）；3）适应性扩展：支持 RT structure set 与实时体表配准，真实还原 CT 定位体位；无视体表状况与固定方法限制，无需标记点粘贴。

2025 年	MRI 专用激光定位系统	新产品	1、技术路线调整：在 CT 激光定位系统的基础上，实现磁兼容双突破：1）采用弱磁性结构设计，确保 MRI 强磁环境安全使用；2）降低系统辐射干扰，避免噪声信号影响 MRI 扫描成像。 2、工艺改进：1）结构适配性：①磁性材料替换为无磁/弱磁材料；②激光调节升级为遥控操作（免除开壳标定）；2）抗干扰设计:采用光纤传导激光定位系统与控制终端的信号,并增设 MRI 扫描时快速中断激光定位系统运行的机制，将激光定位系统的干扰信号压制到不影响 MRI 扫描成像的范围内。 3、性能优化：满足 MRI 环境适应性及低干扰标准，支持扫描期间安全运行；遥控微调设计避免强磁环境下开壳操作，防止工具磁吸风险，同时为临床日常标定调节提供了便利。

（三）创新认可

1、参与标准制定情况

公司曾参与 2 项行业标准的起草制定，与公司体位固定产品设计与生产紧密相关，分别为《放射治疗用体位固定装置第 1 部分：热塑膜》（YY/T1547.1—2017）和《放射治疗用体位固定装置第 2 部分：真空负压垫》（YY/T1547.2—2017），相关标准由国家食品药品监督管理局主管，全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会归口。截至本招股说明书签署日，相关标准仍在执行中。

2、市场认可

凭借着持续的技术创新以及不断完善的产品体系，公司已成功打破国外厂商在全球高端放疗定位市场的垄断局面，成为全球放疗定位行业领军企业之一。根据弗若斯特沙利文的行业研究报告，按销售额统计，2023 年公司体位固定产品以 7.0%市场占有率在全球排名第三，以 42.5%市场占有率在国内排名第一。同时，公司亦是同行业头部企业中极少数同时具备体位固定产品和放疗定位系统生产能力的厂商，能够为终端客户提供更系统性的放疗定位解决方案。

3、客户认可

公司产品被境内外顶尖肿瘤治疗机构所广泛使用。报告期内，公司放疗定位装置长期服务于 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）、Gustave Roussy Instiutute（法国古斯塔夫-鲁西研究所）、Seoul National University Hospital（韩国首尔国立大学医院）等全球顶尖肿瘤治疗机构，覆盖全球排名前十肿瘤医院[1]中的六家；同时，公司与中国医学科学院肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、天津医科大学肿瘤医院、四川大学华西医院、浙江省肿瘤医院、江苏省肿瘤医院、四川省肿瘤医院等国内排名前十大肿瘤专科医院[2]中的八家均建立了长期的合作关系。其中，浙江省肿瘤医院和中山大学附属肿瘤医院均为报告期内公司前五大境内直销客户。

[1] 全球最佳肿瘤医院：美国 Newsweek 与 Statista 联合发布的 **2025** 年世界最佳肿瘤医院名单
[2] 中国前十大肿瘤医院：复旦大学医院管理研究所发布的 2023 年度肿瘤科专科综合排名前十名

4、有权机关认可

依托拥有的技术平台与核心产品的创新性优势，公司获得了各级政府和主管部门的认可。公司及研发平台先后被认定为国家级高新技术企业、广东省医用生物材料工程技术研究中心、广东省制造业单项冠军企业、广东省博士工作站、国家级专精特新“小巨人”企业（2023 年）和国家级专精特新重点“小巨人”企业（2024 年）。公司聚氨酯放疗定位膜技术获得广东省人民政府颁发的 2019 年度“广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖”，公司低温热塑板、人体固定架、放疗 SRS 头颈肩固定装置等 14 项产品获评广东省名优高新技术产品。

综上所述，公司具备创新特征，通过不断的创新投入，已形成多项核心技术并持续输出创新产品。未来，公司将继续深耕放疗定位和康复领域，通过完善的创新机制确保高质量与可持续发展，致力于为临床持续提供精细化、多元化、智能化和系统化的放疗定位和康复解决方案。

十、 发行人选择的具体上市标准及分析说明

发行人根据《北京证券交易所股票上市规则》的相关规定，结合自身经营规模、盈利情况等因素综合考量，选择的具体上市标准为《北京证券交易所股票上市规则》2.1.3 条之“（一）预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。

根据可比公司的估值水平，发行人预计市值不低于 2 亿元。发行人 2024 年度和 2025 年度经审计的归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 6,111.40 万元和 6,099.61 万元，最近两年加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 14.47%和 12.64%。

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

十一、 发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排，不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十二、 募集资金运用

本次公开发行新股的募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

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

本次募集资金到位前，公司将根据各项目实际进度，以自有或自筹资金先行投入。募集资金到位后，募集资金可用于置换公司先行投入的资金。若本次实际募集资金（扣除发行费用后）不能满足募投项目资金需求，资金缺口将由公司通过自筹方式解决。若本次募集资金超过项目预计资金使用需求，公司将根据中国证监会和北京证券交易所的相关规定对超募资金进行使用。

十三、 其他事项

无。

第三节　风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项信息外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下列风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但并不代表风险依排列次序发生。

一、市场风险

（一）市场竞争加剧风险

公司主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售。在放疗定位领域，倘若行业内主要竞争对手进一步加大投入，迅速推出更具有市场竞争力的产品或通过资源整合形成寡头优势，且公司在技术研发、市场推广等方面未能及时采取措施积极应对，将导致公司下游客户开拓及新订单获取不及预期，公司将面临难以持续提升或维持核心产品市场占有率的压力。

在康复辅助器械领域，我国康复辅具行业呈现市场规模大、产品种类繁多、参与企业收入体量小且多聚焦单一品类的特征，不排除未来同行业企业或市场新进入者通过更激进的手段抢占市场份额，发行人将面临竞争加剧的风险。

（二）市场开拓不及预期的风险

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

（三）行业政策变动风险

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

机制，促使终端销售价格下降。

伴随着“两票制”、阳光采购与集中采购、带量采购、医保目录调整、DRG/DIP 等一系列政策的相继出台，我国医疗卫生体制改革的不断推进，部分医用耗材的终端招标采购价格逐渐下降，竞争日益激烈。目前对公司耗材类产品在全国各省、自治区、直辖市的价格管理机制主要包括：根据近期阳光采购平台内实际成交价格调整挂网价，以及实施跨区域间价格联动。公司医用耗材类产品已面临价格下行压力，且该趋势在政策持续推动下预计将延续。如果公司无法在经营上及时调整以适应医改带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

（四）行业监管相关风险

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

截至报告期末，公司已获准注册 2 个III类、5 个II类医疗器械产品，备案 25 个I类医疗器械产品，并获得美国 FDA 认证产品 8 项和欧盟 CE 认证产品 9 项。作为医疗器械生产经营企业，公司仍受到国家药监局等行业主管部门的严格监管，需要严格遵守该等行业主管部门发布的政策法规和执行细则。如公司在相关业务资质到期后无法及时续期或取得新的业务经营资质，或不能满足行业监管要求，在日常监督或飞行检查等监督检查中出现重大缺陷，又或不能持续满足进口国行业准入政策以及行业监管要求，可能导致公司部分产品注册许可被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

二、经营风险

（一）经营业绩下滑风险

1、国际贸易关系或地缘政治可能出现进一步恶化，公司业绩存在下滑风险

报告期内，公司产品主要出口美国、欧盟、印度、澳大利亚、俄罗斯、日本、泰国等国家或地区，公司境外地区主营业务收入分别为 8,449.37 万元、9,940.12 万元和 10,692.65 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 35.56%、34.91%和 34.04%。

自 2018 年以来，美国启动 301 法案等贸易政策安排对中国生产制造的产品提高征收关税。2025 年 4 月，美国政府正式实施“对等关税”政策，对中国输美商品加征 34%的对等关税，后续分阶段将加征税率上调至 125%。2025 年 5 月，中美双方签署《中美日内瓦经贸会谈联合声明》，美方对其第 14257 号行政令所加征的 34%关税中的 10%保留执行，24%加征关税在初始的 90 天内暂停实施，

后续加征措施予以取消。2025 年 8 月，中美斯德哥尔摩经贸会谈发布联合声明继续暂停实施 24%的关税 90 天。2025 年 11 月，美国政府决定将“对等关税”中 24%部分的暂停期限延长至 2026 年 11 月。截至 2025 年末，公司放疗定位膜、放疗固定架等成品加征关税税率为 55.0%，低温热塑板材加征关税税率为 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。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%。

报告期内，公司对美国地区客户的销售收入占主营业务收入的比例分别为 9.89%、7.53%和 9.26%，对应销售毛利额占毛利总额的比例分别为 9.52%、7.26%和 8.52%。鉴于当前双方贸易争端持续升级，如何演变存在不确定性，关税成本的增加可能削弱公司产品在终端客户端的价格竞争力；渠道合作伙伴在政策限制下也可能难以灵活调整业务，进而制约其市场开发效率，影响公司产品市场占有率。若贸易壁垒持续强化，将会对公司的经营业绩造成一定影响。

公司与美国科莱建立了长期稳定的合作关系，双方终止合作的可能性相对较低。如未来因不可抗力、重大市场变化或对方严重违约等情况导致双方合作关系终止，且公司又未能及时完成新渠道的切换，短期内或对公司产品在美国及部分欧洲市场的销售造成一定影响，从而对公司的经营业绩造成一定的影响。

2、募投项目已进入实施阶段，新增折旧摊销可能带来短期经营业绩下降的风险

公司本次募集资金主要用于“放疗定位及康复类产品总部建设项目”、“复合材料产线改扩建项目”与“研发中心建设项目”，相关建设项目均已进入实施阶段，截至 2025 年 12 月 31 日，已形成的新增资产折旧摊销金额 1,174.97 万元（已年化处理）。本次募投项目投产后，预计年度新增折旧摊销费用最高为 1,697.26 万元。募投项目最终经济效益的产生尚需一定时间，新增资产折旧额在募集资金投资项目陆续建成转为固定资产后的一段时间内可能超过项目本身带给公司直接的经济效益，从而对公司经营业绩产生不利影响，存在短期内经营业绩下降的风险。

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

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

公司产品所需的主要原材料包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂、泡沫颗粒和复合材料纤维布等。报告期内，直接材料成本占主营业务成本的比例分别为 69.39%、67.87%和 67.91%，占比较高。主要原材料市场价格的波动对公司的主营业务成本和盈利水平具有较大影响。未来如果公司的主要原材料采购价格出现剧烈波动，且公司无法及时转移或消化因原材料价格波动导致的成本压力，将对公司盈利水平和生产经营产生较大不利影响。

报告期内，公司放疗定位膜、热塑性塑形垫和外固定康复辅助器械的关键原材料聚己内酯主要向供应商 Ingevity UK Ltd.采购。报告期内，公司向 Ingevity UK Ltd.采购金额占采购总额的比例分别为 31.67%、29.37%和 20.43%。2024 年度起，公司开始采购湖南聚仁新材料股份公司的聚己内酯材料。虽然国产材料与进口材料在各项性能参数方面与进口材料不存在明显差异，符合公司的生产标准，但鉴于聚己内酯为公司关键原材料，国产材料的稳定性仍需通过市场实际应用反馈验证，短期内公司无法完全通过国内供应商采购满足自身生产需求。若未来 Ingevity 受贸易政策、国际政治经济局势、生产能力或其他因素影响，不能及时供应相关原材料或材料价格大幅波动，导致公司关键原材料进口受到限制，且其他供应商所供材料不符合生产需求，将会对公司生产经营产生不利影响。

（三）经销商管理风险

公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，个别境内地区亦根据终端客户的需求实行配送模式。报告期内，公司通过经销模式实现收入占主营业务收入的比重分别为 72.91%、69.70%和 74.30%。经营规模的不断扩大和营销网络的不断延伸，对公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面提出了更高的要求，未来一旦出现经销商管理失当，可能导致公司产品在相关区域销售下滑，对公司业绩造成不利影响。

美国科莱是公司在北美地区的主要经销商，亦为公司联营企业。报告期内，公司向美国科莱的销售金额占当期营业收入的比例分别为 8.94%、6.81%和 8.51%。若美国科莱陷入产品质量缺陷、安全隐患或专利侵权等纠纷，或因经营合规性等问题被采取行政处罚等监管措施，则美国科莱的经营可能受到影响，进而对公司产品在北美等境外市场的销售及联营企业投资损益造成不利影响。

（四）重大诉讼风险

澳思美日用化工（广州）有限公司于 2023 年 7 月起诉公司至黄埔区人民法院，诉称因公司施工建设新总部大楼导致其厂房出现墙壁开裂、地面沉降、被迫搬迁等情况，请求法院判令公司赔偿其人民币 11,531,469.58 元。

公司已向黄埔区人民法院提交司法鉴定申请，请求就案涉厂房的受损的程度及安全性、案涉厂房损坏与公司施工行为是否存在因果关系、案涉厂房修复造价进行鉴定，并申请追加科莱瑞迪案涉建设项目的施工单位、监理单位、勘验单位、设计单位为该案的被告或第三人。该案已于 2023 年 11 月 14 日第一次开庭，法院同意公司的司法鉴定申请，当前本案已进入司法鉴定程序，鉴定机构已出具鉴定报告。公司向法院申请鉴定人出庭就案涉鉴定报告的内容，接受公司的异议及询问，同时申请有专门知识的人出庭就案涉报告内容提出专业的意见，但法院尚未对具体责任划分形成最终意见。截至本招股说明书签署日，本案尚未形成最终的鉴定结果，难以就审理走向及公司最终可能承担的赔偿金额进行预判，若最终判决导致发行人需赔偿金额较大，则相关赔付将会对公司现金流及生产经营造成不利影响。

（五）部分产线超产能生产可能受到行政处罚的风险

报告期内，公司复合材料生产线曾于租赁场所广州经济技术开发区蓝玉四街 9 号一号厂房一、二楼开展生产活动，存在实际产量超过环评批复产能的情况。前述超产能生产不存在超标排放的情况，未发生环境污染事故。公司该生产线已于 2024 年 8 月 29 日停产，并于 2024 年 9 月 4 日搬迁至沙湾三街 14 号，新生产场地已取得环评批复并履行环评验收程序，超产能生产事项已彻底完成整改，但仍不排除公司可能因此受到相关主管部门处罚的风险。

三、财务风险

（一）应收账款风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,988.22 万元、6,863.36 万元和 8,170.79 万元，占营业收入的比例分别为 25.14%、24.05%和 25.92%，2023 年度至 2025 年度应收账款周转率分别为 4.07、4.44 和 4.19。随着公司经营规模的扩大，应收账款金额可能仍会逐步增加。若未来客户财务状况出现恶化或宏观经济环境发生变化，可能会导致应收账款回收困难，从而对公司的资金周转和经营业绩产生不利影响。

（二）毛利率下降风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 63.20%、62.10%和 60.32%。在我国医改持续深化的背景下，医保控费常态化推进，医疗机构在新采购周期中普遍加强成本控制，致使公司产品终端入院价格出现下降，并对销售价格形成传导。报告期内，公司部分产品在境内市场的销售均价已呈现下行趋势。在政策持续推进与市场竞争加剧的双重影响下，公司面临产品销售价格下降风险；另一方面，公司直接材料成本占营业成本的比例较高，若未来主要原材料价格因宏观经济波动、上下游行业供需情况等因素影响而出现大幅波动，将可能导致公司的生产成本大幅上涨。若未来政策调整导致行业竞争加剧、产品价格下滑或原材料价格上涨且未能向下游有效传递，公司毛利率存在下降的风险。

（三）汇率波动风险

报告期内，公司外销主营业务收入占同期主营业务收入的比重分别为 35.56%、34.91%和 34.04%。公司外销销售收入主要以美元进行结算，外汇市场汇率的波动会影响公司所持外币货币资金的价值；同时，收入确认与货款结算之间存在时间差，在此期间，汇率的波动还会使公司的外币应收账款产生汇兑损益。

同时，报告期内，公司境外采购金额占同期采购总额的比重分别为 33.75%、33.25%和 21.57%，公司进口原材料主要使用美元、欧元进行结算，汇率的波动会导致公司以人民币计价的采购成本有所波动，进而影响采购单价。

报告期内，美元、欧元兑人民币的汇率变动情况如下：

报告期内，公司的汇兑损益分别为-164.26 万元、-227.62 万元和 150.82 万元，汇兑损益分别占当期净利润的-2.74%、-3.39%和 2.36%，对公司的业绩有一定的影响。

公司出口销售及进口采购的比例相对较高，外汇结算量较大。如果汇率短期内波动较大，公司出口销售及进口采购的价格将受到影响，进而影响公司的业绩。如各期外币对人民币汇率在原有的汇率基础上降低 5%，报告期内各期营业利润将分别影响-5.95%、-6.55%和-7.97%，对公司的经营情况产生一定的不利影响。

（四）税收优惠风险

报告期内，公司为高新技术企业，子公司武汉科莱自 2024 年起获高新技术企业认定，根据《国家税务总局关于企业所得税减免税管理问题的通知》（国税发[2008]111 号）、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]第 203 号）等相关规定，享受 15%的企业所得税优惠税率。公司发生的研发费用均未形成无形资产，全部计入当期损益，2023 年度至 2025 年度，按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；公司的出口业务享受出口企业增值税“免、抵、退”税收优惠政策。如果未来国家的税收政策发生变化或公司不能持续获得高新技术企业认定，致使公司无法享受相关税收优惠政策，将对公司的经营业绩和利润水平产生不利影响。

四、研发技术风险

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

司市场竞争力减弱，对公司经营业绩造成不利影响。

五、募集资金投资项目的相关风险

（一）股东即期回报被摊薄的风险

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

（二）募投项目效益不及预期的风险

公司对募集资金投资项目进行了充分的可行性论证，但对项目经济效益的分析数据均为预测性信息，募集资金投资项目建设尚需时间，届时一旦市场需求出现较大变化或公司未能进行有效的市场开拓，可能导致募投项目经济效益的实现存在较大不确定性。

六、发行失败风险

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

第四节　发行人基本情况

一、 发行人基本信息

公司全称	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
英文全称	Klarity Medical & Equipment (GZ) CO., LTD.
证券代码	920072
证券简称	科莱瑞迪
统一社会信用代码	914401167256419 48J
注册资本	6,180.00 万元
法定代表人	詹德仁
成立日期	2000 年 12 月 18 日
办公地址	广东省广州市黄埔区碧华街 6 号
注册地址	广东省广州市黄埔区碧华街 6 号
邮政编码	510730
电话号码	020-82226380
传真号码	020-82088552
电子信箱	ir@klarity-medical.com
公司网址	https://www.klarity-medical.com/
负责信息披露和投资者关系的部门	证券与投资部
董事会秘书或者信息披露事务负责人	冯海斌
投资者联系电话	020-82226380
经营范围	第一类医疗器械生产；可穿戴智能设备制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；塑料制品制造；塑料加工专用设备制造；五金产品制造；机械电气设备制造；机械零件、零部件加工；货物进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；可穿戴智能设备销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件销售；人工智能硬件销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；五金产品批发；工程和技术研究和试验发展；新材料技术研发；新材料技术推广服务；软件开发；机械设备研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；智能机器人的研发；医学研究和试验发展；人工智能行业应用系统集成服务；人工智能基础软件开发；人工智能应用软件开发；数据处理和存储支持服务；技术进出口；专用设备修理；电子、机械设备维护（不含特种设备）；医疗设备租赁；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；以自有资金从事投资活动；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；专业设计服务；工业设计服务；医院管理；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；非居住房地产租赁；物业管理；停车场服务；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；医疗器械互联网信息服务
主营业务	肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复

	辅助器械的研发、生产和销售
主要产品与服务项目	放疗定位膜、放疗固定架、放疗定位系统等放疗定位装置和康复辅助器械

二、 发行人挂牌期间的基本情况

（一） 挂牌时间

2024 年 10 月 23 日

注：公司于 2016 年 11 月 24 日第一次挂牌，于 2018 年 7 月 13 日摘牌；于 2024 年 10 月 23 日第二次挂牌，挂牌同时进入创新层。

（二） 挂牌地点

全国股转系统创新层。

（三） 挂牌期间受到处罚的情况

自公司股票在全国股转系统挂牌并公开转让以来，公司不存在受到中国证监会行政处罚、或因证券市场违法违规行为受到全国股转系统公开谴责的情况。

（四） 终止挂牌情况

√适用 □不适用

1、2016 年 11 月，公司股票在全国股转系统挂牌

公司于 2016 年 6 月 6 日召开第一届董事会第二次会议审议通过《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开协议转让的议案》，并于 2016 年 6 月 21 日召开 2016 年第一次临时股东大会，审议通过《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开协议转让的议案》。

2016 年 10 月 27 日，全国股转公司出具了《关于同意广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]7782 号），经全国股转公司审查同意，公司于 2016 年 11 月 24 日在股转系统挂牌并公开转让，证券简称为“科莱瑞迪”，证券代码为“839744”。

2、2018 年 7 月，公司股票在全国股转系统终止挂牌

公司于 2018 年 5 月 21 日召开第一届董事会第十五次会议，审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》，并于 2018 年 6 月 15 日召开 2018 年第三次临时股东大会，审议通过《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等相关议

案，同意公司向全国股转公司申请终止挂牌。

2018 年 7 月 8 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2018]2377 号），公司股票自 2018 年 7 月 13 日起终止在全国股转系统挂牌。

（五） 主办券商及其变动情况

公司第一次挂牌期间（2016 年 11 月 24 日至 2018 年 7 月 13 日），主办券商为东莞证券股份有限公司。

公司第二次挂牌期间（2024 年 10 月 23 日至今），主办券商为中国银河证券股份有限公司。

（六） 报告期内年报审计机构及其变动情况

报告期内，公司年报审计机构均为华兴会计师事务所（特殊普通合伙），未发生变更。

（七） 股票交易方式及其变更情况

2016 年 11 月 24 日，经股转系统同意，公司股票在股转系统基础层挂牌，交易方式为协议转让方式。根据股转系统发布的《全国中小企业股份转让系统股票转让细则》《全国中小企业股份转让系统股票转让方式确定及变更指引》，公司股票交易方式于 2018 年 1 月 15 日由协议转让自动变更为集合竞价交易，直至 2018 年 7 月 13 日公司股票终止在全国股转系统挂牌。

2024 年 10 月 23 日至本招股说明书签署日，公司股票交易方式为集合竞价交易，未发生变化。

（八） 报告期内发行融资情况

报告期内，公司未发生发行融资行为。

（九） 报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组情况。

（十） 报告期内控制权变动情况

报告期内，公司控股股东为力锦科技，实际控制人为詹德仁、李力夫妇，控制权未发生变动。

（十一） 报告期内股利分配情况

报告期内，公司共进行三次利润分配，具体情况如下：

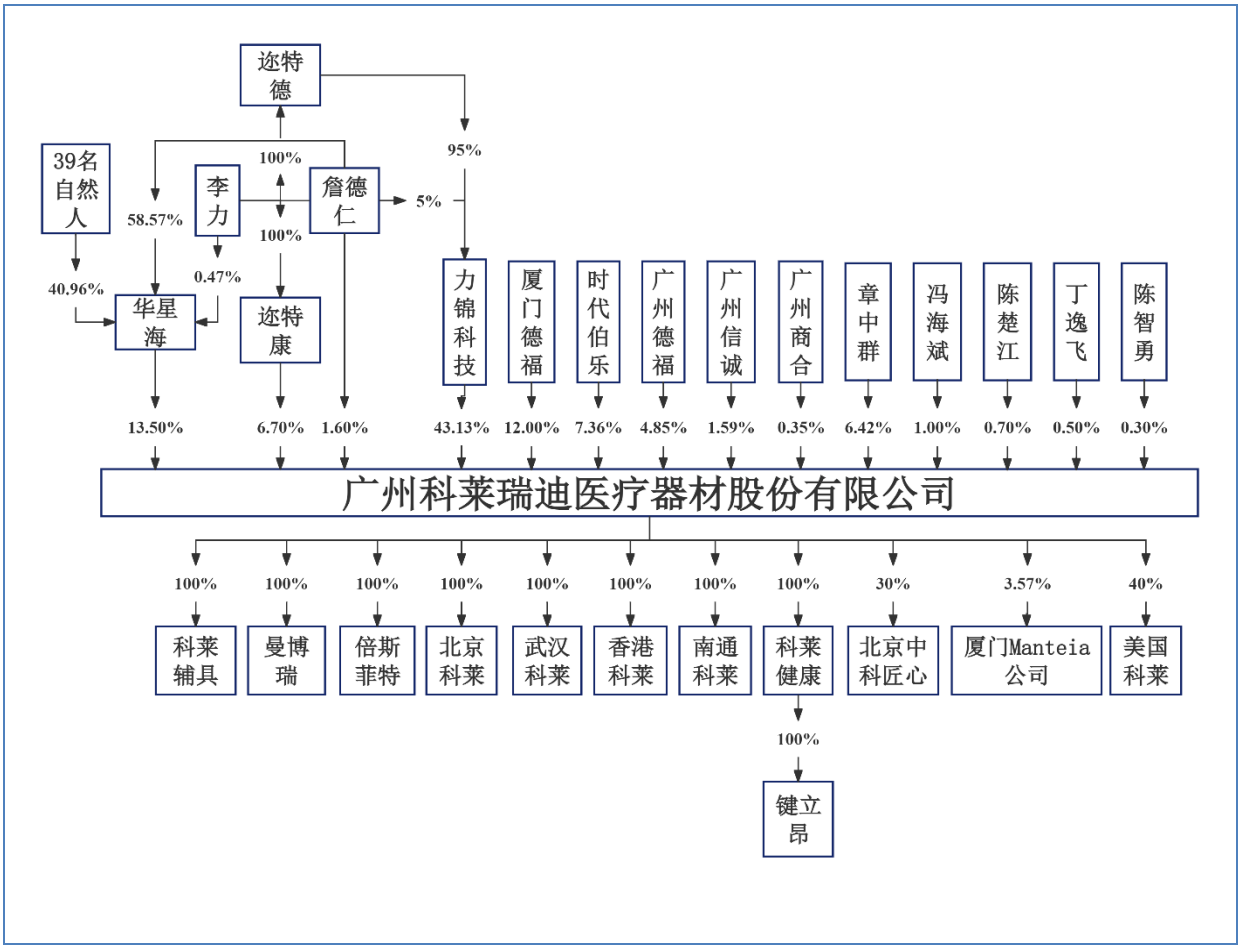
2023 年 5 月 24 日和 2023 年 6 月 19 日，公司分别召开第三届董事会第二次会议与 2022 年年度股东大会，审议并通过 2022 年年度利润分配方案。利润分配情况如下：以截至 2022 年 12 月 31 日公司总股本 61,800,000 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金红利人民币 2.43 元（含税），合计派发现金红利人民币 15,017,400 元（含税）。本次权益分派于 2023 年 7 月 21 日实施完毕。

2024 年 5 月 31 日和 2024 年 6 月 14 日，公司分别召开第三届董事会第五次会议与 2023 年年度股东大会，审议并通过 2023 年年度利润分配方案。利润分配情况如下：以截至 2023 年 12 月 31 日公司总股本 61,800,000 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金红利人民币 1.62 元（含税），合计派发现金红利人民币 10,011,600.00 元（含税）。本次权益分派于 2024 年 6 月 26 日实施完毕。

2025 年 4 月 3 日和 2025 年 4 月 23 日，公司分别召开第四届董事会第三次会议与 2024 年年度股东大会，审议并通过 2024 年年度利润分配方案。利润分配情况如下：以股权登记日 2025 年 4 月 16 日公司总股本 61,800,000 股为基数，向全体股东按每 10 股派发现金红利人民币 1.62 元（含税），合计派发现金红利人民币 10,011,600.00 元（含税）。本次权益分派于 2025 年 5 月 16 日实施完毕。

三、 发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



四、 发行人股东及实际控制人情况

（一） 控股股东、实际控制人情况

1、控股股东

截至本招股说明书签署之日，力锦科技持有公司 26,652,000 股，持股比例 43.13%，为公司第一大股东，其享有的表决权已足以对公司股东会的决议产生重大影响，因此认定力锦科技为公司控股股东。

控股股东基本情况如下：

公司名称	广州力锦科技投资有限责任公司
统一社会信用代码	9144011272501865 48
法定代表人	李力
设立日期	2000 年 10 月 16 日
注册资本	100.00 万元
实收资本	100.00 万元
注册地址	广州市天河区中山大道 1001 号 1 栋三楼 320 房
主要生产经营地	广州市天河区中山大道 1001 号 1 栋三楼 320 房
主营业务	自有资金投资
与发行人主营业务的	以自有资金进行投资，与公司主营业务无关

关系		
股东构成	股东（出资人）	持股比例（出资比例）
	迩特德	95.00%
	詹德仁	5.00%

最近一年，力锦科技主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日/2025 年度
总资产	4,019.07
净资产	4,015.51
净利润	360.64

注：力锦科技 2025 年财务数据已经广东立信嘉州会计师事务所有限公司审计并出具了无保留意见的审计报告（信嘉广审字[2026]第 045 号）

2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人为詹德仁及其配偶李力，二人直接持有公司 1.60%的股份，同时二人通过力锦科技、华星海、迩特康间接控制公司 63.33%的表决权。二人合计控制公司 64.93%的表决权，足以对股东会的决议产生重大影响，能够对公司实施控制。

实际控制人基本情况如下：

詹德仁先生，公司董事长、总经理，出生于 1959 年 3 月，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份证号为 420300195903******，本科学历。1979 年至 1981 年，担任湖北省十堰市医药卫生学校化学及生物化学教师；1981 年至 1991 年，历任东风汽车公司总医院（三甲医院）检验科检验技师、主任；1991 年至 1996 年，担任香港嘉安科技有限公司技术部经理；1996 年至 1999 年，担任广州市东山凯斯曼贸易商行总经理；2000 年，发起成立科莱有限，现任公司董事长、总经理。詹德仁先生的兼职情况详见本节之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”。

李力女士，出生于 1964 年 1 月，中国国籍，无境外永久居留权，公民身份证号为 420300196401******，本科学历。1982 年至 2001 年，历任湖北省十堰市人民医院肿瘤中心科护士、护士长、质量控制办公室主任；2001 年至 2006 年，担任力锦科技监事；2006 年至今，历任公司销售经理、销售总监、运营总监、董事，现任首席临床技术官。

（二） 持有发行人 5%以上股份的其他主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东力锦科技外，持有发行人 5%以上股份的股东还包括华星海、厦门德福及广州德福、时代伯乐、迩特康、章中群。其中厦门德福持有发行人 12.00%股份，广州德福持有发行人 4.85%股份，且厦门德福、广州德福为广州德福投资管理有限公司同一控制下企业，二者一致行动，故其所持有发行人的股份比例应当合并计算并共同作为持股 5%以上股东认定。

持有发行人 5%以上股份的其他主要股东具体情况如下：

1、华星海

截至本招股说明书签署日，华星海持有公司 8,340,000 股，占比 13.50%，是公司的员工持股平台。

企业名称	珠海华星海投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA4UKCF683
成立时间	2015 年 12 月 3 日
认缴出资额	1,059.5284 万元
实缴出资额	1,059.5284 万元
执行事务合伙人	詹德仁
注册地/主要生产经营地	横琴粤澳深度合作区四塘村 48 号第六层
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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	自有资金投资、投资咨询、商务信息咨询，与公司主营业务无关

截至本招股说明书签署日，华星海共有 41 名合伙人，各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	詹德仁	普通合伙人	620.5505	58.57%
2	李蓓	有限合伙人	105.9752	10.00%
3	李文家	有限合伙人	78.8054	7.44%
4	周郭煌	有限合伙人	30.9250	2.92%
5	蓝培钦	有限合伙人	22.8675	2.16%
6	刘鹏	有限合伙人	15.9090	1.50%
7	袁志会	有限合伙人	13.4400	1.27%
8	吴亦敏	有限合伙人	11.9188	1.12%
9	何彦	有限合伙人	11.5435	1.09%
10	王玮	有限合伙人	10.0800	0.95%
11	陈石艳	有限合伙人	9.3051	0.88%
12	梁伟瑜	有限合伙人	8.0690	0.76%
13	李彩红	有限合伙人	7.9545	0.75%
14	夏进军	有限合伙人	7.8442	0.74%
15	刘海宏	有限合伙人	7.8442	0.74%
16	蔡华轮	有限合伙人	7.8405	0.74%
17	欧阳金先	有限合伙人	6.7200	0.63%
18	吴嘉梁	有限合伙人	6.7200	0.63%
19	熊聪聪	有限合伙人	6.2512	0.59%
20	王若冰	有限合伙人	5.9393	0.56%
21	邱锡波	有限合伙人	5.9393	0.56%
22	祝攀	有限合伙人	5.6000	0.53%
23	李力	有限合伙人	5.0000	0.47%
24	毛其凤	有限合伙人	4.4800	0.42%
25	周家勇	有限合伙人	4.4800	0.42%

26	余建	有限合伙人	4.3697	0.41%
27	陈琳	有限合伙人	3.9203	0.37%
28	朱晶晶	有限合伙人	3.8113	0.36%
29	吴佳胜	有限合伙人	3.5848	0.34%
30	刘灿	有限合伙人	3.3600	0.32%
31	温煜文	有限合伙人	2.8000	0.26%
32	童君	有限合伙人	2.8000	0.26%
33	曾志文	有限合伙人	2.8000	0.26%
34	周杜明	有限合伙人	2.8000	0.26%
35	孙团团	有限合伙人	1.6800	0.16%
36	刘平	有限合伙人	1.6800	0.16%
37	王超	有限合伙人	1.6800	0.16%
38	蔡卫东	有限合伙人	0.5600	0.05%
39	熊国	有限合伙人	0.5600	0.05%
40	居友云	有限合伙人	0.5600	0.05%
41	罗雨散	有限合伙人	0.5600	0.05%
合计		-	**1,059.5284**	**100.00%**

2、厦门德福及广州德福

（1）厦门德福

截至本招股说明书签署日，厦门德福持有公司 7,416,000 股，占比 12.00%。

企业名称	厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350211MA3525LA7C
成立时间	2020 年 11 月 13 日
认缴出资额	274,412.50 万元
实缴出资额	240,587.470776 万元
执行事务合伙人	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）
注册地/主要生产经营地	厦门市集美区杏林湾路 492 号 2104 单元 B26
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动。（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）。
主营业务与公司业务关系	自有资金投资，与公司主营业务无关

截至本招股说明书签署日，厦门德福共有 3 名合伙人，各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1.00	0.00%
2	烟台德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	169,256.50	61.68%
3	济南德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	105,155.00	38.32%
合计			**274,412.50**	**100.00%**

（2）广州德福

截至本招股说明书签署日，广州德福持有公司 3,000,000 股，占比 4.85%。

企业名称	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）

统一社会信用代码	91440101MA59CLD508
成立时间	2016 年 4 月 29 日
认缴出资额	2,575,500,000.00 元
实缴出资额	2,575,500,000.00 元
执行事务合伙人	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）
注册地/主要生产经营地	广州市天河区珠江新城华夏路 10 号富力中心 3601A 单元
经营范围	股权投资；股权投资管理；企业自有资金投资
主营业务与公司业务关系	自有资金投资，与公司主营业务无关

截至本招股说明书签署日，广州德福共有 28 名合伙人，各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	珠江人寿保险股份有限公司	有限合伙人	39,360.3128	15.28%
2	海南致远丰易私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,770.9707	0.69%
3	海南致远易达私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,081.5995	0.42%
4	太保大健康产业私募投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	3.88%
5	北京瀛核企业管理咨询有限公司	有限合伙人	792.3806	0.31%
6	南通信达中金接续股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,500.0000	4.85%
7	上海引领接力行健私募基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,391.2955	3.26%
8	张玲	有限合伙人	396.1903	0.15%
9	海南德福股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,754.2838	1.85%
10	上海人工智能产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,426.2295	1.72%
11	前海股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	25,000.0000	9.71%
12	工银安盛人寿保险有限公司	有限合伙人	20,000.0000	7.77%
13	中银投资资产管理有限公司	有限合伙人	20,000.0000	7.77%
14	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.0000	5.82%
15	浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.0000	5.82%
16	泰康人寿保险有限责任公司	有限合伙人	15,000.0000	5.82%
17	中意人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000.0000	3.88%
18	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	3.88%
19	百年人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	3.88%
20	广汽资本有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.94%
21	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	2,550.0000	0.99%
22	上海科创接力一期创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,440.2948	0.95%
23	上海国孚领航投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,407.3270	0.55%
24	无锡远见卓识接力股权投资合伙企	有限合伙人	4,555.2170	1.77%

	业（有限合伙）			
25	张家港泰康乾亨股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,440.2948	0.95%
26	中宏人寿保险有限公司	有限合伙人	3,253.7265	1.26%
27	苏州高新阳光汇利股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,214.9386	2.41%
28	苏州纽尔利新策创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,214.9386	2.41%
总计		**-**	**257,550.0000**	**100.00%**

3、时代伯乐

截至本招股说明书签署日，时代伯乐持有公司 4,550,000 股，占比 7.36%。

企业名称	南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320600MA1MU9WJ6L
成立时间	2016 年 9 月 12 日
认缴出资额	60,000.00 万元
实缴出资额	60,000.00 万元
执行事务合伙人	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司
注册地/主要生产经营地	江苏省南通市海门市临江镇洞庭湖路 100 号
经营范围	股权投资、产业投资、创业投资。（不得以公开方式募集资金；不得公开交易证券类产品和金融衍生品；不得发放贷款；不得从事融资性担保；不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务与公司业务关系	股权投资、产业投资、创业投资。与公司主营业务无关

截至本招股说明书签署日，时代伯乐共有 15 名合伙人，各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	普通合伙人	5,000.00	8.33%
2	江苏东布洲科技园集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	33.33%
3	南通时代伯乐汇邦股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,630.00	17.72%
4	南通江海产业发展投资基金（有限合伙）	有限合伙人	8,850.00	14.75%
5	南通时代伯乐创富股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,820.00	14.70%
6	沈苏菊	有限合伙人	1,500.00	2.50%
7	杨彦青	有限合伙人	1,000.00	1.67%
8	钱钰	有限合伙人	600.00	1.00%
9	杨玉龙	有限合伙人	600.00	1.00%
10	黄耐雄	有限合伙人	500.00	0.83%
11	王健	有限合伙人	500.00	0.83%
12	黄佩娟	有限合伙人	500.00	0.83%
13	方玉丽	有限合伙人	500.00	0.83%
14	宣亚玉	有限合伙人	500.00	0.83%
15	赵觉新	有限合伙人	500.00	0.83%
合计			**60,000.00**	**100.00%**

4、迩特康

截至本招股说明书签署日，迩特康持有公司 4,140,667 股股份，占比 6.70%。

企业名称	上海迩特康企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA4WK3RTX3
成立时间	2017 年 5 月 17 日
认缴出资额	1,000.00 万元
实缴出资额	1,000.00 万元
执行事务合伙人	詹德仁
注册地/主要生产经营地	上海市奉贤区场中路 629 号
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；软件开发；信息技术咨询服务；市场营销策划。（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）
主营业务与公司业务关系	管理咨询服务，与公司主营业务无关

截至本招股说明书签署日，迩特康共有 2 名合伙人，各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	詹德仁	普通合伙人	900.00	90.00%
2	李力	有限合伙人	100.00	10.00%
合计			**1,000.00**	**100.00%**

5、章中群

章中群先生，公司董事、副总经理，出生于 1957 年 6 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码为 420302195706******，持有公司 3,966,000 股，占比 6.42%。1985 年至 1989 年，担任湖北省生态环境厅十堰生态环境监测中心水室主任；1989 年至 2001 年，担任十堰市环境科学研究所副所长；2001 年至今，曾任公司生产部经理，现任公司董事、副总经理、首席研发技术官。

（三） 发行人的股份存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人股份不存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情况。

（四） 控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署之日，除发行人及其子公司外，控股股东力锦科技不存在其他直接或间接控制的企业。

除发行人及其子公司外，实际控制人詹德仁、李力还控制力锦科技、迩特康、华星海及迩特德。

（1）力锦科技具体情况详见本节之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“1、控股股东”。

（2）迩特康具体情况详见本节之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行

人 5%以上股份的其他主要股东”之“4、迩特康”。

（3）华星海具体情况详见本节之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”之“1、华星海”。

（4）迩特德的具体情况如下所示：

企业名称	上海迩特德企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350702MA33J5BR3U
成立时间	2020 年 1 月 14 日
认缴出资额	100.00 万元
实缴出资额	-
执行事务合伙人	詹德仁
注册地/主要生产经营地	上海市奉贤区场中路 629 号
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；软件开发；信息技术咨询服务；市场营销策划。（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）
主营业务与公司业务关系	企业管理咨询服务，与公司主营业务无关

截至本招股说明书签署日，迩特德共有 2 名合伙人，各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	詹德仁	普通合伙人	52.63	52.63%
2	李力	有限合伙人	47.37	47.37%
合计			**100.00**	**100.00%**

五、 发行人股本情况

（一） 本次发行前后的股本结构情况

本次公开发行前，发行人的总股本为 6,180.00 万股，发行人本次向不特定合格投资者公开发行股份 1,480.00 万股（含本数）。

发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持有股份数（万股）	持股比例	持有股份数（万股）	持股比例
1	力锦科技	2,665.20	43.13%	2,665.20	34.79%
2	华星海	834.00	13.50%	834.00	10.89%
3	厦门德福	741.60	12.00%	741.60	9.68%
4	时代伯乐	455.00	7.36%	455.00	5.94%
5	迩特康	414.07	6.70%	414.07	5.41%
6	章中群	396.60	6.42%	396.60	5.18%
7	广州德福	300.00	4.85%	300.00	3.92%
8	詹德仁	99.03	1.60%	99.03	1.29%
9	广州信诚	98.20	1.59%	98.20	1.28%
10	冯海斌	61.80	1.00%	61.80	0.81%
11	陈楚江	43.26	0.70%	43.26	0.56%

12	丁逸飞	30.90	0.50%	30.90	0.40%
13	广州商合	21.80	0.35%	21.80	0.28%
14	陈智勇	18.54	0.30%	18.54	0.24%
15	本次发行股份	-	-	1,480.00	19.32%
合计		**6,180.00**	**100.00%**	**7,660.00**	**100.00%**

（二） 本次发行前公司前十名股东情况

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

（三） 主要股东间关联关系的具体情况

序号	关联方股东名称	关联关系描述
1	詹德仁、力锦科技、华星海、迩特康	力锦科技为公司控股股东，公司实际控制人詹德仁、李力直接及间接持有其 100%股份；华星海为员工持股平台，由詹德仁担任执行事务合伙人，公司实际控制人詹德仁、李力直接持有其 59.04%出资份额；迩特康由詹德仁担任其执行事务合伙人，公司实际控制人詹德仁、李力直接持有其 100%出资份额。综上所述，力锦科技、华星海、迩特康为公司实际控制人詹德仁、李力共同控制的企业。
2	厦门德福、广州德福	厦门德福的执行事务合伙人的执行事务合伙人、广州德福的执行事务合伙人的执行事务合伙人均为广州德福投资管理有限公司。因此，厦门德福、广州德福为广州德福投资管理有限公司同一控制下企业。

（四） 其他披露事项

1、私募基金股东备案情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 14 名股东，其中包括 6 名自然人股东、8 名非自然人股东，非自然人股东中属于私募基金的有 3 家，时代伯乐、广州德福和广州信诚，均已进行登记备案。

力锦科技为公司实际控制人詹德仁、李力的自有资金投资平台，不存在以公开或非公开募集方式向其他投资者募集资金，不存在将其资产委托私募基金管理人进行管理的情形，不属于私募投资基金，亦非私募投资基金管理人。

华星海为公司的员工持股平台，不存在将其资产委托私募基金管理人进行管理的情形，不属于私募投资基金，亦非私募投资基金管理人。

迩特康为公司实际控制人詹德仁、李力的自有资金投资平台，不存在以公开或非公开募集方式向其他投资者募集资金，不存在将其资产委托私募基金管理人进行管理的情形，不属于私募投资基金，亦非私募投资基金管理人。

广州商合的合伙人均为广州诚信创业投资有限公司的时任员工或相关员工的配偶，其出资均来源于合伙人的自有资金，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，或者受托管理任何私募投资基金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金登记备案办法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要根据《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》等相关法律法规的规定进行私募投资基金登记备案。

厦门德福系以自有资金从事投资活动的合伙企业，其募资行为由烟台德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）（备案编码：SNM195）和济南德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）（备案编码：STF892）完成，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的行为。厦门德福的普通合伙人厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）不是私募投资基金管理人，故厦门德福不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动。综上所述，厦门德福不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

公司非自然人股东中私募投资基金情况如下：

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

根据中国证券投资基金业协会公示信息，上述私募基金股东均有效存续；上述私募基金股东均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》等相关法律法规履行了登记备案程序，相关情况已纳入国家金融监管部门有效监管，符合法律法规的相关规定。

六、 股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项

（一）本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

1、员工持股平台

2015 年，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；同时为了提高员工的积极性、创造性，建立健全公司长效激励机制，提高公司员工的稳定性，公司及其股东达成一致意见，设立员工持股平台，通过持股平台财产份额转让的方式，向激励对象授予一定额度的公司间接股权，对公司员工进行激励。

2015 年 11 月 20 日，为股权激励行为提供价值参考依据，北京经纬东元资产评估有限公司广东分公司出具《资产评估报告》[京经粤评报字（2015）第 010 号]，截至 2015 年 5 月 31 日，科莱有限的净资产账面价值为 4,952.06 万元，按照收益法评估的净资产为 5,465.82 万元。

2015 年 11 月 23 日，科莱有限召开股东会，同意为了更好发挥员工积极性，实现员工利益与企业利益的一体化协调发展，推动公司高速成长，获得良好的经济效益和社会效益，由公司员工詹德仁、李力发起设立的珠海华星海投资合伙企业（有限合伙）对科莱有限进行增资扩股，由华星海以 10,595,284.00 元的价格通过货币资金方式认购科莱有限新增注册资本 1,892,015.27 元，其他股东均放弃本次增资的优先认购权。

2015 年 12 月 29 日，华星海与力锦科技、科创投和中蓝化工就科莱有限本次增资事项签订《增资协议》以及《章程修正案》。

员工持股平台建立以来，通过公司实际控制人詹德仁向激励对象转让合伙企业份额的方式对公司员工实施股权激励。截至本招股说明书签署日，员工持股平台合伙人均为公司或其境内全资子公司的员工，其认购激励股权的资金均为自有资金，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，不存在以公司的股份进行不当利益输送的情形，不存在其他利益安排。具体情况详见本节之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”之“1、华星海”。

公司实施员工持股计划遵循自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。参与持股计划的员工，与其他股东权益平等，盈亏自负，风险自担。

公司通过员工持股平台华星海进行股权激励的相关情况如下：

批次	股权激励时间	授予人数	授予份额（折合公司股份数）	承诺服务期	授予价格	退出人数
1	2016 年 5 月	45 人	183.38 万股	5 年	1.27 元/股	16 人
2	2018 年 4 月	9 人	337.00 万股	至授予当年末	2.75 元/股	
	2019 年 4 月	1 人	3.00 万股			

	2020 年 3 月	1 人	3.00 万股			
3	2020 年 12 月	16 人	60.56 万股	至 2024 年末	3.67 元/股	

公司与员工签订的股权激励协议中，对承诺服务期进行了明确约定，具体如下：

批次	股权激励时间	承诺服务期	协议中对承诺服务期的约定
1	2016 年 5 月	5 年	“除本协议签署前乙方已在科莱瑞迪公司工作的期限外，乙方承诺自本协议签署之日起继续在科莱瑞迪公司工作 5 年”
2	2018 年 4 月	至授予当年末	“除本协议签署前乙方已在甲方工作的期限外，乙方承诺至少继续在甲方工作至 2018 年 12 月 31 日”
	2019 年 4 月		“除本协议签署前乙方已在甲方工作的期限外，乙方承诺至少继续在甲方工作至 2019 年 12 月 31 日”
	2020 年 3 月		“除本协议签署前乙方已在甲方工作的期限外，乙方承诺至少继续在甲方工作至 2020 年 12 月 31 日”
3	2020 年 12 月	至 2024 年末	“除本协议签署前乙方已在公司工作的期限外，乙方承诺至少继续在公司工作至 2024 年 12 月 31 日”

注：以上股权激励均通过公司实际控制人詹德仁向激励对象转让华星海财产份额的方式进行。截至本招股说明书签署日，除李文家尚未偿清股权转让款外，其余员工均已支付完毕。为缓解员工资金压力，公司实际控制人詹德仁同意李文家延期至 2026 年 12 月 31 日前向其支付华星海财产份额转让款。前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。

2、其他股权激励

除通过员工持股平台实施的股权激励外，公司还通过直接股权转让的方式实施股权激励，具体如下：

（1）对冯海斌的股权激励

项目	主要内容
激励时间	2020 年 9 月
激励对象	冯海斌
股权激励内容/方式	通过公司实际控制人詹德仁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，转让价格为 3.67 元/股。
激励数量	61.80 万股
价格	3.67 元/股
股权激励履行的决策程序	2020 年 9 月 21 日，公司召开 2020 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司实际控制人詹德仁先生通过名下合伙企业向公司员工转让公司股份或转让合伙企业份额的议案》，同意对冯海斌实施股权激励计划。
锁定期限及行权条件	除非公司及实控人詹德仁事先书面同意或各方另行约定，冯海斌仅就已释放的激励股权享有处置权，尚未释放的激励股权冯海斌不得进行转让、用于担保、偿还债务等任何处置。冯海斌的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。
关于回购的约定	冯海斌 2020 年-2023 年每年绩效考核评级须达到 B+以上，若考核未达标，由实际控制人詹德仁考虑根据当年的考核结果相应减少激励股权数量，减少的激励股权由詹德仁按授予价格回购。

（2）对吴丝的股权激励

①第一次股权激励

项目	主要内容

激励时间	2016 年 3 月 1 日
激励对象	吴丝（已离职）
股权激励内容/方式	通过公司实际控制人詹德仁将其控制的力锦科技所持有的公司 2.94%股份（40.00 万元出资额）转让给吴丝控制的信阳旭雅，转让价格为 5.6 元/出资额。
激励数量	40.00 万元出资额
价格	5.6 元/出资额
股权激励履行的决策程序	2016 年 3 月 1 日，科莱有限召开 2016 年第一次临时股东会，同意力锦科技以 224.00 万元的价格将其持有的科莱有限 40 万元出资额转让给吴丝控制的信阳旭雅，授予价格为 5.6 元/出资额。
锁定期限及行权条件	无
关于回购的约定	无

吴丝通过信阳旭雅间接持有的公司股份已分别于 2020 年 2 月转让给时代伯乐、于 2020 年 8 月转让给迩特康。上述转让完成后，吴丝不再通过信阳旭雅以及其他控制主体持有公司股份。

②第二次股权激励

项目	主要内容
激励时间	2018 年 4 月 4 日
激励对象	吴丝（已离职）
股权激励内容/方式	通过公司实际控制人詹德仁将其持有的华星海 14.39%的财产份额，对应公司 120.00 万股，以人民币 330.00 万元转让给吴丝。
激励数量	对应公司 120.00 万股
价格	对应公司 2.75 元/股
股权激励履行的决策程序	2018 年 4 月 2 日，公司召开 2018 年第二次临时股东大会，审议通过《关于<公司股权激励计划（草案）>的议案》。
锁定期限及行权条件	除非公司或公司实际控制人詹德仁事先书面同意或另行约定，吴丝仅就已释放的激励股权享有处置权，尚未释放的激励股权吴丝不得进行转让、用于担保、偿还债务等任何处置。吴丝的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。
关于回购的约定	若吴丝在所持激励股权释放前离职，吴丝应将尚未释放的激励股权按照其认购价格加上银行同期存款利息之和转回给詹德仁。

2020 年 8 月，吴丝因自身发展规划，辞去公司副总经理、董事会秘书、财务总监职务，并分别于 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，转让完成后，吴丝不再通过华星海持有公司股份。

综上，吴丝所持有的公司股份已于 2023 年 4 月前全部转让。已离职员工吴丝的股份的后续处置情况均符合相关规定，未出现违反相关规定的情形。

3、股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

（1）股权激励对公司经营情况的影响

上述股权激励的实施有助于公司建立、健全激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的积极性与创造性，保障了人才队伍的稳定，从而促进公司今后实现持续、稳定、健康的良性发展。

（2）股权激励对公司财务状况的影响

报告期内，由于实施上述股权激励的影响，公司已于 2023 年度至 2024 年度分别确认股份支付费用 259.37 万元和 259.37 万元。

（3）股权激励对公司控制权变化的影响

上述股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

除上述情形外，截至本招股说明书签署日，公司无正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况。

（二）特殊投资条款情况

截至本招股说明书签署日，公司与公司原股东及各在册股东之间不存在持续有效的特殊投资条款。

公司前股东平盛安康与公司股东迩特康、力锦科技及实际控制人詹德仁、李力之间存在对赌协议，与公司之间不存在对赌协议。2022 年 12 月 20 日，平盛安康分别与迩特康、詹德仁签订《股份转让协议》，转让其所持有的全部公司股份。转让完成后，平盛安康与公司股东迩特康、力锦科技及实际控制人詹德仁、李力之间的特殊权利安排已解除，且不含有效力恢复条款。前述特殊投资条款在签订、履行与解除过程中不存在任何现实或潜在的纠纷或争议，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司控制权及经营稳定性产生重大不利影响，具体情况如下：

1、与平盛安康的特殊投资条款签订情况

2018 年 10 月 15 日，迩特康和平盛安康签订《股份转让协议》，约定迩特康以 7,000.00 万元的价格向平盛安康转让其持有的科莱瑞迪 933.33 万股股份，对应每股价格为 7.50 元。

2018 年 10 月 15 日，迩特康、平盛安康、力锦科技、詹德仁、李力签署《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司股份回购协议》（以下简称“《回购协议》”），其中《回购协议》第二、三条约定了股份回购条款。

2018 年 10 月 15 日，迩特康、平盛安康、力锦科技、詹德仁、李力签署《关于投资广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司溯及生效协议》（以下简称“《溯及生效协议》”），其中《溯及生效协议》对《回购协议》的效力进行了约定。

2020 年 11 月 24 日，平盛安康与迩特康、力锦科技、詹德仁、李力签署《关于投资广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司相关事项的补充协议》（以下简称“《平盛安康补充协议》”），对《回购协议》《溯及生效协议》进行了补充约定。

上述协议涉及股份回购等特殊投资条款的主要内容如下：

条款编号	具体内容

《回购协议》第二条目标公司股份回购	以下事件指“回购事件”： 1、目标公司（科莱瑞迪）未能在 2020 年 12 月 31 日前实现首次公开发行股份正式材料递交并被受理； 2、目标公司未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格上市； 3、目标公司发生重大不利变化； 各方一致同意，如发生回购事件，平盛安康有权在任一回购事件发生后 3 个月或各方另行协商的更长时间内书面要求海康金安（迩特康曾用名）、力锦科技、詹德仁、李力单独或共同连带回购平盛安康届时所有的目标公司全部或部分股份。平盛安康选择其中一个主体履行回购义务，并不意味着豁免其他主体的回购义务。若平盛安康未在前述期限内提出回购要求，视为平盛安康放弃依据对应回购事件要求股份回购的权利。 本协议在目标公司上市材料申报前，由于 IPO 的需要，经证监会或券商等要求本协议须被解除或终止的，平盛安康须积极配合。
《回购协议》第三条回购价款和支付方式	1、在符合本协议约定的情形下,双方确认上述回购的对价按以下公式计算： 回购对价=转让对价×（1+受让方特有目标公司标的股份天数÷365×10%） 2、回购义务人应向平盛安康指定的银行账户支付上述回购价款。
《溯及生效协议》第 2 条溯及生效	2.1 上述《回购协议》条款或事项若因上市材料申报之原因被解除或终止，应在下述任一情形发生之日起重新生效并溯及既往： 2.1.1 目标公司向中国证监会提出公开发行股票的申请未被受理、被劝退、被否决或撤回申报材料； 2.1.2 目标公司未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格上市（但目标公司合格上市的申请已获得中国证监会发文批准通过并处于等待发行状态的除外）； 2.2 针对上述第 2.1.2 条，若目标公司届时已提交上市材料且被受理，但尚未获得中国证监会发文批准通过或被否决，平盛安康亦有权自主选择《回购协议》在其书面同意的其它时间重新生效并溯及既往，且该等延期不应视为其放弃或怠于行使《回购协议》中的回购权利。 2.3 根据上述约定重新溯及生效的《回购协议》、相关条款在目标公司重新向中国证监会提交申报文件之日起应再行解除或终止的，则仍将继续适用上述溯及生效约定。
《平盛安康补充协议》第一条回购事件变更	根据《回购协议》第二条原约定，回购事件包括但不限于：“目标公司未能在 2020 年 12 月 31 日前实现首次公开发行股份正式材料递交并被受理”，现各方同意，自本协议签署之日起，上述回购事件变更为“目标公司未能在 2021 年 12 月 31 日前实现首次公开发行股份正式材料递交并被受理”，其余回购事件不变。
《平盛安康补充协议》第二条回购协议的效力中止、终止及恢复	2.1 各方同意，自目标公司向中国证监会或证券交易所（以下简称“监管部门”）申报公开发行股票并上市材料并被正式受理之日起，《回购协议》《溯及生效协议》及本补充协议均中止执行，且除非发生本条款明确约定的效力恢复情况，《回购协议》《溯及生效协议》及本补充协议不因任何其他情况恢复法律效力；自目标公司实现合格上市之日起，《回购协议》《溯及生效协议》及本补充协议均自动终止，对各方不具备约束力；若目标公司公开发行股票并上市的申请被监管部门不予受理/不予核准/不予注册/被劝退/被撤销,或目标公司自行撤回本次申请的,则自不予受理/不予核准/不予注册/被劝退/被撤销/撤回申请之日起，《回购协议》《溯及生效协议》及其补充协议恢复法律效力并溯及既往。 2.2 各方同意解除《溯及生效协议》项下第 2 条“溯及生效”的约定，

	相关事项以本协议第 2.1 条为准。

2、平盛安康退出及前述特殊条款解除情况

2022 年 12 月 20 日，由于平盛安康的基金存续期到期，平盛安康进行了退出清算，转让款项作价 1.05 亿元，计算依据为《回购协议》第三条回购价款和支付方式：回购对价=投资成本×（1+持股天数÷365×10%）。具体情况如下：

2022 年 12 月 20 日，平盛安康与迩特康签订《股份转让协议》，约定平盛安康以 9,385.875 万元的价格向迩特康转让其持有的科莱瑞迪 834.30 万股股份，对应每股价格为 11.25 元。

2022 年 12 月 20 日，平盛安康与詹德仁签订《股份转让协议》，约定平盛安康以 1,114.125 万元的价格向詹德仁转让其持有的科莱瑞迪 99.03 万股股份，对应每股价格为 11.25 元。

转让完成后，平盛安康与公司股东迩特康、力锦科技及实际控制人詹德仁、李力之间的特殊权利安排已解除，且不含有效力恢复条款。前述特殊投资条款在履行过程中不存在任何现实或潜在的纠纷或争议，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司控制权及经营稳定性产生重大不利影响，不会因此给公司造成不良影响。

七、 发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况

（一） 控股子公司情况

√适用 □不适用

1. 曼博瑞

子公司名称	广州市曼博瑞材料科技有限公司
成立时间	2008 年 5 月 7 日
注册资本	230.00 万元
实收资本	230.00 万元
注册地	广州经济技术开发区沙湾三街 14 号 502 房
主要生产经营地	广州经济技术开发区沙湾三街 14 号 502 房
主要产品或服务	塑胶边框、塑胶条、塑胶板的生产、加工
主营业务及其与发行人主营业务的关系	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
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 240.69 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 240.69 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润 1.68 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

2. 倍斯菲特

子公司名称	广州倍斯菲特医疗科技有限公司
成立时间	2007 年 9 月 6 日

注册资本	200.00 万元
实收资本	200.00 万元
注册地	广州市黄埔区沙湾三街 14 号六楼 666 房、639 房
主要生产经营地	广州市黄埔区沙湾三街 14 号六楼 666 房、639 房
主要产品或服务	医疗用品及器材零售
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事医疗用品及器材零售，在发行人业务上主要负责中国南方市场直销业务
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 3,078.08 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 1,682.21 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润 115.50 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

3. 科莱辅具

子公司名称	广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司
成立时间	2018 年 1 月 10 日
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	85.10 万元
注册地	广州市黄埔区碧华街 6 号六楼 601
主要生产经营地	广州市黄埔区碧华街 6 号六楼 601
主要产品或服务	康复辅助器械的生产、装配与销售
主营业务及其与发行人主营业务的关系	作为发行人专门从事康复辅助器械的生产、装配与销售的子公司
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 1,116.82 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 931.89 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润 88.75 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

4. 北京科莱

子公司名称	北京科莱瑞迪医疗科技有限公司
成立时间	2018 年 9 月 13 日
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	190.00 万元
注册地	北京市丰台区榴乡路 88 号院 10 号楼 3 层 301-05
主要生产经营地	北京市丰台区榴乡路 88 号院 10 号楼 3 层 301-05
主要产品或服务	技术推广、销售服务、医疗用品及器材零售
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事技术推广、销售服务，在发行人业务上主要负责中国北方区域的医疗器材销售
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 643.59 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 335.19 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润 247.93 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

5. 香港科莱

子公司名称	香港科莱瑞迪医疗器材有限公司
成立时间	2016 年 7 月 18 日
注册资本	1,600.00 万港元
实收资本	45.00 万美元
注册地	香港九龙旺角花园街 2-16 号好景商业中心 10 楼 1007 室 MOWA2239
主要生产经营地	香港九龙旺角花园街 2-16 号好景商业中心 10 楼 1007 室 MOWA2239
主要产品或服务	采购、销售业务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事采购、销售业务，在发行人业务上主要负责部分外采外销
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 535.10 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 438.48 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润 23.14 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

6. 武汉科莱

子公司名称	武汉科莱瑞迪医疗科技有限公司
成立时间	2021 年 11 月 15 日
注册资本	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
注册地	湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号武汉高科医疗器械园 B 地块一期 B9 栋 5 层 1 号厂房
主要生产经营地	湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号武汉高科医疗器械园 B 地块一期 B9 栋 5 层 1 号厂房
主要产品或服务	医学研究和试验发展
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事医学研究和试验发展，在公司业务上主要负责部分产品的研究开发工作
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 361.19 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产-1,019.24 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润-442.02 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

7. 科莱健康

子公司名称	广州科莱瑞迪健康管理有限公司
成立时间	2024 年 3 月 26 日
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	202.00 万元
注册地	广州市黄埔区沙湾三街 14 号六楼 602
主要生产经营地	广州市黄埔区沙湾三街 14 号六楼 602

主要产品或服务	健康咨询服务；康复辅具适配服务；护理机构服务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	作为孙公司键立昂的持股主体，开展足脊康复一站式服务业务
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 301.86 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 201.86 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润-0.07 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

8. 键立昂

子公司名称	广州键立昂诊所有限公司
成立时间	2024 年 4 月 29 日
注册资本	200.00 万元
实收资本	200.00 万元
注册地	广州市天河区天府路 233 号 1501 房
主要生产经营地	广州市天河区天府路 233 号 1501 房
主要产品或服务	康复辅具适配服务；护理机构服务；养生保健服务；体育健康服务
主营业务及其与发行人主营业务的关系	足脊健康管理中心，开展足脊康复一站式服务业务
股东构成及控制情况	科莱健康持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 221.11 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产-55.06 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润-158.66 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

9. 南通科莱

子公司名称	南通科莱瑞迪医疗科技有限公司
成立时间	2024 年 12 月 25 日
注册资本	200.00 万元
实收资本	-
注册地	江苏省南通市海门区滨江街道广州路 999 号 1418 室
主要生产经营地	江苏省南通市海门区滨江街道广州路 999 号 1418 室
主要产品或服务	医疗用品及器材零售
主营业务及其与发行人主营业务的关系	拟负责发行人华东地区部分销售业务，暂未开展实际经营
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
最近一年及一期末总资产	2025 年 12 月 31 日总资产 0.00 万元
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 0.00 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润 0.00 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

（二） 参股公司情况

√适用 □不适用

1. 美国科莱

公司名称	Klarity Medical Products,LLC.
成立时间	2012 年 8 月 7 日
注册资本	200.00 万美元
实收资本	200.00 万美元
注册地	16192 Coastal Highway, Lewes, Delaware 19958, County of Sussex (DE), 208 Beechwood Drive, GRANVILLE OH 43023
主要生产经营地	600 Industrial Parkway, Heath, OH 43056
主要产品或服务	放疗定位产品和康复辅助器械的制造、进口和销售
主营业务及控股方业务情况	美国科莱主要从事放疗定位产品和康复辅助器械的制造、进口和销售业务；其控股方为美国 Larson，主营业务为以自有资金从事投资活动。
股东构成及控制情况	发行人持股 40.00%，美国 Larson 持股 60.00%
入股时间	2012 年 8 月 7 日
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 26.40 万美元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润-155.48 万美元
是否经过审计	否
审计机构名称	-

2. 北京中科匠心

公司名称	北京中科匠心医疗科技有限公司
成立时间	2023 年 7 月 4 日
注册资本	1,428,600.00 元
实收资本	1,428,600.00 元
注册地	北京市通州区漷县镇漷兴北大街 86 号-A1764 室（集群注册）
主要生产经营地	北京市通州区漷县镇漷兴北大街 86 号-A1764 室（集群注册）
主要产品或服务	自有资金投资
主营业务及控股方业务情况	北京中科匠心主要作为投资平台，通过控制北京中科华放医疗科技有限公司进而参股华润（上海）医疗器械科技有限公司；其控股方为北京中科创新控股有限公司，主营业务为技术推广服务业
股东构成及控制情况	发行人持股 30%，北京中科创新控股有限公司持股 70%
入股时间	2023 年 12 月 14 日
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 288.74 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润-5.18 万元
是否经过审计	否
审计机构名称	-

3. 厦门 Manteia 公司

公司名称	福建自贸试验区厦门片区 Manteia 数据科技有限公司
成立时间	2017 年 8 月 4 日
注册资本	1,728,395.07 元
实收资本	1,728,395.07 元
注册地	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路 93 号厦门国际航运中心 C 栋 4 层 431 单元 A 之十一
主要生产经营地	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路 93 号厦门国际航运中心 C 栋 4 层 431 单元 A 之十一

主要产品或服务	自适应放射治疗系统及相关产品模块，包括 AccuContour（智能放疗图像工作站）、Online ART-TPS（自适应放疗系统）、ARTCheck（自适应放疗计划 QA 系统）等
主营业务及控股方业务情况	厦门 Manteia 公司主营业务为放射治疗配套软件的研发、销售；控股方为周琦超
股东构成及控制情况	发行人持股 3.57%，曼谛亚（厦门）企业管理合伙企业（有限合伙）持股 31.03%，周琦超持股 24.28%，厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）持股 10.63%，亚东北辰创业投资有限公司持股 10.59%，广州丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）持股 8.93%，潍坊中科海创股权投资合伙企业（有限合伙）持股 7.14%，福建阳明创业投资合伙企业（有限合伙）持股 3.57%，金戈持股 0.26%
入股时间	2023 年 12 月 15 日
最近一年及一期末净资产	2025 年 12 月 31 日净资产 20,500.89 万元
最近一年及一期净利润	2025 年度净利润 1,812.59 万元
是否经过审计	否
审计机构名称	-

（三） 分公司情况

1、曼博瑞东莞分公司（已注销）

公司名称	广州市曼博瑞材料科技有限公司东莞市分公司
统一社会信用代码	91441900MA56Y35A9U
公司类型	有限责任公司分公司
负责人	詹德仁
营业场所	广东省东莞市麻涌镇鸭桩围一路 4 号 112 室
成立时间	2021 年 8 月 10 日
经营范围	一般项目：塑料制品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；新材料技术研发；包装材料及制品销售；纸制品制造；五金产品制造；五金产品批发；货物进出口。（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）许可项目：技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

2、科莱辅具贵阳分公司

公司名称	广州科莱瑞迪康复辅具用具有限公司贵阳市分公司
统一社会信用代码	91520115MAEWTY7K0R
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）
负责人	詹德仁
营业场所	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
成立时间	2025 年 9 月 18 日
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））

八、 董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况

（一） 董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员的简要情况

1、董事会成员

截至本招股说明书签署之日，公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，公司现任董事情况如下：

序号	姓名	职务	任职期间	提名人
1	詹德仁	董事长	2025.2.28-2028.2.27	董事会
2	章中群	董事	2025.2.28-2028.2.27	董事会
3	曹大霖	董事	2025.2.28-2028.2.27	董事会
4	郑健	董事	2025.2.28-2028.2.27	董事会
5	冯海斌	董事	2025.2.28-2028.2.27	董事会
6	周凌宏	独立董事	2025.2.28-2028.2.27	董事会
7	郝聚民	独立董事	2025.2.28-2028.2.27	董事会
8	严福洋	独立董事	2025.2.28-2028.2.27	董事会
9	蓝培钦	职工代表董事	2025.9.10-2028.2.27	职工代表大会

詹德仁先生简历详见本节之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“2、实际控制人”。

章中群先生简历详见本节之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”之“5、章中群”。

曹大霖先生，公司董事，出生于 1984 年 1 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2012 年至今，担任北京德福悦安投资顾问有限公司董事总经理。2023 年至今，担任公司董事。曹大霖先生的其他任职情况详见本节之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”。

郑健先生，公司董事，出生于 1990 年 8 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2018 年至今，担任广州诚信创业投资有限公司投资经理。2023 年至今，担任公司董事。郑健先生

的其他任职情况详见本节之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”。

冯海斌先生，公司董事、副总经理、董事会秘书、财务总监，出生于 1985 年 8 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008 年至 2012 年，担任毕马威华振会计师事务所审计助理经理；2012 年至 2020 年，担任平安证券股份有限公司投资银行事业部执行副总经理；2020 年至 2022 年，担任公司副总经理、董事会秘书、财务总监；2022 年至今，担任公司董事、副总经理、董事会秘书、财务总监；2026 年 5 月至今，担任云宏信息科技股份有限公司独立董事。冯海斌先生的其他任职情况详见本节之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”。

周凌宏先生，公司独立董事，出生于 1965 年 11 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1987 年至 2004 年，历任第一军医大学生物医学工程系助教、讲师、副教授；2004 年至今，曾任南方医科大学生物医学工程系副教授，现任生物医学工程系教授；2023 年至今，担任公司独立董事。周凌宏先生的其他任职情况详见本节之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”。

郝聚民先生，公司独立董事，出生于 1971 年 6 月，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1999 年至 2000 年，担任上海招新物流有限公司客户经理；2000 年至 2001 年，担任马士基（中国）航运有限公司上海分公司客户经理；2001 年至 2009 年，历任华润（集团）有限公司集团高级经理、培训师、培训总监；2010 年至今，担任上海佳治企业管理咨询有限公司执行董事；2011 年至今，担任嘉德信安（北京）企业管理咨询有限公司执行董事、经理；2015 年至今，担任上海灵众企业管理有限公司执行董事。2025 年起担任公司独立董事。

严福洋先生，公司独立董事，出生于 1985 年 9 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，硕士学位，中国注册会计师非执业会员。2008 年至 2011 年，历任安永华明会计师事务所广州分所审计员、高级审计员；2011 年至 2013 年，担任国信证券股份有限公司场外市场部项目总监；2013 年至 2017 年，历任平安证券股份有限公司投资银行部高级经理、高级业务总监；2017 年至 2021 年，担任兴业国信资产管理有限公司华南总部投资总监；2021 年至 2024 年，历任杰创智能科技股份有限公司副总裁、董事会秘书、副总经理；2024 年至今，担任广州中弘传智咨询集团有限公司合伙人、广州中弘传智投资咨询有限公司经理；2025 年起担任公司独立董事。严福洋先生的其他任职情况详见本节之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”。

蓝培钦先生，公司职工代表董事，出生于 1984 年 5 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，在读博士。2010 年至 2011 年，担任广东省机械研究所工程师；2011 年至 2013 年，担任西门子（深圳）磁共振有限公司工程师；2013 年至 2017 年，担任广东质子国际医院管理有限公司经理；2017 年至 2025 年，担任公司监事会主席；2017 年至今，担任公司智能研发部总监；2025 年至今，担任公司职工代表董事。

2、取消监事会前在任监事

根据证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，2025 年 9 月 10 日，公司召开 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》，同意公司不再设置监事会并由董事会审计委员会行使监事会职权。截至本招股说明书签署日，审计委员会成员为严福洋、郑健、周凌宏。

取消监事会前，公司监事会由 3 名监事组成，公司取消监事会前的监事情况如下：

序号	姓名	职务	性别	任职期间	提名人
1	蓝培钦	监事会主席	男	2025.2.28-2025.9.10	监事会
2	周郭煌	监事	男	2025.2.28-2025.9.10	监事会
3	袁志会	职工代表监事	男	2025.2.28-2025.9.10	职工代表大会

蓝培钦先生简历详见本节“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

周郭煌先生，出生于 1979 年 3 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2020 年至 2025 年，担任公司监事；2005 年至今，担任公司总工办副总工。

袁志会先生，出生于 1967 年 5 月，中国国籍，无境外永久居留权，初中学历。1992 年至 2000 年，历任辉煌塑胶模具制造（惠州）有限公司注塑部技术员、组长、车间主任、副经理；2001 年至 2025 年，担任公司职工代表监事；2001 年至 2025 年，担任公司运营办公室经理；现任公司行政部安全生产管理经理。

3、高级管理人员

截至本招股说明书签署之日，公司共有 5 名高级管理人员，公司现任高级管理人员情况如下：

序号	姓名	职务	性别	任职期间
1	詹德仁	总经理	男	2025.2.28-2028.2.27
2	章中群	副总经理	男	2025.2.28-2028.2.27
3	李蓓	副总经理	女	2025.2.28-2028.2.27
4	李文家	副总经理	男	2025.2.28-2028.2.27
5	冯海斌	副总经理、董事会秘书、财务总监	男	2025.2.28-2028.2.27

詹德仁先生简历详见本节之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“2、实际控制人”。

章中群先生简历详见本节之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”之“5、章中群”。

李蓓女士，公司副总经理，出生于 1979 年 4 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2001 年至今，曾任公司海外销售部总监，现任公司运营办公室运营总经理、副总经理。

李文家先生，公司副总经理，出生于 1973 年 8 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000 年至 2007 年，担任瑞典医科达有限公司北京办事处销售经理；2007 年至 2010 年，担任国霖国际贸易（上海）有限公司销售总监；2010 年至 2013 年，担任上海杰木贸易有限公司副总经理；2014 年至今，历任公司放疗销售部总监、副总经理。

冯海斌先生简历详见本节“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

（二） 直接或间接持有发行人股份的情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员持股及限售情况如下表所示：

姓名	职位	关系	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）	无限售股数量（股）	其中被质押或冻结股数
詹德仁	董事长、总经理	公司实际控制人、公司董事、公司高级管理人员	990,333	21,937,618	0	0
章中群	董事、副总经理	公司董事、公司高级管理人员	3,966,000	0	0	0
曹大霖	董事	公司董事	0	4,054	0	0
郑健	董事	公司董事	0	1,635	0	0
蓝培钦	职工代表董事、取消监事会前在任监事会主席	职工代表董事、取消监事会前在任监事会主席	0	180,000	0	0
周郭煌	取消监事会前在任监事	公司取消监事会前在任监事	0	243,424	0	0
袁志会	取消监事会前在任职工代表监事	公司取消监事会前在任职工代表监事	0	105,792	0	0
李蓓	副总经理	公司高级管理人员	0	834,176	0	0
李文家	副总经理	公司高级管理人员	0	620,311	0	0
冯海斌	董事、副总经理、董事会秘书、财务总监	公司董事、公司高级管理人员	618,000	0	0	0

（三） 对外投资情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员如下表所示：

姓名	在发行人处职务	对外投资单位名称	投资金额	投资比例
詹德仁	董事长、总经理	力锦科技	5.00 万元	5.00%
詹德仁	董事长、总经理	迩特德	47.37 万元	47.37%
詹德仁	董事长、总经理	华星海	620.55 万元	58.57%

詹德仁	董事长、总经理	迩特康	900.00 万元	90.00%
詹德仁	董事长、总经理	重庆凯闻思健康科技有限公司	13.00 万元	13.00%
詹德仁	董事长、总经理	广州洪仁企业管理合伙企业（有限合伙）	20.00 万元	5.00%
李力	原董事	迩特德	52.63 万元	52.63%
李力	原董事	迩特康	100.00 万元	10.00%
李力	原董事	华星海	5.00 万元	0.47%
郑健	董事	广州商合	2.25 万元	0.75%
郑健	董事	广州钰信创业投资基金合伙企业（有限合伙）	20.00 万元	0.80%
曹大霖	董事	共青城德福悦团投资合伙企业（有限合伙）	150.00 万元	11.45%
周凌宏	独立董事	广州华端企业管理合伙企业（有限合伙）	291.00 万元	97.00%
蓝培钦	取消监事会前在任监事会主席/职工代表董事	华星海	22.87 万元	2.16%
周郭煌	取消监事会前在任监事	华星海	30.93 万元	2.92%
袁志会	取消监事会前在任职工代表监事	华星海	13.44 万元	1.27%
李蓓	副总经理	华星海	105.98 万元	10.00%
李文家	副总经理	华星海	78.81 万元	7.44%
李文家	副总经理	广州韵鑫医疗科技有限公司	125.00 万元	25.00%
郝聚民	独立董事	上海灵众企业管理有限公司	295.00 万元	73.75%
郝聚民	独立董事	嘉德信安（北京）企业管理咨询有限公司	5.00 万元	50.00%
郝聚民	独立董事	广东灵众企业管理发展有限公司	200.00 万元	40.00%
严福洋	独立董事	新余嘉智企业管理合伙企业（有限合伙）	27.75 万元	25.00%
严福洋	独立董事	广州中弘执诺咨询有限公司	8.00 万元	8.00%
严福洋	独立董事	广州柏和企业管理有限公司	90.00 万元	90.00%

注：上表所列周凌宏投资的广州华端企业管理合伙企业（有限合伙）已于 2026 年 5 月注销

截至本招股说明书签署之日，发行人董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员不存在持有与发行人相同或相似业务公司的股份或其他主体的权益，或者在公司的供应商、客户中持有权益的情形。

（四） 其他披露事项

1、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员之间的亲属关系

截至 2025 年 12 月 31 日，公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员之间不存在其他亲属关系。

2、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员对外兼职情况

截至 2025 年 12 月 31 日，除在公司及其子公司任职外，公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员主要兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关联关系
詹德仁	董事长、总经理	力锦科技	监事	公司控股股东
		迩特德	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
		华星海	执行事务合伙人	公司股东、员工持股平台
		迩特康	执行事务合伙人	公司股东
郑健	董事	广州诚信创业投资有限公司	投资经理	公司董事任职的其他企业
曹大霖	董事	北京东方百泰生物科技股份有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		中元汇吉生物技术股份有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		山东宏济堂制药集团股份有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		武汉瀚海新酶生物科技有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		惠州华阳医疗器械有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		西安金磁纳米生物技术有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		上海安谱实验科技股份有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		科愈医疗科技（北京）有限公司	董事	公司董事任职的其他企业
		北京德福悦安投资顾问有限公司	董事总经理（内部职位）	公司董事任职的其他企业
冯海斌	董事、副总经理、董事会秘书、财务总监	厦门 Manteia 公司	监事	发行人参股公司
李蓓	副总经理	西咸新区沣东新城宫博月百货店（个体工商户）	经营者	公司高级管理人员任职的其他企业
周凌宏	独立董事	南方医科大学	高校教师（教学、科研）	公司独立董事任职的其他企业
		深圳开立生物医疗科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事任职的其他企业
		广州华端企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司独立董事任职的其他企业
郝聚民	独立董事	上海灵众企业管理有限公司	执行董事	公司独立董事任职的其他企业
		嘉德信安（北京）企业管理咨询	执行董事、经理	公司独立董事任职

		有限公司		的其他企业
		上海佳治企业管理咨询有限公司	执行董事	公司独立董事任职的其他企业
严福洋	独立董事	深圳市海格物流股份有限公司	独立董事	公司独立董事任职的其他企业
		广州中望龙腾软件股份有限公司	独立董事	公司独立董事任职的其他企业
		筑博设计股份有限公司	独立董事	公司独立董事任职的其他企业
		广州中弘传智咨询集团有限公司	合伙人（内部职位）	公司独立董事任职的其他企业
		广州中弘传智投资咨询有限公司	经理	公司独立董事任职的其他企业
		广州柏和企业管理有限公司	董事、经理	公司独立董事任职的其他企业
		广州故新数据服务有限公司	经理	公司独立董事任职的其他企业

注 1：上表所列周凌宏任职的广州华端企业管理合伙企业（有限合伙）已于 2026 年 5 月注销
注 2：上表所列严福洋任职的深圳市海格物流股份有限公司独立董事职务于 2026 年 6 月卸任。

3、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员最近三年的变动情况

（1）董事变动情况

因熊海涛、季俊东辞任董事，卢泰祥辞任独立董事，2023 年 6 月 19 日，公司召开 2022 年年度股东大会进行补选董事。郑健、曹大霖接任董事，周凌宏接任独立董事。

2025 年 2 月 28 日，公司召开 2025 年第二次临时股东大会进行董事会换届选举，本次董事会换届选举后，独立董事邓涛、谢泓不再继续担任公司独立董事，改由郝聚民、严福洋担任，公司其他董事均未发生变动，继续连任。

为积极响应并全面落实新修订的《公司法》中关于董事会成员中应有职工代表的相关要求，公司决定对董事会成员构成进行适当调整，保障职工参与民主管理和监督的权利。2025 年 8 月 26 日，公司召开 2025 年第二次职工代表大会，通过民主选举方式选举蓝培钦先生担任公司第四届董事会职工代表董事，任职期限自 2025 年第四次临时股东大会审议通过《关于取消监事会并修改现行＜公司章程＞及相关制度的议案》之日起至第四届董事会任期届满之日止，在此过程中，李力女士主动请辞其担任的公司第四届董事会董事职务。李力女士的辞任仅为其董事职务的辞任，其将继续在公司担任首席临床技术官，继续以其丰富的经验和专业知识为公司的发展贡献力量。

发行人董事在报告期内未发生重大变化，且上述变化均履行了必要的法律程序，符合法律法规和《公司章程》的相关规定，对发行人生产经营不存在重大影响。

姓名	变动前职务	变动后职务	变动类型	审议程序	具体情况
熊海涛	董事	无	离任	2023 年 6 月 19 日，公司召开	公司股东广州信诚更换提名董事
郑健	无	董事	新任		

季俊东	董事	无	离任	2022 年年度股东大会选举新董事	季俊东为公司前股东平盛安康提名董事，前股东平盛安康退出后，季俊东卸任董事。
卢泰祥	独立董事	无	离任		卢泰祥因个人原因卸任独立董事，卸任后不在公司担任任何职务。
曹大霖	无	董事	新任		公司股东广州德福、厦门德福提名曹大霖接任董事。
周凌宏	无	独立董事	新任		周凌宏接任独立董事。
谢泓	独立董事	无	离任	2025 年 2 月 28 日，公司召开 2025 年第二次临时股东大会进行董事会、监事会、换届选举	谢泓因董事会换届不再继续担任公司董事，卸任后不在公司担任任何职务。
邓涛	独立董事	无	离任		邓涛因董事会换届不再继续担任公司董事，卸任后不在公司担任任何职务。
郝聚民	无	独立董事	新任		郝聚民接任独立董事。
严福洋	无	独立董事	新任		严福洋接任独立董事。
李力	董事	无	离任	2025 年 8 月 26 日，公司召开 2025 年第二次职工代表大会，选举职工代表董事；2025 年 9 月 10 日，公司召开 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》	为积极响应并全面落实新修订的《公司法》中关于董事会成员中应有职工代表的相关要求，公司决定对董事会成员构成进行适当调整，保障职工参与民主管理和监督的权利。在此过程中，李力女士主动请辞其担任的公司第四届董事会董事职务。与此同时，公司通过 2025 年第二次职工代表大会民主选举方式，选举产生了新任职工代表董事蓝培钦先生。 李力女士的辞任仅为其董事职务的辞任，其将继续在公司担任首席临床技术官，继续以其丰富的经验和专业知识为公司的发展贡献力量。
蓝培钦	监事会主席	职工代表董事	新任		

（2）监事变动情况

2023 年 1 月 1 日至取消监事会前，发行人监事为蓝培钦、周郭煌、袁志会，未发生变化。

2025 年 9 月 10 日，公司召开 2025 年第四次临时股东会，审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》，蓝培钦、周郭煌、袁志会不再担任监事。

自 2025 年 9 月 10 日审计委员会承接监事会职权以来，审计委员会成员未发生变化。

（3）高级管理人员变动情况

报告期初至本招股说明书签署日，公司高级管理人员未发生变化。

4、董事、取消监事会前在任监事以及高级管理人员薪酬情况

（1）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司的外部非独立董事不领取任何报酬或津贴，独立董事领取独立董事津贴。

除外部非独立董事以及独立董事外，公司董事、取消监事会前在任监事以及高级管理人员在公司所领取的薪酬包括基本工资及年终绩效工资等，薪酬确定依据包括：个人业务能力、工作分工、职务重要程度及当地工资水平等。

公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员的薪酬方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

（2）报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、取消监事会前在任监事以及高级管理人员薪酬总额占各期公司利润总额的比例如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额（万元）	687.23	685.95	667.77
利润总额（万元）	7,420.66	7,788.71	6,825.62
占比	**9.26%**	**8.81%**	**9.78%**

九、 重要承诺

（一） 与本次公开发行有关的承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
控股股东、实际控制人、持有公司 10%以上股份的股东及其一致行动人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员	2025 年 4 月 3 日、2025 年 9 月 10 日	长期有效	关于股份限售及减持意向的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“1、关于股份限售及减持意向的承诺”
公司、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	2025 年 4 月 3 日、2025 年 9 月 10 日	长期有效	关于稳定股价的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“2、关于稳定股价的承诺”
公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员	2025 年 4 月 3 日、2025 年 9 月 10 日	长期有效	关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“3、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”
公司、控股股东、实际控制	2025 年 4 月 3 日、2025 年 9 月	长期有效	关于招股说明书等存在虚假记载、误导性陈	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具

人、董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员	10 日		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	体内容”之“4、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”
公司	2025 年 4 月 3 日	长期有效	关于股东信息披露的专项承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“5、关于股东信息披露的专项承诺”
公司、控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员	2025 年 4 月 3 日、2025 年 9 月 10 日	长期有效	关于利润分配政策的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“6、关于利润分配政策的承诺”
实际控制人、控股股东	2025 年 4 月 3 日	长期有效	关于保持发行人资产、人员、财务、机构和业务独立的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“7、关于保持发行人资产、人员、财务、机构和业务独立的承诺”
公司、控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员	2025 年 4 月 3 日、2025 年 9 月 10 日	长期有效	关于合法合规的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“8、关于合法合规的承诺”
控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东及其一致行动人、董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员	2025 年 4 月 3 日、2025 年 9 月 10 日	长期有效	关于规范和减少关联交易的承诺函	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“9、关于规范和减少关联交易的承诺”
控股股东、实际控制人	2025 年 4 月 3 日	长期有效	关于避免和消除同业竞争的承诺函	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“10、关于避免和消除同业竞争的承诺”
控股股东、实际控制人及其一致行动人	2025 年 4 月 3 日	长期有效	关于在北京证券交易所上市后三年内业绩大幅下滑的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“11、关于在北京证券交易所上市后三年内业绩大幅

				下滑的承诺”
公司、持股 5%以上股东及其一致行动人、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、高级管理人员	2025 年 4 月 3 日、2025 年 9 月 10 日	长期有效	关于未能履行承诺的约束措施	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“12、关于未能履行承诺的约束措施”
控股股东、实际控制人	2026 年 2 月 1 日	长期有效	关于软件侵权风险的承诺函	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“13、关于软件侵权风险的承诺函”
时代伯乐、广州信诚	2026 年 5 月 20 日	长期有效	关于股份自愿限售的承诺函	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“14、关于股份自愿限售的承诺函”

（二） 前期公开承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
实际控制人、控股股东	2024 年 6 月 12 日	长期有效	避免同业竞争承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
实际控制人、控股股东	2024 年 6 月 12 日	长期有效	减少和规范关联交易承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
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	2024 年 6 月 12 日	长期有效	股份增减持承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
实际控制人、控股股东	2024 年 6 月 12 日	长期有效	避免资金占用承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
实际控制人	2024 年 6 月 12 日	长期有效	规范劳务派遣用工承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
实际控制人	2024 年 6 月 12 日	长期有效	关于超产的承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
实际控制人	2024 年 6 月 12 日	长期有效	社保公积金补缴承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
实际控制人	2024 年 6 月 12 日	2025 年 8 月 27 日	瑕疵租赁物业承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”

				之“15、前期公开承诺”
实际控制人	2024 年 6 月 20 日	长期有效	境外投资备案瑕疵承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
实际控制人	2024 年 8 月 5 日	长期有效	广告推广瑕疵承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
公司	2024 年 9 月 2 日	2025 年 1 月 22 日	超产能生产事项整改措施承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”
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	2024 年 6 月 12 日	长期有效	未能履行承诺的约束措施承诺	详见本节“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“15、前期公开承诺”

（三） 承诺具体内容

1、关于股份限售及减持意向的承诺

公司控股股东力锦科技就股份限售及减持意向做出如下承诺：

“1、自公司审议本次发行上市事项的股东大会股权登记日次日起至完成本次发行上市之日，本单位不减持公司股份。

2、自本次发行上市之日起十二个月内（以下简称“股份锁定期”），本单位不转让或者委托他人代为管理本单位在本次发行前持有或控制的公司股份，也不要求或提议公司回购该部分股份。

3、公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息事项的，须按照北京证券交易所的有关规定作相应价格调整，下同）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行上市的发行价，则本单位于本次发行前直接或间接持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

4、本单位持有公司股份在锁定期届满后两年内进行减持的，则减持价格不低于发行价。

5、本单位在公司因稳定股价而回购公司股份的实施期间内不减持公司股份。

6、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，本单位自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本单位涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本单位自愿限售直接或间接持有的股份。

7、因公司进行权益分派等导致本单位所持有或控制的公司本次发行上市前已发行的股份发生变化的，本单位亦遵守上述承诺。

8、若本单位转让所持有的公司股份，应遵守法律法规、中国证监会及北京证券交易所相关规

则的规定，以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份限售、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本企业将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定执行。如若违反上述承诺，本企业愿意承担相应的法律责任。”

公司实际控制人詹德仁、李力就股份限售及减持意向做出如下承诺：

“1、自公司审议本次发行上市事项的股东大会股权登记日次日起至完成本次发行上市之日，本人不减持持有或控制的公司股份。

2、自本次发行上市之日起十二个月内（以下简称“股份锁定期”），本人不转让或者委托他人代为管理本人在本次发行前持有或控制的公司股份，也不要求或提议公司回购该部分股份。

3、公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息事项的，须按照北京证券交易所的有关规定作相应价格调整，下同）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行上市的发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

4、本人持有公司股份在锁定期届满后两年内进行减持的，减持价格不低于发行价。

5、本人在公司因稳定股价而回购公司股份的实施期间内不减持公司股份。

6、上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，本人每年转让所持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。离职后半年内，不转让本人所持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内以及任期届满后六个月内，继续遵守上述承诺。

7、若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。

8、因公司进行权益分派等导致本人所持有或控制的公司本次发行上市前已发行的股份发生变化的，本人亦遵守上述承诺。

9、上述 1-4 项不因本人作为公司董事、高级管理人员的职务变更、离职等原因而免于履行承诺。

10、若本人转让所持有的公司股份，应遵守法律法规、中国证监会及北京证券交易所相关规则的规定，以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份限售、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定执行。如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

公司控股股东、实际控制人的一致行动人华星海、迩特康，就股份限售及减持意向做出如下承

诺：

“1、自公司审议本次发行上市事项的股东大会股权登记日次日起至完成本次发行上市之日，本单位不减持公司股份。

2、自本次发行上市之日起十二个月内（以下简称“股份锁定期”），本单位不转让或者委托他人代为管理本单位在本次发行前持有或控制的公司股份，也不要求或提议公司回购该部分股份。

3、本单位在公司因稳定股价而回购公司股份的实施期间内不减持公司股份。

4、因公司进行权益分派等导致本单位所持有或控制的公司本次发行上市前已发行的股份发生变化的，本单位亦遵守上述承诺。

5、若本单位转让所持有的公司股份，应遵守法律法规、中国证监会及北京证券交易所相关规则的规定，以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份限售、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本企业将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定执行。如若违反上述承诺，本企业愿意承担相应的法律责任。”

公司持股 10%以上股东厦门德福及其一致行动人广州德福，就股份限售及减持意向做出如下承诺：

“1、自公司审议本次发行上市事项的股东大会股权登记日次日起至完成本次发行上市之日，本单位不减持公司股份。

2、自本次发行上市之日起十二个月内（以下简称“股份锁定期”），本单位不转让或者委托他人代为管理本单位在本次发行前持有或控制的公司股份，也不要求或提议公司回购该部分股份。

3、因公司进行权益分派等导致本单位所持有或控制的公司本次发行上市前已发行的股份发生变化的，本单位亦遵守上述承诺。

4、若本单位转让所持有的公司股份，应遵守法律法规、中国证监会及北京证券交易所相关规则的规定，以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份限售、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本企业将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定执行。如若违反上述承诺，本企业愿意承担相应的法律责任。”

公司董事、高级管理人员章中群、冯海斌、曹大霖、郑健、蓝培钦、李蓓、李文家就股份限售及减持意向做出如下承诺：

“1、自公司审议本次发行上市事项的股东大会股权登记日次日起至完成本次发行上市之日，本人不减持持有或控制的公司股份。

2、自本次发行上市之日起十二个月内（以下简称“股份锁定期”），本人不转让或者委托他人代为管理本人在本次发行前持有或控制的公司股份，也不要求或提议公司回购该部分股份。

3、公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息事项的，须按照北京证券交易所的有关规定作相应价格调整，下同）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行上市的发行价，则本人于本次发行前所持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

4、本人持有公司股份在锁定期届满后两年内进行减持的，减持价格不低于发行价。

5、本人在公司因稳定股价而回购公司股票的实施期间内不减持公司股份。

6、上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，本人每年转让所持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。离职后半年内，不转让本人所持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内以及任期届满后六个月内，继续遵守上述承诺。

7、因公司进行权益分派等导致本人所持有或控制的公司本次发行上市前已发行的股份发生变化的，本人亦遵守上述承诺。

8、上述 1-4 项不因本人作为公司董事、高级管理人员的职务变更、离职等原因而免于履行承诺。

9、若本人转让所持有的公司股份，应遵守法律法规、中国证监会及北京证券交易所相关规则的规定，以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份限售、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定执行。如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

公司取消监事会前在任监事蓝培钦、袁志会、周郭煌就股份限售及减持意向做出如下承诺：

“1、自公司审议本次发行上市事项的股东大会股权登记日次日起至完成本次发行上市之日，本人不减持持有或控制的公司股份。

2、自本次发行上市之日起十二个月内（以下简称“股份锁定期”），本人不转让或者委托他人代为管理本人在本次发行前持有或控制的公司股份，也不要求或提议公司回购该部分股份。

3、上述股份锁定期届满后，在担任公司监事期间，本人每年转让所持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。离职后半年内，不转让本人所持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内以及任期届满后六个月内，继续遵守上述承诺。

4、因公司进行权益分派等导致本人所持有或控制的公司本次发行上市前已发行的股份发生变化的，本人亦遵守上述承诺。

5、若本人转让所持有的公司股份，应遵守法律法规、中国证监会及北京证券交易所相关规则

的规定，以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份限售、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和北京证券交易所自律性规范的规定执行。如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

2、关于稳定股价的承诺

公司，公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员章中群、冯海斌、蓝培钦、李蓓、李文家，就稳定股价出具如下承诺：

（1）本单位/本人将严格遵守和执行公司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关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案（修订）》，包括按照该预案的规定履行稳定公司股价的义务，并接受未能履行稳定股价义务时的约束措施。其具体内容如下：

①启动、中止、终止稳定股价预案的条件

i.启动条件

（i）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。

（ii）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 个月内，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。

ii.中止条件

（i）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。

（ii）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。

（iii）继续增持股票将导致需要履行要约收购义务。

（iv）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。

iii.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：

（i）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。

（ii）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。

（iii）中国证监会和北交所规定的其他情形。

②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：

i.公司控股股东及实际控制人增持公司股票

（i）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。

（ii）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。

（iii）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：

a.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。

b.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。

ii.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：

a.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。

b.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。

c.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：

（a）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%。

（b）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%。

（iv）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。

iii.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：

（i）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。

（ii）满足启动股价稳定措施条件后，公司应在 10 个交易日内召开董事会，讨论回购公司股票的方案，并提交股东会审议（如须）。公司董事会应当在做出是否回购股票决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，如不回购需公告理由，如回购还需公告回购股票预案，并发布召开股东会的通知。

（iii）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。

（iv）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。

（v）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：

a.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。

b.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%。

c.回购价格不超过公司上一年度末经审计的每股净资产。

d.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。

（2）自科莱瑞迪股票在北京证券交易所上市之日起三年内，若科莱瑞迪新聘任在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员的，科莱瑞迪将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行科莱瑞迪在北京证券交易所上市之日时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（3）在符合上市公司回购股份的相关法律法规的条件下，届时在公司任职并领薪的非独立董事、高级管理人员本人如继续担任公司董事职务，将在公司董事会上对回购股份的方案投赞成票。

（4）在符合上市公司回购股份的相关法律法规的条件下，控股股东、实际控制人将在公司股东会上对相关回购方案投赞成票。

3、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司，公司控股股东力锦科技，公司实际控制人詹德仁、李力，公司董事、高级管理人员就填补被摊薄即期回报的措施做出如下承诺：

（1）积极进行技术创新，提高公司核心竞争力

本次发行上市后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，持续扩大市场占有率，保持竞争优势，形成规模效益，实现良好的现金流回报。

（2）加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次发行上市募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日实现预期效益，增加股东回报，降低本次发行上市导致的即期回报摊薄的风险。

（3）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司近年来实现了快速发展，过去几年的经营积累和技术储备为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，提高资金的使用效率；合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本；加强预算管理，节省公司的各项费用支出。通过实施以上管理措施，控制公司经营和内控风险，不断提升公司经营效率与盈利能力。

（4）保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

根据相关法律法规的规定，公司制定了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》，建立健全了股东回报机制。本次发行上市后，公司将按照相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，有效维护和增加对股东的回报。

（5）公司控股股东、实际控制人就填补被摊薄即期回报的措施承诺如下：

①不越权干预公司经营管理；

②不侵占公司利益；

③不无偿或以不公平条件向其他单位或个人输送利益；

④督促公司切实履行填补回报措施；

⑤本人\本单位承诺将严格履行公司制定的有关填补回报措施以及本人\本单位作出的任何有关填补回报措施的承诺，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人\本单位违反所作出的承诺或拒不履行承诺，将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证监会、证券交易所等证券监管机构及自律机构依法作出的监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，本人\本单位将依法承担相应补偿责任。

（6）公司董事、高级管理人员就填补被摊薄即期回报的措施做出如下承诺：

①不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

②对本人的职务消费行为进行约束；

③不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

④在自身职责和权限范围内，将公司股东大会审议通过的薪酬管理制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑤如果公司拟实施股权激励，在自身职责和权限范围内，促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑥本承诺出具日后至公司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实施完毕前，若中国证券监督管理委员会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会的最新规定出具补充承诺；

⑦本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证券监督管理委员会和北京证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，接受对本人作出的相关处罚或采取的相关管理措施；若违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

4、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

公司就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

约束措施做出如下承诺：

“1、公司不存在任何欺诈发行的情形，公司招股说明书等证券发行文件不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、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若有权部门认定本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对公司符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购本次发行的全部新股。公司将在上述事项认定后 10 个交易日内根据相关法律法规及公司章程规定召开董事会、临时股东会，并经相关主管部门批准、核准或备案，启动股份回购措施；回购价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作复权处理）根据相关法律法规确定，且不低于本次发行的发行价格与按照股票发行日至回购日银行同期存款利率计算的利息之和。

3、如经中国证监会或其他有权部门认定，若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。公司将在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本着简化程序、积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，通过和解、调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

4、若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，公司将在符合国务院证券监督管理机构规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，公司将依法进行赔偿。”

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力就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做出如下承诺：

“1、公司不存在任何欺诈发行的情形，公司招股说明书等证券发行文件不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、误导性陈述或重大遗漏，本人/本单位对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若因公司招股说明书及其他相关信息披露材料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，则本人/本单位承诺督促公司依法回购其本次发行上市的全部新股。若有权部门认定公司本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对公司符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人/本单位将促使公司在有权部门确认上述事项后 2 个交易日内公告并在 10 个交易日根据相关法律法规及公司章程规定召开董事会、临时股东会，并经相关主管部门批准或核准或备案，启动股份回购措施，回购本次发行的全部新股，并依法回购本人/本单位已转让的原限售股份（如有）；回购价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作复权处理）根

据相关法律法规确定，且不低于本次发行的发行价格与按照股票发行日至回购日银行同期存款利率计算的利息之和。

3、若公司招股说明书等证券发行文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形的，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本人/本单位被监管机构认定不能免责的，本人/本单位将依法赔偿投资者损失。”

公司董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员就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做出如下承诺：

“1、公司不存在任何欺诈发行的情形，公司招股说明书等证券发行文件不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、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若有权部门认定公司本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断其是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将促使公司在有权部门确认上述事项后 2 个交易日内公告并在 10 个交易日根据相关法律法规及公司章程规定召开董事会、临时股东会，并经相关主管部门批准或核准或备案，启动股份回购措施，回购本次发行的全部新股，并依法回购本人已转让的原限售股份（如有）；回购价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作复权处理）根据相关法律法规确定，且不低于本次发行的发行价格与按照股票发行日至回购日银行同期存款利率计算的利息之和。

2、若公司招股说明书及其他相关信息披露材料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将依法赔偿投资者损失。

3、若本人未及时履行上述承诺，将在公司股东会及中国证监会指定报刊或其他媒体上公开就未履行上述赔偿措施向公司股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述赔偿措施发生之日起停止在公司领取薪酬（或津贴）及股东现金分红（如有），同时本人持有的公司股票（如有）将不得转让，直至本人按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

5、关于股东信息披露的专项承诺

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》，公司就股东信息披露承诺如下：

“（一）本公司股东均为适格股东，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

（二）不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份的情形；

（三）不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形；

（四）本公司已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》真实、准确、完整地披露股东信息。

本承诺函自本公司法定代表人签署并加盖本公司公章之日起生效。”

6、关于利润分配政策的承诺

公司就利润分配政策承诺如下：

“本公司将严格按照公司章程、《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》中披露的利润分配政策履行公司利润分配决策程序并实施利润分配，充分维护股东合法权益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的规定承担相应法律责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应法律责任。”

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力就利润分配政策承诺如下：

“在公司本次发行上市后，本人/本单位将严格按照公司章程、《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》中披露的利润分配政策履行公司利润分配决策程序并实施利润分配，充分维护股东合法权益。

如违反上述承诺，本人/本单位将依照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的规定承担相应法律责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本人/本单位自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应法律责任。”

公司董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员就利润分配政策承诺如下：

“在公司本次发行上市后，本人将严格按照公司章程、《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》中披露的利润分配政策履行公司利润分配决策程序并实施利润分配，充分维护股东合法权益。

在审议公司利润分配预案的股东大会/董事会/监事会上，本人承诺将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

如违反上述承诺，本人将依照中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的规定承担相应法律责任。

上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应法律责任。”

7、关于保持发行人资产、人员、财务、机构和业务独立的承诺

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力，就保持发行人资产、人员、财务、机构和业务独立承诺如下：

“1、发行人的资产、人员、财务、机构和业务独立于本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业，与本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易，本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业在未来将持续维护发行人的独立性。

2、如本人/本单位违反上述承诺，本人/本单位将赔偿就此给公司造成的全部经济损失。

3、本承诺函受中国法律管辖并依照中国法律解释。本承诺函自本人/本单位签署之日起生效，作出后即不可撤销或撤回。”

8、关于合法合规的承诺

公司就合法合规做出如下承诺：

“公司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。”

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力，董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员做出如下承诺：

“1、本人/本单位最近 36 个月内不存在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的情形；

2、本人/本单位最近 36 个月内不存在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的情形；

3、公司在全国股转系统挂牌期间，本人/本单位不存在组织、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公司股票提供便利的情形。”

9、关于规范和减少关联交易的承诺

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力，董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员，持股 5%以上其他股东（含一致行动人）华星海、迩特康、厦门德福、广州德福、时代伯乐就规范和减少关联交易作出如下声明和承诺：

“1、本人/本单位按照证券监管法律、法规、规章以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易已进行了完整、详尽的披露。除公司关于向不特定合格投资者公开发行股票的招股说明书、审计

报告及附注、广东信达律师事务所为本次发行上市出具的律师工作报告、法律意见书等公司本次发行上市相关文件中已经披露的关联方及关联交易外，本人/本单位以及本人/本单位拥有实际控制权或重大影响的除公司外的其他企业及其他关联方与公司之间不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会、北京证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联方及关联交易。

2、本人/本单位将诚信和善意履行作为公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及持股 5%以上股东的义务，尽量避免本人/本单位以及本人/本单位直接或间接控制或施加重大影响的除公司及其子公司外的其他企业与公司之间产生关联交易事项，对于确有必要且不可避免的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

3、本人/本单位将严格遵守公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

4、本人/本单位保证严格按照有关法律法规、中国证券监督管理委员会颁布的规章和规范性文件、北京证券交易所颁布的业务规则及公司制度的规定，不利用本人/本单位的地位谋取不当的利益，不利用关联交易非法转移公司的资金、利润，不利用关联交易损害公司和股东的利益。

5、本人/本单位如因不履行或不适当履行上述承诺因此给公司及其相关股东造成损失的，应予以赔偿。”

10、关于避免和消除同业竞争的承诺

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力就避免和消除同业竞争做出如下承诺：

“1、本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业（不包含公司及其下属企业，下同），目前均未以任何形式从事与公司及其下属企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司及其下属企业的资产完整，其资产、业务、人员、财务及机构均独立于本人/本单位及本人/本单位所控制的其他企业。

2、本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业将来均不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事或参与任何与公司及其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与公司及其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；亦不会在中国境内和境外，以其他形式介入（不论直接或间接）任何与公司及其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

3、如果本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业发现任何与公司及其下属企业主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的新业务机会，应立即书面通知公司及其下属企业，并尽力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给公司及其下属企业。若公司及其下属企业决定从事的，

则本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业应当无偿将该新业务机会提供给公司及其下属企业。如果公司及其下属企业放弃对该业务机会的优先权，本人/本单位将主动或在公司及其下属企业提出异议后及时或根据公司及其下属企业提出的合理期间内转让或终止前述业务，或促使本人/本单位所控制的其他企业及时转让或终止前述业务。

4、本人/本单位特此不可撤销地授予公司及其下属企业选择权，以使公司及其下属企业有权：收购由本人/本单位及本人/本单位所控制的其他企业开发、投资或授权开发、经营的与公司及其下属企业主营业务有竞争的新业务、项目、产品或技术。该新业务的转让价格，应以经确认的评估值为基础，并在公司及其下属企业可接受的合理转让价格及条件下，根据诚实信用原则，按一般商业条件，由双方协商确定。如公司及其下属企业不行使前述选择权，则本人/本单位可以以不优于向公司及其下属企业所提的条款和条件，向第三方转让、出售、出租、许可使用该新业务，或以其他方式处理。

5、本人/本单位承诺不利用重要股东的地位和对公司的实际影响能力，损害公司以及公司其他股东的权益。

6、本人/本单位将持续促使本人/本单位的配偶、父母、子女、其他关系密切的家庭成员以及前述人员直接或间接控制的其他企业/经营实体在未来不直接或间接从事、参与或进行与公司的主营业务相竞争的任何活动。

7、自本承诺函出具日起，本人/本单位承诺赔偿公司及其下属企业因本人/本单位违反本承诺函所作任何承诺而遭受的一切经济损失。

8、本承诺函至发生以下情形时终止（以较早时间为准）：

（1）本人/本单位不再作为公司的实际控制人/控股股东；

（2）公司股票终止在北京证券交易所上市交易。”

11、关于在北京证券交易所上市后三年内业绩大幅下滑的承诺

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力，控股股东、实际控制人之一致行动人华星海、迩特康就北京证券交易所上市后三年内业绩大幅下滑做出如下承诺：

“（一）公司上市当年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50%以上的，延长本人/本单位届时所持股份锁定期限 24 个月；

（二）公司上市第二年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；

（三）公司上市第三年较上市前一年扣除非经常性损益后归母净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月。

注：‘届时所持股份锁定期限’是指承诺人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有股份的剩余锁定期。

本人/本单位将严格履行上述承诺。如本人/本单位因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有。如本人/本单位因未履行上述承诺给公司或者其他投资者造成损失的，将依法承担相应责任。”

12、关于未能履行承诺的约束措施

公司就未能履行承诺的约束措施作出如下声明和承诺：

“1、公司将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），公司自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东会审议；（3）在股东会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、北京证券交易所规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；（4）违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，提交公司股东会审议，并向公司投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司股东、投资者的权益。”

公司控股股东力锦科技就未能履行承诺的约束措施作出如下声明和承诺：

“1、本公司将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本公司自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东会审议；（3）在股东会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、北京证券交易所规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；（4）违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（5）将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交公司股东会审议，向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

如法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或全北京证券交易所对本公司因违反公开承诺事项而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

公司实际控制人詹德仁、李力就未能履行承诺的约束措施作出如下声明和承诺：

“1、本人将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本人自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东会审议；（3）在股东会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、北京证券交易所规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；（4）违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（5）将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；（6）同意公司调减工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交公司股东会审议，向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

如法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或北京证券交易所对本人因违反公开承诺事项而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

公司董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员就未能履行承诺的约束措施作出如下声明和承诺：

“本人将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措

施：（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东会审议；（3）在股东会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、北京证券交易所规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和投资者道歉；（4）本人违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（5）将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；（6）本人同意公司调减向本人发放工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交公司股东会审议，向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

如法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或北京证券交易所对本人因违反公开承诺事项而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

公司持股 5%以上其他股东（含一致行动人）华星海、迩特康、厦门德福、广州德福、时代伯乐就未能履行承诺的约束措施作出如下声明和承诺：

“1、本公司将严格履行就本次发行上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本公司自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东会审议；（3）在股东会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、北京证券交易所规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；（4）违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（5）将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交公司股东会审议，向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

如法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或北京证券交易所对本公司因违反公开承诺事项而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

13、关于软件侵权风险的承诺函

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力就软件侵权风险做出如下承诺：

“1、若发行人及其控股子公司因本次发行前存在使用未经授权的软件导致涉及诉讼、仲裁或行政处罚的，所遭受任何经济损失由本人/本单位向发行人或其控股子公司进行等额补偿，且承诺不以任何形式向发行人或其控股子公司进行追偿。

2、如本人/本单位违反上述承诺，本人/本单位将赔偿就此给公司造成的全部经济损失。

3、本承诺函受中国法律管辖并依照中国法律解释。本承诺函自本人/本单位签署之日起生效，作出后即不可撤销或撤回。”

14、关于股份自愿限售的承诺函

公司股东时代伯乐、广州信诚就股份自愿限售做出如下承诺：

“1、自 2026 年 5 月 20 日起至公司的股票在北京证券交易所上市后 3 个月届满之日止，或本次发行上市终止之日止，本单位不转让或者委托他人管理本单位直接或间接持有的公司在本次发行上市前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、本承诺函所述承诺事项已经本单位确认，为本单位的真实意思表示，对本单位具有法律约束力。本单位自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

15、前期公开承诺

（1）避免同业竞争承诺

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力就避免同业竞争做出如下承诺：

①在本人/本单位作为公司实际控制人/控股股东期间，本人/本单位及本人/本单位所控制的其他企业将不采取参股、控股、联营、合营、合作或者其他任何方式直接或间接从事与公司及其子公司业务范围相同、相似或构成实质竞争的业务。

②在本人/本单位作为公司实际控制人/控股股东期间，若公司将来经有效决策程序审议通过开拓新的业务领域，而导致本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业所从事的业务与公司构成竞争，本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业将终止从事该业务，或由公司在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权，或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

③在本人/本单位作为公司实际控制人/控股股东期间，凡本人/本单位及本人/本单位控制的企业有任何商业机会可发展、经营或协助经营、参与、从事可能会与公司及其控股的公司目前及未来的主营业务构成同业竞争的业务，本人/本单位及本人/本单位控制的企业会将该等商业机会让予公司。

④如本人/本单位违反上述承诺，本人/本单位将赔偿就此给公司造成的全部经济损失。

⑤本承诺函受中国法律管辖并依照中国法律解释。本承诺函至发生以下情形时终止（以较早为准）：i.本人/本单位不再作为公司实际控制人/控股股东；ii.公司终止挂牌。

（2）减少和规范关联交易承诺

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力就减少和规范关联交易做出如下承诺：

①本人/本单位已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对报告期内的关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除公司本次挂牌相关申报文件中已披露的关联交易外，本人/本单位及本人/本单位控制的其他公司或企业与公司之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

②本人/本单位将善意履行作为公司股东、实际控制人的义务，不利用本人/本单位所处股东、实际控制人地位通过关联交易损害公司利益及其他股东的合法权益；本人/本单位或本人/本单位所控制的其他企业将尽可能地避免和减少与公司之间的关联交易。对于无法避免或确有合理理由发生的关联交易，本人/本单位及所能够控制的关联方将严格遵循关联交易有关的法律法规及规范性文件以及公司内部制度中关于关联交易的相关要求，履行关联交易决策程序，确保定价公允，依法及时履行信息披露义务。

③本人/本单位及所能够控制的关联方保证不会利用关联交易非法转移公司的利润，不利用关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

④如本人/本单位或本人/本单位控制的其他企业违反上述承诺并造成公司经济损失的，本人/本单位将依法承担相应的赔偿责任。

⑤本承诺函受中国法律管辖并依照中国法律解释，自本人/本单位签署之日起生效，作出后即不可撤销或撤回。

（3）股份增减持承诺

公司控股股东力锦科技、股东华星海、股东迩特康就股份增减持的承诺如下：

自公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之日起，每年转让的公司股份不超过本企业所持有的公司股份总数的 25%。

公司实际控制人詹德仁、李力就股份增持或减持承诺如下：

①自公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之日起，本人在挂牌前直接或间接持有的公司股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

②在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让所持有的公司股份。

公司持股董事、取消监事会前在任监事及高级管理人员章中群、郑健、曹大霖、冯海斌、蓝培钦、周郭煌、袁志会、李蓓、李文家就股份增持或减持承诺如下：

在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让所持有的公司股份。

（4）避免资金占用承诺

公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力就避免资金占用做出如下承诺：

①截至本承诺出具之日，本人/本单位、本人/本单位控制的其他企业以及本人的配偶、父母、成年子女及其配偶，子女配偶的父母，本人的兄弟姐妹及其配偶等关系密切的家庭成员（以下简称“关系密切的家庭成员”）不存在以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式违规占用公司资金、资产等资源的情形，也不存在要求公司为本人/本单位、本人关系密切的家庭成员及本人/本单位控制的其他企业提供任何形式的违法违规担保。

②本人/本单位将杜绝一切非法占用公司资金、资产的行为，不要求公司为本人/本单位、本人关系密切的家庭成员及本人/本单位控制的其他企业提供任何形式的违法违规担保，不从事损害公司及其他股东合法权益的行为。

③本人/本单位将督促本人/本单位实际控制的其他企业、本人关系密切的家庭成员同受本承诺函约束。如本人/本单位或本人/本单位实际控制的其他企业、本人关系密切的家庭成员违反上述承诺与保证，本人/本单位将承担由此给公司造成的全部经济损失。

④如本人/本单位违反上述承诺，本人/本单位将赔偿就此给公司造成的全部经济损失。

⑤本承诺函受中国法律管辖并依照中国法律解释。本承诺函自本人/本单位签署之日起生效，作出后即不可撤销或撤回。

（5）规范劳务派遣用工承诺

公司实际控制人詹德仁、李力就规范劳务派遣用工做出如下承诺：

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。

（6）关于超产的承诺

公司实际控制人詹德仁、李力就超产做出如下承诺：

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，本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。

（7）社保公积金补缴承诺

公司实际控制人詹德仁、李力就社保公积金补缴承诺如下：

如应社会保障主管部门或住房公积金主管部门的要求或决定，公司需要为员工补缴社会保险金、住房公积金或因未为员工缴纳社会保险金、住房公积金而承担任何罚款或损失，本人将全部承担应补缴的社会保险、住房公积金和由此产生的滞纳金、罚款以及赔偿等费用，保证公司不会因此遭受损失。

（8）瑕疵租赁物业承诺

实际控制人詹德仁、李力就瑕疵租赁物业做出如下承诺：

①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，本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。瑕疵租赁物业不会对本次挂牌构成重大不利影响。

②如本人违反上述承诺，本人将赔偿就此给公司造成的全部经济损失。

③本承诺函受中国法律管辖并依照中国法律解释。本承诺函自本人签署之日起生效，作出后即不可撤销或撤回。

本承诺已履行完毕。

（9）境外投资备案瑕疵承诺

公司实际控制人詹德仁、李力就境外投资备案瑕疵做出如下承诺：

如果公司及其控股子公司因境外投资项目所涉及的发改、商务、外汇等程序瑕疵受到任何损失，本人将无条件足额补偿公司及其控股子公司所受损失并承担全部费用。

（10）广告推广瑕疵承诺

公司实际控制人詹德仁、李力就广告推广瑕疵做出如下承诺：

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。

（11）超产能生产事项整改措施承诺

科莱瑞迪就超产能生产事项整改措施承诺如下：

①本公司确认本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“复合材料生产线”）已于 2024 年 8 月 29 日停产并于 2024 年 8 月 31 日开始搬迁至广州经济技术开发区沙湾三街 14 号（以下简称“沙湾三街 14 号”），本公司承诺将履行搬迁计划，于 2024 年 9 月 5 日将该条生产线搬迁完毕，搬迁完毕后，复合材料生产线原生产场地将不再使用；

②沙湾三街 14 号新生产场地已落实各项防治污染措施，搬迁完毕后，沙湾三街 14 号的生产线可以正常开始生产，本公司承诺将依法及时完成环评验收；

③本公司承诺后续将按照各项相关法律法规的要求合规生产经营，不再出现超产能生产的情况。

本承诺已履行完毕。

（12）未能履行承诺的约束措施承诺

控股股东力锦科技，股东华星海、迩特康就未能履行承诺的约束措施承诺如下：

①本公司将严格履行就挂牌所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本公司自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：i.通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；ii.向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；iii.在股东大会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让有限责任公司规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；iv.违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；v.将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

②如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未

能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：i.通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；ii.尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交公司股东大会审议，向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

实际控制人詹德仁、李力就未能履行承诺的约束措施承诺如下：

①本人将严格履行就挂牌所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本人自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：i.通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；ii.向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；iii.在股东大会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让有限责任公司规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；iv.违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；v.将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；vi.同意公司调减工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

②如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：i.通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；ii.尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交公司股东大会审议，向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员就未能履行承诺的约束措施承诺如下：

①本人将严格履行就挂牌所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：i.通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；ii.向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；iii.在股东大会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让有限责任公司规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和投资者道歉；iv.本人违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；v.将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；vi.本人同意公司调减向本人发放工资、奖金和津贴等，并将此直接用

于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

②如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：i.通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；ii.尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交公司股东大会审议，向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

科莱瑞迪就未能履行承诺的约束措施承诺如下：

①公司将严格履行就挂牌所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行前述承诺事项的各项义务或者责任（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），公司自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：i.及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；ii.提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；iii.在股东大会指定的网站和符合中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让有限责任公司规定条件的媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；iv.违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

②如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：i.及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；ii.尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，提交公司股东大会审议，并向公司投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司股东、投资者的权益。

十、 其他事项

无。

第五节　业务和技术

一、　发行人主营业务、主要产品或服务情况

（一）主要业务和主要产品

1、主营业务

发行人是一家专注为放射治疗和康复治疗领域提供配套医疗器械解决方案的国家级专精特新重点“小巨人”企业，秉持“造福人类健康，提高生活品质”的使命，致力于成为全球放疗与康复服务的最佳价值创造者。发行人以医用低温热塑材料的核心技术为基础，搭建了基础材料技术、产品应用技术和智能技术三大技术平台，形成了围绕放射治疗和康复治疗的两大产品系列。在放射治疗领域，公司以提高放疗定位精确性为核心目标，对放疗流程中影响到“定位、摆位”的关键环节进行产品布局，并已实现由单一产品制造商向配套解决方案提供商的有效转型，产品线涵盖放射治疗的全流程、全场景；在康复治疗领域，公司在外固定辅助器械的基础上，积极构建足脊康复从评估筛查、足脊支具定制、佩戴效果跟进到脊柱侧弯治疗以及康复训练的全周期运营管理发展主线，力求构建一站式足脊康复服务体系。

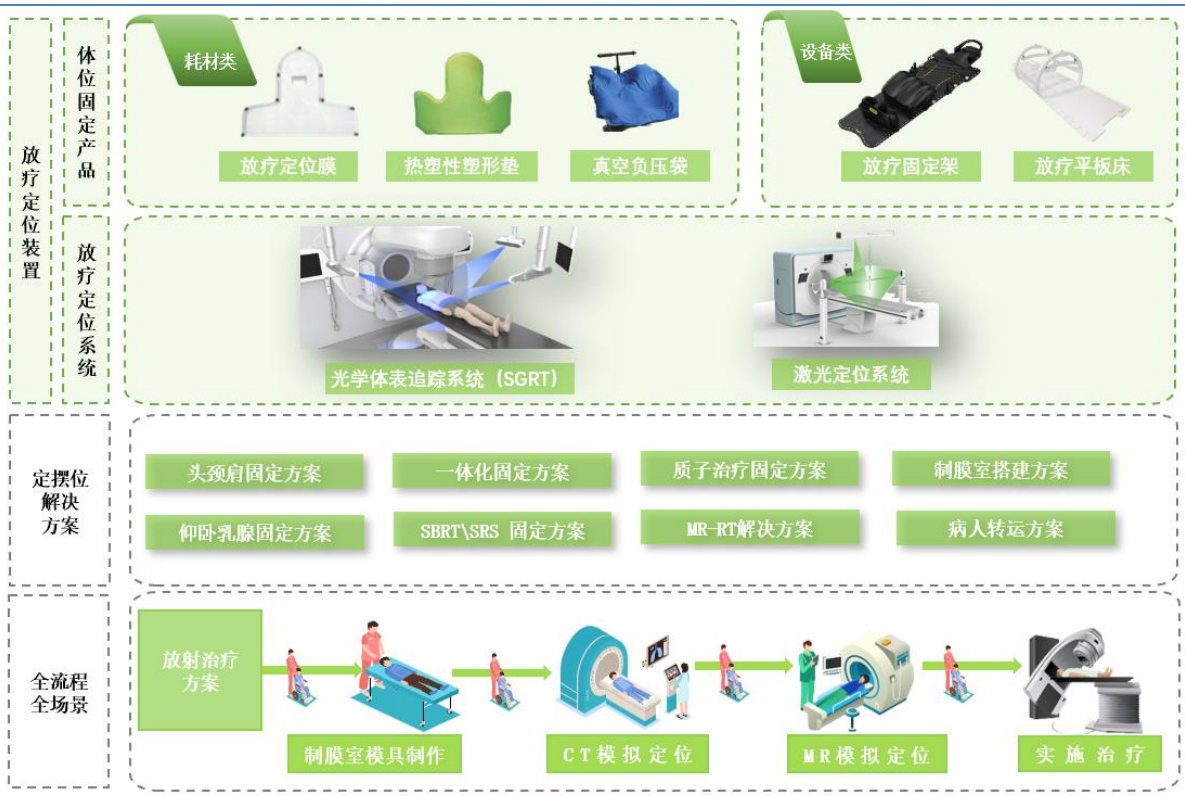
2、主要产品及服务

（1）放疗领域主要产品

公司是放射治疗领域全流程、全场景“定位、摆位”综合解决方案提供商。

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

科莱瑞迪放疗领域产品及服务



放射治疗是肿瘤三大治疗方式之一，主要利用高能射线，以肿瘤靶区为中心，从各角度对肿瘤靶区进行照射，使得高能射线最大限度地集中到肿瘤靶区，达到杀灭肿瘤细胞的目的。放射治疗主要包括体位固定模具制作、模拟定位、放疗计划设计、靶区复位和实施治疗五大环节。与此同时，与手术治疗在几个小时或一日内完成整个治疗计划有所不同，放射治疗患者需定期照射，整个治疗过程通常需要 6 周或更久，历次治疗都需保证患者获得相同治疗体位。

放射治疗基本流程

放疗定位装置是保证放射治疗高质量实施的关键要素之一，通过固定、限制及追踪患者在放疗实施过程中的位置变化等方式，使得高能射线尽可能准确作用于肿瘤处，以保证周围正常组织少受或免受不必要照射，保障放疗的精准实施。公司提供的放疗定位装置主要包括放疗定位膜、放疗固定架等体位固定产品和激光定位系统、光学体表追踪系统等智能化放疗定位系统。

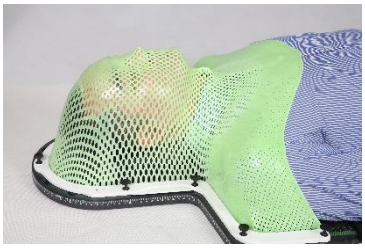
①体位固定产品

体位固定产品是指对放射治疗患者的治疗体位进行固定，限制患者在治疗中的移动，保证患者每次治疗实施获得相同治疗体位的产品。根据人民卫生出版社出版的《肿瘤放射治疗技术操作规

范》，利用体位固定产品进行治疗部位固定是各类肿瘤放疗标准化操作流程中的必备步骤，各类肿瘤放疗均需要组合使用不同体位固定产品。

公司体位固定产品根据产品属性及使用方式可分为耗材类（放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫）和设备类（放疗固定架、放疗平板床）产品。在首次放射治疗前，放疗技师使用各类耗材类产品，根据患者治疗体位进行个性化塑形，塑形后产品的使用贯穿患者模拟定位至同一疗程中的历次治疗；不同患者之间，以及同一患者的不同疗程之间需更换耗材产品重新塑形。设备类产品主要包括放疗固定架和放疗平板床，通常作为底座放置于 CT、MR、直线加速器等影像设备和治疗设备上，配合耗材类产品对患者体位进行固定。

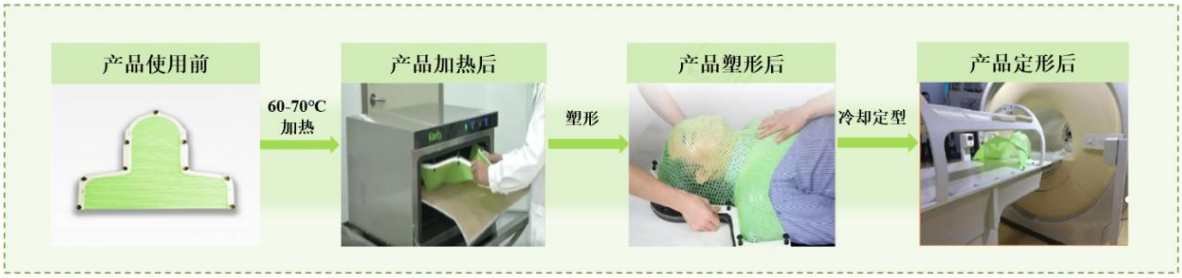
A.耗材类体位固定产品

产品类型	产品图例及应用图例	产品简介
放疗 定位膜	 	放疗定位膜由低温热塑材料等高分子材料经过一系列工艺技术制造而成，经过 60-70℃加热后即可软化，随后可根据人体表面轮廓个性化塑形，冷却定型后可实现与人体体表轮廓的紧密贴合，具有形状记忆、易塑形、射线通过率高、使用舒适等优点。
真空 负压袋	 	真空负压袋由聚氨酯复合布填充泡沫颗粒后焊接制成，在将袋内空气抽走形成真空状态的过程中，真空负压袋会对人体进行包裹，从而实现塑形。公司积累了成熟的生产工艺，并建立了严格的原材料质量标准，有效提高了产品气密性及成型后的强度，提升了真空负压袋产品的稳定性。

热塑性塑形垫	 	热塑性塑形垫是公司于 2013 年推出的新型体位固定产品，主要由低温热塑材料制成，能够对患者自下而上进行个性化塑形，且具备较高的舒适性和产品稳定性。热塑性塑形垫通过 60-70℃加热后软化，将患者平躺于产品上即可根据患者身体轮廓塑形，冷却定型后可与患者身体轮廓紧密贴合，具备较强的形状记忆功能，稳定性较高。

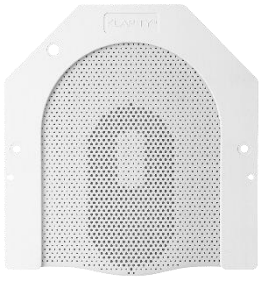
放疗定位膜是公司放疗领域的核心产品。产品使用基本流程如下：

放疗定位膜使用流程



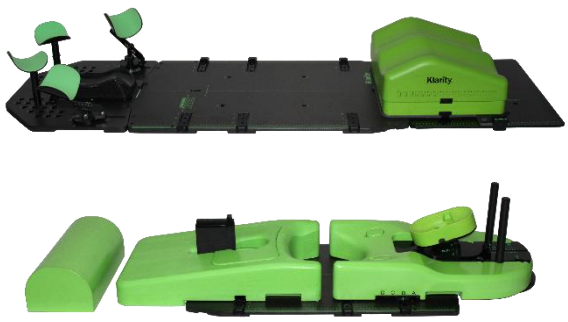
根据固定部位不同，公司放疗定位膜产品可分为头膜、头颈肩膜、胸膜、腹膜等，分别用于人体不同部位的固定；根据主要原材料不同，公司放疗定位膜可以分为聚己内酯膜、聚氨酯膜和复合增强膜。公司放疗定位膜产品已经建立起多元化的产品矩阵，通过调整原材料配比、定位膜网孔密度、产品厚度及边框形态等，满足不同放疗技术、区域市场和终端用户对产品性能的多样化需求。

公司放疗定位膜产品根据主要原材料划分如下：

产品类型	图例	产品简介
聚己内酯膜		传统放疗定位膜，采用聚己内酯为主要原料，是目前临床最常用的类型。

聚氨酯膜		公司自主研发的新一代放疗定位膜，采用聚氨酯和聚己内酯为主要原材料，并根据不同区域市场、不同类型、不同放疗技术的放疗终端对塑形时间、收缩率及强度等性能指标的差异化需求形成三大系列产品矩阵；具有收缩率低、塑形时间可控、成型后固定效果更好等优势，主要适用于 3D-CRT、IMRT 等放疗技术。
复合增强膜		公司自主研发的高性能放疗定位膜，以聚己内酯、高长径比增强材料等为原材料，大幅增加定位膜的强度的同时，降低了收缩率，可满足 SRS/SBRT 等精准放疗高强度、高精度的需求。

B.设备类体位固定产品

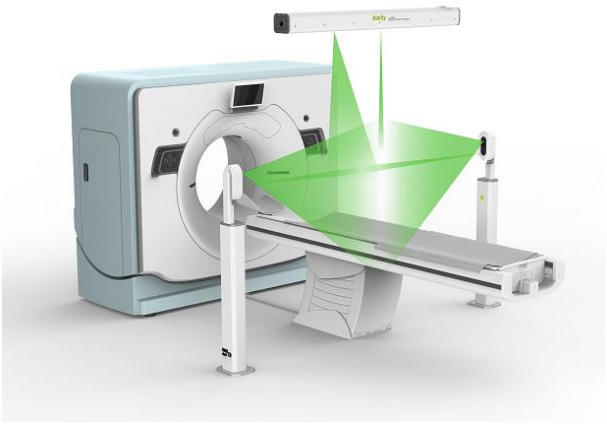
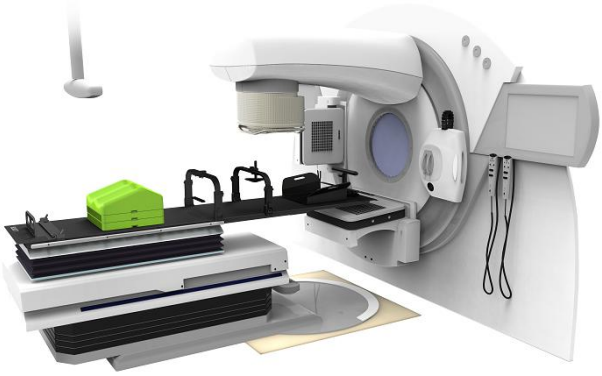
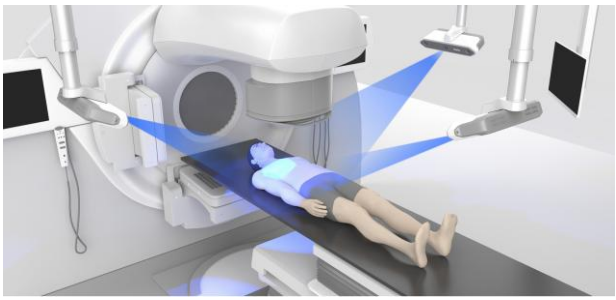
产品类型		产品图例	产品简介
放疗固定架	分体式固定架		包括头部固定架、头颈肩部固定架、乳腺固定架、腹部盆腔固定架、腿部固定架等，用于全身各个特定肢体部位的体位固定。
	多功能一体化固定架		具有多个模块进行灵活组合，兼具头部、头颈肩、胸腹部等多种体位固定功能，可应用于全身多种部位固定，有效提升了放疗技师对于不同肿瘤患者放疗摆位、固定的操作效率。

	精准放疗固定架		包括 SBRT/SRS 固定架、质子放疗固定架等，适用于 SBRT、SRS、质子放疗等精准放疗技术，提升固定效果，确保大剂量精准放疗的安全实施。
放疗平板床	CT 平板床		放疗平板床产品主要用于模拟定位环节。以放疗定位为目的的 CT-sim（即 CT 模拟定位）和 MR-sim（即 MR 模拟定位）与诊断用 CT、MR 设备在硬件及软件上存在较大差异，主要表现在扫描床、激光定位系统、扫描孔径、球管热容量、硬件精度要求及虚拟模拟软件等方面。 公司放疗平板床产品可直接适配医院现有诊断用影像检查设备，装配公司放疗平板床及相关产品后，医疗机构能够利用原有诊断用影像检查设备进行精准肿瘤定位，节省了购置放疗专用模拟定位设备的成本。公司可提供包括联影医疗、西门子、飞利浦、GE 医疗等多品牌及型号 CT、MR 设备适配的平板床定制服务。
	MR 平板床及线圈支架		

②放疗定位系统

放射治疗定位系统，是放疗流程中用于确保治疗精准度的系列设备的统称，通常与放射治疗设备和模拟定位设备配合使用，以实现对患者治疗体位的精准定位、摆位、复位及治疗过程中的实时追踪。公司主要放疗定位系统包括激光定位系统和光学体表追踪系统。

产品名称	产品图示及应用图示	产品介绍

激光定位系统		公司激光定位系统由一个或多个固定或移动式激光灯组成，适配于制模室、模拟机机房、直线加速器机房等，通过发射医用级激光束在患者体表上进行投影，确定治疗区域的位置和范围，是确保直线加速器等中心点准确度的必要设备。
光学体表追踪系统（SGRT）	 红外光和结构光相机  六维治疗床 	光学体表追踪系统应用 1 个或多个摄像头单元，在患者体表映射多个任意点，并接收反射光束，以亚毫米级的精度追踪患者三维体表轮廓信息，通过图像配准来确定实时位置及位移误差。 公司自主研发的光学体表追踪系统包括放射治疗患者摆位系统和放射治疗患者光学定位系统。 放射治疗患者摆位系统主要基于红外技术，由红外光学定位引导子系统和六维床子系统构成，系统组件包括红外相机、六维治疗床体、视觉反馈终端、工作站和液晶显示器等。 放射治疗患者光学定位系统主要基于结构光技术，系统组件包括结构光相机、工作站、视觉反馈终端等。 两系统均可实现患者在放射治疗中的体位验证、监测和呼吸追踪。放射治疗患者摆位系统的六维床子系统另可实现患者在放射治疗前的摆位误差修正。

除前述主要产品外，为提升放射治疗效率和方便临床配套使用公司主要产品，公司亦提供搭配放疗定位装置使用的适配条、放疗头枕等辅助器械及放疗各环节使用的多种配套设备，包括贯穿放射治疗全流程的患者转运床、制膜环节用于放疗定位膜及热塑性塑形垫加热软化所使用的恒温烤箱和数控恒温水箱、专用于放疗定位模具制作的电动制模床等。

（2）康复领域主要产品

康复医学是与预防医学、临床医学、保健医学并列的四大现代医学门类之一。康复医学以疗愈功能障碍为中心，通过物理疗法、运动疗法、生活训练、技能训练、言语训练和心理咨询等多种手段使病伤残者尽快得到最大限度的恢复。

公司在康复领域的主要产品为康复辅助器械。康复辅助器械重点关注骨骼和肌肉系统功能障碍，通常由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成，穿戴或放置于患者肢体体表，具有限制肢体活动，保持肢体稳定、矫正或预防畸形等功能，产品主要应用于各级医院的骨科、康复科、烧伤科等科室以及院外假肢矫形制造商。

①外固定康复辅助器械

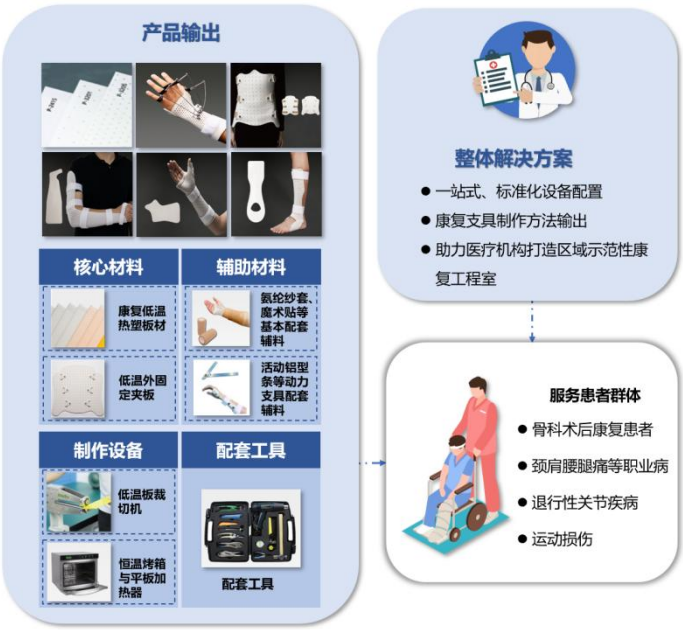
公司提供的外固定康复辅助器械主要包括康复低温热塑板材及根据身体部位不同而预制的低温外固定夹板。产品经过软化、裁剪后即可配合魔术贴等辅助材料制作成固定支具，用于身体各关节、骨骼、软组织的损伤、烧伤、整形的肢体固定。利用低温热塑材料制作的外固定康复支具，具有明显的重量轻、透气性好、防水性佳、X 射线通透性好、操作简便等特点，在临床操作便捷性和患者使用体验方面均优于传统石膏。

产品名称	图例	产品简介
康复低温热塑板材		康复低温热塑板材是制作低温固定支具的主要材料，采用聚己内酯等高分子材料制成，在 65~75°C 的加热条件下，加热 1~3 分钟后软化后可在患者身上直接塑形，制作固定支具。

低温外固定夹板	 	低温外固定夹板是经预切割、剪裁的低温热塑板材。根据固定部位不同可分为上肢、下肢、手指、鼻部、颈胸、腰部等固定夹板，公司共计推出超过300 种规格型号的固定夹板。临床根据患者情况选择适配的产品型号，经加热软化、装配辅助材料即可完成固定支具制作，节省了治疗医师的操作时间。同时，公司亦提供部分部位的固定支具成品。 制作完成的固定支具根据是否具有康复训练功能可分为静态固定支具和动态固定支具。静态固定支具不具有康复训练功能，主要用于肢体固定、矫正畸形；动态固定支具具备康复训练功能，能够在进行肢体固定和矫形的同时，帮助患者进行康复训练，实现早期机体功能锻炼，避免肌腱粘连，关节僵硬。

除核心产品外，公司为临床提供一站式、标准化设备配置和技术支持。公司提供低温康复固定工程相关的各种配套设备、工具以及辅助材料，亦为医疗机构搭建院内康复工程室运营管理体系、规范支具制作标准和服务流程、培养专业矫形师团队、举办区域学术交流活动等提供全面支持服务。

科莱瑞迪低温康复工程产品及服务



②足脊康复辅助器械

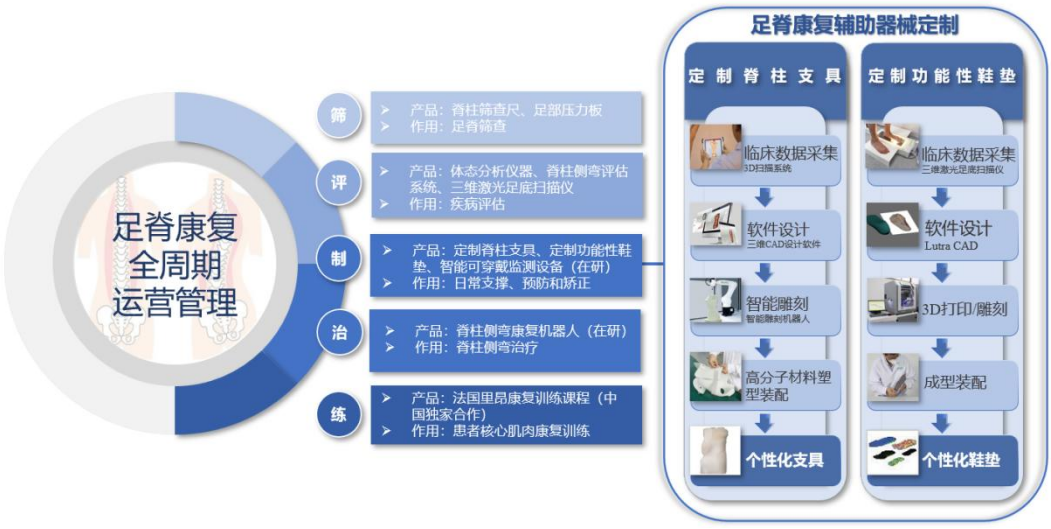
公司足脊康复辅助器械包括脊柱支具和功能性鞋垫，相关产品均采用一对一设计的形式，以实现对伤患部位的精准加压和适配。

产品名称	图例	产品简介

脊柱支具		采用“3D 扫描- CAD 设计-智能雕刻”一体化定制方案，为患者提供精准贴合、有效加压的个性化支具。通过数字化流程确保生物力学支撑的准确性，是脊柱术后固定与侧弯保守治疗的核心康复器械之一。
功能性鞋垫		基于足部 3D 扫描数据的个性化设计，针对扁平足等足部生物力学异常问题进行精准适配。通过科学支撑足弓、改善力线，有效缓解行走疲劳与关节疼痛，是实现非手术足脊康复的基础康复器械之一。

在定制业务的基础上，公司积极构建足脊康复从评估筛查、足脊康复辅助器械定制、支具佩戴效果跟进、脊柱侧弯治疗到康复训练全周期运营管理发展主线，力求构建一站式足脊康复服务体系。

科莱瑞迪足脊康复全周期运营管理



3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入分别为 23,762.45 万元、28,473.49 万元和 31,408.99 万元，主营业务收入的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
放疗定位装置	25,322.59	80.62%	22,289.57	78.28%	18,326.03	77.12%

康复辅助器械	5,157.22	16.42%	5,125.43	18.00%	4,505.88	18.96%
其他产品	929.18	2.96%	1,058.50	3.72%	930.53	3.92%
合计	31,408.99	100.00%	28,473.49	100.00%	23,762.45	100.00%

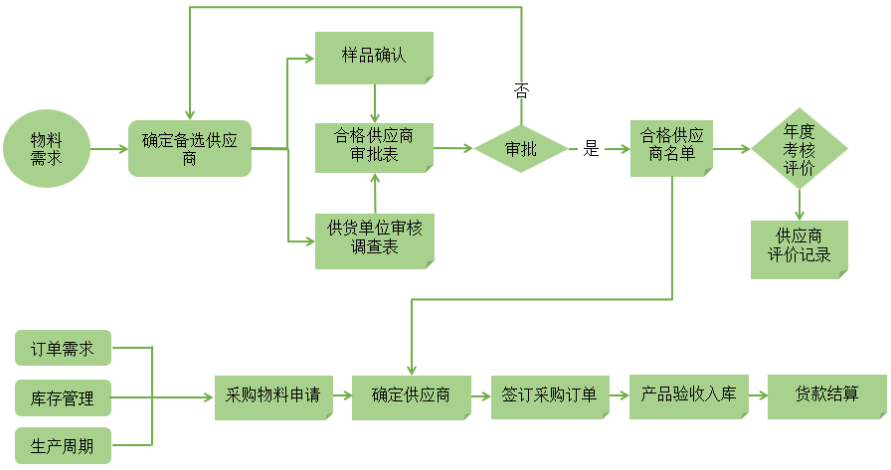
（二）经营模式

1、采购模式

公司的主要生产原材料包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂等。在实施采购的过程当中，对于不同的生产材料公司会执行不同的采购方式，其中以聚己内酯等为代表的标准化原材料，公司实行集中采购的方式，即提前做年度以及月度采购计划表，并与上游材料供应商做好衔接，确保各大基础生产要素的供应。通过大批量采购的形式，公司在与供应商洽谈的过程中保有较强的议价能力。而对于以五金配件、包装物料等为代表的传统辅助材料，公司主要实行直接采购的方式，即以生产订单量为基础，直接向上游供应商购买。

此外，为了保证在实施采购过程当中供应物料在技术、品质、价格、交期及服务等方面满足公司要求，公司也制定了严格的《供应商控制程序》。在合格供应商导入环节，公司组织总工办、质检部、生产采购部与需求部门共同开展联合审查工作，对符合资质、价格和交货条件的供应商进行实地考察，并进一步要求供应商送样检验，待样品确认合格后，生产采购部编制《供应商审批表》，审批通过后正式纳入合格供应商名单。在日常合作的过程中，每次采购公司会依据实际生产需要、供应商的产品质量情况、价格水平及响应速度等选择合适供应商开展合作；公司亦会于每年年初开展供应商考核评价，调整合格供应商名单，确保供应商的动态管理。

供应商审批流程及采购流程图



2、生产模式

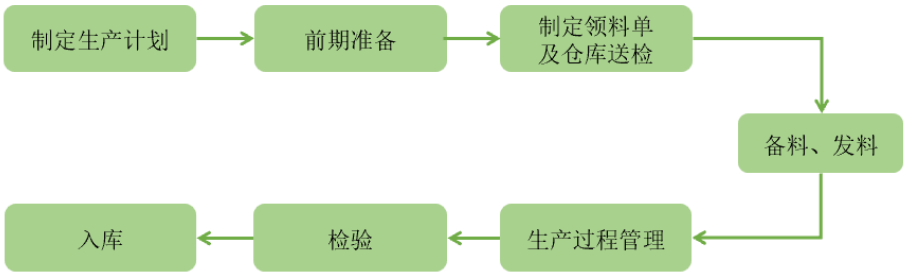
公司主要采取“以销定产，适量备货”的生产模式，通常区分常规产品和定制化产品制定生产计划。

常规产品是指产品的型号规格较为普遍、市场需求量较大、产品需求相对稳定的产品，此类产品销售需求一般可以进行合理预测，因此公司通常结合历史销售数据和近期市场情况对销售需求进

行预测，并据此制定生产计划。此外，在满足预估的销售需求基础上，公司还需进行适当备货，以满足部分客户对供货期限的特殊要求。对于定制化产品，通常单个型号产品的市场需求量较小，产品需求存在间歇性和不可预测性，公司通常在确定客户购买意向后再制定生产计划和进行产品生产。

公司的产品生产流程大致可以分为制定生产计划、前期准备、制定领料单、备料及发料、生产过程管理、检验、入库等流程，具体流程如下：

生产流程图



公司在生产全过程严格按照 ISO9001:2015 和 ISO13485:2016 质量管理体系的要求进行体系化、程序化运作，在具体制造环节上各作业人员需严格按《作业指导书》及相关要求进行操作，每工序环节完成后均需进行抽样自检，检验合格后方可进入下一工序环节。公司通过对生产过程的精细管理和产品质量的精细控制保证产品质量的一致性、稳定性。

3、销售模式

公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，个别境内地区亦根据终端客户的需求实行配送模式。公司主营业务收入按照销售模式划分构成如下：

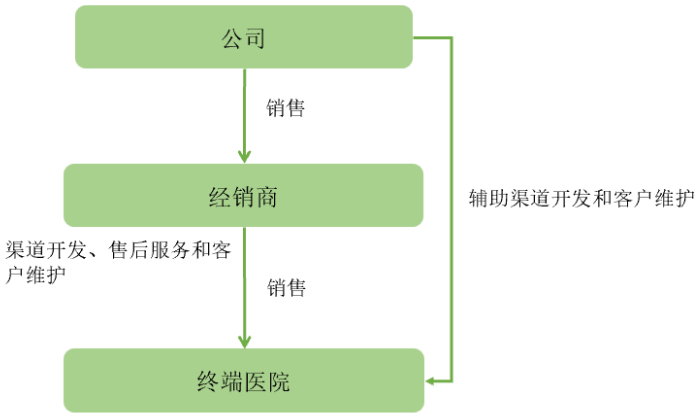
单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销模式	23,338.36	74.30%	19,846.59	69.70%	17,326.10	72.91%
直销模式	7,652.81	24.37%	8,212.17	28.84%	6,130.41	25.80%
配送模式	417.82	1.33%	414.73	1.46%	305.93	1.29%
合计	31,408.99	100.00%	28,473.49	100.00%	23,762.45	100.00%

（1）经销模式

经销模式为公司所在医疗器械行业常见的销售模式，亦为公司主要销售模式。公司产品的终端客户主要为医疗机构，目标客户数量较大且分布广泛，对该等终端客户全部采用直销模式的难度较大。基于公司目前的发展现状以及人员规模，采取经销为主的销售模式可以有效拓宽公司的销售渠道，增强市场推广能力，实现更加及时的售后服务，有助于公司在短时间内形成对于更多终端客户的覆盖，具有必要性和商业合理性。经销模式下，经销商自行承担具体的市场推广和技术服务职能，公司产品销售至经销商后由经销商负责与终端医疗机构的洽谈销售，并向终端医疗机构提供包括货物运输、产品使用、产品维护等在内的支持服务。公司采取的经销模式为买断式经销。

经销流程图

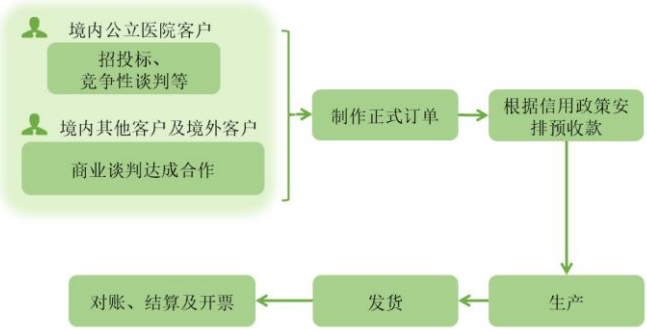


公司定有《经销商管理制度》《销售订单管理制度》等内部规范文件，对经销商开发、甄选、合作、变更、终止与销售支持等事项进行规定。在与经销商开展合作前，公司就经销商的经营资质、经营能力、商业信誉等维度进行考察；在日常经营中，公司对经销商实施动态管理，对其信用等级、信用政策等方面进行动态调整，并定期对经销商的新增、信用等级变动和退出进行登记。

（2）直销模式

报告期内，公司直销客户以肿瘤医院、综合医院的肿瘤放疗科室、骨科和康复科科室为主，亦包括放疗设备厂商、假肢矫形器制造厂商和境外 OEM 客户等多类型。直销模式下，客户的市场推广和渠道开发均由公司自行负责。公司根据不同客户的医疗器械采购程序要求，通过招投标（主要为省级或地市开展的阳光采购）、竞争性谈判或商业谈判等方式确定销售产品及其价格。

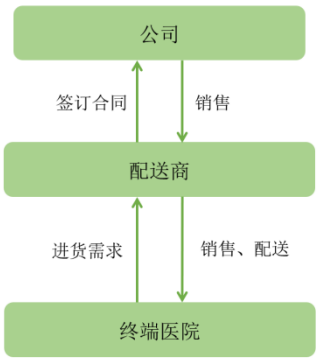
直销流程图



（3）配送模式

在个别境内地区，公司根据终端客户的需求实行配送模式。配送商一般由终端医院确定，公司负责参加各省、自治区、直辖市的医疗器械采购招标（主要为省级或地市开展的阳光采购）或直接与终端医院建立业务关系，由配送商负责公司产品的物流配送、货款结算及相关服务，公司统筹、规划产品的市场推广活动。公司所采用的配送模式亦为买断式销售。

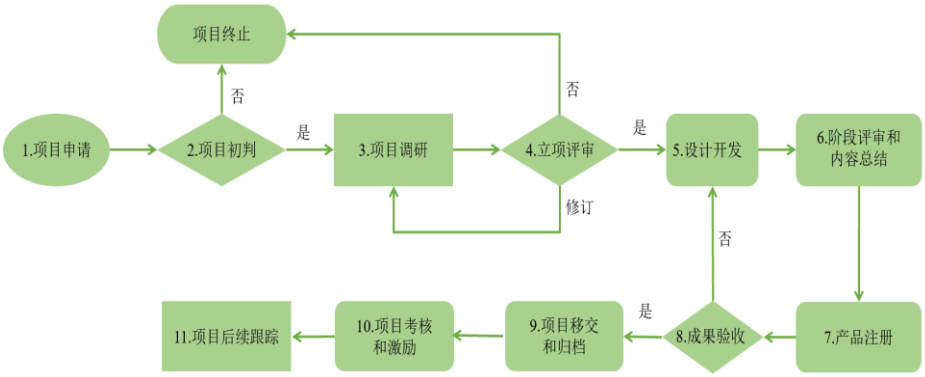
配送流程图



4、研发模式

公司采用自主研发的研发模式，并坚持以技术发展趋势和临床需求为导向，目前已经凝聚了一支多学科交叉的复合型研发团队，具备完善的研发体系。公司产品研究开发流程主要包括项目申请、项目初判、项目调研、立项评审、设计开发、阶段评审和内部总结、产品注册、成果验收等阶段。具体如下：

产品开发流程图



在整个研发项目的开展过程当中，公司执行着规范、高效、科学的管理流程。前期项目调研环节，相关人员需就需求意向、项目技术路线、难点和创新点、竞争对手同类产品情况、公司内部技术和生产能力等形成可行性分析报告和项目调研分析报告，避免研发活动的开展偏离市场需求或缺乏可行性；项目立项通过后的设计开发阶段，亦需按照《设计开发控制程序》规定进行项目策划、设计输入、设计开发、设计输出、设计验证等环节。项目完成后，项目经理需进行追踪汇报，如果发现严重偏离预期目标或效益等重大问题，则需展开专题讨论，追溯相关项目经理和项目组成员的责任。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前采用的经营模式与公司所处行业特征、竞争环境和竞争地位等因素相关。公司采取集中采购、直接采购相结合的采购模式，能够充分保证原材料采购的价格优势以及质量标准；采取“以销定产，适量备货”的生产模式，及时满足了下游客户群体的各类需要；采取“经销为主，直销为

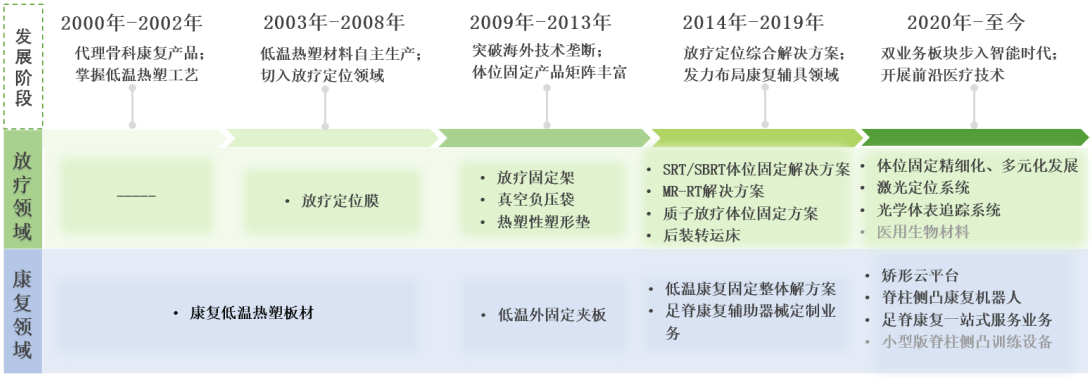
辅”的销售模式，既有利于通过经销方式快速扩张市场、扩大对终端客户覆盖范围，又有利于发行人充分把握临床需求变化以便及时做出相应生产和研发调整；采取自主研发的研发模式，使得公司能够形成开放、前瞻性的技术研发体系，在放疗定位和康复辅具领域不断推出创新性产品。上述经营模式，是在长期发展中通过不断调整完善所形成的，有利于公司深度契合市场变化，与客户保持良好的合作关系，确保可持续、高质量发展。

影响公司经营模式的因素众多，包括国家政策、下游市场需求、行业内部竞争、公司战略规划等。报告期内，公司的经营模式未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化。同时，公司也将持续关注和研究下游行业发展动态，对现有经营模式进行持续优化。

（三）公司设立以来主营业务的变化情况

自 2000 年成立以来，发行人以低温热塑材料技术为基础，根据治疗技术发展及临床需求变化，不断丰富产品品类、拓宽应用领域，逐步确立了以放疗定位为主，同时发力康复辅具的业务体系。

科莱瑞迪主营业务演变情况



1、2000 年至 2002 年，代理医用低温热塑材料，逐步掌握完整生产工艺。

成立初期，公司主要代理美国 Larson 医用低温热塑材料在国内的销售，2001 年末，公司获得了美国 Larson 低温热塑材料的专利授权，并在 2002 年底形成了完整的医用低温热塑材料生产工艺。

2、2003 年至 2008 年，实现医用低温热塑材料的自主生产，并以放疗定位膜产品为切入点，进入放疗定位市场。

随着技术、销售及生产体系的完善，公司产能逐步扩大，但受限于国内骨科康复市场发展较为迟滞，仅销售骨科康复产品无法满足公司业务增长需要，故开始寻求业务转型。与此同时，公司关注到放疗定位膜和骨科康复热塑产品在材料、生产工艺上具有高度一致性，营销策略也具有相似性，出于对放疗定位市场前景的良好预期，公司适时调整战略规划，以低温热塑材料技术为切入点进入放疗定位行业，自主研发、生产和销售放疗定位膜产品。

3、2009 年至 2013 年，自主研发新型材料突破传统材料性能瓶颈，体位固定产品矩阵丰富，成为放疗定位领域全球知名品牌。

2009 年，公司自主研发了“新型聚氨酯类医用低温热塑材料”技术，生产的聚氨酯放疗定位膜在收缩率、塑形时间等关键产品性能指标上均突破了传统聚己内酯膜的性能瓶颈，成为放疗定位产品全球知名品牌。在此基础上，公司逐步掌握复合材料制造工艺，开发了放疗固定架、真空负压袋、热塑性塑形垫等产品，丰富了放射治疗体位固定产品矩阵。

4、2014 年至 2019 年，放疗定位业务板块纵向扩张，成为放疗定位综合解决方案提供商；同时发力布局康复辅具领域。

公司紧随市场主流模拟定位技术和放射治疗技术的发展，以临床需求为导向，相继推出适配的定位产品最佳组合方案，实现由单一产品的制造商向配套解决方案提供商的成功转型。在此期间，公司顺应 SRS/SBRT、MR 图像引导的放疗技术和质子放疗技术的发展，相继推出 SRS/SBRT 体位固定解决方案、MR-RT 解决方案、质子放疗体位固定方案等。2016 年，伴随腔内三维后装放射治疗技术在临床上的广泛应用，公司推出后装治疗专用转运床，进一步拓宽在放疗领域的产品边界。

2014 年，公司基于医用低温热塑材料的持续技术沉淀和康复领域的市场积累，正式成立骨科康复团队，自此快速加大在康复辅助器械领域的发展及布局。在此期间，公司以一站式产品供应及技术支持服务，为医疗机构提供低温康复固定整体解决方案，并将产品线从外固定康复辅助器械扩展延伸至康复辅具定制业务。

5、2020 年至今，双业务板块向智能化方向延伸，积极开展前沿医疗技术研究及产业化。

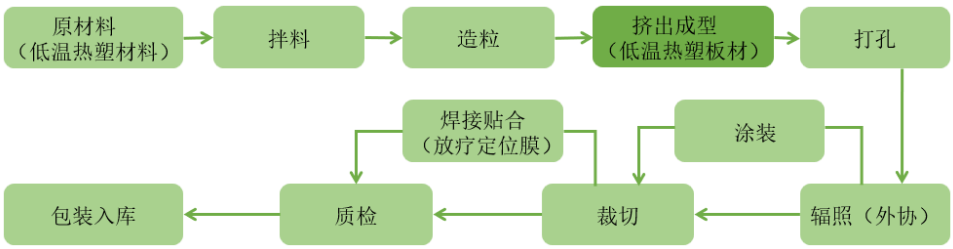
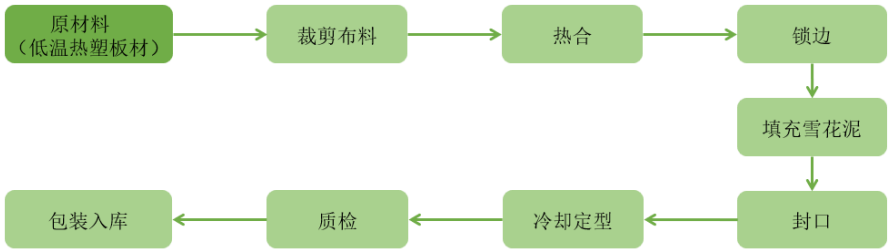
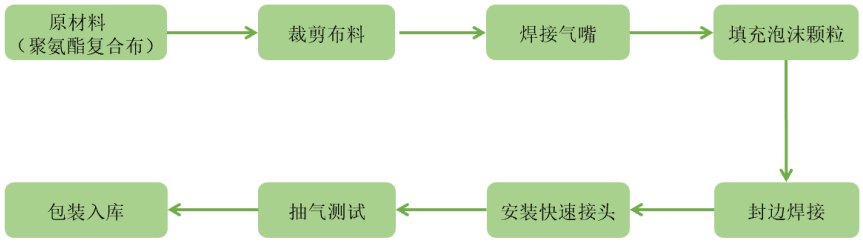
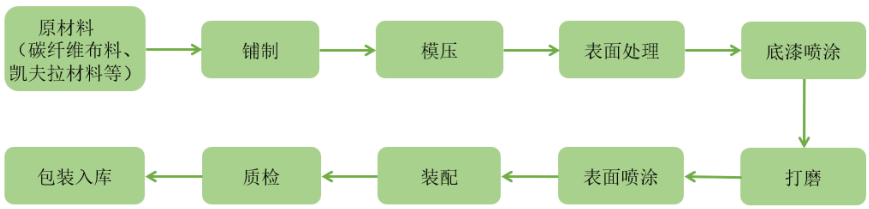
近年来，在放疗定位领域，随着 IMRT 等精准放疗技术广泛进入临床应用，作为“精确定位、精确计划、精确治疗”的重要一环，放疗定位的精度已成为影响放疗效果的重要因素之一，放疗定位由体位固定向能提供实时监测的智能定位方向发展。公司在持续改进、提升体位固定产品的性能并推出针对不同病种、不同放疗技术的多元化解决方案的基础上，加大智能定位设备的研发投入，在此阶段相继开发激光定位系统、光学体表追踪系统。除此之外，为满足“精准放疗”对瘤床及其靶区识别和勾画的准确性要求，公司发挥在材料技术方面的传统研发优势，积极开展医用生物材料在放疗定位方面应用的研究开发，研究方向包括可降解瘤床标记物、肿瘤和危及器官间隙的隔离生物材料等。

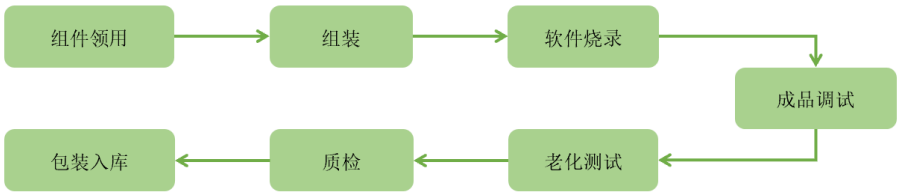
康复辅助器械板块方面，公司以智能化设计为理念，结合 3D 扫描、智能设计、3D 雕刻及 3D 打印等技术持续改进足脊康复辅助器械定制方案。目前，作为足脊康复全周期运营关键环节的智能矫形云平台、脊柱侧凸康复机器人等项目均处于研发过程中且已取得一定研发成果。其中，矫形云平台系公司自主开发可实现人体建模的三维 CAD 设计软件（云端），目前已申请软件著作权并处于版本更新阶段；脊柱侧凸康复机器人全自动化版本亦已在进行临床试验，同时公司结合市场需求拟继续开发针对中小型康复机构的不同版本。公司将持续推进康复辅具产业智能化和数字化发展，提高足脊康复治疗效果。

（四）主要产品的工艺流程图

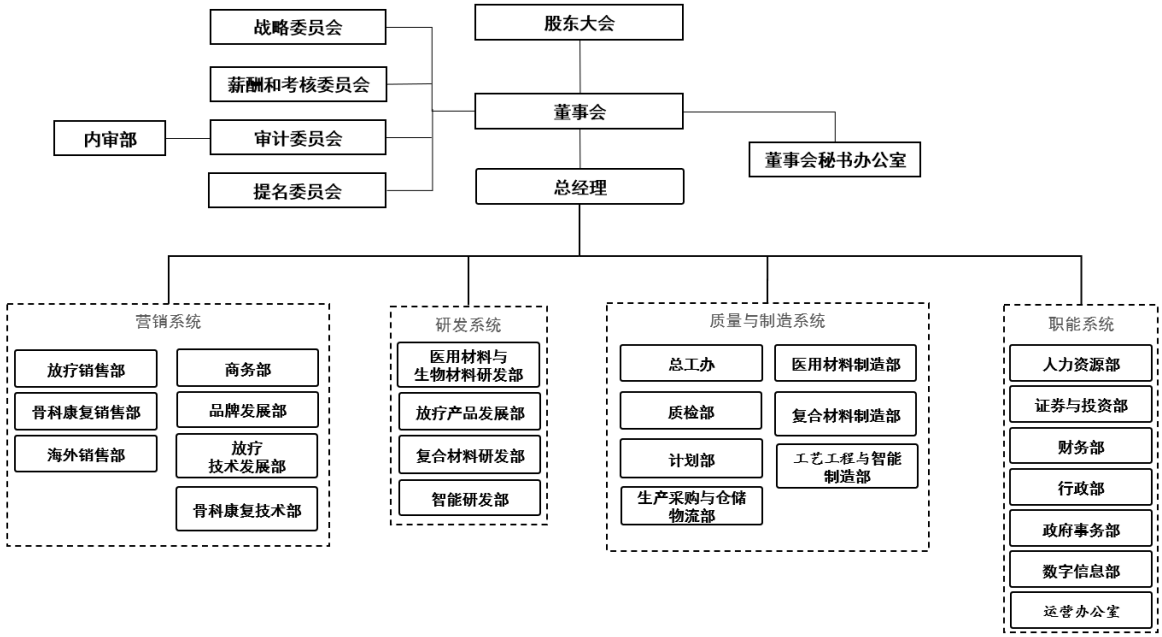
公司生产部门包括医用材料制造部、复合材料制造部和智能产品制造部。医用材料制造部主要生产以低温热塑材料为基础的相关产品，包括放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋及外固定康复辅助器械，相关产品均具有耗材属性；复合材料生产部主要生产放疗固定架、放疗平板床、转运床等，相关产品具有设备属性；智能制造部则负责激光定位系统和光学体表追踪系统的生产。除此之外，足脊康复辅助器械定制业务由子公司科莱辅具完成，定制过程详见本节“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（一）主要业务和主要产品”之“2、主要产品及服务”之“（2）康复领域主要产品”之“②足脊康复辅助器械”。

公司各产线产品生产工艺流程如下：

生产部门	主要产品工艺流程图
医用材料生产线	放疗定位膜、外固定康复辅助器械：  热塑性塑形垫：  真空负压袋： 
复合材料生产线	放疗固定架、放疗平板床、转运床： 
智能产品生产线	激光定位系统、光学体表追踪系统：



（五）公司组织架构



公司各职能部门主要职责如下：

部门		职责
营销系统	放疗销售部	根据公司发展战略与市场情况，制定全国放疗领域产品的销售战略，宣传与推广放疗产品，完成公司全国放疗产品销售目标。
	骨科康复销售部	根据公司发展战略与市场情况，制定全国康复领域产品与服务的发展战略，包括康复产品的销售管理、医院合作项目与服务的运营管理、康复辅助器械市场管理与技术培训等。
	海外销售部	根据公司发展战略与市场情况，制定海外市场总体销售战略，宣传、推广放疗与康复产品，完成公司海外销售目标。
	商务部	负责公司的销售订单管理、仓储物流管理、客户档案管理、客户关系管理工作，并协调销售预测管理、样品试用管理、订单处理、应收账款处理、客诉处理、退换货管理等工作。
	品牌发展部	收集整理行业政策、竞争对手信息、客户信息等，分析市场趋势；制定品牌建设、产品推广方案、宣传策略及计划，并按计划进行推动和落实。
	放疗技术发展部	提供放疗产品的技术支持与培训，协助放疗业务营销工作的开展；负责提供放疗新产品开发所需的市场调研报告；参与新产品研发及测试过程。
	骨科康复技术部	提供康复产品、康复工程的技术支持与培训，协助康复业务营销工作的开展；参与新产品研发及测试过程。
研发系统	医用材料与生物材料研发部	根据技术发展和公司发展战略，负责研发及设计医用材料与生物材料相关产品，开发新产品、新技术、新工艺。
	放疗产品发	参与制订公司放疗产品发展规划，负责放疗新产品开发以及旧产品结

	展部	构优化管理，协助设计制作工装模具，指导解决研发工艺难题。
	复合材料研发部	根据技术发展和公司发展战略，负责研发及设计以复合材料为基础的相关产品，开发新产品、新技术、新工艺。
	智能研发部	通过机电一体化技术、智能数字技术、机械制造技术等技术应用，研究开发放疗领域及康复领域中智能化新产品，以提供多种选择的放疗定位装置和技术解决方案，丰富公司产品结构，推进产业智能化和数字化发展。
质量与制造系统	总工办	全面负责企业质量管理工作，包括推进质量管理体系建设、加强过程质量管控、制定并完善公司质量目标、处理分析内外部质量问题、协助进行全员质量管理培训工作，监督各制造部门的质量体系实施和维护。
	质检部	建立各产品质量检测标准，负责来料、生产过程、销售出库商品的检查及判定，开展对品质异常事故的原因分析，协助处理投诉，确保公司产品质量。
	计划部	负责统筹订单处理与需求预测，制定生产计划并监控执行进度；管理物料需求计划及安全库存，保障供应链高效运转；通过数据分析优化决策，协调跨部门协作确保产销衔接。
	生产采购与仓储物流部	主导供应商管理、采购计划执行及成本控制，保障原材料稳定供应；统筹仓储运营与库存管理，优化物流运输及配送流程；负责产品包装标准化与质量控制，确保物资流转各环节高效衔接与安全管控。
	医用材料制造部	负责以低温热塑材料为基础的相关产品，包括放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋及康复辅助器械的生产制造。根据产品订单及生产计划，安排人员按时按质生产。
	复合材料制造部	负责放疗固定架、转运床等设备类产品的生产制造，根据产品订单及生产计划，安排人员按时按质生产。
	工艺工程与智能制造部	2025 年 4 月，公司对相关生产制造部门进行整合，将原工艺工程部与智能制造部合并，成立工艺工程与智能制造部。合并后，该部门仍下设两个专业部门：智能制造部负责放疗定位系统及其他智能产品的生产制造，根据产品订单及生产计划，安排人员按时按质生产；工艺工程部负责生产流程优化，确保各产线制造工艺的先进性、有效性和可靠性。
职能系统	人力资源部	负责制定公司整体人力资源规划，完善人力资源制度与职位体系，建设与宣传企业文化，开展招聘、薪酬与福利、绩效、培训、员工关系等人力工作，保证公司人力资源管理体系的完整和规范，保证在人员的选、用、育、留等各方面的有效和及时性。
	证券与投资部	根据公司融资战略规划，开发符合公司发展和融资需求的投资者，管理三会运营，协调和组织公司信息披露事宜，监督与完善公司运营的各类制度、合同等文件，确保公司运营合规合法。
	财务部	负责建立健全会计核算、财务管理、资金运作和成本管控等内控管理制度，进行成本及费用的预测、控制及分析，做好业务单据、凭证稽核及会计核算、账务处理等工作，负责公司资金管理，办理企业现金及银行资金进出业务，协调融资、授信、抵押、担保、还贷及外币结算等。编制财务预算、决算报告，按公司决定和授权实施预算、决算方案。负责公司资产监督管理；负责会计档案管理。
	行政部	负责行政管理制度的建设、执行和优化；行政费用使用与控制，确保行政费用合理有效；后勤总务管理，包括公司证照资质的申办、年检、变更管理；安全保卫管理；清洁卫生绿化管理；环境管理等；负责公司重要宾客和大型会议活动的对外接待和公关事务的组织和安排。
	政府事务部	根据公司战略及业务规划，负责政府科技项目、产学研项目和各类资质认定的统筹、组织和推动等工作；搭建知识产权管理体系，推动与落实知识产权管理体系；负责公司外联工作。

	数字信息部	负责公司信息化系统的规划、实施、运维等相关工作；负责数据规划及设计，构建数据之间的关系形成全局数据，提供数据应用支持；负责制定信息化安全规范，为信息化安全提供必要的软硬件支持，并负责相关软硬件的日常运营维护工作。
	运营办公室	负责公司中台的综合协调、流程优化与运营支持，统筹信息系统与数据资源的整合与维护，协助前台业务部门实现业务落地与绩效目标，并持续监督关键运营节点的执行效率与合规性。

（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司专业从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售。根据《企业环境信用评价办法（试行）》（环发〔2013〕150 号）、《环境保护综合名录（2021 年版）》的规定，公司所处行业不属于重污染行业。

公司主要产品生产过程包含拌料、挤出成型、打孔、打磨、喷漆、机加工等工艺，不存在高危险、重污染情况，有少量的废气、废水、固体废物、噪声等产生，具体情况以及相应处置方式如下：

类型	主要环境污染物	处理方式
废气	微量粉尘以及喷漆、造粒、挤出成型、焊接等工序产生的生产废气	微量粉尘由集气罩收集后经脉冲除尘器处理，尾气经活性炭处理后高空排放；其他生产废气经过过滤棉和活性炭吸附后引至建筑物楼顶排放。
废水	生活污水以及打磨过程、喷漆过程中产生的生产废水	生活污水经园区配套三级化粪池处理或经厌氧生物处理法处理后排入市政管网；打磨产生的废水经过滤沉淀后回用不外排；喷漆产生的废水经收集后定期委托有资质单位处理。
固体废物	办公生活垃圾；粉尘、废边角料、废包装材料、打磨废水产生的污泥等一般工业固废；水帘柜废水污泥、废油漆桶、废活性炭、废过滤棉等危险废物	生活垃圾进行分类收集，交环卫部门统一处理，一般工业固废与危险废物交予有资质的单位处理处置。
噪声	生产加工设备运行时产生的噪声	通过车间墙体的阻尼作用以及设备的合理布局等方式进行降噪。

报告期内，公司环保设施运行情况良好，环保设施的处理能力与公司生产活动产生的主要污染物相匹配；第三方环境检测机构对公司各生产线出具多份《检测报告》，均检测确认公司的主要污染物不存在超标排放的情形。公司严格贯彻国家和地方有关环境保护的法律法规，报告期内公司未发生重大环保事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

二、 行业基本情况

（一）发行人所处行业界定及确定依据

公司主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售，所属行业为医疗器械行业。根据中国国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“C35 专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”。根据证监会发布的《上

市公司行业统计分类与代码》（JR/T0020—2024），公司目前所处行业属于“C 制造业”分类中的“专用设备制造业（C35）”。

（二）行业主管部门、监管体制及主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

发行人属于医疗器械行业，我国医疗器械行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会、国家卫健委、国家药品监督管理局，自律组织为中国医疗器械行业协会。各主管部门及主要职能如下：

序号	行业主管单位	监管内容
1	国家发展和改革委员会	国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责拟订医疗器械行业产业政策和价格政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。
2	国家卫生健康委员会	国家卫生健康委员会负责制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系，参与拟订药物、医疗器械临床试验管理的法规、规章、政策并指导实施。
3	国家药品监督管理局	国家药品监督管理局下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要承担有关医疗器械的产品标准、产品分类、产品注册、临床试验、产品市场准入及事后监督管理、生产企业质量管理规范实施情况等管理职能。
4	中国医疗器械行业协会	中国医疗器械行业协会作为行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，接受国家药监局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划，对行业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证及其他任务，组织开展国内外经济技术交流与合作，对会员企业进行行业自律管理等。

2、行业监管体制

（1）医疗器械注册和备案相关制度

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。第 I 类医疗器械实行产品备案管理，第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械实行产品注册管理，具体情况如下表所示：

类别	定义	注册/备案
第 I 类	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	境内第一类医疗器械备案，备案人向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料； 进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料
第II类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	境内第二类医疗器械由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后颁发医疗器械注册证； 进口第二类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后颁发医疗器械注册证
第III类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	境内及进口第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后颁发医疗器械注册证

公司主要产品中，体位固定产品、康复辅助器械属于第 I 类医疗器械，完成产品备案后可上市销售；激光定位系统、光学体表追踪系统分别属于第 II 类医疗器械和第III类医疗器械，需完成产品注册方可上市。

（2）医疗器械生产与经营相关制度

我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

制度种类	分类	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
生产制度	第 I 类	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第 I 类医疗器械生产备案凭证
	第II类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
	第III类			
经营制度	第 I 类	无需备案或许可		
	第II类	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第II类医疗器械经营备案凭证
	第III类		许可	医疗器械经营许可证

注：医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证有效期均为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强产品上市后的监管力度。

3、行业主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响

（1）行业主要法律法规

公司所处医疗器械行业的国内主要法律法规如下：

序号	法规名称	生效时间	主要内容
综合性法律法规			
1	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 797 号）	2025 年 1 月 20 日	强化企业、研制机构对医疗器械安全性有效性的责任，明确审批、备案程序，充实监管手段，增设产品唯一标识追溯、延伸检查等监管措施，加大违法行为惩处力度，对涉及质量安全的严重违法行为大幅提高罚款数额，对严重违法单位及责任人采取吊销许可证、实行行业和市场禁入等严厉处罚，涉及犯罪的依法追究刑事责任
2	《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药品监督管理局 2019 年第 66 号）	2019 年 10 月 1 日	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，为在我国销售、使用的医疗器械赋予唯一标识，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性
3	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	2017 年 7 月 1 日	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定
4	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器	2017 年 7 月 1 日	将第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口

	械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）		医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出
5	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）	2016 年 1 月 1 日	规定第一、二、三类医疗器械的具体分类规则、判断标准等，用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别
医疗器械生产经营管理			
1	《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（（药监综械管〔2022〕78 号）	2023 年 1 月 1 日	根据医疗器械经营的风险程度、经营业态、质量管理水平和企业监管信用情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，制定并印发分级监管细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械经营企业的监督检查形式、频次和覆盖率
2	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号）	2022 年 5 月 1 日	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯
3	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号）	2022 年 5 月 1 日	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。对医疗器械经营许可与备案管理、经营质量管理、监督检查等作出规定
4	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	2018 年 3 月 1 日	对在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理等内容上进行了规定
5	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）	2015 年 9 月 1 日	规定对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查
医疗器械注册管理			
1	《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局 2021 年第 126 号）	2021 年 10 月 21 日	规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展
2	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）	2021 年 10 月 1 日	规范医疗器械注册与备案行为，包括规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的延续注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容
医疗器械质量监测管理			
1	《医疗器械经营质量管理规范》（国药监 2023 年第 153 号）	2024 年 7 月 1 日	从事医疗器械经营活动，应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程采取有效的质量管理措施，确保医疗器械产品在经营过程中的质量安全与可追溯。
2	《医疗器械质量抽查检验管理办法》（国药监械管	2020 年 3 月 10 日	国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年

	〔2020〕9 号）		度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作
3	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第 1 号）	2019 年 1 月 1 日	在我国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理进行规范，要求医疗器械上市许可持有人应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力、建立医疗器械不良事件监测体系、向医疗器械不良事件监测技术机构直接报告医疗器械不良事件
4	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	2017 年 5 月 1 日	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患
5	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	2016 年 2 月 1 日	规定医疗器械采购、验收与贮存，使用、维护与转让，监督管理、法律责任的相关要求

（2）行业主要产业政策

序号	行业政策名称	发文机构	发文时间	主要涉及内容
1	国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见（国办发〔2024〕53 号）	国务院	2024 年 12 月 30 日	深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态。加大对药品医疗器械研发创新的支持力度，包括优化医疗器械标准体系，研究组建人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织，积极支持创新药和医疗器械推广使用
2	关于印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》的通知（国发〔2024〕7 号）	国务院	2024 年 3 月 7 日	加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造
3	《国家卫生健康委关于调整“十四五”大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2024〕8 号）	国家卫生健康委	2024 年 2 月 8 日	“十四五”期间，全国重离子质子放射治疗系统配置规划数新增 8 台（套），专门用于社会办医疗机构，分年度实施，准入标准不变
4	《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》（国办发〔2024〕1 号）	国务院	2024 年 1 月 11 日	大力发展康复辅助器具产业。推动助听器、矫形器、拐杖、假肢等传统功能代偿类康复辅助器具升级，发展智能轮椅、移位机、康复护理床等生活照护产品
5	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号）	国家发改委	2023 年 12 月 27 日	鼓励高端医疗器械创新发展。具体包括：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高

				端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用
6	《国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2023〕18号）	国家卫生健康委	2023年6月21日	“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备3,645台，其中：甲类（重离子质子放射治疗系统和高端放射治疗类设备）共计117台；乙类（常规放射治疗类设备、正电子发射型磁共振成像系统等）共计3,528台
7	《养老托育服务业纾困扶持若干政策措施》（发改财金〔2022〕1356号）	国家发改委等部门	2022年8月29日	地方各级人民政府引导养老托育服务机构线上线下融合发展，支持养老领域企业发展智慧养老模式，帮助对接互联网医疗、康复辅助器具制造等资源，提供智慧化服务
8	《“十四五”国民健康规划》（国办发〔2022〕11号）	国务院办公厅	2022年4月27日	促进高端医疗装备和健康用品制造生产。推进智能服务机器人发展，实施康复辅助器具、智慧老龄化技术推广应用工程
9	《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208号）	国家发改委等部门	2021年12月21日	攻关精准放射治疗装备，突破多模式高清晰导航、多靶区肿瘤一次摆位同机治疗、高精度定位与剂量引导、自适应放射治疗计划系统（TPS）等技术
10	国务院关于印发中国妇女发展纲要和中国儿童发展纲要的通知（国发〔2021〕16号）	国务院	2021年9月8日	提高残疾儿童康复服务覆盖率，为有需求的残疾儿童提供康复医疗、康复辅助器具、康复训练等基本康复服务，促进康复辅助器具提质升级
11	关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知（国卫医发〔2021〕19号）	国家卫生健康委员会等部门	2021年6月8日	推动康复医疗与康复辅助器具配置服务衔接融合。落实《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》，推进康复医疗服务和康复辅助器具配置服务深度融合。医疗机构要按照有关要求，合理配置康复辅助器具适配设备设施，强化相关人员培训，建立康复医师、康复治疗师与康复辅助器具配置人员团队合作机制，提高专业技术和服务能力
12	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	国务院	2021年3月12日	加强预防、治疗、护理、康复有机衔接。建成康复大学，促进康复服务市场化发展，提高康复辅助器具适配率，提升康复服务质量
13	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	2020年2月25日	要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争

				充分、价格合理、规范有序的供应保障体系
14	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号）	国务院	2019 年 11 月 29 日	在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围
15	《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37 号）	国务院办公厅	2019 年 7 月 19 日	（1）完善分类集中采购办法，公立医疗机构在采购平台上须公开交易，探索开展集中或者联合带量采购，取消耗材加成，实施零差率；（2）完善临床诊疗规范和指南，加强手术跟台管理，建立院内准入遴选、点评和异常使用预警等机制；（3）完善质量管理，严格注册审批，建立追溯体系和产品质量终身负责制
16	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017 年 10 月 8 日	完善药品医疗器械审批审评制度的体系，精简创新型医疗器械企业审批审评程序，鼓励企业自主创新研发新型医疗器械
17	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》（国家发展改革委公告 2017 年第 1 号）	国家发改委	2017 年 1 月 25 日	将“肿瘤治疗设备”列入目录中“4.2.2 先进治疗设备及服务”部分，并作为国家战略性新兴产业重点产品
18	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016 年 10 月 25 日	加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医疗诊疗设备、医用材料的国际竞争力……实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，跨入世界制药强国行列
19	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）	国务院办公厅	2016 年 3 月 4 日	加快医疗器械转型升级，研制核医学影像设备 PET—CT 及 PET—MRI、超导磁共振成像系统（MRI）、多排螺旋 CT、彩色超声诊断、图像引导放射治疗、质子/重离子肿瘤治疗、医用机器人、健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植介入产品，以及康复辅助器具等中高端产品

（3）对公司经营发展的影响

①行业法规及产业政策对公司经营发展的总体影响

近年来国家出台一系列行业法规及产业政策，鼓励加强医疗器械创新，为行业的健康发展提供了良好的制度保障与政策环境。

例如，在放射治疗领域，放疗设备的普及程度系影响放疗定位细分行业规模的基础因素。对比国家卫健委发布的《“十四五”大型医用设备配置规划的通知》《大型医用设备配置许可管理目录（2023）》《国家卫生健康委关于调整“十四五”大型医用设备配置规划的通知》及“十三五”期间相关规划安排，我国对放射治疗设备配置规划数量明显增加，同时对监管和准入标准进行了适度放宽，为促进放疗行业持续增长、推动放疗资源扩容下沉和区域均衡布局提供了强有力的政策保障；在康复治疗领域，近年来陆续出台《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》《国务院关于印发中国妇女发展纲要和中国儿童发展纲要的通知》《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》等多维度政策，促进各类人群的康复需求释放，支持康复辅具供给端发展。

除此之外，根据国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，鼓励包括高性能医学影像设备、高端放射治疗设备、人工智能辅助医疗设备、移动与远程诊疗设备、高端康复辅助器具、手术机器人、生物医用材料等在内的高端医疗器械创新发展，公司光学体表追踪系统、矫形云平台、脊柱侧凸康复机器人、可降解体内标记物等新产品或在研项目均在其列。

由此可见，公司作为放疗定位以及康复辅助器械领域的医疗器械生产厂商，公司所处的行业为国家鼓励发展的产业，具备良好的政策环境，有利于公司持续经营发展。

②主要行业政策及对公司经营发展的影响

自 2009 年《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，近年来陆续出台了《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》《关于深化医疗保障制度改革的意见》《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》等系列政策。“两票制”、阳光采购与集中采购、带量采购、医保目录调整、DRG/DIP 等政策一方面通过建立基本医疗保障体系扩大社会医疗保障的覆盖范围，促进市场潜在需求释放；另一方面通过实施药品和医用耗材分类和代码统一、集中采购制度，完善采购机制，改革价格形成机制，促使终端销售价格下降。

基于公司主要产品标准化程度较低，且在主要省级采购平台内分类均不属于高值医用耗材，“两票制”、“带量采购”政策主要针对高值医用耗材以及体外诊断试剂，对公司经营未构成实质性影响。目前，对公司耗材类产品在全国各省、自治区、直辖市的价格管理主要受阳光采购政策影响，具体表现为：依据省级采购平台实际成交价动态调降挂网价格，同步执行跨区域价格联动机制。报告期内，尽管部分区域及品类存在价格下行现象，但公司依托多元化的产品矩阵、差异化的技术优势及持续创新的核心竞争力，有效平抑价格波动风险，境内耗材类产品销量及销售规模均保持持续增长，相关政策未对公司报告期内经营业绩、销售模式、毛利率、销售费用率等关键财务指标产生较大影响。

伴随我国医疗卫生体制改革的不断推进，公司产品未来仍可能面临销售价格下降以及销售数量

降低的风险。公司将积极响应国家政策，对国家、各省市的相关政策动态进行跟踪、研究、部署；通过梳理公司产品线、统筹规划、合理分配在各省市投放和竞标的产品类型，力争提供有竞争力的报价；通过加强自身的营销、服务能力的同时，积极探索与大型医疗器械配送商的合作，及时调整和优化销售模式；通过不断推出更具有临床价值、高品质的新产品进入市场，以应对法规变化对公司生产经营的影响。

（三）发行人所处行业基本情况

1、医疗器械行业概述

在庞大而稳定的市场需求下，全球医疗器械行业长期以来一直保持着良好的增长势头，根据《中国医疗器械蓝皮书（2022 版）》的数据，2021 年全球医疗器械市场规模为 5,220 亿美元，与 2016 年 3,873 亿美元的市场规模相比，年均复合增长率为 6.15%，市场规模不断扩大。同时，中国医疗器械市场规模由 2016 年的 3,700 亿元增长至 2021 年的 8,908 亿元，年均复合增长率为 19.21%，远高于同期国内 GDP 增速。

根据美国医疗保险和医疗补助服务中心数据，2022 年度美国人均卫生支出达 13,617 美元，而根据国家卫健委发布的《2023 中国卫生健康统计年鉴》，同期我国人均卫生费用为 6,044.10 元（折合约 898.60 美元）。与发达国家相比，我国人均医疗卫生支出具有较大的提升空间。此外，医疗器械行业属于我国重点支持的战略新兴产业，随着我国人口老龄化程度的持续加深、居民健康意识的进一步提高、政府支持政策的不断深化，医疗需求将不断释放，从而推动医疗器械市场在未来持续扩容。

2、放疗定位行业发展概况

（1）放射治疗及相关医疗器械简介

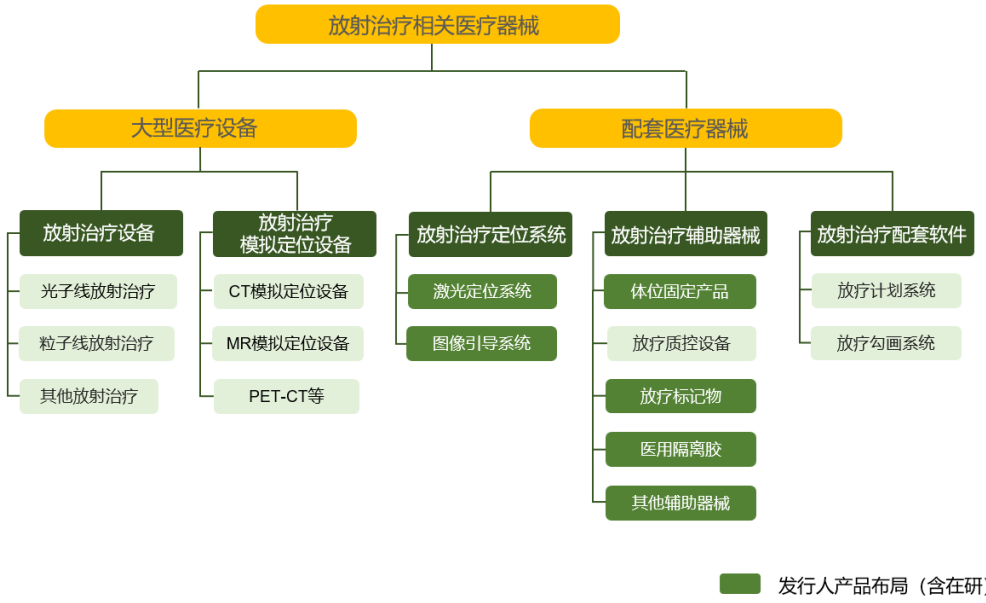
癌症的治疗方式主要包括手术治疗、放射治疗、化学疗法、靶向疗法和免疫疗法，其中，手术治疗、放射治疗和化学疗法是目前最主要的三种治疗方式。

治疗方法	原理
手术治疗	通过手术将肿瘤从患者体内摘除。
放射治疗	运用加速器产生的射线作用于肿瘤处，利用射线的高能量杀死肿瘤。
化学疗法	运用一种或多种药物杀死癌细胞并控制癌细胞增长。
靶向疗法	通过针对促成癌细胞增殖及扩散的特定基因、蛋白质或组织环境，利用小分子药物或单克隆抗体防止癌细胞增殖及扩散。
免疫疗法	通过诱导、提升或限制肿瘤患者的免疫反应，利用生物制剂治疗癌症。

放射治疗是癌症三大主要治疗方式之一，在几乎所有癌症的治疗中都能发挥作用，既可以单独使用、亦可以作为综合治疗的一部分。放射治疗涉及的医疗器械包括放射治疗设备、放射治疗模拟定位设备、放射治疗定位系统、放射治疗辅助器械以及放射治疗配套软件。

类别	定义
放射治疗	放射治疗设备是放疗的核心设备，通过放射线束直接对准肿瘤，沿着路径杀死癌细胞。

设备	根据放射线性质，放射治疗设备可以分为光子线放射治疗、粒子线放射治疗、其他类放射治疗。
放射治疗模拟定位设备	放射治疗模拟定位设备是一种放射治疗常用的辅助设备，利用影像学技术（如 X 射线、CT、MRI 等）获取患者治疗部位的详细图像信息，以确定放射治疗过程中被照射的病灶部位和治疗辐射野的位置、尺寸，为放射治疗计划的设计和验证提供重要依据。
放射治疗定位系统	放射治疗定位系统是放疗流程中用于确保治疗精准度的系列设备的统称，主要包括激光定位系统和图像引导系统。放疗定位系统通常与放射治疗设备和模拟定位设备配合使用，以实现对患者治疗体位的精准定位、摆位、复位及照射治疗。
放射治疗辅助器械	放射治疗辅助器械种类多样，主要包括体位固定产品、放疗质控设备、放疗标记物、医用隔离胶及其他辅助器械。 体位固定产品主要用于保证患者每次放疗时体位与定位时一致性；放疗质控设备用于实时与定期监测放疗设备各项参数，如射线剂量、能量分布、射野形状等，保证设备输出稳定精准；放疗标记物直接附着患者体表或植入体内靶区附近，为放疗医生、物理师提供清晰可视的定位标识；医用隔离胶指肿瘤和危及器官间隙置的隔离材料，用于拉开危及器官和靶区的间距，降低危及器官的辐射损伤。除此之外，放疗过程中还会使用计量组织补偿胶、后装转运床等医疗器械。
放疗配套软件	放疗配套软件主要涵盖放疗计划系统（TPS）与靶区勾画系统，通过放疗靶区及正常组织的勾画、放疗计划的设计以及剂量的评估、对比等，辅助医生规划放疗方案，确定照射剂量、角度与范围。



放射治疗所涉及的医疗器械中，治疗设备和模拟定位设备属于大型医疗设备，通常由各国政府结合医疗需求、经济发展和预算分配等进行配置管理，以确保医疗资源的合理布局。放射治疗定位系统、辅助器械和软件为放射治疗过程中使用的各项配套医疗器械，其市场规模受放疗设备装机量、使用效率、治疗人数及技术迭代等多因素驱动。根据弗若斯特沙利文分析，2023 年度，不包括大型医疗设备在内的放疗配套医疗器械市场总规模为 17.46 亿美元，与 2019 年 11.87 亿美元的市场规模相比，年均复合增长率为 10.13%，预计至 2030 年市场规模将扩大至 48.14 亿美元，2023 年至 2030 年复合增长率预计为 15.59%。

在放射治疗配套医疗器械领域，发行人以提高放疗定位精确性为核心，对放疗流程中影响到“定位、摆位”的关键环节进行产品布局并向全流程延伸，当前主要产品包括体位固定产品、放射治疗

定位系统等放疗定位装置。公司所处放疗定位细分行业发展与放射治疗行业整体发展关系密切。

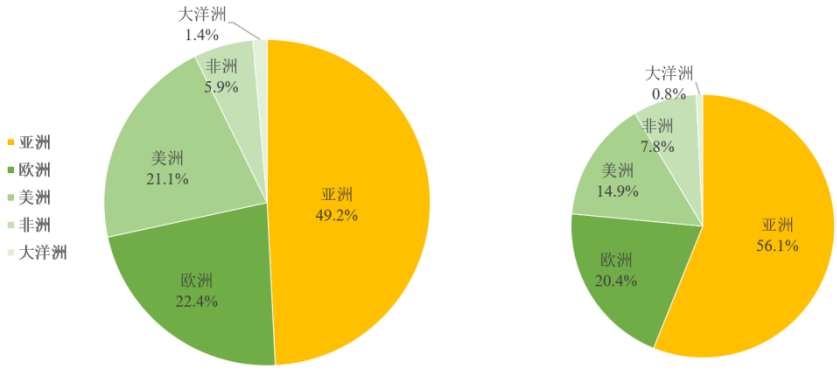
（2）放疗行业发展概况

①全球癌症患者人数持续上升，推动包括放疗在内的癌症治疗需求不断增长

恶性肿瘤或癌症是目前最难治愈的疾病之一，已成为威胁人类健康的主要公共卫生问题之一。受人口规模持续扩大、老龄化趋势加剧、生活方式变迁、环境恶化以及癌症筛查和诊断技术进步等多种因素影响，全球癌症患者的年新增人数不断增加，推动包括放疗在内的癌症治疗需求不断增长。根据国际癌症研究机构（IARC）2024 年发表的《2022 年全球癌症统计:GLOBOCAN 对 185 个国家 36 种癌症的全球发病率和死亡率的估计》（以下简称“GLOBOCAN 2022”）及弗若斯特沙利文分析，全球癌症患者的年新增人数从 2017 年的 1,764 万人增加到 2021 年的 1,974 万人，复合年增长率为 2.85%，预计 2035 年将达到 2,652 万人；GLOBOCAN 2022 进一步预测至 2050 年将发生超过 3,500 万例新癌症病例，较 2022 年增加约 77%。

区域分布方面，中国是全球癌症新发人数最多的国家，亚洲为全球新发癌症病例和死亡率最高的区域。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年我国癌症新发人数达到了 468.8 万人，占全球比例约 23.75%；根据 GLOBOCAN 2022 数据，2022 年全球有 49.2%的新发癌症病例和 56.1%的死亡病例发生在亚洲；同时，亚洲和非洲地区的癌症死亡率高于发病率，部分归因于该等区域缺乏预防和筛查计划以及仅能提供有限的肿瘤治疗，而至晚期确诊病例较多。

2022 年新增癌症病例和死亡病例的全球分布



数据来源：GLOBOCAN 2022

②伴随医疗卫生投入不断增加以及肿瘤诊疗模式的持续改进，中国等新兴国家放疗行业快速发展

得益于医疗卫生领域的投入日益加大，以及肿瘤诊疗模式的持续优化升级，中国等新兴国家的放射治疗行业进入快速发展阶段。以国内放疗市场为例，根据国家癌症中心、国家肿瘤临床医学研究中心等机构研究人员发表的《“十四五”大型医用设备规划编制基础研究放射治疗组地区调查研究》（以下简称《“十四五”放射治疗设备调查研究》），1986 年至 2020 年，我国内地保有直线加速器台数从 71 台增加至 2,139 台，复合年均增长率达 10.53%；包括医师、物理师和技术人员在内的从业人员从 3,305 人增长至 32,978 人，复合年均增长率为 7.00%。根据华经产业研究院统计，2014

年我国接受放疗治疗人数为 82.22 万人，2020 年增至 147.53 万人，复合年均增长率达 10.23%，远高于同期新增癌症患者增长率。另根据弗若斯特沙利文数据，以收入计算，我国放射治疗的市场规模从 2016 年的 272 亿元增长至 2021 年的 513 亿元，复合年均增长率达 13.53%；预计至 2030 年增长至 1,476 亿元，2021 年至 2030 年复合年均增长率为 12.46%。

中国放射治疗行业发展现状

数据来源：华经产业研究院统计、《“十四五”放射治疗设备调查研究》、弗若斯特沙利文分析

③放射治疗技术迭代发展，治疗效果显著提升，使其在多种肿瘤治疗方案中地位日益巩固，治疗需求持续加倍放大

放射治疗技术经过多年实践已经被证实在肿瘤的局部控制方面十分有效，可以帮助患者实现更高的五年存活率，也可以提供保守治疗帮助患者缓解肿瘤症状。20 世纪 90 年代以来，放射治疗技术已从普通放疗（二维放疗）发展到三维适形放射治疗、IMRT、SBRT 等精准放疗阶段，在提高诊疗效果的同时明显降低了副作用。

精准放疗与常规放疗的主要区别

区别	常规放疗	精准放疗
定位方式	X 射线定位机	CT 或 MRI 定位机，提供更准确的肿瘤位置信息
剂量模式	常规分割	大、中分割，提高单次照射剂量，更好地杀灭肿瘤细胞
采用技术	二维或三维放疗	SRS、SBRT、IMRT、质子放疗等，实现更精准照射
毒副反应	重、大、多	轻、小、少
临床结果	减症或辅助效果	局控率高、生存期长

以鼻咽癌为例，根据《柳叶刀肿瘤学》2023 年发布的《针对局部晚期复发性鼻咽癌患者的调强放疗中，超分次放疗与标准分次放疗的比较：一项多中心、随机、开放标签的三期试验》，IMRT 放射治疗技术下，相对于常规分割组，超分割调强放疗能将患者 3 年总生存率从 55.0%提高到 74.6%；以肾癌为例，根据现代泌尿外科杂志 2022 年发表的《今非昔比：放疗在肾癌中的发展现况》所引用的相关研究数据，SBRT 放射治疗技术下 1 年肿瘤控制率为 82%~100%，而传统放疗仅为 29%。根据国家卫健委于 2019 年发布的《中国医疗质量和技术能力发展报告概述》，鼻咽癌、前列腺癌和

乳腺癌等疾病通过放疗新技术，生存率提高了约 5-10%。由此可见，放射治疗技术的迭代发展，使其在多种肿瘤治疗方案中地位日益巩固，因治疗效果显著提升而被越来越多的临床所推荐，促使放射治疗需求加倍放大。

另一方面，多学科综合治疗（MDT）已在发达国家逐步盛行。MDT 即多学科会诊，集中一批来自肿瘤治疗不同专业的医疗专业人员，以优化患者护理及治疗效果为首要目标，有助于提高患者的存活率、延长存活期。MDT 是美国目前肿瘤学最佳实践不可或缺的手段。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年，中国癌症治疗中采用 MDT 方法的比率仅为 6%，而美国于同年则约为 80%。未来，随着 MDT 的广泛应用，放射治疗作为综合治疗的一部分，治疗需求进一步扩大。

④全球范围来看放射治疗的普及率仍较低，放疗行业市场扩容潜力巨大

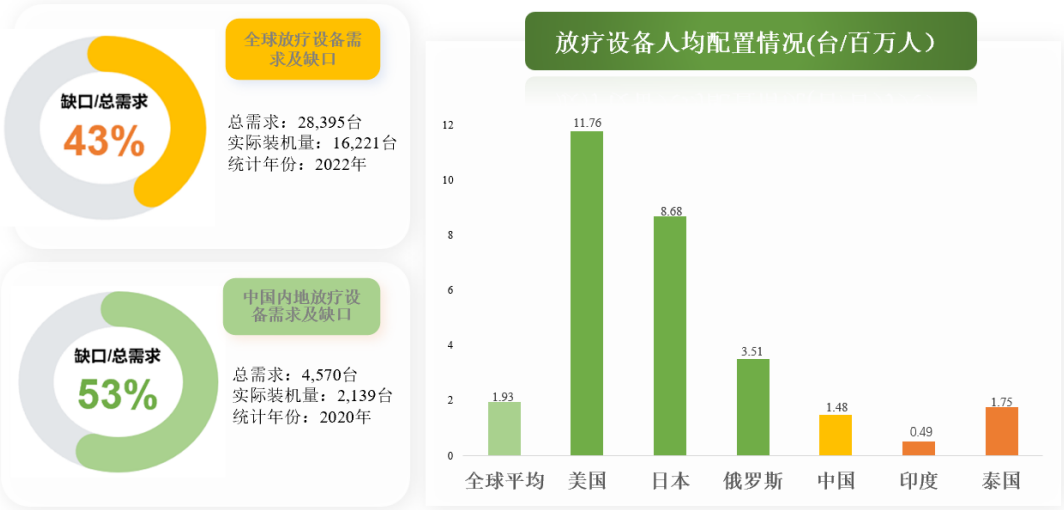
相对于美国等全球较为成熟的市场，包括中国在内的新兴国家放疗行业起步晚，放疗市场仍处于早期发展阶段，普遍存在放疗资源较为有限，放射治疗在肿瘤治疗体系中的发展相对滞后，专业物理师数量不足，不同地区之间的医疗资源分布不均，尖端放疗设备稀缺等特点，限制了该项治疗手段的普及和使用。

国际原子能机构（IAEA）2017 年发布的《癌症治疗中的放射治疗：面对全球挑战》显示，在高收入国家，放疗实际利用率（即癌症患者在病情发展过程中至少接受一个疗程放疗的比例）约为 50%，然而，中低收入国家的放疗实际利用率在 25%至 40%之间居多，亦存在部分国家不足 10%。放疗设备稀缺为制约放疗普及率提高的首要因素。相较于手术、化疗等传统肿瘤治疗手段，放射治疗的前提为直线加速器、伽马刀等治疗设备的配置，该等设备使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高，通常由各国政府结合医疗需求、经济发展和预算分配等进行配置管理。

《柳叶刀全球健康》及《“十四五”放射治疗设备调查研究》分别对当前全球及我国放疗设备缺口进行了测算。根据《柳叶刀全球健康》于 2024 年发表的《2022 年和 2050 年全球放射治疗需求及相应的放射治疗专业人员需求：基于人口的研究》（以下简称《柳叶刀 2022-2050 放射治疗需求研究》），按照 64%的平均放疗利用率[3]和每台治疗设备一年治疗 500 位患者计算，2022 年全球放疗设备总需求数为 28,395 台，而全球实际保有量约为 16,221 台，治疗设备需求缺口达到 12,174 台。根据《“十四五”放射治疗设备调查研究》，我国内地 2020 年加速器保有量为 2,139 台，每百万人配置加速器的台数为 1.48 台，低于 WHO 推荐的 2~4 台标准，更远低于发达国家和地区 6~12 台的水平。从 2020 年度我国癌症新发病 457 万人的角度，并按照 50%的患者需要进行放疗和每台加速器一年治疗 500 位患者计算，我国共需要 4,570 台加速器。即在不考虑部分存量患者及复发患者亦需放疗的情况下，2020 年我国约有 53%的新发癌症患者因放疗资源欠缺、分布不均衡等因素影响而无法获得放射治疗机会。

[3] 根据《柳叶刀全球健康》报告，64%的放疗利用率为在全球平均 50%新发癌症患者需要放射治疗的基础上，考虑再治疗情况后所假定的放疗利用率。

当前放射治疗设备缺口及人均配置情况



注：数据来源 IAEA、《柳叶刀 2022-2050 放射治疗需求研究》《“十四五”放射治疗设备调查研究》

综上可见，全球范围来看放射治疗普及率仍较低，大量地区未充分挖掘放疗手段的医疗价值。伴随癌症患者群体规模的持续扩大、放射治疗技术的迭代升级，以及新兴市场在放疗领域投入力度的不断加大，放疗行业将进一步开拓出更为广阔的市场空间。

（3）放疗定位行业发展概况

放疗定位行业服务于各项先进放疗技术的精准定位和精准执行，其重要性伴随放疗技术的精进而日益凸显，细分行业呈高景气度发展态势。早期由于射线能量比较低，放疗适应症比较窄，多用于一些浅表肿瘤的治疗，所使用定位方法也较为粗放。直至进入 21 世纪，放射治疗全面开启以“精确定位、精确设计、精确治疗”为核心的“精准放疗”时代，推动肿瘤临床治愈效果取得大幅提升的同时，先进放疗技术的“高剂量梯度”特性也潜藏着较大的治疗风险，一旦患者在治疗过程中出现位置偏差，让原本应该照射到肿瘤区域的高剂量区也会跟随产生偏移，高剂量区如果落到危及非靶区器官位置，所引发的隐患将严重危及患者生命安全，其风险会远大于早期原有技术带来的风险。

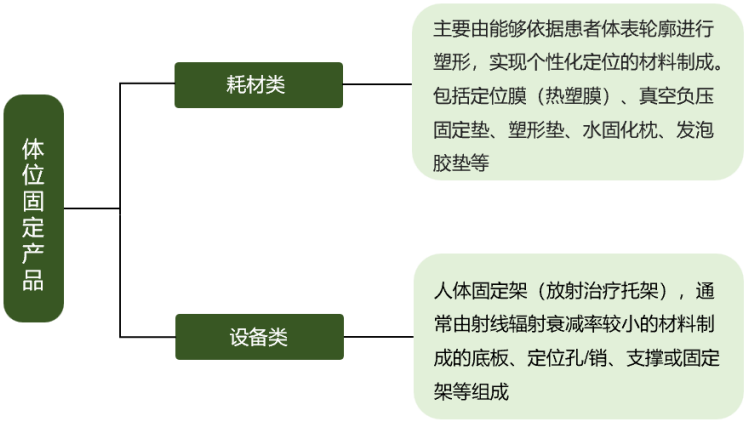
放疗技术和放疗定位技术发展历程

伴随“精准放疗”时代的全面开启，放射治疗对“定位、摆位”可靠性、稳定性以及精准度的

要求被赋予更为严苛的标准，放疗定位技术正式进入快速发展阶段，放疗定位行业市场规模快速增长。

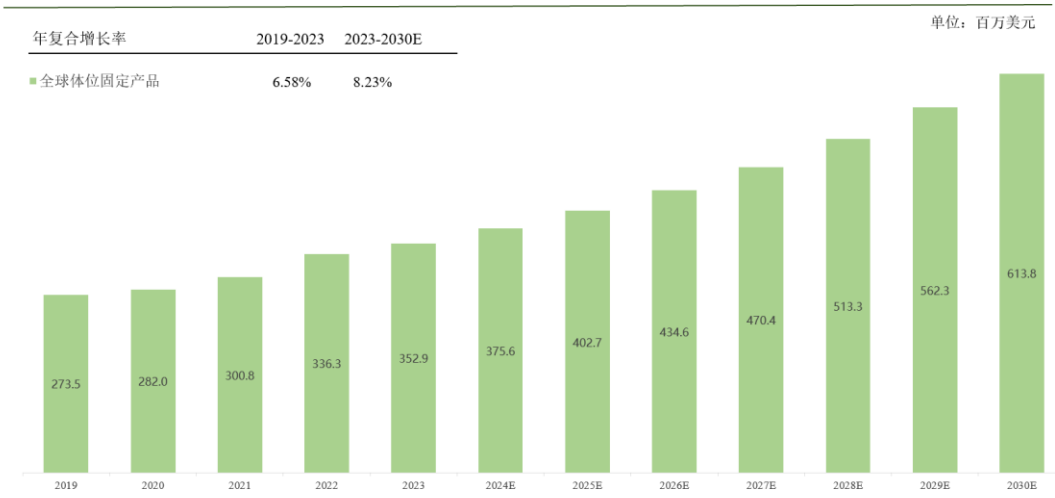
①体位固定产品

体位固定产品是指对放射治疗患者的治疗体位进行固定，限制患者在治疗中的移动，保证患者每次治疗实施获得相同治疗体位的产品，主要包括定位膜（热塑膜）、真空负压固定垫、人体固定架等。热塑膜、真空负压固定垫等耗材类产品的市场规模与接受放疗患者数量具有较强的匹配关系；人体固定架通常作为底座放置于 CT、MR、直线加速器等影像设备和治疗设备上，配合耗材类产品对患者体位进行固定，其需求量与新增放疗中心、现有放疗中心添置或迭代设备具有较强的相关性。



伴随全球范围内癌症患者人数增加、放疗技术迭代发展及放疗普及率的逐步提升，体位固定产品市场规模逐年上升。2019 年到 2023 年全球体位固定产品市场规模由 2.74 亿美元增长至 3.53 亿美元，预计全球体位固定产品市场规模在 2030 年将增长至 6.14 亿美元，2023 年至 2030 年年均复合增长率预计为 8.23%。

全球放射治疗体位固定产品市场规模，2019-2030E

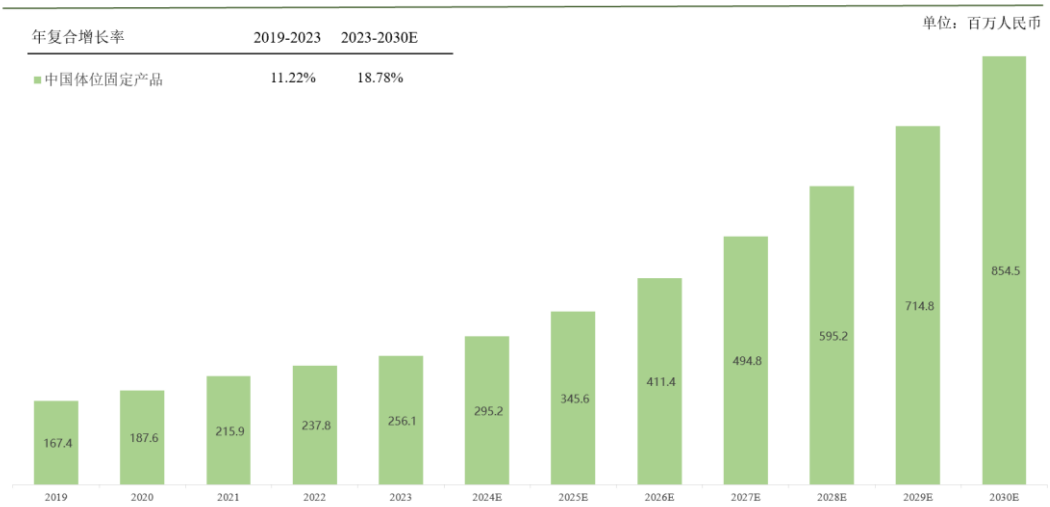


注：数据来源弗若斯特沙利文分析

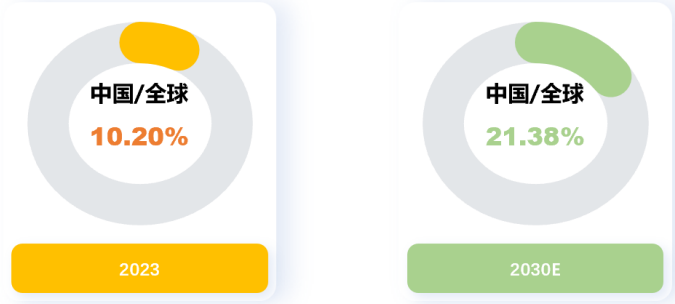
中国市场方面，近年来，我国放疗设备装机量和放射治疗人数的快速上升直接带动了放疗定位

产品销售额的迅速增长。2023 年度，我国放疗定位产品销售额为 2.56 亿元人民币，占全球销售额的比例约为 10.20%，2019 年至 2023 年复合年均增长率为 11.22%；伴随我国新增癌症病例的持续增长、医疗卫生投入不断增加及对放疗规范性和精准性要求的逐步提高，预计至 2030 年销售额将增长至 8.55 亿元人民币，占全球预测销售额的比例预计提高至 21.38%，2023 年至 2030 年复合年均增长率预计将至 18.78%，远超全球平均水平。

中国放射治疗体位固定产品市场规模，2019-2030E



中国放疗体位固定产品市场规模占全球的比例



注：数据来源弗若斯特沙利文分析

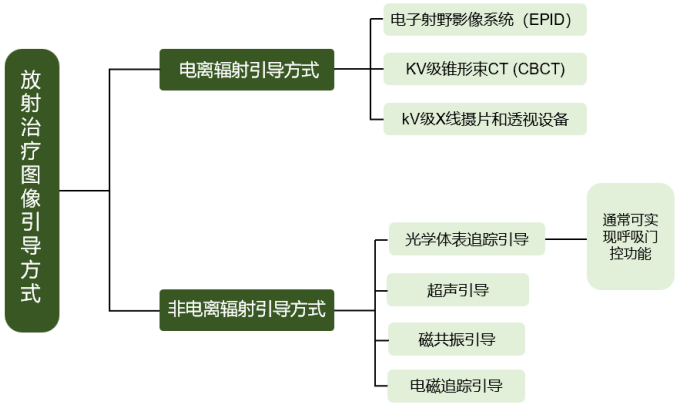
②放疗定位系统

放射治疗定位系统是放疗流程中用于确保治疗精准度的系列设备的统称，主要包括激光定位系统和图像引导系统。

激光定位系统是一种用于放射治疗过程中的定位和照射辅助的必要设备，通过激光束在患者体表上进行投影，确定治疗区域的位置和范围，是确保直线加速器等中心点准确度的必要设备。经过多年发展，激光定位系统已成为放疗中心的标配装置，其市场规模的拓展态势与新增放疗中心的数量、现有放疗中心增加配置及设备淘汰替换相关。

图像引导系统是放射治疗流程中的一种关键辅助技术体系，其核心在于实现肿瘤位置的实时监测与追踪。图像引导系统借助各类成像技术，于放疗实施前、中、后时段，实时捕捉患者体位及肿瘤靶区变化，为放疗设备即时调整射线投照方向、剂量分布提供关键依据，以此纠正摆位误差，达

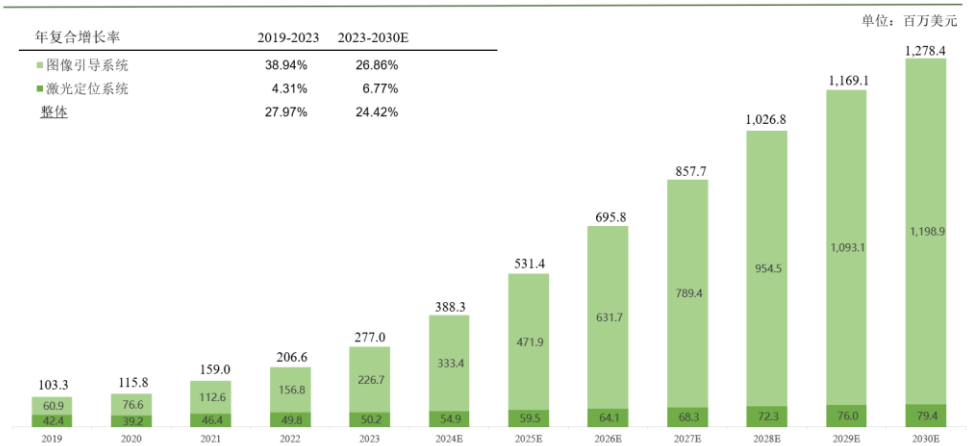
到靶区精确放疗和减少正常组织照射剂量的目的。图像引导方式可分为基于辐射和基于非辐射的两种方式。



当前，电子射野影像系统（EPID）、KV 级锥形束 CT（CBCT）、kV 级 X 线摄片和透视设备、MV 级锥形束 CT 等基于辐射的验证方式在临床应用已较为广泛，通常作为直线加速器自带出厂配置；而光学体表追踪引导（SGRT）、超声引导、磁共振引导、电磁追踪等基于非电离辐射引导方式，正伴随计算机视觉、人工智能以及传感器技术等的蓬勃发展而步入高速发展阶段，带动放疗定位系统整体市场规模快速攀升。

根据弗若斯特沙利文出具的相关行业报告，2023 年全球放疗定位系统市场规模为 2.77 亿美元，其中图像引导系统市场规模达 2.27 亿美元，2019 年至 2023 年度图像引导系统的复合增长率达 38.94%，预计至 2030 年市场规模将扩大至 11.99 亿美元，2023 年至 2030 年复合增长率预计为 26.86%。

全球放射治疗定位系统市场规模，2019-2030E



注：数据来源弗若斯特沙利文分析，以出厂价计算，图像引导系统的市场规模仅涵盖外置式（或外挂式）的设备，不包括加速器自带引导方式，下同。

在各类无辐射引导方式中，光学体表追踪引导（SGRT）因具有无创定位、实时监测、呼吸运动管理、操作便捷及适用病种广泛等特征，发展态势最为亮眼。自 Vision RT 公司 2006 年首次推出“AlignRT”以来，该技术不断完善，近年来在发达国家的装机量快速攀升。根据欧洲放射治疗与肿瘤学会在 2022 年发布的《SGRT：国际临床实践现状调查》报告显示，SGRT 技术在欧洲已被广泛应用于众多放疗机构的临床实践。在接受调查的 278 家医疗机构（主要集中在欧洲地区）中，有

62%的机构至少配备了一套 SGRT 系统。然而，在这些使用 SGRT 技术的医疗机构中，仅有 33%的机构使用 SGRT 系统超过 3 年，可见该项技术的新兴应用；同样的，根据美国医学物理学家协会于 2019 年出版的《SRGT 在美国放射肿瘤学中的应用调查》，在其调研的 439 家医疗机构中，已有 234 家医疗机构装配 SGRT（占比 53.3%），且在 2015 年后装配的 SGRT 的医疗机构占比在 59.4%，未有设备的医疗机构在三年内存在购买计划的比例接近一半。2022 年 2 月，美国医学物理学家协会（AAPM）正式发布 SGRT 临床指南（AAPM task group report 302: Surface-guided radiotherapy），进一步推动和规范该技术的临床应用。

SGRT 在发展中国家的应用起步较晚。2016 年，伴随首款 SGRT 于我国完成进口产品注册，该项技术才开始在我国临床领域逐步崭露头角；国内如科莱瑞迪、江苏瑞尔医疗科技有限公司等医疗企业敏锐捕捉到 SGRT 技术在放疗精准定位领域的巨大潜力，积极投身于该项技术的研发工作并实现该技术的创新优化。在医疗机构与医疗企业的合力推动下，SGRT 技术于我国的普及推广进程持续加速。2024 年底，国家医保局组织编制了《放射治疗类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，将光学体表监测等“运动管理”项目明确纳入放射治疗收费范围，有效增强医院对光学体表追踪系统的采购和应用动力，加速技术临床普及与下沉基层市场。鉴于我国庞大人口基数及不断增长的精准放疗需求，SGRT 等图像引导系统未来市场空间广阔。根据弗若斯特沙利文分析，2023 年中国放疗定位系统市场规模为 2.17 亿元人民币，其中图像引导系统市场规模为 1.91 亿元，2019 年至 2023 年年均复合增长率达 43.07%。预计至 2030 年我国放疗定位系统整体市场规模将增至 14.45 亿元，2023 年至 2030 年整体年均复合增速将达到 31.14%，其中图像引导系统预计年均复合增长率将达 32.12%。

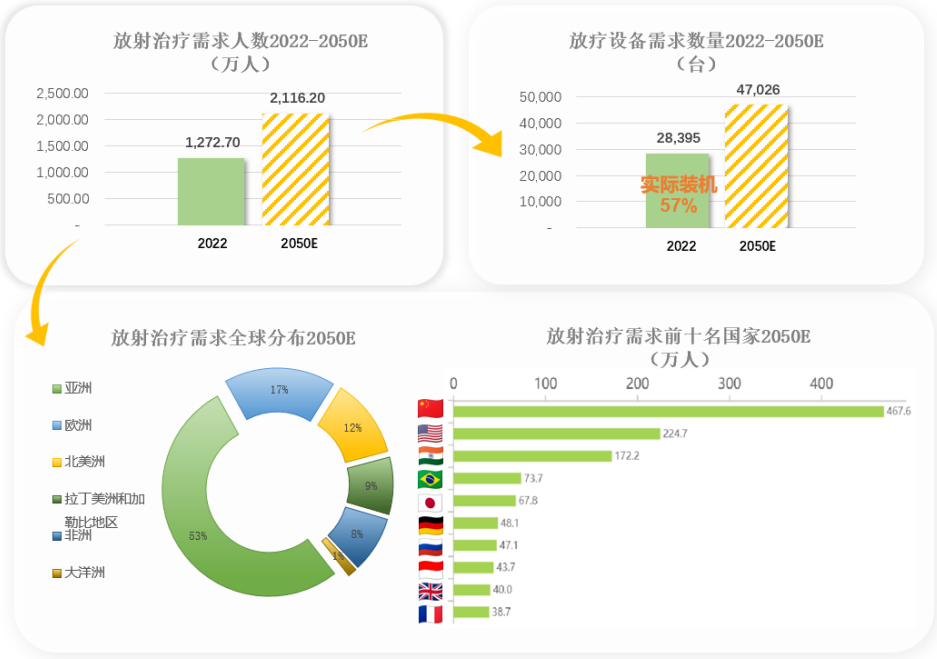
综上所述，在放疗定位领域，技术革新不断推动行业迈向新高度，以光学体表引导（SGRT）为典型代表的图像引导系统，正成为行业发展不可或缺的新增长点。

（4）放疗行业发展前景与机遇

①放射治疗需求增长将持续拉动本行业规模扩容

伴随全球人口上升、老龄化趋势加剧、癌症筛查和技术的进步，全球癌症患者人数规模仍在持续扩大，GLOBOCAN 2022 预计至 2050 年将发生超过 3500 万例新癌症病例，较 2022 年增加约 77%；《柳叶刀 2022-2050 放射治疗需求研究》在前述研究基础上，预测至 2050 年需要接受放射治疗的癌症患者人数将超过 2,116 万人，届时放疗设备总需求将增长至 47,026 台，较 2022 年需求总量 28,395 台增加 65.61%，为 2022 年全球实际装机量的 2.9 倍。在区域分布上，2050 年亚洲将有最高的放射治疗需求，占全球总需求人数的比例达 52.6%，中国、美国、印度为放疗需求最高的三个国家，前述国家合计占全球总需求人数的比例超过 40%。放射治疗需求增长将持续拉动本行业规模扩容。

全球放射治疗需求预测



数据来源：《柳叶刀 2022-2050 放射治疗需求研究》

②我国放疗设备配置规划增加的同时监管标准放宽，为放疗行业持续高速增长提供更宽松和有利的政策保障

放疗设备稀缺为制约放疗普及率及影响放疗定位装置市场规模的首要因素。放射治疗设备在我国属于需按照分级分类配置规划和配置许可证管理的大型医用设备。2020 年 7 月，国家卫健委发布《关于调整 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》，对 2018 年 10 月发布的“十三五”期间新增大型医用设备配置规划进行上调，以适应卫生健康事业高速建设发展形势，进一步弥补庞大的需求缺口；2023 年 6 月，国家卫健委发布《“十四五”大型医用设备配置规划的通知》，相比“十三五”期间的配置规划数量明显增加；2024 年 2 月，为满足人民群众多样化诊疗服务需求，国家卫健委进一步调整“十四五”大型医用设备配置，增加重离子质子放射治疗系统配置规划。

单位：台

放疗相关 大型医用设备	“十四五”新增规划 （2024 年调整后）	“十三五”新增规划 （2020 年调整）	“十三五”新增规划 （2018 年发布）
质子放射治疗系统	48	16	10
高端及常规放射治疗类设备	2,044	1,827	1,542

注 1：数据来源：《2018-2020 年大型医用设备配置规划数量分布表》《2018—2020 年大型医用设备配置规划数量分布表（调整后）》《“十四五”大型医用设备配置规划数》《国家卫生健康委关于调整“十四五”大型医用设备配置规划的通知》；

注 2：甲类高端放射治疗类设备和乙类常规放射治疗类设备存在规划口径调整，因此合并列示。

配置规划增加的同时，为促进优质医疗资源扩容下沉，优化区域均衡布局，主管部门亦对大型设备配置监管及标准进行了适度放宽。2021 年 6 月，国家卫健委发布了《社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案》，优化社会办医疗机构甲类大型医用设备配置许可审批服务；2023 年 2 月以来，国家卫健委相继公布《大型医用设备配置许可管理目录（2023）》《“十四五”大

型医用设备配置规划的通知》。相较 2018 年版本，国家卫健委负责配置管理的甲类设备首次配置的单台（套）价格从 3,000 万元上调至 5,000 万元；省级卫生健康委负责配置管理的乙类设备首次配置的单台（套）价格从 1,000-3,000 万元上调至 3,000-5,000 万元；同时放宽各类设备配置准入标准。例如高端放射治疗设备，原要求准入的医疗机构年收治肿瘤患者不少于 8,000 例，其中放射治疗患者不少于 2,000 例，且需具有 5 年以上 IMRT 经验；现调整为年收治肿瘤患者不少于 5,000 例，其中放射治疗患者不少于 1,200 例；开展 IMRT 不少于 3 年，且近 3 年年均治疗例数不少于 1,000 例等。

综上可见，我国对放射治疗设备配置规划数量的增加及监管和准入标准的适度放宽，为促进放疗行业持续高速增长、推动放疗资源扩容下沉和区域均衡布局提供了强有力的政策保障。

③我国医疗体系持续建设，基层医疗市场将成为本行业的重要增长点；国家主管部门出台多项政策鼓励国产医疗器械加快创新发展将为本行业国内企业发展带来新的机遇

根据《“十四五”放射治疗设备调查研究》，截至 2020 年末中国内地开展放疗单位总计 1,538 家，同时根据中国卫生健康统计年鉴，2020 年我国医院总数量 35,394 家，当前我国有能力开展放射治疗的单位数尚不足 5%，且以三甲综合医院和肿瘤专科医院为主。

2023 年 2 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》，明确以基层为重点，加快县域优质医疗卫生资源扩容和均衡布局，推动重心下移、资源下沉为指导思想。支持县级医院设施和服务能力建设，力争常住人口超过 5 万人或服务半径大的县（市、旗）至少有 1 所县级医院（包含中医医院）达到二级甲等医院医疗服务能力；2024 年 3 月国务院发布《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，有望进一步推动医疗影像及放疗设备的更新换代；伴随多份县域、基层医疗机构扩容升级重要文件的陆续下发，预计基层医疗设施投资建设力度加大、鼓励社会办医环境下民营医院数量亦将快速提升，辅以贴息贷款等全面扶持政策，未来基层医疗市场将成为放射治疗行业的重要增长点。

另一方面，近年来，国家主管部门出台多项政策鼓励国产医疗器械加快创新、推动高端医疗器械国产化，促进新技术的推广和应用，推动国内医疗器械产业的快速发展，2017 年国家科技部办公厅印发《十三五医疗器械科技创新专项规划》，明确提出“突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。”2021 年《“十四五”医疗装备产业发展规划》提出“2035 年，医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平”的总体部署，同时明确放射治疗装备为“十四五”重点发展领域之一：“攻关精准放射治疗装备，突破多模式高清晰导航、多靶区肿瘤一次摆位同机治疗、高精度定位与剂量引导、自适应放射治疗计划系统（TPS）等技术……”。2024 年底，国家医保局组织编制了《放射治疗类医疗服务价格项目立项指南

（试行）》，将光学体表监测等“运动管理”项目明确纳入放射治疗收费范围，有效增强医院对光学体表追踪系统的采购和应用动力，加速技术临床普及与下沉基层市场。2025 年，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，加大对药品医疗器械研发创新的支持力度，积极推进新技术、新方法、新工具的标准研究和转化，积极支持创新药和医疗器械推广使用。国家主管部门出台多项政策鼓励国产医疗器械加快创新发展将为本行业国内企业发展带来新的机遇。

（5）放疗定位行业发展前景与机遇

伴随“精准放疗”时代的全面开启，放射治疗对“定位、摆位”可靠性、稳定性以及精准度，被赋予更为严苛的标准，促使放疗定位行业朝提供更高精度、更智能、更安全和更舒适的产品及多元化、系统性综合解决方案的方向发展。

①精准放疗技术多样，要求放疗定位装置对标相应技术匹配更高精度

多项开创性的精准放疗技术已在临床治疗中广泛应用，如 IMRT、SRS、SBRT、质子放疗等。

精准放疗首先对放疗定位产品基础性能提出更高要求。例如，传统放疗定位膜由于材料本身性能限制，强度受到影响，且由于收缩率过大，产品稳定性不足，往往影响整个放疗疗程，因此需对传统放疗定位膜的材料性能进行改进，以延长医师可进行塑形操作的时间，提高塑形准确性；与此同时，不同国家的国情以及医疗资源配比各不相同，不同市场对于放疗定位膜的操作时间需求有所差异，故需要对放疗定位膜建立多元化的产品系列，满足不同区域市场和终端用户的多样化需求。

其次，精准放疗技术的多样性要求放疗定位装置朝精细化、多元化方向发展。近年来，MR 图像引导放疗技术的发展推动了 MR 兼容放疗定位产品的开发与品类丰富；随着 SRS、SBRT、质子放疗等精准放疗技术的应用不断普及，针对该等放疗技术特点及临床需求开发的特定放疗定位方案及相关产品亦不断推出。未来，随着放疗技术的不断发展，体位固定技术作为精确复现患者治疗体位的基础性技术，将继续在放疗领域中发挥重要作用，并会根据不同放疗技术特点进行改进、创新，朝着产品精细化、多元化的方向发展。放疗定位装置生产商必须紧跟放疗技术发展，不断进行产品创新、开发，才能持续满足终端客户的需求。

②精准执行是精准放疗的关键环节，促使放疗定位行业朝智能化方向不断延伸

伴随计算机信息技术和影像学诊断技术的发展，放射治疗在设计阶段已能够实现对照射剂量和分布的精准规划，后续治疗中，保证患者每次照射过程中的体位与模拟定位的位置完全一致，成为需要克服的关键问题。

为保证放疗计划的精准执行，智能化图像引导系统已成为放疗定位领域的重要技术发展趋势。如今快速发展的各类引导方式，能够自动识别患者的体征和肿瘤位置，与预先制定的放疗计划进行实时比对，并通过自动化的设备调整患者的位置。然而，每种引导方式也不可避免地存在着相应的

局限。就超声引导技术而言，超声图像具有高软组织分辨率，在盆腔部（膀胱、前列腺等）肿瘤放疗中有很大优势，但超声引导的穿透性有限，对于深部肿瘤的显示效果不佳，图像质量受患者体型、皮下脂肪厚度等影响，同时对操作者的要求也较为严格，需要操作者具备丰富的超声操作经验和技术，在一定程度上限制了该项技术的推广和应用；就电磁追踪引导技术而言，需预先在肿瘤或者附近区域提前放置电磁转发器，属有创定位；就 SGRT 而言，因可监测呼吸运动实现门控治疗或屏气治疗，在胸腹部（乳腺癌、肺癌、肝癌、胰腺癌等）的放疗中运用最为广泛，但获取的体表轮廓的信息并不一定完全代表内在肿瘤的实际位置，因此并不能完全取代 CT 等放射成像系统。

由此可见，当前各种引导方式在发挥独特优势的同时，也不可避免地存在着相应的局限，无法广泛替代常规定位方式的应用。为了更好地满足精准执行的要求，各类引导方式均需紧随技术发展，持续改进和优化。如利用多模态影像信息弥补单一技术的不足，利用人工智能算法提高图像识别能力和分析的准确性等。

③放疗定位领域将持续探索，为临床和患者提供更舒适和安全的定位方案

各类放疗定位装置持续聚焦于定位精度的提升，其核心诉求是通过更为精准的定位，使得临床更有信心向靶区输送更高剂量射线，切实提高放射治疗的效果。在此基础之上，放疗定位装置的研发与应用还以提升患者舒适度和降低远期风险为重要导向。例如，在头颈部的放疗中，为耐受性较差的儿童、中老年患者以及幽闭恐惧症患者提供开窗式放疗定位膜，避免常规封闭式定位膜对患者造成的压迫感，减少焦虑反应，亦避免对呼吸和心脏功能的潜在影响，提高患者舒适度和治疗依从性。

又如，在放疗标记物领域探索可降解生物材料的应用。治疗靶区的精确勾画亦为现代精准放射治疗领域的重点问题。行业内普遍采用医学纹身的方式在放射区皮肤上划上标记。然而，体表标记可能受到患者的移动、呼吸或体位变化的影响，导致定位不准确，同时纹身存在明显的疼痛感，亦面临永久性问题，将进一步增加患者的心理负担。随着放疗标记物技术的发展，在某些肿瘤的临床治疗中已采取植入标记物的方法对瘤床进行勾画。如乳腺癌诊疗指南（CSCO 2023）明确了乳腺癌保乳术后的放疗采用植入金属夹以标记瘤床边界，采用体内标记手段对食管癌、胃癌术后瘤床标记的临床报道也逐渐出现。

目前临床采用的体内标记物包括钛夹、定位金标及可降解材料包裹金属材料的形式，虽一定程度上提高了定位精度，但金属材料普遍存在 CT 和 MRI 扫描时存在伪影、无法降解问题，容易导致组织纤维化、局部炎症等并发症。标记物的材料特性以及标记物的设计和制备方式都会影响其在个体内的生物相容性和安全性。为克服金属标记物可能引起的局部炎症和组织损伤，在放疗定位行业引入可降解医用生物材料，精准定位的同时提高安全性，降低远期风险，成为行业发展的必然趋势。

④放疗定位领域向综合解决方案发展

当前，放疗定位行业内企业大多以提供单一产品类型为主，缺乏对各类定位产品与技术进行有

效整合的能力。然而，随着精准放疗技术对定位精度和个体化需求的不断提升，具备多技术优势的企业正逐步成为行业发展的核心驱动力。通过整合体位固定产品、智能图像引导系统以及标记物等创新技术，头部企业能够针对不同病种特性、患者个体差异及临床需求，提供覆盖放疗全流程、全场景的综合定摆位解决方案，提升放疗定位的精准度和安全性的同时，降低医疗机构的技术适配成本，尤其契合基层市场对高性价比、易操作方案的需求。未来，在政策鼓励国产产品与基层医疗资源下沉的背景下，拥有技术整合能力的企业将占据先发优势，推动行业从单一产品竞争向系统性解决方案迭代升级。

（6）行业发展面临的挑战

①我国迫切需要扩大放疗资源投入，同步提高基层市场放疗设备利用率

我国放疗设备存在明显缺口，为满足现有患者的放射治疗需求，放疗单位往往承担着极高的治疗负荷。以 2020 年度数据为例，按照我国当年接受放射治疗的人数及加速器保有量计算，平均每台加速器每年需治疗接近 700 名患者，这一数字远超《柳叶刀全球健康》所示的 500 人/台的治疗量标准。在中山大学附属肿瘤医院、山东省肿瘤医院等大型肿瘤专科医院及省级三甲医院，单台加速器年治疗病人量甚至超过了 1,200 人。繁重且高强度的治疗任务，不仅给医院工作人员带来了巨大压力，也对放疗的执行质量形成了严峻挑战。由此可见，加快放疗资源的扩容步伐，已成为当前亟待解决的重要问题。

另一方面，我国有限放疗资源存在明显分布不均特征。根据《“十四五”放射治疗设备调查研究》，2020 年，仅有山东、河南、北京、上海、吉林 5 个省（市）每百万人口加速器台数超过 2，达到世界卫生组织推荐标准。广东、浙江、湖南等省份虽然加速器台数在全国排名靠前，但由于人口较多，人均加速器台数指数排名在中下游区间。广东、贵州、云南、新疆、宁夏等省（自治区）人均加速器台数不到 1。放疗设备分布不均的同时设备利用率亦存在较大差异，据该报告统计，每台直线加速器每日治疗人数少于 30 人的设备数量为 671 台，占总设备数量的 31.37%。在有限的资源条件下，提高放疗设备的利用率，特别是基层放疗中心设备利用率，亦是不可忽视的关键问题。

②放射治疗专业人才短缺，限制放疗普及和创新发展

专业人才稀缺为制约新兴国家放疗普及率提高的第二大因素。放疗是具有高技术壁垒的癌症治疗手段，对于医护人员的专业度要求极高，终端医疗机构开设相关科室需要配备放射治疗医师、放射治疗物理师、技术人员等专业人才，而放射治疗医师和放射治疗物理师的培养周期相对较长。以负责制定患者放射治疗计划的放疗物理师为例，根据弗若斯特沙利文数据，2021 年中国每百万人口仅有不到 3.5 名放疗物理师，而美国则超过 30 名；根据《“十四五”放射治疗设备调查研究》数据，2020 年我国放疗物理师共计 4,475 人，其中初级、中级和高级职称的比例分别为 48%、40%和 12%。放射治疗从业人员数量不足及高水平人才的欠缺不仅限制了医疗机构放射治疗的开展，亦制约了新兴国家放疗技术的自主创新发展。

③癌症治疗理念和技术与国际先进水平存在一定差异

如前所述，与美国等欧美国家相比，我国肿瘤医疗服务仍处于早期发展阶段，治疗理念和技术相对不成熟。受限于医疗资源稀缺和分布不均等现实条件，我国癌症治疗较少实施统一的护理标准以及诸如 MDT、精准放疗等先进的治疗手段。根据《2019 年中国大陆地区放疗人员和设备基本情况调查研究》统计数据，目前我国有能力应用先进放疗技术的医疗机构相对较少，与发达国家仍有较大的差距，以国际先进放疗技术 SRS/SBRT 技术为例，截至 2019 年仅有 20.3%的医疗机构可以开展此项技术的应用；另一方面，当前市场仍对进口放射治疗设备存在较高依赖。根据《“十四五”放射治疗设备调查研究》统计，2021 年度在中国内地保有的 2,139 台加速器中，国产设备仅占 15.7%，行业的不成熟也限制了国内企业的自主创新能力，产品同质化严重，导致国内企业的市场竞争力较弱。

3、康复辅助器械行业发展概况和趋势

康复器械是指康复医疗中用于康复训练与治疗、辅助人体功能提高或代偿的医疗器具。康复器械按照应用领域的不同，可分为物理治疗器械、康复评测器械、康复训练器械、康复教育器械和康复辅助器械。公司康复医疗器械领域中主要产品为康复辅助器械。根据弗若斯特沙利文分析，康复辅助器械主要是用于改善、补偿、替代人体功能和实施辅助性治疗以及预防残疾的产品，其整体发展与康复医疗行业的发展关系密切。

类别	定义
物理治疗器械	物理治疗器械是指利用声光电磁等物理因子来治疗人体以达到改善或恢复的一种非手术治疗手段的康复医疗器械，可细分为电疗、温热（冷）治疗、光治疗、压力疗法治疗、磁疗、超声治疗及高频治疗。
康复评测器械	康复评测器械是指用客观量化的方法，有效和准确的评定残疾者功能障碍的种类、性质、范围、部位、严重程度和预后的器械，主要包括神经功能评测器械、平衡测试器械、步态分析系统及生理参数诱发诊断器械等。
康复训练器械	康复训练器械一般是指由治疗师借助或指导患者进行康复训练时所使用的器械，可针对各种疾病原因（如偏瘫、截瘫、脑瘫、截肢等）引起的机体功能障碍，运用运动疗法和作业疗法，使患者的残存功能得到最大限度的恢复的康复医疗器械，包括生物反馈训练系统和运动康复训练器械两个主要部分。
康复教育器械	康复教育器械指通过训练干预使残障者恢复基本功能的康复医疗器械。
康复辅助器械	康复辅助器械是用于改善、补偿、替代人体功能和实施辅助性治疗以及预防残疾的产品。

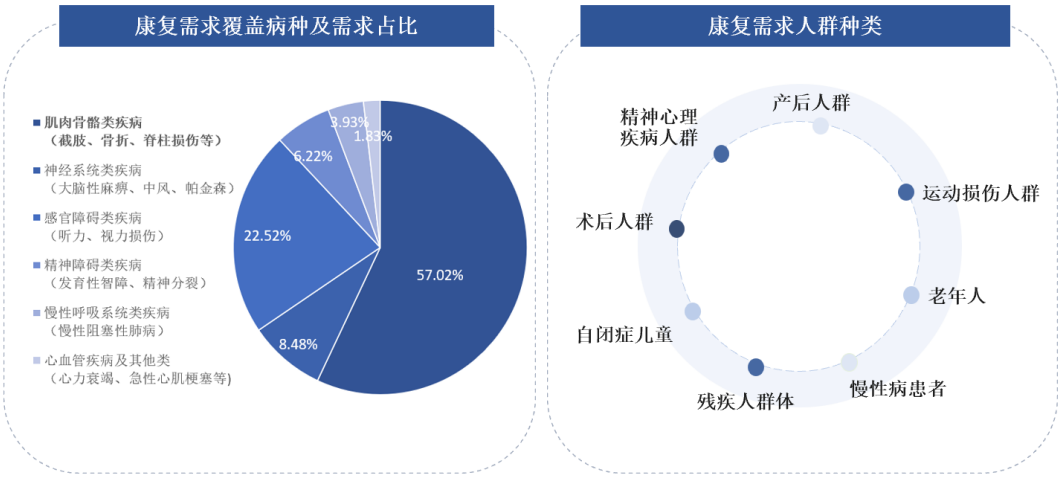
（1）康复医疗行业发展概况

①全球范围看来，康复医疗主要表现为需求极为庞大和种类多样两个主要特征

全球康复治疗需求极为庞大，需求人群存在种类多样和体量庞大的特征。康复治疗的终端受益者涵盖了老年人、慢性病患者、残疾人群体、术后人群、自闭症儿童等群体。根据《柳叶刀肿瘤学》2020 年发布的关于康复的全球疾病负担研究数据，包括截肢、骨折、脊柱损伤等在内的 25 种健康问题存在康复治疗需求，覆盖病种领域广泛。2019 年，全球有约 24.12 亿人需要在其患病或受伤期

间接受至少一次康复治疗，该需求人数较 1990 年的 14.8 亿增长约 63%，已达全球世界人口的三分之一。

康复医疗行业主要特征

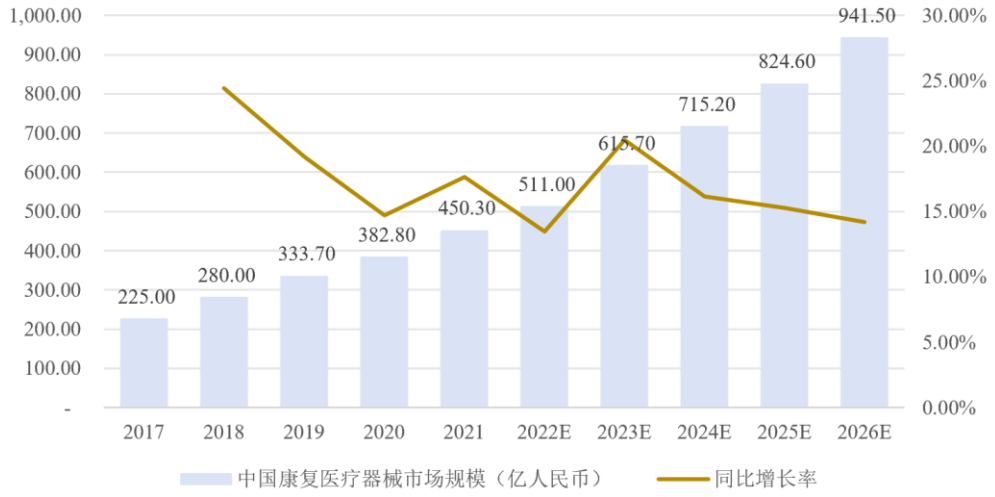


数据来源：《柳叶刀》关于康复的全球疾病负担研究数据

②我国康复医疗行业整体呈现市场规模大、发展迅速、产品种类繁多、参与企业规模较小且多聚焦单一品类的特征

我国拥有庞大的骨关节肌肉疾病患者、神经系统疾病患者、老龄人口、产妇等需要康复的人群，衍生了巨大的康复医疗服务及康复医疗器械需求。根据《柳叶刀》2020 年发布的关于康复的全球疾病负担研究数据，我国 2019 年康复需求总人数达到 4.6 亿人，为全球康复需求最大的国家。随着人口老龄化的加快、慢性病患者数量逐年增加及康复医疗体系逐步完善的推动，我国康复医疗服务及康复医疗器械预计将持续保持高速增长。根据弗若斯特沙利文统计，中国康复医疗器械市场规模由 2017 年的 225.0 亿元人民币增长至 2021 年的 450.3 亿元人民币，复合年均增长率为 18.94%。预计到 2026 年市场份额可达到 941.5 亿元人民币，2021 年至 2026 年复合年均增长率将达 15.89%。

2017-2026（E）中国康复医疗器械市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文

除市场规模庞大外，我国康复医疗器械行业还呈现产品种类繁多、参与企业收入体量小且多聚

焦单一品类的特征。产品格局上来看，现阶段，我国康复医疗器械市场仍以轮椅、假肢、助听器、无障碍设施、康复辅助器械等其他康复器械为主，产品种类繁多且呈现出集中度较低、单价不高的现象。

造成我国当前康复医疗行业特征的原因包括：首先，康复医疗器械面对的患者群体庞大、疾病种类复杂，横跨多个科室，产品类目繁多，且多数产品为中小型及家用型设备耗材，产品单值较低；其次，由于产品特性，中国康复医疗器械行业大部分研发企业更倾向于将研发及商业化能力重点聚焦在不同的细分领域，一方面减少成本支出，另一方面也可以在康复医疗器械赛道获得差异化优势。除此之外，由于国内医院的康复专科仍然处在早期发展阶段，康复医疗器械产品采购较依靠其他专科，一站式采购需求不足，从而保持了目前单一企业收入体量小且企业数量多的现状。

（2）康复行业发展前景与机遇

①康复需求人群庞大且持续增长，从需求侧持续拉动康复医疗器械行业扩张

如前所述，康复需求人群存在种类多样和体量庞大的特征，终端受益者涵盖了术后人群、老年人、残疾人群体、慢性病患者、自闭症儿童等群体。其中，术后康复群体的需求相对刚性。手术一般都会对患者心理和生理造成创伤，缺少术后康复容易导致术后疼痛和并发症，而术后康复治疗则有助于患者从手术创伤中快速恢复，阻碍并发症的发生，改善患者的精神状况和恢复器官的功能。根据中国卫生健康统计年鉴数据，我国医疗卫生机构住院病人手术人次从 2018 年的 6,172 万人次增长至 2021 年 8,103 万人次，带动康复医疗行业需求端的持续扩大。

②居民支付能力提升及医保覆盖范围扩大，从支付端驱动康复医疗器械市场规模持续增长

康复医疗与经济发展水平呈强相关。过去，居民的消费意识仅仅停留在治愈疾病，随着我国经济的发展，居民人均收入及消费水平的不断提高，居民对于健康的需求升级，对于康复的需求也随之攀升。2014 年至 2023 年，我国居民人均可支配收入从 20,167 元提高至 39,218 元，居民医疗保健消费占比从 2013 年的 6.9%提升至 2023 年的 9.2%。随着经济的持续发展与居民健康意识的不断提高，人们的健康消费逐渐从疾病治疗向全面康复转变，从而推动康复医疗发展。

另一方面，我国居民在康复医疗方面的支出情况在一定程度上受医疗保障支付范围变化影响。2010 年中国人力资源社会保障局、残联、国家卫生计生委等部门联合印发的《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知》中将运动疗法等 9 项医疗康复项目纳入医保支付范围；2016 年，该通知规定在原来的基础上，将“儿童听力障碍语言训练”、“失能老人电动起立床训练”等 20 个康复项目纳入医保支付范围。近年来，纳入医保支付范围的医疗康复项目数量逐步增加，推动康复患者的需求释放，驱动康复医疗产业发展。

③我国康复医疗供给缺口明显，多维度政策出台支持康复医疗供给端发展，蓝海市场广阔

总体来看，对比美国、欧洲等完善的三级康复体系，我国康复转诊体系尚在建设初期，康复医

疗机构、技师、辅具等基础设施配备率均存在较大差距，人均康复费用显著低于美国。当前，美国、欧洲等发达国家及地区已构建了较为完善的康复三级医疗体系。以美国为例，三级康复一般在急性期康复机构进行，主要为急性期患者在急诊医院或综合医院治疗时及早介入开展床边康复；二级康复一般在急性期后治疗机构进行，主要在患者病情稳定后转向康复医院进行康复治疗；一级康复一般在长期照料机构（康复门诊及社区门诊等）进行，主要是当患者不需要住院治疗后即可转至社区和家庭康复。相较之下，我国当前康复医疗资源主要集中在三级综合医院，以向疾病急性期患者提供康复医疗服务为主，且仍处于建设完善阶段。因此，相较于发达国家成熟完善的三级康复医疗体系，我国目前康复医疗体系分配到的资源仍然无法满足市场需求，后续康复医疗体系的建设将为康复医疗器械带来大量采购需求，从而带动整个康复医疗器械行业的发展。

党的十九届五中全会、“十四五”规划和 2035 年远景目标规划纲要将残疾人保障和康复工作摆在重要位置，纳入整体部署，强调要健全老年人、残疾人关爱服务体系和设施，提升残疾康复服务质量、提高康复辅助器具适配率；《“十四五”民政事业发展规划》亦设立“提高康复辅助器具助老助残能力”专节，计划实施“康复辅助器具产业发展工程”。伴随国家政策支持及医保体系的建设，康复的基本保障功能得以不断完善。

另一方面，康复医学科凭借其以医疗服务收入为主、资产投入相较于其他专科较少、人员专业性和学科风险相对较低等先天特征，逐步受到公立医院和民营机构的关注，公立医院主动加强自身康复学科建设，增加服务供给，民营机构亦主动加快规模化和连锁化步伐。根据国家卫健委发布的 2012-2021 年期间的《中国卫生健康统计年鉴》，医疗卫生机构总康复医学科床位数量从 2012 年的 9.90 万张增长至 2021 年的 32.77 万张，复合增长率达 14.23%。公立医院和民营机构的快速发展，同时也有利于康复医疗体系的完善以及转诊通道的进一步畅通。

④规模化、品质化和智能化为我国康复医疗器械行业发展的必然趋势

如前所述，当前我国康复医疗器械行业呈现市场规模大、产品种类繁多、参与企业收入体量小且多聚焦单一品类的特征，而康复医疗器械行业具有很强的渠道共享性，形成规模化是行业长久发展的必然趋势，具有品质保障的品牌优势企业会成为患者更首要的选择。为了能与国际康复医疗器械企业抗衡，市场要求国内企业向品质化、品牌化方向发展，打造有竞争力的国产自主品牌。

与此同时，康复医疗器械主要用于机体功能有障碍的患者，因此康复医疗器械实现与患者之间的人机交互的智能化、数字化功能具有重要意义。随着新兴技术的不断发展，康复医疗器械将与智能传感器、物联网、大数据等技术融为一体，朝着智能化的方向发展，实现远程沟通和远程医疗，有利于提高患者康复锻炼的积极性和医务人员跟进患者的康复进程，提高康复治疗的效果。

（3）康复行业发展面临的挑战

①康复人才短缺，民众康复认知不足

提升民众认知、培养专业人才，对推动我国康复辅助器械行业发展具有重要意义。2021 年 6 月

发布的《加快推进康复医疗工作发展意见的通知》中明确提出，力争到 2022 年，每 10 万人口康复医师达到 6 人、康复治疗师达到 10 人。到 2025 年，每 10 万人口康复医师达到 8 人、康复治疗师达到 12 人。而根据艾瑞咨询《中国康复医疗行业研究报告》测算，2022 年我国每 20 万人口康复医师为 2.2 人，康复治疗师 4.3 人，和目标水平仍有较大差距。同时，康复医学在我国起步较晚，社会对康复医学的优点与特点缺乏系统了解，国民康复意识和对康复的接受程度相对较低，社会普遍存在“重治疗，轻康复”的问题，对康复存在部分认识误区。因此，现阶段我国康复医疗产业的发展一定程度受社会大众的认知教育有限所制约。

②产业法规有待完善

目前，我国医疗器械相关政策法规及行业标准已建立，但针对康复医疗器械的相关政策、标准仍需逐步完善。康复医疗服务项目纳入医保的范围还不全面，自费比例仍相对较高。康复医疗器械市场劣质产品依然存在，这在一定程度上阻碍了康复医疗器械市场的发展。

4、公司所处行业主要门槛和壁垒

（1）技术壁垒

公司产品研发涉及高分子材料、复合材料、机电控制软件、大数据分析、人工智能、生物力学分析等多学科技术领域，企业需经过多年的产业实践，在具备多学科集成的组织架构和人才团队之后才能在行业中建立起竞争优势。较早进入的企业在技术上有沉淀多年的先发优势，是构成其核心竞争力的主要要素，已经形成的壁垒短期内难以突破。

（2）人才壁垒

医疗器械行业是典型的技术密集型行业，人员的技术水平和研发能力是公司保持技术优势并对市场做出快速反应的保障。此外，销售及管理人才也需具备医学、电子工程、机械制造等综合知识及同行业实践经验，而此类人才通常会选取资金实力强、业绩出众、市场声誉良好的企业就职；新进入企业通常难以在短时间内吸引复合型专业人才的加入。

（3）品牌壁垒

医疗器械行业的下游客户为各类医疗机构，产品的使用直接影响临床效果，因而客户格外注重产品的可靠性。行业内先发企业在多年的口碑积累下，已在行业内形成良好的品牌形象，客户资源稳定，客户粘性较高。对于行业内新进入企业而言，获客成本高，难以通过短期的营销业绩证明产品的可靠性，因此行业具有较高的品牌壁垒。

5、行业特有的经营模式、周期性、区域性或季节性特征

经销模式为全球医疗器械行业普遍存在的经营模式。医疗器械行业与生命健康息息相关，在需求上具备持续性、确定性和相对刚性，经济的周期性波动不会对医疗器械行业发展产生重大影响，因此医疗器械行业周期性不明显，亦无明显季节性特征。同时，放射治疗普及程度受经济发展水平、

医疗资源分布等因素的影响，呈现出一定的区域性特征，需求相对集中在经济发达地区以及医疗资源较为丰富的一、二线城市。

（四）行业竞争状况及主要竞争对手

1、放疗定位装置竞争格局及主要竞争对手

当前，放疗定位装置各细分领域的竞争格局均相对稳定。在体位固定产品方面，全球市场主要参与者包括 CQ Medical、Orfit Industries NV（以下简称“Orfit”）和发行人等；放疗定位系统方面，全球领军企业包括 C-Rad AB（以下简称“C-Rad”）、Vision RT Ltd（以下简称“Vision RT”）、LAP Gmb HLaser Applikationen（以下简称“LAP”）等；国内与公司业务类似的企业有广州美岑医疗设备有限公司（以下简称“广州美岑”）、深圳市腾飞宇科技有限公司（以下简称“深圳腾飞宇”）、江苏瑞尔医疗科技有限公司（以下简称“江苏瑞尔”）。发行人及主要竞争对手在放疗定位领域产品布局情况如下：

区域	公司简称	体位固定产品	放疗定位系统	放疗标记物
境外	CQ Medical	√		√
	Orfit	√		
	C-Rad		√	
	Vision RT		√	
	LAP		√	
境内	广州美岑	√		
	深圳腾飞宇	√		
	江苏瑞尔		√	
发行人		√	√	（在研产品）

（1）体位固定产品主要竞争对手

公司名称	业务情况
CQ Medical	CQ Medical 为 CIVCO Medical Solutions（以下简称“CIVCO”）和 Qfix Systems LLC 于 2022 年 10 月共同发布的新品牌。CIVCO 成立于 1982 年，总部位于美国，原即为全球市场占有率最高的放疗体位固定产品供应商，主要产品包括放疗固定架、真空负压袋、放疗平板床、放疗定位膜等，其市场覆盖全球 100 多个国家和地区；Qfix Systems LLC 成立于 1991 年，总部位于美国，原亦系专注于放射治疗体位固定领域的领导品牌之一，市场主要集中于美国、英国、韩国等地区。 CQ Medical 代表了双方的优势和技术的结合，致力于在放疗领域取得更大的突破。新品牌 CQ Medical 推出以后，原有品牌均停止销售。CQ Medical 致力于提供更先进的体位固定产品和解决方案，以提高治疗效果和患者体验，并推动放疗行业的创新和发展。
Orfit	Orfit 成立于 1991 年，总部位于比利时，主要经营体位固定产品和骨科康复产品，是全球放疗体位固定的主要参与者之一。Orfit 的体位固定产品包括放疗定位膜、放疗固定架和真空负压袋；骨科康复产品包括低温热塑板材以及假肢矫形用材料等。
广州美岑	广州美岑（曾用名为广州人福医疗设备有限公司）成立于 2004 年，注册资本 707 万元，主要从事放疗定位、骨科康复领域产品的研发、制造、销售，主要产品包括放疗固定架、定位膜、真空负压袋和热塑性定位板等。
深圳腾飞宇	深圳腾飞宇成立于 2008 年，注册资本 300 万元，主要从事放疗定位产品及骨科医用高分子夹板的研发、生产和销售，主要产品包括放疗固定架、定位膜、骨科夹板等。

（2）放疗定位系统主要竞争的对手

公司名称	业务情况
C-Rad	C-Rad 成立于 2004 年，总部位于瑞典，2014 年 12 月于纳斯达克集团斯德哥尔摩证券交易所（NASDAQ Stockholm）上市，根据披露的公开数据，2023 年度至 2025 年度，该公司营业收入分别为 4.25 亿瑞典克朗、4.69 亿瑞典克朗和 4.42 亿瑞典克朗。该公司主要为放射治疗市场提供智能产品和解决方案，主要产品包括 Catalyst+ Products（光学体表追踪系统）、Cyrpalaser（激光定位系统）和 cAuto Verify（自动验证系统）。C-Rad 在瑞典、美国、中国、德国和法国均设有服务支持团队。
Vision RT	Vision RT 成立于 2001 年，是一家总部位于英国的医疗科技公司，专注于提供高度精准的表面图像引导解决方案，是光学体表追踪系统的首创者。该公司主要产品包括：AlignRT（光学体表追踪系统）、DoseRT（剂量可视化和位置监测系统）、MapRT（间隙测绘设备）、SimRT(4D 和屏气 CT 非接触式运动监测系统）等。
LAP	LAP 成立于 1984 年，总部位于德国，是全球领先的激光系统供应商之一，产品包括应用于放射治疗中的激光定位系统、应用于钢铁行业的激光测量系统和适用于多个行业的激光投影设备。LAP 在欧洲、美洲和亚洲共设立 8 家分支机构。
江苏瑞尔	江苏瑞尔成立于 2009 年，注册资本 4,616.808003 万元，主要从事用于肿瘤精确放射治疗的图像引导定位跟踪技术及设备的研发、生产和销售。截至本报告期期末，该公司共注册 3 个III类医疗器械产品，分别为基于 X 射线的图像引导放疗定位系统、基于红外光学引导方式的图像引导系统以及 X 射线立体定向放射治疗系统。

2、康复辅助器械产品竞争格局及主要竞争对手

康复辅助器械为康复医疗器械中重点关注骨骼和肌肉系统功能障碍的一个细分领域。康复医疗整体与经济发展水平呈强相关，北美、欧洲仍是康复辅助器械产品销售份额占比最高的两个区域；另外，康复辅助器械产品具有单价较低的特点，随着发达国家的劳动力成本不断提高，大型医疗器械公司逐渐将低值医疗耗材类的产品的生产环节转移至亚洲、南美等地区和国家，仅保留研发和营销环节，在市场上以自主品牌进行销售。

康复辅助器械行业市场相对分散。我国市场方面，康复医疗行业整体起步较晚，市场竞争激烈，集中度较低，生产企业众多且规模偏小，产品同质化相对严重。依据国家药监局网站披露及公开渠道查询，中国境内康复辅助器械企业备案数量在 600 家以上，企业参保人数普遍低于 50 人。

因低温康复固定板材和放疗定位膜在材料、生产工艺上具有高度一致性，放疗定位装置领域内主要竞争对手 Orfit、广州美岑等亦从事相关康复辅助器械产品的生产和销售，亦为公司康复领域内主要竞争对手。

（五）发行人市场地位及竞争优劣势

1、发行人市场地位

公司已发展成为全球放疗定位领域领军企业之一。

根据弗若斯特沙利文的行业研究报告，放射治疗领域与提高放疗定位精准度相关的医疗器械主要包括体位固定产品、放疗定位系统和放疗标记物。按销售额统计，2023 年公司体位固定产品销售额以 7.0%市场占有率在全球排名第三，以 42.5%市场占有率在国内排名第一。公司亦是同行业头部企业中极少数同时具备体位固定产品和放疗定位系统生产能力的厂商。此外，公司于 2023 年开始

积极探索可降解生物材料在放疗领域的临床应用，部分项目已就核心材料技术路线取得发明专利，多元化和系统性的产品布局将进一步夯实公司在放疗定位领域的市场地位和核心竞争力。

2、发行人的竞争优势

（1）研发优势

凭借在放疗领域和康复领域积累的行业理解、专业知识以及技术敏感度，公司能够紧跟行业技术发展、迅速捕捉临床需求痛点而不断进行创新产品的研发，并通过精益化生产快速实现生产落地。

多层次、多平台构成的研发队伍是公司保持研发优势的关键保障。公司主营业务产品开发涉及高分子材料、复合材料、机电控制软件、大数据分析、人工智能、生物力学分析等多学科技术领域，相应需要搭建多层次、多平台研发队伍，且对研发人员的临床认知程度、技术创新能力亦有较高要求。经过多年发展，公司目前已具备成熟的研发人才梯队，建立了科学规范的研发流程和研发管理体系。截至本报告期期末，公司研发中心由 51 名研发人员构成，占公司人员总规模的比例为 12.85%，其中本科及以上学历的研发人员占比超过 90%；9 名核心技术人员中，包括博士 3 人、硕士 4 人以及本科 2 人，专业范畴覆盖高分子化学与物理、应用化学、生物医学工程、机械电子工程等方向。专业技术能力强、经验丰富、素质精良的技术人员团队，为公司保持技术先进性提供了关键保证。

公司始终围绕行业技术发展与临床需求开展研发创新，通过构建与医疗机构、临床科室的产学研协同机制，系统化获取并精准转化实际医疗场景的核心诉求。区别于传统模式，公司依托深度覆盖的客户网络及长期合作关系，形成独特的市场洞察能力——医疗机构不仅是需求反馈端，更主动参与需求定义与验证，而公司通过建立高效敏捷的临床需求响应机制，确保产品开发与临床应用场景的高度适配。在此基础上，公司通过参与行业标准制定、承担国家级科研项目、开展国际学术交流（如美国放射肿瘤学会 ASTRO、欧洲放疗学与肿瘤学协会大会 ESTRO 等顶尖会议）密切跟踪前沿技术和临床需求，构建起兼具开放性和前瞻性的研发体系；同步推进精益化生产与临床端学术推广，加速创新产品的快速交付与规模化应用，最终构建以临床价值为核心、市场需求为驱动的可持续发展的研发模式闭环。

经过多年的技术创新与积累，公司取得了丰富的研发成果。截至报告期期末，公司共获得 148 项专利（境内专利 145 项，境外专利 3 项），其中发明专利 47 项（境内发明专利 44 项，境外发明专利 3 项），覆盖经营的各业务领域。公司先后参与 2 项行业标准和 1 项团体标准的起草制定，并承担或参与多项国家、省市级科研项目；更有低温热塑板、人体固定架、放疗 SRS 头颈肩固定装置等 14 项产品获评广东省名优高新技术产品。凭借持续不断的研发创新，公司及研发平台先后被认定为国家级高新技术企业、广州市企业研究开发机构、广东省医用生物材料工程技术研究中心、广州市“两高四新”入库企业、广东省知识产权示范企业、广州市工业设计中心、广东省制造业单项冠军企业、广东省博士工作站、国家级专精特新“小巨人”企业（2023 年）和国家级专精特新重点“小巨人”企业（2024 年），独创的高性能聚氨酯放疗定位膜技术获得广东省人民政府颁发的 2019

年度“广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖”，充分彰显了公司的研发实力与创新转化能力。

（2）多平台技术优势

公司以技术研发为立足之本，经过二十多年持续积累，已拥有具有自主知识产权的基础材料技术、产品应用技术、智能技术等先进技术平台。

①公司在基础材料领域持续构建核心技术优势。2009 年，公司首创聚氨酯放疗定位膜制造技术，并通过材料技术创新有效优化了产品收缩率、塑形时间等关键性能指标，相较于行业内通用聚己内酯放疗定位膜技术显著提升定位精度，解决了精准放疗领域的一大难题；2019 年，公司进一步研发出复合增强膜制造技术，采用聚己内酯与高长径比增强材料复合工艺，在满足 SRS/SBRT 精准放疗高强度固定需求的基础上，同步实现操作便利性提升和更好的成本控制；当前正在推进的全降解定位膜研发项目着力实现膜材及支撑结构的完全生物降解，针对发达国家愈发严格的环保政策要求做前瞻性的产品布局。公司基于高分子材料技术方面的先发优势，已构建起多元化的产品矩阵，能满足不同区域市场、不同类型、不同放疗技术的放疗终端用户对塑形时间、收缩率及强度等性能指标的差异化需求，在放疗定位膜领域构筑起强大的技术壁垒。

除此之外，为满足“精准放疗”对瘤床及其靶区识别和勾画的准确性要求，公司依托基础材料技术积累延伸研发边界：针对传统金属钛夹存在的影像伪影干扰、不可降解导致并发症等局限性，创新开发基于 PLA/β-TCP 复合材料的可降解瘤床标记物。该产品兼具生物相容性与持续显影功能，在完成放疗标记后可在体内自然降解，有效规避组织纤维化风险。目前，公司已就核心材料技术路线取得发明专利并处于临床前动物实验阶段，有望为放疗标记物领域提供全新生物材料解决方案。

②在产品应用技术方面，公司积累了组合式体位固定技术、热塑性塑形垫制造技术、用于 MR 模拟定位的体位固定技术、降低腹部肿瘤呼吸运动幅度的腹部加压技术、后装转运技术、气悬浮转运技术、康复辅助器械制造技术等一系列产品设计和临床应用技术。通过应用层面的技术创新，有效拓展了公司产品的品类及适用范围，进而提升了公司的市场竞争力。

例如，针对国内放疗设备高负荷运行环境下患者摆位时间紧迫的临床痛点，公司于 2016 年推出 R612 多功能一体化固定架，实现单套产品覆盖头颈、胸腹、乳腺等多部位固定方案，同步构建“设备+组合方案+耗材”的协同销售体系；2023 年，公司结合放疗技术发展和临床使用反馈，进一步将 SBRT/SRS 等技术需求集成到一体化固定系统中，推出升级版一体化固定系统 R616 系列，该系列产品在先进设备上的兼容性明显提升，产品工艺和外观显著改进，大幅提升了公司放疗固定架产品在发达国家市场的竞争力。公司根据技术发展和临床需求不断进行产品应用技术层面的创新，有利于摆脱产品同质化竞争，打造竞争壁垒。

③在智能技术方面，公司放疗定位业务板块和康复辅助器械业务板块均顺应行业发展趋势进行智能化技术积累

在放疗定位领域，公司不仅在体位固定产品领域取得了全球第三、国内第一的市场份额，同时

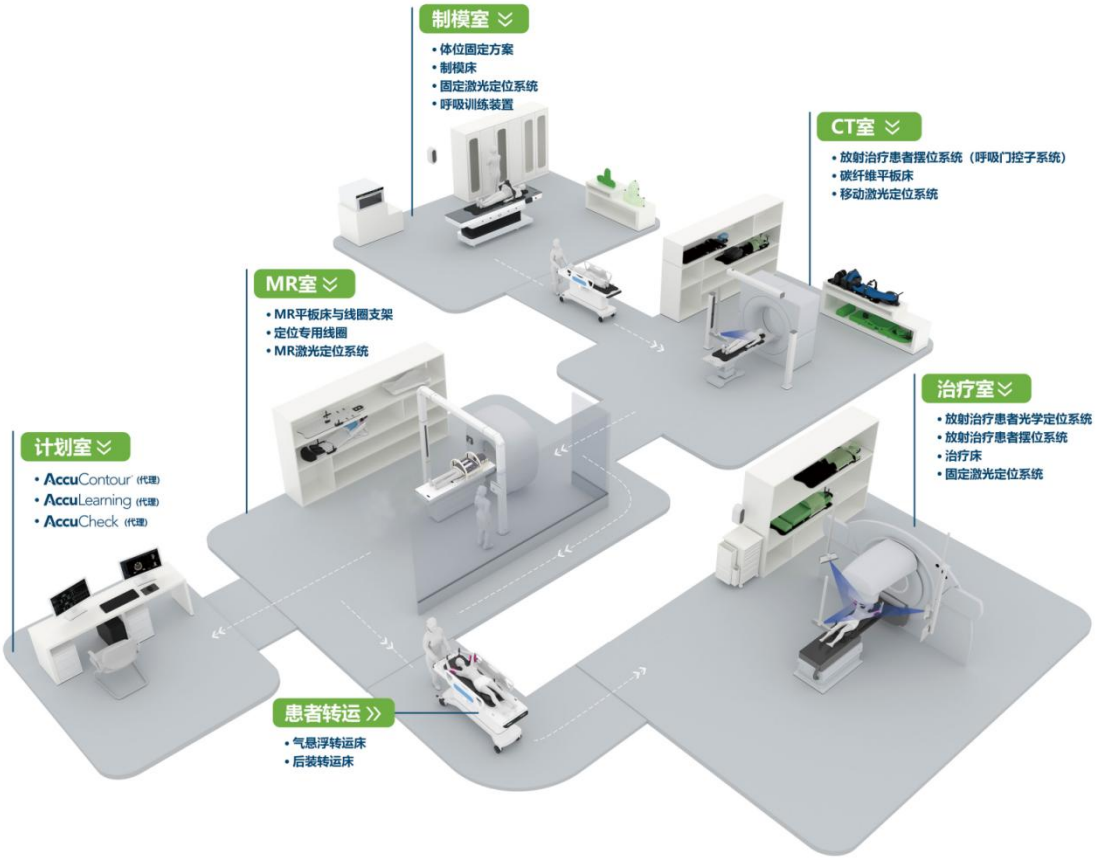
亦在放疗定位系统方向进行了技术及产品布局，率先成为国内首家具备结构光技术的 SGRT 生产制造厂商，也是同行业头部企业中极少数同时具备体位定位产品和放疗定位系统生产能力的厂商。公司自主研发的放射治疗患者摆位系统和放射治疗患者光学定位系统分别入选《广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）》和《广州市创新药械产品目录（第一批）》，前述产品均属于《“十四五”医疗装备产业发展规划》中的先进肿瘤治疗设备方向。

在康复治疗领域，随着新兴技术的不断发展，康复医疗器械逐步与智能传感器、物联网、大数据等技术融为一体。公司在康复材料业务的基础上，以远程医疗、智能化设计、机器人辅助治疗为核心理念，以矫形设计云平台、3D 打印矫形器、脊柱侧凸康复机器人等一系列自研产品为核心工具，为骨科术后患者、青少年足脊患者、运动损伤患者、肌骨疼痛患者提供康复服务，打造足脊康复标准化、智慧化、数字化的全周期运营管理发展主线。

（3）综合解决方案优势

在放射治疗领域，公司以提高放疗定位精确性为核心，通过不断开发、拓宽产品品类，已实现由单一产品的制造商向配套解决方案提供商的有效转型。为有效提高放疗定位精度，公司针对不同放疗技术和肿瘤病种推出头颈肩固定方案、乳腺固定方案、腹部盆腔固定方案、一体化固定方案、3D-CRT 固定方案、SRS/SBRT 固定方案、质子治疗固定方案等差异化定位方案；为提升治疗效率和优化医疗资源使用，公司推出制膜室搭建方案、病人转运方案、MR-RT 解决方案等。当前，公司产品线覆盖了放射治疗前的体位固定、模拟定位，放射治疗过程中的误差监测及修正，以及病人转运、呼吸门控等主要临床需求，涵盖放射治疗的全流程、全场景。

全流程、全场景放疗定摆位解决方案



另外，公司一直致力于通过传统体位固定产品与智能化放疗定位系统的协同整合，实现临床定位效果的系统性提升。在放射治疗过程中，患者呼吸运动管理是长期存在的临床难点与痛点——现有单一技术路径（无论是基于体位固定产品的被动加压方案，还是依赖放疗定位系统的实时监测方案）均存在显著局限性，难以满足精准放疗对动态靶区追踪的临床需求。作为国内放疗设备领域极少数同时具备体位定位产品与放疗定位系统研发生产能力的头部企业之一，公司凭借多层次研发体系与多技术平台协同优势，已经开始从“单一技术突破”向“被动控制-主动训练-实时追踪-智能修正”的系统集成创新转型，并形成了相应的产品矩阵，正在逐步进行产品集成的商业化推广，力争在系统级创新领域构建起独有的竞争壁垒。

（4）成熟的质量管理体系和优良的产品性能优势

公司形成了成熟的产品开发设计能力、完善的生产工艺和丰富的制造经验，建立了严格的质量管理体系，在长期的生产实践中高度重视产品质量稳定性，先后通过了 ISO9001:2015 质量管理体系认证和 ISO13485:2016 医疗器械管理体系认证。公司多项产品满足国际质量标准，通过了美国 FDA 和欧盟 CE 认证，并获得澳大利亚、俄罗斯、韩国等多个国家和地区的市场准入许可。2021 年至 2022 年，公司连续两年被广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处、广东省医疗器械管理学会认定为广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业。

放射治疗作为严肃医疗领域，对医疗器械的稳定性和可靠性具有极高要求。产品的临床接受度不仅取决于技术参数，更依赖于长期、一致的质量表现与工艺稳定性。发行人自成立之初便专注于

低温热塑材料在医疗领域的研究与应用，建立了成熟、严密的生产工艺与质量控制体系，保障了产品性能的高度一致性及批量交付的可靠性。这种持续稳定的输出能力，使公司产品赢得了国内外众多医疗机构的长期信任，并得以广泛应用于临床实践。基于放射治疗领域对安全性和可靠性的严格要求，发行人凭借长期积累的生产工艺与严格的质量验证体系，构筑了坚实的竞争壁垒，单一产品或新配方难以在短期内超越。

（5）客户资源优势

公司作为国内率先以低温热塑材料技术切入康复治疗及放疗定位行业并实现新型材料自主研发的企业，具备明显的先发优势。经过二十余年的行业深耕，公司已搭建多元化、全渠道的国内外营销网络，拥有了广泛、优质的客户基础。

国内市场方面，公司体位固定产品已拥有领先的市场份额，低温康复支具亦建立了较强的品牌影响力，产品覆盖了国内主要省级肿瘤医院及三级以上综合医院的肿瘤放疗科、骨科或康复科室，并与超过 100 家医疗机构建立了直接销售关系，业务区域已覆盖全国各主要省、直辖市和自治区。境外市场方面，销售模式以经销为主，公司与主要海外经销商均保持了良好和持久的合作关系，与部分地区经销商的合作时间已超过十年之久，报告期内公司产品销往全球 80 多个国家及地区，已建立了全球范围的品牌知名度。全球排名前十名肿瘤治疗机构中的六家以及全国排名前十肿瘤专科医院中的八家机构均长期使用并认可公司的放疗定位产品。另一方面，公司通过参股公司美国科莱，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的同时，亦与美国顶级癌症中心建立了畅通的信息沟通渠道，使公司能够及时获取全球最前沿的放疗技术发展动态和临床需求。

（6）产业协同优势

放射治疗领域中，医疗器械供应商主要包括影像设备和治疗设备供应商、放疗配套软件供应商、放疗定位装置供应商。目前，公司已与联影医疗、厦门 Manteia 公司、西门子、GE 医疗、飞利浦、公司等放疗设备和配套软件厂商达成不同程度的横向合作，不断推进公司的技术和产品发展，夯实公司在放疗行业中的综合竞争力。2023 年下半年，公司投资厦门 Manteia 公司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的同时，实现公司光学体表追踪系统与其靶区自动勾画系统和自适应放疗计划系统的高度适配融合，推动公司自身技术和产品发展；2024 年 9 月，公司与联影医疗达成战略合作协议，联合开展精准核医疗的研究，推进科莱瑞迪光学体表相关产品的临床应用；2025 年，公司进一步与西门子医疗系统有限公司签署框架采购协议，成为其激光定位系统及光学体表追踪系统等产品的优选供应商。

另外，公司积极投身于高等院校和科研机构间的产学研一体化合作：2023 年 2 月，公司与华中科技大学数字制造装备与技术国家重点实验室，就肿瘤放射治疗患者体位固定、肿瘤靶区精准定位、医学图像人工智能应用研究等研究领域，达成协同共建“肿瘤放射治疗靶向定位装备联合研发中心”

的合作协议；2024 年 1 月，公司与华中科技大学、武汉大学中南医院签订《湖北省重点研发计划项目合作任务书》，就体表轮廓运动高精度的实时追踪、胸腹部放疗靶区和体表运动关联模型、大负载高刚性机器人设计等进行理论研究，为活动肿瘤靶区实时精准定位机器人研发提供支撑。

康复治疗领域，公司通过参与编制职业教材、举办各类培训班、与高校及医疗机构合作建立实训基地等形式持续打造康复学科生态系统。2016 年，公司参与编写了国内首部低温热塑康复支具制作与应用的专业书籍《低温热塑矫形器实用技术》；2023 年，公司参与撰写的《矫形器装配工国家职业技能培训评价教材》入选教育部首批“十四五”职业教育国家规划教材。另外，公司通过定期举办康复辅助器械实操培训班和手功能评估规范班、组织举办“科莱瑞迪杯”低温热塑支具制作大赛、与广州新华学院、广州医科大学等各大医学院校建立实训基地等方式进行产品推广和医师教育。2021 年，公司与广州体育学院联合申报的“广体-科莱瑞迪联合实验室”项目获广东省教育厅批准立项，联合实验室围绕学科建设、人才培育、科学研究、成果转化四位一体的目标开展校企合作；2022 年，公司与 Dr.Jean Claudede Mauroy 签订合作协议，公司成为法国里昂（lyon）脊柱侧弯矫训练体系的中国独家合作伙伴，成功打通足脊康复全周期运营管理的最后环节。

3、发行人的竞争劣势

（1）公司总体规模较小，产品线相对单一

公司在放疗定位装置细分行业具有明显的技术、市场等优势，但与医科达等跨国放疗设备生产商相比，公司仍然存在生产、销售规模偏小，产品体系有待丰富的竞争劣势。同时，公司与上述跨国生产企业在品牌知名度和营销网络等方面仍存在差距。

（2）融资渠道单一

目前，公司正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品配套供应能力、引进优秀人才、拓展营销服务网络等方面迫切需要大量资金支持。多年来公司主要依靠内部积累融资，公司融资渠道单一某种程度制约了公司的快速发展。

三、 发行人主营业务情况

（一） 销售情况和主要客户

1、主要产品销售情况

（1）主要产品的销售收入

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
放疗定位装置	25,322.59	80.62%	22,289.57	78.28%	18,326.03	77.12%
康复辅助器械	5,157.22	16.42%	5,125.43	18.00%	4,505.88	18.96%
其他产品	929.18	2.96%	1,058.50	3.72%	930.53	3.92%

合计	31,408.99	100.00%	28,473.49	100.00%	23,762.45	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别 23,762.45 万元、28,473.49 万元和 31,408.99 万元，主营业务收入整体呈现逐年提升趋势，其中，放疗定位装置及康复辅助器械收入占公司主营业务收入的比例分别为 96.08%、96.28%和 97.04%，为公司主要收入来源。

（2）主营业务境内外销售情况

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内销售	20,716.33	65.96%	18,533.38	65.09%	15,313.08	64.44%
境外销售	10,692.65	34.04%	9,940.12	34.91%	8,449.37	35.56%
合计	31,408.99	100.00%	28,473.49	100.00%	23,762.45	100.00%

报告期内，公司产品以境内市场销售为主，境外市场销售为辅，内销收入占主营业务收入的比例分别为 64.44%、65.09%和 65.96%，逐年稳步增长；境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 35.56%、34.91%和 34.04%，整体销售规模亦呈良好发展态势。

（3）销售模式分布情况

报告期内，公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，个别境内地区亦根据终端客户的需求实行配送模式。公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销模式	23,338.36	74.30%	19,846.59	69.70%	17,326.10	72.91%
直销模式	7,652.81	24.37%	8,212.17	28.84%	6,130.41	25.80%
配送模式	417.82	1.33%	414.73	1.46%	305.93	1.29%
合计	31,408.99	100.00%	28,473.49	100.00%	23,762.45	100.00%

2、主要产品产能、产量、销量

（1）主要产品产能、产量及产能利用率情况

公司各产线主要产品产量情况如下：

生产线	产品名称	单位	2025 年度	2024 年度	2023 年度
医用材料生产部	放疗定位膜	万个	55.02	54.85	52.03
	热塑性塑形垫	万个	3.55	3.95	3.51
	真空负压袋	万个	3.34	3.32	3.34
	外固定康复辅助器械	万个	28.59	27.24	25.83
	小计	万个	90.50	**89.35**	**84.70**
复合材料生产部	放疗固定架	套	2,354	1,862	1,958
	放疗平板床	套	325	288	86
	转运床	套	50	43	46
	小计	套	2,729	**2,193**	**2,090**
智能制造部	放疗定位系统	套	154	79	62

*注：报告期内，上表所示产品销售收入合计占主营业务收入的平均比例超过 88%。

产能及产能利用率的测算方面，发行人产品具有种类多样、细分规格型号超过 1,000 种且定制化程度较高的特点，部分产线采用人工柔性化生产的方式，辅以相关自动化装配工装设备，在满足多型号产品快速切换的同时，提升整体生产效率。产能利用率的测算主要考虑生产线及产品特点、工时、人力、实际产量等因素，前述主要产品产能利用率测算方式如下：

产线	产品类别	生产特点	产能利用率测算方法说明
医用材料制造部	放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械	放疗定位膜、热塑性塑形垫及外固定康复辅助器械前序生产工序相近，均根据挤出环节所生产的低温热塑板材为基础进行后续加工，合并计算前述产品产能利用率更符合公司业务实际情况。	以挤出环节半成品板材的产量及生产能力衡量相关产品产能利用率： 产能利用率=半成品板材产量/半成品板材产能
	真空负压袋	真空负压袋生产工序、人员及生产设备均相对独立于前述产品类型。公司每月安排生产计划时，同步对相关生产人员进行柔性调整，以满足不同型号产品的生产需求。	结合劳动用工资源及生产安排反映生产负荷情况： 产能利用率=实际产量标准工时/生产人员基本工时
复合材料生产部	放疗固定架、放疗平板床、转运床	不存在以制造和加工设备为衡量的标准化产能。复合材料生产部生产产品包括放疗固定架、放疗平板床、转运床等，该等产品共用生产线，产品型号多样且定制化程度较高。在开始生产前，公司对产品组成结构进行分析，根据需求调配生产设备和生产人员，以此适应不同产品的生产需要。	
智能制造部	放疗定位系统	智能产品生产过程主要集中在半成品组装、软件烧制、成品调试、老化测试、质检等工序，无一般意义的产能的概念，不适用产能及产能利用率。	

根据上述测算方式，报告期内公司主要产品产能利用率情况如下：

产线	产品类别	2025 年度	2024 年	2023 年
医用材料制造部	放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械	91.44%	98.47%	91.25%
	真空负压袋	90.81%	90.69%	90.75%
复合材料生产部	放疗固定架、放疗平板床和转运床	100.07%	105.29%	96.59%

如上表所示，报告期内公司产能利用率整体较高，大部分产线已基本满负荷生产。2023 年度至 2025 年度，放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械的整体产能利用率分别为 91.25%、98.47%和 91.44%，持续处于较高水平。真空负压袋方面，报告期内的产能利用率分别为 90.75%、90.69%和 90.81%，报告期内该产品生产人员相对稳定，产能利用率也基本稳定。复合材料产品线方面，报告期内复合材料生产线整体产能利用率分别为 96.59%、105.29%和 100.07%，2024 年来，伴随产量的持续上升，生产达到满负荷状态，公司主要通过增加生产人员及劳务外采的形式缓解生产任务紧张的局面。

综上所述，报告期内公司产能利用率整体较高，主要产线已基本满负荷生产。报告期内公司借助新购置的机器设备持续提高生产效率、产品性能和产品质量，全面推进精益生产，不断提升内部

运营管理水平、提高生产运营效率。后续公司拟通过新增产线并引进自动化装配工装设备，扩大产能以满足业务增长需要。

（2）主要产品产销率情况

产销率方面，公司主要采用“以销定产、适量备货”的生产模式，报告期内产销率整体保持较高水平。报告期各期公司主要产品产量、销量和产销率情况如下：

单位：万个、套

生产线	产品名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
医用材料生产线	放疗定位膜	产量	55.02	54.85	52.03
		销量	56.38	55.36	46.82
		产销率	102.47%	100.94%	89.99%
	热塑性塑形垫	产量	3.55	3.95	3.51
		销量	3.75	3.83	2.98
		产销率	105.70%	96.78%	84.86%
	真空负压袋	产量	3.34	3.32	3.34
		销量	3.42	3.29	3.11
		产销率	102.51%	99.29%	93.16%
	外固定康复辅助器械	产量	28.59	27.24	25.83
		销量	29.49	26.79	24.37
		产销率	103.14%	98.34%	94.37%
复合材料生产线	放疗固定架	产量	2,354	1,862	1,958
		销量	2,236	1,688	1,722
		产销率	94.99%	90.66%	87.95%
	放疗平板床	产量	325	288	86
		销量	319	260	94
		产销率	98.15%	90.28%	109.30%
	转运床	产量	50	43	46
		销量	49	46	44
		产销率	98.00%	106.98%	95.65%
智能制造部	放疗定位系统	产量	154	79	62
		销量	118	54	32
		产销率	76.62%	68.35%	51.61%

*注：放疗定位系统 2023 年及 2024 年产销率较低，主要系为新产品推广而生产组装的参展样机、试用机数量相对较多所致。

3、主要产品的销售价格变动情况

报告期内，公司各产线主要产品销售价格变动情况如下：

生产线	产品名称	单位	2025 年	变动	2024 年	变动	2023 年
医用材料生产线	放疗定位膜	元/个	216.44	-0.77%	218.12	-2.45%	223.59
	热塑性塑形垫		340.97	-3.39%	352.93	-5.10%	371.88
	真空负压袋		438.13	0.45%	436.14	-1.15%	441.21
	外固定康复辅助器械		139.01	-6.22%	148.23	-0.59%	149.11
复合材料生产线	放疗固定架	万元/套	2.03	-6.40%	2.17	17.77%	1.84
	放疗平板床		2.49	-23.58%	3.25	-20.24%	4.08
	转运床		12.81	14.83%	11.16	-13.41%	12.89
智能制造部	放疗定位系统	万元/套	25.95	87.11%	13.87	3.32%	13.42

公司各类型产品的平均售价，受到报告期内价格调整、销售产品结构变化、销售渠道变化等多种因素综合影响。整体来看，放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋、外固定康复辅助器械等耗材类产品，报告期内销售均价呈小幅波动趋势。这主要是由于一方面，我国医疗卫生体制改革持续推进，医用耗材终端招标采购进一步加强价格管控，压缩渠道商和生产厂商利润空间，耗材类产品销售价格有所下降；另一方面，公司依托多元化的产品矩阵、差异化的技术优势及持续创新的核心竞争力，有效平抑价格波动风险，在保障基础品类价格稳定的同时，部分优势产品通过产品升级及市场拓展维持较强的议价能力，形成相对平衡的价格体系。

报告期内，放疗固定架等设备类产品价格波动明显，主要原因是各产品线内细分品类存在较大的附加值梯度；放疗定位系统的售价则受单个产品中标价格、销售渠道以及产品组合的影响较大。

4、主要客户情况

（1）主要客户群体

公司是一家放射治疗和康复治疗领域的配套医疗器械解决方案提供商，主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售。产品主要最终销售至肿瘤医院、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。

报告期内，公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，个别境内地区亦根据终端客户的需求实行配送模式，客户群体包括经销商、直销客户和配送商。公司直销客户以医疗机构为主，亦包括放疗设备厂商、假肢矫形器制造厂商和境外 OEM 客户等多类型。其中，放疗设备厂商通常采购公司产品与其医疗设备搭配销售；假肢矫形器制造厂商则系公司康复辅助器械客户，该类制造商通常会在院内或院外设立矫形器工作室，采购公司康复低温热塑板材后，在工作室中制作成患者所需的支具。另外，公司在境外市场存在部分 OEM 客户，采购公司产品后以其自有品牌进行包装和销售。对于 OEM 模式，一方面可以为公司拓宽收入来源，另一方面可以帮助公司各类产品在推广初期快速进入国际市场。公司凭借优质的生产工艺和可靠的产品质量与部分 OEM 客户建立了良好的合作关系，并将业务合作关系延续至今。

（2）报告期内前五名客户的销售情况

报告期内，公司产品销往全球 80 多个国家和地区，覆盖全国主要省、直辖市和自治区，基于丰富的产品结构和多样的客户类型，公司客户集中度相对较低。报告期内，公司前五大客户的销售收入分别为 4,489.63 万元、4,938.28 万元和 5,655.78 万元，占各期营业收入的比例分别为 18.85%、17.31%和 17.94%。报告期各期，前五名客户销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年份	客户名称	销售商品种类	销售金额	占营业收入的比例
2025 年	美国科莱	放疗定位装置、康复	2,683.29	8.51%

		辅助器械		
	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	其他（褥疮床垫）	925.65	2.94%
	武汉科瑞迪贸易有限公司	放疗定位装置	838.99	2.66%
	上海乾铖科仪有限公司	放疗定位装置	675.44	2.14%
	西安丝路通汇生物科技有限公司	放疗定位装置	532.41	1.69%
	合计		5,655.78	17.94%
2024 年	美国科莱	放疗定位装置、康复辅助器械	1,944.19	6.81%
	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	其他（褥疮床垫）	1,050.89	3.68%
	上海乾铖科仪有限公司	放疗定位装置	805.97	2.82%
	NL-TEC PTY LTD	放疗定位装置	578.86	2.03%
	上海联影医疗科技股份有限公司	放疗定位装置	558.37	1.96%
	合计		**4,938.28**	**17.31%**
2023 年	美国科莱	放疗定位装置、康复辅助器械	2,129.71	8.94%
	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	其他（褥疮床垫）	922.88	3.87%
	上海乾铖科仪有限公司	放疗定位装置	527.52	2.21%
	南宁派达尔医疗科技有限公司	放疗定位装置	465.31	1.95%
	南昌益灿医疗器械有限公司	放疗定位装置	444.20	1.86%
	合计		**4,489.63**	**18.85%**

注：上表中，南宁派达尔医疗科技有限公司包括南宁派达尔医疗科技有限公司及其 2 家关联公司；上海联影医疗科技股份有限公司包括上海联影医疗科技股份有限公司及 1 家关联公司；武汉科瑞迪贸易有限公司包括武汉科瑞迪贸易有限公司及 1 家关联公司；西安丝路通汇生物科技有限公司包括西安丝路通汇生物科技有限公司及 2 家关联公司。

报告期内，前五大客户占比较为稳定，不存在对单个客户销售比例超过 50%或严重依赖单个客户的情形。公司前五大客户中，美国科莱为公司联营企业；武汉科瑞迪贸易有限公司为比照关联方披露企业；南昌益灿医疗器械有限公司的实际控制人江丽玲系公司前员工。除前述情形外，公司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、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（3）报告期内前五名客户合作情况

序号	客户名称	客户类型	客户及交易情况介绍	合作历史		经销类客户下游客户情况
				最早建立合作时间	接洽途径	
1	美国科莱	经销商	该公司由美国 Larson 与公司于 2012 年共同设立，美国 Larson 持股 60%、公司持股 40%；美国科莱是公司在境外的主要经销商，其采购公司主营业务产品后主要销往美国本土终端医疗机构以及欧洲部分地区下游放疗定位装置的经销商；报告期内，该公司除销售公司产品外，亦从事塑形垫、口咬器及其他少量放疗辅助产品生产；报告期内该公司营业收入分别为 838.20 万美元、867.92 万美元和 1,117.40 万美元。	美国 Larson：2000 年；美国科莱：2012 年	主动拜访	下游客户以美国终端医院为主，包括美国 MD 安德森癌症中心、美国梅奥诊所等，存在下游经销商客户。报告期内，下游经销商收入占其营业收入的比约为 30%。
2	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	OEM 直销客户	该公司成立于 2016 年，注册地为中国香港，系自然人 Yang Caiming 全资控制的企业，主要从事防褥疮气垫床及其相关配件的制造、销售业务。报告期内，该公司采购公司防褥疮床垫成品和半成品，进行二次加工或贴牌后进行销售。	2017 年	他人介绍	-
3	上海乾铖科仪有限公司	经销商	该公司成立于 2004 年，注册资本 100 万元，注册地为上海市，股东为自然人杨芳（持股比例 60%）和范虎（持股比例 40%），主要从事医疗器械的销售业务，主要销售区域为上海及浙江省。2022 年度至 2024 年度，该公司年均销售额约为 3,070 万元。除销售公司产品外，另销售泌尿外科产品。	2012 年	他人介绍	下游客户以终端医院为主，包括浙江大学医学院附属妇产科医院、温州医科大学附属第一医院、复旦大学附属肿瘤医院等
4	武汉科瑞迪贸易有限公司	经销商	该公司成立于 2009 年，注册地为湖北省，注册资本 30 万元，是由公司实际控制人詹德仁姐姐的儿子易理刚控制的公司，主要从事医疗器材的销售，主要销售区域为湖北省。2022 年度至 2024 年度，该公司及其关联方年均销售额合计约为 982.16 万元。	2009 年	该公司实际控制人设立该公司之前即与发行人有过合作，故后延续合作	下游客户以终端医院为主，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

序号	客户名称	客户类型	客户及交易情况介绍	合作历史		经销类客户下游客户情况
				最早建立合作时间	接洽途径	
5	南宁派达尔医疗科技有限公司	经销商	该公司成立于 2017 年，注册资本 100 万元，股东为覃英（持股比例 100%），主要从事医疗器械的销售业务，主要销售区域为广西。2022 年度至 2024 年度，该公司及其关联方年均销售额合计约为 1,165 万元。除销售公司产品外，亦从事防护服、晨检仪、三维水箱等产品销售业务。	2017 年	他人介绍	下游客户以终端医院为主，包括广西医科大学第一附属医院、梧州市红十字会医院、柳州市人民医院等
6	NL-TEC PTY LTD	经销商	该公司成立于 1994 年，注册资本为 4 澳元，注册地为澳大利亚，股东为自然人 James Neylon（持股比例 50%）和 Kathleen Neylon（持股比例 50%），该公司主要从事放射治疗用医疗设备的销售业务，2022 年度和 2023 年度，该公司平均营业收入约为 600 万澳元，除销售公司产品外，亦代理其他类型医疗器械销售。	2007 年	他人介绍	下游客户以澳大利亚及新西兰的终端医院为主，包括彼得-麦克卡勒姆癌症中心、布里斯班皇家妇女医院、奥斯汀医疗中心等
7	南昌益灿医疗器械有限公司	经销商	该公司成立于 2014 年，注册地为江西省，注册资本 101 万元，系公司前员工江丽玲设立的企业，主要从事医疗器械的销售业务，主要销售区域为江西省。2022 年度至 2024 年度，该公司年均销售额约为 1,040 万元，除销售公司产品外，另代理销售质控设备及部分外科产品。	2014 年	公司前员工创立企业	下游客户以终端医院为主，包括江西省肿瘤医院、赣南医科大学第一附属医院、赣州市人民医院等
8	西安丝路通汇生物科技有限公司	经销商	该公司成立于 2020 年，注册资本 500 万元，股东为张乾坤和李德群（持股比例分别为 99%和 1%），该公司主要从事医疗器械的销售业务，主要销售区域包括新疆、甘肃、陕西等地，2022 至 2024 年度年均销售额约为 800 万元，除销售公司产品外，亦代理其他类型医疗器械销售。	2021 年	他人介绍	下游客户以终端医院为主，包括西安交通大学第一附属医院、空军军医大学西京医院、甘肃省肿瘤医院等
9	上海联影医疗科技股份有限公司	放疗设备厂商类直销客户	该公司成立于 2011 年，注册地为上海，2022 年在科创板上市，股票代码为 688271.SH，该公司为国内知名医学影像诊断与治疗设备制造商，主要产品和服务包括医学影像诊断设备及放射治疗设备、维	2020 年	会议论坛	-

序号	客户名称	客户类型	客户及交易情况介绍	合作历史		经销类客户下游客户情况
				最早建立合作时间	接洽途径	
			修服务和软件，2022 年至 2024 年营业收入规模分别为 92.38 亿元、114.11 亿元和 103.00 亿元，该公司主要采购公司产品与其医疗设备搭配销售。			

注 1：客户信息来源主要为国家企业信用信息公示系统、中国出口信用保险公司出具的海外客户资信报告、访谈记录、主要客户官方网站及公开披露年报数据等；合作情况取自访谈记录；经销类客户下游客户情况取自访谈提纲、终端客户发货单据及相关穿透单据等；

注 2：上述客户按照报告期内累计交易额进行排序。

公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，因此报告期内前五大客户以经销商为主，经销模式对提高产品市场推广效率、提高品牌和区域市场影响力具有积极作用。公司与主要客户均保持长期、稳定的合作关系，相关交易真实，销售定价公允，不存在利益输送的情形。

（4）发行人与美国科莱合作情况

报告期内第一大客户美国科莱系美国 Larson 与发行人于 2012 年共同设立的企业，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 8.94%、6.81%和 8.51%。美国科莱作为发行人境外主要经销商之一，其采购发行人产品后主要销往美国本土终端医疗机构以及欧洲部分地区下游放疗定位产品经销商。

①发行人与美国 Larson、美国科莱合作历程

序号	时间	相关主体	合作关系发展及演变
1	90 年代	詹德仁、Peter M. Larson	公司创始人詹德仁先生自 90 年代起开始关注低温热塑材料产业，经友人引荐与美国 Larson 创始人 Peter M. Larson 相识，接触其低温热塑材料制备技术，双方洽谈合作。
2	2000 年至 2002 年	公司、美国 Larson	2000 年 12 月，科莱有限成立，科莱有限代理美国 Larson 医用低温热塑材料在中国境内的销售；2001 年末，科莱有限获得美国 Larson 低温热塑材料的 2 项专利授权，并在 2002 年底形成了完整的低温热塑材料生产工艺，开始自主研发、生产医用低温热塑材料相关产品。
3	2003 年至 2011 年	公司、美国 Larson	在此期间，公司实现医用低温热塑材料的自主生产，以自产的放疗定位膜产品为切入点进入放疗市场；2009 年公司自主研发新型材料打破海外技术垄断。通过不断研发投入和工艺改进，公司产品性能持续提升，体位固定产品矩阵日益丰富。 自公司自主研发及生产以来，美国 Larson 不再从事生产活动，转为直接向公司采购相关产品后销售。 伴随公司生产工艺改进和技术创新，2009 年以后，公司已不再使用美国 Larson 授权专利相关技术。该两项专利技术亦已于 2013 年和 2015 年专利期期满进入公知领域。
4	2012 年至今	公司、美国 Larson、美国科莱	2012 年 8 月，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，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市场及部分欧洲市场。同时，基于美国 Larson 拥有本土优势且已具备一定的医疗客户资源基础，由其主导市场开拓具有更好的成本效益，双方合作形式定为美国 Larson 主导、公司参股合作。 美国科莱设立后，美国 Larson 成为美国科莱的控股平台，除投资美国科莱外不存在其他对外投资情形。 2021 年 1 月，为进一步加强双方合作关系，公司与美国科莱、美国 Larson 等相关方签订《合作框架协议》，就双方在未来长期合作过程中关于知识产权、产品经销合作及商标使用权等事项进行约定，同时确认自美国科莱设立至协议生效日，协议各方即已按照协议约定的方式进行合作。

如上表所示，公司投资美国科莱及与其的经销合作系以公司及美国 Larson 长久良好的合作为基

础，2012 年 8 月，为进一步加大公司产品在海外市场的推广力度，拓展直销渠道以拉近与全球顶尖肿瘤医疗机构的距离，快速提升“Klarity”品牌影响力，公司与美国 Larson 合作设立美国科莱，由美国科莱主要负责开拓美国本土直销终端客户及部分欧洲市场。经过十余年来的市场开拓，美国科莱已建立完善的营销体系及优质的终端客户网络，营业收入规模不断扩大，报告期内销售覆盖美国本土医疗机构超过 800 家，主要直销客户包括 MD Anderson Cancer Center（美国 MD 安德森癌症中心）、Mayo Clinic（美国梅奥诊所）等全球顶尖肿瘤医疗机构。公司投资美国科莱及与其的经销合作对公司海外市场的推广及全球品牌知名度的建立起到了重要的作用。

②发行人与美国科莱合作事宜主要约定

2021 年 1 月，公司、美国 Larson、美国科莱、Peter M. Larson、詹德仁共同签订《合作框架协议》，就双方在未来长期合作过程中关于知识产权、产品经销合作及商标使用权等事项进行确认和约定。主要合作事宜约定情况如下：

项目	《合作框架协议》的约定
知识产权授权条件及内容	关于知识产权，公司与美国科莱就主营业务产品相关现有及未来的知识产权（包括商标、专利及非专利技术）不存在任何权属争议或侵权纠纷，且当下及未来均不会就此提出任何主张。具体条款如下： 1、公司已在中国获授权的塑形垫相关专利、口咬器相关专利不涉及侵犯美国科莱及 Peter M. Larson 的知识产权，公司有权自行单独实施该等专利； 2、美国科莱自主生产的塑形垫产品和口咬器产品不会侵犯公司的专利或其他知识产权； 3、公司为其与主营业务产品相关的专利（包括已获授权、正在申请以及后续申请的专利）以及非专利技术的单独所有权人及专利申请人，公司对上述专利及非专利技术所单独进行的任何技术改进以及后续申请的主营业务产品相关的专利均归属于公司； 4、美国 Larson、Peter M. Larson 均同意，美国 Larson、Peter M. Larson 及其关联方所从事的任何与医疗器械产品相关的研发成果，仅以美国科莱作为知识产权申请人及权属人，不会自行申请相关知识产权。Peter M. Larson 应在本协议签署后三个月内将其名下两项塑形垫产品相关专利的权属无偿变更至美国科莱名下。
产品经销授权条件及内容	关于产品经销，公司同意美国科莱拥有在美国和加拿大（“美国科莱独家销售区域”）独家生产、推广和销售 Klarity 品牌产品的权利。具体条款如下： 1、公司不得直接或故意通过美国科莱之外的主体对 Klarity 品牌的产品在美国科莱独家销售区域内进行推广或销售； 2、美国科莱同意不销售公司以外的任何第三方生产的主营业务产品为美国科莱的主营业务产品； 3、如存在公司和美国科莱在同一国家或地区销售 Klarity 品牌产品的情形时，双方应本着 Klarity 品牌利益最大化的原则从事经营活动，不得进行恶意竞争。
商标授权条件及内容	关于商标授权，美国科莱同意公司在欧盟地区从事经营活动时无偿使用美国科莱拥有的“Klarity”商标。具体条款如下： 1、美国科莱同意不向公司以外的任何第三方授权使用其名下与“Klarity”相关的商标； 2、除现有已注册“Klarity”商标的国家、地区和类别外，如公司或美国科莱任一方因在其他国家或地区开展业务需要申请“Klarity”商标，或在现有已注册的“Klarity”商标的国家、地区拟注册其他类别的“Klarity”商标，则应以公司作为申请主体及权属主体。除目前已持有商标外，美国科莱不再在其他国

	家、地区或其他商标类别下申请“Klarity”商标或其类似商标； 3、美国科莱如拟转让其名下所持“Klarity”商标或其类似商标，公司应作为唯一商标权受让人； 4、美国科莱如需在主营业务产品及塑形垫、口咬器以外的其他产品上使用“Klarity”品牌，应经公司事先书面同意。
授权期限	本协议长期有效，经各方书面协商一致后可终止。
其他约定	本协议所涉具体生产销售行为及合作细节应在本协议的基础上另行签署供应采购协议、销售协议等相关文件。如在本协议签署日以前签署的该等文件中存在与本协议约定不一致或冲突的条款，应以本协议约定为准。

如上表所示，《合作框架协议》就双方合作过程中的知识产权、产品经销合作及商标使用权等事项进行确认和约定。知识产权方面，公司与美国科莱针对主营业务产品相关现有及未来的知识产权（包括商标、专利及非专利技术）不存在任何权属争议或侵权纠纷，公司目前亦不存在主要产品应用技术来自美国 Larson 专利授权的情况；产品经销方面，美国科莱拥有在美国和加拿大独家生产、推广和销售 Klarity 品牌产品的权利，其他区域双方则应本着 Klarity 品牌利益最大化的原则从事经营活动，在实际业务开展中依据各方已掌握区域市场资源情况进行划分；商标使用权方面，公司在欧盟地区使用美国科莱授权的“Klarity”注册商标合法、长期有效，不存在法律风险。

根据《合作框架协议》约定，双方合作长期有效，经各方书面协商一致后方可终止。报告期期后双方仍持续保持紧密的合作联系，未订立新的合作安排，相关交易具有可持续性。

③美国科莱法律存续与合规运营情况

根据境外律师出具的《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，信誉良好，具备法人地位。截至 2025 年 12 月 31 日，美国科莱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美国科莱解散或终止的情形。

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，也不存在其他任何可能对其或其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 23 日和 2024 年 11 月 24 日，行业竞争对手 Qfix Systems，LLC 及其关联公司 Anholt Technologies，Inc.（以下简称“Qfix”）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。前述涉诉产品中，SRS 头部蓝色定位膜为公司生产产品，BiteLok 口咬器为美国科莱自产产品。其中，SRS 头部蓝色定位膜收入占报告期内公司对美国科莱

销售收入的平均比例为 2.07%，两项涉诉产品销售收入占报告期内美国科莱对外销售收入的平均比例为 7.41%。2025 年 5 月，美国科莱和 Qfix 已就前述案件达成和解协议，美国科莱共需支付 Qfix 赔偿金 15 万美元，并需于 2025 年 11 月 30 日前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，同时美国科莱取得口咬器相关专利的永久许可使用权；此外，双方约定如未来发生专利争议，需提前六十日通知并履行善意磋商程序。

2024 年 6 月 20 日，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 2024 年 12 月 31 日，美国科莱已暂停销售所有涉案产品。报告期内，前述涉诉产品收入占公司对美国科莱销售收入的平均比例为 0.03%。2025 年 10 月，美国科莱和 Brainlab 已就前述案件达成和解协议，美国科莱共需支付 Brainlab 赔偿金 1 万美元，同时停止销售相关产品；此外，双方约定如未来发生专利争议，需提前六十日通知并履行善意磋商程序。

综上，报告期内美国科莱所涉及的知识产权纠纷均已于 2025 年内达成和解，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美国科莱或其任何股东、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。

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，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。

④报告期内美国科莱经销发行人产品的对外销售情况

经测算，美国科莱经销发行人产品的对外销售情况如下表所示：

单位：万美元

项目	2025 度/2025 年年末	2024 年度/2024 年末	2023 年度/2023 年末
美国科莱采购金额	408.10	283.07	291.25
美国科莱销售金额	324.64	259.77	323.88
美国科莱期末存货	186.79	103.32	80.03
对外销售比例	79.55%	91.77%	111.21%

注 1：列表中美国科莱采购、销售及期末存货金额均指与公司交易相关部分，并按照单体报表交易额列示，不考虑未实现内部交易损益影响；
注 2：对外销售比例=美国科莱销售金额/美国科莱采购金额；
注 3：美国科莱主要采购公司产品后直接销售，除此之外，亦采购少量放疗用低温热塑板材用于其自产塑形垫产品，本表销售出库金额包含其直接出售及生产耗用部分。

如上表所示，美国科莱经销公司产品对外销售情况良好，2023 年度对外销售比例大于 100%主要为消化部分 2022 年采购库存所致。2025 年度，对外销售比例有所下降，主要系美国科莱采购金额中包含部分在途物资。

（二） 采购情况及主要供应商

1、主要材料和能源及其供应情况

报告期内，公司采购的主要直接材料包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂、泡沫颗粒、复合材料纤维布和工业光学相机等；公司生产经营所需的主要能源为电、水。

（1）报告期内主要材料的采购情况

报告期内，公司主要直接材料采购金额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年		2024 年		2023 年度	
	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
聚己内酯	2,593.74	25.69%	3,043.87	31.20%	2,448.31	31.67%
聚氨酯复合布	305.26	3.02%	279.87	2.87%	286.01	3.70%
泡棉	301.40	2.98%	218.78	2.24%	246.88	3.19%
泡沫颗粒	208.91	2.07%	229.09	2.35%	236.61	3.06%
聚氨酯树脂	172.54	1.71%	171.58	1.76%	121.92	1.58%
复合材料纤维布	242.80	2.40%	198.16	2.03%	144.30	1.87%
工业光学相机	931.64	9.23%	418.10	4.29%	414.16	5.36%
合计	4,756.28	47.10%	**4,559.45**	**46.74%**	**3,898.19**	**50.43%**

报告期内，公司采购的主要直接材料包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂、泡沫颗粒、复合材料纤维布和工业光学相机等。其中聚己内酯用于生产放疗定位膜、热塑性塑形垫及外固定康复辅助器械，聚氨酯复合布、泡沫颗粒主要用于生产真空负压袋，聚氨酯树脂主要用于生产聚氨酯放疗定位膜，泡棉、复合材料纤维布用于生产放疗固定架等产品，工业光学相机主要用于生产放疗定位系统。

报告期内，采购总额与营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
采购总额	10,097.62	9,755.64	7,730.27

营业收入	31,526.81	28,535.24	23,821.13
采购总额变动比例	3.51%	26.20%	-2.25%
营业收入变动比例	10.48%	19.79%	2.12%
采购总额占营业收入比例	32.03%	34.19%	32.45%

注 1：年度采购额包括材料采购及委托加工采购金额；
注 2：报告期内，发行人代理销售飞利浦（中国）投资有限公司的 CT 设备及厦门 Manteia 公司的放疗软件产品，并对此类代理销售业务采用净额法进行核算。因此，采购总额中未包含上述按净额法核算的相关产品采购金额。

报告期内，公司采购总额占营业收入的比例分别为 32.45%、34.19%和 32.03%。2024 年度采购规模增速高于营业收入增幅，主要原因包括：（1）产品结构中，激光定位系统等设备类产品占比提升，相应高价值原材料采购规模扩大；（2）为应对持续扩大的市场需求，公司增加生产备货规模以保障快速交付。2025 年采购规模增速低于营业收入增幅，主要原因系公司持续推进供应链与库存管理优化，优先消化了 2024 年为应对市场需求而提前备货的库存，从而在一定程度上减少了部分原材料的新增采购规模，并相应优化了生产备货总量。在此背景下，公司 2025 年期末存货余额亦有所降低。

（2）材料采购价格变动情况

报告期内公司采购的主要直接材料采购价格波动情况如下：

材料	单位	2025 年均价	变动情况	2024 年均价	变动情况	2023 年均价
聚己内酯	元/千克	58.19	-4.29%	60.80	-0.44%	61.07
聚氨酯复合布	元/码	47.93	0.54%	47.67	-0.53%	47.92
泡棉	元/个	275.05	9.23%	251.82	-26.98%	344.85
泡沫颗粒	元/千克	22.83	-0.73%	23.00	-4.64%	24.12
复合材料纤维布	元/平方米	98.40	-11.64%	111.36	5.58%	105.48
聚氨酯树脂	元/千克	26.84	3.57%	25.92	5.22%	24.63
工业光学相机	万元/台	7.64	-1.37%	7.74	-6.53%	8.28

报告期内直接材料价格变动具体情况详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（二）营业成本分析”之“7、营业成本总体分析”。

（3）报告期内主要能源的采购情况

能源		2025 年度	2024 年度	2023 年度
电	用电量（万度）	446.77	316.39	244.18
	电费（万元）	349.18	267.14	215.67
	平均电价（元/度）	0.78	0.84	0.88
水	用水量（万吨）	1.34	1.12	0.96
	水费（万元）	7.18	5.41	4.64
	平均水价（元/吨）	5.37	4.83	4.84

公司生产经营所需的能源主要为电、水。报告期内，公司用电量和用水量逐年增加，用量增长与业务增长及新大楼建设及投入使用等经营变化匹配。报告期内，用电平均价格有所下降，主要系公司新厂房投入使用后，能源结构优化所致。一方面，新厂房用电由“转供电”模式改为电网“直

供电”，降低了基础电价；另一方面，公司在厂房屋顶安装了分布式光伏发电站，以固定单价结算的光伏用电进一步拉低了平均用电成本。用水平均价格在 2023 年度和 2024 年度较为稳定，2025 年度有所增长，主要系根据广州市发展改革部门相关政策调整（如《广州市发展和改革委员会关于我市中心城区自来水价格改革有关问题的通知》穗发改规字〔2025〕4 号等），自 2025 年 6 月起广州市中心城区自来水价格及污水处理费实施上调，导致 2025 年全年平均水价有所提高。

2、主要供应商情况

（1）报告期内前五名供应商的采购情况

报告期各期，前五名供应商的合计采购金额分别为 3,773.81 万元、4,507.03 万元和 4,497.50 万元，占采购总额的比例分别为 48.82%、46.20%和 44.54%。

单位：万元

年份	供应商名称	采购种类	采购金额	年度采购额占比
2025 年	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯	2,062.53	20.43%
	深圳市皕像科技有限公司	工业光学相机	835.43	8.27%
	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	763.07	7.56%
	湖南聚仁新材料股份公司	聚己内酯	531.21	5.26%
	东莞市鼎正环保材料有限公司	聚氨酯复合布	305.26	3.02%
	合计		4,497.50	44.54%
2024 年	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯	2,865.15	29.37%
	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	628.76	6.45%
	深圳市皕像科技有限公司	工业光学相机	381.32	3.91%
	广东联垦进出口有限公司	其他放疗设备	352.48	3.61%
	东莞市鼎正环保材料有限公司	聚氨酯复合布	279.32	2.86%
	合计		**4,507.03**	**46.20%**
2023 年	Ingevity UK Ltd.	聚己内酯	2,448.31	31.67%
	广州合利机电科技有限公司	机加工配件、个别型号碳纤维底座及头枕委外打孔	429.52	5.56%
	深圳市皕像科技有限公司	工业光学相机	361.84	4.68%
	东莞市鼎正环保材料有限公司	聚氨酯复合布	284.84	3.68%
	惠州市泓展高分子材料有限公司	泡棉、外协加工	249.29	3.22%
	合计		**3,773.81**	**48.82%**

注：上表中，Ingevity UK Ltd 包括 Ingevity UK Ltd 及其 1 家关联公司；惠州市泓展高分子材料有限公司包括惠州市泓展高分子材料有限公司及其 1 家关联公司。

（2）报告期内主要供应商的基本情况及合作情况

报告期内主要供应商的基本情况及合作情况如下：

序	供应商名称	供应商介绍	公司采购	最早合

号			品类	作年份
1	Ingevity UK Ltd.	Ingevity UK Ltd.系纽约证券交易所上市公司 Ingevity Corp（股票代码：NGVT）的全资子公司，是全球最大的聚己内酯产品制造商之一。2023 年至 2025 年 Ingevity Corp 合并口径营业收入为 12.15 亿美元、12.00 亿美元和 11.68 亿美元。	聚己内酯	2004 年
2	广州合利机电科技有限公司	该公司成立于 2019 年，注册地为广东省广州市，注册资本 50 万元，股东为自然人李亚龙（持股比例 100%），主营业务为机械加工、模具设计与制造业务。	机加工配件、个别型号碳纤维底座及头枕委外打孔	2019 年
3	深圳市皕像科技有限公司	该公司成立于 2008 年，注册地为广东省深圳市，注册资本 500 万元，股东为自然人王鹏（持股比例 99.50%）和曾少平（持股比例 0.50%），主营业务为智能工业相机的生产与销售。	光学相机	2019 年
4	东莞市鼎正环保材料有限公司	该公司成立于 2012 年，注册地为广东省东莞市，注册资本 20 万元，股东为自然人付志军（持股比例 60%）和付志强（持股比例 40%），主营业务为聚氨酯复合面料和聚氨酯薄膜的生产、聚氨酯的后加工。	聚氨酯复合布	2018 年
5	惠州市泓展高分子材料有限公司	该公司成立于 2022 年，注册资本 200 万元，股东为自然人邓庆庆（持股比例 100%），主营业务为泡棉类产品的生产和销售。该公司业务承接自深圳市泓翔宇包装材料有限公司。深圳市泓翔宇包装材料有限公司成立于 2012 年，注册地为广东省深圳市，注册资本 50 万元。2022 年 5 月，因厂区搬迁至惠州市而新设立惠州市泓展高分子材料有限公司承接相关业务。2024 年 3 月，深圳市泓翔宇包装材料有限公司注销。	泡棉、外协加工	2018 年
6	湖南聚仁新材料股份公司	该公司成立于 2014 年，注册地为湖南省岳阳市，注册资本 36,000 万元，法定代表人为王函宇。公司主营业务为己内酯系列产品的研发、生产和销售。2022 年至 2024 年湖南聚仁新材料股份公司营业收入为 1.92 亿元、2.82 亿元和 4.79 亿元。	聚己内酯	2024 年
7	广东欣禾高分子材料有限公司	该公司成立于 2012 年，注册地为广东省广州市，注册资本 1,268 万元，股东为自然人林显燊（持股比例 80%）和何秋兰（持股比例 20%），主营业务为高分子弹性体、生物降解等材料的贸易、加工。该供应商曾用名为“广州欣禾塑料制品有限公司”，2025 年 9 月更名为“广东欣禾高分子材料有限公司”。	聚氨酯树脂	2013 年
8	广东联垦进出口有限公司	该公司成立于 2020 年，注册地为广东省广州市，注册资本 500 万元，股东为自然人李杏英（持股比例 100%），主营业务为医药及医疗器材批发。	其他放疗设备	2022 年

注 1：供应商信息来源主要为国家企业信用信息公示系统、供应商官方网站、供应商公布年报、企查查；其中，Ingevity Corp 于 2026 年 2 月份对其 2023 年及 2024 年的财务数据进行了追溯性的重述；
注 2：上述供应商按照报告期内累计采购额进行排序。

报告期内，公司放疗定位膜、热塑性塑形垫和康复辅助器械的主要原材料聚己内酯主要向供应

商 Ingevity UK Ltd.采购。Ingevity UK Ltd.系纽约证券交易所上市公司 Ingevity Corp（股票代码：NGVT）的全资子公司，是全球最大的聚己内酯产品制造商之一。2023 年度至 2025 年度，公司向 Ingevity UK Ltd.采购金额占采购总额的比例分别为 31.67%、29.37%和 20.43%。2024 年度起，公司新增湖南聚仁新材料股份公司作为聚己内酯的供应商之一。

除 Ingevity 外，公司向其他供应商采购规模均相对较小，供应商所供产品不具有稀缺性，公司所处珠三角地区采购渠道丰富、市场竞争充分、可合作供应商较多，更换供应商成本亦较低。

（3）发行人主要关联方在上述供应商中拥有权益情况

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、公司实际控制人的密切家庭成员等情形。

3、报告期内委托加工情况

（1）委外加工及主要加工商情况

报告期内，公司委外加工的整体情况如下：

年份	2025 年	2024 年	2023 年
委外加工厂商个数（家）	14	16	15
委外加工金额（万元）	138.92	150.54	127.89
采购总额（万元）	10,097.62	9,755.64	7,730.27
委外加工占比	1.38%	1.54%	1.65%

报告期内，公司委托加工金额合计分别为 127.89 万元、150.54 万元和 138.92 万元，占当期采购总额的比重分别为 1.65%、1.54%和 1.38%，公司委外加工的内容主要为辐照、机加工等。

报告期累计前五大交易额委外加工商加工费用金额情况如下：

单位：万元、%

序号	加工商	2025 年		2024 年		2023 年	
		加工费金额	占比	加工费金额	占比	加工费金额	占比
1	广州凯恒科塑有限公司	58.69	42.25	54.85	36.43	51.06	39.92
2	中广核戈瑞（深圳）科技有限公司	33.54	24.14	39.32	26.12	35.02	27.38
3	东莞市宏奇精密五金制品有限公司	29.02	20.89	42.27	28.08	6.20	4.85
4	东莞市茁建精密五金制品有限公司	-	-	-	-	21.10	16.50
5	广东炜林纳新材料科技股份有限公司	6.03	4.34	4.60	3.06	3.54	2.76
	合计	127.27	91.61	141.04	93.70	116.91	91.41

公司根据《供应商开发及管理程序》，通过合格供应商评审确定委托加工商，对初选合格的供

应商进行实地稽核及验厂核查，经验厂合格后导入合格委外加工供应商名录，为公司提供委外加工服务。委外加工商的选择综合考虑加工能力、加工质量、交货周期及报价等因素。报告期内，公司与主要合作委外加工商不存在关联关系。

报告期各期，公司主要委外加工供应商基本情况及合作情况如下表所示：

序号	加工商名称	加工商介绍	主要加工环节	最早合作年份
1	广州凯恒科塑有限公司	该公司成立于 2001 年，注册地为广东省广州市，注册资本 10,000 万元，股东为广州凯恒企业集团有限公司（持股比例 100%），广州凯恒企业集团有限公司主营业务涵盖装备制造和特种复合材料科研生产。该公司专业从事热收缩材料、交联电子线、辐照交联电线电缆的辐照交联加工中心，是国内最大的辐射交联专业加工中心之一，已获取辐射安全许可证，资质编号为粤环辐证[00188]。	低温热塑材料的辐照	2016 年
2	中广核戈瑞（深圳）科技有限公司	该公司成立于 2011 年，注册地为广东省深圳市，注册资本 2,504.065 万元，股东为中广核核技术发展股份有限公司和安徽戈瑞电子科技股份有限公司。该公司隶属于中广核核技术发展股份有限公司（股票简称：中广核技，股票代码：000881.SZ）。是一家提供高能电子直线加速器的制造、销售及辐照加工服务的国有控股企业。该公司已获取辐射安全许可证，资质编号为粤环辐证[04931]。	低温热塑材料的辐照	2017 年
3	东莞市宏奇精密五金制品有限公司	该公司成立于 2023 年，注册地为广东省东莞市，注册资本 200 万元，股东为自然人刘玲（持股比例 40%）、曹海平（持股比例 35%）和莫芳（持股比例 25%），主营业务为金属品加工制造。	边条裁切及机加工	2023 年
4	东莞市茁建精密五金制品有限公司	该公司成立于 2018 年，注册地为广东省东莞市，注册资本 80 万元，股东为自然人陈小琴（持股比例 100%），主营业务为金属制品、模具、塑料制品、电子产品的研发、加工、产销。	边条裁切及机加工	2022 年
5	广东炜林纳新材料科技股份有限公司	该公司成立于 2001 年，注册地为广东省佛山市，注册资本 3,200 万元，是国家高新技术企业，主要从事橡塑(稀土)功能助剂及各种功能改性塑料的研究开发和生产经营。	造粒	2019 年

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当依照本办法的规定，取得辐射安全许可证。报告期内，公司两家辐照外协厂商均已取得《辐射安全许可证》。除辐照外，公司其余外协加工不存在准入资质

的要求，无需取得特殊的行业许可，公司外协厂商均在市场监管部门登记的经营范围内为公司提供外协服务。

（2）委外加工具体内容、必要性及合理性

报告期内，公司委外加工环节主要为辐照工序、部分机加工的委外生产。公司外协生产的具体内容如下：

外协生产类型	具体内容
辐照	辐射加工技术，是利用放射性元素的辐射去改变分子结构的一种化工技术。通过控制辐射条件，而使被辐照材料的物理性能和化学组成发生变化并能使其成为公司生产所需要的一种新的物质
机加工	打孔、边条裁切等
其他	造粒、丝印、喷漆等

公司产品的生产过程工艺主要包括拌料、造粒、挤出成型、打孔、辐照、喷漆、涂装、裁切、焊接贴合等。其中，辐照为公司生产放疗定位膜、外固定康复辅助器械的工序之一，辐照是通过放射性元素的辐射去改变分子结构的一种化工技术，在材料科学等领域具有广泛运用，由于辐照的工艺和技术较为成熟、设备采购价格较高，因此，出于对专业分工和降低成本的考虑，公司将生产流程中的辐照工序委外加工。

公司将部分产品生产工序中的打孔、裁切等环节的机加工或造粒、丝印和喷漆等工序采用外协的方式生产，主要原因包括：

①在公司部分型号产品的开发初期，为了加速产品开发进程并降低开发成本，公司选择了与经验丰富的外协供应商紧密合作。通过供应商协助完成开模与打样等工作，确保了产品设计的高效验证与调整，同时还在后续产品正式投入生产后，持续利用其现成的模具进行生产，减少了重复投资并缩短了生产准备时间。鉴于外协供应商对公司部分型号产品的了解，公司继续采用外协方式进行生产，有效提升了生产效率和经济效益；

②在面临生产任务紧张的情况下，为了确保生产线的顺畅运行与及时满足客户需求，公司将部分工序委外给外协供应商执行，通过外协加工，优化资源配置，有效缓解内部资源限制；

③对于少数特殊情况，公司基于实际生产需求采用灵活的外协策略。例如，对炭黑粉尘大、自主生产环境成本高的特定品种造粒，选择外协更符合经济性与环保要求。

综上所述，公司外协生产与公司生产经营情况相匹配，存在必要性和合理性。公司委外加工环节技术难度低，不涉及公司的核心技术，公司对外协生产不存在依赖。

（3）委外加工业务的管理与财务核算

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，以达到对供应商控制的目的，从而确保公司的采购供应及时，质量符合要求。《供应商控制程序》中从质量、交付、成本以及服务方面考核评价供应商，根据考核分数分类判定风险级别，并采取相应维护措施。

公司制定了《供应商控制程序》《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。

在选取合格供应商时，公司根据产品特性，会获取外协供应商的加工样品进行产品的小试、中试，并由质量管理部、技术部等部门对外协供应商提供的样品进行验证、确认；试用合格才能进入合格供应商名单。

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。

（4）发行人主要关联方在上述供应商中拥有权益情况

公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东在上述供应商中未直接或间接拥有任何权益。

4、主要供应商与主要客户重合的情况

报告期内，公司对同一交易对手方同期销售、采购金额均在 10 万元以上或该同一交易对手方为关联方的交易情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
美国科莱	销售	放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、康复辅助器械等主营产品	2,683.29	1,944.19	2,129.71
	采购	口咬器、组织补偿胶等	50.02	82.09	73.03
North Coast Medical, Inc	销售	康复辅助器械	194.06	96.94	180.42
	采购	手功能评估训练类产品	2.03	10.68	14.10
广东仁仁德康复科技有限公司	销售	康复辅助器械	-	-	4.09
	采购	平台服务费、软件开发费	-	5.84	8.76
青岛祥和假肢矫形器有限公司	销售	康复辅助器械	43.36	-	-
	采购	高低温支具、配件	20.30	7.29	1.96
广州瑞华医疗器械技术服务有限公司	销售	放疗定位系统	16.62	-	-
	采购	其他放疗设备	12.39	9.73	-
天津市泰瑞博思医疗器械有限公司	销售	康复辅助器械	11.93	2.57	-
	采购	高低温支具、配件	12.66	25.64	10.31

美国科莱是公司在境外的主要经销商，其采购公司主营业务产品后主要销往美国本土终端医疗机构以及欧洲部分地区的下游经销商。另一方面，公司向美国科莱采购少量口咬器、组织补偿胶等放疗定位辅助产品。

North Coast Medical, Inc 为公司境外康复业务 OEM 客户，公司主要向其销售康复低温热塑板材，同时，公司向其采购少量手功能评估训练类产品，配合公司康复辅助器械进行销售。

广东仁仁德康复科技有限公司为公司关联方，报告期内，公司使用其糖橙康复医疗平台、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；另外公司向其销售少量康复辅助器械，交易金额均较小。

青岛祥和假肢矫形器有限公司、天津市泰瑞博思医疗器械有限公司为公司供应商，公司主要向其采购高低温支具、配件等产品，2025 年公司向其销售定制康复辅助器械产品。

广州瑞华医疗器械技术服务有限公司为公司部分放疗配套设备供应商，2025 年公司向其销售一套激光定位系统。

公司向上述重叠客户、供应商销售、采购的产品均属于不同类型产品，不存在向相同厂商同时采购、销售相同产品的情形。公司专业从事放疗定位装置及康复辅助医疗器械的研发、生产和销售，下游客户包括医院、医疗器械行业经销商、假肢矫形制造商等，其中部分经销商或假肢矫形厂商亦会生产或销售公司日常经营所需的部分医疗器械产品或原材料。公司与上述企业基于自身需求相互采购，此种情形在医疗器械行业具有合理性及常态性，且有利于实现高效的资源配置。报告期内，公司向上述重叠客户、供应商销售、采购产品遵循了市场定价原则，定价具有公允性及商业合理性，公司采购、销售业务独立核算。

（三） 主要资产情况

1、主要固定资产情况

公司固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、运输设备和办公设备。截至 2025 年 12 月 31 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目类别	原值	累计折旧	资产净值	成新率
房屋及建筑物	23,954.70	1,606.80	22,347.90	93.29%
生产设备	3,845.27	1,532.12	2,313.15	60.16%
运输设备	246.12	190.34	55.78	22.66%
办公设备	1,150.42	560.27	590.15	51.30%
合计	29,196.51	3,889.54	25,306.98	86.68%

（1）房屋及建筑物

① 自有房产

截至 2025 年 12 月 31 日，公司自有房产情况如下：

序号	产权编号	权利人	地理位置	权利类型	建筑面积（平方米）	用途	权利限制
1	粤（2016）广州市不动产权第 06204380 号	科莱瑞迪	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	2,133.95	工业	无
2	粤（2016）广州市不动产权第 06204375 号	科莱瑞迪	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	2,237.50	工业	无
3	粤（2016）广州市不动产权第 06204376 号	科莱瑞迪	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	2,237.50	工业	无
4	粤（2016）广州市不动产权第 06204377 号	科莱瑞迪	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	2,237.50	工业	无
5	粤（2016）广州市不动产权第 06204381 号	科莱瑞迪	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	2,237.50	工业	无
6	粤（2016）广州市不动产权第 06204379 号	科莱瑞迪	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	2,237.50	工业	无
7	粤（2024）广州市不动产权第 06081500 号	科莱瑞迪	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	53,773.3669	工业	无

② 租赁房产

截至本招股说明书签署日，公司租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	物业地址	租赁面积（㎡）	租赁期限	用途
1	武汉科莱	武汉高科医疗器械企业孵化有限公司	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	2023-12-01 至 2027-11-30	办公
2	北京科莱	北京斯坦福科技孵化器有限公司	石榴中心项目 10 号楼 3 层 304、305 号房屋	177.57	2023-09-01 至 2026-08-31	办公
3	键立昂	王峰盈	广州市天河区天府路 233 号 1501 房	429.00	2024-05-13 至 2027-05-12	办公
4	科莱辅具贵阳分公司	贵州省联行商业管理有限公司	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	2026-01-20 至 2027-01-19	办公

注 1：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，截至本招股说明书签署日暂未开展实际经营。

上表第 1、3 项租赁合同报告期内曾存在未办理租赁合同登记备案程序的情形，但已于 2025 年 8 月完成了租赁合同登记备案。根据《商品房屋租赁管理办法》的相关规定，公司已就租赁合同未

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，对公司生产经营未造成影响。

（2）主要生产设备情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司主要生产设备情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	资产原值	累计折旧	资产净值	成新率
板材挤出机	3	251.13	97.55	153.58	61.15%
自动成型生产线	1	223.01	10.59	212.42	95.25%
膜片冲孔机	7	162.43	99.60	62.83	38.68%
PE 板生产线	1	117.24	73.15	44.09	37.61%
自动喷涂生产线	1	115.93	3.67	112.26	96.83%
CNC 加工中心	5	107.21	22.74	84.46	78.79%
造粒机	3	87.20	39.39	47.81	54.83%
喷漆房	1	82.30	11.08	71.22	86.54%
7 轴雕刻机器人	1	68.97	46.41	22.56	32.71%
膜片焊接机	7	66.99	42.59	24.40	36.43%
三维雕刻机	3	63.54	27.81	35.73	56.23%
板材冲孔机	2	50.46	31.63	18.82	37.30%
热压罐	1	48.66	30.05	18.61	38.25%
洁净打磨生产线	1	46.02	4.37	41.65	90.50%
塑料注射成型机	2	38.83	2.05	36.79	94.73%
塑形垫定型机	2	21.22	3.43	17.79	83.84%
砂光机	2	21.19	8.79	12.41	58.55%
精密计量缸系统	1	19.03	0.75	18.27	96.04%
搅拌称重设备	1	14.16	0.67	13.49	95.25%
恒温恒湿车间	1	12.39	1.18	11.21	90.50%
模具	383	641.81	335.18	306.63	47.78%
合计	429	2,259.70	892.67	1,367.03	60.50%

2、主要无形资产情况

公司无形资产主要包括土地使用权、专利权、商标权、软件著作权和域名，公司合法拥有相关无形资产权利。截至 2025 年 12 月 31 日，公司账面无形资产具体情况如下：

单位：万元

项目类别	原值	累计摊销	资产净值
土地使用权	1,059.87	104.22	955.65
软件	279.13	195.55	83.58
专利	20.50	8.58	11.92
合计	1,359.50	308.35	1,051.15

（1）土地使用权

截至 2025 年 12 月 31 日，公司取得的土地使用权情况参见本节“三、发行人主营业务情况”之“（三）主要资产情况”之“1、主要固定资产情况”之“（1）房屋及建筑物”之“①自有房产”。

（2）专利

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司总计拥有境内专利 145 项，境外专利 3 项，具体情况如下：

①境内专利

序号	专利号	专利名称	类型	授权公告日	专利权人	取得方式	他项权利
1	ZL200910040183.9	一种医用真空袋的制作方法	发明	2011/2/16	科莱瑞迪	原始取得	-
2	ZL200610035142.7	一种低温热塑材料及其制备工艺	发明	2011/3/23	科莱瑞迪	原始取得	-
3	ZL200710026454.6	一种低温热塑材料的加工方法	发明	2011/6/29	科莱瑞迪	原始取得	-
4	ZL200910192282.9	一种低温热塑材料及其制备方法	发明	2012/3/28	科莱瑞迪	原始取得	-
5	ZL201210090054.2	一种新型网孔膜片	发明	2014/11/12	科莱瑞迪	原始取得	-
6	ZL201310681396.6	塑形垫	发明	2015/12/30	科莱瑞迪	原始取得	-
7	ZL201621111354.4	一种滑动锁紧器及滑动锁紧机构	实用新型	2017/5/3	科莱瑞迪	原始取得	-
8	ZL201620701040.3	一种低温热塑康复支具	实用新型	2017/7/11	科莱瑞迪	原始取得	-
9	ZL201621111385.X	一种一键锁紧机构及弓形架	实用新型	2017/8/22	科莱瑞迪	原始取得	-
10	ZL201730383253.6	放疗定位膜	外观设计	2018/5/1	科莱瑞迪	原始取得	-
11	ZL201510474752.6	一种收缩力测试装置及方法	发明	2018/7/20	科莱瑞迪	原始取得	-
12	ZL201820204447.4	一种电烤箱热风循环结构	实用新型	2018/9/28	科莱瑞迪	原始取得	-
13	ZL201721127561.3	可调式腰围固定支具以及护理装置	实用新型	2018/12/21	科莱瑞迪	原始取得	-
14	ZL201721633015.7	一种呼吸运动模拟系统	实用新型	2019/3/29	科莱瑞迪	原始取得	-
15	ZL201721915108.9	一种激光定位弓形尺	实用新型	2019/3/29	科莱瑞迪	原始取得	-
16	ZL201721633115.X	一种呼吸运动模拟装置	实用新型	2019/6/18	科莱瑞迪	原始取得	-
17	ZL201721844514.0	一种放射治疗床	实用新型	2019/6/18	科莱瑞迪	原始取得	-
18	ZL201721840545.9	一种放射治疗床	实用新型	2019/6/18	科莱瑞迪	原始取得	-
19	ZL201820319027.0	一种可调节负压气囊装置	实用新型	2019/6/18	科莱瑞迪	原始取得	-
20	ZL201821213639.8	一种康复训练桌	实用新型	2019/6/18	科莱瑞迪	原始取得	-
21	ZL201721212383.4	一种具有多种模式的防褥疮充气床垫	实用新型	2019/6/28	科莱瑞迪	原始取得	-

		及床					
22	ZL201821673094.9	头颈固定装置	实用新型	2019/7/16	科莱瑞迪	原始取得	-
23	ZL201820267727.X	石墨烯电加热放射治疗床及石墨烯电加热装置	实用新型	2019/7/23	科莱瑞迪	继受取得	-
24	ZL201711262037.1	一种低温热塑板与布料成型加工的工艺	发明	2019/9/13	科莱瑞迪	原始取得	-
25	ZL201820451068.5	一种应用碳纤维制品的辅具	实用新型	2019/11/26	科莱瑞迪	原始取得	-
26	ZL201920413185.7	一种可穿戴的智能体姿监测康复器	实用新型	2019/11/26	科莱瑞迪	原始取得	-
27	ZL201920158247.4	一种带有延长板且具有锁紧功能的医疗床板	实用新型	2020/2/14	科莱瑞迪	原始取得	-
28	ZL201920214465.5	一种全指印花压力衣	实用新型	2020/3/6	科莱辅具	原始取得	-
29	ZL201710908589.9	康复训练桌以及康复训练设备	发明	2020/3/10	科莱瑞迪	原始取得	-
30	ZL201920519676.X	一种气悬浮转运床	实用新型	2020/4/10	科莱瑞迪	原始取得	-
31	ZL201921135205.5	颈部报警器	实用新型	2020/4/10	科莱辅具	原始取得	-
32	ZL201921135619.8	用于 3D 扫描的紧身衣	实用新型	2020/6/16	科莱辅具	原始取得	-
33	ZL201921006336.3	一种踝足矫形器	实用新型	2020/6/23	科莱辅具	原始取得	-
34	ZL201921488270.6	一种用于放疗的腹部固定装置	实用新型	2020/7/21	科莱瑞迪	原始取得	-
35	ZL201921624985.X	一种锁紧装置及床	实用新型	2020/7/21	科莱瑞迪	原始取得	-
36	ZL201921477752.1	一种用于乳腺放疗的固定膜片	实用新型	2020/7/24	科莱瑞迪	原始取得	-
37	ZL201921488268.9	一种用于放疗的俯卧位固位装置	实用新型	2020/7/24	科莱瑞迪	原始取得	-
38	ZL201921559016.0	脸部固定装置	实用新型	2020/7/24	科莱辅具	原始取得	-
39	ZL201921713442.5	气悬浮转运装置	实用新型	2020/8/21	科莱瑞迪	原始取得	-
40	ZL201921685007.6	一种限制腹部器官呼吸运动的气囊装置	实用新型	2020/8/28	科莱瑞迪	原始取得	-
41	ZL201921915779.4	一种头部固定膜片的压边机构	实用新型	2020/9/11	科莱瑞迪	原始取得	-
42	ZL201921981757.8	一种边框及包括其的身体固定膜片	实用新型	2020/9/11	科莱瑞迪	原始取得	-
43	ZL201810118905.7	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	2020/9/18	科莱瑞迪	原始取得	-

44	ZL201922101314.1	一种核磁线圈可调固定装置	实用新型	2020/9/25	科莱瑞迪	原始取得	-
45	ZL202020117073.X	一种糖尿病足用预警鞋垫	实用新型	2020/9/25	科莱辅具、广东省人民医院（广东省医学科学院）	原始取得	-
46	ZL202030288280.7	裁切机（低温板）	外观设计	2020/10/13	科莱瑞迪	原始取得	-
47	ZL202030331102.8	肩关节固定器	外观设计	2020/10/27	科莱瑞迪	原始取得	-
48	ZL201922360292.0	解锁组件及人体固定装置	实用新型	2020/10/30	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）	原始取得	-
49	ZL201921914487.9	一种头部固定膜片及头部固定装置	实用新型	2020/12/1	科莱瑞迪	原始取得	-
50	ZL202021897557.7	一种设置尺寸调节装置的压力衣	实用新型	2021/3/2	科莱辅具	原始取得	-
51	ZL202020618595.8	一种放射治疗床	实用新型	2021/3/5	武汉大学中南医院、科莱瑞迪	原始取得	-
52	ZL202020764542.7	一种智能矫形器的压力监测仪	实用新型	2021/3/5	科莱瑞迪、科莱辅具	原始取得	-
53	ZL202020640663.0	自动解锁机构及头部固定装置	实用新型	2021/5/4	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）	原始取得	-
54	ZL202020941337.3	宫颈插植模板装置及固定系统	实用新型	2021/5/7	科莱瑞迪、张家驹	原始取得	-
55	ZL202021246128.3	膜片固定装置及放射治疗系统	实用新型	2021/5/7	科莱瑞迪	原始取得	已质押
56	ZL202021536740.4	固定构件及限制腹部运动的装置	实用新型	2021/5/7	科莱瑞迪	原始取得	-
57	ZL202021206598.7	一种肩关节固定器	实用新型	2021/5/14	科莱瑞迪	原始取得	-
58	ZL201810440527.4	一种假肢矫形器用聚丙烯板材及其制备方法	发明	2021/6/18	科莱瑞迪	原始取得	-
59	ZL202022066469.9	一种网孔结构的矫正拖鞋	实用新型	2021/8/24	科莱辅具	原始取得	-
60	ZL202010314687.1	一种双目视觉相机匹配方法	发明	2021/9/24	武汉大学中南医院、科莱瑞迪	原始取得	-
61	ZL202120121702.0	放疗固定组件及放疗系统	实用新型	2022/2/11	科莱瑞迪	原始取得	已质押
62	ZL201811279408.1	一种头颈固定装置	发明	2022/2/15	科莱瑞迪	原始取得	-
63	ZL201811360233.7	一种虚拟标记点过滤方法及系统	发明	2022/3/8	科莱瑞迪	原始取得	-
64	ZL202121840873.5	一种放疗手术固定	实用	2022/3/8	科莱瑞迪	原始	-

		装置	新型			取得	
65	ZL201822010881.1	脊柱侧凸三维矫正治疗仪	实用新型	2022/5/31	科莱瑞迪	继受取得	-
66	ZL202122550942.5	一种可调的头部放疗固定面罩	实用新型	2022/6/17	科莱瑞迪	继受取得	-
67	ZL202220435892.8	一种高度调节机构及床	实用新型	2022/7/8	科莱瑞迪	原始取得	-
68	ZL202011086095.5	一种低温热塑材料及其制备方法	发明	2022/7/26	科莱瑞迪	原始取得	-
69	ZL202220705840.8	一种胸部治疗俯卧固定架	实用新型	2022/7/26	科莱瑞迪	原始取得	-
70	ZL202011431926.8	一种可塑性组织补偿胶及其制备方法	发明	2022/8/2	科莱瑞迪	原始取得	-
71	ZL202123410951.0	一种低温热塑膜片	实用新型	2022/8/9	科莱瑞迪	原始取得	-
72	ZL202011284739.1	一种三聚氰胺盐增强低温热塑材料及其制备方法	发明	2022/8/23	科莱瑞迪	原始取得	-
73	ZL202220778467.9	一种俯卧乳腺治疗装置	实用新型	2022/8/26	科莱瑞迪、天津市肿瘤医院（天津医科大学肿瘤医院）	原始取得	-
74	ZL202220438777.6	一种矫形器	实用新型	2022/8/26	科莱瑞迪	原始取得	-
75	ZL202220660393.9	核磁共振体线圈支撑装置	实用新型	2022/8/30	科莱瑞迪	原始取得	-
76	ZL202210087687.1	一种用于放射治疗中自动解锁装置及其解锁方法	发明	2022/9/27	科莱瑞迪	原始取得	-
77	ZL202210104590.7	一种气悬浮转运装置及气悬浮方法	发明	2022/10/21	科莱瑞迪	原始取得	-
78	ZL202221192762.2	一种用于全身皮肤放疗的新型补偿膜	实用新型	2022/11/4	科莱瑞迪、中山大学肿瘤防治中心	原始取得	-
79	ZL202011427188.X	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	2022/12/2	科莱瑞迪	原始取得	-
80	ZL202220435884.3	一种激光定位器	实用新型	2022/12/2	科莱瑞迪	原始取得	-
81	ZL202221604733.2	一种头颈部放疗用核磁线圈结构	实用新型	2022/12/27	科莱瑞迪	原始取得	-
82	ZL202221604734.7	一种头颈部放疗用核磁线圈平板床	实用新型	2022/12/27	科莱瑞迪	原始取得	-
83	ZL202221825885.5	一种固定式气囊装置	实用新型	2022/12/30	科莱瑞迪	原始取得	-
84	ZL202221703193.3	一种可变曲率的推力爪装置	实用新型	2023/1/3	武汉科莱	原始取得	-
85	ZL202220028224.3	一种踝足矫形器	实用新型	2023/2/14	科莱辅具	原始取得	-

86	ZL202210650783.2	具有云存储功能的智能化脊柱侧凸康复机器人	发明	2023/2/28	武汉科莱	原始取得	-
87	ZL202011430585.2	一种基于多线程的 SGRT 数据处理方法及装置	发明	2023/3/10	科莱瑞迪	原始取得	-
88	ZL202210493439.7	一种位姿关联确定及显示方法	发明	2023/4/14	科莱瑞迪	原始取得	-
89	ZL202222677493.5	一种多关节柔性弧形尺	实用新型	2023/5/26	科莱瑞迪	原始取得	-
90	ZL202222674766.0	一种放射治疗乳腺定位结构	实用新型	2023/5/26	科莱瑞迪	原始取得	-
91	ZL202222700441.5	一种头颈固定装置	实用新型	2023/5/26	科莱瑞迪	原始取得	-
92	ZL202222919363.8	一种用于乳腺癌放射治疗的人体塑形定位垫	实用新型	2023/5/26	科莱瑞迪、江门市中心医院	原始取得	-
93	ZL202223131341.1	一种放疗用头颈部核磁线圈	实用新型	2023/5/26	科莱瑞迪	原始取得	-
94	ZL202222501256.3	一种口咬器及其头部定位装置	实用新型	2023/7/11	科莱瑞迪	原始取得	-
95	ZL202222501261.4	一种定位柱及其适配器	实用新型	2023/7/11	科莱瑞迪	原始取得	-
96	ZL202223462732.1	压力衣压力监测装置	实用新型	2023/7/25	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、科莱瑞迪	原始取得	-
97	ZL202320054825.6	一种用于化疗时肢体远端加压装置	实用新型	2023/7/25	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）、科莱瑞迪	原始取得	-
98	ZL202223144680.3	一种家用脊柱侧凸治疗机	实用新型	2023/7/28	武汉科莱	原始取得	-
99	ZL202223205160.9	一种放疗定位膜	实用新型	2023/9/5	科莱瑞迪	原始取得	-
100	ZL202210488200.0	用作瘤床标记物的生物可吸收材料	发明	2023/9/22	科莱瑞迪	原始取得	-
101	ZL202223154758.X	一种锁紧连接组件及具有其的放疗用定位装置	实用新型	2023/9/29	科莱瑞迪	原始取得	-
102	ZL202320161918.9	一种转移气垫	实用新型	2023/9/29	科莱瑞迪	原始取得	-
103	ZL202320497948.7	一种多自由度施力装置及设备	实用新型	2023/11/21	武汉科莱	原始取得	-
104	ZL202320164009.0	一种悬浮移动结构及转运床	实用新型	2023/12/22	科莱瑞迪	原始取得	-
105	ZL202321536306.X	一种呼吸采集器	实用	2024/2/20	科莱瑞迪	原始	-

			新型			取得	
106	ZL202330470381.X	脊柱侧凸矫正机器人	外观设计	2024/2/27	武汉科莱	原始取得	-
107	ZL201711403881.1	一种放射治疗床	发明	2024/4/9	科莱瑞迪	原始取得	-
108	ZL201910971897.5	气悬浮转运装置	发明	2024/4/16	科莱瑞迪	原始取得	-
109	ZL202321624814.3	一种放疗用定位装置	实用新型	2024/6/11	科莱瑞迪	原始取得	-
110	ZL202321198266.2	一种术中患者对接结构与转运装置及对接装置	实用新型	2024/7/19	科莱瑞迪	原始取得	-
111	ZL202322815685.2	一种脊柱侧弯矫形器	实用新型	2024/8/16	武汉科莱	原始取得	-
112	ZL202410713896.1	一种针对体表模型的弯曲方法和系统	发明	2024/8/20	科莱瑞迪	原始取得	-
113	ZL202330827355.8	悬吊支架	外观设计	2024/9/6	武汉科莱	原始取得	-
114	ZL202323408515.9	一种踝足矫形装置	实用新型	2024/9/6	科莱辅具	原始取得	-
115	ZL202410892587.5	一种三维模型表面的形变方法及装置	发明	2024/9/13	科莱瑞迪	原始取得	-
116	ZL202323638030.9	一种可调节的悬吊架	实用新型	2024/10/1	广东岭南职业技术学院、武汉科莱	原始取得	-
117	ZL202323545862.6	一种激光调节机构及具有其的激光定位系统	实用新型	2024/11/19	科莱瑞迪	原始取得	-
118	ZL202420526037.7	一种多关节调节式限制腹部呼吸装置	实用新型	2025/01/14	科莱瑞迪	原始取得	-
119	ZL201910997412.X	一种阴道施源装置	发明	2025/02/28	科莱瑞迪、张家驹	原始取得	-
120	ZL202420886489.6	一种脊柱矫正设备	实用新型	2025/02/28	武汉科莱	原始取得	-
121	ZL202420526038.1	一种放疗用底座定位装置	实用新型	2025/03/04	科莱瑞迪	原始取得	-
122	ZL202311872707.7	一种激光定位线追踪方法及追踪系统	发明	2025/04/18	武汉大学中南医院、科莱瑞迪	原始取得	-
123	ZL202411572115.8	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	2025/03/18	科莱瑞迪	原始取得	-
124	ZL202411630566.2	一种体表三维点云目标区域提取方法及系统	发明	2025/03/18	科莱瑞迪	原始取得	-
125	ZL202411627537.0	一种基于肿瘤靶区距离权重的体表配准方法及系统	发明	2025/03/18	科莱瑞迪	原始取得	-
126	ZL202510074539.X	一种可显影水凝胶及其制备方法与应	发明	2025/05/02	科莱瑞迪	原始取得	-

		用					
127	ZL202311857349.2	一种激光定位控制方法及系统	发明	2025/05/02	科莱瑞迪	原始取得	-
128	ZL202430608636.9	脊柱矫正设备	外观设计	2025/06/03	武汉科莱	原始取得	-
129	ZL202421786968.7	一种放疗设备支撑装置及其检测床	实用新型	2025/06/17	科莱瑞迪、广东医科大学附属医院	原始取得	-
130	ZL202430594758.7	公仔（小月光）	外观设计	2025/06/24	科莱瑞迪	原始取得	-
131	ZL202421786975.7	一种俯卧位体位的定位装置	实用新型	2025/7/8	公司、广东医科大学附属医院	原始取得	-
132	ZL202421975511.0	一种放疗用加热床板	实用新型	2025/7/8	公司	原始取得	-
133	ZL202311671128.6	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	2025/7/8	公司	原始取得	-
134	ZL202421917697.4	一种动态平衡木及训练系统	实用新型	2025/7/8	武汉科莱	原始取得	-
135	ZL202510459622.9	一种实时靶区追踪和动态调控方法及其系统	发明	2025/7/22	华中科技大学、公司	原始取得	-
136	ZL202411409541.X	一种 4D-CT 图像重建方法	发明	2025/8/5	公司	原始取得	-
137	ZL202510442992.1	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	2025/8/5	公司	原始取得	-
138	ZL202510436252.7	一种三维点云图像数据的校核方法及系统	发明	2025/8/8	华中科技大学、公司	原始取得	-
139	ZL202510453488.1	一种基于体表点云数据的靶区位置预测方法和系统	发明	2025/8/12	华中科技大学、公司	原始取得	-
140	ZL202211493580.3	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	2025/9/16	武汉科莱	原始取得	-
141	ZL201911354178.5	解锁组件及人体固定装置	发明	2025/10/10	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）	原始取得	-
142	ZL202422626132.7	一种机器人末端位置测量装置	实用新型	2025/10/10	湖北省医疗器械质量监督检验研究院、武汉科莱	原始取得	-
143	ZL202011249523.1	妇科肿瘤近距离放疗定位治疗转运床	发明	2021/6/18	公司	继受取得	-
144	ZL202321005547.1	一种放疗体位固定托架	实用新型	2023/10/24	公司	继受取得	-

145	ZL202323345964.3	一种安装有可调位颈肩枕的放疗体位固定托架	实用新型	2024/8/27	公司	继受取得	-

注 1：上表第 45、48、51、53、54、60、73、78、92、96、97、116、119、122、129、131、135、138、139、141、142 项专利（共计 21 项）系公司或子公司与第三方共同共有；除此之外，根据公司与复旦大学附属中山医院签订的《专利共同申请协议》及《专利权转让合同》，上表第 40、56 项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，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。

注 2：截至本报告期期末，上表第 55 项、第 61 项专利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。

②境外专利

序号	专利号	专利名称	类型	授权公告日	专利权人	取得方式	他项权利
1	EP2492316	LOW TEMPERATURE THERMOPLASTIC MATERIAL AND PREPARING METHOD THEREOF	发明	2015-07-29	科莱瑞迪	原始取得	-
2	US8859691B2	LOW TEMPERATURE THERMOPLASTIC MATERIAL AND PREPARING METHOD THEREOF	发明	2014-09-26	科莱瑞迪	原始取得	-
3	US12508442B2	POSTTIONING DEVICE FOR RADIOTHERAPY	发明	2025-12-30	科莱瑞迪	原始取得	-

截至本报告期期末，公司及其子公司拥有的 148 项专利中有 21 项专利系公司或子公司与第三方共同共有，共有专利均系公司或子公司与专利共有人基于项目合作所形成，公司已经与其他共有权利人签署协议对共有事宜进行约定。各方对共有专利的使用、收益归属、争议解决方式等的具体约定以及共有专利对业务重要性、收入贡献度情况如下：

序号	专利名	专利号	专利类型	关于专利使用、收益归属、争议解决方式等的具体约定	与公司业务之间的关系和重要性	收入贡献
1	一种双目视觉相机匹配方法	ZL202010314687.1	国内发明	1、对该专利权的处分必须征得双方的同意，任何一方不得私自处分。一方不分享另一方在自主实施本专利过程中由专利产生的收益； 2、本合作项目所产出的成果产品归公司所有，由公司独立销售，具体利益分配方式双方另行签订协议确定； 3、各方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，双方均同意向公司所在地人民法院提起诉讼	涉及公司放疗领域业务的放射治疗患者摆位系统产品的部分软件功能，不涉及核心环节	报告期内，该项专利对应产品销售收入分别为 129.56 万元、86.49 万元和 210.42 万元，占当期公司营业收入的比重分别为 0.54%、0.30%和 0.67%

2	宫颈插植模板装置及固定系统	ZL202020941337.3	实用新型	1、双方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归双方共有，依据双方对该成果的贡献大小以书面形式确定各自所占所有权的比例；对共有成果及其形成的知识产权的处置必须征得双方的同意，任何一方不得私自处置。双方对共有科技成果及其形成的知识产权的各项权利的实施所得经济收益由双方共享。未经另一方书面同意，任意一方不得擅自将共有的知识产权许可第三方使用； 2、公司享有对本项目知识产权所形成的产品再生产销售权利，生产销售的所得经济利润收益按照产品收入发票金额核算，在项目总体利润收益小于项目总投入资金时，公司占 95%，乙方（张家驹）占 5%，在项目总体利润收益大于项目总投入资金时，由公司占 85%、乙方（张家驹）占 15%的比例进行分配。在每个自然年度终了后 2 个月内，公司通过银行转账方式向乙方（张家驹）支付乙方（张家驹）所得收益，乙方（张家驹）应在公司转账前提供有效增值税专用发票； 3、双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商调解不成的，依法向乙方（张家驹）所在地人民法院起诉	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
3	解锁组件及人体固定装置	ZL201922360292.0	实用新型	1、双方均可以依法单独实施专利权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式许可他人实施； 2、因本项目实施所产生的收益，双方同意按如下方式分配：公司每销售出一台合作项目产品，相应支付给四川省肿瘤医院人民币 600 元/台，该标准不因销售价格调整而变化； 3、合作各方因履行本协议而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，双方均同意向有管辖权的人民法院提起诉讼	已有产品，少量销售，与公司主要产品的联系程度较低	2024 年度形成收入 6.19 万元
4	自动解锁机构及头部固定装置	ZL202020640663.0	实用新型			
5	一种放射治疗床	ZL202020618595.8	实用新型	1、公司独占享有该专利的使用、收益的权利，但对该专利权的处分必须征得双方的同意，任何一方不得私自处置； 2、一方如拟许可、转让本专利，	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入

				需征得相对方的书面同意。本专利许可、转让所产生的收益由公司享有，一方不分享另一方在自主实施本专利过程中由专利产生的收益。本专利合作项目所产出的成果产品由公司独立销售，所有权及使用权归公司所有，具体利益分配方式双方另行签订协议确定； 3、各方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，双方均同意向公司所在地人民法院提起诉讼		
6	一种用于全身皮肤放疗的新型补偿膜	ZL202221192762.2	实用新型	1、双方均可以依法单独实施该专利； 2、双方对第三方任何一种形式的许可（包括专利的普通实施许可、独占实施许可、排他实施许可等）和专利申请权或专利权的转让必须经各方一致同意； 3、实施转化、转让该专利以及由此得到的收益如何分配等具体事宜由双方另行协商	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
7	一种俯卧乳腺治疗装置	ZL202220778467.9	实用新型	1、双方在本协议项下的合作完成的科技成果及其形成的知识产权（包含专利申请权）归双方共同所有； 2、本合作项目所产出的成果产品归公司所有，由公司独立生产、销售； 3、各方因履行本协议而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，依法向公司所在地人民法院起诉	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
8	一种糖尿病足用预警鞋垫	ZL202020117073.X	实用新型	1、双方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归双方共有，依据双方对该成果的贡献大小以书面形式确定各自所占所有权的比例。对共有成果及其形成的知识产权的处置必须征得双方的同意，任何一方不得私自处置； 2、双方对共有科技成果及其形成的知识产权的各项权利的实施所得经济收益由双方共享，收益共享方式在行为实施前另行约定； 3、双方因本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，依法向公司所在地人民法院起诉	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
9	一种用于	ZL202222919363.8	实用	1、双方需经友好协商、并取得书	已有产	报告期内未

	乳腺癌放射治疗的人体塑形定位垫		新型	面同意后方可单独实施本合作项目形成的知识产权，任何单独实施本知识产权方不得侵犯另一合作方的合法权益； 2、实施本知识产权方产生的收益可酌情归实施方单独所有； 3、合作各方因履行本协议而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，依法向原告所在地人民法院起诉	品，但未产业化生产、暂未形成销售	形成收入
10	压力衣压力监测装置	ZL202223462732.1	实用新型	1、知识产权共有人可单独实施本协议研究形成的知识产权成果，但任何类型的实施许可须经共有人书面一致同意； 2、知识产权实施方须向知识产权共有人交纳知识产权使用费，具体形式与定价方式由全体知识产权共有人协商确定； 3、因本协议所发生争议，各方应予友好协商解决，协商不成的，任何一方可提交北京市西城区人民法院诉讼解决。	涉及公司康复领域业务的压力衣智能绘图系统，与公司主要产品的联系程度较低	报告期内，该项专利对应产品销售收入为16.98万元、68.91万元和0.00元，占当期公司营业收入的比重为0.07%、0.24%和0.00%
11	一种用于化疗时肢体远端加压装置	ZL202320054825.6	实用新型	1、公司可以依法单独实施该专利，双方同意无偿许可公司控股子公司实施该专利； 2、公司及公司控股子公司按照年度销售额5%向合作方支付销售提成； 3、合同未尽事宜，双方应本着互惠互利、友好协商的原则另行协商解决。若协商不成，提请广州仲裁委员会仲裁	涉及公司康复领域业务的肢体压力套产品，与公司主要产品的联系程度较低	报告期内，该项专利对应产品销售收入分别为1.49万元、1.37万元和0.00元，占当期公司营业收入的比重分别为0.01%、0.00%和0.00%
12	一种可调节的悬吊架	ZL202323638030.9	国内发明	因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归公司所有，对方可针对参与项目技术人员进行发明人署名	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
13	一种激光定位线追踪方法及追踪系统	ZL202311872707.7	国内发明	1、该专利的专利申请权、转让权等一切权利归双方共同所有。任何一方自行实施转化该专利需经其他一方的同意并提前30日告知其他一方，由双方共同协商后另行签约转化协议方可进行后续转化事宜。对第三方任何一种形式的许可（包括专利的普通实施许可、独占实施许可、排他实施许可等）或专利权的转让必须经双方一致同意，由双方共同协商	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入

				后另行签约第三方转化协议方可进行后续转化事宜。武汉大学中南医院可以为非营利的科研、学术研究目的单独实施共有专利。 2、双方各自实施专利产生的收益分别归实施方所有。 3、合同未尽事宜，双方应本着互惠互利、友好协商的原则另行协商解决。若协商不成，提请广州市仲裁委员会仲裁。		
14	一种放疗设备支撑装置及其检测床	ZL202421786968.7	实用新型	1、双方可以单独实施共有专利，但未经广东医科大学附属医院书面同意不得许可他人实施共有专利;广东医科大学附属医院可以为非营利的科研、学术研究目的单独实施共有专利，但未经公司书面同意不得许可他人实施共有专利。任何一方转让共有专利权应当征得对方的书面同意。 2、双方各自实施专利产生的收益分别归实施方所有； 3、合同未尽事宜，双方应本着互惠互利、友好协商的原则另行协商解决。若协商不成，任何一方可向广东医科大学附属医院所在地人民法院提起诉讼解决。	涉及公司放疗领域业务的核磁兼容平板床产品配件，不单独销售	报告期内无直接收入
15	一种阴道施源装置	ZL201910997412.X	国内发明	1、双方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归双方共有，依据双方对该成果的贡献大小以书面形式确定各自所占所有权的比例；对共有成果及其形成的知识产权的处置必须征得双方的同意，任何一方不得私自处置。双方对共有科技成果及其形成的知识产权的各项权利的实施所得经济收益由双方共享。未经另一方书面同意，任意一方不得擅自将共有的知识产权许可第三方使用； 2、公司享有对本项目知识产权所形成的产品再生产销售权利，生产销售的所得经济利润收益按照产品收入发票金额核算，在项目总体利润收益小于项目总投入资金时，公司占 95%，乙方（张家驹）占 5%，在项目总体利润收益大于项目总投入资金时，由公司占 85%、乙方（张家驹）占 15%的比例进行分配。在每个自然年度终了后 2 个月内，公司通过银行转账方式向乙方（张家驹）支	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入

				付乙方（张家驹）所得收益，乙方（张家驹）应在公司转账前提供有效增值税专用发票； 3、双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商调解不成的，依法向乙方（张家驹）所在地人民法院起诉		
16	一种俯卧位体位的定位装置	ZL202421786975.7	实用新型	1、公司可以单独实施共有专利，但未经广东医科大学附属医院书面同意不得许可他人实施共有专利;广东医科大学附属医院可以为非盈利的科研、学术研究目的单独实施共有专利，但未经公司书面同意不得许可他人实施共有专利。任何一方转让共有专利权应当征得对方的书面同意。 2、双方各自实施专利产生的收益分别归实施方所有； 3、合同未尽事宜，双方应本着互惠互利、友好协商的原则另行协商解决。若协商不成，任何一方可向广东医科大学附属医院所在地人民法院提起诉讼解决。	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
17	一种实时靶区追踪和动态调控方法及其系统	ZL202510459622.9	发明	1、双方可以自行实施共有知识产权;自行实施产生的收益归实施方各自所有；一方以普通、独占或排他许可他人实施该专利的，应当得到其他方的书面同意，许可产生的收益双方按 50%的比例进行分配。 2、任一方进行转让或作价入股等转移专利权的行为时，应当得到其他方的书面同意，产生的收益双方按 50%的比例进行分配。 3、因本协议产生的争议，各方应首先通过友好协商解决;协商不成时，任何一方均可向广州市黄埔区法院提起诉讼。	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
18	一种三维点云图像数据的校核方法及系统	ZL202510436252.7	发明		暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
19	一种基于体表点云数据的靶区位置预测方法和系统	ZL202510453488.1	发明		暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入
20	解锁组件及人体固定装置	ZL201911354178.5	发明	1、双方均可以依法单独实施专利权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式许可他人实施； 2、因本项目实施所产生的收益，双方同意按如下方式分配：公司每销售出一台合作项目产品，相应支付给四川省肿瘤医院人民币 600 元/台，该标准不因销售价格调整而变化； 3、合作各方因履行本协议而发生	已有产品，少量销售，与公司主要产品的联系程度较低	2024 年度形成收入 6.19 万元

				的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，双方均同意向有管辖权的人民法院提起诉讼。		
21	一种机器人末端位置测量装置	ZL202422626132.7	实用新型	1、任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。 2、由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。 3、合作各方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，提交武汉仲裁委员会仲裁。	暂未有实际应用，未有对应产品	报告期内未形成收入

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经济利益存在或产生过任何争议、纠纷或潜在纠纷，不会对公司维持持续经营的研发能力造成重大不利影响；且公司报告期内利用共有专利取得的收入金额、占比均较低，公司不存在核心技术依赖于共有专利的情形。

截至本报告期期末，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			

（3）商标

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司总计拥有境内商标 53 项，境外商标 11 项，具体情况如下：

①境内商标

序号	注册商标	注册号	类别	有效期	权利人	取得方式
1	快易康	1782259	10	2002/06/07-2032/06/06	科莱瑞迪	原始取得

2		1757163	10	2002/04/28-2032/04/27	科萊瑞迪	原始取得
3		1710435	10	2002/02/07-2032/02/06	科萊瑞迪	原始取得
4	科萊瑞迪	5871668	10	2009/10/14-2029/10/13	科萊瑞迪	原始取得
5		9763654	10	2012/09/21-2032/09/20	科萊瑞迪	原始取得
6	快易康	9763385	10	2012/09/21-2032/09/20	科萊瑞迪	原始取得
7	静逸康	25671496	35	2018/07/28-2028/07/27	科萊瑞迪	原始取得
8	静逸康	25670322	10	2018/07/28-2028/07/27	科萊瑞迪	原始取得
9	KOMFORT	26052839	10	2018/08/21-2028/08/20	科萊瑞迪	原始取得
10	IZIFIT	26048641	35	2018/08/21-2028/08/20	科萊瑞迪	原始取得
11	IZIFIT	26042658	10	2018/08/21-2028/08/20	科萊瑞迪	原始取得
12	RXINSU	29354637	10	2018/12/28-2028/12/27	科萊瑞迪	原始取得
13	瑞欣塑	29353859	35	2018/12/28-2028/12/27	科萊瑞迪	原始取得
14	瑞欣塑	29352065	10	2018/12/28-2028/12/27	科萊瑞迪	原始取得

15	RXINSU	29359833	35	2019/01/07-2029/01/06	科莱瑞迪	原始取得
16	Klarity Brace	35713583	10	2019/11/21-2029/11/20	科莱瑞迪	原始取得
17	Klarity Sports	35709646	28	2019/11/21-2029/11/20	科莱瑞迪	原始取得
18	Klarity Care	35725744	10	2019/12/07-2029/12/06	科莱瑞迪	原始取得
19	Klarity TRINITI	39624629	10	2020/04/07-2030/04/06	科莱瑞迪	原始取得
20	KPose	47789467	10	2021/02/28-2031/2/27	科莱瑞迪	原始取得
21	KPose	47784570	9	2021/02/28-2031/02/27	科莱瑞迪	原始取得
22	Klarity Klass	53628231	41	2021/10/14-2031/10/13	科莱瑞迪	原始取得
23	OriginalityKlarity	56926067	42	2022/01/07-2032/01/06	科莱瑞迪	原始取得
24	KLARITY PROMISE	58904982	10	2022/02/21-2032/02/20	科莱瑞迪	原始取得
25	Klarity	9211365	10	2012/03/21-2032/03/20	科莱瑞迪	原始取得
26	Klarity LOC	64395735	9	2022/10/28-2032/10/27	科莱瑞迪	原始取得
27	Klarity AXIS	64403017	10	2022/10/28-2032/10/27	科莱瑞迪	原始取得
28	Klarity LOC	64408709	10	2022/10/28-2032/10/27	科莱瑞迪	原始取得
29	Klarity AXIS	64397900	9	2022/10/28-2032/10/27	科莱瑞迪	原始取得
30	Klarity ATHENA	67352468	10	2023/04/28-2033/04/27	科莱瑞迪	原始取得
31	accutrak	73342072	9	2024/02/14-2034/02/13	科莱瑞迪	原始取得
32	accutrak	73334392	10	2024/02/14-2034/02/13	科莱瑞迪	原始取得
33	Klarity accutrak	73336118	9	2024/02/14-2034/02/13	科莱瑞迪	原始取得
34	Klarity accutrak	73340579	10	2024/02/14-2034/02/13	科莱瑞迪	原始取得

35	Klarity ART	76799917	10	2024/07/28-2034/07/27	科莱瑞迪	原始取得
36	Klarity ART BRACE	76801035	10	2024/08/14-2034/08/13	科莱瑞迪	原始取得
37	JLION 健立昂	79988923	10	2025/1/21-2035/1/20	键立昂	原始取得
38	AccuTrak	79997236	10	2025/4/7-2035/4/6	科莱瑞迪	原始取得
39		81545704	44	2025/4/14-2035/4/13	键立昂	原始取得
40		81544267	10	2025/4/14-2035/4/13	键立昂	原始取得
41		81539863	28	2025/4/14-2035/4/13	键立昂	原始取得
42	JLION 健立昂	79987253A	44	2025/4/21-2035/4/20	键立昂	原始取得
43	Klarity AccuTrak	82261349	10	2025/6/21-2035/6/20	科莱瑞迪	原始取得
44	JLION 健立昂	79987253	44	2025/9/14-2035/9/13	键立昂	原始取得
45	Klarity AccuOrtho	84995538	9	2025/10/7-2035/10/6	科莱瑞迪	原始取得
46	Klarity AccuOrtho	84979924	10	2025/10/7-2035/10/6	科莱瑞迪	原始取得
47	Klarity AccuOrtho	84979920	42	2025/10/7-2035/10/6	科莱瑞迪	原始取得
48	Klarity AccuOrtho	84992383	44	2025/10/7-2035/10/6	科莱瑞迪	原始取得
49	Klarity Ortho	84996826	9	2025/10/7-2035/10/6	科莱瑞迪	原始取得
50	Klarity Ortho	84986705	10	2025/10/7-2035/10/6	科莱瑞迪	原始取得

51	Klarity Ortho	84986113	42	2025/10/7-2035/10/6	科莱瑞迪	原始取得
52	Klarity Ortho	84986118	44	2025/10/7-2035/10/6	科莱瑞迪	原始取得
53	AccuTrak	82274014	9	2025/10/28-2035/10/27	科莱瑞迪	原始取得

②境外商标

序号	注册商标	注册号	类别	有效期	权利人	取得方式	注册国家/地区
1	Besfit	5841823	10	2016/04/15-2026/04/15	科莱瑞迪	原始取得	日本
2	Klarity	02249488	10	2022/09/16-2032/09/15	科莱瑞迪	原始取得	中国台湾地区
3	Klarity	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	科莱瑞迪	原始取得	澳大利亚
4	Klarity	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	科莱瑞迪	原始取得	越南
5	Klarity	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	科莱瑞迪	原始取得	印度尼西亚
6	Klarity	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	科莱瑞迪	原始取得	日本
7	Klarity	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	科莱瑞迪	原始取得	俄罗斯
8	Klarity	1686046	10	2022/03/23-2032/03/23	科莱瑞迪	原始取得	印度
9	AccuTrak	018930184	9,10	2023/09/26-2033/09/26	科莱瑞迪	原始取得	欧盟
10	AccuTrak	7487146	9,10	2024/08/27-2034/08/27	科莱瑞迪	原始取得	美国
11	AccuTrak	1024577	10	2023/9/26-2033/9/26	科莱瑞迪	原始取得	俄罗斯

截至报告期末，公司不存在许可第三方使用公司商标的情形，公司获第三方许可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、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。

截至报告期末，公司及其子公司不存在商标权纠纷，公司及境内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。公司与美国科莱签署的关于商标许可使用的协议有效。

（4）软件著作权

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司总计拥有软件著作权 7 项，具体情况如下：

序号	软件全称	证书号	登记日期	取得方式	著作权人
1	放射治疗光学定位系统 V1.0	2019SR0257950	2019-03-18	原始取得	公司
2	视频影像引导放射治疗实时体位监测与修正系统 V1.0	2019SR0304062	2019-04-03	原始取得	公司、中山大学肿瘤防治中心
3	智能机器人定位床系统 V1.0	2019SR1064851	2019-10-21	原始取得	公司
4	智能矫形云平台 V1.0	2023SR0215075	2023-02-09	原始取得	公司
5	激光定位系统软件 V1.0.0	2024SR0186094	2024-01-29	原始取得	公司
6	智能矫形云平台服务端系统 V1.0.0	2024SR1009612	2024-07-16	原始取得	公司
7	屏气呼吸模式的呼吸视觉反馈软件 V1.0	2024SR2107639	2024-12-17	原始取得	公司

（5）网站域名

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其子公司总计拥有域名 4 项，具体情况如下：

序号	域名	首页网址	ICP 备案号	ICP 备案审核通过时间
1	klaritycare.com	www.klaritycare.com	粤 ICP 备 16058007 号-3	2021 年 1 月 27 日
2	radoncloud.cn	www.radoncloud.cn	粤 ICP 备 16058007 号-2	2020 年 7 月 15 日
3	klarity-medical.com	www.klarity-medical.com	粤 ICP 备 16058007 号-1	2016 年 6 月 24 日
4	splint.com.cn	www.splint.com.cn	-	-

注：公司目前未实际启用第 4 项域名提供互联网信息服务，因此暂未进行 ICP 备案。

（四） 其他披露事项

公司持续经营有重大影响的业务合同判断标准如下：

1、销售合同选取报告期各期公司与前五大客户签订的销售框架协议（如有）及其交易金额不低于 200 万元人民币或 30 万美元的订单/合同。

2、采购合同选取报告期各期公司与前五大供应商签订的采购框架协议（如有）及其交易金额不低于 250 万元人民币或 50 万美元的单笔采购合同/订单。

3、授信合同、借款合同、担保合同：截至 2025 年 12 月 31 日，公司正在履行的授信合同、借款合同、担保合同。

4、其他合同：截至 2025 年 12 月 31 日，公司正在履行的对持续经营有重大影响的其他合同。

报告期内对持续经营有重要影响的合同情况如下：

1、销售合同

序号	合同名称	客户名称	关联关系	合同内容	合同金额	履行情况
1	合作协议（2023 年度）	美国科莱	有	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
2	合作协议（2024 年度）	美国科莱	有	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
3	合作协议（2025 年度）	美国科莱	有	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
4	采购订单	美国科莱	有	放疗定位产品	35.59453 万美元	履行完毕
5	采购订单	美国科莱	有	放疗定位产品	38.032365 万美元	履行完毕
6	采购订单	美国科莱	有	放疗定位产品	30.929513 万美元	履行完毕
7	采购订单	美国科莱	有	放疗定位产品	53.645000 万美元	履行完毕
8	区域经销合同（2023 年度）	南昌益灿医疗器械有限公司	无	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
9	采购框架协议	上海联影医疗科技股份有限公司	无	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
10	采购框架协议	上海联影医疗科技股份有限公司	无	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	正在履行
11	区域经销合同（2023 年度）	南宁派达尔医疗科技有限公司	无	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
12	区域经销合同（2023 年度）	上海乾铖科仪有限公司	无	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
13	区域经销合同（2024 年度）	上海乾铖科仪有限公司	无	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
14	区域经销合同（2025 年度）	上海乾铖科仪有限公司	无	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
15	合作协议（2023 至 2024 年度）	NL-TEC PTY LTD	无	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
16	区域经销合同（2025 年度）	武汉科瑞迪贸易有限公司	有	放疗定位产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕

注：“履行情况”为截至本招股说明书签署日的履行情况，下同

2、采购合同

序号	合同名称	供应商名称	关联关系	合同内容	合同金额	履行情况
1	Pricing and Discount Agreement（2023 年度）	Ingevity UK Ltd.	无	聚己内酯	就全年采购数量达到一定规模后的返款进行约定	履行完毕
2	Pricing and Discount Agreement	Ingevity UK Ltd.	无	聚己内酯	就全年采购数量达到一定规模后	履行完毕

	（2024 年度）				的返款进行约定	
3	Pricing and Rebate Agreement（2025 年度）	Ingevity UK Ltd.	无	聚己内酯	就全年采购数量达到一定规模后的返款进行约定	履行完毕
4	采购订单	Ingevity UK Ltd.	无	聚己内酯	50.28 万美元	履行完毕
5	采购订单	Ingevity UK Ltd.	无	聚己内酯	52.08 万美元	履行完毕
6	长期采购合作合同（2023 年度）	广州合利机电科技有限公司	无	机械加工配件	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
7	长期采购合作合同（2024 年度）	广州合利机电科技有限公司	无	机械加工配件	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
8	长期采购合作合同（2025 年度）	广州合利机电科技有限公司	无	机械加工配件	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
9	购买框架合同	惠州市泓展高分子材料有限公司	无	泡棉类零部件产品	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
10	购买框架合同	惠州市泓展高分子材料有限公司	无	泡棉类零部件产品	框架协议，以具体订单为准	正在履行
11	长期采购合作合同	深圳市舜像科技有限公司	无	结构光相机	框架协议，以具体订单为准	正在履行
12	采购合同	深圳市舜像科技有限公司	无	结构光相机	273.54 万元	履行完毕
13	采购合同	深圳市舜像科技有限公司	无	结构光相机	455.9 万元	履行完毕
14	年度框架合同（2025 年度）	湖南聚仁新材料股份公司	无	聚己内酯	框架协议，以具体订单为准	履行完毕
15	采购合同	深圳市舜像科技有限公司	无	3D 立体相机	440.00 万元	正在履行

3、授信合同

序号	申请人	授信人	合同名称	授信额度（万元）	授信期限	担保情况	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）	3,000.00	2025/10/18-2026/10/17	-	正在履行

4、借款合同

序号	借款人	贷款人	合同名称	借款金额（万元）	借款期限	担保情况	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（开发）字 07259 号）	350.00	2026/1/1-2026/12/31	公司以两项专利 ZL202021246128.3、ZL202120121702.0 提供最高额质押担保。	正在履行

5、担保合同

序号	担保权人	担保人	被担保人	合同名称	担保的主合同名称	主债权期限	担保情况	履行情况
1	中国工商银行股份有限公司广州开	公司	公司	《最高额质押合同》（编号：0360200115-	《流动资金借款合同》（编号：0360200115-2025 年	2025/12/1-2027/12/31	公司以两项专利 ZL202021246128.3、ZL20212012	正在履行

	发区分行			2025 年开发（质）字 1330 号）	（开发）字 07259 号）		1702.0 提供最高额质押担保。	

6、其他重要合同

（1）公司与美国科莱及相关方于 2021 年 1 月签订《合作框架协议》，就双方在未来长期合作过程中关于知识产权、产品经销合作及商标使用权等事项进行确认和约定。《合作框架协议》主要内容详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“4、主要客户情况”之“（4）发行人与美国科莱合作情况”。

（2）公司与广州开发区投资促进局于 2020 年 6 月 22 日签署了《科莱瑞迪医用高分子材料和高端医疗设备生产基地项目投资合作协议》，公司与广州市规划和自然资源局于 2020 年 12 月 29 日签署了《国有建设用地使用权出让合同》，于 2021 年 10 月 15 日签署了《国有建设用地使用权出让合同（穗国地出合 440116-2020-000068 号补充合同（一））》，于 2023 年 8 月 1 日签署了《国有建设用地使用权出让合同（穗国地出合 440116-2020-000068 号补充合同（二））》。

公司以 1,029 万元的出让价格于 2021 年上半年取得位于广州市黄埔区西区碧华路以南、碧华东街以西，面积为 0.7140 公顷的工业用地的土地使用权，用于医用生物高分子材料和高端精准放疗、康复智能设备生产。公司向广州市规划和自然资源局承诺了该项目的投产时间、投资强度、年产值、税收贡献等指标要求并约定了相应的违约责任。目前，该项目主体工程已竣工，涉及的新增生产线尚未建成，尚未开始产值和税收考核。

四、 关键资源要素

（一）产品或服务所使用的主要技术情况

1、主要核心技术

公司以临床应用和产业转化为目标，现已拥有具有自主知识产权的基础材料技术、产品应用技术和智能技术等三大先进技术平台。其中，基础材料技术系公司主营产品的关键技术，决定了产品收缩率、塑形时间、强度、射线穿透性、稳定性等关键指标的先进性；产品应用技术系公司产品应用层面的核心技术，通过应用层面的技术创新拓展公司产品的品类以及适用范围，形成一系列临床解决方案，进而提升公司的市场竞争力；智能技术平台则系将体表追踪技术、配准算法、机器人、临床治疗大数据分析、人工智能等新兴技术运用于公司产品的核心技术，是公司产品智能化发展的核心推动力。

公司拥有的主要技术情况如下：

技术类型	序号	技术名称	技术特色	技术来源	在主营业务及产品中的应用	所处阶段
基础	1	低温热塑类医用	通过一系列物理及化学的高分子材料	自主	放疗定位膜、	大批量生产

材料技术		高分子材料制造技术	改性技术，使得生产的医用低温热塑材料在收缩率、塑形时间、强度（弯曲模量）等方面的性能大幅提高，利用该系列技术生产的放疗定位膜等产品稳定性更高。	研发	热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械	
	2	低温热塑材料表面处理技术	该技术通过复配成膜乳液与特殊助剂，优选高稳定性快干型水性环保涂料配方，并精确调控成膜材料的交联程度，实现对医用低温热塑材料表面粘性的精细控制。在使用过程中，该技术能够确保材料在加热软化后不易黏连成团，同时有效防止材料表面与患者体表皮肤、毛发等产生粘连现象，提升使用的安全性与舒适度。	自主研发	放疗定位膜、外固定康复辅助器械	大批量生产
	3	复合材料制造技术	原材料选型配比：以碳纤维、芳纶纤维或其它纤维，与环氧树脂或其它树脂和泡沫材料制成的、射线透过率和刚度均满足放射治疗要求的复合材料产品的制造技术，包括各种原材料的配比技术、碳纤维铺层技术和环氧树脂增强技术； 产品设计：利用复合材料建模仿真技术，能有效降低产品开发周期以及开发成本，产品性能及结构优化更合理； 制造工艺：利用热压罐及烤箱成型技术、以及微发泡膨胀辅助成型技术能够有效降低产品制造能耗、有效解决产品外观缺陷，使产品制造成本显著下降。	自主研发	放疗固定架、放疗平板床	大批量生产
	4	可降解瘤床标记技术	提供了一种用作瘤床标记物的生物可吸收材料，包括聚乳酸，β-磷酸三钙；通过调整生物材料单元的比例，可以对该材料的降解周期进行调控，满足临床对标记材料降解周期的要求。本技术不同于金属材料瘤床标记技术，植入体内后与在 CT 及 MR 影像中周围组织区分明显，且不存在伪影不会干扰正常组织成像。	自主研发	可降解体内标记物	临床前动物实验阶段
产品应用技术	5	热塑性塑形垫制造技术	该技术主要包括低温热塑材料与涤纶布贴合技术和软化缝合技术。产品由低温热塑材料、涤纶面料、泡沫颗粒组成。经过加热缝制、填充与热压成型工艺，制成兼具低温热塑性与稳定性的塑形垫。能够紧密贴合并支撑患者的颈部和背部轮廓，有效防止因身体塌陷或扭曲而导致的定位误差，从而确保放疗过程的精准度与安全性。相关技术产品得到了国内学术界的广泛认可，在多篇肿瘤领域核心期刊文献中均有介绍。	自主研发	热塑性塑形垫	大批量生产

		6	低温热塑材料的体位固定技术	通过调整原材料配比、定位膜网孔密度、产品厚度及边框形态等，满足不同放疗技术、区域市场和终端用户对产品性能的多样化需求。例如，通过调整网孔密度大小及排布方式，来提高同一材料在不同固定区域的刚性，从而提高摆位及重复摆位的精准性以及患者适配的舒适度。	自主研发	放疗定位膜	大批量生产
		7	组合式体位固定技术	通过刻度标记、产品结构设计、产品组合等方式，提供更高精度的头部、腹部、俯卧位等体位的固定方案。	自主研发	放疗定位膜、真空负压袋、热塑性塑形垫、放疗固定架等产品的搭配使用	大批量生产
		8	用于 MR 模拟定位的体位固定技术	该技术提供可以用于核磁模拟定位扫描的固定产品，改进了不同部位核磁线圈的结构和固定方式，并可根据患者体型可调节。同时尽量缩短线圈与患者体表的距离，使成像更加清晰。	自主研发	MR 兼容放疗固定架及放疗平板床	大批量生产
		9	降低腹部肿瘤呼吸运动幅度的腹部加压技术	通过机械式螺旋下压机构和充气式腹部加压的方式，辅助患者将腹部呼吸改为胸式呼吸，同时提高呼吸的频率，降低横膈肌的运动范围。采用此技术可以将患者的膈肌运动从 15-20 毫米，降低到 2-5 毫米，满足精准放疗的要求。	自主研发	放疗固定架辅助装置	小批量生产
		10	后装转运技术	该技术提供一个用于后装转运和插值的方案，可以保证患者在手术室完成插值后，不改变患者的体位平移到 CT 室、核磁室以及后装室的转运。独创的多滚珠低摩擦过床结构，降低跨床转移摩擦力，使得放疗技师可单人操作完成患者过床转移，提升治疗效率与安全性。	自主研发	后装转运床	大批量生产
		11	气悬浮转运技术	该技术提供一款高效的患者转运方案，使患者在制模室完成定位后，通过气浮转运装置的移动转运到 CT、MR 影像室、治疗室等场所。该技术通过气流与接触面形成气膜，以气体作为摩擦的介质，把摩擦力降到最低，使医务人员只需使用较小力量，即可轻松完成患者转移，有效提高了定位精准度、转运效率，解决患者行动不便的困难。同时该转运装置可以满足在 3.0T 的核磁环境下正常运行，有效拓展了应用场景。	自主研发	气悬浮转运床	小批量生产
		12	康复辅助器械制造技术	该技术通过提供不同网孔结构、不同形状结构或者不同面料、材料，设计而成的康复辅助器械，提升患者治疗效果及佩戴舒适度。	自主研发	康复辅助器械	大批量生产
	智能	13	放射治疗患者精	运用红外影像引导技术、临床治疗大	自主	放射治疗患者	小批量生产

技术		准定摆位技术	数据分析和数字化机电控制技术，实现患者治疗体位和靶区位置的实时监测、预警功能，并通过电脑远程控制治疗床进行全方位的平移和旋转变化，进行位置偏差修正，提高放射治疗的精度并且降低操作的复杂性。	研发	摆位系统	
	14	激光定位技术	采用平板电脑控制激光灯的移动，进行肿瘤患者模拟定位中勾画体表定位标记线及放置定位标记点、治疗等中心复位，以及通过 TPS 找出肿瘤等中心并生成等中心复位坐标文件，通过网络传输到激光定位系统控制电脑，移动激光投射位置，对治疗等中心进行确认并勾画放疗定位标记线。	自主研发	激光定位系统	小批量生产
	15	放射治疗光学定位技术	采用 3D 结构光追踪技术，具有无辐射，非接触，不影响患者的舒适度，快速定位的优点。该技术利用三维影像技术获取患者的体表轮廓，并进行分析评估，进一步提高放射治疗的精度和安全。相对于传统流程可以提供更准确的评估患者体位，实现高精度和高重复性的摆位，与设备接口连接还可实现自动束流停止功能，保障治疗安全。	自主研发	放射治疗光学定位系统	小批量生产
	16	脊柱侧凸康复机器人技术	利用 3 点力原理对患者躯干施加压力 0~300N 范围内的压力，采用四组三轴机械臂及上下升降模组，实现力的三要素（大小/作用点/作用方向）可调，能够满足体重 100kg 以下，身高 1.9m 以下的 S 型和 C 型脊柱侧凸患者坐姿或站姿进行治疗。设备机械手臂的施力精度达到正负 8N，同时施力的范围在 0-300N 可调，可实现进行间歇/持续性治疗及主动/被动治疗，提高治疗的安全性、舒适性、治疗效果及智能化程度。	自主研发	脊柱侧凸康复机器人	临床试验
	17	矫形云平台技术	采用 BS 架构与最新云技术实现对矫形设计的智能管理分析运用，结合 3D 模型处理技术把矫形工具搬上云端，多方共同协作，在数据安全前提下共通共融，运用机器学习等技术算法达到对模型的智能设计和仿真评估，最终实现模型全自动化修型，提高行业效率。	自主研发	足脊康复辅助器械的智能制造	大批量生产

2、主要核心技术与知识产权的对应关系

技术类型	核心技术名称	专利号/软著登记号	
基础材料技术	低温热塑类医用高分子材料制造技术	EP2492316	ZL201510474752.6
		US8859691B2	ZL201810440527.4
		ZL200610035142.7	ZL202011086095.5

		ZL200710026454.6	ZL202011284739.1
		ZL200910192282.9	
	低温热塑材料表面处理技术	ZL201810118905.7	
	复合材料制造技术	ZL201820451068.5	ZL201821673094.9
	可降解瘤床标记技术	ZL202210488200.0	
产品应用技术	热塑性塑形垫制造技术	ZL201310681396.6	ZL201820204447.4
		ZL201711262037.1	
	低温热塑材料的体位固定技术	ZL201210090054.2	ZL202021246128.3
		ZL201730383253.6	ZL201921981757.8
		ZL201811279408.1	ZL202123410951.0
		ZL201921477752.1	ZL202221192762.2
		ZL201921914487.9	ZL202223205160.9
		ZL201921915779.4	ZL202320054825.6
	组合式体位固定技术	ZL200910040183.9	ZL202220435884.3
		ZL201921488268.9	ZL202222501256.3
		ZL201921488270.6	ZL202222501261.4
		ZL202011431926.8	ZL202222674766.0
		ZL202020618595.8	ZL202222677493.5
		ZL202120121702.0	ZL202222700441.5
		ZL202223154758.X	ZL202222919363.8
		ZL202220435892.8	ZL202210087687.1
		ZL202420526038.1	ZL202421786968.7
	用于 MR 模拟定位的体位固定技术	ZL201721915108.9	ZL202220778467.9
		ZL201922101314.1	ZL202221604733.2
		ZL202220660393.9	ZL202221604734.7
		ZL202220705840.8	ZL202223131341.1
	降低腹部肿瘤呼吸运动幅度的腹部加压技术	ZL201621111354.4	ZL202021536740.4
		ZL201621111385.X	ZL202221825885.5
		ZL201820319027.0	ZL201921685007.6
		ZL202321536306.X	ZL202420526037.7
	后装转运技术	ZL201921624985.X	
	气悬浮转运技术	ZL202321198266.2	ZL202121840873.5
		ZL201910971897.5	ZL202210104590.7
		ZL201920519676.X	ZL202320161918.9
		ZL201921713442.5	ZL202320164009.0
	康复辅助器械制造技术	ZL201620701040.3	ZL202021206598.7
		ZL201710908589.9	ZL202021897557.7
		ZL201721127561.3	ZL202022066469.9
		ZL201920214465.5	ZL202030288280.7
		ZL201921006336.3	ZL202030331102.8
		ZL201921135619.8	ZL202220028224.3
		ZL201921559016.0	ZL202220438777.6
		ZL202323408515.9	
智能技术	放射治疗患者精准定摆位技术	2019SR0304062	ZL201721840545.9
		2019SR1064851	ZL201721844514.0
		ZL201711403881.1	ZL201721633015.7
		ZL201920158247.4	ZL201721633115.X

		ZL202010314687.1	ZL202311872707.7
	激光定位技术	2024SR0186094	ZL202323545862.6
		ZL202311857349.2	
	放射治疗光学定位技术	2019SR0257950	ZL202011430585.2
		ZL202011427188.X	ZL202210493439.7
		ZL201811360233.7	2024SR2107639
		ZL202411572115.8	ZL202411630566.2
		ZL202411627537.0	ZL202311671128.6
		ZL202411409541.X	
	脊柱侧凸康复机器人技术	ZL202211493580.3	ZL202223144680.3
		ZL202210650783.2	ZL202320497948.7
		ZL202221703193.3	ZL202330470381.X
	矫形云平台技术	2023SR0215075	ZL202410713896.1
		2024SR1009612	ZL202410892587.5

3、核心技术产品收入占营业收入的比例

报告期内，公司所积累的核心技术均大量地应用到公司主要产品中。公司的放疗定位产品和康复辅助器械均使用了公司的相关核心技术成果，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
核心技术产品收入	29,864.68	26,666.47	22,715.27
营业收入	31,526.81	28,535.24	23,821.13
占比	94.73%	93.45%	95.36%

公司聚焦核心技术研发及成果转化，报告期内核心技术产品收入逐年增加。报告期各期，公司核心技术应用的主要产品收入金额分别为 22,715.27 万元、26,666.47 万元和 29,864.68 万元，占营业收入的比例分别为 95.36%、93.45%和 94.73%。公司核心技术应用产品贡献的营业收入占比较高，多年积累的核心技术已充分应用于公司核心产品，成为推动公司经营持续发展的主要力量。

4、主要研发项目及合作研发情况

（1）主要研发项目

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
3D 体表追踪系统和放疗安全系统	562.86	438.12	579.76
膝关节康复智能交互系统	278.96		
智能矫形云平台	215.93	225.65	128.32
脊柱侧凸康复机器人	196.78	310.12	280.94
电致发热底座	149.92	87.48	-
激光定位系统	149.57	183.84	141.50
质子一体化定位方案	132.87		
放疗用头颈部 MR 线圈	105.00	57.06	97.45
可吸收瘤床标记物	95.43	132.40	-
可降解放疗定位膜	92.97	116.80	-
3D 打印脊柱侧弯矫形器	87.60	88.49	136.15
环形 CT 后装转运床	64.21	51.36	

生物医用可降解材料	37.41	76.74	123.31
新型组织补偿物	30.48	-	
植入高值耗材原料预研	21.68		
流体真空袋	19.74	14.31	
小型版脊柱侧凸矫正设备	14.99	36.35	13.41
四肢固定方案	10.98	37.65	-
新型患者固定系统	-	181.12	123.43
放疗全流程管理系统预研	-	35.16	-
气悬浮转移方案	-	34.87	114.93
MR-RT 等解决方案开发	-	-	152.78
精准放射治疗智能六维调节系统	-	-	119.38
智能可穿戴康复评估和训练系统	-	-	56.68
呼吸训练装置	-	-	37.64
其他项目	55.14	27.70	27.05
合计	2,322.52	**2,135.21**	**2,132.73**

（2）在研项目

截至 2025 年 12 月 31 日，公司主要在研项目具体情况如下：

项目	研发内容和目标	所处阶段	与行业技术水平比较
3D 体表追踪系统和放疗安全系统	本项目将开发一套适用于放射治疗体位修正及监测的 3D 体表追踪系统，并捕捉在放疗过程中患者由于身体不适出现的异常动作并形成报警信号反馈，提高放射治疗的精准度与疗效	型号迭代及海外注册发补阶段	具有市场竞争力
膝关节康复智能交互系统	本项目拟开发智能康复踏车及一体化平台，融合精准运动控制、大数据分析与远程医疗指导功能，满足医院专业康复需求的同时，兼顾家庭康复场景，为患者提供全周期、个性化康复服务，打造便捷、高效、安全的康复解决方案	样机测试阶段	具有市场竞争力
智能矫形云平台	本项目拟开发一款用于矫形器设计的设计软件，将研发矫形器设计过程的数字化、自动化、智能化	版本升级阶段	具有市场竞争力
脊柱侧凸康复机器人	本项目拟研发一套脊柱侧凸矫正训练设备，可为患者提供受力视觉反馈以及提供参数可调三维矫正力，实现主动、被动矫正训练等功能	临床试验阶段	具有市场竞争力
电致发热底座	本项目研究具备集成发热系统、具备温度监控与调节功能以及高投射性特征的固定架产品，提高患者使用放疗设备的舒适性和治疗耐受性	样品测试阶段	具有市场竞争力
激光定位系统	本项目研究开发大孔径模拟定位 CT 及核磁扫描设备配套的移动激光定位系统，重点解决激光定位线与医学影像参考点的一致性验证、激光投射精度控制、重复投射的定位稳定性以及有效聚焦范围优化等关键技术指标	海外注册发补阶段	具有市场竞争力
质子一体化定位方案	本项目拟针对质子放疗场景开发新一代一体化固定架产品	样品测试阶段	具有市场竞争力

可吸收瘤床标记物	本项目拟研发具有多模态显影功能的可吸收乳腺组织标记物，改进现有金属材料瘤床标记技术存在的术后 CT 和 MRI 扫描的伪影问题	临床前动物实验阶段	具有市场竞争力
可降解放疗定位膜	本项目拟通过材料调整以及结构设计优化，提高膜片整体可降解能力	转产阶段	具有市场竞争力
3D 打印脊柱侧弯矫形器	本项目拟基于 3D 打印开发用于脊柱侧弯矫形器的制备系统，具有打印速率高、材料性能优越特点，可满足脊柱侧弯矫形器长期使用需求	注册阶段	具有市场竞争力
环形 CT 后装转运床	CT 放疗室和后装治疗室患者需保持同一动作，本项目拟重点研究适配环形 CT 影像引导的转运床	样品测试阶段	具有市场竞争力
生物医用可降解材料	本项目拟基于多臂聚乙二醇水凝胶等开发可用于放疗和介入治疗的组织适应性隔离生物材料，满足多样性的组织腔隙解剖和生物力学环境，以确保治疗过程中肿瘤危及器官的安全并提高疗效	样品测试阶段	具有市场竞争力

（3）合作研发

报告期内，公司的研发主要系自主研发，核心技术不存在对外依赖。合作研发对象主要为高等院校或医院。截至 2025 年 12 月 31 日，公司正在履行的合作研发情况如下：

序号	项目名称	合作背景	合作类型	合作时间	合作方	知识产权约定	收入成本费用的分摊情况
1	放疗设备接口技术研发与标准制定	产学研合作。本项目拟参考国际 DICOMRT 与 IHE-RO 协议，通过和主要设备厂商协作，规范现有厂商私有接口的定义与限制，并基于 DICOM/HL7 开发兼容国产和进口放疗设备，支持常规放疗和先进放疗技术流程的标准数据接口	合作研发	2024 年 1 月至 2026 年 12 月	中山大学肿瘤防治中心、医诺智能科技（广州）有限公司；上海联影医疗科技股份有限公司；西安大医集团股份有限公司；北京市医疗器械检验研究院	独立完成的知识产权及相关技术成果归完成方独有，多方合作共同完成的知识产权及相关技术成果归合作各方共同所有，根据各方在合作研究工作中的实际贡献大小，确定共同完成成果的比例；在合作过程中，一方如获悉另一方的商业秘密和有关信息，获悉方则负有相应的保密义务。如获悉方保密措施不健全，应立即告知对方并采取足够的补救措施	中山大学肿瘤防治中心承担市财政科技经费 30 万元，北京市医疗器械检验研究院承担市财政科技经费 20 万元，其他合作单位自筹经费各 20 万元
2	活动肿瘤靶区实时精准定位放疗机器人关键技术研究	产学研合作。项目合作方拥有充分的医疗机器人技术储备以及临床验证场景，有助于实现胸腹腔活动肿瘤靶区放射治疗的精准动态定位以及显	合作研发	2024 年 1 月至 2026 年 12 月	华中科技大学、武汉大学中南医院	在项目执行过程中，由各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方所有。一方转让其共同的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请或者由其他各方共同	本项目研究经费总计 129 万元，其中牵头单位华中科技大学 51 万元，参与单位武汉大学中南医院 28 万元、公司 50 万元

		著提升活动肿瘤靶区精准放射定位机器人装备的研制水平				申请。合作各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利。因申请项目的需要，各自向对方提供的未公开的、或在提供之前已告知不能向第三方提供的与本项目相关的技术资料、数据等所有信息，未经提供方同意，不得提供给第三方	
3	脊柱侧凸矫正机器人双中心、随机、平行对照、优效性临床试验	临床试验	委外研发	2024年7月起	1、临床试验服务方（CRO）：福州赛为技术服务有限公司 2、研究中心：广东省工伤康复医院、南方医科大学第三附属医院、郑州大学第五附属医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院	临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权均归属于公司所有	公司根据进度向CRO支付共计162.00万元临床试验服务费用，其中包含公司委托CRO根据进度向各研究中心支付的实验经费
4	乳腺组织标记物动物实验	临床前动物试验	委外研发	2024年7月至2026年6月	威科检测集团有限公司	公司享有动物实验过程中产生的所有实验数据和结果的所有权和唯一使用权。未经公司书面许可，乙方不得对外发表与动物实验有关的任何信息，也不得使用任何动物实验的数据和结果，更无权允许任何第三方使用或向第三方透露该等数据和结果	合同金额（实验费用）42.00万元
5	质子体位固定板项目	产研合作；合作方拥有华南地区唯一投入临床应用的质子治疗中心，公司可充分利用合作方临床支持改进及完善质	合作研发	2024年12月至2027年12月	广州泰和肿瘤医院有限公司	1、双方在各自分工范围内独立完成的科技成果及其形成的精神权利、知识产权等归完成方独自所有。一方转让其专利申请权时，另一方有以同等条件优先受让的权利； 2、由双方共同完成的技	公司向合作方提供研究经费支持8.00万元，已支付2.00万元

			子固定架产品				术秘密成果，双方均有独自用于科研目的的权利。未经对方同意，任何一方不得私自商业实施相关技术秘密，或向第三方泄露或转让相关技术秘密；3、双方确定，任一方有权对本项目进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由改进方享有； 4、合作产出的成果 产品归公司所有，由公司独立生产、销售	
6	膝关节术后康复智能交互系统研究	产学研合作；整合人工智能数据处理系统、固定自行车及可穿戴设备，开发一套多模态数据驱动的膝关节康复智能交互系统，实现关键数据的自动收集与处理，为患者提供及时、有效且个性化的康复锻炼计划和目标设定	合作研发	2025年02月至2026年12月	南方医科大学第三附属医院	1、公司单独拥有本项目开发过程中产生的所有技术成果，包括但不限于专利、专有技术、软件著作权等；2、公司单独拥有收益及技术成果后续改进的所有权；3、公司有权单独决定相关技术成果的商业化、许可或转让	公司向合作方提供研究经费支持100.00万元，已支付35.00万元	
7	基于点云数据处理与泊松重建的放疗补偿膜形状生成方法	产学研合作；基于临床问题，提出通过泊松重建方法高效处理患者解剖结构点云数据，获取三维解剖结构展开成二维的形状，提供一种便捷且精确的个性化补偿膜形状生产方法，双方就该算法共同申请专利	合作研发	2025年01月至2026年12月	广州医科大学附属第五医院	专利申请权、专利权归双方共同所有；双方可以为非营利的科研、学术研究目的实施共有专利；双方许可他人实施、转让该共有专利前需征得另一方书面同意；双方各自实施专利产生的收益分别归实施方所有	公司承担专利申请官费3,450.00元，广州医科大学附属第五医院承担专利申请代理费4,500.00元	
8	体腔内肿瘤原位隔离生物材	产学研合作（广州市科技计划项目）；本项目拟研究开发国	合作研发	2025年04月至2028年03	中山大学、中山大学肿瘤防治中心	在项目执行过程中，各方独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有;各方共同完成	1、公司：市财政专项经费50.00万元，自筹经费200.00万元；	

	料研发	产组织自适应型隔离生物材料，精确调控可注射性和凝胶化过程，达到便于临床操作和组织腔隙适形成形、调控稳定和降解时间满足治疗周期等目标		月		的科技成果及其形成的知识产权归各方共有，共同享有知识产权使用权	2、中山大学肿瘤防治中心：市财政专项经费 25.00 万元；3、中山大学：市财政专项经费 25.00 万元

注：因原 CRO 德尔塔技术服务（深圳）有限公司（以下简称“德尔塔”）内部人员变动，“脊柱侧凸矫正机器人双中心、随机、平行对照、优效性临床试验”项目涉及 CRO 变更，由福州赛为技术服务有限公司（以下简称“福州赛为”）承接原合同未完成事宜。公司已根据原合同约定向德尔塔支付 48.6 万元临床试验服务费用，需根据项目进度向福州赛为支付原合同剩余款项 113.40 万元用于各研究中心实验经费。

（二）业务许可及资质情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及子公司拥有业务许可及资质情况如下：

1、医疗器械生产资质

序号	持有主体	资质名称	批准/备案文号	发证机关	有效期限
1	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	广州市市场监督管理局	长期
2	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	广州市市场监督管理局	长期
3	公司	医疗器械生产许可证	粤药监械生产许 20255946 号	广东省药品监督管理局	至 2030 年 12 月 7 日

2、医疗器械经营资质

序号	持有主体	资质名称	批准文号	经营方式	发证机关	有效期限
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	广州市市场监督管理局	至 2026 年 10 月 13 日
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	广州市食品药品监督管理局	长期
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	广州市市场监督管理局	长期
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	广州市市场监督管理局	至 2028 年 5 月 13 日
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	广州市市场监督管理局	长期
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	北京市丰台区市场监督管理局	长期
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	北京市丰台区市场监督管理局	至 2029 年 4 月 6 日

3、医疗器械产品境内备案及注册证

序号	持有主体	资质名称	注册/备案号	披露主要产品类别	登记产品名称	发证机关	有效期限
1	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20150056号	真空负压袋	人体定位袋	广州市市场监督管理局	长期
2	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20150057号	康复辅助器械	医用高分子夹板	广州市市场监督管理局	长期
3	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20150058号	热塑性塑形垫	人体定位垫	广州市市场监督管理局	长期
4	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20150059号	放疗定位膜	定位膜	广州市市场监督管理局	长期
5	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20150293号	康复辅助器械	肩关节固定器	广州市市场监督管理局	长期
6	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20150332号	康复辅助器械	肢体压力套	广州市食品药品监督管理局	长期
7	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20160200号	放疗固定架、放疗平板床	人体固定架	广州市市场监督管理局	长期
8	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20160270号	康复辅助器械	可调式固定支具	广州市市场监督管理局	长期
9	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20170157号	康复辅助器械	医用外固定夹板	广州市市场监督管理局	长期
10	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20180110号	转运床	电动移位车	广州市市场监督管理局	长期
11	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20180185号	康复辅助器械	腰椎固定器	广州市市场监督管理局	长期
12	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20180738号	其他（防褥疮类）	防褥疮床垫	广州市食品药品监督管理局	长期
13	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20181073号	康复辅助器械	骨科外固定夹板	广州市市场监督管理局	长期
14	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20190107号	康复辅助器械	腰部固定器	广州市市场监督管理局	长期
15	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20190108号	康复辅助器械	颈部固定器	广州市市场监督管理局	长期
16	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20200146号	康复辅助器械	医用高分子夹板	广州市市场监督管理局	长期
17	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20210480号	放疗固定架	自动解锁人体固定架	广州市市场监督管理局	长期
18	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20230172	光学体表追踪系统（配件）	放射治疗定位球	广州市市场监督管理局	长期
19	公司	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20230181	放疗定位膜	热塑固定板	广州市市场监督管理局	长期
20	公司	第一类医疗器械备案凭证	粤穗械备20240529	康复辅助器械	康复训练器	广州市市场监督管理局	长期
21	科莱辅具	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20180720号	康复辅助器械	可调式固定支具	广州市市场监督管理局	长期

22	科莱辅具	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20180735号	康复辅助器械	肢体压力套	广州市食品药品监督管理局	长期
23	科莱辅具	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20180736号	康复辅助器械	医用外固定支具	广州市市场监督管理局	长期
24	科莱辅具	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20180737号	康复辅助器械	骨科保护支具	广州市市场监督管理局	长期
25	科莱辅具	第一类医疗器械产品备案凭证	粤穗械备20191285号	康复辅助器械	足部固定器	广州市市场监督管理局	长期
26	公司	第二类医疗器械产品注册证	粤械注准20142050091	激光定位系统	激光定位系统	广东省药品监督管理局	至2026年1月10日
27	公司	第二类医疗器械产品注册证	粤械注准20232051573	激光定位系统	激光定位系统	广东省药品监督管理局	至2028年9月19日
28	公司	第二类医疗器械产品注册证	粤械注准20232151609	其他（防褥疮类）	医用电动防褥疮床垫	广东省药品监督管理局	至2028年9月27日
29	公司	第二类医疗器械产品注册证	粤械注准20252150893	转运床	医用电动转运床	广东省药品监督管理局	至2030年6月22日
30	公司	第二类医疗器械产品注册证	粤械注准20252050955	激光定位系统	激光定位系统	广东省药品监督管理局	至2030年7月3日
31	公司	第三类医疗器械产品注册证	国械注准20213050342	光学体表追踪系统	放射治疗患者摆位系统	国家药品监督管理局	至2026年5月11日
32	公司	第三类医疗器械产品注册证	国械注准20243050071	光学体表追踪系统	放射治疗患者光学定位系统	国家药品监督管理局	至2029年1月8日

注：截至本招股说明书出具日，上表第26项产品注册证已到期。

4、公司产品在境外的认证情况

公司境外销售产品的主要国家和地区包括美国、欧盟、中国香港、印度、澳大利亚、俄罗斯、中国台湾等，公司出口境外的医疗器械产品，需根据不同国家或地区对医疗器械的监管政策或惯例完成相应的质量体系认证和注册证管理，其中美国FDA认证及欧盟CE认证由公司直接持有相关注册/认证证书。对于其他境外国家或地区如印度、澳大利亚、俄罗斯、中国台湾等，根据当地监管要求，公司作为生产商仅需配合当地客户办理相关批准、备案和证明、并不直接持有相关注册/认证证书。报告期内，公司已履行出口审批程序并取得相关资质，不存在因产品出口销售行为受到相关政府主管部门行政处罚的情形；公司在境外主要国家和地区销售的产品已直接取得或由客户办理相关批准、备案和证明。

①美国FDA认证：

序号	持有主体	产品代码	当地管理类别	产品名称	披露主要产品类别	有效期限

1	公司	IYE	II类	KLARITY THERMOPLASTIC；Klarity Thermoplastic Masks	放疗定位膜	长期
2	公司	ILH	I类	Contour Blend Splinting Material；Contour Pro Splinting Material；EzeFit¿ Splinting Material；Klarity Splinting Material；KS Splinting Material	康复辅助器械	长期
3	公司	IWY	I类	Klarity Head Cushion	热塑性塑形垫	长期
4	公司	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、放疗平板床	长期
5	公司	IYE	II类	Accu Form Cushions；Klarity Vacuum Cushion；Tru Form Moldable Cushions	真空负压袋、热塑性塑形垫	长期
6	公司	IYE	II类	Klarity Bolus	其他放疗类辅助产品	长期
7	公司	IYE	II类	Klarity Promise Baseplate；Klarity SRS Baseplate	放疗固定架	长期
8	公司	IYE	II 类	Klarity SGRT System	放射治疗光学定位系统	长期

②欧盟 CE 认证：

序号	持有主体	当地管理类别	认证产品名称	披露主要产品类别	有效期限
1	公司	普通I类	Mask for Radiation therapy	放疗定位膜	长期
2	公司	普通I类	Bolus	其他放疗类辅助产品	长期
3	公司	普通I类	Mold Cushions	热塑性塑形垫	长期
4	公司	普通I类	Patient Positioning and Transfer System	转运床	长期
5	公司	普通I类	Patient Positioning System	放疗固定架、放疗平板床	长期
6	公司	普通I类	Vacuum Bags	真空负压袋	长期
7	公司	普通I类	Alternating Control Unit with Air Mattress	其他（防褥疮类）	长期
8	公司	普通I类	Orthotic Splint	康复辅助器械	长期
9	公司	普通I类	Laser Positioning System	激光定位系统	长期

5、医疗器械产品出口销售证明

序号	持有主体	证书编号	披露主要产品类别	登记产品名称	对应的产品注册或备案凭证号	发证机关	有效期限
1	公司	粤穗食药监械出 20240025 号	真空负压袋	人体定位袋	粤穗械备 20150056 号	广州市市场监督管理局	至 2026 年 4 月 8 日

2	公司	粤穗食药监械出 20240026 号	转运床	电动移位车	粤穗械备 20180110 号	广州市市场监督管理局	至 2026 年 4 月 8 日
3	公司	粤穗食药监械出 20240028 号	放疗定位膜	定位膜	粤穗械备 20150059 号	广州市市场监督管理局	至 2026 年 4 月 8 日
4	公司	粤穗食药监械出 20240029 号	热塑性塑形垫	人体定位垫	粤穗械备 20150058 号	广州市市场监督管理局	至 2026 年 4 月 8 日
5	公司	粤穗食药监械出 20240030 号	康复辅助器械	医用高分子夹板	粤穗械备 20150057 号	广州市市场监督管理局	至 2026 年 4 月 8 日
6	公司	粤穗食药监械出 20240031 号	康复辅助器械	医用高分子夹板	粤穗械备 20200146 号	广州市市场监督管理局	至 2026 年 4 月 8 日
7	公司	粤穗食药监械出 20240032 号	其他（防褥疮类）	防褥疮床垫	粤穗械备 20180738 号	广州市市场监督管理局	至 2026 年 4 月 8 日
8	公司	粤穗食药监械出 20240033 号	放疗固定架、放疗平板床	人体固定架	粤穗械备 20160200 号	广州市市场监督管理局	至 2026 年 4 月 8 日
9	公司	粤穗食药监械出 20250027 号	康复辅助器械	医用高分子夹板	粤穗械备 20150057 号	广州市市场监督管理局	至 2027 年 4 月 22 日
10	公司	粤穗食药监械出 20250037 号	放疗定位膜	定位膜	粤穗械备 20150059 号	广州市市场监督管理局	至 2027 年 6 月 16 日
11	公司	粤穗食药监械出 20250036 号	真空负压袋	人体定位袋	粤穗械备 20150056 号	广州市市场监督管理局	至 2027 年 6 月 16 日
12	公司	粤穗食药监械出 20250039 号	真空负压袋	人体定位垫	粤穗械备 20150058 号	广州市市场监督管理局	至 2027 年 6 月 16 日
13	公司	粤穗食药监械出 20250040 号	放疗固定架、放疗平板床	人体固定架	粤穗械备 20160200 号	广州市市场监督管理局	至 2027 年 6 月 16 日
14	公司	粤穗食药监械出 20250038 号	康复辅助器械	医用高分子夹板	粤穗械备 20200146 号	广州市市场监督管理局	至 2027 年 6 月 16 日
15	公司	粤食药监械出 20252117 号	激光定位系统	激光定位系统	粤械注准 20252050955	广东省药品监督管理局	至 2027 年 12 月 18 日
16	公司	粤食药监械出 20252116 号	激光定位系统	激光定位系统	粤械注准 20232051573	广东省药品监督管理局	至 2027 年 12 月 18 日

注 1：根据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》的相关规定，《医疗器械产品出口销售证明》系主管部门为了便利医疗器械生产企业产品出口所设，并非公司出口销售医疗器械的强制性文件，公司可以根据出

口国法规要求、按需向主管部门申请出具《医疗器械产品出口销售证明》。

6、医疗器械网络销售备案证明

序号	持有主体	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	有效期限
1	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	长期

注：公司子公司科莱辅具取得医疗器械网络销售证明，报告期内并未实际开展医疗器械网络销售业务。

7、进出口业务资质

序号	持有主体	资质名称	备案号码	发证机关	有效期限
1	公司	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号：04847148	-	长期
2	公司	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码：4401260378	黄埔海关	长期
3	公司	出入境检验检疫报检企业备案表	备案号码：4401003893	广东出入境检验检疫局	长期

8、诊所备案凭证

序号	持有主体	证书名称	备案编号	诊疗科目	发证机关	有效期限
1	键立昂	诊所备案凭证	MADJNG3P044010617D2192	康复医学科/中医科	广州市天河区卫生健康局	长期

9、互联网药品信息服务资格证书

序号	持有主体	证书名称	证书编号	服务性质	发证机关	有效期限
1	公司	互联网药品信息服务资格证书	（粤）-非经营性-2024-0331	非经营性	广东省药品监督管理局	至2029年8月1日

10、广告审查准予许可决定书

序号	持有主体	证书编号	诊疗科目/产品名称	发证单位	有效期
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	至2026年8月20日
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	至2026年9月2日
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	至2026年9月2日
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	至2026年9月2日
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	至2026年9月2日

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	至 2026 年 9 月 2 日
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	至 2026 年 9 月 2 日
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	至 2026 年 9 月 2 日
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	至 2026 年 9 月 2 日
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	至 2026 年 9 月 2 日
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	至 2026 年 9 月 10 日
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	至 2026 年 9 月 10 日
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	至 2026 年 12 月 8 日
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	至 2026 年 12 月 8 日
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	至 2026 年 12 月 17 日
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	至 2027 年 4 月 15 日
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	至 2027 年 6 月 18 日
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	至 2027 年 7 月 20 日
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	至 2027 年 9 月 21 日
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	至 2027 年 9 月 21 日
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	至 2027 年 10 月 27 日

11、质量体系认证

序号	持有主体	资质名称	证书编号	发证机关	有效期限
1	公司	质量管理体系认证证书（ISO9001:2015）	CN046229	必维认证集团认证控股有限公司英国分公司	至 2026 年 11 月 20 日
2	公司	质量管理体系认证证书（ISO13485:2016）	IT324899-3	必维认证集团认证控股有限公司意大利分公司	至 2026 年 8 月 3 日
3	公司	环境管理体系认证证书（ISO14001:2015）	18625E00122R1M	广东中誉认证有限公司	至 2028 年 7 月 24 日
4	公司	职业健康安全管理体系认证证书（ISO45001:2018）	18625S00108R1M	广东中誉认证有限公司	至 2028 年 7 月 24 日

（三）与主营业务相关的荣誉奖项情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及子公司获得荣誉奖项情况如下：

序号	年份	授予主体	荣誉	颁奖单位
1	2025	科莱瑞迪	广东省博士后工作分站	广东省人力资源和社会保障厅
2	2025	科莱瑞迪	广东省工业设计中心	广东省工业和信息化厅
3	2025	武汉科莱	科技型中小企业	工业和信息化部
4	2024	科莱瑞迪	广州开发区广州市黄埔区高价值专利培育布局中心	广州开发区知识产权局
5	2024	科莱瑞迪	国家级专精特新重点“小巨人”企业	工业和信息化部
6	2024	科莱瑞迪	“放射治疗患者光学定位系统”入选《广州市创新药械产品目录（第一批）》	广州市工业和信息化局
7	2024	武汉科莱	高新技术企业	湖北省科学技术厅、财政厅、税务局
8	2024	科莱瑞迪	高新技术企业（续期认证）	广东省科学技术厅、财政厅、税务局
9	2024	科莱瑞迪	广东省博士工作站	广东省人力资源和社会保障厅
10	2023	科莱瑞迪	广东省省级制造业单项冠军企业	广东省工业和信息化厅
11	2023	科莱瑞迪	国家级专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部
12	2023	科莱瑞迪	市级工业设计中心	广州市工业和信息化局
13	2021	科莱瑞迪	广州市民营领军企业	广州市工业信息化局
14	2020	科莱瑞迪	2020 年广东省智能制造试点示范项目	广东省工业和信息化厅
15	2020	科莱瑞迪	广东省知识产权示范企业	广东知识产权保护协会
16	2020	科莱瑞迪	广州市“定制之都”示范企业	广州市工业和信息化局
17	2020	科莱瑞迪	“放射治疗患者摆位系统”入选广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）	广州市工业和信息化局
18	2019	科莱瑞迪	广州市“两高四新”入库企业	广州市工业和信息化局
19	2019	科莱瑞迪	“新型聚氨酯类医用低温热塑材料技术及应用”获广东省技术发明奖二等奖	广东省人民政府
20	2018	科莱瑞迪	广州市清洁生产企业	广州市工业和信息化发展联席会议办公室
21	2018	科莱瑞迪	区第一批人工智能企业库入库单位	广州开发区科技创新局
22	2017	科莱瑞迪	广东省医用生物材料工程技术研究中心	广东省科学技术厅
23	2017	科莱瑞迪	广州产学研协同创新联盟医疗康复工程产学研技术创新联盟	广州市科技创新委员会
24	2017	科莱瑞迪	广东省守合同重信用企业	广州市工商行政管理局
25	2017	科莱瑞迪	广州开发区瞪羚企业	广州开发区科技创新局
26	2016	科莱瑞迪	广州市科技小巨人企业	广州市科技创新委员会
27	2016	科莱瑞迪	岭南好企业最具投资价值奖	广东省中小企业发展促进会
28	2015	科莱瑞迪	广州市企业研究开发机构	广州市科技创新委员会

（四）特许经营权情况

截至报告期末，公司及子公司不存在涉及特许经营权的情况。

（五）对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等情况

详情请详见本节“三、发行人主营业务情况”之“（三）主要资产情况”。

（六）员工情况

1、员工人数

报告期各期末，公司员工人数及其变化情况（含子公司，下同）如下表所示：

项目	2025-12-31	2024-12-31	2023-12-31
员工人数（人）	397	365	322

2、员工结构

截至 2025 年 12 月 31 日，公司员工专业结构、教育程度和年龄结构情况如下：

（1）专业结构

专业类别	人数（人）	比例
管理人员	61	15.37%
销售人员	135	34.01%
研发人员	51	12.85%
生产人员	150	37.78%
合计	397	100.00%

（2）教育结构

学历类别	人数（人）	比例
博士	3	0.76%
硕士	18	4.53%
本科	164	41.31%
专科及以下	212	53.40%
合计	397	100.00%

（3）年龄结构

年龄类别	人数（人）	比例
50 岁以上	28	7.05%
41-50 岁	95	23.93%
31-40 岁	151	38.04%
21-30 岁	122	30.73%
21 岁以下	1	0.25%
合计	397	100.00%

3、劳务派遣与劳务外包

（1）劳务派遣情况

报告期各期末，公司劳务派遣用工情况如下表所示：

单位：人

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日

员工人数（①）	397	365	322
劳务派遣人数（②）	0	29	31
用工总量人数（③=①+②）	397	394	353
劳务派遣人数/用工总量人数	-	7.36%	8.78%

针对生产辅助岗位等工作，公司及其子公司曾采取劳务派遣用工方式，并严格选取了具有丰富劳务派遣经验和招募能力的劳务派遣公司。双方之间已建立了稳定的用工机制，执行情况良好，自公司及其子公司与劳务派遣单位建立合作关系至今，双方未出现因劳务派遣公司提供劳务用工不及时而影响正常生产经营等情形。

报告期内，公司及其子公司与广州市企事通劳务派遣有限公司、广州君泽人力资源服务股份有限公司和晨裕（广州）企业管理有限公司签订了《劳务派遣服务协议》。前述劳务派遣合作单位的基本情况如下：

劳务派遣合作单位	广州君泽人力资源服务股份有限公司
成立时间	2013 年 12 月 11 日
统一社会信用代码	914401160686642768
劳务派遣经营许可证编号	440116140034
报告期内合作时间	2023 年 1 月 1 日至 2025 年 2 月 28 日

报告期内，为缓解用工紧张等情况，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了《劳务派遣暂行规定》规定的 10%上限的情形。曼博瑞、科莱辅具已就该情况进行了规范和整改，降低劳务派遣比例。截至 2024 年 3 月 31 日，曼博瑞、科莱辅具已整改完毕，无劳务派遣人员；截至报告期期末，公司及子公司均不存在劳务派遣用工人数占其总人数比例超过《劳务派遣暂行规定》的情形。

公司及子公司已取得《信用报告（无违法违规证明版）》的证明文件，证明公司及子公司在报告期内无因违反劳动用工相关法律法规而被行政处罚的记录。

公司实际控制人詹德仁、李力已就规范劳务派遣用工出具承诺，具体承诺内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“13、前期公开承诺”之“（5）规范劳务派遣用工承诺”。

报告期内，公司与上述劳务派遣公司不存在关联关系，公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员、主要关联方在上述劳务派遣公司中未占有权益。

（2）劳务外包情况

报告期内公司存在劳务外包情况。

公司与广州君泽人力资源服务股份有限公司签订《业务外包合同》。公司将部分非核心、辅助性工作外包给广州君泽人力资源服务股份有限公司，公司每月与劳务外包公司依据承包的工作内容及相应的工作成果进行费用结算。

广州君泽人力资源服务股份有限公司基本情况如下：

劳务外包合作单位	广州君泽人力资源服务股份有限公司
成立时间	2013-12-11
注册资本	500.00 万元
法定代表人	张君
统一社会信用代码	9144011606866427 68
劳务派遣经营许可证编号	440116140034
经营范围	企业管理咨询；信息技术咨询服务；软件外包服务；办公服务；建筑物清洁服务；科技中介服务；包装服务；生产线管理服务；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；装卸搬运；城市绿化管理；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；劳务服务（不含劳务派遣）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；国内货物运输代理；机械零件、零部件加工；汽车零部件及配件制造；职业中介活动；劳务派遣服务
股权结构	张君持股 52%；张书强持股 48%
劳务外包合作时间	2024 年 3 月 1 日至今

公司与广州君泽人力资源服务股份有限公司不存在关联关系，公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员、关联方在广州君泽人力资源服务股份有限公司中未占有权益。

4、社会保险和住房公积金缴纳情况

公司实行劳动合同制，员工按照《劳动法》的有关规定与公司签订《劳动合同》，享受相应权力并承担义务。公司按照国家的法律法规及地方的有关规定，为员工缴纳养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险和住房公积金。

报告期各期末，公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下所示：

项目	员工人数（人）	社会保险		住房公积金	
		缴费人数（人）	比例	缴费人数（人）	比例
2025-12-31	397	387	97.48%	387	97.48%
2024-12-31	365	357	97.81%	356	97.53%
2023-12-31	322	316	98.14%	315	97.83%

报告期内，公司及子公司存在部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的情形，主要原因系退休人员返聘、当月入职未能及时缴纳社保、公积金：

项目	2025-12-31		2024-12-31		2023-12-31	
	社保	公积金	社保	公积金	社保	公积金
未缴纳人数（人）	10	10	8	9	6	7
未缴纳原因	10 名退休返聘人员	10 名退休返聘人员	8 名退休返聘人员	8 名退休返聘人员；1 名 12 月底入职的新员工	6 名退休返聘人员	6 名退休返聘人员；1 名 12 月底入职的新员工

①公司及子公司社会保险和住房公积金缴纳合法合规情况

报告期内，公司及子公司能够遵守劳动和社会保障有关法律法规，公司及子公司所在地社会保

险及住房公积金管理机构均出具了缴纳证明，证明报告期内公司及子公司依法为员工缴纳了社会保险和住房公积金，不存在因违反相关规定而遭受重大行政处罚的情况。

②控股股东、实际控制人出具的承诺

针对公司存在未为部分员工缴纳社保、公积金的行为，公司实际控制人詹德仁、李力已出具承诺，具体内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“13、前期公开承诺”之“（7）社保公积金补缴承诺”。

5、核心技术人员情况

（1）核心技术人员基本情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司核心技术人员共 9 名，分别为章中群、蓝培钦、蔡华轮、周郭煌、王帮德、王涛、王玮、吴嘉梁、邱锡波，简要情况如下：

章中群先生：现任公司董事、副总经理、首席研发技术官，环境工程高级工程师，全面负责公司低温热塑材料的研发及管理，主导了公司低温热塑材料的历次研发、创新工作。具体简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”之“5、章中群”。

蓝培钦先生：现任公司职工代表董事、智能研发部总监，医疗器械高级工程师，全面负责公司智能产品的开发，负责公司精准放射治疗智能六维调节系统、3D 体表追踪系统和放疗安全系统、智能可穿戴康复评估和训练系统等重点项目的研发工作。具体简历详见“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

蔡华轮先生：出生于 1984 年 7 月，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。现任公司复合材料研发部总监，负责公司基础材料技术的创新研发及管理工作，重新设计公司复合材料制品工艺路线，重塑产品的制造路径，使得公司产品性能和品质达到国际一线水平。2012 年至 2017 年，担任金发科技股份有限公司高级工程师；2017 年至今，担任广州市黑本新材料科技有限公司执行董事兼总经理；2017 年至 2018 年，担任广州天赐高新材料股份有限公司产品开发总监；2018 年至今，担任公司复合材料研发部总监。

周郭煌先生：现任公司总工办副总工，负责制订研发项目管理制度并主导实施，同时负责产品注册和质量管理体系；曾负责放疗定位膜、真空负压袋、放疗固定架等多种公司核心产品的设计和开发。具体简历详见“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员的简要情况”之“2、取消监事会前在任监事”。

王帮德先生：出生于 1983 年 2 月，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，电子信

息高级工程师。现任武汉科莱研发总监，主持公司脊柱侧凸康复机器人、脊柱侧凸康复训练设备等智能康复产品的研发工作。2012 年至 2016 年，担任武汉久乐科技有限公司工程师；2016 年至 2017 年，担任湖北省医疗器械质量监督检验研究院工程师；2017 年至 2022 年，担任武汉久乐科技有限公司任技术总监；2020 年至 2022 年，担任武汉德耀商业服务有限公司董事、总经理；2022 年至今，担任武汉科莱研发总监。

王涛先生：出生于 1986 年 4 月，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，材料科学副研究员。现任公司医用材料与生物材料研发部经理，负责进一步丰富低温热塑性材料技术平台、搭建生物医用可降解材料技术平台。2014 年至 2016 年，担任佛山科学技术学院教师；2016 年至 2019 年，担任中山大学附属第一医院任研究人员；2018 年至 2024 年，担任广州五纬宿光医疗投资咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2019 年，担任广州新诚生物科技有限公司高级研发经理；2019 年至 2023 年，担任广州锐澄医疗技术有限公司研发总监；2021 年至今，担任江门市德瑞生物科技有限公司执行董事、财务负责人；2023 年至今，担任公司医用材料与生物材料研发部研发经理。

王玮女士：出生于 1984 年 4 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，医疗器械助理工程师。现任公司放疗产品发展部经理，全面负责公司放疗产品线规划、开发及管理工作。主导了多功能集成式放疗体位固定系统、SRS 头部立体定向系统、俯卧盆腔固定系统、以及安全自动解锁系统等一系列体位固定系统的开发。2006 年至 2007 年，担任广州周立功单片机发展有限公司工业设计工程师；2007 年至 2008 年，担任爱浪科技（中山）有限公司工业设计工程师；2009 年至今，担任公司放疗产品发展部经理。

吴嘉梁先生：出生于 1986 年 9 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高分子化工中级工程师。现任公司复合材料研发部研发主管，曾主导并完成塑形垫、水性抗菌防粘连涂层配方及生产线开发、增强型放疗固定膜片研发及产业化、新型医疗康复外固定材料开发等多个重点项目。2012 年至今，担任公司复合材料研发部研发主管。

邱锡波先生：出生于 1990 年 9 月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高分子化工中级工程师。公司医用材料与生物材料研发部研发主管，负责假肢矫形用高温热塑材料及生物医用可降解材料的研发。2015 年至今，担任公司医用材料与生物材料研发部研发主管。

（2）核心技术人员持有发行人股份情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司核心技术人员及其亲属持有公司股份情况如下所示：

姓名	职务	持股数量（股）	直接持股比例	间接持股比例
章中群	董事，副总经理，首席研发技术官	3,966,000	6.42%	-
蓝培钦	职工代表董事、智能研发部总监	180,000	-	0.29%
周郭煌	总工办副总工	243,424	-	0.39%
蔡华轮	复合材料研发部总监	61,800	-	0.10%
王玮	放疗产品发展部经理	79,344	-	0.13%
吴嘉梁	复合材料研发部研发主管	52,896	-	0.09%

邱锡波	医用材料与生物材料研发部主管	46,760	-	0.08%
总体		**4,630,224**	**6.42%**	**1.08%**

（3）核心技术人员对外投资情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司核心技术人员对外投资情况如下表所示：

单位：万元

姓名	在发行人处职务	对外投资单位名称	投资金额	投资比例
蔡华轮	复合材料研发部总监	广州市黑本新材料科技有限公司	200.00	100.00%
		华星海	7.84	0.74%
王涛	医用材料与生物材料研发部经理	江门市德瑞生物科技有限公司	100.00	100.00%
王玮	放疗产品发展部经理	华星海	10.08	0.95%
吴嘉梁	复合材料研发部主管	华星海	6.72	0.63%
邱锡波	医用材料与生物材料研发部主管	华星海	5.94	0.56%

公司核心技术人员章中群、蓝培钦、周郭煌对外投资情况详见“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（三）对外投资情况”。

（4）核心技术人员兼职情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司核心技术人员兼职情况如下：

姓名	在发行人处职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关系
蔡华轮	复合材料研发部总监	广州市黑本新材料科技有限公司	执行董事兼总经理	公司核心技术人员任职的其他企业
王涛	医用材料与生物材料研发部研发经理	江门市德瑞生物科技有限公司	执行董事兼财务负责人	公司核心技术人员任职的其他企业

公司核心技术人员章中群、蓝培钦、周郭煌兼职情况详见“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”之“（四）其他披露事项”之“2、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员对外兼职情况”。

（5）核心技术人员合规情况

报告期内公司核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况。

（6）核心技术人员变动情况

报告期内，公司于 2023 年新增一名核心技术人员王涛。

五、 境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司在中国香港拥有子公司香港科莱，在美国拥有参股公司美国科莱。香港科莱为服务于公司外采外销业务设立，报告期内主要作为进口采购平台；美国科莱主要

从事医疗器材的销售业务，系公司境外主要经销商之一。详细情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况”。

六、 业务活动合规情况

（一）环保情况

1、是否属于重污染行业

公司专业从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“C35 专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”。根据《企业环境信用评价办法（试行）》（环发〔2013〕150号）、《环境保护综合名录（2021 年版）》的规定，公司所处行业不属于重污染行业。

2、环评批复与验收

报告期内，公司及子公司已建设及在建设项目取得的环评批复与验收情况如下：

序号	项目名称	主体	环评批复	环评验收	建设地址
1	肿瘤放疗用立体定位系列产品的研发及产业化项目	公司	穗开环影字[2014]254 号（广州开发区环境保护和城市管理局）	穗开环验字[2015]91 号（广州开发区环境保护和城市管理局）	广州市开发区蓝玉四街 9 号一号厂房一楼、二楼
2	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	公司	穗开审批环评[2016]27 号（广州开发区行政审批局）	已履行环评验收程序（验收工作组验收）	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号
3	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拌料工序技术改造	公司	穗开审批环评函[2018]2 号（广州开发区行政审批局）	已履行环评验收程序（验收工作组验收）	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号
4	广州市曼博瑞材料科技有限公司东莞市分公司建设项目	曼博瑞东莞分公司	东环建[2021]6637 号（东莞市生态环境局）	已履行环评验收程序（企业自主验收）	东莞市麻涌镇鸭桩围一路 4 号 112 室
5	放疗定位及康复类产品生产中心建设项目	公司	穗开审批环评[2021]91 号（广州开发区行政审批局）	已履行环评验收程序（企业自主验收）	广州经济技术开发区碧华街 6 号
6	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司新建项目	公司	穗开审批环评[2024]57 号（广州开发区行政审批局）	已履行环评验收程序（企业自主验收）	广州市黄埔区沙湾三街 14 号

注：序号 2、3 和 6 为同一建设地址。

3、排污许可

根据 2019 年生态环境部令第 11 号发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，

公司及子公司曼博瑞属于名录中规定的“塑料零件及其他塑料制品制造 2929”中的“其他”类，并且不涉及重点管理和简化管理所列示的项目，因此属于登记管理类的排污单位。同时，根据该名录第二条规定：“实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息”，故公司及子公司无需取得排污许可证。公司及子公司已在全国排污许可证管理信息平台完成固定污染源排污登记手续并取得排污登记回执，具体情况如下：

序号	主体	生产经营场所地址	登记编号	有效期
1	公司	广州市开发区蓝玉四街 9 号一号厂房一楼、二楼	91440116725641948J002Z	2021 年 07 月 23 日至 2026 年 07 月 22 日
2	公司	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号	91440116725641948J001X	首次登记有效期：2020 年 05 月 15 日至 2025 年 05 月 14 日 变更登记有效期：2024 年 05 月 19 日至 2029 年 05 月 18 日
3	曼博瑞	东莞市麻涌镇鸭桩围一路 4 号 112 室	91440116675657035700 1Y	2020 年 06 月 08 日至 2025 年 06 月 07 日
4	公司	广州市黄埔区碧华街 6 号	91440116725641948J003X	首次登记有效期：2024 年 10 月 23 日至 2029 年 10 月 22 日 变更登记有效期：2025 年 02 月 07 日至 2030 年 02 月 06 日

注：截至本招股说明书签署日，上表第 3 项排污登记回执已失效，因曼博瑞自 2025 年 2 月已停止相关生产经营活动，不再需要排污登记，故不再续期。

4、日常环保合规情况

报告期内，公司环保设施运行情况良好，环保设施的处理能力与公司生产活动产生的主要污染物相匹配，公司各类污染物排放参照国家和地方政府相关排放标准执行，污染物排放指标符合相关的排污总量控制指标要求。公司严格贯彻国家和地方有关环境保护的法律法规，报告期内公司未发生重大环保事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

5、生产经营中产生的污染物种类及处置措施

公司主要产品生产过程包含拌料、挤出成型、打孔、打磨、喷漆、机加工等工艺，不存在高危险、重污染情况，有少量的废气、废水、固体废物、噪声等产生，具体情况以及相应处置方式如下：

类型	主要环境污染物	处理方式
废气	微量粉尘以及喷漆、造粒、挤出成型、焊接等工序产生的生产废气	微量粉尘由集气罩收集后经脉冲除尘器处理，尾气经活性炭处理后高空排放；其他生产废气经过过滤棉和活性炭吸附后引至建筑物楼顶排放。
废水	生活污水以及打磨过程、喷漆过程中产生的生产废水	生活污水经园区配套三级化粪池处理或经厌氧生物处理法处理后排入市政管网；打

		磨产生的废水经过滤沉淀后回用不外排；喷漆产生的废水经收集后定期委托有资质单位处理。
固体废物	办公生活垃圾；粉尘、废边角料、废包装材料、打磨废水产生的污泥等一般工业固废；水帘柜废水污泥、废油漆桶、废活性炭、废过滤棉等危险废物	生活垃圾进行分类收集，交环卫部门统一处理，一般工业固废与危险废物交予有资质的单位处理处置。
噪声	生产加工设备运行时产生的噪声	通过车间墙体的阻尼作用以及设备的合理布局等方式进行降噪。

（二）安全生产情况

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”。公司主营业务不属于《安全生产许可证条例》限定的业务范围，无须申领安全生产许可证。

公司重视安全管理，报告期内未发生过安全方面的事故、纠纷，不存在因安全生产问题受到行政处罚的情形。

（三）质量管理情况

截至本招股说明书签署日，公司建立了完善的管理制度，通过 ISO9001:2015 质量管理体系认证、ISO13485:2016 质量管理体系认证、ISO14001:2015 环境管理体系认证、ISO45001:2018 职业健康安全管理体系认证。

公司生产经营中严格按照上述质量管理体系的要求，对研发、生产和销售等过程进行控制。报告期内，公司不存在质量方面的行政处罚。

（四）其他经营合规情况

1、主管部门检查情况

主管部门对医疗器械企业检查类型主要包括飞行检查、注册质量管理体系检查、常规监督检查、监督抽验等。报告期内，公司共接受 6 次主管部门的现场检查，具体情况如下：

序号	检查类型	检查日期	检查事项	检查结果及整改情况
1	医疗器械注册质量管理体系核查	2023 年 2 月 24 日	放射治疗光学定位系统产品申报现场考核	共计 5 条不符合项 ，公司已完成整改
2	医疗器械生产企业现场检查	2023 年 7 月 25 日至 2023 年 7 月 26 日	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	共计 8 条不符合项，公司已完成整改
3	医疗器械注册质量管理体系核查	2024 年 12 月 26 日	激光定位系统产品申报现场考核	共计 4 条不符合项，公司已完成整改
4	医疗器械注	2025 年 5 月 7	脊柱矫形器产品申报现场考核	共计 4 条不符合项，公

	册质量管理体系核查	日		司已完成整改
5	医疗器械注册质量管理体系核查	2025 年 11 月 19 日	3D 打印脊柱矫形器产品申报现场考核	共计 3 条不符合项，公司已完成整改
6	医疗器械生产许可证核发现场检查	2025 年 11 月 26 日	医疗器械生产许可证核发现场检查	共计 5 条不符合项，公司已完成整改

针对现场检查中发现的不符合项，公司已按时完成整改，该等现场检查不影响公司的正常生产经营，历次现场检查发现的问题不构成重大违法违规行为。

报告期期初至本招股说明书签署日，公司不存在因违反市场监管、食品药品监督相关法律法规而受到行政处罚的情形。

2、报告期内部分产线超产能生产及整改情况

公司原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“复合材料生产线”）已取得相应环评批复。报告期内，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，产品存在实际生产数量超出环评批复产能的情况。

根据广东联创检测技术有限公司对上述复合材料生产线所在厂区进行的环境影响检测并出具的《检测报告》，报告期内，该产线的废水、废气排放及生产噪音均达标，公司该产线的实际生产数量虽超出环评批复产能，但不存在超标排放的情况。根据信用广东出具的企业信用报告（无违法违规证明版），报告期内，公司及其境内控股子公司均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。

公司该生产线已于 2024 年 8 月 29 日停产，并于 2024 年 9 月 4 日搬迁至沙湾三街 14 号，新生产场地已相应完成环评批复及履行环评验收程序，超产能生产事项已彻底完成整改。

公司实际控制人詹德仁、李力就超产事宜作出承诺，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。

3、医疗器械产品宣传信息发布及整改情况

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，不符合《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》《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定。

公司已积极整改前述不合规行为，并就医疗器械产品宣传信息取得《广告审查准予许可决定书》

及《互联网药品信息服务资格证书》（（粤）—非经营性—2024—0331），详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（二）业务许可及资质情况”。公司已制定《医疗器械广告管理制度》并对相关员工进行培训，后续公司将加强产品信息发布管理工作，避免前述不合规事项的发生。

公司实际控制人詹德仁、李力已就广告发布瑕疵出具承诺，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，将代替公司及其子公司缴纳、承担相应处罚，保证公司及其子公司不会因此遭受任何损失。

七、 其他事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露的其他事项。

第六节　公司治理

一、　公司治理概况

公司根据《公司法》《证券法》《北京证券交易所股票上市规则》等相关规定，制定了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》/《审计委员会工作细则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《投资者关系管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《利润分配管理制度》《承诺管理制度》《董事会秘书工作细则》《募集资金管理制度》等规章制度，建立健全了由股东会、董事会、监事会/审计委员会、高级管理人员组成的公司法人治理结构。

公司依照《公司法》和《公司章程》的相关规定，按时召开股东会、董事会、监事会/审计委员会等。公司的重大事项能够按照公司制度规范运行，决策程序、决策内容合法有效。截至报告期末，上述机构和人员依法运行，能够切实履行应尽的职责和义务。

根据证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，公司于 2025 年 9 月调整内部监督机构，由董事会下设的审计委员会承接监事会职权，不设监事会或者监事。

（一）股东会制度的建立及运行情况

自股份公司成立以来，公司历次股东会均按照《公司章程》和《股东会议事规则》的规定履行了股东会的召集、议事、表决等程序。股东会的审议内容及签署均严格执行相关制度要求，不存在公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员违反《公司章程》《股东会议事规则》等规章制度规定行使职权的行为。公司建立了完善的股东会制度并良好运行，维护了公司和股东的合法权益。

报告期期初至本招股说明书签署之日，公司历次股东会召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2023 年 6 月 19 日	2022 年年度股东大会
2	2023 年 8 月 29 日	2023 年第一次临时股东大会
3	2024 年 2 月 20 日	2024 年第一次临时股东大会
4	2024 年 6 月 14 日	2023 年年度股东大会
5	2025 年 1 月 6 日	2025 年第一次临时股东大会
6	2025 年 2 月 28 日	2025 年第二次临时股东大会
7	2025 年 4 月 23 日	2024 年年度股东大会
8	2025 年 5 月 15 日	2025 年第三次临时股东大会
9	2025 年 9 月 10 日	2025 年第四次临时股东大会
10	2026 年 4 月 9 日	2025 年度股东会
11	2026 年 4 月 24 日	2026 年第一次临时股东会

（二）董事会制度的建立及运行情况

自股份公司成立以来，公司历次董事会会议均按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定履行了董事会会议的通知、召开、表决等程序。董事会的审议内容及签署均严格执行相关制度要求，

不存在公司董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员违反《公司章程》《董事会议事规则》等规章制度规定行使职权的行为。公司建立了完善的董事会会议决策机制和运行机制，为规范公司的运作和高效的业务运营发挥了积极作用。

报告期期初至本招股说明书签署之日，公司历次董事会召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2023 年 5 月 24 日	第三届董事会第二次会议
2	2023 年 8 月 14 日	第三届董事会第三次会议
3	2024 年 1 月 29 日	第三届董事会第四次会议
4	2024 年 5 月 31 日	第三届董事会第五次会议
5	2024 年 9 月 23 日	第三届董事会第六次会议
6	2024 年 12 月 20 日	第三届董事会第七次会议
7	2024 年 12 月 31 日	第三届董事会第八次会议
8	2025 年 2 月 11 日	第三届董事会第九次会议
9	2025 年 3 月 3 日	第四届董事会第一次会议
10	2025 年 3 月 14 日	第四届董事会第二次会议
11	2025 年 4 月 3 日	第四届董事会第三次会议
12	2025 年 4 月 28 日	第四届董事会第四次会议
13	2025 年 8 月 26 日	第四届董事会第五次会议
14	2025 年 9 月 23 日	第四届董事会第六次会议
15	2025 年 11 月 20 日	第四届董事会第七次会议
16	2026 年 1 月 23 日	第四届董事会第八次会议
17	2026 年 3 月 20 日	第四届董事会第九次会议
18	2026 年 4 月 9 日	第四届董事会第十次会议
19	2026 年 5 月 11 日	第四届董事会第十一次会议

（三）监事会制度的建立及运行情况

自股份公司成立以来，公司历次监事会会议均按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定履行了监事会会议的通知、召开、表决等程序。公司监事会依据相关规章制度要求，独立充分行使权力，认真履行了对公司运营、董事、高级管理人员工作的监督职责，依法维护公司和全体股东的合法权益。

报告期初至监事会取消之日，公司历次监事会召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2023 年 5 月 24 日	第三届监事会第二次会议
2	2023 年 8 月 14 日	第三届监事会第三次会议
3	2024 年 1 月 29 日	第三届监事会第四次会议
4	2024 年 5 月 31 日	第三届监事会第五次会议
5	2024 年 9 月 23 日	第三届监事会第六次会议
6	2025 年 2 月 11 日	第三届监事会第七次会议
7	2025 年 3 月 3 日	第四届监事会第一次会议
8	2025 年 4 月 3 日	第四届监事会第二次会议
9	2025 年 4 月 28 日	第四届监事会第三次会议
10	2025 年 8 月 26 日	第四届监事会第四次会议

（四）独立董事制度的建立及运行情况

公司现有 3 名独立董事，其中包括 1 名会计专业人士。公司独立董事具备《公司法》等相关法律法规所规定的任职资格，任职期间依据《公司章程》《董事会议事规则》认真履行独立董事职责，独立履职、勤勉尽责。公司独立董事积极参加公司董事会，对公司财务报告、关联交易、公司治理等事项均发表了独立、客观的意见，在完善公司治理结构，保护中小股东利益，科学决策等方面发挥了积极作用。

（五）董事会秘书制度的建立及运行情况

公司设立董事会秘书，董事会秘书负责公司股东会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。董事会秘书严格按照《公司章程》有关规定筹备董事会和股东会会议，认真履行了各项职责，配合董事会的工作，确保了公司董事会和股东会的依法召开，在公司的规范运作中起到了积极的作用。

（六）董事会专门委员会的建立及运行情况

2020 年 12 月 10 日，公司第二届董事会第八次会议审议通过了《关于选任董事会专门委员会委员的议案》，成立了董事会提名委员会、审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会，并审议通过了《提名委员会工作制度》、《审计委员会工作制度》、《战略委员会工作制度》和《薪酬与考核委员会工作制度》。

截至本招股说明书签署之日，各委员会委员名单如下：

专门委员会	主任委员	委员
提名委员会	郝聚民	詹德仁、严福洋
审计委员会	严福洋	郑健、周凌宏
战略委员会	詹德仁	章中群、冯海斌
薪酬与考核委员会	周凌宏	詹德仁、郝聚民

1、提名委员会

提名委员会成员由三名董事组成，其中独立董事两名。提名委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。提名委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事委员担任，负责主持委员会工作。主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。提名委员会委员任期与同届董事会董事的任期相同，委员任期届满，连选可以连任。期间如有委员不再担任公司董事职务，自动失去委员资格，并由董事会根据上述规定补足委员人数。

提名委员会的主要职责包括：（1）提名或者任免董事；（2）聘任或者解聘高级管理人员；（3）法律、行政法规、中国证监会规定和《公司章程》规定的其他事项。

自提名委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

2、审计委员会

审计委员会成员由三名不在公司担任高级管理人员的董事组成，其中独立董事成员应占过半数，且至少有一名独立董事为会计专业人士，并由独立董事中会计专业人士担任主任委员（召集人），公司董事会成员中的职工代表可以成为审计委员会成员。

审计委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。审计委员会任期与董事会相同，委员任期届满，连选可以连任，但独立董事成员连续任职不得超过六年。

审计委员会负责审核公司财务信息及其披露、监督及评估内外部审计工作和内部控制，下列事项应当经审计委员会全体成员过半数同意后，提交董事会审议：（1）披露财务会计报告及定期报告中的财务信息、内部控制评价报告；（2）聘用或者解聘承办公司审计业务的会计师事务所；（3）聘任或者解聘公司财务负责人；（4）因会计准则变更以外的原因作出会计政策、会计估计变更或者重大会计差错更正；（5）法律、行政法规、中国证监会规定和《公司章程》规定的其他事项。

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，监事会的职权由董事会审计委员会行使。

自审计委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

3、战略委员会

战略委员会成员由三名董事组成。战略委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一以上提名，并由董事会选举产生。战略委员会设主任委员（召集人）一名，主任委员负责主持委员会工作。主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。战略委员会委员任期与同届董事会董事的任期相同，委员任期届满，连选可以连任。期间如有委员不再担任公司董事职务，自动失去委员资格，并由董事会根据上述规定补足委员人数。

战略委员会的主要职责权限：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事项。自战略委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由三名公司董事组成，其中包括两名独立董事。薪酬与考核委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。薪酬与考核委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作。主任委员在委员内选举，

并报请董事会批准产生。薪酬与考核委员会委员任期与同届董事会董事的任期相同，委员任期届满，连选可以连任。期间如有委员不再担任公司董事职务，自动失去委员资格，并由委员会根据上述规定补足委员人数。

薪酬与考核委员会负责制定董事、高级管理人员的考核标准并进行考核，制定、审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案，并就下列事项向董事会提出建议：（1）董事、高级管理人员的薪酬；（2）制定或者变更股权激励计划、员工持股计划，激励对象获授权益、行使权益条件成就；（3）董事、高级管理人员在拟分拆所属子公司安排持股计划；（4）法律、行政法规、中国证监会规定和《公司章程》规定的其他事项。董事会对薪酬与考核委员会的建议未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载薪酬与考核委员会的意见及未采纳的具体理由，并进行披露。

薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须经董事会同意后，提交股东会审议通过后方可实施。公司高级管理人员的薪酬方案须报董事会批准。

自薪酬与考核委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

二、 特别表决权

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排情形。

三、 内部控制情况

（一）公司内部控制的基本情况

公司已按照《公司法》《证券法》及中国证监会、北京证券交易所发布的相关业务规则的要求，制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》/《审计委员会工作细则》，并结合公司实际情况，持续完善公司的治理结构，制订了适应公司现阶段发展的内部控制体系，形成了科学有效的职责分工和制衡机制。

公司已建立了《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《防范控股股东及其他关联方资金占用制度》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》《募集资金管理制度》等制度，通过遵守设立的规章制度和议事规则，构成严格的内控管理体系，确保公司规范运作。

（二）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

公司按照中华人民共和国财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）及相关规定，并结合公司实际情况，逐步建立健全了公司内部控制制度，相关制度的设计和规定合理，经营业务的处理有明确的授权和审核程序，相关部门和人员严格遵循各项制度。

公司管理层对内部控制的自我评估意见如下：公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的

要求，于 2025 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（三）注册会计师关于公司内部控制的审计报告

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具了华兴审字[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》，该报告的结论性意见为：“我们认为，科莱瑞迪于 2025 年 12 月 31 日按照《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。”

四、 违法违规情况

报告期内，公司及子公司不存在因违反工商、税收、土地、环保等方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

五、 资金占用及资产转移等情况

报告期内，发行人不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

六、 同业竞争情况

（一）同业竞争的基本情况

截至本招股说明书签署之日，公司的控股股东为力锦科技，实际控制人为詹德仁、李力。除公司及子公司外，詹德仁、李力所控制的迩特德、力锦科技、迩特康、华星海均从事对外投资业务，不存在与公司从事相同或相似业务的情形，不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争情况。详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况”。

（二）避免同业竞争的承诺

公司控股股东力锦科技、实际控制人詹德仁、李力已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“10、关于避免和消除同业竞争的承诺”。

七、 关联方、关联关系和关联交易情况

（一）关联方及关联关系

1、控股股东、实际控制人

截至 2025 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	力锦科技	控股股东
2	詹德仁	实际控制人
3	李力	实际控制人

2、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人股东、法人股东及其一致行动人

截至 2025 年 12 月 31 日，直接或间接持有公司 5%以上股份的股东如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	章中群	直接持有发行人 5%以上股份的自然人股东
2	力锦科技	直接持有发行人 5%以上股份的法人股东
3	华星海	直接持有发行人 5%以上股份的法人股东
4	厦门德福	与广州德福一致行动，直接持有发行人 5%以上股份的法人股东
5	广州德福	与厦门德福一致行动，直接持有发行人 5%以上股份的法人股东
6	时代伯乐	直接持有发行人 5%以上股份的法人股东
7	迩特康	直接持有发行人 5%以上股份的法人股东
8	迩特德	间接持有发行人 5%以上股份的法人股东

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）

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）的具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	詹德仁	董事长、总经理
2	章中群	董事、副总经理
3	郑健	董事
4	曹大霖	董事
5	冯海斌	董事、副总经理、董事会秘书、财务总监
6	周凌宏	独立董事
7	郝聚民	独立董事
8	严福洋	独立董事
9	蓝培钦	职工代表董事、原监事会主席（已于 2025 年 9 月离任）
10	李蓓	副总经理
11	李文家	副总经理
12	邓涛	原独立董事（已于 2025 年 2 月离任）
13	谢泓	原独立董事（已于 2025 年 2 月离任）
14	李力	原董事（已于 2025 年 9 月离任）
15	周郭煌	原监事（已于 2025 年 9 月离任）
16	袁志会	原职工代表监事（已于 2025 年 9 月离任）

4、上述第 1、2、3 项人员关系密切的家庭成员

上述关联自然人的关系密切的家庭成员及其他关联自然人均为公司的关联自然人，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母及兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、上述第 1、2、3、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

截至 2025 年 12 月 31 日，由前述关联自然人直接或间接控制的，或由关联自然人担任董事（不含同为双方的独立董事）、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的关联企业如下所示：

序号	关联方名称	关联关系
1	广东仁仁德康复科技有限公司	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，郝聚民任执行董事的企业
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、经理的企业
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	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
17	广州柏和企业管理有限公司	公司独立董事严福洋控制并担任董事、经理的企业
18	西咸新区沣东新城宫博月百货店（个体工商户）	公司副总经理李蓓经营的个体工商户
19	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
20	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
21	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
22	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
23	港华能源投资有限公司	公司原独立董事邓涛任高级副总裁的企业

注：上表所列周凌宏控制的广州华端企业管理合伙企业（有限合伙）已于 2026 年 5 月注销

6、控股子公司及参股公司

截至 2025 年 12 月 31 日，公司控股子公司及参股公司如下所示：

序号	关联方名称	关联关系
1	曼博瑞	公司持股 100%
2	倍斯菲特	公司持股 100%
3	科莱辅具	公司持股 100%
4	北京科莱	公司持股 100%

5	香港科莱	公司持股 100%
6	武汉科莱	公司持股 100%
7	科莱健康	公司持股 100%
8	键立昂	公司间接持股 100%
9	南通科莱	公司持股 100%
10	美国科莱	公司持股 40%
11	北京中科匠心	公司持股 30%
12	厦门 Manteia 公司	公司持股 3.57%

7、比照关联方披露的企业

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	关联方名称	关联关系
1	武汉科瑞迪贸易有限公司	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	武汉康合利安科技有限公司	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	关联方名称	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	关联方名称	关联关系
1	重庆凯闻思健康科技有限公司	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	唐山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，于 2024 年 5 月辞任
4	唐山港华能源有限公司	公司原独立董事邓涛任董事的企业，于 2024 年 5 月辞任
5	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任董事的企业，于 2024 年 7 月辞任
6	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
7	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

8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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，已于 2025 年 1 月辞任
15	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，已于 2025 年 1 月辞任
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	广州腾新投资有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业，熊海涛任执行董事兼经理
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	广州金悦塑业有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
37	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

38	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
39	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
40	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
41	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
42	广州信诚	公司原董事熊海涛控制的企业
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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 12 月辞任
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	广州高金控股有限公司	公司原董事熊海涛控制的企业
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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

（二）报告期内关联交易情况

1、经常性关联交易

（1）采购商品、接受劳务

单位：元

关联方	关联交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
厦门 Manteia 公司	产成品	514,951.20	4,068,584.08	923,451.34
美国科莱	产成品	500,163.34	820,850.66	730,278.99
广东仁仁德康复科技有限公司	服务费	-	58,363.91	87,569.77
重庆凯闻思健康科技有限公司	技术服务费	-	-	8,490.57
合计		1,015,114.54	**4,947,798.65**	**1,749,790.67**

①厦门 Manteia 公司

报告期内，公司向厦门 Manteia 公司采购其靶区自动勾画系统等放疗软件，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美国科莱

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 73.03 万元、82.09 万元和 50.02 万元，占采购总额的比例分别为 0.94%、0.84%和 0.50%，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。公司与美国科莱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。

③广东仁仁德康复科技有限公司

报告期内，公司使用其糖橙康复医疗平台、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，相关交易定价公允。

④重庆凯闻思健康科技有限公司

报告期内，公司使用重庆凯闻思健康科技有限公司的足健康系统并支付系统服务费，金额较小，对公司财务状况及经营成果不构成重大影响，相关交易定价公允。

（2）销售商品、提供劳务

单位：元

关联方	主要关联交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
美国科莱	放疗定位装置、康复辅助器械	26,832,903.53	19,441,894.20	21,297,053.07
广东仁仁德康复科技有限公司	康复辅助器械	-	-	40,928.72
武汉科瑞迪贸易有限公司	放疗定位装置、康复辅助器械	232,540.55	2,293,395.53	3,533,998.25
武汉康合利安科技有限公司	放疗定位装置	8,157,342.58	709,947.20	-
合计		**35,222,786.66**	**22,445,236.93**	**24,871,980.04**

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。

报告期各期，公司对美国科莱销售额占公司营业收入的分别为 8.94%、6.81%和 8.51%，销售毛利额占公司毛利总额的比例分别为 8.72%、6.70%和 7.94%。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，报告期内公司向美国科莱销售产品的毛利率分别为 62.04%、61.01%和 55.69%，2023 年度和 2024 年度与公司境外经销业务毛利率不存在重大差异。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广东仁仁德康复科技有限公司

报告期内，公司向广东仁仁德康复科技有限公司销售少量康复辅助器械，该等交易定价按照市场公允原则进行，交易金额较小，对公司的财务状况与经营成果不构成重大影响。

③武汉科瑞迪贸易有限公司及武汉康合利安科技有限公司

武汉科瑞迪贸易有限公司是公司在湖北省的主要经销商，在当地具有稳定的终端客户资源，服

务的医疗机构包括武汉大学中南医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、宝鸡市中医医院等大型终端医院；2024 年度，新增同一控制下企业武汉康合利安科技有限公司向公司采购放疗固定架、激光定位系统等产品，主要销售至孝感市中心医院、随州市中心医院等医疗机构。鉴于武汉康合利安科技有限公司相较于武汉科瑞迪贸易有限公司的经营资质覆盖范围更广、产品准入能力更强，故 2025 年度起，公司在湖北省的销售业务转为主要与武汉康合利安科技有限公司进行合作。公司与前述公司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）关联租赁情况

单位：元

关联方	租赁资产种类	2025年度	2024年度	2023年度
厦门Manteia公司	房屋及建筑物	117,720.00	-	-
合计	-	**117,720.00**	-	-

（4）关联担保

报告期内，公司作为被担保方接受关联方担保的情况如下：

序号	担保方	被担保方	借款/授信银行	担保金额（万元）	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	2020/09/22-2025/09/21	履行完毕
2	詹德仁	公司	广发银行股份有限公司广州分行	5,500.00	2021/11/24-2023/11/23	履行完毕
3	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	2022/10/11-2032/10/10	履行完毕
4	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	2023/04/28-2031/04/28	履行完毕
5	詹德仁	公司	招商银行股份有限公司广州分行	3,000.00	2023/06/08-2025/06/07	履行完毕
6	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	5,000.00	2022/11/03-2023/06/17	履行完毕
7	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	2024/12/1-2026/12/31	正在履行

注：“履行情况”为截至本招股说明书签署日的履行情况

为满足公司的日常融资需求，公司实际控制人詹德仁、李力无偿为公司借款提供担保，该事项不会对公司的持续经营造成不利影响。

（5）关键管理人员薪酬

报告期内，公司向关键管理人员支付薪酬的具体情况如下：

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关键管理人员薪酬	6,872,287.97	6,859,543.59	6,677,732.98

2、偶发性关联交易

（1）采购商品、接受劳务

单位：元

关联方	关联交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
望海康信（北京）科技股份公司	服务费	-	1,320.75	1,400.00
博创智能装备股份有限公司	维修费	-	3,300.00	-
合计		-	**4,620.75**	**1,400.00**

①望海康信（北京）科技股份公司

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，公司在报告期内使用其供应宝平台并支付服务费，金额分别为 0.14 万元、0.13 万元和 0 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，相关交易定价公允。

②博创智能装备股份有限公司

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，公司在 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，相关交易定价公允。

（2）销售商品、提供劳务

单位：元

关联方	关联交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
李力	康复产品、康复服务	6,148.58	4,732.46	960.43
合计		**6,148.58**	**4,732.46**	**960.43**

3、关联方应收应付余额

（1）应收项目

单位：元

关联方	关联方	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款	美国科莱	28,570,252.88	22,326,373.06	16,888,988.89
	广东仁仁德康复科技有限公司	-	-	39,410.00
	武汉科瑞迪贸易有限公司	5,039.90	388,919.90	2,476,931.73
	武汉康合利安科技有限公司	4,342,658.00	351,200.00	-
合计		**32,917,950.78**	**23,066,492.96**	**19,405,330.62**
其他应收款	美国科莱	457,552.10	10,714.82	-
合计		**457,552.10**	**10,714.82**	-
预付款项	厦门 Manteia 公司	-	-	4,206,500.00
合计		-	-	**4,206,500.00**

（2）应付项目

单位：元

关联方	关联方	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日

应付账款	美国科莱	727,454.87	646,602.90	456,639.54
	广东仁仁德康复科技有限公司	-	-	9,382.40
	厦门 Manteia 公司	339,230.09	339,230.09	-
合计		**1,066,684.96**	**985,832.99**	**466,021.94**
其他应付款	美国科莱	-	-	73,027.05
	厦门 Manteia 公司	33,514.40	-	-
合计		**33,514.40**	**-**	**73,027.05**
合同负债	李力	5,069.31	-	-
合计		**5,069.31**	-	-

4、其他关联交易事项

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、詹德仁于 2021 年 1 月 25 日签署的长期有效的《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。

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。

5、关联交易决策程序及履行情况

公司已在现行有效的《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》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,并在《关联交易管理制度》中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。

报告期内公司发生的关联交易已按照公司的《公司章程》《关联交易管理制度》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，不存在影响公司的独立性或者对公司产生重大不利影响的情形。

6、减少和规范关联交易的具体安排

公司将严格按照《公司章程》《关联交易管理制度》等管理制度履行关联交易审批程序。同时，为减少和规范关联交易，公司控股股东力锦科技，实际控制人詹德仁、李力，全体董事、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、高级管理人员，持股 5%以上其他股东（含一致行动人）华星海、迩特康、厦门德福、广州德福、时代伯乐均已向公司出具了关于规范和减少关联交易的承诺，具体承诺内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之

“9、关于规范和减少关联交易的承诺”。

八、 其他事项

无。

第七节　财务会计信息

一、 发行人最近三年的财务报表

（一） 合并资产负债表

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	122,635,137.85	65,005,554.76	62,399,438.42
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产		25,003,125.00	16,131,267.50
衍生金融资产			
应收票据	13,110.00	-	-
应收账款	81,707,923.79	68,633,565.54	59,882,193.28
应收款项融资			
预付款项	8,241,679.26	9,823,878.19	12,135,000.76
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	1,439,777.58	2,120,748.31	1,103,488.00
其中：应收利息		-	-
应收股利		-	-
买入返售金融资产			
存货	65,925,018.68	73,401,861.88	58,503,222.45
合同资产	385,247.78	190,795.67	848,398.60
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	980,029.28	88,448,926.09	56,677,590.62
流动资产合计	**281,327,924.22**	**332,628,455.44**	**267,680,599.63**
非流动资产：			
发放贷款及垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	2,966,209.90	3,551,960.38	5,285,252.26
其他权益工具投资	20,000,000.00	20,000,000.00	19,953,026.30
其他非流动金融资产			
投资性房地产	6,339,654.72		
固定资产	253,069,774.33	217,548,489.89	48,701,682.87
在建工程	1,004,384.55	17,609,072.05	130,376,389.49
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	1,163,354.15	2,052,688.11	1,605,495.27
无形资产	10,511,484.98	10,712,245.56	11,269,437.22
开发支出			

商誉			
长期待摊费用	707,986.61	687,618.32	89,694.20
递延所得税资产	1,592,977.49	1,004,610.02	802,894.71
其他非流动资产	9,468,498.13	37,457,857.92	32,487,854.53
非流动资产合计	**306,824,324.86**	**310,624,542.25**	**250,571,726.85**
资产总计	**588,152,249.08**	**643,252,997.69**	**518,252,326.48**
流动负债：			
短期借款			
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	22,996,987.75	23,350,432.28	33,818,340.29
预收款项	58,233.58		
合同负债	12,420,880.77	10,690,241.15	10,209,035.17
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	28,378,050.47	27,825,814.02	23,295,149.87
应交税费	6,031,655.51	3,356,566.00	3,298,564.18
其他应付款	1,538,347.93	1,377,557.52	1,547,459.16
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	852,236.66	4,277,495.13	1,144,009.18
其他流动负债	3,824,075.68	3,766,473.49	3,271,887.76
流动负债合计	**76,100,468.35**	**74,644,579.59**	**76,584,445.61**
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款		114,587,275.97	48,094,241.75
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债	333,981.07	1,193,895.42	493,279.75
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	5,527,562.54	566,946.25	679,521.36
递延所得税负债	549.91		1,552.34
其他非流动负债			
非流动负债合计	**5,862,093.52**	**116,348,117.64**	**49,268,595.20**
负债合计	**81,962,561.87**	**190,992,697.23**	**125,853,040.81**
所有者权益（或股东权益）：			
股本	61,800,000.00	61,800,000.00	61,800,000.00
其他权益工具			

其中：优先股			
永续债			
资本公积	70,902,897.40	70,902,897.40	68,309,245.93
减：库存股			
其他综合收益	516,019.86	613,473.79	549,350.87
专项储备			
盈余公积	32,823,394.26	32,823,394.26	32,823,394.26
一般风险准备			
未分配利润	340,147,375.69	286,120,535.01	228,917,294.61
归属于母公司所有者权益合计	506,189,687.21	452,260,300.46	392,399,285.67
少数股东权益			
所有者权益合计	**506,189,687.21**	**452,260,300.46**	**392,399,285.67**
负债和所有者权益总计	**588,152,249.08**	**643,252,997.69**	**518,252,326.48**

法定代表人：詹德仁 主管会计工作负责人：冯海斌 会计机构负责人：陈石艳

（二） 母公司资产负债表

√适用□不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	101,590,741.40	43,639,676.18	48,836,855.92
交易性金融资产		25,003,125.00	16,131,267.50
衍生金融资产			
应收票据	13,110.00		
应收账款	62,837,427.19	55,023,998.92	43,256,460.45
应收款项融资			
预付款项	7,381,470.01	7,940,055.06	7,720,222.24
其他应收款	14,665,783.08	10,168,713.23	4,198,706.21
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	64,749,631.31	70,052,685.46	55,745,014.56
合同资产	245,712.40	95,135.66	802,017.84
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	980,024.62	88,419,350.03	56,677,590.62
流动资产合计	**252,463,900.01**	**300,342,739.54**	**233,368,135.34**
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	21,310,573.90	21,896,324.38	21,609,616.26
其他权益工具投资	20,000,000.00	20,000,000.00	19,953,026.30
其他非流动金融资产			
投资性房地产	6,339,654.72		
固定资产	250,116,178.60	216,024,822.98	47,670,301.77

在建工程	1,004,384.55	17,609,072.05	130,376,389.49
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产			362,545.05
无形资产	10,511,484.98	10,712,245.56	11,269,437.22
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	361,458.87	110,507.22	
递延所得税资产	1,470,836.84	859,918.12	679,739.99
其他非流动资产	9,338,495.46	37,453,344.64	32,475,735.51
非流动资产合计	**320,453,067.92**	**324,666,234.95**	**264,396,791.59**
资产总计	**572,916,967.93**	**625,008,974.49**	**497,764,926.93**
流动负债：			
短期借款			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	29,367,925.21	39,242,030.06	47,262,335.47
预收款项	681,241.63		
卖出回购金融资产款			
应付职工薪酬	20,736,614.22	21,177,548.94	18,397,166.23
应交税费	5,173,961.17	2,865,038.35	2,702,697.10
其他应付款	1,288,937.09	1,167,702.32	1,242,832.97
其中：应付利息			
应付股利			
合同负债	7,898,327.19	6,850,187.67	4,617,748.65
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债		3,394,441.24	437,766.15
其他流动负债	3,271,786.01	3,320,898.80	2,548,034.33
流动负债合计	**68,418,792.52**	**78,017,847.38**	**77,208,580.90**
非流动负债：			
长期借款		114,587,275.97	48,094,241.75
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	5,527,562.54	566,946.25	679,521.36
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计	**5,527,562.54**	**115,154,222.22**	**48,773,763.11**
负债合计	**73,946,355.06**	**193,172,069.60**	**125,982,344.01**
所有者权益：			
股本	61,800,000.00	61,800,000.00	61,800,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			

资本公积	70,752,597.89	70,752,597.89	68,239,130.03
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	32,823,394.26	32,823,394.26	32,823,394.26
一般风险准备			
未分配利润	333,594,620.72	266,460,912.74	208,920,058.63
所有者权益合计	**498,970,612.87**	**431,836,904.89**	**371,782,582.92**
负债和所有者权益合计	**572,916,967.93**	**625,008,974.49**	**497,764,926.93**

（三） 合并利润表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、营业总收入	**315,268,096.64**	**285,352,364.19**	**238,211,307.73**
其中：营业收入	315,268,096.64	285,352,364.19	238,211,307.73
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本	**239,701,498.95**	**210,587,350.39**	**172,803,448.47**
其中：营业成本	125,097,932.74	108,138,030.01	87,652,037.90
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	4,522,197.20	2,614,741.44	1,987,021.98
销售费用	60,129,856.34	57,192,267.57	46,939,221.74
管理费用	26,732,737.08	26,285,574.76	19,608,545.28
研发费用	23,225,181.42	21,352,088.40	21,327,303.27
财务费用	-6,405.83	-4,995,351.79	-4,710,681.70
其中：利息费用	1,448,766.81	974,788.18	81,777.61
利息收入	3,176,892.30	3,904,490.86	3,280,776.08
加：其他收益	4,152,347.10	6,240,733.19	2,248,798.12
投资收益（损失以“－”号填列）	-3,774,329.50	101,473.10	3,556,931.11
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-4,499,021.63	-1,326,881.57	1,994,338.38
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-2,954.58	-28,142.50	31,267.50
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-123,637.21	-2,082,824.22	-1,472,098.64

资产减值损失（损失以“-”号填列）	-968,934.24	-1,474,610.32	-1,328,708.33
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-293,271.19	407,659.95	-184,869.44
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	**74,555,818.07**	**77,929,303.00**	**68,259,179.58**
加：营业外收入	29,025.99	28,854.35	12,455.11
减：营业外支出	378,258.34	71,092.45	15,442.59
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**74,206,585.72**	**77,887,064.90**	**68,256,192.10**
减：所得税费用	10,168,145.04	10,672,224.50	8,337,864.90
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	**64,038,440.68**	**67,214,840.40**	**59,918,327.20**
其中：被合并方在合并前实现的净利润			
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	64,038,440.68	67,214,840.40	59,918,327.20
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类：			
1.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）			
2.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	64,038,440.68	67,214,840.40	59,918,327.20
六、其他综合收益的税后净额	**-97,453.93**	**64,122.92**	**71,358.79**
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-97,453.93	64,122.92	71,358.79
1.不能重分类进损益的其他综合收益			
（1）重新计量设定受益计划变动额			
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益			
（3）其他权益工具投资公允价值变动			
（4）企业自身信用风险公允价值变动			
（5）其他			
2.将重分类进损益的其他综合收益	-97,453.93	64,122.92	71,358.79
（1）权益法下可转损益的其他综合收益			
（2）其他债权投资公允价值变动			
（3）金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
（4）其他债权投资信用减值准备			
（5）现金流量套期储备			
（6）外币财务报表折算差额	-97,453.93	64,122.92	71,358.79
（7）其他			
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额	**63,940,986.75**	**67,278,963.32**	**59,989,685.99**
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	63,940,986.75	67,278,963.32	59,989,685.99
（二）归属于少数股东的综合收益总额			
八、每股收益：			

（一）基本每股收益（元/股）	1.04	1.09	0.97
（二）稀释每股收益（元/股）	1.04	1.09	0.97

法定代表人：詹德仁 主管会计工作负责人：冯海斌 会计机构负责人：陈石艳

（四） 母公司利润表

√适用□不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、营业收入	292,780,880.66	**259,933,685.75**	**219,738,267.69**
减：营业成本	120,278,930.50	104,339,529.83	88,158,456.21
税金及附加	4,330,779.36	2,408,121.79	1,817,822.67
销售费用	46,276,145.22	42,653,663.53	36,519,583.16
管理费用	25,660,544.33	25,323,518.93	18,840,923.55
研发费用	19,102,926.69	17,613,141.14	18,263,363.74
财务费用	-72,607.56	-5,038,228.52	-4,681,178.32
其中：利息费用	1,373,371.28	905,025.78	40,390.26
利息收入	3,128,171.61	3,849,158.74	3,189,648.77
加：其他收益	3,823,424.07	5,522,015.77	2,179,511.41
投资收益（损失以“－”号填列）	7,446,128.11	1,695,062.79	6,014,060.37
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-5,657,131.83	-1,733,291.88	2,451,467.64
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-2,954.58	-28,142.50	31,267.50
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-161,369.80	-1,137,145.25	-620,124.76
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-695,149.21	-1,214,529.82	-1,224,247.32
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-290,251.50	408,458.99	-184,869.44
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	**87,323,989.21**	**77,879,659.03**	**67,014,894.44**
加：营业外收入	28,051.86	28,689.12	11,409.48
减：营业外支出	346,897.14	68,132.54	5,384.11
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**87,005,143.93**	**77,840,215.61**	**67,020,919.81**
减：所得税费用	9,859,835.95	10,287,761.50	7,974,367.05
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	**77,145,307.98**	**67,552,454.11**	**59,046,552.76**
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	77,145,307.98	67,552,454.11	59,046,552.76
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额			
（一）不能重分类进损益的其他综合收			

益			
1.重新计量设定受益计划变动额			
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
3.其他权益工具投资公允价值变动			
4.企业自身信用风险公允价值变动			
5.其他			
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下可转损益的其他综合收益			
2.其他债权投资公允价值变动			
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4.其他债权投资信用减值准备			
5.现金流量套期储备			
6.外币财务报表折算差额			
7.其他			
六、综合收益总额	**77,145,307.98**	**67,552,454.11**	**59,046,552.76**
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）			
（二）稀释每股收益（元/股）			

（五） 合并现金流量表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务现金	337,273,415.12	306,742,583.86	266,766,828.91
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	11,888,708.97	9,259,717.18	3,183,295.06
经营活动现金流入小计	**349,162,124.09**	**316,002,301.04**	**269,950,123.97**
购买商品、接受劳务支付的现金	110,080,394.14	124,097,933.66	105,120,501.29
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金	87,143,483.61	78,553,592.31	71,097,801.29
支付的各项税费	22,345,437.61	17,167,168.30	19,445,596.46
支付其他与经营活动有关的现金	32,741,094.90	32,268,045.06	26,436,198.56

经营活动现金流出小计	**252,310,410.26**	**252,086,739.33**	**222,100,097.60**
经营活动产生的现金流量净额	**96,851,713.83**	**63,915,561.71**	**47,850,026.37**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	270,281,360.00	533,771,516.67	606,971,410.00
取得投资收益收到的现金	724,692.13	1,834,764.98	1,105,463.47
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	283,773.20	129,215.73	48,419.65
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计	**271,289,825.33**	**535,735,497.38**	**608,125,293.12**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	44,080,553.88	80,557,442.44	60,115,048.00
投资支付的现金	131,579,060.00	572,902,600.92	633,201,560.92
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	**175,659,613.88**	**653,460,043.36**	**693,316,608.92**
投资活动产生的现金流量净额	**95,630,211.45**	**-117,724,545.98**	**-85,191,315.80**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金	16,318,102.65	69,766,956.07	56,793,410.77
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金	108,000.00	930,000.00	
筹资活动现金流入小计	16,426,102.65	**70,696,956.07**	**56,793,410.77**
偿还债务支付的现金	134,179,300.47		19,916,733.48
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,505,490.67	12,971,909.42	15,882,875.90
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	5,068,658.43	1,055,588.49	2,401,339.47
筹资活动现金流出小计	**150,753,449.57**	**14,027,497.91**	**38,200,948.85**
筹资活动产生的现金流量净额	**-134,327,346.92**	**56,669,458.16**	**18,592,461.92**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-568,031.04**	**646,438.78**	**832,843.90**
五、现金及现金等价物净增加额	**57,586,547.32**	**3,506,912.67**	**-17,915,983.61**
加：期初现金及现金等价物余额	63,293,920.50	59,787,007.83	77,702,991.44
六、期末现金及现金等价物余额	**120,880,467.82**	**63,293,920.50**	**59,787,007.83**

法定代表人：詹德仁 主管会计工作负责人：冯海斌 会计机构负责人：陈石艳

（六） 母公司现金流量表

√适用□不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、经营活动产生的现金流量：			

销售商品、提供劳务收到的现金	312,158,632.88	274,216,698.57	239,571,364.50
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	11,447,361.76	8,485,864.61	3,008,938.81
经营活动现金流入小计	**323,605,994.64**	**282,702,563.18**	**242,580,303.31**
购买商品、接受劳务支付的现金	107,747,172.10	116,854,604.96	96,270,096.81
支付给职工以及为职工支付的现金	70,057,843.40	62,582,966.13	57,979,303.91
支付的各项税费	19,223,280.52	13,661,869.44	15,661,255.82
支付其他与经营活动有关的现金	34,952,681.52	35,616,007.83	24,266,533.62
经营活动现金流出小计	**231,980,977.54**	**228,715,448.36**	**194,177,190.16**
经营活动产生的现金流量净额	**91,625,017.10**	**53,987,114.82**	**48,403,113.15**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	270,281,360.00	533,771,516.67	606,971,410.00
取得投资收益收到的现金	4,757,093.79	3,428,354.67	3,562,592.73
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	293,779.25	456,294.79	46,576.85
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计	**275,332,233.04**	**537,656,166.13**	**610,580,579.58**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	43,627,303.20	79,322,881.74	59,850,673.05
投资支付的现金	131,579,060.00	574,922,600.92	634,201,560.92
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	**175,206,363.20**	**654,245,482.66**	**694,052,233.97**
投资活动产生的现金流量净额	**100,125,869.84**	**-116,589,316.53**	**-83,471,654.39**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金	16,318,102.65	69,766,956.07	56,793,410.77
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金		930,000.00	
筹资活动现金流入小计	**16,318,102.65**	**70,696,956.07**	**56,793,410.77**
偿还债务支付的现金	134,179,300.47		19,916,733.48
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,505,490.67	12,971,909.42	15,882,875.90
支付其他与筹资活动有关的现金	4,007,106.80		4,371,412.48
筹资活动现金流出小计	**149,691,897.94**	**12,971,909.42**	**40,171,021.86**
筹资活动产生的现金流量净额	**-133,373,795.29**	**57,725,046.65**	**16,622,388.91**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-469,062.20**	**580,771.65**	**765,144.53**
五、现金及现金等价物净增加额	**57,908,029.45**	**-4,296,383.41**	**-17,681,007.80**
加：期初现金及现金等价物余额	41,928,041.92	46,224,425.33	63,905,433.13
六、期末现金及现金等价物余额	**99,836,071.37**	**41,928,041.92**	**46,224,425.33**

二、 审计意见

2025 年度	
审计意见	无保留意见

审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	华兴审字[2026]22013310328 号
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	福建省福州市湖东路 152 号中山大厦 B 座 6-9 楼
审计报告日期	2026 年 3 月 20 日
注册会计师姓名	杨新春、钟敏
2024 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	华兴审字[2025]22013310117 号
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	福建省福州市湖东路 152 号中山大厦 B 座 6-9 楼
审计报告日期	2025 年 4 月 3 日
注册会计师姓名	杨新春、钟敏
2023 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	华兴审字[2024]22013310028 号
审计机构名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	福建省福州市湖东路 152 号中山大厦 B 座 6-9 楼
审计报告日期	2024 年 5 月 31 日
注册会计师姓名	杨新春、钟敏

三、 财务报表的编制基准及合并财务报表范围

（一） 财务报表的编制基础

（1）编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照《企业会计准则——基本准则》和其他各项具体会计准则、应用指南、准则解释及其他相关规定（以下合称企业会计准则）进行确认和计量，在此基础上结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2023 年修订）的规定，编制财务报表。

（2）持续经营

公司自本报告期末起至少 12 个月内具备持续经营能力，无影响持续经营能力的重大事项。

（二） 合并财务报表范围及变化情况

（1） 合并财务报表范围

√适用 □不适用

序号	名称	持股比例	表决权比例	至最近一期期末实际投资额（万元）	纳入合并范围的期间	合并类型	取得方式
1	倍斯菲特	100.00%	100.00%	200.00	2023/1/1-2025/12/31	全资子公司	设立

2	曼博瑞	100.00%	100.00%	230.00	2023/1/1-2025/12/31	全资子公司	购买
3	科莱辅具	100.00%	100.00%	85.10	2023/1/1-2025/12/31	全资子公司	设立
4	北京科莱	100.00%	100.00%	190.00	2023/1/1-2025/12/31	全资子公司	设立
5	香港科莱	100.00%	100.00%	45.00	2023/1/1-2025/12/31	全资子公司	设立
6	武汉科莱	100.00%	100.00%	500.00	2023/1/1-2025/12/31	全资子公司	设立
7	科莱健康	100.00%	100.00%	202.00	2024/3/26-2025/12/31	全资子公司	设立
8	键立昂	100.00%	100.00%	200.00	2024/4/29-2025/12/31	全资孙公司	设立
9	南通科莱	100.00%	100.00%	-	2024/12/25-2025/12/31	全资子公司	设立

注：香港科莱至最近一期期末实际投资额（万元）对应币种为美元。

纳入合并报表企业的其他股东为公司股东或在公司任职

□适用 √不适用

其他情况

□适用 √不适用

（2） 民办非企业法人

□适用 √不适用

（3） 合并范围变更情况

√适用 □不适用

合并范围变动如下：

序号	公司名称	变动原因	变动时点	持股比例
1	广州科莱瑞迪健康管理有限公司	设立	2024 年 3 月 26 日	100%
2	广州键立昂诊所有限公司	设立	2024 年 4 月 29 日	100%
3	南通科莱瑞迪医疗科技有限公司	设立	2024 年 12 月 25 日	100%

四、 会计政策、估计

（一） 会计政策和会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

1、会计期间

公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

2、营业周期

公司以 12 个月作为一个营业周期。

3、记账本位币

公司以人民币作为记账本位币。

4、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

（1）同一控制下企业合并：本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的资本溢价或股本溢价，资本公积中的资本溢价或股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（2）非同一控制下企业合并：本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，对合并中取得的资产、负债的公允价值、作为合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核，复核结果表明所确定的各项可辨认资产和负债的公允价值确定是恰当的，将企业合并成本低于取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额之间的差额，计入合并当期的营业外收入。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和；对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的长期股权投资在权益法核算下的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，除净损益、其他综合收益和利润分配外的其他股东权益变动，转为购买日所属当期损益。对于购买日之前持有的被购买方的其他权益工具投资，该权益工具投资在购买日之前累计在其他综合收益的公允价值变动转入留存收益。

（3）企业合并中相关费用的处理：为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益；作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

5、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

（1）控制的判断标准及合并报表编制范围

控制，是指投资方拥有对被投资方的权力,通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。是否控制被投资方，本公司判断要素包括：

①拥有对被投资方的权力，有能力主导被投资方的相关活动；

②对被投资方享有可变回报；

③有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

除非有确凿证据表明本公司不能主导被投资方相关活动，下列情况，本公司对被投资方拥有权力：

①持有被投资方半数以上的表决权的；

②持有被投资方半数或以下的表决权，但通过与其他表决权持有人之间的协议能够控制半数以上表决权的。

对于持有被投资方半数或以下的表决权，但综合考虑下列事实和情况后，判断持有的表决权足以有能力主导被投资方相关活动的，视为本公司对被投资方拥有权力：

①持有的表决权相对于其他投资方持有的表决权份额的大小，以及其他投资方持有表决权的分散程度；

②和其他投资方持有的被投资方的潜在表决权，如可转换公司债券、可执行认股权证等；

③其他合同安排产生的权利；

④被投资方以往的表决权行使情况等其他相关事实和情况。本公司基于合同安排的实质而非回报的法律形式对回报的可变性进行评价。

本公司以主要责任人的身份行使决策权，或在其他方拥有决策权的情况下，其他方以本公司代理人的身份代为行使决策权的，表明本公司控制被投资方。

一旦相关事实和情况的变化导致对控制定义所涉及的相关要素发生变化的，本公司将进行重新评估。

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，不仅包括根据表决权（或类似权利）本身或者结合其他安排确定的子公司，也包括基于一项或多项合同安排决定的结构化主体。

（2）合并程序

合并财务报表以公司和其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

公司统一子公司所采用的会计政策及会计期间，使子公司采用的会计政策、会计期间与公司保持一致。在编制合并财务报表时，遵循重要性原则，抵销母公司与子公司、子公司与子公司之间的内部往来、内部交易及权益性投资项目。

子公司少数股东应占的权益、损益和综合收益分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

①增加子公司以及业务

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数；编制利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表；同时应当对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

在报告期内因非同一控制下企业合并或其他方式增加的子公司以及业务，编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。编制利润表时，将该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表。编制现金流量表时，将该子公司购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

公司以子公司的个别财务报表反映为在购买日公允价值基础上确定的可辨认资产、负债及或有负债在本期资产负债表日的金额进行编制合并财务报表。对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的长期股权投资在权益法核算下的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，除净损益、其他综合收益和利润分配外的其他股东权益变动，转为购买日所属当期损益。对于购买日之前持有的被购买方的其他权益工具投资，该权益工具投资在购买日之前累计在其他综合收益的公允价值变动转入留存收益。

②处置子公司以及业务

A、一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司以及业务，则该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司以及业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

公司因处置部分股权投资等原因丧失了对原有子公司控制权的，在合并财务报表中，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价和剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与子公司直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因原有子公司相关的除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在

丧失控制权时转为当期损益。

B、分步处置股权至丧失控制权

企业通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，如果处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

a.这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

b.这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

c.一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

d.一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

③购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的可辨认净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的资本溢价或股本溢价，资本公积中的资本溢价或股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

④不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的资本溢价或股本溢价，资本公积中的资本溢价或股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

6、合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排分为共同经营和合营企业。

（1）共同经营是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目：

①确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；

②确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；

③确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；

④按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；

⑤确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

（2）合营企业是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。本公司按照长期股权投资有关权益法核算的规定对合营企业的投资进行会计处理。

7、现金及现金等价物的确定标准

公司在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（一般指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资，确定为现金等价物。受到限制的银行存款，不作为现金流量表中的现金及现金等价物。

8、外币业务和外币财务报表折算

（1）外币业务

发生外币业务时，外币金额按交易发生日的即期汇率近似的汇率折算为人民币入账，期末按照下列方法对外币货币性项目和外币非货币性项目进行处理：

①外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。

②以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

③对以公允价值计量的外币非货币性项目，按公允价值确定日即期汇率折算，由此产生的汇兑损益计入当期损益或其他综合收益。

④外币汇兑损益除与购建或者生产符合资本化条件的资产有关的外币专门借款产生的汇兑损益，在资产达到预定可使用或者可销售状态前计入符合资本化条件的资产的成本，其余均计入当期损益。

（2）外币财务报表折算

①资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

②利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率的近似汇率折算。

③按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，计入其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

④现金流量表采用现金流量发生日的即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列示。

1. 金融工具

√适用 □不适用

当公司成为金融工具合同的一方时，确认与之相关的一项金融资产或金融负债。

（1）金融资产的分类、确认和计量

公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。对于公司初始确认的应收账款未包含《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的重大融资成分或根据《企业会计准则第 14 号——收入》规定不考虑不超过一年的合同中的融资成分的，按照预期有权收取的对价的交易价格进行初始计量。

①以摊余成本计量的金融资产

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。公司对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，相关投资从发行方的角度符合权益工具的定义。公司将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此外，在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此类金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（2）金融负债的分类、确认和计量

公司金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，公允价值变动计入当期损益。

公司在金融负债初始确认时，被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，且终止确认该负债时，计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。其他公允价值变动计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，公司将该金融负债的全部利得或损失（包括企业自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

②其他金融负债

除不符合终止确认条件的金融资产转移或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（3）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

（4）金融资产转移的确认依据和计量方法

金融资产转移的确认

情形		确认结果
已转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬		终止确认该金融资产（确认新资产/负债）
既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬	放弃了对该金融资产的控制	
	未放弃对该金融资产的控制	按照继续涉入被转移金融资产的程度确认有关资产和负债
保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬	继续确认该金融资产,并将收到的对价确认为金融负债	

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

①金融资产整体转移满足终止确认条件的，应当将下列两项金额的差额计入当期损益：被转移金融资产在终止确认日的账面价值；因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

②转移金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，应当将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：终止确认部分在终止确认日的账面价值；终止确认部分收到的对价（包括获得的所有新资产减去承担的所有新负债），与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及部分转移的金融资产为《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认所转移的金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

（5）金融负债的终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，应当终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。如存在下列情况：

①公司将用于偿付金融负债的资产转入某个机构或设立信托，偿付债务的义务仍存在的，不应当终止确认该金融负债。

②公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债（或其一部分），且合同条款实质上是不同的，公司应当终止确认原金融负债（或其一部分），同时确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

（6）金融资产减值

①减值准备的确认方法

公司对以摊余成本计量的金融资产（含应收款项）、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资和租赁应收款以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。此外，对合同资产、贷款承诺及财务担保合同，也按照本部分所述会计政策计提减值准备和确认减值损失。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

除购买或源生的已发生信用减值的金融资产外，公司在每个资产负债表日评估相关金融资产的信用风险自初始确认后是否已显著增加。如果信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，本公司按照相当于该金融资产未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照相当于该金融资产整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果金融资产自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融资产整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。本公司在评估预期信用损失时，考虑在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融资产的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融资产违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，选择按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

本公司对于处于第一阶段和第二阶段以及较低信用风险的金融资产，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融资产，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

②已发生减值的金融资产

本公司对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

A.发行方或债务人发生重大财务困难；

B.债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

C.债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会

做出的让步；

D.债务人很可能破产或进行其他财务重组；

E.发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；

F.以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

③购买或源生的已发生信用减值的金融资产

公司对购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

④信用风险显著增加的判断标准

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外，本公司采用未来 12 个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，以确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

⑤评估金融资产预期信用损失的方法

本公司基于单项和组合评估金融资产的预期信用损失。对信用风险显著不同的金融资产单项评估信用风险，如：应收关联方款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外，本公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。

⑥金融资产减值的会计处理方法

公司在资产负债表日计算各类金融资产的预计信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司实际发生信用损失，认定相关金融资产无法收回，经批准予以核销的，直接减记该金融资产的账面余额。已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

公司与可比公司的信用减值损失比例及确定依据

公司将应收账款按照信用风险特征进行组合，公司根据各组合的历史信用损失情况、当前状况

和未来经济状况的预测并按照相当于整个存续期内的预期信用损失确定其预期信用损失率，并根据预期信用损失率计提各组合的应收账款坏账准备。具体对比分析详见“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“3.应收账款”之“（10）科目具体情况及分析说明”。

2. 存货

√适用 □不适用

（1）存货分类

公司存货是指在生产经营过程中持有以备销售，或者仍然处在生产过程，或者在生产或提供劳务过程中将消耗的材料或物资等，包括各类原材料、在产品、库存商品、发出商品、周转材料等。

（2）存货取得和发出的计价方法

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。应计入存货成本的借款费用，按照《企业会计准则第 17 号——借款费用》处理。投资者投入存货的成本，应当按照投资合同或协议约定的价值确定，但合同或协议约定价值不公允的除外。

发出存货的计价方法：采用加权平均法核算。

（3）存货的盘存制度

采用永续盘存制。

（4）低值易耗品及包装物的摊销方法

采用“一次摊销法”核算。

（5）存货跌价准备的确认标准和计提方法

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。对于产成品、发出商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额来确定材料的可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存

货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

本公司按单个存货项目计提存货跌价准备。但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，本公司按照存货类别计提存货跌价准备。

3. 固定资产

√适用 □不适用

（1） 固定资产确认条件

固定资产系使用寿命超过一个会计年度，为生产商品、提供劳务、出租或经营管理所持有的有形资产。

（2） 固定资产分类及折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5	3.17-4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
电子设备	-	-	-	-
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
办公设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67

（3） 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法（未执行新租赁准则）

□适用 √不适用

（4） 其他说明

□适用 √不适用

4. 在建工程

√适用 □不适用

在建工程按实际发生的成本计量，实际成本包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时结转为固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

（1）固定资产的实体建造（包括安装）或生产工作已全部完成或实质上已全部完成；

（2）已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

（3）继续发生在购建或生产的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

（4）所购建或生产的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

各类别在建工程结转为固定资产的时点：

类别	结转为固定资产时点
房屋及其附属工程	自达到预定可使用状态之日起
需安装调试的机器设备	按照调试达到设计或合同标准后并经公司验收
办公等其他设备	自达到预定可使用状态之日起

5. 无形资产与开发支出

√适用 □不适用

（1） 计价方法、使用寿命、减值测试

√适用 □不适用

无形资产按实际成本计量。外购的无形资产，其成本包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。采用分期付款方式购买无形资产，购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实际上具有融资性质的，无形资产的成本为购买价款的现值。投资者投入的无形资产的成本，应当按照投资合同或协议约定的价值确定，在投资合同或协议约定价值不公允的情况下，应按无形资产的公允价值入账。通过非货币性资产交换取得的无形资产，其初始投资成本按照《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定。通过债务重组取得的无形资产，其初始投资成本按照《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定。以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

公司于取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。使用寿命有限的无形资产自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。

公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。如果无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，改变摊销期限和摊销方法。

公司将无法预见未来经济利益期限的无形资产视为使用寿命不确定的无形资产，对于使用寿命不确定的无形资产不进行摊销。公司在每个会计期间对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核。如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命，并按上述规定处理。

各类无形资产的摊销方法、使用寿命和预计净残值如下：

类别	摊销方法	使用寿命（年）	残值率（%）
土地使用权	直线法	产权证规定的使用期限	0.00
专利权	直线法	专利证书规定的有效期或预计可带来未来经济利益的期限	0.00
非专利技术	-	-	-
软件	直线法	合同约定的使用期限或预计可带来未来经济利益的期限	0.00

（2） 内部研究开发支出会计政策

研发支出为公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、设计费用、装备调试费、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用等。研发支出的归集和计算以相关资源实际投入研发活动为前提，研发支出包括费用化的研发费用与资本化的开发支出。

研究开发项目研究阶段支出与开发阶段支出的划分标准：研究阶段支出指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查所发生的支出；开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等所发生的支出。

公司内部自行开发的无形资产，在研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发项目开发阶段的支出，只有同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

对于以前期间已经费用化的开发阶段的支出不再调整。

6. 股份支付

√适用 □不适用

（1）股份支付的种类

公司的股份支付分为以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允

价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（2）实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

无论已授予的权益工具的条款和条件如何修改，甚至取消权益工具的授予或结算该权益工具，公司都应至少确认按照所授予的权益工具在授予日的公允价值来计量获取的相应的服务，除非因不能满足权益工具的可行权条件（除市场条件外）而无法可行权。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），处理如下：

①将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额。

②在取消或结算时支付给职工的所有款项均应作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

③如果向职工授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，公司应以处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

7. 收入

√适用 □不适用

（1）收入的确认和计量所采用的会计政策

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。履约义务是指合同中向客户转让可明确区分商品的承诺，本公司在合同开始日对合同进行评估以识别合同所包含的各单项履约义务。同时满足下列条件的，作为可明确区分商品：

①客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；

②向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。

下列情形通常表明向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：

①需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户；

②该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制；

③该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。

交易价格是本公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及本公司预期将退还给客户的款项。在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，本公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，本公司将根据客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销，对于客户取得商品控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，本公司不考虑其中的融资成分。因转让商品而有权向客户收取的对价是非现金形式时，本公司按照非现金对价在合同开始日的公允价值确定交易价格。非现金对价公允价值不能合理估计的，本公司参照其承诺向客户转让商品的单独售价间接确定交易价格。本公司预期将退还给客户的款项，除了为自客户取得其他可明确区分商品外，将该应付对价冲减交易价格。应付客户对价超过自客户取得的可明确区分商品公允价值的，超过金额作为应付客户对价冲减交易价格。自客户取得的可明确区分商品公允价值不能合理估计的，本公司将应付客户对价全额冲减交易价格。在对应付客户对价冲减交易价格进行会计处理时，本公司在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格发生后续变动的,本公司按照在合同开始日所采用的基础将该后续变动金额分摊至合同中的履约义务。对于因合同开始日之后单独售价的变动不再重新分摊交易价格。

满足下列条件之一的，本公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司按照产出法确定提供服务的履约进度。当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司会考虑下列迹象：

①本公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；

②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；

③本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已占有该商品实物；

④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

⑤客户已接受该商品。

本公司根据在向客户转让商品或服务前是否拥有对该商品或服务的控制权，来判断从事交易时本公司的身份是主要责任人还是代理人。本公司在向客户转让商品或服务前能够控制该商品或服务的，本公司为主要责任人，按照已收或应收对价总额确认收入；否则本公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

本公司向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：

①企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户；

②企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务；

③企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，本公司综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：

①企业承担向客户转让商品的主要责任；

②企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险；

③企业有权自主决定所交易商品的价格；

④其他相关事实和情况。

（2）各业务类型收入具体确认方法

公司主要销售放疗定位装置和康复辅助器械，主要产品包括放疗定位膜、放疗固定架、真空负压袋、热塑性塑形垫、放疗定位系统和外固定康复辅助器械等。公司收入确认的具体方法如下：

①境内销售

公司根据协议约定将产品交付给客户，在客户已经签收，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。对于需要安装调试的产品，在完成设备安装调试并经验收后，公司确认收入。

②境外销售

在 EXW 贸易模式下，公司在客户指定承运人上门提货后确认收入；在 FOB 贸易模式下，公司货物发出并办理报关离岸手续，根据报关单上记载的出口日期作为确认外销商品销售收入的时点。

③培训收入

公司培训收入主要为康复课程的培训，课程周期较短，一般培训天数在 3 天以内，在培训结束后确认收入；公司诊疗服务收入在服务提供后确认收入。

（3）公司不存在同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法的情况。

8. 递延所得税资产和递延所得税负债

√适用 □不适用

公司在取得资产、负债时，确定其计税基础。资产、负债的账面价值与其计税基础存在的暂时性差异，按照规定确认所产生的递延所得税资产或递延所得税负债。

（1）递延所得税资产的确认

①公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：A.该项交易不是企业合并；B.交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

②公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：A.暂时性差异在可预见的未来很可能转回；B.未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

③对于按照税法规定可以结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

（2）递延所得税负债的确认

①除下列交易中产生的递延所得税负债以外，公司确认所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债：A.商誉的初始确认；B.同时满足具有下列特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该项交易不是企业合并；交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

②公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认相应的递延所得税负债。但是，同时满足下列条件的除外：A.投资企业能够控制暂时性差异转回的时间；B.该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

（3）递延所得税资产和递延所得税负债的净额抵销列报

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

9. 与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司重要性标准确定方法和选择依据如下：

项目	重要性标准
重要的单项计提坏账准备的应收款项	单项计提金额占各类应收款项坏账准备总额的 5%以上且金额大于 100 万元
应收款项本期坏账准备收回或转回金额重要的	单项收回或转回金额占各类应收款项总额的 5%以上且金额大于 100 万元
本期重要的应收款项核销	单项核销金额占各类应收款项坏账准备总额的 5%以上且金额大于 100 万元
账龄超过一年的重要合同负债	单项账龄超过 1 年的合同负债占合同负债总额的 5%以上且金额大于 100 万元
合同负债账面价值发生重大变动	合同负债账面价值变动金额占期初合同负债余额的 30%以上且金额大于 100 万
重要的应付账款、其他应付款	单项账龄超过 1 年的应付账款/其他应付款占应付账款/其他应付款总额的 5%以上且金额大于 100 万元
重要的在建工程	单个项目的期末余额大于 1,000 万元
重要的合同变更	变更/调整金额占原合同额的 30%以上，且对本期收入影响金额占本期收入总额的 1%以上且金额大于 100 万元
重要投资活动	单项投资活动占收到或支付投资活动相关的现金流入或流出总额的 10%以上且金额大于 1,000 万元
重要的合营企业或联营企业	对单个被投资单位的长期股权投资账面价值占集团净资产的 1%以上且金额大于 1,000 万元，或长期股权投资权益法下投资损益占集团合并净利润的 10%以上

10. 重大会计判断和估计

公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

（1）金融资产减值

本公司采用预期信用损失模型对金融资产的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时，本公司根据历史数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险、外部市场环境、技术环境、客户情况的变化等因素推断债务人信用风险的预期变动。

（2）存货跌价准备

存货跌价准备按照存货成本高于可变现净值的差额计提。当存在迹象表明可变现净值低于成本时需要确认存货跌价准备。可变现净值的确认需要运用判断和估计。根据现有经验进行估计的结果可能会与之后实际结果存在差异，该差异将在估计被改变期间影响存货账面价值。

（3）固定资产、无形资产的可使用年限

公司至少于每年年度终了，对固定资产和无形资产的预计使用寿命进行复核。预计使用寿命是管理层基于对同类资产历史经验、参考同行业普遍所应用的估计并结合预期技术更新而确定的。当以往的估计发生重大变化时，则相应调整未来期间的折旧费用和摊销费用。

（4）递延所得税资产确认的会计估计

递延所得税资产的估计需要对未来各个年度的应纳税所得额及适用税率进行估计，递延所得税资产的实现取决于集团未来是否很可能获得足够的应纳税所得额。未来税率的变化和暂时性差异的转回时间也可能影响所得税费用以及递延所得税的余额。上述估计的变化可能导致对递延所得税的重要调整。

（5）金融工具公允价值

对不存在活跃交易市场的金融工具，本公司通过各种估值方法确定其公允价值。这些估值方法包括贴现现金流模型分析等。估值时本公司需对未来现金流量、信用风险、市场波动率和相关性等方面进行估计，并选择适当的折现率。这些相关假设具有不确定性，其变化会对金融工具的公允价值产生影响。

权益工具投资或合同有公开报价的，本公司不将成本作为其公允价值的最佳估计。

11. 其他重要的会计政策和会计估计

□适用 √不适用

（二） 会计政策和会计估计分析

□适用 √不适用

五、 分部信息

□适用 √不适用

六、 非经常性损益

单位：元

	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-293,271.19	407,659.95	-184,869.44
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	3,382,505.36	5,257,919.06	1,472,274.78
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	721,737.55	1,400,212.17	1,593,860.23
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费			
委托他人投资或管理资产的损益			
对外委托贷款取得的损益			
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失			
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回			
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益			
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益			
非货币性资产交换损益			
债务重组损益			
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等			
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响			
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用			
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益			
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益			
交易价格显失公允的交易产生的收益			
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益			
受托经营取得的托管费收入			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-349,232.35	-42,238.10	-2,987.48

其他符合非经常性损益定义的损益项目	82,490.01	84,829.78	78,077.68
小计	3,544,229.38	7,108,382.86	2,956,355.77
减：所得税影响数	501,876.22	1,007,544.73	437,433.57
少数股东权益影响额			
合计	**3,042,353.16**	**6,100,838.13**	**2,518,922.20**
非经常性损益净额	**3,042,353.16**	**6,100,838.13**	**2,518,922.20**
归属于母公司股东的净利润	**64,038,440.68**	**67,214,840.40**	**59,918,327.20**
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**60,996,087.52**	**61,114,002.27**	**57,399,405.00**
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例（%）	**4.75**	**9.08**	**4.20**

非经常性损益分析：

报告期内，公司非经常性损益净额分别为 251.89 万元、610.08 万元和 304.24 万元，占同期归属于母公司股东的净利润的比例分别为 4.20%、9.08%和 4.75%，主要为政府补助和理财产品产生的收益。2023 年度、2025 年度金额及占比较小，主要原因是 2023 年度、2025 年度计入损益的政府补助金额相对较小。

七、 主要会计数据及财务指标

项目	2025 年 12 月 31 日/2025 年度	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
资产总计(元)	588,152,249.08	643,252,997.69	518,252,326.48
股东权益合计(元)	506,189,687.21	452,260,300.46	392,399,285.67
归属于母公司所有者的股东权益(元)	506,189,687.21	452,260,300.46	392,399,285.67
每股净资产（元/股）	8.19	7.32	6.35
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	8.19	7.32	6.35
资产负债率（合并）（%）	13.94	29.69	24.28
资产负债率（母公司）（%）	12.91	30.91	25.31
营业收入(元)	315,268,096.64	285,352,364.19	238,211,307.73
毛利率（%）	60.32	62.10	63.20
净利润(元)	64,038,440.68	67,214,840.40	59,918,327.20
归属于母公司所有者的净利润(元)	64,038,440.68	67,214,840.40	59,918,327.20
扣除非经常性损益后的净利润(元)	60,996,087.52	61,114,002.27	57,399,405.00
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	60,996,087.52	61,114,002.27	57,399,405.00
息税折旧摊销前利润(元)	90,117,370.41	87,296,748.16	75,443,862.13
加权平均净资产收益率（%）	13.27	15.92	16.20
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	12.64	14.47	15.52

基本每股收益（元/股）	1.04	1.09	0.97
稀释每股收益（元/股）	1.04	1.09	0.97
经营活动产生的现金流量净额（元）	96,851,713.83	63,915,561.71	47,850,026.37
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	1.57	1.03	0.77
研发投入占营业收入的比例（%）	7.37	7.48	8.95
应收账款周转率	4.19	4.44	4.07
存货周转率	1.80	1.64	1.62
流动比率	3.70	4.46	3.50
速动比率	2.72	3.34	2.57

主要会计数据及财务指标计算公式及变动简要分析：

1、每股净资产=期末净资产/期末股本总额；

2、归属于母公司所有者的每股净资产=归属于母公司所有者的股东权益/期末普通股股数；

3、资产负债率=负债总额／资产总额×100%；

4、毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入×100%；

5、归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司所有者的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益；

6、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+计入财务费用的利息支出+折旧与摊销；

7、加权平均净资产收益率=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0－Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）；

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数；

8、基本每股收益=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；

Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数；

9、稀释每股收益=P1/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）；

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值；

10、每股经营活动产生的现金净流量=经营活动产生的现金流量净额／期末股份总数；

11、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入×100%；

12、应收账款周转率=营业收入／应收账款平均账面价值；

13、存货周转率=营业成本／存货平均账面价值；

14、流动比率=流动资产/流动负债；

15、速动比率=（流动资产-预付账款-存货）/流动负债。

主要会计数据及财务指标变动分析详见“第八节 管理层讨论与分析”各科目说明。

八、 盈利预测

□适用 √不适用

第八节　管理层讨论与分析

一、 经营核心因素

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响公司收入的主要因素

公司主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售，影响公司收入的主要因素包括国家产业政策的变化、市场需求情况、主要客户资源以及公司技术创新和产品开发能力等。

（1）产业政策支持

近年来，国家通过《"十四五"大型医用设备配置规划》《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》《产业结构调整指导目录（2024 年本）》等政策，加速医疗器械国产化进程，推动高端医疗设备创新与产业升级。在放疗领域，通过进一步增加设备配置总量、适度放宽准入标准，促进资源向基层下沉；在康复领域，依托多维度政策释放妇女、儿童、老年群体等康复需求，同步支持智能辅具、康复机器人等产品研发。根据国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，鼓励包括高性能医学影像设备、高端放射治疗设备、人工智能辅助医疗设备、移动与远程诊疗设备、高端康复辅助器具、手术机器人、生物医用材料等在内的高端医疗器械创新发展，公司光学体表追踪系统、矫形云平台、脊柱侧凸康复机器人、可降解体内标记物等新产品或在研项目均在其列。

由此可见，公司作为放疗定位以及康复辅助器械领域的医疗器械生产厂商，公司所处的行业为国家鼓励发展的产业，具备良好的政策环境，有利于公司持续经营发展。

（2）市场需求状况

在庞大而稳定的市场需求下，全球医疗器械行业长期以来一直保持着良好的增长势头，根据《中国医疗器械蓝皮书（2022 版）》的数据，2021 年全球医疗器械市场规模为 5,220 亿美元，与 2016 年 3,873 亿美元的市场规模相比，年均复合增长率为 6.15%，市场规模不断扩大。同时，中国医疗器械市场规模由 2016 年的 3,700 亿元增长至 2021 年的 8,908 亿元，年均复合增长率为 19.21%，远高于同期国内 GDP 增速。

根据美国医疗保险和医疗补助服务中心数据，2022 年度美国人均卫生支出达 13,617 美元，而根据国家卫健委发布的《2023 中国卫生健康统计年鉴》，同期我国人均卫生费用为 6,044.10 元（折合约 898.60 美元）。与发达国家相比，我国人均医疗卫生支出具有较大的提升空间。此外，医疗器械行业属于我国重点支持的战略新兴产业，随着我国人口老龄化程度的持续加深、居民健康意识的进一步提高、政府支持政策的不断深化，医疗需求将不断释放，从而推动医疗器械市场在未来持续扩容。

公司专业从事放疗定位装置及康复辅助医疗器械的研发、生产和销售，下游客户包括医院、医疗器械行业经销商、假肢矫形制造商和 OEM 客户等，下游客户需求与患者人群规模、放射治疗以及康复医疗行业发展等因素关系密切。随着国内外肿瘤病人群体规模不断增长、肿瘤放射治疗的逐步普及和技术不断升级，康复需求人群日益庞大、大众对康复治疗日益重视以及相关产业政策支持力度不断加大，公司产品下游市场需求将持续增长。

（3）主要客户资源

公司作为国内率先以低温热塑材料技术切入康复治疗及放疗定位行业并实现新型材料自主研发的企业，具备明显的先发优势。经过二十余年的行业深耕，公司已搭建多元化、全渠道的国内外营销网络，拥有了广泛、优质的客户基础。

国内市场方面，公司体位固定产品已拥有绝对领先的市场份额，低温康复支具亦建立了较强的品牌影响力，产品覆盖了国内主要省级肿瘤医院及三级以上综合医院的肿瘤放疗科、骨科或康复科室，并与超过 100 家医疗机构建立了直接销售关系，业务区域已覆盖全国各主要省、直辖市和自治区。境外市场方面，销售模式以经销为主，公司与主要海外经销商均保持了良好和持久的合作关系，与部分地区经销商的合作时间已超过十年之久，报告期内公司产品销往全球 80 多个国家及地区，已建立了全球范围的品牌知名度。全球排名前十名肿瘤治疗机构中的六家以及全国排名前十肿瘤专科医院中的八家长期使用并认可公司的放疗定位产品。另一方面，公司通过参股公司美国科莱，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的同时，亦与美国顶级癌症中心建立了畅通的信息沟通渠道，使公司能够及时获取全球最前沿的放疗技术发展动态和临床需求。

（4）技术创新和产品开发能力

公司所处行业属于知识密集型行业，产品研发涉及高分子材料、复合材料、机电控制软件、大数据分析、人工智能、生物力学分析等多学科技术领域，对研发人员的临床认知程度、产品研发和技术创新能力的要求亦较高。经过多年发展，公司目前已具备成熟的研发人才梯队，建立了科学规范的研发流程和研发管理体系。公司自成立以来，始终坚持以技术发展和临床需求为导向驱动研发，依托自身领先的研发能力和生产能力不断进行新产品的开发以及现有产品的性能优化，现已积累了多项具有创新性和先进性的核心技术和产品。同时，为保持先进性，公司持续进行研发投入，在现有的基础上持续提升产品性能和丰富产品类型，并积极开发应用解决方案。公司的技术创新和产品开发能力是影响收入的重要因素。截至报告期末，公司共获得 148 项专利（境内专利 145 项，境外专利 3 项），其中发明专利 47 项（境内发明专利 44 项，境外发明专利 3 项）。

2、影响公司成本的主要因素

公司营业成本主要由直接材料、直接人工、制造费用和运输费用构成。其中，直接材料占比较高，主要包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂、泡沫颗粒、复合材料纤维布和工业光

学相机等。因此，上游原材料成本波动、生产人员薪酬水平、生产设备资产规模等系影响公司成本的主要因素。

3、影响公司费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。其中销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、差旅费和业务招待费等构成，管理费用主要由职工薪酬、折旧摊销、股份支付费用、咨询及中介服务费等构成，研发费用主要由职工薪酬、材料费、专利及咨询服务等构成，财务费用主要由利息收入/支出和汇兑损益等构成。因此，公司销售、管理及研发人员的人员规模及薪酬水平，产品市场推广力度、技术研发投入、汇兑损益等系影响公司费用规模的主要因素。

4、影响公司利润的主要因素

报告期内，影响公司利润的主要因素是营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。

（二）对公司具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

根据公司所处行业发展状况及其自身业务特点，公司主营业务收入和主营业务毛利率是对分析公司经营情况和财务状况具有重要意义的财务指标，其变动对公司的业绩变动具有较强的预示作用。

公司 2023 年度、2024 年度和 2025 年度营业收入分别为 23,821.13 万元、28,535.24 万元和 31,526.81 万元，综合毛利率分别为 63.20%、62.10%和 60.32%，净利润分别为 5,991.83 万元、6,721.48 万元和 6,403.84 万元。报告期内，公司主营业务收入呈持续增长趋势，体现了公司的成长性；主营业务毛利率处于较高水平，体现了公司较强的综合竞争力和成本控制能力。

此外，行业发展、客户资源、技术研发能力、供应链资源、产品质量及团队组织是公司市场竞争力的体现，对公司业绩变动具有较强的预示作用。

二、 资产负债等财务状况分析

（一） 应收款项

1. 应收票据

√适用 □不适用

（1） 应收票据分类列示

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	13,110.00	-	-
商业承兑汇票	-	-	-
合计	13,110.00	-	-

（2） 报告期各期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

（3） 报告期各期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

（4） 报告期各期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

□适用 √不适用

（5） 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2025 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	13,110.00	100.00			13,110.00
其中：银行承兑票据	13,110.00	100.00			13,110.00
合计	13,110.00	100.00			13,110.00

单位：元

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

单位：元

类别	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收票据	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

1） 按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

2） 按组合计提坏账准备：

□适用 √不适用

3） 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

□适用 √不适用

（6） 报告期内计提、收回或转回的坏账准备情况

□适用 √不适用

（7） 报告期内实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

（8） 科目具体情况及分析说明：

截至各报告期末，公司应收票据余额分别为 0 万元、0 万元和 1.31 万元，公司不存在已背书或已贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据。截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在因出票人无力履约而将其转为应收账款的票据。报告期内公司不存在核销应收票据的情况。

2. 应收款项融资

□适用 √不适用

3. 应收账款

√适用 □不适用

（1） 按账龄分类披露

单位：元

账龄	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
1 年以内	81,551,438.34	67,559,193.82	57,941,402.24
1 至 2 年	2,676,495.87	3,297,881.54	2,810,597.72
2 至 3 年	398,925.41	823,097.26	838,649.20
3 至 4 年	419,385.81	639,296.56	80,800.00
4 至 5 年	507,720.00	80,800.00	179,272.00
5 年以上	107,288.00	31,488.00	7,616.00
合计	**85,661,253.43**	**72,431,757.18**	**61,858,337.16**

（2） 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2025 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	85,661,253.43	100.00	3,953,329.64	4.62	81,707,923.79
合计	**85,661,253.43**	**100.00**	**3,953,329.64**	**4.62**	**81,707,923.79**

单位：元

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	72,431,757.18	100.00	3,798,191.64	5.24	68,633,565.54
合计	**72,431,757.18**	**100.00**	**3,798,191.64**	**5.24**	**68,633,565.54**

单位：元

类别	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	61,858,337.16	100.00	1,976,143.88	3.19	59,882,193.28
合计	**61,858,337.16**	**100.00**	**1,976,143.88**	**3.19**	**59,882,193.28**

1） 按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

2） 按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元

组合名称	2025 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	81,551,438.34	1,981,699.96	2.43
1 至 2 年	2,676,495.87	638,879.56	23.87
2 至 3 年	398,925.41	298,356.31	74.79
3 至 4 年	419,385.81	419,385.81	100.00
4 至 5 年	507,720.00	507,720.00	100.00
5 年以上	107,288.00	107,288.00	100.00
合计	**85,661,253.43**	**3,953,329.64**	**4.62**

单位：元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	67,559,193.82	1,641,582.83	2.43
1 至 2 年	3,297,881.54	792,811.47	24.04
2 至 3 年	823,097.26	612,212.78	74.38
3 至 4 年	639,296.56	639,296.56	100.00
4 至 5 年	80,800.00	80,800.00	100.00
5 年以上	31,488.00	31,488.00	100.00
合计	**72,431,757.18**	**3,798,191.64**	**5.24**

单位：元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	57,941,402.24	793,797.22	1.37
1 至 2 年	2,810,597.72	437,047.94	15.55
2 至 3 年	838,649.20	477,610.72	56.95
3 至 4 年	80,800.00	80,800.00	100.00
4 至 5 年	179,272.00	179,272.00	100.00
5 年以上	7,616.00	7,616.00	100.00
合计	**61,858,337.16**	**1,976,143.88**	**3.19**

确定组合依据的说明：

公司以应收账款的账龄作为信用风险特征，确定账龄组合。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

3） 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

□适用 √不适用

（3） 报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

√适用 □不适用

单位：元

类别	2024 年 12 月 31 日	本期变动金额				2025 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	其他	
单项评估并单独进行减值测试的应收账款						
按组合计提坏账准备的应收账款	3,798,191.64	155,215.71			-77.71	3,953,329.64
合计	**3,798,191.64**	**155,215.71**			**-77.71**	**3,953,329.64**

单位：元

类别	2023 年 12 月 31 日	本期变动金额			2024 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
单项评估并单独进行减值测试的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	1,976,143.88	2,029,225.38		207,177.62	3,798,191.64
合计	**1,976,143.88**	**2,029,225.38**		**207,177.62**	**3,798,191.64**

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日	本期变动金额			2023 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
单项评估并单独进行减值测试的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	521,397.76	1,454,746.12			1,976,143.88
合计	**521,397.76**	**1,454,746.12**			**1,976,143.88**

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：

无。

（4） 本期实际核销的应收账款情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	核销金额		
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
实际核销的应收账款		207,177.62	-

其中重要的应收账款核销的情况：

□适用 √不适用

（5） 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	2025 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
美国科莱	28,570,252.88	33.35	694,257.14
武汉康合利安科技有限公司	4,342,658.00	5.07	105,526.59
福建中科核医学科技有限公司	3,395,000.00	3.96	82,498.50
南方医科大学珠江医	2,712,066.00	3.17	109,498.01

院			
江门市中心医院	2,201,200.00	2.57	122,386.60
合计	**41,221,176.88**	**48.12**	**1,114,166.84**

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
美国科莱	22,326,373.06	30.82	853,327.32
上海乾铖科仪有限公司	2,414,317.70	3.33	58,667.92
宝鸡市中医医院	1,937,392.64	2.67	47,078.64
南昌益灿医疗器械有限公司	1,812,084.00	2.50	44,033.64
Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	1,728,805.10	2.39	42,009.96
合计	**30,218,972.50**	**41.72**	**1,045,117.48**

单位：元

单位名称	2023 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备
美国科莱	16,888,988.89	27.30	231,379.15
武汉科瑞迪贸易有限公司	2,476,931.73	4.00	33,933.96
南昌益灿医疗器械有限公司	2,056,904.20	3.33	28,179.59
江门市中心医院	1,535,500.00	2.48	97,608.35
南方医科大学珠江医院	1,466,200.00	2.37	27,301.72
合计	**24,424,524.82**	**39.48**	**418,402.77**

其他说明：

报告期各期末，公司应收账款前五名合计金额分别为 2,442.45 万元、3,021.90 万元和 4,122.12 万元，占应收账款余额的比例分别为 39.48%、41.72%和 48.12%。公司各期应收账款前五名客户经营实力较强、资信情况良好，无法偿付应收账款的风险较低。

美国科莱为公司联营企业；南昌益灿医疗器械有限公司的实际控制人江丽玲系公司前员工；武汉科瑞迪贸易有限公司及武汉康合利安科技有限公司为公司实际控制人之一詹德仁姐姐的儿子易理刚控制的公司。除前述情形外，公司其他前五名应收账款客户与公司、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；其他前五名应收账款客户及其控股股东、实际控制人不存在是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等情形。

（6） 报告期各期末信用期内外的应收账款

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内应收账款	48,483,533.55	56.60%	47,746,356.03	65.92%	40,607,018.27	65.65%
信用期外应收账款	37,177,719.88	43.40%	24,685,401.15	34.08%	21,251,318.89	34.35%
应收账款余额合计	85,661,253.43	100.00%	72,431,757.18	100.00%	61,858,337.16	100.00%

（7） 应收账款期后回款情况

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
期末应收账款余额	85,661,253.43	-	72,431,757.18	-	61,858,337.16	-
期后回款	21,954,883.50	25.63%	67,892,095.19	93.73%	58,503,182.68	94.58%

注：应收账款期后回款统计截至 2026 年 2 月 28 日。

（8） 因金融资产转移而终止确认的应收账款

□适用 √不适用

（9） 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

（10） 科目具体情况及分析说明

①应收账款余额变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款余额	8,566.13	7,243.18	6,185.83
营业收入	31,526.81	28,535.24	23,821.13
应收账款余额占营业收入的比例	27.17%	25.38%	25.97%
营业收入增长比例	10.48%	19.79%	2.12%
应收账款期末余额增长比例	18.26%	17.09%	7.28%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 6,185.83 万元、7,243.18 万元和 8,566.13 万元，伴随主营业务收入增长而呈现增长趋势，应收账款期末余额占营业收入的比例分别为 25.97%、25.38%和 27.17%，保持相对稳定。

②应收账款周转率分析

公司应收账款周转率与同行业可比公司对比分析如下：

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学	6.56	6.53	6.97
春立医疗	4.71	2.58	2.70
康拓医疗	29.43	42.27	28.37
惠泰医疗	32.00	33.13	37.27
行业平均	**18.18**	**21.13**	**18.83**
科莱瑞迪	**4.19**	**4.44**	**4.07**

数据来源：wind、年度报告等公开信息。

报告期内，公司各期应收账款周转率分别为 4.07、4.44 和 4.19，基本保持平稳。与同行业可比公司相比，报告期内公司应收账款周转率低于同行业平均水平，主要由于可比公司康拓医疗和惠泰医疗经销模式销售占比较高，且与经销商结算均主要采用“先款后货”的结算方式，应收账款规模较小，应收账款周转率相对较高所致。

③应收账款坏账准备计提情况

公司将应收账款按照信用风险特征进行组合，公司根据各组合的历史信用损失情况、当前状况和未来经济状况的预测并按照相当于整个存续期内的预期信用损失确定其预期信用损失率，并根据预期信用损失率计提各组合的应收账款坏账准备。

报告期内，公司坏账准备计提比例与同行业可比公司对比如下：

2025 年 12 月 31 日						
可比公司	**1 年以内**	**1-2 年**	**2-3 年**	**3-4 年**	**4-5 年**	**5 年以上**
南微医学	1.00%	5.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
春立医疗	5.00%	15.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康拓医疗	5.00%	35.50%	30.00%	50.00%	0.00%	100.00%
惠泰医疗	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
科莱瑞迪	2.43%	23.87%	74.79%	100.00%	100.00%	100.00%
2024 年 12 月 31 日						
可比公司	**1 年以内**	**1-2 年**	**2-3 年**	**3-4 年**	**4-5 年**	**5 年以上**
南微医学	1.00%	5.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
春立医疗	5.00%	15.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康拓医疗	5.00%	52.16%	30.00%	0.00%	80.00%	100.00%
惠泰医疗	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
科莱瑞迪	**2.43%**	**24.04%**	**74.38%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
2023 年 12 月 31 日						
可比公司	**1 年以内**	**1-2 年**	**2-3 年**	**3-4 年**	**4-5 年**	**5 年以上**
南微医学	1.00%	5.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
春立医疗	5.00%	15.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康拓医疗	5.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
惠泰医疗	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
科莱瑞迪	**1.37%**	**15.55%**	**56.95%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

注 1：数据来源：wind、年度报告等公开信息。
注 2：惠泰医疗的账龄组合为逾期账龄组合，如其 1 年以内（含 1 年）应收账款包括未逾期以及逾期 1 年以内（含 1 年）的应收款项。

报告期内，公司坏账准备期末余额分别为 197.61 万元、379.82 万元和 395.33 万元，随着公司经营规模不断扩大，营业收入逐年增长，公司应收账款相应增长，计提的坏账准备亦有所增长。

公司应收账款预期信用损失率系公司根据各组合的历史信用损失情况、当前状况和未来经济状况的预测并按照相当于整个存续期内的预期信用损失确定，计算方法合理、可靠。相较于同行业可比公司，公司各期 1 年以内的应收账款坏账计提比例略低于同行业可比公司，系因同行业可比公司多数沿用固定的坏账准备计提比例，而公司由于 1 年以内应收账款迁移至 1-2 年的风险相对较低，故以历史迁徙率考虑前瞻性因素影响所计算的 1 年以内的坏账准备计提比率较低。除 1 年以内区间外，公司各账龄区间与同行业可比公司不存在重大差异，公司坏账准备计提已经充分、谨慎地估计了应收账款坏账风险，符合公司经营管理和业务发展的实际情况。

4. 其他披露事项：

无。

（二） 存货

1. 存货

（1） 存货分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	17,781,488.25	536,339.77	17,245,148.48
在产品	3,430,914.49		3,430,914.49
库存商品	44,729,002.01	2,279,062.53	42,449,939.48
周转材料	777,890.21	28,904.05	748,986.16
发出商品	2,050,030.07		2,050,030.07
合计	68,769,325.03	2,844,306.35	65,925,018.68

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	16,045,798.65	489,333.66	15,556,464.99
在产品	3,220,414.99	-	3,220,414.99
库存商品	52,469,006.30	2,690,239.30	49,778,767.00
周转材料	805,241.26	29,090.56	776,150.70
发出商品	4,070,064.20	-	4,070,064.20
合计	**76,610,525.40**	**3,208,663.52**	**73,401,861.88**

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	16,157,903.48	314,378.59	15,843,524.89
在产品	1,970,442.47	-	1,970,442.47
库存商品	41,671,667.44	2,054,586.91	39,617,080.53
周转材料	397,102.96	35,373.51	361,729.45
发出商品	710,445.11	-	710,445.11
合计	**60,907,561.46**	**2,404,339.01**	**58,503,222.45**

（2） 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2025 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	489,333.66	249,073.22		176,892.02	25,175.09	536,339.77
在产品	-					
库存商品	2,690,239.30	680,696.22		729,232.39	362,640.60	2,279,062.53
周转材料	29,090.56	16,046.91		16,021.04	212.38	28,904.05
发出商品						
合计	**3,208,663.52**	**945,816.35**		**922,145.45**	**388,028.07**	**2,844,306.35**

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2024 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	314,378.59	316,927.69		131,518.59	10,454.03	489,333.66
在产品	-					-
库存商品	2,054,586.91	1,276,007.05		609,611.58	30,743.08	2,690,239.30
周转材料	35,373.51	7,787.65		8,277.63	5,792.97	29,090.56
发出商品						
合计	**2,404,339.01**	**1,600,722.39**		**749,407.80**	**46,990.08**	**3,208,663.52**

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2023 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	420,148.47	39,873.86		140,567.61	5,076.13	314,378.59
在产品	-					-
库存商品	1,592,260.43	1,124,417.39		411,620.16	250,470.75	2,054,586.91
周转材料	4,232.49	33,927.50		2,102.23	684.25	35,373.51
发出商品						
合计	**2,016,641.39**	**1,198,218.75**		**554,290.00**	**256,231.13**	**2,404,339.01**

存货跌价准备及合同履约成本减值准备的说明

公司期末存货以可变现净值低于账面成本差额计提存货跌价准备，可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

（3） 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

□适用 √不适用

（4） 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

（5） 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

（6） 科目具体情况及分析说明

①存货构成及其变动分析

报告期各期末，公司的存货结构情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	1,778.15	25.86%	1,604.58	20.94%	1,615.79	26.53%
在产品	343.09	4.99%	322.04	4.20%	197.04	3.24%
库存商品	4,472.90	65.04%	5,246.90	68.49%	4,167.17	68.42%
周转材料	77.79	1.13%	80.52	1.05%	39.71	0.65%
发出商品	205.00	2.98%	407.01	5.31%	71.04	1.16%
合计	**6,876.93**	**100.00%**	**7,661.05**	**100.00%**	**6,090.76**	**100.00%**

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 6,090.76 万元、7,661.05 万元和 6,876.93 万元。公司存货主要由原材料和库存商品构成，原材料和库存商品账面余额占存货比例分别为 94.95%、89.43%和 90.90%。

报告期各期末，公司存货账面余额呈现波动趋势，其中 2024 年末较 2023 年末增加 1,570.29 万元，增幅 25.78%；2025 年末较 2024 年末减少 784.12 万元，下降 10.24%。报告期内，公司基于战略发展需要，结合在手订单及市场销售预测情况，动态调整库存商品的备货策略。2024 年度，伴随业务体量进一步增长，公司相应提高存货储备水平，以有效满足下游客户需求增长并巩固市场竞争力。此外，公司致力于根据不同肿瘤类型、治疗技术和应用场景提供“定位、摆位”综合解决方案，报告期内加大放疗设备类产品的研发、生产和推广力度，设备类产品具备相对较高的单品价格，进一步促使库存商品规模上升。2025 年末存货余额有所减少，主要原因是公司持续推进供应链与库存管理优化，优先消化了 2024 年为应对市场需求而提前备货的库存，使期末库存商品规模有所降低。

综上所述，报告期内公司存货变动符合公司生产经营情况，具有合理性。

① 存货跌价准备计提分析

报告期各期末，公司计提的存货跌价准备金额分别为 240.43 万元、320.87 万元和 284.43 万元，占存货余额的比重分别为 3.95%、4.19%和 4.14%。报告期内，公司综合考量预计售价、库龄、有效期等因素，对可能发生减值的存货足额计提存货跌价准备，跌价准备计提比例整体波动幅度处于合理区间。

公司存货跌价准备的计提方法及存货可变现净值的确定依据，与同行业可比公司不存在重大差异，对比情况如下：

可比公司	存货跌价政策
科莱瑞迪	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。对于产成品、发出商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，公司将距离有效期小于 180 天的库存商品划分为近效期产品，由于其市场可变现能力小，与过期产品一同全额计提跌价准备；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额来确定材料的可变现净值，对于因产品停产、工艺变更、过期等原因预计不再领用的原材料、周转材料，全额计提跌价准备；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。
南微医学	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
春立医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，当期可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备，与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可以合并计提存货跌价准备。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。 在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。
康拓医疗	可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，

	以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。 对于无菌产品，按距有效期时间计提跌价；对于非无菌产品，综合考虑按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额及对应库龄段计提金额孰高提取跌价。 对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备；对在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可合并计提存货跌价准备。 计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
惠泰医疗	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。 产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

报告期各期末，公司与同行业公司的跌价准备计提比例如下：

公司名称	2025-12-31	2024-12-31	2023-12-31
南微医学	5.58%	5.48%	5.96%
春立医疗	10.68%	5.99%	7.03%
康拓医疗	37.91%	46.51%	36.47%
惠泰医疗	3.62%	4.35%	4.47%
平均值	**14.45%**	**15.58%**	**13.48%**
公司	**4.14%**	**4.19%**	**3.95%**

与同行业可比公司相比，报告期内，公司存货跌价准备计提比例与南微医学、惠泰医疗接近，低于同行业平均水平，主要系可比公司康拓医疗计提比例较高所致，具体为：康拓医疗的主要产品是钛颅骨修补固定产品和 PEEK 颅骨修补固定产品，应用于神经外科颅骨修补固定及心胸外科胸骨固定领域，其对于产品近效期的管控较为严格，设定的存货跌价计提比例较高。公司的存货跌价准备计提情况与其他可比公司不存在重大差异，符合公司产品有效期情况、实际经营情况和企业会计准则的规定。报告期各期末，公司存货跌价准备计提充分。

③存货周转率分析

公司存货周转率与同行业可比公司对比分析如下：

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学	1.98	1.69	1.57
春立医疗	0.65	0.55	0.96
康拓医疗	2.61	2.14	1.39
惠泰医疗	1.57	1.57	1.42
行业平均	**1.70**	**1.49**	**1.34**
科莱瑞迪	**1.80**	**1.64**	**1.62**

数据来源：wind、年度报告等公开信息。

公司主要采取“以销定产，适量备货”的生产模式，结合各类产品的年销量、市场需求、生产计划等因素对存货规模进行管理。报告期内，公司存货周转率分别为 1.62、1.64 和 1.80。2025 年略有上升，主要系公司持续推进供应链与库存管理优化，期末库存规模减小。与同行业可比公司相比，公司存货周转率略高于同行业可比公司平均水平，主要原因是公司产品生产备货主要基于对客户需求的预测，报告期内公司在经营规模持续上涨的情况下保持了合理的库存商品期末库存，存货周转速度相对较快，与公司实际经营情况相符。

2. 其他披露事项：

无。

（三） 金融资产、财务性投资

√适用 □不适用

1. 交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日
分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-
其中：	
理财产品	-
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-
其中：	
合计	-

科目具体情况及分析说明：

截至报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 1,613.13 万元、2,500.31 万元和 0.00 万元。2023 年末及 2024 年末交易性金融资产均为银行理财产品，主要为保本浮动型结构性存款，风险较低。

2. 衍生金融资产

□适用 √不适用

3. 债权投资

□适用 √不适用

4. 其他债权投资

□适用 √不适用

5. 长期应收款

□适用 √不适用

6. 长期股权投资

√适用 □不适用

单位：元

被投资单位	期初余额	2025 年度								期末余额	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
一、合营企业											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
小计	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、联营企业											
美国科莱	570,207.21	2,871,280.00		-3,441,487.21							
北京中科匠心	2,981,753.17			-15,543.27						2,966,209.90	
小计	3,551,960.38	2,871,280.00		-3,457,030.48						2,966,209.90	
合计	3,551,960.38	2,871,280.00		-3,457,030.48						2,966,209.90	

科目具体情况及分析说明：

公司长期股权投资包括对 Klarity Medical Products,LLC.和北京中科匠心医疗科技有限公司的投资，采用权益法核算，报告期内的变动为权益法下确认的投资损益。

7. 其他权益工具投资

√适用 □不适用

（1） 其他权益工具投资情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
厦门 Manteia 公司	20,000,000.00	20,000,000.00	19,953,026.30
合计	**20,000,000.00**	**20,000,000.00**	**19,953,026.30**

（2） 非交易性权益工具投资情况

□适用 √不适用

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他权益工具投资期末余额分别为 1,995.30 万元、2,000.00 万元和 2,000.00 万元，为公司对福建自贸试验区厦门片区 Manteia 数据科技有限公司的投资。

8. 其他非流动金融资产

□适用 √不适用

9. 其他财务性投资

√适用 □不适用

其他财务性投资详见本节之“二、资产负债等财务状况分析”之“（三）金融资产、财务性投资”之“11. 金融资产、财务性投资总体分析”。

10. 其他披露事项

无。

11. 金融资产、财务性投资总体分析

报告期各期末，公司金融资产等总体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例
其他流动资产-定期存款	-	-	8,718.92	13.55%	5,597.03	10.80%
其他非流动资产-定期存单	-	-	3,156.27	4.91%	3,058.67	5.90%
交易性金融资产	-	-	2,500.31	3.89%	1,613.13	3.11%
其他权益工具投资	2,000.00	3.40%	2,000.00	3.11%	1,995.30	3.85%
长期股权投资	296.62	0.50%	355.20	0.55%	528.53	1.02%
合计	**2,296.62**	**3.90%**	**16,730.70**	**26.01%**	**12,792.66**	**24.68%**

注：表中其他流动资产和其他非流动资产金额仅包括银行理财产品相关部分。

报告期内，公司金融资产主要为购买的银行理财产品和对美国科莱、北京中科匠心及厦门 Manteia 公司的投资。报告期各期末，公司金融资产等余额分别为 12,792.66 万元、16,730.70 万元和 2,296.62 万元，占总资产的比例分别为 24.68%、26.01%和 3.90%，2024 年末有所增加主要系购买银

行低风险理财产品增加。2025 年末减少较多，主要系银行理财产品到期赎回后，用于偿还银行借款，导致余额下降。

（四） 固定资产、在建工程

1. 固定资产

√适用 □不适用

（1） 分类列示

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
固定资产	253,069,774.33	217,548,489.89	48,701,682.87
固定资产清理	-	-	-
合计	**253,069,774.33**	**217,548,489.89**	**48,701,682.87**

（2） 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2025 年 12 月 31 日					
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	合计
一、账面原值：					
1. 期初余额	207,672,836.85	29,604,976.10	2,461,231.91	8,477,680.40	248,216,725.26
2. 本期增加金额	40,854,205.76	10,640,460.45		3,655,732.27	55,150,398.48
（1）购置		9,259,800.43		3,655,732.27	12,915,532.70
（2）在建工程转入	40,854,205.76				40,854,205.76
（3）企业合并增加					
（4）其他		1,380,660.02			1,380,660.02
3. 本期减少金额	8,980,079.91	1,792,738.14		629,172.76	11,401,990.81
（1）处置或报废	163,033.11	1,792,738.14		629,172.76	2,584,944.01
（2）转入投资性房地产	8,817,046.80				8,817,046.80
4. 期末余额	239,546,962.70	38,452,698.41	2,461,231.91	11,504,239.91	291,965,132.93
二、累计折旧					
1. 期初余额	11,163,090.82	12,983,293.83	1,680,108.83	4,841,741.89	30,668,235.37
2. 本期增	7,080,025.05	3,659,682.48	223,317.39	1,338,199.73	12,301,224.65

加金额					
（1）计提	7,080,025.05	3,659,682.48	223,317.39	1,338,199.73	12,301,224.65
3.本期减少金额	2,175,110.75	1,321,741.83		577,248.84	4,074,101.42
（1）处置或报废	47,621.14	1,321,741.83		577,248.84	1,946,611.81
（2）转入投资性房地产	2,127,489.61				2,127,489.61
4.期末余额	16,068,005.12	15,321,234.48	1,903,426.22	5,602,692.78	38,895,358.60
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
（1）计提					
3.本期减少金额					
（1）处置或报废					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	223,478,957.58	23,131,463.93	557,805.69	5,901,547.13	253,069,774.33
2.期初账面价值	196,509,746.03	16,621,682.27	781,123.08	3,635,938.51	217,548,489.89

单位：元

2024年12月31日					
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	40,033,980.01	26,482,030.14	2,933,533.68	6,045,596.15	75,495,139.98
2.本期增加金额	167,638,856.84	4,827,655.40	521,723.90	2,613,234.70	175,601,470.84
（1）购置		4,827,655.40	521,723.90	2,613,234.70	7,962,614.00
（2）在建工程转入	167,638,856.84				167,638,856.84
（3）企业合并增加					
3.本期减少金额		1,704,709.44	994,025.67	181,150.45	2,879,885.56
（1）处置或报废		1,704,709.44	994,025.67	181,150.45	2,879,885.56
4.期末余额	207,672,836.85	29,604,976.10	2,461,231.91	8,477,680.40	248,216,725.26
二、累计折旧					
1.期初余额	8,599,559.50	11,675,785.58	2,233,443.11	4,284,668.92	26,793,457.11
2.本期增加金额	2,563,531.32	2,767,699.75	390,990.11	728,877.46	6,451,098.64
（1）计提	2,563,531.32	2,767,699.75	390,990.11	728,877.46	6,451,098.64
3.本期减少金额		1,460,191.50	944,324.39	171,804.49	2,576,320.38
（1）处置或报废		1,460,191.50	944,324.39	171,804.49	2,576,320.38
4.期末余额	11,163,090.82	12,983,293.83	1,680,108.83	4,841,741.89	30,668,235.37

三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
（1）计提					
3.本期减少金额					
（1）处置或报废					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	196,509,746.03	16,621,682.27	781,123.08	3,635,938.51	217,548,489.89
2.期初账面价值	31,434,420.51	14,806,244.56	700,090.57	1,760,927.23	48,701,682.87

单位：元

2023 年 12 月 31 日					
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	40,033,980.01	23,388,989.99	3,119,554.01	5,652,882.93	72,195,406.94
2.本期增加金额		3,676,274.90		404,588.77	4,080,863.67
（1）购置		3,676,274.90		404,588.77	4,080,863.67
（2）在建工程转入					
（3）企业合并增加					
3.本期减少金额		583,234.75	186,020.33	11,875.55	781,130.63
（1）处置或报废		583,234.75	186,020.33	11,875.55	781,130.63
4.期末余额	40,033,980.01	26,482,030.14	2,933,533.68	6,045,596.15	75,495,139.98
二、累计折旧					
1.期初余额	7,316,787.58	9,846,585.28	1,973,312.61	3,532,720.43	22,669,405.90
2.本期增加金额	1,282,771.92	2,176,221.19	436,849.81	763,409.61	4,659,252.53
（1）计提	1,282,771.92	2,176,221.19	436,849.81	763,409.61	4,659,252.53
3.本期减少金额		347,020.89	176,719.31	11,461.12	535,201.32
（1）处置或报废		347,020.89	176,719.31	11,461.12	535,201.32
4.期末余额	8,599,559.50	11,675,785.58	2,233,443.11	4,284,668.92	26,793,457.11
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
（1）计提					
3.本期减少金额					
（1）处置或报废					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	31,434,420.51	14,806,244.56	700,090.57	1,760,927.23	48,701,682.87
2.期初账面价值	32,717,192.43	13,542,404.71	1,146,241.40	2,120,162.50	49,526,001.04

（3） 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

（4） 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

□适用 √不适用

（5） 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

（6） 未办妥产权证书的固定资产情况

□适用 √不适用

（7） 固定资产清理

□适用 √不适用

（8） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 4,870.17 万元、21,754.85 万元和 25,306.98 万元，占非流动资产的比例为 19.44%、70.04%和 82.48%。2024 年末和 2025 年末公司固定资产账面价值持续上升，主要系新建放疗定位及康复类产品总部建设项目主体工程已完成联合验收并达到预定可使用状态，结转固定资产。

报告期内，公司固定资产使用、维护良好，管理规范，折旧计提充足，不存在减值迹象，无需计提固定资产减值准备。

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司接近，对于固定资产采用的折旧年限整体处于合理范围，不存在显著差异。具体如下：

项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	办公设备
南微医学	10-20 年	3-10 年	5 年	5 年	5-10 年
春立医疗	30 年	10 年	5 年	5 年	5 年
康拓医疗	10-40 年	5-10 年	3-10 年	5 年	3-10 年
惠泰医疗	20 年	5-10 年	-	5 年	3-10 年
公司	**20-30 年**	**3-10 年**	**-**	**5 年**	**3-10 年**

（9） 其他披露事项

无。

2. 在建工程

√适用 □不适用

（1） 分类列示

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
在建工程	1,004,384.55	17,609,072.05	130,376,389.49
工程物资			
合计	1,004,384.55	**17,609,072.05**	**130,376,389.49**

（2） 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元

2025 年 12 月 31 日			
项目	**账面余额**	**减值准备**	**账面价值**
放疗定位及康复类产品总部建设项目	1,004,384.55		1,004,384.55
合计	**1,004,384.55**		1,004,384.55

单位：元

2024 年 12 月 31 日			
项目	**账面余额**	**减值准备**	**账面价值**
放疗定位及康复类产品总部建设项目	17,609,072.05		17,609,072.05
合计	**17,609,072.05**	-	**17,609,072.05**

单位：元

2023 年 12 月 31 日			
项目	**账面余额**	**减值准备**	**账面价值**
放疗定位及康复类产品总部建设项目	130,376,389.49		130,376,389.49
合计	**130,376,389.49**	-	**130,376,389.49**

其他说明：

无。

（3） 重要在建工程项目报告期变动情况

√适用 □不适用

单位：元

2025 年度												
项目名称	**预算数**	**期初余额**	**本期增加金额**	**本期转入固定资产金额**	**本期其他减少金额**	**期末余额**	**工程累计投入占预算比例（%）**	**工程进度**	**利息资本化累计金额**	**其中：本期利息资本化金额**	**本期利息资本化率（%）**	**资金来源**

放疗定位及康复类产品总部建设项目	219,124,500.00	17,609,072.05	23,811,149.51	40,415,837.01		1,004,384.55	94.94	94.94%	3,041,930.44	-	-	自有资金、借款
合计	**219,124,500.00**	**17,609,072.05**	**23,811,149.51**	**40,415,837.01**		**1,004,384.55**	_	_	**3,041,930.44**		_	_

单位：元

2024 年度												
项目名称	**预算数**	**期初余额**	**本期增加金额**	**本期转入固定资产金额**	**本期其他减少金额**	**期末余额**	**工程累计投入占预算比例（%）**	**工程进度**	**利息资本化累计金额**	**其中：本期利息资本化金额**	**本期利息资本化率（%）**	**资金来源**
放疗定位及康复类产品总部建设项目	219,124,500.00	130,376,389.49	53,843,442.22	166,610,759.66		17,609,072.05	84.07	84.07%	3,041,930.44	2,127,997.64	2.43	自有资金、借款
合计	**219,124,500.00**	**130,376,389.49**	**53,843,442.22**	**166,610,759.66**		**17,609,072.05**	_	_	**3,041,930.44**	**2,127,997.64**	_	_

单位：元

2023 年度

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例（%）	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率（%）	资金来源
放疗定位及康复类产品总部建设项目	219,124,500.00	58,039,120.45	72,337,269.04			130,376,389.49	59.50	59.50%	913,932.80	911,493.00	3.45	自有资金、借款
合计	**219,124,500.00**	**58,039,120.45**	**72,337,269.04**	-	-	**130,376,389.49**	_	_	**913,932.80**	**911,493.00**	_	_

其他说明：

无。

（4） 报告期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

（5） 工程物资情况

□适用 √不适用

（6） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 13,037.64 万元、1,760.91 万元和 100.44 万元，占非流动资产的比例分别为 52.03%、5.67%和 0.33%。

报告期内，公司为全面提升各类产品生产能力，新建放疗定位及康复类产品总部建设项目及复合材料产线改扩建项目。其中，放疗定位及康复类产品总部建设项目主体工程已于 2024 年 9 月完成联合验收并结转固定资产，截至 2025 年 12 月 31 日共计结转 20,702.66 万元；复合材料产线改扩建项目主要系对原有沙湾三街 14 号生产车间的装修和改造工程，于 2024 年开工并结转固定资产 146.65 万元。截至 2025 年 12 月 31 日，公司在建工程余额 100.44 万元，主要为放疗定位及康复类产品总部建设项目的部分楼层装修工程尚未完工，将于达到预定可使用状态时及时结转。

报告期内，公司在建工程不存在可变现净值低于其账面价值的情形，故不计提减值准备。

3.其他披露事项

无。

（五） 无形资产、开发支出

1. 无形资产

√适用 □不适用

（1） 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2025 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件	专利	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	10,598,700.00	2,475,837.63	150,000.00	13,224,537.63
2. 本期增加金额		315,471.70	55,000.00	370,471.70
（1）购置		315,471.70	55,000.00	370,471.70
（2）内部研发				
（3）企业合并增加				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	10,598,700.00	2,791,309.33	205,000.00	13,595,009.33
二、累计摊销				
1. 期初余额	830,231.50	1,620,522.01	61,538.56	2,512,292.07
2. 本期增加金额	211,977.39	334,984.62	24,270.27	571,232.28
（1）计提	211,977.39	334,984.62	24,270.27	571,232.28
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	1,042,208.89	1,955,506.63	85,808.83	3,083,524.35
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
（1）计提				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	9,556,491.11	835,802.70	119,191.17	10,511,484.98

2. 期初账面价值	9,768,468.50	855,315.62	88,461.44	10,712,245.56

单位：元

2024 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件	专利	**合计**
一、账面原值				
1. 期初余额	10,598,700.00	2,467,157.39	150,000.00	13,215,857.39
2. 本期增加金额		8,680.24		8,680.24
（1）购置		8,680.24		8,680.24
（2）内部研发				
（3）企业合并增加				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	10,598,700.00	2,475,837.63	150,000.00	13,224,537.63
二、累计摊销				
1. 期初余额	618,257.50	1,289,701.07	38,461.60	1,946,420.17
2. 本期增加金额	211,974.00	330,820.94	23,076.96	565,871.90
（1）计提	211,974.00	330,820.94	23,076.96	565,871.90
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	830,231.50	1,620,522.01	61,538.56	2,512,292.07
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
（1）计提				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	9,768,468.50	855,315.62	88,461.44	10,712,245.56
2. 期初账面价值	9,980,442.50	1,177,456.32	111,538.40	11,269,437.22

单位：元

2023 年 12 月 31 日				
项目	土地使用权	软件	专利	**合计**
一、账面原值				
1. 期初余额	10,598,700.00	1,214,653.83	150,000.00	11,963,353.83
2. 本期增加金额		1,252,503.56		1,252,503.56
（1）购置		1,252,503.56		1,252,503.56
（2）内部研发				
（3）企业合并增加				

3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	10,598,700.00	2,467,157.39	150,000.00	13,215,857.39
二、累计摊销				
1. 期初余额	406,283.50	907,001.88	15,384.64	1,328,670.02
2. 本期增加金额	211,974.00	382,699.19	23,076.96	617,750.15
（1）计提	211,974.00	382,699.19	23,076.96	617,750.15
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额	618,257.50	1,289,701.07	38,461.60	1,946,420.17
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
（1）计提				
3. 本期减少金额				
（1）处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	9,980,442.50	1,177,456.32	111,538.40	11,269,437.22
2. 期初账面价值	10,192,416.50	307,651.95	134,615.36	10,634,683.81

其他说明：

无。

（2） 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

□适用 √不适用

（3） 科目具体情况及分析说明

公司无形资产主要为土地使用权、外购软件和继受取得的专利。报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 1,126.94 万元、1,071.22 万元和 1,051.15 万元，占非流动资产的比例分别为 4.50%、3.45%和 3.43%，报告期内公司无形资产变动较小。

2. 开发支出

□适用 √不适用

3. 其他披露事项

报告期内，公司不存在研发支出资本化的情形。

（六） 商誉

√适用 □不适用

1. 商誉

（1） 商誉账面原值

√适用 □不适用

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2025 年 12 月 31 日
曼博瑞	2,453,550.89
合计	**2,453,550.89**

（2） 商誉减值准备

√适用 □不适用

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2024 年 12 月 31 日	本期增加		本期减少		2025 年 12 月 31 日
		计提	其他	处置	其他	
曼博瑞	2,453,550.89					2,453,550.89
合计	**2,453,550.89**					**2,453,550.89**

（3） 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

（4） 说明商誉减值测试过程、关键参数

□适用 √不适用

（5） 科目具体情况及分析说明

公司于 2015 年完成对曼博瑞 100%的股权收购，确认商誉 245.36 万元。2018 年末，公司管理层预计曼博瑞未来经营与原预测存在一定差距，经审慎判断，认为曼博瑞资产组存在减值迹象，并全额计提商誉减值准备 245.36 万元。

2. 其他披露事项

无。

（七） 主要债项

1. 短期借款

□适用 √不适用

2. 交易性金融负债

□适用 √不适用

3. 衍生金融负债

□适用 √不适用

4. 合同负债（已执行新收入准则公司适用）

√适用 □不适用

（1） 合同负债情况

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日
货款	11,965,379.29
预提返利	183,582.65
预收充值款	271,918.83
合计	**12,420,880.77**

（2） 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

（3） 科目具体情况及分析说明

公司合同负债主要包括客户按合同预付的货款、预提的销售返利及预收的充值款，报告期各期末，占流动负债的比例为 13.33%、14.32%和 16.32%。

5. 长期借款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日
质押借款	-
抵押借款	-
保证借款	-
信用借款	-
抵押和保证借款	-
减：一年内到期的长期借款	-
合计	**-**

长期借款分类的说明：

□适用 √不适用

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司长期借款分别为 4,809.42 万元、11,458.73 万元和 0.00 万元，占非流动负债的比例分别为 97.62%、98.49%和 0.00%。报告期内公司长期借款为固定资产专用借款，资金全部用于放疗定位及康复类产品总部建设项目。截至 2025 年 12 月 31 日，公司长期借款（含一年内到期）

已偿还完毕。

6. 其他流动负债

√适用 □不适用

（1） 其他流动负债情况

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日
短期应付债券	-
应付退货款	2,784,851.60
待转销项税	1,039,224.08
合计	**3,824,075.68**

（2） 短期应付债券的增减变动

□适用 √不适用

（3） 科目具体情况及分析说明

截至报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 327.19 万元、376.65 元和 382.41 万元，主要为根据历史退货率计提的应付退货款和待转销项税。

7. 其他非流动负债

□适用 √不适用

8. 应付债券

□适用 √不适用

9. 主要债项、期末偿债能力总体分析

（1）报告期内主要债项变动分析

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	2,299.70	28.06%	2,335.04	12.23%	3,381.83	26.87%
预收款项	5.82	0.07%	-	-	-	-
合同负债	1,242.09	15.15%	1,069.02	5.60%	1,020.90	8.11%
应付职工薪酬	2,837.81	34.62%	2,782.58	14.57%	2,329.51	18.51%
应交税费	603.17	7.36%	335.66	1.76%	329.86	2.62%
其他应付款	153.83	1.88%	137.76	0.72%	154.75	1.23%
一年内到期的非流动负债	85.22	1.04%	427.75	2.24%	114.40	0.91%
其他流动负债	382.41	4.67%	376.65	1.97%	327.19	2.60%
流动负债合计	**7,610.05**	**92.85%**	**7,464.46**	**39.08%**	**7,658.44**	**60.85%**

长期借款			11,458.73	60.00%	4,809.42	38.21%
租赁负债	33.40	0.41%	119.39	0.63%	49.33	0.39%
递延收益	552.76	6.74%	56.69	0.30%	67.95	0.54%
递延所得税负债	0.05	0.00%	-	-	0.16	0.00%
非流动负债合计	**586.21**	**7.15%**	**11,634.81**	**60.92%**	**4,926.86**	**39.15%**
负债合计	**8,196.26**	**100.00%**	**19,099.27**	**100.00%**	**12,585.30**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债总额分别为 12,585.30 万元、19,099.27 万元和 8,196.26 万元，主要为应付账款、合同负债、应付职工薪酬和长期借款等。2024 年末，负债金额增长的主要原因系报告期内公司新建放疗定位及康复类产品总部建设项目，向银行增加专项长期借款。2025 年末，公司总负债规模有所降低，主要系公司偿还了专项长期借款所致。

（2）偿债能力分析

报告期各期末，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2025 年度/年末	2024 年度/年末	2023 年度/年末
流动比率（倍）	3.70	4.46	3.50
速动比率（倍）	2.72	3.34	2.57
资产负债率（%）	13.94	29.69	24.28
利息保障倍数（倍）	52.22	25.42	68.80
息税折旧摊销前利润（万元）	9,011.74	8,729.67	7,544.39

报告期各期末，公司流动比率分别为 3.50、4.46 和 3.70，速动比率分别为 2.57、3.34 和 2.72，短期偿债指标呈先上升再下降的趋势。2024 年末，流动比率和速动比率较 2023 年末有所上升，主要原因是 2024 年度公司业务量增长较为显著，货币资金、交易性金融资产、应收账款期末余额亦随之增加，同时伴随工程款的支付导致应付账款期末余额下降，综合导致流动比率和速动比率有所回升。2025 年末，公司流动比率和速动比率较前期有所下降，主要系公司偿还了专项长期借款，致使期末流动资产余额减少。

报告期各期末，公司资产负债率分别为 24.28%、29.69%和 13.94%，2023 年至 2025 年利息保障倍数分别为 68.80、25.42 和 52.22，息税折旧摊销前利润分别为 7,544.39 万元、8,729.67 万元和 9,011.74 万元。2024 年末，资产负债率上升主要系报告期内公司新建项目相关的在建工程/固定资产及配套借款规模显著增加，且负债增速快于资产规模增速所致。2025 年末，公司资产负债率有所下降，主要为公司偿还了专项长期借款所致。公司资产负债率总体处于较低水平，息税折旧摊销前利润保持在 7,500-9,100 万元区间，持有的低风险财务投资可提供流动性支持，整体偿债能力无实质压力。

（3）同行业比较分析

公司主要偿债能力指标与同行业可比公司相比情况如下：

财务指标	公司名称	2025 年 12 月	2024 年 12 月	2023 年 12 月

		31 日	31 日	31 日
流动比率（倍）	南微医学	3.63	4.12	5.07
	春立医疗	5.21	5.20	4.44
	康拓医疗	4.22	4.45	5.35
	惠泰医疗	4.62	3.98	2.99
	行业平均	**4.42**	**4.44**	**4.46**
	科莱瑞迪	**3.70**	**4.46**	**3.50**
速动比率（倍）	南微医学	2.98	3.41	4.22
	春立医疗	4.27	4.18	3.78
	康拓医疗	3.84	4.14	4.85
	惠泰医疗	3.50	2.92	2.36
	行业平均	**3.65**	**3.66**	**3.80**
	科莱瑞迪	**2.72**	**3.34**	**2.57**
资产负债率（合并）	南微医学	20.53%	18.42%	16.45%
	春立医疗	18.41%	18.59%	21.11%
	康拓医疗	20.36%	14.64%	13.36%
	惠泰医疗	14.28%	14.29%	23.75%
	行业平均	**18.40%**	**16.49%**	**18.67%**
	科莱瑞迪	**13.94%**	**29.69%**	**24.28%**

如上表所示，资产负债率方面，受新建项目影响，2023 年度及 2024 年度公司资产负债率略高于同行业可比公司平均水平，2025 年度，公司偿还长期借款，资产负债率有所下降；流动比率与速动比率方面，2023 年及 2024 年公司与同行业可比公司平均水平较为接近，2025 年公司偿还专项长期借款，期末流动资产余额减少致使流动比率和速动比率有所下降，整体不存在重大差异。

（八） 股东权益

1. 股本

单位：元

	2024 年 12 月 31 日	本期变动					2025 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	61,800,000.00						61,800,000.00

单位：元

	2023 年 12 月 31 日	本期变动					2024 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	61,800,000.00	-	-	-	-	-	61,800,000.00

单位：元

	2022 年 12 月 31 日	本期变动					2023 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	61,800,000.00	-	-	-	-	-	61,800,000.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司股本分别为 6,180.00 万元、6,180.00 万元和 6,180.00 万元，报告期内公司未发生股权变动事项。

2. 其他权益工具

□适用 √不适用

3. 资本公积

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2025 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	43,401,216.94			43,401,216.94
其他资本公积	27,501,680.46			27,501,680.46
合计	**70,902,897.40**			**70,902,897.40**

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	43,401,216.94	-	-	43,401,216.94
其他资本公积	24,908,028.99	2,593,651.47	-	27,501,680.46
合计	**68,309,245.93**	**2,593,651.47**	-	**70,902,897.40**

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	43,401,216.94	-	-	43,401,216.94
其他资本公积	22,314,377.48	2,593,651.51	-	24,908,028.99
合计	**65,715,594.42**	**2,593,651.51**	-	**68,309,245.93**

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

√适用 □不适用

报告期内资本公积变动原因系股份支付形成的其他资本公积变动。

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司的资本公积由资本溢价和其他资本公积构成，资本公积变动原因为股份支付形成的其他资本公积变动。

4. 库存股

□适用 √不适用

5. 其他综合收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	本期发生额						2025 年 12 月 31 日
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益								
其中：重新计量设定受益计划变动额								
权益法下不能转损益的其他综合收益								
其他权益工具投资公允价值变动								
企业自身信用风险公允价值变动								
二、将重分类进损益的其他综合收益	613,473.79	-97,453.93				-97,453.93		516,019.86
其中：权益法下可转损益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动								
金融资产重分类计入其他综合收益的金额								
其他债权投资信用减值准备								
现金流量套期储备								
外币财务报表折算差额	613,473.79	-97,453.93				-97,453.93		516,019.86
其他综合收益合计	613,473.79	-97,453.93				-97,453.93		516,019.86

单位：元

项目	2023 年 12	本期发生额	2024 年 12

	月 31 日	本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	月 31 日
一、不能重分类进损益的其他综合收益								
其中：重新计量设定受益计划变动额								
权益法下不能转损益的其他综合收益								
其他权益工具投资公允价值变动								
企业自身信用风险公允价值变动								
二、将重分类进损益的其他综合收益	549,350.87	64,122.92				64,122.92		613,473.79
其中：权益法下可转损益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动								
金融资产重分类计入其他综合收益的金额								
其他债权投资信用减值准备								
现金流量套期储备								
外币财务报表折算差额	549,350.87	64,122.92				64,122.92		613,473.79
其他综合收益合计	549,350.87	64,122.92				64,122.92		613,473.79

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期发生额						2023 年 12 月 31 日
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合	减：前期计入其他综合收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	

			收益当期转入损益	当期转入留存收益				
一、不能重分类进损益的其他综合收益								
其中：重新计量设定受益计划变动额								
权益法下不能转损益的其他综合收益								
其他权益工具投资公允价值变动								
企业自身信用风险公允价值变动								
二、将重分类进损益的其他综合收益	477,992.08	71,358.79				71,358.79		549,350.87
其中：权益法下可转损益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动								
金融资产重分类计入其他综合收益的金额								
其他债权投资信用减值准备								
现金流量套期储备								
外币财务报表折算差额	477,992.08	71,358.79				71,358.79		549,350.87
其他综合收益合计	477,992.08	71,358.79				71,358.79		549,350.87

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司其他综合收益为外币报表折算差额。

6. 专项储备

□适用 √不适用

7. 盈余公积

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2025 年 12 月 31 日
法定盈余公积	32,823,394.26			32,823,394.26
任意盈余公积	-			-
合计	**32,823,394.26**			**32,823,394.26**

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
法定盈余公积	32,823,394.26	-	-	32,823,394.26
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	**32,823,394.26**	-	-	**32,823,394.26**

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
法定盈余公积	26,918,738.98	5,904,655.28	-	32,823,394.26
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	**26,918,738.98**	**5,904,655.28**	-	**32,823,394.26**

科目具体情况及分析说明：

2023 年度，公司按照净利润的 10%计提法定盈余公积；2024 年度，因累计计提的盈余公积已达到注册资本的 50%，公司未进一步计提法定盈余公积。

8. 未分配利润

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
调整前上期末未分配利润	286,120,535.01	228,917,294.61	189,915,944.93
调整期初未分配利润合计数		-	5,077.76
调整后期初未分配利润	286,120,535.01	228,917,294.61	189,921,022.69
加：本期归属于母公司所有者的净利润	64,038,440.68	67,214,840.40	59,918,327.20
减：提取法定盈余公积			5,904,655.28
提取任意盈余公积			
提取一般风险准备			
应付普通股股利	10,011,600.00	10,011,600.00	15,017,400.00
转作股本的普通股股利			
期末未分配利润	340,147,375.69	286,120,535.01	228,917,294.61

调整期初未分配利润明细：

√适用 □不适用

（1）由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 5,077.76 元。

（2）由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0.00 元。

（3）由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0.00 元。

（4）由于同一控制下企业合并导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0.00 元。

（5）其他调整合计影响期初未分配利润 0.00 元。

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司未分配利润金额分别为 22,891.73 万元、28,612.05 万元和 34,014.74 万元，呈现逐年增长的趋势，主要原因系公司报告期内实现了较好的盈利，带来留存收益逐年增加。

9. 其他披露事项

无。

10. 股东权益总体分析

报告期各期末，公司股东权益合计分别为 39,239.93 万元、45,226.03 万元和 50,618.97 万元。报告期内，公司股东权益持续增长，主要原因为公司经营业绩所带来的净利润导致股东权益的增加。

（九） 其他资产负债科目分析

1. 货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
库存现金	1,602.57	1,638.96	1,614.86
银行存款	120,774,464.38	63,228,235.66	59,785,388.33
其他货币资金	1,859,070.90	1,775,680.14	2,612,435.23
合计	**122,635,137.85**	**65,005,554.76**	**62,399,438.42**
其中：存放在境外的款项总额	1,864,582.07	487,530.30	194,729.42

使用受到限制的货币资金
√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
保函保证金及利息	1,754,670.03	1,711,634.26	2,612,430.59
合计	**1,754,670.03**	**1,711,634.26**	**2,612,430.59**

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 6,239.94 万元、6,500.56 万元和 12,263.51 万元。其中其他货币资金主要为公司支付购买土地使用权和工程施工的保函保证金及其利息。

2. 预付款项

√适用 □不适用

（1） 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日

	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
1 年以内	7,520,941.53	91.26	8,159,092.30	83.05	11,779,345.32	97.07
1 至 2 年	707,320.03	8.58	1,616,956.35	16.46	351,114.54	2.89
2 至 3 年	9,106.23	0.11	43,383.95	0.44	4,540.90	0.04
3 年以上	4,311.47	0.05	4,445.59	0.05	-	-
合计	**8,241,679.26**	**100.00**	**9,823,878.19**	**100.00**	**12,135,000.76**	**100.00**

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算的原因：
□适用 √不适用

（2） 按预付对象归集的报告期各期末余额前五名的预付款项情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2025 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例（%）
华兴会计师事务所(特殊普通合伙)广东分所	1,886,792.45	22.89
中国银河证券股份有限公司	1,415,094.34	17.17
飞利浦（中国）投资有限公司	884,955.76	10.74
湖南聚仁新材料股份公司	841,500.00	10.21
广东联垦进出口有限公司	640,000.00	7.77
合计	**5,668,342.55**	**68.78**

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例（%）
飞利浦（中国）投资有限公司	4,214,102.31	42.90
广东联垦进出口有限公司	1,842,000.00	18.75
成都市闪送易购智能设备有限公司	689,700.00	7.02
湖南聚仁新材料股份公司	561,000.00	5.71
广州艾目易科技有限公司	490,000.00	4.99
合计	**7,796,802.31**	**79.37**

单位：元

单位名称	2023 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例（%）
广东联垦进出口有限公司	4,375,000.00	36.05
厦门 Manteia 公司	4,206,500.00	34.66
飞利浦（中国）投资有限公司	1,263,704.40	10.41
广州艾目易科技有限公司	970,000.00	7.99
国家金库	237,568.39	1.96
合计	**11,052,772.79**	**91.07**

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 1,213.50 万元、982.39 万元和 824.17 万元，占流动资产的比例分别为 4.53%、2.95%和 2.93%，主要是预付的货款及费用款。2023 年度预付账款余额相对较高，主要原因系公司为外购设备类产品预付的部分采购款项尚未完成货物交付所致。2024 年末和 2025 年末，预付账款规模余额持续下降，主要系部分外购设备类产品已完成交付所致。

3. 合同资产

√适用 □不适用

（1） 合同资产情况

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
质保金	417,680.00	32,432.22	385,247.78
合计	417,680.00	32,432.22	385,247.78

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
质保金	200,110.00	9,314.33	190,795.67
合计	200,110.00	9,314.33	190,795.67

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
质保金	983,825.00	135,426.40	848,398.60
合计	983,825.00	135,426.40	848,398.60

（2） 合同资产减值准备

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少			2025 年 12 月 31 日
			转回	转销	其他减少	
质保金	9,314.33	23,117.89				32,432.22
合计	9,314.33	23,117.89				32,432.22

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少			2024 年 12 月 31 日
			转回	转销	其他减少	
质保金	135,426.40		126,112.07			9,314.33
合计	135,426.40		126,112.07			9,314.33

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少			2023 年 12 月 31 日
			转回	转销	其他减少	
质保金	4,936.82	131,728.40	1,238.82			135,426.40
合计	4,936.82	131,728.40	1,238.82	-	-	135,426.40

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

□适用 √不适用

（3）科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司合同资产账面价值分别为 84.84 万元、19.08 万元和 38.52 万元，占流动资

产的比例分别为 0.32%、0.06%和 0.14%，金额及占比较小，均为应收客户的产品质保金。

4. 其他应收款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收利息		-	-
应收股利		-	-
其他应收款	1,439,777.58	2,120,748.31	1,103,488.00
合计	**1,439,777.58**	**2,120,748.31**	**1,103,488.00**

（1） 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2025 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	1,520,187.67	100.00	80,410.09	5.29	1,439,777.58
其中：应收往来款及其他	621,833.73	40.91	35,492.39	5.71	586,341.34
押金及保证金组合	898,353.94	59.09	44,917.70	5.00	853,436.24
合计	**1,520,187.67**	**100.00**	**80,410.09**	**5.29**	**1,439,777.58**

单位：元

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	2,232,736.90	100.00	111,988.59	5.02	2,120,748.31
其中：应收往来款及其他	1,196,401.35	53.58	60,171.81	5.03	1,136,229.54
押金及保证金组合	1,036,335.55	46.42	51,816.78	5.00	984,518.77
合计	**2,232,736.90**	**100.00**	**111,988.59**	**5.02**	**2,120,748.31**

单位：元

类别	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	
按组合计提坏账准备的	1,161,877.75	100.00	58,389.75	5.03	1,103,488.00

其他应收款					
其中：应收往来款及其他	107,960.32	9.29	5,693.87	5.27	102,266.45
押金及保证金组合	1,053,917.43	90.71	52,695.88	5.00	1,001,221.55
合计	**1,161,877.75**	**100.00**	**58,389.75**	**5.03**	**1,103,488.00**

1） 按单项计提坏账准备

□适用 √不适用

2） 按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元

组合名称	2025 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收往来款及其他	621,833.73	35,492.39	5.71
押金及保证金	898,353.94	44,917.70	5.00
合计	**1,520,187.67**	**80,410.09**	**5.29**

单位：元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收往来款及其他	1,196,401.35	60,171.81	5.03
押金及保证金	1,036,335.55	51,816.78	5.00
合计	**2,232,736.90**	**111,988.59**	**5.02**

单位：元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收往来款及其他	107,960.32	5,693.87	5.27
押金及保证金	1,053,917.43	52,695.88	5.00
合计	**1,161,877.75**	**58,389.75**	**5.03**

确定组合依据的说明：

除单项评估信用风险的其他应收款外，公司基于其他应收款交易对手关系、款项性质等作为共同风险特征，将其划分为应收利息、应收股利、应收押金及保证金、应收借支款及备用金、应收退税款组合、应收并表关联方组合、应收往来款及其他等不同组合，在组合基础上计算预期信用损失。

3） 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

√适用 □不适用

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	

2025年1月1日余额	111,988.59			111,988.59
2025年1月1日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提				
本期转回	31,578.50			31,578.50
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2025 年 12 月 31 日余额	80,410.09			80,410.09

对报告期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

报告期坏账准备计提金额以及评估金融工具信用风险是否显著增加的依据：

□适用 √不适用

（2） 应收利息

1） 应收利息分类

□适用 √不适用

2） 重要逾期利息

□适用 √不适用

（3） 应收股利

□适用 √不适用

（4） 其他应收款

√适用 □不适用

1） 按款项性质列示的其他应收款

单位：元

款项性质	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
保证金及押金	898,353.94	1,036,335.55	1,053,917.43
备用金	-	-	-
往来款	621,833.73	1,196,401.35	107,960.32
合计	**1,520,187.67**	**2,232,736.90**	**1,161,877.75**

2） 按账龄披露的其他应收款

单位：元

账龄	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
1 年以内	702,405.06	1,500,705.97	521,937.18
1 至 2 年	230,418.76	331,644.94	139,455.58
2 至 3 年	325,227.86	77,175.50	108,250.00
3 至 4 年	47,175.50	108,250.00	48,300.00
4 至 5 年		48,300.00	149,656.32
5 年以上	214,960.49	166,660.49	194,278.67
合计	**1,520,187.67**	**2,232,736.90**	**1,161,877.75**

3） 报告期内实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

4） 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2025 年 12 月 31 日				
	款项性质	2025 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
美国科莱	往来款	457,552.10	1 年以内	30.10	22,877.61
福建中科核医学科技有限公司	保证金及押金	242,500.00	2-3 年	15.95	12,125.00
北京斯坦福科技孵化器有限公司	保证金及押金	98,839.89	1 年以内、5 年以上	6.50	4,941.99
宏骏工程管理有限公司莆田分公司	保证金及押金	50,000.00	2-3 年	3.29	2,500.00
兴安界首骨伤医院有限公司	保证金及押金	50,000.00	5 年以上	3.29	2,500.00
合计	-	**898,891.99**	-	**59.13**	**44,944.60**

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日				
	款项性质	2024 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
网氏科技（广东）股份有限公司	往来款	800,000.00	1 年以内	35.83	40,000.00
福建中科核医学科技有限公司	押金及保证金	242,500.00	1-2 年	10.86	12,125.00
广州中和互联	往来款	195,000.00	1 年以内	8.73	9,750.00

网技术有限公司					
东莞市亿田物业投资有限公司	押金及保证金	108,000.00	3-4 年	4.84	5,400.00
北京斯坦福科技孵化器有限公司	押金及保证金	96,895.50	5 年以上	4.34	4,844.78
合计	-	**1,442,395.50**	-	**64.60**	**72,119.78**

单位：元

单位名称	2023 年 12 月 31 日				
	款项性质	2023 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
福建中科核医学科技有限公司	押金及保证金	242,500.00	1 年以内	20.87	12,125.00
长兴（广州）光电材料有限公司	押金及保证金	164,947.44	1-2 年、4-5 年	14.20	8,247.37
东莞市亿田物业投资有限公司	押金及保证金	108,000.00	2-3 年	9.30	5,400.00
北京斯坦福科技孵化器有限公司	押金及保证金	96,895.50	5 年以上	8.34	4,844.78
兴安界首骨伤医院有限公司	押金及保证金	50,000.00	5 年以上	4.30	2,500.00
合计	-	**662,342.94**	-	**57.01**	**33,117.15**

（5） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 110.35 万元、212.07 万元和 143.98 万元，包括保证金、押金及往来款项。

5. 应付票据

□适用 √不适用

6. 应付账款

√适用 □不适用

（1） 应付账款列示

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日
货款	9,992,401.25
费用款	4,548,849.51

工程款	7,616,537.36
设备款	839,199.63
合计	**22,996,987.75**

（2） 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：元

单位名称	2025 年 12 月 31 日		
	应付账款	占应付账款期末余额合计数的比例（%）	款项性质
广东旭东建设工程有限公司	2,934,278.29	12.76	工程款
佛山市乐成装饰设计工程有限公司	2,704,130.09	11.76	工程款
广州合利机电科技有限公司	1,599,288.72	6.95	货款、设备款、费用款
壹通盛达（北京）康复辅具有限公司	1,171,626.00	5.09	货款
广州市菱科机电设备安装工程有限公司	1,011,772.68	4.40	工程款
合计	**9,421,095.78**	**40.97**	-

（3） 账龄超过 1 年的重要应付账款

□适用 √不适用

（4） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司应付账款构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
货款	999.24	1,130.17	831.53
费用款	454.88	414.90	302.55
工程款	761.65	762.98	2,214.71
设备款	83.92	26.99	33.04
合计	**2,299.70**	**2,335.04**	**3,381.83**

公司应付账款主要为应付货款、费用款、工程设备款，报告期各期末公司应付账款余额分别为 3,381.83 万元、2,335.04 万元和 2,299.70 万元，占流动负债的比例分别为 44.16%、31.28%和 30.22%，占比较高。2023 年末应付账款余额较高，主要原因系公司新建放疗定位及康复类产品总部，形成与此相关的应付工程款；2024 年应付账款期末余额较 2023 年减少 1,046.79 万元，下降 30.95%，主要原因系工程款到期支付，期末应付工程款大幅下降，同时，2024 年度公司业务量有所增长，采购量增多，应付货款亦有所增加。2025 年末应付账款期末余额较 2024 年末减少 35.34 万元，下降 1.51%，主要原因系应付材料采购款略有下降所致。

7. 预收款项

√适用 □不适用

（1） 预收款项列示

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日
预收租赁款	58,233.58
合计	**58,233.58**

（2） 账龄超过 1 年的重要预收款项情况

□适用 √不适用

（3） 期末建造合同形成的已结算未完工项目情况（未执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

（4） 科目具体情况及分析说明

截至 2025 年 12 月 31 日，公司预收款项期末余额为 58,233.58 万元，为公司投资性房地产出租预收的租赁款。

8. 应付职工薪酬

√适用 □不适用

（1） 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2025 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	27,513,409.11	83,091,574.46	82,602,180.83	28,002,802.74
2、离职后福利-设定提存计划	312,404.91	4,604,145.60	4,541,302.78	375,247.73
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	**27,825,814.02**	**87,695,720.06**	**87,143,483.61**	**28,378,050.47**

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	23,034,595.12	79,236,438.70	74,757,624.71	27,513,409.11
2、离职后福利-设定提存计划	260,554.75	3,690,954.68	3,639,104.52	312,404.91
3、辞退福利		156,863.08	156,863.08	
4、一年内到期的其他福利				
合计	**23,295,149.87**	**83,084,256.46**	**78,553,592.31**	**27,825,814.02**

单位：元

项目	2022 年 12 月 31	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31

	日			日
1、短期薪酬	23,309,704.80	67,334,052.63	67,609,162.31	23,034,595.12
2、离职后福利-设定提存计划	214,341.13	3,041,456.68	2,995,243.06	260,554.75
3、辞退福利		362,443.54	362,443.54	
4、一年内到期的其他福利				
合计	**23,524,045.93**	**70,737,952.85**	**70,966,848.91**	**23,295,149.87**

（2） 短期薪酬列示

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2025 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	27,240,689.35	77,943,167.45	77,481,716.15	27,702,140.65
2、职工福利费		1,422,566.26	1,422,566.26	
3、社会保险费	131,608.46	1,816,411.78	1,800,925.87	147,094.37
其中：医疗保险费	117,679.17	1,633,414.75	1,619,012.18	132,081.74
工伤保险费	13,929.29	182,997.03	181,913.69	15,012.63
生育保险费				
4、住房公积金	98,023.90	1,273,156.83	1,265,616.71	105,564.02
5、工会经费和职工教育经费	43,087.40	636,272.14	631,355.84	48,003.70
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	**27,513,409.11**	**83,091,574.46**	**82,602,180.83**	**28,002,802.74**

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	22,775,700.97	74,489,628.55	70,024,640.17	27,240,689.35
2、职工福利费		1,391,083.23	1,391,083.23	
3、社会保险费	134,751.82	1,612,327.16	1,615,470.52	131,608.46
其中：医疗保险费	128,829.52	1,456,172.60	1,467,322.95	117,679.17
工伤保险费	5,922.30	156,154.56	148,147.57	13,929.29
生育保险费				
4、住房公积金	85,128.53	1,111,479.62	1,098,584.25	98,023.90
5、工会经费和职工教育经费	39,013.80	631,920.14	627,846.54	43,087.40
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	**23,034,595.12**	**79,236,438.70**	**74,757,624.71**	**27,513,409.11**

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	23,101,685.96	62,980,689.37	63,306,674.36	22,775,700.97

2、职工福利费		1,060,902.79	1,060,902.79	
3、社会保险费	95,999.35	1,658,517.32	1,619,764.85	134,751.82
其中：医疗保险费	92,175.33	1,592,179.47	1,555,525.28	128,829.52
工伤保险费	3,824.02	66,337.85	64,239.57	5,922.30
生育保险费				
4、住房公积金	78,459.59	991,667.96	984,999.02	85,128.53
5、工会经费和职工教育经费	33,559.90	642,275.19	636,821.29	39,013.80
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	**23,309,704.80**	**67,334,052.63**	**67,609,162.31**	**23,034,595.12**

（3） 设定提存计划

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2025 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	300,081.62	4,437,291.17	4,375,771.35	361,601.44
2、失业保险费	12,323.29	166,854.43	165,531.43	13,646.29
3、企业年金缴费				
合计	**312,404.91**	**4,604,145.60**	**4,541,302.78**	**375,247.73**

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	249,758.76	3,544,909.16	3,494,586.30	300,081.62
2、失业保险费	10,795.99	146,045.52	144,518.22	12,323.29
3、企业年金缴费				
合计	**260,554.75**	**3,690,954.68**	**3,639,104.52**	**312,404.91**

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	210,335.98	2,929,148.18	2,889,725.40	249,758.76
2、失业保险费	4,005.15	112,308.50	105,517.66	10,795.99
3、企业年金缴费				
合计	**214,341.13**	**3,041,456.68**	**2,995,243.06**	**260,554.75**

（4） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 2,329.51 万元、2,782.58 万元和 2,837.81 万元，主要为尚未支付的员工工资、奖金等。

9. 其他应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应付利息			
应付股利			
其他应付款	1,538,347.93	1,377,557.52	1,547,459.16
合计	**1,538,347.93**	**1,377,557.52**	**1,547,459.16**

（1） 应付利息

□适用 √不适用

（2） 应付股利

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

（3） 其他应付款

√适用 □不适用

1） 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
押金及保证金	486,396.56	460,904.56	337,567.26
预提费用	780,660.84	701,154.50	1,017,989.60
其他款项	271,290.53	215,498.46	191,902.30
合计	**1,538,347.93**	**1,377,557.52**	**1,547,459.16**

2） 其他应付款账龄情况

√适用 □不适用

单位：元

账龄	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
1 年以内	1,187,388.27	77.19	1,081,783.24	78.53	1,207,532.85	78.03
1 年-2 年	59,848.15	3.89	3,321.83	0.24	56,314.54	3.64
2 年-3 年	3,180.17	0.21	16,241.95	1.18	3,000.00	0.19
3 年-4 年	15,644.46	1.02	3,000.00	0.22	-	-
4 年-5 年	3,000.00	0.20	-	-	-	-
5 年以上	269,286.88	17.50	273,210.49	19.83	280,611.77	18.13
合计	**1,538,347.93**	**100.00**	**1,377,557.52**	**100.00**	**1,547,459.16**	**100.00**

3） 账龄超过 1 年的重要其他应付款

□适用 √不适用

4） 其他应付款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2025 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
BENEFOOT UK LTD	无关联关系	保证金及押金	150,164.62	五年以上	9.76
NL-TEC Pty Ltd	无关联关系	其他	52,353.03	一年以内	3.40
TMSS Medical College&RCH	无关联关系	其他	37,252.64	一年以内	2.42
福建自贸试验区厦门片区 Manteia 数据科技有限公司	关联方	保证金及押金	33,514.40	一年以内	2.18
南宁派达尔医疗科技有限公司	无关联关系	保证金及押金	30,000.00	五年以上	1.95
江西省团组医疗器械有限公司	无关联关系	保证金及押金	30,000.00	一年至两年	1.95
北京求道存礼科技发展有限公司	无关联关系	保证金及押金	30,000.00	五年以上	1.95
合计	-	-	**363,284.69**	-	**23.62**

√适用 □不适用

单位名称	2024 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
BENEFOOT UK LTD	无关联关系	保证金及押金	153,574.34	五年以上	11.15
康兴（内蒙古自治区）医疗科技有限公司	无关联关系	保证金及押金	50,000.00	一年以内	3.63
广州西铁国际货运代理有限公司	无关联关系	保证金及押金	45,284.00	一年以内	3.29
NL-TEC Pty Ltd	无关联关系	其他	36,289.63	一年以内	2.63
江西省团组医疗器械有限公司	无关联关系	保证金及押金	30,000.00	一年以内	2.18
北京求道存礼科技发展有限公司	无关联关系	保证金及押金	30,000.00	五年以上	2.18
南宁派达尔医疗科技有限公司	无关联关系	保证金及押金	30,000.00	五年以上	2.18
合计	-	-	**375,147.97**	-	**27.23**

√适用 □不适用

单位名称	2023 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
BENEFOOT	无关联关系	押金及保证金	151,316.15	五年以上	9.78

UK LTD					
美国科莱	关联方	其他	73,027.05	一年以内	4.72
PROTECH INDUSTRY LIMITED	无关联关系	其他	38,756.53	一年以内	2.50
ABGT Unipessoal Lda	无关联关系	其他	30,587.17	一年以内	1.98
南宁派达尔医疗科技有限公司	无关联关系	押金及保证金	30,000.00	五年以上	1.94
北京求道存礼科技发展有限公司	无关联关系	押金及保证金	30,000.00	五年以上	1.94
合计	-	-	**353,686.90**	-	**22.86**

（4） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 154.75 万元、137.76 万元和 153.83 万元，主要为预提费用以及押金、保证金等。

10. 合同负债

√适用 □不适用

（1） 合同负债情况

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
货款	11,965,379.29	10,312,324.61	9,874,385.71
预提返利	183,582.65	230,842.53	334,649.46
预收充值款	271,918.83	147,074.01	-
合计	**12,420,880.77**	**10,690,241.15**	**10,209,035.17**

1） **报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**

□适用 √不适用

1. 科目具体情况及分析说明

公司合同负债包括客户按合同预付的货款、预提的销售返利及预收的充值款。报告期各期末，公司合同负债余额分别为1,020.90万元、1,069.02万元和1,242.09万元，占流动负债的比例为13.33%、14.32%和16.32%，主要构成为暂未满足收入确认条件的客户预付合同货款。

11. 长期应付款

□适用 √不适用

12. 递延收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
政府补助	3,327,461.19	566,946.25	679,521.36
权益法核算的长期股权投资收益	2,200,101.35	-	-
合计	**5,527,562.54**	**566,946.25**	**679,521.36**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司递延收益主要系取得的与资产相关的政府补助，公司将上述与资产相关的政府补助按照相关资产预计使用寿命采用直线法分期计入当期损益。2025 年末，权益法核算的长期股权投资收益为权益法核算下顺流交易产生的未实现内部交易损益，在长期股权投资账面价值不足以抵消的部分确认为递延收益。

13. 递延所得税资产/递延所得税负债

√适用 □不适用

（1） 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	6,899,184.96	791,428.02	7,115,396.19	836,749.56
内部未实现损益			531,660.23	26,583.01
预提退货和返利	1,976,204.88	296,430.73	1,950,932.54	292,639.88
政府补助递延收入	3,327,461.19	499,119.18	566,946.25	85,041.94
应付工资	449,094.91	64,242.43	560,192.81	80,797.25
租赁负债	1,127,160.38	56,358.01	2,076,949.31	103,847.44
合计	**13,779,106.32**	**1,707,578.37**	**12,802,077.33**	**1,425,659.08**

项目	2023 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	4,574,299.04	550,608.63
预提退货和返利	1,870,413.78	280,562.07
租赁负债	1,586,589.80	118,036.17
政府补助递延收入	679,521.33	101,928.20
应付工资	491,420.27	70,403.70
内部未实现损益	1,090,993.88	54,549.69
合计	**10,293,238.10**	**1,176,088.46**

（2） 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日	
	应纳税暂时性差	递延所得税负债	应纳税暂时性差	递延所得税负债

	异		异	
公允价值变动收益及利息收入	211,170.03	31,675.42	1,943,465.37	291,519.81
使用权资产	1,163,351.94	58,167.60	2,052,688.11	102,634.35
固定资产加速折旧	168,378.87	25,256.83	179,299.33	26,894.90
内部未实现损益	945.12	50.94		
合计	**1,543,845.96**	**115,150.79**	**4,175,452.81**	**421,049.06**

项目	2023 年 12 月 31 日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
公允价值变动收益及利息收入	1,486,011.98	222,901.80
固定资产加速折旧	235,433.44	35,315.02
使用权资产	1,605,495.27	116,529.27
合计	**3,326,940.69**	**374,746.09**

（3） 报告期各期末以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	114,600.88	1,592,977.49
递延所得税负债	114,600.88	549.91

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	421,049.06	1,004,610.02
递延所得税负债	421,049.06	

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	373,193.75	802,894.71
递延所得税负债	373,193.75	1,552.34

（4） 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
可抵扣暂时性差异	11,293.34	12,761.89	2,649.98
可抵扣亏损	29,360,775.61	19,809,446.11	11,928,592.32
合计	**29,372,068.95**	**19,822,208.00**	**11,931,242.30**

（5） 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元

年份	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	备注
2026 年度	248,898.29	248,898.29	248,898.29	
2027 年度	5,580,389.89	5,580,389.89	5,580,389.89	
2028 年度	5,543,967.01	5,543,967.01	6,099,304.14	
2029 年度	8,436,190.92	8,436,190.92	-	
2030 年度	9,551,329.50	-	-	
合计	**29,360,775.61**	**19,809,446.11**	**11,928,592.32**	-

（6） 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 80.29 万元、100.46 万元和 159.30 万元，主要由资产减值准备、政府补助递延收入、预提退货和返利、租赁负债等产生的可抵扣暂时性差异形成。

14. 其他流动资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
银行理财产品	-	87,189,179.41	55,970,295.83
应收退货成本	980,024.62	847,808.28	707,294.79
留抵税额	-	382,362.34	-
预缴税费	4.66	29,576.06	-
合计	**980,029.28**	**88,448,926.09**	**56,677,590.62**

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 5,667.76 万元、8,844.89 万元和 98.00 万元，占流动资产的比例分别为 21.17%、26.59%和 0.35%。2023 年末和 2024 年末，公司其他流动资产主要为银行理财产品以及计提的应收退货成本，2024 年末增加主要系购买的银行定期存款增加。2025 年末其他流动资产期末余额减少，主要系银行定期存款到期收回用于偿付专项借款所致。

15. 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付工程、设备款	9,468,498.13		9,468,498.13	5,895,191.22		5,895,191.22
定期存单				31,562,666.70		31,562,666.70
合计	**9,468,498.13**		**9,468,498.13**	**37,457,857.92**		**37,457,857.92**

项目	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
预付工程、设备款	1,901,187.85		1,901,187.85
定期存单	30,586,666.68		30,586,666.68

合计	**32,487,854.53**		**32,487,854.53**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司其他非流动资产主要为银行定期存单，以及预付工程、设备款，报告期各期末，其他非流动资产账面价值分别为 3,248.79 万元、3,745.79 万元和 946.85 万元，占非流动资产的比例分别为 12.97%、12.06%和 3.09%。2025 年末其他非流动资产有较大幅度下降，主要系大额银行定期存单减少。

16. 其他披露事项

无。

三、 盈利情况分析

（一） 营业收入分析

1. 营业收入构成情况

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务收入	314,089,874.32	99.63	284,734,939.81	99.78	237,624,463.08	99.75
其他业务收入	1,178,222.32	0.37	617,424.38	0.22	586,844.65	0.25
合计	**315,268,096.64**	**100.00**	**285,352,364.19**	**100.00**	**238,211,307.73**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

公司是一家放射治疗和康复治疗领域的配套医疗器械解决方案提供商，主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售。报告期内，公司营业收入分别为 23,821.13 万元、28,535.24 万元和 31,526.81 万元，其中主营业务收入占比分别为 99.75%、99.78%和 99.63%，公司主营业务产品包括放疗定位装置、康复辅助器械和其他产品。报告期内，公司主营业务突出，各类产品收入结构稳定，其他业务收入金额较小，主要为康复课程培训相关收入及租赁收入。

2. 主营业务收入按产品或服务分类

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
放疗定位装置	253,225,892.42	80.62	222,895,701.79	78.28	183,260,320.00	77.12
康复辅助器械	51,572,187.48	16.42	51,254,281.91	18.00	45,058,799.27	18.96

其他产品	9,291,794.42	2.96	10,584,956.11	3.72	9,305,343.81	3.92
合计	**314,089,874.32**	**100.00**	**284,734,939.81**	**100.00**	**237,624,463.08**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

公司主营业务产品包括放疗定位装置、康复辅助器械和其他产品。报告期内，公司主营业务收入分别为 23,762.45 万元、28,473.49 万元和 31,408.99 万元，其中，放疗定位装置占主营业务收入的比例分别为 77.12%、78.28%和 80.62%，占比较高，为公司的主要收入来源。

（1）放疗定位装置

公司放疗定位装置按照产品类型可划分为放疗定位膜、放疗固定架等体位固定产品、放疗定位系统和其他放疗类辅助产品，按照产品属性和管理方式可划分为耗材类产品和设备类产品两大类。报告期内销售构成情况如下：

单位：万元

类别	项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
耗材类	放疗定位膜	12,203.55	48.19%	12,076.05	54.18%	10,468.33	57.12%
	真空负压袋	1,499.31	5.92%	1,435.95	6.44%	1,374.24	7.50%
	热塑性塑形垫	1,280.02	5.05%	1,350.44	6.06%	1,106.35	6.04%
	小计	**14,982.88**	**59.17%**	**14,862.45**	**66.68%**	**12,948.92**	**70.66%**
设备类	放疗固定架	4,539.41	17.93%	3,661.07	16.43%	3,171.27	17.30%
	放疗平板床	793.14	3.13%	845.97	3.80%	383.47	2.09%
	放疗定位系统	3,061.77	12.09%	748.84	3.36%	429.51	2.34%
	其他放疗类辅助产品	1,945.37	7.68%	2,171.25	9.74%	1,392.87	7.60%
	小计	10,339.71	40.83%	**7,427.13**	**33.32%**	**5,377.12**	**29.34%**
合计		**25,322.59**	**100.00%**	**22,289.57**	**100.00%**	**18,326.03**	**100.00%**

注 1：占比为各产品销售收入占放疗定位装置销售收入的百分比；
注 2：其他放疗类辅助产品包括搭配放疗定位装置使用的组织补偿胶、适配条、放疗头枕等辅助器械以及放疗流程中使用的多种配套设备，包括转运床、恒温烤箱和数控恒温水箱、电动制模床、放疗质控设备和计划软件等，因种类繁多且设备属性产品占比较高而统一归入设备类。

如上表所示，在产品结构上，公司放疗定位装置收入以耗材类为主、设备类为辅；在具体产品类型上，放疗定位膜、放疗固定架和放疗定位系统为公司放疗领域核心的产品类型，报告期内合计贡献放疗业务收入的平均比例超过 76%。

①放疗定位膜

报告期内，公司放疗定位膜销售收入分别为 10,468.33 万元、12,076.05 万元和 12,203.55 万元，占主营业务收入的比例分别为 44.05%、42.41%和 38.85%。放疗定位膜销售具体情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
销售收入（万元）	**12,203.55**	**1.06%**	**12,076.05**	**15.36%**	**10,468.33**
销售数量（万个）	**56.38**	**1.84%**	**55.36**	**18.25%**	**46.82**
-境内销量	29.32	5.64%	27.75	12.95%	24.57

-境外销量	27.06	-1.98%	27.61	24.11%	22.25
销售均价（元/个）	**216.44**	**-0.77%**	**218.12**	**-2.45%**	**223.59**

报告期内，放疗定位膜销量分别为 46.82 万个、55.36 万个和 56.38 万个，整体呈现持续增长趋势。

公司在国内放疗定位领域持续保持领先地位，依托完善的终端网络覆盖和稳定的渠道优势，核心产品销量随肿瘤放射治疗临床需求增长呈现稳健上升态势，2024 年度和 2025 年度境内销量同比增幅分别为 12.95%和 5.64%。境外市场方面，2024 年来，随着国际经贸环境改善，叠加公司高性能复合增强膜、聚氨酯膜的临床渗透率提升，以及亚洲、欧洲等重点区域销售渠道的拓展，使得境外销量增加 24.11%，带动 2024 年度整体销量上升 18.25%。2025 年度，境外市场放疗定位膜销量受部分客户采购周期差异影响，同比略有下降 1.98%。

销售均价方面，报告期内，公司放疗定位膜产品平均售价分别为 223.59 元/个、218.12 元/个和 216.44 元/个，整体波动幅度较小。其中，2024 年外销数量占比的上升以及 2025 年经销模式占比的提高，是导致当期产品整体均价略有下降的主要结构性因素。

报告期内，公司放疗定位膜按产品系列的不同进一步分类如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
聚己内酯膜	6,288.27	51.53%	6,577.73	54.47%	5,865.69	56.03%
聚氨酯膜	4,859.87	39.82%	4,644.19	38.46%	4,088.66	39.06%
复合增强膜	1,055.41	8.65%	854.13	7.07%	513.99	4.91%
合计	**12,203.55**	**100.00%**	**12,076.05**	**100.00%**	**10,468.33**	**100.00%**

如上表所示，当前，聚己内酯膜仍为公司下游客户需求最为广泛的产品类型，报告期内占放疗定位膜销售总额的比例均超过 50%；与此同时，伴随临床对放疗定位膜稳定性、定位精度要求的持续提高，公司高性能创新产品的销售占比逐年上升，聚氨酯膜和复合增强膜的收入占比由 2023 年的 43.97%增长至 2025 年度的 48.47%，充分体现了公司创新产品在差异化竞争中的核心优势。

②放疗固定架

报告期内，放疗固定架具体销售情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
销售收入（万元）	4,539.41	23.99%	3,661.07	15.44%	3,171.27
销售数量（套）	2,236	32.46%	1,688	-1.97%	1,722
销售均价（万元/套）	2.03	-6.40%	2.17	17.77%	1.84

报告期内，公司放疗固定架销售收入持续增长，由 2023 年度的 3,171.27 万元增长至 2025 年度的 4,539.41 万元。增长主要源于两方面：一方面，公司持续推进产品技术创新，重点开发及推广 R610-NDCF 乳腺固定架、R616 一体化固定架、质子固定架等高性能产品以匹配精准放疗需求，相关

产品在境内外市场均获得良好反响；另一方面，作为放疗设备配套的主要产品之一，其需求与新增放疗中心建设及现有设备迭代存在较强相关性。在经历 2023 年的行业整顿后，我国医疗建设活动自 2024 年起逐步恢复常态化，拉动了市场的持续需求。

从销售单价与数量分析，报告期内公司产品结构优化趋势明显。2024 年度，公司大力推广高性能产品，推动销售均价同比显著上升，在销售数量保持基本稳定的情况下实现了销售收入增长。2025 年度，新产品市场放量明显，带动销售数量同比大幅增加；当期销售均价略有下降，主要系客户结构影响所致，经销模式下收入占比提升对整体均价有所摊薄。

③放疗定位系统

公司积极布局业务板块向智能化方向延伸，自主研发的激光定位系统、光学体表追踪系统等智能设备陆续获批产品注册并成功推向市场。上述智能产品凭借其技术优势与临床价值，已逐步形成规模化销售，成为公司业务发展的重要增量。2023 年度至 2025 年度，放疗定位系统分别实现销售收入 429.51 万元、748.84 万元和 3,061.77 万元，呈现快速增长态势，已成为支撑公司业绩持续增长的重要产品线之一。

（2）康复辅助器械

公司康复辅助器械主要包括外固定康复辅助器械、足脊康复辅助器械及配套工具等。报告期内，伴随公司康复领域产品日益丰富和业务模式的不断创新，公司康复辅助器械产品销售收入呈持续增长趋势。报告期内销售构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
外固定康复辅助器械	4,099.71	79.49%	3,970.51	77.47%	3,633.86	80.65%
足脊康复辅助器械	482.58	9.36%	543.06	10.60%	382.98	8.50%
其他康复类	574.94	11.15%	611.85	11.94%	489.03	10.85%
合计	**5,157.22**	**100.00%**	**5,125.43**	**100.00%**	**4,505.88**	**100.00%**

注：占比为各产品销售收入占康复辅助器械销售收入的百分比。

（3）其他产品

其他产品主要为防褥疮类产品，报告期内收入金额分别为 930.53 万元、1,058.50 万元和 929.18 万元，销售规模较为稳定。

3. 主营业务收入按销售区域分类

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
境内	207,163,331.53	65.96	185,333,761.29	65.09	153,130,806.31	64.44
境外	106,926,542.79	34.04	99,401,178.52	34.91	84,493,656.77	35.56

合计	**314,089,874.32**	**100.00**	**284,734,939.81**	**100.00**	**237,624,463.08**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司产品以境内市场销售为主，境外市场销售为辅。2023 年度至 2025 年度，境内主营业务收入分别为 15,313.08 万元、18,533.38 万元和 20,716.33 万元，呈稳步增长趋势，占主营业务收入的比例分别为 64.44%、65.09%和 65.96%，境内销售地域详细分布情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	销售收入	比例	销售收入	占比	销售收入	占比
华东	8,121.94	39.21%	7,347.55	39.64%	5,946.03	38.83%
华南	4,407.66	21.28%	4,623.34	24.95%	3,446.87	22.51%
西南	1,778.16	8.58%	1,607.86	8.68%	1,780.40	11.63%
华北	2,175.54	10.50%	1,623.12	8.76%	1,643.79	10.73%
华中	2,402.36	11.60%	1,317.60	7.11%	1,088.82	7.11%
西北	923.42	4.46%	1,187.93	6.41%	735.79	4.80%
东北	907.26	4.38%	825.98	4.46%	671.38	4.38%
合计	**20,716.33**	**100.00%**	**18,533.38**	**100.00%**	**15,313.08**	**100.00%**

注：占比为境内区域客户销售收入占境内主营业务收入的百分比。

公司境内销售区域主要在华东和华南区域，报告期内，以上区域销售收入分别占境内销售收入的 61.34%、64.59%和 60.48%，占比较高，这主要是由于区域医疗水平与经济发展程度呈较高相关性，公司在该部分地区深耕多年，销售渠道开发较为充分。

报告期内，公司境外收入分别为 8,449.37 万元、9,940.12 万元和 10,692.65 万元，持续增长并于 2025 年度首次突破 1 亿元的销售总规模，境外销售地域详细分布情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	销售收入	比例	销售收入	占比	销售收入	占比
北美洲	3,050.36	28.53%	2,258.53	22.72%	2,488.92	29.46%
亚洲	2,845.55	26.61%	2,738.89	27.55%	2,222.48	26.30%
欧洲	2,490.63	23.29%	2,211.47	22.25%	1,803.21	21.34%
港澳台	1,375.11	12.86%	1,600.73	16.10%	1,263.61	14.96%
大洋洲	551.17	5.15%	603.42	6.07%	357.05	4.23%
非洲	256.61	2.40%	272.83	2.74%	206.39	2.44%
南美洲	123.23	1.15%	254.24	2.56%	107.72	1.27%
合计	**10,692.65**	**100.00%**	**9,940.12**	**100.00%**	**8,449.37**	**100.00%**

注：占比为境外区域客户销售收入占境外主营业务收入的百分比。

公司境外销售区域主要在北美洲、亚洲、欧洲和港澳台区域，报告期内，以上区域销售收入分别占境外销售收入的 92.06%、88.63%和 91.29%。

2024 年度，公司境外收入较 2023 年度增加 1,490.75 万元，增幅达 17.64%，驱动因素包括：（1）公司复合增强膜产品日益成熟，凭借优异性能和良好性价比受到发达国家临床认可，同时发达国家临床的技术革新持续推动着聚氨酯放疗定位膜、复合增强膜等高性能产品销售规模的上升，2024 年

度前述产品境外销售收入同比增长 574.61 万元，增幅达 23.30%；（2）在国际市场开拓上，公司一方面通过参股公司美国科莱和持续开发优质区域经销商实现发达国家营销渠道深度布局，另一方面加大印度、印尼、泰国、尼日利亚和中国台湾等新兴市场开拓力度，欧洲、大洋洲、亚洲和港澳台地区的销售收入均快速增长。

2025 年度，公司境外收入保持同比增长 7.57%，发达国家与发展中国家市场均延续了良好的市场开拓效果，叠加公司前期技术升级所带来的 R616 一体化固定架及 R610-NDCF 乳腺固定架等高性能产品销售放量，对整体收入增长形成了有力支撑。

4. 主营业务收入按销售模式分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
经销模式	233,383,573.21	74.30	198,465,895.53	69.70	173,261,033.98	72.91
直销模式	76,528,076.87	24.37	82,121,717.44	28.84	61,304,134.87	25.80
配送模式	4,178,224.24	1.33	4,147,326.84	1.46	3,059,294.22	1.29
合计	**314,089,874.32**	**100.00**	**284,734,939.81**	**100.00**	**237,624,463.08**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，个别境内地区亦根据终端客户的需求实行配送模式。经销模式为公司所在医疗器械行业常见的销售模式，亦为公司主要销售模式，报告期内经销模式下的收入分别为 17,326.10 万元、19,846.59 万元和 23,338.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 72.91%、69.70%和 74.30%，销售收入稳步增长。公司采取的经销模式为买断式经销，终端客户主要为医疗机构。

直销模式下，公司客户主要为医疗机构，亦包括 OEM 客户、假肢矫形器厂商和放疗设备厂商等多种类型。报告期内，直销模式下收入分别为 6,130.41 万元、8,212.17 万元和 7,652.81 万元，占主营业务收入的比例分别为 25.80%、28.84%和 24.37%，2024 年度直销收入大幅增长的主要原因包括：（1）2024 年度，公司在持续深化与浙江省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院等医疗机构合作的同时，完成中山大学附属第一医院南沙院区、梅州市东山医院及佛山市顺德区和祐医院等医疗机构新建放疗科室相关配套设备交付，直销模式下对境内医疗机构客户的销售收入整体增长 1,304.74 万元，增幅达 41.76%；（2）在一系列新产品的带动下，公司与联影医疗、GE 医疗等放疗设备厂商定制化合作业务增加 452.67 万元，增幅达 211.48%。

报告期内，公司配送模式下销售收入分别为 305.93 万元、414.73 万元和 417.82 万元，公司主要产品在主要省级采购平台内分类均不属于高值医用耗材，“两票制”政策对公司影响较小，报告期内配送商客户主要系受个别终端医疗机构指定，因此收入占比相对较低。

5. 主营业务收入按季度分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
第一季度	64,605,816.81	20.57	58,274,415.05	20.47	47,030,743.83	19.79
第二季度	87,333,303.89	27.81	75,749,913.48	26.60	60,830,177.16	25.60
第三季度	72,823,494.20	23.19	71,185,500.46	25.00	64,385,552.37	27.10
第四季度	89,327,259.42	28.44	79,525,110.83	27.93	65,377,989.72	27.51
合计	**314,089,874.32**	**100.00**	**284,734,939.81**	**100.00**	**237,624,463.08**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

如上表所示，除第一季度受春节等假期影响导致主营业务收入低于其他季度外，报告期各季度主营业务收入情况无明显季节性特征。医疗器械行业与生命健康息息相关，在需求上具备持续性、确定性和相对刚性，经济的周期性波动不会对医疗器械行业发展产生重大影响，因此医疗器械行业周期性不明显，亦无明显季节性特征。

6. 前五名客户情况

单位：元

2025 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比（%）	是否存在关联关系
1	美国科莱	26,832,903.53	8.51	是
2	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	9,256,520.08	2.94	否
3	武汉科瑞迪贸易有限公司	8,389,883.13	2.66	是
4	上海乾铖科仪有限公司	6,754,371.15	2.14	否
5	西安丝路通汇生物科技有限公司	5,324,095.47	1.69	否
合计		**56,557,773.36**	**17.94**	-
2024 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比（%）	是否存在关联关系
1	美国科莱	19,441,894.20	6.81	是
2	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	10,508,930.32	3.68	否
3	上海乾铖科仪有限公司	8,059,669.69	2.82	否
4	NL-TEC PTY LTD	5,788,566.80	2.03	否
5	上海联影医疗科技股份有限公司	5,583,696.86	1.96	否
合计		**49,382,757.87**	**17.31**	-
2023 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比	是否存在关联关系

			（%）	
1	美国科莱	21,297,053.07	8.94	是
2	Swena Technology (Hong Kong) Ltd.	9,228,849.54	3.87	否
3	上海乾铖科仪有限公司	5,275,244.53	2.21	否
4	南宁派达尔医疗科技有限公司	4,653,088.91	1.95	否
5	南昌益灿医疗器械有限公司	4,442,017.94	1.86	否
合计		**44,896,253.99**	**18.85**	-

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司前五大客户销售收入占营业收入的比重分别为 18.85%、17.31%和 17.94%，不存在向单个客户销售比例超过公司当期营业收入 50%的情况。报告期内前五名客户基本情况及合作情况详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“4、主要客户情况”。

7. 其他披露事项

报告期内，公司存在少量第三方回款情况，相关回款金额占公司收入比例较低，对公司业务经营不具有重要影响。公司第三方回款具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
第三方回款金额	584.57	**344.70**	**423.65**
其中：公立医院通过采购平台或财政部门统一付款	555.21	317.88	395.69
通过客户关联单位及自然人付款	29.35	26.82	26.96
第三方支付平台	-	-	1.00
营业收入	**31,526.81**	**28,535.24**	**23,821.13**
占营业收入比例	**1.85%**	**1.21%**	**1.78%**

报告期内第三方回款以公立医院通过采购平台或财政部门统一付款为主。部分公立医院向公司采购后，通过采购平台或相关财政部门统一付款，例如浙江省肿瘤医院通过浙江省药械采购中心进行付款、中山大学附属第五医院和南方医科大学顺德医院通过广东省药品交易中心有限公司付款。公立医疗机构通过采购平台、相关财政部门进行付款，具有真实交易背景及商业合理性，符合相关政策规定以及行业惯例。

公司存在少量客户通过关联单位及自然人付款的情形，报告期内，通过客户关联单位及自然人付款的金额分别为 26.96 万元、26.82 万元和 29.35 万元，金额极小。上述回款方与客户的主要关系包括：（1）客户与回款方为同一集团下的关联公司；（2）回款方为客户的法定代表人或员工。第三方付款单位与公司不存在关联关系，客户出于自身或其集团资金安排，通过其关联单位或自然人支付货款，具有合理性。

公司已制定《销售与收款内部控制制度》，对于回款方与销售客户出现不一致情形的第三方回款，如公司与客户未在合同中约定通过第三方进行付款的，公司一般会向直接客户予以确认，并通过第三方回款客户的委托付款确认书、其他相关证明文件或公开的关联关系等予以确认。

综上，公司第三方回款均具有真实的交易背景及商业合理性。第三方回款与销售收入勾稽一致，第三方回款真实，不存在虚构交易的情形，公司第三方回款相关内控机制有效。

8. 营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入分别为 23,821.13 万元、28,535.24 万元和 31,526.81 万元，收入规模持续增长。2024 年度及 2025 年度同比增幅分别为 19.79%和 10.48%，报告期内收入增长的主要因素包括：

（1）发行人主要产品下游应用需求持续增长

在放射治疗领域，伴随全球人口上升、老龄化趋势加剧、癌症筛查和技术的进步，全球癌症患者人数规模持续扩大，发行人主要产品放疗定位装置的重要性伴随放疗技术的精进而日益凸显，细分行业呈高景气度发展态势。在康复治疗领域，中国拥有庞大的骨关节肌肉疾病患者、神经系统疾病患者、老龄人口、儿童等需要康复的人群，衍生了巨大的康复医疗服务及康复医疗器械需求。公司主要产品下游需求持续增长为公司业绩增长奠定了基础。

（2）发行人已在主营业务相关领域建立了较强的核心竞争力

公司在主营业务领域具备明显的研发优势和多技术平台优势，且具备持续改进、提升产品性能和推出创新产品的能力，报告期内，公司推出的 R616 放疗固定架、激光定位系统、光学体表追踪系统等新产品持续贡献增量营业收入。同时，公司具有稳定、优质的客户基础，并针对不同市场特点制定了有效的销售策略。在国内市场的开拓上，公司积极参与放疗科室的新建，通过与放疗设备厂商、配套软件厂商等的合作，将公司放疗固定架等产品与新建科室所需其他设备进行协同销售，获取业务订单的同时快速掌握新增客户资源，亦为后续耗材类产品入院打通渠道；在国际市场上，公司与主要海外经销商均保持了良好和持久的合作关系，并通过持续开发优质区域经销商，不断提高产品在海外市场的占有率。在康复治疗领域，公司在康复材料业务基础上，尝试多元化业务模式，助力医疗机构打造区域示范性康复工程室。公司已在主营业务相关领域建立了较强的核心竞争力，为业绩持续增长提供保障。

（3）2024 年度，公司营业收入整体增长 19.79%，业绩增长主要源于新产品放量、前期已获取项目执行交付及渠道深化的多维因素驱动

从宏观经济层面来看，2024 年度国内经济持续回暖，展现出稳健向好的发展态势；海外地区虽然仍面临地缘政治紧张等问题，但经济有所复苏，全球贸易需求总体上升。2024 年度，公司实现营

业收入 28,535.24 万元，较 2023 年度增长 4,714.11 万元，同比上升 19.79%，其中康复业务板块保持稳定增长，贡献增量营业收入 619.55 万元；放疗业务板块贡献增量营业收入 3,963.54 万元，增长率为 21.63%。

①2024 年度，耗材类放疗定位装置同比实现 14.78%增长，贡献增量营业收入 1,913.53 万元。

境内市场方面，伴随临床治疗患者人数不断上升及放射治疗投入不断增加、放射治疗普及程度不断提升，公司境内耗材类放疗定位产品销售规模保持持续稳步增长，内销增长率为 10.77%。在海外市场，公司复合增强膜等高附加值产品凭借日益成熟的产品性能与突出的成本优势，逐步获得发达国家临床端的认可；另一方面，公司通过开发 Muranaka Medical Instruments Co.,Ltd.等区域头部经销商，强化海外渠道运营能力，提高区域市场渗透率。前述因素共同驱动下，公司耗材类放疗定位装置在境外市场销售规模增长 22.57%。

②2024 年度，设备类放疗定位装置同比实现 38.12%增长，贡献增量营业收入 2,050.01 万元。

公司始终以技术迭代驱动设备类产品矩阵升级，2021 年至今相继推出自主研发的激光定位系统、放射治疗患者摆位系统、R616 放疗固定架、放射治疗光学定位系统等新产品。2024 年以来，系列新产品前期市场开拓初见成效，商业化进程提速；同时，通过深化与联影医疗、GE 医疗等头部厂商的协同合作，CT 床板等定制化业务规模实现突破性增长。前述自主创新产品及行业协同效应共同驱动 2024 年设备类产品新增收入 1,162.25 万元，占该板块收入增量的 56.70%。

另一方面，2024 年来国内经济回暖，医疗建设逐渐恢复常态化。公司前期参与的放疗中心筹建进程提速实施，当年规划新建放疗中心的相关设备采购部署也加快落地。2024 年度，公司完成深圳市罗湖区中医院放疗科室建设所需设备供应、中山大学附属第一医院南沙院区专项采购、梅州市东山医院及佛山市顺德区和祐医院等医疗机构的相关放疗配套设备交付及验收，成为驱动设备类业务增长的又一重要支撑。

（4）2025 年度，公司营业收入持续实现同比增长 2,991.57 万元，增幅 10.48%，主要源于放疗设备类产品的强劲增长

2025 年度，放疗业务板块中耗材类产品、设备类产品及康复业务板块均较 2024 年度实现同比增长。业绩增长的核心驱动力来自公司近年重点研发的放疗定位系统及新型固定架产品的市场放量。2025 年度，光学体表追踪系统及激光定位系统新增落地北京大学人民医院、河北省人民医院、北京大学第一医院、江西省肿瘤医院、四川省肿瘤医院等近 60 家医疗机构，实现营业收入同比增长 2,312.93 万元；同时，新型 R616 固定架凭借其全场景覆盖与高端技术适配能力、新型乳腺托架依托创新颈胸固定方案及显著提升的负载能力与多模态兼容性等性能优化，销售表现突出，共同贡献增量营业收入 474.66 万元。

综上所述，公司业绩波动特征与宏观经济环境、行业发展趋势、区域医疗资源布局深度相关联，

且符合公司的技术路线与发展方向，报告期内公司业绩变动具备合理性。

（二） 营业成本分析

1. 成本归集、分配、结转方法

（1）成本归集和分配方法

公司依据《企业会计准则》等规定核算产品成本，生产成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用。

①直接材料

直接材料是指生产过程中领用的各类原材料，生产部门根据标准 BOM 清单及生产任务单数量领料生产，财务部门按照各批次产品实际领用量对直接材料采用月末一次加权平均法计价直接计入相关产品成本；

②直接人工

直接人工指生产过程中实际发生的直接生产工人的人工成本，包括工资、奖金、社保公积金、福利费等薪酬费用。按照各生产车间进行归集及分摊，生产部门根据各产品在各个工序过程中耗时制定各工序产品标准工时，依据标准工时分摊车间生产车间总人工费：

A、 车间小时费用率=各生产车间总人工费/Σ 各产品数量*各产品标准工时；

B、 某产品人工费=该产品当月生产数量*该产品标准工时*车间小时费用率。

③制造费用

制造费用归集间接人工、间接材料、折旧与摊销、水电费及委外加工费用等，按照各生产车间进行归集及分摊，财务部门根据各产品在各个工序过程中的标准工时进行分摊：

A、 车间小时费用率=各生产车间总制造费用/Σ 各产品数量*各产品标准工时；

B、 某产品制造费用=该产品当月生产数量*该产品标准工时*车间小时费用率。

（2）成本结转方法

月末根据出库并确认销售收入的产成品数量，根据产品类别按照月末一次加权平均法结转营业成本。

2. 营业成本构成情况

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）

主营业务成本	124,543,145.79	99.56	107,805,640.72	99.69	87,396,821.81	99.71
其他业务成本	554,786.95	0.44	332,389.29	0.31	255,216.09	0.29
合计	**125,097,932.74**	**100.00**	**108,138,030.01**	**100.00**	**87,652,037.90**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业成本主要由主营业务成本构成，营业成本结构稳定。公司主营业务成本分别为 8,739.68 万元、10,780.56 万元和 12,454.31 万元，占营业成本的比例分别为 99.71%、99.69%和 99.56%，主营业务成本和主营业务收入匹配，并随着收入的增加而增加。

3. 主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
直接材料	84,575,973.42	67.91	73,169,906.75	67.87	60,645,461.00	69.39
直接人工	13,811,133.21	11.09	12,282,525.68	11.39	9,490,610.72	10.86
制造费用	23,890,001.15	19.18	20,195,578.64	18.73	14,965,242.47	17.12
运费及其他费用	2,266,038.01	1.82	2,157,629.65	2.00	2,295,507.62	2.63
合计	**124,543,145.79**	**100.00**	**107,805,640.72**	**100.00**	**87,396,821.81**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

公司产品的主营业务成本主要包括直接材料成本、人工成本、制造费用、运输及其他费用，总体成本结构稳定。

公司直接材料成本包括公司生产产品过程中投入的原材料成本，和部分外购的放疗质控产品以及配套主产品使用和出售的配件、工具等的外购成本，是营业成本的主要构成部分。其中，原材料主要包括聚己内酯、聚氨酯复合布、泡棉、聚氨酯树脂等。报告期内，公司直接材料成本金额分别为 6,064.55 万元、7,316.99 万元和 8,457.60 万元，占主营业务成本的比例为 69.39%、67.87%和 67.91%。报告期内，随着主营业务收入的增长，直接材料成本亦有所增长，2024 年来占比略有下降主要系受制造费用相对规模上升影响。

公司直接人工成本主要为生产人员的薪酬及社会保险费等费用。报告期内，公司直接人工成本金额分别为 949.06 万元、1,228.25 万元和 1,381.11 万元，占主营业务成本的比例分别为 10.86%、11.39%和 11.09%，整体较为稳定。2024 年度直接人工薪酬及占比上升主要系生产人数增加，叠加产量提升带动人均薪酬上涨所致。

公司制造费用成本主要为生产管理人员及临时用工薪酬、折旧摊销费、低值易耗品耗用等费用。报告期内，公司制造费用成本金额分别为 1,496.52 万元、2,019.56 万元和 2,389.00 万元，占主营业务成本的比例分别为 17.12%、18.73%和 19.18%，2024 年制造费用占比较 2023 年度上升 1.61 个百

分点，2025 年度进一步上升 0.45 个百分点，主要原因包括：（1）公司于 2024 年 9 月进行生产基地的整体搬迁，医用材料产线由黄埔区沙湾三街 14 号迁入碧华街 6 号，同时复合材料产线整合至原沙湾厂区，搬迁事项产生相应增量成本，包括为保障搬迁期间订单交付而增加临时用工以维持备货稳定性，以及对部分低值易耗品进行更新支出等；（2）为应对持续增长的订单需求，公司陆续进行产能扩建与自动化、数字化升级，新增包括碳纤维喷涂设备、洁净打磨产线设备、造粒机、自动成型生产线等生产设备，产能升级、自动化改造及生产场地扩大带来的固定资产折旧持续增长，综合导致 2024 年来制造费用占比有所提高。

公司运费及其他费用主要包括运输费及报关费等，按照对应销售区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内销运费	216.81	95.68%	196.49	91.07%	196.42	85.57%
外销运费及其他费用	9.79	4.32%	19.27	8.93%	33.13	14.43%
合计	**226.60**	**100.00%**	**215.76**	**100.00%**	**229.55**	**100.00%**

公司运费及其他费用以境内销售运费为主，外销业务因主要采用 EXW 贸易方式结算，所产生运输及报关费用较少。

报告期内内销运费金额分别为 196.42 万元、196.49 万元和 216.81 万元，2024 年度内销规模整体上升 21.03%，而产生的运输费用与 2023 年度基本持平，单位运输成本降低主要归因于：（1）公司合作的主要物流商德邦快递自 2023 年第三季度起实施价格优化策略，调整零担客户送货上楼费计费方式及标准，2024 年度公司每运单支付的上楼费用和进仓费用大幅下降；（2）为把控物流费用，公司与客户协商尽可能采用集中发货的方式，提高单次运输规模而使每千克货品实际承担的运费有所降低。外销运费方面，报告期内外销运费金额逐年下降，主要原因为 EXW 贸易方式占比上升，报告期内 EXW 贸易模式占比分别为 92.20%、94.89%和 96.01%，该贸易模式下公司不承担运输费用。

4. 主营业务成本按产品或服务分类

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
放疗定位装置	91,232,335.01	73.25	77,050,803.17	71.47	60,369,463.74	69.08
康复辅助器械	26,242,024.81	21.07	22,706,793.70	21.06	19,840,676.86	22.70
其他产品	7,068,785.97	5.68	8,048,043.85	7.47	7,186,681.21	8.22
合计	**124,543,145.79**	**100.00**	**107,805,640.72**	**100.00**	**87,396,821.81**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

公司主营业务产品包括放疗定位装置、康复辅助器械和其他产品。公司主营业务成本随着经营规模相应变动，主营业务成本结构较为稳定，各产品成本与主营业务收入构成及变动趋势较为匹配。

5. 前五名供应商情况

单位：元

2025 年度				
序号	**供应商**	**采购金额**	**年度采购额占比（%）**	**是否存在关联关系**
1	Ingevity UK Ltd.	20,625,269.24	20.43	否
2	深圳市皕像科技有限公司	8,354,292.02	8.27	否
3	广州合利机电科技有限公司	7,630,713.75	7.56	否
4	湖南聚仁新材料股份公司	5,312,123.93	5.26	否
5	东莞市鼎正环保材料有限公司	3,052,569.90	3.02	否
合计		**44,974,968.84**	**44.54**	-
2024 年度				
序号	**供应商**	**采购金额**	**年度采购额占比（%）**	**是否存在关联关系**
1	Ingevity UK Ltd.	28,651,486.51	29.37	否
2	广州合利机电科技有限公司	6,287,635.57	6.45	否
3	深圳市皕像科技有限公司	3,813,214.15	3.91	否
4	广东联垦进出口有限公司	3,524,778.76	3.61	否
5	东莞市鼎正环保材料有限公司	2,793,221.23	2.86	否
合计		**45,070,336.22**	**46.20**	-
2023 年度				
序号	**供应商**	**采购金额**	**年度采购额占比（%）**	**是否存在关联关系**
1	Ingevity UK Ltd.	24,483,140.92	31.67	否
2	广州合利机电科技有限公司	4,295,242.24	5.56	否
3	深圳市皕像科技有限公司	3,618,383.91	4.68	否
4	东莞市鼎正环保材料有限公司	2,848,424.75	3.68	否
5	惠州市泓展高分子材料有限公司	2,492,883.09	3.22	否
合计		**37,738,074.91**	**48.82**	-

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司对前五大供应商的采购金额分别为 3,773.81 万元、4,507.03 万元和 4,497.50 万元，占公司当期采购总额的比例分别为 48.82%、46.20%和 44.54%。报告期内，公司不存在向单一供应商或受同一实际控制人控制的供应商累计采购比例超过当期采购总额 50%的情形，公司与主要采购供应商业务合作较为稳定，不存在对少数供应商的严重依赖的情况。报告期内前五名供应商基本情况及合作情况详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（二）采购情况及主要供应商”之“2、主要供应商情况”。

6. 其他披露事项

无。

7. 营业成本总体分析

报告期内，公司主营业务成本构成较为稳定，直接材料在报告期各期占比分别为 69.39%、67.87%和 67.91%。报告期内，公司主要原材料采购单价变动情况如下：

原材料	对应主要产品	单位	2025 年均价	变动情况	2024 年均价	变动情况	2023 年均价
聚己内酯	放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械	元/千克	58.19	-4.29%	60.80	-0.44%	61.07
聚氨酯复合布	真空负压袋	元/码	47.93	0.54%	47.67	-0.53%	47.92
泡棉	放疗固定架	元/个	275.05	9.23%	251.82	-26.98%	344.85
泡沫颗粒	真空负压袋	元/千克	22.83	-0.73%	23.00	-4.64%	24.12
复合材料纤维布	放疗固定架、放疗平板床、转运床	元/平方米	98.40	-11.64%	111.36	5.58%	105.48
聚氨酯树脂	放疗定位膜	元/千克	26.84	3.57%	25.92	5.22%	24.63
工业光学相机	放疗定位系统	万元/台	7.64	-1.37%	7.74	-6.53%	8.28

如上表所示，公司主要原材料采购单价存在一定的波动，具体分析如下：

（1）聚己内酯

报告期内，公司采购聚己内酯的人民币入账均价分别为 61.07 元/千克、60.80 元/千克和 58.19 元/千克，采购价格呈下降趋势，主要原因系公司于 2024 年度新增引入湖南聚仁新材料股份公司作为国产聚己内酯材料的供应商，并在 2025 年持续增加了对国产材料的采购，国产材料价格相对较低，进而降低了聚己内酯的整体采购价格。

（2）其他主要原材料

报告期内，除聚己内酯外其他原材料单价变动主要情况如下：

原材料种类	采购均价变动情况		采购价格变动原因
	2025 年较 2024 年	2024 年较 2023 年	
聚氨酯复合布	0.54%	-0.53%	采购价格稳定，未出现大幅波动情况。
泡棉	9.23%	-26.98%	泡棉主要用于生产放疗固定架等产品，属于定制类材料，不同型号的泡棉材料采购价格相差较大，2024 年平

			均采购价格大幅下降的主要原因是单价较低的泡棉材料采购占比有所提高。
泡沫颗粒	-0.73%	-4.64%	采购价格呈下降趋势，主要系公司相关材料向更具价格优势的供应商采购而致采购均价有所下降。
复合材料纤维布	-11.64%	5.58%	采购价格呈波动趋势。复合材料纤维布包括碳纤维布和玻璃纤维布，材质、厚度及化学成分上的差异，使不同型号的复合材料纤维布价格存在显著差异。报告期内，采购价格的波动主要归因于公司所采购的不同型号复合材料纤维布结构的变动。
聚氨酯树脂	3.57%	5.22%	采购价格呈上升趋势，主要是受到化学品市场价格波动影响，供应商根据市场供需情况调整供应价格所致；另一方面是公司基于特定产品性能要求，新增采购其他型号聚氨酯树脂。
工业光学相机	-1.37%	-6.53%	采购价格呈下降趋势，主要原因是报告期内公司放疗定位系统产量有所增长，工业光学相机采购规模相应扩大。公司基于采购量提升与供应商积极协商，成功获得更具竞争力的采购价格。

（三） 毛利率分析

1. 毛利按产品或服务分类构成情况

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务毛利	189,546,728.53	99.67	176,929,299.09	99.84	150,227,641.27	99.78
其中：放疗定位装置	161,993,557.41	85.18	145,844,898.62	82.30	122,890,856.26	81.62
康复辅助器械	25,330,162.67	13.32	28,547,488.21	16.11	25,218,122.41	16.75
其他产品	2,223,008.45	1.17	2,536,912.26	1.43	2,118,662.60	1.41
其他业务毛利	623,435.37	0.33	285,035.09	0.16	331,628.56	0.22
合计	**190,170,163.90**	**100.00**	**177,214,334.18**	**100.00**	**150,559,269.83**	**100.00**

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司的综合毛利分别为 15,055.93 万元、17,721.43 万元和 19,017.02 万元，其中主营业务毛利分别为 15,022.76 万元、17,692.93 万元和 18,954.67 万元，占当期营业毛利比例分别为 99.78%、99.84%和 99.67%，公司主营业务突出，盈利能力稳定。公司其他业务主要为康复课程培训业务及办公区域租赁。

2. 主营业务按产品或服务分类的毛利率情况

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）
放疗定位装置	63.97	80.62	65.43	78.28	67.06	77.12
康复辅助器械	49.12	16.42	55.70	18.00	55.97	18.96
其他产品	23.92	2.96	23.97	3.72	22.77	3.92

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司放疗定位装置毛利率分别为 67.06%、65.43%和 63.97%，康复辅助器械产品毛利率分别为 55.97%、55.70%和 49.12%，整体处于较高水平。其他产品（防褥疮类）的毛利率偏低，主要系该类产品以 OEM 业务模式为主。

（1）放疗定位装置毛利率

报告期各期，公司各类放疗定位产品毛利率情况如下：

产品类别	项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
耗材类	放疗定位膜	72.58%	48.19%	72.58%	54.18%	72.99%	57.12%
	真空负压袋	48.93%	5.92%	50.92%	6.44%	51.03%	7.50%
	热塑性塑形垫	58.58%	5.05%	53.43%	6.06%	60.88%	6.04%
	小计	**69.02%**	**59.17%**	**68.75%**	**66.68%**	**69.63%**	**70.66%**
设备类	放疗固定架	57.64%	17.93%	63.29%	16.43%	63.66%	17.30%
	放疗平板床	63.70%	3.13%	66.99%	3.80%	74.64%	2.09%
	放疗定位系统	55.44%	12.09%	56.41%	3.36%	57.23%	2.34%
	其他放疗类辅助产品	53.44%	7.68%	48.83%	9.74%	51.84%	7.60%
	小计	**56.66%**	**40.83%**	**58.79%**	**33.32%**	**60.87%**	**29.34%**
合计		**63.97%**	**100.00%**	**65.43%**	**100.00%**	**67.06%**	**100.00%**

如上表所示，公司耗材类放疗定位装置毛利率整体较为稳定，报告期内毛利率分别为 69.63%、68.75%和 69.02%。其中，核心产品放疗定位膜毛利率稳定，真空负压袋、热塑性塑形垫毛利率存在一定波动，耗材类产品毛利率波动的主要影响因素包括：

①区域市场售价调整影响。我国医疗卫生体制改革持续推进，医用耗材终端招标进一步加强价格管控，压缩渠道商和生产厂商利润空间，公司根据区域市场竞争情况动态调整部分型号产品价格以维系重点客户及区域市场占有率，区域市场销售价格调整构成真空负压袋、热塑性塑形垫（2024 年度）毛利率略有下降的主要影响因素之一；

②面对行业价格下行及部分材料成本上涨压力，公司依托多元化的产品矩阵、差异化的技术优势及持续创新的核心竞争力，有效平抑价格波动风险，在保障基础品类价格稳定的同时，部分优势产品通过产品升级及市场拓展维持较强的议价能力，形成动态平衡的价格体系，报告期内，核心产

品放疗定位膜产品毛利率相对稳定，耗材类产品整体毛利率整体亦未发生重大波动。

在放疗设备类产品方面，报告期内设备类产品整体毛利率分别为 60.87%、58.79%和 56.66%。设备类产品包括放疗固定架、放疗平板床、放疗定位系统等类别，各产品线内细分品类存在较大的附加值梯度，报告期内毛利率波动主要系受不同细分品类销售结构变化及公司产品推广定价策略影响：

①以报告期内毛利率整体降幅较大的放疗平板床为例，公司提供的放疗平板床主要包括 CT 床板、MR 床板和宠物 CT 床板。其中，CT 平板床产品因技术成熟度较高、市场竞争较为充分，销售单价及毛利率相对较低；MR 平板床适配高端影像设备，凭借技术优势保持较高溢价水平；宠物 CT 床板作为公司于 2024 年新推出的产品，主要面向动物诊疗场景，其在技术规格、材料与制造精度方面的要求通常较人用设备更为宽松，因此产品定价与毛利率处于较低水平。2024 年度和 2025 年度放疗平板床毛利率同比分别下降 7.66 个百分点和 3.29 个百分点，主要系报告期内毛利率较低的 CT 床板及宠物 CT 床板的销量占比持续上升，产品结构变化拉低了整体毛利水平；

②2025 年度，放疗固定架、其他放疗类辅助产品的毛利率出现较大波动，分别较 2024 年度下降 5.65 个百分点和上升 4.61 个百分点。放疗固定架毛利率下降主要源于境内外市场因素的综合影响：境内市场因经销客户销售占比提升导致毛利率下行；同时，鉴于公司进入海外放疗固定架市场时间较晚，竞争力相对有限且市场份额偏低，为加速提升在欧美及亚太等重点区域的占有率，公司对新推出的 R610 系列乳腺固定架（含 NDCF、PDCF 等型号）采取更有竞争力的定价策略，致使相关低定价产品销售占比提高，拉低了该产品线整体毛利率水平。另一方面，其他放疗类辅助产品毛利率上升则主要受益于自主研发的后装转运床销售占比提升影响。

（2）康复辅助器械毛利率

报告期各期，公司各类康复辅助器械毛利率情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
外固定康复辅助器械	52.30%	79.49%	57.44%	77.47%	58.27%	80.65%
足脊康复辅助器械	56.18%	9.36%	54.96%	10.60%	50.78%	8.50%
其他康复类	20.47%	11.15%	45.02%	11.94%	42.92%	10.85%
合计	**49.12%**	**100.00%**	**55.70%**	**100.00%**	**55.97%**	**100.00%**

报告期内，公司外固定康复辅助器械毛利率分别为 58.27%、57.44%和 52.30%。2023 年度和 2024 年度较为稳定，2025 年度毛利率较 2024 年度下降 5.14 个百分点，主要原因系康复耗材市场竞争加剧及多地受政策影响进行价格联动调整，公司外固定康复辅助器械销售均价有所下降；其他康复类毛利率亦于 2025 年度出现大幅下降，主要原因在于：孙公司键立昂自 2024 年三季度起开展的诊疗服务业务，虽收入规模持续扩大，但因处于运营初期尚未实现盈利；同时，该业务收入占其他康复类收入比例由 2024 年度的 3.89%提升至 2025 年度的 22.46%，进而拉低了整体其他康复类毛利率水

平。

3. 主营业务按销售区域分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）
境内	62.24	65.96	64.96	65.09	66.72	64.44
境外	56.68	34.04	56.88	34.91	56.89	35.56

科目具体情况及分析说明：

公司产品以境内市场销售为主，境外市场销售为辅。报告期内，公司境内销售主营业务毛利率分别为 66.72%、64.96%和 62.24%，境外销售主营业务毛利率分别为 56.89%、56.88%和 56.68%。报告期内，公司境外销售毛利率低于境内销售毛利率，主要原因包括：

（1）定价策略：公司境外销售的主要竞争对手均为欧美生产企业，其进入低温热塑材料行业时间较早，在境外市场具有较高的市场知名度。相较于主要竞争对手，公司进入欧美等境外主要市场时间较晚，在市场知名度方面不及主要竞争对手；另一方面，公司外销业务采用的贸易方式包括 EXW 和 FOB，海运费用由客户承担，同时，较长的海运周期意味着增加客户的等待时间和备货成本。为提升产品在国际市场的综合竞争力，公司对于同类产品在境外销售的定价会相对较低，该定价策略具有商业合理性。

（2）客户类型：公司境内销售以经销商和终端医疗机构类直销客户为主，境外销售主要为经销商和 OEM 类直销客户，OEM 业务较自有品牌业务毛利率较低，拉低了整体外销毛利率。具体情况如下：

项目		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
境内	经销模式	60.19%	71.80%	63.56%	65.50%	64.02%	70.47%
	直销模式	66.17%	26.18%	66.73%	32.26%	72.48%	27.53%
	配送模式	84.18%	2.02%	80.28%	2.24%	82.31%	2.00%
项目		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
境外	经销模式	60.68%	79.16%	61.96%	77.53%	62.38%	77.33%
	直销模式	41.50%	20.84%	39.34%	22.47%	38.13%	22.67%

公司凭借优质的生产工艺和可靠的产品质量与部分 OEM 客户建立了良好的合作关系，并将业务合作关系延续至今。这一方面可以为公司拓宽收入来源，另一方面可以帮助公司各类产品在推广初期快速进入国际市场，该等商业模式具有必要性和合理性。

4. 主营业务按照销售模式分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）	毛利率（%）	主营收入占比（%）
经销模式	60.37	74.30	62.94	69.70	63.40	72.91
直销模式	58.99	24.37	59.28	28.84	61.75	25.80
配送模式	84.18	1.33	80.28	1.46	82.31	1.29

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司不同销售模式下毛利率有一定的差异，经销模式毛利率略高于直销模式，而配送模式的毛利率明显高于经销模式及直销模式，主要原因为客户类型多样及销售产品结构差异影响。

（1）公司经销模式与直销模式毛利率具体对比

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
经销模式	**60.37%**	**74.30%**	**62.94%**	**69.70%**	**63.40%**	**72.91%**
直销模式	**58.99%**	**24.37%**	**59.28%**	**28.84%**	**61.75%**	**25.80%**
其中：医疗机构	76.71%	12.36%	72.69%	15.95%	78.92%	13.27%
OEM 客户	39.91%	6.77%	37.55%	7.43%	37.57%	7.94%
假肢矫形器厂商	42.83%	2.38%	47.99%	2.65%	49.74%	3.23%
放疗设备厂商	55.71%	1.92%	58.34%	2.44%	68.86%	1.00%
其他	10.54%	0.93%	5.02%	0.37%	49.72%	0.35%

注：其他主要包括院校、社会团体客户及个人客户等；2024 年以来该类别直销客户毛利率大幅降低，主要系新增孙公司键立昂诊疗服务业务，尚处于运营初期而未实现正收益所致。

如上表所示，公司经销模式下终端客户主要为医疗机构，而直销模式下客户类型存在多样性，公司直销客户以肿瘤医院、综合医院的肿瘤放疗科室、骨科和康复科科室为主，亦包括境外 OEM 客户、假肢矫形器制造厂商和放疗设备厂商等多种类型。

直销模式下，公司销售给医疗机构的毛利率高于经销模式毛利率。经销模式下，经销商自行承担具体的市场推广和技术服务职能，公司产品销售至经销商后由经销商负责与终端医疗机构的洽谈销售。在该模式下，公司可以减少市场营销费用的投入，同时可以减少维护客户关系的各项成本。因此，公司会以相对较低的价格向经销商销售产品，导致同类产品在经销模式下毛利率低于直销终端毛利率。

除医疗机构外，公司直销客户中 OEM 客户、假肢矫形器制造厂商类客户的毛利率相对较低。其中，OEM 客户采购公司产品后以其自有品牌进行包装和销售，该业务较公司自有品牌业务毛利率较低具有商业合理性；而假肢矫形器厂商主要采购外固定康复板材进行二次加工后出售，公司对其销售的康复低温热塑板材具有一定的半成品属性，较其他产品附加值较低，同时受原材料价格波动的影响更为明显。报告期内公司对前述毛利率相对较低的两类客户的销售收入占直销收入的比例分别为 43.31%、34.93%和 37.57%，使得直销模式毛利率整体略低于经销模式。

（2）报告期内，配送模式下销售规模较小且产品较为单一，以毛利水平较高的核心产品放疗定位膜为主，因此配送模式下毛利率明显高于其他模式。

综上所述，公司报告期内按销售模式划分的毛利率情况符合行业惯例，亦与公司实际业务情况相匹配。

5. 可比公司毛利率比较分析

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学（%）	64.09	67.65	64.50
春立医疗（%）	66.04	66.63	72.48
康拓医疗（%）	78.69	79.98	81.18
惠泰医疗（%）	72.88	72.31	71.27
平均数（%）	**70.43**	**71.64**	**72.36**
发行人（%）	**60.32**	**62.10**	**63.20**

科目具体情况及分析说明：

公司主要从事肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售，报告期内，放疗定位装置的销售收入占营业收入的比例均超过 75%。放疗定位所属行业领域较为细分，境内其他企业普遍规模较小，不存在可比性较高的同行业上市公司。公司选择南微医学、春立医疗、康拓医疗以及惠泰医疗作为可比公司进行比较，主要原因为上述公司均属“医疗仪器设备及器械制造业”上市公司，且其产品应用领域、主要客户结构、经营模式、核心产品原材料或生产工艺与公司具有部分相似性或可比较性。

报告期内，公司综合毛利率分别为 63.20%、62.10%和 60.32%，相较于同行业公司，公司综合毛利率水平与南微医学接近，略低于同行业可比公司平均水平，主要系各公司在产品结构、应用领域及销售区域等方面存在差异所致。

产品结构和应用领域方面，南微医学的主要产品为配合内镜使用的检查及微创手术器械、微波消融所需的设备及耗材，主要应用于消化道、呼吸道疾病的临床诊断、治疗以及肿瘤治疗领域，其肿瘤治疗相关产品与公司主要产品应用领域相似；春立医疗的主要产品为关节假体产品、脊柱类植入产品等骨科医疗器械，与公司骨科康复产品均应用于骨科治疗领域；康拓医疗与公司毛利率水平差异较大，主要原因系康拓医疗主要产品为 PEEK 材料神经外科产品和钛材料神经外科产品，应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，属于三类医疗植入耗材产品，该细分领域整体毛利率较高；惠泰医疗的主要产品为电生理、冠脉通路和外周血管等介入医疗器械，主要应用于临床诊疗，如心脏射频消融手术、冠状动脉造影术、外周血管介入手术等，该细分领域整体毛利率较高。

主要区域市场方面，公司与可比公司均主要以内销市场为主。其中康拓医疗、惠泰医疗的内销

收入占比较高，2023 年至 2025 年在 85%至 93%之间，且内销毛利率高于外销毛利率。销售模式方面，可比公司均以经销为主，直销及配送模式为辅。

综上所述，虽公司与可比公司均属于医疗器材行业，但因其产品结构及应用领域、主要区域市场与公司存在一定差异，毛利率均具有一定差异。整体而言，公司综合毛利率水平相较同行业可比公司处于合理范围内，符合公司的实际生产经营情况。

6. 其他披露事项

无。

7. 毛利率总体分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 63.20%、62.10%和 60.32%。

2024 年度，公司综合毛利率较 2023 年度下降 1.10 个百分点，2025 年度综合毛利率进一步下降 1.78 个百分点，主要原因包括：①受我国医疗卫生体制改革持续推进的影响，境内市场部分耗材类产品销售价格有所调整；②2024 年度，为保障生产基地搬迁期间订单交付而增加临时用工以维持备货稳定性，以及产能扩建过程中新增设备折旧摊销增加，共同导致当期营业成本有所增长；③公司持续推出激光定位系统、光学体表追踪系统等智能产品，智能产品较耗材类产品毛利率略低；叠加配套主产品销售而外购的放疗质控设备等在 2024 年来销售占比上升，拉低整体毛利率水平。④2025 年度，伴随设备类产品销售占比进一步提升，加之康复辅助器械产品受市场竞争加剧及销售价格下调影响，公司综合毛利率有所下降。

（四） 主要费用情况分析

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）
销售费用	60,129,856.34	19.07	57,192,267.57	20.04	46,939,221.74	19.70
管理费用	26,732,737.08	8.48	26,285,574.76	9.21	19,608,545.28	8.23
研发费用	23,225,181.42	7.37	21,352,088.40	7.48	21,327,303.27	8.95
财务费用	-6,405.83	-0.00	-4,995,351.79	-1.75	-4,710,681.70	-1.98
合计	**110,081,369.01**	**34.92**	**99,834,578.94**	**34.99**	**83,164,388.59**	**34.91**

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司期间费用分别为 8,316.44 万元、9,983.46 万元和 11,008.14 万元，占营业收入的比重分别为 34.91%、34.99%和 34.92%，占比相对保持稳定。

1. 销售费用分析

（1） 销售费用构成情况

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
职工薪酬	41,383,436.26	68.82	38,370,056.63	67.09	29,985,451.16	63.88
市场推广费	5,758,168.62	9.58	6,741,580.65	11.79	6,475,692.41	13.80
差旅费	5,547,427.06	9.23	4,928,900.17	8.62	4,392,497.01	9.36
业务招待费	2,605,335.02	4.33	2,953,315.16	5.16	2,461,106.40	5.24
技术服务费	1,996,429.69	3.32	1,947,819.18	3.41	1,515,078.47	3.23
折旧摊销费	1,384,141.56	2.30	661,592.05	1.16	491,227.61	1.05
办公费	837,219.58	1.39	518,444.92	0.91	485,688.25	1.03
售后维修费	444,992.65	0.74	343,130.85	0.60	268,982.20	0.57
股份支付	-	-	441,009.84	0.77	441,009.86	0.94
其他	172,705.90	0.29	286,418.12	0.50	422,488.37	0.90
合计	**60,129,856.34**	**100.00**	**57,192,267.57**	**100.00**	**46,939,221.74**	**100.00**

（2） 销售费用率与可比公司比较情况

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学（%）	23.43	23.46	23.74
春立医疗（%）	18.95	29.81	31.70
康拓医疗（%）	18.42	19.79	20.02
惠泰医疗（%）	17.83	18.05	18.46
平均数（%）	**19.66**	**22.78**	**23.48**
发行人（%）	**19.07**	**20.04**	**19.70**
原因、匹配性分析	报告期内，公司的销售费用率分别为 19.70%、20.04%和 19.07%，2023 年度和 2024 年度略低于同行业可比公司平均水平，主要原因系该期间春立医疗销售费用率相对较高。2025 年度与可比公司平均水平不存在重大差异。 春立医疗主营业务产品为植入性骨科医疗器械，属于高值医用耗材，“两票制”对其销售模式的影响较大。在两票制经销模式和配送商模式下，该公司需聘请销售服务商承担渠道开发、客户维护、跟台服务和其他技术服务等职能，市场推广相关费用占比明显高于公司。相比之下，公司医用耗材类产品均为低值耗材，且报告期内公司主要利用自有的销售团队开展销售推广活动，暂不涉及聘请第三方推广服务商开展销售推广活动的情形，受“两票制”政策影响较小。		

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司销售费用分别为 4,693.92 万元、5,719.23 万元和 6,012.99 万元，占营业收入比

例分别为 19.70%、20.04%和 19.07%，金额呈增长趋势。2024 年度及 2025 年度销售费用增长的主要原因系公司扩大销售团队导致销售费用中职工薪酬有较大幅度增长。

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、差旅费和业务招待费构成，上述费用占销售费用比重分别为 92.28%、92.66%和 91.96%。报告期内，公司销售费用规模处于合理水平，与公司业务规模及销售活动相匹配，具体分析如下：

①职工薪酬：报告期内，公司销售费用中职工薪酬金额分别为 2,998.55 万元、3,837.01 万元和 4,138.34 万元，占销售费用的比重分别为 63.88%、67.09%和 68.82%，公司主要利用自有的销售团队开展销售推广活动，公司销售人员规模与营销策略相匹配。报告期内，公司持续扩大销售团队规模，各期末销售人员数量分别为 105 人、129 人及 135 人；销售人员人均薪酬分别为 28.56 万元、29.74 万元及 30.65 万元，与公司经营业绩情况相符，人均薪酬未发生重大变动。

②市场推广费：报告期内，公司销售费用中市场推广费金额分别为 647.57 万元、674.16 万元和 575.82 万元，占销售费用的比重分别为 13.80%、11.79%和 9.58%。市场推广费主要由展会及会议费、样品费等构成，其中展会及会议费为市场推广费中第一大费用项目。报告期内，公司参展及会议活动次数呈上升趋势，与市场推广费规模相匹配。2025 年度，市场推广费金额及占销售费用比例有所下降，主要原因系 2025 年度公司参加国际性、全国性会议场次有所减少，因此展会及会议费整体金额受会议级别及规格影响有所下降。

③差旅费和业务招待费：报告期内，差旅费和业务招待费合计金额分别为 685.36 万元、788.22 万元和 815.28 万元，呈增长趋势。该变动主要基于两方面因素：其一，2023 年来，因国内公共卫生事件防控政策的全面放开，业务人员开拓市场、拜访境内外客户、商务洽谈、参加展会会议等活动明显增加；其二，公司业务规模持续扩张，相应销售人员差旅及商务接待需求同步增长。

综上所述，报告期内公司销售费用规模处于合理水平，与公司业务规模及销售活动相匹配，不存在明显偏高的情形。

2. 管理费用分析

（1） 管理费用构成情况

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
职工薪酬	12,910,740.51	48.30	11,840,103.96	45.04	10,857,326.17	55.37
折旧摊销费	6,367,560.38	23.82	2,938,296.05	11.18	2,131,290.90	10.87
房租水电费	2,325,287.70	8.70	1,211,396.08	4.61	769,793.33	3.93
咨询及中介服务费	2,145,559.96	8.03	5,110,440.06	19.44	1,793,253.88	9.15
办公费	1,292,845.10	4.84	1,221,837.64	4.65	582,013.80	2.97
差旅费	316,638.93	1.18	497,170.12	1.89	386,981.70	1.97

业务招待费	288,182.05	1.08	826,230.04	3.14	702,980.10	3.59
存货报废及盘亏	209,857.91	0.79	96,418.08	0.37	140,105.59	0.71
股份支付	-	-	1,831,907.20	6.97	1,831,907.21	9.34
其他	876,064.54	3.28	711,775.53	2.71	412,892.60	2.11
合计	**26,732,737.08**	**100.00**	**26,285,574.76**	**100.00**	**19,608,545.28**	**100.00**

（2） 管理费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学（%）	13.62	13.39	13.63
春立医疗（%）	5.00	5.62	3.68
康拓医疗（%）	16.10	17.41	19.01
惠泰医疗（%）	4.59	4.43	4.98
平均数（%）	**9.83**	**10.21**	**10.33**
发行人（%）	**8.48**	**9.21**	**8.23**
原因、匹配性分析	报告期内，公司的管理费用率分别为 8.23%、9.21%和 8.48%，公司管理费用的相对规模略低于可比公司平均值，不存在显著差异。		

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司管理费用分别为 1,960.85 万元、2,628.56 万元和 2,673.27 万元，占营业收入的比例分别为 8.23%、9.21%和 8.48%。公司管理费用主要由职工薪酬、折旧摊销、股份支付费用、咨询及中介服务费等构成。

2024 年度公司管理费用较 2023 年度增长 667.70 万元，主要影响因素包括：①公司 2024 年启动挂牌、上市辅导相关工作，咨询及中介服务费增长 331.72 万元；②受公司总部新办公场所投入使用的影响，折旧摊销费、房租水电费以及办公费共计增长 188.84 万元；③为适应业务发展需要，公司管理人员人数有所增加，职工薪酬较 2023 年度增长 98.28 万元。

2025 年度公司管理费用较 2024 年度小幅增加 44.72 万元，总体保持稳定。主要影响因素包括：①随着公司总部新办公场所于 2024 年下半年陆续投入使用，折旧摊销费、房租水电费等运营支出较 2024 年度合计增加约 454.32 万元，同时为适应业务发展需要，管理人员职工薪酬同比增加 107.06 万元；②2024 年度因启动挂牌、上市辅导工作发生的咨询及中介服务费较高，2025 年相关费用有所减少，股份支付费用已于 2024 年确认完毕、2025 年无新增，同时公司加大费用管控力度，业务招待费、差旅费等亦同比下降。上述费用增减变动综合作用下，2025 年管理费用较 2024 年略有增长。

3. 研发费用分析

（1） 研发费用构成情况

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
职工薪酬	14,732,326.21	63.43	13,983,479.74	65.49	12,951,356.92	60.73
材料费	2,968,881.13	12.78	2,607,263.01	12.21	3,080,247.35	14.44
折旧摊销费	1,327,539.37	5.72	1,039,122.65	4.87	849,338.75	3.98
专利及咨询服务	1,183,763.35	5.10	1,055,967.63	4.95	1,735,731.72	8.14
委外研发	1,136,863.07	4.89	727,309.64	3.41	1,006,435.64	4.72
检验费	719,746.26	3.10	781,869.94	3.66	517,324.58	2.43
差旅费	629,393.84	2.71	461,906.19	2.16	489,178.31	2.29
办公费	111,624.34	0.48	123,071.65	0.58	124,341.01	0.58
股份支付	-	-	187,095.09	0.88	187,095.08	0.88
其他	415,043.85	1.79	385,002.86	1.80	386,253.91	1.81
合计	**23,225,181.42**	**100.00**	**21,352,088.40**	**100.00**	**21,327,303.27**	**100.00**

（2） 研发费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学（%）	6.25	6.33	6.25
春立医疗（%）	11.33	16.52	13.03
康拓医疗（%）	7.30	7.42	6.41
惠泰医疗（%）	14.12	14.06	14.42
平均数（%）	**9.75**	**11.08**	**10.03**
发行人（%）	**7.37**	**7.48**	**8.95**
原因、匹配性分析	报告期内，公司的研发费用率分别为 8.95%、7.48%和 7.37%，公司研发费用占当期营业收入的比例与南微医学、康拓医疗较为接近，略低于可比公司平均值，主要系春立医疗、惠泰医疗的研发费用率相对较高所致。 春立医疗自 2021 年上市以来持续加大研发项目论证，对多孔钽、镁合金等新材料研发进行相应布局，并加强其关节手术机器人、运动医学等新管线的产品研发，导致研发相关的物料消耗、技术服务费、检验及试验费占营业收入比例显著提高；惠泰医疗自上市以来亦持续加大新技术研发投入，其中研发薪酬费用占营业收入比例因研发团队规模持续扩张处于较高水平，同时临床试验及检测测试等费用也因研发项目阶段性推进相对较高。		

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司研发费用分别为 2,132.73 万元、2,135.21 万元和 2,322.52 万元，占营业收入比分别为 8.95%、7.48%和 7.37%。公司研发费用主要由职工薪酬、材料费、专利及咨询服务构成，报

告期内，前述费用合计占研发费用的比例分别为 83.31%、82.65%和 81.31%。

4. 财务费用分析

（1） 财务费用构成情况

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息费用	1,448,766.81	974,788.18	81,777.61
减：利息资本化			
减：利息收入	3,176,892.30	3,904,490.86	3,280,776.08
汇兑损益	1,508,220.20	-2,276,174.61	-1,642,646.20
银行手续费	213,499.46	210,525.50	130,962.97
其他			
合计	**-6,405.83**	**-4,995,351.79**	**-4,710,681.70**

（2） 财务费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学（%）	-2.07	-1.80	-3.23
春立医疗（%）	-1.09	-2.12	-1.37
康拓医疗（%）	0.08	-0.79	0.69
惠泰医疗（%）	-0.25	-0.61	-0.20
平均数（%）	**-0.83**	**-1.33**	**-1.03**
发行人（%）	**-0.00**	**-1.75**	**-1.98**
原因、匹配性分析	报告期内，公司财务费用率分别为-1.98%、-1.75%和-0.00%。2023 年及 2024 年公司财务费用率与同行业可比公司不存在显著差异。2025 年度公司财务费用率有所上升，主要受美元汇率波动产生汇兑损失所影响。		

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司财务费用分别为-471.07 万元、-499.54 万元和-0.64 万元。公司财务费用主要由利息费用、利息收入和汇兑损益构成。

利息费用主要系银行借款利息支出及租赁负债利息支出。2024 年及 2025 年利息费用增长，主要系公司在建工程主体大楼已于 2024 年 9 月达到预定可使用状态并结转固定资产，根据《企业会计准则》相关规定，相关长期借款自资产达到预定可使用状态起产生的利息支出不再符合资本化条件，全额计入当期财务费用所致。

利息收入主要来源于银行存款和购买定期存款等所产生的收益，报告期内随公司资金管理情况相应变动。

报告期内美元兑人民币汇率总体呈现先上升后下降趋势。因公司出口销售业务主要以美元结算，对应产生的应收账款、外币资金等项目受美元汇率波动影响形成汇兑损益，各期金额分别为-164.26 万元、-227.62 万元和 150.82 万元，与汇率波动相匹配。

5. 其他披露事项

无。

6. 主要费用情况总体分析

报告期各期，公司期间费用分别为 8,316.44 万元、9,983.46 万元和 11,008.14 万元，占营业收入的比重分别为 34.91%、34.99%和 34.92%，占比相对稳定，与公司经营情况相匹配。

（五） 利润情况分析

1. 利润变动情况

单位：元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）
营业利润	74,555,818.07	23.65	77,929,303.00	27.31	68,259,179.58	28.65
营业外收入	29,025.99	0.01	28,854.35	0.01	12,455.11	0.01
营业外支出	378,258.34	0.12	71,092.45	0.02	15,442.59	0.01
利润总额	74,206,585.72	23.54	77,887,064.90	27.30	68,256,192.10	28.65
所得税费用	10,168,145.04	3.23	10,672,224.50	3.74	8,337,864.90	3.50
净利润	64,038,440.68	20.31	67,214,840.40	23.56	59,918,327.20	25.15

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司的净利润主要来源于营业利润，营业外收入和营业外支出对净利润影响较小。营业利润分别为 6,825.92 万元、7,792.93 万元和 7,455.58 万元，净利润分别为 5,991.83 万元、6,721.48 万元和 6,403.84 万元，净利润呈先上升后下降的趋势。

2024 年度，公司业务规模扩大，营业收入较 2023 年度增加 4,714.11 万元，同比增长 19.79%，营业毛利额较 2023 年度增加 2,665.51 万元，同比增长 17.70%，带动净利润增加 729.65 万元，同比提升 12.18%。

2025 年度，公司营业收入实现稳健增长,达到 31,526.81 万元,较 2024 年度同比增长 10.48%，销售规模持续扩大；但营业利润和净利润均略有下降。2025 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 6,099.61 万元，较 2024 年度小幅减少 11.79 万元，降幅 0.19%。公司净利润未随销售规模扩大而增长的主要原因在于公司募投项目的主要基建工程已相继竣工并投入使用，相关新增房屋建筑物的折旧费用、房产税及水电维护费用等合计增长约 876.42 万元，但相关新增产能尚处于建设期;同时，汇率波动、联营企业亏损和计入当期损益的政府补助减少也对 2025 年度的净利润构成一定负面影响。整体来看，公司业务发展态势良好，经营基本面保持稳定。

2. 营业外收入情况

√适用 □不适用

（1） 营业外收入明细

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
接受捐赠		-	-
政府补助		-	-
盘盈利得		-	-
往来款尾款清理	18,924.53	23,725.74	8,147.70
固定资产清理收入	9,925.66	3,857.49	
其他	175.80	1,271.12	4,307.41
合计	**29,025.99**	**28,854.35**	**12,455.11**

（2） 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司营业外收入分别为 1.25 万元、2.89 万元和 2.90 万元，主要为往来款尾款清理。

3. 营业外支出情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
对外捐赠	60,000.00		
报废固定资产净损失	290,139.30	12,952.19	12,421.11
滞纳金及罚款支出	15,236.83	45,354.22	21.48
其他	12,882.21	12,786.04	3,000.00
合计	**378,258.34**	**71,092.45**	**15,442.59**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业外支出分别为 1.54 万元、7.11 万元和 37.83 万元。公司营业外支出主要包括对外捐赠、报废固定资产净损失、滞纳金及罚款支出等。2024 年公司滞纳金及罚款支出增加，主要系调整以前年度汇算清缴应补缴税额对应的滞纳金。2025 年度公司的营业外支出较高，主要系新厂区建成后原有部分设备报废处理。

4. 所得税费用情况

（1） 所得税费用表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
当期所得税费用	10,755,962.60	10,875,492.15	8,428,548.35
递延所得税费用	-587,817.56	-203,267.65	-90,683.45
合计	**10,168,145.04**	**10,672,224.50**	**8,337,864.90**

（2） 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利润总额	74,206,585.72	77,887,064.90	68,256,192.10
按适用税率_____计算的所得税费用	11,130,987.86	11,683,059.74	10,238,428.82
部分子公司适用不同税率的影响	-109,902.11	43,830.77	-316,176.70
调整以前期间所得税的影响	-14,771.86	97.20	-
税收优惠的影响			
非应税收入的纳税影响		-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	663,198.87	1,257,578.50	1,253,090.99
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-291.10	-	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	477,669.48	427,177.20	306,133.87
研发加计扣除影响	-2,978,554.02	-2,731,543.49	-2,730,053.93
其他	999,807.92	-7,975.42	-413,558.15
所得税费用	**10,168,145.04**	**10,672,224.50**	**8,337,864.90**

（3） 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司所得税费用分别为 833.79 万元、1,067.22 万元和 1,016.81 万元，与公司利润总额相匹配。

5. 其他披露事项

无。

6. 利润变动情况分析

详见本节之“三、盈利情况分析”之“（五）利润情况分析”之“1.利润变动情况”。

（六） 研发投入分析

1. 研发投入构成明细情况

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
职工薪酬	14,732,326.21	13,983,479.74	12,951,356.92
材料费	2,968,881.13	2,607,263.01	3,080,247.35
专利及咨询服务	1,183,763.35	1,055,967.63	1,735,731.72

委外研发	1,136,863.07	727,309.64	1,006,435.64
折旧摊销费	1,327,539.37	1,039,122.65	849,338.75
检验费	719,746.26	781,869.94	517,324.58
差旅费	629,393.84	461,906.19	489,178.31
股份支付	-	187,095.09	187,095.08
办公费	111,624.34	123,071.65	124,341.01
其他	415,043.85	385,002.86	386,253.91
合计	**23,225,181.42**	**21,352,088.40**	**21,327,303.27**
研发投入占营业收入的比例（%）	**7.37**	**7.48**	**8.95**
原因、匹配性分析	报告期内，公司不存在研发投入资本化的情况，研发投入科目具体情况及变动分析详见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3.研发费用分析”。		

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司不存在研发投入资本化的情况，研发投入科目具体情况及变动分析详见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3.研发费用分析”。

2. 报告期内主要研发项目情况

报告期内公司主要研发项目请详见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）产品或服务所使用的主要技术情况”之“4、主要研发项目及合作研发情况”。

3. 研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
南微医学（%）	6.25	6.33	6.25
春立医疗（%）	11.33	16.52	13.03
康拓医疗（%）	9.11	9.19	6.41
惠泰医疗（%）	14.12	14.06	14.42
平均数（%）	**10.20**	**11.52**	**10.03**
发行人（%）	**7.37**	**7.48**	**8.95**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司的研发费用率分别为 8.95%、7.48%和 7.37%，公司研发费用占当期营业收入的比例与南微医学、康拓医疗较为接近，略低于可比公司平均值，主要系春立医疗、惠泰医疗的研发费用率相对较高所致，具体分析详见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3.研发费用分析”之“（2）研发费用率与可比公司比较情况”。

4. 其他披露事项

无。

5. 研发投入总体分析

报告期内，公司研发投入金额分别为 2,132.73 万元、2,135.21 万元和 2,322.52 万元，占营业收入比分别为 8.95%、7.48%和 7.37%，公司研发投入较为稳定。

（七） 其他影响损益的科目分析

1. 投资收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-4,499,021.63	-1,326,881.57	1,994,338.38
处置长期股权投资产生的投资收益			
丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得			
交易性金融资产在持有期间的投资收益			
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入			
债权投资在持有期间取得的利息收入			
其他债权投资在持有期间取得的利息收入			
处置交易性金融资产取得的投资收益			
处置债权投资取得的投资收益			
处置其他债权投资取得的投资收益			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产在持有期间的投资收益			
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益			
持有至到期投资在持有期间的投资收益			
可供出售金融资产在持有期间的投资收益			
处置可供出售金融资产取得的投资收益			
处置持有至到期投资取得的投资收益			
理财产品收益	724,692.13	1,428,354.67	1,562,592.73
合计	**-3,774,329.50**	**101,473.10**	**3,556,931.11**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司投资收益分别为 355.69 万元、10.15 万元和-377.43 万元，主要系购买银行理财产品产生的收益，以及公司对美国科莱、北京中科匠心采用权益法核算的长期股权投资损益。报告期内公司投资收益持续下降，主要系受美国科莱亏损影响，叠加 2025 年公司使用流动资金偿还专项借款导致理财产品收益下降，综合影响下当期投资收益为-377.43 万。

2. 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
交易性金融资产	-2,954.58	-28,142.50	31,267.50
其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益		-	-
交易性金融负债		-	-
按公允价值计量的投资性房地产		-	-
按公允价值计量的生物资产		-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-2,954.58	-28,142.50	31,267.50
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		-	-
合计	**-2,954.58**	**-28,142.50**	**31,267.50**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司公允价值变动收益来源为银行理财产品的公允价值变动。

3. 其他收益

√适用 □不适用

单位：元

产生其他收益的来源	2025 年度	2024 年度	2023 年度
与日常经营活动相关的政府补助	3,382,505.36	5,257,919.06	1,472,274.78
个税手续费返还	82,490.01	84,829.78	78,077.68
增值税加计抵减	687,351.73	897,984.35	698,445.66
合计	**4,152,347.10**	**6,240,733.19**	**2,248,798.12**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司其他收益来源为与日常经营活动相关的政府补助、个税手续费返还及增值税加计减免，金额分别为 224.88 万元、624.07 万元和 415.23 万元，占当期净利润的比例分别为 3.75%、9.28%和 6.48%。其中，报告期内计入其他收益的政府补助金额分别为 147.23 万元、525.79 万元和 338.25 万元，占其他收益的比例分别为 65.47%、84.25%和 81.46%。

4. 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款坏账损失	-155,215.71	-2,029,225.38	-1,454,746.12
应收票据坏账损失			
其他应收款坏账损失	31,578.50	-53,598.84	-17,352.52
应收款项融资减值损失			
长期应收款坏账损失			
债权投资减值损失			
其他债权投资减值损失			
合同资产减值损失			
财务担保合同减值			
合计	**-123,637.21**	**-2,082,824.22**	**-1,472,098.64**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司的信用减值损失均为应收账款和其他应收款计提的坏账损失。其中，应收账款坏账损失变动情况分析详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“3. 应收账款”之“（10）科目具体情况及分析说明”之“③应收账款坏账准备计提情况”。

5. 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
坏账损失	-		
存货跌价损失			
存货跌价损失及合同履约成本减值损失（新收入准则适用）	-945,816.35	-1,600,722.39	-1,198,218.75
可供出售金融资产减值损失	-		
持有至到期投资减值损失	-		
长期股权投资减值损失			
投资性房地产减值损失			
固定资产减值损失			
在建工程减值损失			
生产性生物资产减值损失			
油气资产减值损失			
无形资产减值损失			
商誉减值损失			
合同取得成本减值损失（新收入准则适用）			
其他			
合同资产减值损失	-23,117.89	126,112.07	-130,489.58
合计	**-968,934.24**	**-1,474,610.32**	**-1,328,708.33**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司的资产减值损失均为存货跌价损失和合同资产计提的减值损失。

6. 资产处置收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
划分为持有待售的非流动资产处置收益		-	-
其中：固定资产处置收益		-	-
无形资产处置收益		-	-
持有待售处置组处置收益		-	-
未划分为持有待售的非流动资产处置收益	**-293,271.19**	**407,659.95**	**-184,869.44**
其中：固定资产处置收益	-293,271.19	407,659.95	-184,869.44
无形资产处置收益		-	-
合计	**-293,271.19**	**407,659.95**	**-184,869.44**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司资产处置收益-18.49 万元、40.77 万元和-29.33 万元，为固定资产处置损益。

7. 其他披露事项

无。

四、 现金流量分析

（一） 经营活动现金流量分析

1. 经营活动现金流量情况

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	337,273,415.12	306,742,583.86	266,766,828.91
收到的税费返还			-
收到其他与经营活动有关的现金	11,888,708.97	9,259,717.18	3,183,295.06
经营活动现金流入小计	**349,162,124.09**	**316,002,301.04**	**269,950,123.97**
购买商品、接受劳务支付的现金	110,080,394.14	124,097,933.66	105,120,501.29
支付给职工以及为职工支付的现金	87,143,483.61	78,553,592.31	71,097,801.29
支付的各项税费	22,345,437.61	17,167,168.30	19,445,596.46
支付其他与经营活动有关的现金	32,741,094.90	32,268,045.06	26,436,198.56
经营活动现金流出小计	**252,310,410.26**	**252,086,739.33**	**222,100,097.60**
经营活动产生的现金流量净额	**96,851,713.83**	**63,915,561.71**	**47,850,026.37**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,785.00 万元、6,391.56 万元和 9,685.17 万元。公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金和支付给职工以及为职工支付的现金，与公司业务情况相符。

2024 年度，公司经营活动产生的现金流量净额较 2023 年度增长 1,606.55 万元，主要得益于主营业务收入规模的提升，受益于市场拓展及客户订单增长，公司销售商品、提供劳务收到的现金同比大幅增加。2025 年度，随着公司销售规模的持续扩大，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期持续大幅增长。

2. 收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
政府补助	6,143,020.30	5,145,343.95	861,038.59
利息收入	4,906,062.64	3,414,983.59	2,159,023.30
收到押金、保证金	115,614.40	613,288.74	21,823.34
其他	724,011.63	86,100.90	141,409.83
合计	**11,888,708.97**	**9,259,717.18**	**3,183,295.06**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司收到的其他与经营活动有关的现金分别为 318.33 万元、925.97 万元和 1,188.87 万元，主要由政府补助及利息收入构成。2024 年，公司收到的其他与经营活动有关的现金较 2023 年度增加 607.64 万元，主要受公司取得政府补助增加影响。2025 年度，受收回利息增加影响，公司收到的其他与经营活动有关的现金同比亦有所增加。

3. 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营管理支出	32,607,217.86	30,438,303.72	25,405,630.60
支付代收补助款			206,600.00
支付保证金及押金	45,758.00	351,149.80	410,158.24
支付其他	88,119.04	1,478,591.54	413,809.72
合计	**32,741,094.90**	**32,268,045.06**	**26,436,198.56**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司支付的其他与经营活动有关的现金分别为 2,643.62 万元、3,226.80 万元和 3,274.11 万元，主要为经营管理支出，与公司期间费用变动情况基本匹配。

4. 经营活动净现金流与净利润的匹配

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净利润	64,038,440.68	67,214,840.40	59,918,327.20
加：资产减值准备	968,934.24	1,474,610.32	1,328,708.33
信用减值损失	123,637.21	2,082,824.22	1,472,098.64
固定资产折旧、油气资产折旧、生产性生物资产折旧、投资性房地产折旧	12,614,498.08	6,451,098.64	4,659,252.53
使用权资产折旧	948,711.17	1,354,748.19	1,910,530.30
无形资产摊销	571,232.28	406,891.40	405,776.15
长期待摊费用摊销	327,576.35	222,156.85	130,333.44
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	293,271.19	-407,659.95	184,869.44
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	280,213.64	9,094.70	10,279.02
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	2,954.58	28,142.50	-31,267.50
财务费用（收益以“-”号填列）	4,685,967.18	-1,782,440.81	-2,682,621.37
投资损失（收益以“-”号填列）	3,774,329.50	-101,473.10	-3,556,931.11
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-588,367.47	-201,715.31	-97,313.55
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	549.91	-1,552.34	1,552.34
存货的减少（增加以“-”号填列）	5,166,866.85	-16,466,745.95	-10,310,691.98
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-7,653,544.40	-9,107,921.69	-13,235,177.44
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	11,296,442.84	10,147,012.17	5,138,026.18
其他		2,593,651.47	2,604,275.75
经营活动产生的现金流量净额	**96,851,713.83**	**63,915,561.71**	**47,850,026.37**

1） 其他披露事项

无。

2） 经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 4,785.00 万元、6,391.56 万元和 9,685.17 万元。公司经营活动持续实现正现金净流入，与公司盈利情况一致，表明公司经营较为稳健、整体现金流量情况良好。

（二） 投资活动现金流量分析

1. 投资活动现金流量情况

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
投资活动产生的现金流量：			

收回投资收到的现金	270,281,360.00	533,771,516.67	606,971,410.00
取得投资收益收到的现金	724,692.13	1,834,764.98	1,105,463.47
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	283,773.20	129,215.73	48,419.65
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		-	
收到其他与投资活动有关的现金		-	
投资活动现金流入小计	**271,289,825.33**	**535,735,497.38**	**608,125,293.12**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	44,080,553.88	80,557,442.44	60,115,048.00
投资支付的现金	131,579,060.00	572,902,600.92	633,201,560.92
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	
支付其他与投资活动有关的现金		-	
投资活动现金流出小计	**175,659,613.88**	**653,460,043.36**	**693,316,608.92**
投资活动产生的现金流量净额	**95,630,211.45**	**-117,724,545.98**	**-85,191,315.80**

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-8,519.13 万元、-11,772.45 万元和9,563.02 万元。公司投资活动现金流量流入主要包括赎回银行理财产品收到的现金，投资活动现金流量流出主要包括：①购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金；②购买银行理财产品支付的现金。报告期内公司投资活动产生的现金流量净额变化主要受购买或赎回理财产品及新建放疗定位及康复类产品总部建设项目的综合影响。

2. 收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

3. 支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

4. 其他披露事项

无。

5. 投资活动现金流量分析：

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-8,519.13 万元、-11,772.45 万元和9,563.02 万元。报告期内公司投资活动产生的现金流量净额变化主要受购买或赎回理财产品及新建放疗定位及康复类产品总部建设项目的综合影响。

（三） 筹资活动现金流量分析

1. 筹资活动现金流量情况

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金	16,318,102.65	69,766,956.07	56,793,410.77
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金	108,000.00	930,000.00	
筹资活动现金流入小计	**16,426,102.65**	**70,696,956.07**	**56,793,410.77**
偿还债务支付的现金	134,179,300.47		19,916,733.48
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,505,490.67	12,971,909.42	15,882,875.90
支付其他与筹资活动有关的现金	5,068,658.43	1,055,588.49	2,401,339.47
筹资活动现金流出小计	**150,753,449.57**	**14,027,497.91**	**38,200,948.85**
筹资活动产生的现金流量净额	**-134,327,346.92**	**56,669,458.16**	**18,592,461.92**

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,859.25 万元、5,666.95 万元和-13,432.73 万元。报告期各期，公司筹资活动现金流入主要为取得借款收到的现金，筹资活动现金流出主要为偿还借款支付的现金、分配股利、利润或偿付利息支付的现金。

2. 收到的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
保证金		930,000.00	
租赁负债押金	108,000.00		
合计	**108,000.00**	**930,000.00**	

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司收到的其他与筹资活动有关的现金金额分别为 0 万元、93.00 万元和 10.80 万元，主要系收到的保证金和租赁负债押金。

3. 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
支付的租赁负债款	1,061,551.63	1,055,588.49	2,201,339.47
发行上市中介费	4,007,106.80		200,000.00
合计	**5,068,658.43**	**1,055,588.49**	**2,401,339.47**

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司支付的其他与筹资活动有关的现金金额分别为 240.13 万元、105.56 万元和 506.87

万元，主要系支付的租赁负债款和发行上市中介费。

4. 其他披露事项

无。

5. 筹资活动现金流量分析：

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,859.25 万元、5,666.95 万元和-13,432.73 万元。公司的筹资现金流入来源于自银行等机构借款收到的现金。公司筹资活动现金流出主要为偿还借款、分配股利及支付利息等。报告期内公司取得借款所收到的现金分别为 5,679.34 万元、6,976.70 万元和 1,631.81 万元，偿还债务支付的现金分别为 1,991.67 万元、0 万元和 13,417.93 万元，系筹资活动产生的现金流量净额变动的主要原因。

五、 资本性支出

（一）报告期内资本性支出

报告期内，公司资本性支出主要为建造放疗定位及康复类产品总部、购买机器设备等，详见本节之“二、资产负债等财务状况分析”之“（四）固定资产、在建工程”。

（二）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”。

六、 税项

（一） 主要税种及税率

税种	计税依据	税率		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
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	免征、3%、6%、9%、13%	免征、3%、6%、9%、13%	免征、3%、6%、9%、13%

	基础计算应交增值税			
消费税	不适用	-	-	-
教育费附加	按应缴纳的增值税计征	3%、2%	3%、2%	3%、2%
城市维护建设税	按应缴纳的增值税计征	7%	7%	7%
企业所得税	应纳税所得额	8.25%、15%、20%、25%	8.25%、15%、20%、25%	8.25%、15%、20%

存在不同企业所得税税率纳税主体的说明：

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度
科莱瑞迪	15%	15%	15%
倍斯菲特	20%	20%	20%
曼博瑞	20%	20%	20%
科莱辅具	20%	20%	20%
北京科莱	20%	20%	20%
香港科莱	8.25%	8.25%	8.25%
武汉科莱	15%	15%	20%
科莱健康	20%	20%	-
键立昂	20%	20%	-
南通科莱	20%	25%	-

具体情况及说明：

子公司香港科莱，根据香港法例第 112 章《税务条例》，2018 年度及其后课税年度的税率，应评税利润不超过 2,000,000 港币为 8.25%；超过 2,000,000 港币的部分为 16.5%。

（二） 税收优惠

√适用 □不适用

（1）企业所得税

2021 年 12 月 20 日，公司通过高新技术企业认证，证书编号为 GR202144007520，高新企业证书发证日期为 2021 年 12 月 20 日；2024 年 12 月 11 日，公司通过高新技术企业认证，证书编号为 GR202444013440，高新企业证书发证日期为 2024 年 12 月 11 日。公司报告期内所得税税率适用 15%。

2024 年 12 月 26 日，公司之子公司武汉科莱通过高新技术企业认证，证书编号为 GR202442007468，高新企业证书发证日期为 2024 年 12 月 26 日，2024 年及 2025 年武汉科莱所得税税率适用 15%。

根据财政部、国家税务总局发布《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税〔2021〕12 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税

〔2019〕13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。根据财政部、国家税务总局发布《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财税〔2022〕13 号），自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据财政部、国家税务总局发布《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税〔2023〕6 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。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），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。

公司之子公司倍斯菲特、曼博瑞、科莱辅具、北京科莱、武汉科莱、科莱健康、键立昂报告期内适用此项优惠政策，南通科莱 2025 年适用此项优惠政策。

（2）研发加计扣除税收优惠

根据财政部、税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告（财政部、税务总局公告 2021 年第 13 号），为进一步激励企业加大研发投入，支持科技创新，制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2021 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

报告期内公司符合相关政策的标准，公司符合加计扣除范围的研发费用在按规定据实扣除的基础上，按照实际发生额的 100%，从当年的应纳税所得额中扣除。

（3）增值税

①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〕60 号），供残疾人专用的假肢、轮椅、矫形器（包括上肢矫形器、下肢矫形器、脊椎侧弯矫形器），免征增值税。

②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。

③根据财政部、国家税务总局财税[2012]39 号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》的规定，适用增值税退（免）税政策的出口货物劳务，实行增值税免抵退税或免退税办法。

根据财政部、税务总局、海关总署 2019 年 3 月 20 日颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署[2019]39 号）规定：“纳税人发生增值税应税销售行为，自 2019 年 4 月 1 日起，原适用 16%税率且出口退税率为 16%的出口货物劳务，出口退税率调整为 13%；原

适用 10%税率且出口退税率为 10%的出口货物、跨境应税行为，出口退税率调整为 9%。”公司出口产品享受增值税出口退税政策，根据出口商品类别适用 13%的出口退税率。

（三） 其他披露事项

无。

七、 会计政策、估计变更及会计差错

（一） 会计政策变更

√适用 □不适用

2. 会计政策变更基本情况

单位：元

期间/时点	会计政策变更的内容	审批程序	受影响的报表项目名称	原政策下的账面价值	新政策下的账面价值	影响金额
2023 年 1 月 1 日	执行《关于印发<企业会计准则解释第 16 号>的通知》	法律法规要求的变更，不涉及内部审议程序	递延所得税资产	705,581.16	966,170.94	260,589.78
2023 年 1 月 1 日	执行《关于印发<企业会计准则解释第 16 号>的通知》	法律法规要求的变更，不涉及内部审议程序	递延所得税负债		255,512.02	255,512.02
2023 年 1 月 1 日	执行《关于印发<企业会计准则解释第 16 号>的通知》	法律法规要求的变更，不涉及内部审议程序	盈余公积	26,918,738.98	26,919,246.76	507.78
2023 年 1 月 1 日	执行《关于印发<企业会计准则解释第 16 号>的通知》	法律法规要求的变更，不涉及内部审议程序	未分配利润	189,915,944.93	189,920,514.91	4,569.98
2024 年 1 月 1 日	执行《企业数据资源相关会计处理暂行规定》	法律法规要求的变更，不涉及内部审议程序	不涉及			
2024 年 1 月 1 日	执行《关于印发<企业会计准则解释第 17 号>的通知》	法律法规要求的变更，不涉及内部审议程序	不涉及			
2023 年度	执行《关于印发<企业会计准则解释第 18 号>的通知》	法律法规要求的变更，不涉及内部审议程序	销售费用	47,084,278.47	46,939,221.74	-145,056.73
2023 年度	执行《关于印发<企业会计准则解释第 18 号>的通知》	法律法规要求的变更，不涉及内部审议程序	营业成本	87,506,981.17	87,652,037.90	145,056.73

具体情况及说明：

2022 年 11 月 30 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号，以下简称“解释 16 号”），解释 16 号三个事项的会计处理中：“关于单项交易产生的资产和负债相关的递

延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”自 2023 年 1 月 1 日起施行，允许企业自发布年度提前执行，公司在 2023 年度 1 月 1 日起执行该规定；“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”及“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”内容自公布之日起施行。

2023 年 8 月 21 日，财政部发布数据资源暂行规定，适用于符合企业会计准则相关规定确认为无形资产或存货等资产的数据资源，以及企业合法拥有或控制的、预期会给企业带来经济利益的、但不满足资产确认条件而未予确认的数据资源的相关会计处理，并对数据资源的披露提出了具体要求。在首次执行本规定时，应当采用未来适用法，该规定施行前已经费用化计入损益的数据资源相关支出不再调整。公司自 2024 年 1 月 1 日起施行。

2023 年 11 月 9 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 17 号》（财会〔2023〕21 号），A.关于流动负债与非流动负债的划分，明确了贷款安排中的“契约条件”对流动性划分的影响，在资产负债表日没有将负债清偿推迟至资产负债表日后一年以上的实质性权利的，该负债应当归类为流动负债。在首次执行解释的规定时，应当按照解释的规定对可比期间信息进行调整。B.关于供应商融资安排的披露，明确了企业供应商融资安排的范围和在现金流量表以及根据金融工具准则的相关风险信息披露要求。企业在进行附注披露时，应当汇总披露与供应商融资安排有关的信息，以有助于报表使用者评估这些安排对该企业负债、现金流量以及该企业流动性风险敞口的影响。在识别和披露流动性风险信息时也应当考虑供应商融资安排的影响。在首次执行解释的规定时，无需披露可比期间相关信息。C.关于售后租回交易的会计处理，明确了承租人在对售后租回所形成的租赁负债进行后续计量时，确定租赁付款额或变更后租赁付款额的方式不得导致其确认与租回所获得的使用权有关的利得或损失。在首次执行解释的规定时，应当对《企业会计准则第 21 号——租赁》首次执行日后开展的售后租回交易进行追溯调整。公司自 2024 年 1 月 1 日起施行。

2024 年 12 月 31 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 18 号》（财会〔2024〕24 号），A.关于浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产的后续计量，明确了保险公司对于浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产，在符合投资性房地产准则有关采用公允价值模式进行后续计量的相关规定时，可以选择全部采用公允价值模式或者全部采用成本模式对其进行后续计量，且选择采用公允价值模式后不得转为成本模式。对于浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产原已采用公允价值模式进行后续计量的，不得转为成本模式，且应当对在浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产全部采用公允价值模式计量。除上述情况外的其余投资性房地产应当按照有关规定，只能从成本模式和公允价值模式中选择一种计量模式进行后续计量，不得同时采用两种计量模式，且采用公允价值模式计量需要符合投资性房地产准则有关采用公允价值模式进行后续计量的规定。执行《企业会计准则第 25 号——保险合同》的企业在首次执行解释的规定时，对于浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产原来按照成本模式进行后续计量，在首次执行解释时转为公允价值模式的，应当作为会计政策变更进行追溯调整。B.关于不属于单项履约义务的保证类质量保

证的会计处理，明确了不属于单项履约义务的保证类质量保证应当按照或有事项准则的规定确认预计负债，在对保证类质量保证确认预计负债时，借方科目为“主营业务成本”、“其他业务成本”等科目，并在利润表中的“营业成本”项目列示，规范了预计负债在资产负债表中的列报，应当根据情况区分流动性，在“其他流动负债”、“一年内到期的非流动负债”、“预计负债”等项目列示。在首次执行解释的规定时，应当作为会计政策变更进行追溯调整。公司自印发之日起施行。

3. 首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

□适用 √不适用

无。

（二） 会计估计变更

□适用 √不适用

（三） 会计差错更正

□适用 √不适用

八、 发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一） 财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

√适用 □不适用

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，华兴会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2026 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、2026 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，出具了《审阅报告》（华兴专字[2026]22013310440 号），主要财务信息如下：

（1）截至 2026 年 3 月 31 日公司资产负债状况

单位：万元

项目	2026 年 3 月 31 日	2025 年 12 月 31 日
资产总额	58,909.58	58,815.22
负债总额	6,827.17	8,196.26
所有者权益合计	52,082.40	50,618.97
归属于母公司所有者权益合计	52,082.40	50,618.97

截至 2026 年 3 月 31 日，公司资产总额为 58,909.58 万元，负债总额为 6,827.17 万元，分别较上年末增长 0.16%和下降 16.70%；归属于母公司所有者权益合计为 52,082.40 万元，较上年末增长 2.89%。

（2）2026 年 1-3 月公司经营成果及现金流量情况

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月
营业收入	7,726.26	6,469.97
营业利润	1,712.28	1,217.34
利润总额	1,701.88	1,218.93
净利润	1,470.36	1,055.76
归属于母公司所有者净利润	1,470.36	1,055.76
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润	1,431.19	994.53
经营活动产生的现金流量净额	-158.53	62.54

2026 年一季度，公司实现营业收入 7,726.26 万元，同比增长 19.42%，主要得益于传统产品与新产品的持续稳定贡献；盈利水平显著提升：净利润 1,470.36 万元，同比增长 39.27%；扣非净利润 1,431.19 万元，同比增长 43.91%。盈利增长主要源于收入规模提升、进口原材料部分替代带来的成本优化、应收账款质量改善导致的坏账转回，以及联营企业亏损影响消除等。总体来看，公司 2026 年一季度收入和利润实现较快增长，盈利能力持续增强，经营质量稳步提升。

（3）2026 年 1-3 月公司非经常性损益情况

单位：万元

项目	金额
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	0.14
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	38.13
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	1.78
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-10.40
其他符合非经常性损益定义的损益项目	16.48
小计	**46.13**
减：所得税影响额	6.96
少数股东权益影响额(税后）	-
合计	**39.17**

2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例为 2.66%，占比较低，影响较小，公司经营业绩对非经常性损益不存在依赖。

公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员确认公司审计截止日后的财务报告及相关披露信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担相应责任。公司单位负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人确认公司审计截止日后的财务报告及相关披露信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担相应责任。

2、财务报告审计截止日至招股说明书签署日之间的经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营情况正常，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化、公司主要经营模式、生产模式、销售模式等未发生重大变化，董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变更，主要原材料、主要销售产品、主要客户及供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

（二） 重大期后事项

□适用 √不适用

（三） 或有事项

√适用 □不适用

2023 年 7 月 3 日，澳思美日用化工（广州）有限公司向广州市黄埔区人民法院提起诉讼，状告公司新办公楼基建施工导致其周边房屋受损，请求法院判令公司赔偿其各项损失合计 11,531,469.58 元，包括房屋修固费用、房屋租赁费用、房屋租赁押金损失、员工宿舍租金损失、订单违约损失等等。

本案已于 2023 年 11 月 14 日在广州市黄埔区西区人民法院第一次开庭，黄埔区法院同意公司的司法鉴定申请，当前本案已进入司法鉴定程序，鉴定机构已出具鉴定报告。公司向法院申请鉴定人出庭就案涉鉴定报告的内容，接受公司的异议及询问，同时申请有专门知识的人出庭就案涉报告内容提出专业的意见，截至本招股说明书签署日，本案尚未形成最终的鉴定结果。

（四） 其他重要事项

□适用 √不适用

九、 滚存利润披露

□适用 √不适用

第九节　募集资金运用

一、　募集资金概况

（一）本次募集资金投资项目概况

为进一步扩大公司产品的生产规模，提高公司产品市场占有率，更好满足下游客户的需求，经公司第三届董事会第四次会议、第四届董事会第三次会议、第四届董事会第七次会议、2024 年第一次临时股东大会和 2024 年年度股东大会审议通过，公司本次向不特定合格投资者公开发行 1,480.00 万股人民币普通股，募集资金扣除发行费用后，将应用于主营业务项目，具体情况如下：

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

本次募集资金投资项目的实施主体为科莱瑞迪，不存在关联方参与投资或募集资金向实际控制人及其关联方收购资产等情形，相关项目实施后不会新增同业竞争，对公司的独立性亦不会产生不利影响。

本次发行的募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度、资金需求轻重缓急等情况，以自有或自筹方式支付项目所需款项，并在募集资金到位后按照相关法律法规规定的程序予以置换。若本次发行实际募集资金净额低于项目的募集资金拟使用金额时，不足部分由公司通过自有或自筹方式解决。若本次募集资金超过项目预计资金使用需求，公司将根据中国证监会和北京证券交易所的相关规定对超募资金进行使用。

（二）募集资金投资项目备案及环评批复情况

序号	项目名称	项目建设地	项目备案情况	项目环评情况
1	放疗定位及康复类产品总部建设项目	广州市黄埔区碧华街 6 号	2012-440112-04-01-846394	穗开审批环评[2021]91 号
2	复合材料产线改扩建项目	广州市黄埔区夏港街道西区沙湾三街 14 号	2403-440116-04-01-206728	穗开审批环评[2024]57 号
3	研发中心建设项目	广州市黄埔区碧华街 6 号	2109-440112-04-01-232710	-

（三）募集资金管理制度及专户储存安排

公司已制定《募集资金使用管理办法》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行了明确规定。公开发行股票前，公司将在商业银行开设募集资金专项账户。募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途。

（四）募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性

本次公司投资的项目均围绕公司主营业务开展，是对公司现有业务的拓展与延伸，是公司未来业务发展目标的重要组成部分。本次项目的实施将进一步巩固和扩大公司主营业务的市场份额，提升公司综合竞争优势，有利于公司的长远发展以及经营业绩的提升。

放疗定位及康复类产品总部建设项目的实施将有助于提升公司耗材类体位固定产品、康复辅助器械及放疗定位系统等产品的生产能力及客户订单快速响应与交付能力；复合材料产线改扩建项目有利于提升公司设备类体位固定产品的生产能力和自动化生产水平；研发中心建设项目建成有助于提升公司各类产品核心技术、保持竞争优势，同时会吸引越来越多优秀的高级技术人才加入研发团队，人才的不断加入又将推动公司技术能力的进一步提升。

二、 募集资金运用情况

（一）放疗定位及康复类产品总部建设项目

1、项目概述

本项目总投资 30,029.83 万元，建设期为 48 个月。本项目拟利用公司已取得的广州市黄埔区碧华街 6 号地块建设总部及制造中心，并购置自动涂层机、冲孔裁断流水线和信息化软件等打造技术水平更先进、自动化程度更高的总部生产基地。项目建成达产后，将扩充公司放疗定位膜、热塑性塑形垫、真空负压袋等耗材类体位固定产品、康复辅助器械及放疗定位系统等产品的生产能力，预计可形成新增年产定位膜 60 万个、热塑性塑形垫 8 万个、真空负压袋 5 万个、外固定康复辅助器械 15 万个、激光定位系统 50 套和光学体表追踪系统 40 套的生产规模。

2、项目必要性

（1）扩大公司产能，满足下游领域不断增长的产品需求

受全球癌症患者人数规模持续扩大、中国等新兴国家放疗普及率的快速提升以及放射治疗技术的迭代发展等有利因素的影响，全球放疗定位市场将迎来进一步的快速增长时期；康复领域亦因需求人群多样、需求体量庞大且持续增长而衍生出巨大的康复医疗服务及康复医疗器械需求，蓝海市场广阔。随着放疗及康复领域医疗器械市场规模的扩大，公司现有生产线的产能规模预计无法满足下游领域快速增长的需求。

公司新建总部及制造中心并根据各产品的销售预测情况，补充各生产线所需生产设备，以扩大相应产品的产能。通过本项目的实施，公司放疗定位膜、热塑性塑形垫、外固定康复辅助器械等产

品的供应能力将得以提升，以更好地满足不断增长的市场需求。

（2）扩大生产场地、提升自动化水平和生产效率

公司主营产品类型多样，生产工艺及流程存在差异，部分产品对场地及自动化设备的要求较高。从总体上看，公司部分生产线上依旧有员工进行手工操作，一定程度上增加了公司的生产成本，也影响了交付周期，自动化覆盖率尚有进一步的提升空间。此外，受公司原有生产经营场地面积限制，公司生产布局紧张，不足以放置自动化流水生产线，公司需另外租赁厂房以完成部分辅件加工，生产过程中存在半成品反复搬运、跨厂区搬运情况，制约公司产能、影响生产效率。本项目计划为公司新建生产车间，将主要生产环节集中到同一栋厂房并按照生产工序优化各生产线位置布局，让半成品直接在相邻工序间流转，减少搬运次数。同时，通过配置自动涂层机、冲孔裁断流水线等先进生产设备和仓储管理系统、制造执行系统（MES）等管理软件，构建自动化、数字化生产线。本项目建设有利于提高公司产品生产效率，缩短产品交货周期，从而提高公司核心竞争力，保证公司在市场竞争中处于有利地位。

（3）完善智能产品生产体系，强化临床解决方案多样性

当前，公司产品结构仍以耗材类体位固定产品及康复辅助器械为主。随着精准放疗技术在新兴国家的推广应用，临床对智能化、高精度定位产品的需求显著增加。基于此，公司已完成激光定位系统、光学体表追踪系统等新产品的研发，并已通过部分三甲医院临床验证，获得积极反馈。本次产能升级将同步完善智能产品生产体系：针对智能化产品组件精密、装配流程简化的特点，规划独立生产及组装测试区，通过配置专业检测设备、优化工序衔接和加强人员培训，提升智能产品的生产水平和效率。传统产品与智能产品的协同扩产，既能满足基层医院基础产品需求，又能为大型医疗机构提供丰富产品及综合解决方案，进一步提升市场竞争力。

3、项目可行性

（1）项目建设符合国家政策与产业发展方向

近年来国家出台了《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”国民健康规划》《“十四五”医疗装备产业发展规划》《产业结构调整指导目录（2024 年本）》等多项规划，鼓励加强医疗器械创新，推进医疗器械的国产化，为行业的健康发展提供了良好的制度保障与政策环境。在放射治疗领域，对比国家卫健委发布的“十四五”期间及“十三五”期间相关放射治疗设备配置规划，我国在对放射治疗设备配置规划数量明显增加的同时，对监管和准入标准进行了适度放宽，为促进放疗行业持续增长、推动放疗资源扩容下沉和区域均衡布局提供了强有力的政策保障；在康复治疗领域，近年来陆续出台《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》《国务院关于印发中国妇女发展纲要和中国儿童发展纲要的通知》《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》等多维度政策，促进各类人群的康复需求释放，支持康复辅具供给端发展。

上述产业政策有助于推动放射治疗及康复治疗领域医疗器械的快速发展，本项目建设内容属于

国家政策大力支持的范围，具备政策可行性。

（2）丰富的生产管理经验为项目的建设实施提供保障

公司始终专注于放疗定位装置及康复辅助医疗器械的研发与生产，在生产工艺方面积累了丰富的经验和技术储备。同时，公司建立了严格的质量管理体系，在长期的生产实践中高度重视产品质量稳定性，先后通过了 ISO9001:2015 质量管理体系认证和 ISO13485:2016 医疗器械管理体系认证。另外，公司重视生产工人的招聘及培养，生产工人上岗前均需要通过严格培训及考核，素质较高，保障了公司产品的高质量生产。2021 年至 2022 年，公司连续两年被广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处、广东省医疗器械管理学会认定为广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业。

本次项目中新增生产线在生产与管理上与现有的生产线流程基本一致，部分环节还会引进全自动化设备对生产管理过程进行进一步优化，公司丰富的产品生产管理经验能够为本项目的建设实施提供可靠保障。

（3）优质的客户资源和较强的品牌影响力为项目的建设实施提供有力支撑

公司作为国内率先以低温热塑材料技术切入康复治疗及放疗定位行业并实现新型材料自主研发的企业，具备明显的先发优势。经过二十余年的行业深耕，凭借突出的产品性能、性价比优势以及丰富的产品布局，公司已搭建多元化、全渠道的国内外营销网络，在海内外建立了良好的品牌形象及知名度。当前，公司主营产品已覆盖了国内主要省级肿瘤医院及三级以上综合医院的肿瘤放疗科、骨科或康复科室，并与超过 100 家医疗机构建立了直接销售关系；报告期内产品亦已销往全球 80 多个国家和地区，与部分境外区域经销商的合作时间已超过十年之久。由此可见，公司长期以来建立的品牌形象以及知名度，配以公司海内外较为完善的营销网络，将有力保障本项目新增产品产能的消化。

4、项目投资概算

本项目总投资 30,029.83 万元，其中 17,440.31 万元拟由公开发行募集筹措。本项目投资主要用于建筑工程、设备及软件购置、铺底流动资金等，具体构成如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	比例
1	**建设投资**	**27,103.07**	**90.25%**
1.1	建筑工程费	21,912.45	72.97%
1.2	设备及软件购置费	3,820.00	12.72%
1.3	工程建设其他费用	80.00	0.27%
1.4	预备费	1,290.62	4.30%
2	**铺底流动资金**	**2,926.76**	**9.75%**
	合计	**30,029.83**	**100.00%**

5、项目实施进度

本项目建设期拟定为 48 个月。项目进度计划内容包括项目前期准备、勘查设计、土建施工、设备购买及安装、人员招聘及培训、竣工验收等。具体进度如下表所示：

进度阶段	建设期（月）															
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48
前期工作																
勘察设计																
土建施工																
设备购买及安装																
人员招聘及培训																
竣工验收																

注：截至 2025 年 12 月 31 日，本项目已累计投入 22,735.64 万元，项目涉及的新增生产线尚未完全建成。

6、项目用地、环评、备案情况

本项目位于广州市黄埔区碧华街 6 号，公司已取得该地块的土地使用权。

本项目已取得广州开发区行政审批局出具的穗开审批环评[2021]91 号《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》，同意该项目建设。

本项目已取得项目取得《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2012-440112-04-01-846394）。

7、经济效益分析

经测算，如本次募集资金投资项目顺利实施，项目达产年营业收入 25,032.16 万元，税后投资财务内部收益率为 12.03%，税后投资回收期为 10.62 年（含建设期 4 年）。

（二）复合材料产线改扩建项目

1、项目概述

本项目总投资 3,288.59 万元，建设期为 36 个月。本项目拟利用公司自有的沙湾三街 14 号房产进行适应性装修，并购置自动喷涂线、助力提拉机、CNC 加工设备等打造工艺水平、自动化程度更高的复合材料生产基地。项目建成达产后，将提升公司放疗固定架等设备类体位固定产品及转运床的生产能力及工艺水平，预计可形成新增年产放疗固定架和放疗平板床 2,500 套、转运床 200 套的生产规模。

2、项目必要性

（1）扩大复合材料生产线产能以满足持续增长的市场需求

伴随着全球癌症患者人数规模持续扩大、中国等新兴国家放疗普及率的快速提升以及放射治疗技术的迭代发展等影响，全球放疗定位市场将迎来进一步的快速增长时期。就设备类体位固定产品而言，其市场需求与放疗设备保有量以及未来新增数量具有较为直接的关系。根据《柳叶刀-全球健康》发布的相关报告，2022 年全球放疗设备总需求数为 28,395 台，而全球实际保有量约为 16,221 台，治疗设备需求缺口达到 12,174 台，预测至 2050 年放疗设备总需求将达到 47,026 台。伴随放疗

设备普及率的逐步提高，放疗固定架等设备类产品市场规模存在巨大增量空间。报告期内，公司现有人体固定架产能利用率已达到 95%以上，现有场地和设备已大大制约公司人体固定架产能规模。公司拟通过本募投项目的实施，利用公司自有房产进行适应性装修扩大生产场地，并拟购置先进的生产设备及招聘专业的生产和管理人员以建设专业、高效、现代化的复合材料生产基地，有效解决当前产能制约问题。

（2）建设智能化复合材料产线，提升工艺与自动化水平

复合材料生产线产品型号多样且定制化程度较高，标准化程度低。当前，公司该产线生产流程主要有模具成型、手工处理、机加工、喷涂、装配、质检和入库发货，生产工艺流程中涉及到人工操作的环节较多，存在大幅改进空间。例如，放疗固定架在模具成型后需要进行多次手工打磨，人工打磨对产品的质量和制造精度造成不确定性，且耗费大量人力成本；生产质检环节较多，模具成型后、喷涂前和装配环节均需质检，亟需提升质检环节的自动化水平，提高质检效率。

公司拟通过本项目的实施，建设智能化生产线，购置一系列自动化程度较高的生产和检测设备，全面提升产品工艺水平，如购置模压机和热压罐，进一步提升模压成型自动化水平；购置自动喷涂线、助力提拉机和 CNC 加工设备，实现自动喷涂、打磨和加工，从而减少人工操作，提高产品质量稳定性。本项目实施有利于进一步提高放疗固定架等产品生产工艺与自动化水平，保障产品质量，促进公司的可持续发展。

3、项目可行性

（1）公司已储备本项目实施所需的核心技术和生产经验

放疗固定架作为搭配耗材类体位固定产品使用的重要产品类型，对生产厂商的复合材料制造技术、临床认知程度、研发设计水平均有较高要求。公司经过多年行业积累，结合终端用户的临床需求丰富产品线，累计已推出超过 140 款规格型号的固定架产品，既可按肿瘤病种提供头颈肩部、乳腺、腹部盆腔等部位分体式固定产品，又可提供多功能集成一体化固定架，在单个固定架上实现不同部位的固定，提高放射治疗效率；还根据治疗技术的特点推出 SBRT/SRS 放疗固定架、MR 兼容的固定架、质子放疗固定架等产品，满足精准放疗的需要。同时，公司已掌握从模具开发、材料成型到质量检测的核心生产环节控制能力，能够保障产品稳定性和临床适用性，为本项目实施提供有力保障。

（2）公司已为本项目积累广泛的客户资源和形成有效的销售策略

经过二十余年的行业深耕，公司已发展成为全球放疗定位行业领军企业之一，在该领域积累优质、稳定的客户资源和较强的品牌影响力。除此之外，医疗机构新设放疗科室往往从采购治疗设备、影像设备、质控设备和放疗固定架开始。公司已与联影医疗、厦门 Manteia 公司、西门子、GE 医疗、飞利浦等放疗设备和配套软件厂商达成不同程度的横向合作，将公司放疗固定架等产品与新建科室所需其他设备进行协同销售，获取业务订单的同时快速掌握新增客户资源，亦为后续耗材类产品入

院打通渠道。公司将充分发挥产业协同优势，针对不同产品和市场形成有效销售策略，为本项目新增产能的顺利消化提供保障。

4、项目投资概算

本项目总投资 3,288.59 万元，主要用于厂房装修、设备及软件购置、铺底流动资金等，项目资金拟全部由公开发行募集筹措，具体构成如下：

序号	总投资构成	投资额（万元）	比例
1	**建设投资**	**2,475.45**	**75.27%**
1.1	建筑工程费	218.57	6.65%
1.2	设备及软件购置费	2,079.00	63.22%
1.3	工程建设其他费用	60.00	1.82%
1.4	预备费	117.88	3.58%
2	**铺底流动资金**	**813.14**	**24.73%**
	合计	**3,288.59**	**100.00%**

5、项目实施进度计划

本项目建设期拟定为 36 个月。项目进度计划内容包括项目前期工作、装修施工、设备购置及安装调试、人员招聘与培训和竣工验收等内容。具体进度如下表所示：

序号	进度阶段	建设期（月）											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	前期工作												
2	装修施工												
3	设备购置及安装调试												
4	人员招聘与培训												
5	竣工验收												

6、项目用地、环评、备案情况

本项目位于广州市开发区沙湾三街 14 号，公司已取得不动产权证书。

本项目已取得广州开发区行政审批局出具的穗开审批环评[2024]57 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》，同意该项目建设。

本项目已取得项目取得《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2403-440116-04-01-206728）。

7、项目效益分析

经测算，如本次募集资金投资项目顺利实施，项目达产年营业收入 6,864.41 万元，税后投资财务内部收益率为 18.51%，税后投资回收期为 8.15 年（含建设期 3 年）。

（三）研发中心建设项目

1、项目概况

为提升研发创新效能并满足团队发展需求，公司计划在新建总部大楼内实施研发中心专项建设项目。本研发中心建设项目建筑面积为 4,024.24 平方米，投资总额 5,184.39 万元，建设期为 36 个

月，资金主要用于研发办公区域及专用实验室装修改造、先进研发设备/软件购置及高端人才引进。项目通过建设专业研发空间、配置专用研发设备和组建跨学科研发团队，系统性提升公司在放疗领域及康复领域的核心研发能力，加速技术成果向临床应用的转化进程，夯实公司技术壁垒与市场竞争力。

2、项目必要性

（1）增强自主创新能力，提升核心竞争力的需要

自主创新能力是企业生存和发展的关键。只有切实提高自主创新能力，增强自主开发能力，掌握自主知识产权，才能提高公司的核心竞争力和抗风险能力。研发中心是企业开展创新活动的主要平台，也是企业自主创新能力建设的关键环节。现阶段，放射治疗行业中处于领先地位的仍以欧美企业为主，该等企业拥有设施齐全、技术先进的研发中心，形成了从基础研究到产品开发转化的全流程创新体系。公司作为国内领先的放疗定位医疗器械生产企业，产品面向全球市场进行销售，必须面对行业内国际知名企业的竞争。因此，建立专业、高规格的研发中心，将是公司未来吸引业界高端人才，提升技术水平及自主创新能力，提升核心竞争力的有力保障。

（2）改善研发环境的需要

近年来，为拓展更多的产品类型及解决方案，以满足终端市场对产品不同的需求，公司积极推进研发工作，研发中心的研发课题数量逐渐增加，研发工作量日益加重。但由于多个不同的研发项目在同步实施，现有研发中心的使用空间及研发设备存在明显不足的问题，很大程度上限制了在研项目的深入开展。因此，公司迫切需要对研发环境进行升级改善。本项目的实施有利于公司建设生物材料、智能放疗产品及康复类产品专用实验室，增加激光跟踪仪、流式细胞仪、激光共聚焦显微镜、康复辅具动态检测设备等先进设备以满足实验需求。综上，公司需要通过本项目的建设实施，为技术研发团队提供现代化的研发环境、为购置研发设备提供必要空间，以满足对新产品、新技术的研发需求。

（3）引进和培养高端人才的需要

医疗器械行业是典型的技术密集型行业，公司主营产品涉及多学科的知识集合，对研发水平要求较高，而企业开展技术研发除了建设完善的实验室及配备高端的研发设备外，培养和引进专业研发人才更是企业强化研发实力的重中之重。目前，随着公司业务规模的不断扩大，研发人员数量已经有一定的局限性，不能满足现有业务的最大需要。尤其是当下公司已形成基础材料技术、产品应用技术、智能技术三大技术平台，均需配备完善的研发团队来支撑研发工作的进行。因此，公司需要通过本项目的实施来整合研发团队资源，加大招聘和内部培养力度，进一步充实公司的技术人才队伍，提高研发中心的技术层次和高技术产品的研发能力，加速科技成果转化成为现实生产力。

3、项目实施的可行性

（1）丰富的技术储备为项目实施提供有力支撑

公司在放疗和康复医疗器械行业沉淀多年，技术积累充分，截至报告期末，公司共拥有 148 项专利，其中包含 47 项发明专利，94 项实用新型专利，7 项外观专利。自成立以来，公司始终坚持以行业理解驱动技术革新，布局具有前瞻性和拓展性的行业关键技术，通过拥有自主知识产权的基础材料技术、产品应用技术、智能技术等先进技术平台，使得公司具有较强的技术优势。具体而言，在基础材料技术层面，公司自主研发的高性能聚氨酯放疗定位膜技术在收缩率、塑形时间等关键技术指标上均突破了传统聚己内酯膜的性能瓶颈，大幅提升了定位精度和患者体验；在产品应用技术层面，公司积累了热塑性塑形垫制造技术、腹部加压技术、后装转运技术、康复辅助器械制造技术等一系列产品设计和临床应用技术，通过应用层面的技术创新，有效拓展了公司产品的品类及适用范围，提升了公司的市场竞争力；在智能技术层面，公司同时发力于放疗定位领域和康复辅助器械领域，自主研发的光学体表追踪系统，运用影像引导技术、临床治疗大数据分析和数字化机电控制技术，实现患者治疗体位和靶区位置的实时监测、预警功能，并通过电脑远程控制治疗床进行全方位的平移和旋转变化，进行位置偏差修正，提高放射治疗的精度并且降低操作的复杂性；自主开发的可实现人体建模的三维 CAD 设计软件（云端），采用 BS 架构与最新云技术实现对矫形设计的智能管理分析运用，结合 3D 模型处理技术把康复矫形工具搬上云端，提高行业效率。

综上，丰富的技术储备使公司产品可以很好的满足下游客户的多样化需求，亦将为本项目的建设提供有力的支撑。

（2）稳定且高效的技术团队为项目实施提供可靠保障

多层次、多平台构成的研发队伍是公司保持研发优势的关键保障。经过多年发展，公司目前已具备成熟的研发人才梯队。截至本报告期期末，公司研发中心由 51 名研发人员构成，占公司人员总规模的比例为 12.85%，其中本科及以上学历的研发人员占比超 90%，专业范畴覆盖高分子化学与物理、应用化学、生物医学工程、机械电子工程、计算机技术等方向。除此之外，公司通过采取多种措施来鼓励员工技术创新。首先，公司建立了完善的职业晋升制度，清晰划分职位等级层次，量化晋升要素，整体的晋升通道明朗；同时，公司不定期开展技术培训，并鼓励内部员工日常召开技术交流会，营造了良好的研发氛围；另外，公司制定了多样化的奖励方式，包含股权激励、知识产权奖金等。通过实施上述一系列的制度，使得公司的核心技术人员及其他骨干员工流失率低。由此可见，完善的制度使得公司拥有稳定且高效的技术团队，可为本项目的建设实施提供可靠保障。

（3）公司具有完善的研发体系

为强化自身的技术研发实力，提升核心竞争力，公司在内部建立了研发中心并采取自主研发的模式开展研发工作。长期以来，研发中心承载着新产品、新技术的开发与产业升级的重任，为公司的稳定发展奠定了坚实基础。当前，公司研发中心下设放疗产品发展部、复合材料研发部、智能研发部和医用材料与生物材料研发部等四个子部门，针对不同业务方向开展研发活动，满足不同类型

技术产品的开发需求。同时，公司建立了科学规范的研发流程和研发管理体系，研发活动涉及项目申请、项目初判、项目调研、立项评审、设计开发、阶段评审和内部总结、产品注册、成果验收等阶段，并在整个研发项目的开展过程当中执行着规范、高效、科学的管理流程。由此可见，公司已搭建了健全的研发架构并制定了科学的研发流程，整体研发体系较为完善，将有效促进本项目的建设实施。

4、项目投资概算

本项目总投资 5,184.39 万元，主要用于建筑工程、设备及软件购置费、研发费用等，项目资金拟全部由公开发行募集筹措，具体构成如下：

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	建筑工程费	724.36	13.97%
2	设备及软件购置费	2,111.25	40.72%
3	工程建设其他费用	40.00	0.77%
4	研发费用	2,165.00	41.76%
5	预备费	143.78	2.77%
	合计	**5,184.39**	**100.00%**

5、项目实施进度计划

本项目建设期拟定为 36 个月。项目进度计划内容包括前期工作、装修施工、设备购置及安装、人员招聘及培训等。具体进度如下表所示：

序号	进度阶段	建设期（月）											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	前期工作												
2	装修施工												
3	设备购买及安装												
4	人员招聘及培训												
5	竣工验收												

6、项目用地、环评、备案情况

本项目位于广州市黄埔区碧华街 6 号，公司已取得该地块的土地使用权。

本项目不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2024 版）》规定的涉及环境影响评价事项，无需组织编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表。

本项目已取得项目取得《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2109-440112-04-01-232710）。

7、经济效益分析

本项目旨在为公司实施研发创新以及产品发展战略提供硬件支持和保障。项目的效益主要体现在提升公司在产品创新研发设计、产品性能等方面的核心竞争力，本项目不单独产生经济效益。

三、 历次募集资金基本情况

公司两次新三板挂牌期间均不存在发行股票募集资金事项。

四、 其他事项

无。

第十节　其他重要事项

一、 尚未盈利企业

发行人不属于尚未盈利企业。

二、 对外担保事项

□适用 √不适用

三、 可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项

√适用 □不适用

单位：元

原告/申请人	被告/被申请人	案由	涉及金额	占期末净资产比例%
澳思美	科莱瑞迪	澳思美是广州市黄埔区锦绣路碧华街 1 号自编一栋和自编二栋（以下简称“涉案房屋”）的使用权人，主张由于科莱瑞迪在涉案房屋邻近区域进行基坑开挖施工时未充分考虑地质条件、未做好周边水土流失的防护，导致涉案房屋受损，因涉案房屋受损无法正常使用，澳思美需另行租赁工厂生产，故澳思美认为科莱瑞迪的行为系侵权行为，严重损害其合法的财产权益。2023 年 7 月 3 日，澳思美（原告）就其与科莱瑞迪（被告）之间的财产损失赔偿纠纷向广州市黄埔区人民法院提起诉讼，请求法院判决科莱瑞迪赔偿房屋加固等费用合计为 11,531,469.58 元。	11,531,469.58	2.28
总计	-	-	**11,531,469.58**	**2.28**

其他披露事项：

《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第四十六条规定：“挂牌公司应当及时披露下列重大诉讼、仲裁：（一）涉案金额超过 200 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 10%以上；（二）股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效。”

《北京证券交易所股票上市规则》第 8.3.2 条规定：“上市公司应当及时披露下列重大诉讼、仲裁：（一）涉案金额超过 1,000 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 10%以上；（二）股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效；（三）证券纠纷代表人诉讼；（四）可能对公司控制权稳定、生产经营或股票交易价格产生较大影响的其他诉讼、仲裁；（五）本所认为有必要的其他情形。”

公司将上述法规作为对重大诉讼和仲裁案件的认定标准。

重大诉讼、仲裁事项的进展情况及对公司的影响：

（一）澳思美与科莱瑞迪诉讼

1、基本案情

澳思美是广州市黄埔区锦绣路碧华街 1 号自编一栋和自编二栋（以下简称“涉案房屋”）的使用权人，主张由于科莱瑞迪在涉案房屋邻近区域进行基坑开挖施工时未充分考虑地质条件、未做好周边水土流失的防护，导致涉案房屋受损。经澳思美委托的广东保顺检测鉴定有限公司出具的《房屋完损性鉴定报告》，涉案房屋为“一般损坏房”。因涉案房屋受损无法正常使用，澳思美需另行租赁工厂生产，故澳思美认为科莱瑞迪的行为系侵权行为，严重损害其合法的财产权益。

2、诉讼或仲裁请求

2023 年 7 月 3 日，澳思美（以下简称“原告”）就其与科莱瑞迪（以下简称“被告”）之间的财产损失赔偿纠纷向广州市黄埔区人民法院提起诉讼，请求法院判决：1、判令被告赔偿原告对广州市黄埔区锦绣路 1 号自编一栋和自编二栋的加固修复费用暂估为 8,751,415.55 元；2、判令被告赔偿原告因厂房受损另行租赁工厂生产增加的费用损失暂计 1,466,250 元；3、判令被告赔偿原告因厂房受损另行租赁工厂导致提前解除原仓库租赁合同的押金损失 255,000 元；4、判令被告赔偿原告因厂房受损另行租赁工厂生产导致额外增加员工宿舍租金损失暂计 33,600 元、员工交通补贴损失暂计 72,000 元以及与员工解除劳动合同补偿金 30,000 元；5、判令被告赔偿原告因厂房受损另行租赁工厂生产导致增加机器设备和物料物资转运费和产品检测费暂计 524,376.77 元；6、判令被告赔偿原告因厂房受损导致客户订单违约的损失 231,274.19 元；7、判令被告赔偿原告先垫付的涉案房屋修复费 47,890 元和房屋评估鉴定费 119,663.07 元；8、本案的受理费、保全费、担保（保费）、评估鉴定费等由被告承担。以上暂合计为：11,531,469.58 元。

3、案情进展

黄埔区人民法院同意公司的司法鉴定申请，当前本案已进入司法鉴定程序，鉴定机构已出具鉴定报告。公司向法院申请鉴定人出庭就案涉鉴定报告的内容，接受公司的异议及询问，同时申请有专门知识的人出庭就案涉报告内容提出专业的意见，但法院尚未对具体责任划分形成最终意见。截至本招股说明书签署日，本案尚未形成最终的鉴定结果。

4、诉讼对发行人的影响

截至本招股说明书签署日，本案尚未形成最终的鉴定结果，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最终可能承担的赔偿金额进行预判。若最终判决导致发行人需赔偿金额较大，则相关赔付将会对公司现金流及生产经营造成不利影响。

四、 控股股东、实际控制人重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

五、 董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员重大违法行为

报告期内，发行人董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员不存在重大违法行为。

六、 其他事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他对发行人产生重大影响的重要事项。

第十一节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为规范公司信息披露行为、提高公司信息披露管理水平和质量，规范公司投资者关系工作，加强公司与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，公司依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规制定了向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后适用的《公司章程（草案）》《信息披露管理制度（北交所上市后适用）》《投资者关系管理制度（北交所上市后适用）》，公司将严格执行前述制度，真实、准确、完整、及时地向投资者披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益。

（一）信息披露制度和流程

公司《信息披露管理制度（北交所上市后适用）》规定了信息披露的基本原则、一般要求、内容（定期报告、临时报告、业绩预告和业绩快报等）、披露程序、管理和责任等方面，对公司的信息披露作出了制度性的安排，有效地保障了投资者能够及时、准确、完整地获取公司信息。

公司《信息披露管理制度（北交所上市后适用）》明确了管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况及未来开展投资者关系管理的规划

1、投资者沟通渠道的建立情况

公司已经根据《公司法》《证券法》及中国证监会、北京证券交易所的相关要求制订了《投资者关系管理制度（北交所上市后适用）》，以增加公司信息披露透明度，改善公司治理。公司应当多渠道、多平台、多方式开展投资者关系管理工作，通过公司官网、新媒体平台、电话、传真、电子邮箱、投资者教育基地等渠道，利用中国投资者网和北京证券交易所、证券登记结算机构等的网络基础设施平台，采取股东会、投资者说明会、路演、分析师会议、接待来访、座谈交流等方式，与投资者进行沟通交流。

2、未来开展投资者关系管理的基本原则

公司未来开展投资者关系管理的基本原则包括：

（1）合规性原则。公司投资者关系管理应当在依法履行信息披露义务的基础上开展，符合法律、法规、规章及规范性文件、行业规范和自律规则、公司内部规章制度，以及行业普遍遵守的道德规范和行为准则。

（2）平等性原则。公司开展投资者关系管理活动，应当平等对待所有投资者，尤其为中小投资者参与活动创造机会、提供便利。

（3）主动性原则。公司应当主动开展投资者关系管理活动，听取投资者意见建议，及时回应投资者诉求。

（4）诚实守信原则。公司在投资者关系管理活动中应当注重诚信、坚守底线、规范运作、担当责任，营造健康良好的市场生态。

3、投资者关系管理的管理机构

公司证券与投资部承办投资者关系的日常管理工作，董事会秘书为公司投资者关系管理的负责人，负责组织和协调投资者关系管理工作。公司控股股东、实际控制人以及董事和高级管理人员应当为董事会秘书履行投资者关系管理工作职责提供便利条件。

公司上市后，将按照法律、法规及公司相关治理制度，真实、准确、完整地报送及披露信息，维护好投资者关系。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格按照《公司法》《证券法》《北京证券交易所股票上市规则》《公司章程（草案）》《信息披露管理制度（北交所上市后适用）》等相关规定，认真履行信息披露义务，保证信息披露的真实、准确、完整。通过建立与投资者之间通畅的双向沟通渠道，促进公司诚信自律、规范运作，进一步提升公司透明度。

公司将平等对待所有投资者，充分保障投资者知情权及其合法权益，保证公司与投资者之间沟通及时、有效。公司将通过充分的信息披露加强与投资者的沟通，促进投资者对公司的了解和认同，提高公司的诚信度，树立公司在资本市场的良好形象，树立尊重投资者、尊重投资市场的管理理念，建立与投资者互相理解、互相尊重的良好关系，形成服务投资者、尊重投资者的企业文化。

二、本次发行后的利润分配政策和决策程序

（一）本次发行后的利润分配政策和决策程序

根据《公司章程（草案）》《利润分配管理制度（北交所上市后适用）》和《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股东分红回报规划》，公司本次发行后的主要股利分配政策如下：

公司的利润分配政策应重视对投资者的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，应保持连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

1、利润分配方式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式向投资者分配股利。在保证公司正常经营的前提下，优先采用现金分红的方式。

2、现金分红的条件、具体比例和时间间隔

公司实施现金分红应同时满足下列条件：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（4）现金分红不影响公司正常生产经营资金需求；

（5）公司无重大资金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

（6）公司外部经营环境和经营状况未发生重大不利变化。

在符合现金分红的条件下，如果公司上市后未来三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%，则公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照上述规定第（3）项处理。

重大资金支出是指：1.公司在未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备的累计支出占公司最近一期经审计总资产 30%以上；或 2.公司在未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备的累计支出占最近一期经审计净资产 50%以上且绝对金额超过 5,000 万元。

在满足利润分配条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东会审议通过后进行一次利润分配。公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中

期利润分配，并提交股东会审议批准。

3、公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

4、利润分配的决策程序和机制

公司的利润分配方案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况拟定，经董事会审议通过后提交股东会批准。独立董事应对利润分配方案发表明确的独立意见，并随董事会决议一并公开披露。

董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。

股东会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

5、利润分配政策的调整

当公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，或根据投资规划和长期发展需要等确需调整利润分配方案的，可以调整利润分配政策。调整后的利润分配政策，不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

有关调整或变更利润分配政策和股东回报规划议案需经董事会详细论证并充分考虑公众投资者的意见。该议案经公司董事会审议通过后提交股东会审议批准。股东会审议时，需经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。股东会审议利润分配政策和股东回报规划变更事项时，应提供网络投票表决或其他方式为社会公众股东参加股东会提供便利。

6、公司股东违规占用资金情况的处理

实际控制人不得违规占用公司资金，不得违规为关联方提供担保，不得利用关联交易、利润分配、资产重组、对外投资等方式损害公司和社会公众股股东的合法权益。实际控制人利用其控制地位，对公司和社会公众股股东利益造成损害的，应依法承担其责任。

7、利润分配的信息披露

公司应严格按照有关规定在年度报告、半年度报告（如有）中详细披露利润分配方案和利润分配政策是否符合公司章程及审议程序的规定，是否符合公司章程及审议程序的规定，是否充分保护中小投资者的合法权益，是否由独立董事发表意见。对现金分红政策进行调整或变更的，详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（二）本次发行前后发行人利润分配政策差异情况

本次发行前后，公司的利润分配政策未发生重大变化。本次发行后，公司将根据《公司章程（草案）》《利润分配管理制度（北交所上市后适用）》实施持续、稳定的利润分配政策。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和决策程序

公司 2024 年年度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并上市前滚存未分配利润分配方案的议案》，公司本次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

为保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等合法权益，《公司章程（草案）》对累积投票机制、中小投资者单独计票机制、网络投票方式安排、征集投票权等事项作出了规定，具体如下：

（一）累积投票制

根据《公司章程（草案）》规定，公司股东会选举两名及以上董事（包括独立董事）时，应当实行累积投票制。累积投票制是指股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》规定，股东会审议以下影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露：

1、任免董事；

2、制定、修改利润分配政策，或者审议权益分派事项；

3、关联交易、提供担保（不含对控股子公司提供担保）、提供财务资助、变更募集资金用途等；

4、重大资产重组、股权激励、员工持股计划；

5、公开发行股票、向境内其他证券交易所申请股票转板（以下简称申请转板）或向境外其他证券交易所申请股票上市；

6、法律法规、北京证券交易所业务规则及本章程规定的其他事项。

（三）网络投票方式安排

根据《公司章程（草案）》规定，公司股东会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东会提供便利。股东通过上述方式参加股东会的，视为出席。

（四）征集投票权安排

根据《公司章程（草案）》规定，公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以征集股东提案权、投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第十二节　声明与承诺

一、　发行人全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺

本公司全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事（签字）：

詹德仁　　章中群　　冯海斌　　曹大霖　　郑健

周凌宏　　郝聚民　　严福洋　　蓝培钦

全体审计委员会成员（签字）：

严福洋　　郑健　　周凌宏

全体高级管理人员（签字）：

詹德仁　　章中群　　李蓓　　李文家　　冯海斌

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

第十二节　声明与承诺

一、　发行人全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺

本公司全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事（签字）：

詹德仁	章中群	冯海斌	曹大霖	郑健
周凌宏	郝聚民	严福洋	蓝培钦	

全体审计委员会成员（签字）：

严福洋	郑健	周凌宏

全体高级管理人员（签字）：

詹德仁	章中群	李蓓	李文家	冯海斌

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

第十二节　声明与承诺

一、　发行人全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺

本公司全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事（签字）：

詹德仁	章中群	冯海斌	曹大霖	郑健
周凌宏	郝聚民	严福洋	蓝培钦	

全体审计委员会成员（签字）：

严福洋	郑健	周凌宏

全体高级管理人员（签字）：

詹德仁	章中群	李蓓	李文家	冯海斌

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

第十二节　声明与承诺

一、　发行人全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺

本公司全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事（签字）：

詹德仁	章中群	冯海斌	曹大霖	郑健
周凌宏	郝聚民	严福洋	蓝培钦	

全体审计委员会成员（签字）：

严福洋	郑健	周凌宏

全体高级管理人员（签字）：

詹德仁	章中群	李蓓	李文家	冯海斌

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2026年 6 月 18 日

第十二节　声明与承诺

一、　发行人全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺

本公司全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事（签字）：

詹德仁	章中群	冯海斌	曹大霖	郑健
周凌宏	郝聚民	严福洋	蓝培钦	

全体审计委员会成员（签字）：

严福洋	郑健	周凌宏

全体高级管理人员（签字）：

詹德仁	章中群	李蓓	李文家	冯海斌

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

第十二节　声明与承诺

一、　发行人全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺

本公司全体董事、审计委员会、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事（签字）：

詹德仁	章中群	冯海斌	曹大霖	郑健
周凌宏	郝聚民	严福洋	蓝培钦	

全体审计委员会成员（签字）：

严福洋	郑健	周凌宏

全体高级管理人员（签字）：

詹德仁	章中群	李蓓	李文家	冯海斌

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

二、 发行人控股股东声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

控股股东：广州力锦科技投资有限责任公司（盖章）

法定代表人（签字）：

李力

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

三、 发行人实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

实际控制人（签字）：

詹德仁　　李力

广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

四、 保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人（签字）：

高原

保荐代表人（签字）：

张悦　　周晨曦

保荐机构法定代表人（签字）：

王晟

中国银河证券股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

保荐人（主承销商）董事长和总裁声明

本人已认真阅读广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书的全部内容,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长（签字）：

王晟

保荐机构总裁（签字）：

薛军

中国银河证券股份有限公司

2026 年 6 月 18 日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司招股说明书》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）：

李忠

经办律师（签字）：

林晓春　　洪玉珍

广东信达律师事务所

2026 年 6 月 18 日

六、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读科莱瑞迪招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告、及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人（签字）：

童益恭

经办注册会计师（签字）：

杨新春　　钟敏

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

2026 年 1 月 18 日

七、 承担评估业务的资产评估机构声明

□适用 √不适用

八、 其他声明

□适用 √不适用

第十三节 备查文件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报表及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制审计报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件查阅时间

工作日：上午 9:30-11:30，下午 13:30-17:00

三、备查文件查阅地点

（一）发行人：广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司

办公地点：广州市黄埔区碧华街 6 号

联系人：冯海斌

联系电话：020-82226380

（二）保荐机构（主承销商）：中国银河证券股份有限公司

办公地点：北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼 7 至 18 层 101

联系人：张悦

联系电话：010-80926677