

关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
审核中心意见落实函的回复



保荐人（主承销商）



（住所：北京市西城区金融大街 5 号（新盛大厦）12、15 层）

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 9 月 5 日出具的《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《落实函》”）收悉，东兴证券股份有限公司（以下简称“保荐人”或“东兴证券”）、广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”、“科莱瑞迪”、“公司”）对落实函相关问题逐项进行了落实，现对落实函回复如下，请审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、除另有说明外，本回复所用简称与《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中的释义一致。

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

落实函所列问题	黑体（不加粗）
落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股书的修改、补充（含 2021 年 1-12 月财务数据）	楷体（加粗）

目录

目录	3
问题 1.关于主营业务成长性.....	4
问题 2.关于经销收入.....	26
问题 3.关于信息披露.....	47
问题 4.关于媒体质疑.....	50

问题 1. 关于主营业务成长性

申报材料显示：

发行人各期营业收入 70%以上来源于放疗定位产品。QYResearch 相关研究报告显示，2019 年至 2021 年，全球放疗定位产品市场规模由 2.52 亿美元增长至 2.77 亿美元，复合增长率 4.84%；预计 2021 年至 2028 年，放疗定位产品全球以及国内市场规模的年均复合增长率分别为 10.93%和 16.52%。发行人已在国内获得了 59.40%的市场份额。发行人开发的新产品“基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统”“基于结构光技术的 3D 体表追踪系统”将带来数十亿元的新增市场空间。

请发行人：

（1）结合报告期内全球放疗定位产品市场规模增幅情况、2021 年发行人已获取国内 59.40%的市场份额、境外主要竞争对手和市场占有率情况，说明未来发行人核心业务放疗定位产品的收入增长来源和增长空间。

（2）结合在研项目的成果转化情况、转化周期、市场反响、“基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统”等新产品目前在国内的市场接受程度和应用情况，其他新产品的主要用途及市场竞争充分性等因素，客观分析报告期各期及期后投入研发的新产品的市场空间及未来预计的市场规模，发行人可能获取的增量收入及市场份额。

（3）结合上述因素进一步说明发行人主营业务的成长性，是否符合创业板定位。

请保荐人发表明确意见。

【回复】：

一、结合报告期内全球放疗定位产品市场规模增幅情况、2021 年发行人已获取国内 59.40%的市场份额、境外主要竞争对手和市场占有率情况，说明未来发行人核心业务放疗定位产品的收入增长来源和增长空间。

公司核心业务放疗定位产品的收入增长来源主要为：

（1）**放疗市场的快速发展是公司未来收入增长的基础：**随着未来全球对于癌症诊疗的日益重视、放疗普及率的提升以及放疗技术的发展，在全球疫情逐渐稳定的情况下，放疗定位产品的市场规模将保持快速、稳定增长趋势，预计 2028 年全球放疗定位产品市场规模将达 5.73 亿美元，较 2021 年增长 106.86%。公司在放疗定位领域具备较强的竞争实力，已在过去较长一段时间内实现了高于行业整体增速的增长，市场份额持续提升，凭借相关竞争优势，公司未来将有望在放疗定位产品市场持续增长的有利背景下继续实现收入的快速增长。

（2）**境外市场的收入增长来源：**公司在全球放疗定位市场份额仅为 13.89%，具有较大的提升空间。相较于欧美竞争对手，公司在印度、泰国、俄罗斯等新兴市场具有区位、客户资源及产品性价比等优势，已积累了较强的竞争实力，未来新兴市场放疗行业的快速发展将成为公司境外收入的主要增长来源。此外，公司持续加大放疗固定架等设备类产品的研发和推广力度，报告期内境外设备类产品收入快速增长，随着公司设备类产品的市场认可度不断提升，单价相对较高的设备类产品收入提升将成为公司境外收入增长的来源之一。

（3）**境内市场的收入增长来源：**目前国内放疗设备数量较 2020 年底的政策规划配置目标数量仅完成 60%左右，设备需求缺口较大。在政策支持下，2021 年我国直线加速器采购数量首次超过 300 台。未来中国放疗行业将保持快速增长，进而带动放疗定位产品收入保持快速增长；另一方面，公司在精准放疗领域具有一系列的优势产品和较强的研发实力。随着精准放疗技术的不断普及，国内终端医院对于产品的性能要求将越来越高，将带动创新产品的需求量进一步增长，同时公司有望凭借行业领先差异化的优势产品及较强的产品开发能力进一步抢占市场份额；此外，公司在报告内加强了与放疗设备厂商的合作，

与联影医疗、医科达等知名厂商建立了合作关系。未来在医疗设备国产替代加速的背景下，公司向设备厂商的院外直销收入有望进一步增长，同时有利于公司产品覆盖更多的终端医院，从而进一步提升市场份额。

（4）率先实现智能放疗定位产品的国产化将为公司带来可观的增量收入：放疗定位行业目前仍属于快速发展的新兴领域。近年来，随着精准放疗技术的不断发展，目前先进放疗直线加速器的等中心精度已达到亚毫米级。在该精度下进行放疗，除了需要通过物理放疗定位产品对患者进行体位固定以外，通过智能化产品对治疗过程进行全程检测及体位修正的重要性日益凸显。在此背景下，放疗定位产品市场衍生出了智能放疗定位产品这一细分市场。随着放疗设备投入的增长以及智能放疗定位产品逐渐成为放疗科室的标配，其未来国内总市场空间有望达到 96.69 亿元。公司在研的智能定位产品具有广阔的市场应用前景并在临床推广过程中取得较好的市场反响，在精准放疗技术不断普及、光学体表追踪系统的配置率不断提升以及国家进一步鼓励国产设备进口替代的背景下，公司的智能放疗定位产品有望快速实现商业化，为公司带来可观的增量收入，具体分析详见本题回复之“二、（四）公司可能获得的增量收入及市场份额情况”）。

仅以物理放疗定位产品市场空间以及市场占有率进行测算，到 2028 年，假设公司市场占有率保持不变，则物理放疗定位产品的营业收入将达到 32,285.24 万元；考虑到近年来公司凭借较强的竞争实力实现了高于行业整体增速的增长，市场份额持续提升，且相关境内外市场的竞争优势在未来较长一段时间内将有望得以保持，若以报告期内公司在全球市场占有率的提升速度推算，到 2028 年，公司市场占有率有望突破 20%，则未来公司仅物理放疗定位产品的营业收入将超过 46,487.02 万元，较 2021 年大幅增长 197.85%，发行人核心业务未来具有较大的增长空间，具体分析如下：

（一）全球放疗定位产品市场规模及公司经营业绩近年来一直保持稳定、快速增长，公司竞争实力较强，未来仍有较大的增长空间

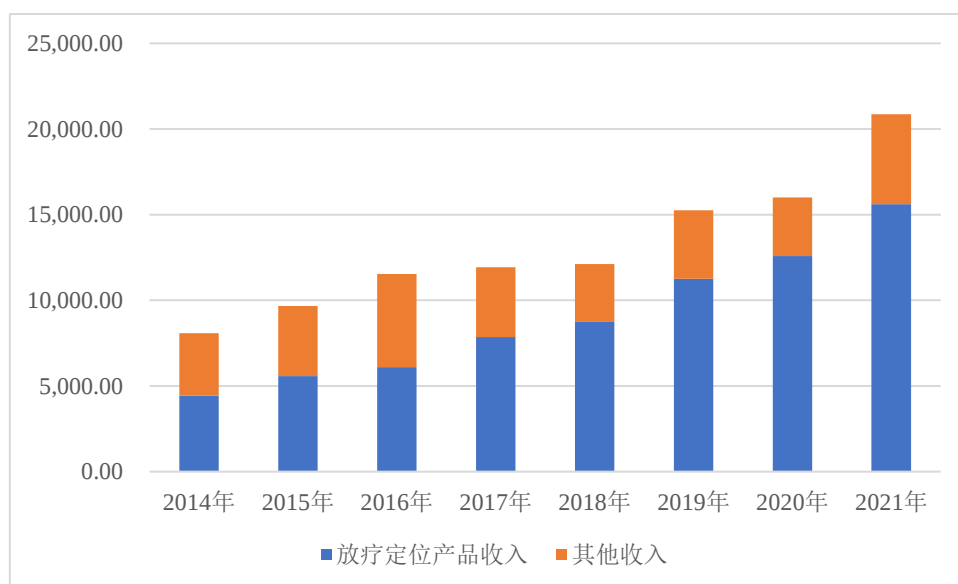
根据 QYResearch 研究报告，2017 年至 2021 年，全球放疗定位市场规模从 2.05 亿美元增长至 2.77 亿美元，复合增长率为 7.82%，一直保持稳定增长。报告期内全球放疗定位产品市场规模由 2.52 亿美元增长至 2.77 亿美元，市场规模增幅相对较小，主要系疫情影响下 2020 年市场规模相较 2019 年有所下降所致。2021 年疫情相对稳定后，其市场规模快速复苏，同比增长 11.24%，体现了放疗定位产品市场较强的需求刚性和成长可持续性。随着未来全球对于癌症诊疗的日益重视、放疗普及率的提升以及放疗技术的发展，在全球疫情逐渐稳定的情况下，放疗定位产品的市场规模将保持快速、稳定增长趋势，预计 2028 年全球放疗定位产品市场规模将达 5.73 亿美元，较 2021 年增长 106.86%，年均复合增长率达 10.93%，高于全球医疗器械行业 6.43% 的整体增速。未来全球放疗定位产品市场规模可以保持将保持快速、稳定增长的主要原因如下：（1）根据世界卫生组织（WHO）国际癌症研究机构（IARC）发布的全球肿瘤报告（2020），2040 年全球新发癌症人数将超过 2,700 万人，相较 2018 年增长 50%。随着癌症发病人数的增长以及全球各国对于肿瘤诊疗的日益重视，放射治疗作为肿瘤治疗的有效手段之一，具有广阔的市场空间；（2）目前包括中国在内的亚太、印度等新兴市场国家放疗设备缺口较大，放疗普及率较低。根据放疗设备巨头西门子及瓦里安的预测，未来印度以及亚太地区到 2035 年对于放疗设备的增量需求合计将达到 5,500 台。放疗设备数量的快速增长以及放疗普及率的快速提升将直接带动放疗定位产品的需求；（3）随着精准放疗的不断发展与普及，通过组合使用各类放疗定位产品来提升固定效果、满足精准放疗要求的固定方案已成为行业的未来发展方向。受益于该发展趋势，放疗定位膜以外的其他定位产品，如热塑性塑形垫、真空负压袋等，在放疗固定方案中的使用频率也在逐步提升，进而将进一步提升终端客户对于放疗定位产品的市场需求。



数据来源：QYResearch

在全球放疗定位产品市场规模稳定增长的背景下，发行人近年来的经营业绩也保持了快速增长，营业收入从 2014 年的 8,083.94 万元增长至 2021 年的 20,861.71 万元，复合增长率为 14.50%。其中，得益于聚氨酯膜等一系列市场反响良好的自主优势产品、持续完善的产品线及服务能力以及在新兴市场中较强的竞争实力，公司的核心业务自有放疗定位产品从 2014 年的 4,441.58 万元快速增长至 2021 年的 15,607.29 万元，复合增长率达 19.67%，显著高于全球放疗定位产品市场规模的整体增速，公司全球市场份额及品牌影响力也得以逐年提升，逐渐发展成全球第二的产品制造商。

单位：万元



图：2014 年-2021 年公司营业收入及核心业务收入增长趋势

综上，从放疗定位市场规模的历史增长数据以及公司历史经营数据来看，近年来全球放疗定位产品的市场规模保持了稳定增长，并体现了较强的可持续性，未来仍将保持较快增长趋势，公司核心业务自有放疗定位产品近年来的快速增长也印证了行业整体发展趋势；同时，公司凭借相关优势实现了高于行业整体增速的增长，体现了较强及可持续的竞争实力，未来将有望在放疗定位产品市场规模持续扩大的有利背景下继续实现收入的快速增长。

（二）公司核心业务放疗定位产品的收入增长来源

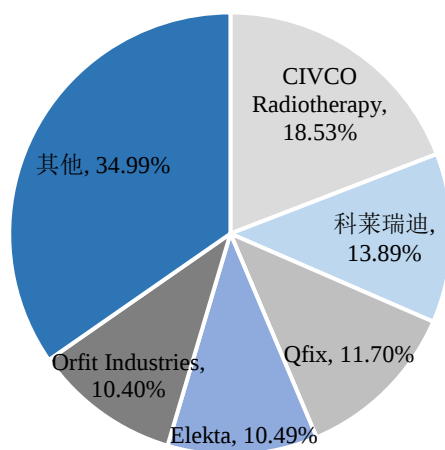
以下从境外市场及境内市场两方面分别分析公司放疗定位产品的收入增长来源如下：

1、境外市场的竞争格局及未来收入增长来源分析

（1）全球放疗定位产品市场竞争格局分析

目前全球市场主要由 CIVCO Radiotherapy、科莱瑞迪、Qfix、Elekta 以及 Orfit Industries 等放疗定位产品龙头企业主导。尽管公司在国内市场份额占比较高，但在全球市场份额仍较低，未来仍有较大的提升空间。

2021 年全球放疗定位市场前五名厂商市场份额占比情况



数据来源：QYResearch

CIVCO Radiotherapy、Qfix 等欧美头部企业由于进入放疗定位领域较早且具有天然的区位优势，在西欧、北美等成熟市场具备较强的竞争实力。自公司通过聚氨酯膜实现技术突破后，其放疗定位膜等耗材类产品在成熟市场的渗透率快速提升，目前产品已覆盖包括 MD Anderson 癌症中心在内的美国前八大肿瘤治疗机构，全球范围内的品牌影响力也得到大幅提升。根据公司主要境外客户访谈情况，公司定位膜等耗材类产品目前在成熟市场具有较强的竞争力，但放疗定位架等设备类产品与欧美头部企业仍有一定差距。

在亚洲、俄罗斯等新兴市场，公司近年来已经积累了较强的竞争实力：一方面，公司具有一定的区位优势，通过持续开拓和较强的服务能力已经积累了稳定的客户资源；同时，公司产品相较于欧美头部企业具有性价比优势，得到了新兴市场用户的认可。近年来随着俄罗斯、印度等放疗资源相对落后的国家加大放疗资源配置力度，新兴市场逐渐成为公司境外市场的主要增长来源。

（2）境外市场未来收入增长来源分析

根据本题之“（一）全球放疗定位产品市场规模将保持稳定、快速增长”相关分析，尽管受疫情影响，报告期全球放疗定位产品市场规模增长有所放缓，但随着全球范围内疫情的逐渐稳定，未来放疗定位产品的市场需求空间仍将保持稳定、快速发展。到 2028 年，全球放疗定位市场空间预计达到 5.73 亿美元，

较 2021 年增长 106.86%，年均复合增长率达 10.93%。因此，未来全球范围内放疗定位产品的需求增长是公司放疗定位产品收入增长的基础。

报告期内，公司在全球放疗定位市场份额占比由 2019 年的 11.02%提升至 2021 年的 13.89%，未来公司将有望通过“发挥优势、补齐短板”的方式进一步提升市场占有率，进而实现收入的快速增长，具体分析如下：

①公司在新兴市场积累了较强的竞争实力，未来新兴市场的产品需求快速增长将成为公司境外收入的主要增长来源

从全球范围来看，印度、泰国、俄罗斯等亚洲及东欧国家和地区的放疗设备以及放疗普及率还存在较大的增长空间，根据全球放疗设备巨头西门子及瓦里安出具的预测数据，到 2035 年，印度市场对于放疗设备的需求量将增长约 2,000 台；亚太地区对于放疗设备的需求量将增长约 3,500 台。根据挪威投资银行 ABG 研究报告，目前亚太地区放疗加速器设备保有量为 2,780 台，据此测算未来设备需求台数为现有台数的 125.90%。因此相较于西欧、北美等成熟市场，前述新兴市场的未来放疗定位产品需求增速将更高。从市场规模增速来看，根据 QYResearch 研究报告，2021 年至 2028 年，印度以及东南亚地区的放疗定位产品市场规模复合增长率分别为 10.28%以及 10.09%，高于欧美市场 7.18%的增速。

报告期内，公司放疗定位产品在境外市场的收入增长情况如下表所示：

单位：万元

市场区域	2021 年度	2020 年度	2019 年度	复合增长率
全部境外市场	5,054.54	4,223.15	4,218.29	9.46%
其中：欧美市场	2,312.88	2,092.50	2,068.54	5.74%
新兴市场	2,095.44	1,446.67	1,502.44	18.10%

注：新兴市场选取亚洲市场和俄罗斯市场

由上表可见，报告期内公司放疗定位产品的境外收入复合增长率为 9.46%，高于同期全球放疗定位产品市场规模复合增长率 4.84%。随着新兴市场加大放疗资源投入，公司报告期内在新兴市场的收入增长迅速，复合增长率为 18.10%，其中在俄罗斯、印度、泰国等重要新兴市场，公司收入复合增长率高达 52.77%，

远高于欧美成熟市场 5.74%的增速。

根据西门子及瓦里安的预测，新兴市场在未来较长一段时间内将持续加大放疗资源的投入，公司凭借区位、客户资源及产品性价比等一系列竞争优势，将有望在新兴市场持续实现收入的快速增长，进一步提升在全球市场的占有率。

②随着市场认可度的不断提升，单价相对较高的设备类放疗定位产品收入提升将成为公司未来境外收入增长的主要来源

从产品结构来看，单价较高的放疗定位架产品在公司目前境外收入中占比较低，而根据公司市场部门统计，CIVCO Radiotherapy、Qfix 等欧美头部企业的收入结构中放疗定位架等设备类产品的贡献最大，这主要是由于公司进入市场时间相对较短，在产品设计水平、市场接受度等方面与欧美头部企业仍存在一定差距，市场占有率与优势产品定位膜相比相对较低。

因此，公司近年来持续加大在放疗固定架领域的开发力度，相继研发、推出 SRT/SBRT 固定架、带自动解锁装置的放疗固定架、乳腺放疗固定架、质子固定架等一系列产品，形成了丰富的产品矩阵，并有针对性的提升产品设计水平、生产工艺和加大市场推广力度。报告期内，公司放疗固定架系列产品的境外收入从 616.55 万元增长至 1,120.37 万元，复合增长率达 34.80%，远高于放疗定位产品整体收入的复合增长率 9.46%。从产品结构来看，放疗固定架系列产品的收入占比也从 2019 年的 14.62%提升至 2021 年的 22.17%。

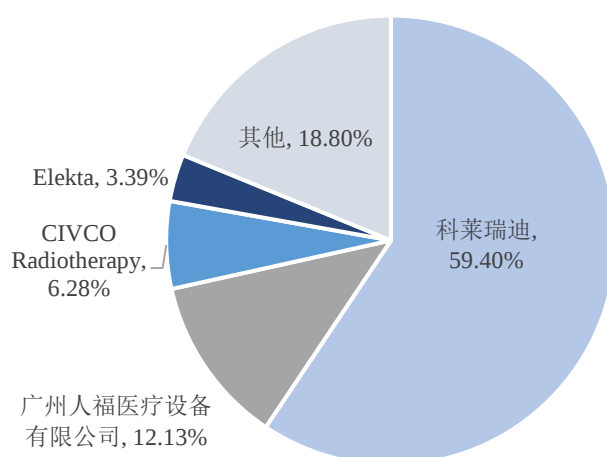
通过持续的产品研发以及市场推广，公司放疗固定架产品在海外市场的认可度逐步提升，SBRT 固定架及乳腺放疗固定架等产品已成功渗透至 MD Anderson（美国）及 Jena University Hospital（德国）等成熟市场的知名医疗机构。未来公司将持续加大放疗固定架产品的研发投入和推广，重点突出公司的产品定制化能力以及制造与成本优势，以进一步提升放疗固定架销售收入，抢占欧美竞争对手的市场份额。随着公司放疗固定架产品的市场认可度不断提升，在保持耗材类产品稳定发展的同时，单价相对较高的设备类放疗定位产品收入提升将有望成为公司境外收入增长的重要来源。

2、境内市场的竞争格局及未来收入增长来源分析

（1）境内放疗定位产品市场竞争格局分析

中国放疗定位产品市场主要由国产厂商科莱瑞迪、广州人福医疗设备有限公司以及进口厂商 CIVCO Radiotherapy、Elekta 等企业主导。

2021 年中国放疗定位市场前五名厂商市场份额占比情况



数据来源：QYResearch

目前公司在境内市场份额为 59.40%，境内主要竞争对手广州人福医疗设备有限公司、CIVCO Radiotherapy 等的市场份额与公司存在显著差距，这主要是得益于：

①**公司具有行业领先的研发能力及技术优势：**放疗定位产品的使用贯穿患者的整个放疗过程，其性能指标的优劣对放疗的疗效及安全性具有直接影响。近年来，随着精准放疗技术的快速发展，终端医疗机构对于放疗定位产品的性能以及精细化程度的要求亦不断提高。因此，是否具备较强的研发能力及技术优势是获取市场份额的关键因素之一。自成立以来，公司一向重视产品创新和研发工作，通过持续跟进新的临床需求，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，行业领先的研发能力以及产品性能优势是公司具有较高市场份额的主要原因。与广州人福医疗设备有限公司

司等主要国内竞争对手相比，公司在研发能力和技术储备、产品线完善程度等方面具有较大的领先优势。

以专利数量为例，目前公司共拥有 81 项境内专利，其中包含 18 项发明专利。而根据公开资料查询，公司境内主要竞争对手广州人福医疗设备有限公司仅拥有 10 项境内授权专利，其中包含发明专利 2 项。

以核心产品放疗定位膜为例，公司行业内独创的聚氨酯膜，突破了常规工艺下生产的聚己内酯膜收缩率高、塑形时间短的性能瓶颈，有效提升了放疗定位膜产品的稳定性以及可操作性。该产品与传统产品在关键性能指标上的具体数据对比如下：

序号	关键性能指标	聚氨酯膜	聚己内酯膜
1	塑形时间	85.27 秒	44.91 秒
2	收缩率	0.58%	1.09%
3	强度（弯曲模量）	503 MPa	510 MPa

注：上表数据系公司同一规格型号的聚己内酯膜和聚氨酯膜产品多样本测试后取平均值所得

为保持技术优势，公司报告期内不断加大研发投入，合计研发费用为 4,217.19 万元，占营业收入的比例为 8.09%，年均复合增长率达 17.68%。报告期内，公司研发投入实现的新产品(包括复合增强膜、精准放疗固定架产品、气悬浮转运床等产品)成果转化收入分别为 372.22 万元、822.39 万元和 1,365.85 万元，复合增长率达 91.56%。未来，随着高端精准放疗技术的不断普及，以复合增强膜、质子放疗固定架、智能放疗设备为代表的研发成果将为公司进一步扩大竞争优势、取得业绩增长注入了较强动力。

②公司区位及客户资源优势明显：与 CIVCO Radiotherapy 等欧美主要竞争对手相比，公司作为本土企业具有显著的区位及成本优势；同时，公司在境内市场深耕多年，积累了大量的直销、经销客户，目前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室，如中国医学科学院肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、北京协和医院等，销售渠道及客户资源优势明显；另

外，公司与四川省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤防治中心等国内知名肿瘤医院已建立了产学研一体化合作关系，在物理及智能放疗定位产品领域进行了产品合作研发。与上述知名医院的研发合作有利于公司根据本土临床需求快速进行技术研发及产业转化，进一步巩固其优势的竞争地位。

（2）境内市场未来收入增长来源分析

根据 QYResearch 研究报告，报告期内中国放疗定位产品市场规模的复合增长率为 23.11%，呈快速增长趋势。在未来较长的一段时间内，公司在境内市场预计仍将维持较强的竞争地位，依托国内放疗市场快速发展的有利条件实现收入的快速增长，具体分析如下：

①目前国内放疗设备缺口明显，未来设备投入的快速增长将带动放疗行业保持快速发展

中国放疗行业起步较晚，受制于放疗设备有限、缺乏专业人才、放疗资源不均衡等因素，国内放疗普及率相较于欧美发达国家仍然处在较低水平。特别是二三线城市的癌症治疗需求与放疗资源供给存在较大的供需矛盾。

从放疗设备增长潜力来看，根据统计数据，中国 2018 年每百万人配置加速器的台数为 1.5 台，低于 WHO 推荐的 2~4 台标准，如要达到 WHO 推荐标准，则我国尚需新增放疗设备 2,113 台左右。在此背景下，国家出台一系列政策支持放疗设备的普及。其中，根据国家卫健委发布的《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》，到 2020 年底，我国直线加速器配置量将达到 3,405 台。而从实际配置量来看，国内 2021 年的直线加速器实际保有量 2,139 台，目标完成度仅为 62.82%。在相关政策支持下，根据申万证券研究所及医工研习社统计，2021 年我国直线加速器采购数量首次超过 300 台。在国内放疗设备存在巨大缺口的背景下以及相关政策的支持下，国内放疗设备的配置将保持增长趋势，从而提高放疗在国内的普及程度，进而带动放疗定位产品的市场需求在国内快速增长。

从放疗医师人数来看，根据中国医学装备协会放射治疗装备技术分会统计

数据，随着国内放疗行业的快速发展，2021 年国内放疗医师总人数达到了 19,002 人，相较于 2019 年的调研数据新增 4,427 人，增幅达 30.37%。放疗医师人数的快速增长进一步印证了国内放疗行业的快速发展。

受益于国内放疗行业的快速发展，公司报告期内放疗定位产品境内收入复合增长率达到 22.42%，远高于境外市场收入增速。根据 QYResearch 研究报告，2021 年-2028 年中国放疗定位产品市场规模的复合增长率为 16.52%，系全球范围内增速最高的区域市场之一，亦高于国内医疗器械行业同期 11.97% 的整体增速。未来国内放疗市场的快速增长将带动放疗定位产品的市场需求规模快速提升，成为公司未来境内收入增长的最主要驱动因素。

②公司在精准放疗领域具有一系列的优势产品和较强的研发实力，精准放疗技术的逐步普及将带来放疗定位产品的增量需求，有利于公司进一步提升市场占有率

除放疗普及率相对较低以外，国内目前放疗技术亦显著落后于欧美发达国家。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，我国有能力开展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 SRT/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。

随着精准放疗技术的不断发展与普及，公司凭借在境内市场的优势地位和较强的研发实力，成功开发并推广一系列市场反响良好的创新型产品，创造增量需求的同时实现了收入的快速增长。报告期内，公司聚氨酯膜、热塑性塑形垫等为精准放疗技术研发的产品境内收入大幅增长，具体为：①公司独创的聚氨酯膜产品在塑形时间和收缩率上相较于传统产品具有明显优势，可有效提升塑形的准确性，经过公司多年的努力推广，聚氨酯膜在欧美发达国家已经大幅替代聚己内酯膜成为主流产品，报告期内境内市场也呈现出较明显的替代趋势，收入复合增长率达 33.68%；②热塑性塑形垫作为新型个性化塑形产品，在放疗中的使用频率快速提升，报告期内销量复合增长率达 56.72%；③配置 MR 设备

放疗固定架产品可以使得医疗机构能够利用原有诊断用 MR 设备进行精准肿瘤定位，大幅提高了放疗定位精度的同时节省了医院购置放疗专用 MR 设备的成本，报告期内销售复合增长率达 233.46%。

以热塑性塑形垫为例，尽管其在报告期内收入增长较快，但由于推广时间较短，使用该产品的终端医院仍然集中于天津市肿瘤医院、江苏省肿瘤医院等少数终端医院，相较于其他产品覆盖的终端医院仍较少；从销量来看，2021 年该产品在境内的销量仅为放疗定位膜产品的 10.44%，临床使用率相对传统产品仍具有较大差距。因此，未来随着精准放疗技术在国内的不断普及，以热塑性塑形垫为代表的创新型产品的临床使用率将进一步提升，为放疗定位产品带来增量需求。

此外，公司在精准放疗定位产品领域的竞争优势不但可以带动放疗定位产品整体市场需求的增长，还可以帮助公司进一步拓展终端客户，提升市场份额。如：报告期内，公司已经凭借热塑性塑形垫产品的优异性能，新拓展了天津市肿瘤医院、江苏省肿瘤医院、江西省肿瘤医院等省级肿瘤医院客户。

未来，随着精准放疗技术在越来越多的国内终端医院普及，境内客户对于高性能放疗定位产品的市场需求将进一步提升，未来公司将凭借差异化的优势产品及较强的研发实力进一步抢占竞争对手的市场份额。

③与设备厂商的合作将为公司带来“院外市场”的新增收入

根据前文所述，国内放疗行业正处于快速发展阶段，放疗设备的配置具有较大的增长潜力。由于新设放疗科室往往以采购放射治疗、放疗质控、放疗定位等设备开始，且公司放疗定位产品在国内现有终端医院的覆盖率较高，为进一步拓展客户资源，公司在报告期内加强与放疗设备厂商的合作，与联影医疗、医科达等知名厂商建立了合作关系。通过与设备厂商进行合作，一方面公司可以拓展终端医院以外的直销客户，增加直接销售收入；同时，通过与厂商的设备进行捆绑销售，公司可以快速掌握新增客户资源，进行增量市场的产品覆盖。

2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，公司向知名设备厂商联影医疗的销售金

额分别为 29.37 万元、143.45 万元和 269.50 万元，增速较快。未来在医疗设备国产替代加速的背景下，公司向设备厂商的院外直销收入有望进一步增长，同时有利于公司产品覆盖更多的终端医院，从而进一步提升市场份额。

（三）未来发行人核心业务放疗定位产品的增长空间

到 2028 年，全球放疗定位市场空间预计达到 5.73 亿美元，较 2021 年增长 106.86%。同时，根据 QYResearch 统计数据，报告期内公司市场占有率从 2019 年的 11.02% 提升至 2021 年的 13.89%，整体呈上升趋势。根据第二轮反馈回复之“问题 9、五、（三）、3、发行人目前市场份额占比较小，未来有望进一步提升市场占有率”相关分析，在行业技术壁垒和品牌壁垒较高、新进入企业难以对现有竞争格局造成冲击的情况下，公司有望凭借产品、技术、客户资源、地缘等优势，进一步抢占市场份额，在放疗定位产品这一快速增长的市场内进一步提升市场占有率。

仅以市场空间以及市场占有率进行测算，到 2028 年，假设公司市场占有率保持不变，则放疗定位产品的营业收入将达到 32,285.24 万元；考虑到近年来公司凭借较强的竞争实力实现了高于行业整体增速的增长，市场份额持续提升，且相关境内外市场的竞争优势在未来较长一段时间内将有望得以保持，若以报告期内公司在全球市场占有率的提升速度推算，到 2028 年，公司市场占有率有望突破 20%，则未来公司仅常规放疗定位产品的营业收入将超过 46,487.02 万元，较 2021 年大幅增长 197.85%，发行人核心业务未来具有较大的增长空间。

二、结合在研项目的成果转化情况、转化周期、市场反响、“基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统”等新产品目前在国内的市场接受程度和应用情况，其他新产品的主要用途及市场竞争充分性等因素，客观分析报告期各期及期后投入研发的新产品的市场空间及未来预计的市场规模，发行人可能获取的增量收入及市场份额。

报告期内，在核心业务放疗定位产品领域，公司研发投入主要集中在智能放疗定位产品的研发以及物理放疗定位产品的开发及功能改进。

在物理放疗定位产品领域，公司已完成成果转化的产品主要包括 MR 模拟定位固定装置、质子固定架、质子复合增强膜以及 SBRT/SRT 固定架等，其报告期内实现的收入分别为 372.22 万元、822.39 万元和 1,365.85 万元，复合增长率达复合增长率达 91.56%，取得了较好的市场反响，目前在研的主要项目还包括全新乳腺固定方案等。对于物理放疗定位产品，其未来市场空间情况详见本题之“一、（一）全球放疗定位产品市场规模将保持稳定、快速增长”。由于该等产品主要围绕精准放疗技术而研发，随着 SRT、SBRT 精准放疗技术、MR 图像引导技术、质子治疗技术等先进放疗技术的不断普及，市场对于高性能、满足精准放疗要求的创新型放疗定位产品的需求提升将为公司带来一定的增量收入。

对于智能放疗定位产品，其未来市场空间、预计市场规模以及公司可能获取的增量收入情况具体分析如下：

（一）公司产品成果转化情况及转化周期

在智能化放疗定位产品领域，公司研发的基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统已取得了第 III 类医疗器械产品注册证，使得公司成为首具备光学体表追踪系统生产制造能力的中国厂家。目前该产品已在武汉大学中南医院等三家医院进行临床应用推广；基于结构光技术的 3D 体表追踪系统已完成开发，正处于申请产品注册阶段。根据公司以往产品注册周期推算，该产品有望在 2023 年内取得相关注册证。

经访谈确认，武汉大学中南医院等三家目前正在进行临床推广的终端医疗机构均有配置放射治疗患者摆位系统的初步意向；同时，公司已与广东君心医疗技术服务有限公司（该客户主要从事投资运营影像诊断与肿瘤精准诊疗中心，建设运营肿瘤专科医院）签订了关于放射治疗患者摆位系统的订单，上述智能放疗定位产品有望在短期内实现销售。

（二）智能放疗定位产品的主要用途、目前市场接受程度、市场反响以及应用情况

公司研发的“基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统”以及“基于结构光技术的 3D 体表追踪系统”核心系统均为光学体表追踪系统（SGRT），其主要用途为利用红外、结构光等技术对放疗患者的治疗体位和靶区位置进行实时监测以及预警功能。通过装配光学体表追踪系统，可实时监测放疗过程中通过肉眼观测无法发现的患者细微体位移动，确保患者在历次放疗中均能严格重复首次模拟定位时的体位，进而有效提高放射治疗的精度和安全性。

光学体表追踪系统在目前市场的接受程度、应用情况以及公司相关产品的市场反响情况如下：

1、光学体表追踪系统的使用正成为越来越多终端医疗机构的共识

随着精准放疗技术的不断发展，严格的治疗监控以及质量控制已成为取得放疗预期效果的必要条件。目前通过 X 射线成像、CT 成像等技术，在放射治疗前进行患者体偏差监测的图像引导放疗技术（IGRT）已经广泛应用于现代放疗中。但由于 X 射线成像、CT 成像手段存在额外的辐射剂量，可能增加二次致癌风险，且无法做到实时监控，因此光学体表追踪系统凭借其零辐射、实时监测等优势，逐渐应用于临床中。

近年来，光学体表追踪系统的应用效果得到了放疗学术界广泛的介绍及认可。根据公开文献检索不完全统计，近年来国内已有 40 余篇介绍该系统应用情况的学术文章发表在《中国医疗设备》《中华放射肿瘤学杂志》等国内学术期刊。

随着 2021 年美国医学物理学家协会（AAPM）和中国国家癌症中心/国家肿瘤质控中心相继发布相关指南，光学体表追踪系统的重要性正成为越来越多的终端医疗机构的共识。根据中国国家癌症中心/国家肿瘤质控中心发布的《体表光学图像引导放疗质量控制指南》，光学体表追踪系统可适用于颅内、头颈部、胸/腹/盆腔、四肢等各类放射治疗，有效提高治疗摆位的重复性和精度。

2、目前智能放疗定位产品的应用率相对较低，未来具有较大的增长空间

从全球市场的整体应用率来看，以光学体表追踪系统为代表的智能放疗定

位产品目前配置率相对较低。根据挪威投资银行 ABG 出具的研究报告,目前亚洲仅有 5%-10%的放疗设备配备光学体表追踪系统,而放疗行业较为发达的北美及欧洲地区配置率为 25%和 20%。从国内终端医院的应用情况来看,根据行业专家访谈,目前光学体表追踪系统已应用在国内大型肿瘤治疗医院,例如中山大学附属肿瘤医院已配置了 7 套国外厂商生产的光学体表追踪系统。

根据行业研究报告、行业专家访谈以及目前主流厂商的产品销售情况,该系统有望成为放疗机构的常规配置,具有较大的市场空间。具体分析如下:(1)根据 ABG 出具的研究报告,该系统的应用将在未来成为放射治疗的常规配置。成为标配后,该系统的配置率将逐步提升至 70%,未来具有较大的增长空间;(2)根据中山大学附属肿瘤医院、武汉大学中南医院等 4 所知名三甲医院的行业专家访谈,其均认为光学体表追踪系统的临床应用可以有效提升放射治疗精度,在放疗科室的配备具有必要性;(3)近年来,随着临床对于光学体表追踪系统的效果认识不断提升,C-Rad、VisonRT 等国外厂商的产品销量呈快速增长趋势。截至 2022 年 7 月,VisonRT 在全球销售并装配了超过 1,900 套系统,远高于其 2016 年超过 700 台的装机量;截至 2020 年,C-Rad 的装机量为 610 台,远高于其 2017 年的 240 台。

3、公司智能放疗定位产品获得了较好的市场反响

公司已取得注册证的“基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统”已在武汉大学中南医院、海宁市人民医院以及广州医科大学附属第五医院进行临床推广。根据上述终端医院出具的临床应用反馈报告并经相关科室负责人访谈:公司放射治疗患者摆位系统可实现放射治疗过程中的实时监控、自动摆位修正等功能。根据相关医院科室收集的临床应用数据及应用效果,公司放射治疗患者摆位系统能够适配于终端医院现有放疗设备并成熟应用于日常放疗的临床使用。通过放射治疗患者摆位系统的临床应用可有效提高患者摆位重复性和放射治疗精度。同时,根据武汉大学中南医院的临床使用报告,公司产品在放疗时的体位修正以及呼吸运动监测精度方面均优于放疗设备国际厂商瓦里安同类产品。

公司已完成开发的“基于结构光技术的3D体表追踪系统”正在中山大学附属肿瘤医院进行临床对比测试。根据相关科室负责人访谈：根据测试情况及对比目正在使用的国外厂商同类设备，公司系统在主要性能方面可以替代国外厂商产品，并在现有放疗设备的通用适配性方面具有一定优势。

综上，配置以光学体表追踪系统为代表的智能放疗定位产品正成为越来越多终端医疗机构的共识；尽管目前该产品的配置率相对较低，但其有望在未来成为放疗科室的标配，具有较大的增长空间；公司智能放疗定位产品已经能够成熟运用于临床使用并可以有效提高放射治疗精度，较好的市场反响有助于公司智能放疗定位产品快速实现商业化，进而助推公司未来业绩增长。

（三）未来市场空间及预计的市场规模情况

以国内存量放疗加速器数量以及未来增长空间为基础，测算以光学体表追踪系统为代表的智能放疗定位产品未来市场空间将达到 22.31 亿元-96.69 亿元。具体测算情况如下：

1、存量放疗加速器的配置市场空间

根据挪威投资银行 ABG 出具的研究报告，目前亚洲仅有 5%-10%的放疗设备配备光学体表追踪系统，放疗发展相对发达的北美、欧洲地区设备覆盖率也仅有 20%-25%，该系统成为标配后，配置率将逐步提升至 70%。

2021 年我国放疗加速器保有量为 2,139 台，以 70%的配置率以及产品 350 万元的单价（参考目前国内近年来进口设备 200 万-500 万中标价格）计算，则现有放疗设备的市场总需求空间将达到 44.92 亿元；若以对标目前北美地区 25%的配置率进行计算，则目前现有放疗设备的总市场空间亦会达到 11.23 亿元。

2、增量放疗设备的配置市场空间

国内市场方面，参考以下数据进行增量放疗设备市场的测算：①《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》要求的加速器配置目标 3,405 台设备计算，截至 2021 年设备缺口达到了 1,266 台；中国 2018 年每百万人配置加

速器的台数为 1.5 台，按世界卫生组织（WHO）推荐的每百万人 2-4 台放疗设备
的标准计算，我国尚需新增放疗设备 2,113 台。

（1）达到政策要求的配置量：若以光学体表追踪系统达到标配后 70% 的配置率，并根据 350 万元/台的平均单价测算，则新增放疗加速器的配置市场空间将达到 31.02 亿元；若以 25% 的配置比例进行测算，则新增放疗加速器的配置市场空间亦可以达到 11.08 亿元。

（2）达到 WHO 推荐的配置量：若以光学体表追踪系统达到标配后 70% 的配置率，并根据 350 万元/台的平均单价测算，则新增放疗加速器的配置市场空间将达到 51.77 亿元；若以 25% 的配置比例进行测算，则新增放疗加速器的配置市场空间亦可以达到 18.49 亿元。

综上，在光学体表追踪系统的配置率达到北美地区目前水平，且国内放疗加速器数量达到政策要求时，未来该产品的市场空间将达到 22.31 亿元；在光学体表追踪系统达到标配且国内放疗加速器数量达到 WHO 推荐标准时，未来该产品的市场空间将达到 96.69 亿元。

根据申万证券研究所及医工研习社统计，2021 年我国直线加速器采购数量首次超过 300 台，在国内放疗行业发展较快、精准放疗理念不断普及的背景下，智能放疗定位产品未来具有可观的市场空间。

（四）公司可能获得的增量收入及市场份额情况

国务院印发的《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》提出，引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。国务院印发的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。根据前述分析，公司产品在性能上可以满足放疗科室要求，并可以对进口同类产品进行替代，因此国家鼓励国产设备进口替代的大背景下，有望快速抢占进口厂商产品的市场份额。

参考公司物理放疗定位产品 59.40%的市场占有率，基于谨慎性原则分别假设公司未来市场占有率达到 30%和 50%，则根据前述测算的存量以及新增设备国内市场空间为基础，测算公司可能获得的增量收入如下：

单位：亿元

假设场景	市场空间	市场占有率	增量收入
光学体表追踪系统成为标配，放疗加速器数量达到 WHO 推荐标准	96.69	50%	48.34
		30%	29.01
光学体表追踪系统配置率达到北美地区目前水平，放疗加速器数量达到政策要求	22.31	50%	11.16
		30%	6.69

综上，基于前述市场空间测算，未来在悲观情况下（国内光学体表追踪系统配置率仅达到北美地区目前水平、放疗加速数量仅达到 2020 年的政策配置量要求），公司有望获得 6.69 亿元（30%市场占有率）/11.16 亿元（50%市场占有率）的增量收入；随着精准放疗技术的不断普及，当未来光学体表追踪系统在放疗科室达到了标配程度（70%的系统配置率），且国内放疗加速数量达到 WHO 推荐水平时，则公司有望获得 29.01 亿元（30%市场占有率）/48.34 亿元（50%市场占有率）的增量收入。

三、结合上述因素进一步说明发行人主营业务的成长性，是否符合创业板定位。

受益于放疗行业的快速发展、聚氨酯膜等一系列市场反响良好的自主优势产品、持续完善的产品线及服务能力以及在新兴市场中较强的竞争实力，发行人的经营业绩已经保持连续多年增长，2014 年至 2021 年的营业收入复合增长率为 14.50%，其中核心业务放疗定位产品的复合增长率达 19.67%，显著高于行业整体增速。报告期内，国内外市场相继受到新冠疫情、海运价格大涨、局部地区冲突等不利因素的影响，但公司经营业绩仍然延续较快增长趋势，营业收入年均复合增长率达 16.91%，归属于母公司所有者的净利润年均复合增长率达 24.48%，反映了公司的核心业务具备较强的抗风险能力，业绩增长具有较高确定性及可持续性。

2022 年全年业绩方面，根据公司编制的盈利预测报告以及华兴所出具的《盈利预测审核报告》，2022 年科莱瑞迪预计实现营业收入 23,650.17 万元，2020 年-2022 年复合增长率达 21.58%。

从长远来看，公司核心业务放疗定位产品市场空间将保持稳定、快速增长，到 2028 年，全球放疗定位市场空间预计达到 5.73 亿美元，较 2021 年增长 106.86%。以市场空间以及市场占有率进行测算，到 2028 年，假设公司全球市场占有率保持不变，则放疗定位产品的营业收入将达到 32,285.24 万元；考虑到：（1）近年来公司凭借相关优势实现了高于行业整体增速的增长，市场份额持续提升，且相关境内外市场的竞争优势在未来较长一段时间内有望得以保持；（2）报告期内公司持续加大研发投入，研发费用复合增长率达 17.68%，且公司研发投入形成的研究成果收入复合增长率达 91.56%。持续的研发投入以及新技术、新产品的储备为公司进一步扩大市场份额打下了坚实的基础。若以报告期内公司在全球市场占有率的提升速度推算，到 2028 年，公司市场占有率有望突破 20%，则未来公司仅物理放疗定位产品的营业收入将超过 46,487.02 万元，较 2021 年大幅增长 197.85%，发行人核心业务未来具有较大的增长空间。

同时，公司在智能放疗定位产品领域进行了布局和持续不断的研发投入。目前，基于红外体表追踪技术的放射治疗患者摆位系统已取得了产品注册证，基于结构光技术的 3D 体表追踪系统已完成开发，正处于申请产品注册阶段。相关产品具有广阔的市场应用前景并在临床推广过程中取得较好的市场反响，在精准放疗技术不断普及、光学体表追踪系统的配置率不断提升以及国家进一步鼓励国产设备进口替代的背景下，公司的智能放疗定位产品有望快速实现商业化，为公司带来可观的增量收入。

综上，公司主营业务具有成长性，符合创业板定位。

四、核查过程以及核查意见

（一）核查过程

中介机构执行了以下核查程序：

1、通过查询公开资料、相关调研机构数据、访谈行业专家等方式，了解放疗定位行业的发展现状以及未来发展空间；通过查询公开资料、相关调研机构数据、分析市场需求因素、竞争格局、发行人市场竞争力等方式，对发行人的成长性进行分析论证；访谈发行人实际控制人，了解公司主要竞争策略以及预计业务发展情况；

2、获取公司关于市场空间、增量收入等数据测算底稿，对计算过程进行复核；

3、获取会计师出具的《盈利预测审核报告》以及相关底稿，对业绩预测的合理性以及数据计算过程进行复核；

4、通过对行业内专家进行访谈、公开资料查询、查阅行业研究报告等方式，了解智能放疗定位产品的市场发展情况、配置必要性以及公司产品的性能情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人核心业务未来具有较大的增长空间；

2、公司在研的智能定位产品具有广阔的市场应用前景并在临床推广过程中取得较好的市场反响，在精准放疗技术不断普及、光学体表追踪系统的配置率不断提升以及国家进一步鼓励国产设备进口替代的背景下，公司的智能放疗定位产品有望快速实现商业化，为公司带来较高的增量收入；

3、公司主营业务具有成长性，符合创业板定位。

问题 2. 关于经销收入

审核问询回复显示：

（1）中介机构对发行人经销商期末库存情况进行核查，报告期内，获取期

末库存金额信息的经销商收入占公司当期经销收入比例分别为 60.03%、62.64%和 61.06%；

(2) 中介机构通过实地走访、视频访谈、获取确认函、查询公司向终端客户发货物流记录和合同条款等形式确认的经销商收入金额占境内经销收入比例分别为 61.95%、68.38%、67.28%；

(3) 对公司销售给美国科莱由公司直接发货给其终端客户的销售订单以及美国科莱自主发货至其终端客户的销售订单进行抽凭，报告期各期合计抽凭订单收入比例占其营业收入比例分别为 42.80%、34.93%和 42.39%；

(4) 对美国科莱的主要客户执行函证程序，回函金额覆盖美国科莱营业收入比例分别为 32.13%、28.68%、32.57%。

请保荐人、申报会计师说明对于发行人终端销售采取的核查程序是否充分、有效。

【回复】:

一、对发行人经销模式下经销商未实现终端销售的风险分析说明

报告期内，公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，其中，针对海外市场，公司主要采用经销模式销售产品，主要客户为美洲、欧洲、亚洲等地区的境外经销商；针对国内市场，公司则采用经销和直销相结合，以经销为主的销售模式。报告期各期，发行人经销模式销售收入占发行人主营业务收入比重分别为 69.27%、70.98%和 69.60%。

报告期内，发行人境内外销售采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构终端客户）。综合考虑发行人报告期内的整体经营情况和经销模式实际经营特点，分析其通过经销商囤货实现业绩增长的风险较小，具体如下：

（一）报告期内发行人实现了高质量的业绩增长，通过经销商囤货实现业

绩增长的总体风险较小

根据本意见落实函之“问题 1.关于主营业务成长性”的相关分析，发行人报告期内的业绩增长主要得益于放疗定位产品市场的快速发展以及公司自身较强的竞争实力。综合分析发行人报告期内盈利能力、现金流、营运能力等关键指标，发行人报告期内的业绩增长质量较高，通过经销商囤货实现业绩增长的总体风险较小，具体如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
盈利能力指标	主营业务毛利率	65.51%	66.01%	66.66%
	扣非净利率	25.22%	27.86%	24.42%
现金流指标	销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	109.99%	110.11%	103.00%
	经营活动产生的现金流量净额/净利润	123.66%	116.20%	108.11%
营运能力指标	应收账款周转率（次）	4.46	3.38	3.75

1、发行人主营业务毛利率和扣非净利率等主要盈利能力指标报告期内保持相对稳定，通过让渡利润实现业绩增长的风险相对较小；

2、报告期内，发行人销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入和经营活动产生的现金流量净额/净利润均保持在 100%以上，产品销售具有良好的现金流支撑，收入及盈利增长质量较高，通过经销商囤货而实现业绩增长的风险相对较小；

3、在经营业绩持续增长的情况下，发行人报告期内应收账款周转率整体向好，通过放宽信用条件实现业绩增长的风险相对较小。

（二）发行人经销模式均为买断式经销，报告期内退换货情况较少

在买断式经销模式下，发行人境内外销售执行的退换货政策如下：

境内销售：原则上非质量问题不予退换货，但实际执行中因公司发货错误或少量客户下错订单的情形，可协商退换货；

境外销售：合同中未约定退换货条款，实际执行中公司仅接受因产品质量问题发生的退货。

报告期各期，发行人经销商退换货金额占各期经销收入的比例分别为 0.97%、1.16%和 0.72%，退换货情况较少且季节分布较为随机，不存在“期末提前进行采购、期初集中退货”的情形。

（三）发行人对大多数经销商采取先款后货的信用政策，且经销模式下期末应收账款余额较低

从发行人对经销商客户信用政策情况来看，报告期内，发行人对经销商客户采用先款后货的信用政策为主，仅对部分合作时间较长、信用基础较好的优质经销商，给予 1-3 个月的账期。报告期内，发行人执行先款后货信用政策的经销商经销收入占总经销收入的比例分别为 52.71%、53.07%和 53.92%。对于该等执行先款后货信用政策的经销商，由于其需要提前预付货款才发货，其进行正常销售需求之外而囤货的可能性较低。

各报告期末，发行人应收账款余额中，经销商对应应收账款余额及其占各期经销收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商应收账款余额	2,482.37	2,717.57	2,983.30
经销收入	14,487.35	11,315.51	10,537.23
经销商应收账款余额/经销收入	17.13%	24.02%	28.31%

由上表可知，发行人截至报告期各期末应收账款余额占各期经销收入的比重分别为 28.31%、24.02%和 17.13%，逐年下降。且扣除美国科莱应收账款余额及销售收入的影响，发行人截至报告期各期末应收账款余额占各期经销收入的比重分别为 11.51%、10.43%和 7.95%。综上，发行人报告期内经销商回款情况较好，与发行人信用政策保持一致，不存在重大异常情形。

（四）发行人部分境内经销商订单直接发往终端医院

对于公司境内经销收入，由于部分经销商经营场地较小，或终端医院客户对产品需求较为急切，公司会根据经销商的要求将货物直接发送至终端医院。报告期内，公司境内经销收入中，公司直接将货物发往终端医院的经销收入分

别为 2,213.47 万元、3,163.68 万元和 4,151.87 万元，占境内经销收入的比例分别为 39.71%、49.17%和 48.64%。

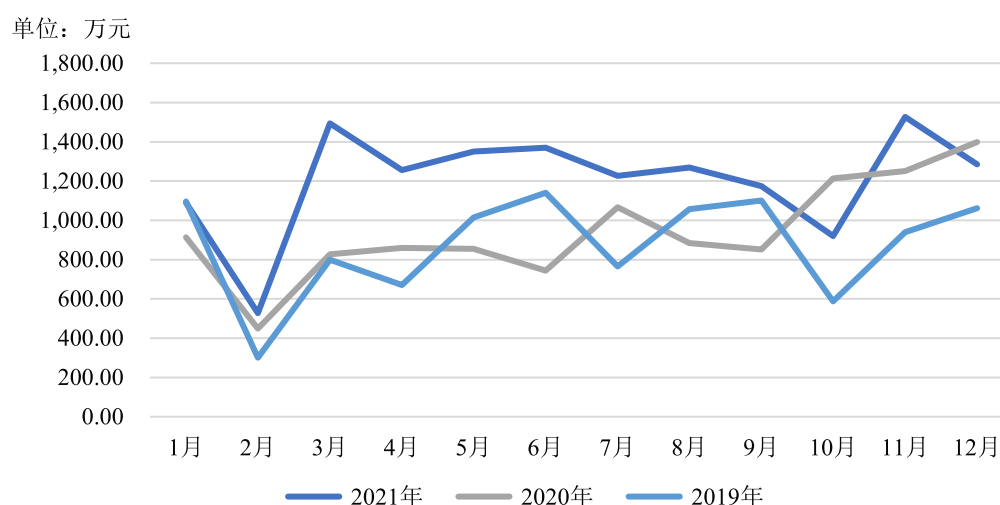
由于终端医院的地址通常与经销商的经营/仓库地址距离较远，且公司主要经销商的终端客户往往位于多个不同城市，因此货物在发往终端医院地址后未实现终端销售的可能性较小。

（五）公司经销商整体采购较为频繁，不存在明显的季节性或规律性

报告期内，公司境内经销商主要根据终端医院的需求对公司进行采购，即医院向其下达产品需求后，经销商再向公司进行下单。在此模式下，经销商会指定公司将货物直接发至终端医院，或在收到公司货物之后短时间内将货物发送至终端医院；少数情况下，公司部分大型经销商会根据未来终端医院需求的预测备有必要的安全库存。公司境外经销商主要根据其目前库存情况以及未来市场需求情况，结合公司产品生产及运输所需时间，提前进行备货。其中，与发行人距离相对较近的境外客户大多会按月进行采购，而距离相对较远的客户则大多会每 2-4 个月进行一次下单，单次采购量通常为一个采购周期的库存。

公司经销商整体采购频率较为频繁，且无明显的季节性或规律性。对于经销商整体的采购量分布，报告期内每月的经销收入变动情况如下：

经销商采购按月度分布情况



由上图可见，除 2 月受春节假期影响经销收入低于其他月度之外，报告期，公司经销收入分布无明显的季节性特征。受新冠肺炎疫情影响，2020 年上半年公司经销收入占比较去年同期有所下降，随着下半年疫情影响逐渐减弱，公司产品市场需求逐渐回升，进而导致四季度经销收入占比相对较高，具有合理性。整体而言，公司经销收入分布合理，不存在期末经销收入明显、异常高于其他月份的情况。

（六）发行人与主要境内、外经销商客户合作稳定，不存在异常情形

1、发行人与主要境内经销商客户合作情况

报告期内，发行人境内前十大经销商客户（包含各期进入经销收入排名前十的客户）情况如下：

序号	客户名称	开始合作时间	信用政策	销售收入（万元）		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	南昌益灿医疗器械有限公司	2014 年	1 个月账期	506.75	431.94	310.90
2	上海乾铖科仪有限公司	2012 年	2020 年由先款后货调整为 1 个月账期	496.69	290.61	322.01
3	武汉科瑞迪贸易有限公司	2009 年	1 个月账期	314.96	180.18	231.42
4	北京求道存礼科技发展有限公司	2001 年	3 个月账期	311.76	190.56	376.55
5	福州弘泽医疗科技有限公司	2008 年	2 个月账期	260.76	213.40	236.88
6	杭州浩展医疗设备科技有限公司	2007 年	2 个月账期	248.71	248.52	243.46
7	南宁派达尔医疗科技有限公司	2017 年	2 个月账期	238.46	164.71	166.52
8	天津锐溥泰科医疗器械科技有限公司	2020 年	先款后货	181.50	64.55	-
9	江西宏晟医疗器械有限公司	2021 年	先款后货	179.50	-	-
10	重庆路加医疗器械有限公司	2009 年	1 个月账期	177.55	161.63	142.10
11	成都格林思医疗设备有限公司	2010 年	2 个月账期	170.55	173.25	170.47
12	上海绚举科技贸易中心	2013 年	1 个月账期	155.97	189.84	212.14
13	河北坤祥医疗器械销售有限公司	2019 年	先款后货	-	170.41	-
14	上海南莲医疗器械技术服务中心	2016 年	1 个月账期	130.93	65.05	161.42
合计				3,374.09	2,544.65	2,573.87
境内经销收入				8,536.36	6,434.07	5,574.48
占比				39.53%	39.55%	46.17%

注：同一控制下客户销售金额合并计算，福州弘泽医疗科技有限公司与莆田普泽科技有限公司系同一控制下的客户；上海南莲医疗器械技术服务中心与上海葵越贸易商行系同一控制下客户。

由上表可知，发行人与主要境内经销商客户（报告期各期前十大）除天津锐溥泰科医疗器械科技有限公司、江西宏晟医疗器械有限公司以及河北坤祥医疗器械销售有限公司为报告期内新增开拓客户外，均保持了较长时间的合作，且合作稳定。报告期内，不存在单个经销商客户销售额异常大幅增长的情况，上述三家新增开拓经销商客户均执行先款后货信用政策；除北京求道存礼科技发展有限公司外其他经销商应收款不存在逾期情况，期后回款良好，且其终端医院多为国内知名的肿瘤医院。

2、发行人与主要境外经销商客户合作情况

报告期内，发行人境外前十大经销商客户（包含各期进入经销收入排名前十的客户）情况如下：

序号	客户名称	开始合作时间	信用政策	销售收入（万元）		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	美国科莱	2012 年	3 个月账期	1,560.19	1,418.31	1,474.23
2	MED-SPECTRUM LLC	2015 年	先款后货	452.66	27.26	103.31
3	SEEMED	2011 年	1 个月账期	408.52	360.04	289.11
4	Meditronix Corporation	2003 年	1 个月账期	362.33	183.90	217.10
5	LORCA MARIN,S.A.	2006 年	2019 年和 2020 年为 1 个月账期；2021 年调整为 45 天结算	305.24	257.81	214.09
6	NL-TEC Pty Ltd	2011 年	45 天月结	294.72	336.46	321.03
7	Biz Line Co.,Ltd	2009 年	先款后货	219.21	112.84	103.18
8	KeeKwang Medical	2013 年	先款后货	195.60	153.93	155.66
9	Optiwize Co., Ltd	2003 年	先款后货	101.32	160.73	164.18
10	Vietnam Medical Investment Join Stock Company	2010 年	先款后货	99.98	164.65	134.39
11	PT.Besindo Medi Prima	2018 年	先款后货	56.68	134.83	153.37
12	CDR SYSTEMS INC.	2014 年	1 个月账期	94.39	85.21	146.22
合计				4,150.85	3,395.98	3,475.86
境外经销收入				5,951.00	4,881.44	4,962.75
占比				69.75%	69.57%	70.04%

注：同一控制下客户销售金额合并计算，MED-SPECTRUM LLC 与 TCG TEC Limited 系同一控制下客户。

由上表可知，发行人与主要境外经销商客户（报告期各期前十大）均保持

了较长时间的合作，且合作稳定。2021 年度，在俄罗斯的主要经销商 Med-Spectrum LLC 销售收入大幅度增长，主要系该客户主要向公司采购放疗固定架设备类产品，俄罗斯市场从 2020 年开始增加放疗设备投入，导致放疗固定架等设备类产品需求大幅增长，该经销商在当地终端中标后向公司进行采购，2021 年交易金额提升较多。除上述情形外，报告期内，不存在单个境外经销商采购额大幅异常增长的情况。且发行人针对其主要的境外经销商客户，除少数合作年限较久且采购额相对较大的客户给予 1-3 个月账期外，以先款后货信用政策为主，囤货风险较小。

综上所述，从发行人报告期内经营情况和经销模式实际经营特点来看，发行人存在通过经销商囤货而实现业绩增长的风险整体较小。

二、保荐人、申报会计师针对发行人终端销售采取的核查程序有效性、充分性说明

（一）对境内经销商客户终端销售情况采取的核查程序

结合发行人经销模式的实际经营特点，保荐机构、申报会计师把发行人报告期各期境内前十大经销商客户作为重点核查对象，通过实地/视频访谈、终端客户走访、获取期末库存确认函、获取开票明细/终端销售发票等方式核查其终端销售情况（具体核查方式详见二轮问询回复之“问题 9、八、（一）核查过程”之回复内容）。考虑到报告期各期境内前十大经销商以外的经销客户中，通过先款后货方式交易的占比分别为 93.60%、95.18%和 93.64%，均超过 90%，囤货风险较小，保荐机构、申报会计师按照重要性及随机等原则对部分其他经销商执行相关程序。相关核查程序充分性、有效性说明如下：

1、对主要境内经销商客户核查情况

报告期各期，发行人境内前十大经销商客户占境内经销收入比重分别为 46.17%、39.55%和 39.53%。保荐机构、申报会计师重点针对发行人报告期各期境内前十大经销商客户执行了终端销售核查程序，具体如下：

序号	客户名称	信用政策	主要发货地址	执行的主要核查程序			
				实地/视频访谈	终端医院访谈	期末库存确认	终端销售凭证
1	南昌益灿医疗器械有限公司	1个月账期	客户仓库	是	是	是	-
2	上海乾铖科仪有限公司	2020年由先款后货调整为1个月账期	客户仓库	是	是	是	是
3	武汉科瑞迪贸易有限公司	1个月账期	客户仓库	是	是	是	-
4	北京求道存礼科技发展有限公司	3个月账期	客户仓库	是	是	-	-
5	福州弘泽医疗科技有限公司	2个月账期	客户仓库	是	是	是	是
6	杭州浩展医疗设备科技有限公司	2个月账期	客户仓库	是	是	是	是
7	南宁派达尔医疗科技有限公司	2个月账期	客户仓库	是	是	是	-
8	天津锐溥泰科医疗器械科技有限公司	先款后货	客户仓库	是	是	是	-
9	江西宏晟医疗器械有限公司	先款后货	终端医院	是	-	是	-
10	重庆路加医疗器械有限公司	1个月账期	客户仓库	是	是	是	是
11	成都格林思医疗设备有限公司	2个月账期	客户仓库	是	是	是	是
12	上海绚举科技贸易中心	1个月账期	客户仓库	是	是	是	-
13	河北坤祥医疗器械销售有限公司	先款后货	终端医院	是	-	是	-
14	上海南莲医疗器械技术服务中心	1个月账期	客户仓库	是	-	是	是

注：终端销售凭证核查包括阳光采购平台配送记录查询、获取终端销售发票、税务系统导出的开票明细、终端医院中标书等外部凭证。

由上表可知，保荐机构、申报会计师针对发行人报告期各期境内前十大经销商客户均执行了实地/视频访谈程序（仅上海绚举科技贸易中心因疫情防控原因视频访谈外，其余均为实地走访）；除江西宏晟医疗器械有限公司、河北坤祥医疗器械销售有限公司、上海南莲医疗器械技术服务中心因客户原因未能执行终端客户访谈外，其余均对其终端医院客户进行了访谈，上述三家客户中江西宏晟医疗器械有限公司、河北坤祥医疗器械销售有限公司货物销售均直接发往终端医院，经核查发货物流情况未发现异常。对于上海南莲医疗器械技术服务中心，中介机构获取了其终端销售凭证作为替代程序；除北京求道存礼科技发展有限公司外，均提供了期末库存确认函。此外，保荐机构、申报会计师通过浙江省“阳光采购”平台公开信息查询了上海乾铖科仪有限公司、杭州浩展医

疗设备科技有限公司采购公司产品销售至终端医院的配送记录以及获取了部分主要经销商的终端销售发票、开票明细等终端销售凭证，进一步证实产品已通过经销商销售至终端医院。

综上，对发行人报告期各期主要经销商客户终端销售执行的核查程序充分，核查中未发现重大异常情形。

2、主要核查程序及核查结果

（1）对经销商客户执行实地/视频访谈程序

保荐机构、申报会计师把发行人报告期各期境内前十大经销商客户全部纳入核查范围，并按照重要性及随机原则将部分其他经销商纳入核查范围执行了实地/视频访谈程序。访谈境内经销商客户家数、覆盖销售收入金额及覆盖比例情况如下：

单位：万元

客户类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要境内经销商客户	访谈经销商客户家数	15	15	15
	覆盖金额	3,324.84	2,544.65	2,573.87
	覆盖境内经销收入比例	38.95%	39.55%	46.17%
其他境内经销商客户	访谈经销商客户家数	67	67	67
	覆盖金额	2,175.16	1,804.62	1,346.03
	覆盖境内经销收入比例	25.48%	28.05%	24.15%
合计	访谈经销商客户家数	82	82	82
	覆盖金额	5,500.01	4,349.27	3,919.90
	覆盖境内经销收入比例	64.43%	67.60%	70.32%

注 1：以上主要境内经销商客户具体为报告期各期前十大境内经销商客户（下同）；

注 2：以上覆盖客户家数、覆盖金额同一控制下客户未合并计算（下同）。

对境内经销商客户访谈覆盖发行人报告期各期境内经销收入比例分别为 70.32%、67.60%和 64.43%，核查过程未发现重大异常情形。

（2）对境内经销商终端客户执行实地/视频访谈程序

保荐机构、申报会计师把发行人报告期各期境内前十大经销商客户全部纳入核查范围，并按照重要性及随机原则将部分其他经销商纳入核查范围，选取

核查样本主要销售的 1-2 家终端医院进行访谈。终端客户实地/视频访谈覆盖境内经销商客户家数、覆盖销售收入金额及覆盖比例如下：

单位：万元

客户类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要境内经销商客户	覆盖经销商客户家数	11	11	11
	覆盖金额	3,063.66	2,309.20	2,175.56
	覆盖境内经销收入比例	35.89%	35.89%	39.03%
其他境内经销商客户	覆盖经销商客户家数	12	12	12
	覆盖金额	677.37	686.50	454.26
	覆盖境内经销收入比例	7.94%	10.67%	8.15%
合计	覆盖经销商客户家数	23	23	23
	覆盖金额	3,741.02	2,995.70	2,629.82
	覆盖境内经销收入比例	43.82%	46.56%	47.18%

注：除北京求道存礼科技发展有限公司、上海绚举科技贸易中心终端客户因疫情防控原因而采取视频访谈外，其余均为实地走访。

对境内经销商客户终端客户访谈覆盖发行人报告期各期境内经销收入比例分别为 47.18%、46.56%和 43.82%，核查过程中未发现重大异常情形。

（3）通过终端销售发票、税务系统导出的开票明细、终端医院中标书等外部凭证确认经销商对外销售真实性

保荐机构、申报会计师把发行人报告期各期境内前十大经销商客户全部纳入核查范围，并按照重要性及随机原则将部分其他经销商纳入核查范围，核查其对外销售的相关外部凭证。

保荐机构、申报会计师获取的外部凭证主要包括经销商自税务系统导出的报告期内涉及销售发行人主要产品的开票明细（或系统截图）或其向主要终端医院开具的销售发票，中介机构对发票中的产品信息、购方信息等进行核查，确认其对终端医院销售的真实性。

另外，部分设备类产品经销商通常在终端医院中标后，向公司集中采购一批金额较大的设备类产品直接发往终端医院。报告期内，该等客户普遍采购次数较少（1-2 次），且通常要求公司直接将相关设备产品发往终端医院。对于该等经销商客户，中介机构根据获取的相关产品终端医院中标文件、公司物流发

货记录、签收证明、经销商对外销售发票等外部凭证，确认产品已销售至终端医院。

通过获取外部销售凭证覆盖的境内经销商客户家数、覆盖销售收入金额及覆盖比例如下：

单位：万元

客户类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要境内经销商客户	覆盖经销商客户家数	5	5	5
	覆盖金额	658.10	548.29	549.45
	覆盖境内经销收入比例	7.71%	8.52%	9.86%
其他境内经销商客户	覆盖经销商客户家数	11	11	11
	覆盖金额	827.42	403.69	328.56
	覆盖境内经销收入比例	9.69%	6.27%	5.89%
合计	覆盖经销商客户家数	16	16	16
	覆盖金额	1,485.52	951.98	878.01
	覆盖境内经销收入比例	17.40%	14.80%	15.75%

注：部分客户基于保密理由未能配合提供相关外部凭证。

获取境内经销商客户外部销售凭证覆盖发行人报告期各期境内经销收入比例分别为 15.75%、14.80%和 17.40%，核查过程中未发现重大异常情形。

（4）核查境内经销商客户期末库存信息

保荐机构、申报会计师把发行人报告期各期境内前十大经销商客户全部纳入核查范围，并按照重要性及随机原则将部分其他经销商纳入核查范围，通过获取经销商出具的期末库存确认函、查询物流记录和合同约定等方式，获取了报告期内客户的期末库存金额信息，并对境内经销商的期末库存规模合理性进行了核查，确认其是否存在正常需求之外的压货情形。获取期末库存确认函覆盖境内经销商客户家数、覆盖经销收入金额及覆盖比例如下：

单位：万元

客户类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要境内经销商客户	覆盖经销商客户家数	15	15	15
	覆盖金额	3,062.33	2,354.10	2,197.32
	覆盖境内经销收入比例	35.87%	36.59%	39.42%
其他境内经销	覆盖经销商客户家数	25	25	25

客户类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
商客户	覆盖金额	1,557.32	1,261.74	621.59
	覆盖境内经销收入比例	18.24%	19.61%	11.15%
合计	覆盖经销商客户家数	40	40	40
	覆盖金额	4,619.64	3,615.85	2,818.90
	覆盖境内经销收入比例	54.12%	56.20%	50.57%

注：以上覆盖客户家数、覆盖金额同一控制下客户未合并计算。

①对于期末库存金额较小或为零库存模式的经销商，中介机构核查了对该等经销商期末一个月的发货记录，通过查询发货金额、发货时间、发货地址是否为终端用户等信息判断其期末库存金额较小或零库存的合理性；同时结合实地访谈走访时了解到的客户备货方式、客户经营场地规模以及当日库存情况辅助进行判断，未发现重大异常；

②根据获取的经销商期末库存金额，对境内经销商的期末库存周转情况进行测算，并与其采购、备货方式进行对比，分析期末库存规模的合理性，确认是否存在正常需求之外的囤货情形。经测算，报告期内，公司主要境内经销商的期末存货周转月数分别为 0.48 月、0.34 月和 0.34 月，与境内经销商“按需采购、少量备货”的采购备货方式相匹配。

（5）核查发行人直接发往终端医院客户发货地址

如前文所述，发行人部分境内经销商客户由发行人直接发往其终端医院客户，保荐人、申报会计师获取了报告期内公司 ERP 系统中导出的境内经销收入发货地址，并对发货地址通过“百度地图”等方式进行搜索，核查该地方是否为终端医院地址。随机挑选样本进行细节测试，将系统导出的发货地址与实际发货物流信息进行比对，确认系统发货地址与公司实际发货的物流地址一致。经核查，公司报告期各期境内经销收入中，公司直接将货物发往终端医院的经销收入分别为 2,213.47 万元、3,163.68 万元和 4,151.87 万元，占境内经销收入的比例分别为 39.71%、49.17%和 48.64%。

3、总体核查情况及核查结论

（1）总体核查情况说明

除对境内经销商客户实地/视频访谈及核查境内经销商客户期末库存信息分析性程序外，保荐机构、申报会计师对发行人境内经销商客户终端销售执行的程序覆盖金额及覆盖比例汇总如下：

单位：万元

核查程序	2021 年度	2020 年度	2019 年度
走访终端医院对应经销商收入	3,741.02	2,995.70	2,629.82
获取对外销售凭证对应经销商收入	1,485.52	951.98	878.01
通过采购平台查询对应经销商收入	745.41	539.13	565.47
核查配送地址对应经销收入	4,151.87	3,163.68	2,213.47
合计覆盖经销收入金额（剔除重复）	6,122.94	4,680.00	3,960.62
合计覆盖境内经销收入比例	71.73%	72.74%	71.05%

（2）核查结论

综上所述，保荐机构、申报会计师认为：

①结合发行人买断式经销模式、报告期内退换货情况、信用政策及应收账款余额、境内经销商客户发货地址、经销收入季节性分布以及主要境内客户合作情况等因素分析，发行人境内经销商客户协助发行人囤货的风险整体较小；

②报告期内，保荐机构、申报会计师通过走访境内经销商客户终端医院客户、获取经销商客户对外销售凭证、通过采购平台查询经销商客户配送记录以及核查发行人送货地址，合计覆盖发行人境内经销收入比例分别为 71.05%、72.74%和 71.73%；且上述核查手段已将发行人主要经销商客户纳入核查范围，核查过程中未发现重大异常情况；

③剩余未纳入核查范围的境内经销商客户主要为销售金额相对较小的客户，且绝大部分以先款后货的方式进行交易，其配合发行人进行囤货的风险较低。

综上，保荐机构、申报会计师对发行人境内经销模式终端销售执行的核查程序充分、有效。

（二）对境外经销商客户终端销售情况采取的核查程序

除少数几家合作时间较长、销售金额相对较大的境外经销商客户外，发行

人境外经销主要以先款后货的交易模式进行销售，整体囤货风险较小。针对发行人境外经销终端销售的核查，保荐机构、申报会计师把发行人报告期各期境外前十大经销商客户作为重点核查对象，并按照重要性及随机原则选取部分其他经销商客户，通过视频访谈、获取期末库存确认函、获取中信保报告等方式核查并分析发行人主要境外经销商客户终端销售情况（具体核查方式详见二轮问询回复之“问题 9、八、（一）核查过程”之回复内容）。

此外，对发行人境外第一大经销商客户、参股公司美国科莱（报告期各期收入占境外经销收入比例分别为 29.71%、29.06%和 26.22%），保荐机构、申报会计师执行了单独核查程序（具体核查程序详见本题第 3 点回复内容）。相关核查程序充分性、有效性说明如下：

1、对主要境外经销商客户的核查情况

报告期各期，发行人境外前十大经销商客户收入占境外经销收入比重分别为 70.04%、69.57%和 69.75%。保荐机构、申报会计师对发行人报告期各期境外前十大经销商客户执行的终端销售核查程序列示如下：

序号	客户名称	信用政策	执行的主要核查程序		
			视频访谈	期末库存确认	中信保报告
1	美国科莱	3 个月账期	单独核查程序（具体核查方式详见本题第 3 点之回复内容）		
2	MED-SPECTRUM LLC	先款后货	是	是	是
3	SEEMED	1 个月账期	是	是	是
4	Meditronix Corporation	1 个月账期	是	是	是
5	LORCA MARIN,S.A.	2019 年和 2020 年为 1 个月账期；2021 年调整为 45 天结算	是	是	是
6	NL-TEC Pty Ltd	45 天月结	是	是	是
7	Biz Line Co.,Ltd	先款后货	是	是	是
8	KeeKwang Medical	先款后货	是	是	是
9	Optiwise Co., Ltd	先款后货	是	是	是
10	Vietnam Medical Investment Join Stock Company	先款后货	是	是	是
11	PT.Besindo Medi Prima	先款后货	是	是	是
12	CDR SYSTEMS INC.	1 个月账期	-	-	是

由上表可知，除 CDR SYSTEMS INC.未能配合外，保荐机构、申报会计师对发行人境外主要经销商客户（报告期各期前十大）均执行了视频访谈程序并获取了其期末库存确认函。

对于 CDR SYSTEMS INC.，通过分析该经销商的合作年限、信用政策（1个月账期）、采购频率（不存在突击采购的情况）、退换货（不存在退换货）、回款情况等因素，综合分析该经销商配合公司囤货的风险较小。

2、主要核查程序及核查结果

（1）对经销商客户视频访谈

保荐机构、申报会计师把发行人报告期各期境外前十大经销商客户全部纳入核查范围，并按照重要性及随机原则将部分其他经销商纳入核查范围执行了视频访谈程序。访谈境外经销商客户家数、覆盖销售收入金额及覆盖比例情况如下：

单位：万元

客户类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要境外经销商客户	访谈经销商客户家数	12	12	12
	覆盖金额	4,056.46	3,310.76	3,329.64
	覆盖境外经销收入比例	68.16%	67.82%	67.09%
其他境外经销商客户	访谈经销商客户家数	9	9	9
	覆盖金额	533.46	678.38	571.22
	覆盖境外经销收入比例	8.96%	13.90%	11.51%
合计	访谈经销商客户家数	21	21	21
	覆盖金额	4,589.92	3,989.14	3,900.85
	覆盖境外经销收入比例	77.13%	81.72%	78.60%

注 1：以上主要境外经销商客户具体为报告期各期前十大境外经销商客户（下同）；

注 2：以上覆盖客户家数、覆盖金额同一控制下客户未合并计算（下同）。

对境外经销商客户视频访谈覆盖发行人报告期各期境外经销收入比例分别为 78.60%、81.72%和 77.13%，核查未发现重大异常情形。

（2）获取期末库存确认

保荐机构、申报会计师把发行人报告期各期境外前十大经销商客户全部纳

入核查范围，并按照重要性及随机原则将部分其他经销商纳入核查范围获取其期末库存确认函并核查期末库存合理性。获取期末库存确认函（其中美国科莱获取了各期末存货明细）客户家数、覆盖销售收入金额及覆盖比例情况如下：

单位：万元

客户类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要境外经销商客户	覆盖经销商客户家数	12	12	12
	覆盖金额	4,056.46	3,310.76	3,329.64
	覆盖境外经销收入比例	68.16%	67.82%	67.09%
其他境外经销商客户	覆盖经销商客户家数	2	2	2
	覆盖金额	169.54	161.49	177.05
	覆盖境外经销收入比例	4,226.00	3,472.25	3,506.69
合计	覆盖经销商客户家数	14	14	14
	覆盖金额	4,226.00	3,472.25	3,506.69
	覆盖境外经销收入比例	71.01%	71.13%	70.66%

获取期末库存确认函覆盖发行人报告期各期境外经销收入的比例分别为 70.66%、71.13%和 71.01%。经测算，发行人主要境外经销商客户的期末存货周转月数分别为 3.84 月、3.18 月和 2.80 月，与境外经销商 1-4 个月之间的备货周期相匹配，不存在异常情形。

（3）获取中信保报告

除上述 11 家主要境外经销商客户，保荐机构、申报会计师另抽取了 13 家客户，获取了合计 24 家客户的中信保报告（不包括美国科莱），覆盖报告期各期境外经销收入比例分别为 54.49%、56.17%和 53.99%。通过中信保报告核查发行人主要境外经销商客户的股权结构、主要管理人员、经营范围及资信能力等。经核查，发行人主要境外经销商客户经营范围均与发行人产品相匹配，资信能力不存在重大异常情况。

3、对美国科莱执行单独核查程序

除视频访谈外，保荐机构、申报会计师对发行人境外第一大及关联经销商客户美国科莱终端销售情况单独执行了重点核查。具体程序如下：

（1）聘请美国会计师执行库存商品监盘、终端销售函证商定程序

发行人聘请美国会计师事务所 Wilson, Shannon & Snow, Inc 对美国科莱执行了存货盘点、销售函证商定程序，并于 2022 年 9 月 9 日出具了商定程序报告。保荐机构、申报会计师通过视频监盘、邮件获取函证收发信息等对商定程序进行了监控，未发现异常。商定程序报告显示，美国会计师已按照发行人要求执行了存货盘点、终端销售函证商定程序，具体执行程序及结果如下：

①对美国科莱库存商品执行监盘程序

美国会计师现场实地查看了美国科莱仓库，获取了存货明细表，并于 2022 年 6 月 30 日对美国科莱截至 2022 年 6 月 29 日账面结存的库存商品执行了现场监盘程序，具体执行程序如下：A、对所有账面价值高于 1 万美元库存商品进行复核，核对账面结存数量的准确性；B、对账面价值低于 1 万美元库存商品抽取 20 个样本，核对账面结存数量的准确性；C、按从实到账，随机抽取 20 个样本，与存货明细表对应记录进行复核，核对账面结存数量的准确性。根据美国会计师商定程序报告，库存商品监盘结果不存在重大异常差异。

此外，保荐机构、申报会计师于 2022 年 6 月 30 日在发行人会议室以实时视频方式，就美国科莱截至 2022 年 6 月 29 日账面结存的库存商品情况进行了抽样监盘。申报会计师会同保荐人本次抽样监盘的库存商品账面原值合计 35.47 万美元，占美国科莱截至 2022 年 6 月 29 日库存商品账面原值的比例为 44.94%；经监盘，未发现重大盘盈、盘亏情况，抽样监盘结果合理、可靠。

美国科莱产品主要从发行人处采购，其财务报表存货余额与其销售情况相匹配，从而印证了美国科莱实现的终端销售情况。

②对美国科莱客户执行函证程序

中介机构获取美国科莱销售明细后，函证对象按照销售额由大到小排序函证比例不低于收入金额的 60%作为抽样标准，通过美国会计师填列函证信息并完成邮件发函，函证内容包括各年度交易发生额、各年末往来款余额。根据美国会计师商定程序报告，对美国科莱终端销售函证回函确认情况如下：

万美元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
回函客户数量	34	32	30
已回函证发函收入金额①	263.12	189.79	209.58
回函确认收入金额②	260.44	188.01	207.35
差异③=①-②	2.68	1.78	2.23
差异率④=③/①	1.02%	0.94%	1.06%
已回函证发函收入金额覆盖美国科莱营业收入比例	40.71%	35.06%	38.22%

美国科莱终端销售函证均由美国会计师直接向美国科莱的客户邮件发送并抄送中介机构，回函亦由美国科莱的客户直接向美国会计师进行回函。美国会计师收到美国科莱的函证邮件后直接将相关邮件转发至中介机构。中介机构在收到美国科莱客户发送的电子邮件回函后，核实回函发件人与发函收件人是否相同，比对回函的发件人邮箱后缀与函证单位的名称以及官网显示的企业邮箱后缀是否一致，并核查了相关邮件附件内容是否存在涂改等异常情况，核查未见重大异常情况。

根据上表可知，美国科莱终端销售函证报告期各期差异均较小。此外，针对未回函的客户，中介机构通过核查相关客户报告期内与美国科莱资金流水明细，确认其是否与美国科莱存在资金往来，进一步推断美国科莱向终端客户销售产品的真实性。

（2）分析美国科莱的客户情况

保荐机构、申报会计师对美国科莱的主要客户结构进行了核查。获取美国科莱报告期内销售明细，通过查看主要客户（报告期各期前二十大客户，报告期内上述主要客户销售额占美国科莱营业收入比例分别为 47.94%、42.59%和 47.39%）的官网及其他公开信息，了解美国科莱主要客户的经营规模、主要人员、主营业务及行业等信息，核实其向美国科莱采购的商业合理性。经核查，美国科莱主要客户为欧美等地区的医疗器械经销商、以及包括 MD Anderson、Mayo Clinic 等在内的美国本土知名癌症治疗中心及其他综合性医疗机构，与发行人产品结构相匹配。

（3）对美国科莱销售明细执行细节测试

美国科莱向公司采购产品并销售给终端客户的运输方式分为：（1）对于美国市场一般为公司发货到美国科莱仓库后，美国科莱再自行组织发货给终端客户；（2）对于美国外的其他市场区域一般为公司根据美国科莱提供的发货信息直接发货给美国科莱终端客户。

对于由公司直发给美国科莱终端客户的，保荐机构、申报会计师根据大额、随机原则抽样检查公司对应发货的出库记录、开具给美国科莱的 Invoice 及 Invoice 标示的运输收件人信息、报关单、提单等资料，并对应追查至美国科莱与其终端客户交易产生的销售订单及销售明细，核实发货的真实性和美国科莱收入的真实性；对于美国科莱再自行组织发货给终端客户的，抽样检查美国科莱与终端客户交易产生的销售订单、Invoice、Packing Slip、发货记录等资料，核实交易的真实性。报告期内，根据上述核查方法核查美国科莱的销售收入金额分别为 234.70 万美元、189.13 万美元和 274.02 万美元，占美国科莱营业收入的比重分别为 42.80%、34.93%和 42.39%；

（4）核查美国科莱销售回款情况

保荐机构、申报会计师获取了美国科莱报告期各期的销售回款明细，将美国科莱报告期各期的销售收入与销售回款规模进行比对，情况如下：

单位：万美元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售回款金额	640.52	550.24	539.44
营业收入	646.39	541.38	548.39
销售回款率	99.09%	101.64%	98.37%

注：销售回款率=当期销售回款金额/当期营业收入。

报告期内，美国科莱的销售回款规模与销售收入规模相匹配，报告期各期的销售回款率均接近或略超过 100%，销售和回款持续、稳定。

同时，中介机构获取美国科莱主要银行账户的对账单或流水，将报告期各期各选取部分月份的客户回款记录与银行流水记录进行匹配，以核查美国科莱销售回款的真实性。依照交易习惯，美国科莱与其客户的销售回款方式包括支

票转账和公对公转账两种方式。对于选取月份的公对公转账，将银行流水记录与客户回款记录的付款时间、付款方、款项性质、金额进行双向核对；对于选取月份的支票转账，将银行流水记录与客户回款记录的兑付时间、款项性质、金额进行双向核对。根据此方法核查的回款金额及比例如下：

单位：万美元

回款方式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	核查金额	占销售回款比例	核查金额	占销售回款比例	核查金额	占销售回款比例
公对公转账	129.10	20.15%	96.39	17.52%	116.74	21.64%
支票转账	133.50	20.84%	130.56	23.73%	165.22	30.63%
合计	262.60	41.00%	226.94	41.24%	281.96	52.27%

对报告期内美国科莱销售回款核查的金额分别为 281.96 万美元、226.94 万美元和 262.60 万美元，占销售回款总金额的比重分别为 52.27%、41.24%和 41.00%。

美国科莱报告期各期销售回款情况良好，对销售回款真实性核查中未发现重大异常情况，亦可说明其产品最终实现销售情况。

（5）美国科莱对发行人回款分析性说明

中介机构对美国科莱向发行人的回款情况进行了进一步分析性核查。报告期内，美国科莱向发行人回款金额分别为 1,091.30 万元、1,726.15 万元和 1,742.07 万元，合计回款金额占合计销售金额的比例为 101.25%。美国科莱报告期内对发行人的回款金额逐年增加，发行人对其应收账款余额逐年下降，其良好的回款情况进一步佐证了美国科莱销售收入的真实性。

综上，保荐机构、申报会计师对美国科莱终端销售执行的单独核查程序充分、有效。

4、核查结论

综上所述，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人针对境外客户除少数合作时间较久、销售金额相对较大的客户

给予一定时间的账期外，绝大部分客户均采用先款后货的销售模式；并结合发行人境外经销商客户采购季节性波动、期末应收账款余额情况分析，发行人境外经销商客户配合囤货的风险较小；

（2）对境外经销商客户执行视频访谈、期末库存确认、获取中信保报告（考虑美国科莱单独核查程序）均覆盖了发行人主要境外经销商客户，各期覆盖比例均超过 70%，且核查中未发现重大异常情形；

（3）发行人对美国科莱报告期各期经销收入占发行人境外经销收入比例分别为 29.71%、29.06%和 26.22%。保荐机构、申报会计师对美国科莱执行了单独核查程序，对其终端销售情况核查充分、有效。

因此，保荐机构、申报会计师对发行人境外经销终端销售执行的核查程序充分、有效。

三、核查结论

综上所述，经核查，保荐机构、申报会计师认为：

保荐机构、申报会计师针对发行人经销模式的经营特点，有针对性地对发行人境内、外经销商终端销售情况开展核查，相关程序充分、有效。报告期内，公司经销商客户不存在正常需求之外的压货情形，除备有正常所需安全库存外，采购公司产品实现了最终销售。

问题 3. 关于信息披露

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，逐项核实并对招股说明书进行补充修订。

请保荐人发表明确意见。

【回复】：

一、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，逐项核实并对招股说明书进行补充修订。

（一）招股说明书补充修订情况

公司已按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，逐项核实并对招股说明书进行了补充及修订，具体如下：

序号	相关条款	条款披露要求	是否已披露	披露情况
1	第四条	发行人应结合行业特点及自身业务披露特定风险因素	是	已在招股说明书“第四节 风险因素”披露相关情况
2	第四条	发行人尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，应结合公司核心产品研发进展、产品市场空间、流动性安排等情况针对性披露相关风险	不适用	发行人不存在尚未盈利或存在累计未弥补亏损的情况
3	第五条	发行人应重点结合对发行人具有重大影响的医药行业相关的已施行的法律法规、行业政策及其变化情况，披露下列对公司经营发展的具体影响，以及公司已经或计划采取的应对措施	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、（二）、5、行业法律法规和政策对公司经营发展的影响”披露相关情况
4	第六条	发行人应披露报告期内公司主要产品所处药品或医疗器械细分行业的基本情况	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、（三）行业发展情况”披露相关情况
5	第六条	主要产品属于创新药、改良型新药、创新医疗器械的，发行人应披露相关产品的目标市场及竞争形势	不适用	发行人主要产品不属于创新药、改良型新药、创新医疗器械
6	第六条	主要产品属于仿制药的，发行人应披露该产品对应的原研药情况、是否为首仿产品、通过一致性评价的时间、未通过产品的一致性评价计划及进展情况、同类竞品通过一致性评价情况、发行人是否存在无法在规定时间内完成一致性评价情况等	不适用	发行人主要产品不属于仿制药
7	第七条	发行人应按照药品或医疗器械的细分行业、主要应用领域和公司认为更有利于满足投资者行业信息需求的其他分类标准，披露报告期内下列与主营业务、主要产品基本情况有关的信息	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、（二）公司主要产品”披露相关情况
8	第八条	发行人应披露报告期内下列与公司销售模式有关的信息	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、（三）、3、销售模式”披露相关情况
9	第九条	发行人应披露报告期内下列与公司采购模式、生产模式有关的信息	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、（三）、1、采购模式”披露相关情况

				和“一、（三）、2、生产模式”披露相关情况
10	第十条	发行人应披露报告期内公司主要药品或医疗器械在国家级、省级集中招标带量采购中的中标情况	不适用	发行人主要产品尚未被纳入国家和各省份带量采购名单
11	第十一条	发行人应披露报告期内下列与公司研发情况有关的信息	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、（二）研发投入情况”和“六、（三）核心技术人员和研发人员情况”披露相关情况
12	第十二条	发行人应披露下列与公司知识产权有关的信息	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、（一）核心技术情况”披露相关情况
13	第十三条	发行人应披露报告期内下列与公司经营资质及业务合规性有关的信息	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、（四）公司拥有的资质证书情况”和“五、（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”，以及“第七节 公司治理与独立性”之“五、公司违法违规行为及受到处罚情况”披露相关情况
14	第十四条	发行人应结合行业特点、销售模式等，披露报告期内下列与收入确认有关的信息	是	已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、（一）收入”和“十二、（二）、7、退换货情况”和“十二、（二）、8、销售返利情况”披露相关情况
15	第十五条	发行人应结合行业特点、研发模式、管线进展等，披露报告期内下列与研发投入有关的信息	是	已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、（二）研发投入情况”披露相关情况
16	第十六条	发行人应结合行业特点、销售模式、推广模式等，披露报告期内下列与销售费用有关的信息	是	已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、（五）、1、销售费用”披露相关情况

（二）核查过程

1、核查过程

中介机构获取了公司招股说明书，并根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，对公司招股说明书的补充修订进行逐项核实。

2、核查结论

经核查，保荐人认为：公司已按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求对招股说明书进行了补充及修订。

问题 4. 关于媒体质疑

请你公司持续关注有关该项目的媒体报道等情况，就媒体等对该项目信息披露真实性、准确性、完整性提出的质疑进行核查，并于答复本意见落实函时一并提交。若无媒体质疑情况，也请予以书面说明。

【回复】:

一、发行人及保荐机构已就媒体等对该项目信息披露真实性、准确性、完整性的报道进行核查并出具专项核查报告

自公司本次首次公开发行股票并在创业板上市的申请文件于 2021 年 12 月 29 日获深圳证券交易所受理起，公司及保荐机构持续通过网络公开检索、舆情监控等方式，自查并持续关注与公司本次公开发行相关的媒体报道，并阅读相关媒体报道全文。截至本审核中心意见落实函出具日，发行人及保荐机构已就媒体等对该项目信息披露真实性、准确性、完整性的报道进行核查并出具专项核查报告，经核查，相关媒体报道及信息披露不构成影响发行人本次发行上市实质性障碍。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市相关媒体质疑情况，保荐机构履行了如下核查程序：

通过百度搜索、新浪财经、腾讯新闻、wind 资讯以及主流微信公众号等新媒体持续关注与发行人相关媒体报道情况，全文阅读相关媒体报道，并进一步核查相关媒体报道中关注及质疑事项是否存在信息披露问题或影响本次发行上市实质性障碍情形；同时，就相关事项与发行人已披露的招股说明书、问询回复等文件进行比对，核查相关披露文件披露内容的真实性、准确性及完整性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

截至本意见落实函出具日，针对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市相关媒体报道中所涉事项，发行人已在招股说明书及问询回复中进行了充分地披露和说明，相关信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。相关媒体报道及信息披露不构成影响发行人本次发行上市实质性障碍。

（本页无正文，为《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核中心意见落实函的回复》之签章页）

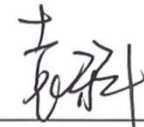
广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司



（本页无正文，为《关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核中心意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：


张羽中

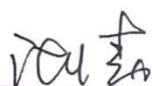

袁 科



保荐人总经理声明

本人已认真阅读广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司本次落实函回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次落实函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



张 涛

