

东兴证券股份有限公司
关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



东兴证券股份有限公司
DONGXING SECURITIES CO., LTD.

（北京市西城区金融大街5号（新盛大厦）12、15层）

声明

深圳证券交易所：

作为广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“科莱瑞迪”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，东兴证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”、“东兴证券”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称与《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》中的简称具有相同含义。

现将有关情况报告如下：

目录

声明.....	1
目录.....	2
第一节 发行人基本情况	3
一、发行人基本信息.....	3
二、主要经营和财务数据及指标.....	7
三、发行人存在的主要风险.....	7
第二节 本次证券发行情况	17
一、本次发行基本情况.....	17
二、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	17
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况.....	18
第三节 保荐机构承诺事项	20
第四节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐情况	21
一、本次证券发行履行的决策程序.....	21
二、发行人本次发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件.....	21
第五节 对发行人持续督导期间的工作安排	31
一、工作安排.....	31
二、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式.....	31
第六节 保荐机构认为应当说明的其他事项	33
第七节 保荐机构对本次股票上市的推荐结论	34

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

（一）发行人概况

中文名称	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
英文名称	Klarity Medical & Equipment (GZ) CO., Ltd.
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
股份公司设立日期	2016 年 5 月 15 日
注册地	广州市经济技术开发区沙湾三街 14 号一至六楼
邮政编码	510730
公司电话	020-82226380
公司传真	020-82088552
互联网网址	www.klarity-medical.com
电子信箱	ir@klarity-medical.com
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	冯海斌
联系电话	020-82226380

（二）发行人主营业务

公司主要从事放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售，主要产品包括放疗定位膜、放疗固定架、热塑性塑形垫、真空负压袋、骨科康复低温热塑材料等。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，致力于成为放疗定位、骨科康复领域的全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

经过二十余年的发展，公司在放疗定位及骨科康复低温热塑材料领域积累了雄厚的技术实力，并不断开发、拓宽产品品类，形成了齐全的细分领域产品线。在放疗定位领域，公司已成长为全球第二大产品制造商，是国内为数不多的能够围绕不同放疗需求提供多样化放疗定位解决方案的企业。

公司深耕行业多年，依靠优异的产品质量以及完善的产品体系，形成了良好的行业口碑及知名度，积累了优质的客户资源。公司产品覆盖国内外顶尖肿瘤治

疗机构，终端用户包括 MD Anderson、Mayo Clinic 等癌症中心在内的美国前八大肿瘤治疗机构，以及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。

公司具备行业领先的研发能力，截至本上市保荐书出具之日，公司共获得国内授权专利 81 项，其中发明专利 18 项。公司自主研发的高性能聚氨酯放疗定位膜，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；该项技术成果同时获得了中国、美国以及欧盟专利授权，经中国民营科技促进会鉴定达到行业领先水平，并获得了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”。近年来，公司凭借上述技术成果及逐步完善的产品体系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。

公司紧跟放疗技术发展趋势，在智能化放疗定位产品方向持续投入。公司自主研发的放射治疗患者摆位系统，可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换，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。该产品入选了广州市首台（套）重点技术装备推广应用指导目录（2020 年版）。

（三）发行人技术情况

公司核心技术主要集中在材料技术、产品应用技术以及智能技术三大板块，其中材料技术系公司放疗定位、骨科康复产品的基础技术，决定了产品材料强度、记忆性、收缩率等指标的先进性；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了公司产品的品类以及适用范围，通过形成一系列放疗定位临床方案，进而提升公司的市场竞争力；智能系统技术包含大数据、图像处理、机器人等新兴技术，系未来公司产品向智能化发展的核心推动力，具体如下：

技术板块	技术名称	技术特点及先进性	技术来源	量产阶段
材料技术	低温热塑类医用高分子材料制造技术	通过一系列物理及化学的高分子材料改性技术，使得生产的医用低温热塑材料能够突破行业内长期使用的医用低温热塑材料在收缩率、强度、塑形时间等方面的瓶颈，较传统医用低温热塑材料而言，收缩力下	自主研发	量产

技术板块	技术名称	技术特点及先进性	技术来源	量产阶段
		降 40%左右，强度提升近 50%，塑形时间提升近 2 倍，该技术经鉴定达到国际领先水平		
	低温热塑材料表面处理技术	利用成膜乳液和特殊助剂进行复配，并控制成膜材料的交联，以控制医用低温热塑材料表面与患者体表之间的粘连程度，使得材料能够根据客户的不同要求，调整材料的体表粘连性，防止材料表面与患者体表过度粘连，损伤皮肤	自主研发	量产
	复合材料制造技术	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和制造工艺；利用复合材料建模仿真技术，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；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	量产
产品应用技术	热塑性塑形垫制造技术	通过在医用低温热塑材料上附着涤纶网布，内部填充泡沫颗粒料，在缝制和热压成型后制成具有低温热塑性和高稳定性的塑形垫。相较于在头颈部定位中长期使用的普通头枕和真空负压袋，该技术生产的产品解决了普通头枕无法塑形、真空负压袋漏气频繁因而稳定性较差的问题，能够有效提高放疗定位精度，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	量产
	限制呼吸运动浮动的腹部加压技术	通过在患者腹部进行机械式螺旋旋转下沉及自锁的加压装置，应用于胸腹部治疗时控制患者呼吸运动幅度，提高放射治疗准确度，适用于肺部、肝部、胰腺等体部大剂量照射；具有操作方便，重复定位精准	自主研发	量产

技术板块	技术名称	技术特点及先进性	技术来源	量产阶段
		度高等特点，可以将患者的呼吸幅度从7毫米降低至3-4毫米		
	加强型网孔膜片设计	通过网孔密度大小及排布方式的不同提高材料的刚性，从而提高摆位及重复摆位的精准性	自主研发	量产
	自动解锁技术	通过碳纤维底板外置气泵以及碳纤维内置特殊材料制成的充气气囊，结合远程蓝牙控制技术，可以在远程及近距离条件下，实现一键解锁固定膜片的功能，从而快速释放放疗过程中的危重病人或突发异常状况的患者，降低医院事故率	合作研发	小规模试产
	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影像室、治疗室等治疗场所进行性治疗。该技术可使患者完成定位后无需再移动身体即可完成不同科室的全部治疗，有效提高了定位精准度、转运效率，同时解决患者行动不便的困难；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，即可将患者轻松转移到CT、MR、加速器机房；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	小规模试产
智能技术	放射治疗患者精准定摆位技术	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控、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换，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	自主研发	小规模试产
	康复可穿戴大数据云平台技术	通过可穿戴传感器、物联网技术、以及云平台技术，实现了矫形器等可穿戴设备的实时监控，并通过大数据分析患者的康复过程，为医生的诊断提供依据，为患者的治疗过程提供指导	自主研发	小规模试产

公司自成立以来始终专注于放疗定位、骨科康复领域医疗器械的技术研发及

成果转化。公司高度重视技术创新，在对基础材料技术进行持续研发的基础上，积极拓展放疗定位、骨科康复领域的产品创新以及新技术融合，形成了基础材料技术、产品应用技术以及智能技术等核心技术，取得了丰硕的科研成果。公司为国家高新技术企业，参与 2 项行业标准的起草制定并承担多项国家级、省部级科研项目。公司先后有 8 项产品获评广东省高新技术产品，并获得了十余项科研荣誉，核心技术及产品得到了社会广泛认可。公司建有省级工程技术研究中心，并先后与四川省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤防治中心等国内知名三甲医院展开学术交流和项目合作。2019 年，公司以“新型聚氨酯类医用低温热塑材料技术及应用项目”获得了广东省科学技术奖-技术发明奖二等奖，此项技术有力地推动了国内低温热塑材料领域的技术创新发展。

二、主要经营和财务数据及指标

报告期内，发行人主要经营和财务数据及指标如下：

项目	2021 年度/ 2021-12-31	2020 年度/ 2020-12-31	2019 年度/ 2019-12-31
资产总额（万元）	33,678.82	28,178.84	20,518.21
归属于母公司所有者权益（万元）	28,826.60	24,064.67	17,078.88
资产负债率（母公司）	15.44%	15.96%	18.71%
营业收入（万元）	20,861.71	15,999.91	15,261.99
净利润（万元）	6,012.06	4,883.70	3,879.97
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,012.06	4,883.70	3,879.97
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,261.14	4,458.22	3,726.67
基本每股收益（元）	0.97	0.81	0.65
稀释每股收益（元）	0.97	0.81	0.65
加权平均净资产收益率	22.73%	25.24%	24.78%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	7,434.28	5,674.67	4,194.51
现金分红（万元）	1,501.74	1,002.00	1,002.00
研发投入占营业收入的比例	8.29%	7.74%	8.18%

三、发行人存在的主要风险

（一）技术开发风险

公司是一家研发与技术创新驱动的企业，自成立以来，公司一向重视产品创新和研发工作，通过持续跟进新的市场需求，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,公司较强的研发创新能力以及成果转化能力为公司持续的发展提供了强大助力。

近年来,公司根据对行业发展方向的判断,在基础材料技术、产品应用技术、放疗定摆位系统等方面进行了技术开发投入,在相关技术领域具有一定的技术领先性。但我国放疗定位及骨科康复市场正处于快速发展的阶段,市场需求亦不断变化。未来若公司持续发生技术创新失败,或者新研发的技术、新开发的产品无法受到市场认可,将会导致公司市场竞争力减弱,对公司经营造成不利影响。

(二) 核心技术人员流失风险

公司是一家专注于放疗定位、骨科康复领域医疗器械设计、研发、生产和销售的国家高新技术企业。核心技术的研发与创新是公司生存与发展的关键。稳定、高效的研发队伍是公司保持技术领先的重要保障。虽然,公司所处放疗定位、骨科康复细分行业的人员流动性较低,但仍存在公司核心技术人员流失的风险。未来如果出现核心技术人员流失情况,将会影响公司核心技术的研发能力,进而降低公司的行业竞争力。

(三) 相关业务资质续期风险

医疗器械行业是我国重点监管行业,行业相关主管部门对医疗器械行业企业的生产经营的众多方面均制定了严格的管理制度。报告期内,公司已就业务合法经营取得了应取得的批准、许可及相关备案登记手续。

如公司在相关业务资质到期后无法及时续期、取得新的业务经营资质,或者在相关主管部门出台新的政策、变更业务资质注册或备案要求时无法根据相关政策、法规的要求取得相应业务资质,则将会对公司的业务发展和盈利能力造成不利的影响。

(四) 新产品市场推广风险

在产品开发方面,公司围绕放疗定位和骨科康复领域,保持与临床和行业的紧密合作,紧跟技术发展、紧贴临床需求,在放疗定位、骨科康复等领域不断推出创新性产品以保持在行业内的领先优势。但在终端消费市场上,受到产品使用习惯、产品熟悉程度、病人需求、安全性等因素的影响,医生接受新研发的医疗器械产品并形成产品偏好需要一定时间,因此新产品的市场推广和普及过程存在

一定不确定性。如果公司新产品的市场推广未能有效实施，亦或新产品未能在短时间内被终端消费市场所接受，则其市场效益的实现可能会受到不利影响。

因此，公司存在新产品市场推广不利的风险，进而对公司未来的业绩增长以及行业领先程度产生负面影响。

（五）汇率波动风险

公司部分核心产品生产使用的主要原材料聚己内酯均为国外进口。此外，公司在进行海外销售过程中，也以外币确定价格，因此汇率变动将直接影响公司的成本、外销收入、净利润和现金流。报告期内，受人民币对美元汇率变动等因素影响，公司各年产生汇兑损益分别为-77.68 万元、277.88 万元和 **183.14 万元**。未来若公司主要结算外币的汇率出现大幅不利变动，将对公司经营业绩产生不利影响。

（六）经销商管理风险

报告期内，公司主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。长期以来，公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规及相关政策合法经营，同时公司通过提供培训、相关技术资料等方式为经销商提供销售支持，以促进公司经营规模的持续增长。

报告期内，公司经销商数量随着业务需求的波动而变化，由于公司无法对经销商的实际运营进行直接控制，若公司不能及时提高对经销商的管理能力，则可能出现部分经销商的销售策略、售后服务能力等方面不能满足公司的要求，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规等情况，这些情况可能导致公司品牌声誉受损、双方合作终止、产品区域性销售下滑等结果，对公司经营业绩造成不利影响。

美国科莱系公司在北美地区的主要经销商，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 9.66%、8.86%、7.48%。除销售公司产品外，其自身亦生产少量放疗定位辅助产品。

如美国科莱因公司产品质量问题而发生质量、安全等方面的纠纷或涉及行政处罚等监管措施，则公司可能依据美国相关法律承担相应责任，包括禁止在美国销售产品、被提起诉讼、处以罚款等风险，进而对公司经营业绩造成不利影响；如美国科莱因非公司产品原因发生上述纠纷或涉及行政处罚或其他行政

监管措施，则发行人无需就此承担任何责任，但美国科莱的经营可能受到影响，进而对公司在北美等境外市场的销售造成不利影响。

（七）重要原材料采购风险

目前，公司放疗定位膜、骨科康复低温热塑材料等产品的主要原材料聚己内酯采购存在单一供应商的情形，且该原料的生产商 Ingevity UK Ltd.位于英国。若该供应商的经营状况发生恶化、或与公司之间的业务关系出现重大变化，亦或出现国际政治、国际贸易摩擦及其他不可抗力等因素，且公司也未能及时拓展采购渠道或及时更换供应商，公司将面临此类原材料的供应风险。如果公司不能及时获得足够的原材料供应，则可能对公司的正常生产经营造成不利影响。

（八）行业政策变动风险

近年来，国家不断深化医疗卫生体系改革，针对药品、医疗器械行业出台、试点了“两票制”、“带量采购”、“一票制”等一系列政策，对合理降低药品和医疗器械的终端采购价格、规范市场竞争起到了积极作用。2018年3月，国家卫计委等部委共同印发《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》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年5月，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，明确要求完善价格形成机制，制定医疗器械唯一标识系统规则，完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购；2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购；2020年3月，《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。

公司产品主要涵盖放疗定位以及骨科康复领域，终端用户多数为医疗机构。目前国家集中采购、“两票制”等政策主要集中于药品及高值耗材领域，尚未对公司主营业务产品产生重大影响。

假设未来“带量采购”政策在公司涉及产品领域全面实施，若公司产品在“带量采购”中实现中标，公司产品的终端销售价格将出现下滑风险，进而可

能对发行人业绩造成负面影响；若发行人产品未在带量采购中实现中标，则公司业绩则将会受到较大的负面影响；极端情况下，若发行人在主要销售区域内均未实现中标，则有可能导致公司上市当年营业利润较上年下滑 50%以上的风险；

若“两票制”在医疗器械领域全面推行，将可能会对发行人推广方式、客户结构、财务状况等产生一定影响，具体影响为：（1）由于部分现有经销商将无法满足“两票制”的规定，公司销售模式将逐步向直销模式转变，若公司无法及时掌握直销客户资源，则可能造成销量、业绩下滑的风险；（2）由于公司无法向部分不符合“两票制”的经销商销售产品，公司将自行承担其所在区域的市场推广及客户维护工作，若公司无法及时增加市场推广人员或找到合适的第三方市场推广商进行合作，则可能对公司的市场推广工作造成负面影响，进而可能造成业绩下滑的风险。

因此，若医疗器械行业相关政策出现调整，且公司未能根据相关政策变化及时调整经营模式，将会对公司的生产经营造成不利影响。

（九）贸易摩擦及国际关系风险

报告期内，公司产品主要出口客户位于北美洲、欧洲、亚洲等地区，主要销售国家或地区包括美国、欧盟、澳大利亚、俄罗斯、日本、印度等。公司产品出口的主要国家或地区整体经济较发达，市场比较成熟，政治、经济和法律环境总体稳定，贸易政策等相对透明，预计对公司产品需求较为稳定。在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对公司产品的关税等歧视性政策。若未来某些国家采取贸易保护措施，或出现局部地区冲突（特别是俄乌冲突）升级、国际关系进一步紧张等情形，公司境外销售的贸易环境可能会发生重大不利变化，将会对公司的境外销售业务带来重大不利影响。

同时，公司主要原材料生产商位于英国，目前暂时未有针对相关原材料的贸易禁运措施。2021 年下半年以来，国际原油价格持续上涨，带动公司主要原材料采购价格呈现一定上涨趋势。未来若地区冲突加剧导致原材料价格出现大幅上涨，或主要原材料因贸易摩擦列入禁运清单，将对公司的生产经营带来重大不利影响。

（十）房屋租赁风险

截至本上市保荐书出具之日，发行人共有 5 处房屋租赁情况。其中发行人全资子公司曼博瑞租赁的厂房的土地为集体土地，未取得租赁物业所涉及土地的取得和使用的资料及租赁物业权属证明文件，存在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风险。上述租赁物业面积占发行人及其境内控股子公司生产办公总面积不到 10%，不属于公司主要生产经营场所。但如果公司由于上述原因导致需要变更经营地址的情况发生，则可能对公司的短期经营造成不利影响。

（十一）新冠肺炎疫情风险

2020 年初，新冠肺炎疫情在全球持续蔓延，为有效管控疫情的传播，我国各级政府普遍采取了区域封锁、出行限制、道路管制、推迟复工日等多种临时性措施，对国内众多企业的生产经营均带来了不同程度的影响。2020 年度，疫情严重期间，公司严格执行当地政府的防疫管控措施，并相应的减少了与供应商、客户之间的人员往来，公司原材料采购、生产、订单交付和销售推广等均受到了一定程度的影响。

报告期各期，发行人主营业务收入分别为 15,211.23 万元、15,942.76 万元和 20,815.57 万元，其中境外销售收入分别为 5,430.79 万元、5,232.48 万元和 7,092.97 万元。受海外疫情的影响，2020 年度境外客户的订单量不及预期，境外销售收入同比下滑 3.65%。2021 年度，随着疫情逐步得到控制，境内、外客户需求量提升，境内、外销售收入均实现了较大幅度的增长。

目前，国内疫情风险总体可控，但局部地区仍出现疫情反复的情形。同时，全球疫情防控形势仍旧严峻复杂，新冠肺炎病毒存在持续变异的可能性，具有较大的不确定性。如未来仍出现因疫情大规模反复的情形而被迫采取强制性疫情管控措施，仍可能对发行人正常生产经营活动产生不利影响。

（十二）价格及毛利率下降风险

从产品售价来看，公司主要产品平均销售价格受产品结构、销售渠道以及汇率波动等因素的影响存在一定波动，但各主要产品销售价格整体上保持稳定。在良好的市场发展前景以及当前的市场竞争格局不发生重大变化的前提下，公

司凭借稳定的客户资源及销售渠道，各产品售价预计仍将保持稳定态势。若未来上述因素发生变化，发行人产品售价仍可能受到一定程度的影响。

影响公司产品毛利率的因素较多，除市场竞争、产品销售价格外，原材料采购价格、运输成本等均会对公司产品毛利率造成影响。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 66.66%、66.01%和 65.51%，整体保持稳定，报告期内受产品结构变化以及物流费用计入成本等因素影响略有下滑。报告期内，公司各主要原材料采购价格整体保持稳定，主要供应商合作稳定，报告期内主要受上游原材料价格以及汇率波动因素影响进行调整。若未来因原材料价格上涨、汇率出现不利波动以及运输成本上涨等不利因素影响，从而导致公司成本上升，则毛利率存在下降的风险。

（十三）市场竞争加剧风险

在公司核心的放疗产品领域，公司已建立了较强的竞争优势；放疗定位产品作为肿瘤放射治疗中不可或缺的关键产品，在全球范围内癌症病人发病率以及放射治疗应用率提升的背景下，市场规模将保持快速增长。放疗定位产品市场集中度较高，竞争格局相对稳定，且具有极强的技术壁垒，市场萎缩或竞争加剧的风险较小。但未来若肿瘤放射治疗发生革命性技术变革，从而导致放射治疗被大范围取代，则发行人未来可能面对市场萎缩或竞争加剧的风险。

骨科康复产品市场参与者较多，市场竞争激烈。虽然公司凭借规模化、产品质量以及品牌优势建立了较强的市场竞争能力，但骨科低温热塑材料产品市场进入壁垒相对较低，且产品相对单一，不排除未来同行业企业或市场新进入者通过降低自身盈利水平的方式抢占市场份额，发行人可能面对未来竞争加剧的风险。

（十四）内控风险

报告期内，公司业务规模持续快速增长，公司总资产规模分别为 20,518.21 万元、28,178.84 万元和 **33,678.82** 万元，营业收入分别为 15,261.99 万元、15,999.91 万元和 **20,861.71** 万元，同期归属于母公司所有者的净利润分别为 3,879.97 万元、4,883.70 万元和 **6,012.06** 万元。本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司资产、业务、机构和人员将进一步扩张，运营管理和内部

控制的复杂度不断上升，公司存在管理水平不能适应业务规模快速扩张的风险，存在管理制度不完善导致内部约束不健全的风险。

（十五）应收账款无法收回的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,673.34 万元、4,787.36 万元和 4,572.44 万元，占流动资产比例分别为 30.85%、21.07%和 17.13%。报告期内，应收账款规模整体有所下降，但占流动资产比例仍然较大。

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。

（十六）税收优惠政策变动风险

公司取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR202144007520，发证日期为 2021 年 12 月 20 日，有效期为三年。根据现行企业所得税法的规定，公司在被认定为高新技术企业期间，享受 15%的企业所得税税率优惠政策。

若国家未来调整有关高新技术企业的相关优惠政策，或未来公司无法通过高新技术企业资质的复核，公司将可能无法继续享受上述税收优惠政策，公司的盈利能力将受到不利影响。

（十七）本次发行后即期回报被摊薄的风险

本次发行后，随着募集资金的到位，公司总股本以及净资产规模将大幅增长，而此次募集资金拟投资项目需要一定的建设期，公司净利润的增长速度在短期内将可能低于净资产的增长速度，从而导致短期内公司净资产收益率、每股收益等指标下降的情形。因此，公司可能面临短期内因总股本、净资产增幅较大而导致即期回报被摊薄的风险。

（十八）知识产权风险

公司是放疗定位、骨科康复医疗器械领域技术领先的高新技术企业，并在国内外相关市场具有较高的品牌知名度。公司所拥有的核心技术对应专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，建立了较为完善的知识产权保护体系，采取申请专利、商标注册、与核心

技术人员签订保密协议等方式保护公司的知识产权，但由于市场竞争日趋激烈，不排除存在核心技术失密或被他人盗用的风险。如果公司的知识产权不能得到充分保护，或侵犯公司知识产权的行为不能得到及时制止，则可能对公司的竞争优势带来损害，对公司业务发展造成不利影响。

另一方面，虽然公司已采取措施避免侵犯他人知识产权，但由于发行人无法获知全部已发布或已经提交的知识产权申请，不能排除出现业内其他企业指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权的情形。如出现知识产权纠纷，则可能会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

（十九）发行失败风险

公司本次发行的结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响。若出现投资者认购不足或其他影响发行的不利情形时，本次发行存在发行失败的风险。

（二十）募投项目风险

1、募集资金运用风险

公司本次募集资金投资项目包括放疗定位及康复类产品生产中心建设项目、研发中心建设项目以及补充流动资金。募集资金投资项目建成之后，公司核心产品的产能将大幅提升，产品结构将更加丰富，研发能力将进一步增强，同时保障公司生产经营所需流动资金，能够提升公司的综合竞争力。发行人已对上述项目的市场前景进行了分析和论证，考虑了医疗器械行业相关领域的下游需求，并通过前期的研发以及与合作客户的合作，积累了丰富的技术应用经验。尽管如此，在募投项目实施过程中或项目建成投产后，如果市场环境出现变化、行业技术水平及相关行业政策等方面出现重大不利影响，投资项目的预期收益将难以实现，公司存在募投项目经济效益不能达到预期以及因折旧增加导致利润下滑的风险。

2、新增产能消化风险

放疗定位及康复类产品生产中心建设项目在项目实施并全部达产后，公司产能将迅速扩大。近年来，放疗定位及骨科康复医疗器械市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但由于募投项目的建设以及相关产品的市场开拓具有一定的滞后性，产生效益需要一定的时间，若未来行业政策出

现不利变化、市场需求增速低于预期或公司市场开拓以及产品推广不达预期，则可能产生新增产能不能被及时消化的风险。

（二十一）不可抗力风险

不可抗力事件是指不能预见、不能避免和不能克服的客观事件，主要包括疫情在内的重大公共卫生安全事件（如 2020 年新型冠状病毒肺炎疫情的爆发和蔓延）、自然灾害（如地震、台风、洪水、海啸等）、政府行为（如征收、征用等）、社会异常事件等。未来可能发生的不可抗力事件可能直接或间接对公司的生产经营活动造成严重影响，从而对公司业务发展以及公司整体经营业绩和财务状况造成不利影响。

（二十二）盈利预测风险

公司编制了 2022 年度盈利预测报告，华兴所对此出具了《盈利预测审核报告》（华兴专字[2022]21000660270）。公司预计 2022 年度实现营业收入 23,650.17 万元，同比增长 13.37%；预计 2022 年度净利润为 6,782.34 万元，同比增长 12.81%；预计 2022 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 6,319.29 万元，同比增长 20.11%。

公司盈利预测报告是管理层基于谨慎性原则，在最佳估计假设的基础上编制的，但所依据的各种假设具有不确定性，同时还可能受到新冠肺炎疫情等不可抗力等因素的影响，公司 2022 年度实际经营成果可能与盈利预测存在差异，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

第二节 本次证券发行情况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00 元
发行股数	本次公开发行的人民币普通股的数量不超过 2,100 万股，本次发行均为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份
每股发行价格	【】 元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	【】
发行市盈率	【】 倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行后每股收益	【】 元/股
发行前每股净资产	【】 元/股（按【】年【】月【】日经审计的净资产与发行前股本计算）
发行后每股净资产	【】 元/股（按【】年【】月【】日经审计的净资产和实际募集资金合计额与发行后股本计算）
发行市净率	【】 倍（以公司发行后每股净资产值计算）
发行方式	采取网下向询价对象询价配售及网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会、交易所认可的其他发行方式
发行对象	符合国家法律法规和监管机构关于创业板相关规定的询价对象和符合《深圳证券交易所创业板投资者适当性管理实施办法》且已开立创业板证券账户的境内自然人、法人以及合格境外机构投资者等，国家法律、法规禁止购买者除外
承销方式	余额包销

二、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）保荐代表人

保荐机构指定的保荐代表人为张羽中先生、袁科先生。

张羽中先生：现任东兴证券投资银行总部经理，硕士研究生，保荐代表人。2018 年开始从事投资银行工作，主要参与或完成嘉元科技（688388）、百洋医药（301015）首发项目、双杰电气（300444）非公开发行项目等。张羽中先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

袁科先生：现任东兴证券投资银行总部董事总经理，经济学硕士，保荐代表人。2008 年开始从事投资银行工作，曾担任嘉元科技首发项目、铁汉生态非公开发行优先股项目、尚荣医疗非公开和可转债项目的保荐代表人；曾担任阳普医

疗、华自科技重大资产重组项目的财务顾问主办人；曾参与新强联、爱克股份、百洋医药、漱玉平民、易瑞生物、双乐股份、阳普医疗、美盈森、尚荣医疗、万润科技等首发 IPO 项目；曾参与星辰科技精选层 IPO、京东方非公开和公司债、桂东电力非公开和公司债、滨化股份可转债、一心堂非公开、川金诺非公开、中源协和重大资产重组、新奥股份重大资产重组、鄂尔多斯重大资产重组、长虹集团公司债、传化智联公司债、科陆电子公司债等项目。袁科先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

（二）项目协办人

保荐机构指定张谢波先生作为科莱瑞迪首次公开发行股票并在创业板上市的项目协办人，项目协办人的保荐业务执业情况如下：

张谢波先生：现任东兴证券投资银行总部副总裁，硕士研究生。2017 年开始从事投资银行工作，曾参与波斯科技 IPO、湖南盐业 IPO、京源环保 IPO 及望海康信 IPO 辅导工作；曾参与宝莱特非公开发行、平安银行可转债项目；曾担任华强集团可交债项目负责人。张谢波先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括：李子韵、石任清、朱彤。

三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况

保荐机构及本次证券发行的保荐代表人经对发行人及其关联方与本保荐机构及其关联方的利害关系进行审慎核查，保证不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形，具体如下：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

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

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，保荐机构董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

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

（五）保荐机构与发行人之间的其他利害关系。

（六）本次发行上市，本保荐机构及其关联方除本保荐机构作为发行人辅导机构、保荐机构及主承销商外，与发行人及其关联方不存在其他业务往来的情况。

第三节 保荐机构承诺事项

本次发行申请已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，保荐机构对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，并具备相应的保荐工作底稿支持。

保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

- 1、保荐机构有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；
- 2、保荐机构有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；
- 3、保荐机构有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；
- 4、保荐机构有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；
- 5、保荐机构保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；
- 6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；
- 7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；
- 8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施，自愿接受深圳证券交易所的自律监管；
- 9、遵守中国证监会和深圳证券交易所规定的其他事项。

第四节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐情况

一、本次证券发行履行的决策程序

发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》等法律法规及发行人《公司章程》规定的决策程序，具体如下：

（一）董事会审议过程

2021年11月30日，发行人第二届董事会第十次会议在通知所述地点召开。发行人董事共9名，实际出席会议的董事为9人。

上述会议由董事长詹德仁主持，经与会董事审议，一致审议通过了本次发行的相关议案。

（二）股东大会审议过程

根据《公司法》、《公司章程》、《证券法》和中国证监会发布的规范性文件的相关规定，发行人于2021年12月15日召开了2021年第一次临时股东大会，审议通过了本次发行的相关议案。

经保荐机构核查，上述董事会、股东大会的召集、召开程序、通知时间及通知程序、出席会议人员资格以及表决方式符合国家有关法律、法规、规范性文件及发行人公司章程的规定，并已依法定程序做出决议，上述决议的内容合法、有效。

本次发行尚需履行深圳证券交易所审核程序及中国证券监督管理委员会注册程序。

二、发行人本次发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，发行人申请在深圳证券交易所创业板上市，应当符合下列条件：

（一）符合中国证监会规定的创业板发行条件

1、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件

经核查发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过的相关议案，发行人股东大会已对本次发行的股票、数量、面值、发行价格确定依据、发行与上市时间等作出决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1.00 元人民币，每一股份具有同等权利，符合《公司法》的以下规定：

（一）第一百二十六条 股份的发行，实行公平、公正的原则，同种类的每一股份应当具有同等权利。

同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。

（二）第一百二十七条 股票发行价格可以按票面金额，也可以超过票面金额，但不得低于票面金额。

（三）第一百三十三条 公司发行新股，股东大会应当对下列事项作出决议：1、新股种类及数额；2、新股发行价格；3、新股发行的起止日期；4、向原有股东发行新股的种类及数额。

2、发行人本次发行符合《证券法》（2019 年修订）第十二条规定的股份有限公司公开发行股票的条件

（1）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。发行人股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（2）发行人具有持续经营能力

根据华兴所出具的《审计报告》（华兴审字[2022]21000660107 号）及保荐

机构的核查，报告期各期，发行人营业收入分别为 15,261.99 万元、15,999.91 万元和 20,861.71 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 3,879.97 万元、4,883.70 万元和 6,012.06 万元，扣除非经常性损益后，发行人归属于母公司股东的净利润分别为 3,726.67 万元、4,458.22 万元和 5,261.14 万元。发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（3）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据发行人审计机构华兴所出具的《审计报告》（华兴审字[2022]21000660107 号）、《内部控制鉴证报告》（华兴专字[2022]21000660119 号）及本保荐机构的其他核查，发行人已取得由华兴所出具的无保留意见的《审计报告》、《内部控制鉴证报告》。符合《证券法》（2019 年 12 月修订）第十二条第（三）项的规定。

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

根据发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法违规情况的说明以及相关部门、机构出具的证明文件，经保荐机构核查，确认发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

（5）发行人符合中国证券监督管理委员会规定的其他条件

经保荐机构核查，发行人不存在违反经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件的情形，符合《证券法》第十二条第（五）项的规定。

3、发行人本次发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条至第十三条规定的首次公开发行股票条件

（1）发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

根据查阅发行人工商登记材料，并经保荐机构审慎核查，发行人是由广州科

莱瑞迪医疗器材有限公司整体变更设立的股份有限公司，有限公司于 2000 年 12 月 18 日成立，并于 2016 年 5 月 15 日由有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，从有限责任公司成立之日起计算，截至本上市保荐书出具日，持续经营时间已超过三年。

保荐机构查阅了发行人组织机构设置的有关文件，《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》及董事会各专门委员会工作细则等，以及发行人历次股东大会、董事会、监事会会议文件等。

经核查，发行人已经按照《公司法》及《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会、监事会及有关的经营机构，具备健全的法人治理结构。发行人建立健全了各部门的管理制度，股东大会、董事会、监事会等按照《公司法》《公司章程》及发行人各项工作制度的规定，履行各自的权利和义务。

本保荐机构核查后认为：发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条规定。

（2）发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

经保荐机构对发行人会计基础工作、会计核算、财务报表的编制等方面的审慎核查，发行人会计基础工作规范，2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并已由华兴所出具了标准无保留意见的《审计报告》。

本保荐机构经核查认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，注册会计师已出具了标准无保留意见的审计报告。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十

一条第一款的规定。

(3) 发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

华兴所出具的《内部控制鉴证报告》认为：“科莱瑞迪按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2021年12月31日**在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制。”

经核查发行人的内部控制流程及内部控制制度，结合《广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司董事会关于内部控制的自我评价报告》及华兴所出具的标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》，保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条第二款的规定。

(4) 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料、组织结构图，实地查看了发行人的经营情况，确认发行人具有完整的采购、生产、销售的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料、财产清单，实地查看了与业务经营相关的资产及其运行情况，并查阅了主要资产权属证明文件，确认发行人在改制设立前后均独立拥有与整体核心业务相关的所有经营性资产。发行人与控股股东、实际控制人之间的资产产权关系清晰，不存在以发行人资产、权益或信誉为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况，不存在重大资产、资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害发行人利益的情况。

保荐机构取得了发行人有关声明和董事、监事及高级管理人员的调查表，并

查阅了发行人报告期内三会会议资料、《劳动合同》等相关文件，确认发行人建立了独立的劳动、人事、工资报酬及社会保障管理体系，独立招聘员工，与员工签订劳动合同。发行人的董事、监事、高级管理人员符合《公司法》、《公司章程》中关于董事、监事和高级管理人员任职条件的规定，其任职均系根据《公司法》、《公司章程》规定的程序选举或聘任产生，不存在控股股东超越董事会或股东大会作出人事任免决定的情形。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其它职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度和文件、董事会会议记录，审阅了发行人审计机构华兴所出具的《审计报告》，核查了发行人及其控股股东、实际控制人的银行账户资料，确认发行人已设置独立的财务部门，并设财务总监1名，同时配备独立的财务人员，建立健全独立的财务核算体系、规范的财务会计制度和完整的财务管理体系，独立进行财务决策。发行人独立开设银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，也不存在控股股东及其控制的其他企业干预发行人资金使用的状况。作为独立纳税人，发行人独立办理税务登记，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东或其他单位混合纳税的现象。

保荐机构取得了发行人的组织结构图，查阅了发行人相关部门的管理制度和职责、董事会会议记录，确认发行人已按照《公司法》、《公司章程》及其他相关法律、法规及规范性文件的规定设置股东大会、董事会及其下属各专门委员会、监事会、经营管理层等决策及经营管理、监督机构，以及相应的办公机构和经营部门，明确了各机构及部门的职权范围，建立了规范、有效的法人治理结构和适合自身业务特点及业务发展需要的组织结构。发行人拥有独立的职能部门，各职能部门之间分工明确、各司其职、相互配合，形成有效的独立运营主体。发行人的机构独立于控股股东并实行独立运作，拥有机构设置自主权，不存在与控股股东及其控制的其他企业混合经营、合署办公的情况。

保荐机构查阅了发行人《公司章程》、发行人历次董事会、股东大会（股东会）决议，查阅了发行人报告期内财务报告。为避免同业竞争，控股股东、实际

控制人已出具了有关避免同业竞争的承诺函。保荐机构确认发行人拥有完整的法人财产权、经营决策权和实施权，从事的经营业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；拥有从事业务经营所需的相关资质；拥有独立的经营场所及开展业务所必须的人员、资金、设备，以及在此基础上建立起来的独立完整的业务体系，具有面向市场独立经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行经营的情况；与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，也不存在显失公平的关联交易。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（一）款的规定。

（5）主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

经保荐机构查阅发行人《公司章程》、历次股东会、股东大会和董事会的相关会议资料、发行人财务报告，访谈高级管理人员，确认发行人主营业务为放疗定位、骨科康复领域医疗器械的设计、研发、生产和销售，最近两年内未发生变化。

经保荐机构查阅发行人《公司章程》、历次股东会、股东大会和董事会的相关会议资料，访谈高级管理人员，发行人最近两年董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。

经保荐机构查阅发行人《公司章程》、发行人股份变更工商登记资料及相关股东工商登记信息，截至本上市保荐书出具之日，鑫德力直接持有发行人 43.13% 股权，为发行人的控股股东，詹德仁、李力夫妇合计控制发行人 63.33% 的股权，为发行人实际控制人，二人具体持股情况为：通过直接持股以及通过迩特德间接持股的方式合计持有鑫德力 100.00% 股权，从而间接持有发行人 43.13% 股权；通过合计持有迩特康 100.00% 的出资份额从而间接持有发行人 6.70% 股权；合计持有发行人员工持股平台华星海 50.59% 的出资份额，且詹德仁担任华星海执行事务合伙人，通过华星海控制发行人 13.50% 股权。且报告期内，詹德仁先生担

任发行人董事长、总经理，李力女士担任发行人董事，对发行人经营决策有决定性影响。因此，詹德仁、李力夫妇为发行人实际控制人。发行人的实际控制人最近两年内未发生变更。

保荐机构查阅了发行人历次股东大会决议文件、验资报告、工商登记材料，对发行人股东进行调查并由发行人股东出具声明，确认发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）款的规定。

（6）不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

根据对发行人高级管理人员访谈和网络查询，并经保荐机构的审慎核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（三）款的规定。

（7）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

根据发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法违规情况的说明以及相关部门、机构出具的证明文件，经保荐机构核查，发行人的控股股东、实际控制人符合有关法律、法规及规范性文件的规定，且最近三年内不存在下列情形：

①贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

②欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条第一款的规定。

（8）董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

根据现任董事、监事及高级管理人员任职资格的自查结果及访谈董事、监事及高级管理人员和网络查询，并经保荐机构的审慎核查，发行人的董事、监事及高级管理人员的任职资格和职权范围符合有关法律、法规及规范性文件的规定，且最近三年内不存在下列情形：

①受到中国证监会行政处罚；

②因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条第二款的规定。

（二）发行后股本总额不低于 3,000 万元

本次发行前股本总额 6,180 万元，本次拟公开发行人民币普通股不低于 2,100 万股，发行后股本总额不少于 8,280 万元。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次发行前股本总额 6,180 万元，本次拟公开发行人民币普通股不低于 2,100 万股，且发行股份数量占公司发行后总股本比例不低于 25%。

（四）市值及财务指标符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的标准

根据华兴所出具的《审计报告》，公司 2020 年度、**2021 年度**归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,458.22 万元、**5,261.14**

万元，累计净利润为**9,719.36**万元。

发行人选择的具体上市标准为：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元。

因此，发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

（五）深交所要求的其他上市条件

经核查，发行人符合深交所规定的其他上市条件。

因此，发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

第五节 对发行人持续督导期间的工作安排

一、工作安排

事项	安排
(一) 持续督导期限	在本次发行股票上市当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导
(二) 持续督导事项	
1、督导发行人建立健全、有效、透明的公司治理机制	健全、有效、透明的治理体系和监督机制，保证股东大会、董事会、监事会规范运作，督促董事、监事和高级管理人员履行忠实、勤勉义务，保障全体股东合法权益，积极履行社会责任，保护利益相关者的基本权益
2、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	与发行人建立经常性沟通机制，强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，认识到占用发行人资源的严重后果，完善各项管理制度和发行人决策机制
3、督导发行人有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度	协助发行人制定有关制度并有效实施，建立对相关人员的监管措施、完善激励与约束机制
4、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人的关联交易按照《公司章程》等规定执行，对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。发行人因关联交易事项召开董事会、股东大会，应事先通知本保荐人，本保荐机构可派保荐代表人参会并提出意见和建议
5、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	(1) 建立发行人重大信息及时沟通渠道、督导发行人严格按照有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； (2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件； (3) 关注新闻媒体涉及公司的报道，并加以核实
6、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	定期跟踪了解募集资金项目的进展情况，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见，关注对募集资金专用账户的管理
7、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对重大担保行为与保荐机构进行事前沟通
8、督导发行人股东严格履行相关法律法规的有关股份减持的规定	股份锁定期届满后，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他股东减持首次公开发行前已发行的股份（以下简称首发前股份），应当遵守交易所有关减持方式、程序、价格、比例以及后续转让等事项的规定
(三) 指派保荐代表人履行持续督导职责的	(1) 指派保荐代表人列席发行人的股东大会、董事会和监事会会议； (2) 指派保荐代表人或聘请中介机构定期或不定期对发行人进行主动信息跟踪和现场调查

二、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式

保荐机构（主承销商）：东兴证券股份有限公司

保荐代表人：张羽中、袁科

联系地址：北京市西城区金融大街 5 号新盛大厦 B 座 12、15 层

电话：010-66555253

传真：010-66555103

第六节 保荐机构认为应当说明的其他事项

保荐机构无其他需要说明事项。

第七节 保荐机构对本次股票上市的推荐结论

保荐机构认为：广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司申请其股票上市符合《公司法》、《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的相关要求，其股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。东兴证券股份有限公司同意推荐广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司在深圳证券交易所创业板上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

（本页无正文，为《东兴证券股份有限公司关于广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签章页）

项目协办人：

张谢波

张谢波

保荐代表人：

张羽中

袁科

内核负责人：

马乐

马乐

保荐业务负责人：

张军

张军

保荐机构总经理：

张涛

张涛

保荐机构法定代表人、董事长：

魏庆华

魏庆华

东兴证券股份有限公司

2022年9月14日