



**关于汕头市超声仪器研究所
股份有限公司首次公开发行股票
并在创业板上市的
审核中心意见落实函的回复**

保荐人（主承销商）



住所：北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦

二〇二三年十月

深圳证券交易所：

贵所于 2023 年 1 月 6 日出具的“审核函〔2023〕010007 号”《关于汕头市超声仪器研究所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“审核落实函”）已收悉。

汕头市超声仪器研究所股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“本公司”或“汕头超声”）会同中国银河证券股份有限公司（以下简称“银河证券”、“保荐机构”或“保荐人”）、国浩律师（广州）事务所（以下简称“发行人律师”）、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对问询函中所提意见进行了逐项落实、核查。现将审核落实函的回复上报贵所，请审核。

本回复中，所用字体对应内容如下：

审核问询函所列问题	黑体
对问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体、加粗

注 1：如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《汕头市超声仪器研究所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（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）一致。涉及招股说明书补充披露或修改的内容已在招股说明书中以楷体加粗方式列示。

注 2：本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

目录

目录.....	2
1. 关于市场竞争及业务成长性	3
2. 关于期后业绩	39
3. 关于治理结构	53
4. 关于经销核查	59
5. 关于采购与供应商	62
6. 关于研发费用	67

1. 关于市场竞争及业务成长性

根据申报材料及历次审核问询回复：

(1) 2019 年至 2021 年，发行人营业收入、净利润均持续下滑。根据盈利预测报告，发行人预计 2022 年将取得营业收入、净利润同比增长。

(2) 发行人 2019 年至 2021 年业绩下滑与多种因素有关，包括疫情影响、“医疗新基建”背景下发行人以基层医院及私立医疗机构为主的客户结构受益有限等。近年来，发行人在二级、三级医院进行重点客户拓展，军方客户、境外客户订单也取得一定增长。此外，发行人的便携式医疗设备具有一定的竞争优势。

请发行人：

(1) 说明报告期内大型公立医院、基层医院及民营医疗机构向发行人采购产品的主要种类分布，招投标方式取得订单的金额及占比。

(2) 结合近年来“医疗新基建”建设发展情况及国产替代进展，尤其是新建、新改造医疗机构对超声设备、X 射线设备的需求情况（如需求数量、计划采购额及占比等），进一步分析国内超声医疗设备、X 射线医疗设备近年来市场变化及未来趋势，对发行人业务开展的影响。

(3) 说明军方客户最新招标情况及发行人中标情况，报告期内军方客户收入存在波动且金额相对有限的原因，发行人向军方客户销售的主要产品类型、订单储备情况。

(4) 说明报告期内便携式超声、X 射线医疗设备销售情况，包括相关产品形成的收入金额、主要客户及应用领域，便携式医疗设备的主要竞品及市场竞争情况。

(5) 结合主要产品的使用年限、更新替换周期，进一步分析存量替代的市场空间及发行人的市场机遇。

(6) 说明工业无损检测类超声产品报告期内收入增幅不明显的原因及合理性。

(7) 结合行业内新产品研发典型周期、主要趋势，说明发行人产品研发最新进展及市场开拓情况，面临的市场竞争态势。

(8) 进一步分析发行人较早取得国产化技术突破，但收入规模及市场占有率长期相对有限的原因及合理性，并结合报告期前的业绩状况、主要竞争对手近年来发展趋势，进一步分析发行人是否具有成长性，是否符合创业板定位。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、说明报告期内大型公立医院、基层医院及民营医疗机构向发行人采购产品的主要种类分布，招投标方式取得订单的金额及占比。

(一) 报告期内大型公立医院、基层医院及民营医疗机构向发行人采购产品的主要种类分布

报告期内大型公立医院、基层医院及民营医疗机构采购的产品主要包括医用超声设备及便携式 DR 设备，其中医用超声设备进一步可以划分为中高端推车超声设备、中高端便携超声设备、低端推车超声设备及低端便携超声设备。

根据中介机构通过访谈、获取发行人终端客户销售单据等方式的核查结果，发行人部分国内终端客户采购产品的主要种类分布如下所示：

1、2023 年 1-6 月

终端客户类型	X 射线	中高端推车超声设备	中高端便携超声设备	低端推车超声设备	低端便携超声设备
公立医院（二级及以上公立医院）	0.00%	100.00%	25.60%	51.25%	0.00%
基层医疗结构	0.00%	0.00%	19.20%	33.75%	0.00%
民营医疗机构	100.00%	0.00%	55.20%	15.00%	100.00%
总计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2、2022 年

终端客户类型	X 射线	中高端推车超声设备	中高端便携超声设备	低端推车超声设备	低端便携超声设备
公立医院（二级及以上公立医院）	50.00%	62.96%	77.78%	29.66%	43.52%
基层医疗结构	25.00%	20.37%	16.67%	25.08%	42.13%
民营医疗机构	25.00%	16.67%	5.56%	45.26%	14.35%
总计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

3、2021 年

终端客户类型	X 射线	中高端推车超声设备	中高端便携超声设备	低端推车超声设备	低端便携超声设备
公立医院（二级及以上公立医院）	45.45%	59.15%	76.92%	24.50%	41.43%
基层医疗结构	45.45%	22.54%	23.08%	32.12%	43.33%

终端客户类型	X 射线	中高端推车 超声设备	中高端便携 超声设备	低端推车 超声设备	低端便携 超声设备
民营医疗机构	9.09%	18.31%	-	43.38%	15.24%
总计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

4、2020 年

终端客户类型	X 射线	中高端推车 超声设备	中高端便携 超声设备	低端推车 超声设备	低端便携 超声设备
公立医院（二级及以上公立医院）	36.84%	33.93%	90.00%	18.51%	45.13%
基层医疗结构	57.89%	43.75%	10.00%	43.51%	40.43%
民营医疗机构	5.26%	22.32%	-	37.98%	14.44%
总计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

5、2019 年

终端客户类型	X 射线	中高端推车 超声设备	中高端便携 超声设备	低端推车 超声设备	低端便携 超声设备
公立医院（二级及以上公立医院）	50.00%	51.30%	72.73%	12.69%	28.88%
基层医疗结构	-	26.96%	9.09%	51.18%	56.40%
民营医疗机构	50.00%	21.74%	18.18%	36.13%	14.71%
总计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

由上可见，随着 2021 年开始公司逐步加大对公立医院的销售力度，由此导致 2021 年和 2023 年上半年销售至公立医院的中高端超声设备的比例较之前年度有所提升。低端超声设备主要客户群体为基层医疗机构和民营医疗机构，因在报告期内公立医院承担更多的社会救治任务，与 2019 年相比一定程度上压缩了 2020 年至 2023 年上半年销售给基层医疗机构和民营医疗机构低端设备的比例。

便携式超声设备及便携式 DR 设备优点众多且适用场景广泛。优异的成像质量适用于基层医疗机构、民营医疗机构和公立医院的常规检查；免防护和便利性的特点使其适用于社区上门、医院床旁、野战拉练等既不具备防护设施又要求快速布置的应用场景；体积小易于移动的特点使其适用于手术辅助中对于空间和移动性有一定要求的应用场景；再加上操作简便、内置电池的特点又增添了其对于山区到户、应急救援等需要快速操作和自供电的使用场景的适用性。因此，公立医院与基层医疗机构、民营医疗机构均存在对于便携设备的采购需求，对便携设备的需求基本保持在同等水平，部分年度存在一定的波动。

（二）发行人通过招投标方式取得订单的金额及占比

公司以买断式经销模式为主，由经销商负责向终端医疗机构推广、销售，经销商根据其实际需求从公司购买商品后自主销售给其客户，公司主要负责产品的

配送，保修期内及时响应终端客户的需求。销售过程中主要由经销商在销售过程中自行了解终端客户的采购要求，经销商视具体情况向公司提出需求，如有需求，公司可配合经销商客户间接参与医疗机构的招投标项目实现销售。而不同医疗机构采购医疗器械产品的程序有所差异，例如，对于部分金额较小的项目，医疗机构可以通过竞争性谈判或协商谈判等方式直接向经销商实施采购。同时，公司终端客户量众多，因下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密及终端客户隐私，部分经销商不愿意提供终端客户信息。因此对于大型公立医院或基层医院等自身通过招投标方式进行采购超声设备的订单情况，发行人无法取得较为准确的统计数据。

但另一方面，公司直接作为投标主体及经销商作为投标主体参与卫健委招投标也为公司获取订单的途径之一。

根据国信证券研究报告《超声产业链：待时而歌，更上层楼》统计，基层医疗机构超声采购类型主要分为集中采购和自主采购。

图21：基层医疗机构超声采购类型分布



基于此，公司根据少量自身直接投标情况和协助经销商进行各地卫健委招投标的情况，统计了2018年至2023年6月，发行人作为设备供应商中标并履行完毕的各地卫健委相关医疗设备采购项目为88个，具体不含税金额如下：

单位：万元

终端客户	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年
卫健委	520.71	581.99	989.15	2,634.81	1,524.15	1,472.64
占医用超声设备及探头销售收入比例	4.40%	2.47%	5.15%	12.06%	6.01%	5.67%

由上表可见，2018-2020年度，公司获取的卫健委招投标订单规模稳步上升。

2021年至2022年,受整体医疗体系建设政策变化影响,基层医疗机构订单减少,公司获取卫健委中标订单也有所下降,2022年四季度开始基层医疗相关政策回暖,但卫健委资金执行层面暂未体现出超声设备的招投标有所增长。随着医疗新基建的长期旋律愈发明确,政策支持于2023年起初见成效,2023年1-6月,公司获取的卫健委招投标订单占医用超声设备及探头销售收入比例为4.40%。

二、结合近年来“医疗新基建”建设发展情况及国产替代进展,尤其是新建、新改造医疗机构对超声设备、X射线设备的需求情况(如需求数量、计划采购额及占比等),进一步分析国内超声医疗设备、X射线医疗设备近年来市场变化及未来趋势,对发行人业务开展的影响。

(一)在人口老龄化持续加深叠加人民健康保障水平提升的背景下,医疗设备需求必然呈现增长态势

随着人口老龄化问题日趋严峻引发慢性病发病率逐年提升,医疗卫生投入增加,全球医疗设备市场将快速扩容。根据世界卫生组织发布的《2020 世界卫生组织统计报告(World Health Statistics 2020)》及其他公开信息,2000年全球人口预期寿命为67岁,2019年增加至73岁。与此同时,我国也正在快速步入老龄化社会。据国家统计局数据显示,2012年末我国65周岁及以上人口数为12,777.00万人,占总人口的比例为9.40%。2022年末我国65周岁及以上人口数为20,978.00万人,占总人口的比例为14.86%。随着中国人口老龄化现象逐渐显现,消费结构升级等潜在需求在进一步释放,健康中国建设和政府财政医疗卫生投入也在持续跟进,2012年我国人均卫生费用支出为2,068.76元,2021年人均卫生费用支出增加至5,439.97元,年复合增长率为11.34%。

通过医学影像设备进行早期筛查和鉴别,对降低疾病的死亡率、提高患者生存质量具有十分重要的意义。老龄化的加剧客观上提升了全球慢性病发病率,势必带来更大的医学影像需求,推动行业快速发展。

(二)医学影像设备市场快速发展,行业天花板较高

医学影像设备主要包括超声、X射线、CT、MRI和PET。公司主营的医学影像设备产品包括超声医学影像设备(B超和全数字彩超)及X射线设备(包括CR和DR设备等),行业内这两种设备占据了医学影像设备约30%以上的市

场份额。

1、超声医学影像行业发展趋势

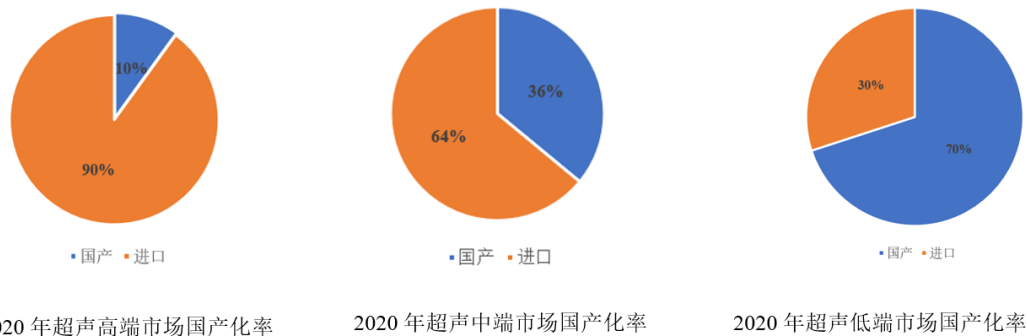
(1) 国内超声医学影像市场整体呈快速上升趋势

超声医学影像设备作为医疗器械行业的细分领域之一，行业规模不断提升。

根据弗若斯特沙利文《2021 年中国医用超声设备行业研究报告》，2016 年-2020 年，中国超声设备市场规模由 86.7 亿元增加至 127 亿元，年复合增长率为 10%；预计 2021 年-2025 年中国超声设备市场规模将由 139.7 亿元增加到 186.5 亿元，年复合增长率为 7.5%，国内超声医学影像设备市场整体呈快速上升趋势

(2) 超声医学影像设备国产化率较低，进口替代空间广阔

根据弗若斯特沙利文《2021 年中国医用超声设备行业研究报告》，2020 年国内超声在低端领域已基本实现国产化，国产占比约为 70%，在高端市场与中端市场国产化率较低，其中中端市场的国产化率为 36%，而高端市场 90% 依然被进口垄断。近年来，医疗设备政策导向国产化、高端化、品牌化、产业链生态化、全球化，政策明确提出国产化率实质要求，在国产替代基础上持续支持高端创新，“卡脖子”的核心技术的国产攻克势在必行，国产替代+财政端支持政策持续推动国产企业发展，国产替代趋势有望加速向上，进口替代空间广阔。



同时，随着国产医疗设备制造商的自主研发及创新水平不断提升，国家鼓励国产设备进口替代的大背景下，政策层面也将大力推动医疗设备的国产化进程。

2021 年 5 月，国家财政部及工信部发布《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版），对使用财政资金采购的进口产品进行了明确的限制，其中 137 种医疗器械全部要求 100% 采购国产；12 种医疗器械要求 75% 采购国产；24 种医

疗器械要求 50% 采购国产；5 种医疗器械要求 25% 采购国产。其中，医用超声波仪器及设备明确规定，除心脏超声和具备手术定位引导功能的超声设备允许 50% 采购进口外，便携式彩色超声诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、自动乳腺超声诊断仪等 8 种超声设备均要求 100% 采购国产产品，数字化 X 射线摄影系统（DR）要求 100% 采购国产设备。根据上述文件，公司主营产品建议采购比例如下表所示：

产品名称	审议建议采购本国产品比例
便携式彩色超声诊断仪	100%
（全数字）彩色多普勒超声诊断仪	100%
自动乳腺超声诊断仪	100%
彩色多普勒超声诊断仪（具备心脏超声）	50%
彩色多普勒超声诊断仪（具备手术定位引导）	50%

2022 年 5 月，国家财政部发布《财政部关于做好政府采购框架协议采购工作有关问题的通知》，要求在进口产品管理方面，对检测、实验、医疗等专用仪器设备，确有采购进口产品需求的，需按规定履行相关核准程序。基于上述要求，多个省份相继出台采购方案，明确指出对进口设备进行管理审核。

综上，这一系列举措反应了国家对于进口产品的谨慎应用和对国内产品的支持，国产企业发展将以市场扩容和进口替代作为未来发展的主旋律。

（3）未来三年国内超声医学影像市场国产厂商市场份额将快速增加

根据上述弗若斯特沙利文对未来三年中国医用超声设备市场规模和国产化率的预测，在市场扩容和进口替代的双重背景下，未来三年国内超声医学影像市场国产厂商市场份额将快速增加，具体测算如下：

①根据弗若斯特沙利文《2021 年中国医用超声设备行业研究报告》，预计到 2025 年国内超声市场规模将达到 186.6 亿元，其中高端超声将达 110.2 亿元，约占整体超声市场的 59%，中端超声市场规模为 66.1 亿元，占比达到 35%，低端市场规模为 10.3 亿元，占比为 5.52%。

②根据开源证券研究所及弗若斯特沙利文统计，2017 年中端超声设备国产化率为 22.65%，2020 年中端超声设备国产化率为 36%。可计算出 2017 年至 2020 年中端超声设备市场国产化率 CAGR 为 16.70%。假设国产化率增速保持不变，则到 2025 年中端超声设备市场的国产化率将达到 77.95%。鉴于国产化率的提升

速度存在一定的不确定性，因此假设 2025 年中端超声设备的国产化率为 70%。

③鉴于低端超声设备的国产化率已经保持在较高水平，因此假设 2025 年国产化率相较 2020 年保持稳定，为 70%。

④鉴于高端超声设备的国产化率目前还较低，虽然部分国产厂商已经开始进入高端市场，但是部分外资企业仍具有长期的技术积累和市场渠道，因此假设至 2025 年国内高端超声的国产化率达到 40%。

经测算，至 2025 年超声设备市场中国内厂商市场规模有望达到 110.2 亿元*40%+66.1 亿元*70%+10.3 亿元*70%=97.56 亿元。

2、DR 行业发展趋势

根据《中国医疗器械行业发展报告 2020》统计，2015 年，全球 DR 设备的市场价值约为 114 亿美元，2020 年增加至 160 亿美元，复合增长率为 6.77%；2014 年我国 DR 市场规模约为 101 亿元，至 2021 年增加至约 142 亿元，预计 2023 年将进一步增加至约 170 亿元，年复合增长率为 13.90%。

（三）医疗设备贷款贴息政策释放行业需求

2022 年 9 月 7 日，国务院常务委员会决定，对部分领域设备更新改造贷款阶段性财政贴息和加大社会服务业信贷支持，明确提及对医院在“设备购置和更新改造新增贷款，实施阶段性鼓励政策”的支持。2022 年 9 月 13 日，国务院常务委员会确定专项再贷款与财政贴息配套支持部分领域设备更新改造。同时，卫健委发布通知，对医疗机构设备购置和更新改造新增贷款实施阶段性鼓励政策，中央财政贴息 2.5 个百分点，期限 2 年；相关财政贴息贷款原则上对所有公立和非公立医疗机构全面放开，每家医院贷款金额不低于 2000 万；贷款使用方向主要包括了诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等各类医疗设备购置。截止 2022 年 9 月 30 日，仅浙江、江苏、安徽等省已上报约 180 亿元的设备采购需求，医疗设备领域全国贴息总规模有望达数千亿级。

医疗设备贷款贴息政策将极大地刺激现有公立和基层医疗机构的医疗设备新增采购和更新换代需求，考虑到医疗设备贴息贷款对所有公立和非公立医疗机构全面放开，因此公立医疗机构、基层医疗机构和民营医疗机构均将从此政策中受益。假设医疗设备贷款贴息政策下全国医疗设备领域市场将新增 1 千亿市场容

量，贷款期限为 2 年，申请截止时间为 2022 年 12 月 31 日，则在未来两年内将迎来医疗设备市场的高峰期。医学影像设备占医疗设备的市场的比例约为 20%，超声设备和 DR 设备在医学影像市场中 30% 的份额带来的市场快速新增容量约为 60 亿元。

（四）医疗新基建将恢复快速增长，医疗设备市场将高速扩容

2022 年 1 月，卫健委印发《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》，原则上支持综合实力强的公立医院，在严格控制单体规模基础上建设分院区，受到抑制的新医院立项数量压制将得到明显的恢复。2022 年 11 月，国务院联防联控机制综合组发布相关通知指出，要“加强医疗资源建设。制定分级分类诊疗方案、不同临床严重程度感染者入院标准、各类医疗机构医务人员感染处置方案，做好医务人员全员培训。做好住院床位和重症床位准备，增加救治资源。”综上，基层医院、公立医院建设将逐步恢复快速增长水平，政策及千亿资金层面推动新基建实质落地。根据中国建筑的信息，2020/2021 年医疗建筑订单分别为 1248 亿、2044 亿，同比分别增长 102%、64%，增幅显著；从土建到医疗设备采购一般需要 2-3 年，2020 年后医疗设施开工建设进程加速，大多数预计完工的时间在 2022-2025 年之间，预计未来 3 年国内医疗设备等需求将加速释放，市场空间持续扩容。

医疗新基建不仅为大型公立医院的扩容，也包括基层医疗机构的提质改造。新建医院的交付能够有效扩容医疗器械市场，为行业提供新增量。作为国内超声设备行业的老牌企业，公司具备较高的产品竞争力和技术研发实力，有望凭借优秀的产品质量和既往健全的销售渠道搭乘政策东风，获取新基建带来的增量份额。

（五）基层医疗机构市场需求大幅增长，公司长期专注基层医疗机构战略方向，有望抓住行业机遇加速成长

由于整体医疗体系建设政策的变化，使得基层医疗机构诊疗人次在 2020 年出现断崖式下滑。2022 年 1-5 月，基层医疗机构的诊疗人次已经开始回升，全国医疗卫生机构总诊疗人次 26.1 亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比增长 0.9%。其中民营医院同比增长 4.3%，基层医疗卫生机构同比增长 2.7%。

随着医疗卫生事业的建设逐步回归常态，2021 年 10 月，为持续提升县医院

综合能力，国家卫生健康委印发《国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）的通知》：要求到2025年，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。同时指出：要组建县域医疗资源共享“五大中心”。以县域医共体为载体，依托县医院建设互联互通的医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享五大中心，提高县域医疗资源配置和使用效率。丰富远程医疗服务内涵，提高利用率，向下辐射乡镇卫生院和村卫生室，提升基层医疗服务能力，向上与高水平省市级医院远程医疗系统对接，打通优质医疗资源输送通道。

此外，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》，指出要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。完善并提高乡镇卫生院建设和装备标准，健全急诊急救和巡诊服务体系，提升外科服务能力，使其可以按照相关诊疗规范开展常规手术。同时还提出到2025年，乡村医疗卫生体系改革发展取得明显进展。乡村医疗卫生机构功能布局更加均衡合理，基础设施条件明显改善，智能化、数字化应用逐步普及。乡村医疗卫生体系运行机制进一步完善，投入机制基本健全，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗格局初步形成。

由此可见，为进一步继续推进分级诊疗政策的落地，提高低等级医院和基层机构的服务质量（医疗设备、人才供给等）将成为工作重点，而医疗设备属于短期可以快速推进及提升的硬件资源。从医疗机构彩超设备数量角度来看，三级医院单院设备较多，虽然基层医疗机构凭借基数庞大，但2020年单院保有量仅0.68台，还有大量基层医院未配置彩超设备，未来彩超设备进入基层医疗机构的空间依然巨大。

因此，医疗资源向基层医疗机构下沉的趋势逐步明确，叠加基层医疗机构医疗资源亟待改善的现状，医用超声设备和DR等市场需求反弹可期。公司紧紧围绕以基层医疗为销售战略重心，以超声技术跨科室应用为发展目标，不断研发推出了便携式超声、掌上超声、便携式DR和手持式DR等，开发了“宏云”系统、

“麦粒医生”配合进行远程诊疗，在重大疾病诊治前移的政策背景下将优先受益。

（六）为应对突发事件逐步实施的亚定点医院和应急救援队伍的建立，将成为便携设备销售的重点布局之一

在国务院联防联控机制 2022 年 12 月 9 日召开的新闻发布会上，国家卫健委表示已印发了相关文件，指导各地加强医疗资源的准备和建设，要求各地以地市为单位，按照城市的人口规模，把方舱医院升级改造成为亚定点医院。亚定点医院是在方舱医院的基础上，使其具备一定的治疗功能，按照其床位 10%的比例来改造监护床位；同时明确指出对普通型病例、高龄合并严重基础疾病（心脏病、肿瘤等）但病情稳定的无症状感染者和轻型病例，转诊至亚定点医院治疗。作为心脏病、肿瘤诊治的重要辅助手段，短期内超声和 DR 设备销售将随着亚定点医院设施的完善有较大的需求。

上述文件按各个地市的人口规模，给出了需要设置的亚（准）定点医院床位数。要求人口 2000 万以上的城市应设床位数 15000-25000 张，人口范围 1000 万-2000 万的城市，应设床位数 10000-15000 张，人口范围 100 万-1000 万的城市，应设床位数 5000-10000 张，人口小于 100 万的地级市，应设床位数不低于 1500 张。按这个设置标准，全国总共需要设置的亚（准）定点医院床位数大约 165 万至 320 万张，若取中位数大约 240 万张。按要求，240 万张床位应按 10%的比例改造成具备一定治疗功能的监护床位 24 万张，如果按每 100 张床位（一级医院标准的床位数上限）配备 1 台便携式彩超和 1 台移动式 DR 计算，24 万张床位将有 2400 台便携式彩超和 2400 台移动式 DR 的潜在需求量。

公司的便携式彩超和便携式 DR 适合亚定点医院使用，2022 年公司已有 38 台便携式彩超和便携式 DR 装备到 28 家方舱医院和亚定点医院，随着亚定点医院的建设，也将为公司超声设备和 DR 的销售增长带来契机。

另外，2021 年国家发展改革委、国家卫健委下发《关于做好国家紧急医学救援基地项目遴选工作的通知》和《国家卫健委关于印发国家紧急医学救援基地建设技术指导方案的通知》，要求：“十四五”期间，规划建设国家紧急医学救援基地 32 个，覆盖全国 31 个省份和新疆生产建设兵团。目前国家紧急医学救援基地项目第一批储备库建议名单已获得批复，第二批各省已上报，第一批最终要

求在 2025 年形成应急救治能力，这也将成为公司便携式设备的重点布局之一。

(七) 医疗设备需求将迎来高峰期，免防护便携式 DR 设备市场潜能将进一步释放

随着患者对于检查需求的提升，公司研发的免防护便携式 DR 设备具有体积小、便于携带、内置电池供电、连接操作简单、辐射剂量低等特点，经第三方检测机构检测，在距离发射主机 1.5 米的操作位上，每次曝光测得的辐射剂量率值均优于国家免防护室应用标准要求，并已获得广东省药监局颁发的“无需在防护室中使用的 DR”相关批件，可以实现对患者肺部随时随地的检查，很大程度上提高病毒的诊治效率。因此，随着医疗机构将进一步提升对便携式 DR 设备的配置率，将促进公司便携式 DR 设备的市场销售。

此外，近三年医疗服务受到不同程度的限制，如限流、管控等，线下诊疗完成难度大，部分就医需求被延迟，但医疗服务的就诊需求不会消失。住院患者多有无法延期的刚性需求，具备一定需求韧性，因此在感染高峰后住院人次往往快速反弹。门诊患者需求相对具备择期性，但随着政策调整门诊量也将逐渐恢复常态化。医院患者量将逐步恢复正常增长轨道，既往压制的医疗需求将回补，医疗设备需求将迎来高峰期。

综上所述，目前随着既往压制的医疗需求逐步回升，长期来看医疗设备的需求将持续保持增长态势。此外，随着医疗新基建、医疗设备贷款贴息等政策逐步恢复执行并进入高速发展期，产能将陆续释放，医疗设备采购订单将逐渐增多。同时，国内加强公共卫生建设等政策措施，也将为国产医疗器械的发展提供契机，医疗器械行业国产替代、国际化进程将持续加速。自成立以来，公司在医学影像设备领域一直具有较强的市场竞争力和自主创新能力，根据自身经营基础和优势并结合行业发展趋势，持续在医学影像领域深耕，有望能够抓住行业发展机遇，通过自身的自主研发和差异化竞争优势，实现未来业绩的迅速提升。

三、军方客户最新招标情况及发行人中标情况，报告期内军方客户收入存在波动且金额相对有限的原因，发行人向军方客户销售的主要产品类型、订单储备情况。

(一) 军方客户最新招标情况及发行人中标情况，发行人向军方客户销售的主要产品类型、订单储备情况

2018年至2023年6月，公司直接作为投标主体及经销商作为投标主体并采购发行人产品（发行人作为设备供应商）中标并履行完毕的与军队相关医疗设备采购项目为10个。采购产品均为超声设备，多为中高端彩超产品，如Apogee5500/5800等。

2022年，公司中标某部队高档便携式彩超采购项目，项目于2023年履行完毕。截至目前，发行人积极参与部队6个将于近期开始采购的大型采购项目市场调研并着重跟进。未来，发行人将持续关注政府部队的采购需求，筹备并参与相关招投标活动，把握相关市场机会，作为未来公司业绩增长的一个有利补充。

(二) 报告期内军方客户收入存在波动性且金额相对有限的原因

招标系部队采购医疗器械的常规采购方式之一，发行人在医疗器械招投标过程中具备较强的竞争实力，部队投标经验较为丰富：发行人已于2014年通过军队采购网审核并注册成为供应商；2018年至2023年6月，公司直接作为投标主体及经销商作为投标主体并采购发行人产品（发行人作为设备供应商）中标并履行完毕的与军队相关医疗设备采购项目为10个，具体不含税金额如下：

单位：万元

终端客户	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年
军队	639.85	1,457.48	159.05	41.39	3,022.78	4,872.19

2018年度至2019年度，公司中标并履行完毕的部队采购订单金额均保持在较高水准。2020年度、2021年度公司中标的部队采购项目规模有所下滑，但2022年以来，公司中标的部队采购订单规模亦随之回升。因此，公司中标的部队订单金额存在一定波动。

在面对军队招投标方面，公司前身超声技术研究所为全民所有制企业，同时目前汕头市国资委仍作为公司第二大股东，公司在一定程度上一直秉持着原国有企业经营管理下较为谨慎的态度，因此在面对军队类客户时，更容易建立合作双

方的信任关系；另一方面，公司的设备曾多次参加军队组织的海岛试验和高原试验，经受了在高温、高湿、高盐、低压、低温等极端环境下的考验，在军队系统中产生了公司产品适应性优越的效应，为公司在军队系统招投标过程中奠定了良好的基础。但公司以私立医疗机构、公立基层（乡镇级）医疗机构为主要目标客户类别，始终坚持在基层医疗方面的长期战略部署和差异化竞争优势，军方客户定位于公司业绩增长的有利补充。因此，报告期内公司军方客户收入规模相对有限，但随着 2022 年开始军方超声设备招投标恢复，公司后续将保持在军方客户的优势，不断增加销售规模。

四、说明报告期内便携式超声、X 射线医疗设备销售情况，包括相关产品形成的收入金额、主要客户及应用领域，便携式医疗设备的主要竞品及市场竞争情况。

（一）报告期内便携式超声、X 射线医疗设备销售情况

1、收入金额

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
便携式超声	4,267.85	9,722.50	6,235.06	8,003.60
X 射线	784.52	1,916.31	1,906.00	2,604.80
合计	5,052.37	11,638.81	8,141.06	10,608.40



2、主要客户及应用领域

（1）主要客户

报告期内，公司便携式超声及 X 射线设备的主要客户为经销商客户，终端客户主要包括国内的公立医院（二级及以上公立医院）、基层医疗机构及民营医疗机构，以及国外的医院、诊所、宠物医院等。

（2）便携式超声设备应用领域

便携式超声设备相对推车式超声设备主要有体积小、容易携带、易于移动、内置电池供电等特点，主要分为笔记本式超声设备、立式便携式超声设备及掌上式超声设备。具体如下：

便携产品类型	产品图示	产品规格及重量
笔记本式超声设备（主要型号：Apogee 1T/1000）		Apogee 1000: 规格：354mm×323mm×69mm 重量：6.1kg（含电池）
立式便携式超声设备（主要型号：Apogee 1200/2300）		Apogee 2300: 规格： 356 mm×145 mm×390mm 重量：8.6Kg（含电池）
掌上式超声设备（主要型号：Apogee 2G Exp）		Apogee 2G Exp: 规格：189 mm×69 mm×38 mm 重量：0.33kg

除了应用在常规超声科的全身超声检查以外，不同类型便携式产品还特别适用于以下场景：

便携产品类型	主要应用场景
笔记本式超声设备	笔记本式超声设备和立式便携式超声设备均可应用于以下场景： （1）医院内急诊超声检查、重症病房超声检查、专科床边超声检查等； （2）手术前定位规划、术中超声实时检查以及可视化引导、术后评估等辅助诊疗场景； （3）医院外抗震救灾等急救现场、救护车、家庭、社区体检、疾病筛查等超声检查场景； （4）动物用宠物医院、动物园、马场、畜牧养殖等宠物和动物的超声检查场景。 其中，笔记本式超声设备还可应用于：流动体检车、战地医院、运动竞技、海上医疗保障等特殊应用的检查场景。
立式便携式超声设备	
掌上式超声设备	（1）院外的社区体检、家庭上门服务、边远农村的疾病筛查等超声检查； （2）抗震救灾等急救现场、救护车应用、战地急救、运动竞技、海上医疗保障； （3）医院内急诊超声检查、重症病房超声检查检查、床边超声可视化操作引导等； （4）动物医疗的宠物医院、诊所、动物园、马场、畜牧养殖等等动的超声检查。

近年来，便携式超声设备逐渐渗透至 POC（医疗产业的护理产品）市场，配套高频线阵探头可用于 PICC 置管（经外周静脉穿刺中心静脉置管）、乳腺麦默通手术及甲状腺射频消融手术；配套凸阵探头可用于经皮肾穿刺；配套微凸阵探头可用于新生儿颅脑及心脏的检查及神经外科手术中定位；配套双平面探头可用于前列腺检查及穿刺，以及粒子植入等。

（3）便携式 DR 设备应用领域

便携式 DR 设备作为新型的 X 射线诊断产品，近几年特别是 2020 年后逐渐被国内市场认知和接受。便携式 DR 设备具有体积小、便于携带、内置电池供电、连接操作简单、辐射剂量低等特点。公司研发的便携式 DR 设备经第三方检测机构检测，在距离发射主机 1.5 米的操作位上，每次曝光测得的辐射剂量率值均优于国家免防护室应用标准要求，并已获得广东省药监局颁发的“无需在防护室中使用的 DR”相关批件。公司主要便携式 DR 设备如下：

便携产品类型	产品图示	产品规格
便携式 DR 设备（主要型号：SR-1000）		箱体尺寸： 约 625mm×500mm×366mm 整套重量：约 35kg
手持式 DR 设备（主要型号：SR-300）		箱体尺寸： 约 650mm×480mm×280mm 整套重量：约 20kg

注：公司便携式 DR 产品已经取得注册证书，手持式 DR 产品已经有研发样机，正在申请注册证书。

便携式 DR 设备及手持式 DR 设备具体应用场景如下：

便携产品类型	主要应用场景
便携式 DR 设备	（1）医院内的放射科、急诊科、ICU、专科病房床旁、发热门诊、隔离病区和手术室等场景等； （2）院外部队野战拉练、下乡巡诊筛查、院前事故现场应急诊断、基层社区公共卫生体检、家庭诊疗等场景； （3）流动体检车、战地医院、运动竞技、海上医疗保障等特殊应用的影像检

便携产品类型	主要应用场景
	查等场景； (4) 宠物医院、动物园、动物实验室、马场等宠物和动物的射线检查等场景。
手持式 DR 设备	(1) 急诊科、手术室、专科病房床旁、隔离病区的检查等场景； (2) 院外部队野战拉练、战地急救、运动竞技、海上医疗保障等特殊应用的影像检查等场景； (3) 院前事故现场应急诊断、下乡巡诊筛查、基层社区公共卫生体检、家庭诊疗等场景； (4) 宠物医院、动物园、动物实验室、马场等宠物和动物的射线检查等场景。

此外，随着患者对于检查需求的提升，公司研发的免防护便携式 DR 设备因便于移动和无需穿戴防护设备，可以实现对患者肺部随时随地的检查，大幅度提高病毒感染的诊治效率，市场空间广阔。

综上，便携式设备应用场景广泛，公立医疗机构与基层医疗机构、民营医疗机构均存在大量对于便携设备的采购需求。

(二) 便携式医疗设备的主要竞品及市场竞争情况

公司多年来持续开发和储备便携式产品相关的硬件、软件、结构、信息技术等，承担国家火炬计划产业化示范项目《便携式全数字实时三维超声成像诊断系统》，在便携式超声产品方面具有丰富的全系列产品线，产品具备丰富的连接方式、成像检查模式和便利的操作流程，并可通过互联网、云平台等互联网技术进一步扩大其适用范围。公司便携式 DR 产品，具有重量轻，待机时间长，可检查次数多等特点，低辐射剂量模式使得产品具有可免防护使用的特性，减小对操作者和环境的辐射影响，可适用于各种环境和应用场景。

1、便携式超声产品

根据 EMR 披露的数据，2021 年全球便携式超声市场价值接近 42 亿美元，2027 年将达到 64 亿美元，年复合年增长率为 7.27%。公司便携式超声产品与同行业公司主要便携设备的产品线情况如下：

便携式超声产品线种类对比情况公司	发行人	祥生医疗	迈瑞医疗	开立医疗
产品线系列	立式便携、 笔记本式、 掌上式	立式便携、 笔记本式、 掌上式	立式便携、 笔记本式、 掌上式	立式便携、 笔记本式

医用超声行业中立式便携和笔记本式产品的推出时间较长，各个厂家的产品趋近于同质化，主流产品的应用形态、图像质量、技术参数等都比较相近。国内

市场产品同质化问题突出，因此公司对产品的研发重点在专科化，例如掌上式超声产品在专科应用上的开发，发展自身产品的特色，相对行业其它同类产品技术指标比较如下：

掌上式超声产品相关技术指标

参数项	行业水平	公司产品	技术说明
产品连接方式	支持有线或者无线	同时支持无线、有线连接	更多的连接方式可以适用更多的场景，部分场景会适合用无线连接，部分场景就只能用有线连接。
使用时间	2-4.5 小时	4 小时	更长的使用时间更便于用户长时间使用，连续进行更多的临床诊断。
探头聚焦技术	大多为多点聚焦	全域聚焦	全域聚焦能够使得整个扫描图像获得整体均匀的清晰的图像；多点聚焦在不同的区域位置聚焦情况不同，图像不均匀，且部分图像区域不清晰。
操作系统	支持安卓系统和苹果系统	支持安卓系统和苹果系统	更多操作系统的支持能够让用户有更多的选择，便利应用。
穿刺引导	部分支持	支持平面内穿刺和平面外穿刺功能	多种穿刺引导的功能，使得产品能够更好的适用穿刺、静脉置管等各种应用。
专科应用软件	部分支持	可选配 eFast 应用软件，膀胱监测应用软件，麻醉穿刺应用软件，静脉穿刺应用软件	智能化和流程化的专科软件，能够让用户快速有效的执行针对性的检查，提升工作效能。
网络云服务	部分支持	连接“宏云”和“麦粒”	通过云服务，图像进行云存储，支持云共享、云教学和远程诊断等各项功能，大大的扩展了产品的用途和应用场景。
应用范围	不能支持全身应用	可以支持全身应用	公司掌上超声产品在技术指标全部满足甚至部分已经超过国家和行业标准要求，可以满足全身的应用需求。

注：行业技术水平系对国内主要同行业企业产品参数归纳总结。

由上可见，大部分主要医用超声设备同行业公司都陆续推出了便携式超声产品尤其是掌上式彩超，但是由于设备小型化、便携化也带来了图像显示效果相对较差、续航时间短、由于处理能力有限使得更加复杂的图像处理需求较难满足从而限制了专科化应用等问题。公司经过多年研发积累，能够将多项先进技术应用到便携式超声诊断系统中；同时，结合发行人在网络技术和人工智能技术方面的积累，可以通过将部分图像数据在云端进行处理的方式，在不增加设备处理能力的情况下提高成像质量，并通过云服务逐步实现远程诊断、远程产品咨询、维护和培训等功能。

2、便携式 DR 产品

根据 Research and Markets 披露的数据，2021 年全球便携式 X 射线设备市场规模为 64.378 亿美元，预计到 2027 年将达到 109.292 亿美元，年复合增长率为 9.18%。公司便携式 DR 产品与同行业公司主要便携设备的产品线情况如下：

DR 产品线种类对比情况	发行人	万东	东软	联影	Poskom	Mikasa
国家	中国	中国	中国	中国	韩国	日本
产品线系列	便携式、手持式	固定式、移动式	固定式、移动式、便携式	固定式、移动式、便携式	移动式、便携式、手持式	便携式

注：公司便携式 DR 产品已经取得注册证书，手持式 DR 产品已经有研发样机，正在申请注册证书，同时继续研发免防护手持式 DR 产品；公司开发的交直流便携式 DR 产品，目前正处于产品注册检验中。

(1) 便携式 DR 产品相关技术指标

参数项	行业水平	公司产品	技术说明
射线机重量	≥15kg	12.5kg	重量越轻，便利性越强，具有更广泛的应用。
功率	4kW-8kW	5kW	各项 X 射线曝光功率相关的参数越大，射线输出功率和穿透性越强，拍片穿透力更强，能够适应更大的体厚度，适用更多的组织部位。
kV 变化范围	40kV-125kV	40-125kV	
最大管电流	100mA	100mA	
最大 mAs	140mAs-320mAs	320mAs	
内置电池供电	未明确	满功率曝光≥200 次，且待机超 5 小时	更多的曝光次数和更长的待机时间，可以执行更多的检查。
曝光控制方式	有线手闸、无线遥控	有线手闸、射频遥控、WIFI 遥控、工作站软件遥控、手机 APP 遥控、机身按键	多种的曝光参数可以让用户更加灵活便利的使用仪器，适用更多的场景需求。
反向供电	无	有	整个便携 DR 系统的供电短板在射线接收平板，通过射线机反向给射线接收平板供电，能够有效延长整套系统的使用时间。
泄露辐射剂量率	1.0mGy/h	2kW 产品:0.2mGy/h; 5kW 产品 0.4mGy/h.	更低的泄露辐射剂量率。
低辐射模式	无	有	低辐射模式能够使得操作位达到免防护室使用的标准要求，便携式 DR 的使用不受防护室限制，具有更广阔的应用场景。

注：行业技术水平系对境外主要同行业企业产品参数归纳总结。

(2) 手持式 DR 产品相关技术指标

目前国外有几个厂家有同类的手持 DR 产品可应用与四肢、胸部等全身多个部位，相关指标对照如下：

公司	发行人	FUJI	REMEDI	Poskom
型号	SR-900	FDR Xair	REMEX-KA6	Airray 20
国家	中国	日本	韩国	韩国
功率	560W	450W	420W	1600W
球管电压	40-75kV	50kV-90kV	40 kV -70kV	90 kV
球管电流	2mA-8mA	未明确	2mA-6mA	20mA
曝光时间	10ms-1000ms	40ms-500ms	60ms-2000ms	未明确
应用方向	四肢、胸部等多个部位	四肢、胸部等多个部位	四肢、胸部等多个部位	兽医应用

由上可见，X 射线曝光功率相关的参数（包括功率、球管电压、球管电流和曝光时间）越大，X 射线输出功率和穿透性越强，能够适应更多的组织部位的 X 射线检查应用。目前公司以及国外几个厂家生产的手持式 DR 产品功率均可以达到 400W 以上。公司的手持式 DR 产品传承了便携式 DR 产品的 X 射线影像数字化处理技术和 X 射线辐射控制技术，能够在获得优质图像的同时，降低对周边环境的辐射影响。公司便携式和手持式 DR 具有广泛的应用场景，市场前景广阔。

五、结合主要产品的使用年限、更新替换周期，进一步分析存量替代的市场空间及发行人的市场机遇。

（一）医学影像设备的使用年限、更新替换周期及存量替代的市场空间和市场机遇

1、医学影像设备的使用年限及更新替换周期

中国超声市场增速平稳，等级医院均已配有超声设备。发行人产品的更新换代与下游客户需求变化、行业整体的技术迭代相关。公司会结合市场需求对产品进行技术升级，同一类型的具体产品规格型号会持续的新增更替。一般来说，超声设备每 5-7 年进行一次设备的更新换代。

2、存量替代的市场空间及发行人的市场机遇

2016-2017 年由于分级诊疗而大批购置的超声设备将接近更新周期。根据华安证券研报《开立医疗（300633.SZ）：经营改革效果显现，内镜助力业绩加速成长》，2016 年及 2017 年国内彩超销量分别为 30,030 台及 35,435 台，假设本次设备更新换代将带来 20% 的超声设备更新换代，则因设备更新换代增加的市场规模约为 13,000 台。



资料来源：华经产业研究院，中国医学装备协会，华安证券研究所

此外，超声设备新旧更替也将带来持续的设备投入需求。财政部、原卫生部联合发布的《医院财务制度》，对我国医院固定资产折旧年限做了明确规定，其中医用超声仪器的折旧年限为6年。设备新旧更替具有周期性，将会带来持续的设备更新需求。随着我国超声行业进入成熟期，医疗机构将更加重视对超声诊断设备的生命周期的管理，提升设备投入用于更新旧设备、配置先进设备，以保障超声设备的诊疗效果，更好地满足患者需求。

（二）工业无损检测设备的使用年限、更新替换周期及存量替代的市场空间和市场机遇

1、工业无损检测设备的使用年限及更新替换周期

工业无损检测设备用于对被检对象的状态（如合格与否、剩余寿命等）做出评价，是一种保障产品质量的无可替代的检测手段。其中超声无损检测设备主机使用期限较长，通常为10年左右，一般5-8年进行一次更新换代。超声换能器的使用周期通常为3个月-12个月不等，一般会根据检测对象的材质、厚度、结构形式等进行更新配置，具体的更新换代周期与下游客户的工作环境和频率存在一定的关系。

2、存量替代的市场空间及发行人的市场机遇

（1）工业超声换能器的存量替代市场

在工业超声无损检测中，不同行业领域检测对象的形状、材质、加工工艺和无损检测标准对工业换能器的参数要求各不相同。如在石油化工领域，需要根据管道直径选择工业换能器的弧度外形，根据管壁厚度选择工业换能器的频率和晶片尺寸，根据管道焊接工艺选择工业换能器的角度。同时，新材料、新工艺的检

测也需要使用新设计的工业换能器。因此，客户需要根据检测对象的属性变化采购不同的工业换能器，不断进行换能器的更新换代。

其次，工业换能器在使用中一般直接与检测对象接触摩擦，检测对象多为轨道、管道、金属板材等硬度较高的材料，磨损程度比较高，其使用期限与客户的使用频次、使用方法和检测对象状况直接相关，常规工业换能器使用期限一般在3个月-12个月不等，与检测设备相比较属于损耗品。因此，客户需要根据检测需求持续采购工业换能器。

在工业换能器头领域，公司根据检测对象的声学特性、外形结构以及现场解决方案的需求，研制了种类众多的通用型探头、相控阵探头和 TOFD 探头等系列产品，几乎涵盖行业内的所有常规应用领域，对部分同类进口产品实现一定程度的替代。同时公司还致力于为用户提供差异化的定制服务，提供高端的复合材料系列探头，如自聚焦相控阵探头及为高衰减材料和特殊焊缝开发的一发一收双面阵（DMA）和双线阵（DLA）探头系列等，拓展了工业探头在无损检测上的应用范围。因此在工业探头需要频繁更换的市场需求背景下，公司有望通过技术优势进一步扩大市场份额。

（2）工业超声主机的存量替代市场

目前，国内尚无超声无损检测领域市场规模和市场占有率的官方统计数据。根据 Fortune Business Insights 发布的报告，2019 年全球无损检测市场规模为 84.2 亿美元，预计到 2027 年全球无损检测市场规模将上升至 133 亿美元，年均复合增长率达到 5.88%。其中，2019 年超声无损检测市场份额约为 27.23%，市场规模约为 23 亿美元。另外根据《中国无损检测市场发展深度研究与投资趋势分析报告（2022-2029 年）》，国内无损检测市场约为全球无损检测市场规模的 20%，由此 2019 年国内无损检测市场规模大约为 16.84 亿美元。

在此基础上，工业超声主机的存量替代市场主要源于设备的更新换代需求及设备新旧更替的需求。

六、说明工业无损检测类超声产品报告期内收入增幅不明显的原因及合理性。

报告期内，公司工业超声设备销售情况如下：

单位：万元

产品	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
工业超声设备	2,545.55	4,811.77	4,120.61	4,426.05

由上表可见，报告期内公司工业超声设备销售收入保持稳定，并未出现明显增长趋势，主要是由于相较于工业超声，医用超声在行业发展、市场规模、政策支持等方面均具有更大的优势，且公司前身超声研究所在成立之后，亦是以医用超声作为未来业务发展的重点方向，并自主研发了国内第一代量产的“中华 B 超”，开启了我国超声诊断设备国产化的道路，因此，近些年公司亦将医用超声作为业务增长的主要发力点，在研发投入、销售力度等方面也大于工业超声。

另一方面，公司工业超声的主要销售模式为经销模式，经销商主要通过其固有的、稳定的销售渠道开展业务，相较于直销模式，公司直接参与终端重点大客户招投标项目较少，而经销商参与大型客户招投标的竞争力往往弱于生产厂商直接参与，获取大客户订单的几率较低，因此公司工业超声设备销售收入报告期内未出现明显增长。

根据 Fortune Business Insights 发布的报告，2019 年全球无损检测市场规模为 84.2 亿美元，预计到 2027 年全球无损检测市场规模将上升至 133 亿美元，年均复合增长率达到 5.88%。其中，2019 年超声无损检测市场份额约为 27.23%。中国是世界机械制造大国和工业无损检测大国。国家对产品设备质量和生产生活安全性的重视程度在不断提升，预计未来我国对工业无损检测设备的需求也将不断增长。同时，随着国家“一带一路”倡议的提出与推进，“一带一路”沿线国家的交通运输等基础设施的建设在不断增强，预计未来国际无损检测设备市场将迎来更大的发展。

因此，公司在工业超声无损检测方面，已经制定了多种措施，拟通过配合客户开发新产品，通过分析工业超声无损检测在不同行业的检测标准和检测需求，与行业客户进行深度合作，通过定制性开发行业专用的仪器及其软硬件、超声探头和楔块、扫查工装等方式，满足客户的应用需求，实现与客户的深度绑定，扩大公司产品在不同行业的应用范围。同时，公司将持续加大产品研发力度，积极探索行业前沿技术，发挥公司在超声和 X 射线方面的技术优势，开发技术领先的行业新产品，保持和扩大产品技术领先水平；最后，针对开发成功的行业专业产品，公司将积极进行市场宣传推广工作，提高产品在行业的知名度，并通过积

极参与大型重点客户的招投标项目，扩大公司在直销方面的收入规模。

七、结合行业内新产品研发典型周期、主要趋势，说明发行人产品研发最新进展及市场开拓情况，面临的市场竞争态势。

（一）行业内新产品研发典型周期、主要趋势

1、医疗器械新产品

通常医疗器械企业的新产品研发分为市场调研、研发立项、产品开发定型、注册检验、临床试验和产品注册等阶段。一般情况下，从研发立项到产品开发定型等阶段大约需要 1.5-2 年。在注册检验、临床试验和产品注册等阶段，根据不同的国家地区和产品分类还存在一定的差异，国内的 II 类医疗器械注册周期一般为 1-1.5 年，III 类医疗器械注册周期一般为 1.5-2.5 年。美国 FDA 医疗器械注册周期一般为 1-1.5 年，欧盟在 MDR 法规下的 CE 认证一般为 1.5-2 年。综上，医疗器械新产品的研发总周期大约是 2-4.5 年。

未来，医学影像诊断设备将不断朝着多功能化、便携化、专科专用化、多模态融合、智能信息化和进口替代的方向发展，致力于为临床诊断提供一系列解决方案。

2、工业无损检测产品

通常工业无损检测的新产品研发分为市场调研、研发立项、产品开发定型、型式检验、现场试验、认证等阶段。一般情况下，从研发立项到产品开发定型大约需要 1-1.5 年，从型式检验到现场试验等阶段大约需要 0.5 年，工业无损检测的新产品的研发典型周期大约为 1.5-2 年。同时，部分特殊行业如航空航天、轨道交通等行业对使用的工业无损检测产品会有准入认证要求，认证周期一般是 1-2 年。

未来，工业无损检测设备在满足无损检测基本要求的同时，将朝着检测设备专用化需求持续增强、检测设备自动化程度提升、超声成像化检测与信息技术相结合及多模态检测技术融合等方向发展，推动现代制造业健康快速发展。

（二）发行人产品研发最新进展及市场开拓情况，面临的市场竞争态势

1、多产品开发、梯次化布局，满足多样化终端客户的需求

公司是国家高新技术企业，通过多年的行业经验和技術积累，公司在产品性能上对标国际先进水平，通过持续加大关键技术攻克方面的投入取得了多项成果。在此基础上，公司持续对新产品、新功能与新工艺进行开发，将现有产品功能及性能的不断升级，以满足客户日益增长的多样化需求。

2、新产品的市场开拓情况及面临的市場竞争态势

近几年来，公司持续开发免防护射线技术、高端彩超及探头各项技术、全容积乳腺技术、多模态等技术，实现产品功能和性能的双重创新，加大新产品和中高端产品的推广力度，满足终端客户的多样化需求。同时，公司不断扩展产品应用场景边界，配合客户开发定制超声成像的图像引导手术机器人系统，实现从医学影像辅助诊断向医学影像辅助诊疗的逐步拓展。公司新产品的市场空间巨大，未来具有较大的发展潜力。

（1）围绕多产品线特点，创新研发多模态技术，该市场尚处于蓝海市场

发行人研发的应用剪切波功能的肝脏超声诊断系统，通过剪切波弹性成像技术，在已有的二维超声成像、超声彩色多普勒和准静态弹性成像多模态融合技术的基础上，实现了二维超声成像、超声彩色多普勒、准静态弹性成像和剪切波弹性成像的多模态融合，使得医生在观察病人的组织形态和血流运动情况的同时，可以得到病灶部位的软硬程度，以便更全面的对疾病做出判断。

在超声和 X 射线多模态融合方面，针对超声和射线在乳腺筛查中体现出的不同适用性，公司开展多模态乳腺诊断系统的研发，成功研发出超声射线一体机样机，该产品可以在一台仪器上提供乳腺的超声和 X 射线图像，为乳腺癌的准确诊断提供一站式解决方案，拓展了超声和 X 射线的技术相结合的应用范围。

经过多年的发展，医学影像各细分领域的技术研究已相对成熟。多模态成像技术融合发展，有利于结合不同成像模式的优势，为临床诊断提供更高质量的病灶部位图像。多模态融合将是行业未来主要发展方向，由于目前国内相关产品注册所需的产品分类尚未完全明确，尚处于蓝海市场。未来，随着多模态产品注册监管政策明确落地实施，多模态技术融合产品将迎来产业化释放，市场发展空间

广阔。公司在上述多模态成像技术领域及相关产品的产业化研发进程已经具有较为丰富的技术积累，有望提前抢占市场先机。

（2）持续发力的术中导航系统将迎来业绩收获期

手术导航系统一直拥有“外科之眼”的美誉，可以精准定位手术病灶，从而减轻患者创伤，进一步提高手术的有效性、安全性，同时可以相对独立于外科医生经验结果。当前，传统 X 射线、CT 和超声是影像引导下手术中应用最为广泛的技术，其中传统 X 射线和 CT 在使用过程中不可避免的对人体造成辐射损伤，超声成像是最为安全的影像引导手段。

针对超声在泌尿手术中的应用，公司研制成功宽视野、高保真专科超声成像辅助诊疗系统，产品获得国内 NMPA、美国 FDA 及欧盟 CE 注册认证，并成功产品化，大幅拓宽了医学影像技术的应用领域。

此外，公司研发的新一代超声手术导航系统，开发体积更小，重量更轻的彩超产品，提升产品图像质量，新增多项功能和多种探头，改进临床应用 workflow，操作更便捷高效。优秀的成像质量、更多的探头适配、便捷高效的 workflow，使产品更适合手术导航应用场景。

根据 Signify Research 的数据统计，外科手术用的超声市场容量 2020 年为 1.124 亿美元，预计到 2024 年为 1.395 亿美元，年复合增长率为 5.55%。未来随着更多术中导航系统产品注册落地，以及正在洽谈中的多家合作伙伴的合作关系建立，将为公司带来持续的业绩增长空间。

（3）开发重点专科超声系统，全方位多角度实现超声诊疗渗透

由于超声诊断为非侵入式诊断，具有实时、无害、无痛、使用方便、诊断可靠、费用低等特点，成为临床医学不可缺少的诊断方法之一，广泛应用在各科室中，包括并不限于以通用型彩超为主的体检中心、急诊中心、重症科等科室和以专科超声为主的心内科、妇产科、麻醉科等科室。

公司在开发通用型彩超设备的同时，也致力于专科超声设备的研发生产。公司已开发出我国首套智能乳腺全容积超声系统 IBUS 系列产品，应用于妇产科的日常诊疗。此外，公司目前在研的光声成像乳腺诊断系统，采用多模态成像提供更多的检测信息，产品成像将更加清晰；在研的多模态乳腺诊断系统，全视野数

字乳腺 X 射线摄影系统（FFDM）和彩超系统在乳腺癌诊断中各有特点，互为补充。通常病人要在不同科室、不同环境完成检查，但新研发的产品将提供 FFDM 和彩超两种模式图像在三维空间的融合图像，以进一步方便病人检查并提高乳腺癌早期筛查和检查的准确率。

此外，公司还专注于肝脏超声诊断系统、颅脑应用探头及配套主机产品等专科超声设备的研发。其中，肝脏超声诊断系统增加心脏高级计测包，新增智能自动射血分数，心肌运动功能评估分析功能，丰富产品在心脏科的应用，增加剪切波弹性定量测量功能，用于肝脏硬度定量诊断分析，拓展产品专科应用范围；颅脑应用探头及配套主机产品适用于颅脑超声影像检查诊断，拓展超声应用范围。

专科超声设备市场中，部分国产头部厂家已经相继推出了系列产品。有妇产专科超声领域，肝脏专科超声领域，心脏专科超声领域，专科超声设备领域市场空间广阔，是各医疗设备厂商的研发重点，如根据迈瑞医疗的公告文件，迈瑞医疗将加大对下一代专业妇产超声、专业心脏超声等其他临床应用领域的超声研发投入。

根据 Signify Research 统计数据显示，2019 年全球超声乳腺机的市场规模为 3,440 万美元，预计到 2024 年将达到 10,410 万美元，年复合增长率为 24.8%；2019 年国内超声乳腺机市场规模为 930 万美元，预计到 2024 年将达到 2,810 万美元，年复合增长率为 24.7%。心脏专科超声领域，根据 Signify Research 统计数据显示，2019 年全球心脏超声设备的市场规模为 12.83 亿美元，预计到 2024 年将达到 13.80 亿美元，年复合增长率为 1.5%。未来专科超声领域的需求将不断增加，市场竞争也会更加激烈。

（4）持续开发便携式、小型化、智能化成像系统，保持特色化产品竞争力

公司在便携式成像系统方面积累了丰富的开发经验，解决了便携产品高性能、小型化、智能化、网络化的技术难题，掌握了硬件处理软件化、高集成度的超声收发器件应用、小型化 X 射线高压油箱绝缘系统设计、智能化专科化应用等技术。

基于智能掌上彩色超声平台，公司研制成功了较便携式彩超更轻便易携带的 Apogee 2G Exp 掌上式无线彩超，通过将部分图像数据在云端进行处理的方式，

在掌上超声设备处理能力有限的情况下提高了成像质量，解决了用户对小型化设备的高性能要求；同时，拟将新产品“全数字彩色多普勒超声诊断系统（高端推车式彩色超声诊断系统和 CMUT 探头）”及“全数字彩色多普勒超声诊断系统（新外观便携式彩色超声诊断系统）”开发中涉及到的新技术用于研发升级全身检查的掌上式无线彩超，产品不仅具备智能化检查流程，满足基础全科医生使用，而且支持各种远程服务，同时还具备云端智能辅助诊断功能。该系列产品适用于急诊、床旁、ICU、手术室、社区医疗、家庭医疗、边远医疗、军用医疗等快速诊断、可视化穿刺引导等。

在便携式免防护 DR 方面，公司经过持续的研发，2014 年在国内首创内置大容量电池供电的便携式 DR 设备，实现全系统的电池供电技术；2020 年研制成功可免防护和应急救援专用便携式 DR 系列产品 SR-1000Pro，并实现产品化。公司产品在控制产品辐射剂量的同时确保成像质量稳定，辐射剂量优于操作者免防护的国家标准，解决了传统 X 射线的最大痛点，也拓展了 DR 的使用场景。为了进一步减轻产品重量，降低射线功率，降低辐射剂量，拓展产品应用范围，公司正在研发免防护手持式射线产品和交直流便携式射线产品。当前，市场上已经存在的手持式射线产品尚没有达到免防护使用的程度，公司新产品的成功注册有望迅速抢占市场。

根据 EMR 披露的数据，2021 年全球便携式超声市场价值接近 42 亿美元，2027 年将达到 64 亿美元，年复合年增长率为 7.27%；根据 Research and Markets 披露的数据，2021 年全球便携式 X 射线设备市场规模为 64.378 亿美元，预计到 2027 年将达到 109.292 亿美元，年复合增长率为 9.18%，市场空间广阔。尤其是随着基层诊疗的加速布局，医疗机构将进一步提升对便携式 DR 设备的配置率，促进公司便携式 DR 设备的市场销售。

（5）中高端彩超领域进口替代空间广阔

关于国内超声设备市场进口替代政策及替代空间详见本审核落实函回复“1. 关于市场竞争及业务成长性/二/（二）/1/（2）”。

未来三年，公司拟研发的中高端彩超设备主要包括高端推车式彩色超声诊断系统和 CMUT 探头及新外观便携式彩色超声诊断系统。随着公司在中高端彩超

设备领域持续深耕，有望在国内医用超声设备的进口替代过程中获取更多的市场份额，并逐步增加境外销售规模。

（6）具备专科应用及多样化的探头产品，能够满足市场的大部分需求

探头作为超声设备的核心部件，同样具备广阔的市场空间。公司是国内为数不多的具有探头自主研发能力和全流程生产工艺技术的企业。公司自主研发设计制作出高透射低衰减匹配层、高性能槽填充材料、高灵敏度透镜材料和高衰减系数的背衬材料，并基于独特的单晶探头技术、超高频线阵探头技术、高频相控阵技术、复合材料探头技术、各种专科探头的设计和生产工艺技术，设计生产系列高灵敏度、高带宽的探头，同时也能充分有效的保障探头的品质。

公司正在研发的超声探头（术中应用探头），系可以适用于术中超声影像检查诊断的探头系列，可配套公司系列产品使用，拓展产品专科应用范围。经食管超声探头（专科应用）适用于经食管超声影像检查诊断的探头系列，可配套公司系列产品使用，拓展产品专科应用范围。随着更多专科医用探头的研发注册成功，公司的探头设备覆盖的市场空间范围也会越来越广，有望获取更多的市场份额。

（7）无损检测设备市场规模将随现代化制造业发展而迅速发展

现代制造业面临着“四高”——高温、高压、高应力、高速度，对工件和设备的要求越来越苛刻。未来，工业无损检测设备在满足无损检测基本要求的同时，将朝着检测设备专用化需求持续增强、检测设备自动化程度提升、超声成像化检测与信息技术相结合及多模态检测技术融合等方向发展，推动现代制造业健康快速发展。

工业超声无损检测行业需要融合声学、材料、电子、软件、机械自动化等多个专业学科，属于多学科交叉、产品开发与工程实践紧密结合的技术密集型行业，行业技术壁垒较高。产品方面，技术较为成熟的通用超声探伤仪产品各厂家同质化程度较高，市场竞争比较激烈；相控阵产品因技术难度和集成度高，同时掌握相控阵仪器、探头楔块和检测装置的技术，开发契合行业未来发展多模态产品和自动化检测设备，能够使企业开发出满足行业标准和用户需求的、具有市场竞争力的产品。此外，在与国际超声无损检测厂家的竞争中，国际大公司通过多种技术集成，在融合声学、电子、自动化等技术的大型自动化无损检测设备等高端市

场方面占比高。随着国内企业在技术方面的不断创新，目前在便携式无损检测产品方面已逐步与国际大公司展开较为充分的竞争。

公司时刻围绕行业未来发展动态，研发多模态无损检测设备、自动化无损检测设备及其他应用于不同领域的工业无损检测设备。例如，公司正在研发的超声射线双模态无损检测系统，可以实现多模态成像，提供更加全面的超声和射线融合无损检测信息，提升无损检测的准确性和检测效率；64 通道大功率线性发射技术超声相控阵综合检测系统，增加大功率线性发射超声相控阵技术，提升相控阵无损检测的精度和检测速度；钢轨超声相控阵检测系统，提高相控阵检测速度和实现全自动化相控阵钢轨轨道无损检测能力；全自动超声相控阵检测系统（AUT），增加自动化装置和远程无线数据传输功能，实现全自动化油气管道相控阵检测。

根据 Fortune Business Insights 发布的报告，2019 年全球无损检测市场规模为 84.2 亿美元，预计到 2027 年全球无损检测市场规模将上升至 133 亿美元，年均复合增长率达到 5.88%。其中，2019 年超声无损检测市场份额约为 27.23%，市场规模约为 23 亿美元。未来，公司将持续通过分析工业超声无损检测在不同行业的检测标准和检测需求，与行业客户进行深度合作，定制性开发行业专用的仪器及其软硬件、超声探头和楔块、扫查工装等满足客户的应用需求，扩大公司产品在不同行业的应用范围。同时也将积极进行市场宣传推广工作，提高产品在行业的知名度，从而提升产品的市占率。

八、进一步分析发行人较早取得国产化技术突破，但收入规模及市场占有率长期相对有限的原因及合理性，并结合报告期前的业绩状况、主要竞争对手近年来发展趋势，进一步分析发行人是否具有成长性，是否符合创业板定位。

（一）收入规模及市场占有率长期相对有限的原因及合理性

公司前身为超声研究所，自 1982 年设立以来一直秉持着“为了人类的安全与健康”服务的信念，以自主创新、探索前沿作为公司发展的核心驱动力。1983 年，公司自主研发出国内第一代量产的“中华 B 超”，开启了我国超声诊断设备国产化的道路。随着 80 年代之后我国市场化经济的快速发展，超声研究所原有传统的全民所有制形式已逐渐落后于市场发展，内部职工低分配的政策导致人

才不断流失，公司的经营业绩逐渐恶化，为促使企业重新焕发活力，实现国有资产的保值增值，2001年，汕头市人民政府启动超声研究所改制工作，2004年作出了关于对超声研究所改制的批复，2008年12月，超声研究所由全民所有制企业变更为有限公司。

在2008年公司完成改制之前，迈瑞医疗、开立医疗、祥生医疗及理邦仪器先后成立，作为民营、合资企业，其经营手段更加灵活，借助于黑白超市场从模拟向数字转化的发展潮流，迅速抢占国产超声市场，同时外资企业也在上海、无锡等多地设立合资企业，行业竞争格局发生显著变化，公司原有的先发技术优势遭到极大的挑战，市场份额被不断挤压。

序号	企业	基本情况
1	迈瑞医疗	迈瑞医疗成立于1999年，总部位于深圳，2018年在深圳证券交易所创业板上市，证券代码300760.SZ。迈瑞医疗主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域，拥有国内同行业中最全的产品线。
2	开立医疗	开立医疗成立于2002年，总部位于深圳，2017年在深圳证券交易所创业板上市，证券代码300633.SZ。开立医疗主营业务为医疗诊断设备的自主研发、生产与销售，主要包括超声产品及内窥镜产品。
3	祥生医疗	祥生医疗成立于1996年，总部位于无锡。2019年在上海证券交易所科创板上市，证券代码688358.SH。祥生医疗长期专注于超声医学影像设备的研发、制造和销售。
4	理邦仪器	理邦仪器成立于1995年，总部位于深圳。2011年在深圳证券交易所创业板上市，证券代码300206.SZ。理邦仪器主要产品涵盖妇幼保健产品及系统、多参数监护产品及系统、心电产品及系统、数字超声诊断系统、体外诊断五大领域。

2008年末完成改制之后至今，公司重新凝聚人心和核心队伍，重塑了企业生存再发展的核心竞争力，与后发优势较强的同行业公司展开竞争，逐步恢复公司在市场上的品牌影响力，实现了改制后十余年的持续健康、稳定的发展。

报告期内，随着较多企业原有的正常生产经营活动受到影响，2021年度，公司主营业务收入较2020年度下降11.54%，而同行业可比公司平均主营业务收入增长17.91%，且在医用超声设备方面，2021年度公司销售收入下降14.97%，而立开医疗、祥生医疗均较上年增长20%左右。主要是由于在医用超声销售战略方向上，公司之前主要的目标客户为私立和基层医疗机构，而在2021年国家提出了“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局”的指引，开展了以公立二、三级医院扩容为主导的医疗新基建，与公司过往一贯的主要目标客户群体在结构上有所差异，因此在短期内公司对销售战略的调整存在一定滞后，导致2021年度公司业绩下滑。

（二）公司与同行业竞争对手的发展情况

1、同行业竞争对手发展情况

单位：万元

公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度
迈瑞医疗	营业收入	1,847,577.35	3,036,564.38	2,526,958.08	2,102,584.64	1,655,599.13	1,375,335.75	1,117,379.54	903,172.32
	人均薪酬	30-40 万元							
	营销网络	在国内超过 30 个省市自治区均设有分公司，在境外超过 40 个国家拥有子公司							
开立医疗	营业收入	104,333.94	176,264.90	144,459.76	116,308.19	125,385.36	122,684.90	98,906.97	71,935.69
	人均薪酬	18-25 万元							
	营销网络	组建超声产线和内镜产线专项负责三、二级医院客户，组建综合产线专项负责基层医疗和非公医疗，在境外设立子公司、海外售后中心等分支机构							
祥生医疗	营业收入	29,639.83	38,084.33	39,781.19	33,309.27	36,975.57	32,696.57	27,162.44	16,695.05
	人均薪酬	11-18 万元							
	营销网络	推进海外营销本地化布局，在印度、墨西哥、意大利、巴西等市场进行本地营销网络布局，在国内设立子公司，完善国内营销网络							
理邦仪器	营业收入	108,998.65	174,241.23	163,641.10	231,860.42	113,624.30	99,271.96	84,327.80	69,800.78
	人均薪酬	16-22 万元							
	营销网络	设有国内营销系统和国际营销系统，分别负责国内及国际市场的开拓与产品销售，在国内主要省份设立办事处，能够第一时间获取和响应市场需求，在国际主要销售区域设立子公司							
发行人	营业收入	17,106.13	33,618.31	28,408.03	32,181.61	33,615.32	34,821.29	29,153.34	25,859.36
	人均薪酬	11-14 万元							
	营销网络	在广州设立营销中心及 8 个分公司从事国内销售							

注：2016-2018 年公司营业收入数据未经申报会计师审计。

由上表可见，公司在 2016-2018 年度，营业收入增长趋势良好，2017 年度、2018 年度营业收入分别较上年度增长 12.74% 和 19.44%。

2020 年之后，公司营业收入呈下降趋势，同行业可比公司迈瑞医疗增长稳定，主要是由于其产品覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域，拥有国内同行业中最全的产品线，同时，自 2018 年上市以后，迈瑞医疗在国内超过 30 个省市自治区均设有分公司，在境外超过 40 个国家拥有子公司，庞大的营销网络团队加之全产品线覆盖，使得各业务板块协同效应增强，进一步推动了其销售规模的扩大；与开立医疗相比，2017-2020 年度，公司营业收入变动趋势与开立医疗基本保持一致，但 2021 年度，开立医疗抓住医疗新基建为契机，组建了超声产线和内镜产线专项负责二、三级医院客户，因此在 2021 年度销售收入实现了增长；与祥生医疗相比，在报告期之前，公司销售规模均高于祥生医疗，在 2020 年公司营业收入规模下降幅度低于祥生医疗，2021 年度由于其销售区域主要集中在境外，外销收入占比超过 85%，加之 2019 年度祥生医疗上市后，其募集资金部分用于境外 7 个办事处、境内 10 个办事处的新建，进一步强化了其在境外销售的力度，因此在 2021 年度境外销售规模实现了上涨；与理邦仪器相比，其早在 2011 年度已实现了上市，因此在品牌影响力、营销网络建设、人才培养等多方面均较公司更加成熟，同时，理邦仪器产品涵盖妇幼保健产品及系统、多参数监护产品及系统、心电产品及系统、数字超声诊断系统、体外诊断五大领域，其主要产品监护仪在 2021 年度需求大增，营业收入大幅上升。

与同行业可比公司相比，发行人的产品以超声设备为主，近年来逐步推出 DR 设备，医用产品线较迈瑞医疗等较少，因此较难通过医院科室设备统一配置来迅速拓展医院客户；其次，公司薪酬水平与可比上市公司相比较低，且公司所在地区相比深圳、江苏等地，吸引行业人才的难度较大；另一方面，可比上市公司具备更加多元化的资金融通渠道，对于其营销网络的建设，尤其是境外市场的开拓提供了助力，与之相比，公司因尚未上市，主要凭借内生式发展，截至目前公司尚未在境外设立营销网点，一定程度限制了公司的市场规模；同时，登陆资本市场后，可比公司在品牌影响力提升，也进一步实现了对业绩的助推，在重点大客户招投标方面更加具有竞争力。因此，发行人也制定了战略发展规划，拟立足自身技术差异化竞争优势及历史客户积累，同时借助资本市场力量，不断提升

品牌影响力、加快人才梯队建设、加大境内外营销网络的布局、加快推出多种新产品管线，从而实现未来业绩的稳步提升。

（三）关于发行人成长性及创业板定位的核查意见

2021 年公司经营业绩下降，主要是由于市场变化与公司之前坚持的经营战略产生了暂时性差异；公司在报告期之前的 2016-2019 年度，实现营业收入分别为 2.59 亿元、2.92 亿元、3.48 亿元和 3.36 亿元，净利润分别为 0.89 亿元、0.84 亿元、1.00 亿元和 1.01 亿元（2016-2018 年度财务数据未经本次申报会计师审计），由此可见，在非特殊因素影响下，公司的盈利能力呈现了较强的增长趋势。

长期来看，推动国家分级诊疗政策的落地实施，基层医疗的建设势在必行，因此公司在基层医疗方面的传统销售优势不会由于暂时性的政策调整而丧失。尤其是随着医疗新基建、分级诊疗推行等政策逐步恢复执行并进入高速发展期，公司长期专注服务基层诊疗的战略方向，公司自主研发的便携式超声、掌上超声、便携式 DR 和手持式 DR、全容积乳腺机等，以超声技术跨科室应用为发展目标，能够很好的解决基层机构没有专业超声科室人员的情况下，对患者的辅助诊断与诊疗、远程医疗、远程会诊等需求；同时，公司还不断扩展产品应用场景边界，配合客户开发定制超声成像的图像引导手术机器人系统，实现从医学影像辅助诊断向医学影像辅助诊疗的逐步拓展等，因此公司有望能够抓住行业发展机遇，通过自身的自主研发和差异化竞争优势，实现未来业绩的提升。

自成立以来，公司在医学影像设备及工业超声无损检测设备领域一直具有较强的市场竞争力和自主创新能力，所处行业未来市场空间广阔，公司未来的经营环境以及自身持续盈利的基础条件不存在重大不利变化。公司已制定各项应对措施，在经过 2020 年和 2021 年的市场变化、策略调整导致的业绩下降之后，公司根据自身经营基础和优势并结合行业发展趋势，在持续深耕现有应用领域的同时，积极拓展新应用领域的客户，紧抓公立二、三级医院渠道建设，加大军队、卫健委等大客户项目投标力度，通过多种方式拓展海外销售，持续对新产品、新功能与新工艺进行开发，将现有产品功能及性能的不断升级，满足客户日益增长的多样化需求；同时，公司还将谨慎调整销售政策，提高客户粘性，推动技术成果转化为经营成果。2022 年度，公司中高端彩超、全容积乳腺机、手术机器人配套超声产品等销售收入较去年分别增长 12.41%、68.15%和 223.19%，增幅较为明

显。

2022年，公司营业收入33,618.31万元，较上年同期增加18.34%；公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润12,176.93万元，较上年同期增长71.80%；**2023年1-6月，公司营业收入17,106.13万元，较上年同期增长28.45%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润6,052.06万元，较上年同期增长56.47%**，公司业绩实现了较大幅度增长。

鉴于此，保荐机构认为：公司符合创业板业务范围，不属于“负面清单”企业；公司深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势；公司属于符合高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业。故发行人具有成长性，符合创业板定位要求。

九、核查程序

1、通过访谈、获取发行人终端客户销售单据包括但不限于客户满意度调查表、安装培训记录表、保修卡、经销商送货单、结算合同等；

2、查阅2018年至**2023年6月**公司招投标获取的卫健委订单明细表，分析通过招投标方式取得订单的金额变化；

3、取得并查阅研究机构发布的研究报告及医疗器械行业最新政策，分析国内超声医疗设备、X射线医疗设备近年来市场变化及未来趋势，对发行人业务开展的影响；

4、查阅2022年新增中国人民解放军**A**采购服务站订单的相关招标公告，中标公告截图、合同原件、终端单位出具的《物资发运接收单》，核查相关交易的履行情况及真实性。访谈发行人有关负责人，了解2018年至今中标并履行完毕的中国人民解放军相关订单及波动原因；

5、访谈发行人有关负责人，了解发行人便携式产品的主要应用领域，在行业内的地位和在产品、技术等方面的具体竞争优势；

6、了解发行人主要产品的使用年限、更新替换周期，进一步分析存量替代的市场空间及发行人的市场机遇；

7、访谈发行人的生产和研发部门相关负责人，了解发行人的主要生产工艺、

核心技术及研发情况：

8、取得报告期内公司工业超声设备销售明细，对比同行业公司工业超声销售模式，了解公司工业超声销售策略，无损检测市场发展情况；

9、查阅比对《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于创业板定位的相关要求；

10、查阅发行人所属行业发展、国家政策情况以及发行人技术荣誉、专利、技术成果等资料。

十、核查意见

综上，保荐机构认为：

1、目前随着既往因压制的医疗需求逐步回升，长期来看医疗设备的需求将持续保持增长态势。此外，随着医疗新基建、医疗设备贷款贴息等政策逐步恢复执行并进入高速发展期，产能将陆续释放，医疗设备采购订单将逐渐增多。同时，国内加强公共卫生建设、加快推进基层诊疗建设等政策措施，也将为国产医疗器械的发展提供契机，医疗器械行业国产替代、国际化进程将持续加速。

自成立以来，公司在医学影像设备领域一直具有较强的市场竞争力和自主创新能力，根据自身经营基础和优势并结合行业发展趋势，持续在医学影像领域深耕，有望能够抓住行业发展机遇，通过自身的自主研发和差异化竞争优势，实现未来业绩的迅速提升。

2、2018年-2023年6月，发行人军方客户收入存在一定波动，具有合理性。此外，公司医用超声设备以国内外主要医院、基层医疗机构及诊所等为主要目标客户类别，军方客户定位于公司业绩增长的有利补充。因此，报告期内公司军方客户收入规模相对有限具有合理性；

3、公司的便携式超声和便携DR设备具有广阔的应用场景，市场空间广阔；

4、公司工业超声报告期内收入增长不明显与公司经营策略相符，具有合理性，未来公司将加强工业超声研发及销售力度，扩大相关收入规模；

5、公司在研及拟研发产品市场空间广阔，如能够按计划研发成功，有望为公司带来持续的业绩增长；

6、发行人符合创业板业务范围，不属于“负面清单”企业；发行人所处行业具有成长性，发行人技术研发的积累等优势有助于其把握行业发展机遇，增强自身成长性，发行人成长性主要来源于其核心技术和产品，在发行人创新能力、差异化竞争优势和销售策略调整等多种努力下，2022年、2023年1-6月发行人收入、利润较上年同期增长；同时，发行人为确保未来持续成长，制定了有效的未来发展与规划，充分分析影响未来成长的风险并制定了应对措施，发行人未来发展前景良好；发行人技术优势突出，具备较强的创新能力，深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势；发行人属于符合高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业。故发行人具有成长性，符合创业板定位要求。

2. 关于期后业绩

根据申报材料及历次审核问询回复：

(1) 发行人预计，随着医疗产业逐步回归常态，基层医院、私立医疗机构的采购需求有望重新释放。在此背景下，发行人前期积累的客户销售资源在该市场将具备一定竞争优势。

(2) 医疗器械生产领域的市场竞争较为激烈，发行人的竞争对手包括多家收入规模较大的国际品牌及国内上市公司，相关产品存在一定的同质化竞争倾向。

请发行人：

(1) 结合主要竞争对手在基层医院、私立医疗机构市场的产品研发及客户开拓情况，进一步分析发行人在该市场面临的竞争态势、具备的竞争优势，能够从基层医院、私立医疗机构采购需求释放中取得的市场份额。

(2) 结合发行人已取得的在手订单、意向性订单及销售拓展有关安排，对2023年的整体销售情况进行合理预计，并说明2023年及以后是否会出现重大不利情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、结合主要竞争对手在基层医院、私立医疗机构市场的产品研发及客户开拓情况，进一步分析发行人在该市场面临的竞争态势、具备的竞争优势，能够从基层医院、私立医疗机构采购需求释放中取得的市场份额。

（一）基层医院、私立医院需求以中低端超声为主，国内厂商逐渐成为主要参与者

医用超声设备根据性能和终端售价主要分为高端超声设备、中端超声设备以及低端超声设备。其中，高端超声设备主要集中在心脏超声、妇科超声领域，中端、低端超声则集中在全身超声设备领域。基层医院、私立医院的医用超声设备需求以中低端超声为主，而中低端市场的市场参与者正逐渐成为国内厂商，进口厂商竞争力较弱。根据弗若斯特沙利文《2021 年中国医用超声设备行业研究报告》，2020 年，中端超声设备国产化率为 36%；相较于高端及中端超声设备，低端超声设备国产化率最高，2020 年为 70%。造成上述情况的主要原因为：

（1）分级诊疗政策和基层政府采购中支持采购国产设备的政策推动了中低端医用超声设备市场的国有化进程。2015 年起，我国医疗体系建设发生了较为重大的转变，随着围绕分级诊疗和推动高端医疗器械发展的一系列重要政策的出台，以及社会对医疗水平不断提高的需求，促进了国内医疗影像设备需求的快速成长。同时，国家陆续出台相关政策推进医疗器械的国产化，尤其在进行医疗器械政府采购时，要确保财政资金优先采购国产医疗设备。

一方面，基层医疗机构的超声采购类型主要分为集中采购和自主采购，根据国信证券研究报告《超声产业链：待时而歌，更上层楼》统计，2019 年第一季度，基层医疗机构通过集采购买的超声比例约为 57.07%，占比较高。因此，国产化政策对基层医疗机构的医用超声设备市场影响显著；另一方面，基层医疗机构是中低端超声设备的主要客户群体，进而低端超声设备的国产化进程较快。

（2）基层医疗机构对医用超声设备的性价比和售后服务需求较为突出。国产品牌的性价比、售后服务响应速度及服务质量超过外资品牌，也间接造成了国产替代进程加速。

(二) 医用超声设备主要市场参与者的竞争态势及研发、发展战略

表28: 中端超声市场的市场份额 (%)

2017		2018		2019H1	
品牌	市占率	品牌	市占率	品牌	市占率
GE	23%	GE	20.7%	GE	24.77%
飞利浦	17.42%	迈瑞	19.53%	迈瑞	21.3%
迈瑞	16.72%	飞利浦	19.53%	飞利浦	16.78%
日立	9.41%	日立	7.63%	日立	7.99%
siemens	6.97%	siemens	6.12%	siemens	5.44%

表29: 低端超声市场的市场份额 (%)

2017		2018		2019H1	
品牌	市占率	品牌	市占率	品牌	市占率
迈瑞	54.18%	迈瑞	28.95%	迈瑞	39.68%
开立	28.64%	开立	13.74%	汕头超声	7.98%
飞依诺	2.76%	汕头超声	11.11%	开立	7.27%
GE	2.17%	GE	8.05%	GE	7.27%
无锡海鹰	1.38%	飞利浦	5.58%	飞利浦	5.61%

注：图表来源于国信证券研究报告《超声产业链：待时而歌，更上层楼》。

可以看出，中低端超声市场的主要国内厂商为迈瑞医疗、开立医疗、汕头超声等，2019年第一季度，汕头超声在低端超声市场的占比为7.98%。目前，国内主要面向基层医疗机构的超声设备市场的进口替代进程在不断加速，主要的国内厂商均不断扩大其市场份额，迈瑞医疗仍为国内基层医疗机构市场的领头者，而公司依靠多年的自主研发和差异化竞争路线，掌上超声、便携式DR、免防护手持式DR等主要核心产品陆续推出，部分技术位于行业前列，致力于不断提升在基层诊疗市场中的市场份额。

根据迈瑞医疗、开立医疗的年度报告及相关研究报告分析，迈瑞医疗、开立医疗与发行人的产品研发侧重点及发展战略有所差异，具体如下：

1、迈瑞医疗聚焦主业，着力培养成长性业务，医用超声领域持续发力高端

就迈瑞医疗医用超声设备而言：2013年，迈瑞医疗以1.05亿美元收购美国超声诊断系统生产商ZONARE，开启了其高端超声的布局之路。根据其2021年年度报告显示，在国内市场，其通过超声产品持续的技术高端化和应用临床化，在院内传统超声科室和新兴临床科室加速实现高端突破。

根据其年报显示，2021年度，迈瑞医疗就“瑞影云++”影像云服务平台开始推广。“瑞影云++”通过连接迈瑞影像设备和用户的云端生态应用平台，与迈瑞设备特有的自动 workflow 协议技术结合实现的带有远程质控的医联体会诊解决方案，可以规范基层医院的扫查程序。

2、开立医疗积极扩展海外市场空间，产品向高端持续延伸

根据开立医疗2021年年度报告显示，近三年内，开立医疗相继推出S60、P60等高端产品系列。在国外市场，开立医疗率先进入欧美市场，2021年，开立医疗海外业务占营业收入比重为46.07%，海外业务收入整体呈上升趋势。

在基层医疗机构市场的扩张方面，与发行人长期专注于基层医疗机构销售网络的建设不同，开立主要以高端医院为窗口，以点带面辐射地区市场销售网络，借助覆盖高、中、低端的丰富产品解决方案。

（三）发行人在基层医院、私立医疗机构的竞争优势

公司自超声研究所（全民所有制企业）成立以来，40年里一直秉持着“以人为本，以患者为中心”的理念，致力于满足基层社区，尤其是偏远山区患者的需求，力争通过公司产品所具备的便携化、智能化等性能特点，帮助基层医疗机构在缺少专业超声科室人员的情况下，仍可很好的解决对边远地区患者的辅助诊断与诊疗、远程医疗、远程会诊等，让基层医院能够与上级医院的超声专家实现技术上的对接，让高端技术为基层医院和广大患者服务；同时，公司不仅将超声产品应用在专业超声科室，还不断尝试将超声技术应用于各种环境下的诊疗，拓展超声技术的应用范围。由此，公司以基层医疗为销售战略重心之一，以超声技术跨科室应用为发展目标，通过有别于主要竞争对手的自主研发和创新，不断研发推出超声和DR等医疗影像产品，从而形成了公司在行业中差异化的竞争优势。具体如下：

1、通过云平台实现远程诊疗，解决基层机构缺乏专业超声医生的痛点

公司在医学影像行业内较早提出了“云彩超”的概念，自主研发了“宏云医学影像网络服务系统”和“医学影像互联系统（麦粒医生）”两个软件系统，提供了云存储和云诊断等云端服务，解决了远程传输、线上授课操作指导和标准化等远程影像医疗实际应用的痛点、难点，实现了基于云平台的跨区域专家资源共享。依托“宏云”系统、“麦粒医生”等技术手段，公司的产品进一步拓展到专家远程诊断、远程教学指导等应用领域，能够推动优势诊疗资源下沉到基层，另一方面也能解决目前影像专科医生贫缺的现状。

2、便携式医用超声技术长期沉淀，构筑产品壁垒

公司在便携式医学影像诊断领域已经积累了数十年的开发经验，解决了产品既要轻量化、小型化，又要续航时间长、性能好、不损失图像质量的技术难题。公司已经将数字化波束形成技术、谐波成像技术、CWD成像技术和声补偿技术等多项先进技术进行高度集成化，应用到便携式超声诊断系统中，同时开发了丰

富的全系列产品线，使得公司便携式超声产品的图像质量已经接近可媲美推车式高端产品的水平；在掌上彩超方面，公司依托在成像方法上的核心技术“掌上超声关键技术”以及探头设计与制备方面的技术优势，设计出具备高灵敏、低功耗、无线/有线连接特性的系列化掌上彩超产品，图像质量接近中端推车式彩超产品水平；同时结合发行人在网络技术和人工智能技术方面的积累，可以通过将部分图像数据在云端进行处理的方式，在掌上超声设备处理能力有限的情况下提高了成像质量，解决了用户对小型化设备的高性能要求。

同时，在临床诊断工作过程中，公司的便携式超声设备还具备人工智能辅助测量和诊断系统，采用人工智能自动对图像进行分析和处理，再自动进行特征描绘和测量，为医生阅片、判别和诊断提供辅助和参考，能够简化医生的操作，此外随着人工智能的不断发展，未来能够利用大数据对超声成像进行分析，优选出个性化的治疗方案，极大减轻医生工作量、提升工作效率，同时能够有效解决基层医疗机构超声科医生严重缺乏、缺少超声诊疗经验的痛点。

3、以患者为中心，持续扩展便携式 DR 应用场景及性能边界

公司依托成熟的底层电路设计、数据传输与图像处理等医学影像诊断技术和精细化加工工艺，2014 年通过自主研发推出中国第一款内置电池便携式 DR，2020 年，公司自主研发免防护 DR 设备，在控制产品辐射剂量的同时确保成像质量稳定，辐射剂量优于操作者免防护的国家标准，解决了传统 X 射线的最大痛点，也拓展了 DR 的使用场景。具体而言：

(1) 免防护

公司研制的可免防护 DR 设备，经第三方检测机构检测，在距离发射主机 1.5 米的操作位上，每次曝光测得的辐射剂量率值均优于国家免防护室应用标准要求，并已获得广东省药监局颁发的“无需在防护室中使用的 DR”相关批件。作为引领便携式 DR 行业革新的中坚力量，公司还牵头首个地方标准《可携带式数字化医用 X 射线摄影系统专用技术》的制订。可以让便携 DR 脱离防护室使用，应用在急救现场、病房床边、发热门诊、隔离病区、社区体检、边远地区疾病筛查等场景，随着健康产业的发展，人们对低辐射 DR 的认知度提高，对低辐射所带来的好处，必然带来巨大的市场前景。

（2）低辐射

设备采用 AI 感知成像算法、双闭环 X 射线控制技术、先进的射线屏蔽技术，使得设备在低剂量的条件下能够高质量成像，减小 X 射线衍射、散射、折射，确保设备使用时安全区域免防护。同时采用高度集成以及全系统电池供电技术，使设备整机更加小巧轻。先进的勤务适应技术确保设备能够胜任全地域全天候各种场景的使用需求。

可以看出，公司研发的低辐射便携式 DR 设备在技术方面已经取得较为突出的优势，在国内市场已具备较强的竞争力。伴随着分级诊疗、重大疾病诊治前移等医疗新基建政策背景下基层医疗机构对于便携式 DR 的需求扩张，公司有望受益。

4、长期看好医疗新基建下基层医疗机构蓝海市场，积极布局基层销售网络

由于早期国内医疗资源的分布不均，尤其是二、三级公立医院多集中在经济较发达地区，因此国外生产厂商从销售利益最大化的角度出发，在国内的销售重点多集中在经济较发达地区的二、三级公立医院，而分布零散、医疗基础较差、专业人员配置较低的基层医疗机构其拓展较少；随着国内医疗影像生产企业的逐步发展，大部分企业在发展过程中在产品结构以及销售战略等方面，会较多的借鉴参考国外生产厂商，因此，国内二、三级公立医院也成为大多数国内医疗器械生产厂商销售的战略重点。而公司长期看好分级诊疗和基层医疗的发展，因此积极布局了基层销售网络，具体来说：

（1）基层超声设备营销网络完善，具有渠道优势

公司自从进入医用诊断行业以来，坚持将最优质的超声产品服务广大的基层医疗机构，基层医疗机构相对于二级及以上医院，除各种资源不足外，还具有区域分散、使用环境简陋，培训和服务响应速度要求高等特点。针对这些特点，公司除持续推出适应基层医院特点产品外，还一直致力于打造更好地为基层医疗机构和面向基层医疗机构的渠道相应的营销和服务网络：

①基层医疗机构分销网络辐射全国

深耕基层医疗机构市场几十余年，公司建立了覆盖 32 个省市自治区、遍布全国主要县区的全国性基层医疗机构营销网络体系。特别是在人口较多，医疗基

础相对薄弱，市场潜力较大的区域，如四川、河南、江西、湖南等省，是公司市场力量投入的重点，公司与在相关区域内具有专业销售队伍、辐射能力及服务基层卓越的一级经销商长期合作，相关一级经销商的主要负责人从事医用超声产品的营销工作均在二十年左右，销售人员也都有丰富的基层医疗营销经验。

可以看出，公司通过遴选优质经销商开展深度合作，全方位覆盖基层医疗机构，实现快速将公司产品辐射到基层医疗机构，掌握较多的客户资源，是公司在基层医疗市场占有率的有力保证。

②公司营销队伍市场经验丰富

公司在各省的自有营销队伍配置优良：1）各办事处的负责人大多数有十年以上的基层超声营销经验，2）各办事处配备具有丰富临床经验的应用医生，负责为基层用户演示和培训，提供及时的指导与服务。

（2）加强销售团队建设，多措并举开拓便携式 DR 市场

发行人是技术推动型企业，具有技术水平高、产品稳定性好、研发能力强、团队行业经验丰富等特点。相较于技术水平，新产品推广过程中，营销网络建设同样重要。为进一步加强公司的 DR 营销能力，公司建立了独特的产品研发、学术推广、队伍建设三维良性互动的营销网络，通过快速传递公司最新的科技成果和行业前沿的科研信息，将产品的学术优势转化为市场优势，提高销售终端的影响力。例如：（1）公司近期招聘 1 名具有 20 多年放射产品专业销售经验的销售副总监及 3 名具有多年行业经验的省级经理，以提高销售水平和市场覆盖面；（2）发行人协助配合权威专家完成野战便携式 DR 高原适用性探究分析，探究分析成果论文已经在中国科技核心期刊发表。

虽然 2020 年及 2021 年受公司之前布局侧重基层诊疗机构客户的原因，公司业绩有所下滑，但随着未来医疗新基建尤其是基层医疗机构的建设进行高速发展期，公司有望通过在基层诊疗机构长期坚持的战略部署和差异化竞争优势，通过不断研发和推广能够切实解决基层诊疗机构和患者需求的产品，抓住基层诊疗的快速发展机遇，实现业绩的提升。

5、相较进口设备的竞争优势

近年来，在进口设备原理性技术“空窗期”、全环节政策支持、配套产业成

熟等多因素的共振下，国产设备获得更多进入基层医疗市场的机会。与国外厂商相比，公司以更适合国内基层医疗机构使用的产品性能、较好的产品性价比和较为优质的销售服务等不断提升自身的知名度与影响力，逐步强化在基层医疗市场的竞争力。

(1) 基层医疗设备政策加持，国内企业迎来历史机遇期

近年来，医疗设备政策导向国产化、高端化、品牌化、产业链生态化、全球化，政策明确提出基层医疗机构国产化率实质要求。例如，国务院发布的《中国制造 2025》在重点领域技术路线图提出要重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，其中在县级医院中国产的中高端医疗器械份额要在 2020 年达到 50%，2025 年达到 70%。国家鼓励基层医疗机构采购国产化设备，为优质国产企业加速进入基层医疗机构提供了更多的机遇，从而对公司的业务形成正向拉动。

(2) 公司产品性能更契合国内基层医疗机构使用

由于东西方人群之间存在明显差异，发行人以东方人群为主要受众开发的产品，更适合中国人群的诊疗需求。例如针对国内基层医疗机构诊疗人数较多的情况，公司开发了快速操作模式，能够对数据进行批量导入导出、快速模板化生成报告等；公司产品具有良好的供电适应性和更强的电磁干扰耐受性，更适合在边远地区条件较差的基层医院使用等。主要产品优势如下：

①便携式超声产品

发行人主要的便携式超声产品与主流进口品牌同类产品的相关指标对比如下表所示：

公司		发行人	GE 医疗	飞利浦
国家		中国	美国	荷兰
型号		Apogee 2300Pro	Voluson i	CX50
相关技术	具体参数			
成像模式	B 模式、M 模式、彩色多普勒、 造影成像	√	√	√
	弹性成像	√	×	×
	解剖 M 型、组织谐波、 复合成像	√	√	√
二维成像技术	二维偏转、梯形/拓展成像	√	√	√
	LGC 控制	√	×	×

公司		发行人	GE 医疗	飞利浦
国家		中国	美国	荷兰
型号		Apogee 2300Pro	Voluson i	CX50
彩色多普勒成像技术	彩色血流 CFM、彩色能量 CPA、方向能量 DPA，脉冲多普勒 PWD、连续多普勒 CWD，组织多普勒、彩色 M 型、三同步、黑白彩色对比、彩色对比	√	√	√
	自适应壁滤波、精细血流成像	√	×	√
探头	探头插座	2	1	1
	腔内容积探头	√	√	×
	微凸探头支持 CW 功能	√	×	×
	双平面探头	√	√	×
	无线探头	√	×	×
显示	主显示器	15"	15"	15"
前端参数	数字化声束形成器，动态聚焦，动态变迹孔径可调，多波束，8 段 TGC，连续接收聚焦	√	√	√
性能参数	256 灰阶，最大探测深度 ≥30cm，最浅扫描深度 ≤1cm，最大测量速度 PWD≥7.6m/s，最小测量速度 ≤1mm/s	√	√	√
测量分析软件包	通用、心脏、腹部、产科、妇科、泌尿科、外周血管	√	√	√
	自动心肌应变、自动射血分数	√	√	√
	新生儿颅脑自动标准切面	√	×	×
	Auto VTI	√	×	×
	Auto IVC	√	×	×
图像管理与记录	内置一体化工超声工作站、超声图像存档和病案管理系统、主机硬盘图像存储 ≥160G、USB 存储、DVD-RW/CD-RW、DICOM3.0	√	√	√
远程培训与诊断	实时化的图像、音频、视频传输	√	×	×
信号接口	以太网 HDMI、WIFI、（无线） 数字影像实时传输	√	√	√
	USB3.0	√	×	×

由上表可以看出，发行人主流便携式超声产品在整体功能和性能方面与进口品牌同类产品基本相当，但是在成像功能、可同时配套探头、自动功能、远程教

学等方面更适合基层医疗机构的一机多用、智能辅助、远程指导等的使用需求。

②手持 DR 产品

发行人手持 DR 产品与主流进口品牌同类产品的相关指标对比如下表所示：

公司	发行人	FUJI	REMEDI	Poskom
国家	中国	日本	韩国	韩国
型号	SR-900	FDR Xair	REMEX-KA6	Airray 20
功率	560W	450W	420W	1600W
球管电压	40-75kV	50kV-90kV	40 kV -70kV	90 kV
球管电流	2mA-8mA	未明确	2mA-6mA	20mA
曝光时间	10ms-1000ms	40ms~500ms	60ms-2000ms	未明确
应用方向	四肢、胸部等多个部位	四肢、胸部等多个部位	四肢、胸部等多个部位	兽医应用

X 射线曝光功率相关的参数（包括功率、球管电压、球管电流和曝光时间）越大，X 射线输出功率和穿透性越强，能够适应更多组织部位的 X 射线检查应用。由上表可见，目前公司以及国外几个厂家生产的手持式 DR 产品功率均可以达到 400W 以上。公司的手持式 DR 产品传承了便携式 DR 产品的 X 射线影像数字化处理技术和 X 射线辐射控制技术，能够在获得优质图像的同时，降低对周边环境的辐射影响，更适合在基层医疗机构使用。

（3）公司产品性价比较高，更符合基层医疗机构的采购预期

根据华安证券研报《开立医疗（300633.SZ）：经营改革效果显现，内镜助力业绩加速成长》，从终端价格来看，国产超声设备价格一般是进口设备的 60-70%。公司考虑到基层医疗机构的采购成本有限，产品定价整体相对进口品牌较低，产品性价比优势有望帮助公司在基层市场竞争中获得更高的市场份额。

（4）网络销售布局更全面，售后服务更加及时

客户在采购医疗设备时，除了对产品的性能有较高要求之外，销售过程所提供的配套服务的专业性以及服务的及时性也是采购时考量的重要因素。与国外医疗设备厂家相比，公司作为国内厂商有着天然的地理区域优势，建立了覆盖 32 个省市自治区、遍布全国主要县区的全国性基层医疗机构营销网络体系。具体来说，公司在产品销售网络和售后服务方面的相对竞争优势如下：

①构建三维良性互动营销网络

公司建立了独特的产品研发、学术推广、队伍建设三维良性互动的营销网络，

通过快速传递公司最新的科技成果和行业前沿的科研信息，将产品的学术优势转化为市场优势，提高在销售终端的影响力。公司借助在基层医疗客户资源方面的传统优势，推出更满足客户需求的彩超和便携式 DR 产品等，促进客户持续构建新产品的迭代。同时，为进一步加强公司的营销能力，公司近期已经成功招聘 1 名具有 20 多年放射产品专业销售经验的销售副总监及 3 名具有多年行业经验的省级经理，以提高专业化销售水平和市场覆盖面。

②多渠道、多形式谋合作，全方位拓宽医疗影像设备销售渠道

一方面，公司通过线下论坛、推介会、麦粒医生、微信公众号等多种线上线下渠道分别对中高端彩超、临床（专科）超声、乳腺机、便携式 DR 开展宣传推广活动。同时，公司协助配合权威专家完成野战便携式 DR 高原适用性探究分析，探究分析成果论文已经在中国科技核心期刊发表。另一方面，公司积极开展与大型医疗器械销售厂商的合作，截至目前已与深圳市海王生物工程股份有限公司、华润医药商业集团医疗器械有限公司达成战略合作意向，并先期对深圳海王集团股份有限公司天津分公司销售团队进行了公司产品培训。

③公司具有完善的针对基层机构的售前、售后服务体系

基层用户对于售前的演示和售后的培训、维护等服务方面有更高的要求，为了满足这些需求，公司配备了具有丰富临床经验的应用医生和售后服务工程师，负责为基层用户进行产品演示、操作培训和产品维护，提供更加精细化的指导与服务，售后服务更加及时且收费相对较低。未来，公司将持续推进信息化建设，基于物联网新技术，实现产品生产、物流过程的全追溯，进一步提高服务的精准度。

（5）公司作为国有参股公司更容易和基层医疗机构建立合作信任关系

公司前身超声技术研究所为全民所有制企业，同时目前汕头市国资委仍作为公司第二大股东，公司在一定程度上一直秉持着原国有企业经营管理下较为谨慎的态度，相比于国外厂商，在与基层医疗机构合作的过程中，更容易建立信任关系。

(四) 发行人从基层医院、私立医疗机构采购需求释放中取得的市场份额。

1、发行人医用超声设备增量需求测算

基层医院和私立医疗机构对于超声设备的需求主要是中低端医用超声设备，所以当基层医院数量和私立医疗机构大幅提升时，中低端医用超声设备将会迎来较大增长。根据弗若斯特沙利文《2021 年中国医用超声设备行业研究报告》预测，至 2025 年，中国中端及低端超声设备市场规模预计分别达到 66.1 亿元、10.3 亿元，中低端医用超声市场前景广阔。

至 2025 年发行人预计能够获得的市场份额测算如下：

(1) 根据开源证券研究所及弗若斯特沙利文统计，2017 年中端超声设备国产化率为 22.65%，2020 年中端超声设备国产化率为 36%。可计算出 2017 年至 2020 年中端超声设备市场国产化率 CAGR 为 16.70%。假设国产化率增速保持不变，则到 2025 年中端超声设备市场的国产化率将达到 77.95%。鉴于国产化率的提升速度存在一定的不确定性，因此假设 2025 年中端超声设备的国产化率为 70%。

(2) 鉴于低端超声设备的国产化率已经保持在较高水平，因此假设 2025 年国产化率相较 2020 年保持稳定，为 70%。

(3) 随着分级诊疗的推进，基层医疗机构、私立医疗机构对于超声设备的技术要求进一步提高，同时随着超声设备市场的成熟，低端产品逐渐被淘汰，技术升级转型向中端乃至高端超声设备。根据弗若斯特沙利文的预测，至 2025 年低端超声设备在超声设备市场中所占的市场份额将大幅减少，逐渐被中端医用超声设备所替代。因此未来在基层医疗机构和私立医疗机构市场中的竞争重心将逐渐由低端超声设备市场转至中端超声设备市场，由此假设至 2025 年中端超声设备市场竞争态势基本延续低端超声市场目前水平，假设汕头超声 2025 年在中端、低端超声设备市场份额为 7.98%（2019 年第一季度汕头超声在低端超声设备市场的占有率）。

根据上述假设进行测算，至 2025 年预计汕头超声从基层医疗机构、私立医疗机构采购需求释放中可能获得的市场份额约为 $66.1*70%*7.98%+10.3*70%*7.98%=4.28$ 亿元。

同时，由于随着分级诊疗的深入和超声设备市场的成熟，基层医疗机构、私立医疗机构对于超声设备的需求将不止于中低端超声设备，可能继续升级至高端设备，因此未来可能从基层医疗机构、私立医疗机构获得的市场份额仍有进一步提升的空间。

2、因行业政策支持促使基层诊疗机构需求将加速释放

(1) 加快基层诊疗建设的政策支持将加速释放基层医疗机构医用超声设备需求

前述测算以弗若斯特沙利文《2021 年中国医用超声设备行业研究报告》在 2021 年预测的 2025 年的市场规模为基础，但 2022 年第四季度至今，我国进一步强调、体现了基层医疗机构在全国医疗体系的重要作用，分级诊疗、医疗新基建进程明显提速，因此 2025 年基层医疗机构对于中低端超声设备的市场需求很可能进一步提升。

相关内容详见本审核落实函回复之“1/二/（五）”。

(2) 便携式 DR 可能成为发行人基层院医疗机构市场业绩的新的增长点

DR 与医用超声设备应用领域有所区分，DR 多用于呼吸科、骨科等科室的检查。同时，相较于 CT、MRI 等检查手段，便携式 DR 产品因其具有产品便携、辐射剂量小等优势，在重大疾病诊治前移的政策背景下将优先受益。

根据广发证券《“瑞”意进取，国产影像设备关键零部件龙头》分析，截止 2017 年我国 DR 保有量约 5.5 万台，2018-2021 年 DR 销售量预计为 6.1 万台。因此，2021 年我国 DR 设备保有量约为 11.6 万台左右，在医疗卫生机构中渗透率 11.26%。基层医疗机构的 DR 设备渗透率预计约为 6%左右，DR 设备进一步下沉空间巨大。

(3) 亚定点医院的建立，将成为短期内超声和 DR 设备销售的重点布局之一

相关内容详见本审核落实函回复之“1/二/（六）”。

综上，我国分层诊疗、基层医疗机构建设等将加速推进，基层医院和私立医疗机构的采购需求增长可能会超过预期，公司长期看好国内基层医疗的发展，以

基层医疗为销售战略重心之一，以超声技术跨科室应用为发展目标，不断研发推出更加适合基层诊疗的新产品，推动优势诊疗资源下沉到基层，有望能够从基层诊疗的需求释放中不断拓展市场份额。

二、结合发行人已取得的在手订单、意向性订单及销售拓展有关安排，对2023年的整体销售情况进行合理预计，并说明2023年及以后是否会出现重大不利情况。

发行人根据2020至**2023年6月**经审计的合并财务报表所反映的实际经营成果为基础，在充分考虑2023年度的经营计划、投资计划、财务预算以及基于经济、社会、行业、税收、各类资源市场供需状况无重大变化等假设前提下，结合目前已经取得的在手订单、意向性订单及销售拓展的安排，按照2022年美元平均汇率水平6.7328计算，预计2023年销售收入规模约为34,691.28万元至38,586.31万元。

基于公司一贯的会计政策、核算方法及本着谨慎的原则，发行人按照过去四年平均毛利率水平和平均费用率水平对2023年利润水平进行测算，同时由于汇率变动、非经常性损益影响等存在不确定性，因此本次预测均未进行考虑。经测算，2023年公司净利润约为9,036.58万元至10,051.18万元。

公司预计2023年整体销售情况向好。2023年及以后随着医疗新基建、分级诊疗推行等政策逐步恢复执行并进入高速发展期；同时在国际上，部分欧洲国家已经开始规划和实施了医疗补短板的举措，而发展中国家暴露的医疗短板更加严重，各国已普遍意识到卫生体系的完善程度对国家政治和经济稳定的重要性，未来也将纷纷加大医疗投入，全球的医疗器械行业将迎来快速发展时期。公司长期专注自主研发，通过不断拓展销售渠道、持续对新产品、新功能与新工艺进行开发，将现有产品功能及性能的不断升级，满足客户日益增长的多样化需求，有望能够抓住行业发展机遇，通过自身的自主研发和差异化竞争优势，实现未来业绩的提升。

三、核查程序

1、查阅迈瑞医疗、开立医疗的定期报告，了解发行人在基层医疗机构及私立医疗机构主要竞争对手的战略、研发情况；查阅行业研究报告，了解市场发展

情况、竞争态势，对未来发行人能够取得的市场份额进行预测。

2、取得发行人截至目前已经取得的在手订单、意向性订单、框架协议、年度销售计划及年度收入预测明细表，与发行人高管进行沟通，对 2023 年的整体销售收入预计和业绩预计进行复核性分析，并对 2023 年之后行业发展趋势和公司业务发展趋势进行分析。

四、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、未来医疗新基建尤其是基层医疗机构的建设将进入高速发展期，公司有望通过在基层诊疗机构长期坚持的战略部署和差异化竞争优势，抓住基层诊疗的快速发展机遇，实现业绩的提升；

2、根据公司的合理预计，公司 2023 年整体销售情况向好。2023 年及以后随着医疗新基建、分级诊疗推行等政策逐步恢复执行并进入高速发展期；同时在国际上，部分欧洲国家已经开始规划和实施了医疗补短板的举措，而发展中国家暴露的医疗短板更加严重，各国已普遍意识到卫生体系的完善程度对国家政治和经济稳定的重要性，未来也将纷纷加大医疗投入，全球医疗器械行业将迎来快速发展时期，公司长期专注自主研发，通过不断拓展销售渠道、持续对新产品、新功能与新工艺进行开发，将现有产品功能及性能的不断升级，满足客户日益增长的多样化需求，有望能够抓住行业发展机遇，通过自身的自主研发和差异化竞争优势，实现未来业绩的提升。

3. 关于治理结构

根据申报材料及历次审核问询回复：

(1) 发行人的控股股东系职工持股平台超声资管，持股比例为 60.38%，第二大股东系汕头市国资委，持股比例为 36.63%。

(2) 发行人在 2020 年、2021 年曾发生股东大会未按照《公司法》《公司章程》要求提前 15 天或者 20 天发出会议通知的情形，主要系股东大会审议事项需要与国资股东事前沟通等原因导致。国资股东已出具《声明与承诺函》，表明其不享有对发行人的实际控制权，将遵守有关法律法规，依法行使股东权利，确保

不会由于内部审批流程影响发行人董事会、监事会和股东大会正常召开。

请发行人：

(1) 结合发行人历史沿革、管理团队取得控制权的主要背景、国资股东参与治理的主要模式及是否拥有一票否决权等，进一步说明当前公司治理结构的形成过程、是否符合相关规定。

(2) 结合近期公司治理架构、管理架构的实际运作情况，进一步分析前期股东大会召开时间不合规等事宜的整改情况及合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、结合发行人历史沿革、管理团队取得控制权的主要背景、国资股东参与治理的主要模式及是否拥有一票否决权等，进一步说明当前公司治理结构的形成过程、是否符合相关规定。

(一) 发行人历史沿革、管理团队取得控制权的主要背景

超声研究所原为全民所有制科技企业，是我国最早从事超声技术研究的机构之一，以及实现国内第一代自主研制且量产的“中华 B 超”的企业。21 世纪初，借助于黑白超市场从模拟向数字转化的发展潮流，经营手段灵活的民营企业迅速抢占国产超声市场，外资企业在上海、无锡等多地设立合资企业，行业竞争格局发生显著变化，超声研究所先发技术优势遭到挑战。同时，在外部冲击下，超声研究所早期经营积累的内部矛盾和问题出现，生产销售业绩滑坡的同时，人才流失严重。在此背景下，超声研究所急需通过改制激活企业人员的积极性和创造性，保住“中华 B 超”的名牌。

根据《企业国有资产监督管理暂行条例》《财政部、科技部<关于国有高新技术企业开展股权激励试点工作指导意见的通知>》（国办发[2002]48 号）、《广东省深化科技体制改革实施方案》（粤府[1999]51 号）、《汕头市人民政府印发关于加快国有企业改革的若干政策意见的通知》（汕府[2003]52 号）等鼓励性政策，汕头市人民政府在相关政府工作会议上提出：“超声研究所是我市重点国有高新技术企业，应积极推进企业改制步伐，进一步促进企业做大做强，为发展汕头经济

作出更大贡献。”汕头市人民政府于 2004 年 9 月作出《关于汕头超声仪器研究所部分产权转让给内部职工并改组为有限责任公司有关问题的批复》（汕府函（2004）137 号），同意将改制后有限责任公司的控股权转让予超声研究所内部职工。2005 年，超声研究所因子公司涉及一项刑事案件，改制工作进展滞缓并于 2007 年重启。

2008 年 12 月，超声研究所改制工作完成，超声资管作为职工持股平台持有超声有限 59.62%，成为控股股东；汕头市国资委持有超声有限 40.38%。自 2008 年至今，超声资管作为发行人职工持股平台，其持有超声有限股权的比例始终高于 50%，控股地位稳固。改制成果加强了超声研究所职工的凝聚力和发展动力，重塑了企业生存再发展的核心竞争力。超声研究所完成改制十几年来，持续健康、稳定和快速发展。近年来，每年解决劳动就业岗位超过 700 个，实现了国有资产的保值增值。

综上所述，在超声研究所面临较大经营困难的背景之下，汕头市人民政府为促进发行人做大做强，调动科技人员和企业管理人员的积极性，在当时法律法规和政策性文件的允许范围内，将发行人的控制权转让予以管理团队为核心的职工持股平台，以此激励发行人为当地经济作出更大贡献。

（二）国资股东参与治理的主要模式及是否拥有一票否决权

经查阅超声研究所改制的政府部门批准文件、改制方案、超声研究所相关职工代表大会决议、股东会决议、改制后的公司章程，改制后超声有限根据《公司法》要求制定了公司章程，设置了股东会、董事会、监事会等组织机构，股东会系公司最高权力机构，股东按照出资比例行使表决权。另经查阅超声有限历年的股东会决议、董事会决议，均不存在汕头市国资委享有包括一票否决权在内的任何特殊股东权利，或直接干涉超声有限经营的情况。除根据《公司法》享有的股东权利外，汕头市国资委作为国有股东未享有特殊的股东权利，未享有一票否决权，或对发行人的经营管理享有审批权。

2022 年 7 月，汕头市国资委作出《确认与承诺函》，明确其主要通过依法行使股东提案权、表决权、公司董事、监事提名权参与发行人公司治理。除此以外，汕头市国资委未通过其他方式干涉发行人经营、关键岗位选聘，汕头市国资委亦

不享有任何特殊股东权利或特殊待遇。

2022年10月，汕头市国资委作出《确认函》，明确：汕头市国资委系发行人第二大股东，持有发行人36.63%股份。汕头市国资委根据《公司法》及发行人公司章程，通过依法行使股东提案权、表决权、公司董事、监事提名权参与发行人公司治理。汕头市国资委向发行人提名的董事、监事按照汕头超声公司章程及相关议事规则履职，行使董事、监事的权利，承担董事、监事的义务。除此以外，汕头市国资委不参与发行人日常经营管理，其提名的董事、监事亦不在发行人担任其他职务。汕头市国资委未将发行人纳入国有（控股）企业管理，不适用“三重一大”、国有企业董事会建设等国有企业政策。

综上所述，汕头市国资委作为发行人股东，主要通过依法行使股东提案权、表决权、公司董事、监事提名权参与发行人公司治理，其不享有包括一票否决权在内的任何特殊股东权利。

二、结合近期公司治理架构、管理架构的实际运作情况，进一步分析前期股东大会召开时间不合规等事宜的整改情况及合规性。

自2022年12月以来，发行人董事会召开情况如下：

会议名称	会议时间	议案名称	是否提交股东大会审议
第一届董事会第八次会议	2022.12.7	关于公司2022年度1-11月财务报表审阅报告的议案	否
第一届董事会第九次会议	2022.12.28	关于公司2022年度盈利预测审核报告的议案	否
第一届董事会第十次会议	2023.1.13	关于公司2022年度财务报表审阅报告的议案	否
		关于聘请2023年度审计机构的议案	是
		关于公司《董事会印章管理制度》的议案	是
		关于召集召开2023年第一次临时股东大会的议案	否
第一届董事会第十一次会议	2023.3.7	关于《2022年度董事会工作报告》的议案	是
		关于《2022年度总经理工作报告》的议案	否
		关于公司《IPO申报审计报告》的议案	否
		关于公司《内部控制的自我评估报告》的议案	否
		关于延长公司申请首次公开发行股票并在创业板上市有效期的议案	是

会议名称	会议时间	议案名称	是否提交股东大会审议
		关于延长董事会全权办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜授权期限的议案	是
		关于公司 2022 年度利润分配的议案	是
		关于预计公司 2023 年度日常性关联交易的议案	是
		关于公司发行上市所涉承诺事项的议案	是
		关于召集召开 2022 年度股东大会的议案	否
第一届董事会第十二次会议	2023. 9. 4	关于提名公司第二届董事会非独立董事候选人的议案	是
		关于提名公司第二届董事会独立董事候选人的议案	是
		关于公司《IPO 申报审计报告》的议案	否
		关于拟申报核准使用的证券简称的议案	否
		关于召集召开 2023 年第二次临时股东大会的议案	否
第二届董事会第一次会议	2023. 9. 25	关于选举公司第二届董事会董事长的议案	否
		关于选举公司第二届董事会副董事长的议案	否
		关于聘任公司总经理的议案	否
		关于聘任公司常务副总经理、副总经理的议案	否
		关于聘任公司总工程师的议案	否
		关于聘任公司财务负责人的议案	否
		关于聘任公司董事会秘书的议案	否
		关于选举第二届董事会审计委员会成员的议案	否
		关于选举第二届董事会提名委员会成员的议案	否
		关于选举第二届董事会薪酬和考核委员会成员的议案	否
关于选举第二届董事会战略委员会成员的议案	否		

自 2022 年 12 月以来，发行人监事会召开情况如下：

会议名称	会议时间	议案名称	是否提交股东大会审议
第一届监事会第八次会议	2022.12.7	关于公司 2022 年度 1-11 月财务报表审阅报告的议案	否
第一届监事会第九次会议	2022.12.28	关于公司 2022 年度盈利预测审核报告的议案	否
第一届监事会第	2023.1.13	关于公司 2022 年度财务报表审阅报	否

会议名称	会议时间	议案名称	是否提交股东大会审议
十次会议		告的议案	
		关于聘请 2023 年度审计机构的议案	是
		关于公司《监事会印章管理制度》的议案	是
第一届监事会第十一次会议	2023.3.7	关于《2022 年度监事会工作报告》的议案	是
		关于公司《IPO 申报审计报告》的议案	否
		关于公司《内部控制的自我评估报告》的议案	否
		关于公司 2022 年度利润分配的议案	是
		关于预计公司 2023 年度日常性关联交易的议案	是
第一届监事会第十二次会议	2023.9.4	关于提名应由股东大会选举产生的公司第二届监事会成员候选人的议案	是
		关于公司《IPO 申报审计报告》的议案	否
第二届监事会第一次会议	2023.9.25	关于选举第二届监事会主席的议案	否

自 2022 年 12 月以来，发行人股东大会召集、召开情况如下：

会议名称	会议时间	议案名称
2023 年第一次临时股东大会	2023.1.29	关于聘请 2023 年度审计机构的议案
		关于公司《董事会印章管理制度》的议案
		关于公司《监事会印章管理制度》的议案
2022 年度股东大会	2023.3.27	关于《2022 年度董事会工作报告》的议案
		关于《2022 年度监事会工作报告》的议案
		关于延长公司申请首次公开发行股票并在创业板上市有效期的议案
		关于延长董事会全权办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜授权期限的议案
		关于公司 2022 年度利润分配的议案
		关于预计公司 2023 年度日常性关联交易的议案
2023 年第二次临时股东大会	2023.9.25	关于选举公司第二届董事会非独立董事的议案
		关于选举公司第二届董事会独立董事的议案
		关于选举应由股东大会选举产生的公司第二届监事会成员的议案

综上，自 2022 年 12 月至本回复出具日，发行人股东大会的召集、召开程序不存在豁免会议通知期限或其他召开时间不合规等情形，符合《公司法》《公司章程》的相关规定。

三、核查程序

1、查阅发行人的工商档案资料；

2、查阅发行人改制为有限责任公司的相关资料，包括《汕头市人民政府关于汕头超声仪器研究所部分产权转让给内部职工并改组为有限责任公司有关问题的批复》及其补充通知、汕头市人民政府关于超声研究所改制问题的相关政府工作会议纪要、市政府常务会议决定事项通知、超声研究所第一届第七次职工代表大会决议、第一届第十次职工代表大会决议等文件；

3、查阅《汕头市人民政府关于确认汕头超声仪器研究所股份有限公司国有企业改制及国有产权转让情况的请示》（汕府[2020]106号）；

4、查阅发行人改制完成后的超声有限公司章程；

5、查阅公司历年的股东（大）会决议、董事会决议；

6、就参与发行人治理情况，汕头市国资委出具的书面说明；

7、向发行人工作人员了解超声研究所 2004 年至 2008 年改制工作的过程。

四、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

自 2008 年超声研究所完成改制以来，超声资管即成为发行人控股股东。发行人按照《公司法》规定构建其公司治理结构，汕头市国资委不享有任何特殊股东权利或特殊待遇，公司治理结构及其运作符合法律法规和规范性文件的规定。

发行人近期股东大会召集、召开程序不存在豁免会议通知期限或其他召开时间不合规等情形，符合《公司法》《公司章程》的相关规定。发行人已就历史上存在的股东大会召集程序问题作出有效整改。

4. 关于经销核查

根据申报材料及历次审核问询回复，中介机构对主要经销商购销数量进行函证，报告期内购销比例分别为 93.49%、97.53%、88.52%和 79.59%。

请发行人说明 2021 年购销比例降低的原因，相关存货期后销售情况，相关经销商期后向发行人再采购的情况，相关经销商回款情况，并说明 2022 年购销

比例最新情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明 2021 年购销比例降低的原因，相关存货期后销售情况，相关经销商期后向发行人再采购的情况，相关经销商回款情况，并说明 2022 年购销比例最新情况。

（一）发行人 2021 年购销降低的原因分析

2020 年度至 2023 年 6 月，保荐机构及申报会计师对境内外主要经销商客户采购公司产品及销售公司产品数量情况进行了函证，已取得进销统计回函的经销商各期购销比例分别为 97.53%、88.52%、93.28% 和 90.32%。

其中 2021 年购销比例略有下降，主要原因包括：（1）2021 年公司出口经销收入上升，受运输距离、报关等因素影响，海外经销商通常采取批量采购备库式销售，因此，2021 年随着海外经销商采购占比上升，导致购销比例有所下降；同时，部分境外客户取消了原计划参加的展会等活动，导致销售周期延长，此外，少部分客户因其货币汇率波动较大、国内政局不稳定等因素，亦对其销售周期带来不利影响；（2）为满足终端用户需求的及时性，部分经销商会进行适当提前备货，受终端销售进度影响，经销商各期末库存存在一定变动，导致 2021 年度购销比例有所下降。

根据同行业可比上市公司祥生医疗披露的《关于无锡祥生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的专项核查意见》：“报告期（2016 年至 2019 年 1-6 月）127 家主要经销商的各期末库存率分别为 9.74%、15.82%、13.38% 和 37.37%，处于合理水平”。

通过对比分析，公司报告期内各期主要经销商的购销比例处于合理水平，与同行业可比公司不存在重大差异。

（二）2021 年相关经销商的期后情况

经对 2021 年回函进销统计数据的相关经销商进行核查，其在 2022 年大部分均与公司继续保持了稳定的业务合作（上述相关经销商 2022 年末继续合作的 8

家当年营业收入占 2021 年公司营业收入的比例仅为 3.49%)；经统计回函的上述相关经销商 2022 年度购销比例为 93.03%，高于 2021 年度购销比例 88.52%；同时，经对 2021 年购销比例较低的部分经销商期后销售情况进行函证，其期后已实现销售数量占上期末未销售数量的比例为 93.90%，说明 2022 年度相关经销商上期末实现销售的产品已逐步在本期实现销售；另外，经对 2021 年上述相关经销商在 2022 年向公司采购情况进行核查，除 2022 年未再合作的 8 家经销商之外，2021 年和 2022 年相关经销商向发行人的具体采购数量如下：

单位：套

项目	2022 年度	2021 年度
购入	3,391	3,402

如上表所示，相关经销商与公司保持良好的合作关系，2022 年采购数量保持平稳，公司经销商终端销售实现良好，不存在经销商压货情形。报告期内公司经销商退换货金额较小，不存在大额异常退换货情形。

上述相关经销商 2021 年末、2022 年末、**2023 年 6 月末**应收账款回款情况如下：

单位：万元

时间	期末应收账款余额	占当期销售比例	期后回款金额	期后回款比例
2023 年 6 月末	211.01	5.86%	117.09	55.49%
2022 年末	326.82	2.48%	241.63	73.93%
2021 年末	345.38	2.19%	345.38	100%

注：期后回款金额为截至 2023 年 8 月末回款情况。

截至本回复出具日，**2023 年 8 月末**上述主要应收账款尚在信用期内，因此期后回款比例较低，不存在重大异常。

二、核查程序

1、访谈发行人销售部门负责人，了解发行人与主要经销商的合作历史、查阅报告期内发行人与主要经销商签署的经销合同，检查出库单、销售确认书、回款单、销售发票等凭证，获取报告期各期公司经销收入的明细表，分析报告期各期经销商的销售数量、销售金额的变动合理性；

2、通过全国企业信用信息公示系统查询国内主要经销客户的相关信息，对报告期内主要境内外经销客户进行访谈及函证，就经销商的主营业务、与公司的合同交易条款以及是否与公司存在关联方关系等信息进行确认；

3、通过函证或访谈的方式了解经销商报告期内每年及 2022 年最终实现销售情况，并对访谈的主要经销商客户抽取其终端客户进行穿透访谈，同时取得安装培训记录表、产品满意度调查表、产品保修卡等终端单据，对经销商客户的终端销售情况进行核查；

4、查阅同行业可比上市公司经销售的购销情况并进行对比分析；

5、对报告期内各期收入执行细节测试，获取收入明细表，抽取样本抽查相关销售合同所对应的出库单、确认书及出口报关单或提单、银行流水记录等相关单据，针对外销收入，还登录电子口岸系统查询外销报关明细及外汇系统的外汇收汇金额，并与账面进行核对，以核实账面收入的真实性、准确性；

6、获取发行人应收账款及期后回款明细表，了解期后回款情况。

三、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人 2021 年购销比例略有下降具有商业合理性，相关存货期后销售良好，相关经销商期后与公司购销稳定、款项回收正常。

5. 关于采购与供应商

根据申报材料及历次审核问询回复：

(1) 2022 年 1-6 月 Avnet Sunrise Ltd 和 YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 为第一大供应商，2020 年和 2021 年不是前五大供应商。

(2) XC367 超声芯片 B 型号 2021 年平均采购单价为 60.00 美元，2022 年 1-6 月上升至 84.11 美元；C 型号 2020 年平均采购单价为 90.00 美元，2021 年下降至 76.31 美元，变动较大。

请发行人：

(1)说明 2020 和 2021 年对 Avnet Sunrise Ltd 和 YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 采购量较小、2022 年 1-6 月对其采购电子元器件金额占比上升较快的原因，采购金额与相关产品销售金额的匹配性。

(2)说明报告期内 XC367 超声芯片各类型号采购金额及其占比，B 型号 2022

年 1-6 月和 C 型号 2021 年的平均采购单价与其他年份存在差异的具体原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明 2020 和 2021 年对 Avnet Sunrise Ltd 和 YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 采购量较小、2022 年 1-6 月对其采购电子元器件金额占比上升较快的原因，采购金额与相关产品销售金额的匹配性。

(一)2020 和 2021 年对 Avnet Sunrise Ltd 和 YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 采购量较小、2022 年 1-6 月对其采购电子元器件金额占比上升较快的原因。

2020 年度-2023 年 1-6 月，公司向 Avnet Sunrise Ltd、YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 采购情况如下：

单位：万元

供应商	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
Avnet Sunrise Ltd	255.44	749.31	161.81	220.05
YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED	92.12	153.10	83.47	88.04
合计	347.56	902.41	245.28	308.09

Avnet Sunrise Ltd 与 YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 受同一实际控制人安富利亚太有限公司控制，2020、2021 年度，公司向上述两家合计采购金额分别为 308.09 万元和 245.28 万元，在 2020、2021 年度公司供应商采购金额排名均位于前十大范围。其中，公司向 Avnet Sunrise Ltd 采购产品主要为 XC367 超声芯片、晶体、磁性材料、电感器等，向 YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 采购产品主要为电容器材料等。

2020、2021 年度公司向 YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 采购规模较为稳定，且采购金额较小。

2020、2021 年度公司向 Avnet Sunrise Ltd 采购规模较 2019 年减少，主要是随着 2020 年度公司产量减少，需求下降，因此也相应减少了对 Avnet Sunrise Ltd 的采购规模；另一方面，由于 2020 年度公司向 Avnet Sunrise Ltd 采购的 XILINX 品牌 Spartan 6 系列 A 型号芯片因全球需求激增，生产商产量受限，因此交付难

度增大；同时公司在 2019 年度采购数量较多，因此 2019 年末结余了部分存货，在 2020 年度公司进行了陆续消化。2019 年度，公司向 Avnet Sunrise Ltd 采购的原材料在 2019 年度耗用及结余情况如下：

单位：万元

供应商	2019 年度采购	2019 年度耗用	2019 年末原材料结余
Avnet Sunrise Ltd	510.11	259.65	250.46

2021 年度，公司向 Avnet Sunrise Ltd 采购规模较小，主要是由于 2021 年度公司产量较 2020 年度继续下降，原材料需求减少，但由于全球芯片市场供给紧张，为避免对未来生产造成不利影响，公司增加了 XC367 超声芯片的采购，并通过境内多家供应商，如云汉芯城（上海）电子科技有限公司、深圳市比艾森科技有限公司、深圳市曙信科技有限公司采购 XC367 超声芯片，2021 年度公司共计采购 XC367 超声芯片 317.34 万元。

2022 年度，随着公司产量的提升，原材料采购规模增加；另一方面，公司已制定了多项中高端彩超的销售推广措施，因此采购部门对应用于中高端彩超的 XC367 超声芯片 D 型号芯片增加了采购储备，同时，公司增加了 XC367 超声芯片 B 型号芯片的采购，以替换某些市场供货紧张的芯片型号，并相应增加了采购储备，且受采购价格上升因素影响，因此 2022 年公司向 Avnet Sunrise Ltd 的采购规模上升。

2023 年 1-6 月，公司向 Avnet Sunrise Ltd 采购规模较 2022 年度呈下降趋势，主要是由于 2022 年度公司增加了采购储备，并在 2023 年度保持了安全备用量，同时上游原材料供应紧张程度缓解，因此减少了对 Avnet Sunrise Ltd 的采购规模。

（二）采购金额与相关产品销售金额的匹配性

2020 年度-2023 年 6 月，公司向 Avnet Sunrise Ltd、YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 采购的主要产品为 XC367 超声芯片，主要应用于处理超声信号，对信号进行合成、检波与滤波形成基础的图像，所应用的产品涉及 10 余种型号的工业超声设备及 20 余种型号的医用超声设备。

公司以计划生产为主，采购订单系根据生产计划进行安排，并非根据销售订单进行原材料采购，因此采购金额与实际销售情况的匹配性存在一定差异；同时，

由于 XC367 芯片在报告期内受价格上涨、供给紧张等因素影响，公司为保证生产活动的正常进行，会根据市场情况提前备货，从而进一步导致了采购金额与销售金额的匹配关系较弱。

2020 年度-2023 年 6 月，公司耗用的 XC367 超声芯片中数量最多的 3 种型号芯片与所对应生产的产品数量匹配关系如下：

单位：只/套

型号	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
A 型号	耗用量	779	3,183	1,865	2,703
	产量	364	1,310	778	1,121
	耗用量/产量	2.14	2.43	2.39	2.41
E 型号	耗用量	796	1,434	1,213	1,354
	产量	796	1,430	1,207	1,352
	耗用量/产量	1.00	1.00	1.00	1.00
G 型号	耗用量	44	429	1,230	780
	产量	44	428	1,228	780
	耗用量/产量	1.00	1.00	1.00	1.00

注：耗用量为当年原材料领用出库及已领用出库制作电路板后用于生产整机的芯片。

由上表可见，2020 年度-2023 年 6 月，公司 XC367 超声芯片耗用数量较多的型号与相关产品的产量比例稳定，其中 A 型号芯片耗用量与产量的比例存在小幅波动，主要系不同型号产品所耗用的芯片数量不同；E、G 型号芯片部分年度耗用量略大于产量，主要是由于生产过程的正常损耗；2023 年 1-6 月由于公司对部分产品使用的 G 型号芯片进行了国产替代，导致 G 型号芯片耗用量减少。

二、说明报告期内 XC367 超声芯片各类型号采购金额及其占比，B 型号 2022 年 1-6 月和 C 型号 2021 年的平均采购单价与其他年份存在差异的具体原因及合理性。

报告期内，公司采购 XC367 超声芯片各类型号具体情况如下：

单位：个、万元

型号	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
A	-	-	-	1,000	46.41	6.65%	1,560	45.47	14.33%	880	28.19	13.85%
B	620	21.99	10.37%	2,368	126.01	18.07%	406	15.44	4.86%	973	42.34	20.79%
C	3,260	188.21	88.77%	804	45.18	6.48%	300	14.51	4.57%	315	17.78	8.73%
D	-	-	-	1,629	415.82	59.61%	-	-	-	351	70.22	34.49%
E	-	-	-	2,604	57.18	8.20%	840	14.46	4.56%	1,680	31.51	15.48%
F	-	-	-	990	6.90	0.99%	540	2.39	0.75%	1,080	5.21	2.56%
G	-	-	-	-	-	-	1,760	8.71	2.74%	320	1.73	0.85%
H	-	-	-	-	-	-	84	1.48	0.47%	84	1.61	0.79%
I	96	1.82	0.86%	-	-	-	96	0.98	0.31%	-	-	-

型号	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
J	-	-	-	-	-	-	100	0.89	0.28%	-	-	-
K	-	-	-	-	-	-	60	0.59	0.19%	360	3.86	1.90%
L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	270	1.14	0.56%
M	-	-	-	-	-	-	543	96.11	30.29%	-	-	-
N	-	-	-	-	-	-	2,000	64.88	20.44%	-	-	-
O	-	-	-	-	-	-	500	51.43	16.21%	-	-	-
合计	3,976	212.02	100%	9,395	697.51	100%	8,789	317.34	100%	6,313	203.59	100%

由上表可见，报告期内公司采购的XC367超声芯片共计15种型号，各年度采购型号的变动主要系公司根据芯片市场供给情况，做出相应调整，以保证生产营业的稳定性；同时，公司亦会根据产品功能的研发改进，相应更替更加适合的芯片型号。

2022年度、2023年1-6月，公司采购的芯片种类少于之前年度，主要系公司已针对芯片供应紧张的情况进行了提前储备，同时对部分型号的芯片进行了替换。

芯片供应商销售芯片的定价，会根据客户的单次订单采购数量或累计采购数量制定阶梯价格，同时还会根据实际发货时的芯片市场价格变化而进行调整。

2022年，公司采购B型号芯片价格高于报告期其他年份，主要是由于2022年公司采购入库的芯片系之前年度下单采购，在2022年到货入库，但因芯片市场供给紧张，尤其是2021年供货周期较长，因此对未发货芯片供应商会随市场价格上升，相应上调最终销售价格，导致公司2022年入库的芯片采购价格上升；2023年1-6月，随着B型号芯片市场供给紧张程度缓解，公司采购价格也随之下降。

2021年度，公司采购C型号芯片价格较其他年份较低，主要是由于供应商定价机制所致。报告期内，公司C型号芯片不同采购批次的具体情况如下：

单位：只

批次	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
1	2,184	85.20 美元	300	85.20 美元	177	80 美元	7	90 美元
2	572	85.20 美元	252	85.20 美元	123	71 美元	27	90 美元
3	504	85.20 美元	126	85.20 美元	-	-	266	80 美元
4	-	-	126	85.20 美元	-	-	15	653.10 元
合计	3,260	85.20 美元	804	85.20 美元	300	76.31 美元	315	-

注：2020年度公司单次采购15只C型号芯片系通过境内企业采购，因此以人民币计量。

由上表可见，2021 年度公司采购 C 型号芯片平均价格较低，主要是由于供应商执行阶梯价格的销售政策，公司累计采购数量达到一定规模时，后续采购价格将随之降低，因此 2021 年度公司采购价格较 2020 年度下降；2022 年 C 型号芯片采购价格较 2021 年度上升系之前年度下单采购，在 2022 年到货入库，但因芯片市场供给紧张，供货周期较长，对未发货芯片供应商会随市场价格上升，相应上调最终销售价格，导致下游采购价格上升。

三、核查程序

1、询问了公司采购业务负责人，了解公司报告期内向 Avnet Sunrise Ltd、YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 的采购情况，对公司向 Avnet Sunrise Ltd 采购情况进行了访谈函证确认，并获取公司的采购明细表；

2、了解公司采购的芯片行业情况，芯片的供应链情况；

3、了解公司 XC367 超声芯片在产品的应用情况，以及报告期内 XC367 超声芯片的采购、耗用及相关产品的生产情况；

4、取得公司报告期内采购 XC367 超声芯片各个型号的采购明细，芯片采购相关合同、入库单、银行付款回单等单据，确认当期采购的真实性，分析对比采购价格的变动情况。

四、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2020 年-2023 年 6 月，公司对 Avnet Sunrise Ltd、YEL ELECTRONICS HONG KONG LIMITED 采购金额的变动与公司产量变动、芯片市场供给情况相关，采购规模的变动具有合理性；

2、公司 2022 年、2023 年 1-6 月采购的 B 型号芯片，以及 2021 年采购的 C 型号芯片平均采购单价与其他年份存在差异与芯片市场的供给、供应商的定价策略以及公司采购备货情况相关，具有合理性。

6. 关于研发费用

根据申报材料及历次审核问询回复，报告期各期，发行人研发材料投入分别为 1,548.10 万元、722.58 万元、456.08 万元和 269.09 万元，呈下滑趋势，近三

年新研发项目的开展有所减少，研发费用率低于开立医疗和祥生医疗。

请发行人结合医疗超声设备可比公司研发费用率、市场开拓空间、新产品研发情况等，说明研发投入持续下降对主营业务成长性、研发创新能力和核心竞争力的影响，是否有应对措施。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、医疗超声设备同行业可比公司研发费用率情况分析

公司研发费用率与医疗超声设备可比公司对比情况如下：

可比公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
迈瑞医疗	10.02%	9.62%	9.99%	8.89%
开立医疗	16.27%	18.66%	18.21%	20.41%
祥生医疗	12.71%	20.45%	18.17%	16.70%
理邦仪器	14.36%	17.08%	15.42%	9.40%
可比公司平均水平	13.34%	16.45%	15.45%	13.85%
发行人	13.44%	12.75%	13.57%	12.83%

由上表可见，报告期内公司研发费用率与同行业平均水平较为一致，2020-2022年度略低于可比公司的平均水平。

二、2020年和2021年研发投入下降的原因

2020年和2021年，公司研发材料投入减少，主要与研发项目开展情况有关，2020年和2021年公司研发项目材料投入金额逐年减少，主要系由于2017、2018年度公司立项开展的研发项目较多，公司的研发项目在立项完成后，仍需经过新产品的设计、技术开发等过程，方可进入材料投入试验环节，因此2019年度研发材料投入金额较大；同时，公司研发项目从立项到验收完成需要一定周期，因此在具备一定数量的在研项目情况下，新研发项目的立项开展会有所减少，进而导致之后年度材料投入相应减少。随着2017、2018年立项的在研项目进入验收阶段，2020年和2021年公司根据行业政策的变化和自身的研发进度、发展战略，开始逐步进行新的研发项目立项，经过新产品的设计和前期研发之后，2022年公司的研发投入和研发项目材料投入均随之逐渐上升，2022年度公司研发费用4,287.62万元，较2021年度增长11.20%。

三、公司的新产品研发情况及市场开拓空间

(一) 2019 年-2022 年公司研发完成的主要项目及产品情况

产品范围	研发项目	研发的产品名称及型号	项目概述
中高端彩超产品	彩色多普勒超声诊断系统成果转化及产业化	Apogee 5500Pro、Apogee 6800Pro、Apogee 80Exp 系列全数字彩色多普勒超声诊断系统	1、改进超声前端收发技术和信号处理技术，提升图像对比度和分辨率，使图像更清晰；改进三维重建处理技术，提高实时三维扫描速度和成像效果，增加光照仿真功能，使三维图像更加实时逼真。 2、同时该系列产品也将用于超声手术导航系统。
	适用于心脑血管专科诊断的中高端彩色多普勒超声诊断系统核心技术研发及产业化	Apogee 5800、Apogee 6800 系列全数字彩色多普勒超声诊断系统	改进彩色处理技术、提升血流的对小血管成像的敏感性；改进连续波多普勒（CW）前端电路，使心脏返流更容易被检测出来，提升临床诊断能力。
	智能化新型彩色多普勒超声诊断系统的研发	Apogee 5G、Apogee 3G、Apogee 2G 系列全数字彩色多普勒超声诊断系统	1、开发了自动化图像优化算法，使得成像更加均匀；开发了病灶轮廓自动检测等智能算法，提高了诊断和测量效率。 2、同时该系列产品也将用于超声手术导航系统。 3、该技术可以应用于公司的掌上超声产品系列。
乳腺机及多模态产品	智能化新型乳腺多参数超声成像系统的研发及产业化	IBUS 系列超声乳腺机、Algo 6000	具备乳腺全容积自动扫查和三维重建功能，采用标准化工作流程，配备离线诊断工作站，具备智能化辅助诊断功能，方便医生对乳腺进行全容积扫查分析及诊断。
	X 射线超声双模态乳腺三维成像系统的研发及产业化	X 射线超声双模态乳腺诊断系统	本产品提供了数字乳腺 X 射线摄影和彩超两种模式图像在三维空间的融合图像，具备两种成像方式的优点，进一步提高乳腺癌早期筛查和检查的准确率。
便携式超声及 DR 产品	X 射线生产线及超声中试线升级改造	-	实现了万吉厂区的 ERP 系统、MES 系统的全面推广，提供射线批量生产保障能力，提升超声产品生产质量。
	X 射线影像技术开发	SR-2300、SR-1000 系列便携式数字化 X 射线摄影系统	提升 X 射线影像处理能力，改善图像清晰度；新开发图像处理功能，提高系统兼容性，丰富产品功能。
	笔记本式彩超开发	Apogee 1000 系列全数字彩色多普勒超声诊断系统	提出了一种在高集成环境下提高灵敏度的电路结构，解决了系统集成度高、散热要求高和信噪比的矛盾，开发了高性能笔记本系

产品范围	研发项目	研发的产品名称及型号	项目概述
			列彩超，提升产品便携性，丰富公司产品种类，提升产品竞争力。
	便携式 DR 开发	SR-2300、SR-1000 系列便携式数字化 X 射线摄影系统	突破射线发生器小型化技术和电池供电技术，实现便携式 DR 产品，提升产品的可移动性，拓展产品应用范围。
	X 射线产品共性技术开发	SR-2300、SR-1000 系列便携式数字化 X 射线摄影系统	攻克高频逆变技术，提高射线转换效能；实现低剂量成像技术，降低射线辐射，延长产品使用时间，拓展产品应用范围。
工业无损检测产品	钢轨焊缝相控阵检测方案	SyncScan 16HT 便携式相控阵钢轨焊缝探伤仪	开发铁路专用的便携式相控阵钢轨焊缝探伤仪及相控阵探头和扫查装置，形成钢轨焊缝相控阵检测专用应用解决方案。实现钢轨焊缝伤损检测全程记录、三维图像展示，检测数据实时传输并实现对疑似缺陷信号全程记录和比对分析，拓展产品应用范围，增加产品种类。
	石化长输管道焊缝检测方案	SyncScan 系列超声成像检测仪 AUS 系列自动化检测装置	开发石油化工领域长输管道焊缝相控阵检测专用手动和自动化检测产品。两个相控阵探头对焊缝进行全覆盖手动或自动化检测，提高焊缝缺陷检测的精度和检测速度，降低检测操作的复杂度和工作量，提供多种应用解决方案，提升产品竞争力。
	32 通道相控阵仪器	SyncScan 系列超声成像检测仪	采用新的控制平台提高系统运行速度，采用 32 通道提高超声相控阵聚焦和偏转能力，提升超声相控阵检测的精度和探测范围，增加三维实时检测能力提高检测的直观性，提供多种应用解决方案，提升产品竞争力。
探头产品	新一代高性能超声换能器的产业化	L8LF 系列乳腺容积探头、L10LC 系列高频线阵探头	1、攻克了更高密度的超高频线阵探头技术，开发了性能更高的高密度超高频现在探头，扩展了成像的视野，强化产品专科应用能力，提升产品竞争力。 2、同时该系列产品也将用于超声手术导航系统。
平台及技术中心建设	超声医疗影像和工业智造互联云平台项目	-	引入和实现工业互联网和智能制造的相关技术，实现从产品研发设计到实际生产制造之间数据与信息的协同与集成，提高了生产效率。

由上可见，随着公司研发投入的不断支出，2019 年至今，公司陆续推出了 Apogee 5000/6000 系列及 Apogee 5G/5T 等十多种型号的中高端彩超设备，从而

使得公司 2022 年中高端彩超的销售收入较去年增加 12.41%；另外，2020 年公司自主研发免防护和应急救援专用 DR 设备，突破了传统 X 射线应用范围的局限性；此外，笔记本式彩超开发项目提出了一种在高集成环境下提高灵敏度的电路结构，解决了系统集成度高、散热要求高和信噪比的矛盾，开发了高性能笔记本系列彩超；而智能化新型彩色多普勒超声诊断系统的研发成果也同时用于公司的掌上超声产品系列，提升了产品便携性，丰富了公司产品种类，从而使得公司 2022 年便携式医疗影像设备收入较去年增加 42.96%。

同时，公司一直致力于专科乳腺机的研发和产业化，报告期内完成了“智能化新型乳腺多参数超声成像系统的研发及产业化”项目的验收，对前期研发的乳腺机设备进行了升级改造，增加自动扫查装置，提升设备检查效率，改进设备成像系统，提升成像清晰度，添加智能化辅助诊断等功能，使得公司 2022 年全容积乳腺机销售收入较去年增加 68.15%；另外，公司还致力于术中手术导航系统产品的持续优化升级，将研发项目“智能化新型彩色多普勒超声诊断系统”研发后的产品，通过定制化修改的方式应用于合作方的手术导航系统，2022 年相关收入较去年增加了 223.19%；工业无损检测领域，公司时刻围绕行业未来发展动态，研发多模态无损检测设备、自动化无损检测设备及其他应用于不同领域的工业无损检测设备，不断扩大产品的市场规模。

综上，公司作为一家研发驱动型公司，报告期内通过产品的不断研发升级，为公司的持续稳定发展奠定了坚实的基础。

（二）主要在研及拟研发的新产品

公司未来三年拟研发成功的主要新产品及市场开拓情况具体详见本审核落实函回复“1. 关于市场竞争及业务成长性/七/（二）”。

公司始终以自主创新、探索前沿作为公司发展的核心驱动力，积极开拓医学影像设备及工业无损检测设备市场，不断进行产品技术研发及产品功能升级，在现有产品、技术、客户的基础上开发新客户及新产品。未来三年，公司拟研发成功的新产品市场空间广阔，有望能够为公司带来新的业绩增长点。

四、研发投入 2020 年和 2021 年下降不会对公司主营业务成长性、研发创新能力和核心竞争力产生重大不利影响

（一）公司核心技术团队保持稳定，并致力于不断引入新的技术人才

经过数十年的持续研发投入和技术发展积累，公司依托国家级企业技术中心建立了一支专业配套合理、具备较强的创新能力和核心竞争优势的技术人才队伍。团队技术带头人李德来教授级高级工程师、杨金耀教授级高级工程师和首席科学家 Liexiang FAN（范列湘）博士从事医用超声系统研发均超过 25 年，具有扎实的理论基础和丰富的新产品、新技术研发经验。在公司所涉及业务领域，具备完全自主研发生产高性能产品的能力，同时也完成多项国内业界较为领先的产品和技术开发。报告期内公司核心技术人员保持稳定，未出现核心技术人员变动或者离职情况。

（二）公司具备较强的自主创新能力，能够向市场持续输出新产品

公司作为国内成立较早的超声设备厂商，自成立以来，在医学影像设备领域一直具有较强的市场竞争力和自主创新能力。公司在汕头设立研发部门，并设有西安研发中心、广州研发中心和美国西雅图研发中心，由西雅图研发中心主要承担高性能彩超新技术和新方法等方面的预研和研发任务，西安研发中心和广州研发中心主要承担智能化图像处理和基于云技术的软件系统开发等方面的研发任务。根据 2023 年 1 月 19 日发布的《广东省工业和信息化厅关于公布 2022 年专精特新中小企业和 2019 年到期复核通过企业名单的通告》，发行人被认定为 2022 年专精特新中小企业。

（三）公司研发成果丰富，具备产品和市场的竞争优势

公司及子公司累计共拥有已授权专利 147 项（其中国家授权发明专利 90 项，美国发明专利 1 项），软件著作权 48 个，覆盖公司经营的各业务领域，既有对公司现有主营业务核心技术的保护，也有对公司未来重点发展领域的专利布局。近年来，公司参与、牵头或独立承担了国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”试点专项 2020 年度项目、2018 年工业强基工程（第二批）项目等多项国家级和省级重大科研项目。上述技术的积累与应用，有效地构筑了公司产品的核心竞争力和市场竞争优势。

（四）公司新产品市场空间广阔，将持续带来业绩的稳定增长

如前所述，公司持续开发免防护射线技术、高端彩超及探头各项技术、全容积乳腺技术、多模态等技术，实现产品功能和性能的双重创新，加大新产品和中高端产品的推广力度，满足终端客户的多样化需求。同时，公司不断扩展产品应用场景边界，配合客户开发定制超声成像的图像引导手术机器人系统，实现从医学影像辅助诊断向医学影像辅助诊疗的逐步拓展。新产品的市场空间巨大，未来具有较大的发展潜力。

综上，公司目前在研和拟研的产品均具有较为深厚的技术积累，未来市场空间广阔，公司的核心技术团队始终保持稳定，公司核心技术具有先进性，公司具有较强的自主研发创新能力和核心竞争力，主营业务具有成长性。

五、核查程序

1、核查了公司研发项目情况、研发项目的开展流程；了解公司主要产品的核心竞争力，取得研发费用明细并核查研发材料投入的具体情况；

2、查阅可比公司研发费用率情况；

3、查阅医疗企业行业研究报告，了解公司新产品的市场空间。

六、核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司研发投入 2020 年和 2021 年略有下降主要是因为公司研发周期的影响，公司于 2017 年和 2018 集中立项研发的产品于报告期内大部分均已研发成功并陆续完成注册，为公司持续发展奠定了坚实基础，并帮助公司 2022 年业绩实现提升；随着 2017、2018 年立项的在研项目进入验收阶段，2020 年和 2021 年公司根据行业政策的变化和自身的研发进度、发展战略，开始逐步进行新的研发项目立项，经过新产品的设计和前期研发之后，2022 年公司的研发投入和研发项目材料投入均随之逐渐上升，2022 年度公司研发费用较 2021 年度增长 11.20%。公司目前在研和拟研的产品均具有较为深厚的技术积累，未来市场空间广阔，公司的核心技术团队始终保持稳定，公司核心技术具有先进性，公司具有较强的自主研发创新能力和核心竞争力，主营业务具有成长性。

(本页无正文，为汕头市超声仪器研究所股份有限公司《关于汕头市超声仪器研究所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的回复》之签章页)

汕头市超声仪器研究所股份有限公司
2023年10月31日



发行人董事长声明

本人已认真阅读汕头市超声仪器研究所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回复的全部内容；确认审核中心意见落实函回复中不存在虚假记载、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。

发行人董事长：



李德来

汕头市超声仪器研究所股份有限公司



2023年10月31日

(本页无正文，为中国银河证券股份有限公司《关于汕头市超声仪器研究所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的回复》之签章页)

保荐代表人：



张悦



王飞



中国银河证券股份有限公司

2023年10月31日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读汕头市超声仪器研究所股份有限公司本次回复的全部内容，了解回复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。

保荐机构（主承销商）董事长：




王 晨



保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读汕头市超声仪器研究所股份有限公司本次回复的全部内容，了解回复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。

保荐机构（主承销商）总裁：



王 晟

