

中信建投证券股份有限公司

关于

**浙江正雅齿科股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市**

之

上市保荐书

保荐人



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

二〇二六年六月

保荐人及保荐代表人声明

中信建投证券股份有限公司及本项目保荐代表人欧阳志成、周俊峰已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》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。

目 录

释 义.....	3
一、发行人基本情况.....	4
二、发行人本次发行情况.....	17
三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况、联系地址、电话和其他通讯方式.....	19
四、关于保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	20
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项.....	20
六、保荐人关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序的说明.....	21
七、保荐人关于发行人是否符合板块定位及国家产业政策所作出的专业判断以及相应理由和依据，以及保荐人的核查内容和核查过程.....	22
八、保荐人关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明.....	25
九、持续督导期间的工作安排.....	30
十、保荐人认为应当说明的其他事项.....	31
十一、保荐人关于本项目的推荐结论.....	31

释 义

在本上市保荐书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

发行人/正雅齿科/公司	指	浙江正雅齿科股份有限公司
隐齿丽	指	浙江隐齿丽医学技术有限公司，系浙江正雅齿科股份有限公司前身
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《公司章程》	指	发行人现行有效的章程
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
本上市保荐书	指	中信建投证券股份有限公司关于浙江正雅齿科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
本次发行	指	发行人本次向社会公开发行人民币普通股股票的行为
保荐人、保荐机构、主承销商、中信建投	指	中信建投证券股份有限公司
申报会计师、容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、锦天城	指	上海市锦天城律师事务所
标点信息	指	广州标点医药信息股份有限公司
报告期	指	2023 年度、2024 年度、2025 年度
报告期各期末	指	2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元

注：本上市保荐书中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。本上市保荐书中使用的简称和释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

一、发行人基本情况

（一）发行人概括

公司名称：	浙江正雅齿科股份有限公司
注册地址：	浙江省嘉兴市南湖区大桥镇兴业路 999 号
成立时间：	2010 年 12 月 28 日
注册资本：	36,000 万元
法定代表人：	姚峻峰
董事会秘书：	房立弘
联系电话：	021-50797079
互联网地址：	www.smartee.cn
主营业务：	数字化隐形正畸原创技术的研发、定制式隐形矫治器的生产制造及技术服务
本次证券发行的类型：	首次公开发行股票并在创业板上市

（二）发行人主营业务、核心技术、研发水平

1、主营业务概括

公司主营业务为数字化隐形正畸原创技术的研发、定制式隐形矫治器的生产制造及相关技术服务。自成立以来，公司始终秉持创新发展理念，深度融合口腔医学、生物力学、材料科学、计算机科学以及智能制造等多领域技术成果，持续推动隐形矫治技术的原创突破与迭代升级，为不同年龄段、不同错颌畸形类型的患者提供个性化、数字化的全周期隐形矫治解决方案。

经过多年深耕积淀，公司已在隐形正畸领域构建起坚实的技术壁垒与市场根基，打造了覆盖全生命周期的产品矩阵，涵盖经典版、悦享版、GS 系列、儿童及青少年系列等核心品类，可满足从牙列排齐到复杂颌位重建的多样化临床矫治需求。截至本上市保荐书签署日，公司累计服务的全球矫治病例已超百万例，其中复杂病例占比显著提高，积累了丰富的病例数据库。在国内市场，根据标点信息的研究报告，2025 年公司隐形正畸案例数位居行业第二，品牌认可度与市场影响力持续提升，业务网络已覆盖全国所有省、自治区、直辖市。此外，公司稳步推进国际化发展战略，产品与服务已远销西班牙、日本、意大利、英国、法国等 50 多个国家和地区，致力于为全球患者提供高品质的中国原创隐形矫治解决

方案。公司通过在西班牙马德里布局海外生产基地、深度参与国际学术交流与产业合作，有效提升了全球供应链响应效率与本土化服务能力，实现了从“技术追随”到“技术引领与创新协同”的跨越式升级。

在研发创新方面，公司持续聚焦行业前沿。2023 年末，公司申报的《重大疾病智能化数字诊疗系统——一站式口腔颌面重大高发疾病智能化数字诊疗系统的研发》项目，入选浙江省 2024 年度“尖兵领雁+X”研发攻关计划。2025 年，公司作为主要完成单位参与的《复杂牙颌面畸形精准外科关键技术体系的建立及推广应用》项目，荣获上海市科技进步奖一等奖。截至报告期末，公司已取得授权的国内外专利数量达 763 项（其中发明专利 193 项），形成了坚实的知识产权壁垒。

未来，公司将依托持续迭代的技术创新能力、稳定优异的产品质量与全域覆盖的服务体系，进一步深化在颌位重建矫治、儿童及青少年矫治等关键领域的布局，通过产学研医协同与智能化制造升级，不断夯实核心竞争力，巩固并提升在全球隐形正畸市场的行业地位与竞争优势。

2、核心技术情况

(1) 核心技术先进性及具体表征

技术体系	核心技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	所处阶段
软件算法	自动填倒凹算法	基于不同病例类型及牙齿形态学特征，自动识别牙齿间倒凹区域，并生成适配的无咬颌干扰的倒凹填充模型，算法支持对不同倒凹大小进行参数化自适应调整。相比传统手工填倒凹方法，本算法无需人工干预即可适应不同病例的倒凹差异。填充体与牙冠过渡自然，显著提升矫治器贴合度与佩戴舒适性，为复杂病例的自动化加工奠定基础。	自主研发	大批量生产
	真实牙龈算法	结合患者口内扫描模型与虚拟参数化牙龈模型，通过构建映射关系，自动生成贴合牙龈缘、牙龈乳头的真实三维牙龈模型。相较于纯虚拟牙龈模型，本算法克服了牙龈形态失真的问题，能够真实还原个体牙龈形态特征，使矫治器边缘设计与牙龈形态相匹配，提升佩戴美观性与边缘贴合度。	自主研发	大批量生产
	硬腭分割拼接算法	依据不同产系矫治器设计需求，从患者口内扫描数据中自动分割硬腭区域，修复硬腭缺陷后，通过形变拼接算法将硬腭网格无缝集成到生成的牙龈形态中。该算法实现了全自动硬腭提取与融合，硬	自主研发	大批量生产

技术体系	核心技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	所处阶段
		腭拼接边缘达到连续光滑过渡，支持不同矫治器类型（如 S11 水平扩弓、S11 支抗增强）对硬腭区域的差异化需求，显著提高复杂上颌矫治器的设计效率。		
	牙齿碰撞联动算法	基于刚体运动学与碰撞检测优化技术，当用户调整任意一颗目标牙齿的位置时，算法实时求解全牙列的运动约束，自动计算单颌所有牙齿的适配位移与旋转量。该算法将局部牙齿调整转化为全局联动优化，避免手动逐颗排列造成的牙齿穿透。响应速度达毫秒级，支持交互式设计场景，显著提升排牙方案的合理性与临床可接受度。	自主研发	大批量生产
	自动切割路径算法	针对不同产系矫治器的切割线特征，算法自动计算切割线并进行碰撞避让修正，结合切割设备运动学模型，生成无干涉、平滑连续的机械臂切割路径。相较于手工切割，自动化切割表达更精确、效率更高。经实际切割设备批量验证，切割误差控制在生产质检允许范围内，显著提升矫治器边缘质量以及生产表达一致性。	自主研发	大批量生产
	自动排牙算法	以患者初始扫描牙颌和医生设定的方案参数（如是否推磨牙、是否扩弓、是否保留间隙等）为输入，采用多目标优化模型，自动计算排齐后的目标牙齿位姿，并生成必要的邻面去釉位置信息。与人工排牙相比，本算法能够同时满足咬合接触、牙弓对称性、牙齿移动量等临床设计要求，直接输出合理的牙齿目标位。排牙效率显著提升，结果具有可重复性与可解释性。	自主研发	大批量生产
	自动分步算法	基于牙齿初始位与目标位，自动规划牙齿矫治移动路径。算法综合考虑每颗牙齿的最大移动步长、力学支抗以及移动干涉约束条件，自动生成合理的牙齿移动步数及中间各步的牙齿位置序列。相较于人工分步，本算法实现了从初始位到目标位的平滑、无碰撞、力学可承受的渐进式分步结果，输出符合临床规范的分步移动量表，有效减少医生手动分步时间，提高医学设计效率。	自主研发	大批量生产
智能制造	智能制造系统	通过构建临床病例数据库、并构建与临床数据库关联的制造数据库，通过控制管理中心、生产执行中心与生产工序设备协同运作的体系，将临床需求转换为生产数据，通过 ERP\MES 系统将制造数据赋给智能制造设备。自动制造设备利用信息读取装	自主研发	大批量生产

技术体系	核心技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	所处阶段
		置读取与牙颌模型关联的唯一标识信息，驱动备膜、压膜、切割等工序设备自动执行生产作业，实现了牙齿矫治器生产的全自动化；同时，通过机器视觉系统和 AI 学习将牙套上的病例信息和智能化包装流水线结合到一起，实现了矫治器从制造端到包装发货端的全流程智能化。		
	镂空码原型制备	将数字化三维牙颌模型数据与对应的镂空信息识别码编码信息进行复合，并基于复合数据采用增材制造方式制备带有镂空识别码的牙颌模型，实现了牙颌模型生产过程中的身份信息嵌入、模型制备与后续识别管理的一体化。相较于传统通过粘贴标签、喷码、刻印等方式进行模型标识的方法，该技术将识别码直接集成于牙颌模型结构中，减少了人工贴附、后续脱落、污染或误配等风险，提升了牙颌模型在批量化生产和流转过程中的可追溯性和管理效率。	自主研发	大批量生产
	压膜系统	在系统制造方面，公司通过桌面压膜机、半自动单机版压膜机和全自动智能压膜机构建了完整的矫治器压膜制造系统，能够满足公司口腔临床技术的突破对牙套制作的要求，实现了如 GS 系列等满足口腔医学治疗方案要求的整机方案。 在具体设备方面，通过承载牙颌模型信息的标识部，实现了牙颌模型信息的精准传递，据此进行针对性膜片选取，使制得的壳状牙齿矫治器具备个性化矫治效果；在备膜执行层面，通过病例信息存储器存储工艺参数与用户标识信息，生产管理服务器依据用户标识信息调取对应备膜工艺参数并下发取膜命令，控制装置驱动拾取装置自动从供膜装置中拾取参数一致的膜片并放置于载具，实现了备膜的快速、自动化执行。	自主研发	大批量生产
	切割系统	通过 MES 系统和 PLC 控制系统，把机器人、激光器结合成一套智能执行机构，算法自动生成空间三维切割路径，控制机器人的运动轨迹，同时精确调整激光器的功率、焦点，在压膜模型上精准切割矫治器。达成了临床医生对矫治器的力学要求。通过即时控制切割路径的速度变化和激光功率占空比，解决了复杂路径切割矫治器边缘的锯齿问题，实现了矫治器的规模化自动生产。	自主研发	大批量生产
	分拣系统	矫治器信息关联设置系统通过第一识别装置识别矫治器身份标识，经控制装置驱动	自主研发	大批量生产

技术体系	核心技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	所处阶段
		加载装置将矫治器加载至载具后，再由第二识别装置读取载具感应标识获取载具信息，最终将两者信息自动完成关联设置，实现了矫治器与载具对应关系绑定的自动化，保障了分拣环节的准确性。		
	牙模翻转系统	牙颌模型转运系统由转运装置、状态识别装置、翻转装置及控制装置协同构成，控制装置将牙颌模型依次送入状态识别工位和翻转工位，状态识别装置识别模型放置状态后，当识别结果与预定放置状态不一致时，控制翻转装置自动对模型进行翻转以使其与预定状态一致，从而实现了牙颌模型放置状态的自动检测与纠正，保障了后续生产工序中模型方向的一致性。	自主研发	大批量生产
口腔临床技术	S8 下颌前导颌位重建装置	S8 下颌前导颌位重建技术包括 SGTB 装置和 SGHB 装置，其技术原理为利用具有上颌后牙解剖颌垫与下颌前导锁结装置的隐形矫治器进行下颌矢状前导、上颌整体后移、牙弓水平扩展、上后牙可后移、后牙开合关闭，从而解决深覆颌、深覆盖、深 Spee 曲线的口腔临床问题，包括颌位性、混 I 型、混 II 型突面畸形。	合作研发	大批量生产
	S9 平导颌位重建装置	S9 平导颌位重建技术包括上前牙解剖式平导装置和上前牙非解剖式平导装置，其技术原理为利用具有上前牙解剖式平导和上前牙非解剖式平导装置的隐形矫治器进行下颌垂直打开咬合、下颌适度前导侧移、后牙区域开合关闭，从而治疗后牙远中关系的轻中度深覆颌和后牙中性关系的深覆颌，纠正后牙锁合，关节源性下颌后退，治疗后髁突吸收补救等口腔临床问题。	合作研发	大批量生产
	S10 颌垫颌位重建装置	S10 颌垫颌位重建技术包括上颌后牙解剖颌垫装置，其技术原理为利用具有上颌后牙解剖颌垫装置的隐形矫治器进行引导下颌矢状向后退、下颌水平向再定位、双侧髁突适应改建，实现纠正下颌习惯性前伸，下颌颌位性偏斜，包括齿槽性、习惯性及关节源性引发的偏斜等口腔临床问题与面部畸形问题。	合作研发	大批量生产
	S11 腭部装置	在实施后牙序列远移时，在上颌腭部前区，设计制作连结牙套本体左右两侧的卵圆形 Nance 膜片装置，形成后牙远移、前牙回收支抗加强方案。在实施上颌双侧后牙扩弓时，在上颌腭部设计制作牙套本体左右两侧横腭杆形 TPA 膜片装置，以辅助扩弓。	合作研发	大批量生产
	S15 正雅钩牵引装置	航空铆接设计的一体化结构，具有灵活放置的优点，能够提供全方向牵引方式，包括颌间 III 类牵引、颌间 II 类牵引、颌内牵引、	自主研发	大批量生产

技术体系	核心技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	所处阶段
		全牙列远移牵引、颌间交互牵引、口外面弓牵引等。		
	S16 隐形前方牵引装置	正雅凹面畸形综合解决方案涵盖两大内容：一是临床治疗技术及装置配备；二是诊断分类判别及应用方法。包括上颌前牵矫形技术、下牙列后移矫治技术、拔牙后咬合对接技术。	合作研发	大批量生产

(2) 核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

报告期内，公司核心技术广泛地应用于各产品线的新产品导入和量产过程中，对公司主营业务收入形成有效支撑。

3、发行人正在从事的研发项目情况

截至报告期末，公司正在从事的且报告内类累计投入超 300 万元的主要研发项目情况如下表所示：

序号	项目名称	拟达到的目标	进展情况
1	面向复杂口腔健康问题的隐形创新技术与装置的研究开发	面向口腔科技前沿，围绕口腔睡眠医学、正颌正畸联合治疗、口颌面协调六要素等多个口腔临床方向开展创新研究，研发隐形止鼾装置、多用途超级附件、隐形颌位稳定导板、分段式整体推磨牙远移装置等新技术、新装置，并转化落地一系列针对复杂口腔健康问题的创新口腔产品，持续丰富公司临床创新技术储备与产品矩阵。	在研阶段
2	矫治器智能制造系统集成与核心装备技术攻关	聚焦口腔矫治器全流程智能装备研发，构建一体化智能制造体系。以高产能、高精度、高稳定性为核心目标，攻克多规格物料自动匹配、智能分选、精密成型、无害化后处理等关键技术；依托机器视觉、自动化控制与信息化集成技术，实现全工序自动化、数字化运转，并深度对接 MES/ERP 系统，达成智能调度、质量溯源与绿色生产，打造行业领先的智能化生产解决方案。	在研阶段
3	早期矫治临床诊断及治疗方案体系及治疗装置的研发和应用研究	结合儿童青少年颌颌面发育特点及社会环境因素的变化，研发一套专门面向儿童青少年的早期矫治隐形技术方案体系，涵盖临床诊断评估方法、临床治疗目标、临床治疗装置及隐形矫治模拟设计等内容，创新建立规范化、个性化、多元化的早期矫治临床诊疗路径，为儿童青少年牙颌面畸形患者及口面肌功能紊乱患者提供科学的早期矫治技术方案。	在研阶段
4	基于机器视觉的多工序协同矫治器智能工厂研究 and 应用	聚焦矫治器智能制造技术升级，研发集成化自动产线，优化物流、配对、压膜、打标、激光切割等全流程模块；重点攻关多类型、不同状态膜材及复杂牙列病例的加工工艺，严格控制压膜、切割、打标的外观与尺寸精度，保障产品力学性能达标。同时提升信息识别与 MES 数据交互精度，优化设备运行稳定性，降低故障与报警频次；通过设定明确的产能、良率、病例上线率指标，拓展原型兼容规格，增设视觉检测等配套功能，最终实现产线自动化、高精度、高稳定性运行，构建适配多场景的智	在研阶段

序号	项目名称	拟达到的目标	进展情况
		能制造技术体系。	
5	基于机器视觉和智能温控的矫治器柔性制造智能装备系统研发	研发基于机器视觉和智能温控的矫治器柔性制造智能装备系统，实现生产的自动化、智能化与柔性化，提升产线效率与质量一致性，满足多品种、多系列生产需求。前期目标为完成经典产系自动包装线的研发与量产上线，精简人力投入，实现矫治器识别、分拣、装袋、封口、贴标的全流程自动化；后期目标为完成 CC 产系的适配与上线，兼容经典产系及 CC 产系自动包装，将换产时间控制在可接受范围内，视觉系统识别准确率满足量产要求，为多品类柔性生产及后续产品导入奠定基础。	在研阶段
6	矫治器智能制造系统集成与核心装备的产业化应用攻关	聚焦口腔矫治器先进制造技术革新，攻克复杂结构工件的自动化加工难题；集成视觉定位、精密模压、智能调度技术，保障产品力学特性与几何精度。系统具备多工况泛化能力，打通 MES 数据链路，实现工艺、装备、管控一体化的产业化智能产线搭建。	在研阶段
7	面向多场景的多性能梯度隐形正畸专用膜片研发	聚焦 PETG 单层、TPU 单层、PETG/TPU 复合三类医用高分子基材，研发面向正畸全临床场景、多力学性能梯度的多功能差异化隐形正畸专用膜片。依托材料改性、医用环保、多层复合等核心工艺，打造适配常规排齐、复杂拔牙、早期干预、牙周敏感、美观隐私等全类型病例的标准化膜片产品矩阵，补齐公司差异化矫治耗材短板，实现核心正畸膜片的自研自制与提质降本，搭建自主材料研发及检测体系，构建医用正畸高分子材料核心技术壁垒。	在研阶段
8	数字化口腔正畸智能排牙算法关键技术研发	构建端到端、高泛化的数字正畸智能排牙系统，形成从三维口腔测量、自动测量分析，到矫治方案智能生成（含拔牙、扩弓等术式决策）、AI 目标位排牙、轨迹自动分解与碰撞规避的一体化技术链路。系统内嵌生物力学约束与深度学习决策网络，实现对牙列缺损、非标准牙弓形态等复杂病例的自适应处理；通过全流程自动化显著压缩医生的方案设计时间，提升排牙一致性与咬合精度，降低对资深正畸医生经验的依赖，打造兼具强临床适配能力与可规模化复制能力的智能正畸核心技术平台。	在研阶段

（三）发行人主要经营和财务数据及指标

财务指标	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
流动比率（倍）	0.92	0.92	1.01
速动比率（倍）	0.85	0.86	0.93
资产负债率（合并）	65.55%	70.88%	62.92%
利息保障倍数（倍）	180.91	30.83	74.18
应收账款周转率（次/年）	9.27	8.79	9.42
存货周转率（次/年）	7.35	6.69	5.29
息税折旧摊销前利润（万元）	21,358.66	11,458.28	21,151.58

财务指标	2025-12-31/ 2025 年度	2024-12-31/ 2024 年度	2023-12-31/ 2023 年度
归属于发行人股东的净利润（万元）	12,698.50	4,436.46	13,642.70
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	10,245.15	2,825.08	-1,446.07
研发投入占营业收入的比例	6.10%	6.75%	9.03%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.72	0.72	0.61
每股净现金流量（元/股）	0.47	0.15	-0.06
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	1.53	1.09	1.28

上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额
- 4、利息保障倍数=（利润总额+费用化利息支出）/（费用化利息支出+资本化利息支出）
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息支出+折旧+摊销
- 8、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末普通股股份总数
- 11、归属于发行人股东的每股净资产=归属于公司普通股股东的期末净资产/期末普通股股份总数

（四）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）经营风险

①收入增长不及预期的风险

报告期内，发行人营业收入分别为 64,767.33 万元、78,562.25 万元以及 93,808.62 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-1,446.07 万元、2,825.08 万元以及 10,245.15 万元。2023 年以来，受技术创新成果转化、市场渠道拓展及产品结构优化等因素影响，公司经营业绩实现持续增长。

未来若宏观经济波动导致消费者缩减口腔医疗消费支出、推迟或取消正畸计划、隐形矫治行业因国内外头部品牌及新进入者的加码布局而引发激烈的价格竞争，抑或未来正畸耗材集中带量采购等相关政策在更广范围内落地实施导致产品出厂价格大幅下调，均可能对公司的销售规模和毛利水平造成冲击。此外，若公司在下沉市场渠道拓展、合作医疗机构及医生网络建设、新一代正畸技术与产品迭代等方面的推进进度未能紧跟市场变化及临床需求，可能导致公司市场份额提升受阻。若上述情况实际发生，公司可能面临产品销量增速放缓及客单价承压的

挑战，进而可能导致整体营业收入增长不及预期，对公司未来的盈利能力及长期发展产生不利影响。

②产品质量及潜在责任风险

无托槽隐形矫治器属于与人体口腔环境长期接触的定制式医疗器械，其物理性能与材料安全性直接关系到患者的佩戴安全及矫治效果。隐形正畸的最终临床疗效受到多重因素的共同影响，不仅依赖于公司产品的原材料性能、制造工艺的一致性及数字化方案设计的精准度，亦高度依赖于主治医师的临床诊疗水平、操作规范性以及患者自身的佩戴依从性。

任何一个环节的偏差均可能导致治疗周期延长、疗效未达预期，或引发牙根吸收、牙周组织损伤等并发症，严重情况下可能对患者健康造成不可逆影响。尽管公司已建立从研发、生产到临床支持的全流程质量控制体系，并遵循相关行业标准，但若未来因质量管控疏忽、设计缺陷或对复杂病例评估不足而导致病例未能达到预期治疗效果，公司可能面临患者投诉、医疗纠纷乃至产品责任诉讼，并需承担相应的经济赔偿、产品召回及声誉损害等后果，进而可能对公司财务状况、品牌形象及市场信誉造成不利影响。

③海外经营及国际化市场拓展的风险

随着公司国际化战略的稳步推进，海外市场业务逐渐成为公司重要的增长引擎，但也使公司面临更为复杂的跨国经营风险。由于不同国家和地区在政治经济环境、法律法规政策、医疗器械监管以及知识产权保护等方面差异显著，若未来国际贸易环境恶化或者公司无法持续满足海外市场日益严格的医疗准入监管要求、未能有效应对跨国本土化运营挑战，亦或遭遇海外隐形矫治专利技术纠纷，均可能导致公司面临合规成本上升、产品销售受阻等局面，进而对公司的海外业务拓展进程及整体经营业绩造成不利影响。

④原材料价格波动的风险

公司产品生产所需原材料主要包括光敏树脂（主要为光敏树脂等生产 3D 打印矫治器母模的原料）、膜片及膜片主材（主要为 PETG/TPU 颗粒等生产膜片的原料）、配套矫治产品及附赠品、包材、其他辅材及低值易耗品等。报告期内，公司直接材料占主营业务成本的比例分别为 26.70%、23.92%和 24.50%，原材料价格波动对公司生产成本存在一定影响。若上游原材料市场供需关系变化导致主

要原材料价格大幅上涨，而公司产品销售价格未能及时调整，将对公司生产成本及利润水平产生较大不利影响。

⑤房屋租赁的风险

报告期内，公司已建立自有生产基地，核心产品的生产经营稳定性得到了有效保障。但公司部分研发、销售及行政管理等办公场所仍通过租赁方式取得。若在租赁协议到期后公司无法按合理条件续租，或因出租方违约、房屋权属瑕疵、城市规划建设等因素导致租赁合同无法继续履行，公司将面临搬迁及相关办公配套设施的二次装修等额外开支。此外，若未来相关区域的房屋租赁市场价格大幅上涨，亦将增加公司的运营成本。如果公司无法及时根据业务需求寻找合适的替代办公场所，可能会对公司的行政管理效率、市场拓展及研发创新活动的开展产生一定的不利影响。

（2）财务风险

①毛利率波动的风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 52.67%、54.76%、55.34%，其变动主要受行业竞争状况、产品结构、原材料价格以及生产自动化水平等因素影响，是公司盈利能力和核心竞争力的重要体现。如果未来隐形矫治行业竞争加剧导致产品终端定价承压，或原材料价格持续上涨，且公司无法通过持续的技术创新优化生产成本或通过规模效应抵消不利影响，将导致公司毛利率水平面临下降的风险，从而对公司的经营业绩和盈利能力造成不利影响。

②应收账款无法收回的风险

随着公司业务规模的不断扩大以及合作口腔医疗机构和经销商渠道的持续拓展，公司期末应收账款余额可能会相应增长。公司的下游客户主要包括民营口腔诊所及医疗器械经销商等，虽然公司已建立了较为完善的信用评估与应收账款催收管理制度，但若未来宏观经济环境波动、口腔医疗服务终端需求萎缩或行业竞争加剧，可能导致部分抗风险能力较弱的口腔诊所的经营状况恶化、现金流紧张或商业信用发生严重不利变化，公司可能面临应收账款回款周期延长、逾期甚至无法收回的风险。若未来公司应收账款大量逾期并产生大额坏账，不仅会占用公司大量营运资金并降低资金周转效率，还将导致计提的信用减值损失大幅增加，进而对公司的经营性现金流和当期净利润造成不利影响。

③汇率波动风险

报告期内，公司境外销售业务收入分别为 6,893.49 万元、7,425.71 万元和 10,779.15 万元，占主营收入的比例分别为 10.79%、9.70%和 11.81%。随着公司海外业务规模的持续扩张，公司境外销售收入将进一步增加。近期外汇市场持续波动，若人民币对美元、欧元等主要结算货币的汇率发生大幅波动，而公司未能采取有效措施应对汇率风险，可能导致公司出现大额汇兑损失，公司将面临汇率变动带来的经营业绩波动的风险。

（3）法律风险

①知识产权纠纷风险

无托槽隐形矫治行业兼具多学科交叉属性，知识产权是构筑企业核心竞争力的关键壁垒。随着行业竞争日益加剧，企业面临的知识产权纠纷风险不断增加。

截至本上市保荐书签署日，发行人存在 1 宗作为被告、索赔金额为 1,000 万元及维权开支的专利侵权未决诉讼。经发行人初步评估，该案原告诉讼主体资格存在瑕疵，且涉案专利已于 2024 年 10 月 24 日保护期届满而不再受专利法保护，因此该诉讼不会对发行人相关产品的持续生产与销售构成限制。但鉴于司法程序的最终裁判结果仍存在一定不确定性，若发行人在上述案件中败诉，将面临支付经济赔偿及维权费用的风险，从而对公司当期经营业绩产生不利影响。

此外，在发行人未来的经营过程中，若竞争对手或第三方指控发行人产品、算法或技术方案侵犯其知识产权并提起诉讼，发行人将面临被动应诉的风险；发行人自主申请的核心专利，存在被第三方提出无效宣告请求并被最终认定的风险，从而削弱相关技术的保护壁垒；同时，核心技术人员流失亦可能引发商业秘密泄露等侵权纠纷。

②实际控制人不当控制的风险

截至本上市保荐书签署日，公司创始人姚峻峰直接持有发行人 20.91%的股份；同时，通过诺敦医疗以及天津雅善、天津雅亿、天津雅而、天津雅偲、天津雅吾，分别间接控制发行人 9.07%、3.49%、2.57%、1.30%、1.24%及 0.99%的股份表决权。此外，安义沈亿持有发行人 2.82%的股份，姚峻峰通过担任安义沈亿的执行事务合伙人委派代表及一致行动安排，实际控制该部分股份表决权。综上所述，姚峻峰通过直接、间接及一致行动安排，合计控制发行人 42.39%的表决

权，为公司的控股股东及实际控制人。

如若相关内部控制制度不能得到有效执行，公司存在实际控制人利用其控制地位对公司的发展战略、重大人事安排、对外投资等重大经营决策事项实施不当控制，从而损害公司及其他中小股东利益的风险。

2、与行业相关的风险

（1）行业政策变动及监管趋严的风险

无托槽隐形矫治兼具医疗与消费双重属性，其行业景气度与国家医疗卫生体制改革及监管导向高度相关。目前，该行业受《医疗器械监督管理条例》等法规严格监管，核心产品需按第二类医疗器械进行注册管理。近年来，国家对医疗器械的监管日益趋严，涵盖了从产品注册、生产质量、广告宣传到终端医疗服务价格规范的全过程。

随着口腔医疗服务价格规范化管理以及合规审查的持续深化，行业竞争生态与盈利模式正面临深刻变化。若公司将来未能准确预判并及时适应上述政策变动，或在研发注册、质量控制、营销推广及收费定价等环节的合规管理未能持续满足最新监管要求，将可能面临产品注册延期、市场准入受限、行政处罚甚至品牌声誉受损等风险，进而对公司的经营业绩及长期发展产生不利影响。

（2）市场及技术竞争风险

无托槽隐形矫治行业由隐形矫治技术的迭代发展与前端市场拓展能力共同驱动，目前呈现出市场集中度较高、品牌护城河深厚等特征。境内外头部企业已凭借深厚的品牌积淀、广泛的渠道布局及海量病例数据的先发优势，在临床信任度与规模效应方面构筑了竞争门槛。若公司将来未能通过持续的品牌建设、市场下沉及差异化竞争有效应对竞争对手的挤压，或在行业竞争加剧、营销投入上升的同时未能同步提升经营效率，将面临市场地位下滑、毛利率收窄及业绩增速放缓的风险。

此外，在技术研发维度，隐形正畸深度依赖口腔医学、生物力学、材料科学、计算机科学以及智能制造等多领域技术的融合创新。若竞争对手在新型材料、生物力学设计、自动化医学设计、智能制造等前瞻技术领域实现突破并抢先实现产业化落地，而公司未能准确研判技术演进趋势，或在关键研发投入、核心人才留存及知识产权布局上处于被动，将导致公司在解决高难度复杂病例方面的技术优

势被削弱。综上，若公司无法持续保持高强度创新以精准匹配临床需求，则核心产品及解决方案存在被超越或替代的风险，进而对公司的持续盈利能力与经营前景产生不利影响。

（3）宏观经济与行业周期性波动风险

无托槽隐形矫治的市场需求与宏观经济景气度、居民可支配收入水平及消费信心密切相关。若未来宏观经济增速放缓或出现周期性下行，可能抑制居民对相关医疗服务的消费意愿与支付能力，导致正畸需求延迟或取消，从而对公司的产品销售与收入增长产生不利影响。此外，行业还面临技术迭代、政策调整等周期性因素带来的不确定性。因此，如宏观经济与行业周期波动发生不利变化，公司经营业绩可能面临增长放缓甚至下滑的风险。

3、其他风险

（1）股价波动风险

公司股票发行上市后，股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家宏观政策、国内外政治经济环境、市场供需变化以及投资者心理预期等多种外部因素的影响而发生波动。首次公开发行并在创业板上市的股票在上市后的前 5 个交易日不设涨跌幅限制，另外创业板股票竞价交易还设置了较宽的涨跌幅限制，涨跌幅比例为 20%，因此公司在创业板发行上市后，公司股票在二级市场的交易价格存在出现较大波动幅度的风险。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

（2）股东即期回报被摊薄的风险

本次发行成功后，公司净资产、总股本将有较大幅度增长。由于募集资金投资项目的实施需要一定时间周期，本次发行完成后，短期内公司存在由于净资产、总股本规模扩大导致每股收益、净资产收益率等下降，公司股东即期回报被摊薄的风险。

（3）募集资金投资项目风险

本次募集资金投资项目全部建成达产后，发行人将新增大量固定资产，产生增量的固定资产折旧，研发项目的运行亦会产生增量费用开支。由于募集资金投资项目的产能与效益的释放需要一定过程，未来募集资金投资项目建成运行后，可能在一定期间无法达到自身的盈亏平衡而产生亏损；此外，未来募集资金投资

项目如果无法实现预期效益，或公司整体盈利水平无法相应提升，则可能存在无法消化新增成本费用的情形，进而影响公司的整体盈利能力，导致公司出现经营业绩下降的风险。

（4）发行失败风险

公司将在本次首次公开发行股票并在创业板上市的申请顺利通过深交所审核并取得证监会注册批复文件后，启动后续发行工作，采用网下向投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式或证券监管部门认可的其他发行方式进行发行。由于股票公开发行是充分市场化的经济行为，公司存在认购不足导致发行失败的风险。

二、发行人本次发行情况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不低于 4,001 万股且不超过 6,355 万股（行使超额配售选择权前）	占发行后总股本比例	不低于 10%（行使超额配售选择权前）
其中：发行新股数量	不低于 4,001 万股且不超过 6,355 万股（行使超额配售选择权前）	占发行后总股本比例	不低于 10%（行使超额配售选择权前）
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 423,550,000 股（行使超额配售选择权前）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（发行市盈率等于发行价格除以每股收益，每股收益按【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元（以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东的所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【】元（以【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（以发行前经审计的归属于母公司股东的所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元（以发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）

(一) 本次发行的基本情况	
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	本次发行的发行对象为符合资格的询价对象和已开立深圳证券交易所创业板股票交易账户并符合资格的自然人、法人或其他投资机构（国家法律、法规、部门规章、中国证监会及证券交易所规范性文件规定的禁止购买者除外），或证券监管部门另有规定的其他对象
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	定制式隐形正畸矫治器扩建项目
	研发中心升级建设项目
	营销推广建设项目
	补充流动资金
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	【】
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则	不适用
(二) 本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况、联系地址、电话和其他通讯方式

（一）本次证券发行上市的保荐代表人

中信建投证券指定欧阳志成、周俊峰担任本次正雅齿科首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人。上述两位保荐代表人的执业情况如下：

欧阳志成先生：保荐代表人，硕士研究生，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会高级副总裁，曾主持或参与的项目有：上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、浙江昂利康制药股份有限公司首次公开发行股票项目、山东科源制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、山东新华医疗器械股份有限公司非公开发行股票项目、浙江昂利康制药股份有限公司非公开发行股票项目、广东明家联合移动科技股份有限公司发行股份及支付现金购买资产项目等。作为保荐代表人现在尽职推荐的项目：无，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

周俊峰先生：保荐代表人，中国注册会计师，硕士研究生，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会高级副总裁，曾主持或参与的项目有：爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、河北广电无线传媒股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、吉安满坤科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、深圳市洲明科技股份有限公司向特定对象发行等。作为保荐代表人现在尽职推荐的项目：无，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）本次证券发行上市项目协办人

杨鑫先生：硕士研究生，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会副总裁，曾主持或参与的项目有：山东百诺医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市项目（在审）、山东百诺医药股份有限公司股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统挂牌项目、昆山沪光汽车电器股份有限公司向特定对象发行项目、云南铜业股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金项

目、福建天马科技集团股份有限公司非公开项目、光明乳业股份有限公司非公开项目、青岛森麒麟轮胎股份有限公司可转债项目、益方生物科技（上海）股份有限公司首次公开发行并在科创板上市项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（三）本次证券发行上市项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括杨慧泽、张铁、张悦、胡正刚、刘喆汀、邢嘉庆、朱江、阮彬辉、王明超、许楚童、韩严墨、谢若凡。

（四）联系地址、电话和其他通讯方式

保荐人（主承销商）：	中信建投证券股份有限公司
联系地址：	北京市朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼泰康集团大厦 10 层
邮编：	100026
联系电话：	010-65608402
传真：	010-65608451

四、关于保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）中信建投证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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中信建投证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）中信建投证券的保荐代表人及其配偶，董事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）中信建投证券的控股股东、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）中信建投证券与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

保荐人已按照法律法规和中国证监会及深交所相关规定，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。通过尽职调查和对申请文件的审

慎核查，中信建投证券作出以下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规和中国证监会及深交所有关证券发行上市的相关规定；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐人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；

（六）保证上市保荐书、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；

（七）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；

（八）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；

（九）中国证监会、深交所规定的其他事项。

中信建投证券承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、深交所对推荐证券上市的规定，自愿接受深交所的自律监管。

六、保荐人关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序的说明

2026年5月16日，发行人召开了第二届董事会第二次会议，会议审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》等相关议案。

2026年5月31日，发行人召开了2026年第三次临时股东会，会议审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》等相关议案。

经本保荐人核查，上述董事会、股东大会的召集和召开程序、召开方式、出

出席会议人员的资格、表决程序和表决内容符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《公司章程》的相关规定，表决结果均合法、有效。发行人本次发行已经依其进行阶段，取得了法律、法规和规范性文件所要求的发行人内部批准和授权，授权程序合法、内容明确具体，合法有效。

经核查，保荐人认为，发行人已就首次公开发行股票并在创业板上市履行了《公司法》《证券法》及中国证监会规定以及深圳证券交易所的有关业务规则的决策程序。

七、保荐人关于发行人是否符合板块定位及国家产业政策所作出的专业判断以及相应理由和依据，以及保荐人的核查内容和核查过程

（一）公司能够通过创新、创造、创意促进新质生产力发展

公司是国家级专精特新“小巨人”企业，始终将“创新”作为培育和发展新质生产力的核心引擎。隐形正畸是多学科深度融合的技术密集型产业，公司依托二十余年的研发积淀，将口腔医学、生物力学、材料科学、计算机科学以及智能制造等多领域技术深度融合，构建起涵盖口腔临床技术、生产工艺及软件算法的全链条自主知识产权体系。截至报告期末，公司累计获得境内外授权专利 763 项（其中发明专利 193 项），位居国内同行前列。2023 年末，公司申报的《重大疾病智能化数字诊疗系统——一站式口腔颌面重大高发疾病智能化数字诊疗系统的研发》项目，入选浙江省 2024 年度“尖兵领雁+X”研发攻关计划。公司持续在数字化正畸与智能制造等前沿领域实现核心技术突破，为行业高质量发展奠定了坚实的硬科技基础。

公司具备将核心技术转化为实际应用的产业化“创造”能力。在临床应用端，公司将隐形矫治技术的边界由单一的牙列排齐拓展至“牙—颌—面”综合矫治，构建了覆盖诊断分类、正畸治疗与疗后保持的数字化诊疗体系。该临床应用方案有效解决了复杂牙颌面畸形矫治的行业痛点，相关技术成果荣获上海市科技进步奖一等奖。在生产制造端，公司依托自主研发的数字化算法，将前沿正畸医学理论转化为定制式矫治器的规模化与智能化生产，切实实现了核心技术向实际生产力的产业化创造。

在推动国产正畸技术自主创新与产业升级的同时，公司进一步以“创意”赋

能产品价值与终端体验，全面推动高水平科技成果的普惠化落地。公司将尖端医疗科技与人文美学、跨界文化元素深度融合，通过与华特迪士尼公司开展 IP 授权合作，将米奇和他的朋友们、冰雪奇缘等经典形象融入儿童及青少年矫治产品的包装及配套周边中，有效降低患者尤其是儿童及青少年群体的治疗心理负担、提升佩戴依从性。

综上，公司以原创技术“创新”筑牢竞争壁垒、以产业协同“创造”引领技术升级、以多元体验“创意”满足人民群众对美好生活的需求，三者同频共振、深度耦合，切实以创新成果与产业实践赋能新质生产力的持续发展。

（二）公司的技术创新性及其表征

公司凭借深厚的自主研发积淀，构建起行业领先的全链条核心技术体系，实现了从口腔医学、材料科学到软件算法、智能制造的深度闭环，并在差异化竞争中筑牢了坚实的技术护城河。

在口腔医学与材料科学维度，公司联合沈刚教授团队首创颌位重建技术，并以具有中国特色的、基于面形的“突、凹、偏、直”错颌畸形诊断分类体系为基础，打造出系统化的原创错颌畸形诊断体系，将隐形正畸的适应证由简单的牙性畸形矫治跨越式拓展至突面、凹面、偏颌等涉及颌位纠正的矫形治疗、颞下颌关节紊乱治疗以及正颌-正畸联合治疗等复杂临床场景，特别是把颌位重建技术应用到成人，构筑了独家技术壁垒。同时，为更好的服务临床需求，公司在底层材料领域同步实现突破，成功研制基于 PETG、TPU 颗粒的单层及多层复合膜片，有效支撑了全品类临床方案的精准落地。

在软件算法与智能制造维度，公司通过机器学习、生物力学仿真等多项核心算法的突破，构建了覆盖全业务链条的数字化系统，实现了临床方案设计与生产制造系统的无缝对接。依托布局嘉兴、资阳及西班牙马德里等地的全球化生产基地，公司将 3D 打印技术规模化应用于正畸领域，并通过 MES 系统实现“以销定产、大规模柔性定制”的智能制造。这一软硬件高度协同的技术体系，不仅全面提升临床方案的设计与协同效率，更在定制化产品的交付速度与质量稳定性上确立了显著的行业优势。

上述创新成果已全面嵌入公司主营业务，形成了“技术创新驱动产品升级、产品升级带动业绩增长”的良性循环。基于行业领先的核心技术，公司打造了涵

盖经典版、悦享版、GS 系列、儿童及青少年系列、航天版等的全品类产品矩阵，充分满足不同错颌畸形类型与年龄段患者的临床需求。报告期内，由核心技术赋能的隐形矫治器系列产品收入构成公司营业收入与利润的绝对核心来源，充分彰显了核心技术与主营业务的高度协同，以及科技成果卓有成效的产业化转化。

（三）公司的成长性及其表征

隐形矫治器属于口腔医疗领域的核心高值耗材，行业具备高技术、高资质、高渠道的准入壁垒。根据标点信息的研究报告，2025 年国内隐形正畸市场中，公司与爱齐科技、时代天使三家企业的案例数合计市场占比超过 90%，市场呈现高度集中的竞争格局。2025 年，公司国内隐形正畸案例数达 20.67 万例，位居行业第二；报告期内，公司案例数的年均复合增长率接近 20%，增速居行业头部企业首位，增长势头强劲。截至本上市保荐书签署日，公司累计服务的全球矫治病例已超百万例，其中复杂病例占比显著提高。

稳固的市场地位得益于公司深度覆盖的渠道网络与日益提升的全球品牌影响力。在国内市场，公司业务网络已覆盖全国所有省、自治区、直辖市；在国际市场，公司采用自主品牌（Smartee）运营与 OEM、ODM 服务相结合的多元化销售服务模式，产品与服务已远销西班牙、日本、意大利、英国、法国等 50 多个国家和地区，并通过西班牙马德里生产基地的投产实现了欧洲市场的本地化生产与服务。2025 年，国际牙科巨头士卓曼的战略入股，进一步为公司全球化战略提供了有力背书与资源支撑，推动公司品牌认可度在国际市场持续提升。

展望未来，国内外正畸市场的广阔空间为公司的长期发展提供了充足动力。目前国内隐形正畸渗透率仍远低于欧美发达国家，随着消费升级与口腔健康意识的不断增强，预计到 2030 年国内隐形正畸市场规模将增至 71.07 亿元。公司将依托现有的市场领先优势、深厚的品牌积淀以及全球化的供应链布局，充分把握行业高速发展的战略机遇，在持续助力“健康中国”建设的同时，实现企业价值的跨越式提升。

（四）公司符合创业板行业领域及其依据

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于“C35 专用设备制造业”项下的“C3582 口腔科用设备及器具制造”。公司业务开展严

格遵循国家法律法规与产业准则，不存在《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（2024 年修订）》列明的发行上市申报负面清单情形。

在国家战略契合度方面，公司主营业务直接服务于国民口腔健康，有利于提升人民群众生活幸福感，与国家医疗健康事业的顶层政策设计高度相符。公司积极响应《“健康中国 2030”规划纲要》及国家“十五五”规划关于提高口腔疾病防治能力、提升医疗卫生服务水平的核心号召，通过隐形正畸全产业链的自主创新，推动医疗健康产业向高质量、数字化方向转型。公司在复杂病例矫治等关键技术领域的突破，不仅助力了高端定制式医疗器械的进口替代，更在提升国家公共卫生水平与民生福祉方面发挥了积极的战略作用。

此外，公司所处的新型口腔医疗消费赛道，亦是国家在宏观经济层面扩大内需、促进居民消费升级的重点支持领域。公司始终坚守隐形正畸的医疗本质，依托技术创新推动高品质产品与服务的普惠化落地，在满足人民群众多层次、多样化健康需求的同时，带动了相关服务业与高端制造业的协同发展。综上所述，公司的业务发展方向深度契合国家经济发展战略与产业政策导向，在保障国民健康、驱动产业升级方面具有显著的社会效益与经济价值。

（五）公司符合创业板定位相关指标及其依据

公司相关指标符合《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（2024 年修订）》第四条第（二）项规定，具体情况如下：

创业板定位相关指标二	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入金额不低于 5,000.00 万元	√是 □否	2023 年、2024 年、2025 年，公司研发投入分别为 5,850.47 万元、5,304.07 万元、5,725.26 万元，累计 16,879.80 万元，不低于 5,000 万元
最近三年营业收入复合增长率不低于 25%，或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元	√是 □否	2025 年度，公司营业收入为 93,808.62 万元，最近一年营业收入超过 3 亿元

八、保荐人关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明

本次证券发行符合相关法律法规规定的上市条件，具体情况如下：

（一）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

中信建投证券对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查结果如下：

1、具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人提供的公司治理相关制度及执行过程控制资料并经保荐人审慎核查，截至本上市保荐书签署日，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东会、董事会、独立董事、董事会秘书等制度及生产、采购、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、具有持续经营能力

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（容诚审字[2026]215Z0793号），报告期内发行人财务状况良好，营业收入和净利润表现良好，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人2023年度、2024年度、2025年度的报告期出具标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字[2026]215Z0793号），符合《证券法》第十二条第一款第（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、控股股东及实际控制人的说明、发行人提供的资料并经保荐人的审慎核查，截至本上市保荐书签署日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5、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

经核查，发行人符合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，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

（二）本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件

中信建投证券对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查结果如下：

1、发行人的设立及持续经营时间

经核查发行人工商档案等资料，发行人前身浙江隐齿丽医学技术有限公司成立于2010年12月。2022年12月，隐齿丽股东会作出决议，同意隐齿丽整体变更设立股份有限公司。2023年3月，嘉兴市市场监督管理局向正雅齿科核发了统一社会信用代码为“91330402566989022E”的《营业执照》，公司名称为“浙江正雅齿科股份有限公司”。

经核查发行人《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》等一系列公司治理制度，发行人相关会议文件，组织机构安排等资料，并访谈发行人高级管理人员，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东会、董事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，已经具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、发行人财务规范情况

经查阅发行人的相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字[2026]215Z0793号），确认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，且最近三年由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。因此，发行人符合《注册管理办法》第十一条第（一）项的规定。

3、发行人内部控制情况

经查阅发行人的内部控制制度，并查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》（容诚审字[2026]215Z0794号），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审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第（二）项的规定。

4、发行人资产完整性及业务、人员、财务、机构独立情况

经核查发行人业务经营情况、工商档案、主要资产权属证明文件、控股股东、实际控制人调查表、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字[2026]215Z0793号）等资料，并访谈发行人高级管理人员，本保荐人认为，发行人资产完整，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，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

5、业务、控制权及管理团队的稳定性

经核查发行人报告期内主营业务收入构成、重大销售合同、主要客户资料等资料，发行人最近两年主营业务未发生重大变化；经核查发行人工商档案，聘请董事、高级管理人员的相关会议决议，发行人最近两年内董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；经核查发行人工商档案，控股股东、实际控制人访谈文件等资料，最近两年发行人的控股股东、实际控制人未发生变更。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。本保荐人认为，发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

6、资产权属情况

经核查发行人主要资产清单、主要资产权属证明文件、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字[2026]215Z0793号）、发行人律师出具的《法律意见书》等资料，本保荐人认为，除1项已于招股说明书中披露的专利侵权诉讼外（该案涉案专利已失效且涉诉金额占公司最近一期经审计净资产比例较小，对发行人持续经营不构成重大不利影响），发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在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，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7、发行人经营合法合规性

经核查发行人主营业务情况，所处行业的国家产业政策，工商、税务、住房公积金等机构出具的有关证明文件，访谈了发行人部分高级管理人员，本保荐人确认发行人经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第（一）项的规定。

8、发行人、控股股东及实际控制人的守法情况

通过网络检索、查阅工商档案，取得发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员由公安机关出具的无违法犯罪记录证明等资料，并经公开信息查询，本保荐人确认，最近3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，符合《注册管理办法》第十三条第（二）项的规定。

9、董事、审计委员会成员和高级管理人员的守法情况

通过查询证监会、证券交易所及中国裁判文书网等网站，并经访谈确认，发行人董事、审计委员会成员和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者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等情形，符合《注册管理办法》第十三条第（三）项的规定。

（三）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

本次发行前，发行人股本总额为 36,000.00 万股。本次发行拟公开发行股票数量为不低于 4,001 万股且不超过 6,355 万股（未考虑超额配售选择权的情况下），发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条之“（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元”规定。

（四）公司股本总额超过四亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次发行拟公开发行股票数量不低于 4,001 万股且不超过 6,355 万股（未考虑超额配售选择权的情况下），发行后公司股本总额超过 4 亿元，公开发行股份的比例不低于 10%，符合《上市规则》第 2.1.1 条的规定。

（五）财务指标符合《上市规则》规定的标准

经核查，发行人符合深圳证券交易所规定的其他上市条件。

九、持续督导期间的工作安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、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	强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，协助发行人制订、执行有关制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	协助和督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、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	督导发行人进一步完善关联交易的决策制度，根据实际情况对关联交易决策权力和程序做出相应的规定；督导发行人遵守《公司章程》中有关关联股东和关联董事回避的规定；督导发行人严格履行信息披露制度，及时公告关联交易事项；督导发行人避免和减少不必要的关联交易。
4、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	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定，适时审阅发行人信息披露文件。
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	建立与发行人信息沟通渠道、根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施、定期对项目进展情况进行跟踪和督促。
6、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，要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心竞争力以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息。
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、提醒并督导发行人根据约定及时通报有关信息；2、根据有关规定，对发行人违法违规行为事项发表公开声明。
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	1、督促发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定；2、对中介机构出具的专业意见存在疑义的，督促中介机构做出解释或出具依据。
（四）其他安排	本保荐人将严格按照中国证监会、深圳证券交易所的各项要求对发行人实施持续督导。

十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐人关于本项目的推荐结论

本次发行上市申请符合法律法规和中国证监会及深交所的相关规定。保荐人已按照法律法规和中国证监会及深交所相关规定，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。

保荐人认为：正雅齿科本次首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》《证券法》等法律法规和中国证监会及深交所有关规定；中信建投证券同意作为正雅齿科本次首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，并承担保荐人的相应责任。

（以下无正文）

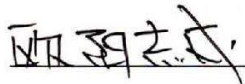
(本页无正文,为《中信建投证券股份有限公司关于浙江正雅齿科股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名:



杨 鑫

保荐代表人签名:



欧阳志成



周俊峰

内核负责人签名:



徐子桐

保荐业务负责人签名:



刘乃生

法定代表人/董事长签名:



刘 成

