



**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
申请文件的审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



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

二〇二六年九月

深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 7 月 12 日出具的《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申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）已收悉。浙江正雅齿科股份有限公司（以下简称“浙江正雅”“公司”或“发行人”）、中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”或“保荐人”）会同上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等中介机构对审核问询函进行认真讨论、核查与落实，需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具核查意见，涉及到招股说明书及其他相关文件需要改动部分，已按照审核问询函的要求进行修改。公司及中信建投证券对审核问询函回复如下，请予审核。

如无特别说明，本审核问询函回复中的简称与《浙江正雅齿科股份有限公司招股说明书》（以下简称“招股说明书”）中的简称具有相同含义。本审核问询函回复中所列总计数尾数可能因四舍五入原因而与相关单项数据直接计算得出的结果有所不同。

本审核问询函回复中的字体说明如下：

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
对审核问询函问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书内容的引用	宋体（不加粗）
对《招股说明书》等申报文件的修改或补充披露部分	楷体（加粗）

目 录

问题 1.关于业务与市场.....	3
一、发行人披露.....	4
二、中介机构核查情况.....	23
问题 2.关于经营合规性.....	24
一、发行人的披露.....	25
二、中介机构核查情况.....	29
问题 3.关于核心技术.....	30
一、发行人披露.....	30
二、中介机构核查情况.....	43
问题 4.关于收入和客户	44
一、发行人披露.....	45
二、中介机构核查情况.....	56
问题 5.关于成本和原材料.....	57
一、发行人披露.....	58
二、中介机构核查情况.....	65
问题 6.关于毛利率.....	66
一、发行人披露.....	66
二、中介机构核查情况.....	69
问题 7.关于期间费用.....	70
一、发行人披露.....	71
二、中介机构核查情况.....	73
问题 8.关于应收账款.....	74
一、发行人披露.....	75
二、中介机构核查情况.....	76
问题 9.关于其他财务事项.....	76
一、发行人披露.....	77
二、中介机构核查情况.....	79

问题 1. 关于业务与市场

申报材料显示：

发行人产品与服务通过口腔医院、连锁诊所及牙科医生触达终端患者。目前在国内市场，传统托槽正畸案例仍占大多数；无托槽隐形矫治器市场集中度高，时代天使、发行人及爱齐科技三家企业市占率合计超过 90%。部分省份联盟组织的口腔正畸耗材集中带量采购已将隐形矫治器纳入试点范围。

请发行人披露：

（1）我国错颌畸形患病率、治疗率、隐形矫治器渗透率、与发达国家差异情况，前述数据在发行人业务主要经营地区、拟拓展的低线市场及县域地区情况；我国口腔医疗服务终端需求特点，包括矫正类型、患者年龄段、疑难病例情况，以及发行人在前述方面的服务情况。

（2）隐形正畸治疗与传统正畸治疗方式在适应证、成功率、患者治疗成本等方面的不同，无托槽隐形矫治的优劣势、国内传统托槽正畸案例仍占大多数的原因，隐形矫治产品和技术市场推广面临的主要难点。

（3）发行人客户、合作机构分类型构成（民营机构或公立医院、小型诊所或连锁机构），在当地同类机构中的覆盖比例，发行人占据主要供应份额的机构构成、该机构中主要的其他同类竞争品牌，不同机构选择正畸产品供应商时的主要考虑因素。

（4）患者选择民营机构或公立医院、选择传统或隐形正畸方案的主要考虑、影响因素；口腔医生对患者决策的影响程度，发行人采用何种方式将产品和服务推荐给口腔医生和患者。

请保荐人简要说明核查依据、过程，发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）我国错颌畸形患病率、治疗率、隐形矫治器渗透率、与发达国家差异情况，前述数据在发行人业务主要经营地区、拟拓展的低线市场及县域地区情况；我国口腔医疗服务终端需求特点，包括矫正类型、患者年龄段、疑难病例情况，以及发行人在前述方面的服务情况

1、我国错颌畸形患病率、治疗率、隐形矫治器渗透率、与发达国家差异情况，前述数据在发行人业务主要经营地区、拟拓展的低线市场及县域地区情况

（1）我国错颌畸形患病率、治疗率及隐形矫治器渗透率与发达国家的差异情况

①我国错颌畸形基础患病率较高，但并非全部转化为临床治疗需求

根据标点信息研究报告，基于国内多项流行病学调查数据取中位数，我国错颌畸形总体患病率约为 66.0%，人口基数庞大。（需要客观指出的是，“患病率”属于广义流行病学指标，由于不同人群在畸形类型、严重程度、面容美观诉求及治疗紧迫性上存在显著差异，因此并非所有统计学意义上的错颌畸形人群均具有明确且即时的临床正畸治疗需求）

从错颌类型看，安氏Ⅱ类和Ⅲ类错颌通常存在较为明显的上下牙弓矢状向关系异常，部分病例还伴有牙槽或颌骨关系异常，可能对咬合功能、咀嚼效率及颌面形态产生影响。相较于第一恒磨牙关系正常、主要表现为牙列拥挤或牙间隙等问题的安氏Ⅰ类错颌，安氏Ⅱ类和Ⅲ类错颌的临床治疗需求通常更为明确，治疗方案也可能更为复杂。根据标点信息的研究报告，我国安氏Ⅱ类和Ⅲ类患者分别占错颌畸形患者的 27.0%和 21.5%。

②我国口腔正畸治疗率与隐形矫治器渗透率尚处低位，并呈现稳步上升趋势

受限于居民消费水平与口腔健康意识，我国庞大的错颌畸形患病人群尚未完全转化为实际临床诊疗需求。但近年来，随着国民口腔健康意识觉醒及居民人均可支配收入增加，我国正畸案例数及隐形矫治渗透率总体呈上升趋势。根据标点信息的研究报告，2021 年至 2025 年，我国正畸治疗率从 0.36%提升至 0.50%，隐形正畸渗透率从 13.27%提升至 15.92%。具体数据如下表所示：

我国错颌畸形患者的正畸治疗率和隐形正畸渗透率

指标	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年	2021 年
错颌畸形患者人数（万人）	92,723	92,946	93,038	93,176	93,232
安氏 II、III 类患者人数（万人）	44,971	45,079	45,124	45,190	45,217
口腔正畸案例数（万例）	459.59	414.37	387.38	347.36	339.83
错颌畸形患者的正畸治疗率	0.50%	0.45%	0.42%	0.37%	0.36%
隐形矫治案例数（万例）	73.16	61.04	57.26	47.31	45.10
隐形正畸渗透率	15.92%	14.73%	14.78%	13.62%	13.27%

注 1：错颌畸形患者人数系采用 66%的错颌畸形患病率，乘以各年度我国总人口数测算得出。2021 年至 2025 年，我国总人口由 141,260 万人下降至 140,489 万人，在患病率保持不变的测算假设下，错颌畸形患者人数相应由 93,232 万人下降至 92,723 万人。总体来看，我国错颌畸形患者基数庞大，患者人数持续处于高位。此外，错颌畸形患者人数属于广义流行病学指标，不同患者在畸形类型、严重程度、面容美观诉求及治疗紧迫性上存在显著差异，并非均具有明确且即时的临床正畸治疗需求；

注 2：口腔正畸案例数为当年新增案例数；

注 3：错颌畸形患者的正畸治疗率为当年口腔正畸案例数占错颌畸形患者人数的比例；

注 4：隐形正畸渗透率为隐形矫治案例数占全部正畸案例数的比例；

注 5：数据来源于米内网。

③我国与发达国家在核心渗透指标上仍存在结构性差异

从总体患病率来看，我国与欧美发达国家均属于错颌畸形高发区，无显著差异；但从病症结构及渗透率指标来看，存在明显的结构性差异：

一方面，我国人口基数较大，错颌畸形患者人数较多，根据标点信息的研究报告，我国安氏II类和III类患者合计占错颌畸形患者的比例超过 48%，显著高于欧美发达国家水平，这意味着国内市场对适配不同错颌类型、满足多样化临床需求的本土化高端正畸技术需求更为迫切；

另一方面，在治疗率与渗透率层面，欧美发达国家仍显著高于我国。该差异主要源于：第一，医疗服务供给端，发达国家拥有更为充足的正畸专科医生及较为完善的口腔医疗服务网络，能够更充分满足居民正畸治疗需求；第二，患者需求转化端，发达国家居民人均可支配收入较高，且长期形成较强的口腔健康管理意识，有利于将潜在治疗需求转化为实际诊疗需求；第三，技术发展维度，隐形矫治技术在欧美市场起步较早，市场培育及消费者认知程度相对成熟。

综上，我国庞大的人口基数与较高的复杂错颌发病率构筑了坚实的行业需求底座。与发达国家相比，我国在“正畸治疗率”与“隐形产品渗透率”上虽存在客观差距，但随着我国居民口腔健康意识不断提升、正畸医疗资源持续扩充以及

数字化诊疗技术加速普及，国内正畸治疗率及隐形矫治渗透率仍具备较大的提升空间。

我国正畸现状与发达国家对比情况分析

指标	中国	美国	欧洲
错颌畸形患病率	66.0%	>60%	72%
2025 年错颌畸形患者数（万人）	92,723	23,151	53,568
安氏 II 类占错颌畸形患者比例	27.0%	22.5%	>30%
安氏 III 类占错颌畸形患者比例	21.5%	1%~4%	>6%
2025 年错颌畸形患者的正畸治疗率	0.5%	2%	0.8%
2025 年隐形正畸渗透率	15.92%	>30%	26.0%

注 1：2025 年错颌畸形患者的正畸治疗率为当年口腔正畸案例数占错颌畸形患者人数的比例；
注 2：2025 年隐形正畸渗透率为隐形矫治案例数占全部正畸案例数的比例；
注 3：数据来源于米内网。

（2）前述数据在发行人主要经营地区及拟拓展的低线市场和县域地区情况

①患病率无显著地域差异，但治疗率与渗透率呈明显的“阶梯状分布”

目前，发行人的业务网络已实现全国所有省、自治区、直辖市的全覆盖，终端客户呈现数量多、分布广的特点。从流行病学角度，错颌畸形主要受遗传与生长发育等自然因素影响，低线城市及县域地区的患病率与全国总体水平不存在显著差异。然而，受制于专业正畸医生稀缺、优质口腔诊所下沉不足以及当地居民支付能力有限等现实因素，低线及县域市场的正畸治疗率和隐形矫治器渗透率目前仍普遍低于一、二线核心城市。

②发行人针对低线及县域市场特征，构建了相匹配的市场拓展策略

为承接低线及县域市场逐步释放的广阔正畸需求，发行人构建了涵盖渠道网络、医生赋能与产品矩阵的系统化战略布局。在市场触达层面，公司依托“直销为主、经销为辅”的销售体系，其中，经销模式作为直销网络的重要补充，可覆盖直销渠道暂未触达的下沉及偏远区域。在实现基层渠道覆盖的同时，针对低线市场专业正畸医生极度短缺的临床痛点，公司通过持续完善临床支持技术体系，优化升级数字化病例管理系统及医学设计软件，依托规范化的临床教育培训、全方位的临床支持服务和智能化的正畸方案算法，持续为低线城市和县域地区的口

腔医生赋能，有效降低了医生开展隐形矫治技术的临床操作门槛。

此外，在终端需求转化环节，公司结合下沉区域的消费特征，推出了具备高性价比的多层次产品组合，契合了低线市场价格敏感型消费者的诉求，从而打通了从渠道下沉、临床交付到患者买单的商业闭环。

2、我国口腔医疗服务终端需求特点，包括矫正类型、患者年龄段、疑难病例情况，以及发行人在前述方面的服务情况

（1）矫正类型及发行人的服务情况

①终端需求的基础矫正类型及传统诊断标准（安氏分类法）

目前，临床基础诊断中最广泛应用的是安氏分类法（Angle Classification），该方法以上颌第一恒磨牙为基准，根据上下颌骨及牙弓的近、远中关系，将错颌畸形分为三类。具体分类及临床表现如下：

分类	描述	临床表现
安氏I类 （中性错颌）	上下颌骨及牙弓的近、远中关系正常，磨牙关系为中性关系时，上颌第一恒磨牙的近中颊尖咬合于下颌第一恒磨牙的近中颊沟内。此时，若口腔内全部牙齿排列整齐而无错位，即称为正常颌；若磨牙为中性关系但牙列中存在错位牙，则称为中性错颌。	牙列拥挤、上牙弓前突、双牙弓前突、前牙反牙合、前牙深覆颌、前牙开颌、后牙颊、舌向错位等。
安氏II类 （远中错颌）	上下颌骨及牙弓的近、远中关系不调，下颌及下颌牙弓处于远中位置，磨牙为远中关系；如果下颌后退 1/4 个磨牙或半个前磨牙的距离，即上下颌第一恒磨牙的近中颊尖相对时，称为轻度远中错颌关系。若下颌或下颌牙弓处于更加远中的位置，以至于上颌第一恒磨牙的近中颊尖咬合于下颌第一恒磨牙与下颌第二前磨牙之间，则称为完全远中错颌关系。	II类 1 分类可表现为上颌前牙前突、前牙深覆盖、深覆颌、开唇露齿等。II类 2 分类可能有内倾型深覆颌、面下部过短、颏唇沟较深等。
安氏III类 （近中错颌）	上下颌骨及牙弓的近、远中关系不调，下颌及下颌牙弓处于近中位置，磨牙为近中关系；如果下颌前移 1/4 个磨牙或半个前磨牙的距离，即上颌第一恒磨牙的近中颊尖与下第一恒磨牙的远中颊尖相对时，称为轻度近中错颌关系。若下颌或下颌牙弓处于更加近中的位置，以至于上颌第一恒磨牙的近中颊尖咬合于下颌第一与第二恒磨牙之间，则称为完全近中错颌关系。	前牙对颌、反颌或开颌、上颌后缩或下颌前突等。

与此同时，安氏分类法也存在一定局限：其理论前提是上颌第一恒磨牙位置恒定，但该参照点在实际中可能因各种因素发生位移，导致对颌骨关系的误判；其次，它仅从矢状方向（近远中关系）描述错颌，未能同时纳入垂直向与横向的

异常，无法全面反映牙颌面三维结构的失调；此外，该分类完全未涉及牙量与骨量不调这一导致错颌的核心机制，忽略了病因学的重要维度。这些不足促使临床需要结合更全面的分类体系进行综合诊断。

②基于颌面形态与机制的综合分类（沈刚分类法）

相比于安氏分类法，沈刚分类法是一种突破传统、以颌面整体形态与病理机制为核心的正畸诊断体系。它综合考量牙齿、牙槽骨、颌骨及面部软组织的三维关系，将错颌畸形主要划分为突面畸形、凹面畸形、偏颌畸形和直面畸形四大类型，实现了从单纯“牙齿排列”分类到“牙—颌—面”协同关系分类的跃升。公司的GS系列产品，即沈刚分类法在正畸临床治疗中的具体应用载体。

错颌畸形分类	具体诊断分类		颌位偏离方向	治疗路径
突面错颌畸形	齿槽性		正常或轻微	解拥整平 内收前牙
	骨源性	生理型	正常或轻微	
		病理型（突吸退）		
	颌位性（齿槽+颌位）		矢状后退	颌位重建 咬颌改善
	混合性I型（骨源+颌位） 混合性II型（骨源+颌位）		矢状后退	
凹面错颌畸形	齿槽性		正常或轻微	上颌前牵 调整咬颌
	颌位性		矢状前徙	颌位重建 调整咬颌
	骨源性		正常或轻微	上颌前牵 调整咬颌
偏颌错颌畸形	单纯颌性		水平偏斜	颌位重建 纠正偏斜
	关节来源性：突吸偏 关节来源性：凹增偏		矢状后退 水平偏斜	
	颌骨发育性		正常或轻微	改善咬颌 围术正畸
直面错颌畸形	伴拥挤		正常或轻微	解除拥挤 改善咬颌
	伴深覆颌		垂直降低	颌位重建 改善咬合

注 1：“突吸退”即突面畸形-髁突吸收-下颌骨后退，指突面畸形病例，由于两侧髁突对称性吸收而导致下颌骨后退的现象，常发生于骨源性突面畸形；

注 2：“突吸偏”即突面畸形-髁突不对称吸收-下颌骨偏斜，指突面畸形病例，由于其两侧髁突不对称吸收而导致下颌偏斜的现象；

注 3：“凹增偏”即凹面畸形-髁突不对称增生-下颌骨偏斜，指凹面畸形病例，由于其两侧髁突不对称增生而导致下颌偏斜的现象。

③发行人基于“沈刚分类法”的创新应用及服务情况

公司深度结合沈刚分类法核心理论，推出了具有较强技术壁垒的 GS 系列隐形矫治产品。该系列产品作为沈刚分类法在现代隐形正畸临床治疗中的核心应用载体，能够精准针对突面、凹面及偏颌等复杂畸形提供系统性的颌面重塑解决方案。依托该创新体系，发行人有效赋能了广大临床医生，不仅拓宽了隐形矫治的适应证范围，更在复杂错颌畸形治疗领域构筑了显著的差异化竞争优势。

（2）终端患者年龄段需求特点及发行人的服务情况

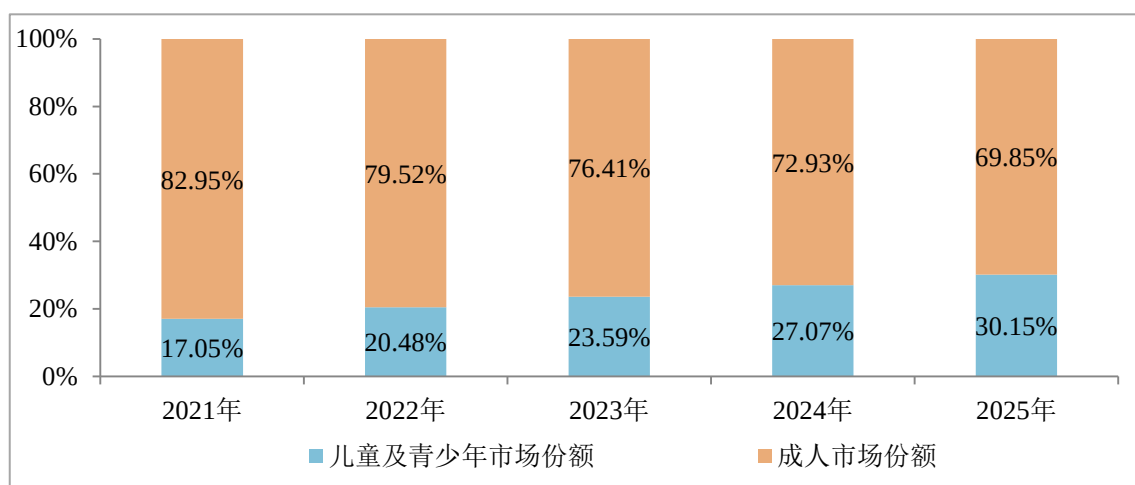
①终端需求特点：正畸需求贯穿全生命周期，儿童及青少年市场快速崛起

错颌畸形可发生于患者全生命周期的不同阶段，总体而言正畸治疗不存在统一的年龄上限，但不同年龄段群体的成因及临床干预诉求存在显著差异。

对于成年人而言，其正畸需求多源于早期遗留的错颌畸形，或由牙周病、缺牙等继发因素引发。成人正畸的临床治疗往往更为复杂，需综合兼顾咬合功能重建、口腔健康及面部美观，部分病例常需结合牙周、修复或正颌外科等开展跨学科联合治疗。相比之下，儿童及青少年正处于牙列替换与颌颌面生长发育的关键期，其错颌畸形多受遗传或口腔不良习惯影响。针对该群体，临床上通常基于其发育阶段采取预防性、阻断性或综合性早期干预，重点在于排齐牙列的同时，有效引导颌骨与颜面部的正常发育。

基于上述年龄段特征，儿童与青少年无托槽隐形矫治市场正逐渐从整体正畸市场中脱颖而出，成为当前行业核心的增长引擎。得益于该群体较高的患病率与持续释放的治疗刚需，加之终端家长对“早期干预”重要性认知的快速提升，早期矫治在引导颌面发育、降低成年后综合治疗难度以及促进儿童心理健康方面的优势日益凸显。因此，儿童与青少年早矫病例在未来将持续显著扩容，进而推动该细分赛道实现快速发展。

图 中国无托槽隐形矫治器儿童及青少年、成人市场份额分布情况



数据来源：米内网

为响应这一需求，市场中已涌现出更多专为儿童及青少年设计的矫治器产品与系统化治疗方案。这些产品不仅考虑其生长发育特点，也注重佩戴舒适性与配合度，使早期矫治更加可行和普及。可以预见，针对该人群的专项产品研发、适应证拓展与临床方案优化，将成为企业布局的重点方向之一，并有望从成人市场中独立出来，成为一个具有持续增长潜力的专业赛道。

②发行人服务情况：已构建覆盖“儿童-青少年-成人”的全生命周期产品线

针对上述跨年龄段的终端需求，发行人已构建起覆盖全人群的隐形矫治产品体系。在成人正畸领域，发行人依托经典版、悦享版及 GS 系列等核心产品矩阵，全面满足了成人患者对于美观隐蔽、佩戴舒适以及复杂错颌功能改善的综合诊疗诉求。同时，面向处于生长发育期的低龄群体，发行人专门推出了儿童及青少年系列矫治器及系统化干预方案。该系列产品充分考量了儿童牙弓发育节律与佩戴依从性，有效提升了早期矫治的临床可操作性与干预效果，使公司得以精准卡位高增长的早矫细分赛道，进一步完善了全生命周期的商业化布局。

（3）疑难病例

①终端需求特点：病例复杂程度受患者错颌类型、患者牙列发育期及患者治疗主诉等多重因素影响

“疑难病例”主要属于临床描述性概念。目前，行业内尚未形成统一的定义及分类标准，通常是指错颌畸形程度较重，病因、临床表现或治疗目标较为复杂，

对临床诊断、矫治方案、牙齿移动控制及疗效稳定性等提出较高要求的病例。

从临床实践看，一个正畸病例属于常规病例还是疑难病例需要综合多重影响因素判断：一是错颌畸形类型和临床表现，包括是否存在明显的牙颌面矢状向、垂直向或横向关系异常，是否伴有颅颌面畸形或颞下颌关节病因素，以及是否存在严重的牙列拥挤、深覆颌、开颌、反颌、埋伏牙、锁颌等情况；二是拟采取治疗方案的技术难度，包括是否涉及大范围或多方向牙齿移动、复杂支抗、拔磨牙后关闭间隙、正畸-正颌联合治疗或多学科联合治疗等；三是患者个体情况，包括年龄、生长发育潜力、牙周健康状况、既往治疗情况及治疗依从性等。因此，疑难病例不能仅依据单一错颌类型或某一临床指标进行认定，而应由医生结合患者牙颌面畸形情况、矫治目标和矫治方式或工具进行综合评估。

相较于常规病例，疑难病例的错颌畸形可能对患者的咀嚼、发音等口腔功能及颌面形态产生更为明显的影响；对于处于生长发育阶段的儿童及青少年，相关异常问题还可能随生长发育进一步发展。随着口腔数字化诊断、材料性能升级、临床创新技术推出及多学科诊疗协作能力不断发展，正畸医生对疑难病例的诊断和治疗能力持续提升，部分既往治疗难度较高的病例获得了更多治疗路径。

②发行人服务情况：构建由常规病例矫治向疑难复杂病例矫治延伸的差异化产品矩阵

面向复杂多样的临床矫治诉求，发行人构建了层次分明的定制化解决方案，有效拓宽了隐形正畸的适应证边界。针对常规病例正畸需求，公司提供悦享版、经典版、航天版等成熟产品线，凭借简洁易用的操作路径，满足绝大多数常规错颌畸形患者的矫治需求，有效降低医生学习成本，实现广泛的市场渗透；针对包含颌位因素的复杂错颌畸形，GS 系列产品将隐形正畸的适应证延伸至含有颌位因素的复杂错颌畸形，为凹面、偏颌等传统隐形正畸难以有效处理的病例提供全新解决方案，显著降低因诊断偏差导致治疗无效或畸形加重的临床风险，同时提升整体治疗效率。针对严重骨性的错颌畸形，如需全面纠正颌骨关系及颌面形态，通常需采用正畸-正颌联合治疗；但针对无法接受手术、仅诉求改善牙列与部分面型外观的特定患者，在经主治医师严格评估适应证的前提下，发行人的 GS 系列产品亦能够为其提供“非手术的正畸治疗”，从而最大限度满足该类细分人群的正畸主诉需求。

（二）隐形正畸治疗与传统正畸治疗方式在适应证、成功率、患者治疗成本等方面的不同，无托槽隐形矫治的优劣势、国内传统托槽正畸案例仍占大多数的原因，隐形矫治产品和技术市场推广面临的主要难点

传统正畸治疗方式以固定矫治器为主，其通过粘接于牙齿表面的托槽、弓丝等装置持续施加矫治力，患者通常不能自行摘戴，主要包括金属唇侧固定矫治器、陶瓷唇侧固定矫治器及舌侧固定矫治器。隐形正畸治疗通过连续佩戴一系列透明、可自行摘戴的个性化无托槽隐形矫治器，分阶段实现牙齿移动。

分类	传统正畸治疗			隐形正畸治疗
	金属唇侧固定矫治器	陶瓷唇侧固定矫治器	舌侧固定矫治器	无托槽隐形矫治器
				
基本特点	金属托槽固定于牙齿唇侧，通过弓丝施力	采用牙色或透明陶瓷托槽，原理与金属托槽相近	托槽及弓丝固定于牙齿舌侧	通过一系列透明、可摘戴矫治器分阶段移动牙齿
美观度	较低，托槽及弓丝较明显	较高，托槽接近天然牙色	高，正面基本不可见	高，整体较为隐蔽
舒适度	初期可能刺激唇颊黏膜	与金属托槽基本相近	初期可能刺激舌部并影响发音	相对较高，初期可能存在异物感
日常清洁便利性	较低，托槽及弓丝增加刷牙、清洁难度	较低，与金属托槽基本相近	较低，舌侧位置清洁难度较大	较高，可摘下后正常刷牙及使用牙线
复诊频率	通常 4-6 周	通常 4-6 周	通常 3-5 周	通常 8-12 周
价格水平	相对较低	高于金属托槽	较高	较高
患者配合要求	中等，需配合清洁、饮食管理及复诊	中等，另需注意托槽染色或破损	中等，需加强清洁并适应舌侧装置	较高，通常需每日佩戴 20-22 小时
对医生的要求	椅旁操作时间较长	椅旁操作时间较长	操作难度较高、椅旁时间较长	对矫治方案制定要求较高，椅旁操作相对较少

隐形正畸与传统正畸作为当前临床并存的两大正畸治疗体系，在力学表达、材料特性及诊疗模式上存在显著差异。具体对比如下：

1、隐形正畸治疗与传统正畸治疗方式在适应证、成功率、患者治疗成本等方面的不同

（1）适应证方面的差异

传统正畸治疗主要通过托槽、弓丝等固定装置施加持续矫治力，对牙齿进行三维移动，适应证范围相对较广，尤其适用于需要较强支抗控制的拔牙病例、严重牙齿扭转、较大范围牙齿移动以及需要精确控制转矩和垂直向移动的复杂病例；对于严重骨性错颌畸形患者，通常还需根据临床情况与正颌手术配合实施。

隐形正畸治疗通过连续佩戴一系列个性化矫治器，分阶段实现牙齿移动。对于轻中度牙列拥挤、散在间隙、个别牙齿扭转及部分非拔牙病例，隐形正畸可以取得与传统正畸相近的治疗效果，同时具有美观、可摘戴及便于口腔清洁等特点。对于复杂拔牙、严重扭转、较大范围牙齿移动及需要精确转矩控制的病例，隐形正畸的治疗效果对医生经验、治疗装置、矫治方案及患者佩戴依从性的要求相对较高。

随着高分子材料、口腔数字化技术和隐形矫治创新技术与装置的研发与更新，隐形正畸的适应证范围正在不断拓展。从早期的轻中度牙列拥挤、散在间隙的矫治，逐步延伸至拔牙、推磨牙向后、深覆颌垂直向控制的矫治，以及应用正雅GS系列产品解决下颌后退、反颌偏颌等严重错颌畸形的矫治，使隐形矫治从单纯的“牙列排齐”升级为“颌位重建”“牙列排齐”多种矫治目标同步实现，极大地丰富了隐形矫治技术的适应证范围。

（2）治疗成功率及临床效果方面的差异

正畸治疗尚不存在适用于全部患者和全部错颌畸形类型的统一“成功率”统计口径。治疗结果受病例复杂程度、治疗目标、医生诊疗能力、矫治方案、患者依从性及疗效评价标准等因素影响，不宜脱离具体病例类型对两种治疗方式的总体成功率做简单比较。

轻中度病例（临床效果无显著差异）：根据 ABO 客观评分系统（ABO-OGS）等权威临床指标，两者在实现牙列排齐和咬合关系改善方面效果相当。同时，隐形正畸在维持牙周健康、减少黏膜损伤方面临床表现更优。

复杂病例（传统力学更具可预测性）：对于复杂拔牙、严重牙齿扭转以及需

要精确控制转矩、垂直向移动和咬合接触的病例，传统正畸治疗的力学控制相对直接，治疗结果通常更具可预测性，追加矫治或精调的需求相对较低。隐形正畸治疗上述病例时，可能需要配合附件、颌间牵引、支抗装置。相关系统综述亦认为，两种方式均可有效治疗错颌畸形，但传统固定矫治器在咬合建立、牙齿转矩控制等方面具有一定优势。

患者依从性依赖度：传统托槽固定在牙齿上，24 小时持续施力，疗效受患者人为干扰小；而隐形矫治器的疗效高度依赖患者的日常佩戴依从性，若未能达到每日建议佩戴时间（通常 20-22 小时），易导致实际牙齿移动偏离预期方案，从而增加精调次数或延长周期。

（3）患者治疗成本方面的差异

根据标点信息的研究报告，国内隐形正畸治疗的治疗费用通常为 1.5 万元至 5 万元，其中国产品牌隐形正畸治疗费用通常为 1.5 万元至 3.5 万元，国外品牌隐形正畸治疗费用通常为 2.5 万元至 5 万元；传统正畸治疗费用通常为 0.8 万元至 3 万元，其中传统金属托槽治疗费用通常为 0.8 万元至 2 万元，陶瓷托槽治疗费用通常为 1.2 万元至 3 万元。因此，从患者直接医疗支出来看，隐形正畸治疗费用总体高于传统正畸治疗。

除直接医疗支出外，传统正畸治疗通常复诊频率较高，单次复诊需要进行弓丝调整、更换及托槽维护，患者承担的时间成本和交通成本等隐性成本较高。隐形正畸治疗依托数字化方案设计，复诊间隔通常相对较长，医生单次椅旁操作时间相对较短，可以降低部分隐性成本；但患者依从性不足或病例需要多轮精调时，亦可能增加治疗周期及相关成本。

综上，传统正畸治疗适应证范围相对较广，在复杂牙齿移动及强支抗控制方面具有一定优势，且患者直接医疗支出相对较低；隐形正畸治疗在轻中度非拔牙病例中可以取得与传统正畸相近的临床效果，并在美观、舒适、口腔卫生维护及复诊便利性等方面具有优势。随着颌位重建、材料及数字化设计等技术发展，隐形正畸的适应证范围持续扩大，但具体治疗方式仍需由临床医生结合病例类型、治疗目标及患者依从性综合确定。

2、无托槽隐形矫治的优劣势、国内传统托槽正畸案例仍占大多数的原因，
隐形矫治产品和技术市场推广面临的主要难点

(1) 无托槽隐形矫治的优劣势

无托槽隐形矫治器融合口腔医学、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，通过一系列透明矫治器分阶段实现牙齿移动。相较于传统托槽矫治器，其优劣势具体如下：

比较维度	主要优势	主要劣势
美观及舒适性	矫治器透明，未设置托槽及弓丝，美观性较好，对口腔黏膜的刺激相对较小；可自行摘戴，对进食等日常活动影响较小	初期佩戴可能产生异物感，并对发音造成一定影响
口腔卫生维护	可在进食及刷牙时摘下，便于清洁牙齿和使用牙线，在菌斑控制及牙龈健康等方面具有一定优势	摘戴后如未及时清洁牙齿及矫治器，仍可能增加龋齿及牙周健康风险
临床适用范围	对于轻中度非拔牙病例，可以取得与传统固定矫治相近的临床效果；随着材料、生物力学及数字化技术发展，适应证范围逐步扩大	对于复杂拔牙、严重扭转以及需要精确控制牙齿转矩、垂直向移动和咬合接触的病例，对医生经验、方案设计及辅助装置的要求较高
治疗过程控制	可在治疗前进行数字化方案设计和牙齿移动模拟，便于医生与患者了解治疗过程及预期效果	实际牙齿移动可能与模拟方案存在偏差，复杂病例可能需要使用附件、颌间牵引、支抗装置或进行多轮精调
复诊及患者配合	复诊间隔通常相对较长，医生单次椅旁操作时间相对较短	疗效高度依赖患者的日常佩戴依从性，未达到规定佩戴时间可能导致牙齿移动脱轨，增加精调次数或延长治疗周期
患者治疗成本	可以减少部分复诊、交通及时间成本	治疗成本及终端价格通常高于传统唇侧固定矫治

综上，无托槽隐形矫治器具有美观舒适、可自行摘戴、便于口腔清洁及复诊相对便利等优势，且随着材料、生物力学及数字化技术发展，其适应证范围逐步扩大；但对于部分复杂病例，其治疗效果对医生诊疗能力、矫治方案、治疗装置及患者依从性的要求较高，且患者治疗成本通常相对较高。具体是否采用隐形矫治，仍需由临床医生结合病例情况及患者需求综合确定。

(2) 国内传统托槽正畸案例仍占大多数的原因

当前国内正畸市场仍以传统托槽（如金属或陶瓷托槽）为主，隐形正畸仍有较大提升空间。传统托槽占多数主要系其临床适用性、经济性及医疗供给侧结构等因素共同作用的结果，具体原因如下：

一是传统托槽矫治技术成熟，临床应用规范和医生培养体系更为完善。传统托槽能够持续施加矫治力，对牙齿整体移动、转矩及复杂咬合关系的控制较为直接，适用病例范围较广，且无需患者自主摘戴，对每日佩戴依从性的依赖相对较低。因此，对于严重牙列拥挤、大范围牙齿移动及其他复杂病例，部分医生仍倾向于采用传统托槽或联合矫治方案。此外，以金属托槽为代表的传统矫治方案价格通常相对较低，对价格较为敏感的患者具有一定吸引力。

二是医生对新技术的接受程度直接影响无托槽隐形矫治技术的临床应用。医生是正畸治疗方案制定和实施的核心，部分长期采用传统托槽技术的医生对数字化隐形矫治仍持相对审慎态度，主要系隐形矫治对患者佩戴依从性要求较高，部分复杂牙齿移动的实际效果可能与数字化方案存在差异，治疗过程中的调整方式亦与传统托槽有所不同。同时，医生掌握数字化诊疗流程、方案审核及病例调整方法需要投入一定的时间和精力，形成了一定的技术转换成本。

三是国内正畸医疗服务终端数量较多且分布相对分散，隐形矫治技术的市场推广需要持续开展医生教育和临床支持。我国口腔医疗服务终端数量庞大且呈现“小而散”的分布特征。考虑到正畸诊疗的专业医疗属性，患者对矫治技术及方案的选择高度依赖执业医师的专业诊断与口碑引导。因此，隐形正畸的市场推广需要企业持续投入大量资源开展体系化的医学培训、全面的临床赋能与持续的售后技术服务。此类基于“深度临床支持与品牌互信”的构建链条长、壁垒高，决定了隐形正畸在广大基层临床的替代渗透是一个循序渐进的长期过程。

（3）隐形矫治产品和技术市场推广面临的主要难点

相较于传统正畸，隐形正畸在商业化和市场推广中，企业主要面临以下难点：

①医生临床教育成本高，需要企业的持续投入。隐形矫治产品和技术的市场推广首先面临医生认知建立及临床使用习惯转换的难点。医生是正畸治疗方案制定和实施的核心，其对产品有效性及可控性的认可直接影响隐形矫治技术的临床应用。部分长期采用传统托槽技术的医生对数字化隐形矫治仍持相对审慎态度，主要关注患者佩戴依从性、复杂牙齿移动的可预测性及治疗过程的调整能力。同时，医生掌握数字化诊疗流程、方案审核和病例调整方法需要投入一定的时间和精力，相关企业需通过专业培训、临床支持和病例积累逐步降低医生的技术转换

成本。

②终端渠道高度分散，对销售及服务网络覆盖要求高。国内正畸医疗服务终端主要包括综合医院、口腔专科医院及数量众多、分布较为分散的口腔诊所，具有单一客户需求量相对有限、医生资源分散等特点。隐形矫治产品具有较强的医疗专业属性，患者选择在较大程度上受到医生专业判断和推荐的影响，因此企业需要持续投入资源开展医生覆盖、医学教育、病例方案支持和售后服务，并通过长期临床应用积累建立品牌信任。这对企业的渠道管理能力、医学服务效率及营销费用控制提出了严峻考验。

③隐形矫治产品的市场接受度主要受到临床适用性及患者支付意愿等因素影响。一方面，隐形矫治效果较为依赖患者遵医嘱保持足够的佩戴时间，部分复杂病例在治疗过程中可能需要追加矫治器或调整矫治方案，对医生的临床诊断及治疗过程监控能力提出了较高要求；另一方面，隐形矫治费用及治疗周期通常高于金属托槽矫治，患者在选择治疗方案时通常会综合考虑美观性、佩戴便利性及支付能力，品牌认知和消费决策的形成需要一定时间。

此外，上述特点使得隐形矫治产品的市场推广周期相对较长，对企业的产品技术、医学服务、渠道覆盖及品牌建设能力均提出了较高要求。

（三）发行人客户、合作机构分类型构成（民营机构或公立医院、小型诊所或连锁机构），在当地同类机构中的覆盖比例，发行人占据主要供应份额的机构构成、该机构中主要的其他同类竞争品牌，不同机构选择正畸产品供应商时的主要考虑因素

1、发行人客户、合作机构分类型构成（民营机构或公立医院、小型诊所或连锁机构），在当地同类机构中的覆盖比例

（1）报告期内公司客户及合作机构分类型（公立与民营）构成情况

客户类型	销售模式	主营业务收入占比		
		2025 年	2024 年	2023 年
民营机构	直销	84.84%	84.44%	81.35%
公立机构		1.25%	1.25%	1.12%
小计		86.09%	85.70%	82.46%
民营终端经销商	经销	9.22%	9.67%	13.21%

客户类型	销售模式	主营业务收入占比		
		2025 年	2024 年	2023 年
公立终端经销商		4.69%	4.63%	4.33%
小计		13.91%	14.30%	17.54%
合计		100.00%	100.00%	100.00%

注：民营/公立经销商系按照下游客户医疗机构是民营性质或公立性质进行分类，经销商本身均为民营性质；同一经销商下游可能同时存在民营医疗机构和公立医疗机构，此处将该经销商收入占比分开列示。

由上表可知，报告期各期，公司整体来源于民营性质最终用户的收入（即“直销民营机构”与“民营终端经销商”合计）占主体地位，占比均在 94%左右，公立体系收入占比较低且各期保持基本平稳，该客单分布结构与我国当前口腔医疗及隐形正畸消费市场以民营医疗机构为主的实际商业格局相适配。

（2）关于按“小型诊所/连锁机构”划分及当地同类机构覆盖比例的说明

我国口腔医疗服务市场经营形态多样且演化较快，单体诊所与直营/加盟连锁之间的边界存在一定交叉与动态转换，目前相关法律法规或行政主管部门并未对“小型诊所”与“连锁机构”设定统一的分类界定标准；与此同时，公开渠道缺乏权威且持续更新的、能够细化至各地级及县域市场并明确区分单体与连锁属性的口腔医疗机构全量数据库。因此，公司暂不具备按上述口径进行精准拆分与测算全覆盖比例的客观基础。

但在实际运营层面，公司已建立覆盖范围较广、合作关系稳定的终端渠道网络，合作客户涵盖国内及各区域具有一定规模和影响力的口腔连锁机构，包括泰康口腔、美维口腔、美奥口腔、马泷齿科、啞呀英博口腔等。

大型口腔连锁机构通常具有较为完善的供应商准入及评价体系，对合作产品的质量稳定性、矫治方案设计能力、生产交付能力、临床支持能力及售后服务水平等方面具有较高要求。发行人与上述大型口腔连锁机构建立并持续开展合作，体现了公司产品及服务能力获得相关客户认可，有助于公司进一步拓展终端医疗机构，发挥大型连锁客户的示范效应。

除大型口腔连锁机构外，公司还覆盖数量众多的单体及中小型口腔诊所。截至 2025 年 12 月末，公司已覆盖超过 8 万家合作医疗机构，形成了以大型口腔连锁机构为重要客户、以单体及中小型口腔医疗机构为基础的多层次客户结构。上

述客户资源有助于公司扩大终端医疗机构及医生覆盖范围，持续积累临床应用经验，并为公司业务持续发展奠定了良好基础。

2、发行人占据主要供应份额的机构构成、该机构中主要的其他同类竞争品牌，不同机构选择正畸产品供应商时的主要考虑因素

（1）发行人占据主要供应份额的机构构成、该机构中主要的其他同类竞争品牌

为满足不同病例的治疗需求，并兼顾医生使用习惯和患者选择，民营口腔机构和公立医院通常采用多品牌合作模式，公立医院还会结合集中采购中选情况及院内采购要求选择品牌。相关机构除使用正雅齿科品牌外，通常还会使用时代天使、隐适美等品牌，其中时代天使和隐适美为发行人的主要同类竞争品牌。少数口腔诊所受正畸医生数量、病例规模及医生使用习惯等因素影响，可能仅使用一个隐形矫治器品牌。由于下游机构的品牌选择及具体使用情况属于其内部诊疗和采购信息，通常不会向各品牌供应商完整披露，公司难以准确获取并统计相关机构的隐形矫治器品牌构成及具体使用比例。

（2）不同机构选择正畸产品供应商时的主要考虑因素

医疗机构选择正畸产品供应商时，核心诉求是确保临床安全、疗效确切且运营高效。不同机构虽会根据自身患者结构与临床需求赋予各指标不同权重，但主要围绕以下三个维度进行综合评估：

①产品技术与临床数据库积累：重点考察产品对常规及复杂错颌畸形的适应证匹配度、材料力学性能的稳定性，以及治疗效果的可预测性。其中，庞大的本土临床病例库是核心壁垒，直接决定了供应商能否为医生的方案设计 & 复杂病例处理提供精准的数据支撑与经验参考。

②医学服务能力与渠道响应速度：重点考察供应商的专业医学团队能否提供科学准确的矫治方案设计、高效及时的病例分析沟通等医学服务；同时，销售客服与临床支持团队能否提供及时的椅旁响应支持和完善的临床培训及全周期的临床赋能等服务。

③柔性交付能力与品牌患者认可度：重点考察供应商对大规模“定制式矫治器”的自动化生产与按期交付能力，以及品牌在终端患者群体中的知名度。强有

力的品牌影响力不仅能降低医患沟通成本，还能为医疗终端带来直接的客流转化。

基于上述遴选标准，国内隐形正畸市场在供应端呈现高度集中的竞争格局。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%。

在实际业务开展中，国内口腔专科医院、综合医院口腔科及连锁口腔机构等通常将上述三家头部企业作为主要供应商选择范围，并根据临床需求选择其中一家或同时引入多家供应商，其他品牌的应用规模相对有限。

（四）患者选择民营机构或公立医院、选择传统或隐形正畸方案的主要考虑、影响因素；口腔医生对患者决策的影响程度，发行人采用何种方式将产品和服务推荐给口腔医生和患者

1、患者选择民营机构或公立医院、选择传统或隐形正畸方案的主要考虑、影响因素

（1）患者选择民营机构或公立医院的主要考虑和影响因素

患者选择民营口腔机构或公立医院时，通常综合考虑医疗机构及医生的专业能力、品牌信誉、同类病例诊疗经验、服务便利性和收费水平等因素。部分大型公立医院具有较高的专业声誉和较为完善的多学科诊疗资源，对疑难、复杂病例患者具有较强吸引力；民营口腔机构则通常在就诊环境、服务体验、诊疗便利性等方面更具灵活性。对于严重骨性错颌、颞下颌关节异常，或需要联合牙周、修复及正颌外科治疗的患者，医疗机构的复杂病例处理能力和多学科协作能力更为重要；对于常规病例，患者通常更加关注接诊医生的临床经验、就诊便利性、服务体验及治疗费用。因此，医疗机构性质并非患者选择的唯一依据，接诊医生的专业能力、临床经验及诊疗便利性通常是影响患者决策的重要因素。

（2）患者选择传统或隐形正畸方案的主要考虑和影响因素

患者选择传统托槽或无托槽隐形矫治方案时，首先取决于错颌畸形的类型及复杂程度、治疗目标和医生的专业判断，同时还会考虑美观性、舒适度、口腔清洁、佩戴依从性、复诊便利性及支付能力等因素。

传统固定矫治器技术成熟、牙齿控制能力较强、适用范围较广，且无需患者

自主摘戴；其中，金属唇侧固定矫治器性价比较高但美观性相对较低，陶瓷唇侧固定矫治器美观性较好但价格及维护要求较高，舌侧固定矫治器兼具美观性和唇侧固定矫治器的牙齿移动效率的优势，但清洁和临床操作难度较大、治疗费用较高。

无托槽隐形矫治器具有美观、可摘戴、便于清洁及复诊安排相对灵活等特点，但治疗效果较为依赖患者的佩戴依从性，复杂病例对医生的矫治方案制定和临床监控能力要求较高，且治疗费用通常也相对较高。

综上，患者对医疗机构和正畸方案的选择，是医学指征（适应证及治疗目标）、医生专业能力、不同矫治方式特点、就诊体验和支付能力等因素共同作用的结果。临床上不存在适用于所有患者的单一最优选择，具体方案应由医生在完成专业评估后，结合患者个性化需求共同讨论后确定。

2、口腔医生对患者决策的影响程度

（1）口腔医生的专业判断及产品使用经验对治疗方案和产品选择具有重要影响

口腔正畸属于专业性较强、治疗周期较长的医疗服务。患者通常难以独立判断错颌畸形类型及复杂程度，也难以准确评估固定矫治、隐形矫治等不同矫治方式的适用性。因此，在实际诊疗过程中，口腔医生需要结合患者的口腔检查及影像资料，对其牙列、咬合关系、颌位情况、牙周条件及生长发育阶段等进行综合判断，并据此确定治疗目标、矫治方式及具体治疗方案。在此基础上，医生通常会向患者推荐一种或多种具有临床可行性的产品和方案，因对患者是否接受隐形矫治以及选择何种产品具有重要影响。此外，医生对特定矫治方式、产品品牌的熟悉程度和既往使用经验，以及对产品质量稳定性、方案设计效率和技术服务能力的认可程度，也会构成其向患者推荐相关矫治方式或产品的重要考虑因素。

（2）口腔医生对患者决策的影响程度因病例复杂程度及患者自主决策能力而存在差异

对于复杂错颌畸形、儿童及青少年早期矫治以及涉及颌位因素的病例，患者对治疗方案的专业判断能力相对有限，医生在病例筛选、治疗路径确定及产品选择方面的影响通常更为显著；对于以美观、舒适和社交便利为主要诉求的常规成人病例，患者通常具有较强的自主选择意识，品牌认知、产品价格及使用体验对

其决策的影响相对更大。对于严重骨性错颌畸形等病例，还需由医生判断是否需要正颌外科治疗或多学科联合治疗。

综上，口腔医生凭借其专业知识、临床经验以及对不同矫治方式和产品的使用经验，在患者适应证判断、治疗方案制定和产品选择过程中发挥重要作用，且病例越复杂，医生对患者决策的影响通常越为显著。但医生的专业建议并非患者决策的唯一因素，患者仍会结合自身治疗需求、品牌认知、产品价格及使用体验等因素作出最终选择。因此，患者的正畸决策是医生专业判断与患者自主选择共同作用的结果。

3、发行人采用何种方式将产品和服务推荐给口腔医生和患者

（1）通过学术交流和专业培训提升口腔医生对产品及技术体系的认知

发行人通过举办或参与正畸学术会议、专题巡讲、病例研讨及线上培训等活动，向口腔医生介绍隐形矫治创新技术原理、产品临床应用与病例分享、数字化操作流程及不同类型病例的治疗思路，并通过理论讲解、病例展示和互动研讨等方式，提高医生对发行人产品及技术体系的了解。

（2）通过多样化工具与实现形式支持口腔医生开展产品临床应用

口腔医生在选择使用发行人产品后，发行人通过数字化病例管理系统、线上专属服务群组、电话和线下拜访等多种工具或方式，为医生提供覆盖病例提交、方案设计、临床沟通、矫治器生产及临床培训支持等全方位赋能服务。发行人的赋能服务能够提高医生的方案制定和病例管理的效率，但患者接诊、临床诊断、方案确认、临床操作及治疗过程监控仍由口腔医疗机构和口腔医生负责。

（3）通过品牌宣传和口腔健康科普提升患者端品牌认知

发行人通过官方网站、品牌宣传、航空媒体广告等线上线下渠道，向患者展示隐形矫治产品的基本特点、产品体系及品牌信息；同时，通过与迪士尼开展 IP 授权合作，提高儿童及青少年产品在患者及家长群体中的识别度和接受度。上述患者端推广主要用于提升品牌认知、普及隐形正畸相关知识及传递一般性产品信息，不涉及对具体患者作出诊断或者直接确定治疗方案。

综上，面向口腔医生，发行人主要通过临床培训、矫治方案设计、病例研讨

等技术服务，提升医生对发行人产品和技术体系的认知；面向患者，发行人主要通过品牌宣传、口腔健康科普及 IP 合作等方式提升品牌认知。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人执行的主要核查程序如下：

1、查阅行业报告、学术文献及政府部门公开资料，了解我国错颌畸形患病率、治疗率、隐形矫治渗透率及其与发达国家的差异，以及发行人主要经营地区、拟拓展低线及县域市场的相关情况；访谈发行人管理层，了解终端需求特点及发行人在患者年龄、矫治类型和疑难病例等方面的服务情况；

2、查阅行业报告、学术文献、政府部门公开资料及发行人产品资料，访谈发行人管理层，了解隐形正畸与传统正畸在适应证、治疗成功率、治疗效果及患者成本等方面的差异和影响因素，以及无托槽隐形矫治的优劣势、传统托槽正畸仍占多数的原因和隐形矫治产品及技术推广的主要难点；

3、获取发行人销售明细，了解按机构性质和经营规模统计客户及合作机构构成、当地同类机构覆盖比例及发行人占据主要供应份额的机构构成；访谈或走访主要客户、经销商及终端机构，了解发行人供应份额、其他同类品牌及机构选择供应商的主要因素；

4、访谈发行人管理层，了解患者选择民营机构或公立医院、传统正畸或隐形正畸方案的主要因素，以及口腔医生对患者决策的影响；查阅发行人市场推广相关资料，了解其向口腔医生和患者推广产品及服务的具体方式。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、我国错颌畸形患病率较高，但正畸治疗率及隐形矫治渗透率低于发达国家；受制于专业正畸医生稀缺、优质口腔诊所下沉不足以及当地居民支付能力有限等现实因素，低线及县域市场的正畸治疗率和隐形矫治器渗透率目前仍普遍低于一二线核心城市；口腔隐形正畸终端需求覆盖不同矫治类型、年龄及病例复杂程度，发行人已形成相应的产品和服务体系；

2、隐形正畸与传统正畸在适应证、治疗效果及患者成本等方面各有特点，治疗成功率受病例类型、医生能力及患者依从性等因素影响。传统托槽因适用范围相对较广、技术成熟且费用相对较低，目前仍占多数；无托槽隐形矫治器具有美观舒适、可自行摘戴、便于口腔清洁及复诊相对便利等优势，且随着材料、生物力学及数字化技术发展，其适应证范围逐步扩大；

3、发行人客户及合作机构以民营机构为主，公立机构占比较低且总体稳定。终端机构通常采用多品牌合作模式，主要根据产品适用性、技术服务、交付能力、品牌认可度等因素选择供应商；

4、患者选择医疗机构及矫治方案主要考虑病例情况、医生能力、矫治方式、就诊体验及支付能力；口腔医生在方案及产品选择中发挥重要作用。面向口腔医生，发行人主要通过临床培训、矫治方案设计、病例研讨等技术服务，提升医生对发行人产品和技术体系的认知；面向患者，发行人主要通过品牌宣传、口腔健康科普及 IP 合作等方式提升品牌认知。

问题 2. 关于经营合规性

申报材料显示：

发行人及主要子公司取得了一类、二类医疗器械生产许可/经营备案，不同子公司取得的资质证书类型、数量存在差异，其中子公司成都正雅拥有医疗机构执业许可证。

请发行人披露：

按医疗器械分类（一类、二类等）产品的收入构成情况，披露主要子公司的业务布局、业务分工，其取得的资质证书类型、数量存在差异的原因，各主体业务开展实际与取得的资质证书情况是否一致。

请保荐人、发行人律师说明核查依据、过程，发表明确意见。

【回复】

一、发行人的披露

（一）按医疗器械分类（一类、二类等）产品的收入构成情况

报告期内，发行人主营业务中按医疗器械管理类别划分的产品收入构成情况如下：

单位：万元			
医疗器械类别	2025 年	2024 年	2023 年
一类医疗器械 （正畸定位器、通用器具及正畸材料）	94.04	99.86	53.62
二类医疗器械 （隐形矫治器）	91,176.13	76,422.85	63,814.86

由上表可知，报告期内，发行人主要从事隐形矫治器（第二类医疗器械）的研发、生产与销售，实现的销售收入分别为 63,814.86 万元、76,422.85 万元和 91,176.13 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 99.92%、99.87%和 99.90%。

（二）发行人及境内外主要控股子公司业务布局与业务分工

发行人主营业务为数字化隐形正畸技术研发、定制式隐形矫治器生产制造及配套正畸技术服务，围绕研发、生产、销售、线上数字化服务、海外本地化产销搭建境内外多层级经营主体。发行人境内主要控股子公司的具体业务布局与分工情况如下：

序号	公司名称	主营业务描述
（一）生产、研发及销售型经营主体		
1	正雅齿科	发行人上市主体，核心生产基地，并聚焦于智能制造、生产制造系统等环节的研发，负责全系列定制式隐形矫治器、正畸保持器、扩弓矫治器、颌位重建矫治器的规模化生产制造
2	四川正美	西南区域生产基地，负责定制式隐形矫治器、保持器、扩弓矫治器等终端正畸产品本地化生产与区域销售，覆盖西南区域客户交付需求
3	艾牙口腔	上海生产基地，专注正畸保持器专项生产与销售，补充集团保持器产能，聚焦矫治后配套产品赛道
4	四川雅齐	上游原材料生产主体，专业研发、生产牙科膜片（矫治器原材料），对内供应集团各生产基地，对外同步开展膜片销售及出口业务，属于产业链上游配套生产平台
5	西班牙正雅	欧洲区域生产基地，负责境外正畸矫治器本地化生产、本地销售，匹配西班牙及欧盟区域客户交付需求
（二）研发及销售型经营主体		
1	上海正雅	集团总部职能平台，承担产品研发职能，聚焦医学方案设计、全国市场销售统筹、线上数字化平台运营；负责运营线上数字化服务载体，统筹互联网药品信息服务，对接全国合作口腔机构，承担集团品牌、销售、线上数据服务管理职能

序号	公司名称	主营业务描述
2	香港正雅	中国港澳地区销售平台，负责港澳市场矫治器产品分销
3	英国正雅	欧洲区域销售与设计中心，负责正畸病例设计、英国及周边市场产品销售
4	日本正雅	从事隐形矫治器的销售，销售范围在日本
（三）其他配套业务的经营主体（培训、检测等）		
1	成都正雅	从事医学培训、出版物零售等辅助业务；向体系内子公司提供劳务外包服务；已取得医疗机构经营资质，但尚未开展互联网医院及医疗机构相关业务
2	青岛芝麻	培训业务主体，主要面向合作医师、内部销售团队开展正畸技术、产品操作培训
3	浙江正美	集团内部质量检测配套主体，主要对内承接各生产基地膜片、矫治器成品质量检测，拟将检测业务转至正雅齿科，后续拟注销
4	新加坡正雅	东南亚区域服务主体，开展当地医师培训、市场咨询服务

（三）各主体取得资质证书类型、数量存在差异的原因

发行人及各控股子公司的资质证书在类型与数量上存在差异，主要系集团内部对各主体的功能定位、产业链分工（研发、生产、销售、内部配套）以及境内外监管规则不同所致，具有合理的业务逻辑。具体分析如下：

1、资质证书类型差异：由各主体在产业链中的核心职能与经营范围决定

集团依据全产业链布局，对不同主体赋予了不同的业务定位，因涉及的法定监管范畴不同，其所需及取得的资质类型亦相应存在差异：

主体类型	涉及业务事项	业务性质	所需资质证书类型
生产、研发及销售型经营主体	隐形矫治器、牙科膜片等生产和经营	医疗器械	医疗器械注册证
	隐形矫治器、牙科膜片生产	医疗器械生产	医疗器械生产许可证（针对二类医疗器械）或备案凭证（针对一类医疗器械）
	隐形矫治器销售	医疗器械经营	医疗器械经营备案凭证（针对二类医疗器械）
	隐形矫治器、牙科膜片出口	医疗器械出口	医疗器械产品出口销售证明
研发及销售型经营主体	隐形矫治器经营	医疗器械	医疗器械注册证
	隐形矫治器销售	医疗器械经营	医疗器械经营备案凭证（针对二类医疗器械）
	医疗器械线上信息服务	增值电信业务	增值电信业务经营许可证
其他配套业务	医学培训	普通培训	不涉及专业技能培训或教育培训，无需业务资质

	软件开发	软件开发	无需业务资质
	出版物零售	出版物经营	出版物经营许可证

注：境外经营主体根据境外规定取得相应业务资质，与国内资质体系存在差异。

基于上述表格，对承担隐形矫治器生产和销售职能的主体而言，因属于医疗器械生产和经营范畴，其按照《医疗器械监督管理条例》等规定所需经营资质均为从事医疗器械行业必需的经营资质；而对于承担配套业务职能的公司主体而言，其经营资质种类不同于医疗器械行业监管要求，相应的经营资质存在差异。

2、资质数量差异：由各主体的产品线广度与业务管线分配决定

除了上文所述资质证书类型不同而导致的数量差异外，相关承接医疗器械生产和销售的主体，因其产品线和业务差异，持有的医疗器械资质证书数量也存在差异，具体而言：

正雅齿科（全品类覆盖）：作为集团的核心生产基地，其生产管线覆盖了全系列正畸产品（包括各版本矫治器、扩弓器、颌位重建装置及辅助器械等），因此持有的医疗器械注册证/备案凭证/生产经营许可和备案等证书数量最多。

专业化生产基地（单/部分品类覆盖）：四川正美、艾牙口腔仅生产单一细分系列矫治器/保持器；四川雅齐仅生产牙科膜片原材料，仅持有膜片系列注册证，无终端矫治器注册证。上述主体对应持有的医疗器械注册证/备案凭证/生产经营许可和备案等证书数量相较于正雅齿科而言较少。

境外主体：遵循当地法律法规要求取得相应资质开展业务，因适用不同国家/地区的准入规则与注册单元划分标准，其资质数量与境内不具备直接可比性。

（四）各主体业务开展实际与取得资质证书情况是否一致

发行人及境内外主要控股子公司实际开展的业务均严格在已取得的资质证书或许可范围内运行，不存在超范围经营或无证经营的情形，实际业务与资质情况一致。具体如下：

1、境内生产、研发及销售型经营主体（正雅齿科、四川正美、四川雅齐、艾牙口腔）

（1）实际业务：对应品类口腔正畸医疗器械生产、牙科膜片研发生产、境内销售、产品出口；

(2) 已取得资质：上述主体均已取得与其生产及销售产品相对应的《医疗器械注册证》，并持有有效的《医疗器械生产许可证》/备案凭证、《医疗器械经营备案凭证》及出口证明。实际业务开展与所获资质完全匹配。

2、境内研发及销售型经营主体（上海正雅）

(1) 实际业务：医疗器械销售、算法及软件系统研发、医学研发及方案设计、口腔科普信息发布、品牌销售统筹；

(2) 已取得资质：自有矫治器产品注册证、第二类医疗器械经营备案凭证、增值电信业务经营许可证（含医疗器械信息服务）、互联网药品信息服务备案。

3、集团内部配套职能主体（成都正雅、浙江正美、青岛芝麻）

(1) 成都正雅（医学培训、出版物零售及对内劳务外包）：主要从事医学培训，但不属于营利性职业技能培训或学历教育培训，无需办学许可；少量医学专业材料的零售，已取得出版物经营许可；依托成都的地理优势在西南大区对集团内企业提供劳务外包服务；

(2) 浙江正美（质量检测）：主要对集团内产品进行出厂及研发质量检测。根据现行法规，无需取得 CMA 或 CNAS 资质，依托营业执照开展业务合法合规；

(3) 青岛芝麻（交流培训）：主要承担集团内部员工培训及合规的产品技术学术交流，未对外开展营利性职业技能培训或学历教育培训，无需办学许可。

4、境外经营主体

根据境外律师出具的法律意见书，发行人境外从事生产和销售业务的经营主体均已取得其开展业务必需的业务资质。其中：

(1) 西班牙正雅：持有马德里卫生部门牙科实验室生产许可，已提交经营活动申请，依据当地法规可在审批期间正常开展矫治器生产销售，实际经营符合当地资质要求；

(2) 英国正雅：相关产品已取得进入欧洲市场的 CE 准入证书，依据当地法规，其从事产品设计与销售业务无需额外取得特许经营许可；

(3) 香港正雅、新加坡正雅、日本正雅：香港主体凭商业登记证开展正畸产品销售，新加坡主体开展咨询与技术服务，日本开展正畸产品销售，均无需取

得专项行政许可。上述主体业务活动与当地准入规则一致。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行的主要核查程序如下：

- 1、查阅发行人产品收入分类汇总表，了解发行人第一类医疗器械和第二类医疗器械收入情况及占比；
- 2、查阅发行人取得的业务经营资质，了解业务资质许可的经营范围及经营方式；
- 3、访谈发行人实际控制人，了解发行人境内外经营主体的职责分工及实际业务开展情况；
- 4、取得发行人及其境内子公司所在地主管部门开具的涵盖的报告期的专项信用报告，确认发行人及其境内子公司报告期内经营合规情况；查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的境外法律意见书，确认发行人境外子公司报告期内取得经营资质情况及经营合规情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

- 1、报告期内，公司主要从事二类医疗器械的生产经营，收入占比分别为 99.92%、99.87%和 99.90%；
- 2、发行人主营业务为数字化隐形正畸技术研发、定制式隐形矫治器生产制造及配套正畸技术服务，围绕研发、生产、销售、线上数字化服务、海外本地化产销搭建境内外多层级经营主体，发行人及其境内外主要子公司业务划分包括生产、研发及销售型经营主体、研发及销售型经营主体及其他配套业务经营主体；
- 3、发行人及各控股子公司的资质证书在类型与数量上存在差异，主要系集团内部对各主体的功能定位、产业链分工（研发、生产、销售、内部配套）以及境内外监管规则不同所致，具有合理的业务逻辑；
- 4、发行人及境内外主要控股子公司实际开展的业务均严格在已取得的资质

证书或许可范围内运行，不存在超范围经营或无证经营的情形，实际业务与资质情况一致。

问题 3. 关于核心技术

申报材料显示：

发行人核心技术体系包括软件算法、智能制造、口腔临床技术三大方面。目前，行业内高端膜片原料及配方技术仍在一定程度上由海外供应商主导。发行人部分口腔临床技术来自合作研发。

请发行人披露：

（1）临床矫治需求特点、隐形矫治行业技术发展趋势，发行人的正畸技术、产品迭代情况，相较于同行业竞争对手的技术特点、创新性，产品和技术壁垒具体体现，是否较容易被模仿、替代。

（2）部分口腔临床技术来自合作研发的原因，是否系行业惯例，是否影响发行人技术体系自主可控，发行人在防范技术泄密、避免知识产权侵权风险等方面采取的具体措施。

（3）发行人是否掌握膜片等原材料方面的核心技术，是否具备竞争优势，核心原材料是否对海外供应商存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师简要说明核查依据、过程，发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）临床矫治需求特点、隐形矫治行业技术发展趋势，发行人的正畸技术、产品迭代情况，相较于同行业竞争对手的技术特点、创新性，产品和技术壁垒具体体现，是否较容易被模仿、替代

1、临床矫治需求特点

（1）矫治人群覆盖不同年龄阶段，临床需求具有分龄特征

错颌畸形可发生于儿童、青少年和成人等不同年龄阶段，各阶段的生长发育

状况及矫治目标存在差异。儿童处于颌面生长发育和乳恒牙替换阶段，临床需求主要包括不良口腔习惯干预、牙弓发育管理、颌骨生长引导及咬合关系调整；青少年处于恒牙列逐步形成阶段，主要关注牙列排齐、咬合关系改善以及颌面生长协调；成人颌面生长发育基本完成，除牙列和咬合改善外，通常还需综合考虑面形、牙周状况、既往口腔治疗情况以及治疗美观性和便利性。因此，不同年龄患者需要采取差异化的诊断标准和治疗策略。

（2）病例类型及复杂程度差异较大，矫治方案具有个性化特征

错颌畸形并非单纯的牙齿排列不齐，还可能涉及牙槽骨、上下颌骨、颌位关系及面部软组织异常。根据病因和严重程度，相关病例可分为牙性、齿槽性、颌位性、骨源性、混合性等不同类型。常规病例的矫治需求主要包括牙列排齐、间隙关闭和咬合调整；部分复杂病例还涉及拔牙、磨牙远移、支抗控制、颌位调整以及垂直向、矢状向和横向关系改善；严重骨性错颌畸形则可能需要正畸与正颌外科等联合治疗。

由于患者在年龄、牙颌面特征、病例复杂程度、牙周健康及依从性等方面存在差异，临床医生需要针对具体病例选择固定矫治、隐形矫治、功能矫治或联合治疗等方式，不存在适用于全部患者的单一矫治方案。

（3）矫治目标由牙列排齐向牙、颌、面综合改善延伸，治疗过程具有长期性

随着正畸诊疗理念的发展，临床矫治目标已由牙齿排齐逐步延伸至咬合功能、颌位关系、颌面形态及治疗后稳定性的综合改善。对于涉及颌位异常、颌骨发育异常或牙周、修复等问题的患者，还需要结合相关专科进行综合评估和治疗。

同时，正畸治疗通常具有治疗周期较长、需多次复诊及动态调整等特点。治疗效果除受产品和方案设计影响外，还与医生的诊断及过程管理能力、患者的配合程度和佩戴依从性等因素相关。因此，临床矫治需求不仅包括矫治器产品，还包括病例诊断、方案设计、治疗监测及复诊调整等全流程服务。

综上，临床矫治需求具有患者年龄跨度大、病例类型和复杂程度差异明显、治疗方案个性化以及诊疗目标综合化等特点，需要医生结合患者具体情况选择矫治方式并实施全过程管理。

2、隐形矫治行业技术发展趋势

（1）国产品牌从“市场替代”迈向“技术标准引领”

国产品牌凭借对本土临床需求的深度理解、持续提升的技术能力及显著的性价比优势，已在国内市场占据主导地位。未来的替代将超越简单的市场份额争夺，进入以技术标准与临床方案定义权为核心的新阶段。当前全球主流的数字化矫治方案多基于欧美人群数据构建，难以完全适应中国及亚洲人群更为普遍的复杂错颌畸形（如突面畸形、凹面畸形）。国产品牌通过持续积累并分析海量本土复杂病例数据，正逐步构建基于中国人群颌面特征与矫治逻辑的专属数据库与临床路径。这种“本土化”的技术与知识体系，结合更敏捷的临床服务响应，使得国产品牌不仅能巩固在中低端市场优势，更开始向被国际品牌长期主导的高端复杂病例治疗领域渗透，最终为全球患者提供更精准、高效且经济的解决方案。

（2）诊疗全流程数字化与智能化深度融合

数字化技术正在深度重塑口腔正畸诊疗的全流程，其应用已从早期的矫治器生产延伸至诊断、设计与佩戴的各个环节，实现了从数据采集到治疗实施的全链条数字化覆盖。在诊断阶段，数字化成像系统与口内扫描技术能够高效、精准地获取患者的牙颌三维数据与面部信息，为精准诊断与方案模拟提供可靠依据。在治疗设计阶段，医生可基于患者的数字化模型制定个性化矫治方案，并对牙齿移动过程及预期治疗效果进行模拟和评估。在生产环节，3D 打印与自动化成型等技术推动隐形矫治器实现精准定制和规模化生产，有效提升产品精度与生产效率。这一全流程的数字化渗透，不仅提升了诊疗的精准性与可预测性，也优化了医患沟通与治疗体验，正成为行业发展的核心驱动力。

（3）材料科学创新成为产品性能突破的关键引擎

膜片材料是决定无托槽隐形矫治器疗效、疗程与患者体验的关键因素之一，其性能直接关系到矫治力的精准传递、佩戴舒适度及长期口腔安全性。当前，材料技术的迭代聚焦于提升弹性模量、抗撕裂强度、耐磨性与生物相容性等关键指标，旨在实现更高效、更舒适的牙齿移动控制。

为构建产品竞争力，国内外领先企业持续投入材料研发与创新。例如，时代天使推出的 masterControl S 系列、爱齐科技的 SmartTrack 材料，以及正雅齿科

的 Diamond-II 等多层高分子复合材料，均通过在分子结构、层压工艺等方面的突破，实现了力学性能的优化与临床适应性的提升，从而支持更复杂的矫治方案。

未来，随着高分子科学、生物力学与数字化技术的进一步融合，膜片材料将朝着功能化、智能化与个性化方向发展。新型材料有望具备更优的力学响应特性、更佳生物相容性及更出色的美学表现，从而进一步拓展隐形矫治的适应证范围，提升治疗效率与患者舒适度，推动行业向更高水平发展。

（4）细分市场专业化，儿童早期矫治成为独立增长极

儿童与青少年无托槽隐形矫治市场正成为行业重要的增长点。这主要得益于该群体较高的错颌畸形患病率、持续释放的治疗刚需，以及家长对早期干预重要性认知的快速提升——早期矫治不仅有助于引导颌面正常发育、降低未来治疗难度，也对儿童心理健康与面部美观具有积极意义。因此，儿童与青少年病例在未来将持续显著增加，推动该细分市场快速发展。

为响应这一需求，市场中已涌现出更多专为儿童及青少年设计的矫治器产品与系统化治疗方案。这些产品不仅考虑其生长发育特点，也注重佩戴舒适性与配合度，使早期矫治更加可行和普及。可以预见，针对该人群的专项产品研发、适应证拓展与临床方案优化，将成为企业布局的重点方向之一，并有望从成人市场中独立出来，成为一个具有持续增长潜力的专业赛道。

3、发行人的正畸技术、产品迭代情况

公司围绕隐形矫治方案设计、个性化定制生产及临床需求持续开展技术研发，逐步形成软件算法、智能制造和口腔临床技术三类核心技术体系。相关技术持续迭代，推动方案设计由人工辅助向自动化、智能化发展，生产制造由单工序自动化向全流程协同发展，临床技术及产品由仅关注个别牙错位病例、轻度拥挤病例的常规牙齿矫治方案演变为可以适用拔牙病例、颌位调整病例、骨性错颌病例等复杂病例的序列治疗体系，并持续研发推出各有特色的隐形矫治产品。具体情况如下：

（1）软件算法：由基础模型处理发展至复杂病例自动化方案设计

公司早期围绕口腔数字模型处理及隐形矫治方案设计开展软件研发，实现牙齿数字化建模、虚拟排牙及矫治过程模拟等基础功能。在此基础上，公司逐步开

展牙齿碰撞联动、自动填倒凹、真实牙龈生成、硬腭分割拼接、自动切割路径、自动排牙及自动分步等算法研发，形成了覆盖数字模型处理、矫治方案设计和生产数据生成的软件算法体系。

在模型处理方面，公司由基础几何处理逐步发展至能够根据患者牙齿、牙龈及硬腭形态进行自动识别、修复和个性化建模；在方案设计方面，由局部牙齿调整和单颌排牙逐步拓展至全牙列碰撞联动、上下颌咬合关系分析以及目标牙位和移动路径的自动计算，并将咬合接触、牙弓形态、力学支抗和移动干涉等临床约束纳入算法；在病例适用范围方面，由一般排齐病例逐步拓展至重度拥挤、拔牙、缺牙、深覆颌、深覆盖、磨牙远移、扩弓及咬合重建等较复杂病例。

截至报告期末，公司已形成自动填倒凹算法、真实牙龈算法、硬腭分割拼接算法、牙齿碰撞联动算法、自动切割路径算法、自动排牙算法及自动分步算法等核心软件算法，体现了公司将临床设计规则转化为数字化、自动化设计工具的研发能力。

（2）智能制造：由单工序自动化发展至全流程智能协同生产

隐形矫治器需要根据每名患者的口腔情况进行个性化设计并分阶段生产，具有订单数量多、产品差异大及生产数据复杂等特点。公司首先围绕压膜、切割等单项生产工序开展自动化设备及工艺研发，逐步提升主要生产环节的自动化程度；在此基础上，公司进一步将病例数据库、制造数据库、ERP 及 MES 系统与各生产工序设备连接，通过牙颌模型唯一标识传递病例信息和制造参数，推动各生产环节由独立设备运行向系统化协同生产发展。

在具体生产环节，公司陆续形成镂空码原型制备、自动压膜、激光切割、牙模识别翻转及自动分拣等技术。其中，镂空码原型制备技术实现牙颌模型与病例信息的一体化关联；压膜及切割系统实现膜片自动匹配以及三维切割路径、激光功率和焦点的协同控制；牙模翻转和分拣系统通过机器视觉完成模型状态识别、矫治器与载具信息绑定及病例分选。相关技术共同构成覆盖生产数据下发、牙颌模型制备、压膜、切割和分拣等环节的智能制造体系。

截至报告期末，公司已形成智能制造系统、镂空码原型制备、压膜系统、切割系统、分拣系统及牙模翻转系统等核心智能制造技术，使公司能够在满足个性

化定制要求的同时，实现隐形矫治器的规模化、柔性化生产。

（3）口腔临床技术及产品：由常规牙齿矫治方案拓展至适用不同年龄段、不同类型错颌畸形的隐形矫治技术与产品体系

早期，公司相关技术及产品主要围绕牙齿排齐、拥挤解除等常规隐形矫治需求提供解决方案，包括但不限于 S1 经典附件、S2 隐形唇挡、S3 智能牵引等，基于这些技术组合公司推出了经典版、悦享版、航天版等产品。此后，随着技术研发不断深入、临床需求不断拓展，公司通过以自主研发与委托研发相结合的方式先后发布了 S8S9S10 颌位重建技术、S11 腭部装置、S15 正雅钩牵引装置等创新技术方案，同时引入“沈刚错颌畸形诊断分类体系”及“颌位重建理论”，建立了更加丰富、科学的错颌畸形分类体系和治疗方案，上市了 GS 系列、儿童及青少年系列等创新产品产系。公司的隐形矫治技术与隐形矫治产品发展历程相辅相成，二者螺旋式演变过程进一步拓展了隐形矫治的适应证范围，提高了公司产品核心竞争力。

其中，具有代表性的 S8S9S10 颌位重建技术是解决突面错颌畸形、凹面错颌畸形、偏颌错颌畸形和直面错颌畸形的隐形矫治创新方案。它将固定矫形矫治理念、颌位重建理念与隐形矫治技术相结合，研发出 S8 下颌前导颌位重建装置、S9 平导颌位重建装置、S10 颌垫颌位重建装置，这些技术与装置极大的拓展了隐形矫治的适应证边界。

同时，公司结合儿童及青少年颅颌面生长发育特点和早期矫治多样化干预阶段情况，将数字化方案设计、创新矫治技术装置及多类型矫治工具进一步研发整合应用于儿童及青少年的正畸治疗，推出了较为完善的儿童及青少年系列产品，针对儿童及青少年人群提供了专门的早期矫治解决方案和产品体系。

至此，公司形成了以满足常规隐形矫治需求的经典版、悦享版等产品，以实现颌位重建、面形改善需求的 GS 系列产品，以解决儿童及青少年生长发育期多元化矫治需求的儿童及青少年系列产品，建立了适用不同年龄段、不同类型错颌畸形的丰富的隐形矫治技术与产品体系。

综上，公司核心技术已实现由辅助设计向自动化、智能化设计，由单工序自动化向全流程协同生产，以及由常规牙齿矫治向复杂临床需求和全年龄段覆盖的

持续迭代，并转化为系列化产品，体现了公司的持续研发创新及产业化转化能力。

4、相较于同行业竞争对手的技术特点、创新性及产品/技术壁垒

（1）独创的诊断体系与全面的错颌畸形解决方案

口腔正畸临床治疗的核心在于错颌畸形的准确诊断与分类。全球正畸界沿用逾百年的安氏分类法，因未能充分考量人种差异、面形特征及颌位因素，在国人复杂错颌畸形的精准诊断上存在明显局限，长期制约着临床治疗边际的拓展。

为突破上述行业瓶颈，公司引入沈刚教授提出的具有中国特色的“沈刚错颌畸形诊断分类体系”及“颌位重建理论”，该理论体系涵盖基础理论、机制循证、装置设计、临床治疗及疗效评价等环节。在此基础上，公司合作研发“正雅 GS 系列”创新装置与技术，针对突面、凹面、偏颌及直面四类错颌畸形，形成相应的矫治装置及临床技术方案。这一从理论突破到产业落地的全面创新路径，使公司在复杂错颌畸形的诊疗能力上建立起显著的差异化壁垒。

（2）丰富的产品矩阵与差异化的临床解决方案

公司面向不同临床需求与医生认知体系，构建了层次分明、覆盖广泛的产品矩阵。针对常规正畸需求，公司提供悦享版、经典版、航天版等成熟产品线，凭借简洁易用的操作路径，满足绝大多数常规错颌畸形的矫治需求，有效降低医生学习成本，实现广泛的市场渗透；针对包含颌位因素的复杂错颌畸形，GS 系列产品将隐形正畸的适应证延伸至含有颌位因素的复杂错颌畸形，为突面、凹面、偏颌等传统隐形正畸难以有效处理的病例提供全新解决方案，显著降低因诊断偏差导致病情加重的临床风险，同时提升整体治疗效率；在儿童及青少年早期矫治领域，公司深入研究儿童及青少年口腔生长发育特点与早期矫治临床痛点，配套颌位重建、隐形扩弓及支抗增强等专属技术装置，针对性解决颌位异常、牙弓狭窄、牙列拥挤等早期矫治核心难题，推出了专为儿童及青少年量身打造的系列产品，实现对临床中绝大多数早期矫治病例的全维度覆盖。

（3）多学科交叉的技术创新体系与深厚的专利壁垒

公司始终坚持临床需求驱动研发创新的模式，将顶级临床专家的诊疗经验与工程技术团队的算法能力、智能制造技术深度融合，形成从临床洞察到产品落地的高效创新路径。这一模式确保技术研发始终根植于一线临床需求，使原创理念

得以通过智能制造切实转化为高质量的临床产品。

在研发成果转化方面，严格执行知识产权保护制度，持续加强核心技术相关的专利申请力度。截至报告期末，公司全球授权专利总量达 763 项，位居国内同行前列，覆盖软件算法、智能制造、以及口腔临床技术等关键领域。随着原创理论体系的不断深化与产品矩阵的持续迭代，公司的技术壁垒将进一步加深，为长期竞争优势提供坚实支撑。

（4）全产业链闭环与规模化智能制造能力

正雅齿科已构建起包含核心材料、数字化设计、柔性化制造到全球交付的完整产业链闭环，并在此基础上实现了规模化、智能化的先进制造能力，形成了显著的供应链安全、成本控制与快速响应优势。

截至目前，公司已在中国浙江嘉兴、四川资阳（中国牙谷）及西班牙马德里建立了三大智能生产基地，形成了辐射亚欧市场的战略布局。这一网络有效缩短了区域交付周期，提升了本地化服务能力。其中，嘉兴基地与资阳基地聚焦于服务亚太及全球市场，而马德里基地则旨在深入欧洲市场并规避潜在贸易风险。三大基地共同支撑了公司规模化制造体系，为业务持续扩张提供了坚实的产能基础。

（5）深厚且持续的客户资源优势

公司已建立起庞大且持续增长的终端客户基础。截至 2025 年 12 月底，正雅齿科已覆盖超过 8 万家合作医疗机构，涵盖大型口腔连锁机构及民营口腔机构，广泛渗透口腔正畸市场；在广泛覆盖终端医疗机构的基础上，公司已与众多具有一定规模和影响力的民营口腔连锁机构建立合作关系，其中，泰康口腔、美维口腔、美奥口腔及马泷齿科均为公司 2025 年度前二十大客户。与此同时，公司已经累计服务全球超过百万例患者，其中聚焦骨性错颌隐形矫治的 GS 系列及针对生长发育期颌骨干预的儿童及青少年系列累计服务全球超 20 万例患者，形成了丰富的病例数据积累，为公司持续优化矫治方案和迭代产品技术提供了有力支撑。

在国内市场，公司通过高性价比的产品定位和差异化的技术解决方案，成功渗透到成人、儿童及青少年错颌畸形矫治患者群体以及迫切需要改善面形的矫形患者群体。在国际市场，公司采用自有品牌运营与 OEM、ODM 服务相结合的多元化销售服务模式，已成功将产品导入全球 50 多个国家和地区，积累了包括欧

洲、东南亚、拉美等地在内的多元化国际客户网络。

5、核心技术及产品是否较容易被模仿、替代

综上所述，发行人的核心技术与产品具有较高的行业壁垒，不易被模仿或替代，具体原因如下：

（1）无托槽隐形矫治行业是口腔医学、生物力学、材料科学、计算机科学以及智能制造等多领域深度融合的交叉学科领域。企业需组建具备多学科背景的复合型研发团队，以掌握从膜片材料改性、三维数字化设计到大规模个性化制造的全链条核心技术。同时，还需建立专业的医学服务团队，为医生提供持续的学术支持与临床培训。这种对高层次、跨领域人才的系统性需求，形成了较高的技术与知识门槛。

（2）海量成功案例的积累是行业的核心竞争壁垒。一方面，庞大的真实病例数据库是优化智能方案设计算法的基石，通过持续学习迭代，可显著提升矫治设计的科学性、预测准确性及治疗成功率。另一方面，广泛的应用案例能有效增强临床医生对产品的临床信任，形成强大的品牌效应与渠道黏性。截至 2025 年底，公司已服务超百万例患者。庞大的真实世界病例数据持续反哺 AI 算法迭代。这种“数据积累→算法优化→疗效提升→品牌强化”的闭环，构成了显著的自我强化效应，后发者难以在短期内逾越。

（3）隐形矫治产品的终端客户决策高度依赖口腔医生的专业推荐。因此，企业必须投入大量资源进行长期、系统的医生教育，通过学术推广、技术培训建立广泛的医生网络与牢固的信任关系。公司已建立超 8 万家终端的渠道网络，品牌认知度高。后进入者面临医生转换成本高、渠道开拓周期长、品牌认知度不足等困难，业务拓展阻力较大。

因此，公司通过深耕“原创医学理论+核心材料自研+底层软件算法+智能制造”全产业链，已构筑了由多重专利保护且闭环运行的核心技术护城河，产品和技术被同行业竞争对手或新进入者模仿、替代的风险较低。

（二）部分口腔临床技术来自合作研发的原因，是否系行业惯例，是否影响发行人技术体系自主可控，发行人在防范技术泄密、避免知识产权侵权风险等方面采取的具体措施

1、部分口腔临床技术来自合作研发的原因，是否系行业惯例，是否影响发行人技术体系自主可控

（1）部分口腔临床技术采用合作研发的原因

公司始终坚持临床需求驱动研发创新的模式，根本原因在于隐形矫治行业属于口腔临床技术与工程技术深度交叉融合的技术密集型领域，技术创新必须紧密围绕一线临床需求展开。错颌畸形诊断、矫治路径设计及疗效评价等口腔临床技术，需要依托临床专家长期积累的诊疗经验、病例数据及随访结果；相关理论向算法模型、矫治装置及数字化产品的转化，则主要依赖公司的工程技术和产业化能力。因此，公司与临床专家开展合作研发，主要系发挥双方在临床医学和工程技术方面的专业优势。

以正雅 GS 系列为例，在理论层面，公司引入沈刚教授提出的具有中国特色的“沈刚错颌畸形诊断分类体系”及“颌位重建理论”；在产品层面，公司与沈刚教授团队合作研发“正雅 GS 系列”创新装置与技术，形成针对突面、凹面、偏颌及直面四类错颌畸形的矫治装置及临床技术方案；在数字化层面，公司将上述理论与临床技术转化为算法模型，开发了数字化隐形正畸工作平台。

（2）合作研发属于行业惯例

无托槽隐形矫治行业是口腔医学、生物力学、材料科学、计算机科学以及智能制造等多领域深度融合的交叉学科领域。行业企业通常与医疗机构、高校及临床专家开展合作，将临床需求和诊疗经验转化为相关矫治装置及产品解决方案。

同行业企业亦存在类似安排。例如，时代天使与上海九院口腔正畸科团队合作研发“数字化青少年小下颌畸形矫形器”，爱齐科技亦长期支持高校开展正畸及口腔领域的临床和科学研究。因此，公司与临床专家开展合作研发符合行业技术特点，属于行业内常见的研发组织方式。

（3）合作研发不影响公司技术体系自主可控

就正雅 GS 系列合作研发成果，相关协议明确约定，泰康口腔仅为名义上登记的共有人，不享有任何收益权，不参与技术成果的转让、许可、实施收益分配，公司可不受限制地对技术成果进行转让、许可、实施；公司有权对相关技术成果进行转让、许可、实施，所得收益归公司所有，沈刚教授团队不参与分配，且沈

刚教授团队不得将相关成果转让或许可给公司的同业竞争对手。因此，相关成果虽存在共有安排，但不影响公司对其进行实施及商业化应用。

公司部分合作研发主要涉及特定口腔临床技术，公司自主掌握数字化病例设计、算法模型、软件平台、膜片材料和智能制造等关键环节，并负责将合作形成的临床理论及技术转化为算法模型、矫治装置和数字化工作平台。因此，公司未因合作研发对合作方形成实质性技术依赖。

综上，公司部分口腔临床技术采用合作研发，主要系隐形矫治技术具有临床医学与工程技术交叉融合的特点，属于行业内常见的研发组织方式。公司具有相关合作成果的实施和商业化权利，并自主掌握产品开发及生产制造的关键环节，合作研发不影响公司技术体系的自主可控。

2、发行人在防范技术泄密、避免知识产权侵权风险等方面采取的具体措施

（1）完善内部保密及研发成果管理机制

发行人（协议甲方）与核心技术人员（协议乙方）均签署了《员工保密协议》及《竞业限制协议》，对任职期间所产生知识产权的归属及保密义务、竞业限制义务作了明确约定，主要约定如下：

①乙方在甲方任职期间，因履行职务或者主要是利用甲方的物质技术条件、业务信息等所产生的发明创造、作品、计算机软件、技术秘密或其他商业秘密信息，有关的知识产权均归甲方所有；

②按照《专利法实施细则》的规定，乙方退休、调离甲方或者劳动、人事关系终止后 1 年内做出的、与其在甲方承担的本职工作或者甲方分配的任务有关的发明创造属于职务发明创造，其专利权归甲方所有；

③乙方自与甲方终止或解除劳动合同之日起 12 个月内，不得自营或为他人经营与甲方有竞争的业务，不得在与甲方有竞争关系的单位任职，不得引诱甲方员工离职，亦不得向与甲方有竞争关系的单位提供任何形式的咨询服务、合作或劳务。

同时，基于临床需求、行业趋势及自身技术发展方向，公司建立了规范化的研发管理制度和项目推进流程，组建专业研发团队，推动研发需求快速落地与关

键技术持续创新。产品研发部负责公司产品体系的搭建、新产品从需求到批量生产的全流程统筹，包括设计、导入、验证及文档管理。公司通过研发项目及技术文档管理，明确研发人员职责和研发成果归属，降低研发资料及技术成果泄露的风险。

（2）完善合作研发保密安排及知识产权归属机制

对于合作研发项目，公司通过书面协议明确合作内容、知识产权归属、成果使用及处分权限。协议中对双方涉及的保密内容、涉密人员范围、保密期限和泄密责任进行了具体约定，以规范合作方及涉密人员对研发资料和技术成果的使用。

对于正雅 GS 系列合作研发成果，相关协议明确约定，公司可不受限制地对技术成果进行转让、许可、实施；沈刚教授团队转让或许可相关技术成果时，受让方或被许可方不得是公司的同业竞争对手。对于其他合作研发项目，公司根据项目具体情况，对独立开发成果和共同开发成果的知识产权归属、收益分配及对外转让作出约定，避免因合作成果权属或使用边界不清产生侵权或纠纷风险。

（3）完善知识产权保护及侵权风险防范措施

在研发成果保护方面，公司严格执行知识产权保护制度，持续加强核心技术相关专利布局，并根据技术成果的具体类型，综合采用专利、计算机软件著作权及其他技术保护措施，对研发成果进行保护。

截至报告期末，公司拥有境内外已授权专利 763 项，其中发明专利 193 项、实用新型专利 445 项、外观设计专利 125 项；已取得计算机软件著作权 90 项。相关知识产权覆盖软件算法、智能制造及口腔临床技术等领域，公司核心技术已取得专利或采取其他技术保护措施，形成了覆盖主要产品及技术环节的知识产权保护体系。

在专利侵权风险防范方面，公司结合研发项目及产品特点，在项目立项、研发实施及产品上市等环节开展相关专利风险排查。项目立项阶段，公司根据项目具体情况开展专利自由实施（FTO）检索，并将专利风险作为项目立项评估的考虑因素之一。研发过程中，公司持续关注主要竞争对手相关专利的公开、授权及法律状态，结合研发进展识别潜在风险。产品上市前，公司根据产品具体情况对相关专利侵权风险进行复核，并形成相应的 FTO 复核或分析文件。

此外，公司持续关注境内外主要竞争对手相关专利的申请、授权及法律状态，并建立知识产权纠纷应急处置安排。收到专利侵权警告或者发生相关诉讼时，公司将组织知识产权、研发等相关部门人员及外部律师开展产品技术特征与专利权利要求比对、涉案专利稳定性分析等工作，并结合具体情况采取请求宣告涉案专利权无效、现有技术抗辩等方式予以应对。同时，公司通过开展知识产权合规培训、持续加强自有专利储备等方式，提升知识产权风险识别和纠纷应对能力。

综上，公司已从内部人员保密及研发成果管理、合作研发保密及知识产权确权、自有知识产权布局、专利自由实施分析以及知识产权纠纷应对等方面采取相应措施，有助于防范技术泄密、明确技术成果权利边界，并降低知识产权侵权及权属纠纷风险。

（三）发行人是否掌握膜片等原材料方面的核心技术，是否具备竞争优势，核心原材料是否对海外供应商存在重大依赖

1、发行人掌握膜片挤出及加工成型的关键工艺，但在底层化工原料（PETG/TPU 颗粒）合成方面不涉及核心技术

发行人的核心技术主要聚焦于数字化软件算法、临床医学设计以及自动化智能制造三大领域。在原材料环节，虽然膜片等材料科学属于隐形正畸行业的重要技术壁垒，但生产矫治器膜片所需的底层基础材料（PETG/TPU 颗粒）属于基础化工范畴。发行人不涉及上游 PETG/TPU 颗粒的合成生产，该等膜片底层材料本身不属于公司的核心技术，主要通过向外部供应商采购获取。公司在原材料环节的技术与能力主要体现为应用端的加工工艺，即依托自主摸索与研发的颗粒挤出、膜片成型等关键生产加工技术，实现了矫治器膜片的自主化生产。

2、依托膜片自主生产及加工工艺，发行人在产品性能适配、研发协同及供应链管理方面具备优势

公司依托自主研发的颗粒挤出工艺，已实现牙科膜片的自主生产，能够将膜片研发生产与矫治器产品开发、临床应用需求及生产计划相衔接。发行人膜片自主生产及加工能力主要体现在以下方面：

（1）产品性能与临床需求适配：发行人可根据不同产品及临床应用需求，对膜片的材料配方、复合结构及成型参数进行开发和优化，并围绕应力保持率、

抗撕裂性、弹性恢复等性能指标开展测试验证，提高膜片性能与不同产品及矫治方案的适配性，为相关产品和临床技术的开发及应用提供材料支持。

(2) 产品研发与迭代的协同性：掌握膜片自主生产工艺，使公司能够根据新产品开发计划同步开展配套膜片的开发、测试和优化，并将膜片材料验证与产品设计、测试及生产导入等环节相衔接，减少对成品膜片供应商既有规格的依赖，提高新产品研发测试及试产的响应效率。

(3) 供应链稳定性、质量控制及成本管控：公司直接采购 PETG、TPU 等膜片主材并自主完成膜片生产，有利于降低对成品膜片供应商的依赖，增强核心材料供应的稳定性和质量可控性。同时，公司能够结合产品需求及生产计划自主安排膜片生产，并通过原材料采购及生产工艺优化加强成本管控。

3、核心原材料属于全球通用的成熟高分子材料，公司已建立多源化采购体系，对单一海外供应商不存在重大依赖

报告期内，公司 PETG/TPU 颗粒供应商超过两家，并持续发掘、拓展合格原材料供应商，能够综合考虑材料性能、价格及供应情况选择和调整采购渠道。截至目前，公司已形成多供应商采购体系，并通过供应商开发及安全库存等方式保障原材料供应，对海外供应商不存在重大依赖。

综上所述，公司掌握矫治器膜片生产加工工艺，但矫治器膜片材料及上游 PETG/TPU 颗粒不属于公司核心技术；公司依托膜片自主生产能力，在临床适配、研发敏捷度及成本管控上具备显著竞争优势；核心原材料 PETG/TPU 颗粒属于充分竞争的通用材料，公司已建立多源化供应链体系，对单一海外供应商不存在重大依赖。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行的主要核查程序如下：

1、查阅正畸领域诊疗指南、学术文献、行业报告及主要竞争对手公开资料，访谈发行人管理层，了解临床矫治需求及行业技术发展趋势；查阅发行人核心技术、产品迭代及研发成果资料，比较发行人与主要竞争对手的技术及产品特点，

分析其创新性、技术壁垒及被模仿、替代的难度；

2、查阅发行人合作研发协议、研发项目及知识产权归属资料，访谈发行人管理层和核心技术人员，了解采用合作研发的原因、发行人发挥的作用及对合作方的依赖程度；结合同行业企业公开资料及发行人保密、知识产权管理制度执行情况，分析合作研发是否符合行业惯例、是否影响发行人技术体系自主可控；

3、访谈发行人管理层，查阅膜片等原材料相关合同资料，了解发行人掌握的相关技术及竞争优势；获取核心原材料采购及供应商资料，分析供应商集中度、原材料可替代性和境内供应来源，核查是否对海外供应商存在重大依赖。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、临床矫治需求具有年龄跨度大、病例差异明显、方案个性化及矫治目标综合化等特点，行业主要向数字化智能化、复杂病例覆盖、材料优化及儿童早期矫治等方向发展。发行人产品已由常规隐形矫治拓展至 GS 系列、儿童及青少年系列等，相较主要竞争对手，在复杂病例解决方案、产品矩阵、专利布局及智能制造等方面具有差异化和创新性，相关壁垒短期内不易被模仿或替代；

2、发行人部分口腔临床技术采用合作研发，主要系行业具有临床医学与工程技术交叉融合的特点，符合行业惯例。发行人具有合作成果的实施和商业化权利，并自主掌握算法、软件及智能制造等关键环节，合作研发不影响技术体系自主可控。发行人已建立保密、知识产权确权及侵权风险防范制度；

3、发行人掌握颗粒挤出、膜片成型等生产加工工艺，但膜片材料及上游 PETG、TPU 颗粒不属于发行人核心技术。膜片自主生产提高了材料使用的可控性和产品制造的适配性，具有一定竞争优势；发行人已形成多供应商采购体系，对海外供应商不存在重大依赖。

问题 4.关于收入和客户

申报材料显示：

报告期内，发行人收入逐渐增加，主要产品单价呈下降趋势。发行人客户

集中度较低、各期前五大客户存在一定变动。

请发行人披露：

（1）与直销、经销、ODM、OEM 客户合作的模式，隐形矫治器解决方案的销售过程和关键节点；经销、ODM、OEM 模式下发行人如何确认终端客户隐形矫治器解决方案细节，与直销模式的差异情况；不同模式下发行人核心技术应用情况；发行人采取经销模式销售是否系行业惯例。

（2）影响下游客户选择不同类型产品（如经典版、悦享版、儿童及青少年系列、GS 系列）的影响因素，并结合发行人销售策略、不同类型产品特点和与竞品相比竞争优势、下游客户需求等，分析报告期内儿童及青少年系列、GS 系列销售金额增长的主要驱动因素。

（3）发行人各类产品定价依据和定价方式，对渠道商和终端用户定价策略及与同行业公司比较情况，儿童及青少年系列 2024 年价格上升原因；结合市场竞品价格变动情况、发行人销售策略、定价策略等，分析报告期内价格下降幅度是否符合行业趋势，未来预计产品价格变动趋势及对业绩影响情况。

（4）结合在手订单/合同签订/合同负债金额，一般合同收入确认周期等，分析预计未来收入的成长性情况。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）与直销、经销、ODM、OEM 客户合作的模式，隐形矫治解决方案的销售过程和关键节点；经销、ODM、OEM 模式下发行人如何确认终端客户隐形矫治解决方案细节，与直销模式的差异情况；不同模式下发行人核心技术应用情况；发行人采取经销模式销售是否系行业惯例

1、与直销、经销、ODM、OEM 客户合作的模式，隐形矫治解决方案的销售过程和关键节点

（1）与直销、经销、ODM、OEM 客户合作的模式

报告期内，按照客户采购公司产品系自用或销售给下游口腔门诊等客户区分，

公司客户可分为直销客户和经销客户，公司采取以直销为主、经销为补充的销售模式；按照所提供产品是否为自有品牌区分，公司客户可分为自有品牌客户、ODM 客户和 OEM 客户。其中，公司与 OEM 客户之间的合作不涉及方案设计，公司仅按照客户要求直接进行矫治器的加工制造和销售。

①与直销客户合作的模式



公司与直销客户的合作模式如下：

A、患者口腔数据信息。口腔诊所等客户通过口扫设备扫描或硅橡胶牙齿印模方式取得患者口腔数据，并通过上传公司正雅正畸病例管理系统（以下简称“正畸管理系统”）或邮寄牙齿模型的方式提交患者口腔三维数据。公司模型扫描、收件检查后与正畸管理系统中创建的病例进行绑定；

B、隐形矫治解决方案提供。公司根据取得的患者数据及口腔诊所客户的个性化要求，定制化提供设计方案。客户与终端患者充分沟通，认可方案并确认订单后，公司按照与客户确定的方案加工隐形矫治器并分批提供给客户，为客户提供定制化隐形矫治解决方案。客户将取得的矫治器提供给终端患者，为患者提供正畸服务；

C、付款。公司直接与客户进行结算，客户按照合同约定向公司支付款项。客户与终端患者进行结算，终端患者与公司不产生任何直接业务或资金交易。

②与经销、ODM、OEM 客户合作的模式

公司与经销客户之间的合作，与直销客户的合作模式大致相同，主要区别如下：

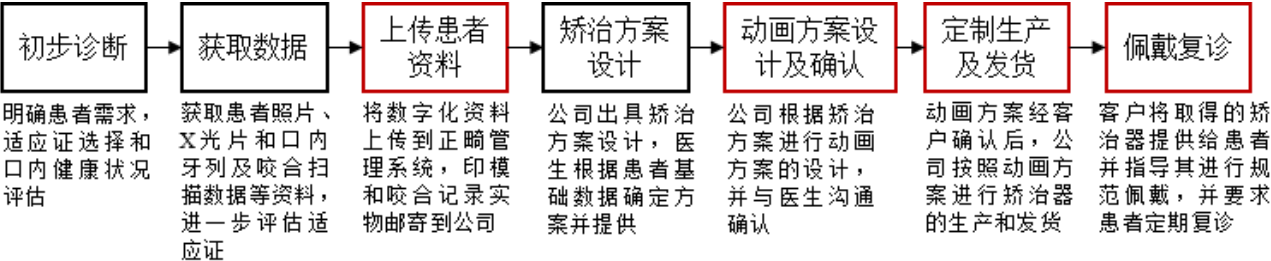
客户类型	合作模式的主要区别
经销客户	A、公司直接与客户签署经销合同，合同中约定公司可与经销商授权的口腔机构进行合作； B、公司一般将矫治器直接发送至经销商同意的口腔机构处； C、合作的权利义务关系仅存在于公司与经销商之间，公司与经销商进行结算。除上述情况外，公司与经销客户的合作，与直销客户相比无其他重要区别

公司与 ODM 客户的合作模式，根据 ODM 客户是否自用产品可分为直销模式和经销模式，除向 ODM 客户提供的矫治器系客户指定品牌外，公司与 ODM 客户合作模式与自有品牌直销和经销模式无本质差异。

公司与 OEM 客户之间的合作，系按照 OEM 客户要求直接进行矫治器生产和销售，公司不提供相关正畸方案。报告期内，公司 OEM 产品收入占主营业务收入的比例分别为 3.80%、1.92%和 0.45%，占比较低且持续下降。

（2）隐形矫治解决方案的销售过程和关键节点

报告期内，公司隐形矫治解决方案的销售过程如下：



注：矫治过程中，由于患者依从性、佩戴习惯和个体情况存在差异，如果患者牙齿矫正的阶段性效果与预计效果有差异，公司将根据客户临床要求进行方案精调，并按照客户最新确认的动画方案进行后续的矫治器生产及交付。

隐形矫治解决方案销售过程中的关键节点如下：

序号	关键节点	节点意义
1	上传患者资料	该节点代表客户有意向与公司开展合作，公司取得患者资料后开始与客户沟通需求，并进行矫治方案设计和动画方案设计
2	动画方案设计及确认	动画方案逐帧展示了患者牙齿自初始状态至完成矫治状态的动态变化，动画用以指导矫治器的加工。根据合同约定，客户对动画进行确认，即视为订单下单成功并生效
3	定制化生产及发货	公司按照经客户确定的动画方案生产矫治器，并将矫治器寄送至客户或其指定地点处，客户完成矫治器签收后视为完成阶段交付，产品的毁损、灭失风险转移至客户，公司更新收入确认进度
4	佩戴复诊	终端患者按照临床医生的要求佩戴，定期进行佩戴复诊。复诊后认为有必要的，公司将根据客户临床要求进行方案精调，并按照客户最新确认的动画方案进行后续的矫治器生产及交付

2、经销、ODM、OEM 模式下发行人如何确认终端客户隐形矫治解决方案细节，与直销模式的差异情况

直销模式下，客户将取得的患者数据通过正畸管理系统提交给公司（少量客户通过邮寄牙齿模型的方式提交数据），公司按照客户临床要求出具方案设计后与客户沟通方案相关细节，客户与终端患者同步沟通方案细节并及时向公司反馈。

即正雅不直接对接终端患者，由客户负责终端患者需求的沟通和反馈，就隐形矫治解决方案细节和矫治效果，公司对客户负责，客户对终端患者负责。客户关于解决方案细节需求、动画方案确认（即订单确认）、发货需求等所有主要需求，均通过正畸管理系统下达、沟通和确认。

经销模式下，由于相关方案的沟通对专业性具有一定要求，公司通常直接与经销商下游的口腔诊所等客户进行方案细节的沟通，除此之外，经销模式下隐形矫治解决方案细节的确认与直销模式无本质差异；ODM 模式下，隐形矫治解决方案细节的确认与对应的直销模式或经销模式无本质差异；OEM 模式下，公司直接根据客户提供并已确定的三维模型及加工参数进行生产，全过程不涉及矫治方案的临床设计、沟通与确认环节。

综上，在直销模式下，发行人确认矫治方案细节的流程，均通过正畸管理系统与直接客户进行交互，由客户完成对终端患者的沟通与确认；经销模式下，公司直接与经销商下游的口腔诊所等客户进行方案细节沟通，除此之外与直销模式下的方案细节沟通无本质差异；ODM 模式下，隐形矫治解决方案细节的确认与对应的直销模式或经销模式无本质差异；而 OEM 模式系直接加工制造，不涉及矫治方案的确认环节。

3、不同模式下发行人核心技术应用情况

公司核心技术主要包括口腔临床技术、软件算法及智能制造技术。直销和经销体现销售渠道差异，自有品牌、ODM 和 OEM 则体现产品品牌归属及公司在方案设计、生产制造等环节的职责分工，二者属于不同维度。因此，核心技术的应用范围主要取决于产品类型及公司承担的业务环节，而非销售渠道。

自有品牌模式下，公司提供自有品牌产品、矫治方案设计及定制化生产服务，业务整体涉及上述三类核心技术。其中，口腔临床技术主要体现于 GS 系列产品，具体应用根据产品类型及病例情况确定。自有品牌产品采用直销或经销方式不影响核心技术的应用，经销商主要承担市场开拓、客户维护及产品配送等职能，不参与方案设计和产品生产。

ODM 和 OEM 产品均使用客户品牌。其中，ODM 模式下，公司承担矫治方案设计及定制化生产，主要应用软件算法及智能制造技术；OEM 模式下，矫治

方案由客户负责，公司按照客户要求完成产品生产，核心技术主要应用于智能制造环节。

综上，公司核心技术的应用范围取决于产品品牌及承担的业务环节，相关差异与各模式的业务实质相符。

上述应用差异与各模式下公司的业务职责相匹配。

4、发行人采取经销模式销售是否系行业惯例

隐形矫治器属于定制化医疗器械，其下游客户包括公立医院、民营口腔医院及口腔诊所等，客户数量较多、地域分布较广。行业企业通常根据销售团队覆盖能力、客户采购方式、区域市场特点及公立医疗机构采购要求，采用直销与经销相结合的销售模式。直销模式便于企业直接向医疗机构提供技术培训和病例支持；经销模式则有利于覆盖直销网络尚未触达的区域，并满足部分公立医疗机构集中采购及配送资质要求。同行业可比公司中，时代天使和爱齐科技均采用“直销+经销”组合的销售模式，直销与经销相结合属于隐形矫治行业的常见销售安排。

（二）影响下游客户选择不同类型产品（如经典版、悦享版、儿童及青少年系列、GS 系列）的影响因素，并结合发行人销售策略、不同类型产品特点和与竞品相比竞争优势、下游客户需求等，分析报告期内儿童及青少年系列、GS 系列销售金额增长的主要驱动因素

1、影响下游客户选择不同类型产品（如经典版、悦享版、儿童及青少年系列、GS 系列）的影响因素

公司下游客户主要为医院和口腔诊所。隐形矫治器属于个性化定制医疗器械，临床医生根据患者口腔检查、影像资料及治疗诉求进行诊断，并结合不同产品的适用范围确定矫治方案。

具体影响因素主要包括：一是错颌畸形类型及复杂程度，包括是否存在颌位因素，是否需要拔牙、磨牙远移、扩弓或支抗控制；二是患者年龄及生长发育阶段，儿童及青少年患者还需考虑牙列发育、颌骨生长潜力、口腔不良习惯及口面肌功能；三是治疗目标及口腔基础条件，包括牙列排齐、咬合关系、颌位及面形改善需求，以及牙周、牙根和牙槽骨状况；四是患者对舒适度、治疗周期、佩戴方式和治疗费用的需求。此外，医生还会考虑产品临床应用成熟度、既往病例效

果、方案设计能力、技术支持及交付效率等因素。

公司各类产品的定位及竞争特点如下：

产品类型	产品定位及主要适用范围	影响选择的主要因素及竞争特点
悦享版	适用于牙列轻度拥挤、牙间隙大、牙列稀疏等轻度非拔牙患者	主要面向复杂程度较低、对治疗费用较为关注的患者。产品依托 AI 数字化错颌畸形评估与诊断工具开展个性化方案设计，在基础隐形矫治市场具有相应的价格和服务竞争力
经典版	适用于不含颌位因素的大多数错颌畸形患者，并可覆盖磨牙远移、拔牙关闭间隙等中高难度病例	产品临床应用成熟，矫治疗效稳定，并通过膜片材料、智能旋转中心、备抗模式及分步移动方法提高牙齿移动和控根能力
儿童及青少年系列	适用于存在错颌畸形、口腔不良习惯或口面肌功能异常的儿童及青少年	产品选择主要取决于牙列及生长发育阶段，以及是否存在颌位异常、牙弓狭窄、牙列拥挤等问题。该系列包括 T0 至 T3 产品，覆盖口面肌训练、咬合诱导、早期矫治和肌训矫治等不同阶段
GS 系列	适用于突面、凹面、偏颌等含有颌位因素的复杂错颌畸形青少年及成人患者	主要面向对颌位、面形和咬合功能具有改善需求的复杂病例。该系列以“突、凹、偏、直”诊断体系和颌位重建技术为基础，可同步开展牙列矫治和颌位关系改善

此外公司通过专业技术交流、医生培训和全周期临床支持，帮助医疗机构及医生掌握不同产品的适应证和操作路径，并依托全产业链自主研发与智能制造体系提供方案设计、生产制造及交付保障。

综上，下游客户主要根据患者临床适应证和治疗目标选择产品，并综合考虑产品临床效果、医生使用经验、技术服务及患者支付能力等因素。

2、结合发行人销售策略、不同类型产品特点和与竞品相比竞争优势、下游客户需求等，分析报告期内儿童及青少年系列、GS 系列销售金额增长的主要驱动因素

报告期内，儿童及青少年系列、GS 系列销售金额及占主营业务收入的比例均持续增长，具体情况如下：

产品系列	2025 年度	2024 年度	2023 年度
儿童及青少年系列销售金额（万元）	18,894.69	12,739.52	6,429.60
儿童及青少年系列收入占比	20.70%	16.65%	10.07%
GS 系列销售金额（万元）	18,004.92	14,487.32	9,685.48
GS 系列收入占比	19.73%	18.93%	15.16%

（1）儿童及青少年系列

儿童及青少年系列销售金额增长，主要受市场需求增加、产品体系完善及销售推广共同推动。

一方面，随着家长对儿童口腔健康、颌面生长发育及早期干预的关注度提高，下游医疗机构对儿童早期矫治产品的配置需求相应增加。2021 年起，公司陆续推出儿童及青少年系列产品，业务场景从成人隐形矫治延伸至全年龄段正畸市场。该系列包括 T0 口面肌训版、T1 咬合诱导版、T2 早期矫治版及 T3 肌训矫治版，可覆盖不良口腔习惯纠正、咬合诱导、颌位调整、牙列排齐及口面肌功能改善等不同临床需求。

另一方面，公司通过专业技术交流、医生培训及临床技术支持等方式推动产品应用，并通过与华特迪士尼公司的 IP 授权合作提高儿童患者的佩戴意愿和治疗配合度。随着产品临床案例积累和市场认可度提高，该系列销售矫治器数量由 2023 年的 169.29 万个增至 2025 年的 543.47 万个。同期平均销售单价由 37.98 元/个降至 34.77 元/个，销售金额增长主要由销量增加推动。

（2）GS 系列

GS 系列销售金额增长，主要受复杂病例需求增加、差异化产品优势及持续临床推广推动。

随着正畸需求由牙列排齐逐步延伸至咬合关系、颌位及面形改善，下游医疗机构对含有颌位因素的复杂错颌畸形解决方案需求增加。GS 系列以“突、凹、偏、直”诊断体系和颌位重建技术为基础，可在排齐牙列的同时改善颌位关系，适用于突面、凹面、偏颌等复杂病例，与主要用于牙齿移动和排齐的通用型隐形矫治产品形成差异化。

公司通过学术会议、医生培训和病例支持等方式推广 GS 系列。随着临床案例积累，相关产品在医生及患者群体中的认知度和接受度持续提高。同时，GS 突面解决方案销售收入由 2024 年的 646.70 万元增至 2025 年的 3,195.54 万元，成为 2025 年 GS 系列收入增长的重要来源。报告期内，GS 系列销售矫治器数量由 193.59 万个增至 395.89 万个，平均销售单价由 50.03 元/个降至 45.48 元/个，其销售金额增长亦主要由销量增加推动。

综上，儿童及青少年系列销售金额增长主要受早期矫治需求增加、产品体系

完善及销售推广等因素驱动；GS 系列销售金额增长主要受复杂病例需求增加、颌位重建技术的差异化优势、市场认可度提升及细分产品放量等因素驱动。两类产品销售金额增长均主要来源于销量增加。

（三）发行人各类产品定价依据和定价方式，对渠道商和终端用户定价策略及与同行业公司比较情况，儿童及青少年系列 2024 年价格上升原因；结合市场竞品价格变动情况、发行人销售策略、定价策略等，分析报告期内价格下降幅度是否符合行业趋势，未来预计产品价格变动趋势及对业绩影响情况

1、发行人各类产品定价依据和定价方式，对渠道商和终端用户定价策略及与同行业公司比较情况

报告期内，发行人各类产品的定价均采用市场化定价的方式，通过市场谈判确定交易价格，影响定价的主要因素如下：（1）产系复杂度和市场竞争力。GS 系列和儿童及青少年系列复杂度较高，可对较复杂病例实现较好的矫治效果，市场竞争力较强，价格相对传统产系较高；（2）方案设计和制造工艺复杂度。产系方案设计和制造工艺复杂度越高，成本越高，定价相对较高；（3）参考竞品价格。悦享版、经典版等较为传统的产系，行业内存在与之较为类似的竞品，公司在对该等产系定价时会参考竞品价格。

公司不直接与终端患者产生交易，针对口腔诊所等直销客户，公司采用上述定价策略。报告期内，公司经销收入占主营业务收入的比例分别为 17.54%、14.30% 和 13.91%，占比较低且持续下降，经销模式系对直销模式这一主要模式的补充，公司对经销商进行产品定价时，通常给予一定的折扣。

同行业可比公司通常根据产系复杂度等维度对各产系分别定价，定价时亦会参考市场竞品价格。公司定价策略与同行业可比公司不存在较大差异。

2、儿童及青少年系列 2024 年价格上升原因

2024 年，公司儿童及青少年系列单矫治器价格较上年同期出现一定程度上涨，主要原因系：（1）产系内部产品结构发生变化，随着公司对早期矫治版（T2）产品推广力度的加大，销售单价更高的早期矫治版（T2）收入占儿童及青少年系列收入比例提高，而单价与早期矫治版（T2）相比较低的咬合诱导版（T1）相应占比下降；（2）公司在咬合诱导版（T1）产品使用中引入肌功能矫治器，提

升矫治器使用效率。由于儿童存在牙齿逐渐萌出和颌骨发育时可引导矫正等情况，随着实操经验的逐步丰富，公司在咬合诱导版（T1）产品中逐渐引入肌功能矫治器的使用。肌功能矫治器既可以调整口颌肌肉习惯，引导颌骨自然生长，又可以解决牙齿萌出过程中存在的矫治器的浪费问题，且单副佩戴周期长，可提升矫治器使用效率。公司于 2023 年底开始，在咬合诱导版（T1）病例中推广使用肌功能矫治器，矫治器使用效率提升，在单病例合同额保持基本稳定、仅出现小幅下降的情况下，咬合诱导版（T1）产品单矫治器对应价格出现小幅上涨。

3、结合市场竞品价格变动情况、发行人销售策略、定价策略等，分析报告期内价格下降幅度是否符合行业趋势，未来预计产品价格变动趋势及对业绩影响情况

（1）结合市场竞品价格变动情况、发行人销售策略、定价策略等，分析报告期内价格下降幅度是否符合行业趋势

报告期内，公司产品平均单价出现一定程度的下降，该变动系公司基于自身成本优势主动实施的市场策略，且与行业整体发展阶段及竞品价格走势相吻合。

根据公开信息披露，报告期内，与公司存在直接竞争关系的可比公司中，时代天使的单病例平均售价呈现下降趋势；爱齐科技的单病例价格整体平稳，但也受产品线结构下沉等因素影响出现小幅回落。行业整体终端价格呈下降趋势。

从发行人定价及销售策略来看，公司产品定价主要综合考量产品复杂度和市场竞争力、制造成本、竞品定价及终端患者接受度等因素。报告期内，得益于规模效应及生产工艺的升级，公司产品单位平均成本持续下降。在此前提下，公司的销售策略着眼于“加速市场渗透与扩大终端用户基盘”。为积极参与市场竞争并提升品牌市场占有率，公司对各产系产品价格进行了合理的下调。

综上所述，公司产品单价的下降，系主动对标竞品并适配扩大市场份额而制定的销售与定价策略，价格下降幅度符合隐形矫治器行业的整体发展趋势。

（2）未来预计产品价格变动趋势及对业绩影响情况

展望未来，随着隐形正畸市场竞争的持续及产品渗透率的提升，预计行业及公司产品价格仍可能面临一定程度的下行压力。虽然产品降价会在一定程度上对公司的毛利率造成压制，但公司具备以下三大核心积极因素，能够有效抵消价格

下降带来的不利影响，保障公司整体业绩及盈利能力的稳定性：

①规模效应与工艺升级驱动单位成本持续下降。随着公司服务病例量的大幅提升，规模效应愈发凸显，叠加自产膜片使用的外购原料采购平均单价的下降和制造技术工艺升级，综合使得各主要产系产品单位成本整体呈下降趋势；

②境外业务增长强劲且呈现结构性优化。报告期内，公司境外收入占主营业务收入的比例整体呈增长态势，自 2023 年度的 10.79%增长至 2025 年度的 11.81%；其中，自有品牌产品收入占比持续提升，境外销售中，主要自有品牌产系（经典版、儿童及青少年系列、GS 系列）收入占主营业务收入的比例分别为 1.19%、2.51%和 6.37%，ODM、OEM 非自有品牌产品收入占主营业务收入的比例分别为 9.39%、6.99%和 4.97%；

③引入战略投资者士卓曼，未来双方将加强业务合作。公司战略性引入国际齿科巨头士卓曼作为股东（持股 7%），双方自 2025 年末开始展开业务合作，未来双方将持续加强合作，为公司业绩增长构筑第二曲线。

（四）结合在手订单/合同签订/合同负债金额，一般合同收入确认周期等，分析预计未来收入的成长性情况

1、发行人在手订单、合同签订、合同负债情况

发行人报告期各期主营业务收入、新签订合同金额及报告期各期末在手订单、合同负债的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度/ 2025-12-31	2024 年度/ 2024-12-31	2023 年度/ 2023-12-31
在手订单不含税余额（A）	93,416.21	84,456.36	69,210.75
合同负债余额（B）	73,230.70	65,479.59	53,326.21
新签订合同含税金额	108,660.52	99,760.55	88,316.29
主营业务收入（C）	91,270.17	76,522.72	63,868.48
A/C	102.35%	110.37%	108.36%
B/A	78.39%	77.53%	77.05%

报告期内，公司将收到的尚未达到收入确认条件的货款计入合同负债，随着履约进度的推进，合同负债将逐步转化为收入。由于隐形矫治服务涉及方案设计、产品定制、分阶段交付等环节，从合同签订到收入逐步确认通常需要一定周期，

期末在手订单及合同负债余额构成公司未来期间收入的重要来源。

报告期各期末，公司在手订单余额持续增长，从 2023 年末的 69,210.75 万元增长至 2025 年末 93,416.21 万元，年均复合增长率为 16.18%，各期末在手订单余额与当期主营业务收入的比值保持在 100%以上，为未来收入增长提供保障。

报告期内，公司新签订合同金额从 2023 年的 88,316.29 万元增长至 2025 年的 108,660.52 万元，年均复合增长率为 10.92%，新签合同的持续增长为在手订单规模增长提供较强的延续性。

报告期各期末，公司合同负债余额保持稳定增长，从 2023 年末的 53,326.21 万元增长至 2025 年末 73,230.70 万元，年均复合增长率为 17.19%。合同负债作为已预收但尚未确认收入的款项，将在后续履约过程中逐步转化为收入。期末合同负债与在手订单的比值稳定在 77%-79%区间，两者匹配关系合理，收入转化路径清晰。

2、发行人一般合同收入确认周期

公司按照产出法确定提供服务的履约进度，根据累计交付的解决方案价值占预计病例结束时需交付的解决方案全部价值的比例，确定整个解决方案的履约进度，在商品控制权转移至客户时，更新履约进度并确认收入。

报告期内，公司新增隐形矫治解决方案产品的收入确认比例情况如下：

订单所属期间	收入确认比例		
	2023 年	2024 年	2025 年
2023 年度	41.39%	30.85%	19.27%
2024 年度	-	39.53%	32.96%
2025 年度	-	-	40.96%

如上表所示，公司 2023、2024 年新增病例订单，生效后两年内累计收入确认比例稳定维持在 72%左右，接近 30%收入递延至第三个会计年度及以后分期确认，符合行业治疗周期特征。

综上所述，公司在手订单较为充足且持续增长，新签合同金额稳步扩大，合同负债规模与业务发展相匹配。结合公司收入确认政策及历史订单转化情况，公司未来收入成长性具备良好的订单基础和合同保障，预计未来 2-3 年营业收入将

保持稳健增长态势。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、访谈发行人管理层，了解与直销、经销、ODM、OEM 客户合作的模式，隐形矫治解决方案的销售过程和关键节点；
- 2、访谈发行人管理层，了解经销、ODM、OEM 模式下发行人如何确认终端客户隐形矫治解决方案细节，与直销模式的差异情况；
- 3、访谈发行人管理层，了解发行人核心技术在不同模式下的具体应用情况；查阅同行业企业公开资料，了解采用经销模式销售是否符合行业惯例；
- 4、访谈发行人管理层，了解下游客户选择不同类型产品的主要因素、发行人销售策略及下游需求变化；查阅各类产品资料、主要竞品公开资料及分产品销售明细，比较不同产品的特点及竞争优势，分析报告期内儿童及青少年系列、GS 系列销售金额增长的主要驱动因素；
- 5、访谈公司管理层和销售人员，了解公司不同销售模式的定价策略、不同产品的销售定价依据及报告期内销售定价变化情况；
- 6、获取并查阅公司在手订单明细及合同负债明细，检查期后收入及期后财务报表等资料，了解公司期后业绩实现情况，判断业绩是否具有可持续性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、直销模式下，客户将取得的终端患者口腔数据信息提供给公司；公司向客户提供隐形矫治解决方案，客户向终端患者提供矫治器和矫治服务；客户向终端患者收款并向公司付款；公司与经销客户之间的合作模式与直销大致相同；公司与 ODM 客户合作模式与自有品牌直销和经销模式无本质差异；与 OEM 客户的合作中，公司按照 OEM 客户要求直接进行矫治器生产和销售，公司不提供矫治方案设计服务；

2、在直销模式下，发行人确认矫治方案细节的流程，均系通过正畸管理系统与直接客户进行交互，由客户完成对终端患者的沟通与确认；经销模式下，公司直接与经销商下游的口腔诊所等客户进行方案细节沟通，除此之外与直销模式下的方案细节沟通无本质差异；ODM 模式下，隐形矫治解决方案细节的确认与对应的直销模式或经销模式无本质差异；而 OEM 模式系直接加工制造，不涉及矫治方案的确认环节；

3、公司核心技术的应用范围取决于产品品牌及承担的业务环节，相关差异与各模式的业务实质相符；发行人直销与经销相结合属于隐形矫治行业的常见销售安排，经销模式销售符合行业惯例；

4、下游客户主要根据患者临床适应证和治疗目标选择产品。报告期内，儿童及青少年系列销售增长主要受早期矫治需求增加、产品体系完善及市场推广等因素驱动；GS 系列销售增长主要受复杂病例需求增加、颌位重建技术差异化优势及市场认可度提升等因素驱动。两类产品销售金额增长具有合理性；

5、发行人不直接与终端患者产生交易，报告期内，针对口腔诊所等直销客户，发行人各类产品的定价均采取市场化定价的方式，对经销客户在直销模式价格的基础上给予一定的折扣。由于产品结构变化及矫治器使用效率提升，儿童及青少年系列 2024 年价格上升。报告期内公司产品价格下降幅度符合行业趋势，预计未来产品价格仍面对一定压力，但受益于单位成本下降、境外业务增长强劲且呈现结构性优化、引入战略投资者士卓曼等有利影响，预计未来公司整体业绩及盈利能力的稳定性仍较强；

6、发行人在手订单较为充足且持续增长，新签合同金额稳步扩大，合同负债规模与业务发展相匹配。发行人未来收入成长性具备良好的订单基础和合同保障，预计未来 2-3 年营业收入将保持稳健增长态势。

问题 5.关于成本和原材料

申报材料显示：

发行人主要原材料包括光敏树脂、膜片及膜片主材等，报告期内采购价格呈下降趋势。发行人前五大供应商集中度相对较高，主要向伊士曼等采购膜片

主材。发行人主营业务成本中直接人工占比相对较高。

请发行人披露：

（1）以折线图等方式，结合上游原材料价格变动、市场变动情况等，分析 2024 年光敏树脂、膜片及膜片主材采购价格下降相对较多的原因；结合期后主要原材料价格影响因素和变动情况，量化分析是否存在原材料价格大幅上升影响盈利能力的风险，如有，请完善招股说明书中风险提示。

（2）结合产品关键生产环节、生产人员数量和工资水平、生产人员从事的生产过程等，分析主营业务成本中人工成本相对较高的原因，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）以折线图等方式，结合上游原材料价格变动、市场变动情况等，分析 2024 年光敏树脂、膜片及膜片主材采购价格下降相对较多的原因；结合期后主要原材料价格影响因素和变动情况，量化分析是否存在原材料价格大幅上升影响盈利能力的风险，如有，请完善招股说明书中风险提示

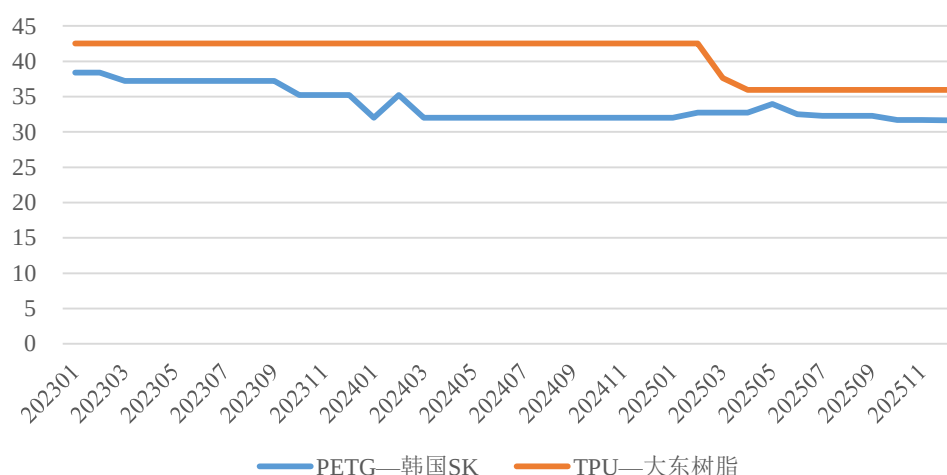
1、以折线图等方式，结合上游原材料价格变动、市场变动情况等，分析 2024 年光敏树脂、膜片及膜片主材采购价格下降相对较多的原因

报告期内，公司的核心原材料为膜片主材及光敏树脂。2024 年度上述材料采购价格下降较多，主要系受上游大宗化工原料降价、公司采购规模效应显现以及工艺技术迭代优化等多重因素共同影响，具体分析如下：

（1）膜片主材

报告期内，公司的膜片主材主要为 PETG/TPU 颗粒，报告期各期公司膜片主材的平均采购价格分别为 59.13 元/kg、47.44 元/kg 和 46.07 元/kg。报告期内，PETG/TPU 颗粒的市场价格总体呈现下降趋势，具体情况如下：

医用级PETG/TPU市场参考价格

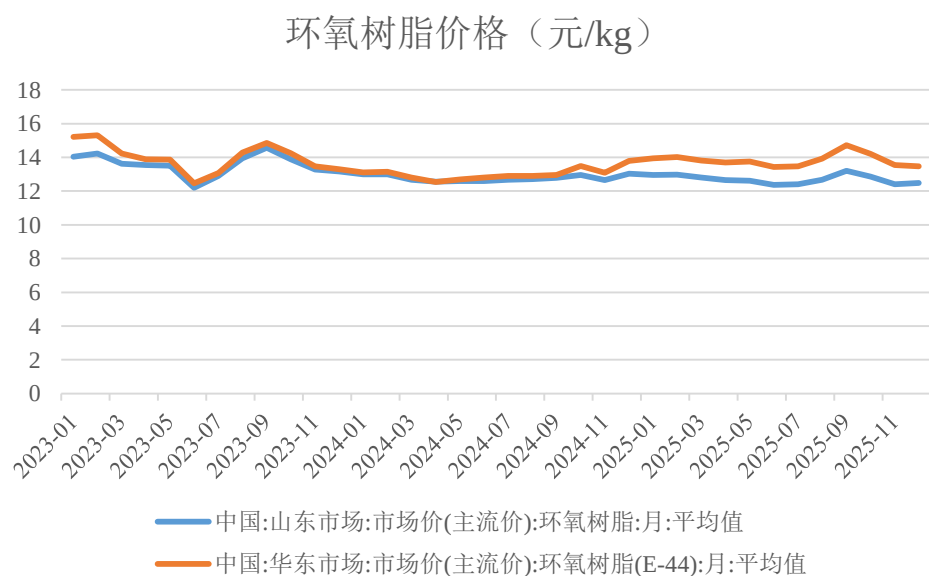
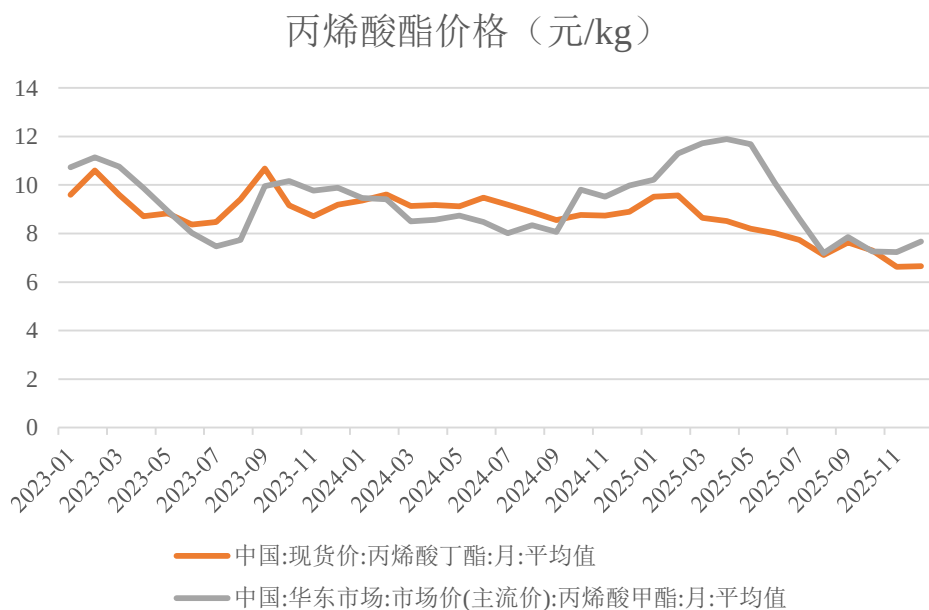


数据来源：普拉司网

如上图所示，报告期内，上述 PETG/TPU 颗粒的市场参考价格呈现稳中有降的趋势，与公司膜片主材采购价格的变动趋势总体保持一致。公司膜片主材采购价格高于通用市场参考价，主要系医疗器械级材料在生物相容性、力学稳定性方面要求更高、属于单独的细分市场，因此在价格水平、价格走势等方面并不完全一致。报告期内，公司向各供应商采购各个具体牌号的 PETG/TPU 颗粒的价格保持稳定，2024 年度膜片主材采购价格下降相对较多，主要原因系公司通过供应链资源挖掘及产品研发，结合多层膜片生产的需求，引入了性价比更高的新型牌号及优质供应商（如 TPU 颗粒由上海路毕美新材料有限公司等公司切换至杰嘉友（深圳）材料科技有限公司），有效降低了单位材料成本。

（2）光敏树脂

报告期各期，公司光敏树脂的平均采购价格分别为 112.03 元/kg、90.40 元/kg 和 88.29 元/kg，呈下降趋势。由于公司采购的光敏树脂用于 3D 打印，需配套 3D 打印机使用，各供应商提供的不同牌号的材料均具有独特的产品性能及组成配方、难以从公开渠道获取相关产品的价格趋势，故选取其核心上游基础化工材料（丙烯酸酯和环氧树脂）的市场价格走势作为参考，具体如下：



数据来源：wind

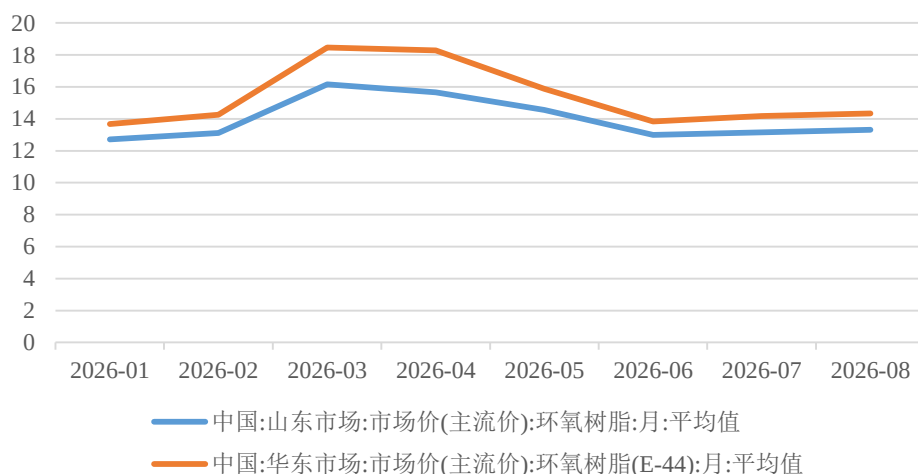
报告期内，光敏树脂主要上游材料价格呈现稳中有降的趋势，与公司光敏树脂的平均采购价格走势保持一致。公司 2024 年度光敏树脂的平均采购价格下降相对较多，主要原因系：（1）为进一步适配公司的生产经营需求，公司从供应商处采购了配方升级、成本较低的新款产品；（2）随着公司隐形矫治器产销量持续高速增长，光敏树脂采购量大幅增加，公司对上游供应商的集中采购议价能力显著增强，获得了更优的采购价格。

2、结合期后主要原材料价格影响因素和变动情况，量化分析是否存在原材料价格大幅上升影响盈利能力的风险，如有，请完善招股说明书中风险提示

2026 年初至今，受美伊战争等因素影响，原油等基础化工原材料价格出现较大上涨，同时丙烯酸酯、环氧树脂等原材料上游材料的价格出现波动，具体如下：



环氧树脂价格（元/kg）



资料来源：wind

由于公司采购的光敏树脂和膜片主材属于细分应用市场，产品定价更多参考市场供需情况，因此基础化工材料价格变动对公司原材料价格的影响总体上较为有限。2026 年上半年度，公司主要原材料的采购价格较 2025 年度基本保持稳定，具体情况如下：

单位：元/kg

项目	2026 年上半年度		2025 年度		2024 年度		2023 年度
	平均价格	变动比率	平均价格	变动比率	平均价格	变动比率	平均价格
光敏树脂	89.79	1.70%	88.29	-2.33%	90.40	-19.31%	112.03
膜片主材	46.17	0.21%	46.07	-2.87%	47.44	-19.78%	59.13

发行人已于招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“4、原材料价格波动的风险”提示原材料价格波动对公司经营及业绩的潜在风险。

（二）结合产品关键生产环节、生产人员数量和工资水平、生产人员从事的生产过程等，分析主营业务成本中人工成本相对较高的原因，是否符合行业惯例

1、公司产品关键生产环节、生产人员从事的生产过程

报告期内，公司隐形矫治器的主要生产环节包括患者资料采集与上传、矫治方案设计与确认和矫治器定制生产，其中生产人员参与较多的环节为矫治方案设

计与确认和矫治器定制生产，具体如下：

(1) 矫治方案设计与确认

此环节需由具备专业口腔医学知识及丰富软件操作经验的“医学设计人员”执行。设计团队需基于临床医生上传的三维牙颌模型，利用智能软件模拟牙齿分步移动轨迹并出具可视化动画方案，经与临床医生反复在线沟通、修改后最终定稿。该环节属于技术与人力密集型工序。

(2) 矫治器定制生产

公司生产中心依据医患双方最终确认的三维数字牙颌模型与矫治方案，将相关生产数据导入 MES 系统完成智能排产；系统通过调度 3D 打印快速成型设备，制备与矫治方案对应的 3D 打印矫治器母模。随后，公司采用热压膜吸附成型工艺，以医用级高分子膜片在 3D 打印矫治器母模上完成压膜成型，再经切割、抛光等多道后处理工序，最终生产出与矫治设计步骤一一对应的个性化无托槽隐形矫治器。在该环节，产品经自动化与人工辅助相结合的多道后处理工序，完成切割、抛光、清洗及全流程严格质量检测，最终形成符合医疗标准、可供临床使用的定制式无托槽隐形矫治器。

2、公司生产人员数量和工资水平

报告期内各期，公司生产人员数量保持增长，与公司业务规模增长趋势相一致；人均薪酬总体上保持稳定，具体情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业成本-直接人工（万元）	15,009.74	12,926.09	12,500.17
直接人工对应生产人员人数	1,189	900	881
对应平均薪酬（万元）	14.37	14.52	14.13

注：当期平均薪酬=当期营业成本中的直接人工*2/（当期期初人数+当期期末人数）；直接人工金额及生产人员人数均不含劳务外包部分

报告期内，公司生产基地主要位于浙江嘉兴和四川资阳，当地社会平均工资及部分以嘉兴为主要生产制造基地的上市公司的生产人员平均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
浙江嘉兴-私营单位就业人员年平均工资	未披露	7.89	7.73
四川资阳-全部单位就业人员平均工资	未披露	未披露	7.90

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
田中精机（300461.SZ）	15.19	8.91	12.17
友邦吊顶（002718.SZ）	9.78	9.55	12.08
长盛轴承（300718.SZ）	10.99	8.73	8.35
五芳斋（603237.SH）	11.64	9.86	12.17
双飞集团（300817.SZ）	10.44	10.38	9.92
浙江恒威（301222.SZ）	7.70	11.21	9.25
上市公司平均数	10.96	9.77	10.66

数据来源：统计局，上市公司定期报告

报告期内，公司生产人员平均薪酬水平较高，主要原因系公司生产过程中需要专业的医学设计师为终端客户定制矫治方案，相关岗位所要求的技术门槛较高，因此对应人员薪酬水平较高；同时，由于矫治器生产主要采取计件工资方式，为激励员工完成生产任务，公司矫治器生产人员的工资水平亦高于当地普通制造业工人，但总体上与当地上市公司的生产人员平均薪酬接近、不存在重大差异。

3、公司主营业务成本中人工成本相对较高的原因，是否符合行业惯例

报告期内，公司直接人工在主营业务成本中占比较高，主要原因系：

（1）隐形矫治器无法进行传统意义上的大批量标准化生产。报告期内，公司对外提供的每一个隐形矫治器均系结合患者的自身情况进行定制设计生产，需经过专业医学团队进行方案设计，同时在生产环节需人工进行精加工后处理，导致直接人工在成本结构中天然占据绝对主导地位；

（2）报告期内，随着公司自研膜片技术的成熟及上游化工原料降价，单位产品的直接材料成本下降，直接人工的占比因此被动提升；

（3）同行业可比公司中，时代天使（6699.HK）未在其定期报告中公开披露 2023 年以来的主营业务成本的具体构成情况。根据其招股说明书，2018-2020 年，其营业成本中员工成本的占比分别为 27.2%、28.1%和 28.5%，系营业成本的主要构成之一；所使用的原材料与耗材占营业成本的比例分别为 50.4%、47.6%和 45.7%，占比较高。发行人报告期内营业成本构成与 2018-2020 年度时代天使（6699.HK）相比其直接人工占比更高、直接材料占比更低，主要原因系发行人通过自研自产膜片，在取得更好的产品适配性的同时降低了材料成本（而可比公司时代天使则采取直接外购膜片进行生产的模式）。此外，从事定制化义齿生产

的家鸿口腔（874562.NQ）亦披露直接人工系其营业成本的重要构成（根据其《公开转让说明书》，2023 年度直接人工占运营成本的比例为 37.03%，为营业成本的第一大构成细项）。

综上所述，公司结合自身产品的高定制化属性与工艺特点，配置了相应的医学设计及一线生产团队。主营业务成本中人工成本占比较高且稳中有升，具有真实的业务逻辑支撑，符合行业惯例。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、通过行业公开信息平台，查询报告期内 PETG/TPU 颗粒的市场参考价格走势，与发行人膜片主材采购价格变动趋势进行对比分析；查询丙烯酸酯、环氧树脂等光敏树脂上游原材料在报告期内的市场价格走势，与发行人光敏树脂采购价格变动趋势进行对比；获取发行人报告期内及期后原材料采购明细账，访谈发行人采购负责人，了解发行人原材料采购价格变动情况及原因，分析是否存在原材料价格大幅上升影响盈利能力的风险；

2、访谈发行人相关人员，了解公司的矫治器生产流程和关键生产环节，分析生产过程中所需人工较多的原因；通过招股说明书、年度报告等公开资料了解同行业公司的生产模式及营业成本构成相关情况，分析差异原因；获取发行人报告期各期末的员工花名册及计入“营业成本—直接人工”的薪酬情况，统计各期生产人员构成及平均薪酬；查阅发行人所在地统计局公布的就业人员年平均工资数据及上市公司的生产人员人均薪酬情况，与发行人情况进行比对。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司光敏树脂、膜片主材的采购价格变动趋势与市场价格或上游原材料价格走势总体保持一致。2024 年度光敏树脂的采购价格下降相对较多，主要原因系公司从供应商处采购配方升级、成本较低的新款产品，同时采购规模持续扩大、议价能力增强；2024 年度膜片主材的采购价格下降相对较多，主要原因系

公司通过供应链资源挖掘及产品研发，结合多层膜片生产需求，引入了性价比更高的新型牌号及优质供应商，有效降低了单位材料成本。2026 年上半年度发行人主要原材料的采购价格较 2025 年度基本保持稳定；发行人已在招股说明书中披露原材料价格波动风险；

2、报告期内，在公司隐形矫治器的关键生产流程中，“矫治方案的数字化医学设计与确认”以及“矫治器定制化生产”环节属于人力及智力密集型工序，需投入大量定制化人工；发行人生产人员平均工资略高于当地社会平均工资及传统制造业，主要系生产体系中包含了较大规模的、具备较高技术门槛的专业“医学设计团队”，拉高了整体薪酬均值，具有合理的业务逻辑支撑；公司主营业务成本中人工成本占比较高，符合其“高度定制化”的医疗器械业务特点，与同行业可比公司的成本结构特征基本一致，符合行业惯例。

问题 6.关于毛利率

申报材料显示：

报告期各期，发行人主营业务毛利率逐渐提升，主要系各类产品规模效应、原材料采购价格变动和工艺升级等导致单位成本下降。其他业务毛利率最近一年增加较多。

请发行人披露：

结合各类产品规模效应、原材料采购价格变动和工艺升级等影响，量化分析发行人报告期内单位成本降幅大于单位价格降幅的原因；结合期后原材料价格变动情况，分析未来是否存在毛利率下降风险。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）结合各类产品规模效应、原材料采购价格变动和工艺升级等影响，量化分析发行人报告期内单位成本降幅大于单位价格降幅的原因

报告期内，公司单位成本呈下降趋势，其具体构成情况如下：

单位：元/个

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3.50	24.50%	3.69	23.92%	4.32	26.70%
直接人工	5.92	41.45%	6.49	42.03%	7.01	43.33%
制造费用	2.12	14.80%	2.41	15.60%	2.47	15.24%
运输费	0.82	5.76%	0.80	5.15%	0.61	3.80%
维保费	1.07	7.46%	1.25	8.07%	1.15	7.12%
其他	0.86	6.03%	0.81	5.23%	0.62	3.81%
合计	14.29	100.00%	15.44	100.00%	16.19	100.00%

报告期各期，公司各项因素对单位成本变动的具体情况如下：

单位：元/个

项目	2025 年度		2024 年度	
	影响额	权重	影响额	权重
直接材料	-0.19	16.73%	-0.63	84.14%
直接人工	-0.56	49.21%	-0.52	70.36%
制造费用	-0.29	25.52%	-0.06	7.80%
运输费	0.03	-2.44%	0.18	-24.26%
维保费	-0.18	15.79%	0.09	-12.59%
其他	0.06	-4.81%	0.19	-25.45%
合计	-1.15	100.00%	-0.75	100.00%

报告期内，直接材料、直接人工和制造费用对公司单位成本的下降起到了决定性作用。公司单位成本降幅大于单位价格降幅，主要系原材料采购降本、数字化工艺升级带来的人效提升，以及产销量扩大带来的规模效应三者叠加所致，具体分析如下：

1、直接材料：原材料价格明显下降

2024 年度、2025 年度，公司产品单位成本中直接材料较上期分别同比下降 0.63 元/个、0.19 元/个，系单位成本下降的核心驱动因素。报告期内，公司的核心原材料为膜片主材及光敏树脂。2024 年度上述材料采购价格下降较多，主要原因系公司对相关原材料的采购规模持续扩大、议价能力增强，同时公司持续发掘、拓展更有价格竞争力的合格原材料供应商来源，具体参见“问题 5 关于成本和原材料/发行人披露问题回复/一、/（一）以折线图等方式，结合上游原材料

价格变动、市场变动情况等，分析 2024 年光敏树脂、膜片及膜片主材采购价格下降相对较多的原因；结合期后主要原材料价格影响因素和变动情况，量化分析是否存在原材料价格大幅上升影响盈利能力的风险，如有，请完善招股说明书中风险提示”。

2、直接人工：持续应用数字化技术，提升生产效率

2024 年度及 2025 年度，公司单位产品直接人工成本较上期分别下降 0.52 元/个、0.56 元/个，是成本下降的重要因素。报告期内，公司积极推进业务链条的数字化与智能化改造，人工效率得到提升，具体情况如下：

在医学设计环节：①应用人工智能算法，实现治疗方案设计中的初稿生成、自动排牙、智能牙齿分步等辅助功能，大幅提升设计效率；②借助云端算力完成设计动画提交生成，无需依赖本地计算资源，大幅缩短单次方案制作的周期；③提供侧位片测量、VTO 分析等辅助设计工具，帮助临床医生及医学设计人员快速完成病例方案的诊断分析与方案调整；④升级面向医生端的动画修改迭代功能，使医生可以自主进行修改并自动生成新版本，减少医学团队的重复确认工作；⑤上线设计师与医生电话预约及实时沟通能力，实现边沟通边调整方案，进一步缩短方案确认周期与制作方案个数。

在矫治器生产环节：①应用智能算法，实现自动摆盘、智能生成切割数据、自动切割等自动化生产模式，大幅减少人工干预，提升加工效率和生产一致性；②建立智能排产能力，根据各工厂产能情况自动、均衡分配生产任务，提高设备利用率和整体产能效率，进一步优化生产资源配置；③融合 RPA 技术，实现原型数据下载、数据处理、摆盘打印等环节的无人化操作；④通过动态匹配病例信息，融合加工要求、设备参数、工艺配方等信息至 MES 系统，并通过物联网技术与设备深度集成，实现智能高效的柔性调度，实现正畸矫治器大规模个性化生产制造。

3、制造费用：销售规模增加，摊薄效应显著

报告期各期，公司矫治器产品的产销量快速增长，销量分别为 1,844.00 万个、2,200.00 万个和 2,838.16 万个。公司营业成本中的制造费用主要为生产管理人员的薪酬及折旧摊销，相关支出随销量变动的弹性较小。因此，随着公司销售规模

的增加，报告期内公司单位产品对应的制造费用出现下降，规模效应凸显。

（二）结合期后原材料价格变动情况，分析未来是否存在毛利率下降风险

结合期后数据（2026 年 1-6 月），公司主要原材料采购价格整体保持平稳，未出现大幅上涨的情形。情况详见“问题 5 关于成本和原材料/发行人披露问题回复/一、/（一）以折线图等方式，结合上游原材料价格变动、市场变动情况等，分析 2024 年光敏树脂、膜片及膜片主材采购价格下降相对较多的原因；结合期后主要原材料价格影响因素和变动情况，量化分析是否存在原材料价格大幅上升影响盈利能力的风险，如有，请完善招股说明书中风险提示”。

报告期内，公司直接材料占主营业务成本的比例维持在 25%左右，占比相对较低；同时，公司毛利率较高（报告期内分别为 52.67%、54.76%、55.34%），对原材料价格波动的敏感度相对可控。因此，基于当前的期后原材料价格走势及公司较强的成本控制能力，短期内因原材料价格大幅上升导致毛利率显著下降的风险较小。

鉴于未来宏观经济环境、上游大宗化工材料价格波动周期、行业竞争加剧导致产品售价可能下调等综合因素，公司未来仍面临一定的毛利率波动风险。公司已在招股说明书之“第三节 风险因素/一、与发行人相关的风险/（二）财务风险/1、毛利率波动的风险”处进行了充分的风险提示。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取发行人报告期内的营业收入及营业成本明细表，计算并对比各期产品的单位价格、单位成本及毛利率变动情况；运用因素分析法，量化分析各成本项目对单位成本降幅的贡献；

2、访谈发行人生产负责人、研发负责人及采购负责人，了解报告期内公司底层材料配方优化、数字化技术及自动化产线的具体应用情况；结合报告期内各期产品产销量、一线生产及设计人员数量的变动数据，验证单位人工成本及制造费用下降的商业合理性；

3、获取发行人报告期内及期后（截至 2026 年 6 月）的原材料采购明细表，核查主要原材料采购价格变动趋势，与市场价格、同行业公司采购价格进行对比，确认采购价格公允性；

4、评估并测试发行人与生产、存货及成本核算相关的内部控制设计及运行有效性；了解发行人成本核算方法，核查直接材料、直接人工、制造费用的归集与分摊是否合理，核查存货发出计价方法是否一致，是否存在通过变更计价方法调节成本的情形；

5、分析不同产品、不同客户的销售占比变动，量化产品结构变动对单位成本与单位价格变动的影响，进一步核查毛利变动的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人产品单位成本降幅大于单位价格降幅，主要系上游原材料采购价格下降、数字化与自动化工艺升级带动人工效率大幅提升，以及产销量快速扩大带来的固定制造费用摊薄效应叠加所致。前述因素与公司经营情况相符，具有合理性；

2、截至本回复出具日，结合期后业务数据，发行人主要原材料供应充足，采购价格整体保持平稳。鉴于公司产品直接材料占主营业务成本的比例相对较低，且综合毛利率水平较高，短期内因原材料价格大幅上升导致毛利率显著下降的风险较小；针对未来可能因行业竞争加剧或宏观周期波动引发的毛利率下降风险，发行人已在招股说明书中进行了充分的风险提示。

问题 7.关于期间费用

申报材料显示：

报告期内，发行人销售费用金额较高，主要包括职工薪酬、广告及市场推广费、业务招待费、培训开支等。研发费用包含委外研发费用，主要研发项目为全域客户资产数智化运营赋能中台研发等。

请发行人披露：

(1) 结合销售策略、销售网点、客户获取方式、市场推广策略和效果、获客成本等，分析发行人销售费用率低于时代天使的原因。

(2) 发行人向海外及低线城市市场的拓展方式、对应销售费用发生，推广成果情况。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

(一) 结合销售策略、销售网点、客户获取方式、市场推广策略和效果、获客成本等，分析发行人销售费用率低于时代天使的原因

报告期各期，发行人与时代天使销售费用率及收入分区域构成情况对比如下：

单位：万元

公司名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
正雅齿科	销售费用率 (A)	26.34%	31.40%	32.03%
	境外收入占比	11.81%	9.70%	10.79%
时代天使	销售费用率 (B)	32.80%	39.07%	33.41%
	境外收入占比	44.01%	29.97%	9.84%
销售费用率差异 (A-B)		-6.46%	-7.67%	-1.38%

发行人销售费用率整体低于时代天使，主要系双方在收入结构、客群定位、海外扩张节奏及费控策略等方面存在差异，具体分析如下：

1、销售策略、销售网点、获客成本：差异化客群定位与稳健的全球化节奏

在国内市场，时代天使的销售网点更多聚焦于大型连锁口腔机构及公立医院，该类医疗机构的 C 端客户通常购买力较强、同时其正畸治疗诉求整体上更加复杂、治疗难度整体较高，因此对于定制化方案、响应及时性等方面的服务质量要求较高，导致隐形矫治器方案提供商相应匹配的销售人员的配置更高（通常需要较为专业的销售人员长期高频现场交流），在市场物资、医师培训活动等方面的投入配置亦较小型口腔诊所更高（其中，发行人的部分医师培训活动采用参会者付费模式），因此获客成本较高。而发行人的终端诊所主要为各类民营口腔诊所，面向长尾下沉市场占比较高，该类客户更看重产品的性价比与基础临床支持，大

多采用线上沟通方式开展服务，同时承接病例复杂程度偏低、医学沟通成本更低，因而发行人的获客成本、对单位客户网点的维护成本相对更低。

同时，在海外市场扩展方面，时代天使近年来在海外拓展方面较为积极，境外收入占比从 2023 年的 9.84% 增长至 2025 年的 44.01%，在此过程中相应的前期人员搭建和市场推广投入较大。相比之下，发行人采取“渐进式出海”的稳健策略，报告期内营业收入仍主要依靠销售网络已高度成熟的境内市场，境外业务收入占比稳定在 9% 至 12% 之间。在海外市场拓展方式上，发行人优先派遣熟悉公司产品、认同公司企业文化的国内骨干前往海外目标市场，在深入调研当地商业生态后，再逐步引入本地化销售团队。这种策略的投入整体相对较低，虽然在市场进入初期获客较慢，但销售团队稳定性高、文化融合阻力小。

在客户获取方式方面，公司与时代天使的客户获取方式总体较为接近，均采用直销与经销相结合的销售模式，不存在重大实质性差异。

2、市场推广策略和效果：精准营销与学术共创

两家公司在市场推广方面均采用了“线上/线下广告+展会+讲师培训”相结合的方式，但总体上发行人在推广投入方面管控更加严格：（1）在推广广告方面，公司主要通过航司广告、与迪士尼开展授权合作等方式，较为精准地覆盖了高价值人群及青少年用户，而在其他方面针对 C 端用户的大众媒体广告投入较少；（2）在讲师培训方面：发行人选择与认同公司产品、理念的讲师合作，希望双方在合作中互相成就、共同成功，一般情况下不会采用通过支付高额讲师费的方式换取与已有较高职业声誉的讲师开展合作；（3）发行人在参加各类行业展会时，推行模块化、可重复利用的展台搭建方案，杜绝一次性奢华布展；同时，公司内部严格执行差旅交通、住宿等日常销售费用的标准管控，从管理细节上压降非必要开支。

（二）发行人向海外及低线城市市场的拓展方式、对应销售费用发生，推广成果情况

1、发行人向海外及低线城市市场的拓展方式、对应销售费用发生

报告期内，发行人顺应行业“渠道下沉”与“出海”的发展趋势，针对海外及低线（三线及以下）城市市场主要采用了线下直接推广、展会宣传、医师培训

等相结合的拓展方式，具体情况如下：（1）线下直接推广：通过销售人员开展面向诊所和医生的属地化推介，通常先与当地知名标杆诊所开展合作，之后随着口碑积累实现客户相互传播推荐；（2）通过参与各类国内和国际展会，向潜在的机构客户及医生宣传推介；（3）开展各类培训活动，由相关专家向医疗机构人员分享产品的使用经验，为后续产品在临床实践中顺利应用打下基础。

就上述事项，报告期内公司涉及到的销售费用具体包括职工薪酬、广告及市场推广费、业务招待费、培训开支、差旅费等细分科目。报告期内，发行人销售费用按照所面向市场区域的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	21,098.24	85.39%	21,857.63	88.61%	19,645.83	94.71%
境外	3,610.24	14.61%	2,809.46	11.39%	1,096.95	5.29%
合计	24,708.48	100.00%	24,667.10	100.00%	20,742.78	100.00%

注：发行人在境内市场的销售团队管理按照省级行政区作为管理单位，在管理上部分销售人员需负责全区域的市场销售情况，因此销售人员的职工薪酬难以拆分至不同层级城市；同时，广告及市场推广费等项目的推广目标对象覆盖全部境内市场，难以拆分至不同层级城市。综上，由于发行人在市场销售推广活动中的固有特点，面向境内市场发生的销售费用难以按照城市层级准确拆分。

2、推广成果情况

得益于上述精准、高效的渠道拓展与学术赋能策略，报告期内，公司来自三线及以下城市以及海外市场的销售收入均实现快速且稳步的增长。其中，来自三线及以下市场的收入分别为 21,503.55 万元、27,488.55 万元和 32,918.12 万元，年均复合增速达 23.72%，基层终端渗透率持续提升；来自境外市场的收入分别为 6,893.49 万元、7,425.71 万元和 10,779.15 万元，2025 年较 2023 年大幅增长 56.37%，全球化布局初见成效。综上，发行人针对特定市场的销售推广活动均取得了良好的商业转化。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈发行人管理层及销售人員，了解发行人销售推广政策，销售网点情

况，客户获取的主要方式，并评估其与业务模式的匹配性；

2、结合客户特征、产品特性及行业惯例，分析发行人的销售推广方式是否具有针对性和有效性，判断其是否可能以较低费用实现销售目标；

3、获取并审阅销售管理制度：获取发行人销售管理制度、销售费用核算办法等文件，了解销售费用的审批流程、预算控制及报销制度；

4、比较发行人与同行业可比公司在销售推广方式上的差异，分析可比公司销售费用率水平，评估发行人销售费用率较低的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内发行人销售费用率低于时代天使，主要原因系发行人基于自身的业务模式与发展阶段，在全球化战略节奏与海内外收入结构、目标客群定位与服务模式、渠道网络结构及日常精细化费用管控等方面与时代天使存在差异化安排。该等差异决定了双方在获客成本与前期投入上的不同，发行人目前的销售费用率水平与其业务发展实际相匹配，具备合理性；

2、发行人在向海外及低线城市市场的拓展时，主要采用了线下直接推广、展会宣传、医师培训相结合的方式，报告期内，发行人来自低线城市（三线及以下）及海外市场的销售金额实现稳步增长，对应费用的发生真实、合理，销售推广活动取得了良好的商业回报与战略效果。

问题 8. 关于应收账款

申报材料显示：

报告期各期末，发行人应收账款账面价值随收入增长而增加，其中 2025 年末账龄为 1-2 年、2-3 年的应收账款占比增加。

请发行人披露：

（1）不同客户类型（直销/经销，境内/境外，民营机构/公立医院）的信用政策和实际执行情况。

(2) 发行人 2025 年账龄为 1-2 年、2-3 年的应收账款占比增加的原因。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

(一) 不同客户类型（直销/经销，境内/境外，民营机构/公立医院）的信用政策和实际执行情况

报告期内，公司在境内市场采用以直销为主、经销为辅的销售模式，客户类型以民营机构为主，公立医院和经销商客户销售占比较低；在境外市场则采用自有品牌运营与 ODM、OEM 服务相结合的多元化销售服务模式。

公司对各类客户的信用政策不存在实质性差异，通常会给予客户一定账期，对已动画确认病例按月进行结算并起算账期，账期为 30-180 天不等；针对部分信用条件一般且合作期限较短的客户及境外 OEM、ODM 客户主要采用预收模式实际业务中，受宏观经济环境及客户资金安排影响，以及公立医院及经销商的付款审批流程及资金调度等原因，部分客户实际付款周期有所延长，期末应收账款余额累计增加。

(二) 发行人 2025 年账龄为 1-2 年、2-3 年的应收账款占比增加的原因

报告期各期末，发行人应收账款账龄及占比情况如下：

单位：万元

账 龄	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
1 年以内	7,656.83	75.48	7,858.10	77.79	6,553.57	84.30
1-2 年	1,357.37	13.38	1,403.35	13.89	605.75	7.79
2-3 年	705.06	6.95	350.50	3.47	287.03	3.69
3 年以上	425.04	4.19	489.66	4.85	327.65	4.21
合计	10,144.30	100.00	10,101.62	100.00	7,774.00	100.00

截至 2025 年末，公司账龄为 1-2 年、2-3 年的应收账款占比合计 20.33%，较 2024 年的 17.36%增加了 2.97 个百分点，主要系受宏观经济环境及客户资金安排影响，下游部分客户实际付款进度有所延迟，回款周期延长使得期末应收账款余额累积，导致 2025 年度长账龄款项有所增加。公司已制定专项跟踪催收制度，

通过钉钉工作群跟进、工作邮件催告、专题会议协调、向客户发放询证函核实确认、发送律师函警示以及实地走访核实等方式，对相关应收账款进行催收。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈发行人管理层及销售人員，了解针对不同客戶的信用政策，包括信用額度、付款周期、折扣政策等；结合行业惯例、客戶财务状况等因素，评估发行人信用政策是否与客戶风险特征相匹配，是否存在为刺激销售而放宽信用期的情形；

2、获取应收账款账龄明细表，分析不同客戶类型应收账款账龄结构，是否存在超期未回款的情况，了解发行人对应收款項的催收机制，检查催收记录是否完整，是否按政策执行；

3、计算收入增长率与应收账款增长率的匹配性，判断是否存在因放宽信用政策刺激销售的情形，核查发行人是否根据信用政策及客戶实际回款情况，合理计提坏账准备，并关注其会计处理的合规性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人通常采用月结模式，一般在病例确认的次月 1 日起 30-180 天内完成付款。针对部分规模较大、信誉较高的战略合作客戶如大客戶、公立医院、公立经销商等，考虑其付款审批流程较长，公司额外给予一定的合理回款账期。另外部分客戶为款到发货的信用政策。受宏观经济环境及客戶资金安排影响，部分客戶实际付款进度有所延迟，回款周期延长使得期末应收账款余额累积，导致长账龄款項有所增加。

问题 9.关于其他财务事项

申报材料显示：

2023 年、2024 年，发行人扣非归母后净利润金额较小，2025 年增幅较大。截至 2025 年末存在累计未弥补亏损。

请发行人披露：

结合收入、成本、毛利率、研发和销售投入变动情况等，量化分析发行人截至 2025 年底存在累计未弥补亏损的原因，最近一年扣非归母后净利润大幅提升的具体原因和预计未来变动趋势。

请保荐人、申报会计师简要说明核查依据、过程，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）结合收入、成本、毛利率、研发和销售投入变动情况等，量化分析发行人截至 2025 年底存在累计未弥补亏损的原因，最近一年扣非归母后净利润大幅提升的具体原因和预计未来变动趋势

报告期内，公司经营业绩相关的主要财务数据及指标如下：

单位：万元

项目	2025 年度/ 2025 年末	2024 年度/ 2024 年末	2023 年度/ 2023 年末
营业收入	93,808.62	78,562.25	64,767.33
营业成本	41,890.95	35,539.83	30,651.91
毛利额	51,917.66	43,022.42	34,115.41
毛利率	55.34%	54.76%	52.67%
销售费用	24,708.48	24,667.10	20,742.78
管理费用	9,124.83	8,686.13	9,242.91
研发费用	5,725.26	5,304.07	5,850.47
销售、管理、研发费用合计	39,558.57	38,657.31	35,836.16
销售、管理、研发费用合计/ 营业收入	42.17%	49.21%	55.33%
归属于母公司股东的净利润	12,698.50	4,436.46	13,642.70
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	10,245.15	2,825.08	-1,446.07
未分配利润	-1,010.28	-12,931.08	-17,174.71

注：2023 年公司归属于公司普通股股东的非经常性损益净额较高，主要系处置联营企业资阳联耀所致。

1、结合收入、成本、毛利率、研发和销售投入变动情况等，量化分析发行人截至 2025 年底存在累计未弥补亏损的原因

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人合并报表未分配利润为-1,010.28 万元。报

告期内，发行人归属于母公司股东的净利润分别为 13,642.70 万元、4,436.46 万元和 12,698.50 万元，已实现持续规模化盈利。

截至 2025 年末合并报表层面仍存在累计未弥补亏损，其实质系发行人在报告期前（2022 年及以前）处于业务导入期与快速扩张期，因战略性业务布局导致历史亏损金额较大，报告期内的持续盈利尚不足以将其完全弥补所致。

公司存在累计未弥补亏损的原因参见招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析/九、经营成果分析/（八）存在累计未弥补亏损的影响分析/1、发行人存在累计未弥补亏损原因分析”。

2、最近一年扣非归母后净利润大幅提升的具体原因和预计未来变动趋势

（1）最近一年扣非归母后净利润大幅提升的具体原因

2025 年度，公司扣除非经常性损益后归母净利润达 10,245.15 万元，较 2024 年度的 2,825.08 万元实现大幅提升，主要原因系：

①创新驱动业务增长。公司持续推出具备市场竞争力的创新型产品（如儿童及青少年系列和 GS 系列产品），隐形矫治各年新增病例量持续提升。2025 年实现营业收入 93,808.62 万元，同比增长 19.41%，报告期内年均复合增长率达 20.35%；

②毛利率持续提升，毛利额大幅增加。报告期内，公司毛利率分别为 52.67%、54.76%和 55.34%，呈上升趋势，主要原因系：A、随着公司创新产品儿童及青少年系列和 GS 系列产品的日益成熟，矫治器使用效率提升明显，成本管控效果显著，毛利率整体呈上升趋势；B、公司销售规模持续提升，随着服务病例量的大幅提升，规模效应愈发凸显，叠加自产膜片的引入和稳定性的提升，综合使得隐形矫治器单位平均成本持续下降。公司 2025 年毛利率进一步提升至 55.34%，实现毛利额 51,917.66 万元，较 2024 年度增加 8,895.24 万元；

③各项推广费用趋于稳定，费用率持续下降。公司品牌知名度和市场声誉度提升过程中，需要投入较高的市场推广费用，而广告费用（如航司广告）等推广费相对固定，叠加公司良好的费用管控能力，随着公司销售额的提升，费用率逐步下降；2024 年至 2025 年，公司营业收入增加 15,246.37 万元，销售、管理、研发费用合计仅增加 901.26 万元，上述费用占营业收入的比例由 49.21%下降至

42.17%。

综上，公司营业收入和毛利率持续提升，毛利额显著增加，而销售、管理、研发费用总额较为稳定，增长幅度远小于营业收入和毛利额的增长幅度，相关费用总额占营业收入的比例持续下降；毛利的显著增加和相关费用保持较为稳定，综合使得公司最近一年扣非后归母净利润大幅提升。

（2）预计未来变动趋势

基于公司当前的业务模式及行业地位，预计未来公司净利润将继续保持稳步增长趋势，主要原因系：

①公司将继续保持研发强度，针对不同细分市场推出差异化新产品，进一步提升市场份额，带动营业收入持续增长；

②随着工艺自动化水平的提升以及总体产量的扩大，产品单位成本具备进一步下降的空间；

③随着收入基数的不断扩大，固定性质的折旧摊销及市场维系费用将被进一步摊薄，公司期间费用率（特别是销售费用率）预计将呈现持续下降或企稳态势；

④公司已战略性引入国际齿科巨头士卓曼作为重要股东，双方业务合作正持续深化。未来借助士卓曼的全球渠道优势推进 OEM 及出海战略，将为公司业绩的持续增长注入新的强劲动能。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈发行人管理层，了解发行人成立至今累计未弥补亏损形成的具体原因，包括行业特点、公司发展阶段、研发投入、销售投入情况等；

2、获取发行人成立至今的财务报表或审计报告，复核各期末分配利润的变动情况，核实累计未弥补亏损形成的具体过程及金额，重点分析营业收入、营业成本、毛利率、期间费用（研发费用、销售费用、管理费用）的变动趋势及与净利润的匹配关系；

3、访谈发行人管理层，了解公司 2026 年业绩预测情况，获取发行人在手订单明细以及期后财务报表，分析公司经营业绩是否存在下滑的风险，以及未来经营业绩稳定性和可持续性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人截至 2025 年末存在累计未弥补亏损，主要系报告期前（2022 年及之前）形成的累计亏损尚未完全弥补所致；报告期内发行人营业收入和毛利率持续提升，而期间费用占营业收入的比例持续下降，毛利的显著增加和相关费用保持较为稳定，综合使得公司最近一年扣非归母后净利润大幅提升；发行人业绩增长态势良好，成本费用尚有优化空间，预计未来净利润将保持稳定上升趋势。

（此页无正文，为浙江正雅齿科股份有限公司《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申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

浙江正雅齿科股份有限公司

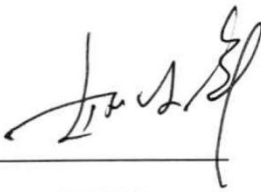


2026年9月29日

发行人董事长声明

本人已认真阅读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申请文件的审核问询函的回复报告的全部内容，确认本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

法定代表人签名：



姚峻峰

浙江正雅齿科股份有限公司

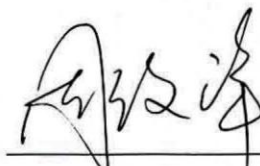
2026年 9 月 29 日



(此页无正文，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申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签名：


欧阳志成


周俊峰

中信建投证券股份有限公司



2016 年 9 月 29 日

关于本次问询意见回复报告的声明

本人已认真阅读浙江正雅齿科股份有限公司本次问询意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询意见回复报告不存在虚假记载、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

法定代表人/董事长签名：


刘 成

中信建投证券股份有限公司



（本页无正文，为上海市锦天城律师事务所《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申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

本所及经办律师已阅读《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申请文件的审核问询函的回复》，确认《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申请文件的审核问询函的回复》中涉及发行人律师核查事项的内容与本所出具的法律文件无矛盾之处。

上海市锦天城律师事务所

负责人：

沈国权

经办律师：

方晓杰

经办律师：

卜平

2026 年 9 月 29 日

(此页无正文, 为容诚会计师事务所(特殊普通合伙)《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申请文件的审核问询函中有关财务会计问题的专项说明》之签署页, 仅对审核问询函中需要申报会计师进行核查的事项发表核查意见)



中国注册会计师: _____

郑纪安

郑纪安



中国注册会计师: _____

李平

李平



中国·北京

中国注册会计师: _____

潘升

潘升



2026 年 9 月 29 日